

# 産科医療補償制度 診断協力医 Webセミナー

## 講演資料集



📅 セミナーライブ配信日時

2021年10月17日(日)  
13:00～18:00

📺 開催形式

オンライン(ライブ配信)

※視聴方法は2ページをご覧ください。



# 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

産科医療補償制度では、**脳性麻痺の定義に合致し、補償対象基準、除外基準、重症度の基準の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となります。**

※補償対象基準は児の出生した年により異なりますので、ご注意ください。  
なお、除外基準および重症度の基準は出生年による相違はありません。

	2021年12月31日までに出生した児	2022年1月1日以降に出生した児
1. 補償対象基準	<p><b>一般審査の基準</b></p> <p>出生体重<b>1,400g</b>以上であり、 かつ、<u>在胎週数<b>32週</b>以上であること</u></p>	<p><b>在胎週数28週以上</b></p> <p><u>出生体重にかかわらず</u></p>
	<p><b>個別審査の基準</b></p> <p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の (一) 又は (二) に該当すること</p> <p>(一) 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）</p> <p>(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1分値が3点以下</p> <p>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）</p>	
2. 除外基準	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること	
3. 重症度の基準	身体障害者障害程度等級1級・2級相当の脳性麻痺であること	

# はじめに

「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」（以下、「参考事例集」）は、「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解を深めていただくことを目的として2014年11月に作成し、2017年6月の改訂を経て、診断書を作成される診断医や脳性麻痺児の保護者、加入分娩機関等でご活用いただいています。

産科医療補償制度では、産科医、小児科医、リハビリテーション科医、学識経験者から構成される審査委員会において、各分野の専門家の見解を踏まえ、補償対象の認定可否を審査しています。

審査委員会では、これまでに数多くの事例が審議され、医学的知見が蓄積されてきました。そこで、このたび、蓄積された医学的知見をもとに、本制度の「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解をさらに深めていただくため、従来の参考事例集の掲載事例や記載内容を見直し、「補償対象となる基準の解説」の内容にも触れながら、新たな事例を追加掲載して参考事例集の改訂版を作成しました。

また、2022年1月制度改定に合わせて改訂を行うとともに、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に関する説明や最近の審査の動向を踏まえて新たな事例についても追加掲載しています。

今後も、補償申請の検討や脳性麻痺児の診断等にあたりましては、『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説や「補償申請検討ガイドブック」と併せてご活用いただければ幸いです。

なお、掲載している参考事例と同じ診断名や病態等である事例でも、個別の状況により審査結果が異なる場合がございますので、ご注意ください。

---

「参考事例集」や『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説、「補償申請検討ガイドブック」は本制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/exam/index.html>) に掲載されています。

# 目次

<b>1 脳性麻痺の定義について</b> .....	<b>4</b>
1) 「新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた」にかかる判断 .....	5
2) 「脳の非進行性病変」および「進行性疾患」にかかる判断 .....	6
3) 「一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞」 にかかる判断 .....	9
<b>2 「補償対象となる脳性麻痺の基準」について</b> .....	<b>10</b>
<b>1) 補償対象基準</b> .....	<b>10</b>
(1) 2022年1月1日以降に出生した児 .....	10
(2) 2021年12月31日までに出生した児 .....	11
<b>2) 除外基準</b> .....	<b>16</b>
(1) 児の先天性要因 .....	16
(2) 児の新生児期の要因 .....	22
<b>3) 重症度の基準</b> .....	<b>26</b>
(1) 下肢・体幹運動 .....	26
(2) 上肢運動 .....	29
(3) 下肢・体幹運動および上肢運動 .....	30
(4) 再申請をして重症度の基準を満たすと判断された事例 .....	31



# 1 脳性麻痺の定義について

産科医療補償制度の補償約款において、「脳性麻痺」は下記のように定義しています。

審査委員会では、「補償対象となる脳性麻痺の基準」について審査を行うにあたって、まず、「脳性麻痺」であるか否かに関し、この定義に基づき判断します。具体的には、提出された専用診断書や頭部画像、診療録等の情報をもとに総合的に判断し、補償約款の記載内容をすべて満たす場合に、「脳性麻痺の定義に合致する」としています。

産科医療補償制度補償約款（抜粋）

（用語の定義）

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。

## 1) 「新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた」にかかる判断

### 参考事例 1 脳性麻痺の定義に合致しない

在胎週数40週、出生体重3100g。予定帝王切開で仮死なく出生し、日齢8に退院した。退院後も体重増加良好で順調に経過していた。1ヶ月健診でも異常の指摘なく、体重増加良好で、順調に経過していた。生後3ヶ月に発熱と哺乳不良を認め受診し、精査加療のため入院した。髄液からウイルスが検出され、そのウイルスによる脳炎と診断された。入院直後の頭部画像では陳旧性変化はなく、脳浮腫を認め、急性期の所見であると判断された。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、新生児期（生後4週間以内）より後に生じたウイルス性脳炎に伴う脳障害が明らかであり、その脳障害に基づく運動障害であることが明らかであることから、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判断された。

### 参考事例 2 脳性麻痺の定義に合致する

在胎週数32週、出生体重1800g。骨盤位、陣痛発来のため緊急帝王切開で出生し、アプガースコアは1分後5点、5分後6点、臍帯動脈血pH値は6.9であった。日齢28の頭部エコーでcystic PVLを認めた。一般的な早産児管理を受けた後、退院へ向けて一般病棟へ転棟したが、日齢40に心肺停止状態となり、その後、体動・自発呼吸をまったく認めない状態となった。日齢50の頭部MRIでは、PVLに伴う脳室拡大と白質の容量低下に加え、大脳基底核の信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、日齢40の心肺停止より前に、既にPVLを生じていることから、新生児期（生後4週間以内）より後に生じた心肺停止に伴う脳障害に基づく運動障害であることが明らかとは言えないため、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致すると判断された。

### Point

本制度では、「脳性麻痺」の定義において、「受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた」脳障害に基づく運動障害であることを要件のひとつとしています。したがって、新生児期（生後4週間以内）を過ぎて生じた脳障害に基づく運動障害であることが明らかな場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

## 2) 「脳 non 進行性病変」 および 「進行性疾患」 にかかる判断

### 参考事例 3 脳性麻痺の定義に合致しない

在胎週数38週、出生体重2900g。児心音低下あり、吸引分娩で出生し、アプガースコアは1分後4点、5分後7点、臍帯動脈血pH値は7.3であった。出生時、全身チアノーゼを認め、筋緊張低下、筋力低下、嚥下障害が明らかであり、何らかの筋疾患が疑われた。1歳時に遺伝子検査で筋疾患（ミオチューブラーミオパチー）と診断された。頭部MRIでは、明らかな異常を認めなかった。

遺伝子検査の結果や臨床所見、頭部画像所見等を含め総合的に審査した結果、筋疾患（ミオチューブラーミオパチー）による運動障害であることが明らかであり、脳の病変に基づく運動障害ではないことが明らかであることから、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判断された。

### Point

本制度では、「脳性麻痺」の定義において、「脳 non 進行性病変」に基づく運動障害であることを要件のひとつとしています。したがって、神経・筋疾患など、脳の病変に基づく運動障害ではないことが明らかな場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

なお、特定の疾患の診断には至っていない場合でも、審査委員会において、何らかの神経・筋疾患による運動障害であることが明らかであり、脳の病変に基づく運動障害ではないことが明らかであるとして、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないと判断することがあります。

#### 参考事例 4 脳性麻痺の定義に合致しない

在胎週数40週、出生体重2800g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。生後4ヶ月で頸定・追視を認めず、発達遅滞を認めた。4歳時、失調性歩行を認めた。原因精査のため遺伝子検査も行ったが、原疾患の特定には至らなかった。頭部MRIでは、生後4ヶ月から4歳にかけて、小脳の萎縮の著明な進行を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、小脳の萎縮の進行に基づく運動障害であることが明らかであり、脳の非進行性病変に基づく運動障害ではないことが明らかであることから、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判断された。

#### 参考事例 5 脳性麻痺の定義に合致する

在胎週数41週、出生体重3700g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。生後4ヶ月で頸定を認めず、生後9ヶ月で坐位不可能であり、発達遅滞を認めた。また、四肢にジストニア様の動きを認めた。原因精査を行ったが、原疾患の特定には至らなかった。退行は認めず、頭部MRIでは、小脳の発育に比して大脳が小さい印象ではあるものの、明らかな大脳の萎縮の進行は認めなかった。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、頭部画像上、明らかな大脳の萎縮の進行は認めず、脳の進行性病変に基づく運動障害であることが明らかとは言えないため、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致すると判断された。

### Point

本制度では、「脳性麻痺」の定義において、「脳の非進行性病変」に基づく運動障害であることを要件のひとつとしています。したがって、頭部画像において脳の進行性病変の所見が明らかであり、その進行性病変に基づく運動障害であることが明らかな場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

一方、頭部画像上、脳の進行性病変の所見が明らかとは言えない場合や、脳の進行性病変があっても、その進行性病変に基づく運動障害であることが明らかな場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致すると判断します。

## 参考事例 6

### 脳性麻痺の定義に合致しない

在胎週数40週、出生体重2900g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。運動発達は順調で、1歳3ヶ月で独歩が可能となったが、その後独歩不可能な状態となり、2歳2ヶ月時には立位も不可能となった。退行する疾患の精査を行ったが、原疾患の特定には至らなかった。頭部MRIでは、明らかな異常を認めなかった。

生後の発達の経過において明らかな退行を認めており、妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、何らかの進行性疾患に基づく運動障害であることが明らかのため、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判断された。

## Point

本制度では、「脳性麻痺」の定義において、「進行性疾患」は脳性麻痺から除くことを要件のひとつとしています。したがって、進行性疾患に基づく運動障害であることが明らか場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

なお、特定の疾患の診断には至っていない場合でも、審査委員会において、何らかの進行性疾患による運動障害であることが明らかであるとして、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないと判断することがあります。

### 3) 「一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞」にかかる判断

#### 参考事例 7 脳性麻痺の定義に合致しない

在胎週数37週、出生体重3300g。予定帝王切開で仮死なく出生し、日齢7に退院した。生後5ヶ月に頸定を認めず、筋緊張低下を認め、生後6ヶ月より発達フォローを開始した。1歳6ヶ月で坐位が可能、2歳1ヶ月で伝い歩きが可能、3歳で数秒立位が可能となった。4歳4ヶ月時に撮影された動画において、脳性麻痺に特徴的な麻痺のパターンは認めず、足関節の動きや四つ這いの交互性は良好であり、独歩は不可能だが、自力で立位をとることができ、歩行器の使用も可能な状態であった。上肢については、3歳6ヶ月でスプーンとフォークが使えるようになった。4歳時の精神発達は11ヶ月相当であった。頭部MRIでは、明らかな異常を認めなかった。

4歳4ヶ月時に撮影された動画では、脳性麻痺に特徴的な神経学的所見や姿勢・運動のパターンは認めず、著しい運動障害とは言えない状態であり、ゆっくりではあるが運動発達の伸びがみられた。また、4歳時の精神発達年齢は12ヶ月未満であり、頭部画像において明らかな異常を認めないことや分娩時に明らかな低酸素状況を認めないこと等を踏まえ総合的に審査した結果、重度知的障害に伴う運動発達遅滞（精神運動発達遅滞）の状態であることが明らかなため、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判断された。

#### Point

本制度では、「脳性麻痺」の定義において、「一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞」は脳性麻痺から除くことを要件のひとつとしています。したがって、重度知的障害（精神発達遅滞）による運動発達遅滞であることが明らかな場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

審査委員会では、重度知的障害（精神発達遅滞）による運動発達遅滞と言えるか否かに関し、下記の判断目安を踏まえて、提出された専用診断書や診療録、動画等の情報から総合的に判断します。

<重度知的障害（精神発達遅滞）による運動発達遅滞であると判断する目安>

- ・神経学的所見や姿勢・運動のパターンなどから、脳性麻痺の所見（痙性、アテトーゼ、失調、中枢性と考えられる低緊張）を認めない
- ・著しい運動障害（例 3歳で坐位不能、這い移動不能等）を認めない
- ・ゆっくりではあるが運動発達が伸びており、いずれは実用的歩行が可能になると想定される
- ・4歳以降でも、精神発達が12ヶ月未満のレベルである
- ・立位歩行や、食事などの上肢動作ができない原因が、動作企図の困難や感覚過敏によるものと考えられる
- ・実施された頭部画像所見や各種検査結果からは明らかな異常を認めない
- ・分娩時の低酸素状況を認めない

※これらの目安が一つでも当てはまれば、ただちに重度知的障害（精神発達遅滞）による運動発達遅滞であると判断されるものではありません。



## 2 「補償対象となる脳性麻痺の基準」について

本制度の補償約款に定める「脳性麻痺」の定義に合致する場合は、下記の「補償対象基準」「除外基準」「重症度の基準」について審査します。3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

### 補償対象基準

在胎週数や出生体重に関する基準です。

### 除外基準

児の先天性要因や新生児期の要因によって発生した脳性麻痺は補償対象外とすることを定めた基準です。

### 重症度の基準

本制度の補償約款に定める「重度脳性麻痺」に該当するか否かを判断する基準です。

## 1) 補償対象基準

補償対象基準は児の出生した年により異なります。

2022年1月1日以降に出生した児については、在胎週数に基づき補償対象基準を満たすか否かを判断します。

2021年12月31日までに出生した児については、在胎週数と出生体重に基づき、一般審査の基準と個別審査の基準のうちいずれかの基準を適用し、基準を満たすか否かを判断します。

### (1) 2022年1月1日以降に出生した児

#### 参考事例 8

#### 補償対象基準を満たす

在胎週数31週、出生体重1500g。胎児心拍数モニターにおいて本児（受血児）には胎児心拍数異常は認めなかったが、他児（供血児）に変動一過性徐脈が散見されたことから、緊急帝王切開となった。アプガースコアは1分値8点、5分値9点、臍帯動脈血pH値は7.3であった。NICU退院時の頭部MRIにおいて、PVLを認めた。

在胎週数28週以上であり、補償対象基準を満たすと判断された。

### Point

2022年1月1日以降に出生した児については、在胎週数が28週以上の場合、補償対象基準を満たすと判断します。新生児仮死など、出生時に明らかな児の低酸素状況を認めない場合でも、在胎週数が28週以上であれば補償対象基準を満たします。

## (2) 2021年12月31日までに出生した児

### ① 一般審査の基準

#### 参考事例 9 補償対象基準を満たす

在胎週数39週、出生体重3300g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。1ヶ月健診時に著明な頭囲発育不良を認めため、頭部CTを施行したところ、多嚢胞性脳軟化症を認めた。

出生体重1400g以上、かつ、在胎週数32週以上であり、補償対象基準（一般審査の基準）を満たすと判断された。

#### Point

2021年12月31日までに出生した児については、出生体重が1400g以上、かつ、在胎週数が32週以上の場合、補償対象基準（一般審査の基準）を満たすと判断します。新生児仮死など、出生時に明らかな児の低酸素状況を認めない場合でも、出生体重が1400g以上、かつ、在胎週数が32週以上であれば補償対象基準を満たします。

### ② 個別審査の基準

一般審査の基準（出生体重1400g以上、かつ、在胎週数32週以上）を満たさない場合でも、在胎週数28週以上の児については、下記の補償約款【別表第一】の二-（一）または（二）に示す要件に基づき、臍帯動脈血pH値や胎児心拍数モニターの所見、アプガースコア1分値、生後1時間以内の児の血液ガス分析値から基準を満たすか否かを判断します。

#### 産科医療補償制度補償約款（抜粋）

（当院の支払責任）

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

#### 【別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）】

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること

二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること

（一）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）

（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合

イ 突発性で持続する徐脈

ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈

ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

ニ 心拍数基線細変動の消失

ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈

ヘ サイナソイダルパターン

ト アプガースコア1分値が3点以下

チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）

（注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。



在胎週数31週、出生体重1800g。母が胎動減少の自覚があり受診した後、胎児心拍数モニターおよびエコー所見より胎児機能不全と診断され、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分後4点、5分後6点であった。臍帯動脈血ガス分析および生後1時間以内の児の血液ガス分析は実施できなかった。帝王切開前の胎児心拍数モニターでは、子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈を認めた。

補償約款【別表第一】の二-（二）に示す胎児の低酸素状況の前兆となるような具体的な病態は特定できないが、臍帯圧迫等の突発的な病態があったと考えられ、胎児心拍数モニターでは「ハ」に該当する所見を認めることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たすと判断された。

### Point

補償約款【別表第一】の二-（二）に示す、胎児の低酸素状況の前兆となるような具体的な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）が特定できない場合でも、審査委員会において、突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態（臍帯圧迫等）があったと判断され、かつ、「イ」から「チ」に該当する所見または検査値が認められる場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

在胎週数30週、出生体重1200g。自然破水後に臍帯脱出を認め、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分後6点、5分後8点、臍帯動脈血pH値は7.2であった。分娩機関の見解では、帝王切開前の胎児心拍数モニターにおいて、補償約款【別表第一】の二-(二)に示す所定の胎児心拍数パターンは認めないが、臍帯脱出を認めた事例であり、胎児に低酸素状況が生じていた可能性が考えられるとして補償申請された。

審査委員会では、帝王切開前の胎児心拍数モニターにおいて、補償約款【別表第一】の二-(二)-ハに該当する所見（子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈）を認めるため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たすと判断された。

## Point

補償約款【別表第一】の二-(二)については、胎児の低酸素状況の前兆となるような具体的な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）を認め、それに引き続き、「イ」から「チ」までのいずれかの所見を認める場合に基準を満たすと判断します。

一方、胎児の低酸素状況の前兆となるような具体的な病態を認める場合でも、胎児心拍数モニターにおいて所定の胎児心拍数パターンが認められず、アプガースコア1分値および児の生後1時間以内の血液ガス分析pH値も基準を満たさない場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないため、補償対象外となります。

胎児心拍数モニターにおいて所定の胎児心拍数パターンを認めるか否かの最終的な判断は、審査委員会において行います。

## 参考事例 12

### 補償対象基準を満たさない

在胎週数31週、出生体重1600g。臍帯脱出のため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分値7点、5分値8点、臍帯動脈血pH値は7.2、児の生後30分の血液ガス分析pH値は7.3であった。分娩機関の見解では、帝王切開前の胎児心拍数モニターにおいて、補償約款【別表第一】の二- (二) に示す所定の胎児心拍数パターンは認めないが、臍帯脱出を認めた事例であり、胎児心拍数モニター終了後から帝王切開で児が出生するまでの約30分間に胎児に低酸素状況が生じていた可能性が考えられるとして補償申請された。

審査委員会では、臍帯脱出を認めるが、帝王切開前の胎児心拍数モニターにおいて所定の胎児心拍数パターンは認められず、アプガースコア1分値および児の生後1時間以内の血液ガス分析pH値も基準を満たさないため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないと判断された。また、胎児心拍数モニター終了後から児の出生までの約30分間に胎児の低酸素状況が生じた蓋然性についても議論されたが、アプガースコアや生後の児の血液ガス分析値を考慮すると、胎児心拍数モニターが実施できなかった約30分の間に、胎児に重篤な低酸素状況が生じていた蓋然性はないと判断された。

## 参考事例 13

### 補償対象基準を満たす

在胎週数31週、出生体重1400g。妊婦健診は定期的に受診していた。陣痛発来後、急速に分娩進行し、分娩機関医師による電話指示のもと自宅で経膈分娩となった。児とともに胎盤も娩出した。救急隊到着時（生後8分）、児は卵膜に包まれた状態で体動を認めたが、破膜後、自発呼吸を認めず、心拍は60回/分程度であった。新生児搬送中に救急車内で心肺停止状態となり、蘇生処置を行ったが、搬送先到着時にも呼吸・心拍は確認できなかった。生後60分以内の児の血液ガス分析は実施できなかった。生後69分の児の血液ガス分析pH値は6.7であった。頭部MRIでは低酸素性虚血性脳症を認めた。

妊娠・分娩の経過や生後の児の状態・経過、頭部画像所見などを踏まえ総合的に審査した結果、分娩中に胎児に重篤な低酸素状況が生じていたことは明らかであり、いずれかのデータが取得できていれば基準を満たした可能性が極めて高いと考えられるため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たすと判断された。

在胎週数31週、出生体重1300g。自宅で自然破水したため受診し、受診時の内診で臍帯脱出を認めた。胎児ドップラーで胎児心拍を確認できず、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分後4点であった。帝王切開前の胎児心拍数モニターおよび臍帯動脈血ガス分析、生後60分以内の児の血液ガス分析は実施できなかった。生後80分の児の血液ガス分析pH値は7.1であった。頭部MRIでは低酸素性虚血性脳症を認めた。

