

重度脳性まひの

お子様・ご家族の  
皆様へ



産科医療補償制度の申請期限は

満1歳の誕生日～  
**満5歳の**  
誕生日までです



2022年  
制度改正

補償対象の基準が変わります

2022年1月以降に出生のお子様の場合、  
出生体重にかかわらず在胎週数28週以上が対象となります。

Q. 補償対象となる条件は？ 下記①～③の基準をすべて満たすと補償対象となります。

① 2015年～2021年までに出生のお子様

在胎週数 出生体重  
**32週以上** で **1,400g以上**  
または  
在胎週数 **28週以上** で 所定の低酸素状況の  
要件を満たしている

② 2022年1月以降に出生のお子様

在胎週数  
**28週以上**  
出生体重にかかわらず対象となります。

2022年  
制度改正

② 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ<sup>※1</sup>

③ 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ<sup>※2</sup>

※1: 補償対象の認定は、身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

※2: 先天性や新生児期の要因がある場合でも、その要因が脳性まひの主な原因であることが明らかでないときは、補償対象となります。

☎ 詳細は下記お問い合わせ先まで

産科医療補償制度  
専用コールセンター



**0120-330-637**

受付時間: 午前9時～午後5時  
(土日祝日・年末年始を除く)

■ 産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

産科医療

検索



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care



このマークは  
産科医療補償制度の  
シンボルマークです

制度解説編

補償申請解説編

事務取扱編

本ハンドブックでは、制度の解説を中心に記載しております。その他、補償申請や事務取扱などにつきましては、別編のハンドブックにてご確認くださいませすようお願いいたします。

## 産科医療補償制度ハンドブック

# 制度解説編

2021年5月改訂〈第6版〉



人の安心、医療の安全 JQ  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

# 全分冊のご紹介

産科医療補償制度ハンドブックは、以下の3分冊から構成されております。  
また、原因分析については原因分析の解説をご覧ください。

## 産科医療補償制度ハンドブック

- 制度解説については 本ハンドブック **制度解説編** をご覧ください。
- 補償申請については **補償申請解説編** をご覧ください。
- 事務取扱については **事務取扱編** をご覧ください。

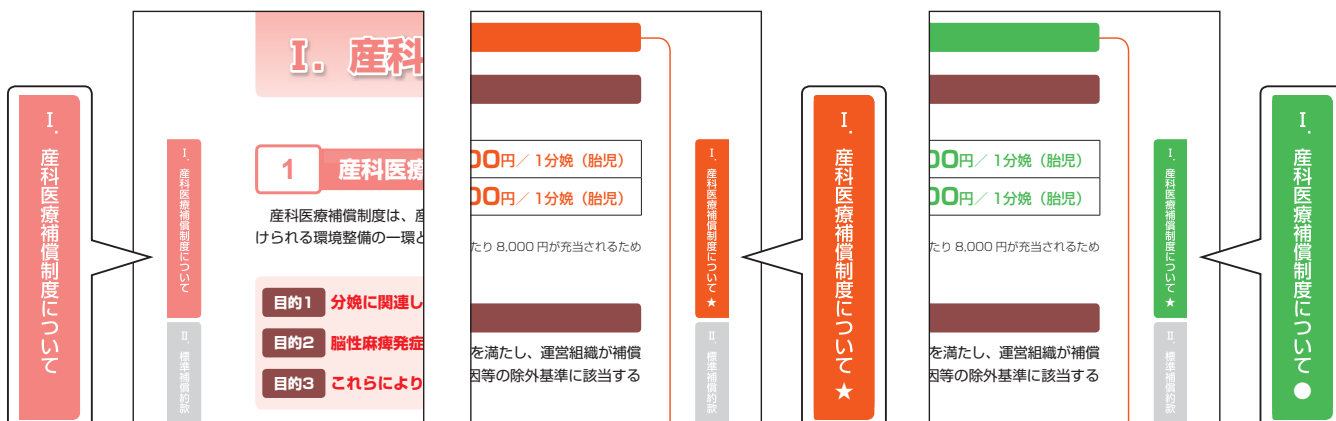
## 原因分析

- 原因分析については **産科医療補償制度 原因分析の解説** をご覧ください。

## 産科医療補償制度ハンドブック 制度解説編

産科医療補償制度は、2015年1月および2022年1月に制度の内容について見直しを行っています。  
このため、2009年1月から2014年12月までに出生した児と2015年1月から2021年12月までに出生した児と2022年1月1日以降に出生した児では制度の内容が一部異なります。  
本ハンドブックでは、ピンク色は共通の項目、オレンジ色は2015年1月から2021年12月までに出生した児に該当する項目、グリーン色は2022年1月1日以降に出生した児に該当する項目のインデックスで区別しています。  
分娩機関の皆様におかれましては、児の出生日をご確認のうえ、各ページのインデックスを参考にご利用くださいますようお願いいたします。

## インデックスの説明



ピンク色のインデックスは  
共通の項目

オレンジ色は2015年から  
2021年に出生した  
児に該当する項目

グリーン色は2022年  
1月1日以降に出生した  
児に該当する項目

# 目次

<b>I. 産科医療補償制度について</b> .....	2
① 産科医療補償制度の目的 .....	2
② 産科医療補償制度の経緯 .....	2
2.1 制度の創設 .....	2
2.2 制度の見直し .....	2
③ 産科医療補償制度の概要 .....	3
3.1 産科医療補償制度の仕組み .....	3
3.2 掛金 .....	4
3.3 補償対象 .....	4
3.4 補償金額 .....	6
3.5 申請期間 .....	6
④ 補償申請手続き .....	6
4.1 補償申請 .....	6
(1) 補償申請書類の取り寄せ・準備 .....	6
(2) 補償請求者による「補償認定依頼」 .....	6
(3) 分娩機関による「補償認定請求」 .....	7
(4) 運営組織による「補償対象認定審査」 .....	7
(5) 補償金支払い .....	7
⑤ 原因分析 .....	8
5.1 原因分析について .....	8
(1) 原因分析の対象 .....	8
(2) 原因分析報告書 .....	8
(3) 原因分析の基本的な考え方 .....	8
(4) 原因分析報告書作成の流れ .....	9
(5) 原因分析報告書の公表・開示 .....	9
⑥ 再発防止 .....	10
6.1 再発防止について .....	10
(1) 分析の方法 .....	10
(2) 公表の方法およびデータの活用 .....	11
<b>II. 標準補償約款</b> .....	12
① 標準補償約款の概要 .....	12
[資料]産科医療補償制度標準補償約款の解説 .....	
★2015年から2021年までに出生した児に適用 .....	13
[資料]産科医療補償制度標準補償約款の解説 .....	
●2022年1月1日以降に出生した児に適用 .....	22
<b>III. 加入規約</b> .....	32
① 加入規約の概要 .....	32
[資料]産科医療補償制度加入規約（2022年1月） .....	33
<b>IV. 保険契約</b> .....	40
① 保険契約の概要 .....	40
② 産科医療補償責任保険の仕組み等 .....	41
[資料]産科医療補償責任保険普通保険約款・保険料精算に関する特約条項 .....	42

# I. 産科医療補償制度について

## 1 産科医療補償制度の目的

産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の目的で創設されました。

**目的1 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します。**

**目的2 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します。**

**目的3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ります。**

## 2 産科医療補償制度の経緯

### 2.1 制度の創設

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であるとされ、また産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が、我が国の医療における優先度の高い重要な課題とされていました。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究、議論され、2006年11月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示されました。

この枠組みを受けて、2007年2月に財団法人日本医療機能評価機構(当時)に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査、制度設計等の検討が行われ、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられました。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年1月に「産科医療補償制度」が創設されました。

#### 【創設の経緯】

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構(当時)に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

### 2.2 制度の見直し

本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において「遅くとも5年後を目処に、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、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされていました。

このため、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しの議論が行われ、2014年1月よりこれらに関する見直しを実施しました。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、2015年1月より見直しを実施しました。

その後、2018年7月に開催された運営委員会において、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」「同じような病態でも補償対象と対象外に分かれることがあ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」等の課題が指摘され、運営委員会委員長より「補償対象基準の見直しに関する要望書」が厚生労働省に提出されました。

こうした状況を受け、厚生労働省より、事務連絡「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)が発出されました。

この事務連絡の中で、先ずは、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たことから、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」を設置しました。

2020年9月から4回にわたり制度の運用方法、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、補償水準等について検証・検討を行い、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」を取りまとめ、同年12月4日に厚生労働省に提出しました。

2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において見直しの議論が行われ、産科医療補償制度の補償対象範囲は、「補償対象基準」「除外基準」「重症度基準」のすべてを満たす場合、補償対象となるが、2022年1月以降に出生した児より、「補償対象基準」については、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること。」が基準となり、また1分娩あたりの掛金は1.2万円となることが了承されました。

#### 【見直しの内容】

2014年1月から実施	原因分析のあり方、本制度の補償金と損害賠償金との調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取り組み 等
2015年1月から実施	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等
2022年1月から実施	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等

## 3 産科医療補償制度の概要

### 3.1 産科医療補償制度の仕組み

#### 運営組織＝公益財団法人日本医療機能評価機構

公益財団法人日本医療機能評価機構は、本制度の運営組織として、分娩機関の制度加入手続、保険加入手続、掛金の集金、補償対象の認定、長期の補償金支払手続（保険金請求手続）、原因分析および再発防止等の制度運営業務を行います。

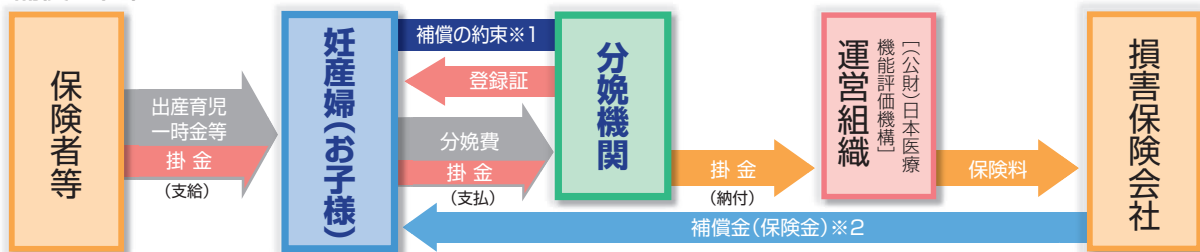
#### 分娩機関

本制度に加入する分娩機関は、補償開始日以降に自ら管理する全ての分娩について補償を約束します。

また、分娩機関は、運営組織に取扱分娩数を申告し、これに応じた掛金を支払います。運営組織にて補償対象と認定されると、保険会社から児の保護者へ補償金となる保険金が支払われます。

#### 制度の概要

##### 補償の仕組み



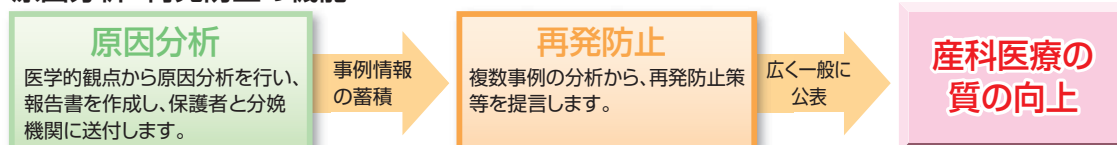
※1:運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償の約束をします。

