

公益財団法人日本医療機能評価機構
第1回「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」委員出欠一覧

日時:2020年9月11日(金) 10:00~12:00

場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

構成員	所 属 ・ 役 職	出 欠	Web出席
◎ 柴田 雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事	出	
○ 尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授	出	
	五十嵐 裕美 西荻法律事務所 弁護士	出	
	勝村 久司 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員	出	
	木村 正 公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長	出	
	楠田 聡 学校法人東京医療保健大学大学院 臨床教授	出	
	幸野 庄司 健康保険組合連合会 理事	出	
	小林 廉毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授	出	○
	島崎 謙治 学校法人国際医療福祉大学大学院 教授	出	
	中島 誠 全国健康保険協会 理事	出	○
	中野 透 公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事	出	○
	樋口 恵子 NPO法人高齢社会をよくする女性の会 理事長	出	
	宮澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士	出	
	渡辺 弘司 公益社団法人日本医師会 常任理事	出	

◎座長
○座長代理

オブザーバー	所 属 ・ 役 職	出 欠	Web出席
	諸富 伸夫 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長	出	
	田川 幸太 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長補佐	出	
	木原 大樹 厚生労働省保険局保険課 課長補佐	出	

第1回 産科医療補償制度の見直しに関する検討会 議事次第

日時： 2020年9月11日(金)

10時00分～12時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

【議題】

- ・検討会の立ち上げの経緯について
- ・本制度の運営状況・実績について
- ・本制度のあり方について

【資料】

- ・資料1 産科医療補償制度の見直しに関する検討会 要綱
- ・資料2 「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」
(令和2年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡)
- ・資料3 公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度の見直しに関する検討会規則
- ・資料4 産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望
- ・資料5 産科医療補償制度の運営実績等について
- ・資料6 検討会の進め方について
- ・参考資料1 産科医療補償制度について
- ・参考資料2 第43回産科医療補償制度運営委員会議事資料

産科医療補償制度の見直しに関する検討会 要綱

1. 経緯・目的

- 産科医療補償制度は、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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定を行い円滑に運営されている。
- 2018年7月に産科医療補償制度運営委員会委員長より厚生労働省医政局長に対し、「補償対象基準の見直しに関する要望書」を提出した。
- こうした状況を受け、厚生労働省において検討を行った結果、「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」（令和2年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡）を受領した。
- 厚生労働省から示された事務連絡の中で、まずは、評価機構において医療関係団体・患者団体・保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、その結果を報告することが求められている。
- また、今後も本制度が上記の目的を達するために効果的かつ安定的に運営が行われるためには、これまでの制度の運営状況、実績等について、定期的に検証を行い、必要に応じて見直しを図ることが重要である。
- こうしたことから、本制度の実績について検証を行うとともに、見直しに関する検討を行う場として、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の参集を得て、日本医療機能評価機構の下に「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」を開催することとする。

2. 検証・検討項目

制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準、等

3. 構成員

構成員については別紙のとおりとし、座長、座長代理を各1名置く。

座長は、必要があると認めるときは、検討会の構成員以外の者の出席を求めることができる。

4. 運営

- (1) 検討会の審議は公開とする。ただし、個人情報を保護する必要がある事項等を審議する場合は、非公開とすることができる。また、検討状況については、厚生労働省医政局総務課および保険局保険課に適時報告する。
- (2) 検討会の庶務は、厚生労働省医政局総務課および保険局保険課の協力を得て、日本医療機能評価機構において行う。

- (3) 検討結果について、年内を目途に取りまとめ、厚生労働省に報告する。なお、検討結果を踏まえ、厚生労働省において必要な対応を進めていくこととされている。
- (4) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に必要な事項は、検討会において定める。

附則

この要綱は、2020年9月1日から施行する。

産科医療補償制度の見直しに関する検討会
構成員名簿

	氏名	所属・役職
座長	柴田 雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事
座長代理	尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授
	五十嵐 裕美	西荻法律事務所 弁護士
	勝村 久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
	木村 正	公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長
	楠田 聡	学校法人東京医療保健大学大学院 臨床教授
	幸野 庄司	健康保険組合連合会 理事
	小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
	島崎 謙治	学校法人国際医療福祉大学大学院 教授
	中島 誠	全国健康保険協会 理事
	中野 透	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
	樋口 恵子	NPO法人高齢社会をよくする女性の会 理事長
	宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
	渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

