

第3回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年4月21日（火）
午後4時30分～6時30分
場所：機構 大会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第2回原因分析委員会及び第3回運営委員会
- 2) 診療体制等に関する情報提供
- 3) 原因分析に係る保護者からの意見書
- 4) 仮想事例における原因分析報告書
- 5) 重大な過失が明らかであると思料されるケース
- 6) その他

3. 閉 会

[資料]

- NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集
について（お願い） . . . 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）第1報、第2報（案） . . . 資料3
- 仮想事例における原因分析報告書（案） . . . 資料4
- 原因分析報告書案作成マニュアル（平成21年4月
21日版）（案） . . . 資料5
- 産科医療補償制度原因分析委員会規則（平成21年
4月1日改定） . . . 資料6

1) 第2回原因分析委員会及び第3回運営委員会

(1) 第2回原因分析委員会における主な意見

<原因分析報告書案作成マニュアル>

- 原因分析を進める中で項目や記載内容が変わる可能性があるため、マニュアルのバージョン管理を行い、報告書作成者に明確に伝えるべき。

<診療体制等に関する情報提供>

- 医療安全体制に関するチェック項目は、教育的アンケートという意味では医療法施行規則と合わせておくべき。
- 分娩に関連した脳性麻痺の実践的な情報収集のため、医療法上の義務の範囲はチェック項目とし、義務でない部分は脳性麻痺の発症と関連する範囲内でその他欄の自由記載とすべきである。
- 医療安全に関する項目については、安全を重視する組織文化があるか否かが問われている。
- 患者さん達は、医療機関が医療安全に関してどのように取り組んでいるのか知りたい。
- 自宅や搬送中の車中での分娩の場合、どの医療機関が診療体制等の情報を出すのか明確化しておいた方がよい。
- 項目が多過ぎると何を目的としたものか不明瞭になるので、脳性麻痺に特化した簡便なものとする方が、実効性がある。

<原因分析に係る保護者からの意見書>

- 保護者からすると当時の記憶を辿ることが非常に難しく、診療録や母子健康手帳があると記憶を喚起しやすいので、分娩機関から運営組織に提出された情報をもとに何かしら保護者側に情報提供してほしい。保護者側にはどのようなことを質問するのか、事前に送付しておくとうよい。
- 分娩機関から運営組織に提出された情報につき診療録またはサマリーや運営組織において経過をまとめたものを一度保護者側に送付し、それを見たらうえで意見を出してもらうべき。
- 保護者から意見を傾聴する姿勢が重要であり、例えば用紙を送付した後に必ず電話をするような仕組みと体制にしてほしい。
- 保護者から全件意見の聞き取りを行うことは、相当に大変な作業量となり、実現は困難。

- 対立の構図を作るような仕組みにならないよう留意すべき。
- 原因分析報告書の公表に関して、再発防止に向け公表されることを望む人と、女性にとってプライベートな情報を含む面もあり公表を望まない人との違いがあり、考慮してほしい。

<原因分析委員会における部会の運営>

- 院内助産所の事例についても、助産所の事例と同じように複数の助産師委員により審議を行うべき。
- 部会委員は将来的に部会の数を増やすことに備え、また事故分析の専門家を育成するためにも、なるべく全国から集めるべき。
- 部会の年間スケジュールを決めておくとうい。
- 部会委員の内、委員が1名の職種については正・副をつけておいたほうがよい。

<NICU等からの情報収集>

- NICU等に搬送されたケースにつき情報提供を求める場合に、どの範囲の情報を求めるのか、明確にしておく必要がある。
- 新生児搬送をした場合にNICU等から届くサマリーを診療録に添付して運営組織に提出し、その中で必要な情報が不足していれば、改めてNICU等に問い合わせるとの二段階構成がよい。
- 分娩機関がNICU等に問い合わせ資料を入手し送ることは負担となり、また診療目的以外で患者の個人情報入手することになるため、患者の許可を得て当委員会がNICU等に問い合わせるか、患者自身で資料を入手すべき。
- 原因分析のために使う情報であるので、運営組織が患者の同意を得てNICU等へ協力を依頼すべき。
- 適切な原因分析ができるよう、十分な情報を収集することにつき予めルールを決めておいたほうがよい。

(2) 第3回運営委員会における原因分析に係る主な意見

- 分娩機関からの報告様式につき、チェックボックス様式はその後の再発予防や分析に非常に有用であるので、ある程度カテゴリーや数値に分かれるものはなるべくチェックボックスで対応し、最終的なところは自由記載の文章とするのがよい。

