

産科医療補償制度の 見直し(中間報告)と 対象拡大を考える会の 補償給付見直し

平成25年度地域代表者会議
平成25年9月15日

本制度の設立経緯

- 平成18年1月:日医「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」
- 平成18年8月:分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度について
- 平成18年11月:与党「医療紛争処理のあり方検討会」で「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19年2月: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」設立

医学的調査専門委員会(補償対象者500~800人)

民間保険(会社)を活用

本制度立ち上げにあたり日本医師会では5千万円~8千万円の補償額案もあった。しかし、本制度が破綻しないようにゆとりがある設計(3千万円と対象範囲の絞りこみ)とした。

本制度の設立経緯

- 平成21年1月：産科医療補償制度が創設「遅くとも5年後を目途に見直す」

・補償対象者： 妊娠33週以降かつ2000g以上、個別審査
障害等級1級と2級
補償額：3,000万円
保険料(掛金)：3万円、出産育児一時金

本制度見直しの経緯

- 平成24年2月より見直しに関する議論開始
- 厚生労働省社会保障審議会医療保険部会
- 平成25年6月：産科医療補償制度 見直しに係わる中間報告書
 - ・原因分析、調整等の給付以外の見直し
 - ・補償給付に関する見直しは補償対象者数等を明らかにした上で平成27年に見直す
- 医学的調査専門委員会（補償対象者481人； 340～623人）
- 補償申請の促進に関する緊急対策会議
- 産科医療補償制度の対象拡大を考える会

産科医療補償制度

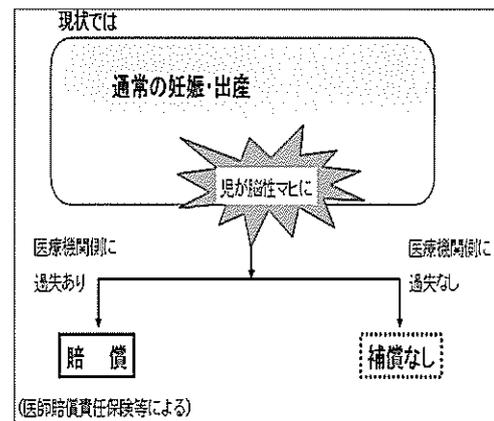
理念と目的：

- ①脳性麻痺児と家族に対して補償：一定の条件を満たす場合には、その看護・介護の費用が無条件に補償される
- ②原因分析をし、再発を予防し、訴訟・紛争の防止・早期解決と産科医療の質の向上を図る
- ③産科医の確保と周産期医療の安定

☆ 従来から、脳性麻痺事例は、医療側・患者側双方にとって精神的・肉体的苦痛は筆舌に尽くしがたいものである。産科離れ、お産難民

運用：平成21年1月1日開始

- ① 国は、出産育児一時金を上乗せし、公的性格をもつ制度として、積極的に支援する。
- ② 保険料は3万円(国、保険者、市町村が負担)
- ③ 民間保険の活用、補償額3千万円とゆとりのある設計



産科医療補償制度開始後の成果

1. 妊婦にとって、制度導入前では、決して補償されなかった事例でも、補償されるようになったこと(例えば、子宮破裂・常位胎盤早期剥離、など)。
2. 医療側にとって、原因分析は第三者機関である原因分析委員会で行うので、直接、患者側とやり取りしないですむようになったこと(精神的負担の緩和)。
3. 原因分析委員会では、医学的な視点から原因分析を行うのであって、責任追及は行わず、鑑定意見を書くのではないこと。報告書作成マニュアルに明記。
4. 原因分析結果を集大成し、再発防止・医療安全対策を立てることから国民の信頼を得やすい。
5. 原因分析報告書を受け取った分娩機関からの高評価。
6. 紛争と訴訟の減少！債務不履行10年、不法行為3年

損害賠償請求等の状況と態様(平成25年5月末まで)

- 補償対象と認定された501件では損害賠償請求等33件(6.6%)、このうち4件は調整済みである。
- 原因分析報告書が送付された事案は255件で、損害賠償請求は8件(3.1%)である。
- 損害賠償請求が行われた33件のうち、損害賠償が確定した6件(そのうち3件は訴訟によらずに決着)、
その他、訴訟提起が14件、訴外の賠償交渉中13件である。
訴訟で決着3件

※証拠保全のみで訴訟提起・賠償交渉がなされていない9件である。

産科医療補償制度加入規約第25条(損害賠償を請求された場合): 加入分娩機関が、補償請求者から損害賠償請求を受けた場合は、加入分娩機関は、補償請求者が登録されていた事実および損害賠償請求日を直ちに機構に通知しなければならない。

☆この制度ができる前は、多くのCP事例が紛争・訴訟となり賠償を求められてきた。

本制度に関するアンケート調査

1. 原因分析に関するアンケート(原因分析報告書受領)

第1回目:平成23年7月、保護者8/20(40%)、分娩機関17/24(71%)

第2回目:平成24年7月、保護者37/67(55%)、分娩機関41/75(55%)

