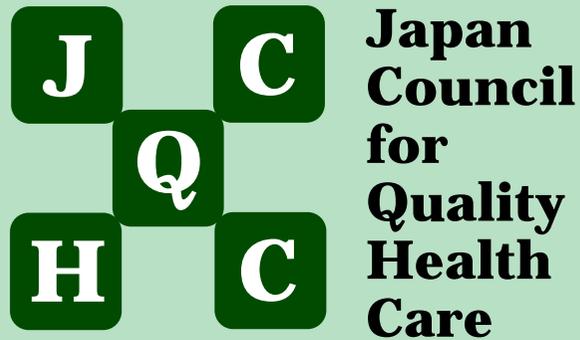


第1回医療の質の向上に資する無過失補償
制度等のあり方に関する検討会

平成 23 年 8 月 26 日

資料5

産科医療補償制度について



(公財)日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者

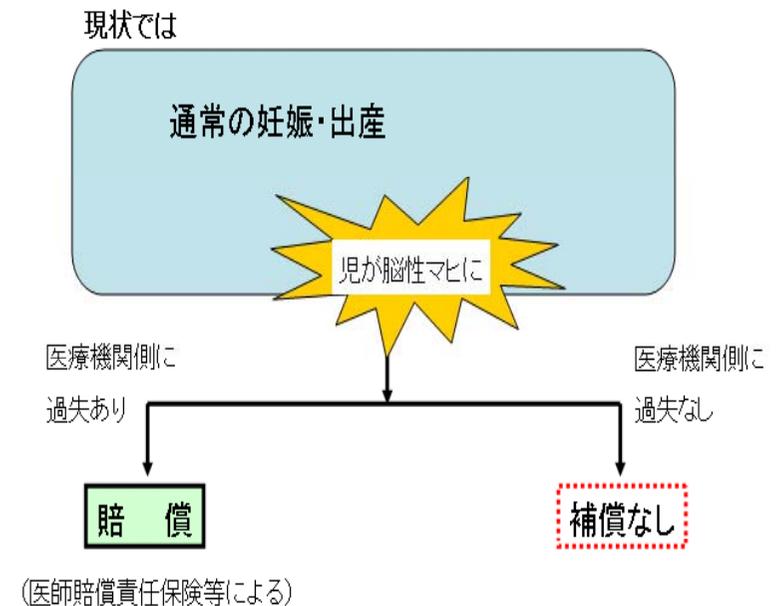
上田 茂

産科医療における 無過失補償制度の枠組みについて



- 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。
- 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、

- 1) 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、
- 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
- 3) 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を創設。





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

基本的な考え方 (1)



産科医療補償制度

補償の機能

分娩に関連して発症した
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

原因分析・再発防止の機能

脳性麻痺発症の原因
分析を行い、再発防止
に資する情報の提供

紛争の防止・早期解決

産科医療の質の向上



基本的な考え方（2）



産科医療提供体制の確保を早急に図るために、**民間保険**を活用し、現行制度下にて早期の創設

保険料は、分娩機関※が運営組織を通じて保険会社に支払います。分娩費用の増額が想定されるので、妊産婦の負担をなくすために出産育児一時金の引き上げで対応されることから、**公的な性格**を有するものです。

