

令和2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)
分担研究年度終了報告書

医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題

研究分担者 秋元 奈穂子 (立教大学 法学部 准教授)

研究要旨

日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察した。

産科医療補償制度は、家族(児の保護者)に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているということができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようなより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積極的な意義づけを議論することが必要である。

A. 研究目的

日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察することが本報告の目的である。

B. 研究方法

公表された論文、判例、インターネットウェブサイト上の情報をもとにした文献調査である。

(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

添付論文を参照。

D. 検討

添付論文を参照。

E. 結論

産科医療補償制度は、家族(児の保護者)に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているということができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようなより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積

極的な意義づけを議論することが必要である。

F. 発表

甲斐克則編『医事法講座 第11巻 医療安全と医事法』「医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題」
(信山社・2021)

G. 知的所有権の出願・登録状況

(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

医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題

I はじめに－「医療安全」における患者の立場

医療安全とは、医療における質や安全性を確保するために、個々の医療者の過誤の焦点をあてる従来の考え方ではなく、医療組織やさらに広い公共政策として適切な医療システムを構築することに重心を置くべきであるというヘルスケア・リスクマネジメントの考え方であり、1999年に発表されたアメリカ医学研究所（Institute of Medicine）報告書“To Err Is Human”¹に示され注目を集めたものである。医療安全の考え方においては、組織やシステムとして医療における安全性をいかに高めることができるかが問題とされるが、それでもなお生じてしまった医療事故に関するシステムや組織としての対応も含まれる²。

医療安全の目的は言うまでもなく患者に対する安全な医療の提供であるが、医療システムにおいて患者が積極的な行為主体として現れる場面はいくつかに限られている。患者は手術を含む医療行為が行われる前に説明を受け選択する場面のほか、医療事故が発生した後には被害につき医療機関に何らかの要求を行う際に登場することとなるが、後者の場面では医療機関や医療者が事故に関する情報開示や説明をどのように行うか、被害に伴う補償を社会としていかなる仕組みのもと実現するかが主たる議論の対象となる。これらの論点は、日本において医療安全という考え方が広く認識される以前から取り組まれてきた医療過誤訴訟において、長い間患者の願いとして繰り返し指摘されていたものでもある³。また、医療安全の考え方においては医療事故の原因が分析され広く医療機関や医療者に共有されることで将来の再発防止につなげることが重要とされていることから、個別の患者は、（本人の意図を超えて）学ぶべき事例として将来の再発防止の一助となるという意義を持つ。さらに、近時は、個別の患者についての医療の安全性を高めるにあたり、医療者とともに当該患者の（安全に向けた）主体的な参加の意義を指摘する考え方も示されている⁴。

本章では、上記のような医療安全における患者の立場の中でも、医療事故が不幸にも発生

¹ Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, *To Err is Human: Building a Safer Health System* (1999).

² 「医療安全」という考え方や臨床における具体的な内容につき紹介するものとして、例えば、森本剛ほか編『医療安全学』（篠原出版新社・2010年）。

³ 加藤良夫「医療被害者の『5つの願い』」樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法II』（弘文堂・2007年）300頁等。

⁴ See e.g., Ilene Corina et al., *The Patient's Role in Patient Safety*, 46 *Obstet. Gynecol. Clin. N. Am.* 215 (2019); Yves Longtin et al., *Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety*, 85 *Mayo Clin. Proc.* 53 (2010); Rachel E. Davis et al., *Patient Involvement in Patient Safety: What Factors Influence Patient Participation and Engagement?*, 10 *Health Expectations* 259 (2007).

した場合における患者に対する補償制度及び情報提供に焦点を当て、とりわけ、日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察することとしたい。

II 医療事故被害者に対する補償

1 医療事故の損害補償

医療行為に起因して何らかの被害が発生したと考えられる場合、特別な補償制度が無い限りは、被害を受けたと主張する者は不法行為（又は債務不履行責任）を基礎とした損害賠償請求を医療者や医療機関に対して行う必要があり、手段としては訴訟のほか裁判外における紛争解決を試みることも可能であるが、いずれにしても私人間における法的紛争解決にうったえることとなる。日本における医療過誤訴訟は、患者側に立つ弁護士の組織化と根気強い訴訟活動により成果を上げてきたが、他方で、過失責任主義に基づく医療事故紛争の解決には、患者にとっても医師にとっても問題があるという点も長らく指摘されてきた。すなわち、過失責任主義の下で被害を主張する者は医療提供者の過失（義務違反行為）及び過失と被害との因果関係を主張立証しなければならないが、医療行為、とりわけ身体への侵襲を伴う医療行為は本来的にリスクを内在していることや、組織やシステムとしての医療安全を高めたとしてもなお、医療者という人間がそれぞれ状態の異なる患者を相手とする医療行為は不確実性を伴うことから、問題となる医療行為自体が法的な過失と認められるかどうかは一義的に明らかではないことも多く、また、医療行為は既に傷病があるからこそ行われるものであることから、何らかの被害が生じた場合にそれが医療行為に起因するかどうかの判定も困難であることが多い。このような、医療に不可避的に伴う不確実性を内包する紛争を過失責任原則に拠って立つ不法行為法によって解決しようとすることは、一方で過失の立証の成否により救済の是非が決まるという点で患者の不公平を招くとともに、他方では、過失が無い事案についても法的紛争の場に持ち出されることで医療者にとっての物的・心理的負担を増加させ委縮医療を招くという消極的側面がある。

このような医療事故紛争の解決における過失責任主義の限界が認識される中で、医療事故の被害者に対する無過失補償制度の導入が諸国で議論され、日本においても2000年代に入ると、以前より論者により言及されていた無過失補償について医療界⁵や法曹界⁶から改めて具体的な制度の必要性が主張されるようになった。その中で、具体的な制度として最初に結実したのが⁷2009年から開始した産科医療補償制度である。

⁵ 日本医師会「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」（2006）等。

⁶ 日本弁護士連合会「『医療事故無過失補償制度』の創設と基本的な枠組みに関する意見書」（2007）等。

⁷ 医薬品や予防接種の副作用被害についての補償制度は、それぞれ、医薬品副作用被害救

2 他国における医療事故の損害補償

産科医療補償制度の詳細を検討する前に、不法行為法に基づく救済からの脱却又は修正を図る特別の医療事故補償制度を備える国々の制度について概観したい。各国制度の詳細についてはそれぞれ多くの先行研究による丁寧な分析がなされており本章では立ち入らないが、ともすると医療事故における「無過失補償制度」と括られてしまう各国の制度の異同について、日本の産科医療補償制度を全体の中に位置づけるという目的に必要な範囲で簡潔に言及する。

