

原因分析報告書作成マニュアル

平成22年1月18日版

1. はじめに

本マニュアルは、原因分析を適正に行い、児・家族および分娩機関に理解しやすい原因分析報告書を作成するにあたり、報告書のひな形と記載についての留意点をまとめたものです。原因分析に携わる産科医・助産師等は、本マニュアルに基づいて報告書を作成してくださいませようお願いします。

2. 基本的な考え方

- 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ある。
- 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する。
- 3) 原因分析に当たっては、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。
- 4) 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- 5) 原因分析報告書は、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、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘する。

原因分析報告書のひな形

産科医療補償制度
原因分析委員会

※ 記載留意点

- ひな形に沿った構成とする。
- 字体、文字の大きさ、行間、字間など読みやすさにも配慮した体裁とする。
- 医学用語は略さずに記載する。
- 医学用語は日本産科婦人科学会用語集に準拠して統一する。
- 英文標記は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- できるだけ医療従事者以外にも理解できるような表現を心がける。
- 事例は「本症例」でなく「本事例」と表現する。
- 経時的に妊産婦の状態と「診療行為や助産行為」（以下「診療行為」と記載する）などを記載する。
- 年号表記は、和暦とする。時間表記は、「午前〇〇：〇〇」、「午後〇〇：〇〇」とする。
- アプガースコアの表記は、アプガースコア「〇点（1分後）／〇点（5分後）」とする。
- 検査値は基準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（®は不要）。
また、できるだけその使用目的が分かるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

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役立つ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医学的な観点（助産・看護学的な観点を含む）で原因分析し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のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行うためのものです。

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ことを目的としており、医学的評価は、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理は何かという観点で行っています。また、再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点も加え、様々な側面からの検討に基づき行っています。ご家族の疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において可能な限りお答えしたいと考えており、回答する場合は、別紙に記載しておりますので参考にしてください。

2. 事例の概要

- 分娩機関から提出された、診療録・助産録、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、他の医療機関からの紹介状等、外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録をもとに、以下の項目に関して整理する。

1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、非妊時体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (2) 既往歴
- (3) 妊娠分娩歴：婚姻歴、妊娠・分娩・流産回数、分娩様式、帝王切開の既往等

2) 今回の妊娠経過

- (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、臍帯異常、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
 - (5) 転院の有無：転院先施設名等

3) 分娩のための入院時の状況

- (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：心拍数（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

4) 分娩経過

○ 以下の項目に関して、分娩第1期、分娩第2期、分娩第3期について、経時的に整理する。

- (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：心拍数（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、メトロイリーゼ法等）、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
- (5) 児・胎盤 娩出状況：娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、クリステレル圧出、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

5) 産褥期の経過

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

6) 新生児期の経過

- (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、心マッサージ、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) その他

7) 診療体制等に関する情報

- 分娩機関から提出された、「診療体制等に関する情報」をもとに、要点をまとめ記載する。
- 分娩機関において、原因分析・再発防止などが行われている場合は、その内容についても記載する。

8) 児・家族からの情報

- 児・家族から提出された、「原因分析のための保護者の意見」をもとに、要点をまとめ記載する。

- (1) 児・家族からみた経過 1) ～ 6)
- (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと
- (3) その他、ご意見

- 分娩機関からの情報と児・家族からの情報に不明な点がある場合は、両者から追加情報をとるなど、十分な情報収集に努める。

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振り返り、脳性麻痺発症の原因について分析するものである。

1) 脳性麻痺発症の原因の考察

2) まとめ

- 原因分析に当たっては、分娩前を含め考えられるすべての要因について検討することが重要であり、複数の原因が考えられる場合には、そのように記載する。

また、原因が特定できない場合や原因が不明の場合は、そのように記載する。

- 原因分析は、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修の「産婦人科診療ガイドライン産科編」や米国産婦人科学会（ACOG）特別委員会が定めた「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」等、科学的エビデンスに基づいた資料を参考に行う。なお、特定の文献の内容のみに基づいて分析を行うのではなく、これらの資料を参考にしつつ、分娩経過の中で起こった様々な事象をもとに、総合的に分析を行う。

4. 臨床経過に関する医学的評価

本章における医学的評価は、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いての妊娠・分娩管理、診療行為等を医学的根拠を示しつつ評価するものである。

1) 臨床経過に関する医学的評価

2) まとめ

- 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の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。

※ 医学的評価については以下の視点から行う。

- 妊娠中および分娩中の諸診断についての評価
 - ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、状況把握について評価する。
 - ・ 診断、状況把握のための検査、処置、ケア等の内容、およびこれらが行われた時期について評価する。
 - ・ 当該分娩機関のおかれた状況下での対応について評価する。
- 診療行為の選択についての評価
 - ・ 別の診療行為の選択肢、あるいは診療行為を行わないという選択肢が存在したかどうか、また、選択された診療行為が妥当であったかという観点で評価する。
 - ・ 診療行為が妥当であったかどうかは、学会等で示されるガイドラインや、当時、一般に行われていた診療行為を基準として判断する。ただし、妊産婦の個別性、医師・助産師等の経験、診療に関する社会的制約等も考慮して評価する。
- 診療行為の手技等についての評価
 - ・ 実施された診療行為の手技や手法について評価する。
- 妊産婦管理の評価
 - ・ 変化する妊産婦の状況に対して、経過観察、管理が妥当に行われたかどうか評価する。

