

# 産科医療補償制度の運営実績等について

厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室  
保険局保険課  
公益財団法人日本医療機能評価機構

# 1. 産科医療補償制度の創設の背景について

## 1) 日本の周産期医療の課題

- 産科医療分野では労働環境が過酷であることや、分娩時の医療事故において過失の有無が困難な場合が多いため医事紛争が多いことなどにより、分娩の扱いを取りやめる医療施設が多く、産科医療の提供が十分でない地域が生じていることが課題とされた。
- 産科医になることを希望する若手医師が減少していることなどの問題点が指摘された。

産科医不足の改善

産科医療提供体制の確保

<主な事件>

- 2006 福島県立大野病院事件（医師逮捕）
- 2008 都立墨東病院妊婦死亡事件

➤ 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を早期に創設させることが求められた。

## 2) 産科医療における無過失補償制度の枠組みについて【自民党医療紛争処理のあり方検討会（平成18年11月）】

- 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。
- 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、

- 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。

## 3) 民間の活用

### 日本医療機能評価機構が運営組織となった経緯

・ 厚生労働省、日本医師会、日本産婦人科医会、日本助産師会から、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」等に取り組んでいる当機構に運営組織を設置するよう要請があった。



### 民間保険を活用することとなった経緯

・ 少子化対策および産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点や、他の障害者施策との整合性、脳性麻痺が一定の確率で不可避免的に生じるという特性を踏まえ、立法化せずに民間保険を活用することとなった。



## 2. 産科医療補償制度の創設の経緯について

### 1) 日本医師会における検討

#### 「医療事故の法的処理との基礎理論」に関する報告書（1972年3月）

- 医療事故が発生した場合には、厳格な審査により、医師に責任ありと判断されれば速やかに賠償の責めに任ずる。
- 医師として過失がないのに不可避免的に生ずる重大な被害に対しては、国家的規模で損害補償を創設し救済を図ること。
- 現行裁判制度と別個に国家機構としての紛争処理機構の創設。

1973年 日医医賠償保険制度の創設

#### 「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」（2006年1月）

- 理想像としては全医療に無過失補償制度を実施することが望ましい。
- 分娩に関連する神経学的後遺症（いわゆる脳性麻痺）を先行実施する。

#### 「分娩に関連する脳性麻痺に対する補償制度について」（2006年8月）

- 制度の具体的な案（補償対象、運営組織、補償額、財源等）を提示。

### 2) 自民党医療紛争処理のあり方検討会

#### 産科医療における無過失補償制度の枠組みについて（2006年11月）

- 分娩に係る医療事故により障害等が生じた児を救済し、紛争の早期解決を図るとともに、産科医療の質の向上を図る無過失補償の枠組みが示された。

### 3) 産科医療補償制度運営組織準備委員会における検討

#### 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（2008年1月）

- （公財）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委員会が設置され、調査・制度設計等について本格的な検討が開始され、2008年1月に報告書が取りまとめられた。

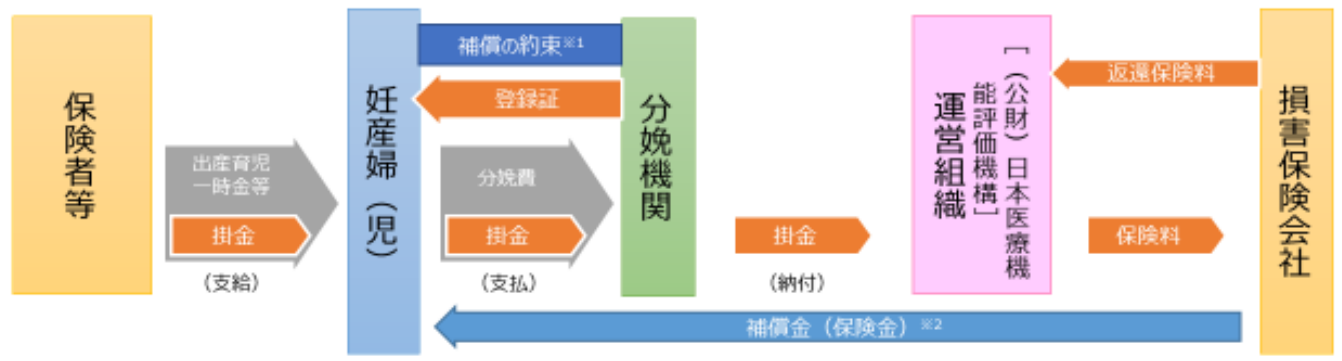
#### 制度開始（2009年1月～）

# 3. 産科医療補償制度の枠組みについて

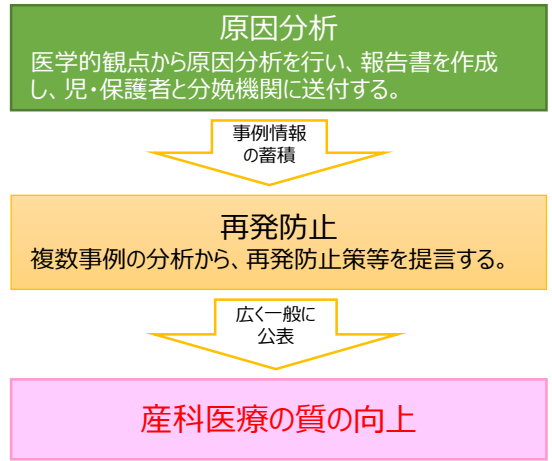
## 1) 本制度の機能

○ 産科医療補償制度は、2009年1月より、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に関連して発症した脳性麻痺児に対する救済および紛争の早期解決を図るとともに、原因分析を通じて産科医療の質の向上を図ることを目的として創設された。

### 補償の機能



### 原因分析・再発防止の機能



※1: 運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束  
 ※2: 運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

## 2) 本制度の設計

- 「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて（自民党医療紛争処理のあり方検討会・2006年11月29日）」において、補償対象は、「通常の妊娠・分娩」にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とされた。
- 準備委員会において制度設計にあたっては、「通常の妊娠・分娩」については、脳性麻痺となった原因が、分娩に係る医療事故とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えられた。在胎週数33週未満または出生体重2,000g未満は、脳性麻痺の発生率が高いこと、および未熟性が要因と考えられた疾患が多く見られたことに着目し、「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」は、一般審査を設け一律補償対象とした。また、「在胎週数28週以上で一般審査基準に該当しない場合」は、個別審査を設け分娩時の低酸素状況がある場合のみ補償対象とした。

	2009年1月以降～2014年まで	2015年1月以降（現在）
<b>補償対象</b> (分娩に関連して発症した重度脳性麻痺)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件に該当する場合</li> <li>・ 身体障害者等級1・2級相当の重症者</li> <li>・ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件に該当する場合</li> <li>・ 身体障害者等級1・2級相当の重症者</li> <li>・ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul>
<b>補償金額</b>	3,000万円(一時金：600万円＋分割金 総額：2,400万円（年間120万円を20回）)	
<b>掛金</b>	一分娩当たり 30,000円	一分娩当たり 24,000円

# 4. 審査・補償の実績について

## 1) 加入分娩機関数

○ 2020年5月末現在、加入分娩機関数は3,192である。

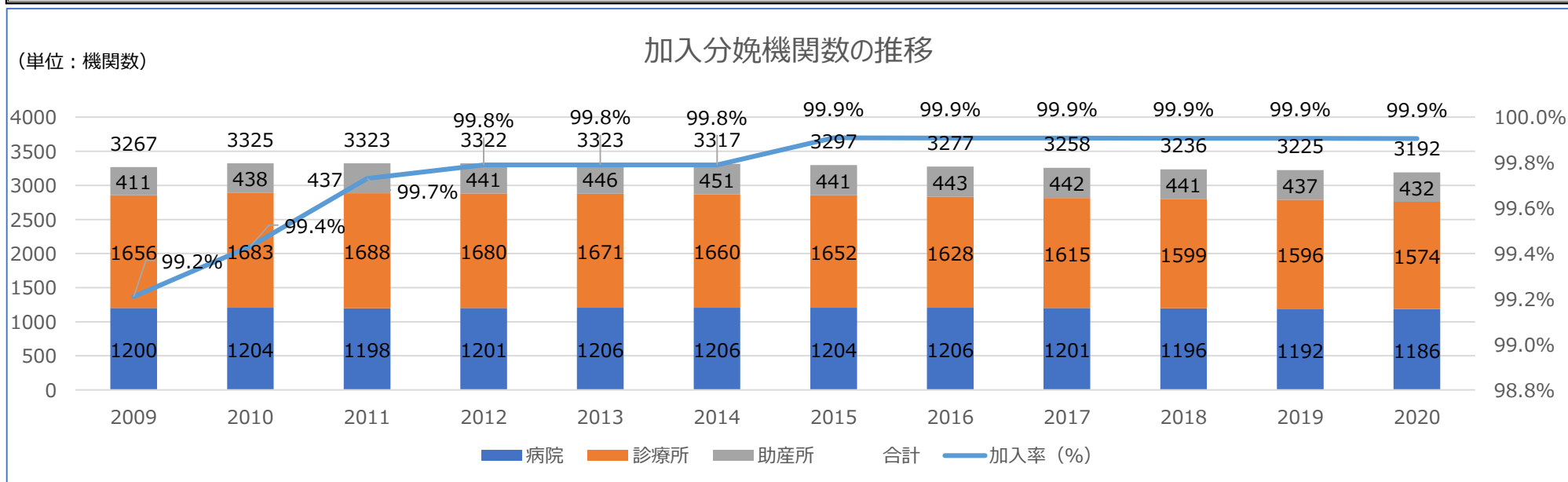
(2020年5月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1,186	1,186	100.0
診療所	1,577	1,574	99.8
助産所	432	432	100.0
合計	3,195	3,192	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) 加入分娩機関数の推移

