

第1回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成22年7月5日（月）

16:00～18:00

場所：日本医療機能評価機構9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 産科医療補償制度について
- 2) 原因分析について
- 3) 再発防止に関するこれまでの審議
- 4) 再発防止について
- 5) 再発防止委員会について
- 6) 本年度の再発防止に関する取り組みについて
- 7) 今後のスケジュール
- 8) その他

3. 閉 会

資料1	原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項
資料2	診療体制等に関する情報
資料3	産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書
資料4	医療事故情報収集等事業 第1回報告書
資料5	報告書の概要（案）
資料6	医療事故情報収集等事業 医療安全情報
資料7	原因分析報告書（仮想事例3）
資料8	財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会規則
参考	医療事故情報収集等事業 第20回報告書

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日に自由民主党（当時の与党）「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。）が取りまとめられ、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。

また、制度開始後、平成21年7月より補償申請の受付を開始し、平成22年6月末までに46件の補償認定を行った。あわせて原因分析も順次開始しており、6月末までに5件の報告書を作成し、当該分娩機関および保護者に送付した。

(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回産科医療補償制度調査専門委員会」の開催(5回開催)
(同年8月に「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」を取りまとめる)
- 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、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」を取りまとめる
- 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
- 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

- H21. 1. 1 本制度開始
- H21. 2. 18 「第1回産科医療補償制度原因分析委員会」の開催
- H21. 6. 12 「第1回産科医療補償制度審査委員会」の開催
- H21. 7. 1 補償申請受付開始
- H21. 9. 28 「第2回産科医療補償制度審査委員会」において初の事案審査を行い、補償認定
- H22. 2. 9 「第12回産科医療補償制度原因分析委員会」において、初の原因分析の審議を行い、原因分析報告書を承認
- H22. 3. 18 原因分析報告書の要約版を本制度ホームページにおいて公表、および個人情報等をマスキングした全文版の開示請求の受付の開始

(2) 制度の概要

ア. 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、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が、6月18日現在、全分娩機関数3,347施設のうち、3,328施設が加入している。(加入率99.4%)

イ. 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。

ウ. 補償対象者

補償の対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「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、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、当機構が補償対象として認定した場合とする。

エ. 除外基準

以下の事由によって発生した脳性麻痺は、補償の対象から除く。

- ① 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、先天性代謝異常又は先天異常）
- ② 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

- ③ 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- ④ 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

また、児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償対象として認定しない。

オ. 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。

カ. 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。

ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後6か月以降に申請することができる。

キ. 審査・原因分析・再発防止

① 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、それにもとづき当機構が補償対象の認定を行う。

② 原因分析

紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上のために、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「部会」において医学的観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめ、「原因分析委員会」の本委員会において審議の上、児・家族と分娩機関にフィードバックする。

③ 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。

ク. 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、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行う。

ケ. 制度の見直し

遅くとも制度開始から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。

コ. 国の支援および連携

本制度の運営や普及等について、出産育児一時金の引上げ、原因分析・再発防止等にかかる費用の支援等、様々な支援が行われている。

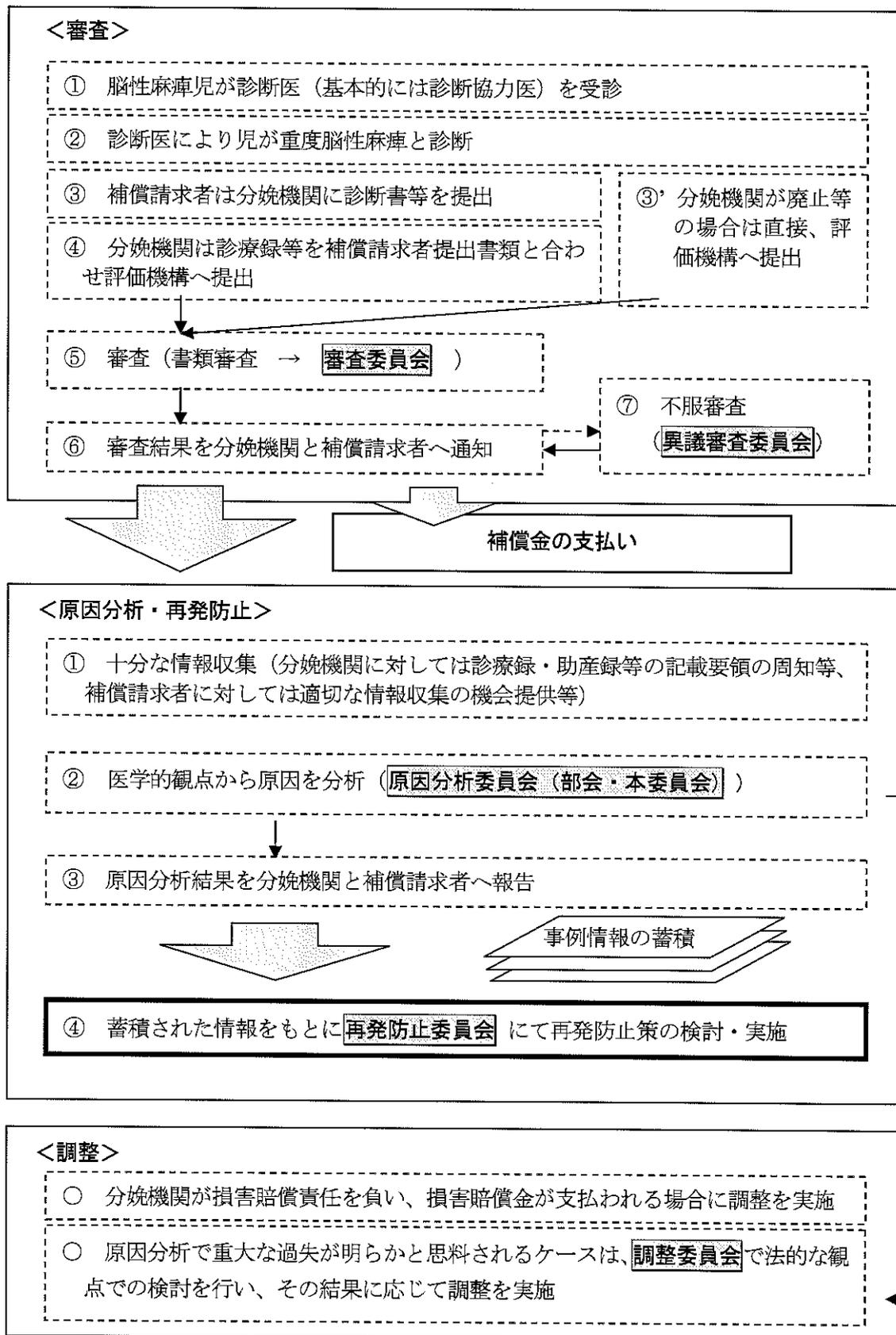
(3) 制度の運営体制

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。

- 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を行う。(平成22年6月30日現在: 6回開催)
- 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審査を行う。(平成22年6月30日現在: 10回開催)
- ③ 原因分析委員会 : 医学的観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。(平成22年6月30日現在: 15回開催)
- ④ 再発防止委員会 : 原因分析結果を踏まえた再発防止策等について審議を行う。
- 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た事案につき、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行う。

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) 原因分析について

(1) 原因分析報告書

- 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、検査データ、診療体制等に関する情報、および児・家族からの情報等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。

