

# 産科医療補償制度について



Japan  
Council  
for  
Quality  
Health  
Care

(公財) 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部



## 高い水準にある日本の周産期医療の課題

【現状】 過酷な労働環境、医事紛争の増加

- 分娩を取扱わない医療機関の増加
- 産科医療の地域偏差
- 産科医を希望する若手医師の減少

産科医不足  
の改善

産科医療提供  
体制の確保

無過失補償の考え方を取り入れた産科医療  
分野における補償制度の創設が唱えられた

1972年3月

「医療事故の法的処理とその基礎理論」に関する報告書

●医療事故が発生した場合には、厳格な審査により、医師に責任ありと判断されれば速やかに賠償の責めに任ずる。

1973年 日医医賠責保険制度の創設

●医師として過失がないのに不可避免的に生ずる重大な被害に対しては、国家的規模で損害補償を創設し救済を図ること。

●現行裁判制度と別個に国家機構としての紛争処理機構の創設。

2006年1月

医療に伴い発生する障害補償制度検討委員会

「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」

理想像としては全医療に無過失補償制度を実施することが望ましい。

分娩に関連する神経学的後遺症（いわゆる脳性麻痺）を先行実施する。

2006年8月

「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度について」の制度化に関するプロジェクト委員会

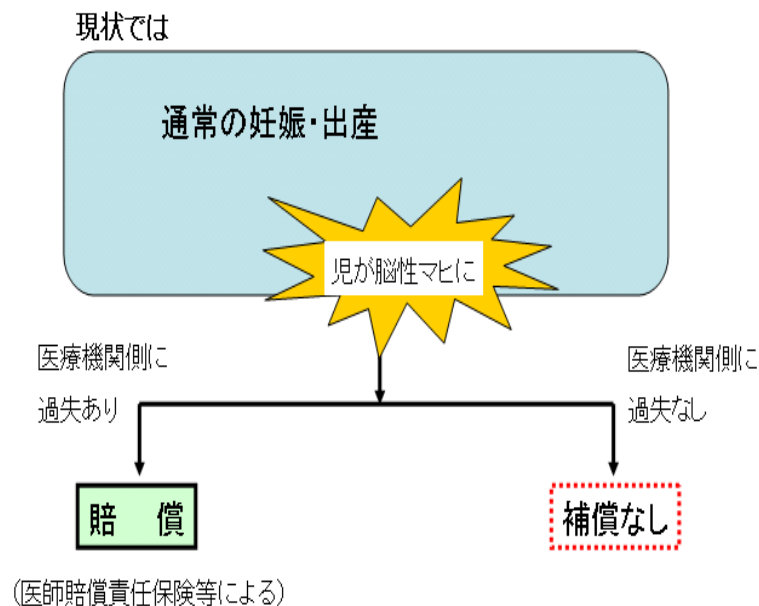
「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度について」

制度の具体的な案（補償対象、運営組織、補償額、財源等）を提示

自民党医療紛争処理のあり方検討会(2006年11月29日)

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- 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) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
- 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
- 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。



## 日本医療機能評価機構・準備委員会における検討（2006年12月～2009年1月）

- 厚労省、日本医師会等の要請を受け、日本医療機能評価機構において本制度の創設に向けて準備委員会が設置され、調査・制度設計等について本格的な検討が開始され、2008年1月に報告書が取りまとめられた。
- 補償対象範囲や補償対象者数の推計は、準備委員会に「調査専門委員会」を設置し、医学的・疫学的観点で検討を行った。
- 産科医療の崩壊を一刻も早く防ぐため早期の立ち上げが求められたため、わが国には全国的な脳性麻痺の発生率等のデータがない中、沖縄県、姫路市における調査や文献調査に基づき補償対象範囲や補償対象者数の推計について検討を行った。
- その後、日本医療機能評価機構が運営組織になることが決定、制度創設に向けて標準約款、事務フロー、システム設計、審査体制等の検討・準備が進められ、2009年1月に本制度が開始された。

## 民間保険を活用することとなった経緯

- 少子化対策および産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点や、他の障害者施策との整合性、脳性麻痺が一定の確率で不可避免的に生じるという特性を踏まえ、立法化せずに民間保険を活用することとなった。

## 日本医療機能評価機構が運営組織となった経緯

- 厚労省、日本医師会、日本産婦人科医会、日本助産師会から、公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故収集事業に取り組んでいる当機構に運営組織を設置するよう要請があった。

## 補償の機能

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

## 原因分析・再発防止の機能

脳性麻痺発症の原因  
分析を行い、再発防止  
に資する情報の提供

紛争の防止・早期解決

産科医療の質の向上

産科医療提供体制の確保を早急に図るために、**民間保険**を活用し、限られたデータを元に早期に創設



限られたデータを元に設計されたため、「遅くとも**5年後**を目処に、本制度の内容について検証し適宜必要な見直しを行う」こととされていた。



制度改定の実施



2015年1月 ～	補償対象となる脳性麻痺の基準、剰余金の取扱い、掛金 等
--------------	-----------------------------

- 「補償対象となる脳性麻痺の基準」は、補償約款に規定。
- 補償対象と認定されるためには、補償約款第二条第1項第二号に規定された「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：一般審査または個別審査を満たすこと
  - ②除外基準：先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
  - ③重症度の基準：身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

## 補償約款第二条第1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しう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。

## ○一般審査の基準を満たす場合

在胎週数33週以上かつ  
出生体重2,000g以上

=

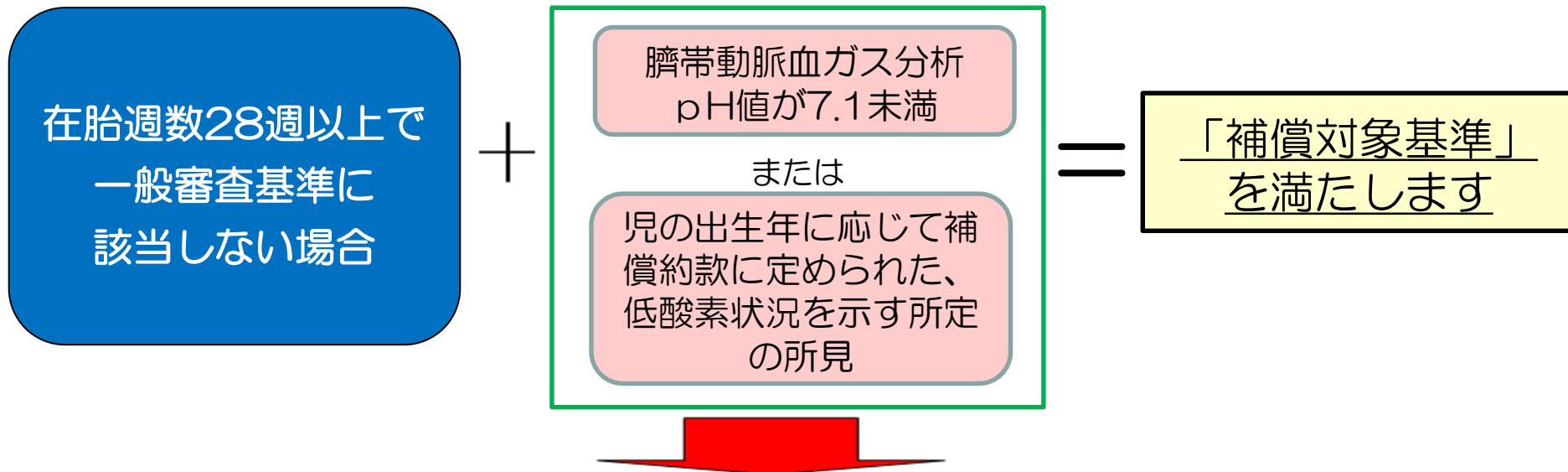
「補償対象基準」を満たします



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せずかつ重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況や出生時の仮死の有無にかかわらず一律補償対象となります。

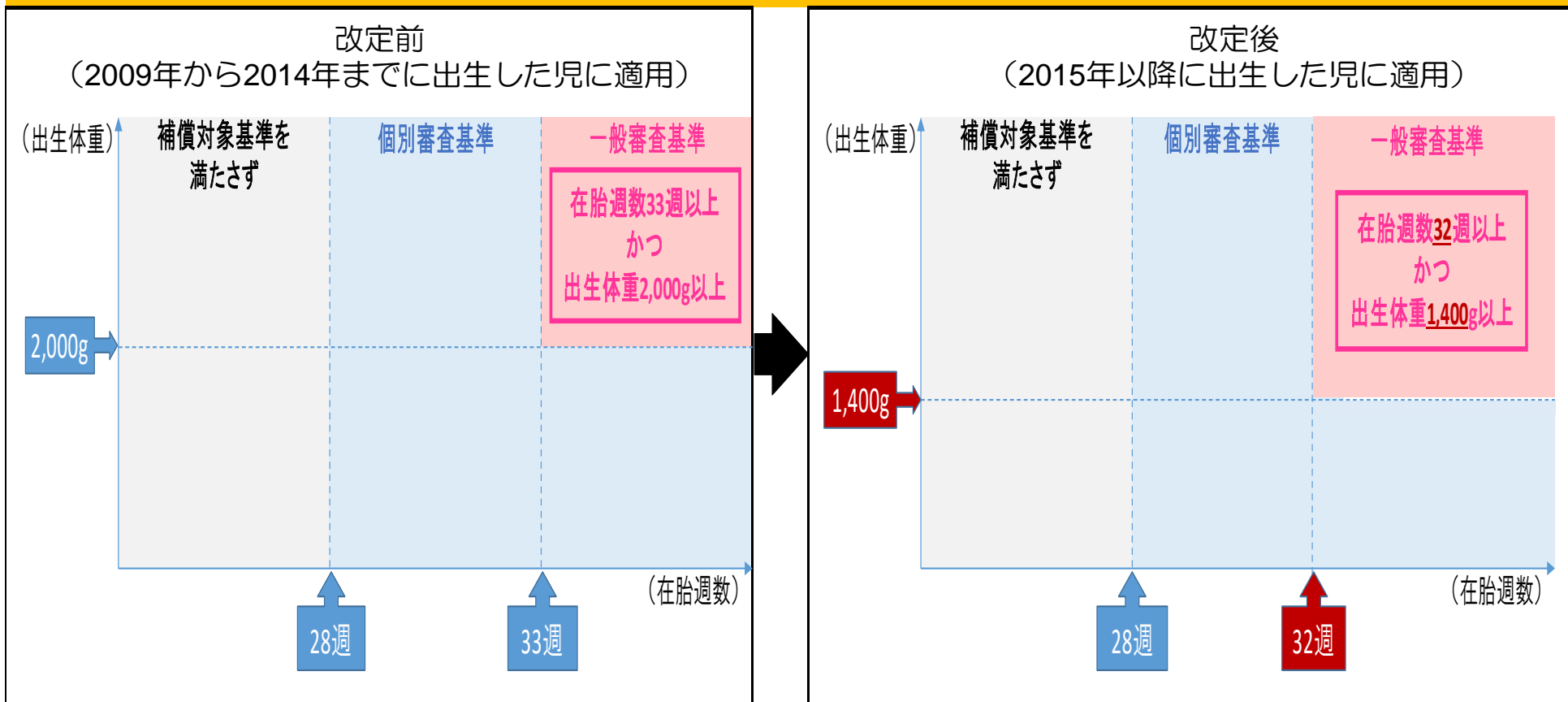
## ○個別審査の基準を満たす場合



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※個別審査の基準を適用して審査を行う児については、分娩時の低酸素状況について、所定の基準を満たす必要があり、除外基準に該当せずかつ重症度の基準を満たしている場合は、補償対象となります。

