

第33回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 平成27年8月7日（金）
16時00分～18時00分
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第32回運営委員会の主な意見等について
- 2) 平成27年1月制度改定に関する状況について
- 3) 制度加入状況等について
- 4) 審査および補償の実施状況等について
- 5) 原因分析の実施状況等について
- 6) 再発防止の実施状況等について
- 7) 制度収支状況について
- 8) その他

3. 閉 会

1) 第 32 回運営委員会(平成 26 年 12 月 18 日開催)の主な意見等について

- 診断協力医について地域別の偏在がないかという観点も踏まえて、重度脳性麻痺児の最初の認知や補償申請、診断書作成に深く関わる診断協力医の更なる拡充に取り組んでいきたい。
- 制度創設以来の実績を、運営組織や運営委員の先生方から関係機関等に広報してほしい。
- 平成 27 年から制度の改定前と改定後の 2 つの補償対象基準が並存することになるので、円滑かつ安定的に運営できるよう十分な周知をお願いしたい。
- 保護者に補償申請の意向があるが、医療機関が補償申請をどうしても行ってくれないような場合には、運営組織が保護者と医療機関との間に入って、両者が納得できる親身な対応を行ってほしい。

2) 平成 27 年 1 月制度改定に関する状況について

- 本制度は、平成 27 年 1 月に、補償対象となる脳性麻痺の基準および掛金等の改定を実施した。
- これにより、平成 27 年 1 月出生分より掛金に変更になるとともに、補償対象となる脳性麻痺の基準については平成 31 年までの 5 年にわたり、改定前後の 2 つの基準が並存することとなった。このため、ハンドブックやチラシ等の改訂やシステム改修などの対応を行い、加入分娩機関や診断協力医などの関係者への周知に取組んだところである。
- 前回の第 32 回産科医療補償制度運営委員会(平成 26 年 12 月 18 日開催)以降の主な取組み状況は以下のとおりであり、改定前後の両制度について安定した運営を行っている。

(1) 周知の状況

ア) 加入分娩機関

- 妊産婦に制度の内容を説明する「妊産婦向けチラシ」や妊産婦に交付する「産科医療補償制度登録証」は、昨年 7 月に改定前後の両制度に対応する改訂を実施し加入分娩機関へ送付しており、さらに本年 2 月には、改定後制度のみの内容に改訂したうえで改めて一斉発送を行い、周知を行った。

資料 1 産科医療補償制度 妊産婦向けチラシ (新制度版)

資料 2 産科医療補償制度 登録証 (新制度版) (一部抜粋)

- また、補償申請期限を周知するチラシおよびポスターについては、改定前制度の基準に該当する児と改定後制度の基準に該当する児の両方に対して補償申請期限の周知を行う必要があることから、両制度に対応する改訂を行い、併せて一斉発送を行った。

資料 3 産科医療補償制度 補償申請期限周知チラシ

- さらに、本制度の事務取扱に関する「産科医療補償制度ハンドブック (事務取扱編)」についても、今回の制度改定を機会に、加入分娩機関にとって使いやすさやわかりやすさの向上を目的に改訂を行った。

- 具体的には、これまで「事務取扱編」「事務取扱編Q&A集」と別冊になっていたものを1冊に統合するとともに、運営組織に多く寄せられた問合せについて掲載するなどの改訂を行い、妊産婦向けチラシ等と併せて本年2月に一斉発送を行った。

資料4 産科医療補償制度 ハンドブック（事務取扱編）

イ) 診断協力医等

- 診断協力医に対しては、平成26年11月に診断協力医セミナーを開催し、制度改定による補償対象となる脳性麻痺の基準の変更内容等について説明を行っており、さらに本年6月には制度改定の内容も記載した「診断協力医レター」を送付し、改めて周知を行った。

ウ) 市区町村、関係団体等

- 全国の市区町村等に対しては、改訂した妊産婦向けチラシおよび補償申請期限周知チラシを送付し、改訂したチラシを母子健康手帳配布時等に配布頂くことで、制度改定の内容について周知いただくよう依頼した。
- また、本制度に関係する関係団体については、補償申請促進に関する取組みと併せて、各種チラシ等を送付することで、周知を行った。

エ) 産科医療補償制度ホームページ

- これまでに改訂した各種チラシ等を本制度ホームページにも掲載することで、国民一般等に幅広い周知を行った。

(2) 返還保険料（剰余金）の一部保険料への充当について

- 本制度においては、各契約年の補償対象者数が確定した後、保険料に剰余が生じた場合は、返還保険料が運営組織である当機構に返還され、平成27年1月以降の分娩につき1分娩あたり8千円を本制度の保険料に充当することとしている。
- 平成21年の契約においては、平成27年3月に、制度創設年である平成21年出生児の審査が終了し、返還保険料約143億円（*）が当機構に返還され、平成27年の契約の保険料の一部への充当を開始した。

（*）返還保険料 14,340 百万円＝平成21年契約保険料 31,525 百万円－保険金（補償金）12,270 百万円－事務経費 4,915 百万円

3) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。
- 未加入の分娩機関について、日本産婦人科医会および当機構より制度加入の周知を図った結果、第32回運営委員会（平成26年12月18日開催）において報告した5施設から3施設に減少した。

表1 制度加入状況（平成27年7月末現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1, 204	1, 204	100.0
診療所	1, 655	1, 652	99.8
助産所	441	441	100.0
合計	3, 300	3, 297	99.9

（分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計）

(2) 妊産婦情報登録状況

- 本制度は加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理が終了後、分娩済等へ情報更新を行う仕組みとしている。
- 平成26年1-12月の妊産婦情報登録状況は表2のとおりである。各加入分娩機関において情報更新が遺漏なく行われたことにより、表中②の更新未済件数は0件となっている。

表2 妊産婦情報登録状況（平成27年7月末現在）

<分娩胎児数>

区分	平成26年1-12月
本制度の妊産婦情報登録件数（①+②+③）	1,031,352
分娩済等（掛金対象）件数（①）	1,018,191
更新未済件数（②）	0
転院等（掛金対象外）件数（③）	13,161

(3) 廃止時等預かり金

- 廃止時等預かり金は、分娩機関が廃止や倒産した場合に、本制度の掛金が分娩機関から運営組織に支払われないことにより、妊産婦（児）が補償を受けられない事態が生じないように、運営組織が掛金の支払責任を引き継ぐための経費（1分娩あたり100円）として、平成26年12月分娩分まで産科医療補償制度の掛金に含めて徴収していたものである。
- 廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止等の事由により、運営組織として未収掛金の回収努力を行ったにもかかわらず回収が困難であると判断された場合に限り、未収掛金に充当できることとしている。
- 平成26年度以降、2分娩機関が破産したことを受け、廃止時等預かり金から150万円を充当した。
- これにより、制度創設来、9分娩機関の未収掛金約24百万円を廃止時等預かり金から充当したこととなり、平成27年7月末現在の残高は約609百万円となっている。
- なお、廃止時等預かり金については、当分の間、これまでに累積した廃止時等預かり金で賄うことが可能と考えられたことから、第27回運営委員会（平成25年11月13日開催）における議論の結果を踏まえ、平成27年1月分娩分より徴収を取り止めたところである。

4) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催と審査結果の状況

○ 平成 27 年 7 月末現在の制度開始以降の審査件数および審査結果の累計は、表 3 のとおりである。

表 3 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計 (平成 27 年 7 月末現在)

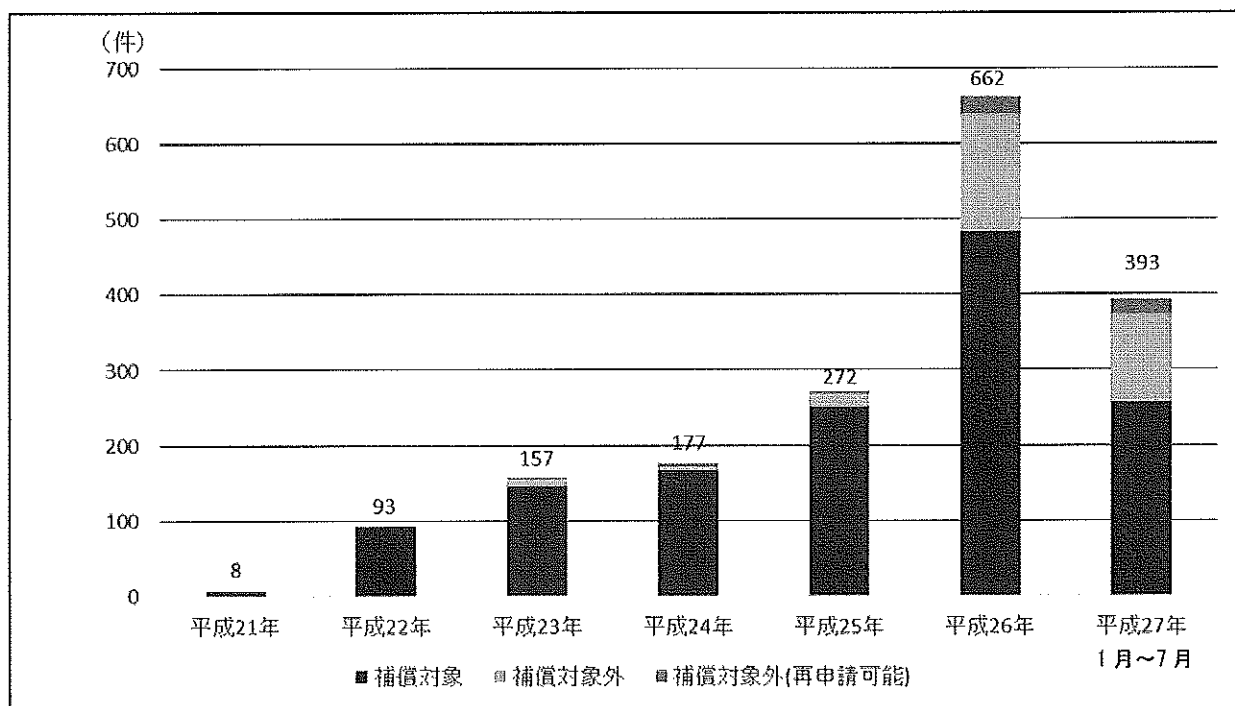
児の生年	補償対象基準	審査 件数	補償 対象 (※1)	補償対象外			継続 審議
				補償 対象外	再申請 可能 (※2)	計	
平成 21 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	433	362	71	0	71	0
	28 週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他(28 週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	561	419	142	0	142	0
平成 22 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	330	279	42	7	49	2
	28 週以上かつ所定の要件	112	63	48	1	49	0
	計	442	342	90	8	98	2
平成 23 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	242	212	16	14	30	0
	28 週以上かつ所定の要件	73	45	26	2	28	0
	計	315	257	42	16	58	0
平成 24 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	201	175	8	18	26	0
	28 週以上かつ所定の要件	47	34	13	0	13	0
	計	248	209	21	18	39	0
平成 25 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	131	116	2	11	13	2
	28 週以上かつ所定の要件	27	20	5	1	6	1
	計	158	136	7	12	19	3
平成 26 年出生児	2000g 以上かつ 33 週以上	38	37	1	0	1	0
	28 週以上かつ所定の要件	5	5	0	0	0	0
	計	43	42	1	0	1	0
合計		1,767	1,405	303	54	357	5

(※1) 「補償対象」には、再申請および異議審査委員会で補償対象とされた件数を含む(審査件数にはダブルカウントしていない)。

(※2) 「補償対象外(再申請可能)」は、現時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの。

○ また、平成21年以降の毎年の審査件数等の推移状況は図1のとおりである。

図1 審査件数等の推移状況



- 補償申請促進の取組みを強化した結果、平成26年から補償申請件数が大幅に増加し、それに伴って審査件数も増加した。これに対応するため、本年は、審査委員会の月1回の定例開催に加え、臨時審査委員会を1月、2月、4月、6月に各1回開催し、7月末までに計393件の審査を行った。
- また、補償対象となるかどうか判断に迷うような事案については、補償申請を行うよう周知を強化している。このため、補償対象者数の件数が増加したが、併せて補償対象外となる件数も増加した。
- 平成21年出生児の審査は平成27年3月で終了し、補償対象者数は419件となった。
- 平成27年7月末現在の平成22年出生児の補償対象者数、審査中の件数および申請準備中の件数は、表4のとおりである。

表4 平成22年出生児の補償対象者数等の件数 (平成27年7月末現在)

補償対象者数	342件
審査中の件数(※1)	50件
申請準備中の件数(※2)	48件

(※1) 補償申請が行われ、運営組織にて補償可否の審査を行っている件数

(※2) 分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、または「補償対象外(再申請可能)」であり、今後補償申請書類の提出が行われる見込みの件数

- 申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続的に実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいる。
- また、都道府県別（分娩機関所在地ベース）の補償対象者数の累計は、表5のとおりである。

表5 都道府県別の補償対象者数の累計（平成27年7月末現在）

北海道	41	栃木	24	石川	16	滋賀	30	岡山	27	佐賀	12
青森	14	群馬	20	福井	9	京都	27	広島	29	長崎	14
岩手	16	埼玉	56	山梨	3	大阪	81	山口	19	熊本	22
宮城	18	千葉	60	長野	25	兵庫	67	徳島	9	大分	21
秋田	6	東京	117	岐阜	25	奈良	18	香川	14	宮崎	14
山形	10	神奈川	90	静岡	72	和歌山	17	愛媛	14	鹿児島	21
福島	16	新潟	21	愛知	91	鳥取	10	高知	14	沖縄	27
茨城	35	富山	19	三重	24	島根	6	福岡	64	合計	1,405

イ) 補償対象外事案の状況

- 審査の結果、補償対象外とされた事案は合計357件であり、その概要は表6のとおりである。内容としては個別審査において補償対象基準を満たさない事案が158件ともっとも多い。

表6 補償対象外事案の概要（平成27年7月末現在）

審査結果	内容	件数	代表的な具体例
補償対象外	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案	61件	両側性の広範な脳奇形、脳回形成異常、遺伝子異常など
	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案	158件	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	重症度の基準を満たさない事案	34件	実用的歩行が可能
	その他	50件	本制度に定める脳性麻痺の定義に合致しない
補償対象外 (再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	54件	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難

ウ) 補償対象外(再申請可能)事案の状況

- 過去に「補償対象外(再申請可能)」とされた事案のうち 29 件については、審査委員会から示された適切な時期に再申請があり、審査委員会において改めて審査が行われた。その結果、「補償対象」が 25 件、「補償対象外」が 4 件と判断された。

