

## 産科医療補償制度について

平成25年6月20日

### 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)

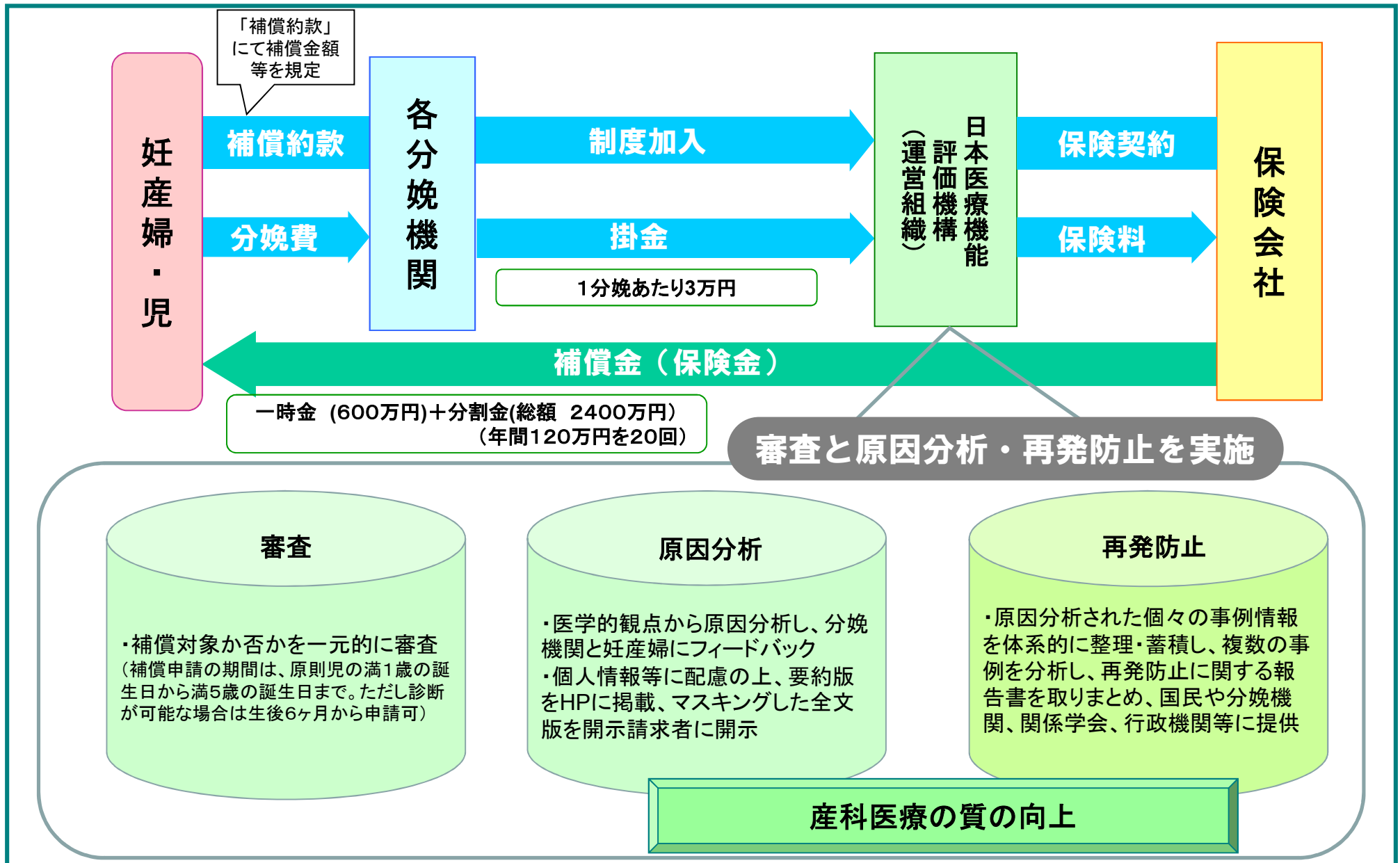
### 掛金

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



## 産科医療補償制度について

### 1. 制度加入状況

- 分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児および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・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として創設された。
- 産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険を活用して早急な立ち上げを図った。
- 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6月3日現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1,207	1,207	100.0
診療所	1,679	1,672	99.6
助産所	447	447	100.0
合計	3,333	3,326	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. 補償・審査

#### (1) 補償の仕組み

本制度は、分娩機関と妊産婦(児)との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う仕組みとなっている。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入している。

#### (2) 補償の対象

補償の対象は、本制度の加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、運営組織が補償対象として認定した場合である。

