

# 第39回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2018年7月20日(金)

16時30分～18時30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38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) 制度周知・広報等の実施状況について

4) 審査および補償の実施状況等について

5) 原因分析の実施状況等について

6) 再発防止の実施状況等について

7) 制度の収支状況について

8) 補償対象外とされた事案の背景等について

9) その他

## 3. 閉会

# 1) 第38回運営委員会の主な意見等について

	主な意見
妊産婦情報の登録漏れへの対応について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 妊産婦情報の登録漏れが実際に発生したことを踏まえ、事務局で行っている登録漏れ防止のためのチェック方法の強化が必要ではないか。</li></ul>
原因分析報告書における医学的評価が一定水準以下の事案への対応について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 原因分析報告書の医学的評価が一定水準以下の事案については、1回目の指摘であっても、分娩機関に改善に向けた取組み状況の報告を求めることを検討して欲しい。</li><li>○ 診療ガイドラインから大きく逸脱しているような事例があれば、分娩機関のモチベーションを下げない形で早期に改善を持ちかけることが必要ではないか。</li></ul>
次回制度見直しに向けたロードマップの提示について	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 本制度は10年目を迎えたが、定期的に見直していくということが関係者の共通認識だと思う。前は6年目で改定をしたが、データが十分ではなかった。今回の議論の中でも様々な課題が出ており、制度全体として考える必要があると思う。今後どのように議論をしていくのか、ロードマップが分かれば教えて欲しい。</li></ul>

## 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。

(2018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	1,196	1,196	100.0
診療所	1,602	1,599	99.8
助産所	441	441	100.0
合計	3,239	3,236	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2017年の妊産婦情報について、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。

2017年1月～12月分娩予定の妊産婦情報

(2018年7月20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))	964,057
	掛金対象外(胎児死亡(22週未満)等)	10,447
妊産婦情報の更新未済件数		0
合計		974,504

### (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円を徴収してきた。
- 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、これまでに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。
- 2018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

(2018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	12	31

### 3) 制度周知・広報等の実施状況について

#### (1) 「産科医療補償制度ニュース10周年記念特別号」の発刊

- 本制度は2018年に制度創設10年目を迎えたことから、これまでの制度の取組み等を取りまとめた「産科医療補償制度ニュース10周年記念特別号」を本年7月に発刊した。
- 本ニュースでは、本制度の運営を通じて分かってきたこと、これまでの制度の変遷等を紹介している。
- 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。

資料1 産科医療補償制度ニュース10周年記念特別号

#### (2) 補償申請促進に関する取組み状況

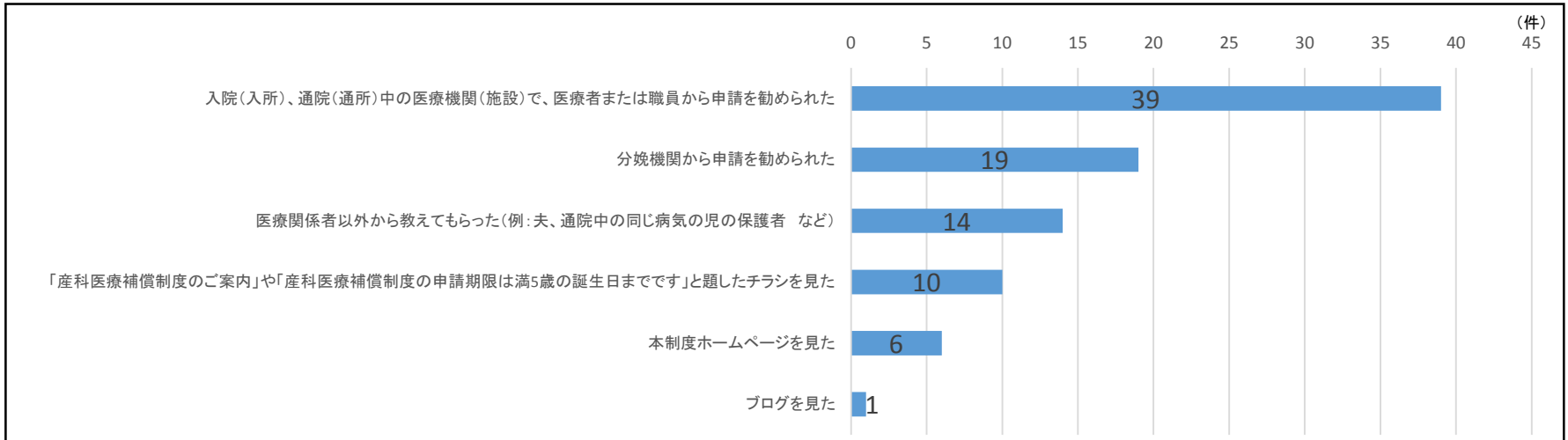
##### ア) 補償申請促進の取組み

- 2018年は2013年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えており、また2014年出生児についても来年1月から順次補償申請期限を迎えることから、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。

## イ) 補償申請を行ったきっかけに関する電話ヒアリング結果

- 効果的な周知につなげることを目的として、補償申請を行った保護者計81名<sup>(※1)</sup>に対し、補償申請を行ったきっかけについて電話によるヒアリングを実施した。
- 結果、入院(入所)、通院(通所)中の医療機関(施設)で、医療者または職員から申請を勧められたケースが最も多く、次いで分娩機関から申請を勧められたケース、医療関係者以外から教えてもらったケースが多かった。
- これまで、脳性麻痺児が入所・通所する施設を中心に訪問を行い、補償申請促進の取り組みへの協力を依頼するとともに、医療関係者や医療施設関係者に対して、関係学会・団体等の協力のもと補償申請促進に関するチラシやポスターを送付しており、今後も継続的に行っていく。

(※1) 2018年4月～6月に運営組織に全ての補償申請書類が到着し受理通知を発出した事案がヒアリング対象



- 2014年にも同様に補償申請を行ったきっかけに関する電話ヒアリング<sup>(※2)</sup>を行っており、その結果も、入院(入所)、通院(通所)中の医療機関(施設)で、医療者または職員から申請を勧められたケースが最も多かった。

