

「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
意見書等について

栄法律事務所
弁護士 加藤良夫

「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り、患者のかけ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指摘せざるをえない。

(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、被害者は損害賠償が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、金銭的な補償だけによって満足し、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」であるとして、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」を發出して、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。

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ことを目的とする。

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。

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。

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・公正さの確保の観点から、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。

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。

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られることができる。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

提供体制検討委員会が、産婦人科医不足への対応として、医療事故の事実関係や責任の所在を解明する「原因究明機構」と「無過失救済制度」を含めた国による医療被害救済システムの早期構築、24時間救急対応できる「地域産婦人科センター」の設置などを提言する中間報告をまとめている。

産婦人科医・小児科医の不足については、無過失補償制度の創設が、その解消の一助になるとしても、上記のとおり、国を中心として抜本的対策に真摯に取り組むことなくして解決できないことは明らかである。

3 医師賠償責任保険の現状

医師賠償責任保険は、1963（昭和38）年にはじめて営業認可がされ、1973（昭和48）年には日本医師会の医師賠償責任保険制度が発足して、長く、医療事故の被害救済に寄与してきた。

この賠償保険制度においては、当該保険金の支払いの可否を審査するために、医師らから事故報告書がカルテなどの資料を添えて提出されることから、大量の医療事故情報が、保険会社に集積されていることになる。ところが、これまで、その情報が明らかにされたり、分析されて、再発防止策につなげられるなど、事故防止のために、十分生かされてはこなかった。

また、事故事例が多発しているためか、審査に長期間を要すること、医療機関側には法的な責任がないとの判断された場合、その理由や根拠が明らかにされない場合があること、あるいは、当該保険において医療機関側に法的責任がないと判断されながら、訴訟手続きでは、賠償責任が認められるケースが散見されることなどの問題点も指摘されている。

無過失補償制度は、これらの現状も踏まえて制度設計される必要がある。

第4 結論

以上の検討を踏まえ、国において、産科の一部の領域における医療事故の無過失補償制度の創設が検討されている今、日弁連は、医療事故の被害者をより広く、真に救済するとともに、医療を受ける立場に立つ全ての市民にとって必要な、より安全で質の高い医療の実現に資する制度として、国に対し、次の通り「医療事故無過失補償制度」の創設を求めるものである。

そして、日弁連は、国はもちろん、「医療の安全と質の向上」を願う全ての市民並びに全ての医療者と手を携えて、「医療事故無過失補償制度」の早期実現にむけて、今後とも、取り組んでいく決意である。

1 国は、「被害者の救済」とともに「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。

上述のように、医療事故の被害者は「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。

医療事故の被害者は、単に金銭的救済だけを求めている訳ではない。真相を究明し、反省すべき点があれば反省し、謝罪すべき点があれば謝罪し、同じような医療事故の再発を防止して欲しいと強く願っているのである。これは、医療者の願いでもある。

したがって、無過失補償制度は、医療者の過失の有無を問わず、すみやかに補償がなされるとともに、補償手続きの中で、集積された事故情報について、十分な調査・分析がなされ、事故原因が究明されることによって、再発防止に資するものでなければならない。

医療事故における無過失補償制度は、「被害者の救済」と「医療の安全と質の向上」の二つのいずれもをその制度目的とした上で、制度設計がなされなければならない。

分娩に関連した脳性麻痺の被害は、非常に重大で深刻であることから、まずは、この部分から、無過失補償制度の制度整備を始めようとする事は十分理解できる。しかし、産科以外の領域でも深刻な医療事故が発生していることはいうまでもない。したがって、補償領域を限定せず、広く医療事故による重篤な被害に苦しむ人々を対象とする仕組みの創設にむけて、これを第一歩として、さらに、制度整備に着手することが喫緊の課題であるといえる。

- 2 上記医療事故における無過失補償制度は、次の基本的枠組みのもとで、制度設計され、運用がなされるべきである。

ア 迅速に、公正かつ適切な補償がなされること

医療に起因して被害が発生したことが医学的合理的に推測される場合について、予め一定の要件を定め、その要件を満たす場合には即時に補償が実施されるようにするとともに、かかる要件を満たさない場合にも一律に補償対象から外すのではなく、調査のうえで補償の可否を決するなど慎重な制度設計をおこなうべきである。

