

産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会

2024年7月26日

目次

1. はじめに	1
2. 特別給付事業の基本的な考え方（目的）	2
3. 特別給付の対象となる者	3
1) 給付対象基準	3
2) 除外基準	3
3) 重症度の基準	4
4) 特別給付を申請できる者の前提条件	4
5) 特別給付の対象となる者の全体像	4
6) 診断時期	6
7) 必要書類	7
8) 産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなった場合の 重度脳性麻痺の判断	8
4. 審査	9
1) 審査・異議審査	9
2) 特別給付金の支払の仕組み	9
3) 申請期間	10
5. 給付	10
1) 給付水準	10
2) 支払方式	10
3) 特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方	11
6. 原因分析の考え方	12
7. 体制	13
1) 給付認定手続きの体制	13
2) 給付申請先	13
3) 運営組織に関する基本的な考え方	14
8. 財源	14
1) 給付対象者数の推計	14
2) 負担軽減措置	14
3) 特別給付金、給付にかかる事務経費に関する基本的な考え方	15
9. 周知に関する基本的な考え方	16
別添1 産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなった場合の 重度脳性麻痺の判断について	17
別添2 産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会 委員名簿	18
別添3 産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会 議題	19
別添4 産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会 要綱	20

参考 1	産科医療特別給付事業実施要綱（イメージ）	25
参考 2	給付の仕組み	31
参考 3	産科医療特別給付事業の枠組みについて（令和 5 年 6 月 28 日 自由民主党政務調査会 少子化対策調査会 社会保障制度調査会医療委員会）	32
参考 4	産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）（令和 5 年 11 月 1 日 医政局長 保険局長通知）	35
参考 5	産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解について（令和 6 年 1 月 31 日 厚生労働省 医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室 事務連絡）	40

1. はじめに

日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）において2009年1月より運営されている産科医療補償制度については、自由民主党（以下「自民党」という。）および厚生労働省等からもこれまで着実に実施されていると評価されているが、2022年1月の補償対象基準の見直しにより個別審査が廃止されたことを受け、個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、2022年改定後の補償対象基準を適用し、産科医療補償制度の剰余金により救済することを要望する声が上がった。

こうした要望を受け、2023年6月28日に、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うためにも、この状況の早期解決を図るべきであるとされ、「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（令和5年6月28日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会）（以下「自民党の枠組み」という。）が取りまとめられた。

2023年7月5日に、自民党から厚生労働大臣あて、「産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和5年7月5日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会）により、厚生労働省において、本取りまとめ（自民党の枠組み）を踏まえ、事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請がされた。

2023年11月1日に、厚生労働省から評価機構に対し、「産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和5年11月1日 厚生労働省医政局長・保険局長通知）により、「貴機構において、当省から委託により事業設計を行っていただくとともに、本事業の運営に係る業務を行うこと」が要請された。

2024年1月31日に、厚生労働省と評価機構において、委託業務として「産科医療特別給付事業 事業設計一式」の委託契約が締結され、仕様書において「専門家や有識者にて構成される検討委員会を設置し、具体的な審査方法、支払い方法等制度の詳細設計について事務的な検討を行う。」とされ、また、「産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解について」（令和6年1月31日 厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）（以下「厚生労働省の見解」という。）において、「必要な具体的な事業設計については、技術的な検討を行うため、検討会を開催し、詳細を議論いただくこと。」とされたことから、産科医療特別給付事業（以下「特別給付事業」という。）の詳細設計に係る検討を行う場として、産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会（以下「本委員会」という。）が設置された。また、給付対象基準・除外基準・重症度の基準の3つの要件に係る具体的な審査基準を検討するにあたり、審査基準等に関するワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）が設置され、3回にわたって検討が行われ、「産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書」が取りまとめられた。

本報告書は、本委員会における5回の検討および、ワーキンググループにおける3回の検討結果を取りまとめたものである。本事業が円滑に運営されることにより、産科医療の質の向上につながるなど広く社会にとって意義があることから、国は本事業に対し関係先に対する周知等、様々な支援を行うよう要請する。

2. 特別給付事業の基本的な考え方（目的）

産科医療特別給付事業は、産科医療補償制度が出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っている中で、2022年1月に廃止された個別審査で補償対象外となった児等について、2022年1月改定基準に相当する給付対象の基準を満たす場合に、特別給付金を特例的に給付することを目的とする。

3. 特別給付の対象となる者

1) 給付対象基準

給付対象基準は、次に定める期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺（※）になった者とする。

（※）「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または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害また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く。

- （1）平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに出生した児
在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児、または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児
- （2）平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに出生した児
在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児、または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児

したがって、（1）または（2）に示した期間および在胎週数、出生体重の基準に該当しない児は一律に給付の対象外となる。

2) 除外基準

除外基準として、先天性要因および新生児期の要因による脳性麻痺に関しては、給付の対象としないこととする。

- （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
- （2）新生児期の要因：分娩後の感染症等

また、児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、給付の対象としない。

※「先天性要因」に示される疾患等があっても、重度の運動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」に該当しないことになる。

※「新生児期の要因」（感染症等）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」に該当しないことになる。

3) 重症度の基準

重症度の基準は、身体障害者障害程度等級1級または2級相当とする。

※重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害程度等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業の専用診断書（給付認定申請時に必要な脳性麻痺に関する診断書）および診断基準によるものとする。

重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かの判定を行う。

なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。

※「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」とする。

なお、「実用的な歩行」とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状態で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。

4) 特別給付を申請できる者の前提条件

特別給付を申請できる者の前提条件は、以下の(1)、(2)いずれも満たす者とする。

(1) 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が産科医療補償制度の補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていること

(2) 現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは分娩機関からの賠償金等を1,200万円以上受領していないこと

※賠償金等は、分娩機関から支払われる損害賠償金のほか、解決金、和解金等、名称を問わず一切の金銭を含む。

5) 特別給付の対象となる者の全体像

自民党の枠組みをもとに特別給付の対象となる者について以下のとおり整理した(図1)。

図1 特別給付の対象となる者の全体像

		特別給付事業		自民党の枠組み	
		2009年～2014年に出生した児	2015年～2021年に出生した児		
3つの要件	在胎週数・出生体重・脳性麻痺の定義 (給付対象基準)	<p>○ 特別給付の対象となる者は、2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児</p>	<p>○ 特別給付の対象となる者は、2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児</p>	<p>○ ①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児 ・平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児 	
	除外基準	<p>○ 脳性麻痺であること</p> <p>「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する運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害また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く。</p> <p>○ 先天性要因および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 分娩後の感染症等</p> <p>また、児が生後6カ月未満で死亡した場合は、給付の対象としない。</p> <p>※「先天性要因」に示される疾患等があっても、重度の運動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」に該当しないことになる。</p> <p>※「新生児期の要因」（感染症等）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」に該当しないことになる。</p>			<p>○ ②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【除外基準】</p>
	重症度の基準	<p>○ 身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺であること</p> <p>※重症度については、身体障害者認定基準（身体障害者手帳の障害程度等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業の専用診断書および診断基準によるものとする。</p> <p>重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かの判定を行う。</p> <p>なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。</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」とする。</p> <p>なお、「実用的な歩行」とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状態で、立ち上がり、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。</p>			<p>○ ③身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】</p>
前提条件	<p>○ 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が産科医療補償制度の補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていること</p> <p>○ 現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは分娩機関からの賠償金等を1,200万円以上受領していないこと</p>		<p>○ 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児のうち、次の3つの要件を満たす者</p>		
給付申請が想定される者	<p>○ 産科医療補償制度の補償対象となる3つの基準である「補償対象基準」「除外基準」「重症度の基準」のうち、個別審査で「補償対象基準」の分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことから補償対象外となった児</p> <p>○ 産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準の在胎週数、出生体重に該当する児で、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさない等の理由で産科医療補償制度に補償申請を行わなかった児</p>		<p>○ 旧基準の個別審査で補償対象外となった児等</p> <p>○ 産科医療補償制度において、個別審査で補償対象外となった児のみではなく、同制度において補償申請を行っていない児（※厚生労働省の見解）</p>		

