



産科医療補償制度ニュース

特集

再発防止に関する 報告書の解説

分娩に関連して発症した
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



再発防止報告書ってどんなもの？

本制度の再発防止の取組みは、原因分析委員会において、本制度の補償対象となった事例の原因分析を行い、再発防止委員会において、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見てきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめています。

Q1 再発防止報告書はなぜ作成するのですか？

「再発防止に関する報告書」等を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、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図るためです。

Q2 再発防止報告書はどのように作成するのですか？

「再発防止に関する報告書」の分析開始時点までに、本制度の補償対象となり、かつ原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した脳性麻痺の事例について分析します。

その原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理し、「テーマに沿った分析」および「産科医療の質の向上への取組みの動向」等について、再発防止委員会での審議を経て取りまとめられます。

Q3 再発防止委員会はどういったメンバーで行っているのですか？

各専門分野に精通する産科医、小児科医（新生児科医を含む）、有識者等により構成されています。

Q4 再発防止報告書は見ることはできますか？

これまでに作成された再発防止報告書が、すべて本制度ホームページに掲載されています。



本制度の大きな柱の一つである再発防止報告書についてご紹介します。



第12回再発防止報告書のご紹介／「新生児蘇生」のテーマ分析



2022年3月発行の第12回再発防止報告書では「新生児蘇生」がテーマの1つとされ、脳性麻痺の再発防止を図る上で重要であると考えられており、4回もテーマとして取り上げられています。過去と同様に新生児蘇生処置の分析に加え、今回は、適切な新生児蘇生処置を実施するためには、妊娠・分娩経過から出生する児の状態を予測し対応することも重要であると考えられることから、「分析対象の出生前-妊娠・分娩管理について」の観点からも分析を行っています。

分析結果および考察、産科医療の質の向上に向けた提言・要望

- 人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始しましょう。
- アドレナリンは静脈内投与しましょう。また、初回投与が気管であった場合でも、心拍数が改善されないときにはできるだけ速やかに静脈内投与を行いましょう。
- 引き続き、NCPR・新生児蘇生法講習会を受講しましょう。（NCPRを終了した医療スタッフの関与があった事例は90.8%）

新生児蘇生処置についての分析結果および考察

●人工呼吸の開始時刻について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件では、すべての事例で人工呼吸が実施されていましたが、そのうち28.2%が生後1分以降に実施されていました。NCPRアルゴリズムでは、人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始することが重要であるとされています。

●アドレナリンの投与経路について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件では、アドレナリン投与ありのうち、投与経路が静脈内は4.3%で、気管は81.4%でした。NCPRアルゴリズムでは、アドレナリンの静脈内投与が推奨されています。出生した児に新生児蘇生処置を実施する際には、2020年版NCPRアルゴリズムに沿った対応を実施することが望まれます。

●新生児蘇生処置の実施状況について

2010年1月～2011年1月出生の事例と2016年4月以降出生の事例を比較したところ、2010年1月～2011年1月出生の事例では、重症新生児仮死である生後1分のアプガースコアが0～3点の事例において、生後5分未満に新生児蘇生処置が行われていない事例がみられました。それに対し、2016年4月以降出生の事例では、ほぼすべての事例で、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施されていました。多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児仮死を認める事例への新生児蘇生処置の実施率が上昇したと考えられます。

妊娠・分娩管理についての分析結果および考察

分析対象99件のうち、脳性麻痺発症の原因が分娩中の低酸素・酸血症とされた事例67件について、原因分析報告書において、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例は33.3%でした。

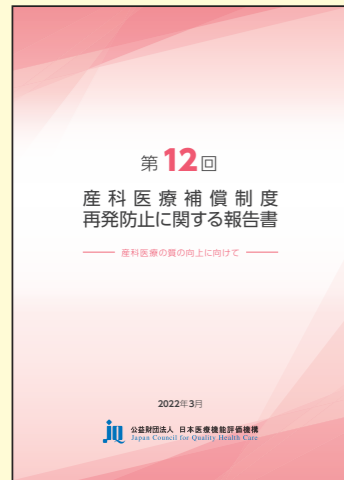
分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう研鑽することが必要です。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医・看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、産科と小児科の連携が円滑に図れるよう、体制を整備することが望まれます。

再発防止報告書の構成と活用

方法

再発防止報告書は、「第1章 産科医療補償制度」「第2章 再発防止」「第3章 テーマに沿った分析」「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」、および分析対象事例全件(第12回は2,792件)について分娩機関区分、出産時の妊産婦の年齢、児娩出経路等の項目を集計した「資料 分析対象事例の概況」という構成となっております。

