

産科医療補償制度ニュース



特集

産科医療補償制度 レポートVol.1

2022年3月に「産科医療補償制度 レポートVol.1」を公表いたしました。 今回は本制度の産科医療の質の 向上および紛争防止・早期解決への 取組みの成果概要について ご紹介いたします。







産科医療補償制度レポートVol.1



「産科医療補償制度レポートVol.1」って 何ですか? 本制度創設から本年で14年目を迎えたことから、2009年から2014年までに出生した 児の補償対象者のデータ、また2020年末まで の本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行

いました。また、重度脳性麻痺の発生率、脳性麻痺発症の原因、看護・介護の状況など、制度実績から見えてきたことや成果についても取りまとめ、2022年3月に公表いたしました。

今回はこのレポートのうち、本制度の産科医療の質の向上および紛争防止・早期解決への取組みの成果 概要についてご紹介いたします。

産科医療の質の向上

■脳性麻痺の発生率

2009年~2014年までに出生した児の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合、すなわち重度脳性麻痺の発生率を制度創設時の2009年と2014年で比較したところ、重度脳性麻痺の発生率は0.39‰から0.31‰に減少しました。

本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合



-- 児の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合(重度脳性麻痺の発生率) 注)2009年~2014年の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合は0.34%である。

レポート「第Ⅳ章 産科医療補償制度の成果」図Ⅳ-2-1引用

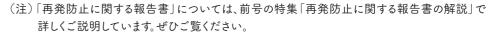
本制度の補償対象となる

重度脳性麻痺の発生率は

減少傾向なのですね。

● 再発防止報告書テーマの改善状況

「再発防止に関する報告書」(注)は毎年発行しており、本制度に集積された事例からみえてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、これまで胎児心拍数陣痛図や新生児蘇生、子宮収縮薬など24のテーマに関して分析した結果等を産科医療関係者に提供しています。また、テーマの中には具体的な改善がみられるものもあり、4つのテーマについてご紹介します。

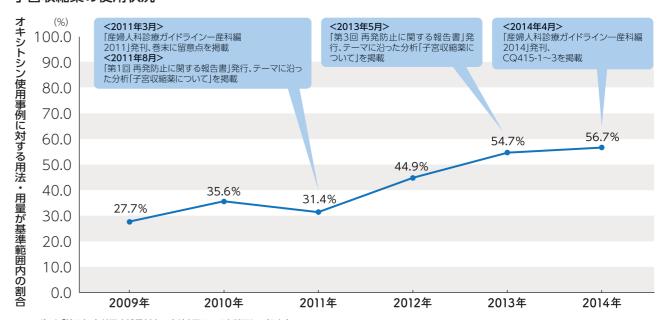




改善例 1 子宮収縮薬(オキシトシン)の使用

子宮収縮薬の使用については、これまで大きな課題でありましたが、用法・用量が守られていた事例を児の出生年別にみると、基準範囲内が2009年の27.7%から、2014年の56.7%と改善がみられています。

子宮収縮薬の使用状況



レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-5を引用し一部改変



グラフの吹き出しコメントは何ですか?

各関係学会が発刊しているガイドラインの掲載および再発防止に関する報告書の掲載について記載しています。 なお、再発防止に関する報告書は、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」および「助産業務ガイドライン」の中で 引用され、医学誌や論文等でも参考文献として利用されています。



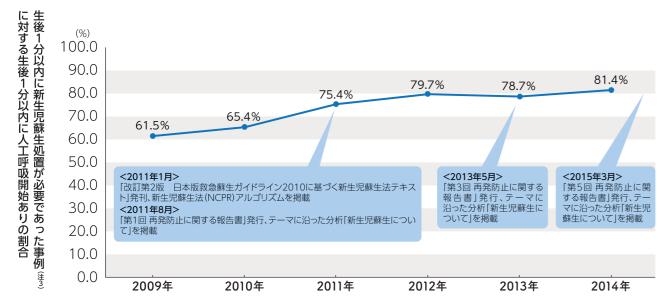
1 産科医療補償制度ニュース

補償対象者数

改善例 2 新生児蘇生

新生児蘇生については、脳性麻痺の発症防止に重要でありますが、生後1分以内に新生児蘇生が必要であった事例を児の出生年別にみますと、生後1分以内に人工呼吸開始あり(注1)が2009年の61.5%から、2014年の81.4%と改善がみられています。

