

# 産科医療補償制度 レポート

Vol.1  
2022年3月



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



# 産科医療補償制度 レポート

Vol.1

# 目次

---

はじめに	1
<b>第 I 章 産科医療補償制度</b>	<b>2</b>
1. 産科医療補償制度の創設の背景	2
1) 周産期医療を取り巻く環境および課題	2
2) 日本医師会等における取組み	2
3) 自民党医療紛争処理のあり方検討会における検討	3
4) 産科医療補償制度組織準備委員会における検討	3
5) 運営組織の決定および民間保険の活用	4
6) 制度開始	4
2. 制度運営に向けた準備	5
1) 審査に関する準備	6
2) 原因分析に関する準備	6
3) 再発防止に関する準備	7
3. 制度改定の経緯	8
1) 2015 年 1 月制度改定	8
2) 2022 年 1 月制度改定	8
4. 制度の概要	9
1) 制度の目的	9
2) 補償の仕組み	9
3) 補償対象者	9
4) 補償の水準	10
5) 無過失補償制度	10
6) 審査・原因分析・再発防止	10
(1) 審査	
(2) 原因分析	
(3) 再発防止	
7) 調整	11
5. 制度の運営体制	11

<b>第Ⅱ章 産科医療補償制度の実績</b> .....	12
1. 分娩機関の制度加入状況.....	12
2. 審査および補償の実績.....	13
1) 審査.....	13
(1) 補償対象の範囲	
(2) 審査の基準	
(3) 補償認定請求から審査までの流れ	
2) 異議審査.....	18
(1) 不服申立て	
(2) 不服申立てから異議審査結果通知までの流れ	
3) 準備一時金および補償分割金支払い.....	19
4) その他の取組み.....	19
(1) 診断協力医制度	
(2) 周知	
(3) 関係学会等への取組み	
5) 審査実績.....	21
6) 補償・補償対象外の実績.....	21
(1) 補償対象	
(2) 補償対象外	
(3) 異議審査	
7) 損害賠償等の状況.....	25
(1) 損害賠償請求等の状況	
3. 原因分析の実績.....	27
1) 原因分析.....	27
(1) 原因分析	
(2) 原因分析の流れ	
(3) 原因分析委員会・原因分析委員会部会	
2) 原因分析報告書.....	29
(1) 原因分析報告書の構成	
(2) 原因分析報告書作成に必要な情報	
(3) 原因分析報告書の記載方法の変更	
(4) 原因分析報告書の作成・発送件数	
(5) 原因分析報告書の作成所要日数	
3) 原因分析報告書の公表・開示.....	38
(1) 原因分析報告書要約版	
(2) 原因分析報告書全文版（マスキング版）	
(3) 産科制度データ	

4) 原因分析報告書の「別紙（要望書）」対応	42
(1) 原因分析報告書の「別紙（要望書）」	
(2) 「別紙（要望書）」対応の状況	
5) 原因分析に関するアンケート	43
(1) アンケート集計結果	
<b>4. 再発防止の実績</b>	<b>46</b>
1) 再発防止	46
(1) 再発防止の考え方	
2) 産科医療の質の向上に資する情報の発信	46
(1) 再発防止に関する報告書	
(2) リーフレット・ポスター	
(3) 再発防止に関するアンケート	
3) 産科医療の質の向上に資する研究の促進	49
(1) 産科制度データ	
(2) 再発防止ワーキンググループ	
4) 産科医療の質の向上への取組みの動向	51
(1) 子宮収縮薬等に関する取組みの動向	
(2) 再発防止委員会および関係学会・団体等の動き	
<b>第Ⅲ章 制度実績から見えてきたこと</b>	<b>64</b>
1. 重度脳性麻痺の発生率	64
2. 脳性麻痺発症の原因	66
3. 重度脳性麻痺の背景	69
4. 重度脳性麻痺児の状況	71
1) 脳性麻痺の型	71
2) 障害程度および粗大運動状況	71
3) 看護・介護の状況	72
(1) この1年間の主な生活場所	
(2) 医療機関の受診状況	
(3) リハビリテーションの状況	
(4) 酸素の使用状況	
(5) 人工呼吸器の使用状況	
(6) 食事の状況	
(7) 排泄の状況	

(8) 更衣・洗面の状況	
(9) 移動手段	
(10) 薬物使用	
4) 児の生存率	79

## 第Ⅳ章 産科医療補償制度の成果 80

1. 産科医療補償制度のこれまでの取組み	80
2. 産科医療の質の向上	80
1) 脳性麻痺の発生率	80
2) 再発防止報告書テーマの改善状況	81
(1) 子宮収縮薬（オキシトシン）の使用	
(2) 新生児蘇生	
(3) 胎児心拍数聴取	
(4) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意	
3) 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向	83
(1) 産婦人科の訴訟（既済）件数	
(2) 産婦人科の医師 1,000 人あたりの訴訟件数	
3. 産科医療補償制度に対する国際的な関心	85

## 資料編 86

1. 再発防止に関する報告書「分析対象事例の概況」	86
1) 再発防止分析対象事例における事例の内容	86
(1) 分娩の状況	
(2) 妊産婦等に関する基本情報	
(3) 妊娠経過	
(4) 分娩経過	
(5) 新生児期の経過	
2) 再発防止分析対象事例における診療体制	109



# はじめに

---

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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月に創設されました。

本年は制度創設から13年を迎えていますが、2015年に制度改定が行われ、これまで概ね円滑に運営されています。

さて、2022年1月の制度改定見直しに向けた「産科医療補償制度の見直しに向けた検討会」において、毎年約500人の脳性麻痺児の20歳までの医療・療養に関する貴重なデータが収集されることから、このデータを体系的に集約し、分析・利活用を可能にすることにより、これまでの原因分析・再発防止の仕組みやノウハウをさらに発展させ、産科医療の質の向上に先進的に取り組み、安心して妊娠・分娩できる環境づくりに寄与していくことが望まれる、とされました。また、2021年2月に開催された産科医療補償制度運営委員会においても、疫学的な観点で効果検証を行い、振り返る必要があるのではないかと指摘がありました。

本制度の運営事務局としても、本制度は我が国の医療分野において初めての無過失補償制度であり、また補償の機能と原因分析・再発防止の機能とを併せ持つ新しい仕組みであることから、本制度の実績について、集計・分析し、評価することは重要であると考えました。

このようなことから、このたび「産科医療補償制度レポート Vol.1」として取りまとめることになりました。

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視点から収集、分析を行い取りまとめました。

2020年からの新型コロナウイルス感染症拡大など、様々な環境変化がありましたが、本制度が円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。

今後も、本制度に蓄積される重度脳性麻痺児の医療・療養に関する貴重なデータを国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供するとともに、産科医療の質の向上や安全の確保に向けて一層の努力を重ねてまいります。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

## 1. 産科医療補償制度の創設の背景

### 1) 周産期医療を取り巻く環境および課題

我が国の周産期医療については、関係者の努力や医療技術の進歩等により、世界的に見ても低い新生児死亡率を実現するなどの成果を上げている。一方、産科医療分野では過酷な労働環境や医療紛争が多いことなどにより、分娩の扱いを取りやめる施設が多く、産科医療の提供が十分でない地域が生じていること、さらに産科医になることを希望する若手医師が減少していることなどの問題点が指摘されていた。

従来まで分娩事故は過失の有無の判断が難しく、裁判で争われる傾向があり、結果が出るまで長時間かかり、医療側患者側双方にとって不利益があった。このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つと考えられていた。患者側に立って考えると、紛争の早期解決と救済の早期確立があれば安心して産科医療が受けられると考えられていた。

このような問題の背景としては、国民に対する安心・安全志向の高まりや、国民の医療における権利意識の高まりなど、医療を受ける側の意識に変化があるとされていた。特に、産科医療では、前述のように世界的にも低い新生児死亡率の実現等を踏まえ、分娩は病気ではない、安全で安心なものとの意識が強いとされていた。こうした状況の中で、産科医不足の改善や、今後の産科医療提供体制の確保は我が国の医療における優先度の高い課題となってきた。

### 2) 日本医師会等における取組み

1960年代～1970年代に医療事故が数多く発生し患者からの損害賠償が高額になったことから、この状態を放置しておけば医師は本来の医療ができなくなることを憂えた当時の日本医師会の武見太郎会長が、日本医師会法制委員会で取りまとめ、1972年に『医療事故の法的処理とその基礎理論』に関する報告書を発表した。この中で、①医療事故が発生した場合は、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、②医師として過失がないのに不可避免的に生ずる重大被害に対しては、国家的規模での損害賠償制度を創設しこれに対する救済を図る、③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、という先見性に富んだ提言がなされた。この提言を受け、医師に過失があると判断された医療事故の救済については、医師賠償責任保険による賠償制度が1973年に発足し施行されたが、医師の過失がないが不可避免的に生じる重大な被害に対して補償する無過失補償制度は実現されなかった。

その後、2000年頃から産科医療崩壊の危機が叫ばれるようになり、産科医療の深刻な事態を解決するため、2003年度厚生労働科学研究「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」（主任研究者：鴨下重彦氏）において無過失補償について研究が行われた。産科医療や小児科医療の関係者、法律家らにより、無過失補償制度の考え方を取り入れた新たな補償制度について議論が行われ、特に産科医療分野における無過失補償制度創設の必要性が唱えられた。また、日本医師会において、2004年12月に「医療に伴い発生する障害補償制度検討委員会」が設置され、2006年1月に「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」と題する答申が取りまとめられた。その中で、「我が国でも、医療に伴い発生する障害に対し迅速、公平な補償を行う公的補償制度の導入が必須であること、さらにこの制度は本来医療

行為に関連したすべての障害に適応することが望ましいが現実的には基金面での限界もあることから、実現可能でかつ我が国の政策課題にも合致し、最も緊急度が高い『分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度』の先行実施を求める」ことが提言された。

その後、2006年1月の答申「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」を具体化するために、「『分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度』の制度化に関するプロジェクト委員会」が立ち上げられ、2006年8月に「分娩に関連する脳性麻痺に対する補償制度について」が取りまとめられ、産科医療補償制度の具体的な案（補償対象、運営組織、補償額、財源等）が提示された。

### 3) 自民党医療紛争処理のあり方検討会における検討

日本医師会を中心とした医療関係者の無過失補償制度に対する熱い思いが政治にも反映され、2006年11月に、「自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、医療紛争処理のあり方検討会」が「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（以下「枠組み」）という報告書を取りまとめた。

この報告書において、「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。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一般として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた児に対して救済し、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」として無過失補償の創設が示された。

補償対象については、補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とした。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象社の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討とされた。また、審査および過失責任との関係については、運営組織が給付対象であるかどうかの審査を行うとともに、事故原因の分析を実施し、この事故原因等については、再発防止の観点から情報公開するとされた。過失が認められた場合には、医師賠償責任保険等に求償とされた。

### 4) 産科医療補償制度組織準備委員会における検討

この枠組みを受けて、厚生労働省、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「医療事故情報収集等事業」等に取り組んでいる財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」。現在は公益財団法人となっている）に運営組織を設置するよう要請があり、2007年2月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」（委員長：近藤純五郎氏、以下「準備委員会」）が設置された。この準備委員会では、産科医療に従事する関係者、患者の立場の有識者、法律家等、様々な立場の委員により、産科医療補償制度の創設に向けた調査・制度設計などの検討が12回にわたり行われ、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（以下「準備委員会報告書」）が取りまとめられた。

与党が取りまとめたこの枠組みでは、「補償の対象者は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とする」と示されたことから、医学的事項に関しては準備委員会のもとに「調査専門委員会」（座長：鴨下重彦氏）が設けられ、5回にわたって開催し、専門家によって議論が行われた。我が国には全国的な

脳性麻痺児の登録制度がないことから、悉皆的な調査実績のある沖縄県調査（當山真弓氏、當山潤氏）および姫路市調査（小寺澤敬子氏）の調査結果をもとに検討が行われ、2007年8月に「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」が取りまとめられ、準備委員会報告書に反映された。

#### 5) 運営組織の決定および民間保険の活用

2008年3月の評価機構の理事会・評議員会において、評価機構として産科医療補償制度の運営組織受け入れを正式に決定した。

本制度は、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り、2008年6月に準備委員会報告書に沿って「標準補償約款」を策定した。また、本制度の引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入の働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録が開始された。

#### 6) 制度開始

2008年7月に第1回産科医療補償制度運営委員会を開催し、制度発足に向けた実務の検討に着手した。なお、社会保障審議会医療保険部会において、出産育児一時金について掛金相当分の3万円を引き上げること、および中央社会保険医療協議会総会において、ハイリスク妊娠管理加算やハイリスク分娩管理加算の施設基準に本制度加入を算定条件に追加することがそれぞれ承認された。2009年1月に本制度が創設され、同年7月より補償申請の受付を開始した。

## 2. 制度運営に向けた準備

準備委員会において、準備委員会報告書に沿って実施に向けた実務的な準備が行われ、評価機構に産科医療補償制度運営委員会が設置され、2008年7月から原因分析、再発防止、産科医療の質の向上に関して議論が開始された。また、各種検討会が設置され、制度運営に向けた準備が行われた。

表 I-2-1 報告書に記載されている本制度に関する基本的な考え方

- ・本制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故および過誤を伴わない事故の両方を含む。）により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の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する。
- ・本制度は、補償の機能と、事故原因の分析・再発防止の機能とを併せ持つ制度として創設する。これらの機能は、本制度の二本の柱であり、いわば車の両輪として機能することで、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった、児の救済とともに、紛争の防止・早期解決に寄与するものである。
- ・事故の原因分析については、児・家族からの意見等を含め、十分な情報にもとづき、専門家が医学的な観点で事例を検証・分析し、その結果を、当該分娩を扱った分娩機関および児・家族へフィードバックする。
- ・原因分析された事例情報は、体系的に整理・蓄積して、広く社会に公開するとともに、国および関係団体等と連携し、広く事故の再発防止等、産科医療の質の向上に役立てる。
- ・本制度は、産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間の損害保険の活用により早急に立ち上げを図る。一方で、分娩機関が支払う損害保険料相当額は、分娩費用の増額で賄われることが想定され、この増額については健康保険の出産育児一時金の引上げで対応される。
- ・補償の対象は、本制度の趣旨からみて、通常の妊娠・分娩にもかかわらず分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合とする。具体的には、原則として出生体重 2,000g 以上かつ、在胎週数 33 週以上で脳性麻痺となった場合とし、その中で重症度が身体障害者等級の 1 級および 2 級に相当する者を補償の対象とする。ただし、先天性要因等の除外基準に該当するものは、補償の対象から除くこととする。これは、一定の出生体重や在胎週数によって、分娩に係る医療事故に起因するとは考え難い、未熟性による脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、原則として一定の出生体重や在胎週数の数値以上の場合を、「通常の分娩」と整理し、この通常の分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合を対象とするものである。一定の出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことから、一律に補償する基準を下回る児についても、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査を行うこととする。

## 1) 審査に関する準備

速やかに補償を行うためには、脳性麻痺の重症度等を早期に、かつ正確に診断することが必要であることから、「産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会」（委員長：鴨下重彦氏）が設置され、補償申請の際に必要な診断書について審議が行われた。現行の身体障害認定の仕組みを参考にしつつ、早期かつ正確な認定に資するよう診断基準を検討して、脳性麻痺の診断と病型分類、および脳性麻痺の重症度、除外基準に該当する疾患などの記載欄を盛り込んだ「産科医療補償制度補償請求用専用診断書」（以下「請求専用診断書」）を作成し、2008年11月に「産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会報告書」が取りまとめられた。

さらに、この検討会のもとに「産科医療補償制度診断書作成マニュアルに関するワーキンググループ」（座長：岡明氏）が設置された。このワーキンググループでは、検討会で作成された請求専用診断書について再度検討されるとともに、診断書作成にあたっての留意点などをまとめた「診断書作成の手引き」の作成について検討が行われ、「産科医療補償制度に係る診断書および診断書作成の手引きに関する報告書」が取りまとめられた。「脳性麻痺」の重症度と除外基準に関する判断基準、および診断書の記入要領等について、その考え方を記載するとともに適宜、図を加えるなどして分かりやすさにも配慮して取りまとめられている。

本制度の補償申請の際に必要な請求専用診断書を作成する診断医の登録制度を始めるとともに、補償申請や審査体制の準備が行われた。

2009年制度発足後、審査委員会開催にあたり事前に審査委員と制度発足の経緯、審査委員会の役割や方針や補償約款等の説明、運用上の問題点や検討課題の確認など3回にわたり打合せを重ね、2009年6月に第1回審査委員会（委員長：戸苅創氏）が開催され、審査委員会の進め方、審査委員会における補償対象の可否判断の目線合わせ、審議方法や方向性等が検討された。

## 2) 原因分析に関する準備

日本産婦人科医会において、「産科医療補償制度原因分析の実務運用ワーキンググループ」（委員長：岡井崇氏）が設置された。原因分析と再発防止への取組みおよびそのあり方、また原因分析報告書の記載の仕方などは産科医にとって大変重要であるため、その基本理念について学会および医会に所属し周産期医療を専門とする医師による検討が行われ、2008年6月に「産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書」が取りまとめられた。

また、評価機構において、「産科医療補償制度原因分析・再発防止に係る検討会」（委員長：是澤光彦氏）が設置され、原因分析、再発防止の検討の際に必要な診療録・助産録などの記載事項について検討が行われ、2008年11月に「産科医療補償制度原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」が取りまとめられた。

原因分析委員会（委員長：岡井崇氏）において、2009年2月から、原因分析の基本的な考え方や原因分析報告書の作成などについて審議を始めた。原因分析を適切に行い、児の保護者や分娩機関に理解しやすい原因分析報告書を作成するために統一された考え方や基準、記載方法などを整理する必要があることから、死因究明のモデル事業の「調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案

(2008年度版)」を参考にして検討が行われ、「原因分析報告書作成マニュアル」を作成した。この中で、原因分析の基本的な考え方や原因分析報告書のひな型が記載されている。

また、模擬部会を実施して2つの仮想事例を用いて原因分析を行うなど実践的な検討を重ね、2009年9月に「模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書」が取りまとめられた。さらに、3つ目の仮想事例について原因分析を行い、2010年3月に「模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書(その2)」が取りまとめられた。この中で、「回避可能性」に関する記載などが大きな論点になり6回にわたって熱心な審議が行われ、記載方法などが整理されている。

その後、原因分析委員会部会説明会が開催され、原因分析の進め方などに関して部会員に対して説明が行われるなどの準備を経て、2010年2月の原因分析委員会から実際の原因分析報告書の審議を始めた。

### 3) 再発防止に関する準備

2010年7月に再発防止委員会(委員長:池ノ上克氏)を開始して、再発防止の取組みについて検討が行われた。個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点から深く分析することが重要な事項について、「テーマに沿った分析」を行い、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の提言し、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団地、行政機関などに提供することにより、再発防止および産科医療の質の向上を図ることとしている。2011年8月に「第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」を公表した。

### 3. 制度改定の経緯

#### 1) 2015年1月制度改定

本制度は、2009年創設時、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、準備委員会報告書において、「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」とされた。

このため、運営委員会（委員長：小林康毅氏）において、2012年2月から補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等を見直しに係る検討課題を21回にわたって議論した。

これらの検討課題のうち、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等について、見直しに係る第一段階の報告書として、2013年6月に「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」を取りまとめ、基本的には2014年1月に改定を実施した。

一方、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討にあたっては、補償対象者数の推計値等のデータの収集・分析が必要となることから、まず小児神経科医、リハビリテーション科医、産科医、新生児科医、疫学等の専門家から構成される「医学的調査専門委員会」（委員長：多田裕氏）を設置し、具体的な議論が行えるようデータの収集・分析等を行うこととした。医学的調査専門委員会では、補償対象者数の推計および制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関するデータの収集・分析などについて8回にわたり議論され、「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」として取りまとめられた。

2014年1月および4月に開催された社会保障審議会医療保険部会において、本制度の見直しについて審議が行われ、制度改定が承認された。また、2014年3月および6月に評価機構の理事会において、2015年1月の制度見直しの内容を運営組織として機関決定し、2015年1月から制度が改定された。

#### 2) 2022年1月制度改定

2015年1月に制度改定が行われたが、この時点では、本制度が創設された2009年生まれの児は2015年3月頃まで補償対象者数が確定しないことなどから、確定実績に基づく検証を行うことはできなかった。また、2018年7月に開催された運営委員会において、本制度の補償対象基準については、「個別審査では約50%が補償対象外となっている」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となっており不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が生じていることが明らかとなり、早急に改善を図る必要があるとの結論がなされた。

これを受け、本制度の実績について検証を行い、見直しに関して審議するために、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」（座長：柴田雅人氏）が設置され、制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討を4回にわたって行い、2020年12月に「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」が取りまとめられた。

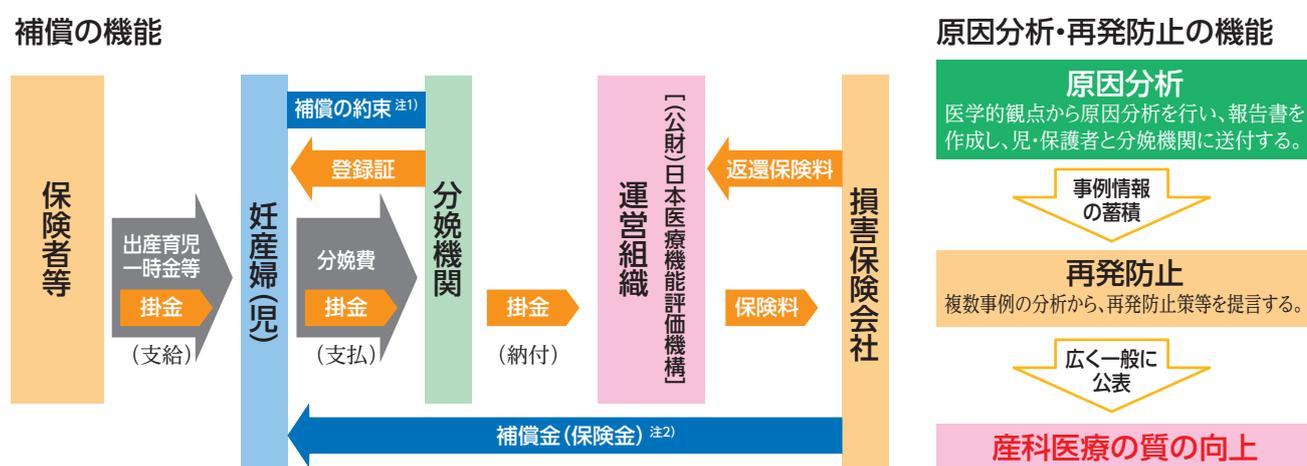
2020年12月に開催された社会保障審議会医療保険部会において、2022年1月の改定が了承された。

## 4. 制度の概要

### 1) 制度の目的

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する。

図 I-4-1 補償、原因分析・再発防止の機能



注 1) 運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

注 2) 運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる。

### 2) 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である評価機構が契約者となる損害保険に加入する。なお、本制度の掛金は分娩機関が支払うが、加入分娩機関における分娩（在胎週数 22 週以降の分娩に限る）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る。

### 3) 補償対象者

2009年1月1日以降に出生した児で、次の補償基準(表 I-4-1)をすべて満たす場合、補償対象となる。

なお、2015年1月および2022年1月の制度改定により、2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児、2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児と2022年1月1日以降に出生した児で、補償基準が異なる。

表 I-4-1 補償基準

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】
(1) 出生体重 2,000 g以上かつ在胎週数 33 週以降、または在胎週数 28 週以上で所定の要件 <sup>注)</sup> (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺 (3) 身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級相当の脳性麻痺
【2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児の場合】
(1) 出生体重 1,400 g以上かつ在胎週数 32 週以降、または在胎週数 28 週以上で所定の要件 <sup>注)</sup> (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺 (3) 身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級相当の脳性麻痺
【2022年1月1日以降に出生した児の場合】
(1) 在胎週数 28 週以降 (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺 (3) 身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級相当の脳性麻痺

注) 所定の要件は、表 II-2-1 補償対象基準「個別審査の基準」を参照

#### 4) 補償の水準

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として 600 万円を、また毎年の補償分割金として 120 万円を 20 回、合計で 2,400 万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は 3,000 万円となる。

#### 5) 無過失補償制度

分娩時の医療事故では、それが医療行為によるものか、妊娠分娩の経過のなかで発生したものかなど、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師不足の理由の一つとされた。このため、医療側の過失の有無にかかわらず所定の条件を満たせば補償する、という無過失補償の考え方が本制度に取り入れられている。

#### 6) 審査・原因分析・再発防止

##### (1) 審査

補償対象の可否は運営組織である評価機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて、小児科医、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成される「審査委員会」において審査し、それに基づき評価機構が補償対象の認定を行う。

##### (2) 原因分析

補償対象と認定した全事例について、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、助産師、小児科医（新生児科医を含む）、弁護士、有識者等から構成される「原因分析委員会および原因分析委員会部会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関へ送付する。

### (3) 再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、有識者等から構成される「再発防止委員会」において、複数の事例から見え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」などを取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、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。

### 7) 調整

本制度では、「分娩機関に損害賠償責任がある場合は、分娩機関は本制度が存在しない場合と同様に、損害賠償責任に関する金銭を自ら全額負担するという考え方に基づき調整を行う」とされていることから、分娩機関が損害賠償責任を負うこととなり損害賠償額が確定した場合、損害賠償金と本制度から支払われる補償金との調整が行われる。

また、医学的な観点から原因分析を行った結果、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と判断された場合は、弁護士、学識経験者、産科医から構成される「調整検討委員会」において、分娩機関等に損害賠償責任があることが明らかかどうかについて審議を行い、明らかであるとされた事案は調整を行う。本制度では、責任追及を目的とするものでなく、医学的な観点から原因分析を行っているが、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と判断されたケースについては法的な観点から検討し、その結論を得て調整を行うという枠組みを、本制度の社会的責任を考えて、いわゆる伝家の宝刀的な位置づけで設けている。なお、これまでに該当となった事例はない。

## 5. 制度の運営体制

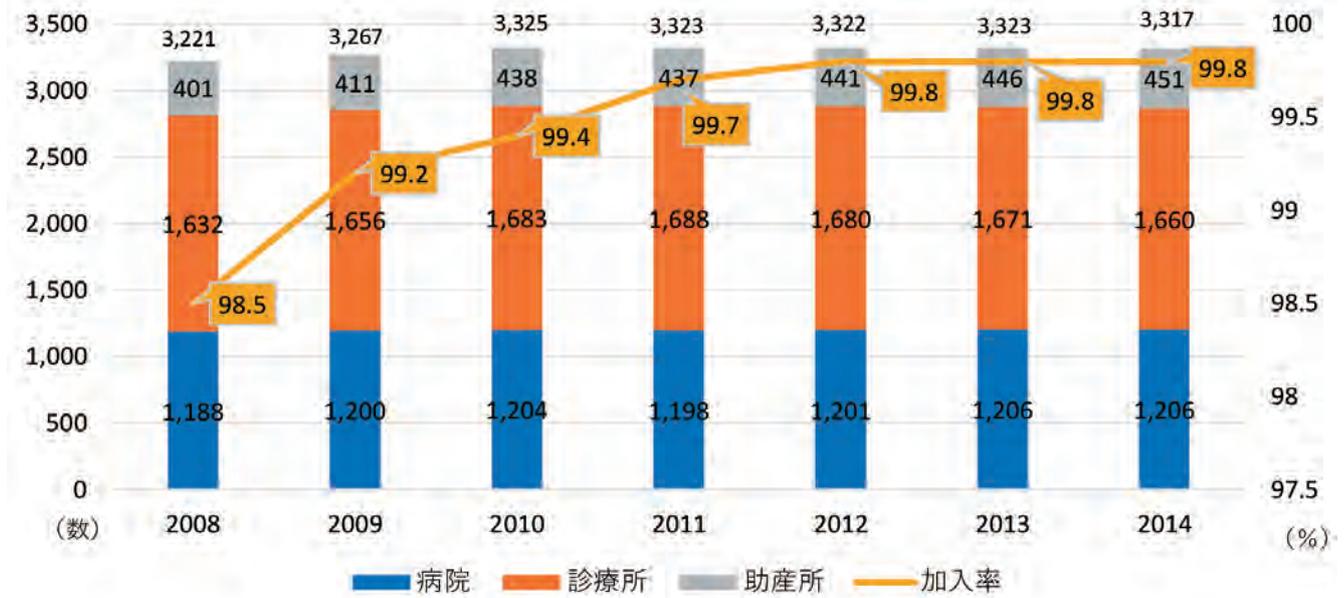
本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下の通り6つの委員会を設置している。

- ① 運営委員会：制度全般の企画調整、維持および発展を目的として運営全般について審議を行う。
- ② 審査委員会：速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。
- ③ 原因分析委員会：医学的な観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。
- ④ 再発防止委員会：複数の事例の分析から再発防止策等について審議を行い、再発防止に関する報告書等を取りまとめる。
- ⑤ 異議審査委員会：補償審査についての異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。
- ⑥ 調整検討委員会：原因分析を行った結果、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と判断された事案について、重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否かについて審議を行う。

1. 分娩機関の制度加入状況

創設時から99%以上の高い加入率を維持し、現在は99.9%である。加入分娩機関数は、2015年以降ほぼ横ばいで安定的に推移している。

図Ⅱ-1-1 加入分娩機関の推移



表Ⅱ-1-1 制度加入状況

(2020年12月末現在)

区分	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	1,570	1,567	99.8
助産所	436	436	100.0
合計	3,192	3,189	99.9

(注) 分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

## 2. 審査および補償の実績

### 1) 審査

#### (1) 補償対象の範囲

本制度は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象としているが、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否か」については、「分娩に関連したかどうか」を審査するのではなく、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断している。個々の事案においては、「分娩に関連して発症したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な場合も多く、また速やかに補償する必要があることから、補償約款に示されている「補償対象となる脳性麻痺の基準」に基づいて判断している。このため補償対象となることは、必ずしも分娩に問題があったということではない。また、本制度は無過失補償制度であり、分娩機関の過失の有無を問う制度ではない。

#### (2) 審査の基準

##### ア. 補償対象となる脳性麻痺の基準の考え方

審査においては、脳性麻痺の定義および補償対象と認定される3つの基準、①「補償対象基準（所定の在胎週数、出生体重等）」を満たすこと、②「重症度」の基準を満たすこと、③「除外基準」に該当しないこと、について「補償約款」をもとに補償対象か否か判断する。これらをすべて満たす場合に補償対象としている。なお、補償対象基準は、2015年および2022年の制度改定により、出生年によって異なっているが、重症度の基準および除外基準については、出生年による相違はない。

##### イ. 本制度の定める「脳性麻痺」の定義

補償対象と認定されるには、補償約款第二条第一項第二号に規定される「脳性麻痺」の定義に合致する必要がある。本制度では、「脳性麻痺」を以下のように定義している。

##### 補償約款第二条第一項第二号

「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。

##### ウ. 補償対象基準

###### ア) 補償対象基準を設けた背景

2006年11月の自民党「医療紛争処理のあり方検討会」において取りまとめられた枠組みでは、「補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする」と示された。本制度創設時、調査専門委員会において、「通常の妊娠・分娩」については、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。在胎週数33

週未満または出生体重 2,000g 未満は、脳性麻痺の発生率が高いこと、および未熟性が要因と考えられた疾患が多く見られたことに着目し、「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上」は、一般審査とし、この基準に該当する場合は補償対象基準を満たすとした。

一方、一般審査の基準より小さい児であっても「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例はありえるので、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことなどから、一般審査の基準に近い在胎週数が 28 週以上の児については、個別審査とし、分娩時に所定の低酸素状況が認められる場合は補償対象基準を満たすとした。具体的な基準の設定にあたっては、当時、分娩中の胎児の低酸素状況を判断する基準が、米国産婦人科学会 (ACOG) が取りまとめた診断基準しか信頼のおける根拠がなかったことから、これを準用し個別審査の基準が設定された。

### イ) 補償対象基準

補償対象基準については、本制度創設時、および 2015 年と 2022 年の制度改定により、出生年によって基準が異なる。

表 II-2-1 補償対象基準

補償対象基準	創設時	2015 年の制度改定	2022 年の制度改定
	2009 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに出生した児	2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに出生した児	2022 年 1 月 1 日 以降に出生した児
一般審査の基準	① 出生体重 2,000 g 以上 かつ在胎週数 33 週以上	① 出生体重 1,400 g 以上 かつ在胎週数 32 週以上	在胎週数 28 週以上
個別審査の基準	② 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  (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)  (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  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	② 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  (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)  (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  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)	

## エ．重症度

### ア) 重症度の基準を設けた背景

枠組みにおいては、「障害の程度」については、具体的な指針等は示されず、事務的に検討することとされた。

創設時の準備委員会において、特に看護・介護の必要性が高い重症者を補償対象とするとされ、その具体的な範囲については、調査専門委員会において、「将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児」と考えること、またその範囲は概ね身体障害者程度等級1級・2級に相当するとされた。

### イ) 重症度

重症度の基準は、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の脳性麻痺であることとしている。

本制度における重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）を参考としているが、そのものによるのではなく、本制度としての専用の診断書および診断基準によるものとしている。

重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かの判定を行う。「下肢・体幹」に関しては、将来実用的な歩行<sup>注1)</sup>が不可能と考えられる状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としている。「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃<sup>注2)</sup>した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としている。これらの状態に該当するか否か、診断医（診断書を作成する医師）が診断の上、最終的には審査委員会において事案ごとに判断する。

注1)「実用的な歩行」とは、装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することをすべてひとりでできる状態のことをいう。

注2)「全廃」とは、すべての機能が使えない状態のことをいう。

## オ．除外基準

### ア) 除外基準を設けた背景

創設時の調査専門委員会において、脳奇形等の児の先天性要因、および児の新生児期の要因に起因する脳性麻痺は、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考え難いことから、児の先天性要因として、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常による脳性麻痺」、および児の新生児期の要因として、「分娩後の感染症等による脳性麻痺」は、除外基準として補償対象としないこととした。

### イ) 除外基準

補償約款第四条第一項に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、本制度の補償対象として認定しない。

**【補償約款第四条第一項】**

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

「先天性の要因」とは、両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合である。

先天性の要因に示される疾患等ある場合でも、それだけをもって一律に補償対象外とするのではなく、また重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しない。その疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかか否かなどについては、審査委員会において事案ごとに判断する。

「新生児期の要因」とは、分娩とは無関係に発症した髄膜炎、脳炎、その他の神経疾患、虐待、その他の外傷等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合である。

新生児期の要因（感染症等）があっても、分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しない。その疾患等が分娩後に、分娩とは無関係に発症したことが明らかか否かについては、審査委員会において事案ごとに判断する。