※2:運営組織にて補償対象を認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われます。

◎この制度は分娩機関が加入する制度です。

◎加入分娩機関で出産された場合(22週以降の分娩)には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。補償に向けた掛金は分娩機関が納付します。

##### 原因分析・再発防止の機能



◎原因分析・再発防止は、保険者から支給される掛金等で運営されています。

本制度の掛金は、1分娩（胎児）あたり、以下の通りとなります。

### 3.2

#### 掛金

#### ◆2009年から2014年までに出生した児に適用

#### ★2015年から2021年までに出生した児に適用

産科医療 補償制度専用 Webシステム	利用する 場合	30,000円 ／1分娩(胎児)	16,000円／1分娩(胎児)
	利用しない 場合	30,500円 ／1分娩(胎児)	16,500円／1分娩(胎児)

※上記掛金には、分娩機関の廃止や倒産等に伴い支払責任を引き継ぐための経費(廃止時等預かり金)100円が含まれています。

※廃止時等預かり金100円は、一旦徴収を取りやめることとなりました。  
※本来必要となる掛金の額は、1分娩あたり24,000円となりますが、本制度の剰余金から1分娩あたり8,000円が充当されるため分娩機関から支払われる1分娩あたりの掛金は16,000円となります。

### 3.3

#### 補償対象

本制度では、加入分娩機関の医学的管理下における分娩により出生した児が次の基準を満たし、運営組織が補償対象として

1. 補償対象基準	
	<p>次の①または②いずれかの基準を満たして出生したこと</p> <p>①出生体重が2,000g以上かつ在胎週数33週以上</p> <p>①出生体重が1,400g以上かつ在胎週数32週以上</p> <p>※①を満たす場合、分娩中の異常や出生時の仮死がなくても、この基準を満たすこととなります。</p> <p>②在胎週数28週以上であって、以下の(1)、(2)のいずれかの場合に該当する児</p> <p>(1) 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>(2) 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>(2) 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	<p>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</p> <p>(1)先天性要因 両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常、先天異常</p> <p>(2)新生児期の要因 分娩後の感染症など このほか、児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償の対象となりません。</p> <p>※(1)「先天性要因」に示される疾患などがある場合でも、それだけをもって一律に補償対象外とするものではありません。重度の運動</p> <p>※(2)「新生児期の要因」(感染症など)であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準</p>
3. 重症度の基準	<p>身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること</p> <p>※「下肢・体幹」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な</p>

I. 産科医療補償制度について

II. 標準補償約款

III. 加入規約

IV. 保険契約

●2022年1月1日以降に出生した児に適用

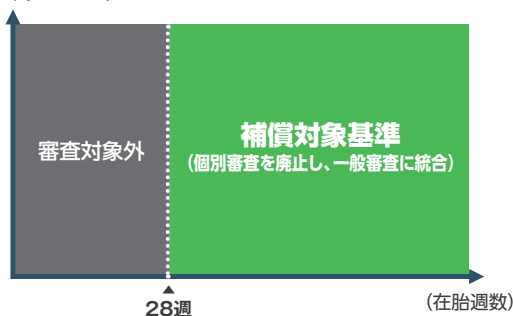
12,000円／1分娩（胎児）

12,500円／1分娩（胎児）

※本来必要となる掛金の額は、1分娩あたり22,000円となりますが、本制度の剰余金から1分娩あたり10,000円が充当されるため  
分娩機関から支払われる1分娩あたりの掛金は12,000円となります。

認定した場合に、補償金を支払います。ただし、下欄記載の先天性要因等の除外基準に該当する場合は補償の対象とはなりません。

(出生体重に関わらない)



次の基準を満たして出生したこと  
在胎週数が28週以上であること

障害の主な原因であることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないこととなります。  
」に該当しないこととなります。

動き以外ができない状態、また一上肢(片腕)では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。



### 3.4 補償金額

補償内容	補償金額
準備一時金 ※看護・介護を行うための基盤整備のための資金	600万円
補償分割金 ※看護・介護費用として毎年定期的に支給	総額2,400万円 <年間120万円を20回給付>

### 3.5 申請期間

申請できる期間は、**児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日まで**です。満5歳の誕生日を過ぎてからの補償申請は受け付けることができません。

ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、生後6ヶ月から申請できます。

## 4 補償申請手続き

\*詳細は別冊の、**補償申請解説編** をご参照ください。

\*産科医療補償制度ホームページ

産科医療

検索

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

### 4.1 補償申請

「児またはその保護者（親権者又は未成年後見人）」（以下「補償請求者」といいます。）からの補償認定の依頼に基づき、分娩機関が運営組織に対して、補償認定を請求します。以下、補償申請から補償金支払いまでの流れについてご説明します。

#### （1）補償申請書類の取り寄せ・準備

- 1)本制度の加入分娩機関の管理下で出生した児が脳性麻痺と診断された場合、補償請求者は分娩機関に対して、補償申請を行うために必要となる書類一式を運営組織より取り寄せるよう依頼します。
- 2)分娩機関は運営組織（本制度専用コールセンター・0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始除く））に連絡をして書類一式を取り寄せます\*。この中には、「補償請求者にお渡しする書類」と「分娩機関の手元に残す資料」が含まれますので、分娩機関は前者を補償請求者へ渡します。

\*書類一式取り寄せ時に必要な情報

妊産婦氏名、妊産婦管理番号、分娩機関管理番号、補償申請を行う対象の児の誕生日（分娩日）、児の在胎週数、児の出生体重

- 3)分娩機関より書類一式を受け取った補償請求者は、診断書等の必要書類の取り揃えを開始します。

#### （2）補償請求者による「補償認定依頼」

- 1)補償請求者が分娩機関に対して、小児神経専門医等による重度脳性麻痺に係る診断書等必要書類\*を提出し、補償認定の請求を依頼します。
- 2)補償請求を依頼できる期間は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間となります。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、生後6ヶ月から申請できます。

\*補償認定依頼時の必要書類

所定の補償認定依頼書、同意書、重度脳性麻痺に係る診断書、母子健康手帳の所定部分の写し、分娩機関が交付した登録証の写し、その他

### (3) 分娩機関による「補償認定請求」

- 1) 分娩機関は、補償請求者の提出書類と併せて、所定の補償認定請求書等必要書類\*を運営組織に提出して、補償認定を請求します。

\* 補償認定請求時の必要書類

所定の補償認定請求書兼出産証明書、所定の補償対象基準に関する証明書、同意書、診療録又は助産録及び検査データの写し、医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し、その他

- 2) 運営組織は、全ての必要書類を受領後30日以内に受理通知を分娩機関と補償請求者に送付します。
- 3) 分娩機関が廃止された場合または補償請求者が分娩機関に必要書類を提出してから60日経過時点で受理通知が届かない場合は、補償請求者は直接、運営組織に認定を請求することができます。

### (4) 運営組織による「補償対象認定審査」

- 1) 補償対象の可否は運営組織にて一元的に審査を実施します。具体的には、受理通知の発出日の翌日から原則として90日以内に、産科医、小児科医による書類審査、並びに産科医、小児科医および学識経験者等で構成する審査委員会による審査を経て、審査結果通知を分娩機関と補償請求者に送ります。また、審査結果通知は、分娩機関と補償請求者の同意がある場合に、診断書を作成した診断医にも送ります。
- 2) 補償請求者は、審査結果に不服がある場合は再審査を請求すること（不服申立）ができます。

### (5) 補償金支払い

- 1) 補償対象と認定された場合、運営組織は、補償請求者から補償金請求書等必要書類を取り寄せ、保険会社に保険金を請求します。補償金の支払いは、補償請求者から前述の必要書類を受領した日から原則として60日以内に行います。
- 2) 保険会社が、運営組織からの保険金請求を受け、運営組織の指示に基づいて補償請求者に保険金を補償金として支払います。この場合の支払額は原則として準備一時金とその時点で到来した確認日（児の誕生日の属する月の初日）の回数に毎年の補償分割金を乗じた額との合計額となります。
- 3) 運営組織は、分娩機関と補償請求者に補償金の支払通知書を送ります。
- 4) 以降の毎年の補償分割金については、運営組織が補償請求者に請求案内を行った上で、必要書類を取り寄せ、保険会社に保険金を請求して、補償請求者に支払います。なお、児が死亡した場合でもほぼ同様の手続きにより補償分割金を支払います。

#### 【損害賠償の請求を受けた場合】

- ① 補償金と損害賠償金の二重給付はできませんので、損害賠償責任がある場合は、分娩機関には本制度が存在しない場合と同様に損害賠償金の全額を負担いただくという考え方に基づいて両者の調整を行います。
- ② まず分娩機関は、児から損害賠償を請求された場合は、速やかにその旨を運営組織に報告します。
- ③ その後、損害賠償が確定した場合、損害賠償金を支払うまでに支払った補償金は損害賠償金に充当されます。分娩機関は充当された金額について本制度の保険会社へ返還します（医師賠償責任保険等に加入している場合は、基本的に当該賠償責任保険の保険金から返還することができます）。

## 5

## 原因分析

### 5.1 原因分析について

\*詳細は別冊の、[産科医療補償制度  
原因分析の解説](#)をご参照ください。

#### (1) 原因分析の対象

運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が原因分析の対象となります。

#### (2) 原因分析報告書

##### 1) 原因分析報告書の作成

原因分析報告書（以下、「報告書」といいます）では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行います。報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会（以下、「委員会」といいます）および原因分析委員会部会（以下、「部会」といいます）において作成します。なお、報告書は、分娩機関および児・保護者に送付するとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表します。

##### 2) 原因分析委員会

原因分析を公正かつ中立的な立場で適正に行い、児・保護者、国民にとって分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、法律家および医療を受ける立場の有識者から構成される委員会を設置しています。

##### 3) 原因分析委員会部会

委員会の内部組織として7つの部会を設置しています。各部会は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師および弁護士等の委員から構成されています。弁護士の部会委員は、論点整理や、報告書を児・保護者にとって分かりやすい内容とする役割を担います。

#### (3) 原因分析の基本的な考え方

次の基本的な考え方に基づいて報告書を作成します。

- ①原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものです。
- ②原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とします。
- ③脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討します。
- ④医学的評価にあたっては、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析します。
- ⑤検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言します。