(1) 事故による人身損害一般についての無過失補償制度－ニュー・ジーランド

ニュー・ジーランドでは、広く知られているように、1972年に制定された事故補償法によって事故により生じた人身損害についての無過失補償の仕組みが採用されるとともに民事訴訟提起が原則として禁じられた。そして、医療事故に関しては同法の修正法の下、2005年に導入された治療により生じた生命・身体への権利侵害への補償（Treatment Injury）により扱われている⁸。補償業務を行うのは政府系機関である事故補償公団であり、無過失補償の財源は総合課税を含む各種税金の組み合わせにより保たれている⁹。被害を主張する者による申請により事故補償公団による補償対象か否かの判断が行われるところ、補償の対象は治療（treatment）の過程における損害であり、医師の過失は法文上要求されないが、損害が診療により生じたことという因果関係が要求される¹⁰。Treatment Injuryを含む事故補償法の理念は、侵害の予防と被害を受けた人の社会への復帰であることから、補償給付は復帰援助の一環として必要な限度の額とされ、実際にもかなり低額である¹¹。

済制度、予防接種健康被害救済制度として存在し、広い意味では医療における被害者救済制度というが、医療者という人の行為ではなく、医薬品という製品が問題となっている点で、本章で議論する医療事故における被害者補償とは区別される。

⁸ ニュー・ジーランドにおける無過失補償制度のうち医療事故に関する補償については以下の文献を主に参照した。甲斐克則「ニュージーランドにおける医療事故と被害者の救済」比較法学 42 卷 1 号 79 頁（2008）；Anne-Maree Farrell et al., *No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury: A Review*, Scottish Government Social Research (2010)；水野謙「ニュー・ジーランドに学ぶ医療紛争の解決のあり方」岩田太編『患者の権利と医療の安全』（ミネルヴァ書房・2011年）327頁。

⁹ Farrell et al. *id.*, at 15.

¹⁰ 前掲注 8 水野 336 頁。

¹¹ 若干古いデータとなるが、水野・前掲注 8 338 - 338 頁によれば、原則として最長 3 年、事故以前の収入の 80% の給付を受けられるが、週毎の給付金の上限は 1,341.31 ニュー・ジーランド・ドル（約 8 万 1000 円）、また、永続的損傷が残った場合の一時金補償も

(2) 医療事故について責任の認定基準を緩和する制度－北欧諸国

スウェーデンをはじめとする北欧諸国では、医療事故に起因する人身損害を補償するための公的制度が設けられているが、その発端は1975年にスウェーデンで開始された自発的な仕組みとしての無過失補償であり、同国ではその後の改正を経て以下のような仕組みとなっている¹²。スウェーデンの医療は、原則として租税を財源とし無料により公的医療機関（又は1割程度を占める民間医療機関）により提供されているところ、公的医療提供の主体である地方自治体及び民間の医療提供者は患者保険と呼ばれる保険への加入義務を負い、この患者保険制度が医療により生じた被害についての補償制度となっている。患者保険の運営主体は公的保険会社であるが、その委託を受けた身体的障害認定株式会社が医学的調査及び認定業務を行い、認定がなされた場合に補償が行われる¹³。認定に際しての基準は回避可能性（avoidability）、すなわち、考えられる最良の医師・環境の下であれば当該被害が回避できたかどうかを基準とされる。この責任は過失責任と厳格責任の間とも説明されていることにも示されているように、過失からは大きく緩和されている一方で、無過失責任ではない¹⁴。補償対象としては、治療による被害、物による被害、診断による被害、感染被害、事故関連被害、投薬被害と定められており、補償の範囲は積極損害、逸失利益等の消極損害、慰謝料等、不法行為責任における損害費目と同様であるとともに、裁判所において審理された場合と同等の金額を補償すると述べられているものの¹⁵、実際の補償額は訴訟で争い勝訴した場合よりも相対的に低いという指摘もある¹⁶。もっとも、いずれにしても、スウェーデンにおいては社会保障制度が充実しており休業損害や後遺症に対する手厚い社会保障がなされることから、実際に補償額として支払われる金額自体は低いものとなる。また、患者による訴訟提起は制約されないが、医療事故補償制度の下での資料は訴訟では使用できないこととされ¹⁷、実際、99.9%の請求が訴訟外で解決されているというデータも指摘さ

上限約10万ドル（約607万2000円）という。

¹² スウェーデンにおける医療事故無過失補償制度について以下の文献を参照した。伊集守直・藤澤由和「医療事故の予防と患者補償制度：スウェーデンにおける制度設計の実態」経営と情報21巻1号1頁（2008）；Farrell et al. *supra* note 8；和田仁孝「無過失補償理念導入の二つのモデル－スウェーデンとフランスの医療事故補償制度」法政研究79巻3号647頁；Kenneth Watson & Rob Kottengen, *Patients' Rights, Medical Error and Harmonization of Compensation Mechanisms in Europe*, 25 Eur. J. Health L. 1 (2018).

¹³ 同上伊集・藤澤2-4頁；Farrell et al., *supra* note 8, at 39-40.

¹⁴ Farrell et al., *id.*, at 40-42.

¹⁵ 前掲注12伊集・藤澤5頁。

¹⁶ Farrel et al., *supra* note 8, at 38.

¹⁷ *Id.*

れている¹⁸。なお、医療事故に関する報告については患者補償制度とは別個の制度として整備され、医療機関は有害事象の原因分析及び社会福祉庁に対する分析の報告義務を負うとともに、患者に対しても発生した傷病が医療行為と関係するか否かにつき情報提供を行う義務を負うとされている¹⁹。

スウェーデンから始まったこの医療事故補償制度は、その後、フィンランド（1987年）、ノルウェー（1988年）、デンマーク（1992年）も採用するところとなり、制度の細部は異なるものの、認定の際の責任の基準、補償基準、補償額、訴訟との関係において類似する制度が整えられている²⁰。

(3) 一定の無過失事案につき補償制度を設けつつ、過失責任主義を維持するもの—フランス、ベルギー

過失の有無を問わない、又は過失よりも責任が認められる基準を緩和して補償の対象とするものとは異なり、フランスでは、過失が認められる場合には不法行為に基づく損害賠償によるという原則を維持したうえで、過失が認められないが重大な被害（恒常的な機能喪失が25%以上、労働不能の6か月以上の継続等）が生じている事案について補償を行う仕組みが2002年のクーシュネル法によって成立した²¹。この制度は、国民連帯の理念のもとで医療事故被害者の救済体制を整備することが目的とされる。定められた重大な被害を受けたと主張する患者は、まず地方医療事故損害賠償・調停委員会（CRCI）に申請を行い、患者の身体の状態及び予見可能な病状の進行に鑑みて、被害が医療行為又はその懈怠の結果として異常なものであるかどうか、及び、被害の程度が法定要件を満たすかどうかを審査される。これらをクリアした事案についてのみ、事実、因果関係、損害の範囲、過失の有無、損害の程度及び範囲被害等に関する審査が医学的鑑定に基づいて行われ、無過失と判断さ

¹⁸ Watson & Kottenhagen, *supra* note 12 at 15.

