

## 第6回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 平成22年6月2日（水）  
16時30分～18時00分  
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 第5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) 審査および補償の実施状況等について
- 4) 原因分析の実施状況等について
- 5) 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査について
- 6) 制度収支状況について
- 7) そ の 他
  - (1) 調整委員会の準備状況
  - (2) 再発防止委員会の準備状況

### 3. 閉 会

## 1) 第5回運営委員会の主な意見について

### (1) 補償審査の実施状況等について

- 児の生活場所を知ることは非常に重要であるので、専用診断書（補償分割金請求用）に、具体的な入所施設名を記入できるようにしてほしい。

### (2) 原因分析の実施状況等について

- 回避可能性の報告書記載に係る議論の経過がわかるようにしてほしい。  
また、回避可能性という用語には「予防可能性」というような注釈を付けてほしい。
- 6部会があっても、これだけのボリュームの報告書を年間600-700件も作成することができるか疑問であり、何らかの振り分けを行う等の効率化を図るべきではないか。
- 原因分析は責任追及を目的とするものではなく、再発防止につなげるための提言を行うことが、分娩機関だけでなく家族のニーズにも合致する。
- 原因分析委員会では、責任追及に結びつく可能性があるからといって、報告書の表現を緩めることなく、再発防止のために書くべくことはきちんと書くことが全員一致の結論となっているので、その点の心配はいらない。
- 運営委員も原因分析委員会の議論を十分理解する必要があり、原因分析委員会部会が非公開で行われることも踏まえて、当初の間は、運営委員が部会を傍聴できる仕組みとしてほしい。

## 2) 産科医療補償制度の動向について

### (1) 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。
- 未加入の分娩機関に対しては、これまでも個別に加入の意思確認を実施しているが、引き続き各関係団体の協力のもと、働きかけを行っていく。

表1 制度加入状況 (平成22年5月18日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1, 204	1, 204	100.0
診療所	1, 695	1, 683	99.3
助産所	445	438	98.4
合計	3, 344	3, 325	99.4

(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)

### (2) 妊産婦情報登録状況

- 本制度は加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、当該妊産婦の分娩・転院等が行われた後で情報更新を行う仕組みである。
- 加入分娩機関にて分娩した全ての妊産婦情報が各分娩機関において遺漏なく登録され、かつ分娩・転院等が行われたときに遅滞なく更新されるよう、分娩機関への連絡・指導を継続的に実施している。
- 平成21年1-12月の登録および「分娩済」等に情報更新された分娩件数は表2のとおりである。なお、人口動態統計等による平成21年の年間出生数が確定した段階<平成22年9月>で、妊産婦情報の登録漏れがないかを確認・検証する予定である。

表2 妊産婦情報登録状況 (平成21年1-12月分)

<分娩胎児数：人>

妊産婦情報登録件数 (①+②+③)	1, 087, 520
分娩済等 (掛金対象) 件数 (①)	1, 057, 292
更新未済件数 (②)	684
補償開始前分娩、胎児死亡等 (掛金対象外) 件数 (③)	29, 544
(参考) 平成21年人口動態統計の年間推計における出生数	1, 069, 000

### (3) 制度脱退措置の適用

- 制度加入規約において、本制度の運営を著しく阻害する場合（第5条）、または未納掛金を支払期限までに支払わない場合（第19条）は、当該分娩機関は本制度から脱退の取扱いとする旨を規定している。
- 今般、経営主体を同じくする分娩機関 A および分娩機関 B において、運営組織からの再三の求めにも応じず長期に渡る掛金の未納があり、さらには分娩機関自らが策定した支払計画を反故にする等の不誠実な対応が継続された。  
これに対し、運営組織としては、公的性格を有する本制度の健全かつ安定的な運営を著しく阻害するものと判断し、平成22年4月30日付をもって当該2分娩機関に対し、加入規約に則り制度脱退措置を適用した。  
なお、脱退日である4月30日までに当該分娩機関の管理下で出生した児については、不利益が生じることがないように制度対象とする。
- 一方、脱退日の翌日以降の分娩は制度対象とならないことから、加入規約において、脱退する分娩機関は自院の妊産婦に対して脱退の通知等を遺漏なく行う義務を課している（第20条）。運営組織としては本規定の確実な履行のため、当該分娩機関に直接訪問し指導するとともに、該当する妊産婦に誤解や混乱を与えないようコールセンターにて照会対応等を実施した。
- なお、当該分娩機関の未納掛金については、弁護士に依頼し、回収を図ることとしている。

### (4) 廃止時等預り金の取扱い

- 本制度は加入分娩機関から、廃止時等預り金として1分娩あたり100円を徴収している。
- 本預り金は、分娩機関の廃止や開設者の死亡、また、分娩機関が破産した場合等において、運営組織として未収掛金の回収に努めたにもかかわらず、回収が困難であると合理的に判断された場合に限り未収掛金に充当できることとしている。
- なお、本預り金は運営組織において厳正な区分管理を行っており、今後の執行状況については運営委員会に報告を行なう。  
また、執行状況を踏まえて、今後の制度見直し等と併せて徴収額の見直し等を検討する。

