

産科医療補償制度

－ 7年の実績とその社会的影響に関する考察

第96回日本産婦人科医会記者懇談会

(平成28年3月9日)

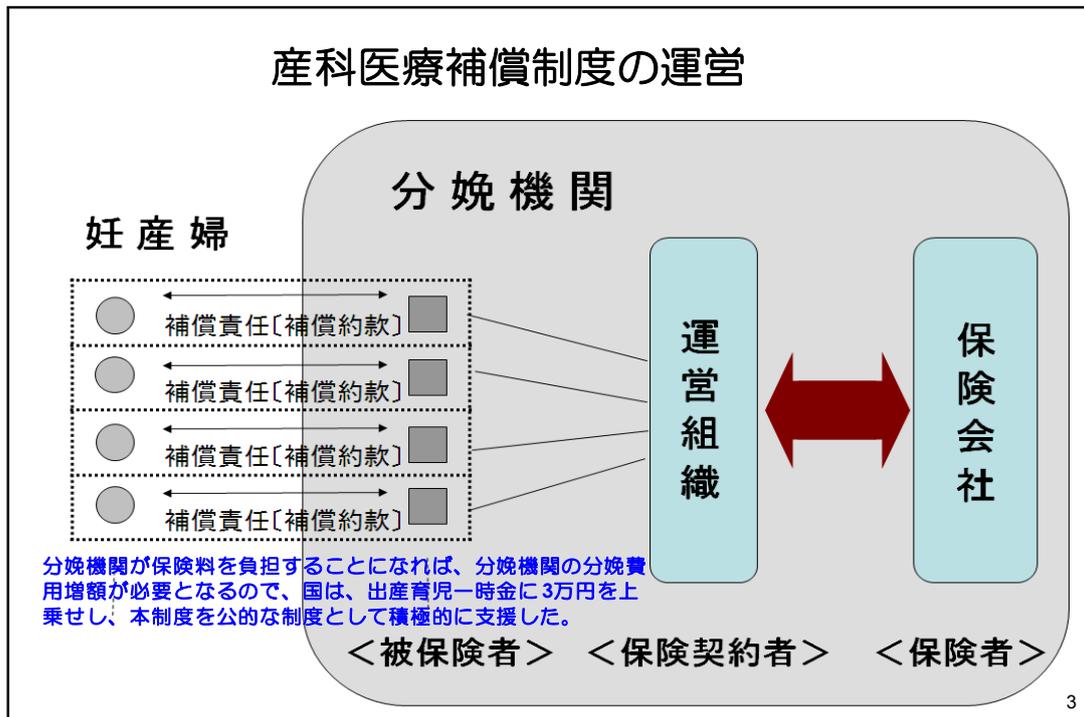
1

産科医療補償制度の目的

- ☆ 分娩に関連して発症した（過誤の有無を問わない）
脳性麻痺の児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
 - ☆ 脳性麻痺の原因を分析し、再発防止策の検討を行うと共に、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。
-

2

産科医療補償制度の運営



産科医療補償制度の概要

対象：分娩に関連して発症した脳性麻痺（身障1級，2級）

先天異常のない症例

妊娠33週以上，出生体重2,000g以上

（妊娠28週～32週 個別審査）

妊娠週数と出生児体重の基準は2015年より変更された

補償額：準備一時金 600万円

分割金 総額2,400万円

（掛金は分娩機関が支払う。その分、分娩料に含めて良い。

妊産婦には出産育児一時金の増額で対応する。）

運営組織：運営委員会（医療関係者，有識者，法律家等）

審査委員会，異議審査委員会，原因分析委員会，

再発防止委員会，〔調整検討委員会〕

4

産科医療補償制度

保険料の変更

- 平成21～26年までに出生した児
保険料：30,000円（年間800例を想定）
- 平成27年1月1日以降に出生した児
保険料：24,000円（年間600例を想定）
掛 金：16,000円
8,000円は余剰金（返還保険料）から

5

産科医療補償制度の加入状況

（平成27年12月末現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病 院	1,205	1,205	100.0
診療所	1,641	1,638	99.8
助産所	439	439	100.0
合計	3,285	3,282	99.9

6

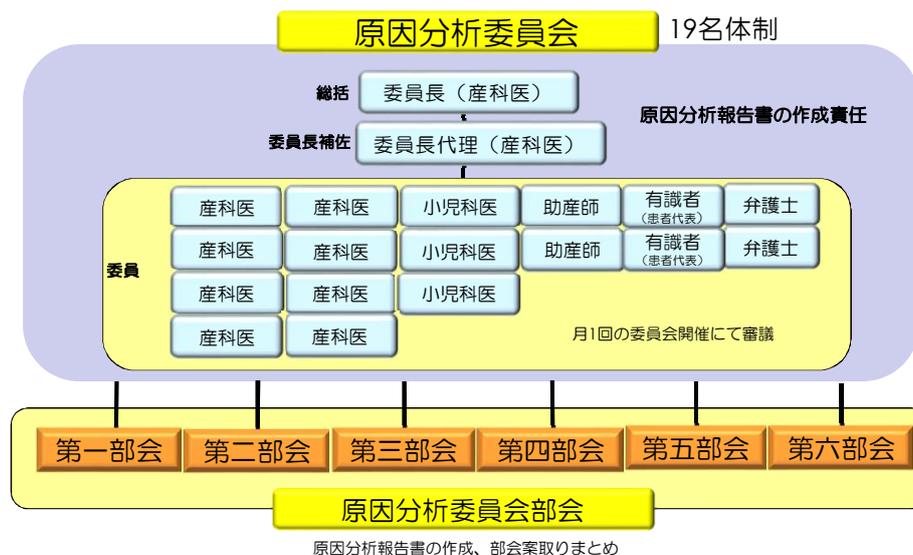
産科医療補償制度の実績

☆補償金請求件数等の状況 (平成27年12月末現在)

審査件数：	1,995件
補償対象：	1,551件
補償対象外（再申請可能）：	58件
補償対象外（確定）：	374件
継続審議中：	12件
原因分析済件数：	857件

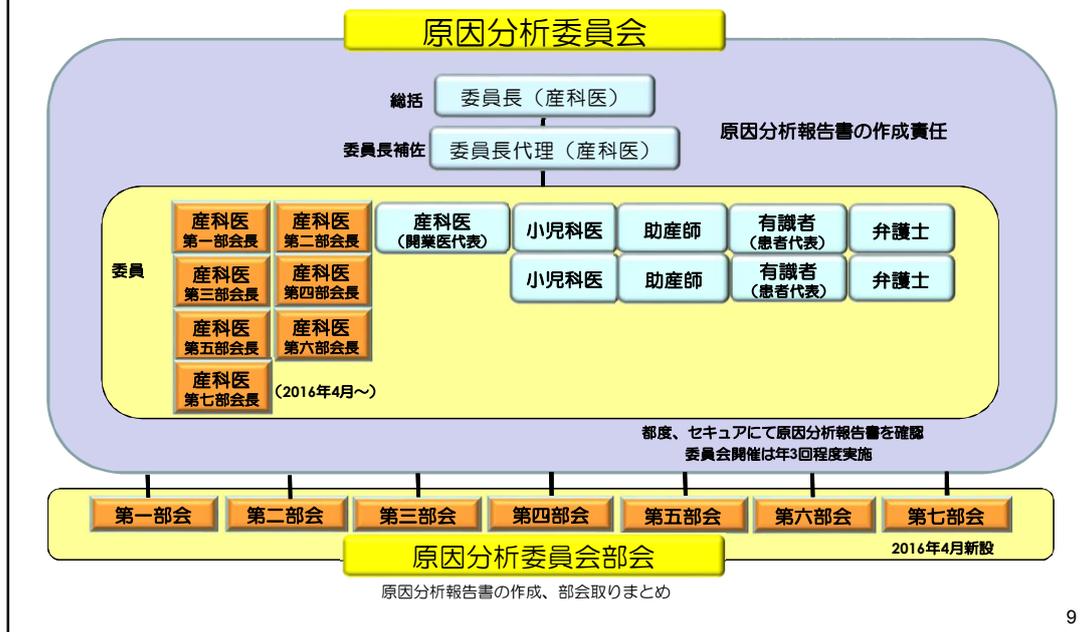
7

原因分析委員会の体制



8

新たな原因分析委員会体制（2016年1月～）



<原因分析報告書>

1. はじめに
2. 事例の概要
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

原因分析の基本的な考え方

- 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、
「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- 原因分析報告書は、児の家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。

