

産科医療特別給付事業等について

厚生労働省 医政局

保険局

産科医療特別給付事業（案）について

経緯

- 令和4年1月に行われた産科医療補償制度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脳性麻痺児を持つ保護者から、当該児について令和4年1月改定後の新基準を適用し、救済することを求める声が上がった。
- 令和5年6月28日に、救済を求める声を受け、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、「産科医療特別給付事業の枠組みについて」が取りまとめられた。
- 同年7月5日に当該調査会会長・委員長から厚生労働大臣に対して、当該合同会議の取りまとめを踏まえ、事業設計や事業の適切な運用のための措置等を行うことが要請された。

対応（案）

- ① 上記の要請等を踏まえ、個別審査で補償対象外となった脳性麻痺児等に対し、産科医療特別給付事業を実施することとしてはどうか。（別紙1）
- ② 今後、産科医療補償制度の補償対象基準等を見直す際には、事前に厚生労働大臣に協議することとするため、健康保険法施行規則等を一部改正し、厚生労働省告示を新設することとしてはどうか。（別紙2）

(別紙1) 対応① 産科医療特別給付事業の概要

○**給付対象の基準**：給付対象基準、除外基準、重症度の基準の3つの要件を全て満たす場合に特別給付の対象とする。

(給付対象基準)：別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※

(除外基準)：先天性要因や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること

(重症度の基準)：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

※上記の給付対象基準に定める期間及び在胎週数・出生体重は、以下を満たしたものとする。

(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

(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

○**給付額**：1,200万円（一括給付）

○**申請期間**：2025年1月～2029年12月末

○**財源**：産科医療補償制度の保険契約の特約に基づき返還された保険料を活用する。

○**実施主体**：産科医療補償制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構

※ 厚生労働大臣宛要請後の厚生労働省の対応等

令和5年11月1日に厚生労働省医政局長・保険局長から日本医療機能評価機構に対して、委託により、産科医療特別給付事業の事業設計等を行うよう要請。
令和6年3月18日に、機構において、第1回産科医療特別給付事業事業設計検討委員会を開催設置し、同年7月26日に同検討会において「産科医療特別給付事業事業設計検討委員会報告書」を取りまとめた。