### **(3) 補償認定請求から審査までの流れ**

#### **ア. 補償申請**

本制度の補償対象となる可能性のある場合、補償請求者（児の保護者）により分娩機関に、補償申請書類を運営組織から取り寄せるよう依頼する。補償請求者は、補償申請書類を受け取った後、補償請求用専用診断書（以下「専用診断書」）については、作成資格を有する診断医（身体障害者福祉法第15条第1項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師、または日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師）に作成を依頼する。また、他の必要書類を作成・準備し、専用診断書と併せて分娩機関に提出する。満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までを補償申請期間（補償請求者が分娩機関に対して補償申請を行うことができる期間）とする。ただし、極めて重症であって、診断医が診断可能と判断する場合は、生後6ヶ月から可能とする。

分娩機関は補償申請者より申請依頼があった後、請求書類等を作成し、診療録および検査データ等の写しを準備して、補償請求者から提出された申請書類と併せて、運営組織に提出する。

#### **イ. 審査の流れ**

運営組織は、分娩機関より補償認定請求書類を受領後、不備や不足がないか確認を行い、不備や不足

がある場合は、分娩機関を通して訂正や追加提出を依頼する。不備や不足がない状態になったら補償請求者および分娩機関に対し受理通知を送付する。

運営組織では、補償対象となるか否かについて、運営組織における書類審査担当の小児科医による書類審査、また個別審査<sup>注)</sup>の場合は並行して産科医による産科書類審査の一次判定を行う。その後、各専門分野に精通する小児科医（新生児科医を含む）、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成される審査委員会において、書類審査の一次判定をもとに、最新の医学情報に照らし合わせて、補償約款に則り適正に審査が行われ、補償対象か否かの判定がなされる。審査委員会の判定に基づき、運営組織が補償対象か否かの認定を行う。

注) 個別審査は、2021年12月31日までに出生した児には適用されるが、2022年1月の制度改定による補償対象基準の変更に伴い、2022年1月1日以降に出生した児には適用されない。

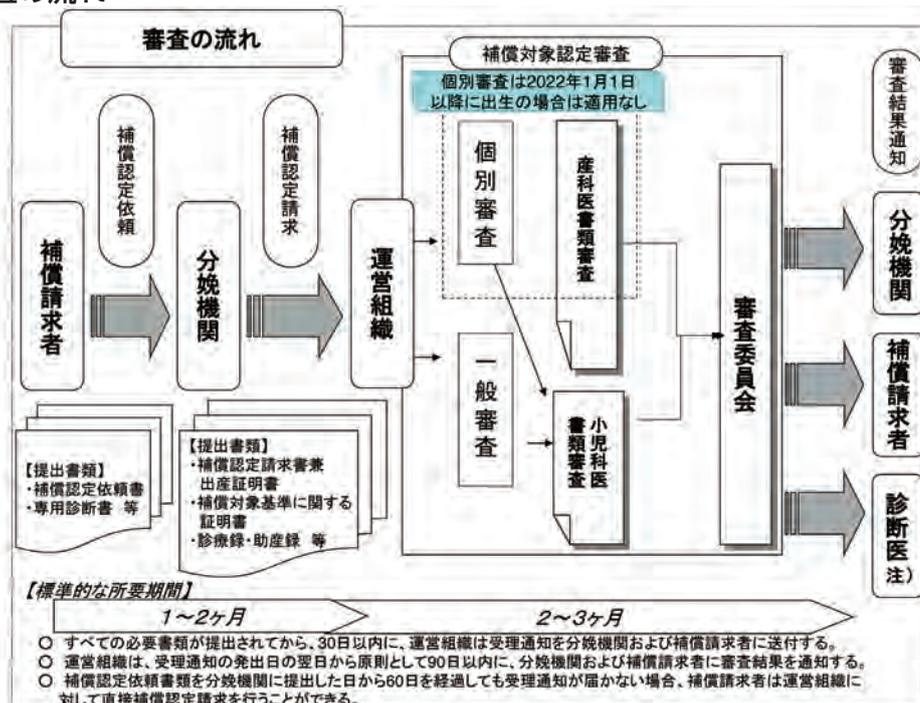
### ウ. 審査結果および審査結果通知

補償請求者および分娩機関、診断医（補償請求者と分娩機関より、審査結果の診断医への通知の同意を得られた場合）に対し、審査結果通知書の送付をもって審査結果を連絡する。

審査結果には、「補償対象」「補償対象外」「補償対象外（再申請可能）」がある。「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である。

なお、審査委員会は、事案数に応じて毎月1回～2回開催している。2021年12月までに審査委員会は164回開催され、事案審議された。

図 II -2-1 審査の流れ



注) 診断医への審査結果通知については、第75回審査委員会審議事案より開始した。詳細は、「2. 審査および補償の実績」-〔4〕 その他の取組み]

- 〔1〕 診断協力医制度〕を参照

## 2) 異議審査

### (1) 不服申立て

補償請求者は、補償対象と認定されず補償認定の審査結果に不服がある場合、補償約款に基づいて、運営組織が定める不服審査の手続きに従って、再審査請求（不服申立）により異議審査を依頼することができる。

異議審査については、「補償約款第六条第五項」において次のとおり定めている。

#### 【補償約款第六条第五項】

補償請求者は、前項<sup>注)</sup>の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができる。

注) 補償認定請求に対する審査における審査結果通知発出までの過程を示している。

運営組織は、補償請求者から審査結果についての不服申立があった場合、所定の書式に必要事項を記載し、補償請求者に送付する。補償請求者は、追加資料がある場合は添付の上、運営組織に直接提出する。

不服申立の期限は、補償請求者が補償認定申請の「審査結果通知書」を受領した日の翌日から原則として 60 日以内とする。また、不服申立を行えるのは補償請求者のみであり、分娩機関等による不服申立は認められない。

### (2) 不服申立てから異議審査結果通知までの流れ

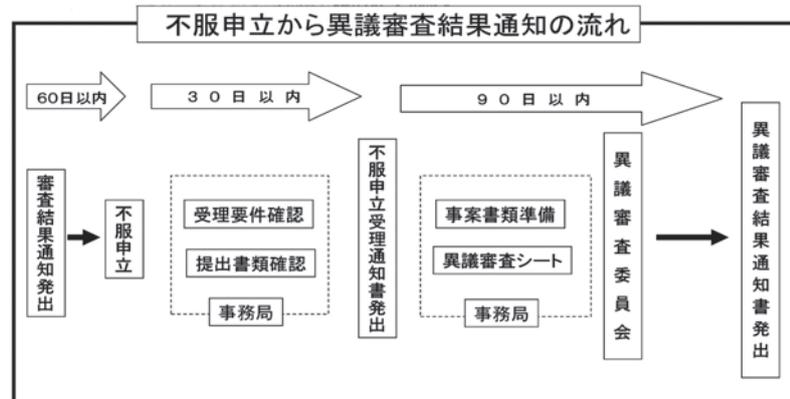
運営組織は、補償請求者から審査結果についての不服申立を受けた場合、提出書類や受理要件等を確認し、不服申立の要件が整った日から 30 日以内に不服申立受理通知書を発出する。

異議審査委員会は、審査委員会とは異なる各専門分野に精通する小児科医、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成され、審査委員会の委員とは重複しない。異議審査委員会において、不服申立の内容等を踏まえ、補償約款に則り補償対象か否か、再度審査が行われる。

異議審査委員会の判定に基づき、運営組織が補償対象か否かの最終認定を行う。その後、補償請求者および分娩機関に対し、異議審査結果通知書の送付をもって連絡する。

第 1 回異議審査委員会（委員長:大澤真木子氏）は 2011 年 2 月に開催され、不服申立内容を踏まえ、補償対象か否かについて慎重に再審議された。以後、2021 年 12 月までに異議審査委員会が 64 回開催され、審査委員会で補償対象外となった事案が再審議された。そのうち 4 事案については、補償対象と認定された。

図 II-2-2 不服申立てから異議審査結果通知の流れ



### 3) 準備一時金および補償分割金支払い

「補償対象」と認定された場合は、審査結果通知書とともに、補償金（準備一時金）の請求に必要な書類を同封して送付する。

補償請求者は提出書類を準備し、運営組織に送付する。運営組織は受領後、書類の不備不足を確認し、問題なく揃っている場合は、運営組織から保険会社に対して補償金（保険金）の請求を行う。すべての必要書類が運営組織に到着してから、原則として60日以内に、指定の口座に補償金が支払われる。

準備一時金（看護・介護を行うための基盤整備のための資金）は600万円であり、補償分割金（看護・介護費用として毎年定期的に支給）は総額2,400万円（毎年120万円を20回）である。

毎年の補償分割金支払いに際しては、初回支払い後、確認日（誕生日の属する月の初日）の約3ヶ月前に、運営組織より補償請求者へ必要書類を送付する。

必要書類のうち、「産科医療補償制度 補償請求用専用診断書（補償分割金請求用）」（以下「補償分割金請求用専用診断書」）の作成にあたり、診断を行うことができる医師については、①身体障害者福祉法第15条第1項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師、②日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師、のいずれかの要件を満たし、継続的に児を診ている医師が作成することを推奨しているが、これらに該当しない医師でも作成可能である。

なお、万一児が死亡した場合でも、補償金の支払は継続される。

### 4) その他の取組み

#### (1) 診断協力医制度

本制度においては、特に看護・介護の必要性が高い身体障害者障害程度等級の1級または2級に相当する重度脳性麻痺児を補償対象としているが、速やかに補償を行うためには、脳性麻痺の重症度等を早期に、かつ正確に診断することが求められることから、診断を行うことができる医師については、補償約款において、①身体障害者福祉法第15条第1項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野としている医師、②日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師、のいずれかと規定している。

本制度の運営にあたり、補償請求者の利便性の向上を図るために、補償請求にあたっての診断を行う医師を「診断協力医」として予め登録し、補償請求者に対して近隣の診断協力医を案内できるようにするとともに、事前に専用診断書作成の手引き等を配布し、統一した基準で診断が行われるよう体制の整備を図っている。2021年12月末現在、全国で561名の医師に登録いただいている。

診断協力医には、制度発足年の2009年に診断協力医説明会を2回、開催した。また、2014年11月に診断協力医セミナーを開催し、診断協力医に登録されている多くの医師に、制度発足の経緯や考え方、専用診断書作成にあたってのポイント、審査の動向等を説明するとともに、意見交換なども行った。これまで診断医に通知をしていなかった審査結果について、通知を希望する多くの意見をいただいたので、要望に応えるべく、補償請求者から診断医への通知について同意を得るなどの体制を整えて、2015年2月より診断医への審査結果通知を開始した。

2021年10月に診断協力医セミナーをWEB開催し、2022年制度改定の説明および審査委員会の審査委員による「審査における補償対象・補償対象外の考え方について」「審査における重症度の基準の考え方」の講演が行われた。

## (2) 周知

### ア．補償申請に関する取組み

補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっており、2021年は2016年に出生した児が、2022年は2017年に出生した児が順次、補償申請期限を迎える。補償対象と考えられる児が満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くなる事態が生じることのないよう、産科医療関係者をはじめ、脳性麻痺児と関わる機会の多い医療関係者、福祉関係者、行政機関、関係学会、団体などの多方面の支援により、ポスターやチラシ等を配布し、補償申請の促進に向けた取組みを行っている。

### イ．補償申請検討ガイドブック

脳性麻痺児やその家族と関わる機会のある医師をはじめ助産師、看護師、理学療法士および作業療法士などの医療関係者向けに、幅広く周知し、本制度の補償申請を検討するにあたり「補償対象となる脳性麻痺の基準」について、より分かりやすく解説した冊子「産科医療補償制度 補償申請検討ガイドブック」を作成して、2015年11月に発行し、また2022年の制度改定を反映して2021年10月に改訂した。

### ウ．参考事例集

本制度に関する周知の一環として、2013年8月に「産科医療補償制度・補償対象となった参考事例」を作成した。また、追補版として、2013年12月に「重症度に関する参考事例」を作成し、「実用的な歩行が可能であっても、上肢の著しい障害があれば総合的に判断して補償対象となる可能性がある」ことなど、重症度に関する事例とともに、本制度における重症度の考え方や判断の目安について紹介した。

2014年11月には、「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」として事例を多く紹介し、診

断書を作成される診断医や脳性麻痺児の保護者、加入分娩機関等に補償対象となる脳性麻痺について理解を深め、参考になるように発行した。また、2015年1月の制度改定により個別審査は新基準が適用されたことから、旧基準・新基準の考え方についても紹介し、補償対象となった事例や補償対象外となった事例を掲載した。

2017年6月には、参考事例集の改訂版を作成した。改訂にあたっては、分かりやすさの観点での見直しをするとともに、審査委員会において数多くの事例が審議され、蓄積された医学的知見や審査委員会の動向を踏まえて、事例を選別し、また本制度の定める「脳性麻痺」の定義の考え方や関連する事例についても掲載した。

2021年9月には、さらなる改訂版を作成した。脳性麻痺定義、補償対象基準、除外基準、重症度に関する事案に関し補償対象になった事例、補償対象外となった事例について判断のポイントとともに掲載した。また、2022年1月出生の児から制度改定により補償対象基準が変更となるため、併せて改定後の補償対象基準に関連する事例を紹介した。

### (3) 関係学会等への取組み

運営組織では、本制度の発足当初より、関係学会・団体の協力を得て、本制度の周知活動をしてきた。日本小児神経学会の協力により、産科医療補償制度小委員会が2018年まで設置され、学術集会では、毎年、産科医療補償制度検討委員会主催の本制度に関するセミナーが開催された。セミナーでは、日本小児神経学会会員から産科医療補償制度に関連する講演や、評価機構からは審査委員会の審査委員により、本制度の審査委員会における補償対象・補償対象外の考え方、および参考事例の紹介、専用診断書作成のポイント、審査の動向を説明して意見交換を行うなど、参加された方々より小児神経専門医の立場からの多くのご意見をいただき、また本制度に関する討論の場、意見交換の場として会員に本制度の周知を図った。

また、2014年の日本リハビリテーション医学会学術集会では、専用展示ブースを開設し、会員への資料配布、補償申請期限の周知用ポスターおよび制度見直しの説明用ポスターの掲示や、本制度に関する資料を展示・説明し、会員には診断協力医登録の案内や意見交換などを行い、診断協力医登録促進と本制度の周知に努めた。

## 5) 審査実績

審査件数は、2009年出生児は561件であり、その後年々減少傾向にあり、2014年出生児は469件であった。

## 6) 補償・補償対象外の実績

### (1) 補償対象

#### ア. 補償対象者数

2009年～2014年出生児については、審査件数は3,048件であり、うち2,195件が補償対象となっているが、補償対象率は、一般審査と個別審査で大きく異なっていた。一般審査の補償対象率は80.7%であるのに対し、個別審査の補償対象率は49.6%であり、補償対象外となった事案が多い。

表 II-2-2 審査結果の内訳

出生年	審査件数	一般審査				個別審査			
		審査件数	補償対象	補償対象外	補償対象率	審査件数	補償対象	補償対象外	補償対象率
2009	561	433	362	71	83.6%	127	57	70	44.9%
2010	523	381	311	70	81.6%	142	71	71	50.0%
2011	502	350	279	71	79.7%	152	76	76	50.0%
2012	517	383	302	81	78.9%	134	60	74	44.8%
2013	476	324	267	57	82.4%	152	84	68	55.3%
2014	469	324	251	73	77.5%	145	75	70	51.7%
合計	3,048	2,195	1,772	423	80.7%	852	423	429	49.6%

(注) 2009 年出生児は、審査対象外が 1 件あるため、一般審査と個別審査の件数を加えたものが、審査件数と合わない。

### イ. 補償対象者の在胎週数

2009 年～2014 年出生児の補償対象者 2,195 名について、在胎週数別にみると、最も多い在胎週数は 37 週～41 週であり、全体に占める割合の 64.9%であった。次いで、35 週～36 週が多く、12.7%だった。出生年による傾向の違いはなかった。

表 II-2-3 在胎週数別補償対象者

出生年 / 在胎週数	28 週～31 週	32 週～34 週	35 週～36 週	37 週～41 週	42 週～45 週	総計
2009	27	38	58	291	5	419
	6.4%	9.1%	13.8%	69.5%	1.2%	100.0%
2010	39	39	42	261	1	382
	10.2%	10.2%	11.0%	68.3%	0.3%	100.0%
2011	34	57	40	222	2	355
	9.6%	16.1%	11.3%	62.5%	0.6%	100.0%
2012	32	42	39	247	2	362
	8.8%	11.6%	10.8%	68.2%	0.6%	100.0%
2013	46	48	56	201	0	351
	13.1%	13.7%	16.0%	57.3%	0.0%	100.0%
2014	38	40	44	202	2	326
	11.7%	12.3%	13.5%	62.0%	0.6%	100.0%
合計	216	264	279	1,424	12	2,195
	9.8%	12.0%	12.7%	64.9%	0.5%	100.0%

### ウ. 補償対象者の出生体重

2009 年～2014 年出生児の補償対象者 2,195 名について、出生体重別にみると、2,500g 以上 3,000g 未満が 32.0%と最も多く、次いで 3,000g 以上 3,500g 未満が 22.2%、2,000g 以上 2,500g 未満が 20.6%であった。出生年による傾向の違いはなかった。

表 II-2-4 出生体重別補償対象者

出生年	出生体重								総計
	① 1000g未満	② 1500g未満	③ 2000g未満	④ 2500g未満	⑤ 3000g未満	⑥ 3500g未満	⑦ 4000g未満	⑧ 4000g以上	
2009	4 1.0%	26 6.2%	26 6.2%	94 22.4%	142 33.9%	96 22.9%	25 6.0%	6 1.4%	419 100.0%
2010	3 0.8%	30 7.9%	35 9.2%	70 18.3%	137 35.9%	81 21.2%	26 6.8%	0 0.0%	382 100.0%
2011	3 0.8%	28 7.9%	43 12.1%	69 19.4%	116 32.7%	70 19.7%	25 7.0%	1 0.3%	355 100.0%
2012	3 0.8%	27 7.5%	29 8.0%	75 20.7%	109 30.1%	90 24.9%	26 7.2%	3 0.8%	362 100.0%
2013	2 0.6%	40 11.4%	41 11.7%	77 21.9%	97 27.6%	77 21.9%	16 4.6%	1 0.3%	351 100.0%
2014	9 2.8%	23 7.1%	39 12.0%	68 20.9%	102 31.3%	73 22.4%	12 3.7%	0 0.0%	326 100.0%
総計	24 1.1%	174 7.9%	213 9.7%	453 20.6%	703 32.0%	487 22.2%	130 5.9%	11 0.5%	2,195 100.0%

### エ. 補償対象者の診断時年齢

2009年～2014年出生児の補償対象者2,195名について、診断時年齢をみると、1歳が28.2%と最も多く、次いで4歳が27.1%であった。1歳が多いのは、重症の場合は、1歳で診断が可能になることが理由として考えられる。また、4歳が多いのは、補償申請期限が満5歳の誕生日となっているため、申請期限に間に合うよう診断を受けたことや、補償対象外（再申請可能）と判定された児の再申請可能時期が4歳以降とされたことが影響していると考えられる。

表 II-2-5 診断時年齢別補償対象者

出生年	診断時年齢					総計
	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	
2009	67 16.0%	82 19.6%	30 7.2%	46 11.0%	194 46.3%	419 100.0%
2010	57 14.9%	91 23.8%	46 12.0%	85 22.3%	103 27.0%	382 100.0%
2011	44 12.4%	110 31.0%	69 19.4%	60 16.9%	72 20.3%	355 100.0%
2012	63 17.4%	122 33.7%	45 12.4%	59 16.3%	73 20.2%	362 100.0%
2013	68 19.4%	116 33.0%	32 9.1%	50 14.2%	85 24.2%	351 100.0%
2014	83 25.5%	98 30.1%	37 11.3%	41 12.6%	67 20.6%	326 100.0%
総計	382 17.4%	619 28.2%	259 11.8%	341 15.5%	594 27.1%	2,195 100.0%

## (2) 補償対象外

### ア. 補償対象外理由

2009年～2014年出生児の補償対象外者 853 名について、補償対象外理由をみると、個別審査の補償対象基準非該当が 48.5%と最も多く、次いで除外基準先天性要因が 23.1%、重症度非該当が 13.1%であった。出生年による傾向の違いはなかった。

表 II -2-6 補償対象外理由の内訳

出生年	脳性麻痺定義 非該当	個別審査の補償対象 基準非該当	重症度 非該当	除外基準 先天性要因	除外基準 新生児期の要因	その他	総計
2009	17 12.0%	68 47.9%	22 15.5%	33 23.2%	0 0.0%	2 1.4%	142 100.0%
2010	21 14.9%	69 48.9%	27 19.1%	22 15.6%	0 0.0%	2 1.4%	141 100.0%
2011	18 12.2%	74 50.3%	15 10.2%	32 21.8%	0 0.0%	8 5.4%	147 100.0%
2012	21 13.5%	72 46.5%	15 9.7%	39 25.2%	1 0.6%	7 4.5%	155 100.0%
2013	11 8.8%	64 51.2%	15 12.0%	29 23.2%	0 0.0%	6 4.8%	125 100.0%
2014	12 8.4%	67 46.9%	18 12.6%	42 29.4%	1 0.7%	3 2.1%	143 100.0%
総計	100 11.7%	414 48.5%	112 13.1%	197 23.1%	2 0.2%	28 3.3%	853 100.0%

(注) その他は主として、補償対象外(再申請可能)であったが、重症度が改善した等の理由で、申請期限の満5歳の誕生日までに、再申請されなかった事案である。

## (3) 異議審査

### ア. 異議審査件数

2009年～2014年出生児の補償対象外 853 件のうち 170 件において、不服申立があり、異議審査が行われている。異議審査件数は、出生年によって大きな違いはない。

表 II -2-7 異議審査件数

出生年	異議審査件数
2009	29
2010	22
2011	24
2012	31
2013	32
2014	32
総計	170

### イ. 異議審査件数の内訳

異議審査となった事案の補償対象外事由は、個別審査の補償対象基準非該当が 40.6%と最も多く、次いで除外基準先天性要因が 25.9%、脳性麻痺定義非該当が 17.6%であった。

表 II -2-8 補償対象外事由別異議審査件数

出生年	脳性麻痺定義 非該当	個別審査の補償対象 基準非該当	重症度 非該当	除外基準 先天性要因	除外基準 新生児期の要因	その他	総計
2009	5 17.2%	10 34.5%	3 10.3%	7 24.1%	1 3.4%	3 10.3%	29 100.0%
2010	6 27.3%	11 50.0%	4 18.2%	1 4.5%	0 0.0%	0 0.0%	22 100.0%
2011	3 12.5%	12 50.0%	3 12.5%	6 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	24 100.0%
2012	6 19.4%	10 32.3%	4 12.9%	10 32.3%	0 0.0%	1 3.2%	31 100.0%
2013	5 15.6%	12 37.5%	3 9.4%	11 34.4%	0 0.0%	1 3.1%	32 100.0%
2014	5 15.6%	14 43.8%	4 12.5%	9 28.1%	0 0.0%	0 0.0%	32 100.0%
総計	30 17.6%	69 40.6%	21 12.4%	44 25.9%	1 0.6%	5 2.9%	170 100.0%

## 7) 損害賠償請求等の状況

本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。

すなわち、既払いの補償金は優先して損害賠償金に充当されるので、補償請求者が補償金と損害賠償金の二重取りを行うことはできない仕組みとなっている。

### (1) 損害賠償請求等の状況

2020年12月末までに、補償対象とされた3,214件のうち、運営組織が2020年12月末時点で把握している損害賠償請求等の状況は、以下のとおりである。

補償対象件数に対する損害賠償請求事案の割合は、2014年以降4%台で、概ね横ばいである。

図表 II -2-1 損害賠償請求等の状況（累計）



	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
補償対象件数	397	687	1,106	1,501	1,866	2,233	2,592	2,922	3,214
損害賠償請求事案	22 5.5%	41 6.0%	50 4.5%	63 4.2%	83 4.4%	97 4.3%	108 4.2%	117 4.0%	132 4.1%
うち、訴訟提起事案	12 3.0%	19 2.8%	31 2.8%	34 2.3%	38 2.0%	51 2.3%	57 2.2%	57 2.0%	65 2.0%

(注) 年によって集計時期が若干異なる。

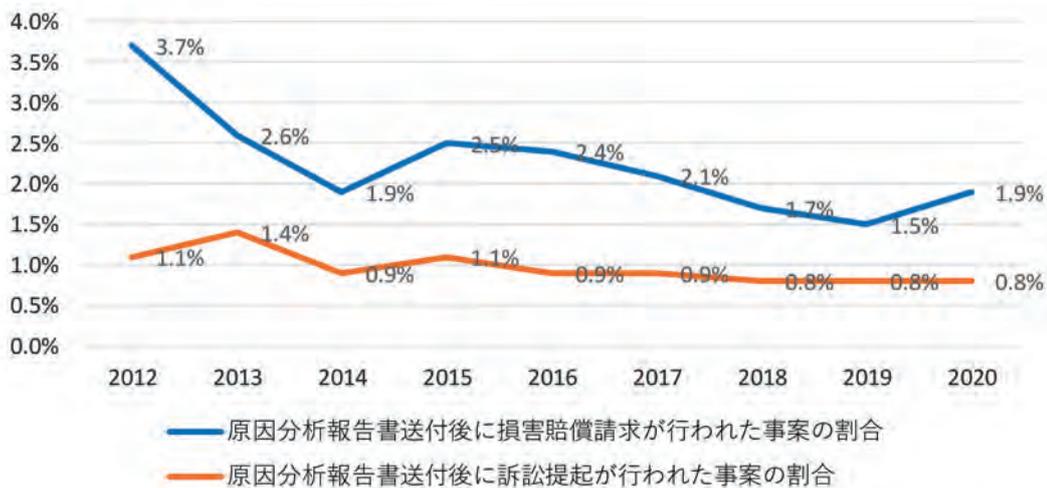
(参考) 出生年別損害賠償請求等の状況

出生年	補償対象件数	損害賠償請求事案		
		訴訟提起事案	訴外の賠償交渉事案	合計
2009	419	11	12	23
2010	382	12	11	23
2011	355	15	11	26
2012	362	10	4	14
2013	351	9	4	13
2014	326	1	7	8

(注) 補償対象件数は確定しているが、消滅時効を迎えるまで、損害賠償請求は可能であるので、今後も損害賠償請求事案の件数は増加しうる。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案の割合は、2013年以降2%前後で、概ね横ばいである。

図表 II-2-2 原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案（累計）の年次推移



	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
原因分析報告書送付件数	187	347	534	796	1,224	1,649	2,188	2,527	2,792
送付後に損害賠償請求が行われた事案	7 3.7%	9 2.6%	10 1.9%	20 2.5%	29 2.4%	34 2.1%	37 1.7%	39 1.5%	53 1.9%
うち、送付後に訴訟提起が行われた事案	2 1.1%	5 1.4%	5 0.9%	9 1.1%	11 0.9%	15 0.9%	18 0.8%	19 0.8%	23 0.8%

(注) 年によって集計時期が若干異なる。

## 3. 原因分析の実績

### 1) 原因分析

#### (1) 原因分析

補償対象と認定された全事例について、分娩機関から提出された診療録等の情報、および保護者の意見等に基づき、医学的な観点から脳性麻痺発症の原因分析を行い、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行う。

具体的には、原因分析委員会および原因分析委員会部会において、以下の「原因分析の基本的な考え方」に基づき、補償対象事例ごとに原因分析報告書を作成し、分娩機関および児・保護者に発送するとともに、高い透明性を確保し、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、個人情報や分娩機関情報に留意して公表・開示している。

#### 【原因分析の基本的な考え方】

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、わかりやすく、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かれば、それを提言する。

#### (2) 原因分析の流れ

##### ア. 分娩機関および児・保護者等からの情報収集

補償認定後、妊産婦の妊娠・分娩・産褥期の管理、補償対象児の新生児・乳幼児期の管理や検査を行った医療機関に対し、妊産婦本人および児の保護者より同意を得て、診療録、検査データ等の提出を依頼する。医療機関より提出された診療録、検査データ等をもとに、妊産婦に関する基本情報、妊娠・分娩経過、新生児期の経過、診療体制等に関する情報等について整理した「事例の経過」を作成する（図 II-3-1）。

分娩機関に対し、「事例の経過」における診療録、検査結果報告書等の転記ミスや記載もれ等がないか確認を依頼する。分娩機関における「事例の経過」の確認が完了した後、保護者に「事例の経過」を送付し、「事例の経過」に関する保護者の意見、疑問・質問があれば、診療録の記載と異なる情報であっても、「事例の経過」へ「家族からみた経過」としてそのまま意見を追記、または別紙を作成し、記載内容について保護者の確認を得て、「事例の経過」を確定する。

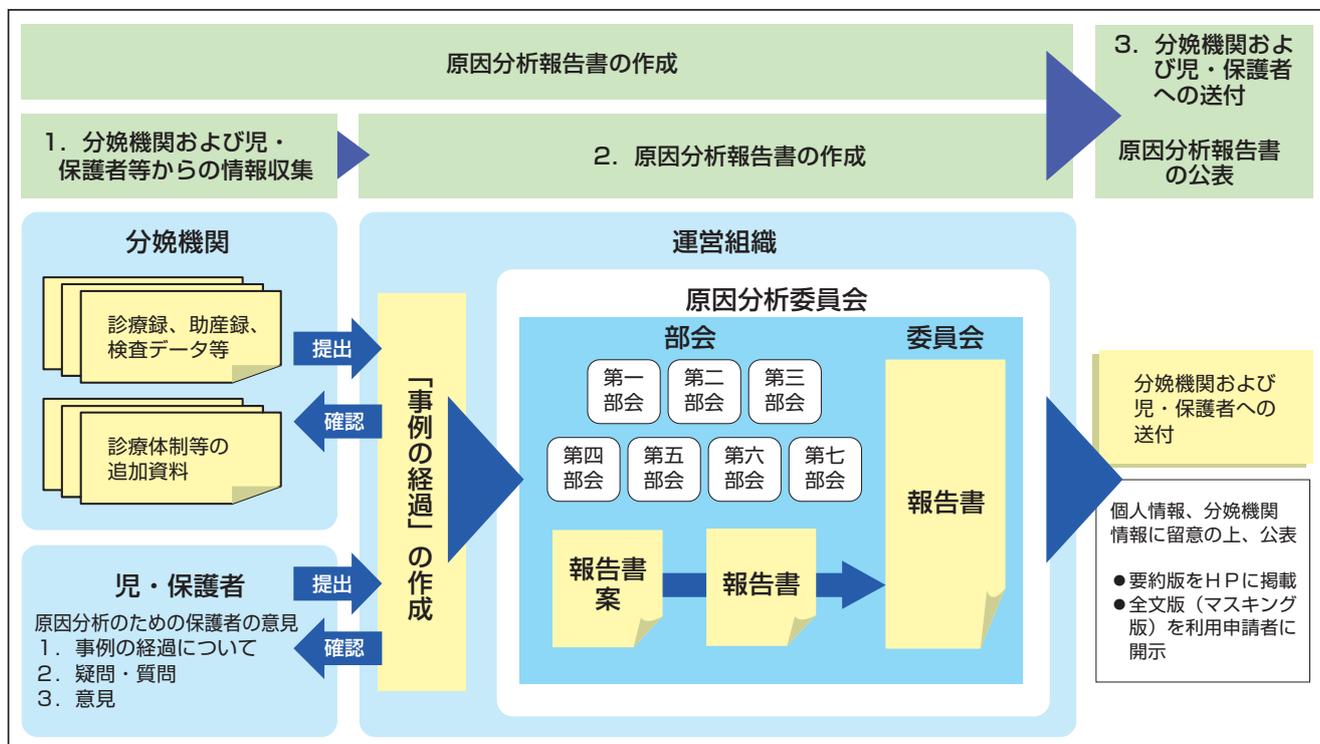
### イ. 原因分析報告書の作成

確定した「事例の経過」をもとに原因分析委員会部会において「原因分析報告書」を作成し、原因分析委員会において「原因分析報告書」を承認する。

### ウ. 分娩機関および児・保護者への送付と原因分析報告書の公表・開示

原因分析委員会において承認された「原因分析報告書」は、分娩機関および児・保護者へ送付する。また、個人情報や分娩機関情報に留意して、「原因分析報告書要約版」の公表および「原因分析報告書全文版(マスキング版)」「産科制度データ」の開示を行っている。

図 II -3-1 原因分析の流れ



## (3) 原因分析委員会・原因分析委員会部会

### ア. 原因分析委員会

原因分析委員会は、原因分析を公正かつ中立的な立場で適正に行い、補償対象児・保護者、国民にとってわかりやすく信頼できる内容の原因分析報告書を作成するために、産科医、小児科医（新生児科含む）、助産師、弁護士および医療を受ける立場の有識者から構成されている。委員会の内部組織として部会を設置しており、第一部会から第七部会まで7部会設置している。なお、各部会の部会長（産科医）は原因分析委員会の構成員である。

原因分析委員会では、各部会で作成された原因分析報告書の確認・承認、および原因分析報告書作成に係る取り決め事項などについて審議して決定している。また、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等について同様の指摘が行われ、改善がみら

れない、また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思われる場合に、その指摘事項に関して一層の改善を求める「別紙（要望書）」を原因分析報告書に添付して送付する必要があるかどうかについての判断をする。

第1回原因分析委員会は2009年2月に開催された。原因分析委員会は、それ以降2015年12月までは原則毎月開催され、原因分析委員会部会で取りまとめられた個別事案の原因分析報告書について、それぞれ審議をしていた。原因分析報告書作成の実績が蓄積されてきたことにより、報告書作成のためのツール類が整備され各部会において統一性のある報告書を作成できる体制が整ったことを受け、また業務効率化のため、2016年1月以降、個別事案の審議をとりやめ、現在は概ね3ヶ月に1回程度開催している。

### イ. 原因分析委員会部会

原因分析委員会部会は、原因分析報告書を作成するにあたり、原因分析委員会での審議を十分かつ効率的に行うため、原因分析委員会の内部組織として設置され、産科医、小児科医（新生児科医含む）、助産師および弁護士の委員から14名で構成されている。

部会開催ごとに部会委員である産科医が作成した原因分析報告書案について、分娩機関等から提出された診療録等に記載されている情報、および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点で審議を行い、原因分析報告書を作成する。

2010年1月に第一部会から第五部会で1事案ずつ審議を開始、同年3月には第六部会が設置され、毎月各部会で1事案～4事案ずつ審議が行われた。2014年4月より6部会4事案審議、2015年11月より6部会6事案審議となり、2016年7月より第七部会での審議が開始され、毎月7部会6事案審議が可能となっている。

## 2) 原因分析報告書

### (1) 原因分析報告書の構成

原因分析報告書は、「事例の基本情報」「脳性麻痺発症の原因」「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」「事例の経過」から構成される。

「事例の基本情報」は、妊娠歴、分娩様式、在胎週数、出生体重、臍帯動脈血ガス分析値、頭部画像所見、分娩機関の施設区分（病院、診療所、助産所の別）など、「事例の経過」に記載されている内容のうち、事例の基本となる情報のみを記載している。