#### (4) 原因分析報告書作成の流れ

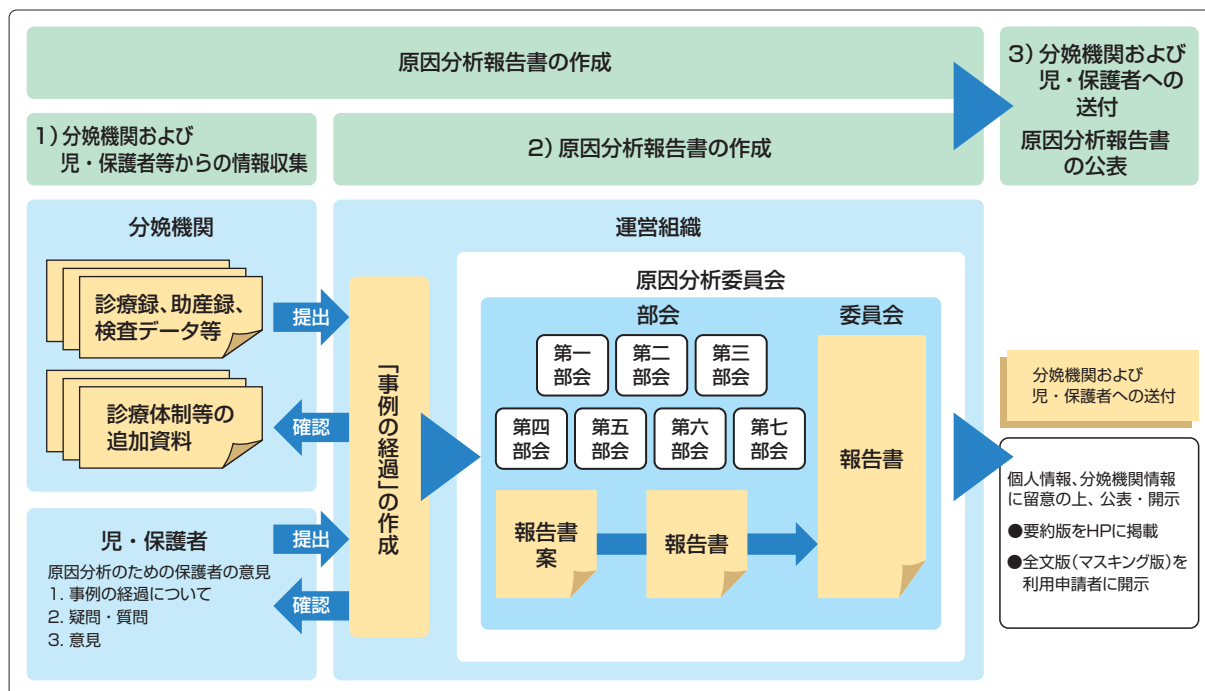
報告書は、次の手順に従って作成します。その手順は、

- 1) 分娩機関および児・保護者等からの情報収集
- 2) 原因分析報告書の作成
- 3) 分娩機関および児・保護者への報告書送付

の3段階に分かれています。

なお、審査の結果、補償対象となり、原因分析を開始してから報告書の完成までに概ね1年の期間を要します。

#### 原因分析の流れ（イメージ図）



#### (5) 原因分析報告書の公表・開示

産科医療補償制度は、公的性格を有するため高い透明性を確保すること、また同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、報告書を分娩機関および児・保護者に送付するとともに、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示します。

公表の方法としては、分娩機関および児・保護者に報告書を送付してから一定期間経過後に、報告書の「要約版」を本制度のホームページに掲載します。「要約版」には分娩機関や個人が特定されるような情報は記載されません。

また、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等をマスキング(黒塗り)した「全文版(マスキング版)」を、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示します。

利用申請者に対しては、「全文版(マスキング版)」の目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。なお、分娩機関または保護者から「全文版(マスキング版)」の開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例は開示対象から除外します。

「要約版」の公表および「全文版(マスキング版)」の開示に関する事項は、本制度のホームページにも掲載しています。

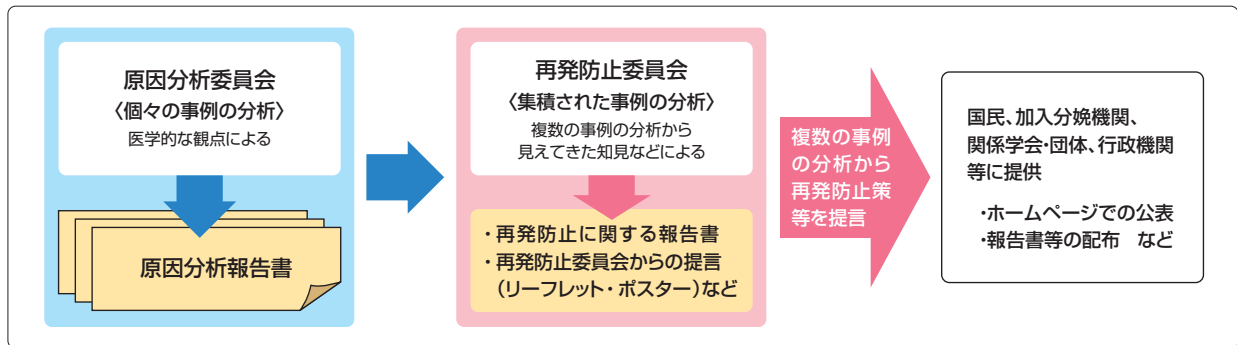
## 6

## 再発防止

### 6.1 再発防止について

個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめます。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ります。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことで、国民の産科医療への信頼が高まることにつながります。



#### (1) 分析の方法

原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理します。これらに基づいて、「テーマに沿った分析」を行います。また、「産科医療の質の向上への取り組みの動向」を把握します。

##### 1) テーマに沿った分析

###### ① 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要なテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものです。テーマは、脳性麻痺発症の防止が可能と考えられるものを中心に選定します。一方、脳性麻痺発症の防止に直接つながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてはテーマとして選定します。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定します。

###### ② 「テーマに沿った分析」の視点

「テーマに沿った分析」は、以下の4つの視点を踏まえて行います。

###### (i) 集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにします。また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関する事など、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにします。

###### (ii) 実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにします。

### (iii) 積極的に取り組まれる視点

多くの産科医療関係者が、提供された再発防止に関する情報を産科医療に積極的に活用して、再発防止に取り組むことが重要です。したがって、「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と思えるテーマを取り上げます。

### (iv) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要です。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げます。

## 2) 産科医療の質の向上への取り組みの動向

「再発防止委員会からの提言」が産科医療関係者にどのように活かされているか、その動向を把握するため、一定の条件のもとに、テーマを定め出生年毎の年次推移を示すこととしています。

## (2) 公表の方法およびデータの活用

産科医療関係者、国民および行政機関など広く社会に対して情報提供を行うため、再発防止に関する報告書や再発防止委員会からの提言（リーフレット・ポスター）などを公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配付するとともにこれらを本制度のホームページに掲載します。

また、本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち妊娠・分娩経過および新生児の経過等をデータベース化したものを、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等の取り扱いに十分留意の上、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示します。

利用申請者に対しては、開示したデータの目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。なお、分娩機関または保護者からデータの開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例は開示対象から除外します。データ開示に関する事項は、本制度ホームページにも掲載しています。



## Ⅱ. 標準補償約款

### 1 標準補償約款の概要

- 本制度では、運営組織が定めた標準補償約款を使用して、分娩機関と妊産婦の間で「補償の約束」をします。
- 標準補償約款の内容は、妊産婦登録に際して分娩機関から妊産婦にご説明いただくこととなりますので、内容を十分ご理解いただきますようお願いします。
- 標準補償約款の主な記載事項は、以下のとおりです。
  - 第一条：目的
  - 第二条：用語の定義
  - 第三条：分娩機関の支払責任
  - 第四条：補償対象としない場合
  - 第五条：補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期
  - 第六条：補償対象の認定手続
  - 第七条：補償金の請求手続
  - 第八条：損害賠償金との調整
  - 第九条：妊婦の登録及び転院の場合の取扱い
  - 第十条：運営組織
  - 第十一条：個人情報取扱い
  - 別表第一：補償対象基準
  - 別表第二：補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が分娩機関に提出するもの
  - 別表第三：補償対象の認定を請求するときに分娩機関が運営組織に提出するもの
  - 別表第四：初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの
  - 別表第五：補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの
  - 別表第六：補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの  
(児が死亡した場合)

[資料] 産科医療補償制度標準補償約款の解説

(目的)

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及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・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

【解説】

産科医療補償制度の目的を記載しています。

(用語の定義)

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 一 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。
- 二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 四 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 五 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。  
 なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。
  - イ 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合  
 補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
  - ロ 当院が破産手続開始決定を受けた場合  
 破産手続開始の日
- 六 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
- 七 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
- 八 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。
- 九 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師又は日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師をいいます。

【解説】

分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等において、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐために、「廃止」の定義を設けています。なお、分娩管理を行わないだけで婦人科等の医療を継続する場合は、「廃止」に該当しません。

「補償請求者」は、「児」または「保護者」としており、補償金請求権を有する「児」の代理人として「保護者」が補償金請求手続を行います。児童虐待を行うなど親権を剥奪された者や当該児を現に監護していると認められない者は「保護者」に該当せず、これらの者は、補償金を請求できません。



**(当院の支払責任)**

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

- 2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。
- 3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。
- 4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

**【解説】**

第1項は、この制度における「当院」の補償範囲と補償請求権者が児であることなどについて規定しています。この制度は、「当院の管理下」における分娩のみを対象とし、他の分娩機関の管理下で分娩した場合は、たとえ過去に診療を行ったことがあったとしても「当院」の補償対象となりません。

また、補償対象となるには「別表第一の基準を満たす状態で出生」している必要があります。

補償対象となる脳性麻痺は「重度脳性麻痺」に限られており、前条にその定義があります。なお、補償されるには、運営組織の認定が必要です。認定に関する手続は、第六条に規定があります。

第2項は、分娩機関から運営組織への業務委託について規定しています。この制度では、分娩機関の事務負担を軽減し円滑に補償を行うために、分娩機関は、補償の事務の一部を運営組織に委託します。

第3項は、分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等における補償責任の継承について規定しています。分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等においても、補償責任が履行され、補償金が脳性麻痺児に確実に届けられる必要があります。このため、この制度では分娩機関が「廃止」となる場合は、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐこととしています。

第4項は、補償責任を確実に履行するため、資金的裏付けとして民間保険を活用することを規定しています。

**(補償対象としない場合)**

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

**【解説】**

第1項は、補償対象とならない場合を規定しています。先天性要因や新生児期の原因のほか、「妊婦の故意又は重大な過失」を補償対象外としています。「妊婦の故意又は重大な過失」とは、わざと重度脳性麻痺を招く行為やこれに相当するほどの著しい注意の欠如を想定しています。

第2項は、重度脳性麻痺の正確な認定には、早くても出生から6か月後の症状を確認する必要があることから、6か月未満で児が死亡した場合は、脳性麻痺の症状にかかわらず補償対象外とすることを規定しています。

## (補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)

第五条 第三条第一項に規定する補償金（以下「補償金」といいます。）は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべき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六十日以内

- 2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数を乗じて得た額を補償請求者に支払います。
- 3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払に必要な事項を運営組織に通知するものとします。
- 4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。

## 【解説】

第1項は、補償金のうち、最初に支払われる準備一時金と毎年支払われる補償分割金を規定しています。補償分割金は、看護・介護の費用として毎年満19歳になるまで20回に分けて支払われます。

第2項は、準備一時金と補償分割金の支払日の関係を規定しています。重度脳性麻痺と認定されるまでには、数年を要することもあり、補償対象と認定された時に、準備一時金とそれまでに支払われるべきであった補償分割金がまとめて支払われることとなります。たとえば、1歳6か月の時点で補償対象と認定された場合には、準備一時金600万円に加えて、補償分割金240万円（0歳時分+1歳時分）の合計840万円が支払われます。

第3項は、脳性麻痺児が死亡した場合の相続人の届出義務を規定しています。児が死亡した場合、補償金請求権は児の相続人に相続されます。したがって、児の相続人を適切に確認するため、相続人には、必要事項の通知を要求しています。

第4項は、児の死亡後、相続に関する事項を整理してから補償金を支払う必要があることから、必要事項の通知がなされて整理が終わるまで、補償金支払を停止することを規定しています。

**（補償対象の認定手続）**

第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。

2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。

3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。

4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を発出し、受理通知の発出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を発出するものとします。

