

【 資 料 一 覧 】

○ 産科医療補償制度における審査の実施状況（詳細版）	資料 1
○ 評価機構 NEWS LETTER 2022 年 5 月号	資料 2
○ 産科医療補償制度ニュース第 11 号	資料 3
○ 原因分析に関するアンケート集計結果	資料 4
○ 第 12 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（2022 年 3 月）	資料 5
○ 「第 12 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・小児科医療関係者に対する提言」について（依頼）（産医補償第 1 号 2022 年 4 月 6 日）	資料 6
○ 第 12 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（医政安発 0325 第 1 号令和 4 年 3 月 25 日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）	資料 7
○ 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録 「Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study」	資料 8
○ 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録 「Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study 」	資料 9
○ 「産科医療補償制度レポート Vol.1」	資料 10
○ 「産科医療補償制度レポート Vol.1」公表ご案内チラシ	資料 11

2022年5月16日更新

産科医療補償制度における審査の実施状況

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	2,000g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	2,000g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	2,000g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	2,000g以上かつ33週以上	383	302	81	0	81	0
	28週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	517	362	155	0	155	0
2013年	2,000g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	2,000g以上かつ33週以上	324	251	73	0	73	0
	28週以上かつ所定の要件	145	75	70	0	70	0
	計	469	326	143	0	143	0
2015年(※3)	1,400g以上かつ32週以上	378	313	65	0	65	0
	28週以上かつ所定の要件	97	63	34	0	34	0
	計	475	376	99	0	99	0
2016年	1,400g以上かつ32週以上	347	309	38	0	38	0
	28週以上かつ所定の要件	85	54	31	0	31	0
	計	432	363	69	0	69	0

2017年	1,400g以上かつ32週以上	288	252	28	7	35	1
	28週以上かつ所定の要件	61	32	27	1	28	1
	計	349	284	55	8	63	2
2018年	1,400g以上かつ32週以上	205	175	11	18	29	1
	28週以上かつ所定の要件	42	25	10	7	17	0
	計	247	200	21	25	46	1
2019年	1,400g以上かつ32週以上	137	122	0	15	15	0
	28週以上かつ所定の要件	30	21	7	1	8	1
	計	167	143	7	16	23	1
2020年	1,400g以上かつ32週以上	83	75	1	6	7	1
	28週以上かつ所定の要件	11	9	2	0	2	0
	その他(28週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	95	84	4	6	10	1
2021年	1,400g以上かつ32週以上	5	5	0	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	1	1	0	0	0	0
	計	6	6	0	0	0	0
合計	一般審査	3638	3023	566	46	612	3
	個別審査	1179	628	540	9	549	2
	その他	2	0	2	0	2	0
	計	4819	3651	1108	55	1163	5

本表は、第1回から第169回審査委員会(2022年4月18日開催)までの審査の実施状況である。

※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、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

※3 2009年から2016年の出生児は、審査結果が確定している。

評価機構

2022

5

月号

NEWS LETTER

特集

次期病院機能評価の運用開始に向けて (機能種別版評価項目3rdG:Ver.3.0)



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

次期病院機能評価の運用開始に向けて (機能種別版評価項目3rdG:Ver.3.0)

評価事業推進部 部長 遠矢 雅史
評価事業審査部 部長 松井 春彦

1. はじめに

病院機能評価事業では、2015年の日本医療機能評価機構創立20周年を機に取りまとめた「次世代医療機能評価のアジェンダ」で「地域医療の質向上に寄与するための評価」の実現に向け、「ガバナンス機能を重視した新たな機能種別の設定」および「病院の役割・機能に応じた評価の重視など、評価方法の見直し」の2点の施策を掲げて取り組んできました。2018年度以降は、特定機能病院や大学病院本院を対象とした「一般病院3」の新設に加え、継続的な活動実績を重視する「機能種別版評価項目<3rdG:Ver.2.0>」の運用を行っています。

次期病院機能評価では、現行の病院機能評価をさらに発展・充実させた「機能種別版評価項目<3rdG:Ver.3.0>」を2023年4月から運用開始の予定です。

前回の特集では（2022年1月号）、開発経緯と概要についてご紹介しました。今回は、具体的な改定内容についてご紹介します。

2. 改定の全体像

現在運用している機能種別版評価項目<3rdG:Ver.2.0>をベースとして、以下のポイントを中心に改定を実施します。

【機能種別版評価項目<3rdG:Ver.3.0>改定のポイント】

- ・ 事務管理領域の評価項目・評価方法の見直し
- ・ 法制度改正等への対応
- ・ 一般病院3特有の評価方法の他種別への展開

3. 評価項目の改定について

事務管理領域や法改正等に関連する評価項目を重点的に改定します。また、評価項目の構成や要求水準について、わかりやすくなるよう見直しを行っています。

(1) 事務管理領域の評価項目の見直し

第4領域（理念達成に向けた組織運営）を中心とした事務管理領域の各中項目を以下の視点を含めて重点的に見直します。

- 理念・基本方針に基づく病院運営、ガバナンスの体制・仕組みと運営実績
- 計画的な人材の確保・育成と人事考課
- 適切な労務管理
- 病院運営に資する情報の活用、財務・経営管理、購買管理
- 患者支援体制と患者・家族の意見の質向上への活用
- 病院を取り巻くリスクに対する危機管理

(2) 法制度改正等への対応

以下に例示した各種法改正や医療関連政策等、医療を取り巻く環境の変化などを踏まえ、関連する評価項目の見直しを行っています。

- 臨床研究法の施行、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改定
- 医療放射線安全管理体制にかかる法改正
- 働き方改革関連法の施行
- 医師の行為の代替
- 感染症対策

4. 評価方法の改定について

今回の改定では、Ver.2.0で導入された一般病院3特有の評価方法を他の審査体制区分に展開するなどの見直しを行います（表1）。

（表1）各審査体制区分で新たに導入される評価方法

審査体制 区分	カルテ レビュー	テーマ別調査		医療安全・ 感染対策 ラウンド	面接調査 (医師・歯科医師、 看護部門の教育・研修)	病院幹部 面談
		事務管理 領域	薬剤			
区分1	○					
区分2	○					
区分3	○	○ ^{※1}		○	○	
区分4	○	○		○	○	○
一般病院3	導入済	一部導入済	○	導入済 ^{※2}	導入済	導入済

※1 組織ブロック、人材ブロック、経営ブロックのみ導入予定。

※2 一般病院3で従来から実施している「医療安全ラウンド」は内容が異なります。

(1) 事務管理領域の評価方法の見直し

事務管理領域の評価項目をより適切に評価するため、関係の深い評価項目を4つの「ブロック」にまとめ、互いに関連づけながら評価を行う「ブロック毎のテーマ別調査」(面接調査)を実施します(表2)。[対象：審査体制区分3・4、一般病院3]

既に一部実施している一般病院3では、「組織ブロック」「人材ブロック」の調査を追加するとともに、調査時間を延長するなどの拡充を行います。なお、テーマ別調査の対象外の病院についても、部署訪問や面接調査において同様の考え方に沿って審査を行う予定です。

(表2) 各ブロックの評価内容

ブロック名	評価する内容
組織ブロック	理念・基本方針実現に向けた組織体制、組織運営の仕組みと取り組み状況および危機管理の状況
人材ブロック	人材確保、育成・能力評価、労務管理、安全衛生管理等の関連性と実施状況
経営ブロック	予算・収益管理と経営的な視点での購買管理、医事業務・業務委託等の取り組み状況
地域・患者支援ブロック	患者・家族からの相談への対応および地域において期待される役割発揮のための仕組みと実施状況