「脳性麻痺発症の原因」は、分娩機関から提出された診療録等の情報、審査委員会における頭部画像所見等に基づき、医学的な観点から分析し、脳性麻痺発症の原因とその根拠について記載している。

「臨床経過に関する医学的評価」は、今後の産科医療のさらなる向上のために、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し、妊娠経過、分娩経過、新生児経過に分けて記載している。

「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、分娩機関の診療行為、設備や診療体制についての提言や要望が記載されるほか、国・自治体、関係学会に対し、研究や啓蒙活動の促進などについて記載している。

「事例の経過」は、補償対象事例に関わった医療機関から提出された診療録等、および保護者の意見をもとに、妊産婦に関する基本情報、妊娠・分娩経過、出生後（新生児期、乳幼児期）の経過、診療体制等に関する情報等について取りまとめたものである。

「脳性麻痺発症の原因」「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」は、「事例の経過」の情報等をもとに原因分析委員会部会で審議が行われ、作成される。なお、保護者からの情報が分娩機関からの情報と異なる場合は、それぞれの情報をもとに原因分析を行い、原因分析報告書には両論併記とすることもある。

また、保護者からの疑問・質問があれば、その回答は別紙として取りまとめている。

#### 【原因分析報告書の構成】

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. 今後の産科医療の質の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

#### ア．脳性麻痺発症の原因

原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因は、「(1) 脳性麻痺発症の原因は A（直接的な原因）」、「(2) A の原因は B」、「(3) B の原因は C」、「(4) D が脳性麻痺発症の増悪因子」…など、順序立てて記載し、直接的な原因ではないものの脳性麻痺発症に関連があると考えられる因子については「D が脳性麻痺発症の増悪因子 / 関連因子 / 背景因子」などと記載している。「脳性麻痺発症の原因」に用いる表現については、その要因がどの程度脳性麻痺発症に関わるかにより、図 II-3-2 から適切な用語を選択する。また、それぞれの根拠となる所見は、「脳性麻痺発症の原因の根拠」として記載している。

図 II-3-2 脳性麻痺発症の原因に用いる表現

脳性麻痺発症の主たる原因（直接的な原因）	
脳性麻痺発症の原因は A	であると考え の（である）可能性が高い の（である）可能性が（も）ある の（である）可能性を（も）否定できない
脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、A <sup>注）</sup>	の（である）可能性が（も）ある の（である）可能性を（も）否定できない
脳性麻痺発症の原因は不明である。	
注）妊娠中の出来事等で、胎児心拍数陣痛図や頭部画像所見がなく、状況からの推測で原因を考察せざるを得ない時などに用いる。	
関連因子・背景因子	
B が～に關与した B が～の関連因子である（となった） B が～の関連因子のひとつである（となった） B が～の背景因子である（となった）	と考える 可能性が高い 可能性が（も）ある 可能性を（も）否定できない
増悪因子	
B が～を増悪させた B が～の増悪因子である（となった）	と考える 可能性が高い 可能性が（も）ある 可能性を（も）否定できない

### イ．臨床経過に関する医学的評価

臨床経過に関する医学的評価は、今後の産科医療のさらなる向上を目的とし、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を提言するために、診療行為等や分娩管理などについて行うものである。結果を知った上で振り返って診療行為等を評価するのではなく、事象の発生時における情報・状況に基づき、診療行為等を行った時点での判断や対応を前方視的に評価する。

臨床経過に関する医学的評価において用いる表現・語句については、2020年4月より医療水準に応じて表 II-3-1 のように整理し、原因分析報告書の「はじめに」にも記載している。2020年3月以前は、14段階に細分化されており、各々の評価レベル間の差異がわかりにくいとの指摘がなされたことなどから、評価に用いる表現・語句の考え方や定義を明確にする改定を行い、5段階の表現を用いることとした。また、医学的評価が必要な医療行為について、診療録に情報がなく医学的評価ができない場合には「評価できない」という用語を用いることを改めて確認した。

表 II -3-1 臨床経過に関する医学的評価に用いる表現とその解説

表現	解説
適確である	正確で迅速な対応である。
一般的である	「ガイドライン」 <sup>注)</sup> で推奨される診療行為等である、または「ガイドライン」に記載されていないが、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等である。
選択肢のひとつである	他の選択肢も考えられるが、実地臨床の視点から選択肢としてありうると考えられる場合、専門家によって意見が分かれる場合、または「産婦人科診療ガイドライン」の推奨レベルC（「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価を除く）で示された診療行為等に沿っていない場合に、「選択肢のひとつである」とする。
一般的ではない／基準を満たしていない	「産婦人科診療ガイドライン」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではない。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。 ※評価の対象となる診療行為等について、「ガイドライン」で基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いる。
医学的妥当性がない	「ガイドライン」で示された診療行為等から著しく乖離している、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から選択されることのない診療行為等であり、いずれも不適切と考えられる診療行為等である。
評価できない	診療録等に必要情報がなく評価ができない場合等に用いる。

注)「ガイドライン」とは、産婦人科診療ガイドライン、助産業務ガイドラインである。

表 II -3-2 2020年3月以前の臨床経過に関する医学的評価に用いる表現

表現・語句	医療水準
・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	

### ウ. 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項

今後の産科医療向上のために検討すべき事項は、当該事例について、結果を知った上で経過を振り返る事後的検討を行い、原因分析報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、今後、どうすれば同じような事例の脳性麻痺の発症を防止できるかという視点であらゆる可能性を考え、考えられる改善事項等を全て記載している。

改善事項等においては、実施することが強く望まれるものから、できるだけ行うとするものまで幅があるため、推奨レベルに応じた表現・語句について、表 II -3-3 のとおり整理している。

表 II -3-3 今後の産科医療向上のために検討すべき事項に用いる表現

使用する表現・語句	推奨レベル	
・～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		強

## (2) 原因分析報告書作成に必要な情報

### ア．分娩機関等から提出された診療録等

当該分娩についての妊産婦の情報を得るため、妊婦健診を実施した医療機関、分娩を取り扱った医療機関、産褥期の管理を行った医療機関等、妊産婦の妊娠期、および産褥期に関わったすべての医療機関に診療録・助産録、胎児心拍数陣痛図、検査データ等の提出を依頼する。

### イ．新生児期、乳幼児期に入院・受診した医療機関から提出された診療録等

補償対象となった児の情報を得るため、新生児期、乳幼児期の経過について、児が出生した医療機関、NICU、新生児期・乳幼児期に受診または入院した医療機関等に、診療録、検査データ等の提出を依頼する。提出を依頼する期間は新生児期のみの場合や、補償申請用専用診断書作成時までなど、出生後の経過により異なる。

### ウ．診療体制等に関する情報

診療体制等に関する情報は、分娩機関において、当該分娩を取り扱った当時の基本情報（病床数、周産期指定の有無など）、分娩を取り扱う部署の医療従事者の勤務体制、分娩開始から新生児蘇生までに関わった医療従事者の数、当該分娩後の事例検討やシステム改善の有無などについて質問し、回答を得たものである。

### エ．保護者から提出された意見、疑問・質問

保護者から提出された意見、疑問・質問は、ア～ウに基づいて作成した「事例の経過」を保護者に確認依頼し、「事例の経過」に追加したい事項、記憶と異なる箇所、当該分娩についての意見や疑問・質問などについて記入し提出されたものである。記載の内容は「事例の経過」に追記、または「保護者の意見」として別紙にまとめる。疑問・質問には原因分析委員会として回答を作成する。

## (3) 原因分析報告書の記載方法の変更

原因分析報告書は、送付先である分娩機関および児・保護者の読みやすさや理解のしやすさなどを考慮し、記載方法を変更している。

### ア．「事例の概要」および「事例の経過」

「事例の概要」および「事例の経過」については、図 II-3-3～図 II-3-5 のとおり、記載方法を変更している。2010年～2013年に作成した原因分析報告書においては、「事例の概要」を図 II-3-3 のとおり文章で記載していたが、2013年～2019年に作成した原因分析報告書においては、図 II-3-4 のとおり箇条書きに変更し、2020年1月以降は、図 II-3-5 のとおり表形式として、名称を「事例の経過」に変更している。

図 II -3-3 2010 年～ 2013 年に作成した「事例の概要」抜粋

**1) 妊産婦に関する基本情報**  
 妊産婦は 32 歳で、1 回の分娩経験があった。身長は 155 cm で、入院時体重は 55.5 g（非妊娠時 43.6 g）、飲酒歴、喫煙歴はなく、アレルギー、特記する既往歴、家族歴はなかった。妊娠・分娩歴については、27 歳の時に流産、29 歳の時に妊娠 38 週 4 日で 2720 g の児を正常分娩した。

図 II -3-4 2013 年～ 2019 年に作成した「事例の概要」抜粋

**1) 妊産婦に関する基本情報**  
 (1) 年齢 :32 歳  
 (2) 身長 :155cm  
     体重 :分娩時 55.5kg、非妊娠時 43.6kg  
 (3) 飲酒歴 :なし  
 (4) 喫煙歴 :なし  
 (5) アレルギー :なし  
 (6) 既往歴 :なし  
 (7) 家族歴 :特記すべき疾患なし  
 (8) 妊娠分娩歴 :27 歳、流産  
                   29 歳、妊娠 38 週、2720g、正常分娩

図 II -3-5 2020 年 1 月以降に作成している「事例の経過」抜粋

1) 妊産婦に関する基本情報

年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊娠時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
32	155	43.6	55.5	なし		なし	

アレルギー	詳細
なし	
既往・現病歴	詳細
なし	
家族歴	詳細
特記すべき疾患なし	

妊娠分娩歴

年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況
27			流産
29	38	2720	正常分娩

## イ. 「脳性麻痺発症の原因」「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」

「脳性麻痺発症の原因」については、図Ⅱ-3-6、図Ⅱ-3-7のとおり、記載方法を変更している。2010年～2014年9月までに部会審議で取りまとめた原因分析報告書においては、文章で根拠や理由を先に述べ、図Ⅱ-3-6のように、結論を「まとめ」として記載していた。2014年10月以降に部会審議で取りまとめた原因分析報告書においては、図Ⅱ-3-7のように、それまでの「まとめ」に該当する部分を「1) 脳性麻痺発症の原因」として箇条書きで記載し、その後に「2) 1)の根拠」として、項目ごとに根拠や理由を箇条書きで記載している。「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」においても同様に、文章で記載していたものを箇条書きに変更している。

図Ⅱ-3-6 2010年～2014年9月までに部会審議で取りまとめた「脳性麻痺発症の原因」抜粋

### 2. 脳性麻痺発症の原因

#### 1) 脳性麻痺発症の原因の考察

##### (1) 分娩中の胎児の状態について

(略) 妊娠37週4日の10時36分に内診で臍帯脱出を確認後、(略) 臍帯脱出により、臍帯が児頭と骨盤の間に挟まれ圧迫されたために臍帯血流が障害され、胎児は低酸素・酸血症となり、急速に胎児機能が悪化していったと考えられる。

##### (2) 臍帯脱出の時期について

臍帯脱出が確認されたのは妊娠37週4日の10時36分でありそれ以前の胎児心拍数陣痛図では、(略) 胎児機能不全を疑う所見はない。(略) 臍帯脱出が発生したのは10時36分の高度変動一過性徐脈が発生する直前ではないかと推察される。

##### (3) 臍帯脱出の原因について

(略) 本事例は、胎位異常のない頭位分娩であり、児の発育も正常で、胎児奇形や胎盤位置異常(低置胎盤)、羊水過多も認めない。また、外回転術、人工破膜、メトロイリント挿入は実施されていない。

##### (4) 新生児について

本事例では妊娠37週4日の10時36分に臍帯脱出が起こり、児は11時13分に出生している。新生児は、出生後1分のアプガースコア1点、5分2点と重症新生児仮死の状態であったこと、臍帯動脈血ガス分析値(pH 6.900、(略) BE -13.5mmol/L)から出生時の児が酸血症であったこと、(略) また、生後15日の頭部MRIで基底核、視床の信号異常を認めたことから、児に低酸素性虚血性脳症があったものと判断される。

#### 2) まとめ

本事例における脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出、それによる臍帯血流の障害、そのために生じた胎児低酸素性虚血性脳症である可能性が高い。臍帯脱出の発生原因は特定できない。

図 II -3-7 2014 年 10 月以降に部会審議で取りまとめた「脳性麻痺発症の原因」抜粋

### 3. 脳性麻痺発症の原因

#### 1) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 臍帯脱出の関連因子は認められない。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 37 週 4 日 10 時 36 分頃であるとする。

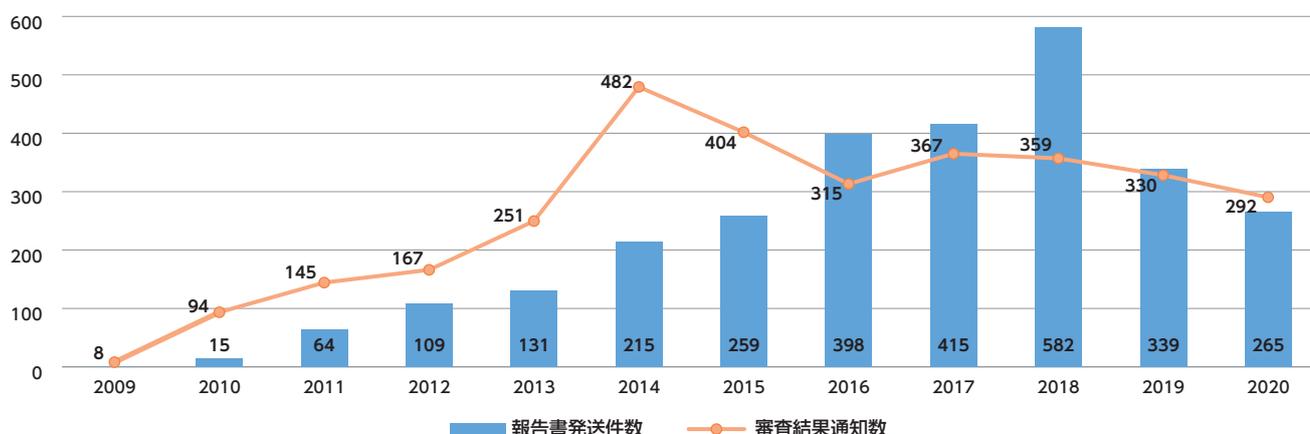
#### 2) 1) の根拠

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであるとする根拠
  - ア. 妊娠 37 週 4 日 10 時 36 分の内診で臍帯脱出と診断された。
  - イ. 妊娠 37 週 4 日 10 時 36 分以降に胎児低酸素・酸血症を示唆する胎児心拍数異常（分娩監視装置で胎児心拍を確認できず、超音波断層法で胎児心拍数 60 拍 / 分前後を確認）が認められた。
  - ウ. 臍帯動脈血ガス分析値 (pH 6.900、PCO<sub>2</sub> 113.0mmHg、PO<sub>2</sub> 9mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 19.5mmol/L、BE -13.5mmol/L) が、出生時の児が酸血症であったことを示している。
  - ： (略)
- (2) 臍帯脱出の関連因子は認められないとする根拠
  - ア. 臍帯脱出の関連因子として、胎位異常、早産、低出生体重児、多胎妊娠、多産婦、羊水過多等が挙げられるが、これらは認められない。
  - イ. (略)
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 37 週 4 日 10 時 36 分頃であるとする根拠
  - ア. (略)
  - イ. 妊娠 37 週 4 日 10 時 36 分以降、胎児心拍数陣痛図で、強い臍帯圧迫を示唆する所見（高度変動一過性徐脈）を認める。

#### (4) 原因分析報告書の作成・発送件数

2020 年 12 月末までに原因分析報告書を作成し、分娩機関および児・保護者へ発送した件数は 2,792 件であり、年別の発送件数は図 II -3-8 のとおりである。2015 年まで、原因分析報告書の発送数は、審査結果通知の発送数に比べて少なかったが、各部会における 1 回あたりの審議事案数の増加や第七部会の設置・審議開始により、2016 年以降 7 部会において、1 回あたり 6 事案の審議が可能となり、原因分析報告書の作成・発送件数は増加した。

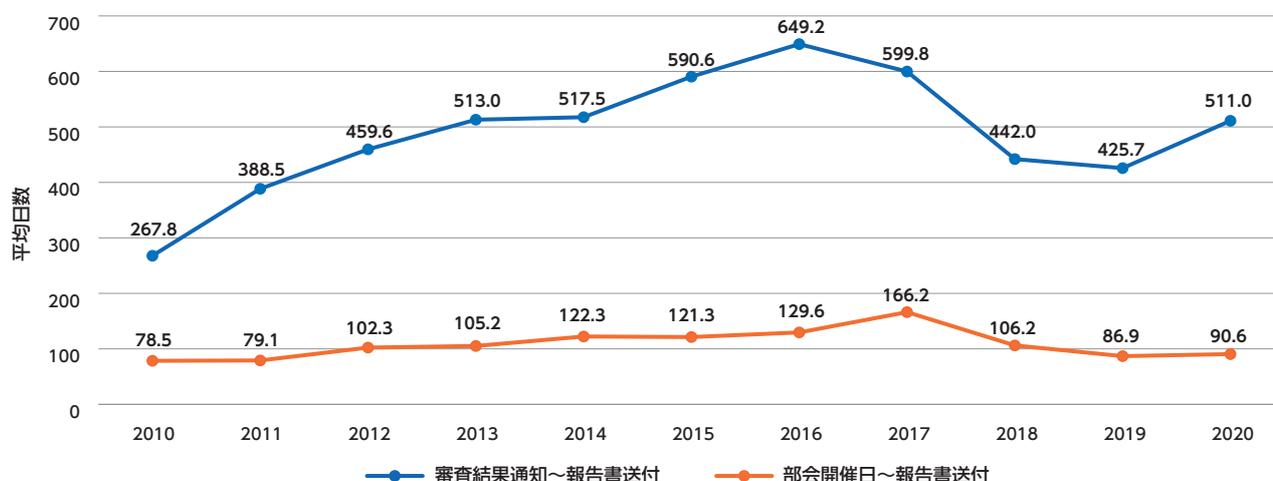
図 II -3-8 原因分析報告書の作成・発送件数



### (5) 原因分析報告書の作成所要日数

2020年までの各年に送付した原因分析報告書について、補償対象となった事例の審査結果通知から原因分析報告書送付までの平均日数、および部会開催から原因分析報告書送付までの平均日数は、図 II -3-9 のとおりである。2014年以降、部会審議事案数を増やすことで、審査結果通知から部会審議までの日数が短縮したことにより、審査結果通知から原因分析報告書送付までの日数を削減できたと考える。さらに、2016年以降は、原因分析委員会での原因分析報告書の承認方法を、月1回開催の委員会における個別事案の審議から、月2回の専用 web システムによる確認を行い、承認することに変更し、部会開催から原因分析報告書送付までの日数の削減を図っている。2020年はコロナ禍の影響を受け、送付までの日数は増加したと考えられるが、在宅勤務や web 会議のためのインフラ整備等を行い、原因分析報告書の作成所要日数の短縮に向けて取り組んでいる。

図 II -3-9 原因分析報告書の作成所要日数



### 3) 原因分析報告書の公表・開示

本制度は公的性を有することから、高い透明性を確保し、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ことを目的に、原因分析委員会で承認された原因分析報告書は、個人情報や分娩機関情報に留意して、「原因分析報告書要約版」として本制度ホームページに掲載し公表している。また、「原因分析報告書全文版（マスキング版）」、および「産科制度データ」は、「評価機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究<sup>注</sup> 目的での利用」の利用申請であり、評価機構内に設置した研究倫理審査委員会における審議を経て、評価機構が開示を妥当と判断した場合に利用申請者に開示している。

注) 評価機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究、開示の手続きなどについては、本制度ホームページ ([http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/disclosure\\_document/index.html](http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/disclosure_document/index.html)) を参照。

#### (1) 原因分析報告書要約版

原因分析報告書要約版（以下「要約版」）は、個人や医療機関が特定されるような情報を除外し、原因分析報告書の内容を簡潔に要約したものである（図Ⅱ-3-10）。分娩機関および児・保護者に原因分析報告書を送付してから一定期間経過後に、要約版を本制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>) に掲載し公表している。

要約版は、当初すべての原因分析報告書において公表していたが、2017年に行われた個人情報保護法の改定に伴い、「提供元基準」が明確化されたことを受け、要約版の公表は個人情報の第三者提供に当たると指摘されたことから、2018年8月に公表を一旦停止し、要約版の取り扱いについて検討を行った。その結果、分娩機関等または保護者から公表に同意しない旨の意思表示がされた事例を除いて公表することとなったが、一部でも公表されない要約版があることは、要約版の公表の目的に照らし問題ではないかとの意見もあったことから、運営委員会において、複数回にわたり、公表の目的や意義、および個人情報保護法に照らして必要となる手続きを踏まえた幅広い視点で検討を行った。2020年7月の運営委員会において、本制度は公益性が高い制度であること、要約版を全件公表することでより一層産科医療の質向上につながることから、2018年8月以前と同様、全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられ、2020年8月以降に送付する原因分析報告書について、要約版の公表を全件一律に実施することとした。

図 II-3-10 原因分析報告書要約版

事例番号:○○○○○○○

**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**

## 1) 妊産婦等に関する情報

経産婦

## 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 38 週 0 日 反復帝王切開のため帝王切開目的にて入院

## 4) 分娩経過

妊娠 38 週 0 日

12:48 帝王切開にて児娩出、頭位

## 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 0 日

(2) 出生時体重:2700g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.44、BE -2.4mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 新生児呼吸障害

生後 3 日 低換気症候群

(7) 頭部画像所見:

生後 59 日 頭部 MRI で先天性の脳障害を示唆する所見を認めず、大脳基底核・視床の明らかな信号異常を認めない

[前頁の続き]

## 6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分: 病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師: 産科医 2 名、麻酔科医 1 名、研修医 1 名

看護スタッフ: 助産師 1 名

## 2. 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象は認められず、脳性麻痺発症の原因は不明である。

## 3. 臨床経過に関する医学的評価(2020年4月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 骨盤位のために帝王切開を選択したことは一般的である。

(2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

(1) 生後 5 分以降の児の呼吸障害に対して、バッグ・マスクによる人工呼吸、酸素投与、その後の呼吸管理は一般的である。

(2) 遷延する呼吸障害のため NICU に入院としたことは一般的である。

## 4. 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

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

原因不明の脳性麻痺症例を蓄積し、その原因解明に関しての研究を進めることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。

## (2) 原因分析報告書全文版（マスキング版）

「原因分析報告書全文版（マスキング版）」（以下「全文版（マスキング版）」）は、原因分析報告書において、個人情報保護に関する法律にいう、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）したものである（図Ⅱ-3-11）。

全文版（マスキング版）は、「評価機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究<sup>注）</sup>目的での利用」の利用申請であり、評価機構内に設置した研究倫理審査委員会における審議を経て、評価機構が開示を妥当と判断した場合に、利用申請者に対しては、開示したデータの目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書の提出など厳格な取り扱いを求めている。なお、開示対象となる分娩機関または保護者よりデータ開示に協力できない旨の申し出があった場合は、当該事例は開示対象から除外することとしている。

2015年11月以降、2020年12月末までに、全文版（マスキング版）の開示については、11団体の申請を受理し、延べ1607件を開示している。

なお、2015年10月までは、利用目的を研究に限定しておらず、①学術的な研究目的での利用、②公共的な利用、③医療安全のための資料としての利用申請であれば、研究倫理審査委員会による審査はなく、利用申請の際に利用目的を確認の上、所定の料金を申し受けて開示していたが、2015年4月より「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」が施行され、全文版（マスキング版）の開示もこの適用範囲となると判断されたことから、現在の開示方法となった。

注）評価機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究、開示の手続きなどについては、産科医療補償制度ホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/detail/disclosure.html>）を参照。

図Ⅱ-3-11 原因分析報告書全文版（マスキング版）抜粋

1) 妊産婦に関する基本情報							
年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊産時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
■	■	■	■	なし		なし	
アレルギー				詳細			
なし							
既往・現病歴				詳細			
なし							
家族歴				詳細			
特記すべき疾患なし							
妊娠分娩歴							
年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況				
■			流産				
■	38	2720	正常分娩				

## (3) 産科制度データ

産科制度データについては、「4. 再発防止の実績」 - 「(3) 産科医療の質の向上に資する研究の促進」 - 「(1) 産科制度データ」に記載している。

#### 4) 原因分析報告書の「別紙（要望書）」対応

##### (1) 原因分析報告書の「別紙（要望書）」

原因分析報告書の「別紙（要望書）」は、同一分娩機関における複数事案の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書の臨床経過に関する医学的評価において指摘した事項等について同様の指摘が行われ、改善がみられない、また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、複数事案目であることを指摘するとともに、より一層の改善を求める内容について記載したものである。原因分析委員会と運営組織の連名にて、分娩機関へ原因分析報告書に添付して送付する。その後「別紙（要望書）」送付から半年後を目途に、指摘事項の改善の取組みについて当該機関より報告を求め、原因分析委員会において対応状況の確認を行う。なお、2020 年度より日本産婦人科医会・日本助産師会と連携し、分娩機関の改善取組みにおいて、改善策の策定およびその実施についての支援を日本産婦人科医会・日本助産師会に依頼することを勧奨しており、「別紙（要望書）」を送付する際には案内文書を同封している。

##### (2) 「別紙（要望書）」対応の状況

2020 年 12 月末までの「別紙（要望書）」の送付件数は 102 件であり、施設区分別の状況は図 II -3-12、改善要望事項の詳細は図 II -3-13 のとおりである。「別紙（要望書）」の送付件数における施設区分別では診療所が最も多く、改善要望事項の詳細は、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が 43 件と最も多く、「診療録の記録」25 件、「子宮収縮薬投与方法」14 件であった。

図 II -3-12 原因分析報告書別紙（要望書）送付件数と施設区分別の状況（件数）

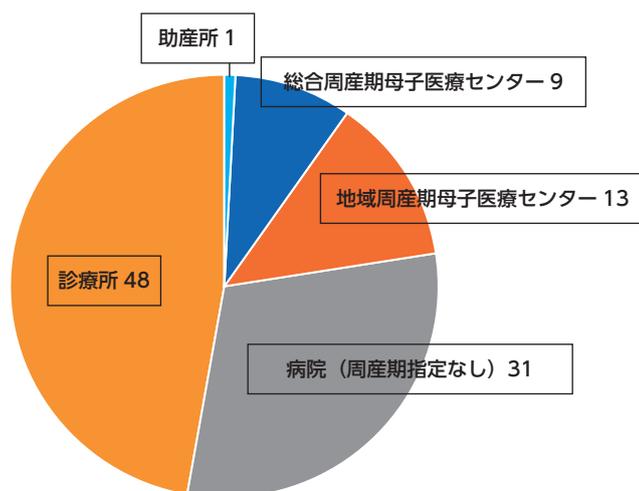
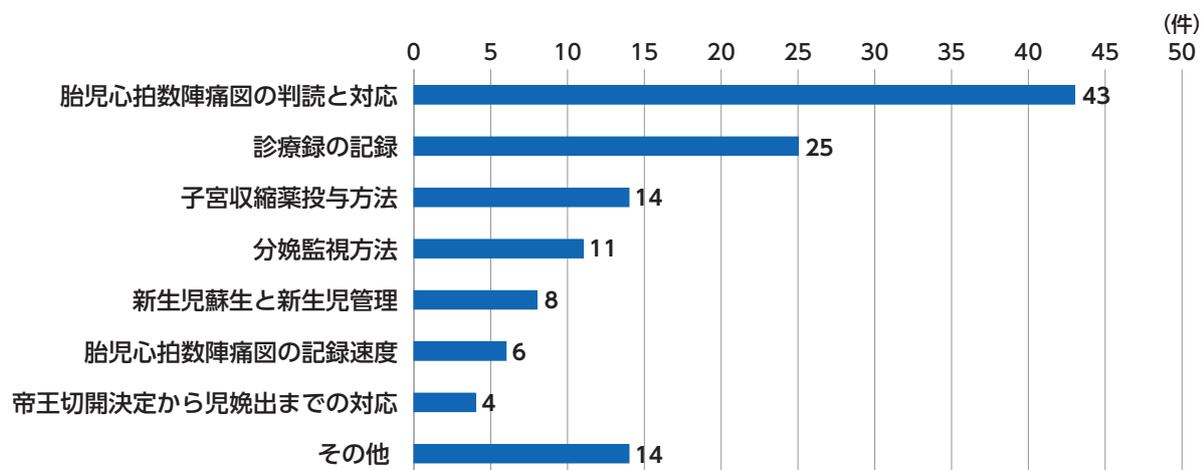


図 II-3-13 改善要望事項の詳細 (件数)



## 5) 原因分析に関するアンケート

原因分析報告書が保護者や分娩機関にとって分かりやすい内容か、原因分析が行われて良かったかなど、原因分析報告書に対する意見や感想について当事者の意見を聞き、今後の原因分析の改善に活かすため、および原因分析に対する直近の評価を確認し、過去のアンケート結果と比較検討するため、定期的にアンケートを実施している。

原因分析報告書を送付した分娩機関および、児・保護者宛てに 2011 年、2012 年、2013 年、2015 年、2018 年、2021 年にアンケートを実施した。2011 年～2018 年に実施したアンケート結果は、それぞれ本制度ホームページで公開している。また、2021 年に実施したアンケート結果については、2022 年度内に本制度ホームページで公開予定である。

### (1) アンケート集計結果

#### ア. 「原因分析が行われたことは良かったですか」

過去 5 回のアンケートでは共通して「原因分析が行われたことは良かったですか」という質問をしており、分娩機関の回答は表 II-3-4、保護者の回答は表 II-3-5 のとおりである。分娩機関、保護者ともに「とても良かった」と「まあまあ良かった」を合わせると過半数を超えていた。

表 II-3-4 「原因分析が行われたことは良かったですか」(分娩機関)

アンケート実施年 アンケート回答者数	2011	2012	2013	2015		2018	
	(17)	(41)	(70)	(238)		(301)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) とても良かった	9	12	22	70	29.4%	130	43.2%
(2) まあまあ良かった	4	19	34	99	41.6%	121	40.2%
(3) どちらとも言えない	3	9	12	50	21.0%	34	11.3%
(4) あまり良くなかった	1	1	2	6	2.5%	10	3.3%
(5) 非常に良くなかった	0	0	0	6	2.5%	1	0.3%

注) 「%」はアンケート回答者数に対する割合である。

表 II -3-5 「原因分析が行われたことは良かったですか」(保護者)

アンケート実施年	2011	2012	2013	2015		2018	
アンケート回答者数	(8)	(37)	(54)	(310)		(328)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) とても良かった	1	12	17	98	31.6%	104	31.7%
(2) まあまあ良かった	3	11	18	108	34.8%	122	37.2%
(3) どちらとも言えない	2	3	12	58	18.7%	62	18.9%
(4) あまり良くなかった	2	9	7	43	13.9%	24	7.3%
(5) 非常に良くなかった	0	2	0	7	2.3%	8	2.4%

注)「%」はアンケート回答者数に対する割合である。

イ. 「とても良かった」「まあまあ良かった」の理由

「原因分析が行われたことは良かったですか」の問いに対する、分娩機関における「とてもよかった」「まあまあよかった」の理由は表 II -3-6、保護者における「とても良かった」「まあまあ良かった」の理由は表 II -3-7 のとおりである。分娩機関、保護者ともに「第三者より評価が行われたこと」が最も多かった。

表 II -3-6 「とても良かった」「まあまあ良かった」の理由(分娩機関)(複数回答可)

アンケート実施年	2011	2012	2013	2015		2018	
「とても良かった」・「まあまあ良かった」の回答数	(13)	(31)	(56)	(169)		(251)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) 原因がわかったこと	3	9	10	61	36.1%	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	4	7	7	30	17.8%	52	20.7%
(3) 第三者により評価が行われたこと	12	29	51	148	87.6%	209	83.3%
(4) 今後の産科医療に役立つこと	8	14	26	78	46.2%	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	0	2	2	8	4.7%	1	0.4%

注)「%」は「とても良かった」「まあまあ良かった」の回答数に対する割合である。

表 II -3-7 「とても良かった」「まあまあ良かった」の理由(保護者)(複数回答可)

アンケート実施年	2011	2012	2013	2015		2018	
「とても良かった」・「まあまあ良かった」の回答数	(4)	(23)	(35)	(206)		(226)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) 原因がわかったこと	2	8	16	94	45.6%	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	0	2	7	20	9.7%	27	11.9%
(3) 第三者により評価が行われたこと	4	16	28	174	84.5%	174	77.0%
(4) 今後の産科医療に役立つこと	3	7	22	101	49.0%	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	2	3	4	14	6.8%	18	8.0%

注)「%」は「とても良かった」「まあまあ良かった」の回答数に対する割合である。

## ウ. 「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の理由

「原因分析が行われたことは良かったですか」の問いに対する、分娩機関における「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の理由は表Ⅱ-3-8、保護者における「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の理由は表Ⅱ-3-9のとおりである。保護者においては「結局原因がよくわからなかったこと」が最も多かった。

表Ⅱ-3-8 「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の理由（分娩機関）（複数回答可）

アンケート実施年 「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」の回答数	2011	2012	2013	2015		2018	
	(1)	(1)	(2)	(12)		(11)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) 結局原因がよくわからなかったこと	1	0	1	7	58.3%	2	18.2%
(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高まったこと	1	1	0	6	50.0%	8	72.7%
(3) 公正中立な評価だと思えないこと	1	1	1	9	75.0%	7	63.6%
(4) 今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1	1	2	7	58.3%	3	27.3%
(5) その他	0	1	1	2	16.7%	4	36.4%

注)「%」は「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の回答数に対する割合である。

表Ⅱ-3-9 「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の理由（保護者）（複数回答可）

アンケート実施年 「あまり良くなかった」・「非常に良くなかった」の回答数	2011	2012	2013	2015		2018	
	(2)	(11)	(7)	(50)		(32)	
	件	件	件	件	% <sup>注)</sup>	件	% <sup>注)</sup>
(1) 結局原因がよくわからなかったこと	1	9	6	42	84.0%	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	2	4	4	31	62.0%	12	37.5%
(3) 公正中立な評価だと思えないこと	1	4	2	24	48.0%	6	18.8%
(4) 今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1	5	2	28	56.0%	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	0	4	1	5	10.0%	7	21.9%

