

to the time study is work sampling, which seeks to comprehend a job by sampling its conditions at predetermined time intervals. Work sampling cannot comprehend a job in its entirety, but it lessens the burden on the measurer. It also makes it possible for the worker himself or herself to record time. In contrast, a time and motion study comprehends the job in its entirety, but the burden on the measurer is great. The differences in results between the two methods have been observed to be large for jobs in which there were few events (Finkler et al., 1993). Currently, the results that come from measuring a job through continuous time and motion observation are said to be the gold standard.

While the breadth of research that utilize measurement results from time and motion studies encompasses all nursing work, individual studies have been limited to examining the amount of work for individual caring assignments, such as cleaning a patient, feeding a patient, and taking care of a patient's toilet needs. There have been especially few studies that evaluate the work amount of a job by focusing on the job and clarifying its work process. While not concerned with nursing work, the only such study conducted so far in the medical field was visualizing and understanding the amount of work involved in the process of registering cancer patients by Shiki et al. (Shiki et al., 2009). They proposed the method of "time-process study," a method to visualize tasks by adding time information to the process. However, because both the process and amount of work were estimated through interviews, the results can be said to be lacking in objectivity. Thus our study uses the time and motion study method, which actually measures a task. We focus on the job of transporting patients and clarifying its process. We also study the possibility of a method to visualize the work process using the clarified process and time information.

Transporting patients is an operation that is often performed outside hospital wards. It is both physically and mentally demanding of nurses. This job should also be scrutinized because it reduces the number of nursing staff inside the wards, as nurses go outside the wards in order to safely transport patients.

3. Methods

3.1 Study setting

We carried out a time and motion study of nursing work related to transporting patients in four hospital wards of a cardiovascular treatment facility. We tracked our subjects, who were nurses, nursing assistants, and medical clerks, from the time of the start of a task until its end, and recorded the task actions. The record of a task action included the content of the action, the time of its start and end, the person who was the target of the action, and the location of the action. The four wards of the treatment facility consisted of the cardiac failure ward, arrhythmia ward, cardiomyopathy/pulmonary hypertension ward, and cerebral vascular and metabolism ward. The destinations of patient transport included exam rooms for CT, X-ray, MRI, echocardiography, respiratory function testing, cardiac rehabilitation, neurological rehabilitation, cardiac catheterization investigation, and dialysis.

3.2 Business modeling with UML

From the time and motion study records we obtained, we created a use case diagram and activity diagram. Use case diagrams and activity diagrams are types of diagrams created using Unified Modeling Language (UML). UML is the de facto standard objected-oriented modeling language, and was developed for software development. In recent years,

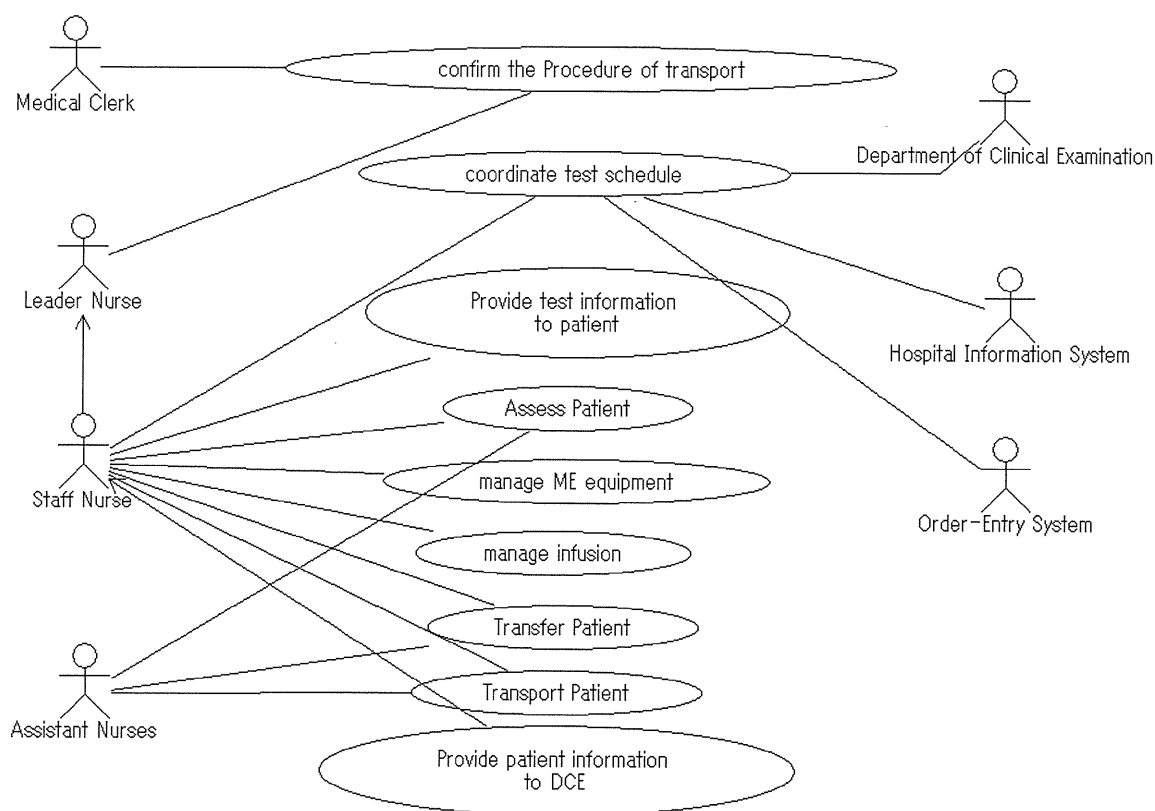


Fig. 1. Functional diagram-patient transports system.

however, its use for business modeling has been suggested (Eriksson and Penker, 2000). The reason is that the structure of a job can be considered oriented-oriented in nature. The content of a job can be treated as exchanges of messages between objects, such as materials and users. Thus UML as a descriptive method can allow one to intuitively understand the job. In this study, we elucidated the functional aspect of the operation of transporting patients. We also used an activity diagram to visualize the work process of transporting patients. Finally, we discussed the work load and its time efficiency by adding time information to the activity diagram. This study was approved by the ethics committee of the hospital we studied.

