

(1) 第10回(前回)準備委員会における委員からの主な意見

1. 第9回(前々回)準備委員会における委員からの主な意見について

- 確保された財源の総額と補償対象となる人数に基づいて補償水準は決まるため、具体的な補償水準については、財源が確認されたうえで実務的な検討を行うべき。
- 求められる補償水準がどの程度かを考え、それをもとに保険料を設定し、国を挙げた努力によってその財源を確保することが必要。

2. 補償対象者の範囲及び補償額等に係る調査専門委員会からの報告について

- 専門的な用語については、一般の人が見ても制度を理解できるよう分かりやすく説明することが必要。

3. 審査、原因分析・再発防止について

【求償に係る意見】

- 原因分析の結果、重大な過失が明らかとなった場合には分娩機関側、患者側の双方にその結果をフィードバックする方が公平であり、また長期的な産科医療の質の向上につながる。
- 重大な過失があっても紛争化しなければ求償を行わないということであれば、分娩機関を訴えられない者は泣き寝入りすることになる。
- 求償は例外的なことであるが、制度の信頼性や公正を害することがないよう、どのような要件で、誰がどのような判断で求償を行うのかをきちんと定め、それらを組織的にきちんと行う公正な仕組みを作るべき。
- 原因分析で重大な過失が明らかになった場合には、すぐに求償を行うことが自然であり、第三者機関の原因分析結果に基づき、速やかに求償すべきである。
- 原因分析で重大かつ明らかな過失があることが、分娩機関側、患者側の双方に伝えられた場合には、当事者間で話し合いなどに入っていくのが普通であるため、当事者間で一定期間を経ても紛争解決に進まない場合に、運営組織がきちんと対応することが妥当な進み方である。

- 当事者としては、分娩機関と患者であることは間違いないことであり、その当事者がどういう解決をするかを見守ることが本来の筋である。
- 不毛な争いを防ぐ主旨の本制度で、保険者がまさに代理戦争のようなものを奨励するのはどうかという抑制的な考え方がある。一方、モラルハザードが起こってはいけないので、重大な過失があれば当然求償することとし、求償するときに手続きとして若干のクッションを置くと整理してはどうか。
- 刑事事件であれば国が当事者となり介入するが、民事は当事者間の話であり、医学的な判断をまず示し、当事者間の問題に委ねて、何も起こらないときに求償を行うべき。
- 患者が医師に過失があると思い、賠償責任を求めて裁判で争う場合にも、その結果を待つことになるのだから、一定期間当事者間に解決を委ねることは妥当ではないか。
- 原因分析委員会では、分娩機関から出されたすべてのデータをもとに、純粹に医学的観点から問題の有無を評価していくことが基本であり、訴訟における鑑定のようにになってしまうことは非常に問題である。
- 自民党の枠組みは病院の産科医療の崩壊を防ぐことが大きな趣旨であり、本制度が原因分析や再発防止のほうに余りに傾いてしまうと、医療現場が救われなとの恐れがあり、さらに求償権まで持つことは行き過ぎではないか。
- 本制度は、分娩機関側と患者側との紛争調停機能を持たない前提で制度設計すべき。

【求償以外の意見】

- 原因分析での同僚審査の結果が専門家集団の中で規律や規範となるような仕組みでなければ社会的な信頼は得られない。
- 情報収集については事故情報に加えて、例えば比較対照となるような定点の分娩機関から医療事故の有無に関わらず分娩に関する情報を収集することが、本制度上の原因分析に役立つ。
- 適切な再発防止等の事業の実施を想定すれば、保険料財源だけではなく、国の一般財源からの補助による実施も併せて検討することが必要。
- 産科医、特に病院勤務の産科医の深刻な状況が純然たる前提であり、同時に不幸な状況のなかで生まれた赤ちゃんや家族への早期救済を行うことが第一であるから、細かい問題はおいて、とにかく助けるため、まずは原点にかえり制度設計すべき。

4. 病院等と妊産婦の間の補償約款のイメージ及び運営組織について

- 運営組織について、本制度を具体的に検討するために最もふさわしい組織としてお願いしたところが、日本医療機能評価機構であり、今後具体的な中核組織として運営していく組織としても是非お願いしたい。
- 分娩機関が本制度に加入しているかを厚生労働省の医療機能情報提供制度の中に組み込むべき。
- 本制度の開始に伴い、出産育児一時金の給付額引き上げがなされても、制度への未加入分娩機関があると、その引き上げ分が本制度のために使われないう恐れがあることから、全分娩機関が加入するよう行政指導並びに広報等いろいろな手段を講じる必要がある。
- 緊急搬送等、妊産婦本人へ本制度の説明が事前にできないような場合には、補償の対象となるよう配慮すべき。

