

重度脳性麻痺児とそのご家族を支援する制度です



2016年4月1日発行  
第2号

# 産科医療補償制度ニュース



産科医療補償制度 発足から7年を経て(原因分析委員会 委員長より)  
制度の運営状況

**特集** 原因分析に関する分娩機関・保護者の声

## Information

- 産科医療補償制度とガイドライン
- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の利用申請
- 平成27年度 産科医療補償制度に関する関係学会・団体等での主な講演

**ここが聞きたい** 補償対象となる脳性麻痺の基準



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 原因分析委員会委員長  
社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター愛育病院 院長

岡井 崇



いわゆる医療事故の原因を第三者機関が分析する公的制度の日本第一号が産科医療補償制度である。今になって振り返ると、脳性麻痺事例の専門家による原因分析と報告書の開示及び再発防止委員会の活動が、社会と産科医療界にどのような影響を与えるかを示唆する前例のない中、それは誠に大胆な新制度の船出であった。

果たして、その結果はどうであったろうか？本紙面を借りて、筆者の考察を要約してみたい。

まず第一に、本制度の施行により産科医療の質の底上げが進んでいることは間違いない。原因分析を開始した当初と比べ、最近の症例では、例えば、多数回の吸引手技による児への負担の増大や、胎児心拍数図の判読の未熟による介入の遅れなど、診療能力の問題が関連した脳性麻痺事例は明らかに減少している。これこそ、再発防止委員会が精力的に編集し刊行している報告書や提言パンフレット、胎児心拍数図の解読のためのアトラスなどが医療現場に好刺激を与えた証であろう。

一方、脳性麻痺児の家族は原因分析報告書が届けられることを歓迎しており、特に原因分析が第三者機関によって行われることの意義を高く評価している。また、この制度により今後の産科医療の質の向上が期待される、とアンケート調査に回答を寄せている。脳性麻痺の原因を知り得たことと共に分析過程への信頼が訴訟の減少に繋がっているのである。

医療提供者側のひとりとして筆者が最も重要と考える成果は、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知度が産科医療者の間で深まって来たことである。制度の開始当初、医療者側は、専門家の評価が厳格化することに懸念を抱き、原因分析報告書を受領した家族の反応に対しても疑心暗鬼であったに違いない。しかし、事例が積み重ねられてゆくに従い、報告書の正当性と家族側の合理的反応に気が始めている。

診療の結果が期待通りでなかった時、医療の受給者と提供者が自らの立場からの思いのみをぶつけ合ったまま相互の不信を深める構図、ましてそこに司法が介入するという有害無益な前近代的手法での解決策と決裂するためには専門的第三者機関の存在が不可欠である。誇り高き医療者は自分の診療過程を他人に評価されることなど快く受け入れられないだろう。が、それでも、医療とは患者のためにあるという根源に立ち返って慎慮すれば、その不快や不安、立腹や反発をも乗り越える智勇を発揮できない筈はない。産科医療補償制度は医療者の心根の強さを実証するという社会的使命も背負っている様に思える。

# 制度の運営状況

産科医療補償制度は、本制度に加入している分娩機関で生まれた児が、分娩に関連して重度脳性麻痺となり、所定の要件を満たした場合に、児とご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います。

## 1. 分娩機関の制度加入状況

(平成28年1月末現在)

分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
3,285	3,282	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

## 2. 審査および補償の実施状況

制度開始以降の審査件数等の状況は以下のとおりです。

(平成28年1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		
平成21年	561	419	142	0	0	平成26年の(満5歳の)誕生日まで
平成22年	517	379	137	0	1	平成27年の //
平成23年	363	281	61	14	7	平成28年の //
平成24年	288	234	32	20	2	平成29年の //
平成25年	208	173	12	22	1	平成30年の //
平成26年	99	91	5	1	2	平成31年の //
平成27年	1	1	0	0	0	平成32年の //
合計	2,037	1,578	389	57	13	-

※1「補償対象」は、再申請および異議審査委員会で補償対象とされた件数を含む。

※2「補償対象外(再申請可能)」は、現時点で補償対象とならないものの、将来、所定の時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