ただし、以下の事由によって発生した脳性麻痺、および児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償の対象とならない。

- ・ 児の先天性要因
- ・ 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- ・ 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ・ 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

### (3) 補償金額

補償金額は、準備一時金として 600 万円、および毎年の補償分割金として 120 万円を 20 回合計で 2,400 万円、総額 3,000 万円を、児の生存・死亡を問わず給付している。

### (4) 審査の概要

産科医、小児科医、リハビリテーション科医、有識者等から構成される審査委員会において審査を行い、その結果にもとづき運営組織が補償対象の認定を行っている。審査結果の累計は表 2 のとおりである。

表 2 審査結果の累計（平成 25 年 5 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	230	199	14	17
平成 22 年	182	169	1	12
平成 23 年	114	108	2	4
平成 24 年	26	25	1	0
合計	552	501	18	33

※ 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。

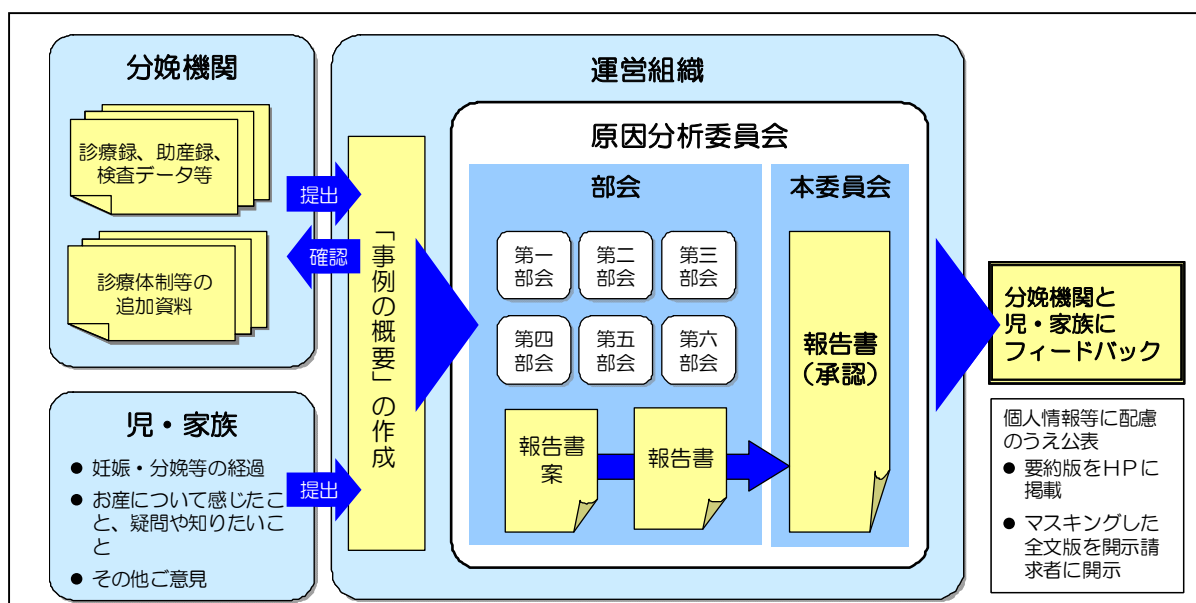
## 3. 原因分析

- 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25年5月現在、累計255件の原因分析報告書を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、当該請求者に開示している。

