

I. 産科医療補償制度について

1 産科医療補償制度の目的

産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の目的で創設されました。

- 目的1** 分娩に関連して発症した**重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償**します。
- 目的2** **脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供**します。
- 目的3** これらにより、**紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図**ります。

2 産科医療補償制度の経緯

2.1 制度の創設

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるとされ、また産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が、我が国の医療における優先度の高い重要な課題とされていました。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究、議論され、2006年11月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示されました。

この枠組みを受けて、2007年2月に財団法人日本医療機能評価機構(当時)に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査、制度設計等の検討が行われ、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられました。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年1月に「産科医療補償制度」が創設されました。

【創設の経緯】

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構(当時)に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

2.2 制度の見直し

本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされていました。

このため、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しの議論が行われ、2014年1月よりこれらに関する見直しを実施しました。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、2015年1月より見直しを実施しました。

その後、2018年7月に開催された運営委員会において、補償対象基準については、「個別審査では約50%が補償対象外となっている」「同じような病態でも補償対象と対象外に分かれることがあり不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が指摘され、運営委員会委員長より「補償対象基準の見直しに関する要望書」が厚生労働省に提出されました。

こうした状況を受け、厚生労働省より、事務連絡「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」(令和2

年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡)が発出されました。

この事務連絡の中で、まずは、評価機構において医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、その結果を報告することが求められたことから、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」を設置しました。

2020年9月から4回にわたり制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討を行い、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」を取りまとめ、同年12月4日に厚生労働省に提出しました。

2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において見直しの議論が行われ、産科医療補償制度の補償対象範囲は、「補償対象基準」「除外基準」「重症度基準」のすべてを満たす場合、補償対象となるが、2022年1月以降に出生した児より、「補償対象基準」については、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること。」が基準となり、また1分娩あたりの掛金は1.2万円となることが了承されました。

【見直しの内容】

2014年1月から実施	原因分析のあり方、本制度の補償金と損害賠償金との調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取り組み 等
2015年1月から実施	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等
2022年1月から実施	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等

3 産科医療補償制度の概要

3.1 産科医療補償制度の仕組み

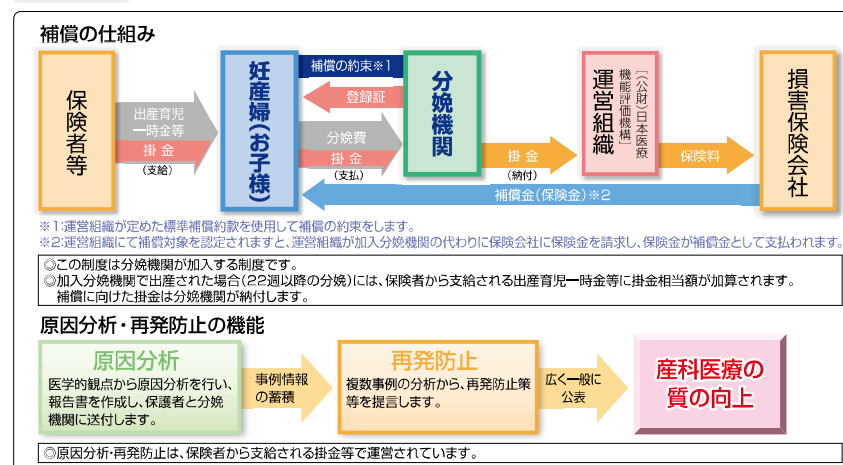
運営組織＝公益財団法人日本医療機能評価機構

公益財団法人日本医療機能評価機構は、本制度の運営組織として、分娩機関の制度加入手続、保険加入手続、掛金の集金、補償対象の認定、長期の補償金支払手続(保険金請求手続)、原因分析および再発防止等の制度運営業務を行います。

分娩機関

本制度に加入する分娩機関は、補償開始日以降に自ら管理する全ての分娩について補償を約束します。また、分娩機関は、運営組織に取扱分娩数を申告し、これに応じた掛金を支払います。運営組織にて補償対象と認定されますと、保険会社から児の保護者へ補償金となる保険金が支払われます。

