

# 国際会議報告

-ワークショップ「医療と法」 シンポジウム「医療事故と法」-

メタデータ	言語: jpn 出版者: 明治大学法科大学院 公開日: 2017-02-06 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 鈴木, 利廣, 高橋, 岩和, 清水, 真, 小西, 知世 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10291/18374">http://hdl.handle.net/10291/18374</a>

## 国際会議報告

ワークショップ 「医療と法」

シンポジウム 「医療事故と法」

Report of the International Conference at Meiji University : Workshop  
on "Medicine and Law", Symposium on "Medical Accidents and Law"

鈴木 利 廣, 高橋 岩 和  
清水 真, 小西 知 世

### はじめに

本稿は、2010年2月20日（土）、21日（日）に本学駿河台キャンパス・アカデミーコモン内にて行われた、日・豪・独の3国による国際会議の報告である。

この国際会議は以下のとおり、2つのワークショップ、3つのシンポジウムによって構成された。

#### (1) ワークショップ「医療と法」

- ① 医療と経済法（話題提供 高橋岩和教授）
- ② 先端医療と刑事法による規制（話題提供 清水 真教授）

#### (2) シンポジウム「医療事故と法」

- ① 医療事故と刑事責任
- ② 医療事故と民事紛争解決
- ③ 医療事故と病院ガバナンス

外国人招待演者は、オーストラリアの西シドニー大学（School of Law, University of Western Sydney）からFrancine Feld氏（法学部講師）、Carolyn Sappideen氏（法学部教授）、Michael Adams氏（法学部教授、当

日は急なご病気にて来日されず、講演要旨を配布、代読)の3氏、ドイツからDr. Arndt Sinn氏(Osnabrück大学法学部教授・同大学欧州及び国際刑事法研究所長)、デュッセルドルフの弁護士Dr. Kyrill Makoski氏の合計5名であった。

国内からは、本学から本稿執筆者4名の他、中空壽雅教授(法学部)、学外から磯部哲准教授(当時獨協大学、現慶應義塾大学)、児玉安司特任教授(東京大学、弁護士)にご協力頂いた。

本国際会議は本学法科大学院医事法センターが2010年度から本格起動するためのキックオフmeetingともいえるものであり、本企画は、明治大学法科大学院保険法寄付講座の支援をうけた共同研究であった。

なお、ワークショップおよびシンポジウムの当日配布資料は、明治大学「医療と法と倫理専門総合資料館」創立推進準備室に収蔵している(elm@meiji.ac.jp)。

## 第1. 国際ワークショップ「医療と法」

### 1. 医療と経済法(話題提供 高橋岩和教授)

#### 【報告要旨】

日本では医療提供について公的規制が行われている。参入制限としての免許制、施設内基準や施設の配置規制、健康保険制度による価格制限等である。

その中で1つのリーガルケース(判例)が報告された。

観音寺市三豊郡医師会による、病院開設希望者の知事申請についての事前審査・指導(行政協力行為)の違法性(独禁法8条1項3号違反-事業者団体による事業者数制限禁止事項)をめぐる事案である(東京高判平成13年2月16日判時1740号13頁)。公取委と東京高裁はその違法性を認めた。

この事案をもとに、医療における競争制限の是非が問題提起された。

独禁法は、消費者の利益保護の観点から競争の促進、制限の禁止をかかげている。

他方、医療提供には、公共性があり、医療関係法規は結果的に競争を制限している。

### 【質疑・討論】

質疑・討論では主として、医療と市場経済の関連性について意見交換がなされた。

市場経済化による競争の促進が質の向上、低価格という消費者（患者）のニーズに近づくのか、それとも質の低下をもたらすのか、という問題である。以下のような意見が出された。

- ・市場経済原理の中では、質の低い商品を求めないという消費者の合理的経済行動が前提とされているが、医療分野では情報の非対称性から、このような行動が期待できないのではないか。
- ・また、医療の公共的性格から言えば、適正な配置の規制が必要ではないか。
- ・規制と競争のコントロールには、医療関係者とりわけ医師のプロフェッション性が必要である。
- ・介護の分野では市場原理が導入されたが、質の悪い業者が参入する等の事案がでてきた。
- ・ドイツでも病院の民営化、自由化の中で、安いサービス提供が質の低下をもたらすことから、競争の制限が必要との考えがある。
- ・医療における規制と競争に関し、全体としてのグランド・デザインを描いて、枠内での競争促進の仕組が必要ではないか。

その他、メディカル・ツーリズム（医療観光）の促進が国内医療に与える影響などについても、意見交換がなされた。

## 2. 先端医療と刑事法による規制（話題提供 清水 真教授）

### 【報告要旨】

まず、先端医療として、①DNA情報の保護、②余剰胚・受精卵の実験利用を念頭に、刑事規制の正当性について問題提起された。

そして、刑事規制の正当化要件については、①適法行為との識別可能性、

②保護法益の重要性、③非刑事法的規制の不充分性の3基準（藤木英雄説）が示された。

そのうえで、DNA情報に基づく、雇用・保険差別の禁止の刑事規則について肯定的意見が述べられ、規制方法としての限定列举と包括的禁止（例外的許容）の長短に言及された。

また、余剰胚・受精卵の実験利用の可罰性については、人間の尊厳を保護法益とすることが出来るか否かで意見が対立しうるとされた。

次に、①スクリーニング出産（出生前診断と選択的出産）、②非配偶者間人工授精・代理出産、③臓器置換・ヒトES細胞移植の可罰性を前提に、先端医療技術の濫用と国外犯処罰の可能性について問題提起された。

国外犯について自国が刑罰権を留保すべきか否かに関しては、①捜査共助・司法共助の限界（双罰性が犯罪人引渡の要件）、②可罰性に関する国民感情の差異、③国外犯処罰の根拠（保護主義、積極的属人主義、世界主義）についての考慮が必要となる。

先端医療技術の濫用を国内犯として処罰するのであれば、国外犯の規制なしには資力のある者による脱法を防ぐ手立が失われ、国内犯規制も不充分とならざるを得ない。そのためには、国際条約による世界標準を目指さざるを得ないとの意見である。

