

産婦人科に関する医療制度 (無過失保障制度／事故調査制度など)

埼玉医科大学病院
亀井 良政



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

産科医療保障制度

県立大野病院産科医師逮捕事件

2004年12月

全前置胎盤に対する帝王切開分娩で産婦死亡

2005年03月

県事故調査委員会 「医療ミスあいと謝罪」

県警 調査開始

2006年02月

担当医逮捕！ 「業務上過失致死」「医師法違反」

2006年03月

担当医起訴！ 「禁固1年、罰金10万円」

⇒学会は「座視することができない」

「事件は産婦人科医不足という医療体制の問題に由来」

事実上の冤罪事件！

2008年08月

無罪判決



**当初、
医療事故調査委員会が医師の過失を認める報告書を作成
⇒この報告書が警察の捜査や起訴を招くことになった。**

**福島県が遺族への補償支払をスムーズにしようとするため
に、医賠責保険で保険会社から保険金を引き出すには、医
師の過失が必要だったためである。**



この事件を契機に、無過失保障制度の創設へ

産科医療補償制度の目的

産科医不足の改善と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、以下の目的で創設されました。

目的1 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**します。

目的2 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します。

目的3 これらにより、**紛争の防止・早期解決**および産科医療の**質の向上**を図ります。

産科医療補償制度の概要

補償の機能

分娩に関連して発症した
重度脳性麻痺児とその家族の
経済的負担を速やかに補償

原因分析・再発防止の機能

脳性麻痺発症の原因
分析を行い、再発防止
に資する情報の提供

紛争の防止・早期解決

産科医療の質の向上

産科医療補償制度創設の経緯



岡井 崇 先生
2017年12月21日
ご逝去

2006年11月

自民党「医療紛争処理のあり方検討会」にて、『産科医療における無過失補償制度の枠組みについて』が示される

2007年2月

日本医療機能評価機構に
「産科医療補償制度運営組織準備委員会」設置

2008年1月

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる

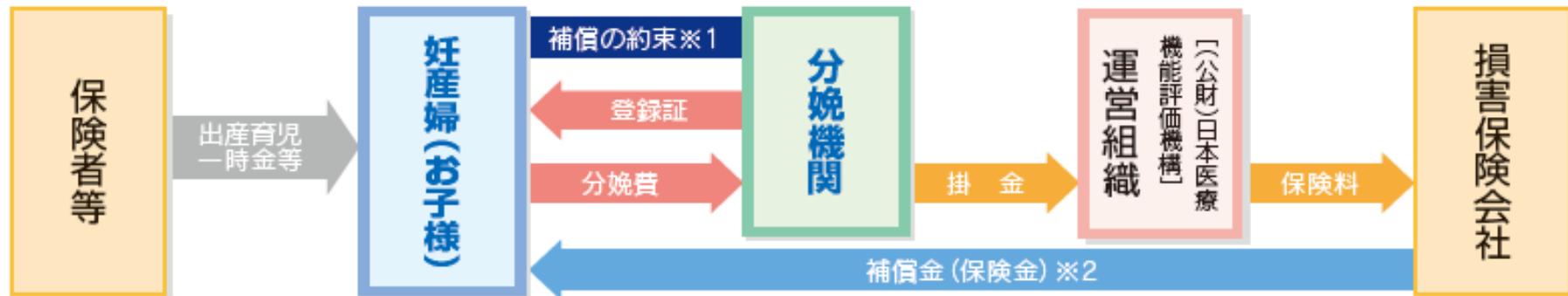
2009年1月

「産科医療補償制度」創設



日本初の
医療事故の原因を第三者機関が分析する公的制度

補償の機能



※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償の約束をします。

※2：運営組織にて補償対象と認定されますと、運営組織が加入分娩機関の代わりに保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われます。

◎この制度は分娩機関が加入する制度です。従いまして、補償に向けた掛金は分娩機関が支払います。

◎加入分娩機関で出産された場合（22週以降の分娩）には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。

運営組織 公益財団法人日本医療機能評価機構
加入者(被保険者) 各分娩機関

対象児童 重度脳性麻痺(身体障害者等級1級・2級相当)

補償申請期限 満5歳の誕生日まで

補償金額 3,000万円

一時金600万円 + 分割金2,400万円(20年間)

除外基準

以下のいずれかの原因で発生した脳性麻痺でないこと

1. 先天性の要因(遺伝子異常など)
2. 新生児期の要因(分娩後の感染症など)
3. 妊娠もしくは分娩中における妊産婦の故意または重大な過失
4. 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動などの非常事態