(※2) 2013年4月～2014年4月までに補償対象と認定された2009年出生児の保護者79名がヒアリング対象

# 4) 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

○ 2018年6月末現在、3,214件の審査を実施し、2,404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

(2018年6月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 <sup>(※1)</sup>	補償対象外			継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能 <sup>(※2)</sup>	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～2017年	1,112	887	175	43	218	7	審査結果未確定
合計	3,214	2,404	760	43	803	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

資料2 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

- 2013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、2018年6月末現在、410件の審査を実施し、補償対象が308件、補償対象外が94件、補償対象外(再申請可能)が7件、継続審議が1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。

2013年出生児の補償対象件数等

(2018年6月末現在)

審査件数	410件
補償対象	308件
補償対象外	94件
補償対象外(再申請可能) <sup>(※1)</sup>	7件
継続審議	1件

2013年出生児の審査中および申請準備中の件数

審査中 <sup>(※2)</sup>	19件
申請準備中 <sup>(※3)</sup>	35件

(※1) 補償対象外(再申請可能)の7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

(2018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	371	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	180	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	96	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	92	実用的歩行が可能
	その他	21	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	43	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		803	

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(2018年1月31日開催)以降、2018年6月末までに異議審査委員会を3回開催し、不服申立のあった17件について審査が行われた。その結果、審査した17件全てが、審査委員会の結論と同様に「補償対象外」と判断された。

(2018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 139(17)	3(0)	136(17)	0(0)	0
補償対象外(再申請可能) 5(0)	0(0)	0(0)	5(0)	0
合計 144(17)	3(0)	136(17)	5(0)	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、2018年6月末までに準備一時金が支払われた167件については、いずれも補償約款に規定している期限内に支払いが行われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2018年6月末までに補償分割金が支払われた1,055件については、いずれも補償約款に規定している期限内に支払いが行われており、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) 診断協力医に対する取組み状況

#### ア) 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、2018年6月末現在505名の登録をいただいている。内訳は、小児神経専門医286名、身体障害者福祉法第15条指定医317名、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98名となっている。

#### イ) 診断協力医の負担軽減に向けた取組み

- 従来、補償請求時に提出する専用診断書に貼付された児の写真では、児の姿勢や運動状況を確認できず、重症度の基準を満たすかどうかの判断が困難であるとして、再度写真撮影を診断医に依頼することがあり、診断医の負担となっていた。
- そこで2018年4月に撮影方法の具体例を記した「補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける写真についてのお願い」チラシを作成し、診断協力医へご案内するとともに、児のご家族、診断医にも広く周知を行っている。

資料3 補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける写真についてのお願い

# 5) 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) 原因分析委員会・部会の開催状況や報告書作成状況

- 2018年6月末現在、1,962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、2018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87回原因分析委員会 (2018年2月6日開催)	<ul style="list-style-type: none"><li>・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告</li><li>・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</li><li>・原因分析報告書送付後のご意見に対する対応について</li><li>・2018年4月以降の原因分析委員会による原因分析報告書の確認フロー</li><li>・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</li><li>・分娩機関に対する対応について</li></ul>
第88回原因分析委員会 (2018年5月29日開催)	<ul style="list-style-type: none"><li>・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告</li><li>・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</li><li>・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</li><li>・分娩機関に対する対応について</li></ul>

- 「原因分析報告書における医学的評価が一定水準以下の事案への対応」については、第87回および第88回原因分析委員会において、「分娩機関に対する対応について」として審議した。
- 審議の結果、「『臨床経過に関する医学的評価』が一定水準以下であったとしても、当該事項についての指摘が1回目である場合には、当該指摘事項に関する改善取組みについて、分娩機関から報告を求めることは実施しない」との結論になった。
- 原因分析委員会における主な意見(1回目から報告を求めることは実施しない理由)は次の通り。
  - ・示された医学的評価を分娩機関が真摯に受けとめ自発的に改善するよう促すことが本制度の役割である
  - ・「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかである」と原因分析委員会が判断した場合、調整検討委員会に諮る仕組みが既に設けられている 等

## イ) 原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組み状況

- 原因分析報告書作成の迅速化のため、これまでに、主に以下の取組みを実施してきた。
  - ・原因分析委員会での報告書の確認・承認フローの見直し
  - ・第七部会の設立による毎月42件(7つの部会で各6件)の報告書を取りまとめる体制の構築
  - ・原因分析のもととなる「事例の概要」作成の早期着手と作業の効率化
- これらの取組みにより、原因分析報告書未送付件数の削減、「事例の概要(案)」平均作成日数<sup>(※1)</sup>の短縮化が図られている。

	2016年3月末	2017年3月末	2018年3月末	2018年6月末
補償対象件数(累計)	1,625件	1,961件	2,312件	2,404件
原因分析報告書送付件数(累計)	909件	1,355件	1,751件	1,962件
原因分析報告書未送付件数	716件	606件	561件	442件
「事例の概要(案)」平均作成日数	273.6日	129.3日	63.1日	61.9日

- 上記取組みを継続的に進めていくことにより、来年度中には原因分析報告書の作成期間を概ね1年にできる見込みである。<sup>(※2)</sup>

(※1)「事例の概要(案)」平均作成日数は、審査結果通知の発出日から「事例の概要(案)」の作成までの平均日数

(※2)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

## (2) 原因分析報告書「別紙」対応の状況

- 2018年6月末時点で、69機関に対し「別紙(要望書)」<sup>(※1)</sup>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」についてが29件と最も多かった。

(※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

## (3) 原因分析報告書の公表・開示の状況

- 原因分析報告書の「要約版」<sup>(※2)</sup>については、2018年6月末現在、1,918事例を本制度のホームページに掲載し公表した。
- 原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」<sup>(※3)</sup>については、2015年4月1日施行(2017年2月28日一部改正)の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえ、2015年11月より新たな要件のもとで開示対応しており、2018年6月末までに、6件の利用申請に対して、延べ652事例について開示を行った。

