

第41回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2019年8月7日（水）

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会

2. 議事

1) 第40回運営委員会の主な意見等について

2) 制度加入状況等について

3) 審査および補償の実施状況等について

4) 原因分析の実施状況等について

5) 再発防止の実施状況等について

6) 本制度の収支状況について

7) その他

3. 閉会

1) 第40回運営委員会の主な意見等について

	主な意見
制度の見直しに関する検討について	○ 厚生労働省に対して要望書を提出したが、制度の見直しに関する検討の状況はどうか。今後のスケジュールを教えてください。
原因分析報告書「要約版」の公表方針について	○ 「要約版」は高い公益性があるため、意思確認を行わずに全件を公表すべきではないか。 ○ 明確な理由がないにも関わらず不同意と回答されないようにしたほうがよい。まずは、不同意と回答した理由について確認してほしい。
都道府県別の補償対象者の状況について	○ 鳥取、徳島、栃木の3県においては、脳性麻痺の発生率に若干の差が生じているが、他の都道府県ではどうか。本制度で把握しているデータをもとに、47都道府県別の状況を教えてください。

2) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていく。

(2019年6月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病 院	1,192	1,192	100.0
診療所	1,599	1,596	99.8
助産所	437	437	100.0
合 計	3,228	3,225	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) 登録された妊産婦情報の更新状況

- 本制度は、「分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理終了後、妊産婦情報を分娩済等へ更新し、分娩数に応じた掛金を支払う」仕組みである。
- 分娩予定年が2018年の妊産婦情報については、更新未済件数は0件であり、妊産婦情報の更新が遅滞なく行われている。

2018年1月～12月分娩予定の妊産婦情報

(2019年8月7日現在)

区分		分娩胎児数
妊産婦情報の更新済件数	掛金対象(分娩済、胎児死亡(22週以降))	936,796
	掛金対象外(胎児死亡(22週未満)等)	10,235
妊産婦情報の更新未済件数		0
合計		947,031

(3) 廃止時等預かり金

- 廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止や破産等の事由により、未収掛金の回収が困難であると合理的に判断された場合に限り、未収掛金に充当できるものとし、加入分娩機関から、1分娩あたり100円を徴収していた。
- 第27回運営委員会(2013年11月13日開催)において、廃止時等預かり金については、当分の間、累積した廃止時等預かり金で賄うことが可能とされたため、2015年1月分娩分より徴収を取り止めている。
- 2019年6月末現在、制度創設以降の廃止時等預かり金の充当額は約31百万円となり、残高は約603百万円である。

廃止時等預かり金の充当状況

(2019年6月末現在)

	対象分娩機関数	充当額 (単位:百万円)
制度創設以降の累計	13	31

3) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2019年6月末現在、3,676件の審査を実施し、2,755件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2019年6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	備考
			補償対象外	再申請可能 ^(※2)	計		
2009年	561	419	142	0	142	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	141	0	同上
2011年	502	355	147	0	147	0	同上
2012年	516	361	155	0	155	0	同上
2013年	476	351	125	0	125	0	同上
2014年～2018年	1,098	887	158	44	202	9	審査結果未確定
合計	3,676	2,755	868	44	912	9	—

(※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

資料1 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

- 2014年出生児は本年1月より順次補償申請期限を迎えており、2019年6月末現在、399件の審査を実施し、補償対象が294件、補償対象外が99件、補償対象外(再申請可能)が4件、継続審議が2件となっている。
- 申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続して実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいる。

2014年出生児の補償対象件数等

(2019年6月末現在)

審査件数	399件
補償対象	294件
補償対象外	99件
補償対象外(再申請可能)(※1)	4件
継続審議	2件

2014年出生児の審査中および申請準備中の件数

審査中(※2)	49件
申請準備中(※3)	21件

(※1) 補償対象外(再申請可能)の4件は、審査中または申請準備中のいずれかに含まれる。

(※2) 継続審議の件数、補償申請が行われ運営組織にて補償可否の審査を行っている件数、および「補償対象外(再申請可能)」と判定された後に再申請がなされ審査中であるものの件数

(※3) 分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、および「補償対象外(再申請可能)」と判定され今後再申請書類の提出が行われる見込みの件数

イ) 補償対象外事案の状況

(2019年6月末現在)

審査結果	内容	件数	代表的な具体例
補償対象外	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案	422	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案	210	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	102	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	108	実用的歩行が可能
	その他	26	補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例
補償対象外 (再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測等が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	44	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		912	

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

- 前回の運営委員会(2019年1月18日開催)以降、2019年6月末までに異議審査委員会を5回開催し、不服申立のあった22件について審査が行われた。その結果、審査委員会の結論と同様に、21件が「補償対象外」、1件が「補償対象外(再申請可能)」と判定された。

(2019年6月末現在)

異議審査委員会で審査した事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果			
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)	継続審議
補償対象外 175(21)	4(0)	171(21)	0(0)	0
補償対象外(再申請可能) 6(1)	0(0)	0(0)	6(1)	0
合計 181(22)	4(0)	171(21)	6(1)	0

(※) 括弧内の数字は、前回の運営委員会以降の件数

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 前回の運営委員会以降、2019年6月末までに準備一時金が支払われた161件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2019年6月末までに補償分割金が支払われた1,227件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。

【参考：補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。

(3) 診断協力医の登録状況

- 専用診断書の作成実績のある医師に対して診断協力医への登録の依頼を継続してきた結果、2019年6月末現在511名の登録をいただいている。内訳は、小児神経専門医290名、身体障害者福祉法第15条指定医318名である。
なお、小児神経専門医および身体障害者福祉法第15条指定医の両方の資格を有する医師は97名である。

(4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

【補償申請促進に関する取組み状況】

- 2019年は、2014年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、約25の関係学会・団体等の協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいる。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。

【制度周知】

- 本年4月に「産科医療補償制度ニュース第6号」を発刊した。今回は本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況について、原因分析および再発防止に関するアンケート結果を示しながら紹介している。
- 本ニュースについては、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設、行政機関等へ広く配布するとともに、本制度のホームページに掲載している。
- また、「産科医療補償制度ニュース10周年記念特別号」の英語版を作成し、国際学会における講演等の際に活用する。

資料2 産科医療補償制度ニュース第6号

資料3 産科医療補償制度ニュース10周年記念特別号(英語版)

4)原因分析の実施状況等について

(1)原因分析の実施状況

ア)原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

- 2019年6月末現在、2,369件の原因分析報告書が承認されている。
- 前回の運営委員会以降、2019年6月末までに原因分析委員会を2回開催した。

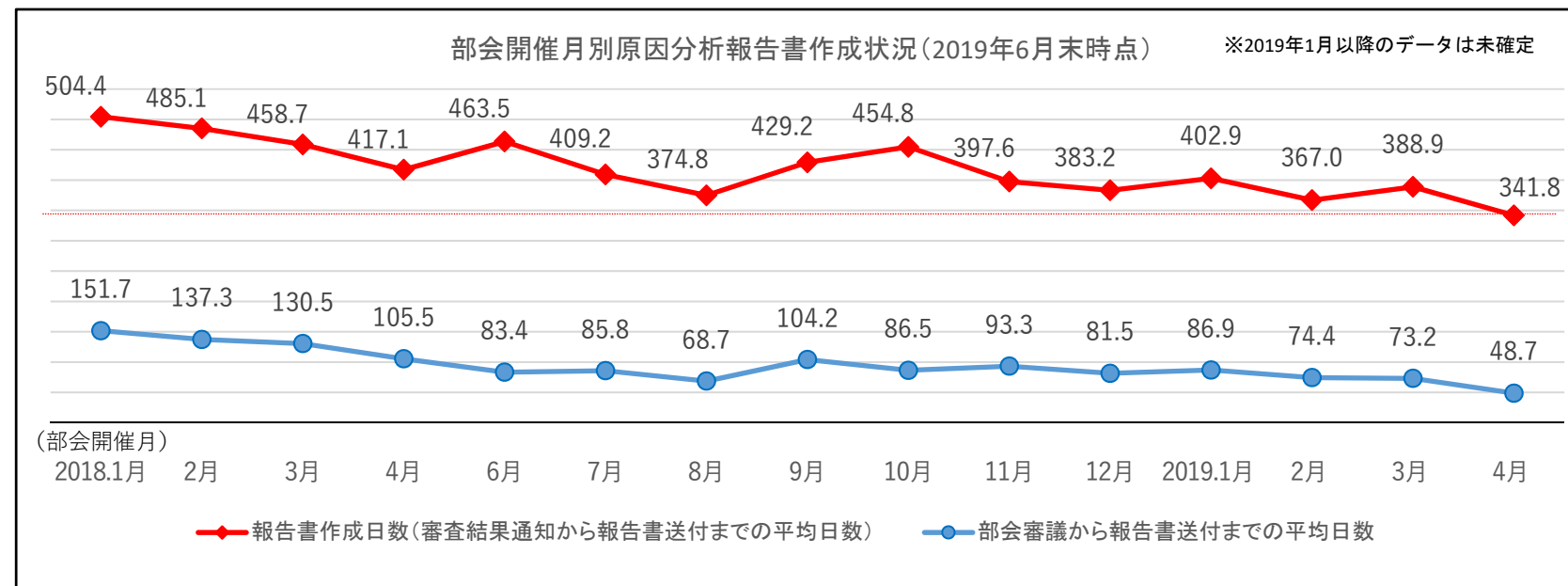
	主な審議・報告項目
第90回原因分析委員会 (2019年2月6日開催)	・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表再開についての報告 ・原因分析委員会部会審議における確認事項等についての審議 ・原因分析報告書の見直しについての審議 ・「別紙(要望書)」対応を行う対象範囲についての審議 ・原因分析に関するアンケートの結果報告
第91回原因分析委員会 (2019年5月22日開催)	・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告 ・原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」の開示状況についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表再開の状況についての報告 ・原因分析委員会部会審議における確認事項等についての審議 ・原因分析報告書の見直しについての審議 ・「別紙(要望書)」対応についての報告・審議