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（素案）

財団法人日本医療機能評価機構
平成19年12月

はじめに.....	2
1. 本制度に関する基本的な考え方.....	4
2. 補償.....	6
1) 補償の仕組み.....	6
2) 補償の対象となる者.....	7
3) 補償の水準.....	9
4) 審査.....	10
5) 補償金と損害賠償金の調整.....	12
3. 原因分析・再発防止.....	13
1) 原因分析.....	13
2) 再発防止.....	14
4. 運営組織.....	15
5. 制度創設時期および見直し.....	16
1) 創設時期.....	16
2) 制度の見直し.....	16
6. 広報.....	16
7. 国の支援および連携.....	17
<参考1>これまでの検討経過.....	19
<参考2>産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書の主な内容.....	21
<参考3>調査専門委員会における個別審査の考え方.....	25
<参考4>補償の対象となる者の推計.....	27
<参考5>産科医療における無過失補償制度の枠組みについて.....	28

はじめに

我が国の周産期分野の医療については、関係者の努力や医療技術の進歩等により世界的に見ても低い新生児死亡率を実現するなどの成果を上げている。

一方、産科医療分野では過酷な労働環境や医事紛争が多いことなどにより、分娩の扱いを取りやめる施設が多く、産科医療の提供が十分でない地域が生じていること、更に、産科医になることを希望する若手医師が減少していることなどの問題点が指摘されている。

このような問題の背景としては、国民の医療に対する安心・安全志向の高まりや、国民の医療における権利意識の高まりなど、医療を受ける側の意識に変化があるとされている。特に、産科医療では、前述のように世界的にも低い新生児死亡率の実現等を踏まえ、分娩は病気ではない、安全で安心なものとの意識が強い。

こうした状況の中で、産科医不足の改善や、今後の産科医療提供体制の確保は、我が国の医療における優先度の高い重要な課題となってきた。

このような状況変化に対応して、産科医療や小児医療の関係者、法律家等により、無過失補償の考え方を取り入れた新たな補償制度について、国内外の類似制度や我が国の訴訟の現状を踏まえて、研究、議論され、特に産科医療分野における無過失補償制度創設の必要性が唱えられてきた。

平成18年11月、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においてとりまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」では、前述のような現状認識にもとづき、障害等が生じた児を救済し、紛争の早期解決を図るとともに、産科医療の質の向上を図る無過失補償制度の枠組みが示された。

この枠組みを受けて、平成19年2月、厚生労働省の委託事業として財団法人日本医療機能評価機構に産科医療補償制度運営組織準備委員会（以下「本委

員会」という。)が設置され、産科医療に従事する関係者、患者の立場の有識者、法律家等、様々な立場の委員により、産科医療補償制度（以下「本制度」という。）の創設に向けた議論を行ってきた。

また、本委員会で検討を行うにあたり、平成19年4月より、産科学、小児科学、疫学等の医学の専門家により構成する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、補償制度の設計の基礎となる医学的資料の作成を目的として設置した。本委員会では、調査専門委員会により、平成19年8月にまとめられた「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」（以下「調査報告書」という。）にもとづき補償対象者等について検討を行った。

本報告書は、本制度の実現のため、本委員会が○回の議論を経てとりまとめたものであり、国や運営組織、産科医療関係者は、本制度を可及的速やかに、かつ、円滑に実施し、全国的な普及に向けて、鋭意取り組むことを強く要請する。

1. 本制度に関する基本的な考え方

本委員会では前述のとおり「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」に沿って検討を行った結果、本制度に関する基本的な考え方は以下のとおりとした。

本制度は、分娩に係る医療事故（過誤および過誤を伴わない事故）により脳性麻痺となった児およ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・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

本制度は、前述の目的を踏まえ、補償の機能と、事故原因の分析・再発防止の機能とを併せ持つ制度として創設する。これらの機能は、本制度の二本の柱であり、いわば車の両輪として機能することで、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児の救済とともに、紛争の防止・早期解決に寄与する。

補償に関する審査および原因分析、再発防止策の実施は、適切かつ、公正に行われる必要があることから、公正で中立的な第三者機関である運営組織において行う。

補償に関する審査は、対象者への速やかで的確な補償を行う必要があることから、迅速かつ厳正に行う。

事故の原因分析については、児・家族からの意見等を含め、十分な情報にもとづき、専門家が医学的な観点で事例を検証・分析し、その結果を、当該分娩を扱った病院、診療所、助産所（以下「分娩機関」という。）および児・家族へフィードバックする。

原因分析された事例情報は、体系的に整理・蓄積して、広く社会に公開する

とともに、国および関係団体等と連携し、広く事故の再発防止等、産科医療の質の向上に役立てる。

本制度は、産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間の損害保険の活用により早急な制度の立ち上げを図る。