生後 1 分以内の人工呼吸(注2) 開始状況

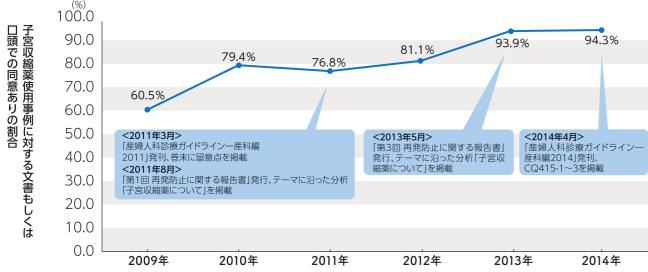


- (注1)「生後1分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後1分に実施」等と記載された事例である。
- (注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸は除外している。
- (注3) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数が100回/分未満であった事例、または自発呼吸がなかった事例である。
- レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-7を引用し一部改変

改善例 3 子宮収縮薬使用事例における説明と同意

子宮収縮薬使用事例における説明と同意については、文書もしくは口頭での同意ありが2009年の60.5%から、2014年の94.3%と改善がみられています。

子宮収縮薬使用事例における説明と同意の状況

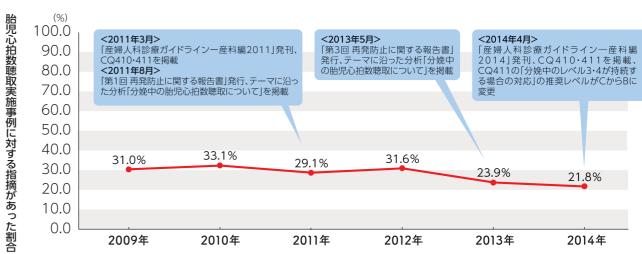


レポート「第Ⅱ章 産科医療補償制度の実績」図Ⅱ-4-6を引用し一部改変

改善例 4 胎児心拍数聴取

胎児心拍数聴取については、胎児心拍の聴取を行った事例において、「胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘」があり、改善が必要とされた事例が2009年の31.0%から、2014年の21.8%と改善がみられています。

胎児心拍数聴取に関する状況



レポート「第11章 産科医療補償制度の実績」図11-4-9を引用し一部改変



本制度に対する国際的な関心も高く、WHO、G7、 イタリア、英国、マレーシアといった国々で講演等も行

3	
WHO	・WHO(World Health Organization)が主催した会議において、本制度について講義やプレゼンテーションを行い、 またWHOが作成した医療の質や安全に関する報告書 (Patient Safety Incident and Learning Systems: technical report and guidance, 2020, Global Patient Safety Action Plan 2921-2030, 2021) の作成に寄与しました。
G7	・2021年11月にG7(Group of Seven)議長国である英国の主催で開催されたPatient Safety: from Vision to Reality (バーチャル形式)で行われた日本政府のスピーチにおいて、2021年WHO世界患者安全の日のテーマである "Safe Maternal and Newborn Care" に即した我が国の取組みとして、本制度について、無過失補償や訴訟の減少等が説明されました。
イタリア	・2017年11月にWHO連携センターであるCentro Regionale Gestione Rischio Clinico(Regional Clinical Risk Management Center)が主催した12th Risk Management Forum、および2018年9月にイタリア産婦人科協会に招待され、University Hospital Florenceにおいて、また2020年7月に開催された37th ISQua Conferenceにおいて、講演と質疑応答(Web形式)を行いました。 ・イタリアの医療の質や安全の関係者が中心となり作成した書籍 "Textbook of Patient Safety Clinical Risk Management" において、本制度について掲載しました。
英国	・2019年に出版された書籍 "Global Patient Safety"(Routledge社)において、本制度について掲載しました。 ・英国Imperial College London産婦人科名誉教授Dr. Phillip J Steerとの共著で本制度に関する論文を産婦人科領域の学術雑誌であるBMJに掲載しました。 ・2022年1月に英国議会下院(House of Commons)の委員会(Health and Social Care Committee)において、世界の主要な医療事故補償制度であるスウェーデン、ニュージーランド、米国(バージニア州)および日本が各国の制度について説明し、質疑応答を行いました。
マレーシア	・2019年7月にマレーシア産科婦人科学会が主催した27th International Congress of the Obstetrical and Gynecological Societyにて講演を行い、また2019年11月にマレーシア産科婦人科学会に招待され、マレーシア保健省大臣室にてDatuk Seri Dr. Dzulkefly 大臣に対して講義と質疑応答を行いました。 ・2020年2月に開催された第4回の準備委員会に出席し助言を行い、また2020年2月に準備委員会が開催したWorkshop on Compensation, Investigation, Prevention of Cerebral Palsy, Malaysia (CIP-CP Malaysia)に出席し、講演と質疑応答を行いました。

