

公益財団法人日本医療機能評価機構
第46回「産科医療補償制度運営委員会」委員出欠一覧

日時:2022年1月19日(水)10:00~12:00

場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

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

◎委員長

○委員長代理

第46回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2022年1月19日(水)
10時00分～12時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会
2. 議事
 - 1) 第45回運営委員会の主な意見について
 - 2) 2022年1月制度改定について
 - 3) 制度加入状況等について
 - 4) 審査および補償の実施状況等について
 - 5) 原因分析の実施状況等について
 - 6) 再発防止の実施状況等について
 - 7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について
 - 8) その他
3. 閉会

1) 第45回運営委員会の主な意見について

	主な意見
1. 妊産婦の不適切な健康管理および分娩方法に係る対応	<ul style="list-style-type: none">○ 児の利益が最優先であり、補償対象外とする故意・重過失の判断は相当限定的に運用すべきであるといった意見など、様々な意見があったが、運営委員会としては補償対象とする対応でよいと考える。○ 本事例の妊婦の行為および医学的な経緯は、妊婦の故意・重過失に相当すると審査委員会で判断したことや、審査委員会委員が、妊婦の胎児に対する不適切な行為は胎児への虐待に近く、第二子(次の子供)に同じ行為が繰り返されるのではないかといった懸念を持ちながら審査していることを、運営委員会および運営会議で責任を持って共有してほしい。○ 本制度は補償分割金支払いの際に、その都度看護・介護の状態を確認しているが、児のために補償金が使われていることをわかる範囲で確認していくとよい。○ 今後同様の事例が再発しないように、まずは制度内の各委員会に本日の審議内容を共有し、今後の進め方について議論してもらいたい。
2. 不同意の意思表示を受けた「要約版」の公表対応	<ul style="list-style-type: none">○ 公表して欲しくないという申し出については、具体的な内容を確認し、必要な改善の検討を行うためにも、全件公表に向けた対応を継続してほしい。○ 公表することに理解を示された方の中には、公表に納得はできないが、産科医療の質の向上のために公表に理解を示した、あるいは拒否しなかった方も多くいると思われる。
3. 診断協力医の負担軽減	<ul style="list-style-type: none">○ 診断協力医について、地域偏在が生じないように、適正配置となっているかどうか経時的に追っていただきたい。
4. 再発防止報告書の活用状況	<ul style="list-style-type: none">○ 再発防止報告書を医療機関で活用してもらうことが大事であり、再発防止報告書が現場で実際にどのように活用されているか定期的に確認してほしい。

2) 2022年1月制度改定について

(1) 制度改定関連

- 2022年1月の制度改定に向けて、出産育児一時金および補償対象の範囲、掛金について、厚生労働省において2022年1月出生分より改定が行われており、「健康保険法施行令等の一部を改正する政令等の施行について(保発0804第7号令和3年8月4日)」および「健康保険法施行令第36条における『保険者が定める金額』及び船員保険法施行令第7条における『協会が定める金額』について(保保発0811第1号令和3年8月11日)」が発出された。

(2) 帳票改訂

- 本制度では、妊産婦への制度説明や審査・補償、原因分析、再発防止等において100種以上の帳票を使用しており、このうち約40種の帳票について、補償対象となる脳性麻痺の基準や保険料・掛金等の改訂を行った。
- また、これまでに寄せられた意見や要望、わかりやすさの観点等を踏まえて、改訂を進めた。
- 前回の運営委員会以降には、補償申請手続きの流れについて説明した「産科医療補償制度ハンドブック(補償申請解説編)」を改訂した。補償申請手続きにおいて、分娩機関の利便性の観点から、提出書類のひな形については、Webシステムから出力されるように改修した。また、毎年の補償分割金の請求に必要な請求書については、補償請求者の実印押印にかえて、自署を求める書式に改訂した。
- 帳票改定に併せて、産科医療補償制度ホームページについても、制度改定の内容を踏まえ、補償対象の範囲や掛金等の記載内容を変更した。

(3) 周知広報

- 制度改定を円滑に実施するために、関係学会・団体や厚生労働省等にも協力いただき、加入分娩機関、妊産婦、診断医、国民一般等に、幅広く周知を行うこととしている。
- 政令等の改正および通知や、児の出生年に応じた妊産婦情報の更新など、制度改定に必要な分娩機関の対応をまとめた「産科医療補償制度2022年改定対応かんたんガイド2」を、2021年9月に加入分娩機関へ発送した。
- 厚生労働省に協力いただき、「厚生労働 2021年11月号」(令和3年11月1日発行)に本制度の補償対象基準などが2022年の出生児より変更されることについて、記事が掲載された。
- 市区町村の母子保健窓口や障害福祉窓口など、妊産婦や脳性麻痺児とその家族が訪れる機会が多い場所で本制度のチラシ配布やポスター掲示をいただくため、送付依頼があった659市区町村にポスター・チラシを送付した。
- 関係学会・団体の協力のもと、各会報誌発送時での制度改定の概要に関するリーフレットの同梱、各学会や団体のホームページでの案内、メーリングリストを使ったメール連絡等での会員への周知および学術集会等での周知広報に継続的に取り組んでいる。
- 2021年10月3日から開催された日本産婦人科医会の学術集会において、PR動画等を用いた周知を行った。なお、この動画は本制度ホームページに掲載している。

資料3 産科医療補償制度2022年改定対応かんたんガイド2

資料4 厚生労働 2021年11月号(令和3年11月1日発行)

資料5 制度改定に係る周知の取組み一覧

(4) 事務・システム

- 本制度では、産科Webシステムにより、妊産婦情報の登録・管理、20年にわたる補償金の支払管理、掛金の管理等を行っており、本システムについて制度改定に伴う改修を行った。特に、掛金の管理に関しては、掛金が児の出生年により異なることから、妊産婦情報の更新時に児の出生年に応じた掛金を報告する仕組みを2022年1月1日より導入している。
- 2021年12月31日までの分娩および2022年1月1日以降の分娩について、児の出生年に応じた掛金が報告されていることを確認している。

3) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 前回の運営委員会での報告以降、未加入分娩機関のうち1分娩機関において、分娩の取扱いを中止したことが確認されたため、未加入分娩機関数は2件となった。

(2021年11月末現在)

区分	分娩機関数(※)	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,173	1,173	100.0
診療所	1,557	1,555	99.9
助産所	445	445	100.0
合計	3,175	3,173	99.9

(※)分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

(2) 妊産婦情報の登録状況

- 毎年、「本制度の掛金対象分娩件数」と「人口動態統計の出生等件数」を比較し、加入分娩機関において妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているかを確認しているが、これまでと同様、全体として適切に行われている状況にある。

	2020年1-12月
本制度の掛金対象分娩件数 ①	862,768
人口動態統計の出生等件数 ②	862,341
①と②の差(※)	427

(※)427件の差が生じている理由として、以下が考えられる。
(1)集計基準の相違
(本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」)
(2)未加入分娩機関の取扱い分娩
(3)「加入分娩機関の管理下」以外での分娩