5 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができます。

6 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

**【解説】**

本条は、運営組織による補償対象としての認定手続を規定しています。補償対象の認定にあたって、分娩機関は、補償請求者からの書類を受け付け、これに診療録等の必要資料を添付して運営組織まで送付しなければなりません。運営組織は、実務経験者や学識経験者による委員会方式で認定審査を行い、その結果を分娩機関と補償請求者に送付します。なお、分娩機関の破綻等、補償請求者の認定請求が放置された場合に備えて、一定期間が経過したときは、補償請求者から運営組織に補償対象の認定を直接請求できる規定を設けています。

**（補償金の請求手続）**

第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。

3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六の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六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

**【解説】**

本条は、運営組織から補償対象として認定された場合の補償金請求手続と補償金支払に要する期日を規定しています。補償金の支払事務は、必要書類が多く煩雑であるため、分娩機関の事務負担を軽減しつつ、円滑な補償金支払を行うために、運営組織が委託を受けて行います。

**（損害賠償金との調整）**

第八条 補償対象となる脳性麻痺<sup>ひ</sup>について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。

2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。

3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。

4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

**【解説】**

本条は、分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合において、この制度の補償金と分娩機関からの損害賠償金が二重に支払われることを避ける規定です。第1項は、補償請求者が先にこの制度の補償金を受領しつつ、別途、分娩機関から損害賠償金を受領できる場合に、既に受領した補償金は、損害賠償金の一部に充当されることを規定しています。

第2項は、第1項の逆で、補償請求者が先に分娩機関からの損害賠償金を受領しつつ、後からこの制度の補償金を受領する場合に、既に受領した損害賠償金を限度として、将来の補償金請求権が失われることを規定しています。

第3項は、第1項で既に支払われた補償金が、勤務医師等の従業員が負担すべき損害賠償金の一部となった場合に、補償請求者が当該勤務医師等に対して有する損害賠償請求権が、分娩機関に代位（移転）することを規定しています。

第4項は、損害賠償金が補償金総額を下回る場合の補償金の支払額に関する規定です。補償請求者の損害賠償金の受領額が補償金総額に満たない場合には、補償金総額に不足する額は、引き続きこの制度から補償金として支払われることとなります。

**【分娩機関に法律上の損害賠償責任がある場合】**

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書では、「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。」とされています。

この制度において、損害賠償金との調整は、主に次の順序で行われます。

- ① 補償請求者に補償金が既に支払われていた場合は、上記のとおり、支払済みの補償金は、損害賠償金に充当されます。
- ② 産科医療補償制度で利用する「産科医療補償責任保険」は、「分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合」を免責としていることから、分娩機関および運営組織に対して既に支払った補償金の返還を請求します。
- ③ 分娩機関は、各自加入している医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から支払われる保険金等をもって、「損害賠償金に充当された補償金」相当額を「産科医療補償責任保険」に返還します。
- ④ 分娩機関に既に支払われた補償金を超える賠償債務が残る場合には、分娩機関は、残りの損害賠償金を医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から補償請求者に支払います。

**（妊婦の登録及び転院の場合の取扱い）**

第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となることを示す登録証を交付します。

2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。

3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

**【解説】**

第1項は、妊婦にこの制度の対象であることを示す登録証の交付手続きについて規定しています。この制度では、妊婦一人一人が十分に制度内容を知る機会を設け、安心して分娩に臨んでいただくために、分娩前に妊婦に登録証を発行します。登録証により制度の正しい理解を促進することは、たとえば、妊婦が制度未加入の分娩機関に転院した後に、当初の診療を受けた分娩機関に補償を求めるような誤解を未然に防ぐこととなります。

第2項は、転院の際には、妊婦が登録証を転院先の分娩機関に提示することを規定しています。補償対象となるためには、実際に分娩管理を行った分娩機関がこの制度に加入している必要がありますから、転院先の分娩機関においても、この制度に加入しているかどうかを確認し、補償に関する適切な理解を図るための手続きです。

第3項は、妊婦が他の分娩機関に転院した場合には、転院元の分娩機関は補償責任を免れることなどを説明しています。

**（運営組織）**

第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺<sup>ひ</sup>について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺<sup>ひ</sup>が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。

2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺<sup>ひ</sup>の再発防止等、産科医療の質の向上を図るものとします。

**【解説】**

本条は、この制度が重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担の補償のほか、脳性麻痺の原因分析・再発防止も制度目的としていることから、運営組織がその目的のための各種業務を行うことを規定しています。

**（個人情報の取扱い）**

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い、脳性麻痺<sup>ひ</sup>が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺<sup>ひ</sup>の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、別表第二第三号の書類を作成した医療機関に対して個人情報を提供すること
- 四 制度としての高い透明性を確保すること並びに将来の同種の脳性麻痺<sup>ひ</sup>の再発防止及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、個人情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除きます。）

**【解説】**

本条は、妊婦にこの制度における個人情報の利用の目的とその情報を提供する範囲について、説明した規定です。この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・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としており、補償対象の認定、補償金の支払い、原因分析や再発防止を行うために個人情報を利用することなどについて規定しています。

## 【別表】

## 別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
  - (一) 低酸素状況が持続して臍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）
  - (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
    - イ 突発性で持続する徐脈
    - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
    - ハ 子宮収縮の50%以上 to 出現する変動一過性徐脈
    - ニ 心拍数基線細変動の消失
    - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
    - ヘ サイナソイダルパターン
    - ト アプガースコア1分値が3点以下
    - チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

## 別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの（第六条第一項、第六項、第十一条第三号関係）

次の一から六までの書類を当院に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
- 四 母子健康手帳の写し
- 五 運営組織が別に定める個人情報に関する同意書
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

## 別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの（第六条第三項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定請求書兼出産証明書
- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 運営組織が別に定める補償対象基準に関する証明書
- 四 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（第七条第一項、第二項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
- 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
- 三 当該児の保護者の印鑑証明
- 四 運営組織が別に定める補償金請求に関する同意書
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（次表に掲げる場合を除きます。）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から三までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 児の脳性麻痺に関する診断書
- 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（児が死亡した場合）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 運営組織が別に定める死亡報告書（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 三 児の死亡診断書または死体検案書の写し（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 四 児の戸籍謄本（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類



## ●2022年1月1日以降に出生した児に適用

### [資料] 産科医療補償制度標準補償約款の解説

#### (目的)

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及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・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

#### 【解説】

産科医療補償制度の目的を記載しています。

#### (用語の定義)

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 一 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。
- 二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 四 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 五 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。

なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。

  - イ 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合  
補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
  - ロ 当院が破産手続開始決定を受けた場合  
破産手続開始の日
- 六 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
- 七 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
- 八 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。
- 九 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師又は日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師をいいます。

#### 【解説】

分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等において、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐために、「廃止」の定義を設けています。なお、分娩管理を行わないだけで婦人科等の医療を継続する場合は、「廃止」に該当しません。

「補償請求者」は、「児」または「保護者」としており、補償金請求権を有する「児」の代理人として「保護者」が補償金請求手続を行います。児童虐待を行うなど親権を剥奪された者や当該児を現に監護していると認められない者は「保護者」に該当せず、これらの者は、補償金を請求できません。

**(当院の支払責任)**

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

- 2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。
- 3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。
- 4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

**【解説】**

第1項は、この制度における「当院」の補償範囲と補償請求権者が児であることなどについて規定しています。この制度は、「当院の管理下」における分娩のみを対象とし、他の分娩機関の管理下で分娩した場合は、たとえ過去に診療を行ったことがあったとしても「当院」の補償対象となりません。

また、補償対象となるには「別表第一の基準を満たす状態で出生」している必要があります。

補償対象となる脳性麻痺は「重度脳性麻痺」に限られており、前条にその定義があります。なお、補償されるには、運営組織の認定が必要です。認定に関する手続は、第六条に規定があります。

第2項は、分娩機関から運営組織への業務委託について規定しています。この制度では、分娩機関の事務負担を軽減し円滑に補償を行うために、分娩機関は、補償の事務の一部を運営組織に委託します。

第3項は、分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等における補償責任の継承について規定しています。分娩機関が破綻した場合や廃業した場合等においても、補償責任が履行され、補償金が脳性麻痺児に確実に届けられる必要があります。このため、この制度では分娩機関が「廃止」となる場合は、運営組織が当該分娩機関の補償責任を引き継ぐこととしています。

第4項は、補償責任を確実に履行するため、資金的裏付けとして民間保険を活用することを規定しています。

**(補償対象としない場合)**

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

**【解説】**

第1項は、補償対象とならない場合を規定しています。先天性要因や新生児期の原因のほか、「妊婦の故意又は重大な過失」を補償対象外としています。「妊婦の故意又は重大な過失」とは、わざと重度脳性麻痺を招く行為やこれに相当するほどの著しい注意の欠如を想定しています。

第2項は、重度脳性麻痺の正確な認定には、早くても出生から6か月後の症状を確認する必要があることから、6か月未満で児が死亡した場合は、脳性麻痺の症状にかかわらず補償対象外とすることを規定しています。

## (補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)

第五条 第三条第一項に規定する補償金(以下「補償金」といいます。)は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべき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六十日以内

- 2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数に乗じて得た額を補償請求者に支払います。
- 3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払いに必要な事項を運営組織に通知するものとします。
- 4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。
- 5 補償請求者の住所又は通知先を変更した場合は、その旨を運営組織に通知するものとします。

## 【解説】

第1項は、補償金のうち、最初に支払われる準備一時金と毎年支払われる補償分割金を規定しています。補償分割金は、看護・介護の費用として毎年満19歳になるまで20回に分けて支払われます。

第2項は、準備一時金と補償分割金の支払日の関係を規定しています。重度脳性麻痺と認定されるまでには、数年を要することもあり、補償対象と認定された時に、準備一時金とそれまでに支払われるべきであった補償分割金がまとめて支払われることとなります。たとえば、1歳6か月の時点で補償対象と認定された場合には、準備一時金600万円に加えて、補償分割金240万円(0歳時分+1歳時分)の合計840万円が支払われます。

第3項は、脳性麻痺児が死亡した場合の相続人の届出義務を規定しています。児が死亡した場合、補償金請求権は児の相続人に相続されます。したがって、児の相続人を適切に確認するため、相続人には、必要事項の通知を要求しています。

第4項は、児の死亡後、相続に関する事項を整理してから補償金を支払う必要があることから、必要事項の通知がなされて整理が終わるまで、補償金支払を停止することを規定しています。

第5項は、補償分割金を20回継続的に支払うために、補償請求者の住所または通知先を変更した場合は、その旨を運営組織に通知することを規定しています。

**（補償対象の認定手続）**

第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。

2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。

3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。

4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を発出し、受理通知の発出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を発出するものとします。

5 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができます。

6 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

**【解説】**

本条は、運営組織による補償対象としての認定手続を規定しています。補償対象の認定にあたって、分娩機関は、補償請求者からの書類を受け付け、これに診療録等の必要資料を添付して運営組織まで送付しなければなりません。運営組織は、実務経験者や学識経験者による委員会方式で認定審査を行い、その結果を分娩機関と補償請求者に送付します。なお、分娩機関の破綻等、補償請求者の認定請求が放置された場合に備えて、一定期間が経過したときは、補償請求者から運営組織に補償対象の認定を直接請求できる規定を設けています。

(補償金の請求手続)

第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。

3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六の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六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

