

Ⅲ. 加入規約

1 加入規約の概要

- 分娩機関が本制度に加入するに際して、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構との間での取り決め事項を記載した規約です。
- 本制度は加入規約に基づいて運営されることとなります。制度の適切な運営に必要な事項をまとめておりますので、内容につきまして、十分ご理解いただきますようお願い申し上げます。
- 主な記載事項は以下のとおりです。

第一章 総則	: 制度目的、加入資格、脱退勧告、加入分娩機関が同意すべき事項等
第二章 加入手続	: 加入申請、補償の開始、加入申請内容の変更、加入証、制度加入・脱退の公表等
第三章 妊産婦の登録	: 妊産婦への説明、登録方法等
第四章 掛金の支払	: 掛金の支払方法
第五章 脱退	: 任意の脱退、掛金不払いによる脱退、脱退時の対応、廃止の取り扱い等
第六章 補償	: 補償請求への対応、調査への協力
第七章 損害賠償との関係	: 損害賠償を請求された場合、損害賠償金との調整等
第八章 原因分析・医療安全対策	: 審査・原因分析資料の提出および調査への協力等
第九章 その他	: 記録の保管、登録情報等に関する取扱い、加入規約の変更

2022年1月以降は、「2022年1月」版が適用されます。
(2021年12月までの加入規約については、産科医療補償制度ハンドブック【制度解説編】2019年1月改訂<第5版>をご参照ください。)

[資料] 産科医療補償制度加入規約

2025年1月

公益財団法人日本医療機能評価機構

第一章 総則

(目的)

第一条 本制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故およ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、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する。

2 本制度における補償は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）が定める産科医療補償制度標準補償約款（以下「補償約款」という。）により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により行うものとする。

(名称)

第二条 本制度は、産科医療補償制度と称し、英文では、The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy と表示する。

(用語の定義)

第三条 この規約において、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 「分娩機関」とは、医療法に定める病院、診療所または助産所をいう。
 - 二 「開設者」とは、医療法に定める分娩機関の開設者をいう。
 - 三 「加入分娩機関」とは、本制度の運営組織となる機構が加入証を発行・交付した分娩機関をいう。
 - 四 「加入証」とは、機構が、開設者に対して本制度への加入を申請した分娩機関ごとに交付する制度加入を証する証票をいう。
 - 五 「掛金管理口座」とは、本制度における掛金を機構が集金する口座であって、あらかじめ加入分娩機関が指定する口座をいう。
 - 六 「登録」とは、加入分娩機関の管理下における分娩により出生した児が本制度により補償されるために、妊産婦およびその児に関する事項を機構に通知することをいう。
 - 七 「登録用紙」とは、妊産婦およびその児に関する事項を機構に登録するために使用する機構所定の用紙をいう。
 - 八 「登録証」とは、登録用紙の写であり、妊産婦に交付するものをいう。
 - 九 「損害保険会社」とは、本制度で補償金の支払責任の履行を確保するために機構が産科医療補償責任保険契約を締結する保険会社をいう。
- 2 前項に定めのない用語のうち、補償約款に定めのあるものはこれによる。

(加入資格と加入単位)

第四条 本制度に加入する資格を有する者は分娩機関の開設者とし、本規約に同意するとともに、分娩機関の施設単位に加入手続きを行うものとする。

2 開設者が複数の分娩機関を開設している場合は、開設者は本制度に加入する分娩機関ごとに当該各分娩機関の本制度の事務を代表して行う者を機構に示し、機構は当該代表者による事務を開設者が行ったものとみなすものとする。

(脱退勧告)

第五条 加入分娩機関が次の各号に掲げる事項を遵守しない場合その他本制度の運営を阻害する事務の懈怠が当該加入分娩機関にある場合は、機構は、相当期間内に当該不備の改善を求め、その改善が実施されないときは、当該分娩機関に本制度からの脱退を勧告することができる。

- 一 第十二条から第十五条までに規定する妊産婦の登録
 - 二 第十七条に規定する掛金の支払
 - 三 第二十三条に規定する補償請求への対応
 - 四 第二十四条に規定する調査への協力
 - 五 第二十六条に規定する損害賠償金との調整
 - 六 第二十八条に規定する原因分析資料の提出および調査への協力
- 2 加入分娩機関が本制度の運営を著しく阻害する場合は、機構は直ちに当該分娩機関を脱退させることができる。