○ 創設時から99%以上の高い加入率を維持し、現在は99.9%である。加入分娩機関数はほぼ横ばいで安定的に推移している。



## 4. 審査・補償の実績について

### 3) 審査件数および審査結果の累計

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2020年6月5日末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 <sup>(※1)</sup>	補償対象外			継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能 <sup>(※2)</sup>	計		
2009年	561	419	142	0	142	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	141	0	同上
2011年	502	355	147	0	147	0	同上
2012年	517	362	155	0	155	0	同上
2013年	476	351	125	0	125	0	同上
2014年	469	326	143	0	143	0	同上
2015～2019年	1,000	846	101	46	147	7	審査結果未確定
合計	4,048	3,041	954	46	1,000	7	-

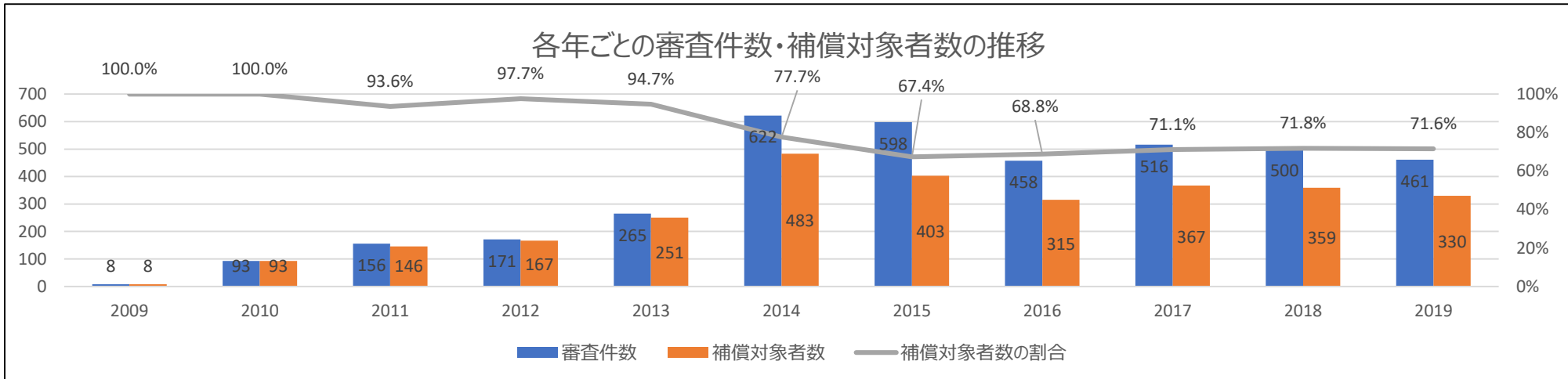
(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、意義審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「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、改めて審査するもの

# 4. 審査・補償の実績について

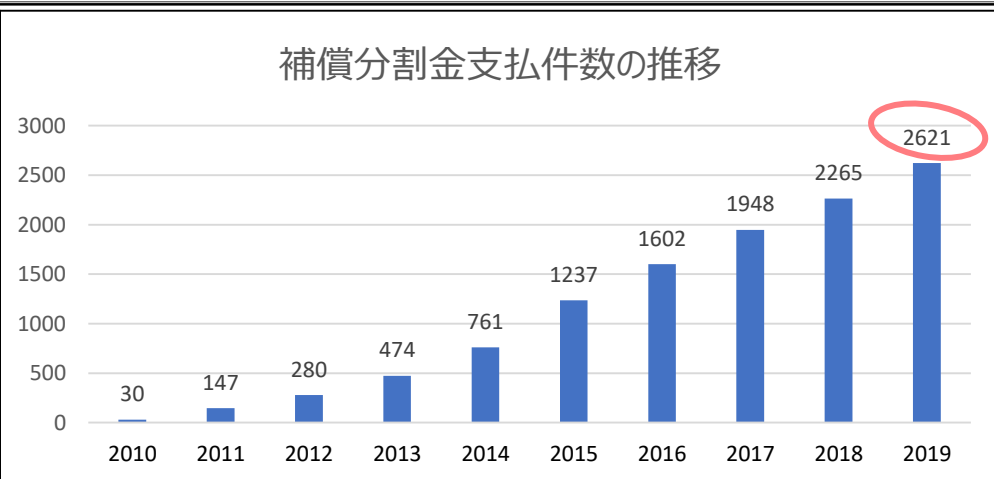
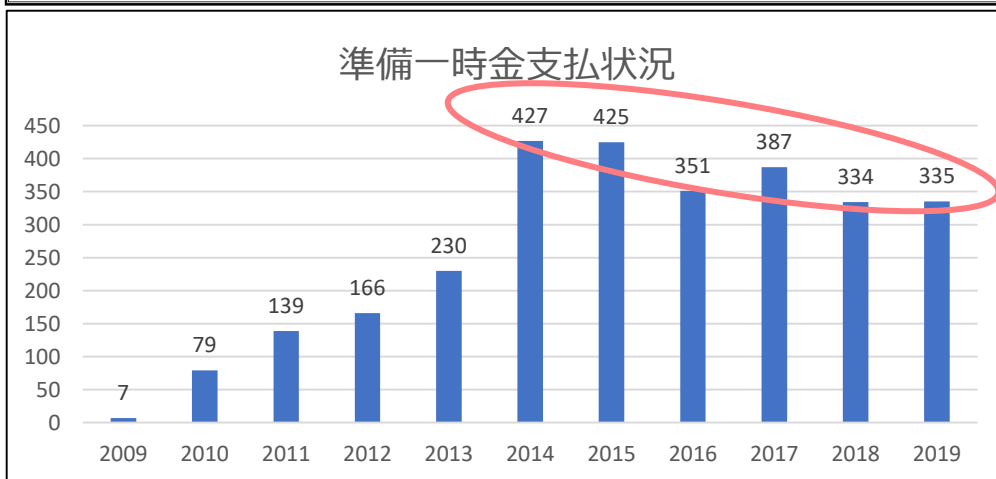
## 4) 各年ごとの審査件数および補償対象者数の推移

- 2014年以降6年間の審査件数は、平均で約526件となっている。（※申請期間が満5歳までとなるため2014年以降から約6年契約分の審査を実施している。）
- 審査件数に対する補償対象者数の割合は、2019年は71.6%となっている。



## 5) 補償金支払件数の推移

- 準備一時金については、2014～2019年の6年間は平均で約377件支払いを実施している。
- 補償分割金については、補償対象となった児が満20歳になるまで支払うことから、2009年出生児が20歳となる2029年頃までは毎年増加していく見込みである。

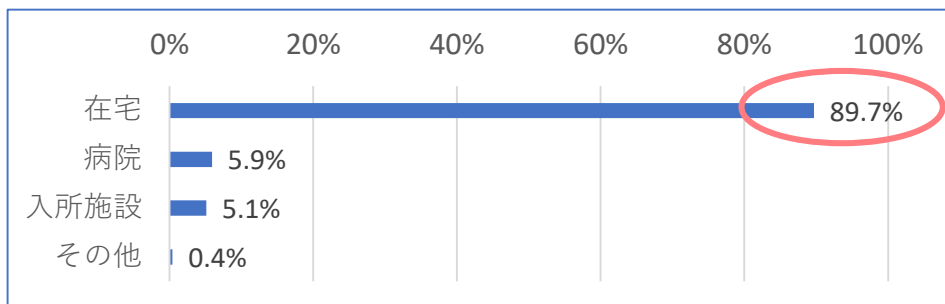


# 4. 審査・補償の実績について

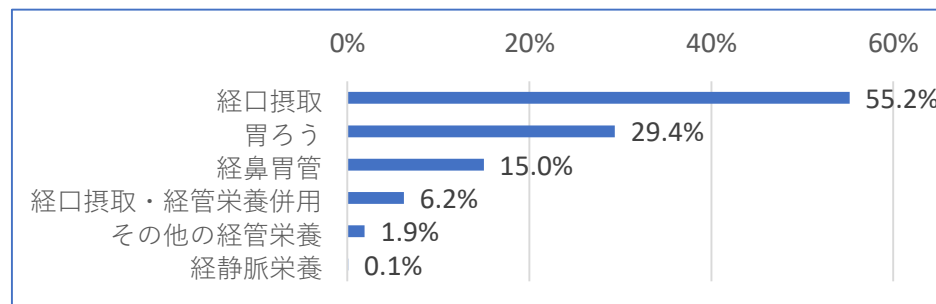
## 6) 補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況

