

(公財) 日本医療機能評価機構提出資料

- 産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について
..... 1
- 第57回社会保障審議会医療保険部会における質問事項について
..... 6

平成25年7月25日(木)

産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について

1. 産科医療補償制度運営委員会における制度見直しの検討状況

- 産科医療補償制度は、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から、創設時にまとめられた「産科医療補償制度準備委員会報告書」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。
- このため、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」という）において、平成24年2月から制度の見直しに向けた論議を開始し、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等を見直しに係る検討課題として挙げた。
- このうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、補償対象者数を明らかにした上で議論を行う必要があるが、本制度の補償申請期限は児の満5歳の誕生日までであり、制度創設年である平成21年生まれの児においては平成27年中頃まで補償対象者数は確定しない。
- しかしながら、確定前であっても当初の推計値より下回ることは明らかであることから推計値を見直すべきとの医療保険部会でのご意見等を踏まえ、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、平成24年10月に小児神経科医、リハビリテーション科医、産科医、新生児科医、疫学等の専門家から構成される「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会（以下、「医学的調査専門委員会」という）」を設置し、補償対象者数の推計、および制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関するデータの収集・分析等を行い具体的な議論を行えるよう整理することとされた。
- 今般、医学的調査専門委員会における分析の結果が「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」として取りまとめられ、本年7月23日開催の第22回運営委員会において公表されたことから、補償対象者数の推計結果を説明するとともに、今後の見直しの検討の進め方等について考え方を示す。
- なお、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等の補償対象者数の推計値等のデータがなくとも検討が可能な課題については、これまでに6回にわたって運営委員会において議論が行われ、本年6月10日に「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」として取りまとめられた。同報告書の概要は別紙1のとおりである。

2. 補償対象者数の推計の見直し結果

医学的調査専門委員会において推計された結果は以下のとおりである。また、医学的調査専門委員会における検討の概要は、**別紙2**のとおりである。

① 補償対象者数の推計値：年間 481 人 (※1) (推定区間 (※2) 340 人～623 人)

※ 1 日本全国における、補償対象となる重度脳性麻痺児の年間出生数

※ 2 統計的に見た 95%信頼区間（補償対象者がこの中に収まる可能性が高い範囲。ただし、この区間を越える可能性もある）

② 補償対象者数の推計値の根拠

沖縄県において 1998 年～2007 年に出生した脳性麻痺の全例について、補償対象に該当するか否かの判断を行い、一般審査 (※3)、個別審査 (※4) のそれぞれについて、「沖縄県における補償対象となる脳性麻痺の発生数」、「沖縄県における出生数」、「2009 年の全国における出生数」より、全国における補償対象者数の推計値を算出した。

また、沖縄県における過去の脳性麻痺の発生数を、2009 年の全国の発生数にあてはめるに際しては、統計学的観点から誤差を考慮する必要があるため、真の予測値が含まれると考えられる区間について、二項分布の正規近似を用いた方法により、推計値の 95%信頼区間を算出した。

その結果、補償対象者数の推計値は 481 人、95%信頼区間は 340 人～623 人であった。

なお、創設当初と同じく沖縄を対象とした限定的な地区での数値に基づく推計ではあるものの、今回は、補償対象となる脳性麻痺の発生数について、補償対象の基準である「重症度」「在胎週数・出生体重等」「除外基準」のそれぞれについて基準に該当する割合を検討し、それらを掛け合わせることで算出していたのに対し、今回は、調査対象の全例について審査基準への適合性を一般審査と個別審査とに分けて一例一例精査して算出し、統計学的手法を用いて、より精緻な補償対象者数の推計を行った。

※ 3 在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上

※ 4 在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満

③ 補償対象者数の推計値の見直しについて

今回の推計値については、今後の補償対象者の確定件数等の実績と照らし、大きく乖離する場合等あれば、定期的に確定件数を踏まえた推計値の見直しを行うことも考慮する。

3. 平成 21 年生まれの児の補償申請状況

① 補償対象（平成 21 年生まれ）の見込み件数：年間約 480 人（推計値より）

補償対象者の確定件数 : 205 人（平成 25 年 6 月末現在。以下同じ）

審査中の件数（※1） : 8 人

申請準備中の件数（※2） : 111 人

※ 1 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数

※ 2 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数

② 補償対象者数が推計値を下回っている要因

今回の調査では、補償対象と考えられる児と実際の補償を受けている児の数に一定の乖離があることが明らかとなった。補償申請が行われていない要因について、審査委員会における審査事例や医学的調査専門委員会における議論、運営組織への問合せ状況等から、以下の理由が判明した。

- 医療関係者に補償対象範囲について必ずしも十分に周知されていない
- 脳性麻痺児の保護者等に本制度について必ずしも十分に認知されていない
- 重症度の判断が困難等の理由で、補償申請期限の直前まで申請が控えられている

③ 上記を踏まえた効果的な周知の取組み

補償申請に係る制度周知等については、厚生労働省や日本医療機能評価機構において、それぞれ「産科医療関係者」「脳性麻痺児に接する機会が多い医療・福祉関係者」「脳性麻痺児の保護者」等に対して、昨年 9 月頃から特に積極的に取り組んできたところ。

