

平成26年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

患者が亡くなる原因を究明する：日本，合衆国，台湾における法的，政治的論争

研究協力者 ロバート・B・レフラー (Robert B Leflar)  
(Ben J. Altheimer Professor of Legal Advocacy, University of Arkansas School of Law)

研究要旨

本報告は、医療事故調査の問題について、合衆国、日本、台湾において各国が置かれた政治的、法的条件によって様相が異なることを広い視点から論じる。まず医療ミス被害の原因を究明する過程や医療者の法的責任を課す過程が法的および政治的な論争の的になってきたという前提から議論を始める。その上で、各国の政治的、法的状況によって、共通性とともいくつかの重要な差異も生んできたことに注目する。例えば、合衆国における民事の不法行為請求数の減少、日本と台湾での近年起こった医療専門裁判所および産科被害補償制度の創設、日本また特に台湾において医療者に対する刑事訴追の問題が相対的に顕著であったこと、日本と台湾では刑事法制度から医事紛争を遠ざけ、事故再検証、紛争解決、そして患者安全を向上させる道を切り開くための立法提案が検討されていること、などが特徴として挙げられる。

A. 研究目的

我が国における医療事故調査制度は、平成26年6月に成立した医療法に基づき、平成27年10月に施行される運びとなった。しかし、制度の詳細や運用についてはまだ流動的であり、今後検討すべき点も多く残されている。本報告は、死因究明制度をめぐる法的、政治的背景を含めた広い視点から日本、台湾、合衆国の比較を行う。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的に公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと思われる。しかし、調査の過程で個人情報などを得た場合には、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留意する。

C—D. 研究結果，検討，結論

末尾〈資料〉参照。

F. 発表

ロバート・B・レフラー「なぜ患者が亡くなるかを究明する：日本，合衆国，台湾における法的，政治的論争」上智法学論集（近刊）. Robert B Leflar, *Discerning Why Patients Die: Legal and Political Controversies in Japan, the United States, and Taiwan*, 22 Mich. St. Int'l L. Rev. 77-797 (2013), <http://digitalcommons.law.msu.edu/ilr/vol22/iss3/5> (published in 2014).

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

ロバート・B・レフラー\*

患者が亡くなる原因を究明する：日本，合衆国，台湾における法的，政治的論争\*\*

目次
I. 序論および背景.
II. 法制度内外における医療ミスの究明
A. 院内事故調査，カルテ開示，真実告白
B. 民事，刑事，行政システムにおける医療ミスの究明
1. 民事法
2. 刑事法
3. 同僚審査を行う日本のモデル事業
4. 行政的補償制度
III. 結語

### I. 序論および背景..

医療ミスによって患者の死亡ないし傷害が発生したと疑われる場合の事故検証 (Review of cases) は，医療の質改善，補償の権利確定，刑事責任の認定など様々な目的で行われる。事故検証のあり方は，法的，制度的あるいは文化的な背景によって，異なる様相となる<sup>1</sup>。同様に事故検証プロセスは政治的論争の対象となる場合もしばしばである。記述的な描写が中心の本小論では，日本，合衆国，台湾における医療の事故検証プロセスとその結果に関するいくつかの重要な特徴について広く論じる。

医療ミス (medical errors) の発生率は，先進諸国すべてにおいて驚くほど高くなっている。西欧7ヶ国における疫学調査によれば，医療関連の有害事象 (adverse

---

\* Ben J. Altheimer Professor of Legal Advocacy, University of Arkansas School of Law, Fayetteville; Professor, University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock; 東京大学法学部および慶応大学医学部において客員教授・客員研究員を頻繁に努めている; rbleflar@uark.edu.

本論文の一部は，拙著の *The Law of Medical Misadventure in Japan*, first published at 87 CHI.-KENT L. REV. 79 (2012)と，最新の状況を加筆した 35 ZEITSCHRIFT FÜR JAPANISCHES RECHT/J. JAPANESE L. 189 (2013)(ドイツ語の抄訳付)に基づくものである。両ジャーナルに感謝する。同時に台湾国立交通大学・陳銑雄氏 (Thomas (Chih-hsiung) Chen) および東京大学・樋口範雄氏の助力がなければ決して本研究は日の目を見なかったであろう。両氏に記して感謝する。

\*\* 訳者注： 本論文は日本で2015年10月の施行が予定されている医療事故調査制度に関する日米および台湾の比較研究であり，著者のご厚意によって翻訳を掲載することにした。Robert B Leflar, *Discerning Why Patients Die: Legal and Political Controversies in Japan, the United States, and Taiwan*, 22 MICH. ST. INT' L L. REV. 77-797 (2013), <http://digitalcommons.law.msu.edu/ilr/vol22/iss3/5> (published in 2014).

<sup>1</sup> 世界の様々な国々での医療事故検証および補償制度について，各国毎の章をまとめた最近の研究において，便利な比較の概略を含め分析比較がなされている。MEDICAL MALPRACTICE AND COMPENSATION IN A GLOBAL PERSPECTIVE (Ken Oliphant & Richard W. Wright eds., 2013).

event) 率は入院患者の 3 から 16 パーセントであることが明らかになっている<sup>2</sup>。日本の病院調査によると 6 から 11 パーセントということで日本のそれもこの範囲内に収まっていることが明らかになった<sup>3</sup>。合衆国の医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) が、ニュー・ヨーク、コロラド、ユタなどの州におけるカルテ調査に基づいて、アメリカの医療機関で年間 44,000 から 98,000 名の患者が、回避可能なミス (preventable deaths) によって亡くなっていると 1999 年報告『人は誰でも間違える』(“TO ERR IS HUMAN”) で結論づけられていることは有名である<sup>4</sup>。カテーテルを原因とする院内感染だけでも毎年最大 28000 名の患者が死亡しているという信憑性の高い推計があり<sup>5</sup>、また有効性が確立した質改善プログラムの導入によって、院内感染単独でも年 1 万から 2 万 5 千の患者死亡を防止できる可能性があるとされていることから<sup>6</sup>、この推計は、現在控えめすぎるとの批判を受けている。最近のある推計では、合衆国において回避可能な非命の死の数は、年間 21 万から 40 万件に上る可能性があるとされている<sup>7</sup>。

---

<sup>2</sup> See CHARLES VINCENT, PATIENT SAFETY 42 (2006) (研究を要約している)。「有害事象」の定義は、調査により異なっているが、典型的な定義では「患者の原疾患ではなく、診断管理 [上の行為] によってもたらされた被害」(“an injury caused by medical management rather than the underlying condition of the patient”) とされている。INST. OF MEDICINE, TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM 28 (Linda T. Kohn et al. eds., 2000) [hereinafter TO ERR IS HUMAN].

<sup>3</sup> 堺秀人「医療事故の全国的発生頻度に関する研究Ⅲ」5, 18 頁 (2006) (6 パーセントの有害事象率を報告している); Shunya Ikeda et al., *Identification of Adverse Events in Inpatients: Results of a Preliminary Survey in Japan*, 4 ASIAN PAC. J. DISEASE MGMT., no. 2, 2010, at 49, 53 (オーストラリアの基準によれば 10 パーセントの有害事象率であり、日本の厚生労働省の基準を用いると 11.3 パーセントになるとしている)。

<sup>4</sup> TO ERR IS HUMAN, *supra* note 2, at 31.

<sup>5</sup> Peter Provonost et al., *An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU*, 355 NEW ENG. J. MED. 2725, 2726 (2006).

