産科医療補償制度の概要(平成21年1月1日~)

制度の目的

安心して産科医療を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子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・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

補償の仕組み

- 分娩機関と妊産婦との契約に基づいて、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった者に補償金を支払う。
- 分娩機関は、補償金の支払いによる損害を担保するため、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。

補償対象

(※ 対象者推計数:年間概ね 500 ~ 800人)

- 通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とする。
 - 出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上 · 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を除く
- 出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数28週以上の者については、個別審査

補償金額

3,000万円(一時金:600万円+分割金:2,400万円(20年間))

保険料(掛金) ※ 在胎週数22週以降の分娩に限る。

一分娩当たり 30,000円

加入促進・制度周知策

- 都道府県がHP等を通じて行う医療機能に関する情報提供の項目に本制度の加入状況を追加
- 医療機関が広告できる項目に本制度加入を追加

- 診療報酬上のハイリスク分娩管理加算の算定要件に本制度加入を追加
- 〇 母子健康手帳の任意記載事項に産科医療補償制度を追加
- 加入機関での分娩に出産育児一時金を3万円加算
- ○(財)日本医療機能評価機構のHPを通じて加入分娩機関を公表

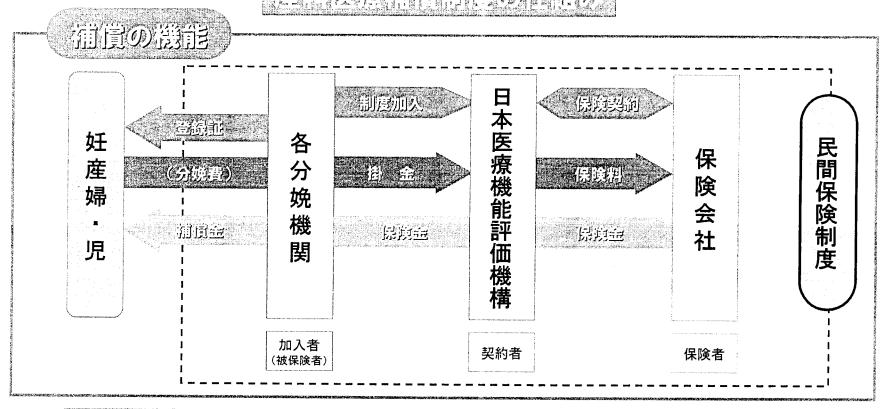
(35→38万円)

その他

- 紛争の防止・早期解決のために、医学的観点から事例を分析し、結果を両当事者にフィードバック
- 〇 原因分析された各事例の公開により、同種の医療事故の再発防止等を図る。
- 遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し、適宜必要な見直しを行う。
- (注)1. 平成21年2月時点の加入率:病院・診療所99%, 助産所96%
 - 2. 出産育児一時金は、平成21年10月から平成22年度末までの間、4万円加算(38→42万円)される。

(参考2)

eribedineromes.



原因発現。再始防止の機能

原因究明

医学的観点から原因を分析し、妊産婦(児)と分娩機関の双方に結果をフィードバックします。

事例情報の 蓄積

再発防止

収集した事例をもとに整理し、 再発防止策を策定します。 広く一般に 公開、提言 産科医療の 質の向上

産科医療補償制度加入状況について

— 平成21年2月20日現在 —

| 区分 | 分娩機関数 | 加入 分娩機関数 | 加入率(%) |
|--------|--------|-------------|--------|
| 病院・診療所 | 2, 865 | 2, 855 | 99. 7 |
| 助産所 | 425 | 409 | 96. 2 |
| 合計 | 3, 290 | 3, 264 | 99. 2 |