(2) 一般病院3特有の評価方法の他種別への展開

○カルテレビュー

複数のカルテ記載から診療・ケアの適切性、説明と同意の適切性、カルテ記載の定常状態などを確認します。[対象：全ての審査体制区分]

○医療安全・感染対策ラウンド

病棟概要確認の一部を、病棟における医療安全や感染への対策を重点的に確認するラウンドに変更します。[対象：審査体制区分3および4、一般病院3]

○面接調査(医師・歯科医師、看護部門の教育・研修)

医師・歯科医師、看護部門における人材育成が計画的・効果的に実施されているかを面接調査で確認します。[対象：審査体制区分3および4、一般病院3]

○病院幹部面談

サーベイヤーが審査を通じて確認した現場の状況を踏まえ、病院の課題やガバナンス・組織運営の状況等について、病院幹部と意見交換を行います。[対象：審査体制区分4、一般病院3]

(3) その他

○薬剤テーマ別調査の新設

薬剤管理にかかる病院の実状を踏まえて設定するテーマについて、面接調査を行います。[対象：一般病院3]

○機構指定病棟数の変更

病棟概要確認およびケアプロセス調査の対象病棟について、病院選択病棟を1つ減らし1病棟に、機構指定病棟を1つ増やして3病棟に変更します。[対象：審査体制区分3および4]

5. 審査体制区分の許可病床数の見直しについて

医療の高度化が進み、同じ病床数の病院でも従来よりも高度な機能を担っていることを踏まえ、審査体制区分3・4の受審対象許可病床数を見直します（表3）。

（表3）新しい審査体制区分

主たる機能種別	審査体制区分/許可病床数			
	区分1	区分2	区分3	区分4
一般病院1 緩和ケア病院	20～99床	100床以上		
一般病院2	20～99床	100～199床		
リハビリテーション病院 慢性期病院 精神科病院	20～199床	200床以上		
一般病院3				

6. 受審病院への「機能種別版評価項目 解説集」のPDFによる提供

病院の質改善活動や病院機能評価の受審準備等に従来以上にご活用いただけるよう、受審いただく病院に、「機能種別版評価項目 解説集」をPDFで提供します（書籍での販売も従来通り実施します）。

今回は、改定内容の一部のご紹介となりましたが、詳細については、病院機能評価事業のWebページ（<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/>）および当機構が開催する各種セミナー等でご確認ください。

病院機能改善支援セミナー配信について

評価事業推進部では、質改善および受審準備支援を目的に、「病院機能改善支援セミナー」を開催しています。2022年3月9日から、機能種別版評価項目<3rdG:Ver.3.0>に対応した「2021年度 病院機能改善支援セミナー【総合】」を配信開始しました。評価項目の解説や3rdG:Ver.3.0から新たに導入される評価方法について紹介していますので、ぜひご活用ください。

また、「改善支援セミナー【看護】②実践編（活用事例）」など、多くのセミナーを動画で配信しています。詳細は以下のURLをご覧ください。

- ・2021年度 病院機能改善支援セミナー【総合】
<https://hosp.jcqhc.or.jp/public/seminar/view/2772>



- ・配信中の動画一覧

<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/wp-content/uploads/2022/03/6f2db21d181c3470447f1d35ba0f3404.pdf>

Topics

■ 教育研修事業部

2022年度セミナー・研修開催のお知らせ

教育研修事業では、全国で働く医療従事者への個の教育を目指し、各種の人材養成に力を入れています。それぞれ受講生を募集していますので、ぜひご検討ください。

【医療対話推進者養成セミナー】Web・対面開催

患者・家族と医療機関の職員の間で生じた様々な問題等について、対話を通じて協働的かつ柔軟に解決していかうとする「医療コンフリクト・マネジメント」という考え方をもとに、両者の円滑な対話関係の構築に向けて、「医療メディエーション」のスキル習得を目的としています。患者サポート充実加算の要件に準拠した研修内容です。

【医療クオリティ マネジャー養成セミナー】Web開催

病院が組織として良質な医療を自律的かつ継続的に提供するための支援として、院内における質改善活動の中心となる人材の養成を目的としています。

【JQ医療安全管理者養成研修】

2020年3月改定の「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」に準拠した研修を新たに開講しました。e-learningを主体とした研修ですので、どなたでも無理なくご受講いただけます。

JQ医療安全管理者養成研修 [下期] はWebにて6月1日より受付を開始します。

詳細やお申込み方法は、当事業ホームページをご覧ください。

<https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/#education>



■ 産科医療補償制度運営事業部

「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の公表

本報告書は「新生児蘇生」と「子宮内感染」の2つのテーマを取り上げました。本報告書のテーマの1つである「新生児蘇生」では、出生後の新生児蘇生処置の分析に加え、適切な新生児蘇生処置を実施するためには、妊娠・分娩経過から出生する児の状態を予測し対応することも重要であると考えられることから、出生前の妊娠・分娩管理についても分析し、胎児心拍数陣痛図の判読と対応の研鑽、新生児蘇生法講習会の受講・更新、最新の新生児蘇生法アルゴリズムに沿った新生児蘇生処置の教育の実施等について、産科・小児科医療関係者や学会・職能団体に対して提言・要望を行うなど、産科医療の質の向上に役立つ内容となっています。

「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/report/pdf/Saihatsu_Report_12_All.pdf



第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

「産科医療補償制度レポートVol.1」の公表

本制度は、2009年に創設され、2022年で14年目を迎え、2009年から2014年の制度創設時の補償対象基準で補償対象となった児の実績が確定しています。本レポートは、2009年から2014年までに出生した児の補償対象者のデータ、また2020年末までの本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行いました。また、重度脳性麻痺の発生率、脳性麻痺発症の原因、看護・介護の状況等、制度実績から見てきたことや成果についても取りまとめました。重度脳性麻痺の発生率は、制度創設時の2009年と2014年で比較したところ、重度脳性麻痺の発生率は0.39%から0.31%に減少しました。

本レポートは関係学会・団体等に配布するとともに、ホームページにも掲載していますので、ぜひご覧ください。

「産科医療補償制度レポートVol.1」

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/systemreport/pdf/sankareport_1_all.pdf



産科医療補償制度 レポートVol.1

イベント情報

各種セミナーを動画配信（録画型）やウェビナー（リアルタイム型）で提供しております。詳細・お申込みは、下記URLもしくはQRコードからWebサイトにアクセスしてご確認ください。

	事業	開催日/視聴期間	イベント名
動画配信	評価	お申込みから1年間	2021年度 病院機能改善支援セミナー【総合】
動画配信	評価	お申込みから1年間	2020年度 病院機能改善支援セミナー【看護】
動画配信	評価	お申込みから1年間	病院機能改善支援セミナー【ケアプロセス調査】 内科系症例・外科系症例・地域包括ケア
動画配信	評価	お申込みから3ヶ月	「患者満足度調査」「職員やりがい度調査」を活用した質改善支援セミナー
動画配信	評価	2022年3月9日～7月31日	職員やりがい度 活用支援セミナー 「コロナ禍における人材定着と人材育成」
動画配信	評価	2022年3月9日～9月30日	2021年度 医療安全文化調査活用支援セミナー
動画配信	QI	2022年3月25日～（1年間/予定）	第3回医療の質向上のためのコンソーシアム （2022年2月19日開催時録画）
ウェビナー	教育	2022年5月17日～7月3日 2022年9月21日～11月13日 2022年11月2日～12月18日	2022年度 医療対話推進者養成セミナー
ウェビナー	教育	2022年8月1日～10月21日 2022年11月1日～2023年1月27日	2022年度 医療クオリティ マネジャー養成セミナー
ウェビナー	教育	(e-learning) 2022年11月1日～2023年2月28日 (集合研修) 2023年1月18日	2022年度 JQ医療安全管理者養成研修 [下期]

