

産科医療補償制度の現状と課題 見えてきたもの、見直しに向けて

本制度で集められた保険料は、本来、脳性麻痺児および家族の救済（補償）のために使途されるべきものであり、補償額を5千万円、8千万円とする案もあったが、限られたデータを基に早期創設が求められたことから、制度の安定化（制度破綻への危惧）を考え、対象者を500～800人と推計し、補償額が3千万円となった経緯がある。今後の見直しを検討するための重要なポイントである。

日本産婦人科医学会常務理事
石渡 勇
2013-2-13

1

CPの原因

CP110例の検討(杉本健郎)

Sugimoto T, et al: Dev Med Child Neurol 37: 285, 1995

1. 遺伝障害・脳発達障害	37例	(34.0%)
2. 脳血管障害	51例	(46.6%)
3. ウイルス感染症	7例	(6.4%)
4. 分娩時仮死	13例	(12.0%)
5. 原因不明	2例	(2.0%)

脳性麻痺は産科医療が発達し周産期救急医療システムができて、なおこの60年間減少していない。本制度は分娩周辺に起因する脳性麻痺のみを補償の対象としたので、原因分析報告書、再発防止に関する報告書を見た国民は“脳性麻痺が分娩によって起きる”と誤解しやすい。しかし、実際は分娩周辺に問題のあるものは20～30%で、そのうち60%以上は防ぎえないケースである。

2

産科医療補償制度の動向についての現状

1) 制度加入状況(平成25年1月18日現在):

分娩機関数3,323、加入率99.8%、7つの未加入診療所あり

	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,209	1,209	100.0
診療所	1,679	1,672	99.6
助産所	442	442	100.0
合計	3,330	3,323	99.8

2) 妊産婦情報登録状況

	平成21年	平成22年	平成23年
分娩済等(掛金対象)件数	1,054,340	1,083,045	1,063,540

3) 審査および補償の実施状況等について(平成25年1月末現在)

審査件数:480件

補償対象:438件、補償対象外:41件、継続審議:1件

★平成21年生まれ 187件、平成22年生まれ 159件、平成23年生まれ 80件、平成24年生まれ 12件

産科医療補償制度の動向についての現状

4) 原因分析の実施状況等について 46回(平成25年1月)開催

(1) 原因分析報告書審議

平成25年1月末までに201件の原因分析報告書<要約版>をHPに掲載。

個人情報等をマスキングした全文版は110件開示請求。

(2) 「原因分析の解説」:原因分析の基本的な考え方や原因分析報告書作成の流れ等について詳細を記述し、加入機関へ配布。

(3) 「原因分析のご案内」:補償対象となった児の保護者に送付。

(4) 診療録の不正記載等が疑われた場合:分娩機関に確認を行うとともに追加資料の提供を求める。

その後も不正記載が強く疑われると判断された場合は原因分析報告書に記載。

産科医療補償制度の動向についての現状

5) 再発防止委員会の実施状況等について 21回開催

- (1) 平成23年8月に「第1回再発防止に関する報告書」を公表。15事例分析
- (2) 厚労省より「産科医療補償制度第1回再発防止に関する報告書の公表について」(平成23年8月22日付医政局総務課長通知)が、都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体宛に発出された。
- (3) 「第2回再発防止に関する報告書」を平成24年5月に公表。79事例の検討
数量的・疫学的分析:脳性麻痺発症の主たる原因について
- (4) 第1回同様に、厚労省より「産科医療補償制度第2回再発防止に関する報告書の公表について」(平成24年5月14日付医政局総務課長通知)が、都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体宛に発出された。
- (5) 平成25年の春の公表に向け「第3回再発防止に関する報告書」の取りまとめ
- (6) ガイドラインを遵守することが求められる。
- (7) 医会として、具体的にどのように取り組むか
医療の標準から大きく逸脱し、CPが発生した医療機関およびリピーター機関・医師への支援・指導・研修を支部と連携し、どのように実施するか。

5

産科医療補償制度の動向についての現状

6) 制度収支状況:運営委員会に諮り協議

- (1) 収入保険料:その年の分娩数
掛金のうち100円は分娩機関が廃業等した場合に運営組織が補償責任を引き継ぐための費用
- (2) その年の確定した保険金(補償金)
- (3) 将来の補償金支払いのための支払い準備
基本的な考え方:
 - 補償申請期間は満5歳の誕生日まで、それまでは正確な補償対象者数および補償金総額は確定しない。そこで、保険会社の支払備金として管理する。
 - 年間の補償対象者は500~800人と推計されており、予測を下回って剰余が生じた場合は、剰余分は保険会社から運営組織に返還され、見直しに向けた利用方法の検討を行う。

6

制度収支状況①－1（平成21年1月～12月）

1. 収入保険料：1,054,340分娩29,900円＝31,525百万円
掛金のうち100円は分娩機関が廃業等した場合に運営組織が補償責任を引き継ぐための費用
2. 補償金：184件30,000,000円＝5,520百万円
3. 将来の補償金支払いのための支払備金
(収入保険料) (保険金) (事務経費) (支払い備金)
31,525百万円－5,520百万円－4,936百万円＝21,069百万円
事務経費：運営組織1,544百万円、保険会社3,392百万円

基本的な考え方：補償申請期間は満5歳の誕生日まで。

平成21年の収入保険料は支払備金として保険会社が管理する。
補償原資に剰余が生じた場合は保険会社から**剰余分が運営組織に返還**される。

7

制度収支状況②－1（平成22年1月～12月）

1. 収入保険料：1,083,045分娩29,900円＝32,383百万円
掛金のうち100円は分娩機関が廃業等した場合に運営組織が補償責任を引き継ぐための費用
2. 補償金：153件30,000,000円＝4,590百万円
3. 将来の補償金支払いのための支払備金
(収入保険料) (保険金) (事務経費) (支払い備金)
32,383百万円－4,590百万円－3,597百万円＝24,196百万円
事務経費：運営組織272百万円、保険会社3,325百万円

基本的な考え方：補償申請期間は満5歳の誕生日まで。

平成22年の収入保険料は支払備金として保険会社が管理する。
補償原資に剰余が生じた場合は保険会社から**剰余分が運営組織に返還**される。

8

制度収支状況③－1（平成23年1月～12月）

1. 収入保険料：1,063,540分娩29,900円＝31,800百万円
掛金のうち100円は分娩機関が廃業等した場合に運営組織が補償責任を引き継ぐための費用
2. 補償金：74件30,000,000円＝2,220百万円
3. 将来の補償金支払いのための支払備金
(収入保険料) (保険金) (事務経費) (支払い備金)
31,800百万円－2,220百万円－3,760百万円＝25,820百万円
事務経費：運営組織734百万円、保険会社3,026百万円

基本的な考え方：補償申請期間は満5歳の誕生日まで。

平成23年の収入保険料は支払備金として保険会社が管理する。
補償原資に剰余が生じた場合は保険会社から剰余分が運営組織に返還される。

9

再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～ テーマに沿った分析

第1回（平成23年）：分析数15

- ①分娩中の胎児心拍数聴取について
- ②新生児蘇生について
- ③子宮収縮薬について
- ④臍帯脱出について

第2回（平成24年）：分析数79

- ①吸引分娩について
- ②常位胎盤早期剥離の保健指導について
- ③診療録等の記載について

第3回（平成25年）：分析数188

- ①臍帯脱出について
- ②常位胎盤早期剥離について
- ③子宮収縮薬について
- ④新生児蘇生について
- ⑤分娩中の胎児心拍数聴取について



10

再発防止に関する分析

「数量的・疫学的分析」

- 個々の事例から妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報を丁寧に抽出し、蓄積された情報の概略を基本統計により示した。

「テーマに沿った分析」

- 深く分析することが必要な内容についてテーマを設けて分析を行い、再発防止策等を示した。
- 第2回報告書では、「吸引分娩について」、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「診療録等の記載について」の3つのテーマについて分析を行った。

11

産科医療補償制度の見直しに向けてのポイント

1. 本制度の現状評価と課題抽出
2. 分娩機関・患者家族の声
3. 会員の声
4. 社会保障審議会医療保険部会の動き
5. 本制度に欠けている機能の抽出

12

産科医療補償制度開始後の成果

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

13

原因分析報告書に関する アンケート調査

医療機関用

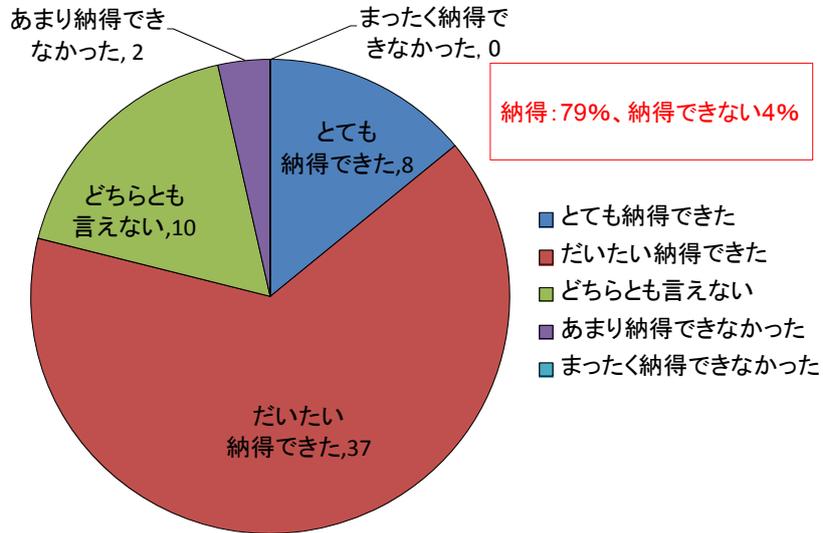
アンケート送付数	99件
返送数	58件
返送率	58.6%

実施:平成23年秋

原因分析に関するアンケートは、原因分析の効果を検証するために、平成23年夏に、前年1月から12月までに「原因分析報告書」を送付した計87事例の保護者および分娩機関(搬送元分娩機関12件にも送付)を対象として実施。

