

医薬品副作用被害救済制度が医療事故補償制度の 構想に与える示唆について

山 口 齊 昭

I はじめに

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図る制度である。本制度は、我が国において一九八〇年に医薬品副作用被害救済基金法に基づいて成立し、二〇〇二年以降は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により運営されている。すでに三〇年を超える実績を持った、法律に基づく制度であり、いわゆる無過失補償制度の一つであるとされる。

本稿は、この制度においてなされている判定の制度を、そこで行われている判定の手法なども含めてやや立ち入って紹介することにより、これまでも盛んに議論がなされてきた医療事故一般の補償制度について、目指されるべき一つの方向性、モデルを示唆しようとするものである。なぜこのような議論が必要であるかについて、あらかじめ若干のポイントを示すと以下のとおりである。

すなわち、医療事故被害の補償制度に関する議論は、これまでも長らく検討がなされ、その結果、産科医療に関しては二〇〇九年に産科医療補償制度という形で、無過失補償の制度が成立した。しかし、医療事故全般についての補償制度に関する議論は、ある時期より、むしろ、医療事故の届け出をどのように行うか、医療事故の原因調査をどうするか、といった点に議論の重点がシフトし、その結果、二〇一四年六月に「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立する。この中で、医療事故死に関しては、一応の医療事故調査の仕組みが我が国でもできることになり、一定の成果を得たのであるが、それが医療事故被害者の補償との関係でどのように生かされるかについては、まだ方向性が見えない。

このため、これまでの医療事故被害の補償に関する議論においては、諸外国の医療事故補償・賠償に関する仕組みを紹介する試みも、積極的に行われてきており、それにより学ぶべきモデルにもいくつかの種類があることが知られている。たとえば、同じ「無過失補償」の中にも、過失の有無を問わずに補償するという制度と、無過失の場合に補償を行うという制度があること、また、一方で、あえて無過失補償の制度をとらずに、過失責任の原則を維持しながらも、調停が行われ易くする制度や、医療訴訟に特化した鑑定の制度を整備することにより、医療事故被害者がより容易に救済されることを実現しようとする制度もあることなどである。しかし、それらはそれぞれに長所や短所を

持っており、また、各国に特有の医療制度や社会保障の仕組みに基づいた違い等側面もあるため、どれが最も優れているかという点についても、一致した答えは、ほとんど存在しない。要するに、以上のことからしても、医療事故の被害者を、どのような思想のもと、どのような仕組みで補償するかについての議論は、いまだまったく不十分といえるのである。

そのような議論の経過の間、筆者は、上記医薬品副作用被害救済制度の判定委員として、判定作業に携わってきた。そして、そこで無過失補償である一つの被害救済の制度に関わり、救済の仕組みやそこでの救済の精神などに触れてきたのであるが、その中で、この仕組みは上記のような国内・国外の主な議論の中にも（少なくとも十分には）表れていない、きわめて重要な示唆を与えるものを感じてきた。つまり、本制度は先に述べたように、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、健康被害が生じた際に給付を行い、被害者を救済する制度であり、それだけの説明では、単純に過失責任の裏返しとしての無過失補償制度をとっているようにも見えるのであるが、それにはとどまらない付随的な考え方（判定実務）が採られることにより、関連する全ての当事者を救う制度となっており、それはきわめて人間的（あるいは日本的）な優れた制度となっていると感じる。このため、その判定に含まれる思想や精神を明らかにすることにより、他の、医薬品にかかわらない医療事故の補償においても、同様の考え方がヒントとなりうるのではないかということを主張したいと考えたのである。

実は、この医薬品副作用被害救済制度の判定委員は、筆者の前に同委員を務められていた山川先生が、規定の年限を務められ、辞任される際に、後任として筆者をご推薦くださり、これを引き継いだものである。山川先生は、その

外見のままに、きわめて温厚で紳士的であり、もとより学問的にも我々に多くのものを与えてくださったが、それと同時に、たいへんな「親分肌」でもあり、具体的な「職」や「仕事」を我々に与えられることを、常に意識されておられた。しかもその対象は、直系のいわゆる弟子筋に限るものではなく、あらゆる経歴や出身の若手研究者や実務家を、家族のように、いわば「養い育て」てくださった。私自身、現在の大学教員としての立場は、山川先生なくしてはありえなかつたものであるが、同委員を引き継がせていただき、職務を通じて考えたことも、やはり山川先生なくしてあり得なかつたものである。拙いものではあるが、同委員の経験を通じて得られた考えを本稿で示すことにより、少しでも山川先生のご恩へ報いることができると考えている。

以下、本稿では、まず、従来の我が国における、医療事故補償に関連する議論の流れを概観することにより、これまで得られた成果と今後検討されるべき点を明らかにし(Ⅱ)、次に、諸外国の医療事故補償制度の大まかな仕組みを確認することによって、医療事故被害者の補償のあり方としてどのような考え方、アプローチがありうるかを整理する(Ⅲ)。

そして、医療事故補償制度を考えるにあたって検討すべき点を整理し(Ⅳ)、それを踏まえて、この論点に関連する制度としての医薬品副作用救済制度を紹介することによってその優れた点を明らかにし、ここで採用されている考え方が一般の医療事故補償制度を考える際にもヒントとなりうることを示す(Ⅴ)。その上で、最後に、補償制度と、これまでの我が国で議論されてきた医療安全との関係について触れ、目指されるべき方向性と課題についてまとめる(Ⅵ)。

II 医療事故補償制度の必要性とこれまでの議論

1 医療事故補償制度の必要性

医療事故に特化した補償制度の必要性は、これまで盛んに主張されてきた。その理由については、既に多くのところで述べられてきたところであるが、議論の整理のため、再度まとめておくと、以下のような¹⁾になる。

まず、現在、我が国において医療事故一般を補償することを目的とする制度は存在せず、このため、過失が明らかで、直ちに和解がなされる場合などを除き、ほとんどが裁判によらなければならない。しかし、そうした場合、裁判による救済は、被害者救済にとって、明らかに十分でないことが指摘される。

その理由は、第一には、裁判の場合、救済までに多大なコストが要されるということである。すなわち、仮にこれで賠償が認められたとしても、それまでには時間もかかるだけでなく、証拠保全、弁護士費用、鑑定（意見書）の費用等、金銭的コストもかかる。裁判にかかわることによって、家族や親類・友人関係に亀裂が入ることもありえ、そのような精神的コストやリスクも多大である。

第二には、訴訟においては、請求者である被害者側が医療機関側の過失や、それと損害の間の因果関係など、請求が認められるための要件となる事実を立証してゆかなければならない。しかし、これが被害者側にとってはきわめて大きな負担ないし壁になる。医療行為は高度に専門的な内容にかかわることが多いだけでなく、診療の場において発生するものであるため、それに関する過失を被害者の側で証明するのは困難である場合が多い。また、医療におけるイベントは、多様な状態にある個々の患者に生じているものでもあるため再現が不能であり、被害者はほとんどの場

合疾病や傷害を有しているがゆえに受診をしているため、死亡や障害などの損害が生じた場合でも、それが医療行為によるものか、もともと有していた疾病や傷害によるものかの判断がつきにくく、このため因果関係の立証も困難である。損害も、病気や傷害を有していたという場合、何をもつて損害というかの判断はつきにくい。

第三に、そもそも医療に起因する損害であっても、訴訟による救済は、通常の訴訟と同様、過失責任主義による賠償を実現するに過ぎない。このため、そもそも医療機関側の「誰か」に過失があり、それと損害との因果関係がない限り、それを補償し、救済するということはできない。したがって、一方で、きわめて気の毒な被害者であっても補償がなされないという場合が多数存在するだけでなく、他方で、場合により、被害者の救済のために、医療者にとっては過酷と思われる注意義務が課されてその義務違反により賠償が認められたり、本質的ではない些細な問題点をとらえてそれを過失とし、賠償を認めるということもある。さらには、過失と損害との間の因果関係は常に必要であるため、当該過失の根本の原因は他にあるのに、その原因となる体制やシステムへの問題点は指摘せずに、その結果としての直近の過失のみをとらえて損害賠償を認めるという場合も裁判においてはありうる。その結果、そのような過失認定は、医療安全の観点からは何の役に立たないという側面なども指摘されてきたのである。⁽²⁾

このため、裁判とは別の制度により、医療事故被害を迅速容易に、また、訴訟による立証の負担なく補償する制度につき、従来より議論がなされてきた。そして、その制度は、医療者の過失がなくとも、被害に対する補償が認められる制度、医療安全に資するべき制度であるべきとされてきた。