一方で、分娩機関が支払う損害保険料相当額は、分娩費用の増額で賄われることになるが、これについては健康保険の出産育児一時金の引上げで対応される。国民が広く医療保険料の形でその財源を負担することから準公的な性格を有するものと言える。

民間の損害保険を活用することや、制度の継続的かつ安定的な運営を実現するために、収支のバランスの維持に特段の配慮をする必要がある。特に制度発足当初は、収支を予測する基礎データが十分ではないことなどから、制度が収支悪化により破綻することがないように、経費の節減合理化に努めつつ、ある程度余裕を持った制度設計を行うこともやむを得ない。

補償金の水準や支払い方法の検討にあたっては、我が国が社会保障制度の一環として脳性麻痺の児を含む障害者に提供している給付やサービスなどの制度および脳性麻痺の児の介護が必要な状況等を考慮して、効果的かつ、効率的に補償が行われるよう、制度設計を行う。

本制度に加入しない分娩機関で出生した脳性麻痺の児が、補償対象とならないことで、制度による恩恵を受けることができないような状況はできる限り防ぐべきである。また、所定の補償内容と保険料水準によって保険制度が成立するために、原則としてすべての分娩機関が本制度に加入する必要がある。このため、分娩機関の全加入を目指して、関係者の協力を得て、広報活動を積極的に展開するなど、必要な措置を講じなければならない。

2. 補償

1) 補償の仕組み

本制度は、分娩に係る医療事故により脳性麻痺の児が出生した場合に、あらかじめ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ものとする。

分娩機関は、前述の補償契約にもとづく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ために、運営組織が契約者となる損害保険に加入し、保険料を支払う。

分娩機関による保険料の負担に伴い、妊産婦に請求する分娩費用の引上げが想定される。したがって、本制度の開始によって妊産婦の新たな金銭負担が発生することを避けるため、出産育児一時金については、制度発足と同時に、保険料相当額の引上げが行われる必要がある。

分娩機関ごとに補償の内容が異なることのないよう、すなわちすべての分娩機関において同一の内容で補償されるよう、国が補償内容について標準約款を公示し、各分娩機関はこれに即して補償約款を定めることとする。

標準約款および補償約款は補償機能の中核となるため、分かりやすい内容で作成する必要がある。特に、標準約款および補償約款に記載される補償の対象者や補償金を支払うことができない条件等については、分娩機関と妊産婦との間に理解の差が生じないように、明確かつ、分かりやすいものとする必要がある。

なお、本制度は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く補償とするが、当該分娩機関が廃業した場合や緊急搬送等においても児の不利益とならず、補償から漏れることがないように、配慮する必要がある。

2) 補償の対象となる者

我が国には全国的な脳性麻痺の児の登録制度がないことから、調査専門委員会においては脳性麻痺の発生率等を把握するため、特定の地域において最近の悉皆的な調査実績がある3地域の調査者の協力を得て、通常妊娠・分娩の範囲、診断の時期、重症者の割合、発生率の推移等について調査報告書（主な内容等は参考2を参照）をまとめた。この調査報告書をもとに、補償の対象となる者について、以下のとおり整理した。

(1) 出生体重・在胎週数による基準

補償の対象は、本制度の趣旨からみて、通常妊娠・分娩にもかかわらず分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合とする。具体的には、原則として出生体重2,000g以上かつ、在胎週数33週以上で脳性麻痺となった場合とし、その中で重症度が身体障害者等級の1級および2級（以下「身障1級」および「身障2級」という。）に相当する者を補償の対象とする。ただし、後述の先天性要因等の除外基準に該当するものは、補償の対象から除くこととする。

これは、一定の出生体重や在胎週数によって、分娩に係る医療事故に起因するとは考え難い、未熟性による脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、原則として一定の出生体重や在胎週数の数値以上の場合を、「通常分娩」と整理し、この通常分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合を対象とするものである。一定の数値については調査報告書をもとに出生体重2,000g以上かつ、在胎週数33週以上とすることが適当である。

(2) 個別審査

一定の出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことなどから、調査専門委員会において個別審査の考え方をまとめ（参考3）、それにもとづいて、一律に補償する基準を下回る児についても、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査を行うこととする。

ただし、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少ない児については、分娩に係る医療事故に該当するとはおよそ考え難いことから、原則として個別審査の対象としない。このような児とは、具体的に、在胎週数28週未満の児と考えられる。

