

産科医療補償制度の見直しに関する報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度の見直しに関する検討会

2020年12月4日

目次

1. はじめに	1
2. 制度の見直しの議論の結果について	3
1) 制度の見直しの趣旨	3
2) 制度の見直しの概要	3
3. 制度の見直しの検証・検討について	4
1) 補償対象基準	4
2) 除外基準・重症度基準	5
3) 補償申請期間およびその他の補償の対象者	6
4) 補償水準・支払方式	7
5) 補償対象者数の推計	9
6) 保険料水準	10
7) 剰余金	11
8) 事務経費および返還保険料（剰余金）等の運用方法	12
4. 産科医療補償制度の運営実績	15
1) 審査・補償の実績	15
2) 原因分析の実績	15
3) 再発防止の実績	16
4) 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向	17
5) 産科医療の質の向上への取組みの動向	17
5. おわりに	18
1) 2022年制度改定に向けて	18
2) 2022年制度改定後の検証等	18
3) 産科医療の質の向上に向けて	18

1. はじめに

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運営されている。

本制度は、2009年創設時、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」とされた。

これを受けて、2012年に制度の見直しの議論が開始されたが、本制度の補償申請期限は児の満5歳の誕生日であるため、本制度が創設された2009年生まれの児は2015年3月頃まで補償対象者数が確定しないことなどから、2015年制度改定の際は、確定実績にもとづく検証を行うことはできなかった。

2018年7月に開催された産科医療補償制度第39回運営委員会において、本制度の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」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となってお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」等の課題が生じていることが明らかとなり、早急に改善を図る必要があるとの結論がなされた。

運営委員会では、本制度が社会や医療関係者等から信頼され、安定的に運営されるためには、本制度の目的に沿うよう、周産期医療の進歩に合わせて制度を適正に運用する必要があると考え、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。

こうした状況を受け、厚生労働省より、「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）が発出された。

厚生労働省から示された事務連絡の中で、まずは、公益財団法人日本医療機能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、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行う場として、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回を開催した。

本検討会は、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・検討を行ってきた。この報告書は、これまでの検討結果を取りまとめたものである。

2. 制度の見直しの議論の結果について

1) 制度の見直しの趣旨

- 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、2015 年に制度改定が行われ運営されている。
- 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。
- 在胎週数 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」はないとされている。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。
- 以上から、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。

2) 制度の見直しの概要

(1) 補償対象基準の見直し

- 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場合、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) : 身体障害者障害程度等級 1 または 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

- 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として村上参考人^{※1}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

(3) 制度の見直し後の掛金および保険料充当額

- 剰余金の残高(見込みを含む)、制度の長期的な安定運営の観点と補償対象基準の見直し等を踏まえた掛金および剰余金から保険料に充当する額については、以下のとおりである。

・掛金 1.2万円 / 保険料充当額 1.0万円

^{※1} 「産科医療補償制度の見直しに関する検討会 構成員名簿」参照

3. 制度の見直しの検証・検討について

1) 補償対象基準

(1) 制度創設時の補償対象基準に関する考え方

- 在胎週数 33 週未満または出生体重 2,000g 未満は、脳性麻痺の発生率が高いこと、および未熟性が要因と考えられた疾患^{※2}が多く見られたことに着目し、補償対象基準については、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上は、分娩に関連して発症した脳性麻痺と考えられ、一般審査を設け、除外基準および重症度基準を満たす場合は、一律補償対象とした。
- 一方で、胎児の成熟は連続的なものであり、未熟性による脳性麻痺を発症する時期について絶対的な基準を設けることは医学的に困難とされた。また、在胎週数 33 週未満または出生体重 2,000g 未満も、分娩に関連して発症した脳性麻痺となる場合があることから、個別に判断する必要があるとされ、当時は米国産婦人科学会 (ACOG) の診断基準^{※3}しか信頼のおける根拠がなかったことから、これを準用し、分娩時の低酸素状況がある場合のみ補償対象とする個別審査を設けた。
- 在胎週数 28 週未満は、未熟性による脳性麻痺であり、分娩に関連して発症した脳性麻痺とは考えられないことから、一律補償対象外とした。

(2) 制度実績から得られた個別審査の概況および補償対象外とされた事案の背景

- 制度創設から 12 年を迎えており、既に審査が完了している 2009 年から 2014 年までの 6 年間に出生した児の約 3,000 件の審査結果を確認したところ、以下のとおりであった。
- 補償対象外の割合は、全体 (一般審査と個別審査の合計) では 28.0% であり、この中の一般審査では 19.3%、個別審査では 50.4% であった。個別審査を満たさないことで補償対象外とされた 414 件についてその背景を確認したところ、約 99% の事案で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」のいずれかが認められた。「分娩に関連する事象」とは、妊娠・分娩経過において生じる脳性麻痺発症につながる事象であり、早産前期破水、子宮内感染、一絨毛膜性双胎、前置胎盤・低置胎盤からの出血、常位胎盤早期剥離、子宮破裂 (切迫子宮破裂を含む)、臍帯脱出、脳室周囲白質軟化症、低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血等の状況を示すものである。

