

1) ファーロウ教授の論旨

論旨は論文の表題から明白である。**The Patient Injury Epidemic: Medical Malpractice Litigation as a Curative Tool**、すなわち、「医療事故による患者への被害は伝染病のような状況だ。それを治療するために、医療過誤訴訟は有用だ」というものである。

ファーロウ教授は「不法行為法改革」(tort reform)と呼ばれる運動の中で、主たるターゲットとされてきた医療過誤訴訟への批判は、多くが騒々しく騒ぎ立てる政治的宣伝であり、不正確な情報を基にして、医療過誤訴訟の大半は濫訴(根拠のない訴え)であり、その抑制こそ医療費の削減につながるというような主張を繰り返しているとする。そこから出てくる具体策は、典型的には訴訟によって認められる損害賠償額の削減(上限の設定)や、そもそも訴訟に訴えない代替的紛争解決(ADR)の勧めであるとする。特にADRでは、医療事故の被害者ははじめてその手続きを経験するのに対し、加害者側はリピート・プレーヤーであり、その点だけ見ても、加害者側に有利だという。

ファーロウ教授は、確かに原稿の医療過誤訴訟には「改革」が必要だが、それはこれまでいわれてきたものとは異なる次のような「改革」だと主張する。

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。

ファーロウ教授が力説するのは、むしろ医学が高度化するにつれて現代医学が危険性を増している事実である。それを証拠づけるのが、入院患者の3分の1は何らかの医療事故に遭うという最近の調査や、有名なIOM (Institute of Medicine アメリカ医学研究所)による年間で10万人が医療事故で死亡しているという推計や、さらに従来想定していた以上の医療事故が実は起きていて、それらが届け出られないままになっているという最新の調査結果である。しかも医療事故の原因は多様化しており、ただ、航空機事故などと異なり、通常の医療事故では1件について1人が死亡するだけで、それが全国の何千という医療機関に散らばっているために、事故の重大性が見えにくいという。

医療技術と産業化の進展により、現代の医療は複雑化し、それだけ医療事故も発生しやすくなっているにもかかわらず、アメリカにおいてこれまで強く主張されてきたのは訴訟の抑制だった。そうではなく、医療過誤訴訟の増加はまさに現代の医療の危険性が増したからであ

り、それには十分な理由があるとする（単なる訴訟の抑制は、本当の理由に対処しない備忘策に過ぎないというわけである）。

第 1 に、医療の進歩のおかげで昔ならあきらめていた事態への対処が可能になり、それだけそれが事故であるとして責任を問われる場面が増加した。昔ならあきらめていた未熟児の出生、がんの治療、高齢者に対する一定の延命措置などがその例となる。しかも、これらの事例では、被害者が生存していればなお治療は続くので、医療費を含む損害賠償額も増加することになる。

第 2 に、医療の産業化も不法行為責任拡大の要因となる。アメリカの医療も、従来考えられてきた伝統的な医師患者の関係というより、病院や通院施設、長期滞在施設などで提供されるようになり、看護師、薬剤師を含めて、医師ばかりでなく多様な職種の人たちや医療機関自体が訴訟の対象となっている。

第 3 に、医療費の支払いシステムが、公的なものであれ（たとえば高齢者用のメディケアなど）私的なものであれ（たとえば企業等を通じて加入する医療保険など）複雑化し、いずれにせよ、診療に関する医師の裁量権が狭まったばかりでなく、医師が医師賠償責任保険の保険料を保険者や患者に転嫁することも

難しくなった。そのことが医療事故後の交渉を難しくさせている側面がある。

第 4 に、これらの要素の結果として医療に関する賠償責任保険の市場は不安定性を増し、とりわけ自動車事故に関する保険のように大きな市場でないためもあって、医療保険の危機と呼ばれる現象が周期的に起きやすくなっている。

ところが、これまでの医療過誤粗放をめぐる不法行為法改革は、総じて、被告と保険会社に有利な改革だった。しかも医療安全を高める効果もなかった。したがって、あるべき法改革は医療安全を高めるような、医療の質を高めるようなものでなければならない。

ファーロウ教授は、そのためには医療過誤の事実を明らかにすること（従来、医療過誤の届出自体が実際よりもはるかに少数であること。透明性の確保）と、過誤を減少させるようなインセンティブを医療過誤訴訟に担わせるべきであり、また医療過誤訴訟をそのための手段として利用できるものとして改革すべきだと主張する^{*73}。

*73 アメリカについてよくいわれることであるが、ここではアメリカにおける不法行為訴訟の存在基盤は、被害者への救済を手厚くするという点よりむしろ、アメリカが行政国家ではなく、政府による安全規制に対し信頼を置けないと考えている点に求められるとのマーク・ギャランターの主張を引用している。Marc Galanter, *Real World Torts: An Antidote to Anecdote*, 55 Md. L. Rev. 1093,

2) 医療過誤訴訟への従来批判

ファーロウ教授によれば、従来の医療過誤訴訟に対する批判は以下の3種類に整理できる。

①被害者への救済として不完全であり非効率的である。そこには二面があり、本来、救済されるべき被害者が放置されているという意味で不完全という面と、過剰な（あるいは不当な）救済を受けているケース（つまり、過失のない事件に対し救済が与えられている例）があるという。ファーロウ教授は、このうち前者は正しいが、後者は必ずしもそうでないとする。先に述べたように医療過誤に関する実態調査は、むしろ過失のあるケースでも訴えの提起される事件はごく一部にすぎないことを示しているからである。しかも、医療機関の側において何らかの医療過誤を認識しても、それに対する医療が行われ、しかもそれに対する医療費にも保険が適用されて、過誤をおかした医療機関や医師の負担にならないので、訴えがない限り、医療機関に対する医療安全へのインセンティブがそれだけ減じていることになる。

