

産科医療補償制度の概要

制度の目的

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ことから、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、産科医療補償制度が創設された。

本制度は、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いる。

平成21年1月より公益財団法人日本医療機能評価機構において制度を開始した。

補償対象

- 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺（具体的には、次の基準を満たす場合）
 - ・ 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上で出生、または在胎週数28週以上で出生し分娩に際し所定の要件に該当
 - ・ 身体障害者障害程度等級1・2級相当の重度脳性麻痺
 - ・ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く

補償金額

3,000万円 一時金:600万円+分割金 総額:2,400万円(年間120万円を20回)

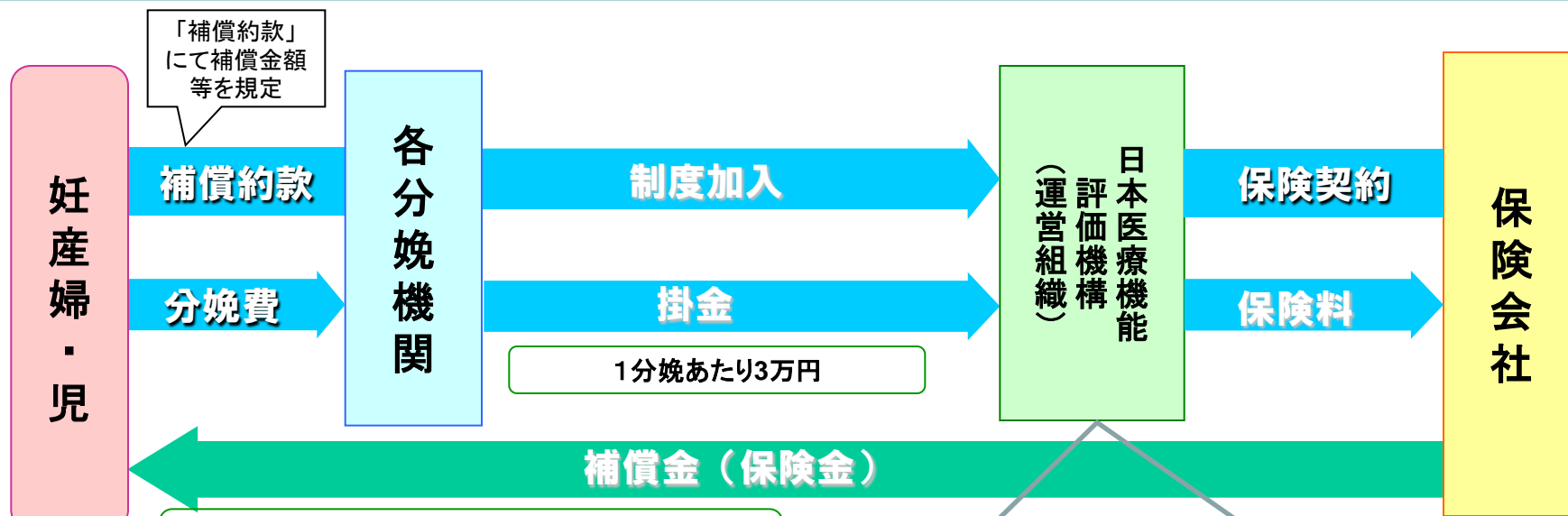
掛金

一分娩当たり 30,000円

加入促進策

- 診療報酬上の算定要件に本制度加入を追加
- 本制度への加入分娩機関での分娩については出産育児一時金3万円を引上げ等

産科医療補償制度の仕組み



一時金 (600万円)+分割金(総額 2400万円)
(年間120万円を20回)

審査と原因分析・再発防止を実施

審査

・補償対象か否かを一元的に審査
(補償申請の期間は、原則児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日まで。ただし診断が可能な場合は生後6ヶ月から申請可)

原因分析

・医学的観点から原因分析し、分娩機関と妊産婦にフィードバック
・個人情報等に配慮の上、要約版をHPに掲載、マスキングした全文版を開示請求者に開示

再発防止

・原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例を分析し、再発防止に関する報告書を取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供

