

公益財団法人日本医療機能評価機構
第47回「産科医療補償制度運営委員会」委員出欠一覧

日時:2022年7月6日(水)16:00~18:00

場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

| 委員 | 所属・役職 | 出欠 | 出席方法 |
|---------|---------------------------------|----|------|
| ◎ 小林 廉毅 | 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 名誉教授 | 出 | 会場 |
| ○ 木村 正 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 | 出 | Web |
| 浅野 收二 | 東京海上日動火災保険株式会社 常務執行役員 | 出 | Web |
| 石渡 勇 | 公益社団法人日本産婦人科医会 会長 | 出 | Web |
| 井本 寛子 | 公益社団法人日本看護協会 常任理事 | 出 | Web |
| 上田 茂 | 公益財団法人日本医療機能評価機構 専務理事 | 出 | 会場 |
| 岡 明 | 埼玉県立小児医療センター 病院長 | 出 | Web |
| 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 | Web |
| 楠田 聡 | 東京医療保健大学大学院臨床教授 | 出 | Web |
| 佐藤 昌司 | 大分県立病院 院長 | 出 | Web |
| 島田 真理恵 | 公益社団法人日本助産師会 会長 | 出 | Web |
| 鈴木 利廣 | すずかけ法律事務所 弁護士 | 出 | Web |
| 中村 康彦 | 公益社団法人全日本病院協会 副会長 | 出 | Web |
| 馬場園 明 | 国立大学法人九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授 | 出 | Web |
| 保高 芳昭 | 株式会社読売新聞東京本社 編集委員 | 出 | Web |
| 宮澤 潤 | 宮澤潤法律事務所 弁護士 | 出 | Web |
| 矢島 鉄也 | 一般社団法人日本医療安全調査機構 専務理事 | 出 | Web |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 | 出 | Web |
| 山本 樹生 | 公益社団法人 全国自治体病院協議会 | 出 | Web |
| 渡辺 弘司 | 公益社団法人日本医師会 常任理事 | 出 | 会場 |

◎委員長

○委員長代理

第47回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2022年7月6日(水)

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会

2. 議事

1) 第46回運営委員会の主な意見について

2) 制度加入状況等について

3) 審査および補償の実施状況等について

4) 原因分析の実施状況等について

5) 再発防止の実施状況等について

6) 本制度の収支状況について

7) その他

3. 閉会

1) 第46回運営委員会の主な意見について

| | 主な意見 |
|----------------------|---|
| 1. 別紙(要望書)対応について | <ul style="list-style-type: none">○ 別紙(要望書)を送付する分娩機関には、日本産婦人科医会または日本助産師会による改善取組みの支援を受けることを勧奨しているが、分娩機関が支援を依頼しやすくするため、支援を受けた分娩機関の感想等も案内するのがよい。○ 別紙(要望書)対応における分娩機関からの改善取組み報告書を分析し、再発防止に活かされているか、効果を測るとよい。 |
| 2. 再発防止に関するアンケートについて | <ul style="list-style-type: none">○ 再発防止に関する報告書は小児科責任者にも送付しているため、報告書の利用状況などについて、次回以降に小児科責任者にも再発防止に関するアンケートを実施することを検討してもらいたい。○ 再発防止に関する報告書の存在を知らなかったと回答した看護師長の割合が15%という再発防止に関するアンケート結果について、次回のアンケートで医療機関内の報告書の共有および活用方法を確認すれば、適切な報告書の送付先設定ができ、存在を知らない割合を減らせるのではないか。 |
| 3. 制度改定の周知について | <ul style="list-style-type: none">○ 2022年1月の制度改定の周知を十分に行ったとしても行き届かないところもあるため、制度改定の周知は継続的に行ってほしい。 |

2) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入分娩機関数は3,159機関であり、加入率は99.9%である。
- 前回の運営委員会での報告以降、加入分娩機関のうち1分娩機関に、加入規約第五条(脱退勧告)に基づき脱退勧告を発令し、脱退申請書が期限までに提出されなかったことから、第五条第2項に基づき、当該分娩機関を脱退させ、未加入分娩機関数は3件となった。

(2) 加入規約第五条(脱退勧告)に基づく加入分娩機関の脱退

ア) 経緯

- 加入分娩機関が、保護者から補償申請を受けたにも関わらず、評価機構から再三の督促にも応じることなく、補償申請期限までに補償請求を行わず、保護者のカルテを廃棄した事案が発生した。
- 評価機構は、分娩機関の行為が加入規約に違反していることから、経緯・理由についての説明、および不備の改善に係る再発防止について求め、事実関係を精査した。その結果、加入規約に明らかに違反していると認められることから、加入規約第五条(脱退勧告)に基づき、分娩機関に本制度からの脱退を勧告し、脱退申請書が期限までに提出されなかったことから、第五条第2項に基づき、当該分娩機関を脱退させた。
- なお、本事案は、補償請求者からの直接請求として補償対象の認定請求が受理、審査され、補償対象となった。

※その後、当該分娩機関と「代表者氏名」および「住所」が同一で、「分娩機関の名称」が異なる分娩機関が開設されたことが判明した。名称変更後の分娩機関について、本制度に加入しているか確認したところ、すでに加入分娩機関となっていた。このため、名称変更後の分娩機関が当該分娩機関との同一性がないことについて、名称変更後の分娩機関へ確認しており、同一性がないことが確認されるまで本制度に係るすべての事務を停止した。

