

資 料

中国の医療事故処理条例

岩 志 和 一 郎
川 城 憶 紅 共 訳

解 説

I 本条例の制定に至る背景

50年代（1950～1959年）の中国では、医療紛争の処理は主に人民法院で行っていた。この時期の特徴は、ほとんどの当事者が直接法院に訴訟を提起し、法院が独自の判断で、時には鑑定せずに刑罰まで下した事例もあった⁽¹⁾。しかし、それについては「人民内部矛盾」を「敵我矛盾」にしたのではないかという疑問が寄せられ、また、医療従事者から不安が生じ、医療従事者たちの積極性と創造性が挫かれ、結局は患者にも、医学の進歩にも不利になるという声が高まった。そのため、1959年から1977年まではすべての医療紛争を当地の衛生行政部門、もしくはその衛生部門が属する上一級の衛生部門に任せ、当事者が人民法院に訴訟を提起しても一般的には受理しないことになった。それによって、医療機関と衛生部門の間に隠蔽、相互の庇い合い、または衛生部門の権力濫用という問題が発生し、患者に不信感をもたらした。起訴しても受理してもらえない患者と患者の親族が医療従事者を殴ったり、罵ったり、医療業務を妨

(1) 重度肺結核を罹患している患者が「金針電療」を受けている際に喘息が生じ、呼吸困難に落ちて死亡した事例。当時（1954年）、当該市の中級人民法院が業務過失殺人罪という判決を下したが、文化大革命後、再審を認められ、1987年3月12日同人民法院は証拠不十分を理由として、原判決を取り下げ、無罪となった。梁華仁：「医療事故的認定与法律处理」25～28頁 法律出版社

(2) 梁華仁：前掲書24～30頁

害したりすることもよく見られてきた⁽²⁾。とくに文化大革命の十年間は不条理、無秩序の状態となっていた。

それらを是正するため、「民法通則」(1986年4月12日発布)、「民事訴訟法(試行)」(1982年3月8日発布)の発布・施行とともに、1987年6月29日、国務院が医療紛争を解決する行政法規としての「医療事故処理辦法」(以下「辦法」という)を発布した。この「辦法」は、全部で二十九条あり、総則、医療事故の分類と等級、医療事故の処理手順、医療事故の鑑定、医療事故の処理、附則という六章から成り立っていた。しかし、医療過誤責任の行為範囲が限定されたこと、損害賠償の範囲が過小であったこと、立証責任が原告側に限定されたこと、また、重要な証拠としての医療過誤の技術鑑定を行政機関に任せ、さらに、司法機関は一部分の裁判権を行政機関に「譲渡」した⁽³⁾ことなどによって、患者側の怒りを納めることができなかった。江蘇省衛生部門の統計によれば、1998年から2000年までの間に、江蘇省で発生した医療紛争は6938件、毎年平均2300件、年増長率は22%であり、患者が医者を殴ったり、医療業務を妨害したりする事件は毎年平均177件、年増長率は35%であった⁽⁴⁾。司法救済は単に行政救済の延長にすぎなかった。

そのため、「経済及び社会発展の需要に適應、科学的に、かつ公正に医療紛争を処理することを保証し、医患双方の合法利益を守り、社会の安定を維持するため、この条例を制定する必要がある」⁽⁵⁾として、2002年2月20日に本条例は中央人民政府、また最高国家行政機関でもある国務院の第55次常務会議で可決され、同年4月4日に発布されたのが、ここに訳出した「医療事故処理条例」である。

II 本条例の特徴

本条例は全部で63条があり、7章にわけて定められている。医療事故の処理について、本条例は基本的に「辦法」の行政処理と行政調停を主とする原則を

(3) 「民事訴訟法(試行)」第84条2項：法の規定によりその他の行政機関が処理しなければならない紛争は、原告に関係がある行政機関に解決を申し立てるよう告知する。

(4) 江蘇省高級人民法院民一庭：「關於医療損害賠償糾紛案件的調查報告」人民司法2002. 10, 21頁

(5) 王織・朱玉：「国務院官員談制定《医療事故処理条例》的重要性」1頁10行よりhttp://www.law-lib.com/law/lfbj_view.asp?id=10119 2002/04/14/11:50 新華網

継承し、損害賠償額の算定も従来同様に扶養型となっているが、「辦法」と比べ、下記の特徴を持つ。

1 医療事故概念の是正

まず、「辦法」は医療事故の概念については、「診療・看護業務の際中に、医療従事者が診療・看護の過失によって、直接的に患者に死亡、機能障害、組織器官の損傷による効能障害を与えるものを指す」（辦法2条）と定め、また「診療・看護の誤りがあったけれども、患者に死亡、機能障害、効能障害を与えていないものは」（辦法3条）医療事故ではないと規定した。すなわち、医療従事者が重大な誤りを犯しても、患者に「死亡、機能障害、効能障害」のような損害さえ与えなければ、医療事故ではないので、責任が問われないと考えられていたのである。

これに対して、本条例は、「医療事故とは、医療機構および医療従事者が医療活動において、医療衛生管理法律、行政法規、部門規則および診療・看護規範、規則に反し、過失によって、患者に人身損害を与えた事故を指す」と定め（第2条）、患者に死亡、身体の機能障害もしくは効能障害を与えていなくても、一定の損害を与えれば、責任が問われうるとしている。すなわち、医療過誤の成立要件が緩和されたといえるであろう。

2 情報公開

中国では、医療機関には患者及び患者の家族に診療資料を提出する義務はないというのが従来の考えであり、すべての診療資料は医療機関が保存し、患者側には診療資料を閲覧する権利が認められなかった。本条例の第10条は患者が診療資料のコピー、または複製の権利を有するとし、コピーまたは複製できる診療資料の内容を詳細に定めた。

3 説明義務

説明義務については、患者にどのような形で、どこまで説明したらよいか、すべて医師の裁量権に委ねられていたが、本条例の第11条は「医療活動において、医療機構及び医療従事者は患者の病状、医療措置、措置の危険性等を正直に患者に伝え、患者からの質問に速やかに回答しなければならない。ただし、患者に不利な結果が生じることは、避けるものとする」と定めた。

4 行政と鑑定分離

「辦法」は鑑定人の選任について、「衛生行政部門が（鑑定人の候補者を）指名し、同級人民政府に報告し、その許可を願う」と定め、鑑定は行政の管轄に属すると認めていた。実務上も法院は医療事故鑑定委員会の鑑定手続を訴訟の

前置手続として扱っており、鑑定結論、すなわち行政処理を経たかどうかは訴訟受理の要件であった。すなわち、患者および患者の家族が医療事故鑑定結論について異議がある場合には、上一級の医療事故技術鑑定委員会に再鑑定を申し込むことができるが、単に鑑定結論に対して異議があるとして人民法院に起訴しても、人民法院は受理しないことになっていた⁽⁶⁾。またそればかりでなく、医療事故鑑定委員会に医療事故として認められていない医療紛争を証拠不十分という理由で受理しない法院も少なくなかった。「辦法」の11条によれば、当事者が行政調停もしくは法院審理のどちらかを選択することができた。しかし、衛生行政部門の調停は人民法院にたどり着くまでの過程において、避けて通ることのできない道であると定めていたため、衛生行政部門の処理を受け、その結論について不服になって初めて、人民法院に訴訟を提起することができた。これに対して、本条例は「当事者が、人民法院にも訴訟を提起した場合には、衛生行政部門は受理しなくてよく、すでに受理したものについては、処理を中止しなければならない」（第40条）と定め、鑑定も行政機構の一部ではなく民間の医学会に任せることにした。さらに当該地の医学会ではなくてもよく、地域的な制限も受けないこととした。