※分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のことを言います。



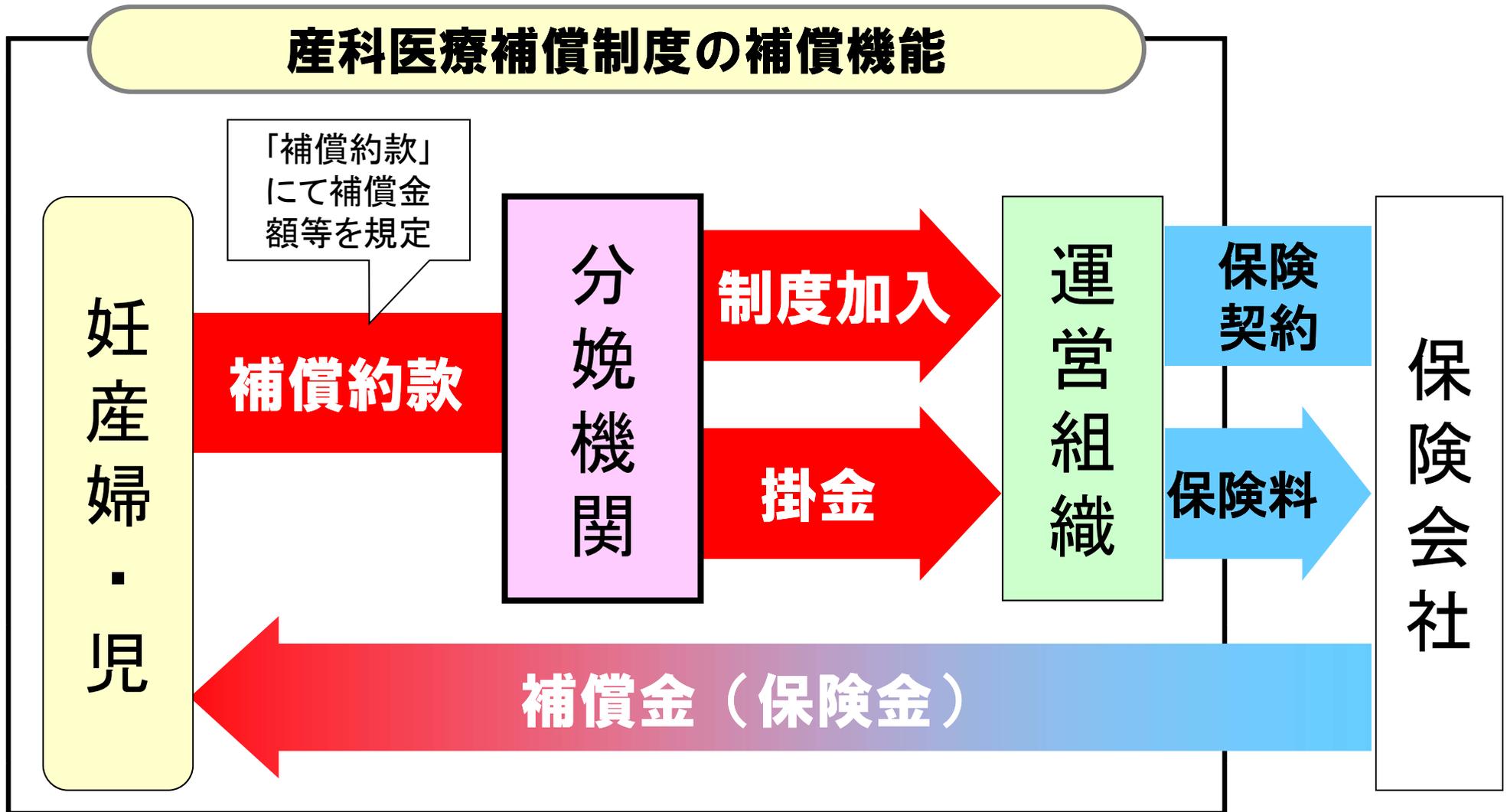
公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

