

産科医療補償制度の現状と 今後の課題

平成30年4月11日
日本産婦人科医会
医療安全部

1

本日の説明内容

- 本制度の概要
- 成果
- アンケート調査
- 課題（見直しを含め）

2

産科医療補償制度 概要・成果・アンケート調査・課題

概要

- 6つの構成委員会
- 補償の対象、補償額
- 原因分析
- 再発防止

成果

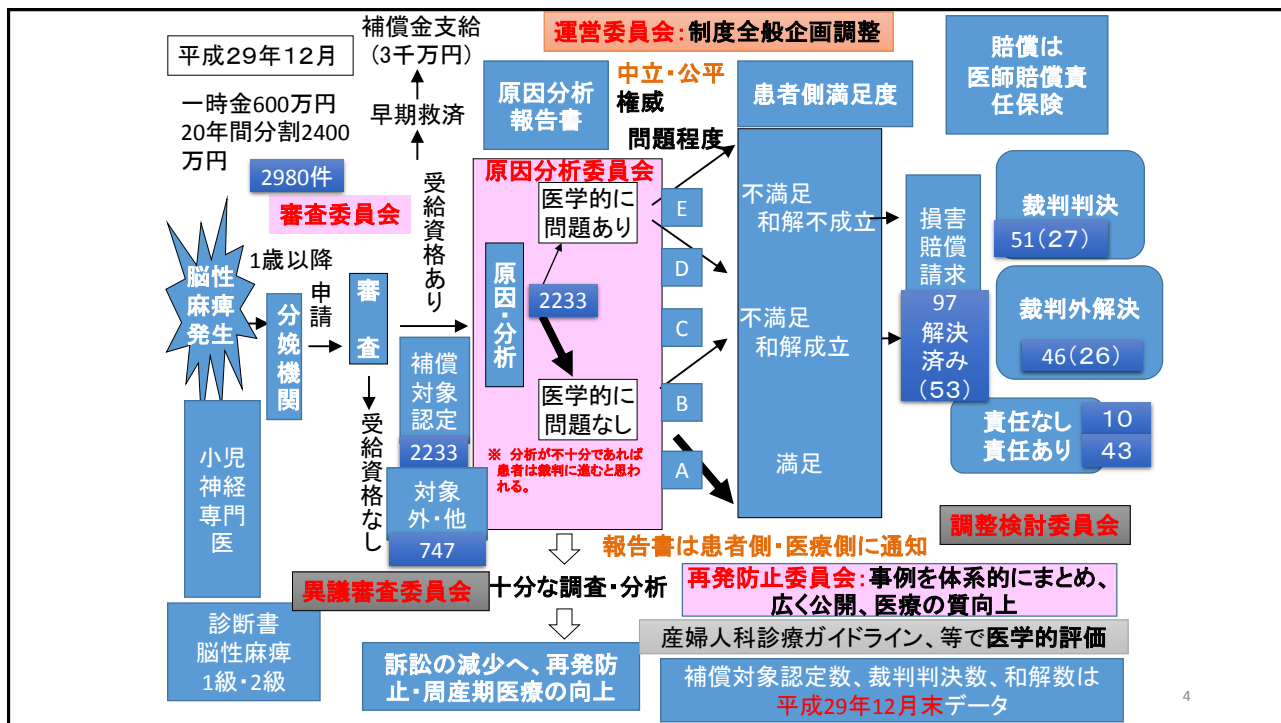
- 脳性麻痺発症の減少
- 低出生体重児の医学の進歩
- 紛争・訴訟の減少
- 医療の改善

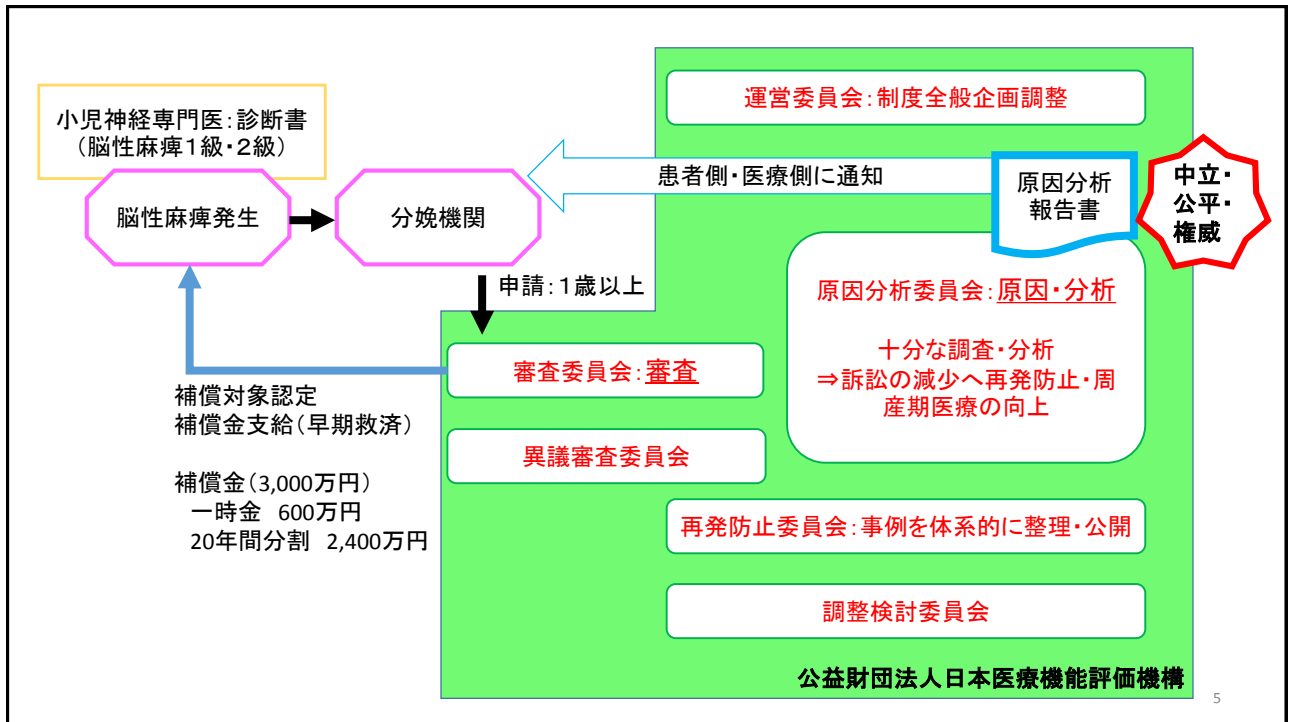
調査

- 原因分析報告書に関するもの(H23・夏)
 - ・医療機関に対するもの
 - ・保護者に対するもの
- 補償に関するもの(H24.6)
 - ・医療機関に対するもの
 - ・保護者に対するもの
- 都道府県産婦人科医会に向けたもの(H24.9)

課題

- 補償額は十分か
- 不公平感はないか
- 補償対象の基準と範囲





5

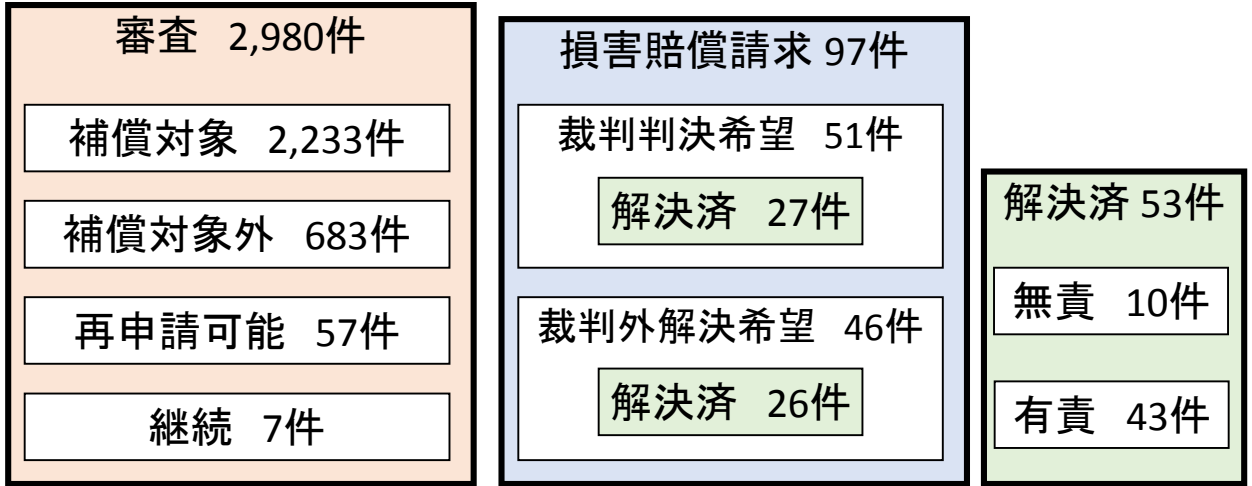
各種委員会と主な役割

- 運営委員会: 制度全般の企画調整、発展、運営に関する審議
- 審査委員会: 補償対象に該当するか否かの審査
- 異議審査委員会: 補償申請者から不服申し立てがあった場合の再審査
- 原因分析委員会: 原因分析に関する運営事項の審議、原因分析報告書確認
- 再発防止委員会: 原因分析された事例の収集・検討、再発防止・医療安全に向けて「再発防止に関する報告書」作成
- 調整検討委員会: 原因分析の結果、一般的医療から著しくかけ離れた医療・極めて悪質な医療の場合、分娩機関等に損害賠償責任があるか否か審議

