

2022年1月制度改定に伴う標準補償約款および加入規約の改定のご案内

産科医療補償制度（以下、本制度）の産科医療補償制度標準補償約款（以下、標準補償約款）および産科医療補償制度加入規約（以下、加入規約）を2022年1月に改定しますので、ご案内申し上げます。

1. 標準補償約款および加入規約改定の経緯

2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において本制度の見直しの議論が行われ、2022年1月以降に出生した児については、「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、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること」が基準となることが了承されました。

これを踏まえ、標準補償約款の第三条に規定されている別表第一について改定することとしました。

また上記改定に加えて、制度上の実務に即して、標準補償約款の第五条、第七条、第八条、並びに加入規約の第一章第五条、第二章第七条、第三章第十三条および第十五条についても、分かりやすさの観点から明確化するよう改定しました。

2. 標準補償約款の改定日

2022年1月1日以降に出生した児に適用

3. 加入規約の改定日

2022年1月1日

4. 改定の全体像

約款改定	主な記載事項	
標準補償約款		第一条：目的
		第二条：用語の定義
	○	第三条：分娩機関の支払責任
		第四条：補償対象としない場合
	○	第五条：補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期
		第六条：補償対象の認定手続
	○	第七条：補償金の請求手続
	○	第八条：損害賠償金との調整
		第九条：妊婦の登録及び転院の場合の取扱い
		第十条：運営組織
		第十一条：個人情報の取扱い
	○	別表第一：補償対象基準
		別表第二～第六

規約改定	主な記載事項	
加入規約	○	第一章 総則 第一条～第五条：制度目的、加入資格、脱退勧告、加入分娩機関が同意すべき事項等
	○	第二章 加入手続 第六条～第十一条：加入申請、補償の開始、加入申請内容の変更、加入証、制度加入・脱退の公表等
	○	第三章 妊産婦の登録 第十二条～第十六条：妊産婦への説明、登録方法等
		第四章 掛金の支払 第十七条：掛金の支払方法
		第五章 脱退 第十八条～第二十二條：任意の脱退、掛金不払いによる脱退、脱退時の対応、廃止の取り扱い等
		第六章 補償 第二十三条～第二十四条：補償請求への対応、調査への協力
		第七章 損害賠償との関係 第二十五条～第二十七條：損害賠償を請求された場合、損害賠償金との調整等
		第八章 原因分析・医療安全対策 第二十八条～第二十九條：審査・原因分析資料の提出および調査への協力等
		第九章 その他 第三十条～第三十二條：記録の保管、登録情報等に関する取扱い、加入規約の変更

5. 標準補償約款の改定内容

1) 補償対象基準について

本制度の補償対象範囲は、「補償対象基準」「除外基準」「重症度基準」のすべてを満たす場合、補償対象となります。2022年1月以降に出生した児については、「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、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること」が基準となります。

第三条

(当院の支払責任)

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。

3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。

4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

【別表】

別表第一 補償対象基準 (第三条第一項関係)

現行	改定後
2015年から2021年までに出生した児	2022年以降に出生した児
出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること (一) 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値が7.1未満) (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満) (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。	出生した児の在胎週数が二十八週以上であること

2) 補償請求者が住所等を変更した場合について

補償分割金は、児の生死にかかわらず、毎年（年1回払い）20回支払うと規定しています。補償分割金を20回継続的に支払うために、「補償請求者が住所等を変更した場合」の実務に即した対応について、明確化しました。

第五条

現行					改定後				
2015年から2021年までに出生した児					2022年以降に出生した児				
(補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期) 第五条 第三条第一項に規定する補償金（以下「補償金」といいます。）は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。					(補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期) 第五条 第三条第一項に規定する補償金（以下「補償金」といいます。）は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。				
	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期		補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内	一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内	二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内
2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数を乗じて得た額を補償請求者に支払います。					2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数を乗じて得た額を補償請求者に支払います。				
3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払に必要な事項を運営組織に通知するものとします。					3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払いに必要な事項を運営組織に通知するものとします。				
4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。					4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。				
					5 <u>補償請求者の住所又は通知先を変更した場合は、その旨を運営組織に通知するものとします。</u>				

3) 補償金の支払等を適切に行うための運営組織による確認・調査について

運営組織では、補償金支払可否を決める際や補償請求者の行為能力を判断するためなど、必要な範囲において、関係先に対して確認や調査を行うことがあることから、補償金の支払い等を適切に行うための対応として、「運営組織による調査を行う場合」の実務に即した対応について、明確化しました。