イ) 事実関係および機構の判断

1. 分娩機関が、保護者から補償認定依頼を受けたにも関わらず、評価機構からの再三の督促にも応じることなく、補償申請期限までに補償請求を行わなかった行為は、加入規約第五条第2項(「本制度の運営を著しく阻害する場合」)に該当する。
2. 分娩機関が、補償請求者のカルテを廃棄した行為は、児の満5歳の誕生日以降に行われており、医師法、健康保険法および加入規約第三十条(「児の満5歳の誕生日までの期間、保管する」)に違反しないが、補償請求者の原因分析の要望を知りながら廃棄したことは、加入規約第五条第2項(「本制度の運営を著しく阻害する場合」)に該当する。
3. 分娩機関は、評価機構に加入規約違反に係る経緯・理由、および不備の改善に係る再発防止について報告したが、本制度の目的を理解しておらず、再発防止策としては極めて不十分であり、加入規約第五条第2項(「本制度の運営を著しく阻害する場合」)に該当する。

ウ) 当該分娩機関で登録された妊産婦への対応

- 加入規約第二十条(脱退時および脱退後の対応)に基づき、当該分娩機関が、当該分娩機関にて出産を予定されている妊産婦に対して、「本制度からの脱退と、脱退日以降の分娩は本制度の対象外となること」の周知」および「転院を希望する妊産婦に対しては加入分娩機関の紹介」を実施するように、依頼した。
- ただし、母体保護の観点から、脱退日までに本制度に妊産婦情報登録された妊産婦については、掛金の支払をもって本制度の対象分娩とし、妊産婦の不利益とならないように対応した。

【参考:加入規約】

(脱退勧告)

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。

- 一 第十二条から第十五条までに規定する妊産婦の登録
- 二 第十七条に規定する掛金の支払
- 三 第二十三条に規定する補償請求への対応
- 四 第二十四条に規定する調査への協力
- 五 第二十六条に規定する損害賠償金との調整

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。

(脱退時および脱退後の対応)

第二十条 前二条の規定により本制度から脱退した分娩機関(以下「脱退分娩機関」という。)は、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 加入証および帳票類一式の機構への返還
- 二 第十三条の規定により既に登録されかつ第十五条の登録が未済の妊産婦に対する脱退の通知
- 三 他の分娩機関へ転院を希望する妊産婦に対する加入分娩機関の紹介
- 2 脱退分娩機関は、本制度から脱退した後であっても、脱退日までに脱退分娩機関が管理した分娩に係る掛金を支払わなければならない。
- 3 脱退分娩機関は、本制度から脱退した後であっても、脱退日までに脱退分娩機関が管理した分娩に係る補償の請求に関する事務を行わなければならない。
- 4 機構は、脱退分娩機関が管理する第1項第二号の妊産婦に対し、当該分娩機関が本制度から脱退し、これから迎える分娩については本制度の対象外となる旨が十分に周知されているか直接確認することがある。

(記録の保管)

第三十条 加入分娩機関は、登録証の控、診療録または助産録、検査データ等補償請求に係る資料を適切に保管するものとする。

2 加入分娩機関は、上記書類のうち登録証の控えについては登録証交付日より6年間、その他の資料については、児の満5歳の誕生日までの期間、保管するものとする。

(3) 登録された妊産婦情報の更新状況

- 本制度は、「分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理終了後、妊産婦情報を分娩済等へ更新し、分娩数に応じた掛金を支払う」仕組みである。
- 分娩予定年が2021年の妊産婦情報については、更新未済件数は0件であり、妊産婦情報の更新が遅滞なく行われている。

2021年1月～12月分娩予定の妊産婦情報

(2022年5月末現在)

| 区分 | | 分娩胎児数 |
|--------------|-----------------------|---------|
| 妊産婦情報の更新済件数 | 掛金対象(分娩済、胎児死亡(22週以降)) | 829,435 |
| | 掛金対象外(胎児死亡(22週未満)等) | 9,627 |
| 妊産婦情報の更新未済件数 | | 0 |
| 合計 | | 839,062 |

(4) 廃止時等預かり金

- 廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止や破産等の事由により、未収掛金の回収が困難であると合理的に判断された場合に限り、未収掛金に充当できるものとし、加入分娩機関から、1分娩あたり100円を徴収していた。
- 第27回運営委員会(2013年11月13日開催)において、廃止時等預かり金については、当分の間、累積した廃止時等預かり金で賄うことが可能とされたため、2015年1月分娩分より徴収を取り止めている。
- 第45回運営委員会(2021年7月14日開催)での報告以降、分娩機関への廃止時等預かり金の充当はなく、2022年5月末現在、制度創設以降の廃止時等預かり金の充当額は約32百万円となり、残高は約601百万円である。

廃止時等預かり金の充当状況

(2022年5月末現在)

| | 対象分娩機関数 | 充当額 (単位:百万円) |
|-------------|---------|--------------|
| 第45回運営委員会以降 | 0 | 0 |
| 制度創設以降の累計 | 15 | 32 |

(5) 返還保険料等の管理・運用

- 2022年3月に評価機構の理事会にて決議された「返還保険料等の管理・運用に関する計画」に基づき、2022年4月に10年国債を額面50億円購入した。

国債の購入状況

| 入札日 | 銘柄名 | 購入額(額面) | 利率(%) | 年間利益 | 合計利益(10年) |
|-----------|----------------|---------|-------|-------|-----------|
| 2022年4月5日 | 第366回利付国債(10年) | 50億円 | 0.200 | 0.1億円 | 1億円 |

3) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2022年5月末現在、4,819件の審査を実施し、3,651件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2022年5月末現在)

| 補償対象基準 | 児の生年 | 審査件数 | 補償対象 ^(※1) | 補償対象外 | | | 継続 審議 | 備考 |
|---|-----------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|-------|----------|--------------|
| | | | | 補償対象外 | 再申請可能 ^(※2) | 計 | | |
| (一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件 ^(※3) | 2009年～ 2014年 | 3,048 | 2,195 | 853 | 0 | 853 | 0 | 審査結果 確定済み |
| (一般審査) 1,400g以上かつ32週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件 ^(※3) | 2015年 | 475 | 376 | 99 | 0 | 99 | 0 | |
| | 2016年 | 432 | 363 | 69 | 0 | 69 | 0 | |
| | 2017年～ 2021年 | 864 | 717 | 87 | 55 | 142 | 5 | 審査結果 未確定 |
| 合計 | | 4,819 | 3,651 | 1,108 | 55 | 1,163 | 5 | — |

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないが、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査する。

(※3)「所定の要件」は、2009年～2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

資料1

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

- 2015年制度改定後の補償対象基準で審査した2017年出生児が、本年1月より順次補償申請期限を迎えており、2022年5月末現在、349件の審査を実施し、補償対象が284件、補償対象外が55件、補償対象外(再申請可能)が8件、継続審議が2件となっている。
- 申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続して実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいる。

2017年出生児の補償対象件数等

(2022年5月末現在)

| | |
|------------------------------|------|
| 審査件数 | 349件 |
| 補償対象 | 284件 |
| 補償対象外 | 55件 |
| 補償対象外(再申請可能) ^(※1) | 8件 |
| 継続審議 | 2件 |

2017年出生児の審査中および申請準備中の件数

| | |
|-----------------------|-----|
| 審査中 ^(※2) | 36件 |
| 申請準備中 ^(※3) | 42件 |

(※1) 「補償対象外(再申請可能)」の8件は、審査中または申請準備中のいずれかに含まれる。

(※2) 「審査中」の件は、継続審議の件数、補償申請が行われ運営組織にて補償可否の審査を行っている件数、および「補償対象外(再申請可能)」と判定された後に再申請がなされ審査中である件数

(※3) 「申請準備中」の42件は、分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、および「補償対象外(再申請可能)」と判定され今後再申請書類の提出が行われる見込みの件数

イ) 補償対象外事案の状況

○ 2015年制度改定後の補償対象基準で審査された2015年～2021年の出生児のうち、補償対象外となった事案は310件であった。なお、2009年～2016年の出生児は審査結果が確定しているが、2017年以降が審査結果未確定である。

(2022年5月末現在)

| 審査結果 | 内容 | 2009年-2014年 出生児(※1) | 2015年-2016年 出生児(※1) | 2017年-2021年 出生児(※2) | 代表的な具体例 |
|------------------|---|------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| 補償対象外 | 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 | 414 (48.5%) | 62 (36.9%) | 44 | 臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない |
| | 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 | 199 (23.3%) | 63 (37.5%) | 29 | 両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常 |
| | 本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案 | 100 (11.7%) | 13 (7.7%) | 3 | 進行性の脳病変 |
| | 重症度の基準を満たさない事案 | 112 (13.1%) | 23 (13.7%) | 6 | 実用的歩行が可能 |
| | その他 | 28 (3.3%) | 7 (4.2%) | 5 | 補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例 |
| 補償対象外 (再申請可能) | 現時点では将来の障害程度の予測等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等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案 | — | — | 55 | 現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難 |
| 合計 | | 853 | 168 | 142 | |

(※1) 2009年～2016年の出生児は、審査結果が確定している。

(※2) 2017年～2021年の出生児は、審査結果が未確定であるため、補償対象外の内容について割合は算出していない。

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 前回の運営委員会での報告以降、2022年5月末までに異議審査委員会を3回開催し、不服申立のあった11件について審査が行われた。その結果、審査した11件すべてが審査委員会の結論と同様に、「補償対象外」と判定された。

(2022年5月末現在)

| 出生年 | 審査委員会における審査結果 | 異議審査委員会における審査結果 | | | | 計 |
|--------------------------------|---------------|-----------------|-------|------------------|----------|-----|
| | | 補償対象 | 補償対象外 | 補償対象外 (再申請可能) | 継続 審議 | |
| 2009年～ 2014年 ^(※) | 補償対象外 | 3 | 162 | 0 | 0 | 165 |
| | 補償対象外(再申請可能) | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| | 小計 | 3 | 162 | 5 | 0 | 170 |
| 2015年～ 2021年 ^(※) | 補償対象外 | 1 | 61 | 0 | 0 | 62 |
| | 補償対象外(再申請可能) | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 小計 | 1 | 61 | 2 | 0 | 64 |
| 合計 | | 4 | 223 | 7 | 0 | 234 |

(※) 2009年～2016年は、審査結果確定済み

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 2021年7月～12月末までに支払われた準備一時金は181件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
 - 2021年7月～12月末までに支払われた補償分割金は1,705件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- なお、2021年に支払った補償分割金は3,214件であり、補償対象となった児が出生してから、年に1回、20回分(計2,400万円)を支払うことから、2029年までは毎年増加していく見込みである。

【参考:補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と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60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。



(3) 診断協力医に対する取組み状況

ア) 診断協力医の登録状況等

- 専用診断書の作成実績のある医師に対して診断協力医への登録の依頼を継続してきた結果、2022年5月末現在561名が登録されており、第45回運営委員会(2021年7月14日開催)での報告から34名の増加となった。内訳は、小児神経専門医313名、身体障害者福祉法第15条指定医354名である。このうち、小児神経専門医および身体障害者福祉法第15条指定医の両方の資格を有する医師は106名である。