<sup>6</sup> ASS'N FOR PROF'L S IN INFECTION CONTROL AND EPIDEMIOLOGY [APIC], GUIDE TO THE ELIMINATION OF CATHETER-RELATED BLOODSTREAM INFECTIONS 15 (2009) (citing C.A. UMSCHIED ET AL., ESTIMATING THE PROPORTION OF REASONABLY-PREVENTABLE HOSPITAL-ACQUIRED INFECTIONS (HAIS) AND ASSOCIATED COSTS AND MORTALITY (2009)), available at [http://www.apic.org/Resource\\_/EliminationGuideForm/259c0594-17b0-459db395-fb143321414a/File/APIC-CRBSI-Elimination-Guide.pdf](http://www.apic.org/Resource_/EliminationGuideForm/259c0594-17b0-459db395-fb143321414a/File/APIC-CRBSI-Elimination-Guide.pdf).

<sup>7</sup> John T. James, *A New, Evidence-Based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care*, 9 J. PATIENT SAFETY 122 (2013), available at [http://journals.lww.com/journalpatientsafety/Fulltext/2013/09000/A\\_New,\\_Evidence\\_based\\_Estimate\\_of\\_Patient\\_Harms.2.aspx](http://journals.lww.com/journalpatientsafety/Fulltext/2013/09000/A_New,_Evidence_based_Estimate_of_Patient_Harms.2.aspx); see also Marshall Allen & ProPublica, *How Many Die from Medical Mistakes in U.S. Hospitals?* SCI. AM. (Sept. 20, 2013), <http://www.scientificamerican.com/article/how-many-diefrom-medical-mistakes-in-us-hospitals/> (James の研究を「患者安全の父」とされる Lucian Leape 博士からの高評価を受けていると説明し

1999年から2004年に東京の医療機関で発生した一連のミスは新聞の一面を飾り、テレビニュースの集中的な報道がなされた。それを契機に、つまりちょうど21世紀を迎える時期に、日本においては医療ミスの問題が注目を浴びることになり<sup>8</sup>、そこでは患者、家族、行政に対する嘘が頻繁に関与していた。「人は誰でも間違える」の報告書公表の同時期であったことが、国際的に重要性を持った問題であるとして、日本での争点化を正当化したのである。一時的なものであるとしても、患者安全が日本の国家的な戦略として前面に出てきたのである。台湾でも同様に、医療過誤請求の増加が医療ミスの問題に対して一般市民および政治が注力することになった<sup>9</sup>。

---

ている)。

<sup>8</sup> これらの展開についての詳細は以下を参照。Robert B Leflar & Futoshi Iwata, *Medical Error as Reportable Event, as Tort, as Crime: A Transpacific Comparison*, 12 WIDENER L. REV. 189, 192-195 (2005), and Robert B Leflar, “Unnatural Deaths,” *Criminal Sanctions, and Medical Quality Improvement in Japan*, 9 YALE J. HEALTH POL’Y L. & ETHICS 1, 6-7 (2009) [hereinafter Leflar, “Unnatural Deaths”]. For a defendants’ perspective, see, e.g., Yoichi Kitamura, *The Case of Tokyo Women’s Medical University from the Standpoint of the Defense Counsel*, 55 JAPAN MED. ASSN. J. 144 (2012); Kazuki Satoh, *The Case of Tokyo Women’s Medical University from the Standpoint of the Person Concerned*, 55 JAPAN MED. ASSN. J. 149 (2012).

<sup>9</sup> See, e.g., Max Kuo, Op-Ed., *Medical Malpractice Is Ruining Healthcare*, TAIPEI TIMES, June 1, 2012, at 8, available at <http://www.taipeitimes.com/News/editorials/archives/2012/06/01/2003534209>; Feng-Jen Tsai, *Letter to the Editor, Malpractice Claims in Taiwan*, 32 HEALTH AFF. 1173, available at <http://content.healthaffairs.org/content/32/6/1173.2.full.pdf+html>.

## II. 法制度内外における医療ミスの究明

### A. 院内事故調査, カルテ開示, 真実告白

患者の死亡ないし傷害の原因究明プロセスは、法制度の外部、内部のいずれにおいてもなされ得る。法制度外部においては、医療機関が有害事象の検証を院内において行う。各機関によってその検証の徹底度は相当程度異なるが、合衆国の Joint Commission などの認証機関<sup>10</sup>、または日本の厚生労働省や大学病院長ら<sup>11</sup>の外部のプレッシャーによって、徹底した院内検証は普及してきており、その内実もより統一化されてきている。

(1) カルテの開示が法および医療慣行で認められている範囲において、さらに、(2) 有害事象発生の場合に医療専門家が真実を語るようになってきている限度において、訴訟を介することなし、死亡や傷害の原因について患者や家族に対しても明らかにされる。合衆国では法によりカルテ開示を受ける権利がほぼすべての状況で認められているが<sup>12</sup>、今世紀初頭から日本でもカルテ開示がルール化されており<sup>13</sup>、台湾でも同様である<sup>14</sup>。すべての社会で伝統的に稀にしか行われてこなかった[ミスに関する]真実告白は、近年、法<sup>15</sup>と実務慣行<sup>16</sup>において推奨されるようになって

---

<sup>10</sup> See generally ROOT CAUSE ANALYSIS IN HEALTH CARE: TOOLS AND TECHNIQUES (Richard J. Croteau ed., 4th ed. 2009); JOINT COMM'N, FACTS ABOUT THE SENTINEL EVENT POLICY (Mar. 2011) (警鐘事象 (Sentinel Events) と医療過誤請求について説明), available at <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Sentinel%20Event%20Policy.pdf>.

<sup>11</sup> See Leflar, "Unnatural Deaths," *supra* note 8, at 21-22

<sup>12</sup> 自分の医療記録へのアクセス権は、現在全米レベルの HIPPA 法にまとめられている。45 C.F.R. §164.524 (2012)。精神科の記録を不開示とするなど少数の例外も認められている。Id.

<sup>13</sup> 有識者による調査委員会 [厚生省検討会] が自己の医療情報へのアクセスを認めるべきとする報告書を 1998 年に公表している。厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」報告書(1998)。厚生省の方針の基礎となったこの報告書公表の後、日本医師会は、以前の立場を転換し、患者の求めに応じて医療情報を開示するように会員に励行するようになった。日本医師会編『国民医療年鑑平成 11 年度版 (1999-2000) 少子高齢社会の医療と社会保障』290-291 (2000)。公的 [医療] 機関におけるアクセス権は後に、個人情報保護法に基づいて出された厚生労働省のガイドラインで明文化された。個人情報保護に関する法律 (平成十五年五月三十日法律第五十七号) (2003), available at <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ft=2&re=02&dn=1&yo=%E5%80%8B%E4%BA%BA%E6%83%85%E5%A0%B1&x=0&y=0&ia=03&ky=&page=2>; 厚生労働省『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン』(平成 16 年 12 月 24 日通知、平成 18 年 4 月 21 日改正、平成 22 年 9 月 17 日改正) (個人情報保護のため、病院職員などに対してプライバシー保護のガイドラインを示している)参照。

<sup>14</sup> 14. I LIAO FA [Medical Care Act] art. 71 (Taiwan), translated in <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>.

