

## 第3回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時：平成21年3月25日（水）  
午後3時00分～5時00分  
場所：評価機構 大会議室

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 第2回運営委員会の主な意見について
- 2) 産科医療補償制度の動向について
- 3) 審査、原因分析の準備状況について
  - (1) 審査の準備状況について
  - (2) 原因分析の準備状況について
- 4) 平成21年度運営経費について
- 5) そ の 他

### 3. 閉 会

#### 【資料一覧】

- 産科医療補償制度 補償請求用専用診断書（補償認定請求用）・・・資料1
- 産科医療補償制度 補償対象基準に関する証明書・・・資料2
- 原因分析報告書案作成マニュアル（案）・・・資料3

## 1) 第2回運営委員会の主な意見について

### (1) 審査について

- 児や家族が補償請求時に提出する資料については分かり易く示し、またなるべく減らしてあげた方がよい。
- 審査の結果、補償対象とならなかった場合と異議審査委員会のすべての事例について、どういう請求で、どういう判断をしたかをプライバシーに配慮した範囲で運営委員会に報告してほしい。
- 補償対象外となる事例について、運営組織はその理由の説明責任を果たす必要があり、不支給の理由を付して請求者に渡すべき。また、補償対象外となる事例を累積し、運営委員会で議論、公表することで透明性が確保されるとともに、分娩機関側で補償請求のガイドラインを示すことにもなる。
- 補償対象外と判断した場合の意思決定主体や説明主体、説明責任の主体等について、あらかじめ文章化して明示しておくべき。
- 異議審査の申し立ての除斥期間や、異議申し立てを受けてから異議審査委員会が結論を出すまでの期間はあらかじめ決めておくべき。

### (2) 原因分析、再発防止について

- 原因分析委員会等の各委員会の委員が重複することには一定程度意味があり、現時点で重複是非を硬直的に判断するのではなく、弾力的に検討した方がよい。
- 原因分析分科会も含めると各種委員会に相当数の委員が必要であることから、委員確保については、医会や学会、弁護士会等の協力を得ながら早めに進めていく必要がある。
- 診療録・助産録等の記載事項については助産師会でも周知していく。原因分析に必要な助産所や院内助産師が関わった事例については、複数の助産師が原因分析に関わることをしてほしい。
- 原因分析について医会及び学会として責任を持って取り組みたいと考えており、法的な疑問点についても十分に答えられるスタンスで臨むものであり、原因分析委員会には弁護士にも是非入っていただきたい。
- 原因分析本委員会と分科会との審議の関係につき整理した方がよい。個々の事例についても再発防止の提言を行った方がよい。
- 診療録等の記載内容が不十分な場合に指導を行うのは事後の話であり、そういったことにならないよう、事前に周知しておく必要がある。
- 診療録・助産録等の記載事項に関する報告書につき、学会で記載要領のフォーマットを作成してほしい。
- 児・家族からの情報収集につき、フォーマットを出してほしい。

- 診療録・助産録等の記載内容が不十分であった場合には、制度として許さないとのスタンスで臨むべきであり、制度スタート時点の姿勢としては、補償対象としない又は調整の対象とするとの姿勢を出してほしい。また調整に関して、公的な財源であることより、重大な過失は当然として軽微なものや診療録等の不備についても可能性があるとしてほしい。
- 調整の対象は本当に分娩に係る医療事故か否かで判断し、診療録等の不備については直ちにそのことをフィードバックし、自助努力すべき、との整理が妥当である。
- 再発防止の報告書等を公表するまでには、ある程度時間がかかることが想定されるが、早い段階で緊急に情報発信すべきものがあれば報告書等の公表を待たずに発信するということを予め想定しておくべき。

### (3) その他

- 運営委員会規則に関して、審議を非公開とする「個人情報保護する必要がある事項等」の「等」について、むやみに拡大しないよう、国民の理解を得るために基本的に情報は公開するという姿勢を委員各位が共通認識しておくべき。
- 本制度に関して、一部には大幅な剰余が生じるとの断定的な報道等がなされているが、損保会社としては楽観視していない。仮にそのような場合には、その剰余を繰り越すことも考えられるが、厚生労働省を中心に税務の問題等を含めて検討いただくことと考えている。一方で欠損が生じることも有り得るが、その場合には保険料の引上げ等の検討もお願いすることになると考える。
- 児の死亡後も補償金が支払われ続ける点など、5年後を待たずに出来るだけ早期に見直すべき。また、このような点は見直しを前提として制度を開始すべき。
- 本制度は法制化を前提に見直しを行うべきである。また、無過失損害賠償責任保険の枠組みという整理であれば、先天性を補償対象とすることや、児の死亡後に支払いを停止することは理屈として合わず、社会保障との整理とした場合、他の疾患との比較で法の下での平等の議論にもなってくるため、見直しにあたっては慎重な議論が必要であると考えます。
- 本制度に関して出されている要望書などについては運営委員会でも情報提供してほしい。

## 2) 産科医療補償制度の動向について

### (1) 第2回運営委員会以降の産科医療補償制度に関連した動向について

昨年12月に開催した前回の運営委員会以降、関係者の協力等により、予定通り本年1月より制度が発足し、その後、第1回原因分析委員会の開催や、分娩機関からの制度掛金の徴収などを行い、現在に至っているところ。主な経緯は以下のとおり。

