

## II. 標準補償約款

### 1 標準補償約款の概要

- 本制度では、運営組織が定めた標準補償約款を使用して、分娩機関と妊産婦の間で「補償の約束」をします。
  - 標準補償約款の内容は、妊産婦登録に際して分娩機関から妊産婦にご説明いただくこととなりますので、内容を十分ご理解いただけますようお願いいたします。
  - 標準補償約款の主な記載事項は、以下のとおりです。
    - 第一条：目的
    - 第二条：用語の定義
    - 第三条：分娩機関の支払責任
    - 第四条：補償対象としない場合
    - 第五条：補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期
    - 第六条：補償対象の認定手続
    - 第七条：補償金の請求手続
    - 第八条：損害賠償金との調整
    - 第九条：妊婦の登録及び転院の場合の取扱い
    - 第十条：運営組織
    - 第十一条：個人情報取扱い
- 別表第一：補償対象基準  
別表第二：補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が分娩機関に提出するもの  
別表第三：補償対象の認定を請求するときに分娩機関が運営組織に提出するもの  
別表第四：初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの  
別表第五：補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの  
別表第六：補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの  
(児が死亡した場合)

### ★2015年から2021年までに出生した児に適用

#### 【資料】産科医療補償制度標準補償約款の解説

##### 【目的】

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

##### 【解説】

産科医療補償制度の目的を記載しています。

##### 【用語の定義】

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。
- 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
- 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。

なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。

  - 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合  
補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
  - 当院が破産手続開始決定を受けた場合  
破産手続開始の日
- 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
- 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
- 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。
- 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師又は日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師をいいます。

##### 【解説】

分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等において、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐために、「廃止」の定義を設けています。なお、分娩管理を行わないだけで婦人科等の医療を継続する場合は、「廃止」に該当しません。

「補償請求者」は、「児」または「保護者」としており、補償金請求権を有する「児」の代理人として「保護者」が補償金請求手続を行います。児童虐待を行うなど親権を剥奪された者や当該児を現に監護していると認められない者は「保護者」に該当せず、これらの者は、補償金を請求できません。

**(当院の支払責任)**

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

- 2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。
- 3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。
- 4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

**【解説】**

第1項は、この制度における「当院」の補償範囲と補償請求権者が児であることなどについて規定しています。この制度は、「当院の管理下」における分娩のみを対象とし、他の分娩機関の管理下で分娩した場合は、たとえ過去に診療を行ったことがあったとしても「当院」の補償対象となりません。

また、補償対象となるには「別表第一の基準を満たす状態で出生」している必要があります。補償対象となる脳性麻痺は「重度脳性麻痺」に限られており、前条にその定義があります。なお、補償されるには、運営組織の認定が必要です。認定に関する手続は、第六条に規定があります。

第2項は、分娩機関から運営組織への業務委託について規定しています。この制度では、分娩機関の事務負担を軽減し円滑に補償を行うために、分娩機関は、補償の事務の一部を運営組織に委託します。

第3項は、分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等における補償責任の継承について規定しています。分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等においても、補償責任が履行され、補償金が脳性麻痺児に確実に届けられる必要があります。このため、この制度では分娩機関が「廃止」となる場合は、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐこととしています。

第4項は、補償責任を確実に履行するため、資金的裏付けとして民間保険を活用することを規定しています。

**(補償対象としない場合)**

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳畸形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

**【解説】**

第1項は、補償対象とならない場合を規定しています。先天性要因や新生児期の原因のほか、「妊婦の故意又は重大な過失」を補償対象外としています。「妊婦の故意又は重大な過失」とは、わざと重度脳性麻痺を招く行為やこれに相当するほどの著しい注意の欠如を想定しています。

第2項は、重度脳性麻痺の正確な認定には、早くても出生から6か月後の症状を確認する必要があることから、6か月未満で児が死亡した場合は、脳性麻痺の症状にかかわらず補償対象外とすることを規定しています。

**(補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)**

第五条 第三条第一項に規定する補償金（以下「補償金」といいます。）は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内

2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数を乗じて得た額を補償請求者に支払います。

3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払に必要な事項を運営組織に通知するものとします。

4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。

**【解説】**

第1項は、補償金のうち、最初に支払われる準備一時金と毎年支払われる補償分割金を規定しています。補償分割金は、看護・介護の費用として毎年満19歳になるまで20回に分けて支払われます。