- 個々の事案が「補償対象となる脳性麻痺の基準」に該当するかどうかの判断は、産科医療補償制度の運営組織が設置する審査委員会が行い、審査結果を判定します。  
最終的に、運営組織が審査結果の認定を行います。
- 「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している「明らか」とは、通常多くの人々が疑いを差し挟まない程度に医学的に確実であることをいいます。



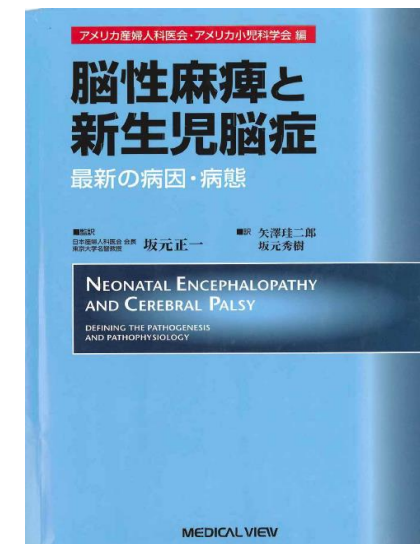
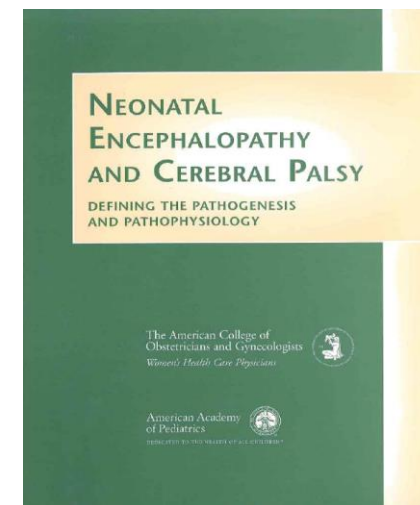
2015年1月以降は改定前・後の基準が並存し、児の出生年によって適用される基準が異なります。

在胎週数28週以上であって、以下の  
（1）（2）のいずれかに該当する児  
については、個別審査によって補償対  
象とします。

(1) 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）

(2) 胎児心拍数モニターの所定の所見による。

※2015年生まれ以降の児は、該当要件が変更された。



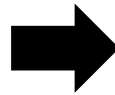
## 2009年1月1日～2014年12月31日の出生

在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること

- (1) 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）

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

- 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



## 2015年1月1日以降の出生

在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること

- (1) 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）

- (2) 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
- 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）



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、出生前・後（以下の（１）、（２））の要因によって脳性麻痺となった場合は、補償の対象から除外されます。

## （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

2020年6月5日現在

児の生年	審査件数	補償対象 <sup>(※1)</sup>	補償対象外		継続審議
			補償対象外	再申請可能 <sup>(※2)</sup>	
2009年	561	419	142	0	0
2010年	523	382	141	0	0
2011年	502	355	147	0	0
2012年	517	362	155	0	0
2013年	476	351	125	0	0
2014年	469	326	143	0	0
2015～2019年	1,000	846	101	46	7
合計	4,048	3,041	954	46	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) 2009年から2014年の出生児は、審査結果が確定している。

2020年6月5日現在

内容	件数	代表的な具体例
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	456件	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	238件	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	109件	進行性の脳病変
重症度の基準を満たさない事案	120件	実用的歩行が可能
その他	31件	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
合計	954件	

申請期限は満5歳の誕生日までであり、2015年出生児は本年1月より順次申請期限を迎えている。申請漏れがないよう周知を行っている。

2015年1月

## 産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

医療・福祉関係の皆様へ

申請期限は満5歳の誕生日であり、補償対象と考えられる脳性麻痺児が、満5歳の誕生日を過ぎたために補償を受けることができない事態が生じないよう広く関係者の皆様に本制度の周知をお願いしております。

補償対象と考えられる児がおられましたら、出産した分娩機関または裏面記載の産科医療補償制度専用コールセンターへ相談されるよう、保護者へおすすめてください。

### 産科医療補償制度とは

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、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。

### 補償

- 補償金は、一時金と分割金をあわせて総額3,000万円が支払われます。

### 原因分析・再発防止

- 医学的観点から原因分析を行い、報告書を分娩機関と保護者へ送付します。
- 原因分析された複数の事例をもとに再発防止に関する報告書などを作成し、分娩機関や関係学会、行政機関等に提供します。

### 申請期間について

申請できる期間は、見の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

※例として、2012年1月1日生まれの児は、2017年1月1日が申請期限となります。

産科医療補償制度専用コールセンターへお問い合わせください。

産科医療補償制度専用コールセンター  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

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

産科医療補償制度専用コールセンター  
 4401(1)15(1)03(1) 400000

## 重度脳性まひのお子様とご家族の皆様へ

### 産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

ご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、必要な情報を提供することにより、紛争の防止・早期解決を図ります。

申請期間が満5歳の誕生日までです。

重度の運動障害の主な原因であることが明らかで、診断基準によって行います。はなりません。

申請期間が満5歳の誕生日までです。

産科医療補償制度専用コールセンターへお問い合わせください。

産科医療補償制度専用コールセンター  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

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

産科医療補償制度専用コールセンター  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

産科医療補償制度専用コールセンター  
 4401(1)15(1)03(1) 400000

重度脳性まひのお子様とご家族の皆様へ  
産科医療補償制度の申請期限は  
**満5歳の誕生日までです**



補償対象 次の①～③の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

①	2014年12月31日までに出生したお子様の場合は 2015年1月1日以前に出生したお子様の場合は	在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件 在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
②	先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ	
③	身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ	

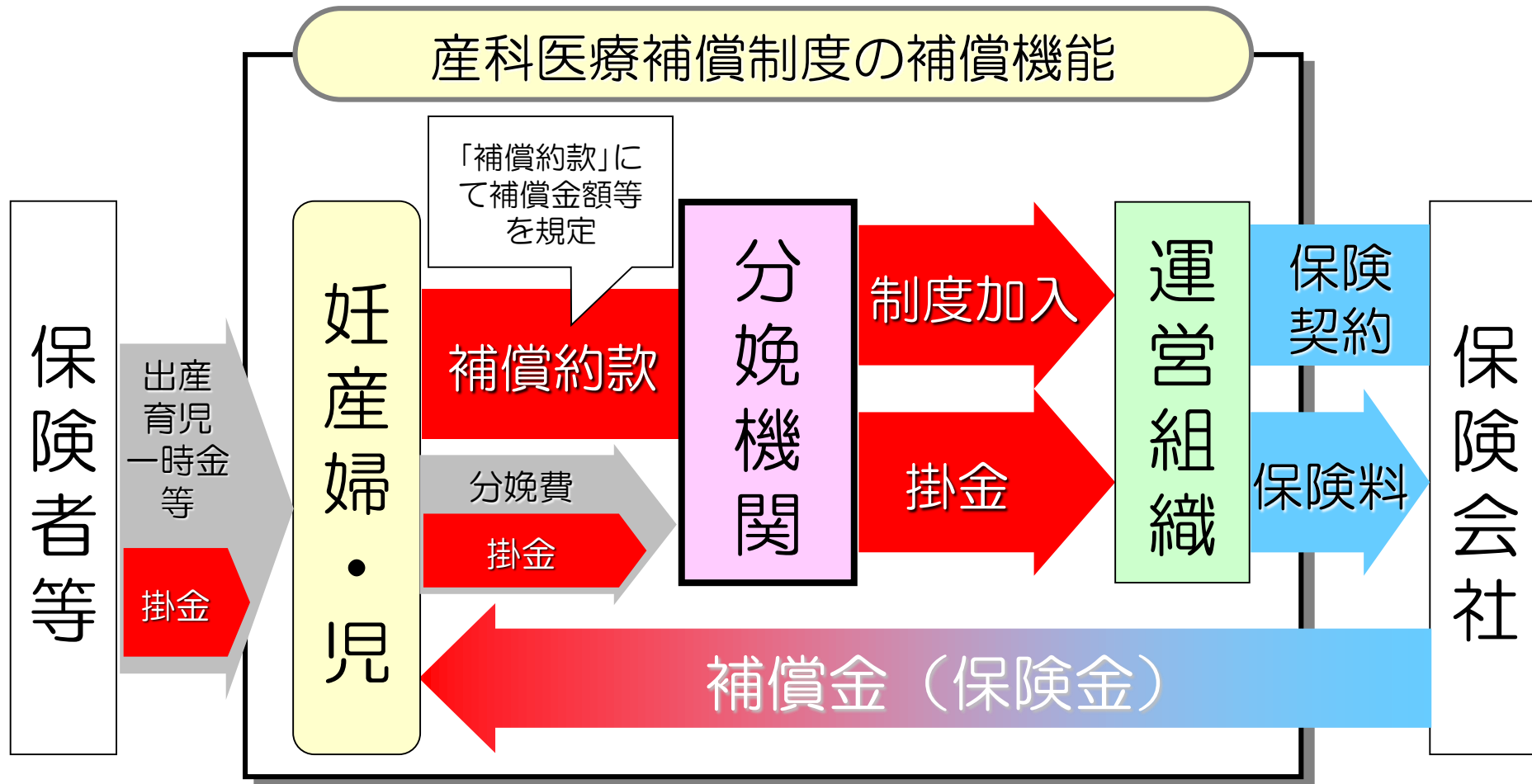
※年齢が1月未満でなくなった場合は、補償対象となりません。  
 ※2014年12月31日以前で出生したお子様の場合は2015年1月1日以前に出生したお子様の場合は、在胎週数28週以上の「所定の要件」が課せられます。  
 ●補償対象と認定されると、補償金が支払われるとともに、脳性まひ発症の原因分析が行われます。  
 ●詳細については、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご相談ください。