なお、被害者救済という点で効率的な補償制度の一例は、自動車保険（ただし、自分で自分のためにかかる損害保険タ

イプ）だとする。だが、このような保険は、自動車の運転はアメリカ社会で必須であるために被保険者数（契約者・保険料支払者）が膨大であること、自動車事故のタイプは一定範囲で類型化されていること、さらに自動車の事故で生じた損害であること（因果関係）が比較的明確であること、などから、その運営費用が相対的に安価である。これに対し、医療事故の場合には、それらの要素が薄く、一言でいえば情報の不完全性が著しいという障害があるという。そのことは法的解決にも影響し、法的な基準もそれだけ不明確となり、ディスカバリーの費用がかさむなど、訴訟にも多大な費用がかかるという。その点については、ファーロウ教授も認めたとうえで、何らかの改善策を提示しようというのである。

②アメリカの不法行為法の第一義的な目的は事故の防止にある。第2の批判は、医療過誤訴訟が医療過誤の防止や減少にも役立っていないというものである。ここでも2つの問題があり、1つは、実際に生じている医療過誤のうち一部しか提訴されないという点であり、もう1つは、事故率に応じた保険料の算定が確立していない点である。

ファーロウ教授は、これらの批判には正当な部分があるが、誇張が大きいとする。前者に対しては、むしろ弁護士がも

1160 (1996) cited in Furrow, *supra* note 41, at 50 n. 41.

つと訴えを提起すべきだという。そもそも医療機関や医療者は、訴訟の結果よりむしろ訴訟が提起されたこと自体に反応する。どのような事件が正当な訴訟となりうるかを知るためには、医学会が充実させてきている標準治療ガイドライン(practice guideline)を利用するのも一案だという。後者についても保険者は一定の努力をしており、特に、アメリカではすでに全国医師データバンク(NPDB: National Practitioners Data Bank)が設置されて、そこでは少数(11%)の医師が医療過誤訴訟において支払われている損害賠償額の半額の賠償責任を負っているということが明らかになった例が紹介されている。これらの事実が消費者である患者や保険者に明確になれば(透明性の確保)、十分に医療過誤訴訟は過誤を今後繰り返さないためのインセンティブになりうるというのである。

③第3の批判は、医療過誤訴訟では陪審審理が用いられることの多い点と関連させて、医療過誤のような複雑な争点を素人に判断させるのは、医療機関や医療者にとって不公正だというものである。ファーロウ教授は、この批判も、実証研究によってむしろ逆の結論が出ているとする。陪審の判断は、医療専門家パネルによる判断とおおむね一致し

ているからである。証拠法や損害賠償についてのルールについて何らかの改善は必要かもしれないが、この第3の批判も、実は根拠がないとする。

3) 医療過誤訴訟の意義

ファーロウ教授は、アメリカでこれまで批判にさらされてきた医療過誤訴訟には大きな意義があるとして4点を掲げる。

①2010年のランド財団の調査が明らかにしているように、医療過誤訴訟と医療機関内の医療安全強化活動には大きな相関関係がある^{*74}。保険者も当然ながら医療過誤訴訟を契機として事故の減少への圧力を加えるインセンティブを有する。さらに、医療者や保険者は、何が過失かについて明確な定義を求めているが、それが訴訟を通して明らかに

*74 ただし、ランド財団の報告書では、医療過誤訴訟の存在が、ピア・レビューによるリスク・マネジメント活動、さらに事故の原因分析(root-cause analysis)を促進するが、かえって有害事象の数を増加させ、ひいては間接的に医療過誤訴訟を増やす効果ももちかねないと論じている。これについて、ファーロウ教授は、医療過誤訴訟がありうるからこそ、時間もかかる医療安全促進活動を医療機関が行うインセンティブとなっているという別の証拠と矛盾するという。さらに、ピア・レビューの内容について訴訟での証拠とならず、そこでの証言に法的免責を認める各州の制定法も、実際には、すでに医療過誤訴訟については被告側に有利な制度になっている点を、議会関係者が見誤っていたとする。Furrow, supra note 41, at 58.

なる場合も多いとする。ともかく、医療過誤訴訟の存在は、医療機関内での医療安全活動を促進し、よき医療実務(good medical practice)を実現させる。最も強力な証拠は、アメリカ麻酔医学会が医療過誤訴訟に学んだ調査を行い、そこから一定の教訓を導き出していることであり、同様の例は産科医についても当てはまるという。

②過去 30 年の間に、不法行為法に関する新たな法理がいくつか誕生し、それらは患者のリスク減少に役立っているという。例としては、伝染病などを扱う医師に対する第三者への警告義務や、自らの技量では不十分だと判断される専門的な病気についての転医の紹介義務、治療に際して自らの経験等の情報をインフォームド・コンセントの中に入れる法理、利益相反について患者にやはり情報提供をする法理などがあげられている。同様に、医療過誤訴訟について、loss of chance (機会の喪失) 法理の適用が認められ、たとえ 50%以上の確立で生存が可能だったわけではない場合でも、損害賠償責任が認められる例が出てきた。

③患者が医療機関内でひどい扱いを受けるケースがある。そのような患者にとって医療過誤訴訟は、彼らが声を上げる手段となる。とりわけ過失による精神

的加害 (infliction of emotional distress) という不法行為によって、特に弱い患者が虐待されたり、あるいは放任されたりしていた場合に対する救済が図られるようになった。医療者および医療機関は患者に対し信認義務(fiduciary duty)を負う存在と見られるようになってきた背景にも、これら訴訟の影響がある。