イ) 原因分析報告書作成の迅速化に向けた取組み状況

○ 原因分析報告書作成の迅速化・効率化の取組みにより、報告書の未送付件数が年間の補償対象件数と同水準にまで減少した。2019年中には報告書の作成期間を所期の目標である概ね1年に短縮できる見込み^(※1)である。

(※1) 仮に補償対象者数が現行と同水準で推移した場合の見込み

	2016年3月末	2017年3月末	2018年3月末	2019年3月末	2019年6月末
補償対象件数(累計)	1,625件	1,961件	2,312件	2,664件	2,755件
原因分析報告書送付件数(累計)	909件	1,355件	1,751件	2,292件	2,348件
原因分析報告書未送付件数	716件	606件	561件	372件	407件



ウ)原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

- 2019年6月末時点で、89件の「別紙(要望書)」^(※1)を送付し、特定の指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。
- 「別紙(要望書)」により改善を求めた事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が36件と最も多かった。
- 過去に「別紙(要望書)」対応が行われ改善を求めた項目について、その後同じ指摘が行われた事例はない。なお、2019年3月に、同一分娩機関に対して2件目の「別紙(要望書)」を送付した事例があったが、指摘した項目は過去に改善を求めた項目とは異なるため、通常の「別紙(要望書)」対応の流れに沿って当該分娩機関に対して改善を求めることとした。

(※1)同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について、ほとんど改善がみられない、もしくは同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に添付して分娩機関に送付している。
また、「別紙(要望書)」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関から、指摘事項に対する改善取組みについて報告を求め、原因分析委員会において対応状況の確認を行っている。

エ)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示の状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※2)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、2019年6月末までに、8件の利用申請に対して、延べ1,021事例の開示を行った。

(※2)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」とは、原因分析報告書において、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および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したもの

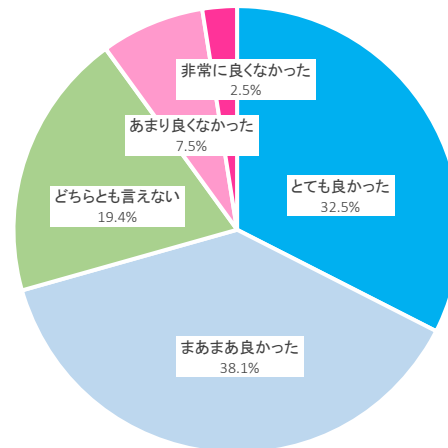
(2) 原因分析に関するアンケートの結果

- 原因分析に対する評価や原因分析報告書に対する意見等を把握し、今後の改善に活かすことを目的に、2018年9月～10月にアンケートを実施した。
- アンケートの対象は、2017年1月から2018年3月までに原因分析報告書を送付した保護者528人と473分娩機関(当該分娩機関399件・搬送元分娩機関74件、重複除く)であり、回収率は保護者62.1%、分娩機関63.6%であった。
- 「原因分析が行われて良かったですか」という質問に対し、「とても良かった」「まあまあ良かった」との回答を合わせると、保護者で71%、分娩機関で85%と共に高かった。

資料4 原因分析に関するアンケート集計結果

「原因分析が行われて良かったですか」という質問に対する回答結果

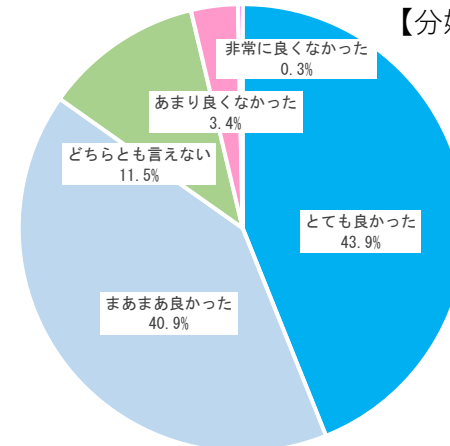
【保護者】



「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由
(重複回答あり)

■ 第三者により評価が行われたこと	… 174件
■ 今後の産科医療の向上に繋がること	… 126件
■ 再発防止に役立つこと	… 92件
■ 原因がわかったこと	… 81件
■ 気持ちの整理がついたこと	… 79件

【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)

■ 第三者により評価が行われたこと	… 209件
■ 振り返る良い機会となったこと	… 169件
■ 今後の産科医療の向上に繋がること	… 163件
■ 改善すべき点が明確になったこと	… 126件
■ 原因がわかったこと	… 111件
■ 知識習得に繋がったこと	… 92件

(3) 個人情報保護法改正を受けた対応

ア) 原因分析報告書「要約版」の公表状況等

- 原因分析報告書「要約版」については、保護者および分娩機関等に対して公表についての同意・不同意の意思確認を行い、不同意の意思表示のあった事例を除いて公表を行う方針としており、2019年1月より、順次公表を行っている。
- 2019年4月末までに原因分析報告書を送付した2,313事例のうち、公表する事例は72.1%にあたる1,668事例となった。また、「同意しない」と意思表示された割合は、保護者11.4%、当該分娩機関12.7%、搬送元分娩機関13.8%であった。
- なお、診断医への審査結果通知に関する同意取得状況は、2019年6月末時点で、保護者97.5%（241件中、同意235件、不同意6件）、分娩機関99.1%（241件中、同意239件、不同意2件）である。

原因分析報告書「要約版」について

【公表状況】

(2019年6月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 ^(※1)	1,668	72.1%
公表しない事例	578	25.0%
未確定の事例 ^(※2)	67	2.9%
計	2,313	—

【意思確認の回答状況】

(2019年6月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	2,313		2,313		413	
「同意しない」と回答	263	11.4%	293	12.7%	57	13.8%
上記以外 ^(※3)	2,050	88.6%	2,020	87.3%	356	86.2%

(※1) 本制度ホームページへの掲載準備中である61事例を含む。

(※2) 転居等により宛先が不明となり、「同意の確認書」が未送付の事例および「同意の確認書」の回答内容に不備があり同意・不同意が確定していない事例

(※3) 「同意する」と回答のあった事例および期限までに「同意の確認書」の返送がなかった事例(※2の「未確定の事例」を含む)

資料5

原因分析報告書「要約版」の公表状況等

イ) 原因分析報告書「要約版」の公表に関するアンケート

- 2019年2月に、「要約版」公表に関する意思確認において「同意する」「同意しない」と回答した理由を把握することを目的として、保護者および分娩機関に対して「要約版」公表に関するアンケートを実施した。
- アンケートは、「同意の確認書」の返送があった保護者および分娩機関から無作為抽出^(※1)した保護者100件、分娩機関100件を対象に実施し、保護者80件、分娩機関69件から回答を得た。

(※1) 保護者および分娩機関のそれぞれについて、「同意する」との回答から50件、「同意しない」との回答から50件を無作為抽出した。

① 保護者の回答結果

(回答者数: 41件、重複回答あり)

「同意しない」と回答した主な理由	回答数	回答者数に対する割合
公表されることに何となく抵抗感があったため	20	48.8%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があったため	19	46.3%
どのようなメリット(効果)やリスクが生じるのかよく分からなかったため	16	39.0%

② 分娩機関の回答結果

(回答者数: 35件、重複回答あり)

「同意しない」と回答した主な理由	回答数	回答者数に対する割合
どのようなメリット(効果)やリスクが生じるのかよく分からなかったため	18	51.4%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があったため	12	34.3%
趣旨・目的に賛同できなかったため	9	25.7%

(回答者数: 39件、重複回答あり)

「同意する」と回答した主な理由	回答数	回答者数に対する割合
再発防止や産科医療の質の向上につながるため	33	84.6%
補償申請を検討している他の保護者の参考になるため	25	64.1%
医療情報を公開することは重要であるため	20	51.3%

(回答者数: 34件、重複回答あり)

「同意する」と回答した主な理由	回答数	回答者数に対する割合
再発防止や産科医療の質の向上につながるため	30	88.2%
制度の透明性を確保できるため	17	50.0%
医療情報を公開することは重要であるため	16	47.1%

