

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 3月31日現在

機関番号：32617

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2011

課題番号：22730050

研究課題名（和文） 医療事故と社会保障—産科医療補償制度と社会保障法制の交錯に関する法的分析

研究課題名（英文） Medical accidents and social security

研究代表者

原田 啓一郎 (HARADA KEIICHIRO)

駒澤大学・法学部・准教授

研究者番号：40348892

研究成果の概要（和文）：

2009年1月、日本初の医療事故被害救済制度として産科医療補償制度が発足した。分娩機関が加入する産科医療補償制度の掛金は分娩費に転嫁されているが、この掛金相当分は医療保険制度の出産育児一時金の加算により対応されている。こうした仕組みは、間接的にはあるが、医療保険者が補償制度の財源を引き受けていると考えることができる。

研究成果の概要（英文）：

The Japan obstetric compensation system for cerebral palsy was established on January 2009 in Japan. Insurance premiums to the compensation system that child delivering facilities are participating are passed on to delivering expenses. The corresponding amount of this premium is managed by adding a lump sum birth allowance under the health insurance system. Such system can be considered that health insurers are assuming the financial resources for the compensation system.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	500,000	150,000	650,000
2011年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,100,000	330,000	1,430,000

研究分野：法学

科研費の分科・細目：法学・社会法学

キーワード：社会保障法、医療事故、産科医療補償制度

1. 研究開始当初の背景

(1) 従来、医療事故の被害者の法的救済は、主に医療過誤訴訟の中で行われ、過失あるいは因果関係の立証が厳密には困難な事案であっても、期待権侵害ないし治療機会の喪失といった新たな判例法理を構成し、医師の責任を肯定することにより救済の途の拡大を図ってきた。しかし、こうした判例法理

は、厳密には過失とは言い難い不可避免的に発生したと思われる事故のような限界事例にまで拡張され、過失責任主義の枠組みに基づく解釈論の拡充による被害者救済は限界を呈している。欧州諸国など国際的には、解釈論による被害者救済から「連帯」の視座による立法的解決による被害者救済の拡充という傾向にある（スウェーデン、イギリス、フ

ランス等)。

(2) こうした問題意識の高まりの中、2009年1月、わが国初の医療事故無過失補償制度として「産科医療補償制度」が発足した。この制度は、「分娩に係る医療事故(過誤に伴う事故及び過誤を伴わない事故を含む。)」により脳性麻痺となった児に対して、あらかじめ分娩機関と妊産婦との間で取り交わした補償契約に基づいて、医師の過失の有無を争わずに、看護・介護費用として定額の補償金が支払われるものである。この制度は、分娩機関が産科医療補償制度に加入し、運営組織(財)日本医療機能評価機構に掛金を支払い、運営組織が民間損害保険会社に保険料を納付する民間ベースの仕組みであるが、産科医療補償制度の保険料は医療保険の出産育児一時金の加算で賄われている。

(3) 本研究のような医療事故と社会保障法制の交錯に関する法的研究は諸外国では積極的に行われているのに対し、わが国での研究は緒についたばかりである。欧州では、オーストリアの欧州不法行為法・保険法センター(ECTIL)が補償制度と社会保障法制の交錯に関する欧州諸国の比較法研究を行っており注目される(U. Magnus(ed.), *The Impact of Social Security Law on Tort Law*, Springer, 2003)。

また、フランス法では、各種社会的リスクの被害補償のための仕組みとして補償基金(fonds d'indemnisation)が近年増加している傾向に注目が集まっており、種々の補償基金を一定の法理により統一的に理解しようとする体系的な研究が進められている。フランスおよびEU社会保護法の研究で著名なフランス・ケスレール准教授(パリ第1大学)は、医療事故被害救済制度であるONIAM(Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales)など個別に乱立している公的な補償基金を「社会的補償(indemnisation sociale)」として社会保護法の一分野と捉え、「社会的補償」の体系的な原理・原則を構築する作業を試みており注目されている(F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 3^e éd., Dalloz, 2009)。

他方、わが国では、生活保障的要素を充足しながら被害者が被った損害を部分的に補償し、損害の回復を社会的に援助する公的救済制度は社会保障の一般体系とは別建てにした方が合理的であると考えられてきた。このため、わが国の社会保障法学での関心は低く、その研究は限られている状況にある。