5 損害賠償

本条例は、損害賠償の基本構成について、「辦法」の扶養構成を継承しているけれども、「辦法」で認められていなかった精神的慰謝料を認めることにした。従来旧ソ連の影響を強く受けた中国では、理論研究においても、実務においても、精神的な損害は金銭で清算するものではないと考え、精神的損害賠償制度の確立を拒否していた。50年代の中国の民法理論では、「ブルジョア階級だけが精神的な苦痛は金銭で治癒され、商品のように貨幣と交換できると思っている。社会主義国家においては、人は社会において最も貴重な富であり、人の生命、健康は金銭で換算できない。したがって、人身的損害は財産損失を引き起こしてこそはじめて行為者が賠償責任を負う。もし人身的損害があったにもかかわらず、財産の損失はなかった場合には、その他の法律に基づいて制裁を加えるしかない。」⁽⁷⁾という説が主導的であった。80年代に入り、少数の学者が「侵權法を制定するときに、精神的損害およびその他の非財産的な損害につ

(6) 徐忠誠：「医療糾紛若干疑難問題的思考」<http://www.law-lib.com/lw/&no=1090> 2003/05/07 法律論文資料庫

(7) 中央政法幹部学校民法教研室編：「中華人民共和國民法基本問題」1958年法律出版社339頁

いても適切な損害賠償を認める規定を考慮すべきである」⁽⁸⁾と主張し始め、90年代後半に入ってから、国民の権利意識も急速に高まり、判例がようやく精神的損害賠償を認めるようになってきた⁽⁹⁾。本条例はその意味では実務に先導されたものに過ぎないといえることができる。

Ⅲ 本条例に対する反応

1 最高人民法院の通達

本条例が発布されるまで、人民法院が医療紛争の事実認定および損害賠償額の算定等を、基本的に「辦法」に基づいて行っていたことは、最高人民法院の司法解釈⁽¹⁰⁾や数多くの判例⁽¹¹⁾から確認することができる。これからもおそらく人民法院が本条例および最高人民法院の司法解釈に基づいて、医療事故による医事紛争の事実認定または損害賠償の算定等を行うであろう。

本条例の適用について、2003年1月6日に、最高人民法院は各省、自治区、直轄市高級人民法院、解放軍軍事法院、新疆ウイグル自治区高級人民法院生産建設兵団分院に通達を出した。その通達の内容は次のとおりである。

「2002年4月4日に國務院が《医療事故処理条例》を公布し（以下、条例と

(8) 梁慧星「論侵權行為法」(1981年)『中国民法經濟諸問題』107頁

(9) 盲腸手術のガーゼ遺留事件（北京市朝陽区人民法院1997年）梁慧星主編「民商法論叢」第9巻255～256頁、虫垂炎手術時の子宮切除事件（福建省龍岩市中級人民法院1997年12月9日）人民法案例選1999年第四輯（総第30輯）117頁

(10) 「最高人民法院関于李新榮訴天津市第二医学院附属医院医療事故賠償一案如何適用法律問題敵復函」（1992年3月24日）[1992]民他字大13号：《医療事故処理辦法》および《天津市医療事故処理辦法實施細則》は、医療事故賠償案件であり、《民法通則》に定められた他人の身体を侵害した者は民事賠償責任を負うべしという趣旨と一致している。従って、君院が《民法通則》、《医療事故処理辦法》に基づき、および《天津市医療事故処理辦法實施細則》を参照しながら、当該案件の具体的な状況に応じ、適切に処理すべきである。

(11) 北京市大興縣人民法院の民事判決書（1995）大民初字第1037号：“本院の考えは、鑑定委員会（北京市医療事故鑑定委員会）は國務院が発布した《医療事故処理辦法》と北京市の《医療事故処理辦法》實施細則の関連規定に基づいて、医療事故もしくは事件について鑑定した結論は、最終鑑定となり、医療事故もしくは事件の処理根拠になる。” 湖南省臨湘市人民法院の民事判決書（1997）臨民初字第789号：“本院は《医療事故処理辦法》第13条と《中華人民共和國民事訴訟法》第64条の規定に基づき、本院の審判委員会の討論を経て、判決如下：…”等

簡称する)、2002年9月1日より施行することとなった。条例は医療紛争を適切に解決し、医・患双方の合法權益を保護し、医療秩序を維持することにとって重要な意義がある。現在、人民法院が条例を参照して医療紛争民事案件を審理する関連問題について次のように通知する。

(1) 条例の施行後に発生した医療事故による医療賠償紛争につき、法院に起訴したものは、条例の規定を参照して審理すること；医療事故以外の原因によるその他の医療賠償紛争は、民法通則を適用する。

条例の施行の前に人民法院が民法通則、《辦法》等の法律、法規に基づいて審理した民事案件、法に基づいて再審が必要なものは、本条例の規定を適用しない。

(2) 人民法院が民事審判において、当事者の申請もしくは裁判官の職権によって医療事故司法鑑定を決定したものは、条例に定められた医学会に委ねて鑑定を行う。医療事故以外の原因によるその他の医療賠償紛争で司法鑑定が必要な場合には、《人民法院对外委託司法鑑定管理規定》に基づいて鑑定を行う。

人民法院は司法鑑定の申請および司法鑑定結論の審査に当り、《最高人民法院關於民事訴訟証拠的若干規定》の関連規定に基づいて処理する。

(3) 条例の施行後、人民法院は医療事故による医療賠償紛争の民事案件の審理に当り、医療事故の賠償責任を認定する際に、条例第49条、第50条、第51条と第52条を参照して審理する。

人民法院が医療事故による民事案件を審理する際にその他の重大な問題に遭したときは、速やかに我院に報告すること。^{〔12〕}

2 学界の反応

本条例が公布されてからまもなく、衛生部が『条例』の関連規定、通達^{〔13〕}を相次いで公布した。メディアや政府関係者も本条例の的確性をアピールしている。その一方で、それらと異なる考えを持つ学者も少なくない。迅速かつ適切に医療紛争を処理するため、処理機関を多元化すべきであると提唱している学者（東南大学の李国璋、厦門大学の張海濱）もいるし、本条例の制定自体は行

〔12〕 中華人民共和國最高人民法院公報（2003総第82期）

〔13〕 『医療事故分級標準（試行）』（2002年7月19日）、『医療事故技術鑑定暫行辦法』（2002年7月19日）、『重大医療過失行為和医療事故報告制度的規定』（2002年8月）、『医療機構病歴管理規定』（2002年8月2日）、『医療事故争議中戸檢機構及專業技術人員資格認定辦法』（2002年8月2日）、『關於做好實施《醫療事故處理條例》有關工作的通知』（2002年8月2日）

政立法権から逸脱していると強く批判している学者（華東師範大学の蔣徳海）もいる。

本条例は医療事故の処理について、①医療機関と患者及び患者の家族との間での協議による和解、②衛生行政部門の処理、③人民法院の審理という三つの方法を定めた。この三つの方法について東南大学の李国璋氏は、まず、協議で和解する方式は医・患双方の合法的な権益を保護するのに不利になること、次に、医療紛争を行政的に処理する権限を有する機関は医療機関の指導機関であり、ほとんどの医療行政機関が本位主義に基づき、いかに医療従事者を保護するのか、いかに医療機関の経済的な利益を維持するのかを考えているため、そこで処理の結論に歪みが生じやすくなり、患者の合法的な権益を十分に保証できなくなること、人民法院の処理も限界があること、医師という職業は高い危険性を伴い、専門的な訓練を受けていなければ専門的な問題について客観的かつ科学的に評価することが難しいことなどを指摘し、仲裁制度の優越性を述べて、仲裁委員会の設置と医療仲裁庭の設立を提言している⁽¹⁴⁾。

