



## (1) 第9回(前回)準備委員会における委員からの主な意見

### 1. 求償にかかる論点について

#### 【運営組織が過失認定を行うことが望ましいとする意見】

- 公的な負担に由来する本制度が過失責任主義で負担すべきものの一部を補う形になるのは望ましくない。
- 原因究明を行うのだから、求償が必要だと思われる事案について法律家も入って議論をして過失認定を行うことは十分あり得る。
- 病院等が過失を認めない場合には訴訟も辞さない構えをとる必要がある。なお、運用上当初は明白な過失や重大な過失に限定することも1案あると思われる。
- 原因分析の段階で過失があるとわかっていても求償を行わないことは不自然であり、過失が明らかである場合は、運営組織が主体的に求償を行うべき。
- 裁判所で法的判断が下されない限り求償しないというのは制度的におかしいので、産科学的な判断で明確に不注意極まりないというようなものは、裁判の枠組みを飛び越してでも積極的に求償すべき。
- 分娩事故で裁判を起こすに至るまでには多くの垣根を越えて到達するものであり、重過失事案であっても訴訟に到達するまでのハードルが低いとは到底言えない。
- 医学的におかしいと思ったものは法的に過失であり、医学的に見て標準を逸脱していればその判断は法的評価として通用する。
- 明白な過失であるという原因分析結果が出ているにも関わらず医療機関が認めないといった場合、そのままだとまずいので何らかの措置を行うべき。

#### 【運営組織で過失判断をすることは困難とする意見】

- 判決・和解等の紛争の終了時に求償を行うべき。
- 理念として、本制度創設の目的は患者や患者家族の精神的、経済的な負担を軽減していくものであり、法的判断を行うための組織づくりに費用がかかることで、補償金の給付水準を落とすべきではない。

- 重過失に限定してもその過失の程度の判断は難しい。
- 医療裁判は困難で時間がかかっているので、運営組織で過失認定を行うことは屋上屋を架すことになり、当事者にとっても望ましいことではない。
- 医療ADRに話し合いで持ち込むなどにより、過失の有無の判断は他の第三者組織で十分に対応できるのではないか。
- 重過失と考えられる事例で患者が訴訟を起こさないことは、現実的に非常に考えにくく、極めて数が少ない事例を原則にして組織を作るべきではない。
- 現実的な問題として、年間1,000件近く起こるであろう問題を、誰が具体的に処理をしていくのかということがあり、弁護士が行うとなると実際に弁護士を集めて組織を作ることは極めて困難。
- 医師の過失を運営組織で追究するということになると、原因分析・再発防止が適切に行われなくなる恐れがあるため、運営組織が過失認定を行わない形で制度をスタートさせる方が現実的。
- 医療事故の再発防止のために、運営組織は純粋に医学的な原因分析を行うべき。
- 運営組織で何もかも行うことは反対であり、補償対象かどうかをきちんと判断して患者を早期に救済することに注力すべき。
- 実務運用の観点から、求償するにあたっては病院等が補償金の返還義務を明確に認識し、同意していることが必要であり、賠償責任を自ら認めている場合に限定することを制度の枠組みとして明示しておくべき。

## 2. 補償の仕組みについて

- 病院は緊急搬送などで妊産婦と分娩機関がきちんと標準約款を確認することができない場合などいろいろなケースが考えられ、今後整理が必要。

## 3. 補償対象者の範囲及び補償額等の考え方について（案）

- 補償対象者数の推計に関して、サンプル数が非常に少なく、更に脳性麻痺患者数が増加傾向にあることから、報告書に記載されている発生率よりも高い水準を見込むことが必要。