※2 IVH (頭蓋内出血)、PVL (脳室周囲白質軟化症)、RDS (呼吸窮迫症候群)

※3 ACOG (米国産婦人科学会) が取りまとめた報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」(邦題: 脳性麻痺と新生児脳症) における「脳性麻痺を引き起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」

- また、個別審査を満たさないことで補償対象外とされた 414 件と個別審査を満たし補償対象とされた 423 件について、その背景を比較したところ、上記と同じ「分娩に関連する事象」があるにもかかわらず、個別審査を満たす事案と満たさない事案があった。
- これらの「分娩に関連する事象」は、妊娠・分娩経過において生じる脳性麻痺発症につながる事象であり、個別審査を満たす事案も満たさない事案も同様の経過をたどって脳性麻痺に至っていると考えられた。

(3) 周産期医療の進歩と産科医療補償制度

- 周産期医療の進歩と産科医療補償制度について、楠田構成員^{※4}にて、新生児臨床研究ネットワークデータベースに登録されている「3 歳時に脳性麻痺の有無の診断が行われている児」36,515 例をもとに検証を行ったところ、以下のことが明らかになった。
- わが国の周産期医療については、世界最高水準でさらに進歩して、早産児の死亡率および脳性麻痺の発生率は減少しており、特に在胎週数 28 週以上の早産児では改善が著しい。
- 個別審査で所定の低酸素状況の要件としている「臍帯動脈血 pH」「胎児心拍異常」「アプガースコア」「入院児動脈血 pH」について、在胎週数 28～31 週の児の脳性麻痺ありとなしの場合の数値の分布を比較したところ、脳性麻痺発症の有無で数値の傾向に差が認めなかった。また、脳性麻痺があるにもかかわらず、低酸素状況を示していない事例があった。
- 在胎週数 28～31 週の早産児に用いられている個別審査で、分娩に関連して発症した脳性麻痺の有無を判断することができない。個別審査は、周産期医療の進歩により医学的に矛盾している。

(4) 補償対象基準に関する見直しの方向性

- 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、一般審査に統合する。

2) 除外基準・重症度基準

(1) 除外基準・重症度基準の考え方

- 制度創設時において、児の脳奇形等の先天性要因、および児の新生児期の要因に起因する脳性麻痺は、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考え難いことから、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常による脳性麻痺」は児の先天性要因として、また「分娩後の感染症等による脳性麻痺」は児の新

※4 「産科医療補償制度の見直しに関する検討会 構成員名簿」参照

生児期の要因として、除外基準を設けて補償対象としないこととされた。

- 制度創設時の自民党医療紛争処理のあり方検討会においては、「障害の程度」については具体的な指針等は示されず、事務的に検討することとされた。準備委員会において、特に看護・介護の必要性が高い重症者を補償対象とするとされ、その具体的な範囲については、専門家からなる調査専門委員会において、「将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児」と考えられ、またその範囲は概ね身体障害者障害程度等 1 級・2 級に相当するとされた。
- 2015 年制度改定においては、除外基準および重症度基準について、基準の明確化や周知に係る課題が提起され、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて重症度基準の考え方や補償対象範囲等がわかりやすく理解できるような周知を徹底するとされた。

(2) 除外基準・重症度基準に関する審査委員会の対応状況

- 除外基準および重症度基準の考え方や補償対象範囲等がわかりやすく理解できるよう関係者への周知を行っており、具体的には「『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説(2014 年 9 月)」「補償対象に関する参考事例集(2017 年 6 月改訂版)」を作成し、広く周知を行っている。

(3) 除外基準・重症度基準に関する見直しの方向性

- 2015 年制度改定時と同様に、現行の除外基準および重症度基準の変更に係る明確な課題は、現時点においてないことから、現行の除外基準および重症度基準を維持する。
- また、除外基準および重症度基準については、医学の進歩等により明らかとなる運用上対応すべき課題に関して、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて基準の考え方や補償対象範囲等がわかりやすく理解できるような周知を徹底するとともに、必要があれば基準の見直しを行うことが望まれる。また、不服申立てされた事案など、今後の論点として整理する必要がある課題については、必要に応じて専門家等のご意見を伺いながら運用や制度の改善につなげていくことが望まれる。

3) 補償申請期間およびその他の補償の対象者

(1) 補償申請期間の考え方

- 制度創設時の調査専門委員会において、重度脳性麻痺の診断が可能となる時期について検討が行われ、補償申請期間は、児の生後 1 歳から 5 歳の誕生日まで、ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後 6 ヶ月から申請が可能とされた。背景の一つとして、生後 6 ヶ月程度が経たないと、重度脳性麻痺であるとの診断が困難であると判断されていたことが挙げられる。