(3) 適切な妊産婦情報登録に向けた取組み

- 制度改定における妊産婦情報の更新誤りを防ぐことを目的に、分娩機関に発送したかんたんガイド2で、児の出生年に応じた妊産婦情報の更新手順を、産科Webシステムの画面遷移とともに案内した。

妊産婦情報を更新する事務対応の手順


Webシステム導入分娩機関の場合

出生年ごとに一括更新する手順 (妊産婦情報一覧 / 妊産婦状況(一括)更新)




- ①「分娩済」「胎児死亡(22週以降)」のいずれかを選択します
- ②「掛金16,000円対象(2021年12月31日以前の分娩)」「掛金12,000円対象(2022年1月1日以降の分娩)」のいずれかを選択します

※異なる掛金の分娩を同時に更新することはありません。掛金16,000円対象の分娩と、掛金12,000円対象の分娩を同月に更新する場合は、別々に分けて更新してください。




- ③ お子様の出生年を確認し、②で選択した掛金に該当する妊産婦の「対象となる掛金」欄を選択します
- ※妊産婦の「対象となる掛金」欄が②で選択した掛金と一致する場合のみ、チェックボックスが入力可能になります。
- ④ 一括更新する妊産婦情報のチェックボックスをチェックします

ご注意
分娩予定日は関係ありません。分娩台帳等でお子様の出生年を確認し、該当する掛金対象を選択します



- ⑤ 「一括更新ボタン」をクリックします

個別に更新する手順 (妊産婦情報詳細 / 更新)



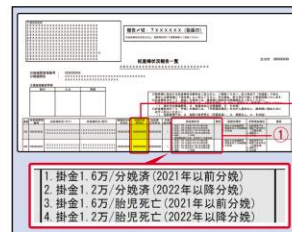
- ①「分娩済」「胎児死亡(22週以降)」のいずれかを選択します
- ② お子様の出生年を確認し、「掛金16,000円対象(2021年12月31日以前の分娩)」「掛金12,000円対象(2022年1月1日以降の分娩)」のいずれかを選択します

ご注意
分娩予定日は関係ありません。分娩台帳等でお子様の出生年を確認し、該当する掛金対象を選択します

- ③ 「更新ボタン」をクリックします

Webシステム未導入分娩機関の場合

妊産婦状況報告一覧で報告する手順 (妊産婦状況報告一覧)



- ① お子様の出生年を確認し、報告欄に該当する掛金対象の妊産婦状況の番号を記入します

ご注意
分娩予定日は関係ありません。分娩台帳等でお子様の出生年を確認し、該当する掛金対象を選択します

Q. お子様の出生年を間違えて更新してしまった場合は、どのようにすればよいですか?

Web導入分娩機関
更新不切(毎月5日)前に更新誤りが判明した場合は、【妊産婦情報 詳細 / 更新】画面で正しいプルダウンを選択して更新してください。
更新不切(毎月5日)以降に更新誤りが判明した場合は、分娩機関様では変更することができませんので、本制度専用コールセンター(0120-330-637)へ連絡してください。

Web未導入分娩機関
分娩機関様では変更することができませんので、本制度専用コールセンター(0120-330-637)へ連絡してください。

4) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2021年11月末現在、4,633件の審査を実施し、3,522件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2021年11月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査件数	補償対象 ^(※1)	補償対象外			継続審議	備考
				補償対象外	再申請可能 ^(※2)	計		
(一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件 ^(※3)	2009年～ 2014年	3,048	2,195	853	0	853	0	審査結果 確定済み
(一般審査) 1,400g以上かつ32週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件 ^(※3)	2015年	475	376	99	0	99	0	
(個別審査) 28週以上かつ所定の要件 ^(※3)	2016年～ 2020年	1,110	951	104	48	152	7	審査結果 未確定
	合計	4,633	3,522	1,056	48	1,104	7	—

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

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

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

資料6

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

○ 2016年出生児については、2021年1月より順次補償申請期限を迎えており、2021年11月末現在、409件の審査を実施し、補償対象が348件、補償対象外が56件となり、補償対象外(再申請可能)が4件、継続審議が1件となっている。

2016年出生児の補償対象件数等

(2021年11月末現在)

審査件数	409件
補償対象	348件
補償対象外	56件
補償対象外(再申請可能) ^(※1)	4件
継続審議	1件

2016年出生児の審査中の件数

審査中 ^(※2)	17件
申請準備中 ^(※3)	2件

(※1) 「補償対象外(再申請可能)」の4件は、審査中の件数および申請準備中の件数のうち再申請された件数

(※2) 「審査中」の17件は、継続審議の件数、補償申請が行われ運営組織にて補償可否の審査を行っている件数、および「補償対象外(再申請可能)」と判定された後に再申請がなされ審査中である件数

(※3) 「申請準備中」の2件は、分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、および「補償対象外(再申請可能)」と判定され今後再申請書類の提出が行われる見込みの件数

イ) 補償対象外事案の状況

○ 2015年制度改定後の補償対象基準で審査された2015年～2020年の出生児のうち、補償対象外となった事案は251件であった。なお、2009年～2015年出生児は審査結果が確定しているが、2016年以降が審査結果未確定である。

(2021年11月末現在)

審査結果	内容	2009年～2014年 出生児(※1)		2015年～2020年 出生児(※1)		代表的な具体例
		件数	割合	件数	割合	
補償対象外	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案	414	48.5%	85	41.9%	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案	199	23.3%	79	38.9%	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	100	11.7%	13	6.4%	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	112	13.1%	20	9.9%	実用的歩行が可能
	その他	28	3.3%	6	3.0%	補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例
補償対象外 (再申請可能) (※2)	審査時点では将来の障害程度の予測等が難しく補償対象と判断できないものの、審査委員会が指定した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	—	—	48	—	審査時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		853	100.0%	251 ^(※3)	100.0%	

(※1) 2009年～2015年出生児は、審査結果が確定している。

(※2) 補償対象外(再申請可能)は最終結果ではないため、割合を出す際には算入していない。

(※3) 補償対象外(再申請可能)48件を含む。

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

- 2021年11月末までに異議審査委員会を63回開催し、223件が審査された。2015年制度改定後の補償対象基準で審査された事案は53件であり、そのうち、審査委員会の結論と同様に、50件が「補償対象外」と判定され、2件が「補償対象外(再申請可能)」と判定された。1件は、審査委員会の結論と異なり「補償対象」と判定された。

異議審査委員会の審査結果の状況

(2021年11月末現在)

出生年	審査委員会における審査結果		異議審査委員会における審査結果			
			補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)	継続 審議
2009年～ 2014年(※)	補償対象外	165	3	162	0	0
	補償対象外(再申請可能)	5	0	0	5	0
	小計	170	3	162	5	0
2015年～ 2021年(※)	補償対象外	51	1	50	0	0
	補償対象外(再申請可能)	2	0	0	2	0
	小計	53	1	50	2	0
	総計	223	4	212	7	0