(注) 分娩機関数について

病院・診療所・・・平成21年2月20日現在、日本産婦人科医会調査数

助産所・・・・・平成21年2月20日現在、日本助産師会調査数

<u>都道府県別状況</u>

| 都道府県 | 病院・診療所 | | 助産所 | | | 合計 | | | |
|---------------|--------|-----------|---------|------|-----------|---------|--------|--------|---------|
| | 全機関数 | 加入 機関数 | 加入率 (%) | 全機関数 | 加入 機関数 | 加入率 (%) | 全機関数 | 加入 機関数 | 加入率 (%) |
| 北海道 | 109 | 109 | 100.0 | 10 | 10 | 100.0 | 119 | 119 | 100.0 |
| 青森 | 33 | 33 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 35 | 35 | 100.0 |
| 岩手 | 43 | 43 | 100.0 | 1 | 1 | 100.0 | 44 | 44 | 100.0 |
| 宮城 | 49 | 49 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 53 | 53 | 100.0 |
| 秋田 | 27 | 27 | 100.0 | 0 | 0 | | 27 | 27 | 100.0 |
| 山形 | 35 | 35 | 100.0 | 0 | 0 | | 35 | 35 | 100.0 |
| 福島 | 58 | 58 | 100.0 | 3 | 2 | 66. 7 | 61 | 60 | 98. 4 |
| 茨城 | 63 | 62 | 98. 4 | 8 | 8 | 100.0 | 71 | 70 | 98. 6 |
| 栃木 | 47 | 47 | 100.0 | 3 | 3 | 100.0 | 50 | 50 | 100.0 |
| 群馬 | 47 | 47 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 49 | 49 | 100.0 |
| 埼玉 | 114 | 114 | 100.0 | 30 | 30 | 100.0 | 144 | 144 | 100.0 |
| 千葉 | 118 | 117 | 99. 2 | 19 | 19 | 100.0 | 137 | 136 | 99. 3 |
| 東京 | 207 | 204 | 98.6 | 53 | 51 | 96. 2 | 260 | 255 | 98. 1 |
| 神奈川 | 131 | 131 | 100.0 | 43 | 39 | 90. 7 | 174 | 170 | 97.7 |
| 新潟 | 51 | 51 | 100.0 | 5 | 5 | 100.0 | 56 | 56 | 100.0 |
| 富山 | 27 | 27 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 29 | 29 | 100.0 |
| 石川 | 38 | 38 | 100.0 | 10 | 10 | 100.0 | 48 | 48 | 100.0 |
| 福井 | 24 | 24 | 100.0 | 3 | 2 | 66. 7 | 27 | 26 | 96. 3 |
| 山梨 | 17 | 17 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 21 | 21 | 100.0 |
| 長野 | 50 | 50 | 100.0 | 13 | 13 | 100.0 | 63 | 63 | 100.0 |
| 岐阜 | 57 | 57 | 100.0 | 11 | 9 | 81.8 | 68 | 66 | 97. 1 |
| 静岡 | 85 | 84 | 98.8 | 15 | 15 | 100.0 | 100 | 99 | 99.0 |
| 愛知 | 164 | 164 | 100.0 | 22 | 22 | 100.0 | 186 | 186 | 100.0 |
| 三重 | 45 | 45 | 100.0 | 7 | 7 | 100.0 | 52 | 52 | 100.0 |
| 滋賀 | 43 | 43 | 100.0 | 9 | 8 | 88. 9 | 52 | 51 | 98. 1 |
| 京都 | 63 | 63 | 100.0 | 13 | 13 | 100.0 | 76 | 76 | 100.0 |
| 大阪 | 167 | 166 | 99. 4 | 30 | 28 | 93. 3 | 197 | 194 | 98. 5 |
| 兵庫 | 121 | 119 | 98. 3 | 18 | 16 | 88. 9 | 139 | 135 | 97. 1 |
| 奈良 | 33 | 33 | 100.0 | 9 | 9 | 100, 0 | 42 | 42 | 100.0 |
| 和歌山 | 26 | 26 | 100.0 | 10 | 10 | 100.0 | 36 | 36 | 100.0 |
| 鳥取 | 18 | 17 | 94. 4 | 3 | 3 | 100.0 | 21 | 20 | 95. 2 |
| 島根 | 22 | 22 | 100.0 | 0 | 0 | | 22 | 22 | 100.0 |
| 岡山 | 47 | 47 | 100.0 | 6 | 6 | 100.0 | 53 | 53 | 100.0 |
| 広島 | 70 | 70 | 100.0 | 3 | 3 | 100.0 | 73 | 73 | 100.0 |
| 山口 徳島 | 40 | 40 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 44 | 44 | 100.0 |
| 125 香川 | 23 | 23 | 100.0 | 0 | 0 | | 23 | 23 | 100.0 |
| 登川 愛媛 | 28 | 28 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 32 | 32 | 100.0 |
| 没媛 高知 | 41 | 41 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 43 | 43 | 100.0 |
| 海型 | 21 | 21 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 23 | 23 | 100.0 |
| 福岡 | 134 | 134 | 100.0 | 16 | 15 | 93.8 | 150 | 149 | 99. 3 |
| 佐賀 | 31 | 31 | 100.0 | 1 | 1 | 100.0 | 32 | 32 | 100.0 |
| 長崎 熊本 | 58 | 58 | 100.0 | 3 | 3 | 100.0 | 61 | 61 | 100.0 |
| 熊本 大分 | 61 | 61 | 100.0 | 2 | 2 | 100.0 | 63 | 63 | 100.0 |
| 入分 宮崎 | 35 | 35 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 39 | 39 | 100.0 |
| | 50 | 50 | 100.0 | 6 | 6 | 100.0 | 56 | 56 | 100.0 |
| 鹿児島 | 56 | 56 | 100.0 | 6 | 6 | 100.0 | 62 | 62 | 100.0 |
| 沖縄 | 38 | 38 | 100.0 | 4 | 4 | 100.0 | 42 | 42 | 100.0 |
| 合計 | 2, 865 | 2, 855 | 99. 7 | 425 | 409 | 96. 2 | 3, 290 | 3, 264 | 99. 2 |

