

201232023A

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) :
民事・刑事・行政の多元的な法的介入と
医療安全対策の相互関係を探る

(公募課題番号 : H24-医療-一般-016 課題ID : 12103381)

平成24年度・厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

平成24年度
総括・分担研究報告書

平成25年3月

研究代表者 岩田 太
(上智大学・法学部・教授)

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究分担者	佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究分担者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部産婦人科学講座講師
研究分担者	織田 有基子	日本大学大学院法務研究科教授
研究分担者	磯部 哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
研究分担者	児玉 安司	東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任教授・弁護士
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院教授
研究分担者	佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科准教授
研究分担者	小山田 朋子	法政大学法学部准教授
研究協力者	相馬 孝博	日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 副院長

目 次

I. 総括研究報告

医療安全をめぐる応答的規制（Responsive Regulation）：民事・刑事・行政の
多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る

岩田 太

1

II. 分担研究報告

1. アメリカの医療過誤訴訟と現代的課題

樋口 範雄

13

2. 我が国における産科医療補償制度に関する研究

我妻 学

51

3. イギリスにおける医師のrevalidationをめぐる最近の動向

佐藤 雄一郎

73

4. 院内検討によるピアレビューの重要性

相馬 孝博

83

5. 合衆国における医療改革法と医療安全—論文紹介

木戸 浩一郎

87

6. EUにおける生殖補助医療に対する法的規制の手法とそのあり方〈概要〉

織田 有基子

99

III. 研究成果の一覧表

107

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括研究報告書

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) : 民事・刑事・行政の多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る (H24-医療-一般-016)

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療事故をめぐる法的介入の限界を考察し、医療安全向上などの努力と矛盾しない形の総合的な紛争処理制度の構築と、適正な法的介入のあり方の実現を目指し、諸外国における制度の全体像を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そのため本研究では、従来十分検討されることのなかった刑事・民事・行政的な制裁という複層的な法的介入内部の相互関係、医療安全対策と法的介入の連関を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行う。

第1は、日本および英米仏独豪ニュー・ジーランド、スウェーデンなどの諸外国における医療に対する法的介入の制度・実態、さらに応答的規制をめぐる先行研究を網羅的に検討する(平成24-25年度)とともに、それらの諸国の最新状況も専門家へのインタビューなどにより分析する(24-25年度)ことによって、諸外国における紛争処理制度および医療事故に対する法的介入の全体像を明らかにする。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努める(25年度)。

以上文献研究と国内外の専門家へのインタビューという2つの手法から、医療紛争における被害者の救済のみならず、加害医療者にとって公正・衡平な解決と、真摯な原因究明に基づく医療安全向上へ向けての対策という2大目標を実現しうる具体的な制度構築に向けての論点の明確化を行い、近い将来の政治的・行政的課題を明確化するための基礎的資料の提供を目指す。その際、特に従来明らかにされてこなかった、諸外国の医療分野における刑事、民事、行政という複層的な法介入の相互関係に焦点をあて、無過失補償制度を含め民事的な賠償・補償における被害者救

済と医療安全の位置づけ、民事裁判と補償制度の並列の可否、刑事を含め法介入の結果得られた情報の他の制度における利用や利用禁止などに注目する。

H24年度は医療事故への法介入をめぐる諸外国の状況について集中的に文献調査とともに、日本における医療ミスに対する紛争解決のあり方についての分析を行ったので、H25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点を現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握に努める。さらに複層的な法介入の相互作用、医療安全に資する法介入のあり方に対する総合的な分析を進めたい。

A. 研究目的

応答的規制とは、医療のように専門性が高く急速に発展する領域における規制のあり方として、合意ベースから強制度の高い手段という多元的な規制類型の中で、対象の性格に応じて適切な規制手段を選択し目的実現を目指す規制のあり方である。そこで、医療安全向上と被害者救済の両者を実現するには、個々の制度を単独に分析するだけではなく、多元的な法的介入の相互作用とともに医療安全対策への影響をも射程に入れ分析する視点が重要であり、応答的規制はその有力な方法論となりうるようになるようになった。医療に対する個々の法的介入や医療安全対策との連関についての研究は散発的にはあるが、本研究のような包括的な射程を持ったものは従来ほとんどなかった。本研究では、諸外国における法的介入の実態調査をも織り交ぜることによって、刑事制裁に過度

