

B. 研究方法

本研究に関連する資料を書籍、ホームページなどより収集し、基礎的な情報の取りまとめを行うとともに、外科医のためのNOTSSマスタークラスを開設したエディンバラ外科学会における教育コースに実際に参加し、当該コースの責任者である George G Youngson 教授（Aberdeen大学小児外科教授）にインタビューを行い、我が国における事故関与者に対する支援制度の構築にむけたNOTSSのあり方と具体的な内容に関する検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究では、実験やアンケート調査を実施する内容でないことから研究実施において個人情報への配慮は要しないと考えられる。

C. 研究結果

（1）用語の定義およびその意味

日本語においては、「技術」という言葉は、テクニック *technique* と、スキル *skill* の概念を包含しているため、最初にこれらを区別する。

人間が組織の一員として作業を行う場合、その結果（以下、パフォーマンス *performance*）の内容を左右する因子として、作業そのものを行う技術（テクニック *technique*）と、組織内での個人の行動様式があり、後者の技法（スキル *skill*）を、ノンテクニカル・スキル *Non-Technical Skills*（以下、NOTS）と総称する。NOTSに含まれるのは、各個人の認知スキル *cognitive skills*としての「状況認識」・「意志決定」と、社会性スキル *social skills*の、他の組織メンバーに対する「コミュニケーション／チームワーク」・「リーダーシップ」である。

航空分野では早くからチーム・パフォーマンスを向上させる技法として、CRM *Crew Resource Management*が開発され、医療分野にも応用されている。また同様の試みとして、米国の *Department of Defense (DoD) & Patient Safety Program Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* は、パフォーマンスと患者安全を向上させるためのチーム戦略とツール *Team STEPPS : Team Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety*を開発して、現場への導入が開始されている。

良い医療の結果を得るためには、医療そのものの技術（テクニック）が重要視される傾向にあるが、いかに優れた技術を持っていても、それを遂行する個人の状況認識や意志決定が不十分だったり、他の組織メンバーとのコミュニケーションがうまくできなかつたりリーダーシップを発揮できなければ、チームとしてのパフォーマンスは低いものとなる。

外科医のためのノンテクニカル・スキル *Non-Technical Skills for Surgeons (NOTSS)* は、「手術中」に特化し、手術チームのパフォーマンスを最大化するためのプログラムである。

(2) NOTSSの具体的な内容

NOTSSシステムを有効に使用して、行動を評価するためには、1. NOTSS 総論及び人間の遂行能力とエラー管理に関する基礎知識、2. NOTSSシステムを理解して臨床現場における振る舞いを評価するためpsychometricツールを使用する原則、3. 客観的判断基準を構築するための較正プログラムによるトレーニング、の3点が必要であることが判明している。¹⁾

そのために各種技法（スキル）を4つに分類し、それぞれを3種の要素に分類した。（下表参照）

表1 NOTSS スキル分類表

カテゴリ	要素
状況認識	<ul style="list-style-type: none"> ・情報を集める ・情報を理解する ・先を見通し、行動する
意思決定	<ul style="list-style-type: none"> ・選択肢を検討する ・選択を行い、チームに伝える ・選択を実行し、経過を確認する
コミュニケーションとチームワーク	<ul style="list-style-type: none"> ・メンバー間で情報を交換する ・相互的な理解をつくりあげる ・チームの行動を調整する
リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> ・パフォーマンスの水準を設定し、それを維持する ・メンバーをサポートする ・チームのプレッシャーに対処する

マスタークラス参加者に対して、NOTSS開発者のGeorge G Youngson 教授（Aberdeen大学小児外科教授）や行動心理学者・麻酔科医などにより、総論とエラー管理にかかわる基本的講義がなされ、その後さまざまな外科医の振る舞いについてのサンプル動画を全員で同時に視聴し、上記のカテゴリーの要素について、各自の意見を述べ、客観評価の較正がなされるように議論を行った。

