

フランスの医療事故補償制度

石塚 秀雄

はじめに

日本においては、現在、医療事故過誤補償制度はない。とりわけ病院における死亡事故については警察が介入することが多い。日本においても患者の権利を守り、医療従事者の権利義務を確立し、医療システムのよりよい形を作るために、医療事故過誤補償制度の早急な整備が必要とされるところである。そのために、すでに制度が導入されているヨーロッパの制度事情の中から、とくにフランスを取り上げる。

表1はヨーロッパ主要各国の医療事故補償制度の概要である。

医療事故補償制度は国によって異なるが、いずれにせよ、犯罪・重大な過失以外には警察権力の介入はない（フランスでは刑法による医療被害規定）。一般に医療被害補償制度は、①民事裁判所

による手続き、②当事者同士の手続き、③医療団体による手続き、④患者保障団体による手続き、⑤政府機関による手続き、⑥民間保険団体による手続き、に大別でき、そのいくつかが組み合わさっている。フランスの場合は、主として政府機関と民間保険団体による手続きである。

1. 成立の経過

フランスにおいては公的医療（病院）と民間医療（自由医療）が併存している混合型医療サービスといえるが、従来、医療事故は民間医療においては医療機関に過失がある場合に、保険者が補償することになっていた。公的医療における過失の医療事故の責任の所在は病院にあるので、医療従事者に責任の所在はないものとみなされた。しかし、1993年以降、病院における無過失責任による医療事故の補償についても制度の整備が進められ

表1. ヨーロッパ主要各国の医療事故補償制度

	医療事故関連法律	実施主体、内容
イタリア	民事裁判所規則 民法	民事裁判所。民法第2236条「医師は詐欺、重大な過失以外では損害責任を負わない…」。「裁判官が医療専門家の意見を聞いて損害を評価する」
ドイツ	裁判外仲介手続規則（1975）	地方医師団体（各地方で別基準）。医師の責任は不問。
スイス	医師責任裁判外仲介手続規則（1982） 義務法（1911、2006）	スイス医師連合会（補償基準せず。当事者による決定）。州仲介局の出番すくなし。裁判所。民法第364条「医師の委託責任…」。
イギリス	医療訴訟裁判外民事手続規則（1999）	当事者同士の示談ができねば裁判。公的医療の場合は医療局仲介人に依頼。民間医療は契約原理に基づく。弁護士の手介。
スウェーデン	過失医療事故被害者保障法（1975、下記法に移管） 患者保障法（1996）	政府州機関。無過失でも被害者補償。医療責任と補償権利を分離した最初の国。民間医療も補償。
デンマーク	患者保障法（1991） 被害補償法	患者保障協会（基準認定）。無過失でも保証。過失ある場合は被害補償法による。
フランス	医療過誤医療責任補償法（2002）	ONIAM（政府機関）。保険者団体。裁判所。

出所：“Senat, L’indemnisation des victimes d’accidents therapeutiques”(2000) に基づき作成。

た。本来、医療行為にはリスクがつきものであるが、かといって患者の被害が無視されてよいわけではないし、また医療従事者の責任やあり方について等閑視されてよいものではないということで、過失のない医療事故被害補償への法制度づくりが進められたのである。過失のない医療事故については「医療不運 (aléa médical)」と呼ばれている。そして公的医療サービスであれ私的医療サービスであれ、重大な医療リスクに対する補償のために被害者補償基金が政府によって設立されたのである。これにより患者は手続き費用の経済的負担を心配することなしに、申請することができる。

2002年3月にクーシュネ法（医療近代化法）の中で、国による医療事故補償制度が設置された。同法は、患者の権利、医療システムの改善、医療従事者の権利義務を定めたもので、「患者権利法」とも呼ばれる。「保健民主主義」をかかげて、第1条「人の権利」では・人間の尊厳の尊重、・治療差別をなくすこと、・個人のいのち（生活）の尊重、・より適切な治療をうける権利、・苦痛負担に関する権利）をあげている。クーシュネ法に基づき、ONIAM（医療事故補償全国局）とその地域委員会である CRCI が設立された。

