

21. The ACGME's Approach to Limit Resident Duty Hours: The Common Standards and Activities to Promote Adherence. <http://www.acgme.org/acWebsite/dutyHours/dh_dhSummary.pdf>
22. ACGME Duty Hours Standards
< <http://www.acgme.org/acWebsite/newsRoom/ACGMEdutyHoursfactsheet.pdf>>
23. Resident Work Hours <<http://www.amsa.org/rwh/rwh2004.ppt>>
24. H.R. 1228 [109th]: Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1228>>
25. H.R. 791 [109th]: Safe Nursing and Patient Care Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-791>>
26. H.R. 1222 [109th]: Nurse Staffing Standards for Patient Safety and Quality Care Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1222>>
27. Coroners Service < <http://www.pssg.gov.bc.ca/coroners/index.htm>>
28. *The New Zealand Public Health and Disability Act 2000*
<<http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/ea6005dc347e7bd44c2566a40079ae6f/e65f72c8749e91e74c2569620000b7ce?OpenDocument>>
29. **Health and Disability Commissioner** <<http://www.hdc.org.nz/>>
30. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Appendix 2: Country Reports Denmark
<http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_Denmark.pdf>
31. **Accident Compensation Corporation**
<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=3860&ssSourceNodeId=3860>
32. *The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001*
<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=WCM000139&ssSourceNodeId=3860>
33. *The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2005*
<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=WCM000139&ssSourceNodeId=3860#P146_11690>
34. The Swedish Patient Injury Compensation - an administrative procedure instead of going to court, but not a no-fault system
<http://www.patientforsakring.se/infoglueDeliverLive/digitalAssets/2132_InjuryCompensation.pdf>
35. Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM) in France
<<http://www.hope.be/07publi/07newpublics/HOPE%20MALPRACTICE%20REPORT%20APRIL%202004.pdf>>
36. No-fault compensation for medical accidents in Virginia and Florida
<http://www.bishca.state.vt.us/InsurDiv/medmal_studygroup/Sept29meeting/milliman_exh6.pdf>

37. Virginia's Birth Related Injury Fund (1988) < <http://www.msv.org/files/public/BIF.pdf>>
38. Florida's Neurological Injury Compensation Association (1989)
<<http://nica.com/what-is-nica.html>>
39. Studdert DM, Fritz LA, Brenna TA: The Jury Is Still In: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan After a Decade. *Journal of Health Policy, Politics and Law* 25(3): 499-526, 2000.
40. *The Health and Disability Commissioner Act 1994*
< <http://www.hdc.org.nz/images/hdc/japanese-leaflet2.pdf>>
41. *The Code of Health and Disability Services Consumers' Rights 1996*
<http://www.hdc.org.nz/files/hdc/code-leaflet.pdf>
42. *The Health and Disability Commissioner Amendment Act 2003*
<<http://www.hdc.org.nz/files/hdc/HDC-Act-1994.pdf>>
43. *The Patients' Rights Law* (Lov om patienters retsstilling, LOV nr 482 af 01/07/1998)
< <http://www.aitel.hist.no/~walterk/wkeim/patients.htm#liste>>
44. *The Health Service Commissioners Act 1993*
< http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts1993/Ukpga_19930046_en_1.htm>
45. The Patient Care Partnership: Understanding Expectations, Rights and Responsibilities.
<<http://www.aha.org/aha/issues/Communicating-With-Patients/pt-care-partnership.html>>
46. Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. Consumer Bill of Rights and Responsibilities. < <http://www.hcqualitycommission.gov/cbort/>>
47. *Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*
<<http://www.ahrq.gov/qual/psoact.htm>>
48. *The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (2003)*
< <http://www.patientsikkerhed.dk/admin/media/pdf/133907d0940e4d5f751852ec8f6b1795.pdf>>
49. *National Patient Safety Agency (Establishment & Constitution) Order 2001*
<<http://www.opsi.gov.uk/SI/si2001/20011743.htm>>
50. **National Patient Safety Agency** < <http://www.npsa.nhs.uk/>>
51. **Australian Patient Safety Foundation** < <http://www.apsf.net.au/>>
52. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Appendix 2: Country Reports AUSTRALIA
<http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_Australia.pdf>
53. **National Clinical Assessment Service** < <http://www.opsi.gov.uk/SI/si2004/20042147.htm>>
54. **National Quality Forum** <<http://www.qualityforum.org/>>
55. **Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare**
<<http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/home>>
56. **Canadian Patient Safety Institute** < <http://www.patientsafetyinstitute.ca/index.html>>