4. Results

From the time and motion study, we observed and recorded 213 jobs of transferring patients. Overall, the number patient transfer assignments recorded was 3,775. Of these records, 387 records were not jobs related to transporting patients, so they were removed from our analysis.

A use case diagram extracted from the results of the time and motion study is shown in Figure 1. There were seven types of actors involving in transporting patients: nurses, head nurses, medical clerks, nursing assistants, the central medical examination department, the order entry system, and the hospital information system. The nurses were divided into two groups: head nurses, who had the responsibility of being in charge of nursing duties, and staff nurses, who received patients and provided care for them. The head nurse and the

medical clerk received communication about the transport of a patient, and confirmed the predetermined method of transport care. In addition, the head nurse made adjustments such as changing the transport personnel and finding appropriate personnel. Of the tasks related to transport care, the nurse and nursing assistant handled tasks that had direct bearing on the patient. In the hospital of this study, patients undergoing oxygen therapy, patients being monitored by EKG, and patients undergoing transfusion were the responsibility of nurses, not nursing assistants.

Task	TOT	Frequency	Median	Range
T01 Coordinate time for examination	0:33:27	28	58	(5-273)
T02 Confirm schedule of examination	0:05:24	10	29	(4-100)
T03 Accept call for examination	0:31:30	45	34	(1-324)
T04 Look for patient record	0:04:32	11	18	(2-64)
T05 Check bed rest level	0:09:11	10	36	(6-186)
T06 Identify care-giver	0:00:58	3	21	(4-32)
T07 Prepare map	0:08:27	20	23	(3-70)
T08 Prepare patient consultation card	0:14:37	31	18	(1-108)
T09 Prepare patient record	0:28:41	42	31	(5-187)
T10 Find care-giver	0:01:59	3	42	(16-60)
T11 Find patient	0:07:33	11	17	(4-116)
T12 Wait for care-giver	0:00:21	1	21	(21-21)
T13 Relay examination information to patient	0:29:55	43	34	(1-144)
T14 Hand necessary materials to patient	0:00:21	3	6	(2-13)
T15 Change care-giver assignment	0:00:37	1	37	(36-36)
T16 Relay exam information to nurse	0:26:48	38	21	(1-384)
T17 Prepare film	0:00:44	2	22	(15-29)
T18 Prepare materials to be brought	0:04:02	3	38	(6-198)
T19 Prepare transport care equipment	0:22:38	46	20	(1-139)
T20 Carry transport care equipment	0:21:27	40	26	(1-88)
T21 Assess situation	0:24:48	17	26	(2-382)
T22 Confirm patient name	0:02:45	10	16	(6-30)
T23 Prepare to move ME devices	0:13:50	19	31	(7-237)
T24 Prepare to move medical supplies	0:16:43	23	42	(2-117)
T25 Assist in excretion	0:05:16	5	52	(10-152)
T26 Assist in changing of clothes	0:12:35	19	25	(10-127)
T27 Prepare for transfer	0:10:22	13	29	(5-199)
T28 Carry patient	1:46:59	83	43	(3-707)
T29 Transport patient	9:15:49	109	292	(1-866)
T30 Go through reception procedures	0:08:56	34	9	(1-90)
T31 Hand-over patient	0:01:55	8	13	(2-34)
T32 Hand-over necessary supplies	0:10:31	30	15	(1-89)
T33 Relay information	0:33:09	31	63	(3-156)
T34 Prepare for examination	0:27:16	26	32	(1-370)
T35 Assist in examination	0:42:01	41	28	(6-255)
T36 Standby at destination	1:57:19	35	92	(1-1612)
T37 Receive patient	0:06:37	7	20	(6-208)

Task	TOT	Frequency	Median	Range
T38 Reattach ME devices	0:41:25	18	82	(6-766)
T39 Reattach medical supplies	0:21:23	14	69	(2-396)
T40 Secure consultation card	0:04:35	23	9	(1-44)
T41 Secure patient record	0:23:02	30	19	(1-560)
T42 Clear away film	0:00:28	4	5	(3-16)
T43 Clear away transport care equipment	0:25:52	40	34	(2-115)
T44 Clear away map	0:01:54	5	11	(1-78)
T45 Finish clean up	0:13:24	15	33	(1-159)
T46 Record the transfer	0:11:10	11	32	(3-247)
M Move	4:36:03	119	95	(2-1068)

TOT: time on task.

Table 1. Identified tasks and their descriptive statistics.

The dynamic aspect of transporting patients is shown as an activity diagram (see Figure 2). The head nurse, who is in charge of communication in the hospital ward, and the medical clerk receive a call for a patient from the central medical examination department. They confirm the bed rest level of the patient from his or her chart. If the patient can walk outside the ward by himself or herself (self-reliant), the person in charge of communication prepares the chart, the patient's exam ticket, and the map to the exam room. He or she searches for the patient, relays the call for examination to the patient, and hands over necessary items. If the bed rest level is escort (transport in a wheelchair) or litter care (transport on a stretcher), the person in charge of communication searches for the transport personnel and hands over the exam call. The transport personnel prepare the patient's chart, the exam ticket, and the instrument for transport care such as a wheelchair or stretcher, and move to the patient's location. They relay the exam call to the patient, and assess the patient's conditions to determine if transport is possible. If the transport personnel determine that the patient can be transported, he/she/they prepare oxygen or transfusion devices for transport, and perform excrement care and assist the patient in changing clothes. Next, the transport personnel move the patient from the bed to the transport instrument, and transport the patient to the exam room. After the patient arrives in the examination room, the transport personnel notify the exam receptionist of the patient's arrival, hand over the patient, and hand over items brought along, such as the patient chart and the exam ticket. If the exam takes only a short time, e.g. in the case of an x-ray exam, the transport personnel wait in the exam room, assist with preparing the patient for examination, and assists in the examination. If the exam takes a longer period of time, the transport personnel return to the hospital ward and perform other tasks. When communication comes from the examination room, the transport personnel receive the message and move to the exam room. After the exam has completed, the transport personnel receive the call from the patient, transfer the patient to the transport instrument, transport him or her back to the ward, and again move him or her to the hospital bed. The transport personnel prepare medical electronic equipment and medical devices attached to the patient so that subsistence in bed is possible. After assessing the patient's conditions, the transport personnel puts away the items brought along, such as the exam ticket and the patient chart, and record the transport. As shown in the activity diagram, we clarified that the process of transporting a patient was composed of 47 tasks.

