

産科医療補償制度

原因分析の解説

はじめに

●産科医療補償制度について

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ご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、および産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

●公益財団法人日本医療機能評価機構について

この制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「運営組織」といいます）は、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的に1995年に設立された法人であり、産科医療補償制度の運営事業のほか、医療機関の医療機能評価や医療安全に関する各種事業を行っています。産科医療補償制度においては、公正で中立な第三者機関として、補償対象の認定や補償金支払いのための保険金請求手続き、原因分析等の制度の運営を行います。

●「産科医療補償制度 原因分析の解説」について

この「産科医療補償制度 原因分析の解説」は、産科医療補償制度における原因分析の全体像、原因分析の基本的な考え方、原因分析報告書作成の流れ等について説明したものです。この解説をよくお読みいただき、原因分析についてご理解を賜りますようお願いいたします。なお、ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

原因分析に関するお問い合わせ
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営部 原因分析担当
03-5217-2920
(午前9時～午後5時 土日・祝日除く)

I. 原因分析の全体像	
1. 原因分析の対象	P.1
2. 原因分析報告書	P.1
1) 原因分析報告書の作成	P.1
2) 原因分析委員会	P.2
3) 原因分析委員会部会	P.2
4) 原因分析報告書の構成	P.2
3. 原因分析の基本的な考え方	P.3
II. 原因分析報告書作成の流れ	P.4
1. 分娩機関および児・保護者等からの情報収集	P.6
2. 原因分析報告書の作成	P.8
1) 部会における報告書の作成	P.8
2) 委員会における報告書の確認・承認	P.8
3. 分娩機関および児・保護者への報告書送付	P.9
III. 原因分析報告書の公表・開示	P.10
IV. 診療録等の記載事項	
1. 診療録等の記載事項	P.11
2. 他施設における診療情報が必要な場合	P.12
1) 搬送元分娩機関等からの情報収集	P.12
2) N I C Uを有する施設等からの情報収集	P.12
V. 原因分析に関するQ & A	P.13
資料	P.14

I . 原因分析の全体像

1. 原因分析の対象

運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が、原因分析の対象となります。

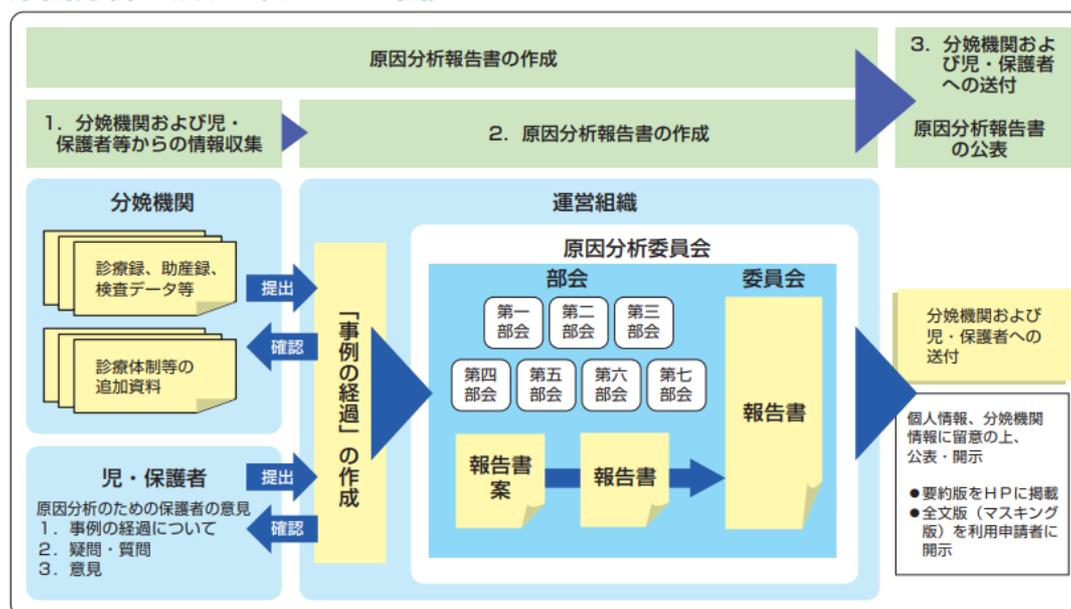
2. 原因分析報告書

1) 原因分析報告書の作成

原因分析報告書（以下、「報告書」といいます）では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行います。報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会（以下、「委員会」といいます）および原因分析委員会部会（以下、「部会」といいます）において作成します。

なお、報告書は、分娩機関および児・保護者に送付するとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表します。

原因分析の流れ（イメージ図）



2) 原因分析委員会

原因分析を公正かつ中立的な立場で適正に行い、児・保護者、国民にとって分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、法律家および医療を受ける立場の有識者から構成される委員会を設置しています。

3) 原因分析委員会部会

委員会の内部組織として7つの部会を設置しています。

各部会は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師および弁護士等の委員から構成されています。弁護士の部会委員は、論点整理や、報告書を児・保護者にとって分かりやすい内容とする役割を担います。

※委員会および部会の各委員については、本制度のホームページに掲載しています。

4) 原因分析報告書の構成

報告書は次の項目から構成されます。

1. はじめに
2. 事例の基本情報
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項
6. 事例の経過
 - 1) 妊産婦に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠
 - 3) 分娩経過
 - 4) 産褥経過
 - 5) 新生児経過
 - 6) 診療体制等に関する情報

3. 原因分析の基本的な考え方

次の基本的な考え方に基づいて報告書を作成します。

1. 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す。
2. 原因分析報告書は、児・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します。
3. 脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で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します。
4. 医学的評価にあたっては、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析します。
5. 検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言します。

