

# 産科医療補償制度について

# 産科医療補償制度の補償対象基準の一部見直しについて

- 産科医療補償制度は、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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定が行われ、（公財）日本医療機能評価機構が運営している。
- 本制度の実績を通じて、補償対象基準の個別審査において補償対象外とされた事案の多くで分娩に関連する事象が認められる等医学的な不合理が明らかとなり、補償対象基準の見直しと本制度の実績について検証を行う場として、評価機構の下に、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」が2020年9月に設置され、検証・検討を行っており、年内を目途に検討結果をとりまとめる予定である。

## ○現行基準の課題

- ・在胎週数28週～32週又は出生体重1400g未満の場合は個別審査となるが、個別審査で補償対象外とされた児の約99%が、医学的には「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられる事案であり、個別審査の見直しが必要であった。
- ・これらは、胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があること、および個別審査は一定の低酸素状況を基準としているので、低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となることが主な理由と考えられる。
- ・28週～32週の早産児については、個別審査の対象としているが、近年の周産期医療の進歩により、医学的には「未熟性による脳性麻痺」ではなくなり、また、実際の医療現場においては、成熟児と同じような医療が行われている。

## ○見直し内容（案）

- ・補償対象基準は低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合する。

### <補償対象範囲>

- ・以下の3つの基準をすべて満たすものを補償対象とする。
  - （補償対象基準）： 在胎週数が28週以上であること
  - （除外基準）： 先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
  - （重症度基準）： 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

### <適用時期>

- ・2022年1月以降の分娩より適用

### <補償対象者数の目安>

- ・年間455人（推定区間380人～549人）

### <保険料水準>

- ・2.2万円（掛金1.2万円 / 保険料充当額1.0万円）

# 産科医療補償制度の見直しに関する検討について

## 産科医療補償制度

- 産科医療補償制度は、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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定を行い運営されている。

## 見直しに関する検討会の経緯・目的

- 2018年7月に産科医療補償制度運営委員会委員長より厚生労働省医政局長に対し、「補償対象基準の見直しに関する要望書」が提出されたことを受け発出した、「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）にもとづき、公益財団法人日本医療機能評価機構において、本制度の実績について検証を行うとともに、見直しに関する検討を進めていただくこととした。
- 評価機構において、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」が設置され、2020年9月に第1回が開催された。検討会では、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3回にわたり検証・検討を行っており、年内を目途に結果をとりまとめる予定となっている。

## 開催実績および今後のスケジュール

### <開催実績>

日程		議題
2020年 9月11日	第1回 検討会	・検討会の立ち上げの経緯について ・本制度の運営状況・実績について ・本制度のあり方について
2020年 10月22日	第2回 検討会	・検討会の今後の議論の進め方について ・運営実績にもとづく検証・検討等について ・今回の見直し検討課題の整理および見直しの方向について
2020年 11月13日	第3回 検討会	・補償対象となる脳性麻痺の基準等の検討について ・産科医療補償制度の補償対象基準の一部見直し（案）について ・見直し後の補償対象者数および保険料水準について
2020年 11月30日	第4回 検討会	・産科医療補償制度見直しに関する検討会取りまとめ（案）等