しかし、この度上記のような要因による補償申請の漏れが新たに判明したことから、補償申請を促す取組みをさらに強化する必要がある。具体的な取組みは以下の通りであり、順次開始している。

- 産科医療関係者および小児医療関係者に補償対象範囲を周知する取組み

- ・以下の関係団体に、申請可能な具体例を示した資料の送付、学会や研修会等の機会を利用した本制度の説明、当該団体のホームページや会報等への参考情報の掲載などを行うことにより、正確な理解に基づく補償申請の呼び掛けを促進する。

日本産婦人科医会
日本産科婦人科学会
日本助産師会
日本小児神経学会
日本リハビリテーション医学会
日本未熟児新生児学会
日本周産期・新生児医学会 等

○ 脳性麻痺児の保護者に本制度の認知を促すための取組み

- ・ 肢体不自由児施設や重症心身障害児施設等を通じ、補償対象になる可能性のある児の保護者に直接、補償申請の働きかけを行う。
- ・ 政府広報や新聞、雑誌等に、補償対象範囲や考え方等についての記事や広告等を掲載し、広く周知を行う。

以上の取組みについて、関係団体が一体となって、より効果的に行えるよう、運営組織内に「産科医療補償制度 補償申請の促進に関する緊急対策会議 (別紙3)」を設置し、補償申請の促進に取り組む。

4. 剰余金および掛金の取扱いなど今後の検討の進め方

補償対象者数推計値の481人をもとに算出すると、平成27年中頃以降、毎年約120～140億円の剰余金が、保険会社から運営組織に返戻されることが見込まれる。

今後の進め方としては、推計値公表後、返戻される剰余金および掛金の取扱いについては、補償対象者数の推計値等に基づき速やかに産科医療補償制度運営委員会において議論を行い、9月中を目途にその基本的な考え方をとりまとめ、それをもとに、社会保障審議会医療保険部会でも検討する。

産科医療補償制度運営委員会においては、剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方がとりまとまった後に、平成27年以降の制度に関し、補償対象となる脳性麻痺の基準(重症度、在胎週数・出生体重、除外基準等)や補償水準等に関する見直しについて検討を開始し、平成25年内を目途に結論を得ることとしている。また、社会保障審議会医療保険部会においても、これらについて検討する。

5. 今後の運営委員会における検討スケジュール

- 8月 推計値を踏まえた剰余金および掛金の取扱いについて
- 9月 推計値を踏まえた剰余金および掛金の取扱いについて（基本的な考え方のとりまとめ）
補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて
- 10月 補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて
- 11月 補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて
その他の検討課題について
- 12月 制度見直しに係る議論のとりまとめ

6. 制度運営状況

別紙4のとおり。

第57回社会保障審議会医療保険部会における 質問事項について

問 以下の事項について、見直しも含めた今後の検討の進め方およびスケジュールについて教えて欲しい。

- ① 事務経費
- ② 剰余金返還の最低水準
- ③ 運用益の取扱い
- ④ 掛金の水準
- ⑤ 剰余金の取扱い

(答)

1. 第57回社会保障審議会医療保険部会において見直しについてのご意見をいただいた事項について、見直しの検討が可能なものから検討を行い、①の保険会社における事務経費については、保険会社等においてその更なる縮減を検討した結果、平成25年は人件費・物件費17.2億円（対前年比4.77億円の減）、制度変動リスク対策費9.74億円（対前年比5.97億円の減）といたしました。
2. このうち、制度変動リスク対策費については、見直しの前提となる補償対象者数の推計に係るデータが明らかにならない中ではあったものの、制度創設から3年から4年が経過した状況にあることも踏まえ、厚生労働省および保険会社ともご相談の上、補償対象者数について仮に500人の見込みとして見直しを行ったものです。
3. 一方、②③④⑤については、医学的調査専門委員会における補償対象者数の推計結果にもとづき検討を行う必要があること、または金融庁協議が必要な補償約款や保険契約等の大幅な制度変更と直結することから、厚生労働省ともご相談の上、産科医療補償制度医学的調査専門委員会における補償対象者数の推計結果を待ち、その後速やかに産科医療補償制度運営委員会および当部会において議論を行っていただくこととしておりました。
4. この度、産科医療補償制度医学的調査専門委員会による補償対象者数の推計値が示されたことから、その結果を踏まえて産科医療補償制度運営委員会および当部会において早急に議論に着手し、平成25年内を目途に検討結果を取りまとめたいと考えております。なお、産科医療補償制度運営委員会における具体的なスケジュールは、「5. 今後の運営委員会における検討スケジュール」に記載のとおりです。

(参考) 質問事項にかかる補足説明

<掛金の水準について>

1. 平成 18 年 11 月の自民党の「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」を受けて、日本医療機能評価機構内に設置された「産科医療補償制度運営組織準備委員会」にて、本制度の補償範囲や補償額等の制度のあり方について議論が行われた。その結果を取りまとめた「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において、『保険料（掛け金）の考え方』および『補償対象者の推計数』『補償の水準』について、以下の通りまとめられた。