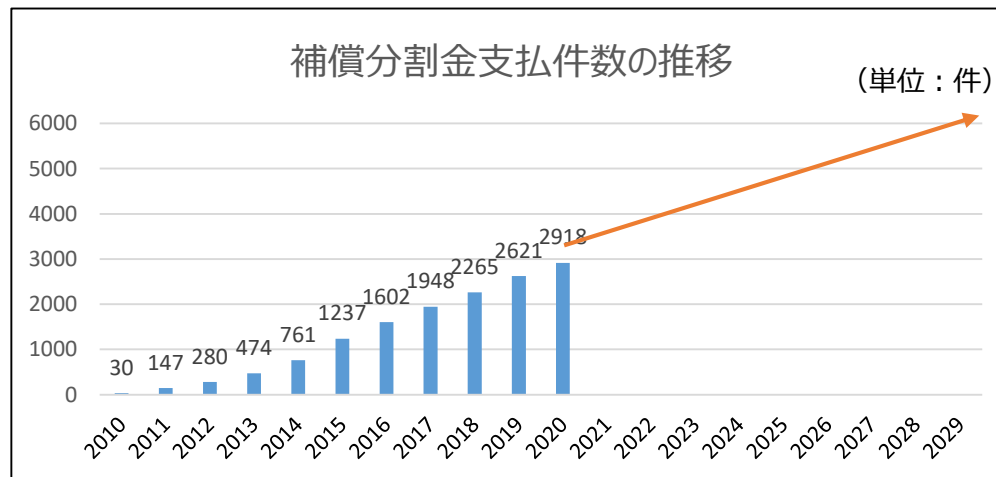
(※)2009年～2015年は、審査結果確定済み

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 2021年1月～6月末までに支払われた準備一時金は160件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 2021年1月～6月末までに支払われた補償分割金は1,244件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
 なお、2020年に支払った補償分割金は2,918件であり、補償対象となった児が出生してから、年に1回、20回分(計2,400万円)を支払うことから、2029年までは毎年増加していく見込みである。

【参考:補償約款による定め】

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



(3) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- 2021年11月末までに、補償対象とされた3,522件のうち、運営組織において2021年11月末現在で把握している損害賠償請求等の内訳は以下のとおりであり、損害賠償請求事案は141件(4.0%)である。また、2021年11月末までに原因分析報告書が送付された3,032件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は58件(1.9%)である。

損害賠償請求等の状況

(2021年11月末現在)

	件数:()内は解決済み	補償対象件数に対する割合
損害賠償請求事案 ^(※1)	141(97 ^(※2))	4.0%
訴訟提起事案	69(48)	2.0%
訴外の賠償交渉事案	72(49)	2.0%
補償対象件数	3,522	—

(※1) 別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が18件ある。

(※2) 解決済みの97件中、18件は分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案

(2021年11月末現在)

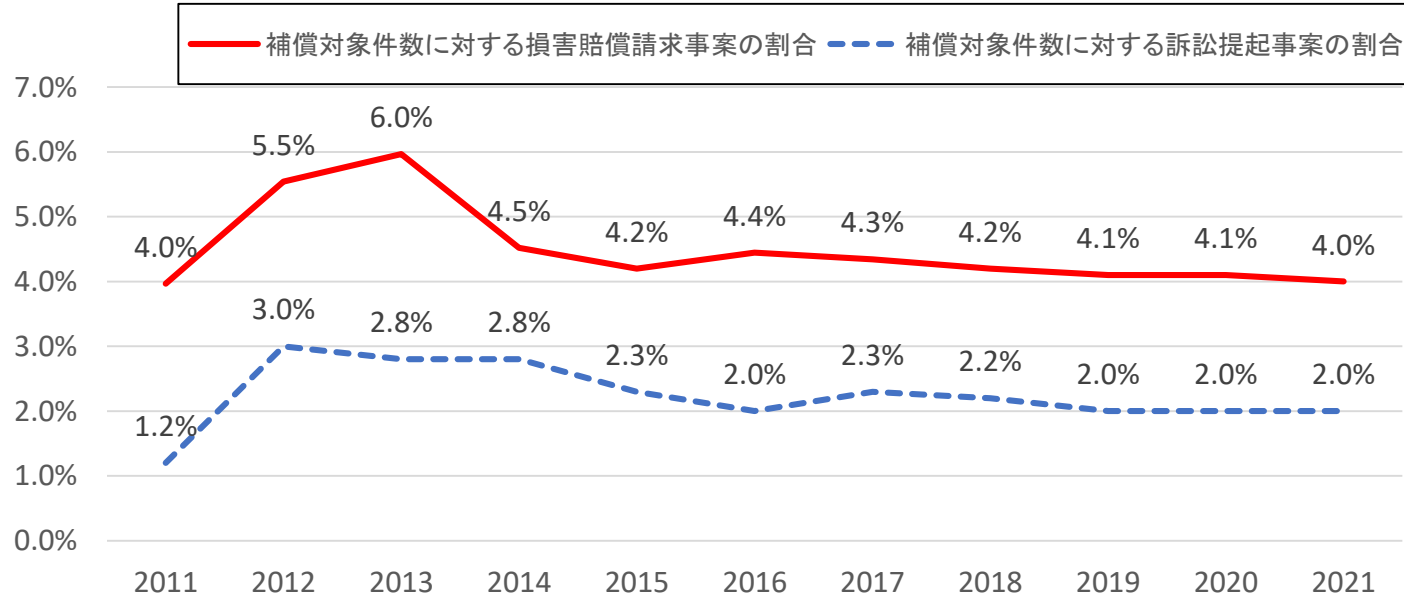
	件数	原因分析報告書送付件数に対する割合
損害賠償請求事案	58	1.9%
訴訟提起事案	25	0.8%
訴外の賠償交渉事案	33	1.1%
原因分析報告書送付件数	3,032	—

○ 補償対象件数に対する損害賠償請求事案の割合は、2014年以降 4%台で、概ね横ばいである。

損害賠償請求等の状況(累計)の年次推移

(2021年11月末現在)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
補償対象件数	252	397	687	1,106	1,501	1,866	2,233	2,592	2,922	3,214	3,522
損害賠償請求事案	10	22	41	50	63	83	97	108	117	132	141
うち、訴訟提起事案	3	12	19	31	34	38	51	57	57	65	69



(年によって集計時期が若干異なる)

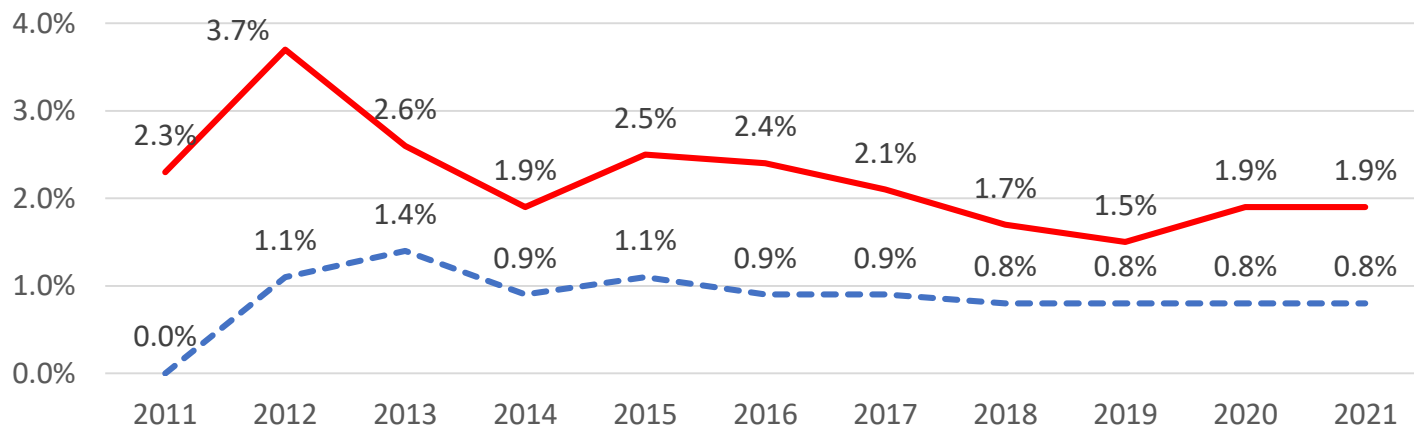
○ 原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案の割合は、2013年以降2%前後で、概ね横ばいである。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案(累計)の年次推移