平成27年1月より、「補償対象となる脳性麻痺の基準」等を改定しています。このため、平成26年12月31日までに出生した児と、平成27年1月1日以降に出生した児では、「補償対象となる脳性麻痺の基準」等が異なります。

基準等の詳細については、本制度ホームページをご参照ください。

## 3. 原因分析の実施状況

平成28年1月末までに、929件の原因分析報告書を作成しました。また、原因分析報告書の「要約版」(個人や分娩機関が特定されるような情報は記載していない)については、産科医療の質の向上および本制度の透明性の確保を図るため、平成28年1月末現在、822件を本制度ホームページに掲載し公表しています。

## 4. 再発防止の実施状況

平成27年12月末までに公表された原因分析報告書をもとに分析し取りまとめた「第6回 再発防止に関する報告書」を、本年3月に公表しました。

報告書は順次、加入分娩機関や関係団体・学会、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公表しています。



# 特集 原因分析に関する分娩機関・保護者の声

平成25年1月から平成27年5月までに原因分析報告書を送付した464事例<sup>※1</sup>について、分娩機関と保護者にアンケートを実施し、回答率は分娩機関<sup>※2</sup>が63.1% (238/377件)、保護者が67.4% (310/460件)でした。アンケートの主な結果は以下のとおりです<sup>※3</sup>。

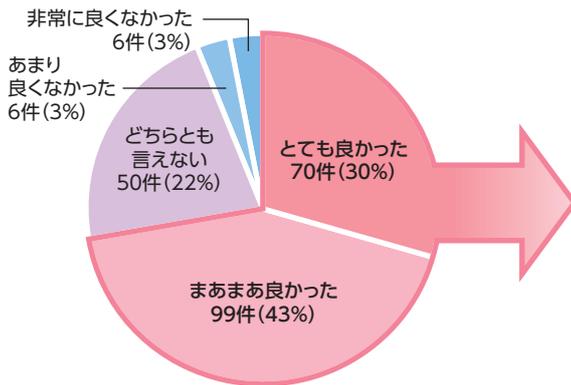
※1 平成24年以前に送付した事例についても、過去に同様のアンケートを実施しており、結果は本制度ホームページに掲載し公表しています。

※2 分娩機関には搬送元分娩機関52機関を含みます。また、複数の原因分析報告書を送付している場合は、アンケートは1通のみ送付しています。

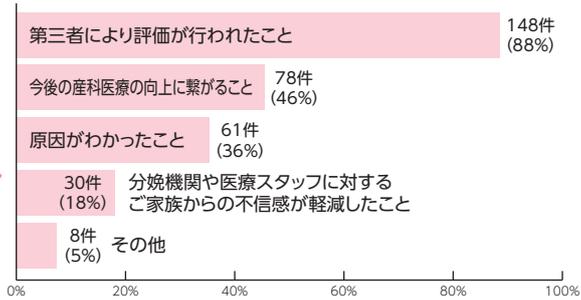
※3 回答がない場合や、複数回答がある場合もそのまま集計しています。

## 問 原因分析が行われたことは良かったですか。

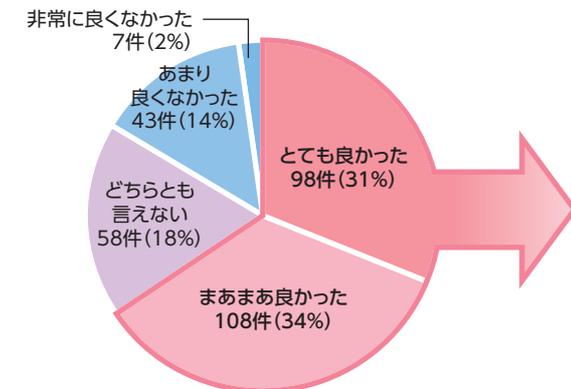
### 分娩機関



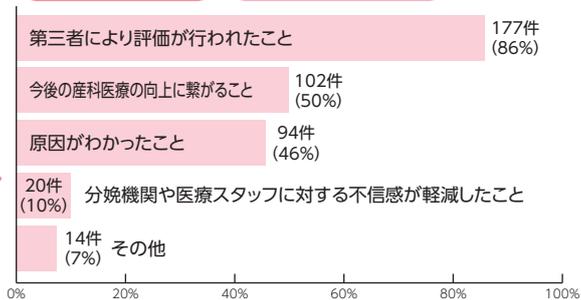
### とても良かった まあまあ良かった 理由 (重複回答あり)