○ その後の 2015 年制度改定の検討にあたって、医学的調査専門委員会および審査委員会の委員、診断協力医に対し、アンケート調査を行ったところ、「生後 3 ヶ月に変更することは可能であり、原因分析が行われる事例の増加により産科医療の質の向上につながる」「生後 3 ヶ月から 6 ヶ月の間に死亡した児の問題は別の論点であり、多くの診断協力医が医学的に診断可能と答えている生後 3 ヶ月に変更すべき」「生後 3 ヶ月から 6 ヶ月の間に死亡した児を補償するという死亡事例の補償は、制度の枠組みに関する課題として更なる整理が必要である」「制度の枠組み全体の見直しをしない状態で補償申請期間のみを変更した場合は、制度がいびつになる」、といった「生後 3 か月から申請可能とする案」を支持する意見と支持しない意見の双方があり、意見の一致を図ることは困難であった。このため、本件についてはより慎重な対応が必要であると考えられた。

(2) 補償申請期間に関する見直しの方向性

○ 補償申請を生後 3 ヶ月からにしても補償対象者数が大きく変わらないと判明してきたのであれば、生後 3 ヶ月から申請可能に変更するのがよいのではないかと、この意見があった。また、データが集まるまで変更しないのではなく、変更して問題があれば見直すという方法もあるのではないかと、この意見があった。

○ 一方で、制度創設時および 2015 年制度改定時にも検討されているが、上記(1)のとおり慎重に対応する必要があること、また現状では生後 6 ヶ月未満での脳性麻痺死亡事例の詳細なデータがないことから、現時点では現行どおりとし、今後も診断に係る情報収集に努め、状況を精査し、引き続き、課題として検討を行う。

(3) その他の補償の対象者の考え方および見直しの方向性

○ 本制度が紛争防止・早期解決を目的としていることから、児の死亡、母体死亡等についても、補償の対象者とすることを検討すべきではないかと、この意見があった。一方で、本制度の枠組みでは、補償の対象は通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合となっていることや、本制度の目的の一つは、脳性麻痺児の看護・介護費用に係る経済的負担の軽減であり、児の死亡、母体死亡等を補償する場合は目的の一部と相反するのではないかと、また死産・乳児死亡や母体の後遺障害等の整理も必要ではないかなどの課題が指摘されたことから、本件は産科医療全体の重要な視点であるとされた。

4) 補償水準・支払方式

(1) 制度創設時および 2015 年制度改定時の補償水準の考え方

○ 補償水準については、患者およびその家族の看護・介護等に必要となる費用の負担を軽減するため、少なくとも月額 10 万円の介護支援と住宅改造等の必要性にもとづき、3,000 万円の補償が必要であるとされた。次に、紛争防止・早期解決を目的としていることを考慮すると、3,000 万円の補償額は必要であると考えられた。また、補償水準の設定にあたっては、

介護を要する後遺障害に対する他の救済制度(自動車損害賠償責任保険、犯罪被害給付制度等)の水準を踏まえ設定された。

(2) 制度創設時および 2015 年制度改定時の支払方式の考え方

- 支払方式については、「看護・介護費用の支援」「紛争防止・早期解決」「運営のしやすさ・コスト」「制度に必要となるデータ」等の観点から検討された。「一時金払」は、事務の複雑化が避けられ、制度として運用がしやすく、運営コストも少なく、家の改造等で一時的に多額の費用がかかった場合などでも柔軟な活用が可能である、といったメリットが挙げられた。しかしながら、補償金が目的外に使用されやすいことや、児の虐待が増えることが懸念された。
- 「定期的な給付」は、看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする年金方式がふさわしい、との意見があったが、医事紛争を減らすために、看護・介護費用等として 3,000 万円程度の補償水準は確保するような制度設計を行うべきといった意見や、補償対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータが皆無に近く、現時点では年金方式による商品化は極めて困難である、との専門家の見解を踏まえ、最終的には、補償対象と認定した時点で準備一時金として 600 万円、その後毎年の補償分割金として 120 万円を見が 20 歳になるまで給付することとなった。

(3) 補償水準・支払方式に関する見直しの方向性

- 補償水準・支払方式について、20 歳以降、児の身体的成長に伴い、親による介護負担増加が見込まれる状況で、本制度の補償分割金年額 120 万円がなくなると、特別児童扶養手当と障害児福祉手当等が障害基礎年金等に切り替わる場合でも、支給総額が減るため、将来的に 20 歳以降を補償するのかを考えておく必要がある、といった意見があった。
- 一方で、本制度は、分娩に関連して発症した脳性麻痺児を速やかに補償し、紛争の早期解決を図るとともに、原因分析や再発防止を通して産科医療の質の向上を目的としている制度であり、20 歳以降の支給については、福祉の分野で今後議論すべきものであるといった意見もあった。
- 上記意見も踏まえ、補償水準については、制度創設時および 2015 年制度改定時の検討の際に考慮した他の制度や福祉手当における補償水準に大きな変動がなく、また支払方式については、現時点において特に問題等が生じていないことから、現行の補償水準・支払方式を維持する。