妊娠・分娩の経過や生後の児の状態・経過、頭部画像所見などを踏まえ総合的に審査した結果、分娩中に胎児に重篤な低酸素状況が生じていたことは明らかであり、いずれかのデータが取得できていれば基準を満たした可能性が極めて高いと考えられるため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たすと判断された。

## Point

臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの記録など、分娩中の胎児の低酸素状況を証明するデータがない場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たすことが証明できないため、原則として補償対象外となりますが、審査委員会において、下記の①～③に該当し、補償対象基準（個別審査の基準）を満たす高度の蓋然性があると判断される場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

- ①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事情がある
- ②診療録等から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかである
- ③仮にデータを取得できていれば、明らかに補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていたと考えられる

## 2) 除外基準

本制度では、補償約款において、除外基準（補償対象としない場合）を定めています。

児の先天性要因や新生児期の要因によって発生した脳性麻痺である場合は、「除外基準に該当する」ため、補償対象外となります。

産科医療補償制度補償約款（抜粋）

（補償対象としない場合）

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

### (1) 児の先天性要因

#### ① 両側性の広範な脳奇形

##### 参考事例 15 除外基準に該当する

在胎週数40週、出生体重2400g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。出生時の頭囲の標準偏差（SD）は-2.5であった。生後の頭部エコーでは側脳室後角拡大を認め、頭部MRIにおいて脳回形成異常を認めた。

頭部画像上、脳回形成異常が明らかであり、これが重度運動障害の主な原因であることが明らかのため、児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形）として除外基準に該当すると判断された。

#### Point

両側性の広範な脳奇形については、重度の運動障害の主な原因であることが明らかのため、除外基準に該当します。

## ② 染色体異常・遺伝子異常・先天性代謝異常

### 参考事例 16 除外基準に該当する

在胎週数37週、2800g。予定帝王切開で出生し、アプガースコアは1分後8点、5分後9点、臍帯動脈血pH値は7.3であった。帝王切開前の胎児心拍数モニターでは、分娩時の低酸素状況を示唆するような所見を認めなかった。生後8ヶ月に頸定を認め、寝返りが生後10ヶ月、坐位が1歳6ヶ月、四つ這いが2歳であり、発達遅滞を認めた。3歳時にA症候群（遺伝子異常）と診断された。頭部画像では、明らかな異常を認めなかった。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、A症候群（遺伝子異常）により重度の運動障害をきたすとの既知の報告があることから、A症候群（遺伝子異常）が重度の運動障害の主な原因であることが明らかなため、児の先天性要因（遺伝子異常）として除外基準に該当すると判断された。

### 参考事例 17 除外基準に該当する

在胎週数37週、出生体重2900g。新生児仮死なく出生した。全身状態に問題なく退院し、退院後も体重増加も良好であった。6ヶ月健診まで異常の指摘はなかったが、その後に軽度の運動発達の遅れを認めた。生後10ヶ月時にけいれんを認め受診し、低血糖、代謝性アシドーシスを認めたため入院となった。入院時の乳酸・ピルビン酸値が著しく高値であったが、遺伝子検査、有機酸・脂肪酸代謝異常検査では異常を認めなかった。運動発達は頸定が不可能の状態となり、退行を認めた。入院後の頭部画像検査では、大脳基底核・大脳皮質に信号異常を認め、急性期の脳障害の所見であると判断された。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、診断時の症状は分娩とは無関係に発症したものと考えられ、乳酸・ピルビン酸値を含む臨床経過から先天性代謝異常の存在が明らかであると判断された。また、生後10ヶ月の入院以降、頸定も不可能となっていることから、その先天性代謝異常により生じた脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかなため、児の先天性要因（先天性代謝異常）として除外基準に該当すると判断された。



## 参考事例 18 除外基準に該当しない

在胎週数36週、出生体重2300g。胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生し、アプガースコアは1分後6点、5分後8点、臍帯動脈血pH値は7.1であった。染色体検査の結果、21トリソミーと診断された。21トリソミーに合併することが多いとされる先天性心疾患や一過性骨髄異常増殖症、ウエスト症候群、重度知的障害等は認めなかった。1歳0ヶ月時点で未頸定、深部腱反射はやや亢進している状態であった。頭部MRIでは、低酸素・虚血を示唆する所見を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、染色体異常（21トリソミー）が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、また、他に重度の運動障害の原因となる先天異常の所見も認めないため、除外基準には該当しないと判断された。

## 参考事例 19 除外基準に該当しない

在胎週数40週、出生体重3000g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。退院後の体重増加は良好であった。頸定6ヶ月、寝返り8ヶ月、四つ這い2歳5ヶ月と運動発達の遅れを認めた。精査の結果、染色体検査や頭部画像検査では異常を認めなかったが、遺伝子検査では、B遺伝子の異常を認めた。4歳0ヶ月時、痙性麻痺を認め、バビンスキー反射はなく、深部腱反射は亢進していた。運動発達は、つかまり立ちが可能な状態であった。頭部画像では、明らかな異常を認めなかった。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、B遺伝子の異常については、目の異常をきたすことは知られているが、重度の運動障害との関連を示す既知の報告はないことから、この遺伝子異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、また、他に重度の運動障害の原因となる先天異常の所見も認めないため、除外基準には該当しないと判断された。

### Point

染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。

一方、[参考事例 18](#) [参考事例 19](#) のように、染色体異常、遺伝子異常があっても、それにより脳障害が生じたことが明らかとは言えない場合や、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。

[参考事例 17](#) のように、特定の疾患の診断には至っていない場合でも、審査委員会において、何らかの染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常の存在が明らかであり、かつ、その染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかであると判断される場合は、除外基準に該当します。

### ③ 先天異常

#### 参考事例 20 除外基準に該当する

在胎週数38週、出生体重2700g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。生後の頭部エコーでは、脳室拡大を認めていたが、神経学的所見は認めなかった。生後5ヶ月に頸定を獲得したが、徐々に運動発達の遅れや痙性を伴う所見を認めた。生後8ヶ月時に寝返りができないため小児科を受診したところ、頭部画像検査で裂脳症の所見を認めた。

裂脳症は、形成段階で生じた脳の形態異常であり、かつ、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかのため、児の先天性要因（先天異常）として除外基準に該当すると判断された。

#### 参考事例 21 除外基準に該当しない

在胎週数37週、出生体重2600g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢6に退院した。生後7ヶ月に体重増加不良を認めた。生後8ヶ月に寝返り未獲得であり、頭部MRIを施行したところ、孔脳症の所見を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、本児の孔脳症については、発生時期に関し、脳の形成段階に生じたものであるか、それ以降に生じたものであるかの特定はできず、脳の形成段階で生じた形態異常であることが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

#### Point

「両側性の広範な脳奇形」には該当しない場合でも、形成段階で生じた脳の形態異常であることが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、児の先天性要因（先天異常）として除外基準に該当します。

一方、脳の形態異常があっても、その脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかとは言えない場合や、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。

なお、判断の際には、頭部画像所見における放射線科専門医の確認等、各分野の専門家の見解も踏まえて判断しています。



在胎週数40週、出生体重3000g。分娩経過中、胎児心拍数モニターでは頻発する高度徐脈を認めていたが、出生時に新生児仮死は認めなかった。日齢2に全身蒼白、あえぎ様の呼吸を認めた。頭部画像では頭蓋内出血を認め、頭蓋内出血と同じ部位に血管の形態異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、頭蓋内出血と同じ部位に認められた血管の形態異常は、生じた時期や原因が不明であり、先天性な血管の形態異常であることが明らかとは言えず、また、この血管の形態異常が頭蓋内出血の主な原因であることが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

### Point

先天異常の存在が明らかでない場合や、先天異常が存在しても、その先天異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。

なお、[参考事例 22](#)のように、頭蓋内出血をきたした原因が先天性であるかどうかなどについては、放射線科専門医等の見解も踏まえて総合的に判断しています。

## 参考事例 23 除外基準に該当する

在胎週数38週、出生体重2800g。予定帝王切開で出生し、アプガースコアは1分後7点、5分後9点であった。胎児心拍数モニターでは胎児心拍異常は認めなかった。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。出生後より呼吸障害を認め、器内酸素35%の保育器で経過観察していたところ、心肺停止となった。気管挿管や胸骨圧迫の実施後に新生児搬送となり、左横隔膜ヘルニアと診断された。頭部画像検査では大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、胎児心拍数モニター等において分娩時の低酸素状況を示す所見を認めず、また、新生児仮死なく出生していることなどから、左横隔膜ヘルニアが脳障害の主な原因であることが明らかなたため、児の先天性要因（先天異常）として除外基準に該当すると判断された。

## 参考事例 24 除外基準に該当しない

在胎週数41週、出生体重3000g。吸引分娩で出生し、アプガースコアは1分後2点、5分後1点であった。胎児心拍数モニターでは頻発する高度徐脈を認めた。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。気管挿管後に左横隔膜ヘルニアの診断で新生児搬送された。頭部画像検査では大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、胎児心拍数モニター等において分娩時の低酸素を示す所見を認めており、児は出生前からすでに低酸素状況にあったと考えられることから、左横隔膜ヘルニアが生後の呼吸・循環動態に影響し脳障害の増悪因子となったことは考えられるが、脳障害の主な原因であることが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

### Point

脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）を認める場合、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかであり、かつ、その分娩時の事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らか場合は、除外基準に該当します。

一方、脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）があっても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかとは言えない場合や、その分娩時の事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。

## (2) 児の新生児期の要因

### ① 新生児期の感染症

#### 参考事例 25 除外基準に該当する

在胎週数39週、出生体重3200g。経膣分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。退院後、日齢21に発熱を認め、けいれんが出現した。髄液および血液の培養検査において大腸菌が検出され、大腸菌感染による髄膜炎と診断された。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、一般的に、大腸菌感染症は潜伏期間が短いと考えられることから、日齢21に発症した大腸菌感染による髄膜炎は、分娩とは無関係に生じたことが明らかたため、児の新生児期の要因として除外基準に該当すると判断された。

#### 参考事例 26 除外基準に該当しない

在胎週数38週、出生体重2700g。経膣分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。退院後、日齢27に髄膜炎を発症し、血液培養検査でGBS陽性と判明した。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、GBS感染症は、生後7日以内に発症する早発型に加え、生後8日以降に発症する遅発型も存在することから、日齢27に発症したGBS感染による髄膜炎は、分娩時の感染である可能性を否定できず、分娩とは無関係に発症したことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

在胎週数39週、出生体重2700g。胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生した。けいれんが群発したため、日齢1に髄液検査が実施された。単純ヘルペスウイルス I 型が検出され、ヘルペス脳炎と診断された。また、産褥9日の母体の血液検査ではヘルペスウイルスが検出された。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、日齢1に発症したヘルペス感染による脳炎は、分娩時の感染である可能性が考えられ、分娩とは無関係に発症したことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

## Point

分娩後に、分娩とは無関係に発症した感染症により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。

一方、産道感染など、分娩時の感染と考えられる場合や、分娩時の感染の可能性が否定できない場合は、除外基準には該当しません。

分娩とは無関係に発症した感染症であるか否かについては、発症までの期間や母体の感染の有無、起原菌の種類等を含め、妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等から総合的に判断します。

## ② 新生児期の呼吸停止

### 参考事例 28 除外基準に該当する

在胎週数40週、出生体重3100g。経膈分娩で仮死なく出生し、日齢5に退院した。退院後、日齢22に呼吸停止が発生した。頭部画像では、大脳基底核・視床および深部白質の信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、日齢22に発生した呼吸停止が分娩とは無関係に生じたこと、また、呼吸停止によって脳障害が生じたことは明らかであり、かつ、この脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかなたため、児の新生児期の要因として除外基準に該当すると判断された。

### 参考事例 29 除外基準に該当しない

在胎週数39週、出生体重3200g。経膈分娩で仮死なく出生し、一般的な新生児管理を受けた。日齢1より哺乳不良を認めており、日齢4に呼吸停止が発生した。頭部画像では、大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、日齢4に発生した呼吸停止により脳障害を生じたこと、およびその脳障害が重度の運動障害の主な原因であることは明らかであるが、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等を踏まえると、日齢4に発生した呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

### Point

分娩後に、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らか場合は、除外基準に該当します。

一方、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から総合的に判断し、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。

### ③ 新生児期の頭蓋内出血

#### 参考事例 30 除外基準に該当しない

在胎週数33週、出生体重1700g。常位胎盤早期剥離のため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分後1点、5分後7点であった。生後30時間に肺出血を認め、生後48時間の頭部エコーでは脳実質内出血を認めた。その後、水頭症を生じた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像所見等も含め総合的に審査した結果、生後に生じた頭蓋内出血により脳障害を生じ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることは明らかであるが、頭蓋内出血が分娩とは無関係に生じたことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。

#### Point

分娩後に、分娩とは無関係に生じた頭蓋内出血により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らか場合は、除外基準に該当します。

一方、分娩とは無関係に生じた頭蓋内出血であることが明らかとは言えない場合や、分娩後に生じた頭蓋内出血による脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、除外基準には該当しません。



### 3) 重症度の基準

本制度の補償約款において、「重度脳性麻痺」は下記のように定義しています。

審査委員会では、「重度脳性麻痺」に該当するか否かについて、将来実用的な歩行が不可能な児、およびある程度の歩行が可能であっても上肢の著しい障害がある児を補償対象とする視点から、本制度独自の診断基準に基づいて判断しています。

なお、実用的な歩行とは、装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つかまらずに歩行し、さらに静止することをすべてできる状態です。

審査の時点では「重度脳性麻痺」であると判断できないものの、申請期限内に「重度脳性麻痺」に該当する可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）となります。

産科医療補償制度補償約款（抜粋）

（用語の定義）

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。

#### (1) 下肢・体幹運動

下肢・体幹の運動障害の重症度については、診断時の年齢・月齢に応じて、下記に示す状態を目安として、基準を満たすか否かを判断します。

ただし、下記に示す状態はあくまでも目安であり、審査委員会では、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき総合的に審査し、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかな場合に、重症度の基準を満たすと判断します。

- 生後6ヶ月から1歳未満のとき: 重力に抗して頸部のコントロールが困難な場合に、基準を満たします。
- 1歳から1歳6ヶ月未満のとき: 寝返りを含めて、体幹を動かすことが困難な場合に、基準を満たします。
- 1歳6ヶ月から2歳未満のとき: 肘這いが困難、床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難な場合に、基準を満たします。
- 2歳から3歳未満のとき: 寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難な場合に、基準を満たします。
- 3歳から4歳未満のとき: つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難な場合に、基準を満たします。ただし、下肢装具なしの状態、つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）のいずれか一つの動作が可能であったとしても、他の動作が困難な場合には、児の発達段階を考慮し、基準を満たすことがあります。
- 4歳から5歳未満のとき: 下肢装具や歩行補助具を使用しないと、安定した歩行、速やかな停止、スムーズな方向転換が困難な場合に、基準を満たします。

## 参考事例 31 重症度の基準を満たさない

2歳7ヶ月時の診断において、診断書の動作・活動所見では、ひとりで立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つかまらずに歩行し、さらに静止することがすべて可能の判定であった。また、病的反射は認めず、深部腱反射は正常であり、精神発達は2歳相当の判定であった。頭部画像では、著明な脳室拡大と脳実質の菲薄化を認めた。

診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に審査した結果、将来実用的な歩行が可能であると考えられるため、重症度の基準を満たさないと判断された。

## 参考事例 32 重症度の基準を満たさない

3歳3ヶ月時の診断において、診断書の動作・活動所見では、ひとりで立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つかまらずに歩行し、さらに静止することがすべて可能の判定であった。また、病的反射を認め、深部腱反射は亢進の状態であり、精神発達遅滞は認めなかった。頭部画像では、低酸素性虚血性脳症の所見を認めた。

診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に審査した結果、将来実用的な歩行が可能であると考えられるため、重症度の基準を満たさないと判断された。

## 参考事例 33 重症度の基準を満たさない

1歳9ヶ月時の診断において、低緊張型の診断であり、診断書の動作・活動所見では、交互性の四つ這いが可能の判定であった。

診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に審査した結果、1歳9ヶ月で交互性の四つ這いが可能な状態であり、重症度の基準の判断目安に照らすと基準を満たさない状態であったが、今後、痙性やアテトーゼの出現等により申請期限内に重症度の基準を満たす可能性が考えられ、審査の時点では将来の障害程度の予測が困難であることから、診断時期尚早のため補償対象外（再申請可能）と判断された。



## 参考事例 34 重症度の基準を満たす

0歳10ヶ月時の診断において、診断書の動作・活動所見では、頸定および腹臥位での頭部挙上が可能の判定であった。

診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に審査した結果、頸定および腹臥位での頭部挙上は筋緊張亢進の影響によるものであり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられるため、重症度の基準を満たすと判断された。

## 参考事例 35 重症度の基準を満たす

3歳時の診断において、診断書の動作・活動所見では、下肢を交互に動かしての四つ這いが可能の判定であったが、提出された動画では、四つ這いは可能であるものの、四つ這いのパターンとして、下肢屈曲時の足関節の共同性背屈が強い状態であった。

診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に審査した結果、交互性の四つ這いは不可能な状態であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられるため、重症度の基準を満たすと判断された。

### Point

本制度では、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかな場合に、将来的に実用的歩行が不可能な状態として、重症度の基準を満たすと判断します。

一方、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかとは言えない場合は、重症度の基準を満たしません。

重症度の基準については、年齢ごとの判断目安を参考とし、あわせて、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき総合的に審査し、基準を満たすか否かを判断します。

なお、重症度の基準を満たすか否かについて、診断書の所見等や写真からは判断が難しい場合は、動画により判断することがあります。

## (2) 上肢運動

上肢の運動障害の重症度については、原則として、3歳以降の診断に基づき、下記に示す状態を目安として、基準を満たすか否かを判断します。

ただし、下記に示す状態はあくまでも目安であり、審査委員会では、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき総合的に審査し、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかな場合に、重症度の基準を満たすと判断します。

- 一上肢のみの障害: 障害側の基本的な機能が全廃している場合に、基準を満たします。
- 両上肢の障害: 脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態の場合に、基準を満たします。

### 参考事例 36 重症度の基準を満たす

3歳時の診断において、診断書の下肢・体幹運動の項目に関しては、床から立ち上がり立位をとること、および下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることが可能の判定であった。上肢運動に関しては、右上肢の運動機能が全廃の状態であった。

下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たさないが、上肢運動においては、右上肢の運動機能が全廃であるため、一上肢のみの障害として重症度の基準を満たすと判断された。

### 参考事例 37 重症度の基準を満たす

3歳時の診断において、診断書の下肢・体幹運動の項目に関しては、歩行補助具を使用して介助なしに移動することが可能の判定であった。上肢運動に関しては、右上肢は手を開くことが困難であり、左上肢は少しの間、物をつかむことはできるものの、手を伸ばして物をつかむこと、指先で小さな物をつまむこと、スプーンを持つこと等が困難な状態であった。

下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たさないが、上肢運動においては、脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作がひとりでは困難で、かなりの介助を要する状態であるため、両上肢の著しい障害として重症度の基準を満たすと判断された。

### Point

下肢・体幹運動において重症度の基準を満たさない場合でも、上肢運動について、一上肢の全廃または両上肢の著しい障害を認める場合は、重症度の基準を満たすと判断します。

なお、上肢運動において重症度の基準を満たすか否かについて、診断書の所見等や写真からは判断が難しい場合は、動画により判断することがあります。

### (3) 下肢・体幹運動および上肢運動

#### 参考事例 38 重症度の基準を満たす

4歳時点で右片麻痺と診断され、下肢・体幹運動に関しては、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることが可能であった。上肢に関しては、右上肢は全廃とは言えず、左上肢は小さな物を親指と人差し指の指先でつまむ動作等が可能であり、下肢・体幹運動と上肢運動それぞれ単独では重症度の基準を満たさないと判断された。しかし、右片麻痺であることから、下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断が必要とされ、提出された動画を確認したところ、下肢・体幹運動に関しては、手すりにすぎらなければ階段を上がることが困難であり、上肢に関しては、手を伸ばして近くのものをつかむことや玩具等を持ち替えること等の動作が不完全な状態であった。

障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ、障害側の一下肢に著しい障害を認めることから、下肢・体幹運動および上肢運動の障害程度を総合的にみて、重症度の基準を満たすと判断された。

#### Point

下肢・体幹運動および上肢運動のいずれかの障害程度では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、下肢・体幹運動および上肢運動の障害程度を総合的にみて、重症度の基準を満たすか否かを判断します。

片麻痺等により下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合、障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ、障害側の一下肢に著しい障害がある場合は、重症度の基準を満たすと判断します。（一上肢の著しい障害とは、「握る程度の簡単な動き以外はできない状態」、一下肢の著しい障害とは、「4歳から5歳未満のとき、手すりにすぎらなければ階段を上がることが困難な場合」とします。）

