

「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年3月16日
日本弁護士連合会

意見の趣旨

日本弁護士連合会は、医療事故の被害者の救済と、より安全で質の高い医療の実現を希求して、次のとおり意見を述べる。

- 1 国は、「被害者の救済」と「医療の安全と質の向上」を目的として、全ての医療事故を対象とした「医療事故無過失補償制度」を創設すべきである。
- 2 「医療事故無過失補償制度」は、次の基本的枠組みの下で制度設計され、運用されなければならない。
 - ア 迅速に、公正かつ適切な補償がなされること
 - イ 医療事故を十分に調査して、事故原因を究明し、同種事故の再発防止策を策定すること
 - ウ 上記調査結果と再発防止策などについて、当該医療事故の当事者らに報告するとともに、可能な限り公表すること
 - エ 運用機関として、市民らが参加する第三者機関を創設すること

意見の理由

第1 はじめに

日本弁護士連合会（以下、「日弁連」という）は、これまで長く、患者の人権および医療事故における被害救済制度について、調査・研究を続けてきた。これらを踏まえ、2001（平成13）年3月には、日弁連内の人権擁護委員会が、『医療事故被害者の人権と救済』を公表した。この中で、「医療事故の被害者を迅速かつ適正に救済するとともに、尊い犠牲から教訓を引き出し医療の場にすみやかに還元し、医療の質の向上や安全な医療システム作りに生かしていくことが求められている」という基本的立場に立って、医療事故における無過失補償制度の創設を提言し、その1つのモデルを提案している。

一方、近時、産婦人科医や小児科医の不足が社会的な問題として取り上げられる中、2005（平成17）年6月、「厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究班」が、産科医療における無過失補償制度の検討の必要性について提言を行った。

さらに、2006（平成18）年8月には、日本医師会が「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の原案を作成し、国に対して、障害補償制度の整備を要請した。これは、医療事故に対する公的補償制度のうち、「実現可能で、かつ、わが国の政策課題にも合致し、最も緊急度が高い、『分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度』の先行実施を求める」という課題認識に基づくものとされている。

そして、同年11月29日には、自由民主党の政務調査会社会保障制度調査会医療紛争処理のあり方検討会が「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」と題するレポートを公表したことを受け、本年2月には、産科医療における無過失補償制度の創設に向けた調査・制度設計等の支援をする「産科無過失補償制度支援事業」として、1億1034万円余りを計上した平成18年度補正予算が成立し、同月、厚生労働省は、財団法人日本医療機能評価機構内に、産科医療補償制度運営組織準備委員会を設置させ、産科医療における無過失補償制度創設への取り組みを始めている。

本意見書は、かかる状況の下で、日弁連のこれまでの調査・研究に基づき、一部の診療領域に留まらず広く医療事故全般を対象として、医療事故を減少させて医療の安全と質の向上に貢献する無過失補償制度を創設する必要性と、この制度に必要とされる基本的枠組みについて意見を述べるものである。

第2 医療事故における無過失補償制度創設の必要性とそのあり方

日弁連のこれまでの調査・研究を通じて、医療事故の被害の悲惨な実情が明らかになり、他方で、これを救済するシステムが貧弱な現状も確認されている。

また、諸外国（ニュージーランド、スウェーデン、フィンランドなど）における救済システムの検証結果等に立脚して、医療事故における被害救済制度のあり方を検討した結果、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度を改善するとともに、新たに医療事故における無過失補償制度を創設することが必要であると判断した。

1 医療事故の被害者と医療者の願い

医療事故における被害救済制度のあり方を考えるにあたり、まず、医療事故の被害者（医療者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、助産師などの「医療の担い手」をいう）の過失の有無を問わず、医療に起因して健康被害を受けた患者と遺族をいう、以下同じ）が何を望み、また、医療者が何を願っているのかを十分に認識することが重要である。

（1）医療事故の被害者の願い

長年にわたる多くの医療事故の被害者との面談を通じて確認できることは、医療事故の被害者が「5つの願い」（原状回復、真相究明、反省・謝罪、再発防止、損害賠償）を有しているということである。

すなわち、医療事故の被害者が、何より一番に願うことは、その身体が元通り回復すること以外の何ものでもない。しかしながら、ほとんどの場合、それは不可能を求めることになる。それ故、せめて、被害を被った原因を究明してもらいたい、医療者の過失に原因があるなら、反省・謝罪してもらいたい、そして、同じような被害を繰り返さないよう再発防止に取り組んでももらいたいと願っているのである。