資料1 原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項

資料2 診療体制等に関する情報

- 原因分析報告書は、児・家族および分娩機関にフィードバックするとともに、産科医療補償制度の透明性を高めることと、同じような事例の発生防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として公表する。具体的には報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載し、個人情報等をマスキングした全文版を学術的な研究、公共的な利用、医療安全のための資料を目的として一定の手続きにより開示請求があった場合は、当該請求者に開示する。

＜参考＞原因分析報告書の構成

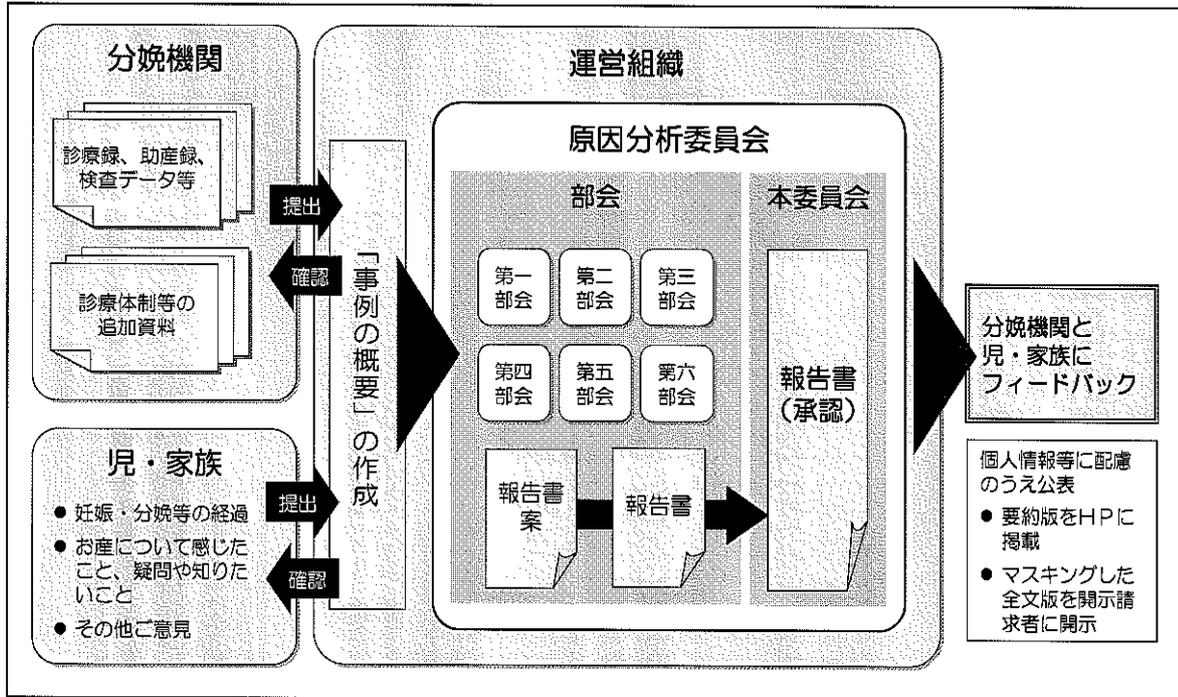
1. はじめに
2. 事例の概要
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

(2) 原因分析報告書作成の基本的な考え方

- 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。
- 原因分析に当たっては、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。
- 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、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- 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ることから、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ければ、それを指摘する。

＜参考＞原因分析イメージ図



3) 再発防止に関するこれまでの審議

- 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が12回開催され、平成20年1月に取りまとめられた「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において、再発防止を含む制度全般に関する考え方が示された。

資料3 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書

- 平成20年7月より産科医療補償制度運営委員会がこれまで6回開催され、第4回運営委員会において、再発防止に関する基本的な考え方、再発防止委員会の役割等について審議され、決定された。

<参考>第4回産科医療補償制度運営委員会 資料抜粋

(再発防止委員会)

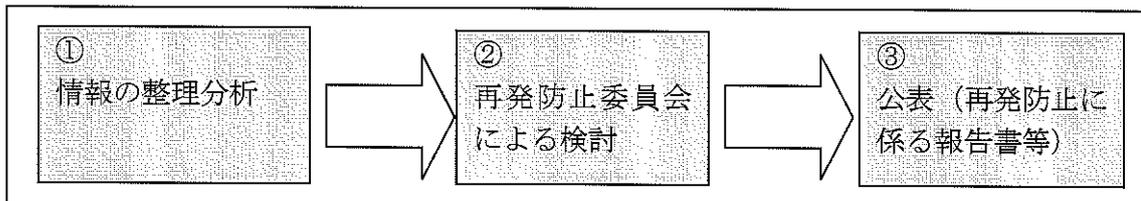
- 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し分析を行って、将来の同種事例の発生の防止に役立てるなど、産科医療の質の向上を図ることを目的として、運営組織に再発防止委員会を設置する。
- 委員会の委員は、周産期医療の専門家である産科医、小児科医、助産師および医療を受ける立場の有識者、医療安全に精通した研究者、関係団体の代表等とし、15名以内で構成する。

(再発防止委員会の審議事項)

- 委員会においては、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等の審議を行う。

(再発防止の主な手順)

- 下図のとおり。



① 「情報の整理分析」について

原因分析を行った事例の中の重要な項目を統計として整理するとともに、脳性麻痺発症の原因や背景要因等を抽出し、事例の類型化を行うことなどにより、再発防止策の案を検討する。

② 「再発防止委員会による検討」について

将来の同種事例の発生の防止に役立つ再発防止策の検討を行う。

③ 「公表」について

将来の同種事例の発生の防止に資する情報を提供することを目的として、再発防止に係る報告書を定期的に発行することなどにより、広く社会に公表する。

4) 再発防止について

(1) 目的

個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することにより、同じような事例の発生の防止など産科医療の質の向上を図る。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止に取り組むことにより、国民の産科医療への信頼を高めることとする。

(2) 提供する情報

報告書および産科事例情報（仮称）等を提供する。

ア. 報告書（年1回程度）

- 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。
- 医学的な観点により原因分析された個々の事例について、テーマに沿った分析を行う。
テーマについては、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、①一般性・普遍性、②発生頻度、③妊産婦・児への影響、④防止可能性、⑤教訓性、の観点から選定する。

イ. 産科事例情報（仮称）（年に数回程度）

- 医学的な観点により原因分析された事例の内容から、より早く情報提供することが、分娩機関にとって同じような事例の再発防止に有用であると考えられる情報を提供する。

ウ. その他

- 上記の他、必要に応じて目的を達成するための情報を提供する。具体的な内容および方法等については今後検討する。

資料4	医療事故情報収集等事業 第1回報告書
資料5	報告書の概要（案）

(3) 提供する情報に関する基本的な考え方

以下の考え方にもとづき、再発防止に関する情報を提供する。

- 原因分析委員会において、分娩機関や児・家族から提出された診療録等すべての情報にもとづき原因分析し、作成された原因分析報告書をもとに、再発防止委員会において再発防止に関する検討を行う。
- 個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、多くの産科医療関係者が理解し実施できる内容を取りまとめ、報告書等を作成する。これを通じて、再発防止策の取り組みや研究等の基礎資料となる情報を提供する。
【基礎資料となる情報のイメージ】
 - ① 分娩機関において再発防止の取り組みにつながる情報
 - ② 学会等におけるガイドラインの検討等の議論につながる情報
 - ③ 調査研究の契機となる情報
 - ④ 国民の関心の対象となる情報 など
- 再発防止委員会で検討された結果から、今後、原因分析委員会で検討を要望する内容があれば、運営組織を通じ、原因分析委員会に提言する。