- 本制度の対象となる脳性麻痺患者数は必ずしも増加しているわけではないが、対象者が想定以上に増えると補償水準に影響するので、ある程度余裕を見て制度開始すべき。
- 患者にとって看護・介護費用の支援という形にしていくためには、一時金＋定期金（有期年金）の形が望ましい。支払い方法を決めるに当たっては脳性麻痺児の親の声を重視すべき。
- （第8回の準備委員会の質問に対する回答）交通事故の裁判で定期金払いの判決が出された場合には保険金を定期金払いすることはあるが、極めて件数が少ないため手作業で実務を行っており、年間1,000件にもなる本制度において同様の措置は困難。
- 本制度により医事紛争を減らすために、介護費用等として3,000万円程度の補償水準は確保すべきであり、そのような制度設計を行うべき。
- 出産育児一時金の引き上げが制度発足と同時に行われることが非常に大切であり、また、相当額の金額の上乗せが必要。
- 安定的な制度運営を行うには多額の運営費用がかかることに配慮して、制度設計を行う必要がある。

#### 4. 上述以外の主な意見

- 医療裁判では過失の有無ではなく事実経過が争点となっており、本制度により事実認識が医療機関と患者で共有され、裁判が減少することを期待する。
- 与党枠組みには出産育児一時金の受取代理について記載があり、健康保険未加入者は本制度の対象となれないような誤解を生むため、整理すべき。
- 適切な補償額を確保するためには、すべての分娩機関が本制度に加入すべき。特に大病院の加入促進について、厚労省で義務化も含めて検討されることが必要。
- 多くの医療機関が加入するよう、国や産科医療の関係者が徹底して加入促進を行うことが必要。
- 産科医が少ない地域では患者は医療機関を選ぶことが出来ないので、自賠責のように、基本的に全ての医療機関が加入するよう厚労省、医師会及び学会が働きかけを行うことが必要。

## (2) 補償対象者の範囲及び補償額等に係る 調査専門委員会からの報告について

### 1. 第5回調査専門委員会における委員からの主な意見

#### 1) 個別審査の考え方について

臍帯動脈血 pH 値（以下「pH 値」という。）と胎児心拍数モニター所見によって個別審査の対象を判断する際の考え方について、以下のような意見があった。

- pH 値 7.0 未満の児は絶対数が非常に少ない。pH 値 7.1 未満でも、1,000 分娩当たり 10～15、つまり 1～1.5% 程度である。pH 値 7.2 は正常値という認識である。したがって、 $pH < 7.1$  を個別審査対象とする基準は妥当である。
- 胎児心拍数モニターによる心拍数基線細変動の評価は、在胎週数によって多少変わる可能性があるので判断に苦労するところがある。
- 胎児心拍数モニターの中には判読が難しい波形もあるが、事後的に専門家が記録を見て分娩に係る医療事故か否か判断できる。
- pH 値の検査データおよび胎児心拍数モニター等の情報は必ずしも全て揃っておらず、また、児の蘇生に掛かりきりで pH 値を検査する余裕がないこともある。
- pH 値および胎児心拍数モニター所見によって分娩に係る医療事故か否かの判断が可能と考えられる。
- pH 値や胎児心拍数モニター所見などから分娩の経過を観察するという体制を進めることで産科医療の質の向上にもつながる。
- 子宮内感染症が早産の原因になっている可能性が高く、その発生は在胎週数 28 週未満ではかなり高い。
- 個別審査を対象とする児について、すなわち対象とするボーダーラインとしては、在胎週数 30 週、出生体重 1,500 g、あるいは、在胎週数 28 週から 30 週で線を引くという考えが臨床的に妥当ではないか。在胎週数 27 週で線を引けばほとんどの臨床医が納得できる。

#### 2) 診断の時期等について

- 確実に診断を行うためには、基本的に生後 1 年以降とすることが望ましい。
- 全く寝たきりであるような重症の場合は生後 6 ヶ月で診断は可能である。

しかし、2級か3級かの判断は早期には困難であり、4歳くらいまでは経過を見ていたい。

- 多くの医師は、早期に診断する場合、脳性麻痺か否か、また、その程度を判断することに悩むと予想され、現場の医師に心理的負担が多くのかかるのではと懸念する。例えば、医師によっては3歳くらいまで待つて診断書を書くといったケースもあり得る。
- 診断の際は、診察医を2名、専門の医師であることを義務付ける等を条件とするなどして診断の不公平をなくすべき。

