

産科医療補償制度

原因分析のご案内

公益財団法人 日本医療機能評価機構

はじめに

この「産科医療補償制度 原因分析のご案内」は、本制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「運営組織」といいます）において原因分析を行うにあたりまして、本制度の補償対象となったお子様の保護者に原因分析についてのご理解の一助としていただくために作成したものです。

なお、ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡いただきますようお願いいたします。

〈お問い合わせ〉

公益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 原因分析担当

☎ 03-5217-2920

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）

目次

I 原因分析の全体像

1・原因分析の対象	1
2・原因分析報告書	1
3・原因分析の基本的な考え方	3

II 原因分析報告書作成の流れ 4

1・お子様・保護者および分娩機関等からの情報収集	6
2・原因分析報告書の作成	9
1)部会における報告書の作成	9
2)委員会における報告書の確認・承認	9
3・お子様・保護者および分娩機関への報告書送付	9

III 原因分析報告書の公表・開示 10

IV 原因分析に関するQ&A 11

資料 12

I 原因分析の全体像

1 原因分析の対象

運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が、原因分析の対象となります。

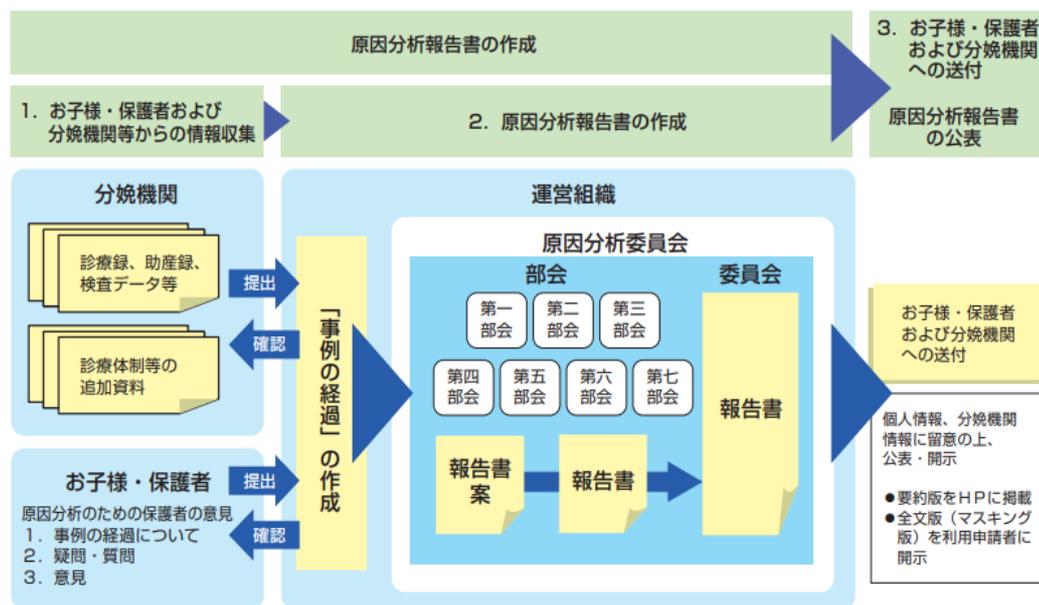
この度、同封の審査結果通知書に記載してありますように、補償対象と認定しましたので、原因分析を開始します。

2 原因分析報告書

原因分析報告書（以下、「報告書」といいます）では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、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います。報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会（以下、「委員会」といいます）および原因分析委員会部会（以下、「部会」といいます）において作成します。

なお、報告書は、お子様・保護者および分娩機関に送付するとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表します。

原因分析の流れ（イメージ図）



■原因分析委員会

原因分析を公正かつ中立的な立場で適正に行い、お子様・保護者、国民にとって分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、法律家および医療を受ける立場の有識者から構成される委員会を設置しています。

■原因分析委員会部会

委員会の内部組織として7つの部会を設置しています。各部会は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師および弁護士等の委員から構成されています。弁護士の部会委員は、論点整理や、報告書をお子様・保護者にとって分かりやすい内容とする役割を担います。

※委員会および部会の各委員については、本制度のホームページに掲載しています。

■原因分析報告書の構成

報告書は次の項目から構成されます。

1. はじめに
2. 事例の基本情報
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. 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項
6. 事例の経過
 - 1) 妊産婦に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠
 - 3) 分娩経過
 - 4) 産褥経過
 - 5) 新生児経過
 - 6) 診療体制等に関する情報

3 原因分析の基本的な考え方

次の基本的な考え方に基づいて報告書を作成します。

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す。
2. 原因分析報告書は、お子様・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します。
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します。
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、事例を分析します。
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、それを提言します。