- 本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児の看護・介護の実態（生活場所：在宅89.7%、酸素使用：24.3%、人工呼吸器使用：19.5%、車椅子・バギーの利用：90.4%等）が明らかとなっている。
- 補償範囲は特に看護・介護の必要性が高い重度脳性麻痺児（身障1級および2級相当）としているが、その特徴を示すデータとなっている。

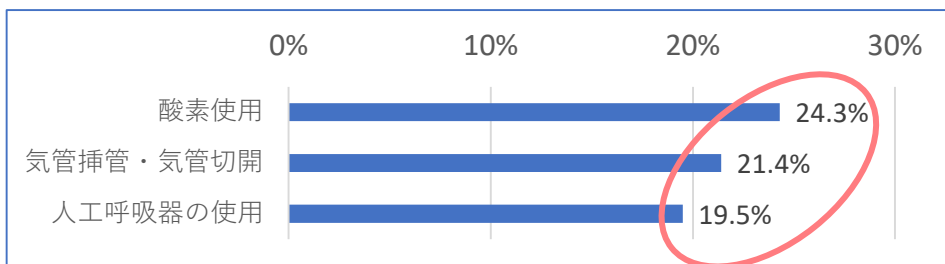
### 1年間の主な生活場所



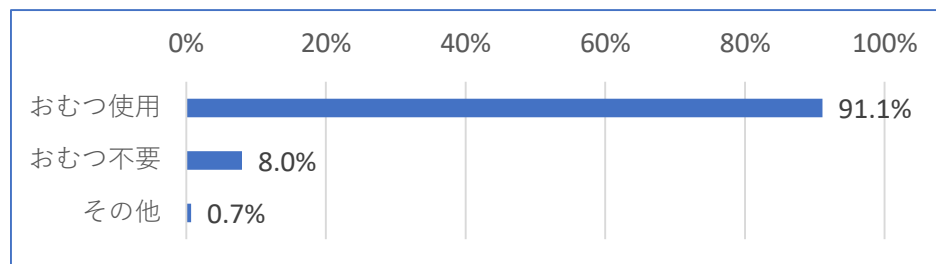
### 食事の状況



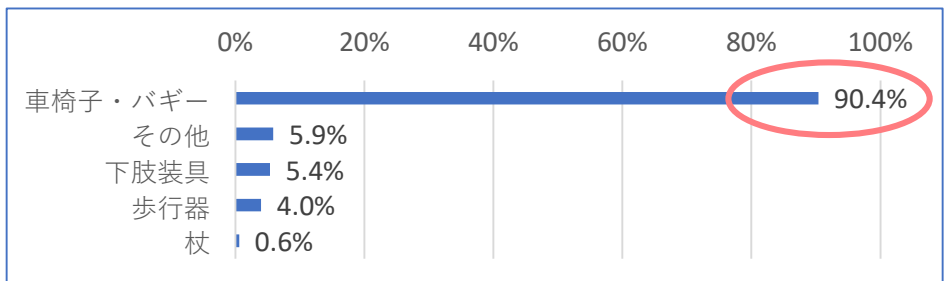
### 酸素および人工呼吸器の使用状況等



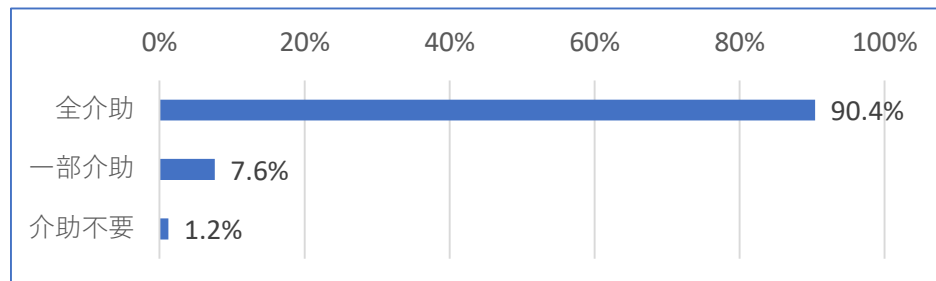
### 排泄の状況



### 移動手段



### 洗面・更衣の状況



（第36回産科医療補償制度運営委員会（平成29年2月1日開催）資料一部を改変）

・本データは、2016年12月末までに提出され、診断日が2016年1月～12月までの1,282件を対象に、補償分割金請求用診断書に記載されている項目を集計したものです。

・複数の箇所に回答があった場合は、いずれも集計対象としているため、割合が100%になっていない場合があります。

・回答がなかった場合は、対象件数1,282件には含めていますが、各項目の件数には含めていません。

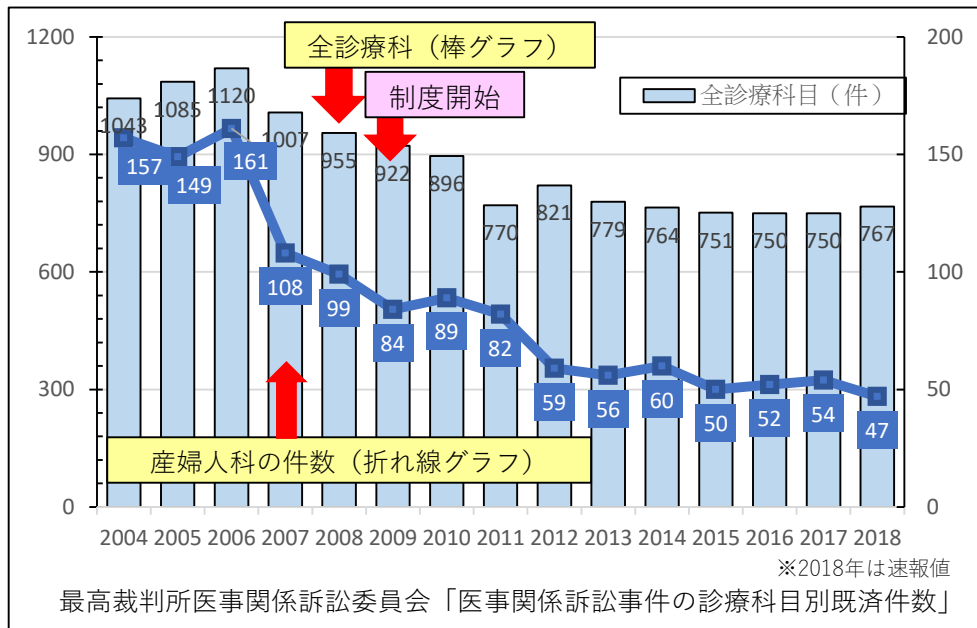


# 5. 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向について

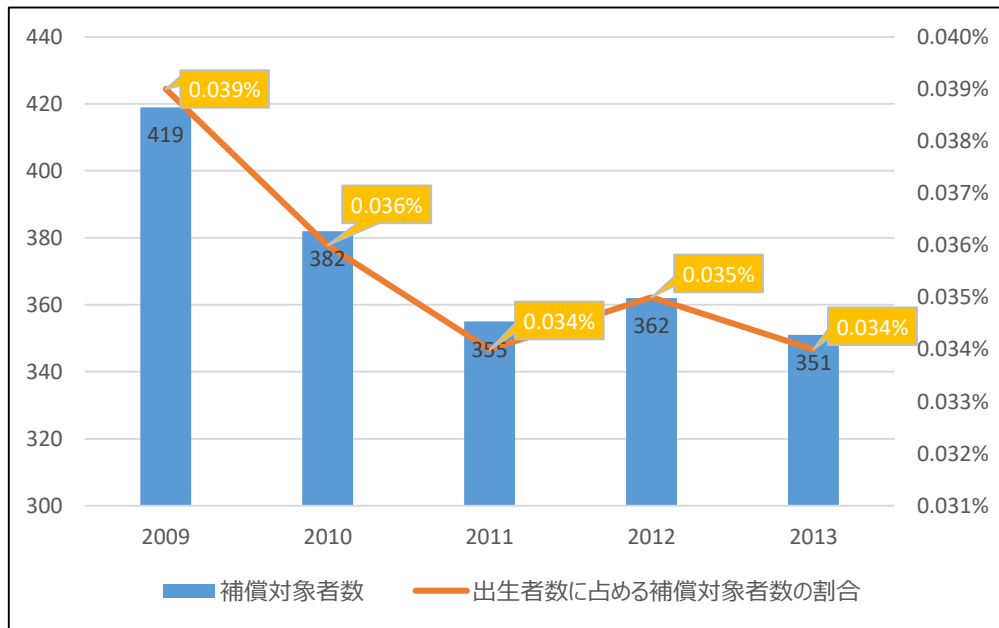
## 1) 最高裁判所から発出された報告書等

- 最高裁判所から、本制度に関して裁判の迅速化に係る検証に関する報告書に「産科医療補償制度は、対象が産科に限られているとはいえ、**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。**」と記載された。  
 <最高裁判所事務総局「2013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>
- 最高裁判所医事関係訴訟委員会においても、「産科においては、産科医療補償制度が導入されている。同制度では、医師や弁護士等で構成される第三者機関により原因分析が行われることにより、**脳性麻痺の訴訟件数のみならず、発症件数も減っており**、社会的に有意義であると思う。」との意見があった。  
 <最高裁判所医事関係訴訟委員会「2017年2月 第29回医事関係訴訟委員会・第27回鑑定人等候補者選定分科会議事要旨」より抜粋>

