

第22回「産科医療補償制度運営委員会」

－第13回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年7月23日（火）
14時00分～16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

I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項

- 1) 第21回運営委員会の主な意見について
- 2) 医学的調査専門委員会報告書について
- 3) 補償申請に係る周知等の取組みについて
- 4) 今後の議論の進め方について

II. 産科医療補償制度の運営状況に関する事項

- 1) 産科医療補償制度の動向について
- 2) 審査および補償の実施状況等について
- 3) 原因分析の実施状況等について
- 4) 再発防止の実施状況等について
- 5) 制度収支状況について

III. その他

3. 閉 会

I 産科医療補償制度の見直しに関する事項

1) 第21回運営委員会の主な意見について

【原因分析のあり方（「原因分析報告書作成の迅速化」）に関するご意見】

- 「月24件を審議することになるが、これらすべてを審議することは事実上不可能」とあるが、原因分析の質よりも効率化を優先しているという誤解を与える可能性があるため、これまでの原因分析のノウハウや経験を活かし、質の向上をはかるとともに効率化も図るような内容に修正する必要があるのではないか。
- 原因分析委員会では、部会で審議し取りまとめられた原因分析報告書について審議を行うという、ダブルチェックの方法をとっている。このダブルチェックの方法を変えるということがわかるように修正したほうがよい。
- これから予想される上限まで審議件数が増加した場合、広く一般に納得いく原因分析報告書が作れるようシミュレーションを行い、具体的な検討を行ってほしい。

【紛争の防止・早期解決に向けた取組みに関するご意見】

- 「法的な判断を伴うADRのような機能」とあるが、ADRは法的な判断を伴うものであるという誤解を与えないよう、「法的な判断を伴う紛争解決機能」と修正すべきではないか。

【分娩機関に対する改善に向けた対応に関するご意見】

- 診療録等の不正記載は、極めて良くない不正であり、脱退勧告等を行う場合には、社会通念上、分娩機関名を公表する必要があるのではないか。
- 診療録等の不正記載よりも、医療の質の向上のために今後改善していくことが重要であるため、原因分析報告書には、医療の質の向上に向けた改善事項が記載されていること、各関係団体においては、各改善事項に対する取組みが行われていることを記載するほうが、実情に即しているのではないか。
- 診療録等の不正記載の対応については、分娩機関名を公表するか否かも含めて改めて運営委員会において議論を行えばよいのではないか。
- 診療録等の不正記載を第三者が認定することは困難であるため、未然に防止するために、厳しい対応が必要であるという趣旨を記載してほしい。
- 日本産婦人科医会では、懲罰的なことで不正記載を防止しようという考えではなく、再教育による対応により改善を促す方向で取り組んでいる。
- 日本助産師会において事例を報告する制度があるが、必ずしも十分に機能していない場合があるため、運営組織から関係団体への「連携に向けた取組み」

として「事例情報の提供等」という文言を追加してほしい。

- 「1事案目」、「2事案目」とあるが、1事例目と3事例目を比較することもあり得るので、「1事案目」を「同様の事案」、「2事案目」を「2事案目以降」にするなど表現を変えてはどうか。
- 同一分娩機関における複数事例対応について、「その後の改善取組状況について当該分娩機関より報告を求める。」だけでなく、原因分析委員会にて報告された内容を確認していることまで記載してほしい。

【提出された診療録等のデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用に関するご意見】

- 数量的・疫学的な分析については、これから事例数の増加に伴い作業量が増加し、また対照群との比較等も必要となる。専門的な視点で分析した提言を国際的・国内的にもより強く発信していくためにも、関係学会・団体との連携や各専門家の意見なども必要であり、併せて事務局体制の強化をお願いしたい。
- 再発防止委員会で提言したことが、本当に再発防止につながっているかどうかを迅速に確認するとともに、必要に応じて運営組織でフォローできる体制を構築してほしい。

【補償申請に係る周知等の状況に関するご意見】

- 5年前の分娩について、当時の産科医よりも、脳性麻痺児と直接関わりのある福祉関係者や脳性麻痺児の保護者に積極的に情報提供を行うことが有効ではないか。
- 補償申請期間を児の満5歳の誕生日から延長する選択肢もあり得るので、分娩機関等との契約内容をどのように改訂すれば補償申請期間を延長することができるのか検討しておいたほうがよい。

2) 医学的調査専門委員会報告書について

- 医学的観点から現行制度における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・分析等を行い、具体的な議論を行えるよう整理することを目的に、平成 24 年 10 月に小児神経科医、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「産科医療補償制度医学的調査専門委員会（以下、「医学的調査専門委員会」という）」が設置された。
- 同委員会においては、本制度創設時に調査分析が行われた沖縄県に加え、栃木県と三重県において地域別調査を実施し、それらの調査をもとに分析して整理した。これまでに 8 回にわたって同委員会が開催され、この度「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」（以下、「医学的調査専門委員会報告書」という）が取りまとめられた。
- 同報告書による現行制度における補償対象者数推計値（※1）は 481 人、推定区間（※2）は 340 人～623 人である。
 - ※1 日本全国における、補償対象となる重度脳性麻痺児の年間出生数
 - ※2 統計的に見た 95%信頼区間
- 今回の推計値については、今後の補償対象の確定件数等の実績と照らし、推計値が大きく乖離する場合等があれば、定期的に確定件数を踏まえた推計値の見直しを行うことも考慮する。

資料 3 産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書

資料 4 「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」の概要

3) 補償申請に係る周知等の取組みについて

- 本制度の補償申請期間は児の満 5 歳の誕生日までであるため、平成 21 年生まれの児については、平成 26 年に順次補償申請期限を迎えることとなるが、平成 25 年 6 月末時点における平成 21 年生まれの児の補償対象数は 205 人である。
- この他に、審査中の件数（※1）が 8 件、申請準備中の件数（※2）が 111 件であり、今後補償申請が行われることが見込まれる。
 - ※1 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数

※2 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数

- 一方、上記の補償対象者数推計値と比べると、一定数の脳性麻痺児が、「補償申請を行えば補償対象と認定される可能性があるものの、未だ申請が行われていない」状態にあると考えられる。
- このため、「補償申請を行えば補償対象と認定される可能性がある」脳性麻痺児について漏れなく申請が行われるよう、補償申請が行われていない要因について分析し、それを踏まえて補償申請の促進に向けた取組みを行う。

(1) 補償対象者数が推計値を下回っている要因

- 補償対象者数が推計値を下回っている要因について、これまでの審査委員会における実際の補償申請事例や医学的調査専門委員会等における議論、運営組織への問い合わせ状況、補償対象者へのアンケート等から、以下のようなものが判明した。

①産科医療関係者、脳性麻痺児に接する機会が多い医療関係者、脳性麻痺児の保護者に対して本制度の補償対象範囲に関する周知が十分でない

- ・本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺に対して補償する」としているが、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の場合は、分娩中の異常や出生時の仮死が認められなくても、補償対象になることについて、十分に周知がされていない。
- ・先天性の要因や新生児期の要因に該当する疾患等があっても、それ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、除外基準に該当せず補償対象になることについて、十分に周知がされていない。
- ・生後 6 か月以上生存し、かつ生存中に行われた診断・検査にもとづいて専用診断書を作成することが可能である場合は、死亡後であっても申請できることについて、十分に周知がされていない。

【運営組織への問い合わせ】

- 正常分娩だったので補償対象にならないと思った。(保護者)
- 帝王切開なので分娩ではないため補償対象にならないと思った。(保護者)
- 分娩時に仮死がなかったため補償対象にならないと思った。(保護者、分娩機関)
- 生後数日後に感染症を発症したため補償対象にならないと思った。(分娩機関)
- 脳に先天異常があるため補償対象にならないと思った。(分娩機関)
- 染色体異常があるため補償対象にならないと思った。(分娩機関) 等

【医学的調査専門委員会による分析・議論】

- 「分娩に関連して発症した」ということで、「補償対象はすべて分娩中になんらかのイベントがあった事例である」と誤解されている産科医が多い。「分娩時に新生児仮死はなかったため、本制度とは関係ない」と誤解されている分娩機関、家族が多い。 等

【本制度の補償対象者への実施したアンケート】

- 医師に「分娩中でないと認定されない」と言われた。
- 受付で「この制度の対象外です」と言われた。もし私がそこで納得していたら、この制度を申請できなかった。 等

②脳性麻痺児に接する機会が多い医療関係者、脳性麻痺児の保護者に対して、本制度の認知が十分でない

- ・本制度が知られていない。

【本制度に関する直近の補償申請に関連する問い合わせ状況】

- 関係者のご協力をいただきながら周知に向けて取り組んだ結果、補償申請に関する問い合わせ件数、補償申請書類の請求件数が増加している。
 - ・補償申請に関する問い合わせ件数は、平成 25 年 3 月 177 件、4 月 165 件、5 月 222 件、6 月 137 件と前年同月対比で約 3.3 倍となっている。
 - ・補償申請書類の請求件数は、平成 25 年 3 月 36 件、4 月 42 件、5 月 68 件、6 月 47 件と前年同月対比で約 2.3 倍となっている。
 - ・平成 21 年生まれの児に係る補償申請書類の請求件数は、平成 25 年 3 月 12 件、4 月 9 件、5 月 12 件、6 月 13 件と前年同月対比で約 3.5 倍の水準となっている。

③脳性麻痺児に接する機会が多い医療関係者、脳性麻痺児の保護者が、重症度の判断が困難等の理由で申請期限の直前まで申請が控えられている

- ・身体障害者障害程度等級の 1・2 級相当に該当するかの判断が困難な場合申請期限の直前まで申請が控えられている。

- ・ 補償対象に該当することは将来的に実用歩行が困難であることを意味することから、児の保護者および、リハビリや治療を行っている主治医等は児の運動機能の発達を目指してリハビリに専念されていることから、申請期限の直前まで申請が控えられている。

【審査件数に占める補償対象外（再申請可能）の件数】

- 審査件数 576 件中 34 件(5.9%)が「補償対象外（再申請可能）」に該当。
(平成 26 年 6 月末時点)

- 平成 25 年 5 月から 7 月の間に審査結果通知を行った際に、平成 21 年生まれの児で補償対象となった事案 13 件について、補償申請の手続きが 3 歳を過ぎてからとなった理由をヒヤリングした。その結果、「確実な診断がつくまで待っていた」が 4 件、「制度の認知が遅かった」が 4 件、「補償申請の話を切り出しにくかった」が 2 件、「診断書の作成に時間を要した」が 1 件、「リハビリを優先していた」が 1 件、「看護・介護に専念していた」が 1 件であった。

(2) 補償申請の促進に向けた今後の取組み

【補償申請の促進に向けた今後の取組み】

- 平成 21 年生まれの児については、平成 26 年 1 月から順次補償申請期限を迎えることから、昨年 9 月頃から特に積極的に補償申請の促進に向けた周知等の取組みを行ってきたところである。
- しかし、医学的調査専門委員会報告書によると、「補償申請を行えば補償対象と認定される可能性があるものの、未だ申請が行われていない」事例が数多くあることが考えられる。
- 平成 21 年 1 月生まれの児については、補償申請期限まで残り半年を切っている状況であり、補償対象と考えられる児が確実に補償申請期限までに補償申請が行われるよう、さらに徹底的に、かつ効果的に周知等に取り組む必要がある。
- このため、補償申請の促進に向けた取組みを、関係団体等と一体となって取り組むこととし、順次開始している。

資料 5 補償申請の促進に向けた今後の取組み

【緊急対策会議の設置】

- 補償申請の促進をより実効的なものとするためには、産科医、新生児専門医、小児神経科医、リハビリテーション科医、助産師、患者の立場の有識者、

報道関係者等の支援・協力が不可欠である。このため、これらの関係者にそれぞれの立場で補償申請の促進に協力いただくため、さらにはより効果的な取組みなどについて検討するため、これらの関係者から構成される「補償申請の促進に関する緊急対策会議（以下、「緊急対策会議」という）」を設置する。

- 緊急対策会議では、資料5の補償申請に係る周知等の取組みについて共有および評価するとともに、より効果的な申請促進のための施策となるよう再検討と適宜修正を行い、各関係団体・者の支援を得て、各対策に反映することとする。
- 緊急対策会議は、第1回目を8月上旬に予定しており、その後8月中を目途に1回程度を予定している。緊急対策会議での検討状況および周知等の取組み内容については、次回以降の運営委員会にて報告する。

資料6 補償申請の促進に関する緊急対策会議 委員一覧

4) 今後の議論の進め方について

- 補償対象者数推計値の481人をもとに算出すると、平成27年中頃以降、毎年120億円～140億円の剰余金が、保険会社から運営組織に返戻されることが見込まれる。
- 推計値公表後、返戻される剰余金および掛金の取扱いについては、補償対象数の推計値等にもとづき速やかに運営委員会および社会保障審議会医療保険部会において議論を行う。
- 運営委員会においては、これらについて、9月中を目途にその基本的な考え方をとりまとめ、それをもとに、社会保障審議会医療保険部会でも検討する。
- 運営委員会においては、剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方が取りまとまった後に、平成27年以降の制度に関し、補償対象となる脳性麻痺の基準（重症度、在胎週数・出生体重、除外基準等）や補償水準等に関する見直しについて検討を開始し、平成25年内を目途に結論を得ることとしている。社会保障審議会医療保険部会においても、これらについて検討する。
- 今後の運営委員会における議論の結果の取りまとめに向けたスケジュール（案）は、以下のとおりである。

8月 推計値を踏まえた剰余金および掛金の取扱いについて

9月 推計値を踏まえた剰余金および掛金の取扱いについて（基本的な考え方のとりまとめ）

補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて

- 10月 補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて
- 11月 補償対象となる脳性麻痺の基準等および補償水準等の見直しについて
その他の検討課題について
- 12月 制度見直しに係る議論のとりまとめ

II 産科医療補償制度の運営状況に関する事項

1) 産科医療補償制度の動向について

(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対しては、これまでも個別に加入の意思確認を実施しているが、引き続き各関係団体の協力のもと、働きかけを行っていく。

表1 制度加入状況（平成25年7月1日現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1, 206	1, 206	100.0
診療所	1, 678	1, 671	99.6
助産所	446	446	100.0
合計	3, 330	3, 323	99.8

（分娩機関数：病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ）

(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24年1-12月の妊産婦登録状況は表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25年7月1日現在）

<分娩胎児数/人>

	平成24年1-12月
本制度の妊産婦情報登録件数 (①+②+③)	1,064,007
分娩済等（掛金対象）件数 (①)	1,049,357
更新未済件数 (②)	0
転院等（掛金対象外）件数 (③)	14,650

(3) 廃止時等預り金

- 本制度は加入分娩機関から、廃止時等預り金として1分娩あたり100円を徴収している。
- 本制度では、分娩機関の廃止や破産等の事由により、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、廃止時等預り金を未収掛金に充当できることとしている。
- 平成25年1月と平成25年3月に、新たに法的に破産手続きを行った2分娩機関の未収掛金（債権者として受領した配当金を除く）について、合計2,704,282円を本預り金から充当した。なお当該分娩機関は、廃止に伴い制度脱退済みである。

2) 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

- 審査委員会は、第16回運営委員会（平成24年12月）以降毎月1回、計7回開催している。なお、この間、審査結果に対する不服の申立てがなく、異議審査委員会は開催していない。
- 第16回運営委員会以降の審査結果を反映した、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25年6月末現在）

児の生年 (保険年度)	補償対象基準	審査件数 (累計)	補償対象	補償対象外		継続審議
				補償対象外	再申請可能	
H21年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	210	187	7	16	0
	28週以上かつ所定の要件	27	18	7	2	0
	合計	237	205	14	18	0
H22年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	171	162	1	8	0
	28週以上かつ所定の要件	17	13	0	4	0
	合計	188	175	1	12	0
H23年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	108	103	1	4	0
	28週以上かつ所定の要件	14	13	1	0	0
	合計	122	116	2	4	0
H24年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	23	23	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	6	5	1	0	0
	合計	29	28	1	0	0
総計		576	524	18	34	0

(注) 1. 補償対象件数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

○ これまでの補償対象者数の都道府県別（分娩機関所在地ベース）の状況は表4のとおりである。

表4 都道府県別補償対象者数（平成25年6月末現在）

北海道	17	栃木	6	石川	10	滋賀	9	岡山	5	佐賀	5
青森	3	群馬	9	福井	5	京都	14	広島	7	長崎	2
岩手	3	埼玉	23	山梨	3	大阪	31	山口	7	熊本	10
宮城	10	千葉	21	長野	7	兵庫	26	徳島	4	大分	9
秋田	4	東京	42	岐阜	8	奈良	5	香川	8	宮崎	4
山形	4	神奈川	36	静岡	29	和歌山	10	愛媛	7	鹿児島	7
福島	4	新潟	7	愛知	28	鳥取	4	高知	6	沖縄	11
茨城	15	富山	9	三重	7	島根	3	福岡	20	合計	524

ア. 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表3のとおり合計52件であり、その概要は表5のとおりである。

表5 補償対象外事案の概要

区分	内容と件数	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・・・8件	・脳の形成段階での形態異常による脳性麻痺 ・遺伝子異常による脳性麻痺
	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・・・9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・・・1件	・実用的歩行が可能
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・・・34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

○ 過去に「補償対象外（再申請可能）」とされた事案の内、4件は審査委員会から示された適切な診断時期に再度診断を受け再申請が行われ、審査委員会において再審査を行った結果、補償対象と判断された。

イ. 審査結果への対応

- 補償約款では、運営組織は補償請求者および分娩機関に対して、申請書類を受理した通知を発出した日の翌日から原則として 90 日以内に、審査結果を通知することが規定されている。現在のところ、申請書類の受理から概ね 30 日～70 日程度で審査結果を通知している。

(2) 診断協力医制度の運営状況

- 平成 25 年 7 月 1 日現在の診断協力医は 425 名（小児神経専門医 267 名、身体障害者福祉法第十五条第一項の認定医 258 名、両方の資格を有する医師 100 名）であり、本制度のホームページにおいて公表している。
- 補償請求者の利便性向上に資するよう、診断協力医登録数の増加に向けては、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との連携、および診断協力医ではないもののこれまで診断書を作成していただいた医師への個別依頼等に取り組んでいる。

(3) 補償金の支払い事務に係る対応状況

- 補償約款では、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、準備一時金を支払うことが規定されている。現在のところ、請求書類受領から概ね 10 日から 20 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。

3) 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を経て、当該分娩機関および保護者に送付される。
- 部会および原因分析委員会は、毎月定期的を開催しており、本年6月開催の第51回原因分析委員会までの原因分析報告書審議結果の累計は表6のとおりである。

表6 原因分析委員会の審議結果の累計（平成25年6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51回 (平成22年2月 ～平成25年6月)	277件	157件 ^{※1}	120件 ^{※2}	0件	0件

(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)

※1 再審議事案として審議を行った事案12件を含む。

※2 再審議事案として審議を行った事案3件を含む。

【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

- これまでに原因分析委員会で「承認」または「条件付承認」となった277事例の原因分析報告書については、委員会での指摘事項の修正等を行った上で、順次、当該分娩機関および保護者に送付している。

(2) 原因分析報告書の公表

- 原因分析報告書は、当該分娩機関と保護者に送付するとともに、個人情報等に十分配慮した上で公表している。
6月末現在、255事例の原因分析報告書の要約版を本制度のホームページに掲載するとともに、個人情報等をマスキングした全文版の開示請求が延べ122件あり、延べ2,592件について開示を行った。
- なお、原因分析報告書の要約版については、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登録等を行う本制度の専用Webシステムにも同時に最新版を掲載している。

4) 再発防止の実施状況等について

(1) 「第3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5月に、「第3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3回報告書では、これまでに公表した188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、第1回の報告書の分析対象が15件と少なかったことから、第1回報告書で取り上げた「臍帯脱出について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「分娩中の胎児心拍数聴取について」の4つのテーマを再度取り上げるとともに、数量的・疫学的分析で常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因として最も多いことから、「常位胎盤早期剥離について」を第2回の報告書とは異なった視点で取り上げた。
- 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再発防止委員会委員長名にて関係8団体（日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本助産学会、日本看護協会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会）に送付した。
- 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3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7 第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

資料8 「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」についてのお願い

資料9 産科医療補償制度第3回再発防止に関する報告書の公表について（厚生労働省 平成25年5月7日付医政局総務課長通知）

(2) 「第4回再発防止に関する報告書」に向けて

- 「第4回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け、5月に審議を開始した。
- 第4回報告書は、来年4月を目処に公表する予定である。

5) 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入保険料、保険金（補償金）、支払備金の状況は以下のとおりである。

収入保険料、保険金（補償金）、＜平成25年6月末日現在＞（単位：百万円）

区分	収入保険料※1	保険金 (補償金) ※2	支払備金※3	(備考) 決算確定見込時期
平成21年 1-12月	(1,054,340 分婉) 31,525	(200 件) 6,000	20,610	平成27年中頃
平成22年 1-12月	(1,083,045 分婉) 32,383	(174 件) 5,220	23,583	平成28年中頃
平成23年 1-12月	(1,063,540 分婉) 31,800	(116 件) 3,480	24,548	平成29年中頃
平成24年 1-12月	(1,048,337 分婉) 31,345	(28 件) 840	26,737	平成30年中頃

※1 掛金対象となる分婉数×29,900円。なお、掛金は1分婉あたり30,000円である。掛金のうち100円は、分娩機関が廃止等した場合に補償責任を引き継ぐための費用である。

※2 平成25年6月（第46回審査委員会認定分）までに認定された補償対象件数（平成21年200件（調整となった5件を控除）、平成22年174件（調整となった1件を控除）、平成23年116件、平成24年28件）に係る補償金