(注)この基本的な考え方は、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」の中に記載されています。これは、原因分析を適正に行い、分娩機関および児・保護者に理解しやすい報告書を作成するため、報告書のひな形と記載方法に関する留意点をまとめたものであり、本制度のホームページに掲載しています。

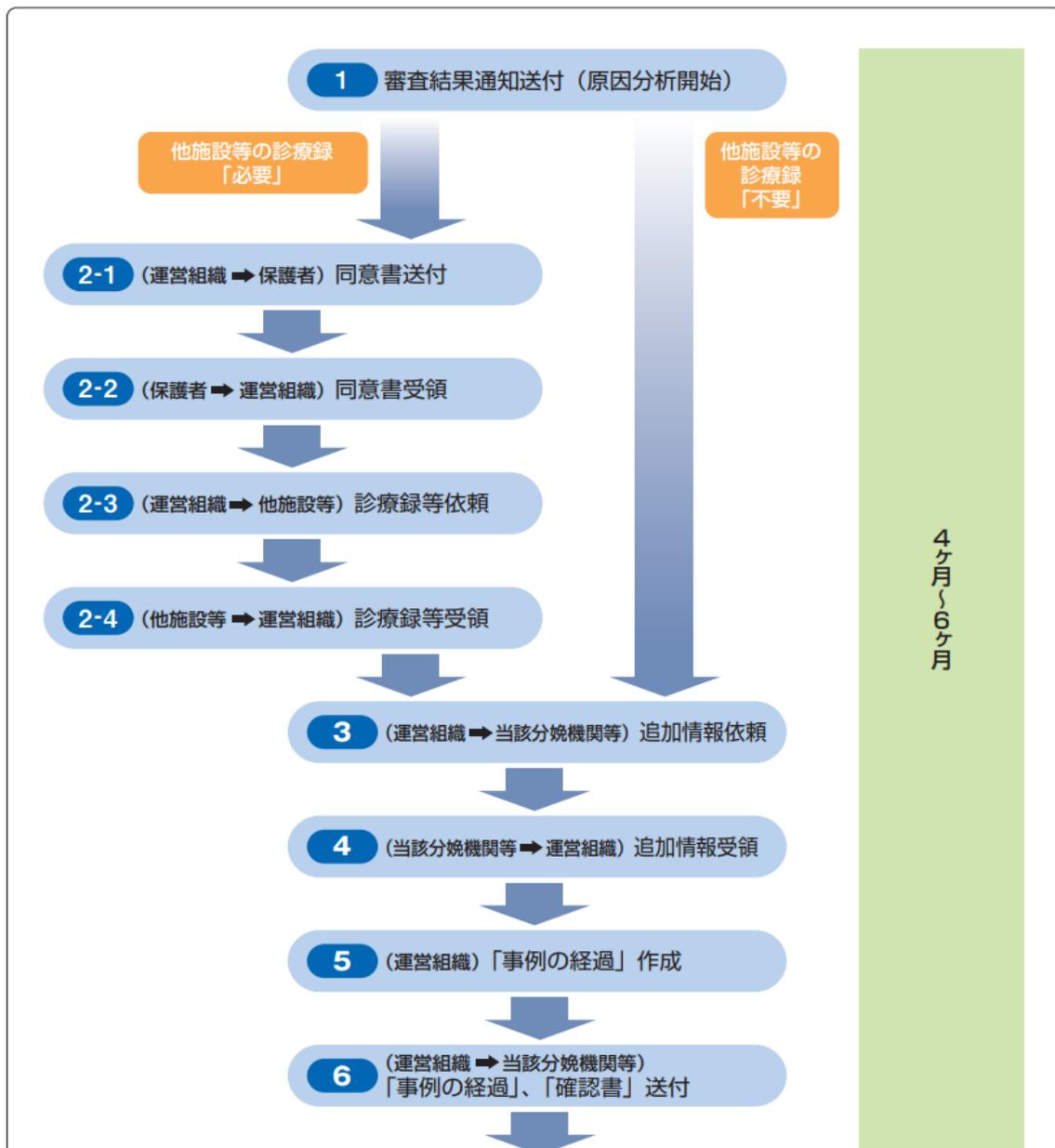
産科医療補償制度ホームページ <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