なぜこのような被害を受けることになったのか、その経緯や原因がはっきりしないまま、被害を受け容れることは容易でない。そして、その原因に関与し、責任を負うべき医療者には、謝罪し、反省してもらいたいと願うのは自然なことである。その上で、自分がこの被害を背負い続けることが、その後の再発防止に役立つということを確認することによって、かろうじて、この被害を甘受していくきっかけを得ることになる。

世界保健機関（WHO）は、1994年3月の患者の権利に関するヨーロッパ会議において、「ヨーロッパにおける患者の権利に関する宣言」を採択したが、その6-5では、「患者は自分の苦情について徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する」とされており、上記被害者の「5つの願い」が普遍的なものであると理解できる。

医療事故の被害者に対する、迅速で、公正かつ適切な金銭的救済が必要であることは言うまでもないが、被害者の「5つの願い」にある「原因究明」や「再発防止」が実現されることによって、はじめて、医療事故の被害者の真の救済につながるといえよう。

(2) 医療者の願い

他方で、長年にわたり多くの医療者にも面談した結果、真摯に医療に取り組みながらも、心ならずも医療事故に関与してしまったときには、被害者の上記の願いと同じ願いを抱いていることも確認できた。医療者らも、同じように事故の原因を究明し、その結果、自らに責任があるときには、謝罪したい、また、この事故を教訓にして、再発防止に努めることによって、今後より安全で質の高い医療の実践に取り組みたい、被害者には、迅速で適切な金銭的救済をしたいと願っているのである。

このことは、例えば、2001（平成13）年4月10日に、日本外科学会を初めとする12学会が明らかにした「診療に関連した『異常死』について」とする声明によっても確認ができる。ここでは、「近年、多くの医療機関において、患者の取り違えや投薬ルートへの誤り、異型輸血などの極めて初歩的な注意義務を怠った明らかな過失による医療過誤が起これ、患者のかげがえの無い生命を犠牲にし、また、重大な健康被害を与えてしまったことは、広く報道されたところである。医療従事者の一人一人は深くその責任を自覚するとともに、このような現実を真摯に反省し、徹底した事故予防対策に取り組まなければならない。」「医療過誤事件における患者の被害はすみやかに救済されなければならない。また、医療過誤事件の急増する今日、同様の事件の再発を防止するために可能な方策が尽くされなければならない。」「医療過誤の疑いのある患者被害が発生した場合には、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門的機関と制度を創設すべきである」とされている。

医療事故における被害救済制度のあり方を検討するにあたっては、このような医療事故の被害者や医療者の願いを理解し、これらの願いにかなう制度を設計するという視点を欠かすことができない。

2 現存の医療被害救済制度の限界

上記の被害者や医療者の願いを踏まえて、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度を検証すると、金銭賠償と原因究明・再発防止のいずれの点においても制度上の限界があり、十分な機能を果たしていないということが指摘できる。

(1) 現在の医療被害救済制度の限界：金銭賠償の獲得が困難であること

医療によって思いがけない被害を受けるに至ったとき、被害者や家族には、その原因が、医療者の過失にあるのか、不可避的な結果であるのかは、容易にはわからない。医療は、専門性が高く、かつ、密室で実施されることが多いため、いかなる医療が実施されたのかという事実すら、被害者には容易に認識できないからである。このことが、長く、被害者が、損害賠償請求の手続きを取ることを阻害してきた。

さらに、被害者が、医療者の過失によって被害を負った場合であっても、これまで、医療者から進んで賠償がなされることはほとんどなかったと言ってよく、被害者は、重度の障害をかかえながら、長い年月と費用をかけ、損害賠償請求をしなければならないということもあった。民事訴訟手続きを経ないかぎり、賠償金を得られないことも少なくない。

そして、その民事訴訟手続においては、事故の事実の確定や過失と因果関係の有無を、医学的かつ法律的な側面から検討することが不可欠であるから、判断までには一定の時間を要する。近年、民事訴訟法が改正され、裁判所や弁護士会が協力して、医事関係訴訟の審理のあり方の見直しが続けられるなどして、審理期間が短縮化されつつあるものの、司法統計によれば、医事関係訴訟の平成17年度の第一審の平均審理期間は26.8月（同年度の通常訴訟の平均審理期間は8.4月である）である。しかも、医療者の法的責任の有無の判断が容易でないことも少なくない。

このように、重い障害を抱えながら、被害者と家族が、長い年月と多くの苦難を重ねても損害賠償金を得られないこともあるというのが、現存の医療被害救済制度による被害救済の現状である。

これらの実情からは、医療事故の被害者に迅速かつ適切な金銭的救済がなされているとは到底評価できず、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度には限界がある。

