

事務連絡  
平成20年7月10日

各都道府県医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

### 産科医療補償制度の普及・啓発に関する協力依頼について

日頃から医療安全の推進につきましては、特段のご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

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と言われております。そのため、厚生労働省においては平成18年度より、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、新たな産科医療補償制度の創設に向けた検討を始め、平成19年5月には「緊急医師確保対策」にも位置付け、鋭意準備を進めてきたところであります。

本制度は、民間の保険を活用し、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、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・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とするものです。

現在は、本制度の運営組織の役割を担う財団法人日本医療機能評価機構において、平成21年1月から実施するための具体的な事務手続きを進めているところです。

厚生労働省としても、本制度の創設に伴って分娩費用の上昇が見込まれることから、妊産婦の負担を抑えるための対応、本制度に加入していることを医療機能情報提供制度に基づく情報提供の事項として追加し、広告規制の緩和等各種の加入促進策についても検討することとしております。

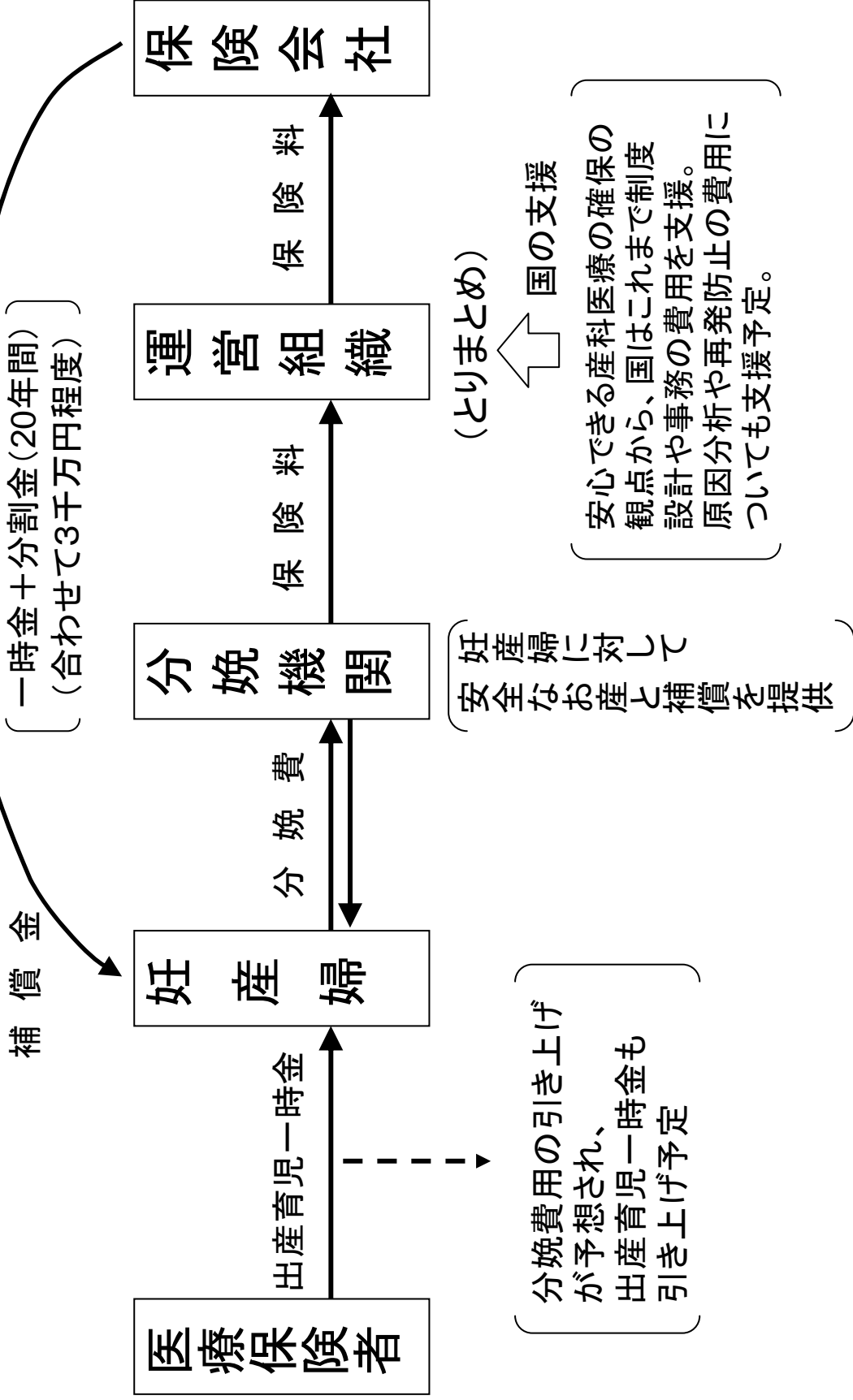
基本的に多くの分娩機関に本制度に加入していただき、安心して産科医療を受けられる体制を構築していきたいと考えておりますので、貴職におかれましては、貴管下の分娩機関及び関係団体に本制度の趣旨を理解していただくため、特段のご協力をお願いします。