¹⁹ 前掲注 12 伊集・藤澤 6-7 頁。原因分析及び患者への報告義務は、2010年に成立した患者安全法(Patient Safety Act)によっても明示されている。See <https://www.who.int/health-laws/countries/swe-en.pdf> at 3.

²⁰ Farrell et al., *supra* note 8, at 37, 46-51.

²¹ フランスの医療事故補償については以下の文献を参照した。竹村壮太郎「医療事故事例における損害賠償責任制度の展望」上智法学論集 58 巻 3・4 号 119 頁・4 号 51 頁（2015 年）；Florence G'Sell-Macrez, *Medical Malpractice and Compensation in France, Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, 86 Chicago-Kent L. Rev. 1093 (2011); 我妻学「フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度」都法 46 巻 2 号 49 頁（2005）；石塚秀雄「フランスの医療事故補償制度」いのちとくらし研究所報第 18 号 42 頁（2007 年）；前掲注 12 和田; Watson & Kottenhagen, *supra* note 12.

れた場合には医療事故補償公社（ONIAM）は被害者に対して直接補償を行う。他方、過失が認められた事案には、CRCI は医師賠償責任保険からの賠償支払いを勧告し当事者間の和解的解決を後押しする。もっとも、CRCI の決定は法的拘束力はないため、医師責任保険の保険者、ONIAM、及び患者はいずれの場合であっても訴訟を提起して裁判所による判断を求めることも妨げられない²²。補償の財源は主として疾病保険の交付金であるところ、ONIAM による補償額は比較的高いものとなっている²³。本制度を創設したクーシュネル法の下では、患者による医療機関からの情報入手に関する権利を含む、患者の権利保護が強化されているものの、補償制度の主たる目的としては医療事故被害の救済の充実や医療紛争の和解的解決が中心的なものとされていたが、2005 年の立法により医療事故に関する情報収集と分析の責務が ONIAM に追加された²⁴。もっとも、無過失補償制度の目的にもかかわらず、制度導入の後においても医療過誤訴訟は導入以前から引き続いて増加しているという²⁵。

フランスにおけるこのような制度の発足と運用に倣い、ベルギーにおいても、2010 年に法的基礎、構造及び運用において類似の制度が発足した²⁶。

(4) 特定の医療分野についての無過失補償制度－アメリカ

アメリカでは医療事故訴訟の多発による委縮医療や医師賠償責任保険制度の逼迫といった問題に対応するために、不法行為法における救済を縮減する方向での改革が 1970 年代半ば及び 1980 年代半ばに行われた。不法行為改革と呼ばれるこの動きは、IOM 報告書によるリスクマネジメントとしての医療安全の考え方がアメリカでも普及する以前に起こったものであるが、多くの州において現在も存続している²⁷。このように、不法行為制度自体を制約することで医療事故訴訟に対応する一方、ヴァージニア州及びフロリダ州では、出産に関連する脳神経障害のうち特に重篤なものについて無過失補償を行う制度が 1987 年及び 88 年にそれぞれ導入された²⁸。ヴァージニア州の制度では、医師や分娩機関が自発的に参

²² Watson & Kottenhagen *id.*, at 17-20; 同上和田 880-885 頁。

²³ 前掲注 21 石塚によれば、例えば恒久的障害・不能の場合には 10 歳男子で 432,036 ユーロ、40 歳男子で 277,546 ユーロ、女性はそれぞれ 472,216 ユーロ、313,556 ユーロである。

²⁴ G'Sell-Macrez, *supra* note 21, at 1122.

²⁵ 前掲注 12 和田 884 頁；Watson & Kottenhagen, *supra* note 12, at 19-20.

²⁶ Watson & Kottenhagen *id.*, at 20-21.

²⁷ 例えば、2020 年において 30 州が損害賠償額の上限を定めている。See e.g., Malpractice Damage Caps in All 50 States 2020 Update, Miller & Zois, Attorneys at Law. Available at <https://www.millerandzois.com/malpractice-damage-caps.html>.

²⁸ ヴァージニア州及びフロリダ州の補償制度については以下の文献を参照した。我妻学

加して一定額を拠出するもので参加は自由であるが、その参加率は高く同州における分娩の90%以上が対象となっているという²⁹。補償対象は出産に関連する脳機能障害のうち特に重篤な場合とされ、補償対象は、治療費、リハビリテーション費用、逸失利益及び弁護士費用等であり、相当高額な補償額が支払われることとなる³⁰。また、補償が認められた場合には悪意による医療事故を除き患者は訴訟提起をすることができないとされている。なお、補償申請が行われた場合には、行政機関は必要に応じ懲戒等の処分を行うこととされている。

III 産科医療補償制度の現在と課題

1 日本における医療事故無過失補償制度

日本においては、医療事故の中でもとりわけ過失の有無の判断が困難であること、また、子供の誕生という喜ばしい事態における事故であることから当事者の受ける心理的衝撃が強く訴訟になりやすいこと、そして訴訟リスクの高さから産科医が不足し産科医療提供体制が脆弱になっているという問題認識から、他の領域に先立ち2006年ころから産科における無過失補償制度の創設に向けた動きが具体化し、2008年に産科医療補償制度として結実、2009年1月1日から運用が開始された。

他方、1990年代末から2000年代前半に相次いだ重大な医療事故と民事訴訟の増加、刑事責任の追及を背景に、医療事故全般についての原因究明の制度が厚労省の下でモデル事業として模索されるとともに³¹、2007年からは医療事故調査制度の検討が始まった。このような医療事故調査制度に関する検討の進展と同時に無過失補償の制度化についても検討

「産科医療補償制度について－アメリカにおける分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度との比較」石川明ほか編『ボーダレス社会と法』（2009・信山社）189頁；石原治『不法行為改革』（1996・勁草書房）；Farrel et al., *supra* note 8.

²⁹ Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program のウェブサイト
See <https://www.vabirthinjury.com/>.