6. 医療安全調査委員会(仮称)について

医療には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながることもある。医療事故死等が発生した際、患者家族には、まず真相を明らかにしてほしいとの願いや同様の事故の再発防止に対する願いがあるが、医療事故死等の原因の究明については民事手続又は刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、これらの手続においては、必ずしも期待する成果が得られていない状況にある。

厚生労働省としては、このような状況を踏まえ、医療の安全の確保の観点から、医療事故死等の原因究明・再発防止を図る仕組みを設ける必要があると考えているところである。

また、このような新しい仕組みを構築することにより<u>、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えている。</u>

このため、<u>平成17年度から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を開始</u>するなどの検討を進めてきたところであり、昨年においては、これまでの様々な議論を踏まえ、4月に「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案 - 第三次試案 - 」を公表し、さらに、6月には、第三次試案を踏まえた法律案の現時点でのイメージとして、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表したところである。

現在、第三次試案及び大綱案に対する意見募集を行っているところであるが、これまでに寄せられた様々な御意見については、現時点での厚生労働省としての考えを示すとともに、医療関係者を中心とした御意見を直接伺うため、厚生労働省に設置した検討会の場で関係者からのヒアリングを行い、また、地方においても、一般公開の説明会を昨年11月以降順次開催し、広く国民及び医療関係者の理解が得られるよう努めているところであり、概ねの理解が得られれば、国会に法案を提出したいと考えているところである。

なお、このような新しい仕組みを円滑に導入していくためには、調査や評価を行う人材の確保、関係機関との協力関係を構築するなどの体制整備が必要であるため、各都道府県におかれては、このような新しい仕組みの必要性について、御理解いただき御協力をお願いしたい。

また、厚生労働省においても、引き続きモデル事業を拡充するなど、制度化に向けた準備体制の確保に取り組むこととしているので、モデル事業実施地域の都道府県等におかれては、管下医療機関等に対し、当該事業への協力についても周知をお願いしたい。