2. 保護者および分娩機関へのアンケート

実施時期:平成24年10月

対象:平成24年6月末までに補償対象と認定された327事例

回答率:保護者225/326(69%)、分娩機関:195/294(66.3%)

3. 再発防止に関するアンケート

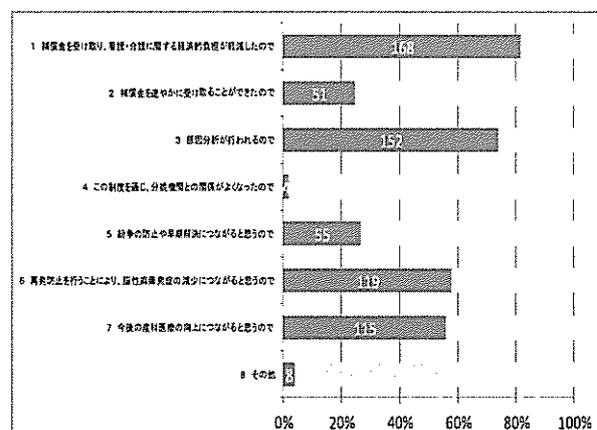
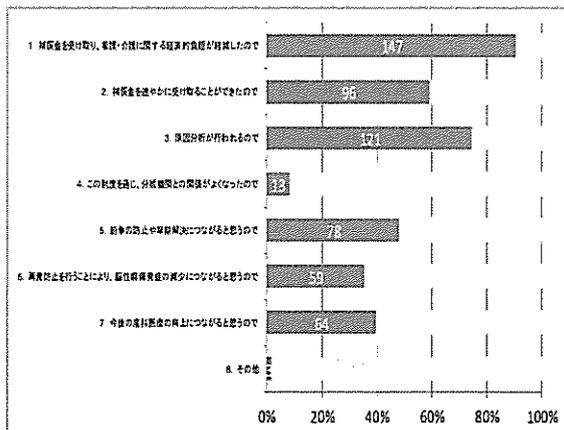
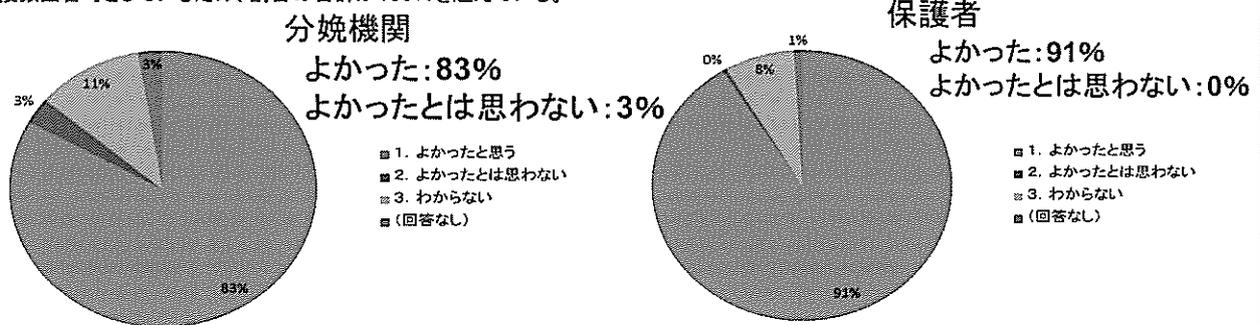
実施時期:平成25年1月

対象:加入分娩機関 3,319施設

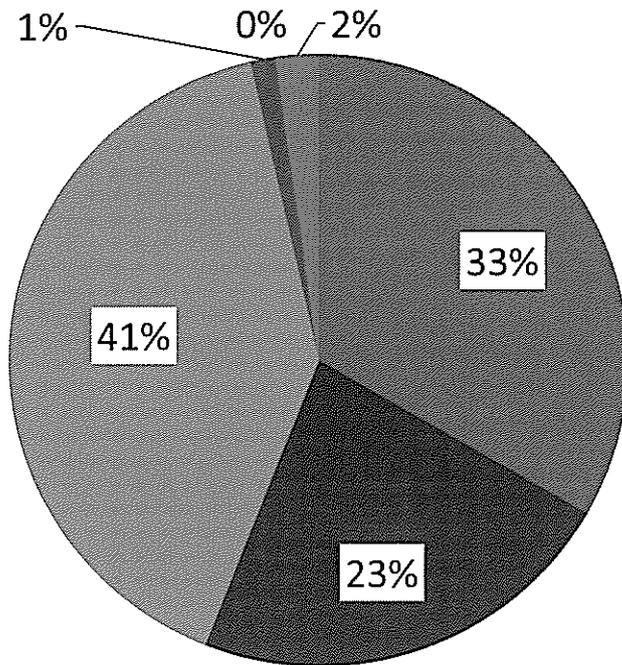
回収率:病院149/300(50%)、診療所152/300(51%)、助産所230/442(52%)

☆:分娩機関・保護者からも本制度は高い評価を受けている

本制度があつてよかつたと思ひますか。「よかつたと思ひ」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。返送数は分娩機関195、保護者225
複数回答可としているため、割合の合計が100%を超えている。