制度の概要



3.2 掛金

本制度の掛金は、1分娩（胎児）あたり、以下の通りとなります。

◆2009年から2014年までに出生した児に適用 ★2015年から2021年までに出生した児に適用

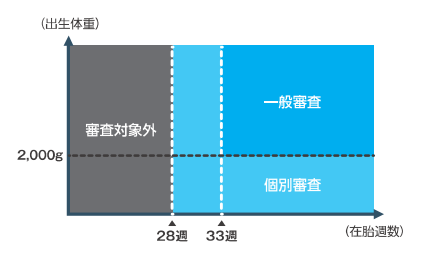
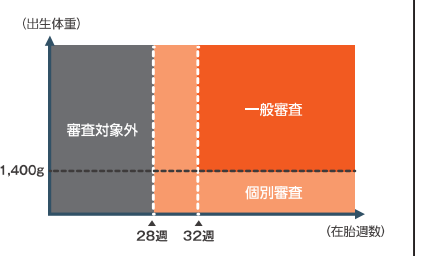
産科医療補償制度専用Webシステム	利用する場合	30,000円 ／1分娩（胎児）	16,000円／1分娩（胎児）
	利用しない場合	30,500円 ／1分娩（胎児）	16,500円／1分娩（胎児）

※上記掛金には、分娩機関の廃止や倒産等に伴い支払責任を引き継ぐための経費（廃止時等預かり金）100円が含まれています。

※廃止時等預かり金100円は、一旦徴収を取りやめることとなりました。
※本来必要となる掛金の額は、1分娩あたり24,000円となりますが、本制度の剰余金から1分娩あたり8,000円が充当されるため分娩機関から支払われる1分娩あたりの掛金は16,000円となります。

3.3 補償対象

本制度では、加入分娩機関の医学的管理下における分娩により出生した児が次の基準を満たし、運営組織が補償対象として

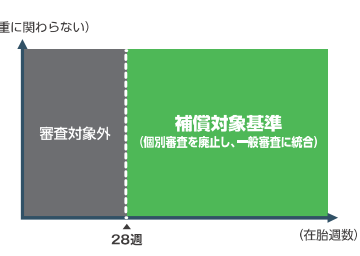
1. 補償対象基準		
	<p>次の①または②いずれかの基準を満たして出生したこと</p> <p>①出生体重が2,000g以上かつ在胎週数33週以上 ②出生体重が1,400g以上かつ在胎週数32週以上</p> <p>※①を満たす場合、分娩中の異常や出生時の仮死がなくても、この基準を満たすこととなります。</p> <p>②在胎週数28週以上であって、以下の(1)、(2)のいずれかの場合に該当する児</p> <p>(1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合 (pH値が7.1未満)</p> <p>(2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>(2) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値 (pH値が7.0未満)</p>	
2. 除外基準	<p>先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること</p> <p>(1)先天性要因 両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常、先天異常 (2)新生児期の要因 分娩後の感染症など このほか、児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償の対象となりません。</p> <p>※(1)「先天性要因」に示される疾患などがある場合でも、それだけをもって一律に補償対象外とするものではありません。重度の運動 ※(2)「新生児期の要因」(感染症など)であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないこととなります。</p>	
3. 重症度基準	<p>身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること</p> <p>※「下肢・体幹」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢(片腕)では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。</p>	

●2022年1月1日以降に出生した児に適用

12,000円／1分娩（胎児）
12,500円／1分娩（胎児）

※本来必要となる掛金の額は、1分娩あたり22,000円となりますが、本制度の剰余金から1分娩あたり10,000円が充当されるため分娩機関から支払われる1分娩あたりの掛金は12,000円となります。

