

第2回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年3月16日（月）
午後1時00分～3時00分
場所：山の上ホテル 銀河

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 前回の原因分析委員会における主な意見
- 2) 原因分析報告書案作成マニュアル
- 3) 診療体制等に関する情報提供
- 4) 原因分析に係る保護者からの意見書
- 5) 原因分析委員会における部会の運営
- 6) NICU等からの情報収集
- 7) その他

3. 閉 会

[資料]

- 原因分析報告書案作成マニュアル（案） . . . 資料1
- 診療体制等に関する情報提供（案） . . . 資料2
- 原因分析に係る保護者様からの意見書について
（ご協力のお願ひ）（案） . . . 資料3

[参考資料]

- 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 . . . 参考資料

1) 前回の原因分析委員会における主な意見

(1) 原因分析委員会の役割等について

- 分析件数から考え6部会では対応できない可能性があり、部会の数を増やすことも一つの案である。
- 月70件程度の事例を分析する以上、本委員会においては実質的な事例の審議は困難であり、本委員会は部会で作成した原因分析報告書のレビューのみを行うというやり方もある。
- (フィードバックした後の情報が)メディアに流出したりすると、分娩機関側が萎縮し原因分析に必要な情報が提出されなくなる可能性がある。

(2) 今後の主な検討課題

① 原因分析報告書案作成マニュアル

- 「当事者の責任の有無につながる文言を避ける」とされている点につき、医学的に好ましくない事例についても明確化しないようバイアスがかかった報告書と見られかねず、「法的な責任の有無につながる文言を避ける」とすべきである。
- 米国産婦人科学会(ACOG)の数値基準のみでは分娩中のイベントでないと言えない部分があり、全体の流れの中で分娩中のイベントも加味して判断することが必要である。また、その内容を報告書作成にあたる産科医等によく理解してもらうことが大切である。
- 原因分析にあたっては新生児期の記録としてNICUの経過の記録も重要である。
- 原因分析報告書案作成マニュアルそのものが原因分析委員会の社会に発しうるメッセージであり、「誰が」ではなく「なぜ」を追求すること、「責任」ではなく「原因」を追求することをわかりやすい言葉で盛り込むべきである。

② 情報収集のあり方

<診療体制等に関する情報提供について>

- 労働環境や医師等行為者の能力を考慮して評価することが大切である。
- 事例が発生した場合の情報と医療機関の基本情報が混在しており、後者につき全ての加入機関に事前に提出を求めておく方法もある。
- 助産師が学生の指導にかなり時間を取られる現状があり、学生を受け入れているか否かに関する項目も必要ではないか。
- 対象となる脳性麻痺の中には、分娩の前後で何のリスクも感じなかったケ

ースも多いと考えられ（地域的なデータで40%弱程度）、そのようなケースにおいて脳性麻痺発症は分娩機関にとって青天の霹靂であることから、情報提供については感情面にも配慮し協力を依頼する姿勢にしないと、本制度に対する期待に水を差しかねない。

- 分娩機関に原因分析結果をフィードバックすることのみで産科医療の質の向上を図ることは難しく、再発防止につなげ国への政策提言の材料とすることを記載すれば、分娩機関に理解を得られ、協力を得られやすいのではないか。
- 院内の原因分析委員会や再発防止策等の情報を求めるのは、何か問題があるとの予断につながりかねないので、分娩機関は答えにくいのではないか。
- 分析の結果、事故性が乏しいこともあり得るが、まずは事故であるという認識のもとに分析を行うことが大事である。
- あらかじめ、分娩の総括的なことをカルテに書いておくことも考えた方がよい。

<保護者からの情報収集について>

- 原因分析結果の納得感を高めるためには、ドイツの医療調停に倣い、制度として情報収集を2回行い、途中で患者と分娩機関の情報をクロスさせるか、情報収集を1回と報告書確定前の確認を1回行なう仕組みにすべきである。
- ケースによってはヒアリングも必要である。
- 分娩から時間が経過してから記憶を辿ることは難しいので、質問内容を決めておいた方がよい。
- 疑問や意見、調査の要望を聞くのはよいが、聞いておいて対応できないと怒りにつながるため、どこまでその要望に応えることができ、応えられない場合に誰が説明するのか、検討しておく必要がある。
- 全ての保護者が分娩機関に不信や不満を持っているわけではなく、保護者からの意見につき公表してよいのか、分娩機関に開示してよいのか、についても考慮すべきである。