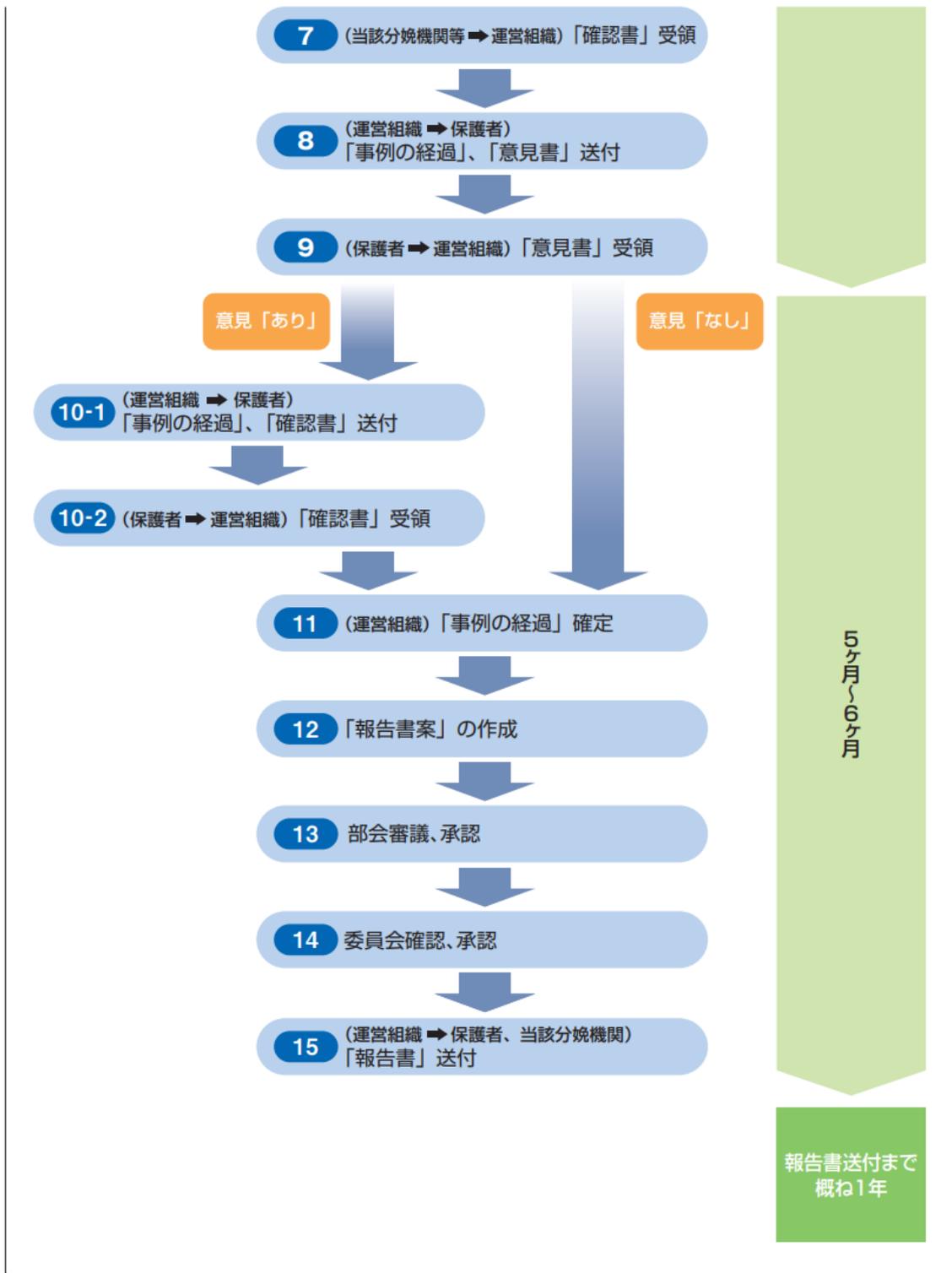
Ⅱ．原因分析報告書作成の流れ

報告書は、次の手順に従って作成します。その手順は、「1. 分娩機関および児・保護者等からの情報収集」、「2. 原因分析報告書の作成」および「3. 分娩機関および児・保護者への報告書送付」の3段階に分かれています。

なお、審査の結果、補償対象となり、原因分析を開始してから報告書の完成までに概ね1年の期間を要します。

原因分析報告書作成の流れとスケジュール（イメージ図）





1. 分娩機関および児・保護者等からの情報収集

運営組織において、次の手順に沿って分娩機関および児・保護者等からの情報収集を行い、報告書の「事例の経過」を作成します。

1 運営組織は、補償対象と認定された児の保護者に「審査結果通知書」を送付する際に、「原因分析のご案内」をあわせて送付します。

2 ～ **5** 運営組織は、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データおよび診療体制等に関する情報などを基に「事例の経過」をまとめ、分娩機関に資料2「原因分析報告書に記載される『事例の経過』に関する確認のお願い」とともに送付します。

※分娩機関から提出された診療録等について追加情報が必要な場合は、当該分娩機関に追加情報提供の依頼を行うほか、他施設における情報が必要な場合は、保護者の同意書を取得の上、他施設へ情報提供の依頼をすることがあります。詳しくは、P.12 をご参照ください。

6 **7** 分娩機関は、運営組織がまとめた「事例の経過」を基に、妊娠、分娩の経過等について記載漏れや、診療録・助産録および検査データ等の転記ミスの有無等の確認を行い、運営組織に「確認書」を提出します。

8 運営組織は、保護者に資料3「『原因分析のための保護者の意見』についてのご記入のお願い」とともに、分娩機関で確認された「事例の経過」、「医学用語の解説」を送付します。

9 保護者は、分娩機関で確認された「事例の経過」を参考に、記憶と相違する点や意見等をまとめ、運営組織に「原因分析のための保護者の意見」を提出します。

10-1 運営組織は、「原因分析のための保護者の意見」に記載された内容を整理して「事例の経過」を修正し、「確認書」とともに送付の上、保護者に内容の確認を依頼します。



10-2 保護者は、これを確認し、運営組織に「確認書」を提出します。



11 運営組織は、保護者からの「確認書」を基に「事例の経過」^(注)を確定します。この「事例の経過」を基に、部会において報告書案の作成を開始します。

(注)「事例の経過」は、部会の審議や委員会の確認によって表現等が修正されることがあります。

2. 原因分析報告書の作成

報告書は、部会および委員会において次の手順に従って作成されます。

1) 部会における報告書の作成

各部会において、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、部会の産科医委員が作成した報告書案について医学的な観点で審議を行い、報告書を作成します。 12 13

2) 委員会における報告書の確認・承認

委員会において、各部会より提出された報告書について確認を行い、承認します。また、必要に応じて部会への助言を行います。 14

■当該重度脳性麻痺について加入分娩機関における診療行為等が、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース

原因分析は、分娩機関の過失の有無を判断するものではありませんが、医学的な観点で原因分析を行った結果、当該重度脳性麻痺について加入分娩機関における診療行為等が、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケースについては、本制度加入規約第27条に基づき、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される調整検討委員会へ諮るとともに、その旨を分娩機関および補償請求者（児・保護者）に通知します。