また、生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象と
ありません。

産科医療補償制度の見直し

産科医療提供体制の確保を早急に図るため、
限られたデータを元に早期に創設

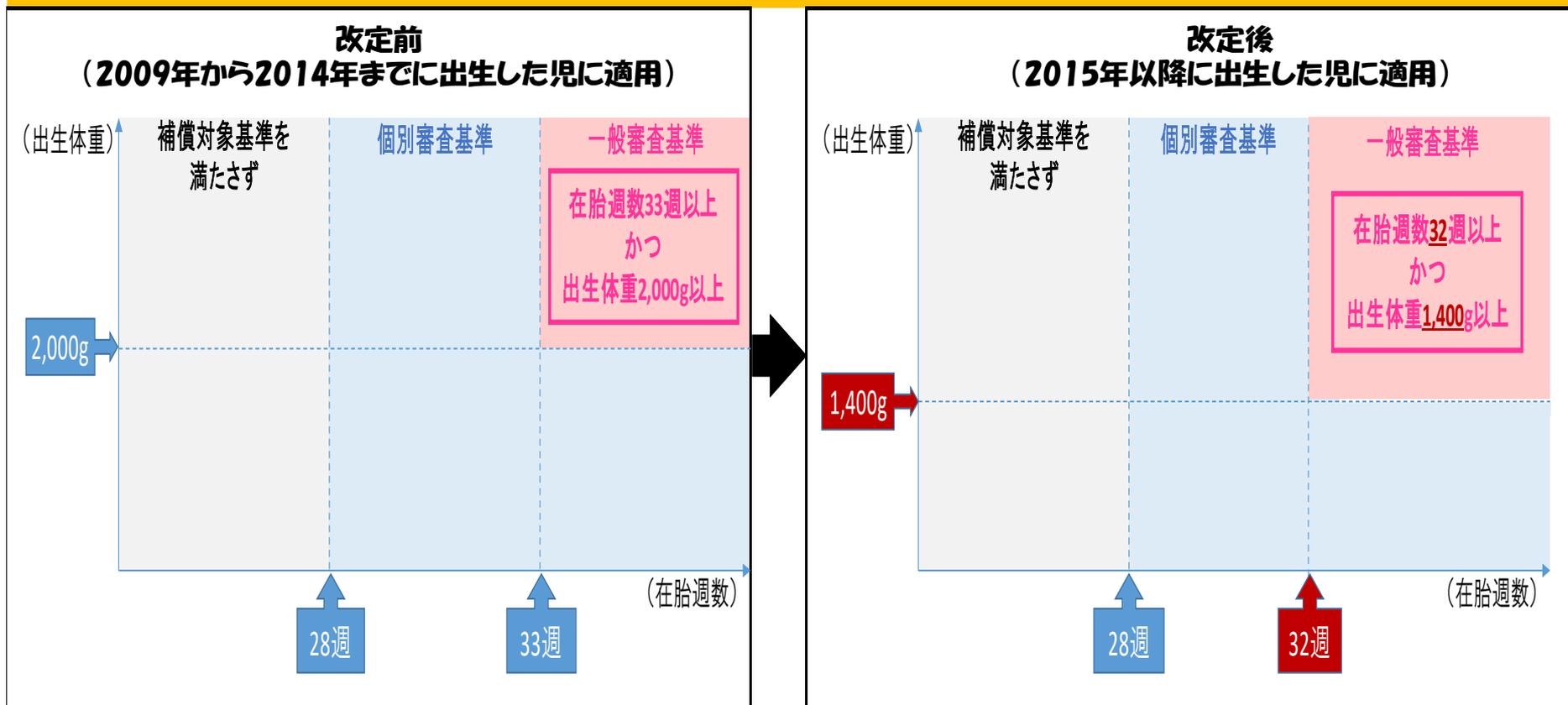


限られたデータを元に設計されたため、「遅くとも5
年後を目処に、本制度の内容について検証し、
適宜必要な見直しを行う」ととされていた。



2015年1月の制度改定の実施

制度の改定(一般審査基準) 2015.01.~

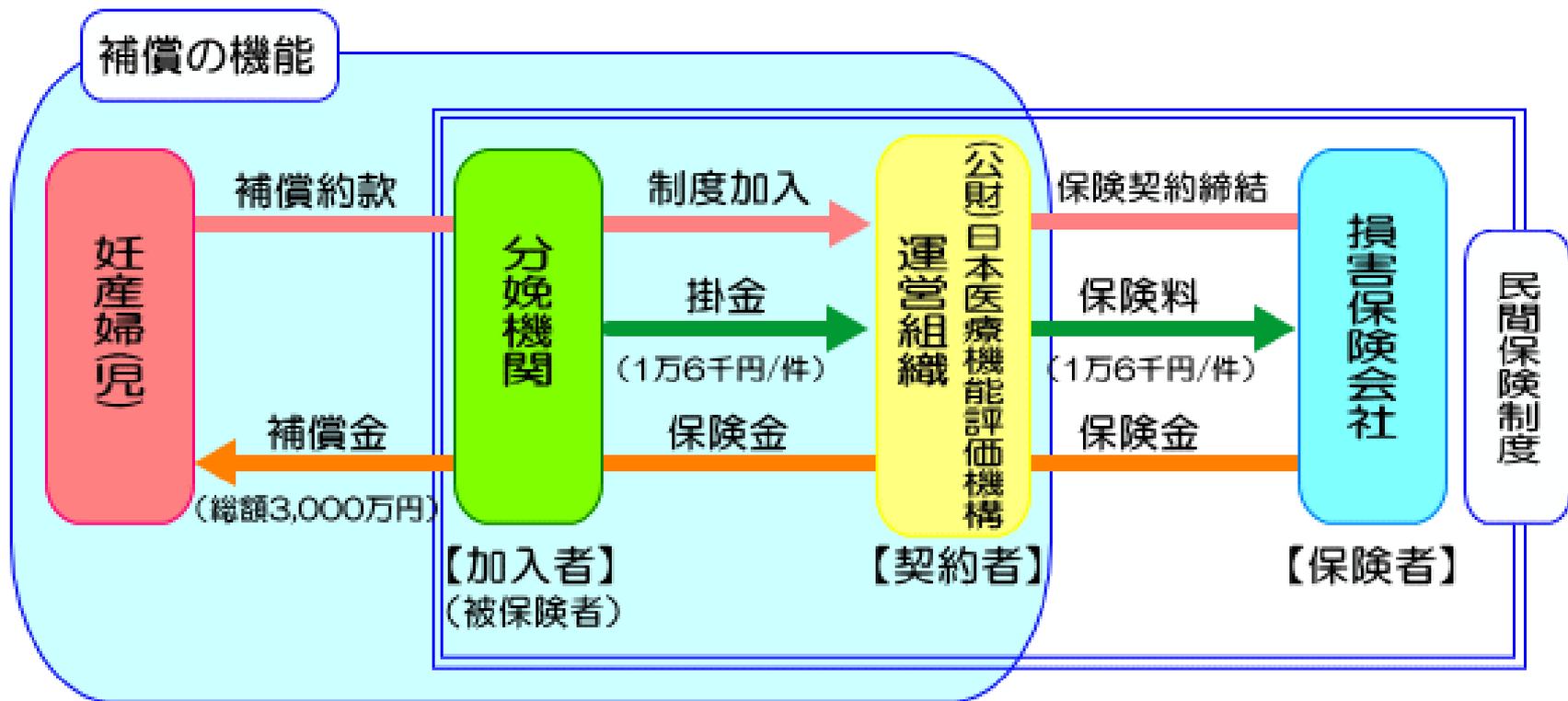


「出生体重1,400g以上かつ妊娠32週以上」
「妊娠28週以上で所定の要件に該当した場合」

制度の改定(個別審査基準)

改定前 (2009年1月1日から2014年12月31日までに出産した児に適用)	改定後 (2015年1月1日以降に出産した児に適用)
<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)胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</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、次のイからキ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 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</p>	<p>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 サイナノイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下</p>

改定後の基準は、2015年1月1日以降に出産した児から適用されます。



