



# 産科医療補償制度ニュース



## 産科医療補償制度ニュース 発刊に寄せて 産科医療補償制度の運営状況

### 特集 再発防止に関する取組みの状況

- 「再発防止に関する報告書」等の利用状況についてのアンケート、インタビューから
- 「適正使用に関するお願い(子宮収縮薬使用における製薬会社からの注意文書)」への「第5回 再発防止に関する報告書」の「子宮収縮薬の使用状況」の引用
- 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(CTG教材)」の頒布状況

## Information

- 産婦人科の訴訟の動向
- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度のご案内
- (公財)日本医療機能評価機構 創立20周年記念式典の開催



産科医療補償制度 運営委員会委員長  
国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授

小林 廉毅



ご挨拶

このたび、産科医療補償制度ニュースが創刊されるにあたり、本制度運営委員会委員長として、ひと言ご挨拶申し上げます。本制度では、これまで各種委員会活動の報告書という形で様々な情報発信をしてまいりましたが、本ニュースのように手にとって最近の本制度の運営状況などを知る媒体がありませんでした。本ニュースの創刊は、そのような意味で大変有意義であり、創刊の労をとっていただいた関係者に感謝いたします。

本制度は2009年1月に創設され、今年で7年目となりました。この1月には、当初の方針に基づき、周産期医療の進歩や新たな調査結果を踏まえ、制度見直しを行いました。見直しの結果、2015年1月1日出生以降の児につきましては、新しい補償対象基準が適用されることとなります。このため、児の出生年によって、補償対象基準の異なる時期がしばらく続くこととなりますが、運営組織一同、現場に混乱が生じないよう本制度や補償対象基準の周知に努めてまいりたいと存じます。

本ニュースの記事にもありますように、本制度初年出生の児がすべて5歳の誕生日を迎えたことから、本制度初年の補償対象者が確定しました。詳細につきましては、2頁目の「産科医療補償制度の運営状況」をご覧くださいと存じます。同頁にありますように、本制度で補償する児の総数は本年8月末時点で1,423名となっております。約款に則して、運営組織（日本医療機能評価機構）および支払代行組織（損害保険会社）は、これらの児と保護者に対して準備一時金と毎年の補償分割金の支払を着実に実施していくこととなります。

現在、毎月50件強の審査対象事案があるため、審査委員会は臨時も含め月1～2回開催されています。また、補償対象となった事案については、原因分析が行われます。原因分析は多くの作業を要するため、本委員会と6つの部会による体制がとられ、それぞれ毎月開催されます。さらに、再発防止委員会や運営委員会が定期的に開催され、必要に応じて異議審査委員会などが開催されます。これらの委員会業務については、産科・助産関係者のみならず、小児科、患者団体、医師会、病院団体、医療安全、公衆衛生、法曹関係、報道関係など多くの方々に尽力していただいております。

最後になりましたが、本制度の適正な運営と発展を図るため、分娩機関をはじめとする産科・助産関係者の協力は必須であります。本ニュースは、運営組織や各種委員会から情報提供を行う媒体としてだけでなく、関係者間の情報交換の場としても活用できればと考えております。皆様のご意見を編集事務局宛にお寄せいただければ幸いです。

# 産科医療補償制度の運営状況

産科医療補償制度は、本制度に加入している分娩機関で生まれた児が、分娩に関連して重度脳性麻痺となり、所定の要件を満たした場合に、児とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、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. 分娩機関の制度加入状況 (平成27年8月末現在)

|     | 分娩機関数 | 加入分娩機関数 | 加入率(%) |
|-----|-------|---------|--------|
| 合 計 | 3,297 | 3,294   | 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. 審査および補償の実施状況

制度開始以降の審査件数等の状況は以下のとおりです。

(平成27年8月末現在)

| 児の生年  | 審査件数  | 補償対象<br>※1 | 補償対象外     |             | 継続審議 |
|-------|-------|------------|-----------|-------------|------|
|       |       |            | 補償<br>対象外 | 再申請<br>可能※2 |      |
| 平成21年 | 561   | 419        | 142       | 0           | 0    |
| 平成22年 | 448   | 346        | 95        | 5           | 2    |
| 平成23年 | 318   | 259        | 43        | 16          | 0    |
| 平成24年 | 253   | 212        | 24        | 17          | 0    |
| 平成25年 | 165   | 141        | 9         | 14          | 1    |
| 平成26年 | 47    | 46         | 1         | 0           | 0    |
| 合計    | 1,792 | 1,423      | 314       | 52          | 3    |