補償の仕組みについて



産科医療補償制度

産科医療補償制度の補償機能



※分娩機関は、1分娩あたり3万円の掛金を支払



制度加入状況



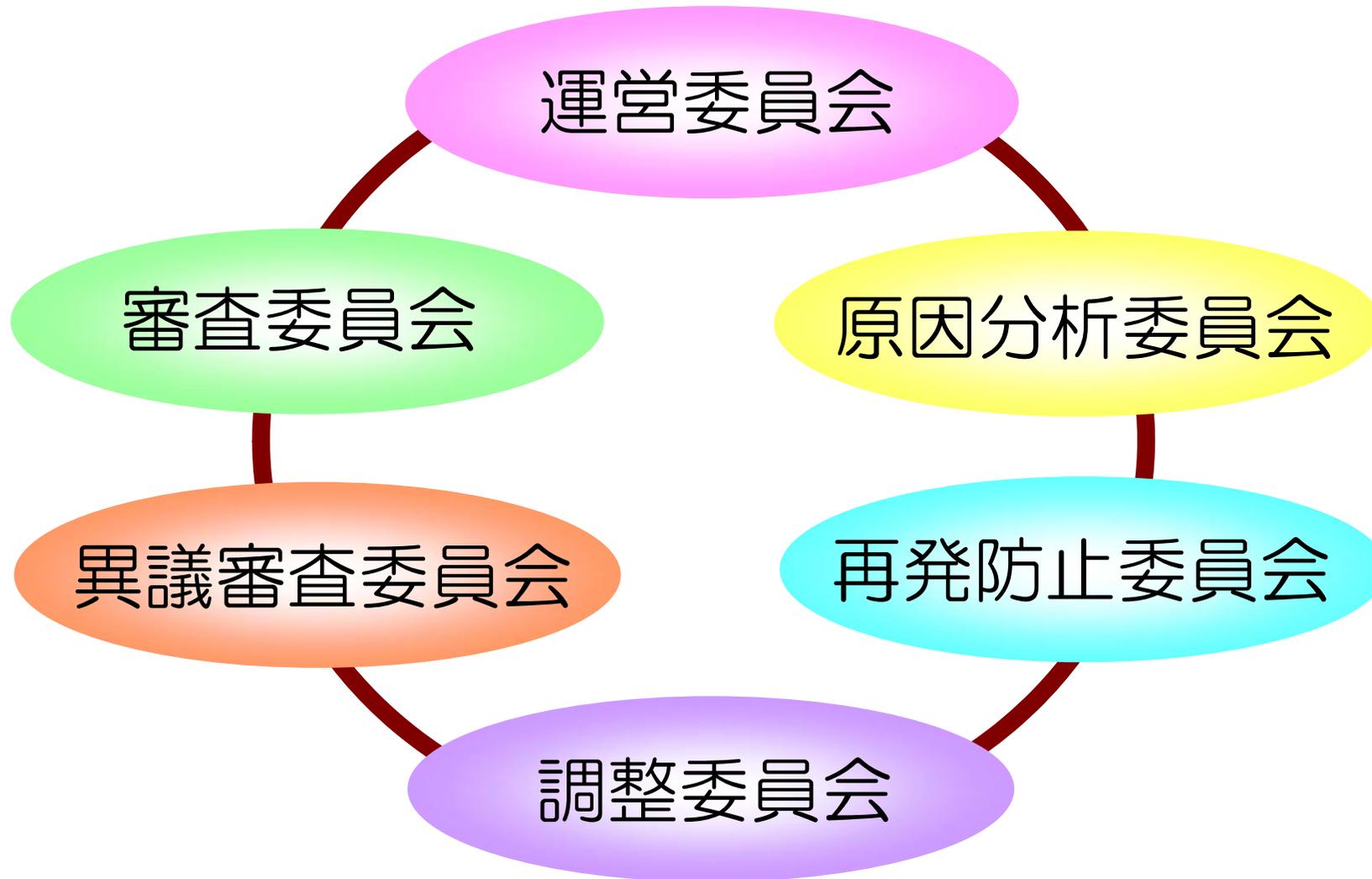
(平成23年8月18日現在)

	分娩機関数	加入分娩 機関数	加入率(%)
病院	1,199	1,199	100.0
診療所	1,697	1,690	99.6
助産所	440	439	99.8
合計	3,336	3,328	99.8