以上より、個別審査により補償の対象となる児とは、在胎週数28週以上であって、以下のア、イのいずれかの場合に該当する児とする。

ア 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（ $pH < 7.1$ ）

イ 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

（3）重症度

本制度は、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担の速やかな補償を目的のひとつとしているため、補償の対象の範囲は、特に看護・介護の必要性が高い重症者とする。補償対象とする重症者の重症度は、具体的には身障1級および2級相当とすることが適当である。

（4）除外基準

分娩に係る医療事故に該当するとは考え難い、出生前および出生後の要因によって脳性麻痺となった場合に関しては、除外基準としてあらかじめ補償の対象から除外する。具体的な除外基準は調査報告書をもとに次のとおりとすることが適当である。

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 など

② 染色体異常

13トリソミー、18トリソミー など

③ 遺伝子異常

先天性代謝異常症・先天異常症候群

イ 新生児期の要因

分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎 など）

なお、除外基準の「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、およ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」に該当しないとみなす。

（５）推計数

調査報告書にもとづく推計では、補償の対象となる者は概ね500人～800人程度と見込まれる（参考4）。しかしながら、制度設計にあたっては、本制度の補償対象となる脳性麻痺の児の数の年次推移や、調査報告書が地域性のある、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。

3）補償の水準

本制度における補償金は、前述のとおり、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児およびその家族の看護・介護に係る経済的負担を軽減するための一助として位置付ける。また、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などから、受給権者は児本人とする。

具体的な補償水準については、児の看護・介護に必要となる費用や、特別児

童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の他の制度における補償水準、更には安定的な制度運営および財源の問題等を総合的に考慮したうえで設定する必要があるが、試算の一例としては〇千万円程度が望ましいと考えられる。

具体的な制度設計にあたっては、収支のバランスが十分に成り立つ水準とする必要があることから、制度発足後の一定の期間における実績を踏まえ、補償水準を引き上げることなども含めて検討する。

また、類似の他の制度等からみて、身障1級と2級で補償額に一定程度の差を設けることも考えられるが、等級別の脳性麻痺発生率のデータがないことから、制度開始時においては1級と2級で補償額に差を設けず、一律の額とすることもやむを得ない。

補償金の支払い方法は、一時金方式と一時金＋分割金方式のいずれかが考えられる。

一時金の場合は、事務の複雑化が避けられ制度として運営しやすく、制度運営コストも少なく、児にとっても補償金がまとめて支払われるため、柔軟な活用が可能であるが、反面補償金が目的外に使用される可能性がある。

また一時金＋分割金の場合、計画的な看護・介護費用の支援という点で効果が高いが、支払い期間中に児が死亡した場合は残額をまとめて支払うため、看護・介護費用の支援という目的になじまない。また、長期間にわたる補償金支払いの管理にコストがかかるため、補償のための財源を減らすという問題がある。

これらの点および、児のニーズや制度の早期立ち上げなどを考慮に入れながら、適切な支払い方法を決定すべきである。

4) 審査

本制度は標準約款にもとづき同一の内容で補償を提供する必要があることから、補償対象であるか否かは一元的に、運営組織において審査する。

本制度の補償申請者は制度加入者である分娩機関であり、当該分娩機関において出生した児（代理人を含む。）からの申請依頼にもとづいて、分娩機関が申請を行う。申請にあたっては、児が小児神経専門医から受け取った診断書や、分娩機関が作成する専用の申請書等の書類が速やかに提出される必要がある。

なお、審査に加えて原因分析・再発防止を通じて産科医療の質の向上を図る観点から、分娩時の診療録・助産録、分娩監視記録等もあわせて提出される必要がある。

申請の開始時期については、原則として脳性麻痺の確実な診断が行われる生後1年以降とする。

ただし、極めて重症の場合は、専門家によれば生後6か月以降で診断が可能となる場合があるため、一定の要件、例えば複数の小児神経専門医による診断等を満たす場合には、生後6か月以降に申請可能とする。

一方、正確な診断を行うために、生後3年程度まで経過を見なければ診断できない場合がある。

申請の期限については、法令で定める診療録、助産録の保存期限や、調査専門委員会による診断が可能な時期の調査等を踏まえて、児が満5歳の誕生日を迎えるまでとする。

具体的な審査にあたっては、速やかな補償金の支払いが求められる一方で、厳正な審査が行われる必要があることから、脳性麻痺に関する十分な医学的専門知識を有する産科医、小児科医が申請書類にもとづき書類審査を行い、この結果を受けて、「審査委員会」で最終的に補償可否を決定する二段階の審査の形式をとる。なお、補償申請数は相当程度の件数が見込まれるため、関係団体等から書類審査を行う医師の推薦、派遣等の協力を得ることが不可欠である。

審査委員会は、審査件数に応じて毎月の定期的な開催を基本とする。速やかな補償を実現するため、効率的に運営する観点から、審査委員会では書類審査において判断が困難であった事例を中心に審査を行う。委員会メンバーは、こ