再発防止報告書 (約130ページ)



産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保 (第1章 産科医療補償制度)

本制度が産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、創設されたこと、および2022年1月に制度改定により、補償対象基準が改定されたことなどが記載されています。

複数の事例の分析から見えてきた知見 (第2章 再発防止)

再発防止の取組みとして、原因分析委員会において、本制度の補償対象となった事例の原因分析を行い、再発防止委員会において、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言していること、その情報を広く提供することにより、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図ることを目的としていることや、分析対象、分析の方法など、再発防止の概要が記載されています。

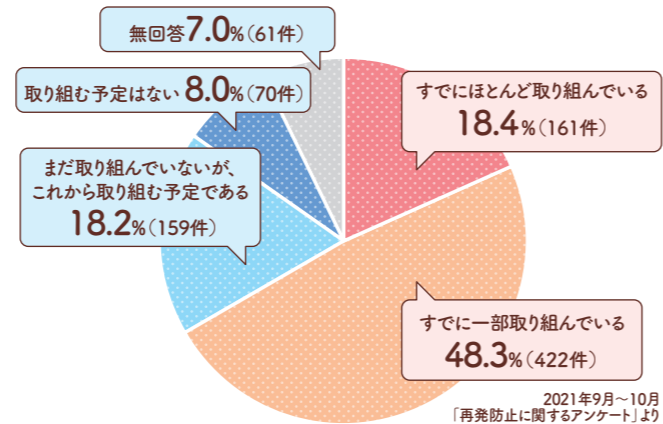
「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と考えるテーマを分析 (第3章 テーマに沿った分析)

集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、分析して、再発防止策等を医療現場の方がすぐに把握ができる総括も記載されています。

テーマに沿った分析においては、「現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言する」「多くの産科医療関係者が、再発防止に取り組むよう『明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない』と考えるテーマを取り上げる」などの視点を踏まえて行われています。

自分たちの分娩機関で起こった場合を想定できるように、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例」「胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例」などの実際の事例とCTG等が記載されています。

「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況 N=873



子宮収縮薬の使用や新生児蘇生に関して経年で改善がみられています (第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向)

再発防止報告書が産科医療の質の向上に活かされているかなど、出生年別に動向を把握することが必要であることから、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載、吸引分娩を選定し、各テーマの対象事例を集計しています。

子宮収縮薬(オキシトシン)の使用に関しては、これまで大きな課題でありましたが、用法・用量が守られていた事例の推移を児の出生年別にみると、2009年の27.7%から、2014年の56.0%と、増加がみられています。また、新生児蘇生に関して、脳性麻痺の発症防止に重要ですが、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の推移を児の出生年別にみると、2009年61.5%から、2014年の82.4%と、増加がみられていることなどが記載されています。

すぐにテーマに沿った分析および提言が把握できる、約3ページにまとめられた総括が掲載されています。



2. 産科医療の質の向上に向けて

1) 産科医療関係者に対する提言

(1) 子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準*に関連する項目である母体の体温、脈拍数、血液検査(白血球数)および子宮の圧痛の有無や腔分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準への該当の有無を確認する必要があります。該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理する。

* Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は次のとおり。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈≥100回/分 ②子宮の圧痛 ③腔分泌物・羊水の悪臭 ④母体白血球数≥15,000/μLの1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

院内研修にも活用できる、実際のCTGと事例の概要等が約5ページほど掲載されています。



2) 分析対象の出生前について—妊娠・分娩管理について

事例2：胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例①

1) 事例の概要

(1) 妊産婦に関する基本情報

(3) 分娩経過

妊娠39週1日
3:00 自然破水
3:50 破水のため入院
17:00 陣痛発来
22:10頃～ 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)
22:30頃～ 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)
23:00頃～ 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線180～190拍/分の頻脈、基線細変動は正常だが反復する高度遅発一過性徐脈を認める (P48～49胎児心拍数陣痛図)

2) 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。
(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害と子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全のいずれか、あるいは両方の可能性がある。
(3) 胎児は、分娩第2期より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで徐々に進行し、胎児低酸

4) 胎児心拍数陣痛図 (事例2)

妊娠 39 週 1 日 (22:10 ~ 23:29)



もっと
知りたい!