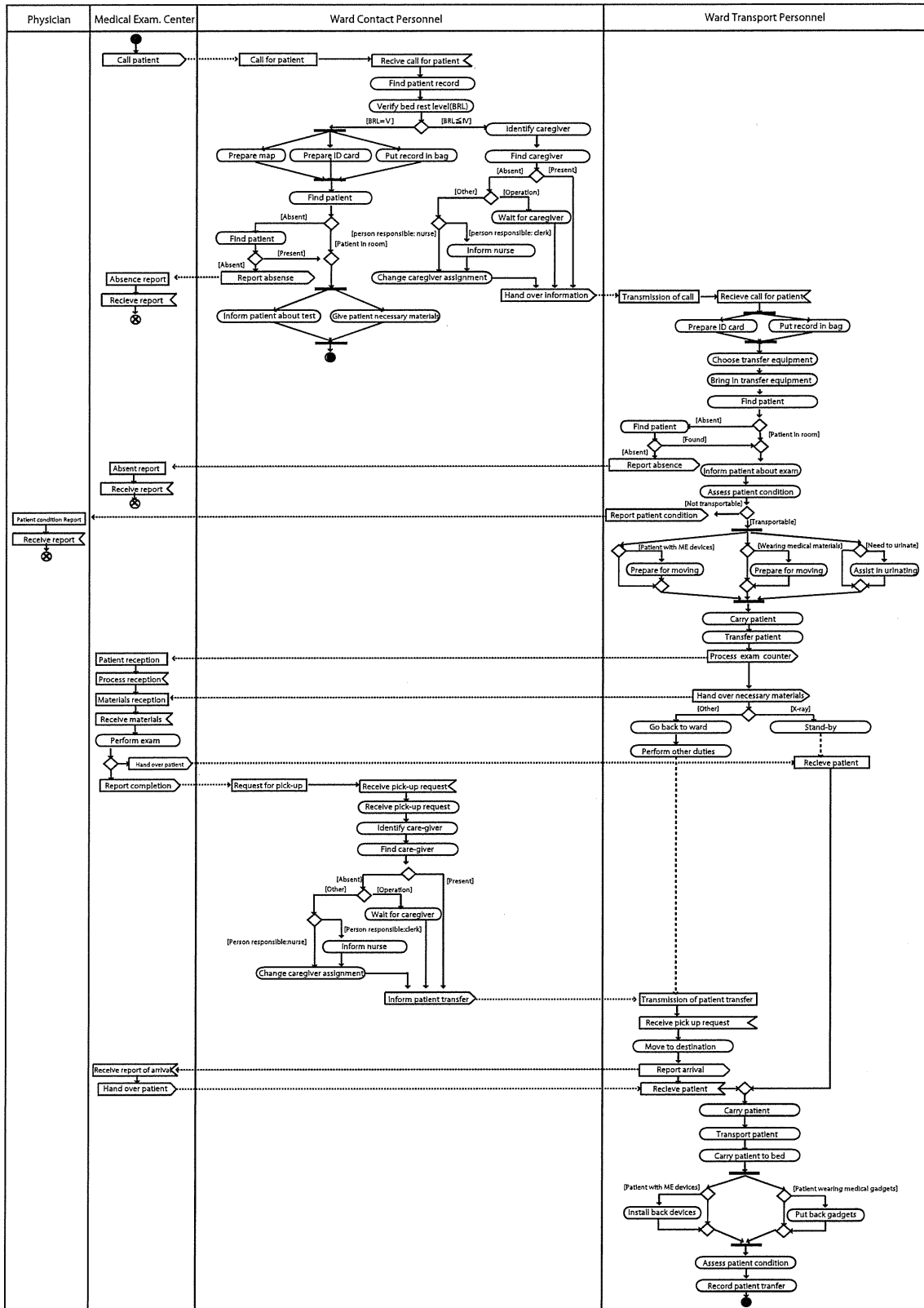


Fig. 2. Dynamic diagram-patient transports.

Table 1 shows the total time on task during a day in the four wards for each of the 47 tasks shown in the activity diagram. Also shown are the number of occurrences of each task, the median value, and the range. The task that took up the most total time was “T29 Transporting patient” (9:15:49). It took about 5 minutes on average for the nurse(s) to transport a patient. Of the 213 patient transport jobs observed, 109 actually involved transporting the patient. Patient transport jobs that did not involve transport were only those to support self-reliant patients and to adjust the scheduled time of exams. After T29, the task that took the most time was “T36 Standing by at the destination” (1:57:19), followed by “T28 Transferring the patient” (1:46:59). On the other hand, there were few occurrences of tasks related to searching for or changing transport personnel, such as “T06 Identifying care provider,” “T12 Waiting for care provider,” and “T15 Changing care provider.” Comparing the coefficient of variance, we found that the coefficient of variance for “T41 Putting patient chart away,” “T16 Conveying exam information to nurse,” “T36 Standing by at destination,” and “T21 Assessing conditions” was high. On the other hand, the coefficient of variance of “T29 Transporting patient” and “T43 Putting instruments for transport care” was relatively low.

The time on task for each type of task is shown in Table 2. Direct tasks are those that deal directly with the patient. Indirect tasks are tasks carried out without direct contact with the patient, including preparatory tasks for direct tasks and cleaning tasks. Direct tasks, which involve transporting the patient, made up about 60 percent of all tasks, and indirect tasks made up 14 percent of all tasks.

Task category	No. of task	Time on Task	(%)
Indirect care	21	3:56:23	(14.1)
Direct care	21	16:08:27	(58.0)
Communication	2	0:59:57	(3.5)
Waiting	1	1:57:19	(7.0)
Record	1	0:11:10	(0.6)
Move	1	4:36:03	(16.5)
Total	47	27:49:19	(100.0)

Table 2. Time on task by each task category.