2 我が国におけるこれまでの議論

そこで、この点に関する我が国でのこれまでの議論や動きを以下に見ておく。

(1) 初期の議論Ⅱ無過失補償に関する議論

まず、この議論は当初、医療において生じる被害を無過失で救済すべきという形で現れた。この議論は、実は比較的以前より存在している。たとえば、いわゆる東大輸血梅毒事件の評釈の多くに見られた議論もそうである。東大輸血梅毒事件は、潜伏期にあった梅毒感染者からの輸血により患者が梅毒に感染したという事件において、当時の医療慣行に従って血液幹旋所の診断書を有していた給血者への十分な問診をしなかった医師を、医業従事者には「実験上必要とされる最善の注意義務」があるとして、過失ありとしたもので、無過失責任や無過失補償の問題点を明らかに認識させる事件であった。⁽³⁾このため、当時の多くの評釈においても、被告が国であり、被害者救済の観点から、実質上無過失による責任を認めたものであるとし、制度的には、無過失で医療被害を補償する「保険の制度」が構築されるべきと主張していた。⁽⁴⁾

もつとも、その議論においても明示的に必要性が述べられているのは輸血に関してであり、制度の対象はある程度絞られるべきとの意識があったとの推測も可能であろう。制度的にも、既に一九四九年において、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度が無過失の補償制度として成立していたが、これは文字通り予防接種（法定のもの）による健康被害に限ったものであった。そして、その後、いくつかの薬害事件の経験を踏まえ、一九八〇年に、本稿で後に取り上げる医薬品副作用救済制度が発足するが、これも医薬品による健康被害に限られている。

学説上は、一九八九年に、加藤雅信が、ニュージールランドやオーストラリアの立法動向を踏まえた上で、医療事故に限らず、包括的に人身損害を補償する「総合救済システム」を提案したことが目を引く。⁽⁵⁾しかし、医療事故について、おそらく最初に、制度的提案もふくめて具体的な無過失補償の構想を示したのは、加藤良夫らを中心とする、名

古屋の医療事故情報センターにかかわる弁護士らにより提示された「医療被害防止・救済センター」構想であった。⁽⁶⁾これは、保証システムの必要性の主張だけでなく、その仕組み、判定方法、財源等についても具体的な提案がなされ、議論の出発点として評価されるべきものであったといつてよい。

(2) その後の議論Ⅱ医療安全の議論へのシフト

しかし、その後、医療事故の補償制度に関する議論は、むしろこれと関連する医療事故の届け出をどのように行うかに関する議論へと重点がシフトしていった。その唯一ではないが、きわめて大きな要因となったのが、一九九九年の一月と二月に相次いで生じ、社会の注目を浴びた二つの医療事故である。まず同年一月一日に生じたのが、横浜市立病院の患者取り違え事故である。これは看護婦の搬送ミスを直接の原因とし、肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術が開始され、切開後に取り違えに気付いたという事件である。二月には都立広尾病院消毒剤点滴事件が起る。これは、同病院にて患者の女性に、血液凝固阻止剤を注入する予定であったが、誤って消毒液を点滴し、その結果、同患者が死亡するという事件であった。これに対しては、いずれの事故も著名な病院における信じられないような単純ミスにより、患者に重大な結果をもたらした事故として、批判が高まり、これ以降、補償に関してよりも、いかに医療事故を防ぐかという、医療安全に関する議論がより盛んになってゆく。

(3) 医師法二一条との関係で論じられた医療事故届け出制度

そして、その議論の中でも特にクローズアップされたのは医療事故の届け出をどのようにするかという点であった。これはもとより、生じてしまった医療事故を調査・分析し、それを教訓として、今後医療事故が起らないようにするために、その前提として医療事故の届け出が必須となるからであるが、それに加えて、次のような事情もあった。

すなわち、従来、わが国においては、そもそも、医療事故を念頭に作られた、すべての医療者や医療機関に関わる、事故情報の報告を義務づける制度や法律は、存在しなかった。しかし、唯一これに関連する可能性がある法律が、医師法二二条であった。同条は、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならぬ。」と定めるものであつて、元来は殺人等の犯罪に関わる死亡などを念頭にした条文であつたと解されている。このため、一九九四年に日本法医学会が、主に臓器移植法における異常死体からの臓器移植を念頭に、診療関連死をも医師法二二条の対象に含めるべきとのガイドラインを策定したが、医療事故による死亡一般に対して、広く同条が適用されるべきとの考え方は、当時一般に支持されるものではなかつた。このため、医療事故の報告を義務づける制度は存在しない状況であつた。

しかし、一九九九年二月、上記の都立広尾病院において、病院は医療事故の隠蔽を図つたとされ、このことから遭族側は医師法二二条に基づく警察への届け出を病院に求めるとともに、同法違反をも理由として病院を告訴した。この事件をきっかけに、医療に関連する死亡事故の報告義務づけの根拠として、医師法二二条がクローズアップされることになる。

この問題を受け、当時の厚生省も、二〇〇〇年には、「リスクマネージメントマニュアル作成指針」において、「医療過誤によつて死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。」との指示を行った。また、医師法二二条により医療事故の当事者である医師らが届け出を行わなければならないことには、「何人も、自己に不利益な供述を強要されない」とする憲法三八条に違反するのではないかとの議論もあつたが、最高裁は二〇〇四年四月に「犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない」と

して、同条による、事故の届け出義務を合憲であるとして、同条による警察への届け出を支持した。⁽⁷⁾ これらにより、わが国においては、唯一報告義務の根拠となりうる医師法二一条に基づいて、患者が医療事故により死亡した際には、これを警察に報告するという制度が確立する。

(4) 「警察へ医療事故を届ける制度」の問題点とその後の議論

しかし、いうまでもなく警察は医療事故についての十分な調査能力を有しているわけではない。また、そもそも警察の捜査は、医療安全や事故防止のためではなく、犯罪の捜査のために行われるものである。このため、当初よりこのようなシステムの問題点が指摘された。

そして、この問題点が改めて大きくクローズアップされたのが、二〇〇六年二月に生じた、福島県立大野病院の医師逮捕事件である。本件では、明らかに過失があったとはいえない医療事故による妊婦の死亡事故において、医師が逮捕され、業務上過失致死を理由に起訴された。また、本件で医師は医師法二一条に基づく警察への届け出も行っていないかったことから、同法違反の容疑も問題とされた。結果的には医師の無罪が確定したが、この間、医療界やマスコミ、世論は警察や検察の対応を批判した。医師らは自らが逮捕されるかもしれないことを恐れ、また、それにもかかわらず事故を警察に届け出なければならぬ現在の制度に対する疑問や不満を改めて表明するようになった。

このため、我が国ではその後、医療事故の調査・分析をどのようにするのかということと並び、医療事故の届け出をどうするかという点が、常に医師法二一条との関連を意識しつつ議論された。特に、二〇〇八年には、厚生労働省である「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(厚労省案)を示し、医療事故死についてのみ、これを公的な第三者機関である「医療安全調査委員会」へ届け、これをこれまでの医師法二一条に基づく警察への届け出の代わり

とし、そのうえで同委員会が、医学的見地から調査を行うという仕組みを提示した。しかし、この仕組みにおいては、同委員会が、例外的に刑事責任に問われるべき悪質な事例であると判断した場合には、捜査機関（警察）への通知がなされずとして、警察への通知の余地を認めていたため、支持を集めることができなかった。⁸⁾

(5) 「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」以降の議論と医療事故死に関する調査制度の成立

その後、上記県立大野病院事件において医師のリスクが注目を集め、医師不足も顕著化していた産科医療に限っては、二〇〇九年に無過失補償を実現するものである、いわゆる産科医療補償制度が成立した。しかし、医療事故全体については医療被害者の補償の問題は、引き続き医療事故の届け出・事故調査と関連付けて議論されることになる。そこで、二〇一一年には「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が立ち上げられて複数回の議論がなされるものの、無過失補償の部分については必ずしも十分に議論は進まなかった。このため、検討会での議論を受け、部会を設けて再度、事故調査委員会に関する議論を独立に行うこととされ、二〇一二年二月には、「医療事故に係る調査の仕組み等の在り方に関する検討部会」が組織された。同部会は議論の末、二〇一三年五月に、『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について⁹⁾をとりまとめ、ここでの基本的な考え方は、二〇一四年六月に成立した「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」の中の事故調査の部分に反映されることとなる（同法は二〇一五年一〇月に施行予定）。これにより我が国においても、医療事故死に関しては、事故調査制度に関する大きな一歩が踏み出されることになった。