(2) 現在の医療被害救済制度の限界：原因究明・再発防止の視点の欠如

さらに、一つの医療事故について、その原因を調査して究明するときには、そこには、同種事故を防止するための多くの教訓が残されている。しかしながら、民事訴訟を中心とした現存の医療被害救済制度では、事故から再発防止のための教訓を引き出したり、その教訓を広くすみやかに、医療現場に還元して、再発防止に有効に役立てることが困難である。なぜなら、そもそも、民事訴訟では、損害賠償請求権の存否が争われ、請求原因となる個々の医療行為についての過失や因果関係の有無が審理されるに留まるから、その背景にある医療体制や医療環境の問題は、審

理の直接の対象とはなりえない。また、判決は、すべてが公刊されるわけではない上、事故後、判決が明らかにされるまでには、数年を要するため、判決が明らかになったころには、すでに、医療水準が大きく変化していることも少なくない。それ故、これまで、全国の医療機関で、同じような事故が繰り返され、同じような被害を生み続けてきたのである。

こうして民事訴訟を中心とした現在の医療被害救済制度は、事故の原因究明や広く医療現場に向けた再発防止策の策定という側面においては、なおさら、制度上の限界があるということを描きざるをえない。

(3) 無過失補償の必要性

一方で、医療者に法的な責任を認めることができない要因によって被害が発生したときには、過失責任の原則から、被害者は損害賠償を受けられないだけでなく、現在では、何らの補償も受けられない。医療の提供によって、我々市民の大多数が受ける恩恵は多大なものがあるが、他方で、医療体制や医療技術自体の持つ危険性や限界などによって必然的に発生する一部の被害にも目を向けなければならない。

医療によって被害を受けた被害者の負担を、医療によって恩恵を受け得るすべての者が支える仕組みがあつてしかるべきである。

例えば、現在、我が国では、労働災害補償保険法、公害健康被害の補償等に関する法律、予防接種法などによって定められた無過失補償の仕組みがある。医薬品・生物由来製品による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、無過失補償制度による救済事業を実施している。

そして、かかる不可避的な被害を生む危険性の高い医療を実施する医師も、医療現場で、不幸にも被害を受けてしまった患者を前に、何とか救済の仕組みがないものと苦悩してきており、かかる仕組みの創設を希望し続けているのである。

例えば、日本医師会は、既に1972年（昭和47）年に明らかにした『医療事故の法的処理とその基礎理論』に関する報告書の中で、「医師として過失がないのに不可避的に生ずる重大な被害に対しては、国家的規模で損害補償制度を創設し救済を図る」ことを提言している。

諸外国では、スウェーデン、ニュージーランド、フィンランド、ノルウェー、デンマークでは、医療事故における無過失補償制度が実施され、イギリス、フランス、アメリカフロリダ州、ヴァージニア州では、一部が実施され、アイルランド、スイス、カナダ、ドイツ、オーストラリア、オランダ、アメリカニューヨーク州、ユタ州などが、その実施を検討し

ていると言われている。

3 「被害救済」と「再発防止」のための無過失補償制度創設の必要性

以上の検討の結果として、医療事故の被害救済のためには、過失、無過失を問わず、公正な手続きによって、迅速かつ適切に被害を補償する無過失補償制度の創設が必要であるといえることができる。

さらに、この無過失補償制度は、同時に、医療事故を調査し、原因を究明した上で、再発防止に結びつけ、医療の安全と質の向上に寄与する仕組みを持つものであることが必要である。

すなわち、無過失補償制度の下では、民事訴訟などの現存の被害救済制度や現行の事故報告制度に比し膨大な医療事故情報が集積されることになる。ところが、無過失補償制度では、その事故がどのような原因であろうとも、あるいは、医療者の過失、無過失に関わらず、被害は等しく補償されることになるから、補償の適否の判断に合わせ、事故原因を究明して、再発防止策を策定し、広く医療現場に還元する仕組みがない限り、金銭的な補償だけよって満足し、あるいは満足させられ、自主的な事故原因の究明や再発防止への取り組みは疎かになりかねない。すると、補償の適否を判断するために、膨大な事故情報が集積されることになるのに、それが教訓へと結びつけられることなく、事故の再発防止への手がかりが失われることを意味する。被害者が身体を、時には生命すらかけて残した「教訓」が生かされず、同種事故の再発を阻止する機会を失うことになりかねない。これは、医療を受ける立場となるすべての市民にとって、大きな損失である。