※QIは「医療の質向上のための体制整備事業」の略称です。

病院機能評価事業および教育研修事業のイベント情報
https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/event_calendar/



認定病院患者安全推進協議会のセミナー情報
https://www.psp-jq.jcqhc.or.jp/seminar_calendar/



EBM普及推進事業 (Minds) Mindsガイドラインライブラリ
<https://minds.jcqhc.or.jp>



医療の質向上のための体制整備事業 (QI)
<https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/>



QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です

Information

患者安全推進ジャーナルのご案内 (教育研修事業部)

評価機構の認定病院患者安全推進協議会が発行している機関誌です。

3月発行のNo.67の特集「医療安全の視点からみた診療記録」では、記載方法の標準化、点検方法、院内の周知方法などについて解説するとともに、各施設からの実践事例を取り上げています。

患者安全推進ジャーナルのご案内

●会員病院（毎号3冊を無料で送付します）

追加の冊数をご希望の方は、認定病院患者安全推進協議会のホームページより会員サイトにログインしてお申し込みください。会員価格は、1冊あたり1,100円（税込）です。

また、毎回、一定の冊数の追加をご希望の場合は、予め追加冊数を1冊単位で指定していただく「年間追加購入」のお申し込みができます。10冊単位で年間追加購入をいただく場合は、最大50%の割引となります。

詳細は、協議会ホームページをご覧ください。

(<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/journal/>)

●会員外の病院（1冊あたり3,300円（税込））

評価機構ホームページ「出版・ダウンロード」からお申し込みください。

自動音声案内の導入 (総務部)

評価機構では、5月1日より代表電話（03-5217-2320）へのお問い合わせに自動音声案内を導入しました。自動再生される音声案内に従い、番号を押すと関係部署に繋がります。

【自動音声の案内番号】

- 病院機能評価に関するお問い合わせは「1」
- 教育研修・患者安全推進協議会に関するお問い合わせは「2」
- その他のお問い合わせは「9」

なお、各事業直通電話につきましては従来通り、職員が応答します。

皆様のご理解・ご協力のほど、よろしくお願いたします。

医療安全情報の公表 (医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業では、以下の医療安全情報を提供しました。

● No.184

「2021年に提供した医療安全情報」（3月）

● No.185

「使用済み内視鏡の別の患者への使用」（4月）

詳細は、本事業ホームページからご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>



No.184（1ページ目）



No.185（1ページ目）

編集後記

電話機も新しくなり、同じようでも異なるボタンの配置に戸惑うことがしばしばあります。使い慣れた機械に限らず、常に新しいものに適応していく柔軟さを持ちたいですね。

操作に慣れないうちはご迷惑をおかけするかもしれませんが、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

評価機構

NEWS LETTER

2022年5月1日発行

発行：公益財団法人日本医療機能評価機構（略称：評価機構）

発行責任者：河北 博文

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL：03-5217-2320（代）／（編集：総務部）

<https://jcqh.or.jp/> e-mail:info@jcqh.or.jp

本誌掲載記事の無断転載を禁じます

2022年4月1日発行
第11号



産科医療補償制度ニュース

特集

再発防止に関する 報告書の解説

分娩に関連して発症した
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



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

再発防止報告書ってどんなもの？

本制度の再発防止の取組みは、原因分析委員会において、本制度の補償対象となった事例の原因分析を行い、再発防止委員会において、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見てきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめています。

Q1 再発防止報告書はなぜ作成するのですか？

「再発防止に関する報告書」等を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るためです。

Q2 再発防止報告書はどのように作成するのですか？

「再発防止に関する報告書」の分析開始時点までに、本制度の補償対象となり、かつ原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した脳性麻痺の事例について分析します。

その原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理し、「テーマに沿った分析」および「産科医療の質の向上への取組みの動向」等について、再発防止委員会での審議を経て取りまとめられます。

Q3 再発防止委員会はどういったメンバーで行っているのですか？

各専門分野に精通する産科医、小児科医（新生児科医を含む）、有識者等により構成されています。

Q4 再発防止報告書は見ることはできますか？

これまでに作成された再発防止報告書が、すべて本制度ホームページに掲載されています。



本制度の大きな柱の一つである再発防止報告書についてご紹介します。



第12回再発防止報告書のご紹介／「新生児蘇生」のテーマ分析



2022年3月発行の第12回再発防止報告書では「新生児蘇生」がテーマの1つとされ、脳性麻痺の再発防止を図る上で重要であると考えられており、4回もテーマとして取り上げられています。過去と同様に新生児蘇生処置の分析に加え、今回は、適切な新生児蘇生処置を実施するためには、妊娠・分娩経過から出生する児の状態を予測し対応することも重要であると考えられることから、「分析対象の出生前-妊娠・分娩管理について」の観点からも分析を行っています。

分析結果および考察、産科医療の質の向上に向けた提言・要望

- 人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始しましょう。
- アドレナリンは静脈内投与しましょう。また、初回投与が気管であった場合でも、心拍数が改善されないときにはできるだけ速やかに静脈内投与を行いましょう。
- 引き続き、NCPR・新生児蘇生法講習会を受講しましょう。
(NCPRを終了した医療スタッフの関与があった事例は90.8%)

新生児蘇生処置についての分析結果および考察

●人工呼吸の開始時刻について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件では、すべての事例で人工呼吸が実施されていましたが、そのうち28.2%が生後1分以降に実施されていました。

NCPRアルゴリズムでは、人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始することが重要であるとされています。

●アドレナリンの投与経路について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件では、アドレナリン投与ありのうち、投与経路が静脈内は4.3%で、気管は81.4%でした。NCPRアルゴリズムでは、アドレナリンの静脈内投与が推奨されています。出生した児に新生児蘇生処置を実施する際には、2020年版NCPRアルゴリズムに沿った対応を実施することが望まれます。

●新生児蘇生処置の実施状況について

2010年1月～2011年1月出生の事例と2016年4月以降出生の事例を比較したところ、2010年1月～2011年1月出生の事例では、重症新生児仮死である生後1分のアプガースコアが0～3点の事例において、生後5分未満に新生児蘇生処置が行われていない事例がみられました。それに対し、2016年4月以降出生の事例では、ほぼすべての事例で、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施されていました。多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児仮死を認める事例への新生児蘇生処置の実施率が上昇したと考えられます。

妊娠・分娩管理についての分析結果および考察

分析対象99件のうち、脳性麻痺発症の原因が分娩中の低酸素・酸血症とされた事例67件について、原因分析報告書において、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例は33.3%でした。

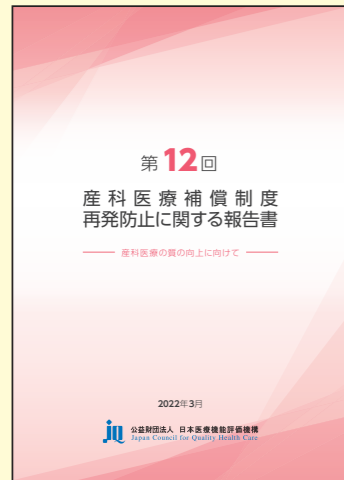
分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう研鑽することが必要です。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医・看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、産科と小児科の連携が円滑に図れるよう、体制を整備することが望まれます。

再発防止報告書の構成と活用

方法

再発防止報告書は、「第1章 産科医療補償制度」「第2章 再発防止」「第3章 テーマに沿った分析」「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」、および分析対象事例全件(第12回は2,792件)について分娩機関区分、出産時の妊産婦の年齢、児娩出経路等の項目を集計した「資料 分析対象事例の概況」という構成になっております。