(6) まとめ

このように、我が国でも医療被害の補償制度に関しての議論の積み重ねは、確かに一定程度存在する。しかし、特に二〇〇〇年度以降は、むしろ医療事故の届け出の議論が中心となり、しかもそれが医師法二一条との関係で論じられ、医療事故被害補償の制度構築は、常に意識されつつも、結局後回しにされてしまったということが出来る。結果として、医療事故調査の制度はようやく一步を踏み出したものの、事故補償の制度はまだその方向性が見えず、事故調査と被害者補償が車の両輪として進むべきとの点についてはある程度合意があったにせよ、⁹⁾両者がどのように関連するかについての具体的な議論はまだこれからである。このため、この部分は引き続き検討されなければならない。

Ⅲ 医療事故補償制度の複数のアプローチについて…欧州各国の制度を参考に

1 欧州各国の制度…フランス二〇〇二年法提案理由書付属資料から

そこで以下、この問題を考えるために、後に述べる、フランスで二〇〇二年に医療事故の無過失補償制度が作られた際に参考とされた、ヨーロッパの各国の医療事故補償に関するまとめ(二〇〇二年法の提案理由書に付された付属資料)を参照してみたい。¹⁰⁾これは二〇〇二年の段階で、フランスが参考にしたものであるため、資料としてはもはや相当古いものになってしまっており、各国の最新状況の紹介という意味での価値は、いまではほとんど存在しない。したがって、かかる資料を参照するということは、とりもなおさず筆者の最新情報に関する研究が進んでいないことを明らかにすることに他ならず、甚だお恥ずかしいものではあるが、しかし、それでもなお、ここでこれを参照するのは、医療事故補償制度の現実の構築方法として、ここにまとめられたような複数のアプローチが存在することを確認でき

るからである。また、フランスが、このようないくつかのアプローチを検討したうえで最終的に二〇〇二年に後に紹介するような制度を成立させたという意味で、その視点を確認するという点でも、何らかの意味があるとも考えている。

以下、この資料に基づき、各国の補償制度のアプローチを確認するが、あくまでもいくつかのアプローチを整理するためのものであるため、制度の細かい点は捨象し、考え方の大きな違いのみを浮き上がらせるようにする。また、繰り返しになるが、下記の各国の仕組みは、本資料が作成された二〇〇〇年から二〇〇一年の段階でのものであり、現在とは異なっている可能性があることもお断りしておく。

2 四つのアプローチについて

上記資料がそれぞれの医療被害救済の仕組みを参照している国は、ヨーロッパの六つの国（イタリア、英国、スイス、ドイツ、デンマーク、スウェーデン）である。そして、これを大きく四つのパターンに分ける。すなわち、(1)裁判による救済に委ねるもの、(2)裁判の救済を原則とするが、迅速な解決のための示談交渉促進手続きが存在するもの、(3)鑑定および調停手続きが整備され、裁判外での解決が通常であるもの、(4)過失の有無にかかわらず医療事故の被害を救済する制度である。

(1) 裁判による救済

上記資料によれば、まず、このうち(1)に該当するとされるのがイタリアである。すなわち、イタリアにおいては、医療事故を対象とした補償のための特別な規定は、当時存在しておらず、このため、医療事故においても、被害者は普通法規範に基づき、訴えを起さなければならず、それは通常の裁判所によって解決される。同資料はそのことを

紹介し、それ以上に詳しくこの制度を紹介することはしていないため、フランスで二〇〇二年の新制度を構築の際、特別に参考にしたわけではないであろうということが見て取れる。

(2) 裁判を原則とするも示談交渉促進手続きを備えるもの

次に、(2)に該当するのが、英国とスイスである。これらの国でも、普通法規範により、通常裁判所で医療責任が評価される。医療被害者も、示談で問題が解決する場合を除き、原則として裁判を通じなければ補償を受けえないという点で、イタリアと同じである。しかし、これらの国がイタリアと異なるのは、示談交渉を促進するための手続きが存在するという点である。すなわち、英国では、一九九九年四月に、医療紛争解決のための裁判前プロトコルを導入した民事手続き改革が施行されて、示談交渉が促進されるようになった。一方、スイスは、一九八二年に、スイス医師連盟が、裁判外の鑑定事務局を設立し、これにより当事者が、医師の民事責任が存在するか否かを調査する鑑定人ネットワークを利用しうるようになった。

(3) 鑑定および調停手続きが整備され、裁判外での解決が通常であるもの

一方、(3)に該当するのがドイツである。これも、仕組みだけを比較すると、(2)との違いが分かりにくいのが、大きな違いが、医療事故についてはほとんどの事件を裁判外で解決しており、むしろそれが原則になっているということである。しかも、それは立法上の手続きによるものではない。一九七五年以降、医師会が調停機関を設立し、その調停機関を通じて和解による解決が行われている。

もつとも、ドイツは連邦制であるため、州によって仕組みは異なり、タイプとしては大きく分けて、二つがあるといる。一つは「鑑定委員会」というものであり、これは医療ミスの存否について意見を述べるのみの委員会であって、

医師と被害者との間の金銭的解決を提案するものではない。このため、示談交渉自体は当事者間で行われることになる。もう一つは、「調停事務局」であり、保険会社との合意の下設立され、事故の原因を説明するとともに被害者が被った損害の算定をも行うというものである。

ドイツの制度について、同資料はイタリア、イギリス、スイスのそれと違い、その仕組みを紹介するだけでなく、調停手続きが九ヶ月から一三ヶ月かかることや、それが無料のものであるということ、ミス疑われるケースのうちおよそ九〇%が、この手続きへ申立て、調停が委ねられた事件のうち、九〇%が本手続きで最終解決しているといった運用実態についても紹介している。また、手続きに患者の関与が認められておらず、鑑定人として誰が加わっているかが公表されていないといったことや、鑑定人の中立性が欠如しているのではないかといった、同制度に對しての批判をも紹介しており、制度設計を考えるうえで一定程度の興味を持って参考としたことがうかがわれる。

(4) 過失の有無にかかわらず医療事故の被害を救済する制度

しかし、それ以上にスペースを割いており、そのことから、制度設計の際により関心を持って参考としていたであろうと推測されるのが、(4)の、過失の有無にかかわらず、医療事故の被害を救済する仕組みである。そして、これに該当するのがデンマークとスウェーデンである。

まず、デンマークは、一九九一年「患者の保険（保障）に関する法律」で、一定の範囲での無過失補償を定めたとされる。当初は公立病院やそれに準ずるものだけだったが、その後開業医等へも一定の範囲で適用されることになった。

補償の要件は、一〇、〇〇〇クローネを超える損害であり、①その分野の熟練医であれば違った処置をし、その損

害が避けられたであろうこと、②損害が使用された施設内での瑕疵に基づくものであること、③他の方法または他の技法によれば損害を避けえたであろうこと、④患者の一般的状态から考えて、生じた症状が極めて稀であり、または合理的に予測されうるよりもはるかに重いものであることである。

その仕組みと手続きは、以下のようなものである。すなわち、保健省の認可を得た保険会社が組織する「患者保険(保障)協会」が運営し、患者保険協会には法律家と医師が配置される。患者保険協会の財源は保険会社、国・地方公共団体により賄われる。

患者は上記要件のうち、一つに該当することのみの蓋然性を示して申請し、患者保険協会が書類審査により補償の可否を判断する。審査にかかる期間は平均一五〇日〜二〇〇日である。

患者・保険会社が協会の決定に不服の場合、三ヶ月以内に「患者に生じた損害についての控訴委員会」への再申立が可能である。さらに控訴委員会の決定に不服な場合は、六ヶ月以内に、普通裁判所への訴えも可能とされる。

一方のスウェーデンは、一九七五年に、任意の「医療事故補償制度」によって、ヨーロッパで初めて、医療責任と賠償の権利を切り離し、過失の有無にかかわらず被害者が補償される制度を導入した国として紹介されている。そして、一九九六年には「患者損害法」により同制度が強制加入となり、全ての医療被害者が補償されることになった。補償の要件は、損害が以下により生じた高度の可能性が存在する場合とされる。

①検査、診療、治療その他これに類するすべての行為であつて、その損害が、選択された手法を別のやり方で行つていれば、または行いうる他の手法をとつていれば避け得たであろう場合で、後の専門医が、その行いうる他の手法につき、健康へのリスクがより少ない方法という要求を満たすと判断する場合、②検査、診療、治療その他これに類

するすべての行為のために用いた、専門器具または医療用具の瑕疵、またはこれら器具または用具の誤使用、③誤った診断、④検査、診療、治療その他これに類するすべての行為の結果として生じた、細菌による感染（通常受忍すべきであるような状況は除く）、⑤検査、診療、治療その他これに類するすべての行為の枠内で生じた事故、患者の搬送や火事、その他あらゆる医療施設の使用中または診療の場で生じた損害、⑥指示または指導に反した薬品の処方または交付。

