

第9回「産科医療補償制度運営組織準備委員会」次第

日時：平成19年11月14日（水）
午後4時00分～6時00分
場所：山の上ホテル 「銀河」

1. 開会

2. 議事

- (1) 第8回（前回）準備委員会における
委員からの主な意見 資料1
- (2) 求償に係る論点について 資料2
- (3) 補償の仕組みについて（案） 資料3
- (4) 補償対象者の範囲及び補償額等の考え方
について（案） 資料4
- (5) その他

3. 閉会

(1) 第8回(前回)準備委員会における委員からの主な意見

1. 補償の額等について

1) 補償水準について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

- ア. 看護・介護費用や保険料額などを考慮して、制度の趣旨をふまえどの程度の水準が妥当と考えるか。その際には、特別児童扶養手当などの福祉施策も念頭において考えてはどうか。
- イ. 身体障害者等級1級と2級で補償額に差をつけるのか。

- 医療側の過失責任を前提として支払われる裁判における賠償金額の看護・介護費用は日額6,000円～13,000円程度となっている。本制度は過失責任を前提とするものではないので、それを下回る金額で支援を行うことが現実的な判断方法と考えられる。

2) 支払い方法について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

- ア. 一時金とするか、または一時金と定期的な給付とするか。ただし、後者の場合、事務コストが増えるなどの課題がある。
- イ. 一時金と定期的給付の場合、そのシェア配分をどう考えるか。定期的給付の期間はどの程度が妥当か。

- 制度運営の立場から考えると、一時金での支払いが望ましい。分割金や定期金の場合は、障害等級などの定期的な現況確認が必要となり、そのための管理コスト等が補償財源から捻出されることになるので、補償金を受け取る児の立場から考えても、極力コストがかからない制度運営が望ましい。
- 脳性麻痺の子供をきちんと育てていこうという形が大事であり、早期の一時金払いは患者のためにならないと思われるため、民間保険での運用の難しさもあるが、安易に結論を出さず、知恵を絞るべき。
- 生存の期間の必要な総額を一時金として、それを信託に委ねるという方法が考えられるのではないか。

- 障害等が生じた児を救済することが前提であれば、一時金に加え定期金での支払いが望ましい。たとえば五年後くらいに障害の程度を再度確認し、それに応じた定期金を支払うのが望ましい。
- 介護・看護のみならず、養育という観点が非常に重要であり、例えば成人に達する二十歳までつながるような補償が重要である。
- 補償金の支払い方法はできる限り無駄な経費をかけず、一方で児のために活用されるような策を探らなければならない。

3) 補償金の受給権者について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

- ア. 「これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性」(案)のとおり、本制度における補償金の性格は看護・介護を要する患者及びその家族の経済的負担をすみやかに軽減するべきものであり、また、補償金と通常患者に支払われる損害賠償金との二重給付を避けるべきとしている。このことから、補償金の受給権者は患者本人であることが妥当ではないか。

- 補償金が児のために使われるようにするため、また二重払いを回避するために受給権者は脳性麻痺児本人とすることが適当である。

2. 審査、原因分析・再発防止について

1) 審査について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

- ア. 補償の申請書類として、本制度の専用申請書に加えて、どのようなものが
必要か。なお、原因分析・再発防止に供することも踏まえて検討すべきで
あり、例としては以下のような書類が考えられる。

例) 診療録・助産録、分娩監視記録 等

- イ. 運営組織が委嘱する産科医・小児科医が書類審査を行った結果をもとに、
運営組織内に設置する審査のための委員会で最終的な補償可否を決定する
こととしてはどうか。その場合、具体的な審査の方法等をどうするか。
- ウ. 審査結果に対する異議・不服への対応をどうするか。上述の審査のための
委員会とは別に、再審査を所掌する機関を運営組織内に設けるべきか。

- 審査は書類審査のみならず運営組織による直接の診察が必要ではないか。
- 運営組織が全ての児を診察することは困難であり、各地域の専門医の診断に基づき、審査を行う以外にはないと考える。
- 身体障害者等級の判定は非常に難しいため、異なる二人の専門医が診断することも現実的に考えられるのではないか。

2) 原因分析について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

- ア. 適切な原因分析を行うためには必要な書類・データを確実に入手できる仕組みづくりが必要であることから、本制度の加入条件として、分娩機関に一定の書類提出を義務付けてはどうか。
- イ. 審査や原因分析の際に標準的に必要となる記載事項を病院等に示すことについて、どのように進めるか。
- ウ. 運営組織内に原因分析のための委員会を設置し、医学的な観点から、事例の原因分析を行うこととしてはどうか。その場合、具体的な原因分析の方法等をどうするか。
- エ. 原因分析の結果については、分娩機関と患者双方にどのような方法でフィードバックするか。

- 最も大切なことは、難しいことだが標準的に必要となる記載事項を作成することであり、これがなければ真の原因分析は進まない。
- 標準的な記載事項や記載方法、分娩監視装置記録の必要なケースなどガイドラインを作成し、制度開始前に周知することが必要。
- 補償と原因分析・再発防止は全然別の組織で行わなければ機能しない。分娩機関情報等の固有名詞を外さなければ適切な分析は出来ないし、適切な情報も集まってこない。
- 個々の事例をどのように検討・分析し、それをどのように返すかは悩ましい問題だが、原因分析の委員会を別組織に作るのは現実的ではない。問題はどのような形でフィードバックするかということに尽きる。
- 運営組織内に、補償対象か否かを審査する委員会と、それとは独立して原因分析を行う委員会を設置するのが良い。
- 本制度は無過失補償の考え方にのっとり個別に審査する制度であり、また全ての情報は当然親に返さなければならないという考え方から、一般的な事故情報を収集する制度とは異なると考える。

- 個々の分析結果は事故分析の原則に従い公開しないが、不十分な資料しか提供しない分娩機関は公開対象にすることもあり得るのではないか。
- 原因分析と求償は密接に関連しているので、求償も含めて議論をすべき。
- 助産師が関わった事故に関しては、原因分析等の委員会に助産師の委員も加えるべき。

