

資 料 一 覧

1. 産科医療補償制度について . . . 資料 1
 - ・ 制度概要
 - ・ 事務取扱い
2. 産科医療補償制度（報告書の概要） . . . 資料 2
3. ポスター、リーフレット . . . 資料 3
4. 産科医療補償制度
原因分析の実務運用に関する報告書 . . . 資料 4
5. 分娩事故判例分析
～裁判例に学ぶ事故原因と再発防止策～ . . . 資料 5
6. 医療関連死の調査分析に係る研究 . . . 資料 6

《参考資料》

- 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書
- 産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書
- 産科医療補償制度標準補償約款

第1回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時：平成20年7月14日（月）
午後4時00分～6時00分
場所：評価機構 大会議室

1. 開 会

2. 議 事

1) 産科医療補償制度について

(1) 制度の経緯

(2) 制度の概要

(3) 制度の運営体制

2) 当面の主な課題について

(1) 診断基準作成に関する検討状況

(2) 原因分析に関する検討状況

(3) 普及啓発等について

3) そ の 他

3. 閉 会

1) 産科医療補償制度について

(1) 制度の経緯

- ① 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いわれている。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みの「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が平成18年11月29日に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって決定された。
- ② 厚生労働省、日本医師会等から公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業に取り組んでいる当機構に運営組織を設置してほしいとの要望があったことから、当機構が産科医療補償制度の創設に向けて準備委員会を設置し、調査、制度設計等について検討を行った。
- ③ 具体的には、平成19年2月より産科医療補償制度運営組織準備委員会（委員長：近藤純五郎氏）を12回開催し、本年1月23日に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（以下「報告書」という。）が取り纏められ、当機構理事長に提出された。また、その間、産科医療補償制度調査専門委員会（委員長：嶋下重彦氏）を5回にわたり開催し、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」が委員会に提出され、報告書に反映された。

（参考資料）産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書
（参考資料）産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書
- ④ 本年3月21日の当機構理事会・評議員会において、当機構として本制度の運営組織の受け入れを正式に決定し、制度発足に向けた実務検討に着手した。
- ⑤ 本年5月22日の与党「医療紛争処理のあり方検討会」において、本制度の開始時期を来年1月からの実施とすること等の方針が示された。
- ⑥ これらに伴い当機構において、報告書等を基本に「標準補償約款」を策定し、本年6月27日の当機構理事会・評議員会において承認された。

(参考資料) 産科医療補償制度標準補償約款

- ⑦ 本制度を支える損害保険について、保険引受幹事会社が本年7月3日に保険商品として金融庁より認可を取得した。

(参考) 主な動き

- H18. 11. 29 「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」公表
(自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、医療紛争処理のあり方検討会)
- H19. 2. 15 機構「産科医療補償制度運営組織準備委員会」設置
- H19. 2. 23 「第1回 産科医療補償制度運営組織準備委員会」
- H19. 4. 13 「調査専門委員会」の開催
※以降8月までの間、4回にわたり脳性麻痺の発生率等医学的専門的な調査、検討を実施し、調査報告書を作成。更に11月に第5回を開催し、個別審査基準等について検討を実施
- H19. 12. 21 機構 理事会・評議員会において、運営組織受け入れの準備体制に着手することについて了承
- H20. 1. 23 「第12回 産科医療補償制度運営組織準備委員会」
報告書(案)について審議、報告書の取り纏め
- H20. 3. 21 機構 理事会・評議員会において、本制度の運営組織受け入れを決定
- H20. 5. 22 「医療紛争処理のあり方検討会」において、本制度開始時期を平成21年1月とすること等の方針を確認
- H20. 6. 27 機構 理事会・評議員会において、「標準補償約款」を承認
- H20. 7. 3 保険商品として金融庁より認可取得

(2) 制度の概要

産科医療や小児医療の関係者、患者の立場の有識者、並びに法律家等様々な立場の委員より、産科医療補償制度の議論が行われ、報告書がまとめられた。この報告書をもとに制度設計を行い、分娩機関や自治体等に対し制度の周知を図ることとしている。

産科医療補償制度について . . . 資料1

ア. 基本的な考え方

分娩に関連して発症した脳性麻痺の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、原因分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険を活用して早急な立ち上げを図る。

制度未加入の分娩機関で出生した児は補償対象とならないため、原則として全ての分娩機関が本制度に加入する必要がある。

イ. 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。

運営組織は補償内容について標準補償約款を策定し、各分娩機関はこれに即して補償約款を定める。

ウ. 補償対象者

補償の対象は、「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、身体障害者等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合とする。

エ. 除外基準

以下の除外基準に該当する場合は、補償の対象から除く。

- ① 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）
- ② 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

オ. 補償の水準

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

カ. 補償申請

児（保護者）は、原則として児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償の申請を依頼し、分娩機関が運営組織に認定審査の申請を行う。

キ. 審査・原因分析・再発防止

① 審査

補償対象か否かは運営組織が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する産科医、小児科医等による書類審査の結果を受けて「審査委員会」が最終決定を行う。

② 原因分析

紛争の防止・早期解決のために、運営組織が委嘱した産科医が医学的観点から事例の分析を行い、その結果を運営組織に設置する産科医、助産師および学識経験者等を中心に構成される「原因分析委員会」において最終確認のうえ、分娩機関と児・家族にフィードバックする。

③ 再発防止

運営組織に「再発防止委員会」を設置し、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の脳性麻痺の発症の再発防止等、産科医療の質の向上を図る。

ク. 補償金と損害賠償金の調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。

医学的な原因分析の結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、弁護士等を委員とする「調整委員会」で調整を行うか否かの審議を行う。

ケ. 制度の見直し

遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し適宜必要な見直しを行う。

コ. 国の支援及び連携

7月10日付、厚生労働省医政局より各都道府県並びに文部科学省、総務省等に対し、産科医療補償制度の普及・啓発に関する協力依頼の文書が発出された。

厚生労働省母子保健課から都道府県等に対して、保健センター等で母子健康手帳を交付する際に、リーフレットをあわせて交付することについて、協力依頼を行っているところ。更に、母子健康手帳本体（の任意記載項目の箇所）に産科医療補償制度の概要を掲載することについて、来年度の母子健康手帳の改正にあわせて検討することについて協議を行っているところ。

厚生労働省は、医療機能情報提供制度に本制度の項目を追加する等の加入促進策を検討中。

厚生労働省は、本制度の創設に伴い分娩費用の実勢価格の上昇が見込まれるため、健康保険法施行令に定める出産育児一時金での対応を検討。

(3) 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下のような組織体制とする。

① 委員会・・・以下のとおり6つの委員会を設置

- a. 運営委員会 : 制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議する。
- b. 審査委員会 : 速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて医学的な観点から審査を行う。
- c. 原因分析委員会 : 医学的に原因分析された結果を当事者へフィードバックするための最終確認を行う。
- d. 再発防止委員会 : 原因分析結果を踏まえた再発防止策の検討や情報公開内容の審議等を行う。
- e. 異議審査委員会 : 補償審査についての異議、不服の内容を踏まえ、対応方法等について検討する。
- f. 調整委員会 : 原因分析の結果、重大な過失が明らかであると思料された場合に補償金の調整（求償）を行うか否かの審議を行う。

② 事務局・・・産科医療補償制度運営部のもと、3チームで構成

- a. 総務調整チーム : 制度全般の企画調整・運営統括(外部委託事務を含む)、会計管理、庶務および広報、電話対応等外部との連絡・問合せ対応 等
- b. 審査チーム : 補償対象の判定のための審査に係る事務全般
- c. 安全対策チーム : 補償対象となる全事例の原因分析を行うための事務全般、再発防止に係る事務全般

2) 当面の主な課題について

(1) 診断基準作成

脳性麻痺児の診断について、報告書では、次のように記載されている。

- ・ 重症度が、身体障害者等級の1級または2級に相当する者を補償の対象とする。
- ・ 申請の開始時期は、原則として、脳性麻痺の確実な診断が行われる生後1年以降とする。
- ・ ただし、極めて重症の場合は、生後6ヶ月で診断が可能となる場合があるため、一定の要件、例えば複数の脳性麻痺に関する医学的知識を有する小児科医による診断等を満たす場合には、生後6ヶ月以降においても申請可能とする。
- ・ 一方、正確な診断を行うために、生後3年程度まで経過を見なければ診断できない場合もある。

以上の内容に即して、脳性麻痺及びその重症度の診断が行われる仕組みを構築することとなるが、現行の身体障害者認定基準や認定要領は、極めて重症の事例や3歳未満の乳幼児に対する早期の認定には、必ずしも十分対応できていない。

そこで、小児神経分野の専門家により、極めて重症であることの診断基準、3歳未満の乳幼児に対する早期の認定を行うことのできる診断基準、1級または2級相当であることを正確に診断できる基準、等を作成していただいているところ。

(2) 原因分析

本制度は、補償及び原因分析・再発防止の2つの柱からなる制度であり、それにより紛争の早期解決や産科医療の質の向上を図ることとしている。

報告書では、原因分析報告書を、分娩機関と児・家族にフィードバックすることとされている。

したがって、原因分析や原因分析報告書の作成は、本制度において大変重要である。

そこで、原因分析に関し、産科医療の専門家である日本産婦人科医会に設置されたワーキンググループにおいて、原因分析報告書を作成するための基本的な考え方や、その書き方等を取りまとめた報告書を作成していただいたところ。

