

平成 21 年 6 月 9 日現在

研究種目：若手研究(B)  
 研究期間：2007～2008  
 課題番号：19730094

研究課題名（和文） 北欧における医療事故補償制度に関する研究  
 研究課題名（英文） Research on the patient compensation system for medical injuries in the Nordic countries

研究代表者 千葉 華月  
 北海学園大学・法学部・准教授  
 研究者番号 90448829

研究成果の概要：200 字

北欧5カ国では、医療事故が生じた場合に、医療者の過失を問わず、「損害がさけられたか否か」という基準に基づき、被害者への給付の有無や補償額が決定される。医療事故に関する補償制度は、医療者の責任を問うための制度と分離されており、医療者と被害者との信頼関係を損なわない形での被害者への救済が行われている。本研究では、北欧における医療事故に関する補償制度を検討することにより、我が国における医療事故の被害者に対する救済の在り方について考察した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
19年度	1,100,000	0	1,100,000
20年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,100,000	300,000	2,400,000

研究分野：医事法学・民事法学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：(1)医療事故、(2)医療過誤、(3)医療事故補償制度、(4)医療ADR、(5)医療事故の予防、(6)裁判外紛争処理制度、(7)損害賠償、(8)スウェーデン：ノルウェー：フィンランド：デンマーク：アイスランド

#### 1. 研究開始当初の背景

##### (1) 着想に至った経緯

##### ①医療過誤訴訟の問題点

我が国では、医療事故、医療紛争、医療過誤のうち、医療過誤については、最終的には、裁判によって解決されてきた。しかし、裁判

は、時間と費用がかかり、被害者全てが訴訟を行なえわけではない。このような裁判による解決方法は、被害者の救済や医療事故の予防、再発防止にとって充分だろうか。近年、医療過誤訴訟が増加しているが、その請求の認容率が決して高くはないということは多

くの研究者によって指摘されてきたことである。裁判所は、医療過誤訴訟において、これまで、不法行為責任を追及する事案では、過失の認定において、事実上の推定が行われる等、原告側の証明責任が緩和されてきた。他方、学説では、医療過誤訴訟において、「債務不履行」責任を追及する方が証明責任の点で、原告側に有利であると主張されていた。現在では、いずれの構成においても、大きな違いはないとして、通説・判例では、請求権競合説が採られている。しかし、いずれにしても、過失責任原則に基づく我が国の制度においては、医療の専門性が大きな壁になることは言うまでもない。

## ②医療過誤訴訟の弊害

また、裁判所にとっても、医療過誤訴訟は医療の専門性ゆえに、医療過誤訴訟に判決を下すのは、負担が大きいようである（唄孝一「現代医療における事故と過誤訴訟」唄＝有泉編『現代損害賠償法講座 4 医療事故・製造物責任』（日本評論社、1974年）1頁以下）。それらに加え、裁判は、時間と費用がかかり、被害者全てが、訴訟を行えるわけではない。医療過誤訴訟の増加は、患者の医師への不信感を生み、医師による過剰な検査と治療も問題になっている。また、訴訟が多いことを一因とする産科医の減少も社会問題化している。

## ③裁判による解決方法の限界

もちろん、我が国において、これまで、このような裁判による解決方法に対し疑問を呈する見解がなかったわけではない。新美教授は、「医療事故紛争を裁判によって解決することについては、いま一つ限界が存在する。・・・そのような損害は社会全体で負担すべきもののように考えられる」と指摘され

ている（新美育文「医療事故と民事責任」加藤＝森島編『医療と人権』（有斐閣、1984年）372頁）。学説では、医療過誤責任は、社会全体で負担するべきであるとして、医療事故に関する医師の過失を問わない補償制度を導入することの必要性も指摘されてきた。より公平な補償制度の設立が必要である。

以上のような我が国における医療過誤訴訟の実態と学説における議論に基づき、本研究テーマを考察した。医療事故における医師の過失を問わない補償制度については、北欧が最も歴史と経験があると考えられるからである。