5 運営組織は、補償金の支払いに当たり、必要な確認・調査を行うことができます。

【解説】

本条は、運営組織から補償対象として認定された場合の補償金請求手続と補償金支払に要する期日を規定しています。補償金の支払事務は、必要書類が多く煩雑であるため、分娩機関の事務負担を軽減しつつ、円滑な補償金支払を行うために、運営組織が委託を受けて行います。

第5項目は、補償金支払可否を決める際や補償請求者の行為能力を判断するために、運営組織は、補償金の支払実務にあたって、必要な確認・調査を行うことを規定しています。

第八条 補償対象となる脳性麻痺<sup>ひ</sup>について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が当該損害賠償金を支払うまでに支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。

2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。

3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。

4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

### 【解説】

本条は、分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合において、この制度の補償金と分娩機関からの損害賠償金が二重に支払われることを避ける規定です。第1項は、補償請求者が先にこの制度の補償金を受領しつつ、別途、分娩機関から損害賠償金を受領できる場合に、分娩機関が当該損害賠償金を支払うまでに補償請求者が受領した補償金は、損害賠償金の一部に充当されることを規定しています。

第2項は、第1項の逆で、補償請求者が先に分娩機関からの損害賠償金を受領しつつ、後からこの制度の補償金を受領する場合に、既に受領した損害賠償金を限度として、将来の補償金請求権が失われることを規定しています。

第3項は、第1項で既に支払われた補償金が、勤務医師等の従業員が負担すべき損害賠償金の一部となった場合に、補償請求者が当該勤務医師等に対して有する損害賠償請求権が、分娩機関に代位（移転）することを規定しています。

第4項は、損害賠償金が補償金総額を下回る場合の補償金の支払額に関する規定です。補償請求者の損害賠償金の受領額が補償金総額に満たない場合には、補償金総額に不足する額は、引き続きこの制度から補償金として支払われることとなります。

### 【分娩機関に法律上の損害賠償責任がある場合】

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書では、「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。」とされています。

この制度において、損害賠償金との調整は、主に次の順序で行われます。

- ① 補償請求者に補償金が既に支払われていた場合は、上記のとおり、支払済みの補償金は、損害賠償金に充当されます。
- ② 産科医療補償制度で利用する「産科医療補償責任保険」は、「分娩機関が法律上の損害賠償責任を負担する場合」を免責としていることから、分娩機関および運営組織に対して既に支払った補償金の返還を請求します。
- ③ 分娩機関は、各自加入している医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から支払われる保険金等をもって、「損害賠償金に充当された補償金」相当額を「産科医療補償責任保険」に返還します。
- ④ 分娩機関に既に支払われた補償金を超える賠償債務が残る場合には、分娩機関は、残りの損害賠償金を医師賠償責任保険・助産所賠償責任保険等から補償請求者に支払います。

**(妊婦の登録及び転院の場合の取扱い)**

- 第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となることを示す登録証を交付します。
- 2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。
- 3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

**【解説】**

第1項は、妊婦がこの制度の対象であることを示す登録証の交付手続きについて規定しています。この制度では、妊婦一人一人が十分に制度内容を知る機会を設け、安心して分娩に臨んでいただくために、分娩前に妊婦に登録証を発行します。登録証により制度の正しい理解を促進することは、たとえば、妊婦が制度未加入の分娩機関に転院した後に、当初の診療を受けた分娩機関に補償を求めるような誤解を未然に防ぐこととなります。

第2項は、転院の際には、妊婦が登録証を転院先の分娩機関に提示することを規定しています。補償対象となるためには、実際に分娩管理を行った分娩機関がこの制度に加入している必要がありますから、転院先の分娩機関においても、この制度に加入しているかどうかを確認し、補償に関する適切な理解を図るための手続きです。

第3項は、妊婦が他の分娩機関に転院した場合には、転院元の分娩機関は補償責任を免れることなどを説明しています。

**(運営組織)**

- 第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。
- 2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることとします。

**【解説】**

本条は、この制度が重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担の補償のほか、脳性麻痺の原因分析・再発防止も制度目的としていることから、運営組織がその目的のための各種業務を行うことを規定しています。

**(個人情報の取扱い)**

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、別表第二第三号の書類を作成した医療機関に対して個人情報を提供すること
- 四 制度としての高い透明性を確保すること並びに将来の同種の脳性麻痺の再発防止及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、個人情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除きます。）

**【解説】**

本条は、妊婦にこの制度における個人情報の利用の目的とその情報を提供する範囲について、説明した規定です。この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・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としており、補償対象の認定、補償金の支払い、原因分析や再発防止を行うために個人情報を利用することなどについて規定しています。



【別表】

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児の在胎週数が二十八週以上であること

別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの（第六条第一項、第六項、第十一条第三号関係）

次の一から六までの書類を当院に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 児の脳性麻痺<sup>ひ</sup>の障害等級の程度を証明する脳性麻痺<sup>ひ</sup>に関する専門的知識を有する医師の診断書
- 四 母子健康手帳の写し
- 五 運営組織が別に定める個人情報に関する同意書
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの（第六条第三項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定請求書兼出産証明書
- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 運営組織が別に定める補償対象基準に関する証明書
- 四 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（第七条第一項、第二項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
- 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
- 三 当該児の保護者の印鑑証明
- 四 運営組織が別に定める補償金請求に関する同意書
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（次表に掲げる場合を除きます。）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から三までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 児の脳性麻痺<sup>ひ</sup>に関する診断書
- 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの（児が死亡した場合）（第七条第三項、第四項関係）

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 運営組織が別に定める死亡報告書（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 三 児の死亡診断書または死体検案書の写し（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 四 児の戸籍謄本（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。）
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

# Ⅲ. 加入規約

## 1 加入規約の概要

- 分娩機関が本制度に加入するに際して、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構との間での取り決め事項を記載した規約です。
- 本制度は加入規約に基づいて運営されることとなります。制度の適切な運営に必要な事項をまとめておりますので、内容につきまして、十分ご理解いただきますようお願い申し上げます。
- 主な記載事項は以下のとおりです。

第一章 総則	：制度目的、加入資格、脱退勧告、加入分娩機関が同意すべき事項等
第二章 加入手続	：加入申請、補償の開始、加入申請内容の変更、加入証、制度加入・脱退の公表等
第三章 妊産婦の登録	：妊産婦への説明、登録方法等
第四章 掛金の支払	：掛金の支払方法
第五章 脱退	：任意の脱退、掛金不払いによる脱退、脱退時の対応、廃止の取り扱い等
第六章 補償	：補償請求への対応、調査への協力
第七章 損害賠償との関係	：損害賠償を請求された場合、損害賠償金との調整等
第八章 原因分析・医療安全対策	：審査・原因分析資料の提出および調査への協力等
第九章 その他	：記録の保管、登録情報等に関する取扱い、加入規約の変更

2022年1月以降は、「2022年1月」版が適用されます。

(2021年12月までの加入規約については、産科医療補償制度ハンドブック【制度解説編】2019年1月改訂<第5版>をご参照ください。)

## [資料] 産科医療補償制度加入規約

2022年1月

公益財団法人日本医療機能評価機構

## 第一章 総 則

### (目的)

第一条 本制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故および過誤を伴わない事故の両方を含む。）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。

2 本制度における補償は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）が定める産科医療補償制度標準補償約款（以下「補償約款」という。）により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ことにより行うものとする。

### (名称)

第二条 本制度は、産科医療補償制度と称し、英文では、The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy と表示する。

### (用語の定義)

第三条 この規約において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 「分娩機関」とは、医療法に定める病院、診療所または助産所をいう。
- 二 「開設者」とは、医療法に定める分娩機関の開設者をいう。
- 三 「加入分娩機関」とは、本制度の運営組織となる機構が加入証を発行・交付した分娩機関をいう。
- 四 「加入証」とは、機構が、開設者に対して本制度への加入を申請した分娩機関ごとに交付する制度加入を証する証票をいう。
- 五 「掛金管理口座」とは、本制度における掛金を機構が集金する口座であって、あらかじめ加入分娩機関が指定する口座をいう。
- 六 「登録」とは、加入分娩機関の管理下における分娩により出生した児が本制度により補償されるために、妊産婦およびその児に関する事項を機構に通知することをいう。
- 七 「登録用紙」とは、妊産婦およびその児に関する事項を機構に登録するために使用する機構所定の用紙をいう。
- 八 「登録証」とは、登録用紙の写であり、妊産婦に交付するものをいう。
- 九 「損害保険会社」とは、本制度で補償金の支払責任の履行を確保するために機構が産科医療補償責任保険契約を締結する保険会社をいう。

2 前項に定めのない用語のうち、補償約款に定めのあるものはこれによる。

### (加入資格と加入単位)

第四条 本制度に加入する資格を有する者は分娩機関の開設者とし、本規約に同意するとともに、分娩機関の施設単位に加入手続きを行うものとする。

2 開設者が複数の分娩機関を開設している場合は、開設者は本制度に加入する分娩機関ごとに当該各分娩機関の本制度の事務を代表して行う者を機構に示し、機構は当該代表者による事務を開設者が行ったものとみなすものとする。

### (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
  - 六 第二十八条に規定する原因分析資料の提出および調査への協力
- 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。

## 第二章 加入手続

### （加入申請と加入証の発行・交付）

- 第六条 本制度に加入しようとする開設者は、分娩機関ごとに機構所定の加入依頼書および口座振替依頼書または掛金振込依頼書（以下「加入申請書類」という。）を機構に提出しなければならない。
- 2 機構は本制度に加入しようとする開設者から前項の加入申請書類を受領し、加入分娩機関ごとに加入証を発行・交付することをもって、各分娩機関について加入を認めるものとする。

### （補償の開始）

- 第七条 前条の加入による補償開始日は、毎年1月1日とする。
- 2 本制度への中途加入に伴う補償開始日は、原則として毎月初日とする。  
各補償開始日の5ヶ月前の20日（以下「締切日」という。）までに加入申請書類が機構に到着したことをもって加入手続を開始し、締切日までに加入申請書類が機構に到着しない場合には、次回の締切日から加入手続を開始することとする。
- 3 前項の場合において、原則として第十三条の妊産婦登録の開始日は、締切日の翌々月1日とする。
- 4 本制度に加入した開設者は、毎年10月末日までに機構に対して書面により本制度からの脱退を申し出ない限り、本制度への継続加入を申請したものとし、機構はこれを承認する。

### （加入申請内容の変更）

- 第八条 加入分娩機関は、加入申請書類に記載した事項に変更が生じた場合は、速やかに機構所定の変更届を機構に提出しなければならない。

### （加入証の公示・標準補償約款の使用）

- 第九条 加入分娩機関は、機構が交付する加入証を院内に掲示しなければならない。
- 2 加入分娩機関は、機構が指定する産科医療補償制度標準補償約款を使用しなければならない。

### （制度加入・脱退の公表）

- 第十条 開設者および加入分娩機関は、本制度への加入・脱退に関する事実が機構のWEBサイトまたはこれに準じる資料において公表されることにあらかじめ同意するものとする。

### （加入分娩機関が行うべき事務）

- 第十一条 加入分娩機関は、原則として機構の指定するWEBシステムを使用して、本制度に係る事務を行うものとする。

## 第三章 妊産婦の登録

### (妊産婦への説明)

第十二条 加入分娩機関は、自らが妊産婦管理を行うすべての妊産婦に対し、次の各号に掲げる事項について補償約款に基づいて説明することとする。

- 一 加入分娩機関ごとの補償開始の時期
- 二 補償の対象となる場合
- 三 補償の対象とならない場合
- 四 補償金の種類ならびに支払額、支払回数および支払時期
- 五 損害賠償金との調整