第七条

現行	改定後
2015年から2021年までに出生した児	2022年以降に出生した児
<p>(補償金の請求手続)</p> <p>第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。</p> <p>2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。</p> <p>3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。</p> <p>4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。</p>	<p>(補償金の請求手続)</p> <p>第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。</p> <p>2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。</p> <p>3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。</p> <p>4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。</p> <p><u>5 運営組織は、補償金の支払いに当たり、必要な確認・調査を行うことができます。</u></p>

4) 補償金と損害賠償金の調整について

本制度の補償金は分娩機関が法律上の賠償責任を負担する場合は、補償金と損害賠償金の調整が行われる仕組みとなっています。第八条では、損害賠償責任を負う場合は、「当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。」と規定していますが、補償金と損害賠償金を重複して支払わないとする本制度の趣旨を明確化する観点から、「当院が当該損害賠償金を支払うまでに支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。」に規定を改定しました。

第八条

現行	改定後
2015年から2021年までに出生した児	2022年以降に出生した児
<p>(損害賠償金との調整)</p> <p>第八条 補償対象となる脳性麻痺について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。</p> <p>2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。</p> <p>3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。</p> <p>4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。</p>	<p>(損害賠償金との調整)</p> <p>第八条 補償対象となる脳性麻痺について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、<u>当院が当該損害賠償金を支払うまでに支払った</u>第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。</p> <p>2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。</p> <p>3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。</p> <p>4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。</p>

6. 加入規約の改定内容

1) 原因分析資料の提出および調査への協力について

補償約款第十条において「補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。」と規定し、全事例原因分析を行っており、第二十八条において原因分析資料の提出および調査への協力を求めています。

それらが得られない場合は「その他本制度の運営を阻害する事務の懈怠が当該加入分娩機関にある場合」として、「機構は、相当期間内に当該不備の改善を求め、その改善が実施されないときは、当該分娩機関に本制度からの脱退を勧告することができる。」に該当するとしていますが、分かりやすさの観点から明示的に規定しました。

第五条

現行	改定後
<p>(脱退勧告)</p> <p>第五条 加入分娩機関が次の各号に掲げる事項を遵守しない場合その他本制度の運営を阻害する事務の懈怠が当該加入分娩機関にある場合は、機構は、相当期間内に当該不備の改善を求め、その改善が実施されないときは、当該分娩機関に本制度からの脱退を勧告することができる。</p> <p>一 第十二条から第十五条までに規定する妊産婦の登録</p> <p>二 第十七条に規定する掛金の支払</p> <p>三 第二十三条に規定する補償請求への対応</p> <p>四 第二十四条に規定する調査への協力</p> <p>五 第二十六条に規定する損害賠償金との調整</p> <p>2 加入分娩機関が本制度の運営を著しく阻害する場合は、機構は直ちに当該分娩機関を脱退させることができる。</p>	<p>(脱退勧告)</p> <p>第五条 加入分娩機関が次の各号に掲げる事項を遵守しない場合その他本制度の運営を阻害する事務の懈怠が当該加入分娩機関にある場合は、機構は、相当期間内に当該不備の改善を求め、その改善が実施されないときは、当該分娩機関に本制度からの脱退を勧告することができる。</p> <p>一 第十二条から第十五条までに規定する妊産婦の登録</p> <p>二 第十七条に規定する掛金の支払</p> <p>三 第二十三条に規定する補償請求への対応</p> <p>四 第二十四条に規定する調査への協力</p> <p>五 第二十六条に規定する損害賠償金との調整</p> <p>六 <u>第二十八条に規定する原因分析資料の提出および調査への協力</u></p> <p>2 加入分娩機関が本制度の運営を著しく阻害する場合は、機構は直ちに当該分娩機関を脱退させることができる。</p>

2) 中途加入に伴う補償開始日について

「本制度への中途加入に伴う補償開始日は、原則として毎年1月、4月、7月または10月の初日とする。」と規定していますが、実務に即して、補償開始日は、原則として毎月初日とすると規定しました。