なお、下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）は、原則として、4歳以降の診断および動画に基づき判断します。

## (4) 再申請をして重症度の基準を満たすと判断された事例

審査の時点では「重度脳性麻痺」と判断できないものの、申請期限内に「重度脳性麻痺」に該当する可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）となります。

### 参考事例 39 重症度の基準を満たす

2歳時の診断において、診断書の動作・活動所見では、交互性の四つ這いが可能の判定であり、重症度の基準の判断目安に照らすと基準を満たさない状態であったが、今後、痙性やアテトーゼの出現等により申請期限内に重症度の基準を満たす可能性が考えられることから、審査時点では将来の障害程度の予測が困難であるとされ、診断時期尚早のため補償対象外（再申請可能）と判定された。再申請可能な時期は4歳6ヶ月以降とされ、再申請の際は、動画で状態の確認が必要とされた。

4歳6ヶ月の再申請時には、診断書の動作・活動所見では、つかまり立ち、伝い歩きまで可能の判定であり、実用的な移動は四つ這いの状態であった。提出された動画より、頸部は後屈していることが多く、伝い歩きは不安定であり、歩行器を使用しての歩行も不安定な状態であることから、将来実用的な歩行が不可能であると考えられるため、重症度の基準を満たすと判断された。

### Point

重症度の基準を満たすか否かの判断目安に基づき判断すると、診断時年齢における動作・活動所見からは基準を満たさないと考えられるものの、診断書記載内容や全身写真、頭部画像所見等を踏まえて総合的に判断し、将来実用的な歩行が不可能な状態となる可能性が示唆される場合は、将来の障害程度の予測が困難であるとして、補償対象外（再申請可能）と判定します。

補償対象外（再申請可能）となった場合は、審査委員会が案内する再申請可能な時期（年齢）に再度診断を受けて、再申請することが可能です。

なお、再申請がなされた場合は、審査委員会において、脳性麻痺の定義、補償対象基準、除外基準、重症度の基準について、改めて審査します。

再申請の場合も、補償申請の期限は、児の満5歳の誕生日です。



## 産科医療補償制度



評価機構

2022

1

月号

# NEWS LETTER

特集

## 病院機能評価 3rdG:Ver.3.0 開発状況について



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

## 2022年 年頭のご挨拶



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
代表理事 理事長 河北 博文

新年明けましておめでとうございます。昨年は評価機構の事業に多大なるご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

国難とも呼べる「新型コロナウイルス感染症」につきましては、昨年下半年から落ち着きを見せてきたものの引続き不透明感は残り、最前線で緊張感を持って対応されておられる医療関係者や各関係分野の皆様には心から敬意を表します。

昨年、病院機能評価事業では、オンラインによる病院支援のツールを拡充させ、多くの病院に活用いただき、継続的な支援を行うことができました。また、評価項目改定については、3rdG:Ver.3.0を開発し、実施に向け必要な準備を進めており、2023年4月の運用開始を目指しています。

また、産科医療補償制度運営事業では、本年1月より産科医療補償制度の改定を行うこととなり、本年1月1日以降の出生児より補償対象基準などが変更になります。本制度のさらなる充実に努めてまいります。

新型コロナウイルス感染症対応医療従事者支援制度につきましては、一昨年、運営機関として本制度を運営してまいりましたが、今年度も本制度に対する照会や要望が引き続き高いことから、厚生労働省や医療団体の協力も得て、昨年10月から補償対象の拡充を行い運営しております。医療従事者の皆様が安心して働けるよう、そして医療提供体制が維持される一助となれば幸いです。

さらに本年は、評価機構の評価項目と組織運営について、国際医療の質学会（International Society for Quality in Health Care：ISQua）が実施する、国際第三者評価（International Accreditation Programme：IAP）の更新審査を受審し、評価機構自身としても第三者評価機関として国際的な水準を維持し続けるよう、質改善活動を進めてまいります。

その他評価機構の事業である教育研修事業、認定病院患者安全推進事業、EBM医療情報事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、医療の質向上のための体制整備事業を含め、評価機構の事業は、すべてわが国の医療の質と安全の向上という大きな目標を目指したものであり、常に社会の動きを視野に入れながら、共に考え、使命感を持って事業を運営していく所存です。本年も引き続きご支援、ご高配を賜りたく何とぞ宜しくお願い申し上げます。

皆様のご健勝とご盛栄を心より祈念しまして、年頭のご挨拶とさせていただきます。

## 「診断協力医Webセミナー」の開催

(産科医療補償制度運営部)

産科医療補償制度運営部では、診断協力医の皆様を対象に、診断書作成にあたって参考となる情報および最新の脳性麻痺に関する医学的な情報を提供することにより、本制度の診断協力医制度の充実を図ることを目的とした「産科医療補償制度 診断協力医Webセミナー」を2021年10月17日にオンライン形式にて開催しました。

本セミナーでは、これまでの本制度の実績や成果を紹介するとともに、2022年1月制度改定の内容、および補償対象となる脳性麻痺の基準の考え方などについて講演が行われ、約300名の方にご参加いただきました。本セミナー実施後に行ったアンケートでは、全回答者(131人)のうち98%(129人)が本セミナーについて「とても有意義であった」「有意義であった」との評価でした。

【参考】産科医療補償制度 診断協力医Webセミナー 講演内容および講演者

講演内容	講演者
開会ごあいさつ	公益財団法人日本医療機能評価機構 代表理事 理事長 河北 博文
産科医療補償制度実績・2022年制度改定	公益財団法人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 鈴木 英明
医療安全施策の動向について	厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長 梅木 和宣
周産期医療の進歩と早産児の脳性麻痺	東京医療保健大学大学院 臨床教授 楠田 聡
脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査報告	国立大学法人東京医科歯科大学病院 クオリティ・マネジメント・センター 特任准教授 森脇 睦子
審査における重症度の基準	心身障害児総合医療療育センター むらさき愛育園 名誉園長 北住 映二
審査における補償対象・補償対象外の考え方	埼玉県立小児医療センター 病院長 岡 明

## Mindsガイドラインライブラリのリニューアルのご案内

(EBM医療情報部)

2021年9月10日付でMindsウェブサイトを更新しました。今回のリニューアルでは、利用者の皆様の使いやすさを向上させるため画面構成等の改修を実施しました。主な改善事項として、「ウェブサイトとして、標準化・統一化されたデザインとし、確認したい項目に容易にアクセスできるようにしたこと」「パソコン、スマートフォンやタブレット端末等、異なるデバイスに対して表示内容を最適な状態に調整するようにしたこと」が挙げられます。また、皆様方に特に知っていただきたい情報を「重要なお知らせ」として、Topページに表示しました。現在は、COVID-19に関する情報を掲載しています(下図①)。

Mindsガイドラインライブラリでは最新版診療ガイドラインの本文を300件以上掲載しています。今後も、利用者の皆様にとって、よりわかりやすく、より役に立つウェブサイトとなるよう、本文掲載を進めると同時に検索機能等の改修を検討していきます。

ご意見、ご要望等がございましたら、Topページ上部にあります「お問い合わせ」よりご連絡ください(右図②)。

<https://minds.jcqhc.or.jp/>





## 新型コロナウイルス感染症対応医療従事者支援制度について (総務部)

新型コロナウイルス感染症に対応する医療従事者は、自身が感染する、感染の媒介者になるかもしれない不安や恐怖の中、患者の治療に従事されています。医療従事者支援制度は、医療現場の最前線で働く医療従事者が安心して働けるよう、そして医療提供体制をしっかりと維持していただけるよう創設された制度です。



### ■加入できる医療機関等

病院、診療所（歯科診療所を含む）、介護医療院、助産所、訪問看護ステーション  
※病院、診療所については保険医療機関となります。

### ■補償内容 赤字部分は2021年度拡大！

新型コロナウイルス感染症等<sup>(※1)</sup>の罹患により4日以上休業した場合<sup>(※2)</sup>…**30万円**を給付  
新型コロナウイルス感染症等<sup>(※1)</sup>の罹患により死亡した場合<sup>(※3)</sup>……**500万円**を給付

- ※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条2項から第4項までに規定する一類感染症、二類感染症もしくは三類感染症または同法6条第8項の規定に基づき政令で定める指定感染症を含みます。
- ※2 政府労災保険等の給付（療養給付or休業補償給付）が決定され、4日以上休業された場合に保険金をお支払いします。
- ※3 政府労災保険等の給付（遺族補償給付）が決定された場合に保険金をお支払いします。

### ■補償対象

政府労災保険等に参加している医療機関の従業員

- ※ 職員100名以下の医療法人の代表者・役員、個人事業主は政府労災保険の特別加入者となることにより補償の対象となります。
- ※ 公務員災害補償法等の対象とする公務員も補償対象となります。（国家公務員を除く）

### ■保険料・保険期間

医療従事者1名あたり 1,000円（1年間）

- ※なお、国の補助金や医療団体の寄付金による補助が適用されますと実質負担金額は以下の通りです。
- 医療機関の種類や補助金の詳細等は特設Webサイトにてご確認ください。

医療機関の種類（類型）	医療資格者等		医療資格者等以外
類型：1および2	無料 国の補助金と医療団体の寄付金を充当		1,000円
類型：3および4	国の補助対象者	国の補助対象者以外	1,000円
	無料 国の補助金と医療団体の寄付金を充当	500円 医療団体の寄付金を充当	
類型：5	500円 医療団体の寄付金を充当		1,000円

## ■ 申込期間

第3期・第4期の募集を行っています。

※第1期・第2期の募集は終了しました。

	申込期間		保険料支払期限	保険期間
	更新	新規		
第3期	10月29日～1月11日	12月16日～1月11日	2022年1月31日	2022年2月1日～2023年2月1日
第4期	10月29日～2月7日	1月12日～2月7日	2022年2月14日	2022年3月1日～2023年3月1日

## ■ 申込方法

制度の詳細やお申込については、下記URLまたはQRコードより特設Webサイトにアクセスいただきご確認ください。

<https://jqcqh.or.jp/w-comp>

医療従事者支援制度

検索



## 医療の質向上のためのコンソーシアムの開催

### (医療の質向上のための体制整備事業)

来る2月19日(土) 13時より、医療の質指標を活用した改善に関心をお持ちの病院管理者・臨床現場の方を対象とした「医療の質向上のためのコンソーシアム(QIコンソーシアム)」を開催いたします。

今年度で3回目を迎える今回は、近年脚光を浴びる“医療の質の可視化”をキーワードに「医療の質を可視化し質向上を目指すとは」と題して企画しました。当日は、本事業の活動報告の他、医療の質の可視化を可能とする“医療の質指標”の意義、目的等を解説した本邦初の解説書「医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)」のご紹介および医療の質指標と関係性の深い“診療ガイドライン”の活用と留意点などについて、第一線で活躍する識者に登壇いただきます。参加者全員で質の可視化から質向上を目指すこれらツールの正確な理解を深め、全国規模でさらなる質向上に努めていきたいと考えております。

例年盛況である本コンソーシアムですが、今年度はより多くの方々にご参加いただけるよう準備を進めておりますので、是非ご参加ください。

### 【開催概要】

日時：2022年2月19日(土) 13時00分～16時30分

開催形式：完全オンライン(Zoom Webinar、YouTube利用) ※後日アーカイブ配信を予定。

参加費：無料(一部事前申し込み制)

<b>第1部：「医療の質向上のための体制整備事業」事業報告</b>	13時00分～14時10分
・委員長挨拶/楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長(運営委員会 委員長) ・事業概要説明/厚生労働省医政局,日本医療機能評価機構 ・作業部会活動報告 /尾藤 誠司 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長(QI活用支援部会部会長) /の場 匡亮 昭和大学大学院 保健医療学研究科 准教授(QI標準化部会部会長)	
<b>第2部：企画シンポジウム「医療の質を可視化し質向上を目指すとは」</b>	14時15分～16時30分
・趣旨説明/楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長(運営委員会 委員長) ・医療の質指標の役割と意義(仮)/東 尚弘 国立がん研究センター がん臨床情報部 部長(QI標準化部会部会長) ・診療ガイドラインの狙い、活用の留意点(仮)/福岡 敏雄 日本医療機能評価機構 執行理事(EBM,診療ガイドライン担当) ・質疑応答&意見交換 ※指定発言：福井 次矢 東京医科大学	

※プログラムは予告なく変更となる場合がございますのでご了承ください。

イベントの詳細・申し込みは当事業オフィシャルサイトをご覧ください。

<https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/>

## 最新の病院機能改善支援セミナーと高度・専門機能座談会のご案内 (評価事業推進部支援課)

病院機能評価事業では、院内の質改善活動にお役立ていただけるツールとして、病院機能改善支援セミナーを開催し、2020年度から動画での配信を開始しました。今回は訪問審査におけるケアプロセス調査をテーマとした「改善支援セミナー【ケアプロセス調査】」と、2021年9月に実施した「高度・専門機能(救急医療・災害時の医療)の認定病院座談会」についてご案内します。

### (1) 改善支援セミナー【ケアプロセス調査】

改善支援セミナー【ケアプロセス調査】のWEB配信では、ケアプロセス調査の実演およびポイント解説を提供しています。これまでに「①内科系症例」「②外科系症例」を公開していましたが、2021年11月に「③地域包括ケア病棟の症例」の配信を開始しました。動画の内容は、地域包括ケア病棟におけるケアプロセス調査の実演とサーベイヤーによるポイント解説です。地域包括ケア病棟が審査の対象となる病院だけでなく、リハビリテーション病院や慢性期病院等の機能種別で受審する病院にも参考になりますので、受審準備や院内の質改善活動にぜひご活用ください。以下のページからお申込みいただけます。

<https://hosp.jcqh.or.jp/public/seminar/view/2375>

The flyer is for a seminar titled "Local Inclusive Care Ward Case Study Care Process Investigation Seminar". It is organized by the Japan Council for Quality Health Care (JCQH). The seminar is held on November 17, 2021, at 13:00. Registration is open from the date of the seminar until one year later. The fee is 16,500 yen (including tax). The seminar is held in Japanese. The content includes a case study of a local inclusive care ward, a live demonstration of the care process investigation, and a Q&A session. The seminar is available for streaming on YouTube. A QR code is provided for registration.

### (2) 高度・専門機能(救急医療・災害時の医療)の認定病院座談会

「病院機能評価(高度・専門機能)」は、付加機能審査に変わる新たな評価として、「救急医療・災害時の医療」および「リハビリテーション(回復期)」の機能について高い水準を維持している病院を対象に、2019年10月より運用を開始しています。

高度・専門機能(救急医療・災害時の医療)の認定を取得した「さいたま赤十字病院」「独立行政法人国立病院機構 京都医療センター」「岩手県立中央病院」の3病院に、2021年9月30日に実施した座談会で、受審したきっかけや受審の意義、効果等についてお話しいただきました。座談会の録画の無料配信の準備を進めています。また、認定病院の改善事例を紹介する「Improve」の特別号としても公開します(2022年2月公開予定)。公開の際は改めてご案内いたしますので、病院機能評価の活用事例を院内でぜひ共有ください。

## 「患者満足度・職員やりがい度活用支援」「医療安全文化調査活用支援」セミナー開催のご案内 (評価事業推進部企画課)

評価事業推進部では、データに基づく病院内の質改善の取り組みを支援することを目的に、「患者満足度・職員やりがい度活用支援」および「医療安全文化調査活用支援」を行っています。いずれのプログラムでも、①webを通じて調査を実施できる「調査支援システム」、②他病院と結果を比較できる「ベンチマーク」を提供しているだけでなく、③好事例を共有するセミナーの開催および事例集の発行を通じて参加病院の取り組みを共有できる仕組みを提供しています。2021年12月現在、患者満足度・職員やりがい度活用支援には287病院、医療安全文化調査活用支援には64病院が参加しています。本年2月に以下の日程で参加病院の事例を共有する「活用支援セミナー」を開催します。改善の取り組みの参考として、他の病院の事例をご活用ください。

### (1) 患者満足度・職員やりがい度 活用支援セミナー

- 日時：2022年2月16日(水) 13:30～16:30
- 方法：オンラインリアルタイム配信+後日配信 (zoomウェビナー)
- 対象：院内の質改善担当者
- 参加費：1病院あたり11,000円(プログラム参加病院は無料)
- お申込みURL：

<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/post/event/5904>



### (2) 医療安全文化調査 活用支援セミナー

- 日時：2022年2月9日(水) 13:30～15:30
- 方法：オンラインリアルタイム配信 (zoomウェビナー)
- 対象：医療安全管理者
- 参加費：5,500円 (プログラム参加病院は無料)
- お申込みURL：

<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/post/event/5847>



「患者満足度・職員やりがい度活用支援」「医療安全文化調査活用支援」では、参加病院を随時募集しています。皆様のご参加をお待ちしています。



## 病院機能評価 3rdG:Ver.3.0 開発状況について

評価事業審査部長 松井 春彦

評価機構では、2018年4月から運用している現在の3rdG:Ver.2.0をベースに、2023年4月運用開始<sup>\*</sup>に向け、3rdG:Ver.3.0の開発を行っています。

Ver.3.0の概要は次の通りです。

<sup>\*</sup>運用開始時期を前号では2022年10月(予定)とお伝えしましたが、新型コロナウイルスの影響を踏まえ変更しました。

### 病院機能評価 3rdG:Ver.3.0 の概要

#### 1. 事務管理領域の評価方法の見直し

第1領域(患者中心の医療の推進)、第4領域(理念達成に向けた組織運営)の各中項目を重点的に見直すとともに、「組織」「人材」「経営」「地域・患者支援」などでブロックとしてとりまとめて評価する方法を導入します。

#### 2. 一般病院3特有の評価方法の他種別への展開

一般病院3(主な対象:特定機能病院)特有の評価方法である、病院幹部面談、カルテレビュー、医療安全ラウンド等を、他の種別にも展開します。

#### 3. 法改正・医療情勢の変化への対応

臨床研究法、医療法の法制度等の改正や、感染症対策への期待の高まりなどの医療情勢の変化を踏まえ、評価項目を見直します。

今号では、評価機構の評価項目改定検討分科会の座長として、中心となって3rdG:Ver.3.0の開発を担っていただいている佐合 茂樹先生に、開発の経緯、改定ポイントや改定にあたっての想いなどについてお聞きしました。

事務局 : 今回のVer.3.0の開発の背景・経緯についてお聞かせください。

佐合座長: 病院機能評価は運用開始から25年を経過していますが、当初のストラクチャー中心の評価から、プロセス重視に軸足が移り、ケアプロセス調査などが導入され、2013年に移行した3rdG(第3世代)では、さらにプロセス重視の姿勢が鮮明になりました。2018年4月に改定した現行の3rdG:Ver.2.0では、症例トレースによる評価を強化するとともに、実績を重視する改定が行われました。同時に、主に特定機能病院を対象とする新たな機能種別一般病院3が開発され、医療



評価項目改定検討分科会  
佐合 茂樹 座長

安全ラウンド、カルテレビュー、テーマ別調査、病院幹部面談などの新たな評価方法が導入されました。これらは、どちらかという主と主に診療・看護領域の進化であり、事務管理領域についても同様に進化させなければいけないという問題意識がサーベイヤーの間に広がっていきました。

一方で、一般病院3で導入した新たな評価方法については、3年間の実際の運用を通じ、その有効性が確認できたため、他の種別の病院にも順次導入すべきとの声が大勢を占めていました。

事務局：事務管理領域の評価方法の見直しとは、具体的にどのような内容でしょうか。

佐合座長：病院機能評価には約90の評価中項目がありますが、そのうちの約1/3は事務管理サーベイヤーが中心となって評価を行う項目で、各中項目を別々に評価しています。しかし、これら中項目は互いに密接に関連しているものも多く、これらを従来以上に密接に関連付けて評価を行うことで、より適切な評価、より有効な受審病院へのアドバイスができるのではないかと考えました。具体的には、「組織」「人材」「経営」「地域・患者支援」に関連する事務管理領域の中項目を、まとまった時間の面接調査で関連付けながら確認・評価する方法を検討しています。

事務局：一般病院3特有の評価方法の他種別への展開についてはいかがでしょうか。

佐合座長：例えば、カルテレビューについては、一般病院3では受審病院に一定期間の退院患者リストをご用意いただき、その中から20症例程を当日サーベイヤーが指定、診療情報管理士の方などに電子カルテの操作をお願いして、サーベイヤーが入院診療計画、説明と同意の記録、カンファレンスの記録などを次々に確認するものです。ケアプロセス調査のような質疑応答は行いません。ケアプロセス調査などで気になった点を他の症例で確認する、ケアプロセス調査の症例とは異なるタイプの症例で診療・ケアの状況を確認するといったことが狙いになります。一般病院3での実践を通じ、病院の診療・ケアの状況が、より詳らかになることが確認できており、基本的に他の種別にも広く展開できるのではないかと考えており、他の種別での展開方法を検討しています。