最終的には、表2のような評価基準を用いて、各カテゴリーの点数付けを行い、評価基準の標準化をはかった。²⁾

表2 NOTS 評価スケール

表記	内容
4-Good 良い	手術の遂行は一貫して高い標準を維持し、患者安全も推進されて良い見本足りうる
3-Acceptable 普通	標準的で満足いくレベルだが、向上の余地あり
2-Marginal もう一步	心配な要素があり、相当に向上される必要あり
1-Poor 悪い	患者安全を脅かしたり、潜在的に危険な要素あり 大いに改善を要する
N/A-Not Applicable 該当せず	このケースでは "Skill"は不要

腹腔鏡手術施行時の外科医の振る舞いについて、2パターンのサンプル動画を見た直後に行った評価では、各人のばらつきが見られたが、スケールを用いてディスカッションすることによって、完全に一致しないまでも評価の統一化がはかられた。

D. 考察

20世紀に入り産業は高度化し、各分野での事故も多く発生するようになったが、当初の事故原因はテクニカルなものであった。これが改善されると、ルールや手順の逸脱など、人間による因子 **Human Factors** が問題となり、最終的には **NOTS(S)**が残されることになった。

医療の現場、特に外科医は、まず「卓越した手術手技が不可欠であり第一義的である」という発想をしがちであるが、手術手技が突出して卓越していたとしても、安全な手術を遂行するためには、ノンテクニカル・スキル**NOTS(S)**により、外科医はチームコミュニケーションに基づき、リーダーとしての行動をとらなければならない。

医療の結果（アウトカム）は常に患者に幸せをもたらすものとは限らない。予期しない不幸な結果の中には、患者取り違え手術のように予防可能な医療事故もあれば、不可抗力による医療事故もある。後者の代表例としては、外科合併症があげられる。**Clavien-Dindo**らは、合併症を「正常な手術後の経過からの何らかの有害な逸脱」と定義し、後遺症や、予定通りの治癒とならなかった場合は含まないこととし、下記のような5段階に分類した。³⁾

- 1) **Grade I** : 正常な術後経過からの逸脱で、薬物学的な治療または外科的・内視鏡的・放射線学的治療を要しないものとし、以下の治療レジユメは許容する：制吐剤・鎮痛薬・利尿剤・電解質・理学療法・ベットサイドでの創感染の開放。
 - 2) **Grade II** : **Grade I** の合併症に許容された以外の薬剤による薬物学的治療を要したもので、輸血および中心静脈栄養を含む。
 - 3) **Grade III** : 外科的・内視鏡的・放射線学的治療を要したもので、**Grade IIIa** : 全身麻酔下以外での治療、**Grade IIIb** : 全身麻酔下での治療、と細分する。
 - 4) **Grade IV** : **ICU** 管理を要する、生命を脅かす合併症（中枢か神経系の合併症、すなわち脳出血・脳梗塞・くも膜下出血などを含むが一過性脳虚血発作は除く）で、**Grade IVa** : 単一の臓器不全（透析を含む）、**Grade IVb** : 多臓器不全、と細分する。
 - 5) **Grade V** : 患者の死亡
- 追加) **Suffix "d"** : 患者が退院時に合併症にさいなまれていた場合は接尾辞"d" (disability) を該当する合併症の**grade**に付加し、この標識はその合併症が完全に追跡する必要性があることを示す。

洋の東西を問わず、優れた医療機関においては、従来から日常診療の中で、病因死因検討会 (M&M: Morbidity & Mortality Conference) にて多くの合併症は検討されてきたが、こうした Grade分類に基づいた検討は、世界的にも十分には展開されているとはいえない。

直接的なテクニカル・スキルに基づくか否かが不明な「合併症」も、NOTSSのアプローチにて、ピア・レビュー(同業者評価)による「医療のアウトカム評価」が客観的になされる可能性が高い。

E. 結論

NOTSSのシステムは、“良い”手術に関して観察可能な、主要なノンテクニカル・スキルを項目化し、手術室における外科医の行動を階層的に観察・評価することにより、より良い外科医となるための資質が明らかになり、手術室の医療安全の向上に寄与する。こうしたプログラムは医療従事者支援のための包括的、総合的な制度的、組織的な対応のためには必須のものであると考えられる。