エ) 不服申立および異議審査の状況

- 審査委員会での審査結果に対して、補償請求者は「審査結果通知書」を受領した日の翌日から 60 日以内に不服を申し立てることができる。
- 前述のように補償対象外事案が増加して、不服申立件数が増加したため、平成 26 年 12 月に開催した第 32 回運営委員会以降、本年 7 月末までに異議審査委員会を 7 回開催し、35 件につき異議審査委員会での審議を行った結果、34 件が審査委員会の結論と同様に「補償対象外」とされ、1 件が「補償対象」と判断された。
- これら 35 件も含め、異議審査委員会にて審議された事案の件数とその結果の累計は、表 7 のとおりである。

表 7 異議審査委員会の審査件数および審査結果の累計 (平成 27 年 7 月末現在)

不服が申し立てられた事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果		
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)
補償対象外 (46 件)	2	44	0
補償対象外 (再申請可能) (4 件)	0	0	4
合計 (50 件)	2	44	4

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 準備一時金の支払いについては、補償対象と認定を受けた場合に、運営組織は補償請求者より補償金請求に必要なすべての書類を受領した日から原則として 60 日以内に行うことが補償約款に規定されている。平成 26 年 12 月から平成 27 年 7 月までの準備一時金の支払件数 336 件については、請求書類の受領から概ね 25 日程度で補償金が支払われており、迅速な補償を行っている。
- また、補償分割金の支払いについては、運営組織は児の誕生日の属する月の初日、または補償請求者より補償分割金請求に必要なすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として 60 日以内に行うことが補償約款に規定されている。平成 26 年 12 月から平成 27 年 7 月までの補償分割金の支払件数 1,004 件については、概ね児の誕生月に支払われており、迅速な補償を行っている。

(3) 補償申請促進に関する取組み状況

- 本年は平成 22 年出生児が補償申請期限である満 5 歳の誕生日を迎えており、また平成 23 年出生児についても来年 1 月から順次補償申請期限を迎えることから、日本産婦人科医会、日本助産師会等の協力のもと、引続き補償申請促進に取り組んでいる。
- 本年も昨年に引続き、補償申請促進に最も効果的と思われる通所・入所施設への周知の取組みとして全国肢体不自由児施設運営協議会、新生児医療連絡会、日本重症心身障害福祉協会および国立病院機構重症心身障害協議会に加入している計 493 の施設に対して、補償申請期限に関するチラシ・ポスターを送付し、補償申請促進に関する協力を依頼した。さらに、本年はこれまでに 15 施設を訪問、また昨年からの合計では 41 施設を訪問し周知に努めている。
- 平成 26 年 12 月以降の補償申請促進に関する主な取組みは資料 5 のとおりである。

資料 5 補償申請の促進に関する平成 26 年 12 月以降の取組み

- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、児の保護者から運営組織への補償申請に係る問い合わせに個別に丁寧に対応するとともに、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を行っている。

(4) 審査業務効率化への取組み状況

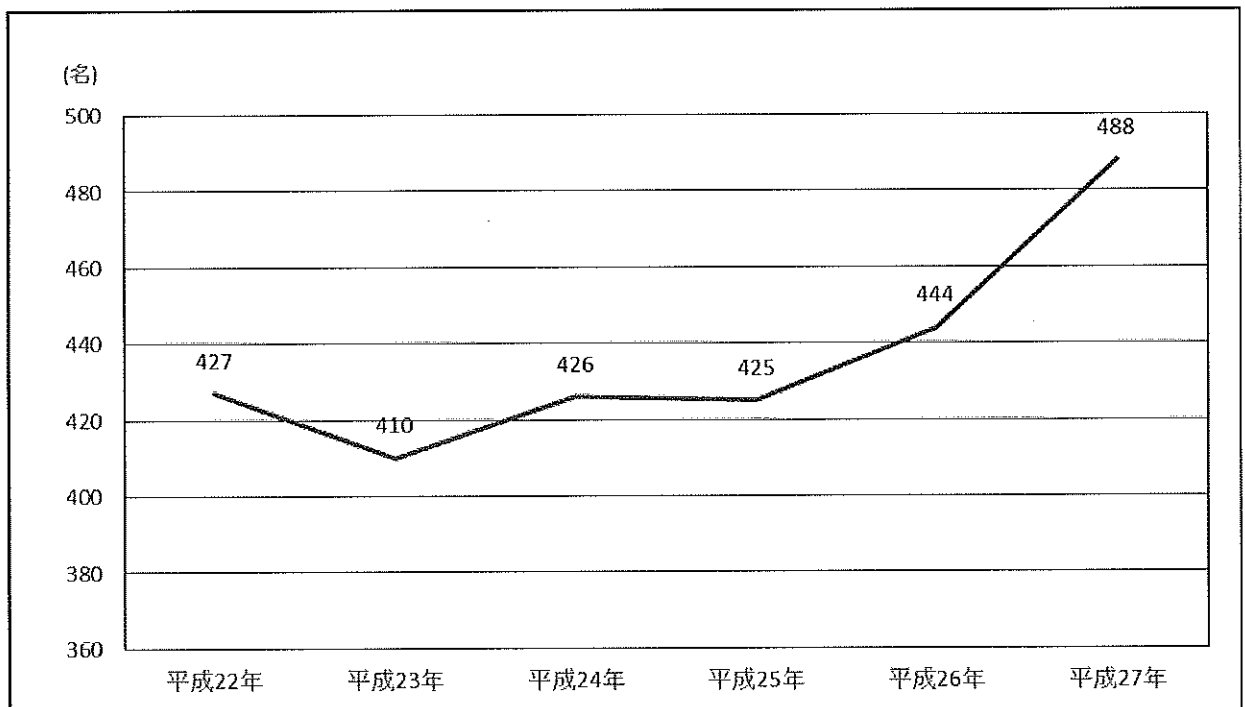
- 補償申請事案の審査件数は、平成 24 年は 177 件であったが、補償申請促進の取組みを強化し補償申請件数が増加した結果、平成 25 年は 272 件、平成 26 年は 662 件と平成 24 年比で約 3.7 倍の件数となった。
- 昨年 4 月以降、臨時審査委員会を開催するなど審査件数の増加に対応しているが、平成 27 年 1 月に補償対象となる脳性麻痺の基準を改定したことに伴い、今後、審査件数の更なる増加が見込まれることから、審査の質の維持や審査関係者の負担軽減の観点も踏まえ、平成 26 年より以下の取組みを行い、審査業務の効率化を図っている。
 - ・ 制度創設から 6 年間の審議事案を整理・分類し、類似事案の審議に活用
 - ・ 委員会前の書類審査において「補償対象」と判定された事案についてのまとめ審議
 - ・ 重症度の判断のために提出された動画について、リハビリテーション科医の審査委員による委員会前の確認
 - ・ 審査の判断に必要な情報をより速やかに把握するための審査シートの改訂
 - ・ 委員会の審査中に、審査の判断に必要な情報を素早く見つけるためのタブレット端末の導入

(5) 診断協力医の登録状況と診断医への情報提供について

ア) 診断協力医の登録状況

- 診断協力医の登録制度は、脳性麻痺の診断を行うことができる医師を紹介できる体制を整え補償請求者の利便性向上を図ること、および公平かつ円滑な審査を実施するため、診断協力医として登録いただいた医師に本制度の診断基準を理解してもらい適正な診断水準を確保することを目的としている。
- 診断協力医の登録数の推移状況については図2のとおりであり、平成27年7月末現在の診断協力医は488名（小児神経専門医288名、身体障害者福祉法第十五条第一項の認定医300名、両方の資格を有する医師100名）である。なお、診断協力医については本制度ホームページにおいて公表している。
- 診断協力医の増加に向けては、補償請求者の利便性に差が生じないよう各都道府県の診断協力医の登録数の状況等の把握も行いつつ、日本小児神経学会や日本リハビリテーション医学会等の関係団体にもご協力をいただき、診断協力医ではないがこれまで診断書を作成した医師への個別登録依頼等を行った。
- その結果、平成26年12月に開催した第32回運営委員会以降、本年7月末までに新たに53名が登録された。

図2 診断協力医登録数の推移状況



(※) 数字の把握時点は年により若干異なる

イ) 診断協力医等への情報提供

- 診断協力医や診断協力医ではないがこれまで診断書を作成した医師に対しては、これまで『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説」や「補償対象に関する参考事例集」を配布するなど、情報提供に努めている。
- また、平成 27 年 1 月以降、診断医に対して審査結果の通知を開始した。
- 平成 27 年 1 月の制度改定により、今後 5 年間は改定前後の両制度の「補償対象となる脳性麻痺の基準」が並存することとなり、本年 7 月より改定後制度の基準が適用される児の補償申請が可能となっている。このため、改定前後の両制度の基準が正しく認識され補償申請が円滑に行われるよう、本年 6 月に「診断協力医レター」を発信し、改めて周知を行った。

5) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析報告書審議の状況

- 原因分析報告書については、6つの原因分析委員会部会で作成し、原因分析委員会の承認（条件付承認を含む）を経て、当該分娩機関および保護者に送付している。
- 部会および原因分析委員会は、毎月定期的に開催しており、平成27年7月開催の第76回原因分析委員会までの審議結果の状況は表8のとおりである。

表8 原因分析委員会の審議結果の状況（平成27年7月末現在）

委員会 (開催日)	審議 件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
第12回～第76回 ^(※1) (平成22年2月 ～平成27年7月)	737件	504件 ^(※2)	232件 ^(※3)	0件 ^(※4)	1件

(※1) 平成22年2月開催の第12回原因分析委員会から、原因分析報告書の審議を開始している。

(※2) 再審議事案として審議を行った事案21件を含む。

(※3) 再審議事案として審議を行った事案3件を含む。

(※4) 第12回～第76回の原因分析委員会において24件の事案が再審議となったが、平成27年7月末現在では再審議となった事案は全て承認、もしくは条件付承認となっている。

【審議結果区分】

- 承認 : 修正なしまたは修正内容が確定した報告書
- 条件付承認 : 修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった報告書
- 再審議 : 部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
- 保留 : 審議未了となった報告書

- なお、事例件数の大幅な増加に伴い、平成26年度は各部会での毎月の審議件数を2件から4件へと倍増させた。

(2) 原因分析報告書の公表

- 本制度は公的性格を有することから、高い透明性を確保すること、また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として、原因分析報告書を当該分娩機関と保護者に送付するとともに、個人情報および分娩機関情報の取扱いに十分留意した上で公表している。

- 公表の方法としては、原因分析報告書の「要約版」（以下「要約版」という）を本制度ホームページに公表し、平成 27 年 7 月末現在、679 事例を掲載した。さらに、産科医療関係者がより簡単に閲覧できるよう、加入分娩機関が妊産婦情報の登録等を行う本制度の専用 Web システムにも同時に掲載している。なお「要約版」には、個人や分娩機関を特定されるような情報は記載されていない。
- また、個人識別情報や分娩機関を特定されるような情報等をマスキング（黒塗り）した原因分析報告書の「全文版（マスキング版）」（以下「全文版」という）については「学術的な研究目的での利用」、「公共的な利用」、「医療安全のための資料としての利用」を目的として開示することとしており、平成 27 年 3 月末までに開示請求が 226 件あり、延べ 4,549 事例の報告書について開示を行った。
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が本年 4 月 1 日に施行されたことを踏まえ、「全文版」の「学術的な研究目的での利用」のための開示請求については同日より一旦中止している。
- また、本年 6 月 4 日に当機構の平成 27 年度第 1 回研究倫理審査委員会を開催し、「全文版」の開示について審議を行う中で、他の開示請求の利用目的である「公共的な利用」、「医療安全のための資料としての利用」の開示についても改めて検討すべきとの意見があったことから、本年 6 月 8 日より、全ての開示請求を一旦中止した。
- 現在、「全文版」の開示方法については、検討中である。

（3）原因分析の迅速化・効率化

- 原因分析については、保護者ならびに分娩機関に対し、原因分析を開始してから報告書の完成までに概ね 1 年の期間を要する旨の案内を行っているが、補償対象件数の増加に伴い、原因分析報告書を作成し発送するまでの期間が徐々に長期化してきており、現在は概ね 1 年 4 ヶ月程度の期間を要している。
- このため、原因分析の迅速化・効率化を図るべく、平成 26 年度は、原因分析報告書の書式の見直し等を行うとともに、各部会での毎月の審議件数を 2 件から 4 件（6 部会分で計 24 件）へ倍増させたが、平成 27 年 1 月に補償対象となる脳性麻痺の基準を改定したことに伴い、今後更に補償対象件数の増加が見込まれることから、原因分析報告書の作成についてより迅速化を図る必要がある。
- そのため、平成 27 年度中には各部会での毎月の審議件数を 4 件から 6 件（6 部会分で計 36 件）に増やすとともに、部会の運営方法や報告書作成業務の更なる効率化を推進する予定である。
- 具体的には、現在は部会で原因分析報告書の審議を行った上で、委員会でも更に審議を行っているが、この二重の審議を取りやめることで、原因分析の更なる迅速化・効率化を図ることとする。これにあたり、これまでの原因分析の実績を踏まえ、報告書の質と均質性を維持する方策を検討中である。

6) 再発防止の実施状況等について

(1) 「第5回 再発防止に関する報告書」の公表について

- 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析およびテーマに沿った分析を行い、再発防止に関する報告書として取りまとめ、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や産科医療の質の向上を図ることとしている。
- 本年3月に、「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を公表し、委員長による記者会見を行った。また、報告書については約 3,300 の本制度加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体、行政機関、本制度各委員会委員等に提供し、本制度のホームページにも掲載した。
- 第5回報告書では、昨年12月までに公表した534事例の原因分析報告書をもとに、数量的・疫学的分析を行うとともに、再発防止および産科医療の質の向上の視点で、テーマに沿った分析を行った。テーマについては「臍帯脱出以外の臍帯因子について」、「妊娠高血圧症候群について」、「新生児蘇生について」の3つのテーマを取り上げた。また、これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げたテーマの中で、再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であると考えられるテーマについて、その件数の動向を概観するため、今回より、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「診療録等の記載について」の分析対象事例の動向についても取りまとめた。
- 今回は、これまでに公表した5回にわたる「再発防止に関する報告書」に含まれる「再発防止委員会からの提言」や産科医療関係者および妊産婦向けに作成したリーフレットやポスターなどをまとめて、「再発防止委員会からの提言集」として発刊した。
- 報告書の公表後、報告書に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、理事の上田と再発防止委員会池ノ上委員長の連名で、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会（現：日本新生児成育医学会）、日本医師会、日本看護協会に送付した。また、第5回の報告書では、テーマに沿った分析の「新生児蘇生について」において製薬企業に対して要望を行ったことから、本報告書を日本製薬工業協会にも送付した。
- 厚生労働省からは都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体等宛に、「第5回 再発防止に関する報告書」の公表について、通知が発出された。