- 報告書に加えて、A4で1ページ程度にエッセンスを基本事項として分類したものを添付し、頭を整理した上で中身を読める報告書になるとよい。
- 原因分析の対象は分娩に関連した脳性麻痺であるため類型も多くなく、報告書は読めばわかると考えられエッセンスは添付せず簡潔にやっていくことも必要。

(3) 第2回原因分析委員会における意見に関連する事項

ア. 当院の管理下の分娩

- 「当院の管理下の分娩」については、第2回運営委員会で示した考え方に沿って、児の娩出時の管理の実態の有無、及び分娩管理の対価としての分娩費の徴収の有無などをもとに、分娩機関において判断を行うものと実務的に整理してきている。

＜第2回運営委員会資料より抜粋＞

管理下とは、分娩機関が自らの医学的管理の下に分娩を取り扱った場合を指し、複数の分娩機関が管理する場合は、基本的に（分娩取扱いの対価である）分娩料を徴収する分娩機関の管理下にあるものとして補償されるものと考えられる。

ただし、自宅や緊急搬送中の分娩等については、関与する分娩機関、娩出時の状況等に従い、児の不利益とならないよう、個別に検討を行って決定する。

イ. NICUや新生児科等からの情報収集

- 原因分析・再発防止の観点から、分娩機関よりNICUや新生児科等に搬送された児の新生児期医療に関する情報が重要であるため、本年4月にすべての加入分娩機関に対して資料1『NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）』を送付し、周知した。

なお、当機構として、適切な原因分析・再発防止に資するようNICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について、関係学会等に対して継続的に働きかけを行う。

※資料1・『NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）』

ウ. 原因分析委員会における部会の運営

- 部会委員のうち、論点整理をすることや、児・家族にとって分かり易い内容となるようにする役割を担う弁護士については、各部会1名委員としているが、当面は2名の委員とする。
- 部会の開催については、すべての職種の部会委員が揃うことが必要であるため、委員が1名となっている小児科医及び助産師については、各部会に所属する委員に加えて、3名程度の委員を委嘱する。
- 助産所の事例については、複数の助産師の委員が審議に加わることにしているが、院内助産所の事例についても同様とする。
- 各部会の委員の委嘱については、関係学会、団体等の協力が必要であるため、委員推薦の要請を行っている。

2) 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踏まえ、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、補償申請の際に分娩機関が提出する必要書類の一つであるため、早期に加入分娩機関へ周知を行う予定である。

※資料2・・・『診療体制等に関する情報提供』(案)

3) 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における意見等を踏まえ、資料3『原因分析に係る保護者様からの意見書について(ご協力のお願い)』(案)のとおり修正を行った。

※資料3・・・『原因分析に係る保護者様からの意見書について(ご協力のお願い)第1報、第2報』(案)

4) 仮想事例における原因分析報告書

- 仮想事例をもとにシミュレーションを行い、資料4『仮想事例における原因分析報告書』を作成した。
- 資料5『原因分析報告書案作成マニュアル（平成21年4月21日版）』（案）にもとづき、仮想事例についてのシミュレーションを重ねながら、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月までに原因分析報告書案作成マニュアルを完成させることを予定している。

※資料4・・・『仮想事例における原因分析報告書』（案）

※資料5・・・『原因分析報告書案作成マニュアル平成21年4月21日版』（案）

5) 重大な過失が明らかであると思料されるケース

- 「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」では、『医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースについては、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等を委員とする専門委員会に諮って、法律的な観点から検討する』とされている。したがって、重大な過失が明らかであると思料されるケースについて、検討する必要があることから、その考え方を以下のようにまとめた。
- 分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースとは、故意に近い悪質な診療行為（助産行為含む）が該当するものと考えられる。
- 具体的には、今後、原因分析委員会において、実際の事例について原因分析を行いながら、整理をしていくものとする。なお、診療行為（助産行為含む）には、不作為の行為を含み、診療録等の記載、データの保管等は含まないものとする。
- 原因分析委員会において、医学的観点から分析を行った結果、上述のとおり分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースについては、調整委員会に諮り、同委員会にて法律的な観点より検討を行うこととする。

6) その他

※資料 6 ・ ・ 『産科医療補償制度原因分析委員会規則(平成 2 1 年 4 月
1 日改定)』(案)

産科医療補償制度加入分娩機関 各位

財団法人 日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者
上田 茂

N I C Uや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は産科医療補償制度の事業運営につきまして格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。
ございます。