オブザーブ 厚生労働省医政局総務課、保険局保険課

事務連絡
令和2年2月4日

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
厚生労働省保険局保険課

産科医療補償制度の見直しに関する検討について

医療安全の推進につきまして、平素から格別のご協力、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

平成21年より、安心して産科医療が受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対する救済及び紛争の防止・早期解決を図るとともに、原因分析を通じて産科医療の質の向上を図ることを目的とした産科医療補償制度が円滑に運営されておりますが、平成30年7月25日付で産科医療補償制度運営委員会委員長より「産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望」をいただいたところです。

今後も本制度が安定的に運営されるためには、制度の運営状況・実績等について、定期的に検証を行い、必要に応じて見直しを図ることが重要であると考えております。

つきましては、貴機構において医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、検討結果をご報告いただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省では、その検討結果を踏まえ、対応を進めていきます。

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度の見直しに関する検討会規則

(目的)

第1条 この規則は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）定款第46条並びに委員会等設置規則第3条の規定に基づき、産科医療補償制度の見直しに関する検討会（以下「検討会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

(審議事項)

第2条 検討会は、「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」（令和2年2月4日付厚生労働省事務連絡）に基づき理事長の諮問に応じて設置し、産科医療補償制度の見直しに関する事項を審議する。

(組織等)

第3条 検討会は、15人以内の構成員をもって組織する。

2 構成員は、医療関係団体、患者団体、保険者、学識経験者等の中から理事長が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。

3 補欠又は増員により委嘱された構成員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

4 構成員のうち1人を座長とし、理事長が指名する。

5 座長は会務を総理する。

6 座長は、あらかじめ座長代理を指名しておくことができる。

(議事運営)

第4条 検討会は、座長が招集する。

2 検討会は、構成員の過半数の出席がなければ、開会することができない。

3 検討会の議事は、出席した構成員の過半数をもって決し、可否同数のときは、座長の決するところによる。

(会議の公開)

第5条 検討会の審議は、公開とする。ただし、個人情報を保護する必要がある事項等を審議する場合は、非公開とすることができる。また、検討状況については、厚生労働省医政局総務課・保険局保険課に適時報告する。

(守秘事項)

第6条 構成員は、非公開の検討会の審議の内容を他に漏らしてはならない。構成員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第7条 検討会の庶務は、厚生労働省医政局総務課および保険局保険課の協力を得て、機構において行う。

(雑則)

第8条 この規則に定めるもののほか、検討会の運営等に関し必要な事項は、検討会において定めることができる。

附 則

この規程は2020年4月1日から施行する。

平成 30 年 7 月 25 日

厚生労働省
医政局長 武田 俊彦 殿

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅

産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望

平成 30 年 7 月 20 日に開催された産科医療補償制度第 39 回運営委員会において、本制度の補償対象基準については、「個別審査では約 50%が補償対象外となっている」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となっており不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が生じていることが明らかとなり、早急に改善を図る必要があるとの結論に至りました。

本制度が社会や医療関係者等から信頼され、安定的に運営されるためには、本制度の目的に沿うよう、周産期医療の進歩に合わせて制度を適正に運用する必要があると考えます。

本制度の見直しについては、平成 26 年 1 月に開催された第 73 回社会保障審議会医療保険部会において、「今後は国の検討組織で議論をする」と取りまとめられたことから、国において本制度の見直しに関する検討を早急に行っていただくよう強く要望いたします。