- 資料6 第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書
- 資料7 産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言集
- 資料8 「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について（依頼）
- 資料9 第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について（平成27年4月7日付 厚生労働省医政局総務課長通知）

（2）関係学会・団体等の主な動きについて

- 再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等においても学術集会や研修会、講習会等で取り上げられるなど、様々な形で再発防止に関する報告書が活用されている。
- 具体的には、第29回日本助産学会学術集会（平成27年3月）、第66回日本産科婦人科学会学術講演会（平成27年4月）、第51回日本周産期・新生児医学会学術集会（平成27年7月）において、本制度の原因分析や再発防止に関する講演等が行われた。
- また、再発防止報告書で取り上げた常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などのテーマに関して、産科医療関係者により分析が行われ、各論文誌、学会誌等において発表されている。
- 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」の教材については、平成26年1月の公表以降、本制度加入分娩機関約3,300に送付するとともに、学術集会等での配布や産科医療関係者からの個別の依頼に対応するなど、これまでに約11,500冊を送付した。
- 子宮収縮薬を取扱う製薬会社4社が、医療従事者に対し、子宮収縮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よう文書で呼びかけを始めた。なお、本文書については、各製薬会社のホームページおよびPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のホームページに掲載されている。

資料10 適正使用に関するお願い（子宮収縮薬使用における製薬会社からの注意文書）

（3）「第6回 再発防止に関する報告書」に向けて

- 「第6回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け、平成27年4月に審議を開始した。テーマについては、「母児間輸血症候群について」、「常位胎盤早期剥離について」、「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について」とし、これらに加えて「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」も取り上げ、来年3月頃を目処に公表する予定である。
- なお、今年度は、「再発防止に関する報告書」等の利用状況を把握し、今後の再発防止の取組みの参考とするためのアンケート調査を実施することとした。

(4) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 再発防止ワーキンググループでは、日本産科婦人科学会から提出された周産期登録事業による「周産期登録データベース」と本制度の補償対象となった事例との比較研究について、平成26年7月より3回にわたって審議を行い、本年3月に本研究結果を取りまとめた。今後、海外学術誌への論文掲載後に公表する予定である。

資料11 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録

- 今年度は、再発防止ワーキンググループを1回開催しており、「周産期登録データベース」と本制度の補償対象となった事例との比較研究において、産科学的および公衆衛生学的な視点からの分析を行い、取りまとめることを予定している。

7) 制度収支状況について

(1) 各保険年度の収支状況

- 本制度の保険期間は毎年1月から12月までの1年間であり、各保険年度における収支状況は表9のとおりである。

表9 各保険年度の収支状況 (平成27年7月末現在)

(単位:百万円)

区分	収入保険料	保険金 (補償金)	支払備金	決算 確定時期
平成21年 1-12月	31,525	12,270	(14,340)	平成27年
平成22年 1-12月	32,383	9,999	18,804	平成28年
平成23年 1-12月	31,800	7,620	20,408	平成29年
平成24年 1-12月	31,345	6,270	21,307	平成30年
平成25年 1-12月	31,177	4,080	24,403	平成31年
平成26年 1-12月	31,158	1,260	26,937	平成32年

- 本制度は民間保険を活用しており、例えば平成22年に生まれた児に係る補償は、平成22年の収入保険料で賄う仕組みである。補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっていることから、平成22年の補償対象者数および補償金総額は平成28年まで確定せず、将来の補償原資はそれが確定するまでの間、支払備金として保険会社が管理する。
- 補償対象者数および補償金総額が確定した時点で補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から剰余分が運営組織に返還されることとなっており、平成21年の契約においては約143億円が既に運営組織に返還されている。

(2) 事務経費（平成 26 年 1 - 12 月）

- 平成 26 年 1 月から 12 月までの運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、表 10、11 のとおりである。
- 審査件数や原因分析件数が大幅に増加したことに伴い、業務の効率化に取り組んでいるものの、平成 26 年より運営組織の事務経費が増加傾向にある。

表 10 運営組織

(単位：百万円)

	平成 26 年		平成 25 年
		対前年	
物件費	749	+108	641
会議費、旅費交通費、諸謝金等	94	+69	25
印刷製本費、通信運搬費	100	+51	49
事務所賃借料等	125	+7	118
委託費	146	+4	142
システム保守費等	181	+17	164
広告宣伝費、消耗品費等	103	△40	143
人件費	309	+24	285
給与・報酬、法定福利費等			
合計	1,058	+132	926

表 11 保険会社

(単位：百万円)

	平成 26 年		平成 25 年
		対前年	
物件費	529	△3	532
印刷発送費、交通費、会議関連費用等	11	△5	16
事務所関係費、備品費、機械賃借料、租税公課等	436	+2	434
本制度対応システムの開発・維持費等	82	0	82
人件費	454	+17	437
契約管理事務支援、商品開発・収支管理、支払事務等に係る人件費	208	+1	207
一般管理業務等に係る人件費	245	+15	230
制度変動リスク対策費	923	△51	974
医療水準向上（出生時の救命率上昇）等に伴い脳性麻痺児の生存率が統計データ取得時点より上昇するリスク、統計データ母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク、長期に渡る補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスク等に対応する費用			
合計	1,906	△36	1,942

- 運営組織と保険会社の事務経費を合算すると 2,964 百万円であり、収入保険料 31,158 百万円に占める割合は約 9.5% である。

(3) 運営組織の平成 26 年度（平成 26 年 4 月～平成 27 年 3 月）収支決算

○ 運営組織の事業年度（4 月から 3 月まで）の収支決算は、表 1 2 のとおりである。

ア) 収入について

○ 運営組織の平成 26 年度の当期収入合計は 1,177 百万円であり、主として保険事務手数料収入（集金事務費）である。

イ) 支出について

○ 運営組織の平成 26 年度の当期支出合計は 1,182 百万円であり、主たる支出は、人件費等が 321 百万円、事務代行・コールセンター・集金代行・人材派遣等に係る委託費が 214 百万円、システム保守費等が 182 百万円である。

表 1 2

(単位：百万円)

科目	決算額	前年決算額	増減	備考
1.収入の部				
(1) 保険事務手数料収入	1,139	953	+186	
(2) その他収入	38	40	△2	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料等
当期収入合計 (A)	1,177	993	+184	
前期繰越収支差額	△1	10	△11	
収入合計 (B)	1,176	1,003	+173	
2.支出の部			0	
(1) 人件費等	321	300	+21	給与・報酬、法定福利費等
(2) 会議諸費	109	30	+79	会議費、旅費交通費、諸謝金
(3) 印刷製本費等	108	63	+45	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	123	114	+9	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	214	180	+34	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
(6) システム保守費等	182	177	+5	
(7) その他経費	126	140	△14	消耗品費、雑費、租税公課等
当期支出合計 (C)	1,182	1,004	+178	
当期収支差額 (A-C)	△5	△11	+6	
次期繰越収支差額 (B-C)	△6	△1	△5	

ウ) 補助金会計について

- 平成 26 年度の交付確定額は表 1 3 のとおり 73 百万円であり、支出は原因分析報告書作成謝金等の 73 百万円である。

表 1 3

(単位：百万円)

科目	決算額	前年決算額	増減	備考
1.収入の部				
(1) 補助金収入	73	75	△2	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)	73	75	△2	
2.支出の部				
(1) 諸謝金	73	63	+10	委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金
(2) 旅費交通費	0	12	△12	委員会・部会等出席
当期支出合計 (B)	73	75	△2	
当期収支差額 (A-B)	0	0	0	

(4) 運営組織の平成 27 年度（平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月）収支予算

○ 運営組織の事業年度（4 月から 3 月まで）の収支予算は、表 1 4 のとおりである。

ア) 収入について

○ 運営組織の平成 27 年度の当期収入合計は 1,239 百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料収入（集金事務費）である。

イ) 支出について

○ 運営組織の平成 27 年度の当期支出合計は 1,239 百万円を見込んでおり、主たる支出は、人件費等で 387 百万円、システム保守費等で 197 百万円、事務代行・コールセンター・集金代行・人材派遣等に係る委託費で 184 百万円を見込んでいる。

表 1 4

(単位：百万円)

科目	予算額	備考
1.収入の部		
(1) 保険事務手数料収入	1,203	
(2) その他収入	36	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料等
当期収入合計 (A)	1,239	
前期繰越収支差額	0	
収入合計 (B)	1,239	
2.支出の部		
(1) 人件費等	387	給与・報酬、法定福利費等
(2) 会議諸費	163	会議費、旅費交通費、諸謝金
(3) 印刷製本費等	64	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	128	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	184	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
(6) システム保守費等	197	
(7) その他経費	117	広告宣伝費、消耗品費、雑費、租税公課等
当期支出合計 (C)	1,239	
当期収支差額 (A-C)	0	
次期繰越収支差額 (B-C)	0	

ウ) 補助金会計について

- 平成 27 年度の交付予定額は表 1 5 のとおり 73 百万円であり、支出は原因分析報告書作成謝金等の 73 百万円を見込んでいる。

表 1 5

(単位：百万円)

科目	予算額	備考
1.収入の部		
(1) 補助金収入	73	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)	73	
2.支出の部		
(1) 諸謝金	73	原因分析報告書作成謝金等
当期支出合計 (B)	73	
当期収支差額 (A-B)	0	

8) その他

参考資料 1 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移

参考資料 2 【特集】産科医療補償制度発足 5 年（日本産科婦人科学会雑誌より）

【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度 妊産婦向けチラシ（新制度版）・・・資料1
- 産科医療補償制度 登録証（新制度版）（一部抜粋）・・・資料2
- 産科医療補償制度 補償申請期限周知チラシ・・・資料3
- 産科医療補償制度 ハンドブック（事務取扱編）・・・資料4
- 補償申請の促進に関する平成26年12月以降の取組み・・・資料5
- 第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書・・・資料6
- 産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言集・・・資料7
- 「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・
職能団体に対する要望」について（依頼）・・・資料8
- 第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について（平成27年4月7
日付 厚生労働省医政局総務課長通知）・・・資料9
- 適正使用に関するお願い（子宮収縮薬使用における製薬会社からの注意文書）
・・・資料10
- 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録・・・資料11
- 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移・・・参考資料1
- 【特集】産科医療補償制度発足5年（日本産科婦人科学会雑誌より）・・・参考資料2

産科医療補償制度のご案内

産科医療補償制度とは

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とした制度です。

補償対象

この制度に加入している分娩機関の管理下で2015年1月以降に出生し、以下の①～③の基準をすべて満たすお子様が補償対象となります。

- ① 在胎週数**32週**以上で出生体重**1,400g**以上、または在胎週数**28週**以上で所定の要件
- ② **先天性や新生児期の要因によらない**脳性まひ
- ③ 身体障害者手帳**1・2級相当**の脳性まひ

※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

- ◎先天性や新生児期の要因に該当する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でない場合は、補償対象となります。
- ◎補償対象の認定は、制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

補償内容

補償対象となった場合、準備一時金と補償分割金をあわせ総額3,000万円が支払われます。

看護・介護を行うための基盤整備のために

看護・介護費用として、毎年定期的に給付

準備一時金 **600**万円

+

補償分割金 総額 **2,400**万円
(年間120万円を20回)

補償申請期間

補償申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。ただし、極めて重症であって、診断が可能となる場合は、生後6ヶ月から補償申請を行うことができます。

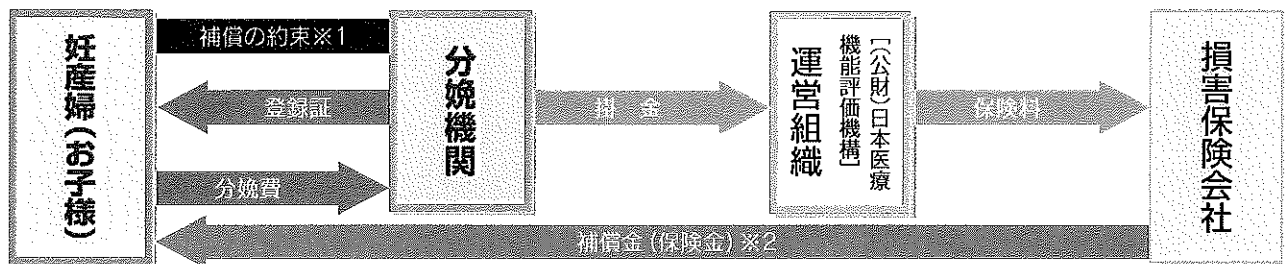
妊産婦の皆様へのお願い

- ◎この制度に加入している分娩機関では、妊産婦の皆様はこの制度の対象となることを示す「登録証」を交付します。必要事項を必ずご記入いただきますよう、お願いいたします。
(裏面に補償約款が印字されています)
- ◎「登録証」(妊産婦用(控))は、母子健康手帳にはさみ込むなどして、出産後5年間は大切に保管してください。



制度の仕組み

補償の機能



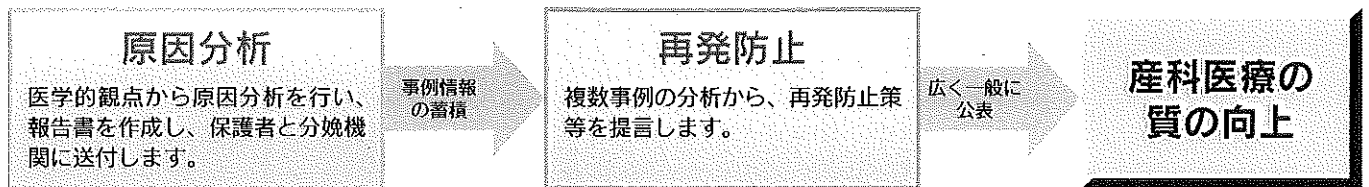
※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償の約束をします。

※2：運営組織にて補償対象と認定されますと、運営組織が加入分娩機関の代わりに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ます。

◎この制度は分娩機関が加入する制度です。従いまして、補償に向けた掛金は分娩機関が支払います。

◎加入分娩機関で出産された場合(22週以降の分娩)には出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。

原因分析・再発防止の機能



その他注意事項

- ◎2014年12月31日までに出生したお子様と2015年1月1日以降に出生したお子様では補償対象となる基準が異なります。
- ◎分娩機関から損害賠償金が支払われる場合、補償金と損害賠償金を二重に受け取ることはできません。

