

第1回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年2月18日（水）
午前10時00分～12時00分
場所：評価機構 大会議室

1. 開 会

2. 委員紹介

3. 産科医療補償制度事業管理者挨拶

4. 委員長挨拶

5. 議 事

- 1) 産科医療補償制度について . . . P 1
- 2) 原因分析委員会の役割等について . . . P 7
- 3) 今後の主な検討課題 . . . P 12
 - (1) 原因分析報告書案作成マニュアルの作成 . . . P 12
 - (2) 情報収集のあり方 . . . P 12
 - (3) その他 . . . P 13
- 4) 今後の主なスケジュール . . . P 14

6. 閉 会

1) 産科医療補償制度について

(1) 制度の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるといわれている。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みである「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が平成18年11月29日に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって公表された。

厚生労働省、日本医師会等から、公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業に取り組んでいる当機構に、運営組織を設置してほしいとの要請があったことから、当機構において産科医療補償制度（以下「本制度」という。）の創設に向けて準備委員会を設置し、調査、制度設計等について検討を行った。

具体的には、平成19年2月より産科医療補償制度運営組織準備委員会（委員長：近藤純五郎氏）を12回開催し、平成20年1月23日に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（以下「報告書」という。）が取り纏められ、当機構理事長に提出された。また、その間、産科医療補償制度調査専門委員会（委員長：鴨下重彦氏）を5回にわたり開催し、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」がまとめられ、前述の準備委員会に提出されて、報告書に反映された。

その後、平成20年3月21日に、当機構として本制度の運営組織の受け入れを正式に決定し、同年6月27日に報告書に沿って「標準補償約款」を策定した。当機構では、本制度の引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入を働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、平成21年1月1日より制度を開始した。

(参考) 主な動き

H18. 11. 29 「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」の公表
(自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、医療紛争処理のあり方検討会)

H19. 2. 23 「第1回産科医療補償制度運営組織準備委員会」の開催

- H19. 4. 13 「第1回調査専門委員会」の開催
- H19. 12. 21 機構の理事会・評議員会において、運営組織受け入れの準備体制に着手することについて了承
- H20. 1. 23 「第12回産科医療補償制度運営組織準備委員会」を開催し、報告書(案)について審議。報告書の取り纏め
- H20. 3. 21 機構の理事会・評議員会において、本制度の運営組織受け入れを決定
- H20. 5. 22 「医療紛争処理のあり方検討会」において、本制度の開始時期を平成21年1月とすること等の方針を確認
- H20. 6. 27 機構の理事会・評議員会において、「標準補償約款」の承認
- H20. 7. 3 保険商品として金融庁より認可取得
- H20. 7. 14 「第1回産科医療補償制度運営委員会」の開催(委員長:上田茂理事)
- H20. 9. 12 社会保障審議会医療保険部会において、出産育児一時金を35万円から38万円に3万円引き上げることの了承
- H20. 9. 26 医療情報の提供のあり方等に関する検討会において、①都道府県がホームページ等を通じて行う「医療機能に関する情報提供の項目」および②「医療機関が広告できる項目」に、本制度の加入を追加することの了承
- H20. 10. 1 本制度加入機関において、妊産婦情報の登録の開始
- H20. 11. 5 中央社会保険医療協議会総会において、ハイリスク妊娠管理加算およびハイリスク分娩管理加算の施設基準に、本制度加入を算定条件に追加することの了承
- H20. 12. 17 「第2回産科医療補償制度運営委員会」の開催
- H21. 1. 1 本制度開始

(2) 制度の概要

① 基本的な考え方

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とともに、原因分析を行い、将来の同種事故の防止に資する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た。

産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険を活用して早急な立ち上げを図った。

制度未加入の分娩機関で出生した児は補償対象とならないため、原則として全ての分娩機関が本制度に加入する必要がある。

② 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入する。

当機構は補償内容について標準補償約款を策定し、各分娩機関はこれに即して補償約款を定める。

③ 補償対象者

補償の対象は、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」または、「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合とする。

④ 除外基準

以下の除外基準に該当する場合は、補償の対象から除く。

ア. 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）

イ. 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

⑤ 補償の水準

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は3,000万円となる。

⑥ 補償申請

児（保護者）は、原則として児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償の申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の申請を行う。

⑦ 審査・原因分析・再発防止

ア. 審査

補償対象か否かは運営組織である当機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて「審査委員会」が審査し、それに基づき当機構が補償対象の認定を行う。

イ. 原因分析

紛争の防止・早期解決のために、「原因分析委員会」の「部会」において医学的観点から産科医、助産師が事例の分析を行い、その結果を産科医、助産師および学識経験者等を中心に構成される「原因分析委員会」の本委員会において審議のうえ、分娩機関と児・家族にフィードバックする。

ウ. 再発防止

「再発防止委員会」において、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の脳性麻痺の発症の再発防止等、産科医療の質の向上を図る。

⑧ 補償金と損害賠償金の調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。

医学的な原因分析の結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、弁護士等を委員とする「調整委員会」において調整を行うための審議を行う。