注)「%」は「あまり良くなかった」「非常に良くなかった」の回答数に対する割合である。

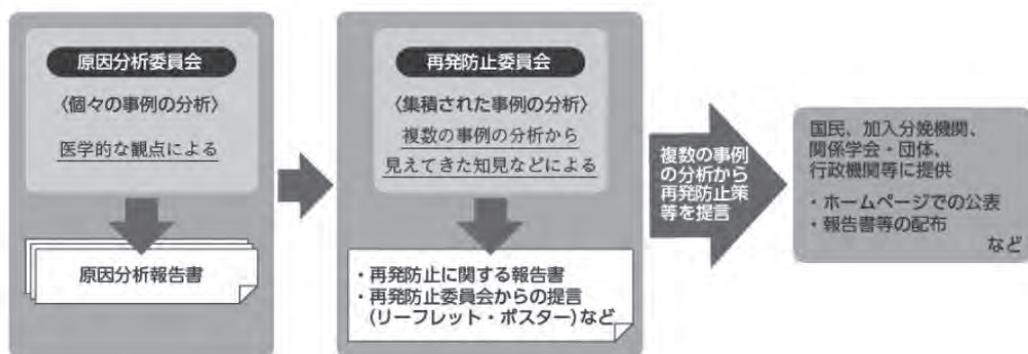
## 4. 再発防止の実績

### 1) 再発防止

#### (1) 再発防止の考え方

再発防止の取組みは、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等による再発防止策などを提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、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ことを目的としている。また、産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことにより、国民の産科医療への信頼が高まることにつながる。

図 II-4-1 再発防止に関する分析の流れ



### 2) 産科医療の質の向上に資する情報の発信

#### (1) 再発防止に関する報告書

再発防止に関する報告書は、各専門分野に精通する産科医、小児科医、学識経験者等から構成される再発防止委員会で取りまとめられ、毎年発行される。

分析対象は、「再発防止に関する報告書」作成時点で本制度の補償対象であり、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である。

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」を行い、また「産科医療の質の向上への取組みの動向」を把握することとしている。再発防止および産科医療の質の向上を図る上で教訓となる事例の分析結果などが得られており、また今後、データが蓄積されることにより何らかの傾向を導きだせることも考えられるため、そのような視点から取りまとめられている。

再発防止の分析にあたって資料とした原因分析報告書には、脳性麻痺発症の原因が医学的に明らかにできない事例もあるが、関連する文献や最新の産科医療に関するガイドライン等も参考にしながら、再発防止に関しての傾向を見出し、産科医療の質の向上に取り組むという観点から分析を行っている。

分析対象は、本制度の補償対象となる脳性麻痺の基準を満たした重度脳性麻痺の事例であり、国内のすべての脳性麻痺の事例ではないという特性がある。

再発防止に関する報告書における分析対象事例は増加しており、再発防止に有用な知見が得られつつあ

る。過去に取り上げた分析テーマは、胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関するテーマが5回、新生児蘇生や新生児管理に関するテーマが5回、臍帯脱出や臍帯因子に関するテーマが3回となっている。

表 II-4-1 再発防止に関する報告書における分析対象事例数

再発防止に関する報告書	発行年月	分析対象事例数	分析テーマ
第1回	2011年8月	15	分娩中の胎児心拍数聴取、新生児蘇生、子宮収縮薬、臍帯脱出
第2回	2012年5月	79	吸引分娩、常位胎盤早期剥離の保健指導、診療録等の記録
第3回	2013年5月	188	分娩中の胎児心拍数聴取、新生児蘇生、子宮収縮薬、臍帯脱出、常位胎盤早期剥離
第4回	2014年4月	319	クリステレル胎児圧出法、子宮破裂、子宮内感染、搬送体制
第5回	2015年3月	534	新生児蘇生、臍帯脱出以外の臍帯因子、妊娠高血圧症候群症候群
第6回	2016年3月	793	常位胎盤早期剥離、母児間輸血症候群、生後5分まで新生児蘇生措置が不要であった事例
第7回	2017年3月	1,191	早産、多胎
第8回	2018年3月	1,606	胎児心拍数陣痛図の判読、遷延分娩
第9回	2019年3月	2,113	胎児心拍数陣痛図、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
第10回	2020年3月	2,457	胎児心拍数陣痛図、新生児管理
第11回	2021年3月	2,527	羊水量の異常

## (2) リーフレット・ポスター

「再発防止に関する報告書」や再発防止委員会からの提言を取りまとめたリーフレットやポスターなどを公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配付するとともに、これらを本制度のホームページ<sup>注1)</sup>に掲載し、産科医療関係者、国民および行政機関など広く社会に対して情報提供を行っている。

注1) <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/index.html>

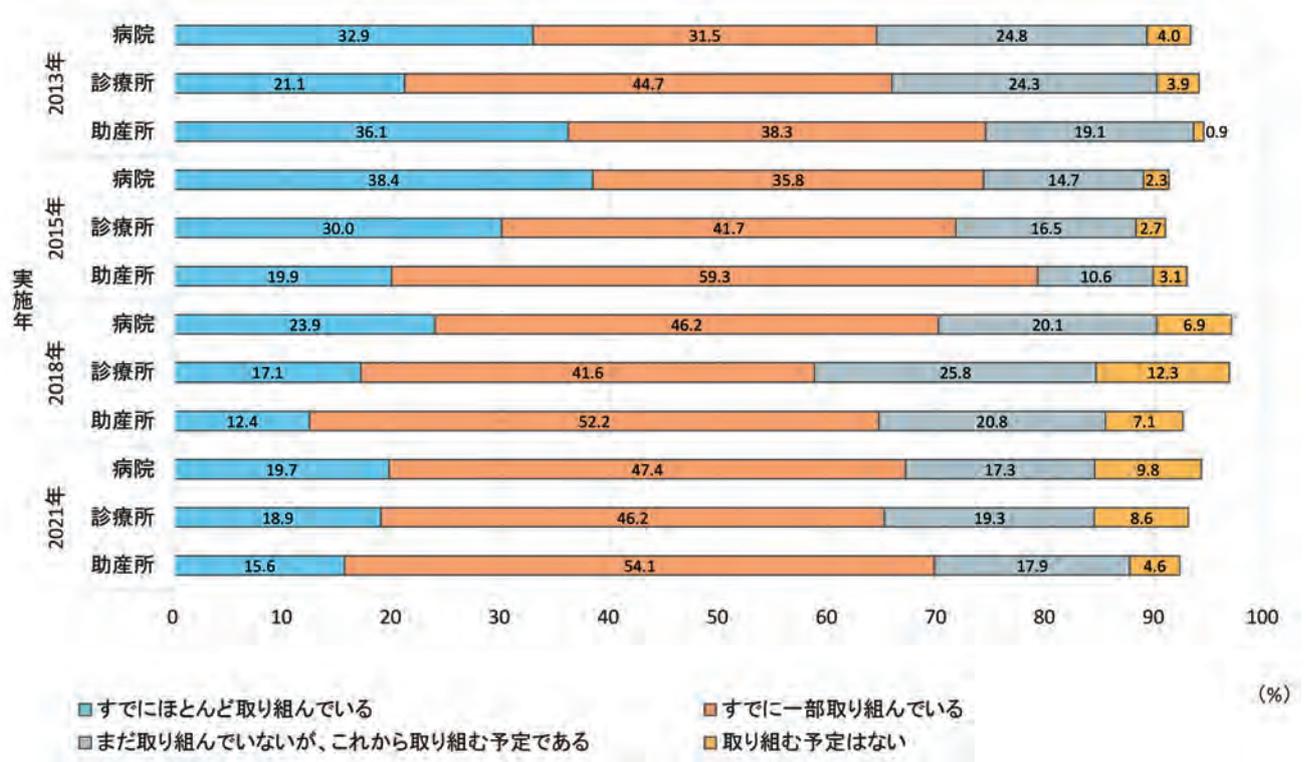
これまで7種のリーフレット、3種のポスターを公表した。代表的なリーフレットに「第10回再発防止に関する報告書」の提言に即して保護者向けに発行した「いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら～退院後の赤ちゃんについて～」があり、これらの効果的な情報発信ができるよう、2020年にはこれらを集約した「リーフレット・ポスター アーカイブ集」を公表した。

## (3) 再発防止に関するアンケート

再発防止委員会では、より効果的な情報発信につなげられるよう、これまで再発防止委員会が情報発信してきた「再発防止に関する報告書」やリーフレット、ポスター等の認知度や利用状況を定期的に調査しており、これまで2013年、2015年、2018年、2021年と計4回にわたり、加入分娩機関を対象に、アンケートを実施した。再発防止委員会からの「産科医療関係者に対する提言」の取組みについては、「すでにほとんど取り組んでいる」「すでに一部取り組んでいる」が、2018年に減少したが、2021年に増加した。

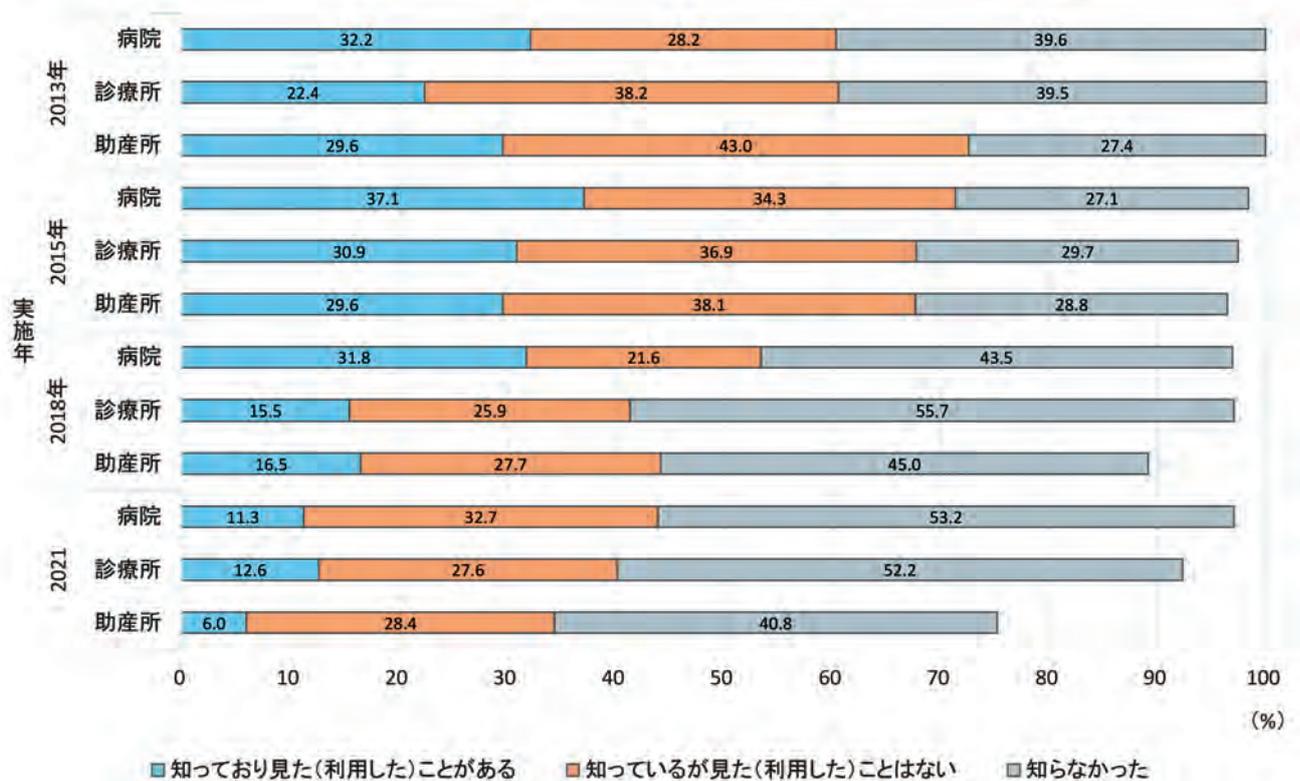
また、再発防止に関する報告書等のホームページ掲載の認知度については、「知っており見た（利用した）ことがある」「知っているが見た（利用した）ことはない」が、病院、診療所および助産所において2018年より減少している。

図 II -4-2 産科医療関係者に対する提言の取組み



注) 無回答施設があるため 100% とならない。

図 II -4-3 再発防止に関する報告書等のホームページ掲載の認知度



注) 無回答施設があるため 100% とならない。

### 3) 産科医療の質の向上に資する研究の促進

#### (1) 産科制度データ

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ことを目的に、本制度の補償対象事例の補償申請および原因分析のために提出された診療録・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経過等の情報を一覧化した「産科制度データ」を開示している。

「産科制度データ」は、評価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申請とし、評価機構内に設置した研究倫理審査委員会において、評価機構が開示を妥当と判断した場合に、分娩機関や特定の個人を識別できない形式でのデータ開示している。

利用申請者に対しては、開示したデータの目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書の提出など厳格な取り扱いを求めている。なお、開示対象となる分娩機関または保護者よりデータ開示に協力できない旨の申し出があった場合は、当該事例は開示対象から除外することとしている<sup>注2)</sup>。

注2) [http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/disclosure\\_document/index.html](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/disclosure_document/index.html)

#### (2) 再発防止ワーキンググループ

再発防止および産科医療の質の向上に関するより専門的な分析等を実施する「再発防止ワーキンググループ」を、再発防止委員会のもとに設置している。

再発防止委員会で、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見え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」等を取りまとめている中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等のさらなる活用を検討してほしいとの要望があった。

これを受け2013年11月、運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度見直しに係る報告書」において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用に際しては、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行うこととされ、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が設置された。

再発防止ワーキンググループでは、より精度の高い疫学的・統計学的な分析結果に基づいた提言につなげられるよう次のような方法で研究を実施している。

##### ①我が国の一般的な分娩事例との比較研究

本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、我が国の一般的な分娩事例との比較研究を行うことにより、妊産婦の基本情報、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出等の異常分娩、産科合併症、産科処置および新生児の基本情報との因果関係を明らかにする。

##### ②再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

脳性麻痺発症に関連した産科合併症や診療等について、その診断基準や管理指針等の検証・策定などに資する分析等を検討する。また、「再発防止に関する報告書」に記載された「学会・職能団体に

対する要望」に対応する際に、本制度の重度脳性麻痺の事例に関する情報が必要な場合は、本ワーキンググループにおいて分析する。

再発防止ワーキンググループの研究成果は表 II -4-2 のとおりである。

表 II -4-2 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

研究概要	表題	掲載年月	掲載先
休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and Off-Hour Effects on the Incidence of Cerebral Palsy: Contribution of Consolidated Perinatal Care	2020年9月	Environmental Health and Preventive Medicine < <a href="https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y">https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y</a> >
常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.14447">https://doi.org/10.1111/jog.14447</a> > (Wiley)
脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究（報告1）	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: A nationwide cohort study	2020年12月	American Journal of Obstetrics & Gynecology < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059</a> >
生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	Acta Paediatrica < <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961</a> >
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	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine < <a href="https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775">https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775</a> >
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	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年4月	JOGR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) < <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full</a> >
脳性麻痺事例と日産婦周産期 DB との比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan	2016年1月	PLOS ONE < <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122</a> >

#### 4) 産科医療の質の向上への取組みの動向

##### (1) 子宮収縮薬等に関する取組みの動向

「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など、その動向を把握するために、産科医療の質の向上に関して重要であり経年で概観すべきと考えられる「子宮収縮薬について」「新生児蘇生について」「吸引分娩について」「胎児心拍数聴取について」「診療録等の記載について」の5つのテーマについて出生年別に概観した。

##### ア. 集計対象

集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2014年までに出生した事例2,195件のうち、2022年1月時点で2020年12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事例2,164件である。

図 II -4-4 出生年別の集計対象事例数



注) 満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象となった事例であるが、原因分析報告書が未送付の事例であるため、集計対象事例に含まれない。

## イ. 集計方法

5つのテーマについて、次の2つの集計方法により原因分析報告書よりデータを集計した。

### ア) 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。

ここに記載している内容より、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」や新生児蘇生アルゴリズムにおいて推奨されている診療行為等に基づき、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した。

5つのテーマのうち、「子宮収縮薬について」「新生児蘇生について」「吸引分娩について」において、この方法で集計している。

### イ) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」「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」等の表現が用いられた内容を、ここでは「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した。

5つのテーマのうち、「胎児心拍数聴取について」「診療録等の記載について」において、この方法で集計している。

なお、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」「基準を満たしていない」とは、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味である。したがって、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、本制度ホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)に掲載している。

## ウ. 集計結果

各テーマにおける集計結果のうち、主な結果の経年変化を出生年ごとに折れ線グラフで示した。傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青等）の折れ線、減少することが望ましい項目については暖色系（オレンジ、黄色等）の折れ線で示している。なお、「⑤診療録の記載について」は、2014年だけの集計結果であり、現時点で傾向を読み取ることは難しいため、表形式で示している。これまで表形式で示していた集計結果については、本制度ホームページ「産科医療の質の向上への取組みの動向」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>）に掲載している。

グラフや表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0%にならない場合がある。

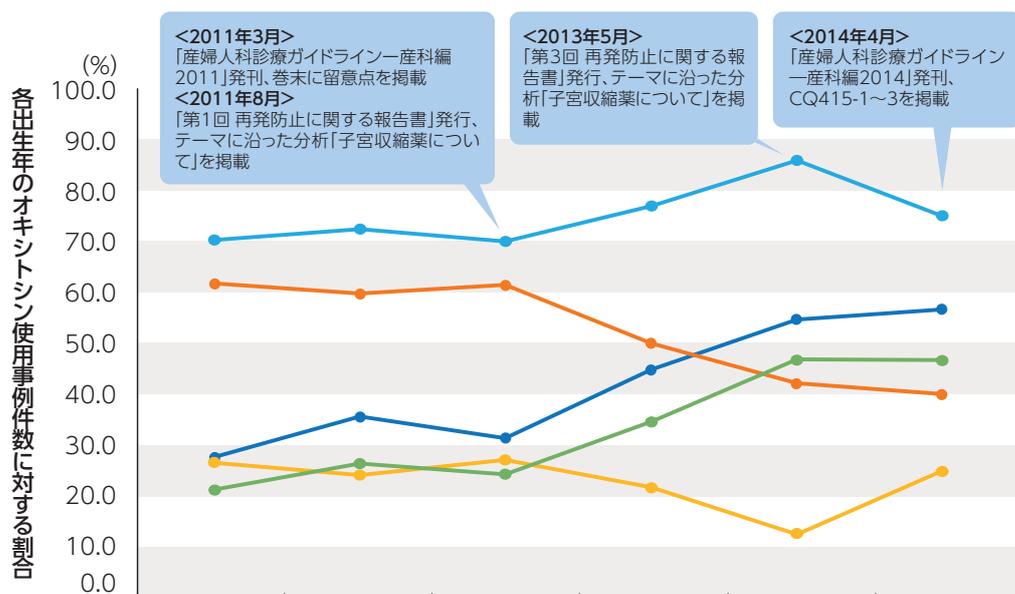
なお、集計結果については、集計対象となる事例は日本におけるすべての分娩のデータではなく、本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また、集計時点より6～7年前までの出生年の事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として集計結果の経年の傾向等を記載した。

傾向の記載にあたり、満5歳の誕生日までの補償期間を経過し補償対象が確定している事例のうち、集計対象事例に含まない未送付事例が多い出生年においては、断定的に傾向を示すことは難しいため、各出生年の未送付事例数を考慮した上で出生年別の傾向について記載した。

### ア) 子宮収縮薬について

子宮収縮薬のうちオキシトシン使用事例において、「用法・用量が基準範囲内」が、2009年は27.7%、2014年は56.7%と年々増加傾向にあった。「胎児心拍数聴取方法が連続的である」が、2009年は70.2%、2013年は85.9%と年々増加傾向にあった。なお、2014年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図Ⅱ-4-5 子宮収縮薬のうちオキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

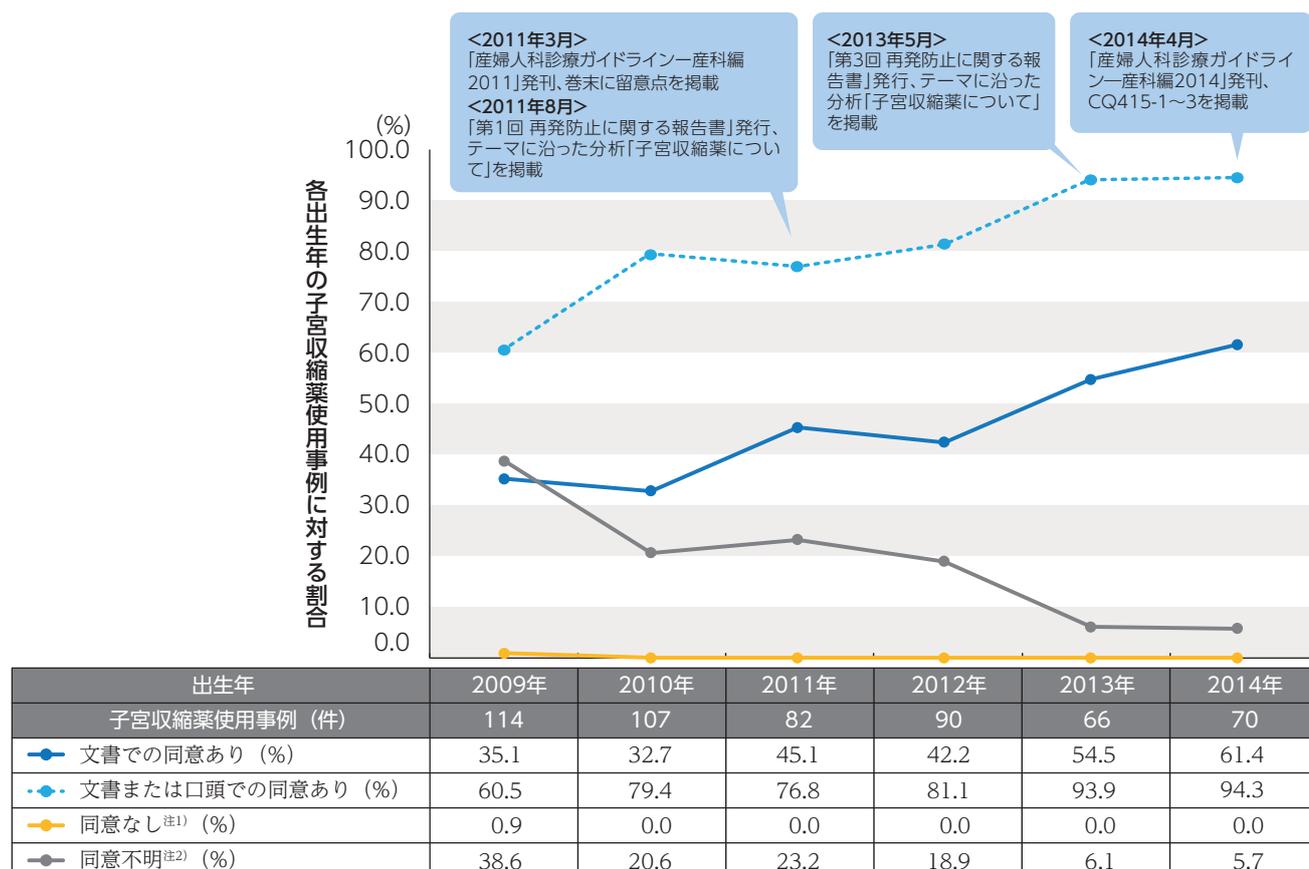


出生年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
オキシトシン使用事例 (件)	94	87	70	78	64	60
● 用法・用量が基準範囲内 (% <sup>注1)</sup> )	27.7	35.6	31.4	44.9	54.7	56.7
● 用法・用量が基準より多い <sup>注2)</sup> (% <sup>注1)</sup> )	61.7	59.8	61.4	50.0	42.2	40.0
● 胎児心拍数聴取方法が連続的である (% <sup>注1)</sup> )	70.2	72.4	70.0	76.9	85.9	75.0
● 胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注3)</sup> (% <sup>注1)</sup> )	26.6	24.1	27.1	21.8	12.5	25.0
● 用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である (% <sup>注1)</sup> )	21.3	26.4	24.3	34.6	46.9	46.7

注1) 「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100.0%にならない場合がある。  
 注2) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。  
 注3) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

子宮収縮薬使用事例において、「文書での同意」が、2009年は35.1%、2014年は61.4%と年々増加傾向にあった。「文書もしくは口頭での同意あり」が、2013年以降は90%台と増加している。「同意不明」が、2009年は38.6%であったが、2014年は5.7%と減少している。なお、2014年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図 II -4-6 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



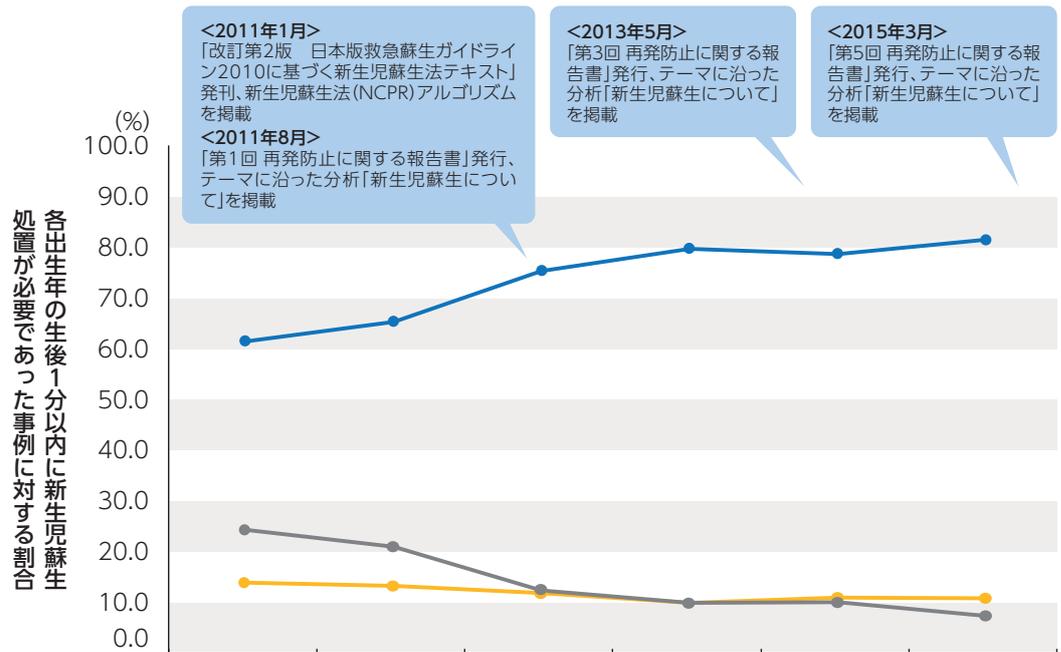
注 1) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注 2) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

### イ) 新生児蘇生について

生後 1 分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、「生後 1 分以内に人工呼吸開始」が、2009 年は 61.5%、2014 年は 81.4% と増加した。なお、2014 年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図 II-4-7 生後 1 分以内の人工呼吸<sup>注1)</sup> 開始状況



出生年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 <sup>注2)</sup> (件)	221	208	199	207	216	199
● 生後1分以内に人工呼吸開始あり <sup>注3)</sup> (%)	61.5	65.4	75.4	79.7	78.7	81.4
● 生後1分以内に人工呼吸開始なし (%)	14.0	13.5	12.1	10.1	11.1	11.1
● 人工呼吸開始状況不明 <sup>注4)</sup> (%)	24.4	21.2	12.6	10.1	10.2	7.5

注 1) 「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸を集計し、マウス・ツェン・マウスによる人工呼吸は除外している。

注 2) 「生後 1 分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後 1 分以内の時点で、心拍数が 100 回 / 分未満であった事例、または自発呼吸がなかった事例である。

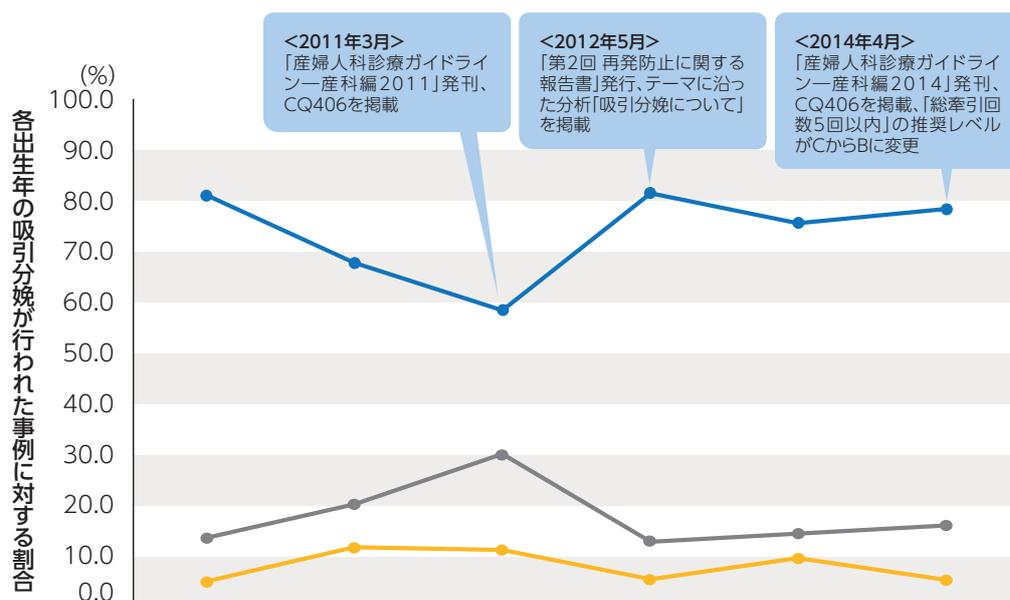
注 3) 「生後 1 分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後 1 分に実施」等と記載された事例である。

注 4) 「人工呼吸開始状況不明」は、原因分析報告書において、人工呼吸の開始時刻について記載がない事例である。

## ウ) 吸引分娩について

吸引分娩が行われた事例において、「総牽引回数が5回以内」が、2010年は67.8%、2011年は58.5%であったが、その後は概ね80%前後であった。なお、2014年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図 II -4-8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

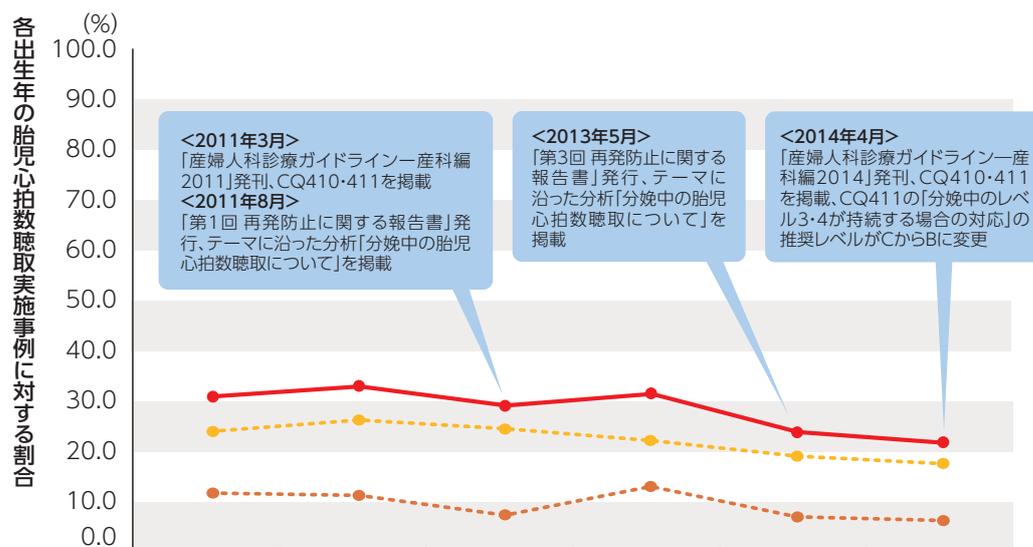


出生年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
吸引分娩が行われた事例 (件)	58	59	53	54	41	37
● 総牽引回数が5回以内 (%)	81.0	67.8	58.5	81.5	75.6	78.4
● 総牽引回数が6回以上 (%)	5.2	11.9	11.3	5.6	9.8	5.4
● 総牽引回数が不明 (%)	13.8	20.3	30.2	13.0	14.6	16.2

### エ) 胎児心拍数聴取について

入院から分娩までに胎児心拍の聴取を行った事例において、「胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘」が、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、それ以降は緩やかな減少傾向にあった。なお、2014年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図 II -4-9 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



出生年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
胎児心拍数聴取実施事例 <sup>注1)</sup> (件)	416	378	350	358	343	293
● 胎児心拍数聴取 (%)	31.0	33.1	29.1	31.6	23.9	21.8
● 胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法 <sup>注2)</sup> (重複あり) (%)	11.8	11.4	7.4	13.1	7.0	6.5
● 胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応 <sup>注3)</sup> (重複あり) (%)	24.0	26.5	24.6	22.3	19.2	17.7

注 1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除く。

注 2) 「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数の聴取方法について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測を含む。

注 3) 「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

### オ) 診療録等の記載について

診療録等の記載について産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例は、2014年の集計対象事例299件のうち58件(19.4%)であった。なお、2014年は未送付事例があるため、傾向の解釈には留意する必要がある。

表 II -4-3 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

【重複あり】

対象数=573

出生年	2014年		2015年	
集計対象事例(件)	299		274	
件数・%	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
診療録等の記載	58	19.4	52	19.0
分娩誘発・促進 <sup>注2)</sup> に関する記録	29	9.7	19	6.9
適応 <sup>注3)</sup>	6	2.0	5	1.8
分娩監視方法 <sup>注3)</sup>	0	0.0	2	0.7
説明と同意 <sup>注3)</sup>	18	6.0	6	2.2
薬剤投与方法 <sup>注3)</sup>	5	1.7	3	1.1
その他	9	3.0	6	2.2
急速遂娩 <sup>注4)</sup> に関する記録	28	9.4	17	6.2
適応 <sup>注3)</sup>	10	3.3	10	3.6
要約 <sup>注3、5)</sup>	22	7.4	13	4.7
実施時間・回数 <sup>注3)</sup>	16	5.4	10	3.6
決定時期 <sup>注3)</sup>	1	0.3	2	0.7
決定後の対応 <sup>注3)</sup>	1	0.3	0	0.0
その他	2	0.7	0	0.0
新生児蘇生に関する記録 <sup>注3)</sup>	10	3.3	14	5.1
その他 <sup>注6)</sup>	16	5.4	21	7.7

注1)「%」は、集計対象事例に対する割合である。

注2)「分娩誘発・促進」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトイリーゼ法、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注3)「分娩誘発・促進に関する記録」の「適応」「分娩監視方法」「説明と同意」「薬剤投与方法」と、「急速遂娩に関する記録」の「適応」「要約」「実施時間・回数」「決定時期」「決定後の対応」、および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注4)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注5)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋等である。

注6)「その他」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録等である。

## (2) 再発防止委員会および関係学会・団体等の動き

5つのテーマ別の再発防止委員会および各関係学会・団体等の動きは次のとおりである。

### ア. 子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第1回再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第3回再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月 2020年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊
2022年1月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載