6

申請・補償の経過

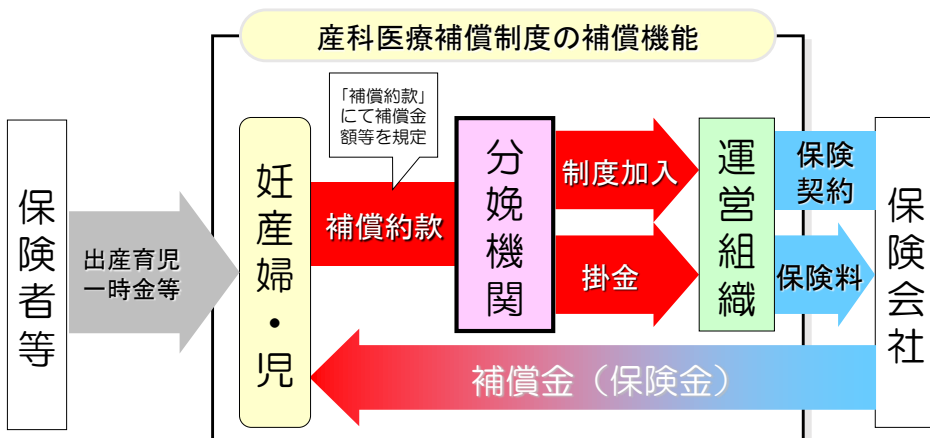
平成29年12月現在



審査が全て完了している平成21年から23年までに出生した児の事案
補償対象外430、不服申立70（16%）

7

補償の仕組みについて



8

「補償対象となる脳性麻痺の基準」 の基本的な考え方

「通常の妊娠・分娩」にもかかわらず、
「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象

本制度の「脳性麻痺」の定義に合致し、以下の①～③をすべて満たす
ことが必要。

- ①「補償対象基準（一般審査の基準、個別審査の基準）」に該当
- ②「除外基準」に非該当
- ③「重症度の基準」に該当

補償約款第二条第一項第二号

「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた
児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化する運動又は
姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化
するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。

9

「補償対象となる脳性麻痺の基準」

①補償対象基準

基準の参考:

ACOG特別委員会の基準

対象者の予測: 沖縄県、栃木県、三重県
遅くとも5年を目途に見直しをする

一般審査の基準

⇒ 出生体重2,000g以上、かつ在胎週数33週以上
は「通常の妊娠・分娩」かつ「分娩に関連して発
症した脳性麻痺」によるものと判断

個別審査の基準

⇒ 出生体重や在胎週数を絶対的基準とすることは
難しいため、在胎週数28週以上は「分娩に関連
して発症した脳性麻痺」か否か個別に判断

※在胎週数28週未満は「分娩に関連して発症した
脳性麻痺」とは考えにくい(未熟性による脳性麻痺)
とされ対象外



医療の進歩により
見直しはか?

10

「補償対象となる脳性麻痺の基準」

②除外基準

分娩に関連して発症した脳性麻痺に該当するとは考え難い、以下の(1)、(2)の要因によって脳性麻痺となった場合は、除外基準に該当し補償対象外となります。

(1)先天性要因

- ①両側性の広範な脳奇形
- ②染色体異常
- ③遺伝子異常
- ④先天性代謝異常
- ⑤先天異常

(2)新生児期の要因

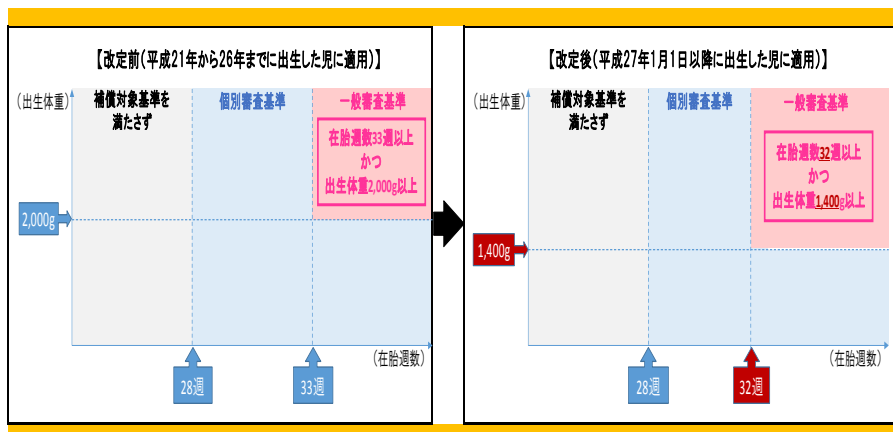
分娩後の感染症等

③重症度の基準

看護・介護の必要性が高い重症者として、身体障害者障害程度等級1級または2級に相当する場合は補償対象とします。
なお、身体障害認定基準を参考にしていますが、本制度独自の診断基準に基づき、判断しています。

11

一般審査の基準の改定



改定後の基準は、平成27年1月1日以降に出生した児から適用されます。

12

個別審査の基準の改定

改定前 (平成21年から26年までに出生した児に適用)	改定後 (平成27年1月1日以降に出生した児に適用)
在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること	
(一) 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(pH値が7.1未満)	
(二) 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、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、 かつ 、心拍数基線細変動の消失が認められる場合	(二) 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	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(pH値が7.0未満)

改定後の基準は、平成27年1月1日以降に出生した児から適用されます。

13

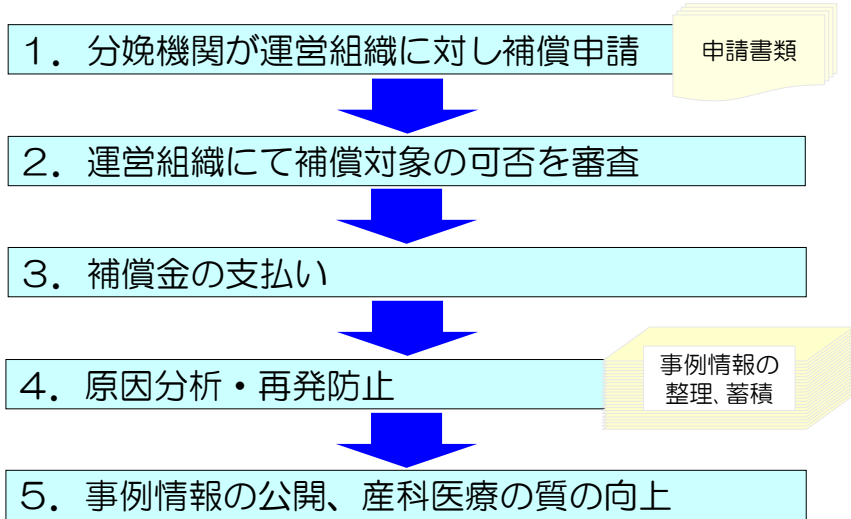
制度加入状況

(平成29年12月末現在)

	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,201	1,201	100.0
診療所	1,612	1,609	99.8
助産所	444	444	100.0
合計	3,257	3,254	99.9

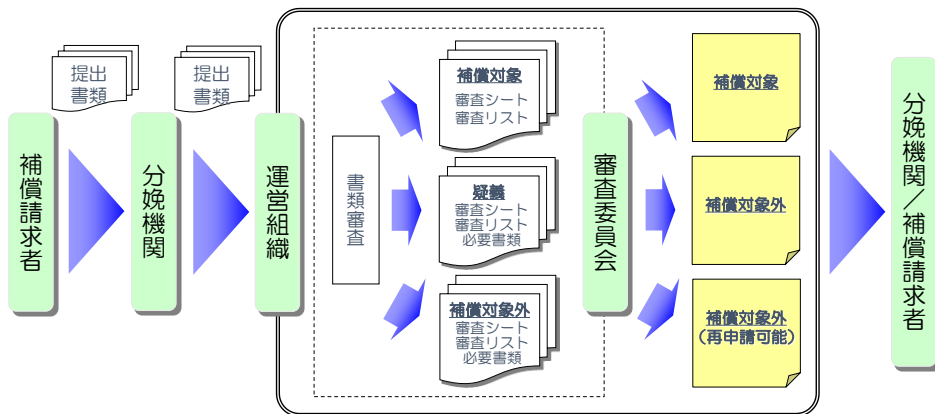
14

審査・原因分析・再発防止



15

審査について



分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調整を行う。

16

原因分析について

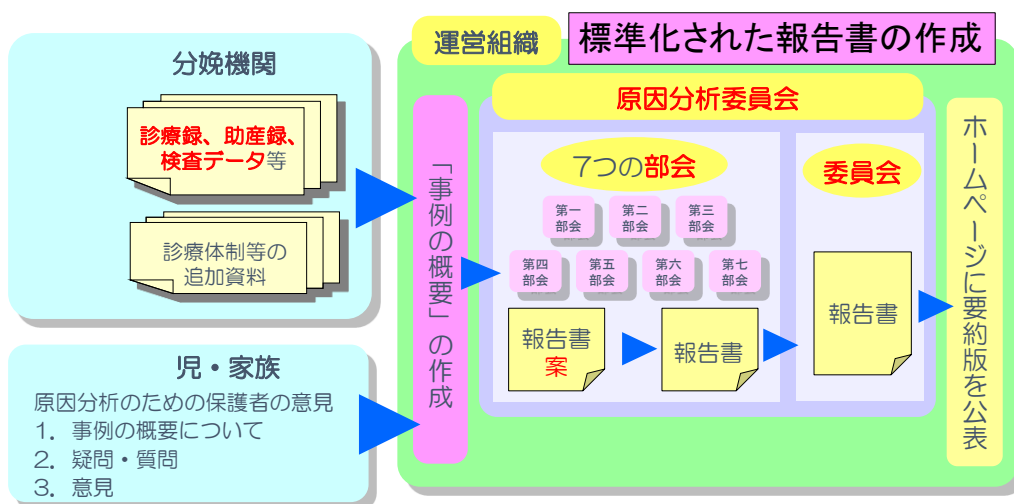
1. 十分な情報収集に基づき、医学的な観点で原因分析
2. 「原因分析報告書」を児とその家族および分娩機関へ送付し、フィードバック
3. 原因分析報告書要約版をHPに掲載

紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

適切に行うためには、分娩機関、児・家族、専門医や関係団体等の理解と協力が不可欠である。

17

原因分析の流れ



18

原因分析報告書の構成

1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
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
 - 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
 - 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
 - 3) わが国における産科医療について検討すべき事項
6. 関連資料

19

原因分析の考え方（1）

（産科医療補償制度 原因分析報告書作成にあたっての考え方より）

1. 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。**
2. 原因分析報告書は、児・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。**