6) 診断時期

特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、「平成 21 年（2009 年）から令和 3 年（2021 年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和 4 年（2022 年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。」「本事業（特別給付事業）は令和 4 年（2022 年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。」とされていることから、2009 年から 2021 年までに出生した個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児について、2022 年以降に出生した児に適用される 2022 年改定の審査基準に基づいて審査し、基準に該当する場合に給付対象とする。

脳性麻痺の定義または除外基準の診断時期については、2025 年以降の給付申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見に基づいて審査する。

これは、産科医療補償制度において、補償申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見や医学水準を踏まえ医学的に適正な審査を行っているように、特別給付事業においても、医療の進歩に伴い新たな検査や疾患概念が確立されることにより、過去に補償申請した児との不公平感について認識する必要はあるが、医学的に適正な判断をするため、常に最新の医学的知見や医学水準に基づいて審査することが適当である。

また、特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、2022 年改定基準を過去に遡及させるものではなく、産科医療補償制度とは別の事業であるとされていることから、給付申請時点で改めて診断することが適当である。

重症度の診断時期については、2025 年以降の給付申請時点で児が 5 歳以上の場合は、給付申請時点の状態で判断する。また、給付申請時点で児が 5 歳未満の場合は、産科医療補償制度と同様に身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する状態が 5 歳以降も継続するか否かで判断する。

これは、産科医療補償制度では、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ことを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要があるため、身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する状態が 5 歳以降も継続するか否かを判断して審査しているが、特別給付事業では最新の運動状態を確認できることから、給付申請時点の状態について判断することは妥当である。

また、特別給付事業の給付基準に該当するような重度脳性麻痺児においては、年齢とともに重症度が改善し、身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当しなくなる事案は少ないと考えられることから、給付申請時点の状態について判断することは妥当である。

7) 必要書類

(1) 必要書類

特別給付の対象となる者の3つの要件を判定するにあたって必要となる書類は以下とする(表1)。

表1 特別給付の対象となる者の3つの要件の判定方法および必要書類

特別給付事業		
3つの要件 (①②③すべてに該当する)	判定方法	必要書類
①給付対象基準	在胎週数・ 出生体重 ・母子健康手帳(「出生届出済証明」と「出産の状態」)に記載されている出生日、在胎週数、出生体重の内容から判定する。	・母子健康手帳の写し(「出生届出済証明」と「出産の状態」が記載されたページのコピー)
	脳性麻痺の定義 ・産科医療補償制度と同様に、特別給付事業の専用診断書から脳性麻痺であるか否かについて判定する。	・脳性麻痺診断書、脳性麻痺の状況および所見等(特別給付事業請求用専用診断書) ・診療録または助産録および検査データ等の写し
②除外基準	・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であるか否かについて判定する。	・脳性麻痺診断書、検査結果等(特別給付事業請求用専用診断書) ・診療録または助産録および検査データ等の写し
③重症度の基準	・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺であるか否かについて判定する。	・脳性麻痺の状況および所見、写真、動画等(特別給付事業請求用専用診断書)

(2) 必要書類が揃えられず給付対象外とする場合等

分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄等により必要書類が揃えられない場合の判定基準を以下とする（表2）。

また、円滑な給付申請が実施されるよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介など給付申請の支援を行う。

表2 必要書類が揃えられないため給付対象外とする場合

		必要書類が揃えられないため給付対象外とする場合	
		児が亡くなっている場合	
給付対象基準	在胎週数 出生体重	① 在胎週数および出生体重を証明する書類が提出されない場合は、給付対象外とする	
	脳性麻痺の 定義	② 脳性麻痺であるか否かに関し、脳性麻痺の定義に基づき判断するために必要な書類等が提出されない場合は、給付対象外とする。	
	除外基準	③ 2025年以降の給付申請時点で除外基準に該当する場合は、給付対象外とする。 ※ 除外基準についての判断に必要な診療録または助産録および検査データ等の写しが、分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄等により提出されない場合、提出された申請書類や意見書等を総合的に審査し、明らかに不合理でない場合は、除外基準に該当しないと判断する。	⑤ 必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合は、給付対象外とする。
	重症度の 基準度の	④ 2025年以降の給付申請時点で重症度基準を満たさない場合は、給付対象外とする。	⑥ 必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合や、診断時期が早で当該時点では特別給付事業の重症度に相当すると判断できない場合は、給付対象外とする。
	概念図	<p>○診療録または助産録および検査データ等の写し</p> <p>2009 出生 2025 申請 2029</p> <p>○頭部画像検査（3回以上実施した場合は、生後から早期、中期、最近の代表的な3回分）</p> <p>実施状況の確認 ○染色体検査、G/CD検査 ○血液検査</p> <p>特別給付事業請求用専用診断書</p> <p>産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなった場合</p> <p>2009 出生 2025 申請 2029</p> <p>出生から半年以上、早期に死亡</p> <p>特別給付事業請求用専用診断書</p> <p>死亡した時期が申請時に近づくほど、必要書類等が取得できる可能性が高くなる</p> <p>出生から半年以上、中期に死亡</p> <p>出生から半年以上、後期に死亡</p> <p>特別給付事業請求用専用診断書</p>	

8) 産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断

産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなっており、特別給付事業請求用専用診断書が作成できない場合の重度脳性麻痺の判断については、別添1に沿って実施する。

4. 審査

1) 審査・異議審査

審査および特別給付金の支払の仕組みについては、厚生労働省の見解において、「産科医療補償制度の審査及び補償金支払の仕組みを適宜参考としていただきたい。」とされていることから、特別給付事業の審査は、現に産科医療補償制度において補償認定の可否についての審査を行っている審査委員会の仕組みを活用する。