の分野に精通する産科医、小児科医および学識経験者等を中心に構成する。

審査内容に異議・不服がある場合の再審査等の要請に対応するための仕組みが必要である。

5) 補償金と損害賠償金の調整

本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調整を行う。具体的には、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もとづき調整を行う。

運営組織は医学的観点から原因分析を行い、分娩機関と児・家族へ分析結果を通知する。賠償責任の成立要件となる過失認定に関しては、基本的に分娩機関と児・家族との間の示談、裁判外による紛争解決（ADR）または裁判所による和解・判決等の結果に従い、これにもとづき補償金と損害賠償金の調整（求償）を行う。

しかしながら、医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失があることが明らかであるにもかかわらず、当事者間で前述のような調整が、分娩機関と児・家族への分析結果が通知されてから、一定期間内に行われなかった場合には、運営組織が設置した法律の専門家も加わった委員会が調整（求償）についての判断を行う。運営組織はその結論にもとづいて必要な措置を講じる。

3. 原因分析・再発防止

1) 原因分析

運営組織において、十分な情報収集にもとづき専門家が医学的な観点で事例を検証・分析し、その結果を分娩機関と児・家族にフィードバックすることにより、紛争の防止・早期解決を図ることを目的とする。

原因分析を適切に行うためには、分娩に係る診療内容等の記録の正確性が重要であり、かつ資料として忠実に提出される必要があるため、分娩機関から運営組織への書類やデータの提出を制度化すべきである。また、提出書類の種類、標準的に必要となる記載事項、提出要領等は、本制度が開始される前に、各分娩機関に十分に周知徹底しなければならない。

更に、十分な情報収集の観点から、分娩機関から提供される情報だけでなく、必要に応じて児・家族からも情報収集すべきである。

原因分析に際しては、まず委嘱された産科医が、医学的な観点から分析を行い、その結果を分かりやすく記載した報告書案を作成し、「原因分析委員会」に提出する。前述の審査と同様に、相当程度の原因分析件数が見込まれるため、産科医の負担も相当大きい。本制度の原因分析は産科医療の質の向上に資するものであり、学術的にも極めて意義があることを関係団体等に十分理解いただき、適切な人材の推薦・派遣等の協力を得ることが不可欠である。

原因分析委員会では、各産科医から提出される報告書案を検証・協議し、最終確認を行う。開催頻度は件数に応じて毎月の定期的な開催を基本とする。委員会メンバーは医学的専門性等が求められることから、この分野に精通する産科医、助産師および学識経験者等を中心に構成する。原因分析委員会において最終確認された報告書は、当該事例の分娩機関と児・家族に郵送等によりフィードバックする。

本制度における情報収集は、分娩に係る医療事故に限られるが、正常分娩等の情報をその対照として収集することは、分娩に係る医療事故の原因分析を行う際の参考となり、産科医療の質の向上に資すると考えられる。したがって、本制度に加入している分娩機関は、本制度における情報収集に対する協力の他、必要な情報収集に協力することが望ましい。

2) 再発防止

運営組織において、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、将来の同種の事故の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

具体的には、運営組織に「再発防止委員会」を設置し、再発防止策の検討や公開の方法等について協議・検討を行う。なお、情報公開に際しては、分娩機関と児・家族の個人情報等が第三者に伝わることのないよう十分に配慮しなければならない。

再発防止委員会の開催頻度は、一定の情報が蓄積される必要性を踏まえ、年数回程度が見込まれるが、緊急に再発防止を啓発すべき事例等があった場合には、その都度開催することが必要である。委員会メンバーは、産科医、小児科医、助産師、患者の立場の有識者、学識経験者、関係団体等が考えられる。

再発防止策の検討にあたっては、広く一般的に共有できる再発防止策に加え、特定の分娩機関に向けた施策についてもあわせて検討する。具体的な施策は再発防止委員会で詳しく検討されることとなるが、例としては以下のようなものが挙げられる。

- ・ 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

4. 運営組織

運営組織は本制度において中核的な役割を担う重要な組織であり、具体的には分娩機関が本制度に加入する際のとりまとめ事務や、補償対象か否かの審査、分娩に係る医療事故の原因分析および再発防止策の策定等を行う。

したがって、運営組織は分娩機関からの本制度への加入のとりまとめなどの事務を適切に行うことができ、補償対象か否かを適切かつ円滑に審査する能力を有するとともに、原因分析や再発防止に係る事業を全国的に行う能力を有していなければならない。

また、営利を目的としない公正で中立的な組織であって、本制度の加入者である分娩機関および国民一般からみて、運営組織としてふさわしいという実態を備えていることが望まれる。

