

現行の健康被害救済制度の比較

研究開発振興課 提出

第2回臨床研究専門委員会 資料
平成19年9月13日 2-③

	保険等の形態	趣旨	過失・無過失	責任・実施主体			支払		賠償・補償対象者	公平性等 判定の主体	特徴
				賠償・補償主体	法令、通知等の根拠	事務費補助	保険料支払	給付の内容			
治験における被験者保護	治験補償保険(民間保険)	安全対策を尽くした上で起こった被験者の被害を迅速に救済。	無過失	治験依頼者	GCP省令	なし	治験依頼者	一時金(休業、疾病、後遺障害、遺族、葬祭料) 太字:健康人のみ	被験者	保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担
	医師主導治験補償保険(民間保険)	安全対策を尽くした上で起こった被験者の被害を迅速に救済。	無過失	治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関	GCP省令	なし	治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関	一時金(休業、疾病、後遺障害、遺族、葬祭料) 太字:健康人のみ	被験者	保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担
PMDA無過失補償	医薬品副作用救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった副作用の被害者の迅速な救済	無過失	製薬企業(独立行政法人医薬品医療機器総合機構は製薬企業の基金)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	国(1/2)	製薬企業	医療費、年金、一時金等	医薬品の使用の対象者(患者)	薬事・食品衛生審議会	事業者の無過失責任 複数事業者負担による保険的基金 制度維持に国の補助
	生物由来製品感染等被害救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった生物由来製品による感染等の被害者の迅速な救済	無過失	生物由来製品製造販売業者(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	国(1/2)	生物由来製品製造販売業者	医療費、年金、一時金等	生物由来製品の使用の対象者(患者)	薬事・食品衛生審議会	事業者の無過失責任 複数事業者負担による保険的基金 制度維持に国の補助
献血者保護	献血者健康被害救済制度(民間保険)	献血者が献血に際し事故を受けた場合、速やかに適切な措置をとる。	無過失	日本赤十字社	採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(省令)、H18年9月20日薬食発第0920001号(献血者健康被害補償ガイドライン)	なし	日本赤十字社(血液事業資金)	一時金(医療費、医療手当、障害給付、死亡給付、葬祭料)	献血者	日本赤十字社+保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担 ※ガイドラインに基づき判定。給付決定の判断困難事例は、厚生労働省に協議可。
骨髄バンク	骨髄バンク団体傷害保険(民間保険)	ドナーが骨髄提供を行う途上及び提供に係る医療による事故を迅速補償。	過失・無過失不問	(財)骨髄移植推進財団	H3年12月18日健医発第1462号(行政指導)	なし	骨髄移植受容者(レシピエント)(=患者)	傷害補償(死亡、後遺障害、入院、通院) ※医賠責とは別	ドナー	保険会社	事業者の無過失責任 受益者負担
予防接種	予防接種健康被害救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった予防接種(予防接種法に基づく予防接種)の被害者の迅速な救済	無過失	市町村長	予防接種法	国(1/2)都道府県・市町村(各1/4)	なし。ただし給付の負担は、国(2分の1)、都道府県(4分の1)、市町村(4分の1)	医療費(自己負担額)、入院・通院費、障害児養育年金、傷害年金、死亡一時金、葬祭料	予防接種法に基づく予防接種を受けた者	厚生労働大臣(疾病・障害認定審査会の意見を聴く)	実施主体の無過失責任 主体に対する国の補助
産科医療	産科医療における無過失補償制度(民間保険)(検討中)	通常の妊娠分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合に早期救済をはかる。	無過失	医療機関・助産所	検討中	検討中	医療機関・助産所	検討中	分娩の際に脳性麻痺となった患者又はその家族(検討中)	運営組織	運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。国は、制度設計や事務に要する費用の支援を検討。