また、厦門大学の張海濱氏も、有効的に医療紛争を解決するのは、医療紛争の特徴にあわせて適切な医療紛争の解決方式を選択することによって決まること、異なる状況、異なる特徴の医療紛争は異なる医療紛争の解決方式を求めていること、したがって、医療紛争の解決方式は単一ではなく、多元的な紛争解決のメカニズムを備えるべきであると指摘する⁽¹⁵⁾。

華東師範大学の蔣徳海氏は『条例』の法的位置付けが誤っていると指摘する。

医療系統の職員は公務員に該当しないが、医療行政部門が公務員条例に従って管理している。また國務院も、『国家公務員条例』に基づいて医療機構もしくは医療職員管理条例を制定している。したがって、本条例の上位法は一面で『国家公務員条例』であるといえるが、他方では、『民法』や、『民事訴訟法』等と関連する側面も有している。したがって、本条例は、医療職員管理だけを主たる目的とするものではなく、医療事故の認定と処理も主たる目的としている。法治建設の方向から考えると、行政法規が医療事故の認定及び医療事故の処理を規定するのは、法律的な根拠がないだけでなく、法律執行上において

(14) 李国璋：「關於建立医療糾紛仲裁制度的探討」<http://www.law-lib.com/lw/&no=11592003/09/13> 法律論文資料庫

(15) 張海濱：「医療糾紛の代替性解決機制」<http://www.law-lib.com/lw/&no=10792003/09/13> 法律論文資料庫

も必要性がないと言わざるを得ないと、蔣徳海氏が強く批判している。

その理由について、蔣徳海氏は次のように述べている

① 衛生行政管理部門の管理権と管理対象については厳格な制限があり、そこに患者は含まれていない。

衛生行政管理部門の管理対象は、医療従事者もしくは衛生事業と関係がある企業・事業機構と従業員及び衛生法規に反した公民に限られている。『条例』が患者まで行政管理の範囲内に納めるのは法的根拠がない。

② 本条例が医療紛争を行政管理に含めるのは、行政権の拡張行為に該当する。

行政法治においては、行政管理権が積極的かつ能動的な特徴を有するため、通常は、行政権は厳格な制限を受けることが要求されている。したがって、行政立法と行政行為はいずれもが厳格に法に基づいて行使されなければならない。これにたいして、医療紛争は民事行為であり、それに相応する民事紛争の処分権は消極的、かつ受動的なものである。不告不理（申し立てなければ裁判なし）、手続の公正や中立といった原則は、医療と民事紛争の処理において、最も基本的な原則である。『条例』が医療紛争を行政権に含めることは、行政権の範囲を超えたばかりでなく、ある意味で一種の積極かつ能動的権力を、本来消極かつ受動的権力に加えたことになる。それは明らかに民事紛争の処理におくべき手続の公正や中立といった原則に反している。また、『条例』の一部の条文が、例えば、医療事故ではない場合には医療責任を負わないことや、精神賠償は当該地の平均生活費に基づいて最高額を定めることなど、いずれも明らかに利益的な傾向性を示している。それは行政権の拡張の不合理的傾向を示しているといわざるをえない。

③ 医療紛争が発生した場合、医療機構は患者と共に紛争の当事者であり、しかも、医療行政部門は医療機構の管理部門でもある。医療行政部門が事故の性質の認定および事故の紛争の処理についての法規を制定したことにもかかわらず、患者にとって公平性を著しく損なっている。

医療行政部門が医療紛争と関わるということは、医療機構と直接的に利害関係がある管理部門が患者と関わることである。圧倒的多数の医療機構が医療行政部門に従属しているわが国の現状においては、医療行政機構が医療事故の認定及び紛争の処理を回避することこそ法の公平原則に合致するであろう。

④ わが国の国家機構システムにおいても、国家行政部門に医療紛争の処理権限を与えていない。

国家医療行政権は医療行政管理の需要に由来し、同じ理由で、医療行政法規の制定も法の執行においての需要がなければ制定の必要性がなくなる。医療事故の処理は行政管理に属していない、行政管理部門の職能においても医療民事紛争を処理する職責は含まれていない。『条例』が医療民事紛争の処理を行政管理の範囲内に納めることは、法的根拠もないし、行政管理権限上においての需要もない。それは行政立法権から逸脱している⁽¹⁶⁾。

また、河北医科大学第二医院の王晓路氏と河北省石家庄市中级人民法院の李衛氏は、次のように指摘する。すなわち、医療活動自身は既にある種の避険行為であり、緊急状況での救急措置も医療活動であり、ただ時間的に緊急性があることに過ぎない。緊急救命行為は緊急避険行為として必要以上の限度を越えてはならず、医療実務においても患者の具体的な状況を無視して、ひたすら機械的に救急措置を施することは許されない。さもないと、緊急救命行為（避険行為）は必要以上の限度を超えたら不適切、不合理な救命措置による過失がある医療行為になる。それゆえ、『条例』の第33条の第（1）項の規定が緊急救命によって生じた不良結果について制限を加えなかったことは非常に残念である、と⁽¹⁷⁾。

IV む す び

本条例には、二つの問題点が存在する。一つは形式的な問題、すなわち立法手続の問題である。日本では、三権分立主義に立脚し、国会が唯一の立法機関である。これに対し、中国では、刑事、民事、国家機構などの基本法律を定める権限は全国人民代表大会に属するもの（立法法7条⁽¹⁸⁾）、國務院にも「先行法」、いわゆる行政法規の制定権が与えられている（立法法9条⁽¹⁹⁾、56条⁽²⁰⁾）。

(16) 蒋德海「关于《医療事故処理条例》的实践思考」法律適用月刊2002年/11総第200期54～55頁

(17) 王晓路・李衛「医療損害的司法認定」人民司法2002/09 59頁

(18) 立法法（2000年7月1日より施行）7条：全国人民代表大会および全国人民代表大会常務委員会が国家立法権を行使する。

全国人民代表大会は刑事、民事、国家機構のおよびその他の基本法律を制定、または改正する。

(19) 立法法9条：本法の第8条に定められた事項について、いまだに法律を制定していない場合、全国人民代表大会および全国人民代表大会常務委員会は、國務院に授權を与える決定権を有す。國務院がその授權を受け、実際の需要に依り、その中に一部分の事項について先に行政法規として制定することができる。

立法法9条および56条によれば、全国人民代表大会およびその常務委員会が制定すべき法律の事項について、国務院は、全国人民代表大会およびその常務委員会から授権を受け、実際の需要に応じ、それらの事項に関する行政法規を「先行法」として先に制定し、一定の施行過程を経て、法律の制定条件が成熟した時に、全国人民代表大会およびその常務委員会にそれらに関する法律の制定を要請することができる。したがって、本条例の制定は国務院の権限から逸脱したものであるという蔣徳海氏の指摘があるが、上記の立法体制がとられる中国において、その指摘はあたらないうことができよう。

いま一つは、実質的な問題である。本条例の条文の内容には、いまだ不完全な点が存在する。例えば、「緊急状況において危篤の患者の命を救うために、緊急医療措置を採ったことによって生じた不良結果は医療事故に該当しない」(33条の(1))という規定には、王曉路氏および李衛氏が指摘するように、制限を加えるべきであろうし、また、損害賠償の算定基準についても検討の余地がある。しかし、本条例は、直接人民法院に訴訟を提起することができることと定め、精神的損害も認め、診療情報開示についても詳細に規定する。また鑑定を行政から分離させ、とくに鑑定の地域的制限をなくしたことは中国において、画期的なことであると評価することができる。