補償対象となる基準の詳細や補償申請にかかる具体的な手続きなどについては、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先 産科医療補償制度専用コールセンター
☎ 0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)
 産科医療補償制度ホームページ
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



産科医療補償制度 登録証

妊産婦用 (控)

資料2

妊産婦管理番号	
※ 登録済み 妊産婦管理番号	

※今回の出産について、他院にて既に登録されている場合は、登録済みの妊産婦管理番号をご記入ください。なお、登録に際しては、「登録済み妊産婦管理番号」が優先されます。

【産科医療補償制度について】

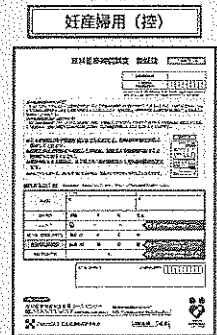
分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とした制度です。

【産科医療補償制度の対象について】

産科医療補償制度に加入している分娩機関（病院、診療所および助産所）で生まれた赤ちゃんがこの制度の対象となります。この登録証は、当院の管理下においてお産した場合、この制度の対象となることをお示しするものです。

- この登録証は母子健康手帳にはさみ込むなど、出産後5年間は大切に保管してください。
- 当院以外の分娩機関へ転院した場合は、転院先の分娩機関に必ずこの登録証をご提示ください。
- 補償申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

※極めて重症であって、診断が可能となる場合は、生後6ヶ月から申請を行うことができます。



■妊産婦記入欄

この登録証は、複写式になっています。ボールペンで強めの筆圧でお書きください。

お名前	フリガナ	
	姓	名
生年月日	西暦	年 月 日生
電話番号	☎	— — 注意 携帯電話を優先してご記入ください。
記入日（登録証交付日）	西暦	20 年 月 日
分娩予定年月日	西暦	20 年 月 日 注意 分娩後にご記入の場合、予定日ではなく、実分娩日をご記入ください。
分娩予定胎児数		人 注意 「今回で出産予定の人数」をご記入ください。例) 双子の場合は、2人と記入。

法人名・分娩機関名

分娩機関管理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhcc.or.jp/>



当院	登録証記載の通り
運営組織	公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度補償約款

(目的)

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故(過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。)により脳性麻痺となった児及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・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

(用語の定義)

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをい、帝王切開による場合も含まれます。
- 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期(生後四週間以内)までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づき、出生後の児の永続的かつ変化す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。
- 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 「麻痺」とは、医療法に基づき病院、診療所又は助産所(以下「分娩機関」といいます。)が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合(その他これに準ずる場合も含みます。)をいいます。なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。
 - 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
 - 当院が破産手続開始決定を受けた場合破産手続開始の日
- 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
- 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
- 「確認日」とは、児の誕生日(出生日を含みます。)の属する月の初日をいいます。
- 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づき障害区分「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又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をいいます。

(当院の支払責任)

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づき(補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。)

- 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。
- 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。
- 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

(補償対象としない場合)

第四条 運営組織は、次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、この制度の補償対象として認定しません。

- 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

2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

(補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)

第五条 第三条第一項に規定する補償金(以下「補償金」といいます。)は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一 準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二 補償分割金	百二十万円	二十四	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内

2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数に乘じて得た額を補償請求者に支払います。

3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払いに必要な事項を運営組織に通知するものとします。

4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。

(補償対象の認定手続)

第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。

2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。

3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。

4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を発送し、受理通知の発出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を提出するものとします。

5 補償請求者は、前項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ます。

6 当院が廃止された場合は又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

(補償金の請求手続)

第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。

3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

(損害賠償金との調整)

第八条 補償対象となる脳性麻痺について当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。

2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。

3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に對して有する権利を取得するものとします。

4 第一項の損害賠償金(損害賠償金に充当された補償金を含みます。)の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金(損害賠償金に充当された補償金を除きます。)の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

(妊婦の登録及び病院の取扱い)

第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となることを示す登録証を交付します。

2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。

3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

(運営組織)

第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。

2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・調査し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることとします。

(個人情報取扱い)

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報(過去に取得したものを含みます。)を補償対象の認定、補償金の支払い、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報(センティブ情報)の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること

別表第一 補償対象基準(第三条第一項関係)

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
- 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
 - (一) 低酸素状態が持続して臍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) 低酸素状態が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間循環血液、前位胎盤からの出血、急激に発症した双胎間循環血液群等によって起こり、引き継ぎ、次のいずれかまでのいずれかの所見が認められる場合
 - 一 突発性で持続する徐脈
 - 二 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - 三 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
 - 四 心拍数基線細変動の消失
 - 五 ホ心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - 六 サイノノイダルパターン
 - 七 アプガースコア1分値が3点以下
 - 八 生後一時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満)

(注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの(第六条第一項、第二項関係)

次の一から六までの書類を当院に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
- 四 母子健康手続の写し
- 五 運営組織が別に定める個人情報に関する同意書
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの(第六条第三項関係)

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定請求書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 四 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの(第七条第一項、第二項関係)

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
- 二 児の戸籍簿本又は戸籍抄本
- 三 当該児の保護者の印鑑証明
- 四 運営組織が別に定める補償金請求に関する同意書
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの(次表に掲げる場合を除きます。)(第七条第三項、第四項関係)

次の一から三までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 児の脳性麻痺に関する診断書
- 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの(児が死亡した場合)(第七条第三項、第四項関係)

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 運営組織が別に定める死亡報告書(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。)
- 三 児の死亡診断書または死体検案書の写し(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。)
- 四 児の戸籍簿本(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあっては提出は不要です。)
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

重度脳性まひのお子様とご家族の皆様へ

産科医療補償制度の申請期限は

資料3

満5歳の誕生日までです



補償対象 次の①～③の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

①	2014年12月31日までに出生したお子様の場合	在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
	2015年1月1日以降に出生したお子様の場合	在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件

② 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ

③ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ

※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

※2014年12月31日までに出生したお子様の場合と2015年1月1日以降に出生したお子様の場合では、在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なります。

- 補償対象と認定されると、補償金が支払われるとともに、脳性まひ発症の原因分析が行われます。
- 詳細については、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご相談ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター
☎ 0120-330-637

受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



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



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

産科医療補償制度とは

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

■ 補償

- 補償金は、一時金と分割金をあわせ総額3,000万円が支払われます。

■ 原因分析・再発防止

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

申請期間について

申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

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

補償対象について

- 先天性や新生児期の要因に該当する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でない場合は、補償対象となります。
- 補償対象の認定は、制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

補償対象となる基準の詳細や、補償申請にかかる具体的な手続きなどについては、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎ 0120-330-637 受付時間:午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

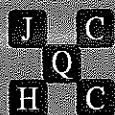
本ハンドブックでは、妊産婦への登録証交付、妊産婦情報の登録・更新および制度掛金の振替までの一連の事務取扱を中心に記載しております。その他、制度解説や補償申請などにつきましては、別編のハンドブックにてご確認くださいませようお願いします。

産科医療補償制度ハンドブック

事務取扱編

Webシステム導入分娩機関用

2015年3月改訂〈第3版〉



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

補償申請の促進に関する平成26年12月以降の取組み

対象	取組み内容	時期
産科医療関係者 ・日本産婦人科医会 ・日本産科婦人科学会 ・日本助産師会 ・日本助産学会 ・日本看護協会 ・加入分娩機関	【日本産婦人科医会】	
	「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員約12,000名に送付された。	平成27年6月
	【日本産科婦人科学会】	
	学会ホームページに「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。	平成27年3月
	第67回日本産科婦人科学会学術講演会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年4月
	【日本助産師会】	
	「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員約9,200名に送付した。	平成27年3月
	第71回日本助産師学会において、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年5月
	【日本助産学会】	
	学会ホームページに「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。ならびに会報(ニューズレター)に補償申請促進に関する記事等を掲載し会員にメール配信が行われた。	平成27年3月
	第29回日本助産学会学術集会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年3月
	【日本看護協会】	
	「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を全国の看護協会支部に送付した。	平成27年3月
全国職能委員会(助産師・保健師)において、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年3月	
【日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会】		
第11回ICMアジア太平洋地域会議・助産学術集会にて、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年7月	

対象	取組み内容	時期
	<p>【加入分娩機関】</p> <p>「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を各加入分娩機関へ送付した。</p>	平成27年2月
<p>脳性麻痺児に関わる機会が多い医療関係者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本小児神経学会 ・日本リハビリテーション医学会 ・日本小児科医会 ・日本小児科学会 ・日本新生児成育医学会 ・日本周産期・新生児医学会 ・日本重症心身障害学会 ・日本母性衛生学会 	<p>【日本小児神経学会】</p>	
	<p>「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員宛にメール配信された。</p>	平成27年3月
	<p>第57回日本小児神経学会学術集会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。</p>	平成27年5月
	<p>【日本リハビリテーション医学会】</p>	
	<p>学会ホームページに「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。併せて、評議委員(280名)にメール配信された。</p>	平成27年3月
	<p>関東地方会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。</p>	平成27年3月
	<p>第52回日本リハビリテーション医学会学術集会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。</p>	平成27年5月
	<p>【日本小児科医会】</p>	
	<p>医会ホームページに「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</p>	平成27年3月
	<p>【日本小児科学会】</p>	
<p>学会ホームページに「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</p>	平成27年4月	
<p>第118回日本小児科学会学術集会において、「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。</p>	平成27年4月	
<p>【日本新生児成育医学会】</p>		
<p>「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員(2,984名)宛に送付した。</p>	平成27年3月	
<p>学会ホームページに「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</p>	平成27年6月	
<p>日本新生児成育医学会理事会にて補償申請促進に関する説明を行った。</p>	平成27年7月	

対象	取組み内容	時期	
	【日本周産期・新生児医学会】		
	学会ホームページに「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。	平成27年3月	
	第51回日本周産期・新生児医学会学術集会において、「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年7月	
	【日本重症心身障害学会】		
	学会ホームページに「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。	平成27年4月	
	【日本母性衛生学会】		
	千葉県母性衛生学会の学術集会、セミナーで「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年5月	
	<p>脳性麻痺児に関わる機会が多い医療施設関係者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国肢体不自由児施設運営協議会 ・新生児医療連絡会 ・日本重症心身障害福祉協会 ・国立病院機構重症心身障害協議会 ・日本小児総合医療施設協議会 ・全国児童発達支援協議会 ・全国肢体不自由児父母の会連合会 ・診断協力医 	【入所・通所施設等】	
		全国肢体不自由児施設運営協議会、新生児医療連絡会、日本重症心身障害福祉協会、国立病院機構重症心身障害協議会の各会員施設(493施設)に対して補償申請促進に関する周知の協力を依頼した。	平成27年5月
		全国の肢体不自由児施設、重症心身障害児施設、小児専門医療施設等(15箇所)を訪問し、補償申請促進に関する周知活動を行った。	平成27年5月～平成27年7月
		【全国肢体不自由児施設運営協議会】	
		「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員施設(56施設)に送付した。	平成27年3月
【新生児医療連絡会】			
「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員施設代表者(276名)に送付した。		平成27年3月	
新生児医療連絡会総会にて補償申請促進に関する資料を配布した。		平成27年7月	
【日本重症心身障害福祉協会】			
「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員施設(91施設)に送付した。		平成27年4月	
【国立病院機構重症心身障害協議会】			
「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員施設(70施設)に送付した。		平成27年4月	
【日本小児総合医療施設協議会】			
「補償対象に関する参考事例集」、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を会員施設(425施設)に送付した。	平成27年3月		

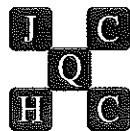
対象	取組み内容	時期	
	【全国児童発達支援協議会】		
	第6回全国施設管理者等研修会にて、補償申請促進に関する資料を配布した。	平成27年2月	
	【全国肢体不自由児父母の会連合会】		
	「全国肢体不自由児父母の会連合会」の会報誌に、補償申請促進に関する記事が掲載された。	平成27年3月	
	【診断協力医】		
	「診断協力医レター」にて新旧両制度並存に伴う留意事項ならびに補償申請促進に関する周知について診断協力医約470名に送付した。	平成27年6月	
	官公庁・媒体	【厚生労働省】	
		社会援護局 障害保健福祉部「全国課長会議」において、補償申請促進に関する説明を実施した。	平成27年3月
各自治体の保健師に向け、厚生労働省健康局の「保健指導室だより」6月号に、補償申請促進に関する文書が掲載されメール配信された。		平成27年6月	
【全国市区町村】			
「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を市区町村の母子健康手帳交付窓口・福祉手当申請窓口へ送付した。		平成27年2月	
【媒体】			
Anetis春号(発行部数30万部)に制度周知広告が掲載された。		平成27年2月	
Anetisバック(Anetisが退院する妊産婦に配布)に、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシを同梱(144,000セット)し配布した。		平成27年6月 ～8月	
ウイメンズパークバナー広告を実施した。		平成27年4月以降	
インターネットリスティング広告、インタレストマッチ広告を実施した。		平成26年12月以降	