調整検討委員会において、当該重度脳性麻痺について、加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかと判断された場合、運営組織は、当該分娩機関との間で補償金と損害賠償金の調整を行います（補償金と損害賠償金との調整については、「産科医療補償制度ハンドブック補償申請解説編」をご参照ください）。

なお、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」とは、「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等が該当します。

3. 分娩機関および児・保護者への報告書送付

報告書は、運営組織における機関決定後、分娩機関および児・保護者に届けられます。 15

■分娩機関および児・保護者への送付書類

- 原因分析報告書
- 別紙 家族からの疑問・質問に対する回答
- 別紙 家族からの意見
- 開示用 原因分析報告書全文版（マスキング版）
（以下、「全文版（マスキング版）」といいます）
- 公表用 原因分析報告書要約版
（以下、「要約版」といいます）

(注)家族からの疑問・質問に対しては、別紙の「家族からの疑問・質問に対する回答」で、医学的に分かる範囲において可能な限り回答します。なお、別紙については、公表しません。

Ⅲ．原因分析報告書の公表・開示

産科医療補償制度は、公的性格を有するため高い透明性を確保すること、また同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、報告書を分娩機関および児・保護者に送付するとともに、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示します。

1. 原因分析報告書「要約版」の公表

「要約版」は、報告書の「事例の経過」「脳性麻痺発症の原因」「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」の記載内容を要約したものです。「要約版」には分娩機関や個人が特定されるような情報は記載されません。「要約版」は、報告書を分娩機関および児・保護者に送付してから一定期間経過後に、本制度のホームページに掲載し公表します。

2. 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示

「全文版（マスキング版）」は、報告書において、分娩機関が特定されるような情報や特定の個人を識別できる情報等をマスキング（黒塗り）したものです。「全文版（マスキング版）」は、「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示します。具体的には、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において、利用申請者から提出された研究計画書等にもとづいて審査を行い、所定の要件を充足していると判断された場合に開示を認めます。

また、利用申請者に対しては、「全文版（マスキング版）」の目的外利用の禁止や厳格な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。

当該研究については、「研究の名称、研究責任者名、研究の目的および意義、研究の対象および方法」等が記載された研究概要を、当機構が開示を認めたときから、本制度のホームページに掲載します。掲載から30日の間に、分娩機関または保護者から「全文版（マスキング版）」の開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例を開示対象から除外し、開示対象となった事例のみを利用申請者に開示します。

「全文版（マスキング版）」の開示に関する事項は、本制度のホームページにも掲載しています。

3. 産科制度データの開示

本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等を項目ならびに事例ごとに一覧化したもの（産科制度データ）につきましても、「全文版（マスキング版）」と同様に、「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示します。詳細は本制度のホームページをご参照ください。

※本制度のホームページのURLは次のとおりです。

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

Ⅳ．診療録等の記載事項

1. 診療録等の記載事項

原因分析を適正に行うためには、分娩に係る診療内容等の記録の正確性が重要であり、かつ資料として忠実に提出される必要があります。

本制度の原因分析・再発防止を行う際に必要となる診療録・助産録等の記載事項については、運営組織に設置した「産科医療補償制度原因分析・再発防止に係る検討会」において整理し、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」を取りまとめ、2008年12月に本制度の加入分娩機関へ送付しています。

この診療録・助産録等の記載事項については、その後の委員会での意見等を反映したものを、資料1「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」に示していますので、これらの項目を正確に記載していただくよう、改めてお願いします。

■万一診療録等の不正記載等が疑われた場合

報告書は、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、限られた情報の中で分析が行われますので、分娩機関から正しい情報が提出されない場合、あるいは情報が不足している場合は、適正な原因分析を行うことができません。

原因分析の過程で万一診療録等に不正記載等が疑われた場合は、分娩機関に確認を行うとともに、追加情報の提供を求めることがあります。しかし、委員会および部会において再度確認を行っても最終的に疑問点が解消されず、診療録等の不正記載等が強く疑われると判断された場合は、その旨を報告書に記載します。

なお、極めて悪質な不正記載等であることが明らかである旨の報告書となった場合は、運営組織は当該分娩機関に対し強く改善を求めるとともに、状況に応じて本制度からの脱退勧告等を行うこともあります。

診療録等の記載および資料のご提出につきご協力いただきますようお願いいたします。

※不正記載等とは、原因分析のため分娩機関から運営組織に提出された診療録等について「意図的に記録を書き換えたもの（虚偽記載を含む）」（いわゆる改ざん）、「意図的に記録を記載していないもの」、「意図的な資料の不提出」（いわゆる隠ぺい）等をいいます。

■同一分娩機関における複数事案目の対応

同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項等について、ほとんど改善がみられない、もしくはこれまでの報告書の受領前の分娩事案であっても、同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、原因分析委員会と運営組織の連名にて、複数事案目であることを指摘するとともに、より一層の改善を求める内容の「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付します。

また、「別紙」送付から半年後を目処に、指摘事項の改善の取組みについて当該分娩機関より報告を求め、原因分析委員会において対応状況の確認を行います。

2. 他施設における診療情報が必要な場合

1) 搬送元分娩機関等からの情報収集

緊急母体搬送等により搬送元分娩機関から当該分娩機関に搬送され分娩に至った場合や、妊娠経過の情報が原因分析において重要と考えられる場合等で、原因分析を適正に行うためには搬送元分娩機関等からの診療情報が必要となる場合は、保護者から同意書を取得した上で、搬送元分娩機関等に対して診療情報の提出を依頼することがあります。