認定した場合に、補償金を支払います。ただし、下欄記載の先天性要因等の除外基準に該当する場合は補償の対象とはなりません。


<p>次の基準を満たして出生したこと</p> <p>在胎週数が28週以上であること</p>
<p>障害の主な原因であることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないこととなります。 」に該当しないこととなります。</p>
<p>動き以外ができない状態、また一上肢(片腕)では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。</p>

3.4 補償金額

補償内容	補償金額
準備一時金 ※看護・介護を行うための基盤整備のための資金	600万円
補償分割金 ※看護・介護費用として毎年定期的に支給	総額2,400万円 <年間120万円を20回給付>

3.5 申請期間

申請できる期間は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。満5歳の誕生日を過ぎてからの補償申請は受け付けることができません。

ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、生後6ヶ月から申請できます。

4 補償申請手続き

*詳細は別冊の「補償申請解説編」をご参照ください。

*産科医療補償制度ホームページ

産科医療 検索 <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

4.1 補償申請

「児またはその保護者（親権者又は未成年後見人）」（以下「補償請求者」といいます。）からの補償認定の依頼に基づき、分娩機関が運営組織に対して、補償認定を請求します。以下、補償申請から補償金支払いまでの流れについてご説明します。

(1) 補償申請書類の取り寄せ・準備

- 1) 本制度の加入分娩機関の管理下で出生した児が脳性麻痺と診断された場合、補償請求者は分娩機関に対して、補償申請を行うために必要となる書類一式を運営組織より取り寄せるよう依頼します。
- 2) 分娩機関は運営組織（本制度専用コールセンター・0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始除く））に連絡をして書類一式を取り寄せます*。この中には、「補償請求者にお渡しする書類」と「分娩機関の手に残す資料」が含まれますので、分娩機関は前者を補償請求者へ渡します。

*書類一式取り寄せ時に必要な情報

妊産婦氏名、妊産婦管理番号、分娩機関管理番号、補償申請を行う対象の児の誕生日（分娩日）、児の在胎週数、児の出生体重

- 3) 分娩機関より書類一式を受け取った補償請求者は、診断書等の必要書類の取り揃えを開始します。

(2) 補償請求者による「補償認定依頼」

- 1) 補償請求者が分娩機関に対して、小児神経専門医等による重度脳性麻痺に係る診断書等必要書類*を提出し、補償認定の請求を依頼します。
- 2) 補償請求を依頼できる期間は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間となります。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、生後6ヶ月から申請できます。

*補償認定依頼時の必要書類

所定の補償認定依頼書、同意書、重度脳性麻痺に係る診断書、母子健康手帳の所定部分の写し、分娩機関が交付した登録証の写し、その他

(3) 分娩機関による「補償認定請求」

- 1) 分娩機関は、補償請求者の提出書類と併せて、所定の補償認定請求書等必要書類*を運営組織に提出して、補償認定を請求します。

*補償認定請求時の必要書類

所定の補償認定請求書兼出産証明書、所定の補償対象基準に関する証明書、同意書、診療録又は助産録及び検査データの写し、医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し、その他

- 2) 運営組織は、全ての必要書類を受領後30日以内に受理通知を分娩機関と補償請求者に送付します。
- 3) 分娩機関が廃止された場合または補償請求者が分娩機関に必要書類を提出してから60日経過時点で受理通知が届かない場合は、補償請求者は直接、運営組織に認定を請求することができます。

(4) 運営組織による「補償対象認定審査」

- 1) 補償対象の可否は運営組織にて一元的に審査を実施します。具体的には、受理通知の発出日の翌日から原則として90日以内に、産科医、小児科医による書類審査、並びに産科医、小児科医および学識経験者等で構成する審査委員会による審査を経て、審査結果通知を分娩機関と補償請求者に送ります。また、審査結果通知は、分娩機関と補償請求者の同意がある場合に、診断書を作成した診断医にも送ります。
- 2) 補償請求者は、審査結果に不服がある場合は再審査を請求すること（不服申立）ができます。