資料6 原因分析報告書「要約版」の公表に関するアンケート集計結果

ウ) 同意取得率向上に向けた取組み

- アンケート結果より、同意取得率の向上のためには、保護者や分娩機関の「要約版公表の主旨・目的の理解促進」や「個人や分娩機関が特定される不安の解消」が必要と考えられるため、以下の取組みを実施した。

①「要約版」公表の主旨・目的の理解促進

- 保護者や分娩機関向けの案内文書については、「要約版」公表の主旨・目的や活用事例の紹介を主に記載して、公表への協力をお願いする内容とする見直しを行った。
- 日本産婦人科医会および日本助産師会と連携し、「要約版」公表の主旨・目的や活用事例を紹介するリーフレットの配布や機関誌への記事掲載を予定している。

②個人や分娩機関が特定される不安の解消

- 「要約版」にどのような情報が記載されているか理解をいただけるよう、「同意の確認書」の送付時に「要約版」のサンプルを同封している。また、本制度ホームページの該当箇所URLをご案内し、実際に公表されている「要約版」をご覧いただくようにした。

資料7 原因分析報告書要約版の公表へのご協力のお願い(保護者用)

資料8 原因分析報告書要約版の公表へのご協力のお願い(日本産婦人科医会会員用)

エ) 国に対する働きかけ

- 次回の個人情報保護法改正にあわせて、2018年7月以前のように「要約版」を全件公表する方策がないか、個人情報保護委員会に相談を実施した。また、「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」に関する意見募集(パブリック・コメント)に対して意見を提出した。
- 厚生労働省に対しても、「要約版」を全件公表するための法的な手当てについて相談を実施している。

資料9 「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」の意見募集に対して機構から提出した意見について

5)再発防止の実施状況等について

(1)「第9回 再発防止に関する報告書」の公表

- 2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,113件を分析対象として、「第9回 再発防止に関する報告書」を取りまとめ、2019年3月に記者会見を行い公表した。
- 本報告書については、加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配布し、本制度のホームページにも掲載した。
- また、本報告書の公表後、当機構からは「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を発出し、厚生労働省からは公表についての通知が出された。
- なお、テーマに沿った分析で取り上げた「胎児心拍数陣痛図について」の中から教訓となる事例をリーフレットとして配布し、産科医療関係者により広く周知する予定である。

資料10 第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

資料11 「第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている「産科医療の質の向上に向けて」「学会・職能団体に対する要望」について(依頼)

資料12 第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について(平成31年3月29日付 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知)

(2)「第10回 再発防止に関する報告書」に向けて

- 2019年4月より、「第10回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行っており、2020年3月を目処に公表する予定である。
- 本報告書では、2019年9月までの約2,500事例の原因分析報告書を分析対象とすることとしている。
- 2011年出生児の原因分析報告書がすべて完成する見通しであることから、今回は2011年出生児を対象として分析することとしている。

構成	内容
テーマに沿った分析	新生児管理について
	胎児心拍数陣痛図について
産科医療の質の向上への取組みの動向	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、吸引分娩について
原因分析がすべて終了した出生児分析	本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析、本制度の補償対象となった2011年出生児における専用診断書作成時年齢での比較分析

(3) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- ワーキンググループにおいて、「第4回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめた「子宮破裂について」をもとに、より専門的な分析を行った論文が、2019年4月に医学誌^(※1)に掲載された。
- 本制度の補償対象事例の胎児心拍数陣痛図と脳MRI所見との関連性を分析し、臨床所見と比較する研究を、再発防止ワーキンググループで開始した。

(※1) The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine

資料13

再発防止ワーキンググループにおける研究抄録

「Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy」

(4) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

学術集会における「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況(前回の運営委員会以降)

学術集会名	「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況
第71回 日本産科婦人科学会学術講演会 (2019年4月)	(日本産婦人科医会共同プログラム) 産科医療補償制度再発防止に関する報告書から～胎児機能不全を見逃さないためには～
第55回 日本周産期・新生児医学会学術集会 (2019年7月)	(教育講演) 産科医療補償制度－再発防止の提言から－

6) 制度の収支状況について

(1) 各保険年度の収支状況

○ 本制度の保険期間は毎年1月から12月までの1年間であり、各保険年度における収支状況は下表のとおりである。

(2019年6月末現在、単位：百万円)

区分	収入保険料	保険金(補償金)	支払備金 ^(※2)	決算確定時期
2009年1-12月	31,525	12,270	—	2015年
2010年1-12月	32,383	11,169	—	2016年
2011年1-12月	31,799	10,380	—	2017年
2012年1-12月	31,345	10,650	—	2018年
2013年1-12月	31,061	10,410	—	2019年
2014年1-12月	31,200	8,700	19,539	2020年
2015年1-12月	24,096 ^(※1)	7,950	13,413	2021年
2016年1-12月	23,866 ^(※1)	5,760	15,469	2022年
2017年1-12月	23,170 ^(※1)	3,450	17,094	2023年
2018年1-12月	22,479 ^(※1)	540	19,431	2024年

(※1) 2015年以降の収入保険料については、2015年1月の制度改定により1分娩あたりの保険料が30千円から24千円(掛金16千円+返還保険料(剰余金)から充当8千円)になっている。

(※2) 本制度は民間保険を活用しており、例えば2014年に生まれた児に係る補償は、2014年の収入保険料で賄う仕組みである。補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっていることから、2014年の補償対象者数および補償金総額は2020年まで確定せず、補償原資は支払備金として将来の補償に備えて保険会社が管理する。なお、2009年から2013年は、補償対象件数および補償金総額が確定しており、補償原資に生じた剰余分が保険会社から運営組織に返還されているため、支払備金はない。具体的には2009年の契約においては約143億円、2010年および2011年の契約においてはそれぞれ約176億円、2012年の契約においては約169億円、2013年の契約においては約180億円が運営組織に返還されている。また、2019年6月末までに約335億円を保険料に充当している。

(2) 事務経費(2018年1～12月)

- 運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、下表のとおりである。
- 運営組織の事務経費は、物件費、人件費ともに増加し、前年対比で67百万円の増加となった。
- 物件費については、2017年に予定していた印刷製本費やシステム運用費の支払いが2018年になったこと、人件費については、欠員を補充したことにより増加となった。

運営組織

(単位:百万円)

	2018年		2017年
		対前年	
物件費	733	+49	684
会議諸費	84	△15	99
印刷製本費等	85	+39	46
賃借料等	131	△2	133
委託費	131	+1	130
システム運用費等	179	+26	153
その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	123	+1	122
人件費	351	+17	334
給与・報酬、 法定福利費等			
合計	1,085	+67	1,018

保険会社

(単位:百万円)

	2018年		2017年
		対前年	
物件費	294	△3	297
印刷発送費、交通費、 会議関連費用等	8	0	8
事務所関係費、備品費、 機械貸借料、租税公課等	286	△3	289
本制度対応システムの 開発・維持費等	0	0	0
人件費	403	△37	440
契約管理事務支援、 商品開発・収支管理、 支払事務等に係る人件費	160	△14	174
一般管理業務等に係る 人件費	244	△22	266
制度変動リスク対策費(※1)	683	△28	711
合計	1,381	△68	1,449

(※1) 長期に渡る保険金支払業務に伴う予期できない業務・システムリスク等に対応する費用

(3) 運営組織の2018年度(2018年4月～2019年3月)収支決算

- 収入合計は1,066百万円であり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,044百万円であり、主たる支出は、人件費等が365百万円、委託費が173百万円、システム運用費等が152百万円である。
- 補助金については27百万円増額され100百万円となった。

事務経費(2018年度決算)

(単位:百万円)

	科目	決算額	前年 決算額	増減	備考
収入	保険事務手数料収入	1,045	965	+80	集金事務費
	その他収入	30	32	△2	登録事務手数料、原因分析 報告書開示手数料
	当期収入合計(A)	1,075	997	+78	
	前期繰越収支差額	△9	46	△55	
	収入合計(B)	1,066	1,043	+23	
支出	人件費等	365	356	+9	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	67	96	△29	会議費、旅費交通費、諸謝 金
	印刷製本費等	72	56	+16	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	122	122	0	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	173	173	0	事務代行、コールセンター、 集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	152	150	+2	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	93	98	△5	消耗品費、雑費、租税公課 等
	当期支出合計(C)	1,044	1,052	△8	
当期収支差額(A-C)		31	△55	+86	
次期繰越収支差額(B-C)		22	△9	+31	

補助金会計(2018年度決算)

(単位:百万円)

	科目	決算額	前年 決算額	増減	備考
収入	補助金 収入	100	73	+27	制度の普及 啓発、原因 分析・再発 防止
	当期収入 合計(A)	100	73	+27	
支出	諸謝金	100	73	+27	委員会・部会 等出席、原因 分析報告書 作成謝金
	当期支出 合計(B)	100	73	+27	
当期収支 差額(A-B)		0	0	0	

(4) 運営組織の2019年度(2019年4月～2020年3月)収支予算

- 収入合計は1,058百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,058百万円を見込んでおり、主たる支出は、人件費等で362百万円、委託費で170百万円、システム運用費等で165百万円を見込んでいる。
- 補助金の交付予定額は100百万円であり、諸謝金として支出を見込んでいる。