そして、その仕組みは、地方公共団体（ランステイニング）が損害への責任を引き受け、責任をランステイニング保険相互会社に付保して、医師の過失を要件とせずに被害者への補償を行うというものである。被害者は、上記保険相互会社への保険請求し、保険相互会社での書類による審査により補償の可否・補償額が決定される。請求の手続きは無料である。また、不服の場合は患者保険協会の患者損害委員会への不服申し立てが可能であり、訴訟提起も許される。そして、大部分は一年以内に決定するとされている。

このように、同資料においては、デンマークとスウェーデンの補償制度を、仕組みの概要だけでなく、補償の具体的な要件や手続き、手続きに要する期間、不服申し立ての手続き等にまで立ち入って紹介している。フランスでの制度構築にあたり、この仕組みに対して大きな興味を持たれていたであろうことがここに見て取れるであろう。

3 過失による賠償と無過失補償を組み合わせⅡフランス

(1) 五つめのアプローチ

では、上記のような各国の制度を参考にしたフランスがどのような制度を構築したかを見ておきたい。これは、上記四つのアプローチのいずれでもなく、いわば「いいとこ取り」をしたということなのかもしれない。すなわち、フ

ランスの制度は過失による賠償と無過失の補償を組み合わせた制度を構築した。具体的には次のとおりである。⁽¹¹⁾

(2) 過失責任主義の維持

まず、フランスでは基本原則として、医療機関、医業者については従来通りの過失責任主義を確認した。しかし、過失により責任がある場合の賠償は確保するために、賠償責任保険は強制し、違反の場合は罰金と業務停止の制裁が課せられるとした。そして、その過失判定は、C R C I (Commission régional de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux // 地方医療事故損害賠償・調停委員会) が行い、紛争解決を容易にする。C R C I は、長(行政官または司法官)、患者側代表者、医業専門職、医療機関代表、O N I A M 代表、保険会社代表によって構成され、審査の際における鑑定人の任命も鑑定人リストから C R C I が行う。審査と調停の概要は、申立に基づき C R C I が損害の状況、原因、性質、範囲等につき意見を述べ、それを受け入れる場合には保険会社が賠償額を提示し、被害者が賠償額を受け入れれば支払いがなされるというものである。むろん、保険会社が C R C I の意見を受け入れず賠償額の提示をしないことも可能であり、その場合は後記の O N I A M が補償を行い、後に保険会社に求償の訴えを起こす。また、被害者も賠償の提示を受け入れず、訴訟を起こすこともできる。C R C I の運営費用・管理は O N I A M が負担するが、医療者に責任ありとされた場合の鑑定費用は責任保険会社の負担である。

(3) 無過失の場合における国民連帯による補償

そして、フランスで、過失責任主義の維持と同時に新たに導入されたのが、無過失の場合における「国民連帯」による補償である。

上記 C R C I の判定により、医療者に過失がないとされた場合は、O N I A M (Office national d'indemnisation des

accidents médicaux Ⅱ国立医療事故補償公社)によって、補償がなされうる。補償の対象は、予防・診断・治療行為に直接に起因する損害であり、予見される病状の進展の見地から見て異常な結果がもたらされたものであって、機能喪失等の観点から見て重大な内容のものである。ONIAMは、国の代表(半数)、患者等代表、医療専門家及び医療機関の代表者、疾病保険機構の代表者、ONIAM職員によつて構成され、運営費用は、疾病保険金庫等からの一般交付金、国の交付金、鑑定費用の償還金、賠償がなされなかつた場合等の賠償責任者・保険会社への制裁金等によつて賄われる。

手続きの概要はやはりCRCIの判定に基づき、こちらではONIAMが補償額の提示を行い、それを被害者が受け入れれば支払いがなされる。被害者がこれを受け入れない場合、訴訟を起こすことができるというのも同様である。なお、補償がなされた後でも、ONIAMが、賠償責任者がいると判断した場合、その者に対して求償訴訟を行うことも可能である。

ONIAMは、CRCIが医療側に過失ありとの判断をし、本来保険会社からの賠償がなされなければならないにもかかわらず賠償がなされない場合にも保険会社に代わつてこれを行い(その場合求償訴訟を行うことができることは先述の通り)、これにより、被害者が現実に救済されえないということがないようにしている。

(4) フランスの制度の特徴

フランスの医療補償の仕組みは、各国の制度の「いいとこどり」をしたとの表現を用いた。これはもとより、ドイツのように、過失責任主義をとりつつ裁判外の調停制度を用いて多くの紛争を解決している仕組みと、デンマークやスウェーデンにみられる「無過失の補償」の仕組みのよいところを取り入れたとの意味である。

しかし、実は、前者(過失責任主義)のよいところは、(厚生や主体・手続きが違ったとしても)仕組みⅡ原理として基本的な違いはないとしても、後者(無過失補償)の部分は、仕組みⅡ原理からして大きな違いがある。なぜなら、デンマークやスウェーデンの無過失補償は、医療責任と切り離され、医療者側の過失の有無にかかわらず、被害者が補償されるというものであるのに対し、フランスのそれは「過失責任」を組み合わせているため、必然的に無過失補償の部分は「過失が無い」ことが要件とされているからである。

CRCIが医療者の過失を認めたが医療者がそれを認めず、過失の有無に争いがあるという場合でも、被害者はONIAMからの補償またはONIAMが責任者に代わって行う賠償を受けることができるため、被害者が「過失の有無にかかわらず」補償を受けることができるという点ではデンマークやスウェーデンと同じといえるかもしれない。しかし、その場合、医療者はONIAMから求償訴訟を受けることになる。また、CRCIが無過失としてONIAMによる賠償がなされた場合でもONIAMが過失ありと考える場合は求償訴訟を起こす可能性は残されている。また、被害者がこの手続きに納得しない場合の訴訟の道も確保している。要するに、過失ありの判断を自ら認めた場合や、明らかに過失がない場合を除き、医療者は司法の手による過失無過失の判断からは逃れられないのである。

印象ではあるが、フランスの補償制度は、かなり丁寧に訴訟手続との関係を整理し、最終的には司法による過失判断がなされることを保証することによって、最終手段としての司法判断への信頼のもと、この制度を構築しているようにも見られる。そして、そのことは、(運用上どのようなかともかく)少なくとも原理上は、「過失の有無にかかわらず」補償を行う、というデンマークやスウェーデンの方式とは一線を画し、過失と無過失を明確に分けて、「過失責任」と「無過失補償」の二つの原則の棲み分けを図ろうとしているようにも見える。そして、そのことはフ

ランスの補償制度の、フランスらしい論理的明確さにもなっているように思われる。

IV まとめと考察

以上をもとに、若干のまとめと考察を行っておく。

1 医療事故補償制度の必要性、我が国の議論の特殊性

まず、我が国ではまだ全国レベルで完成していないものの、医療被害者を、裁判外で迅速に補償するための仕組みはやはり必要であることは、再度認識されるべきであろう。これは海外各国の潮流からしても確認できることである。

先に見たように、我が国では補償に関する議論は何度も繰り返されてはいるものの、(産科医療の部分を除き) 具体的にはそれが進まず、むしろ、先に具体化したのは、医療事故死の届け出とそれについての調査であった。これは、やはり我が国で医療事故の届け出を警察に行うという、ややいびつな制度が先に出来上がってしまったため、その手当が何より必要であったことからやむを得ないことではあるのだが、もとより、事故調査の必要性は死亡の場合に限られたものではなく、また、補償制度の必要性が否定されたわけではない。このため、今般、医療事故死に関する調査の制度はその一步を踏み出したものの、引き続き補償制度の構築へ向けての議論は必要であると思われる。

ただ、補償とは別に事故調査の議論がなされ、医療安全につなげるべきとの議論の方向性が出されている点は、我が国特有のものではあるものの間違った方向のものではない。このため、補償制度を考えるにあたり、この点を合わせて考えようとする主張は、今後も支持されるべきである。

2 医療被害補償制度Ⅱ無過失補償制度なのか。

では、裁判外の医療事故の補償制度を考える場合、それは無過失の補償制度でなければならないのだろうか。この点、我が国では二〇一一年から設置された検討会の名称が「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」であったように、無過失の補償制度が目指されるべき姿であると、最初から結論ありきとも思える議論が多くなされている。