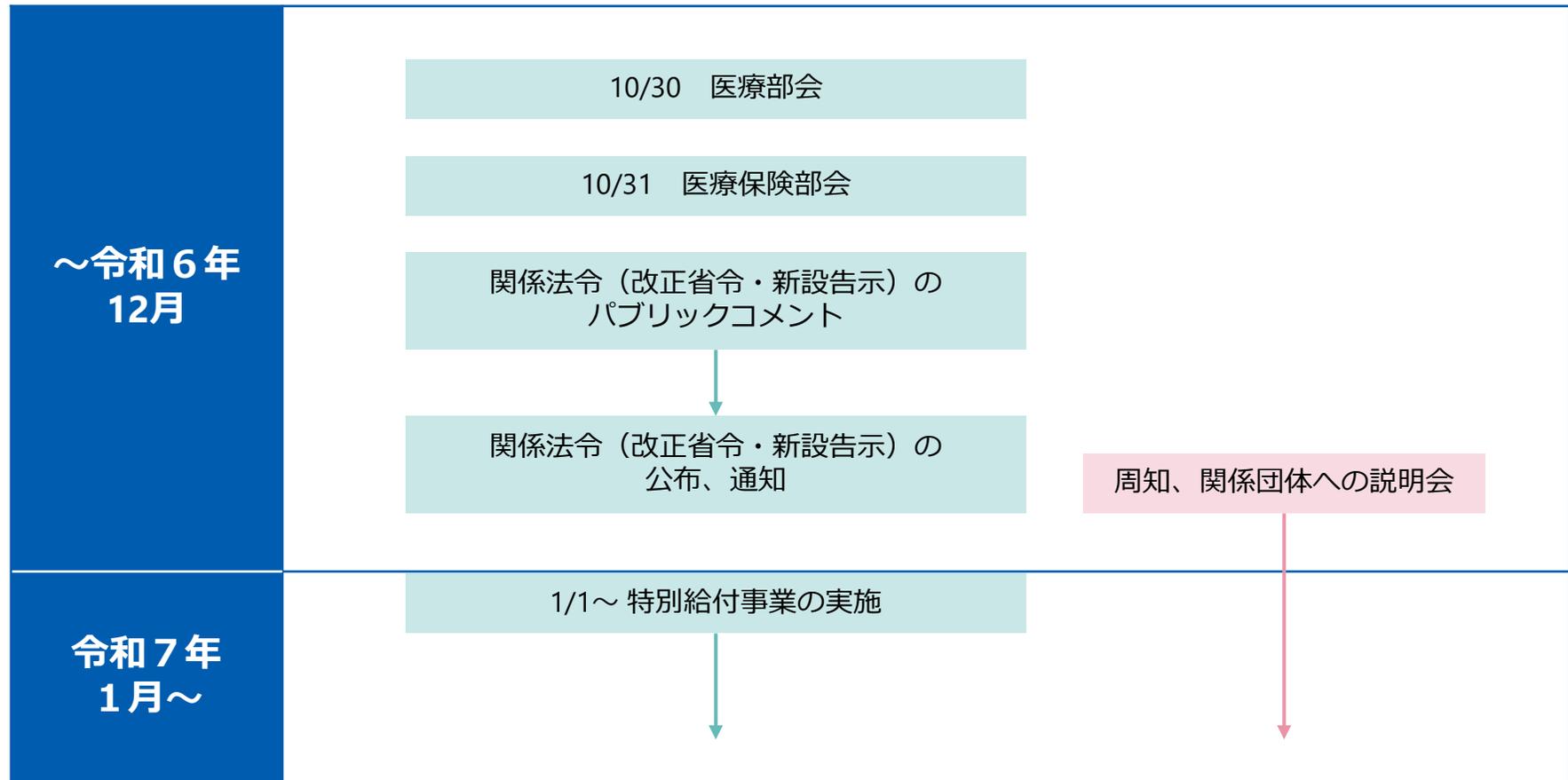
(別紙2) 対応② 産科医療補償制度に関する厚生労働省令等の対応について

- 産科医療特別給付事業は、産科医療補償制度における保険契約の特約に基づき返還された保険料（以下「返還保険料」という。）を原資として実施されるものである。こうした返還保険料の活用などを行う場合には、産科医療補償制度の安定的な運営を確保することが必要であり、国が返還保険料をはじめ制度の適切な運営に対して一定の関与を行うことが重要である。
 - 産科医療補償制度における保険契約の要件は、健康保険法施行規則等において規定されており、今般、保険契約の要件に以下を追加することで、国による関与を明確化する。
 - ・ 産科医療補償制度の安定的な運営に重大な影響を及ぼすおそれがある事項（保険金の支払基準、返還保険料の取扱いなど）を設定・変更・廃止する場合に、産科医療補償制度の運営組織は、あらかじめ厚生労働大臣に協議していること
 - ・ 返還保険料は、返還保険料の運用、産科医療補償制度における分娩機関の掛金の軽減と厚生労働大臣が定めた事業（※）のためだけに用いることができること
- （※）当該事業については、厚生労働大臣が医療関係者、医療保険者その他の関係者の意見を聴いた上で、産科医療補償制度の安定的な運営に必要であると認めたものに限ることとし、具体的には、告示において産科医療特別給付事業を規定する。

（省令改正等の予定）

- 健康保険法施行規則等の一部改正、厚生労働省告示の新設
 - ・ パブリックコメント：令和6年11月上旬頃～（30日間）
 - ・ 公布：令和6年中
 - ・ 施行：令和7年1月1日

(別紙3) 今後のスケジュール (案)



参考資料



産科医療補償制度の概要①

制度創設の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つである。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、**①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る**ことを目的とし、**平成21年1月**から（公財）日本医療機能評価機構において産科医療補償制度の**運営が開始**された。

（※制度の創設に当たっては、平成18年11月に与党においてとりまとめられた枠組みを踏まえ、制度の詳細について検討が行われた。）

制度見直し

運営開始からこれまでに制度見直しが2度行われ、**平成27年1月以降**に出生した児及び**令和4年1月以降**に出生した児に適用される対象基準や掛金等の見直しがそれぞれ行われた。