(注) この基本的な考え方は、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」の中に記載されています。これは、原因分析を適正に行い、お子様・保護者および分娩機関に理解しやすい報告書を作成するため、報告書のひな形と記載方法に関する留意点をまとめたものであり、本制度のホームページに掲載しています。

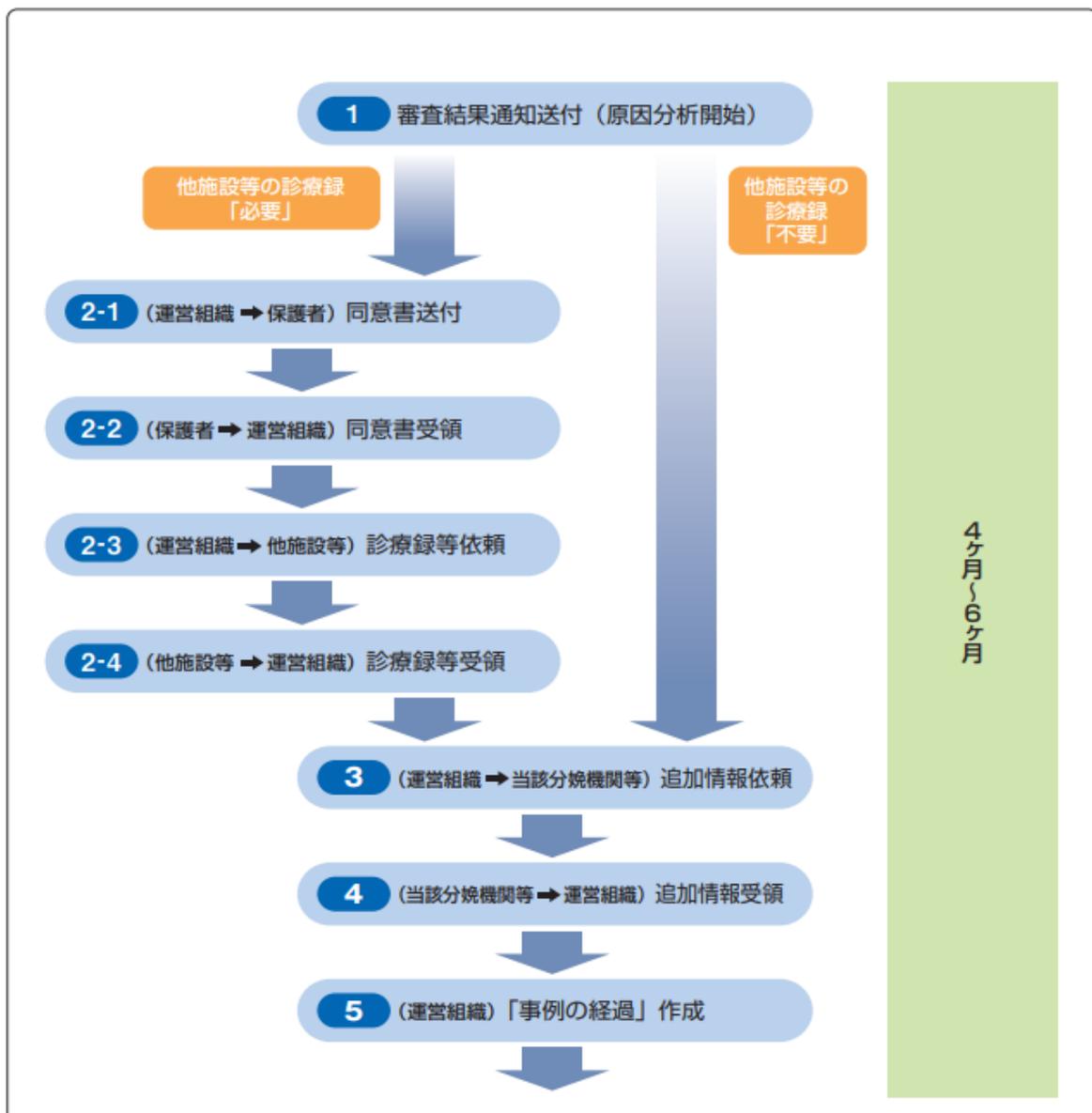
産科医療補償制度ホームページ <http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

