

公益財団法人日本医療機能評価機構
第44回「産科医療補償制度運営委員会」委員出欠一覧

日時: 2021年2月9日(火)16:00~18:00

場所: 日本医療機能評価機構 9階ホール

| 委員 | 所属・役職 | 出欠 | 出席方法 |
|---------|------------------------|----|------|
| ◎ 小林 廉毅 | 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授 | 出 | 会場 |
| ○ 木村 正 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 | 出 | Web |
| | 井本 寛子 | 出 | Web |
| | 上田 茂 | 出 | 会場 |
| | 岡 明 | 出 | Web |
| | 勝村 久司 | 出 | Web |
| | 木下 勝之 | 出 | Web |
| | 楠田 聡 | 出 | Web |
| | 佐藤 昌司 | 出 | Web |
| | 島田 真理恵 | 出 | Web |
| | 鈴木 利廣 | 出 | Web |
| | 永井 庸次 | 出 | Web |
| | 中村 直樹 | 出 | Web |
| | 馬場園 明 | 出 | Web |
| | 保高 芳昭 | 出 | Web |
| | 宮澤 潤 | 出 | Web |
| | 矢島 鉄也 | 出 | Web |
| | 山口 育子 | 出 | Web |
| | 山本 樹生 | 出 | Web |
| | 渡辺 弘司 | 出 | Web |

◎委員長

○委員長代理

第44回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2021年2月9日(火)

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会

2. 議事

1) 第43回運営委員会の主な意見等について

2) 本制度の見直しに関する検討について

3) 制度加入状況等について

4) 審査および補償の実施状況等について

5) 原因分析の実施状況等について

6) 再発防止の実施状況等について

7) 本制度に関する調査および学会等における講演について

3. 閉会

1) 第43回運営委員会の主な意見等について

| | 主な意見 |
|---|--|
| 原因分析報告書「要約版」の全件一律の公表および不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」について | <ol style="list-style-type: none">1. 公衆衛生の観点から、「要約版」の全件を公表することに非常に意義がある。同意を得られなかった人に再度公表の理解を求める際には、本人に判断を委ねるのではなく、公衆衛生上のメリットが大きいいため、全件公表を認めていただけるようお願いをするスタンスとすることで、随分回答が違ってくるのではないかと。2. 医療機関から不同意の意思表示を受けている事案については、全件一律の公表方針を通知するだけでよいのではないかと。医療機関側の理由で未公表事案を残さないでほしい。医療機関側の理由で未公表となると、医療界全体への不信感につながる。もし、未公表事案を残すのであれば、国民に対して未公表の理由を説明できなければならない。3. 過去に同意を確認した際に、同意が得られなかった事案については、本人の意思を尊重する必要があるため、公表できないのはやむを得ないと思う。できるだけ理解を得られるように働きかけをしてほしい。今後働きかけをしていく上で、本人から申し出等があれば、記録を残してほしい。4. 不同意の意思を示した医療機関や患者と評価機構との間で合意ができているならば、合意を覆し公表するにはそれなりの理由がなければいけない。5. この制度は、患者や医療機関等、色々な利害や考え方を調整しながら進んでいる制度である。今後も制度の信頼性を高めるために頑張ってもらいたい。6. 公益性が高い制度であること、全件公表することでより一層産科医療の質の向上に繋がるという観点から、運営委員会としては全件公表ということで取りまとめたい。 |

| | 主な意見 |
|--------------------|---|
| 「要約版」の記載内容の見直しについて | 1. 助産師会としては、「要約版」は、助産所の事例は非常に少ない事例であるが、それを分析し再発防止に役立てることは、意義があると思っている。「要約版」で提示される情報だけでは助産所が特定されないと考えているので、「助産所」の記載区分を残すことで問題ない。 |
| 「別紙(要望書)」対応について | 1. 「別紙(要望書)」対応の内容も徐々にデータとして意味のあるものになっているので、「別紙(要望書)」により再発防止に向けた改善がうまくいっているのか、うまくいっていないのか、課題がわかるように情報を出してほしい。 2. 以前に集計したことがあるが、再度集計してこの運営委員会で報告してほしい。 |

2) 本制度の見直しに関する検討について

(1) 産科医療補償制度の改定の経緯

- 本制度は2009年に創設され、2015年に制度改定が行われているが、2018年7月に開催された運営委員会において、補償対象基準については、「個別審査では約50%が補償対象外となっている」「同じような病態でも補償対象と対象外に分かれることがあり不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が指摘され、運営委員会委員長より「補償対象基準の見直しに関する要望書」が厚生労働省に提出された。
- こうした状況を受け、厚生労働省より、事務連絡「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」（令和2年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡）が発出された。この事務連絡の中で、まずは、評価機構において医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、その結果を報告することが求められたことから、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」（座長：前一般財団法人日本公益活動連携機構専務理事の柴田雅人氏）を設置した。
- 2020年9月から4回にわたり制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討を行い、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」を取りまとめ、同年12月4日に厚生労働省に提出した。