	institutional regulation	working condition	professional regulation	medical device	inquiry processes
UK	The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003 The Care Standards Act 2000	The Working Time Regulations (1998) The Working Time (Amendment) Regulations (2003)	National Clinical Assessment Authority (Establishment & Constitution) Order 2000	The Medical (Equipment and Devices) Controls and Assurance Standard	(Health Act 1999)
USA	(JCAHO)	New York State Health Code, Section 405 (1989) * 3 important bills in 2005, but not yet legislated		The Medical Device Reporting Regulation	
New Zealand	The Health and Disability (Safety) Act 2001		The Health Practitioners Competence Assurance Act 2003	The Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003	The New Zealand Public Health and Disability Act 2000
Denmark		The European Working Time Directive (EC, 1993)	The Act on the Central Administration of the Health Services 1987		
Australia	The Aged Care Act 1997; The Health Services (Private Hospitals and Day Procedure Centers) Regulations 2002 The Health Services (Governance and Accountability) Act 2004	The National Code of Practice – Hours of Work, Shift-work and Rostering for Hospital Doctors	The Medical Practice Act 1994 The Health Practitioners Registration Act 2005 (Victoria)	The Therapeutic Goods Act 1989	
Canada	the Constitution Act 1867 the Hospital Act		the Constitution Act, 1867 the Regulated Health Professions Act (RHPA)	the Food and Drugs Act the Medical Devices Regulations & the Food and Drug Regulations	the Fatality Inquiries Act

compensation system	incident reporting system	patients rights	regulatory agency	others
National Health Service Litigation Authority (Establishment & Constitution) Order 1995	National Patient Safety Agency (Establishment & Constitution) Order 2001	The Health Service Commissioners Act 1993	The Commission for Healthcare Audit and Inspection (The Healthcare Commission)	National Patient Safety Agency Natioanl Institute of Clinical Excellence
The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 The MCARE Act (Pennsylvania) 2002	The Patient Safety and Quality Improvement Act 2005		National Forum for Quality Measurement and Reporting (National Quality Forum)	Agency for Healthcare Research and Quality
The Injury Prevention Rehabilitation and Compensation Act 2001 & 2005		The Health and Disability Commissioner Act 1994		
The Patient Insurance Act 1999 The Danish Product Liability Act The Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries	The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System 2003	The Patients' Rights Law (1998)		
	Austrarian Incident Monitoring System (by Austrarian Patient Safety Foundation)		Australian Council for Safety and Quality in Health Care	Austrarian Patient Safety Foundation (NGO)
	The Regional Health Services Act 2004 The Critical Incident Regulations 2004	the Health Facilities Review Act the Ombudsman Amendment Act 2003	Canadian Patient Safety Institute (CPSI)	

<英国>

- The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003 によって、The Commission for Healthcare Audit and Inspection (The Healthcare Commission)[医療機関を監督・規制する機関] が設立された。
- EC による The European Working Time Directive (1993)をうけて、The Working Time Regulations (1998) が制定された。
 - 書面による同意が無い場合は週 48 時間を超えてはいけない
 - 夜間は 8 時間まで
 - 1 日につき 11 時間の連続休息时间
 - 1 週間につき 24 時間の連続休息时间、もしくは 2 週間に 1 度 48 時間の連続休息时间
 - 医療サービスなどが連続して提供されなければならない場合には、夜間勤務時間や休息時間の規定は必ずしも上記の制限を受けない
 - 2003 年の Amendment により、2004 年 8 月から研修医 (doctors in training) もこの適応を受けることになり、2004 年 8 月には最大 58 時間だが、2009 年までに最大 48 時間に減らしていくことになっている。
- National Clinical Assessment Authority (Establishment & Constitution) Order 2000 によって、National Clinical Assessment Authority が 2001 年に設立され、その後 National Clinical Assessment Service と名称変更され、現在は National Patient Safety Agency の下部機関 (under the stewardship of NPSA)。個々の医師・歯科医師の診療行為(performance)に懸念を持つ医療機関へのサポートを提供する機関で、医師や歯科医師の労働衛生、精神衛生、診療行為をアセスメントし、educational and mediated objective solution を offer する。
- National Patient Safety Agency (Establishment & Constitution) Order 2001 によって、The National Patient Safety Agency [incident reporting system を担当する機関] が 2001 年に設立された。There are no evidentiary protections available through legislation. The common law applies using the *Wigmore* test and grants protections on a case-by-case basis.

<米国>

- Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (US)：州レベルではこれまでも様々な incident reporting system があったが、連邦レベルでのシステムの構築をめざすもの。各医療機関は Patient Safety Organizations (PSOs)に医療事故を報告し、データ分析が行われるが、システムを意味のあるものにするために、
 - Federal legal privilege and confidentiality protections を保障
 - criminal, civil, and administrative proceedings に使われることを制限
 - violations of confidentiality or privilege protections に対して罰金則

- The Medical Care Availability and Reduction of Error Act (MCARE Act)
 - Physicians in Pennsylvania seeking biennial licensure renewal (for the period from Jan 1st, 2005 to Dec 31st, 2006) will be required to complete 100 hours of CME and at least 12 of those hours must be completed in activities concerning patient safety and risk management.
 - Hospitals and other facilities are required to report all adverse events and near miss incidents to an independent non-regulatory state agency.
 - The Act also requires facilities to provide written notification of an adverse event to the affected patient within seven days. This notification does not constitute an admission of liability.

- Compensation system
 - The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (Ridgway D: No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury compensation Program. Journal of Health Policy, Politics and Law 24(1): 59-90, 1999.)
 - フロリダ州（とバージニア州）の出産時の神経障害に対する無過失保障制度 (Studdert DM, Fritz LA, Brenna TA: The Jury Is Still In: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan After a Decade. Journal of Health Policy, Politics and Law 25(3): 499-526, 2000.)