### 3) その他

- 補償対象者の推計については特段の意見はなし。

## 2. 個別審査の考え方および診断の時期等について（案）

### 1) 個別審査の考え方について

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

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

- (1) 低酸素状態が持続して臍帯動脈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（ $\text{pH} < 7.1$ ）。
- (2) 胎児心拍数モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状態が、例えば前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、突発的で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発一過性徐脈または変動一過性徐脈を伴っている場合。

### 2) 診断の時期等について

- 確実に診断を行うためには、基本的に生後1年以降とすることが望ましい。ただし、全く寝たきりであるような重症の場合は生後6ヶ月以降で診断は可能であるため、生後6ヶ月以降1年未満については複数の小児神経の専門医による等、一定の診断要件を踏まえて判断することが望ましい。
- 身体障害者等級の診断は慎重に行う必要がある。最重症児では1級の診断が比較的早期に可能であるが、2級の一部については生後3年程度まで経過を見て診断される必要があり、制度運営において配慮することが望ましい。
- 1級と2級の補償金額に差を設けるかについては、級別の発生率が不明であり、保険設計上の対応も困難であることから、なじまないものと考えられる。

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

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

必須項目（4項目をすべて満たさなければならない）

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

分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にかがわせる診断基準。

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

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

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



### (3) 審査、原因分析・再発防止について (案)

#### 1. 審査

##### 1) 申請者

- 本制度の補償申請者は病院等である。具体的には、制度の加入者である病院等が、当該機関において出生した児からの申請依頼に基づき、申請する。
- なお、分娩を取り扱った病院等が廃業し、児が申請を依頼できなくなるなどの不利益を被らないための仕組みが必要である。

##### 2) 申請書類

- 運営組織において補償対象か否かを迅速かつ適切に審査するために、児が小児神経の専門医から取り付けた診断書や、病院等が作成する専用の申請書等の書類が速やかに提出される必要がある。
- 更に、本制度においては補償対象か否かの審査に加え、原因分析・再発防止を通じて産科医療の質の向上を図る観点から上述に加え、分娩時の診療録・助産録、分娩監視記録等も病院等から提出される必要がある。

##### 3) 審査の流れ

- 病院等から提出される申請書類に基づき、運営組織において補償対象か否かを審査する。具体的には、概ね以下のような流れが想定される。
  - ① 制度対象か否かの確認（当該病院等が制度に加入しているか、保険料が払い込まれているか、妊産婦の登録情報と合致するかなど）
  - ② 運営組織が委嘱する産科医・小児科医が書類審査を実施（書類審査については後述）
  - ③ ②の結果をもとに、運営組織内に設置される審査のための委員会（以下「審査委員会」という。）で最終審査を行い、補償可否を決定（審査委員会の体制については後述）
  - ④ 審査結果を保険会社と病院等に通知（保険会社から児へ補償金を支払い）

##### 4) 書類審査及び審査委員会

- 速やかな補償金の支払いが求められる一方で、厳正で公正な審査が行われる必要があることから、脳性麻痺に関する十分な医学的専門知識を有する産科

医・小児科医が申請書類に基づき書類審査を行い、この結果を受けて審査委員会で最終的に補償可否を決定する二重審査の形式が望ましいと考える。

- なお、ひと月あたりの補償申請数を100件、一人あたりの審査件数を10件とした場合、毎月10名に書類審査を依頼する必要があるが、関係団体等からの医師の推薦・派遣等の協力を得ることが不可欠である。
- 審査には脳性麻痺に関する医学的専門性ととも、厳正性や公正性が求められることから、審査委員会はこの分野に精通する産科医・小児科医及び学識経験者等を中心に構成されることが望ましい。
- 審査委員会の開催頻度は、速やかな補償を実現すること及び具体的な審査の件数を根拠に適切な回数確保する必要があるが、目安として、毎月の定期的開催を基本とする。

## 5) 異議・不服への対応

- 審査内容に異議・不服がある再審査等の要請に対応するための仕組み作りが必要である。

## 2. 原因分析

### 1) 目的

- 運営組織において、十分な情報収集に基づき専門家が医学的な観点で事例を検証・分析し、その結果を病院等及び児にフィードバックすることにより、紛争の防止或いは早期解決を図ることを目的とする。