また、医療問題弁護団・分娩事故判例研究会より、分娩事故の判例分析を行った報告書をご提供いただいたところ。

さらに、厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」において、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」が作成されている。

原因分析委員会では、これらの資料等を参考に、原因分析を行い、報告書を作成していただく予定である。

また、原因分析にあたって必要となる提出書類の種類、標準的な記載事項、提出要領、児・家族からの情報提供のあり方等について、制度の開始までにまとめることとしている。

(3) 普及啓発

ア. 広報関係

- ① 国による支援策の一環として、厚生労働省にて「産科医療補償制度(報告書の概要)」が作成され、本年3月末に報告書とあわせて各5部ずつが全ての分娩機関および都道府県並びに関係団体に対し送付された。

産科医療補償制度(報告書の概要) . . . 資料2

- ② 報告書の内容をより分かりやすく、かつ簡潔に纏めた「産科医療補償制度について」を作成し当機構のホームページに掲載し、周知に努めている。
- ③ 全ての分娩機関及び保健所、保健センター等に対して、7月下旬以降順次、本制度の周知のためにポスター及びリーフレットを送付する予定。

ポスター、リーフレット . . . 資料3

- ④ 制度の概要及び具体的な事務の取り扱い等を分かりやすく解説したDVDソフトを作成し、ポスター等とあわせて全分娩機関に送付することとしている。

イ. 関係団体への説明会の実施

関係団体に対して本制度に係る説明会を実施しており、今後8月下旬頃までにかけて、集中的に実施する予定。具体的には以下のとおり

① 日本産婦人科医会

全国47都道府県支部の本制度の推進担当者を対象とした連絡会（6月22日、日本医師会との合同主催）にて、事務の詳細な流れなどを含めた全般的な説明を実施した。また、東京や宮城等既に全国10支部において説明会を実施済み。

② 日本助産師会

通常総会（5月17日）にて説明会を実施済み。また、各都道府県支部単位での説明会については、本部にて取り纏めを行っていただいております、既に全国20支部での説明会が決定している。

③ 病院団体

日本病院会常任理事会（2月23日）、全国国立大学周産期母子センター会議（4月14日）、全国自治体病院協議会常務理事会（4月17日）にて説明会を実施済み。今後、日病協の役員会や公的病院等を中心に実施予定。

ウ. 今後の主なスケジュール

平成20年10月からの妊産婦情報の事前登録事務及び平成21年1月以降出生の児の補償開始を目指し、準備を進めているところ。今後の主な予定は以下のとおり。

- 7月23日 : 全分娩機関へ広報用ポスター、妊産婦向けリーフレット、加入依頼書及び制度概要等の解説DVDソフトなどを送付
- 7月下旬 : 分娩機関からの加入申し込みの受付
- 9月初旬 : 加入依頼済み分娩機関へ事務マニュアル等送付
分娩機関での事務訓練（～9月末）
- 9月初旬 : 未加入分娩機関に対する加入促進の強化
- 10月1日 : 妊産婦情報の事前登録事務の開始
- 21年1月 : 補償制度開始
- 21年7月 : 補償申請の受付開始（最早の場合）

産科医療補償制度について

- ・ 制度概要
- ・ 事務取扱い



財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度
の概要について

産科医療補償制度創設の背景

高い水準にある日本の周産期医療の今後の課題

【現状】過酷な労働環境、医事紛争の増加

- 分娩を取扱わない医療機関の増加
- 産科医療の地域偏差
- 産科医を希望する若手医師の減少

産科医不足
の改善

産科医療提供
体制の確保

無過失補償の考え方を取り入れた産科医療
分野における補償制度の創設が唱えられる

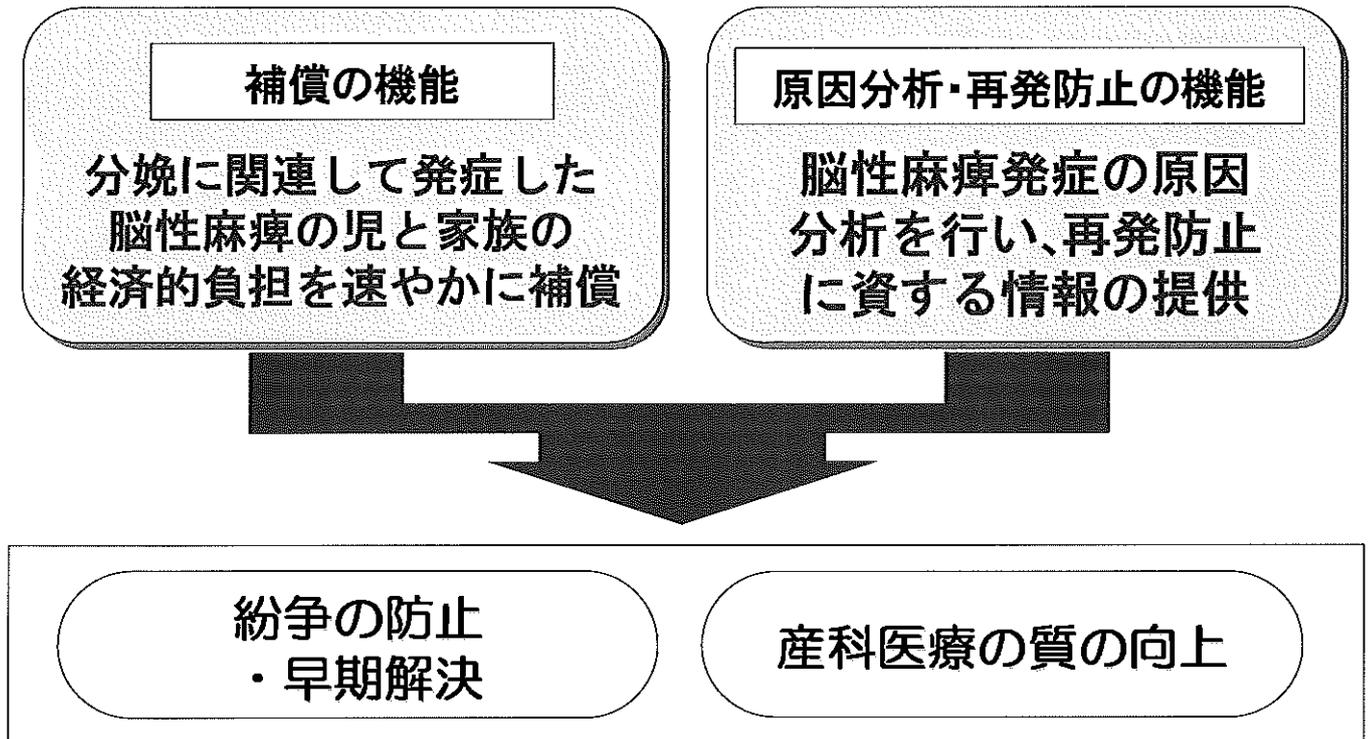
Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 2

産科医療補償制度創設の経緯

平成18年11月	自民党政務調査会・社会保障制度調査会・医療紛争処理のあり方検討会にて、『産科医療における無過失補償制度の枠組みについて』が示される
平成19年2月	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室」設置 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」の開催
平成19年4月 平成19年8月	「産科医療補償制度調査専門委員会」設置 「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」まとめ
平成20年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が報告書をまとめる
平成21年1月	「産科医療補償制度」創設

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 3

産科医療補償制度の基本的な考え方①



産科医療補償制度の基本的な考え方②

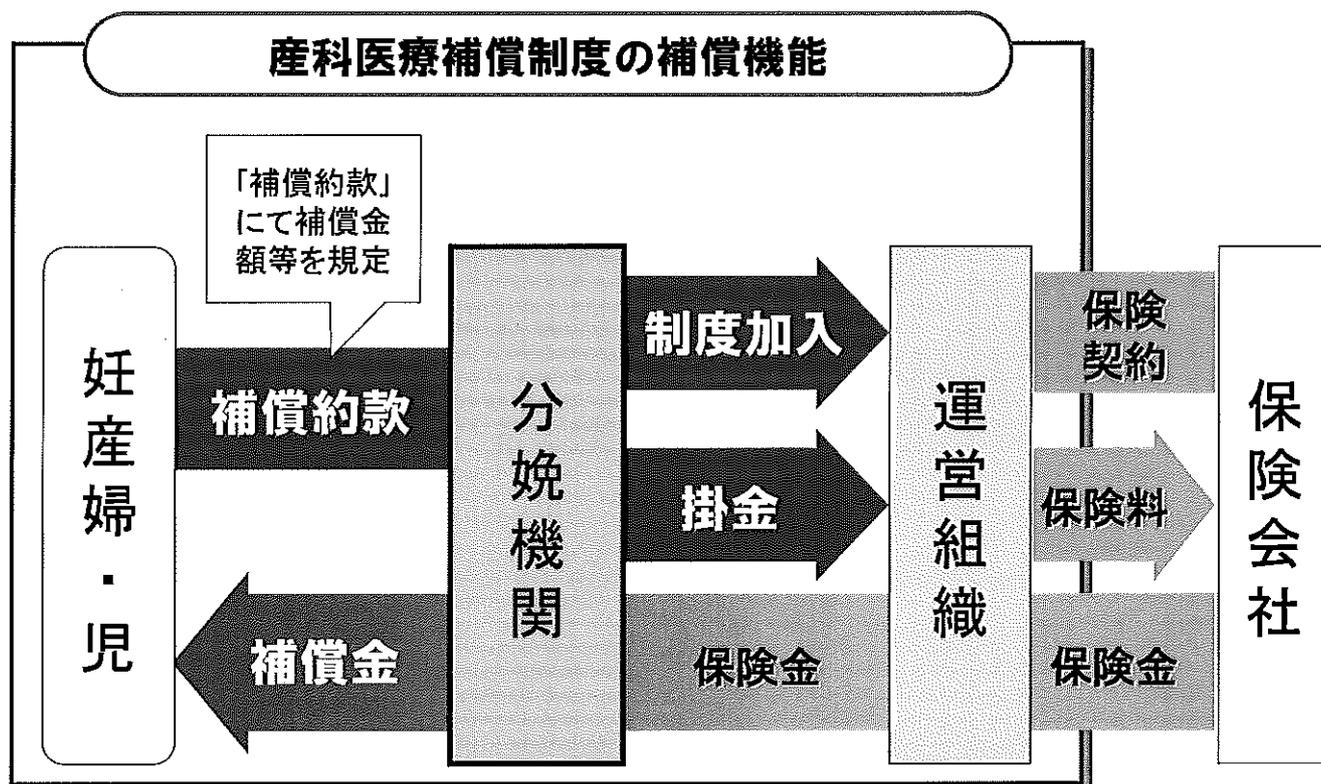
産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険を活用し、現行制度下にて早期の創設