(2021年11月末現在)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
原因分析報告書送付件数	87	187	347	534	796	1,224	1,649	2,188	2,527	2,792	3,032
送付後に損害賠償請求が行われた事案	2	7	9	10	20	29	34	37	39	53	58
うち、送付後に訴訟提起が行われた事案	0	2	5	5	9	11	15	18	19	23	25

— 原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案の割合
 - - - 原因分析報告書送付後に訴訟提起が行われた事案の割合



(年によって集計時期が若干異なる)

(4) 診断協力医に対する取組み状況

ア) 診断協力医Webセミナー

- 2022年1月からの制度改定を控え、診断書作成にあたって参考となる情報および最新の脳性麻痺に関する医学的な情報を提供することにより、診断協力医制度の充実を図ることを目的とした診断協力医セミナーを、2021年10月17日にWeb形式で開催した。
- Webセミナーにおいては、これまでの産科医療補償制度の実績や成果を紹介し、制度改定の内容や周産期医療の状況、および補償対象となる脳性麻痺の基準の考え方など、審査における重症度の基準や補償対象・対象外の考え方について、講演が行われた。また、補償対象となった児の保護者を対象にした「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査報告」についても紹介した。
- 聴講者は296人であった。また、Webセミナーの参加対象者を診断協力医および診断協力医への登録を検討中の医師としたことから、このセミナーをきっかけとして、診断協力医に新規登録した医師が27人(登録予定も含む)となり、診断協力医の合計人数は555人となった。
- Webセミナー開催後のアンケートでは、全回答者(131人)のうち98%(129人)が、本セミナーについて「とても有意義であった」「有意義であった」と評価した。自由回答では「Webのほうが参加しやすいので、Webセミナーならまた参加したい」「今回の改定に関して、どのような経緯か、どう改定されるか知りたかったので、役に立った」との意見があった。

イ) 参考事例集の改訂

- 「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」(以下「参考事例集」)は、本制度の補償対象となる脳性麻痺の基準について、理解を深めていただくことを目的として2014年11月に作成し、2017年6月の改訂を経て、診断書を作成する医師、脳性麻痺児の保護者および加入分娩機関で活用いただいている。
- 審査委員会では、これまで多くの事例が審議され、医学的知見が蓄積されてきていることから参考事例集に掲載していた事例について、記載内容を見直し、新たな事例を追加して掲載するとともに、2022年1月からの制度改定にあわせて、2021年9月に改訂した。
- 参考事例集は診断協力医および加入分娩機関等に配布するとともに、本制度のホームページにも掲載し、児の保護者等も含め幅広く周知を行っている。

資料8 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集(2021年9月改定版)

(5) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2021年は、2016年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないよう関係学会・団体、自治体等への周知に取り組んだ。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。
- 関係学会の学術集会での周知は、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、集会在Web形式での開催または併用開催となったことから、バナー広告や制度PR動画による制度周知を実施した。

前回の運営委員会以降の主な取組み

主な取組み	内容
第47回日本産婦人科医会学術集会(2021年10月2日・3日)での制度周知	○ 札幌にて開催された日本産婦人科医会学術集会において、広報ブースを出展し、改訂した制度案内チラシ、再発防止報告書等の配布を行った。また、学術集会の全演題の間に、制度周知PR動画が配信され、会場参加者およびWeb視聴者へ周知された。
学術集会のホームページへのバナー広告掲載	○ 制度改定に対応したバナー広告を作成し、オンラインにて開催された第62回日本母性衛生学会総会・学術集会、日本小児看護学会第31回学術集会において、ホームページへのバナー広告掲載による周知を行った。
評価機構ニューズレターでの本制度に関する記事の掲載	○ 評価機構が発行しているニューズレター1月号において、診断協力医Webセミナー開催の概要を掲載した。また、2022年1月の制度改定に伴い、掛金に変更になる点について周知した。
産科医療補償制度ニュース第10号の発行	○ 本号では、「2022年1月産科医療補償制度改定について」を特集し、制度改定の理由について、見直し検討会でも活用された医学的なデータを用いて、わかりやすく紹介している。 ○ ニュースは、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設および行政機関等へ広く配布するとともに、本制度のホームページに掲載している。

資料9

評価機構NEWS LETTER 2022年1月号

資料10

産科医療補償制度ニュース第10号

5) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析の実施状況

ア) 原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

- 2021年11月末現在、原因分析報告書の承認件数は3,048件である。
- 前回の運営委員会での報告以降、2021年11月末までに原因分析委員会を2回開催した。

	主な審議・報告項目
第97回原因分析委員会 (2021年6月2日 Web形式での開催)	<ul style="list-style-type: none"> ・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスクング版)」等の開示状況等についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表についての報告 ・原因分析アンケートの実施予定についての報告
第98回原因分析委員会 (2021年11月10日 Web形式での開催)	<ul style="list-style-type: none"> ・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスクング版)」等の開示状況等についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表についての報告 ・原因分析アンケートの実施(中間報告)についての報告 ・妊婦の不適切な健康管理および分娩方法に係る対応結果についての報告

イ) 原因分析におけるコロナ禍の影響および改善状況

- 新型コロナ感染拡大防止のための在宅勤務の実施等により、2020年度は原因分析報告書の作成に遅れが生じたが、期中よりITインフラの整備等を進め、在宅勤務となっても生産性を大きく落とすことなく円滑に業務を遂行できる態勢を構築した。
- 2021年度、東京都に緊急事態宣言が発令され出勤率50%の在宅勤務を実施した時期もあったが、原因分析部会における原因分析報告書の審議件数は、2020年度の252件から96件増の348件を予定しており、改善が見込めている。

	2019年4月 ～2019年9月	2019年10月 ～2020年3月	2020年4月 ～2020年9月	2020年10月 ～2021年3月	2021年4月 ～2021年9月	2021年10月 ～2022年3月
原因分析報告書 部会審議件数	168件	126件	126件	126件	162件	(予定) 186件

