

## 第4回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年5月19日（火）  
16時00分～18時00分  
場所：機構 大会議室

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- |               |             |
|---------------|-------------|
| 1) 仮想事例の模擬部会  | 16:00～17:00 |
| 2) 前回の原因分析委員会 | 17:00～17:45 |
| 3) その他        | 17:45～18:00 |

### 3. 閉 会

#### [資料]

- 原因分析報告書（仮想事例1）・・・資料1-1
- 分娩経過一覧表（仮想事例1）・・・資料1-2
- 原因分析報告書案作成マニュアル（平成21年4月21日版）（案）・・・資料2
- 分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について（案）・・・資料3
- 原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い（案）・・・資料4

#### [参考資料]

- 診療体制等に関する情報提供について（依頼）・・・参考資料

## 1) 仮想事例の模擬部会

- 仮想事例の原因分析について原因分析委員会部会を想定した模擬部会を行う。
  - ※資料 1-1・・・『原因分析報告書（仮想事例1）』
  - ※資料 1-2・・・『分娩経過一覧表（仮想事例1）』
  - ※資料 2・・・『原因分析報告書案作成マニュアル（平成21年4月21日版）（案）』

## 2) 前回の原因分析委員会

### (1) 前回の原因分析委員会における主な意見

#### <NICU等からの情報収集>

- NICU等から情報を入手する場合、第1ステップとしては分娩機関が行い、更に必要な場合には、原因分析委員会から問い合わせするという2段階方式を考える。
- NICU等から情報を入手する場合、患者（保護者）の同意を事前に得るような方法を講じる。
- NICU等から情報を入手する場合、具体的にどのように進めるか、今後整理する。

#### <原因分析に係る保護者からの意見書>

- 家族へ案内文を送付するまでの一連のタイムスケジュールを模式化したものを示してほしい。
- 保護者及び分娩機関の双方から意見を聞く。
- 本制度委員会の目的は、医学的な評価を行うもので、双方の調整を行うものではない。
- 保護者へ第1報、第2報の意見書の位置づけが不明確である。依頼文の内容がわかりづらいため、わかり易い文章にする。
- 分娩機関は運営組織でまとめた「事例の概要」を確認する。

#### <仮想事例における原因分析報告書>

- 仮想事例の検討に当たっては、模擬部会の形式にて、報告書のドラフトをもとに議論を行う。

#### <重大な過失が明らかであると思料されるケース>

- 故意に近い過失とは、ルール違反、医学準則を知っていながら、あえて逸脱した行為をした場合である。
- 重大な過失が認められる事例で分娩機関がその過失を認めない場合、分娩機関にしかるべき対応をとるように勧告する。

### (2) 前回の原因分析委員会における主な意見に関連する事項

#### <分娩機関及び保護者からの確認について>

- 前回の原因分析委員会におけるご意見等を踏まえ、『分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について(案)』のとおりタイムスケジュールを作成した。

※資料3・・・『分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について(案)』

#### <分娩機関への「事例の概要」に関する確認のお願い>

- 前回の原因分析委員会におけるご意見等を踏まえ、『原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い(案)』のとおり分娩機関への依頼書を作成した。

※資料4・・・『原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い(案)』

#### <診療体制等に関する情報提供について>

- 前回の原因分析委員会及びその後各委員からの意見をもとに取りまとめた『診療体制等に関する情報提供について(依頼)』を6月中に加入分娩機関に送付し、周知を図る。

※参考資料・・・『診療体制等に関する情報提供について(依頼)』

### 3) その他

平成〇〇年〇月〇日

## 原因分析報告書＜仮想事例1＞

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を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。

なお、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分娩管理は何かという観点で行っています。再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点からも行っています。

### 2. 事例の概要

#### 1) 妊産婦に関する基本情報

34歳の初産婦。身長150cm、入院時体重51.5kg（非妊娠時43.0kg）、非妊娠時喫煙なし、アルコール摂取ビール1本/2日であったが、妊娠中はアルコール摂取