また、補償の対象とするかどうかの判定が公正になされるよう、判定の基準を合理的に正しく設定し、判定手続きの透明性を確保しなければ

ならない。そのためには少なくとも判定のプロセスが検証できるように制度を設計しておくべきである。

もちろん、適切な補償のレベルについても十分な検討が必要である。

- 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。

多数集積されることになる医療事故事例から教訓を引き出し、これを当該医療機関のみならず、広く他の医療機関等でも役立てられなければならない。そのためにも補償対象となる事故の事実調査を十分に行う必要があり、医療機関に対しては、カルテの開示等かかる事実調査に協力する義務が認められなければならない。また、これらの医療事故の調査においては、調査担当者として、医療の専門家のみならず弁護士などの非専門家も関与して、当該事故の当事者からの事情聴取なども含めて、公正に十分に調査し、事故原因を究明した上で、同種事故の再発防止策を策定し、今後の教訓を導き出すことが必要である。

- ウ 上記調査結果と再発防止策などについて、当該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

発生した医療事故を、医療の安全と質の向上に結びつけるためには、事故情報ならびに、調査の結果判明した事故原因およびこれから導き出された再発防止策などについては、個人情報保護に配慮しつつ、できるかぎり公表し、広く医療現場に還元して、他の医療機関、医師、看護師、助産師らなど医療者に向けた教訓とされなければならない。

また、補償手続きの透明性を担保するためにも、これらの情報公開が必要である。

一方、当該事故の被害者、並びに当該医療機関に対して、事故調査の経過と結果、及び再発防止策について報告されなくてはならないことはいうまでもない。

- 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

上記のとおり、迅速で公正かつ適正な補償をするとともに、医療事故を十分に調査して、事故原因を究明し、再発防止策を策定し、当該事故当事者に報告し、かつ、公表するということを執り行うには、この業務に特化し、被害救済と医療安全に貢献する第三者機関を創設し、これによ

って、運用がなされることが不可欠である。

この第三者機関には、再発防止策を教訓化して、広く医師らに対する教育や研修を実施する役割も期待される。また、当該事故の当事者である医療機関や医療者からその再発防止策を実施状況の報告を受け、これを検証し、必要に応じた指導をする機能も備える必要がある。

かかる役割を無過失補償保険を取り扱う営利目的の会社が担うことは期待できない。

また、当該第三者機関は、医療者のみで構成されてはならない。市民代表（医療事故の被害者や市民等）、医療事故や医療の安全に造詣の深い弁護士らも参加して構成されるべきである。

以 上

安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言

安全で質の高い医療を受けることは、すべての人の切なる願いである。そして、すべての人は、医学・医療が到達し、実施が可能な安全で質の高い医療を受ける権利を有している。

しかしながら、現実には、患者の生命や身体に被害をもたらす医療事故が頻発し、この権利が脅かされている。したがって、医療事故が発生したときには、事故原因や背景を調査分析してその改善を図り、医療事故の再発を防止することが求められる。

ところが、従前、我が国の医師や医療機関などの医療界には、医療事故を調査して「事故から学ぶ」という姿勢が広がらず、また、インフォームド・コンセントやカルテ開示などの患者の人権についての理解や実践が立ち遅れていた。このようなこともあって、医療事故が発生しても病院内のみで処理され、外部に対して公表されることはもちろん、患者や遺族に対して自発的に説明がなされることは稀であった。そのようななか、1999年に、患者を取り違えて手術を実施した事故や消毒薬を誤って投与した死亡事故などが発生して社会の注目を集めた。以後、医療事故の調査の重要性が指摘され、近時、ようやく医療事故調査の取り組みが緒についたところであり、なお、医療事故の発生は続いている。

また、このようにして発生した医療事故が患者の生命や身体にもたらす被害については、迅速、公正かつ適切な救済が求められる。ところが、医師や医療機関に法的責任が認められる場合にも、訴訟に長期間を要するなど早期の被害救済が困難である例も少なくない。他方、医学・医療自体の限界や危険性から不可避免的に発生し、医師や医療機関には法的責任が認められない場合には、医薬品副作用被害救済制度や治験の補償制度、今後実施が予定されている産科医療の一部に対する無過失補償制度を除き、被害救済制度は存在しない。

さらに、医師・看護師などの不足やその過酷な労働環境、診療科の休止や医療機関の閉鎖、救急患者の受け入れ困難など、人的及び物的医療提供体制が悪化している。その結果、地域や時間、診療科によっては、医療を受けることすら困難な事態に至っている。医療に十分にアクセスすることができて初めて、その安全性及び質の高さを問題にすることができる。かかる医療提供体制の悪化は、医療の安全性や質を脅かす要因となり、これが、医療事故調査制度及び医療が内包する危険性を制御する医療安全管理システムの不備などとあわせて、医療事故の背景となっているといえる。このような医療提供体制の悪化の重大な原因の一つには、1980年以降、国が実施してきた医療費抑制政策などにより、医療提供体制の整備に十分な予算措置がとられ