掛金 1分娩(胎児)あたり16,000円
掛金分は、「出産育児一時金」に加算増額

再発防止に関する分析の流れ

分析のイメージ

原因分析委員会

<個々の事例の分析>

医学的な観点による

原因分析報告書

再発防止委員会

<集積された事例の分析>

複数の事例の分析から見えてきた知見などによる

再発防止に関する
報告書

個々の事例の分析から
再発防止策等を提言

複数の事例の分析から
再発防止策等を提言

報告書: 児・家族および当該分娩機関に送付

要約版: ホームページでの公表

(保護者または分娩機関・関連医療機関のいずれかから公表を行うことについて同意しない旨の意思表示があったものを除く)

全文版(マスキング版):

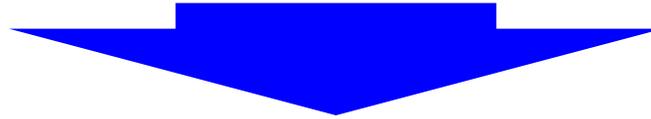
「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請者に開示

国民、分娩機関、関係学会、
行政機関等に提供

- ・ホームページでの公表
- ・報告書の配布

再発防止について

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



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

- 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書
- 再発防止委員会からの提言
- 関係団体や行政機関との連携・協力

再発防止に関する分析

「テーマに沿った分析」

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

「産科医療の質の向上への取組みの動向」

- 「テーマに沿った分析」において取りまとめた「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を把握するため、出生年毎の年次推移を示す。