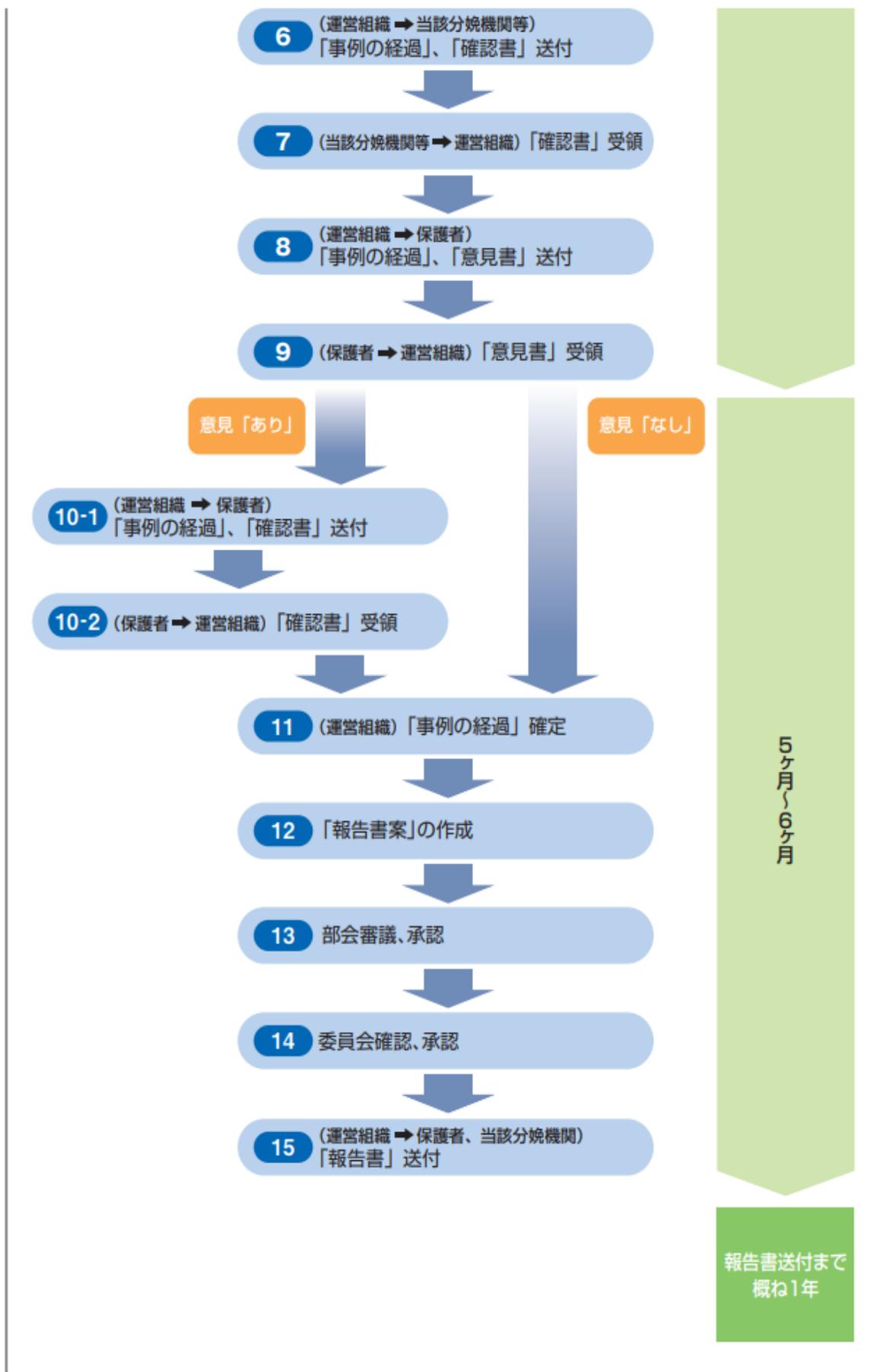
Ⅱ 原因分析報告書作成の流れ

報告書は、次の手順に従って作成します。その手順は、「1. お子様・保護者および分娩機関等からの情報収集」、「2. 原因分析報告書の作成」および「3. お子様・保護者および分娩機関への報告書送付」の3段階に分かれています。

なお、審査の結果、補償対象となり、原因分析を開始してから報告書の完成までに概ね1年の期間を要します。

原因分析報告書作成の流れとスケジュール（イメージ図）





1 お子様・保護者および分娩機関等からの情報収集

運営組織において次の手順に沿って、お子様・保護者および分娩機関等からの情報収集を行い、報告書の「事例の経過」を作成します。

原因分析を行うにあたりましては、保護者から妊娠・分娩の経過等についてご意見をいただくこととしておりますので、ご協力をお願いいたします。

運営組織

- 1 運営組織は、補償対象と認定されたお子様の保護者に「審査結果通知書」を送付する際に、「原因分析のご案内」(本冊子)をあわせて送付します。

※「審査結果通知書」を送付しました日からおよそ3～5ヶ月後に、保護者に意見書の用紙と分娩機関で確認された「事例の経過」を送付しますので、母子健康手帳やお産当時のメモ等、お産のときの記憶を喚起できるものをご準備いただきますようお願いいたします。