事務局：その他の改定点についてはいかがでしょうか。

佐合座長：前回の改定から約5年が経過し、働き方改革や医療放射線安全管理責任者の導入など法改正が行われるとともに医療情勢も変化しています。また、現行の評価項目について、さまざまなご意見やご提案をいただいております。これらへの対応を丁寧に検討しています。受審病院が日頃の医療安全確保・質向上に活用いただいている「解説集」についても、わかりにくい点や曖昧な個所の改訂を進めています。

事務局：最後に、座長として今回の改定に対する想いをお聞かせください。

佐合座長：第三者による病院機能評価は、病院における改善活動に欠かせないものであると考えています。もちろん完璧なものとはまだまだ言えませんが、現行のものより少しでも良いものに改定し、全国の病院の医療安全確保・質改善活動にお役立ていただければと考えております。

事務局：本日はお忙しい中、ありがとうございました。



# イベント情報

## 「JQ医療安全管理者養成研修」新規開講のご案内

教育研修事業部では、評価機構の各事業を通じて蓄積した経験や人脈、および教育研修事業で培った教育ノウハウを活かし、医療安全管理業務を通じて医療の質と安全の推進に貢献できる人材を養成するため、次年度よりe-learningを活用した新たな研修「JQ医療安全管理者養成研修」を実施します。

e-learningを主体としておりますので、時間と空間の制約が少なく、多忙な医療者であっても学習を継続いただけます。また、修了者には、医療安全や医療の質に関して継続的に学ぶ場と仕組みを評価機構として提供します。

当研修は、より多くの医療者の方にご受講いただけるよう、受講を希望する医療者個人に提供するのみならず、標準化された研修内容を活用して職員教育や研修事業等を実施したい団体との連携を実施します。

	対象	内容	備考
①個人受講	受講したい個人	・ e-learning (35時間程度) ・ 集合研修 (6時間程度)	医療安全対策加算に係る適切な研修に該当いたします。
②団体連携	職員教育や研修事業等に活用したい団体	・ e-learning (35時間程度)	集合研修は各団体で実施いただきます。

内容の他、費用・受講期間等の詳細は以下URLをご覧ください。

<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/education/ankenkenshu/>

## 教育研修事業 2022年度セミナー開催のご案内

教育研修事業では、「個への教育」を目的として、様々なセミナーを行っています。2022年度の詳細な開催日時等が決定いたしましたら、ホームページにてご案内します。

### ○医療クオリティ マネジャー養成セミナー

病院が組織として良質な医療を、自律的かつ継続的に提供するための支援として、院内における質改善活動の中心的な役割を担う「医療クオリティ マネジャー」を養成するプログラムです。

ホームページにて、セミナーの概要紹介動画やご受講いただいた病院の声を掲載しています。

2022年度は、3回開催予定です。

### ○医療対話推進者養成セミナー

「医療コンフリクト・マネジメント」の考え方をもとに、患者・家族と医療機関の職員の円滑な対話関係の構築に向けて、対話の橋渡し役となる「医療対話推進者養成」を養成するプログラムです。

2022年度は、集合研修3回、Web研修を3回開催予定です。

### ○医療安全マスター養成プログラム

病院において医療安全の実務を担っている方のパフォーマンス向上を支援するため、「医療安全マスター養成プログラム」を開講しています。

2022年度は、オンデマンド配信等を活用し、1回開催予定です。

評価機構では、各種セミナーをWeb配信（録画型）やウェビナー（リアルタイム型）で提供しております。詳細・お申込みは、下記URLまたはQRコードからWebサイトにアクセスしてご確認ください。

	事業	開催日/視聴期間	イベント名
動画配信	評価	お申込みから1年間	2020年度病院機能改善支援セミナー【総合】
動画配信	評価	お申込みから1年間	2020年度病院機能改善支援セミナー【看護】
動画配信	評価	お申込みから1年間	2020年度病院機能改善支援セミナー【事務管理】
動画配信	評価	お申込みから1年間	2020年度病院機能改善支援セミナー【ケアプロセス調査・内科系症例】
動画配信	評価	お申込みから1年6ヶ月間	2020年度病院機能改善支援セミナー【一般病院3】
動画配信	評価	お申込みから3ヶ月間	「患者満足度調査」「職員やりがい度調査」を活用した質改善支援セミナー
ウェビナー	評価	2022年2月9日(水) 13:30～15:30	2021年度 医療安全文化調査 活用支援セミナー
ウェビナー	評価	2022年2月16日(水) 13:30～16:30	職員やりがい度 活用支援セミナー ～コロナ禍における人材定着と人材育成～
ウェビナー	QI*	2022年2月19日(土) 13:00～16:30	医療の質向上のためのコンソーシアム
ウェビナー	PSP	2022年3月5日(土) 13:00～16:00	2021年度患者安全推進全体フォーラム

※QIは「医療の質向上のための体制整備事業」の略称です。

病院機能評価事業および教育研修事業のイベント情報  
[https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/event\\_calendar/](https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/event_calendar/)



認定病院患者安全推進協議会のセミナー情報  
[https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/seminar\\_calendar/](https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/seminar_calendar/)



EBM普及推進事業 (Minds) Mindsガイドラインライブラリ  
<https://minds.jcqh.or.jp>



医療の質向上のための体制整備事業 (QI)  
<https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/>



QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です

# Information

## 患者安全推進ジャーナルのご案内 (教育研修事業部)

評価機構の認定病院患者安全推進協議会が発行している機関誌です。

12月発行のNo.66では「医療安全をとおしてガバナンスを考える」を特集します。ガバナンスの概念や医療安全とのかかわりを整理し、医療安全の日常業務がガバナンスに直結していることなどについて解説します。また、ガバナンス向上に資する医療安全の実践事例を紹介します。

### 患者安全推進ジャーナルのご案内

#### ●会員病院（毎号3冊を無料で送付します）

追加の冊数をご希望の方は、認定病院患者安全推進協議会のホームページより会員サイトにログインしてお申し込みください。会員価格は、1冊あたり1,100円（税込）です。

また、毎回、一定の冊数の追加をご希望の場合は、予め追加冊数を1冊単位で指定していただく「年間追加購入」のお申し込みができます。10冊単位で年間追加購入をいただく場合は、最大50%の割引となります。

詳細は、協議会ホームページをご覧ください。

#### ●会員外の病院（1冊あたり3,300円（税込））

評価機構ホームページ「出版・ダウンロード」からお申し込みください。

## 病院機能評価データブックのご案内 (評価事業審査部)

病院機能評価事業では、病院機能評価を受審した病院の書面審査の情報や、審査を通じて得られたデータの内容、評価Sとなった好取組事例をまとめたデータブックを定期的に発刊しています。

このたび、2020年度に認定の可否を決定した237病院の情報をまとめた「病院機能評価データブック2020年度」を発刊しました(1セット:4,400円(税込))。

是非、医療の質向上に向けた取り組みの資料としてご活用ください。詳細は、以下の病院機能評価事業ホームページをご参照ください。

<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/tool/databook/>



データブック2020 本誌



データブック2020 別冊

## 医療安全情報の公表 (医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業では、以下の医療安全情報を提供しました。

#### ●No.180

「メイロン静注 250mL 製剤の誤った処方」(11月)

#### ●No.181

「腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残」(12月)

詳細は、本事業ホームページからご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>



No.180 (1ページ目)



No.181 (1ページ目)

## 法定調書の送付 (総務部)

評価機構より2021年1月～12月に謝金または旅費をお支払いしました皆様への法定調書につきまして、2022年1月下旬の送付を予定しております。住民票住所等に変更がございましたら、早急に各事業担当者までお知らせくださいますようお願いいたします。

### 編集後記

淑気満つ街の様子に昨年からの前進を感じています。皆様におかれましては健やかで幸多からんことをお祈り申し上げます。

評価機構

## NEWS LETTER

2022年1月1日発行

発行：公益財団法人日本医療機能評価機構（略称：評価機構）

発行責任者：河北 博文

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL：03-5217-2320（代）／（編集：総務部情報企画課）

<https://jqhc.or.jp/> e-mail:info@jqhc.or.jp

本誌掲載記事の無断転載を禁じます



2021年10月1日発行

第10号

# 産科医療補償制度ニュース

制度の運営状況

特集 2022年1月

## 産科医療補償制度 改定について

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



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



# 2022年1月 産科医療補償制度改定について

## 補償対象基準(個別審査の廃止)および掛金の改定

2022年1月に産科医療補償制度の補償対象基準が改定されます。2022年1月以降に生まれたお子様の補償対象基準は、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合され、「在胎週数が28週以上であること」となります。2022年1月1日以降に生まれたお子様より適用となり、2021年12月31日までに生まれたお子様とは補償対象範囲が異なります。

1分娩あたりの掛金につきましても改定となります。詳細は、本制度ホームページにも掲載しています。

産科医療補償制度  
ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/system.html>

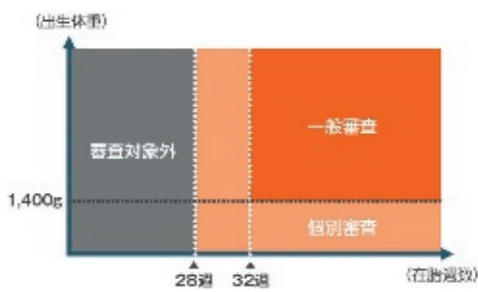
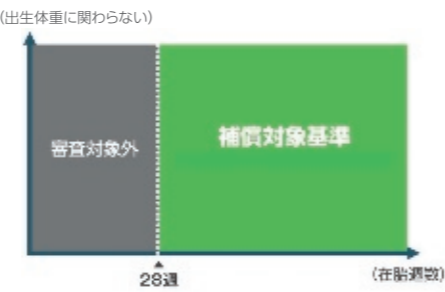


制度改定については、  
本制度ホームページで  
動画にもご紹介しています。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp>



## 【補償対象範囲および掛金、補償金額】

補償対象範囲	2015年から2021年までに生まれたお子様		2022年以降に生まれたお子様	
	1.補償対象基準	<p>(出生体重)</p>  <p>(在胎週数)</p>		<p>(出生体重に関わらない)</p>  <p>(在胎週数)</p>
	<p>次の①または②いずれかの基準を満たしていること</p> <p>① 出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上</p> <p>② 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</p> <p>(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)</p> <p>(2) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1分値が3点以下</p> <p>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満)</p>		<p>在胎週数が28週以上であること</p>	
2.除外基準	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること			
3.重症度基準	身体障害者手帳1または2級相当の脳性麻痺であること			
掛 金*	産科医療補償制度Webシステムを 利用する場合 16,000円/1分娩(胎児) 利用しない場合 16,500円/1分娩(胎児)		産科医療補償制度Webシステムを 利用する場合 12,000円/1分娩(胎児) 利用しない場合 12,500円/1分娩(胎児)	
補償金額	総額3,000万円(準備一時金600万円、補償分割金120万円(20回給付))			

\*掛金は、本制度加入分娩機関で分娩した場合に、出産育児一時金に加算して支給されます。出産育児一時金は2022年1月1日以降408,000円(2021年12月31日以前は404,000円)となります。

# \\ 各種チラシを改訂しました //

妊産婦に制度の内容を説明するための「妊産婦向け制度案内チラシ」および「補償申請期限周知チラシ」を改訂しました。

「妊産婦向け制度案内チラシ」については、5つの言語(英語、中国語、韓国語、ポルトガル語、ベトナム語)に翻訳したチラシを作成し、印刷してご活用いただけるように本制度ホームページに掲載しています。



## 補償申請期限周知チラシ

補償申請ができない、補償対象にもかかわらず補償を受けることができないという事態が生じないように、本制度の補償申請期限を周知しています。

[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/other/pdf/trisai\\_sinseikigen\\_heiyouban\\_202201.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/other/pdf/trisai_sinseikigen_heiyouban_202201.pdf)

ダウンロードはこちらより



## 日本語以外での説明を必要とされる妊産婦向けチラシ

英語、中国語、韓国語、ポルトガル語、ベトナム語

日本語以外での説明を必要とされる妊産婦も安心して制度を活用できるよう、5カ国の言語でもチラシを展開しています。

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

ダウンロードはこちらより

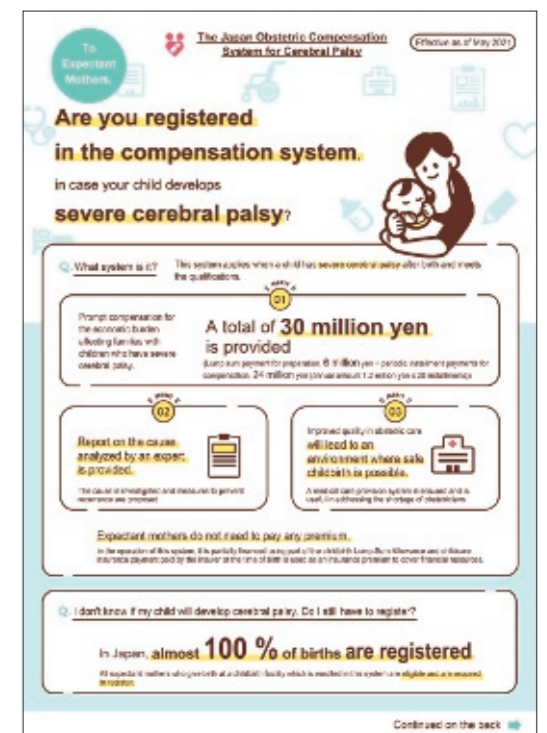



## 妊産婦向け制度案内チラシ

産科医療補償制度のメリットや、ご加入の流れをわかりやすく解説しています。また、補償対象についても明記していますので、ご活用ください。

[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/other/pdf/bira\\_japanese\\_color\\_202201.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/other/pdf/bira_japanese_color_202201.pdf)

ダウンロードはこちらより



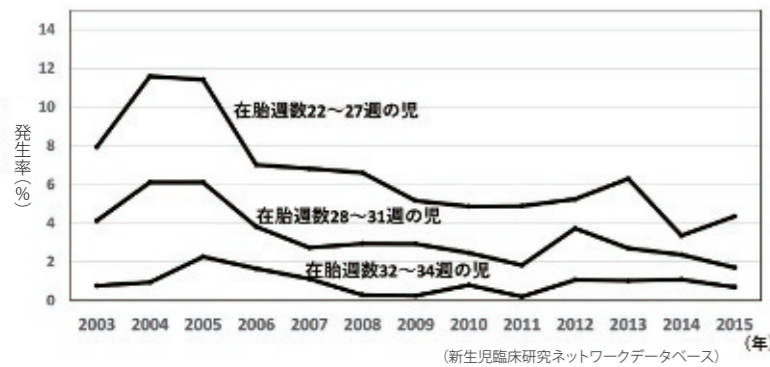
# なぜ 制度改定を するの？

制度創設時、早産児は、脳性麻痺の発生率が高いことから、分娩とは無関係な「未熟性による脳性麻痺」が多いと考えられ、個別審査を設けて、低酸素状況がある場合にのみ補償対象とされました。

**！ 在胎週数28週～31週の早産児については、周産期医療の進歩により脳性麻痺の発生率が減少している。**

在胎週数28週～31週の早産児については、最近では脳性麻痺の発生率の減少が見られるように、出産前の母体へのステロイド投与および新生児への肺サーファクタント投与などの周産期医療や周産期管理の進歩により、医学的には「未熟性による脳性麻痺」ではなくなっています。

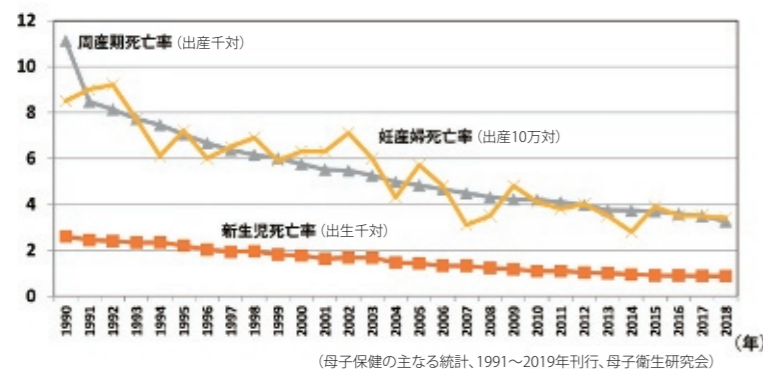
## 在胎週数別脳性麻痺の発生率の推移



2005年以降、脳性麻痺の発生率が減少しているのが見てとれます。



## わが国の周産期医療の進歩



周産期医療の進歩により新生児死亡率などが年々下がっていますね。



**！ 個別審査で補償対象外とされた児の約99%が、医学的には「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられる。**

本制度の個別審査で補償対象外とされた児の約99%で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」が認められ、医学的には「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられました。

分娩に関連する事象が発生し、補償対象となった事例と同じような経過をたどって脳性麻痺を発症したにもかかわらず、個別審査の基準に該当しなかったため補償対象外となった具体例を紹介します。

分娩に関連する事象	低酸素状況を示さない主な要因
<b>前置胎盤からの出血</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>出生前に前置胎盤から突然大量出血が生じた場合、胎児心拍数モニターを装着できなかったり、臍帯動脈血のpH値が変化する前に緊急で児を娩出することが多いため、所定の低酸素要件が満たされないことがあります。</li> <li>胎盤が正常より低い位置(腔に近い側)に付着しているために胎盤が子宮の出口(内子宮口)の一部/全部を覆っている状態を「前置胎盤」といいます。</li> </ul>
<b>一絨毛膜性双胎 双胎間輸血症候群(TTTS)</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液中の酸素が十分であっても流れ込む血液の量が不足すれば脳性麻痺を発症しますが、その場合、胎児心拍数モニターや臍帯動脈血のpH値には反映しないことがあります。</li> <li>双子の胎児が胎盤を共有している状態(一絨毛膜性双胎)の場合、二児の血管が胎盤でつながっているため、それぞれの胎児に送られる血液量のバランスが崩れ、十分な血液が届かなかった児の脳の組織が破壊されると脳性麻痺を発症します。(双胎間輸血症候群)</li> </ul>
<b>脳室周囲白質軟化症(PVL)</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>低酸素や脳の血液が足りない状態が生じたものの、出産時にはそれが回復した場合など、脳性麻痺を引き起こす事象が分娩直前よりも前に生じたときは、胎児心拍数モニターや臍帯動脈血pH値には反映しないことがあります。</li> <li>血液がうまく行き届かないことなどにより、胎児の脳室のまわりの組織の一部が破壊され空洞化になっている状態を「脳室周囲白質軟化症」といいます。</li> </ul>

補償対象外とされた事例にも、「分娩に関連して発症した脳性麻痺」があったのですね。

そうなんです。だから個別審査を廃止することになりました。廃止となったポイントについて次ページで説明します。



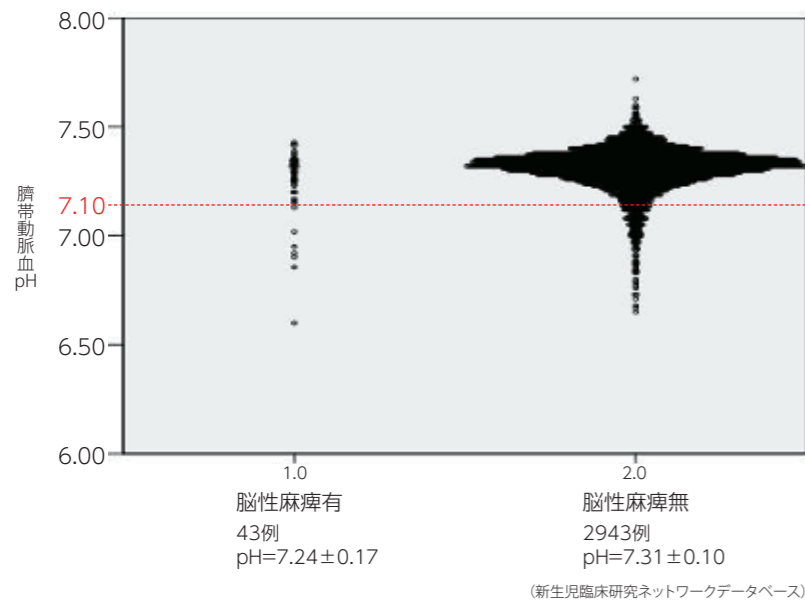




個別審査の要件である低酸素状況については、胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があり、脳性麻痺発症の有無で差を認めない。

胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があり、脳性麻痺の児と脳性麻痺が発症していない児のそれぞれの低酸素状況について分析したところ、臍帯動脈血pHの分布と胎児心拍異常の有無に大きな差はみられませんでした。