2) 原因分析報告書案作成マニュアル

- 前回の原因分析委員会における意見等をもとに、資料1『原因分析報告書案作成マニュアル』(案) のとおり修正を行った。

なお、今後、仮想事例をもとに原因分析のシミュレーション等を行いながら、実際の事例の原因分析報告書の作成に向けた準備を進め、6月までにマニュアルを完成させることを予定している。

※資料1・・・『原因分析報告書案作成マニュアル』(案)

3) 診療体制等に関する情報提供

- 前回の原因分析委員会における意見等をもとに、資料2『診療体制等に関する情報提供』(案) のとおり修正を行った。

なお、『診療体制等に関する情報提供』については、4月に分娩機関へ周知する予定である。

※資料2・・・『診療体制等に関する情報提供』(案)

4) 原因分析に係る保護者からの意見書

- 前回の原因分析委員会の意見等をもとに、資料3『原因分析に係る保護者様からの意見書について(ご協力お願い)』(案) のとおり修正を行った。

なお、具体的な情報収集の方法など、詳細については次回以降の原因分析委員会で検討することとしている。

※資料3・・・『原因分析に係る保護者様からの意見書について(ご協力お願い)』(案)

5) 原因分析委員会における部会の運営

(1) 原因分析委員会の部会について

- 原因分析委員会の審議を十分かつ効率的に行うために、原因分析委員会規則第4条にもとづき内部組織として原因分析委員会部会（以下「部会」という。）を設置する。
- 部会においては、部会の委員である産科医が作成した報告書（案）をもとに審議を行い、部会としての報告書を取りまとめる。
- 原因分析委員会本委員会（以下「本委員会」という。）においては、部会長が報告書を説明し、それをもとに審議を行い、承認の可否を決定する。
- 本委員会で承認された報告書を、運営組織において分娩機関と児・保護者にフィードバックするとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため個人情報保護に十分配慮して公表を行う。

(2) 部会の組織

① 部会の設置数

- 部会の設置数については、補償対象となった事例を年間800件程度と見込んで、月に70件程度、1週間に17件程度の分析を行い、1つの部会で1回の開催につき3件程度の分析を行うことを前提に、当面、6つの部会とし、状況に応じて適宜見直しを行う。

② 部会の委員構成

- 部会の委員数は6名程度とする。
- 各部会の部会長は産科医とし、本委員会の委員が兼務することができる。
- 部会の委員6名の内訳は以下のとおりとする。

・産科医(部会長を含む)	3名	
・小児科医(新生児科医等)	1名	
・助産師	1名	
・弁護士	1名	合計6名
- 助産所の事例については、助産師の部会委員6名に加えて、3名程度の助産師を委員として委嘱し、複数の助産師が審議に加わることとする。
- 本委員会の委員は、各部会に適宜出席し、審議に加わることができる。
- 各部会に部会長代理(産科医)を置き、部会長が本委員会や部会に出席できない場合は、部会長代理がその役割を担う。

(3) 部会および運営組織事務局の業務内容

① 部会の開催時期等

- 重症の場合、生後6ヶ月以降に補償申請することができるため、最早の場合、本年7月に補償申請書類を受け付けることになる。審査委員会の審査の結果、補償対象となった事例について原因分析を行うが、最早の場合で、部会において審議が行われるのは9月頃、本委員会において審議が行われるのは10月頃が想定される。
- 補償の対象者は徐々に増加していくことが想定されるが、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」に記載されている沖縄県の脳性麻痺児の診断時期に関するデータを参考に、時系列に沿って新規受付件数を予測したところ、部会の月平均審議件数、開催頻度の予測は以下のとおりであり、本年度内は概ね月1回の部会開催となる見込みである。

部会の開催時期	4半期単位の審議件数	部会		
		月平均審議件数	1部会平均	開催頻度
09年09月～09年11月	30	10	1～2	月1回
09年12月～10年02月	60	20	3～4	月1回
10年03月～10年05月	90	30	5	月1回
10年06月～10年08月	117	39	6～7	月2回
10年09月～10年11月	139	46	7～8	月2回
10年12月～11年02月	141	47	7～8	月2回
11年03月～11年05月	141	47	7～8	月2回
11年06月～11年08月	151	50	8～9	月3回
11年09月～11年11月	151	50	8～9	月3回
11年12月～12年02月	156	52	8～9	月3回
12年03月～12年05月	170	57	9～10	月3回
12年06月～12年08月	186	62	10～11	月3回
12年09月～12年11月	200	67	11～12	月4回