<sup>15</sup> 日本では、例えば、治療の結果に対する正確な説明を与える、契約に基礎を置く義務が課されており、その義務違反に対しては身体的損害とは独立に損害賠償を受ける権利が与えられている。See

きたが、依然としてどの国の診療現場でも普及しているとはいいがたい<sup>17</sup>。

## B. 民事、刑事、行政システムにおける医療ミスの究明

3ヶ国の法システムにおいて、共通性は大きいですが、主として原因究明制度をめぐる法的・制度的構造の違いからくる重要な差異も存在する。例えば、判例法主義および連邦制という合衆国の法的環境とは異なり、国家レベルで統一された日本においては、民事法および刑事法は大陸法の成文法主義の影響を大きく受けている。台湾の法制度も日本の植民地時代の伝統の影響が色濃く残されている。本小論では、3ヶ国における民事訴訟、警察捜査および刑事裁判、または行政手続きにおける事故検証実務を比較する。

### 1. 民事法

合衆国においては、ほぼすべての医療過誤請求 (Medical injury claims) は過失責任法理に基づいてなされる。医療過誤危機という誇張は別として、何らかの賠償支払いがなされた医療過誤請求数は、過去10年以上にわたって減少傾向にある。Paik, Black & Hyman らによってなされた貴重な経験的研究が示すように、このような減少傾向は、請求件数の統計から明らかであるし、人口増加、医師数、および医療費支出を考慮に入れ調整した請求数の統計からはそれ以上に明瞭である<sup>18</sup>。

---

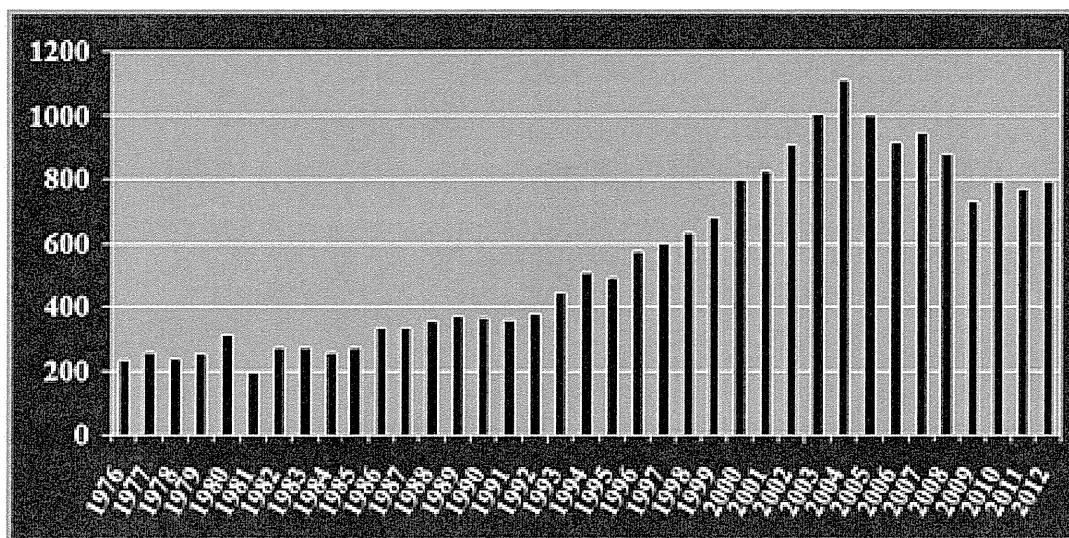
Robert B Leflar, *The Law of Medical Misadventure in Japan*, 87 CHI-KENT L. REV. 79, 96 n. 76 (2012) [hereinafter Leflar, *Medical Misadventure*].

<sup>16</sup> See generally WHEN THINGS GO WRONG: RESPONDING TO ADVERSE EVENTS (2006) (バーバード大学関連病院のコンセンサス宣言を説明している), available at <http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>. [日本語訳『医療事故：真実説明・謝罪マニュアル「本当のことを話して、謝りましょう」, [http://www.google.co.jp/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCMQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.stop-medical-accident.net%2Fhtml%2Fmanual\\_doc.pdf&ei=74HcVJzbDobemAWeg4Io&usg=AFQjCNHLugKzxblyBPoEqCnH8tmGLvEnYw&sig2=A OJ4bMghSITQ22GJvhyC4Q](http://www.google.co.jp/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCMQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.stop-medical-accident.net%2Fhtml%2Fmanual_doc.pdf&ei=74HcVJzbDobemAWeg4Io&usg=AFQjCNHLugKzxblyBPoEqCnH8tmGLvEnYw&sig2=A OJ4bMghSITQ22GJvhyC4Q)].

<sup>17</sup> See generally Lucas Mearian, *U.S. Doctors Don't Believe Patients Need Full Access to Health Records*, HEALTHCARE IT, (Mar. 7, 2013), [http://www.computerworld.com/s/article/9237428/U.S.\\_doctors\\_don\\_t\\_believe\\_patients\\_need\\_full\\_access\\_to\\_health\\_records](http://www.computerworld.com/s/article/9237428/U.S._doctors_don_t_believe_patients_need_full_access_to_health_records) (8ヶ国における医師のアクセシビリティ調査を報告している)。

<sup>18</sup> Myungho Paik, Bernard Black & David A. Hyman, *The Receding Tide of Medical Malpractice Litigation: Part 1 -- National Trends*, 10 J. EMPIRICAL LEGAL STUD. 612, 617 (2013) [hereinafter Paik et al., *National Trends*]; see generally Myungho Paik, Bernard Black & David A. Hyman, *The Receding Tide of Medical Malpractice Litigation: Part 2 -- Effect of Damage Caps*, 10 J. EMPIRICAL LEGAL STUD. 639 (2013) [hereinafter Paik et al., *Effect on Damage Caps*] (非経済的損害の上限を設けることが医療過誤請求 medical malpractice claims の総賠償額に与える影響について説明している)。

減少の一部は、医療過誤請求をなしうる状況を制限し、また賠償額を制限する州レベルの責任限定立法に起因するものである。しかしながら、減少の大部分は、法的環境の変化とは別に、[不法行為改革がなされていない州を含め] 全米レベルでの医療過誤請求の縮小という根本的な変化を明らかに体現しているものである<sup>19</sup>



図表 1. 1976-2012年、日本の民事裁判所に提起された医療過誤事件

日本においては、医療過誤に起因する死亡ないし傷害に対する賠償請求は、過失責任法理<sup>20</sup>ないし契約責任法理<sup>21</sup>、または両者<sup>22</sup>に基づいてなされる。請求数は、1970年代から1990年代初頭にかけて徐々に増加し、2004年を頂点に急増が起こるが、その後漸減した。この傾向は、訴訟提起に関する最高裁判所事務総局の集計した公的統計から明瞭である（図表 1）<sup>23</sup>。国内最大の医療過誤保険の引受会社である損保ジャパンの担当者によると、裁判所に提起された事件は、医療に起因する

<sup>19</sup> See generally Paik et al., *National Trends*, supra note 18; Paik et al., *Effect on Damage Caps*, supra note 18.

<sup>20</sup> 民法 709 条.

