

2022年9月30日

公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

産科医療補償制度および制度改定について

- 産科医療補償制度は、安心して産科医療が受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった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、原因分析を行い、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・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

本制度は、医療保険者が出産育児一時金の一部として掛金を全て負担する民間の保険制度により実施しております。分娩機関は、分娩に係る医療事故により脳性麻痺の児が出生した場合に、あらかじめ分娩機関と妊産婦との間で取り交わした補償契約（補償約款）にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払うこととなります。当該分娩機関が支払う補償金を担保するために、運営組織が契約者となる損害保険に加入していますので、保険金が補償金として支払われる仕組みとなっています（別紙図1のとおりです）。

本制度の補償は、出生したお子様が本制度の定める脳性麻痺になり、補償対象基準、除外基準、重症度の基準の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となりますので、出生年ごとの審査基準に基づいて適正に審査しております。

- 本制度の補償対象基準等の見直しについては、近年の早産児を取り巻く周産期医療の進歩や在胎週数・出生体重ごとの脳性麻痺の発生率の傾向等に関するこれまでのデータをもとに、その時点時点での医学的知見や医学水準を踏まえ、専門家や学会関係者による専門的な議論を経た後、医療保険者や学識者が参画する国の審議会において、掛金とともに決定されております（補償対象基準等は別紙図2のとおりです）。

- 制度創設時、在胎週数28週以上33週未満は、当時の検討に用いた過去のデータは脳性麻痺の発生率が高かったことから「未熟性による脳性麻痺」が多いと考えられ、個別審査基準を設けて、低酸素状況がある場合にのみ補償対象基準に該当するとされました。2015年の見直しを経て、在胎週数28週以上32週未満は、引き続き、低酸素状況がある場合にのみ補償対象基準に該当するとされました。

2022年の見直しにあたっては、在胎週数28週以上32週未満と32週以上の脳性麻痺の発生率を比較したところ、周産期医療が進歩したことにより両者の相違は減少傾向にあり、この傾向が継続すると見直し後においては概ね同水準となると判断されました。

また、制度の見直しにあたっては、これまでに産科医療補償制度で得られたデータを分析し、それをもとに検討することが重要であることから、2009年～2014年の個別審査で補償対象外とされた事案について分娩に関連した事象をみたところ、約99%は「分娩に関連する事象*」または「帝王切開」のいずれかが認められました。この結果は、出生年の個別審査基準に該当していないものの、脳性麻痺発症につながる、妊娠・分娩経過において生じる何らかの事象があったと考えられました。

一方、一般審査基準については、出生体重と在胎週数の基準を満たせば、補償対象に該当するとされており、分娩中の低酸素状況については問わない基準となっています。

これらのことから、2022年以降において、28週以上32週未満の脳性麻痺については、32週以上と同様に分娩に関連して発症したものと考えて、個別審査を一般審査に統合することが妥当であると判断されました。

*「分娩に関連する事象」とは、脳性麻痺発症につながる、妊娠・分娩経過において生じる事象であり、以下の状況を指します。

早産前期破水、子宮内感染、一絨毛膜性双胎、前置胎盤・低置胎盤からの出血、常位胎盤早期剥離、子宮破裂（切迫子宮破裂を含む）、臍帯脱出、脳室周囲白質軟化症、低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血

- また、本制度の保険設計については、創設当初、通常の民間保険商品と同様に、補償対象者数が予測を上回った場合は補償原資との差額が保険会社の欠損、下回った場合は保険会社の利益となる保険設計となっておりました。しかしながら、補償原資に剰余が生じた場合は、剰余分が保険会社から運営組織に返還される仕組みが、第4回産科医療補償制度運営委員会（2009年6月）において議論され、導入されております。

剰余金の使途については、2015年の制度改定の際に、医療保険者や学識者が参加する国の審議会において、複数回にわたり議論を行い、本来であれば費用の実質的な負担者である医療保険者に返還する選択肢もあったものの、安定的な制度運営の観点から、将来の保険料に充当し更なる掛金の引き下げに使われることとされました。

また、2022年の制度改定の際に、2020年9月から4回にわたり開催された「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」において、本制度の長期的な安定運営の観点から、今後も2040年まで毎年約80億円充当していくこととされ引き続き掛金の引き下げに使われることが、2020年12月に開かれた国の審議会において了承されております。