産科医療の質の向上

1. 産科医療補償制度加入状況について

- 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24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	1,201	1,201	100.0
診療所	1,687	1,680	99.6
助産所	441	441	100.0
合計	3,329	3,322	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. 審査結果の状況について

- 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357件、うち補償対象が327件、補償対象外(再申請可能を含む)が29件となっている。

表2 審査結果の累計（平成24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		継続審議
			補償対象外	再申請可能*	
平成21年	199	175	12	12	0
平成22年	131	126	0	4	1
平成23年	27	26	0	1	0
合計	357	327	12	17	1

※ 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

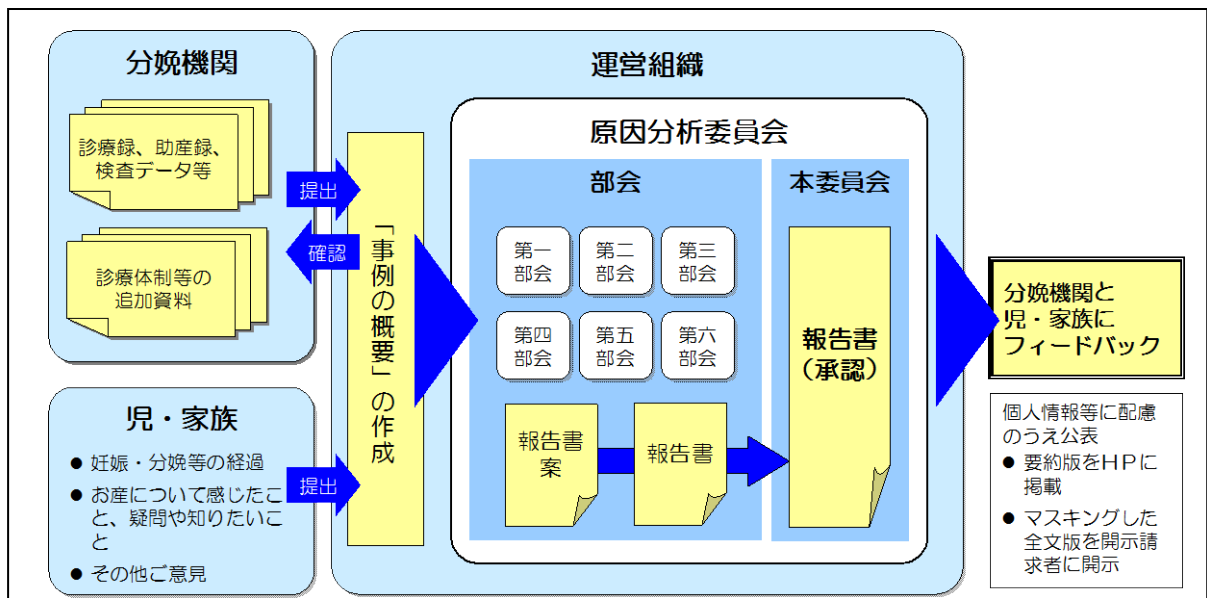
- 補償申請期間は、児の満1歳の誕生日（診断が可能な場合は、生後6ヶ月から可）から満5歳の誕生日までである。したがって、例えば平成21年生まれの児についての補償申請期間は、平成26年12月末までの各児の誕生日までとなり、最終的に補償対象者数が確定するのは平成27年中頃となる。
- 補償認定の時期について、小児神経やリハビリの専門家からは、脳性麻痺の型や程度によっては早期の診断が困難であり、3歳前後あるいは更には5歳直前で診断が可能となる児がいるとのご意見をいただいている。