(4) 再発防止に関する情報の分析

ア. 分析の対象

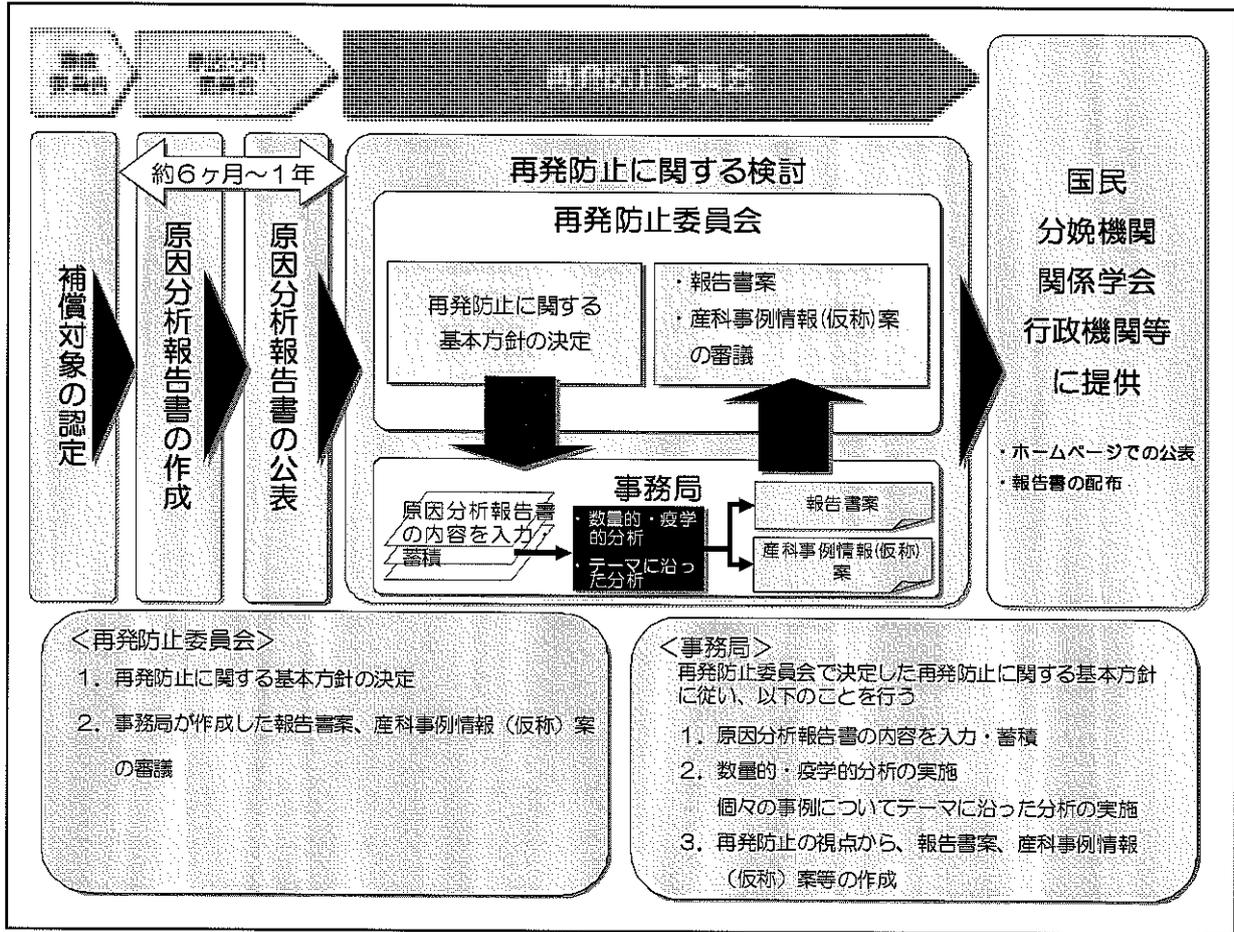
原因分析報告書の情報を分析の対象とする。

資料7 原因分析報告書（仮想事例3）

イ. 分析の方法

事務局において、再発防止委員会で決定された再発防止に関する基本方針に従って、原因分析報告書の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらにもとづいて、数量的・疫学的な分析と個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、報告書および産科事例情報（仮称）等の原案を作成する。

<参考> 再発防止に関する情報提供の流れ（イメージ図）



(5) 公表の方法

- 産科医療関係者および国民、行政機関等、広く社会に対して情報提供を行うため、本制度のホームページ上に報告書等を公表する。
- 報告書を本制度の全加入分娩機関および関係学会、団体等に配布する。

(6) 分娩機関等における報告書等の活用について

- 各分娩機関において、産科医療の医療安全を目的とした医療安全委員会や教育・研修などに活用するよう働きかける。
- 関係学会、団体等において、各種ガイドラインやマニュアルなどの見直し、研修会等に活用するよう働きかける。

5) 再発防止委員会について

- 再発防止委員会は、再発防止委員会規則により運営する。

資料8 財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会規則

- 再発防止委員会は、再発防止に関する基本方針を決定する。
- 再発防止委員会は、事務局が作成した報告書および産科事例情報（仮称）等の原案を審議する。
- 再発防止委員会は、事例の分析や報告書等の作成に関する審議の場合においては、非公開とする。それ以外の場合は公開とする。

6) 本年度の再発防止に関する取り組みについて

- 報告書については、平成22年12月末日までに公表された原因分析報告書をもとに作成し、提供する。ただし、分析の対象となる事例件数の状況により、報告書の内容および公表時期等を検討する。
- なお、産科事例情報（仮称）については、今後、更に具体的な内容、提供方法、提供の頻度等を検討する。

7) 今後のスケジュール

- 本年度は、以下のスケジュールで報告書を作成する。

<今後のスケジュール（案）>

9月頃	第2回再発防止委員会の開催 【主な審議事項】 再発防止に関する基本方針（数量的・疫学的分析を中心に）の審議
11月頃	第3回再発防止委員会の開催 【主な審議事項】 再発防止に関する基本方針（テーマに沿った分析を中心に）の審議
12月頃	第4回再発防止委員会の開催 【主な審議事項】 再発防止に関する基本方針の確定 報告書の内容（全体的な構成等）の審議
平成23年 1月以降	第5回再発防止委員会の開催 【主な審議事項】 報告書案の審議
	報告書の公表

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、非妊娠時体重、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・流早産回数、分娩様式、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、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：心拍数（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：心拍数（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

3) 分娩記録

娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、クリステレル圧出、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、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値^{※注}、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

※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)、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 診療体制等に関する情報