現在、医療紛争における証拠保全、因果関係の認定、損害賠償の算定などは、本条例に基づいて行なわれている。それに基づく処理事例の蓄積されるに伴い、今後とも、本条例は、実務においても、立法においても大きい影響を及ぼすと予想される⁽²¹⁾。

ただし、犯罪および刑罰、公民の政治権利の剥奪および人身自由を制限する強制措置および処罰、司法制度などの事項は除外する。

(20) 立法法56条：国務院は、憲法および法律に基づいて、行政法規を制定する。行政法規は下記の事項にしたがって規定を定めることができる。

- (1) 法律の執行のために行政法規を制定する必要な事項。
- (2) 国務院行政管理職権について憲法の第89条に定める事項。

全国人民代表大会およびその常務委員会が制定すべき法律の事項について、国務院は、全国人民代表大会およびその常務委員会の授権決定に基づいて、先に行政法規を制定することができる。実践の検証を経て、法律の制定条件が成熟した時に、国務院が早速全国人民代表大会およびその常務委員会に法律の制定を要請しなければならない。

(21) 中国では、不法行為は侵權行為と称されている。2002年1月11日、全国人民代表大会法制工作委员会（以下で「全人大法工委」と省略する）は、一部の民法学者を招集し、民法典の起草業務を委託した。民法典・侵權行為法編につい

参考文献：

- 中央政法幹部学校民法教研室編：「中華人民共和国民法基本問題」法律出版社 1958.
梁華仁：「医療事故的認定と法律処理」法律出版社 1998.6.
王熾・朱玉：「国務院官員談制定《医療事故処理条例》的重要性」
http://www.law-lib.com/law/lfbj_view.asp?id=10119 2002/04/14/11:50 新華網
梁慧星：「論侵權行為法」『中国民法經濟諸問題』1981年
蒋德海：「關於《医療事故處理條例》的實踐思考」法律適用月刊2002年/11總第200期
王晓路・李衛：「医療損害の司法認定」人民司法2002, 9.
徐忠誠：「医療糾紛若干疑難問題的思考」<http://www.law-lib.com/lw/&no=1090>
2003/05/07 法律論文資料庫
李国璋：「關於建立医療糾紛仲裁制度的探討」<http://www.law-lib.com/lw/&no=1159>
2003/09/13 法律論文資料庫
張海濱：「医療糾紛の代替性解決機制」<http://www.law-lib.com/lw/&no=1079>
2003/09/13 法律論文資料庫
梁慧星主編：「民商法論叢」第9卷 法律出版社1998.5.
楊立新「進展与問題—評人大常委会第一次審議的『民法典草案』“侵權責任法”」民商
法学2003年第9期
- 最高人民法院研究室編「精選司法文件（民法卷）」經濟日報出版社
江蘇省高級人民法院民一庭：「關於医療損害賠償糾紛案件的調查報告」人民司法
2002.10
中華人民共和國最高人民法院公報（2003總第82期）

ては、人民大学法学院に委託したが、その後いくつかの草案も出された。その代表的なものは、人民大学法学院が作成したものと、社会科学院法学研究所が作成したものである。このうち、人民大学法学院草案はその「第3章 侵權行為の類型」の中に「第16節 医療過誤」という節を設け、社会科学院草案はその「第2章 自己の侵權行為」の中に「第3節 専門家責任」という節を設けた。両者の基本的な主旨は本条例と一致している。しかし、全人大法工委は各専門に出された草案を検討した上、独自に「中華人民共和国民法（草案）」を作成し、2002年12月23日に、第9届全国人民代表大会常務委員会第31次会に提出した。この草案においては、侵權行為法は民法の第8編となり、10章、68ヶ条で構成され、6種類の具体的な侵權行為の類型と、4種類の包括的類型を定めている。その中に医療過誤についての具体的な規定はなく、専門家からは、その草案は不完善なものだと指摘されている。（楊立新「進展与問題—評人大常委会第一次審議的『民法典草案』“侵權責任法”」民商法学2003年第9期）

侵權行為法などの立法は、第10届全国人民代表大会常務委員会の立法計画によれば、審議を重ね、2007年まで成立する予定であるといわれている。

<http://www.peopledaily.com.cn/GB/14576/14957/2240802.html>

最高人民法院中国应用法学研究所編：「人民法案例選1999年第四輯（総第30輯）」時事出版社

北京市高級人民法院編：「人民法院裁判文書選 北京2000年巻」法律出版社

上海市高級人民法院編：「人民法院裁判文書選 上海2000年巻」法律出版社

江蘇省高級人民法院編：「人民法院裁判文書選 江蘇2000年巻」法律出版社

浙江省高級人民法院編：「人民法院裁判文書選 浙江2000年巻」法律出版社

中国の医療事故処理条例（邦訳）

2002.09.01より施行

第1章 総則

第1条 的確に医療事故を処理し、患者⁽²²⁾と医療機構⁽²³⁾および医療従事者の合法的な権益を保護すると同時に、医療秩序を守り、医療安全を保障し、医療の科学的な発展を促進するために、本条例を制定する。

第2条 本条例がいう医療事故とは、医療機構および医療従事者が医療活動において、医療衛生管理法律⁽²⁴⁾、行政法規⁽²⁵⁾、部門規則⁽²⁶⁾および診療・看護規範、規則⁽²⁷⁾に反し、過失によって、患者に人身損害を与えた事故を指す。

(22) 本条例がいう「患者」は患者の親族も含む・「《医療事故処理条例》の制訂の目的と任務」（新華ホームページ2002.04.16.21：7：48）

(23) 病院等の医療機関を指す。

(24) 全国人民代表大会およびその常務委員会が制定、また発布した法律を指す。主に執業医師法、献血法、伝染病防治法、職業病防治法、母子保健法、薬品管理法、紅十字会法、国境衛生検疫法等、および刑法、民法、婚姻法に関する衛生方面の規定がある・「新たな《条例》に定められた医師が従うべき法律、法規、規範について」（新華ホームページ2002.04.19.20：42：13）

(25) 国務院が制定、また発布した公文書を指す。例えば、医療機構管理条例、血液製品管理条例、伝染病防治法実施辦法等である。（前注と同出典）

(26) 衛生部（日本の厚生省に当たる）が制定、発布し、あるいは衛生部がその他の部、委、辦、局と共に制定、また発布した法律効力を有する公文書を指す。例えば、医療機構管理条例実施細則、全国医院工作条例、医院工作制度、医院工作人員職責、医療科目名録、看護士管理辦法等である。（前注と同出典）

(27) 通常、広義と狭義二つに分かれ、広義の場合には、衛生行政部門および全国

第3条 医療事故の処理にあたっては、公開、公平、公正、迅速、便民⁽²⁸⁾の原則に従わなければならない、事実に基づいて真実を求めるといふ科学的な態度を堅持し、事実関係を明らかにし、事故の性質を正しく見分け、責任を明確にしたうえで、適切に処理をなすべきである。

第4条 患者の身体が被った損害の程度に基づき、医療事故を四つの級に分ける。

1級医療事故：患者に死亡、重度障害を与えたもの。

2級医療事故：患者に中度障害、器官組織

損傷を与えたことによつて、重度な機能障害が生じたもの。

3級医療事故：患者に軽度障害、器官組織損傷を与えたことによつて、一般的な機能障害が生じたもの。

4級医療事故：患者に明らかに身体の損害を与えたその他の不良結果が生じたもの。

各級の具体的な基準は國務院衛生行政部が定める。

第2章 医療事故の予防と処置

第5条 医療機構および医療従事者は医療活動において、医療衛生管理法律、行政法規、部門の規則および診療・看護規範、規則を厳格に遵守しなければならない、医療服務における職業道徳を謹んで守るものとする。