「原因分析がすべて終了した出生年別分析」

- 原因分析がすべて終了したことにより同一年に出生したすべての補償対象事例を集計できる出生年について、分析し傾向を示す。

「分析対象事例の概況」

- 個々の事例から妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報を抽出し、蓄積された情報を基本統計により示す。

再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～



再発防止に関する報告書を公表

第1回:2011年8月

第2回:2012年5月

第3回:2013年5月

第4回:2014年4月

第5回:2015年3月

第6回:2016年3月

第7回:2017年3月

第8回:2018年3月

第9回:2019年3月

本制度のHPに掲載:

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

第1回報告書のテーマ

①分娩中の胎児心拍数聴取について

②新生児蘇生について

③子宮収縮薬について

④臍帯脱出について

第2回報告書のテーマ

① 吸引分娩について

② 常位胎盤早期剥離の保健指導について

③ 診療録等の記載について

第9回報告書のテーマ

① 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

② 胎児心拍数陣痛図について

～原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全による子宮胎盤循環不全とされている事例の胎児心拍数陣痛図の紹介～

産科医療補償制度 原因分析委員会委員長
社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター愛育病院 院長
岡井 崇



いわゆる医療事故の原因を第三者機関が分析する公的制度の日本第一号が産科医療補償制度である。今になって振り返ると、脳性麻痺事例の専門家による原因分析と報告書の開示及び再発防止委員会の活動が、社会と産科医療界にどのような影響を与えるかを示唆する前例のない中、それは誠に大胆な新制度の船出であった。

果たして、その結果はどうであったろうか？本紙面を借りて、筆者の考察を要約してみたい。

まず第一に、本制度の施行により産科医療の質の底上げが進んでいることは間違いない。原因分析を開始した当初と比べ、最近の症例では、例えば、多数回の吸引手技による児への負担の増大や、胎児心拍数図の判読の未熟による介入の遅れなど、診療能力の問題に関連した脳性麻痺事例は明らかに減少している。これこそ、再発防止委員会が精力的に編集し刊行している報告書や提言パンフレット、胎児心拍数図の解読のためのアトラスなどが医療現場に好刺激を与えた証であろう。

一方、脳性麻痺児の家族は原因分析報告書が届けられることを歓迎しており、特に原因分析が第三者機関によって行われることの意義を高く評価している。また、この制度により今後の産科医療の質の向上が期待される、とアンケート調査に回答を寄せている。脳性麻痺の原因を知り得たことと共に分析過程への信頼が訴訟の減少に繋がっているのである。

医療提供者側のひとりとして筆者が最も重要と考える成果は、医療事故の原因分析を第三者機関が行うことの必要性和妥当性への認知度が産科医療者の間で深まって来たことである。制度の開始当初、医療者側は、専門家の評価が厳格化することに懸念を抱き、原因分析報告書を受領した家族の反応に対しても疑心暗鬼であったに違いない。しかし、事例が積み重ねられてゆくに従い、報告書の正当性と家族側の合理的反応に気付き始めている。

診療の結果が期待通りでなかった時、医療の受給者と提供者が自らの立場からの思いのみをぶつけ合ったまま相互の不信を深める構図、ましてそこに司法が介入するという有害無益な前近代的手法での解決策と決裂するためには専門的第三者機関の存在が不可欠である。誇り高き医療者は自分の診療過程を他人に評価されることなど快く受け入れられないだろう。が、それでも、医療とは患者のためにあるという根源に立ち返って慎慮すれば、その不快や不安、立腹や反発をも乗り越える智勇を発揮できない筈はない。産科医療補償制度は医療者の心根の強さを実証するという社会的使命も背負っている様に思える。