3) 再発防止について

＜事務局から前回準備委員会へ提示した論点＞

ア. 運営組織内に再発防止のための委員会を設置し、個々の事例を統計的、体系的に整理・蓄積した情報に基づき、再発防止に資する施策を協議することとしてはどうか。その場合、具体的な情報発信のあり方等をどうするか。
例) 定期的な報告書作成、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 等

- どんな医師、医療機関でも起こりやすい事故なのか、もしくは同じ医師、医療機関で事故が繰り返されているのかという両面をみなければ、本当の再発防止にはならない。
- 原因分析・再発防止を1件1件その都度行うことは大変であるため、一定期間かけて事例を疫学的に調査し、患者被害や医療事故がなくなるような再発防止策につなげるべき。

3. 上述以外の主な意見

- 補償の申請者や申請期限等を整理するために補償契約、保険契約、更に運営組織、保険会社、病院等、患者以上4者の法律関係を明確にするべき。
- 審査、原因分析・再発防止、求償以上3点の関係について整理が必要である。また、個別事例について踏み込んで分析・検討することは必要であるが、どこまで踏み込むかは論点として明確にしておかなければならない。
- 求償するかという問題と、責任判定を原因分析の中で行うかということについては、別な問題として考えなければならない。

以上

(2) 求償に係る論点について

1. 前提

- 本制度における病院等の「補償責任」と民法上の損害賠償責任は、いずれも病院等と患者本人の二者間における責任関係であることから、一般的な、第三者に対する求償概念とは異なる整理が必要。(別紙参照)
- よって、「枠組み」にある「求償」について、病院等に過失が認められた場合に必要な対応を以下のとおり整理した。

2. 論点

1) 損害賠償金との調整

- 補償制度による補償金と損害賠償金との二重給付を避けるために、病院等に過失が認められた場合は、補償金は損害賠償金の一部弁済として充当されることと整理してはどうか。
- 病院等に過失が認められた場合は、病院等は、補償制度が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べきではないか。

2) 原因分析との関係

- 過失認定に関して、運営組織が独自に過失の有無についての判断を行うこととするか。あるいは、運営組織は純粹に医学的観点からの原因分析のみを行うことに止め、過失有無については裁判の結果等に準拠することとするか。

◇運営組織が独自に過失有無の判断を行う場合の考慮すべき点は次のとおり。

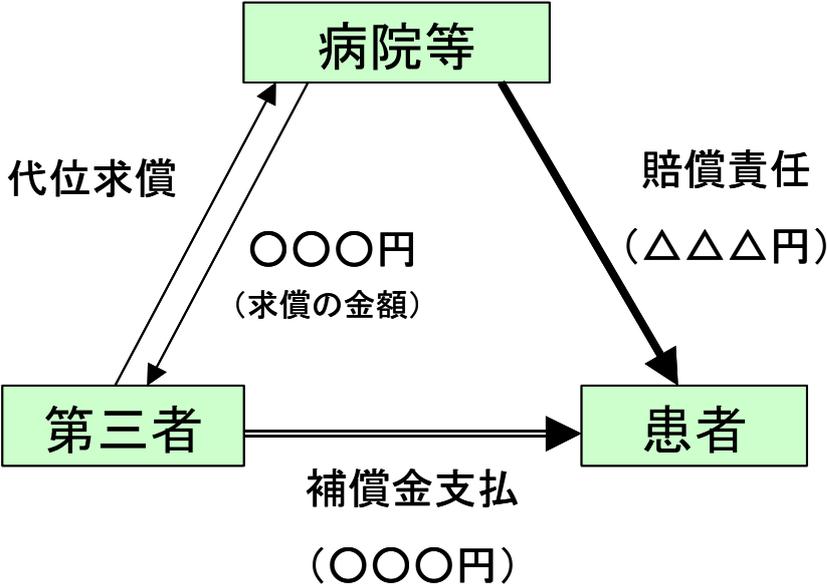
- 過失認定を行うことによる、体制面・費用面等の負荷が大きい。
- 判断結果について病院等を拘束することが困難。
- 運営組織の判断結果と裁判の結果が異なる場合が起こり得る(法的リスクの問題)。

◇運営組織が過失有無の判断を行わない場合の考慮すべき点は次のとおり。

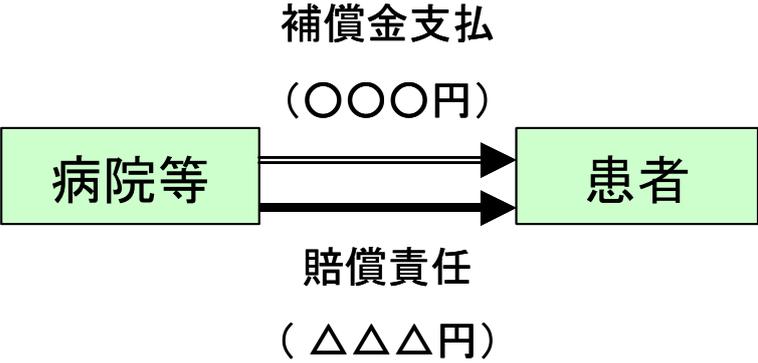
- 患者が紛争を起こさない場合は、過失認定が行われないこととなるため、過失があるにも係らず、病院等が金銭を負担しないことが起こり得る。
- この場合、補償財源に影響する可能性がある。

一般的な求償と補償制度との対比

【一般的な求償（例示）】



【本制度のケース】



(3) 補償の仕組みについて (案)

本制度は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった児に対して、速やかな救済を目的として過失の有無を問わず、補償金を支払うものである。具体的な補償の仕組みは以下のとおり。

1. 補償の仕組みについて (フロー図)

別紙のとおり。

2. 補償の概要

1) 補償の基本形態	分娩機関が脳性麻痺となった児に対し、標準約款に基づき補償を行う
2) 補償責任の主体	分娩機関
3) 補償金の受給権者	脳性麻痺となった児
4) 制度の根拠	国が告示する標準約款
5) 保険契約の形態	分娩機関が脳性麻痺となった児に対し、標準約款に基づき補償金を支払うことによって被る損害を保険契約により、担保する
6) 保険契約者	運営組織
7) 被保険者・保険料負担者	分娩機関