本制度への加入に伴う分娩機関[※]の掛金負担により、分娩費用の増額が想定され、妊産婦の負担軽減を目的とした出産育児一時金の引き上げを予定

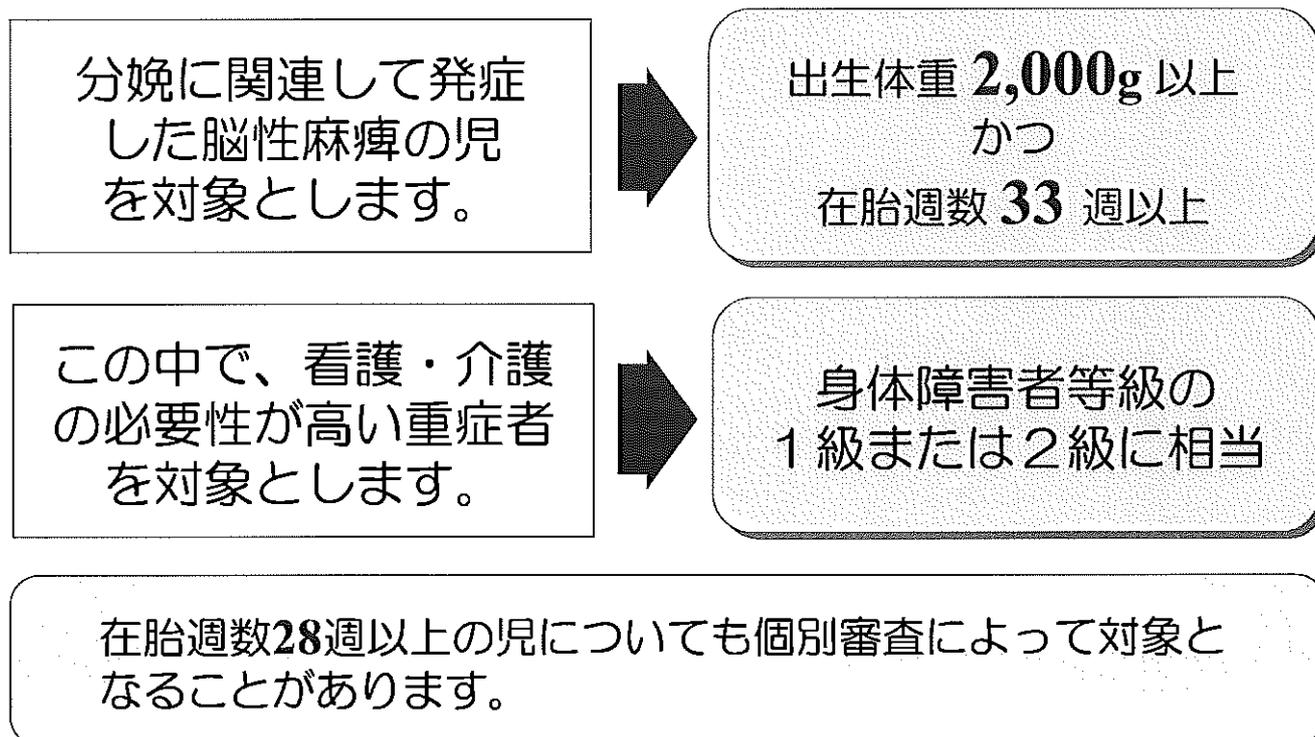
分娩機関が制度未加入だったために脳性麻痺児が補償を受けることができない、という事態は防ぐべきであり、**原則として全ての分娩機関が本制度に加入する必要があります。**

※分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のことを言います。

補償の仕組みについて



補償対象者の範囲について



個別審査について

在胎週数28週以上であって、以下の(1)(2)のいずれかに該当する児については、個別審査によって補償対象とします。

- (1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)
- (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が、例えば前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次の①～③のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - ①突発性で持続する徐脈
 - ②子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ③子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

除外基準について

分娩に関連して発症した脳性麻痺に該当するとは考え難い、出生前・後<以下の(1)(2)>の要因によって脳性麻痺となった場合は、除外基準としてあらかじめ補償の対象から除外されます。

- (1) 先天性要因
 - ①両側性の広範な脳奇形(滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症等)
 - ②染色体異常(13トリソミー、18トリソミー等)
 - ③遺伝子異常
 - ④先天性代謝異常
 - ⑤先天異常
- (2) 新生児期の要因
分娩後の感染症等

補償の水準について

- 看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として6百万円を給付します。
(住宅改造費、福祉機器購入費等)
- 補償分割金として総額2千4百万円を分割して20歳まで定期的に給付します。(介護費用等)

補償申請について

申請者

分娩機関 [脳性麻痺となった児および
その家族からの依頼に基づき]