- National Forum for Quality Measurement and Reporting (National Quality Forum)
 - Publication list: < <http://www.qualityforum.org/publications/reports/>>

- Working condition
 - New York State Health Code, Section 405 (1989)
 - ◇ no more than 80 hours per week averaged over a four-week period
 - ◇ no more than 24 hours per shift, with 24 consecutive hours off per week

- 2005 年に 3 つの Bill が審議されたが成立せず
 - ◇ H.R. 1228 [109th]: Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1228>>
 - ◇ H.R. 791 [109th]: Safe Nursing and Patient Care Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-791>>
 - ◇ H.R. 1222 [109th]: Nurse Staffing Standards for Patient Safety and Quality Care Act of 2005 < <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1222>>

<ニュージーランド>

- The Health and Disability (Safety) Act 2001 が医療安全推進のためのスタンダードを確立するために制定され、スタンダードを満たす医療機関のみに certification を与えることになった。(cf, accreditation は voluntary で、経済的インセンティブなし)
 - Health and Disability Sector Standards NZS 8134:2001.
 - Infection Control Standard NZS 8142:2000
 - Safe Practice Standard NZS 8141:2001

- The Health Practitioners Competence Assurance Act 2003 が医療従事者の competence を保障するために制定され、規定内容は、
 - 各職種の職務の範囲 (what they are and are not allowed to do in treating people)
 - 要求される competency (competencies/skills they require in order to perform these activities)
 - 診療行為のモニターの方法 (ways of monitoring their practice to ensure public safety and the quality of the health service being delivered)
 - incompetent な場合の disciplinary procedure など

- The Health and Disability Commissioner Act 1994
 - 患者の権利を保障するために The Health and Disability Commissioner (独立した機関) を設立。権利の侵害に関する苦情に対して、査察・事実調査を行って苦情を処理する機関。
 - A code of patient rights が制定され、各種言語に翻訳された資料あり。(日本語の文書もあり、PDF[Japanese-leaflet2]を参照)

- The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001 & 2005
 - IPRC Act 2001 により、現行の無過失保障制度が規定された
 - IPRC Act 2005 により、医療事故に関する保障が充実
 - ACC の財源と補償範囲は以下の表を参照

Where the funding comes from	Account name	What the account pays for
Premiums paid by all employers.	Employers' Account	Work-related personal injuries (except for work injuries for self-employed or work injuries suffered before 1 July 1999. These are funded by the residual claims accounts).
Premiums paid by everyone in the paid workforce, through their PAYE.	Earners' Account	Non-work injuries suffered by people in paid employment (except motor vehicle accidents).
Premiums from self-employed	Self-employed	Work-related injuries to self-employed people

people and private domestic workers.	Work Account	and private domestic workers.
Direct payment from government.	Non-earners' Account	Injuries to people who are not in the paid workforce, such as students, beneficiaries, retired people and children.
A tariff on the price of petrol and from a component of the motor vehicle licensing fee.	Motor Vehicle Account	Injuries involving motor accidents on public roads.
The Earners' and Non-earners' Accounts.	Medical Misadventure Account	Treatment Injuries - which are injuries that are caused by treatment. Before 1 July 2005, these injuries were called Medical Misadventure.
Premiums paid by employers and self-employed persons.	Residual Claims Account	Work injuries suffered before 1 July 1999 and non-work injury suffered by earners prior to 1 July 1992.

世界各国の医療規制

「Good doctors, safer patients」第6章の翻訳と解説

野村英樹（金沢大学医学部附属病院総合診療部）

本章の要点

- 最も優れた実践（best practice）として国際的に認められている医療規制のモデルが存在するわけではない
 - 本報告に資する目的で調査を行なった国々では、医療規制が急速に発展しつつある
 - 医療規制機関は、その手続きや業務の進め方に関してより透明性を高め、また外部の関係官庁に対して説明責任を求められる傾向にある
 - 規範（standards）の設定、登録簿（Register）の管理、調査、訴追、および裁定を単一の組織の権限とすることを避ける傾向にある
 - 医師向けの適正診療基準（codes of good practice）の多くは、求められる水準を特定することはせず、こうあるべきと言うよりはこうありたいという願望を述べるものとなっている
 - 調査したほとんどの国において、診療能力の定期的評定義務を課す方向への動きが認められる
 - （医師としての）診療妥当性再確認の制度の設計に用いることが可能となるほどに評価され、コスト計算が行なわれた認定更新ないし再認証のモデルは一つもない
 - 不適切な診療への対処に関与する関係者の多様性は、過去に比べより広がっている
1. 医療専門職を規制する必要性は英国に特有のものではなく、規制システムの設計とその運用に内在する課題もまた同様である。私（注：英国政府医療長官 Liam Donaldson 卿）は、この報告書（注：Good doctors, safer patients）の一部に資するため、リンカーン大学の Judith Allsop 教授に対し、世界各国における医療規制に関する調査を依頼した。本章の内容のほとんどは、Allsop 教授の調査結果に基づいている。
 2. 調査報告でレビューされた国々の多く（オーストラリア、カナダ、アメリカ合衆国、オランダ、ニュージーランド、およびフィンランド）は、比較的最近に医療規制の法制度の見直しを行っていた。
 3. これらの国（州）のほとんどで、近年医療規制上の重点は変化しつつある。自己規制の原則に基づき、同業者により非公式で非公開に行なわれて来た旧来の専門職規制のあり方は、より高い透明性、より公式な規則、そして外部の関係官庁に対するより強い説明責任を持つものへと道を譲りつつある。
 4. 医療規制はレビューされた国々で急速に発展しつつあるが、評価が確立しコスト計算も行なわれていて、そのまま輸入することができるモデルは一つもない。