参考1 産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



参考2 出生者数に占める補償対象者数の割合



## 2) 東京地裁医療訴訟集中部との連携・取組み状況

- 東京地裁裁判官による原因分析委員会部会審議の傍聴、評価機構職員による医療訴訟の裁判傍聴、および東京地裁医療訴訟集中部との意見交換を定期的実施している。

# 5. 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向について

## 3) 2008年および2018年における診療科目別の医師1,000人あたりの訴訟件数

2008年

診療科目	訴訟（既済）件数	医師数	医師1,000人あたり訴訟件数 (a)
内科	228	86,992	2.6
小児科	22	30,009	0.7
精神科	30	14,977	2.0
皮膚科	9	14,546	0.6
外科	180	28,717	6.3
整形外科	108	24,085	4.5
形成外科	18	3,331	5.4
泌尿器科	18	8,308	2.2
産婦人科	99	10,310	9.6
眼科	27	12,960	2.1
耳鼻いんこう科	14	9,286	1.5
麻酔科	8	9,344	0.9

\* 産婦人科の医師1,000人あたりの訴訟件数は、他の診療科と比較して大幅に減少している。

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」（最高裁判所）2008年  
診療科（複数回答）、施設の種別にみた医療施設に従事する医師数（厚生労働省）2008年

2018年

診療科目	訴訟（既済）件数	医師数	医師1,000人あたり訴訟件数 (b)	増減件数 (b) - (a)
内科	192	89,037	2.2	-0.5
小児科	7	27,608	0.3	-0.5
精神科	37	17,397	2.1	0.1
皮膚科	17	14,244	1.2	0.6
外科	122	24,842	4.9	-1.4
整形外科	84	25,488	3.3	-1.2
形成外科	24	3,732	6.4	1.0
泌尿器科	16	8,755	1.8	-0.3
産婦人科	47	10,964	4.3	-5.3
眼科	19	13,513	1.4	-0.7
耳鼻いんこう科	10	9,519	1.1	-0.5
麻酔科	4	11,501	0.3	-0.5

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」（最高裁判所）2018年  
診療科（複数回答）、施設の種別にみた医療施設に従事する医師数（厚生労働省）2018年

# 6. 原因分析の仕組みおよび実績について

## 1) 原因分析の位置づけ

- 事故原因の分析を通じて、産科医療の質の向上を図る目的に**補償対象と認定された全ての事例について原因分析報告書を作成**している。
- 健康保険法施行令において、「出産に係る医療の安全を確保し、当該医療の質の向上を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、**特定出産事故に関する情報の収集、整理、分析及び提供**の適正かつ確実な実施のための措置を講じていること。」とされている。【健康保険法施行令（大正15年勅令第243号）（出産育児一時金の金額）第三十六条 二】

## 2) 原因分析報告書

- 産科医、助産師、小児科医（新生児科医を含む）、弁護士、有識者等から構成される「原因分析委員会・原因分析委員会部会」において、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および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い、取りまとめた報告書である。

## 3) 原因分析報告書の作成および送付

- 2020年5月末現在で**2,631件**の報告書を作成し、**児・保護者および分娩機関**に送付している。

## 4) 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示、および「要約版」の公表

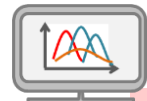
- 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」については、2020年5月末までに、9件の利用申請に対して、延べ1,539事例の開示を行った。
- 原因分析報告書「要約版」については、2020年5月末までに原因分析報告書を送付した事例のうち、1,957事例を公表している。

## 5) 原因分析報告書の構成

- 原因分析報告書は20～30頁で構成されており、診療情報等の整理に約半年、原因分析の取りまとめおよび報告書の作成に約半年、計約1年間かけて作成されている。

### ① 事例の概要

- 妊産婦等に関する基本情報
- 妊娠・分娩・新生児期・産褥期の経過
- 診療体制等に関する情報等



- 具体例)
- 胎児心拍数の監視方法
  - 子宮収縮薬の使用状況
  - 新生児蘇生の処置等

### 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 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項

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

（【産科医療補償制度 原因分析報告書作成にあたっての考え方】より抜粋）

＜医学的評価に用いる表現＞

表現・語句
適確である
一般的である
選択肢のひとつである
一般的ではない／基準を満たしていない
医学的妥当性がない
+
評価できない

＜産科医療の質の向上のために検討すべき事項に用いる表現＞

推奨レベル	表現・語句
弱	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ～も一つの方法である</li> <li>• ～することを推奨する</li> <li>• 望まれる（望ましい）</li> </ul>
↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 勧められる</li> <li>• 必要がある</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 強く勧められる</li> </ul>
↓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• すべきである</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• しなければならない</li> </ul>
強	

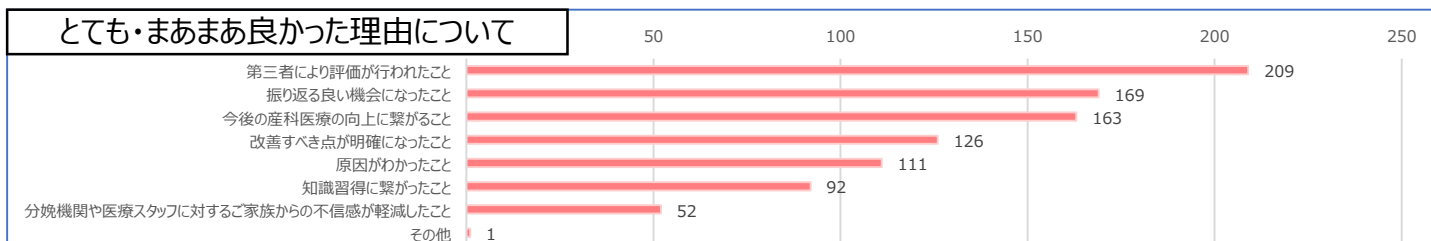
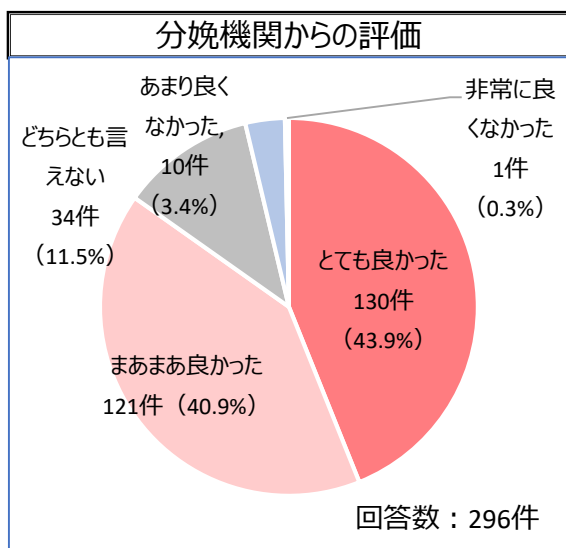
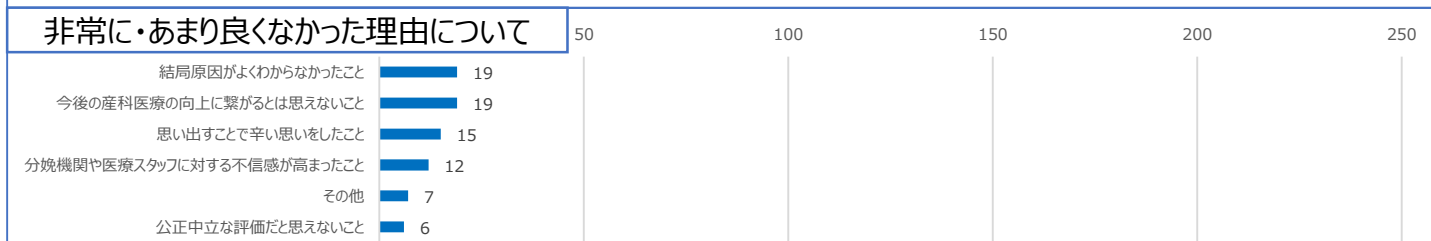
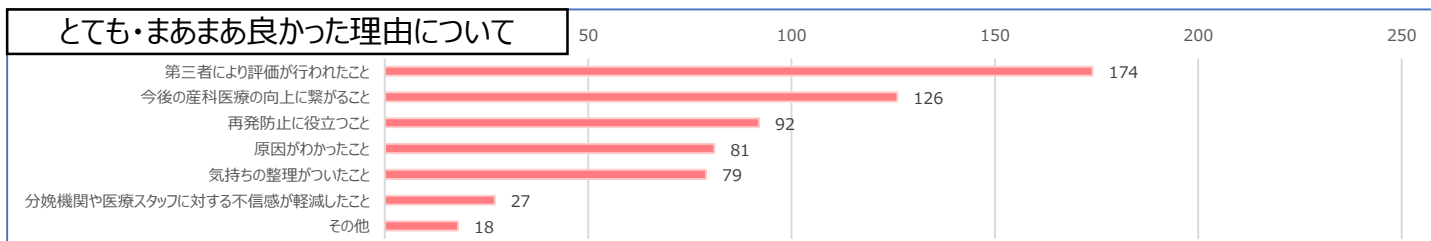
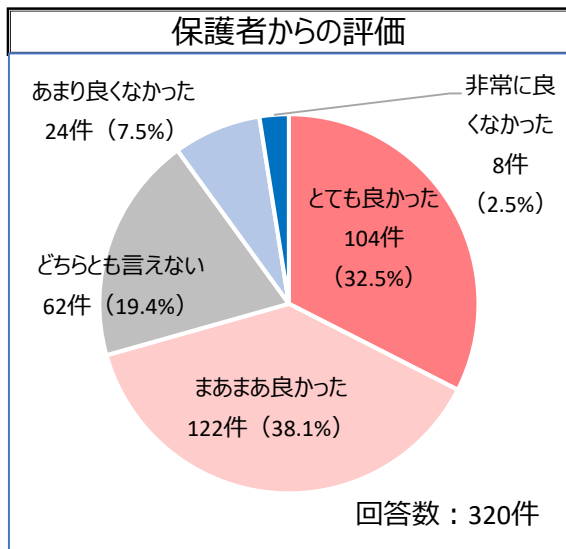
・ 同一分娩機関で同じ指摘が繰り返された場合は、指摘事項に対する改善の取組みについて報告を求めている。