### 保護者

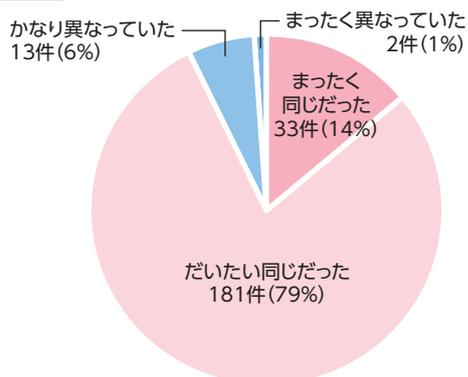


### とても良かった まあまあ良かった 理由 (重複回答あり)

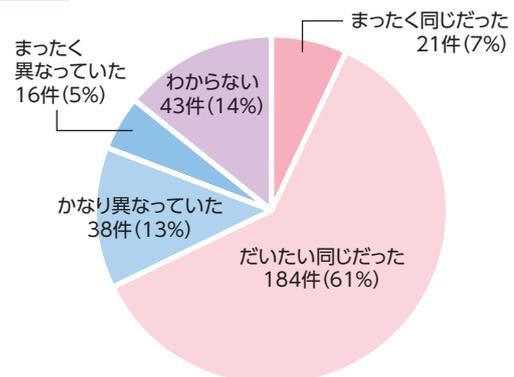


## 問 脳性麻痺発症の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前のご認識と同じでしたか。

### 分娩機関

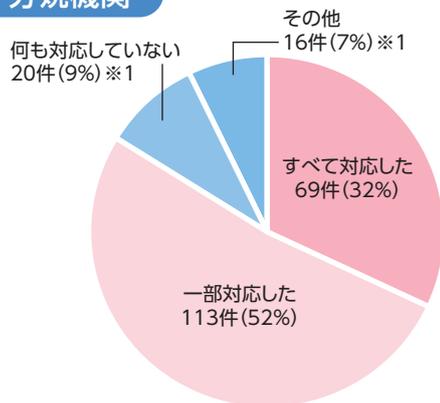


### 保護者



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。(分娩機関のみ)

### 分娩機関



※1 「何も対応していない」、「その他」と回答した主な理由は、「検討すべき事項の指摘がなかった」、「分娩の取扱いを終了した」でした。

その他、このアンケートに寄せられたみなさまの「ご意見」を紹介します。  
なお、原因分析を評価する意見を記載しています。

原因分析のデータを今後の医療に役立てて欲しい。(保護者)

原因分析報告書は、症例検討などで若い医師の勉強になると思う。(分娩機関)

結局、脳性麻痺の原因が何だったかは分からなかったが、分娩時の状況が分かったことにより、自分自身の後悔や負い目が少し軽減された。(保護者)

第三者の専門家による分析が行われたことで、判断が公正であることが確保され、ご家族と分娩機関双方の納得感が得られたとともに、診療内容の見直しに役立った。(分娩機関)

出産の思いを振り返ることになりとても苦しかったが、一歩踏み出せるきっかけとなった。(保護者)

## 産科医療補償制度とガイドライン

「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」が、「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」に利用されました。



### 「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

メトロイリントルは臍帯脱出との関連が懸念され、効果・有害事象について検討した大規模研究は少ないものの、子宮内用量150mLでのメトロイリントル使用中・使用後の臍帯脱出頻度は0.13%(1/753)という報告もある。さらに分娩中の事象により発生したと考えられる脳性麻痺56例を検討では、メトロイリントルの使用は臍帯脱出関連脳性麻痺のリスク因子であった<sup>※1</sup>。ただし、メトロイリントル使用後の臍帯脱出関連脳性麻痺頻度は約1/8,000程度と推定された。