※3 将来の保険金（補償金）支払いのための備金。[収入保険料－保険金（補償金）－事務経費]

【基本的な考え方】

- 本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までとなっている。したがって、例えば平成21年生まれの児についての補償申請期間は、平成26年12月末日までの各児の誕生日までとなり、最終的に補償対象者数および保険金（補償金）総額が確定するのは平成27年中頃となる。そこで、平成21年の収入保険料は、将来の補償に備えて、保険会社が支払備金として管理する。

(2) 事務経費（平成 24 年 1 - 12 月）

- 平成 24 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、以下のとおりである。

ア. 運営組織

(単位：百万円)

		平成 24 年
物件費		532
	会議費、旅費交通費、諸謝金等	16
	印刷製本費、通信運搬費	32
	事務所賃借料等	115
	委託費	113
	システム保守費等	182
	その他消耗品費等	63
人件費	給与・報酬、法定福利費等	224
合計		745

イ. 保険会社

(単位：百万円)

		平成 24 年
物件費		862
	印刷発送費、交通費、会議関連費用等	17
	事務所関係費、備品費、機械賃借料、租税公課等	681
	本制度対応システムの開発・維持費等	164
人件費		545
	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	213
	一般管理業務等に係る人件費	332
制度変動リスク対策費	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	1,571
合計		2,978

- 運営組織と保険会社の事務経費を合算すると 3,723 百万円であり、収入保険料 31,345 百万円に占める割合は約 11.9%である。

- なお、平成 25 年 1 月から 12 月の事務経費につき、保険会社分について削減が図られ、物件費において△331 百万円、人件費において△108 百万円、制度変動リスク対策費において△597 百万円の縮減となった。

(3) 運営組織の平成 24 年度（平成 24 年 4 月～平成 25 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、以下のとおりである。

ア. 収入について

運営組織の平成 24 年度の収入合計は 830 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

主たる支出は、人件費等が 229 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 161 百万円、システム保守費等が 185 百万円である。

(単位：百万円)

科目	決算額	備考
1.収入の部		
(1) 保険事務手数料収入	760	
(2) その他収入	45	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)	805	
前期繰越収支差額	25	
収入合計 (B)	830	
2.支出の部		
(1) 人件費等	229	給与・報酬、法定福利費等
(2) 会議諸費	21	会議費、旅費交通費、諸謝金
(3) 印刷製本費等	37	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	114	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	161	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	185	
(7) その他経費	73	消耗品費、雑費、租税公課等
当期支出合計 (C)	820	
当期収支差額 (A-C)	△15	
次期繰越収支差額 (B-C)	10	

ウ. 補助金会計について

平成 24 年度の交付確定額は 78 百万円であり、主たる支出は、原因分析等に要した諸謝金が 64 百万円、委員の委員会・部会出席に係る旅費交通費が 12 百万円、消耗品費等に係るその他経費が 2 百万円、である。

(単位：百万円)

科目	決算額	備考
1.収入の部		
(1) 補助金収入	78	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)	78	
2.支出の部		
(1) 諸謝金	64	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	12	委員会・部会等出席
(3) その他経費	2	消耗品費、印刷製本費、通信運搬費
当期支出合計 (B)	78	
当期収支差額 (A-B)	0	

(4) 運営組織の平成25年度（平成25年4月～平成26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、以下のとおりである。

ア. 収入について

運営組織の平成25年度の収入合計は913百万円を見込んでおり、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

主たる支出は、人件費等が275百万円、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144百万円、システム保守費等が186百万円を見込んでいる。

(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	867	
(2) その他収入	46	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)	913	
前期繰越収支差額	0	
収入合計 (B)	913	
2.支出の部		
(1) 人件費等	275	給与・報酬、法定福利費等
(2) 会議諸費	24	会議費、旅費交通費、諸謝金
(3) 印刷製本費等	36	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	113	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	144	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	186	
(7) その他経費	135	消耗品費、雑費、租税公課等
当期支出合計 (C)	913	
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

制度の普及啓発ならびに原因分析・再発防止に係る経費として75百万円を計上。

(単位：百万円)

科目	予算額	備考
1.収入の部		
(1) 補助金収入	75	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)	75	
2.支出の部		
(1) 諸謝金	62	委員会・部会出席、原因分析報告書作成謝金
(2) 旅費交通費	12	委員会・部会出席
(3) その他経費	1	消耗品費、印刷製本費、通信運搬費
当期支出合計 (B)	75	
当期収支差額 (A-B)	0	

【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書 資料 1
- 「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」の概要 資料 2
- 産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書 資料 3
- 「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」の概要 . . . 資料 4
- 補償申請の促進に向けた今後の取組み 資料 5
- 補償申請の促進に関する緊急対策会議 委員一覧 資料 6
- 第 3 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 資料 7
- 「第 3 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」についてのお願い
. . . . 資料 8
- 産科医療補償制度第 3 回再発防止に関する報告書の公表について
(厚生労働省 平成 25 年 5 月 7 日付医政局総務課長通知) 資料 9

産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営委員会

平成25年6月10日

— 目 次 —

はじめに	1
I 産科医療補償制度の概要と取組みの状況	3
1) 制度の目的	3
2) 制度加入状況	3
3) 補償・審査	3
4) 原因分析	5
5) 再発防止	5
II 制度見直しの議論の結果	6
1. 原因分析のあり方	6
1) 医学的評価の表現	6
2) 「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載	8
3) 搬送先のNICUにおける診療行為等についての医学的評価	9
4) 原因分析報告書作成の迅速化	10
2. 調整のあり方	12
1) 運営組織が基本的には過失認定を行わない枠組みの変更の要否	13
2) 運営組織が例外的に過失認定を伴う主体的な調整を行う枠組みの変更の要否	13
3) 原因分析委員会において「主体的な調整を行うことを検討する事案」を抽出する基準の表現	14
4) 調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現	15
5) 主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議する場	15
6) 調整および調整委員会の名称	16
3. 紛争の防止・早期解決に向けた取組み	17
4. 分娩機関に対する改善に向けた対応	19
5. 提出された診療録等のデータの再発防止および産科医療の質の向上に向けた活用	22
6. その他	24
1) 訴権の制限	24
2) 運営組織の分割	25
3) 診断医への対応	26
産科医療補償制度運営委員会 委員名簿	28

はじめに

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であるとされ、また産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が、我が国の医療における優先度の高い重要な課題とされていた。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究、議論され、平成 18 年 11 月 29 日に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示された。

この枠組みを受けて、平成 19 年 2 月に財団法人日本医療機能評価機構に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査、制度設計等の検討が行われ、平成 20 年 1 月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられた。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、平成 21 年 1 月に産科医療補償制度（以下、「本制度」という）が創設された。

本制度は、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、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」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、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」という）において、平成 24 年 2 月から制度の見直しに向けた議論を開始し、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として挙げた。

このうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の議論にあたっては、補償対象者数等を明らかにする必要があるが、本制度の補償申請

期限は児の満5歳の誕生日までであり、制度創設年である平成21年生まれの児においては平成27年中頃まで補償対象者数は確定しないため、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」を設置し、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・分析等を行い、具体的な議論を行えるよう整理することとした。

医学的調査専門委員会における調査の結果は、平成25年6月頃を目途に運営委員会に報告される見込みであり、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についてはその結果を受けて議論を行うこととしている。

一方、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取り組み等の検討については、補償対象者数の推計値等のデータの収集・分析等の結果を待たずとも議論が可能であることから、課題整理および議論を行った。

制度見直しに係る検討課題のうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、医学的調査専門委員会の調査の結果を受けて今後議論を行うこととしており、本報告書は見直しに係る第一段階の報告書として、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取り組み等の議論の結果を取りまとめたものである。

国や運営組織、産科医療関係者に対し、制度見直しが円滑に実施され、本制度のさらなる充実が図られるよう鋭意取り組むことを要請する。

I. 産科医療補償制度の概要と取組みの状況

1) 制度の目的

本制度は、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。

2) 制度加入状況

本制度は任意加入の制度であるが、国や関係団体の支援により、全国の分娩機関の99.8%が本制度に加入している（平成25年5月末現在）。

なお、未加入の分娩機関に対しては、関係団体の協力のもと、継続的に個別に加入についての働きかけを行っている。

3) 補償・審査

ア. 補償の仕組み

本制度は、分娩機関と妊産婦（児）との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う仕組みとなっている。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、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「当機構」という）が契約者となる損害保険に加入している。

イ. 補償の対象

補償の対象は、本制度の加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、運営組織が補償対象として認定した場合である。

ただし、以下の事由によって発生した脳性麻痺、および児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償の対象とならない。

- ・ 児の先天性要因
- ・ 児の新生児期の要因
- ・ 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ・ 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

ウ. 補償金額

補償金額は、準備一時金として 600 万円、および毎年の補償分割金として 120 万円を 20 回合計で 2,400 万円、総額 3,000 万円を、児の生存・死亡を問わず給付している。

エ. 審査の概要

産科医、小児科医、リハビリテーション科医、有識者等から構成される審査委員会において審査を行い、その結果にもとづき運営組織が補償対象の認定を行っている（表 1）。

表 1 審査結果の累計

(平成 25 年 5 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	
			補償対象外	再申請可能 [※]
平成 21 年	230	199	14	17
平成 22 年	182	169	1	12
平成 23 年	114	108	2	4
平成 24 年	26	25	1	0
合 計	552	501	18	33

※ 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などにより、将来補償対象と認定できる可能性がある事案

4) 原因分析

原因分析は、責任追及を目的とするものではなく、医学的観点から脳性麻痺発症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に行っている。

産科医、助産師、新生児科医、弁護士、有識者等から構成される原因分析委員会と原因分析委員会部会（以下、「部会」という）において原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめ、保護者と分娩機関に送付しており、これまでに255件について送付している（平成25年5月末現在）。

加えて、本制度の透明性を高めること、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、原因分析報告書の「要約版」を公表している。また、個人識別情報等をマスキングした全文版は、学術的な研究、公共的な利用、医療安全の資料のために、所定の手続きにより開示請求があった場合に、当該請求者に開示することとしている。

これまでに244事例の原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載している。また、119件の開示請求があり、延べ2,687件について開示している（平成25年5月末現在）。

5) 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、分析して再発防止策などを提言した「再発防止に関する報告書」を取りまとめており、これまでに年1回、合計3回公表している。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、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。

Ⅱ. 制度見直しの議論の結果

1. 原因分析のあり方

1) 医学的評価の表現

【現状】

原因分析においては、分娩機関等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、および児の家族からの情報等にもとづいて医学的観点で分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。

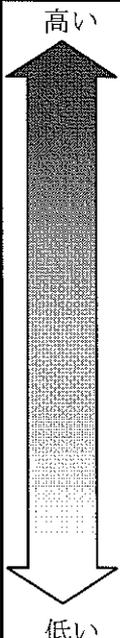
原因分析報告書は、「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」から構成される。

「臨床経過に関する医学的評価」に関しては、再発防止および産科医療の質の向上に資することを目的に、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為等について、診療行為等を行った時点での判断という、前方視的な判断で医学的評価を行っている。

医学的評価にあたっては、それぞれの医療水準に応じた表現が、統一のとれた認識のもとに用いられることが重要であることから、医療水準に応じて用いる表現・語句については、表2のとおり整理している。

なお、診療行為等についての医学的評価は、表2に示す表現に限らず、さらにふさわしい表現があれば、それを使用することは差し支えないとしている。

表 2 医学的評価の表現・語句

医療水準	表現・語句
	・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
	・選択肢としてありうる
	・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

「原因分析報告書作成マニュアル」（平成 24 年 6 月 22 日版）より

【議論の背景】

原因分析では過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われているとの意見があったことから、医学的評価の表現の変更の可否について議論を行った。

【議論の結果】

医学的評価を行うことは再発防止および産科医療の質の向上の観点から重要であり、そのような取組みが社会的信頼につながると考えられる。

過失の有無については、法的観点からの検討を必要とするものであり、医学的評価の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではないと考えられることから、医学的評価の表現は変更しないこととする。

なお、原因分析が責任追及につながるといった誤解を招かないよう、産科医療関係者等に対して原因分析の考え方について丁寧な説明や案内を行っていくことが重要である。

2) 「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載

【現状】

原因分析においては、どうすれば脳性麻痺の発症を防止することができるのかという視点に立ち、結果を知った上で臨床経過を振り返り、脳性麻痺の発症を防止するために考えられる方策を提言しているが、脳性麻痺発症の回避可能性については、責任追及につながるおそれがあることから、原因分析報告書では言及しないこととしている。

一方、原因分析報告書の別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では、医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限りその質問に答えるとしていることから、「どうしていれば、脳性麻痺の発症を防止できたのか」といった質問があった場合についても、保護者が理解できるように丁寧に回答することとしている。

【議論の背景】

回避可能性については、責任追及につながるおそれがあることから原因分析報告書では言及しないこととしているにもかかわらず、原因分析報告書の別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では言及することは矛盾しているとの意見があったことから、「家族からの疑問・質問に対する回答」に回避可能性を記載することについて議論を行った。

【議論の結果】

家族の疑問に真摯に向き合うことが制度の信頼につながると考えられることから、また「家族からの疑問・質問に対する回答」における現状の取組みでこれまでに問題は生じていないことから、現状どおり医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答することとする。

なお、これまでに問題が生じていないとしても、今後問題が生じる可能性があるならば、「家族からの疑問・質問に対する回答」においても回避可能性について言及すべきではないとの意見があった。

一方、回避可能性（予防可能性）は原因分析と密接に関連するものであり、「家

族からの疑問・質問に対する回答」のみでなく、原因分析報告書においても言及すべきであるとの意見もあった。

3) 搬送先のNICUにおける診療行為等についての医学的評価

【現状】

原因分析にあたり、脳性麻痺発症の原因をできる限り明らかにするためには、妊娠経過や分娩経過に加えて新生児期の経過について分析することも重要であることから、分娩後に新生児搬送された場合は、新生児搬送を受け入れた医療機関のNICU（以下、「搬送先のNICU」という）の新生児科医、小児科医等の協力を得て、新生児期の経過の情報を取り寄せ、脳性麻痺発症の原因について分析を行っている。

しかし、「臨床経過に関する医学的評価」については、搬送先のNICUは本制度の当事者でなく、その医療機関の新生児科医、小児科医等に負担をかけることにつながるおそれがあることから、搬送先のNICUにおける診療行為等については、医学的評価を行っていない。

【議論の背景】

産科医療の質の向上を図るためには、搬送先のNICUにおける診療行為等についても、医学的評価の対象とすべきとの意見があったことから、搬送先のNICUにおける診療行為等の医学的評価について議論を行った。

【議論の結果】

搬送先のNICUにおける診療行為等について医学的評価を行うことは、本制度の当事者でない医療機関の新生児科医、小児科医等に負担をかけることにつながるおそれがあることから、原因分析に必要な新生児期の経過の情報提供に協力を得られなくなる可能性がある。

また、これまでに公表された原因分析報告書について、出生後に当該分娩機関のNICUで行われた診療行為等の医学的評価の記載を検証したところ、医

療水準が低いと指摘された事例は少数であった。

このようなことから、搬送先のNICUにおける診療行為等については、必ずしも医学的評価を行う必要性は高くないため、現状どおり医学的評価の対象とはしないこととする。

4) 原因分析報告書作成の迅速化

【現状】

原因分析は、審査の結果補償対象と認定した事例について行っており、保護者および分娩機関に対しては、補償対象と認定された後、原因分析に着手してから原因分析報告書を送付するまでには、およそ半年から1年を要すると案内している。

運営組織において、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にもとづいて原因分析報告書の「事例の概要」を作成している。その後、産科医のレポーターが作成した原因分析報告書(案)が、部会で審議され、さらに原因分析委員会の審議を経て承認されている。

平成24年12月までに原因分析報告書を公表した188事例では、報告書の送付までに平均で約13ヶ月を要しており、このうち平成24年に原因分析報告書を公表した事例では、平均で約14.5ヶ月を要している。

【議論の背景】

平成24年12月末時点で補償対象425件のうち、原因分析委員会での原因分析報告書承認済み件数は218件であり、また今後補償対象件数が増加するので、原因分析報告書を1年以内に送付することが難しいとの意見があったことから、原因分析報告書作成の迅速化について議論を行った。

【議論の結果】

原因分析報告書は、本制度の目的のひとつである紛争の防止・早期解決の観点からも、早期に作成し、保護者および分娩機関に案内している1年以内で送

付する必要がある。当面、現状の最大対応件数の2倍の件数に対応するために体制およびフローを変更することとする。

具体的には、以下の体制およびフローに変更することが適当と考えられる。

① 部会の月あたりの審議件数を現状の2件から4件に増加する。このため、各部会のレポーターとなる産科医の委員を5名増員する。また、原因分析にあたって新生児期の経過について分析することが重要であることから、新生児科医の委員も各部会で1名増員する。要員の拡充とともに適正かつ効率的な審議に努める。

② 原因分析の質を維持しつつ、これまでの分析において蓄積した経験を生かし、原因分析委員会のより効率的な運営に努める。

具体的には、部会で取りまとめられた原因分析報告書（案）について、原因分析委員会の委員が事前に確認を行う。原因分析委員会の委員の意見、および部会長の意見等にもとづき委員長が必要と判断した事案（原因の特定が難しい事例、医学的評価が分かれる事例、複数事案目の事例等）について、原因分析委員会において審議し確定する。その他の事案は、委員の意見等により必要に応じて委員長が原因分析報告書（案）に修正を加え、全委員の承認を得て確定する。

③ 部会審議件数の増加への対応、および「事例の概要」の確定までに要する期間の短縮化のため、「事例の概要」を箇条書きとするなど事務局における工程についても迅速化を図る。

なお、今後、原因分析対象件数が増加した場合に、早期かつ適正な原因分析報告書の作成を安定的に実現できるよう、必要に応じて改めて体制およびフロー等の見直しを行うことが必要である。

2. 調整のあり方

【現状】

本制度においては、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、損害賠償に関する金銭を自ら全額負担するという考え方にもとづき補償金と損害賠償金の調整を行っている。

運営組織は医学的観点から原因分析を行っており、損害賠償責任の成立要件となる過失認定に関しては、基本的には分娩機関と児・家族との間の示談、裁判外による紛争解決（ADR）または裁判所による和解・判決等の結果によることとしている。

しかしながら、医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースについては、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される調整委員会に諮って、法的な観点から審議を行うこととしている。分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースとは、故意に近い悪質な診療行為（助産行為を含む）がこれに該当するとしているが、平成24年12月末時点で該当するとされたケースはない。

調整委員会においては、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行い、損害賠償責任を負担すべきとの結論になった場合は、運営組織は当該分娩機関との間で主体的に補償金と損害賠償金の調整を行うこととしている。

調整のあり方に関しては、意見が多岐にわたったことから、議論の過程で論点を6つに整理し、それぞれの論点について、相互の関連性も考慮しながら議論を行った。6つの論点についてのそれぞれの議論の背景および議論の結果は、以下のとおりである。

1) 運営組織が基本的には過失認定を行わない枠組みの変更の要否

【議論の背景】

運営組織は医学的観点からの原因分析を行うだけでなく、過失認定を行うべきとの意見があったことから、運営組織が基本的には過失認定を行わない枠組みの変更の要否について議論を行った。

【議論の結果】

運営組織はあくまで医学的観点から原因分析を行うことが本制度の趣旨に照らして適切であるため、過失認定については、基本的には分娩機関と児・家族との間の示談や裁判所による和解・判決等の結果に従うとの現行の枠組みを維持し、基本的には運営組織は過失の有無を判断しないこととする。

2) 運営組織が例外的に過失認定を伴う主体的な調整を行う枠組みの変更の要否

【議論の背景】

運営組織は過失認定を行わないことを原則としているので、例外的であっても運営組織が主体的な調整を行う枠組みは廃止すべきとの意見があったことから、運営組織が例外的に過失認定を伴う主体的な調整を行う枠組みの変更の要否について議論を行った。

【議論の結果】

これまで運営組織が主体的な調整を行ったことは一度もないが、本制度の社会的責任を考えると、重大な過失が明らかであると思料される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の現行の枠組みは、いわゆる伝家の宝刀として維持することとする。

なお、本制度においては医学的観点から評価することに徹すべきであり、法的な評価をする必要はないとの意見があった。

3) 原因分析委員会において「主体的な調整を行うことを検討する事案」 を抽出する基準の表現

【議論の背景】

原因分析委員会において主体的な調整を行うことを検討する事案を抽出するにあたっての基準である「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現が分かりにくい、また刑事罰を想起させるとの意見があったことから、抽出する基準の変更の要否、および変更する場合の新たな抽出する基準の表現について議論を行った。

【議論の結果】

現行の「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現は分かりにくい、また原因分析委員会において法的な判断を行うかのような誤解を招くことから、抽出する基準の表現を変更することとする。

「重大な過失が明らかであると思料されるケース」に代わる抽出する基準の表現は、「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なケース」とし、具体的には「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等とする。

なお、意図的な診療録等の改ざん等が明らかな場合についても、原因分析委員会において主体的な調整を行うことを検討する事案として抽出する基準に加えるべきとの意見があった。この点については、診療録等の改ざんそのものは抽出の基準としないが、上記の抽出する基準に該当した場合は抽出の対象となり、調整委員会において法的な観点から審議することとなる。

4) 調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現

【議論の背景】

原因分析委員会において主体的な調整を行うことを検討するとして抽出した事案について、調整委員会において実際に主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準について整理すべきとの意見があったことから、調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準に過失の軽重を示す表現を含めるかどうかについて議論を行った。

