

産科医療補償制度に関する意見書

－本制度補償対象範囲の児について全例もれなく原因分析するために－

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
理事・産科医療補償制度事業管理者
鈴木 英明 様

2024年2月15日

医療問題弁護士

代表 弁護士 安原 幸彦

事務局) 〒175-0083 東京都板橋区徳丸3-2-18

カネムラビル 202 きのした法律事務所内

電話 03-6909-7680 F A X 03-6909-7683

H P <http://www.iryobengo.com/>

医療問題弁護士は、医療被害の救済、医療事故再発防止、患者の権利確立、安全で良質な医療の確立等を目的とする東京を中心とした患者側弁護士約 220 名の団体です。

当弁護士は、産科医療補償制度（以下「本制度」といいます。）の補償対象の範囲に含まれる児であるにもかかわらず、加入分娩機関の対応により補償申請が行われず、本制度の原因分析委員会による原因分析の対象とならなかった事例が存在していることを把握しています。

本制度の補償対象の範囲に含まれる児については全例もれなく、原因分析委員会の原因分析が行われ、再発防止委員会の分析対象となるようにするために、以下のとおり加入規約改正などの制度見直しに関する意見を述べます。

意見の趣旨

- 1 加入分娩機関が補償申請前に児保護者に対し 3000 万円以上の損害賠償金を支払い済みの事例であっても、機構に補償申請（補償認定請求）できることを児保護者と加入分娩機関に明確に周知徹底し、機構が補償対象と認定した事例については全例、原因分析委員会で原因分析を行い、再発防止委員会の分析対象とすべきである。
- 2 加入規約を改正して、加入分娩機関は、児保護者との間で、児保護者の機構に対する補償認定請求権の放棄や不行使の合意をすることをできないこととし、仮に、補償認定請求権の放棄や不行使の合意をした場合でも、合意の効力は無効とすべきである。
- 3 加入規約を改正して、加入分娩機関は、補償請求者となり得る児保護者に損害賠償金を支払った場合には、補償申請前でも、その事実を機構に通知しなければならないものとするべきである。

意見の理由

1 本制度の公共性と公的性格

(1) 産科医療補償制度の事業目的

産科医療補償制度（以下「本制度」という。）は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の3点の目的で創設された制度である。

- ① 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
- ② 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。
- ③ これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

上記②の目的のために、本制度に原因分析委員会が設けられている。本制度の補償対象と認定されると、補償対象と認定された全事例において、原因分析委員会にて、診療録や助産録等の分娩機関からの情報および重度脳性麻痺児の

家族（以下「児保護者」という。）からの情報等に基づいて医学的観点から原因分析が行われ、脳性麻痺発症の原因、診療行為等の医学的評価、再発防止の提言等について記載した原因分析報告書を取りまとめ、同報告書は児保護者および分娩機関へ送付される。そして、産科医療補償制度の透明性を高めることと、再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、原因分析報告書の「要約版」が公表されており、本制度ホームページに掲載されている。

また、上記②の「再発防止」及び上記③のうち「産科医療の質の向上を図る」目的のために、本制度には再発防止委員会が設けられている。再発防止委員会では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、集積された複数の事例の分析から見えてきた再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図っている。再発防止に関する報告書は、2011年8月から2023年3月までの間に合計13回公表されており、本制度ホームページに掲載されている。

以上のとおり、本制度においては、児保護者に経済的補償を行うだけでなく、脳性麻痺発症事例の原因分析を行うこと、それにより情報を整理・蓄積して将来の同種事故の再発防止に資する情報を提供して、産科医療の質を向上させ、安心してお産をできる環境整備を目指すことも、重要な目的とされており、公共性の高い制度である。

(2) 産科医療補償制度の加入掛金の財源

本制度は、民間の保険制度により実施されている。本制度に加入した分娩機関（以下「加入分娩機関」という。）は、あらかじめ妊産婦との間で補償契約（補償約款）を取り交わし、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、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。本制度の運営組織である機構は、当該分娩機関が支払う補償金を担保するために、機構が契約者となる損害保険に加入しており、保険金が補償金として支払われる仕組みとなっている。