### 3) 審査および補償の実施状況等について

#### (1) 審査の実施状況

##### ア. 審査委員会の開催状況

- 制度開始以降の審査委員会の開催状況および審議結果は、以下のとおり。(第1回審査委員会では事案審査は行っていないため第2回以降を集計。)

<表3 第2回から第8回審査委員会の審議結果>

委員会 (開催日)	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外
第2回 (平成21年9月28日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	5件	5件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	0件	0件	0件
第3回 (平成21年11月27日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	3件	3件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	0件	0件	0件
第4回 (平成21年12月25日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	3件	3件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	1件	1件	0件
第5回 (平成22年1月25日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	5件	5件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	0件	0件	0件
第6回 (平成22年2月26日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	7件	7件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	0件	0件	0件
第7回 (平成22年3月29日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	5件	5件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	1件	1件	0件
第8回 (平成22年4月26日)	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	5件 <sup>※3</sup>	4件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	0件	0件	0件
合計	補償約款別表第一の第1号 <sup>※1</sup>	33件	32件	0件
	補償約款別表第一の第2号 <sup>※2</sup>	2件	2件	0件

※1 児が出生体重 2,000g 以上かつ在胎週数 33 週以上で出生していること

※2 児が在胎週数 28 週以上かつ所定の要件に該当する状態で出生していること

※3 1件は補償可否の判定にあたり追加資料が必要として継続審議とされたもの

### 【補償申請数および補償対象者数】

- 補償申請期間は原則として児の満1歳から満5歳の誕生日まで（極めて重症で診断が可能な場合に限り生後6ヶ月以降）としている。今後補償申請が可能な期間が多くあるため、補償対象者数を予測するには時期尚早であるが、現在のところ、平成21年生まれの児に係る補償対象者数は概ね制度設計時の推計値の範囲内で推移している。
- なお、補償申請期間は原則として児の生後1年以降であり、また補償申請には将来の実用的な歩行の可能性等の診断を要するため、脳性麻痺の型や程度によっては早期の診断が困難な場合も多いので、生後3歳となる前後に診断が可能となる児もいることを考慮すると、今後も補償申請が増加するものと見込まれる。引き続き補償申請数の増加に備えた体制整備および関係者への周知等に努めていく。

### 資料1 補償対象件数と申請可能月数の考え方

#### イ. 審査結果への対応等

##### 【補償対象の認定と審査結果の通知】

- 補償約款上、運営組織は補償請求者および分娩機関に対して、申請書類を受理した通知を発出した日の翌日から原則として90日以内に認定に係る審査結果を通知することが規定されている。現在のところ、申請書類の受理から概ね20日から40日程度で審査結果を通知しており、迅速な審査および補償対象の認定を実現している。

##### 【補償対象事案の特徴】

- 補償対象事案の特徴等を質的や量的に分析し、公表するには時期尚早であるが、現在のところ性別や分娩機関の所在地等に特段の偏りは見られない。

#### (2) 診断協力医制度の運営状況

- 補償請求者の利便性向上に資するよう、関係団体の協力を得て継続的に診断協力医の募集を行い、427名（5月末日現在）に委嘱手続きを行った。委嘱手続きを行った診断協力医については本制度のホームページにおいて公表している。
- 児の診断に係る体制整備の観点から、診断協力医体制の整備に引き続き取り組んでいく。

#### (3) 補償金の支払い事務に係る対応状況

- 補償約款では、補償対象と認定を受けた場合に、運営組織は補償請求者より補

償金請求に必要なすべての書類を受領した日から原則として60日以内に準備一時金を支払うことが規定されている。現在のところ、請求書類受領から概ね10日から20日程度で補償金が支払われており、迅速な補償を実現している。

#### 4) 原因分析の実施状況等について

- 前回運営委員会以降、第11回から第14回の原因分析委員会を開催した。主な審議内容は以下のとおり。

##### (1) 原因分析報告書審議の状況

- 本年1月より、原因分析委員会の内部に設けられた6つの部会を順次開催し原因分析報告書の作成が進められ、第12回原因分析委員会において初の原因分析報告書の審議が行われた。これまでに5事例の原因分析報告書が承認され、当該分娩機関および保護者に送付した。

委員会 (開催日)	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
第12回 (2月9日)	2件	0件	2件	0件	0件
第13回 (3月8日)	1件	0件	1件	0件	0件
第14回 (4月19日)	2件	0件	2件	0件	0件
合計	5件	0件	5件	0件	0件

##### 【審議結果区分】

- 承認 : 修正なしまたは修正内容が確定した報告書
- 条件付き承認 : 修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった報告書
- 再審議 : 部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
- 保留 : 審議未了となった報告書

