

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4月1日発行
第 6 号

産科医療補償制度ニュース



委員長挨拶

(原因分析委員会 佐藤昌司委員長、再発防止委員会 木村正委員長)

制度の運営状況

特集 本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況
制度周知に関する市区町村の取組み事例



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

委員長挨拶

産科医療補償制度 原因分析委員会委員長

大分県立病院 総合周産期母子医療センター 所長

佐藤 昌司



2018年4月より、原因分析委員会委員長を拝命しております佐藤昌司です。

本制度の導入から約10年の間、部会委員および部会長として創設当初から対象事例の分析に携わってまいりました。今回、故岡井崇前委員長の後任として委員長を拝命いたしました。すでに「再発防止に関する報告書」等に記されているように、本制度運営開始後、2,000余例にわたる原因分析の結果、脳性麻痺の原因は単一、単純な事象に起因するものは決して多くないこと、委員会で諸種の可能性を吟味したにもかかわらず原因不明と考えざるを得ない事例が約40%に及ぶことなど、事例の積み重ねを通じて本邦の脳性麻痺の原因区分が明らかにされてきています。

また、原因究明と並んで重要な柱である医療行為に対する医学的評価に関しても、臍帯因子の関与例あるいは常位胎盤早期剥離などにおいて、現在の産科管理上では標準的医療が適切かつ迅速になされているにもかかわらず、残念ながら脳性麻痺の転帰に至った事例が多くを占めることなどが明瞭になっています。一方で、原因不明の事例、早産におけるビリルビン脳症や脳室周囲白質軟化症の事例など、脳性麻痺発症の原因回避や予防に向けて、さらに医学的視点から病態解明を要する群も厳然と認められることがわかってきました。

脳性麻痺事例の減少という明確な目的に向かい、原因に対する医学的視点、産科管理に対する医療的視点の双方から一例一例を大切に分析することにより、産婦人科診療ガイドラインや再発防止への提言を通じて本邦における周産期医学の発展に寄与できるよう、緊張感を持って任にあたる所存です。どうかよろしくご厚意申し上げます。

産科医療補償制度 再発防止委員会委員長

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授
大阪大学医学部附属病院 病院長

木村 正



2018年4月より、再発防止委員会委員長を拝命しております木村正です。

池ノ上克前委員長や歴代の委員の皆様が脈々と築かれた「原因分析委員会で検討された多数の事例を一定のテーマに基づき分析し、その結果を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関に提供する」という事業を継続し、発展させる重責に身の引き締まる思いで臨んでおります。

本制度で扱う事例は、重度脳性麻痺が発症したお子さまのお母さまの妊娠・出産並びにご本人の新生児期に生じた事象を基にしており、当事者にとっては極めてつらい経験です。医療・医学はそのつらい事象を後輩に語り継ぎ学ぶことで発展してきました。今も多くの学術雑誌に「症例報告」欄があるのは、その有益性を医学界が広く認識しているからです。しかし、脳性麻痺の発症原因は多岐にわたり、時には不明のこともあり、また行政や医療体制に関わる問題も含まれます。このような場合、学術雑誌だけ、産科医や産科医療従事者だけの情報伝達では不十分です。また、比較対象がないため「一般化できない」という限界もあります。

再発防止委員会が第9回まで発刊してきた「再発防止に関する報告書」は、つらい事象の再発を防ぐための教訓の数々を、個人の医療者が経験できない規模でまとめあげ、産科医療の質の向上に使っていただくべく委員の皆さんの叡智を集めて編纂されたものです。この委員会の活動が、国民の皆様や産科医療関係者、行政の皆様の産科医療への理解を深め、その質の向上のために資することを期待してやみません。

制度の運営状況

1. 加入分娩機関数

(2019年1月末現在)

分娩機関数 ^(※1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,227	3,224	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1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 ^(※5)	474	348	123	0	3	//
2014年～2018年	922	752	125	40	5	申請受付中
合計	3,498	2,617	833	40	8	-