『保険料（掛け金）の考え方』

- ・対象となる児の数、補償額、分娩機関の本制度への加入率等を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、設定する。現状ではこの収支見込みを行うに当たって必要はデータが決定的に不足している状況であり、本制度を持続的、安定的な運営を行っていくために、当面は若干余裕をもった保険料額を設定することはやむを得ないが、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。

『補償対象者数の推計数』

- ・補償の対象となる者は概ね 500～800 人程度と見込まれる。

『補償の水準』

- ・準備一時金として数百万円を対象認定時に、分割金については総額 2 千万円程度を目処とし、これを 20 年分割にして定期的に支給する。

2. 上記を踏まえて、厚生労働省において諸掛金の水準について 3 万円が設定されたもの。

<剰余金の取扱いと、返還時の最低水準について>

1. 制度創設時には、補償対象者数が予測を上回ったらその分が保険会社の損失となり、予測を下回ったらその分が保険会社の利益となる一般的な保険の仕組みとしていた。
2. しかし制度開始後、保険会社が過大な利益を得るべきでないとのご意見があったことから、補償対象者数が予測を下回った場合の剰余金は運営組織に戻される特殊な仕組みとしたもの。
3. その際、民間保険を活用する以上は、全額返還される契約はあり得ないことから、300 人(※ 1)を最低保険料の基準とした。

※ 1 制度設計時の補償対象者数の推計値の最下限値を元に「300 人」を最低保険料の基準としたもの。

【保険契約で規定する返戻額と返戻時期】

返戻額：収入保険料－事務経費一次の①または②のいずれか大きい額

(①:3,000万円×300人

(②:この保険契約における保険金の総額(3,000万円×補償対象者数))

返戻時期：保険金の総額が確定した日(＝補償対象者数が確定した日)以降

(例. 平成21年契約⇒平成27年中頃に返戻予定

平成22年契約⇒平成28年中頃に返戻予定)

4. なお、剰余金の使途については、この仕組みが導入された際の運営委員会において「本制度の趣旨に照らして適切な使途に限定して使用しなければならない。」とされた。

<運用益について>

1. 制度創設時は限られたデータを元に設計されたことから、補償対象者数が800人を上回ることも懸念された。剰余金が生じた場合に運営組織に返還する仕組みについては、上記に記載のとおり、収入保険料から事務経費と補償金の支払に必要な額を差し引いた残額を運営組織に戻し入れることとなっており、創設時より、返戻部分に利息が付く取扱いではない契約となっている。

<事務経費について>

1. この制度の事務経費は運営組織分と保険会社分より成り立っている。
2. 運営組織分については、①物件費、②人件費について、単年に要する費用を計上しており、収支相償にて運用している。具体的には、制度の普及啓発、審査、原因分析や再発防止等に係る費用である。
3. 保険会社分は、①物件費、②人件費、③制度変動リスク対策費について、その年に生まれた児の20年間の契約管理や長期間に亘る保険金支払等を長期的・安定的に行うために必要な費用である。なお、③制度変動リスク対策費は、
 - (1) 医療水準向上等に伴い脳性麻痺児の生存率が統計データ取得時点より上昇するリスク
 - (2) 統計データ母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク
 - (3) 長期にわたる補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスク等の予期できないリスクに対応する費用である。

以上

「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」の概要

- 産科医療補償制度（以下、「本制度」という）は平成 21 年 1 月に創設されたが、限られたデータをもとに設計されたことなどから、創設時に「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。このため、平成 24 年 2 月より、産科医療補償制度運営委員会において制度の見直しに向けた議論を行ってきた。
- 制度見直しに係る検討課題のうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、医学的調査専門委員会の調査の結果を受けて今後議論を行うこととしており、本報告書は見直しに係る第一段階の報告書として、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等の議論の結果を取りまとめたものである。
- 議論の結果、見直すべきとの結論に至ったものを中心に、主な内容は以下のとおりである。

【原因分析のあり方】

<医学的評価の表現>

- ・ 原因分析報告書の構成項目のひとつである「臨床経過に関する医学的評価」においては、再発防止および産科医療の質の向上に資することを目的に、診療行為等について医学的評価を行っている。
- ・ 医学的評価において医療水準に応じて用いる表現について、原因分析では過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われているとの意見があった。
- ・ このため、医学的評価の表現の変更の可否について論議を行ったが、過失の有無については法的観点からの検討を必要とするものであり、医学的評価の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではないと考えられることから、**医学的評価の表現は変更しないこととする。**

<「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載>

- ・ 原因分析においては、脳性麻痺の発症防止のための方策を提言しているが、

脳性麻痺発症の回避可能性については、責任追及につながるおそれがあるとして、原因分析報告書では言及しないこととしている。一方、同報告書の別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では医学的評価の範疇で可能な限りその質問に答えるとしている。

- ・ このため、矛盾しているとの意見があり論議を行ったが、家族の疑問に真摯に向き合うことが制度の信頼につながると考えられることなどから、**現状どおり医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答することとする。**