## イ. 新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2010年10月	日本蘇生協議会（JRC）・日本救急医療財団合同委員会が、JRC 蘇生ガイドライン 2010 を公表
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版 日本版救急蘇生ガイドライン 2010 に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連する CQ801 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン 2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連する CQ801 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」を発刊
2015年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第5回 再発防止に関する報告書」を発行
2015年10月	日本蘇生協議会の会員である学会員から構成されたガイドライン作成委員会が、JRC 蘇生ガイドライン 2015 を公表
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト第3版」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連する CQ801 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン 2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連する CQ801 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2020」を発刊
2021年3月	日本蘇生協議会が、JRC 蘇生ガイドライン 2020 を公表
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊

## ウ. 吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連する CQ406 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連する CQ406 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連する CQ406 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連する CQ406-1 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連する CQ406-1 を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2020」を発刊

## エ. 胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産業務ガイドライン2009」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2018年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した「第8回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第9回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第10回 再発防止に関する報告書」を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊

## オ. 診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2009」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊



## 1. 重度脳性麻痺の発生率

2009年～2014年までに出生した児の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合、すなわち重度脳性麻痺の発生率は0.3479%であり、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0.3975%から0.3192%に減少した。なお、人口動態統計の出生数に対する補償対象者数の割合もほぼ同様である。

表Ⅲ-1-1 本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合

出生年	補償対象者数	掛金対象者数	発生率
2009	419	1,054,199	0.3975%
2010	382	1,083,021	0.3527%
2011	355	1,063,504	0.3338%
2012	362	1,048,263	0.3453%
2013	351	1,038,718	0.3379%
2014	326	1,021,338	0.3192%
合計	2,195	6,309,043	0.3479%

表Ⅲ-1-2 人口動態統計の出生数に対する補償対象者の割合

出生年	補償対象者数	人口動態統計の出生数 <sup>注)</sup>	発生率
2009	419	1,070,036	0.3916%
2010	382	1,071,305	0.3566%
2011	355	1,050,807	0.3378%
2012	362	1,037,232	0.3490%
2013	351	1,029,817	0.3408%
2014	326	1,003,609	0.3248%
合計	2,195	6,262,806	0.3505%

注) 令和2年(2020)人口動態統計(確定数)より引用

本制度は、産科医療の質の向上を図ることを目的として創設され、これまで原因分析および再発防止に取り組んでいる。

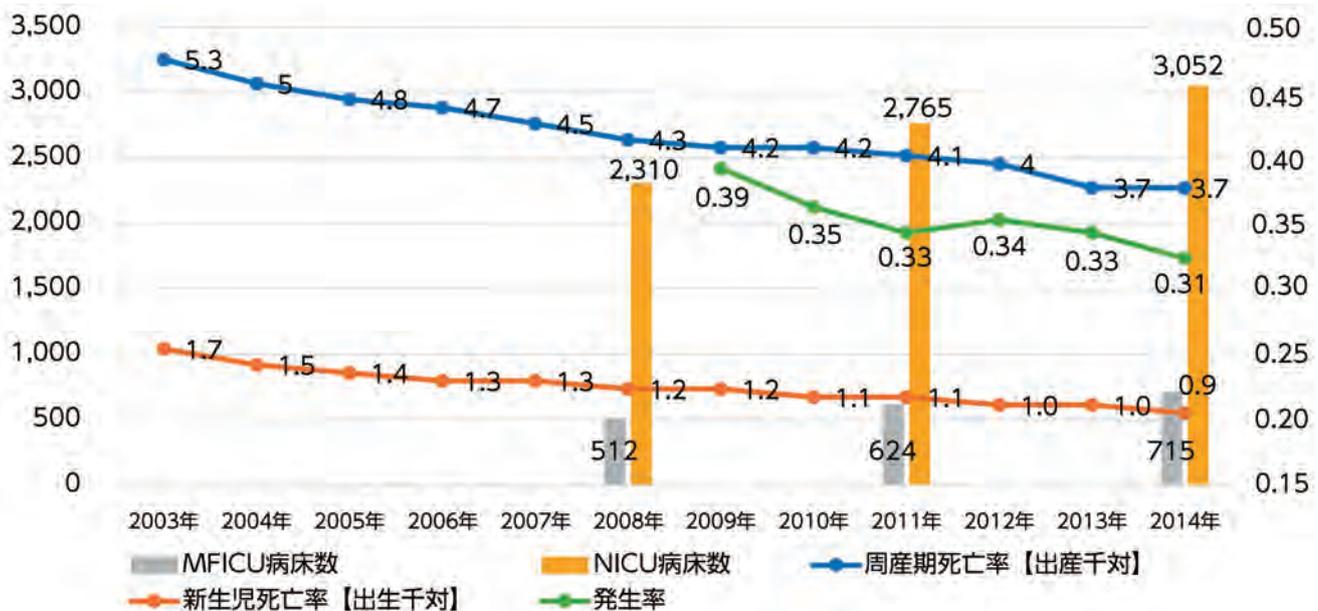
脳性麻痺発症の原因、医学的評価および産科医療の質の向上のために検討すべき事項を記載した原因分析報告書を分娩機関と児・保護者に送付するとともに、「原因分析報告書要約版」を公表し、また「原因分析報告書全文版(マスキング版)」「産科制度データ」を開示している。さらに、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見等による再発防止策などを提言した「再発防止に関する報告書」を毎年発行し、産科医療関係者に加え、関係学会や団体に対しても送付し情報発信を行い、広く活用を促している。また、再発防止に関する報告書や再発防止委員会からの提言を取りまとめたリーフレットやポスターなどを公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配布するなど、妊産婦も含め広く社会に対して情報提供を行っている。

関係学会・団体における取組みとしては、日本産科婦人科学会をはじめとする多くの関係学会・団体等で本制度に関する講演やシンポジウムが行われている。また、「産婦人科診療ガイドライン 産科編」および「助

「産業務ガイドライン」では、再発防止に関する報告書が引用されている。医学誌や論文等にも、再発防止に関する報告書や原因分析報告書等が取り上げられている。このような医療関係者も含めた取組みが発症率の減少に影響していると考えられる。

また、この発生率の推移の背景には周産期医療体制の充実が影響していることも考えられる。人口動態統計の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターのMFICU（母体・胎児集中治療室）とNICU（新生児集中治療室）の病床数、周産期死亡率および新生児死亡率と2009年～2014年までに出生した児の本制度の補償対象者の発生率を比較したところ、リスクの高い妊娠に対する医療および高度な新生児医療を提供する総合周産期母子医療センターや周産期に係る比較的高度な医療を提供する地域周産期母子医療センターの病床数が増加傾向にある中、周産期死亡率および新生児死亡率は一貫して減少傾向にあった。

図Ⅲ-1-1 病床数<sup>注1)</sup>、周産期死亡率<sup>注2)</sup>、新生児死亡率<sup>注3)</sup> および発生率<sup>注4)</sup> の推移



注1) 医療施設調査 医療施設（静態・動態）調査 上巻（2008年、2011年、および2014年）「病院数（重複計上）：病床数：取扱患者延数、特殊診療設備・一般病院（再掲）・病床の規模別」の「新生児特定集中治療室（NICU）（病床数）」および「母体・胎児集中治療室（MFICU）（病床数）」総計を引用

注2) 令和元年人口動態統計「上巻 周産期 第8.2表 年次別にみた性・妊娠満22週以後の死産-早期新生児死亡別周産期死亡率（出産-出生千対）」2003年～2014年を引用

注3) 人口動態調査 人口動態統計 確定数 乳児死亡「年次別にみた性別新生児死亡数並びに新生児死亡率（出生千対）・新生児死亡率比及び乳児死亡中新生児死亡の占める割合」2003年～2014年を引用

注4) 表Ⅲ-1-1の発生率の小数点第三位以下切り捨て

## 2. 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺発症の原因は、染色体異常や脳奇形等の先天的な要因、分娩周辺時期に発生する要因、分娩後の感染症等の新生児期の要因、母体感染や未熟性など様々な要因が考えられている。

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、脳性麻痺発症の原因を明らかにすることは極めて重要であることから、再発防止委員会では、原因分析委員会にて取りまとめられた原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観している。なお、表Ⅲ-2-1 においては2020年12月末までに原因分析がすべて終了し、同一年に出生したほぼすべての補償対象事例を集計できた2013年までを集計している。

病態とは、脳性麻痺発症に関与されたとする病的な状態のことを指す。原因分析報告書に病態が単一、一つしか記されていないものは、その病態が脳性麻痺発症に大きく関与したことを意味する。また、複数の病態が記されている場合は、記されている複数の病態を以って脳性麻痺発症に関与しているもので、それぞれの病態における脳性麻痺発症の関与度合いは小さくなる。つまり、同じ病態でも「単一の病態」に記されているものと、「複数の病態」に記されているものとは、脳性麻痺発症の関与度合いは異なり、前者の方が大きくなる。

2009年から2013年までに出生した補償対象者1,864件の「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」（以下「単一の病態」）は842件（45.2%）、「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」（以下「複数の病態」）は202件（10.8%）であった。また、「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」は820件（44.0%）であり、このうち「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があり」は333件（17.9%）、「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」は138件（7.4%）であった。

さらに、それぞれの病態については、「常位胎盤早期剥離」は、単一の病態で260件（13.9%）と最も多く、また複数の病態で24件（1.3%）であり、何らかの形で脳性麻痺発症の原因に関わっていた「常位胎盤早期剥離」は合わせて284件（15.2%）であった。「臍帯因子」は、単一の病態で230件（12.3%）で、このうち「臍帯脱出以外の臍帯因子」は196件（10.5%）であり、複数の病態で118件（6.3%）であり、何らかの形で脳性麻痺発症の原因に関わっていた「臍帯脱出以外の臍帯因子」は合わせて314件（16.8%）であった。「感染」は、単一の病態で63件（3.4%）、複数の病態で37件（2.0%）であり、何らかの形で脳性麻痺発症の原因に関わっていた「感染」は合わせて100件（5.4%）であった。

「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」について詳細な集計を開始した2011年から推移を見てみたところ、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があった「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」と「新生児期の発症が推測される事例」は28%～36%台、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がなかった「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」と「先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」は11%～14%台であった。

これによれば、真なる原因不明例は、「先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」の11%～14%となり、現在の産科医療を以ってしても、脳性麻痺発症を防ぎ得ることが困難な事例と考えられる。

表Ⅲ-2-1 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態<sup>注1) 注2)</sup>

病態	出生年										総数	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	% <sup>注3)</sup>
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	170	40.6	184	48.2	163	45.9	176	48.9	149	42.8	842	45.1
常位胎盤早期剥離	54	12.9	52	13.6	49	13.8	51	14.2	54	15.5	260	13.9
臍帯因子	47	11.2	49	12.8	44	12.4	50	13.9	40	11.5	230	12.3
臍帯脱出	11	(2.6)	7	(1.8)	5	(1.4)	7	(1.9)	4	(1.1)	34	1.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注4)</sup>	36	(8.6)	42	(11.0)	39	(11.0)	43	(11.9)	36	(10.3)	196	10.5
感染 <sup>注5)</sup>	12	2.9	21	5.5	8	2.3	15	4.2	7	2.0	63	3.4
児の頭蓋内出血	10	2.4	6	1.6	8	2.3	3	0.8	11	3.2	38	2.0
母児間輸血症候群	7	1.7	10	2.6	4	1.1	6	1.7	4	1.1	31	1.7
双胎における血流の不均等(双胎間輸血症候群を含む)	7	1.7	7	1.8	9	2.5	4	1.1	5	1.4	32	1.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注6)</sup>	7	1.7	10	2.6	4	1.1	5	1.4	2	0.6	28	1.5
子宮破裂	5	1.2	5	1.3	6	1.7	12	3.3	7	2.0	35	1.9
その他 <sup>注7)</sup>	21	5.0	24	6.3	31	8.7	30	8.3	19	5.5	125	6.7
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8)</sup>	65	15.5	33	8.6	40	11.3	32	8.9	32	9.2	202	10.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注4)</sup>	31	(7.4)	18	(4.7)	24	(6.8)	22	(6.1)	23	(6.6)	118	6.3
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注6)</sup>	15	(3.6)	10	(2.6)	14	(3.9)	18	(5.0)	7	(2.0)	64	3.4
感染 <sup>注9)</sup>	14	(3.3)	10	(2.6)	7	(2.0)	3	(0.8)	3	(0.9)	37	2.0
常位胎盤早期剥離	11	(2.6)	3	(0.8)	2	(0.6)	6	(1.7)	2	(0.6)	24	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	184	43.9	165	43.2	152	42.8	152	42.2	167	48.0	820	44.0
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あり <sup>注10) 注11) 注12)</sup>	—	—	—	—	102	28.7	104	28.8	128	36.8	334	31.4
妊娠・分娩期の発症が推測される事例 <sup>注13)</sup>	—	—	—	—	92	(25.9)	97	(26.9)	117	(33.6)	306	28.8
新生児期の発症が推測される事例 <sup>注14)</sup>	—	—	—	—	10	(2.8)	7	(1.9)	11	(3.2)	28	2.6
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15)</sup>	—	—	—	—	50	14.1	49	13.6	39	11.2	138	13.0
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	—	—	—	—	39	(11.0)	38	(10.6)	34	(9.8)	111	10.4
先天性要因の可能性のあるまたは可能性が否定できない事例 <sup>注16)</sup>	—	—	—	—	11	(3.1)	11	(3.1)	5	(1.4)	27	2.5
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	361	100.0	348	100.0	1,865	100.0

注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。

注2) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、2022年1月時点で、2020年12月末までに児・保護者および分娩機関に送付した原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。

注3) 総数の「%」は、「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」における内訳のみ、2011年から2013年の総数に対する割合となる。

注4) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。

注5) 「感染」は、GBS感染症、ヘルペス脳炎等である。

注6) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。

注7) 「その他」は、児の脳梗塞、母体の呼吸・循環不全等が含まれる。

注8) 「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」は、2～4つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。

注9) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。

注10) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変(低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等)である。

注11) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。

注12) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。

注13) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

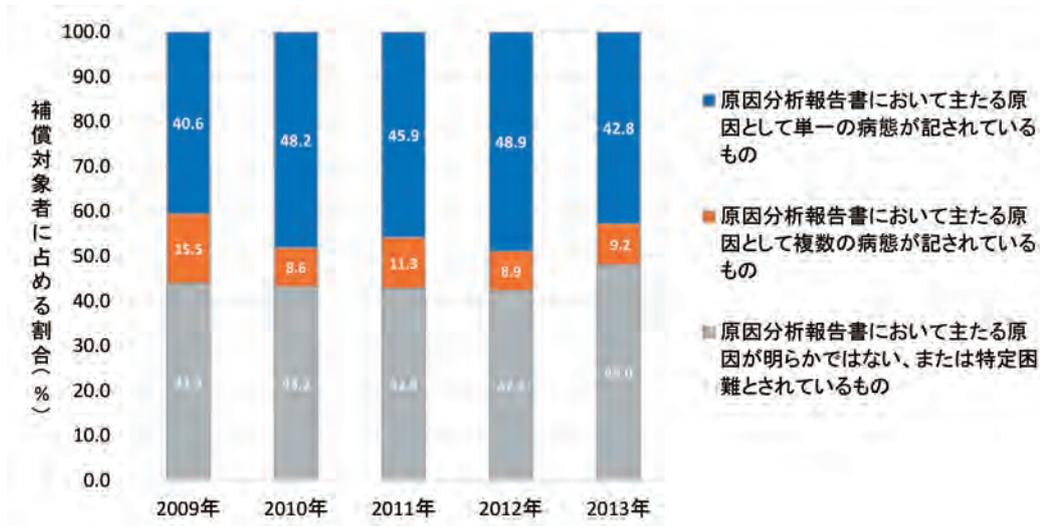
注14) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注15) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。

注16) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

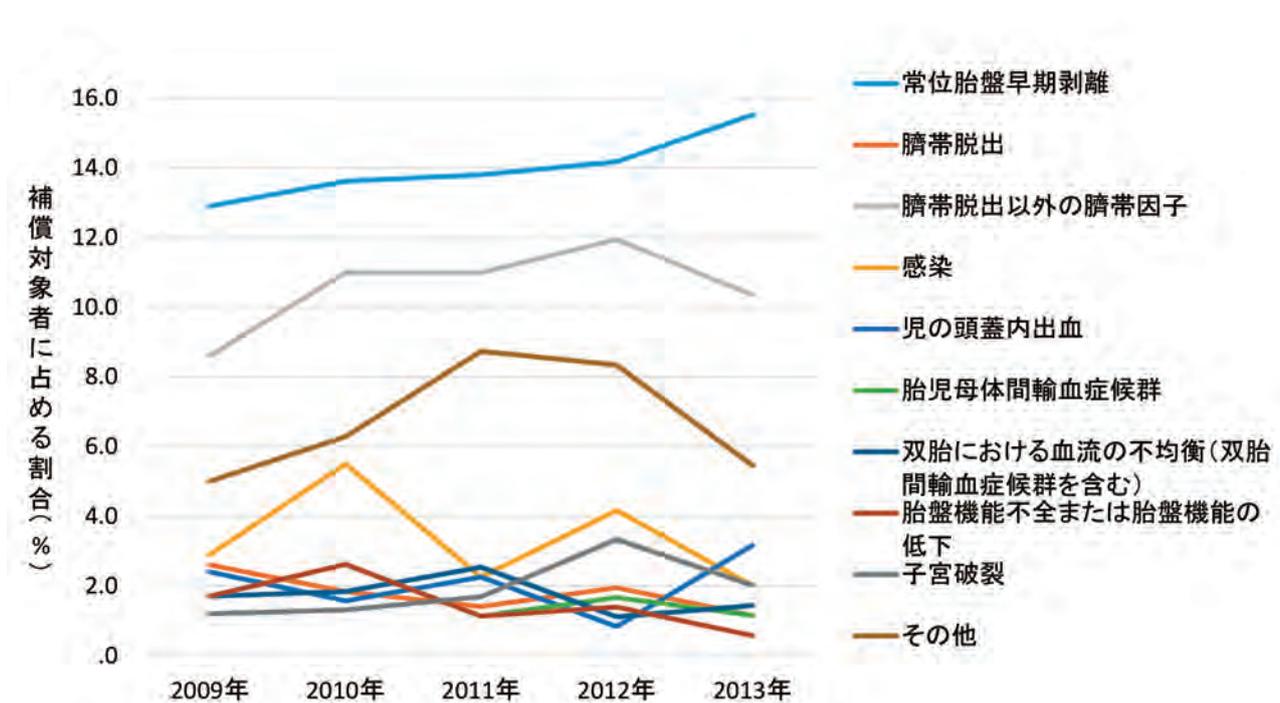
表Ⅲ-2-1の脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を大きく分類し年次推移をみたところ、単一の病態は40.6%～48.9%、複数の病態は8.6%～15.5%、原因不明は42.2%～48.0%であった。

図Ⅲ-2-1 脳性麻痺の主たる原因の年次推移



さらに、単一の病態の年次推移をみてみると、常位胎盤早期剥離が12%～15%と多く、次いで臍帯脱出以外の臍帯因子が8%～11%で、胎盤機能不全または胎盤機能の低下が1%～2%であった(図Ⅲ-2-1)。

図Ⅲ-2-2 単一の病態の年次推移



### 3. 重度脳性麻痺の背景

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否かの補償対象の可否を検討する審査委員会では、審査件数に占める補償対象の割合（補償対象率）は、合計で一般審査が80.7%、個別審査が49.6%であり、それぞれ児の出生年で大きな変化はなかった。

出生年別の補償対象外の理由をみると、個別審査の補償対象基準非該当が48.5%で、除外基準の先天性要因が23.1%であり、これらがその大半を占めており、常に横ばいであった。

表Ⅲ-3-1 審査結果の内訳

(表Ⅱ-2-2 再掲)

出生年	審査件数	一般審査				個別審査			
		審査件数	補償対象	補償対象外	補償対象率	審査件数	補償対象	補償対象外	補償対象率
2009	561	433	362	71	83.6%	127	57	70	44.9%
2010	523	381	311	70	81.6%	142	71	71	50.0%
2011	502	350	279	71	79.7%	152	76	76	50.0%
2012	517	383	302	81	78.9%	134	60	74	44.8%
2013	476	324	267	57	82.4%	152	84	68	55.3%
2014	469	324	251	73	77.5%	145	75	70	51.7%
合計	3,048	2,195	1,772	423	80.7%	852	423	429	49.6%

(注) 2009年出生児は、審査対象外が1件あるため、一般審査と個別審査の件数を加えたものが、審査件数と合わない。

表Ⅲ-3-2 補償対象外理由の内訳

(表Ⅱ-2-6 再掲)

出生年	脳性麻痺定義 非該当	個別審査の補償対象 基準非該当	重症度 非該当	除外基準 先天性要因	除外基準 新生児期の要因	その他	総計
2009	17 12.0%	68 47.9%	22 15.5%	33 23.2%	0.0%	2 1.4%	142 100.0%
2010	21 14.9%	69 48.9%	27 19.1%	22 15.6%	0.0%	2 1.4%	141 100.0%
2011	18 12.2%	74 50.3%	15 10.2%	32 21.8%	0.0%	8 5.4%	147 100.0%
2012	21 13.5%	72 46.5%	15 9.7%	39 25.2%	1 0.6%	7 4.5%	155 100.0%
2013	11 8.8%	64 51.2%	15 12.0%	29 23.2%	0.0%	6 4.8%	125 100.0%
2014	12 8.4%	67 46.9%	18 12.6%	42 29.4%	1 0.7%	3 2.1%	143 100.0%
総計	100 11.7%	414 48.5%	112 13.1%	197 23.1%	2 0.2%	28 3.3%	853 100.0%

(注) その他は主として、補償対象外（再申請可能）であったが、重症度が改善した等の理由で、申請期限の満5歳の誕生日までに、再申請されなかった事例である。

個別審査の補償対象基準非該当とは、在胎週数、出生体重が「一般審査の基準」を満たさない在胎28週以上の事例のうち、分娩時の児の低酸素状況を示す所定の要件（臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数陣痛図等）を満たすことができなかった事例である。

除外基準の先天性要因とは、両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常が重度運動障害の主な原因であることが明らかであると判断された事例である。

再発防止委員会の集計では、原因不明である「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」と「先天性要

因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」は11%～14%であった（表Ⅲ-2-1）。

近年では、検査技術の発達により、難病や希少疾患等が解明されてきているため、これまで先天性要因が疑われても明らかとまでは言えないため補償対象と判断されてきた事例も、今後は遺伝子検査により異常であることが明らかであり、それが重度運動障害の主な原因であることが明らかであれば補償対象外と判断されることとなる。このことから、補償対象外の理由が除外基準の先天性要因である事例が増えることが考えられる。

一方、中尾<sup>注)</sup>らによれば、分娩に関連して発症した脳性麻痺児のうち、分娩監視装置を行うことで脳性麻痺発症を防げる可能性があるのは約16%であったとされていることから、現在の産科医療を以ってしても、脳性麻痺発症を防ぎ得ることが困難な事例が一定程度存在すると考えられる。

このように、脳性麻痺の多くが発症の原因が不明であったり、現在の産科医療で脳性麻痺の発症を防止できないこともあることから、さらなる産科学的、小児科学的な原因解明が望まれる。そのためには、本制度の補償対象事案のみならず外部データとの比較による疫学的・統計学的な研究が必要不可欠であると考ええる。本制度は、我が国で唯一と言っても過言ではない、脳性麻痺事例の妊娠・分娩経過から19歳まで各年齢における脳性麻痺のデータを収集しており、これらのデータを分析することにより、脳性麻痺発症の原因解明の一助を担うことが可能である。

注) Masahiro N, Asumi O, et al. Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: A nationwide cohort study. 223(6): 907.e1-907.e13, American Journal of Obstetrics Gynecology,2020.

## 4. 重度脳性麻痺児の状況

### 1) 脳性麻痺の型

審査委員会では、補償対象か否かを審議するとともに、脳性麻痺の型についても判定している。補償対象となった2009年～2014年出生児2,195名について、審査委員会で判定した脳性麻痺の型の集計を行った。脳性麻痺の型は、「痙直」が62.5%と最も多く、次いで「混合」が27.4%であり、この二つで9割を占めていた。また、出生年別にみても同様の傾向であった。

表Ⅲ-4-1 脳性麻痺の型

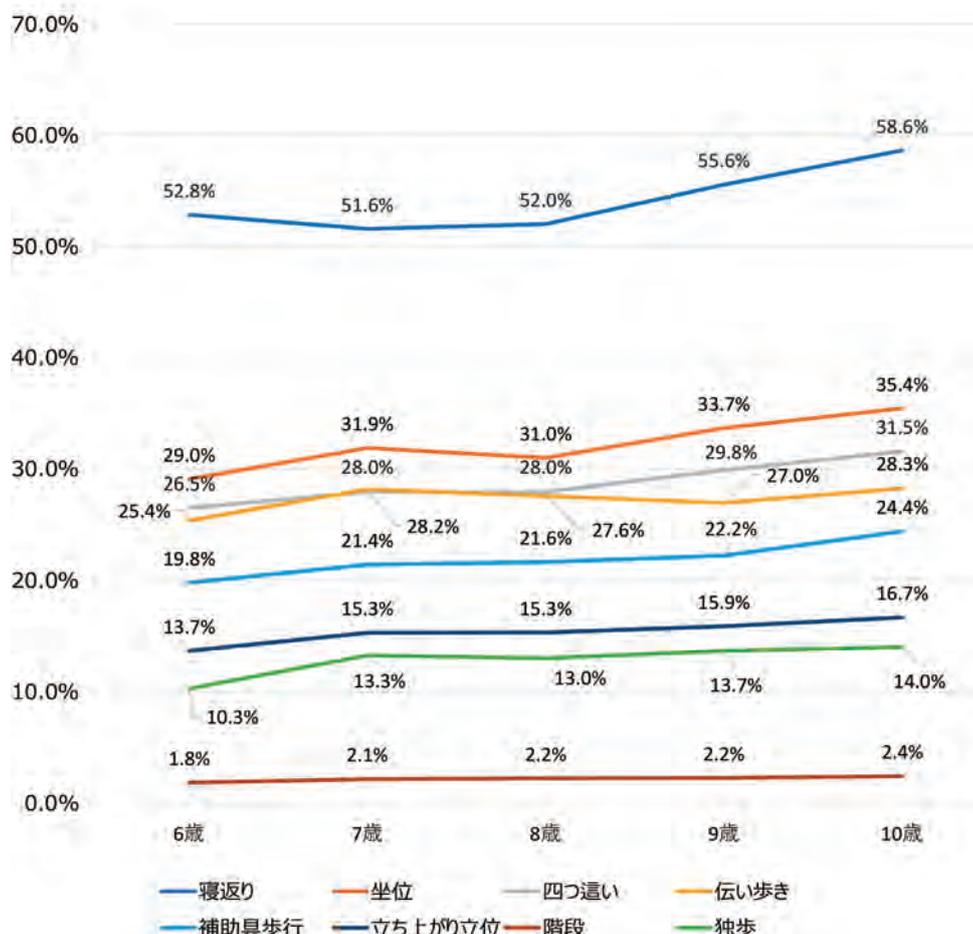
出生年	脳性麻痺の型					総計
	痙直	アテトーゼ	失調	低緊張	混合	
2009	231	10	6	39	133	419
	55.1%	2.4%	1.4%	9.3%	31.7%	100.0%
2010	222	14	4	23	119	382
	58.1%	3.7%	1.0%	6.0%	31.2%	100.0%
2011	220	12	2	15	106	355
	62.0%	3.4%	0.6%	4.2%	29.9%	100.0%
2012	224	15	2	17	104	362
	61.9%	4.1%	0.6%	4.7%	28.7%	100.0%
2013	251	15	1	13	71	351
	71.5%	4.3%	0.3%	3.7%	20.2%	100.0%
2014	224	21	2	11	68	326
	68.7%	6.4%	0.6%	3.4%	20.9%	100.0%
総計	1,372	87	17	118	601	2,195
	62.5%	4.0%	0.8%	5.4%	27.4%	100.0%

### 2) 障害程度および粗大運動状況

補償分割金請求にあたって、補償請求者は、補償分割金請求用専用診断書を提出することとなっている。この中に「③現在の障害程度及び粗大運動状況」の項目がある。補償対象となった2009年～2014年出生児について、この補償分割金請求用専用診断書にある12項目のうち主な8項目については、図Ⅲ-4-1のとおり、動作活動所見の変化をみた。

10歳になっても独歩、「下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる」ができる児は14.0%であり、「手すりを使わずに、4段、階段を上がる（同じ段に足をそろえずに）」ができる児は2.4%であり、10歳になっても実用的な歩行は困難な状況にある。

図Ⅲ-4-1 動作活動所見の変化



(注1) 補償分割金請求用専用診断書の「③現在の障害程度及び粗大運動状況」で「○」がついている児の割合である。

(注2) データ自体は児が1歳未満のものからあるが、動作活動が安定する6歳以上に限定すべきであるとの専門家見解を踏まえて6歳以上のみとした。

### 3) 看護・介護の状況

本制度で補償対象と認定された場合、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金を支払った後、補償対象となった児が満19歳になるまで毎年補償分割金を支払う。補償請求者（児の保護者）が、補償分割金を請求する際に補償分割金請求用専用診断書を提出する。補償分割金請求用専用診断書には、児の脳性麻痺の型や障害程度および粗大運動状況、日常生活および介助の状況等が記載されている。

今回、補償対象となった児の看護・介護の実態を把握するため、補償分割金請求用専用診断書に記載されている日常生活および介助の状況等の主なデータを抽出した。集計にあたっては、2020年12月末時点の2009年～2014年出生児の補償分割金請求用専用診断書の全データを診断時年齢別に集計した。

本集計は運営組織へ期間内に提出された全データを対象としているので、例えば①2014年出生児の場合は、補償分割金請求用診断書は診断時年齢が6歳までのものしかないこと、②申請期間が満1歳～5歳であることから、低い年齢で補償分割金請求用専用診断書が提出されている児は、重度脳性麻痺の診断が早く行われるため、重症児が多いことに留意して統計をみる必要がある。

### (1) この1年間の主な生活場所

この1年間の主な生活場所については、「在宅」が最も多く89.9%であり、すべての診断時年齢において7割超であった。次いで、「病院」が5.5%であり、1歳が25.7%と最も多く、重症児は早期に診断が行われていることが背景にあると考えられる。

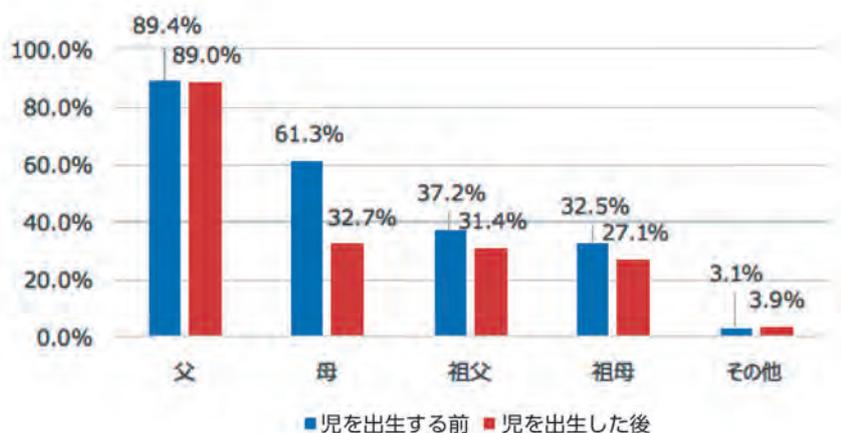
表Ⅲ-4-2 この1年間の主な生活場所

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
在宅	298 73.6%	679 85.2%	859 88.1%	1,181 90.7%	1,615 92.3%	1,382 92.1%	1,067 90.7%	797 91.7%	571 90.6%	310 92.3%	8,759 89.9%
病院	104 25.7%	95 11.9%	72 7.4%	69 5.3%	61 3.5%	47 3.1%	41 3.5%	25 2.9%	13 2.1%	5 1.5%	532 5.5%
入所施設	10 2.5%	34 4.3%	50 5.1%	62 4.8%	75 4.3%	76 5.1%	68 5.8%	48 5.5%	37 5.9%	22 6.5%	482 4.9%
上記以外	3 0.7%	6 0.8%	9 0.9%	8 0.6%	12 0.7%	8 0.5%	9 0.8%	4 0.5%	11 1.7%	1 0.3%	71 0.7%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

(注) 複数回答可としてあるので、どれか一つが当てはまればカウントした(例:在宅と入所施設の双方にチェックがあったデータは、在宅1、入所施設1の双方でカウントしている)。そのため、総数は補償分割金請求用専用診断書の枚数より多い。したがって、上記表の%合計は100にはならない。

なお、児が出生する前と出生した後の家族等の就労状況については、父はほぼ変化がないが、母は児が出生した後に就労している割合が減少していた。

図Ⅲ-4-2 就労している家族等



(注) 脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査プロジェクトチーム「脳性麻痺児の介護・看護の実態把握に関する調査報告書」(2019年9月 評価機構)から引用

### (2) 医療機関の受診状況

医療機関の受診状況については、「月に1回~2回」が53.7%で最も多く、「月に3回以上」と合わせると、7割の児が医療機関を月に1回以上受診していた。

診断時年齢でみると、「月に 3 回以上」および「月に 1 回～ 2 回」の医療機関の受診状況は同じであり、7 歳までは減少傾向をたどり、7 歳以降はそれぞれ 50%、14%とほぼ横ばいで推移した。

「年に数回」は、1 歳の 3.0%から 7 歳の 31.0%と増加傾向にあり、7 歳以降は約 30%で横ばいであった。

「受診していない」は、申請期間が終了した満 5 歳以降は、ほぼ横ばいで推移した。

表 Ⅲ -4-3 医療機関の受診状況

	診断時年齢										総計
	1 歳	2 歳	3 歳	4 歳	5 歳	6 歳	7 歳	8 歳	9 歳	10 歳	
月に 1 回～ 2 回	222	489	570	703	923	778	599	449	317	179	5,229
	54.8%	61.4%	58.5%	54.0%	52.7%	51.8%	50.9%	51.7%	50.3%	53.3%	53.7%
月に 3 回以上	125	177	188	247	284	219	167	125	82	47	1,661
	30.9%	22.2%	19.3%	19.0%	16.2%	14.6%	14.2%	14.4%	13.0%	14.0%	17.0%
年に数回	12	75	163	305	477	451	365	266	207	100	2,421
	3.0%	9.4%	16.7%	23.4%	27.3%	30.0%	31.0%	30.6%	32.9%	29.8%	24.9%
受診していない	3	4	11	11	26	21	20	10	6	7	119
	0.7%	0.5%	1.1%	0.8%	1.5%	1.4%	1.7%	1.2%	1.0%	2.1%	1.2%
回答なし	43	52	43	36	40	32	26	19	18	3	312
	10.6%	6.5%	4.4%	2.8%	2.3%	2.1%	2.2%	2.2%	2.9%	0.9%	3.2%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