さて、産科医療補償制度は「速やかな補償」の機能とともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、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などの「原因分析・再発防止」の機能を有しており、本制度の創設趣旨である紛争の防止・早期解決および産科医療の向上を図るためには、十分な情報を基に適切な原因分析を行う必要があります。

このため、分娩に係る診療内容等の記録の正確性が重要であることから、診療録・助産録等の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」を既にご案内させていただいております。

また、新生児期医療の情報収集は、原因分析・再発防止の観点において重要であることから、この報告書の中で新生児記録についても必要な記載事項を示しています。

しかしながら、先日開催された運営委員会および原因分析委員会において、分娩後、脳性麻痺等によりN I C Uや新生児科等へ児を搬送された場合には、新生児期の医療の情報が診療録・助産録等に記載されない可能性があるため、新生児期の医療の情報収集について十分な取り組みを行うようご指摘を受けたところであります。このため、N I C Uや新生児科等へ児を搬送された場合の対応につき、ご案内させていただきます。

N I C Uや新生児科等へ児を搬送されたことにより、貴院にて新生児期の医療の情報を保持されていない場合は、搬送先の医療機関の協力を得て新生児期の医療に関する情報を搬送先の医療機関から収集されて、新生児期医療の診療経過のサマリーの添付や診療録等に記載されることについて、お願い申し上げます。

当機構といたしましても、適切な原因分析を行うために、N I C Uや新生児科等からの円滑な情報収集について、関係学会等に対して働きかけを行って参る所存です。

末筆ながら、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具

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、分娩にかか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あります。

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に、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、我が国の周産期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、分娩機関が補償認定請求時に運営組織に対し提出していただく書類（標準補償約款第六条第三項 別表第三「運営組織が必要と認めた書類」）に位置づけられます。補償請求者（児又はその保護者）から補償認定依頼書類一式を受け取られましたら、分娩機関は補償認定請求書類の一部として、本書式をご提出くださるようお願い申し上げます。

<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）

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

	常勤	非常勤	休日夜間診療体制における 医師勤務者数	
			当直医	オンコール医
産科医	名	名	名	名
小児科医 (このうち新生児医療専従医)	名 (名)	名 (名)	名 (名)	名 (名)
麻酔科医	名	名	名	名

2) 助産師・看護師について

	常勤	非常勤	夜間帯における勤務者数	
			夜勤スタッフ	オンコール
助産師	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名
准看護師	名	名	名	名

2) 助産師、看護師、准看護師について

職種 (助、看、准)	経験年数	平均当直・夜勤 日数 (日/月)	常勤	非常勤
記入例 助	5	当直 5回		0
〃 看1	10	夜勤8回	0	
〃 看2	1	なし		0

3) 上記医療従事者以外に、今回の事例の分娩開始から児の出生にいたるまでにかかわった勤務者や、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		
5		
6		

8. 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、分娩後相当の期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。

9. 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。

10. 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。

11. 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からの意見書についてご協力をお願い

第1報（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、お子様を出産された施設にお届けします。

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、本制度の運営組織である、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、お子様を出産された施設から提出された診療録・助産録、検査データ等と、保護者様から提出していただく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、お産の経過や、感じたこと、ご意見等について後日提出をお願いする予定です。この意見書は保護者様のご意見等が反映される報告書となるよう、提出をお願いするものです。

この書類の到着から〇〇日以内に、お産された施設の情報をもとに整理した「事例の概要」と保護者様からの意見書の用紙をお送りいたします。「事例の概要」を参考に、意見書をご記入下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

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関係者のみの取り扱いとし、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、対応でき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。

<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についてご協力のお願い

第2報（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

先日、送付いたしました「原因分析に係る情報提供についてご協力のお願い」でご案内させていただきましたとおり、お産された施設からの情報をもとに、妊娠、お産の経過を整理し、別添の「事例の概要」を作成しました。その内容をご確認いただき、追加したい事項、保護者様の記憶と異なる箇所などありましたらご記入下さい。また、今回のお産について感じたことや、ご意見等についても、ご記入いただき、同封の返信用封筒にてご提出ください。

母子健康手帳のメモ欄や、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、同封の意見書の用紙に書ききれない場合は、書式は問いませんので、任意の用紙に記入をお願いします。

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とし、原因分析以外の目的には使用いたしません。

ご意見等は運営組織で整理、確認した上で原因分析報告書文中の「児・家族からの情報」として記載されます。お産された施設からの情報と、保護者様の記憶が異なる場合については、報告書は両論併記とさせていただきます。また、意見の内容によっては、本制度の範囲では対応でき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。

