

**公益財団法人日本医療機能評価機構**  
**第49回「産科医療補償制度運営委員会」委員出欠一覧**

日時:2023年2月1日(水)16:00~18:00

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 名誉教授	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
石渡 勇	公益社団法人日本産婦人科医会 会長	出	会場
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
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	会場

◎委員長

○委員長代理

# 第49回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2023年2月1日（水）

16時00分～18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47回および第48回運営委員会の主な意見について

2) 制度加入状況等について

3) 審査および補償の実施状況等について

4) 原因分析の実施状況等について

5) 再発防止の実施状況等について

## 3. 閉会

# 1) 第47回および第48回運営委員会の主な意見について

## (1) 第47回運営委員会

	主な意見
1. 加入規約第五条（脱退勧告）に基づく加入分娩機関の脱退について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 当該分娩機関を脱退させたことに関しては妥当である。</li><li>○ 当該分娩機関が脱退する前に登録した妊産婦や、同一の可能性のある新しい分娩機関で登録された妊産婦に対して情報提供が必要なのではないかと。また、妊産婦が評価機構のホームページで脱退情報にアクセスしやすくしてほしい。</li></ul>
2. 診断協力医に対する取組みについて	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 診断協力医の増加に向けた取組みは、制度の周知にも繋がっていくので、継続して進めてほしい。</li></ul>
3. 原因分析アンケートについて	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 今回はWebでの回答方法で実施したが、保護者の回答が前回と比較して7%弱増加しており、Web回答方式の方が回答しやすかったと理解した。</li><li>○ 原因分析委員会では、前回のアンケート実施以降に原因分析報告書の評価レベルの変更や、「事例の経過」を箇条書きから表形式に変更するなどしていたが、今回のアンケート結果でこれらの変更に関して悪い評価はされていないと確認した。</li><li>○ 分娩機関や医療スタッフへの信頼の変化の質問ではなく、原因分析への信頼を確認すべきである。</li></ul>
4. 本制度に対する要望について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 産科医療補償制度は医学的な進歩や様々な社会的な状況を鑑み、その時点のシステムに合わせて基準を変えていかざるを得ない。もし基準改定の度に遡及する場合、制度運営の安定性を欠き、本制度の継続が難しくなるため、本制度での遡及は難しい。</li></ul>

	主な意見
(続き) 4. 本制度に対する 要望について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ どのような給付制度でも要件に該当しない場合は、遡及できないことが一般的な考え方である。もし、遡及が起こり得ると、他の保険制度にも波及していく可能性は十分にある。</li><li>○ 岸田総理大臣の答弁で「丁寧な検討と説明が重要」との指摘だが、運営委員会で丁寧に検討を行っていると考え。補償対象外の方に丁寧に説明することは、ご理解いただくという点では必要なことである。</li><li>○ 医療の進歩とともに、その時点の医療水準に基づいた考え方で結果的に考えられる医学的な基準を補償対象基準に取り入れている。今後も周産期医療は進歩するため補償対象基準も見直す。今回遡及をする場合、今後見直す度に遡及をすることになることも十分考慮する必要がある。</li><li>○ その時点での疫学的なデータを合わせて、本制度の趣旨や目的に沿って議論し、制度立ち上げから今まで作り上げられてきた経緯がある。この経緯を踏まえると、円滑な制度運営の観点では、遡及に対する要望に沿うのは厳しい。</li><li>○ 生後5年間の間に申請されていて、個別審査で補償されなかった人は、特例的に再審査の請求をできるようにすれば、運営委員会レベルで議論が可能ではないのか。また、厚労省に評価機構から、医療保険部会で議論してほしいということも大事だと考える。</li><li>○ 厚生労働省と本制度の仕組みについて、様々な声に耳を傾け丁寧に説明することに取り組むべきと考える。</li></ul>

## (2) 第48回運営委員会

	主な意見
本制度に関する特別給付について	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一定数の脳性麻痺児に経済的支援が行える無過失補償制度の意義は大きいですが、先天性異常等は除外基準に該当し補償対象外となる。無過失補償制度では、この児を補償対象とするのは難しい。次回の補償基準見直しでは、今回のことを踏まえて、できるだけ多くの児が補償対象になるような改定ができれば良いと思う。一方、個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付した場合、遡及と同義であり、運営上も、今後の制度改定にあたって非常に大きな困難をもたらす。この問題点を多くの委員から指摘された。また、制度内で特別給付することは新たな不平等を生むことが懸念された。この委員会としては、政府が知恵を出し、汗をかいて新たな枠組みで補償対象外とされてきた児に対する支援を考えてほしい。</li> <li>○ 民間保険を活用して運営されており、補償契約の内容を遡及的に変更することはできない。そのようなことが簡単にできれば、保険制度そのものに大きな混乱が生じる。制度内で解決することは困難である。</li> <li>○ 「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」構成員の立場で述べると、制度見直し・運用等については、学識者等を含めた関係者による検討会で合意を得ることとされており、公平性・透明性が担保されている。遡及が行われた場合、今までの検討を著しく損なうことから、制度存続の根幹を揺るがす。また、本制度以外の保険制度に影響を及ぼすことが懸念される。制度内で特別給付を行うのであれば、本制度の設計に携わった関係者全員が納得できる合理的な根拠が必要と考える。しかしながら、その根拠を見出すのは困難であるため、本制度と切り離し、新たな制度で対応すべきと考える。</li> </ul>