5. この章では、6カ国（州）における医療規制で用いられている方法を要約する。続いて、世界各国に共通の課題や傾向を抽出した。

各国の事例調査

オーストラリア

6. オーストラリアでは、医療に対する責任は国家政府（連邦）と州政府の間で分担されている。連邦政府は政策を構築し、公立病院での治療、救急隊サービス、および薬剤サービスを無料でカバーする全国民共通の公的医療保険の枠組みを通じて主に財源を提供する。民間医療保険も大きな役割を果たしており、民間医療保険に保険料を支払う者は部分的に割戻しを受けることができる。1990年代初期よりオーストラリア国家政府は、オーストラリア医療の安全と質評議会（Australian Council for Safety and Quality in Health Care）の確立を通じて、医療の質と安全に大きな重点を置いた（これは最近新たな質管理機関に置き換わっている）。
7. 州、準州、および地方自治体は医療サービスの提供および管理の責任を負っている。医師の登録は州医療審議会（State Medical Board）の責務である。

オーストラリア、ニューサウスウェールズ州

ニューサウスウェールズ州では、州知事が州内の医師に対する法定規制機関である医療審議会（Medical Board）を任命する。被任命者の多くは、他の機関からの推薦による。審議会は15名の専門職および5名の非専門職メンバーからなる。審議会は、大臣らを通じて議会に対し、訴えられた苦情、実施された診療評価および取られた対応を詳述した年報を提出する。州の登録簿に記載された情報は、医師に課された診療上の制約について問合せを行なった住民に対して開示されなければならない。ただし、純粋に医師の健康に関する事項については、公開はされない。

2000年以降、ニューサウスウェールズの全ての医師は、自らが診療適性を維持していることを毎年証明しなければならなくなった。医師らはこれを、幅広い内容の自己申告を提出することで行なうことになる。ここに含まなければならない情報には、現在の認定医資格および経験、健康状態、刑事訴訟および判決、懲戒および「プロフェッショナリズム」が挙げられている。「プロフェッショナリズム」には、生涯教育の自己証明、ないし全国規模の何らかの領域別臨床医会が運営する専門職規範プログラムへの参加を含めても良い。この方法を採用するためには、そのようなことを行なっている臨床医会の会員であることが必要であるが、臨床医会への参加自体は領域別診療医にとって義務ではないも

の、多くの雇用者は領域別臨床医会会員であることを雇用の条件としている。現状では、毎年提出義務の履行は州登録簿への登録継続（すなわち再認定ないし診療妥当性再確認）に直接反映されてはいない。また、一つの領域における例外を除き、専門職規範プログラムへの参加が領域別認定の継続に明確に反映されてもいない。オーストラリアの領域別臨床医会は、実務的な診療規範の設定および専門職開発プログラム（臨床能力、リスク管理、および専門職の真義を含む）の確立を通じ、医師らが常に最新の情報を得る上で主要な役割を果たしている。

ニューサウスウェールズ州の医療審議会（Medical Board）は、欠格医師の取扱いにおいて主要な役割を果たしているが、これは通常苦情の申立てにより同定される。苦情への対応は医療審議会（Medical Board）と医療苦情委員会（Healthcare Complaints Commission）の共同の責務である。どちらの組織が苦情を受け取った場合にも、全ての個々の苦情について協議し、合同で評定することが必要とされている。調査が必要と判断された際には、医療苦情委員会が非医療職スタッフを使い、必要に応じて医療専門家の知識も求めてこの任務に当たる。また、適切と判断した際には、医療苦情委員会は当該医療従事者を医療法廷に起訴することもある。

医療審議会（Medical Board）は、（通常は苦情に引き続き）医療従事者の診療行為ないし品行に関する懸念を認識すると、その苦情が無謀な、非倫理的な、故意の、ないし犯罪的な行為に関係したものであるかどうかを判断する。このような場合、苦情は医療従事者の登録に対する確固たる処分をもたらす、その事例はしばしば（調査を行なう権限を持つ）医療苦情委員会を経由して医療法廷に移管されることもある。これ以外の状況では、非懲罰的な路線が採られることになる。処理手続きの過程の中で、医療審議会が登録の停止ないし抹消が適当との認識に達した場合には手続きは終了となり、正式な再聴取のため医療法廷に移管されることになる。