以上

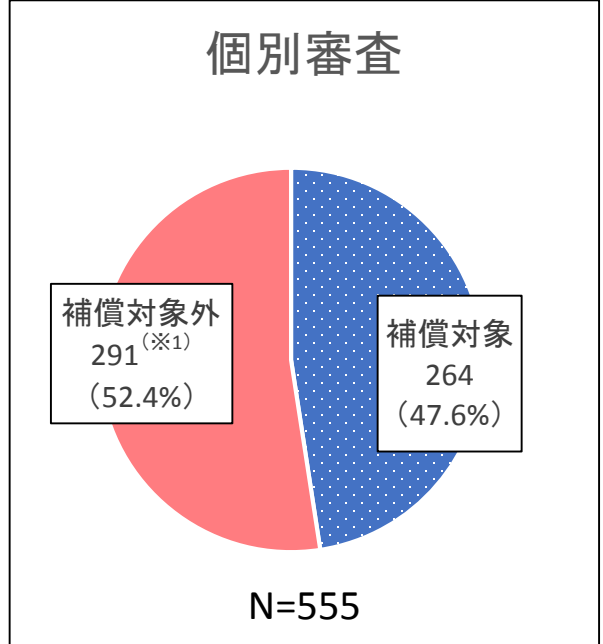
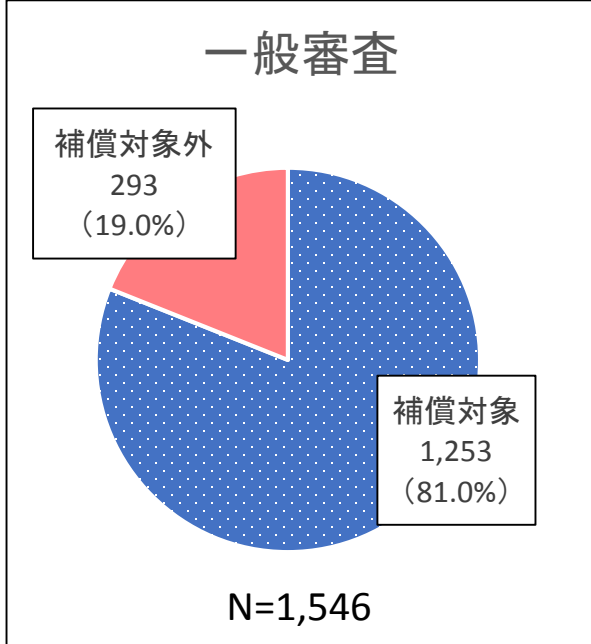
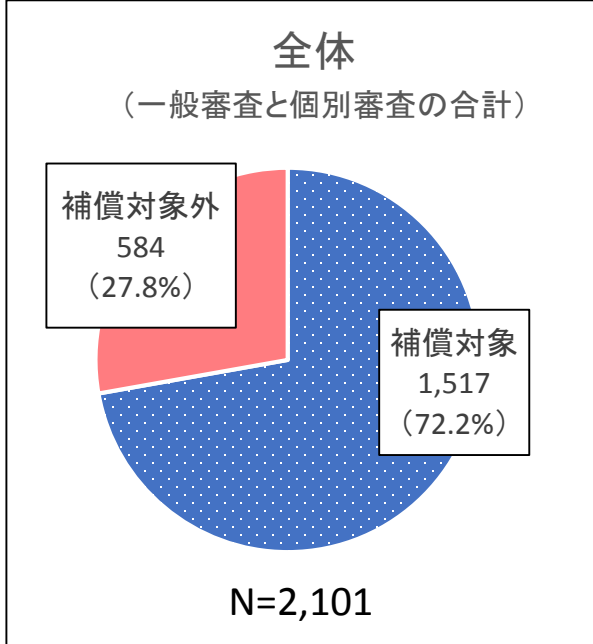
添付資料

- ・産科医療補償制度第38回運営委員会（平成30年1月31日開催）議事資料抜粋
- ・産科医療補償制度第39回運営委員会（平成30年7月20日開催）議事資料抜粋

8) 補償対象外とされた事案の背景等について

(1) 2009年から2012年までに出生した児の審査の状況

- 審査が既に完了している2009年から2012年までに出生した児の審査の状況は以下のとおりである。
- 補償対象外となる割合は、全体(一般審査と個別審査の合計)では約30%となっており、一般審査では約20%、個別審査では約50%となっている。



(※1) 個別審査において補償対象外とされた291件のうち、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案は283件。残りの8件は個別審査基準は満たすものの除外基準に該当する事案や重症度の基準を満たさない事案であるとされ補償対象外とされた事案

(2) 2009年から2012年までに出生した児の補償対象外となった事案の状況

- 2009年から2012年までに出生した児の補償対象外となった事案の内訳は以下のとおりである。
- 補償対象外とされた584件のうち、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案が283件(48.5%)と最も多くなっている。
- なお、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件のうち、約80%の事案は、除外基準に該当せず、かつ重症度の基準も満たすことが明らかと考えられる事案であり、前述の一般審査において補償対象となる割合と同程度であった。