なお、貴管下の自治体立病院におかれてもご協力いただくよう、よろしく申し上げます。

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書の概要

区分	内容
補償の仕組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 分娩機関と妊産婦との間で取り交わした補償契約にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。</li> <li>○ 分娩機関は補償金を支払うことにより被る損害を担保するために、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。</li> </ul>
補償の対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上</li> <li>・ 身体障害者等級1・2級相当の重症者</li> <li>・ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul> </li> <li>○ 出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数28週以上の児については、分娩に係る医療事故に該当するかどうかという観点から個別審査を行う。</li> </ul>
補償対象数 推計	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 概ね500～800人 推計数が地域性のある、かつ、限定された範囲のデータにもとづくことなどを踏まえ、慎重に検討する必要がある。</li> </ul>
補償金の支払 方法及び金額	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一時金 + 分割金 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一時金として数百万円程度</li> <li>・ 分割金として総額2千万円程度（20年間）</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">} 合わせて3千万円程度</p>
その他の	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 紛争の防止・早期解決のために、医学的観点から事例の分析を行い、その結果を分娩機関と児・家族にフィードバックする。</li> <li>○ 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の医療事故の再発防止等、産科医療の質の向上を図る。</li> <li>○ 本制度は平成20年度内の創設を目指す。</li> <li>○ 国が本制度に対し、出産育児一時金の適宜引き上げ、標準約款の公示、費用の支援、加入率を高めるための施策の実施等の様々な支援を行うことが不可欠である。</li> <li>○ 遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し、適宜必要な見直しを行う。</li> </ul>

# 産科医療補償制度の概要



財日医機評第843号

平成20年7月8日

厚生労働省

医政局長 外口 崇 殿

財団法人日本医療機能評価機構

理事長 坪井 栄 孝



### 産科医療補償制度の創設について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より、当機構の事業運営につきまして、ご協力を賜り厚く御礼を申し上げます。

さて、当機構においては、平成20年4月1日より産科医療補償制度運営部を設置し、補償制度の創設に向けて準備を進めてきたところでありますが、今般、6月27日の当機構理事会・評議員会において当該制度の標準補償約款が承認され、また、当該制度を支える損害保険についても、幹事会社において金融庁からの商品認可が下り、加入手続きの開始に向けた整備が整ったところであります。

今後は、分娩を扱う病院、診療所及び助産所に対して、当該制度への加入手続きを具体的に進めてまいりたいと考えております。

つきましては、ご多用中恐縮ではございますが、当該制度の関係機関への周知等ご協力賜りますようお願いいたします。

末筆ながら、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具

お問合せ先  
財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部  
電話03-5217-2357  
FAX03-5217-2334

# 産科医療補償制度 の概要について

1

## 産科医療補償制度の基本的な考え方①

### 補償の機能

分娩に関連して発症した  
脳性麻痺の児と家族の  
経済的負担を速やかに補償

### 原因分析・再発防止の機能

原因分析を行い、再発防止に  
資する情報の提供

紛争の防止  
・早期解決

産科医療の質の向上

2

## 産科医療補償制度の基本的な考え方②

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、現行法制下にて早期の創設

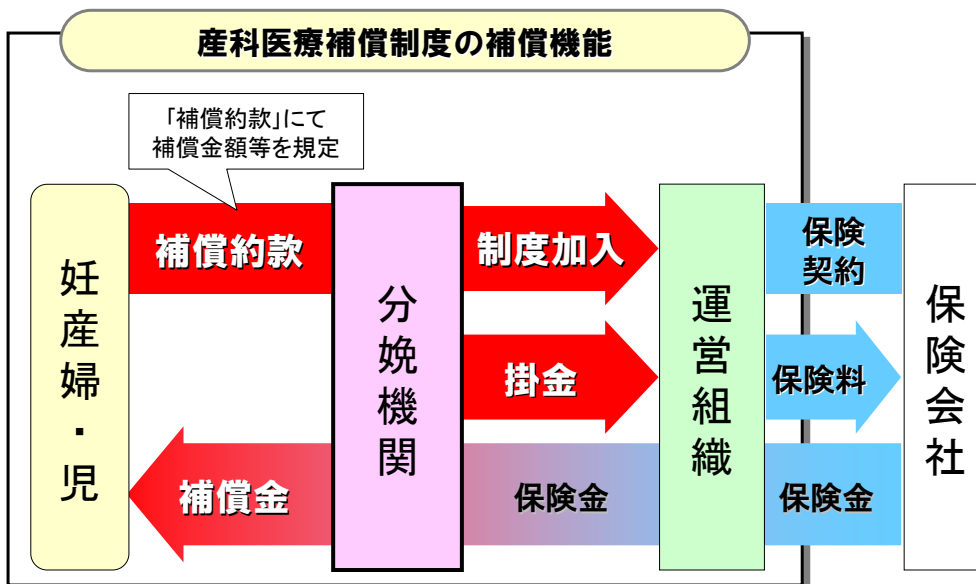
- 掛金は、分娩機関<sup>※</sup>が負担
- 産科医療補償制度への加入に伴う分娩費用の増額が想定され妊産婦の負担軽減を目的とした出産育児一時金の引き上げ予定

