

# 原因分析報告書作成にあたっての考え方

平成 28 年 4 月版

## 1. はじめに

本書は、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、原因分析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。原因分析に携わる委員は、この考え方に基づいて原因分析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) 脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で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、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、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) 検討すべき事項は、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、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の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、それを提言する。

## 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で原因分析を行った結果をご家族と分娩機関にお届けするものであるとともに、今後の産科医療の質の向上に資することを目的として活用するためのものです。なお、分娩機関からの情報とご家族からの情報が異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析します。

原因分析の目的は責任追及ではなく、将来、脳性麻痺の発症頻度を減少させることを目標に、「何が原因か」を明らかにすることです。脳性麻痺は現在の医療では防げない事例が多くあります。また、根本的な原因についてもいまだ不明な点が少なくありません。この報告書には現時点で原因として考えられる原因分析委員会の判断が記されていますが、多数の専門家の検討によっても、原因が特定できない事例も少なからず存在し、本制度が開始された平成 21 年から平成 27 年までに原因分析が行われた事例のうち、約 3 割は原因を明らかにすることができませんでした。そのような場合は「原因不明」等と記載されています。

この報告書には上記の目的で行われた、「臨床経過に関する医学的評価」も記載されています。医学的評価は、事象の発生時に視点を置き、当該分娩機関の診療体制等も考慮した上で、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理は何かという観点から医学的根拠に基づき厳格に行っています。そのため、一般の分娩施設ではすべての事項に高評価を得ることは難しく、いくつかの診療行為等が低く評価されることもあります。また、医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されるものであることから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の向上に結びつけることこそが「医学的評価」の意義であります。

また、「脳性麻痺発症の原因」および「臨床経過に関する医学的評価」に記載されている胎

児心拍数陣痛図や頭部画像所見については、原因分析委員会において専門家によってなされた判断が記載されています。

報告書の最後に「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」として提言、要望を記載しています。この提言は、産科医療の質の向上を目的に、結果を知った上で振り返る事後的観点も加え様々な側面からの考察に基づき記載されています。記載された提言には、現在直ちには実施困難な方策が含まれることもありますが、それは将来へ向けての努力目標として考えております。

なお、ご家族からの疑問・質問に対する回答は別紙に記載してあります。

## 2. 事例の概要

事例の概要は、当該分娩機関および必要に応じて関連医療機関から提出された診療録等の資料に基づいて記載し、医学用語等も資料に記された表現を原文のまま使用している。そのため、表現が必ずしも医学的に正確でないこともある。

□内の事項は、原因分析報告書の「事例の概要」を作成する過程で分娩機関から提出された情報を記載したものであり、また、□内の事項は、分娩機関の妊娠・分娩経過の情報に対して保護者から提出された意見などを記載したものである。

### 1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 年齢
- (2) 身長  
体重
- (3) 飲酒歴
- (4) 喫煙歴
- (5) アレルギー
- (6) 既往歴
- (7) 家族歴
- (8) 妊娠分娩歴

### 2) 今回の妊娠経過

- (1) 妊娠の成立
- (2) 分娩予定日
- (3) 健診場所
- (4) 血圧
- (5) 尿蛋白
- (6) 尿糖
- (7) 浮腫
- (8) 血液検査
- (9) 膣分泌物培養検査
- (10) 合併症・投薬等

- (11) 超音波断層法による胎児および胎児付属物所見
- (12) 胎児心拍
- (13) 内診
- (14) 保健指導

### 3) 分娩のための入院時の状況

### 4) 分娩経過

### 5) 新生児期の経過

- (1) 出生日時
- (2) 性別
- (3) 在胎週数
- (4) 身体計測
- (5) 臍帯動脈血ガス分析
- (6) 出生直後の経過
- (7) NICU 入院中の経過
- (8) 転院後の経過

### 6) 産褥期の経過

### 7) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分
- (2) 本事例前年の年間分娩件数
- (3) 医療スタッフの数
- (4) 関わった医療スタッフの数
- (5) 当該分娩後の事例検討や再発防止のためのシステム改善