イ) 診断協力医の負担軽減に向けた取組み

- 診断協力医に対して、2022年1月に診断協力医レター第14号を発刊した。本号では、審査の実績の報告とともに、制度改定に伴うQ&Aや補償請求用専用診断書作成に際してのお願い等を掲載し情報提供を行った。
- 2021年10月に開催した診断協力医Webセミナーのオンデマンド配信を2022年4月1日～30日の期間で行った。

(4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2022年は、2017年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないよう、関係学会・団体、自治体等への周知に取り組んでいる。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。
- 関係学会の学術集会での周知は、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、集会在Web形式での開催または併用開催が主流となっていることから、学術集会のWebサイトへの周知広告掲載や抄録への広告掲載による制度周知を実施した。

前回の運営委員会以降の主な取組み

| 主な取組み | 内容 |
|---------------------------|--|
| 学術集会での周知 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 本年4月15日～17日の開催された第125回日本小児科学会学術集会において、学術集会のWebサイトに産科医療補償制度申請期限満5歳のチラシおよび産科医療補償制度ニュース第10号の掲載による周知を行った。 ○ 本年6月2日～5日に開催された第64回日本小児神経学会学術集会において、学術集会の抄録に産科医療補償制度申請期限満5歳のチラシを掲載し、周知を行った。 |
| 評価機構ニューズレターでの本制度に関する記事の掲載 | ○ 評価機構が発行しているニューズレター5月号において、本年3月に公表した「第12回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」および「産科医療補償制度レポートVol.1」を紹介した。 |
| 産科医療補償制度ニュース第11号の発行 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「再発防止に関する報告書の解説」を特集し、再発防止報告書の概要や活用方法、関係団体・学会における活用実績を紹介している。 ○ 本ニュースについては、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設および行政機関等へ広く配布するとともに、本制度のホームページに掲載している。 |
| 自治体による妊産婦への周知 | ○ 2022年5月末現在、47都道府県725自治体から掲示用のポスターや母子手帳交付時に妊産婦に配布する目的でチラシの請求を受け、発送をした。また、2022年5月末現在、約82自治体で、自治体のホームページまたは障害者向け冊子(福祉のしおり)に制度概要が掲載されていることを確認している。 |

資料2

評価機構NEWS LETTER 2022年5月号

資料3

産科医療補償制度ニュース第11号

4) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析の実施状況

ア) 原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

- 2022年5月末現在、原因分析報告書の承認件数は3,235件である。
- 前回の運営委員会での報告以降、2022年6月末までに原因分析委員会を2回開催した。

| | 主な審議・報告項目 |
|---|---|
| 第99回原因分析委員会 (2022年3月10日 Web形式での開催) | <ul style="list-style-type: none">・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告・原因分析報告書の公表・開示および原因分析のデータ等を活用した研究等の状況についての報告・原因分析に関するアンケート結果の報告・原因分析報告書の「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現の見直しについての審議 |
| 第100回原因分析委員会 (2022年6月14日 Web形式での開催) | <ul style="list-style-type: none">・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告・原因分析報告書の公表・開示および原因分析のデータ等を活用した研究等の状況についての報告 (産科制度データにおける開示項目の追加についての報告)・原因分析報告書の「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現の見直しについての審議 |

イ) 原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組み

- コロナ禍の影響で原因分析報告書の作成・送付件数が一時期減少したが、2021年度の報告書の送付件数は345件となり、コロナ禍以前の水準に戻ってきた。一方で報告書送付までの日数が長くなっており、その短縮に努めていく。
- 原因分析における各工程に要している日数を分析し、工程毎に日数を短縮する方策を講じるとともに、工程自体を効率化できる点はないかを検証のうえ見直しを進め、早期に原因分析報告書の作成日数が概ね1年となるよう取組みを行う。

| | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 原因分析報告書の送付件数 | 396件 | 541件 | 296件 | 254件 | 345件 | 355~375件 |
| 原因分析報告書の作成日数(※) | 614.0日 | 481.9日 | 428.2日 | 513.1日 | 560.2日 | - |

(※)原因分析報告書の作成日数とは、当該年度に送付された原因分析報告書について、審査結果通知の送付日から原因分析報告書の送付日までの日数の平均

(2) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

- 同一分娩機関における複数事案の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について同様の指摘が繰り返され、原因分析委員会が必要と判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に同封して分娩機関に送付することとしている。また、「別紙(要望書)」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関に対し、指摘事項についての改善取組み内容の報告を求め、報告された内容は原因分析委員会において確認を行っている。
- 2022年5月末現在で、120件の「別紙(要望書)」を送付し、指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。「別紙(要望書)」による改善要望事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が47件と最も多く、次いで「診療録の記録」が31件、「子宮収縮薬の投与方法」と「分娩監視方法」が17件となっている。
- 日本産婦人科医会(以下「医会」)および日本助産師会(以下「助産師会」)との連携取組みとして、2020年7月以降「別紙(要望書)」を送付する際に、分娩機関の改善取組みに関する医会または助産師会による支援内容を案内し、支援を受けるよう勧奨する文書を同封することとしている。(2022年5月末時点: 医会23件、助産師会: 該当なし)
- 前回の運営委員会で報告した、2021年12月実施の医会による分娩機関への支援取組みについて、医会による支援の実施例として紹介し、分娩機関の活用をより促すよう「別紙(要望書)」フォームを修正した。
また、医会においても、「別紙(要望書)」対応との連携取組みを情宣し推進するため、支援取組み内容が本年3月の医療安全委員会で報告されており、さらに10月開催予定の全国医療安全担当者会議においても報告される予定である。