# 6. 原因分析の仕組みおよび実績について

## 6) 原因分析報告書に対する保護者・分娩機関からの評価

- これまでに過去4回、原因分析報告書を送付した保護者および分娩機関に対して、「原因分析報告書に対する評価」に関するアンケートを実施。
- 「とても良かった」「まあまあ良かった」と回答された割合は、保護者約71%、分娩機関約85%と高く、一番の理由は、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」であった。

本データは、2017年1月から2018年3月までに「原因分析報告書」を送付した保護者528件と473分娩機関のうち、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)



# 7. 再発防止の仕組みおよび実績について

## 1) 再発防止の位置づけ

- 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、**複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を「再発防止に関する報告書」に取りまとめ、公表**している。
- 健康保険法施行令において、「出産に係る医療の安全を確保し、当該医療の質の向上を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、**特定出産事故に関する情報の収集、整理、分析及び提供の適正かつ確実な実施のための措置を講じていること。**」とされている。【健康保険法施行令（大正15年勅令第243号）（出産育児一時金の金額）第三十六条 二】

## 2) 再発防止の目的

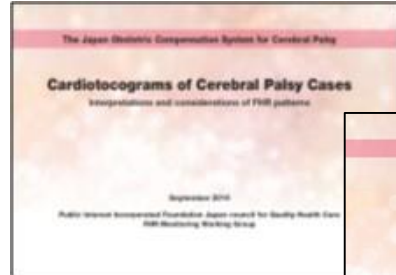
- 将来の脳性麻痺の再発防止
- 産科医療の質の向上
- 国民の産科医療に対する信頼を高める

## 3) 再発防止の取組みについて

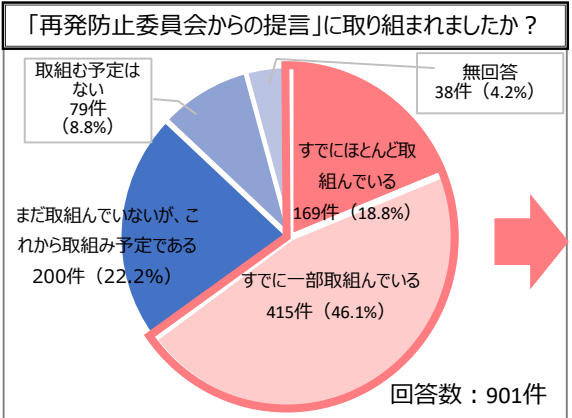
- これまで第10回までの報告書を作成。取り上げた主なテーマは以下の通り。
- また、産科医療関係者向けにまとめた「再発防止委員会からの提言集」や産科医療関係者向け教材（例：脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図）や妊産婦向け各種リーフレット作成等を行っている。



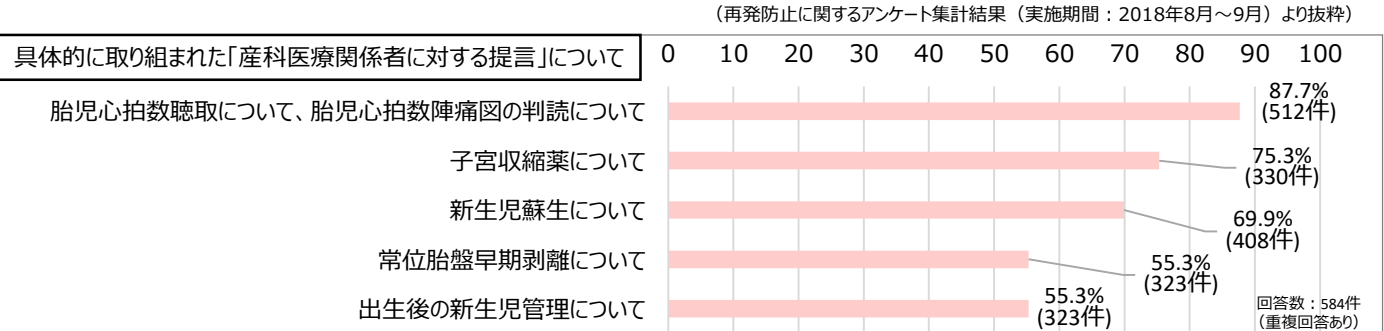
主なテーマ	左記テーマが掲載された報告書
分娩中の胎児心拍数聴取について	第1回、第3回
胎児心拍数陣痛図の判読について	第8回、第9回、第10回
臍帯脱出について	第1回、第3回
常位胎盤早期剥離について	第3回、第6回
常位胎盤早期剥離の保健指導について	第2回
子宮収縮薬について	第1回、第3回
新生児蘇生について	第1回、第3回、第5回
診療録等の記録について	第2回
原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について	第9回
新生児管理について	第10回



## 4) 「再発防止委員会の提言」の取組みについて



- これまでに過去2回、分娩機関に対して「再発防止委員会からの提言」の臨床現場における活用状況に関するアンケートを実施した。



# 7. 再発防止の仕組みおよび実績について

## 産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言集

第1回報告書 2011年8月  
～  
第5回報告書 2015年3月



2015年3月

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 再発防止委員会

「再発防止委員会からの提言」等一覧

テーマ	再発防止委員会	公表年月	ページ	
胎児心拍数低下	分娩中の胎児心拍数低下について	第1集	2011年8月 1	
	分娩後の胎児心拍数低下について	第2集	2011年8月 2	
新生児死亡	新生児死亡について	第1集	2011年8月 4	
	新生児窒息について	第2集	2015年2月 5	
	新生児窒息について	第3集	2015年2月 6	
子宮収縮薬	子宮収縮薬について	第1集	2011年8月 9	
	子宮収縮薬について	第2集	2015年5月 10	
	子宮収縮薬の副作用 （オキシトシン）下投与について	リーフレット	2014年2月 11	
	産科医療補償制度の啓蒙 （分岐誘発・促進）インフォームドコンセントについて	リーフレット	2014年2月 12	
	産科医療補償制度の啓蒙 （子宮収縮薬使用）に関する ご本人とご家族への説明書・同意書（例）	ホームページ	2014年2月 14	
	胎帯因子	胎帯因子について	第1集	2011年8月 20
		胎帯因子について	第2集	2015年5月 21
		胎帯因子検査の意義 （オキシトシン）使用フォーシット	ポスター	2014年2月 22
	胎児呼吸器系の障害 （人工呼吸器）下投与について	ポスター	2014年2月 23	
		ポスター	2015年2月 24	
吸引分娩・子宮鏡圧迫法	吸引分娩について	第2集	2015年5月 26	
	オクスیتالム胎児出血について	第3集	2014年4月 27	
常位胎盤早期剥離	常位胎盤早期剥離の発症経路について	第2集	2015年5月 28	
	常位胎盤早期剥離 （常位胎盤早期剥離）について	リーフレット	2015年12月 29	
その他	常位胎盤早期剥離について	第4集	2014年4月 32	
	子宮内感染について	第4集	2014年4月 33	
常位胎盤早期剥離	常位胎盤早期剥離について	第2集	2015年2月 34	
	常位胎盤早期剥離について	第3集	2015年2月 35	
常位胎盤早期剥離	常位胎盤早期剥離について	第4集	2014年4月 38	