※1「補償対象」は、再申請に基づく審査委員会と異議審査委員会で補償対象となった件数を含む。

※2「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点で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。

平成21年に出生した児の審査は平成27年3月で終了し、補償対象者数は419件となっています。

## 3. 補償申請促進に係る取組み

補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっており、平成27年は平成22年に出生した児が、平成28年は平成23年に出生した児が順次、補償申請期限を迎えます。

補償申請期限を過ぎたために補償申請ができなくなるといった事態が生じないよう、昨年に引き続き、全国の通所・入所施設や自治体等へ右記のチラシ・ポスターを送付するなどの周知を行っています。



## 4. 原因分析の実施状況

平成27年8月末までに、761件の原因分析報告書を作成しています。

現在、事例数の増加に伴い、原因分析報告書を作成し発送するまでに約1年4ヶ月の期間を要しています。このため、原因分析報告書の審議方法の見直しを検討するなど、原因分析の迅速化、効率化を進めています。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が本年4月1日に施行されたことを踏まえ、原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」の開示請求を一旦中止しています。開示方法等が決定しましたら、本制度ホームページ等でご案内します。

## 5. 再発防止の実施状況

「第6回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け、「母児間輸血症候群について」「常位胎盤早期剥離について」「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について」のテーマについて、現在審議を行っています。また、上記のテーマに加えて、「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」も取り上げ、平成28年3月頃を目途に公表する予定です。

## 6. 平成27年1月の制度改定

平成27年1月に制度改定を実施しました。これにより、補償対象となる脳性麻痺の基準については平成31年までの5年にわたり、改定前後の2つの基準が並存することとなります。出生年により以下の①～③の基準をすべて満たす児が補償対象となります。

また、本制度においては、各契約年の補償対象者数が確定した後、保険料に剰余が生じた場合は、返還保険料(剰余金)が運営組織である当機構に返還され、平成27年1月以降の分娩の保険料に1分娩あたり8千円を充当することとしています。平成21年の契約においては、平成27年3月に制度創設年である平成21年に出生した児の審査が終了し、返還保険料約143億円が当機構に返還され、平成27年の契約の保険料の一部への充当を開始しました。

2009年1月1日から2014年12月31日までに  
出生した児の場合

2015年1月1日以降に  
出生した児の場合

① 在胎週数**33週**以上で出生体重**2,000g**以上、  
または在胎週数**28週**以上で所定の要件※1

① 在胎週数**32週**以上で出生体重**1,400g**以上、  
または在胎週数**28週**以上で所定の要件※2

② 身体障害者手帳**1・2級**相当の脳性麻痺

③ **先天性や新生児期の要因**によらない脳性麻痺

※1、※2の詳細は本制度のホームページをご参照ください。 [産科医療](#) [検索](#) ※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

## 特集 再発防止に関する取組みの状況

### ■「再発防止に関する報告書」等の利用状況についてのアンケート、インタビューから

今回は、「再発防止に関する報告書」等が産科医療関係者にどのように利用されているかについて、全国47都道府県の看護協会へのアンケート、および東京都の総合周産期母子医療センター13施設へのインタビューを行いました。その概要についてご紹介します。

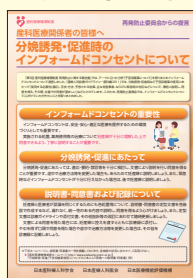
### 今回のアンケートやインタビューに際し使用した報告書等

#### ①再発防止に関する報告書

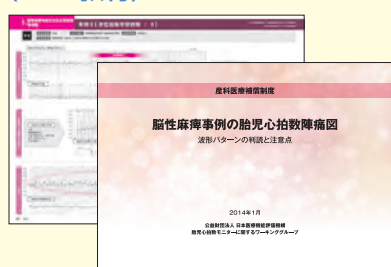


#### ③「再発防止委員会からの提言」のチラシ、ポスター

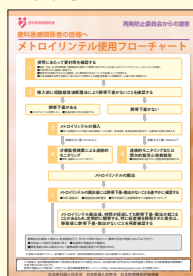
①インフォームド  
コンセントについて ②分娩誘発・促進時の  
インフォームドコンセントについて



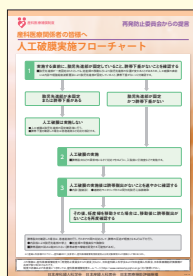
#### ②脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(CTG教材)