### 2) 原因分析の流れ

- 運営組織において原因分析を行うにあたっては、概ね以下の流れが想定される。
  - ① 当該事例に関する十分且つ適切な情報収集
  - ② 収集した情報に基づき、運営組織が委嘱する産科医が事例の分析を行い、個別の事例毎に報告書案を作成
  - ③ ②で作成された報告書案をもとに、運営組織に設置された原因分析のための委員会（以下「原因分析委員会」という。）にて更に専門的に検証・協議
  - ④ ③で最終確認された、原因分析結果が記載された報告書を、当該事例の病院等および児へフィードバック

### 3) 十分且つ適切な情報収集

- 原因分析を適切に行うためには、分娩にかかる診療内容等の記録の正確性が重要であり、かつ資料として忠実に提出されることが不可欠であるため、病院等から運営組織への書類・データ提出の義務化等を検討すべきである。
- 審査および原因分析に供される書類の種類・標準的に必要となる記載事項・提出要領などは、本制度が開始される前に、各病院等に対して十分に周知徹底しておくべきである。
- なお、十分な情報収集の観点から、病院等から提供される情報だけでなく、必要に応じて児の親等からも情報収集すべきである。

### 4) 産科医による原因分析

- 運営組織から委嘱された産科医は、医学的な観点から原因分析を行い、その結果を分かりやすく記載した報告書案を作成し、原因分析委員会に提出する。
- なお、前述と同様に、ひと月あたりの原因分析件数を100件、一人あたりの原因分析件数を5件とした場合、毎月20名の産科医に依頼する必要があるため、産科医の負担も相当大きい。しかしながら、本制度の原因分析は産科医療の質の向上に資するものであり、学術的にも極めて意義があることを関係団体等に十分理解いただき、適切な人材の推薦・派遣等の協力を得ることが不可欠である。

### 5) 原因分析委員会

- 原因分析委員会では、各産科医から提出される報告書案を検証・協議し、最終確認を行う。検証・協議にあたっては、必要に応じて、報告書案を作成した産科医を原因分析委員会に招聘して事例の説明を求める。
- 原因分析委員会のメンバーは、審査委員会と同様に、脳性麻痺に関する医学的専門性等が求められることから、この分野に精通する産科医・助産師等を中心に委員会が構成されることが望ましい。
- 原因分析委員会において最終確認された報告書は、原因分析委員会の最終確認をもって当該事例の病院等および児にフィードバックされる。
- 原因分析委員会の開催頻度は、審査委員会と同様に、具体的件数を根拠に適切な回数を確保する必要があるが、目安として、毎月の定期的開催を基本とする。

### 3. 再発防止

#### 1) 目的

- 個々の原因分析された事例情報を運営組織において、体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の事故の再発防止並びに産科医療の質の向上を目的とする。

#### 2) 再発防止委員会

- 体系的に整理・蓄積された分析情報について、上述の目的を達成させるために、運営組織に再発防止のための委員会（以下「再発防止委員会」という。）を設置し、再発防止策の検討や公開の方法等について協議・検討を行う。なお情報公開に際しては、児や病院等の個人情報等が第三者に伝わることのないよう留意すべきである。
- 再発防止委員会のメンバーは、上述の目的を達成させるために産科医、助産師、患者代表、学識経験者、関係団体等が考えられる。なお、開催頻度は、一定の情報が蓄積された上で開催されることを踏まえると、年数回程度となるものと見込まれるが、緊急に再発防止を啓発すべき事例等があった場合には、その都度再発防止委員会を開催できるようにしておくことが必要と思われる。