#### 【質疑・討論】

質疑・討論では提供された話題について順次、次のような意見交換がなされた。

##### (1) 遺伝情報の保護・悪用禁止と刑事罰について

- ・ドイツでもオーストラリアでも犯罪捜査のためにDNA検査が可能とされている。
- ・オーストラリアでは、最近、法的改革委員会が、同意のないDNA検査を刑事犯罪とする旨の勧告を政府に行った。
- ・個人情報のうち遺伝情報を特別扱いにする理由は何か。
- ・DNA情報についても、患者の秘密保護利益と情報についての他者の利

益との比較によって決せられるのではないか。

(2) 余剰胚と受精卵の実験利用、処分の処罰について

- ・余剰胚の廃棄を刑罰によってまで保護する必要はないが、実験目的の利用となると刑罰介入（包括禁止、例外的許可）が必要ではないか。
- ・ドイツや英国では胚を利用してES細胞をつくることを禁止しながら、胚の輸入や国外研究を許している。
- ・妊娠を合法的に終了させることとの整合性をどうつけるのか。
- ・医療の発展のために許されるべき実験もある。
- ・刑事罰における保護法益は何か。

(3) 先端医療技術の濫用と国外犯処罰について

- ・実効性を持たせるためには、管轄権の問題として積極的属人主義を採るべきではないか。
- ・オーストラリアの胚提供の氏名登録制度（出自を知る権利の保障）の国外脱法例（氏名登録制度のないギリシャでの体外受精）。
- ・ドイツでの胚の選択的着床前診断の禁止の国外脱法例（オーストラリア等での着床前診断）と国内共犯者（勧めた医師）の処罰事案。

(4) ヒト由来組織の売買・商品化の処罰について

- ・臓器の売買（禁止）とその他のヒト由来組織の売買とは異なるのか。
- ・生体の臓器と死体の臓器の取扱は異なるのか。

(5) まとめ

先端医療を刑事法で規制する場合の保護法益は何か。人間の尊厳ということになると、個人的法益ではなく、社会的ないし国家的法益となる。

刑事法規制の法理論的説明にも困難性が伴う。刑罰権の最終手段性から考えると行政処分での対応もありうるのではないか。

（明治大学法科大学院・医事法センター 鈴木利廣）

## 第2. 国際シンポジウム「医療事故と法」

### 第1セッション：医療事故と刑事責任

#### 【報告1】豪州における医療過誤に対する刑事責任（Francine Feld氏）

##### 【報告要旨】

英国においては近年、医療事故についても刑事訴追の増加が見られるが、豪州においては、1997年～1999年の間に177例の医療事故が近年報告されているものの、これらは刑事訴追されておらず、一般に医療事故に刑事責任が追及されるのは極めて稀有である。豪州においては、あたかも医師が刑事法上の特権を与えられているかのような状況だが、common lawにおいては、日本法で言う過失致死（negligence）が刑罰の対象外とされ、配慮の著しい欠如による無謀な行為（recklessness）という主観的要素による死亡又は重傷害に限って刑事罰の対象にして来たからであって、必ずしも医療事故を特別扱いして非犯罪化・非刑罰化してきた訳ではない。尚、ここに言う無謀とは、法益侵害の危険が高いことを認識しながら敢えて当該行動を取った場合等の主観を指す概念である。この無謀概念は、陪審審理における混乱の原因となっている。

19世紀以降、豪州においては医療事故が刑事訴追された事例は僅か4件に過ぎず、その内3件は無罪で終局している。とはいえ、今後、医療事故が刑事訴追される事案が増加する可能性は否定し得ない。豪州において刑事責任が裁判実務上肯定されるのは、当該医療行為について自己の技量未熟でありながら敢えて実施した結果、患者の死を招いた場合等に限定されている。また、過去に医療行為に関して懲戒処分を受けた経歴を秘して医療行為に従事していた医療者が起こした医療事故についても、刑事責任が問われる余地がある。

## 【報告2】 医師・患者の関係における刑事過失責任（Arndt Sinn氏）

### 【報告要旨】

ドイツ刑法上、医療過誤に特化した規定はなく、223条（傷害罪）と229条（過失致傷罪）がこれに関する規定である。尚、ドイツ連邦医師会、各種専門医団体等が定める基準等が医療水準に関する規範となる。

医療事故に対して刑事責任を問う場合に根拠となるのは、①不適切な診療を行ったこと、及び、②患者に対して当該治療の性質と危険性を詳しく説明すべき義務の懈怠である。

戦前の判例において、医師によってなされた処置の全ては成功・不成功を問わず、暴行罪・傷害罪の構成要件に該当し、患者の同意のみによって違法性が阻却されること、医師は患者に情報を与えた上で同意を得る義務がある旨の判例法理が形成されていた（RGSt25,375）。医師の説明が不十分な場合には、患者の同意は法的に有効とは言えず、仮に治療が成功しても違法な侵襲行為となる。その反射的效果として、身体の完全性が保護されるのである。通説も、適切に行われた医療行為は犯罪を構成しないものの、患者の同意なしになされた医療行為はたとえ成功しても、個人の自由に対する違法な侵害に当たると見ている。患者の同意が真摯なものと言えない場合には無効であり、患者がまさに受けようとしている当該処置についての説明に虚偽が混入している場合には、刑事責任を追及し得る。

ここで連邦通常裁判所判例となった「子宮筋腫全摘出事件」について説明したい。医師が患者（40歳）の子宮に手拳大の2倍の筋腫があると診断し、外科手術による摘出を勧め、同意を得た。ところが、当該医師は急に別の患者への対応が必要となったため、当該患者に子宮の全摘出が必要になる可能性についての説明を怠った。手術中、当該患者の筋腫が子宮表面のみならず、深部に達していたため、子宮の全摘出によらなければ筋腫の除去は不可能であろうことが判明した。しかし医師は、手術を一旦中断して患者の同意を得た後再開することは医学的リスクが大きいと考え、患者を起こして更なる同意を得ることをしなかった。同様な症例においては、子宮の全摘出が通常の