問6 補償申請等のご経験や周りの障害のあるお子様の状況等に関連して、補償対象範囲について、どのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。(上に記載の規定のうち、一部の補償対象範囲についてのご意見でもいいです)

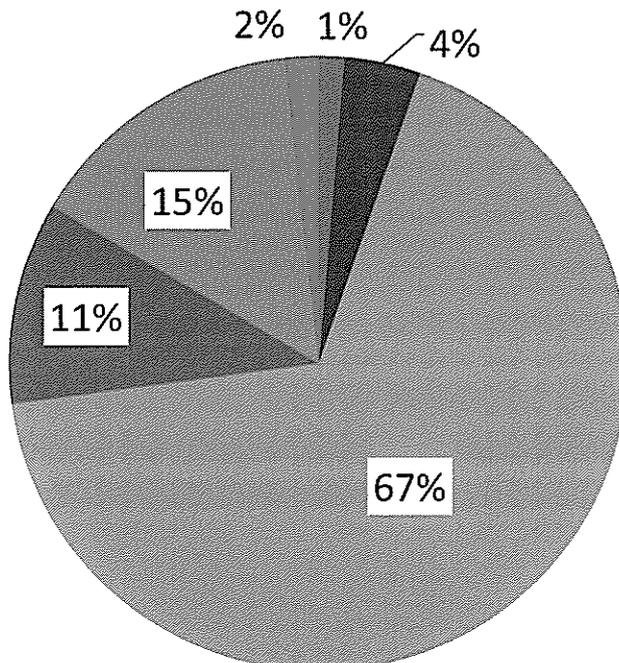


補償対象範囲
広げる56 対 狭める1

- 1. 上げたほうが良い
- 2. どちらかというのと上げたほうがよい
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかというのと狭めたほうがよい
- 5. 狭めたほうがよい
- 回答なし

この補償は20歳まで行われる。子どもが2-3歳まででは「介護」への負担が少ない。従って、どちらともいえないとの回答が多くなったと考える。

問7(1)この制度では、準備一時金と補償分割金あわせて3,000万円をお支払いする仕組みとなっております。準備一時金は、介護のための住宅や車両を改造したり、福祉機器等の介護のための用品を購入するなど、お子様の看護・介護を行うに当たっての基盤準備のための資金として600万円をお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この準備一時金の600万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号一つに○をつけてください。またその理由もご記入ください。

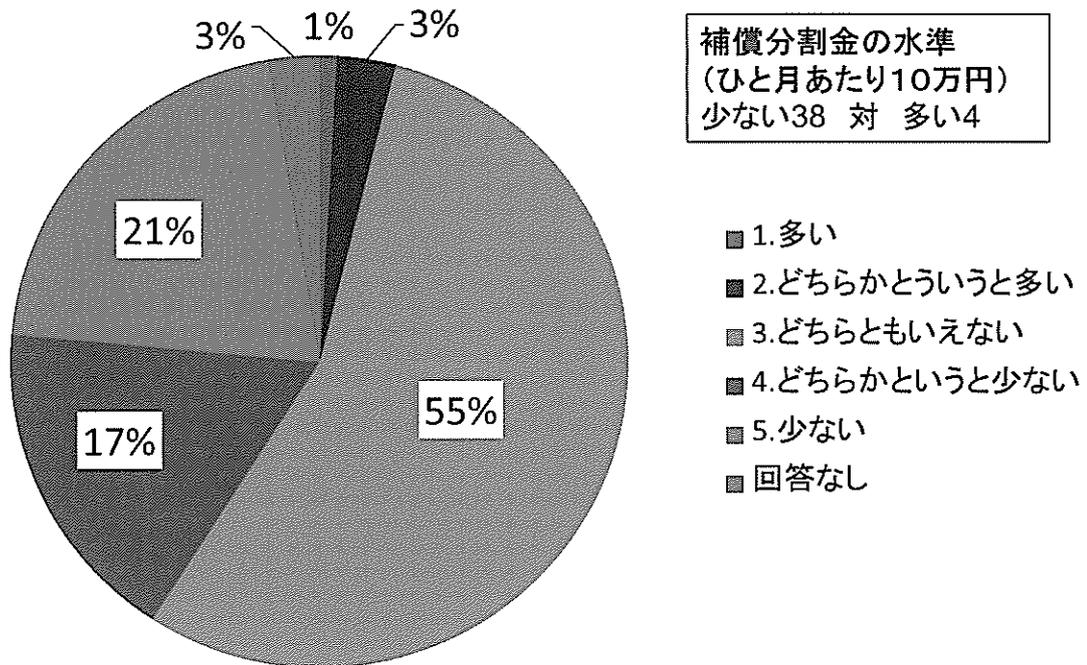


準備一時金の600万円の水準
少ない26 対 多い5

- 1. 多い
- 2. どちらかというのと多い
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかというのと少ない
- 5. 少ない
- 回答なし

