

重度脳性麻痺児とそのご家族を支援するとともに  
産科医療の質の向上をめざした制度です



# 産科医療補償制度ニュース

## 10周年記念特別号



～皆様のご協力のもと、制度創設10年目を迎えました～



人の安心、医療の安全 JQ  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

## 産科医療補償制度 創設 10 周年を迎えて

産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、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とともに、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 2009 年に創設され、お蔭様で今年で 10 年目を迎えました。

これまで、本制度の創設および運営にご尽力いただきました多くの方々に、この場を借りて厚く御礼申し上げます。

私ども日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。

その中で、本制度につきましては運営組織として歩んだこの 10 年で大きな手ごたえを感じております。例えば、本制度は関係学会においてこれまで様々な形で取り上げられ、また、産婦人科診療ガイドラインや助産業務ガイドラインに本制度の「再発防止に関する報告書」が引用文献として利用されてきました。こうした様々な取組みの中、本制度の補償対象者数は、制度創設時の 2009 年出生児の 419 名から 2012 年の 361 名へと減少傾向にあり、「本制度が産科医療の向上に貢献している」といった嬉しい声もいただくようになりました。

これらは、原因分析・再発防止という仕組みが構築され、事業として運営されてきたことによる成果であると考えております。

また、海外に向けて本制度をアピールする機会も増えてきました。2016 年に日本で開催され、世界 69 カ国から多くの医療関係者等が参加した国際医療の質学会 ISQua (International Society for Quality in Health Care) の学術集会においては、本制度に関する最新の取組みの成果が発表され、我が国の医療の質・安全の向上に向けた取組みを広くアピールしております。

今後も、国内はもとより海外との連携を強めつつ、医療の質の向上、安全の確保に向けてなお一層努力を重ねてまいります。皆様方の更なるご支援とご高配を何卒よろしくお願い申し上げます。



(公財) 日本医療機能評価機構  
理事長  
カワキタ ヒロブミ  
河北 博文

## 産科医療補償制度創設 10 周年に寄せて

個人的な話で恐縮ですが、戦後 24 年の長期に渡り日本医師会長を務めた父・武見太郎が 1961 年、全国にて一斉休診を行い、その結果日本医師会と政府与党との間で確認した重要事項のひとつが医師と患者の信頼関係の確立でありました。父は、この基本的考え方に基づき医療補償制度の創設を提案していました。

そこで、日本医師会常任理事(当時)の木下勝之先生(現・日本産婦人科医会会長)から産科医療補償制度の創設につきご相談をいただいた際、おそらくは医療補償制度の一環となる制度となることが直ちに理解できました。

しかし、実際の制度設計、財源の確保、制度を担う保険会社との調整等々、制度創設には幾多の困難が伴いました。この脳性麻痺児の出生に関する限定された補償制度ではありますが、産科医療に関わる訴訟件数が急増する中であって、この産科医療補償制度の創設は急務と認識されました。

制度の創設にあたっては、2006 年 11 月に与党においてとりまとめられた産科医療における無過失補償制度の枠組みを踏まえ、産科医療補償制度創設に向けた詳細について検討が行われた後、2009 年 1 月より制度の運用を開始することとなりました。また、この産科医療補償制度の性格から、さまざまな利害関係から中立な距離を持つ事務局を設置する必要が認められました。その結果、日本医療機能評価機構にその役割を担っていただくこととしました。

当初、この制度の保険者機能を担う保険会社を探すことさえ難しいことでありました。しかし、着実に産科医療補償制度は定着し、ご本人ご家族の生活基盤を安定化させる重要な役割を担いつつ、産科医療における訴訟件数の増加に一定の歯止めをかける役割を担うようになりました。今後、この産科医療補償制度が着実に役割を強化し、医師と患者の信頼関係をより深く、安定したものとすることに貢献することを期待しています。



参議院議員  
タケミ タケツツ  
武見 敬三 先生

## 産科医療補償制度創設 10 周年に寄せて

産科医療補償制度が創設 10 周年を迎えましたことを心よりお祝い申し上げます。

日本医師会では、2004 年から無過失補償制度を含む医療に伴う障害補償制度について検討を行ってきましたが、産科医療分野において、出産に関わる事故には脳性麻痺児のケースが多いものの発生要因は極めて多岐にわたり、両親・家族の経済的、精神的負担は大きく無視できない状況にあること、一方で、産婦人科を志す医師が減少し、周産期医療の円滑な実施が困難になりつつあり、その要因のひとつに医事紛争の頻度が高く医師にとって精神的に大きな負担であることから、まずは、最も緊急度が高い分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度創設を求める内容の提言を 2006 年 1 月に行いました。さらに具体的な制度案をまとめ、国をはじめ関係各所に強く働きかけを行った結果、日本医療機能評価機構が運営組織となり 2009 年 1 月から本制度がスタートしました。

制度が創設されて 10 年、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族に対する経済的負担の補償が図られてきたことは当然ながら、分娩機関や保護者からの情報等に基づき、多くの医療関係者が参加する委員会で作成された原因分析報告書、再発防止に関するさまざまな報告書や提言が、産科医療の質の向上・医療安全に着実に結びついていることを実感いたします。これも、日本医療機能評価機構が運営組織としての重責を担いご尽力された賜物であり、深甚なる敬意を表する次第であります。

一方で、補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況や、脳性麻痺の原因など、この 10 年間で様々なことが明らかになってきたようです。産科医療補償制度で蓄積された貴重な情報をもとに、より充実した制度になるよう今後の検討を期待しております。

日本医師会は、制度創設をすすめてきた責任もあり、この補償制度が将来にわたり安定的に運営されるよう引き続き協力をしてまいります。



(公社) 日本医師会  
会長

ヨコハシ ヨシタケ  
横倉 義武 先生

## 産科医療補償制度創設 10 周年に寄せて

産科医療補償制度が創設 10 周年を迎えましたことを、心よりお祝い申し上げます。

創設当時を振り返ってみますと、産科医療分野では過酷な労働環境であること、および分娩時の医療事故は過失の有無の判断が困難な場合が多いため医事紛争が多いことなどにより、分娩の扱いを取りやめる医療機関が増え、また産科医を希望する若手医師が減少しているなどの問題が起こっていました。

このため、産科医療崩壊の危機が叫ばれる中、日本医師会において、産科医療分野における無過失補償制度創設に関する委員会が設置され、最も緊急性の高い「分娩に関連する脳性麻痺」に対する補償制度の具体的な案が取り纏められました。

その後、日本医師会や厚生労働省から相談を受け、当時私が座長を務めていた自由民主党社会保障制度調査会・医事紛争処理のあり方検討会において関係者の真剣な討議を経て本制度の枠組みを取り纏め、日本医療機能評価機構において設置された準備委員会での具体的な検討を経て 2009 年に本制度が創設されました。