20

原因分析の考え方（2）

（産科医療補償制度 原因分析報告書作成にあたっての考え方より）

3. 脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で**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**。
4. 医学的評価にあたっては、今後の産科医療の更なる向上のために、**事象の発生時における情報・状況に基づき**、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。

21

原因分析の考え方（3）

（産科医療補償制度 原因分析報告書作成にあたっての考え方より）

5. 検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、**結果を知った上で振り返る事後的検討**も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかればそれを提言する。

22

医学的評価に用いる表現

医療水準	表現・語句
高い ↑ ↓ 低い	・優れている
	・適確である
	・医学的妥当性がある
	・一般的である
	・基準内である
	・選択肢のひとつである
	・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

➤ 報告書の表現のばらつきをなくすためにマニュアル内に例示。

例)

- ・優れている
- ・一般的である
- ・基準から逸脱している
- ・劣っている

23

「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現

推奨レベル	表現・語句
弱 ↑ ↓ 強	・～も一つの方法である
	・～することを推奨する
	・望まれる（望ましい）
	・勧められる
	・必要がある
	・強く勧められる
	・すべきである
	・しなければならない

➤ 報告書の表現のばらつきをなくすためにマニュアル内に例示。

例)

- ・～することを推奨する
- ・望まれる
- ・必要がある
- ・しなければならない

24

原因分析報告書の公表・開示

■ 原因分析報告書要約版

- ・原因分析報告書の内容を要約したもの
- ・分娩機関や個人が特定されるような情報は記載していない

ホームページに公表



3-4ページ

■ 原因分析報告書全文版（マスキング版）

- ・分娩機関が特定できるような情報や個人を識別できる情報等をマスキング（黒塗り）した原因分析報告書

手続きを経て申請者に開示



20-30ページ

25

原因分析報告書要約版の公表

制度について 補償申請について 妊娠中の皆さまへ 分娩機関の皆さまへ 診断書・診断書について Q&A 資料・報告書 お問い合わせ

制度に加入している分娩機関(分娩を取り扱う病院・診療所・助産所)で生まれた赤ちゃんが、分娩に関連して産後脳性麻痺となり、所定の要件を満たした場合には、速やかに補償を受けられるように努めます。

原因分析報告書要約版

1. 事件の概要
2. 原因分析
3. 補償額
4. その他

注目情報

2016年04月01日
2016年03月28日
2016年03月24日
2016年03月15日
2016年02月29日

委員会資料等
委員会資料
原因分析報告書
再発防止に関する報告書
その他報告書
その他資料
統計・調査資料
審査・補償申請に関する資料
補償約款・協定規約
制度に関するチラシ
English documents

このマークは、資料請求権期間(シンボルマーク)です。

記事一覧はこちら

3月28日開催の公開説明会の記録

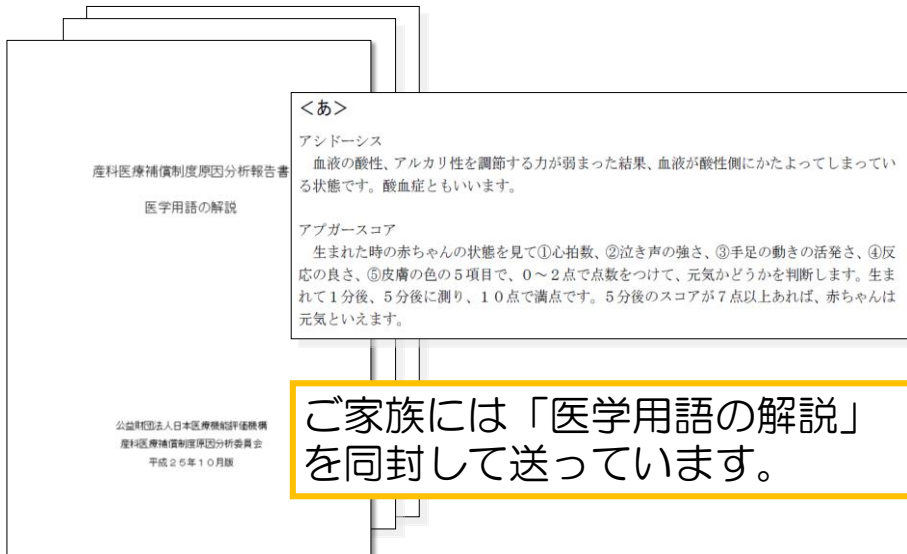
および再発防止に関する報告書

詳しい内容はこちら

ホームページの「資料・報告書」の中に掲載しています。

26

わかりやすい報告書のために 「医学用語の解説」



27

再発防止について —再発防止の目的—

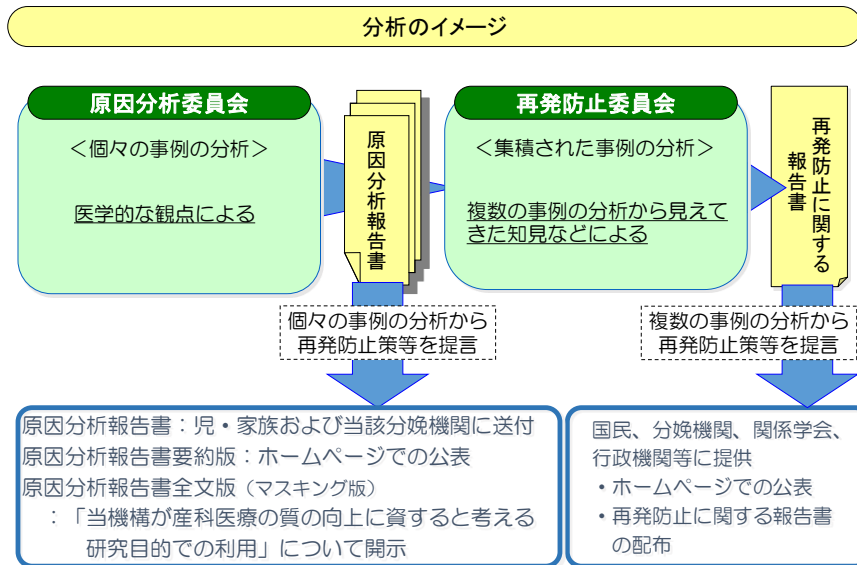
1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積・分析
2. 広く社会に情報を公開

- 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
- 産科事例情報（仮称）の発行
- 関係団体や行政機関との連携・協力

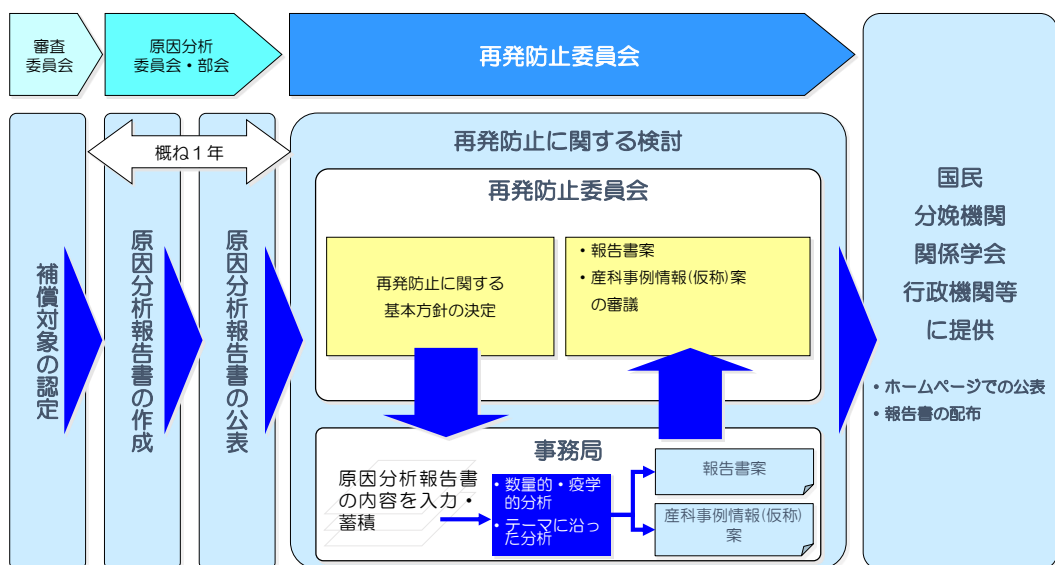
28

再発防止に関する分析等の流れ



29

再発防止に関する情報の流れ



30

脳性麻痺の主たる原因

病態	件数
単一の原因	773
胎盤の剥離または胎盤からの出血	272
常位胎盤早期剥離	268
前置胎盤・低置胎盤の剥離	4
臍帯因子	214
臍帯脱出以外の臍帯因子	178
臍帯脱出	36
感染	57
GBS感染	30
ヘルペス感染	11
その他の感染	16
子宮破裂	34
母児間輸血症候群	31
双胎の血流不均衡(胎児母体間輸血症候群を含む)	28
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	26
母体の呼吸・循環不全	20
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	12
羊水塞栓	8
児の頭蓋内出血	28
その他	64

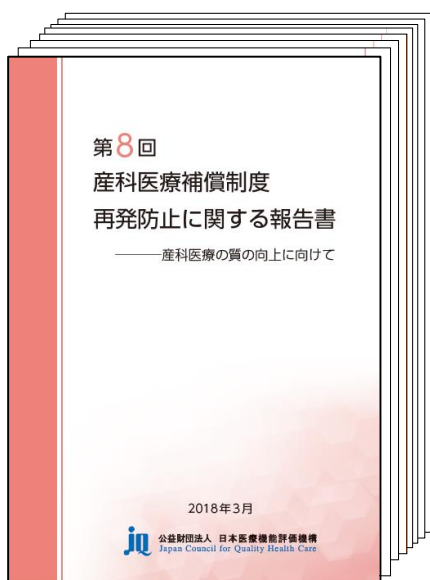
2017年12月末現在 1,606例

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:全体の40%にあたる。

病態	件数
複数の病態が記されているもの(重複あり)	195
臍帯脱出以外の臍帯因子	116
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	57
感染	37
常位単盤早期剥離	22
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	638
合計	1,606