本年1月：産科医療補償制度開始

2月18日：第1回産科医療補償制度原因分析委員会を開催  
(委員長：日本産科婦人科学会常務理事 岡井崇氏)

2月27日：分娩機関からの制度掛金の徴収を開始

3月16日：第2回産科医療補償制度原因分析委員会を開催

### (2) 制度加入状況等

#### ア. 制度加入状況

本制度は任意加入であるが、国や関係団体による支援並びに妊産婦、分娩機関向けの積極的な広報活動等により、制度開始直前時点で98.6%の加入率であった。その後、制度趣旨にご理解いただいた分娩機関からの加入が更に増え、現在下表のとおり99.2%の加入率となった。今後も全ての妊産婦及び児が本制度の恩恵を受けられる対象となるよう、引続き100%加入を目指す。

(平成21年3月24日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,200	1,200	100.0
診療所	1,666	1,656	99.4
助産所	427	411	96.3
合計	3,293	3,267	99.2

注) 分娩機関数：病院、診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ

#### イ. 妊産婦登録状況等

昨年10月以降、各加入分娩機関においては、滞りなく分娩前の妊産婦情報登録の事務作業を行っており、上述のとおり2月下旬には初回の掛金徴収がなされたところ。現時点（3月24日現在）での妊産婦登録状況等については、以下のとおり。

○妊産婦情報登録累計件数：614,290件

（主な内訳）

・分娩済を除く件数：416,843件

・3月分娩予定件数：87,089件

#### (3) 委員会の状況等

本制度では6つの委員会を設置するが、それぞれの状況等は以下のとおり。なお、本制度の公的な性格等から、個人情報等を保護する等の必要性がある場合を除き、公開での開催とする。

##### ア. 運営委員会

：制度全般の企画調整及び維持、発展を目的として運営全般について審議する。これまでに2回開催済み。

##### イ. 審査委員会

：補償対象か否かについて医学的な観点から審査を行う。初回開催は5月頃の開催を予定している。（詳細は後述のとおり）

##### ウ. 原因分析委員会

：補償対象となった事例について、医学的な観点から原因分析を行い、その結果を原因分析結果報告書として当事者である児・家族並びに分娩機関へフィードバックするための最終確認を行う。なお、適切且つ十分な原因分析を行う観点から、部会を設置する。これまでに具体的な運用の検討等のために2回開催済み。

##### エ. 再発防止委員会

：原因分析結果を踏まえた再発防止策の検討や情報公開内容の審議等を行う。

##### オ. 異議審査委員会

：審査委員会の結果についての異議、不服があった場合に、対応方法等について検討する。（異議、不服申し出があった都度開催する。不定期開催）

#### カ. 調整委員会

:原因分析の結果、重大な過失が明らかであると思料された事例について、補償金の調整（求償）を行うことについて審議を行う。（調整対象と思料された事案が発生した都度開催する。不定期開催）

#### （４）今後の主な課題等

これまでの間、上述のとおり、円滑な制度運用を行ってきたところ。最も早い場合、本年7月以降に補償申請がなされる予定であり、補償申請以降の審査、原因分析及び再発防止に係る速やか且つ正確な運用が当面の最も重要な事項であり、具体的な準備を進めているところ。

また、本年10月より出産育児一時金の引上げ並びに医療機関等への分娩費用の直接払いの検討などが行われており、本制度運営に係る部分については関係者との密な連携等により適切に対応していきたいと考える。

なお、現時点で想定している主な予定は以下のとおり。

- 6月まで : 補償申請開始に向けた準備  
(診断書作成マニュアルの作成、診断協力医体制の確立、原因分析委員会の運用方法の検討等)
- 7月以降 : 補償申請の開始  
※その後7月下旬以降より審査委員会を開催  
※9月頃より原因分析委員会部会を開催し、10月頃より原因分析本委員会を開催

### 3) 審査、原因分析の準備状況について

#### (1) 審査の準備状況について

##### ア. 準備の進捗状況

- 補償対象の審査については、本制度専用の診断書を用いて行うことを前回の運営委員会で報告したが、その後「産科医療補償制度に係る診断書作成に関する検討会（委員長：嶋下重彦氏）」のもとにワーキンググループを設置して、最終的な診断書（資料1）の取りまとめおよび診断書作成の際の診断医用のマニュアルの検討を行っている。
- 診断医用のマニュアルの案がまとまったところで審査委員会を設置し、当該マニュアルを含めて審査に向けての審議を行うこととしている。時期的には本年5月ごろを目途として準備を進めている。
- 分娩機関が審査の際に提出する書類のひとつとして、標準補償約款上で規定されている「別表第一の補償対象基準を満たすことを証明する書類」については、書式（資料2）を定め、補償対象基準を満たすことを証明する診療録・助産録・検査データ等と合わせて運営組織に提出することとする。

なお、不可抗力等により検査データが提出できない事例で、分娩機関が補償対象基準を満たす蓋然性が高いことを客観的に証明することができると判断した場合は、その判断根拠を示す書類を別途提出することにより審査を行う方向で、今後、審査委員会において検討する。