<原因分析報告書作成の迅速化>

- ・ 原因分析報告書は、補償対象として認定された後に原因分析に着手してから送付まで、およそ半年から1年を要する旨を案内しているが、平成24年12月までに公表された188事例では平均で約13ヶ月を要しており、このうち直近の平成24年の公表事例では平均で約14.5ヶ月を要していることなどから、原因分析報告書作成の迅速化について論議を行った。
- ・ この結果、原因分析報告書は、紛争の防止・早期解決の観点からも、**早期に作成することが望ましく、保護者および分娩機関に案内している1年以内での送付を早期に達成する必要がある、当面、現状の最大対応件数の2倍の件数に対応するために体制およびフローを変更することとする。**

【調整のあり方】

- ・ 本制度においては、医学的観点から原因分析を行い、基本的には過失認定を行わないが、原因分析委員会において「重大な過失が明らかであると思料されるケース」については、法律家から構成される調整委員会に諮り、その結果にもとづき補償金と損害賠償金の調整を行うこととしている。
- ・ この「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現が分かりにくく、また法的な判断を行うかのような誤解を招くことから、「**一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース**」に見直し、この基準に該当する場合に調整委員会に諮ることとする。
- ・ また、「調整委員会」の名称も分かりにくいことから、名称を「調整検討委

員会」に変更することとする。

【紛争の防止・早期解決に向けた取組み】

- ・ 本制度においては、運営組織は基本的には過失の有無を判断しないことから、紛争解決の手段は当事者間の示談や裁判所による和解・判決等に委ね、当事者間の意見調整等を行っていない。
- ・ 今後も、法的な判断を伴う紛争解決の機能を本制度に取り入れることは行わず、現状どおりとする。
- ・ 一方で、法的な判断を伴わない取組みとして、運営組織はこれまでも保護者および分娩機関からの問い合わせなどに対応しているが、**保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することは、紛争の防止・早期解決にもつながることから、その取組みについて今後のさらなる充実が望まれる。**

【分娩機関に対する改善に向けた対応】

- ・ 原因分析を行う中で、診療録等の不正記載が疑われた場合や、同一分娩機関における複数事案目の場合等は、分娩機関に対して強く改善を求める対応策を策定している。
- ・ これまでに原因分析が行われた事例においては、診療録等の不正記載等が疑われた事例、診療録等の記載不足のために原因分析ができなかった事例、これまでの原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく複数事案目が生じた事例はないが、今後そのような事例が発生した場合は、改めて運営委員会において当該事例に対する対応を検討することとする。
- ・ また、原因分析委員会において、再発防止および産科医療の質の向上の観点で日本産婦人科医会や日本助産師会による改善に向けた指導等が必要と認められた場合等について、**日本産婦人科医会や日本助産師会への事例情報の提供など、連携に向けた取組みに着手する必要がある。**

【提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用】

- ・ 再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報を研究や教育に活用することは重要と考えられるが、それらには極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、

個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針など、法令等を遵守した対応が求められる。また、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

- ・ このような事情を踏まえ、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用に際しては、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行う、または個人情報および分娩機関に係る情報の取扱いや当事者の心情の十分に配慮の上で必要な情報を関係学会・団体に提供することなどを検討することとする。

【診断医への対応】

- ・ 診断書を作成する際に参考となる事例集の作成、診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の大幅な導入、また将来的に診断基準自体を見直す機会がある場合に診断項目の整理等を検討することなどにより、診断医の負担軽減を図ることが必要である。
- ・ また、現時点での診断医に対する報酬の支払いは難しいと考えるが、診断医の負担に報いる方策について、今後具体的に検討することが必要である。

以 上

「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」の概要

1. 調査の目的

医学的調査専門委員会では、次の目的のため医学的調査を実施し、これらの調査で得られたデータをもとに分析した。

- ① 現行の本制度における補償対象者数の推計を行う。
- ② 運営委員会における制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関するデータの収集・分析等を行い、具体的な議論を行えるよう整理する。

2. 調査の方法

- 沖縄県、栃木県、三重県において、それぞれの調査者により脳性麻痺に係る地域別調査を実施した。
- 沖縄県調査は、1988年から2009年に出生した脳性麻痺児について脳性麻痺児の療育を行っている施設等における診療録にもとづく調査である。
- 栃木県と三重県の調査は、2005年から2009年に出生した脳性麻痺児について身体障害者更生相談所における身体障害者診断書等にもとづく調査、および2006年から2009年に出生した脳性麻痺児について医療型障害児入所施設等における診療録にもとづく調査である。

3. 補償対象者数の推計

(1) 地域別調査結果にもとづく補償対象者数

- 調査対象のすべての脳性麻痺事例について、重症度、在胎週数・出生体重、除外基準の観点で補償対象に該当すると考えられるか否かの判断を1例ずつ行い、その結果をもとに「脳性麻痺の発生率」および「すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の割合」を算出し、各地域でのその結果を用いて、補償対象者数の推計値を算出した。
- その結果、
 - ・ 沖縄県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると505人、多く見積もると565人であった。
 - ・ 栃木県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると1003人、多く見積もると1226人であった。
 - ・ 三重県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると941人、多く見積もると1579人であった。また、調査者が一部の施設をもとに推計した結果は496人であった。
- 地域によりばらつきがかなり大きかったが、栃木県と三重県の調査結果による推計値は、身体障害者更生相談所調査におけるデータの収集の限界、