第2項は、準備一時金と補償分割金の支払日の関係を規定しています。重度脳性麻痺と認定されるまでには、数年を要することもあり、補償対象と認定された時に、準備一時金とそれまでに支払われるべきであった補償分割金がまとめて支払われることとなります。たとえば、1歳6か月の時点で補償対象と認定された場合には、準備一時金600万円に加えて、補償分割金240万円（0歳時分＋1歳時分）の合計840万円が支払われます。

第3項は、脳性麻痺児が死亡した場合の相続人の届出義務を規定しています。児が死亡した場合、補償金請求権は児の相続人に相続されます。したがって、児の相続人を適切に確認するため、相続人には、必要事項の通知を要求しています。

第4項は、児の死亡後、相続に関する事項を整理してから補償金を支払う必要があることから、必要事項の通知がなされて整理が終わるまで、補償金支払を停止することを規定しています。

**(補償対象の認定手続)**

- 第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。
- 2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。
  - 3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。
  - 4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を发出し、受理通知の发出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を发出するものとします。
  - 5 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができます。
  - 6 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

**【解説】**

本条は、運営組織による補償対象としての認定手続を規定しています。補償対象の認定にあたって、分娩機関は、補償請求者からの書類を受け付け、これに診療録等の必要資料を添付して運営組織まで送付しなければなりません。運営組織は、実務経験者や学識経験者による委員会方式で認定審査を行い、その結果を分娩機関と補償請求者に送付します。なお、分娩機関の破綻等、補償請求者の認定請求が放置された場合に備えて、一定期間が経過したときは、補償請求者から運営組織に補償対象の認定を直接請求できる規定を設けています。

**(補償金の請求手続)**

- 第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。
- 2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。
  - 3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。
  - 4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

**【解説】**

本条は、運営組織から補償対象として認定された場合の補償金請求手続と補償金支払に要する期日を規定しています。補償金の支払事務は、必要書類が多く煩雑であるため、分娩機関の事務負担を軽減しつつ、円滑な補償金支払を行うために、運営組織が委託を受けて行います。

**(損害賠償金との調整)**

- 第八条 補償対象となる脳性麻痺について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。
- 2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。
  - 3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。
  - 4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

**【解説】**

本条は、分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合において、この制度の補償金と分娩機関からの損害賠償金が二重に支払われることを避ける規定です。第1項は、補償請求者が先にこの制度の補償金を受領しつつ、別途、分娩機関から損害賠償金を受領できる場合に、既に受領した補償金は、損害賠償金の一部に充当されることを規定しています。

第2項は、第1項の逆で、補償請求者が先に分娩機関からの損害賠償金を受領しつつ、後からこの制度の補償金を受領する場合に、既に受領した損害賠償金を限度として、将来の補償金請求権が失われることを規定しています。

第3項は、第1項で既に支払われた補償金が、勤務医師等の従業員が負担すべき損害賠償金の一部となった場合に、補償請求者が当該勤務医師等に対して有する損害賠償請求権が、分娩機関に代位（移転）することを規定しています。

第4項は、損害賠償金が補償金総額を下回る場合の補償金の支払額に関する規定です。補償請求者の損害賠償金の受領額が補償金総額に満たない場合には、補償金総額に不足する額は、引き続きこの制度から補償金として支払われることになります。

## 【分娩機関に法律上の損害賠償責任がある場合】

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書では、「分娩機関に損害賠償責任がある場合は、分娩機関は本制度が存在しない場合と同様に、損害賠償に関する金銭を自ら全額負担するという考え方にもとづき調整を行う。」とされています。

この制度において、損害賠償金との調整は、主に次の順序で行われます。

- ① 補償請求者に補償金が既に支払われていた場合は、上記のとおり、支払済みの補償金は、損害賠償金に充当されます。
- ② 産科医療補償制度で利用する「産科医療補償責任保険」は、「分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合」を免責としていることから、分娩機関および運営組織に対して既に支払った補償金の返還を請求します。
- ③ 分娩機関は、各自加入している医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から支払われる保険金等をもって、「損害賠償金に充当された補償金」相当額を「産科医療補償責任保険」に返還します。
- ④ 分娩機関に既に支払われた補償金を超える賠償債務が残る場合には、分娩機関は、残りの損害賠償金を医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から補償請求者に支払います。

## 【妊婦の登録及び転院の場合の取扱い】

第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となることを示す登録証を交付します。

- 2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。
- 3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

## 【解説】

第1項は、妊婦がこの制度の対象であることを示す登録証の交付手続きについて規定しています。この制度では、妊婦一人一人が十分に制度内容を知る機会を設け、安心して分娩に臨んでいただくために、分娩前に妊婦に登録証を発行します。登録証により制度の正しい理解を促進することは、たとえば、妊婦が制度未加入の分娩機関に転院した後に、当初の診療を受けた分娩機関に補償を求めるような誤解を未然に防ぐこととなります。