(2) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

- 同一分娩機関における複数事案の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について同様の指摘が繰り返され、原因分析委員会が必要と判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に同封して分娩機関に送付することとしている。また、「別紙(要望書)」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関に対し、指摘事項についての改善取組み内容の報告を求め、報告された内容は原因分析委員会において確認を行っている。
- 2021年11月末現在で、110件の「別紙(要望書)」を送付し、指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。「別紙(要望書)」による改善要望事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が45件と最も多く、次いで「診療録の記録」が28件、「子宮収縮薬の投与方法」が17件となっている。
- 日本産婦人科医会(以下「医会」)および日本助産師会(以下「助産師会」との連携取組みとして、2020年7月以降「別紙(要望書)」を送付する際に、分娩機関の改善取組みに関しての医会または助産師会による支援内容を案内し、支援を受けるよう勧奨する文書を同封することとしている。
- これまでに13件の「別紙(要望書)」送付時に医会による支援の案内文書を同封しており、そのうち1件、診療録の記録について改善要望を行った分娩機関より依頼を受け、医会による改善取組み支援を実施した。なお、助産師会の会員助産所への「別紙(要望書)」送付は発生していない。

(3) 原因分析報告書および産科制度データの公表・開示の状況

ア) 原因分析報告書「要約版」の公表状況

- 原因分析報告書「要約版」^(※1)については、2021年11月末現在、3,008事例を本制度のホームページに掲載し公表した。

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

イ) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※2)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、前回の運営委員会での報告以降、新たに1件の利用申請を受け付け、2021年11月末現在で、13件の利用申請となり、延べ2,871事例の開示を行った。

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

ウ) 産科制度データの開示状況

- 産科制度データについては^(※3)、前回運営委員会での報告以降、利用申請はない。
- 産科制度データは、医学系研究を実施するにあたりデータ項目をより充実させてほしい等のご意見を頂戴していることから、利用促進のため、新しい開示項目を追加する等の検討を進めている。

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

6) 再発防止の実施状況等について

(1) 「第12回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて

- 前回の運営委員会で報告のとおり、再発防止委員会では、2020年12月末までに原因分析報告書を発送した2,792事例を分析対象とした「第12回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行い、3月に公表する予定である。
- 報告書の「テーマに沿った分析」では、発行当初から10年を迎え、再発防止に関する報告書における分析対象事例数が増加しているため、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することで医療関係者へのリマインド等に繋がることから、新生児蘇生と子宮内感染をテーマとして選定および分析を実施し、取りまとめている。
- また、報告書の「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法をこれまでの表形式からグラフ形式へ変更し、子宮収縮薬、吸引分娩および胎児心拍数聴取などを取りまとめている。

(2) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 再発防止ワーキンググループにおいて、本制度の補償対象事例を研究対象とした「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」を進めている。
- 本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生時の脳MRIにおける脳障害の部位と強度との関連性について分析し、その分析結果を取りまとめているところである。

(3) 再発防止に関するアンケートの集計結果①

- 再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各本制度加入分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の利用状況を調査し、今後の再発防止の取組みに活かすことを目的に、2021年9月～10月にアンケートを実施した。
- 調査対象は、本制度加入分娩機関から無作為抽出した病院および診療所、過去に再発防止委員会からの発行物を受領したことがない新規加入の施設等を除く全助産所であり、病院と診療所においては職種別を実施、回収率は55.3%であった。なお、集計結果については、本制度ホームページに掲載している。

施設種別	加入分娩機関数 ^(※1)	送付数 ^(※2)		回収数	
	件数	件数	%	件数	%
病院		600	51.0	346	57.7
医師(産科責任者・院長)あてアンケート	1,176	300	25.5	165	55.0
看護師長あてアンケート		300	25.5	181	60.3
診療所		600	38.9	301	50.2
医師(産科責任者・院長)あてアンケート	1,544	300	19.4	160	53.3
看護師長あてアンケート		300	19.4	141	47.0
助産所	428	380	88.8	218	57.4
総数 ^(※3)	3,148	1,580	50.2	873	55.3

(※1) 2021年8月時点における加入分娩機関数である。

(※2) 送付数のうち助産所は、再発防止委員会からの発行物を受領したことがない新規加入の施設等を除く。

(※3) 総数のうち回収数には施設種別が不明のアンケート8件を含む。

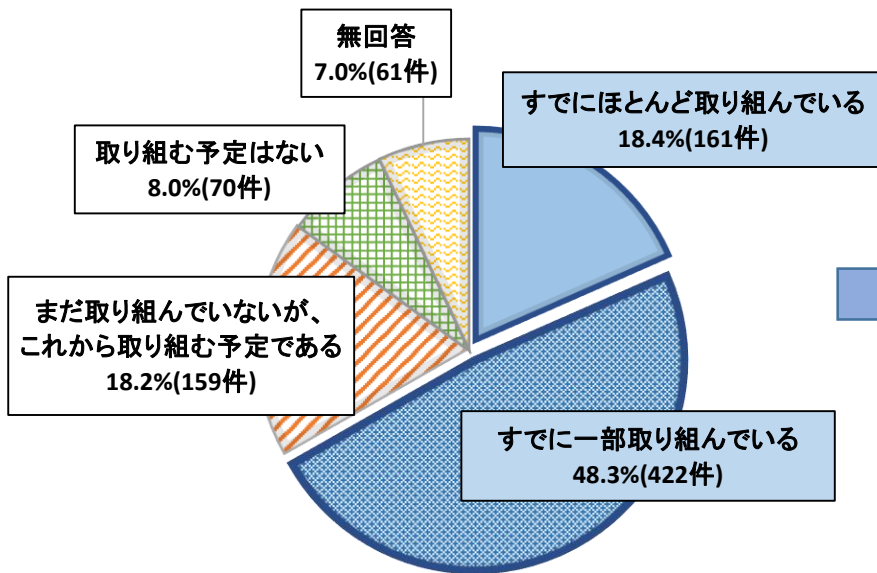
資料11 再発防止に関するアンケート集計結果(実施期間:2021年9月～10月)