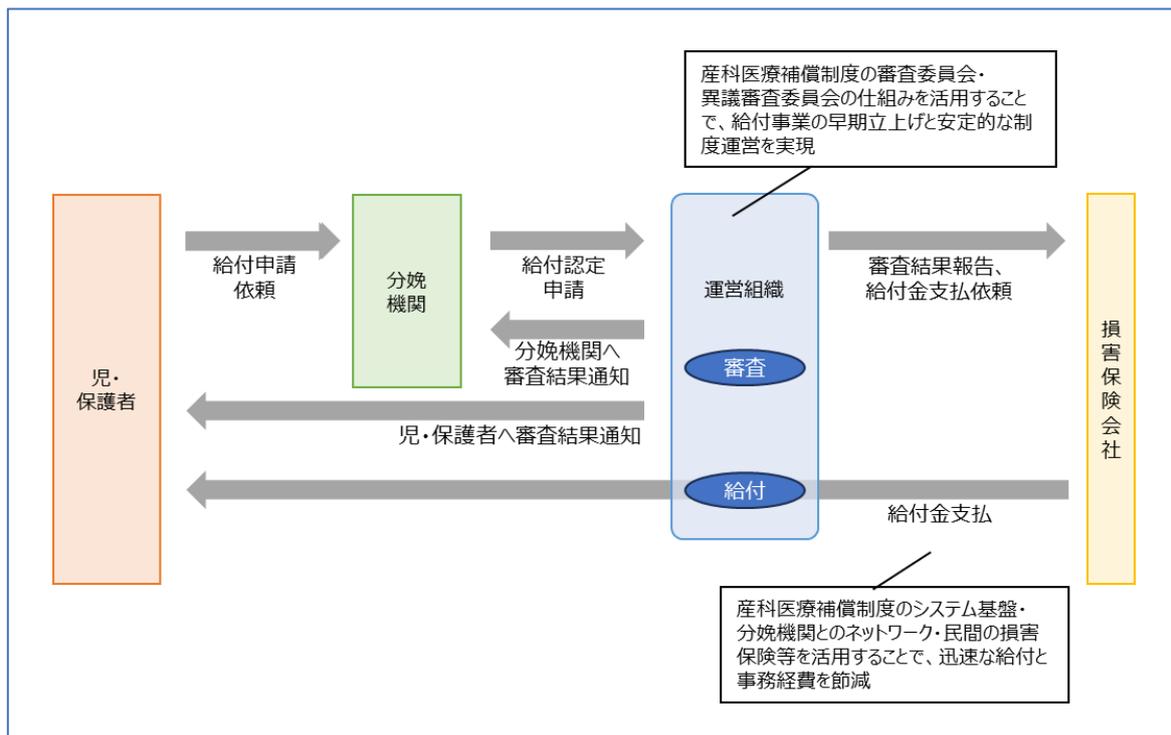
また、審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合は、産科医療補償制度と同様に、運営組織が定める不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立）を行うことができる。特別給付事業の異議審査は、現に産科医療補償制度において補償認定の可否についての審査を行っている異議審査委員会の仕組みを活用する。

2) 特別給付金の支払の仕組み

特別給付金の支払については、産科医療補償制度の仕組み（システム基盤・分娩機関とのネットワーク・民間の損害保険等）を活用することで迅速な給付と事務経費の節減に努める（図2）。

必要書類が揃っていない場合および監護の実態把握等を行う場合は、必要に応じて運営組織において給付申請手続きに関する支援や訪問調査等を行う。

図2 審査および特別給付金の支払の仕組み



3) 申請期間

申請期間については、産科医療補償制度では、申請期限は満5歳の誕生日（5年間）とされていることから、特別給付事業においても、同様に2025年初日～2029年末日とする。

5. 給付

1) 給付水準

特別給付金については、産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から救済を求める声が上がった状況の早期解決を図るため、給付額を含めて取りまとめた自民党の枠組みに沿って、1,200万円とする。税法上の取扱いについては、産科医療補償制度と同様になる予定である。

特別給付事業の性格は、看護・介護に係る費用の経済的負担を軽減するとともに、給付対象者のデータについて集合的に分析等を行い産科医療の質の向上につなげることにより紛争の防止を図る性質を持つものであるため、生後6ヶ月以降に死亡した児にも同様に給付金を支払う。

2) 支払方式

支払方式については、自民党の枠組みに沿って、一時金（一括）にて給付する。

産科医療補償制度において、補償金の請求権については、補償対象となる児に属するが、児は未成年のため、法定代理人である親権者（父または母）もしくは未成年後見人であって、児を現に監護している者が児の代理として請求を行うこととされており、特別給付事業においても同様の対応とする。

特別給付金についても、児の経済的負担が軽減されるよう、児を現に監護する者に支払われる必要がある。

産科医療補償制度において、現に監護していることの確認については、補償金請求の書類で確認しているため、特別給付事業においても同様に給付金申請の書類で確認する。

3) 特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方

特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方については、自民党の枠組みにおいて「現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提とする。」とされていることから、産科医療補償制度の調整の仕組みを活用し、現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは医療機関からの賠償金等を1,200万円以上受領していないこととする。

※賠償金等は、分娩機関から支払われる損害賠償金のほか、解決金、和解金等、名称を問わず一切の金銭を含む。

賠償金等の金額については、分娩機関および給付申請者から同意を得ることで、確認することが可能であるため、分娩機関が賠償額に関して運営組織に開示することについては、給付申請者が同意する仕組みとする。また、給付申請者が分娩機関に対して損害賠償請求を行う場合は、ただちに運営組織に通知する仕組みとする。

6. 原因分析の考え方

産科医療補償制度では制度発足以来関係者の努力によって原因分析が行われてきたが、特別給付事業の対象とみられる多くの事例の脳性麻痺発症の原因については、現在の医学水準を以って分析しても未解明の事項が多く、個々の事例の原因分析によって脳性麻痺発症の原因を解明することは、極めて困難な研究課題として、周産期母子医療センター、大学病院等で研究が続けられている状況にある。

産科医療補償制度では満5歳までに補償申請を行い、補償対象となった事例において、補償申請者や分娩機関、関係医療機関に原因分析に必要な書類や資料を依頼して原因分析を行っているが、仮に特別給付事業において原因分析を行う場合、産科医療補償制度とは異なり、出生から時間が経過していることに伴って原因分析に必要な医学的な資料の質と量が低下するため、十分な原因分析を行うには更なる困難を伴う。

特別給付事業の原因分析を実施するためのリソース（医療人材の確保、財源、運営体制）を短期的に準備することは困難であり、仮にリソースが整えられた場合でも、その作業量や費用に対して産科医療の質の向上につながる成果や家族の要望に十分応えられるような原因分析をフィードバックすることが難しい。

2025年以降の産科医療に対する再発防止策の提言をすとしても、医療の進歩によって最新の医療との乖離があり、再発防止および産科医療の質の向上への効果が限定的になる。

以上により、給付対象者の個々の事例の原因分析は行わない。一方で、産科医療の質の向上に資するために、プロジェクトチームを設けて、給付対象者のデータを集合的に分析する。具体的には、給付対象者の診断名、臍帯動脈血のpH等の検査データ、脳性麻痺の病態、脳のMRI画像、胎児心拍数陣痛図などのデータを集計して、脳性麻痺発症のリスク因子等を取りまとめた報告書を公表する。

7. 体制

1) 給付認定手続きの体制

早期の給付は過去に産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児とその家族からの要望であり、脳性麻痺児とその家族の経済的な負担の軽減にも資するものである。

一方で、特別給付事業の給付認定手続きの体制については、本委員会において申請期間を2025年初日～2029年末日としているが、2025年の給付開始時期に給付申請件数のピークを迎えることが考えられる。事業開始の年の給付申請件数を800件と見込んだ場合、産科医療補償制度の年間の申請件数400件の2倍であることから、単純に計算すれば現在の審査件数の3倍の件数を審査する体制が必要となる。