### (3) リハビリテーションの状況

リハビリテーションの状況については、「月に 3 回以上」が 43.1%と最も多く、「月に 1 回～ 2 回」と合わせると、8 割の児がリハビリテーションを月に 1 回以上受けていた。

表 Ⅲ -4-4 リハビリテーションの状況

	診断時年齢										総計
	1 歳	2 歳	3 歳	4 歳	5 歳	6 歳	7 歳	8 歳	9 歳	10 歳	
月に 3 回以上	216	348	407	558	715	573	471	448	316	147	4,199
	53.3%	43.7%	41.7%	42.9%	40.9%	38.2%	40.0%	51.6%	50.2%	43.8%	43.1%
月に 1 回～ 2 回	106	214	264	366	507	510	439	319	250	149	3,124
	26.2%	26.9%	27.1%	28.1%	29.0%	34.0%	37.3%	36.7%	39.7%	44.3%	32.1%
年に数回	11	14	20	19	36	52	42	38	30	19	281
	2.7%	1.8%	2.1%	1.5%	2.1%	3.5%	3.6%	4.4%	4.8%	5.7%	2.9%
受けていない	10	11	13	13	17	26	26	23	21	17	177
	2.5%	1.4%	1.3%	1.0%	1.0%	1.7%	2.2%	2.6%	3.3%	5.1%	1.8%
回答なし	62	210	271	346	475	340	199	41	13	4	1,961
	15.3%	26.3%	27.8%	26.6%	27.1%	22.7%	16.9%	4.7%	2.1%	1.2%	20.1%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

### (4) 酸素の使用状況

酸素の使用状況については、「必要時」が 14.3%、「常時」が 3.7%、「夜間のみ」が 0.7%であり、酸素の使用ありは 18.7%であった。また、申請期間が終了した満 5 歳以降は、ほぼ横ばいで推移した。

表Ⅲ-4-5 酸素の使用状況

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
常時	22 5.4%	29 3.6%	41 4.2%	43 3.3%	65 3.7%	55 3.7%	36 3.1%	30 3.5%	25 4.0%	16 4.8%	362 3.7%
必要時	44 10.9%	116 14.6%	155 15.9%	209 16.1%	238 13.6%	205 13.7%	164 13.9%	123 14.2%	87 13.8%	48 14.3%	1,389 14.3%
夜間のみ	1 0.2%	3 0.4%	2 0.2%	9 0.7%	12 0.7%	17 1.1%	9 0.8%	8 0.9%	7 1.1%	5 1.5%	73 0.7%
使用なし、 または 回答なし	338 83.5%	649 81.4%	777 79.7%	1,041 80.0%	1,435 82.0%	1,224 81.5%	968 82.2%	708 81.5%	511 81.1%	267 79.5%	7,918 81.3%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

(注) 使用なし、回答なしは補償分割金請求用専用診断書上区別がつかない。

### (5) 人工呼吸器の使用状況

人工呼吸器の使用状況については、「常時」が9.2%、「必要時」が2.7%、「夜間のみ」が2.9%であり、人工呼吸器の使用は14.8%であった。全年齢で「使用なし、または 回答なし」が最も多く、全体の平均85.2%であった。

表Ⅲ-4-6 人工呼吸器の使用状況

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
常時	49 12.1%	90 11.3%	114 11.7%	132 10.1%	168 9.6%	124 8.3%	91 7.7%	66 7.6%	37 5.9%	24 7.1%	895 9.2%
必要時	8 2.0%	16 2.0%	17 1.7%	35 2.7%	46 2.6%	50 3.3%	28 2.4%	28 3.2%	22 3.5%	15 4.5%	265 2.7%
夜間のみ	3 0.7%	13 1.6%	21 2.2%	34 2.6%	51 2.9%	47 3.1%	42 3.6%	31 3.6%	29 4.6%	14 4.2%	285 2.9%
使用なし、 または 回答なし	345 85.2%	678 85.1%	823 84.4%	1,101 84.6%	1,485 84.9%	1,280 85.3%	1,016 86.3%	744 85.6%	542 86.0%	283 84.2%	8,297 85.2%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

### (6) 食事の状況

食事の状況については、経口摂取が58.6%で最も多く、次いで経管栄養が41.4%であった。「経管栄養(経口摂取併用を含む)」は46.9%であった。また、申請期間が終了した満5歳以降は、ほぼ横ばいで推移した。

表Ⅲ-4-7 食事の状況

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
経口摂取	87	301	446	744	1,129	993	774	580	424	227	5,705
	21.5%	37.8%	45.7%	57.1%	64.5%	66.2%	65.8%	66.7%	67.3%	67.6%	58.6%
経口摂取・ 経管栄養併用	13	35	54	73	93	86	69	49	40	23	535
	3.2%	4.4%	5.5%	5.6%	5.3%	5.7%	5.9%	5.6%	6.3%	6.8%	5.5%
経管栄養	309	490	516	567	625	527	395	296	198	107	4,030
	76.3%	61.5%	52.9%	43.5%	35.7%	35.1%	33.6%	34.1%	31.4%	31.8%	41.4%
経静脈栄養	0	0	0	2	2	1	1	3	0	0	9
	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.3%	0.0%	0.0%	0.1%
回答なし	0	1	1	1	6	1	3	1	7	0	21
	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.3%	0.1%	0.3%	0.1%	1.1%	0.0%	0.2%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

(注) 複数回答可としてあるので、どれか一つが当てはまればカウントした(例:経口摂取と経管栄養の双方にチェックがあったデータは、経口摂取1、経管栄養1の双方でカウントしている)。そのため、総数は補償分割金請求用専用診断書の枚数より多い。したがって、上記表の%合計は100にはならない。

### (7) 排泄の状況

排泄の状況については、「おむつ使用」は89.1%であり、年齢が上がるにつれ減少しているものの、申請期間が終了した満5歳以降であっても8割超であった。

表Ⅲ-4-8 排泄の状況

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
おむつ使用	400	787	951	1,233	1,528	1,280	991	729	514	269	8,682
	98.8%	98.7%	97.5%	94.7%	87.3%	85.3%	84.2%	83.9%	81.6%	80.1%	89.1%
おむつ不要	4	5	16	60	202	201	168	129	98	61	944
	1.0%	0.6%	1.6%	4.6%	11.5%	13.4%	14.3%	14.8%	15.6%	18.2%	9.7%
その他	0	1	0	0	3	3	3	1	2	3	16
	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%	0.2%	0.3%	0.1%	0.3%	0.9%	0.2%
回答なし	1	4	8	9	17	17	15	10	16	3	100
	0.2%	0.5%	0.8%	0.7%	1.0%	1.1%	1.3%	1.2%	2.5%	0.9%	1.0%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

### (8) 更衣・洗面の状況

更衣・洗面の状況については、「全介助」が最も多く、全体の平均は88.3%であった。10歳となっても80.1%あり、保護者の介助の負担が大きいと考えられた。

表Ⅲ-4-9 更衣・洗面の状況

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
全介助	400 98.8%	787 98.7%	955 97.9%	1,219 93.6%	1,507 86.1%	1,266 84.3%	980 83.3%	717 82.5%	505 80.2%	269 80.1%	8,605 88.3%
一部介助	0 0.0%	0 0.0%	7 0.7%	62 4.8%	195 11.1%	184 12.3%	159 13.5%	126 14.5%	89 14.1%	54 16.1%	876 9.0%
介助不要	0 0.0%	3 0.4%	1 0.1%	1 0.1%	14 0.8%	19 1.3%	15 1.3%	18 2.1%	18 2.9%	8 2.4%	97 1.0%
回答なし	5 1.2%	7 0.9%	12 1.2%	20 1.5%	34 1.9%	32 2.1%	23 2.0%	8 0.9%	18 2.9%	5 1.5%	164 1.7%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

### (9) 移動手段

移動手段については、「車椅子・バギー」が全体の平均 89.9%であり、すべての年齢において 8 割超であった。

「歩行器」「杖」「下肢装具」が、5歳で増加していた。その結果として、低年齢（0歳～3歳）で申請が行われ、重症度判定で補償対象外（再申請可能）であった児が再申請して補償対象となった場合が含まれていることが考えられた。

表Ⅲ-4-10 移動手段

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
車椅子・バギー	349 86.2%	750 94.1%	933 95.7%	1,225 94.1%	1,556 88.9%	1,327 88.4%	1,028 87.3%	762 87.7%	536 85.1%	293 87.2%	8,759 89.9%
歩行器	0 0.0%	0 0.0%	1 0.1%	11 0.8%	29 1.7%	32 2.1%	18 1.5%	9 1.0%	8 1.3%	6 1.8%	114 1.2%
杖	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	6 0.3%	4 0.3%	6 0.5%	6 0.7%	4 0.6%	2 0.6%	28 0.3%
下肢装具	0 0.0%	0 0.0%	3 0.3%	16 1.2%	67 3.8%	52 3.5%	42 3.6%	32 3.7%	29 4.6%	11 3.3%	252 2.6%
その他	53 13.1%	40 5.0%	30 3.1%	35 2.7%	51 2.9%	49 3.3%	46 3.9%	37 4.3%	24 3.8%	14 4.2%	379 3.9%
回答なし	3 0.7%	7 0.9%	8 0.8%	15 1.2%	41 2.3%	37 2.5%	37 3.1%	23 2.6%	29 4.6%	10 3.0%	210 2.2%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

(注)「その他」には、補助手段なしで独歩可能や介助歩行の例もあるが、寝たきりで自力移動不可能（ストレッチャー使用など）の例もある。

### (10) 薬物使用

薬物使用については、「抗てんかん薬」が全体の平均 64.1%であり、すべての年齢において 6 割～7 割であった。65%の児に長期処方となされており、児の神経学的状態が重症であると考えられた。

表Ⅲ-4-11 抗てんかん薬

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
使用	284	573	675	839	1,040	902	733	572	414	213	6,245
	70.1%	71.9%	69.2%	64.4%	59.4%	60.1%	62.3%	65.8%	65.7%	63.4%	64.1%
使用なし	121	224	300	463	710	599	444	297	216	123	3,497
	29.9%	28.1%	30.8%	35.6%	40.6%	39.9%	37.7%	34.2%	34.3%	36.6%	35.9%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

表Ⅲ-4-12 筋弛緩薬

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
使用	192	342	403	435	493	416	321	239	171	88	3,100
	47.4%	42.9%	41.3%	33.4%	28.2%	27.7%	27.3%	27.5%	27.1%	26.2%	31.8%
使用なし	213	455	572	867	1,257	1,085	856	630	459	248	6,642
	52.6%	57.1%	58.7%	66.6%	71.8%	72.3%	72.7%	72.5%	72.9%	73.8%	68.2%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

表Ⅲ-4-13 抗潰瘍薬

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
使用	95	156	168	179	177	149	116	94	60	30	1,224
	23.5%	19.6%	17.2%	13.7%	10.1%	9.9%	9.9%	10.8%	9.5%	8.9%	12.6%
使用なし	310	641	807	1,123	1,573	1,352	1,061	775	570	306	8,518
	76.5%	80.4%	82.8%	86.3%	89.9%	90.1%	90.1%	89.2%	90.5%	91.1%	87.4%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

表Ⅲ-4-14 向精神薬

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
使用	17	35	46	64	70	80	67	47	41	27	494
	4.2%	4.4%	4.7%	4.9%	4.0%	5.3%	5.7%	5.4%	6.5%	8.0%	5.1%
使用なし	388	762	929	1,238	1,680	1,421	1,110	822	589	309	9,248
	95.8%	95.6%	95.3%	95.1%	96.0%	94.7%	94.3%	94.6%	93.5%	92.0%	94.9%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

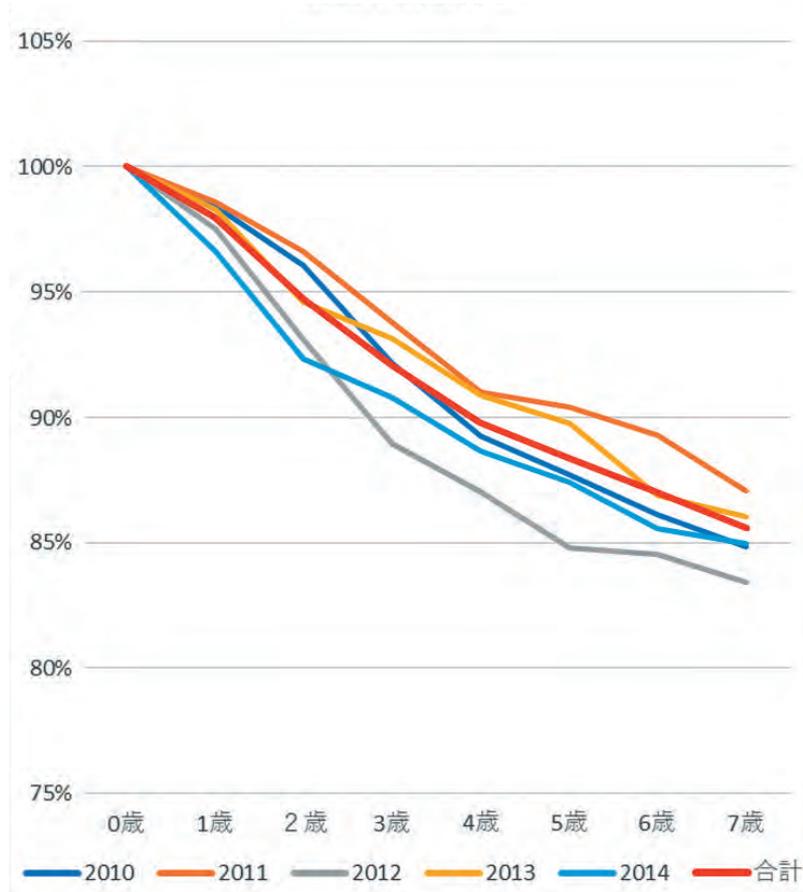
表Ⅲ-4-15 その他薬物

	診断時年齢										総計
	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	
使用	117	216	254	303	372	317	235	173	124	57	2,168
	28.9%	27.1%	26.1%	23.3%	21.3%	21.1%	20.0%	19.9%	19.7%	17.0%	22.3%
使用なし	288	581	721	999	1,378	1,184	942	696	506	279	7,574
	71.1%	72.9%	73.9%	76.7%	78.7%	78.9%	80.0%	80.1%	80.3%	83.0%	77.7%
診断書枚数	405	797	975	1,302	1,750	1,501	1,177	869	630	336	9,742

#### 4) 児の生存率

補償対象となった2009年～2014年出生児の2,195名の生存率については、1歳で98%、2歳で95%、3歳で92%、4歳で90%、5歳で88%、6歳で87%、7歳で86%であった。出生年ごとの生存率については、大きな違いはなく、6歳で83%～87%であった。

図Ⅲ-4-3 出生年別生存率



(注) 1歳とは、満1歳になる直前までの生存率を示している。

## 1. 産科医療補償制度のこれまでの取組み

産科医療補償制度は、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、原因分析と再発防止を行って紛争の防止・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、2009年に創設され、本年は13年目を迎えるが、これまで医療関係者が本制度に関して、熱心に取り組まれた結果、我が国の産科医療の質の向上と紛争防止・早期解決が図られている。

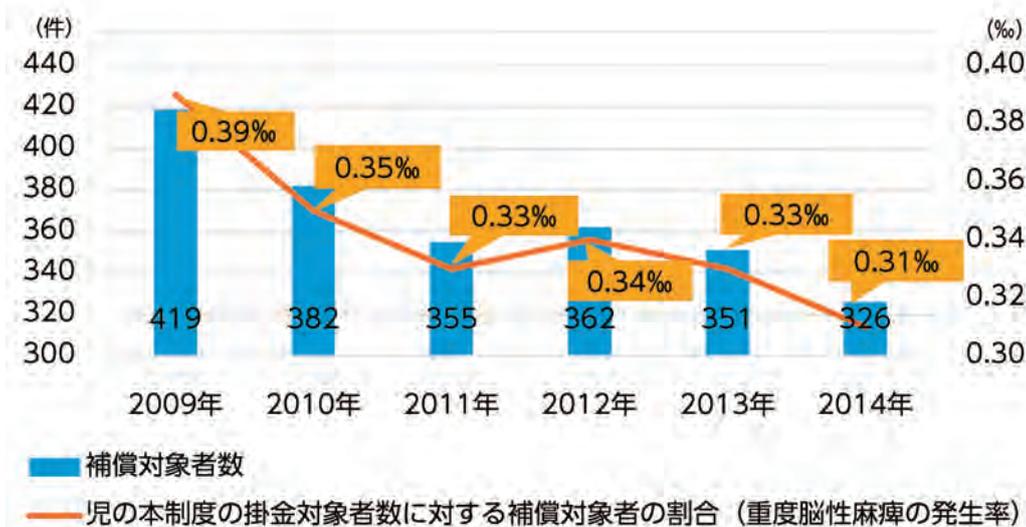
関係学会・団体における取組みとしては、日本産科婦人科学会をはじめとする多くの関係学会・団体等で本制度に関する講演やシンポジウムが行われている。また、産婦人科診療ガイドラインは、再発防止に関する報告書が我が国の脳性麻痺発症の要因を分析している貴重な資料と位置づけ、ガイドラインの解説や解答の参考としており、「産婦人科診療ガイドライン 産科編」および「助産業務ガイドライン」では、再発防止に関する報告書が引用されている。医学誌や論文等にも、再発防止に関する報告書や原因分析報告書等の内容が取り上げられ、また参考文献として利用されている。

## 2. 産科医療の質の向上

### 1) 脳性麻痺の発生率

2009年～2014年までに出生した児の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合、すなわち重度脳性麻痺の発生率を制度創設時の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‰に減少した。

図Ⅳ-2-1 本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合



(注) 2009年～2014年の本制度掛金の対象者数合計に対する補償対象者の割合は0.34‰である。

## 2) 再発防止報告書テーマの改善状況

「再発防止に関する報告書」は毎年発行しており、本制度に集積された事例からみ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、これまで胎児心拍数陣痛図や新生児蘇生、子宮収縮薬など24のテーマに関して分析した結果等を産科医療関係者に提供している。また、テーマの中には具体的な改善がみられるものもある。

表 IV -2-1 再発防止に関する報告書 テーマ一覧

テーマ	掲載回	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	⑭ 妊娠高血圧症候群について	第 5 回
② 胎児心拍数陣痛図の判読について	第 8 回	⑮ 診療録等の記録について	第 2 回
③ 胎児心拍数陣痛図について	第 9,10 回	⑯ 搬送体制について	第 4 回
④ 新生児蘇生について	第 1,3,5 回	⑰ 母児間輸血症候群について	第 6 回
⑤ 子宮収縮薬について	第 1,3 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
⑥ 臍帯脱出について	第 1,3 回	⑲ 早産について	第 7 回
⑦ 臍帯脱出以外の臍帯因子について	第 5 回	⑳ 多胎について	第 7 回
⑧ 吸引分娩について	第 2 回	㉑ 遷延分娩について	第 8 回
⑨ クリステレル胎児圧出法について	第 4 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
⑩ 常位胎盤早期剥離の保健指導について	第 2 回	㉓ 新生児管理について	第 10 回
⑪ 常位胎盤早期剥離について	第 3,6 回	㉔ 羊水量の異常について	第 11 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		

### (1) 子宮収縮薬（オキシトシン）の使用

子宮収縮薬の使用については、これまで大きな課題であったが、用法・用量が守られていた事例を児の出生年別にみると、基準範囲内が2009年の27.7%から、2014年の56.7%と、改善がみられている。

表 IV -2-2 子宮収縮薬の使用状況

対象数=453

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	94		87		70		78		64		60	
	件数	%										
合計	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0
基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7
基準より多い	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0

(注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

(注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

### (2) 新生児蘇生

新生児蘇生については、脳性麻痺の発症防止に重要であるが、生後1分以内に新生児蘇生が必要であった事例を児の出生年別にみると、生後1分以内に人工呼吸の開始が2009年の61.5%から、2014年の81.4%と、改善がみられている。

表Ⅳ-2-3 生後1分以内の人工呼吸開始状況

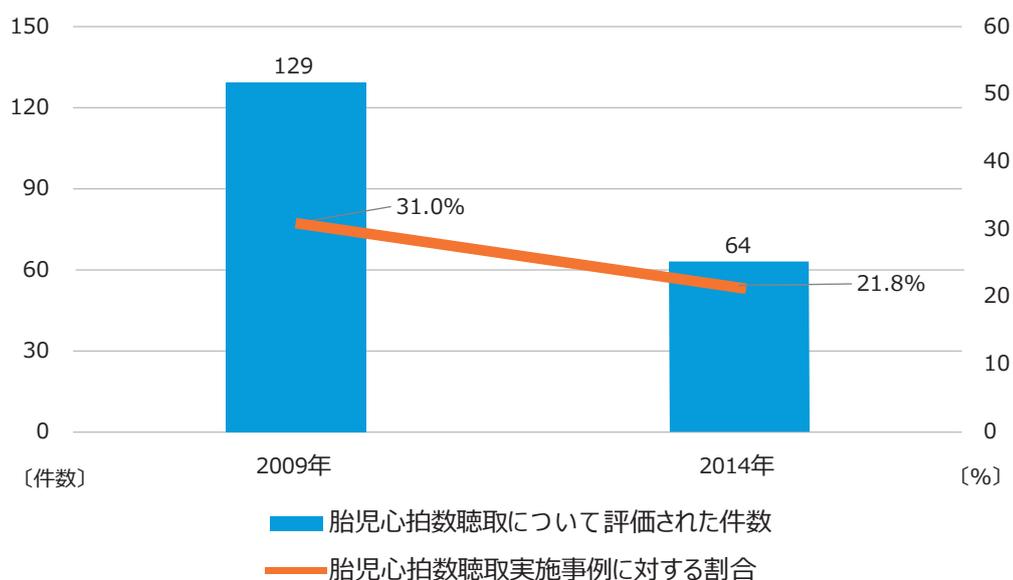
対象数=1,250

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例	221		208		199		207		216		199	
項目	件数	%										
生後1分以内に人工呼吸開始	136	61.5	136	65.4	150	75.4	165	79.6	170	78.7	162	81.4
生後1分以内に人工呼吸開始なし	31	14.0	28	13.5	24	12.1	21	10.2	24	11.1	22	11.1
人工呼吸開始状況不明	54	24.4	44	21.2	25	12.6	21	10.2	22	10.2	15	7.5

### (3) 胎児心拍数聴取

胎児心拍数聴取については、胎児心拍数聴取で改善が必要とされた事例が2009年の31.0%から、2014年の21.8%と改善がみられている。

図Ⅳ-2-2 胎児心拍数聴取について



### (4) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意

子宮収縮薬使用事例における説明と同意については、文書や口頭での同意ありが2009年の60.5%から、2014年の94.3%と改善がみられている。

表 IV -2-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の状況

対象数=529

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		66		70	
項目	件数	%										
同意あり <sup>注1)</sup>	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	43	61.4
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	5.7

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

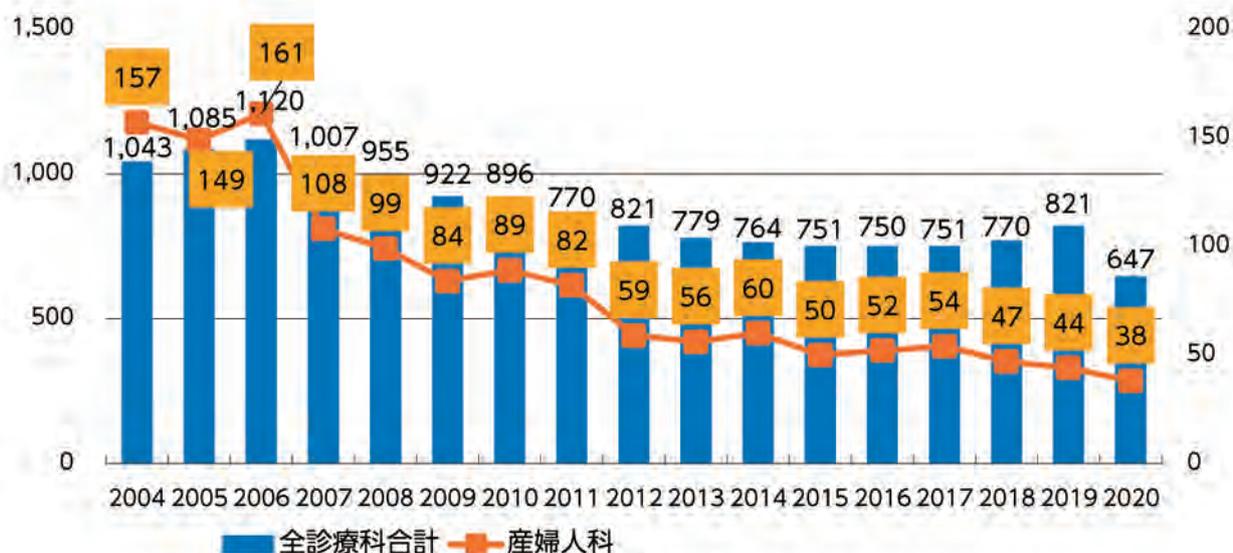
### 3) 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向

#### (1) 産婦人科の訴訟（既済）件数

産婦人科の訴訟（既済）件数は、本制度が創設される前年 2008 年は 99 件であったが、年々減少し 2020 年は 38 件と半減以下となっている。

最高裁判所事務総局「平成 25 年 7 月 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書（社会的要因編）」において、「産科医療補償制度は、対象が産科に限られるとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療（特に産科医療）にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される」「産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる」と報告されている。

図 IV -2-3 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移



(注) 最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件（地裁）の診療科目別既済件数」を引用

**(2) 産婦人科の医師 1,000 人あたりの訴訟件数**

医師 1,000 人あたりの訴訟件数は、本制度が創設される前年 2008 年は産婦人科医が最も多く 9.6 件であったが、2018 年には 4.3 件と大幅に減少している。

**表Ⅳ-2-5 医師 1,000 人あたりの訴訟件数**

	医師 1,000 人あたりの訴訟件数		
	産婦人科	外科	小児科
2008 年	9.6	6.3	0.7
2018 年	4.3	4.9	0.3

### 3. 産科医療補償制度に対する国際的な関心

海外において、本制度の講演等を行った。

表 IV -3-1 海外での本制度の講演等

国名等	内容
アイルランド	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年3月に王立アイルランド医師会が主催した「Healthcare Summit 2019」の脳性麻痺等の損害賠償にかかるセッションにおいて、アイルランド国家請求庁の担当者とともに講演と質疑応答を行った。</li> </ul>
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017年11月にWHO連携センターであるCentro Regionale Gestione Rischio Clinico (Regional Clinical Risk Management Center) が主催した12th Risk Management Forum、および2018年9月にイタリア産婦人科協会に招待され、University Hospital Florenceにおいて、また2020年7月に開催された37th ISQua Conferenceにおいて、講演と質疑応答(Web形式)を行った。</li> <li>イタリアの医療の質や安全の関係者が中心となり作成した書籍「Textbook of Patient Safety Clinical Risk Management」において、本制度について掲載した。</li> </ul>
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年に出版された書籍「Global Patient Safety」(Routledge社)において、本制度について掲載した。</li> <li>英国Imperial College London産婦人科名誉教授Dr. Phillip J Steerとの共著で本制度に関する論文を産婦人科領域の学術雑誌であるBMJに掲載した。</li> <li>2022年1月に英国議会下院(House of Commons)の委員会(Health and Social Care Committee)において、世界の主要な医療事故補償制度であるスウェーデン、ニュージーランド、米国(バージニア州)および日本が各国の制度について説明し、質疑応答を行った。</li> </ul>
ガーナ	2021年9月にガーナのコレブ病院が主催した同院の2021年WHO世界患者安全の日記念イベントに招待され、講演と質疑応答(web形式)を行った。
タイ	2017年3月にタイで病院の第三者評価を行っている団体であるHealthcare Accreditation Institute Thaiが主催した18th National Forum、および2021年3月に開催された21st National Forumにおいて、講演と質疑応答を行った。
中国	2020年12月に中国が主催した8th National Quality Control Circle Competition for Chinese Hospital & International Summit for Quality and Safety in Healthcareにおいて、講演(ビデオ録画)を行った。
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年7月にマレーシア産科婦人科学会が主催した27th International Congress of the Obstetrical and Gynecological Societyにて講演を行い、また2019年11月にマレーシア産科婦人科学会に招待され、マレーシア保健省大臣室にてDatuk Seri Dr. Dzulkefly 大臣に対して講義と質疑応答を行った。</li> <li>2020年2月に開催された第4回の準備委員会に出席し助言を行い、また2020年2月に準備委員会が開催したWorkshop on Compensation, Investigation, Prevention of Cerebral Palsy, Malaysia (CIP-CP Malaysia)に出席し、講演と質疑応答を行った。</li> </ul>
WHO	WHO(World Health Organization)が主催した会議において、本制度について講義やプレゼンテーションを行い、またWHOが作成した医療の質や安全に関する報告書(Patient Safety Incident and Learning Systems: technical report and guidance, 2020, Global Patient Safety Action Plan 2921-2030, 2021)の作成に寄与した。
閣僚級世界患者安全サミット	2018年4月に日本政府が主催し、日本医療機能評価機構が共催して開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットのイブニング・セミナーにおいて、講演と質疑応答を行った。
G7	2021年11月にG7(Group of Seven)議長国である英国の主催で開催されたPatient Safety: from Vision to Reality(バーチャル形式)で行われた日本政府のスピーチにおいて、2021年WHO世界患者安全の日のテーマである"Safe Maternal and Newborn Care"に即した我が国の取組みとして、本制度について、無過失補償や訴訟の減少等が説明された。

## 1. 再発防止に関する報告書「分析対象事例の概況」

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集計できた2009年から2013年までに出生した事例の概況をまとめた<sup>注)</sup>。なお、表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100%にならない場合がある。

注) 2021年9月時点で2020年12月末までに原因分析が終了し、同一年に出生した補償対象事例を集計した。

### 1) 再発防止分析対象事例における事例の内容

#### (1) 分娩の状況

表 I-1 曜日別件数

	出生年															総計		
	2009年			2010年			2011年			2012年			2013年			件数	%	左記のうち休日 <sup>注)</sup>
	件数	%	左記のうち休日 <sup>注)</sup>															
月曜日	63	15.0	8	67	17.5	10	50	14.1	7	54	15.0	10	54	15.5	15	288	15.5	50
火曜日	85	20.3	7	59	15.4	1	55	15.5	0	65	18.1	1	57	16.4	1	321	17.2	10
水曜日	46	11.0	3	52	13.6	6	56	15.8	3	49	13.6	0	57	16.4	2	260	13.9	14
木曜日	53	12.6	0	54	14.1	5	55	15.5	2	56	15.6	1	51	14.7	1	269	14.4	9
金曜日	57	13.6	3	61	16.0	4	43	12.1	2	55	15.3	2	41	11.8	0	257	13.8	11
土曜日	71	16.9	3	49	12.8	2	46	13.0	1	40	11.1	4	37	10.6	3	243	13.0	13
日曜日	44	10.5	44	40	10.5	40	50	14.1	50	41	11.4	41	51	14.7	51	226	12.1	226
合計	419	100.0	68	382	100.0	68	355	100.0	65	360	100.0	59	348	100.0	73	1,864	100.0	333

注) 「休日」とは、日曜・祝日および1月1日～1月3日、12月29日～12月31日のことである。

表 I-2 出生時間別件数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%										
0時～1時台	26	6.2	23	6.0	25	7.0	25	6.9	24	6.9	123	6.6
2時～3時台	26	6.2	25	6.5	24	6.8	22	6.1	23	6.6	120	6.4
4時～5時台	23	5.5	22	5.8	25	7.0	20	5.6	20	5.7	110	5.9
6時～7時台	19	4.5	20	5.2	20	5.6	30	8.3	25	7.2	114	6.1
8時～9時台	33	7.9	27	7.1	32	9.0	23	6.4	28	8.0	143	7.7
10時～11時台	42	10.0	38	9.9	32	9.0	36	10.0	38	10.9	186	10.0
12時～13時台	57	13.6	50	13.1	44	12.4	38	10.6	45	12.9	234	12.6
14時～15時台	52	12.4	42	11.0	40	11.3	56	15.6	47	13.5	237	12.7
16時～17時台	57	13.6	45	11.8	34	9.6	33	9.2	38	10.9	207	11.1
18時～19時台	34	8.1	31	8.1	32	9.0	29	8.1	23	6.6	149	8.0
20時～21時台	24	5.7	29	7.6	20	5.6	22	6.1	22	6.3	117	6.3
22時～23時台	26	6.2	30	7.9	27	7.6	26	7.2	15	4.3	124	6.7
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-3 分娩週数別件数<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
満28週	12	2.9	12	3.1	8	2.3	5	1.4	9	2.6	46	2.5
満29週	2	0.5	12	3.1	5	1.4	11	3.1	20	5.7	50	2.7
満30週	8	1.9	8	2.1	13	3.7	7	1.9	9	2.6	45	2.4
満31週	5	1.2	7	1.8	8	2.3	9	2.5	8	2.3	37	2.0
満32週	7	1.7	14	3.7	14	3.9	6	1.7	7	2.0	48	2.6
満33週	15	3.6	15	3.9	25	7.0	19	5.3	16	4.6	90	4.8
満34週	16	3.8	10	2.6	18	5.1	18	5.0	24	6.9	86	4.6
満35週	25	6.0	16	4.2	19	5.4	17	4.7	21	6.0	98	5.3
満36週	33	7.9	26	6.8	21	5.9	21	5.8	35	10.1	136	7.3
満37週	47	11.2	52	13.6	37	10.4	42	11.7	37	10.6	215	11.5
満38週	64	15.3	51	13.4	55	15.5	55	15.3	32	9.2	257	13.8
満39週	81	19.3	56	14.7	58	16.3	68	18.9	59	17.0	322	17.3
満40週	63	15.0	67	17.5	56	15.8	56	15.6	47	13.5	289	15.5
満41週	36	8.6	35	9.2	16	4.5	24	6.7	24	6.9	135	7.2
満42週	5	1.2	1	0.3	1	0.3	2	0.6	0	0.0	9	0.5
不明 <sup>注2)</sup>	0	0.0	0	0.0	1	0.3	0	0.0	0	0.0	1	0.1
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

注2) 「不明」は、原因分析報告書に「在胎週数が不明」と記載されているが、審査委員会において、妊娠・分娩経過等から補償対象基準を満たす週数であると判断された事例である。