医療審議会が非懲罰的路线を選択した場合には、しばしば診療行為評価プログラム（performance assessment programme）が利用される。このプログラムは教育的効果を狙ったものであり、当該医師に対する早期介入と矯正に焦点を当てている。評価は広い範囲にわたるものであり、同業者により行なわれ、通常は職場における当該医療従事者の観察を含んでいる。評価に引き続き、診療行為評価小委員会が当該医療従事者の事例を検討し、教育的ないし保護的処置を推奨する。当該医療従事者は通常そのような処置の実行中は観察対象となり、後日再評価を受ける。当該医療従事者が推奨された処置ないし制約に同意しない場合、彼らは医療法廷に抗告したり、あるいは医療審議会自身が不満の申立てを勧める場合もある。健康上の問題を抱える医師に対しても、障害医師健康プログラム（Impaired Physicians Health Programme）を通じて類似の評価システムおよび小委員会での評価が実施される。

医療審議会が苦情を処理する方法には多くの経路がある。

- 対応の必要なし
- 当事者同士での解決の推奨
- 医療苦情委員会（Healthcare Complaints Commission）へ送致
- 医療調停登録（Health Conciliation Registry）へ送致（全員の同意の下で）
- 医療審議会の小委員会（panel）の一つへ（私的、非公式に）送致
- 医療法廷に移管

医療審議会の小委員会（panel）は様々な種類の措置権限および手段を有しているが、これには診療制限や矯正教育が含まれている。当該医療従事者には医療法廷への不服申立ての権利がある。

医療法廷は、別個の独立した組織である。法廷は法的資格を持つ裁判長、およびもう一人の非専門職メンバーと2名の医療職から構成される。法廷は医療従事者の登録抹消の権限を有している。当該医療従事者は州最高裁へ不服申立てを行なうことができる。

8. オーストラリアの制度は英国とは異なり、連邦制により連邦（国家政府）レベルの組織と州政府レベルの組織との間で役割の分担が行なわれている。州レベルでは、医療審議会（medical board）が医師に診療の免許を交付し、苦情や不適切な診療行為を取扱っている。
9. オーストラリアにおける規制の州単位制の例としてここで選んだニューサウスウェールズ州では、医師の品行や診療行為により患者がリスクに晒される状況を同定するために、苦情に対する徹底的な調査が強く推進されている。苦情に対しては、医療審議会（Medical Board）と医療苦情委員会（Healthcare Complaints Commission）の間で合同で取り組む強固な体制がある。後者は独立した法定組織であり、不適切な診療行為が問われた一連の審判の後に設立されている。

カナダ

10. カナダでは、連邦政府の規定により州および準州の健康保険は、連邦全土で使用可能と認証されるために包括的なものでなければならない。そのような保険は一般税収から公的な財源を得ている。3つの州では、別途保険料も徴収している。加えて州および準州政府は、特定の患者群を対象とした何らかの上乗せの給付（処方薬、救急サービス、歯科診療、在宅診療および作業療法など）を提供している。保険でカバーされない医療サービスの場合、患者に費用が請求される場合がある。大多数の臨床医はグループないし個人診療を行っており、出来高払い（fee-for-service）で支払いを受けている。

11. 州および準州政府は医療従事者の規制権限を有しており、そのためカナダ国内でも州によって多様な体制が見られている。典型的には、州政府は規範 standards の設定と医療従事者への免許交付を主たる任務とする専門職臨床医会 (colleges) に医療者の管理を委任している。

オンタリオ州、カナダ

オンタリオ州内では、全ての医療専門職の規制で共通の枠組みが用いられている。法的に多数の専門職の医療行為が規定されており、医療者はそれらの医療行為を実施するためには、その職種に関わる専門職会 (college) に登録し免許を受けなければならない。医師の規制を行なう臨床医会はオンタリオ州内科外科臨床医会 College of Physicians and Surgeons of Ontario であり、この組織からの免許により、医師は 13 の定義された専門職行為のうち 12 を行なうことが許される (例外は歯科医療行為に関するものである)。

州政府の権限は、基本的に臨床医会に委任されている。臨床医会による決定に関して議論が生じた場合、医療専門職上訴評価審議会 (Health Professions Appeal and Review Board) は正しい手続きが取られているかを決定することができる (もしとられていなければ、再聴取へ回される)。(手続き上の方法論ではなく) 決定の妥当性そのものが問題となっている場合には、オンタリオ地区裁判所へ上訴することが可能である。加えて、審議会とは距離をおいた政府機関として医療専門職規制助言評議会 (Health Professions Regulatory Advisory Council) があり、ここが監視機能を果たしている。

オンタリオ州内科外科臨床医会は会員制団体であり、その評議員のうち 16 名は会員による選挙で選ばれる。3 名の内科医は、13 名から 15 名の非専門職メンバーと共に州政府に指名される。臨床医会は登録簿へのアクセスを管理するが、これはインターネットを通じて一般からもアクセス可能である。臨床医会はまた、オンタリオ州における専門職規範 professional standards を維持する役割も果たしているが、これは最初の登録後も引き続き臨床医会の会員資格を維持し続けてもらっていることに依るところが大きい。会員資格の維持は強制ではなく、手数料の支払いが一部の、特に総合診療医に対しては阻害要因となる場合がある。