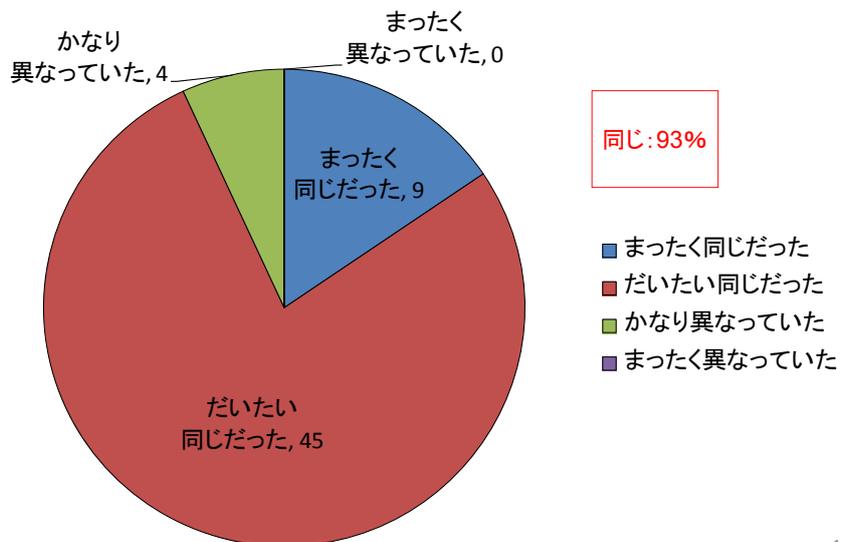
14

問2:「原因分析報告書」の内容について納得できましたか。
(分娩機関)



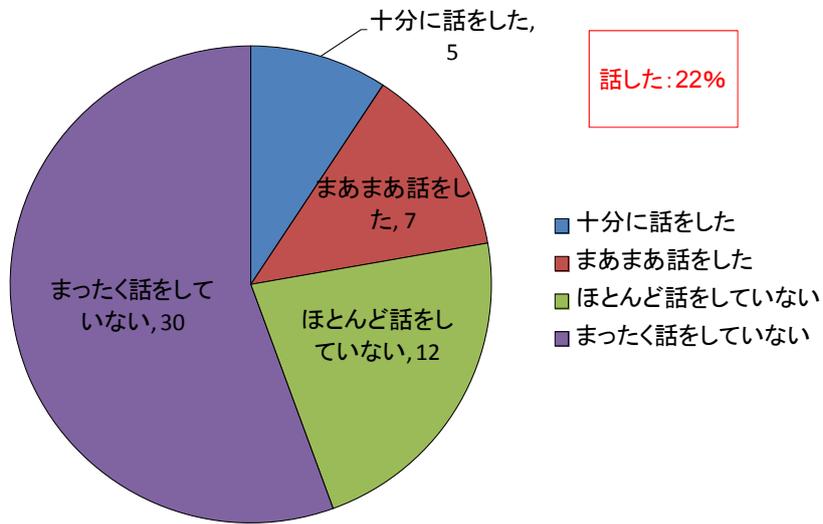
15

問3: 今回の事例の脳性麻痺発症の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。(分娩機関)



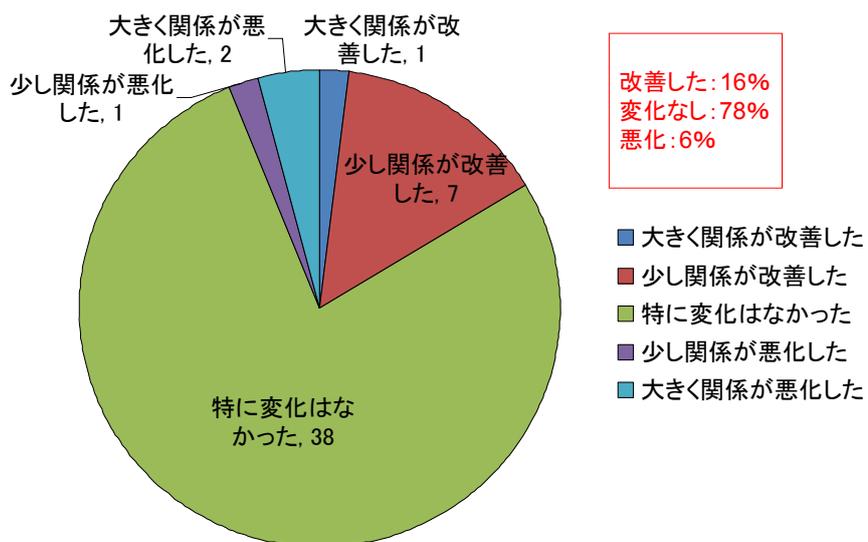
16

問4:原因分析報告書の内容について、ご家族と話をされましたか。(分娩機関)



17

問5:原因分析報告書によって、御家族との関係に変化がありましたか。(分娩機関)



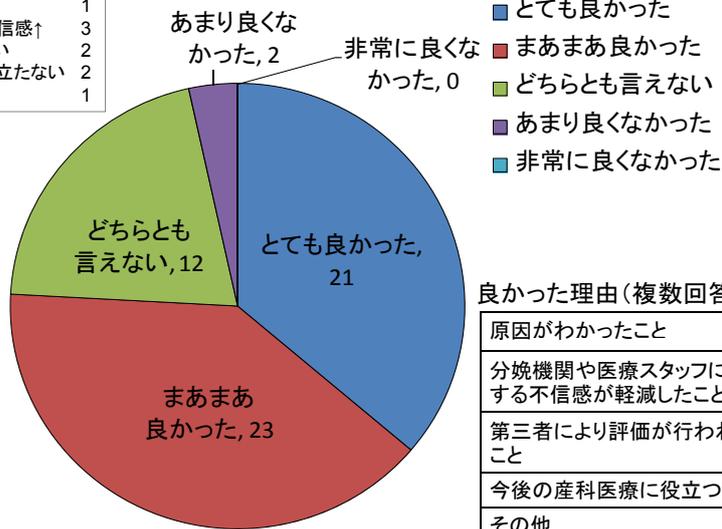
18

問6: 原因分析報告書が行われたことは良かったですか。
(分娩機関)

良かった: 76%。良くなかった3%

良くなかった(複数回答可)

結局原因不明	1
病院側への不信感↑	3
公平中立でない	2
産科医療に役立たない	2
その他	1



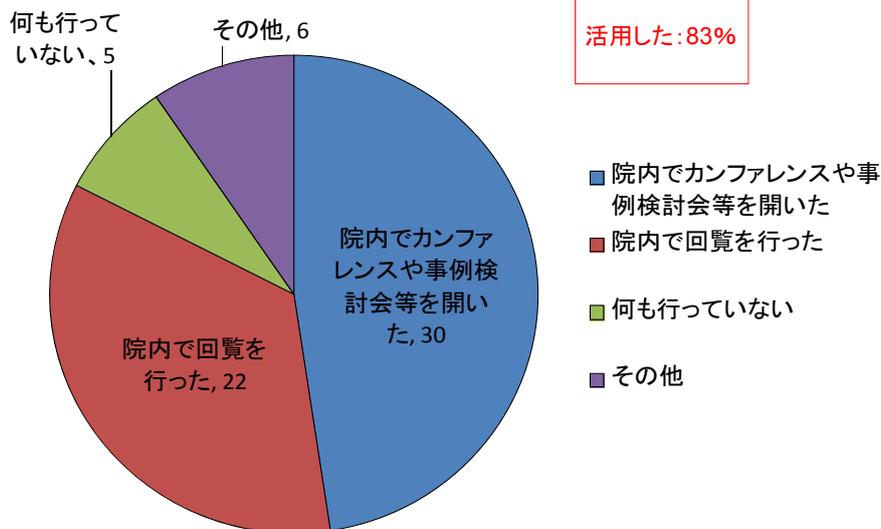
良かった理由(複数回答可)

原因がわかったこと	12
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	11
第三者により評価が行われたこと	43
今後の産科医療に役立つ事	23
その他	2

19

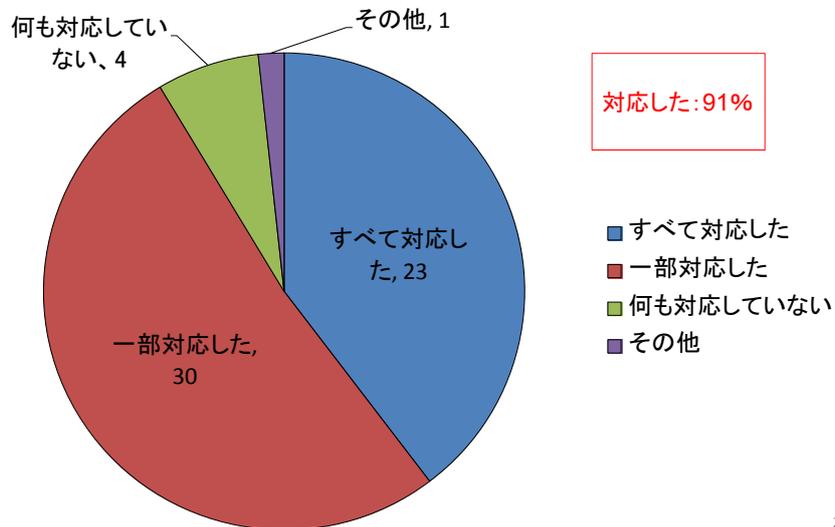
問9: 原因分析報告書を院内でどのように周知、活用しましたか。(分娩機関)

活用した: 83%



20

問10: 原因分析報告書の「5.今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の「1)当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項」および「2)当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項」に記載されている内容について、現在の対応状況を教えてください。



21

原因分析報告書に関する アンケート調査

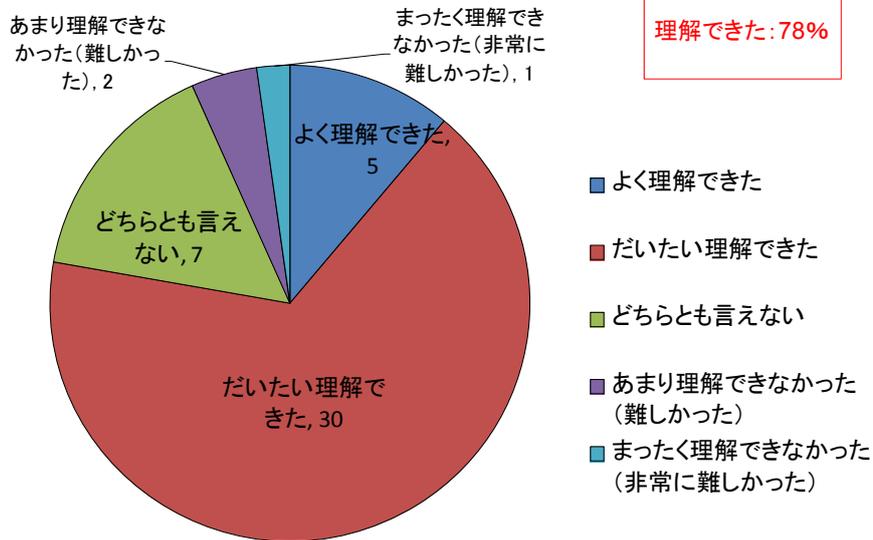
保護者用

アンケート送付数	87件
返送数	45件
返送率	51.7%

原因分析に関するアンケートは、原因分析の効果を検証するために、平成23年夏、前年1月から12月までに「原因分析報告書」を送付した計87事例の保護者および分娩機関(搬送元分娩機関12件にも送付)を対象として実施。