(※2) 原因分析報告書の「要約版」とは、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が特定できるような情報等を記載していないもの

(※3) 原因分析報告書の「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、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

## (4) 原因分析報告書「要約版」の公表の一旦停止について

- 本制度では、高い透明性の確保と同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していない原因分析報告書の「要約版」を公表している。
- この度、本制度に係る新たなデータの開示について検討を行っている中で、法律家、政府関係者から、個人情報の取扱いが明確化されたことを受け「要約版」は個人情報に当たると指摘されたことから、公表することについて個人の同意を得ていない「要約版」の公表を一旦停止することとする。
- 今後の公表については、公表の目的や効果、個人情報保護法に照らして必要となる手続き等を踏まえ、幅広い視点で検討していくこととする。
- また、学術研究目的で開示している原因分析報告書の「全文版(マスクング版)」については、個人情報保護法の適用除外であり、かつ研究倫理指針に沿ってオプトアウトを実施していることから、引き続き「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」に限り所定の手続きを経て開示していく。
- なお、個人情報の取扱いが明確化されたことを受け、来年1月を目処に標準補償約款・加入規約に報告書の開示等を行うことがある旨を明記する予定である。

公表(開示)する情報	現行の公表(開示)方法	公表(開示)対象	
		【従来】	【今後】
要約版	本制度ホームページに掲載	全事例	公表を一旦停止(今後の公表については幅広い視点で検討)
全文版(マスクング版)	研究目的での利用に限り、所定の手続きを経て個別に開示	全事例。但し、分娩機関または保護者から開示に協力できない旨の申し出があった事例は、開示対象から除外	変更なし



## 6) 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」の公表

- 2018年3月に「第8回 再発防止に関する報告書」を公表し、委員長による記者会見を行った。今回はより読み手に分かりやすく、手に取りやすい報告書となるよう、報告書の構成を見直し、関連資料等については ホームページに掲載するなどして、ページ数を削減した。
- 本報告書については、加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体、行政機関、本制度各委員会委員等に提供し、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「胎児心拍数陣痛図の判読について」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こととしている。

資料4 第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

資料5 「第8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6 第8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30年3月30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9回 再発防止に関する報告書」に向けて

- 2018年5月より、「第9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、2019年3月を目処に公表する予定である。
- 本報告書では、2018年9月までの約2,000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。
- 2010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、前回の2009年出生児に引き続き2010年出生児分析を掲載することとしている。

構成	内容
テーマに沿った分析	胎児心拍数陣痛図について
	原因分析報告書において主たる原因が明らかでない、または特定困難とされているもの
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2010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5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「妊娠高血圧症候群について」をもとに、より専門的な分析を行った論文が、2018年4月に、医学誌のJOGR<sup>(※1)</sup>に掲載された。
- 「第4回 再発防止に関する報告書」で学会・職能団体に対し要望した、「子宮内感染と胎児心拍数陣痛図の研究」について、この度、再発防止ワーキンググループでの分析を開始した。

(※1) THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research

資料7

再発防止ワーキンググループにおける研究抄録

「Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy」

### (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

#### ア) 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の講演

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32回 日本助産学会学術集会(2018年3月)	産科医療補償制度 ー産科医療の質向上を目指してー
第70回 日本産科婦人科学会学術講演会(2018年5月)	(日本産婦人科医会共同プログラム)急速遂娩ー産科医療補償制度原因分析報告書からの教訓ー
第54回 日本周産期・新生児医学会学術集会(2018年7月)	医会共同プログラム(シンポジウム)「周産期医療の質と安全の向上に向けて～産科医療補償制度再発防止に関する報告書からみた妊娠第3半期の双胎管理の留意点～」

#### イ) 再発防止に関するアンケートの実施

- 今年度は「再発防止に関する報告書」等の利用状況を把握し、今後の再発防止の取組みの参考とするため、加入分娩機関を対象にアンケート調査やインタビューを8月より実施する予定である。

# 7) 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。

(2018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 <sup>(※2)</sup>	決算確定時期
2009年1-12月	31,525	12,270	-(※3)	2015年
2010年1-12月	32,383	11,169	-(※3)	2016年
2011年1-12月	31,800	10,380	-(※3)	2017年
2012年1-12月	31,345	10,650	-(※3)	2018年
2013年1-12月	31,177	9,150	19,333	2019年
2014年1-12月	31,195	6,900	21,334	2020年
2015年1-12月	24,096 <sup>(※1)</sup>	6,300	15,063	2021年
2016年1-12月	23,864 <sup>(※1)</sup>	3,600	17,627	2022年
2017年1-12月	23,170 <sup>(※1)</sup>	450	20,094	2023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2013年に生まれた児に係る補償は、2013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、2013年の補償対象者数および補償金総額は2019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
- (※3) 補償対象件数および補償金総額が確定した時点で補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から剰余分が運営組織に返還されることとなっており、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169億円が運営組織に返還されている。なお、2018年6月末までに約261億円を保険料に充当している

## (2) 事務経費(2017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、人件費ともに減少し、前年対比で△73百万円の減少となった。

## 運営組織

(単位:百万円)

	2017年		2016年
		対前年	
物件費	676	△56	732
会議諸費	99	△10	109
印刷製本費等	46	△5	51
賃借料等	133	+0	133
委託費	130	+12	118
システム運用費等	153	△19	172
その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	115	△34	149
人件費	334	△18	352
給与・報酬、 法定福利費等			
合計	1,011	△73	1,084

## 保険会社

(単位:百万円)

	2017年		2016年
		対前年	
物件費	297	△10	307
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	289	△10	299
本制度対応システムの 開発・維持費等	0	0	0
人件費	440	+21	419
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	174	+3	171
一般管理業務等に係る 人件費	266	+18	248
制度変動リスク対策費 <sup>(※1)</sup>	711	△17	728
合計	1,449	△5	1,454

(※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2017年度(2017年4月～2018年3月)収支決算

- 収入合計は1,043百万円であり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,052百万円であり、主たる支出は、人件費等が356百万円、委託費が173百万円、システム運用費等が150百万円である。
- 補助金の交付確定額は73百万円であり、支出は諸謝金の73百万円である。