#### 3) 再発防止に資する施策

- 再発防止は本制度の重要な目的の一つであり、脳性麻痺発生率の減少等、産科医療の質の向上に資するよう、収集されるデータおよび医学的な原因分析結果を最大限に活用して、多様な施策を積極的に展開していくことが必要である。
- 再発防止策の検討にあたっては、広く一般的に共有できる再発防止策に加え、特定の病院等に向けた施策についても検討すべきである。
- 再発防止に資する施策は、具体的には再発防止委員会で詳しく検討されることとなるが、例としては以下のようなものがあると考えられる。
  - ・ 報告書の定期的発行
  - ・ 関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催
  - ・ ガイドライン、マニュアルの作成
  - ・ 国の実施する再教育制度との連携 など

## 4. 求償

### 1) 損害賠償金との調整

- 与党枠組みでは、過失が認められた場合には、求償を行う旨の記載があることから、本制度における「求償」のあり方について、以下のとおり整理した。
- 二重給付を避けるために、病院等に賠償責任がある場合は、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。例えば、損害賠償金が先に支払われた場合は、本制度からは補償金は支払われず、逆の場合は、損害賠償金から本制度に戻入される。
- 病院等に賠償責任がある場合は、病院等は、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べきであると考えられる。

### 2) 原因分析との関係

- 賠償責任の成立要件となる過失認定に関して、運営組織が独自に過失の有無についての判断を行うこととするか否かについては、多様な観点から慎重に検討する必要がある。
- 運営組織が過失有無の判断を行うこととした場合は、過失認定を行うための体制面・費用面等の負荷が大きいこと、判断結果について病院等を拘束することが困難な可能性があること、運営組織の判断結果と裁判の結果が異なる場合が起こり得ること（法的リスクの問題）等を考慮しなければならない。
- 一方、運営組織が過失有無の判断を行わないこととした場合は、病院等に過失があるにもかかわらず、児が損害賠償を請求しない場合は、過失認定が行われなため、病院等が全額負担すべき損害賠償金が本制度による補償金によって補てんされることなどを考慮しなければならない。
- 上述を踏まえ、運営組織は医学的観点から原因分析を行うこととし、賠償責任の成立要件となる過失認定に関しては、基本的に裁判の判決・和解等の結果に従うこととする。但し、医学的な原因分析を行った結果、病院等に重大な過失があることが明らかであると判断された場合には、その旨を病院等へフィードバックする。その際に、当事者間で紛争解決に進まなかったときは、求償を行うべきであると考えられる。
- なお、紛争解決を進めるために、ADR等の仕組みを活用することも考えられる。

(4) 病院等と妊産婦の間の補償約款のイメージ及び運営組織について (案)

1. 約款のイメージ

1) 約款の位置づけ

- 病院等は、当該病院等でお産を行う妊産婦全てに対して、分娩により児が脳性麻痺となった場合に共通の内容で補償を行うことを約束する。
- 国は補償内容についての標準約款を示し、各病院等は当該標準約款を踏まえた補償約款を策定・明示することで同一内容の補償を実施。
- 補償内容等は、補償約款として院内掲示や事前説明等で妊産婦に事前に明示。