図1 原因分析の流れ（イメージ図）

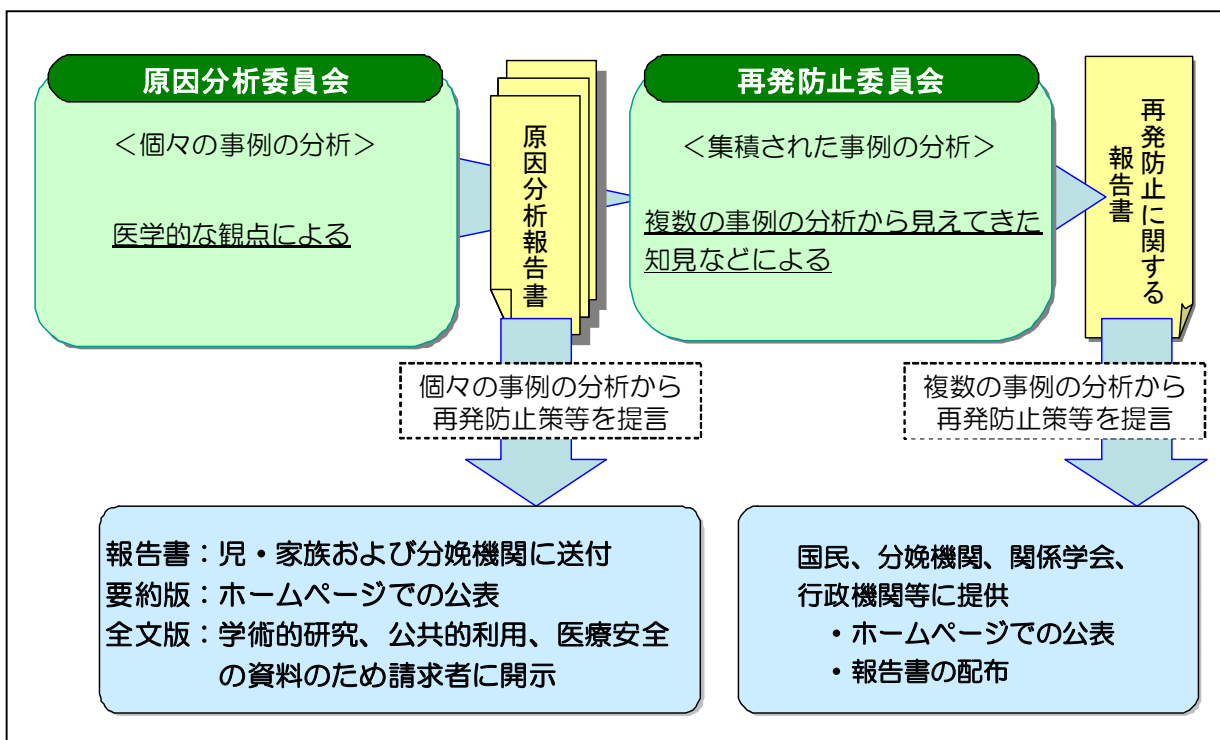


#### 4. 再発防止

- 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、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。この報告書では数量的・疫学的分析と、テーマに沿った分析を行っており、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。

- 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。
- 厚生労働省からは都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体等宛に再発防止に関する報告書の周知についての通知を発出している。