運営組織における審査や原因分析・再発防止の過程では、産科、小児科分野における医療安全に係る高度の専門的な知識が要求されることから、産科医療や小児医療に関する知識や臨床経験を有する医師や助産師、その他の学識経験者の協力が得られる体制が確保されなければならない。

本制度の信頼性を維持する観点から、補償対象か否かの審査や医療事故における原因分析は、公正で中立的な立場から厳粛に行うべきであり、そのために運営組織は、医療関係者のみならず、患者の立場の有識者、法律家、医療保険者、保険会社、行政機関等と連携、協力する必要がある。

5. 制度創設時期および見直し

1) 創設時期

本制度はできる限り速やかな創設を目指すこととするが、制度の関係者や国民一般への周知の期間および準備の期間等を一定程度確保する必要がある。したがって、これらのことを総合的に判断し、平成20年度内の創設を目指すこととする。

2) 制度の見直し

実際の補償対象者数と本委員会で推計した補償対象者数は一定程度の差異が生じることが予想されるなど、実際に本制度を運用することで改善点等が次第に明らかになると考えられる。したがって、本制度の発足時は収支が破綻しないように余裕を持った制度設計とし、一定期間経過後、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更等について適宜必要な見直しを行う必要がある。

6. 広報

多くの国民や関係者の理解と協力により本制度が支えられるものであることから、制度開始前から積極的な広報活動を行うことにより、本制度の意義を広く周知するとともに、制度開始後も広報活動を続けていくことが重要である。

そのため、運営組織、国や都道府県等の地方公共団体および多くの関係団体等は連携し、積極的に広報活動を行うべきである。

7. 国の支援および連携

本制度は民間の制度であり、国の制度として法律にもとづき実施されるものではないが、本制度が円滑に運営されることにより、産科医療の質の向上に資するなど広く社会にとって意義があることから、国は本制度に対し様々な支援を行うことが不可欠である。

具体的には、出産育児一時金の適宜引上げ、標準約款の公示、運営組織における原因分析・再発防止等にかかる費用の支援、制度の加入率を高めるための施策の実施等が望まれる。

産科医療補償制度運営組織準備委員会 委員名簿 (平成19年12月1日現在)

- ◎ 近 藤 純五郎 近藤社会保障法律事務所
- 河 北 博 文 日本医療機能評価機構 理事
- 飯 田 修 平 全日本病院協会 常任理事
- 石 井 雅 実 (株)損害保険ジャパン 取締役常務執行役員
- 伊 藤 雅 治 日本医療機能評価機構 副理事長
- 大 井 利 夫 日本病院会 副会長
- 岡 本 喜代子 日本助産師会 副会長
- 勝 村 久 司 連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
- 加 藤 尚 武 京都大学名誉教授
- 木 下 勝 之 日本医師会 常任理事
- 行 天 良 雄 医事評論家
- 五阿弥 宏 安 読売新聞東京本社 編集局次長
- 小 林 廉 毅 東京大学大学院医学系研究科 教授
- 鈴 木 利 廣 すずかけ法律事務所
- 高 久 史 麿 日本医学会 会長
- 竹 嶋 康 弘 日本医師会 副会長
- 野 田 愛 子 野田・相原・石黒法律事務所
- 保 科 清 日本小児科医会 会長
- 宮 澤 潤 宮澤 潤法律事務所
- 八 木 孝 東京海上日動火災保険(株) 常務取締役
- 山 口 光 哉 元公務員共済立川病院 診療部長

◎委員長、○委員長代理 (委員の記載は五十音順)

これまでの検討経過

回	開催日	議 題
第1回	平成19年 2月23日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 経過説明 2. 産科医療補償制度構築にかかる経緯等について 3. 産科医療補償制度構築に向けてのこれまでの取り組みと検討課題 4. 今後の進め方等について 5. 意見交換
第2回	4月11日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員交替について 2. 患者家族並びに医師、弁護士等からのヒアリング 3. 意見交換 4. 今後の作業の進め方について
第3回	5月16日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 準備委員会におけるこれまでの主な意見について 2. 脳性麻痺について 国立成育医療センター 神経内科（小児神経） 医長 岡 明 氏 3. 第1回調査専門委員会の概要について 4. その他
第4回	6月20日	<ol style="list-style-type: none"> 1. これまでの準備委員会における論点整理について 2. 第2回調査専門委員会の概要について 3. その他
第5回	7月17日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第3回産科医療補償制度に関する調査専門委員会概要 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） 3. 産科医療補償制度における補償の仕組み（案） 4. 審査、原因分析・再発防止の流れ（案）