#### (別表第一)

出生した児が次の1又は2のいずれかの状態であること

- 1 出生体重が2000g以上であり、かつ、在胎週数が33週以上であること
- 2 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(1)又は(2)に該当すること
  - (1) 低酸素状況が持続し臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
  - (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
    - イ 突発性で持続する徐脈
    - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
    - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

## イ. 診断協力医

- 診断協力医については、関係団体の協力を得ながら募集を行い、現在約300名に委嘱手続きを進めている。補償請求者の利便性のため、また本制度の補償申請にあたっての診断が円滑に行われるよう引き続き診断協力医の募集に努める。
- 今後、多くの診断協力医の協力を得るために、更に関係団体へのより一層の理解と協力をお願いするとともに、診断に携わる医師が円滑に診断書を作成できるように、診断医用のマニュアルを取りまとめていく。
- 登録した診断協力医に対して、診断医用のマニュアル等を周知することとして研修も順次実施していく。(本年6月開始予定)

## ウ. 補償対象とする重度脳性麻痺

- 補償対象とする重度脳性麻痺については、本制度の診断書によって審査を行うので、身体障害者福祉法の障害程度等級制度との関係について広く理解されることが重要となるものと思われる。

- 重度脳性麻痺については、標準補償約款で以下の通り規定している。

(用語の定義)

第二条 . . . .

- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。 . . . (以下省略)

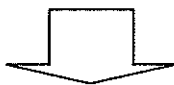
- 本制度における重症度については、身体障害者障害程度認定基準(身体障害者手帳の障害等級)に拠るものではなく、本制度としての専用の診断書および診断基準に拠るものとし、それに基づいて脳性麻痺の重症度として肢体不自由の身体障害者障害程度等級一級または二級相当について判断を行う。その考え方は以下のとおりである。
- 重度脳性麻痺については、本制度について医学的見地から検討を行った「産科医療補償制度調査専門委員会」において、「いずれの調査者も、将来的に独歩が不可能で日常的に車椅子を必要とする児を重症と考えるという点で一致していた。これは概ね身体障害者等級の1,2級に相当すると考えられる。」とまとめられた。これを受けて「産科医療補償制度運営組織準備委員会」において「補償対象とする重症者の重症度は、具体的には身障1級および2級相当とすることが適当である。」とまとめられた。



- この基本的な考え方に沿って、脳性麻痺により「将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする」児の数を年間500人～800人程度と見込み、補償額や掛金の設定等の制度設計を行い、また、補償対象とする脳性麻痺児の重症度を表す文言として、標準補償約款において身体障害者障害程度等級1級または2級相当と規定した。
- 本制度は分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償することを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要がある点、また、全ての障害を対象とする身体障害認定基準と異なり、対象を脳性麻痺に特化している点が特徴であり、これらの点を考慮して診断を行って、審査を行う必要がある。
- 具体的には早期に、将来、実用的な歩行が不可能な児、およびある程度の歩行が可能であっても上肢の著しい障害がある児を補償の対象と判断する視点から、本制度専用の診断項目として作成した「動作・活動の診察項目の所見」に基づき、脳性麻痺の重症度が肢体不自由の身体障害者障害程度等級1級または2級相当となるか否か診断を行って、審査を行う。

<参考>

	本制度の診断基準	身体障害認定基準
対象となる障害	○対象を脳性麻痺に特化	○全ての障害を対象
再認定の有無	○補償対象と認定した場合、再認定は行なわない(等級の変更による補償金の支払停止や減額は行わない)	○再認定がある
診断の時期	○1歳(重症時6ヶ月)から5歳になるまでの間のできるだけ早い時期に診断	○主として18歳以上の者の診断を想定、乳幼児に係る障害認定は概ね3歳以降に行なう



早期に、正確に、脳性麻痺に特化して診断を行なうため、既存の身体障害者障害程度等級用の診断書によるものではなく、本制度専用の診断書を作成し、この診断書及び診断基準に基づいて審査を行う。

- 診断する医師が、児の年齢に応じて重症度の適切な診断を行い、本制度の障害程度等級表に係る判定が円滑にできるように前述のマニュアルを作成する。
- また、重症度の考え方については、補償請求者向けに補償申請手続きの方法や留意点、提出資料等を分かりやすく説明した冊子である『補償申請のご案内』等により、補償請求者にあらかじめ周知しておく。

## エ. その他

- 補償対象については、運営組織が審査委員会の審査結果に基づいて認定する位置付けであり、このことを関連のマニュアル類や診断書等に明示するなどして、診断や審査等において周知していく。
- 審査委員会の審査結果の運営委員会への報告に関しては、単なる結果の集計のみならず、補償対象と判断しなかった場合の理由等も含めることとし、本制度の円滑な運営に資するよう図っていく。
- 審査委員会において補償対象と判断しなかった場合の理由については、審査結果通知書等において運営組織として適切に説明することに努める。
- 審査結果に対する不服審査の申し立て期限は、児の年齢に応じて将来の重症度を判断する本制度の診断基準の特性を考慮の上、今後診断基準の細部を詰めていく中で固めていく必要がある。したがって、不服審査手続き規定等異議審査委員会に関する事項については次回以降の運営委員会で審議する。