お問い合わせ先  
 産科医療補償制度専用コールセンター  
 ☎0120-330-637  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

産科医療補償制度ホームページ  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

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

産科医療補償制度専用コールセンター  
 4401(1)15(1)03(1) 400000



- この制度は分娩機関が加入する制度です。したがって、掛金は分娩機関が支払います。
- 加入分娩機関で出産された場合(22週以降の分娩)には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。

- 看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として6百万円を給付します。  
(住宅改造費、福祉機器購入費等)
- 補償分割金として総額2千4百万円を分割して20歳まで定期的に給付します。  
(介護費用等)

制度創設時

運営組織準備委員会報告書（沖縄県と姫路市のデータ）年間500人～800人



2013年7月

医学的調査専門委員会報告書（沖縄県のデータ）  
年間340人～623人



2015年1月以降の改定後制度  
年間423人～719人

		改定前の掛金の額 (2009年から2014年までに 出生した児に適用)	改定後の掛金の額 (2015年1月1日以降に 出生した児に適用)
産科医療補償制度専用 Webシステム	利用する場合	<b>30,000円</b> /1分娩（胎児）	<b>16,000円</b> /1分娩（胎児）
	利用しない場合	<b>30,500円</b> /1分娩（胎児）	<b>16,500円</b> /1分娩（胎児）

制度の改定後に運営組織から保険会社に支払う保険料は、1分娩あたり24,000円となりますが、本制度の剰余金から1分娩あたり8,000円が充当されるため、分娩機関からお支払いいただく1分娩あたりの掛金は16,000円となります。

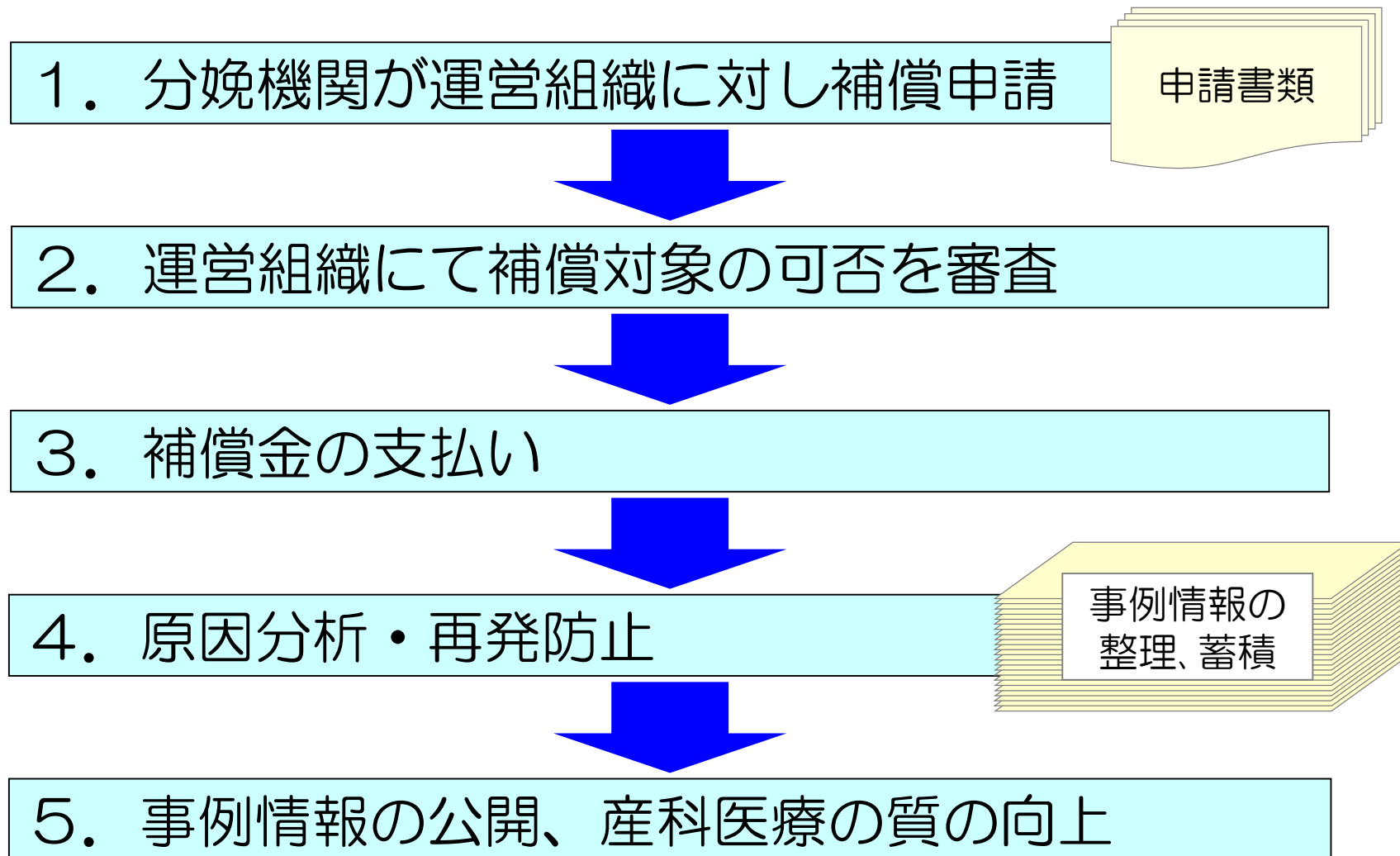
改定後の掛金の額は、2015年1月1日以降に出生した児から適用されます。

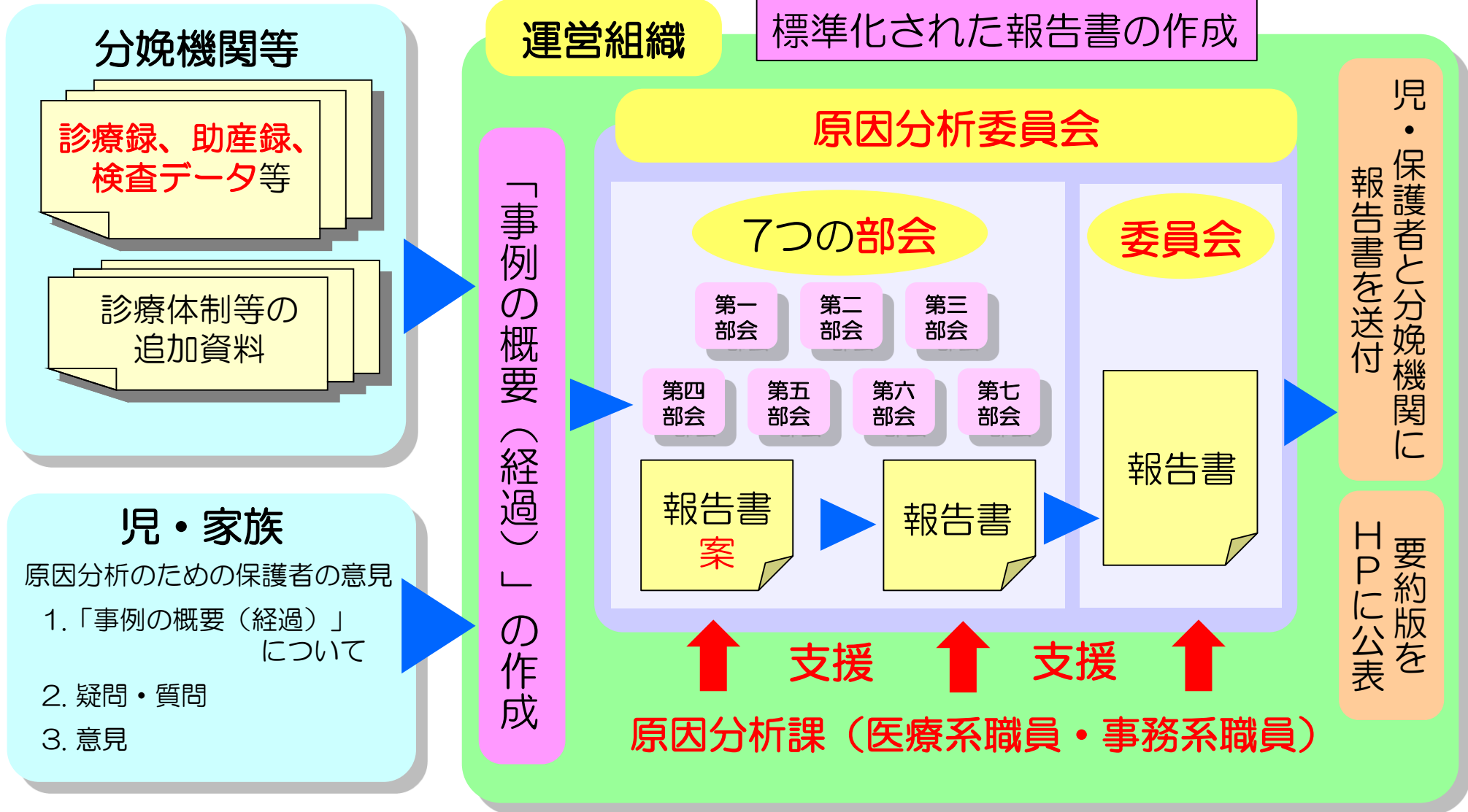


2020年5月末現在

	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1,186	1,186	100.0
診療所	1,577	1,574	99.8
助産所	432	432	100.0
合計	3,195	3,192	99.9