#### ④メトロイニテル 使用フローチャート



#### ⑤人工破膜実施 フローチャート



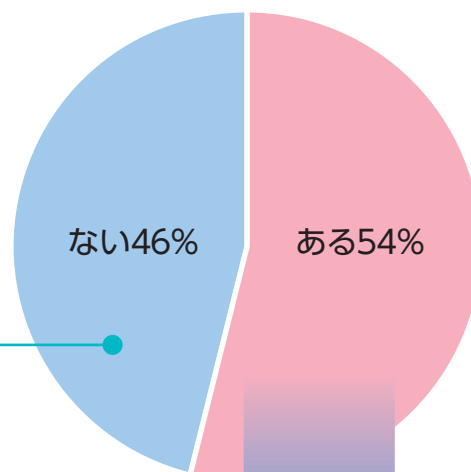
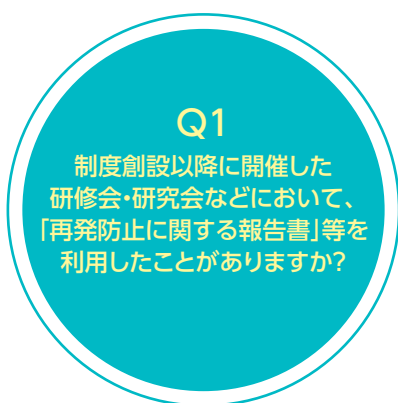
#### ⑥常位胎盤早期 剥離ってなに?





## 1. 全国47都道府県の看護協会へのアンケート結果

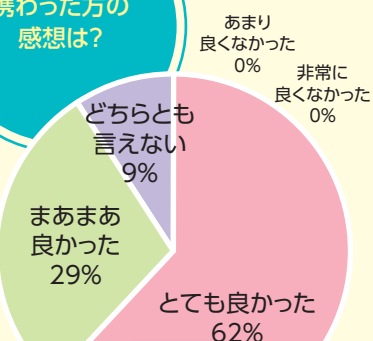
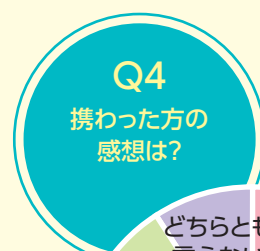
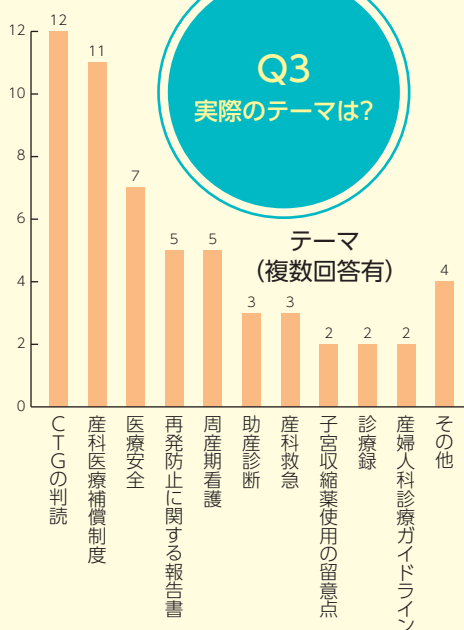
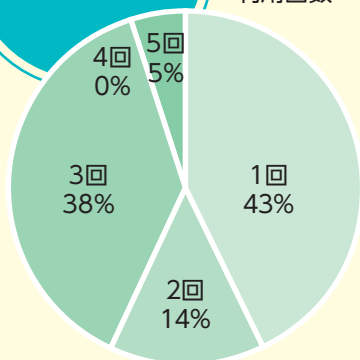
アンケートの返送は47件のうち39件(返送率=83.0%)でした。



### 「ない」と回答した理由

- 産科については、県内の医師会・産婦人科医会主催で研修会を開催しており、看護協会では情報提供のみを行っているため
- 診療科順の持ち回りであり、今後、産婦人科の順番のときに利用する予定