- また、部会において実際の事例の原因分析報告書を作成する中で明らかになった課題等につき、各回の原因分析委員会において適宜審議を行い、原因分析報告書作成の流れについて以下の通り改めて整理された。

**資料2** 原因分析報告書作成の流れとスケジュール



## (2) 原因分析報告書の公表

- 原因分析報告書は、分娩機関および保護者にフィードバックするとともに、制度の透明性を高めることと、同じような事例の発生防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人情報等に十分配慮の上で公表することとしている。
- これまでに3事例の原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載した。また個人情報等をマスキングした全文版について8件の開示請求があり、当該請求者に開示を行った。なお、ホームページ上の要約版の掲載欄に開示請求方法についても掲載し、開示請求を行いやすい環境を整えている。

### 【開示請求者の主な内訳】

1	医療機関	3件
2	医療関係団体	3件
3	報道機関	2件
4	その他	0件
	合計	8件

### 資料3 原因分析報告書開示請求書

## (3) 原因分析報告書作成マニュアルの一部改訂

- 原因分析委員会での事例の審議を踏まえ、臨床経過に関する医学的評価や今後の産科医療向上のために検討すべき事項に用いる具体的表現についての追加記載等、原因分析報告書作成マニュアルの一部改訂を行った。

### 資料4 原因分析報告書作成マニュアル（平成22年3月8日版）

## (4) 仮想事例3の報告書

- 原因分析委員会で模擬部会を開催し審議を行った「仮想事例3」につき、仮想事例1および2と同様に報告書として取りまとめるとともに、本制度のホームページにも掲載した。また、本報告書には、原因分析委員会等における「回避可能性に関する記載等についての審議」の要旨についても掲載した。

### 資料5 模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書（その2）

### 資料6 原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ

#### (5) 「原因分析の解説」の作成について

- 本制度における原因分析について、より理解と協力が得られるよう、原因分析の基本的な考え方や原因分析報告書作成の流れ等について詳細を掲載した「原因分析の解説」を作成し、5月下旬に全加入分娩機関に配布した。

資料7 産科医療補償制度 原因分析の解説

#### (6) 診療録の不正記載等が疑われた場合の対応について

- 事例の原因分析を行う仮定で、診療録の不正記載等が疑われた場合の対応等につき審議が行われ、以下の対応を行うことと決定された。

<第14回原因分析委員会資料より抜粋>

- ・ 原因分析の過程で診療録の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。しかし、調査等に限度があることから、最終的に疑問点が解消されず、原因分析委員会および部会において診療録の不正記載等が強く疑われると判断された場合は、その旨を原因分析報告書に記載する。
- ・ 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る。また、これらの対応について、運営委員会にも報告を行う。

「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）等をいう。

- 上記のような事態が生じることのないよう、分娩機関向けに作成した「原因分析の解説」において、診療録の不正記載等が疑われた場合の対応についても掲載し、周知を図っている。

## 5) 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査について

- 本制度の制度設計時に、補償対象者の範囲等の議論にあたり「産科医療補償制度調査専門委員会」において医学的な検討が行われたが、脳性麻痺児の年齢別の生存率に関するデータが十分でなかったため、補償金の支払方式については年金方式を採用するか否かにつき現実的な議論を行うことができず、児の生死に関わらず20年間の分割金支払を継続する現行の方式に至った経緯にある。
- 制度開始後5年以内を目途とした本制度の見直しにあたっては、補償金の支払方式を年金方式とすることの是非についても現実的な議論が行われることが望まれる。このため、補償対象となる重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査を行い、補償金の支払方式の検討等に資するデータ収集を目的とした調査に着手することとした。
- 調査を進めるにあたり、『「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査」プロジェクトチーム（リーダー：小林廉毅委員）』を立ち上げ、5月18日に打ち合わせ会議を開催し、調査計画の検討を行った。
- 調査においては、本年10月から2011年3月にかけて沖縄県の重度脳性麻痺児を対象とした調査および分析を行い、2011年5月を目途に調査結果を取りまとめることを目標とし取り組みを進める。

## 6) 制度収支状況について

### (1) 平成21年1月～12月の収支状況

本制度の保険期間である1月から12月までの一年間における、保険料および保険金(補償金)の状況について以下に説明する。

なお、運営組織の事業年度(4月から3月まで)の決算状況については(2)に後述する。

#### 1. 収入保険料

平成21年1月から12月の収入保険料は次のとおり。

1,054,340 分娩×29,900 円<sup>※1</sup>=31,524,766 千円

※1 掛金のうち100円は分娩機関が廃業等した場合に運営組織が補償責任を引き継ぐための費用

#### 2. 平成21年12月までに確定した保険金(補償金)

平成21年12月(第4回審査委員会認定分)までに確定した保険金は次のとおり。

12 件×30,000,000 円=360,000 千円<sup>※2</sup>

※2 H21年12月末までに実際に支払われた保険金は、7件×(一時金600万円+分割金120万円)=50,400千円

#### 3. 将来の補償金支払いのための支払備金

平成21年1月から12月までに出生し、補償対象となった児の将来の補償金支払いのための支払備金は次のとおり(平成21年12月末現在)。

(収入保険料)                      (保険金)                      (事務経費)