② 運営組織事務局の業務内容

- イ. 事務局に産科医、助産師、看護師を配置して、報告書(案)作成に協力する。
- ロ. 事務局の助産師、看護師は、診療録・助産録、検査データ、診療体制等の資料、保護者からの情報、その他資料の確認、整理等を行い、事例の概要を作成する。
- ハ. 事務局の産科医は、その内容を医学的に精査し、準備資料としてまとめる。

- ニ. 事務局の産科医等は、分娩機関と保護者から提出された資料、および準備資料をもとに部会委員の報告書(案)作成担当の産科医と協議を行う。
- ホ. 事務局は、報告書(案)を個人情報保護に十分配慮して部会委員に送付し、事前確認を依頼する。

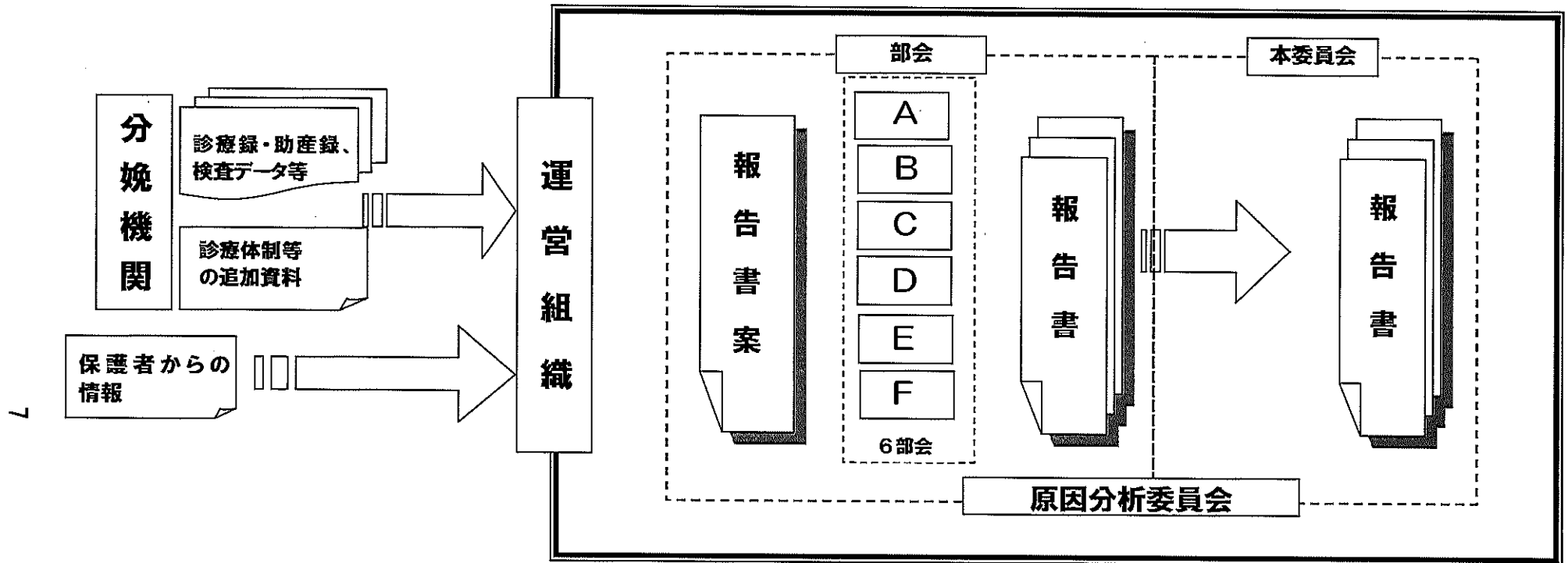
③ 部会の業務内容

- イ. 部会長は、部会委員である産科医に報告書(案)作成を依頼する。
- ロ. 報告書(案)作成担当の産科医は、分娩機関と保護者から提出された資料、および事務局でまとめた準備資料をもとに事務局の産科医等と協議を行う。
- ハ. 報告書(案)作成担当の産科医は、事務局の産科医等の支援を得て報告書(案)を作成する。
- ニ. 部会委員は、事務局から個人情報保護に十分配慮して送付された報告書(案)を確認の上、部会に出席する。
- ホ. 部会においては、報告書(案)作成担当の産科医が報告書(案)を説明し、それをもとに審議を行い、報告書を取りまとめる。
- ヘ. 部会長は、報告書を本委員会に報告する。