内容	件数	割合
個別審査基準を満たさない事案(在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案)	283	48.5%
除外基準に該当する事案(児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案)	127	21.7%
本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	77	13.2%
重症度の基準を満たさない事案	79	13.5%
その他	18	3.1%
合計	584	100.0%

(参考) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

	2014年12月31日までに出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
	【一般審査の基準】	
	出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上	出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上
	【個別審査の基準】	
1. 補償対象基準 在胎週数や出生体重により、一般審査の基準と個別審査の基準がある	<p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること</p> <p>(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)</p> <p>(二) 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、次のイからハまで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</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1分値が3点以下</p> <p>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満)</p>
	2. 除外基準	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること
3. 重症度の基準	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること	

(参考) 補償対象基準の考え方について

- 本制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺を補償対象としており、制度発足時より補償対象基準として、「一般審査の基準」と「個別審査の基準」の2つの基準を設けている。
- 「一般審査の基準」と「個別審査の基準」のそれぞれの考え方は以下のとおりである。

【一般審査の基準】

- 一般審査については、未熟性が原因である脳性麻痺は基本的にないと考えられたことから、分娩との関連を否定できない場合は広く補償する趣旨で、一定以上の在胎週数・出生体重を一律に補償対象^(※1)としている。

【個別審査の基準】

- 個別審査については、基準となる在胎週数や出生体重からすると未熟性が原因である脳性麻痺が多いと考えられたことから、所定の基準で分娩時の低酸素状況が確認できるものに限り、分娩に関連する脳性麻痺として補償対象^(※1)とし、それ以外は補償対象外としている。

(※1) 実務的には、補償認定のため他に除外基準や重症度の基準があり、審査過程で先天異常が明らかな原因となるものや重症度が軽度なものは除かれる。

(3) 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案の背景

- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件について、その事案の背景を確認したところ、約70%の事案において下表の「分娩に関連する主な事象」^(※1)が生じていることが確認された。

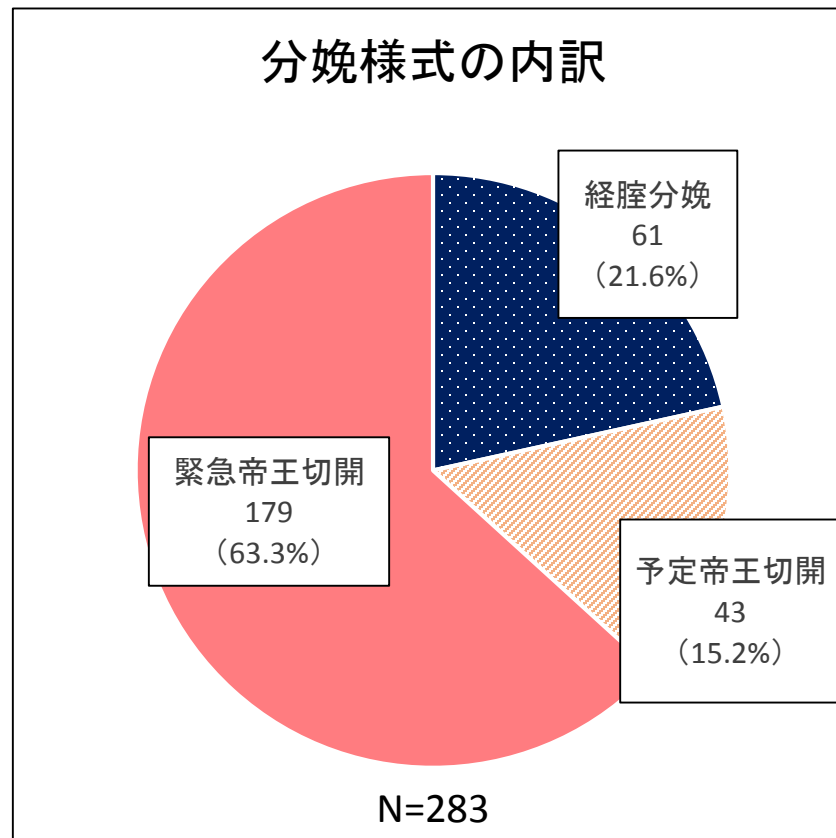
個別審査補償対象外事例の 「分娩に関連する主な事象」		件数	割合
下記のいずれかあり		189	66.8%
【重複あり】	早産前期破水	86	(30.4%)
	子宮内感染	64	(22.6%)
	一絨毛膜性双胎	44	(15.5%)
	低置・前置胎盤からの出血	35	(12.4%)
	常位胎盤早期剥離	7	(2.5%)
	子宮破裂(切迫子宮破裂を含む)	6	(2.1%)
	臍帯脱出	1	(0.4%)
上記のいずれもなし ^(※2)		94	33.2%