3 産科医療補償制度ニュース

紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向

● 産婦人科の訴訟(既済)件数

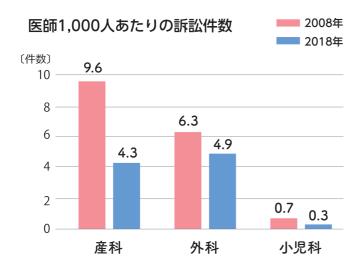
産婦人科の訴訟(既済)件数は、本制度が創設される前年2008年は99件でありましたが、年々減少し2020年は38件と半減以下となっています。

最高裁判所事務総局「平成25年7月 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(社会的要因編)」において、「産科医療補償制度は、対象が産科に限られるとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療(特に産科医療)にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される」「産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる」と報告されています。



● 産婦人科の医師 1,000人あたりの訴訟件数

医師1,000人あたりの訴訟件数は、本制度が創設される前年2008年は産婦人科医が最も多く9.6件でありましたが、2018年には4.3件と大幅に減少しています。



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麻痺の児とその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ています。

1

加入分娩機関数

(2022年5月末現在)

分娩機関数(注1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,162	3,159	99.9

(注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 3

(2022年5月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査件数	補償対象	補償対象外			継続	備考
冊貝乃家至午	元の生年			補償対象外	再申請可能(注3)	計	審議	C thu
(一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件(注4)	2009年~ 2014年	3,048	2,195	853	0	853	0	審査結果
(一般審査)	2015年	475	376	99	0	99	0	確定済み
1,400g以上かつ32週以上 (個別審査)	2016年	432	363	69	0	69	0	
28週以上かつ所定の要件(注4)	2017年~ 2021年	864	717	87	55	142	5	審査結果 未確定
승計		4,819	3,651	1,108	55	1,163	5	_

- (注2)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。
- (注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が、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査する。
- (注4)「所定の要件」は、2009年~2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

3 原因分析

2022年5月末までに3,235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、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

2021年12月末までに原因分析報告書を送付した3,063事例を分析対象として、「第13回再発防止に関する報告書」を取りまとめ2023年3月に公表する予定です。報告書の「テーマに沿った分析」では「子宮収縮薬について」を取り上げ、従来の分析方法に加え今後の分析のあり方についても審議を行っています。

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する予定です。

産科医療補償制度レポートVol.1をホームページで公開しています

今号で特集した「産科医療補償制度レポートVol.1」の全文は、産科医療補償制度ホームページに公開しています。ぜひご覧ください。

産科医療補償制度ホームページにレポートを公開しております。 詳しくはこちら



産科医療補償制度レポート



< 目次 >

はじめに

- I . 産科医療補償制度
 - 1. 産科医療補償制度の創設の背景
 - 2. 制度運営に向けた準備
 - 3. 制度改定の経緯
 - 4. 制度の概要
 - 5. 制度の運営体制
- Ⅱ. 産科医療補償制度の実績
 - 1. 分娩機関の制度加入状況
 - 2. 審査および補償の実績
 - 3. 原因分析の実績
 - 4. 再発防止の実績

Ⅲ. 制度実績から見えてきたこと

- 1. 重度脳性麻痺の発生率
- 2. 脳性麻痺発症の原因
- 3. 重度脳性麻痺の背景
- 4. 重度脳性麻痺児の状況
- Ⅳ. 産科医療補償制度の成果
 - 1. 産科医療補償制度のこれまでの取組み
 - 2. 産科医療の質の向上
 - 3. 産科医療補償制度に対する国際的な関心

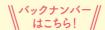
資料編

1. 再発防止に関する報告書「分析対象事例の概況」



公式ホームページから 産科医療補償制度ニュースの バックナンバーが閲覧できます!

産科医療補償制度ホームページから過去の産科医療補償制度ニュースが閲覧できるのはご存知でしょうか? 毎号、異なるテーマを特集し、制度をわかりやすく紹介・解説していますので、ぜひご覧ください。







編集後記

今回特集しました「産科医療補償制度レポートVol.1」は、昨年度 1年間をかけて創設から振り返り、取りまとめました。これまで本制 度が円滑に運営されていますのは、妊産婦、分娩機関、医療関係 者、保険者の皆様をはじめ多くの方々のご理解、ご協力の賜物であ ることを改めて実感しております。

今後も、本制度を安定して円滑に運営し、また産科医療の質の向上や安全の確保に向けて一層の努力を重ねてまいります。引き続き、どうぞ宜しくお願い申し上げます。(栗原 潤子)

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)



産科医療補償制度ニュース第12号 2022年10月発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構