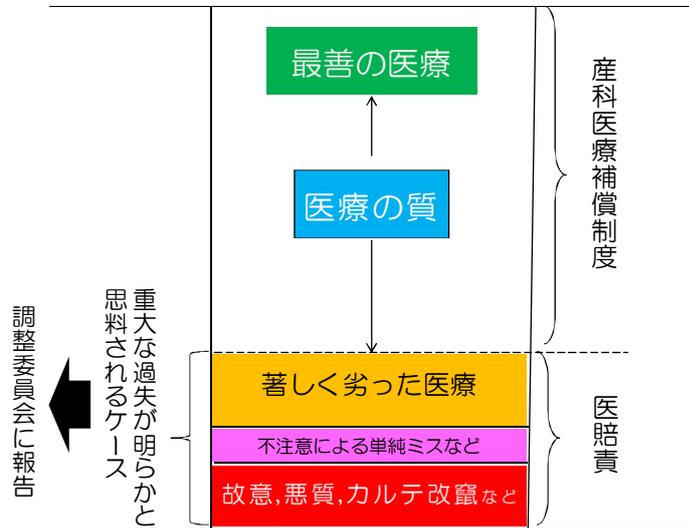
11

臨床経過に関する医学的評価

- 本事例の分娩経過および管理について医学的評価を記載する。その際、妊娠中の管理等も含めて検討する。
- 結果を知った上で振り返って診療行為等を評価するのではなく、**診療行為等を行った時点での判断に基づいて**、医学的観点から評価する。
- 医学的評価にあたっては、診療行為のみではなく、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討する。これらの評価は、**当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況を考慮して**行う。また、当該分娩機関において、本事例についての原因分析や再発防止策が行われている場合は、それも含めて考察する。
- 医学的評価は、分娩機関からの情報および児・家族からの意見に基づいて、分かる範囲内で行われる。また、それぞれの診療行為等の医学的評価については、標準とされる指針が学会等から示されていない場合や、診療行為に対して異なった見解が存在する場合等もあることから、断定的な記述ができないこともある。その場合は、そのように記載する。
- この評価は**法的判断を行うものでないため、当事者の法的責任の有無につながるような文言は避け**、医学的評価について記載する。その際、**具体的根拠を示す**必要がある。
- 分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と児・家族からの情報が異なる場合には、それぞれの視点より分析を行い評価し、記載する。
両論併記とすることもある。

12

医学的評価と対応—当初の考え



13

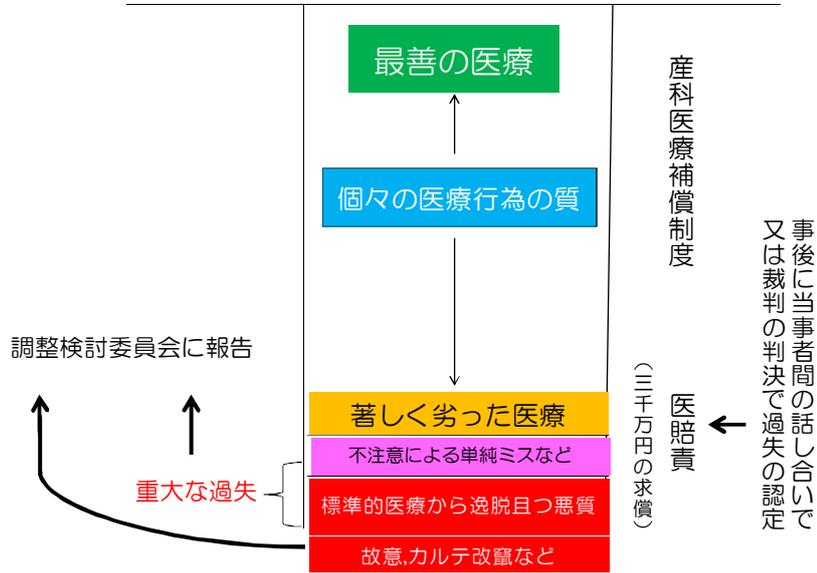
産科医療補償制度における

「重大な過失」の定義：

“著しく基準を逸脱し且つ悪質な事例”

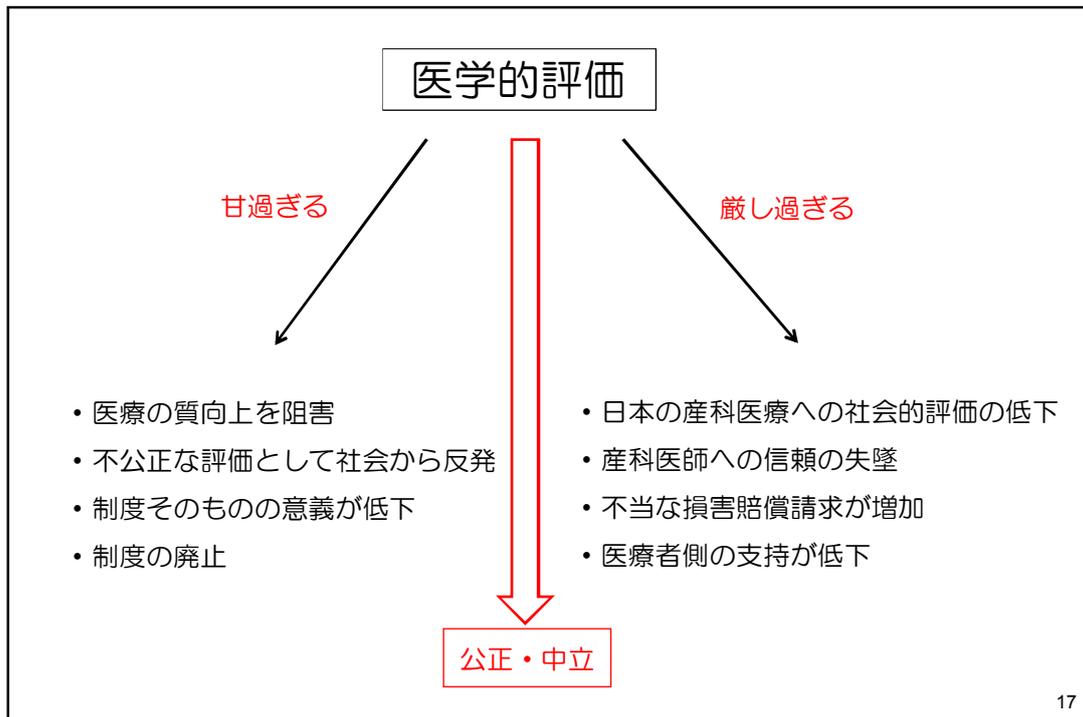
14

医学的評価と対応—現在の考え



個々の医療行為の質に関する表現例

医療水準	表現・語句
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 100px; background: linear-gradient(to top, #e91e63, #f0f0f0); border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></div> <div style="text-align: center;"> <p>↑</p> <p>高い</p> </div> </div>	・優れている
	・適確である
	・医学的妥当性がある
	・基準内である
	・一般的である
	・選択肢のひとつである
	・選択肢としてありうる
	・医学的妥当性は不明である (エビデンスがない)
	・医学的妥当性には賛否両論がある
	・選択されることは少ない
	・一般的ではない
	・基準から逸脱している
	・医学的妥当性がない
	・劣っている
・誤っている	
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 100px; background: linear-gradient(to bottom, #e91e63, #f0f0f0); border: 1px solid #ccc; margin-right: 5px;"></div> <div style="text-align: center;"> <p>↓</p> <p>低い</p> </div> </div>	