## 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脳性麻痺発症の原因について分析するものである。脳性麻痺の根本的な原因にはいまだ不明な点が多いが、現時点において原因として考えられるものをすべて列挙する。

### 1) 脳性麻痺発症の原因

### 2) 1)の根拠

#### 4. 臨床経過に関する医学的評価

本章においては、今後の産科医療の更なる向上のために、医学的評価を行っている。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ける妊娠・分娩管理、診療行為等を前方視的に検討し、医学的根拠を示しつつ評価するものである。

- 1) 妊娠経過
- 2) 分娩経過
- 3) 新生児経過

#### 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。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等を振り返ってのものであるため、診療行為等が行われた時点の、妊娠・分娩経過の状況においては実施困難であった方策なども含まれることがある。

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行うものである。

- 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
  - (1) 学会・職能団体に対して
  - (2) 国・地方自治体に対して

#### 6. 関連資料

- 1) 本報告書作成にあたっての基礎資料
- 2) 参考文献
  - (1) 著者名：標題、書名（第○版）、通巻ページ（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、通巻ページ（始～終）、発表年

### 3. 原因分析報告書の記載に関する留意点

- 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編集の「産婦人科用語集・用語解説集」に準拠して統一する。
- 英文表記は最小限にとどめる。
- 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。
- 「本症例」でなく「本事例」と表現する。
- 「妊婦」、「産婦」、「褥婦」は「妊産婦」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「診療行為等」とする）などを記載する。
- 年号表記は和暦とする。
- アプガースコアの表記はアプガースコア「生後1分〇点、生後5分〇点」とする。
- 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。  
また、できるだけその使用目的が分かるように薬効の説明を加える。例えば、アプレズリン錠（ヒドララジン塩酸塩錠・血圧降下剤）。
- 時間は24時間表記とし、「12:15」などと記載する。

#### 4. 「事例の概要」について

- 「1)妊産婦に関する基本情報」から「6)産褥期の経過」については、分娩機関等から提出された、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、妊産婦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。
- 「7) 診療体制等に関する情報」については、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、施設区分、年間分娩件数、医療スタッフの数を記載する。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。

##### 1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 年齢
- (2) 身長  
体重
- (3) 飲酒歴
- (4) 喫煙歴
- (5) アレルギー
- (6) 既往歴
- (7) 家族歴
- (8) 妊娠分娩歴:妊娠・分娩・流早産回数、分娩様式、帝王切開の既往等

##### 2) 今回の妊娠経過

- (1) 妊娠の成立:不妊治療の有無
- (2) 分娩予定日:決定方法
- (3) 健診場所:妊娠中の転院の有無等
- (4) 血圧
- (5) 尿蛋白
- (6) 尿糖
- (7) 浮腫
- (8) 血液検査
- (9) 膣分泌物培養検査
- (10) 合併症・投薬等:産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
- (11) 超音波断層法による胎児および胎児付属物所見:胎児推定体重、胎位、胎盤の付着部位、羊水量、臍帯、胎児形態等
- (12) 胎児心拍:ドップラ法、超音波断層法、分娩監視装置の記録
- (13) 内診
- (14) 保健指導

### 3) 分娩のための入院時の状況

- ・母体所見：入院日時、妊娠週数、身体所見（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
- ・胎児所見：胎児心拍数（ドップラ法または分娩監視装置の記録）、胎位等
- ・その他：妊産婦および家族への説明内容等

### 4) 分娩経過

- ・母体所見：陣痛（開始時刻、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
- ・胎児所見：胎児心拍数（異常所見およびその対応を含む）、回旋等
- ・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）、無痛分娩の有無等
- ・児・胎盤娩出状況：娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、子宮底圧迫法、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、胎盤・臍帯・羊水所見、胎盤病理組織学検査、出血量、分娩所要時間等
- ・その他：観察者の職種等

### 5) 新生児期の経過

- (1) 出生日時
- (2) 性別
- (3) 在胎週数
- (4) 身体計測：体重、身長、頭囲、胸囲
- (5) 臍帯動脈血ガス分析
- (6) 出生直後の経過：出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等
- (7) NICU 入院中の経過
  - ・診断：新生児仮死、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、新生児痙攣等
  - ・治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗痙攣剤等）等
- (8) 転院後の経過