(5) 補償金支払い

- 1) 補償対象と認定された場合、運営組織は、補償請求者から補償金請求書等必要書類を取り寄せ、保険会社に保険金を請求します。補償金の支払いは、補償請求者から前述の必要書類を受領した日から原則として60日以内に行います。
- 2) 保険会社が、運営組織からの保険金請求を受け、運営組織の指示に基づいて補償請求者に保険金を補償金として支払います。この場合の支払額は原則として準備一時金とその時点で到来した確認日（児の誕生日の属する月の初日）の回数に毎年の補償分割金を乗じた額との合計額となります。
- 3) 運営組織は、分娩機関と補償請求者に補償金の支払通知書を送ります。
- 4) 以降の毎年の補償分割金については、運営組織が補償請求者に請求案内を行った上で、必要書類を取り寄せ、保険会社に保険金を請求して、補償請求者に支払います。なお、児が死亡した場合でもほぼ同様の手続きにより補償分割金を支払います。

【損害賠償の請求を受けた場合】

- ① 補償金と損害賠償金の二重給付はできませんので、損害賠償責任がある場合は、分娩機関には本制度が存在しない場合と同様に損害賠償金の全額を負担いただくという考え方に基づいて両者の調整を行います。
- ② まず分娩機関は、児から損害賠償を請求された場合は、速やかにその旨を運営組織に報告します。
- ③ その後、損害賠償が確定した場合、損害賠償金を支払うまでに支払った補償金は損害賠償金に充当されます。分娩機関は充当された金額について本制度の保険会社へ返還します（医師賠償責任保険等に加入している場合は、基本的に当該賠償責任保険の保険金から返還することができます）。

5 原因分析

5.1 原因分析について

* 詳細は別冊の、「[産科医療補償制度 原因分析の解説](#)」をご参照ください。

(1) 原因分析の対象

運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が原因分析の対象となります。

(2) 原因分析報告書

1) 原因分析報告書の作成

原因分析報告書（以下、「報告書」といいます）では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行います。報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会（以下、「委員会」といいます）および原因分析委員会部会（以下、「部会」といいます）において作成します。なお、報告書は、分娩機関および児・保護者に送付するとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表します。

2) 原因分析委員会

原因分析を公正かつ中立的な立場で適正に行い、児・保護者、国民にとって分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、法律家および医療を受ける立場の有識者から構成される委員会を設置しています。

3) 原因分析委員会部会

委員会の内部組織として7つの部会を設置しています。各部会は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師および弁護士等の委員から構成されています。弁護士の部会委員は、論点整理や、報告書を児・保護者にとって分かりやすい内容とする役割を担います。

(3) 原因分析の基本的な考え方

次の基本的な考え方に基づいて報告書を作成します。

- ①原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものです。
- ②原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とします。
- ③脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討します。
- ④医学的評価にあたっては、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析します。
- ⑤検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言します。