この点、2005（平成17）年6月23日には、日本学術会議は、「異常死等について－日本学術会議の見解と提言」と題する報告において、第三者機関を設置して、医療行為に関連した死亡、重大な後遺症を含めた広範な事例を集積し、その原因分析と通じ医療事故の再発防止に資するとともに、医学的に公正な裁定を確保し、被害者側への有効で迅速な救済措置実施のために裁判以外の紛争解決促進制度（ADR）の導入や労働者災害補償保険制度に類似した被害補償制度の構築を図るべきと提言している。ここでは、「今日、国民の医療に関してこのような第三者機関が存在しないことは、我が国の医療体制の脆弱性を表すもの」として、関係機関に対して、その実現のためのイニシアティブを強く期待すると提言をまとめている。

原因究明と再発防止が、被害者と医療者の願いでもあることは、上記1に記載したとおりである。

無過失補償制度の運営過程で集積された医療事故情報に基づいて、その事故原因を究明するとともに、再発防止策を策定して、広く医療現場に還元する仕組みが併設されることが不可欠である。無過失補償制度においては、補償システムと事故を調査して再発防止に生かすシステムが、いわば車の両輪として、一つの制度として設計されなくてはならないのである。

4 医療安全・無過失補償制度創設における国の責務

無過失補償制度の創設は国の責務でもある。

現在の我が国において、医療を受けることなく人生を終える市民は皆無と言ってよい。医療を受ける立場にあるすべての市民が、医療事故の被害者となる可能性があり、その被害の救済は、すべての市民の問題である。

発生した医療事故が調査され、教訓化され、同種事故の再発防止が進められることによって、より安全で質の高い医療の提供を受けられるようになることは、医療を受ける立場であるすべての市民の強い願いである。そして、これは、医療を提供する立場に立ち、真摯に医療に携わる医療者の願いでもある。

他方、国には、良質かつ適切な医療を提供する体制を確保するよう努めるべき責務がある（医療法第1条の2）。

医療事故が相次ぐ中、2001（平成13）年5月、厚生労働省医政局長及び医薬局長の私的検討会として医療安全対策検討会議が設置され、2002（平成14）年4月には、同会議が今後の医療安全対策の方向性と緊急課題についての「医療安全推進総合対策」をとりまとめるなど、医療の安全確保は、我が国の医療政策における最重要課題の1つと位置づけられている。2003（平成15）年12月24日には、厚生労働大臣が、「厚生労働大臣 医療事故対策緊急アピール」を发出して、安全対策の一層の推進を指示している。さらに、前記医療安全対策検討会議は、2005（平成17）年5月にも「今後の医療安全対策について」とする報告書を取りまとめ、その中で、「医療の質と安全性の向上」「医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底」「患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」を医療安全の3つの柱として掲げ、「医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理および患者救済等の制度の確立」が目標の一つとされている。

そして、かかる政策の一環として、2006（平成18）年6月に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」によって、国には、医療の安全の確保に関して必要な措置を講

ずるよう努めるべき責務が定められた（医療法6条の9）。また、同法の成立にあたって、衆議院厚生労働委員会は、「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」とする付帯決議をする中で、「医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある」とした。参議院厚生労働委員会も同旨の付帯決議をしている。

これらのことから、国には、医療被害を真に救済し、医療の安全と質の向上に寄与する医療事故の無過失補償制度の創設に向けて、真摯な取り組みをすることが求められていると言える。

なお、国には、重い障害を負った被害者の医療や介護のための施設整備にも取り組む必要があることもまた、言を俟たない。

5 第三者機関による運用の必要性和「医療被害防止・救済機構」の概要

以上のとおり、医療事故の被害者を迅速かつ適正に救済するとともに、尊い犠牲から教訓を引き出し医療の場にすみやかに還元し、医療の質や安全性を高めるシステムとして、無過失補償制度の創設が必要である。

そして、この制度に期待される役割から考えると、この制度の運用に特化し、医療者のみならず、市民らが参加した公正中立な第三者機関が創設されることが必要である。

日弁連人権擁護委員会が、2001（平成13）年3月に提案した「医療被害防止・救済機構」は、かかる第三者機関の一つのモデルであり、その概要は以下のとおりである。

① 目的と活動

「医療被害防止・救済機構」は、補償による医療被害者の早期救済を図ると同時に医療現場等へ再発防止策をフィードバックさせること、併せて診療レベルの向上、医療制度の改善、患者の権利の確立等に役立つ活動をするを目的とする。

そのため、機構は、すみやかな補償を行なうだけでなく、併せて事故情報を分析検討して、再発防止策を策定した上で、医学教育、看護教育、医療現場、メーカー等への教訓として生かすべく活動する。