## (2) 原因分析の準備状況について

### ア. 準備の進捗状況

- 本年2月18日に第1回原因分析委員会（委員一覧は次ページのとおり）を開催し、第2回を3月16日に開催したところである。原因分析に係る準備は同委員会における検討を中心として進めており、主な検討状況は以下の通りである。なお、原因分析委員会は、個人情報を保護する必要がある事項を審議しない場合は公開で開催することとしているため、前2回は公開で開催している。
- 全ての事例において適切かつ標準的な原因分析を行うことを目指し、原因分析報告書作成に先立つ、当該報告書案作成に携わる産科医・助産師等のために、作成に当たっての基本的な考え方、記載項目のひな形、記載上の留意点等を説明したマニュアル（現時点での案：資料3）をまとめる検討を行っている。マニュアルは今後、仮想事例の分析シミュレーション等を踏まえ、6月ごろを目途にまとめる予定である。
- 分娩機関からの情報収集として、診療録・助産録の他、再発防止策の策定や産科医療の質の向上を図る観点および診療録・助産録に記載されないような診療行為以外の情報を確認する観点から、当該分娩機関から診療体制等に関する情報をとりまとめて提出していただくことを予定している。書式や記載項目の詰めを行っている状況であり、できるだけ早期にまとめる予定である。
- 児・家族からの情報収集として、経過や疑問、説明してほしい事項等を意見書として提出いただくことを予定している。適切な情報収集の仕組みや適切な収集情報の取扱いについては、今後も関係者の意向や本制度として対応可能な範囲等を総合的に踏まえて慎重に検討していく予定である。
- NICU等新生児医療機関に搬送された場合の原因分析については、分娩機関および児・家族に限らず新生児医療機関からの情報収集も有効と考えられる。分娩機関においては、搬送後に搬送先から分娩機関に提供されている情報を診療録・助産録に記載いただくよう徹底いただくこととするとともに、原因分析に際して追加情報収集が必要となった場合の対応について、今後検討していく予定である。
- 原因分析を行う体制としては、原因分析委員会の中に、産科医、小児科医、助産師、弁護士で構成する部会（当面6部会）を設置し、部会が報告書の作成に当たり、原因分析委員会本委員会ではその可否を決定する仕組みとする。部会委員の人選を含め詳細は今後検討することとし、今後関係団体の協力を得て、実際に原因分析がはじまる9月ごろまでに部会を立ち上げる予定である。

## イ. 原因分析委員会の部会（現時点における案）

### 【部会、本委員会、運営組織の役割分担】

- 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、可否を決定する。
- 本委員会で決定された報告書を、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。

### 【部会の組織】

#### （ア）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。

#### （イ）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。

### 【部会および運営組織事務局の業務内容】

#### （ア）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

(イ) 運営組織事務局の業務内容

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

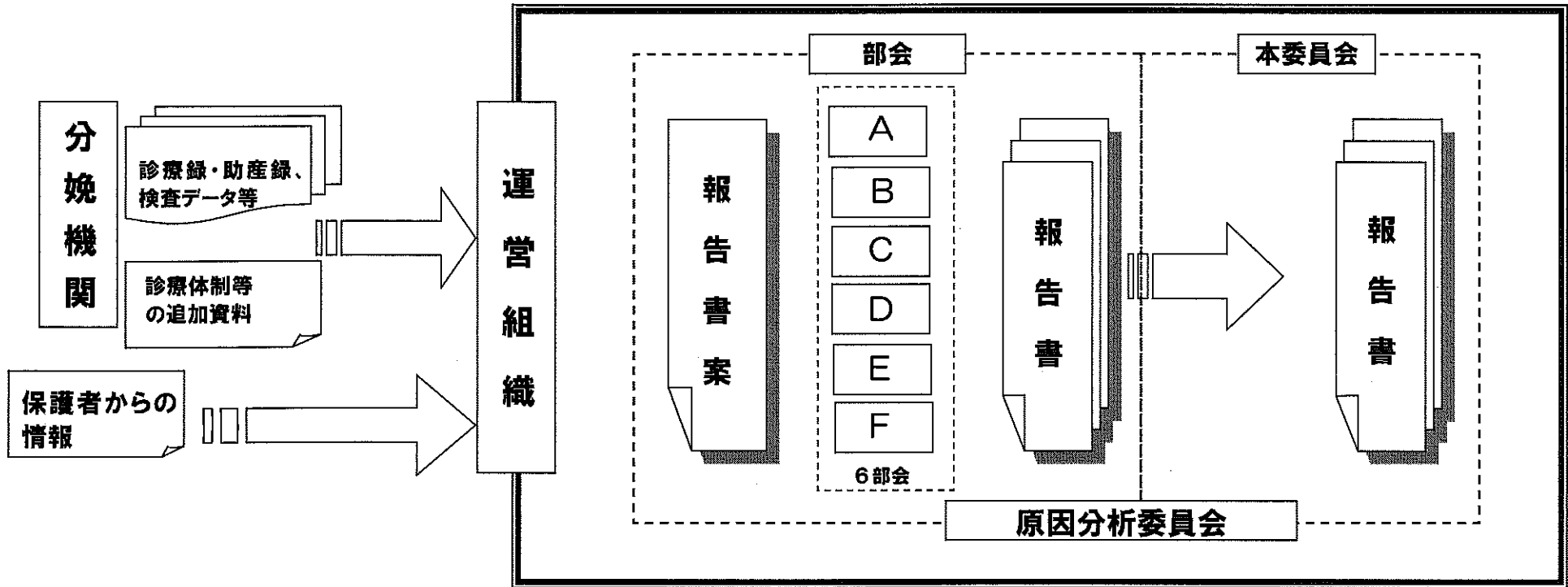
(ウ) 部会の業務内容

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 部会長は、報告書を本委員会に報告する。

(エ) 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、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。