この補償は20歳まで行われる。子どもが2-3歳まででは「介護」への負担が少ない。従って、どちらともいえないとの回答が多くなったと考える。

問7(2)この制度では、準備一時金と補償分割金あわせて3,000万円をお支払いする仕組みとなっております。補償分割金は、お子様が20歳になるまでの看護・介護に要する費用として、毎年120万円を20回にわたってお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この補償分割金の水準(ひと月あたり10万円)についてどのように思いますか。該当する番号一つに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



この補償は20歳まで行われる。子どもが2-3歳まででは「介護」への負担が少ない。従って、どちらとも言えないとの回答が多くなったと考える。

産科医療補償制度 見直しに係わる中間報告書

平成25年6月10日

1. 原因分析のあり方
 2. 調整のあり方
 3. 紛争の防止・早期解決に向けた取組み
 4. 分娩機関に対する改善に向けた対応
 5. 提出された診療録等のデータの再発防止及び産科医療の質の向上に向けた活用
 6. その他
 - ・訴権の制限
 - ・運営組織の分割
 - ・診断医への対応
- ☆補償(給付)に係わる事項は、別途検討する。

中間報告書-1

1. 原因分析のあり方

- 1) 医学的評価の表現(現行通り)過失の有無を判断しない
医療水準の表現は現状通り
- 2) 家族からの疑問・質問に対する回答における回避可能性の記載(現行通り):
報告書には記載しない。保護者が理解できるように丁寧に回答する。
- 3) 搬送先のNICUにおける医療行為等についての医学的評価:今後も評価しない。
- 4) 報告書作成の迅速化:補償対象と決定後報告書送付まで現在、平均約13～14.5か月かかっている。2倍の件数に対応できるように、部会の月件数を2～4件とする。各部会に産婦人科医5名増員、新生児科医1名増員

2. 調整

- 1) 基本的には、運営組織が過失認定を行わない
- 2) 運営組織が例外的(重大な過失が明らか)に過失認定を行う:これまで一例もないが、現行通り維持する。
- 3) 一般的医療から著しくかけ離れ、悪質なもの。極めて怠慢、著しく無謀、本来の医療とは全く無関係な医療行為
- 4) 調整委員会において調整を行う判断:損害賠償責任があることが明らかか否か
- 5) 主体的な調整を行うか否かをする場合は調整委員会
- 6) 調整および調整委員会の名称:調整検討委員会に変更、調整の名称は残す

中間報告書-2

3. 紛争の防止・早期解決に向けた取り組み

過失の認定を行わないので、基本的には現状通り

4. 分娩機関に対する改善に向けた対応:

再発防止および産科医療の質の向上のために考えられる方策を提言している。複数事案目であることを指摘するとともに改善を求める内容の「別紙」を作成し、分娩機関へ送付している。運営委員会で必要と認められた場合、当該分娩機関に対して行う指導等について、日本産婦人科医会や日本助産師会と連携することを着手する。

5. 提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用

- 研究や教育に活用することは重要である。ただし、個人情報保護や疫学研究に関する倫理指針など、法令などを遵守した対応が求められる。運営組織から外部に情報提供することは困難である。このため、関係学会・団体と十分な連携の上、原因分析・再発防止の取り組みのなかで活用を検討する。
- 特にCTGは研究や教育に活用への必要性が高いので個人情報に係わる情報の取り扱いに十分留意して、教材を早期に作成することが望まれる。
- 運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置する。
- 国際的にも情報を発信していくことが重要である。

中間報告書-3

1. その他

1) 訴権の制限:

背景:紛争の防止にならない。保護者の選択権を担保した上で、損害賠償か補償かを選択し、補償を受ける場合は訴権を失う。このような制限を設けて欲しいとの意見が多数あり。

結果:本制度に制限を設けない。

理由:日本国憲法第32条の「裁判を受ける権利」を制限する仕組みを設けることは合理的な理由と必要な代替措置が必要である。今の補償額では代替えにならない。

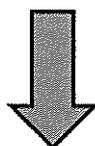
2) 運営組織の分割:補償の機能と原因分析・再発防止の機能を担う組織の分割は行わない

3) 診断医への対応:「診断書料の報酬の支払い」に関しては、診断書料が医療機関に支払われていることから、別途、診断医に報酬を払うことは難しい。診断医の負担に報いる方策については今後具体的に検討する。

9月11日の第2回補償申請の促進に関する緊急対策会議で、審査委員会での審査結果(なぜ、補償対象にならなかったか)が診断医に連絡がなく、診断するモチベーションが下がってしまう、との意見があり、検討することとなった。

補償給付の見直し

- ① 補償対象者数の再検討
- ② 補償対象者の申告漏れを防ぐために
- ③ 本制度の保険料(掛金)の出所
- ④ 医療保険部会メンバー
- ⑤ 医療保険部会の動き(議事録)



本制度の設立と運用に係わった関係各団体
「産科医療補償制度の対象拡大を考える会」

審査結果の累計

(平成25年8月末現在)