⑨ 制度の見直し

遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し適宜必要な見直しを行う。

⑩ 国の支援および連携

本制度の運営や普及等について、様々な支援が行われている。

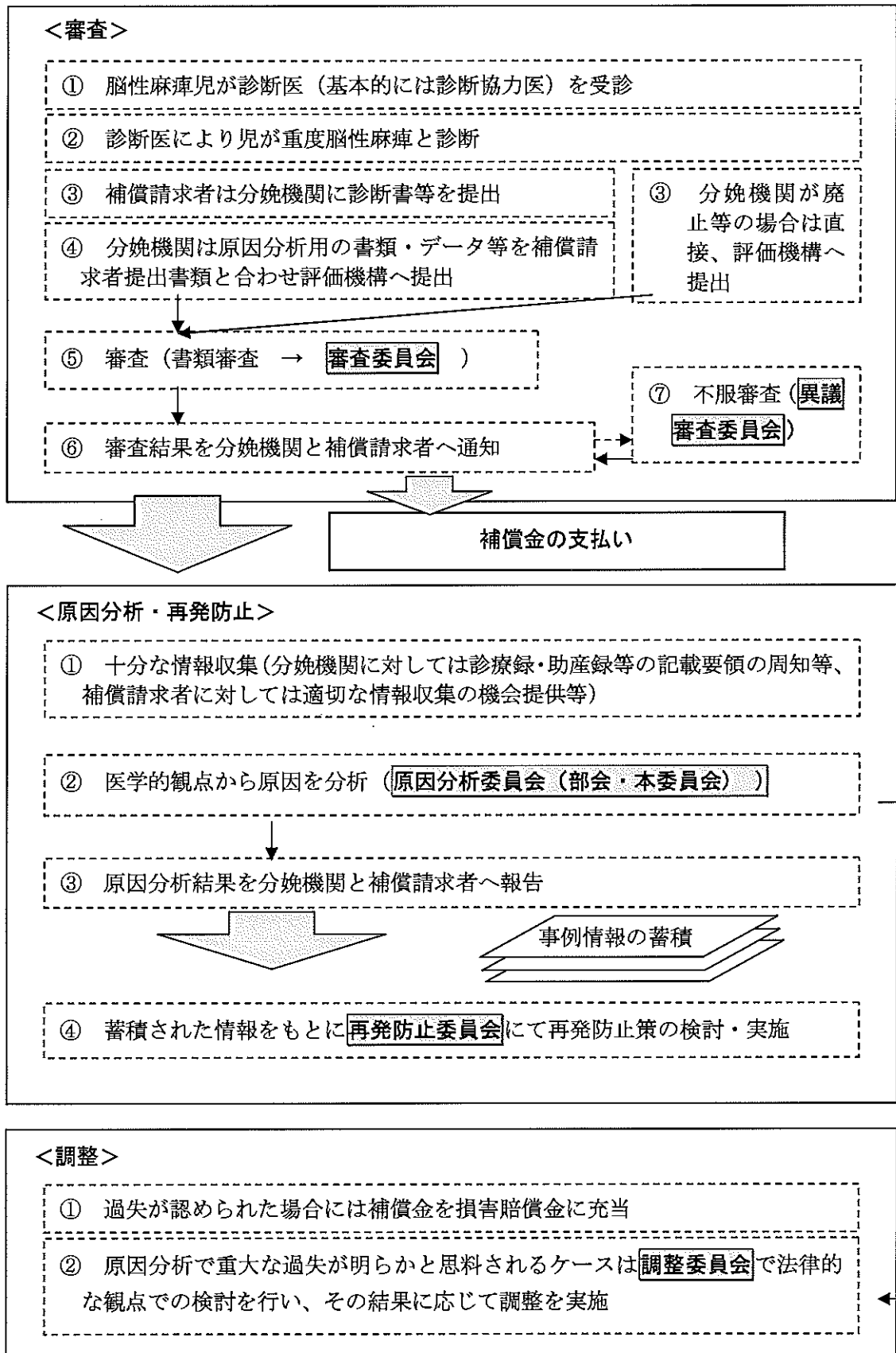
(3) 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下のとおり6つの委員会を設置する。審査、原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会については、次ページの図1のとおり。

- ① 運営委員会 : 制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議する。
- ② 審査委員会 : 速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて医学的な観点から審査を行う。
- ③ 原因分析委員会 : 医学的に原因分析を行い、その結果を当事者へフィードバックする。
- ④ 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。
- ⑤ 異議審査委員会 : 補償審査についての異議、不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。
- ⑥ 調整委員会 : 原因分析を行った結果、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、補償金の調整（求償）を行うことについての審議を行う。

審査、原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会

運営委員会 (制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般を審議)



2) 原因分析委員会の役割等について

(1) 原因分析委員会の役割

- 本制度においては、原因分析の実施は、児・家族への速やかな補償とあわせて最も重要な機能の一つと位置づけている。
- 原因分析委員会では、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る。
- 原因分析報告書を見・家族および分娩機関にフィードバックすることにより、重度脳性麻痺の原因について児・家族および分娩機関の理解を深めるとともに、原因分析報告書を情報公開（個人情報保護に十分配慮する）することなどにより、産科医療の質の向上を図る。

(2) 原因分析委員会規則

- 委員会の審議は、個人情報を保護する必要がある事項等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。
- 非公開の会議については、産科医療の質の向上並びに制度運営の透明性の確保等の観点から議事要旨を公開する。また、個人情報を保護する必要がある事項等の審議を行わない場合は、会議資料並びに議事録を全て公開する。