しかし、先に紹介したフランスが参考にしたヨーロッパ各国の制度も、必ずしも無過失補償に限られているわけではない。英国、スイスは、裁判を前提としながらも、迅速な解決のための示談交渉促進手続きをその前に置くというものであるから、過失賠償を原則とするものであり、鑑定および調停手続きを整備し、裁判外での解決が通常であるドイツも、賠償の原則自体は過失責任によるものである。フランスも、無過失補償は取り入れているものの、過失責任主義は厳に維持しており、過失賠償の部分の制度も同時に整備している。

我が国においても、交通事故、PL事故等、他の領域にはADRが存在するが、その多くは裁判外における迅速な紛争解決を目的にし、訴訟において認められる以上の補償を認めるものではない。このため、まずは、医療で立証が困難な部分にサポートを与えることにより、これらと同様のADRを構築するという議論も十分にありうるが、我が国ではその部分の議論がやや等閑視されている感が否めず、違和感がないわけではない。

3 「過失の有無に拘わらず補償する制度」か「無過失の事故のみを補償する制度」か

そして、以上の部分と大きく関わっていると思われるのがこの点である。ヨーロッパ各国の制度の紹介から明らかのように、「無過失補償制度」といっても、それにはデンマーク・スウェーデンのように、過失のある場合とない場

合をととも補償する制度と、フランスのように、無過失の事故であることを理由に、そのみを補償する制度とが存在し、その立場・思想は大きく異なる。しかし、我が国の議論においては、その部分を詰めることなく、「無過失補償」という言葉の上だけでの一致のもと議論が進められる傾向があるように思われ、実は議論がかみ合っていない可能性がある。

この点、医療者側から比較的多く主張される典型的な議論は、前者であろう。我が国の議論の経緯を見ればわかるように、医療事故補償から医療事故調へと至るこれまでの議論でも、医療者個人の過失が問われることに対しての恐れは根強い。しかも、我が国の裁判は、最初にも述べたように、被害の直接の原因となった医療者個人の直近のミスをとらえて過失責任を問い、そのような医療者のミスの根本的な原因となっている医療機関の体制等は問題としない顕著な傾向がある。さらに、我が国の勤務医療者はたいてい過重労働であるため、いつ自分がそのようなミスをおこなうかという恐れをみな持っており、このような恐れが無過失補償の議論を後押ししているともいえる。これに対し、患者側弁護士らは無過失補償を主張しても、医療側が著しく不誠実な場合などには求償を認めるべきとし、無過失補償の重点は、医療側に過失がなく、賠償責任がない場合でも被害者が救済されるべきという点に重点を置く。

4 「過失を問わない補償制度」の問題点

では、「過失を問わない無過失補償制度」は可能なのか。この点、そのことの意味が、仮に医療行為の是非を全く問わないというものであるとするならば、その場合直ちに危惧されるのは、やはりモラルリスクであろう。むしろ、具体的には我が国の医療者はきわめてモラルの高い職業集団であり、また、補償制度があるかどうかにかかわらず、最善の医療を行っているため、これにより医療の質が下がったり、医療全体のモラルが低下したりすることは現実には

は考えられない。しかし、問題は、抽象的にでもその恐れがあるような制度となった場合、制度を支える側の理解も得られず、制度が成り立たない恐れがあるということである（実際、保険的仕組みを作る際にも、通常、故意や重過失は免責であり、それをもカバーするような無過失補償制度はありえない）。また、重大な被害が生じたというだけで、すべて補償がなされるとすると、コスト計算の点からも、実現可能性が危ぶまれる可能性がある。

実際、過失の有無にかかわらず補償をするデンマークやスウェーデンの制度も、被害が生じたというだけで直ちに補償を認めるといふ、単純な制度が採られているわけではなく、補償の要件は細かく定め、その中には、司法判断に基づけば過失があるとみなされるような場合も含まれている（それと並んで過失がない場合の要件も認められているに過ぎない¹²）。このため、司法判断によれば過失ありと求められるような行為についても、そのことは明らかにすることが前提とされていると思われるだけでなく、そうでない場合でも、他の手段や熟練した医師であれば当該被害を避けえたかという形での判断などにより、原因となった行為の、結果としての当否は判断される。

このことが必要なのは、このような点を明らかにしておくことが、どこまでの被害を救うかを確定するために当然必要であるとともに、当該制度を誰が支えるかということにも関わるからであると思われるが、いずれにせよ、以上のことからすると、「過失や行為の妥当性を一切問わない」制度の構築は難しく、医療行為の妥当性については制度の中で、やはり何らかの形で問題とされなければならないと思われるのである。

5 過失賠償と無過失補償の組み合わせについて

このように、「無過失補償」といつても、「過失の有無を一切問わずに補償する」という制度は、実際には考えにくい。ありうるのは、「過失のある場合」と「過失のない場合」をともに補償する制度か、過失のある場合は賠償の制

度に任せ、過失のない場合のみを補償する制度である。無過失補償を作ったからと言って、明白な過失についてまで医療者が何ら責任を問われず、その是非があいまいにされるような制度ならば、それはむしろ作るべきではない（故意や重過失の場合は言うまでもない）。目指されるべきは、また、現実的でもあるのは、過失賠償と無過失（の場合のみ）の補償を組み合わせた制度であろうと、筆者は考えている。

ただ、そこで問題となるのは、やはり過失の認定の方法である。最初にも触れたが、我が国においては、基本的に裁判による過失賠償の方法しかなかったことから、被害者救済のためには医療側の過失を認めるしかない。そして、我が国の損害賠償法は、かなり古くから、「損害の公平な分担」という思想のもと、気の毒な被害者をできるだけ救済しようとするための論理が、多くの分野で発達してきた。

このことは、医療事故の分野でも同様であり、医療責任に関する判例理論の発展の一部は、被害者救済のための理論の発展であったといつてよい。しかし、それは医療者側にとっては、過酷な注意義務が課されることにも、ある程度直結していたのであり、その結果、これまでも医療と司法は、その間に深刻な対立を生じさせた経験も有している¹³。とりわけ組織のシステムとしての過失を認定し、それと損害との直接の因果関係を認めるといった手法を持たない我が国では、¹⁴組織の責任を認める際にも、まず個人の過失を認定したうえで使用者責任を認めるといった手法をとることがほとんどである。このため、医療者個人の過失が前面に押し出され、医療者にとつての反発も大きかった。これは、過失賠償と無過失補償を組み合わせた場合でも、過失賠償が原則で、その可能性を先に審査する場合には、依然生じうる問題である。

6 無過失(のみの)補償原則を先行させた場合について

ところが、仮に両者を組み合わせる、あるいは併存させるとしても、無過失補償の場合にのみ補償するという原則を中心にし、こちらの審査から行うとしたらどうであろうか。この場合は、おそらくであるが、上記判例理論が重視していた同じ思想である「損害の公平な分担」、「被害者救済」という観点から、気の毒な被害者を救済するため、できるだけ無過失を認定してゆこうとの力が働くとと思われる。実は、この推測は、筆者が医薬品副作用被害救済制度の判定委員を務める中で感じてきたことであり、この制度が我が国で無過失補償制度を考える際の、一つの大きなヒントになるのではないかと考えたのも、そこでの経験による。そこで、以下、医薬品副作用被害救済制度につき見てゆきたい。

V 私見…医薬品副作用被害救済制度とそれをモデルとした医療被害補償制度

1 医薬品副作用被害救済制度とは¹⁵⁾

(1) 概要と仕組み

最初に触れたように、医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図る制度である。サリドマイド、スモンの薬害問題を契機として一九八〇年に創設された。

これは、医薬品は副作用のリスクを完全になくすることができないため、このことを真正面から認めたいうえで、リスク実現による被害者の迅速な救済を図ることを目的として、救済給付を行うこととしたものである。医薬品医療機器

総合機構（PMDA）が支給機関であり、判定は厚生労働省の副作用判定部会が行う。現実には医薬品医療機器総合機構が資料を検討し、事務局案として出されたものを判定委員が検討するが、判定委員も担当の事案につき資料をすべてくまなく精査し、事務局案を慎重に検討し、会議において審議をしたうえで判断を行う。当然のことながら審議の結果事務局案と異なる結果になることもあり、慎重な判断のために追加資料を求めるなどして審議が継続することもあるが、審査期間については八か月以内に処理できたものの割合は七〇%を超えており、迅速な審査が実現されている。ただ、そのために委員の負担は決して軽いものではなく、分科会が二つに分かれているにもかかわらず、二月に一回開かれる判定部会はきわめて長時間にわたる。

本制度の財源の主なもの、製薬企業の拠出金であるが、厚生労働省からも事務費の二分の一の補助がなされている。給付内容は、疾病給付、障害給付、死亡給付に分かれており、その額はあらかじめ定められているが、たとえば遺族年金二二三万円余、遺族一時金七〇一万円余等であり（平成二六年四月現在）、交通事故等の賠償基準には遠く及ばないが、必ずしも低いというわけではないと思われる。