原因分析報告書は、意見書の提出から原則として〇ヶ月～〇ヶ月で保護者様とお産された施設へ郵送にてお届けします。また、この報告書は、個人情報に十分配慮したうえで公開されます。

育児等でお忙しい日々とは存じますが、このご案内を含む意見書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。

なお、30日以内にご返送がなかった場合は、ご意見等がないものとさせていただきますと存じますが、何かご事情等ございましたら、下記までお問い合わせ下さいますよう、よろしくようお願い申し上げます。

＜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）

原因分析に係る意見書

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お産された施設へ郵送にてお届けします。

1. 今回の妊娠・分娩の経過について、お子様を出産された機関から提出された、診療録・助産録等をもとに、別添の「事例の概要」を整理しました。内容をご確認いただき、追加したい事項、保護者様の記憶と異なる箇所などありましたら、各欄の余白にご記入ください。特にない場合は□にレ点をお願いします。

1) 妊産婦に関する基本情報

特に追記、記憶と異なる箇所なし

2) 今回の妊娠経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

3) 分娩（お産）のための入院の状況

特に追記、記憶と異なる箇所なし

4) 分娩（お産の）経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

5) 産褥（お産後）の経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

6) 新生児期の経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

7) 分娩機関（お産された施設）から児・家族への説明

特に追記、記憶と異なる箇所なし

8) その他

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。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

平成〇〇年〇月〇日

仮想事例における原因分析報告書

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で原因を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。

なお、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、その時点で行う妥当な分娩管理は何かという観点で行っています。再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点からも行っています。

2. 事例の概要

1) 妊産婦に関する基本情報

34歳の初産婦。身長150cm、入院時体重51.5kg（非妊娠時43.0kg）、非妊娠時喫煙なし、アルコール摂取ビール1本/2日であったが、妊娠中はアルコール摂取をしていなかった。アレルギーは、スイカで蕁麻疹が出現した既往と、アトピー性鼻炎があり、非妊娠時は漢方薬を内服していた。既往歴には、18歳で胃

1 潰瘍（一週間入院し内科的治療にて治癒）、20歳で椎間板ヘルニア（牽引治療にて
2 治癒）、喘息（最終発作20歳、現在治療薬内服していない）があった。

4 2) 今回の妊娠経過

5 分娩予定日は平成21年8月27日、自然妊娠であった。妊婦健診は定期受診し
6 ており、血圧は最高血圧100～120mmHg台、最低血圧50～70mmHg
7 台と正常、尿蛋白（+）1回、浮腫（±）1回出現した。妊娠6週から12週に便秘
8 のためマグミット（酸化マグネシウム・緩下剤）内服、妊娠30週の血液検査で貧
9 血を認め（ヘモグロビン値10.3g/dl）、フェジン80mg（含糖酸化鉄・貧血
10 改善薬）の静脈注射を7回行った。胎児発育は正常（超音波断層法による推定胎児
11 体重は妊娠期間に比して適当な大きさであり、妊娠35週1日で2311g）で、
12 妊娠30週まで骨盤位であったが、32週には頭位となった。胎盤は後壁付着で前
13 置胎盤はなく、臍帯異常、羊水量異常は認められなかった。

15 3) 分娩のための入院時の状況

16 平成21年7月27日（妊娠35週4日）午前10時頃より生理痛様の痛みと少
17 量の出血を自覚したが、自己判断にて自宅で様子を見ていた。しかし、痛みは徐々
18 に増強し、午後1時に病院に電話連絡をした。電話に対応した助産師から、早産の
19 恐れがあるので受診するように言われ、午後2時に外来を受診した。ドップラーで
20 胎児心拍は120拍/分であったが、診察で子宮口開大2cm、展退30%、児頭の
21 位置-2cm、暗赤色の流れるような性器出血が認められ、2～3分間欠の痛みを伴
22 う子宮収縮があったため、常位胎盤早期剥離が疑われ緊急入院となった。

4) 分娩経過

7月27日入院直後の午後2時20分から装着した分娩監視装置で、陣痛は2分間欠、胎児心拍数基線120拍/分、胎児心拍数基線細変動の減少、最低値80拍/分の高度遅発一過性徐脈の反復を認めた。常位胎盤早期剥離が強く疑われ、午後2時30分に帝王切開が決定された。静脈確保とともにウテメリン点滴（リトドリン塩酸塩、子宮収縮抑制剤）が開始された。超音波診断法では、胎盤後面の血腫は認められなかったが、胎盤肥厚が認められた。産婦に口頭で手術承諾を得た後、夫には電話連絡で了解を得た。午後2時40分に手術室入室、午後2時49分に全身麻酔が施されたのと同時に帝王切開開始、正中切開法で午後2時55分に女兒を娩出した。