手段であり、それを控えることは長期に亘り望ましくない結果、更には、潜在的に生命の危険を齎す結果に至るものであった。しかし、患者は事後的に子宮の全摘出を知って激怒し、全摘出には決して同意しなかったであろうと主張した。連邦通常裁判所は、女性の身体的完全性への深い侵襲と評価される生殖器官の全摘出に際して、医師は可能な限り患者の同意を事前に得ることなしには、当該治療行為を行ってはならず、事前の説明に瑕疵があった場合、刑事責任を負う旨判示した（BGHSt11,111）。

ドイツ刑法学上、故意犯に比して過失犯の構造は明瞭とは言い難く、学説の生成が待たれる。刑法総則には過失犯の一般規定はなく、刑法各則において明示的に過失行為を禁止する場合に限り過失行為は刑罰の対象となる。

過失犯においては、当該診療行為における必要な注意を怠ったことが要件となるが、単なる落ち度ではなく、行為無価値性のある行為を指すものであるが、注意義務違反の客観化が必要である。注意義務違反について行為者標準説ではなく、一般人標準説が採られているが、医療行為における注意義務の基準は高度な専門的権威を有するのであるから、当該診療科における慎重で良識ある専門職としての注意義務であり（BGH JZ 1987,877）、医学水準によって定まる規範的概念である。すなわち、現在の時点での研究状況を医学文献・卒後研修等によって把握していること等が必要となる。医師は、治療方法の選択に関して原則的に裁量権を有する（Vgl.BGHSt37,383,385）。また、未だ確立していない治療方法についても患者の真摯な同意があるならば、選択することが許容される。

「危険の引き受け」、すなわち、当該診療には自己の技量・知識が不十分であるにも拘わらずこれを引き受けた場合には、注意義務違反を構成する。また、現代の臨床医療においては、複数の医師によるチーム医療も多いが、「信頼の原則」が機能し得る横の関係での共同治療（BGH NJW 1980,649（650））と、管理責任者・指導医等が診療担当医の行為に対して「監督過失」の責任を負う縦の関係での共同治療とがある（BGH NJW 1980,1901）。

医師は、患者が特定に治療方法に対して、賛否の意思決定をなし得るよう

に重要な事項を全て説明する義務を負う。その際、当該治療行為の性質・リスクと同様に、代替的治療行為の可能性の有無、当該治療行為を選択しなかった場合の予後を知らせる義務がある。医師が法的に要求されている説明義務を尽くした場合に、患者がその治療方法を拒否していたか、あるいは同意を留保していたであろうと思われる場合には、違法性は阻却されない(BGHStV 2004,377)。過失犯における注意義務に関して根拠となるのは膨大な判例であるが、義務違反という概念には曖昧さが付き纏うことを否定し難い。

〈注〉

尚、Sinn氏の招聘に際しては、只木誠氏（中央大学法科大学院教授・日本比較法研究所長）に御尽力頂いたことを付言する。

【報告3】日本における医療事故と刑事責任（中空壽雅氏）

【報告要旨】

我が国の医療事故訴訟件数は刑事・民事ともに増加傾向にある。その原因としては、①患者側の知識の向上の反面、医師と患者の人間関係が希薄化することで患者・遺族の処罰感情が増大していること、②医師法21条の解釈をめぐる平成11年に発生した都立広尾病院事件を契機に警察への届出件数が増加したこと、③mediaで医療事故事件が大きく取り上げられたことにより医療関係者に対する不信が増大したこと、④危険性を内包した高度な医療行為が増加したこと等が挙げられる。

日本法で医療事故に対する刑事責任の追及がなされるのは、基本的に業務上過失致死傷罪の適用であり、治療行為としての実態を有する限り、傷害罪・傷害致死罪等が適用されることはない（例外として医師が関与した暴力団員の指詰め等）。

刑事責任が認められた医療事故事例を類型化すると、①注射・投薬において薬剤の間違い・過剰投与が行われた事例、②輸血に際して異型輸血がなされた事例、③麻酔に際してアナフィラキシー・ショックが発生した際の対応が問題とされた事例、④手術に際しての手術用具等の体内遺残・患者取り違

えの事例、⑤診断・治療に際しての術後異常の看過事例等であり、大部分が単純ミスによる死傷事件であり、注意義務違反の存在が明白な事例であると言える。

最近の特徴的な刑事医療過誤事例としては、a・過失競合～横浜市立大学付属病院における患者取り違え手術事件において病棟看護師・手術室看護師・麻酔医・執刀医等の過失競合、b・過失共同正犯～都立広尾病院事件において血液凝固阻止剤を点滴静注すべきところ、他の患者用の消毒液を誤って用いた点で複数の看護師の過失共同正犯、c・管理過失～院長兼理事長が院内感染防止手引の作成や研修を怠り、院内感染により患者を死亡させた事例、麻酔薬使用後の全身状態継続的管理の不徹底・患者が急性呼吸循環不全に陥った場合に適切な救急措置を執るための対策の不徹底の故に患児の死を招いた事例、d・引き受け過失～当該術式に関し知識・技量・経験を欠き、止血処理が十分に出来ず大量出血を招く虞があったに拘わらず、当該術式を選択した事例、e・医療水準に照らしての結果回避可能性の否定～帝王切開中に癒着胎盤であることが判明し、胎盤剥離中に出血性shockで患者の死を招いたが、胎盤剥離を継続した医師の行為は医療水準を充たすとして注意義務違反が否定された事例、及び、綿菓子を銜えて転倒し、一時意識障害を生じた幼児に関し、耳鼻咽喉科医師が救急救命センターで診察に当たったが、口腔内損傷に対する定まった診察指針がなく、割り箸による頭蓋骨内損傷を示す兆候が全くないという稀有な症例であったことから、CT検査・MRI検査をすべき義務がなかったこと、仮に当該損傷に気付いていても結果回避可能性がなかった旨判示された事例がある。

判例は医療事故に対しても一般の過失犯と同じ基準を用いている。しかし、医療事故に対して刑事責任を問うことには、批判も多い。すなわち、①刑罰を恐れるが故に情報隠蔽が起こる、②刑事事件の立証の困難性の故に careless missの断罪に傾き、組織的欠陥が見逃されがちになる、③刑罰は医療事故の防止に効果がなく、医療従事者を罰するという考え方は患者の安全を図るという発想と矛盾する、④刑罰を恐れるあまり萎縮医療に陥る、⑤