未加入機関：診療所7機関、助産所1機関



制度運営に関する委員会



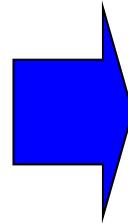


公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

補償対象者の範囲

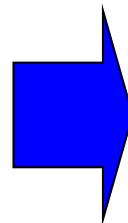


分娩に関連して発症した
脳性麻痺児を対象としま
す。



出生体重 **2,000g** 以上
かつ
在胎週数 **33 週**以上

この中で、看護・介護の
必要性が高い重症者を対
象とします。



身体障害者等級の
1 級または 2 級に相当

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
で出生した児についても対象となります。

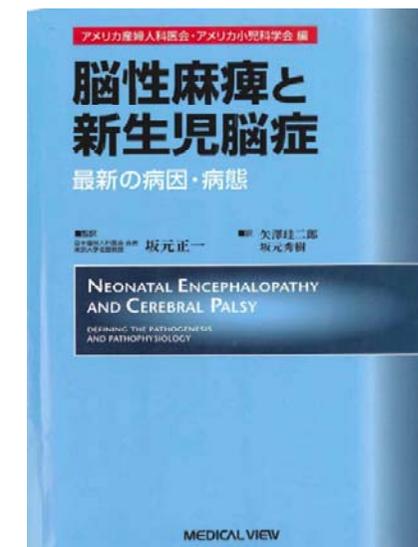
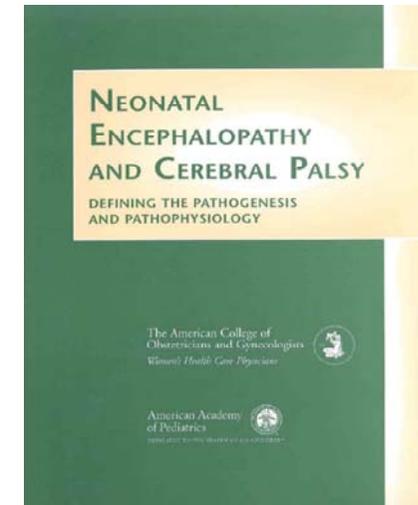


個別審査



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



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
- ②染色体異常
- 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



○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。

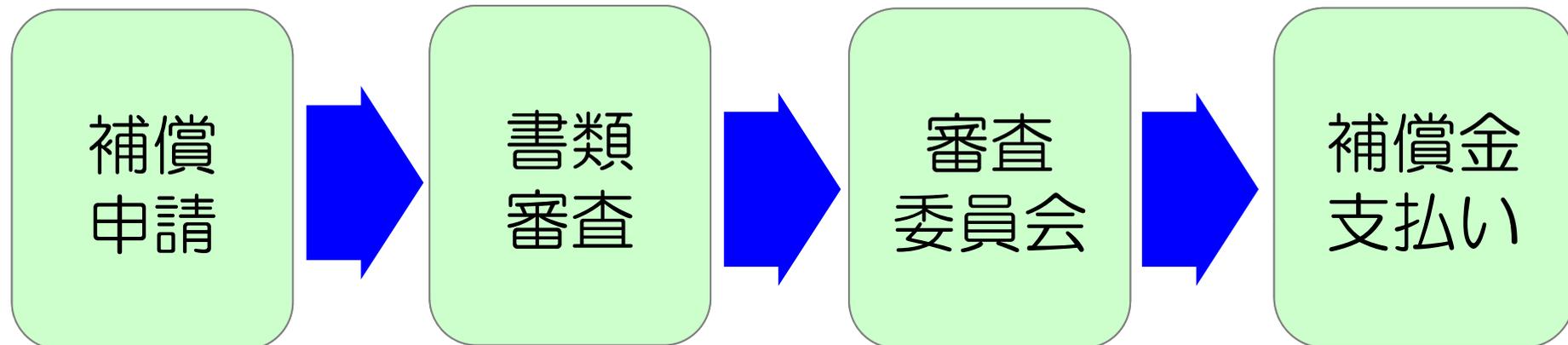
(介護費用等)



審査の流れ



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。



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

審査の実績



産科医療補償制度

(平成23年7月審査分まで)

児の生年	補償対象 基準	審査件数	補償対象	補償対象外		継続審議
				補償対象外	再申請可能	
H21	2000g 以上かつ3 3週以上	143	134	4	5	0
	28週以上 かつ所定の 要件	17	11	5	1	0
	合計	160	145	9	6	0
H22	2000g 以上かつ3 3週以上	43	43	0	0	0
	28週以上 かつ所定の 要件	4	4	0	0	0
	合計	47	47	0	0	0
総計		207	192	9	6	0