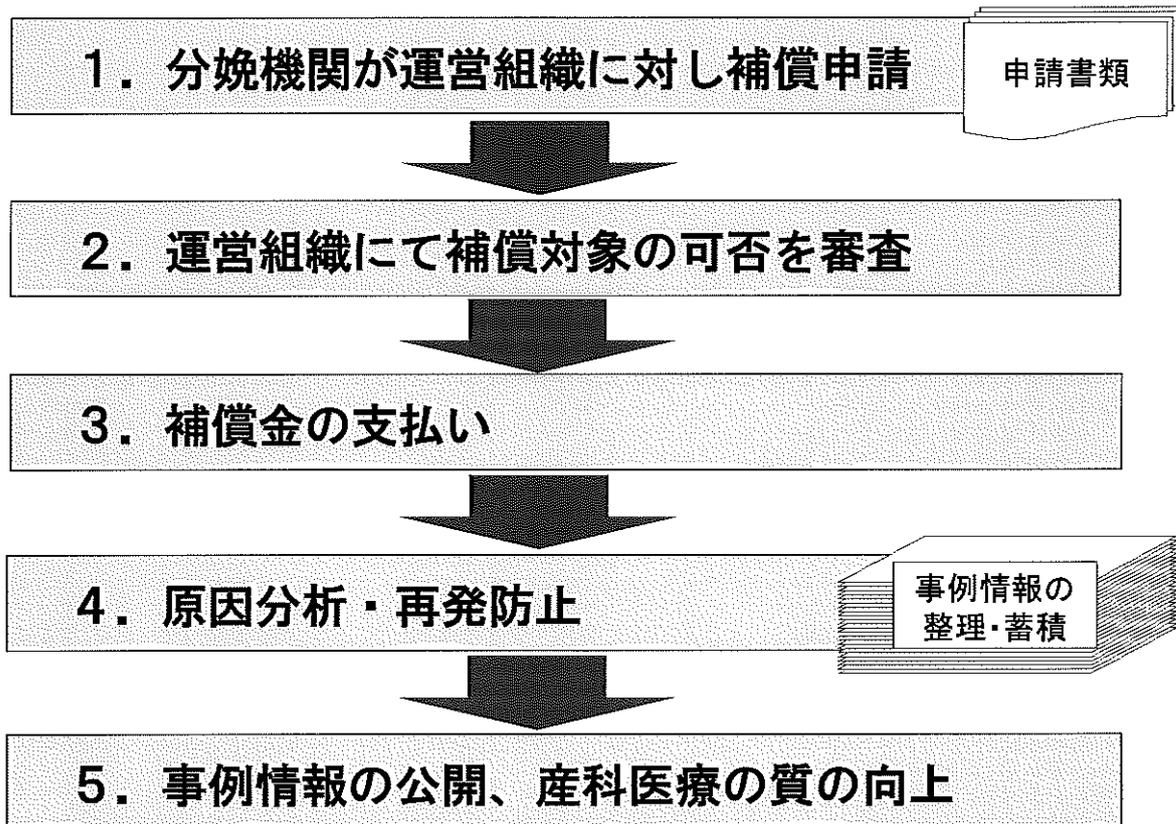
申請時期

原則として、児の満1歳の誕生日以降
ただし、極めて重症の場合は6か月以降でも申請可能

分娩機関への申請期限

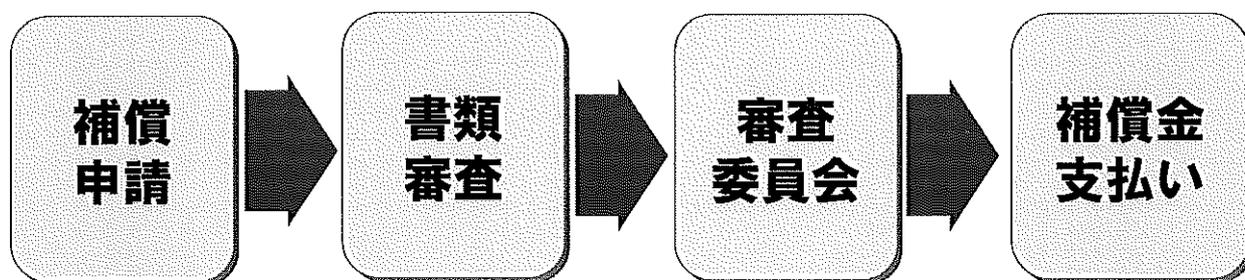
児の満5歳の誕生日まで

審査・原因分析・再発防止について



審査の流れについて

補償対象の可否は、一元的に運営組織にて審査を実施



分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調整を行います。

原因分析について

1. 十分な情報収集に基づき、医学的な観点で事例を検証・分析
2. その結果を見とその家族および分娩機関へフィードバック

紛争の防止・早期解決を図ります。

適切に行うためには、分娩機関、児・家族、専門医や関係団体等の協力が不可欠です。

再発防止について

1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積
2. 広く社会に情報を公開

**将来の脳性麻痺発症の再発防止、
産科医療の質の向上を図ります。**

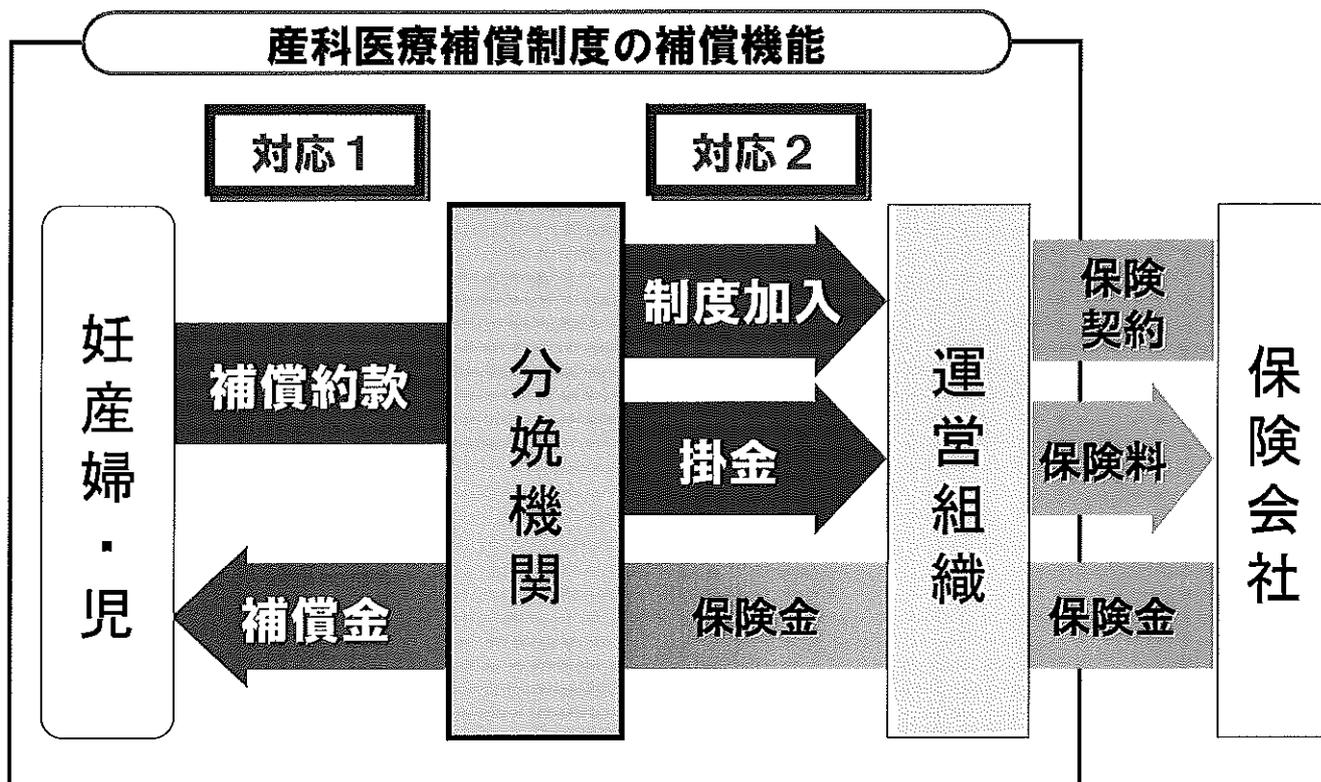
- 報告書の定期的発行
- 関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催
- ガイドライン、マニュアルの作成
- 国の実施する再教育制度との連携 など

産科医療補償制度の見直しについて

- 遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証を行う。
- 補償対象者の範囲、補償水準、掛金の変更、組織体制等について、適宜必要な見直しを図る。

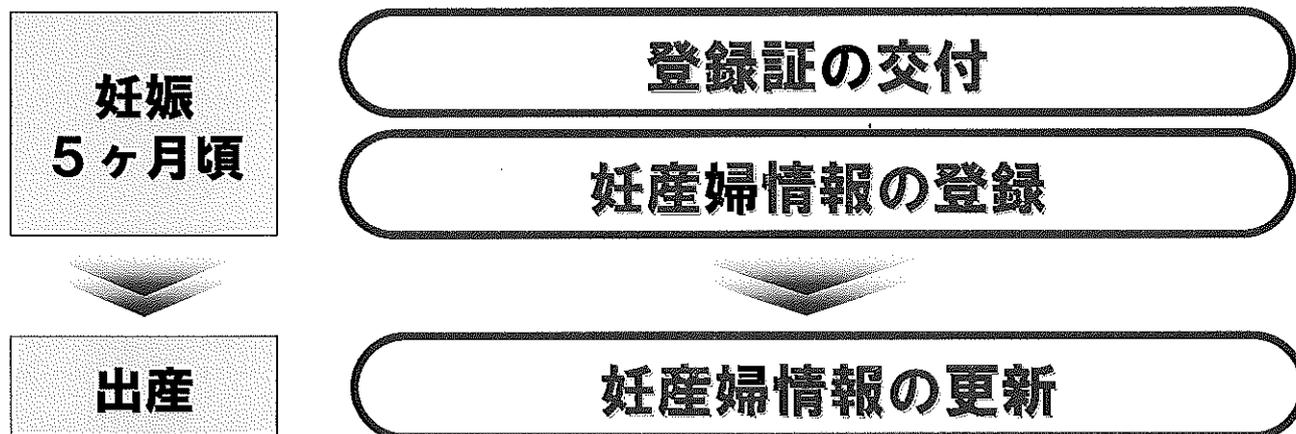
産科医療補償制度の 事務取扱いについて

補償の仕組みと分娩機関の対応について



Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 18

対応1：妊産婦への対応（10月以降）



<妊産婦5ヶ月頃>

- ①登録証の交付 : 妊産婦へ登録証へ記入依頼
1枚目を妊産婦へ交付
- ②妊産婦情報の登録 : 登録証（控）による登録

<出産>

- ③妊産婦情報の更新 : 「分娩済」へ情報更新

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 19

対応2：運営組織への対応

7～8月

本制度への加入手続

1月以降

掛金の自動振替

<7～8月>

①本制度への加入手続

- ・「加入依頼書」にて本制度への加入申込み
- ・「口座振替依頼書」にて掛金振替口座の登録

<1月～>

②掛金の自動振替

- ・毎月27日に指定口座より自動振替

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 20

**「対応1：妊産婦への対応」
における参考資料**

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 21

ご参考：「登録証」の妊産婦記入項目

産科医療補償制度 登録証		登録証												
<p>【産科医療補償制度について】 赤ちゃんが健康で、元気に生まれてくることを願って、医師や助産師も全力で皆様をサポートして参りたいと考えています。しかしながら、お産の現場では予想せぬことが起こってしまう場合もございます。そこで、分娩に関連して発症した脳性麻痺の児やそのご家族を、出産後も引き続きサポートさせていただくことを目的として、この「産科医療補償制度」が創設されました。</p> <p>【産科医療補償制度の登録について】 【産科医療補償制度】に加入する分娩機関（病室、診療所および助産所）で分娩した児が補償の対象となります。当院の管理下における分娩により出生した児を産科医療補償制度の補償対象とさせていただくことを事前に登録（確認）させていただきます。</p>														
分娩予定日	西暦2009年1月1日以降の分娩	0123456789												
<p>【妊産婦記入欄】</p> <table border="1"> <tr> <td>お名前</td> <td>フリガナ</td> <td>姓</td> <td>名</td> </tr> <tr> <td>生年月日</td> <td>西暦19年 月 日生</td> <td>電話番号</td> <td>- -</td> </tr> <tr> <td>分娩予定年月日</td> <td>西暦20年 月 日</td> <td>分娩予定施設名</td> <td>人</td> </tr> </table>			お名前	フリガナ	姓	名	生年月日	西暦19年 月 日生	電話番号	- -	分娩予定年月日	西暦20年 月 日	分娩予定施設名	人
お名前	フリガナ	姓	名											
生年月日	西暦19年 月 日生	電話番号	- -											
分娩予定年月日	西暦20年 月 日	分娩予定施設名	人											
<p>※産科医療補償制度の資料につきましては、パンフレットまたは裏面の補償料表をご確認ください。</p>														
<p>法人名・分娩機関名</p>		<p>分娩機関登録番号</p>												
<p>分娩機関名(ゴム印可)</p>														
<p>○本登録証は母子健康手帳に挟み込むなど、分娩後5年間は大切に保存してください。 ○本登録証による「産科医療補償制度」の補償対象は、当院の管理下における分娩となります。 ○当院以外の分娩機関へ転院した場合は、転院先の分娩機関に必ず本登録証をご提示ください。</p>														
<p>【メモ】</p>														