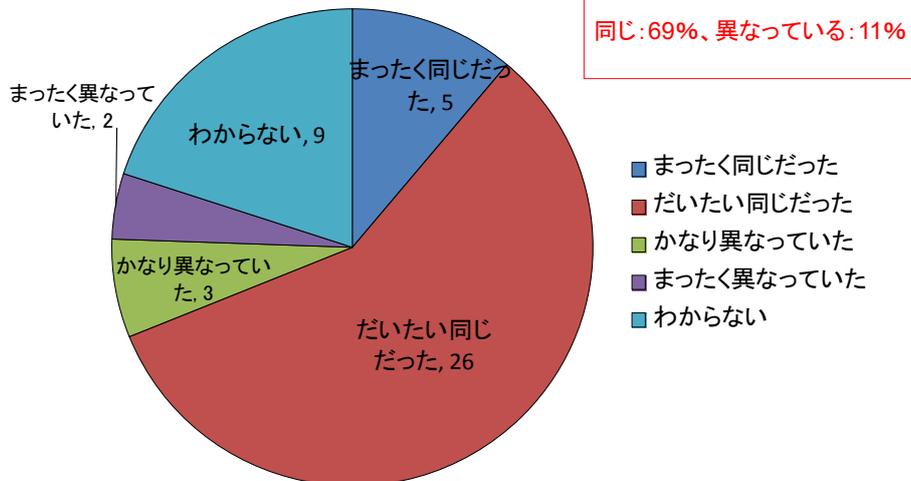
22

問1:「原因分析報告書」の内容について理解できましたか
(難しくありませんでしたか)。(保護者)



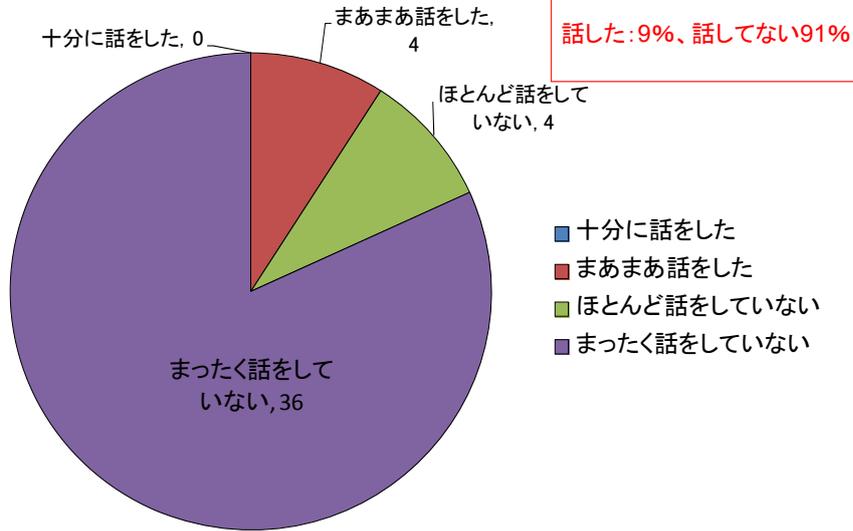
23

問7:お子様の脳性麻痺の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。(保護者)



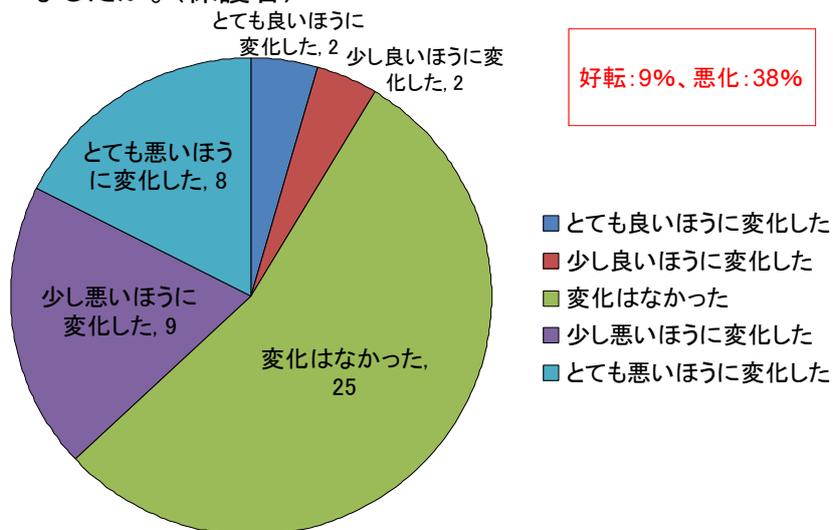
24

問8:原因分析報告書の内容について、分娩機関と話をされましたか。(保護者)



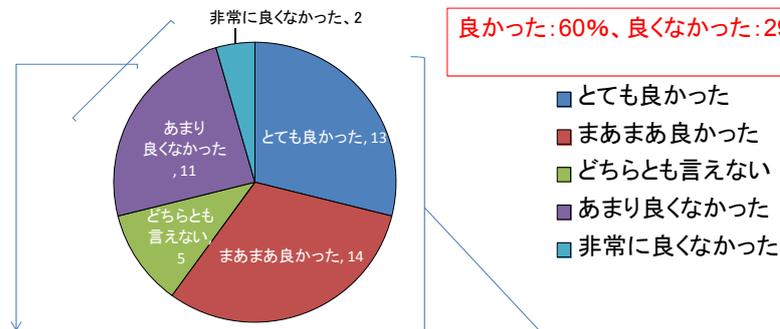
25

問9:原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や医療スタッフへの信頼について、保護者の方のお気持ちに何か変化はありましたか。(保護者)



26

問10: 原因分析報告書が行われたことは良かったですか。(保護者)



結局原因がわからなかったこと	10
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が高まったこと	6
公正中立な評価だと思えないこと	5
今後の産科医療に役立つとは思えないこと	6
その他	4

原因がわかったこと	11
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	2
第三者により評価が行われたこと	21
今後の産科医療に役立つ事	11
その他	6

27

産科医療補償制度に関する 分娩機関向けアンケートの集計結果

実施: 平成24年秋

1. アンケート送付先:

平成24年6月末までに補償対象と認定された児を出生した分娩機関

2. 発送数 294件
返送数 195件
返送率 66.3%

3. 回答の属性

病院 129(66%)
診療所 64(33%)
助産所 2(1%)

28

問1 実際に補償申請を行う中で、保護者への説明や手続きについて、困った点やきずいた点がありましたらご回答ください。

○保護者への連絡対応に気を使った。

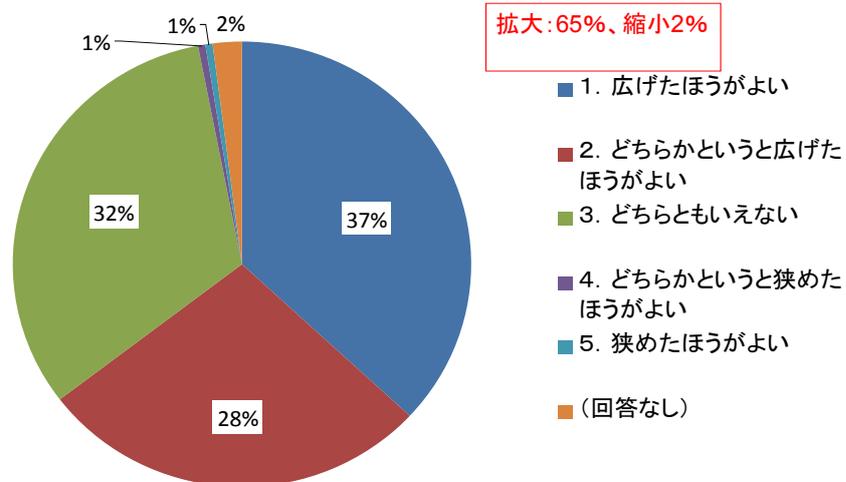
○補償申請の事務手続きが煩雑である。

といった意見が多かった。

29

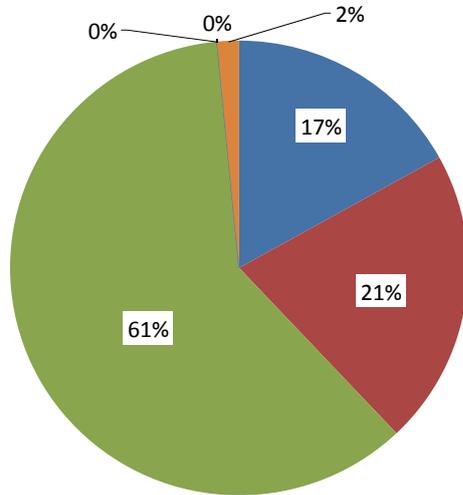
問2 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を補償することとし、具体的な補償対象範囲の基準は補償規約に定めており、主に以下(1)～(3)のとおりですが、各項目についてご回答ください。

(1): 出生体重・在胎週数に関する基準は以下の通りですが、どのように思いますか？
該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



30

問2(2): **重症度に関する基準**は以下のとおりですが、どのように思いますか。
 該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。

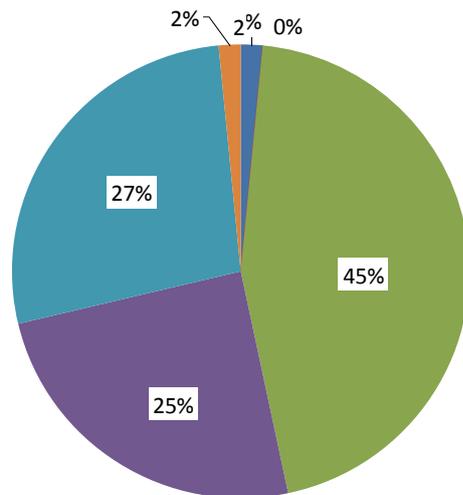


拡大:38%、縮小:0

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

31

問3 本制度では、過失の有無にかかわらず、児の看護・介護に必要な経済的負担を踏まえて一律3000万円を支払う仕組みとなっています。この補償金3000万円の水準についてどのように思いますか？
 該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。