児の生年	審査件数	審査結果		
		補償対象	補償対象外	
			補償対象外	再申請可能
平成21年	245	211	17	17
平成22年	193	179	1	12
平成23年	137	128	5	4
平成24年	36	35	1	0
合計	611	553	24	33

1
継続
審議

再申請可能：現時点では将来の障害程度の予想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などにより、将来補償対象と認定できる可能性がある事案

平成21年生まれの児では 審査中の件数（※1）が14件、
申請準備中の件数（※2）が138件ある。

※1：補償可否の審査中、※2：保護者や分娩機関が申請に必要な書類を準備している

産科医療補償制度掛金の出所

加入分娩機関が保険料(掛金)を支払うことになっている。
国は保険料分を出産育児一時金の増額(3万円)として、本制度に公的性格を持たせた。また、限られたデータを基に早期創設が求められたことから、設計当時ゆとりのある設計をし、補償額は3千万円とした。

それでは、掛金の出所は

- ・被用者保険：保険料
- ・市町村国保：1/3保険料＋2/3市町村負担(地方交付税措置)
- ・国保組合：3/4保険料＋1/4国庫負担

(2010/7/14 第38回社保審医療保険部会資料より引用)

☆ 掛金は分娩機関が負担しているのではない。

☆ 但し、医療保険なし、生活保護および助産制度を利用できない妊婦で、掛金が支払われない場合、本制度は分娩機関が負担している。

社会保障審議会医療保険部会議事録からみた見直しへの動向、 特に、第56回7/30

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

平成24年7月30日現在

- ◎ 遠藤 久夫 : 学習院大学経済学部教授
菅家 功 : 日本労働組合総連合会副事務局長
福田 富一 : 全国知事会社会文教常任委員長／栃木県知事
安部 好弘 : 日本薬剤師会常務理事
○ 岩村 正彦 : 東京大学大学院法学政治学研究科教授
岩本 康志 : 東京大学大学院経済学研究科教授
大谷 貴子 : 全国骨髄バンク推進連絡協議会顧問
岡崎 誠也 : 全国市長会国民健康保険対策特別委員長／高知市長
川尻 禮郎 : 全国老人クラブ連合会理事
小林 剛 : 全国健康保険協会 理事長
齋藤 訓子 : 日本看護協会常任理事
齋藤 正憲 : 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会長
齋藤 正寧 : 全国町村会副会長／秋田県井川町長
柴田 雅人 : 国民健康保険中央会理事長
白川 修二 : 健康保険組合連合会専務理事
鈴木 邦彦 : 日本医師会常任理事
武久 洋三 : 日本慢性期医療協会会長
樋口 恵子 : NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事長
堀 憲郎 : 日本歯科医師会常務理事
山下 一平 : 日本商工会議所社会保障専門委員会委員
横尾 俊彦 : 全国後期高齢者医療広域連合協議会会長／多久市長
和田 仁孝 : 早稲田大学法学学術院教授
◎印は部会長、○印は部会長代理である。

第64回社会保障審議会医療保険部会

平成25年7月25日(木):主な意見

☆ 厚労省:医療保険の給付に係わる部分は医療保険部会で検討。

☆ 保険者等:余剰金は保険者に帰属しているとの前提で運用すべき

白川: 余剰金は保険者に返還すべき、できなければ将来の保険料に
充てる

平成26年1月から掛金2万円に減額せよ!

小林: 今後の掛金に充てる

岩本: 余剰金は保険者に帰属し、掛金を下げて保険会社に損失が出
た場合は、余剰金を充てるなど、余剰金が保険者と保険会社で
循環する仕組みが良い

鈴木: 産科医療の危機的状況を打開するために民間保険会社を活用
した経緯があり、掛金、余剰金を見直すなら補償対象範囲や補
償額を見直す必要がある

医学的調査専門委員会報告書

平成25年7月

産科医療補償制度医学的調査専門委員会

今後、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、余剰金の
使途等の検討にあたっては、本報告書に整理したデータ
等を参考とされ、本制度のさらなる充実が図られることを
願っている。

医学的調査

1) 目的

- ① 現行の本制度における補償対象者数の推計
- ② 運営委員会で補償給付に係わる検討にあたっての資料整理

2) 方法

- 沖縄県調査：2006～2009年、これまでの調査1988～2005年に追加：696例分析
- 栃木県調査：2006～2009年、栃木県身体障害者更生相談所と宇都宮市障がい福祉課における調査、栃木県内の5つの医療型障害児入所施設と2つの医療型児童発達支援センター：186例
- 三重県調査：2005～2009年、三重県身体障害者更生相談所、三重県内の4つの医療型障害児入所施設と5つの周産期母子医療センターに入院・通院しているまたはしていた脳性麻痺児：243例
- 宮崎大学の調査研究：1997年、県全域のフィールド研究、274例

医学的調査

1) 補償対象者数

最終的推計: (補償対象者481人; 340人~623人)