(括弧内は合計283件における割合)

(※1)「分娩に関連する主な事象」は、顕在的な産科的事象のうち主なもので、分娩機関で診断されたものを集計

(※2)「分娩に関連する主な事象」がいずれもない94件のうち、約90%の事案において「切迫早産抑制不能」や「胎児機能不全」等が生じていた

- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件については、何らかの分娩に関連する事象が生じたことにより医療介入が必要と判断され、緊急帝王切開または予定帝王切開が行われた割合が、約80%であった。
- なお、経膣分娩であった61件についても、その事案の背景を確認したところ、90%以上の事案において「切迫早産抑制不能」「早産前期破水」等により経膣分娩に至ったことが確認された。



- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件と個別審査基準を満たし補償対象とされた264件について、その背景を比較したところ、分娩に関連する事象が同じでありながら、個別審査基準を満たす事案と満たさない事案が存在していた。
- また、一絨毛膜性双胎や低置・前置胎盤からの出血は個別審査基準を満たさない事案が多く、一方、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、胎児母体間輸血症候群は個別審査基準を満たす事案が多かった。

	個別審査基準を満たさない事案の 分娩に関連する主な事象(再掲)		個別審査基準を満たす事案の 分娩に関連する主な事象		
	件数	割合	件数	割合	
下記のいずれかあり	189	66.8%	133	50.4%	
【重複あり】	早産前期破水	86	(30.4%)	66	(25.0%)
	子宮内感染	64	(22.6%)	52	(19.7%)
	一絨毛膜性双胎	44	(15.5%)	25	(9.5%)
	低置・前置胎盤からの出血	35	(12.4%)	12	(4.5%)
	常位胎盤早期剥離	7	(2.5%)	79	(29.9%)
	子宮破裂(切迫子宮破裂を含む)	6	(2.1%)	4	(1.5%)
	臍帯脱出	1	(0.4%)	5	(1.9%)
	胎児母体間輸血症候群	0	(0.0%)	4	(1.5%)
上記のいずれもなし	94	33.2%	131	49.6%	
合計	283	100%	264	100%	