表 I-4 分娩機関区分別件数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
病院	283	67.5	251	65.7	253	71.3	248	68.9	255	73.3	1,290	69.2
診療所	132	31.5	130	34.0	100	28.2	110	30.6	88	25.3	560	30.0
助産所	4	1.0	1	0.3	2	0.6	2	0.6	5	1.4	14	0.8
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-5 地域別件数<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
北海道	13	3.1	15	3.9	5	1.4	10	2.8	13	3.7	56	3.0
東北	24	5.7	18	4.7	18	5.1	19	5.3	24	6.9	103	5.5
南関東	105	25.1	88	23.0	87	24.5	62	17.2	88	25.3	430	23.1
北関東・甲信	28	6.7	36	9.4	21	5.9	30	8.3	29	8.3	144	7.7
北陸	16	3.8	17	4.5	16	4.5	23	6.4	7	2.0	79	4.2
東海	66	15.8	53	13.9	59	16.6	56	15.6	46	13.2	280	15.0
近畿	71	16.9	61	16.0	68	19.2	51	14.2	63	18.1	314	16.8
中国	23	5.5	26	6.8	27	7.6	41	11.4	22	6.3	139	7.5
四国	18	4.3	13	3.4	12	3.4	12	3.3	13	3.7	68	3.6
九州	55	13.1	55	14.4	42	11.8	56	15.6	43	12.4	251	13.5
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注)「地域」は、分娩機関所在地を指す。総務省統計局ホームページの「地域区分」を参考に分類した。

## (2) 妊産婦等に関する基本情報

表 I-6 出産時における妊産婦の年齢

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
20歳未満	4	1.0	4	1.0	5	1.4	4	1.1	2	0.6	19	1.0
20歳～24歳	40	9.5	30	7.9	30	8.5	31	8.6	24	6.9	155	8.3
25歳～29歳	115	27.4	97	25.4	85	23.9	84	23.3	84	24.1	465	24.9
30歳～34歳	141	33.7	141	36.9	127	35.8	138	38.3	131	37.6	678	36.4
35歳～39歳	98	23.4	97	25.4	85	23.9	80	22.2	87	25.0	447	24.0
40歳以上	21	5.0	13	3.4	23	6.5	23	6.4	20	5.7	100	5.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-7 妊産婦の身長

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
150cm未満	27	6.4	20	5.2	23	6.5	22	6.1	17	4.9	109	5.8
150cm以上～155cm未満	100	23.9	85	22.3	82	23.1	91	25.3	81	23.3	439	23.6
155cm以上～160cm未満	144	34.4	118	30.9	129	36.3	135	37.5	100	28.7	626	33.6
160cm以上～165cm未満	98	23.4	106	27.7	81	22.8	79	21.9	105	30.2	469	25.2
165cm以上～170cm未満	34	8.1	43	11.3	27	7.6	26	7.2	38	10.9	168	9.0
170cm以上	7	1.7	6	1.6	5	1.4	3	0.8	5	1.4	26	1.4
不明	9	2.1	4	1.0	8	2.3	4	1.1	2	0.6	27	1.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

	出生年																				総計				
	2009年				2010年				2011年				2012年				2013年				非妊娠時		分娩時		
	非妊娠時		分娩時		非妊娠時		分娩時		非妊娠時		分娩時		非妊娠時		分娩時		非妊娠時		分娩時		非妊娠時		分娩時		
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数																
40kg未満	5	1.2	0	0.0	7	1.8	0	0.0	1	0.3	0	0.0	4	1.1	1	0.3	8	2.3	0	0.0	25	1.3	1	0.1	
40kg以上～50kg未満	164	39.1	19	4.5	128	33.5	18	4.7	127	35.8	16	4.5	125	34.7	14	3.9	123	35.3	22	6.3	667	35.8	89	4.8	
50kg以上～60kg未満	153	36.5	166	39.6	153	40.1	145	38.0	144	40.6	135	38.0	152	42.2	135	37.5	130	37.4	146	42.0	732	39.3	727	39.0	
60kg以上～70kg未満	50	11.9	148	35.3	54	14.1	139	36.4	48	13.5	150	42.3	40	11.1	153	42.5	46	13.2	117	33.6	238	12.8	707	37.9	
70kg以上～80kg未満	14	3.3	63	15.0	14	3.7	59	15.4	9	2.5	34	9.6	11	3.1	39	10.8	8	2.3	42	12.1	56	3.0	237	12.7	
80kg以上～90kg未満	6	1.4	15	3.6	5	1.3	12	3.1	2	0.6	12	3.4	4	1.1	15	4.2	7	2.0	14	4.0	24	1.3	68	3.6	
90kg以上	3	0.7	5	1.2	4	1.0	6	1.6	0	0.0	3	0.8	2	0.6	2	0.6	4	1.1	7	2.0	13	0.7	23	1.2	
不明	24	5.7	3	0.7	17	4.5	3	0.8	24	6.8	5	1.4	22	6.1	1	0.3	22	6.3	0	0.0	109	5.8	12	0.6	
合計	419	100.0	419	100.0	382	100.0	382	100.0	355	100.0	355	100.0	360	100.0	360	100.0	348	100.0	348	100.0	1,864	100.0	1,864	100.0	

表 I-9 非妊娠時における妊産婦のBMI<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
やせ 18.5未満	71	16.9	67	17.5	49	13.8	40	11.1	55	15.8	282	15.1
正常 18.5以上～25.0未満	268	64.0	243	63.6	243	68.5	255	70.8	225	64.7	1,234	66.2
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	37	8.8	40	10.5	34	9.6	31	8.6	31	8.9	173	9.3
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	10	2.4	9	2.4	2	0.6	9	2.5	10	2.9	40	2.1
肥満Ⅲ度以上 35.0以上	5	1.2	4	1.0	0	0.0	2	0.6	4	1.1	15	0.8
不明	28	6.7	19	5.0	27	7.6	23	6.4	23	6.6	120	6.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100	348	100.0	1,864	100.0

注) 「BMI (Body Mass Index: 肥満指数)」は、「体重 (kg)」÷「身長 (m) <sup>2</sup>」で算出される値である。

表 I-10 妊娠中の体重の増減<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%										
±0kg未満	5	1.2	3	0.8	4	1.1	8	2.2	8	2.3	28	1.5
±0kg以上～+7kg未満	87	20.8	92	24.1	77	21.7	81	22.5	92	26.4	429	23.0
+7kg以上～+12kg未満	188	44.9	170	44.5	162	45.6	156	43.3	152	43.7	828	44.4
+12kg以上～+20kg未満	107	25.5	94	24.6	83	23.4	91	25.3	66	19.0	441	23.7
+20kg以上	5	1.2	4	1.0	3	0.8	3	0.8	8	2.3	23	1.2
不明	27	6.4	19	5.0	26	7.3	21	5.8	22	6.3	115	6.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注) 「妊娠中の体重増加指導の目安」では、低体重 (やせ: BMI18.5未満) の場合 12kg～15kg、ふつう (BMI18.5以上25.0未満) の場合 10kg～13kg、肥満 (1度: BMI25.0以上30.0未満) の場合 7kg～10kg、肥満 (2度以上: 30.0以上) の場合個別対応 (上限5kgまでが目安) とされている (厚生労働省 妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針 令和3年3月)。

表 I-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

	出生年																		総計					
	2009年				2010年				2011年				2012年				2013年							
	飲酒		喫煙		飲酒		喫煙		飲酒		喫煙		飲酒		喫煙		飲酒		喫煙		飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
あり	53	12.6	53	12.6	35	9.2	55	14.4	43	12.1	52	14.6	36	10.0	39	10.8	63	18.1	52	14.9	230	12.3	251	13.5
非妊娠時のみ	49	(11.7)	38	(9.1)	32	(8.4)	40	(10.5)	40	(11.3)	31	(8.7)	30	(8.3)	27	(7.5)	56	(16.1)	42	(12.1)	207	(11.1)	178	(9.5)
妊娠時	4	(1.0)	15	(3.6)	3	(0.8)	15	(3.9)	3	(0.8)	21	(5.9)	6	(1.7)	12	(3.3)	7	(2.0)	10	(2.9)	23	(1.2)	73	(3.9)
なし	264	63.0	296	70.6	257	67.3	276	72.3	227	63.9	256	72.1	238	66.1	277	76.9	211	60.6	253	72.7	1,197	64.2	1,358	72.9
不明 <sup>注)</sup>	102	24.3	70	16.7	90	23.6	51	13.4	85	23.9	47	13.2	86	23.9	44	12.2	74	21.3	43	12.4	437	23.4	255	13.7
合計	419	100.0	419	100.0	382	100.0	382	100.0	355	100.0	355	100.0	360	100.0	360	100.0	348	100.0	348	100.0	1,864	100.0	1,864	100.0

(注) 「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I-12 妊産婦の既往<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
既往あり	186	44.4	185	48.4	172	48.5	164	45.6	169	48.6	876	47.0
婦人科疾患	48	11.5	46	12.0	45	12.7	50	13.9	44	12.6	233	12.5
子宮筋腫	12	(2.9)	3	(0.8)	14	(3.9)	16	(4.4)	10	(2.9)	55	3.0
子宮内膜症	5	(1.2)	4	(1.0)	5	(1.4)	3	(0.8)	11	(3.2)	28	1.5
卵巣嚢腫	11	(2.6)	11	(2.9)	5	(1.4)	14	(3.9)	10	(2.9)	51	2.7
その他の婦人科疾患	24	(5.7)	33	(8.6)	24	(6.8)	24	(6.7)	21	(6.0)	126	6.8
呼吸器疾患	55	13.1	33	8.6	38	10.7	39	10.8	33	9.5	198	10.6
喘息	40	(9.5)	28	(7.3)	33	(9.3)	30	(8.3)	28	(8.0)	159	8.5
肺炎・気管支炎	9	(2.1)	4	(1.0)	2	(0.6)	5	(1.4)	1	(0.3)	21	1.1
結核	4	(1.0)	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.3)	0	(0.0)	6	0.3
その他の呼吸器疾患	5	(1.2)	0	(0.0)	3	(0.8)	3	(0.8)	4	(1.1)	15	0.8
精神疾患	9	2.1	11	2.9	9	2.5	5	1.4	17	4.9	51	2.7
心疾患	8	1.9	7	1.8	5	1.4	4	1.1	2	0.6	26	1.4
甲状腺疾患	4	1.0	7	1.8	3	0.8	6	1.7	9	2.6	29	1.6
自己免疫疾患	4	1.0	1	0.3	3	0.8	5	1.4	4	1.1	17	0.9
高血圧	2	0.5	1	0.3	1	0.3	6	1.7	3	0.9	13	0.7
脳血管疾患	2	0.5	0	0.0	1	0.3	3	0.8	1	0.3	7	0.4
上記の疾患なし <sup>注2)</sup>	74	17.7	85	22.3	79	22.3	65	18.1	69	19.8	372	20.0
既往なし	224	53.5	191	50.0	177	49.9	192	53.3	177	50.9	961	51.6
不明	9	2.1	6	1.6	6	1.7	4	1.1	2	0.6	27	1.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「妊産婦の既往」は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む。

注2) 「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等を含む。

表 I-13 既往分娩回数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
0回	229	54.7	222	58.1	202	56.9	204	56.7	193	55.5	1,050	56.3
1回	125	29.8	121	31.7	101	28.5	93	25.8	110	31.6	550	29.5
2回	53	12.6	32	8.4	33	9.3	51	14.2	32	9.2	201	10.8
3回以上	12	2.9	7	1.8	19	5.4	12	3.3	13	3.7	63	3.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
0回	151	79.5	131	81.9	119	77.8	127	81.4	131	84.5	659	81.0
1回	33	17.4	21	13.1	25	16.3	22	14.1	14	9.0	115	14.1
2回以上	3	1.6	7	4.4	6	3.9	5	3.2	8	5.2	29	3.6
不明	3	1.6	1	0.6	3	2.0	2	1.3	2	1.3	11	1.4
合計	190	100.0	160	100.0	153	100.0	156	100.0	155	100.0	814	100.0

## (3) 妊娠経過

表 I-15 不妊治療の有無

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
あり <sup>注1)</sup>	46	11.0	44	11.5	36	10.1	37	10.3	56	16.1	219	11.7
体外受精	23	(5.5)	12	(3.1)	19	(5.4)	14	(3.9)	21	(6.0)	89	4.8
人工授精	6	(1.4)	15	(3.9)	7	(2.0)	8	(2.2)	15	(4.3)	51	2.7
人工授精・体外受精以外 <sup>注2)</sup>	16	(3.8)	17	(4.5)	10	(2.8)	15	(4.2)	20	(5.7)	78	4.2
不明	1	(0.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	0.1
なし	345	82.3	328	85.9	295	83.1	306	85.0	274	78.7	1,548	83.0
不明	28	6.7	10	2.6	24	6.8	17	4.7	18	5.2	97	5.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「あり」は、原因分析報告書において、今回の妊娠が不妊治療によるものであると記載された件数である。

注2) 「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I-16 妊婦健診受診状況<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
定期的に受診	377	90.0	342	89.5	319	89.9	325	90.3	317	91.1	1,680	90.1
受診回数不足・未受診 <sup>注2)</sup>	22	5.3	22	5.8	26	7.3	24	6.7	27	7.8	121	6.5
不明	20	4.8	18	4.7	10	2.8	11	3.1	4	1.1	63	3.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週まではおおむね4週間に1回、妊娠24週から妊娠35週まではおおむね2週間に1回、妊娠36週から出産まではおおむね1週間に1回、が望ましいとされている（妊婦に対する健康診査についての望ましい基準（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号））。

注2) 「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I-17 胎児数<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
単胎	390	93.1	356	93.2	335	94.4	347	96.4	326	93.7	1,754	94.1
多胎	29	6.9	26	6.8	20	5.6	13	3.6	22	6.3	110	5.9
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注) 「多胎」は、1胎児1事例としている。

表 I-18 胎盤位置

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
正常	393	93.8	346	90.6	328	92.4	340	94.4	329	94.5	1,736	93.1
前置胎盤	5	1.2	7	1.8	5	1.4	6	1.7	3	0.9	26	1.4
低置胎盤	4	1.0	5	1.3	3	0.8	3	0.8	1	0.3	16	0.9
不明	17	4.1	24	6.3	19	5.4	11	3.1	15	4.3	86	4.6
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-19 羊水量異常

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
羊水過多	13	3.1	9	2.4	15	4.2	10	2.8	9	2.6	56	3.0
羊水過少	15	3.6	12	3.1	9	2.5	11	3.1	10	2.9	57	3.1
上記の診断名なし <sup>注)</sup>	391	93.3	361	94.5	331	93.2	339	94.2	329	94.5	1,751	93.9
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注) 「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に「羊水過多」「羊水過少」の診断名がなく、「異常なし」や「不明」を含む。

表 I-20 産科合併症

	出生年										総計		
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年				
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
産科合併症あり <sup>注1)</sup>	323	77.1	298	78.0	288	81.1	292	81.1	285	81.9	1,486	79.7	
【重複あり】	切迫早産 <sup>注2)</sup>	177	(42.2)	179	(46.9)	170	(47.9)	161	(44.7)	163	(46.8)	850	(45.6)
	常位胎盤早期剥離	84	(20.0)	58	(15.2)	60	(16.9)	63	(17.5)	61	(17.5)	326	(17.5)
	絨毛膜羊膜炎 <sup>注3)</sup>	54	(12.9)	50	(13.1)	43	(12.1)	47	(13.1)	61	(17.5)	255	(13.7)
	切迫流産	44	(10.5)	38	(9.9)	42	(11.8)	35	(9.7)	29	(8.3)	188	(10.1)
	妊娠高血圧症候群	36	(8.6)	27	(7.1)	30	(8.5)	29	(8.1)	33	(9.5)	155	(8.3)
	妊娠糖尿病	10	(2.4)	11	(2.9)	12	(3.4)	15	(4.2)	15	(4.3)	63	(3.4)
	臍帯脱出	12	(2.9)	7	(1.8)	7	(2.0)	9	(2.5)	7	(2.0)	42	(2.3)
	子宮破裂	6	(1.4)	5	(1.3)	9	(2.5)	12	(3.3)	7	(2.0)	39	(2.1)
	頸管無力症	5	(1.2)	7	(1.8)	7	(2.0)	6	(1.7)	3	(0.9)	28	(1.5)
	上記の疾患なし <sup>注4)</sup>	32	(7.6)	40	(10.5)	34	(9.6)	43	(11.9)	49	(14.1)	198	(10.6)
産科合併症なし	94	22.4	83	21.7	65	18.3	66	18.3	61	17.5	369	19.8	
不明	2	0.5	1	0.3	2	0.6	2	0.6	2	0.6	9	0.5	
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0	

注1) 「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2) 「切迫早産」は、リトリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注3) 「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」と診断されたものである。

注4) 「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等を含む。

#### (4) 分娩経過

表 I-21 分娩中の母体搬送件数

	出生年										総計		
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年				
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
母体搬送あり	40	9.5	45	11.8	54	15.2	51	14.2	50	14.4	240	12.9	
【重複あり】	病院から病院へ母体搬送	8	(1.9)	13	(3.4)	20	(5.6)	9	(2.5)	15	(4.3)	65	(3.5)
	診療所から病院へ母体搬送	31	(7.4)	31	(8.1)	33	(9.3)	42	(11.7)	34	(9.8)	171	(9.2)
	上記以外の母体搬送	1	(0.2)	1	(0.3)	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.3)	4	(0.2)
母体搬送なし	379	90.5	337	88.2	301	84.8	309	85.8	298	85.6	1,624	87.1	
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0	

表 I-22 児娩出経路<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
経膈分娩	205	48.9	182	47.6	173	48.7	165	45.8	145	41.7	870	46.7
吸引・鉗子いずれも実施なし	158	(37.7)	129	(33.8)	126	(35.5)	120	(33.3)	111	(31.9)	644	34.5
吸引分娩	42	(10.0)	46	(12.0)	44	(12.4)	41	(11.4)	30	(8.6)	203	10.9
鉗子分娩	5	(1.2)	7	(1.8)	3	(0.8)	4	(1.1)	4	(1.1)	23	1.2
帝王切開術	214	51.1	200	52.4	182	51.3	195	54.2	203	58.3	994	53.3
予定帝王切開術	29	(6.9)	23	(6.0)	17	(4.8)	17	(4.7)	18	(5.2)	104	5.6
緊急帝王切開術	185	(44.2)	177	(46.3)	165	(46.5)	178	(49.4)	185	(53.2)	890	47.7
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注) 「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I-23 娩出経路別児娩出時の胎位

	出生年																		総計					
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年															
	経膈分娩		帝王切開術		経膈分娩		帝王切開術		経膈分娩		帝王切開術		経膈分娩		帝王切開術		経膈分娩		帝王切開術					
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%														
頭位	201	98.0	183	85.5	176	96.7	167	83.5	167	96.5	153	84.1	163	98.8	171	87.7	142	97.9	171	84.2	849	97.6	845	85.0
骨盤位	4	2.0	22	10.3	6	3.3	27	13.5	5	2.9	21	11.5	1	0.6	20	10.3	1	0.7	26	12.8	17	2.0	116	11.7
横位	0	0.0	3	1.4	0	0.0	4	2.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.0	0	0.0	11	1.1
不明	0	0.0	6	2.8	0	0.0	2	1.0	1	0.6	6	3.3	1	0.6	4	2.1	2	1.4	4	2.0	4	0.5	22	2.2
合計	205	100.0	214	100.0	182	100.0	200	100.0	173	100.0	182	100.0	165	100.0	195	100.0	145	100.0	203	100.0	870	100.0	994	100.0

表 I-24 和痛・無痛分娩の実施の有無

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
実施あり	22	5.3	18	4.7	13	3.7	12	3.3	9	2.6	74	4.0
実施なし	397	94.7	364	95.3	342	96.3	348	96.7	339	97.4	1,790	96.0
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-25 経産分娩事例における初産・経産別分娩所要時間<sup>注1) 注2)</sup>

	出生年																				総計			
	2009年				2010年				2011年				2012年				2013年							
	初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%																
5時間未満	23	19.8	41	46.1	23	19.7	32	49.2	20	19.8	32	44.4	13	14.3	45	60.8	20	25.0	27	41.5	99	19.6	177	48.5
5時間以上～10時間未満	25	21.6	28	31.5	29	24.8	21	32.3	36	35.6	29	40.3	34	37.4	21	28.4	29	36.3	26	40.0	153	30.3	125	34.2
10時間以上～15時間未満	28	24.1	12	13.5	22	18.8	6	9.2	23	22.8	5	6.9	20	22.0	4	5.4	14	17.5	8	12.3	107	21.2	35	9.6
15時間以上～20時間未満	17	14.7	4	4.5	17	14.5	3	4.6	10	9.9	1	1.4	8	8.8	2	2.7	9	11.3	0	0.0	61	12.1	10	2.7
20時間以上～25時間未満	15	12.9	0	0.0	7	6.0	1	1.5	4	4.0	0	0.0	3	3.3	0	0.0	4	5.0	1	1.5	33	6.5	2	0.5
25時間以上～30時間未満	2	1.7	0	0.0	4	3.4	0	0.0	3	3.0	0	0.0	2	2.2	0	0.0	1	1.3	1	1.5	12	2.4	1	0.3
30時間以上	5	4.3	0	0.0	11	9.4	0	0.0	4	4.0	1	1.4	9	9.9	0	0.0	1	1.3	0	0.0	30	5.9	1	0.3
不明	1	0.9	4	4.5	4	3.4	2	3.1	1	1.0	4	5.6	2	2.2	2	2.7	2	2.5	2	3.1	10	2.0	14	3.8
合計	116	100.0	89	100.0	117	100.0	65	100.0	101	100.0	72	100.0	91	100.0	74	100.0	80	100.0	65	100.0	505	100.0	365	100.0

注1) 「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注2) 陣痛開始から、初産婦では30時間、経産婦では15時間を経過しても児娩出に至らない場合、遷延分娩とされている。

表 I-26 経産分娩事例における初産・経産別分娩所要時間一分娩第1期<sup>注)</sup>

	出生年																				総計			
	2009年				2010年				2011年				2012年				2013年							
	初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%																
5時間未満	29	25.0	43	48.3	33	28.2	38	58.5	25	24.8	38	52.8	20	22.0	44	59.5	22	27.5	29	44.6	129	25.5	192	52.6
5時間以上～10時間未満	26	22.4	25	28.1	28	23.9	14	21.5	37	36.6	20	27.8	31	34.1	19	25.7	29	36.3	19	29.2	151	29.9	97	26.6
10時間以上～15時間未満	26	22.4	5	5.6	20	17.1	7	10.8	18	17.8	3	4.2	14	15.4	3	4.1	11	13.8	8	12.3	89	17.6	26	7.1
15時間以上～20時間未満	15	12.9	3	3.4	11	9.4	1	1.5	6	5.9	1	1.4	6	6.6	1	1.4	8	10.0	0	0.0	46	9.1	6	1.6
20時間以上～25時間未満	10	8.6	0	0.0	5	4.3	1	1.5	3	3.0	0	0.0	3	3.3	0	0.0	2	2.5	1	1.5	23	4.6	2	0.5
25時間以上～30時間未満	2	1.7	0	0.0	5	4.3	0	0.0	2	2.0	0	0.0	5	5.5	0	0.0	1	1.3	1	1.5	15	3.0	1	0.3
30時間以上	5	4.3	0	0.0	10	8.5	0	0.0	3	3.0	1	1.4	4	4.4	0	0.0	1	1.3	0	0.0	23	4.6	1	0.3
不明	3	2.6	13	14.6	5	4.3	4	6.2	7	6.9	9	12.5	8	8.8	7	9.5	6	7.5	7	10.8	29	5.7	40	11.0
合計	116	100.0	89	100.0	117	100.0	65	100.0	101	100.0	72	100.0	91	100.0	74	100.0	80	100.0	65	100.0	505	100.0	365	100.0

注) 「分娩第1期」は、陣痛開始から子宮口が完全に開く(子宮口全開大)までの時間である。

表 I-27 経産分娩事例における初産・経産別分娩所要時間一分娩第2期<sup>注1)</sup>

	出生年																				総計			
	2009年				2010年				2011年				2012年				2013年							
	初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%																
2時間未満	96	82.8	71	79.8	90	76.9	59	90.8	75	74.3	62	86.1	68	74.7	66	89.2	62.0	77.5	58	89.2	391	77.4	316	86.6
2時間以上 <sup>注2)</sup>	17	14.7	7	7.9	24	20.5	2	3.1	19	18.8	1	1.4	16	17.6	2	2.7	13.0	16.3	1	1.5	89	17.6	13	3.6
不明	3	2.6	11	12.4	3	2.6	4	6.2	7	6.9	9	12.5	7	7.7	6	8.1	5.0	6.3	6	9.2	25	5.0	36	9.9
合計	116	100.0	89	100.0	117	100.0	65	100.0	101	100.0	72	100.0	91	100.0	74	100.0	80	100.0	65	100.0	505	100.0	365	100.0

注1) 「分娩第2期」は、子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

注2) 子宮口がほぼ全開大になって以降それまで同様の陣痛が続いているにもかかわらず、2時間以上にわたって分娩の進行が認められない場合、分娩停止とされている。

表 I-28 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

	出生年																				総計			
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年															
	初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産		初産		経産					
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%										
24時間未満	121	52.8	96	50.5	115	51.8	78	48.8	100	49.5	78	51.0	97	47.5	83	53.2	96	49.7	72	46.5	529	50.4	407	38.8
24時間以上	27	11.8	5	2.6	27	12.2	3	1.9	19	9.4	4	2.6	23	11.3	5	3.2	11	5.7	3	1.9	107	10.2	20	1.9
帝王切開術実施まで破水なし	71	31.0	74	38.9	65	29.3	72	45.0	65	32.2	61	39.9	72	35.3	56	35.9	73	37.8	71	45.8	346	33.0	334	31.8
不明	10	4.4	15	7.9	15	6.8	7	4.4	18	8.9	10	6.5	12	5.9	12	7.7	13	6.7	9	5.8	68	6.5	53	5.0
合計	229	100.0	190	100.0	222	100.0	160	100.0	202	100.0	153	100.0	204	100.0	156	100.0	193	100.0	155	100.0	1,050	100.0	814	77.5

表 I-29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
子宮破裂あり <sup>注1)</sup>	6	1.4	5	1.3	9	2.5	12	3.3	7	2.0	39	2.1
子宮手術の既往あり	3	(0.7)	3	(0.8)	3	(0.8)	7	(2.0)	5	(1.4)	21	(1.1)
帝王切開術の既往あり	3	(0.7)	3	(0.8)	3	(0.8)	5	(1.4)	2	(0.6)	16	(0.9)
その他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.6)	2	(0.6)	4	(0.2)
帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)	1	(0.1)
既往なし	3	(0.7)	2	(0.5)	6	(1.7)	4	(1.1)	2	(0.6)	17	(0.9)
既往の有無不明 <sup>注2)</sup>	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.1)
子宮破裂なし	413	98.6	377	98.7	344	96.9	347	96.4	340	97.7	1,821	97.7
不明 <sup>注3)</sup>	0	0	0	0.0	2	0.6	1	0.3	1	0.3	4	0.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

注2) 「既往の有無不明」は、原因分析報告書において、既往歴について「診療録に記載なく不明」と記載された事例である。

注3) 「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例を含む。

表 I-30 臍帯脱出の有無および関連因子

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
臍帯脱出あり	12	2.9	7	1.8	7	2.0	9	2.5	7	2.0	42	2.3
関連因子	24	(5.7)	12	(3.1)	16	(4.5)	14	(3.9)	9	(2.6)	75	(4.0)
経産婦	9	(2.1)	4	(1.0)	6	(1.7)	3	(0.8)	2	(0.6)	24	(1.3)
子宮収縮薬投与 <sup>注1)</sup>	5	(1.2)	2	(0.5)	4	(1.1)	3	(0.8)	3	(0.9)	17	(0.9)
メトイリーゼ法 <sup>注2)</sup>	5	(1.2)	0	(0.0)	3	(0.8)	3	(0.8)	2	(0.6)	13	(0.7)
人工破膜	4	(1.0)	3	(0.8)	3	(0.8)	2	(0.6)	2	(0.6)	14	(0.8)
骨盤位	1	(0.2)	2	(0.5)	0	(0.0)	3	(0.8)	0	(0.0)	6	(0.3)
横位	0	(0.0)	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)
羊水過多	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
臍帯脱出なし	406	96.9	373	97.6	344	96.9	347	96.4	338	97.1	1,808	97.0
不明	1	0.2	2	0.5	4	1.1	4	1.1	3	0.9	14	0.8
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>）、PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）である。

注2) 「メトイリーゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表 I-31 分娩誘発・促進の処置の有無<sup>注)</sup>

	出生年																総計							
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年															
	分娩誘発 件数	分娩促進 %																						
あり	75	17.9	135	32.2	60	15.7	88	23.0	42	11.8	88	24.8	48	13.3	77	21.4	34	9.8	65	18.7	259	13.9	453	24.3
なし	344	82.1	281	67.1	322	84.3	293	76.7	312	87.9	266	74.9	312	86.7	282	78.3	314	90.2	280	80.5	1,604	86.1	1,402	75.2
不明	0	0.0	3	0.7	0	0.0	1	0.3	1	0.3	1	0.3	0	0.0	1	0.3	0	0.0	3	0.9	1	0.1	9	0.5
合計	419	100.0	419	100.0	382	100.0	382	100.0	355	100.0	355	100.0	360	100.0	360	100.0	348	100.0	348	100.0	1,864	100.0	1,864	100.0

注) 「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

表 I-32 分娩誘発・促進の処置の方法<sup>注1)</sup>

	出生年										総計		
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年				
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
分娩誘発・促進あり	172	41.1	148	38.7	130	36.6	125	34.7	99	28.4	674	36.2	
処置の方法 (重複あり)	薬剤の投与	133	(31.7)	137	(35.9)	96	(27.0)	104	(28.9)	80	(23.0)	550	29.5
	オキシトシンの投与	94	(22.4)	87	(22.8)	70	(19.7)	78	(21.7)	64	(18.4)	393	21.1
	PGF <sub>2α</sub> の投与	11	(2.6)	23	(6.0)	11	(3.1)	10	(2.8)	6	(1.7)	61	3.3
	PGE <sub>2</sub> 投与	28	(6.7)	27	(7.1)	15	(4.2)	16	(4.4)	10	(2.9)	96	5.2
	人工破膜	105	(25.1)	80	(20.9)	76	(21.4)	61	(16.9)	55	(15.8)	377	20.2
メトロイリーゼ法 <sup>注2)</sup>	33	(7.9)	18	(4.7)	22	(6.2)	20	(5.6)	18	(5.2)	111	6.0	
子宮頸管拡張器 <sup>注3)</sup>	8	(1.9)	6	(1.6)	3	(0.8)	9	(2.5)	7	(2.0)	33	1.8	
その他	24	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	24	1.3	
分娩誘発・促進なし	246	58.7	233	61.0	224	63.1	234	65.0	246	70.7	1,183	63.5	
不明	1	0.2	1	0.3	1	0.3	1	0.3	3	0.9	7	0.4	
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0	

注1) 「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリーゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入を行ったものである。

注2) 「メトロイリーゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注3) 「子宮頸管拡張器」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンS等がある。なお、メトロイリーゼ法実施時に挿入したものを除く。

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
0cm以上～3cm未満	1	1.0	1	1.3	0	0.0	1	1.6	1	1.8	4	1.1
3cm以上～7cm未満	13	12.4	10	12.5	8	10.5	5	8.2	7	12.7	43	11.4
7cm以上～10cm未満 <sup>注2)</sup>	19	18.1	12	15.0	12	15.8	5	8.2	5	9.1	53	14.1
全開大	52	49.5	43	53.8	40	52.6	31	50.8	29	52.7	195	51.7
不明	20	19.0	14	17.5	16	21.1	19	31.1	13	23.6	82	21.8
合計	105	100.0	80	100.0	76	100.0	61	100.0	55	100.0	377	100.0

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度〇cm～〇cm」等と記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

注2) 「7cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表 I-34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
-3以下	2	1.9	4	5.0	2	2.6	1	1.6	1	1.8	10	2.7
-2	7	6.7	5	6.3	2	2.6	4	6.6	4	7.3	22	5.8
-1	9	8.6	4	5.0	7	9.2	1	1.6	1	1.8	22	5.8
±0	6	5.7	6	7.5	6	7.9	4	6.6	4	7.3	26	6.9
+1	5	4.8	0	0.0	2	2.6	1	1.6	0	0.0	8	2.1
+2	0	0.0	3	3.8	0	0.0	1	1.6	0	0.0	4	1.1
+3	3	2.9	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	4	1.1
+4以上	4	3.8	2	2.5	3	3.9	0	0.0	0	0.0	9	2.4
不明	69	65.7	56	70.0	53	69.7	49	80.3	45	81.8	272	72.1
合計	105	100.0	80	100.0	76	100.0	61	100.0	55	100.0	377	100.0

注) 「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部○~○」等と記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表 I-35 急速遂娩の有無および適応<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
あり	232	55.4	230	60.2	212	59.7	223	61.9	219	62.9	1,116	59.9
適応	279	(66.6)	258	(67.5)	248	(69.9)	256	(71.1)	255	(73.3)	1,296	(69.5)
胎児機能不全	184	(43.9)	172	(45.0)	168	(47.3)	182	(50.6)	185	(53.2)	891	(47.8)
分娩遅延・停止	33	(7.9)	29	(7.6)	27	(7.6)	23	(6.4)	17	(4.9)	129	(6.9)
その他 <sup>注2)</sup>	57	(13.6)	48	(12.6)	47	(13.2)	47	(13.1)	51	(14.7)	250	(13.4)
不明	5	(1.2)	9	(2.4)	6	(1.7)	4	(1.1)	2	(0.6)	26	(1.4)
なし	186	44.4	152	39.8	142	40.0	136	37.8	129	37.1	745	40.0
不明	1	0.2	0	0.0	1	0.3	1	0.3	0	0.0	3	0.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2) 「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I-36 娩出方法別の急速遂娩決定から児娩出までの時間<sup>注1)</sup>

出生年：2009年

	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引→ 鉗子分娩	吸引→ 帝王切開術	その他	総計	%
30分未満	12	1	33	0	0	0	46	19.8
30分以上～60分未満	5	1	54	0	5	0	65	28.0
60分以上	1	0	51	0	6	0	58	25.0
不明 <sup>注2)</sup>	24	2	32	1	3	1	63	27.2
合計	42	4	170	1	14	1	232	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

出生年：2010年

	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引→ 鉗子分娩	吸引→ 帝王切開術	その他	総計	%
30分未満	11	1	33	0	0	0	45	19.6
30分以上～60分未満	3	0	40	0	2	0	45	19.6
60分以上	4	1	52	0	2	0	59	25.7
不明 <sup>注2)</sup>	28	2	42	3	6	0	81	35.2
合計	46	4	167	3	10	0	230	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

出生年：2011年

	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引→ 鉗子分娩	吸引→ 帝王切開術	その他	総計	%
30分未満	7	1	37	0	0	0	45	21.2
30分以上～60分未満	2	0	30	1	1	0	34	16.0
60分以上	2	0	48	0	2	0	52	24.5
不明 <sup>注2)</sup>	32	0	43	1	4	1	81	38.2
合計	43	1	158	2	7	1	212	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