## 【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、日本助産学会
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。



#### 4) 平成21年度運営経費について

##### (1) 平成21年度収支予算の概要

###### 1. 収支の基本的な考え方について

本制度では、1年間に生まれた児に係る保険料で、同年に生まれた補償対象となる児に対する補償金と、制度を運営するために必要な事務経費を賄う。

また、運営組織の運営経費については、損害保険会社からの手数料収入ならびに補助金により運営していくこととしている。

なお、保険契約は平成21年1月から1年間であるが、平成21年度の予算としては、平成21年4月から1年間の経費を計上したところ。

###### 2. 収入について

運営組織の平成21年度の収入については、合計で約11.9億円を計上したところである。手数料収入については、支出に要する額を計上し、収支同額としている。(下表参照)

###### 3. 支出について

運営組織の平成21年度の支出については、合計で約11.9億円を計上したところである。内訳は下表の通り。

##### 平成21年度 運営経費収支予算について (概算)

(百万円)

科目	予算額	備考
1. 収入の部		
(1) 保険事務手数料収入	1,126	
(2) 登録事務手数料収入	65	@500円×WEB未導入機関H19実績(128,988件)
収入合計(A)	1,191	
2. 支出の部		
(1) 人件費	235	給与・報酬等、福利厚生費、社会保険料等
(2) 会議諸費	92	会議費、旅費交通費、諸謝金等
(3) 印刷製本費	54	印刷製本費、通信運搬費等
(4) 事務所拡張経費	163	事務所拡張に伴う工事関係費等
(5) 委託費	297	妊産婦登録事務、コールセンター、集金代行等
(6) システム開発・保守費	222	ソフトウェア開発費、システム保守料
(7) その他	128	事務所借料、消耗品費等
支出合計(B)	1,191	
当期収支差額(A-B)	0	

## (2) 補助金

### 1. 収入について

原因分析・再発防止に係る事務経費について、補助金等収入として86百万円を計上。

### 2. 支出について

原因分析・再発防止に係る人件費ならびに委員会、検討会経費として86百万を計上。

#### 産科医療補償制度運営事業 補助金

(百万円)

科目	予算額	備考
1. 収入の部		
補助金等収入	86	原因分析・再発防止に係る補助金
2. 支出の部		
人件費	25	
諸謝金	38	委員会、検討会出席謝金
その他	23	
合計	86	

## (3) 保険会社

保険会社の年間必要経費等は33.9億円(保険料総額に占める割合10.7%)を見込んでいる。

※保険料総額315.7億円(平成21年1月現在)

積算根拠は以下のとおり。

21年1月時点加入分娩機関の19年1年間の分娩実績数(105.6万)  
×1分娩あたり保険料(29,900円) ÷ 315.7億円

保険会社の経費には、

- ① 個別の保険商品について直接必要となる経費(システム構築費用、商品設計や審査に要する人件費等)
- ② 保険会社の運営に際して必要な経費(一般管理業務に関する経費、租税公課等)

があり、長期にわたり分割金の管理、支払い等を行うための経費も含まれている。内訳は下表のとおり。

保険会社の年間必要経費等

(平成21年1月現在見込み)

	金額 (億円)	保険料総額に 占める割合	内訳等
物件費	10.1	3.2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本制度に対応した契約管理、債権管理、会計処理等のシステム構築経費</li> <li>● 損保社内システム維持・管理経費、印刷発送経費等</li> <li>● 一般管理業務等に係る物件費等（不動産関係費、備品費、機械賃借料、租税公課等）</li> </ul>
人件費	8.0	2.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 契約管理、事務支援、商品開発・収支管理、求償案件対応、支払事務担当に要する人件費</li> <li>● 一般管理業務等に係る人件費</li> </ul>
制度変動リスク対策費	15.8	5.0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 脳性麻痺発症人数等の変動リスク、統計リスク、制度長期運営等に係る対応費</li> </ul>
合計	33.9	10.7%	

(社)日本損害保険協会による協会加盟会社の平成19年度決算概況では、保険料収入に占める給付の割合は62.8%となっており、事務コスト等は約4割となっている。

産科医療補償制度における事務コスト等は、運営組織として11.3億円(登録事務手数料を除く)、保険会社として33.9億円の合計45.2億円を見込んでいるところであり、保険料総額に占める割合は14.3%となっている。