(※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2012年の出生児は、審査結果が確定しています。

(※5)2013年の出生児は、補償申請の受付は終了していますが、審査中の事案が残っているため、審査結果は確定していません。

3. 原因分析

2019年1月末までに2,228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。

また、原因分析報告書「要約版」(個人や分娩機関が特定される情報等を記載していないもの)は、本制度の透明性の確保、同種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、分娩機関等と保護者から同意の有無を確認したうえで、本制度ホームページに公表しています。

4. 再発防止

2018年9月末までに作成された原因分析報告書2,113件をもとに分析し取りまとめた「第9回再発防止に関する報告書」を、2019年3月に公表しました。

今回の報告書では、「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかでない、または特定困難とされる事例」や「胎児心拍数陣痛図」をテーマに沿った分析として取り上げているほか、「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2010年出生児分析」等を掲載しています。

報告書は、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しています。



5. 産科医療の質の向上に資する研究に対する情報の開示

これまでに、産科医療の質の向上に資する研究を促進するため、利用申請があり、所定の要件を満たした場合に、原因分析報告書「全文版(マスキング版)」(個人や分娩機関が特定される情報等を黒塗り(マスキング)したもの)を開示してきましたが、新たに2019年1月より本制度で得られた妊娠・分娩経過および新生児経過の情報等をデータベース化した「産科制度データ」の開示を開始しました。詳細は6ページをご参照ください。