再発防止報告書 (約130ページ)



産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保 (第1章 産科医療補償制度)

本制度が産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、創設されたこと、および2022年1月に制度改定により、補償対象基準が改定されたことなどが記載されています。

複数の事例の分析から見えてきた知見 (第2章 再発防止)

再発防止の取組みとして、原因分析委員会において、本制度の補償対象となった事例の原因分析を行い、再発防止委員会において、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言していること、その情報を広く提供することにより、同じような事例の再発防止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ことや、分析対象、分析の方法など、再発防止の概要が記載されています。

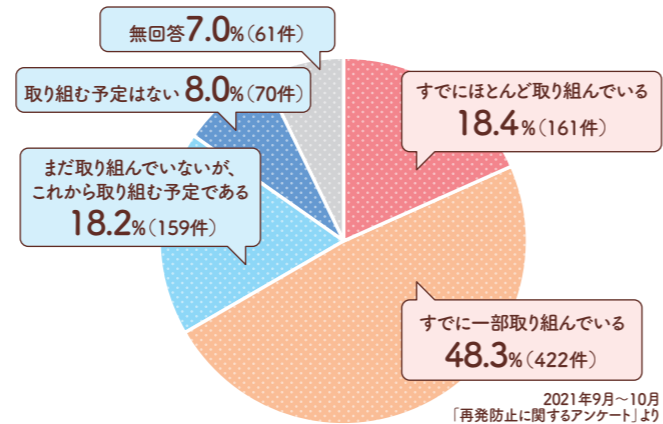
「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と考えるテーマを分析 (第3章 テーマに沿った分析)

集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、分析して、再発防止策等を医療現場の方がすぐに把握ができる総括も記載されています。

テーマに沿った分析においては、「現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言する」「多くの産科医療関係者が、再発防止に取り組むよう『明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない』と考えるテーマを取り上げる」などの視点を踏まえて行われています。

自分たちの分娩機関で起こった場合を想定できるように、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例」「胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例」などの実際の事例とCTG等が記載されています。

「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況 N=873



子宮収縮薬の使用や新生児蘇生に関して経年で改善がみられています (第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向)

再発防止報告書が産科医療の質の向上に活かされているかなど、出生年別に動向を把握することが必要であることから、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載、吸引分娩を選定し、各テーマの対象事例を集計しています。

子宮収縮薬(オキシトシン)の使用に関しては、これまで大きな課題でありましたが、用法・用量が守られていた事例の推移を児の出生年別にみると、2009年の27.7%から、2014年の56.0%と、増加がみられています。また、新生児蘇生に関して、脳性麻痺の発症防止に重要ですが、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の推移を児の出生年別にみると、2009年61.5%から、2014年の82.4%と、増加がみられていることなどが記載されています。

すぐにテーマに沿った分析および提言が把握できる、約3ページにまとめられた総括が掲載されています。



2. 産科医療の質の向上に向けて

1) 産科医療関係者に対する提言

(1) 子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準*に関連する項目である母体の体温、脈拍数、血液検査(白血球数)および子宮の圧痛の有無や腔分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準への該当の有無を確認する必要があります。該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理する。

* Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は次のとおり。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈≥100回/分 ②子宮の圧痛 ③腔分泌物・羊水の悪臭 ④母体白血球数≥15,000/μLの1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

院内研修にも活用できる、実際のCTGと事例の概要等が約5ページほど掲載されています。



2) 分析対象の出生前について—妊娠・分娩管理について

事例2：胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例①

1) 事例の概要

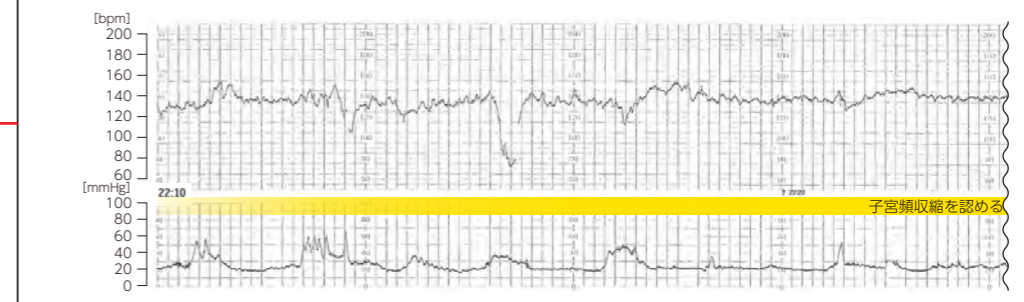
(1) 妊産婦に関する基本情報
妊娠39週1日
3:00 自然破水
3:50 破水のため入院
17:00 陣痛発来
22:10頃～ 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)
22:30頃～ 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)
23:00頃～ 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線180～190拍/分の頻脈、基線細変動は正常だが反復する高度遅発一過性徐脈を認める (P48～49胎児心拍数陣痛図)

2) 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。
(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害と子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全のいずれか、あるいは両方の可能性がある。
(3) 胎児は、分娩第2期より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで徐々に進行し、胎児低酸

4) 胎児心拍数陣痛図 (事例2)

妊娠 39 週 1 日 (22:10 ~ 23:29)



もっと
知りたい!

関係団体・学会における 再発防止報告書の活用

● 助産実践能力習熟段階レベルⅢ認証およびアドバンス助産師の研修に、反映されています。

我が国の助産関連5団体(日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会、全国助産師教育協議会、日本助産評価機構)によって創設された、助産師の助産実践能力が一定の水準(助産実践能力習熟段階レベルⅢ)に達していることを評価し認証する「CLoCMiPレベルⅢ認証制度(アドバンス助産師)」(2021年時点の認証者数:8,327名)の更新に必要な研修において、「産科医療の質の向上に向けて」の「産科・小児科医療関係者に対する提言」が反映されています。

● 日本看護協会の「医療安全と助産記録」、「子宮収縮薬」に関する研修に、反映されています。

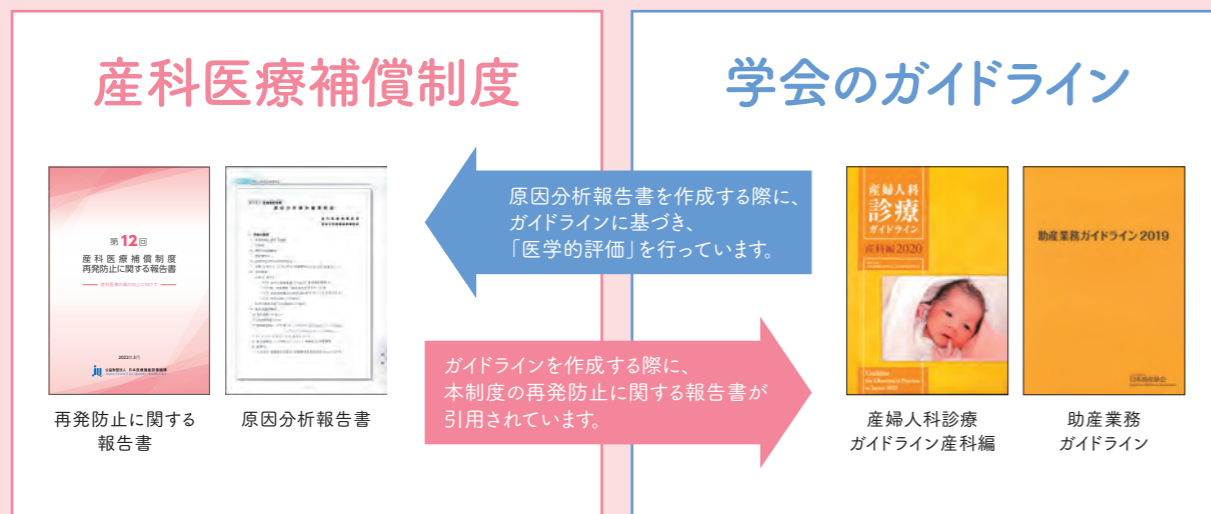
日本看護協会は助産師の実践能力向上を目的とする研修を開催しており、「周産期における医療安全と助産記録」「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」に関して、これまで取りまとめられた「産科医療の質の向上に向けて」の「産科・小児科医療関係者に対する提言」が活用されており、最新内容についても研修に反映して、オンデマンド研修が継続配信されています。