5) 補償対象者数の推計

(1) 制度創設時および 2015 年制度改定時の補償対象者数の推計

○ 制度創設時は、脳性麻痺児についての全国的なデータがないため、沖縄県と姫路市における調査の結果にもとづき、評価機構が補償対象者数の推計を算出した。補償対象者数は概ね 500～800 人程度と見込まれた。

○ 2015 年制度改定時は、制度創設年である 2009 年生まれの児においても、補償対象者数の実績が確定していなかったため、沖縄県における調査の結果にもとづき、評価機構が補償対象者数の推計を算出した。補償対象者数は年間 571 人(推定区間 423 人～719 人)と見込まれた。また、制度創設時の推計を暫定評価したところ、補償対象者数は年間 481 人(推定区間 340 人～623 人)であった。

(2) 2009～2014 年基準の補償対象者数の推計の検証

○ 2009 年～2014 年の出生児については、既に補償対象者数が確定していることから、本制度の実績から一般審査、個別審査ごとに 6 年間の補償対象者の発生率を求め、これを 2015 年制度改定時に行った推計値の算出方法に当てはめて検証を行った。

○ 補償対象となる脳性麻痺の発生率が、2015 年制度改定時の沖縄県の調査にもとづく推計値(一般審査 0.35‰、個別審査 5.97‰)に比べ、2009 年～2014 年の制度実績(一般審査 0.29‰、個別審査 3.85‰)が低いことから、今回検証のために算出された推計値は年間 375 人(推定区間 251 人～498 人)となった。

(3) 2015 年制度改定基準の補償対象者数の推計の暫定評価

○ 2015 年制度改定後の基準が適用される児については、補償対象者数が未だ確定していないことから、2015 年出生児の補償対象者数の予測値を算出し、一般審査、個別審査ごとにその発生率見込みを求め、これを 2015 年制度改定時に行った推計値の算出方法に当てはめて暫定評価を行った。

○ 補償対象となる脳性麻痺の発生率が、2015 年制度改定時の沖縄県の調査結果(一般審査 0.44‰、個別審査 16.3‰)に比べ、2015 年の予測値(一般審査 0.32‰、個別審査 11.5‰)が低いことから、今回検証のために算出された推計値は年間 412 人(推定区間 286 人～537 人)となった。なお、本推計値は、2015 年出生児の補償対象者数の予測値をもと算出した暫定評価であることに留意する必要がある。

(4) 補償対象者数の推計に関する見直しの方向性

○ 補償対象者数の推計値が下回った理由は、2015 年制度改定時に推計に用いられた算出基礎データが、1998 年～2007 年の出生児であり、今回の検証に用いた制度実績と約 10 年の差があること、また調査を目的として取得する医学的なデータは、実際に審査するために

取得する診療録等の請求書類と異なることや、周産期医療が進歩していることなどが考えられる。なお、本制度の都道府県別の掛金対象分娩件数に占める補償対象者数の割合については、沖縄県は 0.37%であり、全国平均は 0.36%と比較しほぼ同水準であった。

- 今後の見直しの補償対象者数の推計については、可能な限り制度実績データを用い、客観的な第三者の評価により補償対象者数の推計を実施する。

(5) 制度の見直し後の補償対象者数の推計

- 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)^{※5}にもとづき推計した場合の補償対象者数については、第三者の立場の専門家として村上参考人により、年間 455 人(推定区間 380 人～549 人)と算出された。

6) 保険料水準

(1) 制度創設時および 2015 年制度改定時の保険料

- 掛金については、準備委員会において、「対象となる児の数、補償額、分娩機関の本制度への加入率などについて精査して給付費を算出し、これに所要の事務処理経費を加えて総所要金額を算定し、この金額を賄うに足る一件当たりの保険料額が設定される。現状では、この収支見込みを行うに当たって必要なデータが決定的に不足している状況にあり、収支の算定には思わぬリスクも介在している。したがって、本制度の持続的、安定的な運営を図っていくためには、当面は、若干余裕をもった保険料額を設定することもやむを得ないが、医療保険料を原資とすることが想定されている制度であって、過大な負担を求めるべきでない」とされた。

- 制度創設時、本制度の掛金 3 万円は、補償対象者数推計値の上限である年間 800 人にもとづき設定された。

- 第 74 回社会保障審議会医療保険部会(2014 年 4 月)において、2015 年 1 月以降の分娩については、補償対象者数推計値の上限である年間 719 人にもとづき一分娩あたり掛金 2.4 万円と設定された。