5. Discussion

First, we clarified the location and roles of persons in charge of tasks by making use of time and motion study data to visualize the object-oriented work process. From a functional point of view, the main persons in charge of the job of transporting patients were nurses. However, we understood that medical clerks participated in coordinating communication and that nursing assistants participated in transporting patients who did not need custody

or attachment of medical electronic or transfusion devices. We understood that while medical clerks received communication about exams and confirmed the method of transport care on the patient chart, they did not have privilege to change the transport personnel or delegate the task, so they turned the task over to lead nurses. Furthermore, in the case of self-reliant patients, the person in charge of communication in a ward had the responsibility of transmitting the exam information to the patient regardless of whether he or she was a medical clerk or nurse. Furthermore, in the case of patients who needed wheelchair or stretcher transport, the person in charge of communication had the responsibility of sending information about the exam call to the transport personnel after receiving the communication about the exam. Our study showed that if the person in charge of communication was a medical clerk, he or she turned the task over the head nurse, because he or she did not have the privilege to change the care provider. The task that took the most time in this process was "Conveying exam information to the patient," followed by "Preparing patient chart" and "Preparing exam ticket." Use of the exam ticket was limited to outpatient exams of hospitalized patients and during the medical exam, so the repositories of the tickets were fixed. In contrast, because patient charts were used for a variety of purposes by physicians, nurses, medical clerks, and many other hospital employees, search for the charts took place, and the time required to prepare the charts grew longer. After information was conveyed to the transport personnel by the person in charge of communication, the transport personnel handled all responsibilities, including the final task of recording the transport.

Second, we understood the divergence between the work process specified in the hospital procedures manual and the actual work process. The manual used in the hospital of our study did not specify tasks such as "Searching for the patient," "Searching for the transport personnel," "Changing the transport personnel," "Preparing the exam (in the exam room)," and "Assisting in the exam." This reason is that the work procedures manual contains standard procedures. Irregular events and redundant tasks that should be kept in mind were not included. Also, the procedures manual was written to describe work procedures for individual nurses, so the location and role of workers described above were not clarified.

Third, from the work process diagram based on actual work records collected by this study and by adding time information to the process, we understood the efficiency with which tasks were carried out. By understanding the time used for each task and the variability of time, we clarified the time element that makes up the care of transporting patients. In the future, we seek to understand in detail how time on task changes depending on constraints.

Fourth, our study suggests that the data can be used for risk analysis. Our study extracted 47 tasks that made up the transport of patients, and listed their sequential order from time study records. Through our study, we clarified the input and output of each task, as well as the frequency of irregular events. Irregular events such as "Searching for the patient" and "Searching for the nurse" can be considered risks recorded by this study that prevent the work goal from being achieved. Although not carried out in this study, each task can be scrutinized to clarify factors that hinder each of their output. Doing this can draw out the risks associated with the work of transporting the patient, and produce discussions about concentrating risks and avoiding risks.

6. Future outlook

In this study, the structure of the work of transporting patients was visualized. The study suggests that the work of transporting patients has great differences in the objects, the process, and time efficiency depending on the conditions of the patients, type of exam, and occurrence of the work. Also, because many work occurrences were irregular and required quick responses, we learned that nurses must make adjustments with other tasks while at the same time accomplishing the task of transporting patients.

This study showed the usefulness of time and motion study for clarifying not only work load but also work structure and work processes. In the future, we seek to confirm the applicability of this study by conducting similar studies based on other jobs and records of jobs in several other facilities.

7. Acknowledgment

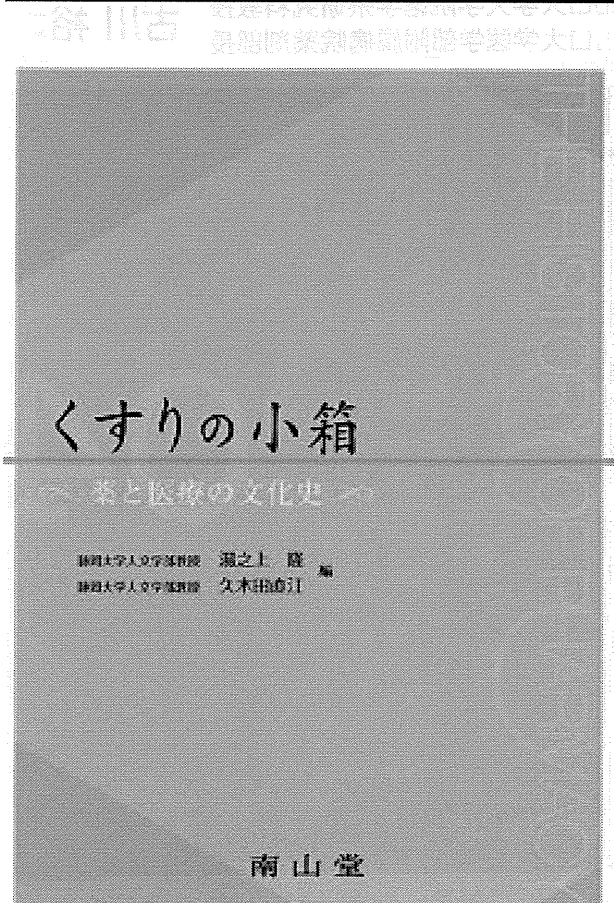
We wish to express our sincere gratitude to all the nurses, nursing assistants, and medical clerks who cooperated with us in this study. We also received assistance from research seminar students of the Osaka University Graduate School of Medicine, Division of Health Sciences. They conducted the time and motion study measurements. Once again, our deep gratitude to all involved.