表 2. フランスの病院（2003年）

	病院数	治療 ベッド数	その他ベ ッド数
公的病院	997	299,102	29,978
・ 地方病院／大学病院（CHR／CHU）	29	80,731	5,992
・ 病院（CH）	518	163,461	9,965
・ 精神病院（CHSP）	87	29,768	13,839
・ 地域病院（HL）	342	23,146	38
・ その他公的病院	21	1,996	144
民間病院	1,937	158,009	18,325
・ 短期治療施設（診療所）	847	82,662	9,523
・ ガンセンター	20	2,985	536
・ 精神病医療施設	238	18,189	4,824
・ 慢性病リハビリ治療施設	672	45,521	3,378
・ 長期治療施設	128	7,542	0
・ その他民間医療施設	32	1,110	64
合計	2,934	457,111	48,303

出所：Dress, SAE 2003,

表 3. フランスの公的医療と民間医療（2003年）

	病院数	治療ベッ ド数	その他ベ ッド数
公的医療サービス施設	1,561	350,701	37,077
・ 公的病院	997	299,102	29,978
・ 公的サービス非営利病院（PSPH）	564	51,599	7,099
民間医療サービス施設	1,373	106,410	11,226
・ 非公的サービス非営利病院（non PSPH）	279	14,728	2,157
・ 営利病院（診療所と呼ばれる）	1,094	91,982	9,069
合計	2,934	457,111	48,303

出所：Dress, SAE 2003,

2. 医療事故補償制度に関連する法制

法制度整備での焦点は、過失責任と無過失責任の区分およびだれが補償するかであった。概念的には患者の権利、医療従事者の責任などに基づいて検討された。

医療被害に関して「医療責任」法の改正（2002年12月30日）がなされた。患者が被害を受けたときには、基本的に補償を行うという考えである。その区分は、基本的に①医療事故、②医原性病気、③院内病理感染の3種類に区分している。また強制的ワクチン被害、実験医学医療被害なども含むとされた。

医療専門家の過失責任は、医療上の過失による責任以外は、医療従事者と医療施設は、その行為による損害について責任はない、としている。医療従事者の過失、安全不履行、危険行為、薬品事故などの場合についても刑事責任は問われない。刑事責任は、医療上の秘密保持の違反、安楽死、犯罪、故意について問われる。刑事責任の中身は、医療従事者の過誤がある場合の医療被害者による刑法上の手続きにもとづく。

院内病理感染責任は医療機関が負う（1998年5月6日付政令第88-657号に基づく）。病理感染対策委員会（CCLIN）の管轄下で行う。被害の重大な事例はONIAMが補償する。

医療事故賠償制度のための検討組織は、医療事故全国委員会（CNAM）である。CNAMは公的医療法第L1142条に基づき設置された。参事院（コンセイユ・デタ）より委員長が出ている。専門家、医師団体、科学者、利用者の代表などにより構成され、医療事故と医療責任について検討する。①医療事故分析専門家のリストを作成して地方委員会に提供（公的医療法第R.1142-30条以下）。②医療事故補償基準の全国一律適用基準の作成（公的医療法第R.1142-38条以下）をしている。賠償の基本的考えは、保険者がいない場合、補償金額が上限を上回る場合、保険者が提案を拒否した場合に賠償する。また重大なものについては国民的連帯の理念による補償をする、すなわち、ONIAMを通じて行う。

また、公的医療法（2004年3月4日）に基づき、医療事故専門家団体（CERM）が創設された。こ

れは医療事故補償地方委員会（CRCI）において実務を行うためのものである。法的専門家についての規定は公的医療法にもとづく。登録期間は5年。再登録の際には知識評価と専門技術評価の二点が行われる。

社会保障法、公的医療法、民法などが関連しているが、直接的には以下の法令がある。

①クーシュネ法（Loi Kouchner）法2002-303（2002年3月4日）

公的医療法（Code de la Santé Public）に基づく。第2編「保健民主主義」で患者の権利を明記。医療事故について国家が国民的連帯に基づき補償する。

②「医療保険法」改正（2004年8月13日）

③医療民事責任法（loi relative a la responsabilité civile medicale），法第2002-1577（2002年12月30日）