^{※5} 2018 年、本制度が 10 年目を迎えることから、評価機構において、全国的な脳性麻痺児の現況を明らかにすべく、鳥取県、徳島県、栃木県、および近隣地域で脳性麻痺児の医療・療養を担う諸機関の協力を得て、3 県における脳性麻痺児の疫学調査が行われた。2009 年から 2013 年までの 5 年間に、3 県で出生した脳性麻痺児の悉皆(しっかい)調査を行い、脳性麻痺の発生率、出生時の状況、および直近の医療・療養・生活の状況が明らかとなり、報告書に取りまとめられた。

(2) 2009年～2014年基準の保険料の検証

- 2009年創設時制度の保険料水準については、2009年～2014年の制度確定実績による補償対象者数の推計値の上限である年間498人から算出すると、1分娩あたりの保険料は約1.9万円となった。

(3) 2015年制度改定基準の保険料の暫定評価

- 2015年改定後制度の保険料水準については、2015年出生児の補償対象者数の予測値にもとづき暫定評価した補償対象者数の推計値の上限である年間537人から算出すると、1分娩あたりの保険料は約1.9万円となる。

(4) 保険料に関する見直しの方向性

- 保険料については、補償対象基準の見直し等を踏まえ、制度実績と既存の調査結果を用いて算出される推計値の上限と事務費見込みにもとづき設定する。

(5) 制度の見直し後の保険料

- 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」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。

$$\text{○ } 549\text{人} \times 3\text{千万円} + \text{事務経費約}25\text{億円} = 189.7\text{億円}$$

$$189.7\text{億円} \div \text{約}86\text{万分娩} \doteq 2.2\text{万円}$$

制度の見直し後の補償対象者数の推計：年間455人（推定区間380人～549人）

7) 剰余金

(1) 2015年制度改定時に設定された返還保険料(剰余金)の充当額

- 本制度は創設当初、通常の民間保険商品と同様に、補償対象者数が予測を上回った場合は補償原資との差額が保険会社の欠損、下回った場合は保険会社の利益となる保険設計となっていた。しかしながら、民間保険を活用しつつも公的性格の強い制度であることなどを踏まえ、補償原資に剰余が生じた場合は、剰余分が保険会社から運営組織に返還される仕組みが、第4回運営委員会(2009年6月)において議論され、導入された。

- 返還保険料(剰余分)は、満5歳までとされている補償申請期限が終了した翌年の3月に保険会社から運営組織に返還されている。

- 第69回医療保険部会(2013年10月)において、保険会社から運営組織に返還される剰余金は将来の保険料に充当することとされた。

- 第74回医療保険部会(2014年4月)において、返還保険料(剰余金)の総額を2009年～2014年の6年間で約800億円(補償対象者数481人とした場合)になると見込み、これ

を10年間で費消することとされ、2015年以降の保険料に1分娩当たり0.8万円充当することとされた(0.8万円×約100万分娩×10年間=800億円)。

(2)2009年～2014年分の返還保険料(剰余金)の検証

- 2009年～2014年の返還保険料は、2020年に実績が確定していることから、2015年制度改定時の計画と実績の比較を行った。
- 第74回医療保険部会(2014年4月)において、補償対象者数481人とした場合に、2009年～2014年分で約800億円になると計画された返還保険料(剰余金)については、2009年～2014年の累計で1,035億円となり、481人と見込まれた推計値と実際の補償対象者数の差分により226億円の増加となった。

(3)充当期間10年で費消されるとされた返還保険料の検証

- 2015年以降の保険料に1分娩当たり0.8万円充当しており、2020年5月末までに約400億円を保険料に充当した。
- 1分娩当たり0.8万円を、年間100万分娩で、各年80億円費消するとされており、100万分娩と各年の出生数の差により、2017年以降は80億円との差分が生じ、出生数の減少に伴い差の拡大が見込まれる。
- 充当期間10年で費消されるとされた返還保険料の残額の見込みは、2024年に約92億円となっている。なお、2020年5月末時点における剰余金の累計残高は約635億円となっている。

(4)返還保険料(剰余金)の保険料充当額に関する見直しの方向性

- 剰余金から保険料に充当する額については、剰余金の残高(見込みを含む)、制度の長期的な安定運営の観点および補償対象基準の見直し等を踏まえ見直す。

(5)制度の見直し後の掛金および保険料充当額

- 掛金1.2万円 /保険料充当額1.0万円
制度の見直し後の保険料:2.2万円

8)事務経費および返還保険料(剰余金)等の運用方法

(1)評価機構および保険会社事務経費の推移

- 評価機構の事務経費は直近5年ほぼ横ばいで推移している。直近5年(2015年～2019年)の平均は審査および原因分析の件数増に伴い1,043百万円となっている。保険会社事務経費は毎年減少している。直近5年(2015年～2019年)の平均は715百万円となっている。制度変動リスク対策費は2015年制度改定において、本制度の公的性格性を鑑み保険