(3) 原因分析報告書および産科制度データの公表・開示の状況

ア) 原因分析報告書「要約版」の公表状況

- 原因分析報告書「要約版」^(※1)については、2022年5月末現在、3,195事例を本制度のホームページに掲載し公表した。

(※1)原因分析報告書の「要約版」とは、原因分析報告書の内容を要約したものであり、特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定できるような情報等を記載していないもの

イ) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※2)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、2022年5月末現在で、13件の利用申請となり、延べ3,241事例の開示を行った。

(※2)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」は、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したもの

ウ) 産科制度データの開示状況

- 産科制度データ^(※3)については、利用促進について検討を重ね、新しい開示項目として原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」のデータを追加することを考えている。
- 2024年からの利用申請の受付開始を目指して、現在、原因分析委員会、再発防止委員会間でデータの整備、ならびにデータ抽出方法について整理を進めている。

(※3)「産科制度データ」は、本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化したもの

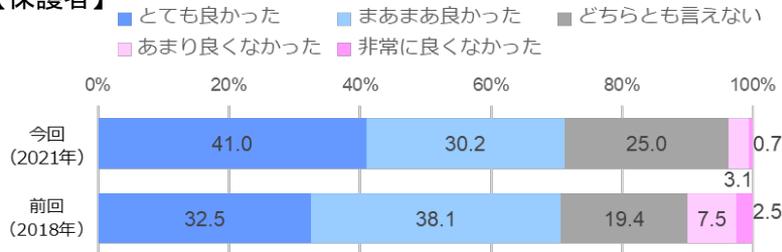
(4)原因分析に関するアンケートの結果

- 原因分析に対する評価や原因分析報告書に対する意見等を把握し、今後の改善に活かすことを目的に、2021年10月～11月にアンケートを実施した。
- アンケートは、2020年1月から2021年8月までに原因分析報告書を送付した保護者418人と409分娩機関(当該分娩機関324件・搬送元分娩機関85件)を対象とした。
- アンケート依頼を書面で送付し、Web上で回答いただく方法で実施したが、回答率は保護者68.9%、分娩機関63.8%であり、回答用紙を返送いただく方法で実施した前回アンケートより、保護者、分娩機関ともに高い回答率であった。

①「原因分析が行われて良かったですか」という質問に対する回答結果

○「とても良かった」「まあまあ良かった」の回答を合わせると、保護者で71.2%、分娩機関で88.5%とともに高い割合であり、前回アンケートより、それぞれ0.6ポイント、3.7ポイント増加した。

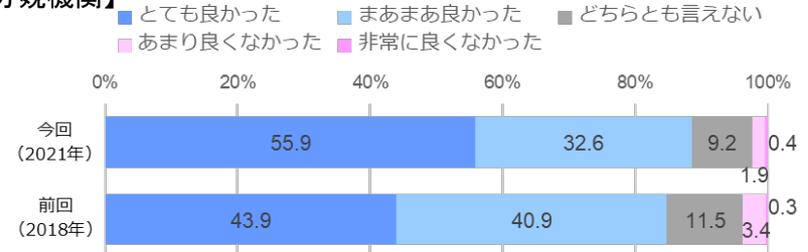
【保護者】



原因分析が行われて良かった点 (複数回答あり)

- 第三者により評価が行われたこと … 141件
- 今後の産科医療の向上に繋がること … 125件
- 気持ちの整理がついたこと … 75件
- 原因がわかったこと … 73件
- 再発防止に役立つこと … 69件
- 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 … 18件