④医療過誤訴訟は、これまで医療安全に対し鈍い対応しかしてこなかった医療機関の責任を明らかにした。その結果、これら医療機関が、自ら医療事故を発見し、それに対する再発防止を先導するような体制がとられるようになった。そのような活動による医療における安全文化(safety culture) の醸成と定着こそが重要である。

4) 医療過誤訴訟を通じた医療安全の推進

ファーロウ教授の論文は、医療過誤訴訟を通じて、医療安全を推進しようとするものである。そしてそのための一定の役割をすでに果たしているという立場であるが、しかし、それが十分なものであるとまでは主張していない。そこで次のような改善策が提案される。それは要するに、事故の事実をもっと明らかにしてそのうえで医療安全対策をとるよう

な方向性をとろうということである。ファーロウ教授はその仕組みに医療過誤訴訟も組み入れようというのである。

第 1 に、医師ばかりでなく医療機関もまた患者に対する信認義務を負うもの(fiduciary)であるという認識が広まってきているが^{*75}、信認義務の内容として、医療の中で生じた予想外の傷害・有害事象について、患者に説明する義務があるという。事前の説明義務の中には、病院毎の施術の比較まで説明すべきだということまで行く可能性すらある。何と云っても、信認関係では、患者の利益を第一に考えるべきだからである。

第 2 に、そうだとすると医療事故を患者に対し隠蔽するようなことがあれば、それは重大な問題となる。法律効果としても、時効の開始を阻害する効果や、さらには懲罰賠償の付加や、過失の推定の効果をもたせることも考えられるとする。

第 3 に、しかしながら、医療過誤・医療事故については、たまたま損害が生じなかったニアミスや、それが医療側にも過誤だと容易に認識できないような事象も存在する。それらは医療過誤訴訟

による対処はできないケースである。そこでそれを補完する医療事故や有害事象の届出制度を行政的制度を構築し、それらを分析する仕組みが必要になる。また医療安全を考える際に、製造業その他の品質管理に関する多様な工夫の応用も必要となる。

ただし、アメリカにおけるこれまでの経験では、自発的な報告制度は機能しなかった^{*76}。したがって、医療安全のためには医療事故を強制的な報告制度を作り上げる必要がある。その模範となるのは、連邦の退役軍人病院のシステムであり、2005 年以來そこでは医療事故の開示・報告が義務づけられている。そこで医療事故情報を共有し、分析し、再発防止策を明らかにすることが重要だということのである。

この報告義務を怠って、その事件が医療過誤訴訟に結びついた場合、時効が停止し、懲罰賠償が付加され、かつ過失の推定が働くような効果、つまり医療過誤訴訟と結びつけた効果を与えることによって強制力を発揮させることをファーロウ教授は提案している。

第 4 に、義務づけを行った場合、大

^{*75} これはアメリカばかりでなく、オーストラリアやカナダでもそのような傾向が見られるという。Furrow, supra note 41, at 67 and note 121.

^{*76} フロリダ州の例で、100 万ドルも費やす計画を立てながら、90%の州立病院が事故や有害事象がまったくなかったと報告してきた例が引用されている。Furrow, supra note 41, at 70.

きな課題は、何を報告すべきかが十分明確にならない点であり、これまでのいくつかの試みによる定義は、たとえば「防止可能だった」という要件が入るなど、狭すぎたとされる。医療安全のためには、法律上の過失の有無とは無関係に、まず医療の実態をデータとして集め、それを統計的に処理するような対応(たとえばデータ・マイニングというような手法も利用すること)が必要だとする。

第5点。ファーロウ教授は、医療過誤訴訟の大多数が実際には和解で終わることと、それ自体はよいことだが、必ず守秘契約が結ばれる点も問題とする。これは医療事故の実態を公的な調査や分析から隠すことになるので、このような契約条項は禁止すべきだというのである。

5) 医療過誤賠償責任保険の役割

医療安全の推進のためには、保険者の役割も欠かせない。保険者はまさに医療事故が減少することが自らの利益にもなるから、強力なインセンティブを有しているからである。保険の加入時から保険料の改定など、医療機関や医師について、医療安全の質を確認することによって、彼らに事故防止を強く働きかける影響力も有している。さらに、いったん事故が生じた際にも、原告と保険者が早期

に話し合い情報交換することで、紛争のコストを回避・減少することもできると指摘されている。

6) 医療過誤訴訟に関わるその他の論点

ファーロウ教授は、その後、医療過誤訴訟に関連してアメリカで近年提案されているさまざまな試みについて、簡単にコメントを付けて、この論稿を閉じている。それらは以下のようなものであり、わが国においても論じられているものが少なくない。

①医学の専門学会がリスクの大きい診療について包括的な安全プログラムを策定し、その結果、毎年2800万ドルも賠償が支払われていたのに、それが250万ドルにも急減した例として、出産の際の事故に関する産科学会の取り組みが紹介されている。そこでは、分娩時の措置が標準化され、モニタリング装置の利用などで事故が激減したという。

②学会等が策定する診療の標準ガイドラインについても、批判がないわけではないが、医学的証拠が積み重ねられて改善されれば、事故防止に結びつくはずだとする。オバマ生検による保険改革法にもそのような調査研究と改善措置に対する連邦予算の支出案が含まれており、逆にそのような標準的な処置が行き渡れば、それに従わない医師の責任も問

いやすくなるとする。

③不当な診療請求が行われる場合、実はその処置によって患者の安全も脅かされている場合があるという。この場合、不当請求への監視は医療安全を高めることにもつながる。

④医療過誤には「ありえない」というタイプの事故がある。間違った部署を手術してしまうケースなどがその例であり、それらには過失の推定や、少なくとも *res ipsa* 法理の適用を検討すべきだとする。