【参考文献】

- 1) Yule, S., Rowley, D., Flin, R., Maran, NR., Youngson, G.G., Duncan, J., Paterson-Brown, S. (2009). Experience matters: Comparing novice and expert ratings of non-technical skills using the NOTSS system. ANZ Journal of Surgery 79, 154-160.
- 2) Yule, S., Flin, R., Maran, N., Rowley, D.R., Youngson, G.G. and Paterson-Brown, S. (2008). Surgeons' non-technical skills in the operating room: Reliability testing of the NOTSS behaviour rating system. World Journal of Surgery, 32, 548-556.
- 3) Dindo D, Demartines N, Clavien P-A: Classification of Surgical Complications, A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. Ann Surg 2004; 240: 205-213.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 竹村敏彦・浦松雅史・濱野強・藤澤由和・相馬孝博「医療安全意識の変化に関する研究—国立大学病院における経年変化の比較」日本医療・病院管理学会誌 Vol.48 No.4 pp.57-66 2011

2. 学会発表

- 相馬孝博：医療安全を考える -鑑定人に選ばれたなら 第28回日本呼吸器外科学会 利益相反, 医療事故調査・鑑定のための講習会(別府) 2011/5/12
- 相馬孝博：専門医として関わる医療安全 -ピアレビューの重要性- 平成23年度日本形成外科学会 秋期学術講習会(東京) 2011/10/5
- 相馬孝博：手術室の医療安全 -チームコミュニケーションの重要性- 第33回日本手術医学会総会 ランチョンセミナー(鹿児島) 2011/10/7
- 相馬孝博：手術室の患者安全 第73回日本臨床外科学会総会(東京) 2011/11/18
- 相馬孝博：すべての医療者のための患者安全教育 第6回医療の質・安全学会学術集会 ランチョンセミナー(東京) 2011/11/20
- 相馬孝博：安全推進のための院内レベルのピアレビュー 第112回日本外科学会定期学術集会(千葉) 2012/4/13

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究 —諸外国における医療従事者支援に係わる外的諸制度の現状*—

研究代表者 藤澤 由和

静岡県立大学経営情報学部

准教授

研究要旨

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられるが、医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる外的制度が存在する。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度の中でも、いわゆる医療事故に係わる補償制度についての検討を通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とした。

諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。また補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性については、別途検討を行う必要があると考えられる。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方についても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

A. 研究目的

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられる。その端的なものとしては、医療従事者への直接的な精神的、物理的、経済的支援などであると考えられるが、その一方で間接的ながらも、その帰結が医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる制度などが考えられる。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度の中でも、いわゆる医療事故に係わる補償制度に関して、その制度および補償対象などを概観することを通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とする。

* 本論は、2010年10月18日および11月10日に医政局医療安全推進室に提出した資料を元にしたものである。

B. 研究方法

本研究に関連する資料を書籍、ホームページなどより収集し、研究報告の取りまとめを行ったものである。具体的には、主として当該制度の運営機関などにおける文書および資料を用いて実施した。さらに各国の当該課題の担当者および研究者らなどとの意見交換を通して、その具体的なしくみに関して把握を試みた。

(倫理面への配慮)

本研究では、実験やアンケート調査を実施する内容でないことから研究実施において個人情報への配慮は要しないと考えられる。

C. 研究結果

近年、わが国においては、医療事故の予防、そして医事紛争処理のあり方に対する関心や政策論議が本格的な高まりを見せつつある。こうした課題に対しては、諸外国における当該課題に関連する制度設計やその運用に関する研究調査が次第に進みつつある。とくに、産科医療における無過失補償制度の導入の是非とも係わり、ニュージーランド、北欧諸国、アメリカなどにおいて導入されている補償制度の分析などには関心が高まっている。