第6条 医療機構は医療従事者に対し、医療衛生管理法律、行政法規、部門規則および診療・看護規範、規則の養成訓練と、医療勤務における職業道徳を教育するものとする。

第7条 医療機構は医療の質的な内容を監視・管理する部署を設置し、または、当該医療機構の医療従事者の勤務を具体的に監督する専任（または兼任）を配備して、医療従事者の勤務状況を調べ、患者

からの苦情を受け付け、患者にコンサルティングのサービスを提供するものとする。

第8条 医療機構は國務院衛生行政部門の規定に従い、診療記録を書き、善くこれを保管しなければならない。

救急救命のため、当時診療記録を書くことができなかつた場合は、救急救命が終了した後6時間以内に担当者が事実に従つて後記し、その上、後記した旨を明記する。

第9条 診療記録の書き直し、偽造、隠匿、抹消または奪取を禁ずる。

第10条 患者は、外来カルテ、入院誌、体温記録、医師の指示記録、化学検査記録、医学映像検査資料、特殊検査同意

的な行業の協（学）会が定められた各種の基準、規程、規範、制度等を総称している。例えば、臨床輸血技術規範、医院感染管理規範、医院感染診断基準、医院消毒衛生基準、医療機構診断および治療機械応用規範等である。狭義の場合には、医療機構が定められた本機構の医療従事者は、診断、治療、看護、検査および医用物品供給等の各業務において遵守すべき方法、順序をいう。（前注と同出典）

(28) 国民に便宜を与えるという意味

書、手術同意書、手術並びに麻酔記録、病理資料、看護記録および、國務院衛生行政部門が規定するその他の診療資料をコピー、または、複製する権利を有する。

患者が前款の規定に従って診療資料のコピー、または複製を求めた場合に、医療機構はそれらのコピー、または複製のサービスを提供し、かつ、コピーまたは複製した診療資料に署名し、押印しなければならない。診療資料をコピーまたは複製するときは、患者と同行しなければならない。

医療機関は患者の求めに応じて、診療資料をコピーまたは複製した場合に、規定に基づいて手数料を徴収することができる。徴収基準については省、自治区、直轄市の人民政府の価額管理部門が同級の衛生行政部門と共に定める。

第11条 医療活動において、医療機構及び医療従事者は患者の病状、医療措置、措置の危険性等を正直に患者に伝え、患者からの質問に速やかに回答しなければならない。ただし、患者に不利な結果が生じることは、避けるものとする。

第12条 医療機構は医療事故の防止・処理のマニュアルを定めなければならない、それによって、医療事故発生の防止、医療事故損害の軽減をすることとする。

第13条 医療従事者は医療活動において、発生または発見した医療事故、医療事故を惹起する可能性のある過失行為、もしくはすでに発生した医療紛争を直ちに所属する各科の責任者に報告し、その責任者は速やかに当医療機関の医療サービスの質的内容を検察する任に当たる部門、もしくは検察の任に当たる専（兼）任者に報告しなければならない。医療サービスの質的内容を検察する任に当たる部

門、または検察の任に当たる専（兼）任者は、その報告を受けた後、速やかに調査、確認を行わなければならない、その結果を事実の通りに当該医療機関の責任者に報告するとともに、患者側にも通報し、かつ説明しなければならない。

第14条 医療機関は、医療事故が発生した場合、規定に従って、所属する衛生行政部門に報告しなければならない。

下記の重大な医療過失が起きた場合、医療機構は、12時間以内に所属する行政部門に報告しなければならない：

- (1) 患者に死亡、もしくは、二級以上の医療事故を与えた場合。
- (2) 3人以上人身損害を与えた場合。
- (3) 國務院衛生行政部門および、省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門が定めたその他の場合。

第15条 医療過失行為が発生または発見されたときは、医療機構および医療従事者は直ちに有効な措置を用い、患者の身体の損害を避け、または軽減しなければならない、損害の拡大を防止するものとする。

第16条 医療紛争が発生したときは、医・患双方が同席して、死亡原因検討記録、難病検討記録、上級医師の回診記録、会診意見書、カルテを密封、または開封しなければならない。密封する病歴資料についてはコピーしたものでもよい。医療機関はそれを保管する。

第17条 生じた不良結果が、点滴、輸血、注射、薬物等によるものと疑われる場合には、医・患双方が共同で現場の実物の密封、または開封を行い、医療機関はそれを保管する。検査が必要な場合は、医・患両側で指定した検査資格を有する検査機関に検査を依頼する。医・患双方が共同で指定できない場合には、衛生行

政部門が指定する。

生じた不良結果が、輸血によるものと疑われる場合、血液の密封保存が必要であるときは、医療機構は当該血液の提供者の現場到着を求める通知を血液の提供機関に出さなければならない。

第18条 患者が死亡した場合、その死因について医・患双方が確定できず、または意見が異なる場合には、患者が死亡してから48時間以内に検死を行わなければならない。ただし⁽²⁹⁾、冷凍保存施設を有する医療機関は7日まで延長できる。検死には、死亡者の近親族の同意、および記名を得なければならない。

検死は、国のそれに関する規定に従って、検死の資格を有する機構および病理解剖の専門家が行わなければならない。検死の資格を有する機構および病理解剖

の専門家は検死の義務を負う。

医療事故の当事者双方は法医学病理学者に検死への参加を依頼することができ、また、代理人に依頼して、検死を観察することもできる。検死の拒否、または遷延のため、定められた期間を超え、死因の判定ができなくなった場合には、拒否または延期した側はその責任を負う。

第19条 患者が医療機構で死亡した場合には、直ちに死体を病院の霊安室に安置しなければならない。安置の期間は2週間迄とする。期限を過ぎても、死体の引取りがなかった場合には、その医療機構が属する行政部門の許可を得て、同級公安部門に報告し、記録されたうえ、医療機構が規定に従って死体を処理することができる。

第3章 医療事故の技術鑑定

第20条 衛生行政部門は、医療機構から重大な医療過失行為についての報告、もしくは医療事故紛争当事者から医療事故の紛争の処理を求める申請を受けた後に、医療事故の技術鑑定が必要な場合には、医療事故の技術鑑定を担当する医学会に鑑定を委ねなければならない。医・患双方が和解で医療事故紛争を解決するため、医療事故の技術鑑定が必要な場合には、当事者双方が共同で医療事故の技術鑑定を担当する医学会に鑑定を依頼する。

第21条 市級の地方医学会、および省、自治区、直轄市が直接管轄する県（市）級の地方医学会は、第一回目の鑑定の任を負い、省、自治区、直轄市級の地方医

学会は、再鑑定の任を負う。

必要な場合には、中華医学会は、難解、複雑かつ全国に重大な影響を及ぼす医療事故紛争についての技術鑑定を行うことができる。

第22条 当事者は第一回目の医療事故技術鑑定の結果に納得できない場合は、鑑定の結果を受けた日から15日以内に、その医療機構が属する衛生行政部門に再鑑定を申請することができる。