【妊産婦記入欄】

- お名前
- 生年月日
- 電話番号 等

※事前に分娩機関名を記入してください。(ゴム印可)

ご参考：登録証への記入を依頼する際の話法例

お産の現場では予想せぬことが起こってしまう場合がございます。

産科医療補償制度では、万が一、生まれた赤ちゃんが重度の脳性麻痺になった場合、一定の補償金をお支払いします。

妊産婦の皆様は、この制度の対象者となることを示す「登録証」を交付いたしますので、妊産婦記入欄へのご記入をお願いいたします。

安定期を迎える妊娠5ヶ月頃の妊産婦に登録証の記入を依頼してください。

ご参考：登録証交付時の留意点

- ①平成21年1月1日以降の分娩から補償対象となること
- ②登録証を母子健康手帳に挟み込んで大切に保管していただくこと

ご参考：登録証（控）の取扱い①

産科医療補償制度 登録証（控）

【産科医療補償制度について】
赤ちゃんが健康で、元気に生まれてくることを願って、医師や助産師も全力で皆様をサポートして参りたいと考えています。しかしながら、お産の現場では予想せぬことが起こってしまう場合もございます。そこで、分娩に関連した発症した胎児やそのご家族を、出産後も引き続きサポートさせていただくことを目的として、この「産科医療補償制度」が創設されました。

【産科医療補償制度の登録について】
『産科医療補償制度』に加入する分娩機関（病院、診療所および助産所）で分娩した男が補償の対象となります。当院の管理下における分娩により出生した男を産科医療補償制度の補償対象とさせていただくことを事前に登録（控）させていただきます。

分娩年度 西暦2009年1月1日以降の分娩	産科医療補償制度 0123456789	分娩機関名 〒 <input type="text"/>
【妊産婦記入欄】 妊産婦 西暦 20 年 月 日		
氏名 フリガナ 姓 名	〒 <input type="text"/>	
出生年月日 西暦 19 年 月 日 日生	電話番号 - -	分娩機関名 -
分娩予定年月日 西暦 20 年 月 日	分娩予定 -	分娩機関名 -

※「産科医療補償制度」の登録につきましては、パンフレットまたは裏面の補償の流れをご覧ください。

個人名・分娩機関名
 分娩機関管理番号

分娩機関名(ゴム印可)

○ 本登録証は母子健康手帳に挟み込むなど、分娩後5年間は大切に保存してください。
 ○ 本登録証による「産科医療補償制度」の補償対象は、当院の管理下における分娩となります。
 ○ 当院以外の分娩機関へ転院した場合は、転院先の分娩機関に必ず本登録証をご提示ください。

【分娩機関記入欄】 ※【分娩機関記入欄】へ記入の上、妊産婦情報の取扱いを行ってください。

分娩機関 <input type="checkbox"/> 分娩機関 <input type="checkbox"/> 地の分娩機関にて産科済み <input type="checkbox"/> 当院にて産科済み (科長による再交付)	分娩日 西暦 20 年 月 日	
分娩内容 <input type="checkbox"/> 分娩前 <input type="checkbox"/> 分娩時	分娩機関管理番号 <input type="text"/> <input type="text"/>	
分娩内容 <input type="checkbox"/> 22週以降の胎動 <input type="checkbox"/> その他の理由	医師 分娩機関名	

※在妊22週以降の「新規産目」の場合は必ず記入ください。

- ①分娩機関記入欄へ追記
(分娩機関名等)
- ②分娩機関用控えを保管

ご参考：「メニュー」画面イメージ

メニュー - Windows Internet Explorer

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

画面表示時刻 : 2008/04/30 10:19:18
ログインユーザーID : 0123456789000001

メニュー

項目を選択してください

< 妊産婦情報 >

妊産婦情報の確認/更新

妊産婦情報の登録/取込

< 分娩機関情報 >

分娩機関情報の確認/更新

< 引落保険料情報 >

引落保険料情報の確認

パスワード変更

ログアウト

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 26

ご参考：「妊産婦情報／新規登録」画面イメージ

妊産婦情報 - Windows Internet Explorer

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

画面表示時刻 : 19:18 001

妊産婦情報

妊産婦が記入した登録証の内容を入力

以下の内容で登録が完了しました。

妊産婦登録分娩機関情報	機関管理番号 0011912345
	機関名 医療法人 東京病院
妊産婦管理番号	2646846146
妊産婦氏名	(全角カナ) 姓 小バヤシ 名 ハナコ
	(漢字) 姓 小林 名 花子
妊産婦生年月日	1983(568) 年 1 月 1 日
電話番号	090-1234-5678
登録証交付年月日	2009(21) 年 1 月 1 日
分娩予定年月日	2009(21) 年 9 月 12 日
分娩予定総人数	2 人
妊産婦状況	分娩前
妊産婦情報登録遅延(22週以降登録)理由	理由種別
	分娩後登録理由(全角50文字)

メニューへ戻る

妊産婦新規登録へ

妊産婦検索へ

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) 27

ご参考：登録証（控）の取扱い②

産科医療補償制度 登録証（控）

発行	入力	再発
年月日	年月日	年月日

変更 あり なし 連絡日 年月日

西暦2009年1月1日以降の分娩

0123456789

【妊娠婦記入欄】

記入日 西暦 20 年 月 日

お名前

生年月日 西暦 19 年 月 日 日生 電話番号

分娩予定年月日 西暦 20 年 月 日 分娩予定施設

※「産科医療補償制度」の詳細につきましては、パンフレットまたは産道の補償約款をご確認ください。

送込者・分娩機関名 分娩機関登録番号

○ 本登録証は母子健康手帳に挟み込むなど、分娩後5年間は大切に保存してください。
 ○ 本登録証による「産科医療補償制度」の補償対象は、当院の管理下における分娩となります。
 ○ 当院以外の分娩機関へ転院した場合は、転院先の分娩機関に必ず本登録証をご提示ください。

【分娩機関記入欄】 ※【分娩機関記入欄】へ記入の上、妊娠婦情報の登録を行ってください。

分娩日	西暦 20 年 月 日	分娩番号	<input type="checkbox"/> 新規登録 <input type="checkbox"/> 当の分娩機関にて自発済み <input type="checkbox"/> 転院にて登録済み（紛失による再交付）
分娩経過	分娩経過記号	分娩区分	<input type="checkbox"/> 分娩前 <input type="checkbox"/> 分娩後
分娩理由	分娩理由	分娩理由	<input type="checkbox"/> 22週以降の胎診 <input type="checkbox"/> その他の理由
分娩経過	分娩経過	分娩経過	分娩経過

※産前22週以降の「新規登録」の場合は必ず記入ください。

妊娠婦情報の登録完了後、月末を目処に運営組織用の登録証(控)を運営組織へ送付ください。

ご参考：「メニュー」画面イメージ

Windows Internet Explorer

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

画面表示時刻 : 2008/04/30 10:19:19
ログインユーザーID : 0123456789000001

メニュー

項目を選択してください

< 妊娠婦情報 >

妊娠婦情報の確認/更新

妊娠婦情報の登録/取込

< 分娩機関情報 >

分娩機関情報の確認/更新

< 引落保険料情報 >

引落保険料情報の確認

パスワード変更

ログアウト

ご参考：「妊産婦情報／更新」画面イメージ

妊産婦情報 詳細/更新 - Windows Internet Explorer

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

画面表示時刻 : 2008/04/30 10:19:18
ログインユーザーID : 0123456789000001

妊産婦情報 詳細/更新 印刷

「分娩済」へ更新

分娩届登録分娩機関情報	分娩機関管理番号が分かる場合 ※半角数字10桁で入力 例:0123456789 機関管理番号 <input type="text" value="0011312346"/> <input type="button" value="検索"/> <input type="button" value="クリア"/> 分娩機関管理番号が分からない場合(機関名から管理番号を検索) <input type="text" value="分娩機関管理番号検索"/>
分娩届管理番号	機関名 <input type="text" value="医療法人 東京付属病院"/> ※半角数字10桁で入力 例:0123456789 <input type="text" value="5413125407"/>
妊産婦氏名	(全角カナ) 姓 <input type="text" value="コバヤシ"/> 名 <input type="text" value="ハナコ"/> (漢字) 姓 <input type="text" value="小林"/> 名 <input type="text" value="花子"/>
妊産婦生年月日	<input type="text" value="1978(S59)"/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value="22"/> 日
電話番号	※半角数字で「-(ハイフン)」あり 携帯番号優先で入力 例:固定電話の場合)03-1234-5678 (携帯番号の場合)090-1111-2222 <input type="text" value="090-1234-5678"/>
登録証交付年月日	<input type="text" value="2009(Q2)"/> 年 <input type="text" value="1"/> 月 <input type="text" value="15"/> 日
分娩予定年月日	※妊産婦情報登録(産後2週)以降登録理由の理由欄別が分娩済(開具届送等)の場合、分娩済日を入力 <input type="text" value="2009(Q2)"/> 年 <input type="text" value="9"/> 月 <input type="text" value="14"/> 日
分娩予定胎児数	<input type="text" value="1"/> 人
登録済在胎児数	<input type="text" value="0"/> 人
妊産婦状況	<input type="text" value="分娩前"/> <input type="button" value="▼"/>
	分娩機関管理番号が分かる場合 ※半角数字10桁で入力 例:0123456789 機関管理番号 <input type="text" value="0011312346"/> <input type="button" value="検索"/> <input type="button" value="クリア"/>