3. 関係者の主な役割

1) 分娩機関	<ul style="list-style-type: none"> ○本制度に加入する ○妊産婦と標準約款の確認を行う ○保険会社に保険料を支払う ○当該分娩機関において分娩した児が脳性麻痺と診断された場合、申請書や診療録等の必要書類をもって補償申請を行う
2) 妊産婦	<ul style="list-style-type: none"> ○分娩機関と標準約款の確認を行う
3) 児 (患者本人)	<ul style="list-style-type: none"> ○補償申請を当該分娩機関へ依頼し、補償金を得る
4) 運営組織	<ul style="list-style-type: none"> ○分娩機関の本制度への加入申請の取り纏めを行う ○分娩機関からの保険料を取り纏め、保険会社へ支払う ○補償対象か否かの審査を行い、保険会社へ補償金 (保険金) 支払いを依頼する ○妊産婦からの情報収集等を踏まえ、医学的観点から原因分析を行い、結果を児及び分娩機関へ報告する ○収集した事例を統計的・体系的に整理し、再発防止に資する情報公開等を行う
5) 保険会社	<ul style="list-style-type: none"> ○運営組織の審査結果に基づき、補償金 (保険金) を児へ支払う

以上

補償の仕組みについて（フロー図）の説明

1. 制度加入

- ①分娩機関は、運営組織へ本制度への加入申請を行う。
- ②運営組織は、分娩機関からの加入申請を取り纏め、保険会社へ一括して申請する。（加入が成立する）

2. 妊産婦登録、保険料の支払い

- ①分娩機関と妊産婦との間で、標準約款について確認を行う。
- ②分娩機関は、分娩の前に運営組織へ妊産婦情報の登録を行う。
（分娩機関における分娩数を正しく把握するため）
- ③妊産婦は、分娩機関において分娩を行う。
- ④分娩機関は、運営組織へ分娩済みの妊産婦情報の連絡を行う。
- ⑤分娩機関は、運営組織へ分娩数に応じた保険料を支払う。
- ⑥運営組織は、分娩機関からの保険料を取り纏め、保険会社へ一括して支払う。

3. 補償申請、審査、補償金支払い

- ①児が小児神経の専門医により脳性麻痺と診断され、児（実態的には児の親権者）は、分娩機関へ補償申請を依頼する。
- ②分娩機関は、運営組織へ申請に必要な書類をもって、補償の申請を行う。
- ③運営組織は、補償対象か否かの審査を行った上で、保険会社へ審査結果を報告するとともに、補償金（保険金）の支払いを依頼する。
- ④運営組織は、児（実態的には児の親権者）及び分娩機関へ補償金を支払うか否かの審査結果を報告する。
- ⑤保険会社は、児（実態的には児の親権者）へ補償金（保険金）を支払う。
- ⑤ 運営組織は、定期金の支払いがある場合、児の障害程度や生存の確認を行う。）

4. 原因分析・再発防止

- ①運営組織は、医学的な原因分析を行った上で、児（実態的には児の親権者）及び分娩機関へ原因分析結果を報告する。
- ②運営組織は、収集した事例を統計的・体系的に整理し、再発防止や産科医療の質の向上に資する情報公開等を行う。

5. 加入情報の変更等

- ①分娩機関は、運営組織へ連絡先の変更等の加入内容の変更や廃業に伴う本制度からの脱退の申請を行う。
- ②運営組織は、分娩機関からの加入内容の変更や脱退の申請等を取り纏め、保険会社へ一括して申請する。

以 上

(4) 補償対象者の範囲及び補償額等の考え方について (案)

これまでの準備委員会における意見及び調査専門委員会における調査結果を踏まえ、以下のとおり考え方を整理した。

1. 補償対象者の範囲

1) 対象の基準

- ア. 与党の枠組み（以下「枠組み」という。）では、安心して産科医療を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して救済し、補償の対象を通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合としている。更に、通常の分娩の定義や障害の程度は事務的に検討することとなっている。
- イ. 上述を踏まえ、準備委員会のもとに、本制度の設計の基礎となる医学的資料の提示を目的として産科医療補償制度調査専門委員会（以下「調査専門委員会」という。）を設置した。
- ウ. 調査専門委員会では、通常の妊娠・分娩について、脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」と考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが、本制度における「通常の妊娠・分娩」にあたる、との考え方により検討が行われた。
- エ. 調査専門委員会が平成19年8月に纏めた産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書（以下「報告書」という。）では、一定の出生体重・在胎週数以上の場合、脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い未熟性による脳性麻痺の発生がほとんど認められないことが示された。
- オ. なお、出生体重や在胎週数は連続性があるため、一定の基準を設けることが難しいとの意見もあったが、速やかな救済のためには迅速な判断を行う必要があることから、一定の基準以上を補償対象とすることは合理的な方法として評価出来る。
- カ. したがって、一定の基準以上の児については、別途定める除外基準に該当するものを除き、補償の対象とする。

キ．報告書では脳性麻痺の発生率が大きく異なっている具体的な基準として、出生体重では1, 800gと2, 000g、在胎週数では32週と33週が示された（報告書 P12）。

ク．基準の考え方としては、数値が小さい場合は未熟性による脳性麻痺のケースが補償対象に含まれる可能性が高くなることから、報告書に示された基準の中で数値が大きい方の出生体重2, 000g、在胎週数33週を採用することが適切である。また、出生体重と在胎週数の基準の組み合わせについて、どちらかの基準を満たす場合（「または」）とするか、両方の基準を満たす場合（「かつ」）とするかは、上述の考え方にに基づき、「かつ」とすることが適切である。

ケ．報告書では、基準より低い未熟な児であっても分娩時の出来事に起因して脳性麻痺となったと考えられる事例があり得るとされ（報告書 P12）、また数値基準の適用は連続性の観点から、慎重を期すべきとの意見もあった。

コ．更に、枠組みにおいても、「分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済」とされていることから、基準より低い未熟な児であっても、その未熟性ではなく、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合は補償の対象とすることが適切である。