また、給付認定手続きの体制を構築するためには、高度な医学的専門知識を有する小児科医、産科医、リハビリテーション科医、および学識経験者などの専門人材が必要であるが、確保は容易ではない。また、これまで産科医療補償制度に携わる助産師、看護師の人材育成には計画的に取り組んでいるが、人員や財源を確保できたとしても機能を発揮するには一定の時間を要する。

産科医療補償制度の審査手続きには平均4～6ヶ月程度の期間をかけ、審査が適正に行われているなかで、特別給付事業の審査についても、産科医療補償制度と同様の適正かつ迅速な審査が求められる。また、特別給付事業の審査では、必要書類を取得できない事案や児が亡くなっている事案の審査など難易度が高い審査が想定されていることや、給付申請件数のピーク時には、給付認定の手続きに時間を要することが考えられるが、迅速な審査と精度管理を両立させることは難しい。

これらの理由を踏まえ、新たに人員を増員して特別給付事業に特化した組織を作り、適切な人員配置や業務の効率化を目指すことにより、まずは現在の2倍程度の件数が対応可能な給付認定手続きの体制を構築する。一方で、給付申請のピーク時や難易度が高い審査については、一定の期間を要することをあらかじめ案内し、給付申請者に理解を得るよう努める。

2) 給付申請先

給付対象基準を満たしているか否かの判断については、分娩機関から提出される診療録または助産録および検査データ等の写しを必要とするため、分娩機関を給付申請先と

し、給付申請手続きの窓口とする。なお、分娩機関が廃院している場合は、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請をすることができる。

産科医療補償制度に補償申請済みの児については、分娩機関から提出される書類は、すでに産科医療補償制度の運営組織が受領済みであるため、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請することができる。

3) 運営組織に関する基本的な考え方

産科医療補償制度を運営している組織は、産科医療特別給付事業を運営することが望ましい。

8. 財源

1) 給付対象者数の推計

産科医療補償制度の補償対象者数が確定している2009年～2018年の10年間の補償対象者数、および「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」（平成30年10月 公益財団法人日本医療機能評価機構）に基づき、給付対象者数について、第三者の立場の専門家として東邦大学村上義孝教授が推計した。本推計区間の上限に基づき、事業設計する。

給付対象者数の推計 5年間計1,627人（推定区間847人～2,680人）

<予算額>

2,680人×1,200万円+事務経費約25億円≒350億円（負担軽減費用および保険料含む）

2) 負担軽減措置

給付申請に要する諸費用の負担軽減については、産科医療補償制度と同様に、給付対象外となった児に1万円を診断書料の補助額として支払う。

3) 特別給付金、給付にかかる事務経費に関する基本的な考え方

特別給付金、給付にかかる事務経費および申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用する。

審査などに、実際にかかった費用を事務経費として計上する。※運営組織が公益財団法人の場合、事務経費は、収支相償(公益財団法人においては、事業に係る収入が、その費用を超えてはいけないとの認定基準)で運用される。

運営組織は、事務経費に係る予算編成について、毎年、厚生労働省および保険者に対し説明を行う。また、審査、給付等の運営状況および収支決算について、特別給付事業の運営委員会等において報告し、広く社会に公表する。

剰余金の増減の要因の把握や事業運営の透明性の確保のため、産科医療補償制度の剰余金と産科医療特別給付事業の財源を分けて管理する。

特別給付事業に係る財源は、産科医療補償制度と同様に推計値の上限で設計することから、産科医療特別給付事業の事業運営を終了した時点で産科医療補償制度の剰余金へ戻し入れる。

産科医療補償制度と同様に運営組織に返還される剰余分には、返還までの期間の運用益相当額が付加されて返還される仕組みとする。運用益相当額の算出方法等については、第三者の有識者から構成される「産科医療補償制度運用利率に関する検討会議」を活用し検討する。

剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、自民党の枠組みにおいて、「産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないよう、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和8年(2026年)を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行う。」とされている。

9. 周知に関する基本的な考え方

産科医療補償制度の周知は、産科医療関係者をはじめ、脳性麻痺児と関わる機会の多い医療関係者、福祉関係者、行政機関、関係学会、団体などの多方面の支援により、ポスターやチラシ等を配布し、補償申請の促進に向けた取組みを行っていることから、特別給付事業においても産科医療補償制度の周知の取組みを参考に、同様の周知を行う。

なお、産科医療補償制度は補償申請期限が児の満5歳の誕生日とされており、1～5歳の児とかかわりのある関係機関が周知先となっているが、特別給付事業の対象者については、2025年時点において4～16歳の児が想定されていることから、障害児入所施設、特別支援学校、放課後等デイサービス等とも連携し、周知を行う。

また、全国の診断医や医療機関、分娩機関などの理解と協力により特別給付事業が円滑に実施されるよう、国や都道府県等地方公共団体および関係団体・関係学会等と連携し、説明会を開催するなどの周知に取り組む。

産科医療補償制度の個別審査の補償対象外になった児の補償請求者は、特別給付事業の申請時点では親権者または未成年後見人ではない場合があるが、2029年の給付申請期限を過ぎたために給付を受けられない事態が生じないよう、個別審査の補償対象外となった児の補償請求者への周知を行うことを検討する。

産科医療補償制度に未申請の児が生後6ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について

産科医療補償制度に未申請の児について、生後6ヶ月以降早期に亡くなっているために特別給付事業請求用専用診断書を作成することができない場合は、以下の考え方に基づき重度脳性麻痺の判断を行う。

以下の1、2に該当し、重度運動障害を起こす先天異常の合併がない事例については、NICUの診療録等を以って上記の児が重度脳性麻痺であったか否かについて「給付対象基準」および「除外基準」を踏まえ判断する。なお、1、2に該当しない事例の重度脳性麻痺の判断については、事例ごとに個別に判断する。

なお、NICUの診療録は、診療録の保存年限超過による廃棄されている場合も、サマリー程度は保存されていると考えられることから、保護者の記憶のみによる内容では判断しない。

1. NICU入室中の経過において、以下のいずれかの診断歴がみられる場合

- ・ 脳室周囲白質軟化症、脳室内出血、水頭症、孔脳症、脳梗塞、頭蓋内出血、髄膜炎等の診断歴

2. NICU退室後の経過において、以下の診断歴等がみられる場合

- ・ フォローアップ中に脳性麻痺の診断歴
 - ・ 医療型障害児入所施設への入所歴
 - ・ 脳室周囲白質軟化症、慢性ビリルビン脳症等の画像診断
- ※NICU入室中の経過において診断歴がなくNICU退室後に新たに確認された脳室内出血、水頭症、孔脳症、脳梗塞、頭蓋内出血、髄膜炎等については、分娩に関連して発症したとは考えられないことから特別給付事業の給付対象とはならない。
- ・ 死亡診断書の死亡原因ⅠまたはⅡに脳性麻痺の記載

上記の内容に加え、児の姿勢や移動状況が確認できる全身の写真等の提出を求める。

ただし、写真等の提出ができない場合であっても、それをもって給付対象外とはしない。

産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会
委員名簿

(敬称略・五十音順)