なかったことを指摘できる。

以上の医療の現状は、我が国における重大で差し迫った人権問題であり、これは、安全で質の高い医療を提供する体制を確保する責務を負う国が最優先で取り組むべき課題である。

よって、当連合会は、以下のとおり、国に対して求めるものである。

1. 安全で質の高い医療を受ける権利、インフォームド・コンセントを中心とした患者の自己決定権などの患者の権利、並びに、この権利を保障するための国及び地方公共団体の責務などについて定めた患者の権利に関する法律を制定すること
 2. 医療事故を調査し、当該事故に至った経緯や原因を明らかにして、当事者に説明するとともに、再発防止や医療の安全に活かすため、医療機関の内外に次のような医療事故調査制度を整備すること
 - (1) 医療事故が生じた医療機関内において、当該事故について自律的かつ公正で客観的な調査を行う制度が設置されるよう促すための施策をとること
 - (2) 国が、医師などの医療従事者の他、患者の立場を代表する者や法律家などで構成される公正で中立的な第三者調査機関を設置すること
 3. 医療事故による被害を迅速、公正かつ適切に救済するために、無過失補償制度などを整備すること
 4. 医師や看護師などの不足の解消、医師などの労働条件の改善や救急医療体制・地域医療体制の充実などのために十分な予算措置を講じ、安全で質の高い医療を提供するにふさわしい人的及び物的な医療提供体制を整備すること
- 当連合会は、すべての人々とともに叡智を結集し、手を携えて、諸制度の創設、運営にかかわるなど、安全で質の高い医療を受ける権利の実現に向けて努力する決意である。

以上のとおり宣言する。

2008年（平成20年）10月3日
日本弁護士連合会

提案理由

1. 安全で質の高い医療を受ける権利

(1) 安全で質の高い医療への願い

現代の我が国においては、多くの人々が、生・老・病・死という人生の様々な場面において、医療を受けている。そして、その医療がいかなるものであるかは、その人の生命や健康はもとより、ひいては、その人の人生のあり方までをも左右している。よって、疾病に罹患したり負傷したとき、あるいは、疾病を予防するために、安全で質の高い医療を受けたいということは、すべての人々に共通する強い願いである。

(2) 安全で質の高い医療を受ける権利

このような願いは、日本国憲法13条及び25条にその権利性を認めることができるほか、国際人権（社会権）規約（経済的、社会的、文化的権利に関する国際規約〈A規約〉）によって、「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利」として認められ、締結国は、この権利の完全な実現を達成するための措置を執らなければならないと規定されている（同規約12条）。なお我が国も、1979年に、同規約を批准している。

よって、我が国においては、疾病に罹患したり負傷したとき、あるいは、疾病を予防するために、すべての人が、現在の医学・医療が到達し実施が可能な安全で質の高い医療を受ける権利を有しているのはもちろん、国及び地方公共団体は、このような安全で質の高い医療を提供する体制を確保するよう努める義務がある（医療法1条の3、同6条の9）。また、医師、歯科医師、薬剤師、看護師などの医療の担い手には、このような安全で質の高い医療の提供に努めるべき義務があり（同法1条の4第1項）、医療機関の管理者には医療の安全を確保するための措置を講ずるべき義務があつて（同6条の10）、医療の担い手や医療機関には、より安全でより質の高い医療への取り組みが期待されている。

2. 医療事故の続発

ところが、我が国においては、現在も、医療の過程で患者の身体や生命に被害をもたらす医療事故が発生を続け、現在の医学・医療が到達し、実施が可能であるはずの医療の安全性や医療の質が、必ずしも確保されず、かかる権利が脅かされている現状がある。

(1) 医療事故調査の重要性

医療事故の中には、事故原因や背景を調査分析し、これを改善する取り組みによって、

再発防止が可能な事故が少なくない。

したがって、医療事故の事故原因や背景を調査分析して、「事故から学ぶ」必要性は、従前から、医師らの中にも、当連合会をはじめ各種の市民団体などからも、指摘されてきたところである。当連合会人権擁護委員会は、2001年3月にも『医療事故被害者の人権と救済』を出版して、医療事故調査制度や無過失補償制度の創設などを強く訴えてきた。極めて早い時期から事故調査制度を実施している国も存するところである。たとえば、スウェーデンでは、1936年にストックホルムのマリア病院での消毒剤誤投与事故を契機として医療事故報告制度が構築され、一定の成果をおさめている等、諸外国では、そのような取り組みが相当程度広まっていたところである。