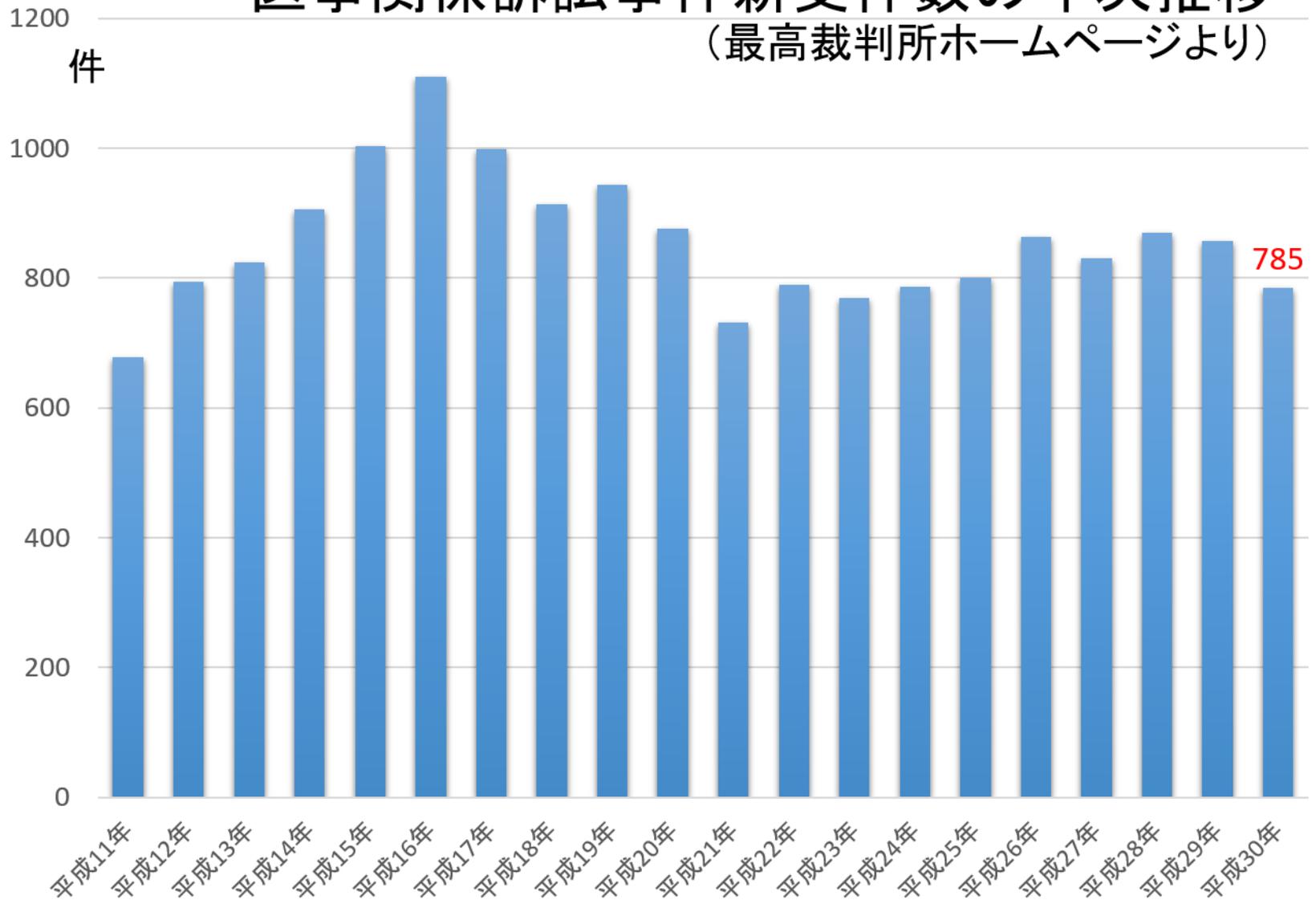
1. 産科医療の質の底上げ

2. 家族：報告書を高く評価 原因分析が第三者機関によって行われること

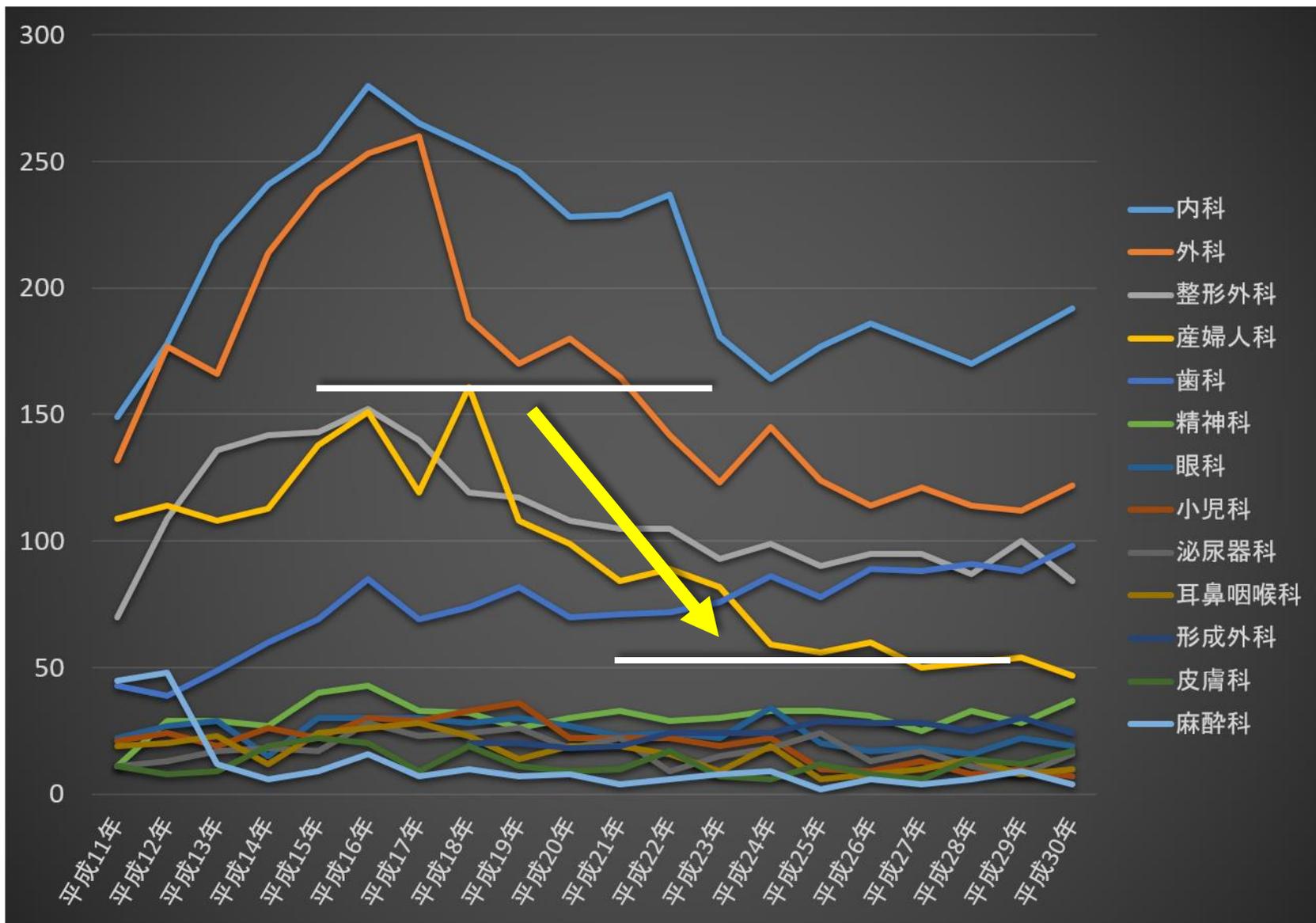