関係団体・学会における 再発防止報告書の活用

● 助産実践能力習熟段階レベルⅢ認証およびアドバンス助産師の研修に、反映されています。

我が国の助産関連5団体(日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会、全国助産師教育協議会、日本助産評価機構)によって創設された、助産師の助産実践能力が一定の水準(助産実践能力習熟段階レベルⅢ)に達していることを評価し認証する「CLoCMiPレベルⅢ認証制度(アドバンス助産師)」(2021年時点の認証者数:8,327名)の更新に必要な研修において、「産科医療の質の向上に向けて」の「産科・小児科医療関係者に対する提言」が反映されています。

● 日本看護協会の「医療安全と助産記録」、「子宮収縮薬」に関する研修に、反映されています。

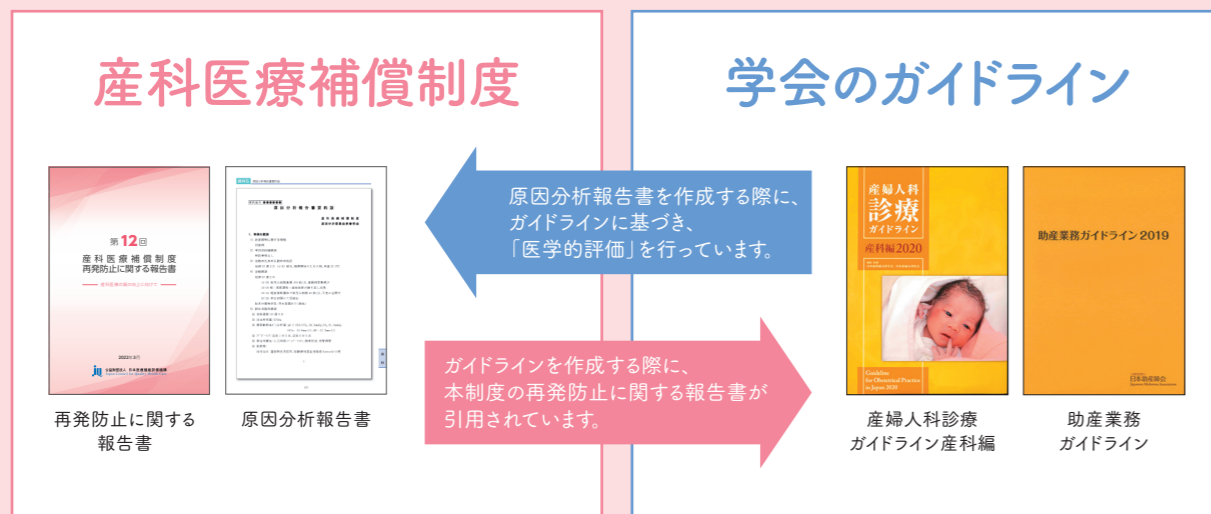
日本看護協会は助産師の実践能力向上を目的とする研修を開催しており、「周産期における医療安全と助産記録」「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」に関して、これまで取りまとめられた「産科医療の質の向上に向けて」の「産科・小児科医療関係者に対する提言」が活用されており、最新内容についても研修に反映して、オンデマンド研修が継続配信されています。

● 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会および日本助産師会が作成するガイドラインに、引用されています。

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会合同で編纂を行い、3年ごとを目標に改訂される診療ガイドライン産科編2017において、再発防止委員会からの報告書をエビデンスとして採用することが明文化されています。

2020年4月に出版された2020年版の診療ガイドライン産科編においても同様の方針が踏襲され、「CQ308常位胎盤早期剥離(早剥)の診断・管理は?」「CQ406-1吸引・鉗子娩出術の適応と要約、および実施時の注意点は?」等の複数の項目で、再発防止に関する報告書が引用されています。

同様に、日本助産師会が作成している「助産業務ガイドライン2019」においても、「5.1)新生児蘇生」「5.2)早期母子接触」等の項目で引用されています。



制度の運営状況

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺の児と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11月末現在)

分娩機関数(※1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,175	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11月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査対象	補償対象(※2)	補償対象外			継続審議	備考
				補償対象外	再申請可能(※3)	計		
(一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件(※4)	2009年～ 2014年	3,048	2,195	853	0	853	0	審査結果 確定済み
(一般審査) 1,400g以上かつ32週以上	2015年	475	376	99	0	99	0	
(個別審査) 28週以上かつ所定の要件(※4)	2016年～ 2020年	1,110	951	104	48	152	7	審査結果 未確定
	合計	4,633	3,522	1,056	48	1,104	7	—

(※2)補償対象は、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※3)補償対象外(再申請可能)は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

(※4)所定の要件は、2009年～2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

③ 原因分析

2021年11月末までに3,032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

2020年12月末までに公表された原因分析報告書2,792事例をもとに分析し取りまとめた「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を本年3月に公表しました。

報告書の「テーマに沿った分析」では、発行当初から10年を迎え、再発防止に関する報告書における分析対象事例数が増加しているため、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することにより医療関係者へのリマインドなどに繋がることから、「新生児蘇生」と「子宮内感染」をテーマとして選定し分析して、取りまとめています。