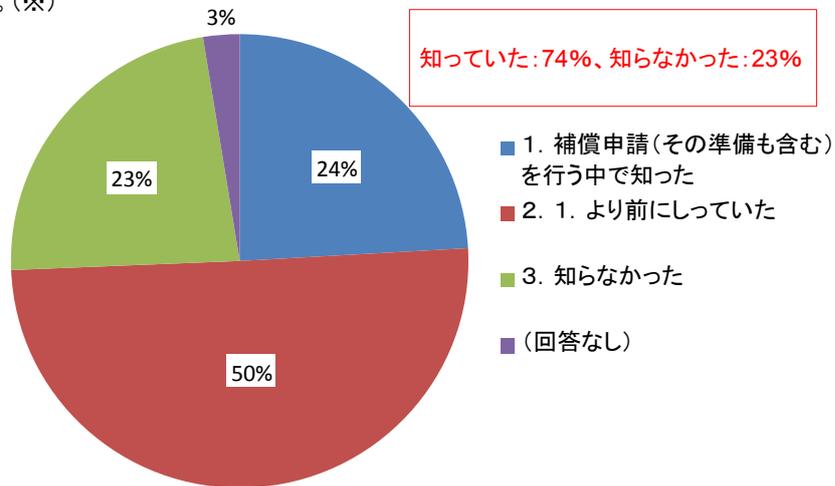


少ない:62%、多い1%

- 1. 多い
- 2. どちらかというとも多い
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかというとも少ない
- 5. 少ない
- (回答なし)

32

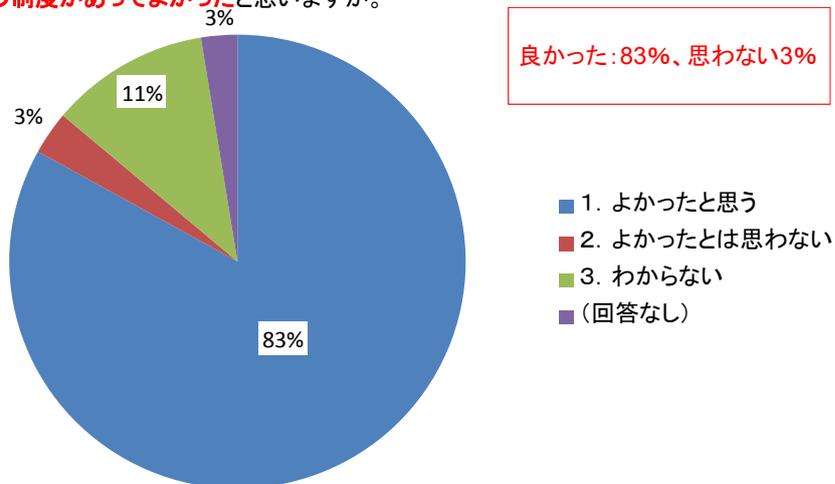
問4 本制度では、分娩機関の過失の有無に関わらず補償金を支払いますが、分娩機関と児の保護者との間の示談・訴訟等があり、その結果などにより分娩機関が損害賠償責任を負うことになった場合、補償金と損害賠償金が二重に支払われないよう、調整(※)を行います。この仕組みをご存知ですか。該当する番号ひとつに○をつけてください。(※)



33

問5 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、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に、2009年に創設されました。以下(1)～(3)についてご回答ください。

(1):この制度があつてよかったと思いませんか。

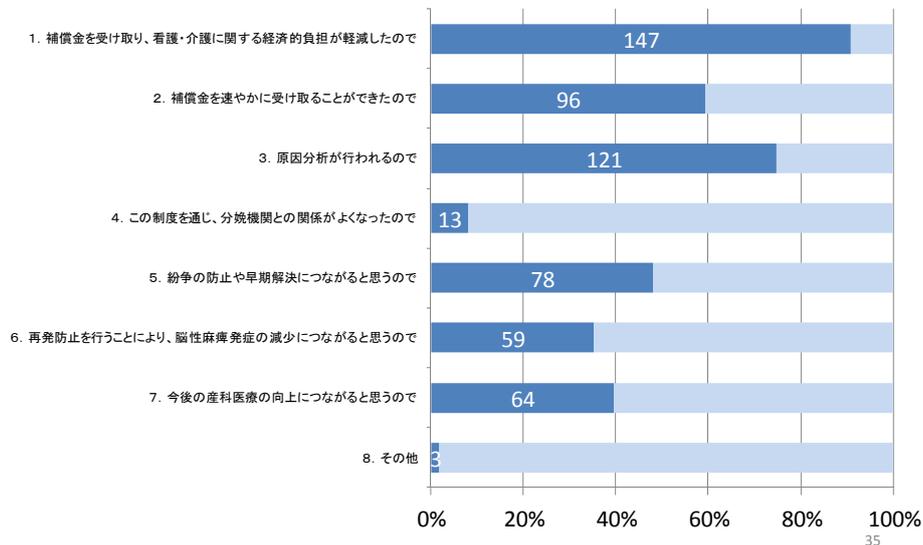


34

問5(2) (1)で1. とご回答された方にお伺いします。

「よかったと思う」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。

(1)で「よかったと思う」と回答された162を分母に算出している。また複数回答可としているため、割合の合計が100%を超えている。



問6 補償申請、補償金の支払い、原因分析、再発防止など、本制度全般についてご意見等がございましたらご記入下さい。

(1)原因分析・再発防止に関するご意見

○原因分析ですが今までの報告書を見ていますと、脳性麻痺に関連しているとは考えにくい項目にまで言及しています(例えばGBSの髄分泌物培養の時期など)産科医療補償制度において、分娩経過と関係ない診療部分について分析する必要があるのでしょうか?脳性麻痺を減らすことを意図し改善できることがあれば、提言されるのに支障はないと思いますが、一般的な産科診療全体にまで言及するのは日本産婦人科学会の役割ではないでしょうか。各々の責務の範囲について、検討されるべきだと思います。

○原因分析、再発防止等に関する記載が、実際の臨床の現状と必ずしも合わないと感じる面がある。理想論にならないような配慮が必要と思う。

○原因分析、再発防止に関しては、評価する側の苦労を察します。原因分析報告書が未着なので、はっきりとは言えませんが「産科医療補償制度・再発防止に関する報告書」を見る限り、適正に分析・フィードバックされているように思います。

(2)補償範囲・補償水準に関する意見

○補償の範囲は今のNICUのレベルを考慮して、少なくとも妊娠24週まで下げる。金額は6000万円以上(2倍以上)にあげ、裁判を起こす場合は補償しないことを原則とする。周産期医療を行う人が減らないような制度を作って下さい。

(3)制度そのものに対するご意見

○この制度により訴訟の可能性が低くなる事がはっきりすれば思い切って積極的な産科医療ができるようになると思います。いまの防衛的なやや萎縮した医療から一歩抜け出せると思う。

保護者向けアンケートの集計結果

1. アンケート送付先:

平成24年6月末までに補償対象と認定された児の保護者

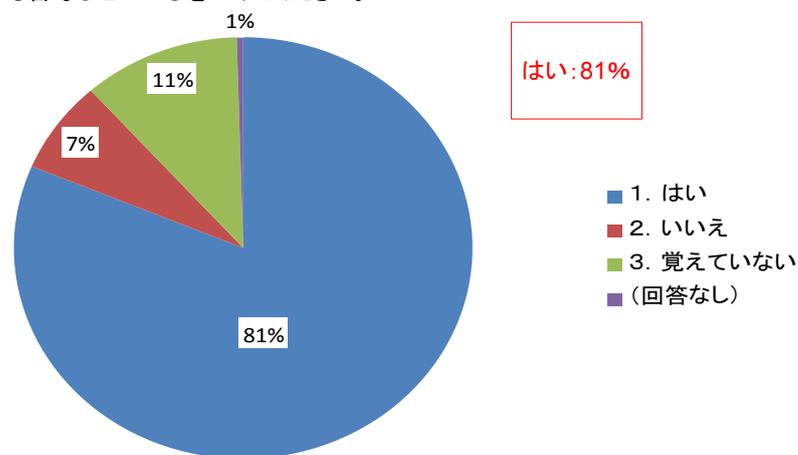
2. 発送数	326件
返送数	225件
返送率	69.0%

3. 回答者の属性

病院	142(64%)
診療所	75(34%)
助産所	4(2%)

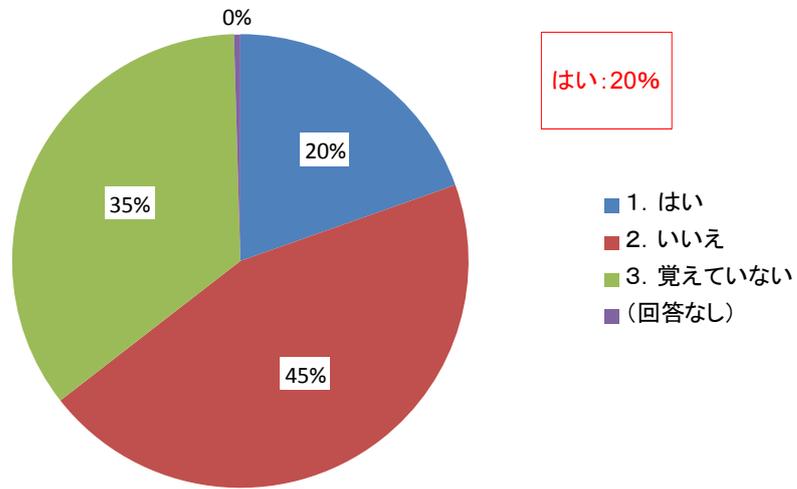
37

問1 この制度においては、妊産婦の皆様には制度について知っていただくために、分娩を取扱う病院や診療所、助産所(以下、「分娩機関」といいます)にて、妊産婦の皆様にはチラシをお配りし、制度の説明をすることとしています。
また、それ以外にも母子健康手帳をお渡しする際にチラシをお配りするほか、ホームページ等で広報を行っています。以下(1)～(3)にご回答ください。
(1):分娩機関から、この制度の内容についてチラシ等で説明を受けましたか。
該当する番号ひとつに○をつけてください。