31,524,766 千円-360,000 千円-4,935,600 千円<sup>※3</sup>=26,229,166 千円

※3 運営組織1,543,600千円+保険会社3,392,000千円

#### 【基本的な考え方】

- 本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までとなっているため、平成21年生まれの児が満5歳となる平成26年を終えるまで、補償対象者数および補償金総額は確定しない。そこで、平成21年の収入保険料は、将来の補償に備えて、保険会社が支払備金として管理する。(現時点における補償対象者数の詳細については議事3資料のとおり。)
- なお、年間の補償対象者数は最大800人と推計している。補償原資に剰余が生じた場合は保険会社から剰余分が運営組織に返還され、本制度の見直しに向けた利用方法の検討を行うこととしている。欠損が生じた場合は保険料の引上げ等を行い、補償原資の確保を検討することとしている。

#### 4. 事務経費

##### ア. 運営組織

(単位：百万円)

物件費		807
	会議費、旅費交通費、諸謝金等	36
	印刷製本費、通信運搬費等	81
	事務所借料等	105
	委託費	215
	システム開発・保守費	211
	事務所増設費	118
	その他消耗品費等	41
人件費	給与・報酬等、福利厚生費、社会保険料等	187
その他	次期繰越金 <sup>※4</sup>	550
合計		1,544

※4 運営組織の事務経費は収支相償（実費弁償）としている。H21年は制度発足初年度であるため、ある程度余裕をもって経費の見込みを立てていたところ、実際の支出額が見込みを下回ったことから、これを次年度（H22年）に繰り越して、二年間の通期で収支相償とすることとした。

なお上表の金額には、制度発足前の準備経費195百万円（物件費128百万、人件費67百万）を含む。

##### イ. 保険会社

(単位：百万円)

物件費		1,014
	印刷発送費、交通費、会議関連費用等	26
	事務所関係費、備品費、機械賃借料、租税公課等	810
	本制度対応システムの開発・維持費等	179
人件費		799
	契約管理事務支援、商品開発・収支管理、支払事務等に係る人件費	365
	一般管理業務等に係る人件費	433
制度変動リスク対策費	医療水準の向上等に伴う脳性麻痺発生率上昇リスク、統計の母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク、中長期的に予期できない制度運営事務・システムのリスク等に対応する費用	1,578
合計		3,392

(参考) 同様の仕組みではないものの、公的制度である自動車損害賠償責任保険（自賠責）では保険料に占める事務経費の割合は約23.0%となっている（平成13年11月開催 自賠責審議会資料より算出）。本制度については、運営組織と保険会社の事務経費を合算すると、収入保険料に占める割合は約15.7%となっている。

(2) 運営組織の平成21年度（平成21年4月～平成22年3月）収支決算（見込み）

1. 収入について

運営組織の平成21年度の収入合計は1,318百万円であり、主として保険事務手数料収入（集金事務費）である。

2. 支出について

主たる支出は、システム開発・保守費が214百万円、事務代行・コールセンター・集金代行・人材派遣等に係る委託費が180百万円、人件費等が149百万円である。

(単位：百万円)

科目	決算額	備考
1. 収入の部		
(1) 保険事務手数料収入	954	
(2) 登録事務手数料収入	56	
当期収入合計 (A)	1,010	
前期繰越収支差額	308	
収入合計 (B)	1,318	
2. 支出の部		
(1) 人件費等	149	給与・報酬等、福利厚生費、社会保険料等
(2) 会議諸費	26	会議費、諸謝金、旅費等
(3) 印刷製本費等	39	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	90	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	180	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
(6) システム開発・保守費	214	
(7) 事務所増設費	118	
(8) その他経費	67	消耗品費、雑費等
(9) 法人税等支払額	214	
当期支出合計 (C)	1,097	
当期収支差額 (A-C)	△87	
次期繰越収支差額 (B-C)	221	

### 3. 補助金会計について

平成21年度の交付確定額は76百万円であり、主たる支出は、給与費が26百万円、システム開発作業等に係る雑役務費が21百万円、原因分析等に要した諸謝金が11百万円である。

(単位：百万円)

科目	決算額	備考
1. 収入の部		
(1) 補助金収入	76	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)		
2. 支出の部		
(1) 給与費	26	
(2) 諸謝金	11	委員会・部会出席等謝金
(3) 雑役務費	21	システム開発作業費、人材派遣、速記代
(4) その他経費	18	事務所賃借料・印刷製本費・旅費等
当期支出合計 (B)	76	
当期収支差額 (A-B)	0	

### (3) 運営組織の平成22年度（平成22年4月～平成23年3月）収支予算の概要

#### 1. 収入について

運営組織の平成22年度の収入合計は772百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料収入（集金事務費）である。