1 をしていなかった。アレルギーは、スイカで蕁麻疹が出現した既往と、アトピー性鼻炎  
2 があり、非妊娠時は漢方薬を内服していた。既往歴には、18歳で胃潰瘍（一週間入院  
3 し内科的治療にて治癒）、20歳で椎間板ヘルニア（牽引治療にて治癒）、喘息（最終発  
4 作20歳、現在治療薬内服していない）があった。

## 6 2) 今回の妊娠経過

7 分娩予定日は平成21年8月27日、自然妊娠であった。妊婦健診は定期受診してお  
8 り、血圧は最高血圧100~120mmHg台、最低血圧50~70mmHg台と正常、  
9 尿蛋白(+)1回、浮腫(±)1回出現した。妊娠6週から12週に便秘のためマグミ  
10 ット(酸化マグネシウム・緩下剤)内服、妊娠30週の血液検査で貧血を認め(ヘモグ  
11 ロビン値10.3g/dl)、フェジン80mg(含糖酸化鉄・貧血改善薬)の静脈注射  
12 を7回行った。胎児発育は正常(超音波断層法による推定胎児体重は妊娠期間に比して  
13 適当な大きさであり、妊娠35週1日で2311g)で、妊娠30週まで骨盤位であっ  
14 たが、32週には頭位となった。胎盤は後壁付着で前置胎盤はなく、臍帯異常、羊水量  
15 異常は認められなかった。

## 17 3) 分娩のための入院時の状況

18 平成21年7月27日(妊娠35週4日)午前10時頃より生理痛様の痛みと少量の  
19 出血を自覚したが、自己判断にて自宅で様子を見ていた。しかし、痛みは徐々に増強し、  
20 午後1時に病院に電話連絡をした。電話に対応した助産師から、早産の恐れがあるので  
21 受診するように言われ、午後2時に外来を受診した。ドップラーで胎児心拍は120拍  
22 /分であったが、診察で子宮口開大2cm、展退30%、児頭の位置-2cm、暗赤色の  
23 流れるような性器出血が認められ、2~3分間欠の痛みを伴う子宮収縮があったため、

1 常位胎盤早期剥離が疑われ緊急入院となった。

#### 3 4) 分娩経過

4 7月27日入院直後の午後2時20分から装着した分娩監視装置で、陣痛は2分間欠、  
5 胎児心拍数基線120拍/分、胎児心拍数基線細変動の減少、最低値80拍/分の高度  
6 遅発一過性徐脈の反復を認めた。常位胎盤早期剥離が強く疑われ、午後2時30分に帝  
7 王切開が決定された。静脈確保とともにウテメリン点滴（リトドリン塩酸塩、子宮収縮  
8 抑制剤）が開始された。超音波診断法では、胎盤後面の血腫は認められなかったが、胎  
9 盤肥厚が認められた。産婦に口頭で手術承諾を得た後、夫には電話連絡で了解を得た。  
10 午後2時40分に手術室入室、午後2時49分に全身麻酔が施されたのと同時に帝王切  
11 開開始、正中切開法で午後2時55分に女兒を娩出した。

12 胎盤母体面には肉眼的に面積の約50%に凝血塊が見られたが、その他の異常は認め  
13 られなかった。手術時間は35分、手術中の出血量（羊水込み）は1260gで、出血  
14 傾向はなかった。

#### 16 5) 産褥期の経過

17 血液検査で凝固異常は見られず、術後の経過は良好で7日目に退院した。母乳分泌は  
18 1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

#### 20 6) 新生児期の経過

21 出生時体重2509g、身長47.0cm、頭囲33.8cm、胸囲29.4cm。  
22 アプガースコアは、出生時1点（心拍1点）、5分後3点（心拍2点、皮膚色1点、）  
23 で、明らかな外表奇形は認められなかった。