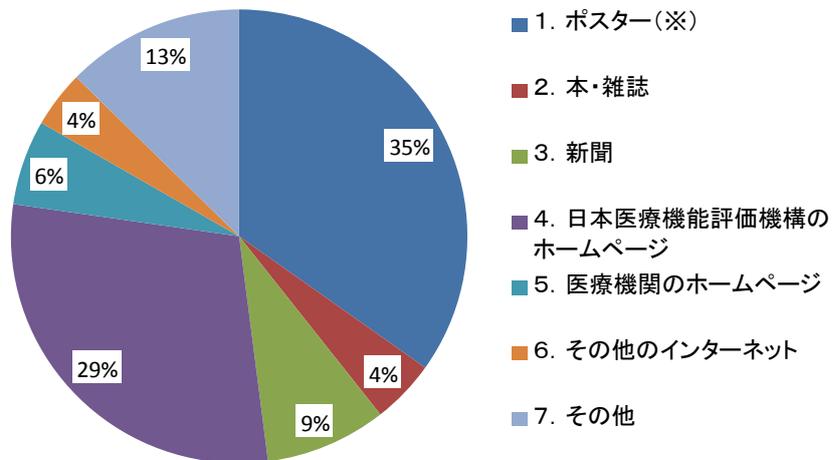
38

問1(2): **母子健康手帳を受け取る際に、この制度のチラシ等も受け取りましたか。**
 該当する番号ひとつに○をつけてください。

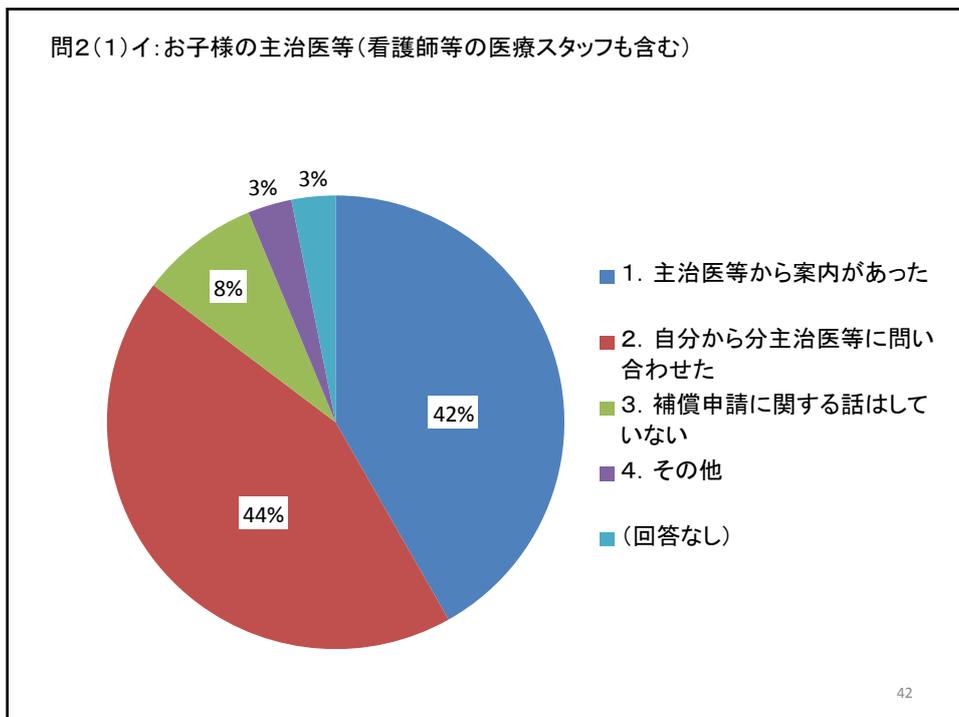
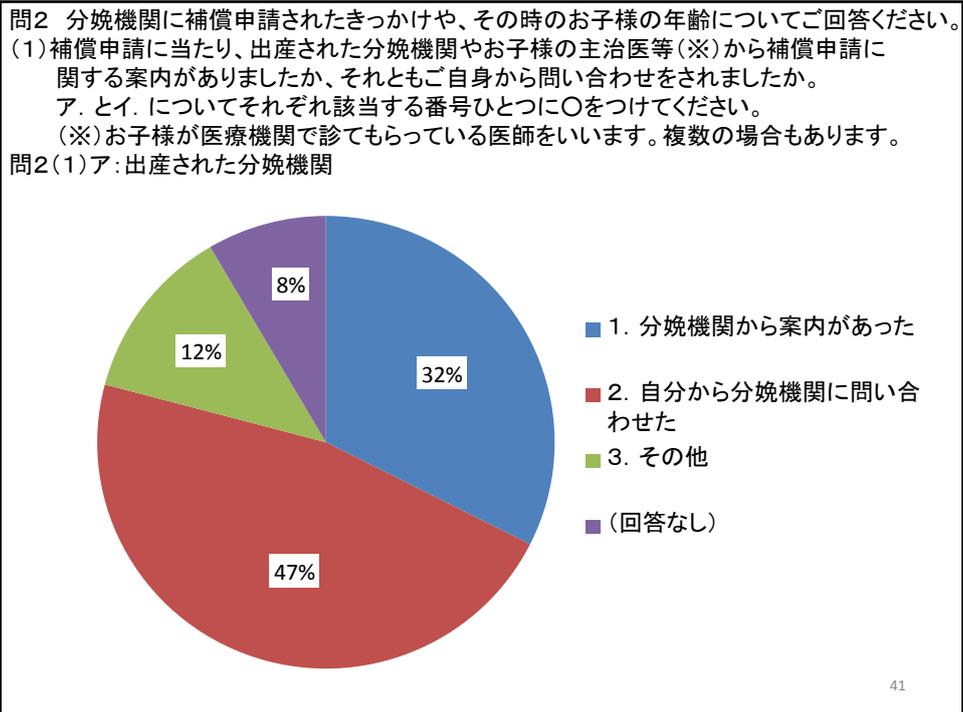


39

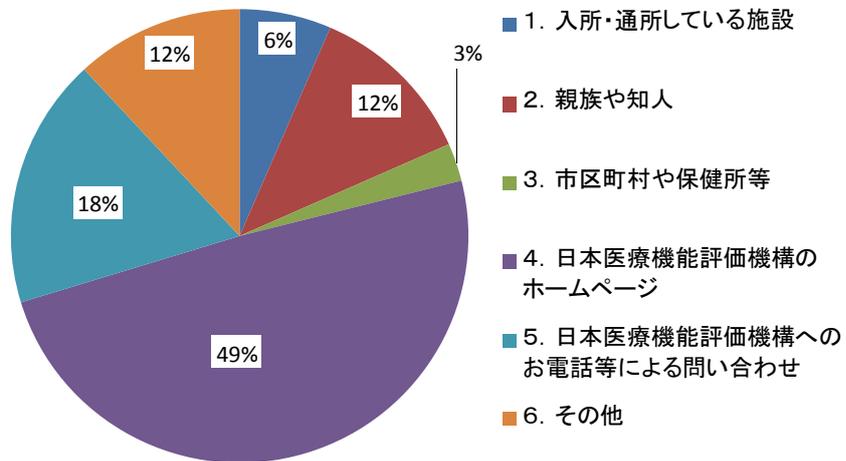
問1(3): (1)(2) **以外に**、この制度に関する情報をどこかで見たり、調べたりされましたか。
 該当する番号すべてに○をつけてください。



40

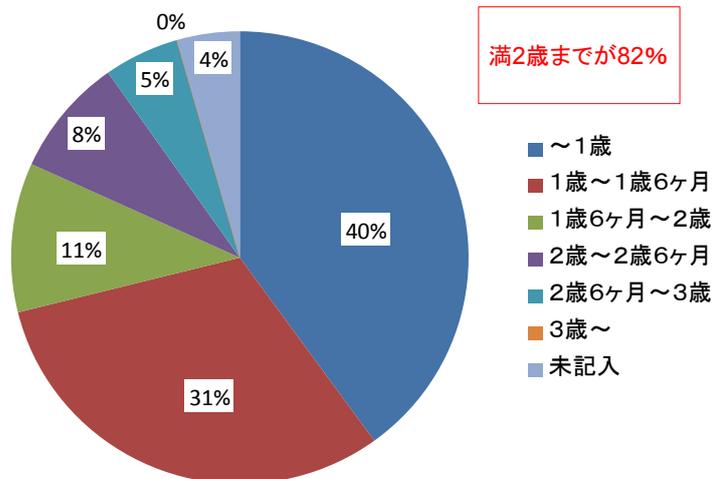


問2(2): (1)以外には、どちらから情報を入手しましたか。
以下該当する番号すべてに○をつけてください。情報入手の割合を示した。



43

問2(3): 分娩機関に補償申請の書類を提出された時のお子様の年齢をご記入ください。



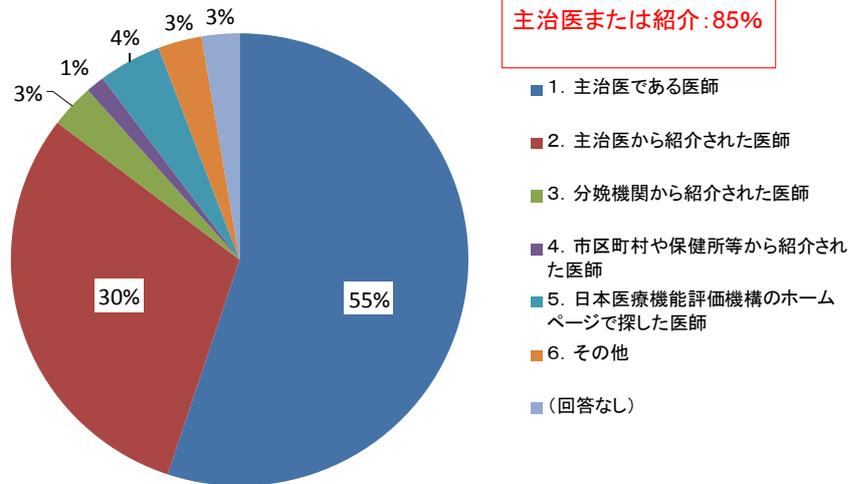
44

問2(4):補償申請の準備や手続きにあたり。困った点や気づいた点がありましたらご記入ください。

「分娩機関の(補償申請に関する)対応」に関する意見が最も多く、それ以外には「補償申請書類や手続きの手間」「診断医」に関する意見が多かった。

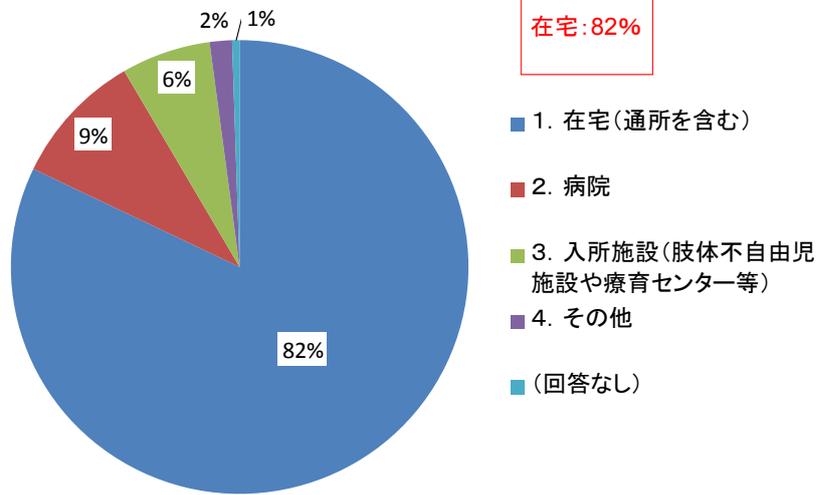
45

問3:補償申請の際に提出した**専用診断書を作成された医師**についてご回答ください。
専用診断書を作成された医師について該当する番号ひとつに○をつけてください。



