

重度脳性麻痺児とそのご家族を支援するとともに
産科医療の質の向上をめざした制度です



2019年10月1日発行
第 7 号

産科医療補償制度ニュース



制度の運営状況

特 集

解説 原因分析

- ・原因分析の8つのポイント
- ・原因分析報告書の作り手・受け手の生の声
- ・原因分析報告書の活用

Information

原因分析報告書 要約版 の本制度ホームページでの検索方法
産婦人科の訴訟の動向



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

制度の運営状況

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性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。

1. 加入分娩機関数

(2019年6月末現在)

分娩機関数 ^(※1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,228	3,225	99.9

(※1) 分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

2. 審査

(2019年6月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 ^(※2)	補償対象外		継続審議	申請受付状況
			補償対象外	再申請可能 ^(※3)		
2009年 ^(※4)	561	419	142	0	0	申請受付終了
2010年 ^(※4)	523	382	141	0	0	//
2011年 ^(※4)	502	355	147	0	0	//
2012年 ^(※4)	516	361	155	0	0	//
2013年 ^(※4)	476	351	125	0	0	//
2014年～2018年	1,098	887	158	44	9	審査受付中
合計	3,676	2,755	868	44	9	—

(※2) 「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含みます。

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

(※4) 2009年から2013年の出生児は、審査結果が確定しています。

3. 原因分析

2019年6月末までに2,348件の原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付しました。原因分析報告書「要約版」(個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していないもの)は、本制度の透明性の確保、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的として、保護者と分娩機関等から同意の有無を確認したうえで、本制度ホームページで公表しています。また、産科医療の質の向上につながる研究のために原因分析報告書「全文版(マスキング版)」を所定の手続きを経て開示しています。

4. 再発防止

「第10回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて、「新生児管理」、「胎児心拍数陣痛図」のテーマについて、および「産科医療の質の向上への取組みの動向」、「原因分析がすべて終了した2011年出生児分析」を審議しています。報告書は2020年3月を目途に公表、加入分娩機関や関係学会・団体、行政機関等へ送付するとともに、本制度ホームページにも掲載する予定です。

また、産科医療関係者により広く周知することを目的に「第9回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた「胎児心拍数陣痛図」の中から、教訓となる事例のリーフレットを作成しました。



本制度の大きな柱の一つである原因分析についてご紹介します。

Q1 原因分析はなぜ行うのですか？

医学的な観点で原因分析を行った結果を児・保護者と分娩機関にお届けして、今後の産科医療の質の向上につなげるためです。

Q2 原因分析はどのように行うのですか？

原因分析は、補償対象となったすべての事例を対象に行います。分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報にもとづき、中立的な立場で、医学的な観点から分析を行います。具体的には、原因分析委員会・部会において原因分析報告書として取りまとめます。

原因分析報告書には、「事例の概要」および「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」などが記載されています。

Q3 原因分析委員会・部会はどういったメンバーで行っているのですか？

産科・小児科の医師（新生児科医を含む）、助産師、弁護士、有識者により構成されています。

Q4 報告書はどのくらいで完成するのですか？

補償対象となってから概ね1年後を目途に児・保護者と分娩機関に送付します。

Q5 なぜ1年もかかるのですか？

報告書の作成は、以下の①～③のプロセスで約半年かかります。その後、部会において報告書案を作成し、報告書案の審議および修正を重ね、最終的に委員会で確認を行います。このように、十分に準備・検討した上で作成するため概ね1年かかります。

①保護者および分娩機関等から原因分析に必要な情報を収集します。

②原因分析に必要な情報がすべて揃った段階で、膨大な情報から妊娠、分娩、新生児の経過をまとめます。

③これらの経過が提出された情報のとおりに正しく反映されているかを保護者および分娩機関等にあらためて確認します。

Q6 報告書は1年間で何冊作成するのですか？

原因分析委員会の中の7つの部会で分担し、1年間に約500件を作成できる体制を整えています。

Q7 部会が7つあると報告書にばらつきが生じませんか？

過去に承認された事例を参考にしたり、記載ルールを定めるなどして報告書にばらつきが生じないように努めています。また、部会で報告書を作成した後に原因分析委員会で全体を見ながら事例を確認しています。