- ## 7年間の実績に基づく考察
1. 第三者機関が原因分析を行ったこととそれに基づく再発防止委員会の活動が産科臨床に与えた影響
 2. 原因分析報告書の開示が患者家族と社会に与えた影響
 3. 本制度の実施が産科医療従事者の医療事故への対応に際しての考え方に及ぼした影響
- 18

脳性麻痺の主たる原因

平成26年12月末現在 534例

病態	件数
単一の原因	307
常位胎盤早期剥離	120
前置胎盤・低置胎盤の剥離	2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	
妊娠高血圧症候群に伴うもの	5
妊娠糖尿病に伴うもの	1
その他	6
臍帯因子 臍帯脱出	23
その他の臍帯因子	68
(うち、臍帯の形状異常あり)	(19)
子宮破裂	17
感染 絨毛膜羊膜炎	1
その他の感染	15
胎児母体間輸血症候群	14
双胎間輸血症候群	2
双胎における血流の不均衡	10
子宮底圧迫法(クリステレル胎児圧出法)を併用した吸引分娩	3
児の頭蓋内出血	3
羊水塞栓	3
母体の呼吸・循環不全	3
児の脳梗塞	2
その他	9

病態	件数
複数の原因	85
常位胎盤早期剥離	11
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	32
臍帯脱出	2
臍帯脱出以外の臍帯因子	48
子宮破裂	1
絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	28
児の頭蓋内出血	6
帽状腱膜下血腫	3
胎児発育不全	8
母体の発熱	4
分娩が遅延していること等による子宮収縮の負荷	7
アナフィラキシーショック	2
肩甲難産	2
原因が明らかでないまたは特定困難	142

19

脳性麻痺減少に向けてのテーマ 再発防止に関する報告書(第1~5回)

1. 分娩中の胎児心拍数聴取
2. 新生児の蘇生
3. 子宮収縮薬
4. 臍帯脱出
5. 吸引分娩
6. 常位胎盤早期剥離
7. 子宮破裂
8. 子宮内感染
9. クリステレル胎児圧出法
10. 搬送体制
11. 臍帯脱出以外の臍帯因子
12. 妊娠高血圧症候群

20

再発防止委員会からの提言（掲示用）

産科医療確保法
再発防止に関する提言
2019年10月 第13号

再発防止委員会からの提言

産科医療確保法再発防止委員会において取りまとめられた「第13号 産科医療確保法 再発防止に関する提言」のテーマに沿った分析の中で調査を行っています。調査は、産科医療確保法の施行にこれだけが行っていただきたい点や留意点です。産科医療確保法の施行によっては、従来の産科医療で実施していた点も変わります。従って実施に際しては、留意点のようになっている点も留意してください。調査を今一度、日本の産科医療の発展に活用ください。

子宮収縮薬について

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・増進促進に関する留意点」改訂2011年版、および添付文書を精読し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、増進時に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳密に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性（適応）、手法・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。
- (4) 子宮収縮薬の使用について、記録簿に記載する。

※このほかの留意点：第13号 産科医療確保法 再発防止に関する提言（P.23-25）の事項を参照ください。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療確保法
再発防止に関する提言
2019年10月 第13号

再発防止委員会からの提言

産科医療確保法再発防止委員会において取りまとめられた「第13号 産科医療確保法 再発防止に関する提言」のテーマに沿った分析の中で調査を行っています。調査は、産科医療確保法の施行にこれだけが行っていただきたい点や留意点です。産科医療確保法の施行によっては、従来の産科医療で実施していた点も変わります。従って実施に際しては、留意点のようになっている点も留意してください。調査を今一度、日本の産科医療の発展に活用ください。

臍帯脱出について

産科医療関係者は、分娩管理を行うにあたり以下について認識する。

- (1) 臍帯脱出が起った3件すべてに、経産婦、産位、分娩経路、メトロイリンテル導入、メトロイリンテル自然脱出、経産婦の移動、人工破膜という共通点があった。
- (2) 産婦が一層固定されたとしても、経産婦の移動や体位交換などにより産婦の位置が変わることがある。
- (3) 臍帯下直がないことを内診や超音波で確認しても、臍帯脱出をきたした事例があった。

※このほかの留意点：第13号 産科医療確保法 再発防止に関する提言（P.42-43）の事項を参照ください。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

21

学会・医会への要請

1. 常位胎盤早期剥離の病態の解明、予知法・早期診断法の開発
2. 分娩時子宮内感染の臨床診断基準と取り扱い指針の作製
3. メトロイリンテルと人工破膜と臍帯脱出の関連性についての調査
4. 胎児心拍数図の解釈、子宮収縮薬使用に際しての留意点、及び新生児蘇生法に関わる啓発、教育、普及

22

各種メトロイリーゼ使用時の臍帯脱出の頻度（単胎・頭位）

	非使用	使用	Odds ratio (95%CI)
ミニメロ	0.005 % (88/1891189)	0.018 % (10/56065)	3.83 (1.99, 7.37)
ネオメロ	0.005 % (88/1891189)	0.060 % (23/38348)	12.90 (8.15, 20.41)
フジメロ	0.005 % (88/1891189)	0.120 % (56/46640)	25.83 (18.48, 36.12)
その他・不明	0.005 % (88/1891189)	0.077 % (4/5218)	16.49 (6.05, 44.92)
合計	0.005 % (88/1891189)	0.064 % (93/146271)	13.67 (10.21, 18.30)

頻度はメロ非使用、使用の全分娩あたり

23

CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は？

Answerは
産婦人科診療ガイドライン 産科編2014を参照のこと

24

報告書に関するアンケート調査

平成27年5月までに報告書を送付した事例について23年24年25年に実施した調査の集計

< 医療機関 >

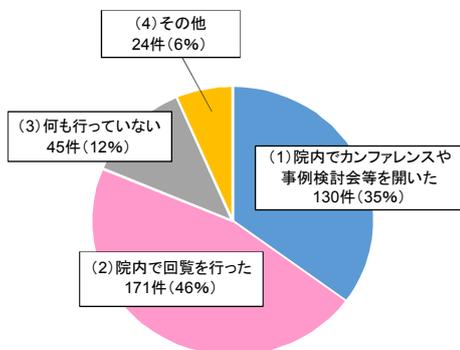
アンケート送付数	602件
返送数	366件
返送率	60.8%

< 保護者 >

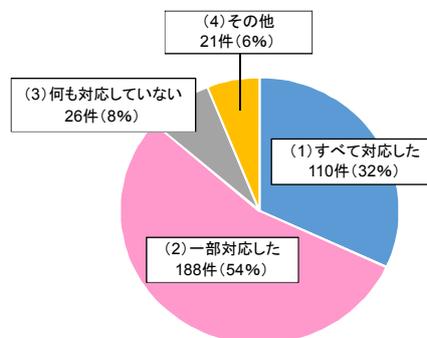
アンケート送付数	655件
返送数	409件
返送率	62.8%

27

問：原因分析報告書を院内でどのように周知、活用されましたか。（分娩機関）



問：原因分析報告書の「5.今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の「1）当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項」および「2）当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項」に記載されている内容について、現在の対応状況を教えてください。（分娩機関）