(2) 医療事故調査制度の不備

しかしながら、我が国においては医療事故調査制度の構築が進まなかった。その要因には、医師や医療機関など医療界の中に「事故から学ぶ」姿勢が十分には広がっていなかったことや、インフォームド・コンセントやカルテ開示などの患者の権利についての理解や実践がたち遅れていたことなどのために、医療事故が生じた際、事故の経緯や原因を患者ら家族など外部の者にわかりやすく説明するというトレーニングがなされず、かつ、再発防止に活かす為に事故の経験を整理して、外部に公開するという必要性が認識されなかったためと思われる。そのために、医療事故が発生しても、病院内でのみ処理され、その内容が自発的に外部に対して公表されることはもちろん、患者や遺族に対して自発的に十分な説明がなされることすら稀であった。

そのようななか、1999年に、患者を取り違えて手術を実施した事故、消毒薬を誤って投与して死亡に至らしめる事故が相次いで発生し、医療事故の実態が顕在化して、社会の注目を集めることとなった。ただ、これらの事故は、突然、この段階で、その病院においてのみ、特異的に発生したものと捉えることはできない。類似の事故は全国で繰り返されてきたのである。例えば、上記患者取り違い事故は、社会の注目を集めた事件よりも以前に類似の事故が別の病院で発生していたのであり、この時に、事故調査が徹底され、その教訓が医療界全体に明らかにされて実践されるなど、「事故から学ぶ」姿勢が広まっていれば、防ぎえた可能性がある。

しかしながら、これらの事故が発生し社会に明らかになったことで、ようやく医療事故の調査・分析の重要性が強く認識される結果となった。厚生労働省も、2001年を医療安全推進年と位置づけ、同省内に医療安全推進室を設置するなどして、医療安全を政策課題とするようになってきた。2001年10月からは、医療安全対策ネットワーク整備事業として、ヒヤリハット事例（誤った医療行為等が実施される前に発見されたか、実施されたが患者に影響を及ぼさなかった例など）の集積をはじめ、2004年10月からは、財団法人日本医療機能評価機構内に設置された医療事故防止センターが医療事故情報収集を始めた（2008年3月31日現在の報告義務対象医療機関273施設、参加登録申請医療機関269施設）。2004年9月の日本医学会19学会による共同声明や、2005年6月の日本学術会議の報告において、専門的な医療事故調査機関を設置すべきであるとの提言がなされたことなどをうけ、20

05年9月からは、厚生労働省が、診療行為に関連した死亡の調査分析にかかるモデル事業を開始し、現在、全国10地域（札幌、東京、茨城、愛知、新潟、大阪、兵庫、福岡、岡山、宮城）で実施されている。2007年3月には、診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会が設置され、第1次から第3次試案の公表を経て、2008年6月に、医療安全調査委員会設置法案の大綱案が公表されたところである。ただ、これに対しては、医療界の一部には、刑事事件への発展などを懸念した消極的意見が認められる。

これらの動きのなか、特定機能病院を中心とした医療機関のなかにも、医療事故調査委員会を組織して、事故調査を実施する機関が増えてきている。たとえば、上記の1999年に発生した患者取り違え事故については、外部委員を中心とした医療事故調査委員会が組織され、報告書が明らかにされている。

このように、我が国における医療事故調査の取り組みは、ようやく緒についたところであり、なお、近時、医療事故が相次いでいる。これは、医療事故調査が制度として確立していないために、その実施が十分には広がらず、また、どのような医療事故を対象に調査を実施するかの範囲や事故調査の手順や調査の在り方、調査結果の公表の仕方などを模索している段階であって、依然として、発生した医療事故が充分には広く教訓とされていないことにその原因を求めることができるかと推測される。

3. 医療事故の被害が迅速、公正かつ適切に救済されていない実情

そして、このようにして発生した医療事故の被害は、迅速、公正かつ適切に救済される必要があるが、これが、十分には実現されていない。

（1）医師や医療機関に法的責任が認められる場合

医療事故によって患者の生命や身体に発生した被害のうち、医師や医療機関に法的責任がある場合には損害賠償が認められる。しかしながら、被害救済を受けるには、訴訟提起が必要となったり、訴訟に長期間を要するなど、必ずしも迅速な救済に至らないことも少なくない。事故を調査・分析することによって、当該事故について医療機関の法的責任が存することが明らかとなる結果となり、早期の被害救済につながる事例も存すると思われるが、かような形で早期救済する制度は、なお十分に機能していない。