第七条

現行	改定後
<p>(補償の開始)</p> <p>第七条 前条の加入による補償開始日は、毎年1月1日とする。</p> <p>2 本制度への中途加入に伴う補償開始日は、原則として毎年1月、4月、7月または10月の初日とする。各補償開始日の5ヶ月前の20日(以下「締切日」という。)までに加入申請書類が機構に到着したことをもって加入手続を開始し、締切日までに加入申請書類が機構に到着しない場合には、次回の締切日から加入手続を開始することとする。</p> <p>3 前項の場合において、原則として第十三条の妊産婦登録の開始日は、締切日の翌々月1日とする。</p> <p>4 本制度に加入した開設者は、毎年10月末日までに機構に対して書面により本制度からの脱退を申し出ない限り、本制度への継続加入を申請したものとし、機構はこれを承認する。</p>	<p>(補償の開始)</p> <p>第七条 前条の加入による補償開始日は、毎年1月1日とする。</p> <p>2 本制度への中途加入に伴う補償開始日は、原則として<u>毎月初日</u>とする。各補償開始日の5ヶ月前の20日(以下「締切日」という。)までに加入申請書類が機構に到着したことをもって加入手続を開始し、締切日までに加入申請書類が機構に到着しない場合には、次回の締切日から加入手続を開始することとする。</p> <p>3 前項の場合において、原則として第十三条の妊産婦登録の開始日は、締切日の翌々月1日とする。</p> <p>4 本制度に加入した開設者は、毎年10月末日までに機構に対して書面により本制度からの脱退を申し出ない限り、本制度への継続加入を申請したものとし、機構はこれを承認する。</p>

3) 妊産婦の登録について

加入分娩機関は、原則として妊産婦の在胎週数が22週に達する日までに妊産婦に対して登録証を妊産婦に交付するよう求めています。第十三条に規定する本制度に登録する妊産婦について、適切な妊産婦登録および管理の観点から、妊産婦の在胎週数が22週に達する日までにすべての妊産婦の登録を求めよう規定を明確化しました。

第十三条

現行	改定後
<p>(妊産婦の登録)</p> <p>第十三条 加入分娩機関は、原則として妊産婦の在胎週数が22週に達する日までに妊産婦に対して機構が定める妊産婦およびその児に関する事項（以下「妊産婦登録情報事項」という。）を登録用紙に記入を依頼し、登録証を妊産婦に交付する。</p> <p>2 加入分娩機関は、妊産婦登録情報をWEBシステムに登録する。</p> <p>3 加入分娩機関が自ら前項に掲げる登録を行うことができない場合には、機構がこれを代行し、加入分娩機関は機構に対して機構所定の事務手数料を支払うものとする。</p> <p>4 既に他の加入分娩機関で登録されていた妊産婦が転院してきた場合は、加入分娩機関は、既登録内容を引き継いで、第1項に規定する登録手続きを行うものとする。</p> <p>5 加入分娩機関は、前4項までの登録手続きを行った後、1ヶ月分（毎月の初日から末日までをいう。）の登録用紙を翌月5日までに機構に送付しなければならない。</p>	<p>(妊産婦の登録)</p> <p>第十三条 加入分娩機関は、原則として妊産婦の在胎週数が22週に達する日までに<u>すべての妊産婦</u>に対して機構が定める妊産婦およびその児に関する事項（以下「妊産婦登録情報事項」という。）を登録用紙に記入を依頼し、登録証を妊産婦に交付する。</p> <p>2 加入分娩機関は、妊産婦登録情報をWEBシステムに登録する。</p> <p>3 加入分娩機関が自ら前項に掲げる登録を行うことができない場合には、機構がこれを代行し、加入分娩機関は機構に対して機構所定の事務手数料を支払うものとする。</p> <p>4 既に他の加入分娩機関で登録されていた妊産婦が転院してきた場合は、加入分娩機関は、既登録内容を引き継いで、第1項に規定する登録手続きを行うものとする。</p> <p>5 加入分娩機関は、前4項までの登録手続きを行った後、1ヶ月分（毎月の初日から末日までをいう。）の登録用紙を翌月5日までに機構に送付しなければならない。</p>

4) 分娩等の登録について

「加入分娩機関は、分娩管理（胎児が死亡した場合も含む。）を終えたとき、または妊産婦が転院したときは、速やかに登録内容を更新しなければならない。」と規定しています。産科医療補償制度ハンドブック【事務取扱編】においては、事務対応上、妊産婦情報の更新は、当月中の分娩を翌月5日までに更新するよう記載し、対応を求めています。適切な妊産婦登録および管理の観点から、実務に即して、妊産婦情報を更新する期日の規定を明確化しました。

第十五条

現行	改定後
<p>(分娩等の登録)</p> <p>第十五条 加入分娩機関は、分娩管理（胎児が死亡した場合も含む。）を終えたとき、または妊産婦が転院したときは、速やかに登録内容を更新しなければならない。</p>	<p>(分娩等の登録)</p> <p>第十五条 加入分娩機関は、分娩管理（胎児が死亡した場合も含む。）を終えたとき、または妊産婦が転院したときは、<u>翌月の5日までに</u>登録内容を更新しなければならない。</p>

改定後の標準補償約款および加入規約は、本制度ホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.c.or.jp/>）に掲載しています。