	主な意見
(続き) 本制度に関する特別 給付について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 現在、出産育児一時金の引上げが検討されている中で、密接に連動する本制度の掛金負担増加につながる検討は慎重にすべきであり、遡及適用によって剰余金が減少し、結果として現役世代の負担が増加(保険者の掛金負担、加入者の健康保険料負担)する事態は避けてほしい。</li><li>○ 制度を運営するにあたっては、蓋然性がある週数で判定せざるを得ない。専門家が基準を決めたのであれば、その基準を遵守せざるを得ない。本制度では補償対象外となるが身体障害者障害程度等級1、2級の脳性麻痺児への救済を考えるならば、本制度以外の制度や財源で対応すべき問題だと考える。</li><li>○ 個別審査で補償対象外になった方がすべて特別給付の対象になるという保証はなく、重症度基準と除外基準の審査をしないと公平性が保てない。また、補償申請をしていない児の審査は、非常に難しく、本制度で脳性麻痺児を何等かの形で救済するのは技術的に不可能と考える。</li><li>○ 遡及すること自体、どんな制度でもあり得ない。その都度遡及することになれば、見直し自体ができなくなる。一般常識で考えても認められない。特別給付が仮に行われるのであれば、国が本制度とは別に特別給付について考えるのが妥当である。</li><li>○ 原因分析も実施してほしいという要望もあるが、申請期限は満5歳の誕生日までであるので、個別審査で補償対象外となった児は、カルテなど十分な資料がない可能性が高く、その中で原因分析するのは不可能と考える。</li><li>○ 一番危惧するのは、制度改定ごとに遡及の議論が発生すると制度改定が困難になることである。よって、仮に給付するとしても別の制度を創設すべきである。</li></ul>

	主な意見
<p>(続き) 本制度に関する特別 給付について</p>	<p>○ 制度の趣旨に反するから遡及しないという意見があるが、制度に反していると考えていない。剰余金ができしたのは、当初の予測に反して補償対象となる児が少なかったということなので、剰余金から出すのは制度の趣旨に反しているとは思わない。また、損害保険の枠の中でやるべきではなく、別の国家的制度を作ってやるべきという意見が多いが、自分としては疑問を感じる。しかし多数意見であれば、やむを得ないと考える。また、今後こういった問題が発生しないように、周産期医療の進歩に合わせて補償対象を拡大するのではなく、患者側の視点に立って、予期に反した先天性ではない脳性麻痺であれば広く補償できるように「特定出産事故」の定義を拡大し、救済する制度にしていくことが重要である。</p> <p>○ 国民の立場からは、そもそも本制度に期待することは2つである。1つは原因分析を行い、再発防止につなげ脳性麻痺発生を減らすこと。そのためにも、補償対象範囲を拡大していくことが大事である。2つ目は、重度脳性麻痺児を育てる家族に必要な経済的支援をすることである。後者については、本制度の対象か否かに関わらず状況は同じであることから、本来、支援は一律になされるべきで、そのような国であってほしい。それは、本制度への国民の信頼や理解のために必要である。財源の使途に影響力をもつ厚労省に対して、本制度の補償対象、対象外に関わらず、分断のない連続的な脳性麻痺児の家族への経済的支援を検討するよう、運営委員会で取りまとめて、要望書を提出してほしい。</p>

## 2) 制度加入状況等について

### (1) 制度加入状況

- 2022年11月末時点の制度加入分娩機関数は3,142機関であり、加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていく。

### (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。

	2021年1-12月
本制度の掛金対象分娩件数 ①	829,432
人口動態統計の出生等件数 ②	832,847
①と②の差(※)	3,415

(※)①と②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

- 妊産婦管理情報の登録漏れを防ぐことを目的に、「発生事例」と「防止のための取組み例」を紹介するチラシを作成し、2022年9月に加入分娩機関に送付した。

分娩機関の皆さまへ

#### 妊産婦管理情報の登録漏れが発生しています

発生事例と防止のための取組み例を参考までにご紹介します

##### 事務担当者の引継ぎがされなかった事例

登録証の交付と Web システムへの登録を行っていた事務担当者が、人事異動の際に、後任の担当者に正確に事務引継ぎをしなかったため、長期間入力がかストップし、妊産婦情報の登録漏れが発生した。