³⁰ 2010年に発表された研究において、ヴァージニア州における医療過誤訴訟損害賠償額の法定上限は200万ドルと定められているところこれとほぼ同額の補償を当該制度において得ることが可能であると指摘されている。See s Farrell et al., *supra* note 8, at 56. もっとも、同州における医療過誤損害賠償額の法定上限は毎年上昇するよう定められており、2020年7月1日から2021年6月末日までは245万ドルとされている。Va. Code Ann. § 8.01-581.15.

³¹ この前身として、2005年から日本内科学会が実施主体として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されている。この事業については、田原克志「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法II』（弘文堂・2007）196頁。

が進められたが³²、無過失補償の制度化の前提としての医療事故に関するデータが不足していることから、医療事故調査制度を先に確立し医療事故の現状把握を行うことが先決すべきとされ、2013年にいったん検討が打ち切られた³³。そして、2014年に医療法が改正され、翌年から院内事故調査、医療事故調査支援団体、医療事故調査・支援センターを柱として医療による死亡事故の原因分析及び再発防止を目的とする医療事故調査制度が運用開始されている。

2 産科医療補償制度の概要

産科医療補償制度は、特別法を立法することなく民間の保険制度を利用し、分娩により発生した脳性麻痺について医療者や医療機関の過失の有無を問うことなく一定の補償を見に対して行うとともに、制度の運営機関である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下単に「機構」という。）が事故の原因分析及び再発防止の提言を行う仕組みである³⁴。補償に関する法的関係としては、妊産婦が分娩機関との間で機構が内容を定めた補償契約（約款）³⁵を締結し、補償事案が発生すると約款に基づき分娩機関から児に対して補償が行われることが合意される。他方、機構を契約者、損害保険会社を保険者、分娩機関を被保険者とする保険契約に基づき、補償対象となった場合には機構が分娩機関に代わり保険会社に対して保険金請求をし、当該保険金相当額が児に対する補償金として支払われることとなる。保険契約に基づく保険料の支払い義務を負うのは法的には機構であるが、同額が分娩費用に上乗せされて妊産婦から分娩機関を経由し機構に支払われることとなり、これを前提として妊婦に対する出産一時金の額が上乗せされているため、結局、原資は出産一時金を負担する医療保険、ひいては各医療保険に加入する者全員ということになる。本制度は強制加入ではないが、機構や日本産婦人科医会を中心とする働きかけのもと加入率はほぼ100%となっている。

³² 石川寛俊「医療事故調査制度について」比較法研究センター「医療と法ネットワーク」編『動き出す医療事故調査制度』（比較法研究センター・2015）2頁等。

³³ 厚生労働省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」第5回会議（2013年6月20日）による、同検討会部会である「医療事故に係る調査の仕組み等に関する検討部会」が作成した「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が了承され、無過失補償制度の検討はいったん打ち切られた。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034xex.html> を参照。

³⁴ 以下、制度内容に関して特段の注記を行っていない記述は、機構による産科医療補償制度のウェブサイト上の情報による。

³⁵ 産科医療補償制度標準補償約款。Available at http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/agreement/pdf/5-3_20190101_20150101_hyoujunhosyouyakkan.pdf

る³⁶。

制度の創設経緯からもわかるように、本制度は分娩の過程で生じたと考えられる脳性麻痺について法的過失の認定を経ることなく補償を行うものであることから、補償の対象からは胎児の先天的要因や未熟性による脳性麻痺は除かれている。また、補償額は一律に定められており、準備一時金として600万円、その後児が障害者年金の受給資格を得る20歳に至るまで毎年120万円の計3000万円である。児が6か月未満で死亡した場合には補償対象とならない一方で、6か月以上経過したのち20歳に至る前に死亡した場合であっても満額が支払われることとなっている。

このように、分娩にかかる脳性麻痺という特定の領域に限定しつつも、日本において医療の過程で生じた被害につき無過失補償を導入する第一歩が踏み出された意義は大きかった。他方、同制度は早期の創設が目指されたことで、無過失補償という制度を支える理念、過失責任主義をとる不法行為制度との棲み分け、社会保障制度との関係等といった根本を問う議論はなされず、将来の課題として残された。しかしながら、言わば「走りながら考える」制度の運用が10年を超えたこと、厚労省の要請により機構による本制度の見直しが近く行われる予定であることから、運用の過程でのデータや事例の積み重ね等を素材として理論的な根拠について再度検討することが必要だと思われる。

3 制度の運用と見直し

産科医療補償制度は、制度発足時に遅くとも5年後を目処にした検証と見直しを行うとされ、2013年には見直しのための報告書が同制度運営委員会より提出されるとともに、補償対象や保険料額についての改正がなされているが、ここでは、同制度の開始から10年以上が経過したことで、この制度が被害者救済に関する二つの目的、すなわち、被害者への説明・情報開示と金銭補償という二点を果たしているのかということ、本制度開始後の脳性麻痺にかかる産科訴訟の状況とともに検討する。なお、本制度の開始以降、2020年6月現在で4048件の審査が実施され、そのうち3041件が補償対象と認定されている³⁷。

(1) 患者に対する説明と情報提供

本制度の下では、申請がなされると分娩機関及び保護者等からの資料や聞き取りに基づいて、審査委員会により補償対象かどうかの審査がなされるが、補償対象外と判断された場合にはその理由が文書で示されることになる。補償対象とされた事案については、審査委員会とは別部門である原因分析委員会により全件につき原因分析がなされ、原因分析報告書が保護者と分娩機関に対して送付される。また、原因分析報告書に対する質問等についても可能な限り機構が対応するという運用がなされている。なお、補償対象に関する審査の結果

³⁶ 第43回「産科医療補償制度運営委員会」（2020年7月3日実施）会議資料。

³⁷ 同上。

に対する異議申し立ては可能だが、原因分析の結果に対する異議申し立てや再分析の申請といった仕組みは存在しない。

報告書に記載すべき事項は機構により定められており、事例の基本情報と経過等の基礎的情報に加え、脳性麻痺発症の原因、臨床経過に関する医学的評価及び今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項がそれぞれ記述される。医学的評価については、事象の発生時における情報・状況に基づいて、当該時点での判断や対応を前方視的に評価するものとされるとともに、法的責任の有無につながる表現は避けるものとされている。また、家族からの質問に対する回答も原因分析報告書の別紙として、医学的評価の範疇においてわかる範囲で可能な限り正確に記載するものとされている³⁸。他方、分娩機関から家族に対する説明や情報提供は本制度内では求められておらず、分娩機関は自己の判断した時期や方法により家族に対する説明を行うこととなる。