補償対象

（※ 該当年に誕生した児のうち、制度創設時の対象者推計数は概ね500～800人 ）

○ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺

（平成21年1月から平成26年12月までに出生）

（平成27年1月から令和3年12月までに出生）

（令和4年1月以降に出生）

・ 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または※

・ 出生体重**1,400g**以上かつ在胎週数**32**週以上、または※

・ 在胎週数**28**週以上

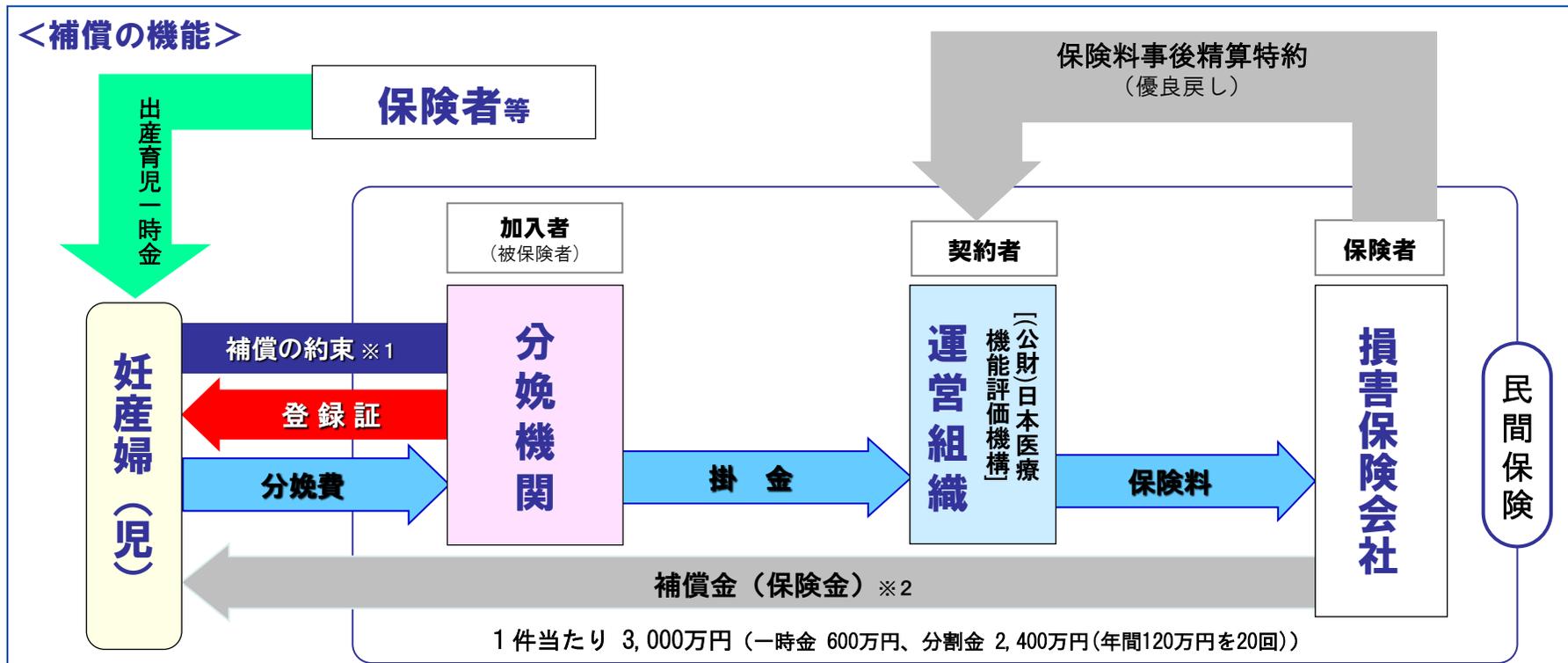
※在胎週数28週以上かつ**所定の要件**に該当する場合

（上のすべてに共通） ・ 身体障害者等級1・2級相当の重症者 ・ 先天性要因等の除外基準に該当するもの除く

○ 補償申請期間は児の満5歳の誕生日まで

（※平成22年生まれの児の場合、平成27年まで申請可能）

産科医療補償制度の概要②



※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

※2：運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

<原因分析・再発防止の機能>



産科医療補償制度の補償対象の推移

		2009年1月～2014年まで	2015年1月～2021年まで	2022年1月以降
補償対象	補償対象基準	<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 ① 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上 ② 在胎週数28週以上であって、以下の(1)、(2)のいずれかに該当する児 (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(酸性血症)の所見が認められる場合(pH7.1未満) (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、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、子癇、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、心拍数基線変動の消失が認められる場合 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</p>	<p>■ 次の①または②いずれかの基準を満たし出生したこと ① 出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上 ② 在胎週数28週以上であって、以下の(1)、(2)のいずれかに該当する児 (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(酸性血症)の所見が認められる場合(pH7.1未満) (2) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合 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 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア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(pH7.0未満)</p>	<p>■ 次の基準を満たして出生したこと ○ 在胎週数28週以上であること</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p><参考></p> <p>【一般審査】 分娩に関連して発症した脳性麻痺児とみなして審査</p> <p>【個別審査】 必ずしも分娩に関連して発症した脳性麻痺児とはいえない児も含まれるため、個別データで判断</p> <p>なお28週未満で出生した児は未熟性による脳性麻痺と考えられるため補償対象外</p> </div>
	除外基準	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
	重症度基準	■ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺	■ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺	■ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺
	補償金額	3,000万円(一時金：600万円＋分割金 総額：2,400万円 (年間120万円を20回))		
保険料	一分娩当たり 29,900円 (掛金30,000円)	一分娩当たり 24,000円 (掛金16,000円＋剰余金からの充当8,000円)	一分娩当たり 22,000円 (掛金12,000円＋剰余金からの充当10,000円)	8