### (妊産婦の登録)

第十三条 加入分娩機関は、原則として妊産婦の在胎週数が22週に達する日までにすべての妊産婦に対して機構が定める妊産婦およびその児に関する事項（以下「妊産婦登録情報事項」という。）を登録用紙に記入を依頼し、登録証を妊産婦に交付する。

- 2 加入分娩機関は、妊産婦登録情報をWEBシステムに登録する。
- 3 加入分娩機関が自ら前項に掲げる登録を行うことができない場合には、機構がこれを代行し、加入分娩機関は機構に対して機構所定の事務手数料を支払うものとする。
- 4 既に他の加入分娩機関で登録されていた妊産婦が転院してきた場合は、加入分娩機関は、既登録内容を引き継いで、第1項に規定する登録手続きを行うものとする。
- 5 加入分娩機関は、前4項までの登録手続きを行った後、1ヶ月分（毎月の初日から末日までをいう。）の登録用紙を翌月5日までに機構に送付しなければならない。

### (緊急時の特例)

第十四条 加入分娩機関に管理していない妊産婦が緊急に搬送された場合その他前条第2項または第3項の登録をする前に分娩がなされた場合は、加入分娩機関は、分娩後45日以内に前条第2項または第3項の登録ができなかった理由を添えて登録しなければならない。

- 2 45日経過後であっても、加入分娩機関が登録に時間を要した特段の理由を疎明した場合には、機構の判断により、補償の対象となし得るものとする。

### (分娩等の登録)

第十五条 加入分娩機関は、分娩管理（胎児が死亡した場合も含む。）を終えたとき、または妊産婦が転院したときは、翌月の5日までに登録内容を更新しなければならない。

### (未登録分娩の取扱い)

第十六条 児に本制度で補償対象となり得る重度脳性麻痺が発生した場合において、前三条の登録がされておらず、かつ、当該分娩に係る掛金が未払いであるときは、機構は当該児を本制度の補償対象として認定できず、損害保険会社は補償金となる保険金を支払うことができない。

- 2 前項の場合において、加入分娩機関は補償金の支払責任を免れない。

## 第四章 掛金の支払

### (掛金の支払)

第十七条 機構は、加入分娩機関の毎月の申告に基づいて、各加入分娩機関が支払うべき掛金の額を、当該月の翌月22日までに各加入分娩機関に通知する。

- 2 加入分娩機関は、機構が通知する毎月の掛金総額を機構が指定する日までに掛金管理口座に入金または機構が指定する口座に振込み、支払うものとする。
- 3 機構が指定する日に分娩機関より掛金総額の支払が為されなかった場合には、当該掛金の支払はその翌月に繰り越されるものとする。
- 4 前項に規定する繰り越した掛金（本条において以下「繰越掛金」という。）が加入分娩機関の責により支払われなかった場合は、機構は、開設者および加入分娩機関に当該繰越掛金の未払金合計額、機構が指定する振込口座および支払期限日を通知し、加入分娩機関は当該支払期限日までに当該繰越掛金の未払金合計額を支払うものとする。

## 第五章 脱退

### (任意の脱退)

第十八条 加入分娩機関は、開設者による脱退申請書の提出により、本制度から脱退することができる。

- 2 前項の場合、脱退日は、機構が脱退申請書を受理した日の属する月の末日とする。

### (掛金不払いによる脱退)

第十九条 加入分娩機関は、第十七条第4項に規定する繰越掛金の未払金合計額を支払期限日までに支払うことができないときは、本制度から脱退しなければならない。

- 2 前項の場合、脱退日は、前項の支払期限日とする。

### (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 他の加入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。

### (脱退後の再加入)

第二十一条 脱退分娩機関は、原則として脱退日からその日を含めて6ヶ月を経過するまで、本制度に再加入できない。

### (廃止の場合の取扱い)

第二十二条 加入分娩機関が廃止された場合は、当該分娩機関の開設者は、補償対象の認定および補償金の支払いが確実になされるよう、機構が求める事務を継続するものとする。



## 第六章 補償

### (補償請求への対応)

第二十三条 加入分娩機関（脱退分娩機関を含む。本条から第二十九条の規定において以下同様とする。）は、補償請求者による補償の請求を受けた場合は、ただちに補償約款に従って補償対象の認定を機構に請求し、補償対象として認定されたときは、補償金支払に必要な事務を機構に委託するものとする。

2 前項の場合において、加入分娩機関は、機構の認定を得ずに補償の可否を答えてはならない。

### (調査への協力)

第二十四条 機構が補償対象の認定に必要な調査を行うため、加入分娩機関に次の各号に掲げる資料の提出を求めたときは、加入分娩機関は、速やかにこれを提出するものとする。

- 一 補償約款に定める機構への提出資料
- 二 補償約款に定める機構への提出資料に不備または不足があった場合の追加資料
- 三 補償約款に定める資料の他、機構が当該調査に必要と認めた資料

## 第七章 損害賠償との関係

### (損害賠償を請求された場合)

第二十五条 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（証拠保全された場合を含む。以下同様とする。）またはその使用人その他業務の補助者（以下「使用人等」という。）が補償請求者から損害賠償請求を受けたことを知った場合は、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（証拠保全がなされた場合は、その日）をただちに機構に通知しなければならない。

### (損害賠償金との調整)

第二十六条 加入分娩機関が損害賠償責任を負った場合は、加入分娩機関は、産科医療補償責任保険普通保険約款の規定により、損害賠償金に充当された補償金相当額を損害保険会社に医師賠償責任保険等への加入の有無にかかわらず返還しなければならない。なお、医師賠償責任保険等へ加入している場合は、当該医師賠償責任保険等の保険金請求手続きに合わせて本制度への返還手続きを行うよう努めなければならない。

2 加入分娩機関の使用人等が損害賠償責任を負った場合は、使用人等はその賠償金に充当された補償金について損害保険会社に返還しなければならない。この場合において加入分娩機関は、機構および損害保険会社に協力し、当該補償金返還に必要な措置を講じなければならない。

(一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかである場合)

第二十七条 機構が内部に設置した専門家による原因分析に関する第三者委員会（以下「原因分析委員会」という。）により、当該重度脳性麻痺について加入分娩機関における診療行為等が、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかであるとされて機構が別に設置する医療訴訟に精通した弁護士等を委員とする委員会（以下「調整検討委員会」という。）へ諮った場合は、機構は、速やかに当該加入分娩機関および補償請求者にその旨を通知することとする。

2 調整検討委員会が当該重度脳性麻痺について加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかであると認めるときは、加入分娩機関は、紛争解決に向けた対応に努め、正当な理由がある場合を除き、前条に規定する補償金返還措置を講じなければならない。

## 第八章 原因分析・医療安全対策

### (原因分析資料の提出および調査への協力)

第二十八条 加入分娩機関は、原因分析委員会から補償認定手続きに要した資料のほか、原因分析に要する追加資料の提出を要求されたときは、遅滞なくこれを機構に提出しなければならない。

2 加入分娩機関は、補償請求の有無を問わず、機構が脳性麻痺発生原因の分析またはその予防等に係る疫学調査への協力を要請した場合は、これに協力するものとする。

### (医療安全対策)

第二十九条 加入分娩機関は、機構、学会または国等が医療安全上必要と認めた対策を講じなければならない。

## 第九章 その他

### (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。

### (登録情報等に関する取扱い)

第三十一条 機構は、加入分娩機関の妊産婦登録情報等について補償対象の認定、補償金の支払、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して情報の提供を行うことがある。

- 一 補償金の支払いを目的として、機構の業務委託先もしくは提携機関に対して情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、損害保険会社およびその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する診断書を作成した医療機関に対して情報を提供すること
- 四 制度としての高い透明性を確保することならびに将来の同種の脳性麻痺の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除く）

2 機構は、妊産婦登録情報等について「公益財団法人日本医療機能評価機構 個人情報保護方針」に基づき取扱うものとする。

### (加入規約の変更)

第三十二条 本規約は、機構が必要と認めた場合に、第一条の目的の範囲内において変更することがある。

2 前項の場合において、加入分娩機関に不利益となる変更を行う場合に限り、機構はあらかじめ加入分娩機関に対して相当期間内に変更内容を通知するものとする。

# IV. 保険契約

## 1 保険契約の概要

公益財団法人日本医療機能評価機構が保険会社と締結する保険契約の概要は、以下のとおりです。

- 保険の名称：産科医療補償責任保険
- 保険契約者（兼 被保険者）：公益財団法人 日本医療機能評価機構
- 保険加入者（兼 被保険者）：分娩を取り扱う病院・診療所・助産所
- 保険会社：東京海上日動火災保険株式会社を幹事保険会社とした複数社による共同保険契約となります。  
※引受保険会社の詳細は、加入者証をご確認ください。  
※引受保険会社の経営が破綻した場合等には、保険金の支払いが一定期間凍結されたり、金額が削減されることがあります。
- 保険期間：1月1日午前0時から12月31日午後12時までの1年間  
なお、一度加入された分娩機関については制度からの脱退の申し出がない限り、公益財団法人日本医療機能評価機構は、引き続き保険会社に保険契約を申し込みます。この場合、特段の加入手続きは不要です。
- 加入に際してのご注意
  - ・加入手続き終了後に加入者証を送付します。加入者証の記載事項に間違いがないか十分にご確認ください。
  - ・ご加入の後、加入者証に記載された事項を変更される場合やこの保険契約と重複する保険契約を締結される場合は、公益財団法人日本医療機能評価機構にご連絡ください。また、この保険契約と重複する保険契約（補償金の支払いを担保する保険契約）が他にある場合は、保険金のお支払いが削減されることがありますので、ご注意ください。

## 2 産科医療補償責任保険の仕組み等

### 【保険の仕組み】

産科医療補償責任保険は、分娩機関が産科医療補償制度の補償金の支払責任を負担することによって被る損害に対して保険金を支払う保険です。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「当機構」といいます。）が運営する産科医療補償制度に加入し、分娩数（胎児数）に応じた保険料を支払うことにより、補償金となる保険金が損害保険会社から支払われます。なお、損害保険会社が補償金を支払うためには、当機構による認定が必要となります。

### 【保険金が支払われない主な場合】

この保険は、分娩機関の故意または過失による重度脳性麻痺については、保険金を支払いません。保険金が支払われてから当該事由が判明したときは、分娩機関は保険金を返還しなければなりません。

制度区分	産科医療補償制度		(参考情報)
金銭区分	産科医療補償責任保険金	補償金	医師賠償責任保険金
免責事由	分娩機関が補償金を支払うために、損害保険会社が分娩機関に支払うもの。	分娩機関が補償約款に基づき補償請求者に支払うもの。	医療機関が損害賠償金を支払うために、損害保険会社が医療機関に支払うもの。
分娩機関の故意	免責となります。既に補償金として支払われた保険金は、自費で返還しなければなりません。	支払責任があります。補償約款の規定により、支払った補償金は損害賠償金に充当されます。	免責となります。
分娩機関の過失	免責となります。既に補償金として支払われた保険金は、医師賠償責任保険等（注）の保険金をもって返還しなければなりません。	支払責任があります。補償約款の規定により、支払った補償金は損害賠償金に充当されます。	損害賠償金に対して支払われます。