8. References

- Eriksson , H.E., Penker, M. (2000). *Business modeling with UML*. Wiley, New Jersey, 9780471295518.
- Finkler, S.A., Knickman, J.R., Hendrickson, G. et al.(1993). A Comparison of work-sampling and time and motion techniques for studies in health services research. *Health Service Research*, Vol.28, No.5, pp.577-597, 0017-9124.
- Hendrich, A., Chow, M.P., Skierczynski, B. A. et al.(2008). A 36-Hospital Time and Motion Study: How Do Medical-Surgical Nurses Spend Their Time? *The Permanente Journal*, Vol.12, No.3, pp.25-34, 1552-5767.
- Shiki, N., Ohno, Y., Fujii, A. et al.(2009).Time process study with UML a new method for process analysis. *Methods of informatics in Medicine*, Vol.48, No.6, pp.582-588, 0026-1270.
- Tang, Z., Weavind, L., Mazabob, J. et al.(2007).Workflow in intensive care unit remote monitoring: a time and motion study. *Critical Care Medicine*, Vol.35, No.9, pp.2057-2063, 0090-3493.
- Van de Werf, E., Lievens, Y., Verstraete, J. et al.(2009).Time and motion study of radiotherapy deliverly: economic burden of increased quality assurance and IMRT. *Radiotherapy and Oncology* ,Vol.93, pp.137-140, 0167-8140 .
- Were, M.C., Sutherland, J.M., Bwana, M. et al.(2008).Patterns of care in two HIV continuity Clinics in Uganda, Africa:a time motion study. *AIDS care*, Vol.20, No.6, pp.677-682, 0954-0121.
- Yen, K., Shane, E.L., Pawar, S.S. et al.(2009).Time motion study in a pediatric emergency Department before and after computer physician order entry. *Annals of emergency medicine*, Vol.53, No.4, pp.462-468, 0196-0644.

Yokouchi, M., Ohno, Y., Kasahara, S. et al.(2005). Development of Medical Task Classification for Job Scheduling. *Medical and Biological engineering*, Vol.43, No.4, pp.762-768, 1347-443X.

古川裕之の著書（分担執筆）の表紙





ナビレ

Smart nurse Books 04



絶対に
間違えては
いけない

薬剤・疾患別
アセスメントと患者対応



ハイリスク

薬

薬剤アセスメントカード付き

山口大学大学院医学系研究科教授
山口大学医学部附属病院薬剤部長

古川 裕之 著

もっともっと
看護力
UP

Sma

n

SO 04

アセスメントの
根拠がわかる



BOOK

MC ネディカ出版

絶対に
間違えては
いけない

ナビトレ Smart nurse Books 04

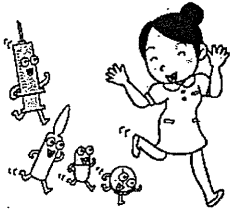
ハイリスク

薬剤・疾患別
アセスメントと患者対応

薬

薬剤アセスメントカード付き

山口大学大学院医学系研究科教授 古川 裕之 著
山口大学医学部附属病院薬剤部長



はじめに 3

カ あなたのハイリスク薬アセスメントと患者対応力 6

0 リスクを評価して、注意レベルを変えることが大事!! 8

実践トレーニング

1 薬剤投与の対応

身近にあるハイリスク薬 トップ10

1 高濃度カリウム（注射剤） 10

2 インスリン 13

3 経口血糖降下薬 16

4 ジゴキシン 19

5 抗がん薬 22

6 ドパミン 26

7 テオフィリン 29

8 リドカイン 32

9 血液凝固阻害薬（ヘパリンナトリウム、ワルファリンカリウム） 35

10 プロポフォールなどの全身麻酔薬 38

疾患別頻用薬

1 糖尿病 41

2 高血圧症 46

3 脂質異常症（高脂血症） 53

4 虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞） 58

5 心不全 65

6	不整脈	71
7	気管支喘息	76
8	消化性潰瘍	81
9	細菌感染症	85
10	骨粗鬆症	94
11	関節リウマチ	99



集中トレーニング

2 薬剤の投与量計算

1	薬剤の投与量計算のキホン	106
---	--------------	-----

弱点補強トレーニング

3 薬剤のキホン

1	アルコールでわかる作用のキホン	114
2	投与ルートはどうやって決まる？	118
3	安全に与薬するためのルールと心構え	127
4	どこまで必要？ 薬の基本情報	138

コラム

高齢者への与薬は、どんなことに注意したらいいの？ 25 / 飲み合わせと食べ合わせ① 48 / 飲み合わせと食べ合わせ② 52 / なぜ、高齢者は体内に薬が残りやすいの？ 70 / 内服薬処方箋の記載方法の標準化に向けた取り組みについて 104 / 薬の「副作用」と「薬物有害反応」の違いについて知ろう 120 / 簡易懸濁法って何？ 124 / 複数の薬剤を混ぜると起こる配合変化 126 / ヒューマンエラーはあなたの周りにはあふれてる！ 137 / 同じ薬でも、化学名、一般名、販売名があります 137