なお、2015年以降の出生児からこれまで累計約537億円を本制度に加入する分娩機関が支払う掛金に充当してきております。

図1 制度の仕組み

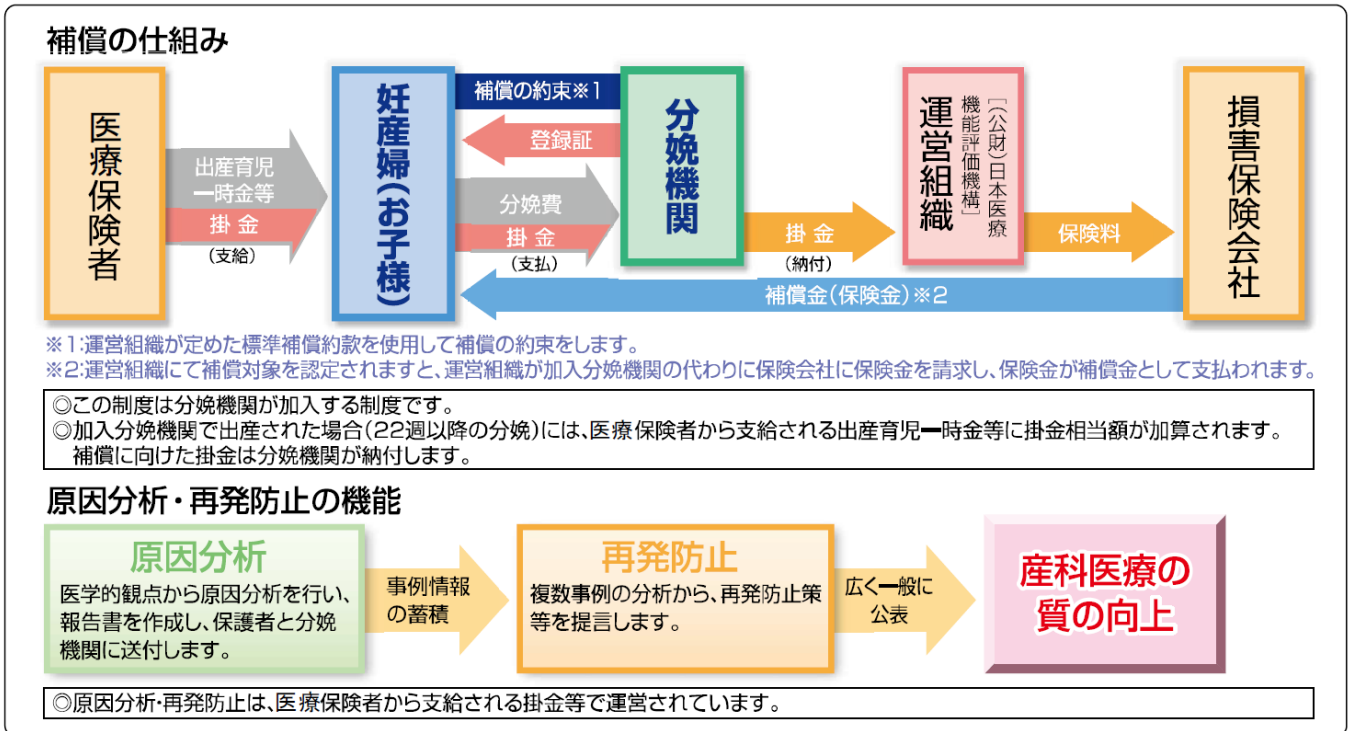


図 2 補償の対象

◆2009年から2014年までに出生した児に適用

★2015年から2021年までに出生した児に適用

●2022年1月1日以降に出生した児に適用

		<p>次の①または②いずれかの基準を満たして出生したこと</p> <p>①出生体重が2,000g以上かつ在胎週数33週以上</p> <p>※①を満たす場合、分娩中の異常や出生時の仮死がなくとも、この基準を満たすこととなります。</p> <p>②在胎週数28週以上であって、以下の(1)、(2)のいずれかの場合に該当する児</p> <p>(1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸血症)の所見が認められる場合 (pH値が7.1未満)</p> <p>(2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかつた症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子宮頸、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数急激な変動の消失が認められる場合</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数急激な変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイノイドリタルタン ト アプカースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値 (pH値が7.0未満)
<p>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</p> <p>(1)先天性要因 面靨性の広範な障害形、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 分娩後の感染症など このほか、児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償の対象となりません。</p> <p>※(1)「先天性要因」に示される疾患などがある場合でも、それだけをもって一律に補償対象外とするものではありません。重度の運動性麻痺(感症など)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」に該当しないこととなります。</p>	<p>次の基準を満たして出生したこと</p> <p>在胎週数が28週以上であること</p>	
<p>身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること</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)では機能が全失した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。</p>	<p>次の基準を満たして出生したこと</p> <p>在胎週数が28週以上であること</p>	