もっとも、加入分娩機関が機構に支払うべき掛金については、健康保険組合等の医療保険者が出産育児一時金等に掛金相当額を加算して支給することにな

っており、掛金のすべての原資は医療保険者が負担している（健康保険法施行令第36条、平成20年12月5日保保発第1205001号、平成26年11月27日付保保発1127第1号ないし第3号および令和3年8月11日保保発0811第1号の各厚生労働省保険局保険課長通知）。医療保険事業は保険料と国庫負担で賄われていることから、掛金の原資は国民で負担していることになる。

したがって、本制度は、民間保険制度を活用してはいるが、財源は国民が負担していることから、公的性格の強い制度である。

(3) 小括

以上のとおり、産科医療補償制度は、事業目的の公共性が高く、公的性格の強い制度であるから、その公共性・公的性格に相応しい運用がなされなければならない。

2 補償対象範囲内の全例の原因分析・再発防止策が求められること

本制度の公共性・公的性格に鑑みると、原因分析および再発防止策の検討対象事例は、できる限り多くの事例を対象とすることが望ましい。そのためには、本制度の補償対象の範囲に含まれる児（以下「補償対象範囲内の児」という。）の全例について、本制度の原因分析委員会において原因分析を行うとともに、再発防止委員会の分析対象とする必要がある。

産科医療補償制度補償約款（以下「補償約款」という。）3条1項および4条によると、以下①～③の3要件すべてを満たす児であれば、補償認定を受けることができる。

- ① 補償約款の「別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）」に該当すること
 - ② 補償約款4条（補償対象としない場合）に定める除外基準の事由に該当しないこと
 - ③ 補償約款2条3号に定める重度脳性麻痺（身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺）に該当すること
- 本制度では、機構が補償対象と認定した全事例について、原因分析委員会により原因分析が行われ、再発防止委員会の分析対象とされている。そのため、補償範囲内の児であれば、全例、本制度の原因分析委員会による原因分析が行われ、再発防止委員会の分析対象とされるはずである。

3 原因分析等の対象にならない補償範囲内の児

(1) 対象とならない補償範囲内の児の実例

しかし、現実には、補償範囲内の児であるにもかかわらず、本制度の原因分析委員会による原因分析の対象とならず、その結果、再発防止委員会の分析対象にもならない事例がある。

当弁護士は、加入分娩機関で出生した補償対象範囲内の児であるが本制度の原因分析委員会による原因分析の対象とならなかった事例として、以下の事例があることを把握している。

[事例A]

補償対象範囲内の児について、児保護者が産科医療補償制度の申請を分娩機関に求めたところ、分娩機関側から「補償制度の利用に代えて、3000万円を速やかに支払う」として補償申請の利用を拒否され、児側と分娩機関側との間で係争（訴訟外）があり、補償申請を利用できないまま、金銭解決に至った事例

[事例B]

補償対象範囲内の児について、児保護者が産科医療補償制度の申請を分娩機関に求めようと検討していたところ、分娩機関側から「補償申請を利用しないのであれば、現時点で高額賠償を支払うが、補償申請を利用した場合は、原因分析委員会の判断次第では高額賠償を支払えるかどうか分からない」との提案があり、補償申請を利用せず、高額賠償（3000万円を超える賠償金）により示談解決に至った事例（なお、当該分娩機関の院内事故調査委員会は開催され、院内では原因分析および再発防止策の確認は行われた。）

両事例とも、機構に補償申請がなされなかったことから、機構の補償認定はなされていない。そのため、補償対象範囲内の児であるが、本制度の原因分析委員会による原因分析の対象とならず、再発防止委員会の分析対象事例にもならなかった。

なお、産科医療補償制度加入規約（以下「加入規約」という。）23条（補償請求への対応）は、「加入分娩機関…（中略）…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」す