④社会保障財政法改正（（2003年12月20日）

これによりONIAMの予算は年7000万ユーロ（2004年度）と規定。

⑤ONIAM専務理事指名政令（2005年9月21日）

⑥ONIAM新使命政令第2005-1768（2005年12月30日）。

補償範囲基準の棲み分け（保険団体とONIAM）の線引き。

⑦CRCI（ONIAM地方委員会）設立政令、公的医療法第L.1142-6, L1143-1。（2002年5月3日）

3. 公的医療事故補償制度

（1）ONIAM

医療事故補償全国局（ONIAM）は政府による公的機関である。ONIAMの構成は委員長（保健省代表）、民間医療機関連合会（FHP）関係6名、公的病院連合会（FHF）関係4名、民間利用者代表8名（患者団体（AP）など）、一般専門家7名（法律家など）、医学専門家全国機関（CNPS）8名による。ONIAMの予算は年間7000万ユーロ（2002-2004）である。ONIAMの医療事故補償は三つの分野をカバーする。①医療事故、②院内病理感染、③医原性疾患（affections iatrogères）（治療行為により生じた疾患）上における患者の不利益である。

●ONIAM の2004年と取り扱い件数

受付申請件数	3,553件
そのうち審査対象指定件数	1,226件(100%)
ONIAM(CRCI)補償件数	209 (17%)
保証者補償件数	245 (20%)
却下(損害軽微)件数	288 (24%)
却下(過失なし)件数	256 (21%)
再鑑定要請件数	152 (12%)
その他	

●裁判所取り扱い件数 191件

(2) CRCI

CRCI は ONIAM の地方委員会であり、正式名称「医療事故・医原性疾病・院内感染賠償調停地方委員会」である。フランス全土を4つに分けて各CRCIがある。

- ①バニョレ地方（フランス中西部、パリ、ノルマンディー、ブレターニュなど）、
- ②リヨン地方（南東部アルプス、ブルゴーニュ、オーベルニュなど）。
- ③ボルドー地方（フランス南西部、リムーザン、アキテーヌなど）、
- ④ナンシー地方（フランス北部アルザス・ロレーヌ）。

CRCI は各地方医療社会保障局（DRASS）および各地方自治体と協働している。

(3) 申請の方法

院内感染については、年間4000人が死亡しているといわれる（L'Express, 2007.1.17）。保健省はフランスの約3000の病院・診療所を12区分し、ICALIN（院内感染対処評価基準）を4区分（A-E）に区分している。

医療事故の補償対象は2001年9月4日以降の事例に限る。過失および無過失のいずれも対象となる。補償対象者は障害基準（IPP）の25%以上、労働不能基準（ITT）6ヶ月以上（連続または1年の総計で）の者で、この補償申請のほかに裁判係争を同時に行ってもかまわない。医療提供側に過失がない場合でも国民的連帯という考えに基づいて、CRCI（地方医療事故補償委員会）が専門家による評価審査を両当事者に行った後に、委員会の判定（一般的に月1回の開催）によって補償

する。過失が有る場合は医療従事者または医療機関施設が加入する保険者組織が補償を行う。被害者は各地の医療事故補償委員会に申請をするか、もしくは裁判に訴えることにより補償を求める。裁判と委員会への申請を同時に行うこともできる。CRCIの財源は社会保障基金から拠出され、保険団体からの拠出はない。補償申請のうち、補償が認定されるのは約4割程度であり、内容が軽度のために却下されるものが多い。補償内容は、①身体的活動不能、②所得不能への補填、③慰謝料など心身被害、④死亡などに大別され、それぞれ、程度と年齢による基準額が決められている。「医療被害」に関係した医療従事者の取り扱いについては、あらたに同法立改正により、医療事故全国局（CNAM）が、保健省、法務省などにより設置された。その構成は、25名で、委員長（政府代表）、医療専門家5名、利用者代表4名、学識経験者16名である。

賠償申請者（本人、死者の代理人、代理の法人など）は、地方のCRCIに申請書書式に従って提出する（2001年以降の事故に限る）。申請書には裁判をしているかどうかの項目もある。賠償請求は裁判と並立して申請可能である。申請書はCRCI医療事故補償調停区域委員会に申請する。区域委員会の構成は、医師、保険者団体、専門家、行政などによって構成される。6ヶ月以内の審査が原則である。