分娩機関名			
分娩機関管理番号			
担当者名		部署	
電話番号	()		
事例の分娩年月日	西暦	年	月 日

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

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

産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営組織準備委員会

平成20年1月23日

**医療事故情報収集等事業
第 1 回報告書**

平成 1 7 年 4 月 1 5 日

**財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止センター**

報告書の概要（案）

I. 数量的・疫学的な分析

ここでは、分娩機関および分析対象事例の現況について、以下の内容に関する数量的・疫学的な分析を行う。

1) 分析対象事例の状況

(1) 分娩時の状況

分娩時間、分娩曜日、別の件数など

(2) 妊産婦の属性

出産時の妊産婦の年齢区分、妊娠時・非妊娠時の体重およびBMI、既往分娩回数、合併症の有無、妊産婦の喫煙の有無、別の件数など

(3) 今回の妊娠の経過に関する内容

健康診断の受診回数、臍帯の状態、別の件数など

(4) 分娩の経過に関する内容

分娩場所、分娩進行中の異常（子宮破裂、臍帯脱出等）、児娩出時の胎位、娩出方法、別の件数など

(5) 新生児の状態

出産時の妊娠週数、出生体重、発育状態、アプガースコア、臍帯動脈血ガス値、蘇生方法、新生児搬送の有無、新生児診断、別の件数など

2) 施設の状況

分娩機関の設備（救急医療機関の有無、周産期母子医療センターの有無、院内助産所の有無など）、分娩機関の医療安全体制、別の件数など

II. テーマに沿った分析

ここでは、個々の事例についてテーマに沿った分析を行う。

【テーマ選定の視点】

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、①一般性・普遍性、②発生頻度、③妊産婦・児への影響、④防止可能性、⑤教訓性、の観点からテーマを選定する。



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.3 2007年2月

グリセリン浣腸実施に伴う
直腸穿孔

グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例が7件報告されています（集計期間:2004年10月1日～2006年9月30日、第3回、第5回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

**報告事例7件のうち、
立位前屈で実施した事例が6件あります。**

グリセリン浣腸施行時の体位・場所

体位	立位前屈	左側臥位
場所	トイレ	病室
件数	6件	1件

〔グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔〕

事例 1

トイレにおいて、立位でグリセリン浣腸を施行した。その後、患者は軽度の腹痛と肛門周囲からの出血があったため、内視鏡検査を実施した結果、直腸の裂傷や穿孔とその周辺に凝血塊を認めた。また、損傷部位から血中に混入したグリセリンに起因すると考えられる溶血および腎機能の低下を認めた。

事例 2

胃癌手術の前処置のグリセリン浣腸を実施する際に、トイレにおいて前屈で施行した。その後、患者は腔から透明液の排出と、排尿時に極少量の出血に気付いた。予定通り手術を開始し、腹腔内検索を行ったところ、直腸に穿孔を確認したことから人工肛門を造設した。

事例が発生した医療機関の取り組み

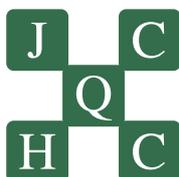
浣腸の実施は、左側臥位を基本とし慎重に行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

平成〇〇年〇月〇日

原因分析報告書〈仮想事例 3〉

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医学的な観点で原因分析し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のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行うためのものです。

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ことを目的としており、医学的評価は、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妊娠・分娩管理は何かという観点で行っています。また、再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点も加え、様々な側面からの検討に基づき行っています。ご家族の疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において可能な限りお答えしたいと考えており、回答する場合は、別紙に記載しておりますので参考にしてください。

注) 文中のアスタリスク (*) のついている用語は、医学用語の解説に説明があります。

2. 事例の概要

1) 妊産婦に関する基本情報

妊産婦は、28歳の1回経産婦で、身長は155cm、入院時体重は69kg（非妊娠時64kg）であった。飲酒、喫煙の習慣、アレルギー、特記すべき既往歴はなかった。妊娠1回分娩1回の妊娠・分娩歴があった。前回の分娩は27歳で3010g（38週2日）の児を正常分娩し、分娩所要時間は20時間11分であった。妊娠34週から血圧が150/80mmHg台に上昇したため妊娠高血圧症候群^{*1}の軽症と診断され、妊娠中および分娩後に降圧剤^{*2}の投与はされなかったが、分娩後2ヵ月間は経過観察のために通院していた。

2) 今回の妊娠経過

分娩予定日は平成21年11月10日、最終月経より予定日を決定され、自然妊娠^{*3}であった。当該分娩機関には妊娠13週から定期的に受診し、非妊娠時から肥満傾向にあったため、食事、運動についての保健指導が行われた。嘱託医療機関^{*4}へは妊娠期間中2回（妊娠16週、29週）受診しており、血液検査の異常^{*5}や胎盤異常^{*6}、臍帯異常^{*7}は認められなかった。羊水量は、妊娠29週の羊水インデックス^{*8}が8cmで、少なめではあるが正常範囲内であった。また、胎児発育状態は、妊娠29週の胎児推定体重^{*9}が1100gで、正常域の下限^{*10}と診断されていた。そのため、嘱託医は、「現時点では正常域だが、妊娠33週までには超音波断層法^{*11}の再検査が必要である」と助産師に連絡した。妊娠33週までの血圧は正常であったが、35週3日で146/90mmHg、36週3日で154/94mmHgであった。尿糖^{*12}、浮腫^{*13}は見られなかったが、尿蛋白^{*14}（+）が36週3日で一度見られた。妊娠29週、31週、33週、35週、36

1 週の腹囲*¹⁵はそれぞれ84cm、86cm、88cm、89cm、89cm
2 mで、子宮底長*¹⁶はそれぞれ23cm、25cm、27cm、28cm、
3 28cmであり、やや小さめではあるが正常範囲内で、腹囲と子宮底長の増
4 大は見られていた。35週までは、腹囲と子宮底長の増大がみられていたた
5 め、助産師は超音波断層法の再検査を予定しなかった。36週の妊婦健診で、
6 「血圧が高いと助産院での分娩は出来ないかもしれない。37週の妊婦健診
7 は嘱託医療機関を受診するように」と助産師が妊婦へ説明、指示した。妊娠
8 高血圧症候群の症状が見られてからは、食後の安静、塩分制限の保健指導が
9 行われた。

11 3) 分娩のための入院時の状況

12 平成21年10月22日(妊娠37週2日)午後4時頃より産婦は軽度
13 の腰痛を自覚したが、自宅で様子を見ていた。午後6時30分頃より腰痛
14 が増強、同時に腹痛も自覚したため、産婦が当該分娩機関に電話をした後、
15 午後7時に受診した。入院時の診察で子宮口は全開大*¹⁷、児頭の位置*¹
16 ⁸はSt+1cmで破水はしていなかった。陣痛は3分周期*¹⁹で、産婦は
17 「赤ちゃんが降りてきている感じがする」と訴えていた。体温36.9℃、
18 血圧170/90mmHg、脈拍90回/分であり、助産師は妊娠高血圧
19 症候群の可能性があるため母体搬送*²⁰が必要であると判断し、午後7時5
20 分に新生児集中治療室を併設している嘱託医療機関へ搬送依頼のために電
21 話で連絡をするが、新生児集中治療室*²¹が満床であるという理由で断られ
22 た。分娩が進行しているため、助産師は分娩に備えて産婦を入院させると
23 同時に引き続き搬送先を探した。