1 新生児科医師が帝王切開に立会い、出生後直ちに気管内挿管による気道確保が行わ  
2 れ、陽圧換気のもと新生児集中治療室に入院となり、人工呼吸器による呼吸管理が行わ  
3 れた。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.953、 $PO_2$ 9.4mmHg、 $PCO_2$ 83.  
4 5mmHg、BE-15.6mEq/lであった。アシドーシスに対してはメイロン(炭  
5 酸水素ナトリウム・制酸中和剤)による補正が行われ、循環動態安定のため昇圧剤の持  
6 続投与が行われた。脳浮腫予防のためにマンニトール(D-マンニトール・脳圧眼圧  
7 降下利尿剤)の持続投与が行われたが、出生3時間後より痙攣が出現し、頭部超音波断  
8 層法で脳浮腫が認められ、低酸素性虚血性脳症と診断された。痙攣に対してはフェノバ  
9 ール(フェノバルビタール・催眠鎮痛抗てんかん剤)の投与が2回/日開始となった。  
10 高ビリルビン血症、低血糖はみられず、新生児代謝スクリーニングの結果に異常は認め  
11 られなかった。生後1ヶ月で抜管。生後5ヶ月で退院。退院時体重5005g、身長5  
12 7.1cm、頭囲37.8cm。退院時に新生児科主治医より脳性麻痺の可能性を示唆  
13 され、生後7ヶ月でアテトーゼ型脳性麻痺と診断された。平成22年4月3日、生後8  
14 ヶ月現在、経口哺乳ができないため、経管よりミルクを注入している。唾液が多いため、  
15 適宜口腔内の吸引が必要な状態で、痙攣のコントロールのためフェノバールを内服中  
16 ある。

## 17

### 18 7) 診療体制等に関する情報

19 当該分娩機関は、許可病床数1000床を越す大学病院である。総合周産期センター  
20 を有し、平成20年における年間分娩件数1020件、帝王切開件数260件、母体搬  
21 送受入125件、新生児搬送受入15件と、周辺地域における周産期医療の中心的役割  
22 を担っていた。

1 新生児集中治療室9床、母体胎児集中治療室6床、分娩室が8室あり、手術は通常中  
2 央手術室にて行われていた。

3 産婦人科医は総数12名。当直体制は当直医2名、オンコール医1名、他に研修医1  
4 ～2名が当直に当たっていた。小児科医新生児科医は9名、当直2名、オンコール1名  
5 であった。麻酔科医は7名で、当直、オンコールともに1名ずつであった。

6 分娩室では助産師が25名、3交代制で夜間は3名の助産師が勤務していた。

7 今回の事例に係わった医師は3名（初期研修医、産科医経験3年の専攻医、産科経験  
8 15年の専門医）であった。医師は月8～9日の当直を行い、オンコールは月5～6日、  
9 当直翌日の勤務緩和は図られていなかった。

10 助産師は4名がかかわっており、経験年数は1～13年であった。夜勤日数は月平均  
11 8日で、全員が常勤スタッフであった。

## 12 13 8) 分娩機関から児・家族への説明

14 平成21年7月27日午後2時30分に帝王切開を決定した際、医師が産婦に「胎盤  
15 が剥がれて胎児と母体が危険な状態にあるため、直ちに帝王切開で児を娩出する必要が  
16 ある」と口頭で説明をし、産婦の同意を得た。産婦は一人で来院していたため、夫には  
17 電話連絡をし、産婦と同様の説明をして同意を得た。

18 帝王切開終了後の午後5時に医師が、褥婦、夫、褥婦の母へ「入院診療計画書」に則  
19 して、病名、症状、治療計画、検査内容、手術内容、推定される入院期間、看護計画に  
20 ついて、また「帝王切開術の説明文書」に則して、術前診断名、手術の目的、手術の方  
21 法、麻酔の方法、母体の合併症、児の合併症、次回の妊娠分娩に与える影響、退院時期  
22 について説明をした。褥婦と夫の同意の署名あり。

23

1 9) 児・家族からの情報

2 (1) 児・家族からみた経過(1)～(6)