3. 原因分析の状況について

1) 原因分析の取り組み

- 本制度では、補償対象と認定された事案について、当該分娩機関等から提出された診療録・助産録等の情報、および保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点で原因分析を行っている。
- 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ある。
- 原因分析を公正で中立的な立場で適正に行うために、運営組織に第三者委員会である原因分析委員会を設置している。原因分析委員会は、本委員会および6つの部会が設置されており、これらの委員は、産科医（34名）、小児科医・新生児科医（10名）、助産師（12名）、また保護者、国民にとっても分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、法律家（20名）、医療を受ける立場の有識者（2名）で構成されている。
- 平成24年6月現在、累計152件の原因分析報告書が承認され、順次当該分娩機関と保護者に送付している。
- また、原因分析報告書は、本制度の透明性を高めることと、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、個人情報等に十分留意した上で公表している。
- 具体的には、原因分析報告書の要約版を本制度のホームページに掲載するとともに、個人情報等をマスキングした全文版を、学術的な研究等を目的として一定の手続きにより開示請求が行われた場合に、当該請求者へ開示している。

図1 原因分析の流れ（イメージ図）



2) 原因分析に関するアンケート

- 平成22年に原因分析報告書を送付した20事例の保護者および分娩機関を対象に、平成23年7月末に原因分析に関するアンケートを実施した。回答率は分娩機関70%(17/24※1)、保護者40%(8/20)であった。