未加入機関：診療所3機関





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。

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。

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ければ、それを提言する。

- 「医学的評価」にあたっては、それぞれの医療水準に応じた表現が統一のとれた認識のもとに用いられることが重要である。

医学的評価のレベルを示す表現（改定前）
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



医学的評価のレベルを示す表現（2020年4月改定後）
適確である
一般的である
選択肢のひとつである
一般的ではない／基準を満たしていない
医学的妥当性がない
+
評価できない（※1）

（※1）改定前においても、診療録に必要な情報がなく評価できない場合等に用いていた「評価できない」という表現について考え方を整理したもの



# 「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

- 「検討すべき事項」に用いる表現は、「医学的評価」のレベルに応じた推奨レベルを勘案のうえ選定する。

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

## 1. はじめに

## 2. 事例の概要

- |                 |            |
|-----------------|------------|
| 1) 妊産婦に関する基本情報  | 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. 今後の産科医療の質の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

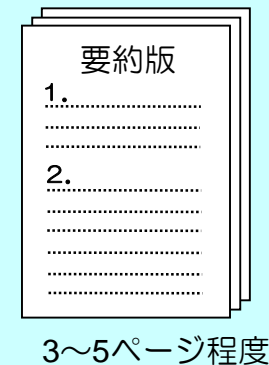
2020年1月以降に作成を開始する原因分析報告書より、箇条書き形式で記載する「事例の概要」から、表形式で整理する「事例の経過」に変更となります。それに伴い、原因分析報告書の構成も、以下のとおり変更となります。

1. はじめに
2. **事例の基本情報**
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
6. **事例の経過**
  - 1) 妊産婦に関する基本情報
  - 2) 今回の妊娠
  - 3) 分娩経過
  - 4) 産褥経過
  - 5) 新生児経過
  - 6) 診療体制等に関する情報
7. 関連情報

## ■ 要約版

原因分析報告書の内容を要約したものであり、特定の個人を識別できる情報や分娩機関を特定できるような情報等を記載していないもの

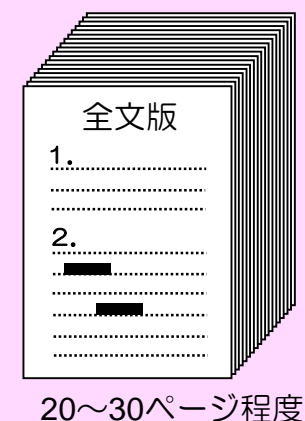
➡ 全事例の要約版を制度ホームページに公表



## ■ 全文版（マスキング版）

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、また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

➡ 所定の要件を充たした利用申請があった場合に、申請者のみに開示



2020年5月末現在

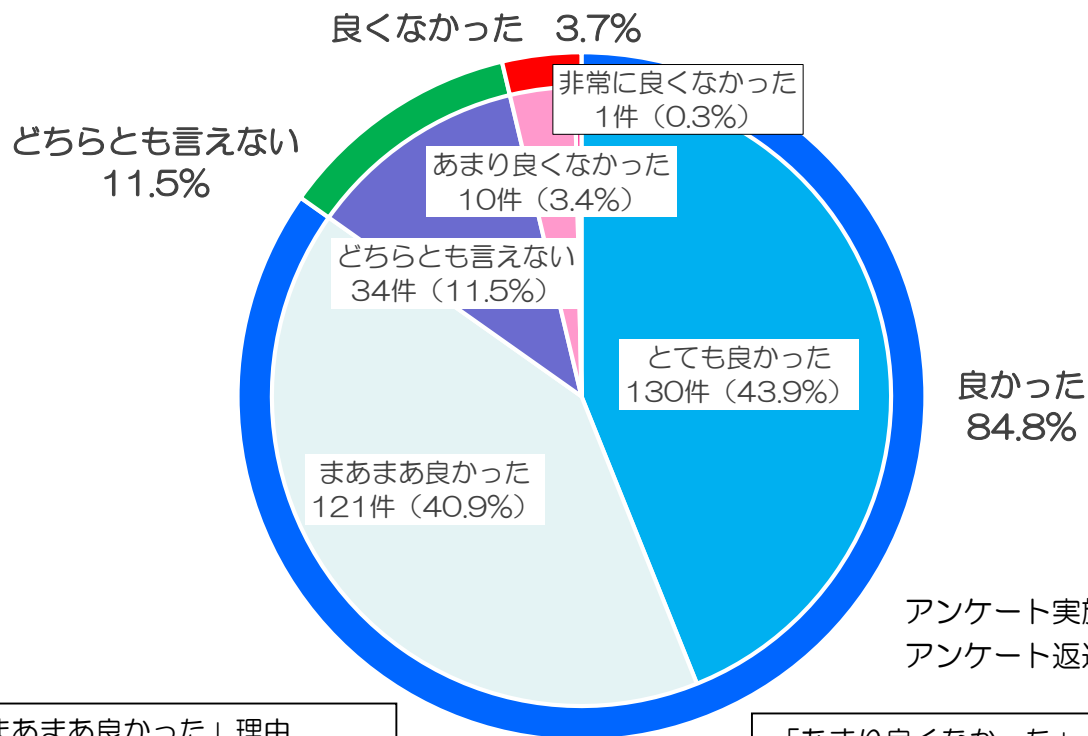
	承認件数
計	2,631件

承認件数 … 部会・委員会で審議後、当機構の運営会議にて承認を得た件数。

承認後、保護者ならびに分娩機関へ報告書を送付。

# 原因分析に関するアンケート結果(1) (分娩機関向け①)

問. 原因分析が行われたことは良かったですか。



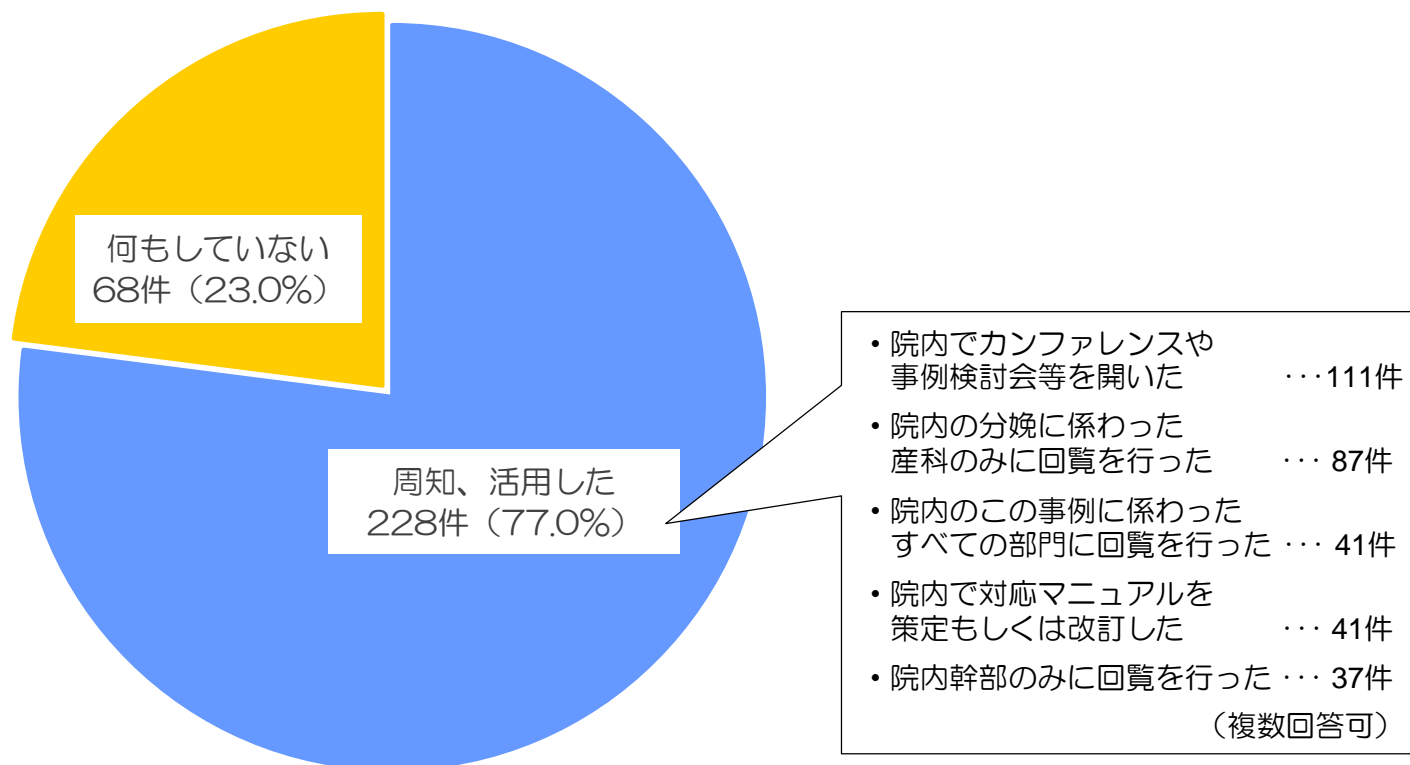
「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由  
(複数回答可)

- 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

「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」理由  
(複数回答可)

- 公正中立な評価だと思えないこと … 9件
- 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと … 7件
- 結局原因がよくわからなかったこと … 7件
- 分娩機関や医療スタッフに対するご家族の不信感が高まったこと … 6件