事務経費(2019年度予算)

(単位:百万円)

科目		予算額	備考
収入	保険事務手数料収入	1,026	集金事務費
	その他収入	32	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料
	当期収入合計(A)	1,058	
	前期繰越収支差額	0	
	収入合計(B)	1,058	
支出	人件費等	362	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	74	会議費、旅費交通費、諸謝金
	印刷製本費等	65	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	122	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	170	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	165	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	101	消耗品費、雑費、租税公課等
当期支出合計(C)		1,058	
当期収支差額(A-C)		0	
次期繰越収支差額(B-C)		0	

補助金会計(2019年度予算)

(単位:百万円)

科目		予算額	備考
収入	補助金収入	100	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
	当期収入合計(A)	100	
支出	諸謝金	100	委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金
	当期支出合計(B)	100	
当期収支差額(A-B)		0	

7) その他

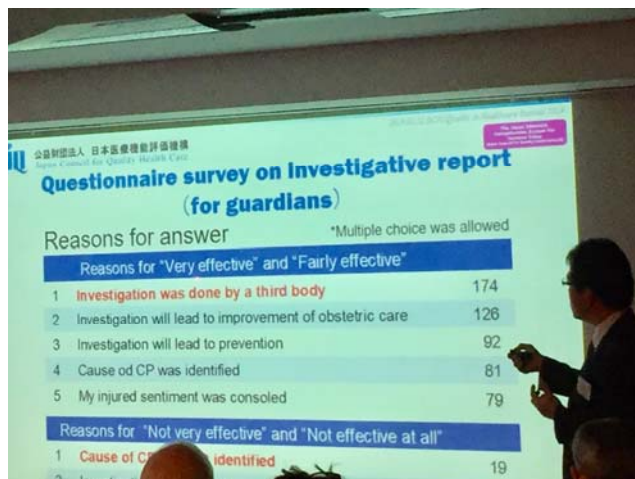
(1) 日本小児神経学会学術集会における本制度に関する講演

- 2019年5月に開催された日本小児神経学会学術集会において、「脳性麻痺児の実態把握に関する調査」について、鳥取県、徳島県、栃木県の脳性麻痺の発生率および出生時の状況等の脳性麻痺の実態に関して講演を行った。

(2) 国際学会等における本制度に関する講演

○アイルランド

- 2019年3月に、ダブリン(アイルランド)にて開催された、王立アイルランド医師会の講演会である Quality in Healthcare Summit 2019において、本制度について講演を行った。同じセッションで、アイルランドのState Claims Agencyの担当者から、脳性麻痺に係る訴訟や賠償の現状について講演がなされた。



○台湾

- 2019年4月に、台中市(台湾)にて、米国のPatient Safety Movement Foundation(PSMF)の協力により開催された、2019 Annual Patient Safety Rally by Taiwan Patient Safety Culture Club (TPSCC; 台湾患者安全同好会) in Taichungにおいて、我が国の医療安全教育に関して講演した中で、医学教育モデルコアカリキュラムに本制度が盛り込まれていることを説明した。



○ポルトガル

- 2019年7月に、リスボン(ポルトガル)にて開催された、i) 2nd International Meeting on Patient Safety for New Generations of Healthcare Professionals, ii) 2019 Healthcare Ergonomics and Patient Safety (HEPS)において“高信頼性組織としての病院”(José Fragata 教授, New University of Lisbon)、“患者安全におけるヒューマンファクターの役割”(Frank Federico氏, IHI; Institute for Healthcare Improvement)の講演がなされたセッションの中で、保険と患者安全について質疑応答があり、日本の例として本制度について説明した。



○マレーシア

- 2019年7月に、ペナン(マレーシア)にて開催された、第27回 International Congress of the Obstetrical and Gynecological Society of Malaysia において、本制度について講演を行った。3日間の会期中に、主催組織の幹部に本制度の英文パンフレットを配布するとともに、制度の詳細について説明し、意見交換を行った。



【 資 料 一 覧 】

- 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版） . . . 資料 1
- 産科医療補償制度ニュース第 6 号 . . . 資料 2
- 産科医療補償制度ニュース 10 周年記念特別号（英語版） . . . 資料 3
- 原因分析に関するアンケート集計結果 . . . 資料 4
- 原因分析報告書「要約版」の公表状況等 . . . 資料 5
- 原因分析報告書「要約版」の公表に関するアンケート集計結果 . . . 資料 6
- 原因分析報告書要約版の公表へのご協力をお願い（保護者用） . . . 資料 7
- 原因分析報告書要約版の公表へのご協力をお願い（日本産婦人科医会会員用） . . . 資料 8
- 「個人情報保護法 いわゆる 3 年ごと見直しに係る検討の中間整理」の意見募集に
対して機構から提出した意見について . . . 資料 9
- 第 9 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 . . . 資料 10
- 「第 9 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている「産科
医療関係者に対する提言」「学会・職能団体に対する要望」について（依頼） . . . 資料 11
- 第 9 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について（平成 31 年 3 月
29 日付 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知） . . . 資料 12
- 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録 . . . 資料 13
- 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移 . . . 参考資料 1

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版）

（2019 年 6 月末現在）

児の生年	補償対象基準	審査 件数	補償 対象 (※ 1)	補償対象外			継続 審議
				補償 対象外	再申請 可能 (※ 2)	計	
2009 年 (※ 3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	433	362	71	0	71	0
	28 週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他(28 週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	561	419	142	0	142	0
2010 年 (※ 3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	381	311	70	0	70	0
	28 週以上かつ所定の要件	142	71	71	0	71	0
	計	523	382	141	0	141	0
2011 年 (※ 3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	350	279	71	0	71	0
	28 週以上かつ所定の要件	152	76	76	0	76	0
	計	502	355	147	0	147	0
2012 年 (※ 3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	382	301	81	0	81	0
	28 週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	516	361	155	0	155	0
2013 年 (※ 3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	324	267	57	0	57	0
	28 週以上かつ所定の要件	152	84	68	0	68	0
	計	476	351	125	0	125	0
2014 年	2,000 g 以上かつ 33 週以上	280	228	47	3	50	2
	28 週以上かつ所定の要件	119	66	52	1	53	0
	計	399	294	99	4	103	2
2015 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	270	227	21	18	39	4
	28 週以上かつ所定の要件	58	40	15	3	18	0
	計	328	267	36	21	57	4
2016 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	192	174	6	9	15	3
	28 週以上かつ所定の要件	29	19	8	2	10	0
	計	221	193	14	11	25	3
2017 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	117	106	4	7	11	0
	28 週以上かつ所定の要件	14	9	4	1	5	0
	計	131	115	8	8	16	0
2018 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	18	17	1	0	1	0
	28 週以上かつ所定の要件	1	1	0	0	0	0
	計	19	18	1	0	1	0
合 計		3,676	2,755	868	44	912	9

(※ 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) 2009 年から 2013 年の出生児は、審査結果が確定している。

重度脳性麻痺児と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



2019年4月1日発行
第6号

産科医療補償制度ニュース



委員長挨拶

(原因分析委員会 佐藤昌司委員長、再発防止委員会 木村正委員長)

制度の運営状況

特集 本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況
制度周知に関する市区町村の取組み事例



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

A system to support children with severe cerebral palsy and their families as well as aim to improve the quality of obstetric care

資料3



The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy

- Looking back over 10 years after System was launched -



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2018年原因分析に関するアンケート 回答集計表(保護者)

				回答
問 1	原因分析報告書の各 パート毎の記載量(文字 数)について、それぞ れのパート毎にあてはまる 番号に1つ○を付けてく ださい。	事例の概要	(1) 多すぎる	8 (2.6%)
			(2) やや多い	46 (14.9%)
			(3) ちょうどよい	227 (73.5%)
			(4) やや少ない	23 (7.4%)
			(5) 少なすぎる	5 (1.6%)
		脳性麻痺発症の原因	(1) 多すぎる	4 (1.3%)
			(2) やや多い	35 (11.3%)
			(3) ちょうどよい	196 (63.2%)
			(4) やや少ない	53 (17.1%)
			(5) 少なすぎる	22 (7.1%)
		臨床経過に関する医学 的評価	(1) 多すぎる	6 (1.9%)
			(2) やや多い	27 (8.8%)
			(3) ちょうどよい	186 (60.4%)
			(4) やや少ない	60 (19.5%)
			(5) 少なすぎる	29 (9.4%)
		今後の産科医療向上の ために検討すべき事項	(1) 多すぎる	6 (2.0%)
			(2) やや多い	22 (7.2%)
			(3) ちょうどよい	167 (54.6%)
			(4) やや少ない	66 (21.6%)
			(5) 少なすぎる	45 (14.7%)