サ．よって、一定の基準より低い場合についても、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となったものは補償対象とするために運営組織において個別の詳細な審査を行うこととする。

シ．なお、個別の詳細な審査に関しては、出来る限り明確な審査申請の要件や審査基準を設けるために、専門家による検討を別途行うこととする。

2) 除外基準

ア．枠組みのとおり、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済するために、分娩に係る医療事故に該当するとは考え難い、出生前及び出生後の要因によって脳性麻痺となった場合は、補償対象としない。

イ．報告書では、胎児側の要因や母体側の要因として様々なものがあるが、明らかに脳性麻痺の原因となる程度の疾患、病態について、以下のとおり示された（報告書 P17）ことから、本制度における補償対象に係る除外基準としてはこれを採用する。

- ① 先天性要因
 - i) 両側性の広範な脳奇形
滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症など
 - ii) 染色体異常
13トリソミー、18トリソミーなど
 - iii) 遺伝子異常
先天性代謝異常症・先天異常症候群
- ② 新生児期の要因
分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎など）

ウ. なお、「分娩後の感染症」については、分娩後に妊娠・分娩とは関係なく新たな感染により発症した感染症であるが、感染の原因や感染の時期の特定が難しい場合が多いことから、慎重に判断する必要がある。したがって、分娩時に感染したことが疑われる場合、及び分娩後に感染したことが明らかでない場合等は「分娩後の感染症」に該当しないと考える。

3) 障害の程度

ア. 本制度は、看護・介護を要する患者及びその家族の経済的負担の速やかな軽減を目的のひとつとしていることから、より看護・介護の必要性が高い身体障害者等級の1級及び2級を補償対象とし、早期の救済を図ることとする。

4) 補償対象者数の推計について

ア. 報告書では、脳性麻痺の出生率は出生1,000人あたり2.2～2.3人としている（報告書P24）。平成17年の出生数（約106万人）をもとにすれば脳性麻痺患者の発生数は、年間2,300～2,400人と推計される（報告書P25）。以下では2,400人をもとに計算する。

イ. 除外基準について、報告書の当山調査者の調査によれば、分娩前に原因があると思われる症例は155例中16例（10.3%）であり（報告書 P13）、これから更に除外基準の症例を除くと、155例中10例（6.5%）となっている。これをもとに計算すると、以下のとおりとなる。

$$2,400人 \times (100 - 6.5)\% = 2,244人 \cdot \cdot \textcircled{1}$$

ウ. 出生体重2,000g以上且つ、在胎週数33週以上の症例数について、當山調査者の調査によれば、脳性麻痺患者154症例のうち44例(28.6%)となっている。同様に小寺澤調査者の調査によれば、脳性麻痺患者59症例のうち31例(52.5%)となっている。更に報告書では、重症者(身体障害者等級1級及び2級)の割合は、概ね40~60%程度(報告書 P21)となっており、60%をもとに計算すると、以下のとおりとなる。

【當山調査者の割合を採用した場合】

$$2,244人(①) \times 28.6\% \times 60\% \doteq 385人 \cdot \cdot ②$$

【小寺澤調査者の割合を採用した場合】

$$2,244人(①) \times 52.5\% \times 60\% \doteq 707人 \cdot \cdot ②'$$

エ. 更に、個別審査の対象範囲のうち、仮に20%とした場合は、以下のように計算した人数を加える必要がある。

【當山調査者の割合を採用した場合】

$$2,244人 \times (100 - 28.6)\% \times 20\% \times 60\% \doteq 192人 \cdot \cdot ③$$
$$385人(②) + 192人(③) = \underline{577人}$$

【小寺澤調査者の割合を採用した場合】

$$2,244人 \times (100 - 52.5)\% \times 20\% \times 60\% \doteq 128人 \cdot \cdot ③'$$
$$707人(②') + 128人(③') = \underline{835人}$$

オ. したがって、補償対象者数は概ね600~800人程度と推計する。なお、この数値はあくまで推計であり、実際の制度設計にあたっては、脳性麻痺発生数の傾向や安全率等の要素を総合的に勘案したうえで、補償対象者数を算出する。

2. 補償額等

1) 補償金の考え方

ア. 補償金は、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となり、看護・介護等を要する患者およびその家族の経済的負担を軽減する観点に基づき、看護・介護等に必要となる費用の一助という位置付けとする。

イ. 上述の補償金の位置付け及び、補償金と損害賠償金の二重給付を避ける必要があることから、受給権者は患者本人とする。

2) 補償水準の考え方

- ア. 補償水準については、脳性麻痺患者の看護・介護等に必要となる費用や、特別児童扶養手当・障害児福祉手当などの福祉施策、安定的な制度の運営等を考慮したうえで設定する。
- イ. 医療側の過失責任を前提として支払われる裁判における賠償金額の重度脳性麻痺児の介護費用日額は、6,000円～13,000円程度のケースが多いが、本制度は過失責任を前提とするものではないので、これらの金額を下回る金額での支援が適切である。
- ウ. 更に、介護費用とは別に住宅改造費・福祉機器購入費等に数百万円程度が必要と想定される。
- エ. また、身体障害者程度等級1級および2級の一部に該当する場合は、1年間に特別児童扶養手当609,000円及び障害児福祉手当172,560円、合計781,560円が20歳までは給付される。
- オ. 補償水準を検討する上では看護・介護のみならず養育という観点での支援が必要であることから、少なくとも成人に達するまでの間の支援を考慮に入れることとする。
- カ. 具体的な補償額は、上述の観点や財源の問題等を総合的に勘案したうえで決定する。

3) 障害者等級による補償額の差異

- ア. 身体障害等級1級及び2級を補償対象とすることは前述のとおりであるが、1級と2級で補償額に差を設けるかについては、看護・介護に要する程度に一定の差があると思われることから、補償額に差を設けることが適切であると考える。
- イ. しかしながら、調査専門委員会の調査では1級と2級の発生割合が把握出来ていないことから、補償額の差を設けることは保険設計上困難である。また報告書では、脳性麻痺の症状は年齢によって変化していくこともあるので、重症度の診断については留意が必要（報告書 P19）とされている。更に、早い時期に1級と2級の程度を明確に診断することが可能かという課題がある。