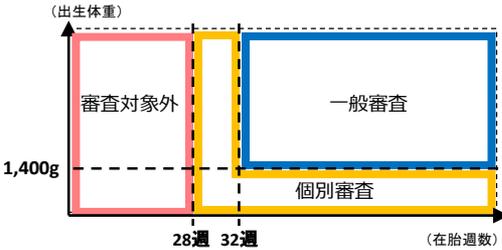
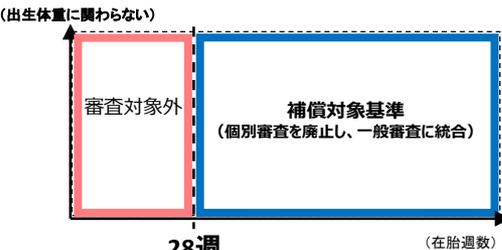
資料1 産科医療補償制度について（令和2年12月2日第136回社会保障審議会医療保険部会）

資料2 産科医療補償制度の見直しに関する報告書（2020年12月4日）

(2) 制度改定内容

- 2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において見直しの議論が行われ、産科医療補償制度の補償対象範囲は、「補償対象基準」「除外基準」「重症度基準」のすべてを満たす場合、補償対象となるが、2022年1月以降に出生した児より、「補償対象基準」については、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること。」が基準となり、また1分娩あたりの掛金は1.2万円となることが了承された。

補償対象範囲 以下の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となる。

| 3つの基準 | 現行 | 改定後 |
|--------|--|--|
| | 2015年から2021年までに出生した児 | 2022年以降に出生した児 |
| 補償対象基準 |  <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般審査 出生体重が1,400g以上であり、かつ、在胎週数が32週以上であること ○ 個別審査 ・在胎週数が28週以上であること ・所定の低酸素状況の要件を満たすこと |  <p>① 在胎週数が28週以上であること</p> |
| 除外基準 | ② 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること | |
| 重症度基準 | ③ 身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺であること | |

適用時期 2022年1月以降の分娩より適用

掛金(※1) 1.2万円 **補償金**(※2) 総額3,000万円

(※1) 本来必要となる掛金の額は、1分娩あたり22,000円となるが、本制度の剰余金から1分娩あたり10,000円が充当されることから、分娩機関から支払われる1分娩あたりの掛金は12,000円となる。

(※2) 現行の総額3,000万円(準備一時金600万円、補償分割金120万円(20回給付))から変更はない。

(3) 制度の見直しの検証・検討項目

- 検討会では、8つの項目について検証・検討が行われ、見直しの方向性は、下表の通り取りまとめられた。

| 項目 | 見直しの方向性 |
|----------------------------|---|
| 1) 補償対象基準 | ○ 低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合する。 |
| 2) 除外基準・重症度基準 | ○ 現行の除外基準および重症度基準を維持する。 ○ 医学の進歩等により明らかとなる運用上対応すべき課題に関して、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて基準の考え方や補償対象範囲等がわかりやすく理解できるような周知を徹底するとともに、必要があれば基準の見直しを行うことが望まれる。また、不服申立てされた事案など、今後の論点として整理する必要がある課題については、必要に応じて専門家等の意見を伺いながら運用や制度の改善につなげていくことが望まれる。 |
| 3) 補償申請期間およびその他の補償の対象者 | ○ 補償申請期間については、制度創設時および2015年制度改定時にも検討されているが、慎重に対応する必要があること、また現状では生後6ヶ月未満での脳性麻痺死亡事例の詳細なデータがないことから、現時点では現行どおりとし、今後も診断に係る情報収集に努め、状況を精査し、引き続き、課題として検討を行う。 ○ 児の死亡、母体死亡等についても、補償の対象者とすることを検討すべきではないか、といった意見があった。一方で、本制度の枠組みでは、補償の対象は通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合となっていることや、本制度の目的の一つは、脳性麻痺児の看護・介護費用に係る経済的負担の軽減であり、児の死亡、母体死亡等を補償する場合は目的の一部と相反するのではないかと、また死産・乳児死亡や母体の後遺障害等の整理も必要ではないかなどの課題が指摘されたことから、本件は産科医療全体の重要な視点であるとされた。 |
| 4) 補償水準・支払方式 | ○ 現行の補償水準・支払方式を維持する。 |
| 5) 補償対象者数の推計 | ○ 可能な限り制度実績データを用い、第三者の評価により補償対象者数の推計を実施する。 |
| 6) 保険料水準 | ○ 補償対象基準の見直し等を踏まえ、制度実績と既存の調査結果を用いて算出される推計値の上限と事務経費見込みに基づき設定する。 |
| 7) 剰余金 | ○ 充当する額については、剰余金の残高(見込みを含む)、制度の長期的な安定運営の観点および補償対象基準の見直しによる影響等を踏まえ見直す。 |
| 8) 事務経費および返還保険料(剰余金)等の運用方法 | ○ 事務経費は、25億円を上限とし、経費節減に努める。 ○ 剰余金(返還保険料)および廃止時等預かり金の運用方法については、今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果については運営委員会に諮った上で決定する。 |