【分娩機関】

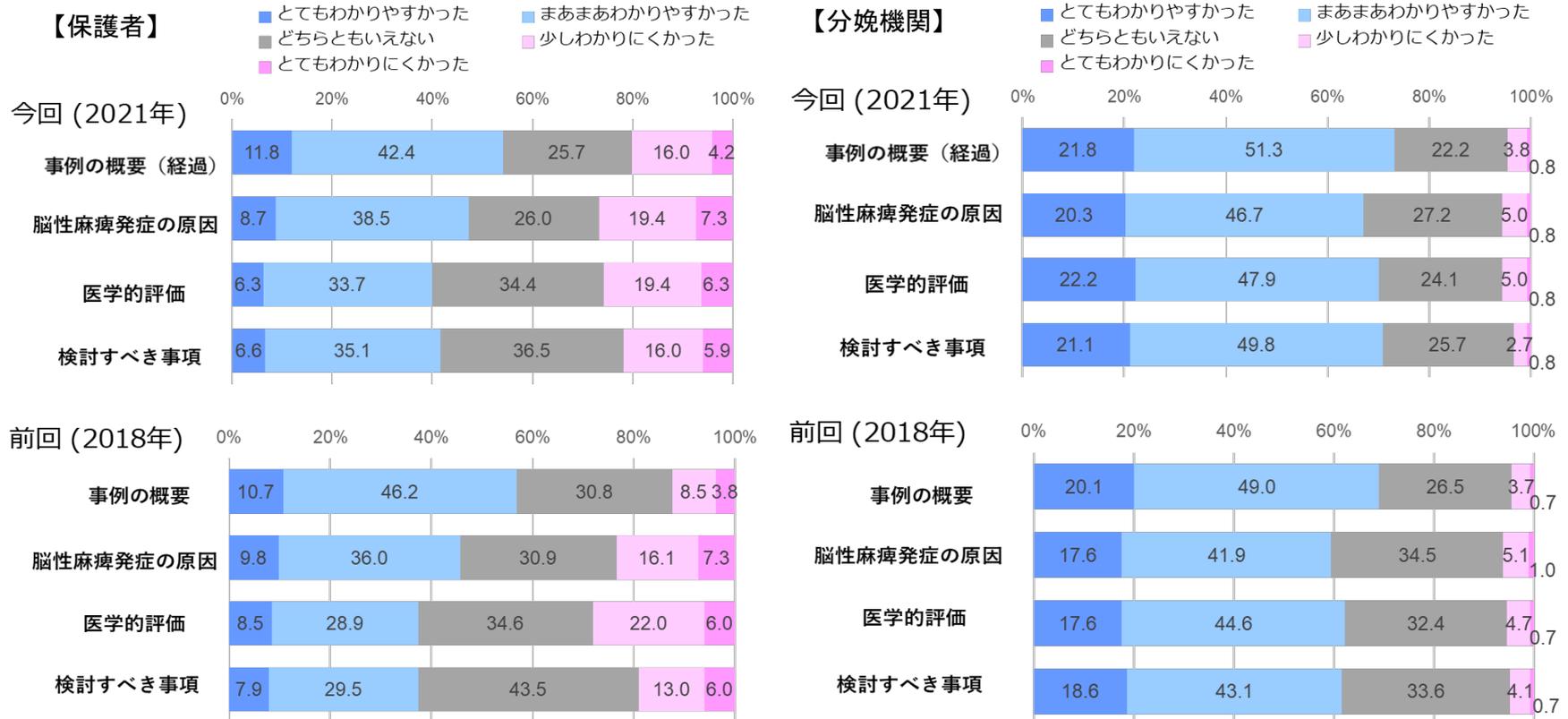


原因分析が行われて良かった点 (複数回答あり)

- 第三者により評価が行われたこと … 195件
- 今後の産科医療の向上に繋がること … 155件
- 振り返る良い機会となったこと … 141件
- 改善すべき点が明確になったこと … 113件
- 原因がわかったこと … 110件
- 知識習得に繋がったこと … 75件
- 家族からの不信感が軽減したこと … 64件

② 原因分析報告書の各パートのわかりやすさについての回答結果

○「とてもわかりやすかった」「まあまあわかりやすかった」を合わせた割合は、保護者では「事例の概要（経過）」パートで50%を超えたが、その他のパートは40%台であった。分娩機関においては、各パートとも70%前後であった。
 ○「わかりにくかった」理由として、保護者では「医学的用語が多くわかりにくかった」(75件)が最も多かった。分娩機関では「わかりにくかった」とされた件数は僅かであるが、「記載内容が細かく要点がわかりにくかった」(11件)および「医学的評価の定義がよくわからなかった」(10件)が多かった。



5)再発防止の実施状況等について

(1)「第12回再発防止に関する報告書」の公表

- 2020年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した2,792件を分析対象として、「第12回再発防止に関する報告書」を取りまとめ、2022年3月に記者会見を行い公表した。
- 本報告書については、加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配布し、本制度のホームページにも掲載した。
- また、本報告書の公表後、評価機構からは「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を発出し、厚生労働省からは公表についての通知が出された。
- なお、テーマに沿った分析で取り上げた「新生児蘇生について」「子宮内感染について」の中から教訓となる事例をリーフレットとして作成し、2021年度に実施したアンケート結果を踏まえ、産科医療関係者により広く周知することとしている。

資料5 第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書(2022年3月)

資料6 「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」に記載されている「産科・小児科医療関係者に対する提言」について(依頼)(産医補償第1号2022年4月6日)

資料7 第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について(医政安発0325第1号令和4年3月25日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知)

(2)「第13回再発防止に関する報告書」に向けて

- 「第13回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行っており、2023年3月を目処に公表する予定である。本報告書では、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した3,063事例を分析対象とすることとしている。
- 「第3章 テーマに沿った分析」で取り上げるテーマは、昨年度に決定している「子宮収縮薬について」とし、従来の分析方法に加え、さらに今後の分析のあり方についても審議を行っていく予定である。

| 報告書の主な構成 | 主な内容 |
|-----------------------|---|
| 第1章:産科医療補償制度 | 制度の概要 |
| 第2章:再発防止 | 再発防止の目的、分析対象、分析の方法、公表の方法およびデータの活用 |
| 第3章:テーマに沿った分析 | 子宮収縮薬について |
| 第4章:産科医療の質の向上への取組みの動向 | 分析対象、分析対象事例みられた背景、産科医療の質の向上の取組みの動向 |
| 資 料:分析対象事例の概況 | 再発防止分析対象事例における事例の内容、再発防止分析対象事例における診療体制、脳性麻痺発症の主たる原因について |

(3)「再発防止ワーキンググループ」の取組み状況

- 本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生時の脳MRIにおける脳障害の部位と強度との関連性についての観察研究を行い、脳障害発症のタイミングと脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症との関連性について取りまとめた論文が、2022年1月に医学誌に掲載された。
- また、本制度の補償対象となった脳性麻痺児事例のうち臍帯異常に関連した脳性麻痺事例と臍帯異常に関連しなかった脳性麻痺事例の経時的な胎児心拍数パターンを検討した論文が、2022年3月に医学誌に掲載された。

資料8 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study」

資料9 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study」

(4)再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

- 2009年から2014年出生児の制度創設時の補償対象となる脳性麻痺の基準での実績が確定していることから、この実績を定量的に分析し体系的に整理した。また2009年の制度創設から2020年までの制度運営実績を振り返り、「産科医療補償制度レポートVol.1」として取りまとめ、本年3月に公表記者会見を行い、本制度ホームページにも本レポートを公開した。
- 関係学会・団体等に本レポートを配布し、また加入分娩機関へは、本レポートが公開されたホームページURLを掲載したチラシを送付した。