本制度を円滑かつ迅速に立ち上げることができたのは、民間保険を活用したことや、その保険料を出産育児一時金の増額で対応したこと、そして運営組織を公正中立な第三者機関である日本医療機能評価機構に担ってもらったことが大きな要因と考えております。

現在、私は愛知県知事を務めておりますが、その後の状況をお聞きますと、本制度は安定的に運営がなされ、近年では産科医療分野における紛争が減少していることや、原因分析・再発防止の取組みにより脳性麻痺のお子様が減少していることを伺っております。また、諸外国からも高い評価を受けていることも伺っており、制度創設に携わった身からすると、非常に感慨深いものがあります。

今後も産科医療の質の向上や紛争の防止・早期解決が図られることは非常に重要と考えており、その一旦を担うこの制度が更に発展していくことを祈念申し上げ、お祝いのご挨拶とさせていただきます。



愛知県知事

オオムラ ヒデアキ  
大村 秀章 先生

## 産婦人科医療における産科医療補償制度

産科医療補償制度が創設される前の産科医療は、医療訴訟が多く、過重労働から産科医師は減少し、産科医療崩壊の危機が叫ばれていました。本制度の導入から10年が経過し明らかになったことは、①産婦人科の訴訟件数が減少傾向にあること、②2017年12月末時点での分娩機関に対する損害賠償請求等の状況は、本制度の補償対象となった事例全体で、2,233件中97件(4.3%)であること、③脳性麻痺の補償対象となった事例を見ると、審査結果が確定した2009年から2011年かけて、年々補償対象者数が減少傾向にあること、でありました。

この理由は、本制度への意識が高まり、原因分析報告書に基づく事例の評価や提言を考慮し、再発防止に関する報告書の提言に従って臨床に臨んだ結果であると思います。

一方で、同じ脳性麻痺であるにも関わらず、審査において補償対象外と認定されるケースが30%にも及ぶことも明らかとなっております。今後は、このような補償対象外となった事例の分析を行い、「どうしたら補償対象になるのか」を検討することが必要であると考えています。

また、産科医療において注目すべきことは、日本国中の脳性麻痺事例が一個所に集まり、その原因分析の結果、今までの産科学の常識から脳性麻痺の原因が不明である事例が全体の約40%も存在することです。現代でも子宮内の胎児の発育の生理と病理が明らかでない事実から、CTGに頼ることに限界があり、これからの原因不明の脳性麻痺事例の解析方法につき、発想を変えての研究が求められます。

産科医療崩壊の危機を打開するために発足した本制度は、このように、初期の目的を達成しています。補償を受けた児の家族は第三者による原因分析を高く評価しており、同様に、医療側も本制度のおかげで、安心して産科医療ができると喜んでいきます。

これからは、本制度のお蔭で明らかとなった課題をクリアする努力を惜みず、更に安定した制度に成熟することを期待しています。



(公社) 日本産婦人科医学会  
会長  
キノシタ カツユキ  
木下 勝之 先生

## 産科医療補償制度—この10年を振り返って

産科医療補償制度は、制度の運営が開始された2009年1月からほぼ10年となりますが、現在では全国のおぼすすべての産科医療施設がこの制度に加入しています。

日本産科婦人科学会では、無過失補償制度の導入を大きな柱に、医療訴訟の減少と産科医療の質の向上に取り組んできました。本制度の創設以来、産科医療における医療訴訟が顕著に減少してきたことは、本制度の貢献によるところが大きいと考えています。

本制度には分娩経過における脳性麻痺の原因を分析する原因分析委員会と、集積された脳性麻痺事例から再発防止に向けた提言を行う再発防止委員会がありますが、両委員会には本学会の会員が多数参画しています。再発防止委員会が定期的に公表する「再発防止に関する報告書」には、再発防止および産科医療の質の向上にむけて「学会・職能団体に対する要望」という事項があり、これを受けて本学会の周産期委員会では、要望事項を検討し、「産婦人科診療ガイドライン産科編」へもいくつかの事項を反映してきました。また、脳性麻痺児の減少に向けてこれらの委員会で得られた知見は、会員への再発防止の周知を目的に、本学会の学術集会のプログラムに毎回取り上げられ、さらに本学会が監修する一般国民向けの小冊子「Baby+」で本制度を紹介するなど、本制度を運営する日本医療機能評価機構と本学会が一体となって本制度の普及と再発防止を図ってきました。

本制度における対象症例の基準見直しが2015年1月に行われ、一般審査基準では対象が在胎週数33週から32週に拡大され、個別審査基準では、「所定の要件」が大幅に緩和されましたが、周産期医療の大幅な進歩により児の未熟性に起因する脳性麻痺は減少しており、事例の集積データを基に更なる在胎週数の拡大を期待したいと考えています。また、保護者の立場からは、補償金の増額と支払期間の延長が望まれ、次回の基準見直しでは検討課題としていただければ幸いです。



(公社) 日本産科婦人科学会  
監事  
イワツブオ ミツノリ  
若下 光利 先生

## 脳性麻痺の子どもたちと家族のために

産科医療補償制度は、創立から10年が経過し、周産期医療を支える重要な制度として小児医療関係者の間でも広く認知されて参りました。

当初、本制度は学会会員の先生方からある種の戸惑いをもって受け取られ、現場での混乱も懸念されました。例えば、補償対象の選定基準に、障害児医療として不公平性を感じた医師も少なくなかったと記憶しております。また、本制度がなぜ「産科医療の補償なのか」という素朴な疑問も学会会員から寄せられました。そうした懸念、疑問が完全に払拭されたわけではありませんが、本制度の運営に多くの新生児・小児医療関係者が関与することにより、制度は徐々に浸透し、その使命を果たしてきたと感じております。

小児科学会としても、産科医療と小児・新生児医療は周産期医療を支える両輪であることを認識し、産科医療提供体制の確保は極めて重要な課題と認識しております。本制度の運営にあたり、審査、原因分析、再発防止、そして制度自体への提言など、小児医療関係者が多面的に関ってきております。そうした方々の積極的な関与により、創設の契機となった産科医不足の改善に少しでも貢献できたこととすれば、我々の担うべき役割の少なくとも一部を果たすことができたのではないかと思います。

日本小児神経学会では、小委員会を立ち上げ、会員と日本医療機能評価機構をつなぐ窓口として機能するとともに、本制度の在り方に関する議論の場を提供してまいりました。小児神経専門医は、高額な補償金を請求する診断書を作成する立場にありますが、その責を果たす上で生じた疑問や希望が委員会を通じて提示されました。また学術集会では、毎年、本制度に関するシンポジウムを開催してまいりました。