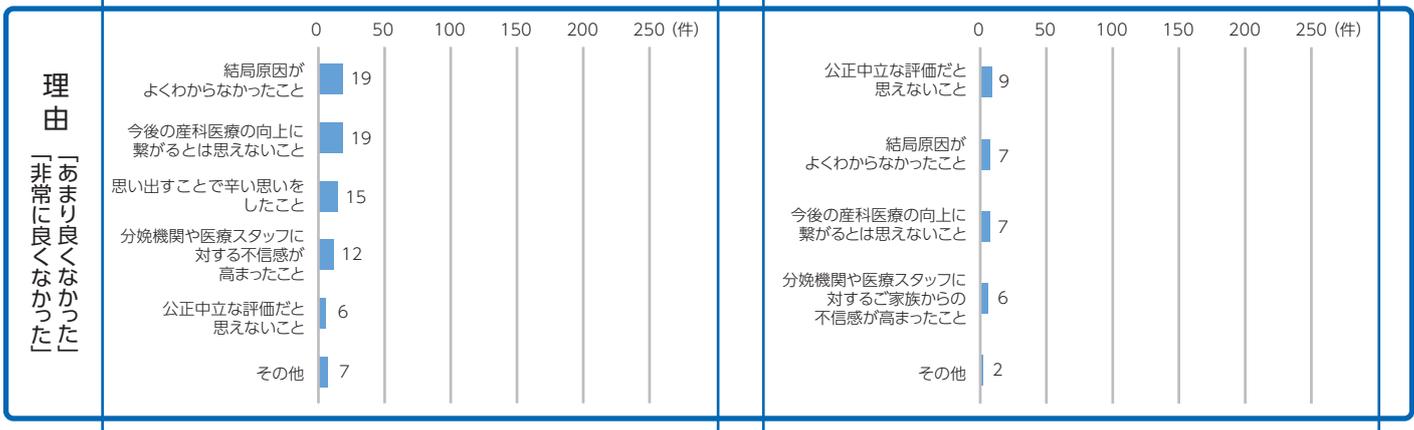
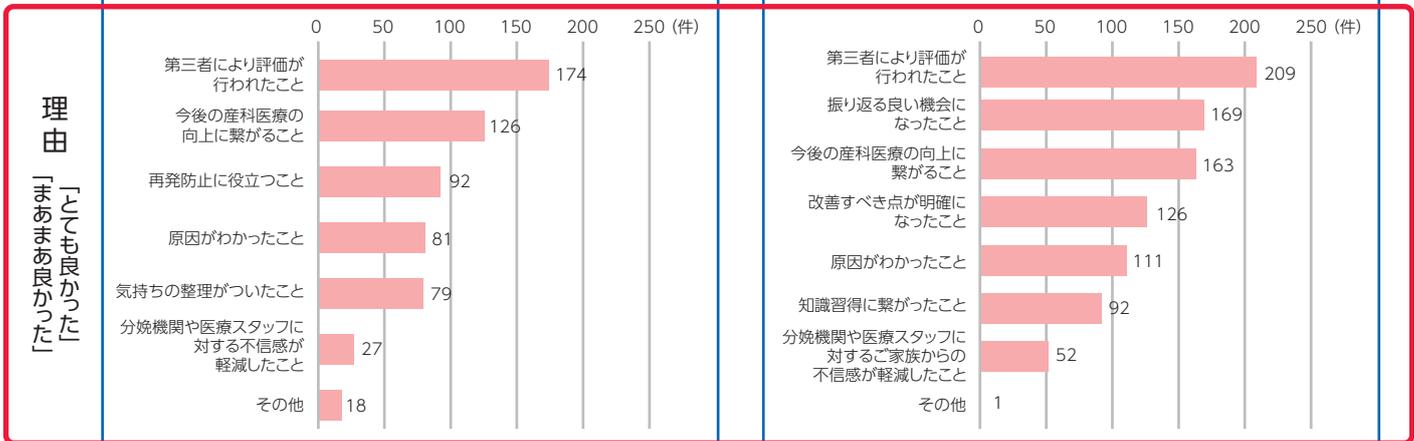
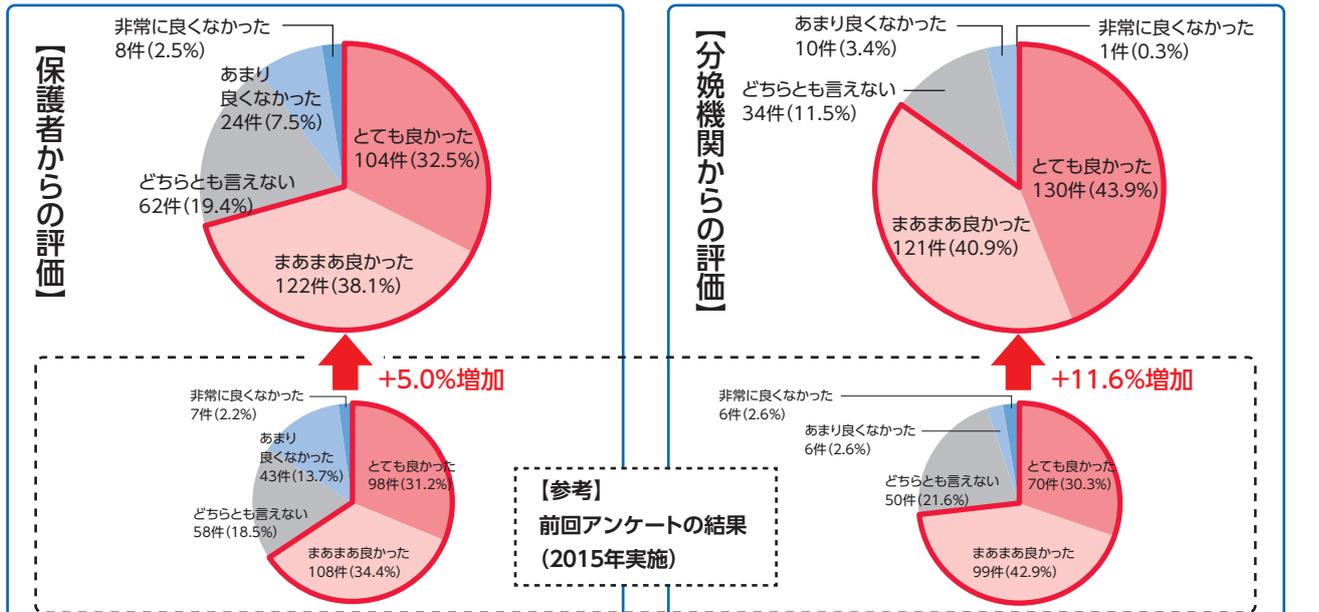
特集 本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況

原因分析報告書の評価

今後の原因分析の改善に活かすことを目的として、原因分析報告書を送付した保護者と分娩機関を対象に、2018年9月～10月に原因分析報告書に関するアンケートを行いました。