原因分析報告書を中心とする本制度下での家族に対する情報提供については、2013年及び2018年に保護者（及び分娩機関）に対するアンケート調査が行われその結果が公表されており³⁹、情報提供に対する保護者の理解や心情を見て取ることができる。報告書の内容が理解できたかどうかについては、2013年の調査では報告書全体につき質問しているのに対し、2018年の調査では報告書の各パート毎の記載内容につき質問しており、質問方法が相違するため単純な比較はできないが、4分の3以上（78%）が良く又は大体理解できたとする2013年の結果から、2018年では内容がわかりやすいとの意見が減少しているように見受けられる（とても又はまあまあわかりやすいとの意見が、各パート事例の概要（約57%）、発症原因（約46%）、臨床経過（約38%）といずれのパートも60%を下回っている。）。また、家族からの疑問・質問に対する回答についてはわかりやすいとの意見が過半数を超えていたが（56%がとても又はまあまあわかりやすかった）、これも2018年には若干低下（46%）している。報告書受領後の分娩機関に対する気持ちは、2013年は半数超（54%）が変化がない、三分の一超（37%）が悪い方に変化したとしていたが、2018年には変化なしが約三分の二（うち、約半分弱が良いまま、半分強が悪いままに変化なし）、悪い方に変化が2割弱（17.6%）となっている。そして、原因分析が行われたこと自体については、良かったという評価が2013年の6割から2018年の7割へと増加し、その理由として最も大きいのは第三者による評価が行われたこと（2013年では41%、2018年では77%）、次に大きいのが

³⁸ 日本医療機能評価機構「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（2020年4月版）。

Available at <http://www.sanka->

[hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_202004.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_202004.pdf)

³⁹ 日本医療機能評価機構「産科医療補償制度見直しにかかる報告書」（平成25年11月27日）（以下、「最終報告書」）27-30頁（2013年実施のアンケート結果）及び第41回産科医療補償制度運営委員会（2019年8月7日開催）会議資料4（2018年実施のアンケート結果）。

今後の産科医療につながること／再発防止につながること（2013年で22%、2018年で56%／41%）、次いで原因が分かったこと（2013年が22%、2018年は36%）だった。また、2013年には、児の脳性麻痺の原因等に関する原因報告書の内容と報告書受領前の認識との異同や、報告書の内容に関する分娩機関との話し合いの有無が問われているところ、前者については7割が全く又はだいたい同じとしている一方で、8割が報告書の内容に関する分娩機関との話し合いをしていないと回答している。

これらのアンケート結果からは、通常、原因分析報告書が渡される前の時点で分娩機関からの説明が家族に対して行われており、その三分の二以上では分娩機関による説明が客観的にも適切な内容だったことがわかるとともに、それでもなお、改めて第三者評価としての分析と報告が行われることが家族の納得感を増すものであることがわかる。しかし他方で、2013年には機構からの報告書が渡された後に改めて家族への説明や話し合いの場を設けている分娩機関がほとんど無いことや、3分の1以上の回答が報告書受領後に分娩機関に対する信頼が低下したとしていることから、単なる情報の提供を超えた説明を家族が心情的に受け入れるためには、機構による分析報告書に加えて、分娩機関自身による真摯な説明が必要であることがわかる。

(2) 被害に対する補償

(a) 補償対象

患者及びその家族との関係におけるもう一つの目的である被害の補償についてはどうだろうか。前述の通り、制度の目的との関係で先天性及び未熟性による脳性麻痺は除かれるため、補償対象は、制度発足当時、分娩機関の管理下における分娩により、出生体重2000g以上かつ在胎週数33週以上（一般審査基準といわれる）又は、在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態（個別審査基準といわれ、個別の要件として分娩中に低酸素状況にあったことを示す具体的な基準が複数定められている。）で出生した児につき、身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合とされていた。しかし、制度開始時のデータが限られていたことや、制度開始後の周産期医療の進歩等により早産（在胎週数28から31週）の場合の脳性麻痺の発生率が著しく減少したことから、新たに得られたデータをもとに見直しが行われ⁴⁰、2015年初日以降には一般審査基準として出生体重1400g以上かつ在胎週数32週以上とされるとともに、個別審査基準について在胎週数28週以上は維持されるものの、低酸素状況を示す各基準を具体化する形で修正された。また、先天性によるものを除外するために除外基準が設けられており、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合」には補償対象外とされる。

このように未熟性、先天性の脳性麻痺を除く基準設定を行うことで、分娩という医療行為

⁴⁰ 最終報告書9 - 19頁。

の経過で発生した脳性麻痺を掬いだそうとしているが、他方で、制度の運用が開始されて以後の具体的な事案の処理を通じて、一般審査基準を満たす場合の中には、分娩中の異常や出生時の仮死が無い場合、すなわち問題なく出産が終了した場合であっても、その後、間もない時期に何らかの原因により脳性麻痺となった場合も含まれることが確認された。

(b) 補償の水準

補償水準については制度開始時からの変更はなされていない。見直しに関する報告書に際しての調査では脳性麻痺児が20歳に至るまでの家計負担費用は6000から7000万円と推計され⁴¹、また、20歳未満の児に対する手当（特別児童扶養手当及び障害児福祉手当）は障害1級の場合には年77万760円（20年累計で1541万円）⁴²、ただし自治体によってはさらに付加的な手当がなされており、例えば東京都は都の重度心身障害者手当が20年累計で1440万円、区の児童育成手当が20年累計372万円と報告されている⁴³。したがって、東京都23区であれば、おおよそ、脳性麻痺児が20歳に至るまでの費用の約半分を本制度下の補償が、残りの約半分を社会保障給付が補っているといえることができる。

(c) 検討

補償対象は、制度の目的でもあった分娩の経過で発生した脳性麻痺を対象とすることで、医療事故に対する補償制度としての性格付けを当初より有しているが、他方で、分娩が（客観的には）無事に終了した後に発生した脳性麻痺につき、原因が除外基準に定められた先天性のものでない場合には（後述する裁判例にもみられるように、原因不明の場合が多い。）補償対象とされることで、分娩に関する医療行為とは必ずしも関連が明らかではないものも対象に取り込んでいるように思われる。

また、補償水準と社会保障給付、脳性麻痺児の20歳までの養育費用の推計の関係からは、本制度が不法行為法による損害填補を代替するのではなく（不法行為法による場合には差額説の下での逸失利益や後遺症慰謝料等が含まれることで、脳性麻痺の場合には極めて高額となりうる。）、社会保障を補完する性格を有するよう見えるが、児が20歳に至る前に死亡した場合にも満額の給付が行われるという点は損害填補の考えに近い。死亡した場合の取り扱いについては本制度の見直しに際しても議論され、補償を打ち切りとすべきという意見も出されたが、補償金額が少なくなることで紛争防止機能が低下するという懸念が表明され変更はなされなかった⁴⁴。

