

第109回記者懇談会

平成29年5月10日

産科医療補償制度

ー 脳性麻痺発生率低下への貢献

日本産婦人科医会 副会長

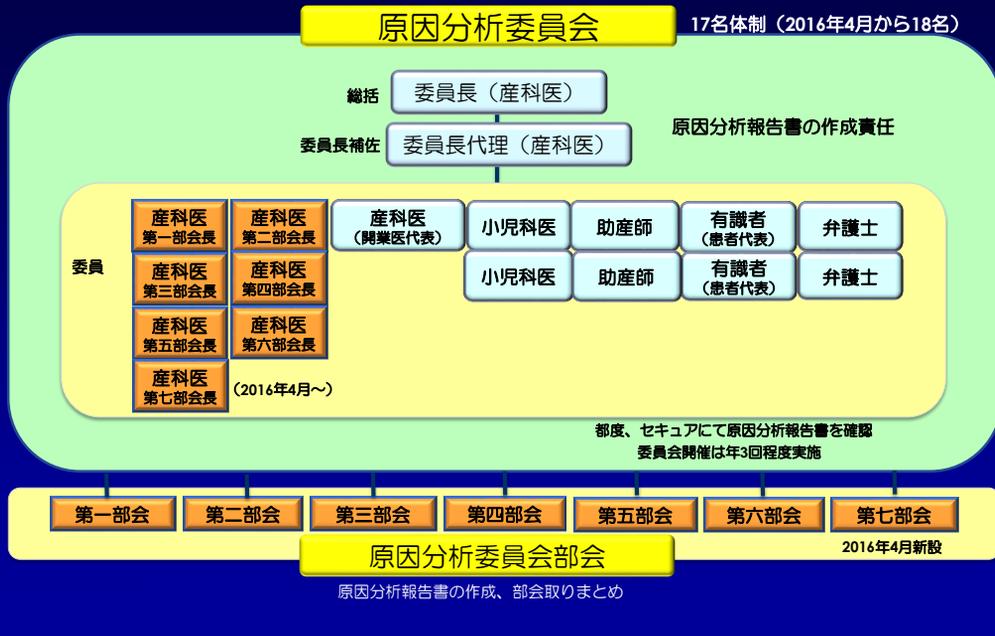
産科医療補償制度原因分析委員会 委員長

岡井 崇

産科医療補償制度の目的

- ☆ 分娩に関連して発症した（過誤の有無を問わない）
脳性麻痺の児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
- ☆ 脳性麻痺の原因を分析し、再発防止策の検討を行うと共に、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

原因分析委員会の体制 (2016年1月～)



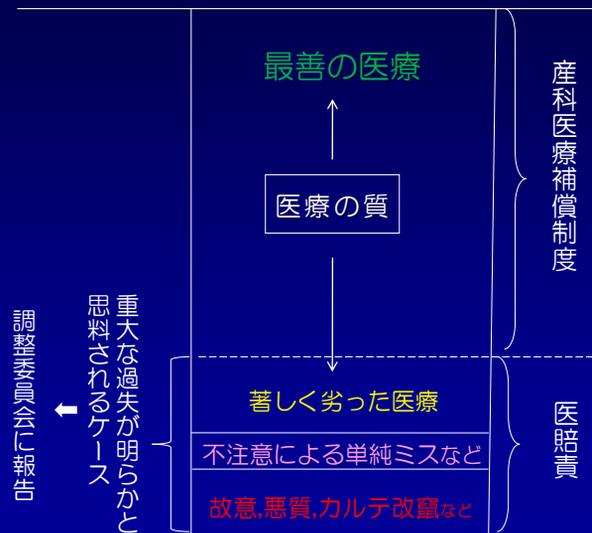
原因分析の基本的な考え方

- 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、
 「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同
 じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- 原因分析報告書は、児の家族、国民、法律家等から見ても、
 分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴
 や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。