規範 standards の維持のため、臨床医会は同業者評定のシステムを運用している。臨床医は、さまざまな理由、すなわち無作為抽出、年齢が 70 歳超、自己申請ないし臨床医会による懸念の同定により評定の対象となる。評定プロセスは、類似の専門領域出身で、この仕事のために特に訓練を受けた医師により実施される。評定者は対象となった医療従事者および臨床医会の両方に報告する。報告は適正な診療を確認するものである場合もあるし、特定の教育的矯正ないし、実際詳細な (一般的ないし領域に特定の) 評定への送致を提案する場合もある。毎年臨床医会を通じて約 700 件の同業者評定が

実施されている。

オンタリオ州の臨床医会への登録の他、全国レベルの領域別診療臨床医会により多数の領域別診療医認定ないし上級会員制度が運営されている。これらの制度では、生涯教育および自己振り返り演習の記録が通常用いられており、また完全に任意である。

オンタリオ州内科外科臨床医会は認定更新ないし診療妥当性再確認過程のための計画を開発中である。これは、医師の診療行為を看視し評価する3段階のシステムに基づいており、一部の臨床医のみがより詳細な看視と評価を行なう段階に進むことになる。これらの計画は未だ最終決定してはおらず、過去6ヶ月の間にオンタリオ州医師会は、このシステムの妥当性と、臨床医たちに課せられるさらなる負荷への懸念から、この過程に反対を表明している。

オンタリオ州は、健康状態に問題のある医師を同定し、補助し、管理するシステムを開発済みである。オンタリオ州医師会医師健康プログラム Physician Health Program は、この分野においてオンタリオ州内科外科臨床医会と協力関係にある。このプログラムは主として精神疾患および薬物依存の問題を持つ医師を取扱っている。臨床医会はプログラムの代表であり、これに対して財政的に出資している。大多数の医師は、このサービスに自ら申し出ている。

オンタリオ州内科外科臨床医会は、それぞれ個別の臨床適性、苦情および懲戒小委員会（苦情分科会から懲戒分科会へ送致される）を有する複数の委員会による複雑な構造を有している。臨床医会により受理された苦情は、この目的のために訓練され雇われた医療専門職により調査される。可能な場合には、苦情委員会に再送致せずに解決を得る努力が払われる。懲戒および臨床適性委員会は、診療制限の命令、罰金、免許停止ないし抹消を含む多くの懲罰を自由に下すことができる権限を有している。臨床医会の懲戒委員会の多くで、裁判官や上級弁護士が議長を務める計画が現在進行中である。

12. オンタリオ州の制度を用いて解説したカナダのシステムは、多くの面で英国のシステムに類似している。登録簿へのアクセス管理を含む政府の権限は、選挙で選ばれたり指名を受けたメンバーで構成される組織に移譲されている。委員会の構造は比較的複雑であり、診療適性の評価に用いられている過程は、調査したいいくつかの他の国や州に比べると透明性に劣っている。英国と同様、診療適性の評価過程は、その構造上敵対的な性格を有している。
13. オンタリオ州内科外科臨床医会は、同僚評定のシステムを運用している。このシステムは通常苦情や懸念から動き始めるものではあるが、無作為によりこのシステムを動かすことも可能である。加えて、臨床医会は定期的な診療妥当性再確認のシステムを導入することを計画している。英国と同様、このシステムの（理念そのものよりはむしろ）手続き過程の立案については、未だに議論や反対が続いている。

フィンランド

14. フィンランドにおいては、医療は強制加入の疾病保険のシステムを通じて国民全員に提供される。これは国家レベルならびに地方自治体レベルの課税により賄われている。特に大きな都市では、補助的な私的医療サービスも受けることができる。
15. フィンランドにおいては、医療従事者の規制は州の役割である。国立医療法規監督署 National Authority for Medico-legal Affairs（社会保障保健省の実行機関）が、医師の登録と免許を担っている。加えてこの機関は、患者安全の確保、倫理的に解決の困難な問題（例えば中絶、人工授精、ヒト組織および犯罪精神医学など）における方針の策定、および苦情に基づく死亡の調査において幅広い役割を担っている。

フィンランド

国立医療法規監督署 National Authority for Medico-legal Affairs が、医師および他の全ての医療専門職の規制を行っている。登録は合同で管理され、国民は様々な方法でこれにアクセスできる。医療専門職の規制、および特に領域別診療医の訓練において、北欧各国間の協力が 40 年以上にわたり行なわれている。

ヨーロッパでは珍しく、フィンランドの領域別診療医の団体は医師に領域別診療認定を与える権限を有しておらず、代わりに試験の合格者に対して大学が行なっている。

規範 standards を維持するための主たる方策は、医師の組合により強く支持されている生涯学習への参加である。2004 年に、フィンランド政府は雇用者に対して生涯医学教育の提供、出資、看視および評価の義務を課すこととした。この仕組みがどの程度効果的なのかを判断するには、未だ時期が早すぎる。認定更新のシステムはない。

苦情への対処は、フィンランドにおいて医療を規制する重要な仕組みである。苦情は雇用者、州政府ないし国立医療法規監督署により対応がなされ得る。患者仲介官（patient liaison officer）が、現場において苦情の吸い上げおよび最も適切な行き先への送付を行なう。最重要な苦情、および死亡に到ったものは、医師の登録状態に対する権限を持つ国立監督署（他の組織もこれ以外の種々の懲罰は可能であるが）によって扱われる傾向がある。国立監督署はまた、正式に医師の診療行為を評定する権限を持ち、協力を拒否する場合は診療免許の取消に到る場合がある。

