

## 産科医療補償制度 原因分析委員会からの報告

産科医療補償制度原因分析委員会 委員長  
昭和大学医学部産婦人科学教室

岡井 崇

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*



## 原因分析委員会の役割

---

- ・ 医学的な観点から専門家が事例を分析し**原因を究明**する
  - ・ 同種事故の**再発防止策を検討**し、延いては**産科医療の質の向上**を図る
    - ・ 分析結果を**報告書**にまとめ、担当医療機関及び家族に通知すると共に、要約版を一般に公開する。
    - ・ 再発防止委員会に報告する。
- 

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*



## 基本的な考え方

---

- 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。
- 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。
- 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。

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*



## <原因分析報告書>

---

1. はじめに
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

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*



## 脳性麻痺発症原因の分析

○ 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。

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 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。

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 医学的評価

甘過ぎる

厳し過ぎる

- 医療の質向上を阻害
- 不公正な評価として社会から反発
- 制度そのものの意義が低下
- 制度の廃止
- 日本の産科医療への社会的評価の低下
- 産科医師への信頼の失墜
- 訴訟が増加
- 医師側に不利な判決

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 補償対象事例における損害賠償請求等の状況

- 平成21年1月～平成23年12月に出産、補償 : 18/252 (7.1%)  
(賠償確定2件、訴訟中3件、交渉中5件、証拠保全のみ8件)
- 原因分析報告書の送付後に賠償請求
  - 報告書送付後 6ヶ月以上経った事例 : 2/43 (4.7%)
  - 報告書送付後 1年以上経った事例 : 1/20 (5.0%)(87件中6件で報告書送付前に賠償請求が行われている)

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 報告書に関するアンケート調査

平成22年までに報告書を送付した事例について23年7月に調査を行った

### < 医療機関 >

アンケート送付数	24件
返送数	17件
返送率	70.8%

### < 保護者 >

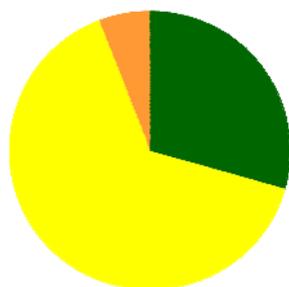
アンケート送付数	20件
返送数	8件
返送率	40%

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



問：原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。

### < 医療機関 >



- とても早いと感じた
- 早いと感じた
- 普通だった
- 遅いと感じた
- とても遅いと感じた

### < 保護者 >

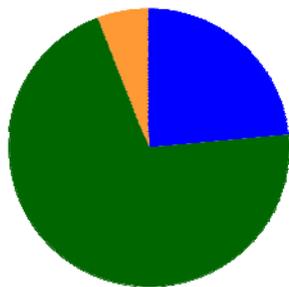


Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai

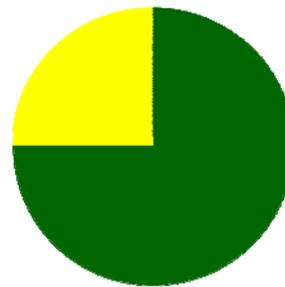


問：今回の事例の脳性麻痺発症の原因等について、  
原因分析報告書に記載されている内容は、報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。

< 医療機関 >



< 保護者 >



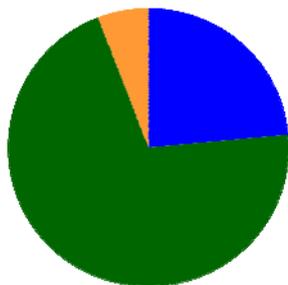
- まったく同じだった
- だいたい同じだった
- わからない
- かなり異なっていた
- まったく異なっていた

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai

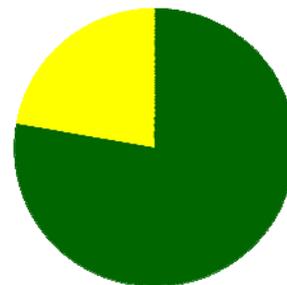


問：「原因分析報告書」の内容について納得（医療機関）  
できましたか、理解（保護者）できましたか。

< 医療機関 >



< 保護者 >

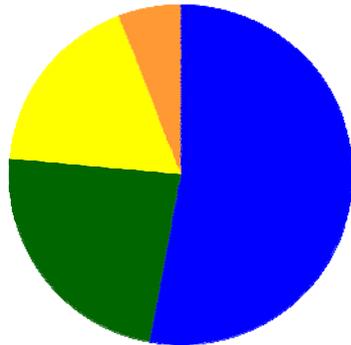


- とても納得・理解できた
- だいたい納得・理解できた
- どちらとも言えない
- あまり納得・理解できなかった
- まったく納得・理解できなかった

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



問：原因分析が行われたことは良かったですか（医療機関）。



- とても良かった
- まあまあ良かった
- どちらとも言えない
- あまり良くなかった
- 非常に良くなかった

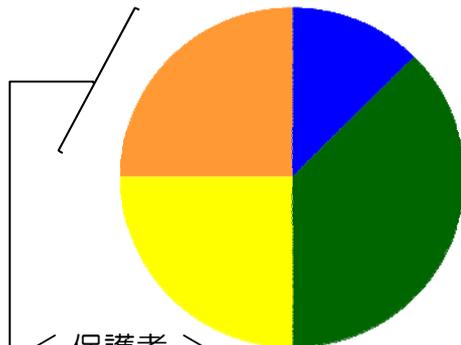
< 医療機関 >

原因がわかったこと	3
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	4
第三者により評価が行われたこと	12
今後の産科医療に役立つこと	8
その他	0