⑤医療過誤訴訟における賠償額を限定する不法行為改革の大きな理由の1つは、陪審の恣意的な判断で賠償額が定まる点にあった。ファーロウ教授は、この点の改革は必要であり、陪審に対し賠償額を認定する際の裁判官からの説示や指針、標準的な額の提示などを検討してよいとする。アメリカでは、同じような損害を受けながら、被害者が受け取る賠償額は標準化されてこなかったわけであり、負傷や障害のあり方により標準化された賠償額表が参考に示されることを考えるべきだとする。

⑥いわゆる ADR（裁判に代わる代替的紛争解決）については、メディエーション（調停）は患者が自発的に参加し訴訟で訴える権利を放棄するものではないという条件が守られる限り、早期の紛

争解決のために推進すべきだとする。逆に、仲裁は訴訟を排除する目的のものであり、特に加害者側は仲裁手続を何度も利用するリピート・プレーヤーとして利点を有することになるので問題が大きいとする。賠償額が通常秘密とされ、理由も明らかにされない点も疑問とする。

⑦保険者や医療機関側から早期に和解提案を出すこと、謝罪をすること、さらに和解案に医療安全のための改善案を入れることなどが提案され、また実施されているところがある。これらについては、いずれも有用だとされるが、謝罪については、少なくとも調査結果の示すところでは賠償額減少の役に立っており、そのため「戦略的な謝罪」が行われているのではないかとの批判があることが紹介されている。

⑧「医療裁判所」(health courts)という提案もある。これは裁判所ではなく、実際には医療専門家の判断が介在した和解機関である。その提案を受け入れると患者は不法行為訴訟を訴えることはできなくなる。ファーロウ教授は、それなら、既存の少額裁判所で軽症の医療事故について扱う方がよいのではないかという。さらに、イギリスでは（やはり少額の医療事故について）行政審判で一定の補償を決定し、しかも不法行為訴権を失わせないという試みがあるので、そ

れは検討に値するという。

⑨医療機関が、使用者責任ではなく、まさに医療を提供する組織体としての自己責任を問われる組織責任(enterprise liability)については、ファーロウ教授はその拡大に賛成であり、医学の進歩に従い、医学的証拠に基づく標準的治療が整備されていけば行くほど、それを提供していない医療機関自体の責任が問われるようになるはずだとする。

7 結びに代えて—アメリカの医療過誤訴訟の現状とわが国の課題

アメリカの医療過誤訴訟について、そもそも過失による不法行為訴訟として、原告にすべての要件と立証責任を負わせるうえに、さらに注意義務の基準について専門家証人による立証を必要とすることで、原告にとっては訴えにくい構造を有していた。さらに1970年代以降、各州の議会で「不法行為法改革」(tort reform)と称する制定法が作られて、実体法、手続法、救済法のいずれの側面でも、医療過誤訴訟を抑制するさまざまな措置がとられてきた。

そもそも、アメリカの医事法では、access, quality and cost (医療へのアクセス・医療の質・医療のコスト)を適正に図ることがその目的とされる。このよ

うな観点から、医療過誤訴訟を抑制する議論は、(その真偽はともかく)次のように整理することができる。

①医療過誤訴訟が大きな影響を及ぼす結果、そのリスクの大きな領域、たとえば産婦人科や外科などでは、賠償責任保険の保険料が高騰して、もはや医師や病院がその支払いをまかないきれなり、そもそも保険の提供自体が行われなくなって、医師がその領域から撤退したりした。医療過誤訴訟によって、その領域における医療へのアクセスが減少するという議論がある。

②医療の質の点でも、医療過誤訴訟は医療事故の抑制に役立たない。むしろ、過剰な検査その他が行われ、それらもまた一定のリスクを伴うために、医療事故を増加させる。あるいはリスクのある分野での医療が減少して、全体として医療の質を低下させる。

③コストの点も同様である。医療過誤訴訟を恐れて意味の少ない検査が行われれば、それらは医療費を増大させる。

要するに、医療過誤訴訟は、どの点から見てもアメリカの医療を衰退させる悪役だと主張されてきた。

だが、このような考え方が大きな勢力を占めるとしても、同時に、それに抵抗する動きも根強い。ファーロウ教授の論

稿はそれを代表するものの1つである。このような立場によれば医療過誤訴訟は重要な社会的役割を担っている。先の3つの指標についていえば、

①医療へのアクセスという点では、そもそも国民皆保険システムのないアメリカの医療制度こそが問題である*77。賠償保険の保険料増加によるいわゆる保険危機は、アメリカの医療賠償責任保険の構造やさらに保険会社の投資運用の失敗によるものであり、医療過誤訴訟が主たる原因ではない。

②医療の質という点でも、医療過誤のすべてが明るみに出ているわけではなく、ごく一部だけが訴訟を通じて明らかになっている点こそが問題である。むしろ、医療過誤訴訟のおかげで、医療の質の問題が公に議論される。医療過誤訴訟の改革は、むしろそこに医療安全措施につながるような仕組みを採り入れるような改革をすることこそが望まれる。要するに、医療過誤訴訟は、医療事故の減少に一定の役割を果たしてきており、そ

*77 その修正を目指すいわゆるオバマケア（医療保険改革法）が2012年6月、連邦差高裁で合憲とされたのは記憶に新しい。医療保険改革の内容については、樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカ医療保険改革法の成立」岩田太編著『患者の権利と医療の安全』101頁（ミネルヴァ書房、2011年）。合憲判決は、*National Federation of Independent Business v. Sebelius, Secretary of Health and Human Services*, June 28, 2012.