2) NICUを有する施設等からの情報収集

原因分析にあたり、脳性麻痺発症の原因をできる限り明らかにするためには、妊娠経過や分娩経過に加えて新生児期の経過について分析することも重要であることから、分娩後、NICUを有する施設等へ児を搬送したことにより、当該分娩機関にて新生児期の医療の情報を保持していない場合は、保護者から同意書を取得した上で、搬送先医療機関に対して診療情報の提出を依頼することがあります。

V. 原因分析に関するQ & A

Q1 報告書は、誰の責任のもとに作成されるのですか。

A 報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会および原因分析委員会部会において作成します。

Q2 委員会や部会に弁護士の委員が複数いるということは、過失の有無を判断することになるのですか。

A 原因分析は医学的な観点から行い、過失の有無についての判断は行いません。法律家の委員は、報告書の内容について論点を整理するとともに、この報告書を読む保護者や国民にとって分かりやすい報告書となるよう必要な意見や助言を行います。

Q3 原因分析結果に不服があった場合には、異議申し立てができるのですか。

A 本制度においては、医学的な観点により原因分析を行った報告書を届けることとしており、その内容に不服があった場合に再度分析を行う仕組みはありません。

Q4 分娩機関からの情報と児・保護者からの情報が異なる場合はどうするのですか。

A 原因分析委員会は、分娩機関からの情報と児・保護者からの情報が異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析をいたします。両論併記とすることもあります。事実関係の調査や、それぞれの意見についての調整は行いません。

Q5 報告書は、分娩機関と保護者に対して同じものが送付されるのですか。

A 分娩機関と保護者に対して同一の報告書をお届けします。

Q6 原因分析報告書に質問や意見がある場合には、対応していただけるのですか。

A 原因分析報告書に関して、ご質問やご意見をいただいた場合には、可能な限り丁寧にお答えするように努めております。特に脳性麻痺発症の原因に関する部分においてご意見をいただき、そのご意見には医学的妥当性があると原因分析委員会が判断する場合には、同委員会において検討し、その結果をご報告させていただくとともに、今後の原因分析に活かして参ります。なお、3のQ&Aの通り、原因分析報告書の内容に異論等のある場合であっても、原因分析報告書を変更することはありません。

資 料

- 資料1** 産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項
- 資料2** 原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い
- 資料3** 「原因分析のための保護者の意見」についてのご記入のお願い
- 資料4** 原因分析報告書
- 資料5** 原因分析報告書全文版（マスキング版）
- 資料6** 原因分析報告書要約版

なお、「資料4 原因分析報告書」のひな型は、産科医療補償制度ホームページに掲載の「原因分析報告書作成にあたっての考え方（2022年10月版）」の12ページ以降にも掲載されておりますので、あわせてご参照ください。←

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

産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る 診療録・助産録および検査データ等の記載事項

I. 診療録・助産録

1. 外来診療録・助産録

1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (2) 既往歴
- (3) 妊娠分娩歴：妊娠・分娩回数・分娩様式等

2) 妊娠経過記録

- (1) 分娩予定日：決定方法、不妊治療の有無
- (2) 健診記録：健診年月日、妊娠週数、子宮底長、腹囲、血圧、尿生化学検査（糖・蛋白）、浮腫、体重、胎児心拍数、内診所見、問診（特記すべき主訴）、保健指導等
- (3) 母体情報：産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
- (4) 胎児および付属物情報：胎児数、胎位、発育、胎児形態異常、胎盤位置、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
- (5) 転院の有無：転送先施設名等

2. 入院診療録・助産録

1) 分娩のための入院時の記録

- (1) 母体所見：入院日時、妊娠週数、身体所見（身長、体重、血圧、体温等）、問診（主訴）、内診所見、陣痛の有無、破水の有無、出血の有無、保健指導等
- (2) 胎児所見：心拍（ドップラーまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
- (3) その他：本人家族への説明内容等

2) 分娩経過

- (1) 母体所見：陣痛（開始時間、状態）、破水（日時、羊水の性状、自然・人工）、出血、内診所見、血圧・体温等の一般状態、食事摂取、排泄等
- (2) 胎児所見：心拍（異常所見およびその対応を含む）、回旋等
- (3) 分娩誘発・促進の有無：器械的操作（ラミナリア法、メトロイリントル等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路、投与量等）等
- (4) その他：観察者の職種、付き添い人の有無等

3) 分娩記録

娩出日時、娩出方法（経膣自然分娩、子宮底圧迫法、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、分娩所要時間、羊水混濁、胎盤娩出様式、胎盤・臍帯所見、出血量、会陰所見、無痛分娩の有無等

4) 産褥記録

母体の経過：血圧・体温等の一般状態、子宮復古状態、浮腫、乳房の状態、保健指導等

5) 新生児記録

- (1) 新生児出生時の情報：出生体重、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等
- (2) 診断：新生児仮死（重症・中等症）、胎便吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（ICH）、頭血腫、先天異常、低血糖、高ビリルビン血症、感染症、新生児けいれん等
- (3) 治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗けいれん剤等）等
- (4) 退院時の状態：身体計測値、栄養方法、哺乳状態、臍の状態、退院年月日、新生児搬送の有無、搬送先施設名等
- (5) 新生児代謝スクリーニング結果
- (6) 新生児に関する保健指導

3. その他

分娩経過表（パルトグラム）、手術記録、看護記録、患者に行った説明の記録と同意書、他の分娩機関からの紹介状等。

II. 検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・腔分泌物培養検査・分娩監視装置等の記録

原因分析報告書に記載される「事例の経過」に関する確認のお願い

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、その結果を原因分析報告書として取りまとめ、保護者と分娩機関に届けます。原因分析は、本制度の運営組織である、公益財団法人日本医療機能評価機構に設置した原因分析委員会において、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と、保護者から提出された情報をもとに行います。