臨床経過に関する医学的評価

- 本事例の分娩経過および管理について医学的評価を記載する。その際、妊娠中の管理等も含めて検討する。
- 結果を知った上で振り返って診療行為等を評価するのではなく、**診療行為等を行った時点での判断に基づいて**、医学的観点から評価する。
- 医学的評価にあたっては、診療行為のみではなく、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討する。これらの評価は、**当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況を考慮**して行う。また、当該分娩機関において、本事例についての原因分析や再発防止策が行われている場合は、それも含めて考察する。
- 医学的評価は、分娩機関からの情報および児・家族からの意見に基づいて、分かる範囲内で行われる。また、それぞれの診療行為等の医学的評価については、標準とされる指針が学会等から示されていない場合や、診療行為に対して異なった見解が存在する場合等もあることから、断定的な記述ができないこともある。その場合は、そのように記載する。
- この評価は**法的判断を行うものでないため**、当事者の**法的責任の有無につながるような文言は避け**、医学的評価について記載する。その際、**具体的根拠を示す**必要がある。
- 分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と児・家族からの情報が異なる場合には、それぞれの視点より分析を行い評価し、記載する。
両論併記とすることもある。

医学的評価と対応—当初の考え



産科医療補償制度における

「重大な過失」の定義：

“著しく基準を逸脱し且つ悪質な事例”

個々の医療行為の質に関する表現例

医療水準	表現・語句
高い  低い	・優れている
	・適確である
	・医学的妥当性がある
	・基準内である
	・一般的である
	・選択肢のひとつである
	・選択肢としてありうる
	・医学的妥当性は不明である（エビデンスがない）
	・医学的妥当性には賛否両論がある
	・選択されることは少ない
	・一般的ではない
	・基準から逸脱している
	・医学的妥当性がない
	・劣っている
	・誤っている

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」

本制度対象事例における分娩機関に対する損害賠償請求等の状況

(平成27年11月末における集計)

損害賠償請求等の事例数

- ☆ 本制度対象と決定した事例全体 : 63件/1,501件 (4.2%)
 - ・ 訴訟提起事例 : 34件
 - ・ 訴外賠償交渉事例 : 29件
- ☆ 報告書送付後に損害賠償請求 : 20件/796件 (2.5%)
 - ・ 訴訟提起事例 : 9件
 - ・ 訴外賠償交渉事例 : 11件

産科医療補償制度開始以降の補償対象事例数の推移

平成29年2月現在

出生年	A	B	A+B	補償外	計
平成21年	362	57	419	142	561
平成22年	311	71	382	141	523
平成23年	280	75	355	147	502
平成24年	231	47	278	79	357
平成25年	177	34	211	51	262
平成26年	134	29	163	31	194
平成27年	59	3	62	5	67
計	1554	316	1870	583	2453

A：平成21～26年・・・2000g以上かつ33週以上

平成27年～・・・1400g以上かつ32週以上

B：28週以上33週（32週）未満で所定の要件を満たす

脳性麻痺発生率の推移に関する文献的考察①

<日本の文献>

- Brain and Development 38（2016）

沖縄での1988～1997年と1998～2007年期のCP発生率を比較した所、全体では出生1000あたり前期1.79、後期1.97。後期では1000g未満の児でCP増加。それ以上の低出生体重児で減少。成熟児では不変。

- 脳と発達 48（2016）

姫路市で1983～2007年を5年ごとに5期に分類。CP発生率はⅠ～Ⅴ期それぞれ出生1000あたり、1.4、2.0、2.2、2.9、2.0。2002年までの増加は多胎・品胎による低出生体重児の増加による。Ⅴ期の低下は、それへの対応が向上した結果で、正期産児における発生率はほぼ不変。

脳性麻痺発生率の推移に関する文献的考察②

< 海外の文献 >

- Developmental Medicine and Child Neurology 58 (2016)
ヨーロッパの1980~2003年のCP発生率を分析した結果、全体で1000出生あたり1.17から0.89に減少した。これは1000~2000gの低出生体重児でのCP発生率の低下による。1000g未満及び、成熟児では不変。
- Pediatrics 137 (2016)
meta-analysisで1980年から2004年のCP発生率を見ると、1000出生あたり1.9→1.8と全体ではほぼ不変。1500g以下と早産児で有意に低下し、それ以上の体重の児と正常産児では変化はない。