のような役割をさらに広範囲に果たすための改革が必要である*78。

③コストについては、医療過誤訴訟になってよい過誤の事例が明らかにされていがないために、そして過誤があればそれに対する医療的対処が当然行われるために、医療費が増大している。医療過誤訴訟を通して医療過誤が減少すれば（不法行為が抑制されれば）、医療安全が高まり、医療費もむしろ減少する。

このような議論を見て気づくのは、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ぬという前提がある。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。先の、*access, quality and cost* をめぐる議論はまさにそれを示す。そして、その賛否については机上の議論

*78 ファーローウ教授の議論では、医療事故を明るみに出す医療過誤訴訟の役割が重視されている。だが、訴訟を提起しない限り、医療事故が明るみに出ないということ自体にも問題があるように考えられる。

ではなく、何らかの実証的な調査研究が行われる。医療の世界では、**evidence based medicine**（証拠に基づく医療、根拠に基づく医療）が喧伝されているが、医療過誤訴訟をめぐる政策のあり方にも、**evidence based poliby**（証拠に基づく政策）が求められている。

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。とりわけ高齢社会を迎えて国民皆保険システム自体の存続さえ難しくなりつつある 21 世紀のわが国において、法的な議論があまりにも些末な部分に偏りすぎていないかと思うのは、私の誤解だろうか。たとえば、わが国の医療過誤訴訟は医療の安全確保やその改善に役立っているのだろうか。それともそれを阻害しているのだろうか。

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。アメリカに比べれば医療過誤訴訟の数はわが国においてはるかに少ない。アメリカ以上に、それは氷山の一角に過ぎない。したがって、医療過誤訴訟だけ問題にして、医療安全の改善を図ることがどれだけ可能かはアメリカ以上に疑問となる。

しかし、他方で、医療過誤訴訟についてアメリカで論じられる論点は、わが国の状況にも当てはまる側面が少なくない。アメリカにおけると同様に重い課題がわが国の医療過誤訴訟のあり方にも突きつけられていると考えるべきである。

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）

分担研究報告書

我が国における産科医療補償制度に関する研究

分担研究者 我妻 学（首都大学東京教授）

研究要旨

平成 21 年 1 月より産科医療補償制度が新たに導入されている。この制度は、安心して産科医療制度を受けられる環境整備の一環として、分娩に関わる医療事故により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図るものである。そこで、本研究では、産科医療補償制度に関して、平成 22 年～23 年に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ものである。

A. 研究目的

産科医療補償制度は、安心して産科医療制度を受けられる環境整備の一環として、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供すること、これらにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図るものである*1。

*1 財団法人日本医療機能評価機構『産科医療補償制度ハンドブック制度解説編』（2010）参照。

本研究では、平成 22 年～23 年に公表された原因分析報告書に基づいて、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といった産科医療補償制度に関して、問題点を具体的に分析するものである。

B. 研究方法

本研究では、産科医療補償制度に関して、平成 22 年～23 年に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している。

(倫理面への配慮)

研究対象である原因分析報告書では、すでに患者の氏名、病院名などに関して、マスキングがなされているので、倫理面に関する配慮を行っている。

C. 研究結果

1 産科補償制度の概略

産科医療補償の対象となるのは、平成21年1月1日以降に出生した児の内、出生体重が2,000グラム以上かつ在胎週数33週以上で、身体障害者等級が一、二級相当*2の重度脳性麻痺である。ただし、出生体重、在胎週数の基準を下回る場合であっても、在胎週数が28週以上の場合には、個別審査により補償の対象となりうる(産科医療補償制度標準補償約款別表第一)。これに対して、染色体異常、遺伝子異常などの先天性要因ある

*2 障害程度の認定は、上肢不自由、下肢不自由、体幹不自由及び脳原性運動機能障害(上肢機能・移動機能)の別に認定される。乳幼児に係る障害認定は、一般に障害の程度を判定することが可能となる年齢(概ね満3歳)以後に行われる。一級相当とは、両上肢・下肢の機能を全廃し、体幹の機能障害により座っていることなどができないものである。二級相当とは、両上肢・下肢の機能の著しい障害が認められ、体幹障害により坐位又は起立位を保つことなどが困難なものである(産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会『産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会報告書』(2008))。

いは分娩後の感染症などの新生児期の要因は、産科医療補償制度の対象から除外されている(標準約款第4条)。

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺と認定された場合には、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金600万円を、また補償分割金として、120万円を看護・介護費用として20回に分けて、合計2,400万円、総額3,000万円が給付される(同第5条)。

産科医療補償制度は、産科医療補償制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構(以下、「運営組織」と略記する)と損害保険会社との間で産科医療補償責任保険契約を締結し、分娩を取り扱う病院、診療所及び助産所(以下、「分娩機関」と略記する)は、被保険者として運営組織に加入するものである。分娩機関は、自院で出産を予定している妊産婦に運営組織が認定した場合には分娩に関して補償することを約束する。妊産婦は、出産を予定している分娩機関が本件制度に加入しているか否か、また、本件制度の補償内容を確認することによって、妊産婦が補償制度を適切に理解するようにしている。その上で分娩機関は、妊産婦の情報を運営組織に登録する。

分娩機関は、運営組織を通じて損害保険会社に保険料を支払う。この費用は、分

娩費用の一部として最終的に妊産婦が負担する。出生した児が運営組織から重度脳性麻痺と認定された場合には、産科医療補償制度標準補償約款の規定に基づき損害保険会社が児に対して本件補償金を支払う。この場合、補償金には、分娩機関が産科医療補償責任保険契約に基づいて支払を受ける保険金が充てられる。したがって、産科医療補償制度は、国が直接補償するというよりは、私的な保険商品として制度設計をしている点に特色がある。