運営組織 ▶ 当該分娩機関等

- 2 ~ 5 運営組織は、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データおよび診療体制等に関する情報などを基に「事例の経過」をまとめ、分娩機関に「原因分析報告書に記載される「事例の経過」に関する確認のお願い」とともに送付します。

※分娩機関から提出された診療録等について追加情報が必要な場合は、当該分娩機関に追加情報提供の依頼を行うほか、他施設における情報が必要な場合は、保護者の同意書を取得の上、他施設へ情報提供の依頼をすることがあります。詳しくは、P.8をご参照ください。

当該分娩機関等 ▶ 運営組織

- 6 7 分娩機関は、運営組織がまとめた「事例の経過」を基に、妊娠、分娩の経過等について記載洩れや、診療録・助産録、検査データ等の転記ミスの有無等の確認を行い、運営組織に「確認書」を提出します。

運営組織 ▶ 保護者

- 8 運営組織は、保護者に資料2「『原因分析のための保護者の意見』についてのご記入のお願い」とともに、分娩機関で確認された「事例の経過」、「医学用語の解説」を送付します。

保護者 ▶ 運営組織

9 保護者は、分娩機関で確認された「事例の経過」を参考に、記憶と相違する点や意見等をまとめ、運営組織に30日以内に「原因分析のための保護者の意見」を提出します。

運営組織 ▶ 保護者

10-1 運営組織は、「原因分析のための保護者の意見」に記載された内容を整理して「事例の経過」を修正し、「確認書」とともに送付の上、保護者に内容の確認を依頼します。

保護者 ▶ 運営組織

10-2 保護者は、これを確認し、運営組織に14日以内に「確認書」を提出します。

運営組織

11 運営組織は、保護者からの「確認書」を基に「事例の経過」^(注)を確定します。この「事例の経過」を基に、部会において報告書案の作成を開始します。

(注)「事例の経過」は、部会の審議や委員会の確認によって表現等が修正されることがあります。

■保護者からご提出いただく意見書の取り扱いについて

保護者からご提出いただく意見書は、原因分析を行う上で重要な情報となりますので、一部を報告書の「6. 事例の経過」に反映するほか、ご意見は写しを当該分娩機関に送付します。

なお、この情報については、原因分析に携わる委員会、部会および運営組織関係者、当該分娩機関等のみの取り扱いとし、原因分析以外の目的に使用することはありません。

また、意見書のご提出は、補償対象の認定や補償金のお支払いに関係するものではありません。

■他施設における診療情報が必要な場合について

原因分析を行うにあたって当該分娩機関からの診療情報に加えて、他施設における診療情報が必要となる場合があります。

緊急母体搬送等により搬送元分娩機関から当該分娩機関に搬送され、分娩に至ったことにより、搬送元分娩機関からの診療情報が必要となる場合や、分娩後にNICUを有する施設等へお子様が搬送されたことにより、搬送先医療機関からの診療情報が必要となる場合等です。

そのようなときは、保護者から同意書をご提出いただいた上で他施設に対して診療情報の提供を依頼しますので、同意書のご提出にご協力をお願いいたします。

なお、同意書の内容については、資料1「同意書」をご参照ください。

2 原因分析報告書の作成

報告書は、部会および委員会において、次の手順に従って作成されます。

1) 部会における報告書の作成 12 13

各部会において、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、部会の産科医委員が作成した報告書案について医学的な観点で審議を行い、報告書を作成します。

2) 委員会における報告書の確認・承認 14

委員会において、各部会より提出された報告書について確認を行い、承認します。また、必要に応じて部会への助言を行います。

3 お子様・保護者および分娩機関への報告書送付

報告書は、運営組織における機関決定後、お子様・保護者および分娩機関に届けられます。 15

■ お子様・保護者および分娩機関への送付書類

- 原因分析報告書 …………… 資料3
- 別紙 家族からの疑問・質問に対する回答
- 別紙 家族からの意見
- 開示用 原因分析報告書全文版（マスキング版）…………… 資料4
（以下、「全文版（マスキング版）」といいます）
- 公表用 原因分析報告書要約版 …………… 資料5
（以下、「要約版」といいます）

※家族からの疑問・質問に対しては、別紙の「家族からの疑問・質問に対する回答」で、医学的に分かる範囲において可能な限り回答します。なお、別紙については、公表しません。