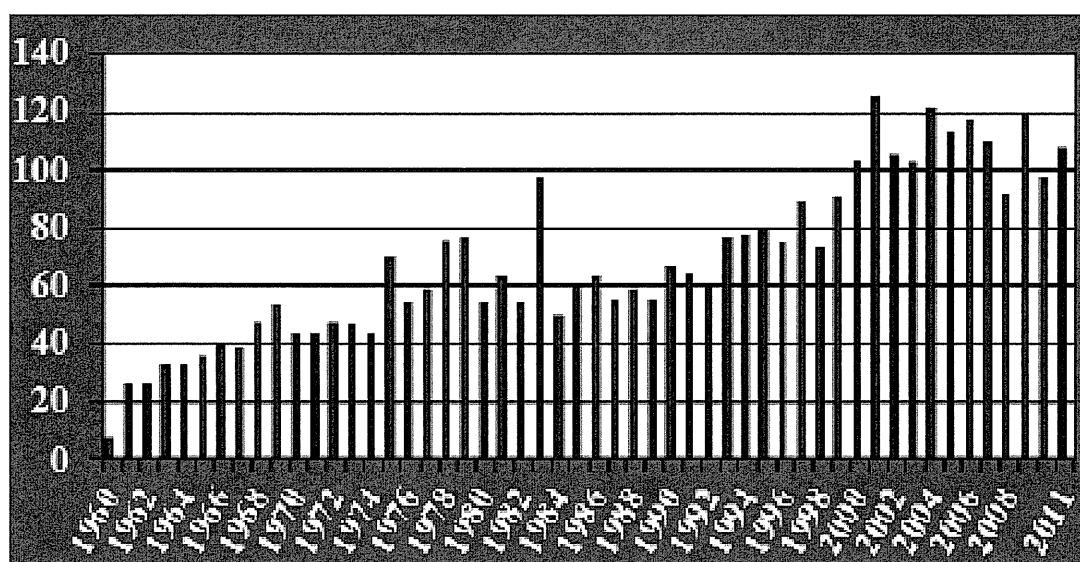
<sup>21</sup> 民法 415 条.

<sup>22</sup> Leflar, *Medical Misadventure*, supra note 15, at 91-92.

<sup>23</sup> 最高裁判所「医事関係訴訟事件の処理状況及び平均審理期間」参照 [hereinafter SUPREME COURT, MEDICALLY RELATED LITIGATION], available at <http://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/>



すべての医療過誤請求のわずかな割合—せいぜい「10パーセント強」に過ぎない<sup>24</sup>。請求をめぐる傾向の正確な実像を示すためには、(医師が被告の場合は)地域ないし県レベルの医師会の委員会での審査を経て非公式の交渉によって処理される裁判所外の請求を含めなければならないだろう。ちなみにそれらの医師会は医師会員を代理して私的な保険引受会社と契約している。その種の裁判外の請求データは、入手困難である。しかしながら、東京都医師会の厚意により、筆者は1960年以降2011年までの関連統計の提供を受けた(図表2)<sup>25</sup>。それらの統計によれば、(裁判外請求を含め)すべての請求の傾向が、裁判所に提起されたものとほぼ同様であることを示している。



図表 2： 東京都医師会に対する医療過誤請求 1960-2011 (裁判外処理事件を含む)。

日本における訴訟提起数と、医療過誤責任の総保険料の統計から、マーク・ラムザイヤーは、裁判となったかどうかは無関係に、年間 2230 件から 13875 件の請求があると推計している<sup>26</sup>。

両国の人口を考慮した上で、主要な研究者による合衆国の推定請求数と比べてみ

<sup>24</sup> Interview with Makoto Hotta, S. Mochida and Y. Ohyama, Sompō Japan, in Tokyo, Japan (May 20, 2013).

<sup>25</sup> 25. Interviews with Tokyo Medical Association executives and attorneys, in Tokyo, Japan (Mar. 12, Aug. 1, & Aug. 8, 2013).

<sup>26</sup> J. Mark Ramseyer, *The Effect of Universal Health Insurance on Malpractice Claims: The Japanese Experience*, 2 J. LEGAL ANALYSIS 621, 665-66 (2010).

ると、アメリカの医療過誤請求率は、日本のその1.5倍から12倍となる<sup>27</sup>。「合理的な推計からは、日本の患者は、北米のそれに比べ4分の1から6分の1の割合でしか医療提供者に対して請求をしない」とかつて筆者は示したことがある<sup>28</sup>。合衆国では陪審がかなり広範な裁量を持つのにに対し、日本では職業裁判官が交通事故・被害補償制度の算定基準表を参考に算定するので、賠償額がより均質化されている<sup>29</sup>。しかしながら、概していえば、両国における同等の被害に対する賠償額は、ほぼ同等である<sup>30</sup>。

台湾では、裁判所に対する医療過誤の民事訴訟数は、2002年に35件であったものが、2007年にはほぼ3倍の127件に増加した<sup>31</sup>。この統計を国際的な比較の視点から見ると、10万人当たりの訴訟提起の割合が、台湾では2007年に5.5件である。その数字は日本の同年の7.9件という数字には近接するが<sup>32</sup>、2004年のカナダの33.8件のちょうど6分の1に過ぎない<sup>33</sup>。賠償支払いは、2000年から2008

---

<sup>27</sup> Michelle M. Mello & David M. Studdert, *The Medical Malpractice System: Structure and Performance*, in *MEDICAL MALPRACTICE AND THE U.S. HEALTH CARE SYSTEM* 11, 13 (William M. Sage & Rogan Kersch eds., 2006) (合衆国において年間5万件から6万件の請求がなされていると推計している)。

<sup>28</sup> Leflar, *Medical Misadventure*, *supra* note 15, at 103.

<sup>29</sup> 押田茂実, 児玉安司, 鈴木利廣, 『実例に学ぶ医療事故』20-21 (2002)。標準化された損害賠償算定基準については, *see* Eric A. Feldman, *Law, Society, and Medical Malpractice Litigation in Japan*, 8 WASH. U. GLOBAL STUD. L. REV. 257, 266 (2009)。

<sup>30</sup> *See* Leflar & Iwata, *supra* note 8, at 200 nn. 36-40; Ramseyer, *supra* note 26, at 653.

<sup>31</sup> Chun-Ying Wu et al., *The Era of Civil Litigation for Medical Malpractice in Taiwan: Analysis of Trial Cases between 2002 and 2007*, 14 FORMOSAN J. MED. 359 (2010) (Taiwan)。この研究では台湾における裁判外の請求の統計は入手できていなかった。

1998年から数年間台湾のいくつかの裁判所では、過失責任法理から離反し、消費者保護法の厳格責任に基づいて医療過誤事件を判断していた。*See* Ya-Ling Wu, *The Applicability of the Consumer Protection Law in Medical Malpractice Disputes in Taiwan*, 16 PAC. RIM L. & POL'Y J. 805, 807-14 (2007)。これらの決定は、一時期訴訟提起を誘発したに違いない。しかしながら、医療過誤事件の法的責任は、無過失法理ではなく、故意または過失に基づいて判断されなければならないと2004年に議会で制定された。I LIAO FA [MEDICAL CARE ACT] art. 82, as amended on April 28, 2004 [hereinafter MEDICAL CARE ACT OF 2004], *translated in* LAWS AND REGULATIONS DATABASE OF THE REPUBLIC OF CHINA (Dec. 12, 2012), available at <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>. *See also* Ya-Ling Wu, *supra* note 31, at 819 (2004年法の文言には曖昧さがあると示唆している)。

<sup>32</sup> 日本の訴訟提起率は、最高裁判所事務総局によって収集された統計からはじき出されている。SUPREME COURT, MEDICALLY RELATED LITIGATION, *supra* note 23.

<sup>33</sup> *See* Ramseyer, *supra* note 26, at 631, 667-68 (*citing* CANADIAN HEALTH SERVS. RESEARCH FOUND., MYTH: MEDICAL MALPRACTICE LAWSUITS PLAGUE CANADA (2006)), available at [http://www.cfhi-fcass.ca/Migrated/PDF/myth21\\_e.pdf](http://www.cfhi-fcass.ca/Migrated/PDF/myth21_e.pdf).