【議論の結果】

原因分析委員会において「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」と判断された事案のみが調整委員会に諮られることから、調整委員会において過失の軽重を審議することは実質的に屋上屋を架すことになる。一方、責任認定の明らかなさを示す表現を加えるべきと考えられる。このため、調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現については、「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」とする。

5) 主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議する場

【議論の背景】

調整委員会はこれまで一度も開催されていないため、常設の委員会を設置するのではなく、運営委員会において審議を行うなどの対応でもよいのではないかとの意見があったことから、主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議する場に関して、現行の調整委員会から変更するか否かについて議論を行った。

【議論の結果】

法律の専門家を中心に構成される調整委員会において審議することにより、法的な観点から専門的に十分な検討を行うことができると考えられること、および調整委員会は一度も開催されたことはないが、常設の委員会を設置しておくことに特段の不都合が生じていないことから、主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議する場については、現行どおりとする。

6) 調整および調整委員会の名称

【議論の背景】

「調整」と「調整委員会」の区別が分かりにくいとの意見があったことから、「調整」と「調整委員会」の名称を変更するか否か、および変更する場合の名称について議論を行った。

【議論の結果】

「調整委員会」の名称については、主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議することが分かるよう、「調整検討委員会」に変更することとする。一方、「調整」の名称については、現行どおりとする。

3. 紛争の防止・早期解決に向けた取組み

【現状】

本制度においては、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こと、および医学的観点から原因分析を行うことなどにより、紛争の防止・早期解決を図ることを目的の一つとしている。

運営組織は基本的には損害賠償責任の成立要件となる過失認定を行わないとしていることから、紛争解決の手段は当事者間の示談、裁判外による紛争解決（ADR）、裁判所による和解・判決等に委ね、当事者間の意見調整等は行っていない。

一方、補償申請、審査、補償金請求、および原因分析の過程において、運営組織は保護者および分娩機関に対してその都度連絡を行い、また問い合わせや相談への対応を行っている。特に原因分析においては、原因分析報告書の別紙として「家族からの疑問・質問に対する回答」を作成しており、その中で保護者から疑問・質問についての聞き取りを行い、また医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り質問に答えるなど、保護者の疑問が解消されるよう努めている。

【議論の背景】

保護者と分娩機関との間の話し合いを促進するなど、紛争解決の機能を本制度に取り入れることを検討すべきといった意見があったことから、紛争の防止・早期解決に向けた取組みについて議論を行った。

【議論の結果】

「調整のあり方」に係る議論のとおり、運営組織は基本的には過失の有無を判断しないことから、法的な判断を伴う紛争解決の機能を本制度に取り入れることについては、行わないこととする。

一方、法的な判断を伴わない取組みとして、運営組織はこれまでも保護者および分娩機関からの問い合わせなどに対応しているが、保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することは、紛争の防止・早期解決にもつ

ながることから、その取組みについて今後のさらなる充実が望まれる。

なお、当事者間の話し合いを促進する仕組みについては、話し合いが進まない場合は意見の調整等を行うべきとの意見や、話し合いを促進する仕組みは必要であるが、本制度とは別に行われるべきとの意見があった。

4. 分娩機関に対する改善に向けた対応

【現状】

原因分析報告書では、分娩機関に対する改善に向けた対応として、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の項目で再発防止および産科医療の質の向上のために考えられる方策を提言している。

また、原因分析を行う中で分娩機関に対して強く改善を求める必要がある事例と認めた場合は、診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応、および同一分娩機関における2事案目等の複数事案目（以下、「複数事案目」という）の対応について、以下の対応策を策定している。

■診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応

原因分析の過程で万一診療録の記載等に不正記載等が疑われた場合は、分娩機関に確認を行うとともに、追加情報の提供を求めることがある。しかし、再度確認を行っても最終的に疑問点が解消されず、診療録等の不正記載等が強く疑われると判断された場合は、その旨を報告書に記載する。

なお、極めて悪質な不正記載等であることが明らかである旨の原因分析報告書となった場合は、運営組織は当該分娩機関に対し強く改善を求めるとともに、状況に応じて本制度からの脱退勧告等を行うこともある。

※ 不正記載等とは、原因分析のため分娩機関から運営組織に提出された診療録等について「意図的に記録を書き換えたもの（虚偽記載を含む）」（いわゆる改ざん）、「意図的に記録を記載していないもの」、「意図的な資料の不提出」（いわゆる隠ぺい）等をいう。

「産科医療補償制度 原因分析の解説」（平成22年5月）より

■同一分娩機関における複数事案目の対応

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、ほとんど改善がみられない、もしくはこれまでの報告書の受領前の分娩事案であっても、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、原因分析委員会と運営組織の連名にて、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の「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付する。

また、「別紙」送付から半年後を目処に、指摘事項の改善の取組みについて当該分娩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。

第8回産科医療補償制度運営委員会（平成23年7月6日開催）資料より

【議論の背景】

産科医療の質の向上のためには、主体的な調整の対象となった事例については金銭面の調整だけでは不十分であり、別途改善に向けた対応を検討する必要があるとの意見、および診療録等の改ざんや原因分析が行えないほどの記載不備があった場合の対応についてより具体的に検討すべきとの意見、分娩機関に対する改善に向けた指導のために、事例情報を関係団体と共有できる仕組みを構築してほしいとの意見などがあったことから、分娩機関に対する改善に向けた対応について議論を行った。

【議論の結果】

これまでに原因分析が行われた事例において、主体的な調整の対象となった事例や、診療録等の不正記載等が疑われた事例、診療録等の記載不足のために原因分析ができなかった事例、これまでの原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく複数事案目が生じた事例はない。

このような状況の中で、強く改善を求める必要がある事例が生ずることを前提に現状よりも踏み込んだ対応策を策定することは、産科医療関係者や加入分娩機関の理解が得られないと考えられることから、今後このような事例が発生した場合には、改めて運営委員会において当該事例に対する対応を検討することとする。なお、原因分析を適正に行うためには、正確な診療録等が提出されることが極めて重要であり、そのことについて改めて分娩機関に徹底する必要がある。

また、診療録等の不正記載等が疑われた場合、同一分娩機関における複数事案目などへの対応に加えて、原因分析委員会において、再発防止および産科医療の質の向上の観点で日本産婦人科医会や日本助産師会による改善に向けた指導等が必要と認められた場合等について、日本産婦人科医会や日本助産師会への事例情報の提供など、連携に向けた取組みに着手する必要がある。

5. 提出された診療録等のデータの再発防止および産科医療の質の向上に向けた活用

【現状】

本制度においては、個々の事例について、分娩機関等から提出された診療録等および児の家族からの情報等にもとづいて医学的観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。

また、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、分析して「再発防止に関する報告書」を取りまとめている。

これらの報告書の公表にあたっては、保護者や分娩機関が特定されないことがないように、個人情報や分娩機関が特定されるような情報については掲載しないこととしている。また、個人情報の利用については、産科医療補償制度補償約款および産科医療補償制度加入規約において利用目的および第三者への提供の範囲を規定しており、規定された目的および範囲内に限って行うこととしている。

【議論の背景】

分娩機関等から提出された診療録等について、再発防止および産科医療の質の向上に向けてさらなる活用を検討してほしいとの意見があったことから、運営組織に提出された診療録等のデータの活用等について議論を行った。

【議論の結果】

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に含まれる情報を研究や教育に活用することは重要であると考えられる。

しかしながら、分娩機関等から提出された診療録等については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針など、法令等を遵守した対応が求められる。また、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

このような対応や配慮が十分でない場合は、補償申請が抑制されるおそれや、

分娩機関等から必要な書類が提出されず適正な原因分析・再発防止が行われな
いおそれが考えられる。

このような事情を踏まえ、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、または個人情報および分娩機関
に係る情報の取扱いや当事者の心情に十分に配慮の上で必要な情報を関係学
会・団体へ提供するなどを検討することとする。

胎児心拍数陣痛図を産科医療関係者に対する教育・研修のために活用するこ
とは必要性が極めて高いことから、個人情報および分娩機関に係る情報の取扱
いに十分に留意して、教材を早期に作成することが必要である。また、「再発防
止に関する報告書」等に関するデータの提供についても今後検討することとす
る。

なお、補償に加えて原因分析や再発防止を行うという本制度の取組みは、世
界的にも先進的で極めて有意義であることから、今後、国際的に情報を発信し
ていくことが重要であるとの意見、および将来的には新生児期やそれ以降の頭
部画像の分析を行うなど、さらに詳細な脳性麻痺発症の分析に取り組むことが望
まれるとの意見があった。

6. その他

1) 訴権の制限

【現状】

訴権を制限することは、日本国憲法第32条の「裁判を受ける権利」（訴権）を侵害する可能性があることから、産科医療補償制度補償約款等に訴権の制限に関する規定を設けておらず、保護者は、補償金を受け取った場合でも損害賠償請求訴訟等を行うことができる。

【議論の背景】

訴権は憲法上保障されている権利であり、論点にはなりにくいとの意見があったが、制度発足当初より、「保護者の選択権を担保した上で、損害賠償か補償かいずれかの選択を行うなどの訴権の制限を検討してほしい」、「訴権が制限されていないと紛争の防止にならない」との意見もあったことから、本制度において訴権を実質的に制限する仕組みを設けることの是非等について議論を行った。

【議論の結果】

保護者が損害賠償請求訴訟を提起した場合、裁判の結果によっては本制度の補償額（3,000万円）を超える賠償金となる事例も考えられるため、訴権を制限することは、保護者の利益を損なうおそれがある。

また、訴権の制限があることによって本制度への補償申請が行われず、従来の損害賠償請求の枠組みで補償を求めるようなケースが多くなった場合、本制度の紛争の防止・早期解決の効果が現行の仕組みより薄れる可能性や、脳性麻痺発症の実態の把握が困難になり、かえって再発防止につながらない可能性がある。

さらに、仮に「裁判を受ける権利」を制限する仕組みを設ける場合には、制限しても止むを得ない合理的な理由と必要な代替措置が必要と考えられるが、本制度においては、裁判を受ける権利を制限しなければならない合理的な理由

があるとは考え難く、また現在の補償額では一般的な損害賠償の水準との差が大きいため代替措置として十分なものとも言えない。

このようなことから、本制度において訴権を制限する仕組みは設けないこととする。

2) 運営組織の分割

【現状】

本制度は補償の機能と原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度であり、それらが車の両輪として機能する必要があること、および公正で中立的な第三者機関である運営組織において補償に関する審査と原因分析・再発防止が行われる必要があることなどから、当機構が、本制度の運営組織としてこれらの機能を一元的に担っている。

【議論の背景】

補償と原因分析・再発防止とは目的や機能が異なるので、それぞれの目的や機能を果たすためには、補償と原因分析・再発防止の枠組みは分けるべきとの意見があったことから、現状の枠組みを変更するかどうかについて議論を行った。

【議論の結果】

制度創設時に議論されたとおり、補償の機能と原因分析・再発防止の機能は本制度の二本柱であり、車の両輪として機能することが、紛争の防止・早期解決、および産科医療の質の向上につながると考えられる。

また、実際の制度運営において、審査は、原因分析とは切り離して補償対象の基準に該当するかどうかを審議し、原因分析は、医学的観点から脳性麻痺発症の原因について分析等を行っており、同一組織で補償に関する審査と原因分析・再発防止を行うことによる問題は生じていない。

このようなことから、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を担う組織の

分割は行わないこととする。

なお、今まで問題が生じていないことと、今後問題が生じないこととは異なるので、補償と原因分析・再発防止の機能を担う組織を分割すべきであるとの意見があった。

3) 診断医への対応

【現状】

本制度においては、補償申請や補償分割金請求の際にそれぞれの専用診断書が必要書類として提出されている。これらの専用診断書のうち、補償申請用の専用診断書は一般的な診断書より記載項目等が格段に多く、また審査にあたって重要な書類となっている。

このため、補償申請用の専用診断書を作成できる医師は、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と規定している。また、本制度の診断基準や診断書を作成する上での留意点等をまとめた「診断書作成の手引き」を作成し、診断書を作成する医師（以下、「診断医」という）等に周知を図っているが、診断書作成に時間がかかるなどの物理的な負担、および補償可否の審査と関連することなどによる精神的な負担が、診断医にかかっている。

一方、診断書料は医療機関から保護者に対して請求されているため、本制度としては診断医に対する診断書作成に係る報酬の支払いは行っていない。

【議論の背景】

保護者が補償申請しやすい診断体制の整備を図るためには、診断医が過大な負担なく診断書を作成できる環境を検討すべきとの意見があったことから、診断医への対応について議論を行った。

【議論の結果】

診断医の負担に報いるためには、「物理的・精神的な負担の軽減」と「診断書料等の報酬の支払い」の二つの方向が考えられる。

「物理的・精神的な負担の軽減」に関しては、診断書を作成する際に参考となる事例集の作成など支援ツール類の一層の充実、診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の大幅な導入等の書式の改訂、また将来的に診断基準自体を見直す機会がある場合に診断項目の整理等を検討することなどにより、診断医の負担軽減を図ることが必要である。さらに、補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負うものであることについて、一層の広報などに努めることも重要である。

一方、「診断書料等の報酬の支払い」に関しては、診断書料が医療機関に支払われていることから、別途何らかの報酬を支払う場合は、支払う側、受け取る側の双方で可否について整理する必要がある、現時点での診断医に対する報酬の支払いは難しいと考える。しかしながら、診断医の負担に報いる方策について、今後具体的に検討することが必要である。

産科医療補償制度運営委員会 委員名簿

- | | |
|----------|-----------------------|
| ◎ 小林 廉 毅 | 東京大学大学院医学系研究科 教授 |
| ○ 岡 井 崇 | 日本産科婦人科学会 副理事長 |
| 飯 田 修 平 | 全日本病院協会 常任理事 |
| 池ノ上 克 | 宮崎大学理事・医学部附属病院長 |
| 今 村 定 臣 | 日本医師会 常任理事 |
| 岩 崎 賢 二 | 東京海上日動火災保険 常務取締役 |
| 上 田 茂 | 日本医療機能評価機構 理事 |
| 大 濱 紘 三 | 全国自治体病院協議会 常務理事 |
| 岡 本 喜代子 | 日本助産師会 会長 |
| 勝 村 久 司 | 連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 |
| 河 北 博 文 | 河北総合病院 理事長 |
| 木 下 勝 之 | 日本産婦人科医会 会長 |
| 近 藤 純五郎 | 近藤社会保障法律事務所 |
| 鈴 木 利 廣 | すずかけ法律事務所 |
| 田 中 慶 司 | 東京医科大学 理事長 |
| 戸 苺 創 | 名古屋市立大学 学長 |
| 福 井 トシ子 | 日本看護協会 常任理事 |
| 保 高 芳 昭 | 読売新聞東京本社 編集委員 |
| 宮 澤 潤 | 宮澤潤法律事務所 |
| 山 口 育 子 | ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |

◎ 委員長、○委員長代理 (委員の記載は五十音順)

平成25年5月末現在

参 考 資 料

<参考1>これまでの検討経過	1
<参考2>保護者および分娩機関へのアンケート	4
<参考3>原因分析に関するアンケート	27
<参考4>再発防止に関するアンケート	34
<参考5>紛争の防止・早期解決に係る状況	40
<参考6>再発防止および産科医療の質の向上に向けた関係学会・団体の 取組みの状況	44
<参考7>国の支援等の状況	46
<参考8>関係学会・団体の支援等の状況	48

これまでの検討経過

回	開催日	議 題
第10回 (見直し 第1回)	平成24年 2月15日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第9回運営委員会の主な意見について 2. 産科医療補償制度運営委員会の位置付け等について 3. 現行制度の現状の評価について 4. ヒヤリング <ul style="list-style-type: none"> ・ 岡井 崇 氏 (原因分析委員会委員長、日本産科婦人科学会副理事長) 5. 主な検討課題と論点について 6. その他
第11回 (見直し 第2回)	4月6日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第10回運営委員会の主な意見について 2. ヒヤリング <ul style="list-style-type: none"> ・ 戸苅 創 氏 (審査委員会委員長、名古屋市立大学理事長・学長) ・ 池ノ上 克 氏 (再発防止委員会委員長、宮崎大学医学部附属病院院長) ・ 豊田 郁子 氏 (新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー) ・ 寺尾 俊彦 氏 (日本産婦人科医会会長) 3. その他
第12回 (見直し 第3回)	6月8日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第11回運営委員会の主な意見について 2. ヒヤリング <ul style="list-style-type: none"> ・ 加藤 良夫 氏 (弁護士) ・ 平岩 敬一 氏 (弁護士) 3. 制度の現状と評価等に係るデータの例について <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師賠償責任保険における脳性麻痺事例 ・ 本制度の専用診断書のデータベース

回	開催日	議 題
第13回 (見直し 第4回)	7月20日	I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項 1. 第12回運営委員会の主な意見について 2. 運営委員会における見直しに係る主な意見について II. 産科医療補償制度の運営状況に関する事項 1. 産科医療補償制度の動向について 2. 審査および補償の実施状況等について 3. 原因分析の実施状況等について 4. 再発防止の実施状況等について 5. 制度収支状況について III. その他
第14回 (見直し 第5回)	9月18日	1. 第13回運営委員会の主な意見について 2. 今後の制度見直しの検討の進め方について 3. 保護者および分娩機関へのアンケートの実施について 4. 原因分析に係る検討の進め方について 5. その他
第15回 (見直し 第6回)	11月1日	1. 第14回運営委員会の主な意見について 2. 医学的調査専門委員会の状況について 3. 原因分析のあり方について 4. 訴権の制限について 5. その他
第16回 (見直し 第7回)	12月11日	I. 産科医療補償制度の運営状況に関する事項 1. 産科医療補償制度の動向について 2. 審査および補償の実施状況等について 3. 原因分析の実施状況等について 4. 再発防止の実施状況等について 5. 制度、補償申請に係る周知等について II. 産科医療補償制度の見直しに関する事項 1. 今後の制度見直しの検討の進め方について 2. 第15回運営委員会の主な意見について 3. 調整のあり方について 4. 社会保障審議会・医療保険部会における議論の状況について III. その他

回	開催日	議 題
第17回 (見直し 第8回)	平成25年 2月7日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第16回運営委員会の主な意見について 2. 保護者および分娩機関へのアンケートについて (集計結果) 3. 調整のあり方について 4. 紛争防止・早期解決に向けた取組みについて 5. その他
第18回 (見直し 第9回)	3月5日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第17回運営委員会の主な意見について 2. 調整のあり方について 3. 紛争の防止・早期解決に向けた取組みについて 4. 原因分析のあり方について 5. 運営組織の分割について 6. その他
第19回 (見直し 第10回)	4月2日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第18回運営委員会の主な意見について 2. 診断医への対応について 3. 強く改善を求める必要がある事例への対応について 4. 制度関連データの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用について 5. その他
第20回 (見直し 第11回)	5月16日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第19回運営委員会の主な意見について 2. 産科医療補償制度見直しに係る中間報告書(素案)について 3. その他
第21回 (見直し 第12回)	6月10日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第20回運営委員会の主な意見について 2. 産科医療補償制度見直しに係る中間報告書(案)について 3. 補償申請に係る周知等の状況について 4. その他

保護者および分娩機関へのアンケート

1. 目的

補償対象となった児の保護者および児が出生した分娩機関から本制度に対する意見等を収集することにより、本制度の評価および制度運営の課題について検証し、今後の制度見直しおよび制度運営に資することを目的に、平成 24 年にアンケートを実施した。

2. 対象

平成 24 年 6 月末までに補償対象と認定された 327 事例の児の保護者、および児が出生した分娩機関

3. 実施時期

平成 24 年 10 月

4. 結果

ア. 回答率

保護者 69.0% (225/326)、分娩機関 66.3% (195/294)

なお、送付先に補償対象と認定された事例が複数ある場合は、当該の保護者および分娩機関に 1 通のみ送付した。

イ. 集計結果の概要

補償対象と認定された児の保護者の 91%、および分娩機関の 83%が本制度があつてよかったと思うと回答し、よかった理由として保護者、分娩機関ともに「補償金を受け取り、看護・介護に関する経済的負担が軽減したので」「原因分析が行われるので」の順に多く挙げられた。一方、保護者の 8%、分娩機関の 11%がわからないという回答であつた。

5. 本アンケートの活用方法

本アンケートの結果については、制度見直しに向けた各検討課題の議論において活用する他、制度にかかる周知など制度運営に順次活用している。

保護者へのアンケートの集計結果

1. 送付先

○平成24年6月末までに補償対象と認定された児の保護者に郵便にて送付した。
(送付件数:326件)

2. 回答方法と回答数

○アンケートは無記名式であり、郵便にて返送された。
(アンケートの中で、ヒヤリング調査へのご協力をお願いしたところ、98名の方からご了解をいただいた。ご了解いただいた方には、お名前・ご連絡先をご記入いただいている)
○回答数:225件(回答率:69.0%)

3. 集計方法

○各問の選択肢別の割合は、原則回答数(225件)を分母として算出し、小数点以下を四捨五入して記載している。
なお、分母が回答数(225件)と異なる場合は、その旨を記載している。
また、複数回答可としている問については、合計が100%にならない場合がある。