(4) 2022年制度改定後の検証等

- 本検討会において取りまとめられた補償対象基準の一部見直しが、2022年1月より適用された場合は、補償申請期限は児の満5歳の誕生日であるため、2022年制度改定の効果については、6年後の2028年に暫定評価することが可能になる。
- 2015年制度改定後の実績については毎年確定していくことから、蓄積される実績にもとづき補償対象の範囲、補償対象者数の推計、保険料水準等について、安定的な制度運営の観点から、調査や分析をしていくことが重要である。
- また、本制度は医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の協力のもと運営されており、本制度の目的である紛争防止・早期解決および産科医療の質の向上への取組みについては、関係者と連携して取り組む必要があることから、評価機構が2～3年ごとを目途に定期的に本検討会等において、取組みの動向や実績について報告する。
- 本検討会において、20歳以降の補償や、児の死亡、母体死亡等の補償の必要性について、といった現行制度の枠組みの外の課題についても意見が出されたが、これらは本制度における経験や実績等を活かし、社会保障全体のバランスを視野に入れた補償制度として充実していくことが望まれる。

(5) 産科医療の質の向上に向けて

- わが国の周産期医療は、大きく進歩しており、このような医療の質の向上に本制度の原因分析・再発防止の成果も寄与しているものと考えられる。今後も重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析・再発防止の取組みを更に充実させ、産科医療の質の向上を図る必要がある。
- 一方、原因分析や再発防止の取組みは、人手や高度な専門知識を有する人材が必要であり、またその育成には時間がかかることから、これらの取組みにおいて最大限の効果を発揮できるよう中長期的な視点で、業務効率化を更に高めつつ、体制を強化し、整備していくことが望まれる。
- 制度創設12年を迎え、約3,000件の重度脳性麻痺児のデータが蓄積され、今後も、更に毎年約500人の脳性麻痺児の20歳までの医療・療養に関する貴重なデータが収集されることから、このデータを体系的に集約し、分析・利活用を可能にすることにより、これまでの原因分析・再発防止の仕組みやノウハウを更に発展させ、産科医療の質の向上に先進的に取り組み、安心して妊娠・分娩できる環境づくりに寄与していくことが望まれる。また、この取組みを通じて、わが国の医療のみならず、世界の医療の発展に貢献することが望まれる。
- 産科医療の質の向上に向けて、原因分析や再発防止の先進的な取組みを加速させるためには、国の役割は、非常に重要であることから、国は本制度に対しより一層の支援を行うことが不可欠である。

3) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、日本産婦人科医会と連携して引き続き働きかけていく。

(2020年12月末現在)

| 区分 | 分娩機関数 | 加入分娩機関数 | 加入率(%) |
|-----|-------|---------|--------|
| 病院 | 1,186 | 1,186 | 100.0 |
| 診療所 | 1,570 | 1,567 | 99.8 |
| 助産所 | 436 | 436 | 100.0 |
| 合計 | 3,192 | 3,189 | 99.9 |

分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

(2) 妊産婦情報の登録状況

- 毎年、「本制度の掛金対象分娩件数」と「人口動態統計の出生等件数」を比較し、加入分娩機関において妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているかを確認しているが、これまでと同様、全体として適切に行われている状況にある。

| | 2019年1-12月 |
|----------------|------------|
| 本制度の掛金対象分娩件数 ① | 884,622 |
| 人口動態統計の出生等件数 ② | 886,008 |
| ①と②の差(※1) | 1,386 |

(※1) 1386件の差が生じている理由として、以下が考えられる。

- (1) 集計基準の相違
(本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」)
- (2) 未加入分娩機関の取扱い分娩
- (3) 「加入分娩機関の管理下」以外での分娩