この制度が先天性や未熟性に基づく脳性麻痺を除外していることや、そもそも脳性麻痺

⁴¹ 最終報告書 22 頁。

⁴² 最終報告書 97 頁。

⁴³ 最終報告書 84 頁。

⁴⁴ 最終報告書 25 頁。

以外の障害が対象となっていないことから、対象について抜本的に考え方を変更しない限り、本制度は社会保障的性格を有する制度とは言えない。他方、過失の有無を問わずに一定額の補償を行うことから、不法行為法のもつ損害填補機能を無過失の場合に対象を広げてそのまま代替する制度ともいえず、不法行為法とは切り離された特別な補償制度として位置付けられる。後者の観点からすれば、具体的な補償水準の設定にあたり、不法行為に基づく損害賠償額に縛られることはなく、他方で、補償水準を基礎づける思想的・理論的根拠につき深化させる議論を改めて行うことが必要だろう。この点で、ニュー・ジーランドにおける補償制度の理念としての社会復帰や、スウェーデンにおいて被害により生じた損害の相当の割合が社会保障給付として交付されることで無過失補償額が低額となるというような言わば社会福祉を補完する制度のあり方が参考になると思われる。

4 訴訟との関係

(1) 産科医療補償制度における法的責任の位置づけ

産科医療補償制度においては、分娩機関や医療者の法的責任については検討しないこととされているものの、原因分析の過程で分娩機関や医療者の行為が著しく不適切であったことが判明する場合があります。このような事案について、制度開始当初から、例外的に「重大な過失が明らかであると思料されるケース」につき「主体的な調整」すなわち分娩機関等に対する求償を行う場合があるとされていた。この点、2013年の見直しに当たり、「重大な過失」が刑事責任を想起させるとの意見が出されたことから調整する基準について、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」とし、具体的には「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等とするとされた。そして、この基準に該当するとされた場合には、さらに、法的判断として「重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否か」とするものとされた⁴⁵。産科医療補償制度から分娩機関（実際には医師賠償責任保険）に対して求償を行うかどうかについては、制度発足当初からの論点の一つとされてきたが、上述のような基準設定や2013年の基準の表現の変更からは、法的には重過失又は未必の故意ともいえるような主観が認められるという極めて限られた場合にのみ求償を行うとされていることがわかり、民事及び刑事責任からの産科医療補償制度の独立性が明確にされているといえる。そして、実際に、このような積極的調整事案は2013年6月の中間報告書提出の段階では0件であり⁴⁶、その後も存在しないようである⁴⁷。

⁴⁵ 最終報告書 14-16 頁；第 32 回産科医療補償制度運営委員会（2014 年 12 月 18 日開催）会議録 25-27 頁。

⁴⁶ 最終報告書 15 頁。

⁴⁷ 機構ウェブサイトによれば、2020 年 8 月時点において積極的調整の検討を行う調整委員会の開催実績は無いようである。

このように、一般的医療としては不適切（法的には軽過失がある）といえる医療行為が原因分析の過程において認められたとしても求償を行わないという本制度の運用は、医療安全をシステムとして推進したとしてもなお過失に起因する医療事故は発生しうるところ、（軽）過失にとどまる事故については個人や個別の分娩機関の法的責任は問わないという社会としての判断を行った結果だともいえる⁴⁸。

(2) 制度開始後の産科訴訟の状況

上述のように、産科医療補償制度自体においては法的責任の認定を原則として行わないものとされているが、他方で同制度は脳性麻痺児や保護者の訴権を制約しないため、当事者はなお民事訴訟を提起することができる。本制度は、補償と原因究明・情報提供を行うことで、当事者が従来民事訴訟に求めてきた役割を一定の範囲で代替し、結果として訴訟提起数が減少することも期待されたが、実際に訴訟件数には変化があったといえるだろうか。

補償対象とされた事案のうち、損害賠償請求がなされた事案の件数及び全体に占める割合は追跡的に調査がなされているところ、2012、2013年はそれぞれ5.5、6%と2011年の4.0%から上昇したが、2014年から2018年の間は4%台（4.2～4.5%）で推移し、2018年12月における件数の総計は108件（うち68件が解決済み。そのうち12件が賠償責任なし。）であり、そのうち訴訟提起に至った事案は約半分の57件（うち37件が解決済み）、訴訟外の交渉事案が51件（うち31件が解決済み）と報告されている。さらに、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は2013年から2018年の間は2%で推移していることから（2018年における件数の総計は37件、うち約半数である18件が訴訟提起に至っている。）、補償対象事案につき損害賠償請求がなされる場合には、その約半分は原因分析報告書が送付される前に請求がなされ、残りの半分は送付後に請求がなされているということがわかる⁴⁹。

また、最高裁が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」によれば、産科における事件数は、本制度が開始した2009年から3年間にわたっては80件台で推移し、2012年から2014年の間は50件台後半、2015年から2017年のあいだは50件台前半かつ2015年の50件からやや上昇したが、2018年には47件となっている。また、そもそも医療事故訴訟の既済件数は徐々に減少しており、2012年に821件であったものが2018年には767件（2015～2017年は750件前後）となっている⁵⁰。この統計は脳性麻痺に限られない

⁴⁸ もっとも、前述のように、産科医療補償制度は特別の立法を経た制度ではなく私人間の契約に基づくものであるため、国民の医療保険が原資となっているにもかかわらず過失事案につき求償しないという判断について、民主主義的な正当化はし難いことは留意する必要があると思われる。

⁴⁹ 第40回産科医療補償制度運営委員会（2019年1月18日開催）会議資料9-11頁。

⁵⁰ 最高裁判所「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

産科の訴訟の既済件数を示したものであり、産科における既済件数の減少を以て、産科医療補償制度導入が訴訟数の減少につながっているという判断を短絡的に導くことは必ずしもできない。他方で、産科訴訟が増加していないことや、補償事案につき原因分析報告書送付後における賠償請求数が送付前のそれと大きな相違がないことからすると、原因分析報告書が保護者に提供されることで逆に訴訟を誘発するという制度発足時に呈された危惧もまた現実化しているとは言えないと考えられる。