児またはその親権者または未成年後見人（補償請求者）は、原則として児の満 1 歳の誕生日から満 5 歳の誕生日までの間に分娩機関に補償認定の請求を依頼し、あわせて、小児神経専門医等による重度脳性麻痺に係る診断書等、必要な書類を提出する。分娩機関は、補償請求者の提出書類とあわせて補償認定請求書等、必要な書類を運営組織に提出して補償認定を請求する。ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後 6 ヶ月以降に申請することができる。したがって、児が生後 6 ヶ月未満で死亡した場合は、補償対象とはならない。

補償対象か否かは運営組織が一元的に審査している。具体的には、小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて、小児科医、リハビリテーション科医、

産科医、学識経験者から構成される審査委員会が審査し、その結果に基づき運営組織が補償対象の認定を行う。運営組織は、全ての必要な申請書類を受理した日（補償申請）から 30 日以内に、補償請求者および分娩機関に対して、受理通知を送付する。上記通知を発出した日の翌日から原則として 90 日以内に認定に係る審査結果を通知する（同第 6 条）。補償対象と認定された場合には、補償請求者が補償金請求等必要な書類一式を運営組織に送付し、すべての書類が届いてから原則として 60 日以内に準備一時金が支払われる（補償金支払い）。産科医療補償制度は、訴訟よりも早期の救済を図っている。ただし、平成 23 年 12 月末日までに補償対象と認定された認定された 252 件における補償申請から補償金支払いまでの平均期間*3は 73 日とされている。

平成 21 年 1 月の産科医療補償制度の設立後、同年 7 月より補償申請の受付を開始し、平成 24 年 6 月までに、申請件数の累計*4357 件中 327 件が補償対象

*3 すべての必要書類が運営組織に提出され受理通知書を発出した日から、補償金の着金日までの期間である（第 10 回産科医療補償制度運営委員会（平成 24 年 2 月 15 日開催）資料 8 頁）。

*4 平成 21 年生まれの児の審査件数の平成 24 年 6 月末までの累計は、199 件で補償対象件数は 175 件、補償対象外とされたのは 12 件、再申請可能件数は 12 件である。平成 22

として認められている。

医療紛争に関しては、今まで裁判か当事者間ないし保険会社との直接交渉しか認められていなかったものが、多様な裁判外紛争処理手続（ADR）が各地で整備されている*5。産科医療補償制度は、分娩時に発症した重度脳性麻痺の案件に特化していること、分娩機関の大部分が加入しており*6、全国規模で行われていること、分娩に関連する重度脳性麻痺に対する補償、原因究明、再発防止といった仕組みを整備しており、産科医療訴訟、特に鑑定と比較考察をすることは有意義であると考えられる。

さらに脳性麻痺発症の根本的な原因は解明されておらず、産科医療訴訟においても医師などの医療従事者の注意義

年生まれの児の審査件数の累計は、131件で補償対象件数は126件、補償対象外とされたのは0件、再申請可能件数は4件、継続審議は1件である。平成23年生まれの児の審査件数の累計は、27件で補償対象件数は26件、補償対象外とされたのは0件、再申請可能件数は1件である（第13回産科医療補償制度運営委員会（平成24年7月20日開催）資料6頁表3参照）。

*5日本弁護士連合会 ADRセンター編『医療紛争解決とADR』（2011）、植木哲編著『医療裁判から医療ADRへ』（2011）、村松悠史「医療ADRの試みと医療訴訟の実務的課題（上）（下）」判時2128号3頁、2129号3頁など参照。

*6病院は1201機関全て加入しており、診療所は1687機関中1680が加入（99.6パーセント）、助産所は442機関全て加入している（平成24年7月3日現在）（第13回産科医療補償制度運営委員会資料4頁表1）。

務、脳性麻痺の発症との因果関係をめぐって争われ、訴訟の長期化の要因となっており、産科医療補償制度の果たすべき役割は大きい。

大阪地判平成20年1月30日判タ1262号285頁は、脳性麻痺の原因が分娩時の低酸素症であるということではできないこと、担当医師に気管内挿管が遅れた過失は認められないとして損害賠償請求を棄却しているが、「脳性麻痺となった新生児及びその家族の経済的負担を軽減し、少しでも安心して看護・介護ができるためには、分娩に関連する脳性麻痺について、医師の過失の有無を問わず、補償する制度の実施が不可避であるということができる。出産した子どもが脳性麻痺になった場合の無過失補償制度の議論がされており、実現に向けて進んでいるが、速やかに制度が実施されることを強く期待したい」、と産科医療補償制度による早期の救済の必要性に言及している。

2 産科医療補償制度と原因分析

（1）はじめに

産科医療補償制度に関して、分娩に関連する重度脳性麻痺に対する迅速な補償と並んで、脳性麻痺発症の原因分析および再発防止が重要である。

アメリカのバージニア州⁷およびフロ

*7 Comments, *Virginia's Birth-Related*

リダ州*8では、分娩に関連する脳性麻痺に特化した無過失補償制度を既に1980年代に施行している。分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度の目的は、従来の過失責任に基づく裁判による損害賠償による救済から特に重大な脳性麻痺に関して無過失補償制度を新たに設けることによって、医師あるいは病院の過失の有無を問わず、裁判を提起しなくても補償が認められること、不法行為に基づく損害賠償の対象を中・軽度の脳性麻痺に限定することによって、損害賠償額をある程度予測可能にし、結果的に産婦人科医の賠償責任保険額を抑制することによって、バージニア州における病院および医師が分娩を継続して行うことを支援し、患者が産科医療をより享受しうるようにすることにある*9。貧困のため、かかりつけの医師のいない妊婦に対して、産婦人科医が分娩を行った