(3) 適切な妊産婦情報登録に向けた取組み

- 妊産婦情報の未登録を防ぐことを目的に、本制度に登録している「妊産婦情報の登録および更新等を行う担当者」が最新の情報となっているか確認いただくよう、改めて注意喚起チラシを作成し、2020年9月に加入分娩機関に送付した。

2020年9月

事務ご担当の皆様へのごお願い

窓口となっているご担当者に変更はありませんか？
登録している貴院の分娩機関情報に変更がある場合は、
速やかに変更手続きをお願いします！

○ご担当者に変更となった場合は、下表の変更手続きをお願いします。

○本制度に登録している担当者氏名等が変更されていなかったために、機構からお送りする本制度関連書類をご担当者のお手元に届くのにかかった、などのケースが発生しています。

| 変更項目 | Webシステム導入 分娩機関 | Webシステム未導入 分娩機関 |
|------------------|---|---|
| 担当者氏名 | Webシステムにて 登録内容を 変更してください <small>Webシステムの【分娩機関情報 詳細／更新】画面にて、 変更内容を入力ください。</small> | 変更依頼書を 提出してください <small>「分娩機関登録内容変更依頼書」に、 変更内容を記入の上、「運営組織宛返 信用封筒」にて運営組織に送付ください。 (裏面のコピーに記入の上、提出も可)</small> |
| 担当者連絡先電話番号／FAX番号 | | |
| 所属部署名／内線番号 | | |
| メールアドレス | | |

Webシステムの【分娩機関情報 詳細／更新】画面

画面表示時刻: _____ ログインユーザID: _____

STRENGTH 07/16/2020

4) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2020年12月末現在、4,270件の審査を実施し、3,214件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2020年12月末現在)

| 児の生年 | 審査件数 | 補償対象 ^(※1) | 補償対象外 | | | 継続審議 | 備考 |
|------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|-------|------|----------|
| | | | 補償対象外 | 再申請可能 ^(※2) | 計 | | |
| 2009年 | 561 | 419 | 142 | 0 | 142 | 0 | 審査結果確定済み |
| 2010年 | 523 | 382 | 141 | 0 | 141 | 0 | 同上 |
| 2011年 | 502 | 355 | 147 | 0 | 147 | 0 | 同上 |
| 2012年 | 517 | 362 | 155 | 0 | 155 | 0 | 同上 |
| 2013年 | 476 | 351 | 125 | 0 | 125 | 0 | 同上 |
| 2014年 | 469 | 326 | 143 | 0 | 143 | 0 | 同上 |
| 2015～2019年 | 1,222 | 1,019 | 147 | 45 | 192 | 11 | 審査結果未確定 |
| 合計 | 4,270 | 3,214 | 1,000 | 45 | 1,045 | 11 | — |

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

(※2)「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、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

資料3

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

○ 2015年の制度改定後の補償対象基準で初めて審査した2015年出生児については、2020年1月より順次補償申請期限を迎えており、2020年12月末現在、460件の審査を実施し、補償対象が367件、補償対象外が93件となり、補償対象外(再申請可能)および継続審議事案はない。また、審査中が15件である。

2015年出生児の補償対象件数等

(2020年12月末現在)

| | |
|--------------|------|
| 審査件数 | 460件 |
| 補償対象 | 367件 |
| 補償対象外 | 93件 |
| 補償対象外(再申請可能) | 0件 |
| 継続審議 | 0件 |

2015年出生児の審査中の件数

| | |
|---------------------|-----|
| 審査中 ^(※1) | 15件 |
|---------------------|-----|

(※1) 審査中は、補償申請が行われ、これから審査委員会での審議を行う事案。補償申請受付後に不備照会中の事案の件数を含む。

イ) 補償対象外事案の状況

(2020年12月末現在)

| 審査結果 | 内容 | 件数 | 代表的な具体例 |
|--------------|---|-------|---------------------------------------|
| 補償対象外 | 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 | 470 | 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 |
| | 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 | 262 | 両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常 |
| | 本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案 | 110 | 進行性の脳病変 |
| | 重症度の基準を満たさない事案 | 125 | 実用的歩行が可能 |
| | その他 | 33 | 補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例 |
| 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等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 | 45 | 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 |
| 合計 | | 1,045 | |

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

- 前回の運営委員会以降、2020年12月末までに異議審査委員会を1回開催し、不服申立のあった4件について審査が行われた。その結果、審査した4件すべてが審査委員会の結論と同様に、「補償対象外」と判定された。

