

平成 23 年 6 月 7 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究 (B)

研究期間：2008～2009

課題番号：20730085

研究課題名 (和文) 医療被害救済における法の仕組みと役割—補償と保険に着目して

研究課題名 (英文) Legal structure and role of medical remedy - aspects of compensation and insurance

研究代表者

畑中 綾子 (HATANAKA RYOKO)

東京大学・大学院公共政策連携研究部・JST 受託研究特任研究員

研究者番号：10436503

研究成果の概要 (和文)：我が国では医療分野における医療者への法的責任追及に対する疑問が提起され、法的責任を追及するのではなく原因究明に着目した事故調査制度の提案がなされる。その一方で、被害救済は訴訟ではない補償のスキームにゆだねるべきとの議論がなされている。

無過失補償制度の創設には、法的責任と原因究明を切り離すことを目的としたものの、すでに開始される産科無過失補償制度においては、原因究明・再発防止の機能をも期待されることとなった。このような制度を運営することは他国に比較して、事例の終結までに時間もコストもかかるものの、原因究明を公的機関が担うべきという我が国の姿勢が垣間見える。このような体制は、今後の補償制度の検討でも引き継がれる可能性があり、専門学会の関与や医療安全に関する専門家集団の活用がより期待されることとなる。

研究成果の概要 (英文)：In Japan, there is the issue whether practitioners should have legal responsibilities for medical occurrence. The accident investigation system is proposed instead of pursuing legal responsibility. Some say medical remedy should be transferred to compensation scheme, not to law suits.

Establishment of no fault compensation had been aimed to be separable from legal responsibilities and cause investigation, but recent obstetric no-fault compensation work together with the functions of legal responsibilities and cause investigations. That is Japan try to take control of investigation by public sector, compared with other countries, despite that it takes a lot of time and cost for the end of cases. This scheme offer involvement of academic societies and special advisory board of medical safety.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
20 年度	500,000	150,000	650,000
21 年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,200,000	360,000	1,560,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：被害者救済、賠償と補償、無過失補償制度

## 1. 研究開始当初の背景

1999年に相次いだ医療事故をきっかけに、医療現場で医療安全の要求が高まる一方で、過度な法的責任が医療者に押し付けられているのではないかとの疑問が医学会を中心に提起されつつあった。そして、医療はきわめて高度な技術であり、当初から人命にかかわる分野であることから、むやみに医療者に過失責任を問うのは妥当ではなく、国等による補償制度にゆだねるべきであるとの見解が医療者から提起された。また、患者にとっても悪結果の原因が、原疾患によるものであるか、医療行為に起因するものであるかの因果関係を証明し、また医療者の過失を証明することが訴訟の場で困難であることから、これら賠償のプロセスを経ないで被害救済をうけられる道もありうるのではないかとの要求がでてきた。

本研究の背景には、上記のような医療事故被害者の救済を目指した無過失補償制度の運用が検討されつつある時期にきていた。とくに、出産時の脳性まひについて産科医の過失責任を問わないとする産科分野においては無過失補償制度が具体的な検討がなされ、運用時期も決まった時期にあった。

その一方で、これら無過失補償制度の運用にあたっては、救済対象の範囲や金額の確定、資金の確保や運用母体の中立性確保などの運用上の論点や、既存の賠償制度や保険制度との関係など法的制度的課題を検討する必要があった。

## 2. 研究の目的

無過失補償制度の運用においては、被害者の金銭的な救済のみならず、加害者に適切な責任追及（法的責任、社会的責任）がなされているか、根本的な原因究明により将来の再発防止策がとられているか、といった要素も含まれる。そこで、補償制度の運用過程における保険制度や事故調査、訴訟制度など既存の法制度と合わせて検討する必要がある。

補償制度の運用には賠償制度に移行する事例との関係や賠償・補償いずれの対象ともならない事例を福祉や社会保障の点からどのように補っていくべきかも含め、今後の無過失補償制度を検討することを目的とした。

さらに我が国において無過失補償制度を運用するにあたっては、すでに賠償の名目で行われている補償的な運用をみる必要があ

る。そこで、従来の賠償制度の運用状況や、補償制度への移行、さらに補償制度運用にあたっての問題点を整理することも目指した。

## 3. 研究の方法

賠償と補償については、民法、医事法分野での研究と、行政法分野の国家賠償法との接点であり、薬害訴訟や原子力損害賠償などの分野でいくつかの研究がなされていた。そこで、これら既存研究の調査を行った。

また、海外の先進諸国では、医療分野の無過失補償制度、医療被害救済制度が次々と運用されており、これら制度の動きをホームページが文献調査あるいは国際学会などを中心に情報を収集した。

さらに、産科医療無過失補償制度については、検討会議事録へのアクセスや、委員会メンバーの法律家へのインタビューを行う。また、関連した検討会への参加や研究会、学会への参加を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 賠償から補償へ