重度脳性麻痺の子どもたちとご家族は、毎日を大きな困難を感じながら過ごしておられることと思います。そうした皆さんが、この補償制度を通じて新たな希望を見出し、充実した生活を送られることを祈念しております。今後は補償対象をさらに広げるなど、制度設計のさらなる改善が図られることを期待しております。

本制度の充実を通じて、障害を持つ子どもたちやご家族のより良い人生のために、学会として貢献させていただきたいと思っております。



(公社) 日本小児科学会  
会長

(一社) 日本小児神経学会  
前 理事長

タカハシ タカオ  
高橋 孝雄 先生

## 産科医療補償制度 10 周年に寄せて

産科医療補償制度創設 10 周年を迎えましたことをお祝い申し上げます。

本制度につきましては、現在、国内すべての助産所が制度に加入しております。

昨今では、第三者機関が脳性麻痺発症の原因を分析することにより、産科医療の質が底上げされ、脳性麻痺児や医療事故が減少していると聞いております。

本会としては、本制度より出される原因分析報告書要約版や再発防止に関する報告書の提言を、本会のホームページや機関誌「助産師」の中の「安全の扉」に掲載し、会員に紹介し続けています。また、助産所における助産師が行うべき標準的な業務の目安となる指針である「助産業務ガイドライン」は、助産所の安全性を高めるため、これまでに二度の改定を行っておりますが、この中で、「助産業務ガイドライン 2014」においては、本制度の再発防止委員会からの提言を引用掲載し周知徹底を図りました。今では、助産所のみならず院内助産においても指針となっています。多様化した妊産婦のニーズに対応しつつ、「助産業務ガイドライン」の遵守と本制度から発信される提言は、安全確保の基本となるため、これからも注目し周知徹底を図っていききたいと思います。

さて、本制度の創設や原因分析委員長として本制度の運営にご尽力くださった岡井崇先生が、2017年12月21日お亡くなりになりました。心より哀悼の意を表します。

岡井先生の周産期医療と超音波診断に生涯をかけ取り組まれた姿勢は、周産期に携わる多くの人々の心に深く刻まれています。岡井先生の小説の「ノーフォールト」は、産科医療の問題点を深く掘り下げ、広く世の中に訴える作品であり、本制度の起原となりました。

本制度の準備期間の頃より、岡井先生からは「無過失補償は重要な柱であって、医師や医療機関の賠償責任の有無ではなく、『医療としてどうであったか』を検証することが重要だ」「原因究明と再発防止を行うことが重要だ」と、幾度となくお話しされていたことを思い出します。

本会としても、こうした岡井先生のご遺志を受け継ぎ、本制度の発展に寄与してまいりたいと考えております。



(公社) 日本助産師会  
会長

ヤマモト ユキコ  
山本 詩子 先生

## 産科医療補償制度 10 年を振り返って

産科医療補償制度創設 10 周年おめでとうございます。

周産期医療の進歩により、ハイリスク妊娠・分娩についての確な管理がなされ、新生児の救命率は向上しています。一方で、分娩取り扱い施設の減少、ハイリスク妊娠・分娩の増加、精神疾患を合併する妊産婦や子どもの虐待などの増加に伴い、地域における安全・安心な妊娠・出産・育児環境の整備の必要性は喫緊の課題となっています。

日本看護協会では、助産師の積極的な活用による、安全・安心な出産を行うための体制整備として、院内助産・助産師外来を推進していますが、その実施にあたっては助産師の臨床実践能力が鍵であると認識しています。そのため、2011 年より、質の高い助産師の育成を目指し、「助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）」を開発し、2012 年には、「助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）レベルⅢ認証制度」が創設されました。レベルⅢ認証を受けた助産師は「アドバンス助産師」と呼称され、活躍しています。

「助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）」に関するオンデマンド研修では、日本医療機能評価機構に後援していただくとともに、CTGの判読と対応、常位胎盤早期剥離、助産記録、安全に配慮した早期母子接触のプログラム等では、本制度の再発防止委員会が提言している項目を組み込んでいます。このように、再発防止委員会から提言されている内容を臨床の知として、全国の助産師が共有できる基盤を整備しています。

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こと、脳性麻痺の事案の原因を第三者により徹底的に分析し、再発防止のための情報提供を行う本制度はとても有用な制度と考えます。

助産師には、妊娠分娩が正常に経過しているかの判断や経過観察中に異常が発生した場合の対応が求められます。臨床で働く助産師が、安全に妊産婦の妊娠・分娩管理を行うために、日々の実践で活用できる原因分析結果や産科医療の質の向上に向けた提言を発信し続けていただきたいと思います。



(公社) 日本看護協会  
常任理事  
ヨナカ トミ子 先生

## 産科医療補償制度 10 年を振り返って

このたび、産科医療補償制度が 10 年目を迎えた節目として、これまでの歩みを振り返り、「産科医療補償制度ニュース 10 周年記念特別号」を発刊することが出来ました。

本制度が、円滑に運営され、大過なく 10 年目を迎えることができたことは、厚生労働省や日本医師会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会等の関係学会・団体、行政、保険者等、多くの方々のご支援ご協力の賜物であり、心より感謝申し上げます。

本制度創設前は、「どの程度の分娩機関がこの制度に賛同いただき、本制度に加入いただけるか」、また、「補償申請期限までに確実に申請が行われるか、補償申請漏れとなる児は出ないか」など、不安なことも多々ありました。しかし、2018 年 6 月末現在、加入率は 99.9% と国内のほぼ全ての分娩機関に加入いただき、累計で 2,404 件の補償認定を行ってまいりました。10 年目を迎えた今、「補償対象となる脳性麻痺児が減少するなど、産科医療補償制度が産科医療の質の向上に貢献している」といった嬉しいご意見も頂戴するようになりました。

一方で、本制度の運営過程で、補償対象となった脳性麻痺児の原因分析を行った結果、原因分析を行ってもその原因を特定することができなかった割合が約 4 割を占めることも新たに分かってきました。

また、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言する「再発防止に関する報告書」を毎年取りまとめています。さらに、より専門的な分析を行うため、再発防止ワーキンググループにおいて日本産科婦人科学会周産期データベースとの比較研究等を行っています。

今後に向けては、「不易流行」、制度の本質や価値観は変えることなく、新しい知見も取り入れて、時代にあった制度にしていく必要があると考えております。

今後も関係者の皆様のご協力のもと、本制度を長く安定的に運営していき、わが国の産科医療の質の向上に貢献できるよう尽力してまいりますので、引き続きのご支援ご協力を心からお願い申し上げます。