#### 2. 支出について

主たる支出は、システム開発・保守費が207百万円、人件費等が181百万円、事務代行・コールセンター・集金代行・人材派遣等に係る委託費が165百万円、事務所等賃借料等が114百万円を見込んでいる。

(単位：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	498	
(2) 登録事務手数料収入	53	
当期収入合計 (A)	551	
前期繰越収支差額	221	
収入合計 (B)	772	
2. 支出の部		
(1) 人件費等	181	給与・報酬等、福利厚生費、社会保険料等
(2) 会議諸費	18	会議費、諸謝金、旅費等
(3) 印刷製本費等	45	印刷製本費、通信運搬費
(4) 賃借料等	114	事務所等賃借料、光熱水料
(5) 委託費	165	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
(6) システム開発・保守費	207	
(7) その他経費	42	消耗品費、雑費等
当期支出合計 (C)	772	
当期収支差額 (A-C)	△221	
次期繰越収支差額 (B-C)	0	



### 3. 補助金会計について

制度の普及啓発ならびに原因分析・再発防止等に係る経費として87百万円を計上。

(単位：百万円)

科目	予算額	備考
1. 収入の部		
(1) 補助金収入	87	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
当期収入合計 (A)	87	
2. 支出の部		
(1) 人件費	22	
(2) 諸謝金	41	委員会・部会出席、原因分析報告書作成等謝金
(3) 雑役務費	16	人材派遣、速記代等
(4) その他経費	8	
当期支出合計 (B)	87	
当期収支差額 (A-B)	0	

## 7) その他

### (1) 調整委員会の準備状況

- 原因分析委員会で重大な過失が明らかと思料された事案について、法的な観点から重大な過失の有無を判断する調整委員会につき、本年5月に委員の委嘱を行い、円滑に審議を行う体制を整えた。(委員一覧は以下のとおり)  
なお、委員会は基本的に審議事案がある場合の不定期開催の予定である。

#### 産科医療補償制度 調整委員会 委員一覧

氏名	所属・役職
◎神谷 高保	法政大学法学部 教授
石川 寛俊	石川寛俊法律事務所
岡村 州博	国家公務員共済組合連合会東北公済病院 院長
加藤 良夫	栄法律事務所
児玉 安司	三宅坂総合法律事務所
小西 貞行	小西貞行法律事務所
末原 則幸	元大阪府立母子保健総合医療センター 副院長

◎委員長

## (2) 再発防止委員会の準備状況

- 原因分析委員会にて原因分析された個々の事例をもとに再発防止策等について審議を行う再発防止委員会に関し、本年5月に委員の委嘱を行い体制を整えた。なお、第1回再発防止委員会は7月5日に開催予定である。

### 産科医療補償制度 再発防止委員会 委員一覧

氏名	所属・役職
◎池ノ上 克	宮崎大学医学部附属病院 院長
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
岩下 光利	杏林大学医学部産科婦人科学 教授
勝村 久司	連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
川端 正清	同愛記念病院産婦人科 部長
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科 教授
田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授
福井 トシ子	杏林大学医学部附属病院 看護部長
藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
箕浦 茂樹	独立行政法人国立国際医療研究センター病院産婦人科 科長
村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部看護学科 教授

◎委員長

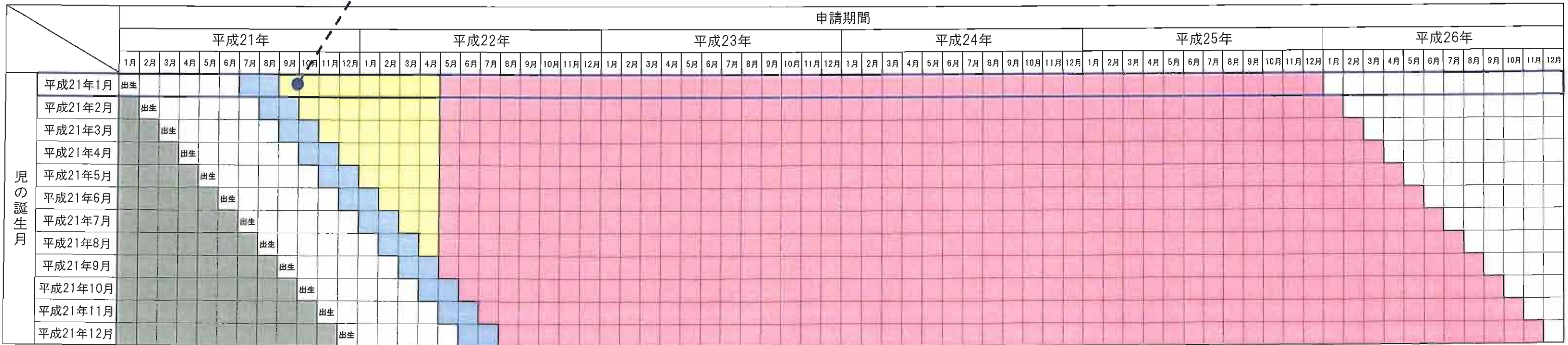
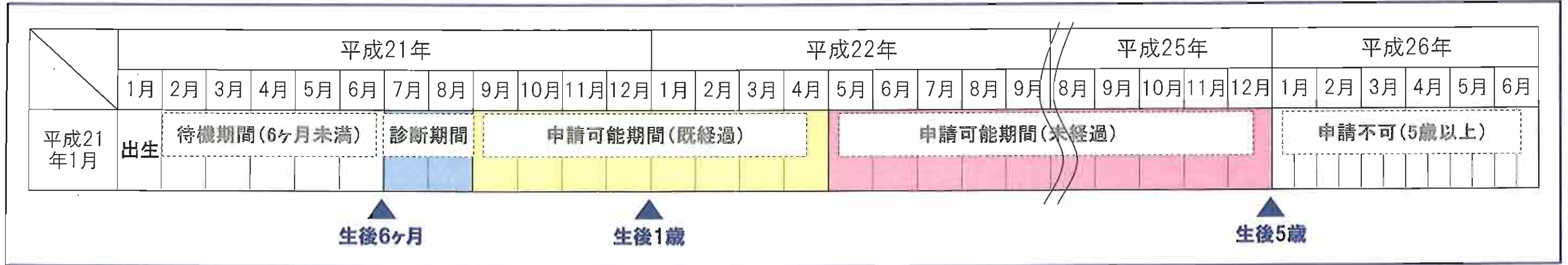
## 【 資 料 一 覧 】