## (2) 本研究に関連する北欧の研究動向及び位置づけ

北欧5カ国では、医療事故において、医師の過失を問わない補償制度が導入されている。

医療事故補償制度は、スウェーデンにおいて、初めて導入され、1997年に、患者傷害法として法制化された。現在、同制度は、北欧5カ国に広がっている。

このような北欧における医療事故における補償制度は、先進諸国においても注目され、数多くの論文が出されている。このように、北欧の医療事故補償制度が注目される理由は、医療過誤における被害者らの救済を裁判によって解決することへの問題点が数多く指摘されているからであろう。また、医療事故に関する補償制度の研究は、事故法の将来を考える上でも重要な意義があると考えられるからであるという指摘もある。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、医療事故における被害者に対する救済について、医療者と被害者の信頼関係を壊さないより良い方法を検討する

事にある。前述のように、北欧5カ国は、医療事故において、医師の過失を問わない補償制度を導入している。このような医療事故における補償制度は、これまで、我が国やアメリカのような医療過誤を主に訴訟によって解決するモデルとの対比において先進諸国において注目されてきたものである。しかし、我が国では、これまで十分には研究されてこなかった。

そこで、本研究では、北欧における医療事故に関する補償制度について研究し、同制度の背景、理念、内容、実際の運用状況などを明らかにすることにより、我が国への示唆を得る。

### 3. 研究の方法

北欧における医療事故補償制度について、(1) 文献に基づく研究および(2) 実態調査に基づく研究を行った。詳細は、以下のとおりである。

#### (1) 文献に基づく研究

##### ① 日本

日本文献に基づく研究としては、我が国における関連文献を精読した。これまでの学説を整理することによって、医療過誤における被害者の救済の在り方について検討した。裁判による解決方法は、患者の救済にとって充分機能しているかという観点から、我が国における問題点を整理した。最高裁判所事務総局における民事訴訟統計等の医療過誤訴訟に関するデータ分析もあわせて行った。

##### ② 北欧

北欧諸国の医療事故における補償制度に関する文献を収集し、収集文献を整理し、精読した。実態調査前には、北欧諸国の医療事

故における補償制度の全体像を把握し、調査後には、各国における医療事故補償制度導入のための議論を整理し、学説における議論をまとめた。

#### (2) 実態調査に基づく研究

北欧5カ国（スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、フィンランド、アイスランド）を訪問し、実態調査を行った。具体的には、医事法研究者に対しては、①同制度の背景と歴史、②患者侵害法の立法過程の議論、③同法の問題点、④事故発生を抑止方法、⑤不法行為法との関係、⑥インフォームド・コンセントの問題等について質問した。他方、実務家に対しては、①実務上の問題点、②患者侵害法の対象範囲、③補償条件、④除訴期間、⑤財源の確保等について質問した。

### 4. 研究成果

本研究では、我が国における医療事故・医療過誤に関する被害者救済のための制度の問題点を明らかにした上で、北欧における医療者の過失を問題にしない医療事故補償制度について研究した。北欧5カ国において、医事法研究者、患者保険協会の法律顧問、患者請求審査会の法律顧問への実態調査を行うことにより、同制度の運用状況についても把握することができた。

具体的な成果は以下のとおりである（詳細については発表論文を参照）。

#### (1) 我が国における問題状況

近年、先進諸国において、医療事故、医療紛争、医療過誤に関わる法制度についての議論、医療安全推進のための取組みが積極的に行われている。医療事故における被害者の救済と医療事故の予防、再発防止を実現できる

制度が模索されている。我が国も例外ではない。学界においても、医療事故に関わる法制度や医療安全推進のための議論が行われ（「特集 医療安全と法」ジュリ 1323号(2006年) 8頁以下等）、国の政策としても、2009年、産科医療補償制度が導入されたほか、大学病院等における医療事故の報告の義務づけなど、医療事故における被害者の救済、医療事故の防止、再発予防のために、医療安全推進のための様々な取り組みがはじめられている。また、医療ADRについても各地で積極的な取り組みが行われはじめている。