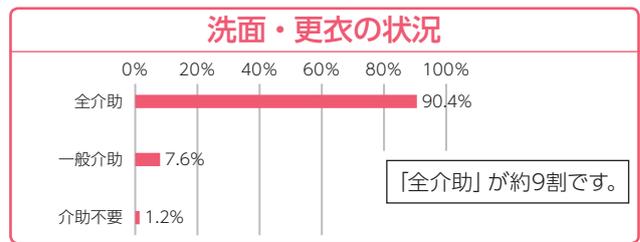
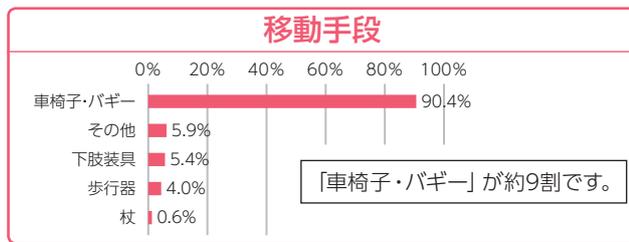
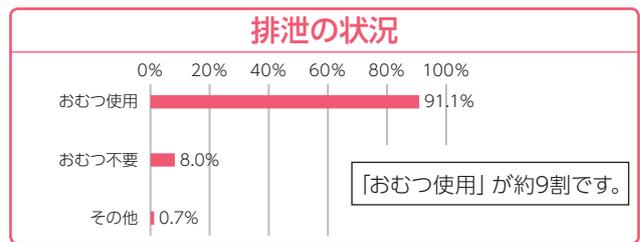
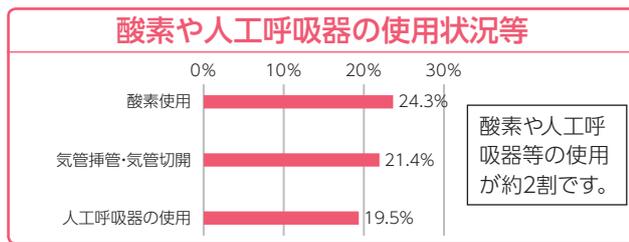
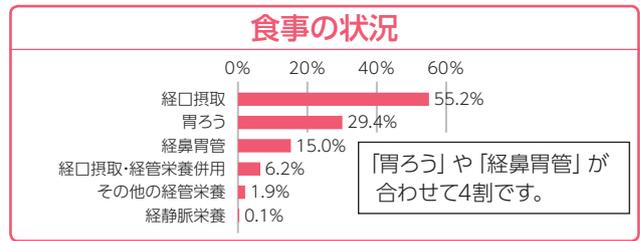
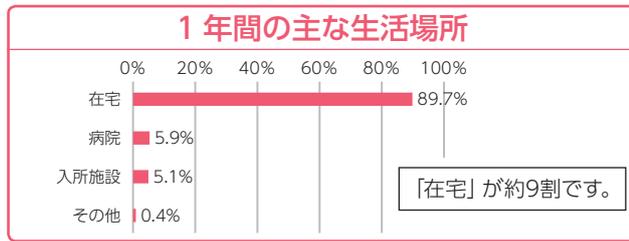


(公財) 日本医療機能評価機構  
理事・産科医療補償制度  
事業管理者  
スズキ ヒデアキ  
鈴木 英明

# 審査・補償の中で分かってきたこと

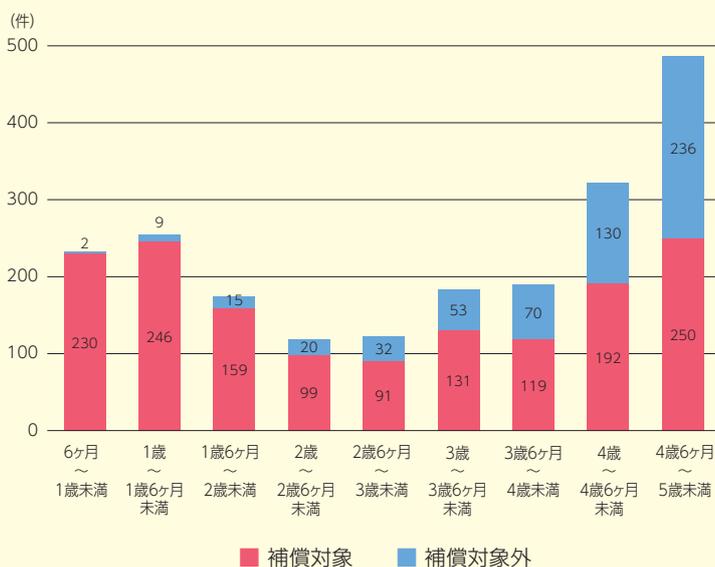
## 補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況について

2017年2月に本制度で補償対象となった脳性麻痺児について取りまとめ公表しました。



- ・本データは、2016年12月末までに提出され、診断日が2016年1月～12月までの1,282件を対象に、補償分割金請求用診断書に記載されている項目を集計したものです。
- ・複数の箇所に回答があった場合は、いずれも集計対象としているため、割合が100%になっていない場合があります。
- ・回答がなかった場合は、対象件数1,282件には含めていますが、各項目の件数には含めていません。

## 診断書作成時年齢別の補償申請件数について



- 診断書作成時年齢が「4歳以降」および「1歳～1歳6ヶ月未満」の補償申請件数が多くなっています。
- 診断書作成時年齢が低い児は補償対象となる割合が多く、高い児は補償対象外となる割合が多くなっています。

- ・補償申請には、診断書（補償請求用専用診断書）を提出することとなっています。
- ・本データは、補償認定請求が行われた事案のうち、2009年～2012年の出生児について集計したものです。
- ・補償申請できる期間は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までとなっています。ただし、極めて重症であって、診断が可能な場合は、生後6ヶ月から補償申請を行うことができます。

# 原因分析を通じて分かってきたこと

## 原因分析報告書について

本制度では、補償対象と認定した全事例について原因分析を行い、「原因分析報告書」を作成します。

### 原因分析報告書とは

産科医、助産師、小児科医（新生児科医を含む）、弁護士、有識者等から構成される「原因分析委員会・原因分析委員会部会」において、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点で原因分析を行い、取りまとめた報告書です。

作成した「原因分析報告書」は、児・保護者および分娩機関に送付しています。

#### 主な構成

- 事例の概要

妊娠・分娩・新生児期の経過等の情報を記載しています。

- 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺発症の原因として、現時点において考えられるものをすべて記載しています。