に依拠する従来の態度から脱却し法的介入の適正な役割を探ることを目指し、近い将来の政策立案に有用な基礎的なデータの提供を行うことを目標として研究計画を立てた。

B. 研究方法

本研究では、従来十分検討されることのなかった刑事・民事・行政的な制裁という複層的な法的介入内部の相互関係、医療安全対策と法的介入の連関を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行う。第1は、日本および英米仏独豪ニュー・ジーランド、スウェーデンなどの諸外国における医療への法的介入の制度・実態、さらに応答的規制をめぐる先行研究を網羅的に検討する（平成24-25年度）。第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消すべく、国内外の専門家へのインタビューなどの実態調査（25年度）を行うことによ

って、諸外国における医療事故への法的介入の全体像および運用実態を明らかにする。

調査においては、民事裁判と無過失補償制度の並列の可否を含め、被害者・加害医療者双方にとって公正な解決と、真摯な原因究明に基づく医療安全向上という2大目標を実現しうる制度構築に向けての論点の明確化のための基礎的資料の提供を目指す。

具体的な調査活動は以下である。

- これまでの調査知見の整理と再検討。
- 異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討。
- 申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査。
- 国内外の医療紛争処理精度および医療安全対策についての情報収集・調査。
- 申請者、共同研究者らとの意見、情報交換。

(倫理面への配慮)

本研究は、日本および諸外国における制度の研究であり、専門家および行政担当者へのインタビューを除き、主として

文献調査であった。研究では、個人情報を取り扱うような調査は行わなかったが、研究の公表にあたっては個人情報保護に最大限配慮する。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行)、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払った。

C. 研究結果および考察

H24年度は医療事故への法介入をめぐる諸外国および日本の状況について集中的に文献調査を行った。例えば、応答的規制の医療場面への適用をめぐる理論的検討に留まらず、医療ミスによる民事的救済を否定し無過失補償制度によって一元的な解決を目指す制度を採用するNew Zealandにおける補償とさらに懲戒手続との連関に関する最新の実態調査、我が国同様、医療事故に対する無過失補償制度を採用せず一般的な民刑事の裁判制度での解決を志向する豪州における比較的最近の事例研究とその影響としての懲戒制度・医療者の資格規制の改正などに関する調査を行った。そのほか諸外国の医療分野における刑事、民事、行政という複層的な法介入の相互関係に焦点をあてつつ研究を進め

てきた。

詳細は分担報告に譲るが、ここではその概要だけを記しておく。まず医療事故をめぐる救済のあり方に関する研究として、以下のようなものがある。すなわち、(I) 合衆国における医療過誤の現実を描写しながらその現代的課題および日本への示唆を検討する樋口報告、(II) 平成21年1月より導入された産科医療補償制度の意義を検討するため同制度が掲げる目的、すなわち、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上という目的が達成されているかを、公表された原因分析報告書(79件)に基づいて、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析する我妻報告、(III) イギリスにおける医師免許制度の再評価制度の導入の意義と課題について論じる佐藤報告、(IV) 外科医療の安全を向上させるための医療者による院内検討レビューの重要性について論じる相馬報告、(V) 2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法¹をめぐる諸論点の中で特に医療安全との連関について論じるFurrowの論考について紹介す

¹ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

る木戸報告、そして最後に広く医療と法に関連するものとして、(VI) EUにおける生殖補助医療に対する法的規制のあり方について紹介し、グローバル化が急速に進行しボーダレス化が顕著な場面における法的規制のあり方について論じる織田報告がある、

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。

(I) 医療事故をめぐる救済のあり方に関する研究として、まず合衆国における医療過誤の実態を紹介する樋口報告がある。樋口報告は、そもそもアメリカにおける医師患者関係が日本の法学界でほとんど疑われることのない契約の文脈ではとらえられないものだという前提から始め、その上でアメリカにおける医療過誤訴訟は過失(Torts)責任であるが、手技における過失立証、説明義務違反立証、州における不法行為「改革」の動き、さらに連邦による専占(preemption)による州不法行為訴訟の制限をめぐる最新の動き、などから、日本で流布としているように「訴訟社会アメリカでは患者に有利」という状態ではなく、むしろ患者が医療過誤訴訟で勝訴するには大きな困難が伴うことを報告している。しかしそれには従来から大きな批判があり、医事法の大家であるFurrowの議論を参考に、医療過誤訴訟