2. 研究の目的

(1) 医療を受けることそれ自体がひとつのリスクであることが認識され、医療事故被害救済制度が構築される今日、現物給付として提供される医療に内在する危険が具体化して医療事故が発生した場合、医療保険者は医療保険加入者である被害者のために、如何なる役割・機能を果たすことができるのか、あるいは果たすべきか。産科医療補償制度と社会保障法制の交錯領域には、分娩に係る医療事故の被害者救済を社会的に引き受ける規範的根拠、その財源として医療保険財源の一部が投入されることの理論的正当性など検討すべき新たな課題が山積している。そこで、本研究では、産科医療補償制度との交錯というごく部分的にはあるが、社会保障医療の法主体である医療保険者の役割・機能の現代的意義とその射程を明らかにすることにより、医療事故被害救済制度における社会保障の法的役割の明確化を試みるものである。

(2) 本研究は医療事故被害救済制度の今後の発展を見据えた基礎的研究として位置付けており、主な検討対象を産科医療補償制度と社会保障法制の交錯に限定している。本研究では、産科医療補償制度と社会保障法制の交錯の法的分析を通して、これまで疾病の治癒・健康の回復のための給付に主に用いられてきた医療保険財源が、分娩に係る医療事故という限定的な事案とはいえ、出産育児一時金の加算というかたちで医療に内在する危険を担保するための補償に用いられることについて、医療事故被害の救済に関して、医療保険者が新たな役割・機能を引き受けることの法的理由付けとその意義を検討する。これまでの要保障事故の発生に対して保険給付を行う医療保険者の役割・機能とは一線を画すことから、医療保険の新たな保険者機能を基礎づける規範的根拠の解明が必要となる。

3. 研究の方法

(1) 2.で示した研究の諸課題の検討にあたり、本研究では、産科医療補償制度と社会保障法制との交錯に関する現行法制度の分析と理論的検討を行うことにした。初年度はわが国の産科医療補償制度の法的分析および法的論点の抽出を通じて、同制度の法的特質及び制度的課題を検討した。2年目はフランス法との比較法的分析を通じて、わが国の産科医療補償制度の理論的および立法論的検討を行った。そして、以上の検討のまとめとして、医療事故被害救済制度における社会保障の法的役割の検討を行った。

(2) フランスの比較法的分析を行うため、フランスにおいて文献調査および研究者か

らのヒアリングを実施した。具体的には、パリ第1・第2大学付設のキュザス図書館、フランス政府刊行物センター等において文献調査を行うとともに、社会保護法の研究者であり、社会的補償分野に詳しい、パリ第1大学のフランシス・ケスレル准教授と面談をして意見交換を行った。

4. 研究成果

(1) わが国の産科医療補償制度

① 医療分野における無過失補償制度の創設の検討背景

医療分野における無過失補償制度の創設の要求は、1970年代にすでにみられる。1972年、日本医師会法制委員会によりまとめられた『医療事故の法的処理とその基礎理論に関する報告書』では、医師に過失がないにもかかわらず不可避免的に生じてしまう重大な被害について、国家的規模で損害補償制度を創設し、その救済を図ることを提言している。その後、医薬品副作用に関する訴訟にみられる医薬品副作用被害の社会問題化を一背景に、1979年に医薬品副作用被害救済基金が創設されたものの、医療事故に関する被害救済制度に関する提言は下火になっていた。

その後、期待に反した結果について、患者が医師を問責し損害賠償を求める傾向がみられるようになり、「医師と患者の信頼関係に基づく医療環境を再生するための打開策の一環」として2004年に日本医師会内に医療に伴い発生する障害補償制度検討委員会が設置され、2006年1月に提言が行われている。この提言では、理想像としては全医療に無過失補償制度を実施することが望ましいが、資金面での限界等もあることから、最も緊急度が高い「分娩に関する神経学的後遺症（いわゆる脳性麻痺）」に対する無過失補償制度の先行実施を求めている。この提言を具体化するために、日本医師会は同年6月に「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の制度化に関するプロジェクト委員会を立ち上げ、8月に答申書をまとめている。

こうした動きに対して、2006年11月、自民党政務調査会、社会保障制度調査会および医療紛争処理のあり方検討委員会により、産科医療における無過失補償制度の枠組みが提示され、制度実現の見通しとなった。これを受けて、2007年2月、厚生労働省の委託事業として産科医療補償制度運営組織準備委員会が財団法人日本医療機能評価機構に設置された。2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が提出された。同年3月、日本医療機能評価機構の理事会・評議会において、同機構が本制度の運営組織を引き受けることが正式に決定されたことを受け、同年4月以降、同機構において産科医療補償制度運営委員会の設置などの準備作