② 組織－市民参加

「医療被害防止・救済機構」の理事の過半数は患者・市民とし、医療を受ける側の人たちの声が反映されるような仕組みとする。

③ 制度運用－陪審制と透明性・公正さの確保

相談を受けてから6か月以内に補償の適否を判断することを目途とし

判定は陪審制による。陪審チームは予め選挙人名簿の中から選定される市民から構成され、専門家の意見を参考にしながら救済すべきかどうかの判定をする。

また、判定の透明性・公正性の確保の観点から、当事者のプライバシーを考慮しつつ、出来る限り事実をオープンにしていくようにする。

またホームページを開設し、そこには、再発防止策や教訓など最新の情報を提供することとし、事故情報は隠蔽されるものではないこと、「過ちから学ぶ」ということを「文化」としてつくり上げていくことに努める。

④ 財源

財源については、国庫負担のほか、医療事故の被害回復を図る互助の精神から、患者の一部負担金、医療側・医療機器メーカー等も利益の一部を拠出して基金を創設する。

⑤ メリットシステムの導入

医師、看護師、医療機関、製薬会社、医療機器メーカー等に過失があっても、事故後、事故調査に協力し、再発防止策を実施するなど誠実な対応をしたケースについて、機構は加害者に対し求償しないというメリットシステムを採用する。但し、拠出金の負担割合を増大させることはできるものとする。また、事故後に隠蔽を図ろうとするなどした悪質なケースについては、事案の概要とともに、その行為者名を公表するものとする。

第3 医事関係訴訟などを巡る現状

上記のとおり、医療事故における無過失補償制度の創設が必要であるが、産科医療の一部について、無過失補償制度の制度整備が進められようとしている現時点では、次の現状を踏まえて制度設計される必要がある。

1 医事関係訴訟の増加とその原因

司法統計によれば、この10年間で医事関係訴訟の新受件数は約2倍に増加している（平成8年の新受件数は575件であるのに対して、平成17年は999件）。しかしながら、このように訴訟件数が増加する中、被害者側の勝訴率が大幅に減少したという事実はない（平成8年の既済件数・500件のうち終局判決による認容率は14.4%（認容判決が72件）、平成17年の既済件数・1047件のうち終局判決による認容率は14.1%（認容判決が148件））。この司

法統計からは、被害者らが、やみくもに訴訟を提起するようになったために医事関係訴訟が増加したということとはできない。

他方、多数の下級審判決の累積を踏まえ、最高裁判決（平成12年2月29日第3小法廷判決（民集54巻2号582頁）、平成13年11月27日第3小法廷判決（民集55巻6号1154頁）、平成14年9月24日判決（判例時報1803号28頁）、平成17年9月8日第1小法廷判決（判例時報1912号16頁）、平成18年10月27日第2小法廷判決（最高裁HP）など）において、インフォームド・コンセントなどの患者の権利や医師の説明義務が確立されてきた。

これらを踏まえると、医事関係訴訟の増加の原因は、司法の場での努力の積み重ねなどにより、医師と患者の関係を対等なものとして捉えるようになったことによつて、これまで不服を申し立てることができなかった被害者が、ようやく少しずつ声をあげられるようになったことに認めることができる。医事関係訴訟件数は、より安全で質の高い医療が実現され、医療事故が減少すれば、結果として減少するであろう。

2 産婦人科医・小児科医不足への取り組み

冒頭で述べたとおり、昨今、産婦人科医や小児科医の不足が大きな社会問題となっている。この問題については、平成14年度から16年度まで、厚生労働科学研究（子ども家庭総合研究事業）「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」において研究されているところ、2005（平成17）年6月に公表された報告書において、産婦人科医や小児科医を適正に確保するためには、厳しい労働環境の改善や女性医師の就労環境の整備、診療報酬上の手厚い評価、臨床研修システムのあり方、コメディカルスタッフによるサポート体制の構築、ひいては、産科や小児科医療体制自体を改革することなど多岐にわたる抜本的対策が必要であると指摘されている。同報告書によつても、分娩に関する医療訴訟が多いことは、「分娩に医師は不要」というイメージが医師の中にあることや、労働量や責任に対して報酬が低いことと並んで、産科志望者の減少の原因の一つとされているにすぎない。

以上の点は、これまで多くの医師が真摯にそして繰り返し指摘しているところでもある。最近の例をあげると、本年2月には、日本小児科学会など約20の小児医療の関連学会のメンバーらでつくる日本小児医療政策研究会が、全国の医科大学内に小児科病院を設置すること、小児医療の診療報酬の是正、女性医師の就労環境の整備などの小児科医不足を解消するための提言を発表しているし、時を同じくして、日本産科婦人科学会の医療