（2）医師や医療機関に法的責任が認められない場合

先に述べたとおり、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人はほとんどいない。そして、医学・医療は、多くの人に多大な恩恵を与えてきた。他方で、医学・医療自体のもつ限界や危険性によって不可避免的に患者の生命や身体に被害が発生することもある。しかしながら、こうした被害については、医薬品・生物由来製品による健康被害についての医薬品副作用被害救済制度がある他は、民間保険を利用した治験による健康被害の補償制度があり、今後、産科医療の一部（脳性麻痺児の

一部) について、民間保険を利用した補償制度の実施が予定されているにすぎない。

4. 医療提供体制の悪化の現状

さらに、近年、医師・看護師などの不足やその過酷な労働環境、診療科の休止や医療機関の閉鎖、救急患者の受け入れ困難など、人的及び物的医療提供体制が悪化している。

これは、医療の安全性や質を脅かす要因となり、上記の医療事故調査制度及び医療が内包する危険性を制御する医療安全管理システムの不備などとあわせて、医療事故の背景となっている。

(1) 医師・看護師などの不足

現在、医師や看護師などは不足している。

2008年6月、厚生労働省は、医師総数が不足しているとの現状認識のもとに、医師養成数を増加させる方針を明らかにしたところである。さらに、医療法の定める医師配置基準にしたがった医師充足度を都道府県別に比較すると、東京・神奈川・京都・大阪・福岡等の大都市部は90%以上であるのに対して、青森県43%、岩手県55%をはじめとする東北地方の4県、北海道、新潟県は70%以下であり、地域格差が広がっている(2004年厚生労働省医師充足状況集計)。

看護師については、2005年の厚生労働省看護職員需給見通検討報告書によれば、4万人不足しているとまとめられているうえ、看護師の有資格者数と実働数との大きな乖離がなにより重大な問題であると指摘されている。

(2) 医師らの過酷な労働環境

また、医師・看護師などの労働環境は過酷となっている。

特に勤務医の労働条件は劣悪であり、厚生労働省の「医師需給に係る医師の勤務状況調査」(2006年3月27日現在の調査状況)によれば、病院等の医療機関の勤務医の1週間当たりの勤務時間は、平均で63.3時間に及んでいる。これは同省が定めている「脳血管疾患及び虚血性心疾患等(負傷に起因するものを除く。)の認定基準」(2001年12月12日付基発第1063号)では、「業務と発症との関連性が強いと評価」される状態であり、過労死が極めて生じやすい状況と言える。

そのうえ、宿直を担当して、そのまま次の日も連続して勤務に就くことも頻繁に生じており、疲労が蓄積し注意力の低下が懸念される医師が、患者に対して診察や治療を行わざるを得ない状況になっている。諸外国の論文等によれば、24時間以上連続勤務する者が23時から7時の間に生じさせる不注意は、16時間未満の連続勤務群の2倍以上になるとも言われている。

しかも、医師の業務は、患者の容態の変化や急患による不規則な勤務、宿直による深夜勤務、そして何より患者の命と健康を預かるという精神的緊張を伴う業務である。

この質的過重性を考え合わせるなら、現在の医師の勤務条件は一刻の猶予もなく改善を図らなければならない状態にあると言える。かような過酷な労働条件のために、子育てをしなければならない世代の医師、特に女性医師が病院を辞め、或いは、かような環境ではミスを犯すのではないかという不安から医師が現場を去るという事態も生じている。

(3) 地域医療体制・救急医療体制の悪化

以上のようにして医師が医療現場を離れていくことによって、更に医療現場での医師不足は悪循環を辿って深刻化し、ついには、地域によっては、当該病院での診療科を休止したり、あるいは医療機関ごと閉鎖せざるを得ない状況に至るなどして、地域医療体制が悪化したり、このような医療機関の閉鎖などと相まって救急患者を受け入れる医療機関が容易に見つからない事態が生じるなど救急医療体制も悪化していると報告されている。

これらは、当該病院を利用してきた患者・市民の「安全で質の高い医療を受ける権利」に危機を生じさせることになっている。

(4) 医療提供体制悪化の重大な原因

このようにして、近年医療提供体制が悪化した原因は、我が国の医療制度全般の問題として十分な分析評価が求められるところではあるが、その重大な原因の一つには、1980年以降、国が実施してきた医療費抑制政策などにより、医療提供体制の整備に十分な予算措置がとられなかったことを指摘することができる。すなわち、我が国の国民医療費の対GDP比は、8.0%であって、アメリカの15.3%、フランスの10.5%、ドイツの10.9%などと比較し、G7中最低のレベルにある(2004年OECDヘルスデータ)。医療費を含む社会保障費の国家予算に占める割合も3.4%であり、欧米各国の1/2程度にすぎない(1997年OECD国別統計)。