	氏名	所属・役職
委員長	柴田 雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事
委員長代理	尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授
	五十嵐 裕美	西荻法律事務所 弁護士
	池田 俊明	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
	石渡 勇	公益社団法人日本産婦人科医会 会長
	岡 明	埼玉県立小児医療センター 病院長
	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
	河本 滋史	健康保険組合連合会 専務理事
	木倉 敬之	全国健康保険協会 理事
	木村 正	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授
	楠田 聡	学校法人東京医療保健大学大学院 臨床教授
	小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 名誉教授
	島崎 謙治	学校法人国際医療福祉大学大学院 教授
	豊田 郁子	患者・家族と医療をつなぐ特定非営利活動法人「架け橋」 理事長
	濱口 欣也	公益社団法人日本医師会 常任理事
	宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
オブザーバー	松本 晴樹	厚生労働省医政局地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室長
オブザーバー	山下 護	厚生労働省保険局 保険課長（第1回～第4回）
オブザーバー	佐藤 康弘	厚生労働省保険局 保険課長（第5回）

産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会 議題

開催日	議 題
第 1 回 (2024 年 3 月 18 日)	<ul style="list-style-type: none"> ・産科医療特別給付事業の主な論点に関する議論 1. 産科医療特別給付事業に関する経緯について 2. 産科医療特別給付事業の枠組みの概要について 3. 産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解について 4. 産科医療特別給付事業に関する主な論点について
第 2 回 (2024 年 5 月 1 日)	<ul style="list-style-type: none"> ・産科医療特別給付事業の目的・事業設計の考え方等に関する議論 1. 今後の議論の進め方 2. 基本的な考え方 3. 給付対象 4. 給付水準・支払方式 5. 審査 6. 特別給付金と損害賠償金等の調整 7. その他
第 3 回 (2024 年 6 月 10 日)	<ul style="list-style-type: none"> ・関係者ヒアリング等 1. 審査基準等に関するワーキンググループの設置について 2. 関係者ヒアリングについて 3. 今後の議論の進め方について
第 4 回 (2024 年 7 月 3 日)	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの検討委員会とワーキンググループでの検討結果を踏まえた特別給付事業の事業設計案に関する議論、および給付対象者の推計、事務経費の考え方、周知に関する議論 1. 本日の議論の進め方について 2. 審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について 3. 事業設計案について 4. 今後の議論の進め方について
第 5 回 (2024 年 7 月 16 日)	<ul style="list-style-type: none"> ・目的、原因分析、財源に関する議論および報告書の取りまとめ 1. 本日の議論の進め方について 2. 第 4 回事業設計検討委員会での継続検討項目について 3. 特別給付事業の概要および予算額（財源）について

産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会 要綱

(設置目的)

第1条 産科医療補償制度は、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む。）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ている。

産科医療補償制度の補償対象基準については、日本医療機能評価機構が設置する産科医療補償制度運営委員会等において、その時点の医学的知見や医療水準を踏まえ、学識経験者や医療保険者等による検討が行われ、当該検討の結果を踏まえて社会保障審議会医療保険部会における審議を経て定められており、その時点における適切な基準を設定している。

今般、令和4年（2022年）1月の見直しにより、個別審査が廃止されるという大幅な変更がなされたところ、個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者の方々から、新たな基準を適用し、剰余金による救済を求める声が上がった。

こうした要望を受け、2023年6月28日に、自由民主党政務調査会等において、「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（令和5年6月28日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会社会保障制度調査会医療委員会）が取りまとめられ、2023年7月5日に、自由民主党から厚生労働大臣あて、「産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和5年7月5日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会社会保障制度調査会医療委員会）により、厚生労働省において、本取りまとめを踏まえ、事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請がされた。

その後、2023年11月1日に、厚生労働省から評価機構に対し、「産科医療補償制度の過去の個別審査基準で補償対象外となった児等に対する産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和5年11月1日 医政局長保険局長通知）により、厚生労働省の委託事業として、評価機構において、厚生労働省からの委託により事業設計を行うとともに、本事業の運営に係る業務を行うことが要請された。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「受託者」という。）が厚生労働省医政局地域医療計画課（以下「委託者」という。）より2024年1月31日に受託した「産科医療特別給付事業事業設計一式」（以下「本委託事業」という。）は、産科医療補償制度は補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っているため、令和4年（2022年）改定基準を、過去に遡って補償することは困難であり、救済を求める声が上がった状況について早期に解決を図るよう、産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うため、産科医療補償制度とは別に特別給付金を一時金にて支給する事業（以下「特別給付事業」という。）の創設に向け、事業の具体的な枠組みを設計するものである。

本事業の設計にあたり、特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う場として、産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会（以下「本委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 本委員会は特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う。

具体的な検討内容

- (1) 審査請求における必要書類
- (2) 上記(1)がそろえられない場合の代替書類
- (3) 給付対象の基準

- (4) 給付金の給付方法
- (5) 産科医療補償制度の補償金を受け取っていないことの確認方法
- (6) 周知・広報の検討

(組織等)

第3条 本委員会は、20人以内の委員をもって組織する。

- 2 委員は、医療関係団体、患者団体、保険者、学識経験者等の中から公益財団法人日本医療機能評価機構理事長（以下「理事長」という。）が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠又は増員により委嘱された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
- 4 委員のうち1人を委員長とし、理事長が指名する。
- 5 委員長は会務を総理する。
- 6 委員長は、あらかじめ委員長代理を指名しておくことができる。

(議事運営)

第4条 本委員会は、委員長が招集する。

- 2 本委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
- 3 本委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 本委員会の審議は、公開とする。ただし、給付対象者の個別利害に直結する事項についての検討も含まれる場合等は、会議及び議事は非公開で行い、議事の内容の透明性を確保するという観点から、公開できる事項については議事録を公開する。

(守秘事項)

第5条 委員は、非公開の本委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第6条 本委員会の庶務は、委託者である厚生労働省医政局地域医療計画課および保険局保険課の協力を得て、機構において行う。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか本委員会の運営に必要な事項は、委員及び委託者との協議のうえ、受託者が別に定める。

附則

この要綱は、2024年3月1日から施行する。

参 考 资 料

実施要綱は厚生労働省が定めるものであるが、本報告書を踏まえ実施要綱のイメージを参考までに記載したものである。

産科医療特別給付事業 実施要綱（イメージ）

（目的）

第一条 この要綱は、令和4年1月に廃止された産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児等のうち、令和4年1月改定基準に相当する給付対象の基準を満たす場合に、特別給付金を特例的に給付することを目的とする特別給付事業に関し、運営組織がよるべき必要な事項を定めるものとする。

（用語の定義）

第二条 この要綱において、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 「産科医療補償制度」とは、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制度である。
- 二 「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る。
- 三 「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新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う。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く。
- 四 「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う。
- 五 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者をいう。
- 六 「加入分娩機関」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」という。）のうち、産科医療補償制度の運営組織が加入証を発行・交付したものをいう。
- 七 「加入分娩機関が廃止」とは、分娩機関が廃止され、かつ、当該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む。）をいう。
 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す。
 - イ 給付申請者が加入分娩機関の都合により第六条第一項の書類を加入分娩機関に提出することができない場合 給付申請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 加入分娩機関が破産手続開始決定を受けた場合 破産手続開始の日
- 八 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であつて、当該児を現に監護する者（当該児が死亡している場合には、当該児を監護していた者を含む。）をいう。
- 九 「給付申請者」とは、特別給付金の申請を行う児又はその保護者をいう。
- 十 「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う。