- 臨床経過に関する医学的評価

妊娠・分娩管理、診療行為について、医学的に評価しています。

- 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

脳性麻痺発症を防止するために考えられる方策を、分娩機関、関係学会・団体、行政等に提言しています。

本制度の透明性を確保すること、また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ることを目的として、「要約版」（個人や分娩機関が特定されるような情報は記載されていない）を本制度ホームページに掲載するとともに、研究目的での利用のために「全文版（マスキング版）」（個人や分娩機関が特定されるような情報をマスキング＜黒塗り＞している）を所定の手続きを経て開示しています。

## 脳性麻痺の原因について

2018年3月に公表された第8回再発防止に関する報告書においては、分析対象事例1,606件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として病態が記されている事例は968件（60.3%）でした。

このうち、単一の病態が記されている事例が773件（48.1%）であり、複数の病態が記されている事例は195件（12.1%）でした。

一方、原因が特定できない事例が638件（39.7%）でした。これらは専門家によっても原因が特定できなかったものです。

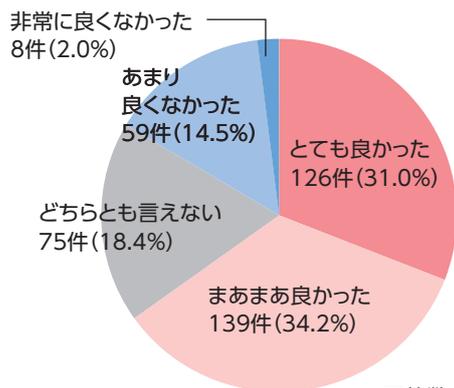
病態	件数	%
脳性麻痺発症の主たる原因として病態が記されている	968	60.3
単一の病態が記されている	773	48.1
胎盤の剥離または胎盤からの出血	272	16.9
臍帯因子	214	13.3
感染	57	3.5
子宮破裂	34	2.1
母児間輸血症候群	31	1.9
その他	165	10.3
複数の病態が記されている	195	12.1
主たる原因が明らかではない、または特定困難	638	39.7
合計	1,606	100.0

## 原因分析報告書に対する保護者・分娩機関からの評価について

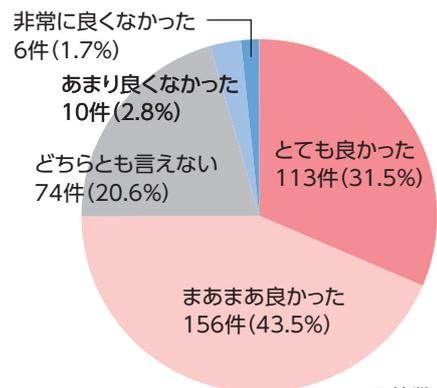
これまでに過去4回、原因分析報告書を送付した保護者および分娩機関に対して、「原因分析報告書に対する評価」に関するアンケートを行ってきました。各アンケートを集計した結果は以下のとおりです。

「とても良かった」「まあまあ良かった」と回答した一番の理由は、保護者・分娩機関いずれも「第三者により評価が行われたこと」でした。

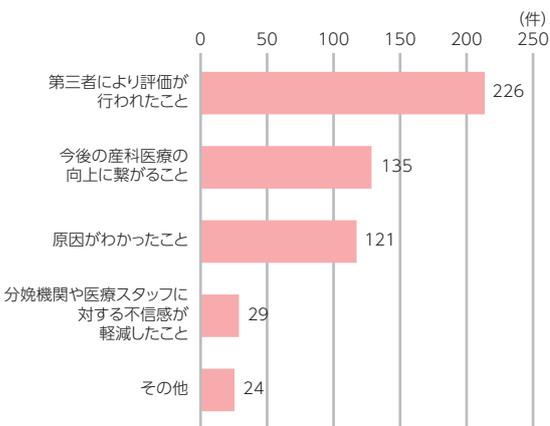
【保護者からの評価】



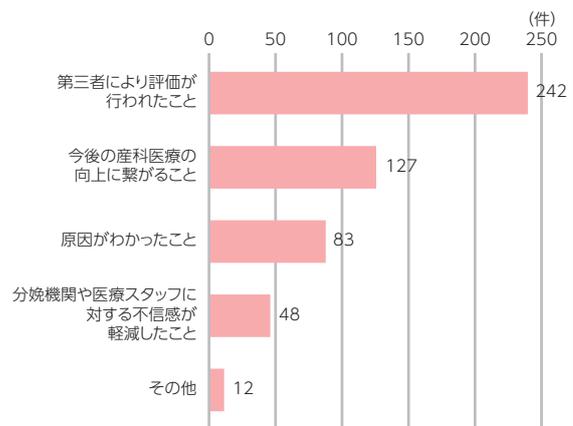
【分娩機関からの評価】



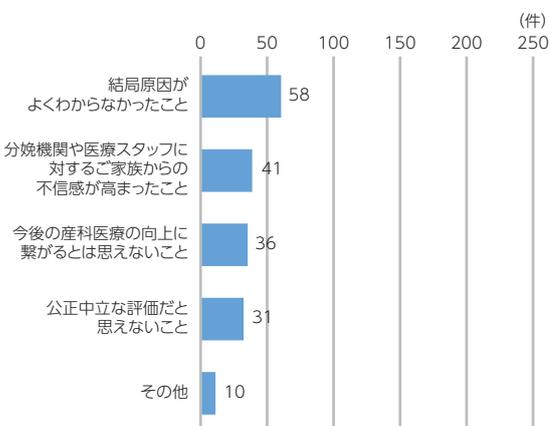
理由  
「まあまあ良かった」



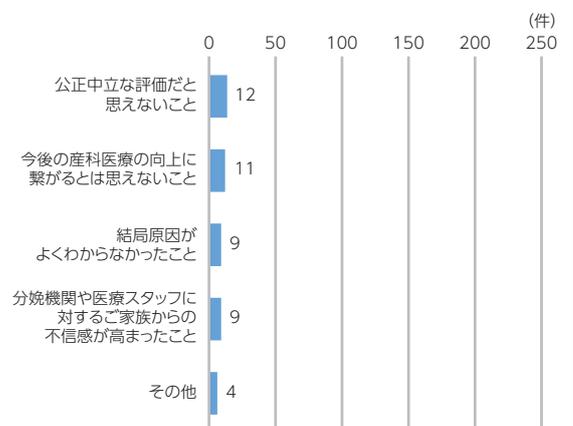
理由  
「とても良かった」



理由  
「あまり良くなかった」



理由  
「非常に良くなかった」



本データは、2015年5月までに原因分析報告書を送付した659件のうち、回答があったものについて集計したものです。(重複回答あり)

# 再発防止に資する情報の提供

## 再発防止に関する報告書について

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見てきた知見などによる再発防止策等を「再発防止に関する報告書」に取りまとめ、公表しています。