④ 原因分析の手順

- 次ページの図のとおり。

原因分析の手順



<運営組織事務局>

- 運営組織の産科医等が診療録・助産録、検査データ、診療体制等の資料、保護者からの情報、その他資料の整理や事例の概要作成等を行い、報告書案作成に協力する。

<原因分析委員会部会>

- 部会の委員である産科医が報告書案を作成する。
- 報告書案をもとに医学的な観点で審議し、報告書を取りまとめる。
- 産科医等は医学的評価を行い、法律家等は、論点整理をすることや、報告書が児・家族にとって分かりやすい内容となるようにする。

<原因分析本委員会>

- 報告書について審議し、承認の可否を決定する。
- 再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報特定できないように十分配慮した上で、原因分析報告書を公表する。

(4) その他

- 各部会の委員については、各学会、団体等の協力が必要であるため、以下のとおり各学会、団体等へ委員協力の要請を行う。

産科医	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会
小児科医（新生児科医等）	日本小児科学会、日本未熟児新生児学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児科医会
助産師	日本助産師会、日本看護協会
弁護士	日本弁護士連合会

- 部会の審議は非公開とする。
- 部会委員は、非公開の審議の内容を他に漏らしてはならない。
- 本委員会および部会の組織体制、委員構成、運営方法等については、実際の原因分析の経験を踏まえて適宜見直しを行い、改善を図る。

6) NICU等からの情報収集

- 前回の原因分析委員会において、複数の委員より、脳性麻痺の発症原因につき正確な分析を行うために、また産科医療の質の向上に向けて有益な再発防止策の提言を行うために、新生児期医療の情報、特に分娩機関からNICUや新生児科等に搬送された児の状態に関する情報が必要であるとの意見が出された。
- 標準補償約款の中で補償認定請求時に分娩機関が運営組織に提出する書類の一つとして定める「診療録又は助産録及び検査データの写し」の具体的な記載事項に関しては、平成20年11月25日に取りまとめられた「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」において分娩機関に周知している。この中で、新生児記録についても記載が必要な事項として示していることから、その記載を徹底するよう分娩機関に対して働きかけを行うことによって、新生児期医療の情報収集につながると考えられる。
- 具体的には、NICUや新生児科等への搬送等により自院にて新生児期医療の情報を保持していない場合は、搬送先の医療機関の協力を得て、児の状態に関する情報を搬送先の医療機関から収集し、その情報を診療録等に記載することが望まれる。

- 新生児期医療の情報をNICUや新生児科等から収集することは、本制度の当事者でない新生児科医・小児科医等に負担をかけることにつながる可能性があるため、円滑に情報収集を行うためには、新生児科医・小児科医等の理解を得ることが重要である。
したがって、新生児科・小児科等の関係団体に対して新生児期医療の情報収集について協力いただけるよう働きかけを行う。

※参考資料・「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」

原因分析報告書案作成マニュアル（案）

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案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案を作成してください。

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。
- 4) 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発症時に視点を置き、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。
- 推測される、推察される、判断されるなど、統一した表現とする。(具体的な表現については今後検討)
- 原因である可能性が高い、原因であると考えられる、原因であるなど、統一した表現とする。(具体的な表現については今後検討)
- 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わ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. 原因分析報告書の位置づけ・目的

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に、速やかに経済的補償を提供することに加えて、事例の原因分析を行い、将来の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、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で原因を検証・分析した結果を記載するとともに、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ものです。

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（経膣自然分娩、クリステレル圧出法、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

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、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）、脳室内出血（IVH）、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