現在のところ、複数の国や地域において、なんらかの医療行為に関連して発生した事故などに対して補償を行う制度が導入されている（別表）。こうした補償制度もそれぞれの国の医療制度、社会保障制度、司法制度などにより、大きく規定されるため、単純な比較は難しいといえるが、あえてこれらの制度を時系列的に分類するとするならば次のように述べることができるであろう。

まず70年代にニュージーランドやスウェーデンのように比較的人口および経済的規模が小さな国において、包括的な形で、導入が成され、ほぼ30年にわたる一定の運用実績が積み重ねられてきた制度。80年代後半に出産に関連する脳性麻痺やワクチンの副作用被害など特定の領域に限定した形で制度設計がなされてきた、アメリカにおける諸制度。さらにはかなり理念的かつ野心的な理想を掲げつつも、その一方で緻密な設計に基づいた、2000年以降に導入された、フランスにおけるいわば新たな制度である。以下では、これらの諸制度に関して、個別に概観することとする。

<ニュージーランド事故補償制度>

ニュージーランドにおける医療事故に対する補償は、ニュージーランド国民を対象とした包括的事故補償制度のなかの一部として位置づけられるものである。そもそもニュージーランドにおける事故補償制度の経緯は1972年に事故補償法（Accident Compensation Act 1972）（施行は1974年）が成立することによって制度が開始された。この1972年当初はいわゆる労働災害による補償と交通事故による被害補償を統一するものであり、もっぱら事故被害への補償ということに、その主眼が置かれていたが、現在までに非常に多くの修正や改正がなされ、事故予防およびたんなる経済的な補償に留まらずリハビリテーションなどを重視する方向で現在に至っている。医療に関連する事象により発生した事案に対する補

償が、明確な形で、この補償制度に加えられたのは、1992年からである。本制度は、現在、事故補償公社（Accident Compensation Corporation）と呼ばれる公法人（Crown Entity）によって複数の補償対象領域が運営・管理されている。先にも述べたとおり、1992年以降、医療事故などに対する補償に関しては、独立した補償対象領域となっており、その財源は、現在のところ雇用者保険料を原資とする部分と一般財源から構成されている。

本制度における補償を受けることができる対象は、かなり広く、ニュージーランド国民および永住権保持者はもとより、旅行者などの一時滞在者も含まれる。補償の具体的な内容は、治療およびそれに関連する費用、経済的な補償、埋葬費用、遺族への補償などとされている。

<スウェーデン国民および患者に対する補償保険制度>

スウェーデンにおける補償制度構築も1975年まで遡ることができ、ニュージーランドの制度とほぼ同じ程度の歴史を有するものであるといえるが、ニュージーランドとは異なり医療に係わる事象に特化したものとなっている。その運営形態は、当初はランスティング（landsting：日本の県に相当するスウェーデンの地方自治体の一形態）と呼ばれる医療サービス提供の責任とそれを実際に担う地方自治体組織によるいわゆる共済組合による保険事業であったが、1994年にはランスティングが共同で出資して構成する保険会社とその実務を行う民間組織が、その実務一般を担っている。また制度設立当初は、こうしたランスティングによる任意保険事業としての位置づけであった、その一方でいわゆる民間の医療提供者の増加から、保険に未加入の医療提供者による医療行為によって生じた事故などの補償がなされない事案が増加するに至り、1997年には医療提供者すべてが加入することを求められる強制保険制度となっている。

具体的な補償は、被害が「回避可能性」基準などを満たすもので、賃金補償、治療に係わる追加的費用、傷害による痛み・障害・将来費用、死亡に係わる費用、近親者への一時金などからなる。具体的補償水準は、事前算定基準に基づき、かつ裁判において決定されるであろう水準と同等の補償がなされる。

<バージニア州出産関連脳性麻痺補償制度>

アメリカ全体においては医師などにおける賠償責任保険の危機的状況が周期的に繰り返されるといえる状況が70年代以降みられたが、こうした状況に対してバージニア州においては、産科領域の特定の問題に対して、いわゆる無過失補償制度を導入するという対応がとられた。