施設調査との突合の限界等の理由で高い数値となったものと考えられる。

- 一方、沖縄県の調査は、地理的に他県とは離れているため県を越えての児の移動は少ないこと、県内の小児科医間の連携が密であり調査者らの長年にわたる取組みにより脳性麻痺児の把握が十分にされ、データの母数が最も多く、各施設での診療録等をもとに収集された情報であることなどから、最も信頼性の高いデータであると考えられる。

(2) 医学的調査専門委員会としての補償対象者数の推計

- 以上より、医学的調査専門委員会においては、沖縄県の調査結果にもとづき補償対象者数を推計することとした。
- 沖縄県調査においては 1988 年～2009 年の 22 年間に出生した脳性麻痺児を調査対象としたが、2008 年と 2009 年については、すべての脳性麻痺児が把握されていない可能性があり、本制度の補償対象となる脳性麻痺児の発生率の減少傾向の可能性も踏まえて、また統計的に信頼性を確保できるデータ数も考慮し、後半の 1998 年から 2007 年の 10 年間に出生した脳性麻痺児のデータで算出した。
- 沖縄県において 1998 年～2007 年に出生した脳性麻痺の全例について、補償対象に該当するか否かの判断を行い、一般審査（※1）、個別審査（※2）のそれぞれについて、「沖縄県における補償対象となる脳性麻痺の発生数」、「沖縄県における出生数」、「2009 年の全国における出生数」より、全国における補償対象者数の推計値を算出した。
- また、沖縄県における過去の脳性麻痺の発生数を、2009 年の全国の発生数にあてはめるに際しては、統計学的観点から誤差を考慮する必要があるため、真の予測値が含まれると考えられる区間について、二項分布の正規近似を用いた方法により、推計値の 95%信頼区間を算出した。
- その結果、補償対象者数の推計値は 481 人、95%信頼区間は 340 人～623 人であった。
- なお、創設当初と同じく沖縄を対象とした限定的な地区での数値に基づく推計ではあるものの、今回は、補償対象となる脳性麻痺の発生数について、補償対象の基準である「重症度」「在胎週数・出生体重等」「除外基準」のそれぞれについて基準に該当する割合を検討し、それらを掛け合わせることで算出していたのに対し、今回は、調査対象の全例について審査基準への適合性を一般審査と個別審査とに分けて一例一例精査して算出し、統計学的手法を用いて、より精緻な補償対象者数の推計を行った。

※ 1 在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上

※ 2 在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満

- ただし、推定区間の幅については、使用したデータの期間が特異なものではないこと、その傾向が今後も継続すること等いくつかの前提条件がある。

(3) 2009 年出生児における調査結果と補償対象者数の比較

- 2009 年に出生した脳性麻痺児について、調査の当該地域におけるこれまでの実際の補償対象者数と当該地域の調査で補償対象と考えられた脳性麻痺児の数との比較を行った。
- 沖縄県、栃木県、三重県の 3 県において、これまで補償対象と認定された件数 8 件に対して、補償対象と考えられる件数は、少なく見積ると 15 件、多く見積ると 40 件であった。
- このような補償対象者数の推計値と実績の補償対象者数の乖離に関して、分娩中の異常や仮死、除外基準等と補償対象範囲について、周知が十分されていない可能性があげられる。このため周知徹底を早期に行うことが重要と考えられる。

以 上

「産科医療補償制度 補償申請の促進に関する緊急対策会議」について

1. 緊急対策会議の目的

産科医療補償制度の制度見直しの検討にあたり、医学的調査専門委員会を平成 24 年 10 月に設置し、本制度の補償対象者数の推計を行い、報告書を取りまとめたところである。この報告書によると、1 年あたりの補償対象者数の推計値は、年間 481 人（推定区間 340 人～623 人）であり、平成 21 年生まれの児の現時点（平成 25 年 6 月末）の補償対象者数 205 名を大きく上回っており、補償対象と認定される可能性がある児がいまだに多く申請されていないと考えられる。

特に平成 21 年生まれの児は、平成 26 年 1 月以降順次補償申請期限を迎えることから、補償申請を促す取組みが喫緊の課題である。

これまで、補償申請に係る制度周知等については、厚生労働省や日本医療機能評価機構等において、それぞれ「産科医療関係者」「脳性麻痺児に接する機会が多い医療・福祉関係者」「脳性麻痺児の保護者」等に対して、昨年 9 月頃から特に積極的に取り組んできたところである。

しかし、これまでの取組において、新たに補償申請の漏れの要因が判明してきたことから、補償申請を促す取組みをさらに強化する必要が生じてきた。

このため、補償申請の促進を図ることを目的に、本制度の関係団体および関係者からなる緊急対策会議を設置し、医療関係者に補償対象範囲を周知する取組みや、脳性麻痺児の保護者に本制度の認知を促すための取組み等が関係者一体となってより効果的に実施される方策について、検討するものである。