● 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会および日本助産師会が作成するガイドラインに、引用されています。

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会合同で編纂を行い、3年ごとを目標に改訂される診療ガイドライン産科編2017において、再発防止委員会からの報告書をエビデンスとして採用することが明文化されています。

2020年4月に出版された2020年版の診療ガイドライン産科編においても同様の方針が踏襲され、「CQ308常位胎盤早期剥離(早剥)の診断・管理は?」「CQ406-1吸引・鉗子娩出術の適応と要約、および実施時の注意点は?」等の複数の項目で、再発防止に関する報告書が引用されています。

同様に、日本助産師会が作成している「助産業務ガイドライン2019」においても、「5.1)新生児蘇生」「5.2)早期母子接触」等の項目で引用されています。



制度の運営状況

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の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います。

① 加入分娩機関数

(2021年11月末現在)

分娩機関数(※1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,175	3,173	99.9

(※1)分娩機関数は、日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

② 審査

(2021年11月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査対象	補償対象(※2)	補償対象外			継続審議	備考
				補償対象外	再申請可能(※3)	計		
(一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件(※4)	2009年～ 2014年	3,048	2,195	853	0	853	0	審査結果 確定済み
(一般審査) 1,400g以上かつ32週以上	2015年	475	376	99	0	99	0	
(個別審査) 28週以上かつ所定の要件(※4)	2016年～ 2020年	1,110	951	104	48	152	7	審査結果 未確定
	合計	4,633	3,522	1,056	48	1,104	7	—

(※2)補償対象は、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※3)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、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

(※4)所定の要件は、2009年～2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

③ 原因分析

2021年11月末までに3,032件の原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付しました。

原因分析報告書「要約版」(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もの)は、本制度の透明性の確保、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的として、本制度ホームページで公表しています。また、産科医療の質の向上につながる研究のために、原因分析報告書「全文版(マスキング版)」を所定の手続きを経て開示しています。

④ 再発防止

2020年12月末までに公表された原因分析報告書2,792事例をもとに分析し取りまとめた「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を本年3月に公表しました。

報告書の「テーマに沿った分析」では、発行当初から10年を迎え、再発防止に関する報告書における分析対象事例数が増加しているため、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することにより医療関係者へのリマインドなどに繋がることから、「新生児蘇生」と「子宮内感染」をテーマとして選定し分析して、取りまとめています。

また、報告書の「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法をこれまでの表形式からグラフ形式へ変更し、子宮収縮薬、吸引分娩および胎児心拍数聴取などを取りまとめています。

産科医療補償制度レポートVol.1のご案内

2009年から2014年までに出生した児の補償対象者のデータ、また2020年末までの本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行いました。

また、重度脳性麻痺の発生率、脳性麻痺発症の原因、看護・介護の状況など、制度実績から見えてきたことや成果についても取りまとめました。

2022年3月に産科医療補償制度ホームページに公開しましたので、ぜひご覧ください。

< 目次 >

はじめに

I. 産科医療補償制度

1. 産科医療補償制度の創設の背景
2. 制度運営に向けた準備
3. 制度改定の経緯
4. 制度の概要

II. 産科医療補償制度の実績

1. 分機関の加入状況
2. 審査および補償の実績
3. 原因分析の実績
4. 再発防止の実績

III. 制度実績から見えてきたこと

1. 本制度の補償対象児の重度脳性麻痺発生率
2. 脳性麻痺発症の原因について
(再発防止の観点より)
3. 補償対象児の状況
4. 脳性麻痺発症の原因について
(審査・補償の観点より)


IV. 成果概要

資料編

再発防止に関する報告書

「分析対象事例の概況」

2022年3月 産科医療補償制度ホームページにレポートを公開しております。詳しくはこちら

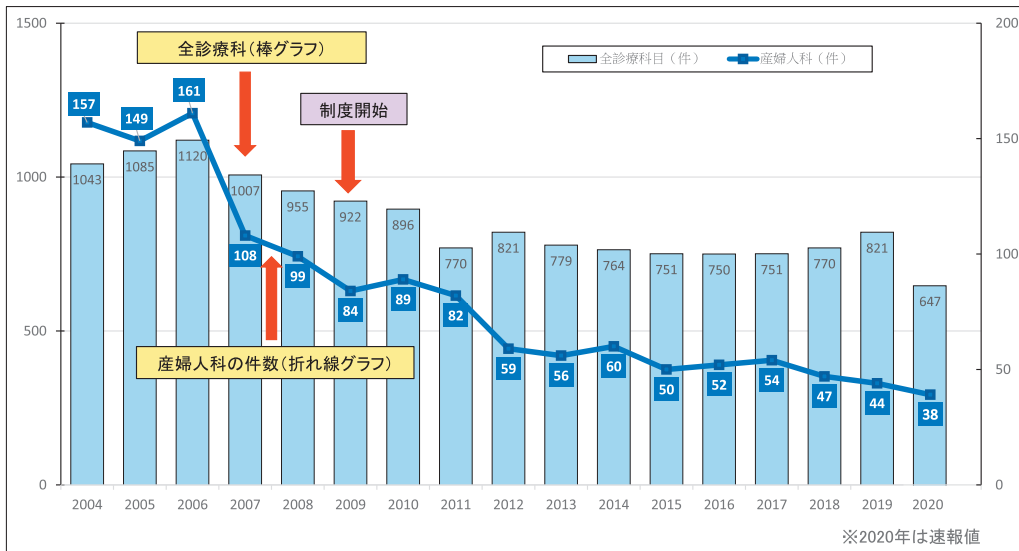


産科医療補償制度レポート



産婦人科の訴訟の動向

産科医療補償制度は紛争の防止・早期解決を目的の一つとしています。医療関係訴訟事件の診療科目別既済件数が、最高裁判所医事関係訴訟委員会より毎年公表されており、最新データは以下のとおりです。



産科においては、産科医療補償制度が導入されている。同制度では、医師や弁護士等で構成される第三者機関により原因分析が行われることにより、脳性麻痺の訴訟件数のみならず、発症件数も減っており、社会的に有意義であると思う。

最高裁判所医事関係訴訟委員会
[2017年2月 第29回医事関係訴訟委員会・第27回鑑定人候補者選定分科会議事要旨]より抜粋

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」

編集後記

2019年発行の第7号から本制度の大きな3つの柱を紹介するシリーズとなっています。第7号の「原因分析」、第9号の「補償申請・審査」、本号第11号では、「再発防止」の特集で完結となりました。

編者がニュースの編集に携わることとなった際に、はじめての人がわかりやすく理解するための読み物が見つけれなかった経験から、このシリーズを取り上げました。

本制度2022年1月に制度改定が実施され、新しい補償対象基準での制度が開始しておりますが、本シリーズのニュースが多くの関係者の手に渡り、少しでも多くの方が本制度を知る一助となれば幸いです。(鵜殿 翔太)