31

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：2011年8月
- 第2回：2012年5月
- 第3回：2013年5月
- 第4回：2014年4月
- 第5回：2015年3月
- 第6回：2016年3月
- 第7回：2017年3月
- 第8回：2018年3月

本制度のHPに掲載：<http://www.sanka->

<http://jcqhc.or.jp/documents/prevention/index.html>

32

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
- ⑭ 母児間輸血症候群について
- ⑮ 生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について
- ⑯ 早産について
- ⑰ 多胎について
- ⑱ 遷延分娩について
- ⑲ 胎児心拍数陣痛図の判読について

33

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：岩下 光利先生）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事例と、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。

34

再発防止委員会からの提言集

第1回～第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

項目	頁
胎児心拍監視	
胎児心拍監視装置について	1
胎児心拍監視装置の活用について	2
胎児心拍異常	
胎児心拍異常について	3
胎児心拍異常の対応について	4
胎児心拍異常の発生率について	5
胎児心拍異常の予防について	6
子宮破裂	
子宮破裂について	7
子宮破裂の発生率について	8
子宮破裂の発生率の低下について	9
子宮破裂の発生率の低下に向けた取り組みについて	10
子宮破裂の発生率の低下に向けた取り組みの成果について	11
胎児呼吸器障害	
胎児呼吸器障害について	12
胎児呼吸器障害の発生率について	13
胎児呼吸器障害の発生率の低下について	14
胎児呼吸器障害の発生率の低下に向けた取り組みについて	15
胎児呼吸器障害の発生率の低下に向けた取り組みの成果について	16
子宮内感染	
子宮内感染について	17
子宮内感染の発生率について	18
子宮内感染の発生率の低下について	19
子宮内感染の発生率の低下に向けた取り組みについて	20
子宮内感染の発生率の低下に向けた取り組みの成果について	21
胎児呼吸器障害	
胎児呼吸器障害について	22
胎児呼吸器障害の発生率について	23
胎児呼吸器障害の発生率の低下について	24
胎児呼吸器障害の発生率の低下に向けた取り組みについて	25
胎児呼吸器障害の発生率の低下に向けた取り組みの成果について	26
その他	
その他について	27
その他に関する取り組みについて	28
その他に関する取り組みの成果について	29
その他に関する取り組みの今後の展望について	30
その他に関する取り組みの今後の展望の成果について	31
その他に関する取り組みの今後の展望の今後の展望について	32
その他に関する取り組みの今後の展望の今後の展望の成果について	33

再発防止委員会からの提言

The leaflet discusses the management of placental abruption. It includes three main points: 1. Management of placental abruption, including diagnosis and treatment. 2. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. 3. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. At the bottom, it lists the Japan Council for Quality Health Care and the Recurrence Prevention Committee.

The leaflet discusses the management of placental abruption. It includes four main points: 1. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. 2. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. 3. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. 4. Management of placental abruption in the context of fetal growth restriction. At the bottom, it lists the Japan Council for Quality Health Care and the Recurrence Prevention Committee.

常位胎盤早期剥離ってなに？

産科医療評価制度 再発防止委員会からの提言

妊婦の皆様へ

常位胎盤早期剥離ってなに？

産科医療評価制度において、胎性腫瘍の原因分析を行った7例のうち、常位胎盤早期剥離を原因とする事例が2例あり、そのうち1例で産後出血を原因とした事例が1例あり、残り1例は胎児の死産による事例です。このことから、常位胎盤早期剥離は、胎児の死産や産後出血を引き起こす可能性があることが示されています。また、お母さんが重篤な状態になることもあります。そのため、大急ぎの対応が必要です。

常位胎盤早期剥離とは

常位胎盤早期剥離とは、お母さんや胎児の間にいる胎盤に、胎児が子宮から剥がれることをいいます。お母さんや胎児を介してお母さんから胎盤や胎児が剥がれるため、胎盤が剥がれると胎盤が不足し、胎児や胎盤などの機能が低下し、胎児が死産することやお母さんが重篤な状態になることがあります。そのため、大急ぎの対応が必要です。

どんな症状？ こんな時は相談しましょう！

腹痛やお腹の張り、性交出血などは、胎盤早期剥離の徴候。また陣痛や出血などの徴候が現れ、胎盤早期剥離が疑われる場合は、大急ぎで産科医療評価センターに相談してください。

代表的な症状

- 性交出血
- 腹痛
- お腹の張り

その他の症状

- 胎動の減少
- 胎動の激しい
- 腰痛 など

公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療評価制度 再発防止委員会からの提言

常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子は？

胎盤高位症候群、切迫早産、胎盤の外傷、喫煙などの危険因子に該当する場合は、常位胎盤早期剥離を発症しやすくなります。

以下のような自己管理を心がけましょう！

胎盤高位症候群	「強い腰痛が長く」「目やちかちかする」などの症状がある場合は注意しましょう。予兆のためには、胎盤や胎児をしっかりと観察を行い、また毎日胎動を数回確認し、体重増加によるパンパンの足とれたら、水分を多くとることを心がけましょう。
常位胎盤早期剥離の既往	以前の妊娠で常位胎盤早期剥離の既往がある場合、必ず妊婦健診で主治医に相談しましょう。
切迫早産	安静や薬の内服などの指示が出されます。しかし、自己判断による内服は、常位胎盤早期剥離などの症状が疑われる恐れがあるため、いつもと違う症状があるときは、必ず主治医に相談しましょう。
胎盤の外傷	妊娠中に腹部の外傷を受けたときは、一定期間の観察が必要になることがあるため、必ず主治医に相談しましょう。
喫煙	妊娠中の喫煙は、切迫早産や常位胎盤早期剥離を起こしやすく、胎児の発育に悪影響を与えます。よほど定量的な喫煙分限のためにも、お母さん自身の健康はもちろんだこと、周囲の人も、お母さんのそばで喫煙はやめましょう。

※なお、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することがありますので、注意してください。

予防や早期発見のためには…

妊婦健診をきっかけに上記のような異常が見つかることがあっても、すぐに心配が広がることがなくても、産科医療評価センターに相談し、必要に応じて専門家の診察を受けることが大切です。

産科医療評価センターに相談し、必要に応じて専門家の診察を受けることが大切です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

再発防止の実施状況等について

(1) 「第8回 再発防止に関する報告書」 2018年3月

- 平成29年12月までに公表した1,606事例の原因分析報告書をもとに、「テーマに沿った分析」をし、「産科医療関係者に対する提言」を行った。
 - 「遷延分娩について」の提言
 - ・ 分娩進行が遷延していると判断した場合は、以下に留意し分娩管理行う。
 - CTG、パルトグラムの確認、胎児心拍数および陣痛」の観察は「産婦人科診療ガイドライン2017」に即して
 - おこなう。・子宮収縮薬は「産婦人科診療ガイドライン2017」に則しておこなう。
 - 「胎児心拍数の判読について」の提言
 - ・ CTGの判断能力を高める。「CTGの評価法と対応」を参考にする。・各トランスデューサーを正しく装着。記録用紙は3cm/分で記載。CTGの評価は「産婦人科診療ガイドライン2017」に則しておこなう。
- 「産科医療の質の向上への取り組みの動向」では、「再発防止委員会からの提言」が産科医療関係者にどのように活かされているか、その動向を把握するため、昨年に引き続き「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」に関して、一定の条件を定めて、出生年毎の年次推移を示すこととしている。今回から新たに「吸引分娩について」を加えている。
- また、本制度が開始した平成21年出生児の原因分析報告書が全て公表されたことから、平成21年出生児419件の分析も行っている。
- なお、読み手にとって、より分かりやすく見やすい報告書となるよう、報告書の構成についても検討している。

再発防止の実施状況等について

(2) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 前回の運営委員会以降、再発防止ワーキンググループを1回開催しており、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」との比較研究および「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、産科学的および公衆衛生学的な視点から専門的な分析を行っている。
- 平成30年1月に開催された「日本周産期・新生児医学会 第36回 周産期学シンポジウム」において、「常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症のリスク因子の検討」について講演が行われた。
- ワーキングで取りまとめた論文「Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy」が、平成30年1月にオープンアクセスジャーナル「Wiley」に掲載された。今後、医学誌のJOGR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) に掲載される予定である。

39

再発防止の実施状況等について

(3) 「再発防止に関する報告書」に基づく製薬会社の動き

- 平成29年8月、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から医療従事者に対し、子宮収縮薬の使用についての説明と同意および分娩監視装置による胎児の心音、子宮収縮の監視を徹底するよう文書による注意喚起が行われた。文書には、「第7回 再発防止に関する報告書」が引用されている。

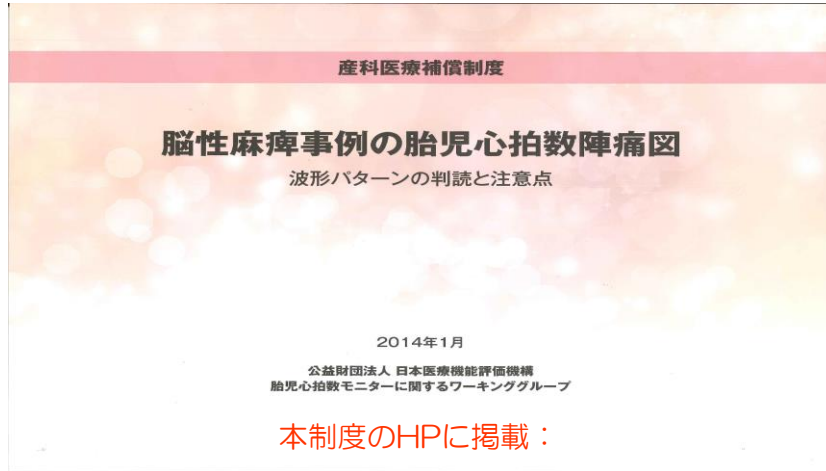
(4) 「再発防止に関する報告書」等の医学誌や論文等における活用

- 「再発防止に関する報告書」や「原因分析報告書」等の内容が、医学誌や論文等に引用・参考文献として利用されている。

「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」および「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(CTG教材)」の内容が掲載された主な論文等