(2020年12月末現在)

| 異議審査委員会で審査した事案の 審査委員会における審査結果 | 異議審査委員会における審査結果 | | | |
|----------------------------------|-----------------|--------|------------------|------|
| | 補償対象 | 補償対象外 | 補償対象外 (再申請可能) | 継続審議 |
| 補償対象外 199(4) | 4(0) | 195(4) | 0(0) | 0 |
| 補償対象外(再申請可能) 7(0) | 0(0) | 0(0) | 7(0) | 0 |
| 合計 206(4) | 4(0) | 195(4) | 7(0) | 0 |

(※) 括弧内の数字は、前回の運営委員会以降の件数

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 前回の運営委員会以降、2020年12月末までの7ヶ月で支払われた準備一時金は179件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2020年12月末までの7ヶ月で支払われた補償分割金は1,835件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
 なお、補償分割金については、補償対象となった児が満20歳になるまで支払うことから、2009年出生児が満20歳となる2029年までは毎年増加していく見込みである。

【参考:補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。



(3) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- 2020年12月末までに、補償対象とされた3,214件の内、運営組織において2020年12月末時点で把握している損害賠償請求等の内訳は以下のとおりであり、損害賠償請求事案は132件(4.1%)である。また、2020年12月末までに原因分析報告書が送付された2,792件のうち、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た事案は53件(1.9%)である。

損害賠償請求等の状況

(2020年12月末)

| | 件数:()内は解決済み | 補償対象件数に対する割合 |
|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 損害賠償請求事案 ^(※1) | 132(92 ^(※2)) | 4.1% |
| 訴訟提起事案 | 65(47) | 2.0% |
| 訴外の賠償交渉事案 | 67(45) | 2.1% |
| 補償対象件数 | 3,214 | — |

(※1) 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14件ある。

(※2) 解決済みの92件中、18件は分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案

(2020年12月末)

| | 件数 | 原因分析報告書送付件数に対する割合 |
|-------------|-------|-------------------|
| 損害賠償請求事案 | 53 | 1.9% |
| 訴訟提起事案 | 23 | 0.8% |
| 訴外の賠償交渉事案 | 30 | 1.1% |
| 原因分析報告書送付件数 | 2,792 | — |

(4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2020年は、2015年の制度改定の基準が適用される2015年以降に生まれた児が、初めて補償申請期限を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないよう関係学会・団体、自治体等への周知に取り組んだ。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。
- 関係学会の学術集会での周知は、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、集会在Web会議での開催となったことから、学会や学術集会のホームページを中心とした制度周知を実施した。
- 診断協力医^(※1)へ最新の情報や診断に役立つ情報を定期的に提供しており、21年1月に「診断協力医の皆様へ」第13号を発行した。
- 2022年1月の制度改定を円滑にするために、本年1月から加入分娩機関、関係学会・団体および自治体等に対して制度改定の内容の周知を開始した。今後、加入分娩機関、関係学会・団体および自治体等と連携して妊産婦、関係学会・団体の会員や国民に対して、周知の取組みを行う。

(※1)本制度へ補償認定請求する際に提出する書類の一つに診断書がある。この診断書は、脳性麻痺に関する医学的専門知識を有する医師によって作成される。運営組織では、医師のうち、あらかじめ診断への協力をご了解いただいた医師を「診断協力医」として登録し、補償請求者(児の保護者)に対して脳性麻痺の診断を行うことができる医師を紹介する体制を整えている。

前回の運営委員会以降の主な取組み

| 主な取組み | 内容 |
|----------------------------|--|
| Web会議開催となった関係学会の学術集会への制度周知 | ○日本小児科学会が開催する学術集会のホームページに一定の間、産科医療補償制度ニュースや「(医療・福祉関係の皆様へ)産科医療補償制度の申請期限は満5歳までです」チラシ等を掲載し、制度周知を実施した。 |
| 「診断協力医の皆様へ」第13号(21年1月発行) | ○診断協力医の登録状況、審査の実績、異議審査の実績等、審査および補償に関わる概況を定例報告している。 ○今回のトピックとして、補償申請に際して作成する専用診断書に複数の検査報告書を添付するが、添付漏れの頻度が高いものについて紹介している。 |

5) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析の実施状況

ア) 原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

- 2020年12月末現在、原因分析報告書の承認件数は2,792件である。
- 前回の運営委員会以降2020年12月末までに、原因分析委員会を1回開催した。

| | 主な審議・報告項目 |
|--|--|
| 第95回原因分析委員会 (2020年10月7日 Web形式での開催) | <ul style="list-style-type: none"> ・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスク版)」等の開示状況等についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表についての報告 |