- 補償対象件数と申請可能月数の考え方 . . . . . 資料 1
  
- 原因分析報告書作成の流れとスケジュール . . . . . 資料 2
  
- 原因分析報告書開示請求書 . . . . . 資料 3
  
- 原因分析報告書作成マニュアル（平成 2 2 年 3 月 8 日版） . . . 資料 4
  
- 模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書  
（その 2） . . . 資料 5
  
- 原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ . 資料 6
  
- 産科医療補償制度 原因分析の解説 . . . . . 資料 7

# 補償対象件数と申請可能月数の考え方について

## 平成21年生まれの児に係る補償申請期間

- ◆ グレー : 出生前の期間
- ◇ 白 : 補償申請が不可能な期間(生後6ヶ月未満、生後5歳以上)
- 黄色 : 既に経過した補償申請期間
- ピンク : 今後補償申請が可能な期間
- ブルー : 診断書作成等の補償申請の準備に要する期間(概ね2ヶ月程度)



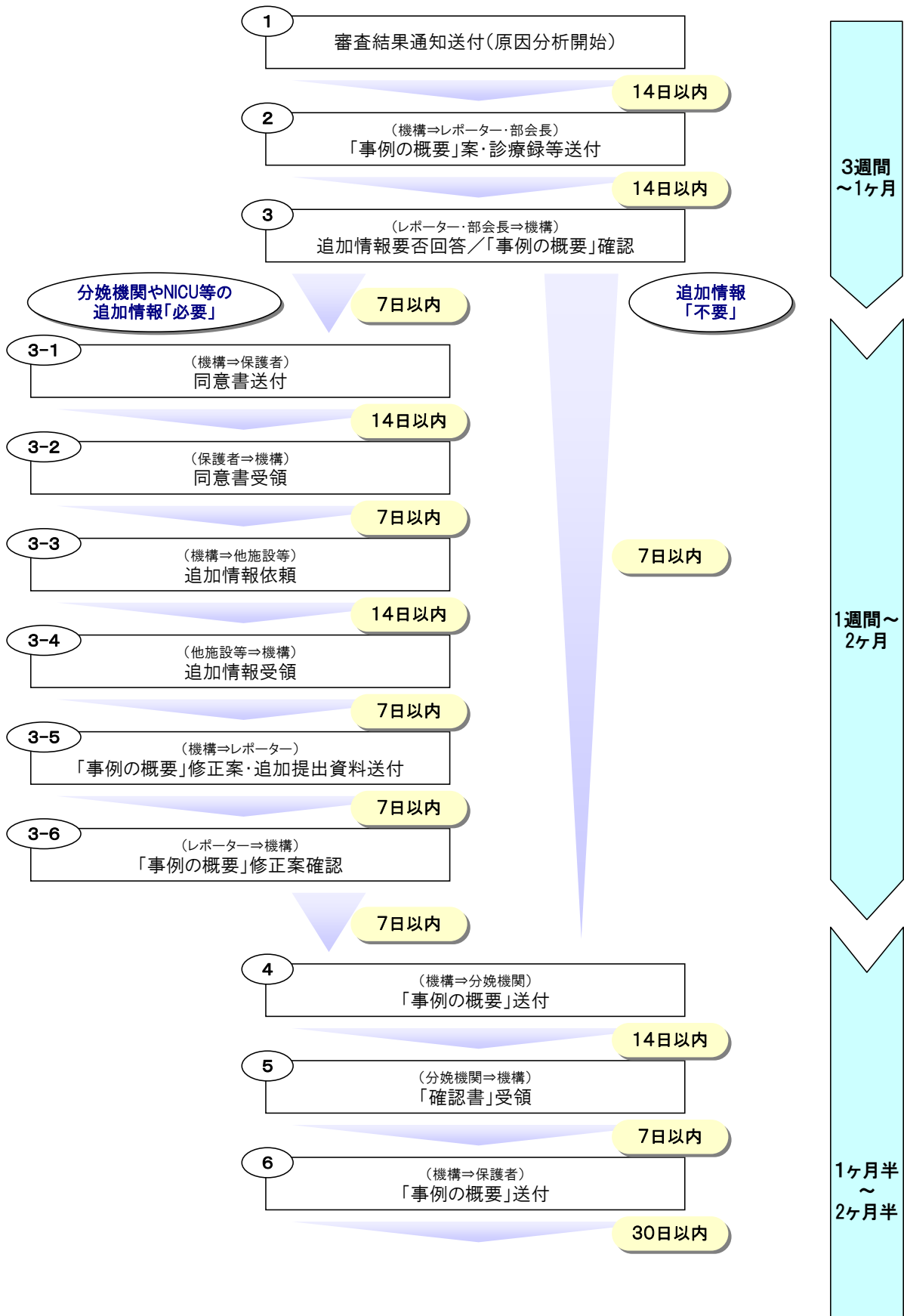
これまでに実際に補償申請が可能な延月数36ヶ月(黄色のマスの)期間に、補償対象件数は34件