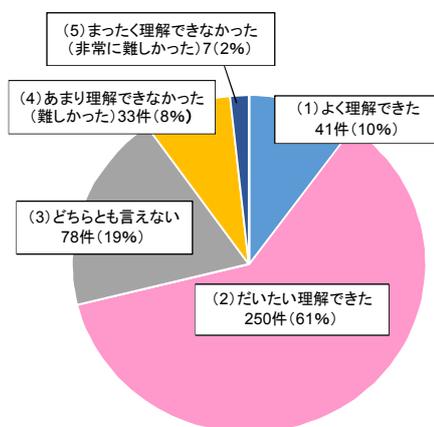
28

1. 第三者機関が原因分析を行ったこととそれに基づく再発防止委員会の活動が産科臨床に与えた影響

- ① 脳性麻痺の原因についての認識が改まり深くなった。
- ② 脳性麻痺に関する研究課題が整理されつつある。
- ③ ガイドライン遵守の気運が浸透した（医師、助産師）。
- ④ 原因分析の結果やそれに基づく研究の結果がガイドラインに反映されている。
- ⑤ 産科医療の質の底上げに貢献している印象がある。

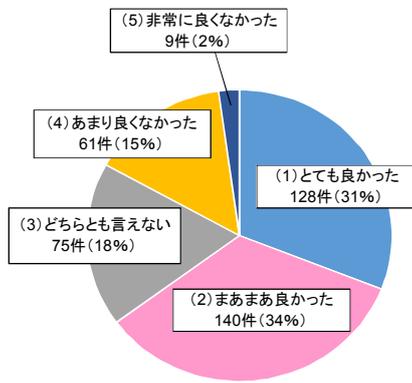
29

問：「原因分析報告書」の内容について理解いただけましたか（難しくありませんでしたか）。（保護者）

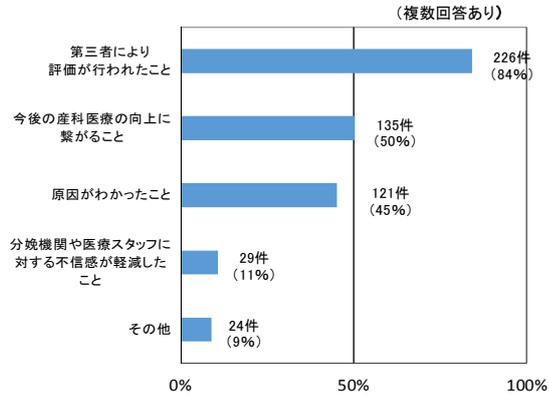


30

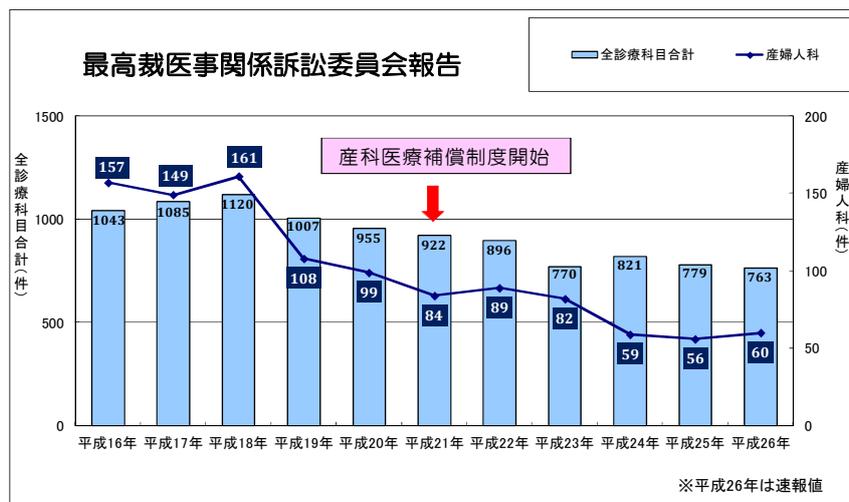
問：原因分析が行われたことは良かったですか。（保護者）



「とても良かった」「まあまあ良かった」理由



産婦人科の訴訟（既済）件数



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」

補償対象事例における損害賠償請求等の状況

(平成27年11月末における集計)

損害賠償請求等の事案数

☆ 補償が決定した事案全体の集計	: 63件/1,501件 (4.2%)
・ 訴訟提起事案	: 34件
・ 訴外賠償交渉事案	: 29件
☆ 報告書送付後に損害賠償請求	: 20件/796件 (2.5%)
	(提訴9件、訴外交渉11件)

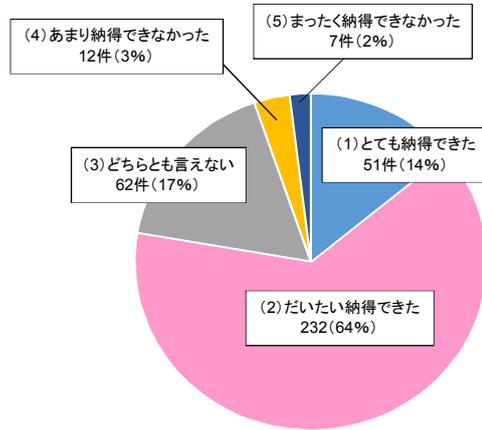
33

2.原因分析報告書の開示が患者家族と社会に与えた影響

- ① 患者家族は第三者機関が原因分析を行うことを高評価している。
- ② 今後の産科医療の質が向上することへの期待が生じている。
- ③ 損害賠償請求の提起された事例が減少した。

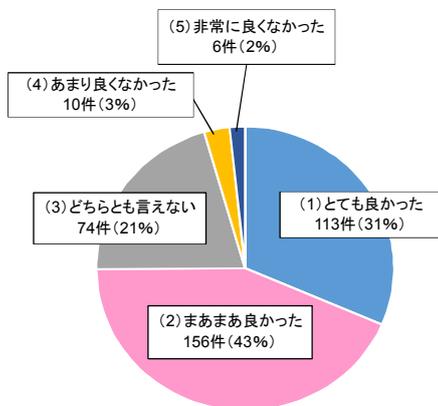
34

問：「原因分析報告書」の内容についてご納得いただけましたか。（分娩機関）

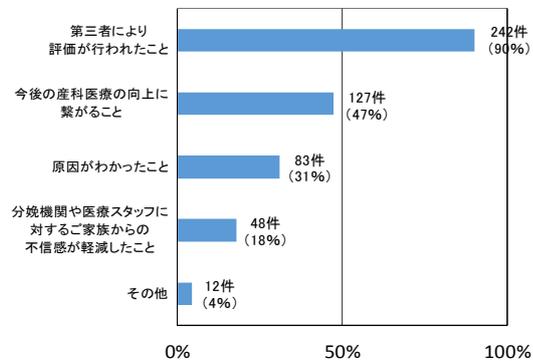


35

問：原因分析が行われたことは良かったですか。（分娩機関）



「とても良かった」、「まあまあ良かった」理由
(複数回答あり)



36

3.本制度の実施が産科医療従事者の医療事故への対応に際しての考え方に及ぼした影響

（制度開始時の医療者側の不安：

- ・ 専門家の医療評価が厳しくならないか？
- ・ 原因分析報告書の開示が患者家族の過剰な反応を誘起しないか？

- ① 自らの医療過程を第三者機関に評価されることへの不安が解消され、医療事故後の新しい対処法を許諾する気運が定着しつつある。
- ② 医療事故の原因分析を第三者機関が行うことの必要性和妥当性への認識が深まった。