(参考1) 医療安全調査委員会(仮称)について

(参考2) 医療死亡事故の調査等に関する新しい仕組みのイメージ(案)

(参考3) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 (概要)

(参考4)診療関連死の死因究明に関するこれまでの動き

(参考1)

医療安全調査委員会(仮称)について

基本的考え方

- 医療事故の原因究明・再発防止を図る 仕組みを創設
- 医療界が中心的役割を担い、医療の透明性・信頼性を高める
- 医療関係者の責任については、医療関係者が中心となった委員会の判断を尊重する仕組みをつくる



萎縮なく医療を行える環境を整備

新制度の創設に向けた検討

2001年 日本外科学会声明

2004年 医療系19学会の共同声明

2005年 38学会によるモデル事業開始

2006年 衆参厚生労働委員会決議

2007~8年 厚生労働省第一次、二次、 三次試案及び大綱(案) →パブリックコメント募集

地域説明会の開催(地方厚生局主催)

2008.11.19(水) 九州ブロック(福岡市)

2008.12.18(木) 東海北陸ブロック(名古屋市)

2009. 1.25(日) 東北ブロック(仙台市)

2009. 1.25(日) 中国四国ブロック(広島市)

2009. 1.31(土) 関東信越ブロック(つくば市)

(参考2)

医療死亡事故の調査等に関する新しい仕組みのイメージ(案)

医療機関からの届出※1

遺族からの調査依頼※2

(遺族と医療機関との関係)

する人材の育成の推進

○ 報告書は民事手続での活用が可能

※1 医師法第21条による警察への届出は不要とする。医 療機関からの届出義務範囲は、以下に限定。

【届出範囲(案)】 ※ 医療機関の管理者が判断

- ① 医療過誤による(疑いを含む。) 死亡
- ② 行った医療に起因した(疑いを含む) 死亡で、 死亡を予期しなかったもの

※2 【届出範囲(案)】に限定されない。 遺族に代わって医療機関が行うことも可能。

医療機関からの届出や遺族からの調査依頼に 関する相談を受け付ける機能を整備する。

委員会以外での諸手続

医療安全調査委員会(仮称)

- 国に設置(厚生労働省に設置するか否かについては更に検討)
- 委員会の目的は、原因究明・再発防止による医療の安全の確保であり、関係者 の責任追及を目的としたものではない。

調査 チーム (事例毎)

遺体の解剖、カルテ等の調査

※ 解剖を伴わない調査も必要に応じて実施

※ 立入検査等を行うための権限を付与 (質問に答えることは強制されない)

医療者を中心とした評価・検討

※ 法律関係者及び医療を受ける立場を代表する者等も

地方 委員会 (地方ブロック毎)

調査報告書の作成・公表



中央に設置 する委員会 (中央)

再発防止策の提言、関係省庁への勧告・建議

(行政処分)

○ 医療安全の向上を目的とし、システムエラーの 改善を重視

○ 患者・家族と医療従事者との対話をサポート

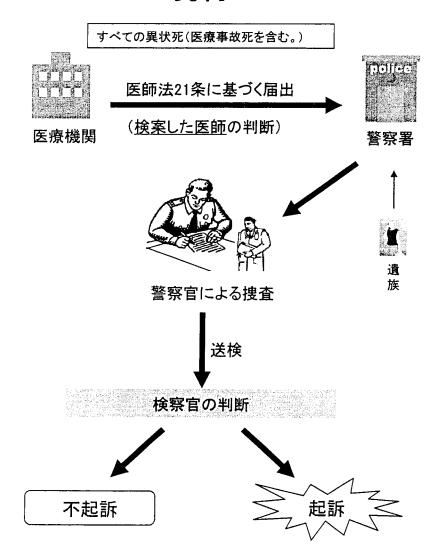
○ 裁判外紛争解決 (ADR) 制度の活用の推進

- 医療機関に対する再発防止に向けた改善措置を 医療法に創設
- 個人に対しては再教育を重視

(捜査機関との関係)