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

受付時間：午前9時～午後5時(土日祝日・年末年始を除く)



産科医療補償制度ニュース第11号 2022年4月発行
公益財団法人 日本医療機能評価機構

原因分析に関するアンケート集計結果

1) アンケートの実施

対象者：2020年1月から2021年8月までに「原因分析報告書」を送付した保護者418人と409分娩機関（当該分娩機関324件・搬送元分娩機関85件）

実施期間：2021年10月20日（依頼状送付）～2021年11月20日（回答期限）

アンケート形式：web入力・無記名式

2) アンケートの目的

- 原因分析報告書が保護者や分娩機関にとってわかりやすい内容か、原因分析が行われて良かったか等、報告書に対するご意見や感想を確認することにより、今後の原因分析の質の向上に繋げること。
- 原因分析に対する直近の評価を確認し、前回のアンケート結果と比較検討すること。

3) アンケート回答率

（単位：件、％）

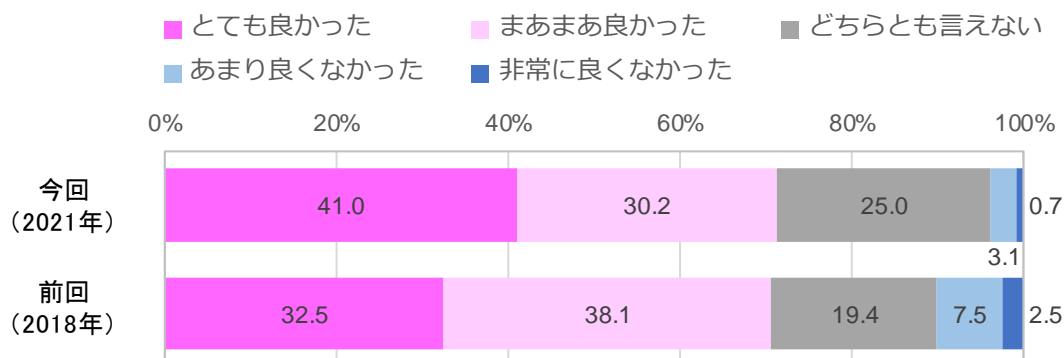
		保護者	分娩機関
2021年 (今回)	送付件数	418	409
	回答数	288	261
	回答率	68.9%	63.8%
2018年 (前回)	送付件数	528	473
	回答数	328	301
	回答率	62.1%	63.6%

- 過去に5回アンケートを実施しているが、今回初めてweb回答形式（アンケート依頼状を送付し、web上で回答してもらうもの）を採用した。

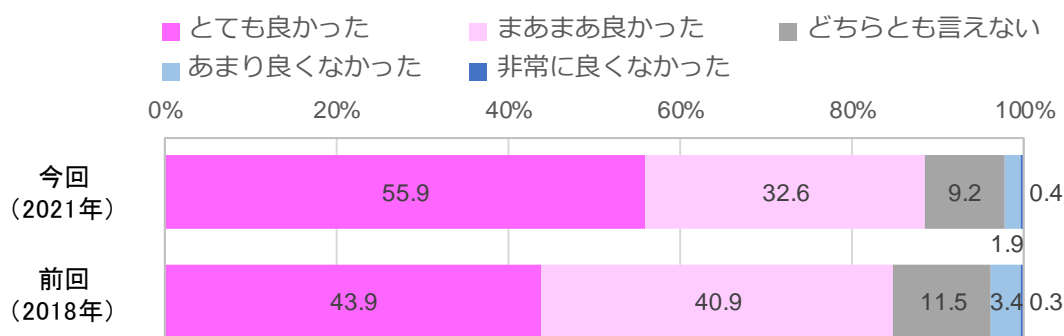
4) 主なアンケート結果

(1) 原因分析が行われて良かったか

<保護者>



<分娩機関>



○「とても良かった」「まあまあ良かった」を合わせた割合は保護者 71.2%、分娩機関 88.5%で、ともに高い数値となった。また、前回調査（2018年）の保護者 70.6%、分娩機関 84.8%と比較しても上昇している。

【原因分析が行われて良かった点】 複数回答あり

<保護者>

第三者により評価が行われたこと	141 件
今後の産科医療の向上に繋がること	125 件
気持ちの整理がついたこと	75 件
原因がわかったこと	73 件
再発防止に役立つこと	69 件
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	18 件

<分娩機関>

第三者により評価が行われたこと	195 件
今後の産科医療の向上に繋がること	155 件
振り返る良い機会となったこと	141 件
改善すべき点が明確になったこと	113 件
原因がわかったこと	110 件
知識習得に繋がったこと	75 件
家族からの不信感が軽減したこと	64 件

【原因分析が行われて良くなかった点】複数回答あり

<保護者>

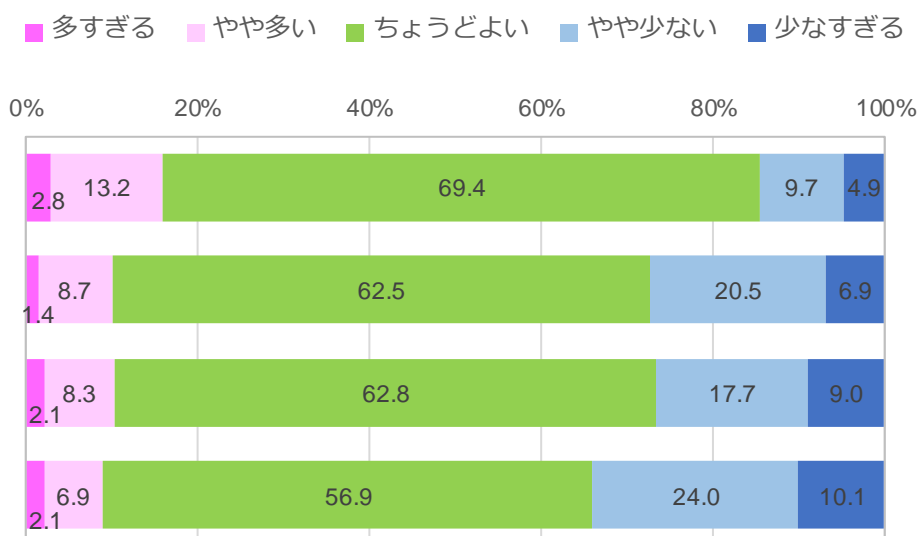
結局原因がよくわからなかったこと	6件
思い出すことで辛い思いをしたこと	6件
公正中立な評価だと思えないこと	5件
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が高まったこと	5件
今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	4件

<分娩機関>

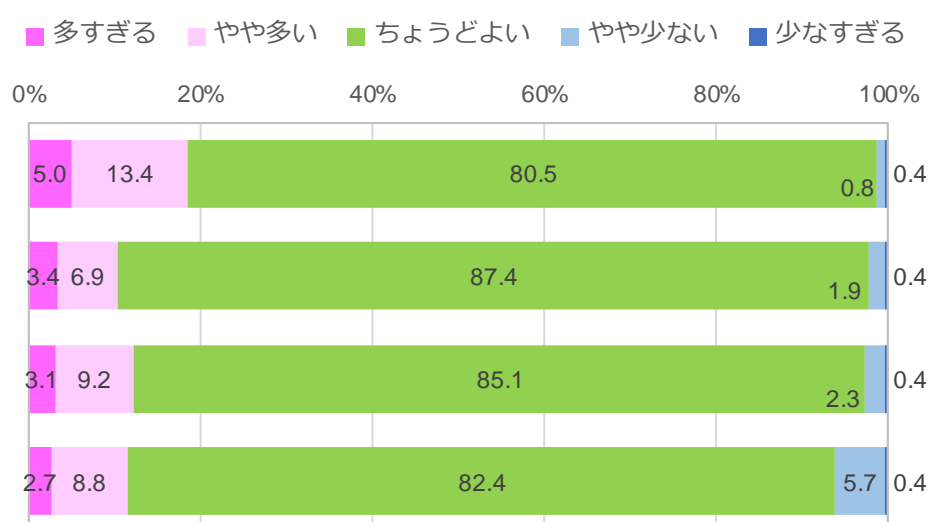
公正中立な評価だと思えないこと	4件
今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	3件
分娩機関や医療スタッフに対する家族からの不信感が高まったこと	3件
結局原因がよくわからなかったこと	2件