出生年：2012年

	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引→ 鉗子分娩	吸引→ 帝王切開術	その他	総計	%
30分未満	8	2	36	1	1	0	48	21.5
30分以上～60分未満	2	0	44	0	1	0	47	21.1
60分以上	0	0	55	0	0	0	55	24.7
不明 <sup>注2)</sup>	30	1	31	0	9	2	73	32.7
合計	40	3	166	1	11	2	223	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

出生年：2013年

	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引→ 鉗子分娩	吸引→ 帝王切開術	その他	総計	%
30分未満	10	0	40	1	0	0	51	23.3
30分以上～60分未満	4	1	54	0	2	0	61	27.9
60分以上	0	0	40	0	1	0	41	18.7
不明 <sup>注2)</sup>	16	2	39	0	5	4	66	30.1
合計	30	3	173	1	8	4	219	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I-37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無<sup>注)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%										
あり	60	14.3	57	14.9	60	16.9	51	14.2	43	12.4	271	14.5
なし	358	85.4	322	84.3	291	82.0	304	84.4	304	87.4	1,579	84.7
不明	1	0.2	3	0.8	4	1.1	5	1.4	1	0.3	14	0.8
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注)「子宮底圧迫法」は、原因分析報告書において、「子宮底圧迫法を実施した」と記載されているものである。

表 I-38 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%										
30分未満	38	20.5	37	20.9	37	22.4	39	21.9	46	24.9	197	22.1
30分以上～60分未満	58	31.4	44	24.9	34	20.6	49	27.5	57	30.8	242	27.2
60分以上	55	29.7	52	29.4	50	30.3	56	31.5	41	22.2	254	28.5
不明 <sup>注)</sup>	34	18.4	44	24.9	44	26.7	34	19.1	41	22.2	197	22.1
合計	185	100.0	177	100.0	165	100.0	178	100.0	185	100.0	890	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表 I-39 吸引分娩の回数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		件数	%
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
実施あり	58	13.8	59	15.4	53	14.9	54	15.0	41	11.8	265	14.2
5回以内	47	(11.2)	40	(10.5)	31	(8.7)	44	(12.2)	31	(8.9)	193	(10.4)
6回以上	3	(0.7)	7	(1.8)	6	(1.7)	3	(0.8)	4	(1.1)	23	(1.2)
回数不明	8	(1.9)	12	(3.1)	16	(4.5)	7	(1.9)	6	(1.7)	49	(2.6)
実施なし	361	86.2	322	84.3	301	84.8	305	84.7	307	88.2	1,596	85.6
不明	0	0.0	1	0.3	1	0.3	1	0.3	0	0.0	3	0.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-40 鉗子分娩の回数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
実施あり	6	1.4	7	1.8	4	1.1	5	1.4	8	2.3	30	1.6
1回	4	(1.0)	2	(0.5)	3	(0.8)	4	(1.1)	5	(1.4)	18	(1.0)
2回以上	1	(0.2)	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.6)	5	(0.3)
回数不明	1	(0.2)	3	(0.8)	1	(0.3)	1	(0.3)	1	(0.3)	7	(0.4)
実施なし	412	98.3	374	97.9	350	98.6	354	98.3	340	97.7	1,830	98.2
不明	1	0.2	1	0.3	1	0.3	1	0.3	0	0.0	4	0.2
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-41 胎児心拍数異常の有無

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
あり <sup>注1)</sup>	343	81.9	319	83.5	315	88.7	319	88.6	301	86.5	1,597	85.7
なし	67	16.0	47	12.3	33	9.3	36	10.0	38	10.9	221	11.9
不明 <sup>注2)</sup>	9	2.1	16	4.2	7	2.0	5	1.4	9	2.6	46	2.5
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「あり」は、原因分析報告書において、基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載されているものである。

注2) 「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例を含む。

表 I-42 分娩中の胎児心拍数聴取方法

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
あり	416	99.3	378	99.0	350	98.6	357	99.2	343	98.6	1,844	98.9
ドプラのみ	18	(4.3)	19	(5.0)	18	(5.1)	15	(4.2)	16	(4.6)	86	4.6
分娩監視装置のみ	178	(42.5)	146	(38.2)	128	(36.1)	122	(33.9)	127	(36.5)	701	37.6
両方	220	(52.5)	213	(55.8)	204	(57.5)	220	(61.1)	200	(57.5)	1,057	56.7
なし	2	0.5	2	0.5	3	0.8	2	0.6	5	1.4	14	0.8
不明	1	0.2	2	0.5	2	0.6	1	0.3	0	0.0	6	0.3
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-43 臍帯巻絡の有無およびその回数

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
臍帯巻絡あり	110	26.3	92	24.1	88	24.8	89	24.7	81	23.3	460	24.7
1回	82	(19.6)	71	(18.6)	68	(19.2)	70	(19.4)	65	(18.7)	356	(19.1)
2回	15	(3.6)	14	(3.7)	10	(2.8)	10	(2.8)	8	(2.3)	57	(3.1)
3回以上	8	(1.9)	2	(0.5)	6	(1.7)	5	(1.4)	3	(0.9)	24	(1.3)
回数不明	5	(1.2)	5	(1.3)	4	(1.1)	4	(1.1)	5	(1.4)	23	(1.2)
臍帯巻絡なし	291	69.5	270	70.7	245	69.0	240	66.7	247	71.0	1,293	69.4
不明	18	4.3	20	5.2	22	6.2	31	8.6	20	5.7	111	6.0
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-44 臍帯の長さ

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
30 cm未満	11	2.6	11	2.9	7	2.0	11	3.1	15	4.3	55	3.0
30 cm以上～40 cm未満	52	12.4	40	10.5	54	15.2	53	14.7	56	16.1	255	13.7
40 cm以上～50 cm未満	108	25.8	111	29.1	98	27.6	96	26.7	84	24.1	497	26.7
50 cm以上～60 cm未満	102	24.3	105	27.5	84	23.7	81	22.5	94	27.0	466	25.0
60 cm以上～70 cm未満	69	16.5	67	17.5	61	17.2	56	15.6	66	19.0	319	17.1
70 cm以上～80 cm未満	23	5.5	14	3.7	24	6.8	22	6.1	10	2.9	93	5.0
80 cm以上	17	4.1	6	1.6	7	2.0	10	2.8	3	0.9	43	2.3
不明	37	8.8	28	7.3	20	5.6	31	8.6	20	5.7	136	7.3
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-45 臍帯異常

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
臍帯異常あり	126	30.1	84	22.0	109	30.7	115	31.9	92	26.4	526	28.2
(重複あり)												
辺縁付着	46	(11.0)	27	(7.1)	32	(9.0)	36	(10.0)	33	(9.5)	174	(9.3)
卵膜付着 (前置血管を含む)	9	(2.1)	9	(2.4)	10	(2.8)	8	(2.2)	9	(2.6)	45	(2.4)
過長臍帯 (70cm以上)	40	(9.5)	20	(5.2)	31	(8.7)	32	(8.9)	13	(3.7)	136	(7.3)
過短臍帯 (25cm以下)	7	(1.7)	8	(2.1)	5	(1.4)	6	(1.7)	7	(2.0)	33	(1.8)
捻転の異常	15	(3.6)	9	(2.4)	11	(3.1)	5	(1.4)	7	(2.0)	47	(2.5)
単一臍帯動脈	3	(0.7)	5	(1.3)	2	(0.6)	2	(0.6)	1	(0.3)	13	(0.7)
真結節	2	(0.5)	0	(0.0)	3	(0.8)	4	(1.1)	7	(2.0)	16	(0.9)
臍帯異常なし	196	46.8	199	52.1	138	38.9	121	33.6	141	40.5	795	42.7
不明	97	23.2	99	25.9	108	30.4	124	34.4	115	33.0	543	29.1
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

## (5) 新生児期の経過

表 I-46 出生体重<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
1,000g未満	4	1.0	3	0.8	3	0.8	3	0.8	2	0.6	15	0.8
1,000g以上～1,500g未満	26	6.2	30	7.9	28	7.9	27	7.5	40	11.5	151	8.1
1,500g以上～2,000g未満	26	6.2	35	9.2	43	12.1	29	8.1	39	11.2	172	9.2
2,000g以上～2,500g未満	94	22.4	70	18.3	70	19.7	75	20.8	75	21.6	384	20.6
2,500g以上～3,000g未満	142	33.9	137	35.9	113	31.8	109	30.3	96	27.6	597	32.0
3,000g以上～3,500g未満	96	22.9	81	21.2	70	19.7	88	24.4	76	21.8	411	22.0
3,500g以上～4,000g未満	25	6.0	26	6.8	24	6.8	25	6.9	16	4.6	116	6.2
4,000g以上	5	1.2	0	0.0	1	0.3	3	0.8	1	0.3	10	0.5
不明 <sup>注2)</sup>	1	0.2	0	0.0	3	0.8	1	0.3	3	0.9	8	0.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 体重の最小値は752gであった

注2) 「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生時に体重を計測できなかった事例である。

表 I-47 出生時の発育状態<sup>注1)</sup>

出生年：2009年

出生時の発育状態	出生時在胎週数					総計	%
	28週～32週	33週～36週	37週～41週	42週～	不明		
Light for dates(LFD) <sup>注2)</sup>	7	18	58	0	0	83	19.8
Appropriate for dates (AFD)	21	59	215	0	0	295	70.4
Heavy for dates(HFD) <sup>注3)</sup>	6	12	17	0	0	35	8.4
不明 <sup>注4)</sup>	0	0	1	5	0	6	1.4
合計	34	89	291	5	0	419	100.0

注1) 「出生時の発育状態」は、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」に基づいている。

注2) 「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

出生年：2010年

出生時の発育状態	出生時在胎週数					総計	%
	28週～32週	33週～36週	37週～41週	42週～	不明		
Light for dates (LFD) <sup>注2)</sup>	7	4	47	0	0	58	15.2
Appropriate for dates (AFD)	36	55	199	0	0	290	75.9
Heavy for dates(HFD) <sup>注3)</sup>	10	8	15	0	0	33	8.6
不明 <sup>注4)</sup>	0	0	0	1	0	1	0.3
合計	53	67	261	1	0	382	100.0

注1) 「出生時の発育状態」は、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」に基づいている。

注2) 「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

## 出生年：2011年

出生時在胎週数 出生時の発育状態	28週～32週	33週～36週	37週～41週	42週～	不明	総計	%
Light for dates (LFD) 注2)	7	11	32	0	0	50	14.1
Appropriate for dates (AFD)	38	66	166	0	0	270	76.1
Heavy for dates(HFD) 注3)	3	5	22	0	0	30	8.5
不明 注4)	0	1	2	1	1	5	1.4
合計	48	83	222	1	1	355	100.0

注1) 「出生時の発育状態」は、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」に基づいている。

注2) 「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

## 出生年：2012年

出生時在胎週数 出生時の発育状態	28週～32週	33週～36週	37週～41週	42週～	不明	総計	%
Light for dates (LFD) 注2)	9	9	33	0	0	51	14.2
Appropriate for dates (AFD)	27	63	187	0	0	277	76.9
Heavy for dates(HFD) 注3)	2	3	24	0	0	29	8.1
不明 注4)	0	0	1	2	0	3	0.8
合計	38	75	245	2	0	360	100.0

注1) 「出生時の発育状態」は、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」に基づいている。

注2) 「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

## 出生年：2013年

出生時在胎週数 出生時の発育状態	28週～32週	33週～36週	37週～41週	42週～	不明	総計	%
Light for dates (LFD) 注2)	8	17	24	0	0	49	14.1
Appropriate for dates (AFD)	42	69	161	0	0	272	78.2
Heavy for dates(HFD) 注3)	3	9	12	0	0	24	6.9
不明 注4)	0	1	2	0	0	3	0.9
合計	53	96	199	0	0	348	100.0

注1) 「出生時の発育状態」は、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」に基づいている。

注2) 「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表 I-48 新生児の性別

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
男児	225	53.7	221	57.9	212	59.7	210	58.3	206	59.2	1,074	57.6
女児	194	46.3	161	42.1	143	40.3	150	41.7	142	40.8	790	42.4
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

表 I-49 アプガースコア<sup>注)</sup>

	出生年																		総計																	
	2009年						2010年						2011年												2012年						2013年					
	1分後		5分後		10分後		1分後		5分後		10分後		1分後		5分後		10分後		1分後		5分後		10分後		1分後		5分後		10分後							
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%						
0点	47	11.2	19	4.5	0	0.0	37	9.7	27	7.1	1	0.3	41	11.5	21	5.9	1	0.3	52	14.4	33	9.2	6	1.7	38	10.9	20	5.7	6	1.7	215	11.5	120	6.4	14	0.8
1点	74	17.7	32	7.6	0	0.0	76	19.9	21	5.5	2	0.5	61	17.2	27	7.6	1	0.3	65	18.1	23	6.4	5	1.4	87	25.0	32	9.2	6	1.7	363	19.5	135	7.2	14	0.8
2点	40	9.5	30	7.2	2	0.5	39	10.2	23	6.0	0	0.0	39	11.0	21	5.9	2	0.6	44	12.2	26	7.2	2	0.6	36	10.3	27	7.8	10	2.9	198	10.6	127	6.8	16	0.9
3点	40	9.5	26	6.2	4	1.0	33	8.6	27	7.1	3	0.8	29	8.2	27	7.6	6	1.7	27	7.5	31	8.6	9	2.5	20	5.7	25	7.2	14	4.0	149	8.0	136	7.3	36	1.9
4点	28	6.7	32	7.6	5	1.2	18	4.7	40	10.5	4	1.0	20	5.6	27	7.6	8	2.3	13	3.6	26	7.2	14	3.9	25	7.2	22	6.3	18	5.2	104	5.6	147	7.9	49	2.6
5点	19	4.5	29	6.9	3	0.7	20	5.2	31	8.1	3	0.8	13	3.7	27	7.6	5	1.4	20	5.6	27	7.5	6	1.7	22	6.3	27	7.8	4	1.1	94	5.0	141	7.6	21	1.1
6点	22	5.3	44	10.5	5	1.2	24	6.3	23	6.0	1	0.3	23	6.5	22	6.2	3	0.8	20	5.6	23	6.4	11	3.1	19	5.5	35	10.1	12	3.4	108	5.8	147	7.9	32	1.7
7点	16	3.8	32	7.6	5	1.2	13	3.4	28	7.3	4	1.0	28	7.9	24	6.8	3	0.8	17	4.7	22	6.1	7	1.9	13	3.7	28	8.0	12	3.4	87	4.7	134	7.2	31	1.7
8点	56	13.4	29	6.9	3	0.7	48	12.6	31	8.1	1	0.3	53	14.9	46	13.0	7	2.0	46	12.8	42	11.7	9	2.5	49	14.1	41	11.8	13	3.7	252	13.5	189	10.1	33	1.8
9点	59	14.1	79	18.9	3	0.7	57	14.9	70	18.3	2	0.5	40	11.3	67	18.9	2	0.6	45	12.5	54	15.0	5	1.4	30	8.6	58	16.7	14	4.0	231	12.4	328	17.6	26	1.4
10点	15	3.6	49	11.7	8	1.9	13	3.4	45	11.8	6	1.6	5	1.4	34	9.6	4	1.1	6	1.7	34	9.4	6	1.7	4	1.1	24	6.9	2	0.6	43	2.3	186	10.0	26	1.4
不明	3	0.7	18	4.3	381	90.9	4	1.0	16	4.2	355	92.9	3	0.8	12	3.4	313	88.2	5	1.4	19	5.3	280	77.8	5	1.4	9	2.6	237	68.1	20	1.1	74	4.0	1,566	84.0
合計	419	100.0	419	100.0	419	100.0	382	100.0	382	100.0	382	100.0	355	100.0	355	100.0	355	100.0	360	100.0	360	100.0	360	100.0	348	100.0	348	100.0	348	100.0	1,864	100.0	1,864	100.0	1,864	100.0

注) 「アプガースコア」は、分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する。「○点～○点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

表 I-50 臍帯動脈血ガス分析値の pH

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
実施あり	278	66.3	291	76.2	265	74.6	271	75.3	276	79.3	1,381	74.1
pH7.2以上	133	(31.7)	137	(35.9)	134	(37.7)	145	(40.3)	130	(37.4)	679	(36.4)
pH7.1以上～pH7.2未満	35	(8.4)	28	(7.3)	27	(7.6)	19	(5.3)	32	(9.2)	141	(7.6)
pH7.0以上～pH7.1未満	30	(7.2)	18	(4.7)	20	(5.6)	11	(3.1)	17	(4.9)	96	(5.2)
pH6.9以上～pH7.0未満	16	(3.8)	27	(7.1)	17	(4.8)	17	(4.7)	14	(4.0)	91	(4.9)
pH6.8以上～pH6.9未満	17	(4.1)	16	(4.2)	15	(4.2)	11	(3.1)	17	(4.9)	76	(4.1)
pH6.7以上～pH6.8未満	15	(3.6)	18	(4.7)	13	(3.7)	20	(5.6)	21	(6.0)	87	(4.7)
pH6.7未満	24	(5.7)	36	(9.4)	33	(9.3)	35	(9.7)	34	(9.8)	162	(8.7)
疑義 <sup>注1)</sup>	7	(1.7)	8	(2.1)	3	(0.8)	7	(1.9)	6	(1.7)	31	(1.7)
不明 <sup>注2)</sup>	1	(0.2)	3	(0.8)	3	(0.8)	6	(1.7)	5	(1.4)	18	(1.0)
実施なし <sup>注3)</sup>	141	33.7	91	23.8	90	25.4	89	24.7	72	20.7	483	25.9
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「疑義」は、原因分析報告書において、「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例である。

注2) 「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

注3) 「実施なし」は、採取時期が不明なもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明なものを含む。

表 I-51 新生児蘇生処置の実施の有無<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
実施あり	260	62.1	253	66.2	237	66.8	249	69.2	272	78.2	1,271	68.2
人工呼吸 <sup>注2)</sup>	247	(58.9)	242	(63.4)	223	(62.8)	242	(67.2)	265	(76.1)	1,219	65.4
気管挿管	200	(47.7)	191	(50.0)	176	(49.6)	181	(50.3)	207	(59.5)	955	51.2
胸骨圧迫	82	(19.6)	88	(23.0)	92	(25.9)	103	(28.6)	98	(28.2)	463	24.8
アドレナリン投与	55	(13.1)	54	(14.1)	52	(14.6)	56	(15.6)	50	(14.4)	267	14.3
上記のいずれも実施なし <sup>注3)</sup>	159	37.9	129	33.8	118	33.2	111	30.8	76	21.8	593	31.8
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「実施した新生児蘇生処置」は、原因分析報告書2015年公表事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。原因分析報告書2016年公表事例以降では「生後28日未満」に実施した蘇生法を集計している。

注2) 「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。

注3) 「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、「生後30分より後」または「生後28日以降」に蘇生処置を行った事例等である。

表 I-52 新生児搬送の有無

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%										
あり <sup>注1)</sup>	203	48.4	186	48.7	161	45.4	176	48.9	151	43.4	877	47.0
なし <sup>注2)</sup>	216	51.6	196	51.3	194	54.6	184	51.1	197	56.6	987	53.0
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「あり」は、生後28日未満に他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。

注2) 「なし」は、自施設のNICU等において治療を行っている件数を含む。

表 I-53 新生児期の診断名<sup>注1)</sup>

	出生年										総計	
	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
	件数	%	件数	%								
新生児期の診断名あり	324	77.3	313	81.9	304	85.6	322	89.4	311	89.4	1,574	84.4
低酸素性虚血性脳症	158	(37.7)	137	(35.9)	119	(33.5)	143	(39.7)	151	(43.4)	708	38.0
多嚢胞性脳軟化症	15	(3.6)	11	(2.9)	23	(6.5)	18	(5.0)	21	(6.0)	88	4.7
脳室周囲白質軟化症	14	(3.3)	20	(5.2)	22	(6.2)	17	(4.7)	19	(5.5)	92	4.9
帽状腱膜下血腫	10	(2.4)	15	(3.9)	5	(1.4)	6	(1.7)	9	(2.6)	45	2.4
頭蓋内出血	68	(16.2)	63	(16.5)	69	(19.4)	77	(21.4)	76	(21.8)	353	18.9
脳梗塞	2	(0.5)	6	(1.6)	8	(2.3)	13	(3.6)	15	(4.3)	44	2.4
呼吸窮迫症候群	44	(10.5)	43	(11.3)	46	(13.0)	36	(10.0)	45	(12.9)	214	11.5
新生児遷延性肺高血圧症	27	(6.4)	24	(6.3)	23	(6.5)	23	(6.4)	33	(9.5)	130	7.0
新生児一過性多呼吸	19	(4.5)	16	(4.2)	25	(7.0)	25	(6.9)	26	(7.5)	111	6.0
胎便吸引症候群	26	(6.2)	19	(5.0)	22	(6.2)	16	(4.4)	17	(4.9)	100	5.4
動脈管開存症	41	(9.8)	56	(14.7)	65	(18.3)	65	(18.1)	109	(31.3)	336	18.0
低血糖	31	(7.4)	23	(6.0)	40	(11.3)	35	(9.7)	36	(10.3)	165	8.9
播種性血管内凝固症候群(DIC)	32	(7.6)	37	(9.7)	24	(6.8)	27	(7.5)	36	(10.3)	156	8.4
高カリウム血症	13	(3.1)	10	(2.6)	15	(4.2)	15	(4.2)	13	(3.7)	66	3.5
新生児貧血	8	(1.9)	18	(4.7)	11	(3.1)	12	(3.3)	17	(4.9)	66	3.5
GBS感染症	3	(0.7)	10	(2.6)	5	(1.4)	9	(2.5)	5	(1.4)	32	1.7
上記の診断名なし <sup>注2)</sup>	39	(9.3)	33	(8.6)	41	(11.5)	36	(10.0)	19	(5.5)	168	9.0
新生児期の診断名なし	95	22.7	69	18.1	51	14.4	38	10.6	37	10.6	290	15.6
合計	419	100.0	382	100.0	355	100.0	360	100.0	348	100.0	1,864	100.0

注1) 「新生児期の診断名」は、診療録に記載のあるもの、または原因分析の段階で判断され原因分析報告書に記載されているもののうち、生後28日未満に診断されたものである。

注2) 「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に記載されている診断名のうち、項目として挙げた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や頭血腫等を含む。

## 2) 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ-1 病院における診療体制

## ①救急医療機関指定の有無

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%										
あり	238	84.1	219	87.3	209	82.6	218	87.9	218	87.9	1,102	85.9
初期	6	2.1	6	2.4	5	2.0	1	0.4	1	0.4	19	1.5
二次	128	45.2	122	48.6	113	44.7	121	48.8	121	48.8	605	47.2
三次	104	36.7	91	36.3	91	36.0	96	38.7	96	38.7	478	37.3
なし	38	13.4	24	9.6	36	14.2	23	9.3	23	9.3	144	11.2
不明	7	2.5	8	3.2	8	3.2	7	2.8	7	2.8	37	2.9
合計	283	100.0	251	100.0	253	100.0	248	100.0	248	100.0	1,283	100.0

## ②周産期指定の有無

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%										
あり	146	51.6	145	57.8	152	60.1	163	65.7	163	65.7	769	59.9
総合周産期母子医療センター	57	20.1	64	25.5	60	23.7	66	26.6	66	26.6	313	24.4
地域周産期母子医療センター	89	31.4	81	32.3	92	36.4	97	39.1	97	39.1	456	35.5
なし	137	48.4	106	42.2	100	39.5	84	33.9	84	33.9	511	39.8
不明	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.4	1	0.4	3	0.2
合計	283	100.0	251	100.0	253	100.0	248	100.0	248	100.0	1,283	100.0

表Ⅱ-2 病院および診療所における院内助産（所）の有無

## ①病院

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%										
あり	54	19.1	46	18.3	45	17.8	35	14.1	58	22.7	238	18.4
なし	227	80.2	201	80.1	207	81.8	207	83.5	194	76.1	1,036	80.3
不明	2	0.7	4	1.6	1	0.4	6	2.4	3	1.2	16	1.2
合計	283	100.0	251	100.0	253	100.0	248	100.0	255	100.0	1,290	100.0

## ②診療所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
あり	5	3.8	3	2.3	8	8.0	4	3.6	0	0.0	20	3.6
なし	126	95.5	125	96.2	91	91.0	104	94.5	88	100.0	534	95.4
不明	1	0.8	2	1.5	1	1.0	2	1.8	0	0.0	6	1.1
合計	132	100.0	130	100.0	100	100.0	110	100.0	88	100.0	560	100.0

表 II-3 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無<sup>注1) 注2)</sup>

## ①診療所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
あり	14	10.6	18	13.8	14	14.0	11	10.0	11	12.5	68	12.1
なし	115	87.1	108	83.1	76	76.0	98	89.1	77	87.5	474	84.6
不明	3	2.3	4	3.1	10	10.0	1	0.9	0	0.0	18	3.2
合計	132	100.0	130	100.0	100	100.0	110	100.0	88	100.0	560	100.0

注1) 「産科オープンシステム」は、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行うシステムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである。(平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究(主任研究者:中林正雄)」)

注2) 「産科オープンシステム登録の有無」は、産科セミオープンシステムを含む。

## ②助産所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
あり	1	25.0	1	100.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	3	21.4
なし	3	75.0	0	0.0	1	50.0	2	100.0	5	100.0	11	78.6
不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
合計	4	100.0	1	100.0	2	100.0	2	100.0	5	100.0	14	100.0

注1) 「産科オープンシステム」は、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行うシステムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである。(平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究(主任研究者:中林正雄)」)

注2) 「産科オープンシステム登録の有無」は、産科セミオープンシステムを含む。

表 II-4 分娩機関区別の病棟

## ①病院

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%										
産科単科病棟	87	30.7	83	33.1	101	39.9	81	32.7	81	31.8	433	33.6
産婦人科病棟	120	42.4	85	33.9	89	35.2	91	36.7	95	37.3	480	37.2
他診療科との混合病棟	76	26.9	80	31.9	63	24.9	76	30.6	78	30.6	373	28.9
不明	0	0.0	3	1.2	0	0.0	0	0.0	1	0.4	4	0.3
合計	283	100.0	251	100.0	253	100.0	248	100.0	255	100.0	1,290	100.0

## ②診療所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
産科単科病棟	49	37.1	43	33.1	35	35.0	34	30.9	40	45.5	201	35.9
産婦人科病棟	81	61.4	84	64.6	61	61.0	75	68.2	47	53.4	348	62.1
他診療科との混合病棟	0	0.0	2	1.5	1	1.0	0	0.0	0	0.0	3	0.5
不明	2	1.5	1	0.8	3	3.0	1	0.9	1	1.1	8	1.4
合計	132	100.0	130	100.0	100	100.0	110	100.0	88	100.0	560	100.0

表Ⅱ-5 分娩機関区別の年間分娩件数

## ①病院

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%										
200件未満	13	4.6	13	5.2	12	4.7	9	3.6	5	2.0	52	4.0
200件以上～400件未満	52	18.4	55	21.9	40	15.8	36	14.5	39	15.3	222	17.2
400件以上～600件未満	73	25.8	60	23.9	58	22.9	79	31.9	80	31.4	350	27.1
600件以上～800件未満	49	17.3	51	20.3	53	20.9	57	23.0	49	19.2	259	20.1
800件以上～1,000件未満	34	12.0	32	12.7	35	13.8	29	11.7	40	15.7	170	13.2
1,000件以上～2,000件未満	50	17.7	37	14.7	50	19.8	30	12.1	35	13.7	202	15.7
2,000件以上	11	3.9	3	1.2	5	2.0	8	3.2	7	2.7	34	2.6
不明	1	0.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
合計	283	100.0	251	100.0	253	100.0	248	100.0	255	100.0	1,290	100.0

## ②診療所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
200件未満	17	12.9	15	11.5	16	16.0	12	10.9	10	11.4	70	12.5
200件以上～400件未満	40	30.3	47	36.2	27	27.0	42	38.2	23	26.1	179	32.0
400件以上～600件未満	34	25.8	27	20.8	24	24.0	25	22.7	24	27.3	134	23.9
600件以上～800件未満	24	18.2	22	16.9	21	21.0	22	20.0	16	18.2	105	18.8
800件以上～1,000件未満	10	7.6	11	8.5	4	4.0	2	1.8	10	11.4	37	6.6
1,000件以上～2,000件未満	7	5.3	7	5.4	7	7.0	6	5.5	5	5.7	32	5.7
2,000件以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	0	0.0	1	0.8	1	1.0	1	0.9	0	0.0	3	0.5
合計	132	100.0	130	100.0	100	100.0	110	100.0	88	100.0	560	100.0

## ③助産所

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		総計	
	件数	%	件数	%								
200件未満	3	75	1	100	2	100	2	100	4	80	12	85.7
200件以上～400件未満	1	25	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7.1
400件以上～600件未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
600件以上～800件未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
800件以上～1,000件未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
1,000件以上～2,000件未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
2,000件以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20	1	7.1
合計	4	100	1	100	2	100	2	100	5	100	14	100.0

表 II-6 事例に関わった医療従事者の経験年数

2009年

対象数= 419

	産婦人科医(人)	小児科医(人)	麻酔科医(人)	助産師(人)	看護師(人)	准看護師(人)	総計
1年未満	4	0	2	18	2	2	28
1年	19	7	4	55	10	7	102
2年	28	10	9	63	15	6	131
3年	39	22	9	66	27	6	169
4年	50	27	10	55	26	2	170
5年	23	24	11	64	25	4	151
6年	26	26	6	40	17	5	120
7年	40	14	7	28	24	8	121
8年	15	15	2	34	25	6	97
9年	18	11	2	26	8	5	70
10年	35	21	5	48	27	10	146
11年～15年	123	43	34	133	68	40	441
16年～20年	107	32	17	104	56	21	337
21年～25年	127	24	16	93	39	28	327
26年～30年	69	9	13	51	25	25	192
31年～35年	56	13	8	28	8	22	135
36年～40年	41	6	2	13	8	19	89
41年以上	28	1	1	6	1	6	43
合計	848	305	158	925	411	222	2,869

2010年

対象数= 382

	産婦人科医(人)	小児科医(人)	麻酔科医(人)	助産師(人)	看護師(人)	准看護師(人)	総計
1年未満	3	0	0	11	5	0	19
1年	7	3	8	46	24	3	91
2年	27	9	8	54	25	4	127
3年	48	24	12	48	27	2	161
4年	51	40	13	51	23	2	180
5年	35	20	11	48	29	4	147
6年	32	17	11	42	17	4	123
7年	31	18	6	29	22	4	110
8年	16	12	5	24	15	6	78
9年	17	13	6	21	11	7	75
10年	27	8	5	48	24	6	118
11年～15年	99	68	27	116	87	37	434
16年～20年	102	40	23	104	59	32	360
21年～25年	98	26	19	76	36	23	278
26年～30年	75	16	10	46	27	21	195
31年～35年	53	6	7	17	12	16	111
36年～40年	24	4	1	11	5	15	60
41年以上	36	3	2	5	2	6	54
合計	781	327	174	797	450	192	2,721

2011年

対象数= 355

	産婦人科医(人)	小児科医(人)	麻酔科医(人)	助産師(人)	看護師(人)	准看護師(人)	総計
1年未満	2	4	0	16	5	0	27
1年	10	4	3	61	10	8	96
2年	33	15	8	58	31	5	150
3年	50	28	17	44	24	6	169
4年	50	27	6	49	24	6	162
5年	42	21	7	45	26	3	144
6年	30	19	16	32	13	4	114
7年	32	23	6	27	18	5	111
8年	18	16	4	33	28	5	104
9年	27	10	3	22	12	1	75
10年	32	16	7	35	20	3	113
11年～15年	104	59	12	97	83	17	372
16年～20年	81	32	23	104	46	23	309
21年～25年	87	28	11	75	28	17	246
26年～30年	77	11	18	51	32	20	209
31年～35年	46	9	4	18	11	9	97
36年～40年	26	6	4	9	7	8	60
41年以上	23	0	1	2	3	4	33
合計	770	328	150	778	421	144	2,591

2012年

対象数= 360

	産婦人科医(人)	小児科医(人)	麻酔科医(人)	助産師(人)	看護師(人)	准看護師(人)	総計
1年未満	0	1	0	7	3	0	11
1年	7	5	5	51	15	4	87
2年	22	8	10	62	24	4	130
3年	49	29	6	57	21	3	165
4年	45	29	12	50	26	4	166
5年	38	19	15	39	17	4	132
6年	46	20	13	23	21	2	125
7年	25	14	14	27	15	7	102
8年	14	15	13	27	18	4	91
9年	17	10	6	34	16	2	85
10年	13	17	6	43	19	2	100
11年～15年	90	67	21	99	79	30	386
16年～20年	93	36	24	87	70	28	338
21年～25年	88	24	21	69	32	18	252
26年～30年	81	23	7	40	25	16	192
31年～35年	53	6	9	25	13	16	122
36年～40年	30	2	5	12	4	10	63
41年以上	20	0	1	3	3	5	32
合計	731	325	188	755	421	159	2,579

2013年

対象数= 348

	産婦人科医(人)	小児科医(人)	麻酔科医(人)	助産師(人)	看護師(人)	准看護師(人)	総計
1年未満	1	1	3	8	6	0	19
1年	7	4	2	45	19	4	81
2年	26	10	3	61	25	2	127
3年	51	30	11	62	18	3	175
4年	57	27	7	42	17	1	151
5年	47	24	12	45	16	1	145
6年	40	18	15	47	10	2	132
7年	29	29	5	29	18	2	112
8年	17	18	12	34	20	3	104
9年	23	8	11	27	14	1	84
10年	21	30	11	36	18	5	121
11年～15年	104	65	26	89	64	11	359
16年～20年	81	50	22	80	61	17	311
21年～25年	77	30	19	70	37	9	242
26年～30年	54	11	16	32	26	13	152
31年～35年	36	4	5	23	16	10	94
36年～40年	28	2	1	9	2	9	51
41年以上	21	2	1	4	1	4	33
合計	720	363	182	743	388	97	2,493





2022年3月25日発行

## 産科医療補償制度レポート Vol.1

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 1-4-17 東洋ビル

印刷：東洋プリディア株式会社

ISBN：978-4-902379-04-4



2022年3月公表

# 産科医療補償制度 レポート vol.1

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。

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

検索

## < 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
5. 制度の運営体制

#### II. 産科医療補償制度の実績

1. 分娩機関の制度加入状況
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. 重度脳性麻痺の発生率
2. 脳性麻痺発症の原因
3. 重度脳性麻痺の背景
4. 重度脳性麻痺児の状況

#### IV. 産科医療補償制度の成果

1. 産科医療補償制度のこれまでの取組み
2. 産科医療の質の向上
3. 産科医療補償制度に対する国際的な関心

#### 資料編

再発防止に関する報告書「分析対象事例の概況」



人の安心、医療の安全 JQC  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care