個人責任を追及する性格の刑罰は、組織的な医療行為の責任追及には不向きである、⑥医療関係者が保身に走り、自己の解明が困難になる、⑦事故解明には専門知識が必要であるところ、現行鑑定制度には問題点が多い等というものである。しかしながら、a・民事訴訟・行政処分も医療行為への委縮効果は持つであろうし、b・当該事件の責任追及を通じての回顧的判断と将来の同種事故防止のためのsystem構築とは目的を異にするものであり、c・刑事判決が医療行為における基準を提示する機能を有することも否定し難いであろう。一概に、刑事責任を追及することが望ましくないとは言いきれない面がある。尚、個人責任の追及のみならず、管理体制の故の医療事故については法人処罰を検討する余地もあろう。また、複数人関与の医療事故に関しては、行為者の役割によっては処罰の対象外とすることも考えて良いであろう。

**【コメント】 医療事故と刑事責任～行政法研究者の立場から（磯部 哲氏）**

**【発言要旨】**

我が国における2001～2009年の医道審議会医道分科会による医師に対する行政処分は、合計465件、年平均51.7件である。もっとも、その大半は交通事犯・青少年保護育成条例違反等、医療行為とは無関係な犯罪行為が理由である。厚生労働大臣が、当該違反行為について刑事判決を待たずに処分を下した事例は少なく、過度に刑事手続依存型であると言って過言ではない。

すなわち、2002年12月13日の医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」によれば、処分内容の決定に当たっては、「刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かといった判決内容を参考にすることを基本とし」とされる一方で、「刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準等に照らして、明白な注意義務違反が認められる場合等については、処分の対象として取り扱う」とされていたのであるが、これを受けて処分が行われた例は少ない。2004年4月、東京慈恵会医大青戸病院事件に関して、刑事訴訟係属中の

医師2名の業務停止処分を行った例、2005年3月、富士見産婦人科病院乱脈診療事件において刑事訴訟の対象とはならなかった診療行為についても、民事訴訟の結果を踏まえ元院長の医師免許取消と勤務医3名の業務停止処分が行われた例などである。2005年3月付の医道審議会医道分科会「旧富士見産婦人科病院の医師の行政処分について」では、「任意の事情聴取のみでは調査等に一定の限界があると考えられ、厚生労働省に報告聴取の権限を付与することについて検討されるべきである。また、迅速且つ適切に行政処分等を行っていく重要性・必要性を踏まえれば、そのための組織体制の充実についても検討されるべきである」として、刑事手続依存型からの脱却の必要性が示唆されていた。

その後、2006年には医師法の一部改正によって間接強制を伴う強制調査権限が創設され（医師法7条の3、同33条の2第3号）、さらに、同年12月24日付「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、「刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図ると共に、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する」こととされたところである。

刑事手続依存型行政処分については、①刑事訴追に至らなければ、事件の詳細は不明のままに終わり、再発防止のための教訓も得難い、②業務上過失致死傷については法人処罰が出来ないので、組織的瑕疵は顕在化せず、個々の医療者の萎縮を生む危険性があり、③犯罪にはならないが不法行為には当たる医療事故、「医師の品位を損なうような医療行為」等が行政処分において対象外になってしまう危険性がある、④医療事故の発生から有罪判決に至る迄時間を要するため、行政処分が遅れ、事故の教訓が風化し、本来再教育を受けるべき者もその間、診療行為を継続することが可能になってしまう等の問題がある。

医師法・免許制度の趣旨は、医師の資質を出来る限り高い水準に置き、国民の生命・健康を守るという点にあるのだから、免許権者たる厚生労働大臣の過剰介入が望ましくないのは当然としても、過小介入もまた望ましくない。

少なくとも、非違行為のみを処分理由とすることに合理的意味合いはない。罰金以上の刑に処せられた者のみならず、技量未熟で医療事故を繰り返す医師、身体・精神の健康上の理由で安全な診療を行えない医師、応招義務違反を繰り返す医師、人体実験的にデタラメな医療行為を行うような医師についても、その資質を吟味できることが必要である。その際には、前提的な基盤として、資質に問題のある医師を把握する仕組みや、処分類型の多様化（業務の緊急停止・一部停止等）による柔軟な対応を可能とする仕組みの構築も検討されてよい。また、そもそも論的には、「不適格者を公の場から排除する」だけではなく、より積極的に、専門職団体である医師会による免許権限の行使を通して「職業上の規律を維持する」ことが目指されるべきであろう。「医師の質・医療の質について、医師自らが社会に対して責任を負う形になっており、国家の方針や国家の行為にその責を転ずることはない（できない）」ものと解されるフランス等の例が参考となるように思われる。

### 【質疑・討論】

- ・ 中空：行政処分は刑事訴追依存型から脱却すべきだというのは磯部発言の通り、しかし、行政処分だけで十分ではなく、刑事処分が必要な固有領域も残るのではないか。
- ・ Feld：豪州ではピア・レビューが強力に行われ、各種苦情受付機関が機能しているため、医療事故に関する刑事訴追が少ないのではないか。中空・磯部発言にあるように、法人に対する責任追及をも検討すべき。豪州では、医師が医療行為に関する苦情に対して状況説明と謝罪の制度が導入された結果、医療事故訴訟が減少した法域もある。
- ・ 鈴木：極めて限定的ではあるが、刑事責任を医療事故に対して問う場合、捜査・訴追機関は医療の専門性を欠く。医療専門知識をどのように刑事手続に反映させるのか。個々の事案で鑑定人を選任するのか。中立的な鑑定機関のような制度はないのか。
- ・ Feld：両当事者が各々鑑定人を選び、双方の鑑定結果のいずれを措信する