ると定めている。事例Aは、明らかに加入規約23条に違反する事例である。また、事例Bは、児保護者は、分娩機関に対する補償請求を検討していたときに、分娩機関から「補償申請を利用せず、早期に高額賠償を得る」か、「将来高額賠償を得られるか分からない状況になるが、補償申請を利用する」かの選択を提案され、前者を選択した事例であるから、加入規約23条違反とまでは言えない。しかし、児保護者に対する分娩機関の発言内容等の具体的状況如何によっては、加入規約23条の潜脱となり得る事例である。

(2) 分娩機関が補償請求を避けようとする理由

分娩機関が補償申請を避けようとする理由としては、次のような事情があると推測される。

- ① 分娩機関に過失と評価し得る不適切な医療行為があるときに、分娩機関は、機構（機構職員のみならず、機構から委嘱を受けている本制度各種委員会委員も含む。）にその事実を知られたくないし、診療録等の医療情報を機構に提供したくないから、補償申請を避けたい。
- ② 分娩機関に過失と評価し得る不適切な医療行為があるときに、本制度原因分析委員会の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に、「医学的妥当性がない」「一般的ではない」「基準を満たしていない」と記載される可能性があり、その場合の外聞や訴訟リスクを懸念して、補償申請を避けたい。
- ③ 分娩機関に過失と評価し得る不適切な医療行為があるときに、分娩機関は、医師賠償責任保険（診療所・病院賠償責任保険を含む。以下同様。）の損害保険会社から保険金の支払いを受けることができれば、児保護者に3000万円以上の損害賠償金を支払うことが可能であり、機構の補償認定請求の手続きを行うのは面倒であるから、補償申請を避けたい。

(3) 事例A・Bを原因分析等の対象外とするのは妥当でない

しかし、上記1で前述した本制度の公共性・公的性格に鑑みると、事例Aや事例Bのような分娩機関の対応を許容すべきではない。

上記2で前述したとおり、本制度の公共性・公的性格に鑑みると、原因分析および再発防止策の検討対象事例は、できる限り多くの事例とすることが望ましく、補償対象範囲内の児であれば可及的に全例、本制度の原因分析委員会の原因分析が行われ、再発防止委員会の分析対象となるようにすべきである。

また、事例Aや事例Bのような分娩機関の対応を許容すると、医療行為の適切性に問題がある事例ほど、補償申請を避けることになりかねない。

上記(2)に前述したとおり、補償申請を避けようとする事例は、分娩機関に過失と評価し得る不適切な医療行為がある事例と考えられる。そして、医療行為の不適切性の程度が高く、過失があると判断しやすい事例であるほど、医師賠償責任保険の保険金の支払いを受けやすくなるから、補償申請前に児保護者に損害賠償金を支払いやすい。すなわち、医療行為が不適切であればあるほど、補償申請を避けることが容易になり、原因分析委員会の原因分析の対象とならず、再発防止委員会の分析対象にもならないことになる。

しかし、不適切な医療行為が行われた事例は、適切な医療行為が行われた事例と比して、産科医療の質と安全の向上のために第三者機関（本制度）による原因分析と再発防止策の検討を行う必要性が高い。にもかかわらず、医療行為が不適切であるほど、補償申請前に児保護者に損害賠償金を支払いやすくなり、それ故に、第三者機関（本制度）による原因分析と再発防止の検討の対象外となるのは、不合理である。公共性・公的性格を有する産科医療補償制度の制度趣旨を没却しているといえる。

したがって、分娩機関に、事例Aや事例Bのような対応をさせない、できない仕組みとすることが求められる。

なお、事例Aはともかく、事例Bについては、児保護者は、分娩機関から「補償申請を利用せず、早期に高額賠償を得る」か、「将来高額賠償を得られるか分からない状況になるが、補償申請を利用する」かの選択肢を与えられて、前者を選択したのであるから、第三者機関（本制度）による原因分析と再発防止の検討は不要であるとの見解もあり得るかもしれない。しかし、事例Bのような分娩機関の対応は、児の将来に不安を抱える児保護者に対して、目前にある確実な金銭か、第三者機関による原因分析・再発防止か、苛酷な選択をせまる対応であり妥当ではない。したがって、分娩機関にこのような対応をさせない、できない仕組みとすべきである。