年に判決に至った訴訟の 17 パーセントで認められたに過ぎないのに対し<sup>34</sup>、日本では同時期に 38 パーセントから 47 パーセントの事件で認容されている<sup>35</sup>。(訴訟提起後の和解を含めるとすれば、原告認容率を上昇させる可能性はあるが、これらの数字には含まれていない<sup>36</sup>。)台湾では、賠償額が、日本や北米のそれに比べ、相当程度低くなっている。死亡事例の賠償額の中央値は、台湾では約 8 万米ドルであったのに対し<sup>37</sup>、2004 年の日本で約 35 万米ドル<sup>38</sup>、1990 年から 2003 年のフロリダ州で約 19 万 5 千米ドルであった<sup>39</sup>。

医療過誤賠償請求の増加と裁判所の適正な処理能力の確保などの問題に対応するため、日本と台湾は裁判所内部に新たな組織を創設した。日本では、医療の争点について訓練を受けた裁判官が、その地域の第 1 審裁判所が管轄するすべての医療過誤事件を取り扱う医療集中部がいくつかの都市部の地方裁判所において 2001 年から設けられた(そしてそれ以前に比し迅速化がなされ、もしかするとより適正な判断がなされるようになったといわれている)<sup>40</sup>。台湾においては、最上級審である司法院は、2004 年法によって、「関連する医学的知識と裁判」に精通する裁判官が、第 1 審裁判所および中間上訴審レベルにおいて医事紛争と訴訟を処理する専門医療裁判所の設立が求められた<sup>41</sup>。通常証拠の評価を行いその見解を求めるために、

---

<sup>34</sup> Kuan-Yu Chen et al., *Medical Malpractice in Taiwan: Injury Types, Compensation, and Specialty Risk*, 19 ACAD. EMERGENCY MED. 598, 599 (2012).

<sup>35</sup> 「医事関係訴訟事件の新受件数は前年比増で『下げ止まり』か—最高裁が 19 年の状況公表」日本医事新報 4392 号 10, 11 頁図 2 (2008) (1999 年から 2007 年の医療過誤事件のうち損害賠償が認容された事件割合を説明している)。この割合は、最高裁判所事務総局によって収集された統計から計算した。SUPREME COURT, MEDICALLY RELATED LITIGATION, *supra* note 23.

<sup>36</sup> See, e.g., Kazue Nakajima et al., *Medical Malpractice and Legal Resolution Systems in Japan*, 285 JAMA 1632, 1637 (2001) (判決まで到達した事件のうち、32 パーセントの原告が賠償を受け取り、和解を含めるとその割合は 60 パーセントとなるとされている)。

<sup>37</sup> 賠償額の中央値は以下から算出されている。Chun-Ying Wu et al., *Compensation in Medical Malpractice in Civil Trials: Legal Theory, Court Decisions, and Empirical Study*, 36 TAIWAN L. REV. 13, 32 tbl.1 (2012) (in Chinese).

<sup>38</sup> Ramseyer, *supra* note 26, at 653.

<sup>39</sup> Neil Vidmar et al., *Uncovering the "Invisible" Profile of Medical Malpractice Litigation: Insights from Florida*, 54 DEPAUL L. REV. 315, 340 tbl.7 (2005).

<sup>40</sup> See Feldman, *supra* note 29, at 273-75; Robert B Leflar, *Public and Private Justice: Redressing Health Care Harm in Japan*, 4 DREXEL L. REV. 243, 256-61 (2011) (日本の地方裁判所における医療集中部の機能について説明している)。

<sup>41</sup> MEDICAL CARE ACT OF 2004, *supra* note 31, art. 83.

裁判官は地方行政部によって設立された医療検討委員会に判断を依頼する<sup>42</sup>。合衆国では、反対に、医療裁判所設立の提案は、研究者レベルの関心に留まっているに過ぎないが<sup>43</sup>、医療専門裁判所のアイデアを実際に活かすいくつかの実験ベースの試みは実施されている<sup>44</sup>。

## 2. 刑事法

医療ミスに対する訴追が稀である合衆国に比べ、日本と台湾においては、刑事法は医療実務に対する規制においてより重要な機能を担ってきた<sup>45</sup>。日本においては、医療事件に対する刑事訴追の根拠法は、刑法、医師法の両方に存在する。刑法 211 条は、職務上の過失によって死亡ないし傷害という結果を惹起した場合には処罰の対象としており、したがって医療過誤も、法文上の問題としては不法行為や債務不履行だけではなく、犯罪となる。加えて、公的機関に提出する文書に虚偽を記載した（カルテの改ざんなど）医療者は、刑法の他の規定に基づいて訴追される可能性がある<sup>46</sup>。最も激しい論争的になっているのは、医師法 21 条の下では、所轄警

---

<sup>42</sup> *Id.* arts. 98-100. 委員会の構成員の 3 分の 1 以上は、「議員および医療法人代表以外の、法律専門家、学識経験者、公益代表者」でなければならない。 *Id.* art. 100. 刑事事件においては、検察官が医療検証委員会に判断を委託することができる。 *See Ya-Ling Wu, supra note 31, at 806-07, 814-16 (2007)* (台湾における医療検証委員会の運用に対する批判的な検討について)。

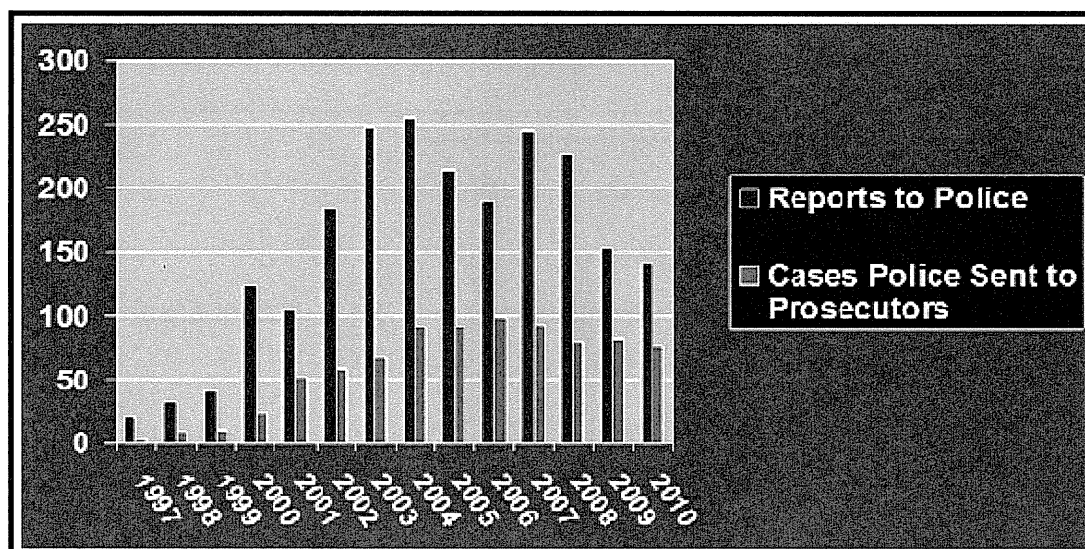
<sup>43</sup> *See generally* Michelle M. Mello et al., “*Health Courts*” and Accountability for Patient Safety, 84 MILBANK Q. 459 (2006) (医療過誤請求を不法行為システムから新たな「医療裁判所」へと移行する提案について説明している)。

<sup>44</sup> 例えば、ニュー・ヨーク州では、近年医療裁判所モデルに属する制度を開始した。病院および原告側弁護士の両者から支持を得ているニュー・ヨークの手法では、医療について学んだ裁判官が自ら主導する交渉において原告、被告向かい合い、和解交渉過程の迅速化をしつつも、(日本や台湾と異なり)和解が失敗した場合には陪審審理を受ける権利も維持するものである。 *See Alicia Gallegos, Medical Liability: Cutting Costs from the Bench*, AMERICAN MEDICAL NEWS (Oct. 31, 2011), <http://www.ama-assn.org/amednews/2011/10/31/prsa1031.htm>.