(支給手続等)

第三条 加入分娩機関は、別表第一の給付対象の基準を満たす重度脳性麻痺児に関して、特別給付金の認定申請に関する業務を行い、運営組織が特別給付事業に基づく給付対象として認定した場合は、運営組織はその児（当該児が令和7年1月1日時点において死亡している場合には、当該児の保護者。第5条及び第8条において同じ。）に対し、この要綱の定めるところにより特別給付金を支給する。

- 2 加入分娩機関は、この要綱に従い、給付認定申請を行うものとする。
- 3 加入分娩機関が廃止された場合は、給付申請者は当該分娩機関を経由せず、運営組織に給付認定申請を行うものとする。
- 4 運営組織は、特別給付金の給付責任の履行を確保するため、運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結する。

(給付対象としない場合)

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、この特別給付事業の給付対象として認定しないこととする。

- 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 妊娠又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、この特別給付事業の給付対象として認定しないこととする。

3 加入分娩機関以外の管理下における分娩

(特別給付金の支払額)

第五条 第三条第一項に規定する特別給付金は、給付対象として認定された児に対して、1,200万円を一時金にて支給する。

2 特別給付事業の性格は、看護・介護に係る費用の経済的負担を軽減するとともに、給付対象者のデータを集散的に分析等を行い産科医療の質の向上につなげることにより紛争の防止を図る性質を持つものであるため、生後六月以降に死亡した児にも同様に給付金を支払うこととする。

(給付対象の認定手続)

第六条 給付申請者が第三条に定める給付対象として認定を受けようとする場合は、給付申請者は、別表第二に掲げる書類を加入分娩機関に提出するものとする。

- 2 加入分娩機関への給付申請期間は、2025年1月1日から2029年12月31日までの間とする。
- 3 加入分娩機関は、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事業による給付に係る認定を申請するものとする。
- 4 運営組織が前項の申請を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から60日以内に給付申請者及び加入分娩機関に受理通知を发出し、受理通知の发出日の翌日から起算して原則として120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給付対象に該当するかどうかを審査した後に、給付申請者及び加入分娩機関に対し、認定に係る審査結果通知を发出するものとする。ただし、認定申請が集中するなどにより、受理通知を上述の期間内に发出できない場合又は審査結果通知の发出が大幅に遅れる場合については、その旨を給付申請者及び加入分娩機関に通知すること。
- 5 給付申請者は、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申請を行うことができる。
- 6 加入分娩機関が廃止された場合、給付申請者が産科医療補償制度に補償申請済みの場合、給付申請者が第一項に規定する書類の提出を行った日から90日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、給付申請者は、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、給付対象としての認定を申請することができるものとする。

(特別給付金の申請手続)

第七条 給付申請者が前条に規定する手続により運営組織から給付対象として認定を受けた場合は、給付申請者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとする。また、給付申請者は、加入分娩機関に対して損害賠償請求を行う場合には、その旨を直ちに運営組織に通知するものとする。

- 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60日以内に給付申請者に給付金を支払うものとする。その際、運営組織は、産科医療補償制度の仕組み(システム基盤、加入分娩機関とのネットワーク、民間の損害保険等)を活用することで、迅速な給付と事務経費の節減に努めるものとする。
- 3 運営組織は、特別給付金の支払いに当たり、必要な給付申請手続に関する支援や確認・調査を行うことができる。

(損害賠償金との調整)

第八条 給付対象となる脳性麻痺について加入分娩機関又はその使用人その他加入分娩機

関の業務の補助者が給付申請者に対して損害賠償金等を支払った場合には、加入分娩機関は、当該給付申請者の同意のもと、当該損害賠償金等の金額を運営組織に通知するものとする。

- 2 給付申請者が加入分娩機関又はその使用人その他加入分娩機関の業務の補助者から損害賠償金等を受領したときは、給付申請者は、その金額を限度として特別給付金に対する権利を失うものとする。この場合において、運営組織が給付対象として認定された児に特別給付金を支給したときは、当該損害賠償金等に係る債権は、支給した特別給付金の額を限度として運営組織に移転するものとする。

(特別給付事業に係る経費)

第九条 支給する特別給付金に係る費用、特別給付事業を実施するための事務経費及び給付申請に係る諸経費の負担軽減の補助に要する費用は、産科医療補償制度の剰余金（推計された給付対象者数に対応した額の範囲に限る。）により賄うものとする。

- 2 運営組織は、第一項の事務経費に係る予算編成について、毎年、厚生労働省及び保険者に対し説明を行うとともに、特別給付事業の運営委員会等において報告し、公表するものとする。
- 3 特別給付事業に係る財源は、産科医療補償制度の剰余金を区別して管理し、特別給付事業の運営を終了する時点において、生じた残額は、産科医療補償制度の剰余金に戻し入れることとする。

(周知広報)

第十条 運営組織は、特別給付事業について、産科医療関係者をはじめ、脳性麻痺児と関わる機会が多い医療・福祉関係者、行政機関、関係学会、団体など（障害児入所施設、特別支援学校、放課後等デイサービス等を含む。）と連携して周知を行う。

- 2 前項に加え、運営組織は、特別給付事業について、令和4年1月に廃止された産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児の補償請求者に対して周知を行う。

(個人情報等の取扱い)

第十一条 加入分娩機関及び運営組織は、この要綱の運用に当たり、給付申請者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含む。）を給付対象の認定、特別給付金の支払い等を行う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る。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る。

- 一 特別給付金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等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 特別給付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 今後の給付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く。）
- 2 運営組織は、給付対象として認定された児に関する情報を集合的に分析し、脳性麻痺の発症につながる妊娠・分娩過程において生じるリスク因子等を取りまとめ、産科医療の質の向上に資する報告書を公表するものとする。

【別表】

別表第一 給付対象の基準（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 平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに出生した児の在胎週数が28週以上33週未満または在胎週数が33週以上かつ出生体重が2,000g未満であること
- 二 平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに出生した児の在胎週数が28週以上32週未満または在胎週数が32週以上かつ出生体重が1,400g未満であること

別表第二 給付対象の認定を受けようとするときに給付申請者が分娩機関に提出するもの（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分娩機関に提出すること

- 一 運営組織が別に定める給付認定申請書
- 二 分娩機関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 給付対象の認定を申請するときに分娩機関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