健康被害補償制度における給付の状況

	医薬品副作用被害救済制度	生物由来製品等感染被害救済制度	治験保険(例)		献血者健康被害救済制度	公害健康被害補償制度	予防接種健康被害救済制度		
			患者	健常者			一類疾病(ジフテリア等)(注1)	二類疾病(インフルエンザ)(注1)	
制度の性格	製薬企業全体による社会的責任に基づいて行われる見舞金的色彩が強い給付	生物由来製品製造販売業者による社会的責任に基づいて行われる見舞金的色彩が強い給付	治験により起こった健康被害を補償	治験により起こった健康被害を補償	採血事業者の社会的責任に基づいて行われる給付	損害賠償的な色彩を持つ給付(一給付額は慰謝料も加味して設定)	民事上の賠償責任ではなく、国の制度上の補償措置として行われる給付		
医療費	診察、薬剤・治療材料の支給、医学的処置・手術・その他の治療、病院への入院・看護、移送等	実費給付 〔病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給〕	通常医療費	通常医療費	実費給付(公的医療保険による給付額を控除した額)	公害医療機関での療養の給付・例外的に療養費を支給	実費給付 〔通院のみの医療についても支給〕	同左 〔病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給〕	
医療手当	治療に伴う医療費以外の費用(通院に伴う交通費等、入院に伴う諸雑費等)	通院・入院、期間に応じて月額33,800~35,800円 〔病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給〕	なし	なし	1日につき4,480円、1月につき35,800円を上限とする。	通院・入院、期間に応じて月額23,000~35,900円	通院・入院、期間に応じて月額33,800~35,800円 〔通院のみの医療についても支給〕	同左 〔病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給〕	
後遺障害に対する補償	被害者に一定以上の障害が残った場合にそれぞれの基準に応じて支払われる補償給付	障害児養育年金 一定年齢未満の児童を養育する者に対して、その児童の養育の負担に着目して行われる給付	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) 1級 約85万円 2級 約68万円	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) 1級 約85万円 2級 約68万円	政府労災を参考に後遺障害等級1級~14級のそれぞれに応じて、休業補償金、疾病補償金、後遺障害補償金を一時払い。	献血者等の健康被害の補償に関するガイドラインに定められた1~14の等級に応じて給付	障害児養育年金 15歳未満の者を養育する者に給付 〔現在給付対象者が存在せず、給付額は規定なし〕	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) (注3) 1級 約154万円 2級 約123万円	同左 〔現在給付対象者が存在せず、給付額は規定なし〕
		障害年金 一定以上の障害状態にある一定年齢以上の者の生活保障等を目的に給付	18歳以上の者に給付 (年額) 1級 約273万円 2級 約218万円	18歳以上の者に給付 (年額) 1級 約273万円 2級 約218万円			障害年金 15歳以上の者に給付 (年額)約48万~431万円 〔障害等級(1級~3級)に応じた率を傷害補償標準給付月額(年齢階層別、男女別に13万2千円~35万9千円)に乗じた額。(注4)〕	18歳以上の者に給付 (年額) (注3) 1級 約491万円 2級 約393万円 3級 約295万円	同左 医薬品副作用救済制度と同様
被害者が死亡した場合の補償	被害者が死亡した場合に遺族に対してそれぞれの基準で支払われる補償給付	遺族年金 死亡した被害者の収入により生計を維持していた遺族の生活の立て直し等を目的に給付	年額約238万円を10年間給付 〔ただし、障害年金が支給されていた場合、その期間が7年未満は10年からその期間を減じた期間、7年以上は3年間給付〕	年額約238万円を10年間給付 〔ただし、障害年金が支給されていた場合、その期間が7年未満は10年からその期間を減じた期間、7年以上は3年間給付〕	880万円	遺族年金 遺族補償標準給付基礎月額(年齢階層別、男女別に11万6000円~31万4700円)に相当する額を10年を限度として給付	遺族年金 2,000万円	4,000万円	同左 医薬品副作用救済制度と同様
		遺族一時金 被害者が生計維持者以外である場合に遺族に対する見舞い等を目的として給付	約714万円 〔障害年金が支給されていた場合、当該支給額を控除した額〕	約714万円 〔障害年金が支給されていた場合、当該支給額を控除した額〕			遺族一時金 700万円	1,800万円	同左 医薬品副作用救済制度と同様
葬祭料	葬祭に伴う出費に着目して給付	199,000円	あり	あり	199,000円	666,000円	同左		

(注1) 予防接種法上の予防接種には定期の予防接種と臨時の予防接種(疾病のまん延予防上緊急の必要がある時に都道府県知事の指示に基づき行う予防接種)があり、後者の場合は、二類疾病であっても一類疾病と同様の給付水準となる。

(注2) 予防接種健康被害救済制度では、遺族一時金を死亡一時金と称している。また、公害健康被害補償制度では、医療費は療養の給付・療養費、医療手当は療養手当費、障害児養育年金は児童補償手当、障害年金は障害補償費、遺族年金は遺族補償費、遺族一時金は遺族補償一時金と称している。

(注3) 1、2級で在宅介護の場合、在宅での介護については介護加算あり

(注4) 別途、重度の障害で常時介護を必要とする場合には、介護加算あり