1970年代に起きた公害や薬害問題は、従来の過失の有無を基礎とする賠償の仕組みから、過失の有無を問わない補償の仕組みを生み出した。医療においても、インフルエンザ予防接種禍判決では、損失補償（憲法29条3項）の理論を使って、医師の過失の有無を問わずに救済を認める判決（東京地裁昭和59年5月18日、大阪地裁昭和62年9月30日、福岡地裁平成元年4月18日）が出されたほか、医師の過失の推定により医師の責任を肯定するなど実質的な補償制度ともとれる解決が図られた。当初、この補償の論理は、国家対私人の関係にある行政相手に用いられるものであり、私人対私人の関係を規律する民事責任においては、過失責任主義を原則とし、製造物責任法や自動車賠償責任法などの例外が認められるに過ぎないと考えられてきた。

しかしながら、近年、民事責任においても、被害者救済の論理を強調して説明される判決も散見されるようになっており、過失責任主義や立証構造に変化が見られる。さらに医薬品の分野では、社会保障に接近した処理がなされるべきであるとする主張も見られる

（内田貴「管見『製造物責任』」NBL497号32頁以下1992）。

医療訴訟では、医療者の過失と結果との因果関係が認められない場合にも、患者のよりよい医療を受けられるとの期待権や延命の利益を法益として認め、この法益を侵害したとして医師の責任を認めるもの（石川寛俊「延命利益、期待権侵害、治療機会の喪失」『新・裁判実務大系・医療過誤訴訟法』293頁）、過失と結果との因果関係の高度の蓋然性の証明ができない場合にも、結果がその時点では起きなかった相当程度の可能性があるとして医師の責任を肯定するなどがある（前田順司「医師の注意義務違反と因果関係一相当程度の可能性」医事法判例百選 164頁, 2007）。この救済論理の根源には、医療者の過失やなんらかの不手際が認められる場合について、救済を認めたものであるから、過失すら認められない場合にも医師の責任を肯定することができるというものではない。しかし、これらを被害者救済の論理によって厳密な立証を断念するものとみなすのであれば、過失の立証を行わないとする補償制度との一線上に位置づけることも可能である。

このような賠償から補償に向けての動きには本来の過失責任をあいまいにする可能性もある。そこで訴訟で検討対象となる過失責任を厳格に定義し、賠償の範囲を制限すべきであるとの意見も裁判所の側から提起されつつある。近年、民事訴訟に期待されてきた補償的な色彩が弱まることは被害救済がなされない被害者の増大をもたらす可能性もある。これらを背景に被害救済制度の創設がより声高に叫ばれる可能性もでてくるであろう。

## （2）無過失補償制度の運用状況

我が国は、近年医療事故における無過失補償制度の議論が加速し、産科分野の無過失補償制度が開始されるにいたった。続いて予防接種をはじめとする各分野さらには医療分野に包括的な無過失補償制度の可能性も探る動きもあり、我が国における無過失補償制度の課題や、社会福祉や社会保障制度との役割分担に関する検討が必要である。本研究では、すでに医療分野で無過失補償制度を導入する人身損害に関する画一的制度としてニュージーランド事故補償法、医療分野では、アメリカ・フロリダ州やヴァージニア州での新生児の脳障害に関する無過失責任制度のほか、最近では 2002 年には、フランスが国立医療事故補償公社 ONIAM を設立し、医療事故全般をカバーする補償制度をスタートさせている。これら各国との制度比較を行い、日本で部分的に導入された産科無過失補償制度の運用における課題を検討した。

例えば、スウェーデンでは、患者救済法（The Patient Injury Act）によって、患者

の補償を受ける権利が保障されるとともに、医療機関には保険加入が義務付けられている。医療事故において訴訟が中心だった 1975 年以前は、裁判によって賠償を受けられる患者は年間で 100 件程度だったが、現在は年間で 4,000 人以上の患者が補償を受けているという実態がある。この制度においては、医師に過失があったかどうかを証明する必要はなく、評価を行う顧問医師が客観的にみて、その有害事象が回避可能だったかどうかを判断する。過失を対象とする賠償制度との関係では、賠償制度の水準と比較して補償額が決定される。

ただし、このような補償制度の創設にあたっては、医療以外の社会制度の違い等も背景にみておく必要がある。例えば、スウェーデンでは、そもそも医療訴訟において賠償責任が提起されるのは医師個人ではなく病院であり、医師個人の責任は行政処分で行われている。この意味では医療事故における法的責任追及の手段が我が国とは異なっていたことがある。さらに、北欧諸国では高率の税金と引き換えに医療や福祉制度が充実しており、将来にわたっての医療費や生活保障を賠償や救済金に期待するわが国とは根本的な背景が異なることもある。

## （3）産科無過失補償制度の運用上の課題

日本では、出産時の脳性まひ児に限った産科無過失補償制度をスタートさせた。現在分娩を行う医療機関の加入率は 99.6% を超え、一人あたり 3 万円の保険料が出産育児一時金に上乗せ支給されるなど制度的に安定している。