さて、この度貴施設からご提出いただきました、診療録・助産録、検査データ等をもとに、運営組織において妊娠、分娩の経過等を整理し、原因分析報告書の「事例の経過」を作成しました。

つきましては、運営組織で整理した「事例の経過」をお送りいたしますので、その内容をご確認いただき、記載洩れや転記ミス等がありましたら、ご指摘いただきますようお願い申し上げます。ご指摘いただいた点については後日確認させていただき、その上で「事例の経過」を最終的に取りまとめます。

今後、この「事例の経過」をもとに原因分析を行うとともに、事実経過に関する記憶喚起のため、保護者にこれを送付してご意見をいただきます。そのご意見のうち「事例の経過」に関する内容は原因分析報告書に追記されます。

原因分析は、医学的な観点から行うものであり、事実関係の調査、保護者との意見調整は行わないこと、また、分娩機関の情報と保護者の意見が異なる事項に関しては両論併記となることをご理解いただきますようお願い申し上げます。

お忙しいとは存じますが、**送付状に記載の期日までに**運営組織に同封の返信用封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。

ご不明の点等がございましたら、下記までお問い合わせ下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

＜本件に関するお問合せ先＞
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営部 原因分析担当（〇〇・〇〇）
電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

「事例の経過」についての確認書

分娩機関名			
担当者名		部署	
電話番号			

1. 本事例の妊娠、分娩の経過等について、診療録・助産録および検査データ等をもとに整理し、別添の「事例の経過」を作成しました。
 内容をご確認いただき、診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミス等がありましたら、その箇所を各欄にご記入下さい。記載のとおりで差し支えない場合は、□にレ点をお願いします。
※診療録・助産録および検査データ等にもとづいてご記入下さい。
 ご記入は黒または青のボールペンをお願いします。

1) 妊産婦に関する基本情報

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

2) 今回の妊娠

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3) 分娩経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

4) 産褥経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5) 新生児期の経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

6) 診療体制等に関する情報

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

7) その他

ご協力いただきありがとうございました。

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

「原因分析のための保護者の意見」についてのご記入のお願い

先般、「原因分析のための保護者の意見」について事前にご案内いたしましたとおり、日本医療機能評価機構において、分娩機関（今回お産された施設です）等から提出された診療録、助産録、検査データなどを整理し、分娩機関の確認を経て、別添のとおり「事例の経過」を作成いたしました。その内容をご確認いただき、「1. 事例の経過について」に、追加したい事項、ご記憶と異なる箇所などがございましたらご記入ください。

母子健康手帳に記載されている妊婦の健康状態、妊娠中の経過や新生児の経過など、および今回の妊娠・分娩経過などについて記載されたメモなど（書面による資料に限ります）がある場合は、それらの写しをご提出いただいても結構です。また、用紙に書ききれない場合は、書式は問いませんので、任意の用紙にご記入をお願いいたします。

いただいたご意見は、原因分析を行う上で重要な情報となりますので、ご協力をお願いいたします。

なお、原因分析委員会は、分娩機関からの情報とご記入いただいた情報とが異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析をいたします。両論併記とすることもあります。事実関係の調査や、それぞれの意見についての調整は行いません。

また、今回のお産についての疑問・ご質問や、その他ご意見などがございましたら「2. 疑問・質問」「3. 意見」に、ご記入ください。

ご記入いただいた「1. 事例の経過について」「2. 疑問・質問」は当機構で整理し、整理した内容で間違いがないかをあらためて確認※していただきます。

確認いただいた後、原因分析委員会および原因分析委員会部会において、脳性麻痺発症の原因分析を行い、原因分析報告書を作成します。

原因分析報告書は、ご意見の提出からおよそ5～6ヶ月程度で保護者と分娩機関へ郵送にてお届けいたします。

お忙しいとは存じますが、このご案内がお手元に届いてから、**30日以内**に同封の返信用封筒にてご返送していただきますようお願いいたします。

なお、ご記入が難しい場合やご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。
※お電話にて確認をさせていただくこともあります。ご連絡するにあたり、差し障りのある時間帯等がありましたら、余白にご記入ください。

＜本件に関するお問合せ先＞

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営部 原因分析担当（〇〇・〇〇）

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

＜産科医療補償制度運営組織使用欄＞

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

原因分析のための保護者の意見

(西暦) 年 月 日

お子様のお名前	
保護者の方のお名前	

以下のご意見を踏まえて、原因分析委員会において、脳性麻痺発症の原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめます。

※ご記入にあたっては、黒または青のボールペンでお願いいたします。

(保護者の方がご作成されたものであれば、印字された書面でも結構です。)

1. 事例の経過について

別添の「事例の経過」について、内容をご確認いただき、追加したい事項、ご記憶と異なる箇所*などがございましたら、各欄の にご記入ください。

特にない場合は、□にレ点をお願いいたします。

※「事例の経過」の医学的所見等について、当時のご記憶と異なる箇所などがございましたらご記入ください。ご質問については「2. 疑問・質問」に、ご意見（今回のお産についてのお考えや思い）は「3. 意見」にご記入ください。

1) 妊産婦に関する基本情報

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

2. 疑問・質問

今回のお産について疑問・ご質問がございましたら、ご記入ください。

疑問・質問につきましては、原因分析委員会としてできるだけお答えしたいと考えておりますが、原因分析は責任追及を目的とするものではなく、お子様の脳性麻痺発症の原因について分析するものであるため、以下の質問等にはお答えしかねますことをご理解いただきますようお願いいたします。

- (1) 責任の有無に関する質問
- (2) 産褥期（お産後）の母体に関する質問
- (3) 医師や看護スタッフの判断の理由、医療体制、病院間の連携といった個別事情に関わる質問など、分娩機関等(当事者)でなければ回答できない質問