2009年出生児のみの分析

○沖縄県調査: 5~8人、実際の補償対象認定数は2人

○栃木県調査: 6~11人、実際の補償対象認定数は4人

○三重県調査: 4~21人、実際の補償対象認定数は2人

相当数の対象者が申請をしていない可能性がある。

補償対象者211(平成25年8月現在)、相当数の申告漏れがある。

「補償申請の促進に関する緊急対策会議」を立ち上げ

補償申請の促進に関する緊急対策会議

メンバー: 日産婦医会、日産婦学会、日本小児神経学会、日本助産師会、
日本リハビリテーション医学会、全国重症心身障害児(者)を守る会

第1回会議: 平成25年8月12日

第2回会議: 平成25年9月11日

○ 医学的調査専門委員会

最終的推計: (補償対象者481人; 340~623人)

○平成21年生まれの申請状況: 211

(平成25年8月末現在)

審査中件数: 14件、申請準備: 138件

○申請が行われない要因

- ・ 周知が十分でない
「分娩に関連した」とあるので分娩時に異常がない場合は対象外と思った。
染色体異常は対象外と思った。退院後に発症したので対象外と思った。
- ・ 重症度の判断が困難等の理由で申請を控えている。

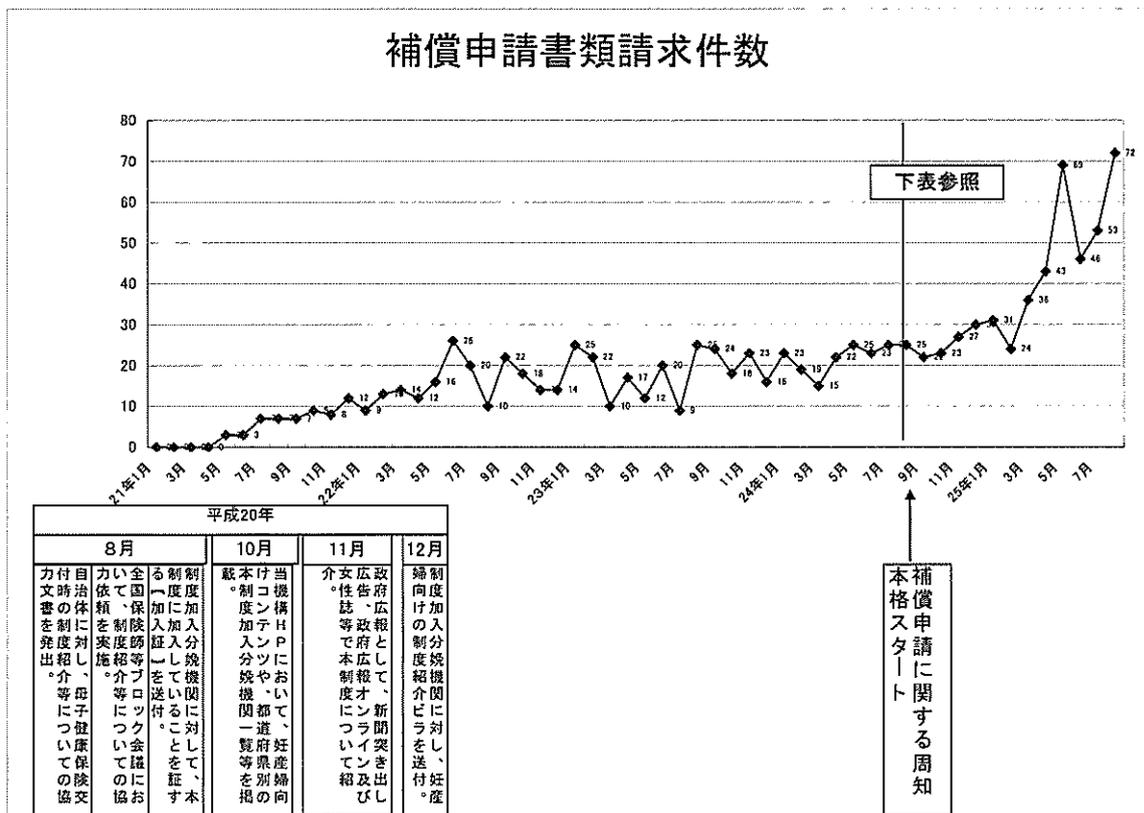
補償申請の促進に関する緊急対策会議

○これまでの周知等の取組み: 加入分娩機関、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本小児神経学会、日本リハビリテーション学会、日本未熟児新生児学会、日本周産期・新生児学会、全国肢体不自由児施設運営協議会、日本重症心身障害者福祉協会、国立病院機構重症心身障害協議会、全国重症心身障害児(者)を守る会、国における広報、マスメディアを活用した広報