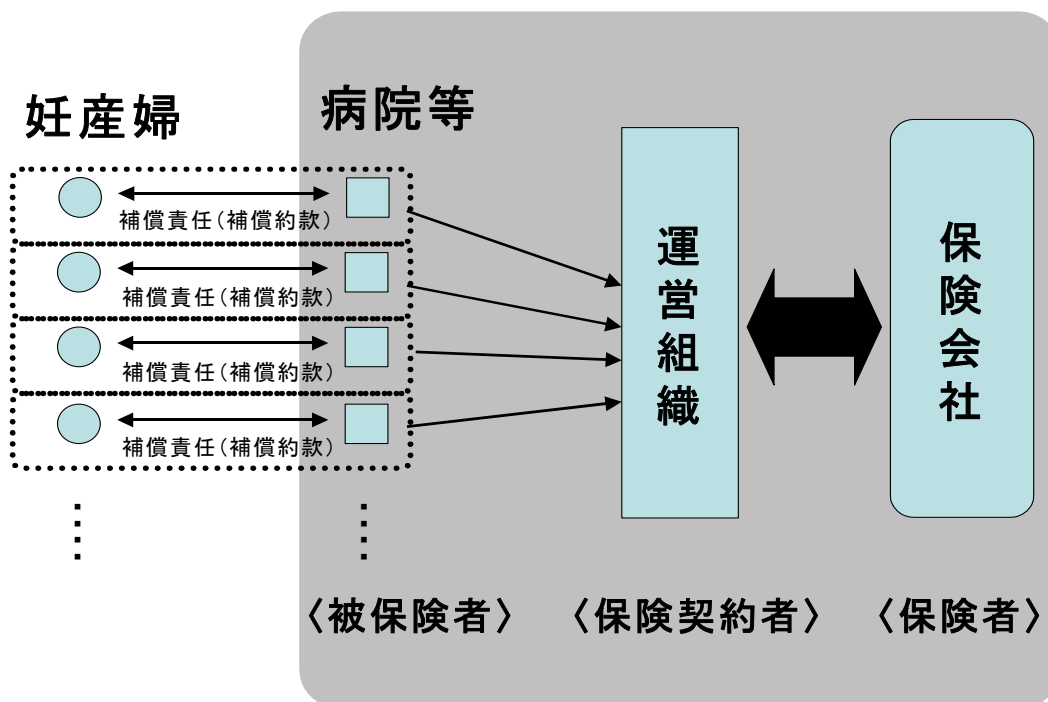
2) 補償約款の院内掲示や妊産婦への手交文書等による周知 (イメージ)

産科医療補償制度について (補償約款)

1. 当院でお産される妊産婦の方については、本約款に基づき補償がなされます。
2. 補償の対象者は・・・
3. 補償金は・・・ など

(参考) 補償約款と保険契約の関係イメージ

※点線囲み部分が補償約款、網掛け部分が保険契約の範囲



## 2. 運営組織について

運営組織については、「これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案）」では以下のように整理している。

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

運営組織は、本補償制度において中核的な役割を担う重要な組織であることから、運営組織として求められる条件等について以下のとおり整理した。

- 1 営利を目的としない公正で中立的な組織であり、本制度の加入者である病院等及び妊産婦等一般国民の視点からみて、運営組織としてふさわしいという実態を備えていること。
- 2 補償対象か否かについて、適切且つ円滑に審査を行う能力が期待出来ること。
- 3 病院等が本制度に加入する上で、取り纏め等の事務を適切に行うことが出来ること。
- 4 医療事故の原因分析や再発防止に係る事業を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。

以 上

# 参 考 資 料

- 1 これまでの準備委員会における議論を踏まえた  
検討の方向性（案） . . . . . P 1 ~ P 4
- 2 産科医療における無過失補償制度の枠組み  
について . . . . . P 5 ~ P 7
- 3 産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書  
. . . . .（別冊 机上配布）



平成19年11月28日

## これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案）

### 1 趣旨

#### <本制度の背景>

- 分娩時の医療事故では、事実経過の把握や過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- なかでも脳性麻痺はその性質上、特に発生原因が不明な場合が多いことから紛争が起こりやすく且つ長引く傾向にあるために、救済が速やかに行なわれない場合が多い。看護・介護を要する患者及びその家族の負担が大きい。
- そのため、患者等が安心して産科医療を受けられる、また産科医や助産師等が安心して産科医療を行える環境整備を行うことが急務。

#### <本制度の目的>

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

### 2 制度の運営主体

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

### 3 制度の加入者

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

### 4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

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

### 5 補償の対象者

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

## 6 補償の額等

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

## 7 原因分析及び再発防止等

### <補償対象か否かの審査>

- 運営組織に審査のための委員会を設置し、補償対象か否かの判断を行う。

### <原因分析>

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

### <求償>

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

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

#### <再発防止・情報公開>

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

## 8 国の支援

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

## 9 その他

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

## 産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

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

### 1 趣旨

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
  - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
  - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
  - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