の問題点と医療安全向上に何が必要かを紹介している。Furrow が必要だと考える真の改革はいかの三つであるとまとめている。

1. 事故が生じた場合にそれが明るみに出されるための方策（透明性の確保）。
2. 事故に対する請求の件数の増加。
3. 早期の紛争解決

そして、Furrow が強調する点として、医療の高度化によって現代の医学がより危険性を増した状態になっているため、医療過誤訴訟が増加してきたという。そのような実態をみずに従来の「改革」は単に訴訟を起こしにくく、仮に起こしたとしても勝訴しにくい方策を策定するものであった。むしろ必要なのは、医療安全を高めるような法改革であると説く、そこから樋口報告は、日本への示唆を見だし、以下のように述べて終えている。

「アメリカにおける医療過誤訴訟をめぐる議論が、結局のところ、医療過誤の実態を明らかにする効果を上げているか、さらにそれに対処する中で医療過誤を減少させるのに役立っているか否かを主軸として争われているところである。そこには、医療過誤訴訟もまた社会的な利益を増進するための手段でなければならないという前提がある。単なる被害者救済ではなく、実際にそのような効果を発揮しているか否かが問題だということである・・・翻ってわが国の医療過誤訴訟はどうか。あるいはそれをめぐる法律家の議論のあり方はどうか... 医

療過誤訴訟ばかりではないが、法と政策を組み合わせた戦略がこの国には求められており、もちろん戦略を立てるには、まず事実を広く収集し、さらにそれを統計的に分析する必要がある。」

(Ⅱ) 我妻報告は、日本において平成 21 年 1 月より導入された産科医療補償制度の意義を検討するため同制度が掲げる目的、すなわち、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上という目的が達成されているかを、公表された原因分析報告書（79 件）に基づいて検討している。特に、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析する。平成 24 年 10 月現在、産科医療補償制度のホームページ上では、以下のように全体で 160 件を超える数字となっている。

1. 平成 22 年 15 件
2. 平成 23 年 64 件
3. 平成 24 年 82 件（合計 161 件）

この中から我妻報告は、平成 22 年～23 年に公表された原因分析報告書 79 件を用い分析している。分析対象の 79 件のうち、平成 21（2009）年に出生した児の事例が 76 件、平成 22（2010）年に出生した児の事例が 3 件である。また分娩機関の内訳は以下である。

- 病院、49 件
- 診療所、29 件

- 助産所, 1 件

申請者などに報告書の送付されるのは審査結果通知後半年から 1 年を目安とされているが, これまでの平均では 371 日と 1 年をやや超えている状況であるという.

我妻報告は, 産科補償制度設立の意義として, 従来は訴訟にならなければ第三者の目に触れることがなかった事例に対して複数の専門家の手によって検証が行われ, 将来の安全につなげる提言を行っていることとする. さらに重要であるのは, 被害者に対しては, 裁判か保険会社ないし医療機関との相対の交渉という選択肢しかなかった状態からもう 1 つの選択肢を増やし, 対象事例については, 裁判を経ることなく, 迅速に救済を与えうることを強調している. 上記のように意義をまとめた上で, いくつかの課題も指摘している. 例えば以下のような点を指摘している.

- NICU での管理を含め, 娩出後に脳性麻痺が重症化している症例について詳細に検討する必要性.
- 原因分析報告書の公刊前の死亡事例についても, 原因や経緯に関してなるべく詳細に追跡調査し, 分析することの必要性
- 妊婦の状態と胎児の状態は密接不可分であり, 妊産婦死事例につ

いてもできるだけ検討すべき

- 当該分娩機関に対して, 実直で誠意ある対応を促すことを求める家族の意見について, 何ら言及されていない点の改善
- 子宮収縮薬, 吸引分娩と脳性麻痺など特定のテーマだけではなく, 複合的に考察することの必要性
- 原因分析において必要不可欠である分娩経過の客観的事実・診療の所見・胎児心拍数など状態・判断などの基本情報の記載が不十分である医療機関の対応に対する改善策.
- 制度浸透による検証事例の増加に備え, 部会の人的・物的充実の必要性