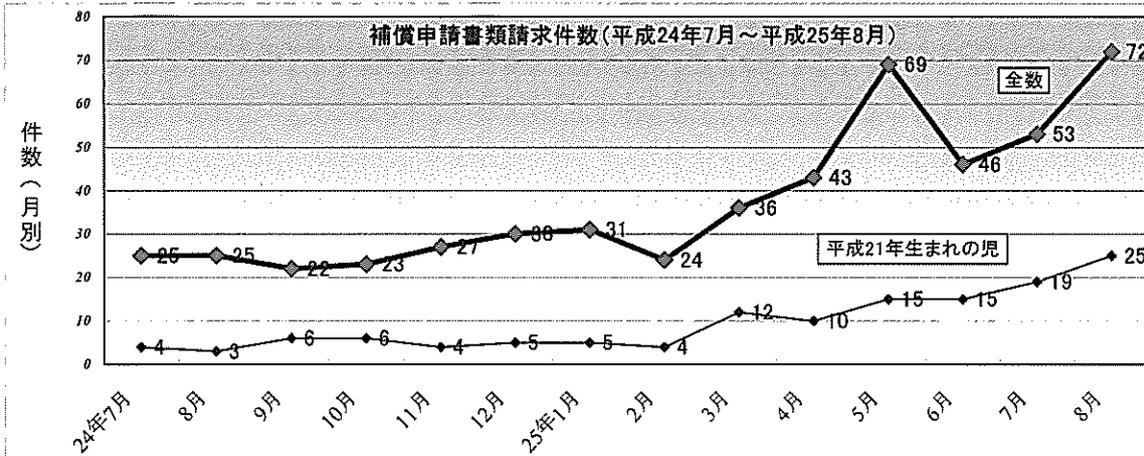
○日産婦医会の取組み

- ・「補償対象範囲について」: 学術集会とHP(平成24年10月)
- ・日産婦医会報(平成24年11月、平成25年1月)
- ・申請期限に関するチラシ(平成25年2月)
- ・「補償対象の参考事例」: HPに掲載

周知に関する取組みと補償申請書類の請求件数の推移



周知に関する取り組みと補償申請書類の請求件数の推移



平成24年		
10月	11月	12月
産科医療補償制度に関する文書(第一回)を送付	産科医療補償制度に関する文書(第二回)を送付	産科医療補償制度に関する文書(第三回)を送付

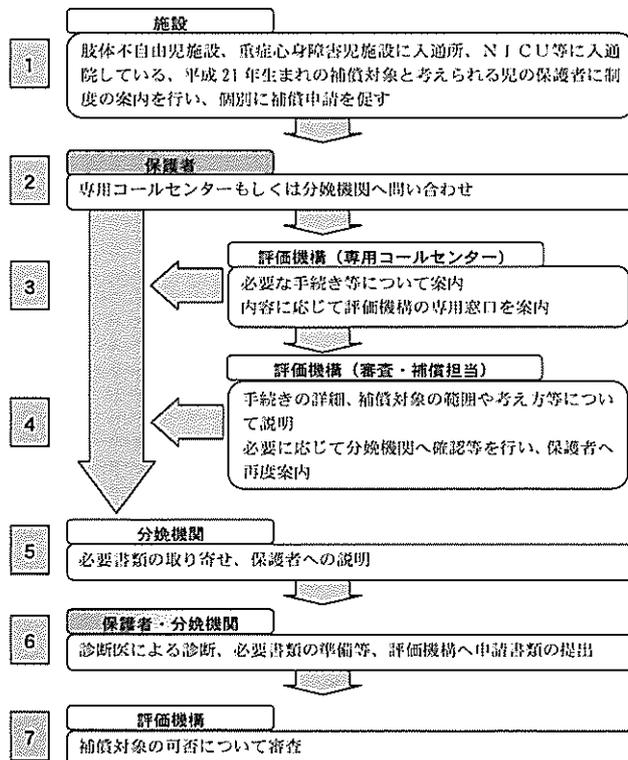
平成25年					
2月	3月	4月	5月	7月	8月
厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が	厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が	厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が	厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が	厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が	厚労省より46団体に対して、補償申請に関する事務連絡が

補償申請の促進に関する取組みについて

《産科医療補償制度》
補償申請の流れ(イメージ)

- 入所施設等を通じて平成21年生まれの補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内「補償申請期限のお知らせ」を行い、また、確実に補償申請が行われるよう、アンケート方式(任意)にて制度の申請状況を直接保護者より伺い、必要に応じて運営組織より保護者へ電話連絡等を行うこととしている。

取り組みをおこなった団体名	会員施設数
全国肢体不自由児施設運営協議会	59
日本重症心身障害福祉協会	124
新生児医療連絡会	281
国立病院機構重症心身障害協議会	74
全国児童発達支援協議会	600



医学的調査

補償対象範囲等の検討

- 重症度:3級と4級を早期に診断できる基準がない、3級を対象とすることは困難
- 在胎週数で考えるのが妥当(体重別では双胎・品胎などが対象外となるケースが多い)。しかし、在胎週数が不明な場合もあるので在胎週数と出生体重のいずれか一方を満たした場合は対象とする
- 個別審査では、CTGだけで判断するのではなく、補償対象となることが明確になるような基準を検討すべき。
- 在胎週数の基準をなくすことも検討。
- 原因の発症時期の判断が困難な場合も多く、除外基準として明確に判断できるものに限定すべき
- 先天性要因では重度の運動障害の原因があきらかな場合に限り除外基準とする。
- ☆ 委員会では明確に推定数は明らかにされていないが、一般審査で2000gまたは33週以降とすると500数十名、28週以降とすれば1000名?は超えてしまう。在胎週数30週ぐらいではどうか