具体的には1987年に関連法規を制定し、制度運営のために出産被害者基金を整備した。またその手続きに関しては、本制度設立に参考とされたバージニア労働者補償委員会が受け持つこととなっている。また本制度自体は、医師および医療機関のあくまでも自主的な拠出により、出産に係わる脳性麻痺被害者への補償を行うものであり、本制度への参加、不参加は各自の選択に委ねられており、直接的な形での公的な基金への支出はなされていないといえる。

補償の対象となるのは、本制度に参加している医師もしくは医療機関における出産に際して生じた、日常生活におけるあらゆる活動において困難を伴う恒久的な障害が対象とされている。ちなみに申立て

に関しては出生時から10年以内に行うことが必要であり、死産に関しては対象から排除されるとされる。具体的な補償水準は、治療費用およびリハビリテーション費用、交通費などの治療に係わる諸費用、逸失所得などが定期金として支払われる。また合理的な範囲での弁護士費用についても賄われるとされる。

<フロリダ州出産関連脳性麻痺補償制度>

(概要と歴史・背景)

バージニアに遅れること1年、フロリダにおいてもほぼ同様な形で、出産に関連する脳性麻痺補償制度が導入された。フロリダにおいては、フロリダ出産関連脳性麻痺補償協会という組織を設立し、一元的な管理が行われているが、バージニアとの違いとして、医師らは制度への参加、不参加は各自により選択ができるとされているが、医療機関に関しては制度への加入が義務づけられている。またフロリダ州においては、医師は患者に対して当該制度の趣旨および参加の有無に関して説明することが義務づけられている点が、バージニアと異なる点であるといえる。またバージニアと同様に、州政府による直接的な形での公的支出はないとされるが、設立当初における州財務省の管轄基金より2000万ドルの拠出が見込まれているとされる。

補償の対象としては、出生時の体重が少なくとも2500グラム以上あることが必須であり、かつ恒久的な精神的かつ身体的な障害とされる。また出生時から5年以内に申し立てることが必要である。補償水準はバージニアとほぼ同等のものといえるが、遺失利益に関する補償を認めないかわりに、一時金として最大10万ドルまで支払われることがあるとされる。

(全米ワクチン被害補償事業)

80年代初頭、ジフテリア、破傷風、百日咳などの予防接種における被害に対する、製薬会社および医療関係者への訴訟が頻発する状況が生じたとされるが、こうした状況において一部の製薬会社は予防接種用ワクチンの製造から撤退する動きがみられ、予防接種用のワクチンが不足する事態さえも危惧されるようになったとされる。こうした状況を受けて1986年に予防接種ワクチンによる被害に対する法律が成立し、1988年より補償事業が開始された。関連する組織体制としては連邦厚生省、連邦司法省、連邦請求裁判所であり、事務局は連邦厚生省内に設置されている。また本補償事業に対して連邦政府は直接的な形での公的な支出を行っていないが、ワクチン1ダース購入に対して、0.75ドルの課税を行い、これらを連邦財務省管轄の基金において管理することを通して、本補償事業の費用を賄っている。

補償される対象としては、予防接種における14種類のワクチン投与が原因となって生じた被害者である。補償の水準としては、治療費およびリハビリテーション費用、逸失所得、弁護士費用を含む合理的な範囲での申請費用、懲罰的なものを含まない25万ドルまでの非財産的損失に対する補償となっており、死亡の場合は一律に25万ドルの補償がなされるとされている。

<フランス医療事故等被害者救済制度>

医療分野における患者補償制度としては最も直近に導入されたのがフランスにおける救済制度である。その制度骨子は、過失原則を保持する一方で、国民連帯の下に重大な医療事故については、いわゆる無過失補償を行うことにより、被害者の早期救済とそれに関連する紛争を可能な限り和解的に解決することにあるとされる。また本制度の運営は、裁定などを行う紛争処理手続機関として地方医療事故損害調停・補償委員会、補償の窓口となる国立医療事故補償公社、さらに医療の専門性を高め、上記各地方委員会の裁定の均質性を配慮することなどを目的に全国医療事故委員会を設置することとされている。