※資料1・・・『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』

(3) 原因分析委員会の構成

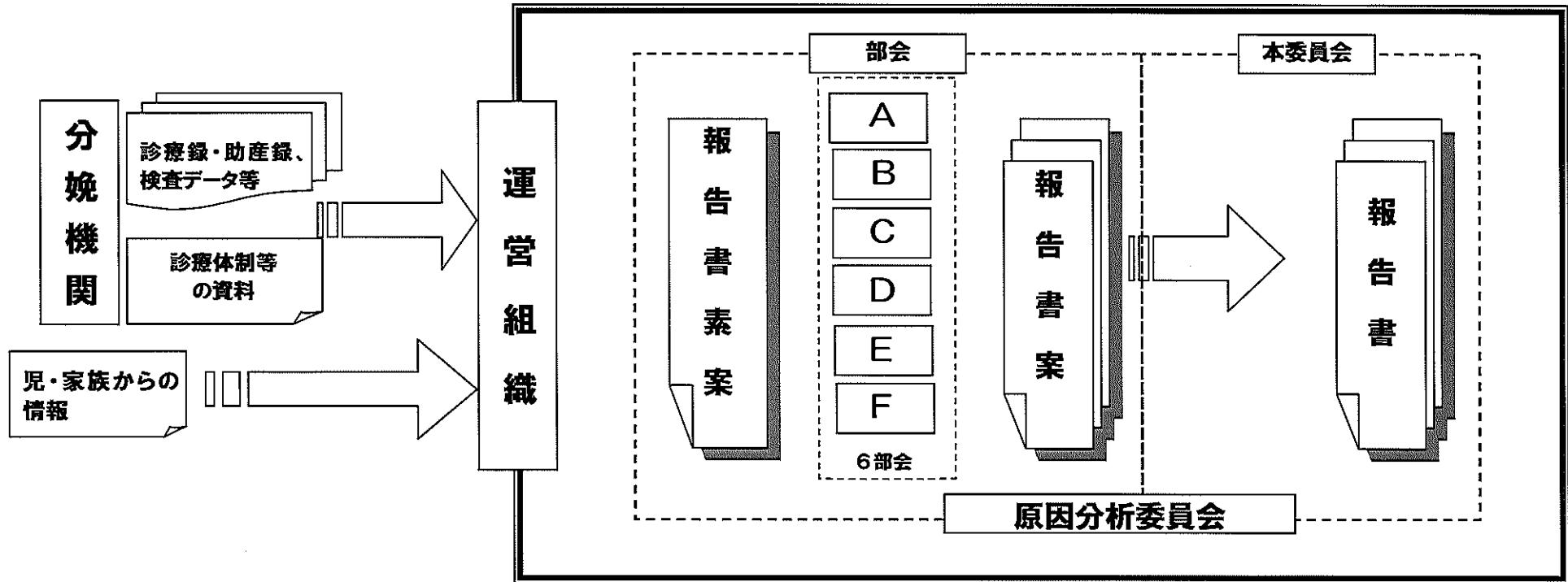
- 原因分析を行うにあたっては、周産期医療の専門家が医学的な観点で事例を検証・分析することとしており、原因分析委員会の委員は、産科医、小児科医、助産師を中心とする。また、児・家族、国民等にとっても分りやすく、信頼できる報告書の内容とするために、法律家、医療を受ける立場の有識者も委員に含め、あわせて20名以内で構成する。
- また、審議を十分かつ効率的に行うために、原因分析委員会の部会を設け、各部会の単位で医学的な観点で事例を検証・分析し、原因分析報告書案を作成する。

各部会の構成は、原因分析委員会の一部の委員（3名程度）及び専門委員として産科医、助産師、法律家を加え、合計6名程度とする。また、補償の対象となる者を年間800件程度と見込んだ場合、1週間に17件程度の分析を行うこととなり、概ね6つの部会を設置する（1つの部会1回につき3件程度を対応する）。なお、部会のあり方については、次回以降の原因分析委員会で審議する。

（4）原因分析の手順

- 次ページの図2のとおり。
（平成20年12月17日に開催した第2回運営委員会において報告済み）

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、その他資料の整理や事例の概要作成等を行い、報告書素案作成に協力する。

<原因分析委員会部会>

- 部会の委員である産科医、助産師が報告書素案を作成する。
- 報告書素案をもとに医学的な観点で審議し、報告書案を作成する。
- 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>

- 報告書案をもとに医学的な観点で審議し、報告書を作成する。
- 各部会において議論・懸案となった事例について重点的に審議する。
- 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。

(5) 第1回、第2回運営委員会での原因分析に係る主な意見

〔第1回運営委員会〕

- 原因分析については医学的に分析を行い、その結果問題があればその旨報告書に記載すべきだが、遡及的ではなく、その時点でどうすべきだったかという視点で分析することが今後の再発防止や産科医療の質の向上という点で重要である。
- 従来、事実経過の認識相違が紛争の原因となっていた傾向があり、制度開始を機に、事実経過の適切な記載が重要であることを周知、徹底してほしい。
- 原因分析結果の報告書について、例えば医学的に論争があることや、複数の考え方があることなど、患者の立場の方が素朴に疑問に思うことについても紹介することが納得感のある報告書になると考える。また、このような疑問は法的評価の前提として弁護士が着眼することとも一致するため、報告書を作成する原因分析委員会に法律家を入れてほしい。
- 原因分析結果の報告書について、妊産婦を主とした一般国民の目線でわかりやすく、信頼できるものにしてほしい。
- 患者の立場の方が納得感を得られる報告書にするために、専門用語を分かりやすく翻訳する役割を果たせる方を原因分析委員会の委員に加えてほしい。
- 原因分析結果の報告書について、分かりやすくすることも必要だが、簡単にするのはなく、必要な部分では専門用語を用いるなど適切で十分な情報の掲載は必要である。

〔第2回運営委員会〕

- 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としてほしい。
- 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よる脳性麻痺か否かで判断し、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する、との整理が妥当である。

3) 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の作成

- 全ての事例において適切且つ標準的な原因分析を行うことなどを目的として、原因分析に携わる産科医・助産師等のために、原因分析報告書案を作成するにあ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資料2『原因分析報告書案作成マニュアル』(案)のとおり、マニュアルとしてまとめることを想定している。

※資料2・・・『原因分析報告書案作成マニュアル』(案)

- 報告書の記載項目は以下の内容、順番で作成することを想定している。
 - ① 原因分析報告書の位置づけ・目的
 - ② 事例の概要
 - ③ 脳性麻痺発症の原因
 - ④ 臨床経過に関する医学的評価
 - ⑤ 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
- このマニュアル(案)をもとに、今後原因分析のシミュレーション等を行いながら、下記の参考資料1、2、3等を参考にした上で、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ることを想定している。

(参考資料1)「産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書」

(参考資料2)「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」(第17回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会配布資料の抜粋)