また、報告書の「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法をこれまでの表形式からグラフ形式へ変更し、子宮収縮薬、吸引分娩および胎児心拍数聴取などを取りまとめています。

産科医療補償制度レポートVol.1のご案内

2009年から2014年までに出生した児の補償対象者のデータ、また2020年末までの本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行いました。

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

2022年3月に産科医療補償制度ホームページに公開しましたので、ぜひご覧ください。

< 目次 >

はじめに

I. 産科医療補償制度

1. 産科医療補償制度の創設の背景
2. 制度運営に向けた準備
3. 制度改定の経緯
4. 制度の概要

II. 産科医療補償制度の実績

1. 分機加入の加入状況
2. 審査および補償の実績
3. 原因分析の実績
4. 再発防止の実績

III. 制度実績から見えてきたこと


1. 本制度の補償対象児の重度脳性麻痺発生率
2. 脳性麻痺発症の原因について
(再発防止の観点より)
3. 補償対象児の状況
4. 脳性麻痺発症の原因について
(審査・補償の観点より)

IV. 成果概要

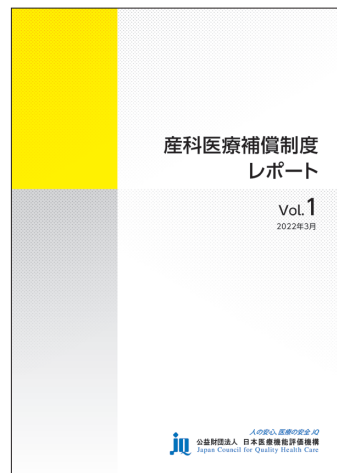
資料編

再発防止に関する報告書
[分析対象事例の概況]

2022年3月 産科医療補償制度ホームページにレポートを公開しております。詳しくはこちら

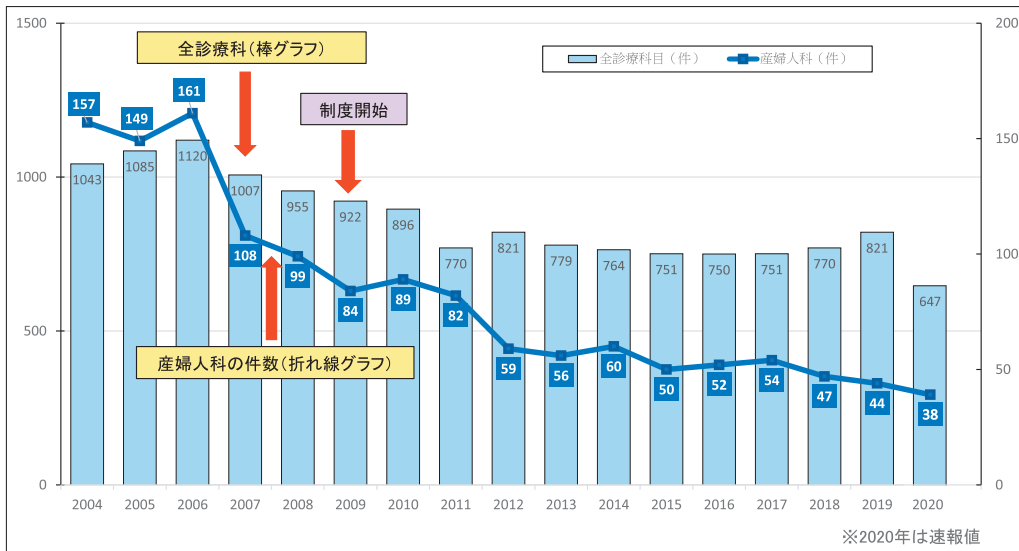


産科医療補償制度レポート



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。



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

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」

編集後記

2019年発行の第7号から本制度の大きな3つの柱を紹介するシリーズとなっています。第7号の「原因分析」、第9号の「補償申請・審査」、本号第11号では、「再発防止」の特集で完結となりました。

編者がニュースの編集に携わることとなった際に、はじめての人がわかりやすく理解するための読み物が見つけれなかった経験から、このシリーズを取り上げました。

本制度2022年1月に制度改定が実施され、新しい補償対象基準での制度が開始しておりますが、本シリーズのニュースが多くの関係者の手に渡り、少しでも多くの方が本制度を知る一助となれば幸いです。(鵜殿 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(土日祝日・年末年始を除く)



産科医療補償制度ニュース第11号 2022年4月発行
公益財団法人 日本医療機能評価機構