この中で、原因分析が行われたことについて「とても良かった」「まあまあ良かった」と回答した割合は、前回アンケート(2015年実施)に比べ、保護者は+5%、分娩機関は+11%それぞれ増加しました。

また、「とても良かった」「まあまあ良かった」と回答した理由は、過去に実施したアンケートと同様に、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。



・調査対象は、2017年1月～2018年3月までに原因分析報告書を送付した528事例の保護者と分娩機関とし、回収率は保護者が62.1%(328/528件)、分娩機関が63.6%(301/473件)でした。
 ・本データは、回答があったものについて集計したものです。(「理由」については重複回答あり)

(その1 原因分析報告書)

原因分析報告書「要約版」の公表

原因分析報告書「要約版」は、報告書の内容を3～5ペー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情報等は記載していません。

本制度の透明性の確保、同種事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的に、本制度ホームページに公表しています。



原因分析報告書とは

分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点で原因分析を行って取りまとめた20～30ページ程度の報告書です。

作成した原因分析報告書は、同一のものを児・保護者および分娩機関に送付しています。

主な構成

- ・事例の概要^(※1)
- ・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

(※1) 妊娠・分娩・新生児経過等の情報をまとめています。

原因分析報告書「要約版」の活用状況



保護者

(補償申請を検討している保護者)
自分の子どもと同じような事例を確認し、補償申請の参考としました。



患者団体

本制度における原因分析が適正に実施されているか等、確認を行っています。



研究者

「要約版」を用いて研究を行っています。
また、「全文版(マスキング版)」を用いた研究を計画する際、必要な事例を抽出するために、「要約版」を活用しています。



医療関係者

助産師の間で事例を共有したり、研修等に使用しています。

様々な方に
利用されています。



実際の原因分析報告書「要約版」やその公表方針等を本制度ホームページに掲載していますのでご覧ください。



原因分析報告書要約版について

検索



特集 本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況

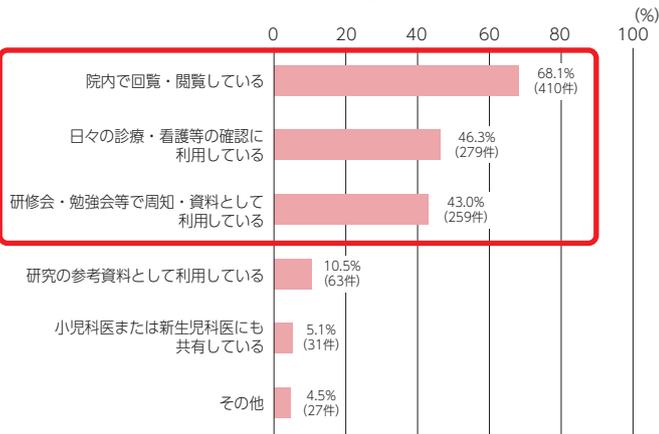
「再発防止に関する報告書」の活用状況

再発防止および産科医療の質の向上の観点から今後の再発防止の取組みに活かすことを目的として、分娩機関を対象に、2018年8月～9月に「再発防止に関する報告書」等に関するアンケートを行いました。

この中で、「再発防止に関する報告書」の具体的な活用方法について、「院内で回覧・閲覧している」「日々の診療・看護等の確認に利用している」「研修会・勉強会等で周知・資料として利用している」の回答が多くなっています。

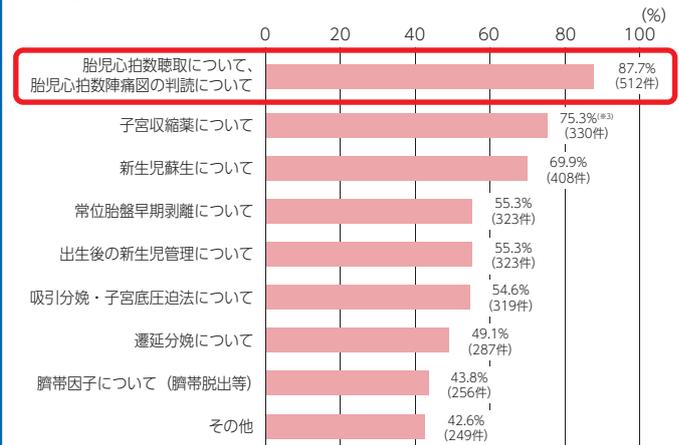
また、具体的に取り組みされた「産科医療関係者に対する提言」については、「胎児心拍数聴取・胎児心拍数陣痛図の判読」が最も多くなっています。