脳性麻痺発症の原因やその背景要因について、これまで取り上げた主なテーマは以下の通りです。

主なテーマ	左記テーマが掲載された報告書
分娩中の胎児心拍数聴取について	第1回、第3回
胎児心拍数陣痛図の判読について	第8回
臍帯脱出について	第1回、第3回
常位胎盤早期剥離について	第3回、第6回
常位胎盤早期剥離の保健指導について	第2回
子宮収縮薬について	第1回、第3回
新生児蘇生について	第1回、第3回、第5回
診療録等の記録について	第2回



再発防止に関する報告書

### 胎児心拍数陣痛図の聴取・判読について

現在の産科医療において、胎児心拍数のモニタリングは胎児の状態を推測する有用な手段の一つです。このため、分娩中の胎児の状態を把握するためには胎児心拍数陣痛図の判読が重要とされています。

妊娠・分娩の経過における胎児の状態を正しく評価し、その後の対応につなげることができるよう、本制度では過去3回にわたり胎児心拍数陣痛図の聴取・判読に関する分析を行っています。

胎児心拍数陣痛図は、分娩時の状況により様々な波形を示すことから、正確に判読するには習熟が必要であるため、補償対象となった脳性麻痺児の実際の胎児心拍数陣痛図をもとに、産科医療関係者に向けた提言や教材の作成を行っています。

#### 過去3回にわたる、産科医療関係者への提言 (一部抜粋)

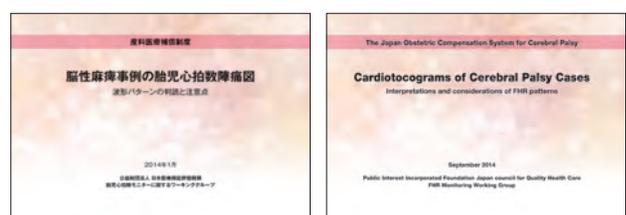
- 胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう、各施設における院内の勉強会や院外の講習会へ参加する。
- 胎児心拍数の波形パターン出現の生理学的な意味を理解し、胎児心拍数陣痛図から胎児状態を推測することができるように習熟する。
- 胎児心拍数陣痛図の評価は、「産婦人科診療ガイドライン」に則して行い、評価の結果は正常・異常にかかわらず判読所見を診療録に記載する。

#### 産科医療関係者向け教材の作成

脳性麻痺となった児の具体的な胎児心拍数陣痛図をもとに、判読のポイントになる点を具体的に解説しています。

日本語版：2014年1月発刊

英語版：2014年9月発刊

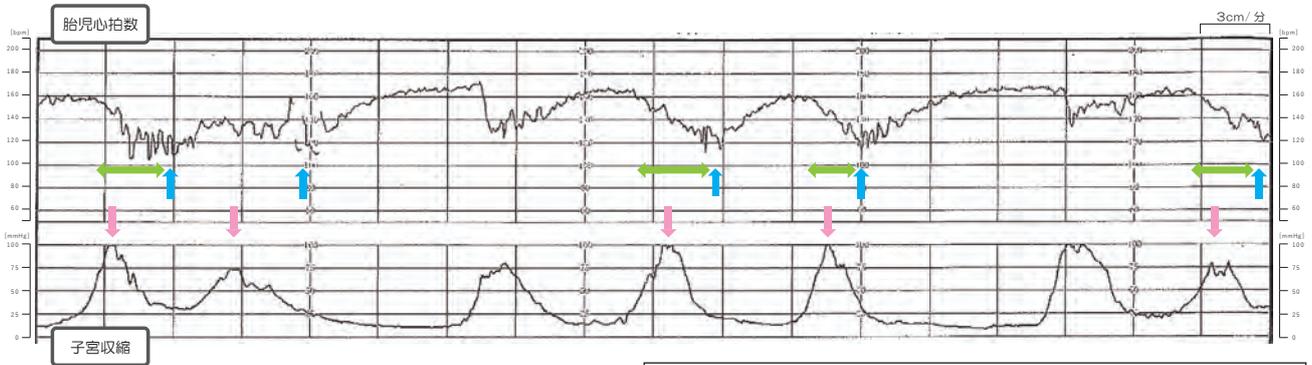


脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図

「第8回再発防止に関する報告書」では、「胎児心拍数陣痛図の判読」に関して、分娩経過の中で瞬時に判断することができるように、以下のような解説を加えて、産科医療関係者に提言を行っています。

### 遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

「遅発一過性徐脈」を「変動一過性徐脈」と判読している事例があった。



一過性徐脈の胎児心拍数最下点を青色矢印「↑」で図示した。  
 子宮収縮最強点を赤色矢印「↓」で図示した。  
 胎児心拍数低下開始から最下点までの時間を緑色矢印「↔」で図示した。

#### ●再発防止委員会からの解説

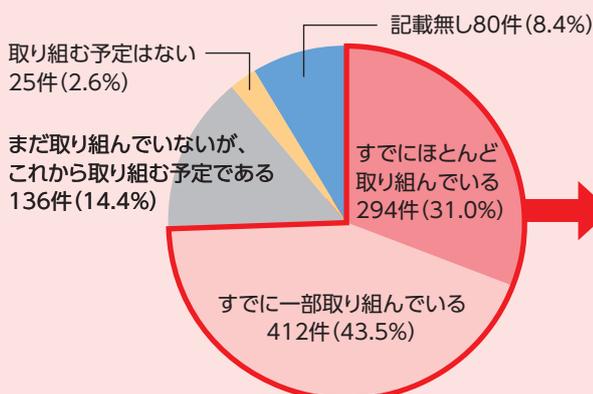
- ・子宮収縮に伴って、胎児心拍数が緩やかに低下し、緩やかに回復しているため、遅発一過性徐脈と判読できる。
- ・一過性徐脈の胎児心拍数最下点が、子宮収縮最強点に遅れ、繰り返し出現している。
- ・胎児心拍数の低下が急速であるか、緩やかであるかを肉眼的に区別することが困難な場合は、胎児心拍数低下の開始から最下点までの時間が 30 秒未満か 30 秒以上であるかを参考にする。胎児心拍数低下の開始から最下点まで 30 秒以上であり、緩やかな波形であることがわかる。