Ⅲ 原因分析報告書の公表・開示

産科医療補償制度は、公的性格を有するため高い透明性を確保すること、また同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、報告書をお子様・保護者および分娩機関に送付するとともに、特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定されるような情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示します。

1. 原因分析報告書「要約版」の公表

「要約版」は、報告書の「事例の経過」「脳性麻痺発症の原因」「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」の記載内容を要約したものです。「要約版」には個人や分娩機関が特定されるような情報は記載されません。「要約版」は、報告書をお子様・保護者および分娩機関に送付してから一定期間経過後に、本制度のホームページに掲載し公表します。

2. 原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示

「全文版（マスキング版）」は、報告書において、特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定されるような情報等をマスキング（黒塗り）したものです。「全文版（マスキング版）」は、「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示します。具体的には、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において、利用申請者から提出された研究計画書等にもとづいて審査を行い、所定の要件を充足していると判断された場合に開示を認めます。

また、利用申請者に対しては、「全文版（マスキング版）」の目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。

当該研究については、「研究の名称、研究責任者名、研究の目的および意義、研究の対象および方法」等が記載された研究概要を、当機構が開示を認めたときから、本制度のホームページに掲載します。掲載から30日の間に、保護者または分娩機関から「全文版（マスキング版）」の開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例を開示対象から除外し、開示対象となった事例のみを利用申請者に開示します。

「全文版（マスキング版）」の開示に関する事項は、本制度のホームページにも掲載しています。

3. 産科制度データの開示

本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等を項目ならびに事例ごとに一覧化したもの（産科制度データ）につきましても、「全文版（マスキング版）」と同様に、「産科医療の質の向上に資すると考える研究目的」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示します。詳細は本制度のホームページをご参照ください。

※本制度のホームページのURLは次のとおりです。

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

IV 原因分析に関するQ&A

Q1 報告書は、誰の責任のもとに作成されるのですか。

A 報告書は、運営組織の責任のもとに、原因分析委員会および原因分析委員会部会において作成します。

Q2 委員会や部会に弁護士の委員が複数いるということは、過失の有無を判断することになるのですか。

A 原因分析は医学的な観点から行い、過失の有無についての判断は行いません。法律家の委員は、報告書の内容について論点を整理するとともに、この報告書を読む保護者や国民にとって分かりやすい報告書となるよう必要な意見や助言を行います。

Q3 原因分析結果に不服があった場合には、異議申し立てができるのですか。

A 本制度においては、医学的な観点により原因分析を行った報告書を届けることとしており、その内容に不服があった場合に再度分析を行う仕組みはありません。

Q4 お子様・保護者からの情報と分娩機関からの情報が異なる場合はどうするのですか。

A 原因分析委員会は、分娩機関からの情報とお子様・保護者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をいたします。両論併記とすることもあります。事実関係の調査や、それぞれの意見についての調整は行いません。

Q5 報告書は、保護者と分娩機関に対して同じものが送付されるのですか。

A 保護者と分娩機関に対し同一の報告書をお届けします。

Q6 原因分析報告書に質問や意見がある場合には、対応していただけるのですか。

A 原因分析報告書に関して、ご質問やご意見をいただいた場合には、可能な限り丁寧にお答えするように努めております。特に脳性麻痺発症の原因に関する部分においてご意見をいただき、そのご意見には医学的妥当性があると原因分析委員会が判断する場合には、同委員会において検討し、その結果をご報告させていただくとともに、今後の原因分析に活かして参ります。なお、3のQ&Aの通り、原因分析報告書の内容に異論等のある場合であっても、原因分析報告書を変更することはありません。

資料

資料1 同意書 <搬送元分娩機関、NICUを有する医療機関>

資料2 「原因分析のための保護者の意見」についてのご記入のお願い

資料3 原因分析報告書

資料4 原因分析報告書全文版（マスキング版）

資料5 原因分析報告書要約版

なお、「資料3 原因分析報告書」のひな型は、産科医療補償制度ホームページに掲載の「原因分析報告書作成にあたっての考え方（2022年10月版）」の12ページ以降にも掲載されておりますので、あわせてご参照ください。←

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>←

事案管理番号

同 意 書

医療機関名

院長 殿

公益財団法人日本医療機能評価機構が運営組織として実施している産科医療補償制度の原因分析のため、〇〇年〇〇月〇〇日、貴院から△△病院に転院した、私、〇〇〇〇（ヨミガナ・〇〇年〇〇月〇〇日生）に係る当該妊娠に関連する貴院における診療情報を、同機構に直接提供することに同意します。

同機構が原因分析に必要とする診療情報をすべて提供して差し支えありません。

なお、当該診療情報については、「公益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 原因分析担当」あてに直送してください。