### 6) 産褥期の経過

### 7) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分：病院、診療所、助産所
- (2) 本事例前年の年間分娩件数
- (3) 医療スタッフの数
- (4) 関わった医療スタッフの数
- (5) 当該分娩後の事例検討や再発防止のためのシステム改善



## 5. 「脳性麻痺発症の原因」について

- 原因分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で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ことが重要である。

複数の原因が重なったと考えられる場合や、いくつかの可能性が考えられるがそのどれかに特定できない場合、また、原因が不明である場合などは、それぞれ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。

- 「1) 脳性麻痺発症の原因」は、「(1) 脳性麻痺発症の原因はA（直接的な原因）」、「(2) Aの原因はB」、「(3) Bの原因はC」、「(4) Dが脳性麻痺発症の増悪因子」……等、順序立てて記載する。

「2) 1)の根拠」は、内容に矛盾がないように記載し、検査値を根拠とする場合は、医療従事者以外でも理解できるよう、その意味についても記載する。

- 脳性麻痺発症の原因に用いる表現については、表1から、それぞれ適切な用語を選択する。

<脳性麻痺発症の原因としての関与のレベル・・・表1>

脳性麻痺の主たる原因

<p>脳性麻痺発症の原因はA</p>	<p>であると考え の（である）可能性が高い の（である）可能性が（も）ある の（である）可能性を（も）否定できない</p>
<p>脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、A<sup>※1</sup></p>	<p>の（である）可能性が（も）ある の（である）可能性を（も）否定できない</p>
<p>脳性麻痺発症の原因は不明である。</p>	

※1 妊娠中の出来事等で、胎児心拍数陣痛図の記録や頭部画像所見データがなく、状況からの推測で原因を考察せざるを得ない時などに用いる。

関連因子・背景因子

<p>Dが～に關与した</p>	<p>と考える</p>
<p>Dが～の関連因子である（となった）</p>	<p>可能性が高い</p>
<p>Dが～の関連因子のひとつである（となった）</p>	<p>可能性が（も）ある</p>
<p>Dが～の背景因子である（となった）</p>	<p>可能性を（も）否定できない</p>

増悪因子

<p>Dが～を増悪させた</p>	<p>と考える</p>
<p>Dが～を増悪因子である（となった）</p>	<p>可能性が高い</p>
<p>Dが～の増悪因子である（となった）</p>	<p>可能性が（も）ある</p>
<p>Dが～の増悪因子である（となった）</p>	<p>可能性を（も）否定できない</p>

## 6. 「臨床経過に関する医学的評価」について

- 医学的評価は、今後の産科医療の更なる向上を目的とし、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題を提言するために、診療行為等や分娩管理などについて行うものである。
- 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、必要に応じて具体的根拠を示し、また、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、事象の発生時における情報・状況に基づき、診療行為等を行った時点での判断や対応を前方視的に評価する。
- 医学的評価にあたっては、診療行為等のみではなく、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、当該分娩機関等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、当該分娩機関等において、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保護者の意見に基づいて、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、診療行為等に対して異なった見解が存在する場合などもあることから、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。
- 分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と保護者の意見が異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析を行い評価し、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。
  - ＜妊娠中および分娩経過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。
  - ・ 当該分娩機関等のおかれた状況下での対応について評価する。
  - ＜診療行為等の選択についての評価＞
  - ・ 別の診療行為等の選択肢が存在したかどうかは、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等を基準として判断する。ただし、妊産婦の個別性、診療に関する社会的制約等も考慮して評価する。

＜診療行為等の手法等についての評価＞

- ・ 実施された診療行為等の手法等について評価する。

＜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。

- 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2のとおり整理した。

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あたっては、表2の左欄に示す医療水準の高低を勘案し、原則として表2の表現を用いることとするが、ここで示す表現に限らず、更にふさわしい表現があれば、それを使用することは差し支えない。その場合、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に用いる表現にも関連するので、医療水準の高低を考慮する。