3. 産科医療者：広く認知 医療事故の原因分析を第三者機関が行うことの必要性和妥当性への認知度

医事関係訴訟事件新受件数の年次推移

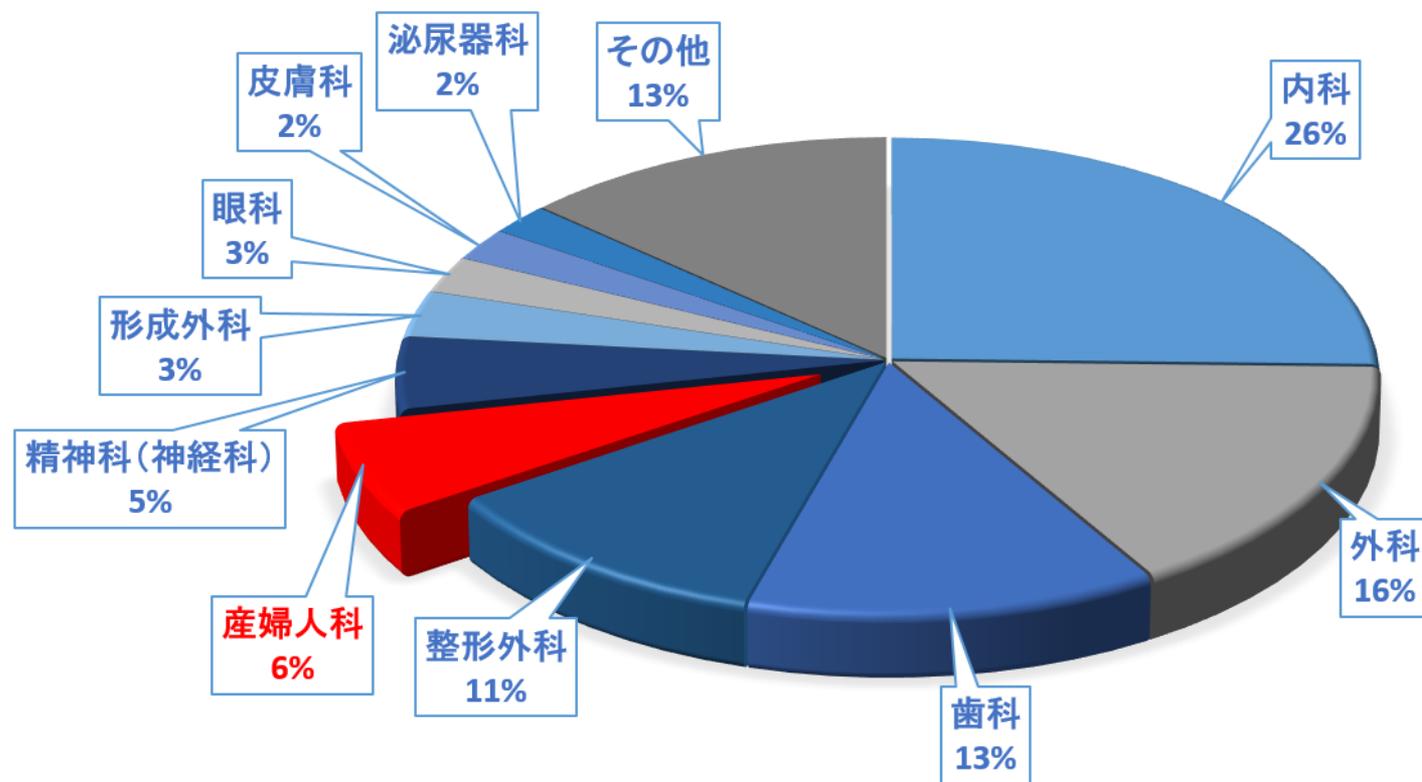
(最高裁判所ホームページより)