図2 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



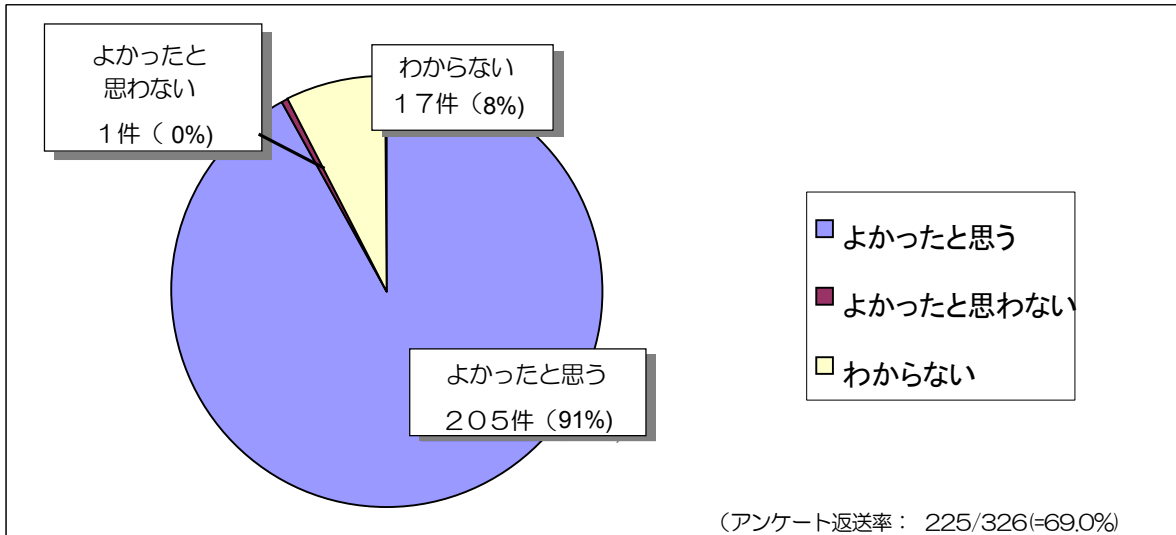
## 5. 本制度に係るアンケート結果

### (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と思いますか」との質問に対する回答は図3のとおりである。

図3 「この制度があつてよかつたと思ひますか」に対する回答

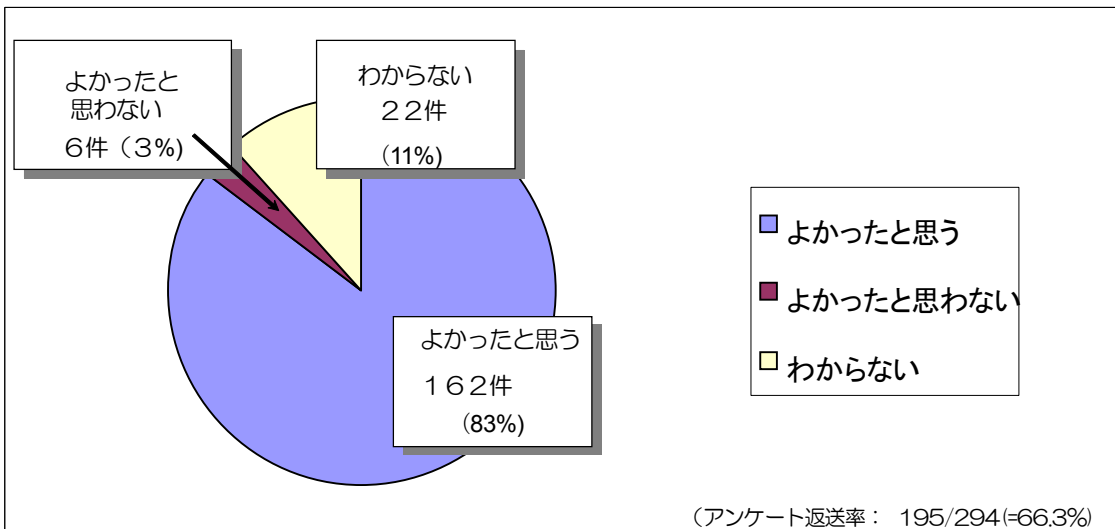
【保護者】



「よかつたと思ひ」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ひるので	・・・119
■ 今後の産科医療の質の向上に繋がると思ひるので	・・・115

【分娩機関】



「よかつたと思ひ」理由 (195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	・・・147
■ 原因分析が行われたので	・・・121
■ 紛争の防止や早期解決に繋がると思ひるので	・・・78
■ 今後の産科医療の質の向上に繋がると思ひるので	・・・64

## (2) 原因分析に関するアンケート

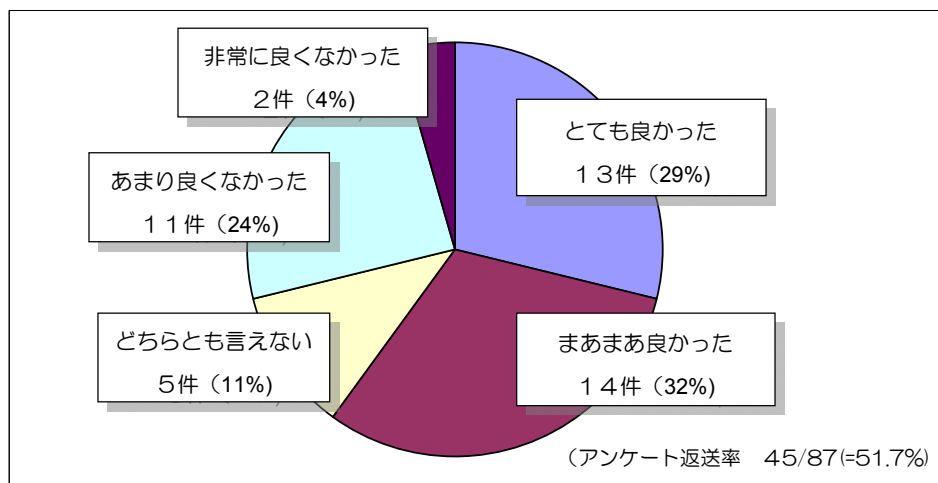
- 原因分析報告書に対する意見等を収集することにより、今後の原因分析報告書の作成等に資することを目的に、平成22年および平成23年に原因分析報告書を送付した87事例の保護者および児が出生した分娩機関を対象に、それぞれ平成23年7月および平成24年7月に原因分析に関するアンケートを実施した。回答率は両アンケート合計で保護者51.7%(45/87)、分娩機関58.6%(58/99<sup>※1</sup>)であった。

※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4のとおりである。

図4 「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)