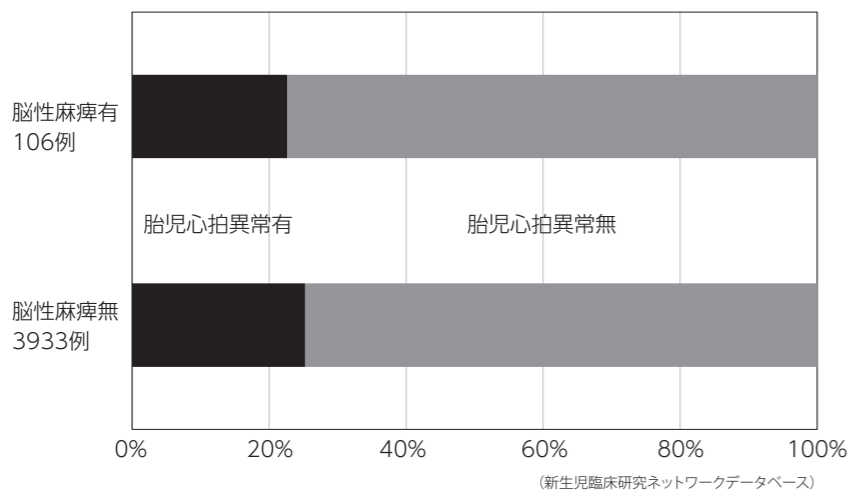
### 在胎週数28～31週の早産児の脳性麻痺発症と臍帯動脈血pH



個別審査の基準では、臍帯動脈血のpH値が7.1未満の場合に補償対象となりますが、脳性麻痺有の児が7.1以上を示す事例も多くありました。また、脳性麻痺有の児も脳性麻痺無の児も、臍帯動脈血pHの分布の傾向は同じでした。



### 在胎週数28～31週の早産児の脳性麻痺と胎児心拍異常



脳性麻痺有の児と、脳性麻痺無の児の「胎児心拍異常」の有無はほとんど変わらないのですね。



# 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

(2021年5月末現在)

分娩機関数(※1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,176	3,173	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

(2021年6月4日現在)

児の生年	審査件数	補償対象(※1)	補償対象外		継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能(※2)		
2009年	561	419	142	0	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	0	//
2011年	502	355	147	0	0	//
2012年	517	362	155	0	0	//
2013年	476	351	125	0	0	//
2014年	469	326	143	0	0	//
2015年	475	376	99	0	0	//
2016年～2020年	933	803	81	41	8	審査結果未確定
合計	4,456	3,374	1,033	41	8	-

(※1)「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。

## ③ 原因分析

2021年5月末までに2,881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

「第12回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて、「新生児蘇生について」、「子宮内感染について」のテーマ分析中心に審議を行っています。同報告書は、2022年3月を目途に公表し、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。

また、今後の原因分析・再発防止の更なる発展、産科医療の質の向上に先進的に取り組むことを目的に、制度創設時の補償対象基準での実績が確定している2009年から2014年の制度実績を定量的に分析、体系的に整理し、取りまとめることとしています。

# 診断協力医Webセミナーのご案内

2022年1月からの制度改定に伴い、2022年1月以降に出生した児より、補償対象となる基準が変更になることから、本制度の診断協力医等の皆様に対して、これまでの本制度の実績や成果を紹介するとともに、制度改定の内容、および補償対象となる脳性麻痺の基準の考え方など、診断書作成にあたって参考となる情報をご提供するとともに、最新の脳性麻痺に関する医学的な情報をご紹介するWebセミナーを開催いたします。

詳しくは本制度ホームページをご確認ください。

[http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/news/shindankyouryokuiseminarshedule\\_0728.pdf](http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/news/shindankyouryokuiseminarshedule_0728.pdf)

詳細は  
こちらより



**セミナーライブ配信日時** 2021年10月17日(日) 13:00～18:00 (講演と講演の間に休憩を設けます)

## 1 「産科医療補償制度実績・2022年制度改定」

公益財団法人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  
鈴木 英明

## 2 「医療安全施策の動向について」

厚生労働省  
医政局 総務課 医療安全推進室長  
岡田 就将

## 3 「周産期医療の進歩と早産児の脳性麻痺」

東京医療保健大学大学院  
臨床教授  
楠田 聡

## 4 「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査報告」

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院  
クオリティ・マネジメント・センター 特任准教授  
森脇 睦子

## 5 「審査における重症度の基準」

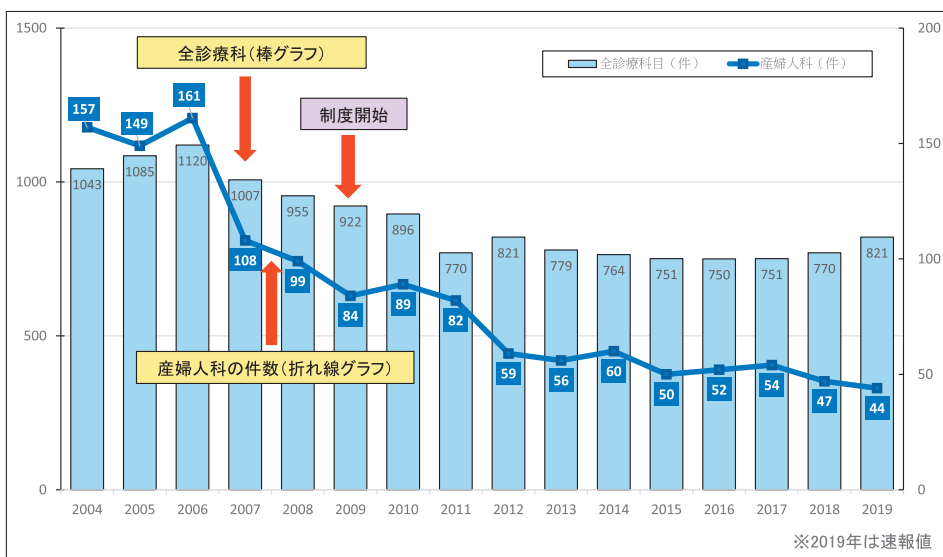
心身障害児総合医療療育センター  
むらさき愛育園 名誉園長  
北住 映二

## 6 「審査における補償対象・補償対象外の考え方」

埼玉県立小児医療センター  
病院長  
岡 明

## 産婦人科の訴訟の動向

産科医療補償制度は紛争の防止・早期解決を目的の一つとしています。医療関係訴訟事件の診療科目別既済件数が、最高裁判所医事関係訴訟委員会より毎年公表されており、最新データは以下のとおりです。



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」

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。

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回鑑定人候補者選定分科会議事要旨」より抜粋

### 編集後記

本号は、2022年1月の制度改定を分かりやすく伝えるために、産科医療補償制度見直し検討会の資料を中心に編集ご紹介させていただきました。本ニュースが多くの関係者の手に渡り、多くの方に制度改定と新しい補償対象基準について知っていただけますと幸いです。

また、おかげさまで産科ニュースは本号で第10号となり、表紙デザインを、改訂した制度案内チラシにあわせて刷新いたしました。引き続き、多くの方に本制度についてご案内できるよう努めてまいります。(編殿 翔太)

### 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(土曜日・年末年始を除く)



産科医療補償制度ニュース第10号 2021年10月発行  
公益財団法人 日本医療機能評価機構

## 再発防止に関するアンケート集計結果(実施期間:2021年9月～10月)

## 1. 回収結果

施設種別	加入分機関数 <sup>(※1)</sup> 件数	送付数 <sup>(※2)</sup>		回収数	
		件数	%	件数	%
病院		600	51.0	346	57.7
医師(産科責任者・院長)あてアンケート	1,176	300	25.5	165	55.0
看護師長あてアンケート		300	25.5	181	60.3
診療所		600	38.9	301	50.2
医師(産科責任者・院長)あてアンケート	1,544	300	19.4	160	53.3
看護師長あてアンケート		300	19.4	141	47.0
助産所	428	380	88.8	218	57.4
総数 <sup>(※3)</sup>	3,148	1,580	50.2	873	55.3

(※1)2021年8月時点における加入分機関数である。

(※2)送付数のうち助産所は、再発防止委員会からの発行物を受領したことがない新規加入の施設等を除く。

(※3)総数のうち回収数には施設種別が不明のアンケート8件を含む。

2. 回答結果の概要<sup>(※4)</sup>

問	設問	選択肢	施設種別										総数 <sup>(※3)</sup>	
			病院				診療所				助産所			
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		件数	%	件数	%
1 「再発防止に関する報告書」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りますか。	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
		①利用したことがある	128	77.6	135	74.6	115	71.9	97	68.8	172	78.9	649	74.3
		②利用したことがない	37	22.4	42	23.2	43	26.9	43	30.5	46	21.1	212	24.3
1-1で「①利用したことがある」回答者への設問		該当者数	128	100.0	135	100.0	115	100.0	97	100.0	172	100.0	649	100.0
1	どの媒体を利用されましたか。 (複数回答可)	評価機構より送付された冊子(紙媒体)	126	98.4	130	96.3	114	99.1	96	99.0	170	98.8	638	98.3
		ホームページ(電子媒体)	21	16.4	16	11.9	16	13.9	0	0.0	8	4.7	61	9.4
		その他	0	0.0	3	2.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.5
1-2	「再発防止に関する報告書」はどのように利用されましたか。 (複数回答可)	院内で回覧・閲覧した	81	63.3	98	72.6	88	76.5	85	87.6	127	73.8	480	74.0
		日々の診療・看護等の確認に利用した	61	47.7	51	37.8	52	45.2	26	26.8	74	43.0	264	40.7
		研修会・勉強会等で周知・資料として利用した	40	31.3	57	42.2	36	31.3	27	27.8	44	25.6	204	31.4
		研究の参考資料として利用した	11	8.6	9	6.7	5	4.3	6	6.2	5	2.9	36	5.5
		小児科医または新生児科医にも共有した	11	8.6	9	6.7	5	4.3	0	0.0	0	0.0	26	4.0
		その他	0	0.0	8	5.9	1	0.9	0	0.0	9	5.2	19	2.9
3	「再発防止に関する報告書」のどの部分を利用されましたか。 (複数回答可)	テーマに沿った分析	111	86.7	118	87.4	96	83.5	81	83.5	157	91.3	565	87.1
		産科医療の質の向上への取組みの動向	60	46.9	51	37.8	60	52.2	37	38.1	75	43.6	283	43.6
		分析対象事例の概況	96	75.0	98	72.6	77	67.0	62	63.9	111	64.5	446	68.7
		その他	0	0.0	2	1.5	0	0.0	1	1.0	2	1.2	5	0.8

問	設問	選択肢	病院								診療所				総数 <sup>(※3)</sup>
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		助産所		件数		
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
1-2	4	今後、「再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げて欲しいテーマ (複数回答可)	吸引分娩	37	28.9	27	20.0	34	29.6	34	35.1	9	5.2	141	21.7
		クリステル胎児圧出法	43	33.6	40	29.6	31	27.0	31	32.0	29	16.9	175	27.0	
		新生児蘇生	25	19.5	43	31.9	29	25.2	33	34.0	64	37.2	195	30.0	
		診療録等の記載	33	25.8	50	37.0	27	23.5	28	28.9	42	24.4	181	27.9	
		搬送体制	18	14.1	26	19.3	20	17.4	20	20.6	56	32.6	140	21.6	
		早産	11	8.6	5	3.7	8	7.0	10	10.3	6	3.5	40	6.2	
		臍帯脱出	10	7.8	11	8.1	6	5.2	6	6.2	17	9.9	50	7.7	
		臍帯脱出以外の臍帯因子	17	13.3	3	2.2	16	13.9	7	7.2	22	12.8	65	10.0	
		多胎	5	3.9	5	3.7	3	2.6	1	1.0	0	0.0	14	2.2	
		子宮収縮薬	13	10.2	24	17.8	24	20.9	21	21.6	12	7.0	94	14.5	
		妊娠高血圧症候群	19	14.8	26	19.3	21	18.3	26	26.8	25	14.5	117	18.0	
		遷延分娩	19	14.8	24	17.8	30	26.1	20	20.6	65	37.8	158	24.3	
		子宮破裂	8	6.3	9	6.7	11	9.6	4	4.1	10	5.8	42	6.5	
		常位胎盤早期剥離	21	16.4	23	17.0	12	10.4	16	16.5	40	23.3	112	17.3	
		GBS感染症	10	7.8	27	20.0	15	13.0	15	15.5	69	40.1	137	21.1	
		子宮内感染	31	24.2	20	14.8	21	18.3	11	11.3	33	19.2	116	17.9	
		母児間輸血症候群	10	7.8	4	3.0	9	7.8	4	4.1	3	1.7	30	4.6	
胎児心拍数陣痛図	36	28.1	40	29.6	29	25.2	30	30.9	57	33.1	194	29.9			
その他	4	3.1	5	3.7	1	0.9	1	1.0	12	7.0	23	3.5			
1-1で「②利用したことがない」回答者への設問	該当者数	37	100.0	42	100.0	43	100.0	43	100.0	46	100.0	212	100.0		
1-3	1	「再発防止に関する報告書」を利用したことがない理由 (複数回答可)	量や文字が多い、文字が細かい	6	16.2	1	2.4	9	20.9	4	9.3	8	17.4	28	13.2
			利用方法が分からない	11	29.7	9	21.4	3	7.0	10	23.3	13	28.3	46	21.7
			利用する時間・余力がない	16	43.2	13	31.0	20	46.5	10	23.3	14	30.4	73	34.4
			内容が分かりづらい	4	10.8	3	7.1	3	7.0	5	11.6	3	6.5	18	8.5
			存在を知らなかった	8	21.6	17	40.5	10	23.3	15	34.9	10	21.7	61	28.8
			その他	8	21.6	7	16.7	6	14.0	9	20.9	16	34.8	47	22.2
2 その他の発行物について															
①	「再発防止委員会からの提言集」	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
			あり	111	67.3	107	59.1	102	63.8	73	51.8	162	74.3	560	64.1
			なし	51	30.9	63	34.8	40	25.0	56	39.7	41	18.8	252	28.9
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	111	100.0	107	100.0	102	100.0	73	100.0	162	100.0	560	100.0
			①紙	100	90.1	96	89.7	91	89.2	73	100.0	158	97.5	523	93.4
			②電子	2	1.8	2	1.9	2	2.0	0	0.0	0	0.0	6	1.1
		③紙と電子の両方	3	2.7	8	7.5	3	2.9	0	0.0	2	1.2	16	2.9	
		「なし」の場合の理由 (複数回答可)	該当者数	51	100.0	63	100.0	40	100.0	56	100.0	41	100.0	252	100.0
			利用する時間・余力がない	13	25.5	12	19.0	12	30.0	9	16.1	18	43.9	64	25.4
			利用方法が分からない	8	15.7	9	14.3	2	5.0	3	5.4	6	14.6	28	11.1
			量や文字が多い、文字が細かい	3	5.9	2	3.2	3	7.5	3	5.4	3	7.3	14	5.6
			存在を知らなかった	25	49.0	34	54.0	11	27.5	26	46.4	8	19.5	105	41.7
②	「妊産婦の皆様へ生後まもない赤ちゃんについて」 (リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
			あり	37	22.4	48	26.5	47	29.4	47	33.3	131	60.1	308	35.3
			なし	117	70.9	121	66.9	93	58.1	83	58.9	72	33.0	490	56.1
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	37	100.0	48	100.0	47	100.0	47	100.0	131	100.0	308	100.0
			①紙	32	86.5	43	89.6	38	80.9	45	95.7	126	96.2	286	92.9
			②電子	0	0.0	2	4.2	0	0.0	1	2.1	0	0.0	3	1.0
		③紙と電子の両方	4	10.8	3	6.3	2	4.3	0	0.0	4	3.1	13	4.2	
		「なし」の場合の理由 (複数回答可)	該当者数	117	100.0	121	100.0	93	100.0	83	100.0	72	100.0	490	100.0
			利用する時間・余力がない	9	7.7	12	9.9	15	16.1	5	6.0	10	13.9	51	10.4
			利用方法が分からない	6	5.1	7	5.8	7	7.5	3	3.6	4	5.6	27	5.5
			量や文字が多い、文字が細かい	5	4.3	2	1.7	0	0.0	2	2.4	4	5.6	13	2.7
			存在を知らなかった	72	61.5	78	64.5	45	48.4	53	63.9	40	55.6	292	59.6

問	設問	選択肢	病院										診療所										助産所		総数 <sup>(※3)</sup>	
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		件数	%	件数	%	件数	%						
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%						
③	「産科医療関係者の皆様へ出生後早期の新生児管理について」(リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0											
			あり	34	20.6	40	22.1	51	31.9	37	26.2	123	56.4	287	32.9											
			なし	120	72.7	131	72.4	82	51.3	91	64.5	79	36.2	507	58.1											
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	34	100.0	40	100.0	51	100.0	37	100.0	123	100.0	287	100.0											
			①紙	27	79.4	38	95.0	41	80.4	36	97.3	115	93.5	259	90.2											
			②電子	2	5.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	3	1.0											
			③紙と電子の両方	3	8.8	2	5.0	3	5.9	0	0.0	4	3.3	12	4.2											
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	120	100.0	131	100.0	82	100.0	91	100.0	79	100.0	507	100.0											
			利用する時間・余力がない	7	5.8	13	9.9	13	15.9	10	11.0	4	5.1	47	9.3											
			利用方法が分からない	9	7.5	5	3.8	3	3.7	1	1.1	6	7.6	24	4.7											
			量や文字が多い、文字が細かい	2	1.7	2	1.5	1	1.2	3	3.3	3	3.8	11	2.2											
			存在を知らなかった	77	64.2	85	64.9	43	52.4	57	62.6	51	64.6	317	62.5											
		④	「妊産婦の皆様へインフォームドコンセントについて」(リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0									
あり	35				21.2	48	26.5	47	29.4	40	28.4	119	54.6	291	33.3											
なし	119				72.1	121	66.9	90	56.3	89	63.1	82	37.6	505	57.8											
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			35	100.0	48	100.0	47	100.0	40	100.0	119	100.0	291	100.0											
	①紙			29	82.9	45	93.8	41	87.2	37	92.5	115	96.6	269	92.4											
	②電子			1	2.9	1	2.1	1	2.1	1	2.5	0	0.0	4	1.4											
	③紙と電子の両方			3	8.6	1	2.1	1	2.1	0	0.0	4	3.4	9	3.1											
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			119	100.0	121	100.0	90	100.0	89	100.0	82	100.0	505	100.0											
	利用する時間・余力がない			10	8.4	12	9.9	13	14.4	7	7.9	9	11.0	51	10.1											
	利用方法が分からない			6	5.0	4	3.3	4	4.4	1	1.1	8	9.8	23	4.6											
	量や文字が多い、文字が細かい			4	3.4	2	1.7	1	1.1	4	4.5	3	3.7	14	2.8											
	存在を知らなかった			77	64.7	77	63.6	46	51.1	58	65.2	46	56.1	308	61.0											
⑤	「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」(リーフレット)			利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0									
		あり	45		27.3	48	26.5	63	39.4	53	37.6	66	30.3	278	31.8											
		なし	109		66.1	123	68.0	73	45.6	77	54.6	129	59.2	514	58.9											
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	45	100.0	48	100.0	63	100.0	53	100.0	66	100.0	278	100.0											
			①紙	35	77.8	44	91.7	52	82.5	49	92.5	62	93.9	245	88.1											
			②電子	3	6.7	2	4.2	3	4.8	0	0.0	0	0.0	8	2.9											
			③紙と電子の両方	5	11.1	1	2.1	2	3.2	2	3.8	2	3.0	12	4.3											
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	109	100.0	123	100.0	73	100.0	77	100.0	129	100.0	514	100.0											
			利用する時間・余力がない	9	8.3	18	14.6	10	13.7	6	7.8	14	10.9	57	11.1											
			利用方法が分からない	5	4.6	6	4.9	1	1.4	1	1.3	20	15.5	33	6.4											
			量や文字が多い、文字が細かい	4	3.7	1	0.8	1	1.4	4	5.2	3	2.3	13	2.5											
			存在を知らなかった	69	63.3	75	61.0	41	56.2	52	67.5	54	41.9	294	57.2											
		⑥	「産科医療関係者の皆様へトイリンテル使用フローチャート」(ポスター)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0									
あり	36				21.8	38	21.0	37	23.1	27	19.1	39	17.9	178	20.4											
なし	119				72.1	131	72.4	100	62.5	102	72.3	152	69.7	609	69.8											
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			36	100.0	38	100.0	37	100.0	27	100.0	39	100.0	178	100.0											
	①紙			28	77.8	36	94.7	27	73.0	23	85.2	38	97.4	153	86.0											
	②電子			1	2.8	0	0.0	3	8.1	2	7.4	0	0.0	6	3.4											
	③紙と電子の両方			3	8.3	2	5.3	2	5.4	0	0.0	0	0.0	7	3.9											
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			119	100.0	131	100.0	100	100.0	102	100.0	152	100.0	609	100.0											
	利用する時間・余力がない			9	7.6	16	12.2	14	14.0	7	6.9	16	10.5	62	10.2											
	利用方法が分からない			5	4.2	6	4.6	2	2.0	3	2.9	25	16.4	41	6.7											
	量や文字が多い、文字が細かい			2	1.7	1	0.8	0	0.0	3	2.9	1	0.7	7	1.1											
	存在を知らなかった			78	65.5	84	64.1	59	59.0	66	64.7	62	40.8	354	58.1											