<sup>45</sup> *See generally* James A. Filkins, “*With No Evil Intent*”: The Criminal Prosecution of Physicians for Medical Negligence, 22 J. LEGAL MED. 467 (2001); Paul R. Van Grunsven, *Medical Malpractice or Criminal Mistake? An Analysis of Past and Current Criminal Prosecutions for Clinical Mistakes and Fatal Errors*, 2 DEPAUL J. HEALTH CARE L. 1 (1997); Kara M. McCarthy, Note, *Doing Time For Clinical Crime: The Prosecution Of Incompetent Physicians As An Additional Mechanism To Assure Quality Health Care*, 28 SETON HALL L. REV. 569 (1997). マイケル・ジャクソンの主治医の有罪判決のように医療過誤に対する刑事訴追が時折衆目を集めることがある。 Jennifer Medina, *Doctor Is Guilty in Michael Jackson’s Death*, N.Y. TIMES, Nov. 7, 2011, [http://www.nytimes.com/2011/11/08/us/doctor-found-guilty-in-michael-jacksons-death.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2011/11/08/us/doctor-found-guilty-in-michael-jacksons-death.html?_r=0).

<sup>46</sup> 刑法 104 条, 156 条。

察に「異状死」を 24 時間以内に届け出なかった場合も犯罪となることである<sup>47</sup>。患者を死に至らしめた医療過誤は、場合によっては報告義務のある「異状死」となる。(看護師が不注意によって投与する薬剤を誤って消毒薬を投与してしまった) 診療管理の明らかなミスによって、患者が亡くなってしまったことを速やかに届け出なかった都立病院長は有罪判決を受け、その判決が 2004 年に日本の最高裁判所によって維持されたが<sup>48</sup>、それは医療界に大きな衝撃を与えた。事件以後、今世紀初頭に医療ミスによる死亡の警察への届け出数は急増し、それに合わせて警察から検察への立件送致数も増加した(図表 3)<sup>49</sup>。1946 年から 1998 年には、医療ミスでの刑事訴追は年平均 2.6 件であったが、1999 年から 2004 年には 14.8 件に急増した<sup>50</sup>。



図表 3 : 警察への医療事故の届け出 ; 警察から検察への立件数, 1997-2010.

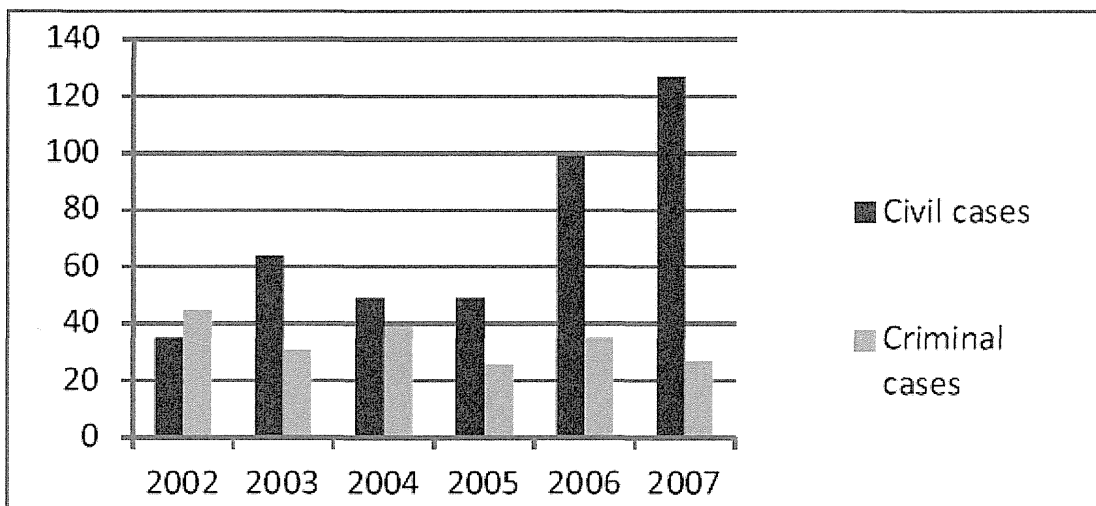
<sup>47</sup> 医師法 21 条. 違反に対しては 50 万円 (5000 米ドル) を超えない罰金が科されうる. 医師法 33 条の 2, 1 号.

<sup>48</sup> 最高裁判所刑事判例集 58 卷 4 号 247 頁, *translated in* <http://www.courts.go.jp/english/judgments/text/2004.04.13-2003-A-No..1560.html> (広尾病院事件).

<sup>49</sup> 『警察庁, 医療事故関係届け出等件数と立件送致数の推移』, 「医療事故届け出減少続く : 警察立件も 7.4%減」, 日経新聞 2011 年 8 月 8 日.

<sup>50</sup> 飯田英男, 山口一誠, 『刑事医療過誤』 1-2 頁 (2001); 飯田英男, 「刑事司法と医療」, ジュリスト 1339 号 60, 61 頁表 (2007) 参照.

日本同様、台湾においても業務上の過失によって死亡ないし傷害を負わせた場合は、不法行為や債務不履行だけではなく犯罪となる<sup>51</sup>。台湾における医療者に対する刑事訴追件数は、人口比で言うと日本よりもかなり多く、さらに合衆国とは比べものにならないほどである。台湾の人口は2300万人で、日本の5分の1に過ぎないが、図表4に示したように、2002年から2007年まで年間平均30件を超えて刑事医療過誤の訴追がなされており<sup>52</sup>、訴追数は日本の2倍以上となっている。2002年には、台湾の裁判所では、民事の医療過誤訴訟よりも、刑事の医療過誤訴追のほうが多かった。理由の1つは、台湾の裁判官が、刑事医療過誤の被害者に損害賠償も認定することができるためである<sup>53</sup>。医療過誤の被害を主張する患者や家族にとっては、警察への告発のほうが、自分で弁護士を雇うよりも、（無料であり、公的な捜査機関の利点を生かすことができるため）真実の追及が安価でかつ効率的にできるためなのかもしれない。



図表4 台湾の第1審裁判所に提起された医療過誤事件数（2002-2007）。

日本においては、地方の福島県立大野病院で難産となった妊婦が死亡したことを1年半後に警察が認知し、その後担当の産科医が[患者の診療中に]逮捕されるとい

<sup>51</sup> XING FA [CRIM. CODE] arts. 276(2) & 284(2) (Taiwan), *translated in* LAWS AND REGULATIONS DATABASE OF THE REPUBLIC OF CHINA (June 11, 2013), available at <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=C0000001>.

<sup>52</sup> Wu et al., *supra* note 31.