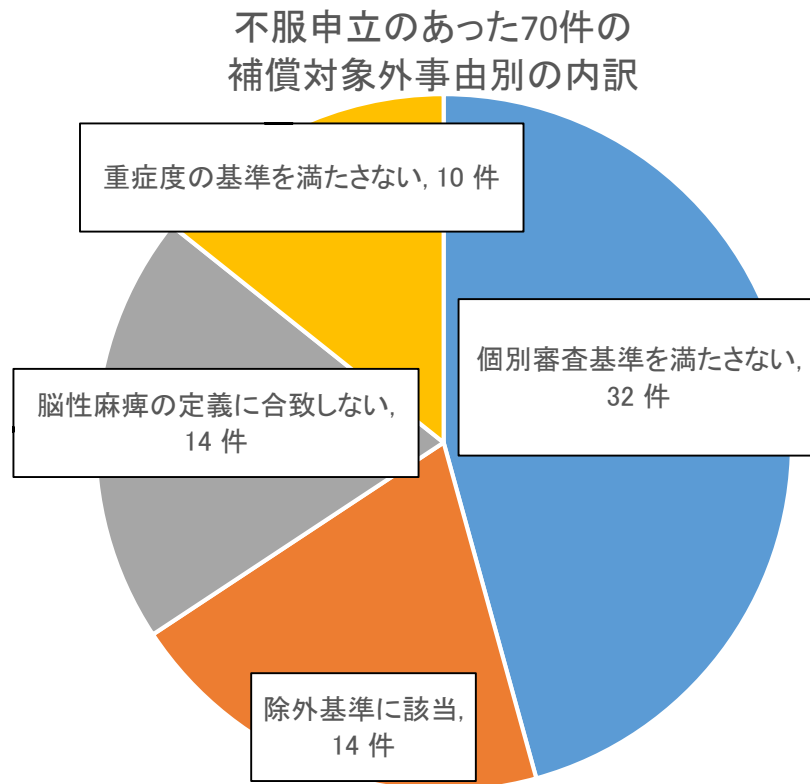
6) 補償対象外事案に係る不服申立の状況について

- 審査が既に完了している平成21年から平成23年までに出生した児の事案において、補償請求者から不服申立のあった件数は70件であり、補償対象外とされた430件の16%となっている。
- 不服申立のあった70件の補償対象外事由の内訳は以下のとおりである。

補償対象外事由	不服申立件数 (a)	補償対象外件数 (b)	不服申立された割合 (a/b)
個別審査基準を満たさない	32	212	15%
除外基準に該当	14	87	16%
脳性麻痺の定義に合致しない	14	56	25%
重症度の基準を満たさない	10	64	16%
その他 ^(※1)	0	11	0%
計	70	430 ^(※2)	16%

(※1) その他は在胎週数28週未満で出生した事案等

(※2) 平成21年～平成23年出生児の補償対象外となった事案の件数
(平成21年: 142件、平成22年: 141件、平成23年147件)の合計



- 補償請求者からの不服申立の主な内容は以下のとおりである。

①個別審査基準を満たさないことから補償対象外とされた事案(その1)

個別審査基準の所定の要件を満たさないことは理解したが、その要件は妊娠・分娩経過の一部でしかない。医学的に低酸素状況があったことは明らかなので、妊娠・分娩経過全体を見て総合的に判断してほしい。

【補足】

- 個別審査基準では、分娩時に低酸素状況があったことを示す所定の要件を満たす必要があり、具体的には臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの所定の要件を満たす必要がある。
- しかしながら、双胎間輸血症候群や前置胎盤等を呈する事案においては、児の循環動態の変動が原因で脳性麻痺となったにもかかわらず、所定の要件を満たさないことがある。
- このため、所定の要件を満たさないものの、医学的に低酸素状況があったことが明らかであることから、妊娠・分娩経過全体をみて総合的に判断してほしいとの要望がある。
- なお、その他に、類似した経過や疾患が見られる事案で補償対象となっているケースがあるのに、所定の要件を満たさないことから補償対象外と判定されたことに、納得がいかないといった事案もある。

②個別審査基準を満たさないことから補償対象外とされた事案(その2)

審査委員会とは異なる委員で構成される異議審査委員会であれば、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ補償対象となるのではないかと思うので、再審査してほしい。

【補足】

- 個別審査基準では、分娩時に低酸素状況があったことを示す所定の要件を満たす必要があり、具体的には臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの所定の要件を満たす必要がある。
- このうち、胎児心拍数モニターについては、判読が難しい場合もあり、産科医の間でも医学的な判断が分かれることもある。
- このため、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ補償対象となると思うので、異議審査委員会において再審査してほしいとの要望がある。

③除外基準に該当するため補償対象外とされた事案

生後より実施された様々な検査では先天異常を指摘されたことがないため、先天性要因による脳性麻痺に該当すると判断されたことに納得がいかない。

【補足】

- 本制度では、先天性要因や新生児期の要因による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外となる。除外基準に該当するか否かは、妊娠・分娩や生後の児の経過、検査データ等を踏まえ医学的・総合的に判断している。
- したがって、先天性の疾患や各種検査結果で異常等を指摘されたことがなくても、各専門家により構成される審査委員会において、提出された児の妊娠・分娩経過が記載された診療録や頭部画像を含む各種検査結果等により先天性要因の存在が「明らか」と総合的に判断されれば、除外基準に該当するとして補償対象外となる。
- このため、先天性要因による脳性麻痺であると判断されたことに納得がいかないため、異議審査委員会において再審査してほしいとの要望がある。

＜参考＞その他の要望

補償対象外であっても原因分析を行ってほしい。

【補足】

- 本制度では、補償対象となった事案のみを原因分析の対象としているが、なぜ脳性麻痺になったのかを知りたい、異議審査委員会としての見解で良いので脳性麻痺となった原因を教えてくださいとの要望がある。