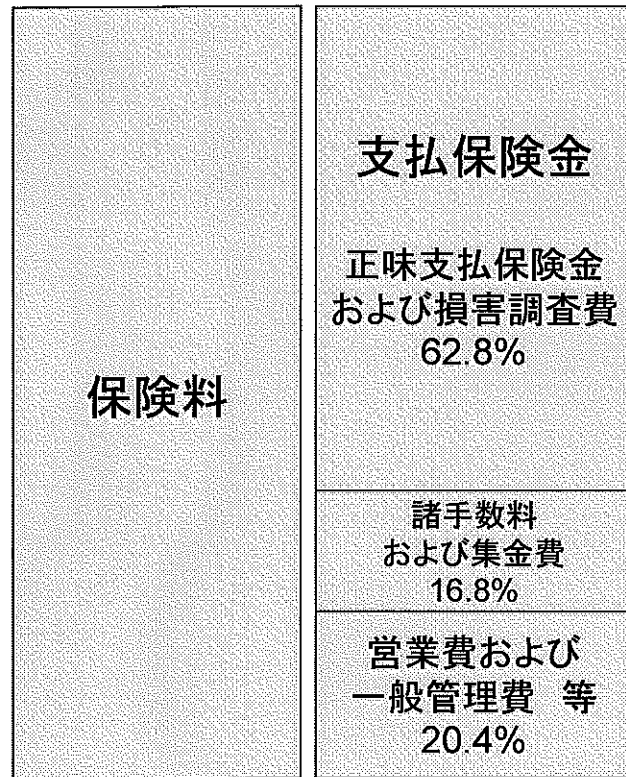
(次ページの参考資料参照)

なお、本制度の収支状況については、当委員会に報告するだけでなく、公表したうえで、社会保障審議会の関係部会にも適宜報告するなど、透明性の高い運営を行うこととする。

# 産科医療補償制度の必要経費(損害保険一般との比較)

## 損保全社決算

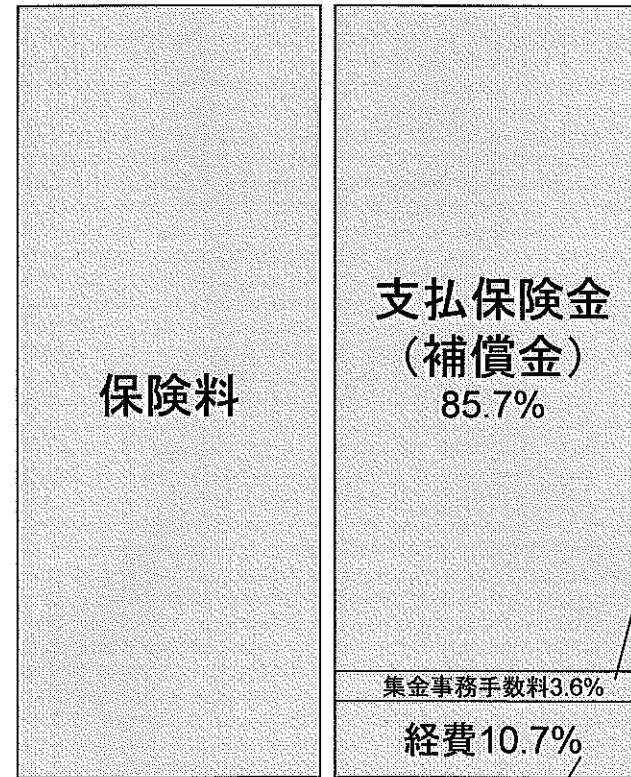
(2007年度決算。損保協会加盟26社合計)



※上記の経費内訳の割合は、  
正味収入保険料ベース。

## 産科医療補償制度

(平成21年1月現在見込み)



【保険会社の必要経費等に対応】  
物件費 3.2%、人件費 2.5%  
制度変動リスク対策費 5.0%

【運営組織の運営経費に対応】  
平成21年度  
11.3億円見込み

参考資料

# 産科医療補償制度

## 補償請求用 専用診断書

(補償認定請求用)

この診断書は、産科医療補償制度における補償認定請求時に必要な、脳性麻痺に関する診断書です。作成に際しては、以下の点にご注意ください。

### <作成にあたっての注意点>

1. 産科医療補償制度では、この診断書は次のいずれかの条件を満たす医師が作成することとしています。
  - ① 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師
  - ② 日本小児神経学会の定める小児神経科専門医の認定を受けた医師
2. 児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までに診断してください。ただし、重度脳性麻痺であるとの診断が可能な場合は、生後6ヶ月から診断してください。
3. 生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合は、本診断書の9頁及び10頁の「神経学的所見及び臨床経過」もあわせて記入してください。
4. 作成に際しては、「診断書作成マニュアル」を参考にしてください。
5. 不明な点等がありましたら、以下のお問い合わせ先までご照会ください。

補償の可否についての最終的な判断に関しては、産科医療補償制度の運営組織である財団法人日本医療機能評価機構が審査委員会において審査を行い、補償対象の認定を行います。

### 【診断書作成に関するお問い合わせ先】

財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 審査・補償担当

TEL : 03-5217-3188

受付時間 : 9:00~17:00 (土日祝日除く)