第23条 医療事故の技術鑑定を担当する医学会は専門家庫を設けなければならない。

専門家庫は下記の条件を備えた医療衛生の専門技術者で構成する。

(1) 良好な業務素質と勤務道徳を有す

(29) この「ただし」はセミコロンである。

る者。

- (2) 医療衛生機構または医学教育・研究機構で3年以上、高級技術者としてそれに相応する専門を担当していた者。

前款の第(1)項に定められた条件並びに高級技術者の資格を有する法医学者も、専門家庫に入ることができる。

医療事故技術鑑定業務を担当する医学会は、本条例の規定に従って、医療衛生専門技術者と法医学者を専門家庫に招聘し、その招聘に当たっては、行政区域の制限を受けないことができる。

第24条 医療事故の技術鑑定については、医療事故の技術鑑定業務を担当する医学会が専門家の鑑定班を配置して、鑑定を行う。

医療事故技術鑑定に参加する専門家は、医・患双方が、医学会の働きかけの下で、ランダム・サンプリングによって、専門家庫から選択する。特殊な場合には、医学会は医療事故技術鑑定業務上の必要に応じ、医・患双方を指導して、他の医学会の専門家庫からランダム・サンプリングによって選択した専門家に鑑定を依頼し、または書状で諮問することができる。

本条例の第23条で定めた条件に当たる医療衛生専門技術者及び法医学者は、(医学会からの)招聘に応じ、専門家庫に入り、医療事故技術鑑定を行う義務を負う。

第25条 専門家の鑑定班により行なわれる医療事故技術鑑定においては、合議制を実行する。専門家の鑑定組の人数は奇数とし、事件に関する主な分野の専門家は

一般的には鑑定組メンバーの半数以下にすることを得ず、また、死因、身体障害に当たる鑑定は、ランダム・サンプリングで専門家庫から法医学者を選択し、専門家鑑定組に参加させなければならない。

第26条 専門家鑑定班のメンバーが下記の状況の一つに当たる者であるときは、鑑定を回避しなければならないが、その専門家が口頭または書面で鑑定回避を申請することができる：

- (1) 医療事故紛争の当事者もしくは当事者の親族
- (2) 医療事故紛争と共通の利害関係がある者
- (3) 医療事故紛争の当事者とのその他の関係で、公正な鑑定に影響を及ぼす者

第27条 専門家鑑定班は、医療衛生管理法律、行政法規、部門規章および診療・看護規範、規則に従って、医学科学原理と専門知識を用い、独立として医療事故の技術鑑定、医療事故の鑑別と判定を行い、医療事故紛争を処理するために医学的根拠を提供する。

いかなる機関・団体もしくは個人も医療事故技術鑑定業務を妨害してはならず、専門家を威嚇、利誘⁽³⁰⁾、辱罵⁽³¹⁾、殴打することを禁じる。

専門家鑑定班のメンバーは当事者双方から財物もしくはその他の利益を受け取ってはいけない。

第28条 医療事故の技術鑑定業務を担当している医学会は、医療事故技術鑑定の依頼を受け取ってから5日以内に、医療事故紛争の当事者双方に当該医療事故技

(30) 利で人を誘うという意味

(31) 口汚く罵るという意味

術鑑定が必要としての資料の提出を求め
る旨の通知を出さなければならない。

当事者らは、医学会からの通知を受け
取ってから10日以内に必要としての医療
事故技術鑑定の資料、書面陳述および答
弁を提出しなければならない。医療機構
に提出する医療事故技術鑑定の資料は下
記の通りとする。

- (1) 入院患者の病程記録、死亡原因検
討記録、難病検討記録、対診意見
書、上級医師の回診記録等のカル
テ資料の原本
- (2) 入院患者の入院誌、体温記録、医
師の指示記録、化学検査記録（検
査報告書）、医学映像検査資料、
特殊検査同意書、手術同意書、手
術及び麻酔記録、病理資料、看護
記録等のカルテ資料の原本
- (3) 救急救命を受けた患者の、定めら
れた期間内で作成したカルテ資料
の原本
- (4) 密封・保存した輸液、注射用の物
品及び血液、薬物などの実物、も
しくは法に基づき、検査資格を有
する検査機構はそれらの物品、実
物を検査した上に作成した報告
書。
- (5) 当該医療事故技術鑑定と関連して
いるその他の資料

医療機構にカルテを預けている外来の
一般患者、および急患は、医療機構がそ
のカルテ資料を提供する。医療機構にカ
ルテを預けていない場合は、患者が提供
する。

医・患双方が本条の規定に従って、鑑
定に関連する資料を提供しなければなら
ない。医療機構は正当な理由がなく、本
条例の規定に従って鑑定に関連する資料
を事実の通りに提出しなかったため、医

療事故技術鑑定が行われなかったとき
は、その責任を負わなければならない。

第29条 医療事故技術鑑定の業務を担当
する医学会は当事者から提供した医療事
故技術鑑定の資料、書面陳述および答弁
を受けてから45日以内に鑑定を行い、か
つ、医療事故技術鑑定書を交付しなけれ
ばならない。

医療事故技術鑑定の業務を担当する医
学会は、調査を行い、当事者双方から証
拠徴収することができる。

第30条 専門家鑑定班は当事者双方から
提供した資料を真剣に審査しなければなら
ず、当事者双方の陳述および答弁を聴
取した上、その信憑性を確認する。

当事者双方は本条例の規定に従って事
実の通りに医療事故技術鑑定が行なわれ
る必要な資料を提出しなければならない
が、また積極的に調査に協力するものとす
る。当事者のいずれかが調査に協力しな
いため、医療事故技術鑑定に影響を及ぼ
した場合には、その責任は協力しない側
が負う。

第31条 専門家鑑定班は、事実を明確に
し、証拠を確認した上に患者の病状と体
質の特異性を総合的に分析し、鑑定結論
を出し、医療事故技術鑑定書を作成す
る。鑑定結論は専門家鑑定班メンバーの
過半数で決定する。鑑定過程は事実の通
りに記載しなければならない。

医療事故技術鑑定書には下記の主要内容
を記載するものとする。

- (1) 当事者双方の基本状況と希望
- (2) 当事者が提出した資料と医療事故
技術鑑定の業務を担う医学会の調
査資料
- (3) 鑑定過程の説明
- (4) 医療行為が医療衛生管理法律、行
政法規、部門規章及び診療・看護

- 規範, ルールに反している否か
- (5) 医療過失行為と人身損害結果の間の因果関係の存否
 - (6) 医療過失行為の医療事故損害結果における責任の程度
 - (7) 医療事故の等級
 - (8) 医療事故を受けた患者の治療・看護の医学的な意見

第32条 医療事故技術鑑定の方法は, 国務院行政部門が制定する。

第33条 下記の事情のいずれかに該当する場合は, 医療事故に該当しない。

- (1) 緊急状況において危篤状態の患者の命を救うために, 緊急医療措置を採ったことによって生じた不良結果
- (2) 医療活動において, 患者の病状異常あるいは患者の特殊な体質が原

因で生じた意外な医療結果

- (3) 現時の医学科学技術条件において, 予見不能もしくは回避不能によって生じた不良結果
- (4) 無過失の輸血感染によって生じた不良結果
- (5) 患者側の原因で診療が遅延したことによって生じた不良結果
- (6) 不可抗力によって生じた不良結果

第34条 医療の技術鑑定にあたっては, 鑑定料を徴収することができる。鑑定を経て, 医療事故と認定された場合には, 鑑定料は医療機構側が負担する。医療事故でない場合には, 鑑定料は医療事故の処理申請を提出した側が負担する。鑑定料の基準は, 省, 自治区, 直轄市の人民政府の価額管理部門が同級財政部門, 衛生行政部門と共同して定める。