「再発防止に関する報告書」の活用方法について（※1）



（※1）「再発防止に関する報告書」を利用したことがある方からの回答

具体的に取り組みされた「産科医療関係者に対する提言」について（※2）



（※2）「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科医療関係者に対する提言」を「すでに一部取り組んでいる」または「すでにほとんど取り組んでいる」と回答された方からの回答

（※3）助産所では子宮収縮薬を使用しないため、病院・診療所からのみの回答

・調査対象は、本制度加入分娩機関から無作為抽出し、回答率は59.5%（968件/1,626件）でした。
 ・本データは、回答があったものについて集計したものです。（重複回答あり）

リーフレット・ポスターや脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図の活用状況

本制度では、「再発防止に関する報告書」のほかにも、リーフレット・ポスター（産科医療関係者や妊産婦に対する提言）や教材（脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図）を作成し、提供しています。

その活用状況について、今回、病院・診療所・助産所より情報をいただきましたので、一部をご紹介します。



妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？
【リーフレット・ポスター】

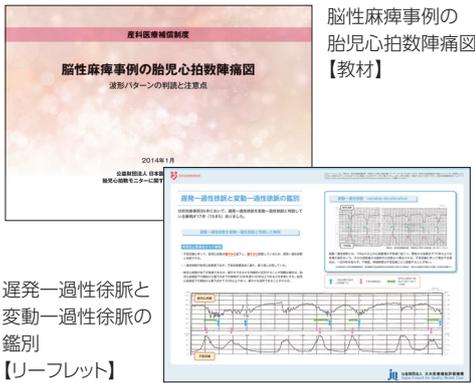
【活用方法】

- ・「常位胎盤早期剥離ってなに？」のリーフレットにはイラストがあり、妊産婦にも分かりやすいので、母親学級の際に説明資料として活用しています。
- ・妊婦健診での保健指導、母親学級、産褥の指導で使用する冊子に「常位胎盤早期剥離ってなに？」のリーフレットを掲載し活用しています。

【得られた効果】

- ・妊産婦が出血に気づき、早期に受診されるきっかけとなりました。その後、常位胎盤早期剥離を疑い、自院で帝王切開を行い、児の後遺症を回避できました。
- ・冊子に掲載したことで、配布したリーフレットの紛失がなくなり、妊産婦が必要な時に、いつでも確認できるようになりました。

(その2 再発防止に関する報告書)



【活用方法】

・本教材に掲載されている異常波形が見られた場合、「どのような対応を取らねばならないか」について、院内の勉強会で検討しています。

【得られた効果】

- ・教材に掲載されている異常波形に対して、「自分ならどう判読するか」など、判読を振り返るきっかけになりました。
- ・胎児心拍数陣痛図の判読が難しい場合、職員同士で話し合うようになりました。
- ・胎児心拍数陣痛図の判読について、理解が深まりました。

【今回、情報を提供いただきました分娩機関】

●病院:大崎市民病院(宮城県) ●診療所:野田医院(宮崎県) ●助産所:とも子助産院(宮城県)、とわ助産院(神奈川県)

今回、情報をいただきました分娩機関における活用状況の詳細をパワーポイントにて紹介しております。
本制度ホームページに掲載していますのでご覧ください。

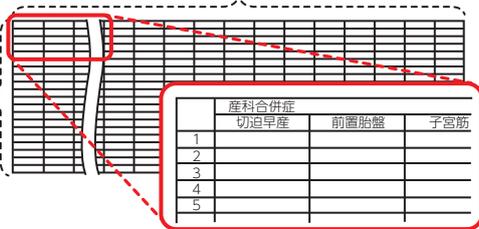


産科医療 再発防止委員会 リフレット

検索

産科医療の質の向上に資する研究に対する情報の開示

本制度では、同種事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的とした研究に対して、所定の手続きを経て、以下の情報を開示しています。