イ) 原因分析におけるコロナ禍の影響と改善取組み

- コロナ禍の影響により、原因分析部会の開催延期や事務局の勤務体制(半分が在宅勤務)等から、原因分析報告書の作成・送付に遅れが生じ、報告書の未送付件数が増加している。
- 2020年10月より、事務局の勤務体制を通常の全員出勤に戻し、原因分析報告書の作成・送付の遅れを取り戻すべく立て直しを図ってきた。一方で、新型コロナウイルス感染拡大の次の波に備え、在宅勤務でも生産性が大きく落ちることのないように、ITインフラの整備の準備を進めてきた。2021年1月、緊急事態宣言を受け、50%在宅勤務に移行したが、円滑に業務を実施できている。

| | 2019年3月末 | 2020年3月末 | 2020年12月末 |
|---------------------|----------|----------|-----------|
| 補償対象件数 (累計) | 2,664件 | 3,002件 | 3,214件 |
| 原因分析報告書 送付件数(累計) | 2,292件 | 2,588件 | 2,792件 |
| 原因分析報告書 未送付件数 | 372件 | 414件 | 422件 |

| | 2019年4月 ～2019年9月 | 2019年10月 ～2020年3月 | 2020年4月 ～2020年9月 | 2020年10月 ～2021年3月 |
|-------------------|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| 原因分析報告書 部会審議件数 | 168件 | 126件 | 126件 | (予定) 126件 |
| 原因分析報告書 送付件数 | 165件 | 131件 | 110件 | (見込) 166件 |

(2) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

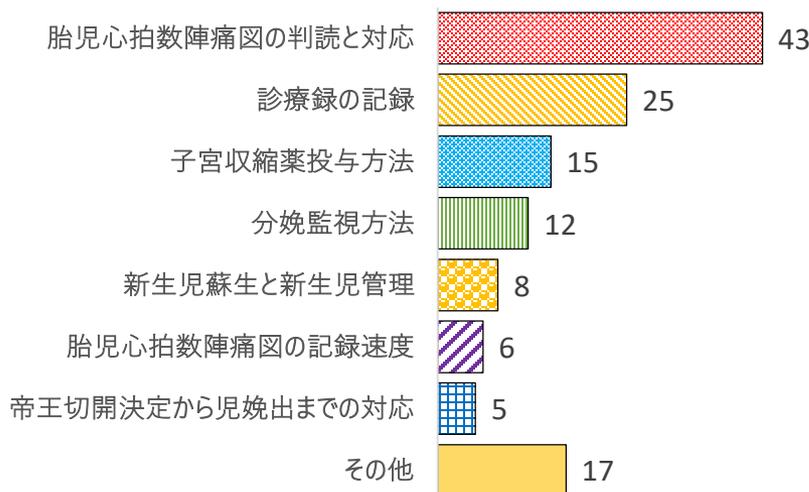
- 2020年12月末時点で、102件の「別紙(要望書)」^(※1)を送付し、指摘事項に関して一層の改善取り組みを求める対応を行った。
- 「別紙(要望書)」による改善要望事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が43件と最も多く、次いで「診療録の記録」が25件、「子宮収縮薬の投与方法」が15件となっている。
- 日本産婦人科医会(医会)との連携については、コロナ禍の影響で開始が当初予定の2020年4月から遅れたが、2020年7月以降は、「別紙(要望書)」送付の際に医会による改善取り組み支援の利用を勧奨する案内文書を同封している。(10月:2件、11月:3件)
- また、日本助産師会(助産師会)とも連携し、2021年3月以降、助産師会の会員助産所に対し「別紙(要望書)」を送付する際に、助産師会による改善取り組み支援を案内することとした。

(※1)「別紙(要望書)」は、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について、ほとんど改善がみられない、もしくは同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の書面を作成し、報告書に添付して分娩機関に送付している。

「別紙(要望書)」対応の実施状況(2020年12月末までの原因分析報告書送付分)

(単位:件)

【改善要望事項】(総数131件:同一分娩機関に対し複数の指摘もあり)



【診療所:48機関】

(改善要望事項総数:63件)



【病院(周産期指定なし):32機関】

(改善要望事項総数:37件)



【周産期母子医療センター:20機関】

(改善要望事項総数:30件)



※上記のほかに、助産所に対する「別紙(要望書)」での改善要望事項1件あり。

(3) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」および産科制度データの開示状況

ア) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※1)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、前回の運営委員会以降、新たに2件の利用申請を受け付け、2020年12月末時点で、11件の利用申請があり、延べ1,607事例の開示を行った。

(※1)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」は、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したものである。

イ) 産科制度データの開示状況

- 2019年1月より利用申請の受付を開始した産科制度データ^(※2)については、2020年12月末時点、1件の利用申請があり審査を行ったが、申請書の修正が必要であったことから、申請者からの修正申請待ちの状況にある。