補償の窓口たる補償公社は、本制度全体の運営費用全体を維持管理する立場にあり、その主たる財源は、疾病金庫からの拠出金、予防接種による被害を補償するために国が拠出する基金、さらには事後的に補償公社に払い戻される費用などからなる。したがって予防接種に関連する基金費用を除いて、直接的な公的支出はないといえるが、疾病金庫などへの公的支出を通して間接的な形では費用負担を行っているといえる。

また本救済制度において、いわゆる無過失補償として補償される事案としては地方医療事故損害調停・補償委員会にて無過失が認められる裁定がなされ、恒常的損失が25%以上のものであるとされ、公社は被害者に対して補償額を提示し、被害者が承諾した場合、補償がなされるとされる。なお、公社による補償対象としては、院内感染を含む医療行為に係わる被害のみならず、ワクチン接種による副作用被害、医薬品による被害、HIV感染事故被害、輸血による肝炎、クロイツエルヤコブ病被害なども含まれるとされる。

D. 考察

以上のように、医療に係わる補償制度には、様々なものがあるが、今後の我が国における制度構築に際しては、まずは紛争処理制度全体における補償制度の位置づけを整理する必要があるといえる。諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。

E. 結論

補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性に関しては、別途検討を行う必要があると考えられる。つまり、いわゆる医療事故の結果生じた問題に対しては、補償制度単体による問題解決も、ある種、紛争解決の道筋の一つと位置づけることも理論的には可能であるともいえるが、これに関しては、いわゆる医療事故などに対する補償制度の社会的な位置づけによって、当該制度の性質もかなり異なるものになると考えられる。

とくにニュージーランド、スウェーデンなどにおいて国レベルで導入されている制度と、アメリカのフロリダ州、バージニア州などにおける出産児神経傷害補償制度や全米ワクチン事故補償制度などの特定領域を対象とした補償制度では、他の補償制度との制度的な補完関係に大きな違いがあり、こうした点を詳細に検討することなしに、どのような形にせよ医療分野におけるいわゆる補償制度の構築は難しいといえよう。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方に関しても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

【参考文献】

- 1) 伊集守直・藤澤由和「医療事故の予防と患者失補償制度—スウェーデンにおける制度設計の実態—」
経営と情報 21(1): 1-11, 2008.
- 2) 藤澤由和・長谷川敏彦「医療安全政策の国際動向とその方向性 4: 補償制度」病院 61(11): 892-896.
2002.
- 3) 藤澤由和「医療安全国際動向—政策的動向および施策とその方向性—」保健医療科学 51(3):
118-123. 2002.
- 4) 藤澤由和「ニュージーランドの医療安全・補償制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・
対応の実務—リスク管理から補償システムまで—』新日本法規出版 468-477. 2005.
- 5) 藤澤由和「医療安全対策のこれまでと今後の方向性」助産婦雑誌 60(7): 566-571. 2006.
- 6) 藤澤由和「医療事故に関する補償制度：諸外国における制度概要」週刊社会保障 62(2499): 56-59.
2008.
- 7) 山口齊昭「フランスの医療安全・補償制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の
実務—リスク管理から補償システムまで—』新日本法規出版 439-448. 2005.
- 8) 我妻学「フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度」都立法学会雑誌 46(2): 49-95. 2006.
- 9) 我妻学「分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度—バージニア州における無過失補償制度
を中心に—」都立法学会雑誌 48(2): 79-117. 2007.
- 10) 我妻学「アメリカにおける医療安全と医療事故情報」都立法学会雑誌 49(1): 135-169. 2008.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