問	設問	選択肢	病院										診療所				助産所		総数 <sup>(※3)</sup>	
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		助産所		件数		%					
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%				
⑦	「産科医療関係者の皆様へ人工破膜実施フローチャート」(ポスター)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0					
			あり	42	25.5	40	22.1	41	25.6	27	19.1	76	34.9	228	26.1					
			なし	113	68.5	130	71.8	97	60.6	103	73.0	120	55.0	567	64.9					
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	42	100.0	40	100.0	41	100.0	27	100.0	76	100.0	228	100.0					
			①紙	34	81.0	38	95.0	32	78.0	25	92.6	75	98.7	206	90.4					
			②電子	3	7.1	0	0.0	1	2.4	1	3.7	0	0.0	5	2.2					
			③紙と電子の両方	3	7.1	2	5.0	2	4.9	0	0.0	1	1.3	8	3.5					
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	113	100.0	130	100.0	97	100.0	103	100.0	120	100.0	567	100.0					
			利用する時間・余力がない	8	7.1	12	9.2	10	10.3	8	7.8	11	9.2	49	8.6					
			利用方法が分からない	4	3.5	5	3.8	2	2.1	2	1.9	18	15.0	31	5.5					
			量や文字が多い、文字が細かい	2	1.8	2	1.5	0	0.0	3	2.9	1	0.8	8	1.4					
			存在を知らなかった	74	65.5	86	66.2	60	61.9	69	67.0	58	48.3	351	61.9					
		⑧	「妊産婦の皆様へ常位胎盤早期剥離ってなに？」(リーフレットおよびポスター)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
あり	54				32.7	75	41.4	60	37.5	47	33.3	158	72.5	397	45.5					
なし	100				60.6	98	54.1	78	48.8	84	59.6	50	22.9	413	47.3					
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			54	100.0	75	100.0	60	100.0	47	100.0	158	100.0	397	100.0					
	①紙			44	81.5	68	90.7	53	88.3	44	93.6	153	96.8	365	91.9					
	②電子			3	5.6	3	4.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.5					
	③紙と電子の両方			4	7.4	2	2.7	3	5.0	0	0.0	2	1.3	11	2.8					
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			100	100.0	98	100.0	78	100.0	84	100.0	50	100.0	413	100.0					
	利用する時間・余力がない			9	9.0	12	12.2	12	15.4	10	11.9	2	4.0	45	10.9					
	利用方法が分からない			5	5.0	4	4.1	5	6.4	1	1.2	6	12.0	21	5.1					
	量や文字が多い、文字が細かい			1	1.0	2	2.0	0	0.0	2	2.4	3	6.0	8	1.9					
	存在を知らなかった			66	66.0	61	62.2	35	44.9	52	61.9	27	54.0	244	59.1					
⑨	「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」(A3版教材)			利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
		あり	98		59.4	110	60.8	98	61.3	91	64.5	167	76.6	568	65.1					
		なし	60		36.4	62	34.3	40	25.0	41	29.1	36	16.5	241	27.6					
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	98	100.0	110	100.0	98	100.0	91	100.0	167	100.0	568	100.0					
			①紙	86	87.8	99	90.0	83	84.7	91	100.0	162	97.0	525	92.4					
			②電子	2	2.0	3	2.7	3	3.1	0	0.0	2	1.2	10	1.8					
			③紙と電子の両方	4	4.1	6	5.5	7	7.1	0	0.0	2	1.2	19	3.3					
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	60	100.0	62	100.0	40	100.0	41	100.0	36	100.0	241	100.0					
			利用する時間・余力がない	9	15.0	10	16.1	8	20.0	7	17.1	6	16.7	40	16.6					
			利用方法が分からない	5	8.3	5	8.1	1	2.5	2	4.9	2	5.6	15	6.2					
			量や文字が多い、文字が細かい	1	1.7	1	1.6	0	0.0	2	4.9	0	0.0	4	1.7					
			存在を知らなかった	37	61.7	35	56.5	16	40.0	19	46.3	21	58.3	130	53.9					
		⑩-1	「産科医療関係者の皆様へ遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」(A4版リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
あり	48				29.1	60	33.1	65	40.6	52	36.9	136	62.4	364	41.7					
なし	106				64.2	109	60.2	73	45.6	77	54.6	69	31.7	437	50.1					
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			48	100.0	60	100.0	65	100.0	52	100.0	136	100.0	364	100.0					
	①紙			42	87.5	54	90.0	53	81.5	48	92.3	128	94.1	328	90.1					
	②電子			1	2.1	2	3.3	3	4.6	0	0.0	1	0.7	7	1.9					
	③紙と電子の両方			3	6.3	2	3.3	4	6.2	0	0.0	5	3.7	14	3.8					
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			106	100.0	109	100.0	73	100.0	77	100.0	69	100.0	437	100.0					
	利用する時間・余力がない			8	7.5	8	7.3	9	12.3	5	6.5	7	10.1	37	8.5					
	利用方法が分からない			3	2.8	3	2.8	1	1.4	1	1.3	4	5.8	12	2.7					
	量や文字が多い、文字が細かい			1	0.9	2	1.8	2	2.7	2	2.6	2	2.9	9	2.1					
	存在を知らなかった			75	70.8	77	70.6	37	50.7	55	71.4	48	69.6	294	67.3					



問	設問	選択肢	病院										診療所				助産所		総数 <sup>(※3)</sup>	
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		助産所		件数		%					
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%				
⑩-2	「産科医療関係者の皆様へ産後一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」(A3版リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0					
			あり	46	27.9	48	26.5	61	38.1	51	36.2	114	52.3	322	36.9					
			なし	110	66.7	121	66.9	78	48.8	77	54.6	90	41.3	480	55.0					
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	46	100.0	48	100.0	61	100.0	51	100.0	114	100.0	322	100.0					
			①紙	37	80.4	42	87.5	53	86.9	49	96.1	107	93.9	290	90.1					
			②電子	3	6.5	2	4.2	2	3.3	0	0.0	1	0.9	8	2.5					
			③紙と電子の両方	2	4.3	3	6.3	3	4.9	0	0.0	4	3.5	12	3.7					
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	110	100.0	121	100.0	78	100.0	77	100.0	90	100.0	480	100.0					
			利用する時間・余力がない	5	4.5	9	7.4	9	11.5	6	7.8	6	6.7	35	7.3					
			利用方法が分からない	3	2.7	3	2.5	3	3.8	2	2.6	6	6.7	17	3.5					
			量や文字が多い、文字が細かい	1	0.9	1	0.8	1	1.3	2	2.6	0	0.0	5	1.0					
			存在を知らなかった	83	75.5	89	73.6	41	52.6	54	70.1	63	70.0	333	69.4					
		⑪	「産科医療関係者の皆様へ胎児心拍数陣痛図について(母体の呼吸・循環不全)」(リーフレット)	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
あり	40				24.2	41	22.7	57	35.6	51	36.2	113	51.8	306	35.1					
なし	114				69.1	127	70.2	79	49.4	77	54.6	87	39.9	486	55.7					
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			40	100.0	41	100.0	57	100.0	51	100.0	113	100.0	306	100.0					
	①紙			35	87.5	34	82.9	50	87.7	49	96.1	108	95.6	280	91.5					
	②電子			1	2.5	2	4.9	1	1.8	0	0.0	1	0.9	5	1.6					
	③紙と電子の両方			2	5.0	3	7.3	2	3.5	0	0.0	3	2.7	10	3.3					
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			114	100.0	127	100.0	79	100.0	77	100.0	87	100.0	486	100.0					
	利用する時間・余力がない			7	6.1	10	7.9	9	11.4	4	5.2	6	6.9	36	7.4					
	利用方法が分からない			3	2.6	4	3.1	1	1.3	2	2.6	4	4.6	14	2.9					
	量や文字が多い、文字が細かい			1	0.9	2	1.6	0	0.0	2	2.6	0	0.0	5	1.0					
	存在を知らなかった			83	72.8	91	71.7	44	55.7	53	68.8	63	72.4	336	69.1					
⑫	「保護者の皆様へいつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら～退院後の赤ちゃんについて～」(リーフレット)			利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
		あり	27		16.4	40	22.1	34	21.3	31	22.0	126	57.8	259	29.7					
		なし	126		76.4	132	72.9	99	61.9	97	68.8	80	36.7	539	61.7					
		「あり」の場合の利用媒体	該当者数	27	100.0	40	100.0	34	100.0	31	100.0	126	100.0	259	100.0					
			①紙	24	88.9	38	95.0	28	82.4	28	90.3	121	96.0	240	92.7					
			②電子	0	0.0	0	0.0	1	2.9	1	3.2	0	0.0	2	0.8					
			③紙と電子の両方	2	7.4	1	2.5	2	5.9	0	0.0	2	1.6	7	2.7					
		「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数	126	100.0	132	100.0	99	100.0	97	100.0	80	100.0	539	100.0					
			利用する時間・余力がない	9	7.1	8	6.1	14	14.1	9	9.3	7	8.8	48	8.9					
			利用方法が分からない	5	4.0	6	4.5	7	7.1	3	3.1	3	3.8	24	4.5					
			量や文字が多い、文字が細かい	2	1.6	2	1.5	0	0.0	2	2.1	2	2.5	8	1.5					
			存在を知らなかった	86	68.3	94	71.2	51	51.5	64	66.0	54	67.5	354	65.7					
		⑬	「リーフレット・ポスターアーカイブ集(第1回～第10回)」	利用の有無	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0			
あり	36				21.8	31	17.1	32	20.0	38	27.0	77	35.3	216	24.7					
なし	119				72.1	138	76.2	102	63.8	91	64.5	117	53.7	571	65.4					
「あり」の場合の利用媒体	該当者数			36	100.0	31	100.0	32	100.0	38	100.0	77	100.0	216	100.0					
	①紙			32	88.9	29	93.5	28	87.5	36	94.7	71	92.2	198	91.7					
	②電子			1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.6	3	1.4					
	③紙と電子の両方			1	2.8	0	0.0	2	6.3	1	2.6	2	2.6	6	2.8					
「なし」の場合の理由(複数回答可)	該当者数			119	100.0	138	100.0	102	100.0	91	100.0	117	100.0	571	100.0					
	利用する時間・余力がない			8	6.7	9	6.5	13	12.7	8	8.8	11	9.4	50	8.8					
	利用方法が分からない			3	2.5	6	4.3	3	2.9	5	5.5	14	12.0	31	5.4					
	量や文字が多い、文字が細かい			1	0.8	1	0.7	1	1.0	2	2.2	1	0.9	6	1.1					
	存在を知らなかった			84	70.6	99	71.7	58	56.9	59	64.8	71	60.7	374	65.5					



問	設問	選択肢	病院				診療所				助産所		総数 <sup>(※3)</sup>	
			産科責任者・院長		師長		産科責任者・院長		師長		件数	%	件数	%
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
4 その他														
4-1	分娩機関種別が「病院」「診療所」の方にお伺いします。本制度で作成した「分娩誘発・促進(子宮収縮薬使用)についてのご本人とご家族への説明書・同意書(例)」をご存知ですか。* 病院・診療所のみご回答	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	-	-	647	100.0
		①知っており利用したことがある	10	6.1	16	8.8	20	12.5	20	14.2	-	-	66	10.2
		②知っているが他の雛形を使用しているため利用したことがない	95	57.6	88	48.6	67	41.9	64	45.4	-	-	314	48.5
		③知っているが②以外の理由で利用したことがない	6	3.6	6	3.3	12	7.5	11	7.8	-	-	35	5.4
		④知らなかった	49	29.7	61	33.7	48	30.0	36	25.5	-	-	194	30.0
4-2	「再発防止に関する報告書」および各リーフレット・ポスター等が産科医療補償制度のホームページに掲載されていることはご存知ですか。	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
		①知っており利用したことがある	20	12.1	19	10.5	21	13.1	17	12.1	13	6.0	90	10.3
		②知っているが利用したことはない	47	28.5	66	36.5	38	23.8	45	31.9	62	28.4	261	29.9
		③知らなかった	94	57.0	90	49.7	89	55.6	68	48.2	89	40.8	432	49.5
4-3	産科医療補償制度のホームページに「再発防止に関する報告書」のパワーポイント版を掲載していることはご存知ですか。	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
		①知っており利用したことがある	11	6.7	10	5.5	14	8.8	2	1.4	4	1.8	41	4.7
		②知っているが利用したことはない	38	23.0	39	21.5	29	18.1	30	21.3	42	19.3	180	20.6
		③知らなかった	112	67.9	126	69.6	105	65.6	95	67.4	118	54.1	559	64.0
4-4	今後またアンケートへのご協力をお願いさせていただいた場合に、アンケートの形式は「紙」と「Web」のどちらが回答しやすいですか。	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
		①紙	50	30.3	68	37.6	63	39.4	74	52.5	97	44.5	354	40.5
		②WEB	51	30.9	25	13.8	23	14.4	9	6.4	35	16.1	143	16.4
		③どちらでも良い	60	36.4	84	46.4	59	36.9	46	32.6	74	33.9	327	37.5
4-5	その他、ご意見・ご要望	総数	165	100.0	181	100.0	160	100.0	141	100.0	218	100.0	873	100.0
		記入ありの件数	18	10.9	12	6.6	10	6.3	12	8.5	30	13.8	83	9.5
<主な記入内容> ○胎児心拍数陣痛図や事例紹介など、とても役立つ。参考になる事例があれば勉強になるので紹介して頂きたい。 ○今回のアンケートにより今まで知らなかったリーフレットの存在を知る事ができてよかった。 ○今回のアンケートで産科医療補償制度のホームページを見てみようと思った。 ○産科医療補償制度があることで、気持ち的にも楽である。それに携わっている方々は大変だと思うが、今後ともよろしくお願ひしたい。再発防止に関する報告書も出来るだけ参考にさせて頂く。														

(※4) 無回答や施設種別不明があるため、各回答の合計や全施設の合計が総数と一致しないものがある。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニン<sup>®</sup>-0 注1単位**  
**アトニン<sup>®</sup>-0 注5単位**

2022年1月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>69件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.asaka-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。  
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が26件(27.7%)、2010年が31件(35.6%)、2011年が22件(31.4%)、2012年が35件(44.9%)、2013年が35件(55.6%)、2014年が28件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が66件(70.2%)、2010年が63件(72.4%)、2011年が49件(70.0%)、2012年が60件(76.9%)、2013年が54件(85.7%)、2014年が38件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例113件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が6件(21.4%)、2010年が4件(14.8%)、2011年が6件(40.0%)、2012年が2件(12.5%)、2013年が6件(66.7%)、2014年が1件(5.6%)である。

表4-Ⅲ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>(種類別)

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない <sup>注3)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない <sup>注3)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE <sub>2</sub> 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない <sup>注3)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「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」に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン-産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。



### (3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が40件(35.1%)、2010年が35件(32.7%)、2011年が37件(45.1%)、2012年が38件(42.2%)、2013年が36件(55.4%)、2014年が34件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「第11回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～(2021年3月公表)」(50頁～51頁)より転載

## 【アトニ<sup>®</sup>-O注1単位・5単位】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 1. 警告

#### 〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
  - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
  - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
  - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
  - 1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
  - 1.1.5 ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
  - 1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

#### 〈効能共通〉

- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 8. 重要な基本的注意

#### 8.1、8.2 省略

- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。

#### 〈お問い合わせ先〉

あすか製薬株式会社 (<https://www.aska-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

# オキシトシン注射液5単位[F]

2022年1月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub> 69件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

\*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件(27.7%)、2010 年が 31 件(35.6%)、2011 年が 22 件(31.4%)、2012 年が 35 件(44.9%)、2013 年が 35 件(55.6%)、2014 年が 28 件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 66 件(70.2%)、2010 年が 63 件(72.4%)、2011 年が 49 件(70.0%)、2012 年が 60 件(76.9%)、2013 年が 54 件(85.7%)、2014 年が 38 件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例 113 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 6 件(21.4%)、2010 年が 4 件(14.8%)、2011 年が 6 件(40.0%)、2012 年が 2 件(12.5%)、2013 年が 6 件(66.7%)、2014 年が 1 件(5.6%)である。

表 4-III-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>(種類別)

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない <sup>注3)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない <sup>注3)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE <sub>2</sub> 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない <sup>注3)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「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」に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 40 件(35.1%)、2010 年が 35 件(32.7%)、2011 年が 37 件(45.1%)、2012 年が 38 件(42.2%)、2013 年が 36 件(55.4%)、2014 年が 34 件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>		69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意		40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし <sup>注2)</sup>		1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔を明け、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照）
6. プロスタグランジン製剤(PGF<sub>2α</sub>, PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「3. 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### 2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。



最新の添付文書情報につきましては PMDA ホームページ並びに弊社ホームページに掲載しております。  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>  
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」:<https://www.fujipharma.jp/>

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 製剤

**ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g[F]**  
**ジノプロスト注射液 2000 $\mu$ g[F]**

ジノプロスト注射液

2022年1月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は 517件（オキシトシン 442件、プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 69件、プロスタグランジン E<sub>2</sub> 113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。

・妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です<sup>\*</sup>。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

<sup>\*</sup>平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件(27.7%)、2010 年が 31 件(35.6%)、2011 年が 22 件(31.4%)、2012 年が 35 件(44.9%)、2013 年が 35 件(55.6%)、2014 年が 28 件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 66 件(70.2%)、2010 年が 63 件(72.4%)、2011 年が 49 件(70.0%)、2012 年が 60 件(76.9%)、2013 年が 54 件(85.7%)、2014 年が 38 件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例 113 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 6 件(21.4%)、2010 年が 4 件(14.8%)、2011 年が 6 件(40.0%)、2012 年が 2 件(12.5%)、2013 年が 6 件(66.7%)、2014 年が 1 件(5.6%)である。

表 4-III-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>(種類別)

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない <sup>注3)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない <sup>注3)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE <sub>2</sub> 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない <sup>注3)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

- 注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。  
 注2) 「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」に記載された基準より多いものである。  
 注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 40 件(35.1%)、2010 年が 35 件(32.7%)、2011 年が 37 件(45.1%)、2012 年が 38 件(42.2%)、2013 年が 36 件(55.4%)、2014 年が 34 件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無 対象数=517

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>		69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意		40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし <sup>注2)</sup>		1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

- 注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。  
 注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。  
 注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g「F」/2000 $\mu$ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
6. オキシトシン、ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### I. 静脈内注射投与

##### 1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

##### (2) 重要な基本的注意

1)、2):省略

3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書情報につきましてはPMDAホームページ並びに弊社ホームページに掲載致します。  
PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.fuji-pharma.jp/>)

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤

# プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2022年1月  
丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>69件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

**本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。**

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>) からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。  
\*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

PC21-003

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件（27.7%）、2010 年が 31 件（35.6%）、2011 年が 22 件（31.4%）、2012 年が 35 件（44.9%）、2013 年が 35 件（55.6%）、2014 年が 28 件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 66 件（70.2%）、2010 年が 63 件（72.4%）、2011 年が 49 件（70.0%）、2012 年が 60 件（76.9%）、2013 年が 54 件（85.7%）、2014 年が 38 件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例 113 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 6 件（21.4%）、2010 年が 4 件（14.8%）、2011 年が 6 件（40.0%）、2012 年が 2 件（12.5%）、2013 年が 6 件（66.7%）、2014 年が 1 件（5.6%）である。

表 4-III-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>（種類別）

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用													
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない <sup>注3)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF <sub>2α</sub> 使用													
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない <sup>注3)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE <sub>2</sub> 使用													
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない <sup>注3)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「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」に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 40 件（35.1%）、2010 年が 35 件（32.7%）、2011 年が 37 件（45.1%）、2012 年が 38 件（42.2%）、2013 年が 36 件（55.4%）、2014 年が 34 件（57.6%）であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>													
文書での同意		40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし <sup>注2)</sup>													
		1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>													
		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【プロスタルモン®・F 注射液1000 / 2000】に関連する添付文書の記載（抜粋）