料総額の 5%から 3%に引き下げた。なお、制度変動リスク対策費は、保険会社が長期にわたり安定的に保険を引き受けるために設定された費用で、リスクが上回った場合には保険会社の損失、リスクが発生しなかった場合にはリスクをとった対価として保険会社の利益になるものとして設けられている。

(2) 返還保険料(剰余金)の運用方法のこれまでの経緯

- 2015 年制度改定時において、運用のあり方および運用益相当額の算出方法等については、第三者の有識者で構成される委員会を設置し、運用益相当額を含む剰余金を返還する算出方法について検討することとされた。
- 2013 年 11 月「運用利率に関する検討会議」において、運用益相当額の算出方法等が決定され、この方針にしたがって 2014 年出生児以降の保険契約より運用益相当額を含め返還されている。

(3) 返還保険料(剰余金)の運用方法

- 本制度には、①補償金の事後精算時までの運用、②補償金を 20 年間にわたって分割給付する間の運用、の 2 種類の運用がある。保険会社はそれぞれ所定の運用期間に応じた運用利率をもとに運用益を算出し、本制度に還元することとされている。
- 具体的には、保険会社の実際の運用実績にかかわらず、所定の運用期間における国債の平均利回りをもとに運用利率が決定する仕組みである。2014 年契約の運用益相当額は、約 4.5 億円である。

(4) 保険会社から運営組織に返還された返還保険料(剰余金)の管理・運用に関する考え方

- 2014 年に開催された返還保険料の管理・運用に関する検討会議において、「本制度は公的性格性の強い制度であることを踏まえ、保険会社から運営組織に返還される剰余金(返還保険料)については、確実に将来の掛金に充当できるよう、「安全性」と「流動性」を確保できる管理・運用を行うことを基本的な考え方とする」とされた。また、「『安全性』については、元本を毀損することがないことが前提となる。「流動性」については、毎月の充当保険料を保険会社に支払う必要があるため、一定程度の流動性を確保する必要がある」と考えられた。
- 議論の結果、返還保険料の管理・運用方法については、「資金の性格に鑑み、元本を毀損することがないように、当面は全額が預金保険制度の対象となる決済性預金^{※6}で管理することを基本とした。なお、今後、本制度を取り巻く諸状況等を勘案し、管理・運用方法につい

^{※6}無利息であるが金融機関破綻時には全額が保護される普通預金、また廃止時等預かり金についても、「安全性」と「流動性」を確保する観点から、決済性預金で管理されている。

て適宜見直すこと」とされ、現在まで決済性預金で管理されている。

(5) 事務経費・剰余金(返還保険料)等の運用方法に関する見直しの方向性

- 事務経費については、制度の見直しにより、審査件数や原因分析報告書の作成件数の増加が見込まれるが、評価機構・保険会社ともに業務効率化・適正化に努め、経費削減を進めていくことが重要である。事務経費は 25 億円を上限とし、経費節減に努める。

- 剰余金(返還保険料)および廃止時等預かり金の運用方法については、今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果については運営委員会に諮った上で決定する。

4. 産科医療補償制度の運営実績

1) 審査・補償の実績

(1) 加入分娩機関数

○ 2020年5月末現在、加入分娩機関数は3,192である。

(2) 加入分娩機関数の推移

○ 制度創設時から99%以上の高い加入率を維持し、現在は99.9%である。加入分娩機関数は、ほぼ横ばいで安定的に推移している。

(3) 審査件数および審査結果の累計

○ 2020年6月5日現在、審査件数は4,048件であり、補償対象件数は3,041件である。

(4) 各年の審査件数および補償対象者数の推移

○ 2014年以降6年間の審査件数は、平均526件となっている(なお、申請期間が満5歳までとなるため2014年以降から約6年分の審査を実施している)。審査件数に対する補償対象者数の割合は、2019年は71.6%であった。

(5) 補償金支払件数の推移

○ 準備一時金については、2014～2019年の6年間は平均377件支払いを実施している。また、補償分割金については、2019年現在で2,621件であり、補償対象となった児が満20歳になるまで支払うことから、2009年出生児が20歳となる2029年頃までは毎年増加していく見込みである。

(6) 補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況

○ 本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児の看護・介護については、生活場所は在宅は89.7%で、酸素使用は24.3%、人工呼吸器使用は19.5%、車椅子・バギーの利用は90.4%等である。補償範囲は特に看護・介護の必要性が高い重度脳性麻痺児(身体障害者障害程度等級1級または2級相当)としているが、その特徴を示すデータとなっている。