3. 意見

その他、ご意見などがございましたら、ご記入ください。

ご記入いただいたご意見は、原因分析を行う際に参考にするとともに、コピーしたものを、原因分析報告書の別紙として併せて分娩機関に送付いたします。

●●年●月●日

原因分析報告書

産科医療補償制度
原因分析委員会

1. 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のお子様とご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、将来、同じような事例の発生の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創設されました。

この報告書は、原因分析委員会において診療録等に基づき医学的な観点で原因分析を行った結果をご家族と分娩機関にお届けするとともに、今後の産科医療の質の向上に資することを目的として活用していただくものです。原因分析は、原因分析委員会において分娩機関からの情報とご家族からの情報をもとに分析を行います。なお、情報が異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析します。また、胎児心拍数陣痛図や児の出生後の頭部画像の所見については、原因分析委員会において専門家によってなされた判断をもとに分析します。

原因分析の目的は、責任追及ではなく、将来、脳性麻痺の発症頻度を低下させるために、「何が原因か」を明らかにすることです。脳性麻痺は現在の医療では防げない事例が多くあります。また、根本的な原因についてもいまだ不明な点が少なくありません。この報告書には、現時点で原因として考えられる原因分析委員会の判断が記されていますが、多数の専門家の検討によっても、原因が特定できない事例も存在しており、本制度が開始された2009年から2020年までに原因分析が行われた事例のうち、56.7%の事例で主たる原因を明らかにする、または特定することができましたが、残りの43.3%の事例では主たる原因を明らかにする、または特定することができませんでした。(主たる原因を明らかにする、または特定することができなかった事例のうち、約7割の事例で脳性麻痺発症への関与が推定される頭部画像所見や産科的事象を記載しており、全くの原因不明は全分析事例の約1割になります。)

加えて、この報告書には、再発防止や産科医療の質の向上を図るために、「臨床経過に関する医学的評価」が本章末尾の〈表 1〉の表現を用いて記載されています。医学的評価は、事象の発生時に視点を置き、分娩機関の診療体制等も考慮した上で、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点から、医学的根拠に基づき厳格に行っています。そのため、一般の分娩機関ではすべての事項で高い評価を得ることは難しく、いくつかの診療行為等が低く評価されることもあります。また、医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されることもあることから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の質の向上に結びつけることこそが「医学的評価」の意義であります。

「医学的評価」が低い診療行為等については、分娩機関にとって改善すべき課題であり、再発防止や産科医療の質の向上を図るためにその改善取組みが求められることから「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に、提言・要望が記載されています。

提言・要望は、本章末尾の〈表 2〉のとおり推奨レベルに応じて「望まれる」「勧められる」「必要がある」のいずれかの表現を用いて記載されています。

提言・要望の記載内容に関しては、当該事例において脳性麻痺が発症したことやその原因分析の内容等の結果を知った上で、臨床経過等を事後的に振り返る観点も加え、様々な側面から検討を行っています。その上で、報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、今後の脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上を図るために検討されるべき方策が記載されています。記載された提言には、現在直ちには実施困難な方策が含まれることもありますが、それは将来へ向けての努力目標として考えております。

これらの「医学的評価」や「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」での提言・要望については、脳性麻痺発症の原因が明らか、または特定できた事例に対してだけでなく、主たる原因を明らかにすることができなかった事例に対しても同様に行い、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に寄与できるよう報告書を作成しております。

なお、原因分析の過程においてご家族からの疑問・質問をお受けしていた場合の回答は、別紙に記載してあります。

<表 1:「臨床経過に関する医学的評価」に用いる表現と解説>

表現	解説
適確である	正確で迅速な対応である。
一般的である	「ガイドライン」で推奨される診療行為等である、または「ガイドライン」に記載されていないが、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等である。
選択肢のひとつである	他の選択肢も考えられるが、実地臨床の視点から選択肢としてありうると考えられる場合、専門家によって意見が分かれる場合、または「産科ガイドライン」の推奨レベルC(「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価を除く)で示された診療行為等に沿っていない場合に、「選択肢のひとつである」とする。
一般的ではない /基準を満たしていない	「産科ガイドライン」の推奨レベルA・Bもしくは「助産ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない。または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではない。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。 ※評価の対象となる診療行為等について、「ガイドライン」で基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いる。
医学的妥当性がない	「ガイドライン」で示された診療行為等から著しく乖離している、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から選択されることのない診療行為等であり、いずれも不適切と考えられる診療行為等である。

評価できない:診療録等に必要な情報がなく評価ができない場合等に用いる。

<表 2:「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現>

表現	推奨レベル
<ul style="list-style-type: none"> ・ 望まれる ・ 勧められる ・ 必要がある 	弱

↑

↓

強

2. 事例の基本情報

本章においては、妊産婦・分娩・新生児等に関する基本情報を記載しています。妊娠・分娩・新生児期等の経過の詳細は、原因分析報告書末尾の「6. 事例の経過」に記載しています。

1) 妊産婦

初産婦/経産婦

2) 今回の妊娠および分娩

- (1) 単胎/多胎
- (2) 分娩誘発・促進
- (3) 分娩様式

3) 新生児

- (1) 在胎週数
- (2) 出生時体重
- (3) アプガースコア
- (4) 臍帯動脈血ガス分析

4) 施設区分

- (1) 搬送元分娩機関:病院/診療所/助産所
- (2) 当該分娩機関:病院/診療所/助産所

3. 脳性麻痺発症の原因

本章においては、脳性麻痺という結果を知った上で、脳性麻痺発症の原因について分析しています。脳性麻痺の根本的な原因にはいまだ不明な点が多くありますが、現時点において原因として考えられるものをすべて列挙します。