#### 【参考】

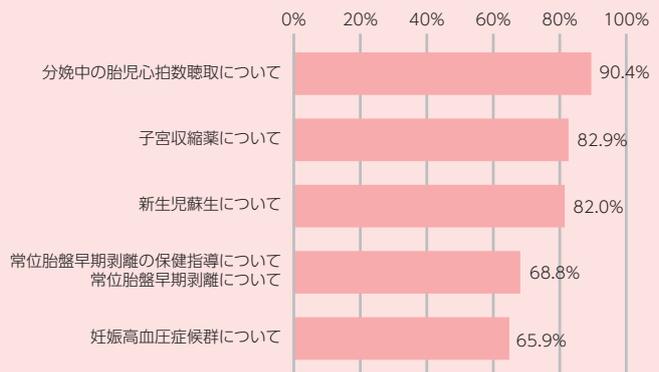
- 遅発一過性徐脈・・・胎児の酸素が不足している場合にみられる
- 変動一過性徐脈・・・へその緒が圧迫されている場合にみられる

### 「再発防止委員会からの提言」の取組みについて

これまでに過去 2 回、分娩機関に対して「再発防止委員会からの提言」の臨床現場における活用状況に関するアンケートを実施しました。アンケートを集計した結果は以下のとおりです。最も活用されている提言は「分娩中の胎児心拍数聴取について」です。



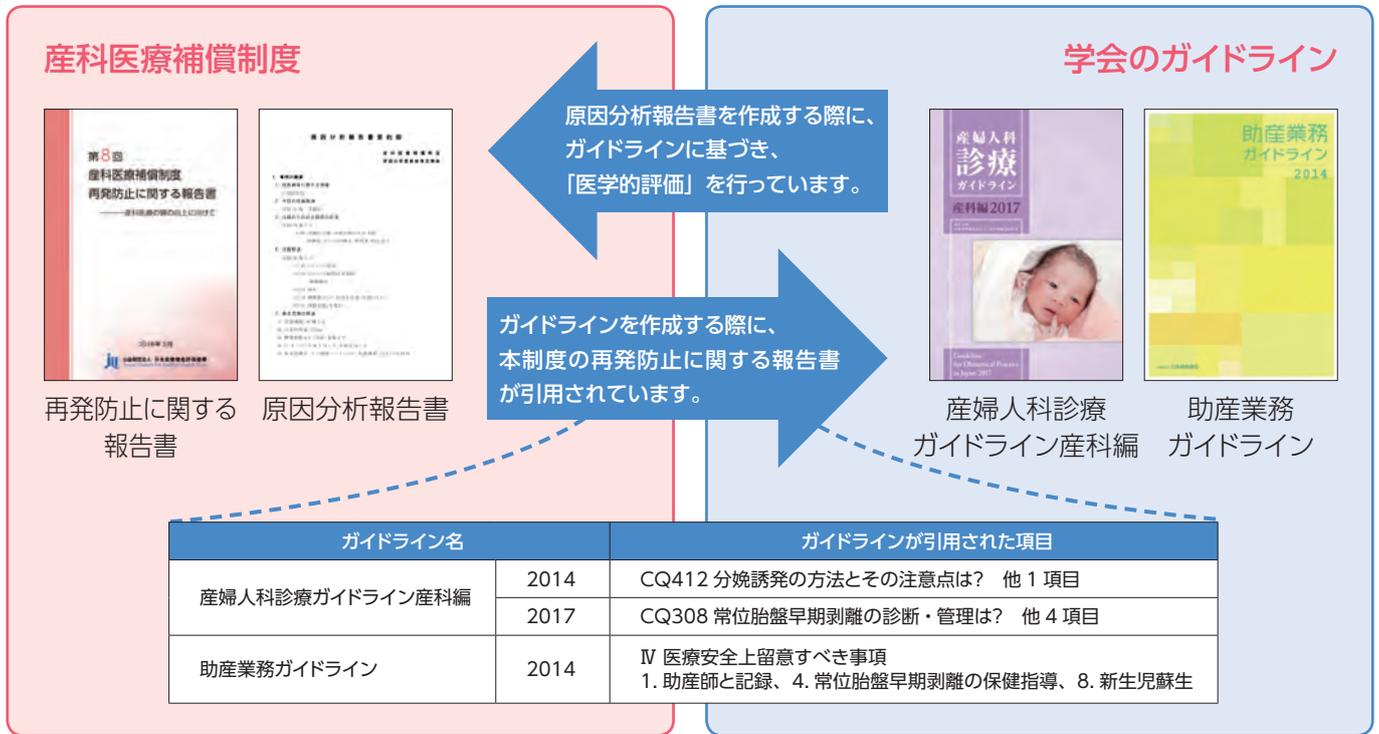
#### 「すでにほとんど取り組んでいる」「すでに一部取り組んでいる」と回答された方々のテーマ別の取組み状況(上位5項目、重複回答あり)



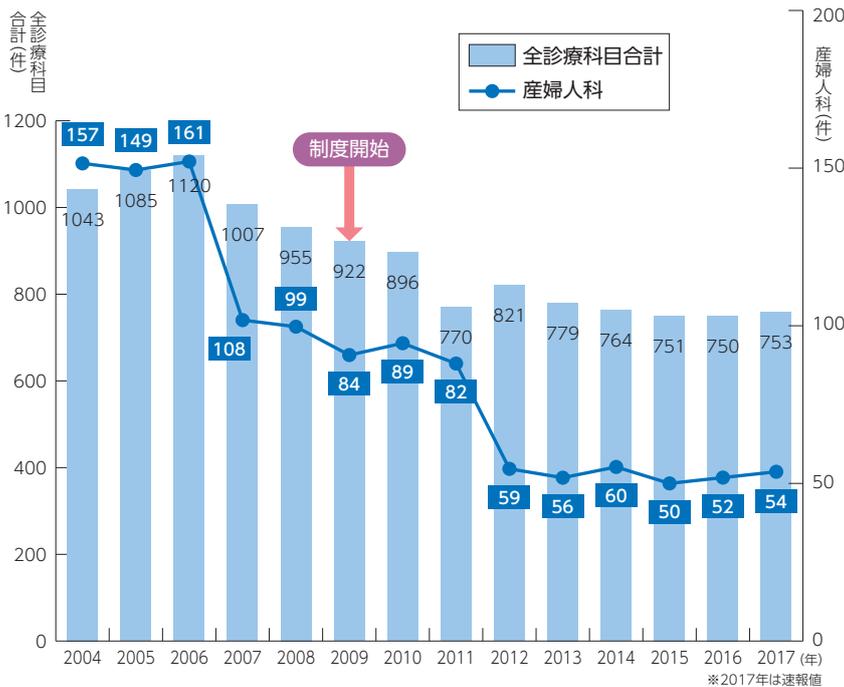
# 産科医療補償制度とガイドライン

## ガイドラインにおける「再発防止に関する報告書」の利用について

日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成している「産婦人科診療ガイドライン産科編」と、日本助産師会が作成している「助産業務ガイドライン」において、本制度の「再発防止に関する報告書」が引用文献として利用されました。