Index	142
-------	-----

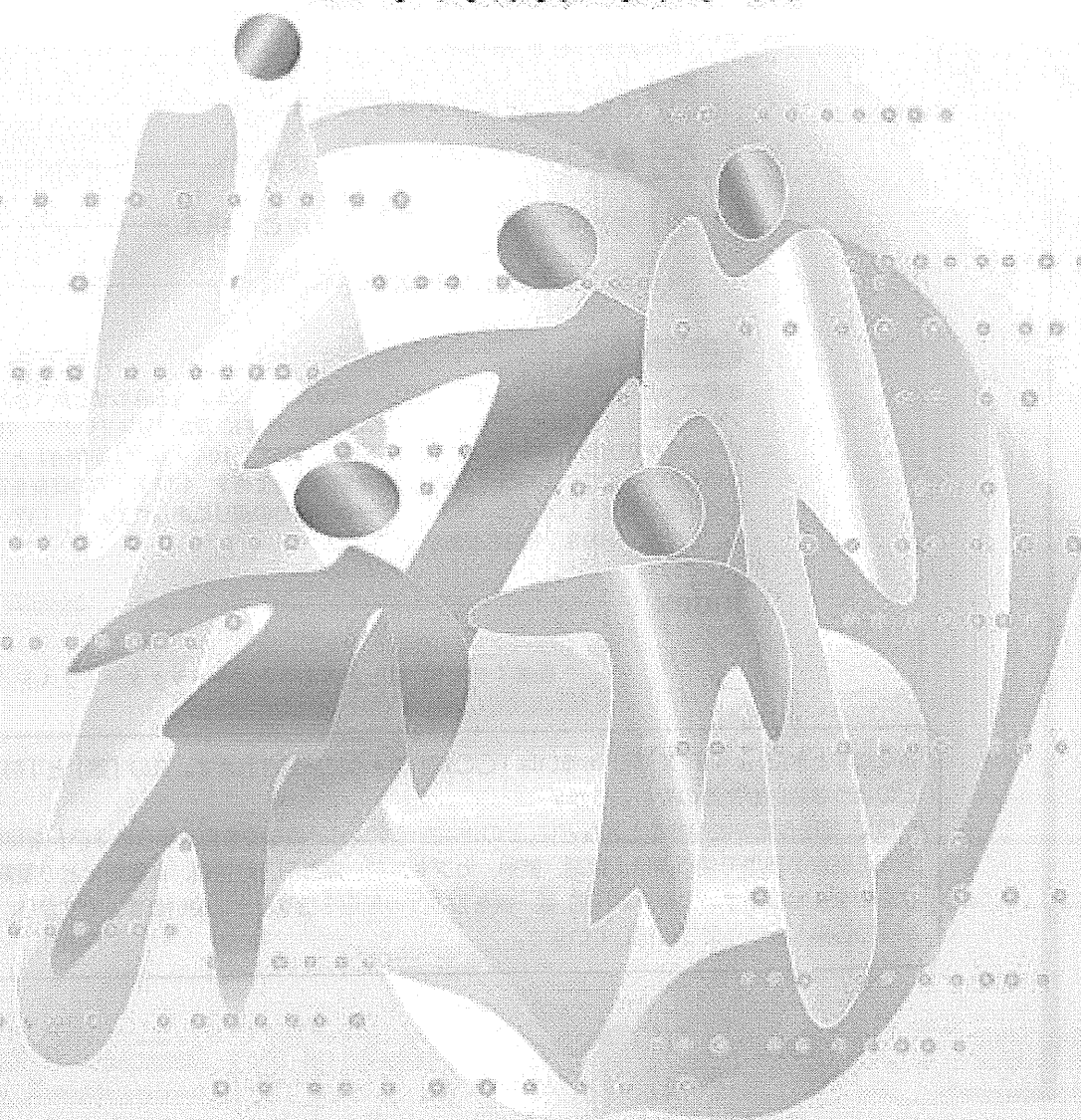
表紙イラスト よしとみあさみ/キャラクターイラスト いえがも

薬を指すときに、よく「〇〇薬」あるいは「〇〇剤」のように表現されます。この「薬」と「剤」には、どのような違いがあるのでしょうか？
 一般に、薬理作用を説明するときなどに、その作用を示す成分そのものを表す場合は「薬」を使います。実際に医療の現場で使う薬は、散剤、錠剤、カプセル剤、注射剤、軟膏剤、点眼剤などの製剤化されたものを使用します。つまり、「剤」は、薬を投与する形態を指すときに使います。ですから、本書では「〇〇薬」という形で表記しています。

第十三改訂

調剤指針

日本薬剤師会 編



薬事日報社

●教育講演●

産科医療補償制度の現況について

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 産科医療補償制度運営部

後 信

Key Words : 産科医療補償制度, 無過失補償, 脳性麻痺

要 旨

平成21年1月から、日本医療機能評価機構を運営組織として、産科医療補償制度が運用されている。現在、全分娩機関の99.6%と高い加入率を達成している。分娩機関が補償申請を提出し、審査委員会で補償対象の可否を検討する。審査の過程では、在胎週数や出生時体重の基準を満たしているか、除外基準に該当していないか、等の確認等が行われ、医療行為の過失の有無は問われない。本稿執筆時点で、すでに101件の補償が認定されている。原因分析の目的は、十分な情報収集に基づいて医学的な観点から検証・分析を行い、結果を児や家族・分娩機関へ送付することにより、紛争悪化の防止や早期解決に役立てることである。本制度の準備委員会では、「産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。」とされたように、最近では産科以外の診療科からも関心が寄せられている。

I. はじめに

財団法人日本医療機能評価機構（以下「当機構」という）は、平成7年に「国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上」を目的として設立された財団であり、病院の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者機関として活動してきた。

このような実績に着目され、当機構では現在、病院機能評価事業のほかに、「産科医療補償制度運営事業」「EBM医療情報事業（Minds）」「医療事故情報収集等事業」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」といった、医療安全の推進を目的とする様々な事業を展開している¹⁾。本稿ではその中でも昨年1月に開始した産科医療補償制度²⁾の現況を解説する。

II. 産科医療補償制度の概要

1. 制度創設の経緯

診療科別の医療訴訟の件数では、産婦人科が特に多いとされる。通常の妊娠・分娩の結果、仮死状態で出生したり、出生時の所見は重症ではなかったりしたにもかかわらず、その後神経学的な障害が顕在化し重度脳性麻痺となる事例などでは、医療者の過失の有無の判断が困難な場合でも訴訟になることもあり、産科医にとって負担になっているとされる。そこで産科医の間では、無過失補償の考え方を取り入れた補償制度の創設について議論が行われてきた。

平成18年11月には、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（自由民主党政務調査会 社会保障制度調査会 医事紛争処理のあり方検討会、以下「枠組み」という）が公表され、本制度の実現性が高まった。同時に、関係機関や団体より、本制度の運営主体として当機構が望ましいとする意見や依頼があり、平成19年2月に当機構に産科医療補償制度運営組織準備室が設置され、それを事務局として産科医療補償制度

別刷請求先：〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 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 後 信

準備委員会が開催された。同準備委員会は、制度発足に向けた検討を重ね、平成20年3月に当機構事理会において正式に運営組織の受け入れを決定し、平成21年1月から本制度が運用されている³⁾。

2. 制度の基本的な考え方

本制度は、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を制度の2本柱として位置づけ、それらを機能させることによって紛争の早期防止と産科医療の質の向上を図ることとしている。

3. 補償の仕組み

補償の機能については保険の仕組みで運営される。具体的には、分娩機関が当機構に対し本制度への参加の手続きを行い、妊産婦に標準補償約款を示して補償の約束をする。そして、児一人当たり掛け金30,000円を、当機構を通じて保険会社に支払う。そして、実際に脳性麻痺の事例が生じた場合、当機構の審査を経て補償の可否が決定され保険金(補償金)が児に対して支払われる。この中で、分娩機関が掛け金を負担することにより分娩料の引き上げが起こることに対応して、制度開始と同時に出産育児一時金が引き上げられた。このように、公的な保険制度の中で本制度の支援につながる対応がなされていることから、本制度は民間の制度ではあるものの、公的な性格をも有していると言われている。