40

胎児心拍数陣痛図



本制度のHPに掲載：
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>

胎児心拍数陣痛図



2009年出生児419人における
A群(3,4歳)とB群(0,1,2歳)との比較

胎児心拍数異常

A群(73.5%) < B群(92.7%)

アプガースコア0点

	A群		B群
1分後	5%	<	19.6%
5分後	1.3%	<	8.9%
10分後	0%	=	0%

脳性麻痺の主たる原因と記載された病態

	A群		B群
不明又は特定困難	58.8%	>	24.0%
常位胎盤早期剥離	5.4%	<	22.9%
臍帯因子	7.5%	<	16.2%
感染	3.8%	>	1.7%
児の頭蓋内出血	3.3%	>	1.1%

43

本日の説明内容

- 本制度の概要
- 成果**
- アンケート調査
- 課題(見直しを含め)

44

脳性麻痺発症の減少

審査の実績

平成29年12月末現在

児の生年	審査件数	補償対象	補償対象外		継続審議※2
			補償対象外	再申請可能※1	
平成21年※3	561	419	-9% 142	0	0
平成22年※3	523	382	-7% 141	0	0
平成23年※3	502	355	-0% 147	0	0
平成24年	507	356	148	0	3
平成25年	343	264	54	24	1
平成26年	274	214	41	18	1
平成27年	199	176	8	15	0
平成28年	71	67	2	0	2
合計	2,980	2,233	683	57	7

※1 当該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、改めて審査するもの

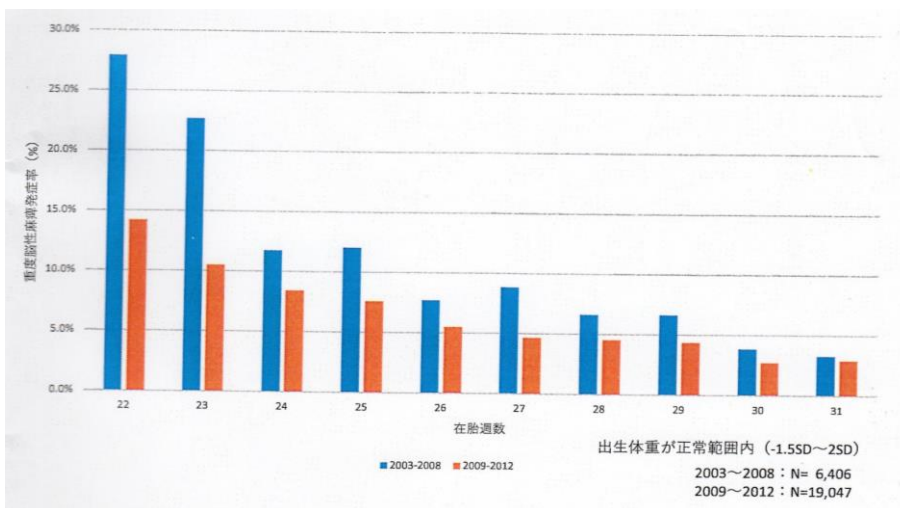
※2 補償可否の判定にあたり、追加資料が必要とされたもの

※3 平成21年から平成23年の出生児は、審査結果が確定している。

45

脳性麻痺発症の減少

在胎週数別 重度脳性麻痺発症率の比較



周産期母子医療センターネットワークデータベースより

46

個別審査における児の未熟性と3疾患 (RDS, IVH, PVL)について検討

RDS:

出産前の母体へのステロイド投与や新生児への肺サーファクタント投与等で、CPに至るほどの重篤化が克服された。

IVH:

CPに至るⅢ、Ⅳ度のIVHは、早産児の脳血管の未熟性に、児の脳の低酸素・虚血を引き起こす何らかの事象が加わって、児の特定部位の血管が破綻して出血することによって発症する破壊的病変であり、未熟性のみでは発症しない。

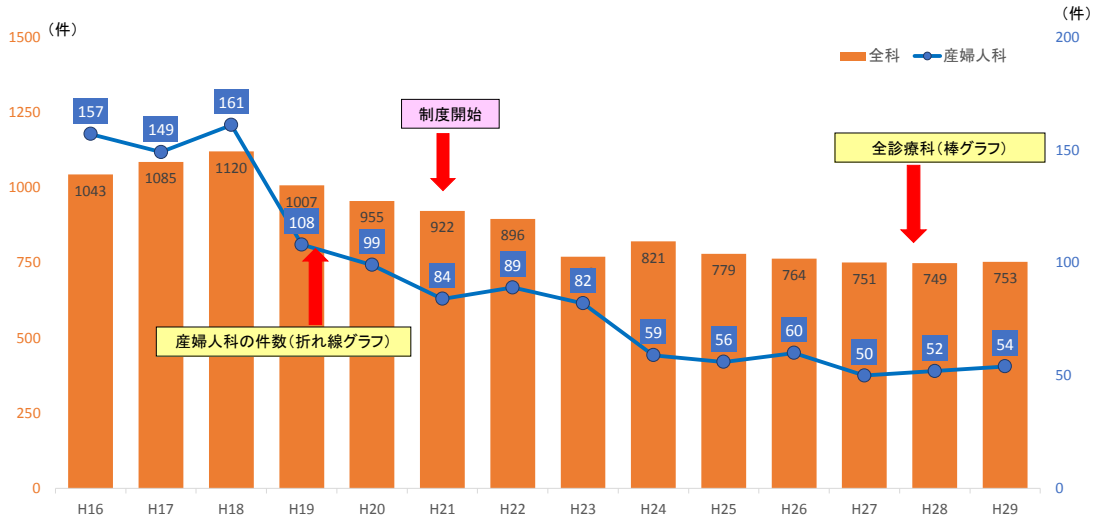
PVL:

未熟児の脳血管の発達の未熟性を背景に、分娩時の母体の低酸素状況はもとより、虚血を起こす何らかの現象、感染等炎症性の因子が加わることにより、児の脳の白質部分の特定部位が破壊されて発症する破壊的病変である。

47

紛争・訴訟の減少

産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



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」
※平成29年は速報値

48

紛争・訴訟の減少

3) 審査および補償の実施状況等について

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- 平成29年12月末において、補償対象とされた2,233件の内、**損害賠償請求が行われた事案は97件(4.3%)**である。
- また、平成29年12月末までに**原因分析報告書が送付された1,649件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は34件(2.1%)**である。

【損害賠償請求等の状況】

(平成29年12月末現在)

	件数:()内は 解決済み	補償対象件数に 対する割合
損害賠償請求事案	97(53)	4.3%
訴訟提起事案	51(27)	2.3%
訴外の賠償交渉事案	46(26)	2.1%
補償対象件数	2,233	—

- ・ 別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が10件ある。
- ・ 解決済みの53件中、10件は分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている。

【上記のうち、原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案】

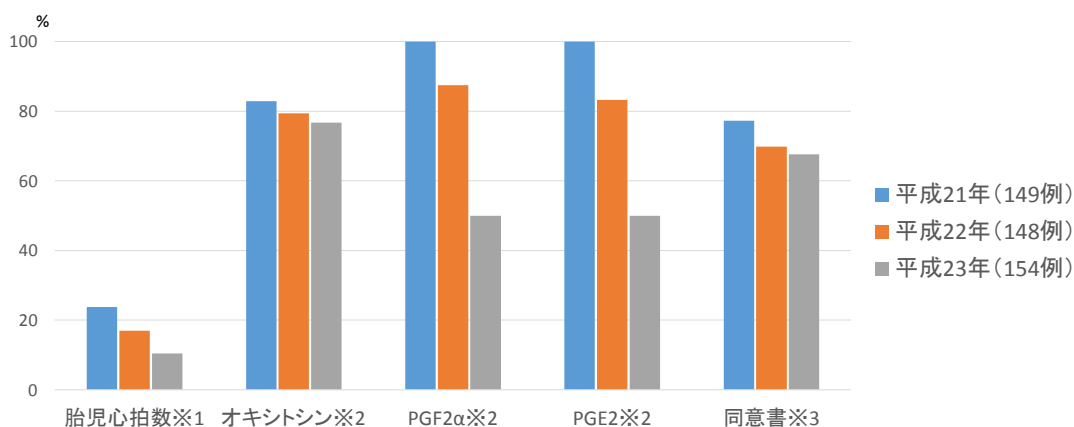
(平成29年12月末現在)

	件数	原因分析報告書送 付件数に対する割合
損害賠償請求事案	34	2.1%
訴訟提起事案	15	0.9%
訴外の賠償交渉事案	19	1.2%
原因分析報告書送付件数	1,649	—

49

医療の改善

分娩管理の質向上に関する指摘事項－3年間の比較 (専用診断書作成時年齢2歳未満の事例)



※1: 胎児心拍数の監視が基準通りでない

※2: 子宮収縮促進薬使用の留意点が守られていない

※3: 子宮収縮促進薬使用に際しての文書による同意書がない

(第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書より)

50

産科医療の改善

		2009年	2012年
胎児心拍数聴取	分娩監視不十分	23.8%	11.3%
子宮収縮薬	用法容量基準内	22%	48%
	文書同意	22.7%	33.1%
新生児蘇生	生後1分以内開始	49.6%	80.5%
診療録の記載不備	分娩進行	10.1%	5.6%
	新生児記録	8.7%	5.6%
吸引分娩	6回以上	6.7%	6.1%

第8回再発防止に関する報告書より(2009年と2012年比較)

改善の要因

- 産婦人科診療ガイドライン(産科編)
- 原因分析報告書
- 再発防止に関する報告書
- 各種講習会・研修会
- 等

51

本日の説明内容

- 本制度の概要
- 成果
- アンケート調査
- 課題(見直しを含め)