2. 委員構成

委員一覧参照

3. 会議開催日と主な内容について

8 月に 2 回程度の開催を予定している。

第 1 回の会議においては、補償申請の漏れの要因とそれぞれの要因に対応した取組みの実施およびさらなる効果的な方策、ならびに各団体における取組みなどについて議論を行う。

補償申請の促進に関する緊急対策会議 委員一覧

【委員】

氏名	所属・役職
○石渡 勇	日本産婦人科医会 常任理事
朝貝 芳美	日本リハビリテーション医学会 理事
池田 智明	三重大学医学部産科婦人科学 教授
岩城 節子	全国重症心身障害児（者）を守る会 理事
岩下 光利	日本産科婦人科学会 副理事長
大野 耕策	日本小児神経学会 理事長
岡 明	東京大学大学院医学系研究科医学部小児科 教授
岡本 喜代子	日本助産師会 会長
北住 映二	日本重症心身障害福祉協会 業務執行理事
楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
染屋 政幸	千葉県千葉リハビリテーションセンター 総合療育センター長
保高 芳昭	読売新聞東京本社 編集委員

○：座長

【オブザーバー】

厚生労働省 医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部企画課

制度運営状況

1. 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。

＜表1＞ 制度加入状況（平成25年7月3日現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率（%）
病院	1, 206	1, 206	100.0
診療所	1, 678	1, 671	99.6
助産所	446	446	100.0
合計	3, 330	3, 323	99.8

（分娩機関数：病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ）

2. 審査結果の状況

- 本制度の審査結果は表2のとおりである。審査件数は全体で576件、うち補償対象が524件、補償対象外（再申請可能を含む）が52件となっている。

＜表2＞ 審査結果の累計（平成25年6月末現在）

児の生年	審査件数	審査結果		
		補償対象	補償対象外	
			補償対象外	再申請可能*
平成21年	237	205	14	18
平成22年	188	175	1	12
平成23年	122	116	2	4
平成24年	29	28	1	0
合計	576	524	18	34

※現時点では将来の障害程度の予測が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われることなどにより、将来補償対象と認定できる可能性がある事案

3. 原因分析の状況

- 産科医療補償制度原因分析委員会にて審議された原因分析の件数は表3のとおりである。

＜表3＞ 審議結果の累計（平成25年6月末現在）

	審議件数	承認	条件付き承認 ^{※1}	再審議 ^{※2}	保留 ^{※3}
件数	277件	157件	120件	0件	0件

※1 修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった報告書

※2 部会において修正後、再度審議する必要がある報告書

※3 審議未了となった報告書

4. 再発防止の状況

- 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、「再発防止に関する報告書」等として取りまとめ、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ることとしている。
- 平成 23 年 8 月に第 1 回、平成 24 年 5 月に第 2 回、平成 25 年 5 月に第 3 回の「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」をそれぞれ公表している。具体的には「常位胎盤早期剥離」、「臍帯脱出」、「胎児心拍数聴取」、「子宮収縮薬」、「新生児蘇生」、「吸引分娩」等のテーマについて分析を行った。

5. 各保険年度の収支状況

- 本制度の保険期間は毎年 1 月から 12 月までの 1 年間であり、各保険年度における収入保険料、保険金（補償金）、支払備金の状況は表 4 のとおりである。

<表 4> 収入保険料、保険金（補償金）、（平成 25 年 6 月末現在）（単位：百万円）

区分	収入保険料 ^{※1}	保険金 （補償金） ^{※2}	支払備金 ^{※3}	（備考） 決算確定見込時期
平成 21 年 1-12 月	(1,054,340 分娩) 31,525	(200 件) 6,000	20,610	平成 27 年中頃
平成 22 年 1-12 月	(1,083,045 分娩) 32,383	(174 件) 5,220	23,583	平成 28 年中頃
平成 23 年 1-12 月	(1,063,540 分娩) 31,800	(116 件) 3,480	24,548	平成 29 年中頃
平成 24 年 1-12 月	(1,048,337 分娩) 31,345	(28 件) 840	26,737	平成 30 年中頃

※1 掛金対象となる分娩数×29,900 円。なお、掛金は 1 分娩あたり 30,000 円である。掛金のうち 100 円は、分娩機関が廃止等した場合に補償責任を引き継ぐための費用である。

※2 平成 25 年 6 月までに確定した保険金（補償金）。[補償対象件数×3,000 万円]ただし、平成 21 年、22 年の補償対象件数は、医賠責などによる調整が行われた 5 件、1 件を除く。

※3 将来の保険金（補償金）支払いのための備金。[収入保険料－保険金（補償金）－事務経費]