ウ. したがって、専門家にこれらの課題を整理いただいたうえで、別途検討することとする。

4) 補償金の支払い方法

ア. 補償金の支払い方法は、①一時金、②一時金＋分割金、③一時金＋定期金（有期年金）、④一時金＋定期金（終身年金）以上の4通りが想定された。

イ. 支払い方法を決定するにあたっては、それぞれの特徴や受給者である患者のニーズなどを総合的に勘案した上で、慎重に検討すべきであるが、報告書では脳性麻痺患者の生存率は不明であるという結果が出されている（報告書 P 22）ことなどから、上述のうち③と④の定期金（年金）払いの方式は採用が困難であり、選択肢は①一時金と②一時金＋分割払いのいずれかとなる。

ウ. 一時金払いの特徴は、事務の複雑化が避けられ制度として極めて運営しやすい。補償金を纏めて支払うため、家の改造等で一時的に多額の費用がかかった場合でも柔軟な活用が可能である。しかしながら、目的外に使用されやすい懸念がある。

エ. 一時金＋分割払いの場合、計画的な看護・介護費用の支援という点で効果が高い。しかしながら、支払い期間中に児が死亡した場合は残額を纏めて支払うため、看護・介護費用の支援という点になじまない。

オ. 上述の通り、それぞれメリット・デメリットがあるが、制度の早期立ち上げなどを考慮に入れながら、制度発足に向けて慎重に検討する必要がある。なお、一定期間経過後見直しを行うことも考えるべきである。

3. その他

1) 補償申請の時期

ア. 診断の時期について、報告書では、身体障害者等級のうち、1、2級に相当する重症の脳性麻痺児であれば、概ね1歳6か月ごろまでには小児神経学の専門家による診断が可能になると考えられるとの見解が示された（報告書 P 19）。また、確実に診断するための時期については、1歳前後が妥当との意見もあった。

- イ. しかしながら、本制度では出来る限り速やかな補償を目指すことから、補償申請の開始時期は、出来る限り早い時期（例えば生後6か月を迎えた日以降など）が望ましい。
- ウ. したがって、補償申請の開始時期については、専門家にこれらの課題を整理いただいたうえで、別途検討することとする。
- エ. 補償申請の期限を検討するにあたり、報告書では、最も遅い診断時期として、軽症の場合でも月齢48か月（満4歳）とされている（報告書 P18）。
- オ. 関係法令では診療録及び助産録の保存期間は5年と定められている（医師法第24条、保健師助産師看護師法第42条第2項）。
- カ. 本制度の運営上、確実な補償金の支払いなどを考慮に入れば、分娩や保険料支払い等に係る情報は出来る限り長期間にわたり適切に管理することが望まれるが、長期管理の負担等は相当大きくなる。
- キ. したがって、補償申請の期限については、満5歳の誕生日を迎える日までとする。
- ク. なお、患児（実務的には児の親権者）は上述した補償申請の時期の間に小児神経の専門医による脳性麻痺の診断書を取得して、病院等に対して補償申請を依頼する。病院等はこれを受け、速やかに運営組織に対して補償の申請に係る手続きを行うこととする。

以 上

参 考 資 料

- 1 脳性麻痺児の分布図 P 1 ~ P 2

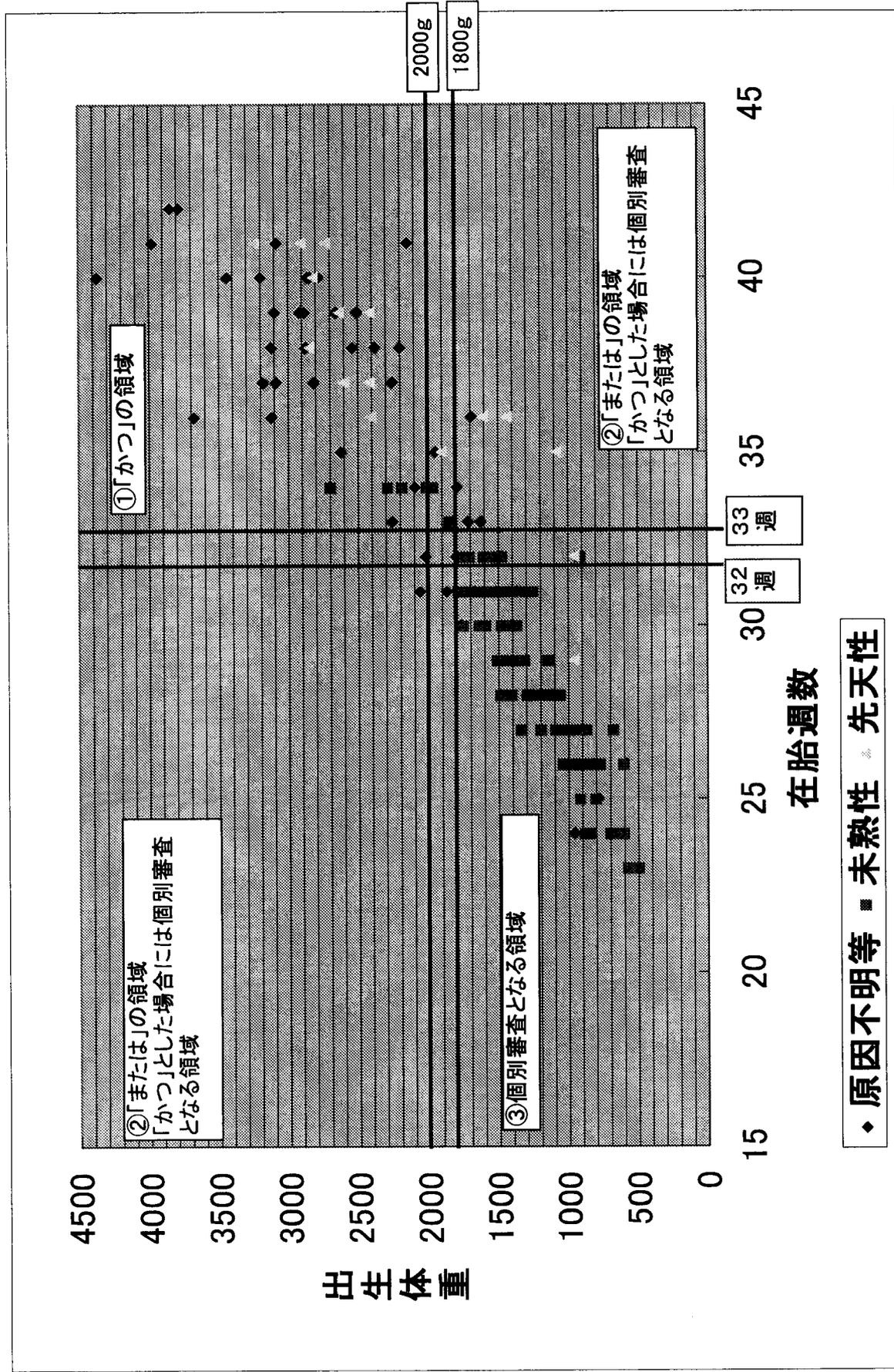
- 2 これまでの準備委員会における議論を踏まえた
検討の方向性（案） P 3 ~ P 6