52

原因分析報告書に関する アンケート調査 医療機関用

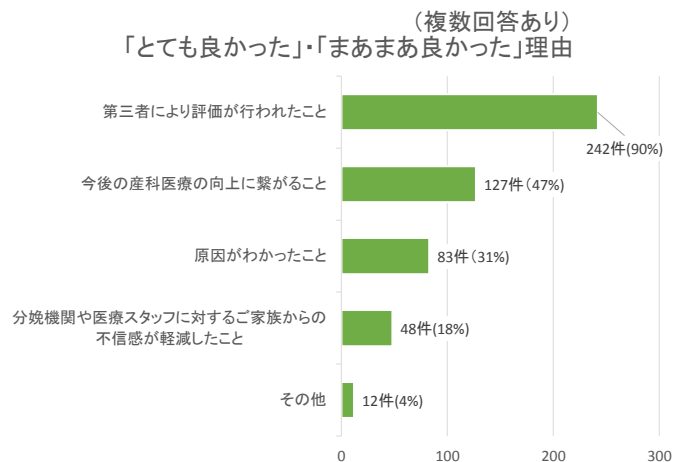
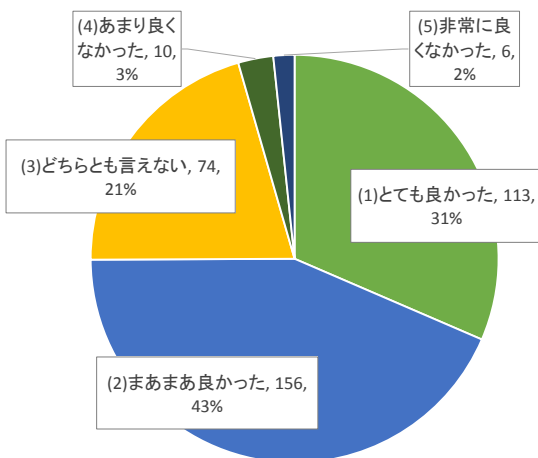
アンケート送付数 99件
返送数 58件
返送率 58.6%

実施:平成23年秋

原因分析に関するアンケートは、原因分析の効果を検証するために、平成23年夏に、前年1月から12月までに「原因分析報告書」を送付した計87事例の保護者および分娩機関(搬送元分娩機関12件にも送付)を対象として実施。

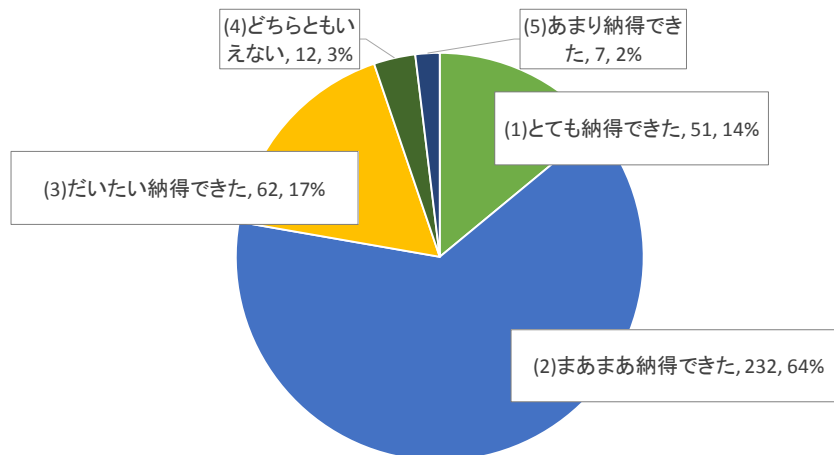
公益財団法人 日本医療機能評価機構 53

問:原因分析が行われたことは良かったですか。 (分娩機関)



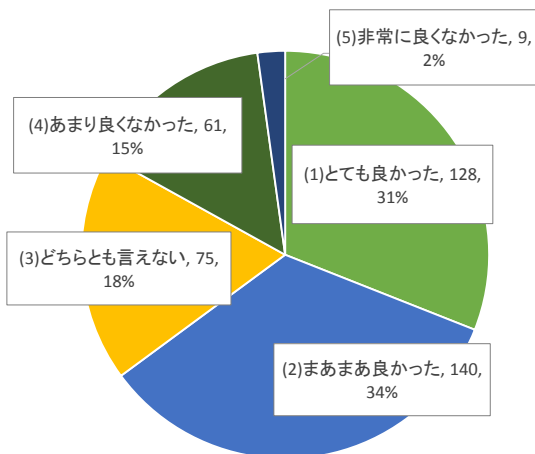
公益財団法人 日本医療機能評価機構 54

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)

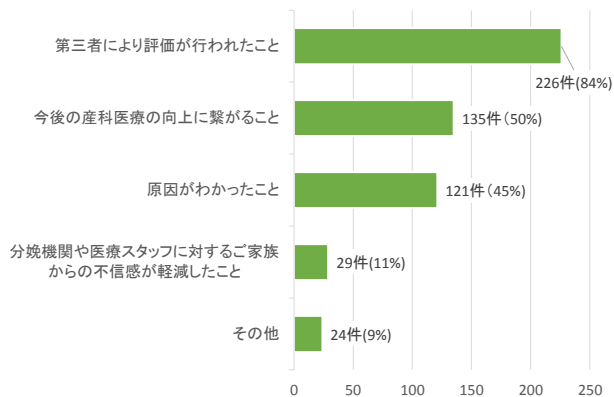


公益財団法人 日本医療機能評価機構 55

問:原因分析が行われたことは良かったですか。(保護者)



(複数回答あり) 「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由



公益財団法人 日本医療機能評価機構 56

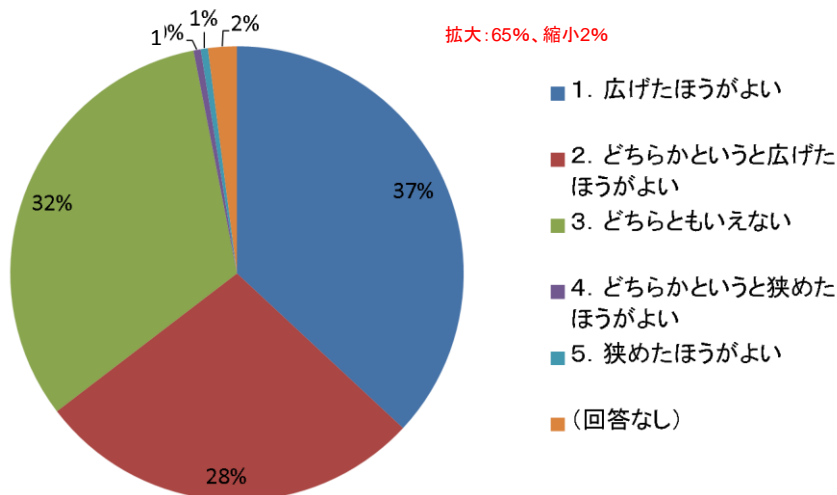
産科医療補償制度に関する 分娩機関向けアンケートの集計結果

アンケート送付数	294件
返送数	195件
返送率	66.3%
実施:平成24年秋	
回答の属性	
病院	129件(66%)
診療所	64件(33%)
助産所	2件(1%)

公益財団法人 日本医療機能評価機構 57

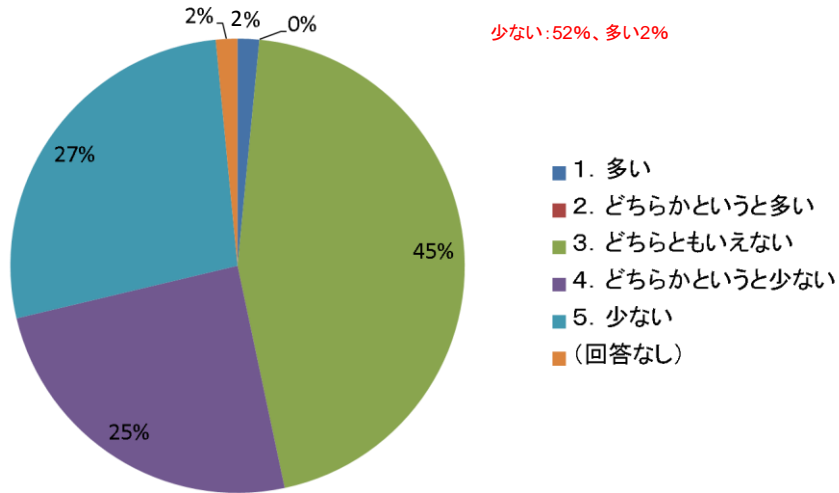
問 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を
保証することとし、具体的な補償対象範囲の基準は補償規約に定めており、主に以下(1)~
(3)のとおりですが、各項目についてご回答ください。

(1): 出生体重・在胎週数に関する基準は以下の通りですが、どのように思いますか？
該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



58

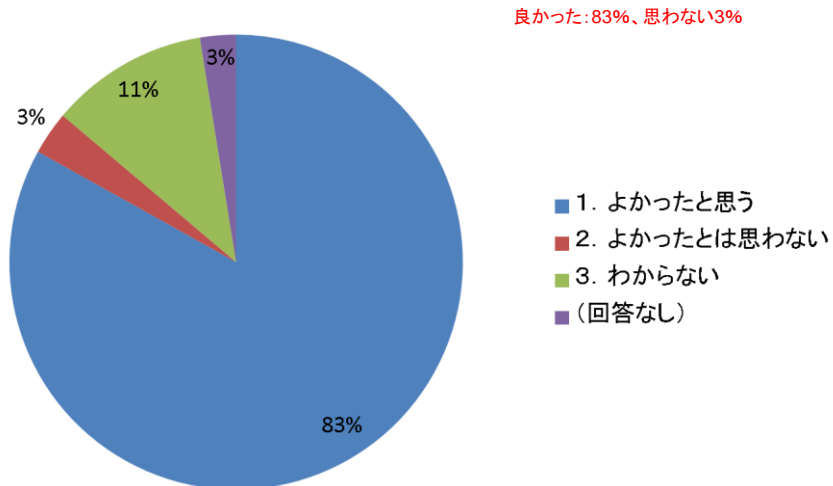
問 本制度では、過失の有無にかかわらず、児の看護・介護に必要な経済的負担を踏まえて一律3000万円を支払う仕組みとなっています。この保証金3000万円の水準についてどのように思いますか？
該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