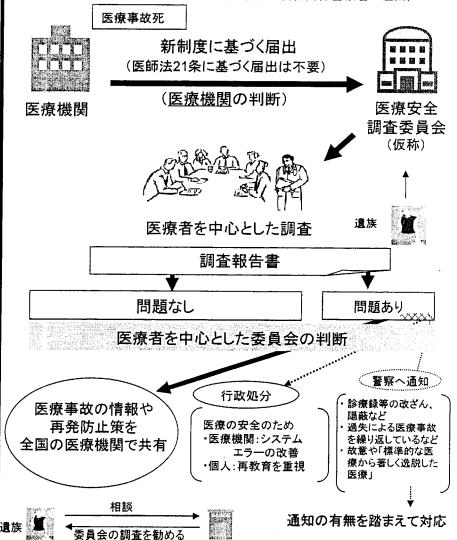
- 委員会から捜査機関へは悪質な事例に限定して 通知
- 診療録等の改ざん、隠蔽など
- 過失による医療事故を繰り返しているなど
- 故意や「標準的な医療から著しく逸脱した医療」

≪現行≫

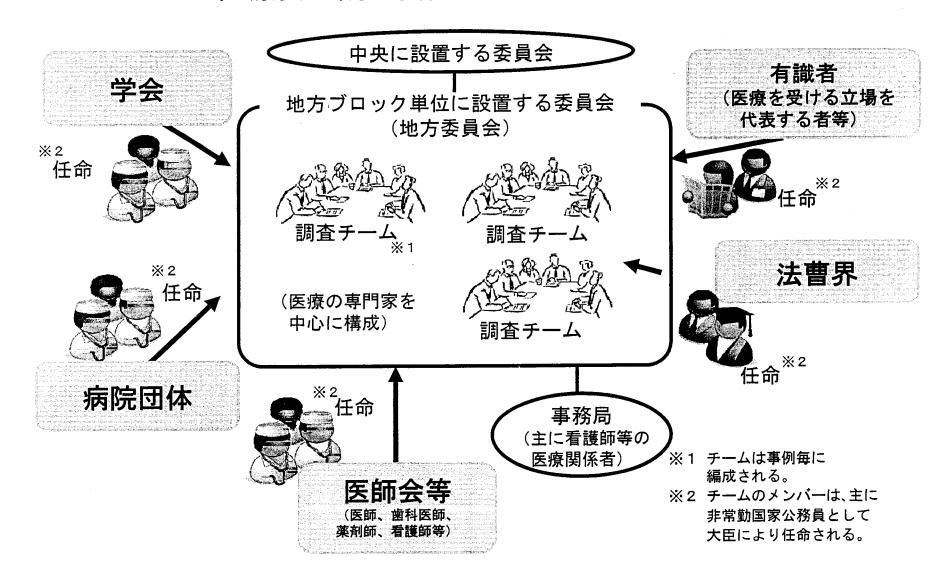


≪新制度(案)≫

(殺人、虐待等の異状死の場合は現行同様警察署へ届出)

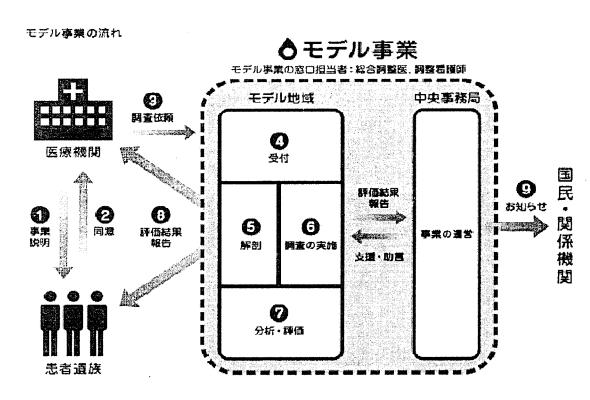


医療安全調査委員会(仮称)の構成



(参考3)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



20'予算額 21'予算(案)額 128百万円 → 176百万円

【事業の目的】

○ 医療の質と安全・安心を高めていくためには、 診療行為に関連した死亡について正確な死因の 調査分析を行い、同様の事例の再発を防止する ための方策が、専門的、学際的に検討され、広 く改善が図られることが必要。