この産科無過失補償制度においては、加入分娩機関の管理下における分娩により出生体重が 2,000 g 以上かつ在胎週数 33 週以上で出生した児（※）に、身体障害者等級の 1 級または 2 級に相当する重度脳性麻痺が発生し、運営組織が補償の対象として認定した場合が補償の対象となる。（※出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数 28 週以上の児については、所定の要件に該当する状態で出生していれば、分娩に関連して発症した脳性麻痺に該当するか否かという観点から個別審査を行うとする。）そして、先天性要因等の除外基準によって発生した脳性麻痺については、補償対象として認定されない。

そこで、先天的障害を対象としないために対象から外れた児との補償額の差をいかに正当化するかの点が大きな議論となった。また、運用にあたっては、妊産婦一人あたり 3 万円の保険料が設定され、総額で 600 億円を集める。しかしこの事業規模に対し、産科分野の脳性まひ児の出生というごく限られた救済にしか利用されないことが社会全体と

していかなる意義をもつのかという問題も提起される。さらに、予算規模に対し認定数が不足すれば制度の存在意義に疑問が呈され、一方で認定が過剰であれば資金不足に陥る可能性も孕む。あらかじめ予算が決まった補償制度において、救済対象となるかを評価する立場のものが予算によって救済対象となる人数や金額をコントロールすることもできるのではないかとの疑念もわく。これらは国の出産一時金上乘せの形で、妊産婦に支給され事実上国家負担によるものであるが、国の予算により医療安全対策、医療被害救済のごく一部に資金を投入することの正当性など、制度運用にかかる議論はつきない。

従来の訴訟制度との関係についても、例えば米国では補償制度を利用した場合には、訴訟を利用できないとする択一的な制度を採用する。しかし、日本では賠償制度への移行を事実上認める構造にある。さらに、補償制度を利用したとしても、医師に過失があった場合に制度が医師に対して支払った金額を求償するか、それともすべて補償制度で引きうけるかの仕分けはまだ検討段階にある。

また、我が国の産科医療無過失補償制度では、最終的に金銭救済を行う機関と同一機関で、原因究明・再発防止の機能をも期待されることとなった。この制度は他国に比較して、事例の終結までに時間もコストもかかるものの、原因究明を行うことこそ制度の意義があるとする被害者側の強い思いが垣間見える。しかし、原因究明が行われた場合にここで現れた過失判断が補償にどのような影響を及ぼすのか、さらにこの原因究明の結果が訴訟で利用されることはないのか、など困難な課題もある。しかし、我が国の制度の姿勢として金銭的な解決だけではなく、原因究明活動による情報や知恵の積み重ねを重視する体制は、今後の補償制度の検討でも引き継がれる可能性がある。そして、これら原因究明活動の充実にあたっては、専門学会の関与や医療安全に関する専門家集団の活用がより期待されることとなる。

#### (4) 今後の展開

さらに、今後の展開としても、産科無過失補償制度に続き、予防接種制度においても無過失補償制度を創設しようとの動きもあり、さらには医療全体の無過失補償制度の検討をする動きもある（行政刷新会議報告書2011.4.8）さらには、抗がん剤の副作用に対する被害救済制度の創設が2012年の薬事法改正に向けて検討されつつある。

医療関連分野における無過失補償制度や被害救済制度の検討は今後さらに広がる可能性があり、さらなる検討をすすめていきたい。

## 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）

〔雑誌論文〕（計 5件）

- ① 畑中綾子、化粧品の指示・警告上の欠陥、廣瀬久和・河上正二「消費者法判例百選」186-187、2010年、査読無
- ② 畑中綾子：知的障害児の不登校に関する学校長の責任 月刊高校教育 2010.5月号、78-83、2010.5、査読無
- ③ 畑中綾子：事故報告書は証拠保全の対象となるか、病院 68巻4号、338-339、2009.4、査読無
- ④ 畑中綾子・神里達博・城山英明、リスクガバナンスの横断的比較-原子力・医療・食品の分野を比較して、原子力 eye、2008、査読無
- ⑤ 畑中綾子：判例紹介 BURROUGHS v. MAGEE, M. D, 118 S. W. 3d 323 (Tenn. 2003)（医師の第三者に対する注意義務）アメリカ法 2007-II, 305-311, 2008.4、査読無

〔学会発表〕（計 2件）

- ① 畑中綾子、医療分野における無過失補償制度、東京大学公共政策大学院ゼミ「医療事故のリスクマネジメント」講義、2011年1月13日、東京大学
- ② 畑中綾子、医療安全と法、東京大学原子力社会論ワークショップ、2008年9月17日、東京大学武田先端知ビル

〔図書〕（計 2件）

- ① 伊藤重夫編（章担当；畑中綾子）『介護施設・安全安心ハンドブック』うち第10章、ぎょうせい、217-238、2010年
- ② 早坂聡久・結城康博・畑中綾子・仲本美央・網中肇『これで納得！福祉のお金』うち第三章「命を守る医療のお金」ぎょうせい、89-112、2010年

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

畑中 綾子 (HATANAKA RYOKO)  
東京大学・大学院公共政策連携研究部・JST  
受託研究特任研究員

研究者番号：10436503

(2)研究分担者  
なし

(3)連携研究者  
なし