				回答
問 2	原因分析報告書の各 パート毎の記載内容の わかりやすさについて、 それぞれのパート毎に あてはまる番号に1つ○ を付けてください。	事例の概要	(1) とてもわかりやすかった	34 (10.7%)
			(2) まあまあわかりやすかった	147 (46.2%)
			(3) どちらともいえない	98 (30.8%)
			(4) 少しわかりにくかった	27 (8.5%)
			(5) とてもわかりにくかった	12 (3.8%)
		脳性麻痺発症の原因	(1) とてもわかりやすかった	31 (9.8%)
			(2) まあまあわかりやすかった	114 (36.0%)
			(3) どちらともいえない	98 (30.9%)
			(4) 少しわかりにくかった	51 (16.1%)
			(5) とてもわかりにくかった	23 (7.3%)
		臨床経過に関する医学 的評価	(1) とてもわかりやすかった	27 (8.5%)
			(2) まあまあわかりやすかった	92 (28.9%)
			(3) どちらともいえない	110 (34.6%)
			(4) 少しわかりにくかった	70 (22.0%)
			(5) とてもわかりにくかった	19 (6.0%)
		今後の産科医療向上の ために検討すべき事項	(1) とてもわかりやすかった	25 (7.9%)
			(2) まあまあわかりやすかった	93 (29.5%)
			(3) どちらともいえない	137 (43.5%)
			(4) 少しわかりにくかった	41 (13.0%)
			(5) とてもわかりにくかった	19 (6.0%)

			回答
問3	問2で(4)または(5)を選択された方にお聞きします。わかりにくかった(理解できなかった)点は何ですか(複数回答可)	(1)医学的用語が多くわかりにくかった	72 (27.5%)
		(2)文章が堅苦しく、内容がわかりにくかつ	50 (19.1%)
		(3)医学的評価の定義(一般的である、一般的ではない等)がよくわからなかった	58 (22.1%)
		(4)断定的な表現が少ないためわかりにく	49 (18.7%)
		(5)記載内容が細かく、要点がわかりにく	14 (5.3%)
		(6)その他	10 (3.8%)

※ 上表の%は、問2の(4)と(5)の合計に対する割合である。複数回答あり。

			回答
問 4	「家族からの疑問・質問に対する回答」は、わかりやすい回答でしたか。	(1)とてもわかりやすかった	19 (8.5%)
		(2)まあまあわかりやすかった	85 (37.9%)
		(3)どちらとも言えない	83 (37.1%)
		(4)少しわかりにくかった	20 (8.9%)
		(5)とてもわかりにくかった	17 (7.6%)

		回答
問5	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、お気持ちに何か変化はありましたか。	(1) 良いほうに変化した
		24 (7.8%)
		(2) 良いまま変化はなかった
		102 (33.3%)
		(3) 悪いまま変化はなかった
		126 (41.2%)
		(4) 悪いほうに変化した
		54 (17.6%)

		回答
問6	問5で(1)を選択された方にお聞きます。良いほうに変化した理由は何ですか。(複数選択可)	(1) 病院の対応はガイドラインに沿っている、一般的なものと認識したから
		11 (45.8%)
		(2) 報告書の内容が病院から受けた説明と同じだったから
		5 (20.8%)
		(3) 病院が事実を正確に記録していたと感じたから
		12 (50.0%)
		(4) その後、改善のために病院が対応していることが分かったから
		3 (12.5%)
		(5) 医療スタッフが当時出来る限りの対応をしてくれたことが分かったから
		11 (45.8%)
		(6) その他
		0 (0.0%)

※ 上表の%は、問5の(1)に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問7	問5で(4)を選択された方にお聞きます。悪いほうに変化した理由は何ですか。(複数選択可)	(1) 病院の対応はガイドラインに沿っていない、一般的でないものと認識したから
		26 (48.1%)
		(2) 報告書の内容が病院から受けた説明と異なっていたから
		18 (33.3%)
		(3) 病院が正確に記録していない(記録を保存していない)と感じたから
		31 (57.4%)
		(4) その後、改善のために病院は何も対応していないことが分かったから
		20 (37.0%)
		(5) その他
		19 (35.2%)

※ 上表の%は、問5の(4)に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問8	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1) とても良かった
		104 (32.5%)
		(2) まあまあ良かった
		122 (38.1%)
		(3) どちらとも言えない
		62 (19.4%)
		(4) あまり良くなかった
		24 (7.5%)
		(5) 非常に良くなかった
		8 (2.5%)

		回答
問9	問8で(1)または(2)を選択された方にお聞きます。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複数回答可)	(1) 原因がわかったこと
		81 (35.8%)
		(2) 分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと
		27 (11.9%)
		(3) 第三者により評価が行われたこと
		174 (77.0%)
		(4) 今後の産科医療の向上に繋がること
		126 (55.8%)
		(5) 気持ちの整理がついたこと
		79 (35.0%)
		(6) 再発防止に役立つこと
		92 (40.7%)
		(7) その他
		18 (8.0%)

※上表の%は、問8の(1)と(2)の合計に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問10	問8で(4)または(5)を選択された方にお聞きます。原因分析が行われて良くなかった点は何ですか。(複数回答可)	(1) 結局原因がよくわからなかったこと
		19 (59.4%)
		(2) 分娩機関や医療スタッフに対する不信感が高まったこと
		12 (37.5%)
		(3) 公正中立な評価だと思えないこと
		6 (18.8%)
		(4) 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと
		19 (59.4%)
		(5) 思い出すことで辛い思いをしたこと
		15 (46.9%)
		(6) その他
		7 (21.9%)

※上表の%は、問8の(4)と(5)の合計に対する割合である。複数回答あり。

未回答の質問があったもの等があり、各回答の合計が返送数と合わない質問があります。

2018年原因分析に関するアンケート 回答集計表(分娩機関)

				回答
問 1	原因分析報告書の各 パート毎の記載量(文字 数)について、それぞ れのパート毎にあてはまる 番号に1つ○を付けてく ださい。	事例の概要	(1) 多すぎる	5 (1.7%)
			(2) やや多い	41 (13.9%)
			(3) ちょうどよい	242 (82.3%)
			(4) やや少ない	5 (1.7%)
			(5) 少なすぎる	1 (0.3%)
		脳性麻痺発症の原因	(1) 多すぎる	2 (0.7%)
			(2) やや多い	25 (8.5%)
			(3) ちょうどよい	254 (86.1%)
			(4) やや少ない	11 (3.7%)
			(5) 少なすぎる	3 (1.0%)
		臨床経過に関する医学 的評価	(1) 多すぎる	5 (1.7%)
			(2) やや多い	19 (6.4%)
			(3) ちょうどよい	257 (87.1%)
			(4) やや少ない	12 (4.1%)
			(5) 少なすぎる	2 (0.7%)
		今後の産科医療向上の ために検討すべき事項	(1) 多すぎる	3 (1.0%)
			(2) やや多い	20 (6.8%)
			(3) ちょうどよい	252 (85.7%)
			(4) やや少ない	17 (5.8%)
			(5) 少なすぎる	2 (0.7%)

				回答
問 2	原因分析報告書の各 パート毎の記載内容の わかりやすさについて、 それぞれのパート毎に あてはまる番号に1つ○ を付けてください。	事例の概要	(1) とてもわかりやすかった	59 (20.1%)
			(2) まあまあわかりやすかった	144 (49.0%)
			(3) どちらともいえない	78 (26.5%)
			(4) 少しわかりにくかった	11 (3.7%)
			(5) とてもわかりにくかった	2 (0.7%)
		脳性麻痺発症の原因	(1) とてもわかりやすかった	52 (17.6%)
			(2) まあまあわかりやすかった	124 (41.9%)
			(3) どちらともいえない	102 (34.5%)
			(4) 少しわかりにくかった	15 (5.1%)
			(5) とてもわかりにくかった	3 (1.0%)
		臨床経過に関する医学 的評価	(1) とてもわかりやすかった	52 (17.6%)
			(2) まあまあわかりやすかった	132 (44.6%)
			(3) どちらともいえない	96 (32.4%)
			(4) 少しわかりにくかった	14 (4.7%)
			(5) とてもわかりにくかった	2 (0.7%)
		今後の産科医療向上の ために検討すべき事項	(1) とてもわかりやすかった	55 (18.6%)
			(2) まあまあわかりやすかった	127 (43.1%)
			(3) どちらともいえない	99 (33.6%)
			(4) 少しわかりにくかった	12 (4.1%)
			(5) とてもわかりにくかった	2 (0.7%)

			回答
問3	問2で(4)、または(5)を選択された方にお聞きます。わかりにくかった(理解できなかった)点は何ですか。(複数回答可)	(1)文章が堅苦しく、内容がわかりにくかつ	6 (9.8%)
		(2)医学的評価の定義(一般的である、一般的ではない等)がよくわからなかった	13 (21.3%)
		(3)断定的な表現が少ないためわかりにくかつ	12 (19.7%)
		(4)記載内容が細かく、要点がわかりにく	7 (11.5%)
		(5)その他	4 (6.6%)

※ 上表の%は、問2の(4)と(5)の合計に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問4	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1)とても良かった
		130 (43.9%)
		(2)まあまあ良かった
		121 (40.9%)
		(3)どちらとも言えない
		34 (11.5%)
		(4)あまり良くなかった
		10 (3.4%)
		(5)非常に良くなかった
		1 (0.3%)