産科医療特別給付事業事業設計検討委員会について

- 産科医療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が設置され、5回にわたって検討が行われた。
- 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っては、審査基準等に関するワーキンググループが設置され、3回にわたって検討が行われた。
- 事業設計検討委員会及びワーキンググループでの検討を基に、「産科医療特別給付事業事業設計検討委員会報告書」が取りまとめられた。

事業設計検討委員会の開催実績及び委員名簿

開催日	議 題
第1回 (2024年3月18日)	・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)	・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)	・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)	・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)	・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

	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	地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長
	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

産科医療特別給付事業事業設計検討委員会報告書について

<産科医療特別給付事業事業設計検討委員会報告書>

- 1.はじめに
- 2.特別給付事業の基本的な考え方（目的）
- 3.特別給付の対象となる者
 - 1) 給付対象基準
 - 2) 除外基準
 - 3) 重症度の基準
 - 4) 特別給付を申請できる者の前提条件
 - 5) 特別給付の対象となる者の全体像
 - 6) 診断時期
 - 7) 必要書類
 - 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
- 4.審査
 - 1) 審査・異議審査
 - 2) 特別給付金の支払の仕組み
 - 3) 申請期間
- 5.給付
 - 1) 給付水準
 - 2) 支払方式
 - 3) 特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方
- 6.原因分析の考え方
- 7.体制
 - 1) 給付認定手続きの体制
 - 2) 給付申請先
 - 3) 運営組織に関する基本的な考え方
- 8.財源
 - 1) 給付対象者数の推計
 - 2) 負担軽減措置
 - 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
- 9.周知に関する基本的な考え方

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

産科医療特別給付事業について①

1. 特別給付の目的

- 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に創設する。

2. 特別給付の対象

- 産科医療補償制度の旧基準の個別審査で補償対象外となった児等に給付することから、2009～2014年および2015～2021年に出生した児において、給付対象基準、除外基準、重症度の基準の3つの要件を全て満たす場合に特別給付の対象となる。

特別給付の対象の概要

		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 （給付対象基準） 脳性麻痺の定義 ・ 在胎週数・出生体重	<p>○ 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>○ 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>※この在胎週数、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。</p>		
	○ 脳性麻痺であること		
除外基準	○ 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 ※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		
重症度の基準	○ 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		

3. 特別給付の額

1,200万円（一括給付）

4. 申請期間

2025年初日～2029年末日

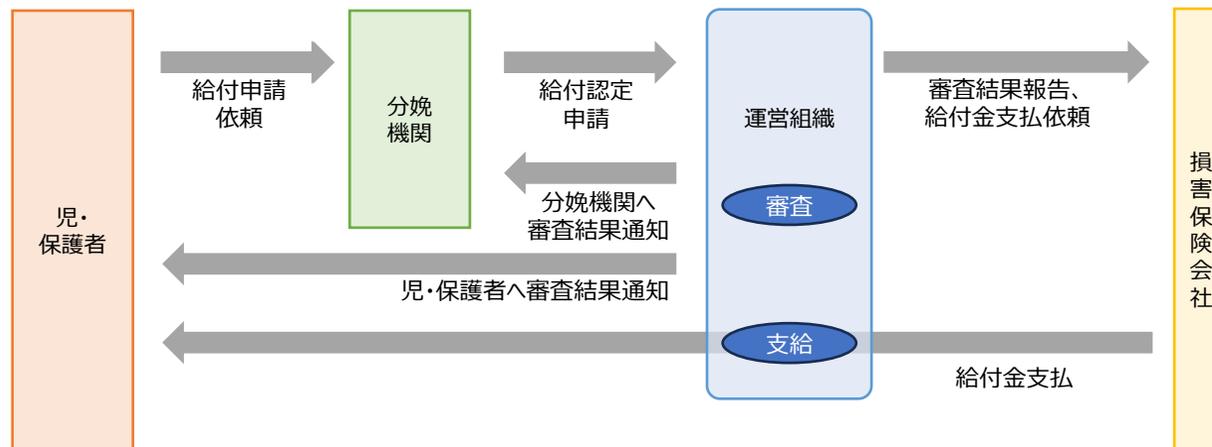
5. 実施主体（申請先）

産科医療補償制度を運営している組織

産科医療特別給付事業について②

6. 審査および特別給付金の支払の仕組み

- 産科医療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。
- 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再審査請求（不服申し立て）を行うことができる。
- 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。
- 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。



7. 財源

- 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。
- 給付対象者の推計は5年間で計1,627人（推定区間847人～2,680人）
- 予算額は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）

8. 原因分析

- 個々の事例の原因分析は行わず、給付対象者のデータを集合的に分析する。