第二章 加入手続

(加入申請と加入証の発行・交付)

第六条 本制度に加入しようとする開設者は、分娩機関ごとに機構所定の加入依頼書および口座振替依頼書または掛金振込依頼書（以下「加入申請書類」という。）を機構に提出しなければならない。

2 機構は本制度に加入しようとする開設者から前項の加入申請書類を受領し、加入分娩機関ごとに加入証を発行・交付することをもって、各分娩機関について加入を認めるものとする。

(補償の開始)

第七条 前条の加入による補償開始日は、毎年1月1日とする。

2 本制度への中途加入に伴う補償開始日は、原則として毎月初日とする。
各補償開始日の5ヶ月前の20日（以下「締切日」という。）までに加入申請書類が機構に到着したことをもって加入手続を開始し、締切日までに加入申請書類が機構に到着しない場合には、次回の締切日から加入手続を開始することとする。

3 前項の場合において、原則として第十三条の妊産婦登録の開始日は、締切日の翌々月1日とする。

4 本制度に加入した開設者は、毎年10月末日までに機構に対して書面により本制度からの脱退を申し出ない限り、本制度への継続加入を申請したものとし、機構はこれを承認する。

(加入申請内容の変更)

第八条 加入分娩機関は、加入申請書類に記載した事項に変更が生じた場合は、速やかに機構所定の変更届を機構に提出しなければならない。

(加入証の公示・標準補償約款の使用)

第九条 加入分娩機関は、機構が交付する加入証を院内に掲示しなければならない。

2 加入分娩機関は、機構が指定する産科医療補償制度標準補償約款を使用しなければならない。

(制度加入・脱退の公表)

第十条 開設者および加入分娩機関は、本制度への加入・脱退に関する事実が機構のWEBサイトまたはこれに準じる資料において公表されることにあらかじめ同意するものとする。

(加入分娩機関が行うべき事務)

第十一条 加入分娩機関は、原則として機構の指定するWEBシステムを使用して、本制度に係る事務を行うものとする。

第三章 妊産婦の登録

(妊産婦への説明)

第十二条 加入分娩機関は、自らが妊産婦管理を行うすべての妊産婦に対し、次の各号に掲げる事項について補償約款に基づいて説明することとする。

- 一 加入分娩機関ごとの補償開始の時期
- 二 補償の対象となる場合
- 三 補償の対象とならない場合
- 四 補償金の種類ならびに支払額、支払回数および支払時期
- 五 損害賠償金との調整

(妊産婦の登録)

第十三条 加入分娩機関は、原則として妊産婦の在胎週数が22週に達する日までにすべての妊産婦に対して機構が定める妊産婦およびその児に関する事項（以下「妊産婦登録情報事項」という。）を登録用紙に記入を依頼し、登録証を妊産婦に交付する。

- 2 加入分娩機関は、妊産婦登録情報をWEBシステムに登録する。
- 3 加入分娩機関が自ら前項に掲げる登録を行うことができない場合には、機構がこれを代行し、加入分娩機関は機構に対して機構所定の事務手数料を支払うものとする。
- 4 既に他の加入分娩機関で登録されていた妊産婦が転院してきた場合は、加入分娩機関は、既登録内容を引き継いで、第1項に規定する登録手続きを行うものとする。
- 5 加入分娩機関は、前4項までの登録手続きを行った後、1ヶ月分（毎月の初日から末日までをいう。）の登録用紙を翌月5日までに機構に送付しなければならない。

(緊急時の特例)

第十四条 加入分娩機関に管理していない妊産婦が緊急に搬送された場合その他前条第2項または第3項の登録をする前に分娩がなされた場合は、加入分娩機関は、分娩後45日以内に前条第2項または第3項の登録ができなかった理由を添えて登録しなければならない。

- 2 45日経過後であっても、加入分娩機関が登録に時間を要した特段の理由を疎明した場合には、機構の判断により、補償の対象となし得るものとする。

(分娩等の登録)