(3) 再発防止に関するアンケートの集計結果②

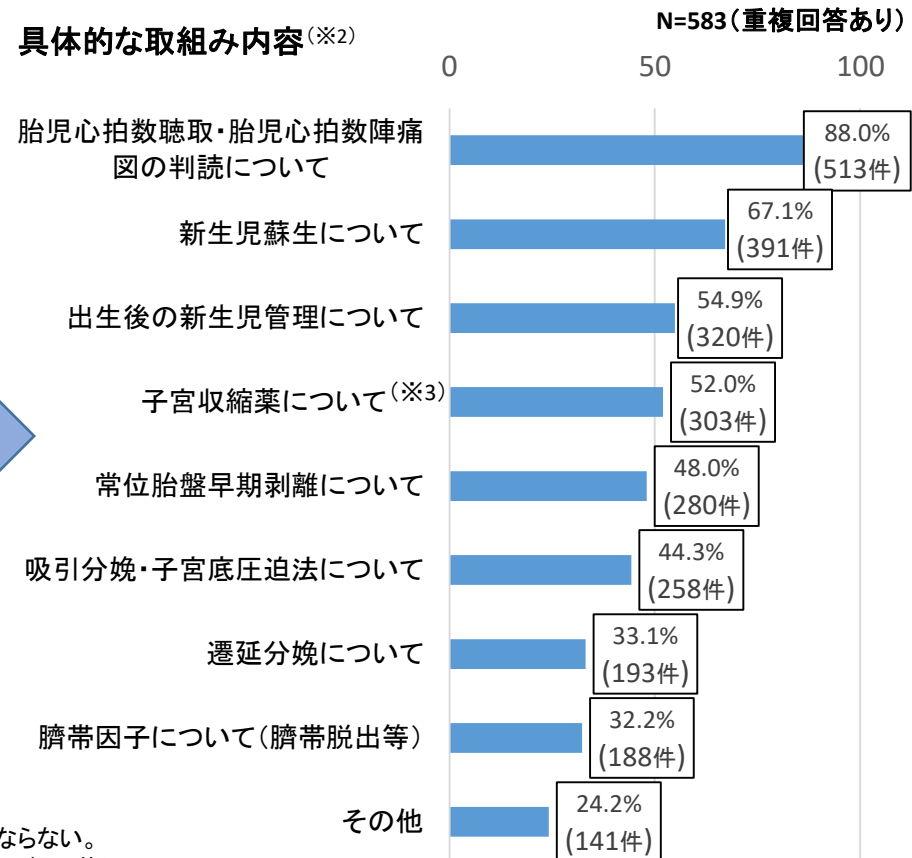
【集計結果の主な内容－「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況について】

- 「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況は、「すでにほとんど取り組んでいる」と「すでに一部取り組んでいる」が合わせて66.7%であった。
- その具体的な取組み内容は、「胎児心拍数聴取・胎児心拍数陣痛図の判読について」が88.0%と最も多かった。

「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況^(※1)
 N=873



具体的な取組み内容^(※2)



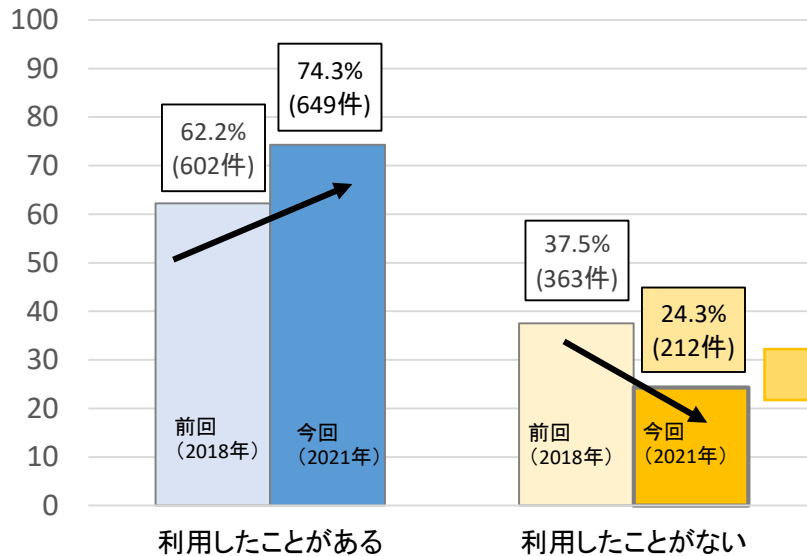
(※1) 記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100%にならない。
 (※2) 「すでにほとんど取り組んでいる」または「すでに一部取り組んでいる」と回答した方の取組み状況
 (※3) 助産所では子宮収縮薬を使用しないため病院、診療所からの回答のみ

(3) 再発防止に関するアンケートの集計結果③

【集計結果の主な内容－「再発防止に関する報告書」の利用状況について】

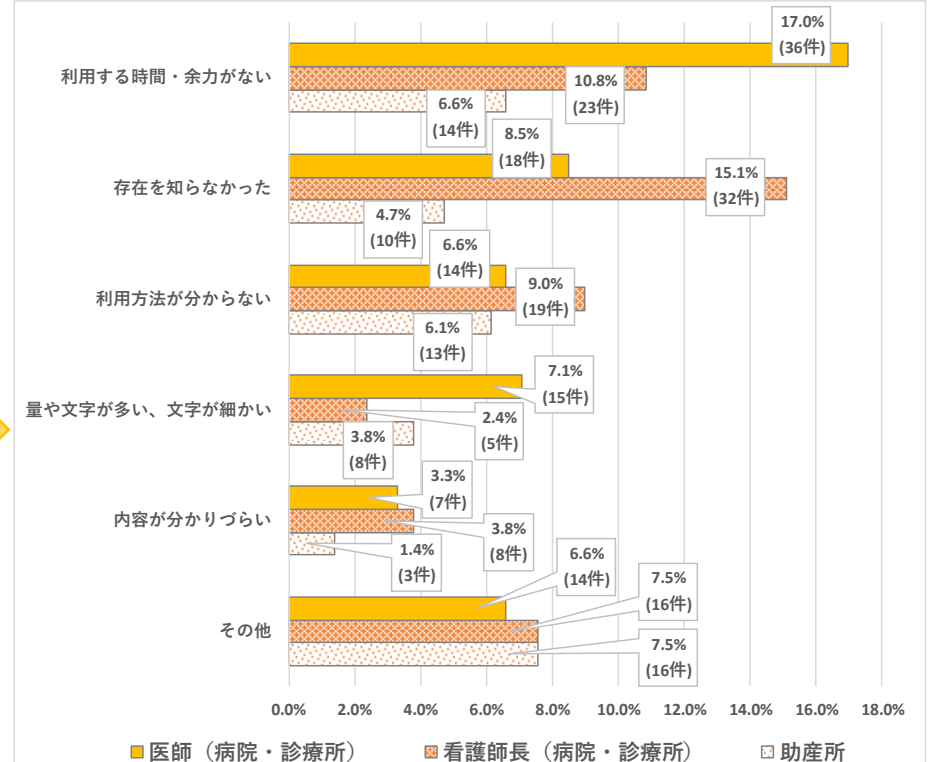
- 「再発防止に関する報告書」の利用状況は、「利用したことがある」が74.3%であり、前回2018年に実施した再発防止に関するアンケートの集計結果と比較すると、12.1ポイント増加していた。利用した媒体は、「紙媒体」が98.3%、「電子媒体」が9.4%であった。
- 「利用したことがない」が24.3%であり、前回より13.2ポイント減少していた。利用したことがない理由を職種別にみても、医師(病院・診療所)は「利用する時間・余力がない」、看護師長(病院・診療所)は「存在を知らなかった」が、それぞれ最も多かった。

「再発防止に関する報告書」の利用状況



職種別の利用したことがない理由

N=212(重複回答あり)



(3)再発防止に関するアンケートの集計結果④

- アンケートの集計結果から、「再発防止に関する報告書」の活用推進に向けて、看護師や助産師をターゲットとした周知や、ホームページへの掲載の周知・閲覧促進が課題であると考えられた。
- 課題への今後の具体的な取組み内容としては、産科の看護師・助産師が目にする機会の多い雑誌等で、再発防止の取組みや「再発防止に関する報告書」の紹介を行うこと、また、紙媒体の「再発防止に関する報告書」へ二次元バーコード等を掲載し、院内での冊子の回覧後等でもホームページへアクセスして確認しやすくすること等を検討している。