	「産科制度データ」 【2019年1月より開示開始】	原因分析報告書「全文版（マスキング版）」
情報の概要	個人や分娩機関が特定される情報等の取扱いには十分留意し、妊娠・分娩経過および新生児経過において医学的に重要と考えられる項目を事例ごとに一覧化したデータベースです。	個人や分娩機関が特定される情報等を黒塗り（マスキング）した原因分析報告書です。
主な研究用途	複数の事例を用いて項目ごとに比較分析する研究	事例ごとの経過や詳細情報を基に行う研究
情報イメージ	※データファイルとなり、CD-ROMで提供します。 最大約300個の項目 一事例につき一頁で表示 	※原因分析報告書の体裁となり、紙で提供します。 3) 分娩のための入院時の状況 平成 ■年 ■月 ■日(月)(妊娠 35 週 4 日) 13:00 妊産婦より当該分娩機関へ電話連絡あり 「10 時頃より生理痛様の痛みと少量の出血のため電話した」

詳細は、本制度ホームページをご覧ください。



産科医療 開示資料の概要

検索



制度周知に関する市区町村の取組み事例

多くの自治体で本制度の概要がホームページに掲載されていますが、代表的な取組み事例として愛知県豊田市と富山県富山市をご紹介します。

本制度の概要を直接掲載しているホームページ (愛知県豊田市)

産科医療補償制度

お産に関連して重度脳性まひとなり、所定の要件を満たした場合に、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、脳性まひ発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に役立つ情報を提供することなどにより、産科医療の質の向上などを図ることを目的とした制度です。

この制度は2009年に創設され、公益財団法人日本医療機能評価機構により運営されています。

補償内容

補償金

補償の対象に認定された場合、一時金と分割金をあわせ総額3,000万円の補償金が支払われます。

補償の対象

次の(1)～(3)の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。
なお、お子様の出生年によって基準が一部異なります。

(1)	2014年12月31日までに出生したお子様の場合	2015年1月1日以降に出生したお子様の場合
	在胎週数33週以上で出生体重2,000グラム以上、または在胎週数28週以上で所定の要件	在胎週数32週以上で出生体重1,400グラム以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
(2)	先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ	
(3)	身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ	

(備考) 生後6か月未満で亡くなった場合は、補償対象となりません。

補償申請できる期間

補償申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。
(ただし、極めて重症であって、診断が可能となる場合は、生後6か月から補償申請可能です。)

補償内容や補償申請可能な期間など、重要な情報が一覧でわかります。
このページを読めば「制度の概要」がつかめます。



ホームページ掲載のひな型は、運営組織にて用意しています。ご入用の場合は本制度専用コールセンターまでお問い合わせください。

公的な性格が強い制度なので、自治体のホームページに掲載しても違和感なく、馴染みました。



本制度のチラシ等を添付しているホームページ (富山県富山市)

産科医療補償制度について

産科医療補償制度は、分娩に関連し発症した重度脳性麻痺児とご家族の経済的負担を速やかに補償するものです。本制度の補償申請期限はお子様の満5歳の誕生日までとなっております。

※詳細は下記問い合わせ先にご照会いただくか、産科医療補償制度ホームページをご参照ください。

関連ファイル
脳性まひのお子様とご家族の皆様へ (1,711kbyte)

関連リンク
産科医療補償制度ホームページ(外部リンク)

ホームページ上にスペースが取れない場合は、添付ファイルやリンクを活用する方法もあります。



【編集後記】

今回は、原因分析報告書と再発防止に関する報告書の評価・活用状況に焦点を当てましたが、いずれも様々な方に広く活用されていることが分かりました。これからも多くの方に活用していただき、同種事例の再発防止および産科医療の質の向上に寄与できるよう、本制度を運営してまいりたいと思います。(小林誠)

【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）