##### 防止のための取組み例

人事異動の際の引継ぎ項目に産科医療補償制度を明記し、後任に「登録証」「制度案内チラシ」「事務ハンドブック URL」を渡すことで、引継ぎ漏れが発生しないようにしました。



##### 妊産婦が緊急搬送された事例

本制度の説明および登録証の交付は外来窓口にて行っていた。しかし、緊急搬送された妊産婦が病棟へ直接搬入された場合のルールが策定されておらず、妊産婦情報の登録漏れが発生した。

##### 防止のための取組み例

緊急搬送の場合に、病棟から外来への申し送り事項に産科医療補償制度の項目を追加し、妊産婦情報を共有するルールを定めました。

##### 事務担当者が事務対応を失念した事例

Web システムへの登録は後日、まとめて行うこととしていた。しかし業務多忙のため Web システムへの登録業務が後回しになり、そのまま放置したため、妊産婦情報の登録漏れが発生した。

##### 防止のための取組み例

毎月 1 回、登録後に漏れがないか 2 名以上でチェックする体制としました。また、登録する際には、分娩台帳と登録内容を突合せすることで、登録漏れを防ぐようにしました。

登録漏れは補償対象にならない場合があります。登録漏れを未然に防ぎましょう

登録漏れを起こさないために 基本ルールを再確認しましょう [裏面へ](#)

#### 事務取扱の基本ルールを再確認しましょう

- すべての妊産婦に登録証を交付し、速やかに登録、翌月 5 日までに送付
- 翌月 5 日までに妊産婦情報を更新、または「状況報告一覧」を投函

#### 妊産婦への登録証交付と控の運営組織への送付

##### 1. 制度案内チラシと登録証を妊産婦に交付します

- 分娩管理するすべての妊産婦に対し制度案内チラシを渡し以下の説明をしてください
  - 自院の管理下における分娩が本制度の補償対象となります
  - 登録証は四つ折りして母子手帳に挟み込み、児が満 5 歳になるまで保管してください
  - 転院する場合は、登録証を転院先に提示し、新たに登録証の交付を受けてください
- 妊産婦が 22 週になるまでに登録証を交付します
- (Web 導入分娩機関は) 交付後速やかに Web システムに妊産婦情報を登録します

##### 2. 登録証 (運営組織控) を運営組織に送付します

- 当月に交付した登録証控を、翌月 5 日までに返信用封筒に入れて投函してください



#### 分娩が終了したら

##### (Web 導入分娩機関は) システムで妊産婦情報の更新をします

- 翌月 5 日までに Web システムで妊産婦情報を「分娩済」に更新してください

##### (Web 未導入分娩機関は) 郵便で妊産婦情報の報告をします

- 分娩予定月上旬に運営組織より郵送される「妊産婦状況報告一覧」に状況をチェック記入して、翌月 5 日までに返信用封筒に入れて投函してください。

#### 詳細は Web ハンドブック事務取扱編をご覧ください

[産科医療補償制度ホームページ](#)>[分娩機関の皆さまへ](#)>[Web ハンドブック](#)>[事務取扱編](#)

ご不明の点等がございましたら、以下のお問い合わせ先までご連絡ください

【お問い合わせ先】

産科医療補償制度専用コールセンター

電話 0120-330-637 (受付時間: 午前 9 時 ~ 午後 5 時 (土日祝日・年末年始除く))



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
産科医療補償制度運営部

# 3) 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

○ 2022年11月末現在、5,027件の審査を実施し、3,807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

(2022年11月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査件数	補償対象 <sup>(※1)</sup>	補償対象外			継続 審議	備考
				補償対象外	再申請可能 <sup>(※2)</sup>	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 <sup>(※3)</sup>	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 <sup>(※3)</sup>	2015年	475	376	99	0	99	0	
	2016年	432	363	69	0	69	0	
	2017年～ 2021年	1,072	873	137	59	196	3	審査結果 未確定
合計		5,027	3,807	1,158	59	1,217	3	—

(※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が、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。

(※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2

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

- 2015年制度改定後の補償対象基準で審査した2017年出生児が、2022年1月より順次補償申請期限を迎えており、2022年11月末現在、398件の審査を実施し、補償対象が317件、補償対象外が77件、補償対象外(再申請可能)が1件、継続審議が3件となっている。
- 申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続して実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいる。

2017年出生児の補償対象件数等

(2022年11月末現在)