(4)再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

- 2022年1月に、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から、「第11回 再発防止に関する報告書」が引用されている医療従事者向けの注意喚起文書が発出された。
- 2009年から2014年出生児の制度創設時の補償対象となる脳性麻痺の基準での実績が確定していることから、この実績を定量的に分析し体系的に整理した。また、2009年の制度創設から2020年までの制度運営実績を振り返った報告書を取りまとめ、本年3月に公表する予定である。
- 第36回産科医療補償制度運営委員会(2017年2月1日開催)にて、本制度の補償対象児の約9割が在宅で看護・介護を受けているなど、脳性麻痺児の看護・介護の実態の一部が明らかとなったことを受け、調査を実施した。その結果を取りまとめた「脳性麻痺児の介護・看護の実態把握に関する調査報告書」内で分析した「介護負担感に影響を与える要因」を、補償対象児の主たる介護者である母親に着目し再分析を行った論文が、2021年10月に医学誌(Journal of Pediatric Nursing)に掲載された。

資料12 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用についての注意喚起文書)

資料13 「産科医療補償制度レポート Vol.1」(案)(2022年3月)

資料14 研究抄録 「『日本における脳性麻痺児の主たる介護者である母親に対する社会的支援の影響』について」
(「Impact of social support for mothers as caregivers of cerebral palsy children in Japan」)

(5) 国際学会・会議等における本制度に関する講演

- 台中市Changhua Christian Hospital 125周年記念イベント: 2021 Smart Healthcare Technology and Patient Safety International Conference (2021年8月27日)における講演
“Patient Safety and Candid Attitude to Patient/Family through Electronic Incident Reporting System”
- 英国オックスフォード大学法学部Sonia Macleod氏^{(※1)(※2)}に産科医療補償制度の資料を送付
(※1) 2020年11月3日開催、英国議会Health and Social Care Select Committee Inquiry into the Safety of Maternity Services (議長: 元保健相Jeremy Hunt, MP)におけるヒヤリング対象者
(※2) 2021年11月16日開催、英国議会Health and Social Care Select Committee NHS Litigation Reform (議長: 元保健相Jeremy Hunt, MP)におけるヒヤリング対象者
- ガーナ コレブ病院主催 “WHO世界患者安全の日” 記念イベントにおける講演 (2021年9月17日) ^(※3)
“Quality Improvement of Perinatal Care and Mitigation of Conflict Through Compensation System”
(※3) 講演実績は厚生労働省HP (「世界患者安全の日2021」https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18576.html) に掲載
- Asian Society for Quality in Healthcare (ASQua)主催 “WHO世界患者安全の日” 記念イベント: Safe Maternal and Newborn Care (2021年9月22日)における講演 ^(※4)
“Quality Improvement of Perinatal Care and Mitigation of Conflict Through Compensation System”
(※4) 講演実績は厚生労働省HP (「世界患者安全の日2021」https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18576.html) に掲載
- 12th Open Conference of the Collaborative Latin American Forum on Quality and Safety in Healthcare Organizing Committee主催カンファレンス (2021年10月22日)における講演
“Patient Safety in the Hospital setting: A Japanese perspective”

- 台中市栄民病院主催2021 Smart Healthcare and Patient Safety International Conference (2021年10月24日)における講演
“Value of candid attitude to patient and family for mitigating conflict and promoting safety practices”
- ルーマニアCREST主催SIGMED IV CONFERENCE (2021年11月11日)における講演
“Improving Diagnosis – System To Report Error For Learning in Blame Free Culture”
- 英国議会Health and Social Care Select Committee (NHS Litigation Reform) (議長:元保健相 Jeremy Hunt, MP)への証人出席^(※) とヒアリング (2022年1月11日)

(※)産科医療補償制度の他に、Accident Compensation Corporation (New Zealand)、Dr Pelle Gustafson(LÖF, Swedish Patient Insurer)、George (Executive Officer, Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program)が招待された。

7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について

(1) 検討会議の経緯

- 「産科医療補償制度見直しに関する報告書(2020年12月4日)」において、「剰余金(返還保険料等)および廃止時等預かり金の運用方法については、今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果について運営委員会に諮った上で決定する。」と取りまとめられた。
- 前回の運営委員会において、返還保険料等(剰余金)および廃止時等預かり金の運用方法について、検討会議を設置し、検討するとされたことから、2021年12月に剰余金(返還保険料等)および廃止時等預かり金の運用方法について検討することを目的とした、経済学者、資産運用の専門家、弁護士等からなる「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」(以下「検討会議」という)(座長: 国立大学法人九州大学名誉教授の尾形裕也氏)を設置した。
- 2021年12月1日より2回にわたり、運用利率および返還保険料等の管理・運用について、検証・検討が行われ、「『運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議』報告について」が取りまとめられた。

資料15

運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 要綱

資料16

「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」報告について

7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について

(2) 保険会社の運用利率

- 保険会社で補償金の事後精算時(5.5年間)まで管理する返還保険料(剰余金)については、20年間の長期にわたって補償金を分割給付することから、元本割れをしないよう、また補償原資に剰余が生じた場合の返還を考慮し、保険会社は安全性・流動性を確保できる運用利率の設定を行うとされた。
- また、運用利率の設定方法にあたっては、ALM^(※1)による管理を前提に、信用度および流動性が高い日本国国債をベースとに運用益相当額を算出する方法とし、2013年の検討会議での取りまとめと同様に、運用利率の決定方式は、「保険料計上時点の市場金利の実績値を用いて事後的に運用利回りを設定する方式」とされた。

(※1)ALMとは、複数年にわたる保険契約に対応する資産について、将来、保険金や返戻金等を確実に支払うため、保険金や返戻金等の支払時期や金額に運用資産の期間や収益性、償還期限が合うよう、国債などの債券を中心に運用する管理方法。(Asset Liability Management / 資産・負債総合管理)

(3) 評価機構の返還保険料等の管理・運用

- 評価機構の返還保険料(剰余金)^(※2)については、2013年の検討会議での取りまとめと同様に、本制度は公的性格性が強い制度であることを踏まえ、確実に将来の掛金に充当できるよう、評価機構は「安全性」と「流動性」を確保できる管理・運用を行うとされた。
- また、管理・運用にあたっては、優先度の高い順に安全性、流動性、収益性を確保することを原則とし、これまでは全額を預金保険制度の対象となる決済性預金で管理していたが、この管理方法に加え、流動性に支障がない範囲において、収益性を確保できるよう、元金の償還が確実な日本国国債での運用方法も取り入れた「産科医療補償制度返還保険料(剰余金)の管理・運用に関する基本方針」が取りまとめられ、具体的な管理・運用方法については、「2022年～2025年の産科医療補償制度返還保険料の管理運用計画」が取りまとめられた。
- 評価機構は、管理・運用体制を構築し、この基本方針および計画に沿って効率的な返還保険料の管理・運用を行っていく。

(※2)返還保険料の用途については、第24回運営委員会(2013年9月20日開催)および第69回医療保険部会(2013年10月23日開催)において、将来の本制度の掛金(保険料)に充当することとされている。