かは陪審の判断になる。裁判所が鑑定人を選任することはない。

民事においては、両当事者の選任した鑑定人が共同鑑定する方式も導入されているが、刑事手続においてはそのような傾向は見られない。

- ・ Sinn：ドイツ刑事訴訟は職権主義であるから、鑑定人を選任するのは裁判所の専権である。
- ・ 鈴木：我が国では、3件の刑事医療事故に関して無罪判決が出た。これを受けて、捜査・訴追機関の暴走を防ぎ、新たな原因究明機関を設けるべきとの議論がある。但し、現下の政治状況の故に、制度化は滞っている。
- ・ 平野（龍谷大学）：中空・Sinn・Feldは、民事における医療水準論のようなものを我が国の刑事法、並びに豪州ではどのように捉えているか。
- ・ Feld：医療水準論は、一般的な医師が当該状況で如何なる行為をしたかを前提に刑事責任の有無を検討するが、平均的な医師ならば当該医師と同様な治療を行ったということが証明されれば、刑事責任を問い得ない。但し、鑑定人は医療水準とは何かを問われるが、当該医師が医療水準に反していたか否かは陪審が判断するものである。
- ・ 中空：患者の危険性を前提に、結果回避義務を考える際に、当該治療方法を検討することになる。杏林大学割り箸事件を例にとると、当時の医療水準からすれば、MRI等をする義務はないことになるが、当時、医師が患児の脳損傷に関する危険性を認識していたならば、MRI等をすべき義務があったということになる。
- ・ 鈴木：我が国では、平均的医師水準説を採り、医療慣行に反するか否かという規範的概念で考えているのではないか。但し、横浜市立大患者取り違え事件では、患者の同一性確認のような基本的部分では、平均水準を採るものではない。
- ・ 甲斐（早稲田大学）：ドイツには州ごとに医師職業裁判所があるが、豪州に関してはどうか。

大野病院事件判決では、過失犯における客観的注意義務を示さなければ罪刑法定主義違反だとも言われているが、この点の考えは。

過失の競合論の下では、関与者が皆処罰されることになりそうだが。

- ・ Feld：他の手続における認定結果は刑事事件における陪審の認定に影響を与えることはない。
- ・ 中空：過失共犯で処理出来る事例については、共犯として把握し、役割の小さい者を帰責しないことが考えられる。過失犯については、個々の事案の中で客観的注意義務を考えざるを得ない。当該医師が採るべきであった行為（結果回避義務の中身）を個々の判決の中で明らかにしていくべきである。

(明治大学法科大学院 清水 真)

## 第2セッション：医療事故と民事紛争解決

### 【はじめに】

第2セッションでは、「医療事故と民事紛争解決」というテーマのもと日豪独の現状紹介と比較検討がなされた<sup>(1)</sup>。

豪州については「医療事故と民法」とのタイトルでCarolyn Sappideen教授に（以下「第1報告」）、独国はKyrill Makoski博士が「独国における医療上の法的責任および紛争解決」とのタイトルで（以下「第2報告」）、日本については「医療事故と民事紛争解決——日本の場合——」とのタイトルのもと鈴木利廣教授に（以下「第3報告」）紹介していただいた。

本テーマにつき近時の日本では“事故原因分析”“紛争解決”“補償制度”の3点を中心に議論が展開されている。そこで、本セッションもこの3点を柱とし、日豪独の違いを浮かび上がらせることを目的とした。なお、紙幅の都合のため、以下では豪独を中心とした報告概要とその特徴点を紹介するに留める。

### 【第1報告要旨】

第1報告は、まず、①事故に対する補償を提供しようとする場合、事故発生防止効果を促進させようとする場合、患者の安全性を改善しようとする場



合——それぞれの場合に顕在化する不法行為法の限界について論じ、その後、②豪州における根本的原因分析（RCA）の現状とその効果を紹介し、最後に、③無過失補償制度の枠組（no fault schemes）に関わる紛争処理システムとその成否のカギを握ることになるいくつかの論点につき言及した。

①で特徴的であったのは、患者の安全性改善に関する豪州の動向である。彼国でも、患者の安全性改善のために「臨床上のインシデントに対する統一的な報告制度」、すなわち「公衆衛生上の深刻な有害事象に対する全国的な報告制度」を導入した。それは「非常に深刻な危害をもたらす回避可能なエラーの8領域——それらは公的病院において臨床上発生する事故のうち1%を占めることが明らかになっている——を対象」としている。また、豪州では「医療上のエラーが生じたときに患者が当該関連情報を取得可能とすることを担保する情報公開政策」とっており、また「患者を傷つけた同僚あるいは医療上の基準を著しく逸脱した同僚について報告しなければならない義務を強行法規により医師に課して」いるとの紹介がなされた。

②については、アメリカ医学研究所報告書「人は誰でも間違える」（To Err is Human）に大きな影響を受けたとの言及があった。この報告書の影響は、そこで示された考え方が豪州の「医療保健制度全体に広く行き渡ったこと、医療上のエラーと患者の安全性について考えさせたこと」にあり、結果、「豪州においてRCAは具体的に制度化され、さらに公衆衛生制度上、深刻な有害事象および重大な臨床上の事象に対する標準的な手続も具体化された」とのことである。

もっとも、「RCAは個人の法的倫理的責任や説明責任に関する考察から目をそらさせるものである」との見解も示されているが、「システムエラーを重視することは、必ずしも個人の説明責任に関する公的視点と矛盾する」わけではなく、豪州でのRCAは「個人の法的倫理的責任を考慮しないということを指図するものではない」と説明する。

③につき、豪州では医事紛争（medical claims）を解決するための公的な調停方式（conciliation mode）も医療上のエラーに対する無過失補償制度（no

fault system for compensation) も導入されていないことが紹介された。

ここでの議論でもっとも特徴的であったのが「患者側の視点」である。「患者は、何が悪かったのか知りたがっている。すなわち、エラーがあったことが認められ、いかなる手段が再発防止のために採られたのかについて知りたいのである。このことは、医療上のエラーに関する情報を患者に公開する国家的政策 (National Policy of Open Disclosure) が採択されたことによってアシストされている。当該公開は、謝罪を許容するものであるが法的倫理的責任を認めるものでないならば、患者からはうわべだけのものとして評価されることになる。今日、患者が不満を訴えるための手段は数多く存在する。これは、過失による人身傷害に基づき提訴できない多くの患者にとって特に重要である。各病院は紛争処理システムを有しているが、患者は、そのシステムと事故を生ぜしめた当該病院スタッフとの関係上、その関係から離れて問題を解決することができるとの感を抱いていない。また、政府の医療保健紛争部局 (government Health Care Complaints bodies) ——概して、主要な結果について説明するとともに不満をなだめ、もし必要であれば適切な謝罪をするものである——も存在する。当該部局は、医療提供者と患者等社会との間の接点を提供する。政府の観点からすれば、効果的な紛争解決システムは、医療上の過失に基づく紛争の機先を制することができ、また説明責任のある程度達成することができるものでもある。つまり、もし何かうまくいかなかったならば医療サービス提供者が説明責任を負うことにより患者等社会からの信頼を回復させることができるものでもあるのである」。なお、現在、医療保健専門職の新たな国家的資格登録制度に随伴する形で、患者の不満に対処するための国家的スキームに関する法案が提出されている。