（西暦） 年 月 日

住所 _____

氏名 _____ 印

事案管理番号

同 意 書

医療機関名

院長 殿

公益財団法人日本医療機能評価機構が運営組織として実施している産科医療補償制度の原因分析のため、〇〇〇〇(ヨミガナ・〇〇年〇〇月〇〇日出生)の親権者として、貴院における同人の診療情報を、同機構に直接提供することに同意します。

同機構が原因分析に必要とする診療情報をすべて提供して差し支えありません。

なお、当該診療情報については、「公益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 原因分析担当」あてに直送してください。

(西暦) 年 月 日

親権者法定代理人

父 住所 _____

氏名 _____ 印 _____

母 住所 _____

氏名 _____ 印 _____

「原因分析のための保護者の意見」についてのご記入のお願い

先般、「原因分析のための保護者の意見」について事前にご案内いたしましたとおり、日本医療機能評価機構において、分娩機関（今回お産された施設です）等から提出された診療録、助産録、検査データなどを整理し、分娩機関の確認を経て、別添のとおり「事例の経過」を作成いたしました。その内容をご確認いただき、「1. 事例の経過について」に、追加したい事項、ご記憶と異なる箇所などがございましたらご記入ください。

母子健康手帳に記載されている妊婦の健康状態、妊娠中の経過や新生児の経過など、および今回の妊娠・分娩経過などについて記載されたメモなど（書面による資料に限ります）がある場合は、それらの写しをご提出いただいても結構です。また、用紙に書ききれない場合は、書式は問いませんので、任意の用紙にご記入をお願いいたします。

いただいたご意見は、原因分析を行う上で重要な情報となりますので、ご協力をお願いいたします。

なお、原因分析委員会は、分娩機関からの情報とご記入いただいた情報とが異なる場合には、それぞれの情報をもとに分析をいたします。両論併記とすることもあります。事実関係の調査や、それぞれの意見についての調整は行いません。

また、今回のお産についての疑問・ご質問や、その他ご意見などがございましたら「2. 疑問・質問」「3. 意見」に、ご記入ください。

ご記入いただいた「1. 事例の経過について」「2. 疑問・質問」は当機構で整理し、整理した内容で間違いがないかをあらためて確認※していただきます。

確認いただいた後、原因分析委員会および原因分析委員会部会において、脳性麻痺発症の原因分析を行い、原因分析報告書を作成します。

原因分析報告書は、ご意見の提出からおよそ5～6ヶ月程度で保護者と分娩機関へ郵送にてお届けいたします。

お忙しいとは存じますが、このご案内がお手元に届いてから、**30日以内**に同封の返信用封筒にてご返送していただきますようお願いいたします。

なお、ご記入が難しい場合やご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。
※お電話にて確認をさせていただくこともあります。ご連絡するにあたり、差し障りのある時間帯等がありましたら、余白にご記入ください。

＜本件に関するお問合せ先＞

公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営部 原因分析担当（〇〇・〇〇）

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

＜産科医療補償制度運営組織使用欄＞

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

原因分析のための保護者の意見

(西暦) 年 月 日

お子様のお名前	
保護者の方のお名前	

以下のご意見を踏まえて、原因分析委員会において、脳性麻痺発症の原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめます。

※ご記入にあたっては、黒または青のボールペンでお願いいたします。

(保護者の方がご作成されたものであれば、印字された書面でも結構です。)

1. 事例の経過について

別添の「事例の経過」について、内容をご確認いただき、追加したい事項、ご記憶と異なる箇所*などがございましたら、各欄の にご記入ください。

特にない場合は、□にレ点をお願いいたします。

※「事例の経過」の医学的所見等について、当時のご記憶と異なる箇所などがございましたらご記入ください。ご質問については「2. 疑問・質問」に、ご意見（今回のお産についてのお考えや思い）は「3. 意見」にご記入ください。

1) 妊産婦に関する基本情報

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

2. 疑問・質問

今回のお産について疑問・ご質問がございましたら、ご記入ください。

疑問・質問につきましては、原因分析委員会としてできるだけお答えしたいと考えておりますが、原因分析は責任追及を目的とするものではなく、お子様の脳性麻痺発症の原因について分析するものであるため、以下の質問等にはお答えしかねますことをご理解いただきますようお願いいたします。

- (1) 責任の有無に関する質問
- (2) 産褥期（お産後）の母体に関する質問
- (3) 医師や看護スタッフの判断の理由、医療体制、病院間の連携といった個別事情に関わる質問など、分娩機関等(当事者)でなければ回答できない質問