本制度の特徴としては、製薬企業の社会的責任に基づき迅速な救済を図るものであるとし、すべての製薬企業に拠出金を出させるとともに、副作用事故が生じた際の付加拠出金も義務付けており、強制保険的な性格を持つ。

(2) 給付の対象

給付対象、すなわち、補償の要件は以下である。

第一に、民事責任の追及が困難であるということであり、関係する当事者に明らかな責任がないことである。

第二に、医薬品を「適正」に使用していることが必要である。このため、適正な目的のために適正な使用法で使わ

れていることが要される。

第三に、「副作用」や「感染」に直接由来する健康被害であるということが必要である。すなわち、因果関係の存在が必要であるということであり、被害が生じていても、医薬品以外の現認により発生したものは補償の対象ではない。

第四に、重度の健康被害であることが必要であり、疾病の場合は入院相当程度以上であること、障害の場合は政令により定められた一定程度の障害であること(一、二級がある)、または死亡である。

第五に、危険を引き受けたと考えられない健康被害であることが必要である。すなわち、副作用リスクが高いが救命のためにやむを得ず使用するような医薬品は、その副作用被害もあらかじめ受忍していると考えられるため、救済の対象ではない。抗がん剤等、いくつかの医薬品は除外指定医薬品とされ、申請された場合、審査はされ、因果関係や適正使用の判断はなされるものの、受忍すべき健康被害として、補償は認められない。

2 医薬品副作用被害者制度の特徴・優れた点⁽¹⁶⁾

(1) 本制度の「曖昧さ」

本制度は、実はその位置づけ、性質がかなり曖昧であるという側面を多く持っている。

すなわち、本制度は、関係する当事者に明らかな責任がないことを前提としており、賠償責任に代わる補償を行うものではない。しかし、その財源は医薬品会社からの拠出金によって成り立っており、その理由は製薬企業の「社会的責任」に基づく迅速な救済を図るというものである。給付金も見舞金的性格を持つとしているが、純粋に見舞金としてみるならば、その給付金額はかなり高額である。

このため、一部では本制度を、訴訟になった場合に相手方とされる製薬会社に、無理やり事前に責任を取らせる制

度であるとか、逆に、お金を出させることによりその責任を曖昧にする制度といった、ネガティブな評価もよく耳にする。

(2) 通常の制度における「犯人捜し」

筆者も、その意味するところは十分に理解できるが、同制度にかかわってきた経験からは、むしろそのような曖昧さも含めて、本制度は、きわめてよくできた、世界にも誇るべき制度と考えている。その理由は、本制度は、「薬」を仲立ちとして挟むことにより、これに関連する「すべての人を救う」制度となっているからである。

これは、次のような意味である。すなわち、事故や事件が起こり、それにより人に不幸な出来事が生じた場合、通常、人はその原因を知りたいと考え、原因となる「物」が存在しない場合には、原因となる人、すなわち犯人を捜し、その人への責任追及を行う。裁判の仕組みもそのようなものであり、医療事故訴訟もこれが当てはまる。医療事故により被害が生じ、患者や遺族が納得できずに訴訟等に至った場合、ここでは、医師に過失があったか否か、すなわち悪かったかどうか、そしてそのことが原因となって不幸な出来事が生じたのかを明らかにする。訴訟においては、過失があったか否かが原告より厳しく追及され、また、被害者を救うためには、医師に過失があったとしなければならぬので、裁判官も当然にそのような厳しい目でこれを判断する。そして、仮に医師の過失が認められ、被害者が金銭的な賠償を受けても、それにかかわる当事者は「救われる」わけではない。まず、医師は民事上のものであるが、「犯人」とされ、救われるどころか、傷つくことになる。一方、被害者も、金銭的な賠償は受けうるが、そのことにより精神的にも「救われた」といえるのかは微妙なところであろう。「犯人」がいる以上、その出来事は避け得たものであったということになり、その「犯人」である医師にかかったことの後悔や、恨みなどの感情は、その後も残り

うるからである。

また、医師の責任が認められない場合であっても、単に過失が立証できなかった、因果関係が認められなかったなどの場合、医師としては、適正な治療であったとまでの判断がされているわけではないので、「救われない」可能性がある。むしろ、その場合の被害者が救われないことは言うまでもない。

(3) 「誰も悪くない」ことを理由に補償をする制度

これに対し、医薬品副作用救済制度は、全く逆の発想が取られる。それは、「誰も悪くない」ことを前提とし、「誰も悪くないからこそ補償をする」という仕組みである。本制度においては、「誰かが悪い」と判断されると、被害者は救済されない。それゆえ、適正使用等の判断も、どちらかというかと緩やかに行うのが通常である。たとえば、広義の適正使用のうちの「適正目的」について、承認された効能からは認められないものであっても、「使用実態があった」ことをも理由として、医学的・薬学的に不適正目的とまでは言えないとし、「どちらかといえば適正目的である」との判断を行うことがある。しかし、このような判断は法的責任の判断方法とは明らかに異なる。判例理論によれば、添付文書に従わずに医療事故が生じた場合、従わなかったことについての特段の合理的理由がない限り、医師の過失は推定される。使用実態があったというような事情も、それだけでは特段の合理的理由にならないから、そのような事情は、慣習として過失の軽重等につき斟酌される事情であったとしても、そのことのゆえに医師が注意義務を果たしていたということにならないというのは判例理論の明言するところである。¹⁷⁾しかし、本制度では、そのような場合であつても、医学的・薬学的に説明がつけば、適正使用を認めることがある。その理由は、そのように適正か不適正かが微妙な事案においては、むしろ適正と判断するほうが、被害者を救済することになるからである。

(4) 関連するすべての当事者を救う制度

このように、法的責任判断の際には、「誰かが悪かった」ことが被害者救済の前提となるのに対し、本制度では「誰も悪くない」ことが被害者救済の前提となる。そして被害者が救済されるためには、医薬品製造業者等にも、明らかな責任がないことが要件となるため、これら当事者も少なくとも当面は救われることになる。また、本制度で救済の対象となった後の医薬品について、これまでいわゆる薬害訴訟がほとんど生じていないことを考慮すると、その後も業者等は、ほぼ「救われ」ていると考えてよい。一方、被害者も、経済的な側面からだけでなく、心理的にも救われうるという点も指摘されるべきである。誰かが悪く、避け得た出来事ではなかったこと、すなわち薬のリスクの発現という、避け得なかった事態であるとの評価を、経済的な援助とともに与えられれば、その結果を受け入れることは、被害者にとってより楽になると考えられるからである。

なお、このように、「誰も悪くない」からこそ補償をするという考え方は、一見、フランスにおける無過失補償Ⅱ過失がない場合にのみ補償するという考え方と同じように見え、論理的には確かに同じともいえよう。しかし、そのよって立つ精神は全く異なるものと筆者は考えている。すなわち、フランスの無過失補償制度は、最初に過失賠償と無過失補償とを振り分けているため、上記の文脈に即して言えば、やはり「犯人探し」をし、そのうえで犯人がいな
いときのみ補償をするというものである。しかし、本制度は、そもそも「犯人はいない」ことを通常の状態と考えており、この点が大きく異なるのである。

(5) 「犯人探し」をしなくて良い理由Ⅱ「薬」の存在

ではなぜそれが可能なのか。これには、以下の二つの理由があると考えられる。

第一に、そしてこれが非常に大きいと思われるのが、本制度では「薬」が存在しているところであろう。すなわち、本制度の仕組みにおいては、犯人がいなくとも、薬があつて、それが原因で事故が生じたと考えることが可能だから、誰も悪くないのに補償するという発想が容易なのである。むろん、その場合、あえて犯人捜しをすれば、その原因である薬を製造した業者が悪いと考えることも可能であり、それゆえ本制度のように拠出金を出させるということはできる。しかし、そもそも薬にリスクがあるということが前提となっている以上、製造業者も、直接の責任があるわけではなく、犯人とはみなされないであろう。薬というものがもともとそのようなものであり、良いこともするけれども、たまに悪さもするので、それに出くわしてしまったと、被害者も当事者も、みながそう考え、だからそれを補償しようと考えることができると、本制度では、薬を媒介とすることにより、犯人捜しをやめることができるのである。