(参考資料3)「分娩事故判例分析～裁判例に学ぶ事故原因と再発防止策～」

(2) 情報収集のあり方

- 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ことから、診療録・助産録等の記載事項について、第2回運営委員会での報告を踏まえ、下記の参考資料4により、制度開始前の昨年12月中に全ての加入分娩機関に周知したところである。なお、必要に応じて診療録・助産録等の記載事項の見直しを行って、適切な資料が提出されるよう改善を図ることとしている。

(参考資料4)「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」

- また、原因分析を行うにあたっては、再発防止策の策定や産科医療の質の向上を図る観点から、分娩機関の診療行為のみならず、その背景要因や診療体制等を含めた様々な観点から事例を分析・検証することが重要であると考えられることから、分娩機関からの提出書類について、診療体制等に関する情報についても幅広く収集する。具体的には、資料3『診療体制等に関する情報提供』(案)のとおり。

※資料3・・・『診療体制等に関する情報提供』(案)

- 更に、児・家族からも分娩についての疑問等があれば広く文書により情報提供を求めることとし、必要に応じて追加の情報収集も行うこととする。具体的には資料4『原因分析に係る参考情報等の記載について(ご協力のお願い)』(案)のとおり。なお、情報収集の時期については、審査結果の通知に合わせて案内し、補償金請求書類と合わせて提出することなどを想定している。

※資料4・・・『原因分析に係る参考情報等の記載について(ご協力のお願い)』(案)

- なお、再発防止の観点から、提出された実際の診療録・助産録・検査データ等について、事務局で原因分析のための情報整理を行うとともに、原因分析された個々の事例情報のデータを体系的に整理・蓄積し、将来の同種事例の再発防止のために広く社会に公開していくことができるよう、準備を進めることを想定している。

(3) その他

① 重大な過失が明らかと思料されるケースについて

原因分析委員会で、医学的な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調整委員会に諮って、法律的な観点から検討し、その結論を得て、当該分娩機関との間で補償金と損害賠償金の調整を行うものとするが、調整委員会の具体的な運営等に関しては、今後検討する。

② 診療録等の記載内容が不十分なために原因分析が困難な場合の対応

診療録等の記載内容が不十分なために原因分析が困難な場合は、報告書の中で記載内容が不十分であることを強く指摘し、該当する分娩機関及び医師、助産師

に改善のための指導を実施することとしているが、具体的な運営等については、今後検討する。

4) 今後の主なスケジュール

- 本年7月以降の原因分析の実務運用に向けて以下のスケジュールで準備等を進める予定。
- なお、資料3の『診療体制等に関する情報提供』（案）については、3月までに確定させた上で、4月に分娩機関へ周知、徹底を行うこととしたい。

2月18日	原因分析報告書案作成マニュアル、情報収集の方法・書式の作成等 (第1回原因分析委員会)
3月	原因分析報告書案作成マニュアル、情報収集の方法・書式の作成等 (第2回原因分析委員会)
4月	仮想事例をもとに原因分析のシミュレーション等 (第3回原因分析委員会)
5月	仮想事例をもとに原因分析のシミュレーション等 (第4回原因分析委員会)
6月	原因分析報告書案作成マニュアルの確定等 (第5回原因分析委員会)
7月	原因分析報告書作成のための原因分析委員会の開催(最早の場合) (第6回原因分析委員会)

以上

資料一覧

[資料]

- 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 . . . 資料 1
- 原因分析報告書案作成マニュアル (案) . . . 資料 2
- 診療体制等に関する情報提供 (案) . . . 資料 3
- 原因分析に係る参考情報等の記載について
(ご協力のお願ひ) (案) . . . 資料 4

[参考資料]

- 産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書 . . . 参考資料 1
- 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と
今後の課題 (第 17 回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の
在り方に関する検討会配布資料の抜粋) . . . 参考資料 2
- 分娩事故判例分析～裁判例に学ぶ事故原因と再発防止策～ . . . 参考資料 3
- 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 4

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34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・非公開)

第6条 個人情報保護する必要があ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。

(守秘義務)

第7条 委員は、非公開で行われた審議の内容を他に漏らしてはならない。

(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2月18日

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。
- 2) 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。
- 3) 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、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- 4) 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（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（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、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）、羊水過度吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、脳室内出血（IVH）、頭血腫、先天異常、症候性低血糖、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・家族からみた分娩の経過
- (2) 分娩で感じたこと、疑問や調査してほしいこと
- (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。

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判断を記載する。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、当該分娩機関の既存の設備や診療体制の現状を考慮して行う。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。
- 本項目は、法的判断ではなく、医学的判断であり、当事者の責任の有無に繋がるような文言は極力避け、医学的判断の根拠および根拠のレベルを示す必要がある。
- 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。

○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た判断であるので、原因分析の医学的評価とは違った視点から検討し記載する。

○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、診療の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

産科医療補償制度原因分析委員会の役割は、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、児・家族および分娩機関にフィードバックすることです。

同時に、重度脳性麻痺の原因について、児・家族および分娩機関の理解を深めるとともに、原因分析報告書を公開（個人情報を除く）することなどにより、産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

したがって、原因分析にあたっては、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行います。

今回の事例の原因分析のみではなく、今後の産科医療の質の向上のために資するデータとしてもご協力をお願いします。

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原因分析委員会に対して、上記目的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 産科医療補償制度運営部
電話 03-5217-3188（平日9:00～17:00）
電子メール sanko-bunseki@jcqhc.or.jp

3) 助産所

- 有床助産所 (床)
 出張開業

2. 貴院の分娩状況についてお聞きします。

事例が発生した当時の直近の1年間の集計をご記入ください。

- 1) 年間分娩件数 (件)
2) 帝王切開件数 (件: 予定 件、緊急 件)