3. 意見

その他、ご意見などがございましたら、ご記入ください。

ご記入いただいたご意見は、原因分析を行う際に参考にするとともに、コピーしたものを、原因分析報告書の別紙として併せて分娩機関に送付いたします。

●●年●月●日

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・早期解決および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していただくものです。原因分析は、原因分析委員会において分娩機関からの情報とご家族からの情報をもとに分析を行います。なお、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。また、胎児心拍数陣痛図や児の出生後の頭部画像の所見については、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低下させるために、「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存在しており、本制度が開始された 2009 年から 2020 年までに原因分析が行われた事例のうち、56.7%の事例で主たる原因を明らかにする、または特定することができましたが、残りの 43.3%の事例では主たる原因を明らかにする、または特定することができませんでした。(主たる原因を明らかにする、または特定することができなかった事例のうち、約 7 割の事例で脳性麻痺発症への関与が推定される頭部画像所見や産科的事象を記載しており、全くの原因不明は全分析事例の約 1 割になります。)

加えて、この報告書には、再発防止や産科医療の質の向上を図るために、「臨床経過に関する医学的評価」が本章末尾の〈表 1〉の表現を用いて記載されています。医学的評価は、事象の発生時に視点を置き、分娩機関の診療体制等も考慮した上で、その時点で行う妥当な妊娠・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、一般の分娩機関ではすべての事項で高い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こともあることから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の質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。

「医学的評価」が低い診療行為等については、分娩機関にとって改善すべき課題であり、再発防止や産科医療の質の向上を図るためにその改善取組みが求められることから「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に、提言・要望が記載されています。

提言・要望は、本章末尾の〈表 2〉のとおり推奨レベルに応じて「望まれる」「勧められる」「必要がある」のいずれかの表現を用いて記載されています。

提言・要望の記載内容に関しては、当該事例において脳性麻痺が発症したことやその原因分析の内容等の結果を知った上で、臨床経過等を事後的に振り返る観点も加え、様々な側面から検討を行っています。その上で、報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、今後の脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上を図るために検討されるべき方策が記載されています。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。

これらの「医学的評価」や「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」での提言・要望については、脳性麻痺発症の原因が明らか、または特定できた事例に対してだけでなく、主たる原因を明らかにすることができなかった事例に対しても同様に行い、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に寄与できるよう報告書を作成しております。

なお、原因分析の過程においてご家族からの疑問・質問をお受けしていた場合の回答は、別紙に記載してあります。

〈表 1:「臨床経過に関する医学的評価」に用いる表現と解説〉

表現	解説
適確である	正確で迅速な対応である。
一般的である	「ガイドライン」で推奨される診療行為等である、または「ガイドライン」に記載されていないが、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等である。
選択肢のひとつである	他の選択肢も考えられるが、実地臨床の視点から選択肢としてありうると考えられる場合、専門家によって意見が分かれる場合、または「産科ガイドライン」の推奨レベルC(「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価を除く)で示された診療行為等に沿っていない場合に、「選択肢のひとつである」とする。
一般的ではない /基準を満たしていない	「産科ガイドライン」の推奨レベルA・Bもしくは「助産ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない。または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、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。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。 ※評価の対象となる診療行為等について、「ガイドライン」で基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いる。
医学的妥当性がない	「ガイドライン」で示された診療行為等から著しく乖離している、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から選択されることのない診療行為等であり、いずれも不適切と考えられる診療行為等である。

評価できない:診療録等に必要な情報がなく評価ができない場合等に用いる。

〈表 2:「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現〉

表現	推奨レベル
<ul style="list-style-type: none"> ・ 望まれる ・ 勧められる ・ 必要がある 	弱 ↑ ↓ 強

2. 事例の基本情報

本章においては、妊産婦・分娩・新生児等に関する基本情報を記載しています。妊娠・分娩・新生児期等の経過の詳細は、原因分析報告書末尾の「6. 事例の経過」に記載しています。

1) 妊産婦

初産婦/経産婦

2) 今回の妊娠および分娩

- (1) 単胎/多胎
- (2) 分娩誘発・促進
- (3) 分娩様式

3) 新生児

- (1) 在胎週数
- (2) 出生時体重
- (3) アプ^oガースコア
- (4) 臍帯動脈血ガス分析

4) 施設区分

- (1) 搬送元分娩機関:病院/診療所/助産所
- (2) 当該分娩機関:病院/診療所/助産所

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しています。脳性麻痺の根本的な原因にはいまだ不明な点が多くありますが、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します。

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、今後の産科医療の質の更なる向上のために、医学的評価を行っています。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しています。

1) 妊娠経過

2) 分娩経過

3) 新生児経過

5. 今後の産科医療の質の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しています。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いるため、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ります。

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を行っています。

- 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. 事例の経過

事例の経過は、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則原文のまま使用しています。そのため、表現が必ずしも医学的に正確でないこともあります。