第5回

産科医療補償制度
再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

2015年3月



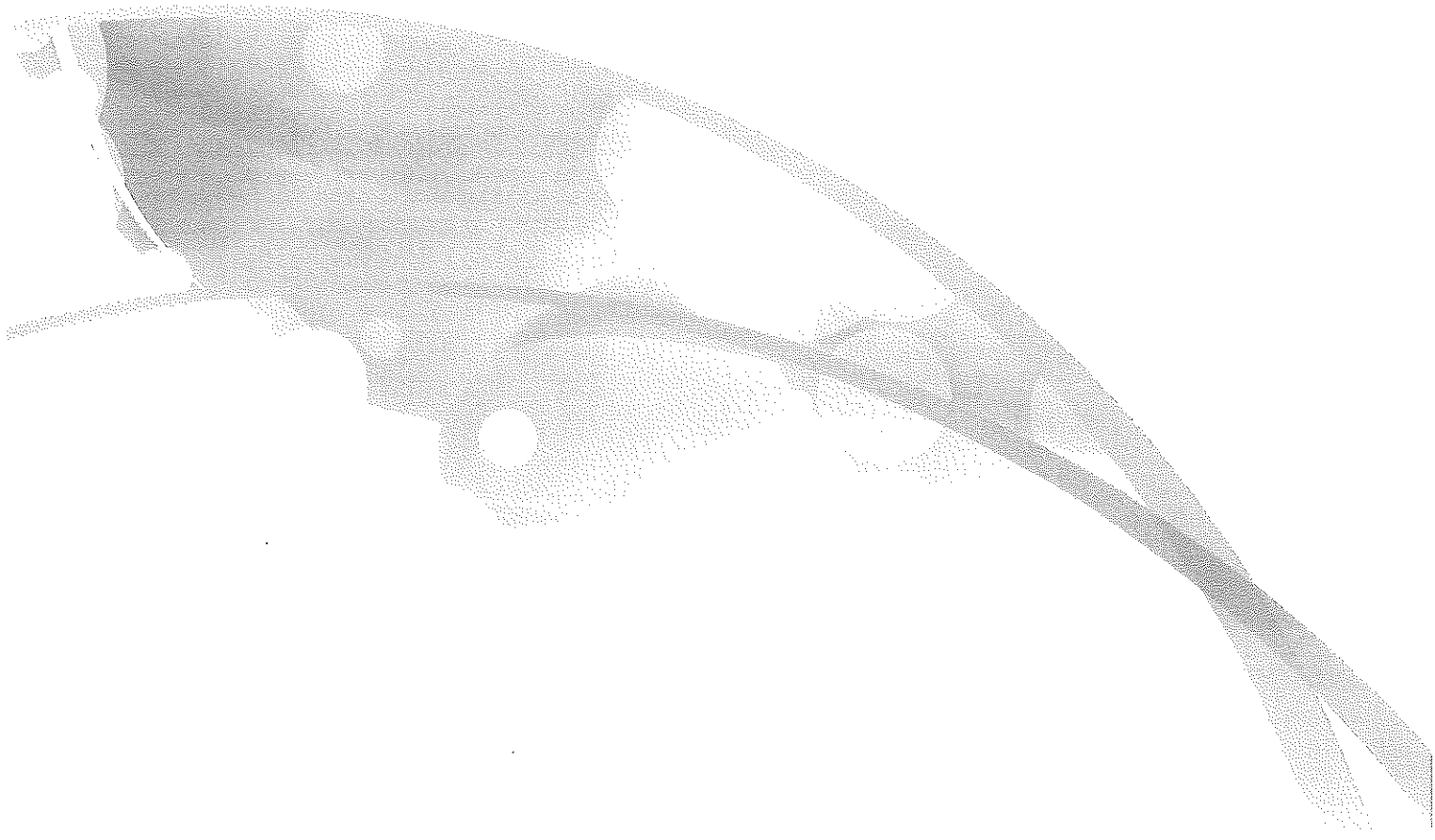
公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

産科医療補償制度 再発防止委員会

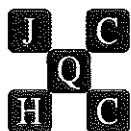
産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言集

第1回報告書
2011年8月

第5回報告書
2015年3月



2015年3月



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

産科医療補償制度 再発防止委員会



産医補償第 号
平成27年4月14日

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者 上田 茂
産科医療補償制度再発防止委員会委員長 池ノ上 克

「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている
「学会・職能団体に対する要望」について（依頼）

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

さて、平成21年1月に発足した産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とそのご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としております。

また、平成27年3月末までに1,255件を補償対象と認定し、原因分析委員会において、順次原因分析報告書を取りまとめ、当該分娩機関と児のご家族へお送りしております。

この度、再発防止委員会において、昨年12月末までに公表した原因分析報告書534件について、再発防止に関する分析を行い、再発防止策等の提言などを記載した「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を取りまとめ、先般送付させていただきました。

本報告書には、「第4章 テーマに沿った分析」で「臍帯脱出以外の臍帯因子について」、「妊娠高血圧症候群について」、および「新生児蘇生について」を取り上げ、産科医療関係者に対する提言や学会・職能団体に対する要望等を記載しております。つきましては、これら学会・職能団体に対する要望が記載されている「5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」の項について本報告書の抜粋を同封させていただきますので、貴会におかれましても産科医療の質の向上に向けて、取り組んでいただきますようお願い申し上げます。

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

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

敬具

医政総発0407第3号
平成27年4月7日

公益財団法人
日本医療機能評価機構 理事長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

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





医政総発0407第1号
平成27年4月7日

各 都道府県
保健所設置市 医政主管部（局）長 殿
特別区

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

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

産科医療補償制度につきましては、平成21年1月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償し、②脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、③これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しているところです。

今般、同様の事例の再発防止のため、「第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されましたので、貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴管内医療機関に対し、周知方お願いいたします。

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

医政総発0407第2号
平成27年4月7日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
産科医療補償制度につきましては、平成21年1月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償し、②脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、③これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しており、今般、同様の事例の再発防止のため、「第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されました。

貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴下団体会員に対し、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)に掲載されていますことを申し添えます。

<別記> 関係団体等

団体名	団体名
国家公務員共済組合連合会	日本医療機器産業連合会
社会福祉法人恩賜財団済生会	日本製薬団体連合会
社会福祉法人北海道社会事業協会	公益社団法人日本臨床工学技士会
公益社団法人全国自治体病院協議会	防衛省人事教育局
公益社団法人全日本病院協会	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
一般社団法人地方公務員共済組合協議会	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
公益社団法人日本医師会	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
一般社団法人日本医療法人協会	宮内庁病院 宮内庁長官官房秘書課
公益社団法人日本看護協会	法務省矯正局
一般社団法人日本私立医科大学協会	文部科学省高等教育局医学教育課
一般社団法人日本病院会	一般社団法人国立大学附属病院長会議事務局
日本病院団体協議会	公益社団法人日本重症心身障害福祉協会
公益社団法人日本薬剤師会	新生児医療連絡会
全国厚生農業協同組合連合会	全国周産期医療連絡協議会
日本赤十字社	社会福祉法人日本肢体不自由児協会
独立行政法人労働者健康福祉機構	日本小児総合医療施設協議会
独立行政法人国立病院機構	公益社団法人日本産婦人科医会
一般社団法人全国公私病院連盟	公益社団法人日本助産師会
健康保険組合連合会	全国助産師教育協議会
独立行政法人地域医療機能推進機構	一般財団法人日本救急医療財団
一般社団法人日本病院薬剤師会	

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注1単位
アトニン[®]-O 注5単位

2015年7月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況が示されました。

当該報告書における分析対象事例534件（2009年～2012年の集計結果）のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件（オキシトシン123件、プロスタグランジンF_{2α}20件、プロスタグランジンE₂37件：重複あり）みられました。これらの中に、子宮収縮薬の使用に際し、分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

**分娩監視装置を用いて、胎児の心音、
子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

次頁に「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬の使用状況」を掲載しましたのでご参照ください。

(参考)

4. 子宮収縮薬について

1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は123件、PGF_{2α}が使用された事例は20件、PGE₂が使用された事例は37件であった（重複あり）。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は表4-V-3のとおりである。

表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況^{注1)}

【重複あり】

対象数=534

項目	出生年	2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		59	—	45	—	27	—	15	—
オキシトシン使用		54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
	基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
	間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
PGF _{2α} 使用		4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
	基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
	間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE ₂ 使用		15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
	基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
	間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、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ーするとされている。「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

【アトニン[®]〇注1単位・5単位】関連する添付文書上の記載（抜粋）

【 警 告 】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1) (2) 省略

(3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

「使用上の注意」等の全文は、添付文書をご覧ください。

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂
ジノプロストン錠

2015年7月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況が示されました。

当該報告書における分析対象事例 534 件（2009 年～2012 年の集計結果）のうち、子宮収縮薬が使用された事例は 146 件（オキシトシン 123 件、プロスタグランジン E₂ 20 件、プロスタグランジン E₂ 37 件：重複あり）みられました。これらの中に、子宮収縮薬の使用に際し、分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ② 点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

次頁に「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬の使用状況」を掲載しましたのでご参照ください。

 **科研製薬株式会社**

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目23-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

(参考)

4. 子宮収縮薬について

1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は123件、PGF_{2α}が使用された事例は20件、PGE₂が使用された事例は37件であった（重複あり）。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は表4-V-3のとおりである。

表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況^{注1)}

【重複あり】

対象数=534

項目	出生年	2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		59	-	45	-	27	-	15	-
オキシトシン使用		54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
	基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
	間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
PGF _{2α} 使用		4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
	基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
	間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE ₂ 使用		15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
	基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
	間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等によると、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ーするとされている。「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

主な関連する添付文書上の記載（抜粋）

【警告】

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視出来る状態で使用すること。
3. オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
〔相互作用〕の項参照
4. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めるときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。

(2)：省略

(3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

一般臨床試験（526例）及び二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

1. 一般臨床試験

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{#1}は、初産婦で46.0%（58/126）、経産婦で61.4%（89/145）であった。

注1：1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{#2}は、初産婦で84.6%（115/136）、経産婦で89.7%（104/116）であった。

注2：内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

2. 二重盲検比較試験

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{#3}は、初産婦で66.7%（32/48）、経産婦で67.3%（35/52）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{#4}は、初産婦で52.1%（25/48）、経産婦で59.6%（31/52）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48）、経産婦で46.2%（24/52）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48）、経産婦で82.7%（43/52）であった。

注3：1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4：Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン[®]・F注射液1000

プロスタルモン[®]・F注射液2000

《PROSTARMON[®]・F》

ジノプロスト注射液

2015年7月

小野薬品工業株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第5回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況が示されました。

当該報告書における分析対象事例534件（2009年～2012年の集計結果）のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件（オキシトシン123件、プロスタグランジンF_{2α}20件、プロスタグランジンE₂37件：重複あり）みられました。これらの中に、子宮収縮薬の使用に際し、分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。

裏面に「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬の使用状況」を掲載しましたのでご参照ください。

(参考)

4. 子宮収縮薬について

1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は123件、PGF_{2α}が使用された事例は20件、PGE₂が使用された事例は37件であった（重複あり）。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は表4-V-3のとおりである。

表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況^{注1)}

【重複あり】

対象数=534

項目	出生年	2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		59	-	45	-	27	-	15	-
オキシトシン使用		54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
	基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
	間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
PGF _{2α} 使用		4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
	基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
	間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE ₂ 使用		15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
	基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
	間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等によると、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ーするとされている。「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

主な関連する添付文書上の記載（抜粋）

〔警 告〕

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

(2) 重要な基本的注意

1) 2) 省略

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

以 上

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

プロスタグランジンF_{2α}製剤

ジノプロスト注射液1000μg[F]

ジノプロスト注射液2000μg[F]

ジノプロスト注射液

(旧販売名：プロスモン_注1000μg / プロスモン_注2000μg)

2015年7月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況が示されました。

当該報告書における分析対象事例 534 件（2009 年～2012 年の集計結果）のうち、子宮収縮薬が使用された事例は 146 件（オキシトシン 123 件、プロスタグランジン F_{2α} 20 件、プロスタグランジン E₂ 37 件：重複あり）みられました。これらの中に、子宮収縮薬の使用に際し、分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

**分娩監視装置を用いて、胎児の心音、
子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

次頁に「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬の使用状況」を掲載しましたのでご参照ください。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体および胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性および危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」および《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性および危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(参考)

4. 子宮収縮薬について

1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例 534 件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は 146 件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は 123 件、PGF_{2α}が使用された事例は 20 件、PGE₂が使用された事例は 37 件であった(重複あり)。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は表 4-V-3 のとおりである。

表 4-V-3 子宮収縮薬の使用状況^{注1)}

【重複あり】

対象数=534

項目	出生年	2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		59	-	45	-	27	-	15	-
オキシトシン使用		54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
	基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
	間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
PGF _{2α} 使用		4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
	基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
	間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE ₂ 使用		15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
用法・用量	基準より多い ^{注2)}	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
	基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
心拍数聴取方法 ^{注3)}	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
	間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、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ーするとされている。「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

【ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」/2000 μ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

Relevant obstetric factors for cerebral palsy: From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan

○長谷川潤一、豊川智之、池ノ上克、浅野由莉、佐藤昌司、池田智明、市塚清健、
田宮菜奈子、中井章人、藤森敬也、前田津紀夫、増崎英明、鈴木英明、上田茂

I 目的

わが国における在胎週数 33 週以降かつ出生体重 2000 g 以上の脳性麻痺発症事例について、産科学的特徴や臨床経過に関する項目を用いて脳性麻痺発症の関連因子を検証した。

II 方法

本研究は、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺事例を症例群、日本産科婦人科学会の周産期登録データベース事例を対照群とした症例対照研究である。本研究においては、2009 年から 2011 年の出生事例（症例群：319 件、対照群：276,055 件）を用いたが、周産期登録データベース事例が、主として高次医療機関における妊娠 22 週以降の全出産事例を対象としていることなどから、データの背景をそろえるため、分析対象は、病院事例、および出生体重 2000g 以上かつ在胎週数 33 週以上の事例、単胎事例に該当する事例（死産や新生児死亡を除く）に限定し、症例群は 175 件、対照群は 17,475 件（1 症例 100 対照の無作為抽出による）とした。分析項目は、妊娠前、妊娠中、分娩中、新生児期の要因 34 項目を用いた。

統計処理には、Stata version 13.0 を用い、記述統計および変量解析を行った。有意水準は 5% とした。なお、本研究は日本医療機能評価機構の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