（注）医師賠償責任保険等とは、医師賠償責任保険および助産所賠償責任保険をいいます。分娩機関が医師賠償責任保険等に加入していない場合には、分娩機関は「分娩機関の故意」の場合と同様に自費で保険金を返還しなければなりません。

### 【その他留意事項】

〈損害保険会社への告知・通知が必要な事項〉～普通保険約款第6条、第7条～

この保険において、損害保険会社への告知・通知が必要な事項は産科医療補償制度への加入依頼書の記載事項となっています。これらに変更が生じた場合には、当機構経由、損害保険会社に変更の通知を行います。必要事項が記載されていない場合や記載事項が事実と違っている場合には、保険金が支払われないことがあります。

〈分娩の通知等の遅滞、脱漏〉～保険料精算に関する特約条項第1条、第2条～

運営組織は、毎月末日までに、前月1ヶ月間に分娩機関の管理下において行われた分娩を保険会社に通知することとしています。万が一、通知の遅滞または脱漏となった分娩に係る児が、補償対象となりうる重度脳性麻痺を発症した場合、保険金は支払われません。ただし、通知の遅滞または脱漏が、契約者または分娩機関の故意又は重大な過失によらないものであることの証明、掛金の支払が行われ、保険会社が承認した場合に限り、保険金の支払対象となります。

## [資料] 産科医療補償責任保険普通保険約款

### 第1条（保険金を支払う場合）

当社は、分娩機関の管理下における分娩により保険証券記載の保険期間（以下「保険期間」といいます。）中に出生した児（分娩機関の施設外において、被保険者またはその使用人その他被保険者の業務の補助者が分娩管理を行った児を含みます。）に生じた重度脳性麻痺について、認定機関が補償約款に定める補償対象と認定した場合に限り、被保険者が補償約款に基づく補償金の支払責任を負担することによって被る損害（以下「損害」といいます。）に対して保険金を支払います。

### 第2条（用語の定義）

この約款において、次の用語の意味は、それぞれ次の定義によります。

用語	定義
補償約款	脳性麻痺に対する補償を定めた規程であって、保険証券に添付されたものをいいます。
分娩機関	被保険者が開設する病院、診療所または助産所をいいます。
重度脳性麻痺	補償約款に定める重度脳性麻痺をいいます。
補償請求者	補償約款に補償請求者と定められた者をいいます。
認定機関	産科医療補償制度の運営組織に設置され、児に生じた重度脳性麻痺について補償対象としての認定を行う機関をいいます。

### 第3条（保険責任の始期および終期）

- (1) この保険契約の保険期間は、その初日の0時（保険証券にこれと異なる時刻が記載されている場合は、その時刻）に始まり、末日の24時（保険証券にこれと異なる時刻が記載されている場合は、その時刻）に終わります。
- (2) 当社は、保険期間が始まった後であっても、保険料領収前に認定機関により認定された重度脳性麻痺による損害に対しては、保険金を支払いません。

### 第4条（保険金を支払わない場合）

- (1) 当社は、保険契約者または被保険者の故意によって重度脳性麻痺が発生した場合は、保険金を支払いません。
- (2) 当社は、被保険者またはその使用人その他被保険者の業務の補助者の過失によって発生した重度脳性麻痺について、被保険者が法律上の損害賠償責任を負担することが明らかな場合は、保険金を支払いません。
- (3) (2)の規定にかかわらず、被保険者が賠償債務の弁済として支出した額が補償約款に規定された補償金額に満たない場合は、当社は、その差額について保険金を支払います。
- (4) 当社が第1条（保険金を支払う場合）の保険金を支払った後に、被保険者が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負担することが明らかになった場合は、被保険者は、当社からこの保険契約に基づき受領した保険金のうち、賠償責任額に相当する金額を遅滞なく当社に返還しなければなりません。

### 第5条（保険金の支払額）

当社が被保険者に支払うべき保険金の額は、児一人につき、補償約款に規定された補償金額から保険証券記載の免責金額を控除した額に保険証券記載の縮小支払割合を乗じて得た額（1円未満の端数が生じたときは、これを切り捨てた額とします。）とし、保険証券記載の保険金額を限度とします。

## 第6条（告知義務）

（1）保険契約者または被保険者になる者は、保険契約締結の際、当社が告知を求めた次の①から⑤までに規定する事項（以下「告知事項」といいます。）について、当社に事実を正確に告げなければなりません。

- ①保険契約者および被保険者の住所および氏名
- ②分娩機関の住所および名称
- ③分娩機関における保険期間中の見込分娩数
- ④重複保険契約（第1条（保険金を支払う場合）の損害に対して保険金または共済金を支払う他の保険契約または共済契約をいいます。以下同様とします。）の有無
- ⑤被保険者の業務遂行に起因する賠償責任を担保する保険契約の有無

（2）保険契約締結の際、保険契約者または被保険者が告知事項について故意または重大な過失によって事実を告げなかった場合または事実と異なることを告げた場合は、当社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。

（3）（2）の規定は、次のいずれかに該当する場合には適用しません。

- ①（2）に規定する事実がなくなった場合
- ②当社が保険契約締結の際、（2）の事実を知っていた場合または過失によってこれを知らなかった場合（当社のために保険契約の締結の代理を行う者が、事実を告げることを妨げた場合または事実を告げないこともしくは事実と異なることを告げることを勧めた場合を含みます。）
- ③保険契約者または被保険者が認定機関による重度脳性麻痺の認定前に告知事項につき書面をもって訂正を当社に申し出て、当社がこれを承認した場合。なお、当社は、訂正の申出を受けた場合において、その訂正を申し出た事実が保険契約締結の際に当社に告げられていたとしても、当社が保険契約を締結していたと認めるときに限り、これを承認するものとします。
- ④当社が（2）の規定による解除の原因があることを知った時から1か月を経過した場合または保険契約締結時から5年を経過した場合

（4）認定機関による重度脳性麻痺の認定後に（2）の規定による解除がなされた場合であっても、第15条（保険契約の解除の効力）の規定にかかわらず、当社は、保険金を支払いません。既に保険金を支払っていたときは、当社は、その返還を請求することができます。

（5）（4）の規定は、（2）に規定する事実に基づかずに認定機関により認定された重度脳性麻痺による損害には適用しません。

## 第7条（通知義務）

（1）保険契約締結の後、次のいずれかに該当する事実が発生した場合は、保険契約者または被保険者は、事実の発生がその責めに帰すべき事由によるときはあらかじめ、責めに帰すことのできない事由によるときはその発生を知った後、遅滞なく、書面をもってその旨を当社に申し出て承認を請求しなければなりません。ただし、その事実がなくなったときは、当社に申し出る必要はありません。

- ①告知事項（②に規定する重複保険契約に関するものを除きます。）につき変更しようとする事または変更が生じたこと。
- ②重複保険契約を他の保険者と締結しようとする事。

（2）保険契約者または被保険者が正当な理由なく（1）の請求を怠った場合は、当社は、その事実の発生によって当社が保険金を支払うべき損害が拡大したと認められる部分については、保険金を支払いません。

（3）（2）の規定は、被保険者ごとに適用します。

## 第8条（保険契約者の住所変更）

保険契約者が保険証券記載の住所または通知先を変更した場合は、保険契約者は、遅滞なく、その旨を当社に通知しなければなりません。

#### 第9条（保険料精算）

- (1) 保険契約者は、保険期間終了後、遅滞なく、保険料を確定するために必要な資料を当会社に提出しなければなりません。
- (2) 当会社は、保険期間中および保険期間終了後5年間に限り、いつでも保険料を算出するために必要な保険契約者または被保険者の書類を閲覧することができるものとします。
- (3) 保険契約者が正当な理由なく(2)の書類の閲覧を拒んだ場合は、当会社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。
- (4) 当会社が(1)および(2)の資料に基づいて算出した保険料（保険証券記載の最低保険料に達しないときは最低保険料とします。）と既に領収した保険料との間に過不足があるときは、保険契約者と当会社は、保険期間終了後、遅滞なくその差額を精算するものとします。

#### 第10条（調査）

- (1) 保険契約者および被保険者は、脳性麻痺の発生を予防するために必要な措置を講ずるものとします。
- (2) 当会社は、保険期間中いつでも(1)に規定する予防措置の状況を調査し、かつ、その不備の改善を被保険者に請求することができます。
- (3) 保険契約者が正当な理由なく(2)の調査を拒んだ場合は、当会社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。

#### 第11条（保険契約の無効）

保険契約者が保険金を不法に取得する目的または第三者に保険金を不法に取得させる目的をもって締結した保険契約は、無効とします。

#### 第12条（保険契約の取消し）

保険契約者または被保険者による詐欺または強迫によって当会社が保険契約を締結した場合は、当会社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を取り消すことができます。

#### 第13条（保険契約者による保険契約の解除）

保険契約者は、当会社に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。

#### 第14条（重大事由による解除）

- (1) 第21条（保険金の請求）に規定する保険金請求に関し、保険契約者、被保険者またはこれらの者の代理人が詐欺を行い、または行おうとした場合は、当会社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。
- (2) 認定機関による重度脳性麻痺の認定後に(1)の規定による解除がなされた場合であっても、(1)の事由が生じた時から解除がなされた時まで認定機関により認定された重度脳性麻痺による損害に対しては、当会社は、保険金を支払いません。この場合において、既に保険金を支払っていたときは、次条の規定にかかわらず、当会社は、その返還を請求することができます。

#### 第15条（保険契約の解除の効力）

保険契約の解除は、将来に向かってのみその効力を生じます。

#### 第16条（保険料の返還または請求－告知義務・通知義務等の場合）

- (1) 第6条（告知義務）(1)により告げられた内容が事実と異なる場合において、保険料率を変更する必要があるときは、当会社は、変更前の保険料率と変更後の保険料率との差に基づき計算した保険料を返還しまたは請求します。
- (2) 第7条（通知義務）(1)の事実が生じた場合において、保険料率を変更する必要があるときは、当会

社は、変更前の保険料率と変更後の保険料率との差に基づき計算した未経過期間（その事実が生じた時以降の期間をいいます。）に対する保険料を返還または請求します。

(3) 保険契約者が(1)または(2)の規定による追加保険料の支払を怠った場合（当社が保険契約者に対し追加保険料を請求したにもかかわらず相当の期間内にその支払がなかった場合に限り）は、当社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。

(4) (1)または(2)の規定による追加保険料を請求する場合において、(3)の規定により当社がこの保険契約を解除することができるときは、当社は、保険金を支払いません（既に保険金を支払っていたときは、当社は、その返還を請求することができます。）。ただし、第7条(1)の事実が生じた場合において、その事実が生じた時より前に認定機関により認定された重度脳性麻痺による損害には、この規定を適用しません。

(5) (1)および(2)に規定する場合のほか、保険契約締結の後、保険契約者が書面をもって保険契約の条件の変更を当社に通知して承認を請求し、当社がこれを承認する場合において、保険料を変更する必要があるときは、当社は、変更前の保険料と変更後の保険料との差に基づき計算した未経過期間（条件を変更する時以降の期間をいいます。）に対する保険料を返還または請求します。

(6) (5)の規定による追加保険料を請求する場合において、当社の請求に対して保険契約者がその支払を怠ったときは、当社は、追加保険料領収前に認定機関により認定された重度脳性麻痺による損害に対しては、保険契約条件の変更の承認の請求がなかったものとして、この保険契約に適用される普通保険約款および特約に従い、保険金を支払います。