審査件数	398件
補償対象	317件
補償対象外	77件
補償対象外(再申請可能) <sup>(※1)</sup>	1件
継続審議	3件

2017年出生児の審査中および申請準備中の件数

審査中 <sup>(※2)</sup>	16件
申請準備中 <sup>(※3)</sup>	9件

(※1) 「補償対象外(再申請可能)」の1件は、審査中または申請準備中のいずれかに含まれる。

(※2) 「審査中」の16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9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の件数、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～2021年の出生児のうち、補償対象外となった事案は364件であった。なお、2009年～2016年の出生児は審査結果が確定しているが、2017年以降の出生児は審査結果が未確定である。

(2022年11月末現在)

審査結果	内容	2009年-2014年 出生児 <sup>(※1)</sup>	2015年-2016年 出生児 <sup>(※1)</sup>	2017年-2021年 出生児 <sup>(※2)</sup>	代表的な具体例
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%)	62 (36.9%)	65	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る脳性麻痺の事案	199 (23.3%)	63 (37.5%)	43	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 (7.7%)	3	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	112 (13.1%)	23 (13.7%)	12	実用的歩行が可能
	その他	28 (3.3%)	7 (4.2%)	14	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)	現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、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	—	—	59	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		853	168	196	

(※1) 2009年～2016年の出生児は、審査結果が確定している。

(※2) 2017年～2021年の出生児は、審査結果が未確定であるため、合計に占める補償対象外の各内容の割合は算出していない。

## ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 第47回運営委員会での報告以降、2022年11月末までに異議審査委員会を2回開催し、不服申立のあった10件について審査が行われた。その結果、審査した10件すべてが審査委員会の結論と同様に、「補償対象外」と判定された。

(2022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				計
		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 <sup>(※)</sup>	補償対象外	3	162	0	0	165
	補償対象外(再申請可能)	0	0	5	0	5
	小計	3	162	5	0	170
2015年～ 2021年 <sup>(※)</sup>	補償対象外	1	71	0	0	72
	補償対象外(再申請可能)	0	0	2	0	2
	小計	1	71	2	0	74
合計		4	233	7	0	244

(※) 2009年～2016年は、審査結果確定済み

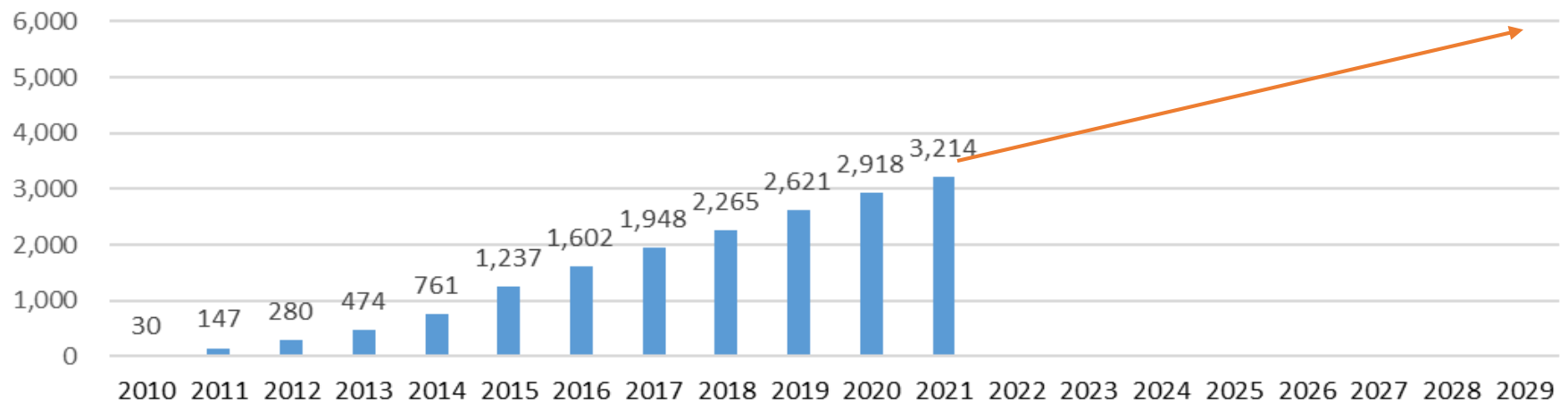
## (2) 補償金の支払いに係る対応状況

### ア) 補償金に関する対応

- 2022年1月～6月末までに支払われた準備一時金は120件であり、補償分割金は1,561件である。なお、2021年に支払った補償分割金は3,214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。

### 補償分割金支払件数の推移

(単位：件)



## イ) 支払い遅延に関する対応

○ 補償分割金支払いにおいて、補償約款に定める期限内に支払えなかった事案が5件発生した。今後、同様なことが生じないように再発防止策を実施し、期限内に支払いを行っていく。なお、この5件の支払いは完了している。