4) 分娩経過

10月22日午後7時5分より装着された分娩監視装置^{*22}では、陣痛は3分周期、胎児心拍数基線^{*23}120拍/分で、胎児心拍数基線細変動^{*24}は5拍/分以下と減少しており、陣痛の度に最下点60拍/分で40～50秒持続する変動一過性徐脈^{*25}がみられた。左右側臥位^{*26}への体位交換^{*27}と酸素投与^{*28}が行われたが、変動一過性徐脈は持続した。午後7時15分に自然破水し、羊水は泥状に混濁^{*29}していた。7時15分以降、胎児心拍数は70拍/分台が持続し、回復しなかった。午後7時22分に男児娩出、7時26分に胎盤が娩出した。分娩所要時間56分、分娩時出血量140g、会陰裂傷^{*30}はなく、臍帯に異常は認められなかった。胎盤は380gで、梗塞^{*31}と石灰沈着^{*32}が見られたが、胎盤母体面^{*33}に凝血塊^{*34}の付着はなかった。入院後の血圧は5分から10分毎に測定されていたが、収縮期血圧170～180mmHg、拡張期血圧90～100mmHgであった。分娩には一人の助産師が対応し、別の助産師が午後7時15分に2件目の分娩機関に電話で母体搬送を依頼した。分娩進行状況から、搬送を受け入れた医療機関の新生児専門医が当該分娩機関に新生児を迎えに行くことに決定した。

5) 産褥期の経過

分娩直後午後7時23分の血圧は170/100mmHgであり、午後7時40分に新生児とも、総合周産期母子医療センター^{*35}へ搬送された。

6) 新生児期の経過

児は午後7時22分に出生した。性別は男児。出生時体重は2400g、身長45cm、頭囲31cm、胸囲28cmであった。アプガースコア^{*3}

1 ⁶は、出生1分後2点（心拍1点、呼吸1点）、5分後3点（心拍1点、呼
2 吸1点、反射1点）であった。助産師は、出生直後より新生児の保温に努
3 めながら、顔面清拭*³⁷と口鼻腔吸引*³⁸、バッグ&マスク*³⁹による蘇生
4 を行った。午後7時30分に、搬送を受け入れた医療機関の新生児専門医
5 が救急車で到着した。児の啼泣*⁴⁰は弱く、筋緊張は不良で、心拍数は90
6 回/分であり、直ちに気管挿管*⁴¹と気管内洗浄*⁴²が施された。バッグ&
7 マスクによる人工呼吸のもと、午後7時40分に救急車で搬送された。午
8 後8時10分、搬送先医療機関到着時、体温36.6℃、心拍数110回
9 /分、胸部レントゲン所見はすりガラス様の陰影*⁴³を呈しており、呼吸状
10 態が不良であったため人工呼吸器による呼吸管理となった。頭部超音波断
11 層法にて頭蓋内出血*⁴⁴および脳浮腫*⁴⁵の所見が認められた。血液検査で
12 はCRP値1.2*⁴⁶で、抗生剤*⁴⁷の投与が行われた。出生後12時間よ
13 り、痙攣*⁴⁸がみられ、フェノバルビタール（催眠鎮痛抗てんかん剤）の投
14 与が行われた。先天異常*⁴⁹、感染症*⁵⁰、高ビリルビン血症*⁵¹、新生児
15 代謝スクリーニング*⁵²の異常、外表奇形*⁵³等は見られなかった。

16 平成22年1月23日（出生3ヶ月）退院。退院時体重3440g、身
17 長50.2cm、頭囲34.4cm、胸囲33.6cm。哺乳が不良のため経管栄養*⁵⁴を行っている。

20 7) 診療体制等に関する情報

21 当該分娩機関は、出張分娩も行っている、入所定員4名の助産所である。
22 平成20年の年間分娩件数は50件で、新生児搬送依頼は0件、母体搬送
23 依頼は2件であった。陣痛室兼分娩室1室を有していた。新生児の保育器、
24 開放型ラジアントウォーマー*⁵⁵は保有していなかった。

25 医療従事者は、常勤助産師2名、非常勤助産師3名で、夜間帯は1名の

1 助産師とオンコールの助産師1名で対応していた。助産師の勤務体制は2
2 交代制で、出産前教育は集団で両親学級を開催しているのに加え、妊婦健
3 診で個別指導を行っていた。

4 今回の事例にかかわったのは、経験20年の助産師1名と経験5年の助
5 産師であった。経験20年の助産師は当直を行わず、オンコールを3～5
6 回／月行っていた。経験5年の助産師は当直を5～6回／月行っていた。

8) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

10 事例の概要1)～6)までの内容と異なった意見はない。

(2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

12 ① 妊娠35週と36週の妊婦健診で血圧が高いと言われた。36週の
13 妊婦健診で、37週の妊婦健診は病院を受診するように言われたが、
14 35週の時にすぐ病院に行っていれば今回のようなことにはならな
15 かったのではないかと？

16 ② 腰痛と腹痛で助産所に行った時に、搬送を病院が受け入れてくれな
17 かったため助産院でお産になった。病院に搬送されていたら子供は脳
18 性まひにはならなかったのではないかと？

(3) その他、ご意見

20 特になし。

3. 脳性まひ発症の原因

23 本章においては、脳性まひという結果を知った上で振り返り、脳性まひ発症
24 の原因について分析するものである。

1 **1) 分娩前の胎児の状態について**

2 分娩前の胎児には、妊娠高血圧症候群を原因とした胎児発育不全*^{5 6}および羊水量の減少があったと考える。詳細は後述する。

5 **2) 分娩時の胎児の状態について**

6 平成21年10月22日（妊娠37週2日）の午後6時30分ごろより
7 陣痛が発来し、午後7時に助産所に来院した。来院時、子宮口は全開大で、
8 産婦の血圧は170/90mmHgに上昇していた。

9 午後7時5分から装着した胎児心拍数モニターでは、胎児心拍数基線細
10 変動は減少しており、高度変動一過性徐脈が見られた。この胎児心拍数基
11 線細変動の減少は、胎児の健康状態の悪化を示唆する所見で、既に胎児は
12 低酸素状態にあった。

13 以後、高度変動一過性徐脈が引き続き認められ、午後7時15分には自
14 然破水し、破水時の羊水は、泥状の羊水混濁であった。「産婦人科診療ガイ
15 ドライン」によると、胎児心拍数の異常をともなった羊水混濁は、出生後
16 の酸血症*^{5 7}や蘇生を必要とする新生児が増えるとされており、本事例の羊
17 水混濁は、胎児の酸血症を示唆する所見と考えられる。

18 午後7時15分の破水後は、胎児心拍数は70拍/分の遷延一過性徐脈*
19 ^{5 8}となった。これは、急速遂娩が必要となるほどの胎児機能不全*^{5 9}の状
20 態であり、遷延一過性徐脈が7分間続き、午後7時22分に新生児仮死*⁶
21 ⁰の状態出生した。この遷延一過性徐脈が続いた7分間には臍帯圧迫*^{6 1}
22 が持続しており、そのために胎児胎盤循環*^{6 2}が障害され、胎児は低酸素性
23 虚血性脳症*^{6 3}を引き起こす可能性のあるほどの高度な低酸素・酸血症状態
24 に陥っていたと考えられ、出生した新生児は、重症新生児仮死であった。

3) 妊娠高血圧症候群について

妊娠高血圧症候群が胎盤機能低下の原因となることが知られており、胎児に影響が及ぶと、子宮内胎児発育不全や羊水量の減少といった症状を現すようになる。

妊娠29週の超音波断層法を用いた計測では、胎児の推定体重は正常範囲内だが小さめで、羊水量は少なめであった。既にこの妊娠29週の時期には胎盤機能低下が起こっていた可能性がある。