(※2)「産科制度データ」は、本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化したものである。

(4)原因分析報告書「要約版」の公表

ア)前回の第43回運営委員会以降の対応

- 前回の運営委員会において、「要約版」の公表について以下のとおり取りまとめられた。
 - ・同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に寄与するために、全件公表することが極めて重要であることから、同意取得を行うことなく全件一律に公表する方針とする。（全会一致）
 - ・ただし、過去に不同意の意思表示を受け未公表としている事案については、今後の全件一律公表の方針や「要約版」の公表の意義等を丁寧に説明し、理解が得られたものから順次公表を行う。
- 運営委員会で取りまとめられた前述の2点は、評価機構の運営会議において機関決定され、2020年8月以降送付する原因分析報告書から、「要約版」の全件一律公表を実施済みである。（「要約版」を全件一律に公表する方針は、2020年8月25日付で制度ホームページに掲載している。）
- これまで過去に不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」の取り扱いについては、複数の弁護士に相談の上、該当の保護者や医療機関に対する案内文書を作成し、2020年11月以降、順次発送し、公表について理解が得られるように進めている。
- なお、第94回原因分析委員会で審議された「要約版」の記載内容の見直しに関し、継続審議となっていた施設区分として助産所を明記するか否かについては、前回の運営委員会で出された意見も踏まえ、改めて原因分析委員会委員にて確認し、現行どおり助産所を明記することで確定した。2020年8月以降に公表の「要約版」は、改定後の記載内容としている。

イ) 過去に不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」の対応

- 要約版の公表について意思確認を行っていた時期に、保護者や医療機関から不同意の意思表示を受け未公表としている要約版は625事例である。
- 不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」に関し、該当の保護者や医療機関に対する案内文書を作成し、2020年11月以降、順次発送し、公表について理解が得られるように進めている。案内文書においては、「要約版」公表の意義等を改めて説明し、未公表としている要約版についても公表することを案内した上で、「ご不明な点、お申し出等がございましたら、何なりとご連絡ください」と記載しており、お問い合わせ等があれば丁寧な説明を行っている。
- 案内文書を送付した後、所定の期日までに特段申し出等がないものは理解が得られたものとして「要約版」を公表する。「公表して欲しくない」など、改めて申し出があった場合は、先方の事情や公表して欲しくない理由等を確認した上で、公表に理解が得られるよう丁寧な説明に努める。
- 日本産婦人科医会および日本助産師会と連携し、案内文書を分娩機関に送付する際は、医会または助産師会の会長名での協力依頼文書を同封することとしている。

資料6 「産科医療補償制度 原因分析報告書要約版の公表について」(保護者宛て未公表事案対応文書)

資料7 「産科医療補償制度 原因分析報告書要約版の公表について」(医療機関宛て未公表事案対応文書)

資料8 「産科医療補償制度「原因分析報告書要約版」の公表に関するご協力のお願い」(日本産婦人科医会会長名の要約版公表の協力依頼文書)

資料9 「産科医療補償制度「原因分析報告書要約版」の公表に関するご協力のお願い」(日本助産師会会長名の要約版公表の協力依頼文書)

(2021年1月末時点)

| 【未公表「要約版」 対応の状況】 | 案内文書送付済み | 期日到来分 | | 期日未到来分 | |
|---------------------|-------------|-------------|----------|----------|-------------|
| | | 申し出なし公表済 | 申し出あり対応中 | 申し出あり対応中 | 申し出なし |
| 対象事例数 | 141事例 (※1) | 50事例 | なし | なし | 91事例 |
| 保護者分 | 90事例 | 36事例 | なし | なし | 54事例 |
| 医療機関分 | 61事例 (32機関) | 20事例 (11機関) | なし | なし | 41事例 (21機関) |

(※1) 保護者と医療機関の両方から不同意の意思表示を受けた10事例を含む。

6)再発防止の実施状況等について

(1)「第11回 再発防止に関する報告書」に向けて

- 前回の運営委員会でご報告のとおり、再発防止委員会では、「第11回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行い、3月に公表する予定である。
- 報告書は、2019年12月末までに原因分析報告書を発送した2,527事例を分析対象とし、「羊水量の異常について」や「胎児心拍数陣痛図聴取について」、「子宮収縮薬・新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」、「吸引分娩について」などを取りまとめている。

(2) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 再発防止ワーキンググループにおいて、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位と強度との関連性についての観察研究を行い、うち、胎児心拍数パターンについて先行して取りまとめた論文が、2020年6月に医学誌に掲載された。
- また、本制度の補償対象事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究を行い、うち、常位胎盤早期剥離による脳性麻痺発症のリスクを検討した論文と休日および夜間の分娩における脳性麻痺発症のリスクを検討した論文が、それぞれ2020年9月に医学誌に掲載された。
- 再発防止ワーキンググループでは、現在、脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析、胎児心拍数陣痛図と脳MRI所見との関連性など専門的な分析を行っている。