診療適性に関する決定は、国立監督署が任命した 5 名の医療専門職による監督審議会 supervision board によりなされる。

16. フィンランドの医療規制体制で最も驚くべき特徴は、これが偏に政府によって運営されている点である。フィンランドの遠隔過疎地域では、医師を含む主要な医療従事者の不足が生じているところがある。評論家らは、政府が医療の提供者と規制者の両方の役割を担っていることが利益相反を生じ、その質に悪影響を与えていると指摘している。
17. フィンランドのシステムでは、苦情への対応や生涯教育の提供義務の両方で、雇用者の手に重要な責任が任されている。

オランダ

18. 2006 年の初めより、オランダの医療は強制基礎保険に任意補助保険の枠組みで賄われるようになった。地方税収入と政府の助成により、保険料収入の不足分が穴埋めされている。保険制度には、自己負担 co-payments および免責 deductibles の形でコスト分担が図られる傾向がある。
19. オランダにおける医療規制では、2 種類の経路が並列で行なわれている。専門職医療従事者中央情報センター（Central Information Centre for Professional Practitioners in Healthcare）が、政府に代わって国内での診療資格を与えられた全ての医療専門職の登録を維持している。加えて、中央領域別診療臨床医会 Central College of Specialists（専門職団体）が領域別診療医の登録制度を運営しており、この制度には、詳細は現在も発展途上であるが、定期的な登録更新義務が含まれている。

オランダ

保健福祉スポーツ省が、専門職医療従事者中央情報センター（Central Information Centre for Professional Practitioners in Healthcare）を通じて医療専門職規制の責を担っている。センターは、オンラインで容易にアクセスできる登録簿を維持している（ただし、過去の診療制約の詳細は含まれていない）。

さらに、中央領域別診療臨床医会 Central College of Specialists がオランダ王立医師会（領域別診療医協会の連盟）に代わって運営する領域別診療医の登録制度が別個に存在するが、これも卒後修練の

質の確保を実現するための権限を有している。中央領域別診療臨床医会は、全ての領域別診療医（総合診療医は除く）の義務的登録更新制度を 1991 年から運営している。この制度の正確な構造は年毎に異なるが、現段階では 5 年を単位として、3 つの要素が含まれている。すなわち、該当する領域の診療に週当たり費やしている最低時間数、公認を受けている生涯医学教育を少なくとも 40 時間、および、2005 年より「視察 *visitatie*」プログラムへの参加が加わっている。

「視察」プログラムは、卒後修練の質を確保するために 1966 年に確立されたシステムから発展したもので、現在では領域別診療部門の視察と、同業者による個々の医師（およびより広くチームとして）の 4 つの領域にわたる系統的評価を含んでいる。すなわち、患者の診療、患者の観点、専門職開発 *professional development*、および領域別診療グループとしての機能である。「視察」プログラムは領域別診療医の協会（オランダ総合診療医協会を含む）により運営され、近年は政府により出資を受けているが、この措置は 2007 年に終了することが決まっており、その後の資金は領域別診療医ら自身が支払うことになるものと予想されている。「視察」プログラムは、総じて質確保の肯定的な仕組みではあるが、間隔を短縮したさらなる視察、改善の達成状況報告義務、教育的課題、他の次なる組織への報告、ないし領域別診療医協会の会員資格の停止を含む、多くの種類の懲罰が課せられる可能性もある。関連する領域別診療医協会の会員資格は、現在のところ全ての診療領域において必須とはなっていない。

不適切な診療行為に対応するため、オランダは苦情を取扱う構造化された制度を運営している。各医療機関は、独立した議長による苦情委員会を運営する法的義務を負う。このシステムを通じて苦情を申し立てるための全国電話相談も設けられている。苦情委員会は苦情をオランダ医療監察局 *Dutch Healthcare Inspectorate* や懲戒審議会 *disciplinary board* に送致することができる。法で定められた懲戒の仕組みは、全ての医療専門職について設けられている。医師の場合、これは 6 つの医療懲戒臨床医会 *Medical Disciplinary Colleges* のシステムを通じて運営されている。各臨床医会は、法学および医学の免許を受けたメンバー 5 名の混成チームによる懲戒審議会を設置している。これらの審議会には、医療専門職の全国登録簿からの除名、資格停止、執行猶予付きの資格停止を含む多種類の懲罰を与える権限が用意されている他、診療の制約ないし経済的制裁が課されることもある。

20. オランダのシステムでは、（州によって運営される）拘束性のある登録と、実務的な領域別診療医登録（専門職組織が運営）とを並存する方法が特記すべき点である。
21. オランダの制度には、2 つの土台があり、それは「視察 *visitaties*」と、独立した、医療機関レベルでの苦情対応である。「視察」は診療妥当性再確認の興味深いモデルとなっている。
22. 現在、「視察」のシステムは政府により多額の助成を受けている。オランダにおける医療規制の真のコストは同定困難である。