・医療従事者に過誤ありと判断された場合
保険者との賠償交渉をする。保険者が交渉拒否の場合は、被害者は再度委員会に申し立てできる。また保険者が過失無しと主張した場合も差し戻しされる。4ヶ月以内に保険者により提案（提案拒否の場合には裁判に）があり、1ヶ月以内に補償金支払いが行われる。

・医療者に過誤なしと判断された場合
全国補償全国局（ONIAM）に申請があげられる。4ヶ月以内に提案（内容拒否の場合は裁判に）があり1ヶ月以内に補償金支払い（その後、過失ありと判断されたときにはONIAMが再交渉を行う）される。

(4) 補償内容

補償される場合はCRCI委員会の判断により、

補償金の支払い手はいくつかに分かれる（表4参照）。

ONIAM が支払う場合は ONIAM の評価基準表に基づく。主として①恒久的障害・不能（たとえば10歳男子で最高95%（最低5%）の評価の場合、432,036ユーロ、40歳男子の場合同じく277,546ユーロの賠償金。女性の場合はそれぞれ472,216ユーロ、313,556ユーロと若干高い）、②経済的損害：所得、被害に基づく医療費、住宅改装費など、③無形損害：慰謝料（賠償金額は7段階に区分。最低559ユーロ、最高3,799ユーロ）、その他享受権の損害。④権利所有者が死亡したときの損害（最低2,000ユーロ、最高23,000ユーロ）など。

一方、ONIAM 以外の場合は、保険者団体と被害者は基本的に直接交渉することになる。しかし、保険者の義務は「医療民事責任法」に基づき、また補償金額に問題がある場合は、価格局（BCT）が介入して決める。政令によって自由診療医師が支払う保証金上限を決めている。その提供順としては、保険者は CRCI 地方委員会から通告があったから4ヶ月以内に補償金を支払う。被害者は通告に不満の有る場合は訴えることができる。その

場合、保険者は通告賠償額の15%を地方委員会に供託しなくてはならない。また、保険者だけが全部負担することが困難な場合があるので、それを避けるために、ONIAM が一部負担するなどの方策については、保健省、医療保険業界、共済組合などが責任分担について協議を行っている。

5. 民間保険団体・共済組合の役割

ONIAM による公的医療事故賠償制度ができたことによって、従来の保険業者は公立病院、民間病院、特別病院(とくに産科)が保険解約をしたために、一定の打撃を受けた。しかし、2002年12月31日付の「医療民事責任法」では、医療民事責任が定められ、病院の保険加入義務についての改正があり、ONIAM との線引き化あるいは棲み分けが行われた。障害度24%以上および労働不能6ヶ月以上が ONIAM の担当となり、それ以下がその他主として保険者および医療機関の責任となった。

FSSA（フランス保険会社連合会）傘下をはじめとして保険会社、共済組合は医療民事責任法に基づき、医療機関との医療事故賠償保険契約を行っている。

表 4 . 医療事故賠償件数比率（2004－2005）

感染症以外	感染症	保険者	保 険 者／ ONIAM	ONIAM	ONIAM ／ 医療機関	保険者／医 療機関
69%	31%	39%	5%	41%	7%	8%

CNAM, Rapport au Parlement et au Gouvernement, Année 2004－2005

むすび

フランスの医療事故補償制度の整備はここ10年あまりの間に進められてきた。医療制度が混合型であるのにもない、補償制度も複雑である。しかし ONIAM による補償基準がその他の民間補償における基準の標準化に影響を与えていると思われる。そして重大な医療事故については、患者の権利に基づいて、ともかく補償するという原則をたてて、政府が基金を出して補償するという制度としている。政府・地方自治体、医療団体、保険

団体、患者団体が対話と交渉を通じて制度作りを進めてきている。そのための関連法制の整備を行っている。医療事故は犯罪ではない。医療実施者は基本的に善意の行為であり、患者との信頼関係がなければ医療は成立しないであろう。医療リスクを犯罪視すれば、結局、患者も医療従事者も救われないであろう。そうした当たり前のことから制度を組み立てていく必要があることをフランスの事例は示している。

（いしづか ひでお、研究所主任研究員）