胎盤母体面には肉眼的に面積の約50%に凝血塊が見られたが、その他の異常は認められなかった。手術時間は35分、手術中の出血量（羊水込み）は1260gで、出血傾向はなかった。

5) 産褥期の経過

血液検査で凝固異常は見られず、術後の経過は良好で7日目に退院した。母乳分泌は1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

6) 新生児期の経過

出生時体重2509g、身長47.0cm、頭囲33.8cm、胸囲29.4cm。アプガースコアは、出生時1点（心拍1点）、5分後3点（心拍2点、皮膚色1点、）で、明らかな外表奇形は認められなかった。

新生児科医師が帝王切開に立会い、出生後直ちに気管内挿管による気道確保が

1 行われ、陽圧換気のもと新生児集中治療室に入院となり、人工呼吸器による呼吸管
2 理が行われた。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.953、PO₂9.4mmHg、P
3 CO₂83.5mmHg、BE-15.6mEq/lであった。アシドーシスに対し
4 てはメイロン（炭酸水素ナトリウム・制酸中和剤）による補正が行われ、循環動態
5 安定のため昇圧剤の持続投与が行われた。脳浮腫予防のためにマンニトール（D-
6 マンニトール・脳圧眼圧降下利尿剤）の持続投与が行われたが、出生3時間後より
7 痙攣が出現し、頭部超音波断層法で脳浮腫が認められ、低酸素性虚血性脳症と診断
8 された。痙攣に対してはフェノバル（フェノバルビタール・催眠鎮痛抗てんかん
9 剤）の投与が2回/日開始となった。高ビリルビン血症、低血糖はみられず、新生
10 児代謝スクリーニングの結果に異常は認められなかった。生後1ヶ月で抜管。生後
11 5ヶ月で退院。退院時体重5005g、身長57.1cm、頭囲37.8cm。退院
12 時に新生児科主治医より脳性麻痺の可能性を示唆され、生後7ヶ月でアトーゼ型
13 脳性麻痺と診断された。平成22年4月3日、生後8ヶ月現在、経口哺乳ができな
14 いため、経管よりミルクを注入している。唾液が多いため、適宜口腔内の吸引が必
15 要な状態で、痙攣のコントロールのためフェノバルを内服中である。

17 7) 診療体制等に関する情報

18 当該分娩機関は、許可病床数1000床を越す大学病院である。総合周産期セン
19 ターを有し、平成20年における年間分娩件数1020件、帝王切開件数260件、
20 母体搬送受入125件、新生児搬送受入15件と、周辺地域における周産期医療の
21 中心的役割を担っていた。

22 新生児集中治療室9床、母体胎児集中治療室6床、分娩室が8室あり、手術は通
23 常中央手術室にて行われていた。

1 産婦人科医は総数12名。当直体制は当直医2名、オンコール医1名、他に研修
2 医1～2名が当直に当たっていた。小児科医新生児科医は9名、当直2名、オンコ
3 ール1名であった。麻酔科医は7名で、当直、オンコールともに1名ずつであった。

4 分娩室では助産師が25名、3交代制で夜間は3名の助産師が勤務していた。

5 今回の事例に係わった医師は3名（初期研修医、産科医経験3年の専攻医、産科
6 経験15年の専門医）であった。医師は月8～9日の当直を行い、オンコールは月
7 5～6日、当直翌日の勤務緩和は図られていなかった。

8 助産師は4名がかかわっており、経験年数は1～13年であった。夜勤日数は月
9 平均8日で、全員が常勤スタッフであった。

11 8) 分娩機関から児・家族への説明

12 平成21年7月27日午後2時30分に帝王切開を決定した際、医師が産婦に「胎
13 盤が剥がれて胎児と母体が危険な状態にあるため、直ちに帝王切開で児を娩出する
14 必要がある」と口頭で説明をし、産婦の同意を得た。産婦は一人で来院していたた
15 め、夫には電話連絡をし、産婦と同様の説明をして同意を得た。

16 帝王切開終了後の午後5時に医師が、褥婦、夫、褥婦の母へ「入院診療計画書」
17 に則して、病名、症状、治療計画、検査内容、手術内容、推定される入院期間、看
18 護計画について、また「帝王切開術の説明文書」に則して、術前診断名、手術の目
19 的、手術の方法、麻酔の方法、母体の合併症、児の合併症、次回の妊娠分娩に与え
20 る影響、退院時期について説明をした。褥婦と夫の同意の署名あり。