		回答
問5	問4で(1)または(2)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複数回答可)	(1)原因がわかったこと
		111 (44.2%)
		(2)分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信感が軽減したこと
		52 (20.7%)
		(3)第三者により評価が行われたこと
		209 (83.3%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がること
		163 (64.9%)
		(5)知識習得に繋がったこと
		92 (36.7%)
		(6)振り返る良い機会になったこと
		169 (67.3%)
		(7)改善すべき点が明確になったこと
		126 (50.2%)
		(8)その他
		1 (0.4%)

※上表の%は、問4の(1)と(2)の合計に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問6	問4で(4)または(5)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良くなかった点は何ですか。(複数回答可)	(1)結局原因がよくわからなかったこと
		7 (63.6%)
		(2)分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信感が高まったこと
		6 (54.5%)
		(3)公正中立な評価だと思えないこと
		9 (81.8%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がると思えないこと
		7 (63.6%)
		(5)その他
		2 (18.2%)

※上表の%は、問4の(4)と(5)の合計に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問7	原因分析報告書を院内で周知、活用されましたか。	(1)周知、活用した
		228 (77.0%)
		(2)何もしていない
		68 (23.0%)

		回答
問8	問7で(1)を選択された方にお聞きします。院内でどのように周知、活用されましたか。(複数回答可)	(1)院内でカンファレンスや事例検討会等を開いた
		111 (48.7%)
		(2)院内幹部のみに回覧を行った
		37 (16.2%)
		(3)院内の分娩に係わった産科のみに回覧を行った
		87 (38.2%)
		(4)院内のこの事例に係わったすべての部門に回覧を行った
		41 (18.0%)
		(5)院内で対応マニュアルを策定もしくは改訂した
		41 (18.0%)
		(6)その他
		12 (5.3%)

※ 上表の%は、問7の(1)に対する割合である。複数回答あり。

		回答
問9	問7で(2)を選択された方にお聞きします。院内で周知、活用されなかった理由をお答えください。(複数回答可)	(1)原因分析報告書受領前に事例検討会、カンファレンス実施済みのため
		22 (32.4%)
		(2)医学的評価において悪い評価がなかったため
		12 (17.6%)
		(3)検討すべき事項について指摘がなかったため
		12 (17.6%)
		(4)産科閉鎖、閉院のため
		4 (5.9%)
		(5)今後行う予定
		21 (30.9%)
		(6)その他
		9 (13.2%)

※ 上表の%は、問7の(2)に対する割合である。複数回答あり。

原因分析報告書「要約版」の公表状況等

1. 「要約版」の公表状況等

(1) 全体

【公表状況】

(2019年6月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 (※1)	1,668	72.1%
公表しない事例	578	25.0%
未確定の事例 (※2)	67	2.9%
計	2,313	

【意思確認の回答状況】

(2019年6月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	2,313		2,313		413	
「同意しない」と回答	263	11.4%	293	12.7%	57	13.8%
上記以外 (※3)	2,050	88.6%	2,020	87.3%	356	86.2%

(2) 内訳

①過去公表分(2018年6月以前報告書送付分) (※4)

【公表状況】

(2019年6月末現在)

	事例数	割合
公表する事例	1,391	70.9%
公表しない事例	513	26.1%
未確定の事例 (※2)	58	3.0%
計	1,962	

【意思確認の回答状況】

(2019年6月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	1,962		1,962		324	
「同意しない」と回答	234	11.9%	267	13.6%	45	13.9%
上記以外 (※3)	1,728	88.1%	1,695	86.4%	279	86.1%

②上記以外(2018年7月～2019年4月報告書送付分)

【公表状況】

(2019年6月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 (※1)	277	78.9%
公表しない事例	65	18.5%
未確定の事例 (※2)	9	2.6%
計	351	

【意思確認の回答状況】

(2019年6月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	351		351		89	
「同意しない」と回答	29	8.3%	26	7.4%	12	13.5%
上記以外 (※3)	322	91.7%	325	92.6%	77	86.5%

(※1) 本制度ホームページへの掲載準備中である61事例を含む

(※2) 転居等により宛先が不明となり、「同意の確認書」が未送付の事例および「同意の確認書」の回答内容に不備があり同意・不同意が確定していない事例

(※3) 「同意する」と回答のあった事例および期限までに「同意の確認書」の返送がなかった事例(※2の事例を含む)

(※4) 公表を一旦停止した2018年8月まで本制度ホームページに「要約版」が掲載されていた事例

原因分析報告書「要約版」の公表に関するアンケート集計結果

(1) 回答状況

対象者	「同意の確認書」の回答	送付数	回答者数	
			件数	割合
保護者	「同意する」	50	39	78.0%
	「同意しない」	50	41	82.0%
分娩機関	「同意する」	50	34	68.0%
	「同意しない」	50	35	70.0%

(2) 回答結果

① 保護者

【「同意しない」と回答した理由】

重複回答あり

理由	回答数	回答者数に対する割合
公表されることに何となく抵抗感があったため	20	48.8%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があったため	19	46.3%
どのようなメリット(効果)やリスクが生じるのかよく分からなかったため	16	39.0%
「要約版」に何が記載されるのかよく分からなかったため	10	24.4%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の記載内容に不満があったため	6	14.6%
趣旨・目的には賛同するが、お産に関して分娩機関とトラブルがあったため	3	7.3%
趣旨・目的に賛同できなかったため	1	2.4%
その他	3	7.3%

【「同意する」と回答した理由】

重複回答あり

理由	回答数	回答者数に対する割合
再発防止や産科医療の質の向上につながるため	33	84.6%
補償申請を検討している他の保護者の参考になるため	25	64.1%
医療情報を公開することは重要であるため	20	51.3%
制度の透明性を確保できるため	11	28.2%
2018年8月までは公表されていたが特段の問題は生じていなかったため	4	10.3%
多くの保護者は同意するだろうと考えたため	1	2.6%
その他	4	10.3%

② 分娩機関

【「同意しない」と回答した理由】

重複回答あり

理由	回答数	回答者数に対する割合
どのようなメリット(効果)やリスクが生じるのかよく分からなかったため	18	51.4%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があったため	12	34.3%
趣旨・目的に賛同できなかったため	9	25.7%
「要約版」に何が記載されるのかよく分からなかったため	6	17.1%
趣旨・目的には賛同するが、「要約版」の記載内容に不満があったため	5	14.3%
趣旨・目的には賛同するが、当院の診療行為等に関して保護者とトラブルがあったため	3	8.6%
趣旨・目的には賛同するが、公表可否について院内で賛否両論があり、意見の調整が困難であったため	2	5.7%
その他	2	5.7%

【「同意する」と回答した理由】

重複回答あり

理由	回答数	回答者数に対する割合
再発防止や産科医療の質の向上につながるため	30	88.2%
制度の透明性を確保できるため	17	50.0%
医療情報を公開することは重要であるため	16	47.1%
2018年8月までは公表されていたが特段の問題は生じていなかったため	9	26.5%
院内の事例紹介や研修等で活用しているため	7	20.6%
多くの分娩機関は同意するだろうと考えたため	4	11.8%
同意しなかった場合の保護者の受け止め方を考慮したため	2	5.9%
その他	1	2.9%

原因分析報告書要約版の公表へのご協力のお願い(保護者用)

産科医療補償制度では、同封の原因分析報告書とは別に、保護者および分娩機関等の皆様の意思確認を行ったうえで、原因分析報告書要約版（以下「要約版」）を本制度のホームページにて公表しています。

多くの医療関係者等の皆様に脳性麻痺事例の具体的な内容を知っていただき、原因分析で得られた知見を医療の現場に活かしていただくことが、今後の同じような脳性麻痺の防止のために非常に大切です。

つきましては、同封の「原因分析報告書要約版の公表に関する同意の確認書」（以下「確認書」）を、本状受領後 2 週間を目途にご返送いただきますようお願いいたします。

多くの「要約版」を公表し、医療の質の向上につながるよう、ご協力をお願い申し上げます。

Q:「要約版」はどのようなものですか？

A: 同封の原因分析報告書の内容を 3～5 ページ程度に要約したものです。記載内容につきましては、同封の「要約版（サンプル版）」をご覧ください。

Q:「要約版」の公表により個人が特定されませんか？

A:「要約版」には児の氏名・性別・生年月日、分娩機関名等、個人や分娩機関が特定される情報等は記載していません。

Q:「要約版」はどのような目的で公表しているのですか？

A: ①多くの医療関係者等が事例の具体的な内容を知ることで、原因分析で得られた知見を今後の医療に活かし、同じような脳性麻痺を防ぎます。
②原因分析が中立・公正に行われているか第三者の視点で確認することができます。

Q:「要約版」はどのように活用されているのですか？

A: 医療関係者や保護者等の皆様に、既に活用されています。



医療関係者

同じような事例が起こらないよう、助産師の間で「要約版」の内容を共有したり、研修等に使用しています。事例の具体的な内容を知ることができる貴重な情報であり、医療現場で大変役立っています。