- 3 産科医療補償制度における無過失補償制度の
枠組みについて P 7 ~ P 9

- 4 産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書
.（別冊 机上配布）

脳性麻痺児の分布図

(当山調査者データをもとに事務局が作成)



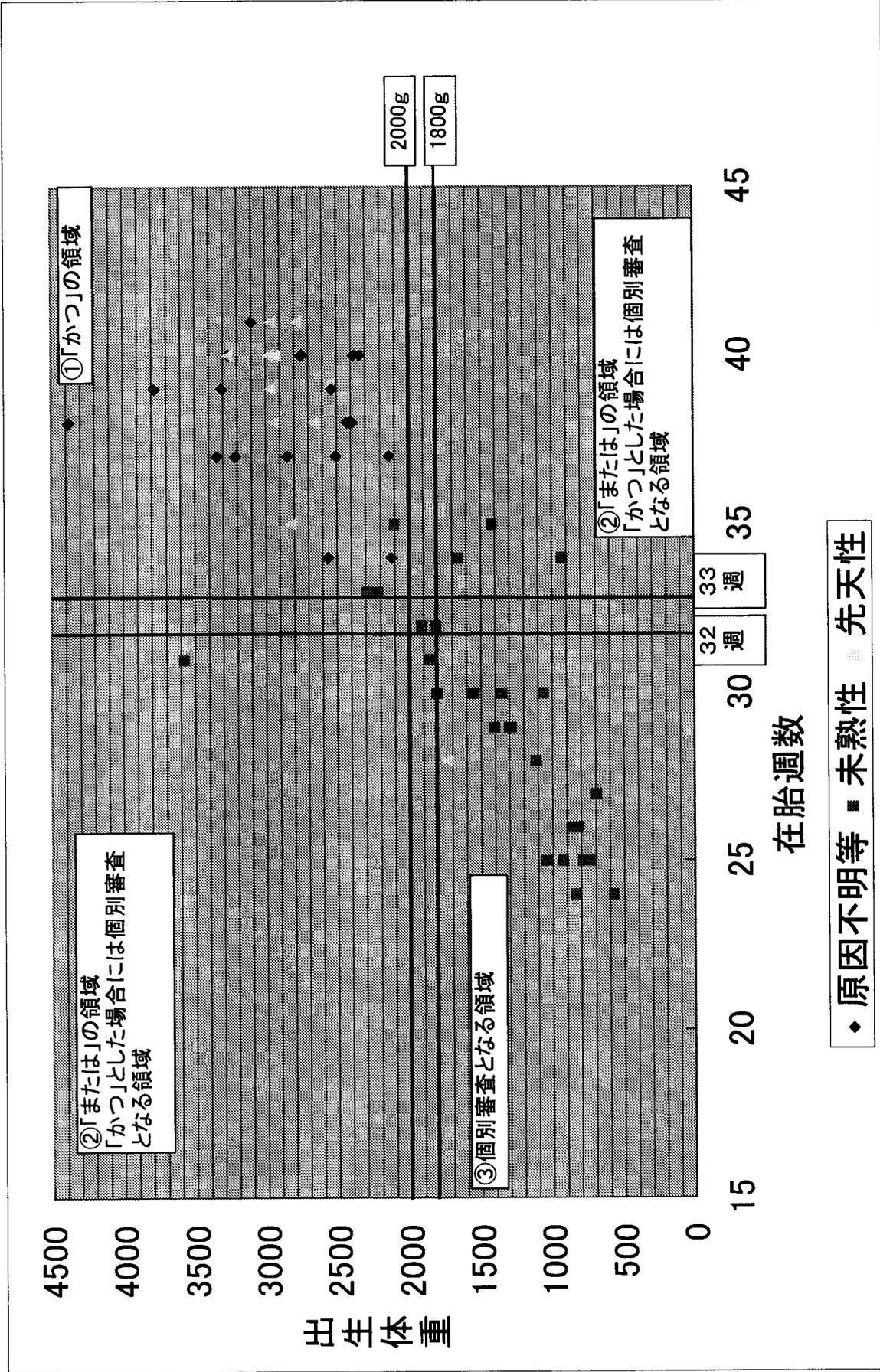
参考資料 1

※ 分類上の定義

- ・未熟性 : RDS・RDSIによる呼吸管理、頭蓋内出血、PVLを認めた症例について、出生体重と在胎週数を総合的に勘案し判断した。
- ・先天性 : 「分娩前に原因があると考えられる症例」(調査報告書 P15参照)とした。
- ・原因不明等 : 未熟性、先天性どちらにも分類できない症例とした。

脳性麻痺児の分布図

(小寺澤調査者データをもとに事務局が作成)



※ 分類上の定義
 ・未熟性 : 「RDSのためサーファクタントや酸素投与を受けたり、呼吸管理を受けたことが紹介状から確認できている症例」(報告書 P10参照)とした。
 ・先天性 : 「染色体異常や脳奇形など明らかに先天的と考えられる」症例(報告書 P16参照)とした。
 ・原因不明等 : 未熟性、先天性どちらにも分類できない症例とした。