(2) 原因分析報告書の各パートの記載量について

<保護者>



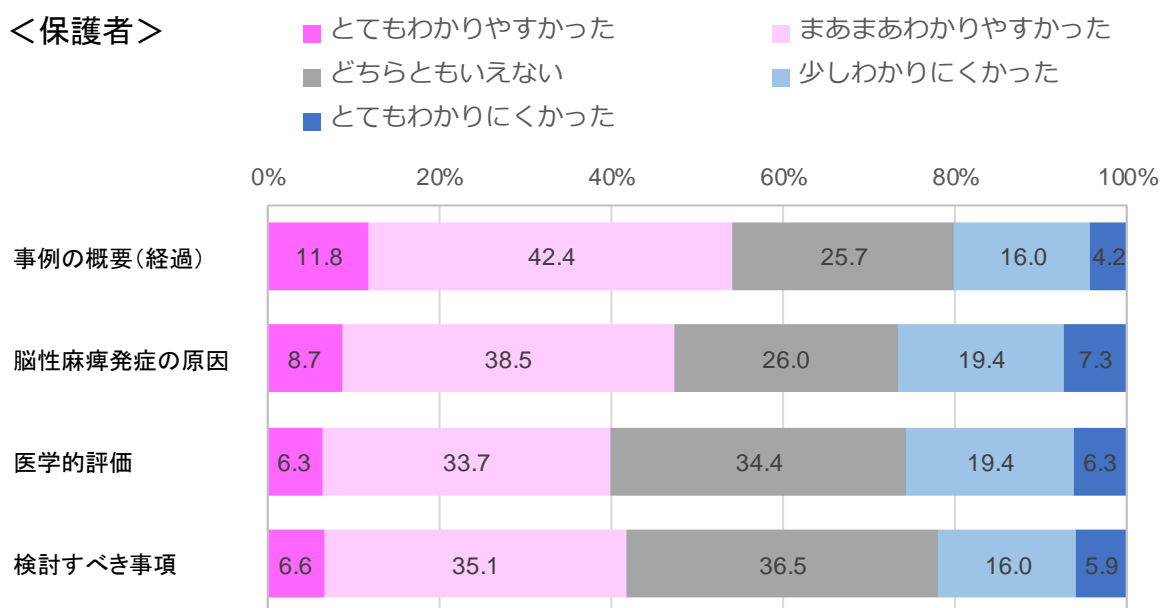
<分娩機関>



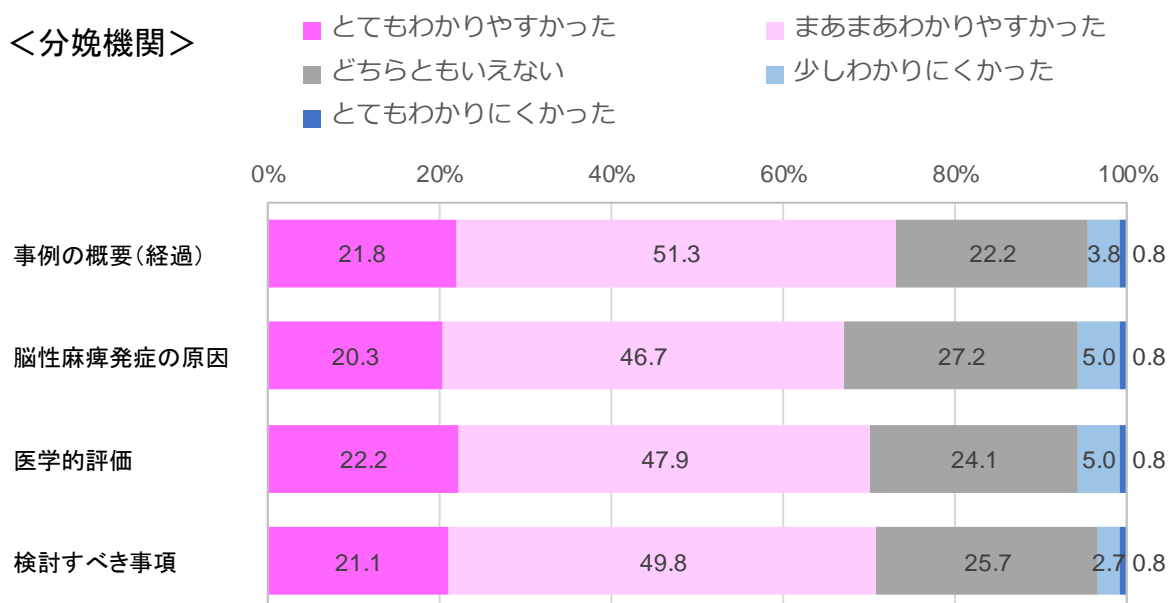
○「事例の概要(経過)」「脳性麻痺発症の原因」「医学的評価」「検討すべき事項」の各パートにおける記載量を「ちょうどよい」と答えた割合は、保護者では57-70%、分娩機関では80-88%であった。

(3) 原因分析報告書の各パートのわかりやすさについて

<保護者>



<分娩機関>



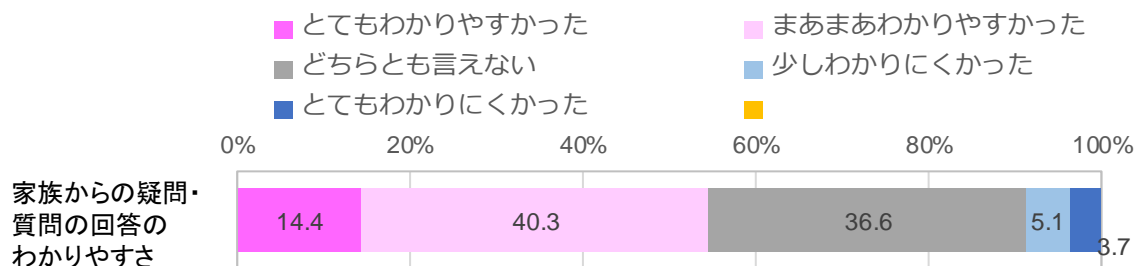
○「とてもわかりやすかった」「まあまあわかりやすかった」を合わせた割合は、保護者では「事例の概要(経過)」において50%を超えたが、その他のパートは40%台であった。また、分娩機関においては、各パートとも67-73%であった。

○「わかりにくかった」理由として、保護者は「医学的用語が多くわかりにくかった」(75件)が多かった。分娩機関で「わかりにくかった」とされた件数は僅かであるが、「記載内容が細かく要点がわかりにくかった」(11件)および「医学的評価の定義がよくわからなかった」(10件)が多かった。