※ 医学的評価に用いる表現について

- 現場で実施されている医療の水準は、高いレベルから低いレベルまで幅広い範囲にわたっている。医学的評価にあたっては、それぞれの医療水準に応じた表現が、統一のとれた認識のもとに用いられることが重要である。
そこで、医療水準に応じて用いる表現・語句について、表1のとおり整理した。

< 医学的評価に用いる表現・・・表 1 >

診療行為等（診断、臨床判断、対応、処置、管理、治療、手技、ケアなど）に対する医学的評価に当たっては、表の左欄に示す医療水準の高低を勘案し、原則として以下の表現を用いることとする。

医療水準	表現・語句
<p style="text-align: center;">高 い</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p style="text-align: center;">標準</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">低 い</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・優れている ・迅速である ・適確である ・医学的合理性がある ・医学的妥当性がある ・標準的である ・一般的である ・基準から逸脱してない ・問題はない ・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 ・医学的妥当性には検討の余地がある ・配慮に欠ける ・標準的ではない ・一般的ではない ・基準から逸脱している ・医学的合理性がない ・医学的妥当性がない ・適確性に欠ける ・遅い（タイミングが悪い） ・劣っている ・誤っている

- 表現例① 診療行為等を主語（主体）とし、表現・語句を続ける。
「・・・診断は適確である」「・・・この治療は一般的ではない」
- 表現例② 表現・語句を形容詞として用い、診療行為を評価する。
「・・・標準的な対応である」「・・・誤った臨床判断である」
- その他
 - ・過去形での表現も可とする。特に必要がある場合は「非常に」「著しく」などの副詞を加えることも可とする。
 - ・「・・・とは言えない」などの間接的な表現はなるべく避ける。

注) それぞれの用語は、縦軸が示す医療水準に概ね対応しているが、厳格なものではなく、飽くまでもイメージとして示している。

5. 今後の産科医療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するものである。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についても行うものである。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を振り返ってのものであるため、妊娠・分娩時の状況においては実施困難である方策も含まれることがある。

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体制について検討すべき事項

【学会・職能団体に対して】

【国・地方自治体に対して】

- 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、当該事例について、結果を知った上で分娩経過を振り返る事後的検討を行い、実際に行われた診療行為を勘案し、どうすれば同じような事例の脳性麻痺の発症を防止できるかという視点で脳性麻痺の発症を防止できるあらゆる可能性を考え、考えられる改善事項等は全て記載する。

なお、脳性麻痺発症の「回避可能性」については、責任追及につながるおそれがあるとの指摘に配慮して、報告書においては言及しないこととした。

- 記載の仕方は、例えば、「新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい。」とか、「吸引分娩で容易に児を娩出出来ないと分かった時点で鉗子分娩か帝王切開に切り替えることが強く勧められる。」のように表現する。
- 改善事項等が複数ある場合は、脳性麻痺の発症を防止するためにはどの事項がより重要であるかという視点で、その重要度が分かるように記載する。

- 著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘する。
- 再発防止の視点から、当該分娩機関の人員配置、設備、運用方法等のシステムの問題点を検討し、システムで改善できると思われる点があれば記載する。
- 現時点での診療環境下においても対応可能な再発防止策とともに、診療体制の改善を含め今後の対応に期待する再発防止策についても記載する。

※ 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に用いる表現について

- 再発防止策としては、実施することが強く望まれるものから、できるだけ行うとするものまで幅がある。したがって、再発防止策としての推奨レベルを設定し、それに応じた表現の統一が必要である。
そこで再発防止策の推奨レベルの設定とそれに応じた表現・語句について表2のとおり整理した。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項に用いる表現・・・表2>

使用する表現・語句	推奨レベル
<ul style="list-style-type: none"> ・ ~も一つの方法である ・ ~することを推奨する ・ 望まれる（望ましい） ・ 勧められる ・ 必要がある ・ 強く勧められる ・ すべきである ・ しなければならない 	<p style="text-align: center;">弱</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">強</p>

6. 関連資料

1) 参考文献

- (1) 著者名：標題、書名（第○版）、通巻きページ（始～終）、発行者名
編者、発行場所、発表年
- (2) 著者名：標題、雑誌名、巻数、通巻きページ（始～終）、発表年

2) 参考資料（添付）

- (1) ○○診療ガイドライン
- (2) ○○薬剤の概要

3) 医学用語の解説（別冊）

- 原因分析委員会 部会委員名簿については、部会委員名（氏名および主たる所属学会）と役割（部会長名を含む）を記載する。
- 必要であれば、原因分析の上で参考にした文献等を記載する。
- 文献等の記載で共著者がある場合、筆頭者名のみをあげて他とする。
- 一般の人に分かりやすいように、医学用語について解説をつける。

▶ 家族からの疑問・質問に対する回答について

家族からの疑問・質問に対する回答は、原因分析報告書とは別に「別紙」として作成する。

○ 家族からの疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り正確に答える。

○ 家族から「どうしていれば、脳性麻痺の発症を防止できたのか」というような質問があった場合についても、分かる範囲で可能な限りその質問に答える。

ただし、この場合、後方視的な判断に基づく記載を原則としつつ、原因分析報告書において「医学的評価」として記載した事象が発生した時点での前方視的な判断やそう出来なかった諸事情について付言することとする。この時、原因分析報告書に記載された事実を、家族が理解できるように丁寧に解説する。

○ 家族からの疑問・質問に対する回答は、「別紙」として作成し、作成名義は、「産科医療補償制度原因分析委員会」とする。

○ 家族からの疑問・質問に対する回答（「別紙」）は、家族だけではなく当該分娩機関にも送付する。