病態	件数(%)	病態	件数
単一の原因	307(57.5%)	複数の原因	85(15.9%)
常位胎盤早期剥離	120(22.5%)	常位胎盤早期剥離	11(2.0%)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	2(0.4%)	胎盤機能不全または胎盤機能の低下	32(6.0%)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下		臍帯脱出	2(0.4%)
妊娠高血圧症候群に伴うもの	5(0.9%)	臍帯脱出以外の臍帯因子	48(9.0%)
妊娠糖尿病に伴うもの	1(0.2%)	子宮破裂	1(0.2%)
その他	6(1.1%)	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	28(5.2%)
臍帯因子	23(4.3%)	臍帯脱出	6(1.1%)
臍帯脱出	68(12.7%)	帽状腱膜下血腫	3(0.6%)
その他の臍帯因子	19(3.6%)	胎児発育不全	8(1.5%)
(うち、臍帯の形状異常あり)		母体の発熱	4(0.7%)
子宮破裂	17(3.2%)	分娩が遅延していること等による子宮収縮の負荷	7(1.3%)
感染	1(0.2%)	アナフィラキシーショック	2(0.4%)
絨毛膜羊膜炎	15(2.8%)	肩甲難産	2(0.4%)
その他の感染			
胎児母体間輸血症候群	14(2.6%)		
双胎間輸血症候群	2(0.4%)		
双胎における血流の不均衡	10(1.9%)		
子宮底圧追法を併用した吸引分娩	3(0.6%)		
児の頭蓋内出血	3(0.6%)		
羊水塞栓	3(0.6%)		
母体の呼吸・循環不全	3(0.6%)		
児の脳梗塞	2(0.4%)		
その他	9(1.7%)		
		原因が明らかでないまたは特定困難	142(26.6%)

脳性麻痺の主たる原因

平成26年12月末現在 534例

脳性麻痺の主たる原因

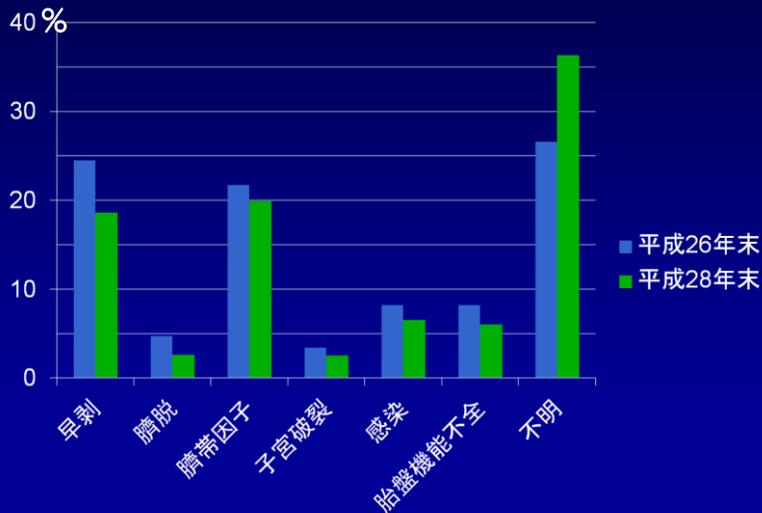
平成28年12月現在 1191例

病態	件数(%)
単一の原因	596(50.0%)
胎盤の剥離または胎盤からの出血	
常位胎盤早期剥離	201(16.9%)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	4(0.3%)
臍帯因子	142(11.9%)
臍帯脱出以外の臍帯因子 (うち臍帯の形状異常あり)	(46(3.9%))
臍帯脱出	31(2.6%)
感染	20(1.7%)
GBS感染	9(0.8%)
ヘルペス脳炎	12(1.0%)
その他の感染	30(2.5%)
子宮破裂	27(2.3%)
母体間輸血症候群	24(2.0%)
双胎における血流の不均衡(双胎間輸血症候群を含む)	2(1.8%)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 (うち妊娠高血圧症候群に伴うもの)	(8(0.7%))
母体の呼吸・循環不全	
羊水塞栓以外のび体の呼吸・循環不全	9(0.8%)
羊水塞栓	6(0.5%)
児の頭蓋内出血	15(1.3%)
その他	45(3.8%)