1) 脳性麻痺発症の原因

2) 1)の根拠

4. 臨床経過に関する医学的評価

本章においては、今後の産科医療の質の更なる向上のために、医学的評価を行っています。医学的評価は、妊娠・分娩等の臨床経過を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為等が行われた時点の当該分娩機関での診療体制下における妊娠・分娩管理、診療行為等を前方視的に検討し、医学的根拠を示しつつ評価しています。

1) 妊娠経過

2) 分娩経過

3) 新生児経過

5. 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項

本章においては、今後、どうすれば脳性麻痺の発症を防止することができるのかという視点に立ち、結果を知った上で臨床経過を振り返り、脳性麻痺の発症を防止するために考えられる方策を提言しています。なお、提言された再発防止策は、結果を知った上で診療行為等を振り返っているため、診療行為等が行われた時点の、妊娠・分娩経過の状況においては実施困難であった方策なども含まれることがあります。

また、行政や学会等に対しては、現在のわが国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われる提言を行っています。

- 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
- 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
- 3) わが国における産科医療について検討すべき事項
 - (1) 学会・職能団体に対して
 - (2) 国・地方自治体に対して

6. 事例の経過

事例の経過は、当該分娩機関および必要に応じて関連医療機関から提出された診療録等の資料に基づいて記載し、医学用語等も資料に記された表現を原則原文のまま使用しています。そのため、表現が必ずしも医学的に正確でないこともあります。

<>の表題で記載された事項は、原因分析報告書の「事例の経過」を作成する過程で分娩機関等から提出された情報を記載したもの、または分娩機関の妊娠・分娩経過の情報に対して保護者から提出された意見などを記載したものであります。

1) 妊産婦に関する基本情報

年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊娠時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
34	150	51.5	43.0	あり	ビール 1本/日	なし	

アレルギー	詳細
あり	アレルギー性鼻炎(漢方薬を内服)
既往・現病歴	詳細
あり	喘息(最終発作 20歳、現在治療薬は服用していない)
家族歴	詳細
特記すべき疾患なし	

妊娠分娩歴

年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況
28	39	2450	経膈分娩

2) 今回の妊娠

分娩予定日	不妊治療
2019年8月27日	なし

妊娠経過

健診場所	妊娠週数		妊産婦・胎児所見、診断、処置、処方、指導等					胎児超音波断層法所見等	
			血圧(mmHg)	尿蛋白	尿糖	浮腫	症状、検査(血液、腔分泌物培養、経膈超音波断層法・胎児心拍数陣痛図所見他)、診察・内診所見、診断、処方、指導など	推定体重(g)(SD)	羊水量、胎盤の位置、臍帯、胎児形態等
健診	10	3	129/66	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽度、初期検査に特記なし		CRL 32mm、FHB 確認、NT に特記なし
	12	3	127/75	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽快傾向、PL 配合顆粒、葛根湯エキス2日分処方		FHB 確認、頭蓋形成、骨格系に大きな異常なし
当該	16	4	123/81	-	-	-	特に症状なし、何か症状があれば早めに来院、何もなければ4週後		BPD 32.6mm、FL 19.8mm、FHB(+)、胎盤上中後 20
	20	4	121/62	-	-	-	出血、腹痛なし、頸管長>40mm で形状に異常なし	331	BPD 47mm、FL 30mm、AC 背中、胎盤位置：前置・低値は否定

資料5 原因分析報告書全文版（マスキング版）

1) 妊産婦に関する基本情報

年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊娠時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
■	■	■	■	あり	ビール1本/日	なし	

アレルギー	詳細
あり	■
既往・現病歴	詳細
あり	■
家族歴	詳細
特記すべき疾患なし	

妊娠分娩歴

年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況
■	39	2450	経膈分娩

2) 今回の妊娠

分娩予定日	不妊治療
■年■月■日	なし

妊娠経過

健診場所	妊娠週数		妊産婦・胎児所見、診断、処置、処方、指導等						胎児超音波断層法所見等	
			血圧(mmHg)	尿蛋白	尿糖	浮腫	症状、検査(血液、腔分泌物培養、経膈超音波断層法・胎児心拍数陣痛図所見他)、診察・内診所見、診断、処方、指導など	推定体重(g)(SD)	羊水量、胎盤の位置、臍帯、胎児形態等	
健診	10	3	129/66	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽度、初期検査に特記なし		CRL 32mm、FHB 確認、NT に特記なし	
	12	3	127/75	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽快傾向、PL 配合顆粒、葛根湯エキス2日分処方		FHB 確認、頭蓋形成、骨格系に大きな異常なし	
当該	16	4	123/81	-	-	-	特に症状なし、何か症状があれば早めに来院、何もなければ4週後		BPD 32.6mm、FL 19.8mm、FHB(+)、胎盤上中後 20	
	20	4	121/62	-	-	-	出血、腹痛なし、頸管長>40mm で形状に異常なし	331	BPD 47mm、FL 30mm、AC 背中、胎盤位置：前置・低値は否定	

事例番号: ●●●●●●

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第●部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 37 週 2 日

14:30 破水、陣痛開始のため入院、体温 37.6℃

4) 分娩経過

妊娠 37 週 2 日

14:35 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線 160 拍/分、基線細変動減少を認める

18:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈が繰り返し出現

19:15 超音波断層法で胎児心拍数 40 拍/分

20:25 帝王切開にて児娩出

胎児付属物所見: 羊水混濁あり(緑色)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数: 37 週 2 日

(2) 出生時体重: 2700g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析: pH 7.05、BE -17.2mmol/L

(4) Apgar スコア: 生後 1 分 2 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生: 人工呼吸(バック・マスク、チューブ・バック)、胸骨圧迫、気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症 Sarnat 2-3 度