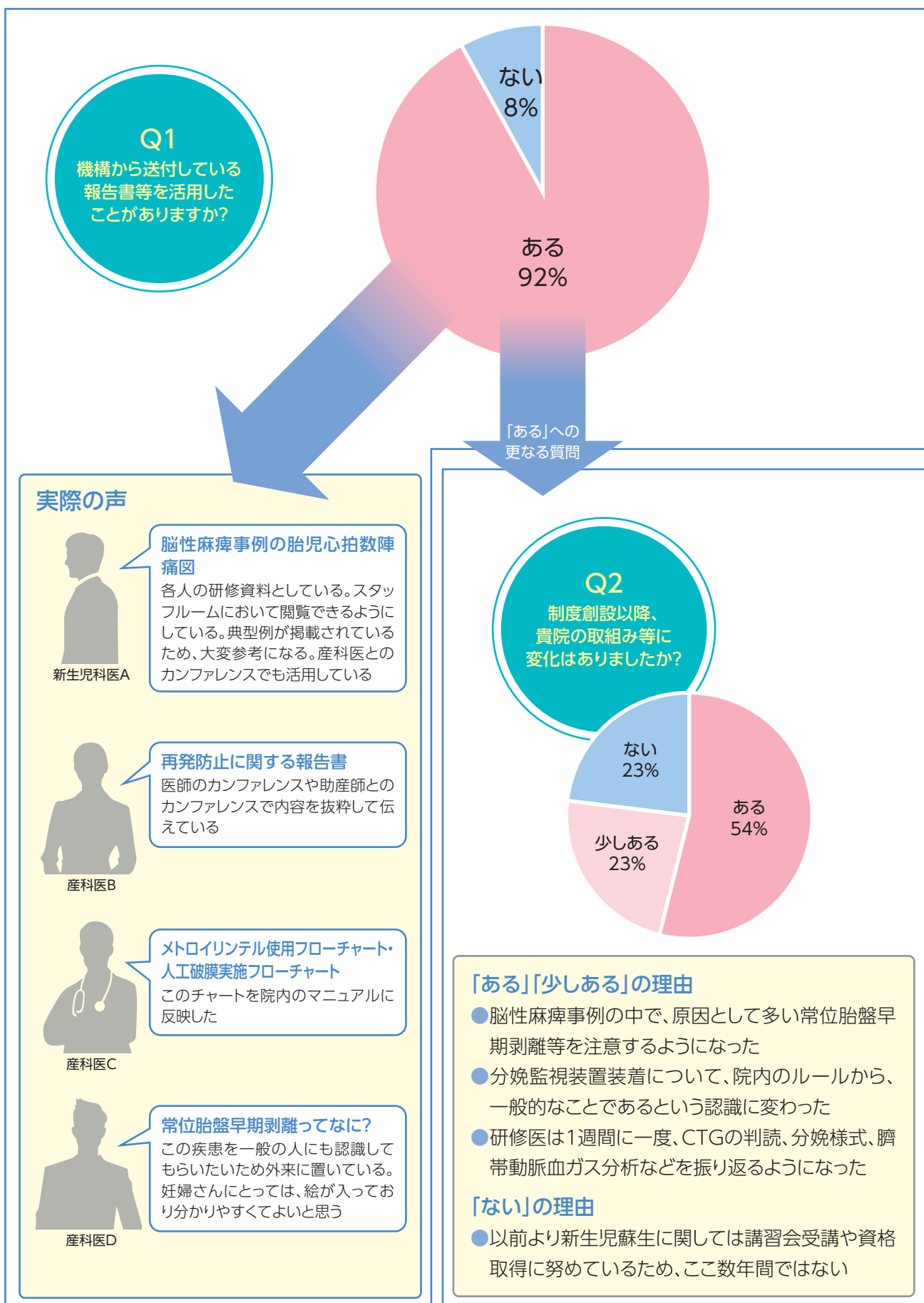
「ある」への  
更なる質問



### 「とても良かった」「まあまあ良かった」の具体的な感想

- 周産期看護に携わるにあたり、タイムリーな情報だと考える
- CTG判読の重要性に関して、事例を元に具体的な説明ができる
- 報告書は、経験年数に関係なくどのレベルの助産師が読んでも、分かりやすくまとめている
- 具体的な事例を通して、ガイドラインに目を通すだけでは意識できないことが、より理解できる

## 2. 東京都の総合周産期母子医療センターへのインタビュー結果(全13施設に実施)



## ■「適正使用に関するお願い(子宮収縮薬使用における製薬会社からの注意文書)」への「第5回 再発防止に関する報告書」の「子宮収縮薬の使用状況」の引用

子宮収縮薬を取り扱っている製薬会社4社が医療従事者に対して発出した、「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用における製薬会社からの注意文書)において、「第5回 再発防止に関する報告書」の「子宮収縮薬の使用状況」が引用されました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)および各製薬会社のホームページに掲載されています。