37

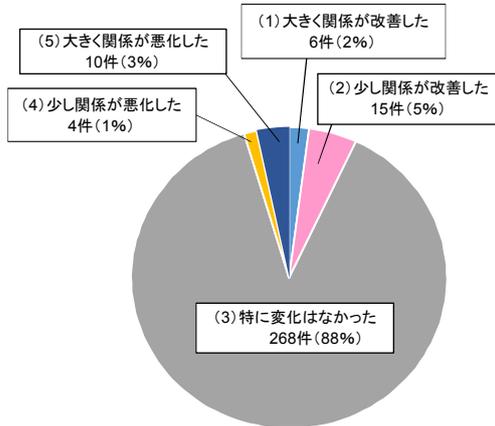
<まとめ-1>

産科医療補償制度の施行による成果

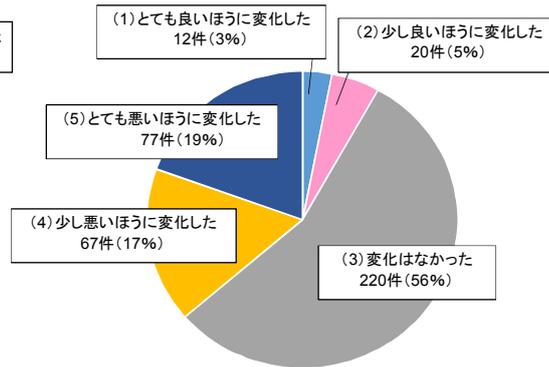
1. 第三者機関が原因分析を行ったことで脳性麻痺の症例が集積され、再発防止策の実地臨床現場へのフィードバックが産科医療の質の向上に寄与しつつある。
2. 原因分析報告書の開示により、患者家族は脳性麻痺の真の原因を知ることができ、結果として訴訟件数が減少した。
3. 医療者側及び患者側の双方の多数が、第三者機関に原因分析を委ねることを是としており、特に医療者側では、医療事故の原因分析・医学評価を第三者機関が実施することへの不安が解消され、医療事故後の新しい対処法の意義が認識されつつある。

38

問：原因分析報告書によって、ご家族との関係に変化はありましたか。
（分娩機関）

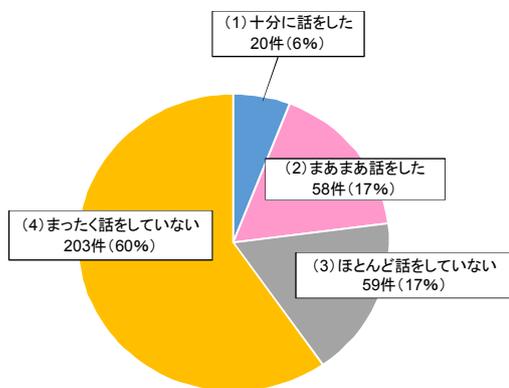


問：原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や医療スタッフへの信頼について、保護者の方のお気持ちに何か変化はありましたか。（保護者）

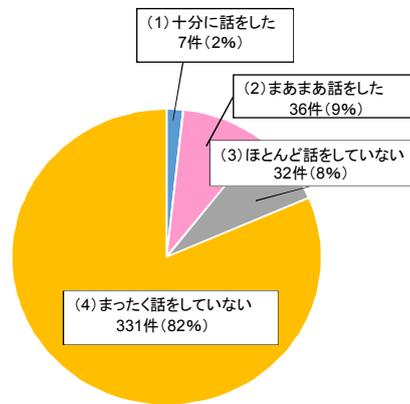


39

問：原因分析報告書の内容について、ご家族とお話をされましたか。
（分娩機関）



問：原因分析報告書の内容について、分娩機関とお話をされましたか。（保護者）



40

<まとめ -2>

解決すべき問題点と今後の課題

1. 原因分析報告書の患者家族への開示が分岐機関への信頼回復に繋がっていない。

考えられる理由：

- ①報告書送付後、話し合いが行われていない（ADR、メディエーション）
- ②最初の説明が不正確又は不足していた。
- ③医療現場の実情が真に理解されていない。

2. 原因分析報告書が作成されるまでの期間の短縮。
3. 補償金額と対象の範囲の再検討。
4. 脳性麻痺の原因解明と防止のための研究の遂行。

41

再発防止への取り組み

42

再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～



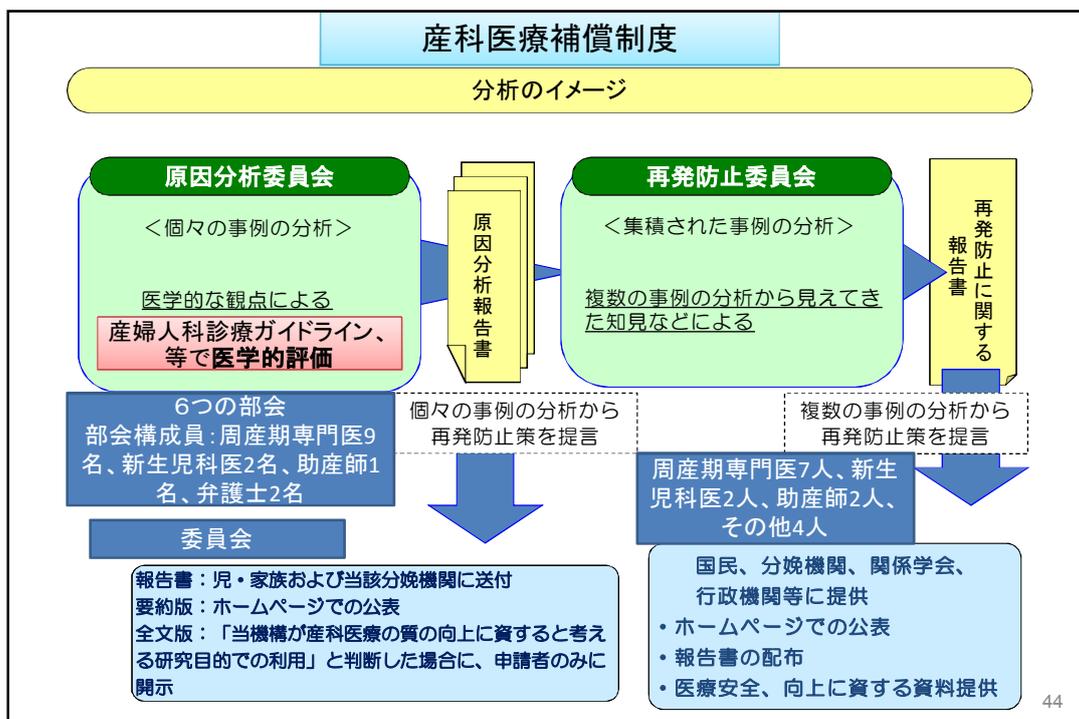
再発防止に関する報告書 を公表

- 第1回：平成23年8月： 15例
- 第2回：平成24年5月： 79例
- 第3回：平成25年5月： 188例
- 第4回：平成26年4月： 319例
- 第5回：平成27年3月： 534例
- 第6回：平成28年3月末公表予定