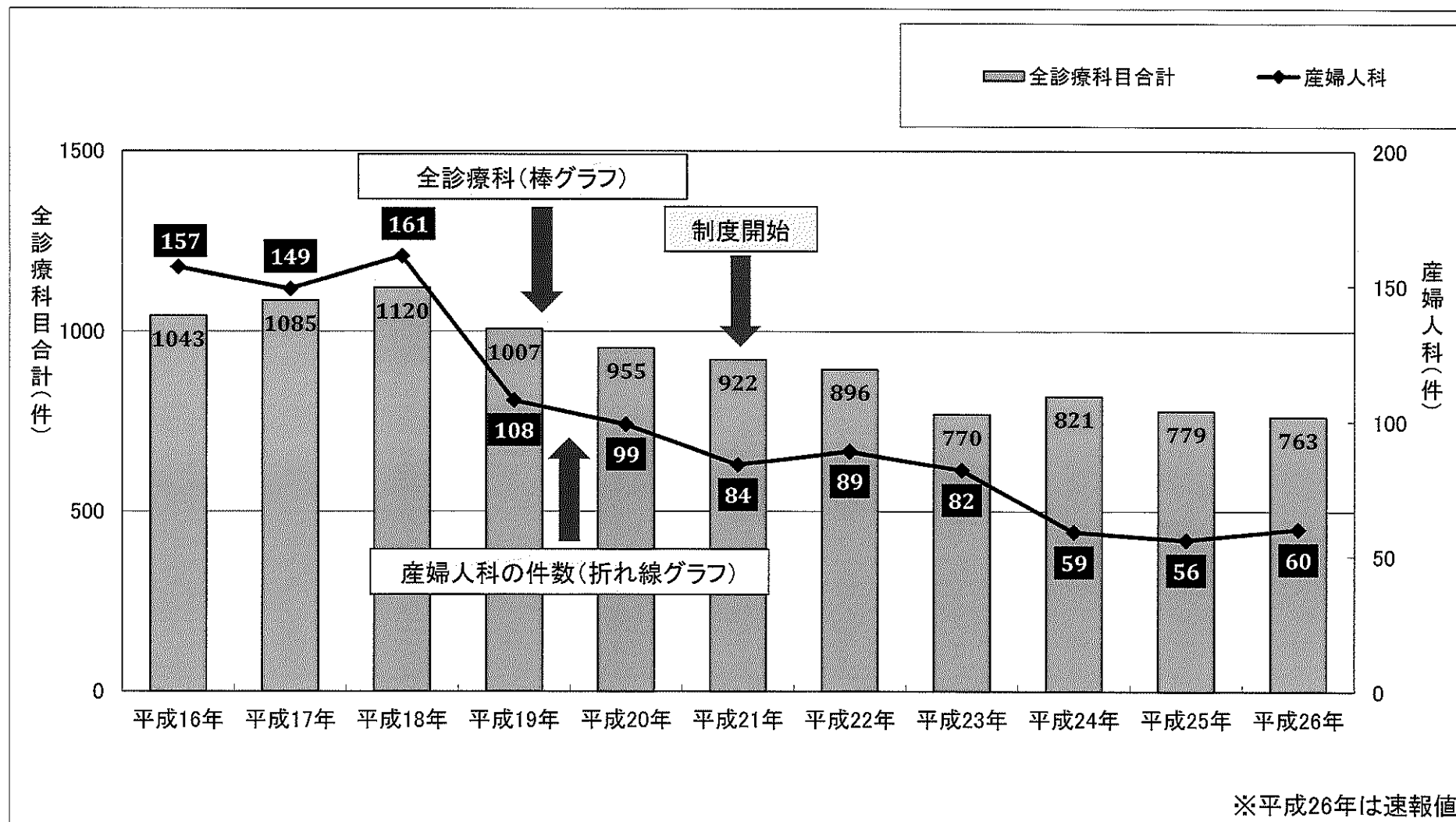
III 結果

症例群において、脳性麻痺発症の主たる原因は常位胎盤早期剥離が 34% と最も多く、次いで臍帯異常が 15% などであった。脳性麻痺発症と関連のある産科学的要因における多変量解析の結果については、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、胎児機能不全による急速遂娩の実施事例に、有意に高いリスクが見られた。一方、頭位と予定帝王切開術実施事例は、有意にリスクが低い結果となった。

IV 考察

脳性麻痺は、常位胎盤早期剥離や臍帯異常といった低酸素・酸血症状態と強く関連しており、結果的に出生時のアプガースコアや臍帯動脈血 pH 値が低いことが示されることから、胎児心拍数陣痛図所見で低酸素状態が疑われる場合の速やかな急速遂娩や新生児蘇生の実施、および適切な人材配置や産科救急に携わるスタッフの教育といった日々の産科医療システムの向上が脳性麻痺発症の防止につながると思われる。

産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

67 卷 4 号特集

産科医療補償制度発足5年

産科医療補償制度 発足から5年を迎えて

戸蒔 創(産科医療補償制度審査委員会・名古屋市立西部医療センター・学校法人金城学院)

1309

原因分析の実績

岡井 崇(社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院・産科医療補償制度原因分析委員会)

1313

再発防止委員会から

池ノ上 克(産科医療補償制度再発防止委員会・宮崎市郡医師会病院)

1320

【特集】産科医療補償制度発足5年

産科医療補償制度 発足から5年を迎えて

戸町 創

産科医療補償制度審査委員会委員長

名古屋市立西部医療センター・センター長

学校法人金城学院・学院長

キーワード：産科医療補償制度，脳性麻痺

1. 平成27年1月の制度改定とその背景について

産科医療補償制度は発足から5年を経過し、平成27年1月より改定が行われた。今回の改定に至った背景は、制度創設の際に、本来ならば国の法律に基づく制度が望ましかったものの、産科医対策として早急な稼働が求められたため民間保険を活用するという形が採用されたことが特徴である。また、脳性麻痺のデータが不足していたため、沖縄県や姫路市などの限られたデータに基づき制度設計が行われたことも挙げねばならない。そこで、遅くとも5年後を目処に本制度の見直しを行うことが決められ、それを受けて今回見直しが行われ制度改定に至ったというわけである。

2. 制度改定の重要なポイント

制度改定の重要なポイントは、改定後の基準はあくまでも平成27年1月以降に生まれた児に適用されるということである。それ以前に生まれた児は、これから申請する場合であっても、改定前の旧基準が適用されるので、適用に際しては注意

が必要である。

3. 補償対象基準の改定内容について

「一般審査基準」について述べる。制度発足の時に制度の枠組みをまとめた中で、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合にも補償するということが示された。そして通常の妊娠・分娩とは何かということが議論となり、早産になればなるほど脳性麻痺の発症率が高いことから、未熟性による脳性麻痺を除いた脳性麻痺を対象とすることとなった。「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」という基準となった理由である（(表1)別表第一の一）。

今回の見直しで、最近の周産期医療の進歩により33週未満でも脳性麻痺の発生率が低くなっていることから、最終的に「在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上」が改定後の「一般審査基準」となった（(表2)別表第一の一）。

「個別審査基準」の基準の改定について述べる。創設当時、在胎週数33週未満の脳性麻痺は「未熟性による脳性麻痺」と整理されたが、28週以上については分娩に関連した低酸素状況等で脳性麻痺

表1 2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）
出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること
一 出生体重が二,〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
二 在胎週数が二十八週以上であり、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
（注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

表2 2015年1月1日以降に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）
出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること
一 出生体重が一,四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
二 在胎週数が二十八週以上であり、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 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
（注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

が発症することがあるということで、28週以上で低酸素状況が認められれば補償対象とする「個別審査基準」が設けられた。当時はデータがない中で、アメリカの産婦人科学会のACOG(エーコック)の基準を参考にした((表1)別表第一の二)。

今回の見直しに当っては、改定前のイロハまでの徐脈と心拍数基線細変動の消失が「かつ」となっていたため基準が厳しいとの指摘もあり、改定後はイロハの徐脈とニの心拍数基線細変動の消失のいずれかが認められれば補償対象とするというように基準が拡大された。また、2011年の日本産科婦人科学会の基準も参考にして、心拍数基線細変

動の減少を伴った高度徐脈やサイナソイダルパターンも追加された。

さらに、母体や胎児の救命のため採血やモニター検査ができない状況があり、トのアプガースコア1分値が3点以下、チの生後1時間以内の児の血液ガス分析値がpH7.0未満という新たな項目も追加された。

以上が改定後の「個別審査基準」として新たに設けられた基準である((表2)別表第一の二)。

4. 審査の状況

平成27年2月末日現在の制度開始以降の審査

表3 審査結果の累計(平成27年2月末現在)

児の生年	審査件数	審査結果			
		補償対象	補償対象外		継続審議
			補償対象外	再申請可能※	
平成21年	561	418	141	0	2
平成22年	363	289	60	10	4
平成23年	274	232	26	15	1
平成24年	211	184	11	13	3
平成25年	97	87	3	6	1
平成26年	4	4	0	0	0
総計	1,510	1,214	241	44	11

※現時点では補償対象とならないものの、将来所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの

件数および審査結果の累計は、表3のとおりである。全体では表の一番下の合計欄記載のとおり審査件数が1,510件、そのうち補償対象となったものが1,214件、補償対象外が241件、審査時点では補償対象とならないものの将来再申請可能とされたものが44件、それから、継続審議中のものが11件という状況である。また昨年末で満5歳の申請期限を過ぎた平成21年生まれの児の補償対象数は418件となった。

5. 審査委員会の状況

補償申請手続きについて、児の満5歳の申請期限内に漏れなく申請が行われるよう、運営組織が申請期限の注意喚起を行う、補償申請促進の取り組みを一昨年から強化してきた。その結果、昨年は補償申請件数が増加したため、審査委員会は、通常毎月1回の定例開催に加え、昨年4月から12月までに臨時審査委員会を計7回開催し審査を行ってきた。これに伴い、審査対象件数が急増した状況がある。審査件数は、平成24年は年間192件であったが、平成25年は295件、平成26年は670件と平成24年の約3.5倍となった。

6. 審査委員会の現状と今後について

平成27年1月から補償対象となる脳性麻痺の基準が改定されたので、今後は審査件数の更なる増加が見込まれる。このため、安定かつ速やかな補償を継続できるよう、審査の質の維持、審査関係者の負担軽減の観点も踏まえ、審査業務の効率化について検討しているところである。

今年は、1月に生まれた児の補償申請が7月から新しい基準により開始するため、7月以降は新旧基準による補償申請が並存することになる。分娩機関での申請手続きが混乱しないよう、十分な周知が必要であると考えている。同時に、児の診断を行う主治医など診断医に対しても、新旧基準の適用に誤りのないよう、周知が必要と考える。制度改定に伴う新旧基準の並存に関し、ご理解を賜りご協力いただくよう改めてお願い申し上げる次第である。

7. 産科医療補償制度や補償対象基準を理解していただくための取組み

1) 産科医療補償制度「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説

対象となる脳性麻痺の基準についての理解をさ

らに深めていただくことを目的として、産科医療補償制度「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説を審査委員会で作成し、昨年末に加入分娩機関や診断協力医等の関係者に配布した。

2) 産科医療補償制度「補償対象に関する参考事例集」

さらに、分娩機関や診断医等に本制度の補償対象の脳性麻痺の基準について、より理解を深めて

いただけるよう、上記解説とともに「補償対象に関する参考事例集」を作成し、分娩機関や診断医等に配布した。今後、新たな事例を追加し、追補版を作成し配布していく予定である。

この論文に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

Japan Obstetric Compensation System: The first 5 years

Hajime TOGARI, MD, PhD
Chair, Review committee, JOCS
Chancellor, Kinjo Gakuin
President, Nagoya City West Medical Center

Key words: The compensation system for Obstetric Medicine, Cerebral Palsy

【特集】産科医療補償制度発足5年

原因分析の実績

岡井 崇

社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院
産科医療補償制度原因分析委員会

キーワード：産科医療補償制度，原因分析，アンケート調査，5年間の実績

はじめに

いくつかの特異な医療事故が重なった1999年を境に、日本社会は急速に医療不信の風潮を高めて来た。その頂点が2006年に医師が医療の結果に対して刑事訴追を受けた大野病院事件であった。その後、裁判で無罪判決が下されたことから、医療事故への警察介入の時流に歯止めが掛かった感はあるものの、いまだにその火種は燻り続けている。一方で、医療事故に対する民事責任の追及も厳しさを増しており、事故後の対応の考え方に変革を求める声が、殊に医療提供者側から強くなって来た。このような状況下で、我が国が初めて無過失補償の概念を医療事故に導入した制度が“産科医療補償制度”である。この制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺の児とその家族に速やかな経済的補償を与えること、および脳性麻痺発症の原因分析を行い、将来の脳性麻痺の予防に資する情報提供を通じて産科医療の質を向上させることが目的、と謳われている。本稿では、発足後5年を経たこの機に産科医療補償制度の理念をもう一度振り返りながら、原因分析を中心に5年間の実績について報告する。

I. 産科医療補償制度の概要

1. 補償の仕組み

本制度は、あらかじめ分娩機関と妊産婦の間で取り交わした補償契約に基づいて、該当事例の児に当該分娩機関が補償金を支払うものである。分娩機関は、補償金を支払うことによって被る損害を保険契約により担保するために、運営組織が契約者となる損害保険に加入し保険料を支払う。補償金の負担に関しては以下の仕組みが施行されている。すなわち、分娩機関は保険料負担に見合う分娩料金の引き上げを行う。そのことによって、妊産婦に新たな金銭負担が発生することを避けるため、国が出産育児一時金を引き上げる。したがって、分娩機関が保険料を支払ってはいても、実質的に補償金を供出しているのは出産育児一時金の出処である健康保険組合、という図式である。

2. 補償の対象

具体的な補償の対象は、重症度が身体障害者等級の1級および2級に相当する者で、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されている(ただし、この5年間の新生児医療の向上を鑑み、2015年から22

週以上、1,400g以上に変更される予定である。また、28週以降であれば個別審査が受けられるが、その条件も大幅に緩和される。先天性要因などの除外基準に該当する事例は補償の対象から除かれる。

3. 補償額

審査委員会で補償対象であると認定された場合は、準備一時金と分割金を合わせて総額3,000万円が児(代理人)に対して支給される。

4. 原因分析と再発防止

脳性麻痺の原因分析は「原因分析委員会」で行われ、委員はこの分野に精通する産科医、助産師および学識経験者などである。委員会では、原因の分析に加え、検討すべき事象の発生時に視点を置いた医学的評価と、結果から振り返る事後的視点からの再発防止策の提言が行われるが、過失の有無の判定は行わない。そこで作成された報告書は当該事例が発生した分娩機関と児の家族に届けられる。

一方、再発防止委員会は、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理し蓄積して将来脳性麻痺発症の防止を計るための方策を提言するとともに、産科医療の質の向上を図ることも目標として掲げている。

II. 制度の運用実績

1. 分娩機関の加入状況：

2012年12月1日現在、病院の100%(1,206/1,206)、診療所の99.6%(1,673/1,680)、助産所の100%(443/443)、合計99.8%の分娩機関が本制度に加入している。

2. 妊産婦登録状況：

同上時点で、登録された分娩件数(掛金対象)は2009年1,058,803件、2010年1,081,855件、2011年1,061,149件、2012年952,614件である。

3. 補償申請の状況：

2013年12月末現在、補償金支払の請求を受け

た件数は755件であり、審査の結果、補償対象と認定されたのは687件である。それらのうち、347件で原因分析が終了し、個人情報秘匿してその報告書が公開されている。