3 事例の概要の(1)から(6)までの内容と異なった意見はない。

5 (2) 疑問や説明してほしいこと

6 病院がもっと早く手術をしてくれていたら、子供は脳性麻痺にならなかったの  
7 ではないか。

9 (3) その他、ご意見

10 入院して、モニターを着けたら、まわりがバタバタしだし「母子ともに危険な  
11 状態」といわれた。何がなんだかわからずとても不安だった。

13 3. 脳性麻痺発症の原因

14 妊娠35週4日に下腹痛と出血を主訴に来院し、胎児心拍陣痛図で胎児心拍数基線細変動の  
15 減少と高度遅発一過性徐脈の反復、超音波断層法で胎盤肥厚を認めた。そのため常位胎盤早  
16 期剥離と診断され帝王切開で分娩となった。

17 今回の事例では胎児心拍数基線細変動の減少を伴う高度遅発一過性徐脈の反復がみられ、  
18 児の出生1分後のアプガースコアが心拍数のみ1点、5分後児が3点(心拍数2点、皮膚色1点)と  
19 第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯血ガス分析で、pHが6.95、BE-15.6mE  
20 q/lと代謝性アシドーシスの状態が確認された。さらに、出生3時間後より痙攣が出現し、頭部超  
21 音波断層法で脳浮腫が認められ、低酸素性虚血性脳症と診断された。一方、出生後に高ビリルビ  
22 ン血症、低血糖、感染症はみられず、先天性代謝異常症スクリーニングでも異常は認められなか

1 った。以上のことから、脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素脳症と思わ  
2 れる。なお、この事例は米国産婦人科学会の脳性麻痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の  
3 診断基準の基本的診断基準も満たしている。

#### 4 4. 臨床経過に関する医学的評価

5 本事例の医学的評価を行うにあたって以下のように論点を整理する。

6

##### 7 1) 既往歴

8 既往歴として胃潰瘍、椎間板ヘルニア、喘息があったが、妊娠分娩経過に影響のある  
9 ような既往歴は認められない。

10

##### 11 2) 妊娠経過

12 34歳の初産婦である。便秘と貧血を認めたが、適切に治療をされている。妊娠中の  
13 体重増加は8.5kgと標準的である。また、超音波断層法にて胎児の発育が正常であ  
14 ること、頭位であること、前置胎盤がないこと、臍帯異常や羊水異常を認めなかったこ  
15 とが確認されている。妊娠高血圧症候群は常位胎盤早期剥離の危険因子とされているが、  
16 本事例では妊娠中および分娩後の血圧は正常で、尿蛋白も随時尿を用いた試験紙法で1  
17 回(+)と判定されたのみであり、妊娠高血圧症候群ではない。よって妊娠中の管理に  
18 問題はない。

19

##### 20 3) 入院の時期

21 常位胎盤早期剥離は、突然発症し急激に進行する原因不明の疾患である。産婦人科診  
22 療ガイドラインに「切迫早産と同様な症状(性器出血、子宮収縮、あるいは下腹部痛)  
23 で始まることもあり」と記載されているように、本事例でも正に切迫早産徴候と同様な

1 症状で始まっている。妊婦から電話を受けて切迫早産を疑ったのは、臨床的には問題の  
2 ない判断である。電話で受診を促し、妊婦が午後2時に外来を受診した際、医師は常位  
3 胎盤早期剥離を疑って直ちに入院を勧め、午後2時20分には入院をしている。外来診  
4 察にかかる時間と外来から病棟への物理的な移動時間を考慮すると入院の時期に問題  
5 はない。

#### 7 4) 常位胎盤早期剥離の診断と帝王切開実施

8 外来で痛みを伴う子宮収縮と出血性状から常位胎盤早期剥離を疑い、入院後も症状、  
9 分娩監視装置等による所見から常位胎盤早期剥離の診断を確定し、直ちに帝王切開を手  
10 配している。診断およびその手順に問題はない。