研究者

同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を目的として「要約版」を用いて研究を行っています。



患者団体

第三者の立場から、本制度における原因分析が中立・公正に行われているかなど、確認を行っています。



保護者

自分の子どもと同じような例を確認し、補償申請の参考としました。

2019 年 6 月末時点で、1,600 件以上の「要約版」を既に本制度のホームページに掲載しておりますのでご覧ください。



原因分析報告書要約版について

検索



裏面も必ずご確認ください。

意思確認にあたり、以下についても必ずご確認ください。

- ① 「要約版」公表にご同意いただけない場合でも、補償分割金支払において不利益が生じることはありません。
- ② 保護者または分娩機関・関連医療機関のいずれか一者からでも「要約版」の公表を行うことについて同意しない旨の意思表示があった場合は、当該「要約版」はホームページに掲載いたしません。
- ③ 「確認書」は、本状受領後 2 週間を目処にご返送いただきますようお願い申し上げます。
なお、20 年 月 日（本状受領後 1 ヶ月後）を過ぎても「確認書」をご返送いただけない場合は、分娩機関・関連医療機関等から「要約版」公表に同意しない旨の意思表示がない限り、「要約版」を公表いたします。ただし、公表後であっても、「要約版」公表に同意されない旨を「確認書」のご返送または下記お問い合わせ先へのご連絡にてお伝えいただければ、該当の「要約版」を本制度ホームページ掲載から外し、公表を取りやめます。
- ④ 「確認書」をご提出いただいた後でも、「要約版」公表の同意・不同意の意思を変更することが出来ます。「確認書」をご提出された後に、「要約版」公表に関する意思表示を変更する場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡いただきますようお願いいたします。

以上

【お問い合わせ】

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 原因分析課 03-5217-2920

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日・年末年始を除く）

《サンプル》

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第■部会

1. 事例の概要

原因分析報告書の「事例の概要」部分を要約したものが記載されます。

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 36 週 5 日

15:00 頃 腹部緊満感あり

16:20 性器出血あり

16:50 入院、超音波断層法で胎児心拍数 60 拍/分の徐脈、胎盤の肥厚を認め、常位胎盤早期剥離と診断

お子様の氏名・性別や生年月日等の分娩時期が分かるような情報は記載されません。

4) 分娩経過

妊娠 36 週 5 日

16:57- 胎児心拍数陣痛図上、遅発一過性徐脈

17:06- 胎児心拍数陣痛図上、徐脈、基線細変動消失

17:30 常位胎盤早期剥離の診断で帝王切開により児娩出、子宮溢血所見あり

胎児付属物所見 胎盤面積の約 50%に凝血塊付着あり、血性羊水あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 5 日

(2) 出生時体重:2397g

(3) 臍帯動脈血ガス分析: pH 6.602、PCO₂ 130.5mmHg、PO₂ 13.2mmHg、
HCO₃⁻ 17.2mmol/L、BE -28.4mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 1 点

- (5) 新生児蘇生：人工呼吸（バグ・マスク、チューブ・バグ）、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等：重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症（Sarnat 分類 stageⅢ）
- (7) 頭部画像所見：

生後 11 日 頭部 MRI で両側の基底核、大脳皮質に低酸素によるダメージを受けたと考えられる部位を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 診療区分：病院
- (2) 関わった医療スタッフの数

医療機関名、医療機関全体の医療スタッフ数、年間分娩件数等の情報は記載されません。

医師：産科医 2 名、小児科医 1 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ：助産師 2 名、看護師 4 名

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の「1) 脳性麻痺発症の原因」の部分が転記されます。

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離によって胎児低酸素・酸血症をきたし、低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 常位胎盤早期剥離の関連因子は認められない。
- (3) 常位胎盤早期剥離の発症時期は特定できないが、妊娠 36 週 5 日の 15 時頃またはその少し前の可能性があると考ええる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の【解説】以外の部分が転記されます。

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 入院時の対応（超音波断層法による胎児心拍数と胎盤の確認）は一般的である。
- (2) 妊産婦の症状（腹部緊満感、性器出血）および超音波断層法所見（胎児徐脈、胎盤の肥厚）より、常位胎盤早期剥離と診断し、帝王切開を決定したことは適確である。
- (3) 帝王切開決定から 40 分後に児を娩出したことは一般的である。
- (4) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (5) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の部分がすべて転記されます。

4. 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

なし。

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

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生机序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。

産科医療補償制度 原因分析報告書「要約版」の公表へのご協力をお願い

原因分析報告書「要約版」については、保護者および分娩機関等の意思確認を行ったうえで、本制度ホームページにて公表しています。多くの医療関係者等の皆様に脳性麻痺事例の具体的な内容を知っていただき、原因分析で得られた知見を医療の現場に活かしていただくことが、今後の同じような脳性麻痺の防止のために非常に大切です。皆様におかれましては事例紹介や研修等に積極的にご活用ください。

また、今後、ご意向を確認させていただく場合には、1件でも多くの「要約版」の公表できますよう、公表にご同意いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

「要約版」とは

○原因分析報告書の内容を3～5ページ程度に要約したものです。

なお、「要約版」には、児の氏名・性別・生年月日、分娩機関名等、個人や分娩機関が特定される情報等は記載していません。※同封のサンプルをご参照ください。

「要約版」公表の趣旨・目的

- ①多くの医療関係者等が事例の具体的な内容を知ること、原因分析で得られた知見を今後の医療に活かし、同じような脳性麻痺を防ぎます。
- ②原因分析が中立・公正に行われているか第三者の視点で確認することができます。

「要約版」は以下のように活用されています。



医療関係者

同じような事例が起こらないよう、助産師の間で「要約版」の内容を共有したり、研修等に使用しています。事例の具体的な内容を知ることができる貴重な情報であり、医療現場で大変役立っています。



研究者

同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を目的として「要約版」を用いて研究を行っています。



患者団体

第三者の立場から、本制度における原因分析が中立・公正に行われているか等、確認を行っています。



保護者

自分の子どもと同じような例を確認し、補償申請の参考としました。

2019年6月末時点で、既に1,600件以上の「要約版」を本制度ホームページに掲載しておりますのでご覧ください。今後も随時掲載してまいります。

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>



原因分析報告書要約版について

検索



「要約版」が学術的な研究・分析に活用された事例

「要約版」は学術的な研究・分析等にも活用されており、その成果は学会誌や周産期医療関係者向けの雑誌等に掲載されたり、学術集会で発表されております。

学会誌・医学誌等への掲載

掲載誌	タイトル・概要	著者
Journal of Obstetrics and Gynaecology Research (2016年)	「Analysis of antenatal-onset cerebral palsy secondary to transient ischemia in utero using a national database in Japan」 ・公表された「要約版」のうち、胎児心拍数基線細変動の所見について言及されている事例を抽出し、考察を行った。	福嶋恒太郎 他
周産期医学 (2018年)	「安全な急速遂娩法」 ・公表された「要約版」のうち、吸引・鉗子分娩が行われた事例について集計し、考察を行った。	石川浩史
助産師 (日本助産師会 機関誌)	「産科医療補償制度再発防止に関する報告書＜要約版＞」 ・公表された「要約版」の事例を取り上げ紹介を行っている。	

学術集会での発表

学術集会名	タイトル・概要	発表者
第68回日本産科婦人科学会・学術講演会 (2016年)	「出生後早期の新生児急変に対応する」 ・公表された「要約版」のうち、原因不明とされた事例について集計し、考察を行った。	鈴木俊治
第69回日本産科婦人科学会・学術講演会 (2017年)	「分娩前に完成したと考えられる脳性麻痺症例の、入院時の胎児心拍パターンの特徴」 ・公表された「要約版」から分析に必要な事例を抽出し、「全文版（マスキング版）」の利用申請を行った。	横浜市立大学

【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** <午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始除く）>

「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」の意見募集に対して機構から提出した意見について

No.	提出意見
299	(該当箇所) 40ページ 「第4節 データ利活用に関する施策の在り方ー5. 検討の方向性ー(2)「仮名化」の検討」 (意見) 当機構が運営する産科医療補償制度で作成している原因分析報告書要約版(以下、「要約版」)については、現在、分娩機関や児の保護者の意向確認に努めたうえで公表しているが、一定数の不同意の意思表示もあることから、全件を公表できない状況にある。「要約版」は、産科医療の質の向上を図ることを目的に公表しており、極めて公益性の高い情報であることから、全件を公表できるような仕組みを考えていただきたい。 例えば、以下のような対応をご検討いただきたい。 ・個人情報保護法の改正にあわせて「仮名化」が検討されているが、「要約版」について、「仮名化」された情報として意向確認を行わずに広く公表できるようにすること。 ・個人情報保護法の改正にあわせて、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日 個人情報保護委員会、厚生労働省)に、「要約版」の公表を例外規定(法第23条1-3)の具体例として記載すること。 (理由) 当機構が運営する産科医療補償制度は、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、同種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る。 上記を目的とした事業の一環として、個別事例ごとに原因分析報告書を作成し、分娩機関や児の保護者に送付するとともに、その内容を要約した「要約版」を本制度ホームページにおいて公表しており、医療関係者等によって教育・研修、研究等に広く活用され、我が国の産科医療の質の向上に寄与している。 「要約版」は、児の氏名や生年月日等の個人を特定できる情報を記載していないが、当機構が対応表を有するため、匿名加工情報の要件を満たさず、個人情報に該当するとされている。このため、例外規定(法第23条1-3)に該当することを原則とし、「要約版」に記載のある分娩機関や児の保護者の意向確認に努めたうえで公表しているが、「要約版」を全件公表することができない状況にあるため、産科医療の質の向上を図るうえで十分ではないとの問題点が指摘されている。 【公益財団法人 日本医療機能評価機構】