7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について

(4) 運用計画の管理

- 金利変動の影響を平準化し、不測の資金需要に備えられるよう2022年から2025年の4年間をかけ、日本国国債(10年)を各年50億円ずつ、合計で200億円購入する。残額は預金保険制度の対象となる決済性預金で管理する。
- なお、運用利益を確保する観点から、最低利回りを設定し、運用益が評価機構の運用経費を下回る利回りの場合は購入しない。

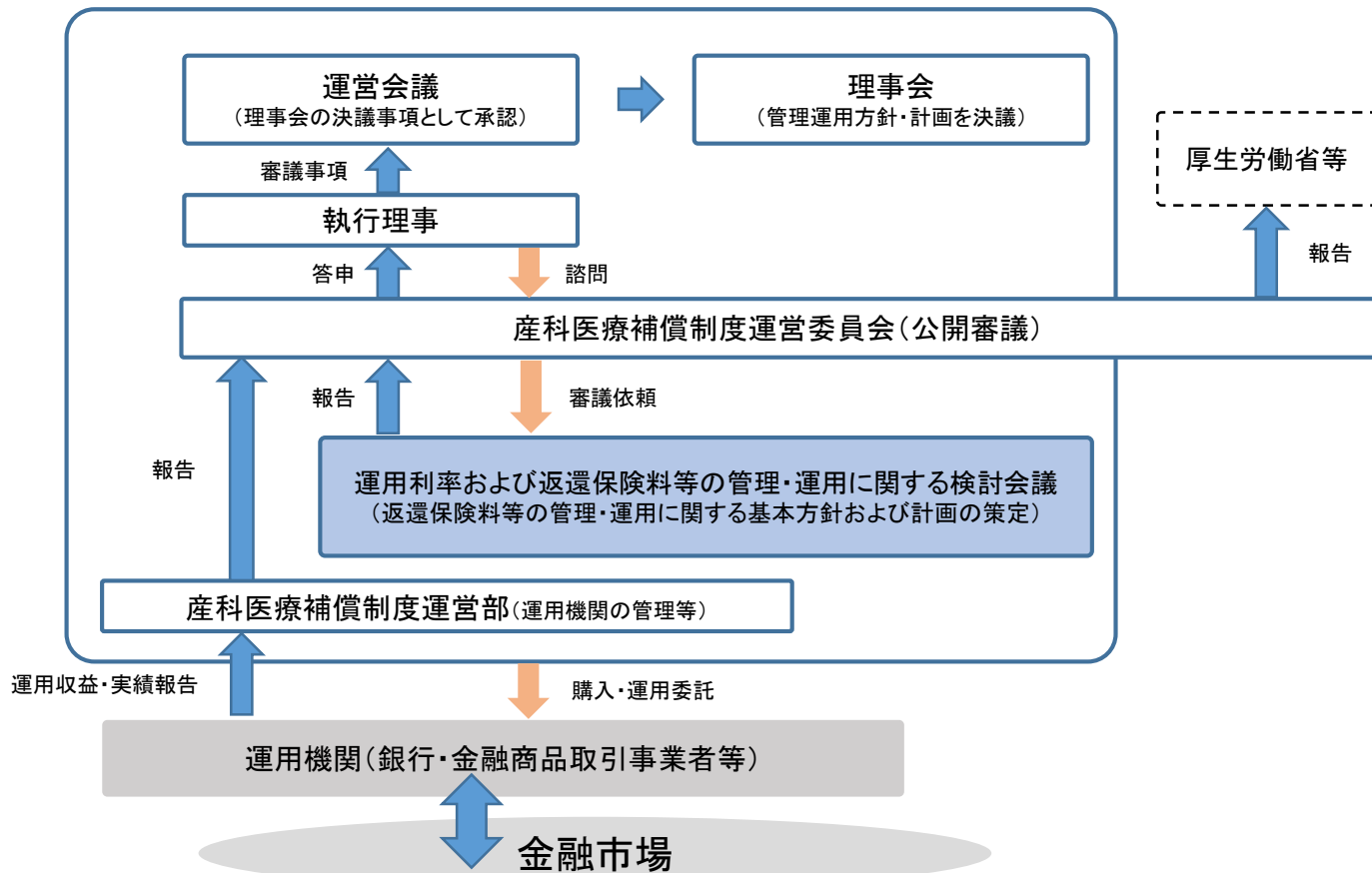
購入債券の名称	10年国債
債券の区分	国債
債券の種類	日本国国債
期間	10年
発行体	日本国
購入時期(※)	2022年～2025年の毎年3月
償還予定日	2032年～2035年の3月
最低利回り	0.0039
毎年の購入金額	50億円
合計の購入金額	200億円
購入先	「産科医療補償制度返還保険料等の管理・運用に関する基本方針」に基づき決定する。
登録機関	

(※) 2026年以降の計画については、2022年契約の返還保険料が返還される2028年以降の返還保険料の見込みが2025年頃に予測可能となることから、2025年の秋頃に検討会議を開催し、見直すこととする。

7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について

(5) 返還保険料等の管理・運用体制

- 検討会議は、返還保険料等の管理・運用の基本方針・計画を策定し、運営委員会に報告する。
- 返還保険料等の管理・運用に関する基本方針および計画については、運営委員会で審議し、評価機構の運営会議で理事会の決議事項として承認し、理事会で決議する。
- 産科医療補償制度運営部は、返還保険料等の管理・運用に関する基本方針に沿って計画を実行する。



8) その他

(1) 次期システム(新産科基幹システム)の開発の背景・目的について

- 現行の産科Webシステムは、全国の約3,200の分娩機関とネットワークを構築し、年間約90万人の妊産婦情報の管理、20年にわたる補償金の支払・掛金の管理、審査・原因分析の進捗管理等に13年間使われているが、改修コストが高額であることなどから、実務をシステム化できていない部分が生じている。また、システム化できていない実務を補完するため小規模システムを複数開発しているが、システム間のデータ連携ができず、非効率な手入力等の事務処理が課題となっている。
- 2022年現在、約3,000件の重度脳性麻痺児のデータが蓄積され、今後も、毎年約500人の脳性麻痺児の20歳までのデータが収集されることから、システム運用経費の増加が懸念されている。またこのデータを体系的に集約し、分析・利活用をさらに推進するため、抜本的な改善が必要となっている。
- また、産科Webシステムは、セキュリティ対策の観点からInternet Explorer(ブラウザ)にのみ対応する設計となっているが、Internet Explorer等に対するMicrosoft社のサポートは2029年の終了が発表されており、新たなブラウザに対応する抜本的な開発が必要となる。
- これら課題等を解決およびデータ利活用のため、最適な業務手順をデザインし、産科Webシステムおよび小規模システムを整理・統合し、次期システム(新産科基幹システム)を開発する。

(2) 今後のスケジュール

- 2021年11月に「次期システムの要件定義」および「構築事業者の調達支援」の入札公告を実施しており、次期システムの要件定義書および構築に関する調達仕様書を作成するシステム事業者を2022年3月頃に選定し、開発に着手する。
- その後、2023年春頃より次期システムを構築する事業者の調達および選定を行い、次期システム構築を開始する。2024年夏以降、妊産婦登録等の機能から順次リリース予定である。