妊娠35週から妊娠36週にかけては、子宮底および腹囲の増大が見られていないが、超音波断層法の再検査が行われていないため、胎児の発育不全や羊水過少の有無については不明である。

出生時の児の体重は2400gと低出生体重児であり、子宮内胎児発育不全があったと判断する。

この胎児発育不全は、胎盤機能低下が原因である。さらに、胎盤機能低下は、胎児予備能^{*64}の低下をひきおこしていたと推測され、この胎児予備能の低下は、分娩中の胎児低酸素症の発症に間接的に関与したと考える。

破水時の羊水が泥状に混濁していたことから、分娩時には羊水量は少なめであったと推測する。そのため、破水前の高度変動一過性徐脈は、羊水量の減少による臍帯圧迫によることも考えられる。

本事例の胎盤の病理組織学検査^{*65}では、梗塞と石灰化の所見が見られている。これらの所見は妊娠高血圧症候群の胎盤に見られる所見と合致している。

以上のことから、本事例では、胎児発育不全、羊水量の減少、妊娠高血圧症候群特有の胎盤所見が見られ、これらは、妊娠高血圧症候群によって引き起こされた胎盤機能低下によるものと判断する。よって、妊娠高血圧症候群は、胎児発育不全、羊水量の減少を介して、胎児の低酸素症の発症

1 間接的に関与した可能性が考えられる。

3 4) 出生後の児について

4 出生後の助産師および新生児科医による蘇生処置には脳性まひの原因と
5 なりうる問題点はない。

6 新生児集中治療室に入院した時点で、すでに頭蓋内出血および脳浮腫が
7 みられており、脳性まひ発症の原因は新生児期よりも分娩時にあったと考
8 えられる。

9 その他、出生後に脳性まひ発症の原因となる所見は認められない。

11 5) まとめ

12 分娩時の子宮収縮に伴う高度な臍帯圧迫が臍帯血流を障害し胎児胎盤循
13 環を悪化させたため、胎児への酸素供給が減少し、その状態が長く持続し
14 たことが胎児低酸素性虚血性脳症の発症原因と考える。この胎児低酸素性
15 虚血性脳症が脳性まひ発症の直接的な原因であると考えられるが、入院時
16 の胎児心拍数図に胎児心拍数基線細変動の減少と高度変動一過性徐脈が見
17 られることから、本事例における胎児低酸素性虚血性脳症は、入院前から
18 発症していた可能性が高いと判断する。

19 妊娠高血圧症候群は、胎盤機能を低下させ、胎児の発育を障害し、羊水
20 量を減少させた。この羊水量の減少は、臍帯圧迫を生じ易くし、また胎盤
21 機能低下による胎児予備能の低下は胎児の低酸素状態の進行を早め、低酸
22 素性虚血性脳症の発症に間接的に関与した可能性がある。

24 4. 臨床経過に関する医学的評価

25 本章における医学的評価は、妊娠・分娩等の臨床経過を時間的経過に沿って

1 段階的に分析し、本事例の妊娠・分娩管理、診療行為の時点の当該分娩機関で
2 の診療体制下において、適切な妊娠・分娩管理、診療行為であったか否かを医
3 学的根拠を示しつつ評価するものである。本事例の医学的評価を行うにあたっ
4 て以下のように論点を整理する。

5

6 1) 既往歴（リスク因子と助産所で取り扱うことの可否）

7 妊産婦の身長が155cmで、非妊娠時体重が64kgであることから、
8 非妊娠時のBMI^{*6,7}は26.6と計算され、妊産婦の体格は「肥満」に
9 区分される。『「健やか親子21」推進検討会報告書』によると、妊婦の肥
10 満は、多くの合併症を引き起こすとされており、「妊娠高血圧症候群（PI
11 H）管理ガイドライン2009」には、妊娠前のBMIが25以上では、
12 妊娠高血圧症候群の発症率が高く、妊娠中の至適体重増加を超えると妊娠
13 高血圧症候群を発症しやすくなることが記載されている。

14 また、前回の妊娠経過中には、妊娠34週から血圧が150/80mm
15 Hg台に上昇したため、軽症妊娠高血圧症候群と診断され、出産後も2ヶ
16 月間は通院し、妊娠高血圧症候群の経過観察が行われていた。「妊娠高血
17 圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」によると、「前回妊娠高血
18 圧症候群既往妊娠は、妊娠高血圧症候群発症の強いリスクである」とされて
19 いる。

20 以上のことから、体格が「肥満」に分類されることと、前回妊娠中に妊
21 娠高血圧症候群を発症したことは、今回の妊娠中に妊娠高血圧症候群を発
22 症するリスクとなっている。

23 「助産所業務ガイドライン」の「助産所における分娩の適応リスト」に
24 よると、軽症妊娠高血圧症候群の既往を有する妊婦は、「産婦人科医と相談
25 の上、共同管理をすべき対象者」とされ、重症妊娠高血圧症候群や子癇^{*6}

1 ⁸の既往を有する妊婦は、「産婦人科医が管理すべき対象者」とされている。
2 ただし、妊婦健診中に、妊娠高血圧症候群発症の兆候が見られた時は、早
3 めの受診もしくは嘱託医療機関への受診を指示し、妊娠経過で異常が見ら
4 れた時は、遅れることなく高次医療機関での管理に切り替えることが前提
5 である。

6 本事例の妊産婦は、軽症妊娠高血圧症候群の既往を有する妊婦であり、
7 共同管理の上、助産所で分娩を取り扱うことに問題はない。

9 2) 妊娠経過

10 (1) 保健指導について

11 本事例は、経過中に妊娠高血圧症候群を発症する可能性を念頭におい
12 て妊婦健診を行い、その上で、妊娠高血圧症候群発症のリスクを下げる
13 ための指導が、母子の健康確保のために行う必要がある。

14 「妊娠高血圧症候群（P I H）管理ガイドライン2009」によると、
15 妊娠高血圧症候群の発症を予知・予防する決定的な方法はないが、妊娠
16 中の至適体重増加を超えると妊娠高血圧症候群を発症しやすくなること
17 から、生活指導・食事指導における妊産婦の体重管理が指導の中心とさ
18 れている。妊娠高血圧症候群の予防に薬物療法が有効か否かについては
19 いまだ確立されておらず、本事例に対する薬物療法の適応はない。

20 本事例は、非妊娠時からの肥満傾向に対して、食事・運動の保健指導
21 が行われ、妊娠中の体重増加についても適切な体重増加量が確保されて
22 いた。通常行われるべき保健指導が行われていたため、問題はない。

23 (2) 妊娠29週以前の妊娠経過について

24 妊娠29週以前において、母体の妊娠経過および胎児の発育に異常と
25 考えられる所見や、妊娠高血圧症候群の兆候は見られないため問題はな

1 い。

2 (3) 妊娠 29 週の妊婦健診について

3 妊娠 29 週 3 日に、妊産婦は嘱託医療機関を受診しており、血糖値*⁶
4 ⁹、血色素量*⁷⁰ともに正常である。また、血圧は正常で、尿蛋白を認め
5 ず、妊娠高血圧症候群の兆候は認められない。母体の体重も適切な増加
6 量である。