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

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

--





⑨ 除外基準（臨床所見及び検査結果より、該当する項目の□にレ点を記入してください）

下記の各項目について、疾患等の有無を選択してください。これらの疾患等が重度の運動障害の主な原因でないと推定される場合は（ ）内の□にレ点を記入してください。

先天性要因について「有」を選択した場合は、疾患名を〔 〕内に記入してください。また、脳奇形が「有」の場合は、両側性の広範な脳奇形の有無を選択してください。

なお、これらの疾患等と重度の運動障害との関係についての最終判断は審査委員会で行います。

1. 先天性要因

1) 脳奇形 無 有 〔疾患名： 〕

\*両側性の広範な脳奇形 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

2) 染色体異常 (Gバンドによる)

\*染色体検査を実施している場合 無 有 〔疾患名： 〕

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

\*染色体検査を実施していない場合 染色体異常を示唆する所見 無 有

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

3) 遺伝子異常

\*遺伝子検査を実施している場合 無 有 〔疾患名： 〕

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

\*遺伝子検査を実施していない場合 遺伝子異常を示唆する所見 無 有

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

4) 先天性代謝異常 無 有 〔疾患名： 〕

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

5) 先天異常 無 有 〔疾患名： 〕

(  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

2. 分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等

1) 髄膜炎 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

2) 脳炎 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

3) その他の神経疾患 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

4) 虐待 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

5) その他の外傷等 無 有 (  この疾患は重度の運動障害の主な原因でない )

上記のとおり診断する。

あわせて頭部画像フィルムまたは電子媒体のコピー (CT・MRI・エコー)、検査結果 (脳波・血液データ等) を別紙に付す。

西暦 年 月 日

医療機関の名称

所在地

電話番号

診療担当科名

科 医師氏名

㊞

[  身体障害者福祉法第15条指定医 (肢体不自由)  小児神経科専門医 ]



## 脳性麻痺の状況及び所見

1. 神経学的所見、その他の機能障害の所見

\*該当する項目の□にレ点を記入し、( )内には所見・理由を記入してください。

1) 運動障害

- 痙性麻痺    不随意運動    運動失調    低緊張型脳性麻痺  
その他 ( )

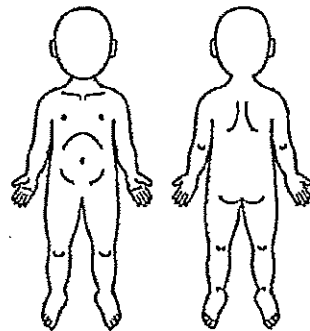
\*低緊張型脳性麻痺の場合に、脳性であると考えられる所見・理由を記入してください。また、脊髄性または末梢神経障害、神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー等）による運動障害ではないと考える所見・理由を記入してください。

\*腱反射等の状況については必ず記入してください。

2) 麻痺部位

- 四肢麻痺    両麻痺    両側片麻痺    対麻痺    三肢麻痺    片麻痺    単麻痺

\*麻痺の発現部位に、斜線を記入してください。



3) 反射異常（該当する箇所に○を記入してください。）

	無		有	
	右	左	右	左
バビンスキー反射				

	消失		減弱		正常		亢進	
	右	左	右	左	右	左	右	左
上腕二頭筋								
上腕三頭筋								
膝蓋腱反射								
アキレス腱反射								

4) 姿勢異常    無    有 ( )

5) 関節拘縮    無    有 (部位: )

2. 動作・活動の状況及び所見（可能—○ 不可能—×を記入）

1) 下肢・体幹運動に関する項目

No	項 目	判定
1	頭がすわる（坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる）	
2	横向きに半分寝返りをする（臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる）	
3	寝返りをする（背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可）	
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる（3秒以上）	
5	床の上で、後方から腰を支えると坐位を保持できる（腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる）	
6	肘這いをする（腹部が床につき、上肢を使って移動する）	
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る（5秒以上保持できる）	
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る（3秒以上）	
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	
11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、パニーホップやシャフリング（いざり這い）をする	
12	机等につかまって立ち上がる	
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	
15	歩行補助具（杖、歩行器）を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	
17	介助があれば、階段を上がれる	
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる（3秒以上）	
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	
21	床から立ち上がり立位をとる	
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	

2) 「下肢・体幹運動に関する項目」についての備考欄

3) 上肢運動に関する項目

No	項 目	判 定	
		右	左
1	手にふれたものをつかむ (明らかな反射は除く)		
2	手を口に持っていく		
3	手を開くことができる		
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ		
5	顔に掛けたハンカチをとる		
6	近くのものを手を伸ばしてつかむ		
7	玩具等を持ちかえる		
8	哺乳瓶を自分で持てる		
9	小さなもの (乳児向けボーロ等) を親指と人差し指の指先でつまむ		
10	スプーンが持てる (3秒以上)		
11	リモコンのボタンを押せる		
12	知っているものを見て指でさす		
13	なぐり書きをする		
14	積み木を1つ積める		
15	積み木を2つか3つ積める		
16	お箸が持てる		

4) 「上肢運動に関する項目」についての備考欄

5) 姿勢や移動状況 (坐位、臥位、車椅子移乗等) が確認できる全身の写真写真を写真貼付欄にのりづけしてください (複数枚可)。なお、写真の裏面に必ず氏名、生年月日を記入してください。

注: 写真は、医師が適切に選択し、焼き付けた写真を原則としますが、医師が必要であると判断した場合は動画も可とします。

## 検 査 結 果

頭部画像検査については、以下に所見を記入の上、あわせてフィルムまたは電子媒体のコピーを添付してください。染色体検査、血液検査、その他の検査については、以下に記入するか、または検査データ等のコピーを貼付してください。コピーを貼付した場合、記入する必要はありません。

検査が未実施の場合は、その理由を必ず所定欄に記入してください。

1. 頭部画像検査 (3回以上実施した場合には生後から早期、中期、最近の代表的な3回分を記入してください。)

頭部画像検査名 (MRI又はCTを記入)	実施年月日	所見
	. .	
	. .	
	. .	