6 補償の額等

- 本制度の目的である患者及びその家族の経済的負担の軽減の観点に基づき、看護・介護等に必要となる費用の負担を軽減するための補償制度を目指す。
- 具体的な補償金額や給付方法は、看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討。
- 補償金の給付方法は一時金に加えて一定期間の定期的な給付を含め検討。

7 原因分析及び再発防止等

<補償対象か否かの審査>

- 運営組織に審査のための委員会を設置し、補償対象か否かの判断を行う。

<原因分析>

- 運営組織に原因分析のための委員会を設置し、事例の検証等を通じて産科医療の質の向上に資するよう努める。
- 原因分析を行うにあたっては、将来の同種の事故の再発防止のために医学的観点で行うことが望ましい。
- 原因分析を適切に行なうためには、分娩にかかる診療内容等の記録の正確性が重要であり、且つ資料として忠実に提出されることが重要であるため、データの提出の義務化等を検討。
- 原因分析のためには、妊産婦等からも情報収集が必要。
- 制度発足時に、審査や原因分析の際に標準的に必要となる記載事項を病院等へ示すことを検討。
- 具体的には今後検討していくが、病院等及び患者・家族に対して原因分析の結果等について情報提供を行う仕組みを目指す。

<求償>

- 明らかに過失が認められた場合には、医師、助産師及び病院等に求償。
- 求償を行うことについては、患者側の考えに反する可能性があるとの意見があり検討が必要。

- 求償を行うためには、責任判定と、その前提たる原因分析が必要。
- 補償金と損害賠償金の二重の給付を避けるようにすることが必要。

<再発防止・情報公開>

- 運営組織に再発防止のための委員会を設置し、収集した個々の事例を統計的に処理し、分析を行う。収集・分析した情報は広く社会に対して公開することにより、産科医療の質の向上に繋げるものとする。
- さらに、関係団体や学会等との協力のもと、再発防止のための研修やガイドラインの作成等を行う。また、国が行う再教育制度等に対する協力を行うことを検討。

8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国においては制度設計や事務に要する費用の支援が望まれる。
- 本制度を公的制度に準ずるものとして確立していくため、国においては病院等と妊産婦との間の標準約款の作成、制度への加入率を高めるための施策、運営組織に対する補助や補償金の税制優遇といった財政的な支援の実施等が望まれる。

9 その他

- 一定期間経過後、制度内容について検証する機会を設けることを検討。
- 本制度は一定の脳性麻痺を対象とする補償制度であり、補償の対象や期間に制約が生じることから、将来的には本制度の対象とならない範囲についても、国において何らかの措置が図られるよう検討が望まれる。

平成19年11月14日

これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案）

1 趣旨

<本制度の背景>

- 分娩時の医療事故では、事実経過の把握や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。
- なかでも脳性麻痺はその性質上、特に発生原因が不明な場合が多いことから紛争が起こりやすく且つ長引く傾向にあるために、救済が速やかに行なわれない場合が多い。看護・介護を要する患者及びその家族の負担が大きい。
- そのため、患者等が安心して産科医療を受けられる、また産科医や助産師等が安心して産科医療を行える環境整備を行うことが急務。

<本制度の目的>

- 分娩の際に脳性麻痺となった患者及びその家族の経済的負担をすみやかに軽減するとともに、中立的な第三者である運営組織が中心となって事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止により産科医療の質の向上を図る。
- これにより、脳性麻痺となった患者及びその家族の要望に適切に応えるとともに紛争の早期解決を図る。
- なお、産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険の活用により、早急な制度の立ち上げを図る。

2 制度の運営主体

- 制度を適切に運営していくため、公正で中立的な第三者機関である「運営組織」を設置。
- 運営組織が、補償対象か否かの審査や事故原因の分析を実施。

3 制度の加入者

- 病院、診療所及び助産所（以下「病院等」という。）単位で加入。
- 病院等は妊産婦と補償に関する契約を結ぶ。
- 本制度への加入は任意であるが公的制度に準ずるものとして位置づけていくことから、分娩を扱う全ての病院等を対象に加入を促進するような対策を講じる。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- 本制度においては民間の保険商品を活用し、病院等が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。なお、事務の流れ等詳細は今後検討する必要がある。
- 民間の保険商品であることから、とくに収支のバランスに配慮することが必要。
- 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇する場合は、妊産婦の負担となる懸念があることから、本制度発足と同時の出産育児一時金の引上げでの対応が必要。
- 保険料の支払いについては、病院等にとって加入しやすいものとするため、関係者の合意により、出産育児一時金の受取代理の仕組みを活用する。

5 補償の対象者

- 補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺になった場合とする。
- 先天性の異常や分娩後の感染等、分娩に起因しない場合を除き広く対象とするが、具体的には調査専門委員会の報告を踏まえ、総合的な視点で検討。
- 補償の対象となる場合は、早期に救済する観点から、過失の有無にかかわらず補償額を支払うものとする。

6 補償の額等

- 本制度の目的である患者及びその家族の経済的負担の軽減の観点に基づき、看護・介護等に必要となる費用の負担を軽減するための補償制度を目指す。
- 具体的な補償金額や給付方法は、看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討。
- 補償金の給付方法は一時金に加えて一定期間の定期的な給付を含め検討。

7 原因分析及び再発防止等

<補償対象か否かの審査>

- 運営組織に審査のための委員会を設置し、補償対象か否かの判断を行う。

<原因分析>

- 運営組織に原因分析のための委員会を設置し、事例の検証等を通じて産科医療の質の向上に資するよう努める。
- 原因分析を行うにあたっては、将来の同種の事故の再発防止のために医学的観点で行うことが望ましい。
- 原因分析を適切に行なうためには、分娩にかかる診療内容等の記録の正確性が重要であり、且つ資料として忠実に提出されることが重要であるため、データの提出の義務化等を検討。
- 原因分析のためには、妊産婦等からも情報収集が必要。
- 制度発足時に、審査や原因分析の際に標準的に必要となる記載事項を病院等へ示すことを検討。
- 具体的には今後検討していくが、病院等及び患者・家族に対して原因分析の結果等について情報提供を行う仕組みを目指す。