(3) 裁判例の検討と分析

産科医療補償制度の導入が訴訟提起に至る事案につき量的な変化をもたらしたかどうかは未だ明らかとは言えないものの、他方で、本制度開始後、補償対象となった事案についてなお訴訟が提起され判決に至ったものについて、その裁判例の内容を検討することは可能である。ここでは、判決文において産科医療補償制度の語が表れている裁判例のうち、児の親を原告、分娩機関や医師を被告とする訴訟であり、かつ産科医療補償制度により補償対象とされている事案として筆者が主要な判例データベースにより確認することのできた11事件の判決について簡潔に検討する。

(a) 不法行為責任が認められた事案

裁判例の中で、産科医療補償制度による補償対象となり、かつ、民事訴訟により分娩機関に対する損害賠償が認められた事件は4件確認でき、3件が逸失利益を含む高額の損害賠償を認めている一方で、1件については説明義務違反に基づく慰謝料のみを認める判断がなされている。

高知地裁平成28年12月9日判決⁵¹では、被告病院で分娩を担当する医師が、胎児の低酸素状態を示す心拍を認識していたにも関わらず、適時に分娩方法の見直しを行わずに陣痛促進剤の投与を継続して経過観察を行い、急速遂娩（可及的速やかに分娩を行うために、鉗子分娩・吸引分娩及び緊急帝王切開等により分娩を実施すること）を行わなかった注意義務違反により、胎児の低酸素状態を増悪させ重度の脳性麻痺（両上肢・下肢機能の全廃、体幹機能障害、呼吸・嚥下障害、最重度の知的障害）という後遺障害を引き起こしたとし、児本人の入院費、将来の介護費用、逸失利益、後遺障害慰謝料及び保護者の慰謝料を含む1億7400万円超の損害賠償が認められた。本判決は、義務違反及び因果関係の認定にあたり、裁判所自身による証拠調べの結果とともに、産科医療補償制度による原因分析報告書の記載内容を引用参照し大きく依拠している。

また、広島高判平成30年7月26日判決⁵²において裁判所は、胎児の低酸素状態を示す

<https://www.courts.go.jp/saikosai/vc-files/saikosai/file1/1905204shinryokamoku.pdf>

⁵¹ 高知地平成28年12月9日判例集未掲載。

⁵² 広島高判平成30年7月26日判例集未掲載。

胎児心拍にもかわらず、産科ガイドラインの胎児心拍に応じた対応と処置である、医師による保存的処置の施行、原因探索及び急速遂娩の準備、又は急速遂娩の実行等が行われず、適時に帝王切開を行わなかった義務違反を認定し、これがなければ、低酸素性虚血性脳症による脳性麻痺の障害が残らなかった高度の蓋然性が認められるとし、児の入院費、将来の介護費用、逸失利益、慰謝料等を含む1億2400万円超の損害賠償を認めた。高裁によるこの判断は、児の出生後における速やかな気管内挿管を行わなかった過失による後遺障害が残らなかった相当程度の可能性の侵害に基づく慰謝料300万円（ただし補償金により損益相殺）のみを認めた第一審判決⁵³を覆したものである⁵⁴。高裁は、注意義務の前提となる胎児心拍の判断と、脳性麻痺の原因である胎児低酸素・酸血症の原因についての原因分析報告書の判断につき判決で言及したうえ、自ら認定した事実とともに判断において依拠している。なお、いずれの事案においても、賠償金額の算定に当たっては口頭弁論終結時までに受領済みの補償金額が損益相殺されている。

福島地裁平成25年9月17日判決⁵⁵では、第二子について帝王切開後の経膈分娩（以前に帝王切開をしたことがあり、次の妊娠で経膈分娩を行うこと）を行うにあたり、これに伴う子宮破裂の高いリスクに鑑み、子宮破裂の徴候が無いか継続監視を実施する体制を整える義務、実際に徴候が無いか継続監視する義務、そして帝王切開後の経膈分娩を試みるかどうかについての患者に対する説明を行う義務をそれぞれ医師が怠り、原告が子宮破裂の後、胎児の障害を回避するために極めて緊急に行うべき緊急帝王切開を適時に行うことができず、結果として胎児は新生児仮死の状態で出生したとして医師の義務違反及び脳性麻痺との因果関係を認めた。損害賠償については、児が生後7か月半で死亡したことから、逸失利益と死亡慰謝料を中心とする計約4300万円超が認められた。なお本事案において裁判所は、地域における産婦人科医院が被告医院のみであり、被告医院において帝王切開後の経膈分娩を行わなければ地域のお産に悪影響が及ぶ恐れがあると被告が考えたことや、被告が年間400から500件もの分娩を一人で取り扱うという被告の地域への貢献は相当なものであると言及しつつも、本件各過失を正当化できるものとは言えないと述べている。

他方、説明義務違反のみを認めた広島地裁令和2年1月31日判決⁵⁶では、裁判所は、分娩経過中に胎児低酸素・酸欠症が持続したことが脳性麻痺の原因であることは認定したものの、胎児低酸素・酸血症の原因については、原因分析報告書で可能性のある3つの原因のうちの一つとして指摘されている子宮収縮薬投与による子宮胎盤循環不全について、可能性は否定できないが原因だと認めることもできないとして因果関係を認定しなかった。もっとも裁判所は、因果関係を認めないものの原告が主張した、陣痛促進剤の投与や中止に関

⁵³ 岡山地平成29年1月25日判例集未掲載。

⁵⁴ 最決令和1年9月6日上告不受理。

⁵⁵ 福島地平成25年9月17日判時2213号83頁。

⁵⁶ 広島地令和2年1月31日判決。判例集未掲載。

する義務違反についても検討したうえで否定している。しかしながら裁判所は、陣痛促進剤投与に関して説明に基づく同意を原告から得ていないという注意義務違反があったとして慰謝料として165万円の損害賠償を認めた。なお、本判決では児が低酸素性虚血性脳症となった機序を認定するにあたり原因分析報告書による認定に少なからず依拠している。

(b) 不法行為責任が否定された事案

その他確認できる7件の事案については産科医療補償制度による補償が行われる一方で、6件の事案については全て過失が否定され、1件の事案では過失は認定されるものの因果関係が否定されている。

過失の否定された6事件のうちほとんどを占める5件は、分娩自体は無事終了し、新生児について当初何らの異常も見られなかったにもかかわらず、その後の早期母子接触が行われていた期間において、新生児が突然の心肺停止等に至り、その後重度脳性麻痺の後遺症が残ったという事案⁵⁷である。これらの事案において各原告は分娩機関や医療者による経過・継続観察義務、安全性確保措置義務、説明義務の違反を主張したが、いずれの事案でも義務違反は否定された。また、いずれの事案でも裁判所は心肺停止に至った原因は特定できないものとしているが（この認定に際して原因分析報告書による原因不明との分析を参照するか否かは裁判例により異なっている。）、このように、分娩終了後における急変により生じた脳性麻痺についても、一般審査基準を満たして出生した児であり除外基準に当てはまらなければ産科医療補償制度による補償対象となることは前述のとおりである。