無過失補償制度に関する英国の法案 (NHS Redress Act 2006) は、豪州においては施行されていない。豪州政府は、被補償者の適格性や認定基準・補償の限度額によって節制されたとしても、コストと無過失補償制度の影響につき懸念があるからである。「フリーアクセス化した全国統一的な医療保健制度、たとえば無償あるいは還付制度のあるプライマリ・ヘルスケア・薬

剤によるセルフメディケーション・社会保障制度が存在する国では、無過失補償制度の優先順位は低いものとなる。それはまた、公平性や公正性にも疑問がある。なぜ他の種類の事故よりも医療事故に特別な優先権が与えられるのであろうか。より一般的な疑問として、なぜある被害者は社会保障や他のより寛大な補償制度から置き去りにされることになるのであろうか。そこで「豪州政府は、社会保障制度——ケアとサポートを確保するために課す特別税に基づく——を検討しているところである」との紹介が最後になされ第1報告が締めくくられた。

## 【第2報告要旨】

第2報告は、まず独国における医療上の法的責任の枠組を紹介し——その内容は、「水準的医療 (medical standards) からの逸脱」「患者への説明義務違反」「損害に対する両当事者の法的責任」「責任保険」「訴えの移送」であった——、その後「紛争解決」に関する側面につき興味深い報告をするものであった。以下では、後半部分の議論に注目して紹介する。

独国での医師患者間の紛争は、①「専門委員会 (Gutachterkommissionen)」あるいは、②「民事裁判」のどちらかによって解決されることになる。もっとも、どちらの手続も他方を排斥するものではなく平行して行われるものであるとされる。

①については、次のように紹介された。専門委員会とは、「すべての州の医療局 (medical boards) が設置する委員が医師により構成される委員会」であり、「州の医療局や責任保険会社によって財政支援がなされている」。しかし、それらからは組織として独立しており活動も独立している。なお、委員会は患者に対して対価を請求することも可能である。「患者は、医療上のエラーが生じたと感じたならば、委員会に申し込むことができる。この委員会前手続は自発的なものである」。両当事者は弁護士に代理を依頼することが可能である。「患者の約半数は弁護士によって代理されているが、弁護士に委ねる医師はほとんどいない」。専門委員会は「必要なすべての証拠を収

集し、また専門家から意見を聴取することもできる」。委員会は、専門的知見に基づき最終的な見解を出す。「この見解は公表されることはないが、全ケースの約87%の両当事者は委員会の見解を受け入れている。患者は民事訴訟を提起することもできるが、委員会の見解が患者にとって有利なものである場合、医師賠償損害責任保険会社は、しばしば示談にしようとする。裁判所が委員会の見解と異なった判断を示すことも極めてまれである」。

②につき独国の制度が詳細に紹介されたが、以下では特徴的であった州地方裁判所の状況を中心に整理する。

「医療上の法的責任に関する紛争は民事裁判において解決される。多くの事件は請求額が5000ユーロを超えることから、はじめに州地方裁判所(Landgerichte)に提訴される。多くの地裁は主に医療上の法的責任に関する紛争を取り扱う特別法廷(special chambers)を有している。これらの法廷は3人の裁判官で構成される。通常、これらの裁判官は医療事故訴訟の経験をより多く得ており、経験のない裁判官はいない。原告(患者)は、訴状が医師に送達される前に訴訟費用を前もって支払わなければならない。同様に専門家費用(expert fees)も前払いしなければならない。被告からの答弁書受領後、裁判所は通常、当該事件の審理のために専門家を任命する。複数の専門家が任命される場合もありうる。問題となっている事件が医学上複数の領域にかかわるとき、原告が複数の医師からの補償を求めているときなどである。当事者は自ら専門家を指名することはできないが、自らの主張を補強するために専門家証人を頼んでもよい。専門家のリストを有する裁判所もあるが、多くの場合、裁判所は州の医療局に専門家のリストを提供するよう要請する。両当事者は人的な理由——たとえば、当事者との関係など——で専門家を忌避する機会が与えられる。科学的な関係——たとえば、被告と専門家が両者同じ学会に属するなど——は、そう頻繁にはないが、学派は専門家を忌避する理由になりうる。専門家が時間的な制約から受諾しないことも時折ある。その場合、裁判所はまた別の専門家を任命する」。

「民事裁判は年間7,500~8,000件の医療事故訴訟を取り扱う。他方、専門委

員会が取り扱うのは約10,000件である。専門委員会により判断がなされた事件のうち民事裁判により再審査される事件は、ほんの少ししかない。ゆえに、裁判所は委員会の審査を経ないそれ以外の事件を取り扱うことになる。

なお、独国では「ここ10年の間、調停と和解を勧奨することにより、民事裁判の取り扱い件数を減少させる試みがなされている。多くの裁判所が両当事者に対して調停という可能性について情報提供し、調停委員に委ねてきた。しかし、医療事故訴訟において、調停手続はさほど成功しているとはいえない。これは原告が物的な損害に対する補償だけでなく、患者の健康に生じた問題が不可抗力ではなく医師に責任があることを認めさせたいからである」との紹介があった。

### 【第3 報告要旨】

第3報告<sup>(2)</sup>は、日本の現状と現在展開されている議論について概要が紹介された。報告の枠組は次のとおりである。①患者・家族の要求、②医療者・医療機関の立場、③紛争の防止・解決の視点、④事故調査制度の現状と課題、⑤院内苦情相談体制、⑥院外の相談体制、⑦医療版ADR（裁判外紛争解決）、⑧無過失補償制度、⑨民事訴訟・訴訟手続改革、⑩医事審判所の可能性。