(Ⅲ) 佐藤報告は, ブリストル小児病院などでのスキャンダルを受け行われた制度改革において, ①医療専門者の能力およびその能力を担保するシステム(再評価など)の制度化, ②全国的な報告制度が中心であった. 後者については, 事故情報を収集する National Patient Safety Agency (2012 年 6 月より NHS Commissioning Board Special Health Authority に移管) が設立され, National Reporting and Learning System が稼働することになった. 前者

の医療者の資格面からの安全向上策として、医師免許の管理団体である General Medical Council (GMC) は、2005年4月より、5年ごとに医師を再評価 revalidation し、免許を更新する licence to practise 制度を（既存の registration とは別に）導入するとした。しかし、その後導入は延期されたが、この再評価が2012年12月より始まったためにその制度概要と課題が報告されている。

GMCは同制度を2012年12月3日から以下のような形で段階的に導入とした。

- ① 医学界のリーダーおよび大部分の responsive officer について2013年3月まで
- ② ②医師の20%について2014年3月まで (year one)
- ③ 医師の40%について2015年3月まで (year two)
- ④ ④残りの40%の医師について2016年3月まで (year three)

再評価は、医療機関などごとに任命される responsive officer (以下 RO と略す) が GMC のガイダンス Good Medical Practice に基づいて行う。基準の具体例としては以下のようになっている。

1. よい医療：自分の能力

competence を認識しその範囲内で働くこと、患者がセカンドオピニオンを受ける権利を尊重すること、記録を正確につけること、適切な場合には同僚からのアドバイスを受けること、患者安全に懸念が生じた場合への対応

2. よい医療の維持
3. 教育や同僚の評価
4. 患者との関係: コミュニケーション, 誠実であること (謝罪など), 同意, 守秘義務など
5. 同僚との関係
6. 誠実さ
7. 自らの健康と公衆衛生

このような過程を経て3種類の結論が出される。

- ① positive recommendation : 被評価者が最新の情報を有していて (up to date), 診療を行う能力がある (fit to practise)
- ② deferral : さらに時間や情報が必要であることを理由とする延期
- ③ 評価基準を満たさないとして GMC に通知

このような再評価制度について GMC による150年ぶりの大改正と評価しつつ、以下2つの課題を佐藤報告は指摘している。第1は、本再評価制度の仕組みは、病院、トラスト、または団体毎、

さらに、それらから任命される RO の判断に完全に依拠することになるため、必ずしも統一性をとれたものとなるか不明である点と、RO の個人の特性を超え、任命権者の姿勢も大きく影響する可能性がある点である。第 2 は、安全文化あるいは非難のない文化 (safety culture or blame-free culture) がない状態で取り上げるのは危険性をはらむのではないかという点である。たとえば、組織内での人間関係を理由とする正しくない評価、あるいは、評価権限を使った圧力なども十分可能性はあり、評価ないし評価者に対する評価を行うことや、評価に対する被評価者からの不服申立てなども必要となろうと結んでいる。

(IV) 相馬報告は、安全な医療の提供のために、院外の第三者による原因究明の重要性は言うまでもないこととしながら、医療者がプロフェッショナルとして各医療機関内において日常的に自らの医療提供の結果の検証が最重要であるとして、医療現場において実現性のある院内の体制整備の際に必要な考慮要因について検討している。まず原因究明に対する医療専門家としての責任として以下のように述べ、院内の体制整備の必要性を説く。

「我が国も法治国家である以上、最終的な社会的決着は、裁判所によって行われざるを得ない。しかし裁判官は、決着をつけるプロフェッショナルであっても、すべての分野においてアマチュアの存在であり、彼らが科学的に正しく判定するためには、医療のプロフェッショナルである私たちが、その前に結果を出しておく必要があるだろう。」

その上で、院内における原因究明のプロトコルとして、Vincent らによる、事故調査プロトコルは、院内の制度にも適用可能であるとする。

- A. 調査の特定および決定。
- B. 調査チームの人选
- C. 組織化およびデータ収集
- D. 時間軸に基づいた事故の分析
- E. 医療安全問題 (CDPs ; Care Delivery の特定
- F. 寄与要因の特定
- G. 勧告の作成と活動計画の策定

そして、特に強調するのは、そのような原因究明のプロセスにおいて、各医療機関の幹部がいかにコミットできるかであるかという点である。そして、患者の視点を重視し、合併症をも含めて有害事象はすべて報告を要するとし、その中で重大事例に対しては組織全体で検討するという姿勢が必要であり、そのような不断の努力こそが院内の事故調査の信頼性にも寄与すると述べている。医療専門家として実際の原因究明にも数多く関わっている筆者故に述べることのできる注目すべき提案