医療過誤が生じた場合に、医師と被害者の信頼関係を壊さないより良い解決方法を確認し、それを医療事故の予防、再発防止に有益な制度として構築する必要がある。

## (2) 北欧の医療事故補償制度

医療事故が生じた場合、北欧では、被害者らを救済するために2つの大きな枠組みが存在する。第1は、不法行為法に基づく損害賠償制度であり、第2は、医療者の過失を問題にしない補償制度である。医療事故における補償制度は、不法行為に基づく損害賠償請求を妨げるものではない。被害者らは、補償制度を利用する代わりに、損害賠償請求をすることもできる。

### ① 医療事故補償制度導入の経緯

北欧5カ国のうち、スウェーデンは、医療事故において、医師の過失を問わない補償制度を導入した最初の国である。医療事故補償制度は、1975年に導入され、1996年に法制化されている(Patientskadelagen(1996:799))。同法の具体的な内容については、執筆枠上省略する(詳しくは、千葉華月「医療事故における被害者の救済：スウェーデン患者傷害法からの示唆」円谷峻・松尾弘編『損害賠償法の軌跡と展望：山田卓

生先生古稀記念論文集』(日本評論社、2008年)615頁(227頁～246頁)を参照)。

スウェーデンでも、同制度を導入する前には、医療過誤に関して、最終的には、裁判による解決方法しかなく、被害者らは、不法行為に基づく損害賠償を請求するという方法しかなかった。当時の学説では、我が国と同様に、医療過誤訴訟において、被害者が医療者の過失を証明することは困難であり、時間とお金もかかるなどの問題点が指摘されていた。このような解決方法は、被害者の救済に不十分であると考えられ、はじめは、不法行為法の改正により、医療事故に厳格責任を導入すべきであるという議論が行われた。議論の末、最終的には、不法行為法を改正するのではなく、医療事故における補償制度が、導入されたのである。

このようなスウェーデンの制度は、前述のように、現在、他の北欧諸国に広がっている。1987年にフィンランド、1988年にノルウェー、1992年にデンマーク、2000年にアイスランドで類似の制度が導入されている。

### ② 医療事故補償制度の概要

医療事故における補償制度は、保健・医療を提供するランスティング(県)の代表、医療区の代表らとランスティング保険相互会社(LÖF)との契約に基づき、ランスティングらが、保健・医療における被害者の損害に対する責任を引受け、その責任をLÖFに付保する形で、LÖFが、医療者の過失を要件とせずに、医療事故の被害者に対し保険の給付を行うという制度である。

補償の対象者は、患者、医学研究における被験者、医療目的のための生物学的試料の提供者である。補償される対象は、検査、ケア、治療など広範囲であるが、各国によって違い

がある。

医療者の説明義務違反については、スウェーデンではその対象として含まれない（詳しくは、千葉華月「スウェーデン：医療における同意と未成年者の保護」小山剛・玉井真理子編『子どもの医療と法』（尚学社、2008年）338頁（303頁～332）を参照）。

給付の有無や給付額の決定に際しては、医療者の過失の有無は問われず、その損害が実際に「避けられたか否か」という客観的基準に基づいて判断される。被害者らは、その決定に不服・争いがある場合には、患者保険協会の患者傷害審議会に申立てを行うことができるほか、裁判所に不法行為に基づく損害賠償請求を行うこともできる。さらに、被害者らが、患者傷害審議会による決定に不服・争いがある場合には、行政裁判所に申立てを行うことができる。

### ③ 医療事故補償制度の運用状況

医療事故補償制度が導入された後も、医療過誤の被害者らには、裁判によって、医療者の不法行為責任を追及するという道も残されている。しかし、実際には、医療事故補償制度が導入されて以降、医療過誤訴訟はほとんど提起されていない。ほとんどの被害者らは、医療事故補償制度を利用している。医療事故補償制度の運用面でも大きな問題は生じていないが、財政面での問題はあるようである。