資料10 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study」

資料11 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption」

資料12 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care」

(3) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

- 2020年9月に、「第10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「新生児管理について」の分析結果を踏まえリーフレットを作成した。このリーフレットは保護者に対し、退院後の赤ちゃんの様子がいつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら、速やかに医療機関に相談・受診を促す内容となっている。
- 2020年12月に、これまで発行してきた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分析結果を踏まえ作成したリーフレットやポスターを1冊にまとめた「リーフレット・ポスターアーカイブ集」を作成した。
- これらは、保護者への保健指導の場や臨床の場で利活用いただくよう加入分娩機関や関係学会・団体等にも広く配布するとともに、公表記者会見やホームページ掲載を行い、周知を図っている。
- 2020年12月に、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から、「第10回 再発防止に関する報告書」が引用されている医療従事者向けの注意喚起文書が発出された。

資料13 「いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら～退院後の赤ちゃんについて～」(リーフレット)

資料14 「産科医療補償制度 再発防止委員会 リーフレット・ポスター アーカイブ集」

資料15 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用についての注意喚起文書)

7) 本制度に関する調査および学会等における講演について

(1) 調査活動および学術集会での講演状況

- 第42回運営委員会にてご報告した「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査報告書」(※1)の内容にもとづいた講演を、下表No1～3の学術集会で行った。
- また、日本周産期・新生児医学会学術集会では(下表No4)、本制度の概要について講演が行われた。

| No | 学術集会名 | 講演状況 |
|----|---|---|
| 1 | 第62回 日本小児神経学会学術集会 (2020年8月・9月) | <一般演題(ポスター):脳性麻痺> 「脳性まひ児をもつ母の介護負担に与える影響と地域要因に関する分析—産科医療補償制度診断協力医作成の診断書データに基づく分析—」 |
| 2 | 第79回 日本公衆衛生学会総会 (2020年10月・11月) | <特別プログラム:シンポジウム> 「小児の在宅医療支援—脳性麻痺児の看護・介護の実態」 座長:小林廉毅(東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野) 演者:鈴木 英明(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部) 「産科医療補償制度について」 後藤 励(慶應義塾大学大学院経営管理研究科) 「脳性麻痺児の障害福祉サービス等の利用に影響を与える因子と社会的費用」 森脇 睦子(東京医科歯科大学医歯学総合研究科) 「脳性麻痺児の介護負担感に影響を与える要因」 三沢あき子(京都府山城南保健所) 「小児在宅医療支援の現状」 |
| 3 | 第67回 日本小児保健協会学術集会 (2020年11月) | <一般演題:保護者支援> 「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査結果—母の介護負担感の分析を踏まえて」 |
| 4 | 第56回 日本周産期・新生児医学会学術集会 (2020年11月・12月) | <教育講演> 「産科医療補償制度」 演者:木村 正(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室) |

(※1) 脳性麻痺児の介護・看護の実態把握に関する調査報告書

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/nouseimahijinokangokaigonojittaihaaku.pdf

(2) 国際学会・会議等における本制度に関する講演等

- マレーシア産科婦人科学会主催“No Fault Compensation for Neonatal Cerebral Palsy Compensation Investigation Prevention of Cerebral Palsy Malaysia (CIP-CP Malaysia)”
(2020年10月20日)における講演
“The Novel experiment of No-fault Compensation for Cerebral Palsy in Japan: Outcome measures and why it is no longer an experiment”
- 中国病院品質管理連盟、清華大学病院経営研究院および公共健康研究センター・医療管理評価研究所共催 “The 8th National Quality Control Circle Competition of Chinese Hospitals - The International Forum on Quality and Safety in Health Care”
(2020年12月19日)における講演
“ Latest Topics on Quality and Safety in Japanese Healthcare System ”
- ISQua-CAHO (Consortium of Accredited Healthcare Organization、インド) 共同開催 国際ウェビナーシリーズ第2回(2021年1月5日)における講演
“ Incident Reporting, Analysis and Building the Culture of Safety - Japan’s Experience ”
- 雑誌「BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology」への寄稿
(2020年10月2日)
“ No-fault compensation for cerebral palsy associated with pregnancy care in Japan”
- 書籍「Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management」(出版社: Springer International Publishing、2020年11月)への共同寄稿
“ Lessons Learned from the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: A Novel System of Data Aggregation, Investigation, Amelioration, and No-Fault Compensation”