第4章 医療事故の行政処理と監督

第35条 衛生行政部門は, 本条例およびその他の法律, 行政法規, 部門規章の規定に従い, 医療事故を惹き起こした医療機構と医療従事者に対し, 行政処分を行うものとする。

第36条 衛生行政部門は医療機構から重大な医療過失に関する報告を受けた後, 医療機構に速やかに必要な医療救済措置を採り, 損害の拡大を防止するよう命ずる外, 調査を行い, 医療事故であるか否かを判定し, 判定できないものについては, 本条例の規定に従って医療事故技術鑑定の業務を担当する医学会に鑑定を委ねなければならない。

第37条 発生した医療事故紛争について, 当事者が衛生行政部門の処理を申請する場合には, 当事者が書面で申請をしなければならない。申請書には申請人の基本

事項, 関連事実, 具体的な要望等を明確に記入しなければならない。

当事者は自らの身体が損害を被ったことを知りまたは知りうべき日から1年内に, 衛生行政部門に医療事故紛争の処理申請を提出することができる。

第38条 発生した医療事故紛争につき, 当事者が衛生行政部門の処理を申請する場合には, 医療機構の所在地の県級人民政府衛生行政部門が受理する。医療機構の所在地が直轄市にある場合には, 医療機構の所在地の区, 県の人民政府行政部門が受理する。

下記の状況のいずれかに該当する場合には, 県級の人民政府衛生行政部門は, 医療機構からの報告, もしくは当事者が提出した医療事故紛争の処理申請を受けた日から7日以内に一級上の人民政府衛

生行政部門に引き渡して処理する。

- (1) 患者が死亡した場合
- (2) 医療事故が二級以上であることが見込まれる場合
- (3) 国务院衛生行政部門、または省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門で定めたその他の場合

第39条 衛生行政部門は、医療事故紛争の処理申請を受けた日から10日以内に審査を行い、受理するかどうかを決定するものとする。本条例の規定と合致するものについては、受理するものとし、医療事故技術鑑定が必要であれば、受理を決定した日から5日以内にそれらの資料を医療事故技術鑑定を担当する医学会に引き渡して鑑定し、かつ申請人に書面で通知する。本条例の規定と合致しないものを受理しない場合には、書面の通知で申請人にその理由を説明しなければならない。

当事者が初めの医療事故技術鑑定の結論について異議を申し立て、再鑑定を申請した場合には、衛生行政部門は、その申請を受けた日から7日以内に省、自治区、直轄市の地方医学会に引き渡し、再鑑定が行われなければならない。

第40条 当事者が衛生行政部門に医療事故紛争の処理申請を提出し、また人民法院にも訴訟を提起した場合には、衛生行政部門は受理しなくてよく、すでに受理したものについては、処理を中止しなければならない。

第41条 衛生行政部門は、医療事故技術鑑定を担当する医学会から医療事故技術鑑定書を受け取った後、鑑定に参加した

専門家の資格およびそれらの専門、鑑定の手順を審査しなければならない。必要なときには、調査を行い、医療事故紛争の当事者双方の意見を聴取することができる。

第42条 衛生行政部門は審査を経て、本条例の規定に従って作成したものと認められる医療事故技術鑑定結論を、医療事故を惹き起こした医療機構と医療従事者に対する行政処分および医療事故賠償の調停の根拠にするものとするが、審査を経て、本条例の規定の主旨と合致しない医療事故技術鑑定を発見したときは、新たな鑑定を要求しなければならない。

第43条 当事者双方が自ら協議で解決した医療事故紛争については、医療機構は協議で解決した日から7日以内に所属する衛生行政部門に書面によって報告をし、その報告にあたっては和解書を随付しなければならない。

第44条 人民法院を経て和解、もしくは判決で解決した医療事故紛争については、医療機構は効力が生じた人民法院の和解書、もしくは判決書を受け取った日から7日以内に所属する衛生行政部門に書面によって報告し、その報告にあたっては、和解書または判決書を随付しなければならない。

第45条 県級以上の地方人民政府衛生行政部門は、規定に従って、当地で発生した医療事故、およびその医療事故を惹き起こした医療機構と医療従事者に対して法に基づいて行政処分を行ったことを、級を追って国务院衛生行政部門に報告しなければならない。

第5章 医療事故の賠償

第46条 発生した医療事故の賠償等の民事責任紛争について、医・患双方が協議

で解決することができる。協議を望まずもしくは協議が成立しない場合には、当事者が衛生行政部門に調停の申請を提出することができ、また直接的に人民法院に民事訴訟を提起することもできる。

第47条 当事者双方は協議で医療事故の賠償等の民事責任紛争を解決する場合には、協議書を作成しなければならない。協議書には当事者双方の基本事項と医療事故の原因、当事者双方が共同で認定した医療事故の等級および協議で確定した賠償額等を明記しなければならない。また当事者双方が協議書に記名する。

第48条 認定された医療事故については、衛生行政部門が医療事故紛争の当事者双方の依頼に応じ、医療事故賠償の調停を行うことができる。調停の際に、当事者双方が自ら志願する原則（自願原則）に従わなければならない。かつ、本条例の規定に基づいて賠償額を算定しなければならない。

調停を経て、当事者双方が賠償額について協議を達成した場合には、調停書を作成し、当事者双方はそれを履行しなければならない。調停が不調の場合、もしくは調停を経て協議を達成した後一方が翻意した場合には、衛生行政部門は再調停しないものとする。

第49条 医療事故の賠償は、下記の要素を考慮したうえで、具体的な賠償額を定めるものとする。

- (1) 医療事故の等級
- (2) 医療過失行為の医療事故損害結果における責任の程度
- (3) 医療事故による損害の結果と患者がもともと有している疾病の状況との間の関係

医療事故ではないものについては、医療機構は賠償責任を負わない。

第50条 医療事故の賠償は、下記の項目と基準に基づいて算定する

- (1) 医療費：医療事故によって生じた人身損害を治療するための医療費に基づいて算定し、領収書によって支給する。ただし、もともと有する疾病の医療費は含まれない。
- (2) 欠勤費：患者に安定した収入がある場合には、欠勤により減少した収入によって算定し、その収入は医療事故が発生した場所の職員の前年度の年平均賃金の3倍以上の高額である場合には、3倍で算定する。安定した収入を得ていない患者は、医療事故が発生した場所の職員の前年度の年平均賃金によって算定する。
- (3) 入院中の食事補助金：医療事故が発生した場所の国家機関の一般職員の出張中の食事補助基準に基づいて算定する。
- (4) 介護費：患者が入院中に専任介護が必要な場合、その介護費は医療事故が発生した場所の職員の前年度の年平均賃金によって算定する。
- (5) 障害者の生活補助金：障害の等級並びに、医療事故が発生した場所の住民の年平均生活費に照らして算定する。賠償期間は障害と認定された月から最長30年までとする。ただし、満60歳以上の者は、15年まで、満70歳以上の者は、5年までとする。
- (6) 障害用具費：障害のため身体機能を補助する器具を必要とする場合には、医療機構の証明を根拠にして、一般型の器具の料金に応じて算定する。

- (7) 葬儀費：医療事故が発生した場所で規定される葬儀費補助基準に基づいて算定する。
- (8) 被扶養者の生活費：死亡者の生前または障害者の勤労能力が失われる前に、実際に扶養していた者でかつ勤労能力を有しない者に限り、それらの戸籍の所在地、または居住地の住民の最低生活保障基準に基づいて算定する。満16歳未満の者に対しては、満16歳まで扶養する。満16歳に達して入りが勤労能力を有しない者に対しては、20年間扶養する、ただし、満60歳以上の者は、15年まで、満70歳以上の者は、5年までとする。
- (9) 交通費：患者が実際に必要とする交通費に基づいて算定し、領収書によって支給する。
- (10) 宿泊料：医療事故が発生した場所の国家機関の一般職員の出張中の宿泊の補助基準に基づいて算定し、領収書に