2) 原因分析の実績

(1) 原因分析報告書の作成および送付

○ 2020年5月末現在で2,631件の報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付している。

(2) 原因分析報告書「全文版(マスクング版)」の開示、および「要約版」の公表

○ 原因分析報告書「全文版(マスクング版)」については、2020年5月末までに9件の利用申請に対して、延べ1,539事例の開示を行った。

○ 本制度は、公的性格を有するため高い透明性を確保すること、および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、原因分析報告書から個人や医療機関が特定されるような情報を除外し、記載内容を簡潔に要約した原因分析報告書要約版を作成して、原因分析報告書の送付から一定期間経過後に、本制度のホームページに公表している。2020年5月末までに原因分析報告書を送付した事例のうち、1,957事例を公表している。

要約版の公表に関する方針については、運営委員会において2018年8月以降継続的に審議され、第43回運営委員会(2020年7月)において、本制度は公益性が高い制度であること、全件公表することでより一層産科医療の質の向上に繋がることから、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられた。その方針に沿って対応されることが望まれる。

(3)原因分析報告書に対する保護者・分娩機関からの評価

○ これまでに過去4回、原因分析報告書を送付した保護者および分娩機関に対して、「原因分析報告書に対する評価」に関するアンケートを実施した。「とても良かった」「まあまあ良かった」と回答された割合は、保護者は約71%、分娩機関は約85%と高く、最も多い理由は、保護者・分娩機関いずれも「第三者により評価が行われたこと」であった。なお、このデータは、2017年1月から2018年3月までに「原因分析報告書」を送付した保護者528件と分娩機関473件のうち、回答があったものについて集計したものである(重複回答あり)。

3)再発防止の実績

(1)再発防止の取組み

○ 本制度では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析、およびテーマに沿った分析を行い、これまで10回にわたって「再発防止に関する報告書」を作成した。また、産科医療関係者向けにまとめた「再発防止委員会からの提言集」、産科医療関係者向け教材(例:脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図)や妊産婦向け各種リーフレット等を作成している。このように、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することにより、再発防止や産科医療の質の向上を図ってきた。

(2)「再発防止委員会の提言」の取組み

○ これまでに過去2回、分娩機関に対して「再発防止委員会からの提言」の臨床現場における活用状況に関するアンケートを実施した。「再発防止委員会からの提言」に取り組んでいる分娩機関は約65%であり、具体的には「胎児心拍数聴取について、胎児心拍数陣痛図の判読について」「子宮収縮薬について」「新生児蘇生について」の順に多く取り組まれていた。なお、このデータは、2018年8月から9月に病院600件、診療所600件、助産所426件に対し実施したアンケートのうち、回答があったものについて集計したものである(重複回答あり)。

4) 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向

(1) 最高裁判所から発出された報告書等

- 最高裁判所から、本制度について裁判の迅速化に係る検証に関する報告書に「産科医療補償制度は、対象が産科に限られているとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療(特に産科医療)にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される」「産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる」と記載されている。

＜最高裁判所事務総局「2013年7月 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(社会的要因編)」より抜粋＞

- 最高裁判所医事関係訴訟委員会においても、「産科においては、産科医療補償制度が導入されている。同制度では、医師や弁護士等で構成される第三者機関により原因分析が行われることにより、脳性麻痺の訴訟件数のみならず、発症件数も減っており、社会的に有意義であると思う」との意見があった。

＜最高裁判所医事関係訴訟委員会「2017年2月 第29回医事関係訴訟委員会・第27回鑑定人等候補者選定分科会議事要旨」より抜粋＞

(2) 東京地裁医療訴訟集中部との連携・取組み状況

- 東京地裁裁判官による原因分析委員会部会審議の傍聴、評価機構職員による医療訴訟の裁判傍聴、および東京地裁医療訴訟集中部との意見交換を定期的実施している。

5) 産科医療の質の向上への取組みの動向

(1) 関係学会・団体等における取組み

- 制度創設以降、日本産科婦人科学会をはじめとする多くの関係学会・団体等で講演等が行われている。日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成している「産婦人科診療ガイドライン産科編」と、日本助産師会が作成している「助産業務ガイドライン」において、本制度の「再発防止に関する報告書」が引用文献として利用された。

(2) 原因分析報告書に記載された医学的評価の経年変化

- 「産科医療の質の向上への取組みの動向」を検証する取組みの一環として、第10回再発防止報告書において、2009年～2014年に出生した事例の一部に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目等について、経年変化を分析した。

「胎児心拍数聴取」「子宮収縮薬使用事例における用法・用量」「新生児蘇生が必要であった事例」等多数の項目について改善が見られることが確認されている。

5. おわりに

1)2022 年制度改定に向けて

- 厚生労働省においては、本報告書にもとづき、制度見直しが 2022 年1月に実施されることを要請する。加えて、国や運営組織、産科医療関係者に対し、制度見直しが円滑に実施され、本制度のさらなる充実が図られるよう鋭意取り組むことを要請する。