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) 分娩機関から児・家族への説明

○分娩経過、処置等についての説明および、新生児の状態と児への対応等についての説明をまとめ記載する。

9) 児・家族からの情報

○児・家族から提出された、原因分析に係る意見書をもとに要点をまとめ記載する。

- (1) 児・家族からみた妊娠、分娩の経過
- (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

1) 事例の概要に基づいた脳性麻痺発症原因の考察

2) 結論

○原因分析にあたっては、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を評価するのではなく、診療行為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。
- 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繋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。

5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- 1) 診療行為について検討すべき事項
- 2) 設備や診療体制について検討すべき事項
- 3) 産科医療体制について検討すべき事項

- 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て、再発防止策等を記載する。
- 今後の産科医療向上のために検討すべき事項については、当該分娩機関において、実施困難である方策も含まれることになるが、結果を知った上でのさかのぼっての判断であるので、前項の「臨床経過に関する医学的評価」とは全く違った視点からの検討であることを明記する。
- 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、診療体制の改善をも含め今後の対応に期待する再発防止策を明確に区分して記載する。

※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。

用語の説明

以上の本文に加えて、一般の人にわかりやすいように用語について説明を加える。

診療体制等に関する情報提供（案）

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

産科医療補償制度は、分娩に関連した脳性麻痺発症の原因について、分娩機関から提出された診療録・助産録等、および児・家族からの情報にもとづいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめて、児・家族および分娩機関にフィードバックすることを目的の一つとしております。

原因分析は、分娩に係わった医療スタッフの責任追及を目的とするものではなく、「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。

また、医学的評価にあたっては、診療行為だけではなく、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します。

さらに、分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積して、再発防止策をまとめることなどにより、産科医療に携わる皆様が、医療現場で脳性麻痺の発生防止や産科医療の質の向上に役立てていただくことを目的としています。

これらの取り組みを、我が国の産科医療体制の改善につなげたいと考えておりますので、皆様にはご理解いただき、診療体制等に関する情報のご提出をお願いする次第です。

なお、本書式は、産科医療補償制度の加入者として補償認定請求の主体となる分娩機関が運営組織に対して、原因分析・再発防止のための資料として提出していただく書類です。

（標準補償約款第六条第三項 別表第三 補償対象の認定を請求するときに分娩機関が運営組織に提出する書類「運営組織が必要と認めた書類」に位置づけられる書類です。）

＜本件に関するお問合せ先＞

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

2) 診療所

(1) 病床数 (全体 床、産科 床)

(2) 診療科目 産科 婦人科 小児科 内科 外科
その他 ()

(3) 院内助産 有 無

(4) 医療安全体制 医療安全管理のための委員会

医療安全管理者の配置

医療安全管理のための医療事故等の院内報告制度

患者のための相談窓口

地域における医療安全についての研修会等への参加

3) 助産所

有床助産所 (床)

出張分娩

2. 貴院の分娩状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の直近の1年間の状況をご記入ください。

1) 年間分娩件数 (件)

2) 帝王切開件数 (件)

3. 貴院の救急搬送等の状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の直近の1年間の状況をご記入ください。

1) 新生児搬送依頼 有 (件) 無

2) 母体搬送依頼 有 (件) 無

3) 新生児搬送受入 有 (件) 無

4) 母体搬送受入 有 (件) 無

4. 貴院の設備等についてお聞きします。

1) 病棟について (複数回答可)

産科単体病棟 産婦人科病棟 他診療科との混合病棟

2) 分娩設備について

(1) 陣痛室 有 (床) 無

(2) 分娩室 有 (床) 無

(3) LDR (陣痛分娩回復室) 有 (床) 無

3) 手術室について

有 (中央手術室 室、産科占有 室)

帝王切開決定から手術開始まで所要時間最短 (分)

最長 (分)

おおよそ (分)