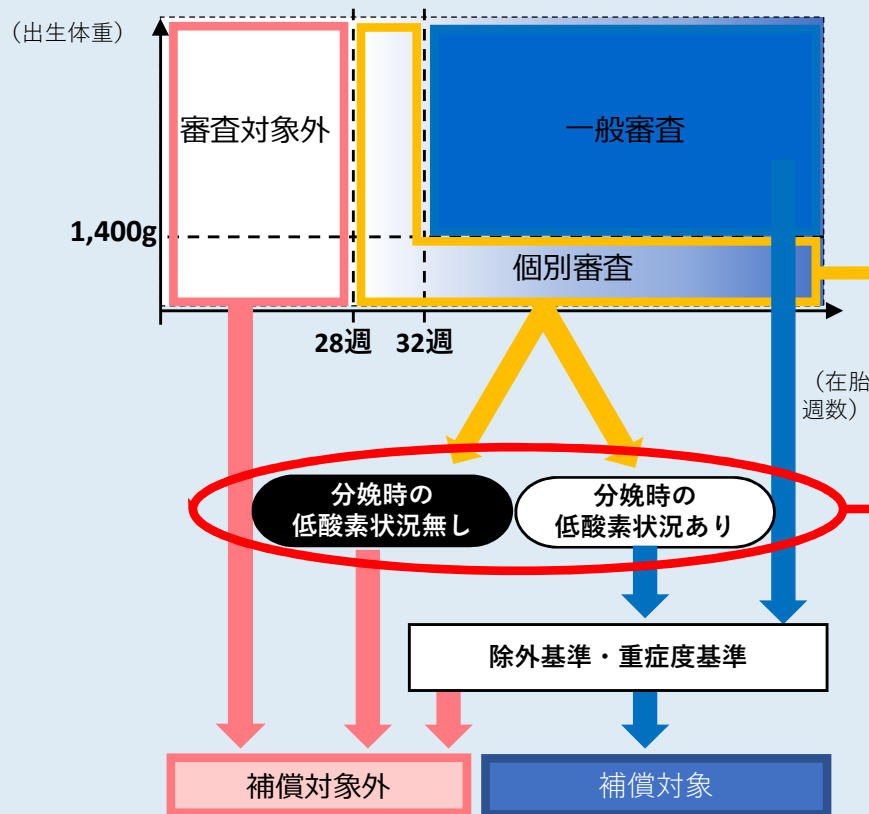
### <今後のスケジュール>

- 年内を目途に取りまとめ、国に報告される予定。

構成員	所属・役職
柴田 雅人（座長）	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事
尾形 裕也（座長代理）	国立大学法人九州大学 名誉教授
五十嵐 裕美	西荻法律事務所 弁護士
勝村 久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
木村 正	公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長
楠田 聡	学校法人東京医療保健大学大学院 臨床教授
幸野 庄司	健康保険組合連合会 理事
小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
島崎 謙治	学校法人国際医療福祉大学大学院 教授
中島 誠	全国健康保険協会 理事
中野 透	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
樋口 恵子	NPO法人高齢社会をよくする女性の会 理事長
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

- 在胎週数28週から32週は制度創設時では、脳性麻痺の発生率が高いことから「未熟性による脳性麻痺」が多いと考えられ、個別審査を設けて、低酸素状況がある場合にのみ補償対象とされた。
- 2009年から2014年までに生まれた児の状況を分析してみたところ、個別審査で補償対象外とされた児の約99%で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」が認められ、医学的には「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられる事案であった。
- これらは、胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があること、および個別審査は一定の低酸素状況を基準としているので、低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となることが主な理由と考えられる。
- 28週以上の早産児については、最近では脳性麻痺発生率の減少が見られるように、近年の周産期医療の進歩により、医学的には「未熟性による脳性麻痺」ではなくなっている。また、実際の医療現場においては、成熟児と同じような医療が行われている。
- 以上から、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、現行の一般審査と同様に重症度基準・除外基準で本制度の対象とすべき脳性麻痺を審査することが考えられる。

## 現行基準



## 問題点

- 補償対象外とされた児の約99%で、「帝王切開」または「分娩に関連する事象」が認められている。
- 胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界がある。
- 低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となる。
- 近年の周産期医療の進歩により、28週以上の早産児は医療現場において、成熟児と同じような医療が行われている実態にある。

## 見直しの趣旨

- 産科医療補償制度は、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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され運営されている。
- 一方、2009年から2014年までに生まれた児の審査実績を分析してみたところ、個別審査で補償対象外が約50%あり、また、個別審査で補償対象外とされた児の約99%で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」が認められ、医学的には「分娩に関連する脳性麻痺」と考えられる事案でありながら補償対象外となっている。
- これらは、胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があること、および個別審査は一定の低酸素状況を基準としているので、低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となることが主な理由と考えられる。
- 28週以上の早産児については、最近では脳性麻痺発生率の減少が見られるように、近年の周産期医療が進歩し、医学的には「未熟性による脳性麻痺」はなくなっている。また、実際の医療現場においては、成熟児と同じような医療が行われている実態にある。これらの課題が生じていることから、本制度が安定的に運営がなされるよう補償対象基準の一部見直しを行う。

## 見直しの概要

	現行基準	見直し後のイメージ
補償対象基準	<p>■別表第一補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>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。</p> <p>二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）</p> <p>（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）</p> <p>（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</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1 分值が3 点以下</p> <p>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>	<p>■別表第一補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>一 在胎週数が二十八週以上であること。</p>
除外基準	先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること	先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
重症度基準	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

## (1) 補償対象基準の見直し案について

- (補償対象基準) : 在胎週数が28週以上であること
- (除外基準) : 先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
- (重症度基準) : 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

### <適用時期>

- ・ 2022年1月以降の分娩より適用

## (2) 補償対象者数および保険料水準について

- 全国の6年間の制度実績と「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」(平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構)にもとづき推計した場合の補償対象者数および保険料水準については、以下のとおりである。(第三者の立場の専門家が算出)

(補償対象者数の目安)	(保険料水準)
・年間455人(推定区間380人～549人)	2.2万円(※)

### <※算出式>

$$549人 \times 3千万円 + 事務経費約25億円 = 189.7億円$$
$$189.7億円 \div 約86万分娩 \doteq 2.2万円$$

<参考>2015年出生児の補償対象者数の予測値 : 387人