Q8 原因分析委員会・部会に弁護士の委員がいるということは過失の有無を判断するのですか？

原因分析は医学的な観点から行い、責任追及を目的としていません。

弁護士は、論点整理や報告書を保護者にとってわかりやすい内容とする役割を担います。

作り手が意識していること

原因分析委員会・部会の委員に、報告書の作成にあたり意識されていることをお聞きしました。



医療側、児・保護者側どちらにも偏りません

- 正確な原因分析を行うためには十分な情報が提出されていることが重要です。そのため、医療機関等からの情報が十分かを中立的な立場で確認しています。また、委員や事務局の入れ替わりがあっても、分析の質が維持されているかも確認しています。
- 原因分析の仕組みや報告書の書式改訂の際に、委員の一人として保護者の思いが反映されるよう積極的に発言しています。



児・家族から見てもわかりやすく

- 医師と一般の方・保護者との通訳になれるよう、一般の方・保護者にとってわかりにくい部分はないかという視点で報告書を確認しています。



原因の分析は、最近の医学的知見で

- 脳性麻痺の原因の分析にあたっては、最近の医学的知見を踏まえ幅広い視野で偏りのないように行います。その原因がわからないことも多く、例えばモニター上で胎児心拍に異常所見が認められなくても脳性麻痺になることがあります。そのため、小児科の医師からもご意見を伺うなど、少しでも原因に近づけるように努力しています。
- 脳性麻痺の原因分析には、新生児の経過や脳画像所見も必要となります。そのため、新生児科医としてしっかりと確認しています。
- 担当する事例の分析にあたっては、過去の事例の報告書も参考にし、報告書としての一貫性を保つようにしています。



診療行為等の評価は、当時の医学的知見で

- 医学的評価は、診療行為等を行った時点の状況に立ち返って、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点で評価しています。そのため、最近の医学的知見や常識とは切り離して考える必要があり、慣れないうちは頭の切替が大変でした。
- 「その時に、自分ならどうしたか」を考えて、検討しています。また、病院と診療所、助産所では、同じ診療行為であっても状況等が異なることも踏まえて検討しています。



将来に向けて、さらなる質の向上を図るために

- さらなる質の向上の視点でも事例を検討しています。例えば、実施した診療行為等のみが診療録に記載されている場合は、何を根拠にどう判断したかの記載を促すよう発言をしています。

インタビューにご協力いただいた原因分析委員会・部会の委員（50音順）

- 石川浩史 部会長（産科医） ○遠藤勝英 委員（産科医） ○葛西圭子 委員（助産師）
- 木崎孝 委員（弁護士） ○豊田郁子 委員（有識者） ○与田仁志 委員（新生児科医）

作り手・受け手の生の声

受け手が感じていること

2018年に保護者と分娩機関を対象に行ったアンケートでは、**保護者の70%以上、分娩機関の80%以上の方々が原因分析が行われたことについて「とてもよかった」、「まあまあよかった」と回答されました。**その理由は、**保護者、分娩機関いずれも「第三者により評価が行われたこと」が最も多くなっています。**なお、**これらの結果は過去に実施したアンケートと同様でした。**(本制度ホームページにアンケート結果の詳細を掲載しています。<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>)
自由回答欄では以下のようなコメントもいただきました。

保護者からのコメント

良かったこと



正しい医療と確認できました

自分の受けた医療が第三者からみて問題のないことを確認することができました。



気持ちの整理ができました

結局原因はわかりませんでした。出産時の詳しい様子や記録、病院の対応などを知ることができ、分析や評価が行われたことで、一旦気持ちの整理ができました。



精神的に楽になりました

子供が障害をもってしまったことは、自分(母親)の責任だと思っていましたが、原因分析により、そうでないことがわかり少し楽になりました。

良くなかったこと



はっきりとした原因がわからず残念でした。

分娩機関からのコメント

良かったこと



第三者評価が役立ちました

第三者から評価をされることで、新たな気づきがありました。



院内の改善につながりました

脳性麻痺の原因と関係ありませんでしたが、当院の対応に課題があったことを指摘いただいたので、院内システム等の改善につなげました。



児の搬送後の状況がよくわかりました

NICUに搬送した後の児の様子が詳しく記載されており、大変参考になりました。

良くなかったこと



当院の体制には合わないような提言でした。

原因分析報告書は3つの形に姿を変え、再発防止

原因分析報告書

(20～30ページ程度)

3. 脳性麻痺発症の原因

本章においては、脳性麻痺という結果を知った上で、脳性麻痺発症の原因について分析するものである。脳性麻痺の根本的な原因にはまだ不明な点が多いが、現時点において原因として考えられるものをすべて列挙する。

1) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症によって、低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 常位胎盤早期剥離の関連因子は認められない。
- (3) 常位胎盤早期剥離の発症時期は特定できないが、妊娠 36 週 5 日の 15 時頃またはその少し前の可能性があると考える。

2) 1) の根拠

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える根拠
 - ア. 妊娠 36 週 5 日の 15 時頃より腹部緊満感、生殖器出血等の臨床症状が認められた。
 - イ. 妊娠 36 週 5 日の 16 時 30 分に、産科診で凝血塊が認められ、超音波断層法で胎盤の肥厚と胎児心拍数異常(胎児心拍数 60 拍/分台)が認められた。
 - ウ. 原因分析委員会の判読では、入院時の胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆する胎児心拍数波形異常(胎児心拍数基線 100 拍/分台、基線細変動減少、高度遷延一過性徐脈)を認めると判断する。
 - エ. 手術時に、子宮溢血所見(子宮の色調が暗赤色)、血性羊水、多量の凝血塊が認められた。
 - オ. 胎盤の 30-40% 後血腫が認められた。
 - カ. 臍帯動脈血ガス分析値(pH 6.602、PCO₂ 130.5mmHg、PO₂ 13.2mmHg、HCO₃⁻ 17.2mmol/L、BE -28.4mmol/L)が、出生時の児が酸血症であったことを示している。
 - キ. アブオ-スコアが生後 1 分、生後 5 分とも 1 点の新生児仮死であった。
 - ク. 原因分析委員会の読影では、生後 30 日の頭部 MRI で両側の基底核、視床

1

※事例の内容は架空のものです。

1. 原因分析報告書 要約版

制度のホームページで公表しています

どんなもの?

原因分析報告書の内容を3～5ページ程度の情報は記載していません。本制度医療の質の向上を目的に本制度ホー

どのように
役立っている?

勉強会の題材として、要約版を熟知しておくことで、いざ遭遇した時に広い視野を得られる要約版が公表されています。

2. 原因分析報告書 全文版(マスク)

産科医療の質の向上につながる研究のために

どんなもの?

原因分析報告書のうち個人や分娩のものです。「産科医療の質の向上に資する断じた場合に所定の手続きを経て利

どのように
役立っている?

重度脳性麻痺に至った事例の妊娠専門的な研究で活用されています。また、医薬品の安全性を保つための副作用報告にも活用されています。

3. 再発防止に関する報告書

加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等

どんなもの?

原因分析報告書の個々の事例情報知見による再発防止策等を取りまと

どのように
役立っている?

- 産科医療関係者が診療の指針として「ドライン」において、再発防止に関する
- 本報告書で得られた知見が、学会で
- 院内勉強会でテキストとして用いら

の活用

に活用されています。

ジ程度に要約したものです。個人や分娩機関が特定されるよ
度の透明性の確保、同じような事例の再発防止および産科
ムページで公表しています。

用している助産師からは「希少な重度脳性麻痺の事例を多く
備えています。助産所のような小規模な分娩機関にとって、
れていることは、とても役立っています。」とのお声をいただ

ング版)

開示しています

機関が特定されるような情報をマスキング(黒塗り)したも
る研究目的」の利用申請があり、当機構が開示を妥当と判
用申請者に開示します。

分娩経過および新生児の経過が詳しく記載されているので

に製薬会社が行う、医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ

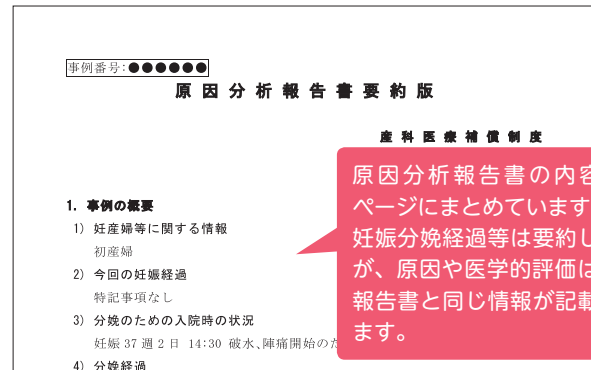
に広く提供しています

を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた
めたものです。

ている「産婦人科診療ガイドライン産科編」と「助産業務ガイ
する報告書で注意喚起された内容が引用されています。
等でテーマとして取り上げられ、医療関係者に広く共有され