3. 貴院の救急搬送等の状況についてお聞きします。

事例が発生した当時の直近の1年間の集計をご記入ください。

- 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

- 産科単体病棟 他科との混合病棟

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 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の平均所要時間 (分)
無

4) 新生児室等について

- (1) 新生児室 有 無
(2) 保育器 有 (台) 無
(3) 開放型レジアントウォーマー 有 (台) 無

- 5) 助産所のみお答えください。 分娩監視装置 有 無

5. 貴院の周産期スタッフの勤務体制についてお聞きします。

1) 医師について

- (1) 常勤産科医 いる (名) いない
- (2) 非常勤産科医 いる (名) いない
- (3) 通常診療体制時平均勤務医数 (名)
- (4) 休日夜間診療体制 有 (当直医 名、オンコール医 名) 無
- (5) 常勤小児科医 (新生児科医) いる (名) いない
- (6) 非常勤小児科医 (新生児科医) いる (名) いない
- (7) 当直小児科 (新生児科) 休日夜間診療体制
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) 通常診療体制時平均勤務助産師数 (名)
- (4) 休日診療体制時平均勤務助産師数 有 (名、オンコール 名)
無
- (5) 夜間診療体制時平均勤務助産師数 有 (名、オンコール 名)
無

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
- (3) 通常診療体制時平均勤務看護師数 (名)
- (4) 休日診療体制時平均勤務看護師数 有 (名) 無
- (5) 夜間診療体制時平均勤務看護師数 有 (名) 無

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) 通常診療体制時平均勤務准看護師数 (名)
- (4) 休日診療体制時平均勤務准看護師数 有 (名) 無
- (5) 夜間診療体制時平均勤務准看護師数 有 (名) 無

6. 当該事例に係わったスタッフについてお聞きします。記入欄が足りない場合は余白部分にご記入ください。

1) 医師について

(1) 産科医

産科医	経験年数	学会 専門医		平均当直回数 (回/月)
		有	無	
1				
2				
3				

(2) 小児科医 (経験年数 年、平均当直回数 回/月)

(3) 新生児科医 (経験年数 年、平均当直回数 回/月)

(4) 麻酔科医 (経験年数 年)

(5) 他科医師 (科、経験年数 年)

2) 助産師について

助産師	経験年数	平均当直・夜勤回数 (回/月)
1		
2		
3		

3) 看護師について

看護師	経験年数	平均当直・夜勤回数 (回/月)
1		
2		
3		

4) 准看護師について

准看護師	経験年数	平均当直・夜勤回数 (回/月)
1		
2		
3		

7. 当該分娩について、院内で原因分析委員会等を設け、事例検討を行いましたか。
- 行った (行っている場合、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
8. 当該分娩後に、院内で再発防止策・改善策を行いましたか。
- 行った (行っている場合、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
9. 当該分娩時の状況において特記すべき事項があればお書きください。

ご質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

原因分析に係る参考情報等の記載について（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

産科医療補償制度では産科医療の質の向上等のために、脳性まひの発症について原因分析を行います。原因分析は、お子様が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、保護者様からの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用紙にご記入の上、返信用封筒を利用し、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していた事項等がある場合は、それらを記入いただくか、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してご提出ください。

ご提出いただいたご意見等は、原因分析を行う際に参考にさせていただくのみですので、原因分析以外の目的で使用することはいたしません。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、出来る限り速やかに原因分析を行うため、育児等でお忙しい日々とは存じますが、この用紙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、よろしく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、ご意見等がないものとさせていただきます。

<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 産科医療補償制度運営部

電話 03-5217-3188（平日9:00～17:00）

電子メール sanka-bunseki@jcqhc.or.jp

原因分析に係る保護者様からの意見書

お子様のお名前	
保護者様のお名前	

1. 今回のお産の経過について、覚えていらっしゃる範囲で時間の経過に沿って記載してください。

2. 今回のお産について、感じたこと、疑問や調査してほしいことがありましたら記載してください。

3. その他、ご意見等がありましたら記載してください。

以上
ご協力いただき誠にありがとうございました。

産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書

社団法人日本産婦人科医会

産科医療補償制度原因分析の実務運用ワーキンググループ

平成20年6月20日

目 次

1	はじめに	1
2	原因分析報告書の考え方	2
3	原因分析報告書の記載事項	4
4	原因分析報告書の活用	5
	<参考>原因分析報告書の記載例	6

1 はじめに

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（以下「準備委員会報告書」）には、産科医療補償制度（以下「本制度」）は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。）により脳性麻痺となった児とその家族（以下「児・家族」）の経済的負担を速やかに補償する機能と、事例の原因分析及び再発防止策の検討を行う機能の両者を有する制度とされている。また、本制度の運営のため、政府において出産育児一時金の引上げが検討されており、実現すればその財源は医療保険料の形で国民負担となることから、公的な性格を有する制度であるとも位置づけられている。

原因分析は、十分な情報収集に基づき、専門家が医学的な観点で事例を分析し、脳性麻痺の発症原因を究明することを目的とする。具体的には、原因分析委員会を設置し、周産期医療の専門家が中心になって事例を分析し、原因分析報告書を取りまとめることとなる。

再発防止策の検討は、分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、日本産科婦人科学会（以下「学会」）や日本産婦人科医会（以下「医会」）等を通じて分娩を取り扱う医療機関等並びに医療関係者に通知することにより、将来の同種の医療事故の発生防止、及び産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

原因分析と再発防止への取り組み及びそのあり方、また原因分析報告書の記載の仕方等は、産科医にとって大変重要であるため、その基本理念について、学会及び医会に所属し、周産期医療を専門とする医師が集い検討を行った。本報告書はその結論を示すものである。