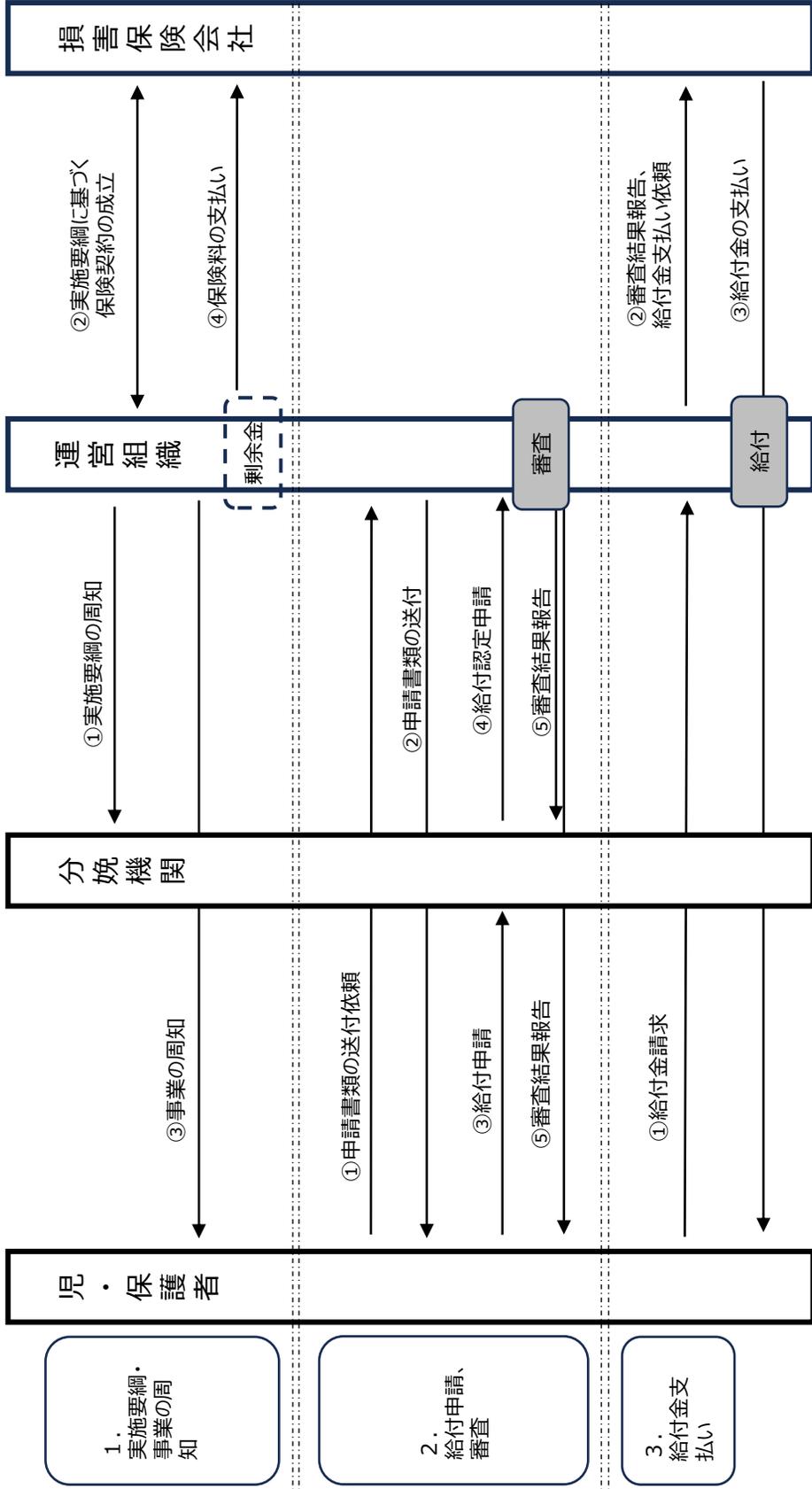
- 一 運営組織が別に定める給付認定申請書兼出産証明書
- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 運営組織が別に定める給付対象の基準に関する証明書
- 四 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第四 特別給付金の支払いを申請するときに給付申請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給付申請書
- 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特別給付金の申請に関する同意書
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

給付の仕組み



産科医療特別給付事業の枠組みについて

令和5年6月28日
自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
社会保障制度調査会医療委員会

1 趣旨

- 産科医療補償制度は、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による平成21年（2009年）の運用開始以降、3,900件を超える補償対象者に補償金を支払い、原因分析・再発防止策の周知によって産科医療の質の向上を図るとともに、医療関係訴訟の事件数に一定の影響を及ぼすなど着実に実施されてきた。
- 同制度の補償対象基準については、機構が設置する産科医療補償制度運営委員会等において、その時点の医学的知見や医療水準を踏まえ、学識経験者や医療保険者等による検討が行われ、当該検討の結果を踏まえて社会保障審議会医療保険部会における審議を経て定められており、その時点における適切な基準を設定しているところ、令和4年（2022年）1月の見直しにより、個別審査が廃止されるという大幅な変更がなされた。
- 現在、旧基準の個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者の方々から、掛金相当分の額を支払ったにもかかわらず保険金が支給されないことについて、令和4年（2022年）改定基準を遡って適用し、産科医療補償制度の剰余金を活用した救済を求める声が上がっている。
- 産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うためにも、この状況の早期解決を図るべきである。
- こうした経緯から産科医療補償制度とは別に、関係者の意見を踏まえ、平成21年（2009年）から令和3年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和4年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。
- 厚生労働省においてはこの提案を踏まえ、事業設計を行うとともに、当該事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うことを期待する。
- なお、産科医療補償制度では、機構は補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っているが、民間の保険制度であるため過去に遡っての補償は困難であり、本事業は令和4年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。

2 産科医療特別給付事業の実施主体

- 特別給付に係る事業設計は国が行うこと。また、特別給付に係る業務は産科医療補償制度の運営組織である機構が行うことを検討すること。
- 産科医療補償制度及び当該事業について、国は、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にし、事業の適切な運用を図ること。

3 特別給付の対象者

- 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児のうち、次の3つの要件を満たす者を給付対象者とする。なお、産科医療特別給付事業の給付対象者数の推計、3つの要件に係る具体的な審査手法、支払い方法を含む詳細な事業の仕組みについては、事務的に検討すること。
 - ① 次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
 - ・ 平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ・ 平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ② 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【除外基準】
 - ③ 身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

4 給付の額

- 給付額については、1,200万円とすること。
※特別給付金については、非課税とする。

5 給付開始時期

- 審査方法の検討等に要する期間を踏まえ、令和7年（2025年）1月頃を目途とすること。

6 給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応

- 給付申請にあたり申請者が負担する諸費用について、負担軽減のための措置を講ずること。

7 財源

- 給付金、給付にかかる事務経費及び申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用すること。
- なお、当該剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないように、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和8年（2026年）を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行うこと。

8 国の支援

- 産科医療特別給付事業の円滑な運営のため、国は事業設計に関する支援を行うとともに、産科医療補償制度の剰余金の活用に向けて、関係者の理解が得られるよう取り組むこと。

（以上）

医政発 1101 第 1 号
保 発 1101 第 2 号
令和 5 年 11 月 1 日

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)
厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する
産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）

医療安全の推進については、平素から格別の御協力、御高配を賜り厚く御礼申し上げます。また、産科医療補償制度（以下「本制度」という。）につきましても、貴機構において適切に運営いただいていること感謝申し上げます。

貴機構において平成 21 年 1 月より運営されている本制度については、これまで着実に実施してきていただいているところですが、令和 4 年 1 月の補償対象基準の見直しにより個別審査が廃止されたことを受け、過去に個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、令和 4 年改定後の補償対象基準を適用し、本制度の剰余金により救済することを要望する声が上がっているところです。

今般、こうした要望を受け、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、本制度は、貴機構において補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っている民間の保険制度であるため、過去に遡っての補償は困難であることを前提としつつ、別添 1 のとおり「産科医療特別給付事業の枠組みについて」が取りまとめられ、別添 2 のとおり、厚生労働大臣に対し、産科医療特別給付事業（以下「本事業」という。）の事業設計を行うとともに、本事業の適切な運営のための当省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請がありました。