(4) 原因分析報告書作成の流れ

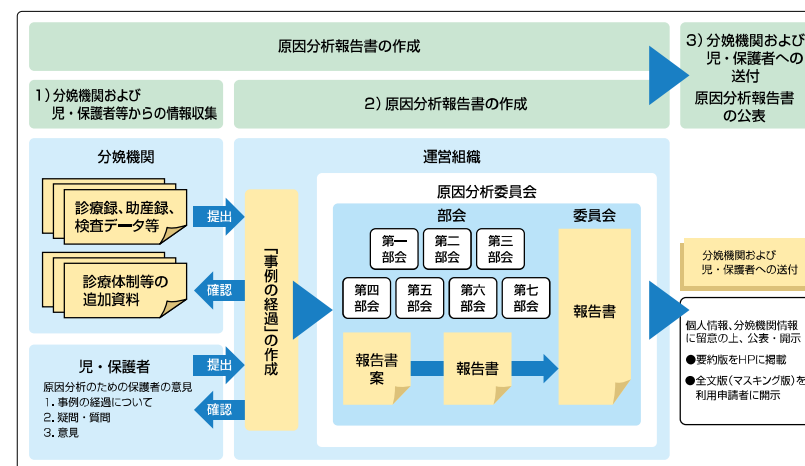
報告書は、次の手順に従って作成します。その手順は、

- 1) 分娩機関および児・保護者等からの情報収集
- 2) 原因分析報告書の作成
- 3) 分娩機関および児・保護者への報告書送付

の3段階に分かれています。

なお、審査の結果、補償対象となり、原因分析を開始してから報告書の完成までに概ね1年の期間を要します。

原因分析の流れ（イメージ図）



(5) 原因分析報告書の公表・開示

産科医療補償制度は、公的性格を有するため高い透明性を確保すること、また同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、報告書を分娩機関および児・保護者に送付するとともに、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示します。

公表の方法としては、分娩機関および児・保護者に報告書を送付してから一定期間経過後に、報告書の「要約版」を本制度のホームページに掲載します。「要約版」には分娩機関や個人が特定されるような情報は記載されません。

また、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等をマスクング(黒塗り)した「全文版(マスクング版)」を、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示します。

利用申請者に対しては、「全文版(マスクング版)」の目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。なお、分娩機関または保護者から「全文版(マスクング版)」の開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例は開示対象から除外します。

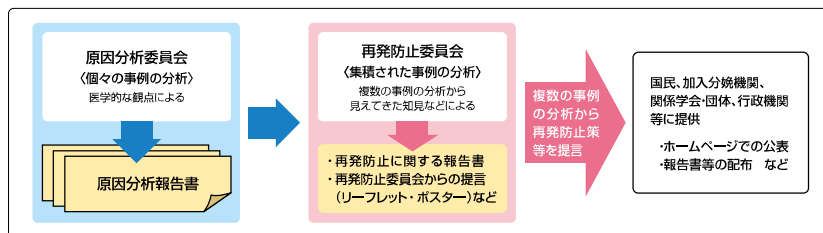
「要約版」の公表および「全文版(マスクング版)」の開示に関する事項は、本制度のホームページにも掲載しています。

6 再発防止

6.1 再発防止について

個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめます。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ります。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことで、国民の産科医療への信頼が高まることにつながります。



(1) 分析の方法

原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理します。これらに基づいて、「テーマに沿った分析」を行います。また、「産科医療の質の向上への取り組みの動向」を把握します。

1) テーマに沿った分析

① 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要なテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものです。テーマは、脳性麻痺発症の防止が可能と考えられるものを中心に選定します。一方、脳性麻痺発症の防止に直接つながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてはテーマとして選定します。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定します。

② 「テーマに沿った分析」の視点

「テーマに沿った分析」は、以下の4つの視点を踏まえて行います。

(i) 集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにします。また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにします。

(ii) 実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにします。

(iii) 積極的に取り組まれる視点

多くの産科医療関係者が、提供された再発防止に関する情報を産科医療に積極的に活用して、再発防止に取り組むことが重要です。したがって、「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と思えるテーマを取り上げます。

(iv) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要です。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げます。

2) 産科医療の質の向上への取り組みの動向

「再発防止委員会からの提言」が産科医療関係者にどのように活かされているか、その動向を把握するため、一定の条件のもとに、テーマを定め出生年毎の年次推移を示すこととしています。

(2) 公表の方法およびデータの活用

産科医療関係者、国民および行政機関など広く社会に対して情報提供を行うため、再発防止に関する報告書や再発防止委員会からの提言（リーフレット・ポスター）などを公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配付するとともにこれらを本制度のホームページに掲載します。

また、本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち妊娠・分娩経過および新生児の経過等をデータベース化したものを、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等の取り扱いに十分留意の上、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者によりのみ開示します。

利用申請者に対しては、開示したデータの目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。なお、分娩機関または保護者からデータの開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例は開示対象から除外します。データ開示に関する事項は、本制度ホームページにも掲載しています。