46

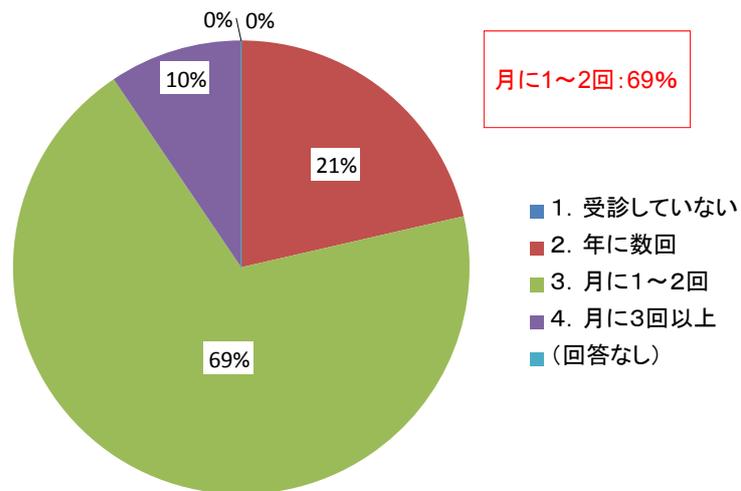
問4(1): **現在のお子様の主な生活場所**はどちらですか。
該当する番号ひとつに○をつけてください。



47

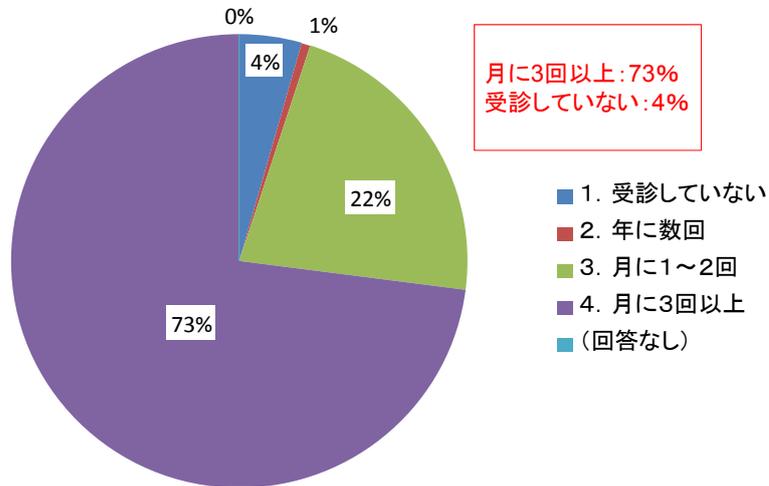
問4(2): (1)で「1. 在宅」または「4. その他」とご回答された方にお伺いします。
最近のお子様の**医療機関受診**や**リハビリテーション**についてどのような状況ですか。
ア. とイ. についてそれぞれ該当する番号ひとつに○をつけてください。

ア. **医療機関受診**について



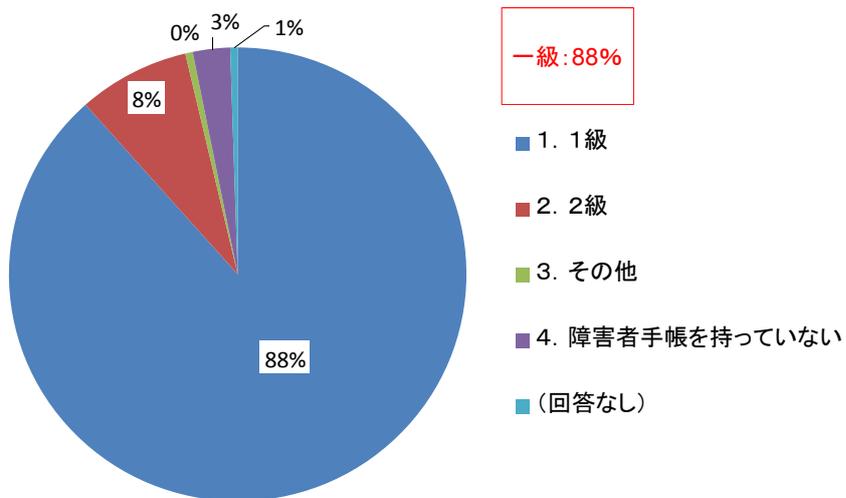
48

問4(2):(1)で「1. 在宅」または「4. その他」とご回答された方にお伺いします。
 最近のお子様の医療機関受診やリハビリテーションについてどのような状況ですか。
 ア. とイ. についてそれぞれ該当する番号ひとつに○をつけてください。
 イ. **リハビリテーションについて**



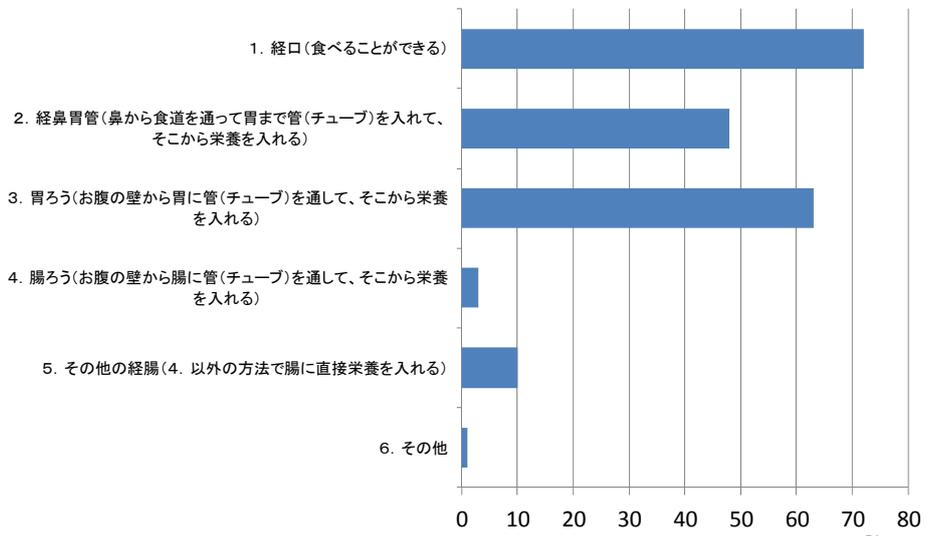
49

問4(3):お子様の身体障害者手帳に記載の身体障害者障害程度等級について該当する番号ひとつに○をつけてください。



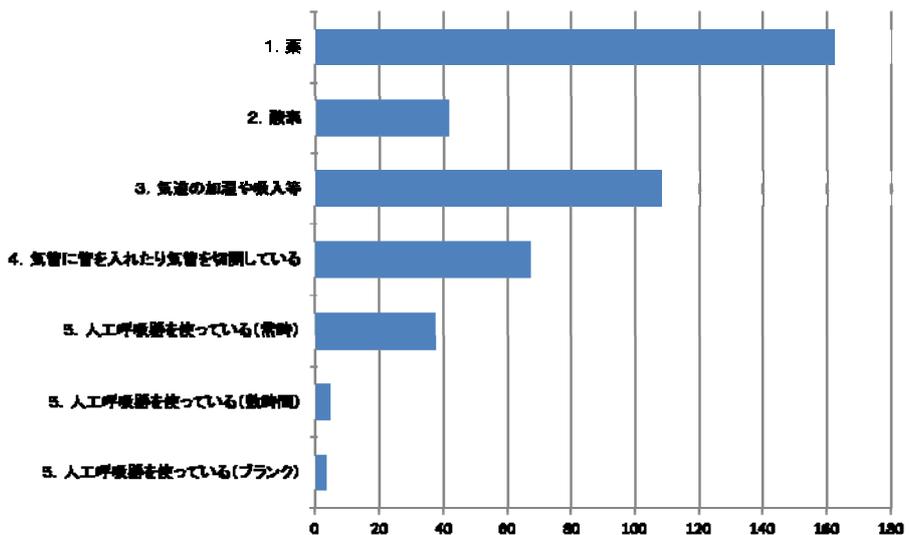
50

問4(4): 最近のお子様の食事の状況について、該当する番号すべてに○をつけてください。



51

問4(5): 最近のお子様の治療状況について、該当する番号すべてに○をつけてください。
また、「5. 人工呼吸器を使っている」とご回答された場合は、
該当する口にレをお願いします。



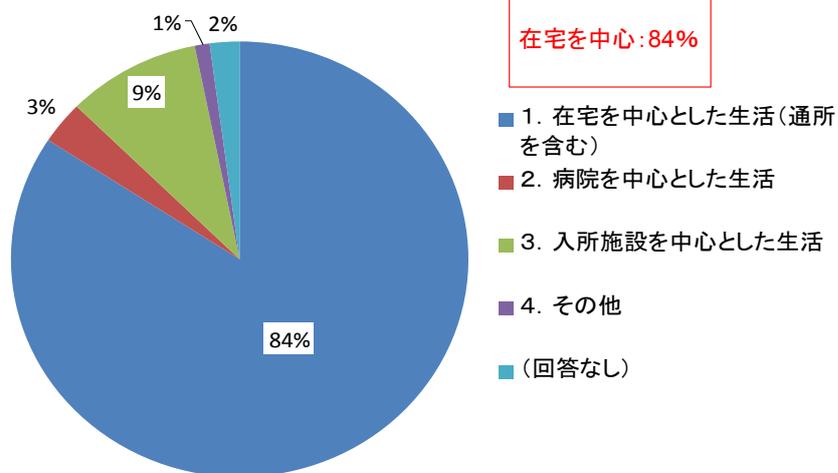
52

問4(6): 日常生活の中で、お子様の看護・介護に関し、困っている点はどのような事ですか。看護・介護のサービスに関する経済的負担、保護者の時間的・体力的不安などについて具体的に記入して下さい。

「24時間介護が大変である」「お風呂に入れる等の移動が大変である」といった今現在困っている内容が大半であり、行政サービスや施設の充実・改善を望んでいる。一方で、「就労できず、経済的に不安である」「介護者(母親)の健康にも影響がでており、今後介護が続けていけるか不安」といった将来に対する意見も多くあった。