※異議審査の件数を含む。



原因分析



1. 十分な情報収集にもとづき、医学的な観点で事例を検証・分析
2. その結果を児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。



原因分析報告書



1. 事例の概要

- 1) 妊産婦等に関する基本情報
- 2) 今回の妊娠経過
- 3) 分娩のための入院時の状況
- 4) 分娩経過
- 5) 新生児期の経過
- 6) 産褥期の経過
- 7) 診療体制等に関する情報
- 8) 児・家族からの情報

2. 脳性麻痺発症の原因

3. 臨床経過に関する医学的評価

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

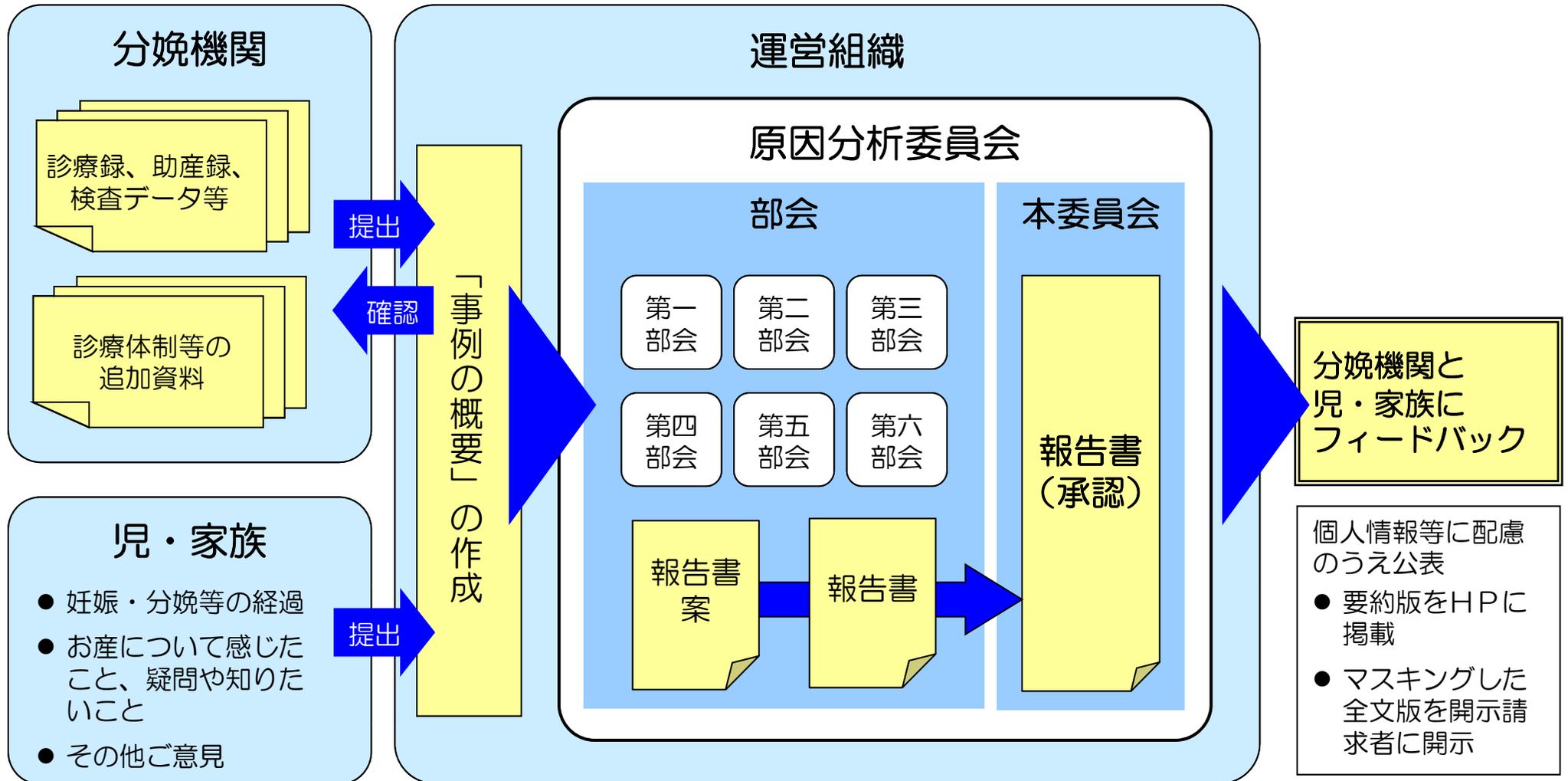
- 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
- 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
- 3) わが国における産科医療について検討すべき事項