【事業の概要】

○ 本事業は、関係学会の協力を得て、モデル地域において、医療機関から診療行為に関連した死亡について、臨床医、法医学者及び病理学者による解剖を実施し、さらに専門医による事案調査を実施し、診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討するもの。

①医療機関からモデル事業の説明を行います。

②患者様ご遺族から同意をいただきます。

③医療機器からモデル事業に調査を依頼します。

- (4)モデル地域の窓口で受け付けます。
- ③解剖担当医(法医・病理)、臨床専門医の立ち会い の下、解剖を行います。
- ⑥臨床専門医による調査や聞き取りを行います。

②解剖結果・調査結果を踏まえ、分析・評価を行います。

⑧評価結果について、ご遺族、医療機関にご説明いたします。

⑨個人や医療機関のブライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせします。

炎地域質の手続きの詳細については、それぞれのモデル地域事務局にご確認ください。

<u>実施主体 (社)日本内科学会</u> モデル地域 10か所

> 札幌、宮城、茨城、東京、新潟 愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡

受付事例数 83例(H20.12.8現在)

診療関連死の死因究明に関するこれまでの動き

平成11年以降 横浜市立大学事件(患者取り違え)、都立広尾病院事件(薬剤取り違え)、東京慈恵医大附属青戸病院事件(手術による患者死亡)等が発生し、医療安全についての社会的関心が高まる。

平成18年2月 福島県立大野病院事件

帝王切開中の出血により妊婦が死亡(平成16年12月)した事例において、 産科医が業務上過失致死・医師法21条違反容疑で逮捕。(その後、起訴され、平成20年9月無罪の地裁判決が確定)

- 6月 参議院厚生労働委員会附帯決議・衆議院厚生労働委員会決議 第三者機関による医療事故の調査等について検討を求める。
- 9月 自民党「医療紛争処理のあり方検討会」を設置
- 平成19年3月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方 向性」厚労省より公表。(意見募集を実施)
 - 4月 厚労省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討 会」を設置
 - 5月 「緊急医師確保対策について」(政府・与党決定)

「診療行為に係る死因究明制度(医療事故調査会)の構築等、医療リスクに対する支援体制を整備する。」

6月 「経済財政改革の基本方針2007」(閣議決定)

上記対策が盛り込まれる。

- 8月 厚労省検討会「これまでの議論の整理」とりまとめ
- 10月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 一第二次 試案一」

これまでの様々な議論を踏まえ、改めて厚労省としての考え方をとりまとめたもの。(意見募集を実施)

12月 自民党検討会「診療行為に係る死因究明制度等について」 とりまとめ

新制度の骨格、政府における留意事項を提示。

平成20年4月 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止 等の在り方に関する試案一第三次試案一」

第二次試案以降の様々な議論を踏まえ、厚労省としての考え方を取りまとめたもの。(意見募集を実施)

6月 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」

第三次試案及び第三次試案に対して寄せられた意見を踏まえ、厚労省と してとりまとめ。(意見募集を実施)

10月 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の 在り方に関する試案一第三次試案一」及び「医療安全調査委員会設置法案(仮 称) 大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え 第三次試案及び大綱案に寄せられた主な意見と、それに対する現時点に おける厚労省としての考えをとりまとめ公表。