### 【質疑・討論】

最後に第2セッションの総合討論にてなされた主な議論につき記しておくことにする。

まず、アメリカ医学研究所報告書の影響である。日本が当該報告書に医学界法学界含め大きな影響を受けたことは論を俟たないが、豪州もその例外ではないということが第1報告にて言及されていた。しかしながら、当該報告書については独国ではほとんど影響を受けていないだけでなく全く触れられることもないということであった。独国の法学界では事故発生後の対応に主眼が置かれ事故防止という側面についてはほとんど検討がなされず、かかる側面についてはむしろ医賠償保険会社が医師に対し圧力をかけることに

よって間接的に担保されているのではないかとの意見が述べられた。

次に、補償制度に関する論点である。今日、日本では新たな補償制度が導入され注目されている状況にある。補償制度を検討するに際し、豪州の隣国であり豪州同様旧英連邦でもあるニュージーランド（NZ）で実施されている補償制度を無視できないことは多言を要しないだろう。そこで、NZの当該制度が豪州および英国に、どのような影響を与えているのか、が比較法上の論点となる。この点につき、豪州では、一部の限定的な領域においてのみ無過失補償制度を導入しているもののNZ同様の制度は導入されていないこと、その理由として、NZと比べはるかに人口が多数であること、医療保健制度が無料でありプライマリー・ケアにも助成金が出ていること等によるとの見解が示された。もっとも、NZのような制度の導入は、どの程度のコストがかかるのか目算がつかないことから、豪州だけではなくほとんどの国で怖がっているのではないかと、との意見も述べられた。

その他にも、豪州における報告制度（RCA）の運用状況、日本および独国における刑事医療事故訴訟の状況など、この第2セッションでは、紙幅の都合から記しきれない各国の現状紹介および論点等についても紹介がなされ、それらをうけた活発な議論がなされたことを付記しておく。

#### 〈注〉

- (1) 本セッションの準備に際し、小谷昌子（早稲田大学大学院法学研究科博士後期課程）およびNiculescu Jacqueline Christina（筑波大学大学院人文社会科学研究科博士前期課程（当時））の両名の多大な助力があったことを謝意とともにここに記しておく。
- (2) 第3報告については紙幅の都合から大幅に省略せざるをえなかった。当該報告を補充するものとして鈴木利廣「明大からの処方箋 医療事故対策Ⅰ～Ⅲ」（「明治」41～43号、2009年）を参照されたい。そこでは、本セッションが設定したテーマに関する日本の現状が詳細に述べられている。

（明治大学法学部・医事法センター 小西知世）

### 第3セッション：医療事故と病院ガバナンス

#### 【はじめに】

第3セッション「医療事故と病院ガバナンス」では、「事故発生後の院内対応のあり方」、具体的には、(1)事実の調査、(2)弁護士の関与と役割、(3)患者・家族への対応、(4)院外（行政当局、警察、損保会社等）への報告・届出などを検討することが問題意識とされた。

報告者としてマイケル・アダムズ（Michael Adams）教授、指定発言者として児玉安司特任教授の2名が予定されたが、アダムズ教授は体調不良のため来日がかなわず、以下のような報告要旨が同教授の代理のフィリップ・ポーター（Philip Porter）元西シドニー大学講師より代読された。

「医事法の領域は豪州においても重要性を増している。その中で公立及び私立の病院における病院ガバナンスのあり方をめぐる問題は医事法における中心的課題の一つである。病院理事会は、公的制度の領域では患者および政府に対して責任を負い、民間セクターにおいては利害関係者に対して責任を負うものである。病院におけるガバナンスということについては特に優れた制度があるというものではなく、コモンローの国々における単一の理事会制度も、また大陸法の国々における病院理事会の上に立つ監査役会制度も、共に優れた制度であるといえる。病院ガバナンスを成功させる鍵は病院理事会における理事の資質にあり、病院理事会を十分に機能させるために必須のことは説明責任と透明性ということである」。

#### 【報告要旨】

シンポジウムにおいては事実上の主報告として、児玉特任教授が「医療機関のガバナンス」について、(1)日本の企業統治（ガバナンス）、(2)医療と市場原理、(3)医療ガバナンスの現状と課題という内容について、(2)と(3)を中心として概ね以下のような報告をされた。

「医療と市場原理」について、医療には資本市場、労働市場（医療専門職労働市場）、消費市場（医療サービス市場、医薬品・医療機器市場）が区別

される。このうち「医療の労働市場」においては、医師の病院との関係における身分が労働者なのか、あるいは病院からは独立した存在なのかということが問題となる。もともと大学病院における医局講座制のもとで、国公立病院は医師の同講座からの派遣先であったし、また医師の病院における研修の義務化ということもあった。このようなシステムのもとで医師の自由開業は制限されてもきたのである。

次に「医療の資本市場」について医療法54条により、医療法人は剰余金の配当を禁止されており、また株式保有による会社支配が禁止されているので営利事業は禁止の状態にある。この結果、先端医療分野で企業との合弁事業もなしえない状況となっている。

「医療の消費市場」については、第1に医療サービスの分野で、価格弾力性が小さい、情報の非対称性が大きい、結果の不確実性が大きいといった状態があり、医療サービスにおける市場機能が発揮しにくくなっている。この結果、適正な医療の質、医療における安全を求める国民の強いニーズに答えることが難しいといった状況が生じている。

第2に医薬品・医療機器の市場で、大学病院が開発者として、また治験から審査にいたるまでの行政規制関与者として大きな役割を担い、さらには大口の顧客として製薬メーカーに対する大きな影響力も有している。にもかかわらず、大学病院は高度先進医療に係る価格規制などの存在により、その取引力を発揮できていないという現状もある。

「医療ガバナンスの現状と課題」について、まず医療機関のガバナンスの現状であるが、前提となるのは医療法の定める医療機関の管理に関するシステムである。すなわち、医療法10条は、病院又は診療所の開設者は、それが医業をなすものである場合はこれを医師に管理させなければならないと定める。そして、同法15条は、病院又は診療所の管理者は、勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならないと定める。ここで病院等の「開設者」は医療法人や地方自治体であり、「管理者」とは院長である。院長には医療