本制度のHPに掲載：

<http://www.sanka-hp.jcqhcc.or.jp/documents/prevention/index.html>

43



再発防止の目的

1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積・分析
2. 広く社会に情報を公開

- 将来の脳性麻痺の再発防止
- 産科医療の質の向上
- 国民の産科医療に対する信頼を高める

- 再発防止に関する報告書の定期的発行
- 再発防止委員会からの提言の発行
- 関係団体や行政機関との連携・協力

45

再発防止に関する分析

「数量的・疫学的分析」

- 個々の事例から妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報を丁寧に抽出し、蓄積された情報の概略を基本統計により示す。

「テーマに沿った分析」

- 深く分析することが必要な内容についてテーマを設けて分析を行い、再発防止策等を示す。

46

数量的・疫学的分析について

「基本的な考え方」

- 個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見などを見出す。
- 再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげる。
- 同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにする。

47

脳性麻痺発症の主たる原因について

病態	件数
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	
常位胎盤早期剥離	120
前置胎盤・低置胎盤の剥離	2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	5
	妊婦高血圧症候群に伴うもの
	妊婦糖尿病に伴うもの
	その他
臍帯因子	23
	臍帯脱出
	その他の臍帯因子
	(うち、臍帯の形態異常 ^{※1} あり)
子宮破裂	68
	19)
感染	17
	絨毛膜羊膜炎
	その他の感染
胎児母体間輸血症候群	1
双胎間輸血症候群	15
双胎における血流の不均衡	14
子宮底圧過高(クリスプリル胎児圧出法)を併用した吸引分娩	2
児の頭蓋内出血	2
羊水塞栓	10
母体の呼吸・循環不全	3
児の脳梗塞	3
その他 ^{※1}	2
	9
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの^{※2)}	
常位胎盤早期剥離	85
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	11
臍帯脱出	32
臍帯脱出以外の臍帯因子	2
子宮破裂	46
絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	1
児の頭蓋内出血	26
産後出血	6
産後低血圧	3
胎児呼吸不全	3
母体の発熱	8
分娩が遅延していること等による子宮収縮の負荷	4
アナルキネシージャック	7
肩甲鎖産	2
原因分析報告書において主たる原因が明らかでない、または特定困難とされているもの	142
合計	594

○主たる原因が明らかであった事例は、392件(73.4%)であった。

・このうち単一の病態が記載されている事例は307件(57.5%)であり、常位胎盤早期剥離が120件、臍帯因子が91件、子宮破裂が17件などであった。

・複数の病態が記載されている事例は85件(15.9%)であり、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など2~4つの原因が関与していた事例であった。

○主たる原因が明らかではない、または特定困難とされた事例は142件(26.6%)であり、これらは原因分析において原因を特定することができなかった。

48

テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容
1.はじめに	テーマに関する概説およびテーマとして取り上げた目的やねらい等について記載する。
2.分析対象事例の概況	分析対象事例の背景や分類等について、数量的に示す。
3.原因分析報告書の取りまとめ	原因分析報告書の記載内容を取りまとめる。
4.テーマに関する現況	文献等を参考にテーマに関する現況を取りまとめる。
5.再発防止および産科医療の質の向上に向けて	再発防止委員会からの提言・要望を取りまとめている。 1)産科医療関係者に対する提言 2)学会・職能団体に対する要望 3)国・地方自治体に対する要望

49

これまでの分析テーマ

- ① 分娩中の胎児心拍数聴取について
- ② 新生児蘇生について
- ③ 子宮収縮薬について
- ④ 臍帯脱出について
- ⑤ 臍帯脱出以外の臍帯因子について
- ⑥ 吸引分娩について
- ⑦ 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）について
- ⑧ 常位胎盤早期剥離、およびその保健指導について
- ⑨ 子宮破裂について
- ⑩ 子宮内感染について
- ⑪ 妊娠高血圧症候群について
- ⑫ 診療録等の記載について
- ⑬ 搬送体制について

※ピンク：第5回再発防止報告書で取り上げたテーマ

50

妊産婦への保健指導

妊産婦に対する保健指導のために、「常位胎盤早期剥離ってなに？」と題したチラシとポスターを作成



(表)



(裏)

本制度への加入分娩機関のほか、国、地方自治体、関係学会・団体等に送付（本制度のHPにも掲載）

脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図

産科医療補償制度

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

2014年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構
胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ

事例の判定について

本書の構成

本書の説明

再発防止委員会からの提言集

過去5回の再発防止報告書で取り上げた14のテーマにおいてまとめた「再発防止委員会からの提言」やリーフレット・ポスターなどを取りまとめている。



「再発防止委員会からの提言」等一覧

テーマ	再発防止報告書	提言集	リーフレット	ポスター
胎児心拍数監視	※分娩中の胎児心拍数監視について	第1報	第1報	1
	※分娩中の胎児心拍数監視について	第3報	第3報	2
新生児感染	※新生児感染について	第1報	第1報	4
	※新生児感染について	第2報	第2報	5
	※新生児感染について	第3報	第3報	6
子宮収縮薬	※子宮収縮薬について	第1報	第1報	9
	※子宮収縮薬について	第2報	第2報	10
	※経膈挿入薬	第1報	第1報	11
	※オキシトシンポンプポンプについて	リーフレット	第1報	12
	※経膈挿入薬の使用	リーフレット	第1報	13
	※経膈挿入薬・経膈挿入薬のコンセンサスについて	リーフレット	第1報	14
	※経膈挿入薬・経膈挿入薬のコンセンサスについて	リーフレット	第1報	15
	※経膈挿入薬・経膈挿入薬のコンセンサスについて	リーフレット	第1報	16
	※経膈挿入薬・経膈挿入薬のコンセンサスについて	リーフレット	第1報	17
	※経膈挿入薬・経膈挿入薬のコンセンサスについて	リーフレット	第1報	18
胎児分岐・子宮収縮薬	※胎児分岐について	第1報	第1報	20
	※胎児分岐について	第2報	第2報	21
	※胎児分岐に関する調査	リーフレット	第1報	22
	※胎児分岐に関する調査	リーフレット	第1報	23
胎児分岐・子宮収縮薬	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第1報	第1報	24
	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第2報	第2報	25
	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第3報	第3報	26
胎児分岐・子宮収縮薬	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第1報	第1報	27
	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第2報	第2報	28
胎児分岐・子宮収縮薬	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第1報	第1報	29
	※胎児分岐・子宮収縮薬について	第2報	第2報	30
その他	※子宮収縮薬について	第1報	第1報	32
	※子宮収縮薬について	第2報	第2報	33
	※経膈挿入薬について	第1報	第1報	34
	※経膈挿入薬について	第2報	第2報	35
	※経膈挿入薬について	第3報	第3報	36

再発防止に関するアンケートについて

1. 目的

再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関において「再発防止に関する報告書」等が産科医療関係者に周知されているか、日々の診療等の確認や研修等に活用されているか等について調査を行い、今後の再発防止の取り組みに活かすことを目的にアンケートを実施した。

2. 対象

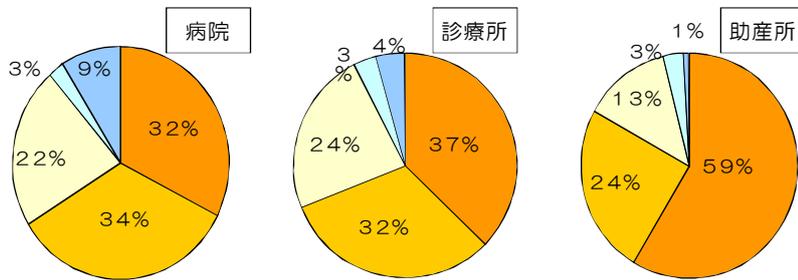
産科医療補償制度の加入分娩機関3,319施設のうち、病院（300施設）、診療所（300施設）、助産所（全442施設）の計1,042施設