## 事務経費(2017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	965	1,065	△100	集金事務費
	その他収入	32	37	△5	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料
	<b>当期収入合計(A)</b>	<b>997</b>	<b>1,102</b>	<b>△105</b>	
	前期繰越収支差額	46	1	+45	
	<b>収入合計(B)</b>	<b>1,043</b>	<b>1,103</b>	<b>△60</b>	
支出	人件費等	356	351	+5	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	96	101	△5	会議費、旅費交通費、諸謝金
	印刷製本費等	56	49	+7	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	122	123	△1	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	173	178	△5	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	150	157	△7	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	98	98	0	消耗品費、雑費、租税公課等
	<b>当期支出合計(C)</b>	<b>1,052</b>	<b>1,057</b>	<b>△5</b>	
<b>当期収支差額(A-C)</b>		<b>△55</b>	<b>45</b>	<b>△100</b>	
<b>次期繰越収支差額(B-C)</b>		<b>△9</b>	<b>46</b>	<b>△55</b>	

## 補助金会計(2017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	73	73	0	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
	<b>当期収入合計(A)</b>	<b>73</b>	<b>73</b>	<b>0</b>	
支出	諸謝金	73	73	0	委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金
	<b>当期支出合計(B)</b>	<b>73</b>	<b>73</b>	<b>0</b>	
<b>当期収支差額(A-B)</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

## (4) 運営組織の2018年度(2018年4月～2019年3月)収支予算

- 収入合計は1,116百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,116百万円を見込んでおり、主たる支出は、人件費等で369百万円、システム運用費等で178百万円、委託費で152百万円を見込んでいる。
- 補助金の交付予定額は100百万円であり、支出は諸謝金の100百万円を見込んでいる。

## 事務経費(2018年度予算)

(単位:百万円)

## 補助金会計(2018年度予算)

(単位:百万円)

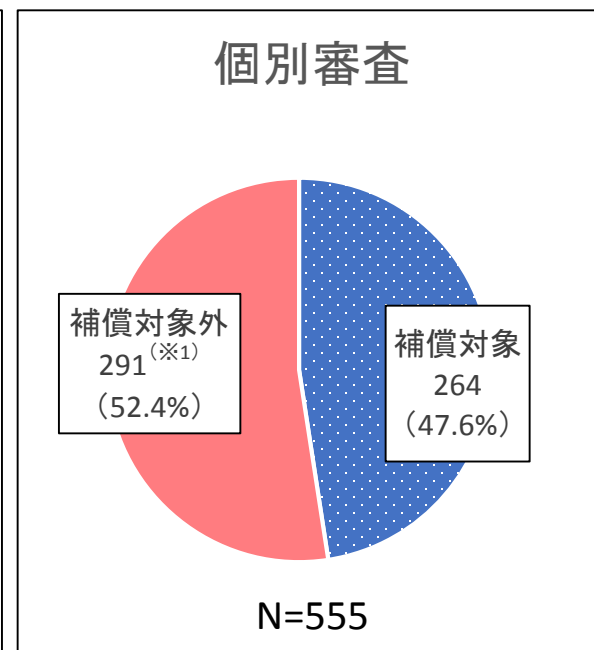
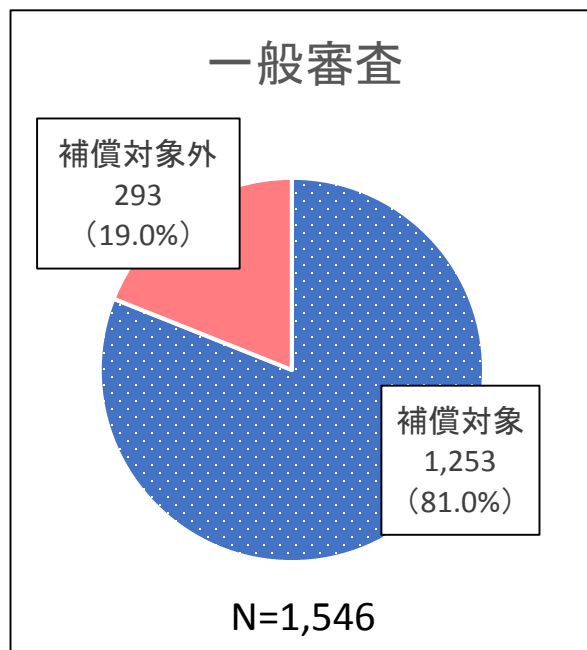
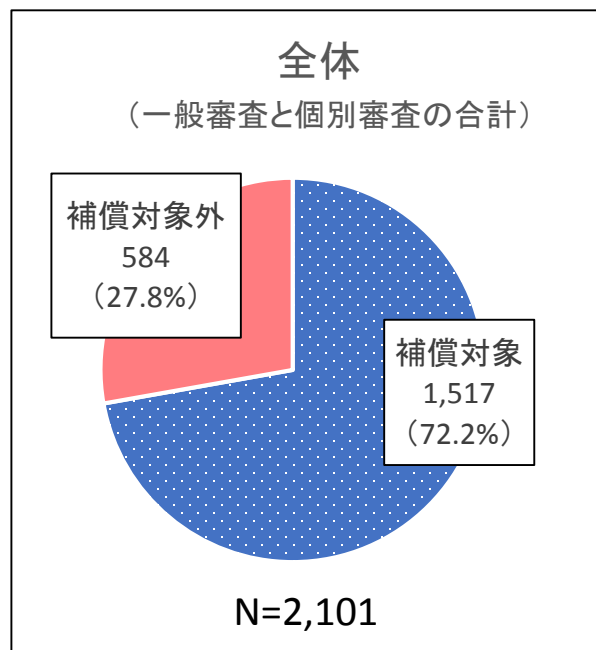
科目		予算額	備考
収入	保険事務手数料収入	1,083	集金事務費
	その他収入	32	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料
	当期収入合計(A)	1,116	
	前期繰越収支差額	0	
	収入合計(B)	1,116	
支出	人件費等	369	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	135	会議費、旅費交通費、諸謝金
	印刷製本費等	71	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	131	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	152	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	178	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	81	消耗品費、雑費、租税公課等
	当期支出合計(C)	1,116	
当期収支差額(A-C)		0	
次期繰越収支差額(B-C)		0	