回	開催日	議 題
第6回	8月27日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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）について 2. 調査専門委員会報告書について 3. その他
第7回	9月19日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調査報告書に係る委員からの主な意見 2. 補償対象等に係る論点 3. その他
第8回	10月9日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 補償の対象者に係る委員からの主な意見 2. 補償の額等について 3. 審査、原因分析・再発防止について 4. その他
第9回	11月14日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第8回（前回）準備委員会における委員からの主な意見 2. 求償に係る論点について 3. 補償の仕組みについて（案） 4. 補償対象者の範囲及び補償額等の考え方について（案） 5. その他
第10回	11月28日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第9回（前回）準備委員会における委員からの主な意見 2. 補償対象者の範囲及び補償額等に係る調査専門委員会からの報告について 3. 審査、原因分析・再発防止について（案） 4. 病院等と妊産婦の間の補償約款のイメージ及び運営組織について（案） 5. その他

産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書の主な内容

(1) 通常の妊娠・分娩

調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、また、日常診療上も未熟性による脳性麻痺が多いことから、出生体重や在胎週数にもとづいた基準を設定することが考えられる。

しかし一方で、未熟児について出生体重や在胎週数による基準を設定することは適当ではないとの意見もあった。

當山調査者による調査では、出生体重1,800g未満、在胎週数33週未満では、脳性麻痺の児の数が多く、かつ、未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められ、出生体重1,800g以上、在胎週数33週以上では、それらは少なくなっている傾向が認められた。

小寺澤調査者の調査および鈴木調査者の調査では、出生体重2,000g未満、在胎週数32週未満の児の原因は殆どが未熟性であり、それ以外の児の原因は先天性の要因や胎内感染、母体の疾患であり、出生体重2,000g以上、在胎週数32週以上では未熟性が原因と考えられる児は殆ど認められなかった。

なお、個々の症例について未熟性が脳性麻痺の原因となったことの判断等は必ずしも容易ではなく、医師が判断に苦慮する症例もあるという臨床上の現実がある。また、3地域という限られた集団を対象とした今回の調査では、一定基準以下の未熟児の原因の殆どが未熟性による脳性麻痺ではあったが、統計学的には、その結果をもって「分娩に係る医療事故」が起こりえないとはいえない。

また、出生体重や在胎週数に関して一律の基準を設定したときに、基準より小さい未熟な児であっても、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺、すなわち、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うる。

したがって、準備委員会において補償の範囲について検討する際には、これらの事例についても配慮することが望まれる。

除外基準の候補は、明らかに脳性麻痺の原因となると考えられる程度の、次

に示す疾患や病態である。

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 など

② 染色体異常

13トリソミー、18トリソミー など

③ 遺伝子異常

先天性代謝異常症・先天異常症候群

イ 新生児期の要因

分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎 など）

（2）診断の時期

身体障害者等級のうち、1、2級に相当する重度の脳性麻痺の児であれば、概ね1歳6か月頃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る。

また、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である。

（3）重症者の割合

いずれの調査者も、将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児を重症と考えるという点で一致していた。これは概ね身体障害者等級の1、2級に相当すると考えられる。

重症者の割合は、概ね40～60%程度であると考えられる。

（4）生存率

脳性麻痺の児（者）に対する医療が向上し、長期生存できる症例が増加して

いる傾向があるのではないかと推測したが、詳細な生存率は不明である。

(5) 発生率の推移

脳性麻痺の発生率については、国内外からの報告があり、出生1,000人あたり概ね2.2～2.3人程度であろうと考えられた。

また、その原因としては、周産期や新生児期の医療の進歩の大きな成果として、低出生体重児が健常に生存する事例が増加している一方で、脳性麻痺となる事例も増加していることが考えられた。

(6) 脳性麻痺患者発生数の推計

年間約2,300～2,400人程度の脳性麻痺患者が発生すると推計される。

(7) その他

未熟性が原因で脳性麻痺となった児を「通常の妊娠・分娩」から除外するという考え方および出生体重や在胎週数による基準を設定することは適当ではないという意見が一部あった。

＜産科医療補償制度調査専門委員会 委員および調査者一覧＞

委員 長	鴨 下 重 彦	国立国際医療センター名誉総長
委員長代理	三 池 輝 久	熊本大学 教授 小児発達学
委 員	池ノ上 克	宮崎大学 教授 産婦人科学
	岡 明	東京大学大学院医学系研究科 准教授 生殖・発達・加齢医学専攻小児医学講座
	小 林 廉 毅	東京大学大学院医学系研究科 教授 公衆衛生学分野
	田 村 正 徳	埼玉医科大学総合医療センター 教授 新生児学
調 査 者	小寺澤敬子	姫路市総合福祉通園センター
	鈴木文晴	東京都立東大和療育センター 副院長
	當 山 潤	沖縄小児発達センター 副院長
	當 山 真 弓	沖縄小児発達センター