である。

(V) 5000万人を超える無保険者を抱える中、その大規模な縮減を目指す2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法をめぐる諸論点の中で特に医療安全との連関について論じるFurrowの論考について紹介する木戸報告がある。

上述の医療保険改革法(オバマ・ケア)の中心は無保険者対策であるが、その方には医療安全の向上をも組み込まれている。著者であるBarry Furrowは、医療安全の観点から、医療保険改革法を論じる。そして、Furrowの年来の主張どおり、患者の傷害は医療に一般的な現象であり、その改善の必要性が叫ばれるようになり過去十数年様々な努力が試みられてきたが、十分な改善は見られないと論じる。その上で、以下の4つの主張が、Furrowの議論の中心である。

1. 患者への傷害は統計によると余り改善が認められない事象で簡単な解決策はない。
2. 医師や病院は、良い医療について知られていることがあるにもかかわらず、ひどい医療を続けており、調整・統合が不十分である。退役軍人病院やメイヨークリニックの例にならって情報通信技

術を活用すれば適切な調整・統合は可能である。

3. 医療では効率を無視しているので、もっと良好な医療とそれを採用するのを阻害しているバリアを調査・研究することが必要である。
4. 医療提供には統合・調整を強制するための規制策が必要である。

個々の制度の機能の詳細は分担報告に譲るが、以上のような主張の大枠について、以下のように木戸報告はまとめている。すなわち、

「投入できる資源には限りがある以上、医療の高度化を無限に推進することはできないことは自明で、これは日本だけではなく世界中の課題である。そのような中で、医療安全を始めとする医療機関の臨床的指標で質をみて、質と医療費支払いとをリンクさせて効率的な資源の利用・配分を促すというのは、今後の解決策・方向性として大変興味深い。」

(VI) 広く医療と法に関連するものとして、織田報告は、EUにおける生殖補助医療に対する法的規制のあり方について紹介し、グローバル化が急速に進行しボーダレス化が顕著な場面における法的規制のあり方について論じる。EU

においては、2011年4月に公布・発効したEUの「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」が發布され、他のEU加盟国において医療を求める患者の権利、そして患者がその本国から費用償還を受ける権利を明確に定めている。その目的は、(1)国境を越えて医療にアクセスできる権利を行使する患者を支援すること、(2)国境を越えた医療の安および質に関する保証を与えること、(3)スケール・メリットの達成に協力する各国の医療体制を支援すること、などである。このような体制下において、生殖補助医療という個別分野においてどのような対応がなされていると論じるのが織田報告である。

織田報告が生殖補助医療に注目するのは、生殖補助医療については、各国によって、不妊治療を認める対象者の資格に婚姻を求めるかどうか、具体的な医療の内容として、配偶子提供を認めるか、認める場合にそれは精子提供のみか、卵子提供まで認めるか、また配偶子提供者をどこまで匿名化するかなどについて様々な違いが存在する。さらに、生殖補助医療の結果新たな生命が生まれることになり、その子供の親をいかに確定するかが重要な法的課題となるが、近年日本でも問題となったように生まれてきた子供の身分関係の確定は一国の

身分法秩序の根幹をなすと評されるほど、各国の倫理観と密接に関連し、法域の差によって法的な衝突が生じる可能性のある問題である。そこで、EUの使命であるEU市場の統合と公衆衛生分野における各加盟国の権限の尊重との緊張関係の下に行われる、EU諸国の生殖補助医療に対する法的規制の取り組み方の概要を論じている。簡単な解決はないが、統合と各加盟国の裁量という矛盾する要請の適切なバランスを求めるために、EUにおける議論が与える影響に注目している。

D. 結論

4の考察で見たように、平成24年度は医療事故への法介入をめぐる諸外国の状況について集中的に文献調査とともに、日本における医療ミスに対する紛争解決のあり方についての分析を行った。次年度においては、これらの研究過程で浮かんできた疑問点を現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握に努めたい。さらに複層的な法介入の相互作用、医療安全に資する法介入のあり方に対する総合的な分析を進める予定である。そして複層的な制度の連関の具体的なあり方に関する実態調査を進め、近い将来の日本における制度の具体化において必要となる基礎的