<sup>53</sup> XING SHI SU SONG FA [CODE OF CRIM. PROCEDURE] arts. 487-512, *translated in* LAWS AND REGULATIONS DATABASE OF THE REPUBLIC OF CHINA (June 11, 2013), available at <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawSearchContent.aspx?PC=C0010001>.

う異常な状況を生んだ事件である 2006 年を契機に潮目が変わり、医療過誤に対する刑事法が介入することへの批判が強くなった<sup>54</sup>。日本全国の医師や医療団体からの抗議の声が次々と上がった。事件は耳目の注目を集め、医療実務に対する法的、行政的介入に反対する医師らの運動においてシンボリックな存在となった<sup>55</sup>。

このような運動は、合衆国におけるいわゆる「不法行為改革」運動と一定の共通性を持ち、「医療崩壊」というスローガンを取り入れた<sup>56</sup>。それは、世論や社説に大きなインパクトを与えるだけでなく、日本の一定の裁判官の見方にも影響を与えた可能性がある。いずれにせよ大野病院の産科医に対する訴追後の 4 件の訴追では、裁判官は医療過誤ないし医師法 21 条違反で訴追された医療者に無罪を言い渡した<sup>57</sup>。これは一般刑事事件での 99 パーセントを超える有罪率から考えれば異常ともいべき結果である<sup>58</sup>。一般市民の目から見て検察及び警察の評判を下げた他の不祥事事例<sup>59</sup>などと相まって、これらの一連の無罪事例は、医療分野で積極的に訴追を行うことを躊躇わす結果となった。消滅したわけではないが、日本における医療に対する刑事法の監視機能は減退している。

同様に台湾でも医療分野における刑事法の広範な介入に対しては批判が上がってきた<sup>60</sup>。刑事裁判所から [代替的手段に] 医事紛争を誘導し、医療過誤事件の紛

---

<sup>54</sup> See Leflar, *Medical Misadventure*, supra note 15, at 88-89.

<sup>55</sup> See Leflar, “Unnnatural Deaths,” supra note 8, at 14-15.

<sup>56</sup> 医師小松秀樹のこのタイトルの書籍は、このような運動を創出する上で大きな影響力を持った。小松秀樹『医療崩壊』（2006）。

<sup>57</sup> 福島地方裁判所平成 20（2008）年 8 月 20 日，医療判例解説 16 卷 20 頁；東京地方裁判所平成 19（2007）年 8 月 27 日，判例タイムズ 1282 号 233 頁（東京女子医大学病院心臓手術事件）（東京高等裁判所による控訴棄却（2009 年 3 月 27 日）；名古屋地方裁判所 2007 年 2 月 27 日，判例タイムズ 1296 号 308 頁（産科医事件）；東京高等裁判所 2008 年 11 月 20 日，判例タイムズ 1304 号 304 頁（杏林大学割り箸事件）。

<sup>58</sup> See J. MARK RAMSEYER & MINORU NAKAZATO, *JAPANESE LAW: AN ECONOMIC APPROACH* 178 (1999).

<sup>59</sup> See, e.g., Current, *Former Cops Arrested Over Info Leak*, DAILY YOMIURI (July 23, 2011), <http://newsonjapan.com/html/newsdesk/article/91058.php>; *Lead Prosecutor in Muraki Case Arrested: Maeda Admits Tampering with Seized Floppy Disk*, JAPAN TIMES, Sept. 22, 2010, <http://www.japantimes.co.jp/news/2010/09/22/national/lead-prosecutor-inmuraki-case-arrested/#.Uus-gfldW8B>.

<sup>60</sup> See, e.g., Pyng Jing Lin, *Criminal Judgments to Medical Malpractice in Taiwan*, 11 LEGAL

争処理を向上させるために、2012年後半に行政院は医事紛争解決および補償法を提案し、その二法案の審議に立法院は入った<sup>61</sup>。提案は、紛争処理のテクニックとして調停の機能強化と、有害事象のうち限定的な類型に対して補償基金を設立することを目指すものである。執筆時においてはまだ立法化はなされていない。

## 2. 同僚審査を行う日本のモデル事業

4つの主要な医学専門学会の要請を受けて、厚生労働省は2005年に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を開始した<sup>62</sup>。4大都道府県から開始しその後10地域まで拡大したモデル事業は、事故検証機能を警察から奪い、関連する専門知識を持つ中立的な医療専門家らへと委ねることによって、病院の事故検証の質を上げるための努力であり、かつ、中立性ゆえ一般市民の信頼を勝ち取ろうとする努力でもある。モデル事業は、任意参加の病院の要請に基づいて診療関連死の調査を行うため独立の専門家を関与させ、結果を当該病院および死亡した患者の家族に報告すると同時に、概要を公表する<sup>63</sup>。病院からモデル事業に持ち込まれた件数は想定よりも少なく、事故検証は期待よりも迅速には進まなかった<sup>64</sup>。にもかかわらず、事故検証の質は十分高く、ミス防止のために得られ、準公的機関である日本医療機能評価機構を通じ情報提供される教訓の価値は十分利用価値が高かったので、厚生労働省は、2008年にモデル事業の手法を医療事故検証のあるべき姿として全国展開することを決定した<sup>65</sup>。

そうこうしているうちに政治的な混乱が始まった。法務・財務省、日本医師会幹

---

MED. S376 (2009); Wu Ching-Chin, Op-Ed., *Effects of Decriminalizing Medicine*, TAIPEI TIMES, July 3, 2012 (Paul Cooper trans.), <http://www.taipeitimes.com/News/editorials/archives/2012/07/03/2003536826/1>.

<sup>61</sup> 医療紛争処理法及び医療事故補償法草案, No. 13479 (2012年12月26日提出), II FA YUAN YI AN GUAN XI WEN SHU (立法院紀要) 8:2:15 pp. 0271-0288 (台湾); 医療糾紛処理法草案, No. 14520 (2012年12月19日提出), II FA YUAN YI AN GUAN XI WEN SHU (立法院紀要) 8:2:14 pp. 0327-0335 (台湾) (両者とも中国語) (著者保存).

<sup>62</sup> モデル事業の背景、運用実態およびその限界については、以下を参照。See Leflar, “*Unnatural Deaths*,” *supra* note 8, at 31-39, and Norihiro Nakajima et al., *Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan*, 2009(1) J. MED. SAFETY 34.

<sup>63</sup> See Leflar & Iwata, *supra* note 8, at 222-24.

<sup>64</sup> See Leflar, “*Unnatural Deaths*,” *supra* note 8, at 35-39.

<sup>65</sup> See *id.* at 39-42.



部、患者の権利擁護団体およびその他の医療政策関連団体との折衝を経て、厚生労働省はモデル事業の事故再検証のアプローチを具現化する法案を提案し [いわゆる「大綱案」]、政権与党の自由民主党の支持も獲得した<sup>66</sup>。しかし規制を嫌い、野党であった日本民主党に影響力を持つ医師グループは、厚生労働省の法律案が過度に官僚主義的で、しかも刑事制裁を削除できていない点を批判し、大綱案は頓挫することになった<sup>67</sup>。2009年に民主党は政権につき、その後4年間は事故調査 (peer review) に関する立法作業は停滞することになった。しかし2012年12月と2013年8月の自民党による大勝利によって政治力学は変化し、執筆段階においては何らかの形の事故調査を全国展開する立法化の見通しは明るくなっている [平成26 (2014)年6月18日に成立した医療法の改正によって医療事故調査制度が創設され、現在厚生労働省の検討会において平成27 ((2015)年10月1日の施行を目指してガイドラインの策定などを行っている) ]。

### 3. 行政的補償制度

合衆国においては、出産関連の脳障害事例での莫大な陪審評決額や和解額が大きく影響し生まれた医療過誤危機という認識の広がりによって、ヴァージニア州とフロリダ州において1980年代後半に限定的な形で無過失損害補償制度が立法化された。ほぼすべての医療関連被害に対して無過失法理を適用するニュー・ジーランドや北欧諸国の補償制度とは異なり<sup>68</sup>、ヴァージニアとフロリダの制度は産科被害にのみ適用する非常に限定的なもので、過失に基づく医療過誤システムは、補償の代替的なシステムを望む被害者のために、依然として存在している<sup>69</sup>。

日本も限定的な類型の産科被害に対して補償を行う無過失制度を開始している。

---

<sup>66</sup> See *id.* at 40-42.