(6) 譲歩や妥協を事前に取り込んだ制度

もつとも、このように述べると、医薬品副作用救済制度は、「薬」に全ての責任を負わせ、当事者がみな責任を逃れるための仕組みではないかとの疑問も、生じうるであろう。筆者も、判定委員として判定に携わりながら、このようなことを述べるのは適切でないかもしれないが、正直、そのような側面は、実際にあると考えている。しかしなお、まさにそうであるからこそ、本制度は極めてよくできた制度と、筆者は考えている。

実際、あらゆる裁判外の救済制度・紛争処理制度においては、当事者の譲歩や一定程度の妥協がなければ、紛争がやむことはない。事件や事故に関わった当事者の責任を明確に詰めていこうとすると、どうしてもおさまりがつかず、むしろ責任をある程度曖昧にして譲り合うことで、丸く収まるということとは、むしろ普通のことである。本制度は、

「薬」を媒介にして、譲歩や妥協という要素を、最初から取り込んでいいる。つまり薬という「物」に責任を負わせ、人に対する責任の所在はそれほど厳格に突き詰めず、そのことによつて、皆が納得する解決を導き出ししているのである。この仕組みにおいては、人は基本的には悪さをしない、という性善説的立場からの判定を可能にする。そして、そのような判断が、被害者を救うだけでなく、当事者全員をも救っている。そのような本制度は、非常に人間的であり、ある意味日本的でもあり、それゆえ、極めてよく考えられた制度であると考えてるのである。

(7) 一般においての事前のリスクの受け入れ

第二は、第一の理由とも重なる点であり、むしろその前提となる点であるが、医薬品事故においては、副作用の存在がよく知られ、他の領域よりも医薬品の「リスク」がより受け入れられていることが挙げられると思われる。実際、医薬品にはもともとリスクがあるということが知られておらず、そのリスクが一般に受け入れられていなければ、そのリスクの実現により生じた被害も受け入れることはできず、薬を超えての「犯人捜し」は容易に生じうるであろう。この点、薬がそのリスクをよく知られ、受け入れられているのは、薬という原因とその効果およびリスクとの関係が、比較的に見えやすいという点がありうると思われる。しかし、それと同時に、あるいはそれ以上の要因として挙げられるのは、薬については、そのリスクを補償する制度としての本制度が存在しているという点でなからうか。

(8) 再発防止の機能の側面

なお、本制度においては、判定結果の通知の際、副作用の原因となった原因医薬品も特定し、被害者にもこれを伝えていいる。原因医薬品を特定するのは、それを特定しなければ適正使用も因果関係も判定ができず、また、原因医薬品の製造業者に付加拠出金を課すという制度的意義もあるが、被害者にとっては、これを示すことにより、以降の服

用に際し注意を促すという重要な意義があり、今後の事故予防にも役立つている。また、制度的に確立しているわけではないが、同様の不適正な使用が頻発した場合、それを製薬企業に伝えるなどして再発防止のための通知を促すなどの措置はこれまでも実際に何度かとられてきた。医薬品副作用被害救済制度は、あくまでも補償のための制度であり、事故の再発防止・医療安全に役立つ制度ではないという理解は、成立時の制度目的からするとその通りであるかもしれないが、医療安全に寄与する側面が全くないと断言するならば、明らかに誤りといえよう。

3 医薬品副作用被害救済制度をモデルとした医療被害補償制度

(1) 医薬品副作用被害救済制度と同様の無過失補償制度の可能性

さて、筆者がここで医薬品副作用被害救済を紹介し、その仕組みや判定方法、そこにみられる思想を検討したのは、これと同様の考え方・思想を一般の医療被害補償制度の構築の際に参考にできないか、あるいは参考にしたいと考えるからである。

先に検討したように、我が国の医療事故補償制度の議論においては、無過失補償制度の導入という方向性が、ほぼ一致した方針かのように論じられているが、被害が生じただけで「過失の有無を一切問わず」補償する制度を構築するということは難しい。また、過失責任と無過失補償を組み合わせる制度を考えると、過失責任の部分に、被害者救済のために高度の注意義務を課して過失を認めるといふ、従来の手段が採られるならば、これもほぼ受け入れられないであろう。

このため、医療事故においては、過失賠償よりもむしろ無過失補償（無過失の場合のみ補償するという意味のものである）を原則とし、まずは医療が適正・妥当に行われていたかを判断し、医療は適正に行われており、「誰も悪くない」

と判断された場合には補償をしてゆくという仕組みを作り、その判断を先行させるべきではないか。そして、その判断において医療行為が明らかに適正とは言えず、無過失の補償ができないとされた場合に、過失賠償を検討するという仕組みを作るべきでないか。そして、その場合の適正・妥当な医療の判断は被害者救済のためにも、比較的緩やかに、性善説的にその判断を行うことができないかと考えるのである。

(2) 同制度をモデルとする際の障害について

もつとも、このような判断方法をとるためには、一つ大きなハードルがあることは、先の医薬品副作用被害救済の分析からも明らかであろう。すなわち、医薬品副作用被害救済においては、「薬」があるために、それを媒介として、「誰も悪くない」との判断をすることが容易となるというのが先の分析であった。しかし、全ての医療において、そのような媒介があるわけではない。多くの場合は、被害の直接の原因となった、人間の行為自体が評価の対象となるため、事故の原因を明らかにした段階で、医療者が実際に行った行為の妥当性が問題となりえ、事故の原因究明が、人的な過失判断の発想に容易に結び付く可能性がやはり否定できないのである。

(3) 障害克服のヒントⅡ原因究明制度との関係

ただ、先に、医薬品においても、これにリスクがあるということが受け入れられているのは、まさに医薬品副作用被害救済制度が存在しているからという側面があるのではないかとこのことを指摘した。医療被害全般についても、同様の制度ができた場合、むしろその制度が定着することによって、医療者の行う医療行為にももともとリスク（＝誰も悪くない不幸な結果）があるということを受け入れる素地が出てくる可能性は十分にありうるであろう。

また、我が国で展開された無過失補償から事故調査に至る議論の中でも、常に主張されてきたことは、医療行為の

レビューは、犯人探しではなく、原因究明と今後の事故予防を目的に行われるべきというものであった。このため、かかる観点からは、「事故の根本的な原因は体制・システム自体にあり、問題のある体制の中で、個人の医療者が(被害と直接に結び付く)ミスを犯したことはある程度やむを得ない」との判断も、ある程度可能となるであろう。そのような場合には、医薬品副作用被害救済制度において「誰も悪くないが薬が悪い」として補償をするのと同様、「誰も悪くないがシステムが悪い」(その中には改善しうるシステムもあれば、もともとリスクが内在するというシステムもありうるであろう)として、補償をするということを考えうる。

そして、その場合、医薬品副作用被害救済制度において製薬会社が直接の賠償責任を負わないが、拠出金を課せられるというのと同様、システムを管理する医療機関や、さらには国が、社会的責任として拠出金を支払うという仕組みを考えることも可能ではないかと思われる。

VI おわりに…医療被害救済の基本としての無過失補償と医療安全

最後に、本稿の基本的な視座をまとめておく。

1 伝統的「過失責任主義」からの脱却と医療安全

(1) 医療にはもともとリスクが内在していることの認識

まず、医療はそもそもリスクがあるため、これを前提として制度構築がなされなければならない。この点は、「医療事故における無過失補償」が論じられる際には、ほとんどすべての論者が認識している点であろう。

(2) 「無過失補償」の意味

しかし、そこでの「無過失補償」が過失の有無を「問わず」に、被害が生じただけで補償をするというものであるならば、それには問題が多く、非現実的でもあり、支持できない。医療者に明らかな過失がある場合には、やはりその責任は問われるべきであり、賠償責任の原則で解決されるべきであろう。もとより、その場合の迅速な解決は必要であり、争いがある場合に補償の体制がこれに代わって給付を行い、争いの部分を肩代わりするなどの仕組みは考えられてよいが、それもあくまでも賠償責任の枠組みの中で行われるべきものである。したがって、無過失補償は「過失がない」誰も悪くない」から補償をする制度と認識されるべきというのが、本稿の主張である。そして、医療事故被害において、無過失補償制度が導入されるべきという場合は、このような意味での無過失補償が問題とされるべきであろう。

(3) 「無過失」の判断手法

次に、そのような意味での「無過失」の判断がなされる際には、これまで過失責任主義のもとで行われてきた法的判断の過失判断と同様の判断を、そのまま持ち込むことは適切ではない。むしろ、医療者の立場から、当該状況において当該判断や行為がやむを得なかったか否かという、医学的（この言葉も多義であるが、ここでは医療者の視点での判断を示す）判断がなされるべきであろう。そして、その際の医療のレビューは、むしろ原因を究明しなければならないとしても、人に対する帰責性（＝犯人）を明らかとすることではなく、むしろ、将来の事故防止につながる、システム等の問題点（＝人ではない何か）を明らかにするという姿勢で取り組むべきである。