第2項は、転院の際には、妊婦が登録証を転院先の分娩機関に提示することを規定しています。補償対象となるためには、実際に分娩管理を行った分娩機関がこの制度に加入している必要がありますから、転院先の分娩機関においても、この制度に加入しているかどうかを確認し、補償に関する適切な理解を図るための手続きです。

第3項は、妊婦が他の分娩機関に転院した場合には、転院元の分娩機関は補償責任を免れることなどを説明しています。

## 【運営組織】

第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。

2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることとします。

## 【解説】

本条は、この制度が重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担の補償のほか、脳性麻痺の原因分析・再発防止も制度目的としていることから、運営組織がその目的のための各種業務を行うことを規定しています。

## 【個人情報の取扱い】

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、別表第二第三号の書類を作成した医療機関に対して個人情報を提供すること
- 四 制度としての高い透明性を確保すること並びに将来の同種の脳性麻痺の再発防止及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、個人情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除きます。）

## 【解説】

本条は、妊婦がこの制度における個人情報の利用の目的とその情報を提供する範囲について、説明した規定です。この制度は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するとともに、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することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としており、補償対象の認定、補償金の支払い、原因分析や再発防止を行うために個人情報を利用することなどについて規定しています。



## 【別表】

## 別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

- 出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること
- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
- (一) 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）
- (二) 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
- イ 突発性で持続する徐脈
  - ロ 子宮収縮の50%以上出現する遅発一過性徐脈
  - ハ 子宮収縮の50%以上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 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

## 別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの（第六条第一項、第六項、第十一条第三号関係）

- 次の一から六までの書類を当院に提出すること
- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
  - 二 当院が交付する登録証の写し
  - 三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
  - 四 母子健康手帳の写し
  - 五 運営組織が別に定める個人情報に関する同意書
  - 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの（第六条第三項関係）

- 次の一から五までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める補償認定請求書兼出産証明書
  - 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
  - 三 運営組織が別に定める補償対象基準に関する証明書
  - 四 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
  - 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（第七条第一項、第二項関係）

- 次の一から五までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
  - 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
  - 三 当該児の保護者の印鑑証明
  - 四 運営組織が別に定める補償金請求に関する同意書
  - 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（次表に掲げる場合を除きます。）（第七条第三項、第四項関係）

- 次の一から三までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
  - 二 児の脳性麻痺に関する診断書
  - 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（児が死亡した場合）（第七条第三項、第四項関係）

- 次の一から五までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
  - 二 運営組織が別に定める死亡報告書（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
  - 三 児の死亡診断書または死体検案書の写し（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
  - 四 児の戸籍謄本（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
  - 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

## ●2022年1月1日以降に出生した児に適用

## 〔資料〕産科医療補償制度標準補償約款の解説

## 〔目的〕

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

## 〔解説〕

産科医療補償制度の目的を記載しています。

## 〔用語の定義〕

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 一 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。
- 二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 四 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 五 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。

なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。

- イ 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合  
補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
  - ロ 当院が破産手続開始決定を受けた場合  
破産手続開始の日
- 六 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
  - 七 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
  - 八 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。
  - 九 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師又は日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師をいいます。

## 〔解説〕

分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等において、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐために、「廃止」の定義を設けています。なお、分娩管理を行わないだけで婦人科等の医療を継続する場合は、「廃止」に該当しません。

「補償請求者」は、「児」または「保護者」としており、補償金請求権を有する「児」の代理人として「保護者」が補償金請求手続を行います。児童虐待を行うなど親権を剥奪された者や当該児を現に監護していると認められない者は「保護者」に該当せず、これらの者は、補償金を請求できません。

## 〔当院の支払責任〕

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

- 2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。
- 3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。
- 4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

## 〔解説〕

第1項は、この制度における「当院」の補償範囲と補償請求権者が児であることなどについて規定しています。この制度は、「当院の管理下」における分娩のみを対象とし、他の分娩機関の管理下で分娩した場合は、たとえ過去に診療を行ったことがあったとしても「当院」の補償対象となりません。

また、補償対象となるには「別表第一の基準を満たす状態で出生」している必要があります。

補償対象となる脳性麻痺は「重度脳性麻痺」に限られており、前条にその定義があります。なお、補償されるには、運営組織の認定が必要です。認定に関する手続は、第六条に規定があります。