法人の代表権はない。そして、医療法人の代表権を有する理事長とそのもとで病院の管理にあたる院長の権限関係、管理と責任のシステムを定める組織法が十分に法定化されていない。

このようなことから、医療事故における被害者救済について法人たる病院の賠償責任のみが先行する形となり、医療に従事する医師の職業上の責任 (professional liability) が独立して十分に問われえないシステムとなっている。

こうして、医療機関のガバナンスは、(1)医療サービスにおける市場機能が発揮しにくくなっている現状、(2)医師の職業上の責任を明確化する病院の管理と責任に係る組織法の未発達、さらには(3)病院の開設者と管理者に対する監査システムの未発達ということから、医療サービスの質を高めるためのガバナンスの仕組みが欠落しているという状況のもとにあるといわざるをえないであろう。

そこで次に「医療のガバナンスの発展の方途」の発見が課題とならざるを得ないが、この点について手がかりとなるのは2006年の医療法の改正により医療安全支援センターの設立を含む医療安全対策が法制化されたことである。今後、医療の質の向上、医療の安全の向上を核とする「医療におけるガバナンス」を確立するために「医療専門職の自律性を高める方策」「医療機関の組織を整備する方策」「医療における情報提供システムの構築とそのための市場原理の活用」のためのさまざまな方向における検討が必要である。そのための一つの核心は、医療において専門家の権威を前提として、市民・患者が沈黙するという体制から、専門家と市民・患者が対話を行えるシステム、そのための適切な情報提供の仕組み、意思決定への市民・患者の参加の確保といった全体として整合性の高いシステムにいかに移行させるかということであろう。

#### 【質疑・討論】

討論は、報告者としてポーター氏、児玉特任教授、パネリストとしてサビディーン教授、マコスキー弁護士、鈴木教授を迎え、高橋の司会のもとで自

由討議という形をとって行われた。主として次のような点が討議された。

第1に日本と比較する趣旨で豪州およびドイツにおける医療、特に病院の経営の仕組みについての質問があり、次の点が明らかにされた。豪州では公立病院が中心であり、これは政府が経営・管理している。次に多いのは私立病院でこれは慈善事業として行われている場合が多い。さらに専門医のグループにより設立されている小さな病院がある。ドイツでは、宗教法人などの非営利団体の設立する病院が一番多く、州立の大学病院などの公立病院がそれに続いている。民間の病院も多い。これらの病院のCEOとしての経営責任を担っているのは病院長である。病院長は非営利団体による病院はその団体が、公立病院の場合は州政府が、民間病院の場合は出資者がそれぞれ病院長を選任している。病院の監督組織は強制ではないが、事実上設けられていて病院の経営の監査に当たっている場合も多い。以上の説明に関連して、会社における株主と取締役会の関係とは異なる病院理事会の機能があるのか質問されたが、病院理事会ではそもそも意思決定の前提となる病院内医療情報の各理事間の公平な共有をどのようにはかるかという点での難しさがあるとの点が指摘された。

第2に、医療法人（理事長と理事会）と、その病院長、及びそこでの医療従事者の関係（病院と医師との関係）をどのように解したらよいか、つまり医師は労働者なのか独立した契約当事者という存在なのかという点が問題とされた。豪州では公立病院の公費による患者については病院の勤務医としての医師が治療に当たり、専門医の治療ということになると、専門医は病院との間の契約により医業に従事している（病院使用特権保有者）ところから、プライベートな患者との関係となり、報酬も出来高制によるということになる。ドイツでは病院で働いている医師の大半は勤務医であり、病院使用特権保有医師による自分の患者に対する病院での診療（自由診療）は例外である。この場合支払いは民間の保険からおこなわれることが多く、高額な支払いが行われることもあるとの説明がなされた。以上の点についてパネリストとフロアーと間で質疑が行われたが、アメリカでは専門医（private doctor）の

治療に関するデータを含めて病院とそこでの医師についての中立的立場からの多面に亘るランク付けが毎年行われ、その結果は一般社会に公表される形で市場原理が機能していることが指摘された。病院と医師はこのランクを上げるためにさまざまな努力をしている現状も明らかにされた。

第3に、日本ではアメリカの上記の例にみられるような市場機能を利用した病院ガバナンスという方向とは異なり、むしろドイツとの共通性がみられるが、日本における「医療の質の管理」と「病院管理における責任の所在」との分裂という事情が病院ガバナンスの発展の障害となっているとすれば、この2者をどう統合したらよいか、その際の具体的仕組をどのように構想できるかということが問題となるとの指摘がパネリストからあり、この点の質疑が行われた。医師が頂点にいて患者を従属させるという医師と患者の関係の下では病院ガバナンスは進展せず、むしろ現実には医療がさまざまな職種の連携から構成される（チーム医療）ことから各職種間の関係は上下関係にあるということでもないとの認識のもとで、医療従事者間、さらには医師と患者の関係についても医療における責任の所在の明確化という点を含めて水平的な形を作っていくことが考えられるとの考えが示された。

この点と関連して、医療事故を「未然に防止する」病院のシステムを構築することが病院ガバナンスの一つの内容となるが、医療事故の未然防止のための事故調査委員会の設置もそのためには有効で、同委員会における医師の相互評価システム（peer review）、一般市民の参加（layman control）といったことが必要であるとの考えがパネリストから出された。

### 【おわりに】

討論においては以上で述べた論点の他にも、豪州からは病院ガバナンスについて、それを取り巻く政治・経済的状況もさまざまな影響を与えているのではないかとの指摘もあった。この点については医師不足に対する増員の政治的解決という問題もあり、確かに重要であるとの指摘が行われた。また、ドイツからも病院ガバナンスの実情がさまざまに紹介された。

病院ガバナンスという問題は、問題そのものについての認識が近時始まっ

## 国際会議報告

たばかりで、今後企業におけるガバナンスとの類似性・異質性の比較検討、また国際比較も含めて多角的に検討される必要があるであろう。この意味で、この度の第3部「医療事故と病院ガバナンス」はそのための第一歩を踏み出したものであったと言うことが許されるであろう。

(明治大学法科大学院教授 高橋岩和)