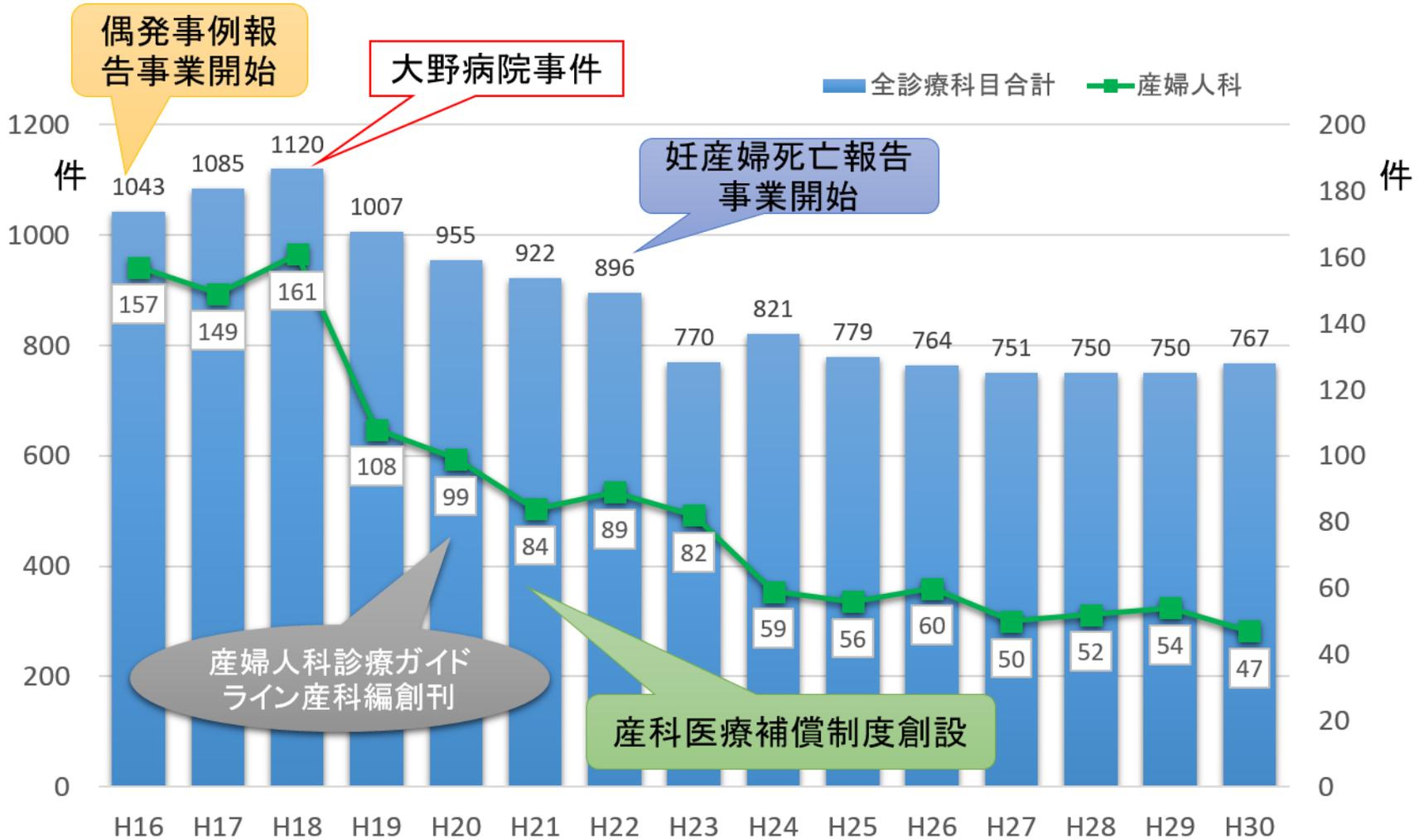
医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数の推移 (最高裁判所ホームページより)