5. 安全で質の高い医療を受ける権利を実現するために

以上のような医療の現状は、我が国における重大で差し迫った人権問題である。

国には、安全で質の高い医療を提供する体制を確保する責務があり、これは、国が最優先で取り組むべき課題である。

よって、当連合会は、安全で質の高い医療を受ける権利を実現するために、国に対して、次のとおり求める。

(1) 安全で質の高い医療を受ける権利、インフォームド・コンセントを中心とした患者の自己決定権などの患者の権利、並びに、この権利を保障するための国及び地方公共団体の責務などについて定めた患者の権利に関する法律を制定すること

患者の権利は、国や医療提供者の義務によって反射的に得られる利益ではなく、基本

的人権である。多くの諸外国においては、世界医師会総会が患者の権利に関するリスボン宣言（1981年）を採択したことなどを踏まえ、患者の権利に関する法律を制定している。

それにもかかわらず、我が国においては、現在もなお、かかる法律が未整備のままである。

このような事態が、医療機関の患者ら家族への説明の有無・程度（それは事故が生じた後の事実経緯に関する説明にとどまらず、どのような治療を実施するのかについての説明も含む）に影響を及ぼし、かつ、患者に主体性があることの認識を広げさせず、これまで指摘してきたような医療事故を招き、同種事故の再発を防ぐことができない一因となっていることは否定できない。

また、患者の権利が明定されないことから、国や地方公共団体が医療において果たすべき役割が、患者の権利を保障することにあることが曖昧なままであったために、十分な予算措置を講じた医療政策に結びつかなかった可能性を否定できない。

よって、患者の権利に関する法律が、憲法13条および25条の直接的な下位規範であり、日本の医療制度の全ての基本法として、単独かつ包括的な法律として制定されることが必要である。

その内容としては、安全で質の高い医療を受ける権利、インフォームド・コンセントを中心とした患者の自己決定権、迅速かつ適切な被害救済を受ける権利、平等に医療を受ける権利、国及び地方公共団体の責務、医療従事者及び医療機関の責務などが包含されなければならない。

この点については、当連合会も、これまで、「健康権の確立に関する宣言」（1980年）、「患者の権利の確立に関する宣言」（1992年）、「医薬品被害の防止と被害者の救済のための制度の確立を求める決議」（1998年）、「人の誕生や受精卵・胚に関する先端医療・医科学研究のルール策定を求める決議」（2003年）などを採択し、患者の権利の確立に努力してきたところである。

（２）医療事故を調査し、当該事故に至った経緯や原因を明らかにして、当事者に説明するとともに、再発防止や医療の安全に活かすため、医療機関の内外に次のような医療事故調査制度を整備すること

④医療事故が生じた医療機関内において、当該事故について自律的かつ公正で客観的な調査を行う制度が設置されるよう促すための施策をとること

多くの医療事故には、同種事故の再発防止のためのヒントが潜んでいる。よって、医療事故が発生したとき、その原因や背景を調査分析して、教訓を導き出し、再発防止策をたてて実施することが、医療事故を防止し、医療の安全を高めるためには必須の取り組みである。そして、この取り組みは、本来、医師などの医療の担い手自身が、当該医療機関内（医療機関の規模によっては、学会・医師会内など）において、自律的に、医療事故の原因・背景を公正かつ客観的に分析・評価して教訓を導き出して再発防止に取り組む制度によって支えられなければならない。よって、医師や医療機関、学会など医療界には、自主的かつ自律的に調査を行い、当事者に説明し、再発防止に

積極的に役立てていく努力が強く望まれる。

そして、国は、かかる医療事故調査制度の設置を医療法上に位置づけ、そのあり方や手順を示して、かかる事故調査の実施を促進することが必要である。

❶国が医師などの医療従事者の他、患者の立場を代表する者や法律家などで構成される公正で中立的な第三者機関を設置すること

更に、❶に記載した当該医療機関内での事故調査制度を補完するとともに、この制度の公正性、透明性を担保し、広く教訓を共有化しその実施を促すなど、より実効性を高めるなどの為に、国は、公正で中立的な第三者機関を設置し、医療事故を調査分析して再発防止策を立て実行を促す医療事故調査制度を創設・充実することが必要である。