59

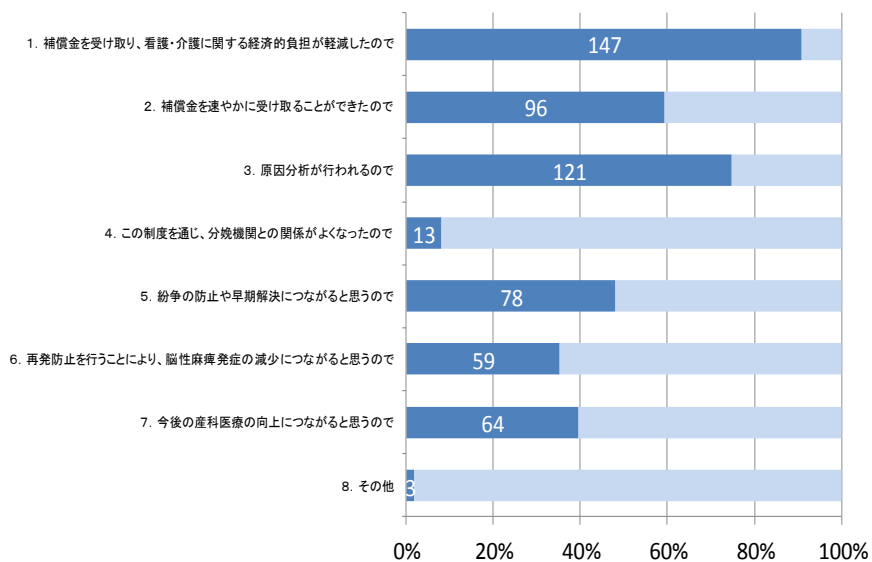
問 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的に、2009年に創設されました。

(1):この制度があつてよかったと思いませんか。



60

問 「よかったと思う」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。
 「よかったと思う」と回答された162を分母に算出している。また複数回答可としているため、割合の合計が100%を超えている。



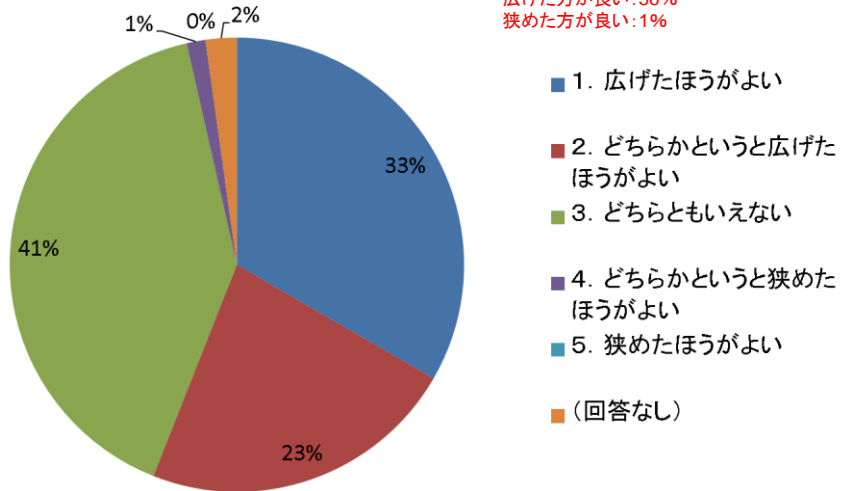
61

保護者向けアンケートの集計結果

アンケート送付数	326件
	平成24年6月末までに補償対象と認定された児の保護者
返送数	225件
返送率	69.0%
実施:平成24年秋	
回答の属性	
病院	142件(66%)
診療所	75件(33%)
助産所	4件(1%)

公益財団法人 日本医療機能評価機構 62

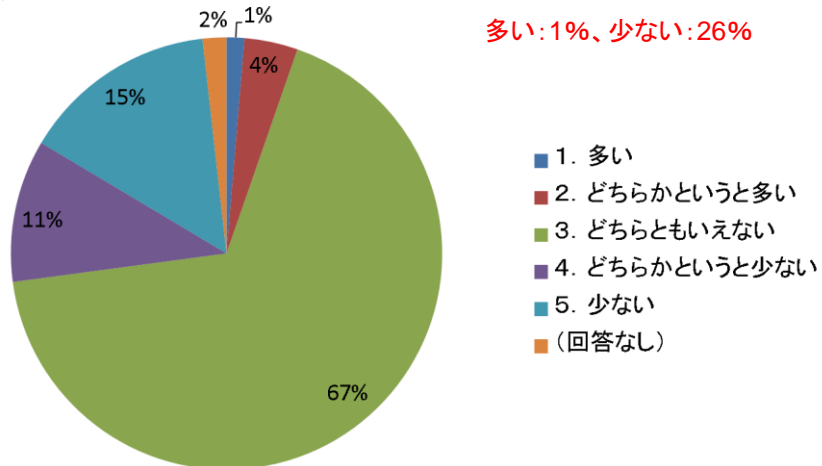
問: 補償申請等のご経験や、周りの障害のあるお子様の状況等に関連して、**補償対象範囲**についてどのように思いますか。
 該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



63

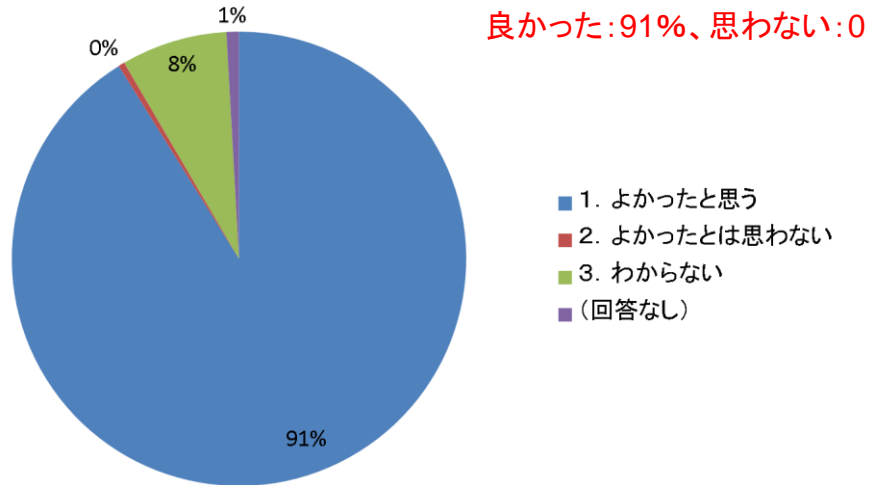
問: この制度では、準備一時金と補償分割金あわせて3000万円をお支払いする仕組みとなっております。以下(1)～(3)にご回答ください。

(1): **準備一時金**は、介護のために住宅や車両を改造したり、福祉機器等の介護のための用品を購入するなど、お子様の看護・介護を行うに当たっての基盤準備のための資金として600万円をお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この準備一時金600万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。またその理由もご記入ください。



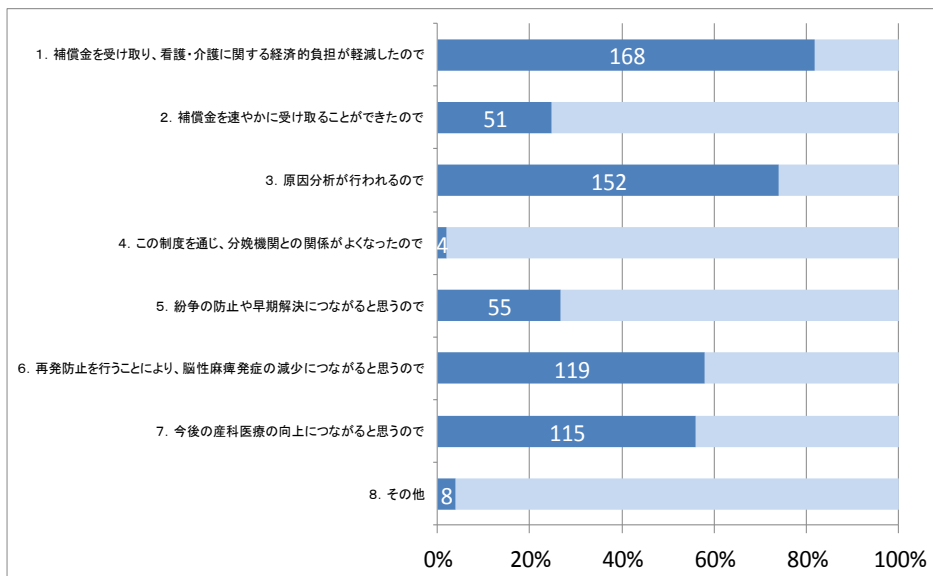
64

問 本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児および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に、2009年に創設されました。以下(1)～(3)についてご回答ください。
 (1):この**制度があつてよかった**と思いますか。



65

問:「よかつたと思う」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。
 よかつたと思う」と回答された205を分母に算出している。また複数回答可としているため、割合の合計が100%を超えている。



66

見直しに関する都道府県産婦人科医会へのアンケート結果(平成24年9月)

項目	現行	改善点	延べ数	備考	
補償対象	生下時体重2000g以上かつ妊娠週数33週以降、28週以降は個別審査	拡大すべき	未熟性へ	17	28週1500g、22週
			障害3級まで	4	
			先天異常	1	
			妊産婦死亡	8	直接産科的死亡を
		現状維持でいい	児死亡例	3	
				6	
			無回答		裁判権の放棄
補償金額	3000万円	増額すべき	10000万円	6	
			8000万円	3	
			6000-7000万円	3	
			5000万以上	2	重症度によって差をつける
			増額(金額提示なし)	9	訴訟する場合には3000万円
		現状維持	4		
		不明	1		
支払方法	準備金として600万円、ついで満20歳まで(死亡の場合も)毎年120万円の分割払い)	死亡時までの支払い		14	
			支払方法を家族に選ばせる	1	
		変更しない	死亡時はその後の分を一括払い	5	
				3	
保険料	3万円(医療保険から)	現状維持	17		
		減額	7		
		意見なし	4		

その他の意見(原因分析委員会)