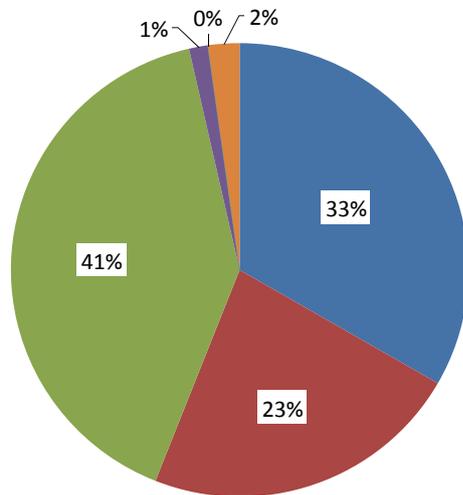
53

問5: 今後のお子様の看護・介護についてお伺いします。
今後望まれる、お子様の生活についてご回答ください。
該当する番号ひとつに○をつけてください。
またその生活のために必要なものについてご回答ください。



54

問6: 補償申請等のご経験や、周りの障害のあるお子様の状況等に関連して、**補償対象範囲**についてどのように思いますか。
該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



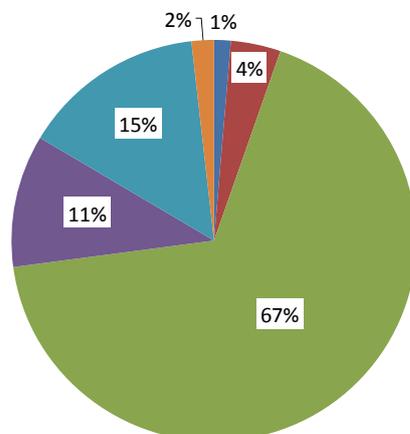
広げた方がよい: 56%、
狭めた方がよい: 1%

- 1. 広げたほうがよい
- 2. どちらかというと広げたほうがよい
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかというと狭めたほうがよい
- 5. 狭めたほうがよい
- (回答なし)

55

問7: この制度では、準備一時金と補償分割金あわせて3000万円をお支払いする仕組みとなっております。以下(1)~(3)にご回答ください。

(1): 準備一時金は、介護のために住宅や車両を改造したり、福祉機器等の介護のための用品を購入するなど、お子様の看護・介護を行うに当たっての基盤準備のための資金として600万円をお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この**準備一時金600万円**の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。

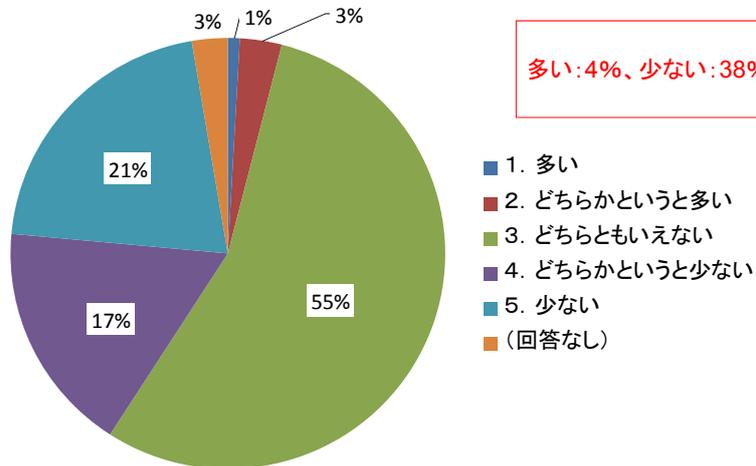


多い: 1%、少ない: 26%

- 1. 多い
- 2. どちらかというも多い
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかというと少ない
- 5. 少ない
- (回答なし)

56

問7(2): 補償分割金は、お子様が20歳になるまでの看護・介護に要する費用として、毎年120万円を20回にわたってお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この補償分割金の水準(ひと月あたり10万円)についてどのように思いますか。
該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



57

問7(3): その他、現在の補償金の水準や補償金の支払い方法について、不安や疑問等のご意見がありましたらご記入ください。

「補償金の水準」「補償金の支払い方法について」「補償申請の手続きについて」「20歳以降の補償について」に関する意見が多かった。

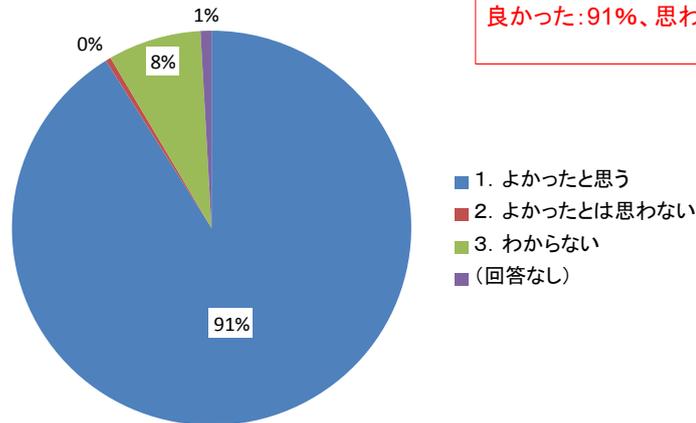
- 準備金600万円、現在使用している家改造および車両買い替え、その他今後とも準備金が必要。
- 補償金の水準が低い
- 子どもが死亡した場合、残りの補償金を一括して受け取れないか。毎年、書類が届くのが辛い。
- 一括で支払われないか。親が活着ている間はよいが
- 毎年、主治医に診断書を書いてもらわなければいけないのか。子どもをつれていくのも大変
- 補償金の支払いが20歳以降なくなるのが不安。

58

問8 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、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に、2009年に創設されました。

以下(1)～(3)についてご回答ください。

(1):この制度があつてよかつたと思ひますか。

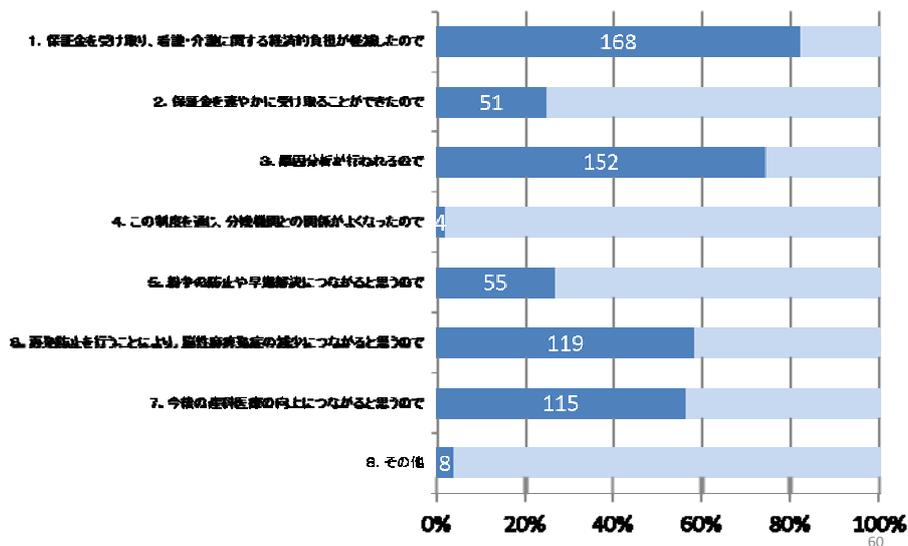


よかつた:91%、思ひない:0

59

問8(2) (1)で1. とご回答された方にお伺ひします。「よかつたと思ひ」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。

(1)で「よかつたと思ひ」と回答された205を分母に算出している。また複数回答可としているため、割合の合計が100%を超えている。



問9 補償申請、補償金の支払い、原因分析、再発防止など、本制度全般についてご意見等がございましたらご記入下さい。

(1)原因分析に関するご意見

- 報告書を読んでも原因がはっきりわからなかった。
- カルテ改ざんの話も聞くので、もっと早い段階でカルテの提出(カルテ保存)や直後の聞き取りが行えたらと思いました。
- 思い出したくない出産時の状況、その後の経過を記入等しなければならないのは、大変辛い。
- 原因分析を行って、どんな取り組みが行われているのか詳しく知りたい。自分の例が、どんなふうに関防に役立っているのか知りたいと思います。

(2)再発防止に関するご意見

- 広く医療機関や医療従事者、学生、妊婦に再発防止を周知徹底して下さい。
- 分娩機関で死亡事故や脳性麻痺の子が出ていないかなど調べて家族へも情報連携してほしい。
- 分娩機関において再発防止のために何をどうしたのかまで、家族にはしっかり事後報告してもらいたい。

(3)補償申請に関するご意見

- 毎年、新生児に診断書が必要だが、本人(親)の現状報告書でも良いのではないかと。毎年医師に頼むのは負担が大きい。
- 診断書記入可能な医者を増やして欲しい。

(4)補償水準・支払い方法に関するご意見

- 補償金の一部で福祉車両を購入させていただきました。
- 親が亡くなった時のことを考えると20歳で打ち切るのではなく一生にわたって補償してほしい。

61

見直しに関する都道府県産婦人科医会へのアンケート結果 (平成24年9月)

項目	現行	改善点	延べ数	備考	その他の意見 (原因分析委員会)	
補償対象	生下時体重2000g以上かつ妊娠週数33週以降、28週以降は個別審査	拡大すべき	未熟性へ	17	28週1500g、22週	クリニックの意見が反映されるように 医会内に医療者に改善点を指摘する 機関を作る 補償を選択した場合には訴権を失う 医療ADR制度の創設 ADRは過失認定の場合にならないか 学術的な活用 報告書内にCTGを添付して開示せよ ガイドラインに重症新生児仮死の際の 胎盤病理について評価せよ 再発防止につながるシステム構築 調整委員会の意義はない
			障害3級まで	4		
			先天異常	1		
			妊産婦死亡	8	直接産科的死亡を	
			児死亡例	3		
			現状維持でいい	6		
補償金額	3000万円	増額すべき	10000万円	6		
			8000万円	3		
			6000-7000万円	3		
			5000万以上	2	重症度によって差をつける	
			増額(金額提示なし)	9	訴訟する場合には3000万円	
			現状維持	4		
支払方法	準備金として600万円、 ついで満20歳まで(死亡の場合も)毎年120 万円の分割払い)	死亡時までの支払い	14			
			支払方法を家族に選ばせる	1		
			死亡時はその後の分を一括払い	5		
			変更しない	3		
保険料	3万円 (医療保険から)	減額 意見なし	現状維持	17		
			減額	7		
			意見なし	4		

62

都道府県産婦人科医会へのアンケート結果

- 補償対象：・範囲を拡大すべき85%、
 - 特に低出生体重児、妊娠週数28週(条件撤廃)
 - ・障害等級3級まで、
 - ・妊産婦死亡(制度の本質から難しい)
- 補償金額：増額すべき86%、(1億円、8千万、5千万円以上)
現状維持14%
- 支払方法：変更87%、
 - 死亡時までの支払いとする61%、
 - 死亡時に残一括払いとする22%変更なし13%
- 保険料： 現状維持61%、
減額25%、
意見なし15%