7. 独立行政法人福祉医療機構の平成21年度事業内容について

独立行政法人福祉医療機構(以下「機構」という。)は、福祉の増進並びに医療の普及及び向上を目的として、病院、診療所及び介護老人保健施設等の医療関係施設等に対して、その設置・整備又は経営に必要な資金を長期かつ低利な条件で融資する事業等を行っているところである。

平成21年度医療貸付事業においては、需要動向を踏まえた融資枠とし、国の政策推進に合わせ所要の貸付条件等の設定等を行うこととしたので、管下の医療機関等に対する周知方よろしくお願いしたい。

なお、機構の借入申込みについては、従来より、整備を行う施設等を 所管する都道府県知事からの証明書・意見書の提出をお願いしていると ころであるが、21年度においても引き続きご協力をお願いしたい。

また、機構からの融資を予定しているものについては、予め機構の融資相談を受け、適切な事業計画を策定するようご指導願いたい。

(1) 事業計画

| 区 分 | 平成20年度予算 | 平成21年度予定 | 対前年度伸率 | |
|-------|----------|----------|--------|--|
| 貸付契約額 | 1,766億円 | 1,610億円 | △8.8% | |
| 資金交付額 | 1,701億円 | 1,483億円 | △12.8% | |

(2)経営環境変化に伴う経営安定化資金の取扱いについて (20年10月から実施)

以下の融資については、21年度においても引き続き実施するので管下の医療機関等に対する周知についてご協力願いしたい。

○経営環境変化に伴う経営安定化資金

経済情勢の悪化による経営環境の変化により、一時的に資金不足を生じている病院、診療所及び老人保健施設の経営安定化を図るため長期運転資金(経営安定化資金)の融資条件を緩和

- <貸付金利> 2. 1%→1. 6% (平成21年2月12日現在)
- <償還期間> 原則、5年以内 → 7年以内
- <貸付限度額> 病院、介護老人保健施設 1億円 診療所 4千万円

<担 保> 原則不動産担保の提供が必要となります。 1,000万円までは無担保融資可能 不動産担保が無い場合は診療報酬債権等のみの 担保でも可能

(3)標準建築単価の改正

融資額の算出にあたっては、建築単価に融資対象面積を乗じたものを用いているところであるが、近年の実勢単価の状況を踏まえ基準単価を引き上げを行った。

〈改定幅〉全施設一律15%増
一病院(4階以下、北海道地域)の場合ー
標準建築単価 213,000円/㎡ → 244,900円/㎡

(参考) 貸付金額の算定方法

貸付金額={標準建築単価(実建築単価が低い場合は実建築単価) ×融資対象面積 + 設計監理費} × 融資率 ただし、貸付限度額の範囲内

(4)貸付条件の緩和

アスベスト対策事業に係る貸付条件の緩和(20年度からの継続) <融 資 率>

ア 病院、診療所、(准)看護師養成施設等 80%→85%

イ 介護老人保健施設

 $7.5\% \rightarrow 8.0\%$

ウ 医療従事者養成施設、助産所

 $7 \ 0 \ \% \rightarrow 7 \ 5 \ \%$

<貸付金利>-平成21年2月12日現在-

ア 病院、診療所の乙種増改築資金等 2.1%→1.7%

イ 介護老人保健施設の増改築資金等 1.7%→1.65%

(5) 福祉医療機構の事務・事業の見直しについて

「独立行政法人福祉医療機構の見直し案」(平成18年12月24日行政改革推進本部決定)に基づく融資の重点化として、平成21年度から病院に対する融資については、「医療貸付に係る病院融資の基本方針(ガイドライン)について(平成20年3月28日)」に基づき、

- ① 500床以上のものにあっては都道府県の医療計画における医療連携体制に位置づけられる政策優先度の高い地域医療を実施する病院の当該部門の整備に限定
- ② 500床未満のものにあっては医療計画における医療連携 体制に位置づけられる政策優先度の高い地域医療を実施する 病院へ優先的に融資

を行うこととしているので、管下の医療機関等に対する周知につい てご協力願いたい。