### リンク先は

PMDAホームページ(製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

## ■「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(CTG教材)」の頒布状況

「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」については、平成26年1月の公表以降、本制度加入分娩機関約3,300に送付するとともに、学術集会等での配布や産科医療関係者からの個別の依頼に対応するなど、これまでに約11,500冊を配布・頒布しております。当機構のホームページにも掲載しています。

### 購入時のお問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

**0120-330-637**

(購入時に[日本語版][英語版]のいずれかをご指定ください。)

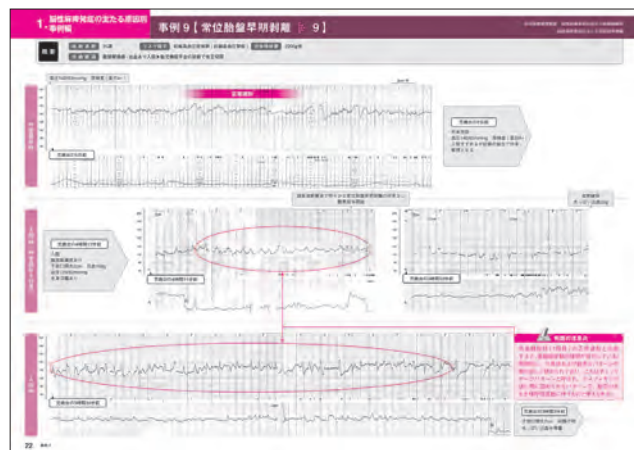
### リンク先は

日本語版

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>

英語版

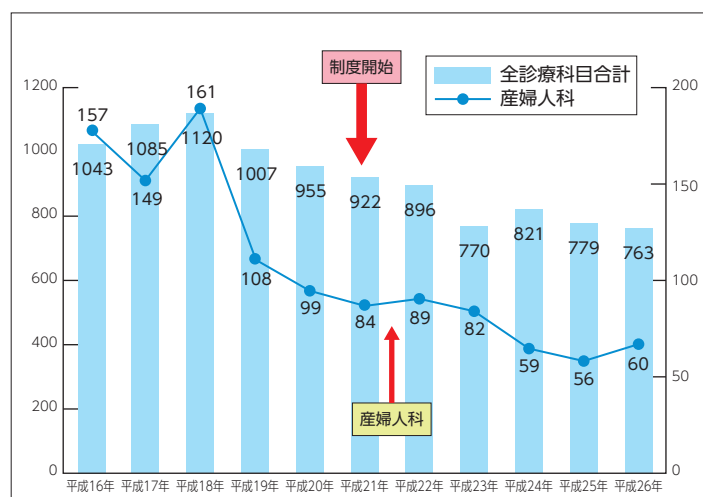
[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/english/pdf/Cardiotocograms\\_of\\_Cerebral\\_Palsy\\_Cases.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/english/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases.pdf)



## Information

### ■産婦人科の訴訟の動向

医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数については、最高裁判所医事関係訴訟委員会より毎年公表されています。また、最高裁判所からは「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」において、本制度について以下のような報告がされています。



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」より

●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。

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)」より抜粋

## ■医薬品・医療機器等安全性情報報告制度のご案内

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症および不具合)の情報を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告する制度です。

報告された情報は、PMDAにおいて専門的観点から分析、評価され、この結果をもとに厚生労働省が必要な安全対策を講じるとともに、その安全対策の内容は広く医療関係者に周知されるなど、医薬品、医療機器および再生医療等製品の市販後安全対策の確保に役立てられます。

厚生労働省は、医薬品による副作用や感染症、医療機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、速やかに報告するよう呼びかけています。詳細につきましては、PMDAの医薬品医療機器等安全性情報報告制度のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>)をご参照ください。

### ■(公財)日本医療機能評価機構 創立20周年記念式典の開催

7月24日の記念式典では、慶應義塾長の清家篤氏、国際医療の質学会(ISQua)理事長のDavid W.Bates氏の講演が行われました。また、厚生労働大臣をはじめ、多くの国会議員、医療関係者等のご来賓のもと、20周年を機に次世代医療機能評価のビジョン、および新ロゴマーク「jQ」、略称「評価機構」を発表いたしました。

#### ロゴマークが変わりました



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



#### 【編集後記】

この度、本制度に関する新たなご案内として、「産科医療補償制度ニュース」をお届けします。「再発防止に関する報告書」等の利用状況についてのアンケート、インタビューにご協力を頂いた、全国都道府県看護協会様、東京都の総合周産期母子医療センター様には、厚く御礼を申し上げます。「産科医療補償制度ニュース」は、本制度のホームページでも掲載しております。(鈴木英昭)