第2項は、分娩機関から運営組織への業務委託について規定しています。この制度では、分娩機関の事務負担を軽減し円滑に補償を行うために、分娩機関は、補償の事務の一部を運営組織に委託します。

第3項は、分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等における補償責任の継承について規定しています。分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等においても、補償責任が履行され、補償金が脳性麻痺児に確実に届けられる必要があります。このため、この制度では分娩機関が「廃止」となる場合は、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐこととしています。

第4項は、補償責任を確実に履行するため、資金的裏付けとして民間保険を活用することを規定しています。

## 〔補償対象としない場合〕

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
  - 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
  - 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
  - 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態
- 2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

## 〔解説〕

第1項は、補償対象とならない場合を規定しています。先天性要因や新生児期の原因のほか、「妊婦の故意又は重大な過失」を補償対象外としています。「妊婦の故意又は重大な過失」とは、わざと重度脳性麻痺を招く行為やこれに相当するほどの著しい注意の欠如を想定しています。

第2項は、重度脳性麻痺の正確な認定には、早くても出生から6か月後の症状を確認する必要があることから、6か月未満で児が死亡した場合は、脳性麻痺の症状にかかわらず補償対象外とすることを規定しています。

## (補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)

第五条 第三条第一項に規定する補償金(以下「補償金」といいます。 )は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内

- 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数に乗じて得た額を補償請求者に支払います。
- 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払いに必要な事項を運営組織に通知するものとします。
- 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。
- 補償請求者の住所又は通知先を変更した場合は、その旨を運営組織に通知するものとします。

## 【解説】

第1項は、補償金のうち、最初に支払われる準備一時金と毎年支払われる補償分割金を規定しています。補償分割金は、看護・介護の費用として毎年満19歳になるまで20回に分けて支払われます。

第2項は、準備一時金と補償分割金の支払日の関係を規定しています。重度脳性麻痺と認定されるまでには、数年を要することもあり、補償対象と認定された時に、準備一時金とそれまでに支払われるべきであった補償分割金がまとめて支払われることとなります。たとえば、1歳6か月の時点で補償対象と認定された場合には、準備一時金600万円に加えて、補償分割金240万円(0歳時分+1歳時分)の合計840万円が支払われます。

第3項は、脳性麻痺児が死亡した場合の相続人の届出義務を規定しています。児が死亡した場合、補償金請求権は児の相続人に相続されます。したがって、児の相続人を適切に確認するため、相続人には、必要事項の通知を要求しています。

第4項は、児の死亡後、相続に関する事項を整理してから補償金を支払う必要があることから、必要事項の通知がなされて整理が終わるまで、補償金支払を停止することを規定しています。

第5項は、補償分割金を20回継続的に支払うために、補償請求者の住所または通知先を変更した場合は、その旨を運営組織に通知することを規定しています。

## (補償対象の認定手続)

第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。

- 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。
- 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。
- 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を发出し、受理通知の发出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を发出するものとします。
- 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができます。
- 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

## 【解説】

本条は、運営組織による補償対象としての認定手続を規定しています。補償対象の認定にあたって、分娩機関は、補償請求者からの書類を受け付け、これに診療録等の必要資料を添付して運営組織まで送付しなければなりません。運営組織は、実務経験者や学識経験者による委員会方式で認定審査を行い、その結果を分娩機関と補償請求者に送付します。なお、分娩機関の破綻等、補償請求者の認定請求が放置された場合に備えて、一定期間が経過したときは、補償請求者から運営組織に補償対象の認定を直接請求できる規定を設けています。

**（補償金の請求手続）**

第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。

3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

5 運営組織は、補償金の支払いに当たり、必要な確認・調査を行うことができます。

**【解説】**

本条は、運営組織から補償対象として認定された場合の補償金請求手続と補償金支払に要する期日を規定しています。補償金の支払事務は、必要書類が多く煩雑であるため、分娩機関の事務負担を軽減しつつ、円滑な補償金支払を行うために、運営組織が委託を受けて行います。

第5項目は、補償金支払可否を決める際や補償請求者の行為能力を判断するために、運営組織は、補償金の支払実務にあたって、必要な確認・調査を行うことを規定しています。

第八条 補償対象となる脳性麻痺<sup>ひ</sup>について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が当該損害賠償金を支払うまでに支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。

2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。

3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。

4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

**【解説】**

本条は、分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合において、この制度の補償金と分娩機関からの損害賠償金が二重に支払われることを避ける規定です。第1項は、補償請求者が先にこの制度の補償金を受領しつつ、別途、分娩機関から損害賠償金を受領できる場合に、分娩機関が当該損害賠償金を支払うまでに補償請求者が受領した補償金は、損害賠償金の一部に充当されることを規定しています。