11 午後2時20分に入院と同時に分娩監視装置装着、2時30分に医師は直ちに帝王切  
12 開が必要だと判断している。手術決定までの10分間で、子宮収縮抑制剤の点滴や超音  
13 波診断法の実施など、適切な処置がされている。その後2時40分に手術室入室、2時  
14 49分に麻酔、手術開始、2時55分に児娩出となっている。帝王切開の決定から児の  
15 娩出までに25分間かかっているが、手術室への移動、手術室での消毒や麻酔の準備に  
16 かかる時間等を考慮すると、迅速に実施されている。

17 また、手術時間は35分であり、手術後の合併症もなく7日後には退院していること  
18 から手術の手技、手法にも問題はなかったものと考えられる。

#### 20 5) 出生時の蘇生

21 新生児科医師が手術に立ち会い、出生後直ちに気管内挿管による呼吸管理がなされて  
22 おり、適切な対応である。

1 以上のことから、妊娠経過、入院時期、入院後から分娩にいたるまで適切な対応がな  
2 されており、医学的な問題はない。

## 3 4 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

5 本事例において検討すべき事項はない。

## 6 6. 関連資料

### 7 8 1) 参考文献

9 (1) 坂元正一：脳性麻痺と新生児脳症—最近の病因・病態、136、メジカルビュー、東  
10 京、2004

11 (2) 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 産科編 2008、  
12 98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

### 13 14 2) 参考資料

15 (1) 脳性麻痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の診断基準 (米国産婦人科学会)

16 1. 1：基本的診断基準 (4項目全て必要)

17 1. 臍帯動脈血中に代謝性アシドーシスの所見が認められること (pH<7かつ不足  
18 塩基量 $\geq 12$  mmol/L)

19 2. 34週以降の出生早期にみられる中等ないし重症の新生児脳症

20 3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性麻痺<sup>\*</sup>

21 4. 外傷、凝固系異常、感染、遺伝的疾患などの病因が除外されること

22 1. 2：分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にうかがわせる診断基準。(0～4

8時間の幅で) ただし、asphyxiaの種類に対しては特異的ではない

1. 分娩直前または分娩中に急性低酸素状態を示す(sentinel hypoxic event)事象が起きていること
2. 胎児心拍モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆(sentinel event)となるような低酸素状況に引き続き、突発的で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発性または変動性徐脈を伴っている場合
3. 5分以降のApgarスコアが0～3点
4. 複数の臓器機能障害の徴候が出生後72時間以内に観察されること
5. 出生後早期の画像診断にて、急性で非限局性の(acute nonfocal)脳の異常を認めること

※分娩中の低酸素状態が原因で発生する脳性麻痺には2種類の型しかない。それらは痙性四肢麻痺とそれに比べれば頻度は少ないが運動異常を伴う脳性麻痺(ジスキネジア脳性麻痺)の2つである。しかし、痙性対麻痺が必ず分娩中の低酸素症によるとはいえず、その原因は非特異的である。一方、片麻痺や片側全麻痺を伴う脳性麻痺あるいは痙性両麻痺や運動失調症などは、分娩中の低酸素状態が原因とはなりにくいと考えられている。

## (2) 常位胎盤早期剥離の診断・管理(産婦人科診療ガイドライン 産科編2008)

- 1、妊娠高血圧症候群、早剥既往、切迫早産(前期破水)、外傷(交通事故など)は早剥危険因子であるので注意する。(B)
- 2、妊娠後半期に切迫早産様症状(性器出血、子宮収縮、下腹部痛)と同時に異常胎児心拍パターンを認めた時は早剥を疑い以下の検査を行う。