ご回答いただいた保護者の基本情報

(1) お子様を出産した都道府県	東京	17	(8%)
	大阪	16	(7%)
	兵庫	15	(7%)
	神奈川	13	(6%)
	北海道	13	(6%)
	愛知	12	(5%)
	埼玉	12	(5%)
	(その他)	127	(56%)
(2) お子様を出産した分娩機関の種別	<input type="checkbox"/> 病院	142	(63%)
	<input type="checkbox"/> 診療所、医院、クリニック	75	(33%)
	<input type="checkbox"/> 助産所	4	(2%)
	<input type="checkbox"/> その他()	1	(0%)
	(回答なし)	3	(1%)
(3) 原因分析報告書の受け取りの状況	<input type="checkbox"/> 受け取った	137	(61%)
	<input type="checkbox"/> まだ受け取ってない	83	(37%)
	(回答なし)	5	(2%)

問1	この制度においては、妊産婦の皆様は、制度について知っていただくために、分娩を取扱う病院や診療所、助産所(以下、「分娩機関」といいます)にて、妊産婦の皆様にはチラシをお配りし、制度の説明をすることとしています。 また、それ以外にも母子健康手帳をお渡しする際にチラシをお配りするほか、ホームページ等で広報を行っています。以下(1)～(3)にご回答ください。			
(1)	分娩機関から、この制度の内容についてチラシ等で説明を受けましたか。該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. はい	183	(81%)
		2. いいえ	16	(7%)
		3. 覚えていない	25	(11%)
		(回答なし)	1	(0%)
(2)	母子健康手帳を受け取る際に、この制度のチラシも受け取りましたか。該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. はい	44	(20%)
		2. いいえ	101	(45%)
		3. 覚えていない	79	(35%)
		(回答なし)	1	(0%)
(3)	(1)(2)以外に、この制度に関する情報をどこかで見たり、調べたりされましたか。該当する番号すべてに○をつけてください。 (本問は複数回答可としている。また、それぞれ回答数225に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)	1. ポスター(※)	69	(31%)
		2. 本・雑誌	9	(4%)
		3. 新聞	17	(8%)
		4. 日本医療機能評価機構のホームページ	58	(26%)
		5. 医療機関のホームページ	12	(5%)
		6. その他のインターネット(具体的に:)	8	(4%)
		7. その他(具体的に:)	25	(11%)

「7. その他(具体的に:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 病院(6件)
- 分娩機関にあったチラシや加入証(3件)
- テレビ(2件)

(※) 「1. ポスター」を選んだ方を対象に、その掲載場所をヒヤリングした結果は以下の通りである。(18件)

- 分娩機関に貼ってあったポスターを見た : 17件
- 覚えていない : 1件

⇒今後、制度に関する周知の取組みを行う際に活用する。

問2	分娩機関に補償申請されたきっかけや、その時のお子様の年齢についてご回答ください。		
(1)	補償申請にあたり、出産された分娩機関やお子様の主治医等(*)から補償申請に関する案内がありましたか、それとも自身から問い合わせをされましたか。アとイ、についてそれぞれ該当する番号ひとつに○をつけてください。(*)お子様が医療機関で見られている医師をいいます。複数の場合もあります。		
ア 出産された分娩機関	1. 分娩機関から案内があった	73	(32%)
	2. 自分から分娩機関に問い合わせた(※)	105	(47%)
	3. その他()	28	(12%)
	(回答なし)	19	(8%)

「3. その他()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 主治医(6件)
- 搬送先の病院(2件)

イ お子様の主治医等(看護師等の医療スタッフも含む)	1. 主治医等から案内があった	94	(42%)
	2. 自分から主治医等に問い合わせた(※)	98	(44%)
	3. 補償申請に関する話はしていない	19	(8%)
	4. その他()	7	(3%)
	(回答なし)	7	(3%)

(※)ア、イ、で「2. 自分から分娩機関・主治医等に問い合わせた」きっかけについてヒヤリングした結果は以下の通りである。(主な意見のみ掲載)
 ○搬送先(NICU)のスタッフが教えてくれた。
 ○小児科に案内してもらった。
 ○加入証を見て思い出した。

(2)	(1)以外には、どちらから情報を入手しましたか。以下該当する番号すべてに○をつけてください。(※) (本問は複数回答可としている。また、それぞれ回答数225に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)	1. 入所・通所している施設	12	(5%)
		2. 親族や知人	22	(10%)
		3. 市区町村や保健所等	5	(2%)
		4. 日本医療機能評価機構のホームページ	91	(40%)
		5. 日本医療機能評価機構へのお電話等による問い合わせ	33	(15%)
		6. その他()	22	(10%)

「6. その他()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 分娩機関から配られたチラシ(4件)
- 健診先の病院(2件)

(※)「日常生活において、本制度以外の手当や情報を収集するためによく利用する先」をヒヤリングした結果は以下の通りである。(主な意見のみ掲載)
 ○市役所・区役所等の障害福祉課(各種手当の申請のため)
 ○リハビリのための施設や小児科等の医療施設
 ○療育センターや障害児向けの保育園

(3)	分娩機関に補償申請の書類を提出された時のお子様の年齢をご記入ください。	お子様が(歳 ヶ月)の頃	
記載された内容を以下の年齢区分ごとに事務局にて集計した結果は以下の通りである。			
	～1歳	90	40%
	1歳～1歳6ヶ月	70	31%
	1歳6ヶ月～2歳	24	11%
	2歳～2歳6ヶ月	19	8%
	2歳6ヶ月～3歳	12	5%
	3歳～	0	0%
	回答なし	10	4%
(4)	補償申請の準備や手続きにあたり、困った点や気づいた点がありましたらご記入ください。	(困った点や気づいた点:)	(回答件数) 118
「(困った点や気づいた点:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。			
<p>「分娩機関等の補償申請に関する対応」に関する意見が最も多く、次に「補償申請書類や手続き時の手間」「診断医」に関する意見が多かった。</p> <p>主な意見</p> <p>(1)分娩機関等の補償申請に関する対応に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 出産した医療機関が制度のことがわからず、何度となく電話で問い合わせをしなければならなかった。協力医と主治医が異なる為、書類や検査データを揃えるのに時間がかかった。 ○ 医師に「分娩中でないと認定されない」と言われた。医師が制度についてまったく理解していない。書類を書ける医師がいない。 ○ 自分で手続き出来ると思った時期が早かったからか、分娩機関からは何の説明もなく、自分から問い合わせするのに戸惑った。何歳以降より手続きができるといった問い合わせも含め分かれると良い。 ○ 主治医の先生が迅速に処理してくれたので手続きがスムーズでした。 <p>(2)補償申請書類や手続き時の手間に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 書類が多すぎて、先生が大変でした。言葉が難しすぎて大変だった。時間がかかりすぎ。 ○ 添付する写真について、どのような状態を写したら良いか少し迷った。 ○ 印鑑登録を両親ともしなければならなかった事。代表1人でも良いのでは？とも思います。通勤族なので、これからも住所も何回も変わっていくので手続きが負担です。 <p>(3)診断医制度に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 最初の申請の時の診断書を書いてくれる先生がすぐみつからなかった。それで少し時間がかかった事。 ○ 診断していただくにあたり、医師が慣れていないせいか不手際を感じるが多かった。身体が不自由な子どもを何度も病院に連れて行き、長い時間待たされることの不信感を抱いた。無駄な受診があった気がする。 			

⇒更なる分析を行なった上で、今後補償申請の手続き等について検討を行う際に活用する。
また、補償申請時に必要な診断に関する意見については、今後の運営委員会において「診断のあり方」について議論する際に活用する。

問3	補償申請の際に提出した専用診断書を作成された医師についてご回答ください。専用診断書を作成された医師について該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. 主治医である医師	124	(55%)
		2. 主治医から紹介された医師	68	(30%)
		3. 分娩機関から紹介された医師	7	(3%)
		4. 市区町村や保健所等から紹介された医師	3	(1%)
		5. 日本医療機能評価機構のホームページで探した医師	10	(4%)
		6. その他()	7	(3%)
		(回答なし)	6	(3%)

「6. その他()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 主治医の上司(2件)

⇒問2(4)と併せて、今後の運営委員会において「診断のあり方」について議論する際に活用する。

問4	現在のお子様の看護・介護についてご回答ください。 (本問の割合は、「お子様が亡くなられた」場合のチェック欄にチェックのなかった190を分母に算出している。ただし(2)は除く)			
	お子様が亡くなっている場合はチェックしてください。その場合は、問4と問5についてのご回答は不要です。	1. チェックあり	35	(16%)
		2. チェックなし	190	(84%)
(1)	現在のお子様の主な生活場所はどちらですか。該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. 在宅(通所を含む)	156	(82%)
		2. 病院	18	(9%)
		3. 入所施設(肢体不自由児施設や療育センター等)	12	(6%)
		4. その他(具体的に:)	3	(2%)
	(回答なし)	1	(1%)	

「4. その他(具体的に:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 保育園と自宅(2件)

(1)	「1. 在宅」または「4. その他」とご回答された方にお伺いします。 最近のお子様の医療機関受診やリハビリテーションについてどのような状況ですか。アとイについてそれぞれ該当する番号ひとつに○をつけてください。 (本問の割合は、(1)で「在宅」または「その他」と回答された159を分母に算出している)			
(2)				
ア	医療機関受診について	1. 受診していない(理由:)	0	(0%)
		2. 年に数回	34	(21%)
		3. 月に1~2回	110	(69%)
		4. 月に3回以上	15	(9%)
		(回答なし)	0	(0%)
イ	リハビリテーションについて	1. 受けていない(理由:)	7	(4%)
		2. 年に数回	1	(1%)
		3. 月に1~2回	35	(22%)
		4. 月に3回以上	116	(73%)
		(回答なし)	0	(0%)

「イ. リハビリテーションについて」の、「1. 受けていない(理由:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 兄弟がいるため、通うのが困難である。(2件)

(3)	お子様の身体障害者手帳に記載の身体障害者障害程度等級について、該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. 1級	168	(88%)
		2. 2級	15	(8%)
		3. その他(級)	1	(1%)
		4. 身体障害者手帳を持っていない	5	(3%)
		(回答なし)	1	(1%)
「3. その他(級)」欄に記載された内容は以下の通りである。 ○ 3級				
(4)	最近のお子様の食事の状況について、該当する番号すべてに○をつけてください。 (本問は複数回答可としており、それぞれ回答数190に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)	1. 経口(食べることができる)	72	(38%)
		2. 経鼻胃管(鼻から食道を 通って胃まで管(チューブ)を 入れて、そこから栄養を入れる)	48	(25%)
		3. 胃ろう(お腹の壁から胃 に管(チューブ)を通して、そ こから栄養を入れる)	63	(33%)
		4. 腸ろう(お腹の壁から腸 に管(チューブ)を通して、そ こから栄養を入れる)	3	(2%)
		5. その他の経腸(4. 以外 の方法で腸に直接栄養を入 れる)	10	(5%)
		6. その他	1	(1%)
(5)	最近のお子様の治療状況について、該当する番号すべてに○をつけてください。また、「5. 人工呼吸器を使っている」とご回答された場合は、該当する□に☑をお願いします。 (本問は複数回答可としており、それぞれ回答数190に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)	1. 薬	162	(85%)
		2. 酸素	41	(22%)
		3. 気道の加湿や吸引等	108	(57%)
		4. 気管に管を入れたり気管 を切開している	67	(35%)
		5. 人工呼吸器を使っている (□常時)	37	(19%)
		5. 人工呼吸器を使っている (□数時間)	4	(2%)
	5. 人工呼吸器を使っている (□blank)	3	(2%)	

(6)	日常生活の中で、お子様の看護・介護に関し、困っている点はどのようなことですか。看護・介護のサービスに関することや、看護・介護に要する経済的負担、保護者の時間的・体力的不安などについて具体的に記入ください。	(困っている点：)	(回答件数) 166
-----	--	------------	---------------

「(困っている点：)欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「24時間介護が大変である」「お風呂に入れる等の移動が大変である」といった現在困っている看護・介護に関する意見が大半であり、行政サービスや施設の充実・改善を望んでいる。また、「就労ができず、経済的に不安である」「介護者(母親)の健康にも影響がでており、今後介護を続けているか不安」といった将来に対する不安の意見も多くあった。

主な意見

(1)現在の看護・介護に関するご意見

- 大きくなってきたので、お風呂が大変になってきました。
- 外出が思うように出来ない。
上の子たちの学校、幼稚園行事に参加出来ない事が多い。参加できたとしても、とても大変。数時間単位で、また、何かあったら、日単位で預かってくれる医療機関などが近くにあると助かります。
沢山の方々にお世話になることが大変心苦しいですが、皆様のご協力を得られない看護の日々になりますと、日常生活を送ることはなかなか難しいと思います。
- ベビーカーを嫌がり11kgある現在も移動は抱っこです。まだ小さいのでいいのですが今後はベビーカーやバギーに慣れてくれるといいです。母子家庭となり、今の所は手当てで生活出来ているが今後どうなっていくかは不安です。
- 低体温になりやすく、体温調節がむずかしく日々神経を使う。
通常の(県や市が負担する)歯科検診が受けられず、自分で医師を探しボランティアという形で受けている。
週に3回、入浴をさせているが、今後、体が大きくなった場合、入浴方法に不安がある。入浴介助は家族にとって負担が大きい。
24時間の介護が必要なため、自由に外出できないことは精神的に負担が大きい。
感染や24時間のケアを考えると個室になるが、入院時の個室代がかかる場合、経済的負担は大きいと思う。
- 保護者の時間がない。単独で預かってくれる所がないので、仕事がない。看護に時間・体力を使い、他の兄弟への時間をあまり割けず、かわいそうな思いをさせている。
- 日常生活のほとんどの介護が必要なので介護をする側の時間のゆとりが全く無く他の子供の事にまでなかなか手がまわらない。とてもストレスがたまる。成長するにつれ体重も重くなり抱き上げたりする事が困難になってきている。肩こりや腰痛などに悩まされている。

(2)将来に対する不安の意見

- これから身体が大きくなっていくにつれて、どこまで在宅でみれるかの不安。
子供が学校に行き始めたら、働きたいが放課後、預かってくれる施設がないので、働きたくても働けないこと。
- 胃瘻からの注入が1日4回で1回につき2時間かかる、えづきもあるので、目が離せない。
すべての生活において不便であり、ほとんど毎日リハビリに通い、交通費もかかる。
体温調節がむずかしい我が子はエアコンも毎日つけっぱなしで光熱費だけでもすごいかかり、負担が大きい。
身体の休まる時間もなく、これから先体力的にも不安。
- 毎日、病院に通う事しかできないので、母親の私が全く働くことが出来ず収入がない。
通院により、時間がなくなる。肉体的にも精神的にもつかれはてている。
以前には全くなかった不整脈になり、体に自信もなくなっている。
- 日中(朝早くから夜遅くまで)私一人で娘をみななければいけないこと。
保育園に預かってもらえず、仕事を継続できないこと。
受け入れてくれる「児童発達支援」の数が少なく、事業所が遠いこと。
抱っこをしていて、腰を痛めそうなこと。
両親(私たち)亡き後、娘がどうなるのか、という不安。

⇒今後の運営委員会において、関連する議題について議論する際に活用する。

問5 今後のお子様の看護・介護についてお伺いします。 今後望まれる、お子様の生活についてご回答ください。該当する番号ひとつに○をつけてください。またその生活のために必要なものについてご回答ください。 (本問の割合は、「お子様が亡くなられた」場合のチェック欄にチェックのなかった190を分母に算出している)	1. 在宅を中心とした生活 (通所を含む)	160	(84%)
	2. 病院を中心とした生活	6	(3%)
	3. 入所施設を中心とした生活	18	(9%)
	4. その他(具体的に:)	2	(1%)
	(回答なし)	4	(2%)
	(選んだ理由)		
	(その生活のために必要なもの)		

「1. 在宅を中心とした生活(通所を含む)」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

大半が「家族なので」といった意見であった。また、その他に「児の成長にとっていいと思うので」「児の状態が安定しているから」といったより具体的な意見も多かった。

主な意見

- 家族と一緒に過ごすことが一番だと思うから。私たち両親も一緒に過ごしたいから。
- まだ今後の事は考えもつきませんが、私たち夫婦が体力があるかぎり在宅中心で生活してゆきたいです。でも先の事はまだわからず不安ですが障害者に社会がもっと優しくなってくれればと思います。
- いつでも子供の側にいたい。家族そろって家で過ごせるならそれが一番幸せ。施設に預けるのはケアや愛情が注がれるのが不安があるため必要時以外は預けたくない。
- 子供の事を思うと在宅で一緒にいたいです。とても良く笑ってくれてお姉ちゃんの事も大好きみたいなので、施設にあずける事は考えていません。出来る事はなんでも可能な限りやりたいと思います。私も子供がいるととても幸福です。
- 一緒に生活が出来るのが子供の成長にとっても一番良い環境だと思う。
- 病院、入所施設に入った方が、リハビリ的にも効果は高いのかもしれませんが、しかし、それよりも家族の中に共に過ごし、兄弟の声を聞き、食卓のにおいを感じ、生活音、いいも悪いも色々な刺激、等々、そちらの方から得るものがこの子の成長のためにはいいのではないかと考えます。
- 本人の為にも家族と過ごすのが一番だと考えています。24時間の呼吸器使用ですが、安定した状態なので、これからも在宅を続けたいつもりです。

「1. 在宅を中心とした生活(通所を含む)」を選んだ方の「その生活のために必要なもの()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「訪問看護・訪問リハビリ等の医療的支援」「ホームヘルパー等の生活・介護支援」「短期入所・デイサービスのレスパイトケア」「(在宅介護のための)家の引越しや改築」「自家用車」「経済的支援」といったものがあげられた。また、それらを複数挙げる方が多かった。

主な意見

- 今はまだ家族だけで頑張っていますが、ホームヘルプなどのサービス、バリアフリーの環境。障害・福祉に対して理解してくれる環境。
- 日中一時支援や入浴介助は利用したいと思っている。家のリフォームも必要になると思う。
- 移動手段(自家用車)。子供の看護、介護ができる人。リハビリ施設
障害を持つ子の親のための子育てサロン(健常の子の子育てサロンに行っても意味がない)
- 2階がリビングなので、歩行が無理なら、2階へあげるリフト。(これは、自己負担100万円くらい)バギー、車椅子、歩行器
- 自家用車、リハビリ、安全な施設(保育所、学校等)
- 経済的援助、重症障害児を受け入れてもらえる施設(保育、リハビリ、ショートステイ、日中一時支援)、専門小児科医師、介護サービスを増やして欲しい
- 在宅をする上で介護のサービスがもっとよくなればいいと思います。経済的にも優しくなってほしい。又、在宅で子供を見ている親の心や体のケアも忘れてもらいたくない。

「2. 病院を中心とした生活」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「児の状態が悪く、自宅での介護が難しいため」「病院の方が安心できるので」といった意見が多かった。

主な意見

- 呼吸器、酸素、吸引等日常生活に医療の要素が多い。
兄弟があり、在宅を中心とするのは難しい。

「2. 病院を中心とした生活」を選んだ方の「その生活のために必要なもの()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 病院、周りの理解、現在受けている医療費の補償(免除)

「3. 入所施設を中心とした生活」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「児の状態が悪く、自宅での介護が難しいため」といった意見が多く、それ以外には「母親が働くため」との意見が多かった。

主な意見

- 初めは、在宅を考えていたが、子供の看病はとても難しく、24時間体制で、両親の私たちだけで看ることに限界があるため。本当は一緒に暮らしたいと思っている。
- 3人の子供がいるため、今後、経済的にも上2人の子供の将来のために私が働かないといけなため

「3. 入所施設を中心とした生活」を選んだ方の「その生活のために必要なもの()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

- 入所施設の拡大と拡充、充実した医療と看護師
- 施設近くへ引越したい。

⇒今後の運営委員会において、関連する議題について議論する際に活用する。

問6	補償申請等のご経験や、周りの障害のあるお子様の状況等に関連して、補償対象範囲についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。(上に記載の規定のうち、一部の補償対象範囲についてのご意見でも構いません)	1. 広げたほうがよい	75	(33%)
		2. どちらかという広げたほうがよい	51	(23%)
		3. どちらともいえない	91	(40%)
		4. どちらかという狭めたほうがよい	3	(1%)
		5. 狭めたほうがよい	0	(0%)
		(回答なし)	5	(2%)
		(選んだ理由:)	

「1. 広げたほうがよい」または「2. どちらかという広げたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

大半が「両親の苦労は同じであり、少しでも多くの方のために」との意見であった。一方「先天性要因」「新生児期要因」「死亡時の年齢」「在胎週数や出生体重」「障害程度等級」に関する具体的な意見も多くあった。

主な意見

- 同じように障害にむかってがんばっている本人や家族を少しでも救える制度であって欲しいから。
- どんな障害もお金はとてまかかります。リハビリやその子にあった椅子やバギーなどがとつても必要です。
お金がないとなにもできないのは本当に辛いことです。もっと範囲を広げて、手助けしてあげてください。私達は、すぐ助かっています。
- 在宅を中心としたなら、働くことが難しくなり、経済的にも家族の負担が多くなるので。
- 新生児期の要因による脳性麻痺は、対象にすべきだと思います。分娩後の感染症であっても、脳性麻痺の新生児を育てていく上で、補償があるとないのでは、両親や家族の負担が全然違うと思います。子供が病院に入院していても、ただでさえ気持ちの面で、大変なのに、お金の事まで気にしながらの生活は本当につらいです。思う存分、子供と過ごす為にも必要だと(対象にすべきだ)と思います。
- 33週未満、2000g未満でもケースによっては「分娩に関連した・・・」と言える場合もあるのではないかと。6ヶ月未満に死亡しても、認定できるケースなら、それまでの分だけでも補償してもいいと思う。
- 先天性の脳性麻痺でも障害は様々ですが、手帳1・2級相当な場合は、補償対象にしてもよいと思うから。全く動けない子を見るのはやはり大変です。