22 9) 児・家族からの情報

23 (1) 児・家族からみた経過1)～6)

1 事例の概要の1) から6) までの内容と異なった意見はない。

2
3 (2) 疑問や説明してほしいこと

4 病院がもっと早く手術をしてきていたら、子供は脳性麻痺にならなかつ
5 たのではないか。

6
7 (3) その他、ご意見

8 入院して、モニターを着けたら、まわりがバタバタしだし「母子ともに危険
9 な状態」といわれた。何がなんだかわからずとても不安だった。

10
11 3. 脳性麻痺発症の原因

12 妊娠35週4日に下腹痛と出血を主訴に来院し、胎児心拍陣痛図で胎児心拍数基線細変動
13 の減少と高度遅発一過性徐脈の反復、超音波断層法で胎盤肥厚を認めた。そのため常位胎
14 盤早期剥離と診断され帝王切開で分娩となった。

15 今回の事例では胎児心拍数基線細変動の減少を伴う高度遅発一過性徐脈の反復がみら
16 れ、児の出生1分後のアプガースコアが心拍数のみ1点、5分後児が3点(心拍数2点、皮膚色
17 1点)と第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯血ガス分析で、pHが6.95、BE
18 -15.6mEq/lと代謝性アシドーシスの状態が確認された。さらに、出生3時間後より痙攣が
19 出現し、頭部超音波断層法で脳浮腫が認められ、低酸素性虚血性脳症と診断された。一方、
20 出生後に高ビリルビン血症、低血糖、感染症はみられず、先天性代謝異常症スクリーニングで
21 も異常は認められなかった。以上のことから、脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離に
22 よる胎児低酸素脳症と思われる。なお、この事例は米国産婦人科学会の脳性麻痺の原因とし
23 ての分娩中の急性低酸素症の診断基準の基本的診断基準も満たしている。

1 4. 臨床経過に関する医学的評価

2 本事例の医学的評価を行うにあたって以下のように論点を整理する。

3

4 1) 既往歴

5 既往歴として胃潰瘍、椎間板ヘルニア、喘息があったが、妊娠分娩経過に影響の
6 あるような既往歴は認められない。

7

8 2) 妊娠経過

9 34歳の初産婦である。便秘と貧血を認めたが、適切に治療をされている。妊娠中
10 の体重増加は8.5kgと標準的である。また、超音波断層法にて胎児の発育が正
11 常であること、頭位であること、前置胎盤がないこと、臍帯異常や羊水異常を認め
12 なかったことが確認されている。妊娠高血圧症候群は常位胎盤早期剥離の危険因子
13 とされているが、本事例では妊娠中および分娩後の血圧は正常で、尿蛋白も随時尿
14 を用いた試験紙法で1回(+)と判定されたのみであり、妊娠高血圧症候群ではな
15 い。よって妊娠中の管理に問題はない。

16

17 3) 入院の時期

18 常位胎盤早期剥離は、突然発症し急激に進行する原因不明の疾患である。産婦人
19 科診療ガイドラインに「切迫早産と同様な症状（性器出血、子宮収縮、あるいは下
20 腹部痛）で始まることもあり」と記載されているように、本事例でも正に切迫早産
21 徴候と同様な症状で始まっている。妊婦から電話を受けて切迫早産を疑ったのは、
22 臨床的には問題のない判断である。電話で受診を促し、妊婦が午後2時に外来を受
23 診した際、医師は常位胎盤早期剥離を疑って直ちに入院を勧め、午後2時20分に

1 は入院をしている。外来診察にかかる時間と外来から病棟への物理的な移動時間を
2 考慮すると入院の時期に問題はない。

3 4 **4) 常位胎盤早期剥離の診断と帝王切開実施**

5 外来で痛みを伴う子宮収縮と出血性状から常位胎盤早期剥離を疑い、入院後も症
6 状、分娩監視装置等による所見から常位胎盤早期剥離の診断を確定し、直ちに帝王
7 切開を手配している。診断およびその手順に問題はない。

8 午後2時20分に入院と同時に分娩監視装置装着、2時30分に医師は直ちに帝
9 王切開が必要だと判断している。手術決定までの10分間で、子宮収縮抑制剤の点
10 滴や超音波診断法の実施など、適切な処置がされている。その後2時40分に手術
11 室入室、2時49分に麻酔、手術開始、2時55分に児娩出となっている。帝王切
12 開の決定から児の娩出までに25分間かかっているが、手術室への移動、手術室で
13 の消毒や麻酔の準備にかかる時間等を考慮すると、迅速に実施されている。