## 再発防止報告書で取り上げたテーマにおいてまとめた「再発防止委員会からの提言」やリーフレット・ポスターなどを取りまとめた提言集

産科医療関係者の皆様へ  
分娩誘発・促進時の  
インフォームドコンセントについて

インフォームドコンセントの重要性  
インフォームドコンセントとは、安全・安心・適正な医療を提供するための環境づくりとして重要です。

分岐誘発・促進にあたって  
分岐誘発・促進にあたっては、適正・適切な情報を十分に検討し、文書により説明を行い同意を得ることが重要です。

説明書・同意書および記録について  
妊産婦と医師が協議を行うためにも各書類について、説明書・同意書の定型文書を作成して作成するなど、誰れなく、統一性のある内容で説明し、同意を得るよう心がけましょう。

説明する内容は？  
以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

治療の必要性や効果  
●現在の状態や分岐誘発・促進の必要性（理由）  
●期待される効果  
●実施しない場合に考えられる結果

治療の方法  
●処置等の種類とその具体的な方法  
●設備的に必要となる装置やその順序（装置が不十分な場合の処置など）  
●緊急時の対応

副作用や有害事象  
●起こる可能性のある副作用<sup>※1</sup>や有害事象<sup>※2</sup>  
●発生頻度

安全確保  
●安全確保のための方法やそれによる制限（分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など）  
●緊急時の対応

十分な理解を得るために  
妊産婦が十分に理解した上で同意できるように、説明を終えたと、分らないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問ができることも伝えましょう。

## 産科医療関係者向けリーフレット・ポスター

妊産婦の皆様へ  
常位胎盤早期剥離ってなに？

常位胎盤早期剥離とは？  
常位胎盤早期剥離とは、まれに赤ちゃんが胎盤の中にいる間に、胎盤が子宮から剥がれることをいいます。

どんな症状？  
胎動が急に減ったり、腹痛や出血など、切迫早産の疑い、または陣痛やおしるなどの分娩の兆候が現れることがあります。

代表的な症状  
胎動の減少、腹痛、出血、お腹痛の強さ

予防や早期発見のためには・・・  
妊産婦が十分に理解した上で同意できるように、説明を終えたと、分らないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問ができることも伝えましょう。

## 再発防止委員会からの提言

説明する内容は？  
以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

治療の必要性や効果  
●現在の状態や分岐誘発・促進の必要性（理由）  
●期待される効果  
●実施しない場合に考えられる結果

治療の方法  
●処置等の種類とその具体的な方法  
●設備的に必要となる装置やその順序（装置が不十分な場合の処置など）  
●緊急時の対応

副作用や有害事象  
●起こる可能性のある副作用<sup>※1</sup>や有害事象<sup>※2</sup>  
●発生頻度

安全確保  
●安全確保のための方法やそれによる制限（分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など）  
●緊急時の対応

十分な理解を得るために  
妊産婦が十分に理解した上で同意できるように、説明を終えたと、分らないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問ができることも伝えましょう。

妊産婦の皆様へ  
常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子は？

常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子は？  
妊産婦の既往歴、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、胎盤の外傷、喫煙などの危険因子に該当する場合は、常位胎盤早期剥離を発症しやすくなります。

以下のような自己管理をお願いします！  
妊産婦が十分に理解した上で同意できるように、説明を終えたと、分らないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問ができることも伝えましょう。

## 再発防止委員会からの提言

説明する内容は？  
以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

治療の必要性や効果  
●現在の状態や分岐誘発・促進の必要性（理由）  
●期待される効果  
●実施しない場合に考えられる結果

治療の方法  
●処置等の種類とその具体的な方法  
●設備的に必要となる装置やその順序（装置が不十分な場合の処置など）  
●緊急時の対応

副作用や有害事象  
●起こる可能性のある副作用<sup>※1</sup>や有害事象<sup>※2</sup>  
●発生頻度

安全確保  
●安全確保のための方法やそれによる制限（分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など）  
●緊急時の対応

十分な理解を得るために  
妊産婦が十分に理解した上で同意できるように、説明を終えたと、分らないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問ができることも伝えましょう。

妊産婦の皆様へ  
インフォームドコンセントについて

インフォームドコンセントとは  
インフォームドコンセントとは十分な説明と理解した上での同意のことです。

説明される内容は？  
治療の必要性や効果、治療の方法、副作用や有害事象、安全確保のための方法やそれによる制限、緊急時の対応

納得して同意するために心がけること  
十分な説明と理解を得た上で同意すること、説明の内容を確認すること、説明の内容を確認すること、説明の内容を確認すること

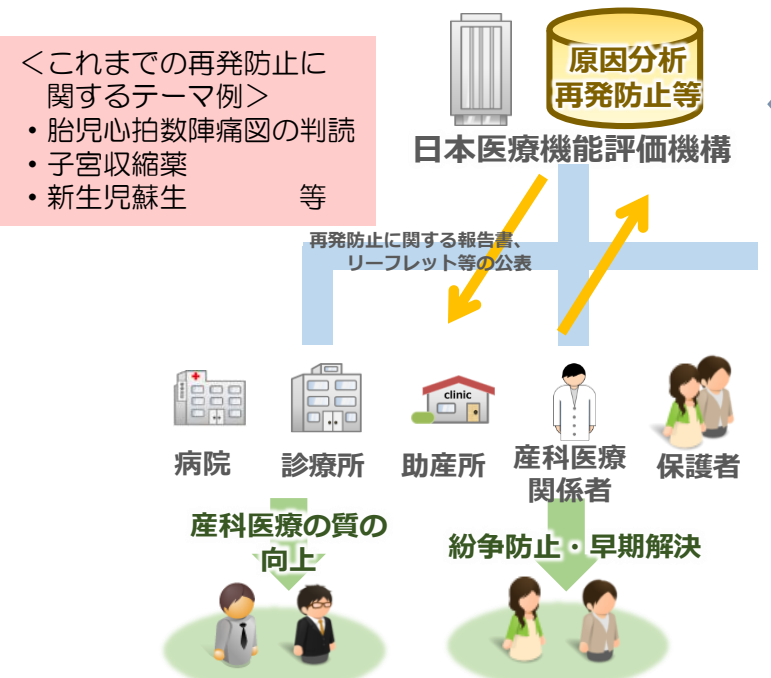
## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度  
脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図  
波形パターンの判読と注意点

2014年1月  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ

## 胎児心拍数陣痛図に関する教材

# 8. 産科医療の質の向上への取組みの動向について



個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策の提言などを取りまとめる。

**例1) 胎児心拍数陣痛図の判読について教訓となる事例が集積**

**原因分析報告書**

課題：胎児心拍数陣痛図の判読

医学的に評価

- ✓ 原因分析報告書で胎児心拍数陣痛図の判読に関し医学的に評価された事例を集積し、判読を誤りやすい波形パターンについて分析。
- ✓ 判読能力を高めるため講習会への参加を促すなどの提言を行った。

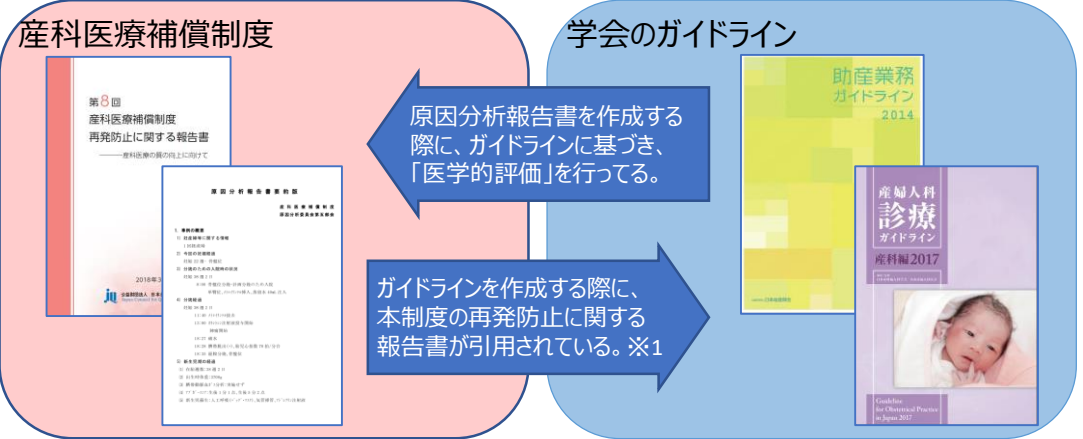
**例2) 胎児心拍数陣痛図の波形の判読・注意点に関する事例集を作成**

産科医療補償制度  
脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図  
波形パターンの特徴と注意点をまとめた事例集

- ✓ 再発防止に向けた教育的資料を作成し活用を促す。
- ✓ 脳性麻痺に至る胎児心拍数波形の経時的変化を学び、産科医療関係者が波形パターンを正確に判読し、共通認識を持つことで臨床現場の混乱を防ぐ。