7 胎児の推定体重は 1100 g で、羊水量は羊水インデックスが 8 cm
8 と測定された。胎児推定体重の 1100 g は、妊娠 29 週としては、
9 $-1.37SD$ *⁷¹の値に相当している。胎児の推定体重は小さめではあ
10 るが、 $-1.5SD$ を下回っておらず、子宮内胎児発育不全とは診断さ
11 れない。また、この羊水量は、やや少なめだが正常範囲内である。

12 助産師は、嘱託医療機関での検査の結果をうけて助産所での健診を継
13 続する方針としている。推定体重および羊水量ともに、正常範囲内であ
14 るので、助産所で健診を継続することについては、助産所業務ガイドラ
15 インから外れるものではない。助産所で腹囲・子宮底の値に注意しつつ、
16 超音波断層法による胎児推定体重および羊水量の再検査を計画した上で、
17 助産所で継続して妊婦健診を行うことは可能であるが、嘱託医療機関の
18 「妊娠 33 週までには超音波断層法の再検査が必要である」という指示
19 に対しての対応については、助産録に記載がない。助産録としては十分
20 でないために、助産師の対応が妥当かどうかの判断は出来ない。

21 (4) 妊娠 31 週から妊娠 33 週までの妊婦健診について

22 血圧は正常で、尿蛋白はなく、妊娠高血圧症候群の所見は見られない。
23 母体の体重増加についても異常はない。腹囲・子宮底の増加が認められ
24 ており、積極的に胎児の発育不全を疑う所見はない。

25 ただし、妊娠 29 週の超音波断層法の結果から、嘱託医から妊娠 33

1 週までに胎児推定体重および羊水量の再検査を指示されており、妊娠3
2 3週の健診時に、嘱託医療機関を受診させていないことは妥当とは言え
3 ない。

4 (5) 妊娠35週の妊婦健診について

5 尿蛋白・尿糖・浮腫は認められていないが、血圧は、146/90 m
6 mHgに上昇しており、妊娠高血圧症候群の診断基準に該当する。妊娠
7 高血圧症候群に対する根本的な治療法は存在しないが、医師の管理下で
8 あれば病状悪化への対症的な処置は可能である。本事例でも今後病状が
9 悪化する可能性のあることを考慮すれば、この時点で嘱託医療機関への
10 受診を指示するのが良く、1週間後の助産所受診を指示したことは妥当
11 な対応とは言えない。

12 (6) 妊娠36週の妊婦健診について

13 血圧が154/94 mmHgに上昇しており、尿蛋白も認められてい
14 ることから、軽症妊娠高血圧症候群と診断される。また、子宮底および
15 腹囲の増加がこの1週間で認められておらず、胎児の発育不全や羊水過
16 少の可能性が考えられる。

17 助産師は、「血圧が高いと、助産院での分娩はできないかもしれない。」
18 と説明しているが、妊娠高血圧症候群では母体の合併症ならびに胎児の
19 健康状態の悪化が懸念されることを説明しておらず、妥当とは言えない。

20 同時に、「37週の妊婦健診は嘱託医療機関を受診するように」と指示
21 しているが、早めの胎児の状態評価等のために、翌日もしくは数日以内
22 の出来るだけ早期に嘱託医療機関を受診するよう指示することが望まし
23 い。よって、この助産師の指示は妥当ではない。

3) 分娩経過

(1) 陣痛発来から入院まで

平成21年10月22日(妊娠37週2日)、午後4時頃より産婦は軽度の腰痛を自覚したが、自宅で様子を見ていた。本事例は、妊娠高血圧症候群が認められ、分娩にはリスクが伴うのであるから、高血圧が見られた35週の妊婦健診で、痛みが出現したら早めに連絡をするように指導することが望まれる。このような指導がなされていないことは妥当な対応ではない。

その後、午後6時30分ごろより腰痛が増強し、同時に腹痛も自覚したため、産婦は当該分娩機関に電話をかけた。対応した助産師が、陣痛発来と考えて、来院を指示したことは標準的な対応である。

(2) 助産所入院後から分娩まで

午後7時0分に妊産婦が助産所に到着した時、産婦は「赤ちゃんが下がってきている気がする」と自覚していた。助産師が診察すると子宮口は全開大であり、既に分娩第2期^{*72}であった。

また、産婦の血圧は170/90mmHgと高く、妊娠高血圧症候群と診断された。尿蛋白については調べられていないが、重症妊娠高血圧症候群である。

助産師は、母体搬送が必要であると判断して、嘱託医療機関へ連絡したが、新生児集中治療室が満床であることから受け入れを断られ、引き続き搬送先を探した。「助産所業務ガイドライン」によると、重症妊娠高血圧症候群は、「産婦人科医が管理すべき対象者」であり、産婦人科医による管理が必要だと判断したことは妥当である。

産婦は午後7時5分に入院し、胎児心拍数モニターを装着されている。胎児の状態の把握が重要であり、モニター装着は妥当な処置である。

1 　ただし、子癩をはじめとした妊娠高血圧症候群にともなう合併症がお
2 　こる可能性を考えて、血管確保をすることが標準的な対応である。助産
3 　所においても、血管確保*⁷³を行うことは可能であるが、本事例では行
4 　われておらず、妥当な対応ではない。

5 　午後7時5分から装着した胎児心拍モニターにおいて、胎児心拍数基
6 　線細変動は減少し、高度変動一過性徐脈が出現している。このように、
7 　基線細変動が減少し、かつ、子宮収縮ごとに高度変動一過性徐脈が認め
8 　られている場合には、胎児が低酸素もしくは酸血症に陥っている可能性
9 　がある。

10 　この高度変動一過性徐脈に対して、左右側臥位への体位交換と酸素投
11 　与が行われた。変動一過性徐脈の原因の多くは、臍帯の圧迫で、これに
12 　対する保存的な処置としての酸素投与と母体の体位変換は第一に行われ
13 　る処置であり、妥当である。

14 　午後7時15分に、自然破水し、泥状の羊水混濁が見られた。胎児心
15 　拍数の異常を伴った羊水混濁であり、胎児の酸血症が進んでいる可能性
16 　があり、既に子宮口全開大であり、搬送途中で分娩となるリスクを考え
17 　ると、2件目の分娩機関に連絡し、新生児専門医に来てもらうように依
18 　頼したことは妥当である。

19 　午後7時15分の破水以降、胎児心拍数は70拍/分が持続し、高度
20 　遷延一過性徐脈の状態である。胎児機能不全であり、急速遂娩が必要で
21 　ある。助産所では吸引分娩*⁷⁴や鉗子分娩*⁷⁵は不可能であり、産婦への
22 　呼吸法の指導、および有効な腹圧が得られるための体位（マックロバー
23 　ツ体位*⁷⁶や側臥位）などによって、なるべく早く分娩となるような管
24 　理が大切であるが、助産録に具体的な記載がない。助産録としては十分
25 　でないため、助産師の管理が妥当かどうかの判断は出来ない。

1 (3) 児娩出から搬送まで

2 午後7時22分に男児が出生した。出生した児は新生児仮死の状態
3 あり、蘇生処置が必要で、助産師は出生直後より新生児の保温に努めな
4 がら、顔面清拭と口鼻腔吸引、バッグ&マスクによる蘇生を行った。

5 「新生児蘇生法テキスト」によると、羊水混濁がある場合には、吸い
6 込んだ混濁羊水を吸引することが必要で、更に、児に活気がない（啼泣
7 が弱い・筋緊張が悪い・心拍100未満）場合には、気管内の吸引が蘇
8 生処置として行われるとされている。