そして、この第三者機関が中立公正に調査をし、かつ市民から信頼を得る為には、医師らのほか患者の立場を代表する者や法律家などが参画して組織されることが必要である。特に、法律家は、事実の調査、認定等を職務とする者であり、かつ、これまで患者側、医療機関側から医療事故の内容、過失の有無等の究明に関与し、患者・市民に対して、その調査内容の説明を行い続けてきた者であって、参画が不可欠である。

（3）医療事故の被害を迅速、公正、かつ適切に救済するために、無過失補償制度などを整備すること

（2）記載の医療事故調査制度によって事故の経過や原因が早期に明らかになることを踏まえて、これを生かして、より迅速に医療事故の被害が救済される制度の整備が必要である。各種の裁判以外の紛争解決促進制度（ADR）などとの連携が図られる必要がある。

さらに、医療は、多くの人に恩恵をもたらしているから、医療によって不可避免的に発生した重大な人的被害については、社会全体で一定の補償をする公的な無過失補償制度が求められるところである。すでに諸外国においては、医療事故の無過失補償制度が実施されている。日本学術会議も、2005年6月には、被害者への有効で迅速な救済措置実施のために、ADRの導入や労働者災害補償制度に類似した被害補償制度の構築を図るべきであると提言しているとおりである。よって、国の制度として、医師や医療機関の法的責任の有無に関わらず速やかに補償を実施する無過失補償制度の創設が必要である。臨床試験・臨床研究の分野においても、これにともなって被験者に発生する被害については、同様に公的無過失補償制度の創設が必要である。

この点、当連合会は、2007年3月に公表した『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において、

❶迅速に公正かつ適切な補償がなされること

❷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

❸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

●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をその枠組みとして示したところである。

（４）医師や看護師などの不足の解消、医師などの労働条件の改善や救急医療体制・地域医療体制の充実など、安全で質の高い医療を提供するにふさわしい人的及び物的な医療提供体制を整備するために、十分な予算措置を講ずること

上述したように、人的及び物的な医療提供体制が悪化し、医療の安全性や質が脅かされ、地域や診療科、時間によっては、医療を受けることすら阻害されている現状がある。

安全で質の高い医療を提供する体制を確保することを責務とする国が、これを放置することは許されない。

これに対する方策の一つは、例えば、勤務医の労働条件の改善については、医師の増員等を求めるとともに、①医師の労働時間の適正な把握、②「36協定」の適正な内容による届出、③賃金不払残業（サービス残業）の廃止、④宿日直勤務の許可（労基法第41条）の適正運用、⑤連続労働時間の制限を求めることが急務である。更に、⑥子育て世代の医師を支援することも重要である。現在、女性医師の割合が高まっている（1996年には国家試験合格者の25%であったが、現在は35%近くになっている）が、病院の勤務条件は過酷であり、出産や育児などのために、女性医師が病院を退職する傾向にある（日本小児科学会の2004年調査では、30代から40代にかけて半減している）。したがって、子育て世代の医師が働きやすい環境づくりとして、育児施設の充実（院内保育所の整備）や人員補充システム（公務員については、3才迄育児休業を取ることができ、その間の代替要因が確保される制度が整備されている）、ワークシェアリングシステムの構築などが重要であるし、女性医師の復職支援制度も充実させる必要がある。この点は、看護師が出産育児で退職することなく、継続して就労するための制度整備にも役立つものである。

また、医師、看護師などの増員や適正配置による不足の解消、職種間の協働・チーム医療の充実、産科医、小児科医、麻酔科医、外科、救急医などの育成やドクターカーやドクターヘリの拡充、医療機関・医師間の連携体制の確立などの種々の対策が指摘されている。早急にこれらの対策を講じて、安全で質の高い医療を提供するにふさわしい人的及び物的な医療提供体制を整備することが不可欠である。そのためには、なにより、十分な予算措置が求められる。従前の医療費抑制政策は、速やかに政策転換が図られなくてはならない。