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	

# 8) 補償対象外とされた事案の背景等について

## (1) 2009年から2012年までに出生した児の審査の状況

- 審査が既に完了している2009年から2012年までに出生した児の審査の状況は以下のとおりである。
- 補償対象外となる割合は、全体(一般審査と個別審査の合計)では約30%となっており、一般審査では約20%、個別審査では約50%となっている。



(※1) 個別審査において補償対象外とされた291件のうち、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案は283件。残りの8件は個別審査基準は満たすものの除外基準に該当する事案や重症度の基準を満たさない事案であるとされ補償対象外とされた事案



## (2) 2009年から2012年までに出生した児の補償対象外となった事案の状況

- 2009年から2012年までに出生した児の補償対象外となった事案の内訳は以下のとおりである。
- 補償対象外とされた584件のうち、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案が283件(48.5%)と最も多くなっている。
- なお、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件のうち、約80%の事案は、除外基準に該当せず、かつ重症度の基準も満たすことが明らかと考えられる事案であり、前述の一般審査において補償対象となる割合と同程度であった。

内容	件数	割合
個別審査基準を満たさない事案(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)	283	48.5%
除外基準に該当する事案(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)	127	21.7%
本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	77	13.2%
重症度の基準を満たさない事案	79	13.5%
その他	18	3.1%
合計	584	100.0%

## (参考) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

	2014年12月31日までに出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
	<b>【一般審査の基準】</b>	
	出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上	出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上
	<b>【個別審査の基準】</b>	
<b>1. 補償対象基準</b> 在胎週数や出生体重により、一般審査の基準と個別審査の基準がある	<p>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</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>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</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1分値が3点以下</p> <p>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)</p>
	<b>2. 除外基準</b>	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること
<b>3. 重症度の基準</b>	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること	

## (参考) 補償対象基準の考え方について

- 本制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺を補償対象としており、制度発足時より補償対象基準として、「一般審査の基準」と「個別審査の基準」の2つの基準を設けている。
- 「一般審査の基準」と「個別審査の基準」のそれぞれの考え方は以下のとおりである。

### 【一般審査の基準】

- 一般審査については、未熟性が原因である脳性麻痺は基本的にないと考えられたことから、分娩との関連を否定できない場合は広く補償する趣旨で、一定以上の在胎週数・出生体重を一律に補償対象<sup>(※1)</sup>としている。

### 【個別審査の基準】

- 個別審査については、基準となる在胎週数や出生体重からすると未熟性が原因である脳性麻痺が多いと考えられたことから、所定の基準で分娩時の低酸素状況が確認できるものに限り、分娩に関連する脳性麻痺として補償対象<sup>(※1)</sup>とし、それ以外は補償対象外としている。

(※1) 実務的には、補償認定のため他に除外基準や重症度の基準があり、審査過程で先天異常が明らかな原因となるものや重症度が軽度なものは除かれる。

## (3) 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案の背景

- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件について、その事案の背景を確認したところ、約70%の事案において下表の「分娩に関連する主な事象」<sup>(※1)</sup>が生じていることが確認された。

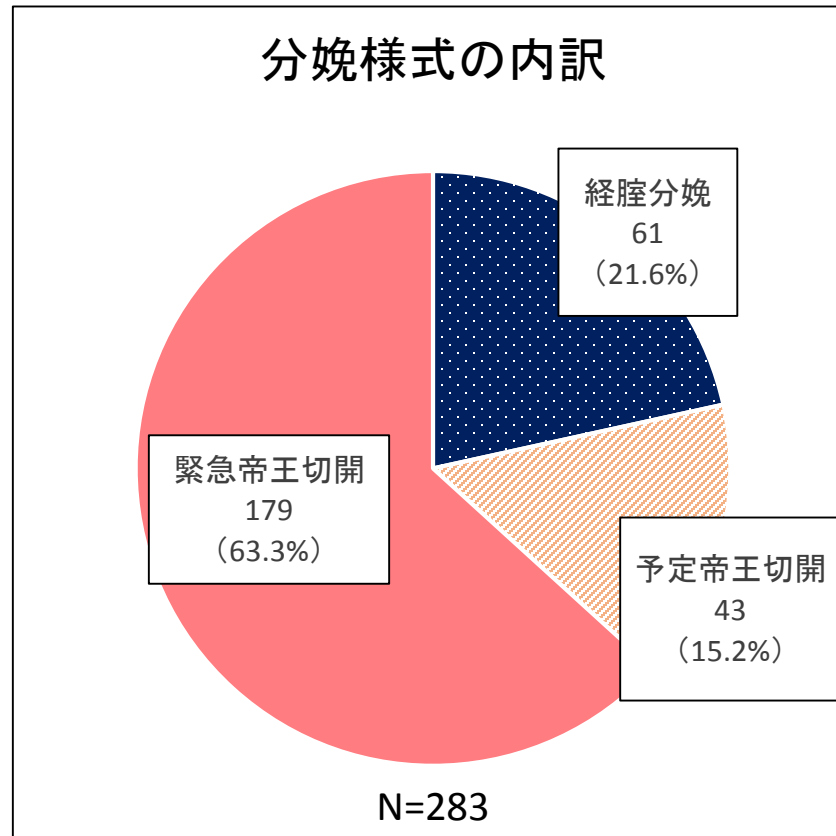
個別審査補償対象外事例の 「分娩に関連する主な事象」		件数	割合
下記のいずれかあり		189	66.8%
【重複あり】	早産前期破水	86	(30.4%)
	子宮内感染	64	(22.6%)
	一絨毛膜性双胎	44	(15.5%)
	低置・前置胎盤からの出血	35	(12.4%)
	常位胎盤早期剥離	7	(2.5%)
	子宮破裂(切迫子宮破裂を含む)	6	(2.1%)
	臍帯脱出	1	(0.4%)
上記のいずれもなし <sup>(※2)</sup>		94	33.2%