「対応2：運営組織への対応」 における参考資料

ご参考：「制度説明書兼加入手続案内」イメージ

産科医療補償制度

制度説明書 兼 加入手続案内

産科医療補償制度創設の目的

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺の児に対する補償の機能と脳性麻痺発症の原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度として創設されました。

分娩機関が本制度に未加入だったことにより、本来、補償されるべき脳性麻痺の児が補償を受けることができないという事態は防ぐべきです。

従いまして、全ての分娩機関が「産科医療補償制度」に加入いただく必要があります。

目的 1 分娩に関連して発症した脳性麻痺の児およびその家族の経済的負担を速やかに補償します。

目的 2 脳性麻痺発症の原因分析を行い、将来の脳性麻痺発症の予防に資する情報を提供します。

目的 3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ります。

分娩機関の加入手続締切

平成20年8月25日（金）締切
 早めの加入手続をお願いします。

補償対象分娩

平成21年1月1日（木）以降の分娩
（平成20年10月1日（水）より妊産婦情報の登録開始）

お問い合わせ先等

制度内容・事務等に関するお問い合わせ 電話 03-5800-2231 受付時間：午前9:00～午後5:00（土日祝日除く）	【匿名相談】 財団法人 日本医療機能評価機構 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 2階ビル10F
--	---

ご参考：「加入依頼書」と記入項目等

財団法人 日本医療機能評価機構 財団

＜産科医療補償制度＞
分娩機関加入依頼書

産科医療補償制度加入依頼書（新規）

申込日	平成 20 年 月 日	加入期間	平成21年1月1日午前0時 ～平成21年12月31日午後12時		
法人名・分娩機関名	〒				
代表者氏名	〒				
住所	〒				
担当氏名及び所属部署	〒				
電話番号	〒				
Webシステムの利用希望	〒				
USBキーの利用可否	〒				
医師賠償責任保険（産科賠償責任保険）への加入の有無	〒				

※加入を希望される機関は本加入依頼書へ必要事項を全てご記入の上、別添の口座振替依頼書と共に、添付書類までご返送ください。
※この依頼書と併せて届ける保険契約を締結される場合は、産科医療補償制度に加入後、速やかに保険料を納入してください。
※この依頼書の提出期限は、分娩から分娩の申し出がない限り、分娩後1年以内とさせていただきます。（自動更新）

【添付書類】財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度事務局
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 2階ビル10F
TEL: 03-5800-2231 FAX: 03-5800-2234

【記入項目】

- 申込日
- 分娩機関名
- 代表者氏名
- 住所 等

※代表者印を必ず押印ください。

ご参考：「口座振替依頼書」と記入項目等

(金融機関) 預金口座振替依頼書・自動払込利用申込書 (※)

明治安田システム・テクノロジー株式会社 (MBS)

〒114 東京都荒川区西日暮里 1-1-1

金融機関
支店
口座
名義人

振替内容

料金名	金額	充当月	ご照会先	電話番号
振替掛金	〇〇, 〇〇〇円	平成21年1月分	〇〇〇〇〇	03-0000-0000

【記入項目】

- 住所
- 分機名
- 電話番号
- 振替用口座 等

※「金融機関届出印」を必ず押印ください

ご参考：口座振替案内ハガキのイメージ

口座振替のご案内

下記の金額を平成21年2月27日にご指定の口座から振替させていただきますのでご案内申し上げます。

ご指定の金融機関

金融機関	
支店	
口座	
名義人	

27日*の振替金額をこちらに掲載

※金融機関が休業日の場合は、翌営業日

振替内容

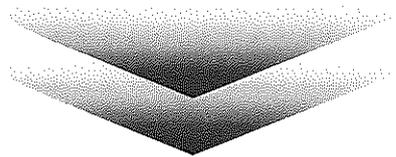
料金名	金額	充当月	ご照会先	電話番号
振替掛金	〇〇, 〇〇〇円	平成21年1月分	〇〇〇〇〇	03-0000-0000

本件にご不明な点がございましたら上記のご照会先にお問い合わせください。

平成21年2月以降、毎月20日頃に案内ハガキ送付

ご参考：本制度における掛金

1分娩あたりの掛金	<u>30,500</u> 円／1分娩
-----------	---------------------



「Webシステム」を導入いただいた場合・・・

1分娩あたりの掛金	<u>30,000</u> 円／1分娩
-----------	---------------------

上記の掛金には、分娩機関の廃止に伴う支払責任を引き継ぐための経費100円が含まれています。

産科医療 補償制度

報告書の概要

【表紙のみ】

産科医療補償制度を ご存知ですか？

2009年1月以降に生まれた赤ちゃんから対象となります

大切な子どもを
守るために

脳性麻痺児とそのご家族の
看護・介護を支援する制度です

財団法人 日本医療機能評価機構 (厚生労働省所管)



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです



【 表 紙 の み 】

産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書

社団法人日本産婦人科医会

産科医療補償制度原因分析の実務運用ワーキンググループ

平成20年6月20日

目 次

1	はじめに	1
2	原因分析報告書の考え方	2
3	原因分析報告書の記載事項	4
4	原因分析報告書の活用	5
	<参考>原因分析報告書の記載例	6

1 はじめに

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（以下「準備委員会報告書」）には、産科医療補償制度（以下「本制度」）は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。）により脳性麻痺となった児とその家族（以下「児・家族」）の経済的負担を速やかに補償する機能と、事例の原因分析及び再発防止策の検討を行う機能の両者を有する制度とされている。また、本制度の運営のため、政府において出産育児一時金の引上げが検討されており、実現すればその財源は医療保険料の形で国民負担となることから、公的な性格を有する制度であるとも位置づけられている。

原因分析は、十分な情報収集に基づき、専門家が医学的な観点で事例を分析し、脳性麻痺の発症原因を究明することを目的とする。具体的には、原因分析委員会を設置し、周産期医療の専門家が中心になって事例を分析し、原因分析報告書を取りまとめることとなる。

再発防止策の検討は、分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、日本産科婦人科学会（以下「学会」）や日本産婦人科医会（以下「医会」）等を通じて分娩を取り扱う医療機関等並びに医療関係者に通知することにより、将来の同種の医療事故の発生防止、及び産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

原因分析と再発防止への取り組み及びそのあり方、また原因分析報告書の記載の仕方等は、産科医にとって大変重要であるため、その基本理念について、学会及び医会に所属し、周産期医療を専門とする医師が集い検討を行った。本報告書はその結論を示すものである。

2 原因分析報告書の考え方

準備委員会報告書に示されているように、原因分析報告書は、十分な情報に基づき専門家が医学的な観点で事例を分析するものである。

同時に、児・家族にも、同種事故が繰り返されないように、真相を究明し再発防止を図ってほしいという願いがあることから、原因分析報告書の内容はそれに応える必要がある。したがって、原因分析報告書は、我が国を代表する周産期医療の専門家が作成するが、それは、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ、信頼できる内容でなければならない。

脳性麻痺は、従来、分娩周辺期の低酸素状態等が引き起す胎児・新生児の低酸素性虚血性脳症や脳室周囲白質軟化症が主たる原因とされてきた。しかし、医学研究の結果、脳性麻痺の原因には、分娩周辺期の低酸素状態の他にも分娩前や分娩後の様々な状態が関与すること、また、原因不明の事例も多いことが明らかにされている。

したがって、原因分析にあたっては、分娩前を含め考えられるすべての要因について検討することが重要であり、また、原因が特定できない事例のあることを認識することも必要である。なお、医学的分析は、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修の産婦人科診療ガイドライン（産科編）や米国産婦人科学会（ACOG）特別委員会が定めた「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」等、科学的エビデンスに基づいた資料を参考として行う。

一般に、医療の現場では、最善の医療の提供を目指しながらも、現実には、設備面やスタッフの数、また、担当者の経験の違いなど様々な制約が存在する。

これは、周産期医療においても同様であり、医師や助産師等は、分娩を取り扱うにあたり、刻々と変化する事態に適切に対処するよう、上記の制約のもとで最大限の努力をしているのである。したがって、原因分析にあたっては、診療行為のみではなく背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討する。