14 また、手術時間は35分であり、手術後の合併症もなく7日後には退院している
15 ことから手術の手技、手法にも問題はなかったものと考えられる。

16 17 **5) 出生時の蘇生**

18 新生児科医師が手術に立ち会い、出生後直ちに気管内挿管による呼吸管理がなさ
19 れており、適切な対応である。

20
21 以上のことから、妊娠経過、入院時期、入院後から分娩にいたるまで適切な対応
22 がなされており、医学的な問題はない。

1 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

2 本事例において検討すべき事項はない。

3

4 6. 関連資料

5 1) 参考文献

6 (1) 坂元正一：脳性麻痺と新生児脳症—最近の病因・病態、136、メジカルビュー、
7 東京、2004

8 (2) 日本産婦人科学会, 日本産婦人科医会：産婦人科診療ガイドライン 産科編 2008、
9 98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

10

11 2) 参考資料

12 (1) 脳性麻痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の診断基準 (米国産婦人科学
13 会)

14 1. 1：基本的診断基準 (4項目全て必要)

15 1. 臍帯動脈血中に代謝性アシドーシスの所見が認められること (pH < 7かつ
16 不足塩基量 $\geq 12 \text{ mmol/L}$)

17 2. 34週以降の出生早期にみられる中等ないし重症の新生児脳症

18 3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性麻痺^{*}

19 4. 外傷、凝固系異常、感染、遺伝的疾患などの病因が除外されること

20 1. 2：分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にうかがわせる診断基準。(0～
21 48時間の幅で) ただし、asphyxiaの種類に対しては特異的ではない

22 1. 分娩直前または分娩中に急性低酸素状態を示す(sentinel hypoxic event)事
23 象が起こっていること

- 1 2. 胎児心拍モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆(sentinel event)
- 2 となるような低酸素状況に引き続き、突発性で持続性の胎児徐脈または心拍細
- 3 変動の消失が頻発する遅発性または変動性徐脈を伴っている場合
- 4 3. 5分以降の Apgar スコアが0～3点
- 5 4. 複数の臓器機能障害の徴候が出生後72時間以内に観察されること
- 6 5. 出生後早期の画像診断にて、急性で非限局性の (acute nonfocal) 脳の異常
- 7 を認めること

8 ※分娩中の低酸素状態が原因で発生する脳性麻痺には2種類の型しかない。それ
9 らは痙性四肢麻痺とそれに比べれば頻度は少ないが運動異常を伴う脳性麻痺
10 (ジスキネジア脳性麻痺) の2つである。しかし、痙性対麻痺が必ず分娩中の
11 低酸素症によるとはいえず、その原因は非特異的である。一方、片麻痺や片側
12 全麻痺を伴う脳性麻痺あるいは痙性両麻痺や運動失調症などは、分娩中の低酸
13 素状態が原因とはなりにくいと考えられている。

14

15 (2) 常位胎盤早期剥離の診断・管理 (産婦人科診療ガイドライン 産科編200

16 8)

- 17 1、妊娠高血圧症候群，早剥既往，切迫早産（前期破水），外傷（交通事故など）
18 は早剥危険因子であるので注意する。（B）
- 19 2、妊娠後半期に切迫早産様症状（性器出血，子宮収縮，下腹部痛）と同時に異常
20 胎児心拍パターンを認めた時は早剥を疑い以下の検査を行う。
21 ・超音波検査（B）
22 ・血液検査（血小板，アンチトロンビン活性 [以前のアンチトロンビンIII 活性]，
23 FDPあるいはD-dimer，フィブリノゲン，GOT，LDH など）（B）

- 1 3、早剥と診断した場合、母児の状況を考慮し、原則、急速遂娩を図る。(A)
- 2 4、母体にDIC を認める場合は可及的速やかにDIC 治療を開始する。(A)
- 3 5、早剥による胎児死亡と診断した場合には、施設のDIC 対応能力や患者の状態等
- 4 により以下のいずれかの方法を採用する。(B)
- 5 DIC 評価・治療を行いながらの人工破膜・オキシトシン等を用いた積極的経膈分娩
- 6 促進
- 7 ・緊急帝王切開を行いながらのDIC 評価・治療
- 8 6、早剥を疑う血腫が観察されても胎児心拍異常、子宮収縮、血腫増大傾向、凝固
- 9 系異常出現・増悪のいずれもない場合、週数によっては妊娠継続も考慮する。(C)