4. 補償対象者の推計及び制度設計

準備委員会で審議するにあたり、本制度の設計の基礎となる医学的資料の作成を目的として、産科学、小児科学、疫学等の医学の専門家により構成される産科医療補償制度調査専門委員会を開催し検討を行った。我が国には全国的な脳性麻痺の児の登録制度がないことから、脳性麻痺の発生率等を把握するため、特定の地域において最近の悉皆的な調査実績のある、沖縄県、兵庫県姫路市、東京都の3地域の調査者(沖縄小児発達センター 當山潤先生および當山真弓先生、姫路市総合福祉通園センター 小寺澤敬子先生、東京都立東大和療育センター 鈴木文晴先生)のご協力を得て、通常の妊娠・分娩の範囲等について調査報告書を作成し、補償の対象者等について取りまとめた。その結果、補償対象者数は、1年あたり最大で500~800人と推

計した⁴⁾。

また、「分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合」を補償することとされている枠組みに沿って対象者の基準を作成し、「出生体重2,000g以上かつ、在胎週数33週以上で脳性麻痺となった場合であり、重症度が身体障害者等級の1級と2級に相当する者」を補償の対象とすることとした。さらに、その基準を下回る児についても、「在胎週数28週以上の児」については個別審査を行い、該当する場合は補償対象とすることとした。

なお、分娩に係る医療事故に起因するとは考え難い、出生前や出生後の要因によって脳性麻痺となった場合は除外する、と整理している。

5. 補償の水準

補償額は3,000万円となっている。その内訳は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円であり、補償分割金として毎年120万円が20歳まで定期的に給付され、分割金の合計が2,400万円である。

6. 制度の加入状況

本制度は民間の制度であるために、分娩機関の加入は任意である。しかし、前述のような経緯があり、産科医等の分娩に従事する医療者の議論が元になって創設の機会を得た制度であることから、関係団体や行政機関から、加入促進について熱心なご協力をいただき、本稿執筆時点の加入率は、全分娩機関の99.6%と高い加入率を達成している(表1)。

Ⅲ. 審査について

1. 審査の仕組み

被保険者である分娩機関が当機構に対して補償申請を行い、審査委員会で補償対象の可否を検討する。審

表1 制度加入状況(平成22年12月3日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,197	1,197	100.0
診療所	1,695	1,686	99.5
助産所	441	436	98.9
合計	3,333	3,319	99.6

(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)

査は基本的に書類審査であり、補償基準を満たしていることや、除外基準に該当しないことの確認等が行われ、補償対象と決定されれば当機構の機関決定を経てその結果が保護者や分娩機関に通知され、保険金（補償金）の支払いが開始される。審査の過程においては、分娩機関の過失の有無を問わないため、迅速な審査および補償決定ならびに早期の補償開始が可能となっている。本稿執筆時点で、すでに101件の補償が認定され、補償金の支払い準備や、実際の支払いが行われている。

また、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調節が行われ、一定の相殺が行われる仕組みとなっている。

2. 専用診断書の作成及び診断協力医

紛争の早期解決を実現するための方策のひとつとして、早期の補償金支払いを行うことが望ましいと考えている。そのためには、早期に診断書が作成される必要がある。同時に、診断は正確でなければならない。そこで、それらの条件をできるだけ満たすために、小児の粗大運動の尺度であるGMFCS (Gross Motor Function Classification System) の考え方や内容を導入して、本制度の専用診断書を作成した。この診断書は、専門性の高い内容となっているので、診断書を作成できる医師を限定している。具体的には、1) 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師、2) 日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師、である。また、診断書作成に協力していただけの医師（「診断協力医」と称している）を募り、診断書作成の手引きを配布するなど円滑に診断が進むよう配慮している。本稿執筆時点では、432名の診断協

力医が登録され、ホームページで氏名や所属医療機関等の情報が公表されている⁵⁾。今後も補償申請が増加することが見込まれていることから、一層多くの医師に診断協力医としてご登録いただきたいと考えている。

3. 補償申請期間

補償認定を依頼できる期間は満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間である。ただし、極めて重症であって診断が可能な場合は、生後6ヶ月以降でも申請可能である。診療現場における重度脳性麻痺の診断や保護者に対する説明のタイミングには難しい面もあるが、補償対象となる児がその機会を逸することのないように、周知を図っていくこととしている。

4. 審査結果

これまでに行われた審査結果を表2に示す。補償対象外となる事例は2区分に分かれており、ひとつは審査時点およびそれ以降も補償対象にならないと判断されたもの、もうひとつは審査時点では補償対象外であるが、将来的な重症度の判断が困難である等の理由により、将来の再申請を可能とするものである。

IV. 原因分析について

1. 原因分析の概要

原因分析の目的は、十分な情報収集に基づいて医学的な観点から検証・分析を行い、結果を児や家族・分娩機関へ送付することで、紛争悪化の防止や早期解決に役立てることである。裁判における考え方とは異なり、医学的、助産学的に分析を行う。

原因分析委員会は報告書案を作成する作業を行うために、6つの部会を設置している。それぞれの部会が事例を分担し、補償対象者数の推計値である、年間最

表2 審査結果

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外		
				補償対象外	再申請可能	継続審議
平成21年	2,000g以上かつ33週以上	93	88	1	2	2
	28週以上かつ所定の要件	6	5	0	1	0
	合計	99	93	1	3	2
平成22年	2,000g以上かつ33週以上	7	7	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	1	1	0	0	0
	合計	8	8	0	0	0
総計		107	101	1	3	2