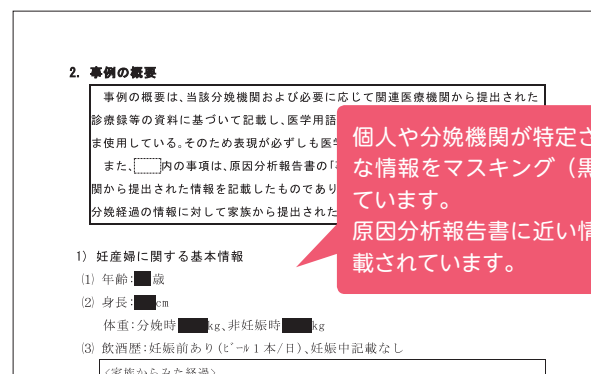
れるなど、産科医療関係者の人材育成に役立てられています。

原因分析報告書 要約版

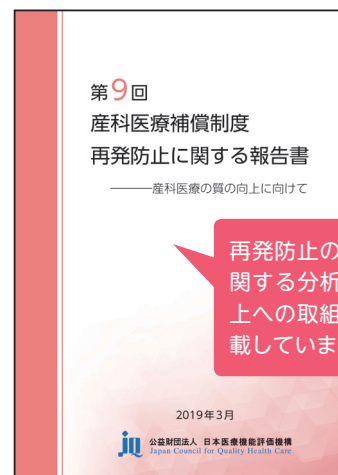


※事例の内容は架空のものです。

原因分析報告書 全文版(マスキング版)



※事例の内容は架空のものです。



原因分析報告書 要約版 の本制度ホームページでの検索方法

かんたん3ステップ！要約版の実物を見てみましょう！

ステップ1：カーソルをあわせる

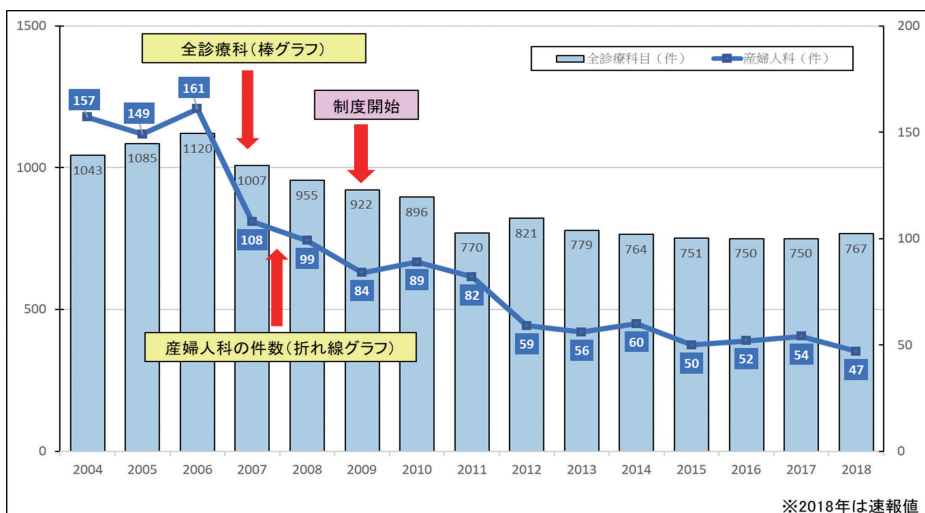
ステップ2：クリック

ステップ3：検索したいキーワードをここに入力

【検索条件入力方法】
 ① 1つ以上の検索キーワードを入力して「検索する」ボタンを押します。
 ② 1つの検索キーワードは全角で10文字分の入力が可能です。（全角・半角の混在入力も可能）
 ③ 最大3つまでの検索キーワードを入力できます。
 ④ 検索キーワードは、選択した「and」または「or」で組み合わせて検索することができます。

産婦人科の訴訟の動向

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



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」

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

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

【編集後記】

本号は、原因分析のことがわかりやすく伝えるために、原因分析を行っている委員の方々へのインタビューや、報告書を受け取った方々からの声を紹介させていただきました。本ニュースが多くの方の手に渡り、少しでも多くの方に原因分析を知っていただくと幸いです。（鶴殿翔太）

【お問い合わせ先】

産科医療補償制度専用コールセンター
0120-330-637

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始を除く）