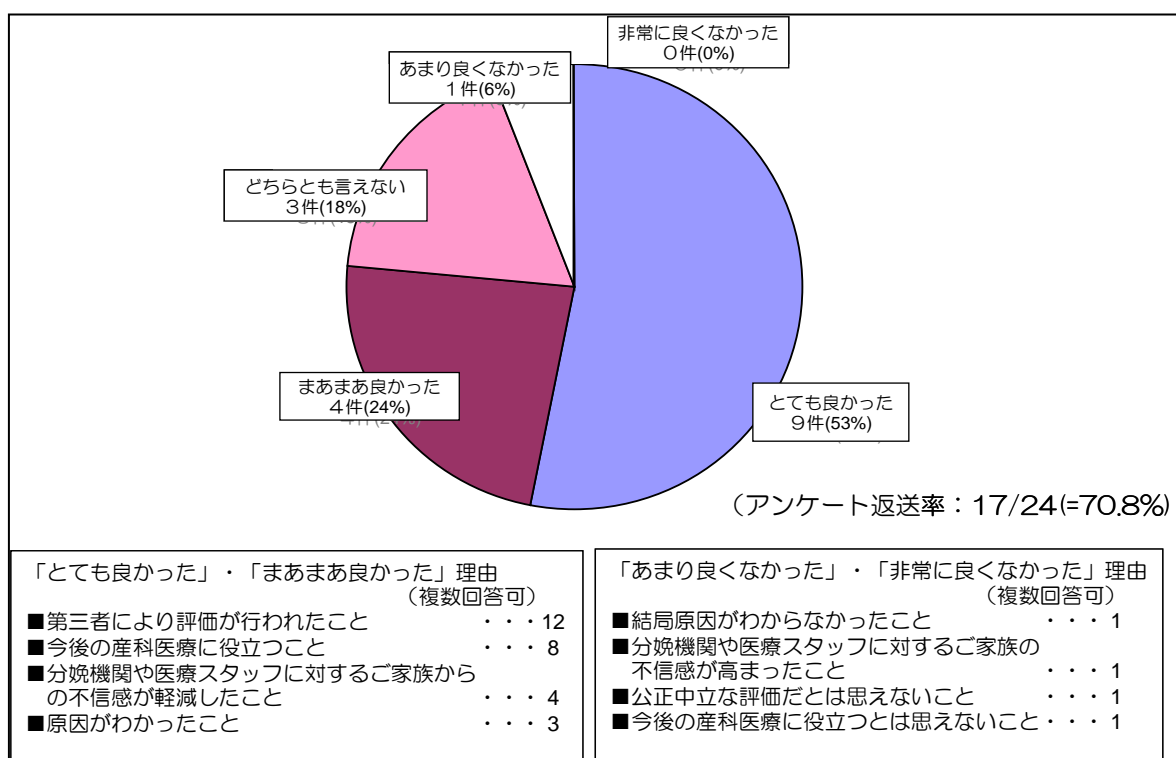
※1 分娩機関は、搬送元の4分娩機関も対象としたため、24機関に送付

- 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。

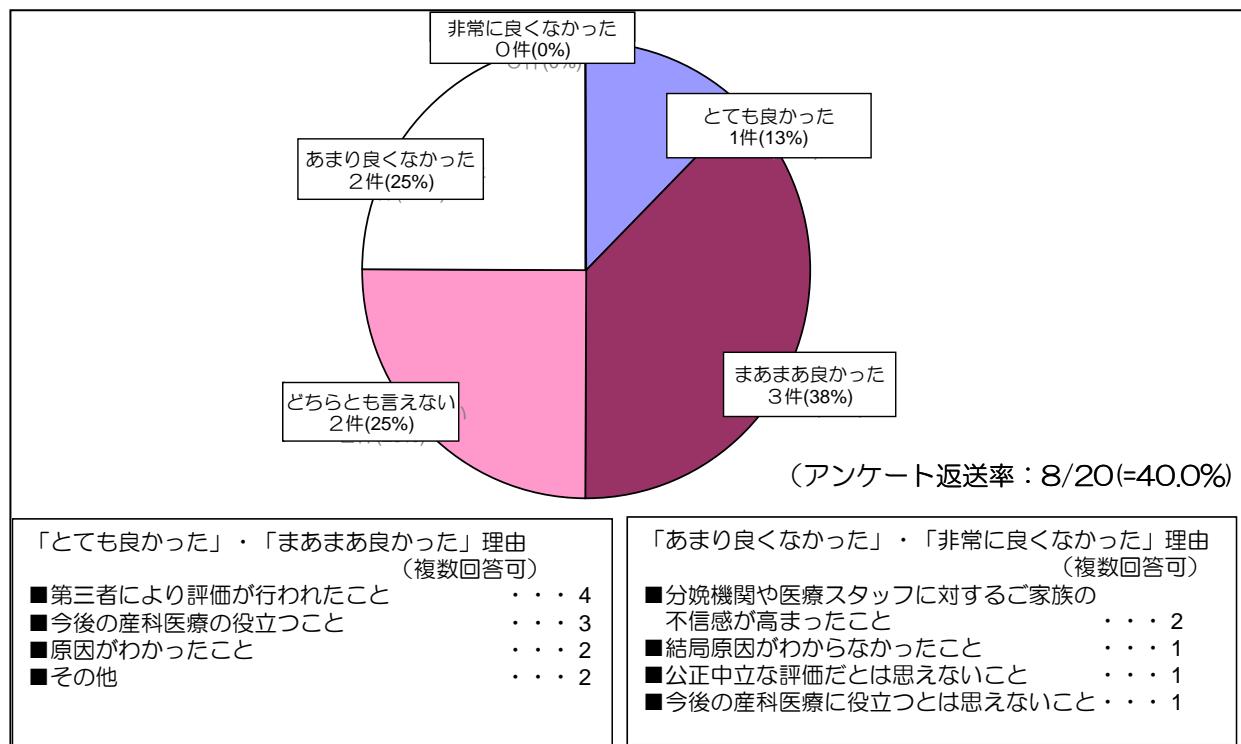
- なお、本アンケートについては今後も継続的な実施を予定している。

図2 「原因分析が行われたことは良かったですか」に対する回答の集計

(1) 分娩機関向け



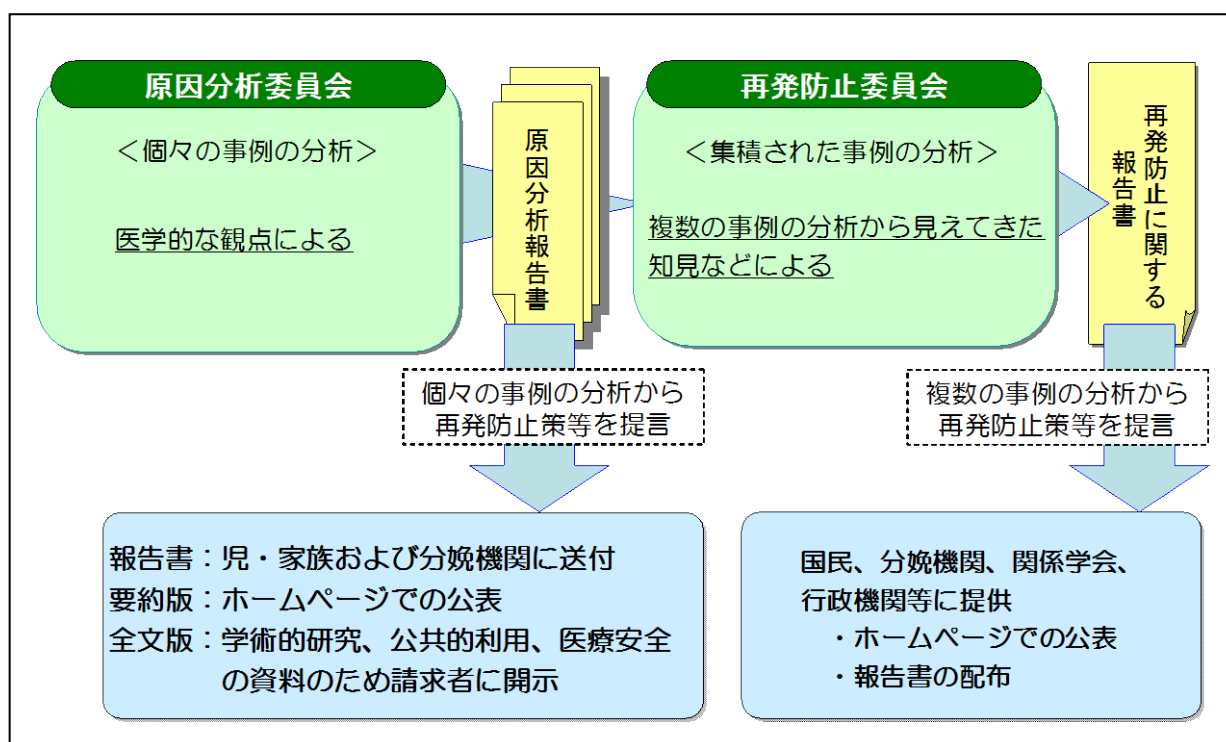
(2) 保護者向け



4. 再発防止の状況について

- 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、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としている。
- 平成23年8月に「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を公表し、同報告書では、平成22年までに公表した原因分析報告書15件をもとに、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、「臍帯脱出について」の4つのテーマについて分析を行った。
- また、平成24年5月に第2回報告書を公表し、同報告書では、第1回報告書の15件も含めて平成23年までに公表した原因分析報告書79件をもとに、「吸引分娩について」、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「診療録等の記載について」の3つのテーマについて分析を行った。
- 報告書の公表にあたっては、委員長による記者会見を行い、また報告書については、分娩機関、関係学会・団体、行政機関、本制度各委員会委員等に提供するとともに、本制度のホームページに掲載している。また、日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の関係8団体に対しては、報告書に記載している「学会・職能団体に対する要望」について、検討等を依頼する旨の文書を発出している。

図3 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



- また、再発防止に向けた取り組みについては、関係学会・団体等における学術集会等で取り上げられている。

<関係学会・団体等における主な取組状況>

【日本産科婦人科学会】

- 平成 23 年 8 月、第 63 回日本産科婦人科学会学術講演会において、「脳性麻痺と母体死亡事例の分析から見た予防対策」の講演
- 平成 24 年 4 月、第 64 回日本産科婦人科学会学術講演会において、「脳性麻痺児発生防止のために」の講演

【日本周産期・新生児医学会】

- 平成 23 年 7 月、第 47 回日本周産期・新生児医学会学術集会において、「脳性まひの原因分析 - 産科医療補償制度 原因分析からの報告 -」の講演
- 平成 24 年 7 月、第 48 回日本周産期・新生児医学会学術集会において、「産科医療補償制度再発防止委員会から」の講演