### 【警告】

#### 本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (5) ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### I. 静脈内注射投与

##### 1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

##### (2) 重要な基本的注意

1)、2) 〈省略〉

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

製造販売元  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉  
学術情報部 TEL.0120-014-561  
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト  
スマートフォン対応

# 適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤  
ジプロストン錠

**プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠0.5mg「科研」**

PROSTAGLANDIN E<sub>2</sub> Tablets 「KAKEN」

2022年1月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>69件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。  
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8  
医薬品情報サービス室  
フリーダイヤル：0120-519-874  
17 ページ



(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が26件（27.7%）、2010年が31件（35.6%）、2011年が22件（31.4%）、2012年が35件（44.9%）、2013年が35件（55.6%）、2014年が28件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が66件（70.2%）、2010年が63件（72.4%）、2011年が49件（70.0%）、2012年が60件（76.9%）、2013年が54件（85.7%）、2014年が38件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例113件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が6件（21.4%）、2010年が4件（14.8%）、2011年が6件（40.0%）、2012年が2件（12.5%）、2013年が6件（66.7%）、2014年が1件（5.6%）である。

表4-Ⅲ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>（種類別）

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない <sup>注3)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い <sup>注2)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない <sup>注3)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE <sub>2</sub> 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない <sup>注3)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「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ー産科編」に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。



### (3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が40件(35.1%)、2010年が35件(32.7%)、2011年が37件(45.1%)、2012年が38件(42.2%)、2013年が36件(55.4%)、2014年が34件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 関連する添付文書の記載（抜粋）

### 1. 警告

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
  - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
  - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
  - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。
  - 1.1.4 ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
  - 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF<sub>2α</sub>）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合は、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めるときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

##### (1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの<sup>注1)</sup>は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

##### (2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの<sup>注2)</sup>は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの<sup>注3)</sup>は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの<sup>注4)</sup>は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ  
(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042292101

2022年1月6日版

(案)

# 産科医療補償制度 レポート

Vol.1

2022年3月



## 「日本における脳性麻痺児の主たる介護者である 母親に対する社会的支援の影響」について

### 1) はじめに

- 産科医療補償制度においては、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している。
- 本制度で補償対象と認定された重度脳性麻痺児（以下、「補償対象児」）は、看護・介護を行うための基盤整備の資金としての準備一時金や、看護・介護費用として毎年定期的に給付する補償分割金が補償金として支払われる。補償分割金請求時には、補償対象児（保護者）より補償請求用専用診断書（補償分割金請求用）が提出され、毎年の生活場所や日常生活、合併症や障害程度及び粗大運動状況等の情報が提供される。本情報より補償対象児の約9割が在宅で看護・介護を受けている等、脳性麻痺児の看護・介護の実態の一部が明らかとなった。
- そこで、「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査プロジェクトチーム」において、看護・介護に関わるサービスの利用状況や家族の負担感に関する情報等を収集し、脳性麻痺児の看護・介護の実態をより具体的に把握することを目的に、補償対象児の保護者を対象としたアンケート調査を行った。
- このうち、補償対象児の主たる介護者である母親の介護負担感に与える要因を取りまとめた下記論文が、2021年10月に医学誌の *Journal of Pediatric Nursing* に掲載された。

#### 【論文タイトル】

Impact of social support for mothers as caregivers of cerebral palsy children in Japan

#### 【掲載先 URL】

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0882596321003079>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「日本における脳性麻痺児の主たる介護者である母親に対する社会的支援の影響」について

### (1) 本研究の目的

障害児の主たる介護者における心理的・肉体的負担を軽減するためには、社会的支援が重要であることから、次の2つを目的とした。

- ① 児の状態が母親の介護負担にどのように影響するかを明らかにする
- ② 母親の介護負担感を軽減する社会的支援を特定する

### (2) 方法

補償対象児の母親がアンケート調査に回答した、児の状態や家族の支援状況、社会的支援の利用や満足度、および介護負担感に関するデータを対象とした横断的研究を行った。介護負担感には日本語版 Zarit 介護負担尺度 (J-ZBI) を利用して計測した。

### (3) 結果

- ・補償対象児の母親が回答した 1,190 件を対象とした。
- ・対象を J-ZBI スコアの軽度群、中等度群、重度群の三群間で比較したところ、訪問サービスの訪問看護、居宅介護、訓練および外出サービスの移送サービスを利用している場合、重度群の介護負担感が他 2 群より高かった。
- ・訪問サービスの居宅介護と訓練、通所サービスの訓練や治療、短期入所サービスは、介護負担感が軽度群で、これらの社会的支援に対する満足の高かった。
- ・児の食事形態が経管栄養や経静脈栄養であることに加えて、知的障害があり、障害程度が寝たきりではない場合の母親は、介護負担感が高く、訪問サービスの居宅介護の利用が負担感の軽減に最も寄与していた。
- ・訪問サービスの居宅介護と訓練、通所サービスの訓練や治療、短期入所サービスの全てを利用した母を対象にした分析では、前述と同様に児の食事形態が経管栄養や経静脈栄養であることに加えて、知的障害があり、障害程度が寝たきりではない場合の母親は、そうでない母親より、J-ZBI スコアが 17.5 点高く、一方で短期入所サービスの利用に満足している場合、J-ZBI スコアが 11.5 点低い。短期入所サービスの利用に満足していることが母親の介護負担感の軽減に寄与していた。

### (4) 結論

児に知的障害があり、障害程度が寝たきりではない場合の母親は、介護負担感が高かった。

児の主たる介護者である母親には、訪問サービスの居宅介護や短期入所サービスの利用が、介護負担感の軽減に大きく影響することが明らかとなった。

本研究はサンプルサイズが大きいため、本結果が脳性麻痺児の主たる介護者である母親の効果的な社会的支援利用体制構築に役立つと考えている。

以上



## 産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 要綱

### 1. 経緯・目的

- 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児とその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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定を行い円滑に運営されている。
- 2020年9月から4回にわたり開催された「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」において、本制度の実績について検証を行い、補償対象基準の見直しについて検討され、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」（2020年12月4日）が取りまとめられた。2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において、補償対象の範囲および掛金の改定が了承された。
- 見直しに関する報告書において、返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法については、「今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果について運営委員会に諮った上で決定する。」と取りまとめられた。
- そのため、2021年7月14日の第45回産科医療補償制度運営委員会において、返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法について、検討会議を設置し、検討するとされたことから、別紙1の設置要綱を定めて、「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」を開催する。

### 2. 検討項目

- 返還保険料（剰余金）等の運用利率
- 返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の管理・運用方法

### 3. 構成員

構成員については別紙2のとおりとし、座長、座長代理を各1名置く。

座長は、必要があると認めるときは、検討会議の構成員以外の者の出席を求めることができる。

### 4. 運営

- (1) 検討会の審議は非公開とする。
- (2) 検討会の庶務は、日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部において行う。
- (3) 検討結果について、12月を目途に取りまとめ、産科医療補償制度運営委員会に報告する。
- (4) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に必要な事項は、執行理事（事業管理者）が別に定めることができる。

### 附則

この要綱は、2021年10月1日から施行する。

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 設置要綱

(目的)

第1条 この設置要綱は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「機構」という。）の「公益財団法人日本医療機能評価機構 財産管理運用規程」の規定の範囲において、産科医療補償制度にかかる運用利率および返還保険料等の管理・運用のあり方等について検討を行うことを目的とする。

(組織等)

第2条 8人以内の構成員をもって構成する。

- 2 構成員は、執行理事（事業管理者）が委嘱し、その任期は2年以内とする。
- 3 構成員のうち1人を座長とし、執行理事（事業管理者）が指名する。
- 4 座長は会務を総理する。
- 5 座長は、あらかじめ座長代理を指名しておくことができる。

(会議の公開)

第3条 検討会の審議は、非公開とする。

(守秘事項)

第4条 構成員は、審議の内容を他に漏らしてはならない。構成員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第5条 庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

(雑則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、本会議の運営等に関し必要な事項は、執行理事（事業管理者）が別に定めることができる。

附 則

この要綱は2021年 10月 1日から施行する。

## 公益財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 構成員

構成員		所属・役職
◎	尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授
○	岩本 康志	東京大学大学院・経済学研究科 教授
	柴田 崇	宮澤潤法律事務所 弁護士
	谷 栄一郎	大和証券株式会社 金融市場調査部 部長 チーフ・ストラテジスト
	松井 菜採	すずかけ法律事務所 弁護士

座長：◎

座長代理：○

2021年12月24日

産科医療補償制度 運営委員会  
委員長 小林 廉 毅 殿

運用利率および返還保険料等の  
管理・運用に関する検討会議  
座長 尾形 裕也

「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」の報告について

第45回産科医療補償制度運営委員会において、検討するとされた、返還保険料等（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法について、当検討会議において、検証・検討を行い、下記のとおり基本方針および計画をとりまとめたので、報告します。

記

1. 産科医療補償制度 返還保険料等の管理・運用に関する基本方針・・・（別添1）
2. 2022年～2025年産科医療補償制度の返還保険料等の  
管理・運用に関する計画・・・（別添2）

以上

産科医療補償制度  
返還保険料等の管理・運用に関する基本方針

公益財団法人日本医療機能評価機構  
運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議

2021年12月24日





## 目次

### 1. はじめに

### 2. 保険会社の運用利率設定

### 3. 評価機構の返還保険料等の管理・運用

参考資料 1：産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討  
会議 要綱

参考資料 2：公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 運用利率および  
返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 議題



## はじめに

- 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児とその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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定を行い円滑に運営されている。
- 2018年に本制度の運営委員会において課題が指摘され、その後、厚生労働省からの依頼を受けて、医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者からなる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」が設置された。2020年9月から4回にわたり補償対象基準の見直しと本制度の実績について検証が行われ、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」（2020年12月4日）が取りまとめられ、2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において議論が行われ、2022年1月以降に出生した児より、「補償対象基準」については、児の低酸素状況を要件としていた個別審査を廃止し、一般審査に統合することにより、「在胎週数が28週以上であること」が基準となり、また1分娩あたりの掛金は1.2万円となることが決定された。
- 剰余金（返還保険等）および廃止時等預かり金の運用方法については、2013年11月の「運用利率に関する検討会議」および2014年12月の「返還保険料の管理・運用に関する検討会議」で取りまとめられた方針に沿って、管理・運用されているが、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」において、「今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果について運営委員会に諮った上で決定する」と取りまとめられた。
- そのため、2021年7月14日の運営委員会において、返還保険料等（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法について、検討会議を設置し、検討するとされたことから、剰余金（返還保険料等）および廃止時等預かり金の運用方法について検討することを目的に、経済学者、運用の専門家、弁護士からなる「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」（座長：国立大学法人九州大学尾形裕也名誉教授）が設置された。
- 検討会議では2021年12月1日より2回にわたり、運用利率および返還保険料等の管理・運用について、検証・検討を行い、「保険会社の運用利率設定」および「評価機構の返還保険料等の管理・運用」からなる「産科医療補償制度返還保険料等の管理・運用に関する基本方針」を取りまとめた。

## 保険会社の運用利率設定

### 第1 基本的な考え方

保険会社は、20年間の長期にわたる分割給付を確実に補償し、また補償原資に生じた剰余を定期的に返戻する仕組みとして、安全性・流動性を確保できる運用方法に基づいた利率とする。

### 第2 運用利率の設定の目的

20年間の長期にわたって分割給付する補償金を確実に確保しつつ、産科医療補償制度を安定的に運営していくことを目的に、安全・確実な運用をベースとする利率の設定を行う。

### 第3 運用利率の設定方法

補償対象者数確定後に返還保険料（剰余金）（以下、「返還保険料」という）を返戻する本制度の運用利率の設定方法は、ALM（※）による管理を前提に、信用度および流動性が高い日本国債ベースの運用益相当額を、市場実勢値を参照して算出する方法とする。

（※）ALM：複数年にわたる保険契約に対応する資産について、将来、保険金や返戻金等を確実に支払うため、保険金や返戻金等の支払時期や金額に運用資産の期間や収益性、償還期限が合うよう、国債などの債券を中心に運用する管理方法。（Asset Liability Management / 資産・負債総合管理）

### 第4 運用利率の決定方式および水準

返還保険料の返戻に適用される運用利率の決定方式は、「保険料計上時点の市場金利の実績値を用いて事後的に運用利回りを設定する方式」とする。

運用利率の指標となる基準金利（国債の利率）は、流通市場における固定利付国債の実勢価格に基づいて財務省が算出し公表している主要年限毎の半年複利金利を元に割引債の金利に変換した利率とする。また、運用利率については、基準金利から税負担コストや投資経費を控除して決定する。なお、マイナス金利下においては0%に補正し、金利情勢に応じ変更が必要な場合は、評価機構と保険会社で別途協議する。

### 第5 20年間の長期にわたって補償金を分割給付する間の運用利率との関係

20年間の長期にわたって補償金を分割給付する間の運用利率は、保険料を決定する構成要素の一つとして、検討会議の議論の成果を十分に踏まえつつ、別途保険会社を中心に決定する。

また、評価機構の審査および原因分析の事務経費に係る保険金については、保険料領収から保険金支払いまでが1年以内の短期の場合は、運用利率の設定は行わない。

### 第6 方針の見直し

この方針は、検討会議において、必要に応じて見直しを行う。

### 第7 その他

この方針は、厚生労働省等に報告する。



## 評価機構の返還保険料等の管理・運用

### 第1 基本的な考え方

評価機構で管理する返還保険料（剰余金）（以下、「返還保険料」という）は、本制度が公的性格の強い制度であることを踏まえ、確実に将来の掛金に充当できるよう、評価機構は「安全性」と「流動性」を確保できる管理・運用を行う。

### 第2 管理・運用の目的

将来の掛金に充当するための保険料充当額を確実に確保しつつ、産科医療補償制度を安定的に運営していくことを目的に効率的な返還保険料の管理・運用を行う。

### 第3 対象資金

この方針の対象となる資金は、返還保険料とする。

### 第4 基本原則

資金の管理・運用にあたっては、公益財団法人日本医療機能評価機構 財産管理運用規程（以下、「財産管理運用規程」という）を基本とし、優先度の高い順に安全性、流動性、収益性を確保することを原則とする。

#### 1) 安全性の確保

元金の安全性を確保することを最も優先する。

#### 2) 流動性の確保

保険料充当額に支障のないよう、十分な流動性の確保に努める。

#### 3) 収益性の確保

安全性および流動性を確保した上で、収益性の向上と効率的な管理・運用に努める。

### 第5 管理・運用方法

#### 1) 管理方法および運用対象とする金融商品

- (1) 金融機関が取り扱う預金として、資金の性格に鑑み、元本を毀損することがないよう、全額が預金保険制度の対象となる決済性預金に限る。
- (2) 元金の償還が確実な日本国国債に限る。

#### 2) 金融商品の管理・運用期間

運用期間がある金融商品は、流動性に支障のないよう十分に留意した上で、収益性が確保できるように、満期日や期限を設定する。

### 3) 金融商品の満期保有

満期日や期限を設定した金融商品については、その満期日や期限まで保有することを原則とする。ただし、出生数の大幅な増加や補償対象者数が推計値から大幅に上振れするなど想定外の事態が発生し、流動性の確保のため、資金運用責任者がやむを得ないと判断した場合は、理事長の承認を得て、満期日前の解約又は売却等を行うことができる。

## 第6 管理・運用受託者の選定

管理・運用受託者については、財産管理運用規程に基づき、次の要件を満たす金融機関の中から総合的に勘案して、執行理事が選定する。

- 1) 経営状況（資本金、財務内容、従業員数、顧客状況等）が安定していると認められること。
- 2) 管理・運用手法、管理・運用体制および法令遵守体制等の定性評価が良好であること。
- 3) 売買執行能力、事務の正確性、調査能力等があること。

## 第7 管理・運用計画等の策定および決議

「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」において、「管理・運用計画」を策定し、運営委員会に報告する。執行理事は、運営委員会の答申を受けて、評価機構の運営会議に審議事項として諮り、理事会で決議する。

## 第8 運用実績の報告および管理・運用計画の見直し

「管理・運用計画」に基づく運用実績は、運営委員会に毎年報告し、執行理事は、評価機構の運営会議に報告し、理事会に報告する。

「管理・運用計画」の見直しが必要な場合は、検討会議を開催する。

## 第9 他の規程との関係

この方針は、財産管理運用規程の範囲において、定めるものである。

## 第10 方針の見直し

この方針は、検討会議において、必要に応じて見直しを行う。

## 第11 その他

この方針は、厚生労働省等に報告する。

## 産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 要綱

### 1. 経緯・目的

- 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児とその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・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され、2015年に制度改定を行い円滑に運営されている。
- 2020年9月から4回にわたり開催された「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」において、本制度の実績について検証を行い、補償対象基準の見直しについて検討し、「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」（2020年12月4日）が取りまとめられた。2020年12月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会において、補償対象の範囲および掛金の改定が了承された。
- 見直しに関する報告書において、返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法については、「今日的な運用環境を踏まえ、あらためて専門家により実務的に検討し、その結果について運営委員会に諮った上で決定する。」と取りまとめられた。
- そのため、2021年7月14日の第45回産科医療補償制度運営委員会において、返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の運用方法について、検討会議を設置し、検討するとされたことから、別紙1の設置要綱を定めて、「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」を開催する。

### 2. 検討項目

- 返還保険料（剰余金）等の運用利率
- 返還保険料（剰余金）および廃止時等預かり金の管理・運用方法

### 3. 構成員

構成員については別紙2のとおり、座長、座長代理を各1名置く。

座長は、必要があると認めるときは、検討会議の構成員以外の者の出席を求めることができる。

### 4. 運営

- (1) 検討会議の審議は非公開とする。
- (2) 検討会議の庶務は、日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部において行う。
- (3) 検討結果について、年内を目途に取りまとめ、産科医療補償制度運営委員会に報告する。
- (4) この要綱に定めるもののほか、検討会議の運営に必要な事項は、執行理事（事業管理者）が別に定めることができる。

### 附則

この要綱は、2021年10月1日から施行する。

## 公益財団法人日本医療機能評価機構

## 産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 設置要綱

## (目的)

第1条 この設置要綱は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「機構」という。）の「公益財団法人日本医療機能評価機構 財産管理運用規程」の範囲において、産科医療補償制度にかかる運用利率および返還保険料等の管理・運用のあり方等について検討を行うことを目的とする。

## (組織等)

第2条 8人以内の構成員をもって構成する。

- 2 構成員は、執行理事（事業管理者）が委嘱し、その任期は2年以内とする。
- 3 構成員のうち1人を座長とし、執行理事（事業管理者）が指名する。
- 4 座長は会務を総理する。
- 5 座長は、あらかじめ座長代理を指名しておくことができる。

## (会議の公開)

第3条 検討会の審議は、非公開とする。

## (守秘事項)

第4条 構成員は、審議の内容を他に漏らしてはならない。構成員を退いた後においても同様とする。

## (庶務)

第5条 庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

## (雑則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、本会議の運営等に関し必要な事項は、執行理事（事業管理者）が別に定めることができる。

## 附 則

この要綱は2021年 10月 1日から施行する。

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 構成員

構成員		所属・役職
◎	尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授
○	岩本 康志	東京大学大学院・経済学研究科 教授
	柴田 崇	宮澤潤法律事務所 弁護士
	谷 栄一郎	大和証券株式会社 金融市場調査部 部長 チーフ・ストラテジスト
	松井 菜採	すずかけ法律事務所 弁護士

座長：◎

座長代理：○

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議 議題

開催日	議題
第1回 (2021年12月1日)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 検討会議の開催の経緯</li><li>・ 運用利率および返還保険料等の管理・運用状況と実績</li><li>・ 運用利率および返還保険料等の見直しの方向性</li></ul>
第2回 (2021年12月13日)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 第1回の主な意見等について</li><li>・ 返還保険料等の管理・運用に関する基本方針</li><li>・ 2022年～2025年の返還保険料等の管理・運用に関する計画</li></ul>



2022年～2025年の産科医療補償制度  
返還保険料等の管理・運用に関する計画

公益財団法人日本医療機能評価機構  
運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議

2021年12月24日



## 目次

1. 計画策定にあたっての考え方
  2. 返還保険料（剰余金）の管理・運用計画
  3. 返還保険料の残高の見通し
  4. 2025年以降の返還保険料等の管理・運用に関する計画の策定
- （巻末資料1）：返還保険料（剰余金）の残高推移予測
- （巻末資料2）：第1号様式



## 1. 計画策定にあたっての考え方

計画策定にあたっては、「返還保険料等の管理・運用に関する基本方針」に基づき、産科医療補償制度を安定的に運営していく上で、今後の出生数、補償対象者数の先行きに注視しつつ、迅速かつ的確なリスク対応を行いながら、効率的な返還保険料の管理・運用を目指すものとする。