資料10 「産科医療補償制度レポート Vol.1」

資料11 「産科医療補償制度レポート Vol.1」公表ご案内チラシ

(5) 国際学会・会議等における本制度に関する講演

- 英国議会下院Health and Social Care Select Committee (NHS Litigation Reform) (議長:元保健相 Jeremy Hunt, MP)において、以下対応を行った。
 - 第2回 Select Committee (NHS Litigation Reform) への証人出席^(※)とヒアリング対応(2022年1月11日)
(※)本制度の他に、Accident Compensation Corporation (New Zealand)、Dr Pelle Gustafson(LÖF, Swedish Patient Insurer)、George (Executive Officer, Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program)が招待された。
 - 第3回Select Committee (NHS Litigation Reform、2月1日)における英国保健省に対するヒアリングの準備のための英国保健省ミーティングに出席、NHS担当局長Matt Style氏ほか保健省職員との面談対応(2022年1月27日)
 - 第3回 Select Committee (NHS Litigation Reform) 視聴(2022年2月1日)
 - Select Committeeによる保健省に対する報告書が公表され、本制度に関し、1月11日の証言内容や補償対象件数等が掲載された(2022年4月28日)。英国メディア(INDEPENDENT, THE TIMES, DAILY MAIL等)により報道された。
- WHO主催 Policy Makers' Forum: Patient Safety Implementationのパネルディスカッションにおいて、我が国の医療安全対策の一環として本制度を運営していることを説明した(2022年2月23日～2月24日)。
- 米国AACI(American Accreditation Council International)がブラジル、ポルトガルで開催した国際サーベヤー研修において、我が国の病院機能評価や本制度等について説明した(2022年3月26日)。
- WHO主催 Maldives政府および国立病院を対象としたTraining on patient safety incident reporting and learning systems for Maldivesにおいて、本制度について説明した(2022年3月28日～3月30日)。
- インドネシアBrawijaya大学医学部、インドネシア教育省が共催した病院管理大学院講義において、インドネシア医師会元会長であるDr Herkutanoのご助力を得て、本制度について説明した(2022年6月2日)。
- チリのFUNDACION PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (FOUNDATION FOR PATIENT SAFETY)主催の第6回 INTERNATIONAL CONGRESS ON PATIENT SAFETYにおいて、本制度について説明した(2022年6月10日)。
- European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO)主催の第32回カンファレンス&ワーキンググループ・ミーティング(シンガポール)において講演を行い、本制度について説明した(2022年6月24日)。

6) 本制度の収支状況について

(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支状況は下表のとおりである。

(2022年5月末日現在、単位:百万円)

| 区分 | 収入保険料 ^(※1) | 保険金(補償金) | 支払備金 ^(※2) | 決算確定時期 |
|------------|-----------------------|----------|----------------------|--------|
| 2015年1-12月 | 24,096 | 11,160 | — | 2021年 |
| 2016年1-12月 | 23,866 | 10,740 | — | 2022年 |
| 2017年1-12月 | 23,170 | 8,430 | 12,114 | 2023年 |
| 2018年1-12月 | 22,479 | 5,910 | 14,061 | 2024年 |
| 2019年1-12月 | 21,168 | 4,260 | 14,476 | 2025年 |
| 2020年1-12月 | 20,808 | 2,520 | 16,039 | 2026年 |
| 2021年1-12月 | 20,213 | 180 | 17,851 | 2027年 |

(※1) 2015年以降の収入保険料については、2015年1月の制度改定により1分娩あたりの保険料が30千円から24千円(掛金 16千円+返還保険料(剰余金)から充当 8千円)になっている。

(※2) 本制度は民間保険を活用しており、例えば2017年に生まれた児に係る補償は、2017年の収入保険料で賄う仕組みである。補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっていることから、2017年の補償対象者数および補償金総額は2023年まで確定せず、補償原資は支払備金として将来の補償に備えて保険会社が管理する。なお、2009年から2016年は、補償対象件数および補償金総額が確定しており、補償原資に生じた剰余分が保険会社から運営組織に返還されているため、支払備金はない。2016年の契約においては、2022年3月に約109億円が運営組織に返還されている。また、2022年5月末日までに約537億円を保険料に充当している。なお、返還された保険料のうち50億円を本年4月の国債購入に充てている。

(2) 事務経費(2021年1~12月)

- 運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、下表のとおりである。
- 運営組織の事務経費は、物件費、人件費ともに増加し、前年対比で84百万円増となった。保険会社の事務経費は、物件費、人件費ともに減少し、前年対比で71百万円減となった。
- 事務経費については、2022年1月制度改定に向けた準備の費用が発生し、また2020年度はコロナ禍の影響で原因分析報告書作成件数が減少したが、2021年度はコロナ禍以前の水準に戻り作成件数が増加したことなどの影響があり、前年対比で増加した。今後も継続的に経費削減に取り組む。

運営組織

(単位:百万円)

| | 2021年 | | 2020年 |
|------------------------|-------|-----|-------|
| | | 対前年 | |
| 物件費 | 631 | +52 | 579 |
| 会議諸費 | 22 | +8 | 14 |
| 印刷製本費等 | 54 | +24 | 30 |
| 賃借料等 | 127 | +8 | 119 |
| 委託費 | 159 | +20 | 139 |
| システム運用費等 | 165 | △12 | 177 |
| その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等) | 104 | +3 | 101 |
| 人件費 | 357 | +32 | 325 |
| 給与・報酬、 法定福利費等 | | | |
| 合計 | 988 | +84 | 904 |