資料の充実を目指す。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧
表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

アメリカの医療過誤訴訟と現代的課題

樋口 範雄 （東京大学大学院法学政治学研究科・教授）

研究要旨

本稿では、合衆国における医療過誤の現実を描写しながらその現代的課題および日本への示唆を検討する

A. 研究目的

本稿では、合衆国における医療過誤の現実を描写しながらその現代的課題および日本への示唆を検討する

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

そもそもアメリカにおける医師患者関係が日本の法学界でほとんど疑われることのない契約の文脈ではとらえら

れないものであり、アメリカにおける医療過誤訴訟は過失（Torts）責任である。そして、手技における過失立証、説明義務違反立証、州における不法行為「改革」の動き、さらに連邦による専占（preemption）による州不法行為訴訟の制限をめぐる最新の動きなどから、むしろ患者が医療過誤訴訟で勝訴するには大きな困難が伴う。日本で流布として「訴訟社会アメリカでは患者に有利」という状態とはほど遠い。しかしそれには従来から大きな批判があり、医事法の大家である Furrow の議論を参考に、医療過誤訴訟の問題点と医療安全向上に何が必要かを論じている。Furrow が必要だと考える真の改革はいかの三つである。①事故が生じた場合にそれが明るみに出されるための方策（透明性の

確保) . ②事故に対する請求の件数の増加. ③早期の紛争解決, である.

そして, Furrow が強調するのは, 医療の高度化によって現代の医学がより危険性を増した状態になっているため, 医療過誤訴訟が増加してきたことである. そのような実態をみずに従来の「改革」は単に訴訟を起こしにくく, 仮に起こしたとしても勝訴しにくい方策を策定するものであった. むしろ必要なのは, 医療安全を高めるような法改革であると説いている.

D. 検討

このようなアメリカにおける議論は日本においても十分参考となるものである. すなわち, アメリカにおける医療過誤訴訟をめぐる議論は, 結局のところ, 医療過誤の実態を明らかにする効果を上げているか, さらにそれに対処する中で医療過誤を減少させるのに役立っているか否かを主軸として争われている. そこには, 医療過誤訴訟もまた社会的な利益を増進するための手段でなければならないという前提がある. 単なる被害者救済ではなく, 実際にそのような効果を発揮しているか否かが問題だということである.

E. 結論

日本の医療過誤訴訟, またそれをめぐる法律家の議論のあり方はどうか. 医療過誤訴訟ばかりではないが, 法と政策を組み合わせた戦略がこの国には求められており, もちろん戦略を立てるには, まず事実を広く収集し, さらにそれを統計的に分析する必要があるのではないか.

F. 研究発表

野村先生古希記念論文集, (大野幸夫・本山敦編集代表、商事法務、2013年刊行予定).

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他

特になし

[資料] 樋口範雄, 「アメリカの医療過誤訴訟と現代的課題」 *

1 はじめに

「医療過誤に対する不法行為訴訟は、過失による不法行為である。したがって、過失による不法行為に関する通常のルールが適用される」*1。

これは、アメリカを代表する不法行為法の概説書、ドップズ教授による著書において医療者の責任に関する章の冒頭に置かれた文章である。しかし、著書は、これに続けてこうもいう。

「しかしながら、医師や弁護士のような専門家は伝統的に患者や依頼人に対し特別な地位に立つと考えられてきた。彼らの関係は必ずしも契約によるものでないが、契約でないとしても、なお同様の分野における専門家が払うべき注意義務の基準に最低でも適合するような専門的サービスを提供することを、暗黙に（あるいは当然に）引き受けるものとされてきた。そのため、医療専門家やその他の専門家が負う注意義務については、特別なものがあると表現され、またそれが適用されてきたのである」*2。

* 野村先生古希記念論文集, (大野幸夫・本山敦編集代表、商事法務、2013年刊行予定)。

*1 Dan B. Dobbs, *Law of Torts* § 242, at 631 West 2000) .

*2 Ibid.