病態	件数(%)
複数の原因	163(13.7)
臍帯脱出以外の臍帯因子	95(8.0%)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	50(4.2%)
感染	36(3.0%)
常位胎盤早期剥離	20(1.7%)
原因が明らかでないまたは特定困難	432(36.3%)

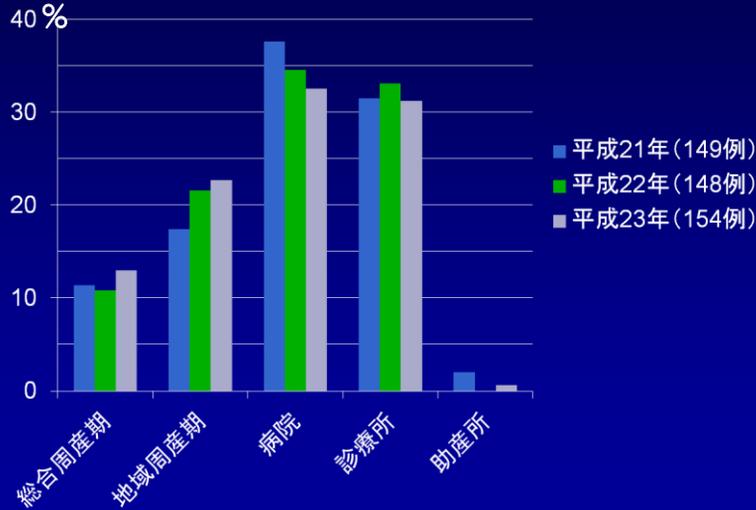
脳性麻痺の原因の比較

平成26年末までの報告書完成事例と平成28年末までの報告書完成事例



施設毎の事例発生率—3年間の比較

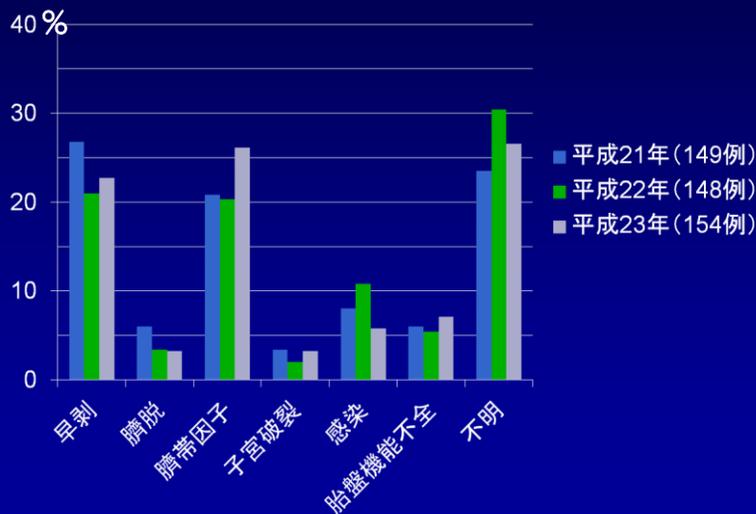
(専用診断書作成時年齢2歳未満の事例)



(第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書より)

脳性麻痺の原因—3年間の比較

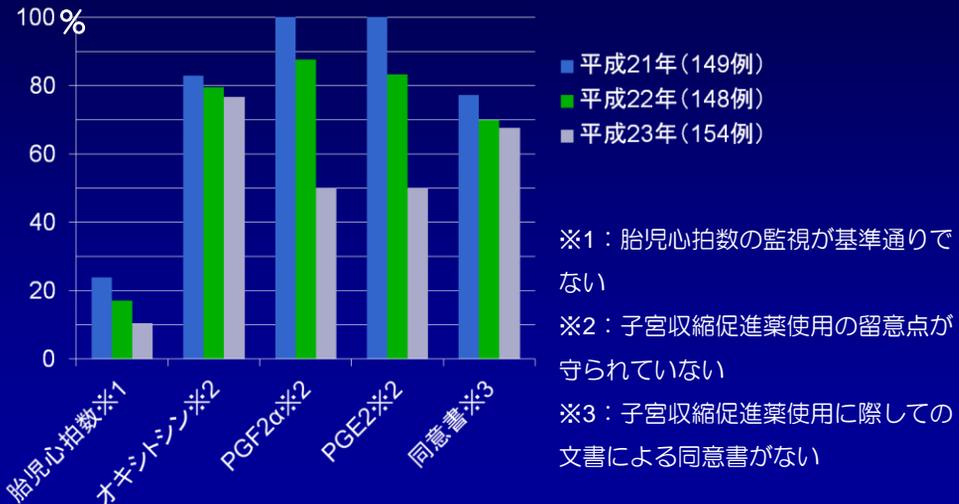
(専用診断書作成時年齢2歳未満の事例)