第十五条 加入分娩機関は、分娩管理（胎児が死亡した場合も含む。）を終えたとき、または妊産婦が転院したときは、翌月の5日までに登録内容を更新しなければならない。

(未登録分娩の取扱い)

第十六条 児に本制度で補償対象となり得る重度脳性麻痺が発生した場合において、前三条の登録がされておらず、かつ、当該分娩に係る掛金が未払いであるときは、機構は当該児を本制度の補償対象として認定できず、損害保険会社は補償金となる保険金を支払うことができない。

- 2 前項の場合において、加入分娩機関は補償金の支払責任を免れない。

第四章 掛金の支払

(掛金の支払)

第十七条 機構は、加入分娩機関の毎月の申告に基づいて、各加入分娩機関が支払うべき掛金の額を、当該月の翌月22日までに各加入分娩機関に通知する。

- 2 加入分娩機関は、機構が通知する毎月の掛金総額を機構が指定する日までに掛金管理口座に入金または機構が指定する口座に振込み、支払うものとする。
- 3 機構が指定する日に分娩機関より掛金総額の支払が為されなかった場合には、当該掛金の支払はその翌月に繰り越されるものとする。
- 4 前項に規定する繰り越した掛金（本条において以下「繰越掛金」という。）が加入分娩機関の責により支払われなかった場合は、機構は、開設者および加入分娩機関に当該繰越掛金の未払金合計額、機構が指定する振込口座および支払期限日を通知し、加入分娩機関は当該支払期限日までに当該繰越掛金の未払金合計額を支払うものとする。

第五章 脱退

(任意の脱退)

第十八条 加入分娩機関は、開設者による脱退申請書の提出により、本制度から脱退することができる。

- 2 前項の場合、脱退日は、機構が脱退申請書を受理した日の属する月の末日とする。

(掛金不払いによる脱退)

第十九条 加入分娩機関は、第十七条第4項に規定する繰越掛金の未払金合計額を支払期限日までに支払うことができないときは、本制度から脱退しなければならない。

- 2 前項の場合、脱退日は、前項の支払期限日とする。

(脱退時および脱退後の対応)

第二十条 前二条の規定により本制度から脱退した分娩機関（以下「脱退分娩機関」という。）は、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 加入証および帳票類一式の機構への返還
 - 二 第十三条の規定により既に登録されかつ第十五条の登録が未済の妊産婦に対する脱退の通知
 - 三 他の加入分娩機関へ転院を希望する妊産婦に対する加入分娩機関の紹介
- 2 脱退分娩機関は、本制度から脱退した後であっても、脱退日までに脱退分娩機関が管理した分娩に係る掛金を支払わなければならない。
 - 3 脱退分娩機関は、本制度から脱退した後であっても、脱退日までに脱退分娩機関が管理した分娩に係る補償の請求に関する事務を行わなければならない。
 - 4 機構は、脱退分娩機関が管理する第1項第二号の妊産婦に対し、当該分娩機関が本制度から脱退し、これから迎える分娩については本制度の対象外となる旨が十分に周知されているか直接確認することがある。

(脱退後の再加入)

第二十一条 脱退分娩機関は、原則として脱退日からその日を含めて6ヶ月を経過するまで、本制度に再加入できない。

(廃止の場合の取扱い)

第二十二条 加入分娩機関が廃止された場合は、当該分娩機関の開設者は、補償対象の認定および補償金の支払いが確実になされるよう、機構が求める事務を継続するものとする。

第六章 補償

(補償請求への対応)

第二十三条 加入分娩機関（脱退分娩機関を含む。本条から第二十九条の規定において以下同様とする。）は、補償請求者による補償の請求を受けた場合は、ただちに補償約款に従って補償対象の認定を機構に請求し、補償対象として認定されたときは、補償金支払に必要な事務を機構に委託するものとする。

2 前項の場合において、加入分娩機関は、機構の認定を得ずに補償の可否を答えてはならない。

(調査への協力)

第二十四条 機構が補償対象の認定に必要な調査を行うため、加入分娩機関に次の各号に掲げる資料の提出を求めたときは、加入分娩機関は、速やかにこれを提出するものとする。