※意見の募集期間は2019年4月25日～5月27日

【ホームページ掲載先】

「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」に関する意見募集の結果について
<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000053&Mode=2>

第9回

産科医療補償制度

再発防止に関する報告書

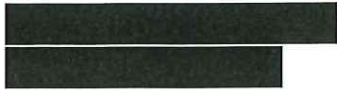
——産科医療の質の向上に向けて

2019年3月



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

産医補償第 〇 号
2019 年 4 月 8 日



公益財団法人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 鈴木 英明
産科医療補償制度再発防止委員会委員長 木村 正

「第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている
「産科医療の質の向上に向けて」「学会・職能団体に対する要望」について（依頼）

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は産科医療補償制度の運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、2009 年 1 月に発足した産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とそこそご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、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おります。

この度、再発防止委員会において、「第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を取りまとめ、先般送付させていただきました。

本報告書では、「第3章 テーマに沿った分析」の「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について」において、学会・職能団体に対する要望を記載しております。つきましては、要望が記載されている「産科医療の質の向上に向けて」の項について、本報告書の抜粋を同封いたしますので、貴会におかれましても取り組んでいただきますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、本報告書は、本制度加入分娩機関、関係学会・団体、都道府県、政令指定都市、保健所設置市、および特別区宛にも送付しておりますことを申し添えます。

今後とも、産科医療補償制度につきまして、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。末筆ながら、今後益々のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具

医政安発 0329 第 8 号
平成 31 年 3 月 29 日

公益財団法人
日本医療機能評価機構 理事長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

第 9 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

今般、貴団体においてとりまとめた標記報告書について、各都道府県、保健所設置市及び特別区並びに関係機関に対して、別添のとおり通知しましたのでお知らせいたします。





医政安発 0329 第 6 号
平成 31 年 3 月 29 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（公印省略）

第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

産科医療補償制度につきましては、平成 21 年 1 月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、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し、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し、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ことを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しているところです。

今般、同様の事例の再発防止のため、「第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されましたので、貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴管内医療機関に対し、周知をお願いいたします。

なお、第9回報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)にも掲載されていますことを申し添えます。

産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討～

1)はじめに

○産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、本報告書の「資料 分析対象事例の概況」では、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を示している。

○一方、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。このため、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から推薦された産科医、および学識経験者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」を2014年5月に設置し、これまで分析を行ってきた。

○このたび、本制度の補償対象となった子宮破裂が原因の脳性麻痺事例と、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースより抽出した子宮破裂事例との比較研究に関する論文が、2019年4月に「The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine」に掲載された。

【論文タイトル】

Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy

【掲載先 URL】

<https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775>

○上記論文の概要は以下2)のとおりである。

2)「子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討」について

(1) 本研究の目的

子宮破裂が原因となって脳性麻痺が発症した事例について、産科的な臨床背景を明らかにすることを目的とする。これにより、子宮破裂に関連した脳性麻痺発症の原因および産科医療の質の向上に関する情報を得て、再発防止および産科医療の質の向上に寄与するものである。

(2) 方法

本制度の補償対象事例のうち、子宮破裂が脳性麻痺発症の原因とされた事例 27 件(以下「症例」という)と、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースより抽出した脳性麻痺の発症のない子宮破裂事例 312 件(以下「対照」という)において、症例対照研究を行った。妊産婦の背景要因、異常分娩、産科合併症、産科処置などとの因果関係を比較し、脳性麻痺事例における周産期因子を検討した。

(3) 結果

子宮収縮薬の施行は、症例の 33%、対照の 8%であり、子宮破裂の術中出血の平均値は、症例で 1819g、対照で 1096g とそれぞれ症例が有意に高かった。妊娠週数および出生体重は、対照と比較して症例が有意に高く、アプガースコアおよび臍帯動脈血ガス分析値の pH は、対照と比較して症例が有意に低かった。

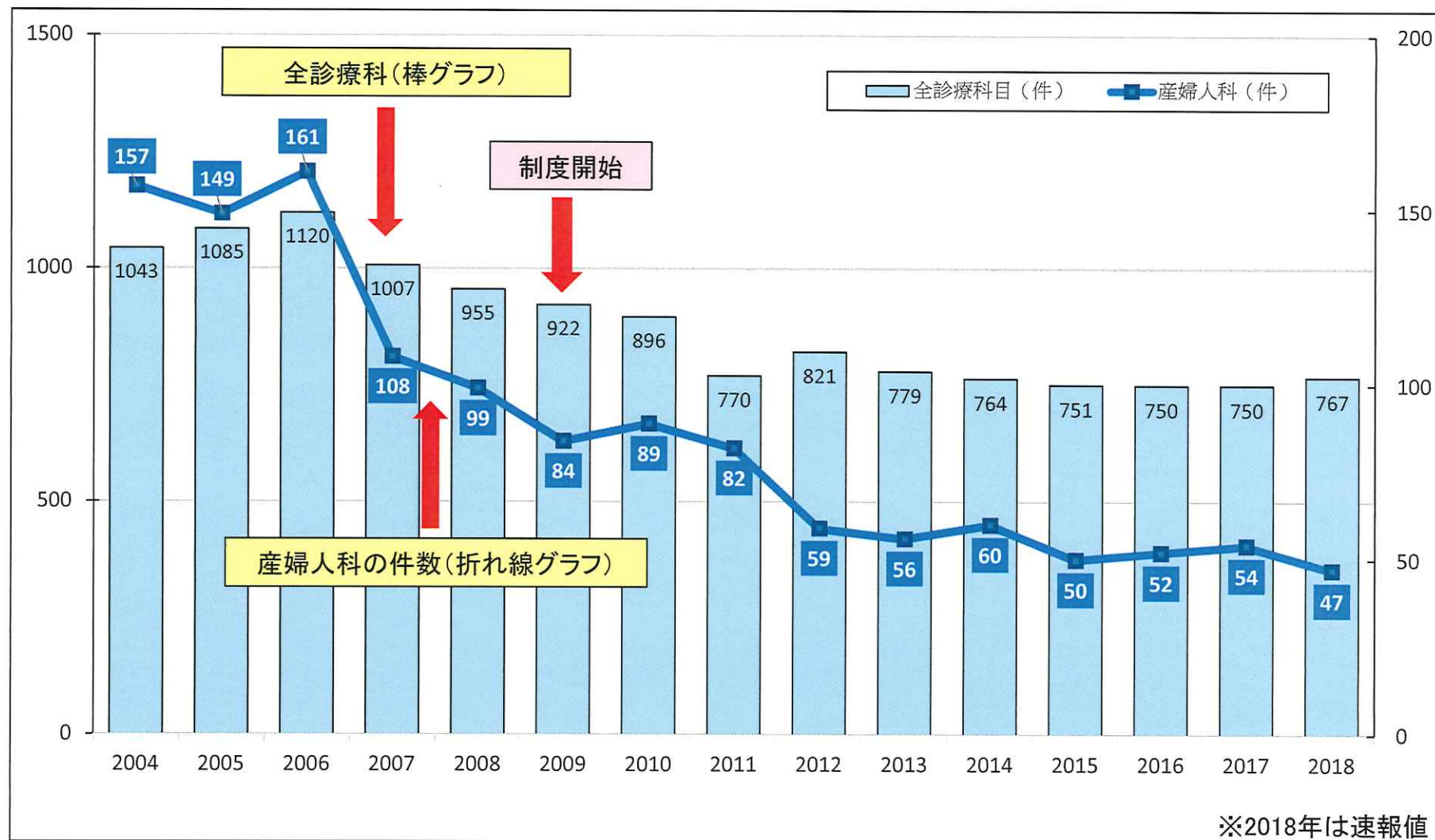
症例のうち 11 例は瘢痕子宮に子宮破裂が発生しており、7 例は帝王切開既往妊婦の経膈分娩中に発生していた。

一方、症例のうち 16 例は非瘢痕子宮に発生しており、5 例は子宮底胎児圧出法が施行されており、4 例は子宮収縮薬の過量投与による頻収縮が認められた。その他、巨大児、常位胎盤早期剥離、子宮奇形なども認められた。

(4) 結論

症例 27 例のうちの 16 例は医療行為に関連した子宮破裂であった。子宮破裂のリスクとなりうる瘢痕子宮だけでなく、非瘢痕子宮においても適切な分娩管理が必要であると考えられた。

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」