3. 実施時期 平成25年1月

4. 回答率

病院49.7%（149件）、診療所50.7%（152件）、助産所52.0%（230件）の計51.0%（531件）

「再発防止に関する報告書」は役に立っていますか。



- 1. 役に立っている
- 2. どちらかという役に立っている
- 3. どちらとも言えない
- 4. どちらかという役に立っていない
- 5. 役に立っていない

「役に立っている」または「どちらかという役に立っている」の合計は、

- ・病院で、約65%
- ・診療所で、70%弱
- ・助産所で、80%強であった。

55

再発防止に関するアンケートについて

1. 目的

再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の認知度および利用状況を調査し、今後の再発防止の取り組みに活かすことを目的にアンケートを実施した。

2. 調査対象施設および回答者

○調査対象施設

産科医療補償制度の加入分娩機関3,293施設（アンケート実施時）のうち、病院（600施設）、診療所（600施設）、助産所（全442施設）の計1,642施設

○回答者

病院：600施設のうち、①300施設は産科部長、

②300施設は分娩を取り扱う部署の師長（①②の施設は異なる）

診療所および助産所：院長

3. 実施時期 2015年9月28日～10月28日

56

再発防止に関するアンケート結果①

- 回答率：全体で57.7%
回答者別では、病院の分娩を取り扱う部署の師長が66.7%と最も高かった。
- 「再発防止に関する報告書」の認知度および利用状況について、「利用したことがある」が、助産所で最も高かった。

回答者	病 院		診療所	助産所
	産科部長	分娩を取り扱う部署の師長		
利用したことがある	68.1%	71.5%	68.5%	80.1%
知っていたが利用したことがない	20.2%	20.0%	19.5%	14.2%
存在を知らなかった	5.3%	7.0%	2.4%	0.4%

%は、全回答数に対する割合

57

再発防止に関するアンケート結果②

- 「再発防止委員会からの提言集」の認知度および利用状況について、「利用したことがある」が、助産所で最も高かった。

回答者	病 院		診療所	助産所
	産科部長	分娩を取り扱う部署の師長		
利用したことがある	67.6%	67.5%	74.2%	83.6%
利用したことがない	22.3%	21.5%	18.3%	10.2%
存在を知らなかった	6.9%	8.0%	2.4%	0.4%

%は、全回答数に対する割合

58

再発防止の取り組み

- 再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」（座長：池ノ上克先生）を設置している。
- 現在、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースと、本制度の補償対象事例との比較研究を行っている。
- 今後、分娩機関から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用して、専門性の高い分析を行っていくこととしている。

59

学会・医会への要請

1. 常位胎盤早期剥離の病態の解明、予知法・早期診断法の開発
2. 分娩時子宮内感染の臨床診断基準と取り扱い指針の作製
3. メトロイリントールと人工破膜と臍帯脱出の関連性についての調査
4. 胎児心拍数図の解読、子宮収縮薬使用に際しての留意点、及び新生児蘇生法に関わる啓発、教育、普及

60

対象

- 有効回答施設の2007-2011年の分娩症例

(有効回答:施設の総分娩数・メロ使用数の報告および臍帯脱出症例の有無が分かる)

- 有効回答施設数 942施設
- 有効回答の総分娩数 2,037,460例
- メロ使用数 146,271例 (7.2%)
- 臍帯脱出の頻度 369例 (0.018%)
(174施設で発生)

61

メロ種類と種類別の滅菌水注入量

- ミニメロ 43.0 ± 6.7 ml 
- ネオメロ 106.5 ± 9.3 ml 
- フジメロ 130.9 ± 60.3 ml 
- その他 108.0 ± 40.9 ml 

62

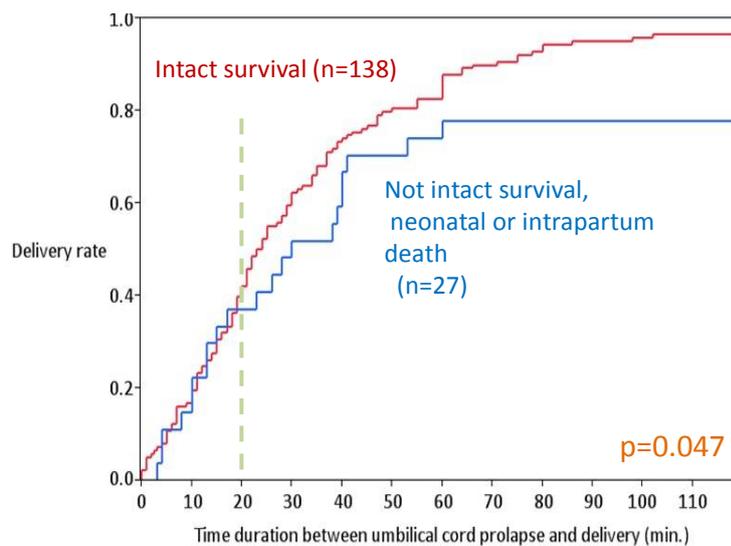
各種メトロイリーゼ使用時の臍帯脱出の頻度（単胎・頭位）

	非使用	使用	Odds ratio (95%CI)
ミニメトロ	0.005 % (88/1891189)	0.018 % (10/56065)	3.83 (1.99, 7.37)
ネオメトロ	0.005 % (88/1891189)	0.060 % (23/38348)	12.90 (8.15, 20.41)
フジメトロ	0.005 % (88/1891189)	0.120 % (56/46640)	25.83 (18.48, 36.12)
その他・不明	0.005 % (88/1891189)	0.077 % (4/5218)	16.49 (6.05, 44.92)
合計	0.005 % (88/1891189)	0.064 % (93/146271)	13.67 (10.21, 18.30)

頻度はメトロ非使用、使用の全分娩あたり

63

臍帯脱から見娩出までの時間と予後



臍帯脱後20分経過すると見娩出までに時間がかかるほど有意に見予後が悪化する

64

ガイドラインへの反映

CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は？

Answerは
産婦人科診療ガイドライン 産科編2014を参照のこと

65

■産科医療補償制度とガイドライン

「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」の一部抜粋

CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は？

解説は
産婦人科診療ガイドライン 産科編2014を参照のこと

- ※1 「原因分析報告書全文版（マスキング版）」を資料とした学術論文から引用された。
- ※2 「第1回 再発防止に関する報告書」が参考とされた。

66

■産科医療補償制度とガイドライン

「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」の一部抜粋

CQ406 吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？

参考は
産婦人科診療ガイドライン 産科編2014を参照のこと

- ※1 「第2回 再発防止に関する報告書」が参考文献とされた。
- ※2 ここで引用されている学術論文は、「原因分析報告書全文版」で明らかとなった子宮底圧迫法の実態から、わが国における子宮底圧迫法の実施実態に関する調査が必要となったことが記載されている。

67

■産科医療補償制度とガイドライン

「助産業務ガイドライン」の一部抜粋



「助産業務ガイドライン」は、平成26年の改定において、本制度再発防止委員会からの提言などをもとに、助産師が業務を展開していく上で重要な「医療安全上留意すべき事項」として12項目が加えられ、そのうち、「1. 助産師と記録」、「4. 常位胎盤早期剥離の保健指導」、「8. 新生児蘇生」において、「再発防止に関する報告書」が引用された。また、第1回から第3回の「再発防止に関する報告書」は、参考文献として利用された。

68

産科医療質の向上・医療安全への日本産婦人科 医会のアクション(平成27年度)