- 一 補償約款に定める機構への提出資料
- 二 補償約款に定める機構への提出資料に不備または不足があった場合の追加資料
- 三 補償約款に定める資料の他、機構が当該調査に必要と認めた資料

第七章 損害賠償との関係

(損害賠償を請求された場合)

第二十五条 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（証拠保全された場合を含む。以下同様とする。）またはその使用人その他業務の補助者（以下「使用人等」という。）が補償請求者から損害賠償請求を受けたことを知った場合は、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（証拠保全がなされた場合は、その日）をただちに機構に通知しなければならない。

(損害賠償金との調整)

第二十六条 加入分娩機関が損害賠償責任を負った場合は、加入分娩機関は、産科医療補償責任保険普通保険約款の規定により、損害賠償金に充当された補償金相当額を損害保険会社に医師賠償責任保険等への加入の有無にかかわらず返還しなければならない。なお、医師賠償責任保険等へ加入している場合は、当該医師賠償責任保険等の保険金請求手続きに合わせて本制度への返還手続きを行うよう努めなければならない。

2 加入分娩機関の使用人等が損害賠償責任を負った場合は、使用人等はその賠償金に充当された補償金について損害保険会社に返還しなければならない。この場合において加入分娩機関は、機構および損害保険会社に協力し、当該補償金返還に必要な措置を講じなければならない。

(一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかである場合)

第二十七条 機構が内部に設置した専門家による原因分析に関する第三者委員会（以下「原因分析委員会」という。）により、当該重度脳性麻痺について加入分娩機関における診療行為等が、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかであるとされて機構が別に設置する医療訴訟に精通した弁護士等を委員とする委員会（以下「調整検討委員会」という。）へ諮った場合は、機構は、速やかに当該加入分娩機関および補償請求者にその旨を通知することとする。

2 調整検討委員会が当該重度脳性麻痺について加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかであると認めたときは、加入分娩機関は、紛争解決に向けた対応に努め、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。

第八章 原因分析・医療安全対策

(原因分析資料の提出および調査への協力)

第二十八条 加入分娩機関は、原因分析委員会から補償認定手続きに要した資料のほか、原因分析に要する追加資料の提出を要求されたときは、遅滞なくこれを機構に提出しなければならない。

2 加入分娩機関は、補償請求の有無を問わず、機構が脳性麻痺発生原因の分析またはその予防等に係る疫学調査への協力を要請した場合は、これに協力するものとする。

(医療安全対策)

第二十九条 加入分娩機関は、機構、学会または国等が医療安全上必要と認めた対策を講じなければならない。

第九章 その他

(記録の保管)

第三十条 加入分娩機関は、登録証の控、診療録または助産録、検査データ等補償請求に係る資料を適切に保管するものとする。

2 加入分娩機関は、上記書類のうち登録証の控えについては登録証交付日より6年間、その他の資料については、児の満5歳の誕生日までの期間、保管するものとする。

(登録情報等に関する取扱い)

第三十一条 機構は、加入分娩機関の妊産婦登録情報等について補償対象の認定、補償金の支払、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成する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情報の提供を行うことがある。

- 一 補償金の支払いを目的として、機構の業務委託先もしくは提携機関に対して情報を提供すること
- 二 補償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、損害保険会社およびその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 三 今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する診断書を作成した医療機関に対して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ならびに将来の同種の脳性麻痺の再発防止およ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、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)
- 五 「健康保険法施行規則及び船員保険法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省令第六十二号)」および「健康保険法施行規則第八十六条の五第三号及び船員保険法施行規則第七十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣が定める事業(厚生労働省告示三百六十六号)」に基づく産科医療特別給付事業のために個人情報を提供すること

2 機構は、妊産婦登録情報等について「公益財団法人日本医療機能評価機構 個人情報保護方針」に基づき取扱うものとする。

(加入規約の変更)

第三十二条 本規約は、機構が必要と認めた場合に、第一条の目的の範囲内において変更することがある。

2 前項の場合において、加入分娩機関に不利益となる変更を行う場合に限り、機構はあらかじめ加入分娩機関に対して相当期間内に変更内容を通知するものとする。