	内容	概要
事案1	発生事実	請求者が請求書類を提出する際、他部署宛での郵送物に同梱し提出されたため、請求書類が担当者の手元にくるのが遅くなり、手続きが遅れたもの。(1件)
	再発防止策	補償分割金請求書が他の書類にまぎれることを防ぐため、専用封筒を使用することを請求者へ案内し、同様のことが生じないように組織内で注意喚起を行った。
事案2	発生事実	請求書類を受け取っていたが、専用システム改修に伴い、オペレーションの一部に変更が生じ、担当者の入力漏れにより支払い手続きが行われなかったもの。(4件)
	再発防止策	現在、専用システムへの入力が確実に励行されるように二次確認ができる態勢(未対応BOXの設置、Web上での入力内容照合作業等)を構築した。なお、専用システムの改修は継続して進めており、改修後は入力作業は発生しない。

【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、誕生月の初日とすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として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。
- 2022年11月末までに、補償対象とされた3,807件のうち、運営組織において2022年11月末現在で把握している損害賠償請求等の事案は164件(4.3%)であり、内訳は以下のとおりである。また、2022年11月末までに原因分析報告書が送付された3,437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68件(2.0%)である。

## 補償対象件数に占める損害賠償請求等の事案

(2022年11月末現在)  
補償対象件数 3,807

	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 <sup>(※1)</sup>	164 (118 <sup>(※2)</sup> )	4.3%
訴訟提起事案	77 (59)	2.0%
訴外の賠償交渉事案	87 (58)	2.3%

(※1) 損害賠償請求事案には、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) 損害賠償請求事案のうち118件が解決済みだが、そのうち分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている事案が22件ある。

## 原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案

(2022年11月末現在)  
原因分析報告書送付件数 3,437

	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	68	2.0%
訴訟提起事案	27	0.8%
訴外の賠償交渉事案	41	1.2%

参考資料1

産婦人科の訴訟(既済)件数の推移

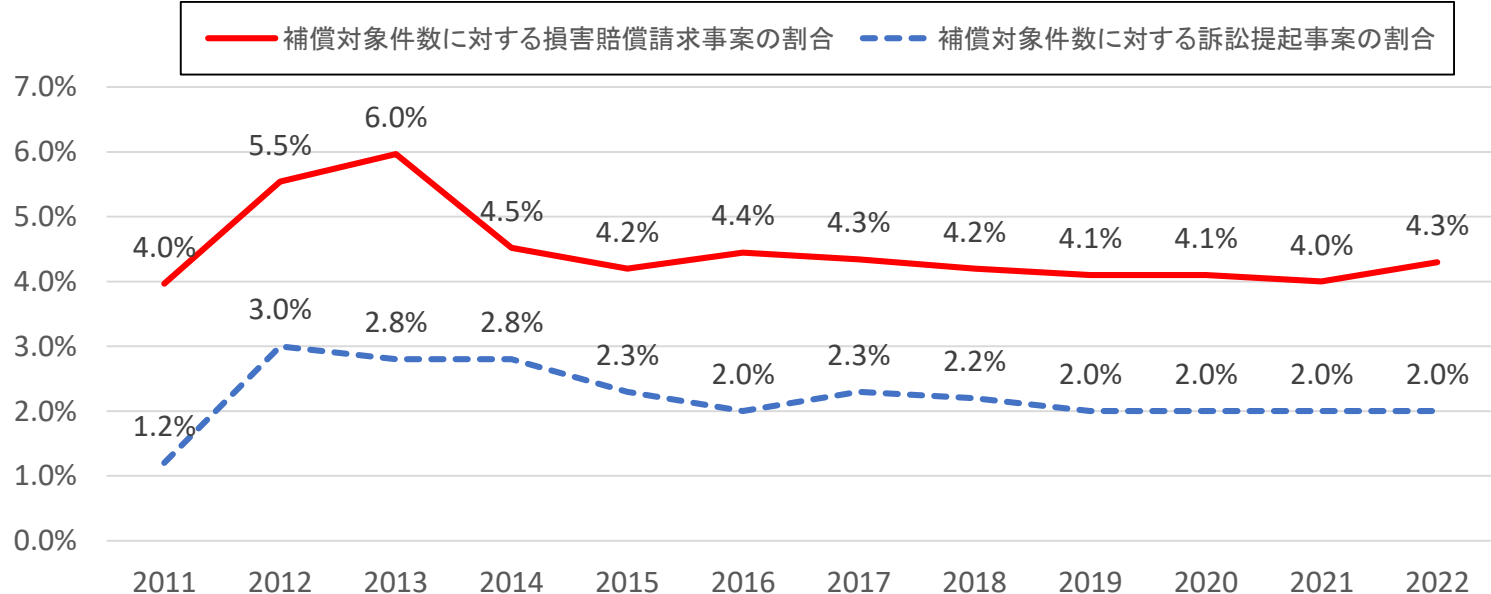


○ 補償対象件数に対する損害賠償請求事案の割合は、2014年以降 4%台で、概ね横ばいである。

損害賠償請求等の状況(累計)の年次推移

(2022年11月末現在)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
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	3,807
損害賠償請求事案	10	22	41	50	63	83	97	108	117	132	141	164
うち、訴訟提起事案	3	12	19	31	34	38	51	57	57	65	69	77