<>の表題で記載された事項は、原因分析報告書の「事例の経過」を作成する過程で分娩機関等から提出された情報を記載したもの、または分娩機関の妊娠・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ります。

資料3 原因分析報告書

1) 妊産婦に関する基本情報

年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊娠時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
34	150	51.5	43.0	あり	ビール1本/日	なし	

アレルギー	詳細
あり	アレルギー性鼻炎(漢方薬を内服)
既往・現病歴	詳細
あり	喘息(最終発作20歳、現在治療薬は服用していない)
家族歴	詳細
特記すべき疾患なし	

妊娠分娩歴

年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況
28	39	2450	経膈分娩

2) 今回の妊娠

分娩予定日	不妊治療
2019年8月27日	なし

妊娠経過

健診場所	妊娠週数		妊産婦・胎児所見、診断、処置、処方、指導等					胎児超音波断層法所見等	
			血圧(mmHg)	尿蛋白	尿糖	浮腫	症状、検査(血液、腔分泌物培養、経膈超音波断層法・胎児心拍数陣痛図所見他)、診察・内診所見、診断、処方、指導など	推定体重(g)(SD)	羊水量、胎盤の位置、臍帯、胎児形態等
健診	10	3	129/66	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽度、初期検査に特記なし		CRL 32mm、FHB 確認、NT に特記なし
	12	3	127/75	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽快傾向、PL 配合顆粒、葛根湯エキス2日分処方		FHB 確認、頭蓋形成、骨格系に大きな異常なし
当該	16	4	123/81	-	-	-	特に症状なし、何か症状があれば早めに来院、何もなければ4週後		BPD 32.6mm、FL 19.8mm、FHB(+)、胎盤上中後20
	20	4	121/62	-	-	-	出血、腹痛なし、頸管長>40mmで形状に異常なし	331	BPD 47mm、FL 30mm、AC 背中、胎盤位置：前置・低値は否定

資料4 原因分析報告書全文版（マスキング版）

1) 妊産婦に関する基本情報

年齢(歳)	身長(cm)	分娩時体重(kg)	非妊娠時体重(kg)	飲酒歴		喫煙歴	
				有無	特記事項	有無	特記事項
■	■	■	■	あり	ビール 1本/日	なし	

アレルギー	詳細
あり	■
既往・現病歴	詳細
あり	■
家族歴	詳細
特記すべき疾患なし	

妊娠分娩歴

年齢(歳)	週数(週)	児体重(g)	妊娠・分娩の状況
■	39	2450	経膈分娩

2) 今回の妊娠

分娩予定日	不妊治療
■年■月■日	なし

妊娠経過

健診場所	妊娠週数		妊産婦・胎児所見、診断、処置、処方、指導等					胎児超音波断層法所見等	
			血圧(mmHg)	尿蛋白	尿糖	浮腫	症状、検査(血液、腔分泌物培養、経膈超音波断層法・胎児心拍数陣痛図所見他)、診察・内診所見、診断、処方、指導など	推定体重(g)(SD)	羊水量、胎盤の位置、臍帯、胎児形態等
健診	10	3	129/66	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽度、初期検査に特記なし		CRL 32mm、FHB 確認、NT に特記なし
	12	3	127/75	-	-	-	出血、腹痛なし、悪阻軽快傾向、PL 配合顆粒、葛根湯エキス2日分処方		FHB 確認、頭蓋形成、骨格系に大きな異常なし
当該	16	4	123/81	-	-	-	特に症状なし、何か症状があれば早めに来院、何もなければ4週後		BPD 32.6mm、FL 19.8mm、FHB(+)、胎盤上中後 20
	20	4	121/62	-	-	-	出血、腹痛なし、頸管長>40mm で形状に異常なし	331	BPD 47mm、FL 30mm、AC 背中、胎盤位置：前置・低値は否定

事例番号: ●●●●●●

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第●部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 37 週 2 日

14:30 破水、陣痛開始のため入院、体温 37.6℃

4) 分娩経過

妊娠 37 週 2 日

14:35 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線 160 拍/分、基線細変動減少を認める

18:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈が繰り返し出現

19:15 超音波断層法で胎児心拍数 40 拍/分

20:25 帝王切開にて児娩出

胎児付属物所見: 羊水混濁あり(緑色)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数: 37 週 2 日

(2) 出生時体重: 2700g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析: pH 7.05、BE -17.2mmol/L

(4) アプガースコア: 生後 1 分 2 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生: 人工呼吸(ハック®・マスク、チューブ®・ハック®)、胸骨圧迫、気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症 Sarnat 2-3 度