一旦臍帯脱出が起こると児状態は急速に悪化するため、子宮内用量40mL以下のメトロイリントル時にも挿入前に臍帯下垂がないことを確認し、破水後ならびにメトロイリントル脱出後には速やかに臍帯下垂や脱出がないことを確認する。さらにメトロイリントル使用後に人工破膜を行う場合もあるが、破膜前に児頭固定(ステーション-2以下)を確認する。また破膜前のエコーによる臍帯位置確認は臍帯脱出予防に寄与する可能性がある。陣痛発来後は分娩監視装置を装着し連続監視する。ただし、臍帯下垂がなくても臍帯脱出は起こりえる<sup>※2</sup>。

※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。

### 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の利用申請

- 原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」(特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報、また分娩機関が特定されるような情報等をマスキングしている)の利用申請については、平成27年4月1日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたことを踏まえ、一旦中止していましたが、利用申請の方法を一部変更し、平成27年11月より受付を再開しました。
- 具体的な方法については、本制度ホームページをご参照ください。

## ■平成27年度 産科医療補償制度に関する関係学会・団体等での主な講演

平成27年 4月 開催	<b>第67回日本産科婦人科学会学術講演会【神奈川県】</b> 【講演名】 事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策:産科医療補償制度再発防止に関する報告書から(日本産婦人科医会との共同プログラム) 【座長】 池ノ上克(宮崎市郡医師会病院)、高橋恒男(横浜市立大学附属市民総合医療センター) 【演者】 松田義雄(国際医療福祉大学)、飯塚美徳(千葉市立海浜病院)、小林康祐(国保旭中央病院)、牧野康男(東京女子医科大学)、塚原優己(国立成育医療研究センター)、鈴木俊治(葛飾赤十字産院)	
	【講演名】 脳性麻痺事例の胎児心拍陣痛図～波形パターンの判読と注意点～ 【座長】 田中守(慶應義塾大学) 【演者】 松岡隆(昭和大学)	
5月 開催	<b>第57回日本小児神経学会学術集会【大阪府】</b> 【講演名】 産科医療補償制度の現状と2015年制度改定 【座長】 根津敦夫(横浜産育医療センター神経小児科)、鈴木保宏(大阪府立母子保健総合医療センター小児神経科) 【演者】 鈴木英明(公益財団法人日本医療機能評価機構)、岡岡(東京大学医学部附属病院小児科)、御牧信義(倉敷成人病センター小児科)	
7月 開催	<b>第51回日本周産期・新生児医学会学術集会【福岡県】</b> 【講演名】 産科医療補償制度の実績と医療安全の確保における効果について 【座長】 岡井崇(社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院) 【演者】 後信(公益財団法人日本医療機能評価機構)	
	<b>第11回ICMアジア太平洋地域会議・助産学術集会【神奈川県】</b> 【講演名】 Patient Safety Promotion in Perinatal Care Through the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy(産科医療補償制度と周産期における医療安全) 【座長】 村上明美(神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部看護学科) 【演者】 後信(公益財団法人日本医療機能評価機構)	
10月 開催	<b>第56回日本母性衛生学会総会・学術集会【岩手県】</b> 【講演名】 CTGを読み解くー脳性麻痺の事例検討からー 【座長】 山田秀人(神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野教授) 【演者】 中井章人(日本医科大学産婦人科教授)	
	<b>第38回日本母体胎児医学会学術集会【大分県】</b> 【講演名】 産科医療補償制度事例に見る胎児心拍数モニタリングの問題点 【座長】 岡井崇(母子愛育会総合母子保健センター愛育病院) 【演者】 高橋恒男(横浜市立大学名誉教授・客員教授)	
11月 開催	<b>第10回医療の質・安全学会学術集会【千葉県】</b> 【講演名】 医療事故調査における調査及び報告書作成の実際 産科医療補償制度ー5年間の実績と総括 【座長】 児玉安司(東京大学 特任教授/新星総合法律事務所 弁護士) 【演者】 岡井崇(社会福祉法人 恩賜財団 母子愛育会 総合母子保健センター 愛育病院)	
	【講演名】 医療事故調査結果の情報収集・分析・再発防止 産科医療補償制度ー再発防止委員会からー 【座長】 後信(九州大学病院 医療安全管理部) 【演者】 池ノ上克(産科医療補償制度 再発防止委員会 委員長)	
3月 開催	<b>第30回日本助産学会学術集会【京都府】</b> 【講演名】 産科医療補償制度～再発防止における取り組み～ 【座長】 岩下光利(杏林大学)、岡本喜代子(日本助産師会) 【演者】 石渡勇(石渡産婦人科病院)、小林康毅(東京大学)、上田茂(日本医療機能評価機構)、村上明美(神奈川県立保健福祉大学)	