4. 損害賠償請求等の状況：

本制度では、規程を満たす脳性麻痺事例には過失の有無に拘らず補償金が支払われる。しかし、その金額が合計3,000万円と低額なため、家族には損害賠償請求を行う権利も残されている。本制度が開始されたことで、訴訟の数は減少すると期待されているが、実際にどうなっているか検証するために運営組織が追跡調査を行っている。その結果を見ると、最も新しいデータでは2014年11月末までに補償対象と認定された1,106件のうち、損害賠償請求が行われている事例は50件(4.5%)である。その内訳は、訴訟提起事案31件(うち10件が解決済)、訴外の賠償交渉事案19件(うち8件が解決済)である。これらの数は、産科医療補償制度がスタートする以前と比較すると非常に少ない印象がある(以前の数値に関しての資料は存在しないのだが、分娩にかかわると考えられる脳性麻痺の半分近くの事例は何らかの形で損害賠償請求が行われていたものと推察されている)。上記の低い数値は、患者家族が、まずは原因分析の報告を待ってから、と行動を控えているための可能性がある。そこで、同じく2014年11月末までに報告書が届いていた534例の動向をみると、報告書の送付後に行動が起こされたのはそれらのうちの10件(1.9%)である。この数も、産科医療補償制度の目的の1つを果たすに十分低い数値であるといえる。

一方、最高裁から供出されたデータによると、産婦人科訴訟件数(脳性麻痺事例だけでなく全ての訴訟数)は、全科のトレンドより著しく減少している(図1)。訴訟件数は大野病院事件以降減少に転じ、その後産科医療補償制度が始まった2009年から3年で再び低下し始め(脳性麻痺が確立し

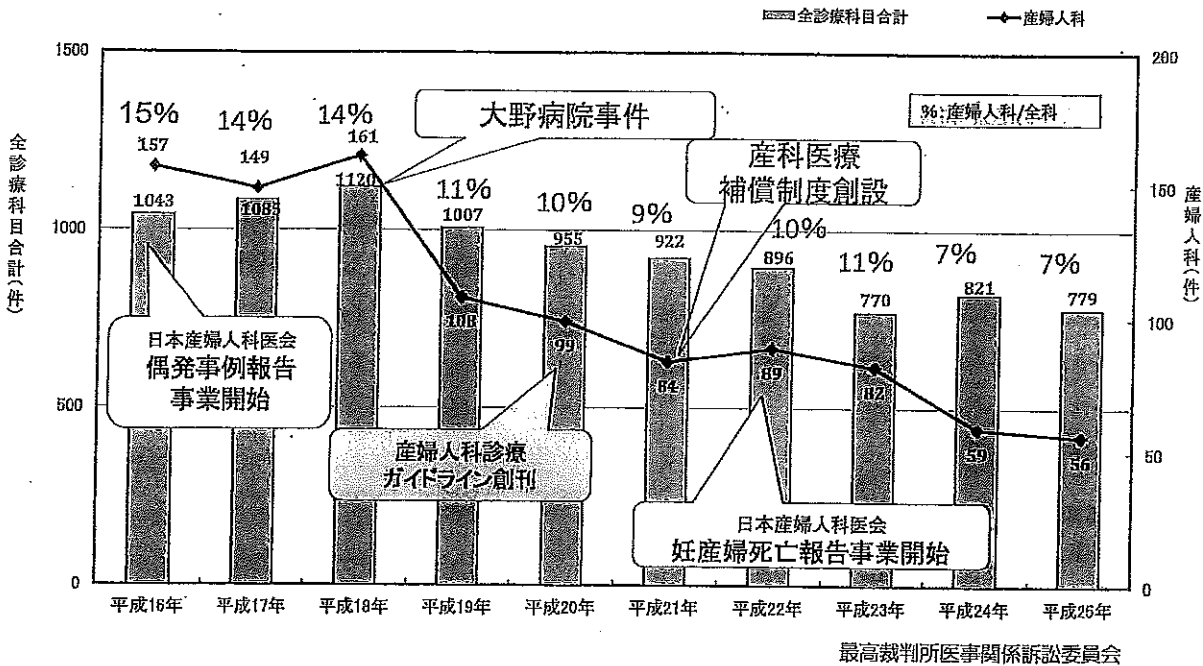


図1 産婦人科訴訟(既済)件数

申請され報告書を受け取るまでに数年掛かる),その傾向が続いている。

Ⅲ. 脳性麻痺の原因について

2013年11月現在,原因分析委員会で「脳性麻痺発症の主たる原因」が解明された事例は233件で,86件は「原因が明らかでない,または特定困難」と判断されている。主たる原因とされた病態で頻度の高いものを列挙すると,常位胎盤早期剝離:74件,臍帯脱出:15件,その他の臍帯因子:34件,子宮破裂:10件,胎盤機能不全・低下:7件,感染:8件,胎児母体間輸血症候群:9件などが挙げられる。これら以外に「複数の原因」と判断される56件に関連した病態は,常位胎盤早期剝離:9件,臍帯脱出以外の臍帯因子:30件,胎盤機能不全・低下:12件,絨毛膜羊膜炎またはその他の感染:20件,児の頭蓋内出血5件,胎児発育不全:6件などであった(表1)。

以上より,分娩にかかわり発症したと考えられる脳性麻痺であってもその原因は実に多岐に亘ることがみて取れる。中でも多い病態は,常位胎盤

早期剝離と臍帯因子,感染,子宮破裂,胎盤機能不全,胎児母体間輸血症候群などであり,これらのより詳細な病態解明,発症の予知と予防,早期診断と迅速な対応などに関する研究を促進することの重要性が示されたといえる。

Ⅳ. 報告書送付後のアンケート調査

原因分析と報告書の作製には正確さと妥当性が求められ,なかんずく医学的評価に関しては,中立・公正が要求され,甘過ぎても厳しすぎても制度そのものの社会的価値が低下する。その必然を強く認識して,委員会では慎重のうえにも慎重に審議を行い,どちらにも傾かない中立の立場で報告書を作成しているつもりではあるが,果たして報告書を読んで,医療提供者と患者の家族はどう感じたであろうか? そのことを調べる目的で,2012年までに報告書を送付した事例を対象にアンケート調査を行った[回答数,分娩施設128件(回答率56.9%),患者家族99件(回答率50.7%)]。以下に重要な質問事項をピックアップして示し,結果について考察を加える。

表1 脳性麻痺の主たる原因

		平成25年11月現在 319例	
病態	件数	病態	件数
単一の原因	177	複数の原因	56
常位胎盤早期剥離	74	常位胎盤早期剥離	9
低置胎盤の剥離	1	胎盤機能不全または胎盤機能の低下	12
分葉胎盤に合併した前置血管の断裂	1	臍帯脱出	2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下		臍帯脱出以外の臍帯因子	30
妊娠高血圧症候群に伴うもの	4	子宮破裂	1
妊娠糖尿病に伴うもの	1	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	20
その他	2	児の頭蓋内出血	5
臍帯因子	15	帽状腱膜下血腫	2
臍帯脱出	34	胎児発育不全	6
その他の臍帯因子		母体の発熱	4
子宮破裂	10	原因が明らかでないまたは特定困難	86
子宮収縮薬投与による過強陣痛	1		
感染	1		
絨毛膜羊膜炎	1		
その他の感染	7		
血液型不適合妊娠による胎児溶血性貧血	1		
胎児母体間輸血症候群	9		
双胎間輸血症候群	2		
双胎における吻合血管を介した血流の不均衡	4		
クリステル胎児圧出法を併用した吸引分娩	1		
吸引分娩による帽状腱膜下血腫	1		
児の頭蓋内出血	2		
高インスリン血症による児の低血糖症	1		
車中の墜落分娩における被膜児	1		
羊水塞栓	2		
麻酔導入中の換気不全による母体の心肺停止	1		
母体の心不全	1		

1. 脳性麻痺の原因について

分娩を担当した施設(医師など)と脳性麻痺児の家族(母親など)ともに、自ら考えていた脳性麻痺の原因は原因分析委員会の結論と“だいたい同じだった”という回答が多かった。これは、当該分娩を扱った医師などによる事例発症後の原因についての検討がほぼ妥当であり、その説明が患者家族になされ、家族もそのことを正しく理解していたことの表れではないか、と受け止めている。

2. 内容についての納得と理解

原因分析報告書の内容について納得できたかの質問に対して、多くの分娩施設が納得できたと回答した(とても納得できた15%、だいたい納得できた65%、あまり納得できなかった5%)(図2)。

報告書の中の“医学的評価”では、それぞれの医療行為などを事細かく厳密に評価し、問題点および改善点を逐一指摘している。にもかかわらず、約80%の医師などから“納得できた”との回答が得られたことから、彼らが事後の自らの検討により指摘された問題点をすでに認識していたか、または指摘を受けて初めて気付いたとしてもそれは了解し得る内容であったことが窺われ、この結果は委員会での慎重な審議の賜物であり、多くの時間と労力を費やして下さっている委員の先生方に感謝する次第である。

一方、患者家族の78%が医学用語と科学的な記述で構成された報告書を“だいたい理解できた”と回答しており、“わかりやすい報告書”という目標

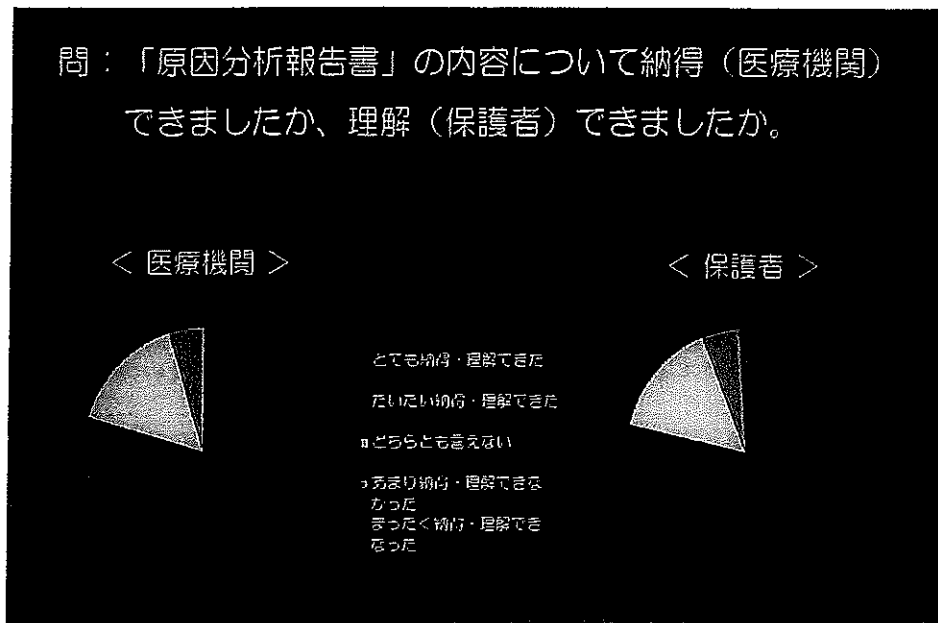


図2

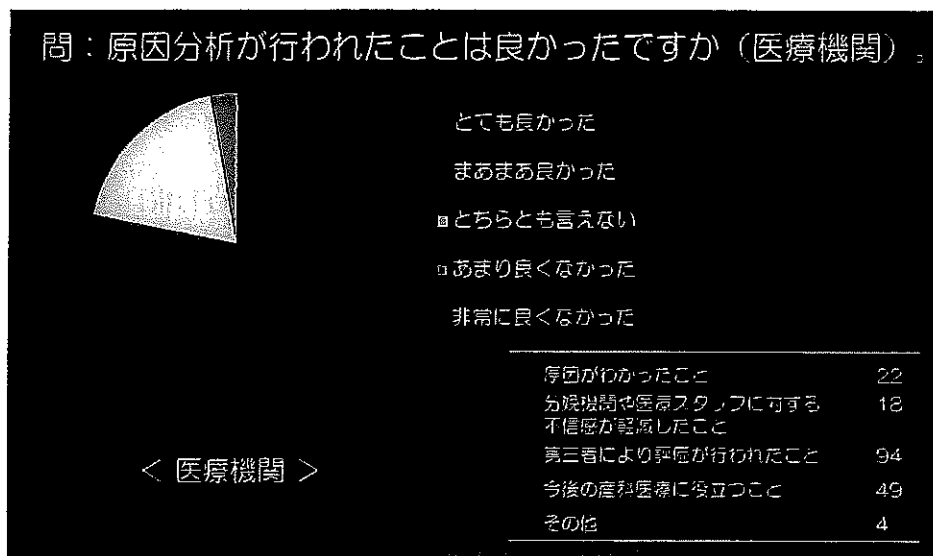


図3

もおおむね達成できていると考えられる。

3. 原因分析が行われたことへの評価

分娩施設の方は“とても良かった”と“まあまあ良かった”が79%を占め、否定的な回答は少数であった。“良かった”の理由として挙げられた事柄の中では、“第三者により評価が行われたこと”が最も多かった(図3)。

一方、患者家族からの回答では“良かった”が

合わせて62%で、“良くなかった”が合わせて20%であった(図4)。“良かった”をさらに増やす努力は必要であるが、患者家族はもとより分娩結果に対して不満が非常に強いことを考慮すれば、これらの結果を、委員会が目指す中立・公正の立場が大きく崩れていないことを示唆するものと捉えても異論は少ないであろう。

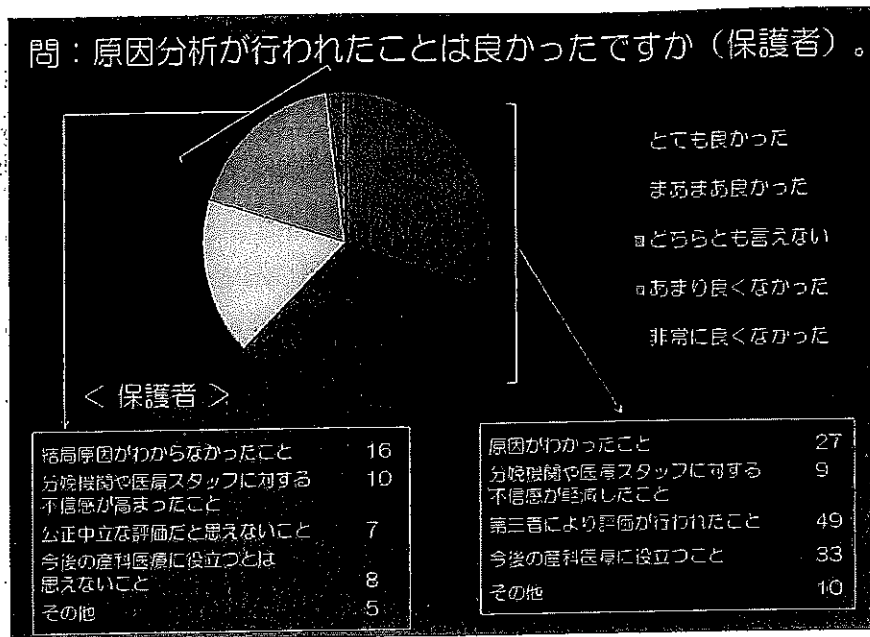


図4

表2 産科医療補償制度の成果と課題

1. 脳性麻痺家族の金銭的サポートが可能になった
課題：補償金を増額する必要がある
2. 脳性麻痺の発生頻度が明らかとなった
課題：申請されていない例の発掘
3. 脳性麻痺の原因解明が進んだ
課題：発生防止に繋げなければならない
 - ・分娩管理、診療行為、診療体制における問題点の克服に学会・医会全体で取り組む
 - ・診断基準と取り扱い指針の作成・改訂を進める
 - ・原因不明例における病態の研究を促進させる
4. 分娩施設と患者の間の紛争が減少した
課題：相互理解と紛争の更なる減少を目指す
5. 患者家族の思いが分かった
課題：産科医療への理解を深めてもらう
6. 事後対応の重要性を再確認した
課題：ADR、メディエーションの体制整備を進める