場合に、仮に脳性麻痺が生じたとしても、民事裁判の対象から除外することによって、貧困者が分娩することを医師および病院が拒否しないことも無過失補償制度の導入の目的とされている。ただし、実際には、バージニア州においても、かかりつけ医のいない妊婦に対する出産に関して、後で訴訟になる場合のリスクをおそれて、拒絶する場合が少なくないようである*10。

アメリカにおいて、無過失補償制度において原因究明を徹底的に行うことは予算上困難であると指摘されており、我が国の産科医療補償制度のように脳性麻痺の原因分析を行っていることは注目に値する*11。

(2) 原因分析

産科医療補償制度の運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が原因分析の対象となり、原因分析報告書が作成されている。原因分析報告書は、当該分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する

Neurological Injury Compensation Act: Constitutional and Policy Challenges, 22 U. Rich. L. Rev. 431 (1987).

*8 D. Studdert and L. Frits and T. Brennan, *The Jury is still in: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan after a Decade*, Journal of Health Politics, Policy and Law, Vol 25, No. 3, 499 (2000); T. Tedcastle and M. Dewar, *Medical Malpractice: A New Treatment for an Old Illness*, 16 Fla. St. U. L. Rev. 535 (1988).

*9 Comments, supra note 9 at. 432; R. Bovberg and F. Sloan, *No-Fault for Medical Injury: Theory and Evidence*, 67 U. Cin. L. Rev. 53, 83 (1998).

*10 Joint Legislative Audit and Review Commission of the Virginia General Assembly, *Review of the Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program*, at 4-7 (2003) .

*11 アメリカにおける分娩に関する脳性麻痺に対する無過失補償制度に関して、我妻学「分娩に関する脳性麻痺に対する無過失補償制度」法学会雑誌 48 巻 2 号 (2007) 79 頁など参照。

情報（病床数、医療に係わる安全管理の方策、分娩件数、設備、医療従事者の勤務体制、事例に係わった産科医などの医療従事者、事例発生後の医療安全対策の取組状況）および保護者からの書面による意見書等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療向上のために、同じような事例の再発防止等の提言を行うものである。原因分析を公正・中立な立場で行うため、補償制度の運営組織に第三者委員会である原因分析委員会（以下、「本委員会」という）を設置している。

本委員会の委員は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、法律家、有識者から構成されている。本委員会での審議を十分かつ効率的に行うため、本委員会の下部組織として6つの原因分析委員会部会（以下、「部会」という）を設置している。各部会は、産科医 3名、小児科医(新生児科医を含む) 1名、助産師 1名、法律家 2名の合計 7名の委員から構成されている。弁護士の委員は、論点整理や報告書を見・保護者にとってわかりやすい内容とする役割および当該分娩機関に重大な過失が認められる場合に調整委員会に答申するか否かを判断する役割を担うとされている*12。なお、助産所や院内助産所の事例

については、各部会に所属する助産師の委員に加えて、2名の助産師が審議に加わる。

原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するものであり、報告書は、児・家族、国民、法律家等から見てもわかりやすく、かつ信頼できる内容とする、とされている。

原因分析報告書は、妊産婦等に関する基本情報、今回の妊娠経過、分娩のための入院時の状況、分娩・新生児期等の経過、および診療体制等に関する情報などから構成されている事例の概要に基づいて、脳性麻痺発症の原因等を分析している。

「事例の概要」は、分娩機関等から提出された診療録等の記載から事務局が原案を作成し、2名の部会の産科委員（以下、「報告者」という）が原案を確認・修正するとともに、原因分析に必要なと思われる追加情報を指示する。原因分析を行うにあたって当該分娩機関からの診療情報に加えて、重度の脳性麻痺発症のために分娩後に新生児集中治療室（NICU）を有する施設へ搬送され、当該分娩機関で申請時期医療の情報を

*12 財団法人日本医療機能評価機構『産科医

療補償制度原因分析の解説（2010年1月改定）』16頁。

保持していない場合には、児の保護者の同意を得て、他施設に対して診療情報の提供を依頼する。

事務局は、指示された情報の提出を求め、それらの資料に基づいて、再度「事例の概要」案を整理し、報告者は「事例の概要」案を確認・修正する。事務局は、「事例の概要」案と確認書を当該分娩機関等に送付し、「事例の概要」案の記載内容について、誤りがないか等の確認を求める。当該分娩機関等から記載内容に誤りがない旨の「確認書」を受領後、児の保護者に「事例の概要」案と「児・家族から見た経過」等について意見の提出を依頼する。事務局は、児の保護者から提出された意見等を分類・整理するが、家族から異なる事実経過が指摘されたとしても、改めて確認することはあっても、事実関係の調査や分娩機関と保護者との意見調整を行うものではない。したがって、事例の概要に関して、分娩機関の主張と保護者の意見が食い違う場合もある。

報告者は、確定された「事例の概要」に基づいて、報告書案を作成する。報告者以外の各部会委員は報告書案に記載された原因、医学的評価等の表現について、予め意見等を提出する。各部会で提出された意見等を審議し、審議結果を踏まえて報告書案を修正し、各部会長の確

認を経て、審議のために本委員会に提出される。本委員会委員は、部会委員と同様に報告書案に記載された原因、医学的評価等の表現について、予め意見等を提出する。本委員会において意見等を審議し、審議結果を踏まえて報告書を必要に応じて修正し、本委員会委員長が承認された報告書は、運営組織において機関決定され、完成した報告書が分娩機関および児・保護者に送付される。報告書の要約版は、産科医療補償制度のホームページ^{*13}上に公表されている。報告書が児・保護者に送付されるのは、補償対象の審査結果が通知されてから、半年から1年を目安としている。しかし、実際には、これまでの平均期間は371日で、1年をやや超過しており、事例数の増加に伴い長期化していることから、効率化が課題である、と指摘されている^{*14}。

原因分析に関して、部会と本委員会双方で現在審議されているのは、本委員会によるチェックによって、原因分析の趣旨を各部会の委員に周知徹底するためであるとされている^{*15}。実際にも、部会の報告書が一回の本委員会の審議で

*13 <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/report.html>.