- 1           ・超音波検査 (B)
- 2           ・血液検査 (血小板, アンチトロンビン活性 [以前のアンチトロンビンⅢ 活性],
- 3           FDPあるいはD-dimer, フィブリノゲン, GOT, LDH など) (B)
- 4           3、早剥と診断した場合, 母児の状況を考慮し, 原則, 急速遂娩を図る。 (A)
- 5           4、母体にDIC を認める場合は可及的速やかにDIC 治療を開始する。 (A)
- 6           5、早剥による胎児死亡と診断した場合には, 施設のDIC 対応能力や患者の状態等に
- 7           より以下のいずれかの方法を採用する。 (B)
- 8           ・DIC 評価・治療を行いながらの人工破膜・オキシトシン等を用いた積極的経膣分娩
- 9           促進
- 10          ・緊急帝王切開を行いながらのDIC 評価・治療
- 11          6、早剥を疑う血腫が観察されても胎児心拍異常, 子宮収縮, 血腫増大傾向, 凝固系
- 12          異常出現・増悪のいずれもない場合, 週数によっては妊娠継続も考慮する。 (C)

13

14          ※文末の (A) (B) (C) は日本産婦人科学会、日本産婦人科医会の推奨レベルを

15          示しており、原則として以下のように解釈する。

16          A : (実施すること等が) 強く勧められる

17          B : (実施すること等が) 勧められる

18          C : (実施すること等が) 考慮される

19

20

21

22

### 3)用語の説明

### (例)

- 1 骨盤位 こつぱんい いわゆる逆子(さかご)です。母親のお腹の中で胎児の頭が母親の頭の方に向いている状態です。
- 2 頭位 かぶい 胎児の頭が母親の足の方に向いている状態です。妊娠30週を過ぎた胎児は、多くはこの姿勢をとります。
- 3 前置胎盤 ぜんちたいばん 通常は、胎盤は子宮底(お腹の上の方)にあることが多いですが、胎盤が子宮口をふさぐように付いている状態を前置胎盤といいます。
- 4 臍帯異常 さいたいいじょう へその緒の異常です。へその緒の血管の数、長さ、胎盤に付く位置などに異常がみられることです。
- 5 羊水量異常 おひかりけいりょう 羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。
- 6 切迫早産 きつぱくもぞざん 妊娠22週0日から妊娠36週6日の間に陣痛が始まるなどのお産になりそうな状態になることです。
- 7 ドップラー 母親のお腹にあてて、間欠的に胎児の心音を聴く機器です。
- 8 子宮口開大2cm しきゅうかくかいだい 子宮の収縮によって子宮口が徐々に開き、2cm開いている状態です。10cmで全開大です。
- 9 展退30% てんたい 産道の一部である子宮頸部が短くなることです。パーセントで表し、一番短くなった状態は展退100%です。この場合は30%ほど短くなっている状態です。
- 10 児頭位置-2cm じとういち 母親の骨盤内における胎児の頭の位置を、マイナス0cmからプラス0cmで表します。マイナスの値は胎児の頭が、骨盤の上の方にあることを示し、プラスの値が大きくなるほど、胎児の頭が下がってきていることを表します。
- 11 分娩監視装置 ぶんべんかんしそうち 母親のお腹に付け、胎児の心音や陣痛の状態を記録する機器です。
- 12 陣痛2分間欠 じんつうおんかんけつ 陣痛が2分間隔でおきていることです。
- 13 胎児心拍数基線 たいじしんぱくすうきせん 分娩監視装置で、記録される平均的な胎児心拍数です。妊娠35週では1分間に110拍以上160拍未満が正常です。
- 14 胎児心拍数基線細変動の減少 たいじしんぱくすうきせんさいへんどうのげんしょう 胎児の心臓は胎児の神経の働きによって、速くなったり遅くなったりしながら動いているので、胎児心拍基線はギザギザした波を打ったような線になります。元気な胎児の心拍基線には、ギザギザの幅が1分間に6～25拍の範囲で表われますが、胎児が元気でなくなると、神経の働きが弱まってくるので、ギザギザの幅が1分間に5拍以下に少なくなります。