ニュージーランド

23. ニュージーランドの医療システムは一般税により賄われている。財源は地域医療審議会 district health boards により分配される。非常に広い範囲のサービスが提供されている。プライマリケアおよび非入院処方を含む) いくつかのサービスでは、相当な割合の国民が所得に応じた自己負担金を支払っている。ニュージーランド人のおよそ3分の1は、自己負担金、必須ではない手術、および外来での臓器別診療医受診のコストをカバーする民間保険に加入している。
24. 厚生大臣は医療規制の責を担っており、医療評議会 Medical Council を指名することでこの義務を果たしている。評議会は診療領域を定め、規範 standards を設定して登録簿を維持する。領域別診療臨床医会 specialist colleges には生涯専門職開発 continuing professional development プログラムの設計と提供の役割があり、このプログラムへの参加は登録の維持の前提条件である。裁定の責は別組織の法廷が担っており、ここでは民事レベルの証拠基準が適用される。

ニュージーランド

ニュージーランド医療評議会は7名の専門職および3名の非専門職メンバーにより構成されている。2003年より、全ての医療専門職の規制に共通の枠組みが導入された。また医療従事者懲戒法廷 Health Practitioners Disciplinary Tribunal は、登録に影響する可能性のあるような事例に係る裁定の責を担う独立組織である。

医療評議会は、3つの「診療領域」を定義しているが、これは、総合、科目別（領域別診療医）、および特殊目的である。医師は、これらの一つ以上の領域に登録することができる。登録手続きには、対象に当てはまる場合には、医療従事者が直近3年間にわたり登録した全ての当局からの優良状態の証明の提出も含まれる。登録簿はオンラインでアクセス可能である。

登録の維持に加え、医療評議会はまた、総合医療評議会 General Medical Council の Good Medical Practice に一部準拠した規範 standards と専門職指針 professional codes の設定も行なっている。登録を維持するために、医師は医療評議会に対して毎年の申告書を提出しなければならない。申告書には、診療能力の維持、適切な健康状態、および生涯専門職開発 continuing professional development プログラムへの参加が含まれる。毎年申告の10%が監査を受ける。10時間の臨床監査活動、20時間の同業者評価、および30時間の生涯専門職開発に参加していないことが明らかとなると、360度のフィードバック演習が行なわれる。これにより何らかの懸念の元となる原因の存在が示唆されると、その医療従事者の件は正式な診療能力評定に持ち込まれることになる。

領域別診療臨床医会は、しばしばオーストラリアの同一領域臨床医会と合同で活動し、規範の設定および認定生涯専門職開発の提供において重要な役割を果たしている。ニュージーランド総合診療臨床医会は、医療評議会の要件を満たすよう企画された、3年サイクルでポイント収集制の制度（蘇生術のトレーニングは必須の要素である）を運用している。

不適切な診療に関する懸念は、様々な情報源から医療評議会に提供され、また多くの組織はいかなる懸念も医療評議会に情報提供する法的責任がある。医師に関する患者からの苦情は、必要ならば調査が行なわれるよう、まず第一に健康と障害検査官事務所 Office of the Health and Disability Commissioner へ回さなくてはならない。医療評議会は登録者をいつでも「診療能力の行動評定」を受けよう命令する権限が与えられているが、これは通常は寄せられた懸念への反応として行なわれる。医療評議会により出資を受けた評定は、2名の適切な医療専門職を含む3名のメンバーによる小委員会により実施される。評定の間、小委員会メンバーは典型的には診療現場で1日を使い、専門職の一人が医療者を観察し、もう一人が医療記録の点検を行なう。可能な限り、標準化した評定手法が用いられる。評定小委員会は医療評議会および医療者への報告書を作成する。医療評議会は、教育的活動への参加命令と、その後のさらなる診療行為評定の実施を含む、種々の手段を進めることができる。

医療者に関する懸念が主として健康問題に関するものである場合、健康委員会が医師の健康状態を評定するため招集される。この委員会の最重要の優先事項は患者の安全である。通常の結果は、医師と交渉し、どのような手段ないし制限が必要かについての合意を得ることである。医療評議会では健康委員会を「穏やかな仕組み」とみなしているが、懲戒手続きないし正式な登録への処置へ進むことが稀であり、通常は効果的であるとしている。

医療評議会の専門職行為委員会は、2名の医師と1名の非専門職委員で構成され、いずれも評議会のメンバーではない。専門職行為委員会は医療従事者に対する懲罰の方向へ進めるかどうかを決定することができる。

ニュージーランドの規制制度における重要な構成要素は、事故補償委員会 Accident Compensation Commission（医療事故をカバーする無過失補償の制度）と健康と障害検査官事務所 Office of the Health and Disability Commissioner の存在である。健康と障害検査官事務所は全ての患者の苦情その他を受け取り、全てを分析し、学習する雰囲気をもたらし、促進する上での個人とシステム双方の役割を調べる。検査官は苦情の調査を進める（臨床的な性質の全ての苦情はこちらに相当する）か、あるいは現場での矯正に差し戻すかの方向付けを行なう。調査により専門職がその義務を果たしていないと結論づけられた場合には、検査官は勧告を行い、これは通常医療従事者により受け入れられている。しかしながら、検査官は医療者を医療従事者懲戒法廷（Health Practitioners Disciplinary Tribunal）に