当省としても、本制度を安定的に運営するための環境を整えることは重要と考えているところ、当該要請も踏まえて事業設計を行うに当たって、貴機構が有する本制度の審査に関する知識、経験、データ等が必要であることから、貴機構において、当省からの委託により事業設計を行っていただくとともに、本事業の運営に係る業務を行っていただくことを要請いたします。

なお、本制度及び本事業について、当省としては、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にしていまいります。また、本事業の円滑な運営のため、本事業に本制度の剰余金を活用することについて、関係者の理解が得られるよう取り組んでまいります。

産科医療特別給付事業の枠組みについて

令和5年6月28日
自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
社会保障制度調査会医療委員会

1 趣旨

- 産科医療補償制度は、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による平成21年（2009年）の運用開始以降、3,900件を超える補償対象者に補償金を支払い、原因分析・再発防止策の周知によって産科医療の質の向上を図るとともに、医療関係訴訟の事件数に一定の影響を及ぼすなど着実に実施されてきた。
- 同制度の補償対象基準については、機構が設置する産科医療補償制度運営委員会等において、その時点の医学的知見や医療水準を踏まえ、学識経験者や医療保険者等による検討が行われ、当該検討の結果を踏まえて社会保障審議会医療保険部会における審議を経て定められており、その時点における適切な基準を設定しているところ、令和4年（2022年）1月の見直しにより、個別審査が廃止されるという大幅な変更がなされた。
- 現在、旧基準の個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者の方々から、掛金相当分の額を支払ったにもかかわらず保険金が支給されないことについて、令和4年（2022年）改定基準を遡って適用し、産科医療補償制度の剰余金を活用した救済を求める声が上がっている。
- 産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うためにも、この状況の早期解決を図るべきである。
- こうした経緯から産科医療補償制度とは別に、関係者の意見を踏まえ、平成21年（2009年）から令和3年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和4年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。
- 厚生労働省においてはこの提案を踏まえ、事業設計を行うとともに、当該事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うことを期待する。
- なお、産科医療補償制度では、機構は補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っているが、民間の保険制度であるため過去に遡っての補償は困難であり、本事業は令和4年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。

2 産科医療特別給付事業の実施主体

- 特別給付に係る事業設計は国が行うこと。また、特別給付に係る業務は産科医療補償制度の運営組織である機構が行うことを検討すること。
- 産科医療補償制度及び当該事業について、国は、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にし、事業の適切な運用を図ること。

3 特別給付の対象者

- 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児のうち、次の3つの要件を満たす者を給付対象者とする。なお、産科医療特別給付事業の給付対象者数の推計、3つの要件に係る具体的な審査手法、支払い方法を含む詳細な事業の仕組みについては、事務的に検討すること。
 - ① 次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
 - ・ 平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ・ 平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ② 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【除外基準】
 - ③ 身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

4 給付の額

- 給付額については、1,200万円とすること。
※特別給付金については、非課税とする。

5 給付開始時期

- 審査方法の検討等に要する期間を踏まえ、令和7年（2025年）1月頃を目途とすること。

6 給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応

- 給付申請にあたり申請者が負担する諸費用について、負担軽減のための措置を講ずること。

7 財源

- 給付金、給付にかかる事務経費及び申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用すること。
- なお、当該剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないように、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和8年（2026年）を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行うこと。

8 国の支援

- 産科医療特別給付事業の円滑な運営のため、国は事業設計に関する支援を行うとともに、産科医療補償制度の剰余金の活用に向けて、関係者の理解が得られるよう取り組むこと。

（以上）

令和5年7月5日

厚生労働大臣
加藤 勝 信 殿

自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
会長 衛 藤 晟 一
社会保障制度調査会医療委員会
委員長 田 村 憲 久

産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）

産科医療補償制度については、平成21年1月より公益財団法人日本医療機能評価機構において運営されているが、令和4年1月に補償対象基準の見直しがなされ、個別審査が廃止されたことを受け、過去に個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、令和4年改定後の補償対象基準を適用し、本制度の剰余金により救済することを要望する声が当会に上がっているところである。

今般、この状況について早期の解決を図るため、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、別添のとおり「産科医療特別給付事業の枠組みについて」を取りまとめた。

厚生労働省においては、本取りまとめを踏まえ、事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請する。

事務連絡
令和6年1月31日

公益財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省

医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室

産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解について

医療安全の推進については、平素から格別の御協力、御高配賜り厚く御礼申し上げます。また、産科医療補償制度につきましても、貴機構において適切に運営いただいていること感謝申し上げます。

さて、産科医療特別給付事業につきましては、令和5年6月28日に自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（以下「取りまとめ」という。）が取りまとめられ、同年7月5日に厚生労働大臣に対し、取りまとめを踏まえた対応を行うよう要請がされたところです。

当省といたしましても、産科医療補償制度を安定的に運営するための環境を整えることは重要と考えているため、取りまとめを踏まえた対応が必要と考えており、同年11月1日に貴機構に対し「産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」を通知させていただいたところです。今般、別添のとおり、産科医療特別給付事業についての当省の見解を整理しましたので、ご確認いただきますようお願いいたします。

なお、本内容に関しては保険局保険課と協議済みである旨、申し添えます。

産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解

1. 基本的な考え方について

産科医療補償制度を安定的に運営するための環境を整えることは重要であるため、別紙「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（以下「取りまとめ」という。）に沿った対応が必要と考える。

2. 産科医療特別給付事業の対象者について

産科医療特別給付事業の対象者については、取りまとめの「3 特別給付の対象者」に記載のとおりの子を対象としたい。なお、産科医療補償制度において、個別審査で補償対象外となった子のみではなく、同制度において補償申請を行っていない子も対象に含むと考えている。

3. 産科医療特別給付事業の設計に係る事業について

- (1) 産科医療特別給付事業の審査基準については、取りまとめで示されている特別給付の対象者を審査できるよう基準を設けること。
- (2) 事業設計に必要な費用については、貴機構と当省において委託契約を締結し、当省において負担すること。
- (3) 産科医療特別給付事業を実施するに当たって必要な具体的な事業設計については、技術的な検討を行うため、検討会を開催し、詳細を議論いただくこと。
- (4) (3)の検討会開催に当たって、審査基準等の詳細を決定する際は、必要に応じて貴機構と当省で話し合いを行った上で、当省から指示を行うこと。

なお、取りまとめの「3 特別給付の対象者」に記載されている3つの要件に係る具体的な審査手法、支払方法を含む詳細な事業の仕組みについては、産科医療補償制度の審査及び補償金支払の仕組みを適宜参考としていただきたい。

また、産科医療補償制度において個別審査で補償対象外となった子については、当時の補償申請書類等、産科医療補償制度のデータを活用することで、早期の給付に結び付けられると考えられるため、活用の是非及び活用する場合はその方法について検討されたい。

4. 産科医療特別給付事業の運営について

事業の運営に係る業務については、事業設計に係る委託事業において取りまとめられた内容を基に、実施要綱を定め、運営組織を決定することとする。その際、当省において必要に応じてその内容に関する整理又は協議等の必要な措置を行うものとする。