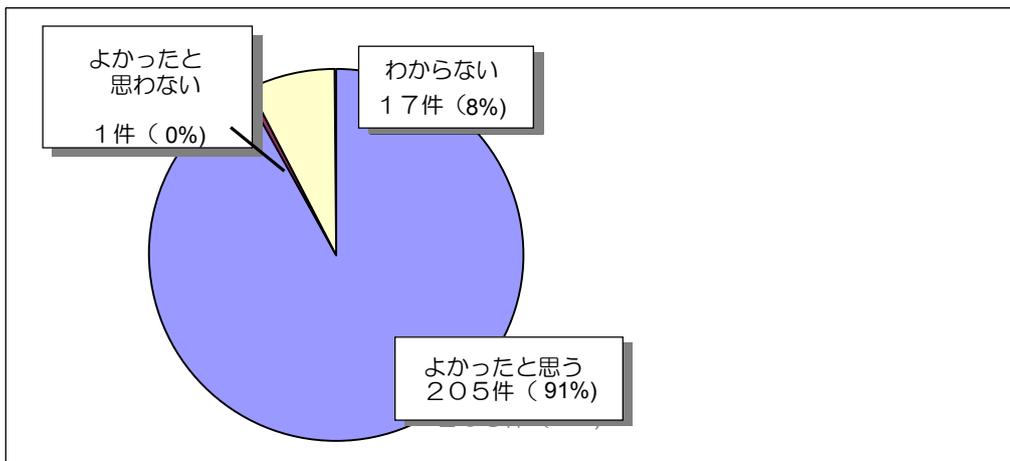
6. 本制度に係るアンケート結果

(1) 本制度全般に関するアンケート

- 本制度に対する意見等を収集することにより、本制度の評価および制度運営の課題について検証し、今後の制度見直しおよび制度運営に資することを目的に、平成 24 年 6 月までに補償対象と認定された 327 事例の児の保護者および児が出生した分娩機関を対象に、平成 24 年 10 月にアンケートを実施した。回答率は保護者 69.0%(225/326)、分娩機関 66.3%(195/294)であった。
- アンケートの「この制度があってよかったですか」との質問に対する回答は図 1 のとおりである。

<図 1> 「この制度があってよかったですか」に対する回答

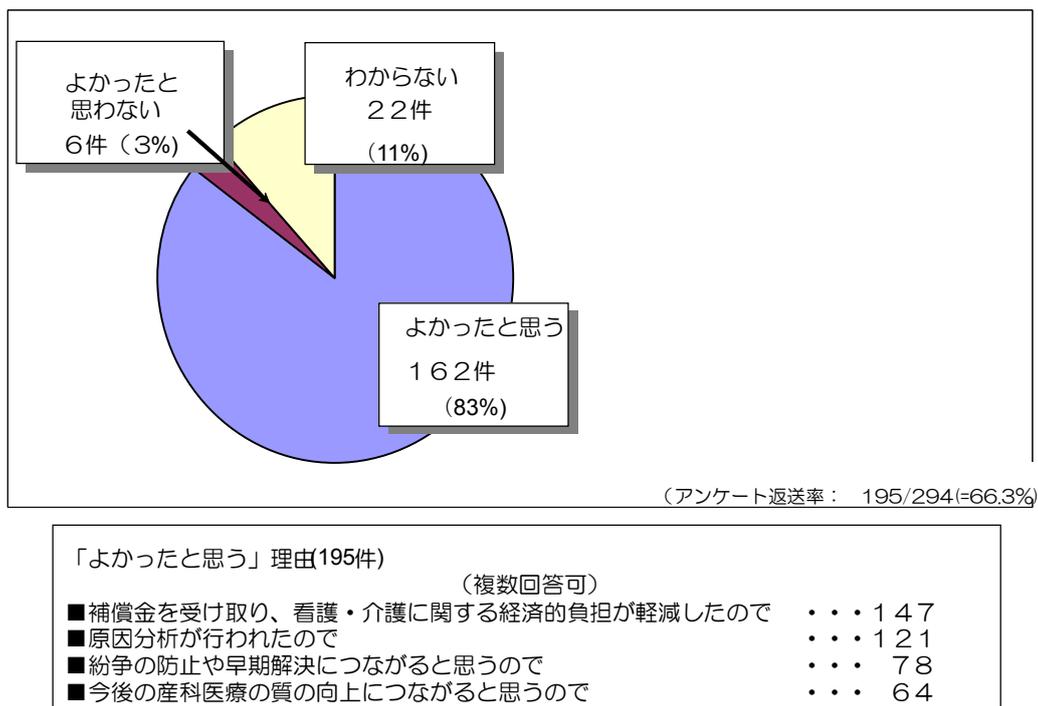
【保護者】



(アンケート返送率：225/326(=69.0%))

「よかったですと思う」理由(205件)	
(複数回答可)	
■ 補償金を受け取り、看護・介護に関する経済的負担が軽減したので	・・・168
■ 原因分析が行われたので	・・・152
■ 再発防止を行うことにより、脳性麻痺発症の減少に繋がると思うので	・・・119
■ 今後の産科医療の質の向上に繋がると思うので	・・・115