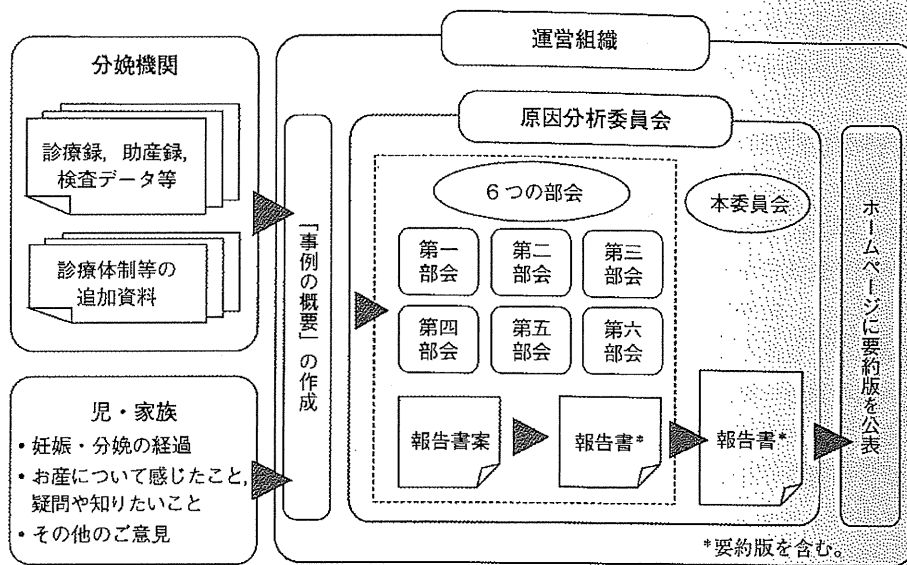


図1 原因分析のながれ

大で500~800件の原因分析に対応していかなければならない。

一つの部会の構成は、産科医が部会長を含め4名、小児科医が1名、助産師が1名、弁護士が2名の計8人による構成となっている(図1)。

2. 原因分析の考え方

原因分析報告書は、その目的や、作成にあたっての基本的な考え方が重要である。そこで、マニュアルの中で、原因分析の考え方を下記の5点にまとめている。

- 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。
- 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

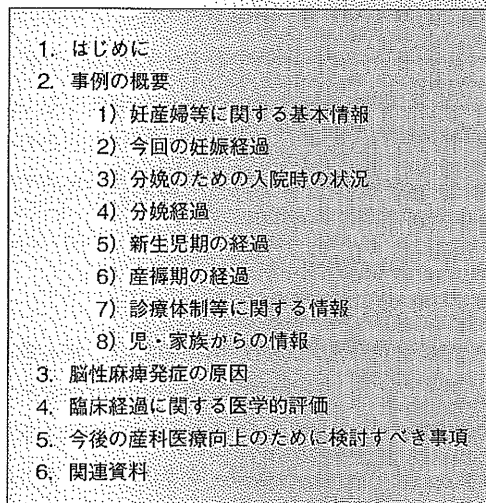


図2 報告書の構成

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。

3. 原因分析報告書マニュアルおよび報告書の構成

報告書が基本的に同じ考え方や構成で作成されるように、マニュアルを整備している⁶⁾。マニュアルに定められている報告の構成を図2に示す。報告書間のばらつきをできるだけ少なくするために、また、個々の報告書の情報を体系的に整理し、再発防止のための情報として取りまとめる際に、報告書が一定の形式や

表現を用いて作成されていることが望ましいため、その意味でマニュアルの存在は重要である。

4. 原因分析報告書の作成実績と内容

原因分委員会部会でとりまとめられた報告書案が本委員会で審議され、承認の可否が決定される。本稿執筆時点での作成実績を表3に示す。

報告書の内容を見ると、結果は重度脳性麻痺であるが、医学的評価は必ずしも低くない事例も多い。同時に、今後の産科医療の質を一層高めていくために指摘されている課題もある。例えば、メトロイリントル挿入時の胎児評価や子宮頸管の評価、新生児蘇生法に習熟すること、クリステレル胎児圧出法実施時の判断、などである。

報告書は、全て重度脳性麻痺となった事例である。同じ医療が行われていても、必ずしも重度脳性麻痺が発生しない場合もあると思われることから、診療の中で行われた個々の医療の改善すべき要点を正確に示すことは容易ではない。それでも普段の臨床医学教育の中で指導、教育がなされているながら、現在でも一層の徹底が求められる事項もあるものと思われ、そのような点が本制度の報告書でも改めて指摘されるのではないと思われる。

5. 原因分析報告書の公表

再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報が入り込まないよう十分に配慮した上で、原因分析報告書の要約版をホームページに公表している⁷⁾。本制度のホームページの「制度概要」をクリックすると閲覧することができる。

また、個人情報や個別医療機関情報をマスク（黒塗

り)したものを、当機構が定めた手続きを経ることにより、請求者に開示される仕組みとなっている。これまでに、産科の診療を行っている医療機関、産科医療の関係団体、報道機関等に対し開示した実績がある。

V. 再発防止について

また、事例情報を体系的に整理・蓄積して分析し、再発防止を図り、産科医療の質の向上につなげていくこととしている。ここでは当機構で運営している医療事故情報収集等事業で培った経験を導入し、効果的な再発防止活動となるようにしたいと考えている。具体的には、個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに数量的・疫学的な分析を行うことや、胎児心拍数モニタリング、分娩・陣痛促進剤の使用、急速遂娩、新生児蘇生などの診療行為および分娩機関における設備や診療体制、わが国における産科医療体制等についてテーマを設定して分析する等を内容とする報告書の作成などの検討を行っているところである。

VI. 今後の運営について

産科医療提供体制の厳しい現状や、状況の悪化を視野に入れて、早期に創設された産科医療補償制度であるが、創設時には解決の難しかった課題を抱えて運営しているのが現状である。そこで遅くとも5年後をめどに制度の見直しをすることとしている。具体的な見直しの課題としては、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制が挙げられている。何れも容易な課題ではないが、よりよい制度となることを目指して、脳性麻痺児の詳細な予後調査等に着手したところである。

また、本制度の準備委員会では、「産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。」とされた。諸外国の制度の例を見ると、スウェーデンのように、医療全体を対象とした補償制度が存在するが、各国の社会補償制度等が大きく異なることもあり、単純な比較や導入は困難である^{8)~10)}。産科以外の診療科からも関心が寄せられてはいるが、制度の拡大については社会的な大きな課題といえるであろう。

表3 原因分析報告書審議状況

	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
計	22件	0件	20件	2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
 条件付承認：修正なしまたは修正内容が確定した報告書
 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