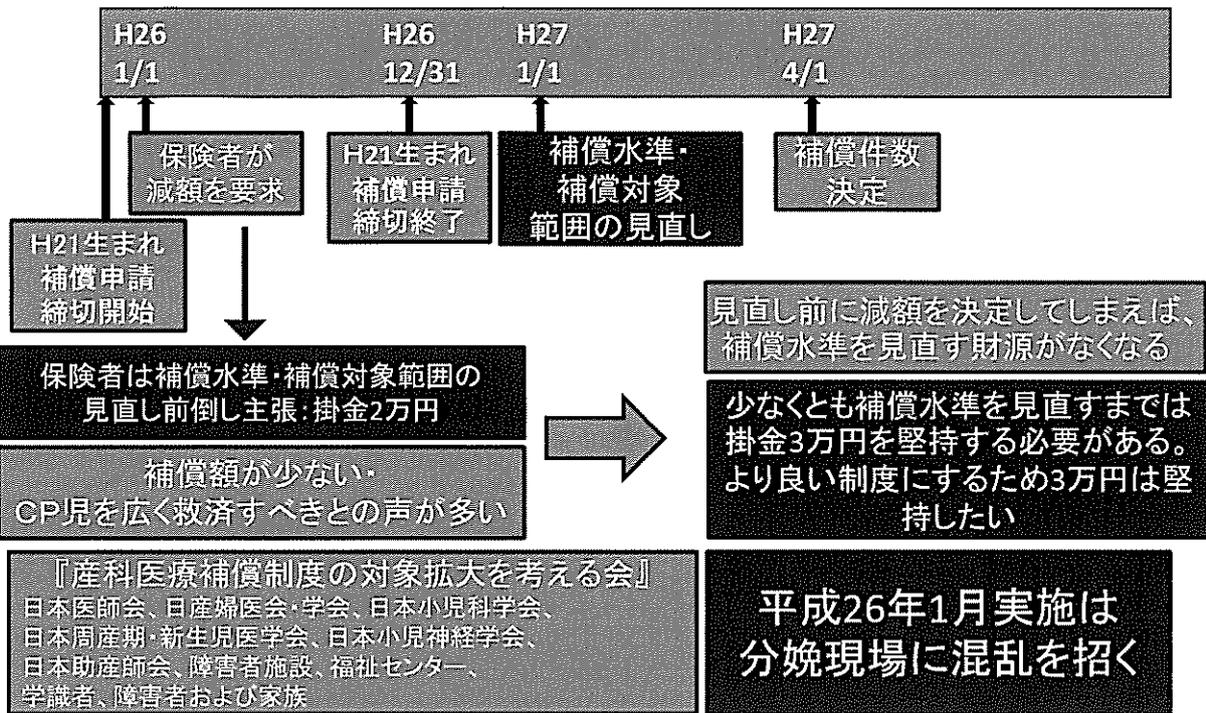
補償水準について

日本医師会内の検討会では、5000万円、8000万円との意見もあった。民間保険を活用すること、補償対象者数の推定がごく限られた範囲で検討されたことから、補償対象者数を500～800人となった。本来、本制度の理念を考えれば、掛金は脳性麻痺児およびその家族は受け取るべきものとの前提で余剰金の用途を考えるのが妥当と思われる。

また、家族からのアンケート結果をみても、

- 補償対象範囲:広げる56 対 狭める1
- 準備一時金の600万円の水準:少ない26 対 多い5
- 補償分割金の水準(ひと月あたり10万円):少ない38対多い4であり、補償水準を上げることが考慮していただきたい。

予測される工程案



- その根拠:
- ①周知には相当数時間をかけての説明が必要
 - ②既に、平成26年出産予定の妊婦には本制度の説明済み
 - ③市町村でも妊娠届、母子手帳交付時に本制度の説明をしている
 - ④分娩機関によっては本制度を説明し、予約予納金を受領した施設もある。

「産科医療補償制度の対象拡大を考える会」

本制度の設立と運用に係わった関係各団体

平成25年8月20日

日産婦医会、日産婦学会、日本医師会、日本小児科学会、
日本小児神経学会、日本周産期・新生児医学会、日本助産師
会、弁護士、患者家族と医療をつなぐNPO法人架け橋

合意事項:

- 本制度の成果と意義を広く国民、医療界、政治家、医療保険部会委員等に伝える、具体的活動
- 保険掛金3万円が維持できることを前提に、対象の拡大(妊娠週数28週以降)
- 掛金減額にともなう補てんを余剰金で充当しない。出産育児一時金の減額はしない。
- 要望書の作成

産科医療補償制度の対象拡大に関する要望

1. 本来、補償対象となるべき脳性麻痺児とその家族への補償を実現するため、補償対象範囲と補償額の拡大、及びそのために必要な掛金3万円を維持すること
2. 改正後の制度は平成27年1月から施行することとし、その一部が掛金に充当される出産育児一時金の減額等を行わないこと