また、専門家が事後に結果を知った上で事例検討を行うと、多くの例で一連の診療経過のどこかに最善でない判断や診療行為が見つかるものである。しかし、その部分を直ちに医学的に問題ありと判断することは妥当ではない。現場の臨床判断は先が分らない状況で行うものだからである。

そこで、原因分析にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行うべき適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとする。

一方、原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものでなければならぬことから、事後的検討も含めて、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘することとする。

当事者である医師や助産師等は、上記の意図を理解し、指摘された事項の改善に向け努力すると共に、必要な事項については学会・医会が開催する研修会等を受けることを通じて再発防止のための自己研鑽に努める必要がある。

3 原因分析報告書の記載事項

1) はじめに

原因分析報告書の冒頭に「はじめに」として、原因分析報告書の意義や目的、及び医学的分析の考え方等について記載する。

2) 事例の概要

- (1) 事例の診療経過及びそれに対する処置等につき、脳性麻痺発症に関連する事項を時系列に記載する。
- (2) 妊娠中の母体の情報（年齢、多胎、妊娠高血圧症候群や感染症の有無等）、新生児期の情報（体重変化、黄疸や痙攣の有無、画像診断等）、乳児期の情報（脳性麻痺の発症に結びつくような出来事や感染症の有無、成長記録等）を記載する。
- (3) 事例の診療経過について、分娩機関と妊産婦及びその家族との間に意見の相違があった場合は、その点についても記載する。

3) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因について記載する。
- (2) 複数の原因が考えられる場合は、そのように記載する。また、原因が不明の場合は、そのように記載する。

4) 脳性麻痺発症回避の可能性

上記の原因分析に基づき、事例において脳性麻痺発症を回避できたかどうかの医学的判断を記載する。

5) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

今後の同種の医療事故の再発防止及び産科医療の質の向上のため、改善につながると考えられる課題があればそれを指摘することとする。

4 原因分析報告書の活用

分娩機関は、原因分析報告書を尊重し、また、記載された内容を真摯に受け止めなければならない。その上で、場合によっては、分娩機関が児・家族に再度説明を行ったり、両者間で話し合いを行う必要が生じることもある。その際、本報告書はその資料として活用されるべきである。また、患者家族にも、本報告書を尊重すると共に内容を正しく理解してもらうことを期待する。

分娩機関は、原因分析報告書を有効に活用し、産科医療の質の向上に努める責任を有する。

参 考 资 料

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 A

1. 事例の概要

32歳の初産婦。身長 160cm、体重 61.5kg（非妊娠時 51.0kg）、喫煙なし。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠 38 週 2 日の午前 3:52 に陣痛発来したと連絡があり、午前 5:00 に入院した。入院時未破水、分娩監視装置による胎児心拍数の観察を約 40 分間行い、軽度の一過性徐脈を一度認めたが、胎児心拍数基線細変動は正常で、胎児の状態は良好と判断した。午前 6:15、子宮口 2-3cm の段階で、分娩監視装置による胎児心拍数の観察を一時中断した。午前 7:45 に、胎児心拍数の観察を再開したところ、70-90bpm の持続性徐脈を認めた。その時点で子宮口は 6cm 開大、超音波検査で胎盤早期剥離の所見はなく、羊水量に異常はなかった。午前 7:50 に緊急帝王切開を決定した。午前 8:18 に児娩出、アプガースコア 2 点（1 分後）／3 点（5 分後）、2690g の男児であった。術中所見として羊水は軽度黄色に混濁し、臍帯頸部巻絡はなく、また、常位胎盤早期剥離を疑う所見も認めなかった。NICU において黄疸、痙攣、発熱はみられなかった。

2. 脳性麻痺発症の原因

胎児心拍数が持続性徐脈を呈したこと及び出生 5 分後のアプガースコアが低値（3 点）であったことから、分娩中の低酸素・酸血症により児が虚血性低酸素性脳症に至ったことが脳性麻痺の原因である可能性が最も高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

陣痛発来で入院後の分娩監視装置による胎児心拍数記録では、軽度の一過性徐脈を一度だけ認めるものの胎児心拍数の基線細変動は正常で、その時点で胎児の状態は良好と判断される。子宮口開大は 2-3cm（子宮口全開大は 10cm）で、分娩にはなお時間を要する状態であったため、担当医は、分娩監視装置に

よる胎児心拍数の観察を一時中止した。本事例はハイリスク事例ではなく、この時点で分娩監視装置による胎児心拍数の観察を一時中断したことに医学的な問題はない。1 時間半後に再度分娩監視装置を装着した際には、持続性徐脈を認めており、急速遂娩が必要であると考えられる。超音波検査を行い、羊水量は正常で、常位胎盤早期剥離もないことを確認し、速やかに帝王切開を決定し、28 分で児を娩出させている。徐脈発見後のこの対応は迅速で、適切である。

事後に妊婦健診・陣痛発来後の入院全記録を検証しても持続性徐脈及び胎児低酸素状態の原因は特定できず、本事例では、原因不明の予測しがたい突発的な変化が急激に起こった結果、脳性麻痺が発症したと推測される。

以上より、本事例は、現在一般に行われている適切な医療がなされたにもかかわらず、児の脳性麻痺発症を回避することができなかった事例と判断される。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項 特になし。

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 B

1. 事例の概要

32歳の初産婦。身長 155cm、体重 64.5kg（非妊娠時 51.0kg）、喫煙歴 11年（妊娠中 5本/日）。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠 39週 2日の午前 4:30 に破水感があり、午前 7:20 に入院した。入院時、子宮口開大は 1cm、羊水は軽度黄色に混濁し、分娩監視装置を装着したところ、胎児心拍数基線 140bpm、胎児心拍数基線細変動は良好、胎動時の一過性頻脈も認められたため、担当医は胎児の状態を良好と判断した。子宮内感染の予防のため、分娩誘発を行うことを口頭で説明した。文書による同意は得ていない。午前 10:10、頸管熟化不全の診断でマイリス（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物、子宮頸管熟化・エストロゲン前駆物質）を投与し、また、有効陣痛がないために午前 10:30 から PGE₂ 錠（ジノプロストン、経口陣痛誘発剤）の投与を開始し、一時間毎に合計 5錠投与した。午後 5:00、子宮口開大は 3cm で、位置は後方であった。午後 7:00 からオキシトシン点滴（オキシトシン、陣痛誘発剤）を行うが有効な陣痛は発来せず、子宮口開大も 3cm にとどまっていたため、午後 9:30 にオキシトシン投与を中止し、胎児心拍数が正常であることを確認した後、分娩監視装置を外した。翌日の分娩誘発を容易にするため、午後 10:00 にミニメトロ（メトロイリントール：バルーンによる頸管拡張法）50ml を挿入した。翌日（妊娠 39週 3日）、午前 3:00 にドプラーにて胎児心拍数が 142bpm で正常であることを確認した。午前 6:00 に、トイレでミニメトロが脱出、内診した際に、児頭の横に臍帯を触れたため臍帯脱出と診断し、臍帯還納を試みた。その時、分娩監視装置で胎児心拍数が 50-60bpm と徐脈を示し、徐脈は 15分間持続した。骨盤高位、酸素投与、ウテメリン（リトドリン塩酸塩、子宮収縮抑制剤）投与で、胎児心拍数は徐々に回復した。同時に、周産期センターへの搬送を決定し、午前 7:20 に周産期センターへ母体搬送した。周産期センターへの搬送までの間、胎児心拍数は 100bpm 前後であった。

周産期センターで、緊急帝王切開が施行され、午前 7:58 に 3820g の男児を、アプガースコア 2 点 (1 分後) / 4 点 (5 分後) で出産した。NICU では、出生 10 時間後に痙攣発作を認め、沈静を図るとともに人工呼吸を行った。画像診断で脳に異常は認められなかった。

生後 6 か月健診において、頸がすわっておらず、痙性四肢麻痺と診断された。家庭において脳性麻痺の発症に結びつくような出来事はなかった。

2. 脳性麻痺発症の原因

ミニメトロの脱出に伴い、臍帯が脱出し児頭に圧迫されたこと、持続性徐脈の出現、新生児期の痙攣発作の出現等から、分娩中の低酸素・酸血症により虚血性低酸素性脳症に至ったことが脳性麻痺の原因である可能性が高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

ミニメトロの使用：午前 10:10 より経口薬による陣痛誘発、午後 7:00 より点滴による陣痛誘発を行なったが有効陣痛が得られなかったため、午後 9:30 に薬剤による誘発を中止し、翌日の誘発に備えてミニメトロを挿入したものである。ミニメトロ挿入以外の陣痛誘発方法としては、何もしない、ラミナリア法（海藻の根を乾燥して桿状にしたものを用いて頸管を拡張する方法）、通常メトロイリントールの方法があり、いずれにも得失がある。何もしない場合は、翌日の薬剤による陣痛誘発が当日と同じく有効でない可能性と、開いていない子宮口を陣痛（子宮収縮）のみで開大させることにより分娩時間が長くなり、妊産婦の苦痛を増大させる可能性が考えられる。ラミナリア法は子宮口が 1-2 cm 程度開大しているときに有効で、子宮口が 3 cm 開大していると挿入自体が難しい。通常メトロイリントールは生理食塩水あるいは蒸留水を 100ml 以上注入して脹らませ、子宮内容積を増大させて陣痛を誘発する方法であるので、夜間に、翌日に備えて子宮口開大の目的で使うものではない。したがって、本事例でミニメトロを適用したことに医学的な問題はない。また、ミニメトロ挿入後に陣痛がない状況での分娩監視装置による胎児心拍数の観察は、通常行われなことが多い。