2 原因分析報告書の考え方

準備委員会報告書に示されているように、原因分析報告書は、十分な情報に基づき専門家が医学的な観点で事例を分析するものである。

同時に、児・家族にも、同種事故が繰り返されないように、真相を究明し再発防止を図ってほしいという願いがあることから、原因分析報告書の内容はそれに応える必要がある。したがって、原因分析報告書は、我が国を代表する周産期医療の専門家が作成するが、それは、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ、信頼できる内容でなければならない。

脳性麻痺は、従来、分娩周辺期の低酸素状態等が引き起す胎児・新生児の低酸素性虚血性脳症や脳室周囲白質軟化症が主たる原因とされてきた。しかし、医学研究の結果、脳性麻痺の原因には、分娩周辺期の低酸素状態の他にも分娩前や分娩後の様々な状態が関与すること、また、原因不明の事例も多いことが明らかにされている。

したがって、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、また、原因が特定できない事例のあることを認識することも必要である。なお、医学的分析は、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として行う。

一般に、医療の現場では、最善の医療の提供を目指しながらも、現実には、設備面やスタッフの数、また、担当者の経験の違いなど様々な制約が存在する。

これは、周産期医療においても同様であり、医師や助産師等は、分娩を取り扱うにあたり、刻々と変化する事態に適切に対処するよう、上記の制約のもとで最大限の努力をしているのである。したがって、原因分析にあたっては、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。

また、専門家が事後に結果を知った上で事例検討を行うと、多くの例で一連の診療経過のどこかに最善でない判断や診療行為が見つかるものである。しかし、その部分を直ちに医学的に問題ありと判断することは妥当ではない。現場の臨床判断は先が分らない状況で行うものだからである。

そこで、原因分析にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行うべき適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとする。

一方、原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものでなければならぬことから、事後的検討も含めて、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、それを指摘することとする。

当事者である医師や助産師等は、上記の意図を理解し、指摘された事項の改善に向け努力すると共に、必要な事項については学会・医会が開催する研修会等を受けることを通じて再発防止のための自己研鑽に努める必要がある。

3 原因分析報告書の記載事項

1) はじめに

原因分析報告書の冒頭に「はじめに」として、原因分析報告書の意義や目的、及び医学的分析の考え方等について記載する。

2) 事例の概要

- (1) 事例の診療経過及びそれに対する処置等につき、脳性麻痺発症に関連する事項を時系列に記載する。
- (2) 妊娠中の母体の情報（年齢、多胎、妊娠高血圧症候群や感染症の有無等）、新生児期の情報（体重変化、黄疸や痙攣の有無、画像診断等）、乳児期の情報（脳性麻痺の発症に結びつくような出来事や感染症の有無、成長記録等）を記載する。
- (3) 事例の診療経過について、分娩機関と妊産婦及びその家族との間に意見の相違があった場合は、その点についても記載する。

3) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因について記載する。
- (2) 複数の原因が考えられる場合は、そのように記載する。また、原因が不明の場合は、そのように記載する。

4) 脳性麻痺発症回避の可能性

上記の原因分析に基づき、事例において脳性麻痺発症を回避できたかどうかの医学的判断を記載する。

5) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

今後の同種の医療事故の再発防止及び産科医療の質の向上のため、改善につながると考えられる課題があればそれを指摘することとする。

4 原因分析報告書の活用

分娩機関は、原因分析報告書を尊重し、また、記載された内容を真摯に受け止めなければならない。その上で、場合によっては、分娩機関が児・家族に再度説明を行ったり、両者間で話し合いを行う必要が生じることもある。その際、本報告書はその資料として活用されるべきである。また、患者家族にも、本報告書を尊重すると共に内容を正しく理解してもらうことを期待する。

分娩機関は、原因分析報告書を有効に活用し、産科医療の質の向上に努める責任を有する。

参 考 资 料

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 A

1. 事例の概要

32歳の初産婦。身長 160cm、体重 61.5kg（非妊娠時 51.0kg）、喫煙なし。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠 38 週 2 日の午前 3:52 に陣痛発来したと連絡があり、午前 5:00 に入院した。入院時未破水、分娩監視装置による胎児心拍数の観察を約 40 分間行い、軽度の一過性徐脈を一度認めたが、胎児心拍数基線細変動は正常で、胎児の状態は良好と判断した。午前 6:15、子宮口 2-3cm の段階で、分娩監視装置による胎児心拍数の観察を一時中断した。午前 7:45 に、胎児心拍数の観察を再開したところ、70-90bpm の持続性徐脈を認めた。その時点で子宮口は 6cm 開大、超音波検査で胎盤早期剥離の所見はなく、羊水量に異常はなかった。午前 7:50 に緊急帝王切開を決定した。午前 8:18 に児娩出、アプガースコア 2 点（1 分後）／3 点（5 分後）、2690g の男児であった。術中所見として羊水は軽度黄色に混濁し、臍帯頸部巻絡はなく、また、常位胎盤早期剥離を疑う所見も認めなかった。NICU において黄疸、痙攣、発熱はみられなかった。

2. 脳性麻痺発症の原因

胎児心拍数が持続性徐脈を呈したこと及び出生 5 分後のアプガースコアが低値（3 点）であったことから、分娩中の低酸素・酸血症により児が虚血性低酸素性脳症に至ったことが脳性麻痺の原因である可能性が最も高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

陣痛発来で入院後の分娩監視装置による胎児心拍数記録では、軽度の一過性徐脈を一度だけ認めるものの胎児心拍数の基線細変動は正常で、その時点で胎児の状態は良好と判断される。子宮口開大は 2-3cm（子宮口全開大は 10cm）で、分娩にはなお時間を要する状態であったため、担当医は、分娩監視装置に

よる胎児心拍数の観察を一時中止した。本事例はハイリスク事例ではなく、この時点で分娩監視装置による胎児心拍数の観察を一時中断したことに医学的な問題はない。1時間半後に再度分娩監視装置を装着した際には、持続性徐脈を認めており、急速遂娩が必要であると考えられる。超音波検査を行い、羊水量は正常で、常位胎盤早期剥離もないことを確認し、速やかに帝王切開を決定し、28分で児を娩出させている。徐脈発見後のこの対応は迅速で、適切である。