## 2. 返還保険料（剰余金）の管理・運用計画

### 1) 購入対象

運用対象とする金融商品は、10年国債より短期の新発国債が2021年12月時点でマイナス金利となっていることから、国債のうち特に流通量が多い新発10年国債とする。

なお、10年国債より長期の12年国債等の既発債は、市場から一括で購入することが困難であることや、評価機構での実務が煩雑となることから採用しない。また、15年国債は、運用期間が確保できないため、対象から除外した。

### 2) 運用額の設定

「返還保険料（剰余金）の残高の推移予測」（※巻末資料1）に基づき、補償対象者数が推計区間上限値の場合においても、「安全性」と「流動性」が確保できる200億円とする。

### 3) 管理・運用方法

#### (1) 国債の購入および管理方法

国債の購入については、金利変動の影響を平準化し、不測の資金需要に備えられるよう2022年から2025年まで毎年3月に、国債（10年）を50億円、合計200億円購入する。管理方法については、残額は、預金保険制度の対象となる決済性預金で管理する。

#### (2) 管理・運用に係る評価機構の運用経費

評価機構の運用経費については、「既存業務に上乘せられる業務」および「新規に発生する業務」に関する職員数とその業務時間を調査し、年額150万円、13年間で1950万円と積算した。

また、評価機構の運用経費を管理・運用に係る評価機構の業務から正確に切り分けて、運用益から清算することは困難であるため、透明性の観点から、運用益で賄うこととはせず、毎年の運営経費において賄う。

#### (3) 最低利回りの設定

国債の運用益が評価機構の運用経費を下回ることのないように、購入時期に関わらず初回の国債購入時に、購入する国債全てが償還を迎える2035年までの13年間に掛かる評価機構の運用経費を賄える最低利回りを設定し、国債の利回りがこれを上回る場合に購入する。

2回目以降の国債の購入にあたっては、最低利回りの設定は行わず、運用利回りが0%を超えた場合に購入する。

(4) 運用計画に基づく購入ができない場合の購入方法

最低利回りの設定や市場から一括で購入できないこと等により購入できない場合は、翌月以降に、運用利回りがはじめて最低利回りを上回った国債発行月に購入する。ただし、購入額は、「返還保険料（剰余金）の残高の推移予測」を超えない範囲において、下表のとおり「各年の購入限度額」を購入する。なお、一度も購入できない場合は、返還保険料はすべて決済性預金で管理する。

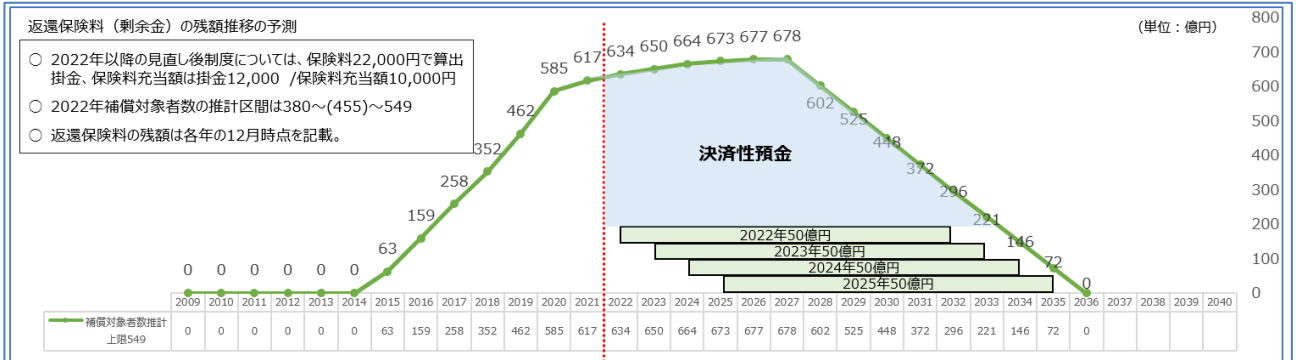
各年の購入限度額 (単位:億円)

	2022年	2023年	2024年	2025年
計画通り購入できる場合 <sup>(※1)</sup>	50	50	50	50
1年間購入できない場合	50	50	50	—
	50	50	—	72
	50	—	100	46 <sup>(※2)</sup>
	—	100	50	50
2年間購入できない場合	50	50	—	—
	50	—	100	—
	50	—	—	72
	—	100	50	—
	—	100	—	72
	—	—	146	0 <sup>(※3)</sup>
3年間購入できない場合	50	—	—	—
	—	100	—	—
	—	—	146	—
	—	—	—	72

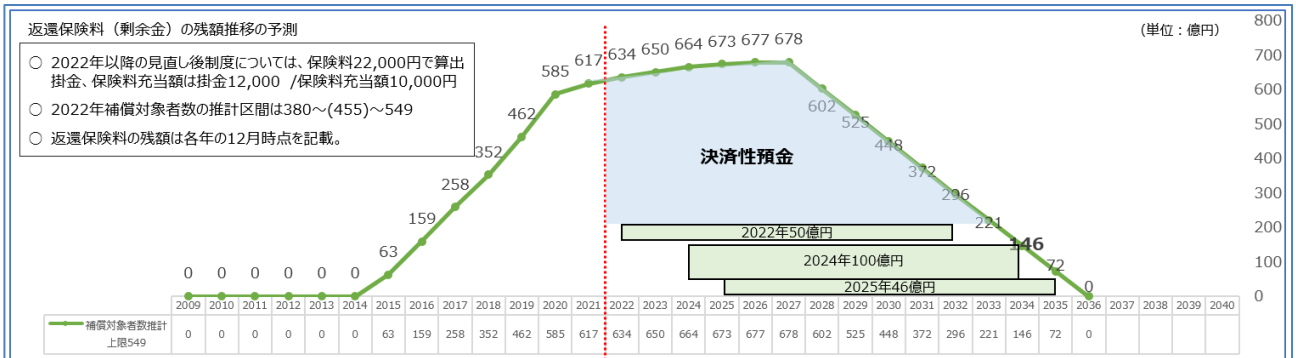
2023年が初回購入の場合は、100億円とする。2024年が初回購入の場合は、146億円とする。また、保有額が50億円の場合は、100億円とする。2025年が初回購入または前年購入していない場合は、72億円とする。前年購入額が100億円の場合は、46億円とする。前年購入額が146億円の場合は、0円とする。



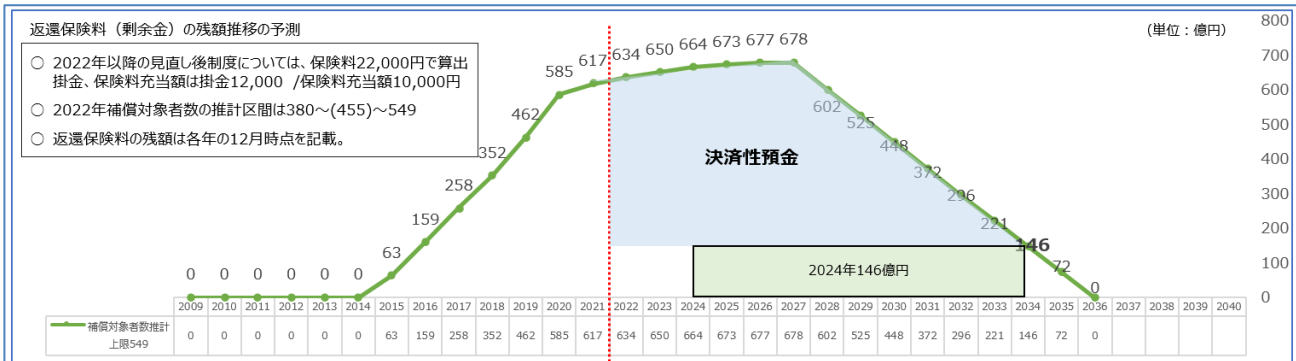
(※1) 計画通り購入できる場合



(※2) 1年間購入できない場合、かつ2025年の購入限度額が46億円となる場合



(※3) 2年間購入できない場合、かつ2025年の購入限度額が0億円となる場合



(5) 運用計画の管理

運用計画については「債券管理台帳：第1号様式」(※巻末資料2)にて管理する。

＜運用計画の概要＞

購入債券の名称	10年国債
債券の区分	国債
債券の種類	日本国国債
期間	10年
発行体	日本国
購入時期	2022年～2025年の毎年3月
償還予定日	2032年～2035年の3月
最低利回り	0.0039
毎年の購入金額	50億円
合計の購入金額	200億円
購入先	産科医療補償制度返還保険料等の管理・運用に関する基本方針に基づき決定する。
登録機関	産科医療補償制度返還保険料等の管理・運用に関する基本方針に基づき決定する。

3. 返還保険料の残高の見通し

日本国国債を各年50億円ずつ購入した場合は、残高の見通しは、以下の通りとなる。

購入時期	債券の購入額	決済性預金の残高見込み (購入時期の前年12月時点)
2022年 3月	50億円	567億円 (617億円 - 50億円)
2023年 3月	50億円	534億円 (634億円 - 100億円)
2024年 3月	50億円	500億円 (650億円 - 150億円)
2025年 3月	50億円	464億円 (664億円 - 200億円)

4. 2026年以降の返還保険料等の管理・運用に関する計画の策定

2022年契約の返還保険料が返還される2028年以降の返還保険料の見込みについては、2025年頃に予測可能となることから、2026年以降の計画については、2025年の秋頃に「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」を開催し、計画を見直すこととする。

(巻末資料1) : 返還保険料(剰余金)の残高推移予測

1) 今後の出生数の見通し

- 今後の出生数の見通しは、「過去4年間の人口動態統計の出生数等の件数推移」の傾向から、人口問題研究所が推計した「日本の将来推計人口(平成29年推計)」より、下表の出生中位と出生低位の midpoint で推移すると予測した。

(千万人)

年	・過去4年間の 人口動態統計 ・2021年、2022 年掛金対象件数 見込み	日本の将来推計人口 (平成29年推計)		
		出生中位	出生低位	中位と低位の midpoint
2016	977	992	959	975
2017	946	968	919	944
2018	918	944	878	911
2019	865	921	836	878
2020	840	902	801	851
2021	827 (見込)	886	771	828
2022	796 (見込)	872	749	810
2023		860	733	796
2024		851	723	787
2025		844	717	780
2026		838	713	776
2027		834	710	772
2028		829	708	768
2029		824	706	765
2030		818	702	760
2031	-	811	699	755
2032		805	694	749
2033		797	689	743
2034		790	683	736
2035		782	677	729
2036		774	670	722
2037		766	663	715
2038		758	656	707
2039		750	649	699
2040		742	640	691

参考：2022年の掛金対象分娩件数の見通し

- 2021年の掛金対象分娩件数を、2020年10月から2021年9月までの実績値を元に82.7万人見込んだ上で、同見込み値を含む過去4年分の掛金対象分娩件数の対前年比を元に、2022年の掛金対象分娩件数について79.6万人と見込む。

(参考) 過去4年間の人口動態統計の出生数等の件数推移

	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
出生数	977,242	946,146	918,400	865,239	840,835
対前年比	97.1%	96.8%	97.0%	94.2%	97.1%

※厚労省より公表されている人口動態統計の出生数等件数（死産を含まない）

2) 補償対象者数と返還保険料の管理の見通し

- 「1) 今後の出生数の見通し」に基づき、「安全性」と「流動性」の観点から、補償対象者数が推計区間（※）の上限とした場合は、補償対象者数と返還保険料は、下表のとおり、推移すると予測した。

年	日本の将来推計人口 (平成29年推計) (千万人)	補償対象者数(人)	返還保険料(億円)
	中位と低位の中間	発生率、上限0.63	
2016	975	381	159
2017	944	369	258
2018	911	358	352
2019	878	337	462
2020	851	332	585
2021	828	323	617
2022	810	510	634
2023	796	501	650
2024	787	495	664
2025	780	491	673
2026	776	488	677
2027	772	486	678
2028	768	484	602
2029	765	481	525
2030	760	479	448
2031	755	475	372
2032	749	472	296
2033	743	467	221
2034	736	464	146
2035	729	381	72
2036	722	369	0
2037	715		
2038	707		
2039	699		
2040	691		

(※) 補償対象者数の推計値と発生率

補償対象者数の推計については、産科医療補償制度の見直しの検討会において、全国の6年間の制度実績と「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」（平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構）に基づき推計した場合、年間455人（推定区間380人～549人）と算出された。推計区間にもとづく補償対象者の発生率は、下限0.44～（中点0.53）～上限0.63である。

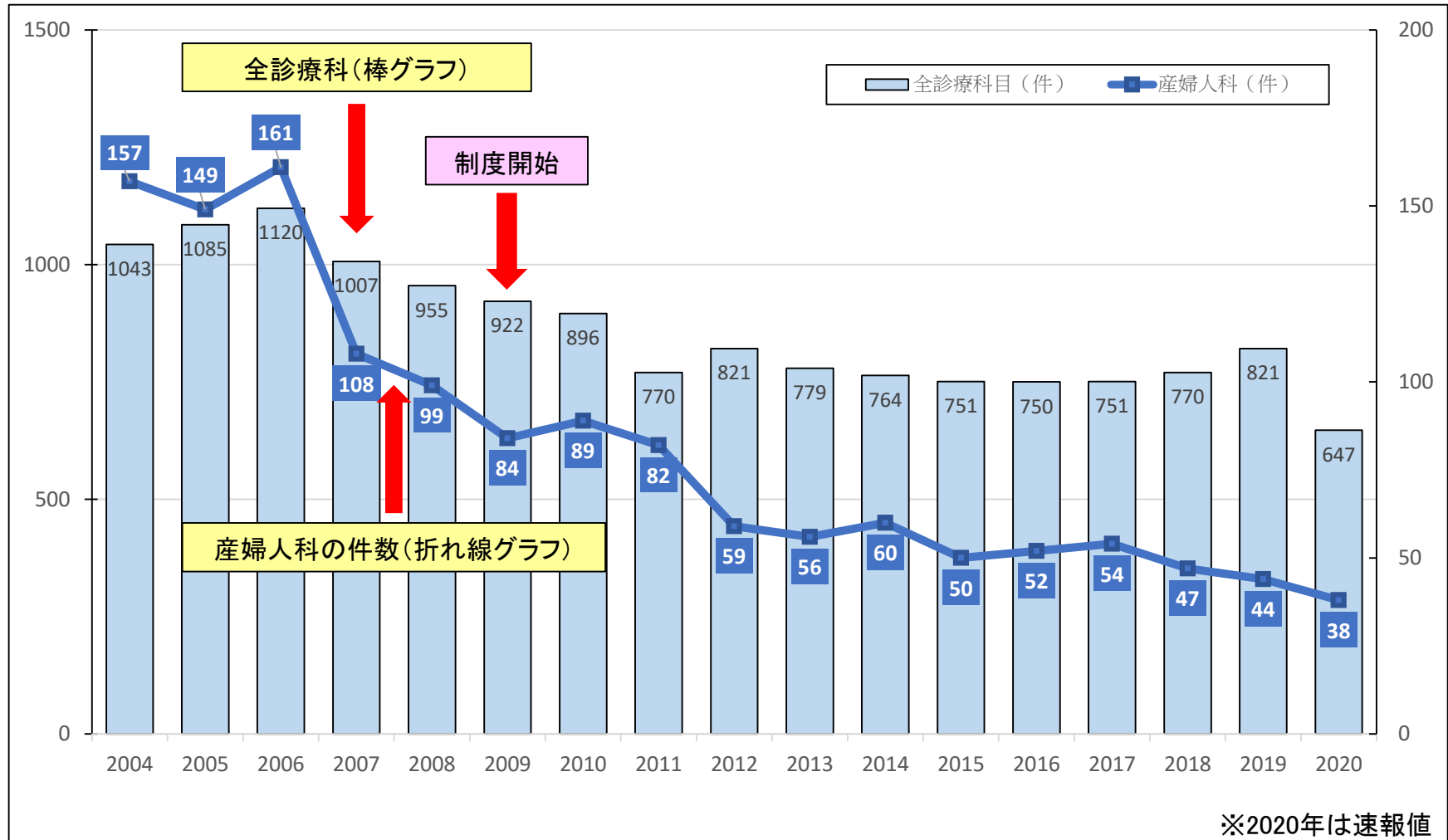
(巻末資料2) : 第1号様式

債 券 管 理 台 帳

No \_\_\_\_\_

No				
購入債券の名称				
債券の区分				
債券の種類				
期 間				
発 行 体				
発 行 日				
償 還 日				
利 率 ( % )				
年間利子 ( 円 )				
利 払 日				
単 価 ( 円 )				
購 入 金 額				
購入額面金額				
経過利息 ( 円 )				
利 回 り ( % )				
購 入 先				
登 録 機 関				
管理口座への移管 手 続 き 状 況				
受  取  利  息	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	年度			
	合 計 額			

# 産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



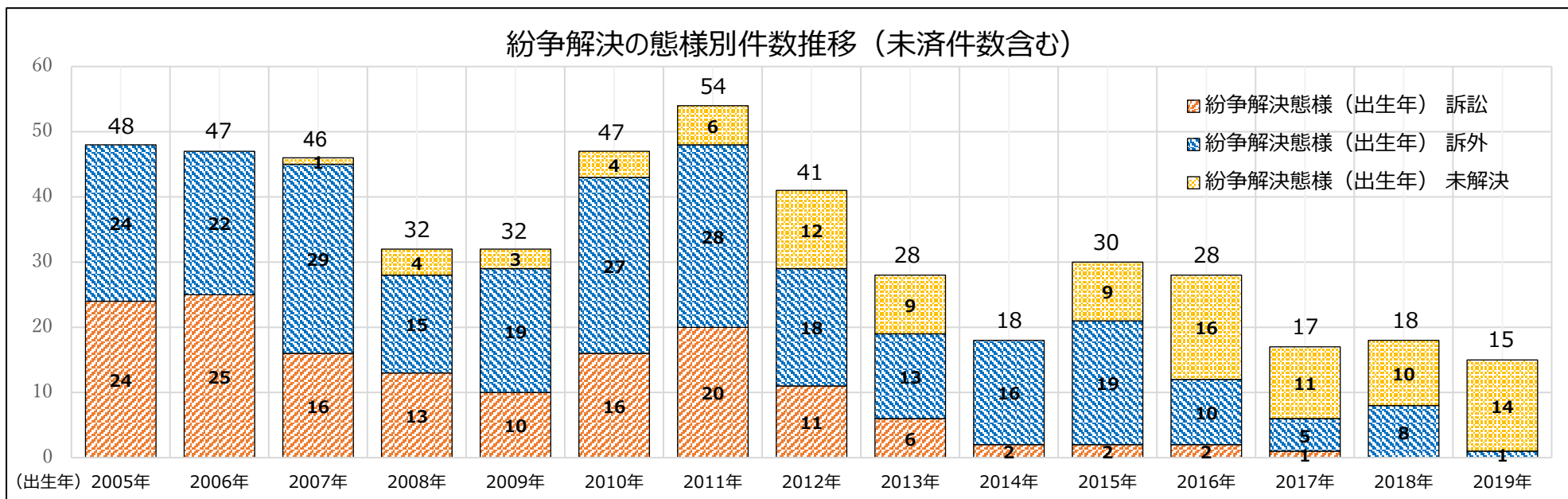
最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」



## 医師賠償責任保険における脳性麻痺事例の状況について

経過年数が短い出生年については、今後、過去に遡及した損害賠償請求等がなされることにより件数が変動する可能性もあり、データ上未確定な部分が多いものの、以下の傾向を読み取ることが出来る。

- 2012年以降、産婦人科に関わる訴訟（既済）件数同様、紛争件数自体減少傾向にある
- 2012年以降、訴訟による解決割合は減少、訴外（調停、和解等）の解決割合は増加の傾向にある



（注）出生年2020年および2021年は、経過年数が短くデータ件数が少ないため、掲載していない。

### 【集計・分析を行った医師賠償責任保険データ】

産科医療補償責任保険の引受損害保険会社4社（東京海上日動、損保ジャパン、三井住友海上、あいおいニッセイ同和）の医師賠償責任保険における以下の事故データ

- ・2005年1月から2021年3月末までの期間に損害賠償請求が行われた事例のうち「『産科』に関するもので、『脳になんらかの障害』があり、『運動障害』が生じていること」を「脳性麻痺」と見做し、「脳性麻痺」に関する損害賠償請求であると想定される事例の件数を各保険会社にて集計し提供いただいたデータ<sup>(※)</sup>

(※)保険会社への報告がなされないまま解決した事例は含まれていない。一方、本制度への補償申請を行うことなく損害賠償請求が行われた事例が含まれていると考えられる。