## 1) 関係学会・団体等における取組みについて

- 制度創設以降、日本産科婦人科学会をはじめとする多くの関係学会・団体等で講演等が行われている。
- 日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成している「産婦人科診療ガイドライン産科編」と、日本助産師会が作成している「助産業務ガイドライン」において、本制度の「再発防止に関する報告書」が引用文献として利用された。



※1 引用されたガイドライン名		ガイドラインが引用された項目
産婦人科診療ガイドライン産科編	2014	CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は？ 他 1 項目
	2017	CQ308 常位胎盤早期剥離の診断・管理は？ 他 4 項目
助産業務ガイドライン	2014	IV 医療安全上留意すべき事項1. 助産師と記録、 4. 常位胎盤早期剥離の保健指導、8. 新生児蘇生

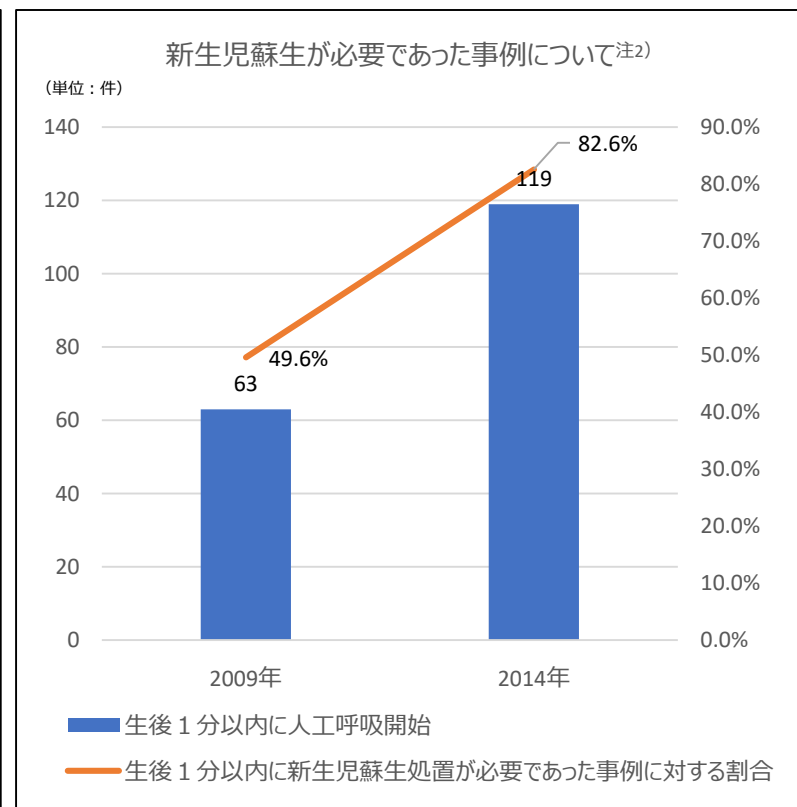
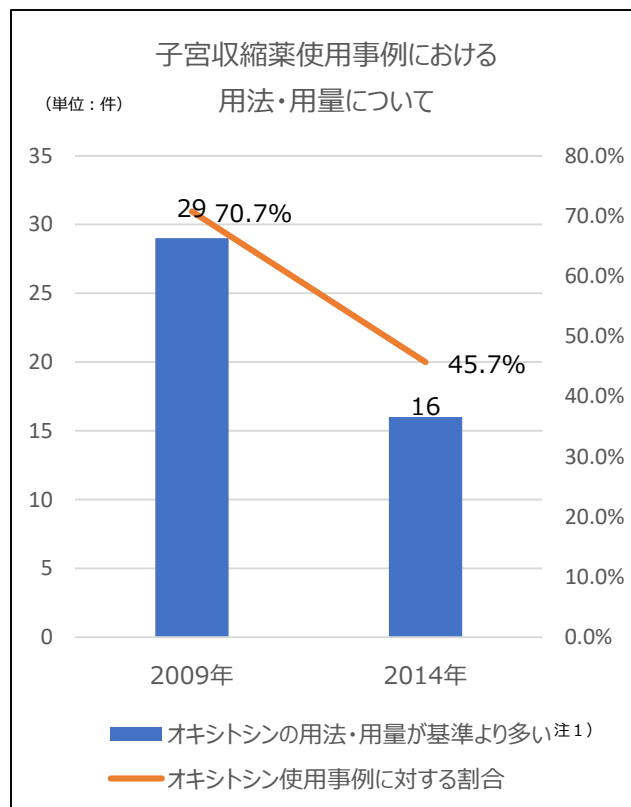
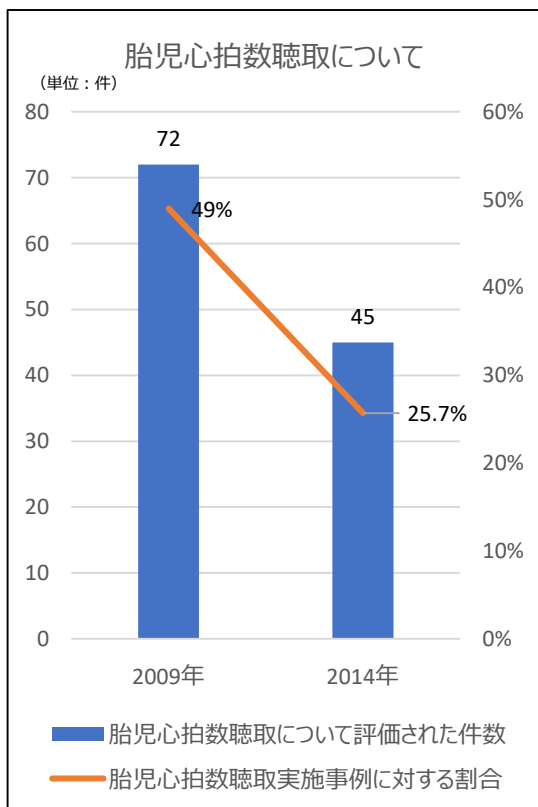
# 8. 産科医療の質の向上への取組みの動向について

## 2) 原因分析報告書に記載された医学的評価の経年変化

- 「産科医療の質の向上への取組みの動向」を検証する取組みの一環として、第10回再発防止報告書において、2009-2014年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳の事例の原因分析報告書999件を分析対象にして、原因分析報告書の①「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目や②「事例の概要」に診療行為等の記載があった項目を集計して、経年変化を分析。
- 「胎児心拍数聴取」、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量」、「新生児蘇生が必要であった事例」等多数の項目について改善が見られることが確認された。

- ① 臨床経過に関する医学的評価について経年変化を分析（※）
- ② 原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から実施状況を確認し、経年変化を分析

（※）原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、産科医療の質の向上を図るための評価がされた件数を比較。



注1) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等に記載された基準より多いものである。

注2) 「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100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。



# 9. 制度の収支状況について

## 1) 各保険年度の収支状況

2020年7月3日第43回産科医療補償制度  
運営委員会資料（一部改変）

○ 本制度の保険期間は毎年1月から12月までの1年間であり、各保険年度における収支状況は下表のとおりである。

（2020年6月5日現在、単位：百万円）

区分	収入保険料	補償対象者数	保険金 (補償金)	事務経費	支払備金 <sup>(※2)</sup>	返還保険料 (剰余金)	掛金充当額 <sup>(※4)</sup>	決算確定時期
2009年1-12月	31,525	419	12,270	4,915	—	14,340	—	2015年
2010年1-12月	32,383	382	11,169	3,580	—	17,634		2016年
2011年1-12月	31,799	355	10,380	3,772	—	17,647		2017年
2012年1-12月	31,345	362	10,680	3,768	—	16,897		2018年
2013年1-12月	31,061	351	10,410	2,694	—	17,957		2019年
2014年1-12月	31,204	326	9,630	2,961	—	18,609 (19,062) <sup>(※3)</sup>		2020年
2015年1-12月	24,096 <sup>(※1)</sup>	327 <sup>(※2)</sup>	9,720	2,733	11,643	—	8,032	2021年
2016年1-12月	23,866 <sup>(※1)</sup>	233 <sup>(※2)</sup>	6,900	2,637	14,329	—	7,955	2022年
2017年1-12月	23,170 <sup>(※1)</sup>	181 <sup>(※2)</sup>	5,400	2,626	15,144	—	7,723	2023年
2018年1-12月	22,479 <sup>(※1)</sup>	77 <sup>(※2)</sup>	2,310	2,508	17,661	—	7,493	2024年
2019年1-12月	21,168 <sup>(※1)</sup>	8 <sup>(※2)</sup>	240	2,432	18,496	—	7,053	2025年

(※1) 2015年以降の収入保険料については、2015年1月の制度改定により1分娩あたりの保険料が30千円から24千円（掛金16千円＋返還保険料（剰余金）から充当8千円）になっている。創設時の保険料30千円は、概ね500人～800人程度の補償対象者数推計値から、2015年以降の保険料24千円は、423人～（571人）～719人の補償対象者数推計値にもとづき、設定されている。