9 助産師として行うことのできる口鼻腔吸引はなされており、妥当な処
10 置である。

11 気管内吸引を行う前のバッグ&マスクは胎便吸引症候群のリスクとな
12 りうるが、児の心拍数は100未満で、人工呼吸が必要な児の状態であ
13 るので、やむを得ない処置であった。

14 午後7時30分に新生児専門医が到着した時、児の啼泣は弱く、筋緊
15 張は不良で、心拍数は90回/分であったため、直ちに気管挿管と気管
16 内洗浄が施行された。気管内の混濁羊水の吸引は、胎便吸引症候群のリ
17 スクを低下させるために必要な処置であるため、この処置は標準的であ
18 る。その後、新生児は引き続き蘇生処置、集中治療が必要であり、児を
19 総合周産期母子医療センターへ搬送したことは妥当な判断である。

20 一方、妊産婦の午後7時23分の血圧は170/100mmHgと高
21 く、引き続き5～10分毎の反復した血圧測定が行われているが、血管
22 確保や囑託医療機関へ連絡し指示を受ける等の対応が行われていないた
23 め、妥当な対応とは言えない。

1 4) まとめ

2 助産師による、妊娠29週までの妊産婦の管理に問題はなく、適切な保
3 健指導が行われていた。また、分娩時の助産師の対応も概ね問題はなかつ
4 た。

5 しかし、妊娠29週に嘱託医が4週間以内の超音波断層法の再検査を指
6 示していたにもかかわらず、助産師が妊産婦に受診を指示しなかったこと、
7 および妊娠35週で高血圧がみられたにもかかわらず、助産師が嘱託医療
8 機関へ直ちに受診することを指示しなかったことは、妥当とは言えない。

10 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

11 本章においては、今後、どうすれば脳性まひの発症を防止することができる
12 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、脳性まひの発
13 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。また、行政や学会
14 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
15 て必要と思われる提言についても行うものである。なお、提言された再発防止
16 策は、結果を知った上で診療行為を振り返ってのものであるため、妊娠・分娩
17 時の状況においては実施困難である方策も含まれることがある。

19 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

20 ① 前回の妊娠分娩経過の情報収集を行う

21 前回の妊娠経過中の血圧の変化や尿蛋白の有無など、妊娠高血圧症候
22 群がどういった経過で推移したかの情報を収集し、助産録に記録を行う
23 ことが望まれる。

24 ② 医師が超音波断層法の再検査を指示した場合、医師の指示に従う

25 妊産婦が妊娠29週に嘱託医療機関を受診した時、「妊娠33週までに

1 は超音波断層法の再検査が必要である」と伝えられていたにもかかわらず、
2 助産師は受診を指示していない。

3 胎児発育状態が正常域の下限で、今後胎児発育不全が疑われる場合には、
4 医師の指示に従い、嘱託医療機関で超音波断層法の再検査を受ける
5 よう産婦に指示することが望まれる。

6 **③ 妊娠高血圧症候群が疑われたらすぐに嘱託医療機関を受診させる**

7 妊娠35週に血圧が上昇した時に直ちに嘱託医療機関を受診させてい
8 ない。

9 血圧や尿蛋白の変化などから妊娠高血圧症候群の発症が疑われる場合
10 には、早期に診断を行い適切に対応するために、嘱託医療機関を直ちに
11 受診させることが望まれる。

12 **④ 高血圧が継続し、子癇発作等が懸念される場合、嘱託医療機関に報告
13 し、指示を受ける**

14 妊娠高血圧症候群の妊産婦に対しては、血圧測定等の観察を行うだけ
15 でなく、血管確保などを行い、嘱託医療機関に連絡し指示を受けること
16 が望まれる。

17
18 **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**

19 **① リスクを有する妊産婦に対する共同管理の体制を整える**

20 リスクを有する妊産婦について、助産所での健診・分娩取り扱い、お
21 よび嘱託医療機関を受診させる時期、嘱託医療機関を円滑に受診できる
22 診療体制、助産所での健診のすすめかた（健診の間隔、健診での評価項
23 目）等について、あらかじめ決めておくことが望まれる。また、正常妊
24 娠経過をたどっていた妊産婦が、突然急変することがあるので、その際
25 の細かい対応策を、嘱託医療機関と協議しておくことが望まれる。

1 ② 母体搬送が必要な際の、医療機関への連絡方法について再確認してお
2 く

3 母体搬送が必要であるにもかかわらず、嘱託医療機関が受け入れ困難
4 であった場合に、その地域でどのような方法で搬送先を探すのかを確認
5 しておくことが望まれる。

6
7 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

8 【学会・職能団体に対して】

9 ① 学会・職能団体は、嘱託医療機関を引き受けている分娩施設に対して、
10 助産所との連携体制について再確認しておくように指導することが望ま
11 れる。

12 ② 嘱託医療機関は、助産所の要請に応じて母体搬送を受け入れる必要が
13 あるので、学会はその体制整備を支援することが望まれる。

14 ③ 助産所業務ガイドラインの周知が望まれる。また、妊娠高血圧症候群
15 の管理をより具体的にとりあげたガイドラインの改訂に取り組むことが
16 望まれる。

17 【国・地方自治体に対して】

18 ① 助産所と嘱託医療機関との連携体制は重要であるため、国・地方自治
19 体において、体制の構築を支援することが望まれる。

20 ② 助産所で管理している妊産婦の母体搬送がスムーズに行える地域シス
21 テムを整備するような取り組みが望まれる。また、分娩が切迫しており
22 母体搬送が不可能な状況であれば、産科医、新生児科医が助産所に赴い
23 て初期治療が行えるような体制を整えることが望まれる。

1 6. 関連資料

2 参考文献

- 3 (1) 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会：産婦人科診療ガイドライン
4 産科編 2008、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008
- 5 (2) 日本妊娠高血圧学会：妊娠高血圧症候群（P I H）管理ガイドライン
6 2009、メジカルビュー社、東京、2009
- 7 (3) 日本助産師会助産所部会役員会 安全対策委員会 安全対策室：助産
8 所業務ガイドライン、日本助産師会、東京、2004
- 9 (4) 田村正徳：日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト
10 ト、メジカルビュー社、東京 2007
- 11 (5) 「健やか親子21」推進検討会（食を通じた妊産婦の健康支援方策研究
12 会）：妊産婦のための食生活指針―「健やか親子21」推進検討会（食を
13 通じた妊産婦の健康支援方策研究会）報告書、2006

14

15 原因分析委員会 部会委員名簿

16	第○部会	部会長・産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
17		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
18		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
19		小児科医	○○	○○	(日本小児科学会)
20		助産師	○○	○○	(日本助産師会)
21		弁護士	○○	○○	
22		弁護士	○○	○○	

23

24

25

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度再発防止委員会規則

(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、産科医療補償制度再発防止委員会（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再発防止に関する事項を審議する。

(組織等)

第3条 委員会は、15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。

(議事運営)

第4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)

第5条 委員会の審議は、個人情報を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。

(守秘事項)

第6条 委員は、非公開の委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第7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8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 この規程は平成20年4月1日から施行する。
- 2 一部改正 平成21年7月1日

医療事故情報収集等事業
第20回報告書

平成22年3月24日



財団法人日本医療機能評価機構

医療事故防止事業部