4 加入規約改正などの制度見直しの提案

事例Aや事例Bのような分娩機関の対応を抑止し、補償範囲内の児については可及的に全例、本制度の原因分析委員会の原因分析を行い、再発防止委員会の分

析対象とするために、以下のような加入規約改正などの制度見直しをすべきである。

(1) 損害賠償金支払い済み事例でも補償認定請求できることの周知徹底

加入分娩機関が補償申請前に児保護者に対し 3000 万円以上の損害賠償金を支払い済みの事例であっても、機構に補償申請（補償認定請求）できることを、児保護者と加入分娩機関に明確に周知徹底し、機構が補償対象と認定した事例については全例、原因分析委員会で原因分析を行い、再発防止委員会の分析対象とすべきである。

なお、加入分娩機関が補償申請前に児保護者に対し 3000 万円以上の損害賠償金を支払い済みの事例においては、機構が補償対象と認定した場合でも、当然のことながら、補償約款 8 条（損害賠償金との調整）により、児保護者は、機構から補償金の支払いを受けることはできない。しかし、補償対象と認定されれば、原因分析委員会で原因分析が行われ、再発防止委員会の分析対象になる。

(2) 補償認定請求権の放棄・不行使の合意は無効とする

加入規約を改正して、加入分娩機関は、児保護者との間で、児保護者の機構に対する補償認定請求権の放棄や不行使の合意をすることはできないこととし、仮に、補償認定請求権の放棄や不行使の合意をした場合でも、合意の効力は無効とすべきである。

このような加入規約改正を行えば、加入分娩機関は、児保護者に対し、補償申請前に 3000 万円以上の損害賠償金を支払うことによって、補償認定請求権の放棄や不行使を求めることはなくなる。

(3) 補償申請前でも損害賠償金支払いは通知しなければならない

加入規約 25 条を改正し、加入分娩機関は、補償請求者となり得る児保護者に損害賠償金を支払った場合には、補償申請後のみならず、補償申請前であっても、その事実を機構に通知しなければならないものとすべきである。

加入規約 25 条（損害賠償を請求された場合）は、「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…（中略）…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。」と定めている。

同条の「補償請求者」とは、加入規約および補償約款の用語の定義によると、「この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者」のことである（加入規約3条2項、補償約款2条7号）。そして、「補償の請求を行う」の文言を文理解釈すると、分娩機関に対し補償申請を求める前の児保護者は、「補償請求者」に該当しないことになる。

したがって、事例Bのように、児保護者がまだ分娩機関に対して補償申請を求めているときには、児保護者は「補償請求者」に該当しないため、加入規約25条は適用されず、分娩機関は、機構に対する損害賠償請求日の通知義務を負わないことになる。その結果、機構は、補償申請前に3000万円以上の損害賠償金支払いがなされた事例について、（補償認定請求権の放棄や不行使の合意がなされることと相まって）把握することはできない。

しかし、加入規約25条を改正し、加入分娩機関は、補償請求者となり得る児保護者に損害賠償金を支払った場合には、補償申請前であっても、その事実を機構に通知しなければならないものとするれば、機構は、補償申請がなされていない事例も含めて、補償範囲内の児の事例を把握できる。

機構は、補償申請していない児保護者に対し、3000万円以上の損害賠償金の支払いを受領済みであっても補償認定請求をすることが可能であり、補償対象と認定されれば原因分析委員会の原因分析の対象となり得ることを伝え、補償認定請求を促すことができる。これにより、補償範囲内の児については、可及的に全例、原因分析委員会の原因分析を行い、再発防止委員会の分析対象とすることができる。

ひいては、より多くの事例を対象とした分析により将来の同種事故の防止に資する情報を提供することができるようになり、産科医療の安全と質の向上をより図ることにつながる。

以上