6. 結び

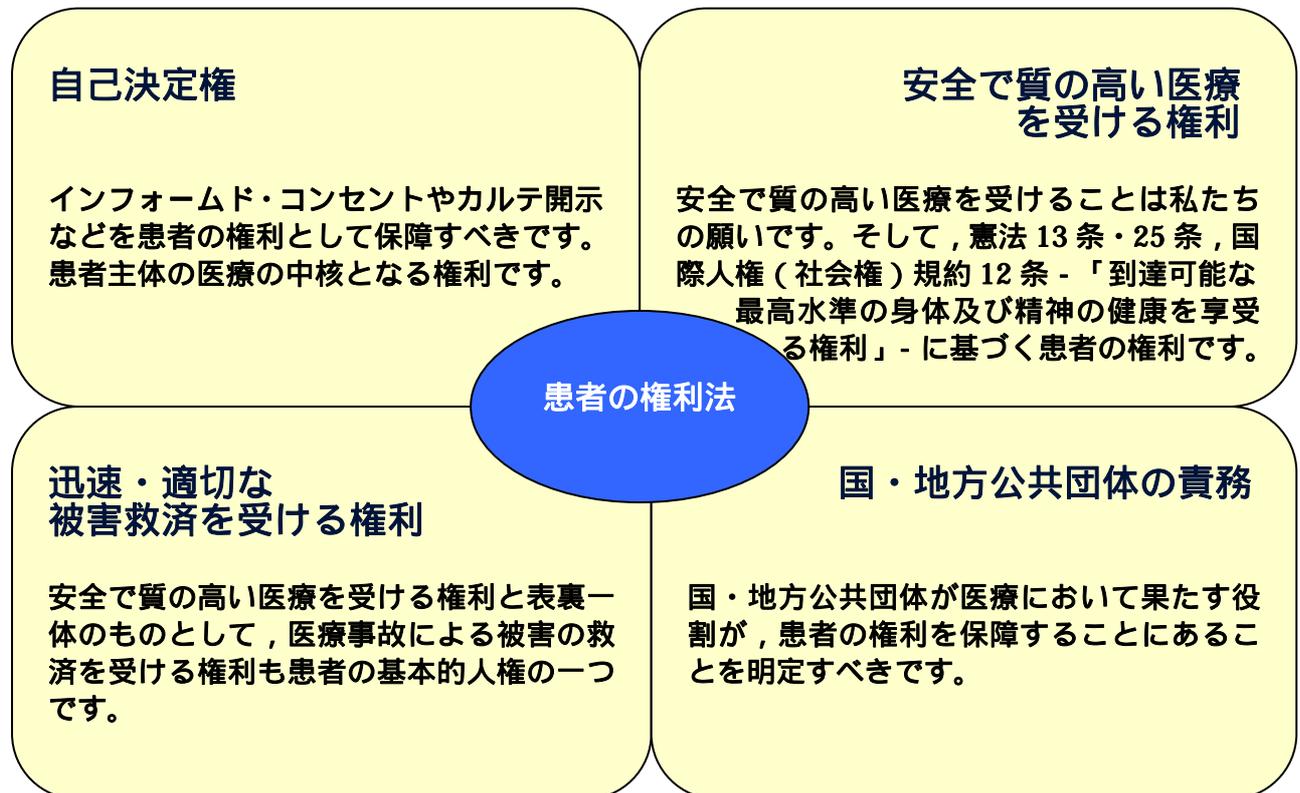
安全で質の高い医療を受ける権利を実現するには、医師などの医療を担う人々をはじめとするすべての人々の叡智を結集しなければならない。当連合会も、今後とも調査研究をすすめて、すべての人々と手を携えて、これに努力する決意である。

患者主体の医療を目指し 安全で質の高い医療の実現を！

患者の権利法の制定を！

患者の権利は，日本国憲法や国際人権規約によって保障される基本的人権です。世界医師会総会が，患者の権利に関するリスボン宣言を採択して以来，諸外国が患者の権利に関する法律を制定しています。

日本も，患者主体の医療を目指し，単独かつ包括的な，全ての医療制度の基本となる患者の権利に関する法律を制定すべきです。



医療提供体制の整備を！

医師・看護師などの不足やその過酷な労働環境，診療科の休止や医療機関の閉鎖，救急患者の受け入れ困難などは，医療の安全性や質を脅かす要因となります。

国・地方公共団体は，医療提供体制を整備することによって患者の権利を保障する責務があります。これまでの医療費抑制政策を転換し，人的・物的医療提供体制を整備するための十分な予算措置を講ずるべきです。

医療事故調査制度と無過失補償制度の整備を！

医療事故は、安全で質の高い医療を受ける権利を脅かします。医療事故を防ぐとともに、発生してしまった医療事故の原因を分析し、再発防止につなげることが大切です。そのための医療事故調査制度が必要です。

医療事故の被害は、迅速・適切に救済されなければなりません。医療によって発生した重大な人的被害を社会全体で補償するための公的な無過失補償制度が求められます。

医療事故調査制度と無過失補償制度は連動し、「車の両輪」として機能させることが重要です。

安全で質の高い医療を受ける権利