無

4) 新生児保育設備について

(1) 保育器 有 (台) 無

(2) 開放型ラジアンウォーマー 有 (台) 無

5. 貴院の分娩を取り扱う部署の医療従事者の勤務体制についてお聞きします。

1) 医師について

(1) 常勤産婦科医 いる (名) いない

(2) 非常勤産婦科医 いる (名) いない

(3) 常勤小児科医 (新生児科医を含む) いる (名) いない

(4) 非常勤小児科医 (新生児科医を含む) いる (名) いない

(5) 休日夜間診療体制

産科 有 (当直医 名、オンコール医 名) 無

小児科 (新生児科) 有 (当直医 名、オンコール医 名) 無

2) 助産師について

(1) 常勤助産師 いる (名) いない

(2) 非常勤助産師 いる (名) いない

3) 看護師について

(1) 常勤看護師 いる (名) いない

(2) 非常勤看護師 いる (名) いない

4) 准看護師について

(1) 常勤准看護師 いる (名) いない

(2) 非常勤准看護師 いる (名) いない

3) 看護師について

看護師	産科経験 年数	平均当直・夜勤日数 (日/月)	常勤	非常勤
1				
2				
3				

4) 准看護師について

准看護師	産科経験 年数	平均当直・夜勤日数 (日/月)	常勤	非常勤
1				
2				
3				

5) 上記医療従事者以外に、今回の事例の発生した時間帯に勤務者がいた場合や、医学生・助産学生等実習生がいた場合、わかる範囲でご記入ください。

	職種・学生の教育課程	経験年数・産科経験
1		
2		
3		
4		

7. 当該分娩について、院内でカンファレンスや原因分析委員会等の事例検討を行いましたか。

行った (行っていた場合、報告書等資料がありましたら追加資料として添付してください。)

行っていない

当設問について

一般に医療事故が起きた場合は、院内で調査を行うことが推奨されています。しかし、分娩に関連して発症した脳性麻痺については、分娩後相当の時間が経過してから明らかになるケースがありますので、分娩後に事例検討が行われていない事例もあると考えています。ここでは、分娩後に事例検討が行われていた場合は、ご協力をお願いするものです。

8. 当該分娩後に、院内で再発防止のためのシステム改善等を行いましたか。

行った (行っていた場合、報告書等資料がございましたら追加資料として添付してください。)

行っていない

当設問について

再発防止につきましても、上記設問7と同じように院内で対策等を行っていた場合は、ご協力をお願いします。

9. 今回の事例が発生した状況において特記すべき事項がありましたらご記入ください。

10. 今回の事例につきまして、分娩機関としてご意見等がありましたらご記入ください。

質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

原因分析に係る保護者様からの意見書について（ご協力のお願い）

（案）

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

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様と、その家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性まひ発症の原因を分析し、その結果を原因分析報告書としてとりまとめ、保護者様と分娩機関にお届けします。

また、将来の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。

原因分析は、お子様を出産された施設から提出される診療録・助産録、検査データ等と、保護者様から提出いただいた情報をもとに行います。

そこで、保護者様からの情報として、お産の経過について感じたことや、ご意見等がありましたら、同封の意見書にご記入の上、返信用封筒にてご提出ください。

母子手帳のメモ欄や、その他のメモ等に記入されていた事項等がある場合は、それらをご記入いただくか、それらの写しをご提出いただいても結構です。また、同封の意見書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記入してご提出ください。ご記入がむずかしい場合は、下記までお問い合わせください。

ご提出いただいたご意見等は、原因分析に携わる、原因分析委員会および運営組織の関係者のみの取り扱いにさせていただきます。原因分析以外の目的には使用いたしません。また、補償金のお支払いと関係するものではありません。

なお、原因分析委員会においては、医学的な観点から原因分析を行うものであり、お産された施設と保護者様の調整は行いませんので、意見書の疑問等の内容によっては、ご意向に沿えない場合がありますことを、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

育児等でお忙しい日々とは存じますが、このご案内を含む審査結果通知書類一式がお手元に届いてから、30日以内にご投函していただきますようお願い申し上げます。

30日以内にご返送がいただけない場合は、意見等がないものとさせていただきます。

なお、なんらかの事情で期限に間にあわない場合は、ご連絡ください。

＜本件に関するお問合せ先＞

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

原因分析に係る保護者様からの意見書

年 月 日

お子様のお名前	
保護者様のお名前	

以下のご意見をもとに、原因分析委員会において、脳性まひ発症の原因を分析し、その結果を報告書としてとりまとめます。報告書は保護者様と分娩機関へ郵送にてお届けします。

1. 今回の妊娠、お産の経過について、以下の項目に、時間の経過に沿って、覚えていらっしゃる範囲でご記入ください。

①妊娠中の状況

妊娠中の経過と、処方されたお薬、実施された検査や処置、およびそれに関して受けた説明など

妊娠初期（16週未満）

妊娠中期（16週以降 28週未満）

妊娠後期（28週以降）

②お産のための入院までの状況

お産のために入院するにあたって、お母様の状況や、入院のタイミングなどについて、分娩機関から受けた説明など

③入院からお産までの状況

入院されてからお子様が生まれるまでの経過と、処方されたお薬、実施された検査や処置、およびそれに関して受けた説明など
日付と時間（午前・午後わかるように）に沿ってご記入ください。