臍帯脱出後の対応：陣痛未発来の状況でミニメトロが脱出し、それに伴って臍帯脱出が起こり、胎児心拍数が低下した。持続性徐脈が発生した後、担当医は骨盤高位、酸素・ウテメリン投与により子宮内胎児蘇生措置を行っており、当該施設においては適切な判断と処置が行われていたと考えられる。

帝王切開の施行：当該医療機関で帝王切開を施行すべきか否かについては、当該医療機関の体制と周産期センターへの搬送にかかる時間等を勘案して決定することになるが、現在、学会、医会では、異常が生じ当該機関で対処できないときはすみやかに上位医療機関への搬送を勧めている。この観点からは、搬送を決断したことに問題はない。

以上より、本事例は、現在一般に行われている適切な医療がなされたにもかかわらず、児の脳性麻痺発症を回避できなかった事例と判断する。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

現状では、経膈分娩の同意書は必須とされていない。しかし、分娩誘発を行う場合には、妊産婦の理解を得るために、その得失を説明して文書で同意をとることが今後望まれる。

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 C

1. 事例の概要

28歳、初産婦。身長 160cm、体重 64.5kg（非妊娠時 51.0kg）、喫煙なし。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠 40 週 6 日午前 0:15 に陣痛発来で入院した。入院時子宮口は 8-9cm 開大していた。入院後 2-3 分間隔で良好な陣痛が続いた。午前 2:15 に子宮口が全開太するもこの頃より陣痛間隔が 5-7 分となり、陣痛も弱くなった。微弱陣痛と診断し、陣痛促進の目的で午前 2:20 に PGE₂ 錠（ジノプロストン、経口陣痛促進剤）の内服を 1 時間に 1 錠の割合で開始した。午前 4:15 から一過性徐脈の出現を認めたが、午前 4:17 に 3 錠目の PGE₂ 錠を内服した。午前 4:35 遷延一過性徐脈、高度変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈を認めた。午前 5:30、午前 6:30 にも PGE₂ 錠を内服した。午前 6:30 過ぎから持続性徐脈が出現した。この時児頭の高さは -3 と高かった。胎児仮死の診断で午前 7:00 からクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を 4 回試みたが、児娩出には至らず、一旦、中断した後、午前 7:40 から再度吸引分娩を 3 回試みるも不成功に終わり、帝王切開を決定した。この間、高度変動性徐脈が続いた。午前 8:05 出生し、児は 3600g でアプガースコアは 1 点（1 分後）／ 3 点（5 分後）であった。3 時間後 NICU に搬送し蘇生処置を行ったが、痙攣が続いたため挿管し鎮静剤投与を行った。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例では、午前 4:15 から一過性徐脈が出現し、午前 6:30 には持続性徐脈がみられ、その後も徐脈が続いていた。また、アプガースコア 5 分後 3 点であり、分娩後早期から新生児痙攣も認められた。以上より、脳性麻痺が発症した原因は、分娩中の低酸素・酸血症である可能性が高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

本事例では、午前 4:15 から一過性徐脈が出現し始めており、陣痛の促進は慎重に行うべきところ、調節性に欠ける PGE₂ 錠の内服を継続し、しかも遷延一過性徐脈、高度変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈等、胎児心拍数波形の異常が続けて認められているにもかかわらず同薬剤を継続投与している。午前 4:15 に一過性徐脈を認めた時点で同薬剤の投与を中止すべきであった。

処置としては、遷延一過性徐脈を認めた午前 4:35、または午前 5:30 の遅発一過性徐脈が頻発するようになった時点で、急速遂娩を選択すべきであったと考えられる。

また、急速遂娩を決定した後、クリステレル胎児圧出法併用による吸引分娩を行い、いずれも遂娩に失敗している。このクリステレル胎児圧出法併用による吸引分娩の繰り返しは、胎児低酸素血症をさらに悪化させた可能性もある。

以上より、本事例は、適切な医療が実施されておらず、そのため児の脳性麻痺の発症やその増悪を回避できなかつた事例と判断する。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- 1) PGE₂ 錠は、一度内服するとその後の陣痛強度の調節は不能であるので、分娩監視装置で胎児の健常性が確認されていない状況で安易に使用すべきではない。
- 2) 吸引分娩を合計 7 回に亘り行い（このうち 4 回はクリステレル胎児圧出法併用）、失敗しているが、これは児頭が十分に下降していなかったことが原因と考えられる。児頭が十分下降していない場合の吸引分娩は慎むべきである。また、クリステレル胎児圧出法の併用は、児に更にストレスを加える結果になるので、その適応は慎重に判断すべきである。吸引分娩に失敗した場合には、速やかに帝王切開に移行すべきである。
- 3) 分娩監視装置による胎児心拍数パターンの評価について、胎児心拍数波形の分類と取り扱い基準に関する知識を深めるための修練が望まれる。

産科医療補償制度原因分析の実務運用検討ワーキンググループ 委員名簿

- 岡 井 崇 昭和大学医学部産婦人科 教授
- 池ノ上 克 宮崎大学医学部産婦人科 教授
- 石 渡 勇 石渡産婦人科病院 院長
- 海 野 信 也 北里大学医学部産婦人科 教授
- 尾 崎 孝 良 日本医師会総合政策研究機構 主任研究員、弁護士
- 片 瀬 高 筑紫クリニック 院長
- 亀 井 良 政 東京大学医学部附属病院周産母子診療部 副部長
- 川 端 正 清 同愛記念病院産婦人科 部長
- 木 下 勝 之 成城木下病院 理事長
- 是 澤 光 彦 三楽病院産婦人科 部長
- 関 沢 明 彦 昭和大学医学部産婦人科 准教授
- 高 橋 恒 男 横浜市立大学付属市民総合医療センター 教授
- 竹 田 省 順天堂大学医学部産婦人科 教授
- 塚 原 優 己 国立成育医療センター周産期診療部産科 医長
- 寺 尾 俊 彦 浜松医科大学 学長
- 中 井 章 人 日本医科大学多摩永山病院 副院長
- 平 岩 敬 一 関内法律事務所 弁護士
- 松 田 義 雄 東京女子医科大学産婦人科 教授
- 水 上 尚 典 北海道大学医学部産婦人科 教授
- 宮 澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
- 山 中 薫 国立循環器病センター周産期科

- 委員長（委員の記載は五十音順）

分娩事故判例分析

～裁判例に学ぶ事故原因と再発防止策～

【 表 紙 の み 】

2008年4月

医療問題弁護団・分娩事故判例研究会

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療関連死の調査分析に係る研究

(H17-医療-一般-006)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山口 徹

【 表 紙 の み 】

平成20 (2008) 年3月

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書

【 表 紙 の み 】

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営組織準備委員会

平成20年1月23日

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営組織準備委員会

産科医療補償制度設計に係る 医学的調査報告書

【 表 紙 の み 】

平成19年8月
産科医療補償制度調査専門委員会

産科医療補償制度標準補償約款

(目的)

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止

- ・ 早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

(用語の定義)

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

- 一 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。
- 二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。
- 四 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。
- 五 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。

なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。

- イ 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合
補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日
 - ロ 当院が破産手続開始決定を受けた場合 破産手続開始の日
- 六 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。
 - 七 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。
 - 八 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。
 - 九 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「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又は日本小児神経学会の定める小児神経科専門医の認定を受けた医師をいいます。

(当院の支払責任)

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

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

(補償対象としない場合)

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
 - 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
 - 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
 - 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態
- 2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

(補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期)

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

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内

- 2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数を乗じて得た額を補償請求者に支払います。
- 3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払に必要な事項を運営組

織に通知するものとします。

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

(補償対象の認定手続)

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

- 2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺であるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。
- 3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。
- 4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を発出し、受理通知の発出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を発出するものとします。
- 5 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続に従って再審査請求を行うことができます。
- 6 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

(補償金の請求手続)

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

- 2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。
- 3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。
- 4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

(損害賠償金との調整)

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

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

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

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

(妊婦の登録及び転院の場合の取扱い)

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

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

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

(運営組織)

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

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

(個人情報の取扱い)

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い等を行うために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行う

ことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

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

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること
一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
(一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が七・一未満）
(二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
イ 突発性で持続する徐脈
ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
(注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

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

次の一から五までの書類を当院に提出すること
一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
二 当院が交付する登録証の写し
三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
四 母子健康手帳の写し
五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

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

次の一から六までの書類を運営組織に提出すること
一 運営組織が別に定める認定請求書

- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 出産証明書
- 四 別表第一の補償対象基準を満たすことを証明する書類
- 五 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

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

- 次の一から四までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
 - 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
 - 三 当該児の保護者の印鑑証明
 - 四 一から三までのほか運営組織が必要と認めた書類

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

- 次の一から三までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
 - 二 児の脳性麻痺に関する診断書
 - 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

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

- 次の一から五までの書類を運営組織に提出すること
- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
 - 二 運営組織が別に定める死亡報告書（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。）
 - 三 児の死亡診断書の写し（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。）
 - 四 児の戸籍謄本（初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。）
 - 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類