4. 家族の気持ちの変化について

原因分析報告書を読んだ後に家族の気持ちがどう変化したかの問いに対して、“良い方に変化した”の回答は少なく、どちらかといえば“変化なし”と“悪い方に変化した”が多い。こういう結果になった理由については、報告書の記載の仕方にも工夫が必要と考えているが、報告書が届いた後、患者家族と分娩施設がほとんど話し合いの機

会をもっていない点にも注目する必要がある(分娩施設からの回答：ほとんど話していないと全く話していないが80%、家族からの回答：同左が87%)。この点を改善させるためには、事細かに記載されている医学的評価の内容などについて、できればメディエーターなどを交え両者で話し合う機会を持つことが必要ではないかと思われる(表：2)。

おわりに

原因分析委員長を5年務めて、この制度の、特に医療者側にかかわる理念が私の中で昇華されたように感じている。この制度の真の意義は、医療者集団自身が自分達の行った医療を検証し、結果を医療の質と安全性の向上に繋げることにあつたと思う。弁護士でも裁判官でもなく、警察官でも検察官でもなく、医療者が自らそれを行うことに意義があるのである。それこそが、professional autonomy であり、self discipline であろう。社会からの視点に立って見ても、われわれ医師が襟を正し厳正に自らの医療を検証できて初めて、不当な責任追及や損賠賠償請求を回避できる、というも

のではないだろうか。

何よりも、この制度は産科医師のためだけではなく、脳性麻痺の患者家族のためでもあり、究極には社会のためのものである。私達には医師の立場からだけでなく、患者家族の視点から事例を捉える努力も求められている。家族は、自分の児が脳性麻痺という悲しい結果に至った分娩に対し、金銭の補償のみを望んでいるのではなく、原因が何であつたか知りたいと思ひ、似たような事例であれば将来は何とか悪い結果を回避できるように医療を進歩させてほしいと願っているのである。

この論文に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy

Takashi OKAI

Imperial Gift Foundation, Maternal & Child Health Center, Aiiiku Hospital

Key words: Cerebral palsy, Cause analysis, 5 year's experience

【特集】産科医療補償制度発足5年

再発防止委員会から

池ノ上 克

産科医療補償制度再発防止委員会委員長
宮崎市郡医師会病院特別参与

キーワード：産科医療補償制度，再発防止委員会，数量的統計的観察，テーマに沿った観察

平成21年1月に始まった産科医療補償制度は5年を経て、最初の見直し作業が行われ、新たな段階に入ったといえる。多くの関係者の努力と協力によって、わが国特有の制度として定着してきた感がある。

世界的にも高いレベルを維持しているわが国の周産期医療ではあるが、結果的に重度の脳障害が残る症例があるのも事実である。その中には、現在の周産期医療の知識と技術をもってしても、医学的対応が困難な場合やその原因を特定することができないこともある。

しかしながら、産科医療補償制度で補償された症例の情報を提供いただき、周産期医療の専門家や関係者らによって、1例ごとに脳障害発症の原因とその関連因子の分析を行い、その結果を関係者が共有することで、1例でも多くの発生防止に繋がることは、産科・周産期医療に係る者の等しい願いである。

産科医療補償制度の再発防止委員会では、これまで5回の報告書をまとめて、産科医療関係者を始め、関係学会や団体、報道機関などに広く情報を提供し、産科医療の質の向上に努め、産科医療に関する社会の理解を深めていただく活動を続け

ている。

今回は、これまで発行した5回の報告書の全体を通してみえてきた問題点について述べてみたい。

平成26年末までに原因分析委員会で個々の症例について検討が行われ、その結果が公表されていた534件を対象として、再発防止の観点から委員会では検討を重ねた。

報告内容の問題点としては、脳障害発症例群のみの検討であり、対象群との比較は行えていないので、科学的に結論付けることは困難である。しかしその中でも再発防止に繋がると思われる情報が得られており、これらを提供することは重要であると考えている。

再発防止委員会での分析検討内容と報告の形式は「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」に大別されている。

「数量的・疫学的分析」は個々の症例の原因を分析する経過の中で得られたさまざまな情報を集積した統計資料である。

第4回報告書からは、日本産科婦人科学会の協力を得て「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」とともに集計表を掲載している。また、

表1 対象例の在胎週数

分娩週数	件数	%	出生体重	件数	%
満28週	4	0.7	1,000g未満	0	0
満29週	1	0.2	1,000g以上～1,500g未満	15	2.8
満30週	4	0.7	1,500g以上～2,000g未満	34	6.4
満31週	4	0.7	2,000g以上～2,500g未満	113	21.2
満32週	10	1.9	2,500g以上～3,000g未満	183	34.3
満33週	19	3.6	3,000g以上～3,500g未満	141	26.4
満34週	20	3.7	3,500g以上～4,000g未満	41	7.7
満35週	28	5.2	4,000g以上	4	0.7
満36週	37	6.9	不明	3	0.6
満37週	73	13.7	合計	534	100.0
満38週	83	15.5			
満39週	100	18.7			
満40週	102	19.1			
満41週	46	8.6			
満42週	2	0.4			
不明	1	0.2			
合計	534	100.0			

日本産婦人科医会からも独自に行われたアンケート調査の結果をいただき掲載している。

このように関係学会や団体などの協力を得て、脳性麻痺症例の検討が行えることは、今後の委員会活動の研究的な部分の質の向上につながるものと期待している。

数量的・疫学的分析のまとめの項目の概略は以下の通りである。

1. 分娩の状況, 2. 産婦に関する基本情報, 3. 妊娠経過, 4. 分娩経過, 5. 新生児経過, 6. 診療体制などに関する詳細な情報がまとめられている。

その中から要点項目を抽出して解説してみたい。

I. 数量的・疫学的分析

1) 対象例の在胎週数と出生時体重(表1)

補償の対象となるのは出生体重2,000g以上、かつ在胎週数33週以上が原則であるが、補償対象となるかどうかを審査する委員会では一例ごとを審査し、分娩が原因となって生じたと判定された例

では在胎28週の児でも補償の対象になっている。また、出生時体重でも1,040gの児が含まれており、必ずしも2,000g以上には限定はされていない。しかし、制度の性質上534例の内訳は分娩週数の満37週が13.7%、38週が15.5%、39週が18.7%、40%で19.1%と37週から40週に集中しており、他は一桁以下である。

体重別にみても2,000～2,500gが21.1%、2,500～3,000gが34.3%、3,000～3,500gが26.4%と多く、他は一桁以下である。

2) 分娩が行われた施設(表2)

対象となった症例の分娩が行われた施設をみると、病院が363施設と多く、診療所は167施設、助産所が4施設である。病院での分娩のうち64件は母体が転送されたものであり、その中の1件は助産所からの搬送例であった。母体転送例を除いても病院での発生割合が診療所などよりも多いことがみえる。

3) 産科合併症(表3)

産科合併症として切迫早産の既往例が多くみられる。これらは今回の妊娠中に切迫早産と診断さ

表2 分娩が行われた施設

病院	363
診療所	167
助産所	4
合計	534

表3 産科合併症(重複あり) 対象数=534

産科合併症	件数	%
・切迫早産	201	37.6
・常位胎盤早期剥離	138	25.8
・子宮内感染	80	15.0
・子宮破裂	19	3.6
・臍帯脱出	24	4.5
・妊娠高血圧症候群	45	8.4
・妊娠糖尿病	16	3.0
・上記に該当なし	151	28.3

れたことのある例や、子宮収縮抑制薬が投与された既往のある症例である。切迫早産の既往が有意に脳障害発生につながるのかどうかについては、今後の検討を待たなければならないが、注目点のひとつである。

次に多いのは常位胎盤早期剥離である。疑い症例は除外してまとめている。臨床現場では脳障害発生に関連することが最も多く、実際的には重要な合併症である。子宮内感染の存在も多く、今後の詳細な学術的検討が望まれる項目である。

また、子宮破裂や臍帯脱出など、産科医としてはその予防や対応に難渋するケースも認められる。既往産科手術例に対する分娩管理の慎重な対応や、人工破膜、メトロイリンテルに伴うリスクの評価と対応などの基本的な産科手技をもう一度確認することで、臍帯脱出の防止に努めることが望まれる。

妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病が背景となったものもある。妊娠高血圧症候群では一部にLight for Date (LFD)を伴う例や、分娩中に胎児機能不全が出現するなどが脳性麻痺発症の背景となって

表4 児娩出方法 対象数=534

児娩出方法	件数	%
経膣分娩	214	40.1
自然分娩	136	25.5
吸引分娩	69	12.9
鉗子分娩	9	1.7
帝王切開術	320	59.9
予定帝王切開術	9	1.7
緊急帝王切開術	311	58.2

おり、リスクの詳細な評価と分娩管理の強化が求められる例がみられた。

しかし、これらの代表的な産科合併症が存在しないものや、原因分析委員会の検討では産科合併症は挙げられていないものが、151例と多くを占めており、産科医療の複雑な面が窺える。

4) 児娩出方法(表4)

総数534例の児娩出の状況をみると、経膣分娩が214例、帝王切開術が320例である。そのうち、緊急帝王切開術が311例に行われており、経膣分娩での吸引分娩や鉗子分娩と合わせると389例(73%)に急速遂娩術が施行されている。それでも脳障害発生の防止が叶わなかった状況がみてとれる。これらの情報は、分娩中の児の状態の評価という面から、産科医療の今後の質的向上に大いに役に立つ情報である。

5) 新生児診断名(表5)

出生後に新生児集中治療室(NICU)や新生児管理室に収容された児の臨床診断名である。最も多いのは低酸素虚血性脳症単独の診断が253例である。低酸素虚血性脳症に加えて、胎便吸引症候群、頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫、頭蓋骨骨折などの合併症が挙げられている。また、低酸素性虚血性脳症の診断はないが、前記の疾患が単独や重複して診断されている児も見受けられる。

表5 新生児診断名

新生児診断	件数	%
低酸素性虚血性脳症	253	47.4
低酸素性虚血性脳症, 胎便吸引症候群	25	4.7
低酸素性虚血性脳症, 胎便吸引症候群, 頭蓋内出血	1	0.2
低酸素性虚血性脳症, 頭蓋内出血	29	5.4
低酸素性虚血性脳症, 頭蓋内出血, 帽状腱膜下血腫	4	0.7
低酸素性虚血性脳症, 帽状腱膜下出血	11	2.1
低酸素性虚血性脳症, 帽状腱膜下出血, 頭蓋骨骨折	1	0.2
頭蓋内出血	26	4.9
頭蓋内出血, 帽状腱膜下血腫	3	0.6
帽状腱膜下血腫	6	1.1
胎便吸引症候群	12	2.2
胎便吸引症候群, 帽状腱膜下血腫	1	0.2
上記の診断なし	162	30.3
合計	534	100.0

表6 これまで取り上げたテーマ

テーマ	報告書
分娩中の胎児心拍数聴取	(Ⅰ, Ⅱ)
新生児蘇生	(Ⅰ, Ⅱ)
子宮収縮薬	(Ⅰ, Ⅱ)
臍帯脱出	(Ⅰ, Ⅱ)
吸引分娩	(Ⅱ)
常位胎盤早期剥離	(Ⅱ, Ⅲ)
診療録の記載	(Ⅱ)
子宮破裂	(Ⅳ)
子宮内感染	(Ⅳ)
クリステレル胎児圧出	(Ⅳ)
搬送体制	(Ⅳ)

表6はこれまでに選定したテーマと回数である。分娩に関する脳障害の発生防止と産科医療の質の向上が主な目的なので、胎児心拍数の観察・聴取、新生児蘇生法、そして常位胎盤早期剥離などが複数回にわたって取り上げている。

基本的には日本産科婦人科学会から出されているガイドラインに沿った説明を行っているが、中には学術研究として進めなければならない事項も散見される。日本産科婦人科学会や日本産婦人科医会などの関係学会から選出された研究者との共同研究の体制も整備され、活発な意見の交換が行われるようになり、今後の活動が期待される。

また、報告書は本制度加入分娩機関を始め関係学会や団体に広く発送して周知を図っている。さらに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本助産学会など、関連学会で発表するなど周知に関する積極的な働きかけを続けている。

産科医療補償制度加入分娩機関のうち1,000か所を対象に医療機能評価機構が行った「再発防止に関する報告書は役に立っていますか」との問いかけには、病院の65.8%、診療所の67.1%、助産所の81.3%が「役に立っている」または「どちらか

Ⅱ. テーマに沿った分析

再発防止委員会では、テーマに沿った分析も行い、報告書にまとめてきた。原因分析委員会で検討され、公表された症例の集積からみえてきた知見などを中心に、脳性麻痺発症の予防や産科医療の質の向上に役に立つと思われるテーマを委員会で選定してその特徴や経年的変化などをまとめている。また重要と思われるテーマについては新たな知見を加えながら、繰り返して報告書に盛り込んでいる。

というと役にたっている」との返答であった。

再発防止委員会では、さらに多くの分娩機関の方々に、役立ててもらえる再発防止委員会活動を続けていきたいと思っている。

この論文に関連して開示すべき利益相反状態にあ

りません。

文献

- 1) 第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上にむけて～：2015年3月，公益財団法人日本医療機能評価機構版

From Obstetric Compensation System Relapse Prevention Committee

Tsuyomu IKENOUE
Obstetric Compensation System Relapse Prevention Committee, Chairman
Miyazaki Medical Association Hospital, Councilor

Key words: Obstetric compensation system, Relapse prevention committee, Statistic observation, Subject observation