- 医療水準が「医学的妥当性には賛否両論がある」以下の医学的評価については、【解説】を記載し、なぜ当該評価となったかが分かるように説明する。【解説】には、判断の根拠としたガイドラインの記載内容や、一般的に行われる診療行為等の内容について、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」には〇〇と記載されている」、「〇〇することが一般的である」等記載する。

医療水準が「医学的妥当性には賛否両論がある」より上の評価についても、重要な処置で、必要な場合には【解説】を記載する。

<医学的評価に用いる表現・・・表2>

医療水準	表現・語句
	・優れている
	・適確である
	・医学的妥当性がある
	・一般的である
	・基準内である
	・選択肢のひとつである
	・医学的妥当性は不明である（エビデンスがない）
	・医学的妥当性には賛否両論がある
	・選択されることは少ない
	・一般的ではない
	・基準から逸脱している
	・医学的妥当性がない
	・劣っている
	・誤っている

<表現・語句の一部に関する補足説明>

- 「適確である」とは、一般的な医療水準より高いレベルであるという意味である。
- 「一般的である」とは、ガイドライン等に基づく評価ではなく、実地臨床の視点から、多くの産科医等によって広く行われている診療行為等であるという意味である。
- 「基準内である」とは、「産婦人科診療ガイドライン産科編<sup>\*1</sup>」において推奨されているレベルAまたはB<sup>\*2</sup>の診療行為等、もしくは、「助産業務ガイドライン<sup>\*3</sup>」に記載されている診療行為等が行われているという意味である。
- 「医学的妥当性には賛否両論がある」とは、評価が難しく、専門家によっても意見が分かれるという意味である。
- 「一般的ではない」とは、ガイドライン等に基づく評価ではなく、実地臨床の視点から、多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味である。なお、不適切であるとか、間違っているという意味ではない。
- 「基準から逸脱している」とは、「産婦人科診療ガイドライン産科編<sup>\*1</sup>」等において推奨されているレベルAまたはB<sup>\*2</sup>の診療行為等が行われていないという意味である。

<sup>\*1</sup>「産婦人科診療ガイドライン産科編」は、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が作成し、作成時点でコンセンサスが得られた適正な標準的産科診断・治療法が示されている。

※<sup>2</sup>「産婦人科診療ガイドライン産科編」における推奨レベルAとは「実施すること等が強く勧められる」レベル、推奨レベルBとは「実施すること等が勧められる」レベルのことである。

※<sup>3</sup>「助産業務ガイドライン」は、日本助産師会が助産師の標準的な業務指針として作成したものである。

➤ 表現例

- ・「～の管理（〇〇、〇〇、〇〇※<sup>4</sup>）は医学的妥当性がある。」
- ・「～の対応（〇〇、〇〇、〇〇※<sup>4</sup>）は一般的である。」
- ・「～の診断（〇〇、〇〇、〇〇※<sup>4</sup>）は一般的ではない。」


※<sup>4</sup> 〇〇には、診療行為等を記載する。

## 7. 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」について

- 「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等を勘案し、今後、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あらゆる可能性を考え、考えられる改善事項等を全て記載する。

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ため、原因分析報告書においては言及しない。
- 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れる」や、「吸引分娩で容易に児を娩出できないと判断し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と判断できる事例では、当該分娩機関等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。
- 再発防止の観点から、当該分娩機関等の人員配置、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。
- 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3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」の記載にあたっては、原則として表3の表現を用いることとする。
- 改善事項等の提言の根拠となるガイドラインの記載内容や一般的に行われる診療行為等の内容について、【解説】を記載し説明する。ただし、「臨床経過に関する医学的評価」で既に記載している内容については、重複を避けるため記載しない。

＜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3＞

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>	弱  強

8. 「関連資料」について

- 原因分析委員会委員および部会委員名簿については、委員名と役割（委員長、部会長名を含む）を記載する。
- 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」と記載する。

9. 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、そうでき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、家族だけではなく当該分娩機関等にも送付する。