診療科目別既済件数割合（平成30年） （最高裁判所ホームページより）



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」より



一般社団法人

日本医療安全調査機構

医療事故調査制度

医療事故調査制度の目的

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで**再発防止**につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、**医療の安全を確保**するものです。

責任追及を目的としたものではない

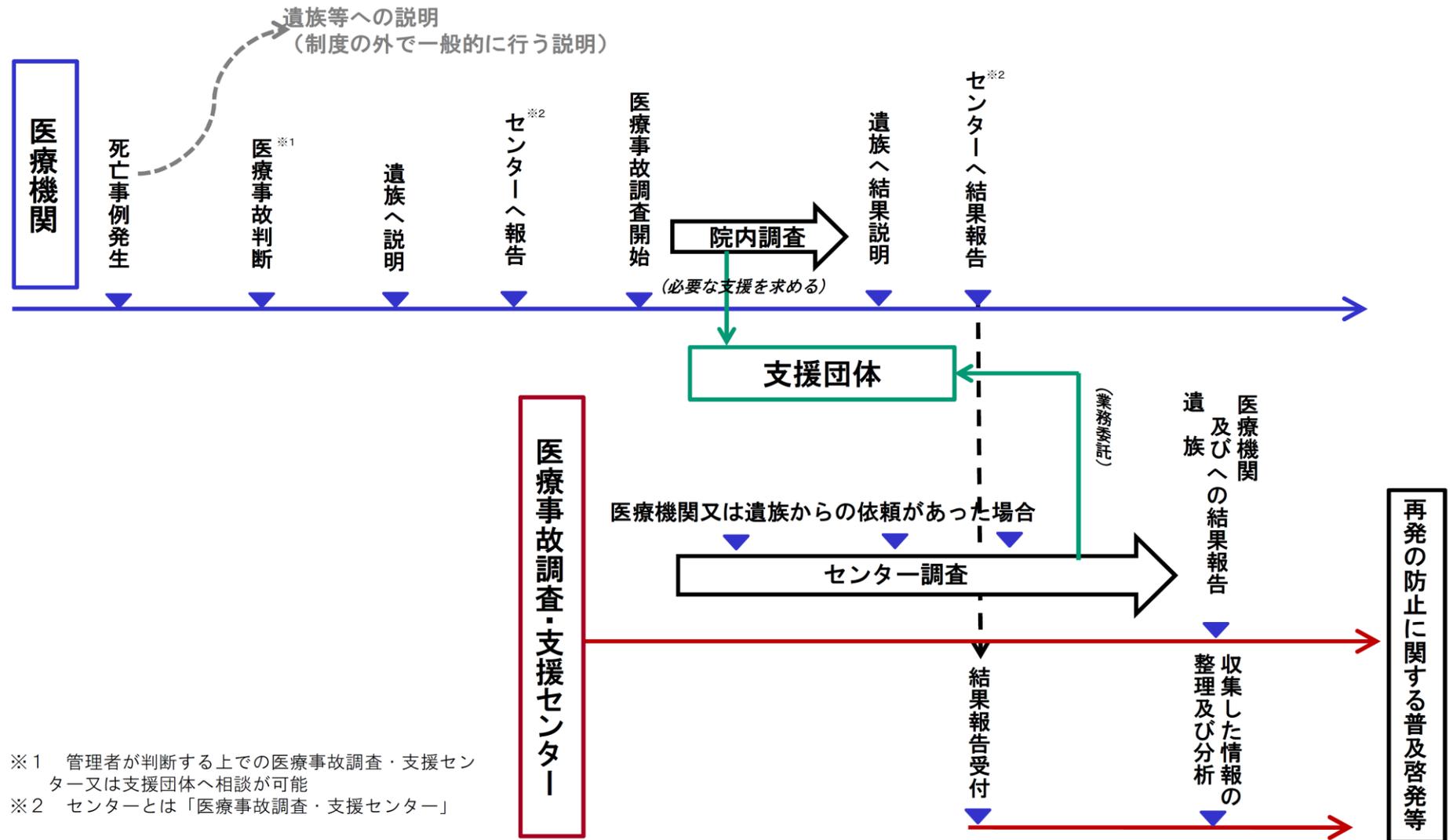
制度施行 平成27(2015)年10月01日

医療事故調査制度の対象

「医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの)」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

医療事故に係る調査の流れ



※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能

※2 センターとは「医療事故調査・支援センター」