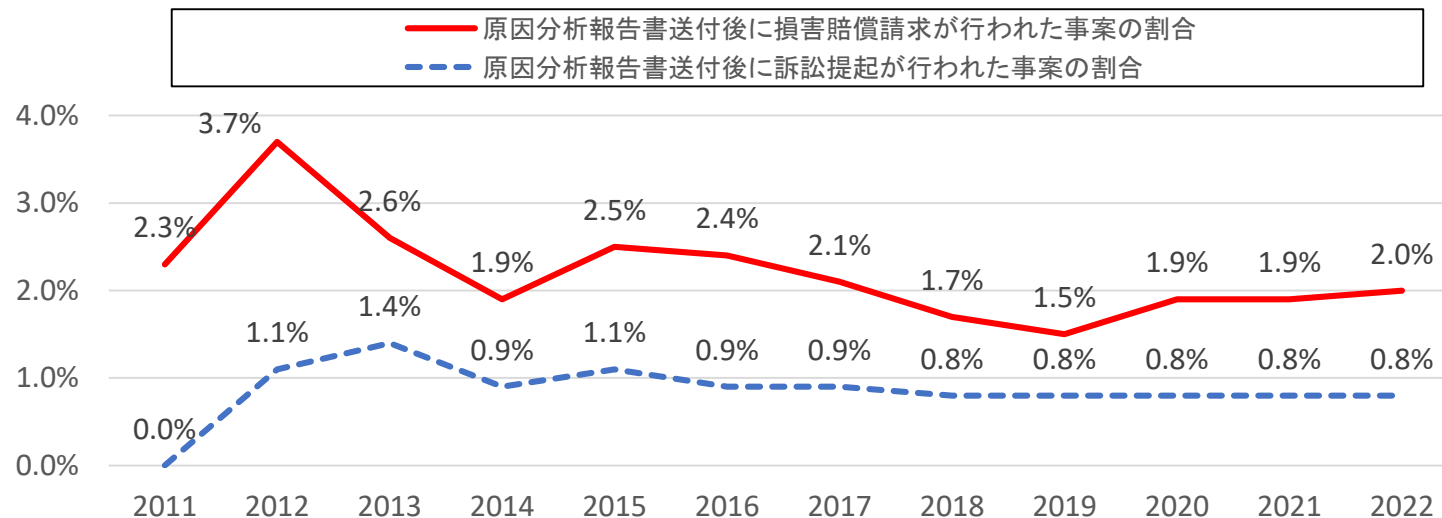
(年によって集計時期が若干異なる)

○ 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

(2022年11月末現在)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
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	3,437
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	68
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	27



(年によって集計時期が若干異なる)

## (4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2022年は、2017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、会場で各種発行物および周知に関する各種チラシを配布し、また学術集会の抄録への広告掲載による制度周知を実施した。

## 第47回運営委員会以降の主な取組み

主な取組み	内容
学術集会での周知	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2022年9月4日に開催された第11回日本小児在宅医療支援研究会学術集会において、「産科医療補償制度レポートVol.1」、「補償申請検討ガイドブック」および「補償対象に関する参考事例集」等の配布を行った。</li> <li>○ 2022年10月1日～2日に開催された第48回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、「産科医療補償制度レポートVol.1」、再発防止報告書等の配布を行った。また、抄録でも広告掲載による周知も行った。</li> </ul>
「診断協力医の皆様へ」 第15号(2022年11月発行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診断協力医の登録状況、審査および異議審査の実績等、審査および補償に関わる概況を定例報告している。</li> <li>○ 今回のトピックとして、診断協力医から寄せられている除外基準に関する質問および回答を、参考事例も含めて掲載している。</li> </ul>
評価機構ニュースレター での本制度の紹介	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価機構が発行しているニュースレター1月号において、本制度の運営状況等について特集した。2022年時点の分娩機関の加入状況、審査および補償の実施状況、原因分析および再発防止の実施状況等について掲載した。また、2023年以降に補償申請期限を迎える児の出生年を案内し補償申請期限の周知を行った。</li> </ul>
産科医療補償制度ニュース 第12号の発行 (2022年10月発行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「産科医療補償制度レポートVol.1」を特集し、本制度の産科医療の質の向上および紛争防止・早期解決への取組みについて紹介している。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。</li> </ul>
自治体による妊産婦等への周知	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 47都道府県730自治体に妊産婦向け制度案内チラシおよびポスター、補償申請期限チラシおよびポスターを発送し、各自治体経由で妊産婦および児の保護者等へ制度周知を実施している。</li> </ul>