<sup>67</sup> See *id.* at 39-47 (厚生労働省と民主党の競合する提案を説明している)。

<sup>68</sup> See generally Stephen Todd, *Treatment Injury in New Zealand*, 86 CHI.-KENT L. REV. 1169 (2011) (ニュー・ジーランドの無過失被害補償制度について説明する); Vibe Ulfbeck et al., *Malpractice in Scandinavia*, 87 CHI.-KENT L. REV. 111 (2012) (北欧諸国の無過失被害補償制度について説明する)。

<sup>69</sup> See, e.g., FRANK A. SLOAN & LINDSEY M. CHEPKE, *MEDICAL MALPRACTICE* 280-87 (2008); see also Gil Siegal et al., *Adjudicating Severe Birth Injury Claims in Florida and Virginia: The Experience of a Landmark Experiment in Personal Injury Compensation*, 34 AM. J.L. & MED. 493 (2008). デンマークを除く北欧諸国は、医療過誤に対する民事訴訟が認められているが、「代替的な補償スキームの代わりに不法行為法はめったにしか使われない」という。Ulfbeck et al., *supra* note 68, at 116.

合衆国同様、日本の制度創設の原動力は、法システム側からのプレッシャーであった。民事法からは 2004 年までの民事訴訟および裁判外請求の増加が、そして刑事法からは、2006 年の大野病院産科医逮捕、さらに医療ミス (medical mismanagement) による患者の死亡を警察に届け出なかった医師を刑事制裁の対象とすることを認めた最高裁判所 2004 年判決<sup>70</sup>であり、[何らかの対応をすべきとする]圧力は民刑事法両者からでてきた。医療界からの要請に基づき 2009 年から厚生労働省が始めた日本の無過失制度では、医療提供者の過失を立証することなしに、同省が定義した脳性小児麻痺を持って生まれた両親に対して一時金を含めて総額 30 万 US ドルを限度に一律に支払うことになっている<sup>71</sup>。この制度は、医療機関、両親双方にとって任意のものであり、私的な保険会社と非政府系組織 [公益財団] によって運営されているため、権限付与のための立法は要しなかった。しかしほぼすべての病院と産科クリニックが参加登録を行っている。制度運用開始後 4 年間に補償申請がなされ終結したもののうち約 90 パーセントが認容された<sup>72</sup>。被害を受けた子供の両親は過失責任に基づく民事法システムを利用しうるが、産科被害のための訴訟数は、無過失プログラムが始動後、概ね減少している<sup>73</sup>。

台湾でも実験ベースで無過失産科被害補償制度を実施している。被害を受けた両親への補償額は、2 億台湾ドル、6 万 US ドル [日本円で約 750 万 (1 円=0.27 台湾ドル)]<sup>74</sup>となっている。両親は、医療過誤に基づく訴訟を民事ないし刑事裁判所に提起する選択肢を持っている。2012 年に開始されたこの実験的な制度は、2014 年まで実施される予定であり、運用結果の評価次第で実施延長の可能性もある<sup>75</sup>。

---

<sup>70</sup> See *supra* notes 48 and 54-57 and accompanying text (広尾病院および大野病院事件)。

<sup>71</sup> 厚生労働省、産科医療補償制度について、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/sanka-iryuu/index.html> (日本) (last visited Feb. 16, 2014). 制度の概要については、see Leflar, *Medical Misadventure*, *supra* note 15, at 106-09.

<sup>72</sup> 公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営組織委員会、『産科医療補償制度見直しに係る中間報告書』4 tbl.1 (June 2013).

<sup>73</sup> *Id.* at 41-43 (app. 5, tbls.1-3).

<sup>74</sup> *Government Considers Setting Up Fund for Birth Risk Compensation*, CHINA POST, Mar. 27, 2009, <http://www.chinapost.com.tw/taiwan/national/nationalnews/2008/03/06/145823/Gov%E2%80%99t-considers.htm> (2008 年提案の制度概要について説明している).

<sup>75</sup> See TAIWAN DRUG RELIEF FOUND., OBSTETRICAL ACCIDENT COMPENSATION SYSTEM (2013), <http://www.oirp-tdrf.org.tw/about02.html> (台湾の補償制度の概要について).

### III. 結語

医療ミス被害の原因を究明する過程、そして、時折なされる医療専門家にそのミスの責任を帰す過程は、法的小よび政治的な論争から自由ではありえなかつた。記述的な描写を中心とする本小論は、日本、合衆国および台湾が各々の法制度を通していかに患者の死因究明に対応してきたかについてのいくつかの重要な特色を明らかにしてきた。法的責任の帰責および補償の決定に関する民事、刑事、行政システムの統計的な傾向を提示した上で、政治的な論争の範囲を確認した。特に注目し値するのは、合衆国における民事の不法行為請求数の減少、日本と台湾で近年起こった医療専門裁判所および産科被害補償制度の創設、(絶対数としてはそうではなくても、医師の懸念という視点からは) 21 世紀の日本また特に台湾において医療者に対する刑事訴追の問題が相対的に顕著であったこと、日本と台湾では刑事法制度から [代替的手段に] 医事紛争を誘導し、事故検証、紛争解決、そして患者安全を向上させる道を切り開くための立法提案が検討されていることである。

平成 26 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)

分担研究報告書

医療安全と法規制

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部准教授)

要旨：近年医療に対して行われている法規制を検討した。一部については、その規制の正当性につき、さらに詳細な検討を要するものがあると考えられた。

A. 研究目的

近年、医療をめぐるさまざまな法規制が行われている。これらは、本来は自由に行われる活動(学問の自由であれ、職業選択の自由に含まれる営業の自由であれ)を規制するものであるから、目的が正当なものであり、かつ目的と手段との間に合理的な関係があることが必要であろう。近年の医療の規制につき、このような検討を加えることが本報告の目的である。

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

1. 問題の所在

医療は安全でなければならない。それは当然であろう。問題は、そのために、国家が行政法的なあるいは刑事法的な規制を設けるべきかである。これまで、医療安全の取り組みは、基盤整備的な、つまり、推奨という取り組みで行われてきたように思われる。

しかし、2013年の秋に成立し、その1年後に施行された再生医療等安全性確保法は、再生医療等技術の提供につき、その計画を事前に認定委員会が審査した上で、医療施設から提供計画を届け出ること、さらに、加工施設については、立ち入り調査もありうる審査をへて厚生労働大臣の許可を受けることを必要としている。さらに、2014年のいわゆる医療・介護一括法により、医療法が改正され、医療関連死に引き続く種々の義務を医療機関の管理者に課している。

再生医療等安全性確保法については様々な評価がある。おそらく、これまで