この著書はその名も「不法行為法」(The Law of Torts)というのであるから、このような記述は、医療過誤訴訟に関心を有するわが国の読者にも(医療過誤の不法行為的側面を記述するものとして)当然なものを受け取られるかもしれない。だが、そこでは、すでにわが国と異なるいくつかの特色が表れている。

第1に、アメリカでは医療過誤を債務不履行(契約違反)として訴えることは稀である。同じ著書も注の中で、**A professional like a doctor might be held on a misrepresentation or a contract theory** (医師のような専門家も時として不実表示や契約法理で訴えられることがある)*3と述べて、それを明らかにする。**might be** という表現は、通常はありえないが稀にそういうこともあるという意味である。

このことが、医療過誤についてもまず契約で考えようとするわが国の法律家には理解しにくい。たとえば、患者が入院中に手術の過誤で死亡したとする。日本の法律家なら、当然、患者は病院との間で診療契約を結んでおり、過誤による死亡はその違反となるはずだと考える。だが、その際の「過誤」とは、実は不法行為による「過誤」と異なる。そこで、わが国の原告側弁護士は、請求原因

*3 Id. at n 5.

として債務不履行と不法行為の 2 つを主張し、その間の請求権競合が問題となる。

ところが、アメリカの法律家から見ると、これは奇妙に見えるはずである。まず、「過誤」の内容が同一であるなら、なぜ 2 本の請求原因を立てるのか。立証責任や時効の関係で意味があると説明されても、時効を除けば、実務上は大きな差異はない（何しろ、日本ではいずれによるにせよ損害賠償の内容にも差がないとされているのであるから）。

また、契約であるというなら、通常は、アメリカなら契約書を取り交わすのが普通だが、それもないという（先の例なら、入院の同意書はあるかもしれないが、それが契約書だと通常の患者や医師は考えているのだろうか。通院のケースなら、文書は普通ないからもっと違和感が明確になる）。しかも、そこで考えられている契約内容は、要するに医師が医療水準に則った診断治療を行うというものであり、それは、まさに契約で定める以前に、アメリカでも医者であれば当然負うべき注意義務を果たすというにすぎない。なぜ、それを契約と呼ぶ必要があるかが理解できないのである。だが、日本ではまず「契約」となる。その結果、アメリカならインフォームド・コンセント違反で訴えるのも不法行為だ

とされるが、日本なら説明義務違反として債務不履行となる。

問題は、このような違いが、法律家の用いる概念の違いにすぎないのではなく、医療過誤に対する実際上の法的な取扱いに大きな影響を与え、結果を異ならせるところである。本稿はそれを探求する試みであるが、そのために、まずアメリカの医療過誤訴訟、それもあくまでも不法行為法としての医療過誤訴訟の現状を記述する*4。ただし、その前に、なぜアメリカでは診療契約という概念からスタートする発想（日本でなら当然とされる発想）がないのかをもう少し説明する必要がある*5。

【アメリカで医療過誤が契約違反とされない理由】

その答えは、要するに、わが国でいう契約とアメリカ法上の contract、日本の不法行為とアメリカの torts が似て非な

*4 樋口範雄『アメリカ不法行為法』（弘文堂・2009年）では、製造物責任については1章を割いて説明したが、医療過誤訴訟を扱うことはできなかった。本稿はその補充としての役割も果たす。

*5 以下の説明については、樋口範雄「医師患者関係と契約—契約と Contract の相違」棚瀬孝雄編『契約法理と契約慣行』77—109頁（弘文堂・1999年）、同『医療と法を考える—救急車と正義』9頁以下（有斐閣・2007年）、同『アメリカ契約法』15頁以下、68頁以下（第2版・弘文堂・2008年）などを参照されたい。

るものであるということに尽きる。

アメリカで医師患者関係について(あるいは病院と患者の関係について)、まず契約とする発想をとらない理由は、アメリカの **contract** が次のような性格のものだからである。

①アメリカの契約は、取引(**deal**)のための手段である。したがって、合意だけでは成立せず、何らかの取引が行われた証拠である約因(**consideration**)を必要とする*6。たとえば、2012年のロンドン・オリンピックの開会式に登場したポール・マッカートニーの出演料が1ポンド(日本円で120円)と報じられたが*7、その報道はやや不正確である。英米法では、出演契約を有効とするために形式的であれ何らかの対価(約因)が必要とされるからであり、それを1ポンドにただけであって、実質はボランティア(無料)で出演したのである*8。

日本の医師会は、医療の営利性を強く

否定しているが、この点では、診療関係を契約としないアメリカ法の方が医療は単純な取引ではないと見ているわけである。しかし、日本の契約は取引のための手段ではないもの(無償の贈与、寄託など)も含むから、日本の法律家が診療関係を契約とするのは、取引対非取引という構図によるためではない。