(4) 「無過失補償」が原則とされるべき理由…医療リスクの公示的側面

さらに、上記の通り、過失責任の原則の部分は今後も残るとしても、医療被害救済の手続きの中では、無過失補償の判断を先行させ、これを原則とすべきである。これには、もとより、そのようにすることが被害者を迅速に救済することができるとともに、こちらのシステムで被害者が救済された場合、医療者も含め関連する当事者をすべて救うことができるという実際的理由があるが、「医療にはそもそもリスクがある」という認識をより広め、医療事故の中にはやむを得ないものも含まれているという点が一般に受け入れられるようになるためには、その理屈に基づく制度を原則とし、その根幹に据えなければならぬからでもある。

2 医薬品副作用被害救済制度のモデルとしての有用性とその発展可能性

(1) 医薬品副作用被害救済制度のモデルとしての有用性

そして、そのような制度を構築しようとする際に、きわめてよくできた制度として参考としうるのが、医薬品副作用被害救済制度である。繰り返すように、同制度は、「誰も悪くないから補償をする」制度であり、そこでの適正使用・因果関係等の判断も、「医学・薬学的判断」であって、法的判断とは区別がされている。そこでの判断は、被害者救済を念頭に置きながら、性善説的になされそのような判断が被害者の救済にもつながる（特にそのような原則が明文化されているわけではないが、「疑わしきは救済」という言葉は判定会の中でもよく使われ、基本的に委員はそのような認識を共有していると思われる）。そして、この制度の存在自体が、医薬品にはそもそもリスクがあるということの認識を広めている側面があると思われるのである。

(2) 同制度の発展可能性について

もつとも、先にも触れたが、現在の医薬品副作用救済制度も、基本は被害者救済を主眼に置いた制度設計であり、副作用事故防止・予防のための仕組みとしては、申請者本人に対して原因医薬品を示すということの他は、制度としては組み入れられておらず、不適正使用の事例が多く申請されてきた場合の現場への還元は、事実的にしか行われていない。しかし、これを副作用事故予防のための制度として組み直し、現在事実的にしか行われていない副作用事故情報のフィードバックを制度化するならば、モデルとしてはさらに完成されたものとなるであろう。すなわち、救済というインセンティブのもと、副作用等の情報をできるだけ多く集め、その情報を、医薬品の安全な使用につなげるという仕組みである。

3 医療事故一般の調査制度と補償制度の接合可能性について

(1) 補償をインセンティブとした事故事例収集の仕組み

このような発想は、医療事故一般にもあてはめが可能なはずである。すなわち、医療事故の補償制度を導入するとともに、その補償 \parallel 救済というインセンティブのもと医療事故の情報をできるだけ多く集め、その分析・教訓を現場に生かすという仕組みである。もとより、先に見た無過失補償から医療事故調査制度に至る、我が国の議論も、そのことを当然に目指しているものではあるが、その観点からも医薬品副作用被害救済制度（を上記のようにさらに発展させた制度）はモデルとして参考になりうるのではないかというのが、ここでの指摘である。

我が国では、医療事故被害補償制度の議論は、むろんこれまでも積み重ねられてきたが、医師法二二条との関連での医療事故届け出の議論に重点が奪われたために、補償に関してはいまだその実現がなされていない。しかし、被害

者補償と医療安全がこれほどまでに密接に「車の両輪として」議論されている例は珍しいと思われ、これが実現するのであるなら、世界的にもきわめて特徴的な制度となると思われる。

(2) 世界に冠たる制度を目指して

もともと、我が国には、共助の精神に基づいた、世界に冠たる制度が存在する。自賠責保険の制度、それを基礎においた(任意保険も含めた)自動車保険制度などは、その例としてよく指摘される場所であるが、医薬品副作用被害救済制度もその一つであると考えられることは、本稿で指摘した。そして、それをモデルにするなどして、医療事故一般について、被害補償と事故防止・医療安全を同時に実現するための制度ができるのであるならば、我が国にはまた一つ、世界に冠たる制度を持つことになる。そのためにも、今後も粘り強く、建設的で具体的な議論と行動を続けなければならないであろう。

- (1) 拙稿「医療事故被害者救済制度について」賠償科学三〇号五三頁など参照。
- (2) 我が国の裁判におけるこのような問題点については、峯川准教授による一連の研究が有用である。峯川浩子「診療過誤と組織責任の法理」日法八〇巻三号二四五頁。
- (3) 最一判昭和三六年二月一六日民集一五巻二二四四頁。
- (4) 四宮和夫「判批」ジュリ一二〇号二八頁、北村良一「判批」ジュリ二二三号二四頁、千種達夫「判批」二五四号六頁、村重慶一「判批」民研四九号三七頁、我妻栄「判批」民研五〇号六頁等。
- (5) 加藤雅信『損害賠償から社会保障へ―人身被害の救済のために』(三省堂・一九八九年)。
- (6) 「医療被害防止・救済システムの実現をめざす会」(仮称)準備室ウェブサイト参照。〈<http://homepage2.nifty.com/pcmv/>〉

(7) 最三判平成一六年四月一三日刑集五八卷四号二四七頁。

(8) これに対しては、当時野党の民主党が、対案として「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律（仮称）案骨子試案」（通称患者支援法案）及び「医療事故等による死亡等（高度障害等を含む）の原因究明制度（案）」を発表し、院内調査を軸とする事故調査制度を提案した。その中で、医師法二二条は廃止し、医療事故に関する刑事捜査は患者家族等の告訴に基づき行われるものとするとの提案もなされている。

(9) 「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」において、構成員の加藤良夫は「事故事例をまですっかり集めて分析して、再発防止等に活かしていくというシステムがあります。一体的に車の両輪のように機能していて、初めて無過失補償制度というものが命を得るのだろう」と発言している（同検討会議事録参照）。

(10) 後に見るように、フランスでは二〇〇二年に医療事故の無過失補償を実現する「患者の権利及び保健衛生システムの質に関する法律」が成立しており、ここで参照する資料は、その立法案の提出の際に元老院で作成された理由書の付属資料である。
〈<http://www.senat.fr/rap/100-277/100-27710.html>〉なお、各国の状況については、シンポジウム「医療事故による損害の賠償」比較七二号二頁も参照。

(11) 詳細は、拙稿「『患者の権利及び保健衛生システムの質に関する法律』による医療事故等被害者救済システムの創設とその修正」年報医事法学一八号、拙稿前掲注(1)五八頁参照。

(12) 器具等の瑕疵、誤使用、誤った診断、指示または指導に反した薬品の処方等、法的にも明らかに責任があるとされるものも含まれ、また、他の手法をとっていれば避け得たであろう場合であるとか、その分野の熟練医であれば違った処置をし、その損害が避けられたであろうことなど、医師に高度な注意義務を課せば過失とみなしうるものも含まれる。補償のためにそれに該当することを示すという場合は、結局、当該医師の過失等を示すということになる。

(13) 先に見た見た輸血梅毒事件や、未熟児網膜症訴訟における日赤高山病院事件の第一審判決（最判昭和四九年三月二五日判時七三八号三九頁）などがその例として挙げられよう。この点につき拙稿「『医療水準論』の形成過程とその未来」早稲田法学

会誌四七卷 (一九九七年) 三六一頁参照。

(14) このような手法が全くあり得ないというわけではないが、現状では困難であるということである。一方、米国ではこのように組織の過失を認定し、それと結果との間の因果関係も認めて責任を認める手法が確立しているとの点につき、峯川・前掲注(2)参照。

(15) 医薬品副作用被害救済制度の内容については、医薬品医療機器総合機構のウェブサイトの該当箇所 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html> のほか、厚生省薬務局編『医薬品副作用被害救済制度の解説』(中央法規・一九八二年)、山川一陽「医薬品副作用被害救済制度と民事責任」日法六五巻四号 (二〇〇〇年) 四五頁、福田弥夫「医薬品副作用被害救済制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務』(二〇〇五年・新日本法規) 三九三頁参照。

(16) 以下の記述は、筆者が、「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」に構成員として参加していた際に、第一〇回の検討会で提出した意見メモの一部をもとにしている。また、筆者が担当する、早稲田大学大学院法学研究科の授業の二〇一一年度参加者である佐藤大介(現大分大学教授)、梶谷康久(現早稲田大学大学院博士後期課程) 両氏との議論、および二〇一二年に早稲田大学で開催された、日本医事法学会第四二回大会のワークショップの際の議論をもとり入れている。

(17) 最三判平成八年一月二三日民集五〇巻一号一頁。