問. 原因分析報告書を院内で周知、活用されましたか。

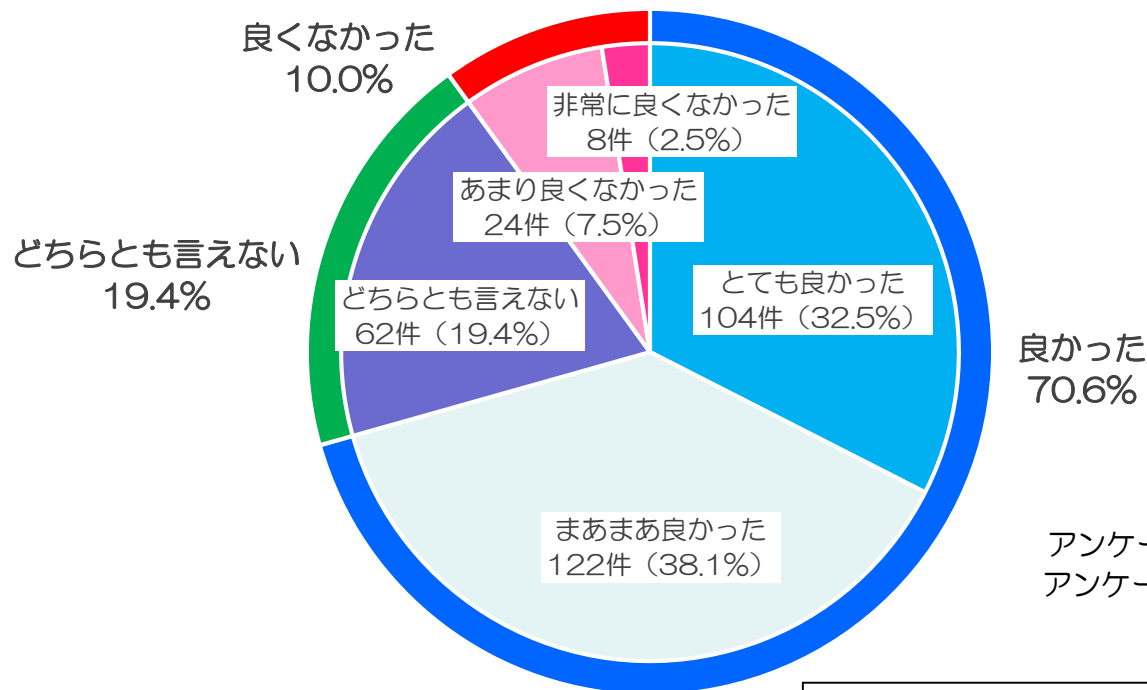


アンケート実施：2018年9,10月

アンケート返送率：301/473 (=63.6%)

# 原因分析に関するアンケート結果(1) (保護者向け①)

問. 原因分析が行われたことは良かったですか。



アンケート実施：2018年9,10月  
アンケート返送率：328/528 (=62.1%)

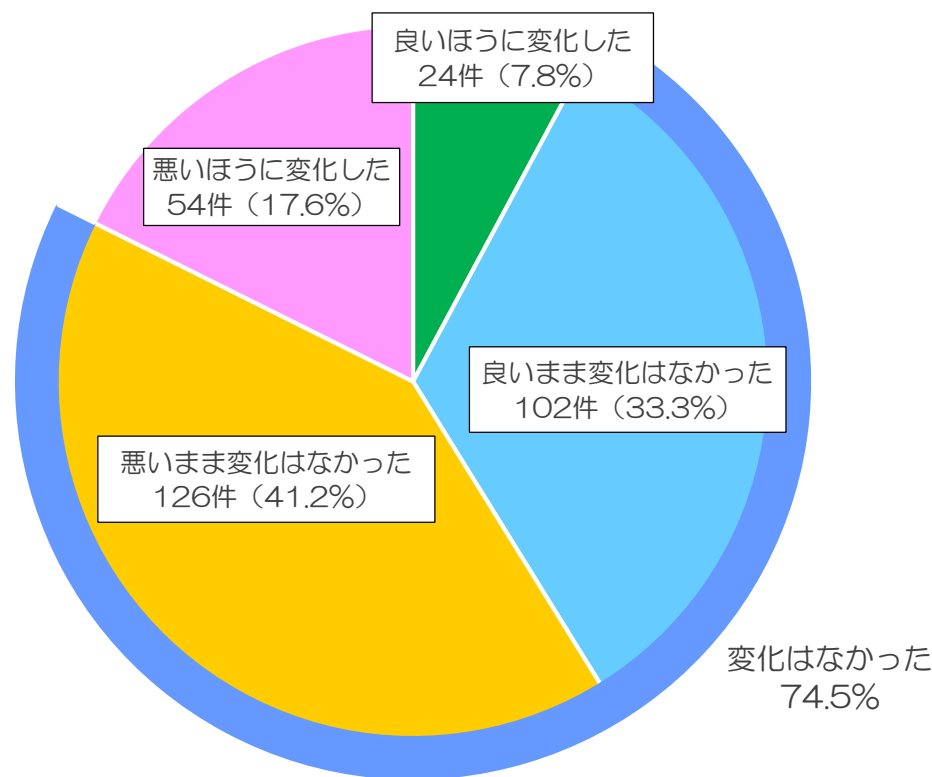
「とても良かった」・「まあまあ良かった」理由  
(複数回答可)

- 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

「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」理由  
(複数回答可)

- 結局原因がよくわからなかったこと … 19件
- 今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと … 19件
- 思い出すことで辛い思いをしたこと … 15件
- 分娩機関や医療スタッフに対するご家族の不信感が高まったこと … 12件
- 公正中立な評価だと思えないこと … 6件

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、お気持ちに何か変化はありましたか。



アンケート実施：2018年9,10月  
アンケート返送率：328/528 (=62.1%)

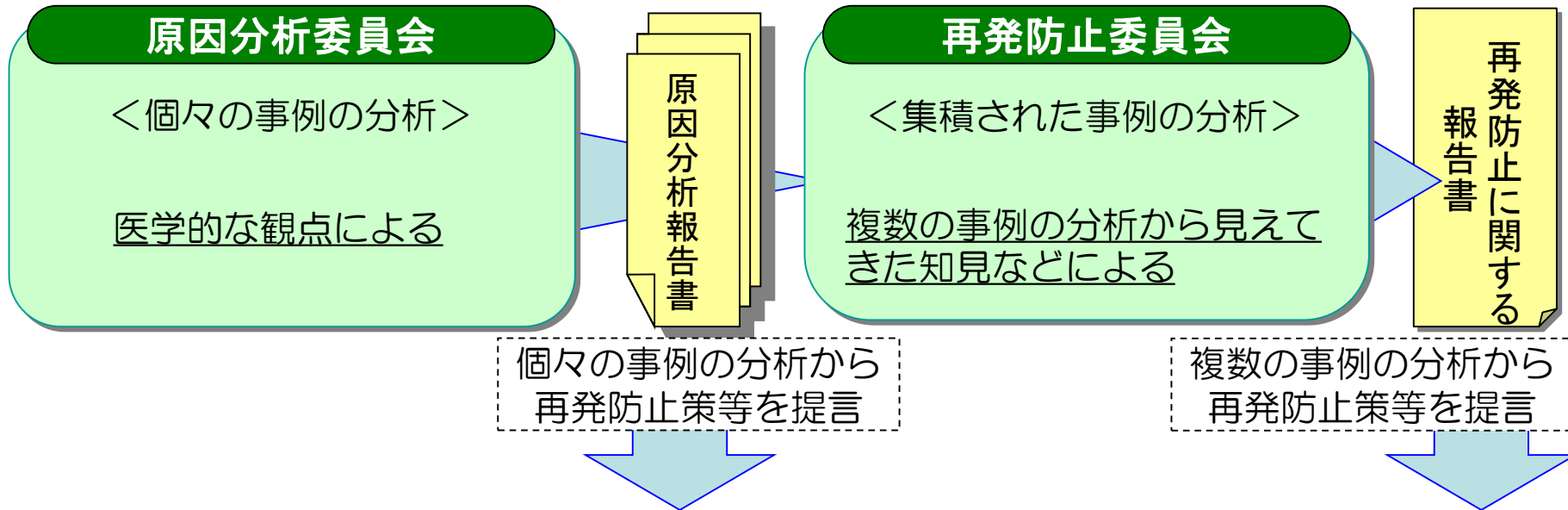


1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積
2. 広く社会に情報を公開

- 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

- 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の向上

## 分析のイメージ



報告書：児・家族および当該分娩機関に送付  
 要約版：ホームページでの公表  
 全文版（マスキング版）：  
 「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請者に開示

国民、分娩機関、関係学会、行政機関等に提供  
 ・ホームページでの公表  
 ・報告書の配布

第10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

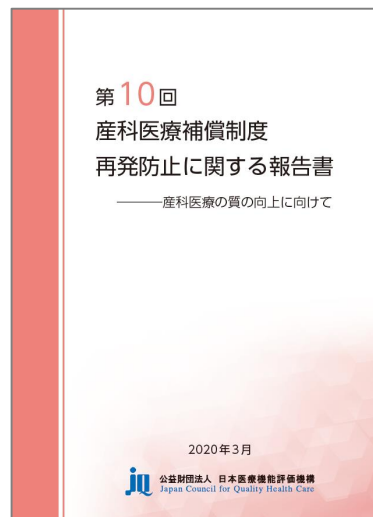
2020年3月

### 再発防止に関する報告書を公表

- ◆2011年8月発行の「第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」以降、毎年再発防止に関する報告書を発行
- ◆2020年3月には2019年9月までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例2,457例を分析対象とした「第10回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」を発行

本制度のHPに掲載：

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



## 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、再発防止策等の「再発防止委員会からの提言」を示す。

## 産科医療の質の向上への取組みの動向

「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を把握するため、出生年毎の年次推移を示す。

## 分析対象事例の概況

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抽出し、蓄積された情報を基本統計により示す。

## 原因分析がすべて終了した出生年別統計

原因分析がすべて終了し同一年に出生したすべての補償対象事例を基本統計により示す。



# 【報告書】テーマに沿った分析 これまでの分析テーマ

テーマ		掲載回
①	分娩中の胎児心拍数聴取について	第1,3回
②	胎児心拍数陣痛図の判読について	第8回
③	胎児心拍数陣痛図について	第9,10回
④	新生児蘇生について	第1,3,5回
⑤	子宮収縮薬について	第1,3回
⑥	臍帯脱出について	第1,3回
⑦	臍帯脱出以外の臍帯因子について	第5回
⑧	吸引分娩について	第2回
⑨	クリステル胎児圧出法について	第4回
⑩	常位胎盤早期剥離の保健指導について	第2回
⑪	常位胎盤早期剥離について	第3,6回
⑫	子宮破裂について	第4回
⑬	子宮内感染について	第4回