- クリニックの意見が反映されるように
- 医会内に医療者に改善点を指摘する機関を作る
- 補償を選択した場合には訴権を失う
- 医療ADR制度の創設
- ADRは過失認定の場にならないか
- 学術的な活用
- 報告書内にCTGを添付して開示せよ
- ガイドラインに重症新生児仮死の際の胎盤病理について評価せよ
- 再発防止につながるシステム構築
- 調整委員会の意義はない

67

都道府県産婦人科医会へのアンケート結果

- 補償対象: ・ 範囲を拡大すべき85%、
特に低出生体重児、妊娠週数28週(条件撤廃)
・ 障害等級3級まで、
・ 妊産婦死亡(制度の本質から難しい)
- 補償金額: 増額すべき 86% (1億円、8千万、5千万円以上)
現状維持 14%
- 支払方法: 変更 87% 死亡時までの支払いとする61%、
死亡時に残一括払いとする22%
変更なし 13%
- 保険料: 現状維持 61%
減額 25%
意見なし 15%

68

本日の説明内容

- 本制度の概要
- 成果
- アンケート調査
- 課題(見直しを含め)

69

さらなる見直しを考える

- 個別審査基準で規定している低酸素以外の原因でも分娩に係る医療事故より脳性麻痺を発症している事例がある。
- 個別審査基準に規定している低酸素が存在しても、低酸素が生じた時期の違いによって個別審査基準を満たさず対象外になっている事例がある。



- 個別審査基準を撤廃し在胎週数28週以上を一般審査とする？
- 補償対象範囲の拡大
- 母体死亡・母体後遺障害の補償？
- 補償額3,000万円について

70

課題と見直し

審査が確定した平成21年、22年、23年生まれの補償対象外および不服申し立てから検討する。

審査件数： 1,586件

補償対象外： 430件

審査件数の27%を占める。

補償対象外のうち

個別審査基準を満たさないもの 212件(49%)

不服申立： 70件

補償対象外の16%を占める。

不服申立のうち

個別審査基準を満たさないもの 32件(46%)

- 個別審査基準を満たさないことから補償対象外になる事例が多い。
- また、産科学的に低酸素状況がみられるものの基準に該当しないために補償対象になっていない事例や、判断が難しい事例がある。
- 様々な検査では先天異常を指摘がされなかったものの、除外基準の先天性要因に該当するため補償対象外とされた事例がある

71

1. 審査の実施状況について

○ 2,980件の審査を実施し、2,233件を補償対象と認定した (平成29年12月末現在)

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(平成29年12月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 ^(※1)	補償対象外			継続審議	補償申請期限
			補償対象外	再申請可能 ^(※2)	計		
平成21年出生児 ^(※3)	561	419	142	0	142	0	平成26年の満5歳の誕生日まで
平成22年出生児 ^(※3)	523	382	141	0	141	0	平成27年の満5歳の誕生日まで
平成23年出生児 ^(※3)	502	355	147	0	147	0	平成28年の満5歳の誕生日まで
平成24年出生児	507	356	148	0	148	3	平成29年の満5歳の誕生日まで
平成25年出生児	343	264	54	24	78	1	平成30年の満5歳の誕生日まで
平成26年出生児	274	214	41	18	59	1	平成31年の満5歳の誕生日まで
平成27年出生児	199	176	8	15	23	0	平成32年の満5歳の誕生日まで
平成28年出生児	71	67	2	0	2	2	平成33年の満5歳の誕生日まで
合計	2,980	2,233	683	57	740	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む

(※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、改めて審査するもの

(※3)平成21年から平成23年の出生児は、審査結果が確定している

72

2. 補償対象外事案に係る不服申立の状況について

- 審査が既に完了している平成21年から平成23年までに出生した児の事案において、「個別審査基準を満たさない」事由で補償対象外とされた件数は212件であり、補償対象外とされた430件の49%となっている。
- また、補償請求者から不服申立のあった件数は70件であり、補償対象外とされた430件の16%となっている。
- 不服申立のあった70件の補償対象外事由の内訳は以下のとおりである。

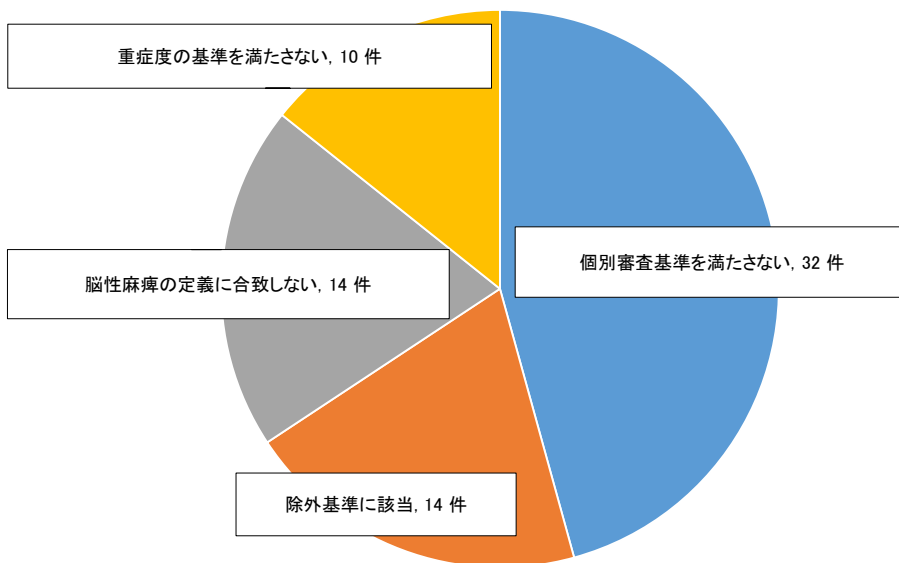
補償対象外事由	不服申立 件数 (a)	補償対象外 件数 (b)	不服申立 された割合 (a/b)
個別審査基準を満たさない	32	212	15%
除外基準に該当	14	87	16%
脳性麻痺の定義に合致しない	14	56	25%
重症度の基準を満たさない	10	64	16%
その他 ^(※1)	0	11	0%
計	70	430 ^(※2)	16%

(※1) 他は在胎週数28週未満で出生した事案等

(※2) 平成21年～平成23年出生児の補償対象外となった事案の件数
(平成21年:142件、平成22年:141件、平成23年147件)の合計

73

不服申立のあった70件の補償対象外事由別の内訳



74

6) 補償対象外事案に係る不服申立の状況について

- 補償請求者からの不服申立の主な内容は以下のとおりである。

① 個別審査基準を満たさないことから補償対象外とされた事案(その1)

個別審査基準の所定の要件を満たさないことは理解したが、その要件は妊娠・分娩経過の一部でしかない。医学的に低酸素状況があったことは明らかなので、妊娠・分娩経過全体を見て総合的に判断してほしい。

【補足】

- 個別審査基準では、分娩時に低酸素状況があったことを示す所定の要件を満たす必要があり、具体的には臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの所定の要件を満たす必要がある。
- しかしながら、双胎間輸血症候群や前置胎盤等を呈する事案においては、児の循環動態の変動が原因で脳性麻痺となったにもかかわらず、所定の要件を満たさないことがある。
- このため、所定の要件を満たさないものの、医学的に低酸素状況があったことが明らかであることから、妊娠・分娩経過全体をみて総合的に判断してほしいとの要望がある。
- なお、その他に、類似した経過や疾患が見られる事案で補償対象となっているケースがあるのに、所定の要件を満たさないことから補償対象外と判定されたことに、納得がいかないといった事案もある。

75

6) 補償対象外事案に係る不服申立の状況について

② 個別審査基準を満たさないことから補償対象外とされた事案(その2)

審査委員会とは異なる委員で構成される異議審査委員会であれば、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ補償対象となるのではないかと思うので、再審査してほしい。

【補足】

- 個別審査基準では、分娩時に低酸素状況があったことを示す所定の要件を満たす必要があり、具体的には臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの所定の要件を満たす必要がある。
- このうち、胎児心拍数モニターについては、判読が難しい場合もあり、産科医の間でも医学的な判断が分かれることもある。
- このため、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ補償対象となると思うので、異議審査委員会において再審査してほしいとの要望がある。

76

6) 補償対象外事案に係る不服申立の状況について

③ 除外基準に該当するため補償対象外とされた事案

生後より実施された様々な検査では先天異常を指摘されたことがないため、先天性要因による脳性麻痺に該当すると判断されたことに納得がいかない。

【補足】

- 本制度では、先天性要因や新生児期の要因による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外となる。除外基準に該当するか否かは、妊娠・分娩や生後の児の経過、検査データ等を踏まえ医学的・総合的に判断している。
- したがって、先天性の疾患や各種検査結果で異常等を指摘されたことがなくても、各専門家により構成される審査委員会において、提出された児の妊娠・分娩経過が記載された診療録や頭部画像を含む各種検査結果等により先天性要因の存在が「明らか」と総合的に判断されれば、除外基準に該当するとして補償対象外となる。
- このため、先天性要因による脳性麻痺であると判断されたことに納得がいかないため、異議審査委員会において再審査してほしいとの要望がある。

<参考>その他の要望

補償対象外であっても原因分析を行ってほしい。

【補足】

- 本制度では、補償対象となった事案のみを原因分析の対象としているが、なぜ脳性麻痺になったのかを知りたい、異議審査委員会としての見解で良いので脳性麻痺となった原因を教えてくださいとの要望がある。

77

産科医療の安全および質の向上への医会の取り組み

- ・本制度に関する全面的協力
- ・日産婦学会と連携、その他関係団体・学会とも連携
- ・医会の周産期医療に関するデータベースの利用
- ・医療安全・医療の質の向上に向けての会員への啓発・指導
- ・再発防止委員会からの調査依頼に対応
- ・産婦人科診療ガイドライン作成への要望
- ・妊産婦死亡事例評価・再発防止への提言
- ・新生児蘇生法NCPRの普及啓発
- ・CTG判読と対応に関する普及啓発(ポケット版配布)
- ・母体救命法の普及啓発(J-CIMELS)

78