資料3

評価機構NEWS LETTER 2023年1月号

資料4

産科医療補償制度ニュース第12号

# 4) 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

- 2022年11月末現在、原因分析報告書の承認件数は3,437件である。
- 第47回運営委員会での報告以降、2022年11月末までに原因分析委員会を1回開催した。

	主な審議・報告項目
第101回原因分析委員会 (2022年11月30日 Web形式での開催)	・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 ・原因分析報告書の公表・開示および原因分析のデータ等を活用した研究等の状況についての報告 ・部会審議における確認事項等についての審議 ・「診療体制等に関する情報」における入手データの見直しについての審議

### イ) 原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組み

- 2021年度に送付した原因分析報告書の平均作成日数<sup>(※)</sup>は約560日と長くなっていることから、早期に報告書の作成日数が概ね1年となるよう、原因分析の工程毎に要する日数の分析や、工程自体を省略または効率化できる点は無いかの検証等を行い、作成日数の短縮に向けた取組みを進めている。
- 2022年度上期に送付した報告書の平均作成日数は約495日であり、2021年度送付分と比較して約65日の短縮となったが、これはコロナ禍が始まった2020年に態勢を整備した在宅勤務での作成が定着してきたことによる効果と思われる。前述の作成日数短縮に向けた取組みの効果が表れるのは、今年度末から来年度になるものと見込まれる。

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年4月～10月
原因分析報告書の送付件数	541件	296件	254件	345件	206件
原因分析報告書の作成日数 <sup>(※)</sup>	481.9日	428.2日	513.1日	560.2日	495.4日

(※) 原因分析報告書の作成日数とは、当該年度に送付された原因分析報告書について、審査結果通知の送付日から原因分析報告書の送付日までの日数の平均

## (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。
- 2022年11月末現在で、128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49件と最も多く、次いで「診療録の記録」が36件、「子宮収縮薬の投与方法」が20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する医会または助産師会による支援内容を案内し、改善に向けて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。  
2022年11月末現在で、医会に関しては、31件の「別紙(要望書)」送付の際に支援内容の案内を行い、1件の支援取組みが実施された。なお、助産師会に関しては、該当の「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」<sup>(※1)</sup>については、2022年11月末現在、3,398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「要約版」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され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)」<sup>(※2)</sup>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、2022年11月末現在で、13件の利用申請となり、延べ3,296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ような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<sup>(※3)</sup>については、新しい開示項目として原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」のデータ追加を検討しており、現在、事務局内でデータ抽出項目やデータ抽出方法の整理を進めている。
- 新しい開示項目を追加した産科制度データは、2024年からの利用申請の受付開始を目指している。

(※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

## 5)再発防止の実施状況等について

### (1)「第13回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて

- 第47回の運営委員会で報告のとおり、再発防止委員会では、2021年12月末までに原因分析報告書を発送した3,063事例を分析対象とした「第13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「第3章 テーマに沿った分析」で取り上げるテーマは、「子宮収縮薬について」とし、新たな分析項目として原因分析報告書に掲載されている補償対象児の家族の意見を加え、取りまとめを行っている。さらに3,000件超の分析対象事例が蓄積されてきたこともあり、今後の分析のあり方についても審議を行っている。

### (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の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位との関連性の分析を取りまとめた研究論文が、2022年11月に医学誌に掲載された。本研究では、さらに本制度の補償対象事例における分娩時の胎児心拍数パターンから算出した臍帯動脈血ガス分析値と胎児心拍数異常出現からの経過時間に関する分析を行い、脳障害発症のタイミングと脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症との関連性を明らかにしていく予定である。

資料5

「産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける『脳性麻痺発症および再発防止に関する研究』について  
～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究～(報告3)」

資料6

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

### (3) 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

- 2021年度に実施した再発防止に関するアンケートの結果を踏まえ、再発防止に関する取組みについての記事を医療者向け雑誌に掲載し、再発防止に関する報告書やリーフレット・ポスター等の周知に取り組んだ。
- 特に「第12回 再発防止に関する報告書」については、総括的内容と2つのテーマ分析の内容(新生児蘇生、子宮内感染)を、再発防止委員会委員長と再発防止委員会委員による臨床現場に即した解説を加えたインタビュー形式での記事が掲載された。

No	雑誌名	目次
1	看護 2022年5月号 (日本看護協会出版会)	特別寄稿 「産科医療補償制度 再発防止に関する取組みについて 再発防止に関する報告書・提言の活用等についてのアンケート結果を踏まえて」
2		最新ポイント解説！ 「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 インタビュー〔第1回〕2,792例の集積は何を教えてくれたのか」 産科医療補償制度再発防止委員会／大阪大学大学院 木村 正
3	PERINATAL CARE 2022年7月号・ 9月号・10月号 (メディカ出版)	最新ポイント解説！ 「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 インタビュー〔第2回〕新生児蘇生のピットフォール」 前 産科医療補償制度再発防止委員会／埼玉医科大学総合医療センター 田村正徳
4		最新ポイント解説！ 「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 インタビュー〔第3回〕子宮内感染のピットフォール」 産科医療補償制度再発防止委員会／十全青翔学園静岡医療科学専門学校 金山尚裕