(括弧内は合計283件における割合)

(※1)「分娩に関連する主な事象」は、顕在的な産科的事象のうち主なもので、分娩機関で診断されたものを集計

(※2)「分娩に関連する主な事象」がいずれもない94件のうち、約90%の事案において「切迫早産抑制不能」や「胎児機能不全」等が生じていた

- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件については、何らかの分娩に関連する事象が生じたことにより医療介入が必要と判断され、緊急帝王切開または予定帝王切開が行われた割合が、約80%であった。
- なお、経膈分娩であった61件についても、その事案の背景を確認したところ、90%以上の事案において「切迫早産抑制不能」「早産前期破水」等により経膈分娩に至ったことが確認された。



- 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた283件と個別審査基準を満たし補償対象とされた264件について、その背景を比較したところ、分娩に関連する事象が同じでありながら、個別審査基準を満たす事案と満たさない事案が存在していた。
- また、一絨毛膜性双胎や低置・前置胎盤からの出血は個別審査基準を満たさない事案が多く、一方、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、胎児母体間輸血症候群は個別審査基準を満たす事案が多かった。

	個別審査基準を満たさない事案の 分娩に関連する主な事象(再掲)		個別審査基準を満たす事案の 分娩に関連する主な事象		
	件数	割合	件数	割合	
下記のいずれかあり	189	66.8%	133	50.4%	
【重複あり】	早産前期破水	86	(30.4%)	66	(25.0%)
	子宮内感染	64	(22.6%)	52	(19.7%)
	一絨毛膜性双胎	44	(15.5%)	25	(9.5%)
	低置・前置胎盤からの出血	35	(12.4%)	12	(4.5%)
	常位胎盤早期剥離	7	(2.5%)	79	(29.9%)
	子宮破裂(切迫子宮破裂を含む)	6	(2.1%)	4	(1.5%)
	臍帯脱出	1	(0.4%)	5	(1.9%)
	胎児母体間輸血症候群	0	(0.0%)	4	(1.5%)
上記のいずれもなし	94	33.2%	131	49.6%	
合計	283	100%	264	100%	

## 国際学会等における本制度に関する講演

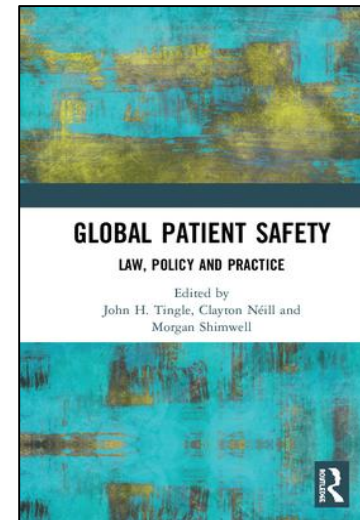
### ○日本

- 2018年4月13日、14日に開催され、世界44カ国の閣僚や医療関係者が参加した第3回世界閣僚級患者安全サミットにおいて、イブニングセッション「日本の制度の紹介」が企画され、その中で本制度の紹介を行った。



### ○英国

- 2018年8月に出版予定の書籍“Global Patient Safety Law, Policy and Practice”(Edited by John H. Tingle, Clayton Ó Néill, Morgan Shimwell, © 2019 – Routledge)に本制度に関する寄稿文が掲載される予定である。
- 当該出版について、英保健省と在日本英国大使館、および産科医療補償制度の創設に関心を示している伊フィレンツェのWHOコラボセンターである Centre for Clinical Risk Management に情報提供を行った。



## ○台湾

- 2018年4月21日に、台湾において、Taiwan Patient Safety Culture Club(TPSCC)と米国の Patient Safety Movement Foundation(PSMF)が主催する“The National Joint Action for Patient Safety- 0x2020 Rally”が開催され、患者安全サミットの概要について講演し、その中で産科医療補償制度について言及した。

台湾病人安全推廣同好會串聯全台33家醫療院  
為病人安全在國際發聲

記者林重榮 / 台中報導 | 記者林重榮 / 台中報導 4月22日 週日 GMT+9上午1:23



台灣好新聞  
高品質有聲的新聞

## ○中国

- 2018年4月28日に、中国海南省博鰲で開催されたInternational Forum on Medical Quality and Safety & QCC Competitionにおいて、主催者とISQualによる国際セッションが企画され、その中で当機構の事業や患者安全サミットについて触れるとともに、産科医療補償制度について言及した。





## ○タイ

- 2017年3月15日に、The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization), Thailandが主催する18th HA National Forumにおいて本制度について講演を行った。



## ○イタリア

- 2018年4月24日付 Quotidianosanità (Daily Health) に、本制度に関する記事が掲載され、“脳性麻痺 – その発症のコストは誰が負担するのか？ 日本では、家族に対して補償する特別な制度が創設された。イタリアでもこの制度を創設しよう。”などと述べられている。
- 記事には、2017年11月の講演で使用したスライドが転載されている。
- 本年9月には、ローマ大学及びミラノ大学で開催される本制度のワークショップで招待講演が予定されている。

## quotidianosanità.it

Stampa | Chiudi

Mercoledì 24 APRILE 2018

**Paralisi cerebrale infantile. Chi paga in caso di evento avverso? In Giappone costituito un fondo ad hoc per risarcire i familiari. Facciamolo anche qui da noi**

*La paralisi cerebrale infantile è stato stimato che abbia nei paesi con servizi sanitari avanzati una prevalenza di circa 2 casi per mille nati vivi ed è causa dei risarcimenti più alti in assoluto. Il San giapponese ha deciso l'istituzione di un capitale monetario, costituito con fondi di provenienza statale e privatistica assicurativa, che garantisce un equo risarcimento ai familiari, indipendentemente dalla dimostrazione della colpa medica. Lo dovremmo fare anche in Italia: se sei d'accordo commenta questo articolo su facebook*

Lo scopo di questo articolo è presentare l'esperienza giapponese di gestione "etica" della paralisi cerebrale infantile, come una possibile strada da seguire, anche nel nostro Paese, per affrontare uno degli eventi avversi forse più gravi, dal punto di vista umano, legale e del risarcimento, che gli ospedali italiani si trovano oggi a fronteggiare: La paralisi cerebrale infantile, in una recente review, è stato stimato che abbia nei paesi con servizi sanitari avanzati una prevalenza di circa 2 casi per mille nati vivi (Front. Pediatr., 13 February 2017) ed è causa dei risarcimenti più alti in assoluto.