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



原因分析の流れ



原因分析の考え方（1）

（産科医療補償制度 原因分析委員会原因分析マニュアルより）

1. 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
2. 原因分析報告書は、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とする。

原因分析の考え方（2）

（産科医療補償制度 原因分析委員会原因分析マニュアルより）

3. 原因分析にあたっては、**分娩経過中の要因**とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、**分娩以外の要因**についても検討する。
4. 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の**発生時に視点を置き**、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。

原因分析の考え方（3）

（産科医療補償制度 原因分析委員会原因分析マニュアルより）

5. 原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、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ければ、それを指摘する。



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



産科医療補償制度

原因分析の実績

	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
計	62件	22件※ ¹	40件※ ²	0件	0件

※1 再審議後の承認8件を含む

※2 再審議後の条件付承認1件を含む

【審議結果区分】

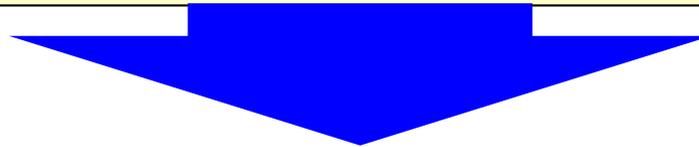
■承認	修正なしまたは修正内容が確定した報告書
■条件付き承認	修正があるものの改めて審議する必要はなく委員長預かりとなった報告書
■再審議	部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
■保留	審議未了となった報告書