よって支給する。

- (11) 精神損害の慰謝料：医療事故が発生した場所の住民の年平均生活費に照らして算定する。患者が死亡した場合、賠償年数は最長6年までとし、患者に障害をもたらした場合、賠償年数は最長3年までとする。

第51条 医療事故の処理に参加した患者の親族が必要とする交通費、欠勤費、宿泊料は、本条例の第50条で定める規定に基づいて算定する。対象となる人数は2人までとする。

医療事故によって患者が死亡した場合、葬儀に参列した患者の配偶者および直系親族が必要とする交通費、欠勤費、宿泊料は、本条例の第50条で定める規定に基づいて算定する。対象となる人数は2人までとする。

第52条 医療事故の賠償額は、一括して計算し、医療事故責任を負う医療機構側が支給する。

第6章 罰 則

第53条 衛生行政部門の職員は、医療事故を処理する際に本条例に反し、職務上の立場を利用して他人の財物またはその他の利益を受け取り、職権乱用、職務懈怠、または発見した違法行為の不調査並びに不処理によって、嚴重な結果をもたらした場合には、刑法で定める収賄罪、職権濫用罪、職務軽視罪、もしくはその他の罪の規定に基づいて、刑事責任を追究する。刑事処罰の要件を満たさない者は、法に基づき降格もしくは免職という行政処分に処する。

第54条 衛生行政部門が本条例の規定に違反し、下記の各号のいずれかに該当す

る事由があると認められるときは、上級の衛生行政部門が警告し、または定められた期間内に改善を命じ、経緯が重大である場合には、責任を負うべき責任者、およびその他の直接責任者を、法に基づいて行政処分に処する：

- (1) 医療機構から重大な医療過失行為についての報告を受けた後、速やかに調査をしなかったこと。
- (2) 医療事故紛争処理の申請を受けた後、定められた期間内に審査あるいは一級上の人民政府衛生行政部門に移送しなかったこと。
- (3) 医療事故技術鑑定をなすべき重大

な医療過失行為もしくは医療事故紛争に関する資料を医学会に引き渡さなかったこと。

- (4) 規定に従って、当地で発生した医療事故、および惹き起こした医療機構と医療従事者に対して法に基づいて行政処分が行なわれた状況を、級を追って国務院衛生行政部門に報告しなかったこと。
- (5) 本条例の規定に従って医療事故技術鑑定書を審査しなかったこと。

第55条 医療事故を惹き起こした医療機構については、衛生行政部門は医療事故の等級と経緯に基づいて、警告し、経緯が重大な場合には、定められた期間内に営業停止して業務を整頓すること、または営業許可書を発行する部門に営業許可書を取り上げを命じ、責任を負うべき医療従事者に対しては、刑法で定める医療事故罪の規定に従って、法に基づき刑事責任を追及する。刑事処罰の要件を満たさない者は、法に基づき行政処分または紀律処分に処する。

医療事故を惹き起こした医療従事者については、前款に従って処するほか、衛生行政部門は、6ヵ月以上1年以下の執務停止を命じることできる。経緯が重大な場合には、執務証明書を取り上げることができる。

第56条 医療機構が本条例の規定に違反し、下記の各号のいずれかに該当する事由があると認められるときは、衛生行政部門は改善を命じ、経緯が重大な場合には、責任を負うべき責任者、およびその他の直接責任者を、法に基づき行政処分又は紀律処分に処する：

- (1) 事実の通りに患者の病状、医療措置並びに医療危険を告知しなかったこと。

- (2) 正当な理由がなく、患者に診療資料のコピーまたは複製のサービスを拒否したこと。
- (3) 国務院衛生行政部門の規定に従って診療記録を書き、善くこれを保管しなかったこと。
- (4) 定められた時間内に救急診療記録を後記しなかったこと。
- (5) 本条例に従って診療資料と現場の実物を密封、保管、または開封をしなかったこと。
- (6) 医療サービスの質的内容を検察する部門、または専(兼)任者の配置をしなかったこと。
- (7) 医療事故の防止・処理のマニュアルを定められなかったこと。
- (8) 定められた時間内に衛生行政部門に重大な医療過失行為を報告しなかったこと。
- (9) 本条例の規定に従って衛生行政部門に医療事故を報告しなかったこと。
- (10) 規定に従って検死、死体保存、死体処理をしなかったこと。

第57条 医療事故技術鑑定に参加する者が本条例に違反し、鑑定を申請した当事者双方もしくは片方から財物またはその他の利益を受け取り、虚偽の医療事故技術鑑定書を提供し、それによって重大な結果を生み出した場合には、刑法で定める取賄罪の規定に照らし、法に基づき刑事責任を追及する。刑事処罰の要件を満たされていない者に対しては、証書を発行する部門によってそれらの執務証書或は資格証書を取り上げることができる。

第58条 医療機構若しくはその他の機構が本条例に違反し、下記のいずれかに該当する事由があると認められるときは、衛生行政部門はそれらに改善を命じ、警

告を与え、責任を負うべき責任者、およびその他の直接責任者を、法に基づき行政処分又は紀律処分に処する。経緯が重大な場合には、証書を発行する部門によってそれらの執務証書または資格証書を取り上げることができる：

- (1) 検死の任を担当する機構が正当な理由なしに、検死を拒否すること。
- (2) 診療記録の書き直し、偽造、隠匿、

抹消をすること。

第59条 医療事故を理由にして、いたずらに事を構え、診療資料を奪取し、医療機構の正常な医療秩序と医療事故技術鑑定業務を妨害した者に対しては、刑法で定める社会秩序妨害罪の規定に照らし、法に基づき刑事責任を追及する。刑事処罰の要件を満たさない者は、法に基づき治安管理に処する。

第7章 附 則

第60条 本条例がいう医療機構とは、『医療機構管理条例』の規定に従って「医療機構営業許可書」を取得した機構を指す。

県級以上の都市で計画生育⁽³²⁾の技術サービスを提供する機構は、『計画生育技術サービス管理条例』の規定に従って、計画生育と関連がある臨床医療をサービスする際に発生した計画生育の技術サービスの事故につき、本条例の規定に基づいて処理する。ただし、そのうち、県級以上の都市で計画生育の技術サービスを提供する医療機構ではない機構で発生した計画生育の技術サービスの事故については、計画生育の行政部門は、本条例で定める規定に従って、衛生行政部門が受理し、医療事故技術鑑定の業務を担当する医学会に鑑定を委ねて鑑定を行い、また賠償の調停の職権を行使し、計画生育

の技術サービスの事故をもたらした当該機構及び責任のある関係者を、法に基づき処理する。

第61条 免許を持たずに医療行為を行い、それによって患者に人身損害を与えた場合は、医療事故に該当しない。刑律に違反した者は、法に基づき刑事責任を追及し、それに関する損害賠償は、被害者が直接に人民法院に起訴することとする。

第62条 軍隊の医療機構の医療事故処理辦法は、中国人民解放軍の衛生主管部門が國務院の衛生行政部門と共に本条例に基づいて制定する。

第63条 本条例は2002年9月1日から施行する。1987年6月29日に國務院が公布した『医療事故処理法』は同時に廃止する。本条例が施行される前にすでに処理し、結末を付けた医療事故紛争については、改めて処理をしない。

(32) 個人は自由に生育してはならず、国の規定に従って生育しなければならない。