L'assistenza ostetrica del SSN (Sistema Sanitario Nazionale) giapponese incontra le nostre stesse criticità:

1. Casi legali in aumento, soprattutto di paralisi cerebrale (PC)
2. Basso tasso di natalità
3. Carenza di ostetrici
4. Orari di lavoro lunghi, burnout

Spesso è difficile determinare le responsabilità nei casi di supposta malpratica in caso di incidenti durante il parto, questo poiché la conoscenza scientifica sull'argomento è ancora lacunosa, i quadri clinici sono complessi e quindi di sovente questi casi finiscono in tribunale.

Il timore di avere delle conseguenze giudiziarie rappresenta oggi una delle ragioni di scarso incentivo a scegliere questa specialità e anche la causa dell'aumentato ricorso a gesti di medicina difensiva, per esempio l'eccessivo ricorso al taglio cesareo. Il circolo vizioso alimentato sostanzialmente dalla paura, causa un problema sociale enorme, caratterizzato dal fatto che si aumenta il ricorso a pratiche cliniche incongrue (taglio cesareo, somministrazione di ossitocina, etc.) senza per questo aumentare l'efficacia delle cure alla nascita.

Abbiamo il dovere di diffondere la consapevolezza che il rischio è connotato alla nascita, senza per questo trasformare uno dei pochi eventi umani che hanno a che fare con la gioia, in uno stato di costante tensione per la donna e il professionista per la preoccupazione di quello che in rari casi può accadere. La consapevolezza del rischio, da entrambi i punti di vista, medico e legale, deve essere diffusa nell'ambito sociale e specialistico medico-legale, ma deve essere sempre accompagnata dalla consapevolezza dell'esistenza della gioia della nascita.

Al fine di garantire un'assistenza perinatale sicura e degna di fiducia (aumentare la fiducia reciproca tra famiglie e personale che assiste) che porti benefici non solo agli ostetrici, ma anche alle famiglie e alla società nel suo insieme, si dovrebbero porre in essere alcuni interventi:

1. un sistema equo di risarcimento per quei casi di bambini che hanno sviluppato disabilità a causa di un probabile evento avverso ostetrico;
2. metodi di risoluzione veloce del conflitto evitando di lasciare i genitori, talvolta per anni, a vivere una condizione di vita difficile senza sufficienti mezzi;
3. stabilire un meccanismo che migliori la qualità dell'assistenza ostetrica, indagando e diffondendo report e corsi sulle cause e sulla possibile prevenzione della paralisi cerebrale infantile;
4. sostenere psicologicamente la seconda vittima (il professionista) che talvolta dopo un grave incidente non riesce più a svolgere con serenità il suo lavoro ed è sottoposto a procedimenti giudiziari che durano per gran parte della sua vita professionale.

Per prendersi cura di questi problemi il parlamento e successivamente il SSN giapponese ha implementato nel 2009 e parzialmente adattato/modificato nel 2015, il "Sistema di compensazione/indagine/prevenzione senza colpa della paralisi cerebrale". Il cuore del sistema è rappresentato dall'istituzione di un capitale monetario, costituito con fondi di provenienza

## 【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度ニュース 10 周年記念特別号 . . . 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） . . . 資料 2
- 補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける写真についてのお願い . . . 資料 3
- 第 8 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 . . . 資料 4
- 「第 8 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 5
- 第 8 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 30 年 3 月 30 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 6
- 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録 . . . 資料 7
- 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移 . . . 参考資料 1

重度脳性麻痺児とその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



# 産科医療補償制度ニュース

## 10周年記念特別号



～皆様のご協力のもと、制度創設10年目を迎えました～



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

## 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版）

（2018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)	2000g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)	2000g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)	2000g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)	2000g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	2000g以上かつ33週以上	291	241	43	6	49	1
	28週以上かつ所定の要件	119	67	51	1	52	0
	計	410	308	94	7	101	1
2014年	2000g以上かつ33週以上	224	186	27	9	36	2
	28週以上かつ所定の要件	87	47	32	6	38	2
	計	311	233	59	15	74	4
2015年	1400g以上かつ32週以上	213	184	10	17	27	2
	28週以上かつ所定の要件	33	27	5	1	6	0
	計	246	211	15	18	33	2
2016年	1400g以上かつ32週以上	119	112	4	3	7	0
	28週以上かつ所定の要件	11	8	3	0	3	0
	計	130	120	7	3	10	0
2017年	1400g以上かつ32週以上	15	15	0	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	0	0	0	0	0	0
	計	15	15	0	0	0	0
合 計		3,214	2,404	760	43	803	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2012年の出生児は、審査結果が確定している。

[産科医療補償制度] 補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける

# 写真についてのお願い



## 撮影いただく写真とは

普段の姿勢や介助坐位・介助立位の姿勢、移動時の姿勢を撮影したもの

### 撮影のポイント!!

●全身が写るように撮影

- 薄着の状態(長袖・長ズボン等の服装は避けてください)
- 足は、靴下や装具は外した裸足の状態
- 頭から手先・足先(指先・つま先)まで収める

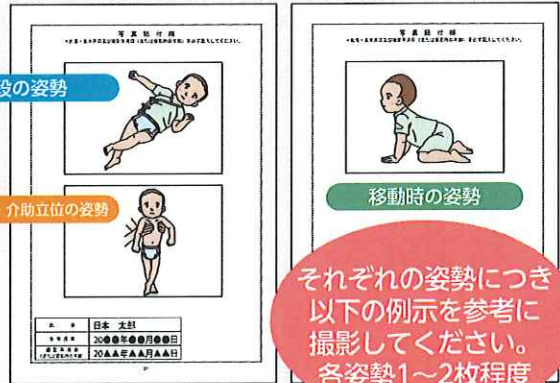
●姿勢異常や関節拘縮の状態が分かるように撮影

- 強い反り返り、下肢交叉、尖足等の状態
- 股関節、膝関節、足関節等の状態

●その他

- 可能であれば、正面からと側面から撮影したものの両方

〈貼付例〉



ご家族が撮影される場合は診断医の指示に従って撮影いただきますようお願いいたします

薄着

靴下・装具無し

全身

手足が見える

### 普段の姿勢

(仰臥位、腹臥位、坐位、立位)