2. 染色体検査 (Gバンド検査)

実施年月日	結果(核型)

\*染色体検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

3. 血液検査 (最近の代表的なデータを記入してください。)

血液検査内容		実施年月日	検査結果
血算	WBC (/ $\mu$ l)	・	・
	RBC ( $\times 10^4$ / $\mu$ l)	・	・
	Hb (g/dl)	・	・
	PLT ( $\times 10^4$ /ml)	・	・
肝機能	AST (GOT) (IU/l)	・	・
	ALT (GPT) (IU/l)	・	・
	LDH (IU/l)	・	・
	アンモニア (mg/dl)	・	・
血液ガス分析	該当に○を付す		動脈 ・ 静脈
	pH	・	・
	pO <sub>2</sub> (mmHg)	・	・
	pCO <sub>2</sub> (mmHg)	・	・
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (mEq/l)	・	・
	Base Excess (mEq/l)	・	・
	Anion Gap (mEq/l)	・	・
乳酸 (mg/dl)		・	・
ピルビン酸 (mg/dl)		・	・
血漿アミノ酸分析	異常高値 (アミノ酸名)	・	・
	異常低値 (アミノ酸名)	・	・

\*血液検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。  
(一項目でも実施していない場合は、記入してください。)

4. 上記の検査以外に実施した検査 (クレアチンキナーゼ (CK)、アイソザイム、血清銅、脳波、頭部エコー等があれば、その日付または年齢と検査結果を必ず記入してください。)

生後6ヶ月から満1歳未満に診断  
する場合のみ記入してください。

重症-1

## 神経学的所見及び臨床経過

以下の各項目に記入の上、あわせてNICUサマリー等、診断・治療に関する記録の概要のコピー、及び頭部エコー、脳波、聴性脳幹反応等の検査結果を添付してください。

### 1. 重度脳性麻痺に関する診断・治療経過サマリー

### 2. 診断日における中枢神経系の所見について、該当する項目の□にレ点を記入してください。

「有」を選択した場合は、( )内に程度を記入してください。

- |          |                            |                            |        |
|----------|----------------------------|----------------------------|--------|
| 1) 意識障害  | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 2) 自発運動  | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 3) 除脳硬直  | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 4) 除皮質硬直 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 5) 痙攣    | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 6) 瞳孔反応  |                            |                            |        |
| ○散瞳 (散大) | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| ○固定      | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| ○対光反射    | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 7) 注視    | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 |        |
| 8) 追視    | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 |        |
| 9) 嚥頭反射  | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |
| 10) 自発呼吸 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 ( ) |

11) 嚥下障害	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	程度 ( )	<input type="checkbox"/> 不明
12) 薬物使用	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
種類 ( )				
18) 酸素使用	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	量 ( ) % ( )	l/min
夜間酸素使用	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
14) 気道処置 (加湿・吸引等)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
15) 気管内挿管・気管切開	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	種類 ( )	
16) 人工呼吸器の使用	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
17) 経管栄養	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	種類 ( )	

3. その他 (脳波、聴性脳幹反応等)

## 写 真 及 び 検 査 デ ー タ 貼 付 欄

\*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が記入されていることを確認し、貼付してください。



## 写 真 及 び 検 査 デ ー タ 貼 付 欄

\*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が記入されていることを確認し、貼付してください。

## 写真及び検査データ貼付欄

\*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が記入されていることを確認し、貼付してください。

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、児が下記補償対象基準を満たしていることを証明する書類です。(標準補償約款第六条第三項 別表第三「別表第一の補償対象基準を証明する書類」)

記入欄に必要事項を記載して、補償対象基準のうち該当するいずれかの口にし点を付し、それを証明するための資料として診療録・助産録・検査データ等をご提出ください。

### 産科医療補償制度 補償対象基準に関する証明書

財団法人日本医療機能評価機構 御中

児が産科医療補償制度の補償対象基準を満たす状態で出生したことを下記のとおり証明します。

年 月 日

所在地

分娩機関名

代表者名 ㊟

補償対象となる児の氏名(フリガナ)		性別	生年月日
姓	名	男・女	20 年 月 日

出生体重が2,000g以上であり、かつ、在胎週数(妊娠週数)が33週以上である。

在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(1)又は(2)に該当する。

- (1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる。(pH値が7.1未満)
- (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起り、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる。
  - イ 突発性で持続する徐脈
  - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
  - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

(注) 上記を証明する検査データ等の資料が提出されない場合、原則として補償対象と判断することができません。なお、検査データ等の資料が提出できない場合でも、補償対象基準に該当すると判断できる理由があるときは、運営組織まで別途ご連絡下さい。

【備考】

## 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。

平成〇〇年〇月〇〇日

## 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）、

- 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。