<求償>

- 明らかに過失が認められた場合には、医師、助産師及び病院等に求償。
- 求償を行うことについては、患者側の考えに反する可能性があるとの意見があり検討が必要。

- 求償を行うためには、責任判定と、その前提たる原因分析が必要。
- 補償金と損害賠償金の二重の給付を避けるようにすることが必要。

<再発防止・情報公開>

- 運営組織に再発防止のための委員会を設置し、収集した個々の事例を統計的に処理し、分析を行う。収集・分析した情報は広く社会に対して公開することにより、産科医療の質の向上に繋げるものとする。
- さらに、関係団体や学会等との協力のもと、再発防止のための研修やガイドラインの作成等を行う。また、国が行う再教育制度等に対する協力を行うことを検討。

8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国においては制度設計や事務に要する費用の支援が望まれる。
- 本制度を公的制度に準ずるものとして確立していくため、国においては病院等と妊産婦との間の標準約款の作成、制度への加入率を高めるための施策、運営組織に対する補助や補償金の税制優遇といった財政的な支援の実施等が望まれる。

9 その他

- 一定期間経過後、制度内容について検証する機会を設けることを検討。
- 本制度は一定の脳性麻痺を対象とする補償制度であり、補償の対象や期間に制約が生じることから、将来的には本制度の対象とならない範囲についても、国において何らかの措置が図られるよう検討が望まれる。

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

平成18年11月29日
 自由民主党政務調査会
 社会保障制度調査会
 医療紛争処理のあり方検討会

1 趣旨

- 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。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

2 制度の運営主体

- 日本医師会との連携の下、「運営組織」を設置。
- 運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。

3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- 医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。
- 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討。
- 保険料の支払いについては、医療機関や助産所にとって加入しやすいものとするため、関係者の合意により、出産育児一時金の受取代理の仕組みを活用する。

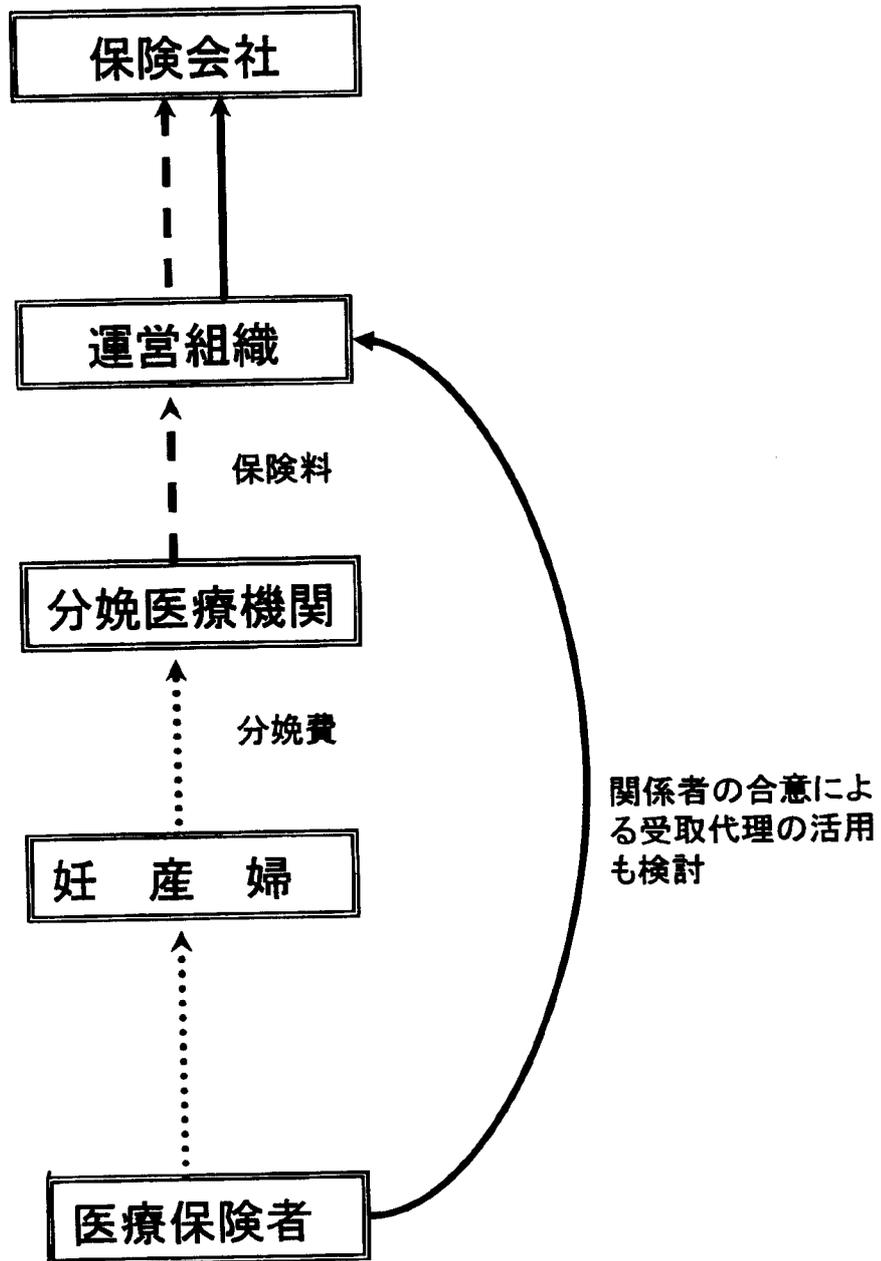
5 補償の対象者

- 補償の対象は、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。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

6 補償の額等

- 補償額については、保険料額や発生件数等を見込んで適切に設定。
- 現段階では、〇千万円前後を想定。

無過失補償制度にかかる費用の流れ



(表紙のみ)

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営組織準備委員会

産科医療補償制度設計に係る
医学的調査報告書

平成19年8月

産科医療補償制度調査専門委員会