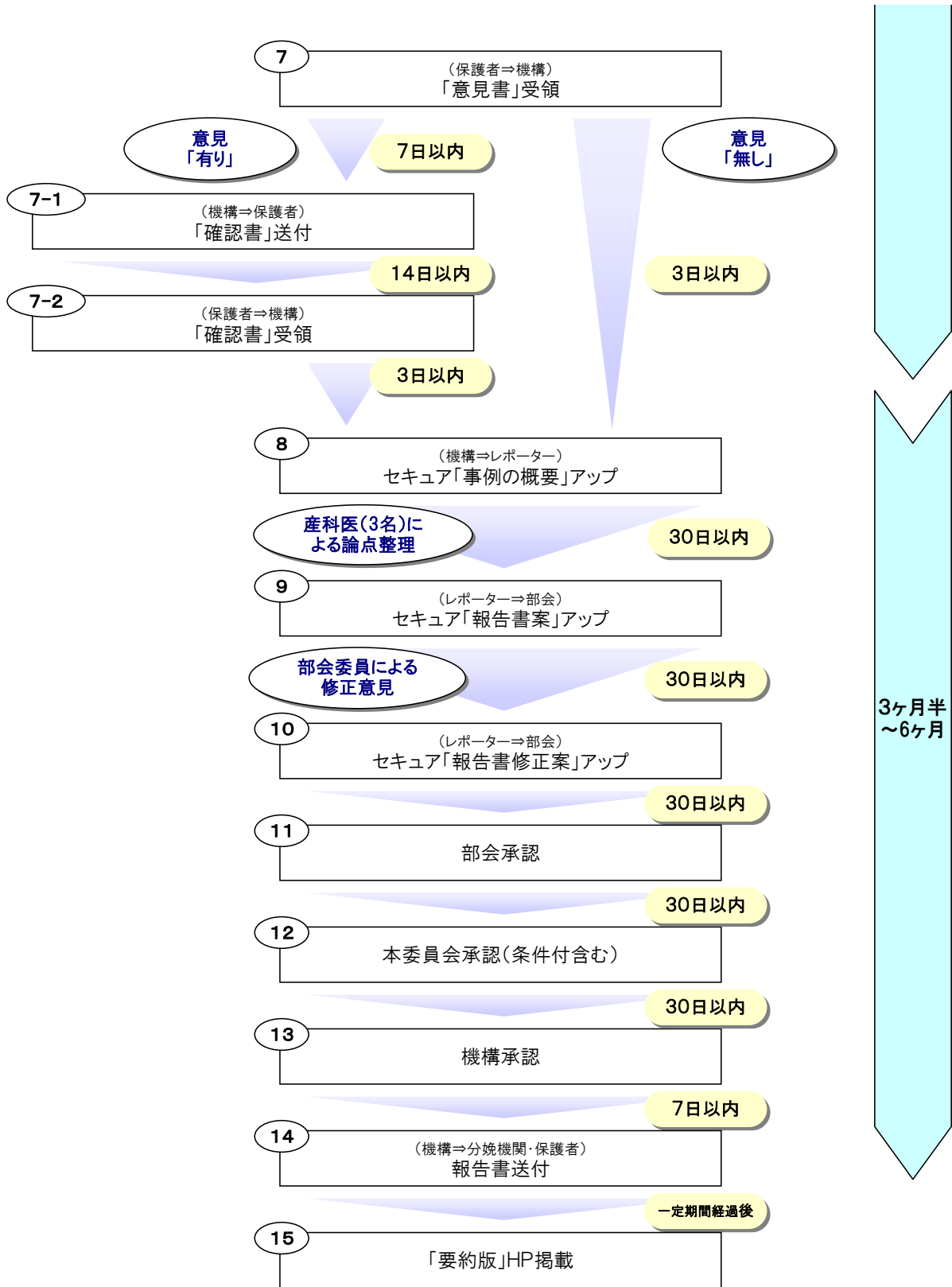
⇒ 誕生日1月につき 0.94件/月の申請

仮に「誕生日1月につき0.94件/月」で、残りの補償申請が可能な期間(ピンク色のマス)に同じペースで申請が行われると...

- ◇ 補償申請期間終了時の補償対象者数は約590名となる。
- ◇ ただし、実際には、児が生後3歳となる前後に診断が可能となる児もいることを考慮すると、今後も補償申請が増加するものと見込まれる。

原因分析報告書作成の流れとスケジュール





3ヶ月半  
~6ヶ月

報告書送付まで  
6ヶ月~1年

## 原因分析報告書開示請求書

平成 年 月 日

財団法人日本医療機能評価機構 御中

次のとおり原因分析報告書の開示を請求します。

## 1. 請求する原因分析報告書（ホームページ上の事例番号を記入）

--

## 2. 請求する原因分析報告書の使用目的（該当する使用目的の□にチェック印を入れ、カッコ内に具体的な目的を記入）

 学術的な研究目的での利用

( )

 公共的な利用

( )

 医療安全のための資料としての利用

( )

## 3. 希望する受取方法

 郵送     機構での受取り

上記の使用目的以外での使用はいたしません。

開示請求者の

氏名：（法人その他の団体にあつては、その名称及び代表者の氏名）

\_\_\_\_\_ (印)

住所：（法人その他の団体にあつては、事務所の所在地）

〒 \_\_\_\_\_ TEL ( )

住所： \_\_\_\_\_

連絡先：（連絡先や送付先が上記以外の場合は記入）

氏名： \_\_\_\_\_

〒 \_\_\_\_\_ TEL ( )

住所： \_\_\_\_\_



## 原因分析報告書作成マニュアル

平成22年3月8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、その時点で行う妥当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。
- 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診療録等に基づき医学的な観点（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、その時点で行う妥当な妊娠・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) 妊産婦等に関する基本情報

- (1) 分娩機関の種類（病院、診療所、助産所）
- (2) 氏名、年齢、身長、非妊時体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (3) 既往歴
- (4) 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) 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