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



問：原因分析が行われたことは良かったですか（保護者）。



- とても良かった
- まあまあ良かった
- どちらとも言えない
- あまり良くなかった
- 非常に良くなかった

< 保護者 >

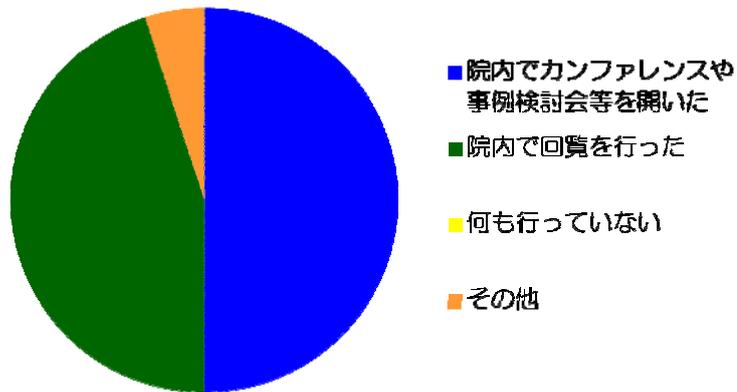
結局原因がわからなかったこと	1
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が高まったこと	2
公正中立な評価だと思えないこと	1
今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1
その他	0

原因がわかったこと	2
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	0
第三者により評価が行われたこと	4
今後の産科医療に役立つこと	3
その他	2

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



問：原因分析報告書を院内でどのように周知、活用  
しましたか（医療機関）。



< 医療機関 >

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



問：原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や  
医療スタッフへの信頼について、保護者の方の  
お気持ちに何か変化はありましたか（保護者）。



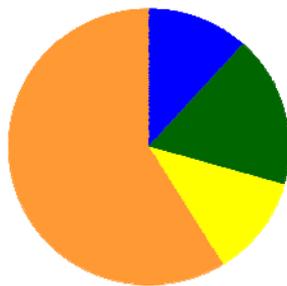
< 保護者 >

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



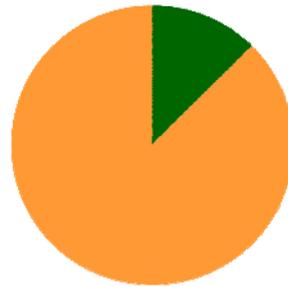
問：原因分析報告書を受け取った後、その内容について、ご家族・分娩機関と話をされましたか。

< 医療機関 >



- 十分に話をした
- まあまあ話をした
- ほとんど話をしていない
- まったく話をしていない

< 保護者 >



Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 原因分析終了事例の集計

対象：平成23年6月1日までに公開された35例

方法：報告書（マスキング版）の記載事項を集計

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 分析結果のまとめ（～平成23年6月1日35例）

1. 主たる原因は分娩中の低酸素状態（60%）が最も多かった。
2. 分娩前に原因のある症例が6例（17%）あった。
3. 子宮内感染が関与した可能性のある症例が12例（34%）あった。  
それらの症例には臍帯動脈血pHが7.00以上の例が66%存在した。
4. 臍帯脱出3症例では全例でメトロイリントルが挿入されていた。
5. 施設において今後検討が必要との指摘が多かった事項は次の3点であった。
  - ①胎児心拍数聴取に関する問題
  - ②子宮収縮薬使用に関する問題
  - ③新生児蘇生法に関する問題

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 学会が取り組むべき課題

1. 常位胎盤早期剥離の病態の解明、予知法・早期診断法の開発
2. 分娩時子宮内感染の臨床診断基準と取り扱い指針の作製
3. メトロイリントルと人工破膜と臍帯脱出の関連性についての調査
4. 胎児心拍数図の解読、子宮収縮薬使用に際しての留意点、及び新生児蘇生法に関わる啓発、教育、普及

Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai



## 「原因分析」を実施しての印象

---

1. 脳性麻痺原因の緻密な解析が可能となった。
  2. 脳性麻痺に関する医学的知識が深まった。
  3. 脳性麻痺の発生防止のために為すべき課題が見付かりつつある。
  4. 将来、脳性麻痺の発生頻度を減少させ得る感触を得た。
- 

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*



## 産科医療補償制度

### — 成果の達成目標 —

---

1. 脳性麻痺訴訟の減少
  2. 脳性麻痺発生頻度の低下
- 

*Showa University school of medicine dept. of Obstetrics and Gynecology, Takashi Okai*