【日本産婦人科医会】

- ポケット版のモニター集「分娩監視装置モニターの読み方と対応」を作成し、分娩に携る医療従事者に配布
- 新生児蘇生法に関する講習会を日本周産期・新生児医学会と共同で実施。また、新生児蘇生法アルゴリズムのポスターの分娩室への掲示の推進
- 「医療事故・過誤防止のための整備事業」において、分娩機関に対し新生児死亡や新生児脳性麻痺等の重大事象について報告義務を課し、必要に応じて個別研修等を実施

【日本助産師会】

- 「再発防止に関する報告書」の提言内容の周知徹底のため、各研修会等において報告書を活用するとともに、機関誌「助産師」に掲載
- 平成 23 年度は「新生児蘇生法の講習会」と「分娩時の救急対応に関する研修会」を本部主催で計 4 回実施し、約 130 名の助産師が受講
- 助産所で重大事象が発生した場合に報告を課し、管理の見直しや器具の充足等の指導を実施

【日本看護協会】

- 「再発防止に関する報告書」の提言内容の周知徹底のため、ホームページにてニュースリリースするとともに、機関誌「協会ニュース」に掲載
- 新生児蘇生や胎児心拍モニターなどの研修会を開催
- 新生児蘇生法について、インストラクターの充足等研修体制を充実
- 平成 24 年度、「再発防止に関する報告書からの学び」と題し、特別企画研修を東京と神戸の研修所にてそれぞれ実施予定

5. 制度収支状況について

1) 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）、支払備金の状況は以下のとおりである。

収入保険料、保険金（補償金）、支払備金<平成24年6月末日現在> (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	(172 件) 5,160	21,429	平成27年中頃
平成22年 1-12月	(1,083,045 分娩) 32,383	(126 件) 3,780	25,006	平成28年中頃
平成23年 1-12月	(1,063,540 分娩) 31,800	(26 件) 780	27,260	平成29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24年6月（第34回審査委員会）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年の補償対象件数は、調整となった3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]

【基本的な考え方】

- 本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までとなっている。したがって、例えば平成21年生まれの児についての補償申請期間は、平成26年12月末までの各児の誕生日までとなり、最終的に補償対象者数および保険金（補償金）総額が確定するのは平成27年中頃となる。そこで、平成21年の収入保険料は、将来の補償に備えて、保険会社が支払備金として管理する。
- なお、年間の補償対象者数は、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」等に基づき推計している。補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から剰余分が運営組織に返還され、本制度の趣旨に照らして適切な用途の検討を行うこととしている。欠損が生じた場合は保険料の引き上げ等を行い、補償原資の確保を検討することとしている。

2) 事務経費（平成 23 年 1—12 月）

- 平成 23 年 1 月から 12 月までの運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、以下のとおりである。

ア. 運営組織

(単位：百万円)

物件費		543
	会議費、旅費交通費、諸謝金等	11
	印刷製本費、通信運搬費	36
	事務所賃借料等	114
	委託費	113
	システム保守費等	199
	その他消耗品費等	70
人件費	給与・報酬、法定福利費等	192
合計		735

イ. 保険会社

(単位：百万円)

物件費		872
	印刷発送費、交通費、会議関連費用等	17
	事務所関係費、備品費、機械賃借料、租税公課等	691
	本制度対応システムの開発・維持費等	164
人件費		539
	契約管理事務支援、商品開発・収支管理、支払事務等に係る人件費	204
	一般管理業務等に係る人件費	335
制度 変動 リスク 対策費	医療水準向上（出生時の救命率上昇）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、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、長期に渡る補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスク等に対応する費用	1,615
合計		3,026

- 運営組織と保険会社の事務経費を合算すると 3,761 百万円であり、収入保険料 31,800 百万円に占める割合は約 11.8%である。なお、同様の仕組みではないものの、公的制度である自動車損害賠償責任保険（自賠責）では保険料に占める事務経費の割合は約 25.5%となっている（平成 24 年 1 月開催、自賠責審議会資料より算出）。