第2項は、第1項の逆で、補償請求者が先に分娩機関からの損害賠償金を受領しつつ、後からこの制度の補償金を受領する場合に、既に受領した損害賠償金を限度として、将来の補償金請求権が失われることを規定しています。

第3項は、第1項で既に支払われた補償金が、勤務医師等の従業員が負担すべき損害賠償金の一部となった場合に、補償請求者が当該勤務医師等に対して有する損害賠償請求権が、分娩機関に代位（移転）することを規定しています。

第4項は、損害賠償金が補償金総額を下回る場合の補償金の支払額に関する規定です。補償請求者の損害賠償金の受領額が補償金総額に満たない場合には、補償金総額に不足する額は、引き続きこの制度から補償金として支払われることとなります。

**【分娩機関に法律上の損害賠償責任がある場合】**

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書では、「分娩機関に損害賠償責任がある場合は、分娩機関は本制度が存在しない場合と同様に、損害賠償に関する金銭を自ら全額負担するという考え方にもとづき調整を行う。」とされています。

この制度において、損害賠償金との調整は、主に次の順序で行われます。

- ① 補償請求者に補償金が既に支払われていた場合は、上記のとおり、支払済みの補償金は、損害賠償金に充当されます。
- ② 産科医療補償制度で利用する「産科医療補償責任保険」は、「分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合」を免責としていることから、分娩機関および運営組織に対して既に支払った補償金の返還を請求します。
- ③ 分娩機関は、各自加入している医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から支払われる保険金等をもって、「損害賠償金に充当された補償金」相当額を「産科医療補償責任保険」に返還します。
- ④ 分娩機関に既に支払われた補償金を超える賠償債務が残る場合には、分娩機関は、残りの損害賠償金を医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から補償請求者に支払います。



**(妊婦の登録及び転院の場合の取扱い)**

第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となることを示す登録証を交付します。

- 2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。
- 3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

**【解説】**

第1項は、妊婦がこの制度の対象であることを示す登録証の交付手続きについて規定しています。この制度では、妊婦一人一人が十分に制度内容を知る機会を設け、安心して分娩に臨んでいただくために、分娩前に妊婦に登録証を発行します。登録証により制度の正しい理解を促進することは、たとえば、妊婦が制度未加入の分娩機関に転院した後に、当初の診療を受けた分娩機関に補償を求めるような誤解を未然に防ぐこととなります。

第2項は、転院の際には、妊婦が登録証を転院先の分娩機関に提示することを規定しています。補償対象となるためには、実際に分娩管理を行った分娩機関がこの制度に加入している必要がありますから、転院先の分娩機関においても、この制度に加入しているかどうかを確認し、補償に関する適切な理解を図るための手続きです。

第3項は、妊婦が他の分娩機関に転院した場合には、転院元の分娩機関は補償責任を免れることなどを説明しています。

**(運営組織)**

第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。

- 2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることとします。

**【解説】**

本条は、この制度が重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担の補償のほか、脳性麻痺の原因分析・再発防止も制度目的としていることから、運営組織がその目的のための各種業務を行うことを規定しています。

**(個人情報の取扱い)**

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、別表第二第三号の書類を作成した医療機関に対して個人情報を提供すること
- 四 制度としての高い透明性を確保すること並びに将来の同種の脳性麻痺の再発防止及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、個人情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除きます。）

**【解説】**

本条は、妊婦がこの制度における個人情報の利用の目的とその情報を提供する範囲について、説明した規定です。この制度は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するとともに、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することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としており、補償対象の認定、補償金の支払い、原因分析や再発防止を行うために個人情報を利用することなどについて規定しています。

## 【別表】

## 別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児の在胎週数が二十八週以上であること

## 別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの（第六条第一項、第六項、第十一条第三号関係）

次の一から六までの書類を当院に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
- 四 母子健康手帳の写し
- 五 運営組織が別に定める個人情報に関する同意書
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの（第六条第三項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定請求書兼出産証明書
- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 運営組織が別に定める補償対象基準に関する証明書
- 四 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
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（第七条第一項、第二項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
- 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
- 三 当該児の保護者の印鑑証明
- 四 運営組織が別に定める補償金請求に関する同意書
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（次表に掲げる場合を除きます。）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から三までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 児の脳性麻痺に関する診断書
- 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（児が死亡した場合）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 運営組織が別に定める死亡報告書（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 三 児の死亡診断書または死体検案書の写し（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 四 児の戸籍謄本（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類