再発防止の目的



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



- ・ 将来の脳性麻痺の再発防止
- ・ 産科医療の質の向上
- ・ 国民の産科医療に対する信頼を高める

- 再発防止に関する報告書の定期的発行
- 産科事例情報（仮称）の発行
- 関係団体や行政機関との連携・協力



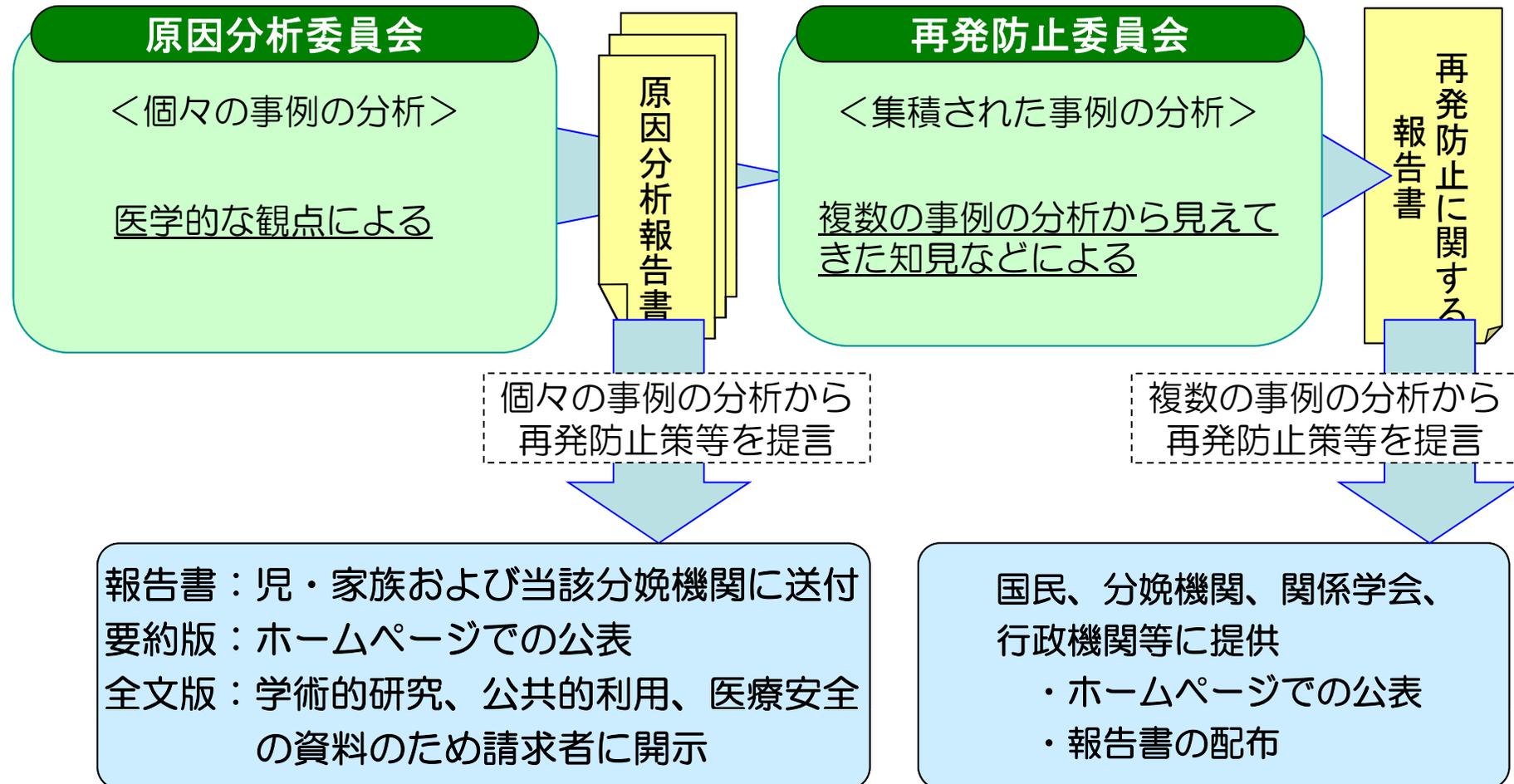
公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care



産科医療補償制度

再発防止に関する分析の流れ

分析のイメージ



再発防止報告書

～産科医療の質の向上に向けて～



平成23年8月に
第1回
再発防止に関する
報告書を公表

本制度のHPに掲載：<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/outline/preventreport.html>



再発防止に関する分析



「数量的・疫学的分析」

○個々の事例から妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報を丁寧に抽出し、蓄積された情報の概略を基本統計により示した。

「テーマに沿った分析」

○深く分析することが必要な内容についてテーマを設けて分析を行い、再発防止策等を示した。

○「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、「臍帯脱出について」の4つのテーマについて分析を行った。

※今回の分析対象数は15件と少ないため、明らかな結論を導き出すことは難しいが、まずはこのような情報を蓄積していくことが重要である。



「テーマに沿った分析」からの提言①



「分娩中の胎児心拍数聴取について」

胎児の状態を評価することが早期診断、分娩介入につながることから、妊産婦が入院した際、および適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリング、または間歇的心拍数聴取を行うことについて取りまとめ提言した。

「新生児蘇生について」

新生児予後の改善を図るため、分娩に携わるすべての産科医療関係者が、新生児蘇生法を身につけること、バッグ・マスク等の器具の整備、新生児蘇生法に関する講演会の受講等について取りまとめ提言した。



「テーマに沿った分析」からの提言②



「子宮収縮薬について」

子宮収縮薬を使用した事例において、開始時投与量、増量方法、投与中のモニタリングなどが「産婦人科診療ガイドライン」等に則していなかったため、ガイドライン等を順守することについて取りまとめ提言した。

「臍帯脱出について」

臍帯脱出が発生した事例については、経産婦、頭位、分娩誘発などの共通点があった。これらの事例だけで臍帯脱出について特定のことを結論づけて提言できないが、このような分析を積み重ねることで同じような事例の再発防止の一助になると考え取りまとめ提言した。