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

多くが「よく分からない」との意見であった。次に「ちょうど良いと思う」との意見が多かった。

主な意見

- 自分のケースしか体験していないのでよく分かりません。
- 自分たちのケース以外、具体的に困っている方が近くにいないので、補償対象範囲が狭いのかどうなのかわからない。
ただ元気に生まれてくることを当たり前と思っていると思うので、障害があっても親元で過ごせるような障害であっても経済的な負担は軽減してあげられたらと思う。
- 障害の程度はそれぞれであり、似た状態でも区別は難しいのでどちらともいえません。
- 今ぐらいがちょうど良いと思う。

「4. どちらかという狭めたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

主な意見

- まわらなくなつては意味がないので。

⇒更なる分析を行った上で、今後の運営委員会において「補償範囲」について議論する際に活用する。

問7	この制度では、準備一時金と補償分割金あわせて3,000万円をお支払する仕組みとなっております。以下(1)～(3)にご回答ください。																				
(1)	準備一時金は、介護のために住宅や車両を改造したり、福祉機器等の介護のための用品を購入するなど、お子様の看護・介護を行うにあたっての基盤整備のための資金として600万円をお支払することとしています。 実際にかかる費用や労力と比較して、この準備一時金600万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。	<table border="1"> <tr> <td>1. 多い</td> <td>3</td> <td>(1%)</td> </tr> <tr> <td>2. どちらかというとも多い</td> <td>9</td> <td>(4%)</td> </tr> <tr> <td>3. どちらともいえない</td> <td>152</td> <td>(68%)</td> </tr> <tr> <td>4. どちらかというとも少ない</td> <td>24</td> <td>(11%)</td> </tr> <tr> <td>5. 少ない</td> <td>33</td> <td>(15%)</td> </tr> <tr> <td>(回答なし)</td> <td>4</td> <td>(2%)</td> </tr> </table>	1. 多い	3	(1%)	2. どちらかというとも多い	9	(4%)	3. どちらともいえない	152	(68%)	4. どちらかというとも少ない	24	(11%)	5. 少ない	33	(15%)	(回答なし)	4	(2%)	(選んだ理由:)
1. 多い	3	(1%)																			
2. どちらかというとも多い	9	(4%)																			
3. どちらともいえない	152	(68%)																			
4. どちらかというとも少ない	24	(11%)																			
5. 少ない	33	(15%)																			
(回答なし)	4	(2%)																			

「1. 多い」または「2. どちらかというとも多い」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

主な意見

- 多くて助かりました。
3歳を過ぎ、体も大きくなり、子供の車の乗せ降ろしが大変になってきました。
車の購入で福祉車両にすることができました。

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

大半が「将来のことであり、現時点では分からない」との意見であった。次に「価値観や児の状況により異なるので」「ちょうど良いと思う」との意見であった。

主な意見

- これから在宅の準備をするので、どのくらい費用がかかるかわからないから。でも対象の子を満足いく形で受け入れるには住宅も替えたり、車も再購入しなくてはならないので大きなお金が必要に思う。
- これから住宅、車を購入しようと思っているので、いくらかかるかまだ分からないため。
- まだ経験していない(利用していない)ので実際どれだけ費用がかかるのかわかりません。なので600万円が水準かは判断しかねます。でも、この補償があるおかげで、ずいぶん救われます。
- その家族それぞれであるので、多い少ないの基準を決めるのは難しいので、どちらともいえません。
- 小さい時期は、家の改造などはまだ必要がないが、引越しの必要があるならば、それなりにお金は必要なので、家の事情によって600万円が多いか少ないか分からない。
- 多いという事は絶対はないが、これだけ支払ってもらえればいろんな事に使えるしありがたいと思う。

「4. どちらかというとも少ない」または「5. 少ない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

多くが「家や車、医療機器、介護サービス等の出費がかかるため」との意見であった。次に「就労ができなくなったため」との意見であった。

主な意見

- 持ち家です。ローンを払っています。介護には適さない間取りです。
600万円の一時金では、車椅子用の車を購入しましたが、住居にはスペースの問題で手をつけることが難しい状況です。
仮に、他へ移るとしても、残りの一時金と、売却した家の費用と、新たにローンを組むことになりそうです。想像するだけ、不安な生活なので、今の家で苦労しながらの介護生活になりそうです。
- 住宅の改造(新築だが、介護しやすいように工夫を施した)と少し遅れてではあるが、福祉車両の購入に費やしたお金で殆ど終わってしまった。通院のガソリン代が思った以上にかかる。
生活に必要なが、補助金がない福祉機器の購入はまだためらっていて(お金がかかるので)できないでいる。
- 子の看護・介護のために仕事(正社員)を辞めた。有職者にとっては、補償金以上の痛手。また、仕事をすることでストレス発散していた点もあり、精神的にも痛手。また、大人になり看護するものがないなくなった時のために、少しでもお金が必要なので少なすぎる。

(2) 補償分割金は、お子供が20歳になるまでの看護・介護に要する費用として、毎年120万円を20回にわたってお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この補償分割金の水準(ひと月あたり10万円)についてどのように思いますか。該当する番号ひとつにつき○をつけてください。また、その理由もご記入ください。	1. 多い	2	(1%)
	2. どちらかというとも多い	7	(3%)
	3. どちらともいえない	124	(55%)
	4. どちらかというとも少ない	39	(17%)
	5. 少ない	47	(21%)
	(回答なし)	6	(3%)
(選んだ理由:)			

「1. 多い」「2. どちらかというとも多い」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「お金を使うのは年を重ねてよりかかることになると思うので」「手当があるので」との意見が多かった。

主な意見

- 県が市町村によって、給付金等が違いますので、むずかしいですが、ちょうど良い金額だと思いました。

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

多くが「分からない」との意見であった。その理由の多くは「まだ児が幼く、今後どの程度かかるかわからないので」であり、その他「児の状態(含む生活場所)がまだ安定しないので」「児が死亡しているの」との意見であった。次に「ちょうどいい」「就労ができないので」といった意見が多かった。

主な意見

- 今のところまだ子供が小さいので、十分だと思いますが、この先、どんな状況になるのか分からないので、どちらともいえないにしました。
- まだよくわかりません。子供の年齢が1才なので今後いくらかかっていくのか予想つきません。でも、ありがたい補償分割金です。
- まだ在宅介護をしていないのでどれくらいの費用がかかるのか分からない(入院中のため)
- ちょうどいい気がします。
- 共働きできないこと、様々な保持装置の購入を考えると必要。

「4. どちらというとも少ない」「5. 少ない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「就労できなくなったため」との意見が多く、次に「将来に向けた不安感」や「医療や看護にあたり、お金がかかるので(※)」との意見が多かった。

主な意見

- 看護介護をすると、仕事をするのができなく、1人の収入が無いというのは、やっぱり家計が苦しくなるから。
- 母が働けなることが多く、それを考えると少し少ないかも。
子にかかる費用(医療機関やリハビリ施設への移動費や介護に必要な費用)は、なかなかのものです。
- 子供が20歳の時、主人は60歳を超えているので、仕事も体力も十分とは言えない。20歳を過ぎた後の生活等も考えると少ないと思う。
- 医療器具以外にも色々いる。
うちは超低体温なので、電気毛布のお金(電気代)やオイルヒーター(電気代月2万円を超える、3万円の時も)を使用しなければならないので、結構支出が大きい。エアコンは空気が乾燥するので、痰が硬くなるため使えない。

(※)「お金がかかる」とご回答いただいた方に、具体的にかかる費用をヒヤリングした結果は以下の通りである。(主な意見のみ掲載)

- 訪問看護師を週3日1時間利用しており、常時は交通費のみだが、子供が体調を崩し、夜間や緊急で頼むと全額自腹になり、1時間3000~4000円。
- オムツ代等の日常費用、病院への通院費用、それらだけでも積み重なって10万円位は使っていると思う。
- ガソリン代3万円は超えている。

③

その他、現在の補償金の水準や補償金の支払方法について、不安や（ご意見：
疑問等のご意見がありましたらご記入ください。）

（回答件数）
147

「（ご意見： ）」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「補償金の水準について」「補償金の支払方法について」「補償申請時の手続きについて」「20歳以降の補償について」に関する意見が多かった。

主な意見

- 準備一時金600万円は、在宅に移行するための費用と考えた時、これから子供の成長とともに今使用しているものを買換える費用が発生してくるので、準備一時金以外にも何年に一度か準備金があったらいいと思う。毎月の補償分割金は実際にかかる費用と家族の労力に対してのものと考えたら、やはりまとまった金額があると経済的負担が減りありがたいと思える。
今使用しているものの買い替えとは、福祉車両の購入、住宅購入時の改造費用、吸引器、パステア、移動時のストレッチャーなど介護用品、介護用ベッド、ベッドマット
身体障害者手帳がカバーできるものもありましたが、我が家の場合は所得水準が基準よりあったため、実費で高額で支払ったものが多かった。経済的負担は在宅移行する上で、大きなハードルであったのは事実です。これから先も買換え費用を助成してもらえたらいいと思います。
- 補償金の水準は、とても低いと思います。
- 対象となる子が死亡している場合、残りの補償金を一括して受け取ることはできないのでしょうか？亡くなった後も、毎年書類が届くのは、辛い事を思い出すので、できるだけ早く手続きを完了したいです。
- できれば、1回で手続きが終わる方が良いと思います。時間的にも、私でもがいつまで生きてるかも、分かりませんので、一括で支払いが終われば、何かと計画が立てれると思われれますので、私の個人の意見ですが。
- 毎年、主治医から診断書を書いてもらわなければいけないのは何故なのか？申請時に診断書等を書いてもらっているのに、必要なか疑問。毎年は負担に感じる。
- 毎年診断書を出すのも診断書代金がかかり、時間もかかり、必要なものと分かっているが、正直、子供をつれて病院などに外出するのむと苦労。
- 補償金の支払いが20歳以降にはなくなるのが不安。どちらかというと0～19歳より20歳～の方が、親の収入等を考えると金銭的不安が多い。
- 20歳までの補償ですが、その後も少額でもいいから支払ってくれるといい。
親は、先に死んでいくもの。娘の面倒を見てくれるのでは、姉妹あるいは後見人、その方々に金銭面の負担をかけたくない。
娘の為に貯金はしているものの、決まった支払いがあれば、親がいなくなっても不安は無くなる。
- いつもていねいに対応していただいているので、本当にありがたいと思っています。
いまだにふと思うことが色々ありますが、飲み込むようにしています。

⇒更なる分析を行った上で、今後の運営委員会において「補償水準」について議論する際に活用する。

問8	この制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様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に、2009年に創設されました。以下(1)～(3)についてご回答ください。		
(1)	この制度があつてよかつたと思ひますか。	1. よかつたと思ひ 2. よかつたとは思ひない 3. わからひ (回答なし)	205 (91%) 1 (0%) 17 (8%) 2 (1%)
(2)	<p>((1)で1. とご回答された方にお伺ひします) 「よかつたと思ひ」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。</p> <p>(本問の割合は、(1)で「よかつたと思ひ」と回答された205を分母に算出している。また複数回答可としており、それぞれ回答数205に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)</p>	<p>1. 補償金を受け取り、看護・介護に関する経済的負担が軽減したので</p> <p>2. 補償金を速やかに受け取ることができたので</p> <p>3. 原因分析が行われるので</p> <p>4. この制度を通じ、分娩機関との関係がよかつたので</p> <p>5. 紛争の防止や早期解決につながると思ひるので</p> <p>6. 再発防止を行うことにより、脳性麻痺発症の減少につながると思ひるので</p> <p>7. 今後の産科医療の向上につながると思ひるので</p> <p>8. その他()</p>	<p>168 (82%)</p> <p>51 (25%)</p> <p>152 (74%)</p> <p>4 (2%)</p> <p>55 (27%)</p> <p>119 (58%)</p> <p>115 (56%)</p> <p>8 (4%)</p>
(3)	((1)で2. または3. とご回答された方にお伺ひします) 「よかつたとは思ひない」「わからひ」の理由をご記入ください。	(選んだ理由:)	

「(3) (選んだ理由:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

大半が「原因分析を行ったが、原因がはつきりしなかつた」との意見であつた。その他には「再発防止につながるか疑問」との意見が多かつた。

主な意見

- 経済的負担は軽減できたと思ひますが、最も求めていた原因分析、病院側の再発防止に対する対応などには不満が残っている。
- 原因分析で、専門家の意見を聞く事が出来、とてもよかつたと思ひます。
再発防止について、分娩機関の考えを聞いたり、文書として見るなどの機会があればよいと思ひます。

⇒今後の制度見直しおよび制度運営に活用する。

問9	補償申請、補償金の支払、原因分析、再発防止など、この制度全般についてご意見等がありましたらご記入ください。	(ご意見等:)	(回答件数) 156
----	---	----------	---------------

「(ご意見等:)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。(ご意見を事務局にて以下区分に分けて掲載)

「原因分析」に関する意見が最も多かった。次に「再発防止」「補償申請」「補償水準・支払方法」に関する意見が多かった。

(1)原因分析に関するご意見

主な意見

- 報告書を読んでも原因がはっきりわからなかった。
- カルテの改ざんの話も聞くので、もっと早い段階でカルテの提出(カルテ保存)や直接の聞き取りが行えたらと思いました。
- 思い出したくない出産時の状況、その後の経過を記入等しなければならないのは、大変辛い。
- 原因分析を行って、どんな取り組みが行われているのか詳しく知りたい。自分の例が、どんな風に再発防止に役立っているか知りたいと思います。

(2)再発防止に関するご意見

主な意見

- 広く医療機関や医療従事者、学生、妊婦に再発防止を周知徹底してください。
- 分娩機関で死亡事故や脳性麻痺の子が出ていないのかなど調べ家族へも情報連携してほしい。
- 分娩機関において再発防止のために何をどうしたのかまで、家族にはしっかり事後報告してもらいたい。

(3)補償申請に関するご意見

主な意見

- 毎年、申請時に診断書が必要だが、本人(親)の現状報告書でも良いのではないか。毎年医師に頼むのは負担が大きい。
- 診断書記入可能な医師を増やして欲しい。

(4)補償水準・支払方法に関するご意見

主な意見

- 補償金の一部で福祉車両を購入させていただきました。
- 親が亡くなったときのことを考えると20歳で打ち切るのではなく一生涯にわたって補償してほしい。

⇒今後の制度見直しおよび制度運営に活用する。

分娩機関へのアンケートの集計結果

1. 送付先

○平成24年6月末までに補償対象と認定された児を出生した分娩機関に郵便にて送付した。
(送付数:294件)

2. 回答数と回答率

○アンケートは無記名式であり、郵便にて返送された。
(アンケートの中で、ヒヤリング調査へのご協力をお願いしたところ、39分娩機関からご了解をいただいた。ご了解いただいた分娩機関には、お名前・ご連絡先をご記入いただいている)
○回答数:195件(回答率:66.3%)

3. 集計方法について

○各問の選択肢別の割合は、原則回答数(195件)を分母として算出し、小数点以下を四捨五入して記載している。
なお、分母が回答数(195件)と異なる場合は、その旨を記載している。
また、複数回答可としている問については、合計が100%にならない場合がある。

ご回答いただいた分娩機関の基本情報

(1) ご回答いただいた方の役職	産科部長	106	(54%)
	院長	69	(35%)
	産科医長	5	(3%)
	周産期母子医療センター長	2	(1%)
	副院長	2	(1%)
	産科副部長	2	(1%)
	事務長	2	(1%)
	(その他)	7	(4%)
(2) 分娩機関の種別	<input type="checkbox"/> 病院	129	(66%)
	<input type="checkbox"/> 診療所	64	(33%)
	<input type="checkbox"/> 助産所	2	(1%)
(3) 救急指定の有無 (本問の割合は、(2)で「病院」と回答された129を分母に算出している)	<input type="checkbox"/> 二次	24	(19%)
	<input type="checkbox"/> 三次	43	(33%)
	<input type="checkbox"/> 指定無し	62	(48%)
(4) 周産期指定の有無 (本問の割合は、(2)で「病院」と回答された129を分母に算出している)	<input type="checkbox"/> 総合周産期母子医療センター	27	(21%)
	<input type="checkbox"/> 地域周産期母子医療センター	40	(31%)
	<input type="checkbox"/> 指定無し	62	(48%)
(5) 原因分析報告書の受け取りの状況	<input type="checkbox"/> 受け取った	142	(73%)
	<input type="checkbox"/> まだ受け取ってない	45	(23%)
	(回答なし)	8	(4%)

問1	実際に補償申請を行う中で、保護者への説明や手続きについて、困った点や気づいた点がありましたらご回答ください。	(困った点や気づいた点：)	(回答件数) 55
<p>「(困った点や気づいた点：)」欄に記載された主な内容は以下の通りである。</p> <p>「保護者への連絡対応に気を使った」「補償申請の事務手続きが煩雑である」といった意見が多かった。</p> <p>主な意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 補償申請を行うために保護者と会う機会が増え、説明・手続きをすることで保護者と話すことが増えて、大変だが、この過程は必要なことだと認識しました。 ○ 家族に制度申請の最初の説明のタイミングや内容に気がついた。 ○ 書類の多さで、何度かやり取りをした。 ○ 貴機構と当院のリスクマネージャーとのやりとりが中心となり、手続きが進んだため、担当医の負担が少なく済みました。ありがとうございました。 			

⇒更なる分析を行った上で、今後補償申請の手続き等について検討を行う際に活用する。

本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を補償すること
 問2とし、具体的な補償対象範囲の基準は補償約款にて定めており、主に以下(1)～(3)のとおりです
 が、各項目についてご回答ください。

(1) 出生体重・在胎週数に関する基準は以下のとおりですが、どのように 思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理 由もご記入ください。	1. 広げたほうがよい	72	(37%)
	2. どちらかという広げたほう がよい	54	(28%)
	3. どちらともいえない	63	(32%)
	4. どちらかという狭めたほう がよい	1	(1%)
	5. 狭めたほうがよい	1	(1%)
	(回答なし)	4	(2%)
(選んだ理由:)			

「1. 広げたほうがよい」「2. どちらかという広げたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された
 主な内容は以下の通りである。

「在胎週数」に関する意見、「出生体重」に関する意見、「より多くの児を救済して欲しい」といった意
 見が多かった。

主な意見

- 対象をすべての症例で在胎28週以上とした方がよい。
- 33週以上であれば出生体重は1500～1800グラム以上でもよいのではないかと思います。
- 在胎週数33週では出生体重2000g未満の児も多く、「在胎期間別出生時体格標準値」でも33週
 の10%は、概ね1600g以上です。そのため出生体重の下限を1600g以上又は1500g以上とし
 た方がよいと思います。
- 同じ脳性麻痺の子で、補償を受ける子と受けない子が同じ施設にいるのは不公平感がある。
- 家族にとっては早産が原因であれ、他のことが原因であれ、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺
 の子供を育てる負担は変わらないので。

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「ちょうどいい」といった意見が多かった。

主な意見

- 低出生あるいは早産に伴うRiskと区別するための条件設定であり、その範囲としては妥当であるとする。
- 現行のままで問題ないと思う。

重症度に関する基準は以下のとおりですが、どのように思いますか。
 (2) 該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入く
 ださい。

(2) 該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入く ださい。	1. 広げたほうがよい	33	(17%)
	2. どちらかという広げたほう がよい	41	(21%)
	3. どちらともいえない	118	(61%)
	4. どちらかという狭めたほう がよい	0	(0%)
	5. 狭めたほうがよい	0	(0%)
	(回答なし)	3	(2%)
(選んだ理由:)			

「1. 広げたほうがよい」「2. どちらかという広げたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された
 主な内容は以下の通りである。

「より多くの児を救済して欲しい」「3級以下も補償した方がよい」といった意見が多かった。

主な意見

- 介護の等級によって補償金額をかえるなどが必要かもしれないが、親の苦勞にかわりはない。
- 社会活動ができないレベル(3級)も適応としてもよいのではないかと(金額は程度に応じて可)

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「ちょうどいい」「よく分からない」といった意見が多かった。

主な意見

- 必要性からは、現行でよいと思います。
- 長期にどうなるかを見極めた方がよい。
- 制度創設から日が浅いのでもう少し経過を見る必要があると思うが、いずれは補償対象を拡大する
 必要があるかと思う。

補償対象外となる除外基準は以下のとおりですが、どのように思いま (3) すか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご 記入ください。	1. 広げたほうがよい	34	(17%)
	2. どちらかという広げたほう がよい	37	(19%)
	3. どちらともいえない	111	(57%)
	4. どちらかという狭めたほう がよい	3	(2%)
	5. 狭めたほうがよい	4	(2%)
	(回答なし)	6	(3%)
	(選んだ理由:)		

「1. 広げたほうがよい」「2. どちらかという広げたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された
 主な内容は以下の通りである。

「より多くの児を救済して欲しい」といった意見が多かった。

主な意見

- 原因にかかわらず、重症で負担の重い児に関して、社会的な救済制度として活用できるようになる
方がよい
- 新生児期に発症した感染症にはGBS感染など分娩期の感染が関わっている可能性も有り補償対
象にしても良いと思う。
- 分娩に関連せずとも妊娠中の医療行為で起こったとされるものは入れてもよいのではないでしょ
うか。

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「ちょうどいい」といった意見が多かった。

主な意見

- 現行で適切と思われる。
- 産科医療補償制度は分娩に関連して発生した脳性麻痺になった場合が適応となるべきと思うので
広めるべきではないと思われる。
- 線引きの基準が大変難しい。