(参考)

平成28年 4月 開催 予定	<b>第68回日本産科婦人科学会学術講演会【東京都】</b> 【講演名】 事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策:産科医療補償制度再発防止に関する報告書から(その1)(日本産婦人科医会との共同プログラム) 【座長】 池ノ上克(宮崎大学)、岡井崇(愛育病院) 【演者】 飯塚美徳(千葉市立海浜病院)、青木茂(横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター)、牧野康男(沖縄県立北部病院)、長谷川潤一(聖マリアンナ医科大学)
	【講演名】 事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策:産科医療補償制度再発防止に関する報告書から(その2)(日本産婦人科医会との共同プログラム) 【座長】 前田津紀夫(前田産科婦人科医院)、小林康祐(国保旭中央病院) 【演者】 大浦訓章(日本産婦人科医会研修委員会)、小島真奈(筑波大学)、鈴木俊治(葛飾赤十字産院)

(座長・演者の所属・肩書きについて、各講演プログラムの記載方法に準じて表記しています。)

# ここが聞きたい 補償対象となる脳性麻痺の基準



「補償対象となる脳性麻痺の基準」について、分かりやすい資料は？

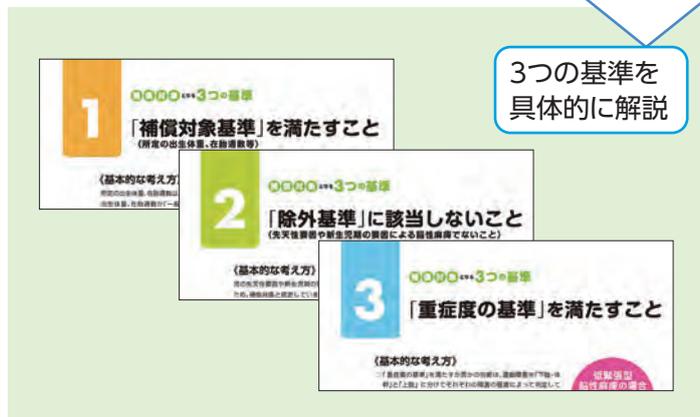
ポイントを分かりやすく説明した「補償申請検討ガイドブック・脳性まひと  
思われる児はいませんか?」をご活用ください。



申請前の確認事項を  
フローチャートで記載



開くと…



詳しくはこちら!

脳性まひと思われる児はいませんか?

検索

補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっており、平成28年は平成23年に出生した児が、平成29年は平成24年に出生した児が、順次、補償申請期限を迎えます。

これらのツールもご活用いただき、補償申請促進へのご協力をお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

産科医療補償制度専用コールセンター

電話 **0120-330-637**

受付時間:午前9時~午後5時(土日祝日・年末年始を除く)

【編集後記】

原因分析に関するアンケートにご協力いただいた分娩機関と保護者の皆様には、厚く御礼を申し上げます。本年3月に公表した「第6回 再発防止に関する報告書」も、ぜひご参照ください。(越村幸直)

産科医療補償制度ニュース 2016年4月1日発行

公益財団法人 日本医療機能評価機構