10

11 ※文末の(A)(B)(C)は日本産婦人科学会、日本産婦人科医会の推奨レベ

12 ルを示しており、原則として以下のように解釈する。

13 A:(実施すること等が)強く勧められる

14 B:(実施すること等が)勧められる

15 C:(実施すること等が)考慮される

16

17

18

19

20

21

22

23

3)用語の説明 (例)

- 1 骨盤位
いわゆる逆子(さかご)です。母親のお腹の中で胎児の頭が母親の頭の方に向いている状態です。
- 2 頭位
胎児の頭が母親の足の方に向いている状態です。妊娠30週を過ぎた胎児は、多くはこの姿勢をとります。
- 3 前置胎盤
通常は、胎盤は子宮底(お腹の上の方)にあることが多いですが、胎盤が子宮口をふさぐように付いている状態を前置胎盤といいます。
- 4 臍帯異常
へその緒の異常です。へその緒の血管の数、長さ、胎盤に付く位置などに異常がみられることです。
- 5 羊水量異常
羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。
- 6 切迫早産
妊娠22週0日から妊娠36週6日の間に陣痛が始まるなどのお産になりそうな状態になることです。
- 7 ドップラー
母親のお腹にあてて、間欠的に胎児の心音を聴く機器です。
- 8 子宮口開大2cm
子宮の収縮によって子宮口が徐々に開き、2cm開いている状態です。10cmで全開大です。
- 9 展退30%
産道の一部である子宮頸部が短くなることです。パーセントで表し、一番短くなった状態は展退100%です。この場合は30%ほど短くなっている状態です。
- 10 児頭位置-2cm
母親の骨盤内における胎児の頭の位置を、マイナス0cmからプラス0cmで表します。マイナスの値は胎児の頭が、骨盤の上の方にあることを示し、プラスの値が大きくなるほど、胎児の頭が下がってきていることを表します。
- 11 分娩監視装置
母親のお腹に付け、胎児の心音や陣痛の状態を記録する機器です。
- 12 陣痛2分間欠
陣痛が2分間隔でおきていることです。
- 13 胎児心拍数基線
分娩監視装置で、記録される平均的な胎児心拍数です。妊娠35週では1分間に110拍以上160拍未満が正常です。
- 14 胎児心拍数基線
細変動の減少
胎児の心臓は胎児の神経の働きによって、速くなったり遅くなったりしながら動いているので、胎児心拍基線はギザギザした波を打ったような線になります。元気な胎児の心拍基線には、ギザギザの幅が1分間に6～25拍の範囲で表われますが、胎児が元気でなくなると、神経の働きが弱まってくるので、ギザギザの幅が1分間に5拍以下に少なくなります。

1	原因分析委員会	部会委員名簿			
2	第○部会	部会長・産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
3		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
4		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
5		小児科医	○○	○○	(日本小児科学会)
6		助産師	○○	○○	(日本助産師会)
7		弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)
8		弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)
9					
10					

原因分析報告書案作成マニュアル（案）

平成21年4月21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ければ、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。
- 英文表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）、

- (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、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) 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

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。
- 児・家族からあるいは分娩機関から出された疑問については、可能なかぎりこの医学的評価に答えがあることが望ましい。

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。

6. 関連資料

1) 参考文献

- (1) 著者名： 標題、書名（第〇版）、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) 用語の説明（添付）

- 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。
- 一般の人にわかりやすいように、用語について説明を加える。

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委員会規則

(目的)

第1条 この規則は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）寄附行為第3条ならびに機構寄附行為施行規則第4条の規定に基づき、産科医療補償制度原因分析委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

(審議事項)

第2条 委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の原因分析に関する事項を審議する。

(組織等)

第3条 委員会は、20人以内の委員をもって組織する。

- 2 委員は、学識経験者の中から理事長が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠又は増員等により委嘱された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
- 4 委員のうち1人を委員長とし、理事長が指名する。
- 5 委員長は会務を総理する。
- 6 委員長は、あらかじめ委員長代理を指名しておくことができる。

(部会)

- 第4条 寄附行為施行規則第4条第3項に基づき、委員会に原因分析委員会部会（以下「部会」という。）を複数、設置する。
- 2 部会では原因分析委員会で審議するための報告書の案を作成する。
 - 3 部会の委員は、理事長が委嘱する。
 - 4 その他部会の運営に関する事項は、執行理事が定める。

(議事運営)

- 第5条 委員会は、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
 - 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(会議の公開)

第6条 個人情報保護を必要とする事項等の審議を行う場合は非公開とする。それ以外の場合は公開とする。

(守秘事項)

第7条 委員は、非公開の委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、理事長が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規則は平成20年4月1日から施行する。
- 2 一部改正 平成21年4月1日