テーマ		掲載回
⑭	妊娠高血圧症候群症候群について	第5回
⑮	診療録等の記録について	第2回
⑯	搬送体制について	第4回
⑰	母子間輸血症候群について	第6回
⑱	生後5分まで新生児蘇生措置が不要であった事例について	第6回
⑲	早産について	第7回
⑳	多胎について	第7回
㉑	遷延分娩について	第8回
㉒	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	第9回
㉓	新生児管理について	第10回

- 本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2019年9月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、2009年から2014年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例999件を分析対象としている。
- 「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を把握するため、「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」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。

# 【報告書】 分析対象事例の概況 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	1,143	46.5
胎盤の剥離または胎盤からの出血	399	16.2
常位胎盤早期剥離	394	(16.0)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	5	(0.2)
臍帯因子	299	12.2
臍帯脱出	54	(2.2)
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	245	(10.0)
感染	81	3.3
GBS感染症	43	(1.8)
ヘルペス脳炎	16	(0.7)
その他の感染 <sup>注4)</sup>	22	(0.9)
児の頭蓋内出血	51	2.1
子宮破裂	47	1.9
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	43	1.8
母児間輸血症候群	39	1.6
母体の呼吸・循環不全	37	1.5
羊水塞栓症	13	(0.5)
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	24	(1.0)
児の脳梗塞	36	1.5
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	31	1.3
その他 <sup>注6)</sup>	80	3.3
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 <sup>注7)</sup>	263	10.7
（重複あり） 臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	162	6.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	75	3.1
感染 <sup>注8)</sup>	38	1.5
常位胎盤早期剥離	32	1.3
原因分析報告書において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もの	1,051	42.8
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注9)</sup> または産科的事象 <sup>注10)</sup> あり <sup>注11)</sup>	749	30.5
妊娠期 <sup>注12)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	677	(27.6)
新生児期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	72	(2.9)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注14)</sup>	302	12.3
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	214	(8.7)
先天性要因 <sup>注15)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	88	(3.6)
合計	2,457	100.0

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

産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言

妊産婦の皆様へ

## 常位胎盤早期剥離ってなに？

産科医療補償制度において、脳性麻痺の原因分析を行った79件のうち、常位胎盤早期剥離を認めた事例が20件あり、その中に自宅で受診を認識した事例が14件ありました。同じような事例の再発防止を図るために、いつもと違う症状があるときは、できるだけ早く分娩機関に連絡し受診することが重要です。このため、再発防止委員会では常位胎盤早期剥離について取り上げ、妊産婦の皆様にご覧いただきたいことを取りまとめました。

### 常位胎盤早期剥離とは

常位胎盤早期剥離とは、まれに赤ちゃんがお腹の中にいる間に、胎盤が子宮から剥がれることをいいます。赤ちゃんは胎盤を介してお母さんから酸素や栄養を受けているため、胎盤が先に剥がれると酸素が不足し、脳性麻痺などの障害が残ることがあります。また、お母さんが重篤な状態となることもあります。そのため、大至急の対応が必要です。

### どんな症状？

腹痛やお腹の張り、性器出血などは、切迫早産の徴候、また陣痛やおしるしなどの分娩の徴候と判別が困難ことがあります。

しかし、急な腹痛、持続的な痛み、多めの出血などは常位胎盤早期剥離が疑われます。

代表的な症状がみられなくても、いつもと違う症状があり、判断に困るときは、我慢せずに分娩機関に相談しましょう。

代表的な症状

- 性器出血
- 腹痛
- お腹の張り

その他の症状  
胎動の減少  
腰痛  
めまい  
便意 など

産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言

公益財団法人 日本医療機能評価機構

(表)

産科医療補償制度 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？

妊婦高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、腹部の外傷、喫煙などの危険因子に該当する場合、常位胎盤早期剥離を発生しやすくなります。

以下のような自己管理を心がけましょう！

- 妊婦高血圧症候群** 「強い頭痛が続く」「目がかかちかちかする」などの症状がある場合は注意しましょう。予防のためには、睡眠や栄養を十分にとり、過労を避け、また毎日の食事は望ましい体重増加になるようバランスのとれた内容とし、塩分はうすくすることを心がけましょう。
- 常位胎盤早期剥離の既往** 以前の妊婦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隠される恐れがあるため、いつもと違う症状があるときは、まず分娩機関に相談しましょう。
- 腹部の外傷** 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ことがあるため、まず分娩機関に相談しましょう。
- 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。より安全な妊娠や分娩のためにも、お母さん自身の喫煙はちろんのこと、周囲の人も、お母さんのそばでの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ります。特に気にかかることなく、適切な時期や間隔で妊婦健診を受け、また専門家の保健指導を受けましょう。

望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊婦初期より妊婦23週(第6月末)まで	4週間1回
妊婦24週(第7月)より妊婦35週(第9月末)まで	2週間1回
妊婦36週(第10月)以降分娩まで	1週間1回

※(注)1. 妊婦24週以降の健診は、分娩予定日や母体状況に応じて変更される場合があります。  
2. 妊婦36週以降の健診は、分娩予定日や母体状況に応じて変更される場合があります。

産科医療補償制度は、分娩に際して発生した産科医療賠償のお子様とそのご家族の経済的負担を速やかに軽減するとともに、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により、脳性麻痺の早期発見および医療機関の向上を図ることを目的としています。この制度に関する内容は、産科医療補償制度 再発防止委員会ホームページ(以下「ホームページ」といいます)に掲載しております。ホームページは、産科医療補償制度 再発防止委員会ホームページ(以下「ホームページ」といいます)に掲載しております。

本制度の概要および本報告書につきましては、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-rip.jp/qohc.org/>)をご参照ください。

産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言

公益財団法人 日本医療機能評価機構

(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)



第1回～第5回まで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	掲載報告書等	公表年月	ページ
<b>胎児心拍数聴取</b>			
●分娩中の胎児心拍数聴取について	第1回	2011年8月	1
●分娩中の胎児心拍数聴取について	第3回	2013年5月	2
<b>新生児蘇生</b>			
●新生児蘇生について	第1回	2011年8月	4
●新生児蘇生について	第3回	2013年5月	5
●新生児蘇生について	第5回	2015年3月	6
<b>子宮収縮薬</b>			
●子宮収縮薬について	第1回	2011年8月	9
●子宮収縮薬について	第3回	2013年5月	10
●妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて	リーフレット	2014年2月	11
●産科医療補償者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて	リーフレット	2014年2月	12
●分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）	ホームページ	2014年2月	14
<b>臍帯因子</b>			
●臍帯脱出について	第1回	2011年8月	20
●臍帯脱出について	第3回	2013年5月	21
●産科医療補償者の皆様へ メトロリンテル使用フローチャート	ポスター	2014年2月	22
●産科医療補償者の皆様へ 人工破膜実施フローチャート	ポスター	2014年2月	23
●臍帯脱出以外の臍帯因子について	第5回	2015年3月	24
<b>吸引分娩・子宮底圧迫法</b>			
●吸引分娩について	第2回	2012年5月	26
●クリステル胎児圧迫法について	第4回	2014年4月	27
<b>常位胎盤早期剥離</b>			
●常位胎盤早期剥離の保健指導について	第2回	2012年5月	28
●妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？	リーフレット	2012年12月	29
●常位胎盤早期剥離について	第3回	2013年5月	31
<b>その他</b>			
●子宮破裂について	第4回	2014年4月	32
●子宮内感染について	第4回	2014年4月	33
●妊娠高血圧症候群について	第5回	2015年3月	34
●診療録等の記載について	第2回	2012年5月	36
●搬送体制について	第4回	2014年4月	38

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

### 事例の選定について

2012年9月までに原因分析報告書が公表された事例の内、胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ(以下、「ワーキンググループ」という)が、教材となり得る事例を選定し、掲載することについて分機機関(当該分機機関、搬送元分機機関、紹介元分機機関)および児の保護者の同意が得られた事例を対象とする。

### 本書の構成

本書は「脳性麻痺発症の主たる原因別事例編」「注意を要する胎児心拍数パターン編」からなり、「脳性麻痺発症の主たる原因別事例編」では、事例の背景と併せて胎児心拍数陣痛図の経時的な変化を示すとともに、それぞれの波形について、胎児心拍数基線、基線細変動、一過性徐脈のパターン等の判読所見を示し、判読に注意を要する部分に解説を加えた。「注意を要する胎児心拍数パターン編」では、特に注意を要する典型的なパターンを掲載した。

### 本書の説明

#### 1. 脳性麻痺発症の主たる原因別事例編\*

##### 1) 胎児心拍数陣痛図(以下、「CTG」という)の選定

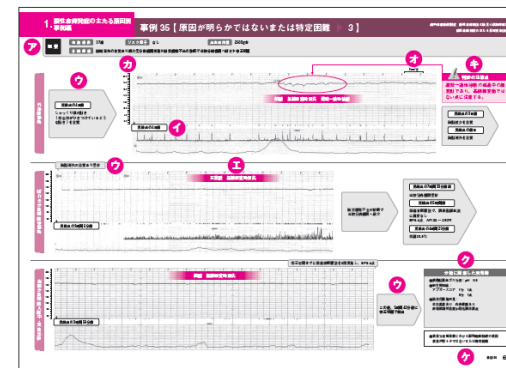
胎児心拍数波形の経時的な変化が確認できるように、正常波形、変化する過程の波形、分娩に最も近い部分の波形を掲載した。ただし、正常波形を呈するCTGがない事例もある。

それぞれの部分を10～20分程度抜粋し掲載したが、必要に応じてそれ以上の連続したCTGを掲載した事例もある。

なお、CTGは、本制度への補償申請等にあたり分機機関が原本を複写し提出したものをそのまま使用しているため、一部印刷が不明な部分もある。また、複写の過程で、一部のCTGに連続性がない部分が生じているが、見易さを考慮し繋ぎ合わせて掲載した。

\*脳性麻痺発症の主たる原因は、再発防止委員会において原因分析報告書をもとに分類しており、この分類にもとづいて記載した。掲載した胎児心拍数陣痛図が、その発症の典型的な胎児心拍数パターンを示しているとは限らない。