業が行われた。そして、2009年1月より産科医療補償制度が発足した。

② 産科医療補償制度（補償機能）

産科医療補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故および過誤を伴わない事故の両方を含む。）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ことを目的としたものである。本制度は、補償の機能と事故原因の分析・再発防止の機能の2機能を併せ持つとされている。

このうち補償制度は、「分娩に係る医療事故により脳性麻痺の児」が出生した場合に、財団法人日本医療機能評価機構が定める「産科医療補償制度標準補償約款」によりあらかじめ分娩機関と妊産婦との間で取り交わした補償契約に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払うものである。ただし、本制度は医療過誤が明らかになった医師の責任を免責するためのものではない。

わが国の制度は、加入者である分娩機関、契約者である日本医療機能評価機構、保険者である民間保険会社を主体とする民間の損害保険契約を前提とする制度である。このため、産科医療補償制度への分娩機関の加入は、法的に強制されるものではなく、あくまでも任意加入を建前としているが、2012年5月現在、加入率は99.8%である。

分娩機関は、あらかじめ分娩機関と妊婦との間において取り交わされる補償契約に基づく補償金を支払うことによって被る損害を保険契約により担保するために、運営組織が契約者となる損害保険に加入し、保険料を支払う。運営組織にて「分娩に係る医療事故により脳性麻痺の児」が出生した場合であると認定された場合、運営組織が分娩機関に代わって民間損害保険会社に保険金を請求し、同会社から当該児に対して補償金が支払われる。支給額は、「看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金」として600万円が支給され、その後、20歳まで20回分割で定期的に120万円が支給される。

③ 産科医療補償制度と出産育児一時金の加算

産科医療補償制度の加入者は分娩機関であるため、分娩機関が掛金を負担する。制度導入にあたり、分娩機関の掛金負担に伴い、分娩機関が妊産婦に請求する分娩費用の引き上げが予想されたため、本制度の開始によって妊産婦に新たな金銭負担が発生することを避けることを目的として、制度発足と同時に、出産育児一時金の掛金相当額が加算されている（健保施行令34条）。

(2) フランスの ONIAM の概要

① ONIAM の創設

フランスでは、医療事故の被害者救済に対する何らかの制度構築の必要性は、1960年代から学説、議員立法案、関係諸団体からの政策提言というかたちで、幾度も社会的議論の対象になっていたが、その時々々の社会的醸成に左右され、提言や法案が具体化することにはなかった。しかし、1980年代末に明るみになった血液製剤、輸血汚染による被害がフランスでも社会的に大きな関心と呼ぶこととなり、医療事故の被害者救済制度の構築が本格的に議論されるようになった。

医療事故被害者救済の立法政策レベルでの議論の焦点は、裁判外紛争解決手続きの改革と被害者補償制度の創設にあった。このうち、前者は1996年のジュペ・プランの病院改革による院内苦情解決委員会の設置により促進された。一方、被害者補償制度は、患者の権利及び医療制度の質に関する2002年3月4日の法律（以下、「2002年法」という。）により、医療事故被害救済制度として ONIAM が新たに創設された。

ONIAM は、医療事故、医原性疾患、院内感染の発生によって引き起こされた損害を国民連帯によって補償する仕組みである。ONIAM は、保健担当大臣の後見監督下にある国の行政的公施設である。

② 医療事故に関する一般原則

2002年法により、医療事故に関する一般原則の規定が公衆衛生法典に挿入された。

医薬製品の欠陥を理由として責任が認められる場合を除き、医療従事者、予防、診断または治療に関する医療提供施設は、過失が認められる場合、予防、診断または治療に生じた損害について責任を負うこととされている（公衆衛生法典 L.1141-1 条）。また、医療事故、医原性疾患または院内感染により、予防、診断または治療活動を直接的な原因とし、健康状態および健康状態の予見可能性という観点からみて以上であると言える結果が当該患者にもたらされ、かつ、永続的労働不能または一時的労働不能により、私生活および職業生活に及ぼされる結果が重篤である場合、当該患者は国民連帯における損害の補償を受ける権利を有するとされている（同 L.1142-2 条）。

③ ONIAM による補償

ONIAM による医療事故被害者への補償は、過失のある被害の場合と治療に内在するリスクの被害の場合では、その手続きや内容は異なる。

過失のある被害の場合、原則として、医療提供者が強制的に加入している医療民事責任保険により保険金が支払われることになる。しかし、過失のある医療提供者が医療民事責任保険に加入していなかった場合、もし