【分娩機関】



(2) 原因分析に関するアンケート

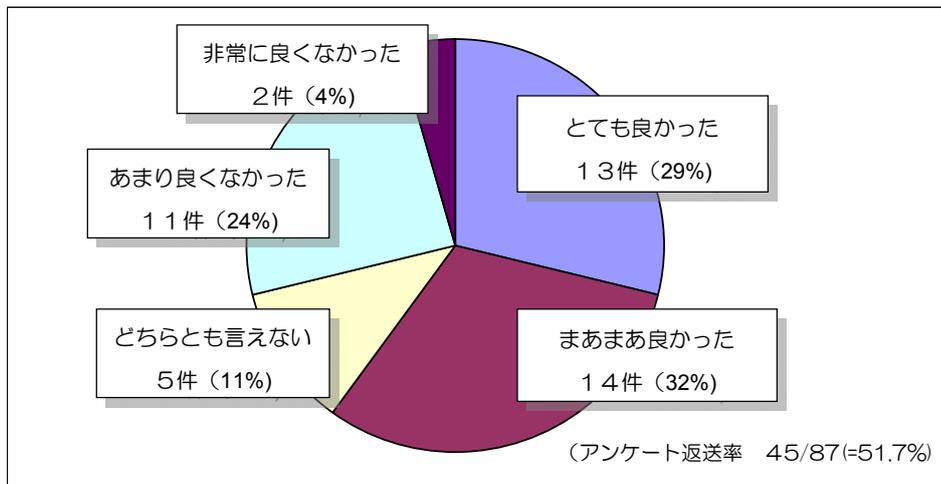
- 原因分析報告書に対する意見等を収集することにより、今後の原因分析報告書の作成等に資することを目的に、平成22年および平成23年に原因分析報告書を送付した87事例の保護者および児が出生した分娩機関を対象に、それぞれ平成23年7月および平成24年7月に原因分析に関するアンケートを実施した。回答率は両アンケート合計で保護者51.7%(45/87)、分娩機関58.6%(58/99^{※1})であった。

※1 分娩機関は、搬送元の12分娩機関も対象としたため、99機関に送付

- アンケートの「原因分析が行われたことは良かったですか」との質問に対する回答は図2のとおりである。

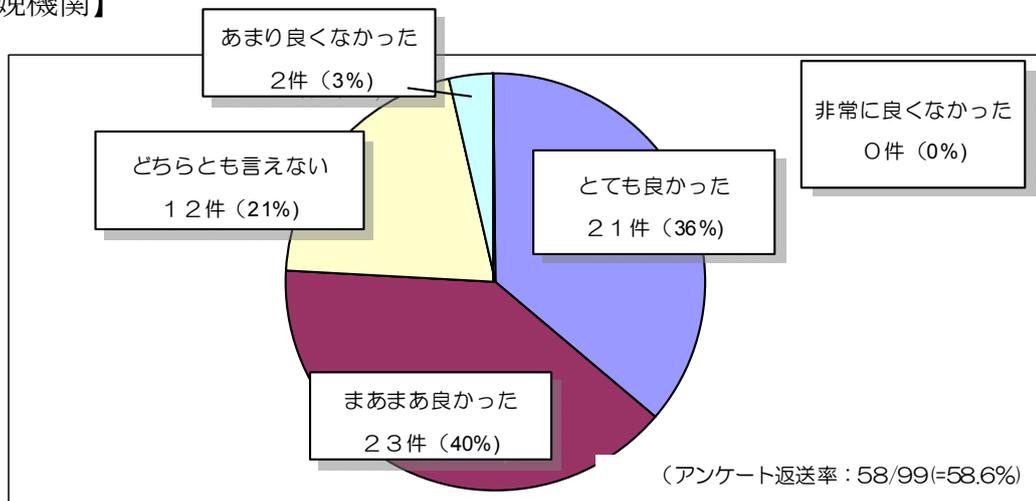
<図2> 「原因分析が行われたことは良かったですか」に対する回答

【保護者】



「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由(27件) (複数回答可)		「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」理由(13件) (複数回答可)	
■ 第三者により評価が行われたこと	・・・21	■ 結局原因がよくわからなかったこと	・・・10
■ 今後の産科医療の向上に繋がること	・・・11	■ 分娩機関や医療スタッフに対するご家族の不信感が高まったこと	・・・6
■ 原因がわかったこと	・・・11	■ 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	・・・6
■ 分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	・・・2	■ 公正中立な評価だと思えないこと	・・・5
■ その他	・・・6	■ その他	・・・4

【分娩機関】



「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由(44件) (複数回答可)		「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」理由(2件) (複数回答可)	
■ 第三者により評価が行われたこと	・・・43	■ 分娩機関や医療スタッフに対するご家族の不信感が高まったこと	・・・3
■ 今後の産科医療の向上に繋がること	・・・23	■ 公正中立な評価だと思えないこと	・・・2
■ 原因がわかったこと	・・・12	■ 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	・・・2
■ 分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信感が軽減したこと	・・・11	■ 結局原因がよくわからなかったこと	・・・1
■ その他	・・・2	■ その他	・・・1

7. 産婦人科における訴訟件数の推移（参考）

- 最高裁判所医事関係訴訟委員会が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数（平成16年から平成24年）」における全診療科目合計と産婦人科の訴訟件数の推移は図3のとおりである。
- 医事関係の訴訟件数は全体的に減少傾向にあるが、その中でも産婦人科の訴訟件数は、大幅に減少している。

<図3> 産婦人科件数の訴訟（既済）件数推移比較