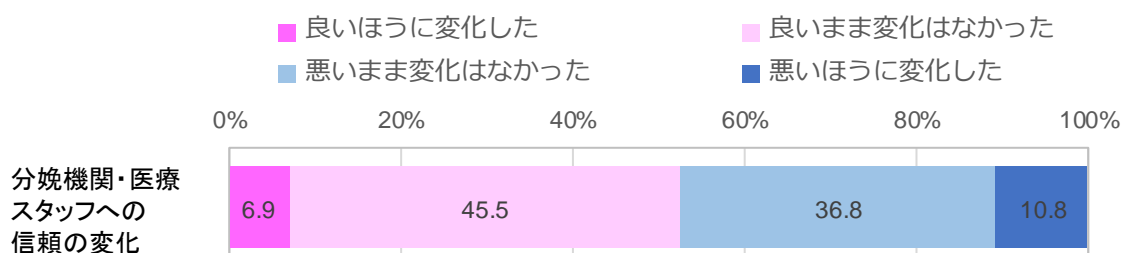
5) その他のアンケート結果

<保護者>

【「家族からの疑問・質問に対する回答」の回答内容はわかりやすいものでしたか】



【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】



【良い方に変化した理由】(複数回答あり)

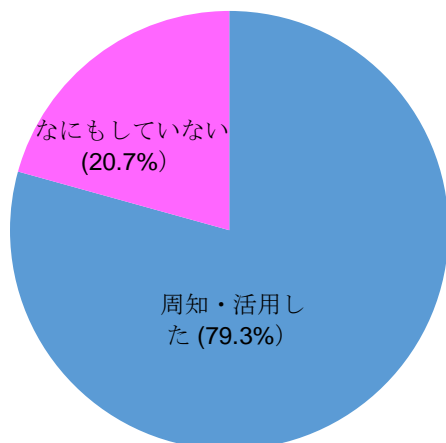
分娩機関が事実を正確に記録していたと感じたから	11 件
医療スタッフが当時できる限りの対応をしてくれたことがわかったから	10 件
分娩機関の対応がガイドラインに沿っている一般的なものと認識したから	3 件
その後、改善のために分娩機関が対応していることがわかったから	3 件
報告書の内容が分娩機関から受けた説明と同じだったから	1 件

【悪い方に変化した理由】(複数回答あり)

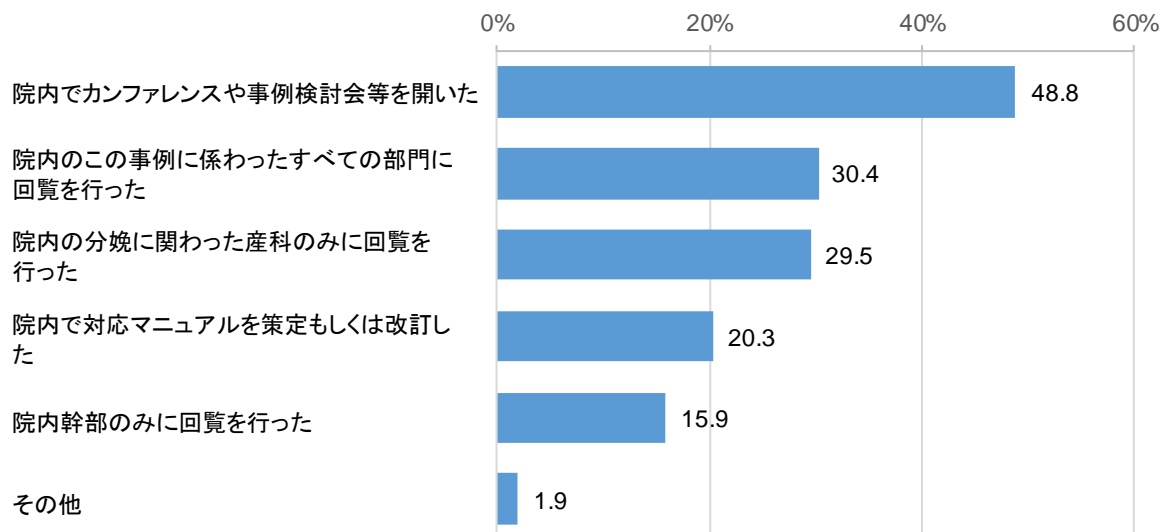
分娩機関が正確に記録していない(記録を保存していない)と感じたから	21 件
報告書の内容が分娩機関から受けた説明と異なっていたから	14 件
分娩機関の対応がガイドラインに沿っていない、一般的でないものと認識したから	13 件
その後、分娩機関が改善のための対応をしていないことがわかったから	11 件

<分娩機関>

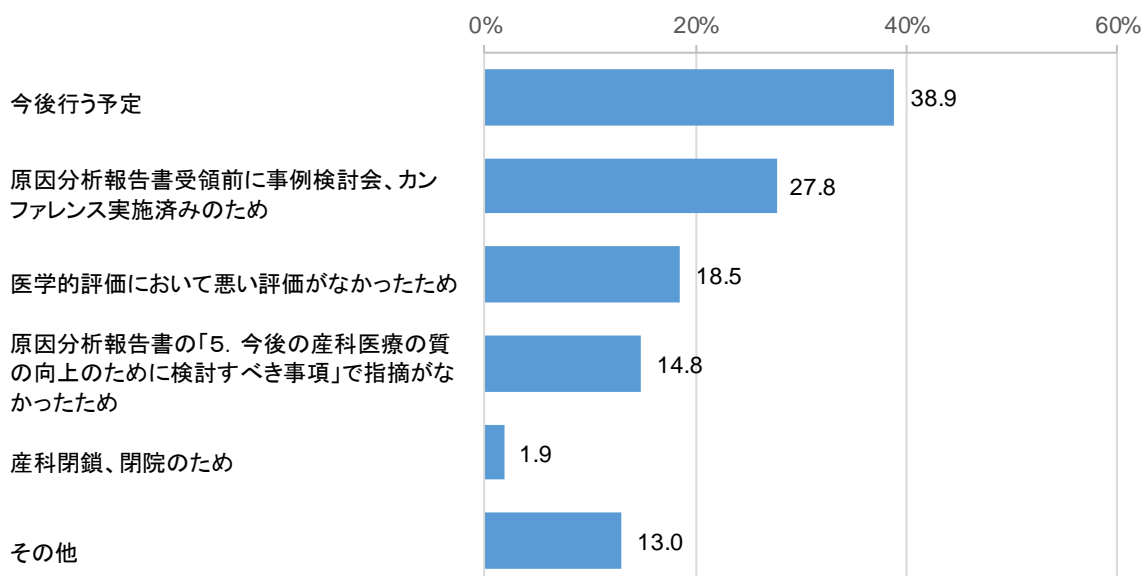
【原因分析報告書の院内での周知活用について】



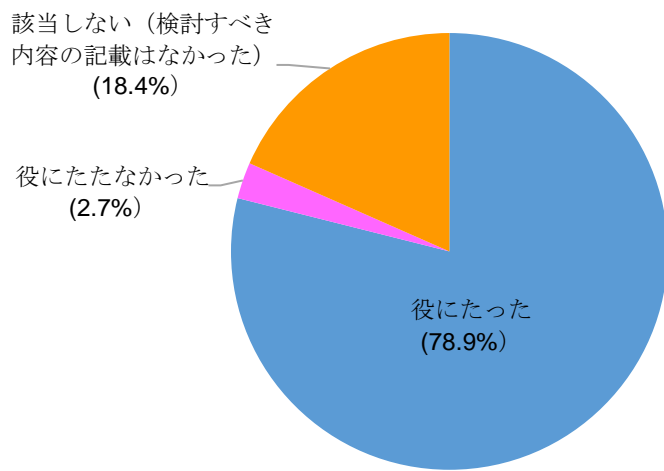
院内での周知活用法（複数回答あり）



院内での未活用理由（複数回答あり）



【「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載内容は役に立ちましたか】



以上