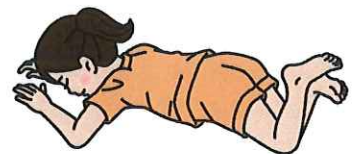
例示1  
仰臥位の様子



例示2  
座っている様子



例示3  
腹臥位の様子



### 介助坐位・介助立位の姿勢

例示4  
介助され  
立っている様子



### 移動時の姿勢

例示5  
つかまり立ち  
の様子



例示6  
四つ這いの様子



[お問い合わせ先]

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 審査課 審査・補償担当  
電話 03-5217-3188 <受付時間:午前9時~午後5時(土日祝日除く)>

# 第8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

2018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 ■ 号  
平成30年4月2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 池ノ上 克

「第8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）

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、平成21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、昨年12月末までに公表した原因分析報告書1,606件について、再発防止に関する分析を行い、再発防止策等の提言などを記載した「第8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。

本報告書には、「第3章 テーマに沿った分析」で「遷延分娩について」、および「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、産科医療関係者に対する提言や学会・職能団体に対する要望等を記載しております。つきましては、これら提言・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産科医療の質の向上に向けて、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 0330 第 8 号  
平成 30 年 3 月 30 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 8 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 0330 第 6 号  
平成 30 年 3 月 30 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 医政主管部(局)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 8 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 8 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 8 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

～妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期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」を毎年公表している。
- さらに、分娩機関等から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等を活用し脳性麻痺発症の危険因子を明らかにするなど、より精度の高い疫学的・統計学的な分析を行って再発防止に関する提言につなげることは再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であることから、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、分析を行ってきた。
- このたび、「再発防止ワーキンググループ」において、妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討を行い、取りまとめた下記論文が、2018年1月にオープンアクセスジャーナル「Wiley」に、また、2018年4月に医学誌の JOGR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) に、掲載された。

#### 【論文タイトル】

Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy

#### 【掲載先 URL】

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討」について

### (1) 本研究の目的

妊娠高血圧症候群の母体より出生し、脳性麻痺となった児の分娩期の周産期背景や胎児心拍数陣痛図の特徴を明らかにすること。

### (2) 方法

2009-2012年に出生した児で、産科医療補償制度で補償対象となり原因分析報告書を公表している脳性麻痺事例483例を研究対象とした。この研究対象より、母体に妊娠高血圧症候群があり、出生体重が2000g以上かつ在胎週数33週以上で出生した児を抽出し、後方視的に分娩期の周産期背景や胎児心拍数陣痛図を解析した。

胎児心拍数陣痛図のパターンはPhelanら<sup>1)</sup>の提唱する5つの分類に分けた。

- 1) Persistent bradycardia: 分娩のための入院時より持続徐脈があり、分娩まで持続したもの。
- 2) Persistent non-reassuring: 分娩のための入院時より基線細変動が減少しており、分娩まで持続したもの。
- 3) Reactive-prolonged deceleration: 入院時は正常波形であったが、急激な徐脈を認め分娩に至ったもの。
- 4) Hon pattern: 入院時は正常波形であったが、徐々に基線が上昇、基線細変動が減少し、最終的に繰り返す遷延一過性徐脈や持続徐脈に至ったもの。
- 5) Persistent reactive: 入院から分娩まで正常な波形であったもの。

なお、本研究は日本医療機能評価機構の研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

### (3) 結果

研究対象事例483例のうち、33例の母体に妊娠高血圧症候群があった。産科学的要因について、多変量解析を行ったところ、妊娠高血圧症候群のあった母体より出生し脳性麻痺となった児は、妊娠高血圧症候群がなかった母体より出生した児に比べ、light-for-gestational age (出生体重が該当する在胎週数の標準出生体重と比較して小さい新生児。以下同じ。)や胎盤早期剥離の頻度が有意に多かった。妊娠高血圧症候群があり、胎盤早期剥離の合併があった対象(16例)のなかには、light-for-gestational ageはなかった。胎児心拍数陣痛図は94% (15例)がpersistent bradycardiaのパターンであった。ほとんどの症例で緊急

帝王切開が行われたが、臍帯動脈血 pH が 7.0 以上であったのは 1 例のみであった。

一方、母体に妊娠高血圧症候群はあったが胎盤早期剥離のなかった児 (11 例) のうち 5 例に light-for-gestational age を認めた。胎児心拍数陣痛図のパターンは reactive-PD、Hon pattern、persisting reassuring などの入院時に正常波形であったのが 64% (7 例) であった。しかしそれらは、Reactive-prolonged deceleration や Hon pattern などを呈した。とくに、急激に徐脈となった例は臍帯脱出、前置血管 light-for-gestational age、子癇であった。

#### (4) 結論

妊娠期の脳性麻痺に関連する周産期因子を予測するのは困難であるが、少なくとも分娩期の低酸素になるようなイベントを早期発見するために、妊娠高血圧症候群のある妊婦では、嚴重な胎児心拍数陣痛図の監視と、急速遂娩ができる準備の上で分娩管理をすることが重要であると考えられた。

- (1) Phelan JP, Ahn MO. Fetal Heart Rate Observations in 300 Term Brain-damaged Infants. *J Matern Fetal Investig* 1998;8:1-5.

# 産婦人科の訴訟(既済)件数の推移