諸外国における医療事故に関わる補償制度

	ニュージーランド	スウェーデン	バージニア州 (アメリカ)	フロリダ州 (アメリカ)	全米ワクチン (アメリカ)	フランス
制度名称	事故補償制度	国民および患者に対する補償保険制度	バージニア出産関連脳性麻痺補償制度	フロリダ出産関連脳性麻痺補償制度	全米ワクチン被害補償事業	医療事故等被害者救済制度
発足年	1972年 (1992年)	1975年 (1996年)	1987年	1988年	1986年	2002年
担当組織	事故補償公社	ランスティンク相互保険会社および身体的被害認定株式会社	出産被害者基金およびバージニア労働者補償委員会	フロリダ出産関連脳性麻痺補償協会	連邦政府 (厚生省(事務局)・司法省・請求裁判所)	国立医療事故補償公社
補償制度の概要	事故の予防、リハビリを通しての社会復帰を促し、かつ被害の補償を一括して行う制度。医療事故は、1992年の法改正により、独立した補償対象	公的および私的医療提供者らの拠出による保険制度に基づく、医療による事故被害者への補償制度。	医師および医療機関の自主的な拠出により、出産における脳性麻痺障害への補償を行う。なお、制度への参加、不参加は各自により選択することができる。	医師の自主的な拠出により出産における脳性麻痺を補償。医師の制度の参加・不参加は任意。医療機関は加入が義務。医師は、州内では患者に制度の趣旨、参加の有無等の説明を行う義務有	予防接種におけるワクチン投与が原因となって生じた被害に関して、ワクチンの欠陥及びその製造過程における過失の有無にかかわらず補償を行う制度	過失責任の原則を保持する一方で、国民連帯の下で、重大な医療事故について無過失補償をおこなうことにより、被害者の早期救済し、紛争を可能な限り和室的に解決すること。
公的支出の有無	医療事故は、一般財源と雇用者保険料により賄われる(2001年法改正より)。	患者保険に加入する医療提供者による、人口に応じて拠出される保険料。	州政府による直接的な拠出なし (州公企業委員会には、財源安定のために、州内で賠償責任保険を扱う保険者から保険料の0.25%を徴収する権限が付与)	州政府による直接的な拠出なし (資金が不足する場合は、州財務省保険規制局が、州内の保険契約に0.25%を超えない範囲で課徴金を課すことができる)	連邦政府による直接的な拠出なし (ワクチン1ダースの購入に際して、0.75ドルの税を課し、これらを財務省管轄の基金により管理し財源としている)	国立医療事故補償公社が確保した予算により運営 (間接的ではあるが一部は公的費用負担あり)
補償対象範囲とその水準等	国内外のニュージーランド国民、一時滞在者等。 治療・リハビリにかかわる費用。 旅費などの補助的費用。 所得にかかわる補償金、恒久的な身体機能喪失に対する補償金、死亡時の埋葬費用。遺族への一時金、週払補償金、育児手当金。	回避可能性基準を満たすなどの、治療・機器・診断・感染・事故関連・投薬等により被害を受けた者。 賞金補償、治療に関わる追加的費用、傷害による痛み・障害・将来費用、死亡に関わる費用、近親者への一時金等。	新生児が日常生活のあらゆる活動において困難を伴う恒久的障害が対象(出生時から10年以内に申し立てる必要があり、死産の場合は、対象から排除)。 治療費・リハビリ、逸失所得。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	恒久的な精神的身体的障害が対象(出生時から5年以内に申し立てが必要)。 治療費・リハビリ費用、逸失所得を、定期金により支払う。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。 逸失利益の代わりに、最大10万ドルについて一時金として支払い	予防接種における14種類のワクチン投与が原因となって、生じた被害者が対象。 治療費・リハビリ費用・逸失所得。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	地方医療事故損害調停・補償委員会により、無過失との裁定が下され、恒常的損失が25%以上の事案に関して、公社が補償額を提示し、患者が承諾すれば和解成立。 補償は、医療行為・強制的ワクチン摂取による副作用被害、生物医薬品による被害、HIV感染事故被害、輸血による肝炎、クロイツェルヤコブ病被害等

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故にかかわった医療従事者の
支援体制に関する研究

平成23年度

総括・分担研究報告書

平成24年3月