## 産婦人科の訴訟の動向



- 産科医療補償制度は、対象が産科に限られているとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療（特に産科医療）にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される。
- 産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。

最高裁判所医事関係訴訟委員会  
「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」より

最高裁判所事務総局「平成 25 年 7 月 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書（社会的要因編）」より抜粋

# 産科医療補償制度の運営実績

## 1. 加入分娩機関数

(2018年6月末現在)

分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
3,239	3,236	99.9%

分娩機関数は、日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計しています。

## 2. 審査

(2018年6月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 <sup>※1</sup>	補償対象外		継続件数	補償申請期限
			補償対象外	再申請可能 <sup>※2</sup>		
2009年 <sup>※3</sup>	561	419	142	0	0	申請受付終了
2010年 <sup>※3</sup>	523	382	141	0	0	//
2011年 <sup>※3</sup>	502	355	147	0	0	//
2012年 <sup>※3</sup>	516	361	155	0	0	//
2013年	410	308	94	7	1	2018年の満5歳の誕生日まで
2014年	311	233	59	15	4	2019年の //
2015年	246	211	15	18	2	2020年の //
2016年	130	120	7	3	0	2021年の //
2017年	15	15	0	0	0	2022年の //
合計	3,214	2,404	760	43	7	-

(※1) 「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含みます。

(※2) 「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査する事案です。

(※3) 2009年から2012年の出生児は、審査結果が確定しています。

## 3. 原因分析

本制度発足当時、原因分析委員会は六つの部会で月に1事案の審議でスタートしました。その後、作成件数の増加に伴い、現在は七つの部会で月6事案を審議して、年間500件の原因分析報告書を作成する体制を整えました。

2018年6月までに、1,962件の原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付しています。本制度の透明性を確保すること、また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ることを目的として、「要約版」を本制度ホームページに掲載するとともに、研究目的の利用のために「全文版(マスキング版)」を所定の手続きを経て開示しています。

## 4. 再発防止

2018年3月末までに計8回、「再発防止に関する報告書」を公表し、加入分娩機関や関係学会・団体、行政機関等へ送付するとともに、本制度ホームページにも掲載しています。

また、「常位胎盤早期剥離」や「早期母子接触」に関するリーフレット・ポスター等、再発防止に向けたツールを提供してきました。(P15:「これまでに提供してきたツール(一例)」参照)

# 産科医療補償制度の変遷

	トピックス	制度周知等の取組み
2008年 以前	2007年 2月 第1回運営組織準備委員会の開催 2008年 1月 「準備委員会報告書」のとりまとめ 2008年 7月 第1回運営委員会の開催 分娩機関加入手続の開始 2008年 10月 妊産婦情報の登録開始	2008年 7月 専用コールセンターの運用開始
2009年	1月 産科医療補償制度の創設 2月 第1回原因分析委員会の開催 6月 第1回審査委員会の開催 7月 補償申請の受付開始 9月 仮想事例による原因分析報告書の作成 11月 第2回審査委員会の開催（事案審議の開始）	6月 補償認定請求用専用診断書「診断書作成の手引き」の作成
2010年	2月 第12回原因分析委員会の開催（原因分析報告書審議の開始）および原因分析報告書の送付開始 3月 原因分析報告書「要約版」の公表（本制度ホームページ掲載）を開始 4月 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示を開始 7月 第1回再発防止委員会の開催	1月 「原因分析報告書作成マニュアル（原因分析報告書作成にあたっての考え方）」の作成 5月 分娩機関向け「原因分析の解説」の作成 7月 補償対象となった児の保護者向け「原因分析のご案内」の作成
2011年	2月 第1回異議審査委員会の開催	
2012年		
2013年	8月 補償申請の促進に関する緊急対策会議の開催	8月 「補償対象となった参考事例」の作成 12月 「重症度に関する参考事例」の作成 補償認定請求用専用診断書のチェックボックス方式への改訂
2014年	1月 制度改定の実施（原因分析のあり方、補償金と損害賠償金の調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等） 5月 第1回再発防止ワーキンググループの開催 9月 補償対象件数が累計1,000件を超過	9月 「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」の作成 11月 「補償対象に関する参考事例集」の作成
2015年	1月 制度改定の実施（補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金等） 11月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた新たな開示方法による原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示を開始	10月 「産科医療補償制度ニュース」の創刊 11月 「補償申請検討ガイドブック」の作成
2016年	7月 原因分析報告書の送付件数が累計1,000件を超過 11月 第100回審査委員会の開催	
2017年	5月 補償対象件数が累計2,000件を超過	1月 本制度ホームページに「原因分析報告書要約版検索機能」を追加
2018年	1月 制度創設10周年	

## 再発防止に関する取組み

8月 「第1回再発防止に関する報告書」の創刊
5月 「第2回報告書」の発刊 12月 「常位胎盤早期剥離」に関するリーフレットの作成
5月 「第3回報告書」の発刊
1月 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図 波形パターンの判読と注意点」(日本語版)の作成 2月 「子宮収縮薬を使用する際のインフォームドコンセントの重要性」に関するリーフレットの作成 「メトロイリンテルの使用」「人工破膜の実施」のフローチャートに関するポスターの作成 4月 「第4回報告書」の発刊 9月 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図 波形パターンの判読と注意点」(英語版)の作成
3月 「第5回報告書」の発刊および「再発防止委員会からの提言集」の作成
1月 「本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究に関する論文」がオープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」に掲載 3月 「第6回報告書」の発刊 7月 「早期母子接触」に関するリーフレットの作成
3月 「第7回報告書」の発刊
1月 「妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する論文」がオープンアクセスジャーナル「Wiley」に掲載 3月 「第8回報告書」の発刊

## 制度周辺の動き

2004年10月 「助産業務ガイドライン 2004」創刊 2008年 4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2008」創刊
12月 「助産業務ガイドライン 2009」発刊
3月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2011」発刊
7月 最高裁判所事務総局より発行された「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(社会要因編)」において、本制度の意義について言及
3月 「助産業務ガイドライン 2014」発刊 4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2014」発刊
7月 製薬会社が「子宮収縮薬の適正使用に関するお願い」を发出し、医薬品医療機器総合機構がこの文書をホームページに掲載 11月 日本新生児成育医学会など4学会が「再発防止に関する報告書」の提言を受け、日本版新生児蘇生法ガイドライン 2010で推奨されている濃度のアドレナリンの発売を要望
1月 法曹関係者に広く読まれている「判例タイムズ」に、「産科医療補償制度の補償金と損害賠償金の調整等について」に関する記事が掲載 7月 日本周産期・新生児医学会が「再発防止に関する報告書」の提言を受け、「母子同室の安全性をあげるための留意点」を検討するワーキンググループを設置
4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2017」発刊