### 2) 本書に記載される事項



#### ア. 概要

- ①在胎週数：出生時の在胎週数を記載した。
- ②リスク因子：妊娠・分娩経過において、リスクであると考えられる産科合併症等を記載した。
- ③出生時体重：下二桁を切り捨て、「xx00g台」と記載した。
- ④分娩経過：受診・入院のきっかけとなった症状、分娩に係る処置や診断、分娩方法等、分娩経過の概要を記載した。

#### イ. CTGの時刻


見出し時刻から逆算し、「見出しの○時間○分前」と記載した。

#### ウ. 妊娠・分娩経過に関する情報

妊娠・分娩経過における妊産婦の症状、分娩進行に関する所見、胎児に関する所見、投与された薬剤、実施された処置等を記載した。

実施された処置等の時刻は、原因分析報告書にもとづいて記載した。

## 再発防止報告書で取り上げたテーマ内容を一部抜粋しリーフレット等を作成



産科医療補償制度

このリーフレットは、「第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中の「胎児心拍数降下時の判断について」を一部抜粋したものです。詳細は38ページから68ページに掲載していますので、ぜひご覧ください。また、院内で提示・設置するなどご活用ください。産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/proposition/>)に掲載しています。


### 遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

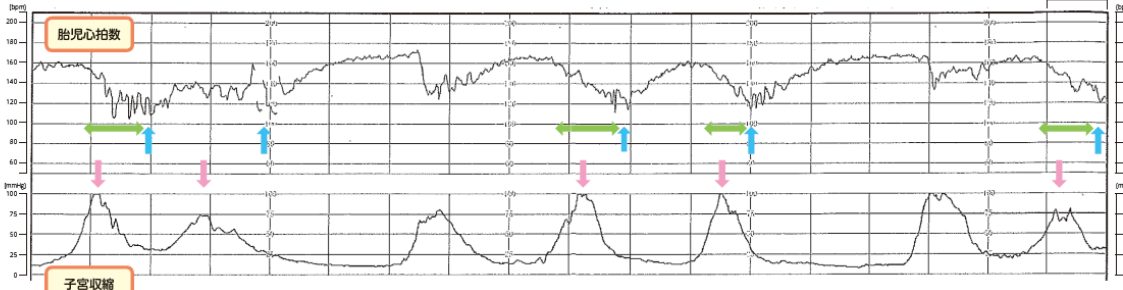
分析対象事例86件において、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判断している事例が17件(19.8%)ありました。

遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判断した事例

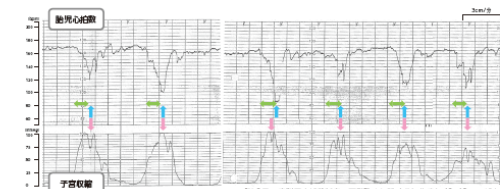
**再発防止委員会からの解説**

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





#### 変動一過性徐脈 variable deceleration



【第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書】48-49ページより

変動一過性徐脈とは、15bpm以上の心拍数減少が急速に起こり、開始から回復まで15秒以上2分未満の波形をいう。その心拍数減少は直前の心拍数より算出される。子宮収縮に伴って発生する場合は、一定の形を取らず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動することが多い。

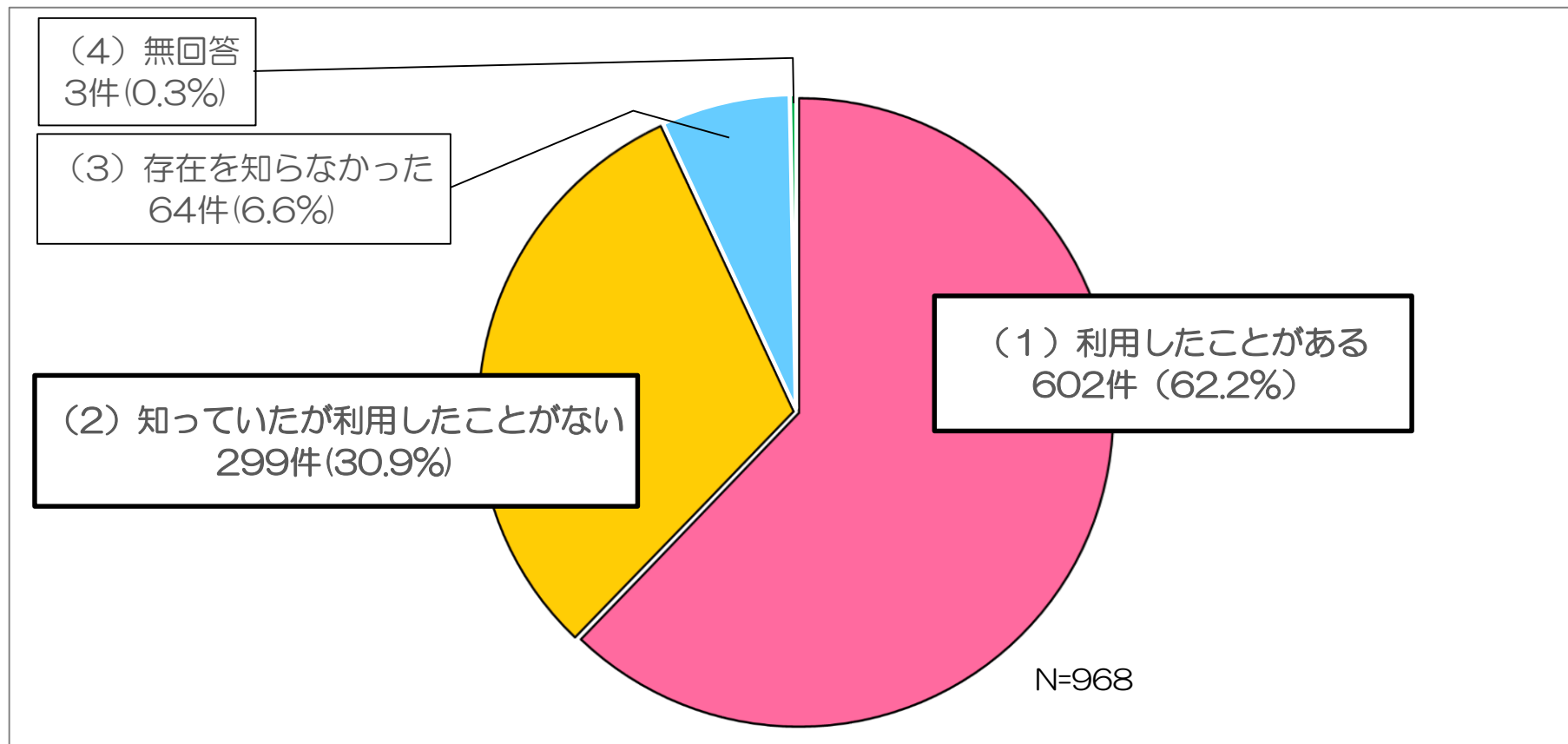
日本産科婦人科学会産科補償委員会、胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会：胎児心拍数の測定及び記録（改定案の提案より）

本制度への加入分娩機関に送付  
学術集会等で配布

本制度のHPにも掲載：  
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/proposition/>

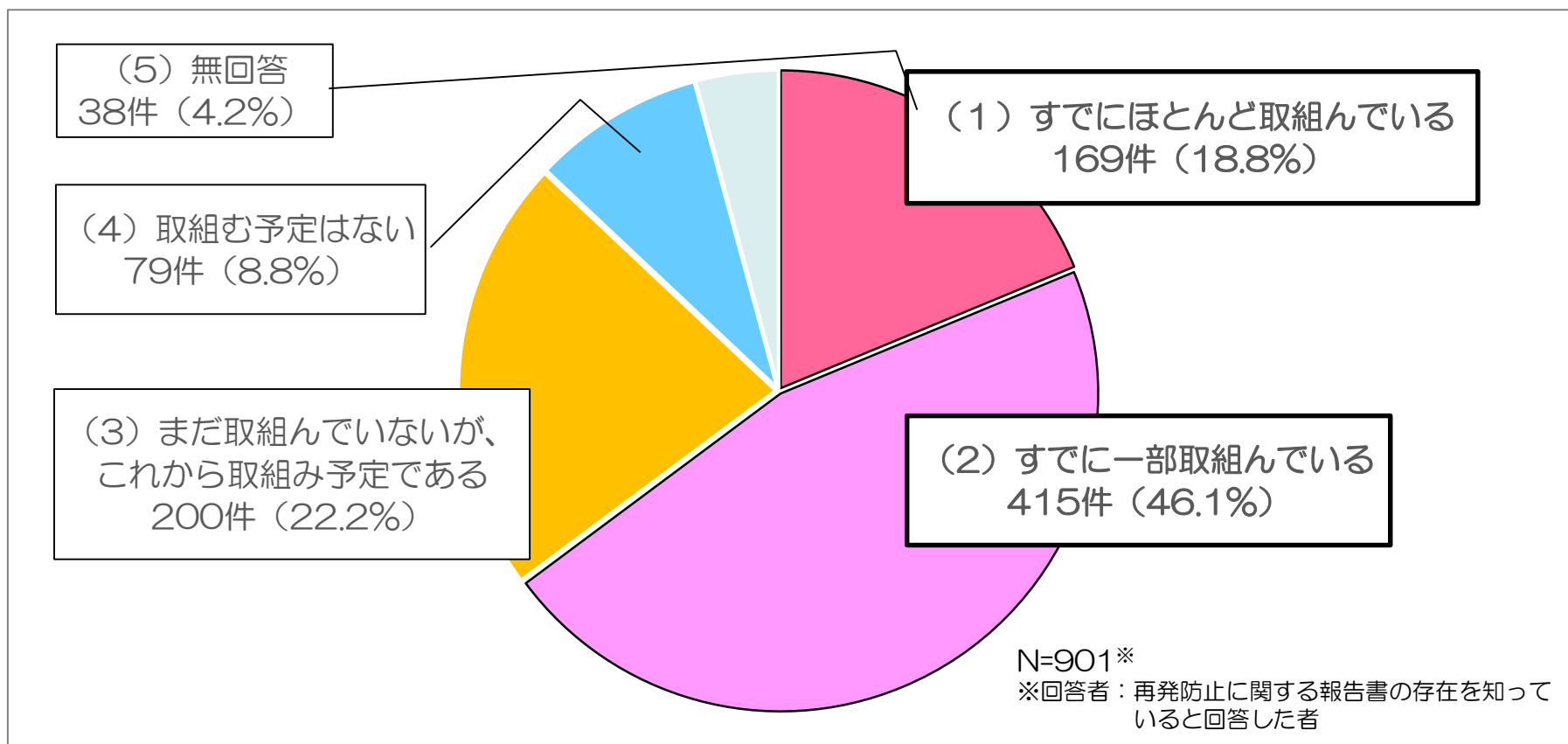
- 再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を設置している。
- 本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」との比較研究や、「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、産科学のおよび公衆衛生学的な視点から専門的な分析を行っている。
- 今後も、分娩機関から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用して、専門性の高い分析を行っていくこととしている。