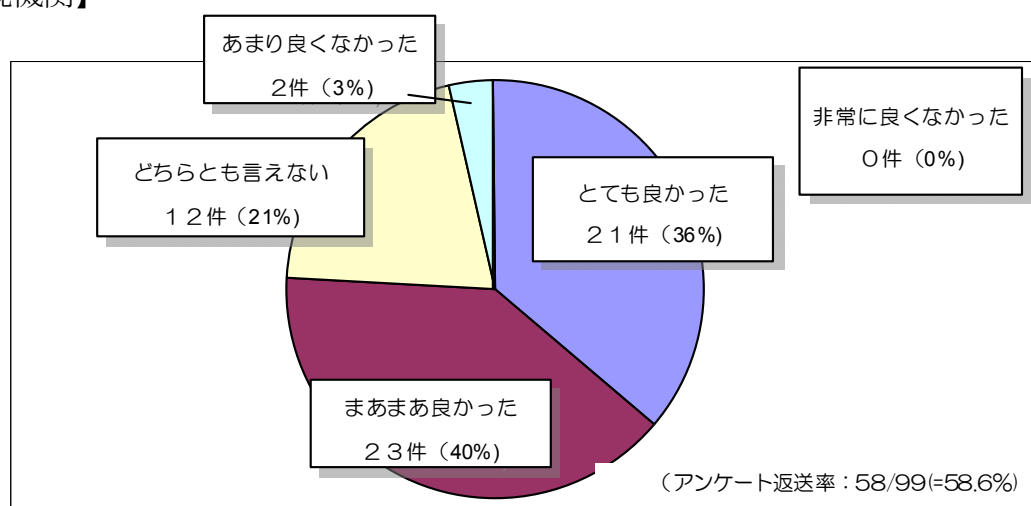
- 第三者により評価が行われたこと . . . 21
- 今後の産科医療の向上に繋がること . . . 11
- 原因がわかったこと . . . 11
- 分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと . . . 2
- その他 . . . 6

#### 「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)

- 結局原因がよくわからなかったこと . . . 10
- 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
- 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと . . . 6
- 公正中立な評価だと思えないこと . . . 5
- 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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第三者により評価が行われたこと . . . 43</li> <li>■ 今後の産科医療の向上に繋がること . . . 23</li> <li>■ 原因がわかったこと . . . 12</li> <li>■ 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</li> <li>■ その他 . . . 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 公正中立な評価だと思えないこと . . . 2</li> <li>■ 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと . . . 2</li> <li>■ 結局原因がよくわからなかったこと . . . 1</li> <li>■ その他 . . . 1</li> </ul>

## 6. 制度収支

### (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）、＜平成25年5月末日現在＞（単位：百万円）

区分	収入保険料 <sup>※1</sup>	保険金 (補償金) <sup>※2</sup>	支払備金 <sup>※3</sup>	(備考) 決算確定見込時期
平成21年 1-12月	(1,054,340 分娩) 31,525	(194 件) 5,820	20,790	平成27年中頃
平成22年 1-12月	(1,083,045 分娩) 32,383	(168 件) 5,040	23,763	平成28年中頃
平成23年 1-12月	(1,063,540 分娩) 31,800	(108 件) 3,240	24,788	平成29年中頃
平成24年 1-12月	(1,048,337 分娩) 31,345	(25 件) 750	26,827	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5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、医賠償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〕

(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。

## 7. 制度の見直しについて

- 産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する必要があったことから、本制度は、脳性麻痺に関するデータが乏しい中、時間的な制約もある中で限られた地域のデータをもとに早急に制度設計を行う必要があった。
- このため、産科医療補償制度準備委員会報告書に、「遅くとも5年度を目処に、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、保険料の水準、組織体制等について、適宜必要な見直しを行う」ことが記載されている。
- このことから、平成24年2月より産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」という。）において見直しに向けた検討に着手した。
- 補償対象範囲や補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討に際しては、補償対象者数の推計値等のデータが必要となるが、本制度の補償申請期間は5年間であり、制度創設初年度である平成21年生まれの児についても、補償対象者数の確定は平成27年中頃となる。
- このため、平成24年10月に医学的調査専門委員会を設置し、補償対象者数の推計等に着手しており、平成25年7月の運営委員会に報告される予定となっている。
- 補償対象範囲や補償水準、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からの報告を踏まえ、運営委員会および社会保障審議会医療保険部会において議論される。
- 一方、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、原因分析のあり方、調整のあり方、運営組織の分割、訴権の制限の検討、研究への利用、診断医への対応等については、医学的調査専門委員会からの報告を待たずに運営委員会において順次議論を行っており、6月頃を目途に議論の結果を「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」として取りまとめる予定である。