「4. どちらかという狭めたほうがよい」「5. 狭めたほうがよい」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された
 主な内容は以下の通りである。

主な意見

- 少しでも関連のある可能性があると思われるのが今の状態であるが、もう少し絞るべき。

⇒更なる分析を行った上で、今後の運営委員会において「補償範囲」について議論する際に活用する。

問3 本制度では、過失の有無にかかわらず、児の看護・介護に必要な経済的な負担も踏まえて一律3,000万円を支払う仕組みとなっています。この補償金3,000万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご回答ください。	1. 多い	3	(2%)
	2. どちらかというも多い	0	(0%)
	3. どちらともいえない	88	(45%)
	4. どちらかというも少ない	48	(25%)
	5. 少ない	53	(27%)
	(回答なし)	3	(2%)
(選んだ理由:)			

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「ちょうどいい」といった意見が多かった。

主な意見

- 個々の症例では、充分でない例もあると思うが、一般には納得できる金額と考えます。
- 症状との兼ね合いがあると思う。
- 社会的な背景により金額は充分かどうか判断が難しい

「4. どちらかというも少ない」「5. 少ない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「裁判を考慮すると少ない」「児の介護、看護を考慮すると少ない」といった意見が多かった。

主な意見

- 訴訟の抑止の観点からすれば、補償金をもう少し増額する必要があると思われる。
- 3000万円では最低限の補償のみで、実際に裁判になっている事例は1億円を超えることもあり、無過失補償といいながら、「過失の有無の確認」となっている。6000万円以上あれば、裁判になるケースが減るのでは？
- 医療訴訟による賠償金等に比較し小額であり、当補償制度の収支からみても増額可能ではないか。
- 児の予後にもよりますが、家族の負担はずっと続く可能性がある。

⇒更なる分析を行った上で、今後の運営委員会において「補償水準」について議論する際に活用する。

本制度では、過失の有無にかかわらず補償金を支払う仕組みですが、補償金は児の保護者との間の訴訟・調停等が完了した結果、調停などにより分給補償が損害賠償責任を負うことになり、補償金と損害賠償金が重複し支払われるよう、調整された運用が実施されることになりました。	1. 補償申請(その準備も含む)を行う中で知った	47	(24%)
	2. 1. より前に知っていた	98	(50%)
	3. 知らなかった	48	(23%)
	(回答なし)	5	(3%)

⇒更なる分析を行った上で、今後の制度運営に活用する。

問5	本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、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に、2009年に創設されました。以下(1)～(3)についてご回答ください。		
(1)	この制度があつてよかつたと思いますか。	1. よかつたと思う 162 (83%) 2. よかつたとは思わない 6 (3%) 3. わからない 22 (11%) (回答なし) 5 (3%)	
(2)	((1)で1. とご回答された方にお伺いします) 「よかつたと思う」の理由に該当する番号すべてに○をつけてください。 (本問の割合は、(1)で「よかつたと思う」と回答された162を分母に算出している。また複数回答可としており、それぞれ回答数162に対する割合を算出し記載しているため、合計が100%にはならない)	1. 補償金を受け取り、看護・介護に関する経済的負担が軽減したので 147 (91%) 2. 補償金を速やかに受け取ることができたので 96 (59%) 3. 原因分析が行われるので 121 (75%) 4. この制度を通じ、分娩機関との関係がよくなったので 13 (8%) 5. 紛争の防止や早期解決につながると思うので 78 (48%) 6. 再発防止を行うことにより、脳性麻痺発症の減少につながると思うので 59 (36%) 7. 今後の産科医療の向上につながると思うので 64 (40%) 8. その他() 3 (2%)	
(3)	((1)で2. または3. とご回答された方にお伺いします) 「よかつたとは思わない」「わからない」の理由をご記入ください。	(選んだ理由:)	

(3)で「2. よかつたとは思わない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

主な意見

- 患児への補償が出ることは大変良いと思うが書類の準備の手間、分析結果後のご家族の質問などの対応、精神的なストレスを考えると以前より負担となっていると感じる。

(3)で「3. わからない」を選んだ方の「選んだ理由()」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

主な意見

- 保護者の負担軽減にはなるが、紛争の防止や早期解決につながるとは思えない。
- 本制度によって、「紛争の防止、早期解決」と「産科医療の質の向上」とが図られたのかどうか、評価がなされていないため。

⇒今後の制度見直しおよび制度運営に活用する。

問6 補償申請、補償金の支払、原因分析、再発防止など、本制度全般に（ご意見等： ） （回答件数）
 ついてご意見等がございましたらご記入下さい。 110

「（ご意見等： ）」欄に記載された主な内容は以下の通りである。（ご意見を事務局にて以下区分に分けて掲載）

「原因分析・再発防止」に関する意見が最も多かった。次に、「制度そのもの」「補償範囲・補償水準」に関する意見が多かった。

(1)原因分析・再発防止に関するご意見

主な意見

- 原因分析ですが今までの報告書を見ていると、脳性麻痺に関連しているとは考えにくい項目にまで言及しています（例えばGBSの脳分泌物培養の時期など）産科医療補償制度において、分娩経過と関係ない診療部分について分析する必要があるのでしょうか？脳性麻痺を減らすことを意図し改善できることがあれば、提言されるのに支障はないと思いますが、一般的な産科診療全体にまで言及するのは日本産科婦人科学会の役割ではないでしょうか。各々の責務の範囲について、検討されるべきと思います。
- 原因分析、再発防止等に関する記載が、実際の臨床の現状と必ずしも合わないと感じる面がある。理想論にならないような配慮が必要と思う。
- 原因分析、再発防止に関しては、評価する側の苦勞を察します。原因分析報告書が未着なので、はっきりとは言えませんが「産科医療補償制度・再発防止に関する報告書」を見る限り、適正に分析・フィードバックされているように思います。

(2)制度そのものに対するご意見

主な意見

- この制度により訴訟の可能性が低くなる事がはっきりすれば思い切って積極的な産科医療ができるようになると思います。いまの防衛的なやや萎縮した医療から一歩抜け出せると思う。
- 障害を持った児、及びその保護者の現実的な経済的支援（無過失医療補償制度）というこの産科医療補償制度の基本理念を考えれば、原因分析は確かに重要と思いますが、余りにもその原因分析に重きを置き過ぎると、現在産科医療に携わっている多くの人々への悪影響（過剰診断？過剰治療？萎縮医療？等）、さらには医療訴訟への影響も考えられると思います。

(3)補償範囲・補償水準に関するご意見

主な意見

- 補償の範囲は今の日本のNICUのレベルを考えて、少なくとも妊娠24週まで下げる。金額を6000万以上（2倍以上）にあげ、裁判を起す場合は補償しないことを原則とする。周産期医療を行う人が減らないような制度を作ってください。

⇒今後の制度見直しおよび制度運営に活用する。

原因分析に関するアンケート

1. 目的

原因分析報告書を送付した保護者および分娩機関から原因分析報告書に対する意見等を収集することにより、今後の原因分析報告書の作成等に資することを目的に、平成 23 年および平成 24 年にアンケートを実施した。

2. 対象

- 1 回目：平成 22 年に原因分析報告書を送付した 20 事例の保護者および分娩機関（搬送元分娩機関 4 機関を含む）
- 2 回目：平成 23 年に原因分析報告書を送付した 67 事例の保護者および分娩機関（搬送元分娩機関 8 機関を含む）

3. 実施時期

- 1 回目：平成 23 年 7 月
- 2 回目：平成 24 年 7 月

4. 結果

ア. 回答率

- 1 回目：保護者 40.0% (8/20)、分娩機関 70.8% (17/24)
- 2 回目：保護者 55.2% (37/67)、分娩機関 54.7% (41/75)
- 合計：保護者 51.7% (45/87)、分娩機関 58.6% (58/99)

イ. 集計結果の概要

原因分析報告書を送付した保護者の 60%および分娩機関の 76%が原因分析が行われて良かったと回答し、良かった理由として保護者、分娩機関ともに「第三者により評価が行われたこと」が最も多く挙げられた。一方、保護者の 28%が原因分析が行われて良くなかったと回答し、良くなかった理由として最も多かったのは「結局原因がよくわからなかったこと」であった。

5. 今後の対応

本アンケートについては、当面 3 年程度継続することとしており、平成 25 年 7 月を目処に、平成 24 年 1 月から 12 月に原因分析報告書を送付した 108 事例の保護者および分娩機関を対象に実施する予定である。

アンケート回答集計表(保護者)

アンケート返送数: 37/67 8/20 45/87
返送率 55.2% 40.0% 51.7%

		今年	(昨年)	合計	
問 1	「原因分析報告書」の内容について理解できましたか(難しくありませんでしたか)。	(1)よく理解できた	5 (14%)	0 (0%)	5 (11%)
		(2)だいたい理解できた	23 (64%)	7 (78%)	30 (67%)
		(3)どちらとも言えない	5 (14%)	2 (22%)	7 (16%)
		(4)あまり理解できなかった(難しかった)	2 (6%)	0 (0%)	2 (4%)
		(5)まったく理解できなかった(非常に難しかった)	1 (3%)	0 (0%)	1 (2%)
<(4)(5)に回答した理由(理解できなかった理由)> ○医学用語が難しく、理解しづらかった。(同様の回答2件) ○曖昧で分かりづらかった。					
問 2	原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。	(1)とても早いと感じた	1 (3%)	1 (13%)	2 (4%)
		(2)早いと感じた	3 (8%)	1 (13%)	4 (9%)
		(3)普通だった	19 (51%)	3 (38%)	22 (49%)
		(4)遅いと感じた	9 (24%)	3 (38%)	12 (27%)
		(5)とても遅いと感じた	5 (14%)	0 (0%)	5 (11%)
問 3	原因分析報告書をご覧になる際に「医学用語の解説」は利用されましたか。	(1)かなり利用した	17 (46%)	6 (75%)	23 (51%)
		(2)少し利用した	18 (49%)	1 (13%)	19 (42%)
		(3)ほとんど利用しなかった	1 (3%)	1 (13%)	2 (4%)
		(4)まったく利用しなかった	1 (3%)	0 (0%)	1 (2%)
問 4	「医学用語の解説」は、わかりやすい内容でしたか。	(1)とてもわかりやすかった	7 (19%)	2 (25%)	9 (20%)
		(2)まあまあわかりやすかった	18 (50%)	3 (38%)	21 (48%)
		(3)どちらとも言えない	10 (28%)	2 (25%)	12 (27%)
		(4)少しわかりにくかった	0 (0%)	1 (13%)	1 (2%)
		(5)とてもわかりにくかった	1 (3%)	0 (0%)	1 (2%)
<(4)(5)に回答した理由(わかりにくかった理由)> ○解説を読んでも理解できなかった。					
問 5	「医学用語の解説」に載っていない用語で、載せて欲しいと思った用語(解説が必要な用語)がありましたら教えてください。				
<意見> ○数値に関して、●●以下であれば正常であるなど詳しく書いてほしい。					
問 6	「家族からの疑問・質問に対する回答」は、わかりやすい回答でしたか。	(1)とてもわかりやすかった	5 (15%)	0 (0%)	5 (12%)
		(2)まあまあわかりやすかった	13 (39%)	4 (50%)	17 (41%)
		(3)どちらとも言えない	11 (33%)	2 (25%)	13 (32%)
		(4)少しわかりにくかった	2 (6%)	1 (13%)	3 (7%)
		(5)とてもわかりにくかった	2 (6%)	1 (13%)	3 (7%)
<(4)(5)に回答した理由(わかりにくかった理由)> ○にごされて答えられたように感じた。 ○全ての疑問・質問に関して回答してもらえなかった。全て回答してほしかった。(同様の回答4件) ○家族が望む意見とは異なる回答であった。 ○理解するのが難しい。 ○直接、原因分析委員会の委員と話す機会がほしい。					
問 7	お子様の脳性麻痺の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。	(1)まったく同じだった	5 (14%)	0 (0%)	5 (11%)
		(2)だいたい同じだった	20 (54%)	6 (75%)	26 (58%)
		(3)かなり異なっていた	3 (8%)	0 (0%)	3 (7%)
		(4)まったく異なっていた	2 (5%)	0 (0%)	2 (4%)
		(5)わからない	7 (19%)	2 (25%)	9 (20%)
<(3)(4)に回答した理由(認識が異なっていた理由)> ○陣痛促進剤の量が適当でなかったことについて、産科医からは全く説明がなかったので驚いた。 ○医師から謝罪の言葉があったが、報告書は医師に何の落ち度もないような内容だった。 ○病院の見解との差があった。					

アンケート回答集計表(保護者)

問 8	原因分析報告書の内容について、分娩機関と話をされましたか。	(1)十分に話をした	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
		(2)まあまあ話をした	3 (8%)	1 (13%)	4 (9%)
		(3)ほとんど話をしていない	4 (11%)	0 (0%)	4 (9%)
		(4)まったく話をしていない	29 (81%)	7 (88%)	36 (82%)
<p><(3)(4)に回答した理由(話をしていない理由)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○報告書を見る前と後で認識が同じだった。 ○分娩機関と話したくなかった。(同様の回答8件) ○話をしたが話にならなかった。(同様の回答5件) ○話し合いが感情的になってしまう気がした。 ○どうしていいかわからなかった。(同様の回答2件) ○報告書の内容について、直接分娩機関と話をしてはいけないものだと思っていた。(同様の回答2件) 					
問 9	原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や医療スタッフへの信頼について、保護者の方のお気持ちに何か変化はありましたか。	(1)とても良いほうに変化した	1 (3%)	1 (13%)	2 (4%)
		(2)少し良いほうに変化した	1 (3%)	1 (13%)	2 (4%)
		(3)変化はなかった	22 (58%)	3 (38%)	25 (54%)
		(4)少し悪いほうに変化した	7 (18%)	2 (25%)	9 (20%)
		(5)とても悪いほうに変化した	7 (18%)	1 (13%)	8 (17%)
<p><(4)(5)に回答した理由(悪いほうに変化した理由)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○報告書で対応が良くなかったことがわかった。(同様の回答3件) ○もともと信頼はなかったがさらに悪い方に変化した。 ○分娩機関・医療スタッフ側は何も反省をしていないように思われる。(同様の回答2件) ○自分たちに知らされていないことも書いてあり、説明不足だということがわかった。(同様の回答4件) ○分娩機関の記録が信用できない。(同様の回答3件) 					
問 10	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1)とても良かった	12 (32%)	1 (13%)	13 (29%)
		(2)まあまあ良かった	11 (30%)	3 (38%)	14 (31%)
		(3)どちらとも言えない	3 (8%)	2 (25%)	5 (11%)
		(4)あまり良くなかった	9 (24%)	2 (25%)	11 (24%)
		(5)非常に良くなかった	2 (5%)	0 (0%)	2 (4%)
問 11	問10で(1)または(2)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複数回答可)	(1)原因がわかったこと	9 (23%)	2 (18%)	11 (22%)
		(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	2 (5%)	0 (0%)	2 (4%)
		(3)第三者により評価が行われたこと	17 (43%)	4 (36%)	21 (41%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がること	8 (20%)	3 (27%)	11 (22%)
		(5)その他	4 (10%)	2 (18%)	6 (12%)
<p><(5)その他回答></p> <ul style="list-style-type: none"> ○疑問に答えてもらったこと。 ○外出することも難しくなり、分娩機関へ説明を求める時間もなかったので第三者が代わりに原因分析をしてくれたこと。 ○分娩時の自分の知らなかったことを知ることができた。 ○出生後、子供がどのように蘇生され、頑張ったのかを知ることができた。 					
問 12	問10で(4)または(5)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良くなかった点は何ですか。(複数回答可)	(1)結局原因がよくわからなかったこと	9 (35%)	1 (20%)	10 (32%)
		(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	4 (15%)	2 (40%)	6 (19%)
		(3)公正中立な評価だと思えないこと	4 (15%)	1 (20%)	5 (16%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	5 (19%)	1 (20%)	6 (19%)
		(5)その他	4 (15%)	0 (0%)	4 (13%)
<p><(5)その他回答></p> <ul style="list-style-type: none"> ○分娩機関を擁護しているようにしかみえない。 ○嫌なことや辛いことを思い出さないとはいけなかった。 ○次の出産時へのフォローと思えるような事柄がなかった。 					

アンケート回答集計表(保護者)

問 1 3	その他
<p><意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ○中立の立場で分析してもらい、何が原因かわかったことに感謝している。(同様の回答8件) ○私どもからの疑問・質問に対する回答も丁寧で、わかりやすかった。 ○外出が困難なので産科医の先生に訪問してもらおうなどの、その後のケアもほしい。 ○原因が明確になり、分娩機関との話し合いができるようになった。 ○補償金を受領したことで救われた。 ○脳性麻痺以外の疾患等も対象にしてほしい。 ○原因分析をした結果、分娩機関がどう改善したかの調査報告がほしい。 ○再発防止に役立て欲しい。(同様の回答2件) ○病院、家族、機構の方で話す機会があれば、より良くなると思う。 ○報告書もらった後、どのように動けばいいのかわからない。 ○再分析してもらいたい。(同様の回答2件) ○もっと患者側、遺族側の立場での原因分析であってほしい。(同様の回答2件) ○時間がかかりすぎである。(同様の回答2件) ○家族と分娩機関との意見が異なった場合に調整をしてほしい。 ○分娩機関に勝訴した場合に補償金が支払われないのはおかしい。 ○産科医療補償制度に病院に対する強制力を与えるべきである。 ○機構からの書類が届くたびに気が重くなり、なかなか開くことができなかつた。 	

複数回答可としていない質問に対して複数回答があったもの、未回答があったもの等があり、各回答の合計が返送数と合わない質問があります。

自由記載の回答(意見)については、本年のアンケートと昨年のアンケートの両方の回答(意見)が含まれています。

アンケート回答集計表(分娩機関)

アンケート返送数: 41/75 17/24 58/99
返送率 54.7% 70.8% 58.6%

		今年	(昨年)	合計	
問1	原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。	(1)とても早いと感じた	2 (5%)	0 (0%)	2 (3%)
		(2)早いと感じた	7 (17%)	5 (29%)	12 (21%)
		(3)普通だった	27 (66%)	11 (65%)	38 (66%)
		(4)遅いと感じた	5 (12%)	1 (6%)	6 (10%)
		(5)とても遅いと感じた	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
問2	「原因分析報告書」の内容について納得できましたか。	(1)とても納得できた	4 (10%)	4 (24%)	8 (14%)
		(2)だいたい納得できた	25 (63%)	12 (71%)	37 (65%)
		(3)どちらも言えない	10 (25%)	0 (0%)	10 (18%)
		(4)あまり納得できなかった	1 (3%)	1 (6%)	2 (4%)
		(5)まったく納得できなかった	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<(4)(5)に回答した理由(納得できなかった理由)> ○反論の機会が与えられていない。 ○評価が画一的な文言である。					
問3	今回の事例の脳性麻痺発症の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。	(1)まったく同じだった	5 (12%)	4 (24%)	9 (16%)
		(2)だいたい同じだった	33 (80%)	12 (71%)	45 (78%)
		(3)かなり異なっていた	3 (7%)	1 (6%)	4 (7%)
		(4)まったく異なっていた	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<(3)(4)に回答した理由(認識が異なっていた理由)> ○胎児心拍数陣痛図の判断。(同様の回答2件) ○蘇生処置に対する認識。 ○臍帯脱出後の対応。					
問4	原因分析報告書の内容について、ご家族と話をされましたか。	(1)十分に話をした	3 (8%)	2 (12%)	5 (9%)
		(2)まあまあ話をした	4 (11%)	3 (18%)	7 (13%)
		(3)ほとんど話をしていない	10 (27%)	2 (12%)	12 (22%)
		(4)まったく話をしていない	20 (54%)	10 (59%)	30 (56%)
<(3)(4)に回答した理由(話をしていない理由)> ○来院していないので会う機会がなかった。保護者からの要請がなかった。(同様の回答17件) ○説明を申し出たが断られた。 ○当院の説明と報告書の内容がほぼ一致していた。(同様の回答3件) ○説明をすると、ご家族を誤解させる恐れがあると判断した。(同様の回答2件)					
問5	原因分析報告書によって、ご家族との関係に変化はありましたか。	(1)大きく関係が改善した	1 (3%)	0 (0%)	1 (2%)
		(2)少し関係が改善した	4 (12%)	3 (20%)	7 (14%)
		(3)特に変化はなかった	26 (76%)	12 (80%)	38 (78%)
		(4)少し関係が悪化した	1 (3%)	0 (0%)	1 (2%)
		(5)大きく関係が悪化した	2 (6%)	0 (0%)	2 (4%)
問6	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1)とても良かった	12 (29%)	9 (53%)	21 (36%)
		(2)まあまあ良かった	19 (46%)	4 (24%)	23 (40%)
		(3)どちらも言えない	9 (22%)	3 (18%)	12 (21%)
		(4)あまり良くなかった	1 (2%)	1 (6%)	2 (3%)
		(5)非常に良くなかった	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
問7	問6で(1)または(2)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複数回答可)	(1)原因がわかったこと	9 (14%)	3 (11%)	12 (13%)
		(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	7 (11%)	4 (15%)	11 (12%)
		(3)第三者により評価が行われたこと	31 (48%)	12 (44%)	43 (47%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がること	15 (23%)	8 (30%)	23 (25%)
		(5)その他	2 (3%)	0 (0%)	2 (2%)
<(5)その他回答> ○当院における産科医療の方法の見直しができること。 問6で(3)を選択したにもかかわらず、問7に答えたものあり					

アンケート回答集計表(分娩機関)