(五十音順)

調査専門委員会における個別審査の考え方

- 未熟性に伴い脳性麻痺のリスクが高まることに着目して設定した、除外基準を除き一律に補償する基準を下回る児についても、基準に近い児については、分娩に係る医療事故という観点から個別審査により補償対象とする。
- 以下の基準に該当する場合に個別審査の申請をさせ、審査を経て補償対象とするか否か決定する。
- なお、基準の作成にあたっては、米国産婦人科学会が取りまとめた報告書（別紙）に示されている基準を参考とした。

以下の2点のいずれか、または両方に該当する場合は補償対象とする。
ただし、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺のリスクを回避できない児については、原則として補償対象としない。

- (1) 低酸素状態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上、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態が、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、突発的で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発一過性徐脈または変動一過性徐脈を伴っている場合。

<個別審査の対象外（前述基準のただし書き）に関する主な意見>

- 子宮内感染症が早産の原因になっている可能性が高く、その発生は在胎週数28週未満ではかなり高い。
- 個別審査を対象とする児について、すなわち対象とするボーダーラインとしては、在胎週数30週、出生体重1,500g、あるいは、在胎週数28週から30週で線を引くという考えが臨床的に妥当ではないか。在胎週数27週で線を引けばほとんどの臨床医が納得できる。

米国産婦人科学会（ACOG）特別委員会が定めた脳性麻痺を起こすのに
十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準

- 米国産婦人科学会は、米國小児科学会とともに、2003年に脳性麻痺の病因や病態に関する報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」（邦題：脳性麻痺と新生児脳症）をとりまとめている。
- その中で、「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」を以下のとおり定めている。

必須項目（4項目をすべて満たさなければならない）

1. 臍帯動脈血中の代謝性アシドーシスの所見が認められること（ $\text{pH} < 7$ かつ不足塩基量 $\geq 12 \text{ mmol/L}$ ）
2. 34週以降の出生早期にみられる中等ないし重症の新生児脳症
3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性脳症
4. 外傷、凝固系異常、感染、遺伝的疾患などの原因が除外されること

分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にかがわせる診断基準。

（0～48時間の幅で）ただし、asphyxiaの種類に対しては特異的ではない。

1. 分娩直前または分娩中に急性低酸素状態を示す（sentinel hypoxic event）事象が起こっていること
2. 胎児心拍モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆（sentinel event）となるような低酸素状態に引き続き、突発的で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発性または変動性徐脈を伴っている場合
3. 5分以降のApgarスコアが0～3点
4. 複数の臓器機能障害の徴候が出生後72時間以内に観察されること
5. 出生後早期の画像診断にて、急性で非限局性の（acute nonfocal）脳の異常を認めること

「脳性麻痺と新生児脳症」（坂元正一監訳、メジカルビュー社、2004年）より抜粋

補償の対象となる者の推計

調査報告書では、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。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。以下では2,400人をもとに計算する。

除外基準について、調査報告書の當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(調査報告書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。

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

出生体重2,000g以上、かつ、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。更に調査報告書では、重症者(身体障害者等級1級および2級)の割合は、概ね40～60%程度(調査報告書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】

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

【小寺澤調査者の割合を採用した場合】

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

更に、個別審査の対象範囲を一定基準未滿で28週以上とすると、當山調査者の調査によれば、脳性麻痺患者154症例のうち78例(50.6%)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19例(32.2%)となっている。このうち、仮に10%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】

$$2,244人 \times 50.6\% \times 10\% \times 60\% \doteq 68人 \cdot \textcircled{3}$$

$$385人 (\textcircled{2}) + 68 (\textcircled{3}) = 453人$$

【小寺澤調査者の割合を採用した場合】

$$2,244人 \times 32.2\% \times 10\% \times 60\% \doteq 43人 \cdot \textcircled{3}'$$

$$707人 (\textcircled{2}') + 43人 (\textcircled{3}') = 750人$$

したがって、あくまでも前述の地域性のある限定された範囲のデータにもとづくが、補償の対象となる者は概ね500～800人程度と推計される。

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。

7 審査及び過失責任との関係

- 運営組織が、給付対象であるかどうかの審査を行うとともに、事故原因の分析を実施。
- 事故原因等については、再発防止の観点から情報公開。
- 過失が認められた場合には、医師賠償責任保険等に求償。

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、国は制度設計や事務に要する費用の支援を検討。

9 その他

- この制度は、喫緊の課題である産科医療についての補償制度の枠組みではあるが、今後、医療事故に係る届出の在り方、原因究明、紛争処理及び補償の在り方についても具体化に向けた検討を進める。

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

表紙のみ

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