過失が否定された残りの1件は事実関係の認定において大きな困難がある事案であり⁵⁸、義務違反を検討する前提としての胎児心拍数陣痛図が示している心拍数について、原因分析報告書が胎児心拍を記録していたうえでその判読が極めて難しく胎児の低酸素状態があったと認めることが困難だとしているのに対して、裁判所は、原因分析報告書とは異なり、複数の専門家による鑑定意見書をもとに心電図は母体の心拍を記録したものであると認定した⁵⁹。裁判所はこの事実認定を前提として、医師が胎児心拍と判断したことやかかる判断に基づく各医療行為の実施（又は不実施）について義務違反は認められないと判断し

⁵⁷ 大阪高判平成26年10月31日判例集未掲載（第一審判決：大阪地平成25年9月11日判例集未掲載、上告不受理：最決平成27年9月1日）、宮崎地平成27年3月18日判例集未掲載、福岡地平成27年9月8日判例集未掲載、松山地平成28年1月20日判例集未掲載、さいたま地平成30年3月15日判例集未掲載。

⁵⁸ 東京地平成27年10月9日判例集未掲載。

⁵⁹ この事件について、以下の文献も参照。鵜飼万貴子「医療事故制度と、その無謬性～産科医療補償制度とモデル事業の例から」比較法研究センター「医療と法ネットワーク」編『動き出す医療事故補償制度』22頁（比較法研究センター「医療と法ネットワーク」・2015）。

た。

他方、過失を認定しつつ因果関係を否定した 1 件においては⁶⁰、被告医師が分娩に当たり、特段の根拠なく、ガイドラインや留意点に記載された推奨よりも多量の陣痛促進剤と高濃度の麻酔薬を投与したこと、吸引分娩実施に当たり児頭の嵌入を確認しなかったこと、麻酔薬を投与した後も分娩監視装置を装着しなかったこと等の各義務違反及び陣痛促進剤投与に関する説明義務違反が認定された。他方で裁判所は、分娩監視装置が装着されなかったことにより記録が無いために、脳性麻痺が被告医師のいかなる行為に起因するか特定できないこと、そして原因分析報告書でもその旨指摘されていることを主たる理由としてインガン関係を否定するとともに、仮に分娩監視装置の記録があったとしても心拍図の読み方等については議論があるため因果関係が肯定できたか否かは不明であると付言している。

(c) 判例の検討

補償対象とされたうえで分娩機関や医療者の不法行為責任が認められた事案のうち 2 件は胎児心拍に応じた医療措置を適時に講じなかったことが過失の根拠とされ、1 億円を優に超える額が損害賠償額として認められている。また、帝王切開後の経膈分娩における監視義務や適時の帝王切開の不実施の義務違反が認められた事案では、児が生後 7 か月で死亡したことにより介護費用が含まれず、損害賠償額は前 2 件の三分の一ないし四分の一程度の額にとどまっている。

他方、判決にまで至ったものの不法行為責任が否定された事案のほとんどは、早期母子接触の途中における原因不明の心肺停止が発生した事案であった。これらの事案はその原因が不明であり、機構による原因分析報告書においてもその旨説明されていたことが認められ又は推測される。それにもかかわらず、なお訴訟提起を行い判決まで至るにあたっての保護者の意図や心情について推測を超えた分析は難しいが、このような事案こそ、産科医療補償制度の下での補償と原因分析・説明によって分娩機関に対する訴訟提起に至ることを回避することが目指された事案なのではないかと思われる。このような事案においては、分娩機関や機構による丁寧な説明と情報提供が必要だといえる⁶¹。

また、義務違反を認めつつ因果関係を否定した 1 事件については、重過失ともいえる複数の義務違反が存在したにもかかわらず、分娩監視装置が装着されていなかったゆえに因果関係の認定ができない結果となっている。そもそも、このような重過失事案についても機

⁶⁰ 京都地平成 30 年 3 月 27 日判例集未掲載。

⁶¹ なお、機構では、このような早期母子接触の期間に急変が起こった事例に関して、再発防止のための研究と提言が行われている。日本医療機能評価機構「産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける『脳性麻痺発症および再発防止に関する研究』について～生後 5 分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討～」；「再発防止委員会からの提言 出生後早期の新生児管理について」。

構による原因分析の過程で求償の検討がなされなかったという点は疑問無しとしないが、他方、その場合でも法的責任の前提となる因果関係がなお高いハードルとなったであろうことも推測される。重大な義務違反が明確に存在し、かつ（分娩監視装置を装着しなかったという）義務違反ゆえに因果関係が認められない事案については、義務違反が見当たらない事案との比較において、補償額が同一であることが不公平だという考えもありうるが、この点は、産科医療補償制度の理論的根拠にも関わり、個人責任に帰着させる不法行為制度からの脱却を図り、（分娩機関や医師の行為への帰責性如何にかかわらず）児と保護者に対して必要な補償を提供するのが産科医療補償制度であるというのであれば、不公平という誹りは当たらないともいえる。他方で、重過失の認められる分娩機関や医師に対しては、行政的な指導等、他の手段による是正措置を検討する必要がある。

IV おわりに

産科医療補償制度は、家族（児の保護者）に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているといえることができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積極的な意義づけを議論することが必要であると思われる。この点、ニュージーランドではリハビリテーションの理念のもと、被害者の社会復帰に必要な限度での補償が支払われ、訴訟による解決は制約されている。他方、スウェーデンでは医療事故被害者に対する十分な補償という理念が掲げられるとともに、実際に充実した社会保障制度と相まって被害補償がなされており、結果的に、訴訟となる事案は限られた数となっている。他方、フランスでは連帯という理念が基礎となっているが、補償対象を無過失が認定された事案に限定することで不法行為制度との明確な領域分けをしている。有過失事案も対象とし、行われる補償により社会保障給付を補充しつつ、過失責任主義により判断される訴訟の提起も制約しないという日本の産科医療補償制度のあり方は、スウェーデンにおける制度に比較的近いものであるといえる。

産科医療補償制度に見られる課題は、産科領域を超えて、医療事故全般についての無過失補償制度の導入の是非や制度設計を検討するにあたって重要な示唆を与えている。