問 8	問6で(4)または(5)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良かった点は何か。(複数回答可)	(1)結局原因がよくわからなかったこと	0 (0%)	1 (25%)	1 (11%)
		(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	2 (40%)	1 (25%)	3 (33%)
		(3)公正中立な評価だと思えないこと	1 (20%)	1 (25%)	2 (22%)
		(4)今後の産科医療の向上に繋がるとは思えないこと	1 (20%)	1 (25%)	2 (22%)
		(5)その他	1 (20%)	0 (0%)	1 (11%)
問6で(3)を選択したにもかかわらず、問8に答えたものあり					
問 9	原因分析報告書を院内でどのように周知、活用しましたか。	(1)院内でカンファレンスや事例検討会等を開いた	20 (47%)	10 (50%)	30 (48%)
		(2)院内で回覧を行った	13 (30%)	9 (45%)	22 (35%)
		(3)何も行っていない	5 (12%)	0 (0%)	5 (8%)
		(4)その他	5 (12%)	1 (5%)	6 (10%)
<p><(3)何も行っていない理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ○保護者からの連絡がなかった。 ○分娩を取りやめた。 					
問 1 0	原因分析報告書の「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の「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」および「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」に記載されている内容について、現在の対応状況を教えてください。	(1)すべて対応した	17 (41%)	6 (35%)	23 (40%)
		(2)一部対応した	20 (49%)	10 (59%)	30 (52%)
		(3)何も対応していない	3 (7%)	1 (6%)	4 (7%)
		(4)その他	1 (2%)	0 (0%)	1 (2%)
<p><(1)(2)対応した内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・スタッフの勤務体制の見直し。(同様の回答3件) ・マニュアル作りをし、それを遵守するようにしている。 ・2011ガイドラインに沿うように診療の方針を徹底した。(同様の回答4件) ・カンファレンスを行うようにした。(同様の回答3件) ・産科・小児科で隔週で周産期カンファレンスを施行することを決定し継続している。 ・問題点が発生した場合フィードバックするよう心がけている。 ・スタッフの研修・教育体制の徹底。(同様の回答5件) ・胎児心拍モニタリングの研修会の実施。(同様の回答4件) ・胎児心拍数陣痛図判読のガイドブックを全医師、看護師に配布、常時携帯とした。 ・助産師、看護師に対して新生児蘇生法の講習会を開いた。(同様の回答2件) ・母親教室での患者教育の充実。(同様の回答2件) ・他科疾患で他院受診中の患者にはより一層連携を密にし、必要に応じて総合病院への紹介を行う。 ・処置前に患者に丁寧に説明する。(同様の回答2件) ・機器(分娩監視装置・ベッドサイドの超音波診断装置・レサンプローなど)の整備。(同様の回答4件) ・B群溶血性連鎖球菌の検査時期を妊娠33週以降とする。 ・メトロイリンテルの使用法を再検討した。 ・分娩監視用紙を3cm/分とした。(同様の回答2件) ・胎児心拍数陣痛図、超音波断層法検査記録等の記録向上を指示した。 ・分娩監視方法の検討。(同様の回答3件) ・胎児心拍数陣痛図で異常が疑われる場合は入院して観察する。 ・陣痛なく破水にて入院した場合の胎児心拍モニターについての基準を変更した。 ・リドリン使用量を用量内にとどめるようにした。 ・既往帝王切開で経膈分娩を行う際は連続監視とし、同意文書を作成した。(同様の回答2件) ・回旋異常の有無について内診の厳密化 不明なら分娩中、超音波断層法で診断する。 ・過期妊娠ではaminaリアにより十分な頸管の熟化を行ったうえで陣痛誘発促進する。 ・土日祝日の陣痛促進剤の使用の制限をした。 ・入浴基準や入浴前後の胎児心拍モニタリングを定めた。 ・胎児発育不全症例に対してのバイオフィジカルプロファイルスコアによる評価の実施や胎児の血流の測定実施。 ・骨盤位の経膈分娩は、初産は原則帝王切開、経産は状況を総合して決定、とした。 ・クリステレル胎児圧出法は行わないようにしている。 ・超緊急時には超音波による原因追求を省略するべきこともあることを医局会で確認した。 ・緊急帝王切開の対応について、職種間・手術室スタッフとの連携を強化した。(同様の回答3件) ・満床であっても胎盤早期剥離症例は救命救急的な立場から搬送依頼があれば受け入れ努力をするよう指導している。 ・新生児蘇生体制の準備など。 ・新生児管理も極力実施できるようにしている。 ・異常分娩の場合胎盤病理組織学検査を提出することとした。(同様の回答2件) 					

アンケート回答集計表(分娩機関)

問 1 1	その他
<p><意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ○提出した資料を詳細に検討し、原因分析が行われたことに感謝している。(同様の回答7件) ○原因分析により訴訟が増加するのではないかと当初の不安が一掃した。 ○報告書により当院スタッフに対し指導がしやすくなった。 ○脳性麻痺の発症を防止できない例もあることを患者・家族にも周知してほしい。 ○常位胎盤早期剥離が続き、無力感を感じている。産科をやめることを検討している。 ○委員を定期的に変更する方が良い。 ○報告書はできるだけ早く届けてほしい。 ○脳性麻痺以外にも範囲を拡げてほしい。 ○施設の体制の整備には限界がある。 ○「一般的ではない」などの表現を再検討すべきである。 ○報告書が訴訟資料とならないようにすべきである。 	

複数回答可としていない質問に対して複数回答があったもの、未回答があったもの等があり、各回答の合計が返送数と合わない質問があります。

自由記載の回答(意見)については、本年のアンケートと昨年のアンケートの両方の回答(意見)が含まれています。

再発防止に関するアンケート

1. 目的

再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関において「再発防止に関する報告書」等が産科医療関係者に周知されているか、日々の診療等の確認や研修等に活用されているか等について調査を行い、今後の再発防止の取り組みに活かすことを目的にアンケートを実施した。

2. 対象

産科医療補償制度の加入分娩機関 3,319 施設のうち、病院（300 施設）、診療所（300 施設）、助産所（全 442 施設）の計 1,042 施設

3. 実施時期

平成 25 年 1 月

4. 結果

ア. 回答率

病院 49.7%（149 件）、診療所 50.7%（152 件）、助産所 52.0%（230 件）、計 51.0%（531 件）

イ. 集計結果の概要

再発防止に関する報告書が「役に立っている」または「どちらかという
と役に立っている」との回答は、病院 65.8%、診療所 67.1%、助産所 81.3%
であり、役に立っている理由として「実際の事例を基にした報告書であり
提言内容に説得力があるから」が最も多く挙げられた。一方、「役に立って
いない」または「どちらかという
と役に立っていない」との回答は、病院 11.4%、診療所 7.2%、助産所 3.9%であった

5. 本アンケートの活用

本アンケートの結果については、今後の再発防止の取り組みおよび再発防止に関する報告書のテーマ選定の際に活用する。

また、本年 5 月 7 日に公表した「第 3 回再発防止に関する報告書」については、アンケートの結果を踏まえ、分娩機関の施設区分に応じて複数冊の報告書を送付している。

再発防止に関するアンケート集計結果

1. 基本情報

	加入施設数	送付数		回答数	
		件数	%	件数	%
病院	1,206	300	24.9%	149	49.7%
診療所	1,671	300	18.0%	152	50.7%
助産所	442	442	100%	230	52.0%
合計	3,319	1,042	31.4%	531	51.0%

2. 集計結果

※無回答があるため、各回答の合計が回答数と一致しないものがある。

問	設問	選択肢	病院		診療所		助産所		総数 (参考)	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
			問1	「再発防止に関する報告書」やA4版チラシである「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに?」、「再発防止委員会からの提言」をご覧になりましたか。(複数回答可)	1. 「第1回 再発防止に関する報告書」を読んだ	109	73.2	126	82.9	207
		2. 「第2回 再発防止に関する報告書」を読んだ	111	74.5	127	83.6	207	90.0	445	83.8
		3. 「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに?」を読んだ	103	69.1	123	80.9	218	94.8	444	83.6
		4. 「再発防止委員会からの提言」を読んだ	101	67.8	112	73.7	200	87.0	413	77.8
		5. いずれも読んでいない	14	9.4	8	5.3	1	0.4	23	4.3
問2	「再発防止に関する報告書」や「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに?」、「再発防止委員会からの提言」が産科医療補償制度のホームページに掲載されていることはご存知ですか。	1. 知っており、見たことがある	48	32.2	34	22.4	68	29.6	150	28.2
		2. 知っているが、見たことはない	42	28.2	58	38.2	99	43.0	199	37.5
		3. 知らなかった	59	39.6	60	39.5	63	27.4	182	34.3
問3	「再発防止に関する報告書」をどのように周知・活用していますか。(複数回答可)	1. 院内で閲覧した	48	32.2	54	35.5	90	39.1	192	36.2
		2. スタッフが閲覧できる場所に置いている	47	31.5	44	28.9	92	40.0	183	34.5
		3. 日々の診療等の確認に活用している	25	16.8	45	29.6	66	28.7	136	25.6
		4. 研修会・勉強会等で周知・活用している	29	19.5	20	13.2	52	22.6	101	19.0
		5. 活用していない	28	18.8	21	13.8	11	4.8	60	11.3
		6. 今後活用する予定である	18	12.1	20	13.2	17	7.4	55	10.4
		7. その他	8	5.4	3	2.0	19	8.3	30	5.8

「7. その他」の主な内容

<回答者本人のみ活用した>

○一人の助産所なので自身で活用した。

<関係者に周知した>

○連携医療機関の希望するスタッフへ貸し出している。

<妊産婦に周知した>

○妊婦が常に閲覧できる場所に設置し説明している。

○保健指導時に使用している。

○母親学級で説明している。

問	設問	選択肢	病院		診療所		助産所		総数 (参考)	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
問4	「再発防止に関する報告書」は役に立っていますか。	1. 役に立っている	48	32.2	55	36.2	132	57.4	235	44.3
		2. どちらかという役に立っている	50	33.6	47	30.9	55	23.9	152	28.6
		3. どちらとも言えない	33	22.1	35	23.0	29	12.6	97	18.3
		4. どちらかという役に立っていない	4	2.7	5	3.3	7	3.0	16	3.0
		5. 役に立っていない	13	8.7	6	3.9	2	0.9	21	4.0
問5	問4で「1. 役に立っている」または「2. どちらかという役に立っている」とご回答された理由(複数回答可)	1. 脳性麻痺発症の原因や再発防止に関する新たな知見や情報が得られるから	53	54.1	63	61.8	117	62.6	233	60.2
		2. 実際の事例を基にした報告書であり提言内容に説得力があるから	76	77.6	76	74.5	135	72.2	287	74.2
		3. 日々の診療等の確認に活用できるから	48	49.0	67	65.7	96	51.3	211	54.5
		4. 自施設での研修会・勉強会等に活用できるから	28	28.6	47	46.1	64	34.2	139	35.9
		5. 再発防止や産科医療の質の向上につながると思うから	54	55.1	53	52.0	132	70.6	239	61.8
		6. その他	3	3.1	1	1.0	5	2.7	9	2.3
「6. その他」の主な内容										
<p><自身の知識の向上に役立っている></p> <p>○助産所なので提携する医療機関へ連携するタイミングを決断するために有用である。</p> <p><他の医療従事者への普及・啓発に役立っている></p> <p>○様々なレベルの医療者に有用である。</p> <p>○外部の研修会で活用している。</p> <p><妊産婦への啓発に役立っている></p> <p>○妊婦教室での説明に有用である。</p> <p>○母親学級での話がふくらむ。</p>										
問6	問4で「4. どちらかという役に立っていない」または「5. 役に立っていない」とご回答された理由(複数回答可)	1. 脳性麻痺発症の原因や再発防止に関する新たな知見や情報が得られないから	4	23.5	4	36.4	3	33.3	11	29.7
		2. 提言内容に納得できないから	0	0.0	2	18.2	1	11.1	3	8.1
		3. すでに同様の研修会・勉強会等を行っているから	1	5.9	4	36.4	1	11.1	6	16.2
		4. 日々の診療等の確認に活用できないから	2	11.6	2	18.2	2	22.2	6	16.2
		5. 報告書の構成や内容が分かりにくいから	5	29.4	1	9.1	1	11.1	7	18.9
		6. 再発防止や産科医療の質の向上につながると思わないから	1	5.9	4	36.4	3	33.3	8	21.6
		7. その他	5	29.4	2	18.2	4	44.4	11	29.7
「7. その他」の主な内容										
○少人数の正常産だけ扱っているので、参考程度にしたい。										

問	設問	選択肢	病院		診療所		助産所		総数 (参考)	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
問7	「再発防止に関する報告書」に記載されている「産科医療関係者に対する提言」に取り組みましたか。	1. すでにほとんど取り組んでいる	49	32.9	32	21.1	83	36.1	164	30.9
		2. すでに一部取り組んでいる	47	31.5	68	44.7	88	38.3	203	38.2
		3. まだ取り組んでいないが、これから取り組む予定である	37	24.8	37	24.3	44	19.1	118	22.2
		4. 取り組む予定はない	6	4.0	6	3.9	2	0.9	14	2.6
問8	平成24年12月に「第1回 再発防止に関する報告書」と「第2回 再発防止に関する報告書」の巻末に記載されている「再発防止委員会からの提言」を改めて送付しました。再発防止委員会では年1回の報告書の公表に加え、提言内容の振り返りのために、報告書の公表から半年後を目処に「再発防止委員会からの提言」を改めて送付することとしております。今後も同様に送付することについてどのように思われますか。	1. 良いと思う	98	65.8	98	64.5	165	71.7	361	68.0
		2. どちらかというと思う	29	19.5	31	20.4	33	14.3	93	17.5
		3. どちらとも言えない	15	10.1	14	9.2	22	9.6	51	9.6
		4. どちらかというと思うと思わない	1	0.7	0	0.0	2	0.9	3	0.6
		5. 良いと思わない	2	1.3	2	1.3	3	1.3	7	1.3
問9	平成24年12月に「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」のA4版チラシを送付しましたが、どのように活用されましたか。(複数回答可)	1. 妊産婦への保健指導の際に活用している	29	19.5	37	24.3	128	55.7	194	36.5
		2. 待合室などに置いている	62	41.6	44	28.9	93	40.4	199	37.5
		3. 今後活用する予定である	33	22.1	30	19.7	38	16.5	101	19.0
		4. 活用していない	34	22.8	41	27.0	25	10.9	100	18.8
		5. その他	6	4.0	8	5.3	9	3.9	23	4.3
「5. その他」の主な内容										
○診察室に掲示している。 ○スタッフの勉強会で使用している。 ○自分が時々読み返し、忘れないようにしている。										
問10	問9で「4. 活用していない」とご回答された理由(複数回答可)	1. 記載の内容についてはすでに院内で保健指導を行っているから	18	52.9	14	34.1	18	72.0	50	50.0
		2. 記載の内容が妊産婦を不安にさせると思うから	9	26.5	22	53.7	13	52.0	44	44.0
		3. その他	10	29.4	6	14.6	4	16.0	20	20.0
「3. その他」の主な内容										
○元々リスクのある妊婦には必ず説明している。 ○陣痛や少量の出血は正常の妊婦の大半が妊娠中に経験するため役立たない。										
問11	平成24年12月に「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」のA3版ポスターを送付しましたが、どのように活用されましたか。(複数回答可)	1. 妊産婦の見えるところ(待合室など)に掲示している	57	38.3	45	29.6	82	35.7	184	34.7
		2. 今後掲示する予定である	29	19.3	26	17.1	29	12.6	84	15.8
		3. 掲示していない	55	36.9	70	46.1	91	39.6	216	40.7
		4. その他	2	1.3	3	2.0	16	7.0	21	4.0
「4. その他」の主な内容										
○掲示だけでなく、診察時に丁寧に話している。 ○産科医療補償制度の説明時に話をしている。 ○母親学級で活用している。										

問	設問	選択肢	病院						診療所		助産所		総数 (参考)	
			件数		%		件数		%		件数		%	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
問12	問11で「3. 掲示していない」とご回答された理由(複数回答可)	1. 記載の内容についてはすでに院内で保健指導を行っているから	21	38.2	30	42.9	40	44.0	91	42.1				
		2. 記載の内容が妊産婦を不安にさせると思うから	14	25.5	34	48.6	34	37.4	82	38.0				
		3. 掲示するスペースがないから	19	34.5	24	34.3	36	39.6	79	36.6				
		4. その他	12	21.8	9	12.9	16	17.6	37	17.1				
「4. その他」の主な内容														
<p>○健診を受けていれば事前に診断できるかのような誤解を与える可能性がある。</p> <p>○早期剥離以外にも注意すべき疾患は多々あり、これだけをポスターにして啓発する理由がない。</p> <p>○胎盤早期剥離を疑う程の出血や腹痛があれば、受診中の医療機関に必ず問い合わせるはずである。</p> <p>○A3版ポスターは大きいのでA4版チラシを使用している。</p>														
問13	これまでに取り上げた内容・テーマで特に関心をもったものはどれですか。(複数回答可)	1. 数量的・疫学的分析の集計表(第1・2回報告書)	40	26.8	39	25.7	100	43.5	179	33.7				
		2. 脳性麻痺発症の主たる原因(第2回報告書)	85	57.0	85	55.9	155	67.4	325	61.2				
		3. 分娩中の胎児心拍数聴取について(第1回報告書)	80	53.7	82	53.9	173	75.2	335	63.1				
		4. 新生児蘇生について(第1回報告書)	75	50.3	86	56.6	158	68.7	319	60.1				
		5. 子宮収縮薬について(第1回報告書)	75	50.3	67	44.1	92	40.0	234	44.1				
		6. 臍帯脱出について(第1回報告書)	66	44.3	64	42.1	123	53.5	253	47.6				
		7. 吸引分娩について(第2回報告書)	71	47.7	70	46.1	77	33.5	218	41.1				
		8. 常位胎盤早期剥離の保健指導について(第2回報告書)	71	47.7	63	41.4	159	69.1	293	55.2				
		9. 診療録等の記載について(第2回報告書)	53	35.6	53	34.9	125	54.3	231	43.5				
		10. 特に関心をもった内容・テーマはない	17	11.4	9	5.9	2	0.9	28	5.3				
問14	今後、「再発防止に関する報告書」等で取り上げて欲しいテーマについてご記入ください。(記入ありの件数)	23	15.4	18	11.8	44	19.1	85	16.0					
<p>主な内容</p> <p>羊水塞栓について(5件) 人員配置について(2件)</p> <p>早期母子接触について(4件) 胎児心拍数モニターについて(2件)</p> <p>感染について(4件) 医療介入について(2件)</p> <p>産科出血について(4件) 休日・夜間の診療体制について(2件)</p> <p>新生児管理について(4件) これまでに取り上げたテーマの継続的な分析について(2件)</p> <p>妊娠高血圧症候群について(4件) 子宮破裂について(2件)</p> <p>TOLAC(帝王切開既往妊婦の経膈分娩)について(3件) 人工破膜について(2件)</p> <p>吸引・鉗子分娩、クリステレル胎児圧出法について(3件) 分娩誘発・促進について(2件)</p> <p>子宮収縮薬について(3件) 母児間輸血症候群について(2件)</p> <p>常位胎盤早期剥離について(3件) 無痛分娩について(2件)</p> <p>妊産婦への保健指導について(3件) 臍帯関連について(2件)</p>														
問15	「再発防止に関する報告書」の送付部数についてお伺いします。報告書は各分娩機関に1冊ずつ送付しておりますが、十分でしょうか。	1. 十分である	67	45.0	102	67.1	212	92.2	381	71.8				
		2. 足りない(※次頁参照)	76	51.0	45	29.6	14	6.1	135	25.4				

問	設問	選択肢	総数 (参考)							
			病院		診療所		助産所			
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
問16	その他、「再発防止に関する報告書」や「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」、「再発防止委員会からの提言」についてご意見・ご要望がございましたら、ご記入ください。 (記入ありの件数)		17	11.4	19	12.5	56	24.3	92	17.3

主な内容

<報告書や再発防止の取組を評価する意見(25件)>

- 助産学生の教育でも活用している。
- 事例は教科書以外目にする機会がなかったので、大いに役に立っている。
- ポスターは常に妊産婦の目に触れ、それを見ながら説明するので説得力がある。
- 日々の仕事の中で安全管理の点を再確認・再認識するためにも大変有用である。

<報告書や再発防止の取組の改善を求める意見(18件)>

- 不用意に何でも掲示して不安を与えるべきではない。
- 胎盤早期剥離や臍帯脱出は数十年前から周産期医療の主要課題であり、産科医療補償制度によって初めて注目されたかのような考えは、正しい周産期医療の歩みをゆがめる恐れがある。
- ポスターや妊産婦向けのチラシは、もう少し簡潔で平易な表現で作成して欲しい。
- 恐怖心を与えない保健指導のあり方についてのパンフレットやチラシを作成して欲しい。
- リスクのない妊産婦でも起こるのは生活習慣が関係しているのではないか。その点も分析するとより良い指導ができる。

<その他(49件)>

- 脳性麻痺や早期剥離をなくす努力は必要だが、今の医療水準では限界があることを一般の人にも周知すべきだと思う。
- もっと一般の方が関心を持って産科医療をみつめて欲しいので、情報を広く世間に周知して欲しい。