*14 第13回産科医療補償制度運営委員会資料11頁。

*15 第12回原因分析委員会（平成22年2月9日開催）議事録17頁〔鈴木利廣発言〕。

部会の報告書の内容が修正なしまたは修正内容が確定する場合（承認）は当初ほとんどなく、修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった場合（条件付承認）が多い*16。本委員会で承認された報告書の内容等については、運営組織が責任を負う。

（3）再発防止

再発防止委員会は、本委員会においてとりまとめられた原因分析報告書に基づいて、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見を見いだすこと（数量的・疫学的証明）、あわせて集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析をすることが必要な事例について、テーマを

*16 第38回原因分析委員会（平成24年6月開催）までに審議された153事件の内、承認件数は77件（再審議分11件を含む）、条件付承認件数は75件、再審議（部会において修正後、再度審議をする必要があるとされた場合）件数は0件、保留（審議未了となった報告書）は1件である（第13回産科医療補償制度運営委員会資料11頁表6）。特に、実際の原因分析を開始した第12回原因分析委員会から第20回原因分析委員会（平成22年11月15日開催）で審議された22件中20件が条件付承認、2件が再審議である（第8回運営委員会（平成23年7月6日開催）資料表7参照）。そこで、本委員会と各部会の意思の統一を図るため、各部会と本委員会の結論が異なる事案の分析、各部会長が本委員会に出席することなどが提案されている（第7回運営委員会議事録（平成22年12月8日開催）26頁〔鈴木利廣発言〕）。

選定し、そのテーマに沿って分析を行うことで再発防止策等を示している（テーマに沿った分析）。

平成23年に公表された第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（以下、「第1回再発防止報告書」と略記する）*17は、平成22年12月までに公表された原因分析報告事例15件に関して、「分娩中の胎児心拍数聴取」、「新生児蘇生」、「子宮収縮薬」、「臍帯脱出」の4のテーマを取り上げて分析している。

平成24年に公表された第2回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（以下、「第2回再発防止報告書」と略記する）*18は、平成23年12月までに公表された原因分析報告事例79件（第1回再発防止報告書の対象となった15件も含む）に関して、「吸引分娩について」、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「診療録等の記載について」の3のテーマを取り上げて分析している。

3 産科医療補償制度事例

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公表されている事例は、平成22年15件（事例番号220001～220015以下、「事例」と略記

*17 産科医療補償制度再発防止委員会『第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—』（2011）。

*18 産科医療補償制度再発防止委員会『第2回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—』（2012）。

する)、平成 23 年 64 件 (事例 230001～230064)、平成 24 年 82 件 (事例 240001～240082) 合計 161 件である。

本研究は、平成 22 年～23 年に公表された原因分析報告書 79 件に関して個人情報をもスキングされた全文版を基に考察している。分析対象の 79 件の内訳は、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*19。

原因分析報告書は、脳性麻痺の発症原因に関して、分娩開始前から分娩経過、新生児期の経過まで、時間的経過に沿って検討している。妊産婦・胎児の状況を適切に把握した上で、帝王切開か自然分娩かといった遂娩方法の選択方法、選択時期、新生児の蘇生法などが問題となるからである*20。脳性麻痺発症の要因を個別・具体的に確定することを目指すというよりは、部会に提出された資料に基づいて、医学的観点から原因として考えられる要因を全て列挙している。

(1) 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺発症の原因は、染色体異常や脳奇形等の先天的な要因、分娩周辺時期に発生する要因、分娩後の感染症等の新

生児期の要因、母体感染や未熟性など様々な要因が考えられている。

本制度の補償対象は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」であり、出生体重が 2,000 グラム以上かつ在胎週数 33 週以上で、身体障害者等級が 1、2 級相当の重度脳性麻痺である。ただし、出生体重、在胎週数の基準を下回る場合であっても、在胎週数が 28 週以上の場合には、個別審査により補償の対象となりうる*21。在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級 1 級・2 級に相当する場合、また児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としていることから、分析対象は全ての脳性麻痺の事例ではない。

第 2 回再発防止報告書は、脳性麻痺発症の原因を概観するために、分娩開始前または分娩中の胎児機能不全や胎児低酸素等の原因を「脳性麻痺発症の原因」として分類し集計している。分類については、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている内容から、脳性麻痺発症の主たる原因を抽出してい

*19 第 2 回再発防止報告書 36 頁。

*20 稲垣喬「遂娩方法の選択と医師の義務」『医療訴訟理論の展開』(1992) 326 頁など参照。

*21 実際に認定された例として、在胎週数が 35 週 0 日で出生時体重は 1780 g (事例 220010)、在胎週数が 32 週 0 日で出生時体重は 1542 g (事例 220014)、在胎週数が 37 週 2 日で出生時体重は 1960 g (事例 230014)、在胎週数は 30 週 0 日で体重は 1310 g (事例 230038) などがある。