分娩機関が制度未加入だったために脳性麻痺児が補償を受けることができない、という事態は防ぐべきであり、**原則として、全ての分娩機関が本制度に加入する必要があります。**

※分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のことを言います。

3

## 補償の仕組みについて



4

## 補償対象者の範囲について

分娩に関連して発症した脳性麻痺の児を対象とします。



出生体重 **2,000g** 以上  
かつ  
在胎週数 **33** 週以上

この中で、看護・介護の必要性が高い重症者  
を対象とします。



身体障害者等級の  
1 級及び 2 級に相当

在胎週数 **28** 週以上の児についても個別審査によって対象  
となる場合があります。

5

## 個別審査について

在胎週数 28 週以上であって、以下の (1) (2) の  
いずれかに該当する児については、個別審査によって  
補償対象とします。

- (1) 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 < 7. 1)
- (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が、例えば前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次の①～③のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
  - ① 突発性で持続する徐脈
  - ② 子宮収縮の 50% 以上に出現する遅発一過性徐脈
  - ③ 子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈

6

## 除外基準について

分娩に係る医療事故に該当するとは考え難い、  
出生前・後(以下のア、イ)の要因によって脳性麻痺となった場合は、除外基準としてあらかじめ補償の対象から除外されます。

### ア. 先天性要因

- ①両側性の広範な脳奇形(滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症等)
- ②染色体異常(13トリソミー、18トリソミー等)
- ③遺伝子異常
- ④先天性代謝異常
- ⑤先天異常

### イ. 新生児期の要因

分娩後の感染症(髄膜炎、脳炎等)

7

## 補償の水準について

○看護・介護を行うための基盤整備のための  
準備一時金として6百万円を給付します。

(住宅改造費、福祉機器購入費等)

○総額2千4百万円を分割して20年定期的に給付します。(介護費用等)

8



## 補償申請について

### 申請者

分娩機関

〔 脳性麻痺となった児および  
その家族からの依頼に基づき 〕

### 申請時期

原則として、児の満1歳の誕生日以降  
ただし、極めて重症の場合は6か月以降でも申請可能

### 分娩機関への申請期限

児の満5歳の誕生日まで

9

## 審査・原因分析・再発防止について

1. 分娩機関が運営組織に対し補償申請

申請書類

2. 運営組織にて補償対象の可否を審査

3. 補償金の支払い

4. 原因分析・再発防止

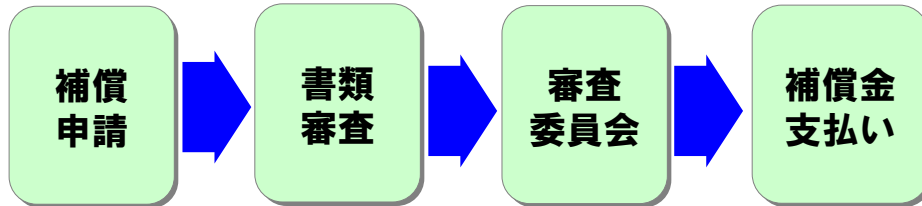
事例情報の  
整理・蓄積

5. 事例情報の公開、産科医療の質の向上

10

## 審査の流れについて

補償対象の可否は、一元的に運営組織にて審査を実施



分娩機関に損害賠償責任がある場合は、分娩機関は本制度が存在しない場合と同様に、損害賠償に関する金銭を自ら全額負担するという考え方に基づき、補償金と損害賠償金の調整を行います。

11

## 原因分析について

1. 十分な情報収集に基づき、医学的な観点で事例を検証・分析
2. その結果を児とその家族および分娩機関へフィードバック

紛争の防止・早期解決を図ります。

適切に行うためには、分娩機関、児・家族、専門医や関係団体等の協力が不可欠です。

12

## 再発防止について

1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積
2. 広く社会に情報を公開

将来の脳性麻痺発症の再発防止、産科医療の質の向上を図ります。

- 報告書の定期的発行
- 関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催
- ガイドライン、マニュアルの作成
- 国の実施する再教育制度との連携 など

13

## 産科医療補償制度の見直しについて

- 遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証を行う。
- 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図る。

14