②アメリカの契約が取引のための手段であることから、アメリカでは、契約はその取引によってそれぞれの当事者がどのようなリスクを負うかを明確に定めることが当然とされる(それぞれの当事者が、自ら負うリスクあるいはコストを上回る利益を見込んでいるからこそ契約を結ぶ。逆にいえば、リスク内容を明確に把握し限定することが必須となる)*9。したがって、契約内容は明確なものでなければならない。診療契約でいえば、「手術をAという術式ではなく、Bという術式で行うこと」と明確に定めるなら、それは契約内容となる*10。

しかし、「医療水準に則った診療を行う」という内容の契約は、彼らにとって契約ではない。

*6 約因法理とその意義については、樋口、前掲注5)『アメリカ契約法』82頁以下。

*7 たとえば毎日新聞2012年7月31日付け。

*8 このエピソードが伝えることは、第1に、おそらくこのような合意も弁護士が介在して契約書を取り交わしたからこそ約因としての1ポンドを定めたのであろうから、契約をきちんとする社会を表す。第2に、実質は無料出演でも、英米法では、それでは有効な契約にならないので、法的な有効性を確保するために、形式的に取引の形をとらねばならないということである。

*9 リスク・プランニングとしての契約という考え方については、樋口、前掲注5)『アメリカ契約法』9頁以下。

*10 *Hull v. Ratino*, 1989 WL 128492 (Tenn. App. 1989). (約束していた内容の整形美容手術ではない手術をしたこと自体が、医療水準に則っていないとした)

第 1 に、その実質的内容は外在的に定まるものであり、当事者は何らその内容を自ら決めているわけではない(私的自治の発現はどこにも見られない)。しかも内容が一義的に明確であるともいえない。それによって何が定められたかはただちに当事者もわからないようなものである。その反面、医療水準に則った診療を行うこと自体は、医療に当然伴う社会的なルールであり、まさにそれに反すれば注意義務違反として不法行為(過失)が問題となる。

第 2 に、したがって、法的意味での契約があるとすれば、通常の医療では考えられないようなことを、特に当事者が明確な形で定める場合である。たとえば、「必ず治療を成功させる」という約束とか、「一定の状態に回復させる」という約束や、逆に、「治療について何ら責任を負わない」という約束などである。特定の治療法を約束するというようなケースもそれに含まれる。

しかし、容易に想像されるように、このような特約は結ばれないのが普通であり、仮に結ばれても、その法的効力が否定される場合が多い。それこそが医療の特色だといってもよい。

その背景には現在の医療の不確実性がある。医療が発展したといっても、それはまだ一種の統計学の範疇にある。同

じ治療法でも効果のある患者と効果のない患者がいる。逆に副作用が出る患者もいる。しかもそれについて医学的に十分な説明ができない。したがって、「絶対直りますからね」という医師や看護師の言葉は契約ではなく励ましであることが多い。特定の治療法の約束も常に拘束力を持つともいえない。その約束内容が、医療水準や標準的な治療法を下回るのが明らかであれば、その実施は医師の過失となって、契約(患者の同意)で免責されることはない。たとえば、アメリカでも「常に治療について責任を負わない」という約束は、ずっと昔から公序に反して無効とされている*11。

稀に契約違反が認められるのは、患者をだますような「約束」を医師がした場合であり、誇大宣伝をしやすい整形美容などの分野などで時として例外的に認められているに過ぎない*12。

*11 *Tunkl v. Regents of University of California*, 383 P.2d 441 (Cal. 1963).

*12 アメリカの医療過誤訴訟において、契約違反が認められた先例として最も有名な事例は、*Hawkins v. McGee*, 146 A. 641 (N.H. 1929) (当時はまだ実験段階にあった植皮手術を十分な説明もしないで患者に行った例。やけどで見にくい形状となった部分を真っ白にすると医師が約束したもの)と、*Sullivan v. O' Connor*, 296 N.E. 2d 183 (Mass. 1973) (整形美容手術で、女性患者に現状より美しくすると約束したもの)であるが、それぞれ契約責任を認めることで、同種の行為を抑制しようとしたものと考えられる。前者はインフォームド・コンセント法理が定着するはる