### 2 制度の運営主体

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

### 3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。

### 4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

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

### 5 補償の対象者

- 補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

### 6 補償の額等

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

## 7 審査及び過失責任との関係

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

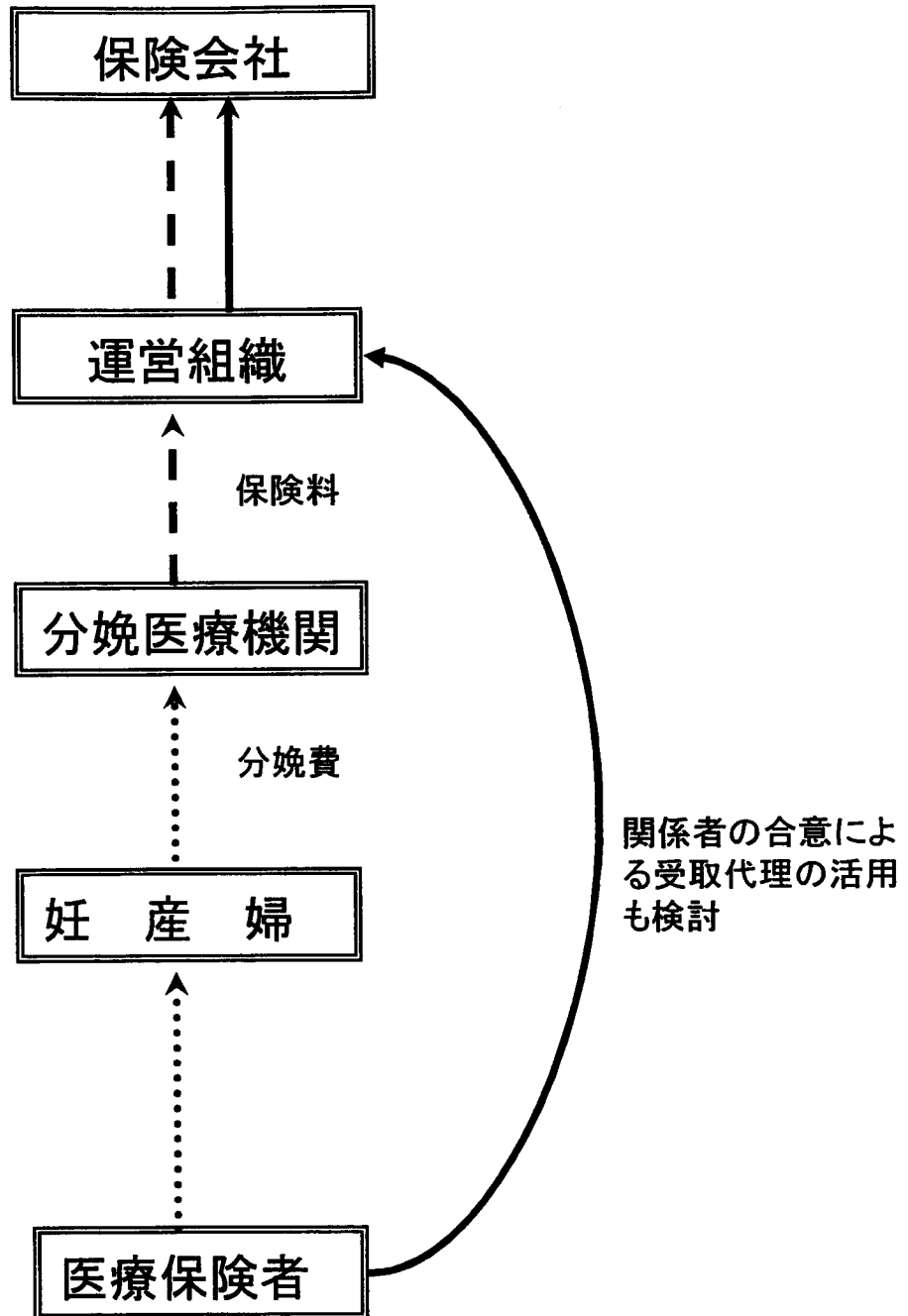
## 8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国は制度設計や事務に要する費用の支援を検討。

## 9 その他

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

# 無過失補償制度にかかる費用の流れ



財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営組織準備委員会

## 表紙のみ

# 産科医療補償制度設計に係る 医学的調査報告書

平成19年8月

産科医療補償制度調査専門委員会