保険会社

(単位:百万円)

| | 2021年 | | 2020年 |
|--|-------|-----|-------|
| | | 対前年 | |
| 物件費 | 271 | △25 | 296 |
| 印刷発送費、交通費、 会議関連費用等 | 8 | 0 | 8 |
| 事務所関係費、備品費、 機械貸借料、租税公課等 | 263 | △25 | 288 |
| 本制度対応システムの 開発・維持費等 | 0 | 0 | 0 |
| 人件費 | 331 | △26 | 357 |
| 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 | 126 | △18 | 144 |
| 一般管理業務等に係る 人件費 | 205 | △8 | 213 |
| 制度変動リスク対策費(※) | 598 | △20 | 618 |
| 合計 | 1,200 | △71 | 1,271 |

(※)長期に渡る保険金支払業務に伴う予期できない業務・システムリスク等に対応する費用

(3) 運営組織の2021年度(2021年4月～2022年3月)収支決算

- 収入合計は1,173百万円であり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,171百万円であり、主たる支出は、人件費等が367百万円、委託費が179百万円、システム運用費等が154百万円である。
- 補助金については101百万円となった。

事務経費(2021年度決算)

(単位:百万円)

| 科目 | | 決算額 | 前年 決算額 | 増減 | 備考 |
|----------------------|------------------------|-------------|-------------|------------|----------------------------|
| 収入 | 保険事務手数料収入 | 1071 | 1006 | 65 | 集金事務費 |
| | その他収入 | 23 | 24 | △1 | 登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料 |
| | 当期収入合計(A) | 1094 | 1030 | 64 | |
| | 前期繰越収支差額 | 79 | 4 | 75 | |
| | 収入合計(B) | 1173 | 1034 | 135 | |
| 支出 | 人件費等 | 367 | 336 | 31 | 給与・報酬、法定福利費等 |
| | 会議諸費 | 12 | 13 | △1 | 会議費、旅費交通費、諸謝金 |
| | 印刷製本費等 | 66 | 36 | 30 | 印刷製本費、通信運搬費 |
| | 賃借料等 | 111 | 113 | △2 | 事務所等賃借料、光熱水料 |
| | 委託費 | 179 | 172 | 7 | 事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等 |
| | システム運用費等 | 154 | 151 | 3 | |
| | その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等) | 90 | 106 | △16 | 消耗品費、雑費、租税公課等 |
| | 特定費用準備金/資産取得資金 | 192 | 29 | 163 | 次期システムの開発費用、ホームページリニューアル費用 |
| | 当期支出合計(C) | 1171 | 955 | 216 | |
| 当期収支差額(A-C) | △77 | 75 | △152 | | |
| 次期繰越収支差額(B-C) | 2 | 79 | △77 | | |

補助金会計(2021年度決算)

(単位:百万円)

| 科目 | | 決算額 | 前年 決算額 | 増減 | 備考 |
|--------------------|------------------|------------|------------|----------|-----------------------|
| 収入 | 補助金収入 | 101 | 101 | 0 | 制度の普及啓発、原因分析・再発防止 |
| | 当期収入合計(A) | 101 | 101 | 0 | |
| 支出 | 諸謝金印刷製本等 | 101 | 101 | 0 | 委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金 |
| | 当期支出合計(B) | 101 | 101 | 0 | |
| 当期収支差額(A-B) | | 0 | 0 | 0 | |

(4) 運営組織の2022年度(2022年4月～2023年3月)収支予算

- 収入合計は992百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料等収入である。
- 支出合計は984百万円を見込んでおり、主たる支出は、人件費等で388百万円、委託費で169百万円、システム運用費等で164百万円を見込んでいる。
- 補助金の交付予定額は101百万円であり、諸謝金として支出を見込んでいる。

事務経費(2022年度予算)

(単位:百万円)

| 科目 | | 予算額 | 備考 |
|---------------|------------------------|-----|-------------------------|
| 収入 | 保険事務手数料等収入 | 972 | 集金事務費等 |
| | その他収入 | 20 | 登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料 |
| | 当期収入合計(A) | 992 | |
| | 前期繰越収支差額 | 2 | |
| | 収入合計(B) | 994 | |
| 支出 | 人件費等 | 388 | 給与・報酬、法定福利費等 |
| | 会議諸費 | 17 | 会議費、旅費交通費、諸謝金 |
| | 印刷製本費等 | 55 | 印刷製本費、通信運搬費 |
| | 賃借料等 | 108 | 事務所等賃借料、光熱水料 |
| | 委託費 | 169 | 事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等 |
| | システム運用費等(※) | 164 | |
| | その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等) | 83 | 消耗品費、雑費、租税公課等 |
| | 当期支出合計(C) | 984 | |
| 当期収支差額(A-C) | | 10 | |
| 次期繰越収支差額(B-C) | | 10 | |

補助金会計(2022年度予算)

(単位:百万円)

| 科目 | | 予算額 | 備考 |
|-------------|-----------|-----|-----------------------|
| 収入 | 補助金収入 | 101 | 制度の普及啓発、原因分析・再発防止 |
| | 当期収入合計(A) | 101 | |
| 支出 | 諸謝金 | 101 | 委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金 |
| | 当期支出合計(B) | 101 | |
| 当期収支差額(A-B) | | 0 | |

(※)2022年度～2024年度に産科医療補償制度の次期システムの開発を予定しているが、これに係る費用は、次期システムがサービスインした後に減価償却費用として支出に計上する予定のため、2022年度の予算に含まれていない。