問15 報告書の必要部数

	病院		診療所		助産所	
	件数	%	件数	%	件数	%
十分である (1冊)	67	45.0%	102	67.1%	212	92.2%
2冊	15	10.1%	19	12.5%	10	4.3%
3冊	35	23.5%	19	12.5%	3	1.3%
4冊	4	2.7%	1	0.7%	0	0.0%
5冊	15	10.1%	4	2.6%	1	0.4%
6冊	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
7冊	2	1.3%	0	0.0%	0	0.0%
8冊	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
9冊	1	0.7%	0	0.0%	0	0.0%
10冊	2	1.3%	1	0.7%	0	0.0%
15冊	1	0.7%	0	0.0%	0	0.0%

紛争の防止・早期解決に係る状況

補償対象と認定された事案における損害賠償請求等の状況、産婦人科における訴訟件数の推移および医師賠償責任保険における脳性麻痺の状況は以下のとおりである。なお、これらはいずれもこれまでの運営委員会の資料からの抜粋であるが、件数は最近のデータに基づき修正している。

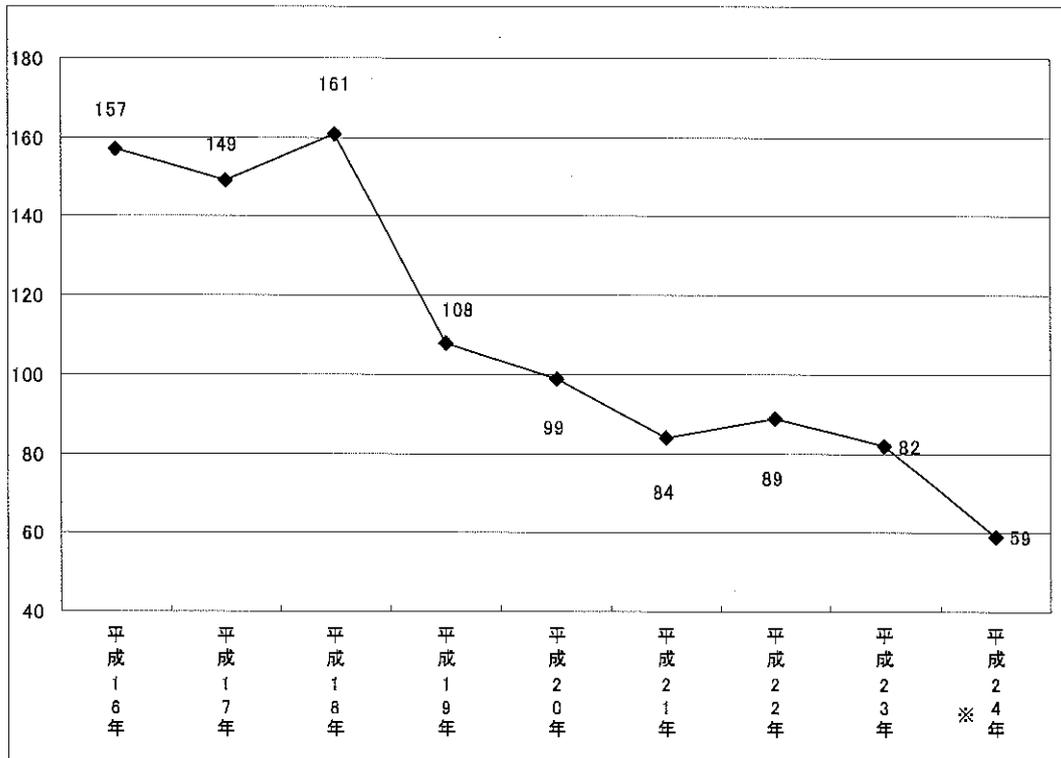
1. 補償対象と認定された事案における損害賠償請求等の状況

- 平成25年5月末までに補償対象と認定された501件の内、損害賠償請求が行われている事案は33件（6.6%）である。内訳は以下のとおりである。
 - ・ 訴訟提起事案 : 17件（内3件が解決済）
 - ・ 訴外の賠償交渉事案 : 16件（内3件が解決済）別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が9件ある。
- また、平成25年5月末までに原因分析報告書が送付された255件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われている事案は8件（3.1%）（訴訟提起事案3件、訴外の賠償交渉事案5件）である。

2. 産婦人科における訴訟件数の推移

- 最高裁判所医事関係訴訟委員会が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数（平成16年から平成24年）」における産婦人科の訴訟件数の推移は表1のとおりである。
- 医事関係の訴訟件数は全体的に減少傾向にあるが、その中でも産婦人科の訴訟件数は、大幅に減少している。
- ただし、本統計は、あくまで産婦人科全般における訴訟件数であり、産科の脳性麻痺事案に限定した統計資料ではないこと、また既済件数であるため、本制度発足前の事案が大半を占めている可能性もある。

<表1> 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移



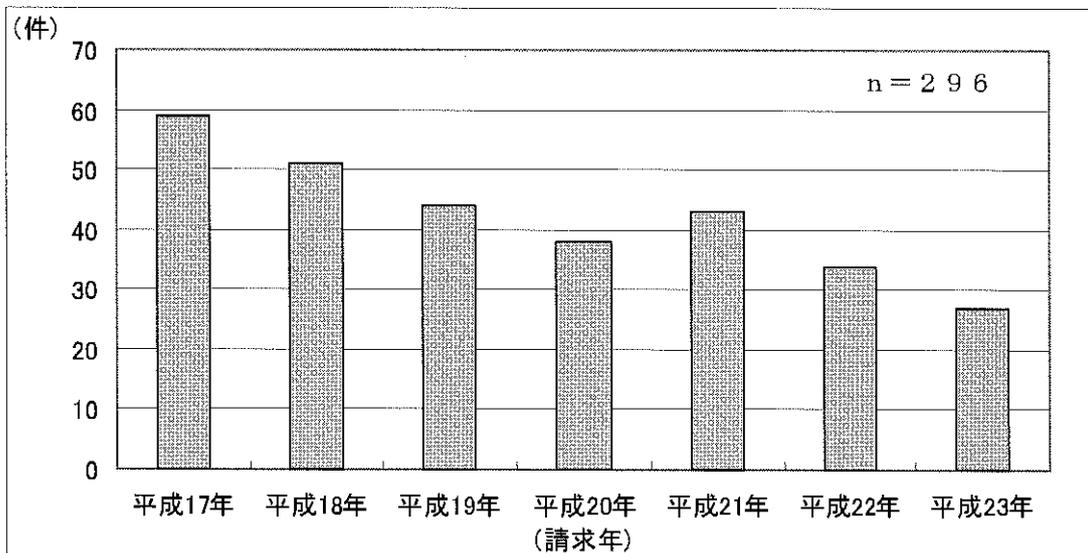
(最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」をもとに作成)

※平成24年は速報値

3. 医師賠償責任保険における脳性麻痺の状況

- 我が国において医師賠償責任保険を取り扱っていることが確認できた損害保険会社5社に脳性麻痺に係る医療事故状況の集計を依頼し、事務局において医師賠償責任保険における脳性麻痺の状況を取りまとめた。
- 平成17年から平成23年までに損害賠償請求が行われた脳性麻痺事例296件について、損害賠償請求が行われた年ごとの賠償請求件数の推移は、表2のとおりである。
- 賠償請求件数は、本制度が創設された平成21年前後から減少傾向を示している。

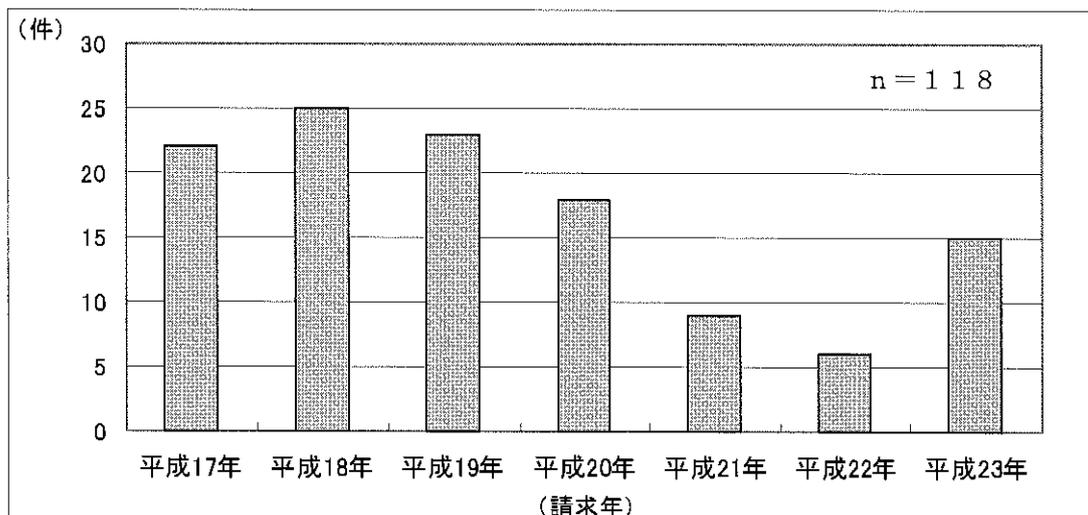
<表 2> 医師賠償責任保険における脳性麻痺にかかる賠償請求件数の推移



○ また、同様に平成 17 年から平成 23 年までに訴訟提起が行われた脳性麻痺事例 118 件について、訴訟提起が行われた年ごとの訴訟提起件数の推移は、表 3 のとおりである。

○ 訴訟提起件数は、平成 18 年をピークに減少傾向を示している。

<表 3> 医師賠償責任保険における脳性麻痺にかかる訴訟提起件数の推移



【損害保険会社からの提供データについて】

- 「脳性麻痺」の定義について、次の点に留意する必要がある。
 - ・ 損害保険会社においては、医療事故の原因として「脳性麻痺」と特定できるデータを収集する仕組みを有していなかった。このため、平成17年から平成23年までの医師賠償責任保険の事例のうち、『産科』に関するもので、『脳になんらかの障害』があり、『運動障害』が生じていることを「脳性麻痺」とし、「脳性麻痺」が損害賠償請求の原因と判断できる事例の件数を各保険会社にて集計し、そのデータが当機構に提供された。
 - ・ 保険会社への報告がなされないまま解決した事例は含まれていない。一方、本制度への補償申請を行うことなく損害賠償請求が行われた事例が含まれていると考えられる。
- このように、本データは我が国における脳性麻痺に係る損害賠償請求事例の網羅的なデータ、精緻な医学的判断に基づくデータではなく、脳性麻痺事例の損害賠償請求件数等についての傾向を把握することを目的としたものであることに、留意する必要がある。

再発防止および産科医療の質の向上に向けた関係学会・団体の取組みの状況

本制度の原因分析および再発防止に関連して、関係学会・団体において、再発防止および産科医療の質の向上に向けた取組みが行われている。

関係学会・団体における主な取組みの状況は、以下のとおりである。

■日本産婦人科医会

新生児蘇生に関して、平成 22、23 年度のコメディカル生涯教育において新生児蘇生法に係る講習会が開催された。また、「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターの分娩室への掲示の推進等の取組みが行われている。

胎児心拍数陣痛図の判読に関して、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」の内容や実際の胎児心拍数陣痛図パターン・読み方等を紹介した「分娩監視装置モニターの読み方と対応」が平成 23 年に発行され、約 2 万部が分娩機関に配布された。

臍帯脱出とメトロイリントルに関連して、平成 24 年にメトロイリントルの使用状況、臍帯脱出数等に関するアンケート調査が実施されるなど、事例の集積や検討に向けた取組みが行われている。

■日本産科婦人科学会

学術講演会において、毎年本制度の原因分析報告書や再発防止に関する報告書に関連した「産科医療補償制度：事例から見た脳性まひ発症の原因と予防対策」等の講演が行われ、「常位胎盤早期剥離」、「吸引分娩とクリステル胎児圧出法」、「胎児心拍数聴取」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・促進」などについて、意見交換がされた。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の次回改訂が検討されているが、このなかで本制度の原因分析および再発防止の取組みで得られた知見についても論議されている。

臍帯脱出とメトロイリントルに関連して、第 1 回再発防止に関する報告書において、事例の集積や検討を要望しているが、周産期登録事業において、「メトロイリントルの使用あり・なし」の項目が平成 24 年より追加された。

■日本周産期・新生児医学会

学術集会および周産期シンポジウム等において、「産科医療補償制度 - 再発防止委員会から -」等の講演が行われ、本制度の原因分析や再発防止の取組みに関連したテーマについて意見交換がされている。

また、平成 19 年に開始された新生児蘇生法普及事業による「新生児蘇生法

講習会」が継続的に開催されている。

■日本助産師会

日本助産師会および都道府県助産師会のリスクマネジメント研修会では、新生児蘇生法や母体救急に関する研修、胎児心拍数陣痛図の判読と対応等の研修が広く実施されている。また、原因分析報告書の要約版や再発防止に関する報告書をもとに事例を提示し、参加者とともに行う事例分析の症例検討を通じて、助産師として事故防止や再発防止に向けた実践を考察する機会が提供されている。

機関誌「助産師」においては、原因分析報告書の要約版や、再発防止に関する報告書で取り上げたテーマに関連した助産所の事例を紹介している。

また、現在改訂中の「助産所業務ガイドライン」においても、再発防止に関する報告書を参考に内容が検討されている。

■日本看護協会

「再発防止に関する報告書からの学び」と題し、研修会が開催されたほか、分娩に携わるすべての看護職が新生児蘇生法を獲得できるように、看護職のインストラクター研修受講支援が行われている。また、都道府県看護協会にて産科医を講師とした胎児心拍数陣痛図の読み方と対応等に関して、各種研修会開催の支援が行われている。

この他、再発防止に関する報告書のホームページへの掲載や内容についての講演等により、再発防止に関する普及啓発活動が行われている。

国の支援等の状況

産科医療補償制度が円滑に運営され、産科医療の質の向上などが図られるよう、国においても制度普及・加入促進および再発防止等について様々な支援が行われている。

- 平成 20 年 7 月、各自治体および関係学会・団体等に対し、本制度の普及・啓発に関し協力を求める文書が送付された。
- 平成 20 年 11 月、本制度の加入分娩機関で出産する場合は出産育児一時金が加算されることを定める法令が施行された。
- 平成 20 年 11 月、診療報酬について、ハイリスク妊娠管理加算およびハイリスク分娩管理加算の算定要件に、本制度の加入分娩機関であることが追加された。
- 平成 20 年 11 月、医療法における「医業等に関して広告ができる事項の件」について、本制度の加入分娩機関においては、本制度に関わる広告ができることが追加された。
- 平成 20 年 11～12 月、本制度の周知に関わる政府広報が、新聞および一般向け雑誌に掲載された。
- 平成 20 年 12 月、母子健康手帳の任意記載事項に本制度についての記載が追加された。
- 平成 23 年 8 月、「第 1 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の公表に合わせ、各自治体および関係学会・団体等に対し、報告書の周知を促す文書が送付された。
- 平成 24 年 5 月、「第 2 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の公表に合わせ、各自治体および関係学会・団体等に対し、報告書の周知を促す文書が送付された。
- 平成 25 年 2 月、補償申請期限の周知に関するチラシやポスターの配布に合わせ、各自治体および関係学会・団体等に対し、本制度の補償申請期限の周知に関し協力を求める文書が送付された。
- 平成 25 年 5 月、「第 3 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の公

表に合わせ、各自治体および関係学会・団体等に対し、報告書の周知を促す文書が送付された。

関係学会・団体の支援等の状況

産科医療補償制度の運営に関して、関係学会・団体等からも制度普及・加入促進および補償申請等について様々な支援が行われている。

【制度普及・加入促進】

- 日本産婦人科医会において、制度の普及および制度加入に関し、会員宛に会長名の協力依頼の文書が送付されるとともに、医会報や医会ホームページに掲載された。
- 日本助産師会において、制度の普及および制度加入に関し、会員宛に会長名の協力依頼の文書が送付されるとともに、機関誌に掲載された。

【補償申請】

- 本制度は補償申請の利便性を図るために診断協力医という仕組みを設けているが、診断協力医の募集について、日本小児神経学会、日本リハビリテーション医学会等から会員宛に依頼文書が送付されるとともに、ホームページ等に掲載された。
- 補償の考え方や補償対象範囲等について、日本産婦人科医会、日本小児神経学会、日本リハビリテーション医学会等のホームページ等への掲載を通じて周知が行われた。

【補償申請期限の周知】

- 本制度の補償申請期限について、全国肢体不自由児施設運営協議会、独立行政法人国立病院機構重症心身障害協議会、日本看護協会、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、日本重症児心身障害福祉協会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本助産師会、日本未熟児新生児学会、日本リハビリテーション医学会にご協力いただき、各関係学会・団体の会員等への周知が行われた。

「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」の概要

- 産科医療補償制度（以下、「本制度」という）は平成 21 年 1 月に創設されたが、限られたデータをもとに設計されたことなどから、創設時に「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、平成 24 年 2 月より、産科医療補償制度運営委員会において制度の見直しに向けた議論を行ってきた。
- 制度見直しに係る検討課題のうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、医学的調査専門委員会の調査の結果を受けて今後議論を行うこととしており、本報告書は見直しに係る第一段階の報告書として、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等の議論の結果を取りまとめたものである。
- 議論の結果、見直すべきとの結論に至ったものを中心に、主な内容は以下のとおりである。

【原因分析のあり方】

<医学的評価の表現>

- ・ 原因分析報告書の構成項目のひとつである「臨床経過に関する医学的評価」においては、再発防止および産科医療の質の向上に資することを目的に、診療行為等について医学的評価を行っている。
- ・ 医学的評価において医療水準に応じて用いる表現について、原因分析では過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われているとの意見があった。
- ・ このため、医学的評価の表現の変更の可否について論議を行ったが、過失の有無については法的観点からの検討を必要とするものであり、医学的評価の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではないと考えられることから、医学的評価の表現は変更しないこととする。

<「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載>

- ・ 原因分析においては、脳性麻痺の発症防止のための方策を提言しているが、

脳性麻痺発症の回避可能性については、責任追及につながるおそれがあるとして、原因分析報告書では言及しないこととしている。一方、同報告書の別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では医学的評価の範疇で可能な限りその質問に答えるとしている。

- ・ このため、矛盾しているとの意見があり論議を行ったが、家族の疑問に真摯に向き合うことが制度の信頼につながると考えられることなどから、現状どおり医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答することとする。

<原因分析報告書作成の迅速化>

- ・ 原因分析報告書は、補償対象として認定された後に原因分析に着手してから送付まで、およそ半年から1年を要する旨を案内しているが、平成24年12月までに公表された188事例では平均で約13ヶ月を要しており、このうち直近の平成24年の公表事例では平均で約14.5ヶ月を要していることなどから、原因分析報告書作成の迅速化について論議を行った。
- ・ この結果、原因分析報告書は、紛争の防止・早期解決の観点からも、早期に作成することが望ましく、保護者および分娩機関に案内している1年以内での送付を早期に達成する必要がある、当面、現状の最大対応件数の2倍の件数に対応するために体制およびフローを変更することとする。

【調整のあり方】

- ・ 本制度においては、医学的観点から原因分析を行い、基本的には過失認定を行わないが、原因分析委員会において「重大な過失が明らかであると思料されるケース」については、法律家から構成される調整委員会に諮り、その結果にもとづき補償金と損害賠償金の調整を行うこととしている。
- ・ この「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現が分かりにくく、また法的な判断を行うかのような誤解を招くことから、「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なケース」に見直し、この基準に該当する場合に調整委員会に諮ることとする。
- ・ また、「調整委員会」の名称も分かりにくいことから、名称を「調整検討委

員会」に変更することとする。

【紛争の防止・早期解決に向けた取組み】

- ・ 本制度においては、運営組織は基本的には過失の有無を判断しないことから、紛争解決の手段は当事者間の示談や裁判所による和解・判決等に委ね、当事者間の意見調整等を行っていない。
- ・ 今後も、法的な判断を伴う紛争解決の機能を本制度に取り入れることは行わず、現状どおりとする。
- ・ 一方で、法的な判断を伴わない取組みとして、運営組織はこれまでも保護者および分娩機関からの問い合わせなどに対応しているが、保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することは、紛争の防止・早期解決にもつながることから、その取組みについて今後のさらなる充実が望まれる。

【分娩機関に対する改善に向けた対応】

- ・ 原因分析を行う中で、診療録等の不正記載が疑われた場合や、同一分娩機関における複数事案目の場合等は、分娩機関に対して強く改善を求める対応策を策定している。
- ・ これまでに原因分析が行われた事例においては、診療録等の不正記載等が疑われた事例、診療録等の記載不足のために原因分析ができなかった事例、これまでの原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく複数事案目が生じた事例はないが、今後そのような事例が発生した場合は、改めて運営委員会において当該事例に対する対応を検討することとする。
- ・ また、原因分析委員会において、再発防止および産科医療の質の向上の観点で日本産婦人科医会や日本助産師会による改善に向けた指導等が必要と認められた場合等について、日本産婦人科医会や日本助産師会への事例情報の提供など、連携に向けた取組みに着手する必要がある。

【提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用】

- ・ 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に含まれる情報を研究や教育に活用することは重要と考えられるが、それらには極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、

個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針など、法令等を遵守した対応が求められる。また、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

- ・ このような事情を踏まえ、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、または個人情報および分娩機関に係る情報の取扱いや当事者の心情の十分に配慮の上で必要な情報を関係学会・団体に提供することなどを検討することとする。

【診断医への対応】

- ・ 診断書を作成する際に参考となる事例集の作成、診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の大幅な導入、また将来的に診断基準自体を見直す機会がある場合に診断項目の整理等を検討することなどにより、診断医の負担軽減を図ることが必要である。
- ・ また、現時点での診断医に対する報酬の支払いは難しいと考えるが、診断医の負担に報いる方策について、今後具体的に検討することが必要である。

以上