#### 第17条（保険料の請求・返還－無効または失効の場合）

(1) 第11条（保険契約の無効）の規定により保険契約が無効である場合は、当社は、保険料を返還しません。

(2) 保険契約が失効した場合は、当社および保険契約者は、失効した日を保険期間終了日とみなして第9条（保険料精算）の規定に従い保険料の精算を行います。

#### 第18条（保険料の返還－取消しの場合）

第12条（保険契約の取消し）の規定により当社が保険契約を取り消した場合は、当社は、既に払い込まれた保険料を返還しません。

#### 第19条（保険料の請求・返還－解除の場合）

第6条（告知義務）(2)、第9条（保険料精算）(3)、第10条（調査）(3)、第14条（重大事由による解除）(1)もしくは第16条（保険料の返還または請求－告知義務・通知義務等の場合）(3)の規定により当社が保険契約を解除した場合または第13条（保険契約者による保険契約の解除）の規定により保険契約者が保険契約を解除した場合は、当社および保険契約者は、解除日を保険期間終了日とみなして第9条の規定に従い保険料の精算を行います。

#### 第20条（重度脳性麻痺の発生と認定の請求）

被保険者は、補償請求者から補償約款に基づく補償対象としての認定を受けるために必要書類の提出を受けた場合は、遅滞なく、所定の書類を添えて、認定機関に対し認定を請求しなければなりません。

#### 第21条（保険金の請求）

(1) 当社に対する保険金請求権は、第1条（保険金を支払う場合）の損害が発生した時から発生し、これを行使することができるものとします。

(2) 被保険者は、この保険契約に基づき保険金の支払を受けようとする場合は、認定機関から審査結果通知を受領した時からその日を含めて30日以内または当社が書面で承認した猶予期間内に、保険金請求書に次の書類を添えて当社に提出しなければなりません。



- ①認定機関の審査結果通知
  - ②補償約款が規定する補償金請求に必要な書類
  - ③その他当社が次条（１）に定める必要な事項の確認を行うために欠くことのできない書類または証拠として保険契約締結の際に当社が交付する書面等において定めたもの
- (3) 保険契約者または被保険者が（２）に規定する書類に故意に事実と異なる記載をし、もしくは事実を記載しなかったとき、その書類を偽造もしくは変造したとき、または正当な理由なく（２）に規定する義務に違反したときは、当社は、それによって当社が被った損害の額を差し引いて保険金を支払います。

## 第22条（保険金の支払）

- (1) 当社は、被保険者が前条（２）に規定する手続を完了した日（以下この条において「請求完了日」といいます。）からその日を含めて30日以内に、当社が保険金を支払うために必要な次の事項の確認を終え、保険金を支払います。
- ①保険金の支払事由発生の有無の確認に必要な事項として、重度脳性麻痺の原因、認定機関の審査の状況、損害発生の有無および被保険者に該当する事実
  - ②保険金が支払われない事由の有無の確認に必要な事項として、保険金が支払われない事由としてこの保険契約において定める事由に該当する事実の有無
  - ③保険金を算出するための確認に必要な事項として、損害の額および事故と損害との関係
  - ④保険契約の効力の有無の確認に必要な事項として、この保険契約において定める解除、無効、失効または取消しの事由に該当する事実の有無
  - ⑤①から④までのほか、重複保険契約の有無および内容、損害について被保険者が有する損害賠償請求権その他の債権および既に取得したものの有無および内容等、当社が支払うべき保険金の額を確定するために確認が必要な事項
- (2) (1) の確認を行うため次に掲げる特別な照会または調査が不可欠な場合は、(1) の規定にかかわらず、当社は、請求完了日からその日を含めて次に掲げる日数（複数に該当する場合は、そのうち最長の日数とします。）を経過する日までに、保険金を支払います。この場合において、当社は、確認が必要な事項およびその確認を終えるべき時期を被保険者に対して通知するものとします。
- ① (1) ①から④までの事項を確認するために行う警察、検察、消防その他の公の機関による捜査・調査結果の照会（弁護士法に基づく照会その他法令に基づく照会を含みます。） 180日
  - ② (1) ①から④までの事項を確認するために行う専門機関による鑑定等の結果の照会 90日
  - ③災害救助法が適用された災害の被災地域における (1) ①から⑤までの事項の確認のための調査 60日
  - ④ (1) ①から⑤までの事項の確認を日本国内において行うための代替的な手段がない場合の日本国外における調査 180日
- (3) (2) ①から④までに掲げる特別な照会または調査を開始した後、(2) ①から④までに掲げる期間中に保険金を支払う見込みがないことが明らかになった場合は、当社は、(2) ①から④までに掲げる期間内に被保険者との協議による合意に基づきその期間を延長することができます。
- (4) (1) から (3) までに掲げる事項の確認または照会もしくは調査に際し、保険契約者または被保険者が正当な理由なくこれらの実行を妨げ、またはこれらに応じなかった場合（必要な協力を行わなかった場合を含みます。）は、これにより確認が遅延した期間については、(1) から (3) までの期間に算入しないものとします。
- (5) 当社が (1) の規定に従って保険金を支払ったときは、被保険者は、補償請求者の補償金受領書を保険金受領後30日以内または当社が書面で承認した猶予期間内に当社に提出しなければなりません。
- (6) 保険契約者または被保険者が (5) の補償金受領書に故意に事実と異なる記載をし、もしくは事実を記載しなかったとき、その受領書を偽造もしくは変造したとき、または正当な理由なく (5) の義務に違反したときは、被保険者は、すでに受領した保険金のうち、補償請求者に支払っていない額を当社に返還しなければなりません。

(7) 前条の規定に基づく保険金の請求にあたり、被保険者が書面により補償請求者への保険金の支払を当会社に求めた場合は、当社は、補償請求者に保険金を支払うことができます。この場合において、被保険者は、(5)の補償金受領書の提出を省略することができるものとします。

#### 第23条（重複保険契約がある場合の保険金の支払額）

重複保険契約がある場合は、当社は、次の算式に従って算出された額を保険金として支払います。

$$\text{保険金の額} = \left[ \begin{array}{l} \text{補償約款に規定} \\ \text{する補償金額} \end{array} \right] \times \frac{\left[ \begin{array}{l} \text{他の保険契約がないものとして算出されたこの保険} \\ \text{契約に基づいて支払われるべき保険金の額} \end{array} \right]}{\left[ \begin{array}{l} \text{他の保険契約がないものとして} \\ \text{算出されたこの保険契約に基づ} \\ \text{いて支払われるべき保険金の額} \end{array} \right] + \left[ \begin{array}{l} \text{他の保険契約がないものとして} \\ \text{算出された重複保険契約に基づ} \\ \text{いて支払われるべき保険金の額} \end{array} \right]}$$

#### 第24条（時効）

保険金請求権は、第21条（保険金の請求）(1)に定める時の翌日から起算して3年を経過した場合は、時効によって消滅します。

#### 第25条（代位）

(1) 損害が生じたことにより被保険者が損害賠償請求権その他の債権を取得した場合において、当社がその損害に対して保険金を支払ったときは、その債権は、次の額を限度として当社に移転します。

①当社が損害の額の全額を保険金として支払った場合

被保険者が取得した債権の全額

②①以外の場合

被保険者が取得した債権の額から、保険金が支払われていない損害の額を差し引いた額

(2) (1) ②の場合において、当社に移転せずに被保険者が引き続き有する債権は、当社に移転した債権よりも優先して弁済されるものとします。

(3) 保険契約者および被保険者は、当社に移転する(1)の債権の保全および行使ならびにそのために当社が必要とする証拠および書類の入手に協力しなければなりません。この場合において、保険契約者または被保険者が当社に協力するために支出した費用は、当社の負担とします。

#### 第26条（訴訟の提起）

この保険契約に関する訴訟については、日本国内における裁判所に提起するものとします。

#### 第27条（準拠法）

この約款に規定のない事項については、日本国の法令に準拠します。

[資料] 保険料精算に関する特約条項  
(産科医療補償責任保険普通保険約款用)

第1条 (通知義務および保険料支払義務)

- (1) 保険契約者は、毎月末日までに、前月1か月間に被保険者である分娩機関の管理下において行われた分娩（以下「対象分娩」といいます。）を所定の通知書により当会社に通知するものとします。
- (2) 当会社は、保険契約者から通知された対象分娩の数（出生した児が複数の場合は、出生児数とします。）に基づいて確定保険料を算出し、(1)に規定する通知期日が属する月の翌月末日までに保険契約者に請求します。
- (3) 保険契約者は、(2)の請求を受けた日が属する月の翌々月末日までに確定保険料を当会社に払い込まなければなりません。
- (4) 当会社が産科医療補償責任保険普通保険約款の規定に基づき保険契約者に追加保険料の支払を請求した場合は、保険契約者は、当会社の定める期日までにその全額を当会社に払い込まなければなりません。

第2条 (通知の遅滞・脱漏があった場合)

- (1) 前条(1)の通知に遅滞または脱漏があった場合は、当会社は、その遅滞または脱漏が生じた対象分娩に係る損害については保険金を支払いません。
- (2) (1)の場合であっても、保険契約者は、保険期間中であるかどうかまたは保険金が支払われるかどうかにかかわらず、遅滞または脱漏が生じた対象分娩に係る保険料を当会社に支払わなければなりません。
- (3) (1)の規定は、保険契約者が次のいずれかのすべての事項を履行し当会社がこれを承認した場合は適用しません。
  - ① 遅滞または脱漏が自己または被保険者の故意または重大な過失によらないものであることを証明すること。
  - ② 遅滞または脱漏が生じた対象分娩に関する事項を当会社の定める期日までに所定の通知書により当会社に通知し、必要な保険料を支払うこと。

第3条 (保険料の払込みがなかった場合)

- (1) 保険契約者が第1条(通知義務および保険料支払義務)(3)または(4)に規定する期日までに確定保険料または追加保険料の全部または一部の払込みを正当な理由なく行わなかった場合は、当会社は、それによって当会社が被った損害の額を差し引いて保険金を支払います。

第4条 (帳簿の備付・閲覧提供の義務)

- (1) 保険契約者または被保険者は、対象分娩を記載した当会社所定の帳簿を備え付けるものとし、当会社が請求した場合は、いつでもこれを閲覧させなければなりません。
- (2) 保険契約者または被保険者が(1)に規定する帳簿の閲覧を正当な理由なく拒んだ場合は、当会社は、当会社が閲覧を請求した対象分娩に係る損害については保険金を支払いません。

第5条 (保険契約の解除)

- (1) 次のいずれかに該当する場合は、当会社は、保険契約者に対する書面による通知をもって、この保険契約を解除することができます。
  - ① 第1条(通知義務および保険料支払義務)(1)の通知に遅滞または脱漏があった場合であって、その遅滞または脱漏が保険契約者または被保険者の故意または重大な過失によるものであったとき。
  - ② 保険契約者が第1条(3)または(4)に規定する期日までに確定保険料または追加保険料の全部または一部の払込みを行わなかったとき。
- (2) (1)の規定に基づき当会社がこの保険契約を解除した場合は、当会社は、保険料を返還しません。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

 **0120-330-637**

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始除く）

産科医療補償制度ホームページ

産科医療

検索

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



産科医療補償制度ハンドブック

## 制度解説編