くは、損害額が同保険の保険金支払額の上限を超えてしまった場合には、ONIAM から補償金が支払われる。

他方、公衆衛生法典 L.1142-1 条に規定される治療に内在するリスクが具体化した結果として生じた損害（過失によらない損害）については、ONIAM が国民連帯の補償として補償金を支払う。

④ ONIAM の財源

ONIAM が行う国民連帯に基づく補償の財源は、社会保障財政法により毎年決定される医療保険財源の総枠予算から賄われる。

(3) 検討

① 医療事故被害救済の法的根拠

医療は人々が等しくその利用を迫られる分野であり、また、医療に不確実性がある以上、不測の事故が発生する危険は常に内在しており、医療における不可避的な被害発生の可能性を否定することはできない。患者の権利の権利章典または法律上規定する諸外国では、医療安全に関する権利と被害救済の権利を同時に定めていることが多い。例えば、フランスでは、医療制度における人の諸権利として、最適な医療を受ける権利と被害回復を受ける権利を公衆衛生法典で定めている。こうした安全性が確保された医療を受ける権利の実現の保障とともに、表裏一体として、個々具体的な医療行為上生じる苦情・紛争に対する解決システムや当該苦情・紛争の対象となる被害の救済システムなどの権利救済の手段の確保も必要である。それ故に、不測の事故による被害について、「被害救済を受ける権利」が承認され、迅速かつ確実に救済するために何らかの公的制度の確立が求められるのである。

② 医療保険制度の役割の拡大

本制度では、産科医療補償制度に出産育児一時金を通して公的医療保険財源が投入されている。この点、自然分娩の緊急時など療養の給付が行われる可能性のある医療行為に内在する危険の具体化に備えるために、その危険に接する可能性のある患者となりうる被保険者全体が拠出した保険料を原資とする医療保険財源を通じて、補償制度を支えているとみることができ、これを患者となりうる被保険者間の連帯の現れとしてみることもできるといえる。保険診療に内在する危険の具体化に備えるために、医療保険の保険財源の一部を拠出し、補償制度の支え手の一部となる方向性があることが確認された。

③ 産科医療補償制度と医療保険制度

分娩事故という部分的ではあるが、わが国にも医療事故の被害救済制度が創設されたことは評価することができるが、民間損害保険をベースとした産科医療補償制度に出産育児一時金を通して公的医療保険財源が投

入されている点は以下のようにさらに検討を要する。

現行では、産科医療補償制度の掛金の拠出者および負担者は分娩機関であるが、自費診療価格である出産費用が弾力的に運用され、この掛金が分娩費用に転嫁されることを前提とし、その転嫁分を出産育児一時金の加算で対応している。本制度のなかで、分娩機関の損害保険の掛金を、妊産婦、ひいては被保険者全体が実質的にその費用を負担するというような仕組みの理論的妥当性についてはさらなる検討が必要である。

また、本制度は民間損害保険会社に委ねられていることから、保険料の設定などに対する医療保険者側の統制が十分にできない現状や、保険財務の透明化など数多くの課題が残されている。民間ベースのスキームで分娩機関が納める掛金相当分を加算方式で負担をする産科医療補償制度が今後もこのかたちでよいのか、あるいは、より本格的な医療事故被害救済制度を指向する場合、現行の仕組みを発展するかたちでよいのかは、再考の余地が十分に残されているといえる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

① 原田啓一郎「医療安全対策の展開と課題—医療サービスの質と安全性の向上に向けて」社会保障法 26 号 (2011 年) 159-173 頁 (査読なし)

[学会発表] (計1件)

② 原田啓一郎「医療安全対策の展開と課題—医療サービスの質と安全性の向上に向けて」日本社会保障法学会第 58 回秋季大会シンポジウム「医療制度の到達点と今後の課題」(2010 年 10 月 16 日・東京経済大学)

[図書] (計2件)

① 山田晋ほか編著『社会法の基本理念と法政策』(法律文化社、2011 年) 総頁数 346 頁 (原田啓一郎「社会保障と補償基金—フランスの『社会的補償』をめぐる議論を素材として—」156-173 頁)

② 河野正輝ほか編著『社会保険改革の法理と将来像』(法律文化社、2010 年) 総頁数 342 頁 (原田啓一郎「フランスの医療保険改革」299-301 頁)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

原田 啓一郎 (HARADA KEIICHIRO)
駒澤大学・法学部・准教授

研究者番号：40348892

(2) 研究分担者
該当なし

(3) 連携研究者
該当なし