- 2022年9月に、「第12回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた「子宮内感染について」の分析結果を踏まえ、リーフレットを作成した。このリーフレットは、本制度の補償対象事例を分析したところ、出生前に子宮内感染を発症していると判断できない事例が多くみられたことから、産科医療関係者へ向けて妊娠・分娩経過中の母児の状態の厳重な管理を促す内容となっている。
- 2022年12月に、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から、「第12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。

資料7 「子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～」(リーフレット)

資料8 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)

#### (4) 国際学会・会議等における本制度に関する講演

- サウジ患者安全センター(サウジアラビア)主催の G20 Global Patient Safety Leaders Group(第1回)において、議長を務める英国のJeremy Hunt現財務相(元外相、保健相)による冒頭の挨拶で、本制度について言及された。なお、我が国、議長の英国、共同議長のサウジアラビアおよびWHOのほかに、ブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インド、韓国およびトルコの専門家や行政官が出席した(2022年7月)。
- 韓国健康保険審査評価院(Healthcare Insurance Review and Assessment: HIRA)主催の2022 HIRA International Symposium(ソウル)およびSeminar(HIRA本部、ウォンジュ)において、本制度の仕組み、質の改善、訴訟件数の推移、英国議会委員会への証人出席および委員会報告書への本制度補償対象者数のデータ収載等の実績について説明した(2022年8月)。
- Makati Medical Center(フィリピン)主催のWHO世界患者安全の日記念イベントにおいて、本制度の仕組み、質の改善、訴訟件数の推移、英国議会委員会への証人出席および委員会報告書への本制度の補償対象者数のデータ収載等の実績について説明した(2022年9月)。
- 38<sup>th</sup> ISQua Conference Brisbane(オーストラリア)のプレカンファレンスにおけるWHO主催セッション(パネルディスカッション)において、オーストラリア、シンガポール、タイおよびケニアからのパネリストとともに、WHOが2019年に公表した Patient Safety Action Plan 2021-2030について議論する中で、本制度の概要について説明した(2022年10月)。
- 38<sup>th</sup> ISQua Conference Brisbane(オーストラリア)のカンファレンス第2日目のセッションにおいて、本制度の原因分析の考え方について説明した(2022年10月)。
- SingHealth Duke-NUS Institute for Patient Safety & Quality (IPSQ)(Duke-NUS医学部)主催のGlobal Action for Leaders & Learning Organisations on Patient Safety (GALLOPS)において、本制度の仕組み、質の改善、訴訟件数の推移、英国議会委員会への証人出席および委員会報告書への本制度補償対象者数のデータ収載等の実績について説明した(2022年11月)。

- 2021年に出版された書籍「脳性麻痺と周産期合併症／イベントとの関連 - 最新の知見」(編集:松田義雄、佐藤昌司、藤森敬也)(MEDICAL VIEW)を英訳・編集して作成された“Cerebral Palsy: Perspective, and Clinical Relation to Perinatal Complications/Events in Japan”(Editor: Yoshio Matsuda)(Springer)が出版され、本制度の概要や実績について記述している。
- 書籍“Cerebral Palsy - Updates”(Editor: Pinar Kuru Bektaşoğlu M.D.)(IntechOpen)において、本制度の概要および実績について記述している。
- 英国のJeremy Hunt現財務相(元外相、保健相)が出版した医療安全に関する書籍“ZERO”において、本制度が言及されている。
- 英国イングランドのNHS(National Health Service)の賠償を担当する組織であるNHS Resolution主催の会議に英国のウェールズ、スコットランドおよび北アイルランド、外国から日本、アイルランド、スウェーデンおよびオーストラリアが出席して、各国の補償、賠償の範囲や分娩事故の割合、再発防止のための情報の作成や研修の提供等の取組みが紹介された。本制度の原因分析および再発防止の取組み、CTGの判読に関する教材の英語版の提供等に関し、情報提供を行った(2022年11月)。
- 国際協力機構(JICA)の技術協力プロジェクト「5S-Kaizen-TQM手法による医療サービスの質向上プロジェクト」の一環として、ジンバブエ共和国政府保健省職員、州保健局職員、病院職員が日本に招へいされ、日本の病院での質改善活動の取組みの現状や方法等を学ぶプログラムの中で、本制度の概要、実績および海外から寄せられている関心について説明した(2022年12月)。