問1. 「再発防止に関する報告書」を利用したことがありますか？



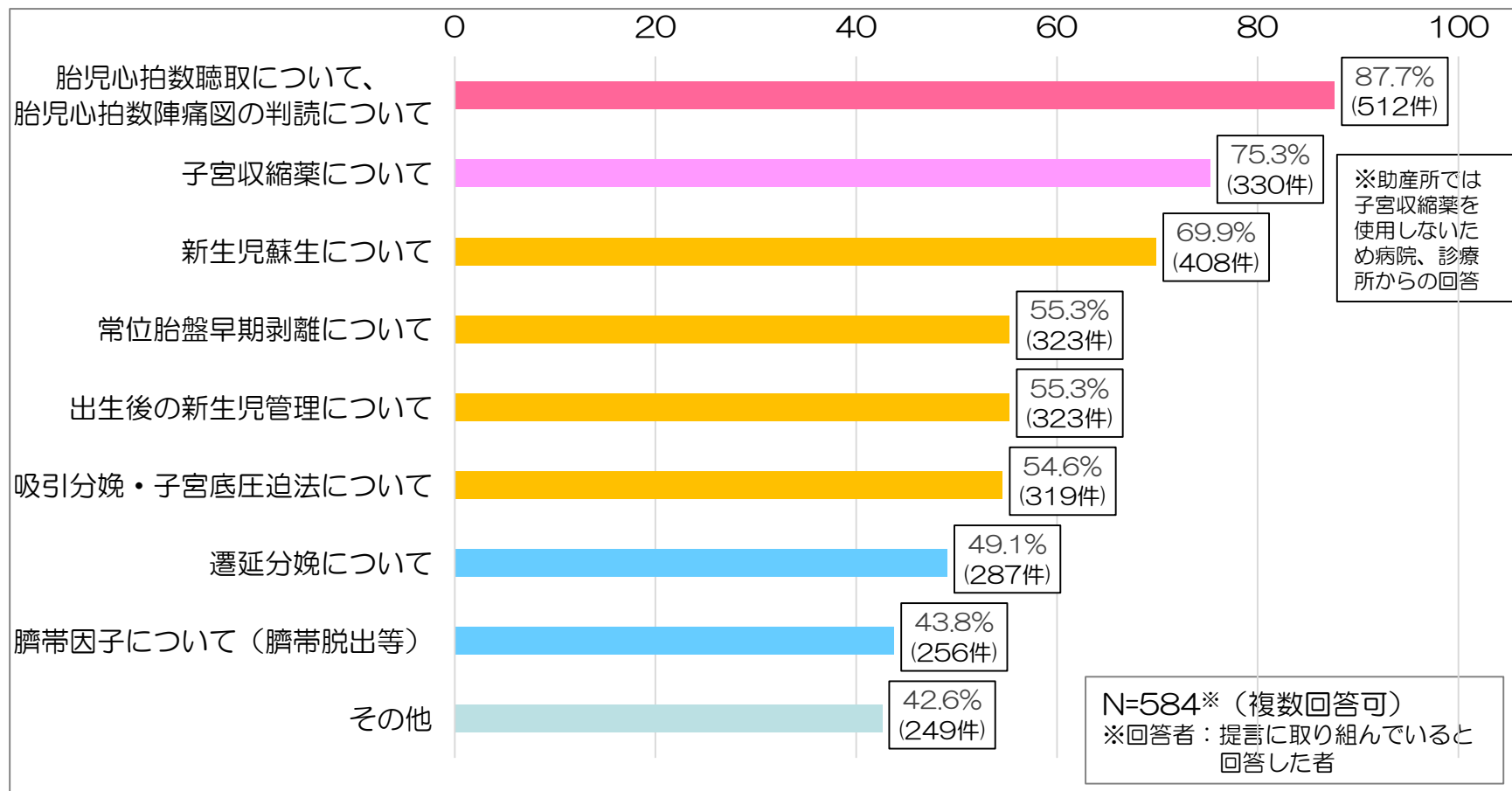
- 2018年8月実施
  - 調査対象施設は、本制度加入分娩機関から無作為抽出(助産院のみ全施設実施)
  - アンケート回答率：59.5% (= 968/1,626)
- Japan Council for Quality Health Care (JQ)**

問2. 「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科医療関係者に対する提言」に取り組まれましたか？



- 2018年8月実施
- 調査対象施設は、本制度加入分娩機関から無作為抽出(助産院のみ全施設実施)
- アンケート回答率：59.5% (= 968/1,626) **Japan Council for Quality Health Care (JQ)**

## 問3. 具体的に取り組みされた「産科医療関係者に対する提言」の内容は？



- 2018年8月実施
- 調査対象施設は、本制度加入分娩機関から無作為抽出(助産院のみ全施設実施)
- アンケート回答率：59.5% (= 968/1,626)
- 重複回答あり

## 1. 産科制度データとは

本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち妊娠・分娩経過および新生児の経過等をデータベース化したもの。

## 2. 開示の目的

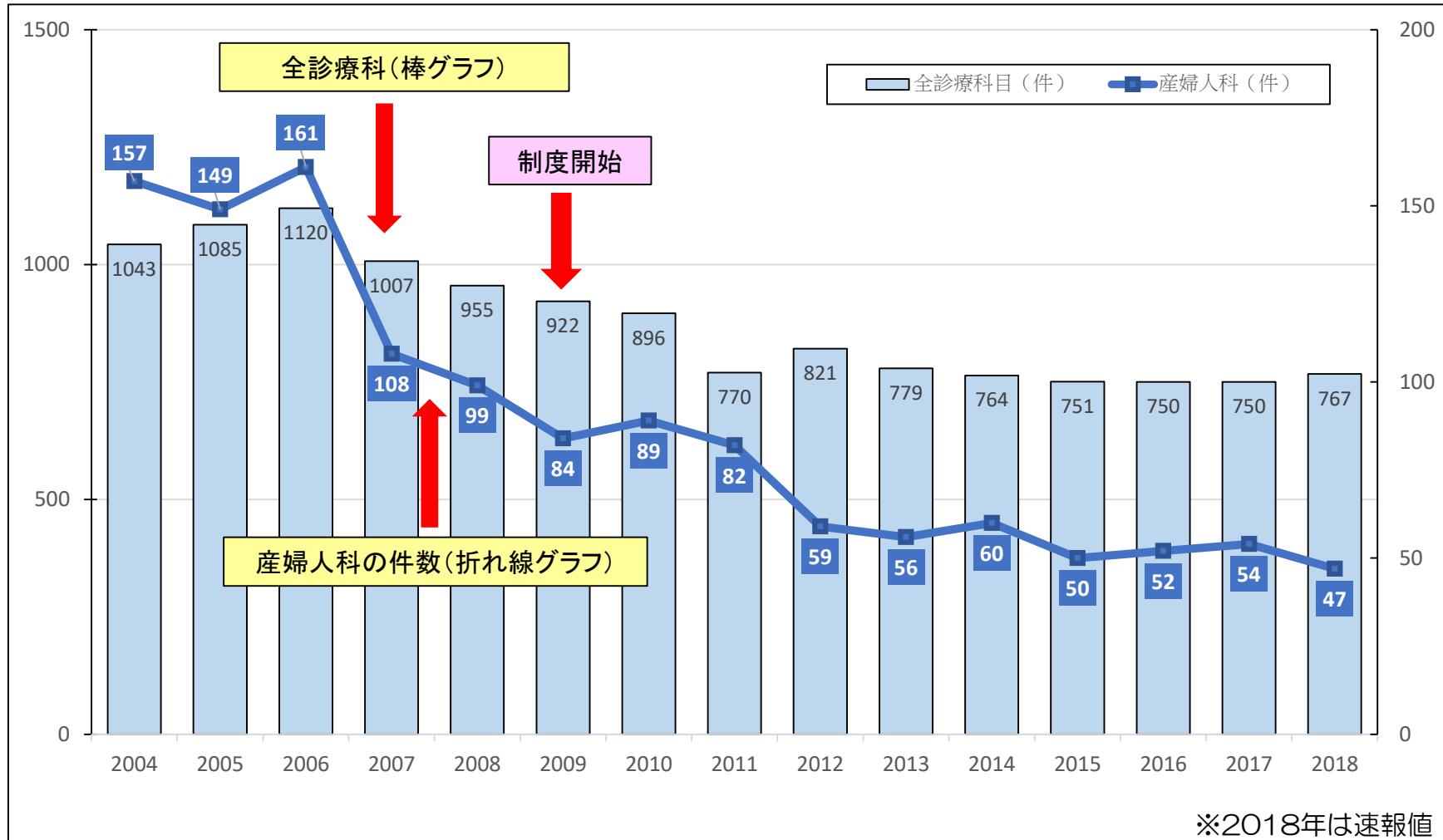
同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図るため。

## 3. 開示の要件

分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等の取り扱いに十分留意の上、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に開示する。



# 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」

2019年12月末現在

- 補償対象と認定された2,922件のうち損害賠償請求等117件（4.0%）。
- 損害賠償請求が行われた117件のうち、訴訟提起が57件、訴外の賠償交渉60件である。

※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。

- 原因分析報告書が送付された2,527件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求等が行われている事案は39件（1.5%）。

（訴訟提起が19件、訴外の賠償交渉事案20件）