(第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書より)

分娩管理の質向上に関する指摘事項—3年間の比較

(専用診断書作成時年齢2歳未満の事例)



(第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書より)

脳性麻痺発生頻度低下の要点-1

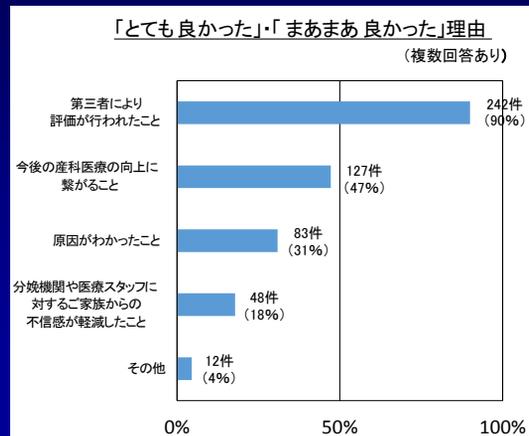
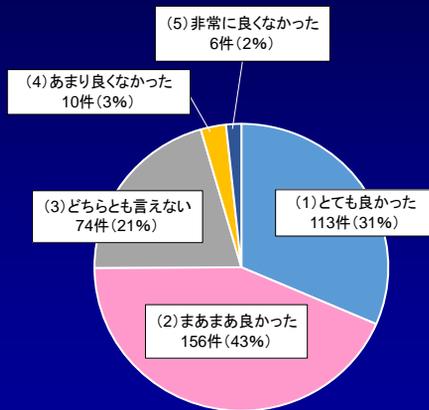
1. 2010年の低下は、医療者の制度への意識が影響
2. 2011年の低下は、原因分析報告書の評価、提言に反応
3. この後も、再発防止に関する報告書の提言等により更に減少することが予想される

脳性麻痺発生頻度低下の要点-2

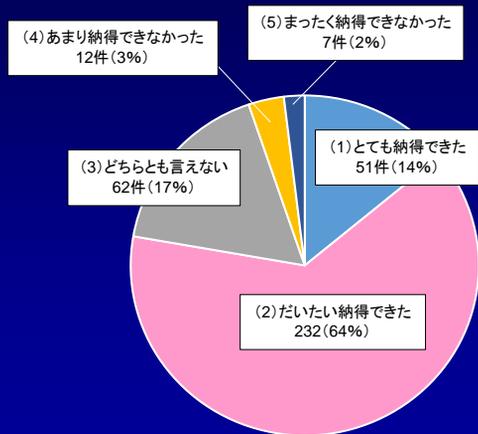
1. 第三者機関による原因分析・医学評価への医療者の信用
 - ・刑事事件化の心配なし
 - ・医学的評価が厳し過ぎないと認識
 - ・自らの医療への評価に納得
 - ・医学的な原因分析に安心感
 - ・脳性麻痺についての知識の獲得
2. 原因分析報告書・再発防止に関する報告書の提言の遵守
 - ・産科診療ガイドラインの整備との協調
 - ・分娩管理の質向上への診療現場での気運の高まり
 - ・社会・患者側からの上記への要望も強い

→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が証明された。他の領域の医療事故への対応にも参考になる。

問：原因分析が行われたことは良かったですか。（分娩機関）



問：「原因分析報告書」の内容についてご納得いただけましたか。（分娩機関）



問：原因分析が行われたことは良かったですか。（保護者）