- ・学術集会(平成27年10月17、18日新潟)
「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)を
メデイカル生涯研修会として教材を作成、研修会実施、教材は全国産婦
人科医会に送付、全国で研修会を展開
 - ・日本産科婦人科学会学術講演会(4月12日横浜)生涯研修プログラム
で再発防止に関する報告書から6人の演者が講演
 - ・e-learningにおける啓発:ビデオコンテンツ(CTG, 児頭下降度に評価と
内診法)
 - ・小冊子ポケット版「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」
 - ・論文:国際論文3篇
-
- ・産婦人科診療ガイドラインへの反映
 - CQ412:分娩誘発の方法とその注意点は?メトロイリンテルの使用留
意点、
 - CQ406:吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項
は? 子宮底圧出法について注意喚起

69

紛争・訴訟の減少

70

損害賠償請求等の状況と態様(平成27年11月末現在)

- 補償対象と認定された1,501件では損害賠償請求等63件(4.2%)。
- 原因分析報告書が送付された以降の事案は796件で、損害賠償請求等は20件(2.5%)である。

○損害賠償請求等が行われた63件のうち、訴訟提起が34件、訴外の賠償交渉中29件である。訴訟提起事案34件のうち13件が解決済み。訴外の賠償交渉事案29件のうち解決済み16件(合計29件の解決事案の内25件が調整対象、4件は分娩機関に賠償責任は無)。

※別途証拠保全のみで訴訟提起・賠償交渉がなされていない事案が12件ある。

産科医療補償制度加入規約第25条(損害賠償を請求された場合):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を直ちに機構に通知しなければならない。

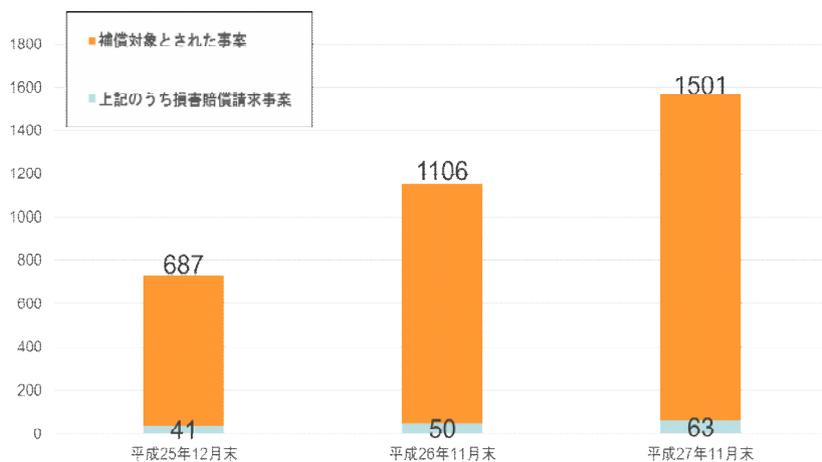
☆この制度前は、多くのCP事例が紛争・訴訟となり賠償を求められてきた。

平成25年12月:687件中、損害賠償請求等41件(6.0%)、原因分析報告書送付347件、請求は9件(2.6%)である

平成27年11月:1501件中、損害賠償請求等63件(4.2%)、原因分析報告書送付796件、請求は20件(2.5%)である

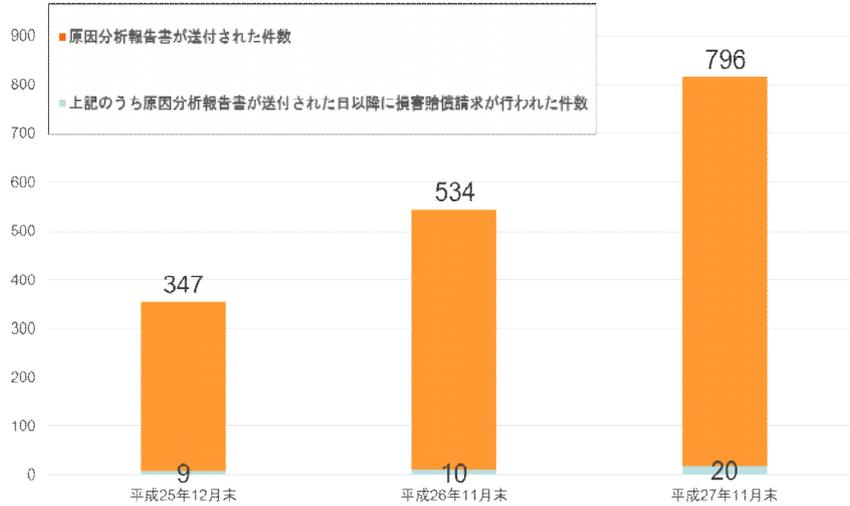
71

■補償対象となった事例の損害賠償請求等の状況①



72

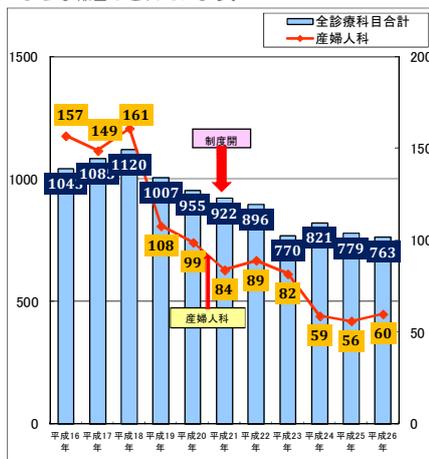
■ 補償対象となった事例の損害賠償請求等の状況② (原因分析報告書が送付された以降の事例)



73

■ 産婦人科の訴訟の動向

医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数については、最高裁判所医事関係訴訟委員会より毎年公表されています。また、最高裁判所からは「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」において、本制度について以下のような報告がされています。



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

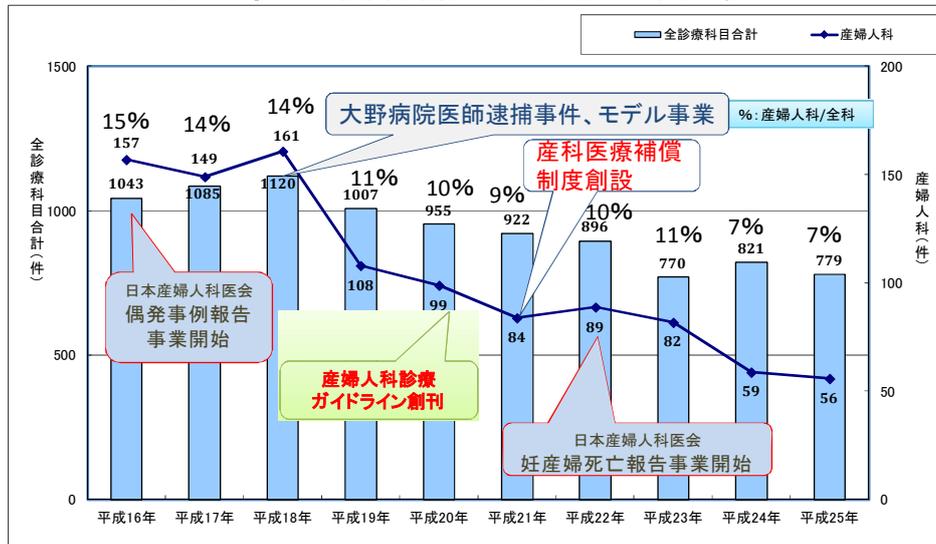
● 産科医療補償制度は・・・公的な第三者機関が事故の原因分析等を行なう仕組みが設けられた点、医療（特に産科医療）にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される。

● 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

74

産婦人科訴訟(既済)件数



最高裁判所医事関係訴訟委員会

産婦人科診療ガイドライン・産科医療補償制度は不毛な紛争・訴訟を減らす