事後に妊婦健診・陣痛発来後の入院全記録を検証しても持続性徐脈及び胎児低酸素状態の原因は特定できず、本事例では、原因不明の予測しがたい突発的な変化が急激に起こった結果、脳性麻痺が発症したと推測される。

以上より、本事例は、現在一般に行われている適切な医療がなされたにもかかわらず、児の脳性麻痺発症を回避することができなかった事例と判断される。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項 特になし。

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 B

1. 事例の概要

32歳の初産婦。身長155cm、体重64.5kg（非妊娠時51.0kg）、喫煙歴11年（妊娠中5本/日）。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠39週2日の午前4:30に破水感があり、午前7:20に入院した。入院時、子宮口開大は1cm、羊水は軽度黄色に混濁し、分娩監視装置を装着したところ、胎児心拍数基線140bpm、胎児心拍数基線細変動は良好、胎動時の一過性頻脈も認められたため、担当医は胎児の状態を良好と判断した。子宮内感染の予防のため、分娩誘発を行うことを口頭で説明した。文書による同意は得ていない。午前10:10、頸管熟化不全の診断でマイリス（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物、子宮頸管熟化・エストロゲン前駆物質）を投与し、また、有効陣痛がないために午前10:30からPGE₂錠（ジノプロストン、経口陣痛誘発剤）の投与を開始し、一時間毎に合計5錠投与した。午後5:00、子宮口開大は3cmで、位置は後方であった。午後7:00からオキシトシン点滴（オキシトシン、陣痛誘発剤）を行うが有効な陣痛は発来せず、子宮口開大も3cmにとどまっていたため、午後9:30にオキシトシン投与を中止し、胎児心拍数が正常であることを確認した後、分娩監視装置を外した。翌日の分娩誘発を容易にするため、午後10:00にミニメトロ（メトロイリントール：バルーンによる頸管拡張法）50mlを挿入した。翌日（妊娠39週3日）、午前3:00にドプラーにて胎児心拍数が142bpmで正常であることを確認した。午前6:00に、トイレでミニメトロが脱出、内診した際に、児頭の横に臍帯を触れたため臍帯脱出と診断し、臍帯還納を試みた。その時、分娩監視装置で胎児心拍数が50-60bpmと徐脈を示し、徐脈は15分間持続した。骨盤高位、酸素投与、ウテメリン（リトドリン塩酸塩、子宮収縮抑制剤）投与で、胎児心拍数は徐々に回復した。同時に、周産期センターへの搬送を決定し、午前7:20に周産期センターへ母体搬送した。周産期センターへの搬送までの間、胎児心拍数は100bpm前後であった。

周産期センターで、緊急帝王切開が施行され、午前 7:58 に 3820g の男児を、アプガースコア 2 点 (1 分後) / 4 点 (5 分後) で出産した。NICU では、出生 10 時間後に痙攣発作を認め、沈静を図るとともに人工呼吸を行った。画像診断で脳に異常は認められなかった。

生後 6 か月健診において、頸がすわっておらず、痙攣性四肢麻痺と診断された。家庭において脳性麻痺の発症に結びつくような出来事はなかった。

2. 脳性麻痺発症の原因

ミニメトロの脱出に伴い、臍帯が脱出し児頭に圧迫されたこと、持続性徐脈の出現、新生児期の痙攣発作の出現等から、分娩中の低酸素・酸血症により虚血性低酸素性脳症に至ったことが脳性麻痺の原因である可能性が高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

ミニメトロの使用：午前 10:10 より経口薬による陣痛誘発、午後 7:00 より点滴による陣痛誘発を行なったが有効陣痛が得られなかったため、午後 9:30 に薬剤による誘発を中止し、翌日の誘発に備えてミニメトロを挿入したものである。ミニメトロ挿入以外の陣痛誘発方法としては、何もしない、ラミナリア法（海草の根を乾燥して桿状にしたものを用いて頸管を拡張する方法）、通常メトロイリントールの方法があり、いずれにも得失がある。何もしない場合は、翌日の薬剤による陣痛誘発が当日と同じく有効でない可能性と、開いていない子宮口を陣痛（子宮収縮）のみで開大させることにより分娩時間が長くなり、妊産婦の苦痛を増大させる可能性が考えられる。ラミナリア法は子宮口が 1-2 cm 程度開大しているときに有効で、子宮口が 3 cm 開大していると挿入自体が難しい。通常メトロイリントールは生理食塩水あるいは蒸留水を 100ml 以上注入して脹らませ、子宮内容積を増大させて陣痛を誘発する方法であるので、夜間に、翌日に備えて子宮口開大の目的で使うものではない。したがって、本事例でミニメトロを適用したことに医学的な問題はない。また、ミニメトロ挿入後に陣痛がない状況での分娩監視装置による胎児心拍数の観察は、通常行われないことが多い。

臍帯脱出後の対応：陣痛未発来の状況でミニメトロが脱出し、それに伴って臍帯脱出が起こり、胎児心拍数が低下した。持続性徐脈が発生した後、担当医は骨盤高位、酸素・ウテメリン投与により子宮内胎児蘇生措置を行っており、当該施設においては適切な判断と処置が行われていたと考えられる。

帝王切開の施行：当該医療機関で帝王切開を施行すべきか否かについては、当該医療機関の体制と周産期センターへの搬送にかかる時間等を勘案して決定することになるが、現在、学会、医会では、異常が生じ当該機関で対処できないときはすみやかに上位医療機関への搬送を勧めている。この観点からは、搬送を決断したことに問題はない。

以上より、本事例は、現在一般に行われている適切な医療がなされたにもかかわらず、児の脳性麻痺発症を回避できなかった事例と判断する。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