2)2022 年制度改定後の検証等

- 本検討会において取りまとめられた補償対象基準の一部見直しが、2022 年 1 月より適用された場合は、補償申請期限は児の満 5 歳の誕生日であるため、2022 年制度改定の効果については、6 年後の 2028 年に暫定評価することが可能になる。
- 2015 年制度改定後の実績については毎年確定していくことから、蓄積される実績にもとづき補償対象の範囲、補償対象者数の推計、保険料水準等について、安定的な制度運営の観点から、調査や分析をしていくことが重要である。
- また、本制度は医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の協力のもと運営されており、本制度の目的である紛争防止・早期解決および産科医療の質の向上への取組みについては、関係者と連携して取り組む必要があることから、評価機構が 2～3 年ごとを目途に定期的に本検討会等において、取組みの動向や実績について報告する。
- 本検討会において、20 歳以降の補償や、児の死亡、母体死亡等の補償の必要性について、といった現行制度の枠組みの外の課題についても意見が出されたが、これらは本制度における経験や実績等を活かし、社会保障全体のバランスを視野に入れた補償制度として充実していくことが望まれる。

3)産科医療の質の向上に向けて

- わが国の周産期医療は、大きく進歩しており、このような医療の質の向上に本制度の原因分析・再発防止の成果も寄与しているものと考えられる。今後も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、原因分析・再発防止の取組みを更に充実させ、産科医療の質の向上を図る必要がある。
- 一方、原因分析や再発防止の取組みは、人手や高度な専門知識を有する人材が必要であり、またその育成には時間がかかることから、これらの取組みにおいて最大限の効果を発揮できるよう中長期的な視点で、業務効率化を更に高めつつ、体制を強化し、整備していくことが望まれる。
- 制度創設 12 年を迎え、約 3,000 件の重度脳性麻痺児のデータが蓄積され、今後も、更に毎年約 500 人の脳性麻痺児の 20 歳までの医療・療養に関する貴重なデータが収集される

ことから、このデータを体系的に集約し、分析・利活用を可能にすることにより、これまでの原因分析・再発防止の仕組みやノウハウを更に発展させ、産科医療の質の向上に先進的に取り組み、安心して妊娠・分娩できる環境づくりに寄与していくことが望まれる。また、この取り組みを通じて、わが国の医療のみならず、世界の医療の発展に貢献することが望まれる。

- 産科医療の質の向上に向けて、原因分析や再発防止の先進的な取り組みを加速させるためには、国の役割は、非常に重要であることから、国は本制度に対しより一層の支援を行うことが不可欠である。

産科医療補償制度の見直しに関する検討会 要綱

1. 経緯・目的

- 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円滑に運営されている。
- 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」を提出した。
- こうした状況を受け、厚生労働省において検討を行った結果、「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）を受領した。
- 厚生労働省から示された事務連絡の中で、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ている。
- また、今後も本制度が上記の目的を達するために効果的かつ安定的に運営が行われるためには、これまでの制度の運営状況、実績等について、定期的に検証を行い、必要に応じて見直しを図ることが重要である。
- こうしたことから、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行う場として、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の参集を得て、日本医療機能評価機構の下に「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」を開催することとする。

2. 検証・検討項目

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

3. 構成員

構成員については別紙のとおりとし、座長、座長代理を各1名置く。

座長は、必要があると認めるときは、検討会の構成員以外の者の出席を求めることができる。

4. 運営

- (1) 検討会の審議は公開とする。ただし、個人情報を保護する必要がある事項等を審議する場合は、非公開とすることができる。また、検討状況については、厚生労働省医政局総務課および保険局保険課に適時報告する。
- (2) 検討会の庶務は、厚生労働省医政局総務課および保険局保険課の協力を得て、日本医療機能評価機構において行う。

- (3) 検討結果について、年内を目途に取りまとめ、厚生労働省に報告する。なお、検討結果を踏まえ、厚生労働省において必要な対応を進めていくこととされている。
- (4) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に必要な事項は、検討会において定める。

附則

この要綱は、2020年9月1日から施行する。

産科医療補償制度の見直しに関する検討会
構成員名簿

	氏名	所属・役職
座長	柴田 雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事
座長代理	尾形 裕也	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

参考人	村上 義孝	東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 教授
オブザーバー	厚生労働省医政局総務課、保険局保険課	

産科医療補償制度の見直しに関する検討会 議題

開催日	議 題
第 1 回 (2020 年 9 月 11 日)	(フリーディスカッション) ・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
第 2 回 (2020 年 10 月 22 日)	・第1回検討会の主な意見について ・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 ・今回の見直す検討課題の整理および見直しの方向について
第 3 回 (2020 年 11 月 13 日)	・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 ・制度の見直し後の補償対象者数および保険料水準について
第 4 回 (2020 年 11 月 30 日)	・見直し後の掛金および保険料充当額について ・産科医療補償制度の見直しに関する報告書(案)の取りまとめについて