### ④ 医療事故補償制度と医療事故の予防

このような医療事故において医療者の過失を問題にしない制度は、医療事故発生の抑止の問題はどうなるのかという疑問を生じさせる。医療事故の抑止や予防は、医療事故の被害者が望むものの1つとして挙げられる

ものである。医療過誤訴訟では、医療者の過失の有無が問題とされ、医療者の責任が追及されるため、医療事故や医療過誤の抑止に役立つと考えられるからである。しかし、医療事故補償制度は、医療事故の予防に役立つ制度として構築されている。同制度の最も重要な点は、医療者の責任の問題が補償から切り離されていることにある。つまり、医療事故における被害者らの救済制度と医療者の懲戒制度や医療者への苦情申立て制度が分離している。そのため、医療者は、被害者らが補償を請求する場合には、自身の過失によって責任を問われる心配がない。医療者は、被害者らが補償の請求に際し必要となる報告書を作成する場合にはほとんどの場合協力的である。このような過程で、医療事故の原因が明らかになり、医療者と被害者らの信頼も再構築されている。

これらの医療事故に関する情報は蓄積され、医療事故の予防に役立てられている。全ての事案は、LÖF に報告され、LÖF は、医療事故に関するデータベースを作成し、医療事故予防のために積極的に取り組んでいる。北欧では、このほか、医療者の責任を問うための制度の枠組みの中にも医療事故の予防のための制度がある。

### (3) 我が国への示唆

北欧における医療事故に関する補償制度は、被害者の救済にとって十分な役割を果たしており、大きく評価できる。

しかし、北欧と日本では、法制度とそれを支える社会制度が大きく異なる。そのため、スウェーデンの制度をそのままの形で我が国に導入することは難しい。北欧の補償制度は、疾病保険、障害保険、早期退職保険といった社会保障制度によって補完されている。医療事故における補償は、患者への補償の1

部でしかない。我が国において、同制度を導入するためには、被害者への補償額について慎重に検討することが必要である。

また、補償の有無や額などの決定に不服・争いがある場合、我が国において、患者傷害審議会のような機関を設置することができるかという点についても考察が必要である。この点も、我が国に同制度を導入する際の大きな課題の1つであろう。

我が国において北欧の導入するために最も重要な点は、医療事故における補償制度と医療者の責任を問うための制度を分離することである。医療者との信頼関係を構築し、医療事故情報を集積・分析することによって、同制度に医療事故予防のための機能も担わせることが必要であろう。

#### (4) 残された課題

本研究によって、北欧では、医療事故において補償制度が整備されているだけではなく、医療安全推進のための制度についても独自の制度を有していることが分かった。具体的には、多元的な医療事故に関する苦情処理制度や医療事故防止のための制度などである。これらの制度は、医療事故の被害者らも利用することもでき、医療事故補償制度を補完しているのではないかと思われる。医療事故の被害者救済の在り方を検討し、我が国における医療事故に関わる法制度の在るべき姿を考察する上では、本制度の検討も必要である。

しかし、本研究においては、北欧における医療安全推進のための制度についてはほとんど検討することができなかつた。これらの検討については、今後の課題としたい。

#### 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)

〔図書〕(計2件)

① 千葉華月「医療事故における被害者の救済：スウェーデン患者傷害法からの示唆」円谷峻・松尾弘編『損害賠償法の軌跡と展望：山田卓生先生古稀記念論文集』（日本評論社、2008年）615頁（227頁～246頁）

② 千葉華月「スウェーデン：医療における同意と未成年者の保護」小山剛・玉井真理子編『子どもの医療と法』（尚学社、2008年）338頁（303頁～332）

#### 6. 研究組織

(1) 研究代表者  
千葉華月

(2) 研究分担者

(3) 連携研究者