#### 6) 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

#### 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を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"> <li>・優れている</li> <li>・迅速である</li> <li>・適確である</li> <li>・医学的合理性がある</li> <li>・医学的妥当性がある</li> <li>・標準的である</li> <li>・一般的である</li> <li>・基準から逸脱していない</li> <li>・問題はない</li> <li>・選択肢のひとつである</li> <li>・選択肢としてありうる</li> <li>・医学的妥当性は不明である（エビデンスがない）</li> <li>・医学的妥当性には賛否両論がある</li> <li>・医学的妥当性には検討の余地がある</li> <li>・配慮に欠ける</li> <li>・標準的ではない</li> <li>・一般的ではない</li> <li>・基準から逸脱している</li> <li>・医学的合理性がない</li> <li>・医学的妥当性がない</li> <li>・適確性に欠ける</li> <li>・遅い（タイミングが悪い）</li> <li>・劣っている</li> <li>・誤っている</li> </ul>

- 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、当該分娩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"> <li>・ ～も一つの方法である</li> <li>・ ～することを推奨する</li> <li>・ 望まれる（望ましい）</li> <li>・ 勧められる</li> <li>・ 必要がある</li> <li>・ 強く勧められる</li> <li>・ すべきである</li> <li>・ しなければならない</li> </ul>	<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。

模擬部会において取りまとめた  
仮想事例の原因分析報告書  
(その2)

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

平成22年3月

## 原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ

## 1 経緯

原因分析報告書に脳性麻痺発症の「回避可能性」を記載するか否かについて、有識者委員と委員長との間で意見の相違があった。

有識者委員から、「回避可能性」については記載すべきであり、また、家族からの質問に対しては丁寧に回答すべきとの考えであり、委員長の考えには賛同できないが、医学界の人がやる気を出さないと原因分析は進まないの、医療側委員の意見を求め、方針を決定すればよい旨の提案があり、平成21年12月15日の原因分析委員会で結論を出すことになった。

その原因分析委員会において、医療側委員により「回避可能性」等についての議論が行われ、その方針が以下のとおり決定された。

## 2 「回避可能性」に関する記載等についての議論のまとめ

## (1) 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載方法等

- 「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、当該分娩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。

(2) 「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。



# 産科医療補償制度 原因分析の解説

平成22年5月

財団法人 日本医療機能評価機構