(※2) 本制度は民間保険を活用しており、例えば2015年に生まれた児に係る補償は、2015年の収入保険料で賄う仕組みである。補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっていることから、2015年の補償対象者数および補償金総額は2021年まで確定せず、補償原資は支払備金として将来の補償に備えて保険会社が管理する。なお、2009年から2014年は、補償対象件数および補償金総額が確定しており、補償原資に生じた剰余分が保険会社から運営組織に返還されているため、支払備金はない。

(※3) 2014年以降の契約においては、保険会社から運営組織に返還される剰余分に、返還までの期間の運用益相当額が付加される仕組みとなっており、2020年3月に190億円が運営組織に返還されている。

(※4) 2020年5月末までに約400億円を保険料に充当している。

# 9. 制度の収支状況について

## 2) 事務経費 (2019年1~12月)

2020年7月3日第43回産科医療補償制度  
運営委員会資料

- 運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、下表のとおりである。
- 運営組織と保険会社の事務経費は、物件費、人件費ともに減少し、運営組織は、前年対比で149百万円、保険会社は、前年対比で14百万円減となった。
- 事務経費については、原因分析委員会部会への出席人数の削減、事務所スペースの削減、コールセンター業務およびシステム保守業務委託契約の見直し、広告宣伝費の削減等、経費削減に取り組んでいる。

### 運営組織

(単位：百万円)

	2019年		2018年
		対前年	
物件費	596	△137	733
会議諸費	22	△62	84
印刷製本費等	59	△26	85
賃借料等	116	△15	131
委託費	128	△3	131
システム運用費等	158	△21	179
その他経費 (広告宣伝費、消耗品 費等)	113	△10	123
人件費	340	△11	351
給与・報酬、 法定福利費等			
合計	936	△149	1,085

### 保険会社

(単位：百万円)

	2019年		2018年
		対前年	
物件費	300	6	294
印刷発送費、交通費、 会議関連費用等	8	0	8
事務所関係費、備品費、 機械貸借料、租税公課等	292	6	286
本制度対応システムの 開発・維持費等	0	0	0
人件費	396	△7	403
契約管理事務支援、 商品開発・収支管理、 支払事務等に係る人件費	154	△5	160
一般管理業務等に係る 人件費	242	△2	244
制度変動リスク対策費 (※1)	671	△12	683
合計	1,367	△14	1,381

(※1) 長期に渡る保険金支払業務に伴う予期できない業務・システムリスク等に対応する費用

# 9. 制度の収支状況について

## 3) 運営組織の2019年度（2019年4月～2020年3月）収支決算

2020年7月3日第43回産科医療補償制度  
運営委員会資料

- 収入合計は913百万円であり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は931百万円であり、主たる支出は、人件費等が340百万円、委託費が168百万円、システム運用費等が156百万円である。
- 補助金については前年度同額の100百万円となった。

### 事務経費（2019年度決算）

（単位：百万円）

科目		決算額	前年 決算額	増減	備考
収 入	保険事務手数料収入	887	1,045	△158	集金事務費
	その他収入	26	30	△4	登録事務手数料、原因分析 報告書開示手数料
	<b>当期収入合計（A）</b>	<b>913</b>	<b>1,075</b>	<b>△162</b>	
	前期繰越収支差額	22	△9	31	
	<b>収入合計（B）</b>	<b>935</b>	<b>1,066</b>	<b>△131</b>	
支 出	人件費等	340	365	△25	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	25	67	△42	会議費、旅費交通費、諸謝 金
	印刷製本費等	50	72	△22	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	109	122	△13	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	168	173	△5	事務代行、コールセンター、 集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	156	152	4	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費 等)	83	93	△10	消耗品費、雑費、租税公課 等
	<b>当期支出合計（C）</b>	<b>931</b>	<b>1,044</b>	<b>△113</b>	
<b>当期収支差額（A-C）</b>		<b>△19</b>	<b>31</b>	<b>△50</b>	
<b>次期繰越収支差額（B-C）</b>		<b>4</b>	<b>22</b>	<b>△18</b>	

### 補助金会計（2019年度決算）

（単位：百万円）

科目		決算額	前年 決算額	増減	備考
収 入	補助金 収入	100	100	0	制度の普及 啓発、原因 分析・再発 防止
	<b>当期収入 合計（A）</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	
支 出	諸謝金	100	100	0	委員会・部会 等出席、原因 分析報告書 作成謝金
	<b>当期支出 合計（B）</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	
<b>当期収支 差額（A-B）</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

# 【ご参考】産科医療補償制度の10年の変遷

	トピックス	本制度の取組みおよび周知	再発防止に関する取組み	制度周辺の動き
2008年 以前	2007年 2月 第1回運営組織準備委員会の開催 2008年 1月 「準備委員会報告書」のとりまとめ 2008年 7月 第1回運営委員会の開催 加入手続の開始 2008年10月 妊産婦情報の登録開始	2008年 7月 専用コールセンターの運用開始		2004年10月 「助産業務ガイドライン2004」創刊 2008年 4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編2008」創刊
2009年	1月 本制度を創設 2月 第1回原因分析委員会の開催 6月 第1回審査委員会の開催 7月 補償申請の受付開始 9月 仮想事例による原因分析報告書の作成 11月 第2回審査委員会の開催（事案審議の開始）	6月 補償認定請求用専用診断書「診断書作成の手引き」の作成		12月 「助産業務ガイドライン2009」発刊
2010年	2月 第12回原因分析委員会の開催（原因分析報告書審議の開始）および原因分析報告書の送付開始 3月 原因分析報告書「要約版」の公表（本制度ホームページ掲載）開始 4月 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示開始 7月 第1回再発防止委員会の開催	1月 「原因分析報告書作成マニュアル（原因分析報告書作成にあたっての考え方）」の作成 5月 分娩機関向けに「原因分析の解説」の作成 7月 補償対象となった児の保護者向けに「原因分析のご案内」の作成		
2011年	2月 第1回異議審査委員会の開催		8月 「第1回再発防止に関する報告書」の創刊	3月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編2011」発刊
2012年			5月 「第2回報告書」の発刊 12月 「常位胎盤早期剥離」に関するリーフレットの作成	
2013年	8月 補償申請の促進に関する緊急対策会議の開催	8月 「補償対象となった参考事例」の作成 12月 「重症度に関する参考事例」の作成 補償認定請求用専用診断書のチェックボックス式への改訂	5月 「第3回報告書」の発刊	7月 最高裁判所より、本制度が記載された「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書（社会的要因編）」が発刊
2014年	1月 本制度の改定の実施（原因分析のあり方、補償金と損害賠償金の調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等） 5月 第1回再発防止ワーキンググループの開催 10月 補償対象件数：1,000件超過	9月 「補償対象となる脳性麻痺の基準の解説」の作成 11月 「補償申請に関する参考事例集」の作成	1月 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図 波形パターンの判読と注意点」（日本語版）の作成 2月 「子宮収縮薬を使用する際のインフォームドコンセントの重要性」に関するリーフレットの作成 「メトロイソレルの使用」「人工破膜の実施」のフローチャートに関するポスターの作成 4月 「第4回報告書」の発刊 9月 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図 波形パターンの判読と注意点」（英語版）の作成	3月 「助産業務ガイドライン2014」発刊 4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」発刊
2015年	1月 本制度の改定の実施（補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金等） 4月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応方針検討のため、原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示を中止 11月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた新たな開示方法による原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示再開	10月 「産科医療補償制度ニュース」の創刊 11月 「補償申請検討ガイドブック」の作成	3月 「第5回報告書」および「再発防止委員会からの提言集」の作成	7月 製薬会社が「子宮収縮薬の適正使用に関するお願い」を发出し、医薬品医療機器総合機構がホームページに掲載 11月 日本新生児成育医学会など4学会が「再発防止に関する報告書」の提言を受け、日本版新生児蘇生法ガイドライン2010で推奨されている濃度のアドレナリンの発売を要望
2016年	7月 原因分析報告書の送付件数：1,000件超過 11月 第100回審査委員会の開催		1月 「本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究に関する論文」が国際学術誌「PLOS ONE」に掲載 3月 「第6回報告書」の発刊 12月 「早期母子接触」に関するリーフレットの作成	1月 法曹関係者に広く読まれている「判例タイムズ」に、「訴訟における損害賠償金と本制度の補償金調整」に関する記事が掲載 7月 日本周産期・新生児医学会が「再発防止に関する報告書」の提言を受け、「『母子同室の安全性をあげるための留意点』を検討するワーキンググループ」を設置
2017年	5月 補償対象件数：2,000件超過	1月 本制度ホームページに「原因分析報告書要約版検索機能」を追加	3月 「第7回報告書」の発刊	4月 「産婦人科診療ガイドライン 産科編2017」発刊
2018年	1月 本制度創設10周年		1月 「妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する論文」が国際学術誌「The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research」に掲載 3月 「第8回報告書」の発刊	