現状では、経膈分娩の同意書は必須とされていない。しかし、分娩誘発を行う場合には、妊産婦の理解を得るために、その得失を説明して文書で同意をとることが今後望まれる。

平成〇〇年〇月〇日

報 告 書

原因分析委員会

事例 C

1. 事例の概要

28 歳、初産婦。身長 160cm、体重 64.5kg（非妊娠時 51.0kg）、喫煙なし。妊娠中の合併症はなく、胎児の発育も良好であった。妊娠 40 週 6 日午前 0:15 に陣痛発来で入院した。入院時子宮口は 8-9cm 開大していた。入院後 2-3 分間隔で良好な陣痛が続いた。午前 2:15 に子宮口が全開大するもこの頃より陣痛間隔が 5-7 分となり、陣痛も弱くなった。微弱陣痛と診断し、陣痛促進の目的で午前 2:20 に PGE₂ 錠（ジノプロストン、経口陣痛促進剤）の内服を 1 時間に 1 錠の割合で開始した。午前 4:15 から一過性徐脈の出現を認めたが、午前 4:17 に 3 錠目の PGE₂ 錠を内服した。午前 4:35 遷延一過性徐脈、高度変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈を認めた。午前 5:30、午前 6:30 にも PGE₂ 錠を内服した。午前 6:30 過ぎから持続性徐脈が出現した。この時児頭の高さは -3 と高かった。胎児仮死の診断で午前 7:00 からクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を 4 回試みたが、見娩出には至らず、一旦、中断した後、午前 7:40 から再度吸引分娩を 3 回試みるも不成功に終わり、帝王切開を決定した。この間、高度変動性徐脈が続いた。午前 8:05 出生し、児は 3600g でアプガースコアは 1 点（1 分後）／3 点（5 分後）であった。3 時間後 NICU に搬送し蘇生処置を行ったが、痙攣が続いたため挿管し鎮静剤投与を行った。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例では、午前 4:15 から一過性徐脈が出現し、午前 6:30 には持続性徐脈がみられ、その後も徐脈が続いていた。また、アプガースコア 5 分後 3 点であり、分娩後早期から新生児痙攣も認められた。以上より、脳性麻痺が発症した原因は、分娩中の低酸素・酸血症である可能性が高いと考えられる。

3. 脳性麻痺発症回避の可能性

本事例では、午前 4:15 から一過性徐脈が出現し始めており、陣痛の促進は慎重に行うべきところ、調節性に欠ける PGE₂錠の内服を継続し、しかも遷延一過性徐脈、高度変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈等、胎児心拍数波形の異常が続けて認められているにもかかわらず同薬剤を継続投与している。午前 4:15 に一過性徐脈を認めた時点で同薬剤の投与を中止すべきであった。

処置としては、遷延一過性徐脈を認めた午前 4:35、または午前 5:30 の遅発一過性徐脈が頻発するようになった時点で、急速遂娩を選択すべきであったと考えられる。

また、急速遂娩を決定した後、クリステレル胎児圧出法併用による吸引分娩を行い、いずれも遂娩に失敗している。このクリステレル胎児圧出法併用による吸引分娩の繰り返しが、胎児低酸素血症をさらに悪化させた可能性もある。

以上より、本事例は、適切な医療が実施されておらず、そのため児の脳性麻痺の発症やその増悪を回避できなかった事例と判断する。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- 1) PGE₂錠は、一度内服するとその後の陣痛強度の調節は不能であるので、分娩監視装置で胎児の健常性が確認されていない状況で安易に使用するべきではない。
- 2) 吸引分娩を合計 7 回に亘り行い（このうち 4 回はクリステレル胎児圧出法併用）、失敗しているが、これは児頭が十分に下降していなかったことが原因と考えられる。児頭が十分下降していない場合の吸引分娩は慎むべきである。また、クリステレル胎児圧出法の併用は、児に更にストレスを加える結果になるので、その適応は慎重に判断すべきである。吸引分娩に失敗した場合には、速やかに帝王切開に移行するべきである。
- 3) 分娩監視装置による胎児心拍数パターンの評価について、胎児心拍数波形の分類と取り扱い基準に関する知識を深めるための修練が望まれる。

産科医療補償制度原因分析の実務運用検討ワーキンググループ 委員名簿

- 岡 井 崇 昭和大学医学部産婦人科 教授
- 池ノ上 克 宮崎大学医学部産婦人科 教授
- 石 渡 勇 石渡産婦人科病院 院長
- 海 野 信 也 北里大学医学部産婦人科 教授
- 尾 崎 孝 良 日本医師会総合政策研究機構 主任研究員、弁護士
- 片 瀬 高 筑紫クリニック 院長
- 亀 井 良 政 東京大学医学部附属病院周産母子診療部 副部長
- 川 端 正 清 同愛記念病院産婦人科 部長
- 木 下 勝 之 成城木下病院 理事長
- 是 澤 光 彦 三楽病院産婦人科 部長
- 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
- 竹 田 省 順天堂大学医学部産婦人科 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
- 寺 尾 俊 彦 浜松医科大学 学長
- 中 井 章 人 日本医科大学多摩永山病院 副院長
- 平 岩 敬 一 関内法律事務所 弁護士
- 松 田 義 雄 東京女子医科大学産婦人科 教授
- 水 上 尚 典 北海道大学医学部産婦人科 教授
- 宮 澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
- 山 中 薫 国立循環器病センター周産期科

- 委員長（委員の記載は五十音順）

表紙のみ

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
のこれまでの取組と今後の課題

平成20年12月

表紙のみ

分娩事故判例分析
～裁判例に学ぶ事故原因と再発防止策～

2008年4月

医療問題弁護団・分娩事故判例研究会

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ぬ、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、メトロイリナーゼ法等）、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（経陰自然分娩、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 横浜市立大学附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）