④お子様が生まれたときの状況

お子様が生まれたときの状態と、お子様に実施された検査や処置、およびそれに関して受けた説明など

⑤お産後から退院までの状況

母子それぞれについてご記入ください。

○ お母様

お産後から、退院までの経過と、受けた説明など

○ お子様

生まれてから退院までの経過と、実施された検査や処置、およびそれに関して受けた説明など

2. 今回のお産について、感じたこと、疑問や説明してほしいことがありましたら、ご記入ください。

3. その他、ご意見などがありましたらご記入ください。

以上
ご協力いただき誠にありがとうございました。

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

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度原因分析・再発防止に係る検討会

平成20年11月25日

はじめに

産科医療補償制度（以下「本制度」）は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族に、速やかに経済的補償を提供することに加えて、事例の原因分析を行い、将来の同種事例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、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。

本制度の創設に向けて、財団法人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が設置され、産科医療に従事する関係者、患者の立場の有識者、法律家等、様々な立場の委員により議論が行われ、平成20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ました。

この報告書において、原因分析を適切に行うためには、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る、と示されています。さらに、提出書類の種類、標準的に必要となる記載事項、提出要領等は、本制度が開始される前に、各分娩機関に十分に周知徹底しなければならない、と要請されています。

これを受けて、財団法人日本医療機能評価機構に設置された「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る検討会」において、本制度の原因分析・再発防止の検討の際に必要な診療録・助産録等の記載事項について整理しました。

これらの項目を正確に記載することにより、原因分析および再発防止の検討の際に有意義な資料となり、さらに、産科医療の質の向上につながることを期待します。

産科医療補償制度の審査、原因分析・再発防止の検討の際に必要な診療録・助産録等の記載事項

1. 各書類の記載事項

診療録・助産録等の記載事項を、別紙に示します。

別紙に示した内容は、医師法および保健師助産師看護師法に定められた事項や、日本産婦人科医会発行の研修ノート、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）、日本助産師会発行の助産所開業マニュアルおよび助産所業務ガイドライン、妊婦定期健康診査に関する厚生労働省通知等を参考にし、診療録・助産録等の記載事項についてまとめたものです。

2. 留意事項

別紙に示した内容は、診療録・助産録等に記載する基本的項目です。

なお、妊娠経過記録の記載事項として、「健診記録」に『内診所見』を挙げていますが、健診において常に内診の実施を求めているものではありません。

助産所においては、掲げた項目全てを記載するものではなく、助産所での分娩対象外となっている異常妊娠経過を有する妊娠等に関する記載は必要ありません。また、新生児記録中の臍帯動脈血ガス値に関しても記載の必要はありません。

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：婚姻歴、妊娠・分娩回数、帝王切開の既往等

2) 妊娠経過記録

- (1) 分娩予定日決定方法と不妊治療の有無
- (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、メトロイリゼ法等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路等）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、クリステレル圧出法、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) 新生児出生時情報：出生体重、性別、アプガースコア、体温・脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス値^{※注}、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

※注：個別審査対象の児に必要であり、他の児についても検査することが望ましい。

- (2) 診断：新生児仮死(重症・中等症)、MAS、RDS、IVH、頭血腫、先天異常、症候性低血糖、核黄疸、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、他の医療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・分娩監視装置等の記録（コピー可）。

以 上

産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る検討会 委員名簿

- 是 澤 光 彦 三楽病院産婦人科 部長
- 石 渡 勇 石渡産婦人科病院 院長
- 岡 本 喜代子 日本助産師会 副会長
- 関 沢 明 彦 昭和大学医学部産婦人科 准教授
- 高 橋 恒 男 横浜市立大学付属市民総合医療センター 教授
- 塚 原 優 己 国立成育医療センター周産期診療部産科 医長
- 中 井 章 人 日本医科大学多摩永山病院 副院長
- 松 田 義 雄 東京女子医科大学産婦人科 教授
- 委員長（委員の記載は五十音順）