63

損害賠償請求等の状況と態様 (平成24年11月末まで)

- 補償対象と認定された414件では損害賠償請求等23件(5.6%)
、このうち4件は調整済みである。
- 原因分析報告書が送付された事案は187件で、損害賠償請求
は7件(3.7%)である。
- 損害賠償請求が行われた23件のうち、損害賠償が確定した4
件(そのうち3件は訴訟によらずに決着)、その他、訴訟提起が
11件、訴外の賠償交渉中8件である。訴訟で決着1件(0.2%)

※証拠保全のみで訴訟提起・賠償交渉がなされていない8件である。

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

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

64

アンケート調査のまとめ

- ①第三者機関での原因分析の有用性を高く評価
- ②原因分析及びその報告書を高く評価
 - 医療機関が再発予防に力を注ぐべき事例10%、
 - 妊娠中に原因があり出生時に既にCPになっている事例30%、
 - 医療機関に来たときには既に遅くCPになっている事例が30～40%、
 - 複合的に起こったと思われる事例20%
- ③本制度が始まって紛争・訴訟は減少
- ④医会として再発防止・医療安全研修に取り組む

65

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

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿平成24年7月30日現在

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

◎印は部会長、○印は部会長代理である。

66

医療保険部会での産科医療補償制度についての議論の経緯

平成19年9月20日 第27回医療保険部会

平成19年2月より、厚生労働省の委託を受けた(財)日本医療機能評価機構で、産科医療補償制度運営組織準備委員会が開催され、制度構築に向けての議論が行われていた。

平成20年9月12日 第30回医療保険部会

産科医療補償制度の創設に伴い、**出産育児一時金を引き上げることについて了解**

平成20年11月17日 第30回医療保険部会で委員より寄せられた質問事項と回答
厚生労働省から公表。

- ・ **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。
- ・ 仮に5年を待たずに剰余が大きく見込まれることになれば、医療部会及び医療保険部会にも適宜報告し、早期に制度を見直すことも考えられる。

平成21年1月～産科医療補償制度創設

平成22年11月15日 第42回医療保険部会

産科医療補償制度の運営状況等について報告。

67

産科医療補償制度掛金の出所

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

それでは、掛金の出所は

- ・被用者保険：**保険料**
- ・市町村国保：**1/3保険料**+2/3市町村負担(地方交付税措置)
- ・国保組合：**3/4保険料**+1/4国庫負担
(2010/7/14 第38回社保審医療保険部会資料より引用)

☆掛金は分娩機関が負担しているのではない。

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

68

主な意見

厚労省:

医療保険の給付に係わる部分については医療保険部会で検討する。

保険者代表:

- ・剰余金は保険者に返還、掛け金の水準を下げる。
- ・公的保険であるから民間保険が利益を上げるのはおかしい。
- ・公的保険であり透明性が求められる。運営組織である機構が制度の見直しについて説明してこなかったのはおかしい。

日医(鈴木委員):

- ・分娩機関の99.8%が参加し定着している制度である。
- ・分娩機関、産婦人科医会・学会の意見を踏まえる。
- ・補償額の増額
- ・補償対象の拡大

法学(和田委員):

補償額と訴訟で得られる賠償額のギャップが大きいと制度自体がうまくいかなくなる可能性がある。

69

課題

1. 原因分析報告書を理解できていないが30%弱ある。
2. 6%未満ではあるが、損害賠償を求めている。
3. 保護者の意識として、報告書を受け取ってから、分娩機関に対する気持ちが悪化した事例が40%ある。
4. 補償対象者の申請もれはないか。

70

補償対象者の申請漏れを防ぐために

限られたデータを基に早期創設が求められたことから本制度を創設するにあたり補償対象者を年間500～800と予測した。

○医学的調査専門員会を設置し、見直しに向けての基礎的な調査をする。

例えば、沖縄県・三重県・栃木県等への調査

○未申請の対象者の掘り起し

現在、チラシ、HP、関連各団体に依頼、分娩機関、NICU、障害者施設、等、日本産婦人科医会も全面的に協力

「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」

71

本制度に欠けているもの

1. 原因分析報告書を説明する機能(場所)
当事者双方話しあえない場合、医療ADR等が必要
2. 再発防止のための支援・指導と費用を拠出する機能
3. 原因分析のための資料を学術研究に利用できる機能
CTG、MRI等の画像、その他
4. 無益な裁判が起きにくい機能
今回の調査では、減少したようであるが、さらに求めるならば、賠償と補償の選択および同程度の額にする。

72

5年を目途の見直しに向けて

- 補償金額 → **強く増額を要望**
- 補償対象の拡大(脳性麻痺事例) → **強く拡大を要望**
- 補償対象の拡大(妊産婦死亡事例) → 制度の目的ぼやける
- 原因分析報告書の書き方 → 医療行為全般の評価ではなく、CPの原因と関係がある部分の評価する。
- 脳性麻痺の原因究明と再発防止に向けての研修会・講演会などにかかる費用を助成できないか。 → 助成
- NICUからの情報も原因分析の資料として利用できないか(現在はお願いして提出していただいている) → **強く要望**
- 本制度で集められた資料を研究に利用できないかCTG、MRI画像など → **強く要望**
- 調整は必要か → 二重払い予防のため調整は必要
- 無益な訴訟を回避できないか →

73

5年を目途の見直しに向けて

1. **補償対象について**: 生下時体重2000g以上かつ妊娠週数33週以降
 - 妊娠週数の引き下げ、障害等級の引き下げ、分娩周辺ではなく胎生期の異常、出生後の原因、NICUにおける原因も対象にできないか
課題: 定款の変更が必要になり、対象者の数を推計しなおす必要がある。
 - そのうえで補償額の算定が必要となる
2. **補償金について**: 3000万円
 - 裁判での賠償額算定: 遺失利益(満64歳まで)、介護費用(平均余命)
 - 補償額と賠償額との大きな乖離
 - 住居改修、介護看護費用3000万円ですごすか
3. **支払方法について**: 準備金として600万円、ついで満20歳まで(死亡の場合も)毎年120万円の分割払い。脳性麻痺児本人のために有効に使われるために分割とし、20歳以降は障害年金につなげる。
 - 一括払いにする。
 - 生存期間のみ補償。死亡時点で打ち切り。
 - これまで通りの支払い方法、死亡したときには残額を一括払いとする。
 - 障害等級によって補償額を変える。

74

5年を目途の見直しに向けて

4. 保険料(掛け金)について: 3万円

- 保険者は、剰余金ができることはほぼ間違いないとして、自ら負担している部分の減額を考えているようである。しかし、私達医療関係者は掛け金を減じるよりも、患者家族のために増額、補償対象の拡大を強く要望したい。さらに妊婦死亡事例への補償も将来考えていきたい。現時点では脳性麻痺事例に特化したい。
- 保険未加入者(生保および助産制度を利用できない者)の保険料を分娩機関が負担している。剰余金から補てんできないか。

5. 原因分析のための資料について: 現在は学術研究には利用できない

- 現在は、分娩機関から提出される資料をもとに分析しているが、NICUの資料の提出および利用もお願いしたい。
- 胎児のwell-beingの判断指標確立のため本制度で提出されたCTGを研究に利用できないか。患者家族の同意を得ていないので現在は不可。

75

5年を目途の見直しに向けて

6. 調整について(産科医療補償制度加入規約第7章: 損害賠償との関係)

- 第26条(損害賠償金との調整)
加入機関が損害賠償責任を負った場合、2重払い2重受領が起きないように調整する。紛争訴訟となっていない事例であっても、明らかに過失が判明した場合は、補償金3000万円は返還させるように調整することになっている。その場合、調整があったことを患者家族に通知すると聞いている(規約には記載がないが)。
- 第27条(重大な過失が明らかであると思料される場合)
原因分析委員会により、調整委員会へ諮った場合は、機構は、速やかに当該分娩機関にその旨を通知することとする。調整委員会は主に弁護士より構成
2) 当該加入分娩機関は、前項の通知を踏まえ、補償請求者に対して真摯に紛争解決に向けた対応を行わなければならない。
3) 加入分娩機関は、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。

見直し: 委員会が必要ないと考える。原因分析報告書は分娩機関および患者家族の責任追及をするものではない、従って、過失認定はしない。しかるに、過失の有無を調整委員会に諮ることは矛盾しているのではないか。

76

5年を目途の見直しに向けて

7. 紛争になりにくい制度にできないか

1) **原因分析報告書を説明する第三者的場がない**: 本制度は補償と原因分析・再発防止を提言する機能はもっているものの、紛争を積極的に解決させようという仕組みが欠落している。弁護士会にはさまざまな相談窓口がある。

- 医師会内外(産婦人科医会内外でもよい)あるいは第三者的機関を設ける必要がないだろうか。もちろん当事者同士が話し合える環境ができていれば良いのだが、相互の信頼関係が破綻している場合も多い。原則は当事者同士が話し合いで解決する。
- 茨城県医師会には医療問題中立処理委員会(有識者、被害者支援組織も含む、県民の代表、医師会と無関係な弁護士、医師から構成)があり、医師の説明不足による患者の誤解および不満、当該医師からの説明、第三者からの説明、が行われ、その後、患者側医療側が解決に向けて歩み寄り、相談の約7割は解決している。

2) **調整**(産科医療補償制度加入規約第7章: 損害賠償との関係)の見直し

3) **無益な訴訟を回避できないか**:

スウェーデンは賠償金と補償金がほぼ同額、3000万円の補償を受けた患者・家族の声は？

77

将来の予測: 願望

- 世界に類を見ない民間保険を活用した大規模な補償制度として世界に注目される。
- 脳性麻痺の原因が一部究明(大規模な検証)される。
医療医学の進歩にもかかわらずCPの原因は胎生期にありCPは減少しない。分娩周辺に原因があるものは減少する。
- 医療の質が向上する。
- 医療の不確実性・多様性への国民の理解が増す。
- 訴訟の減少(話し合いによる解決)する。
ADRの活用、中立的な話し合いの場(低額)
- NFCの他の医療領域への拡大が図れる。

78

この制度を存続させるために

- アンケートの結果、ほぼ100%の方が制度の存続を期待要望している。
- 存続のために最も問題になっていることは、剰余金と掛け金の考え方である。
- 本制度における掛け金は出産育児一時金を実質的な原資にしており、患者家族の救済がその用途である。
- 剰余金は保険会社の利益でもないし、運営組織である日本医療機能評価機構の利益でもない。
- 日産婦医会・学会・日本医師会等は対象者を拡大、補償金の増額、そして患者家族のために更に充実した制度にしていきたい。

79