1 原因分析委員会 部会委員名簿

2	第〇部会	部会長・産婦人科医	〇〇	〇〇	(日本産科婦人科学会)
3		産婦人科医	〇〇	〇〇	(日本産科婦人科学会)
4		産婦人科医	〇〇	〇〇	(日本産科婦人科学会)
5		小児科医	〇〇	〇〇	(日本小児科学会)
6		助産師	〇〇	〇〇	(日本助産師会)
7		弁護士	〇〇	〇〇	(〇〇弁護士会所属)
8		弁護士	〇〇	〇〇	(〇〇弁護士会所属)



## 原因分析報告書案作成マニュアル（案）

平成21年4月21日版

### 1. はじめに

本マニュアルは、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案を作成するにあたり、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。原因分析に携わる産科医・助産師等は、本マニュアルに基づいて報告書案を作成してください。

### 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) 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、その時点で行う適切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につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘する。

## 原因分析報告書のひな形

産科医療補償制度  
原因分析委員会

### ※記載留意点

- 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用語集に準拠して統一する。
- 英文表記は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- 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。
- 事例は「本症例」でなく「本事例」と表現する。
- 推測される、推察される、判断されるなど、統一した表現とする。(具体的な表現については今後検討)
- 原因である可能性が高い、原因であると考えられる、原因であるなど、統一した表現とする。(具体的な表現については今後検討)
- 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」と記載する)などを記載する。
- 年号表記は、和暦とする。時間表記は、「午前〇〇：〇〇」、「午後〇〇：〇〇」とする。
- アプガースコアの表記は、アプガースコア「〇点(1分後)／〇点(5分後)」とする。
- 検査値は基準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 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(®は不要)。また、できるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン(エピネフリン、昇圧薬)。

## 1. 原因分析報告書の位置づけ・目的

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児とその家族に、速やかに経済的補償を提供することに加えて、事例の原因分析を行い、将来の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、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を検証・分析した結果を記載するとともに、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ものです。

## 2. 事例の概要

○分娩機関から提出された、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、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、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。

### 1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、非妊時体重、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) 今回の妊娠経過

- (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：転院先施設名等

### 3) 分娩のための入院時の状況

- (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

#### 4) 分娩経過

○以下の項目に関して、分娩第1期、分娩第2期、分娩第3期について経時的に整理する。

- (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、メトロイリーゼ法等）、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
- (5) 児・胎盤 娩出状況：娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、クリステレル圧出法、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

#### 5) 産褥期の経過

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、

#### 6) 新生児期の経過

- (1) 新生児出生時の情報：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、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、心マッサージ、薬剤の使用等）等
- (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

#### 7) 診療体制等に関する情報

○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要点をまとめ記載する。

○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。

### 8) 分娩機関から児・家族への説明

○分娩経過、処置等についての説明および、新生児の状態と児への対応等について説明をまとめ記載する。

### 9) 児・家族からの情報

○児・家族から提出された、原因分析に係る意見書をもとに要点をまとめ記載する。

- (1) 児・家族からみた経過 1) ~ 6)
- (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと
- (3) その他、ご意見

○分娩機関からの情報と児・家族からの情報に不明な点がある場合は、両者から追加情報をとるなど、十分な情報収集に努める。

## 3. 脳性麻痺発症の原因

### 1) 事例の概要に基づいた脳性麻痺発症原因の考察

### 2) 結論

○原因分析にあたっては、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。

#### 4. 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を評価するのではなく、診療行為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。
- 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繋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。
- 児・家族からあるいは分娩機関から出された疑問については、可能なかぎりこの医学的評価に答えがあることが望ましい。

## 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- 1) 診療行為について検討すべき事項
- 2) 設備や診療体制について検討すべき事項
- 3) 産科医療体制について検討すべき事項

- 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を勘案して、再発防止策等を記載する。
- 今後の産科医療向上のために検討すべき事項については、当該分娩機関において、実施困難である方策も含まれることになるが、結果を知った上でのさかのぼった判断であるので、前項の「臨床経過に関する医学的評価」とは全く違った視点からの検討であることを明記する。
- 再発防止の視点から、当該分娩機関の人員配置、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、診療体制の改善をも含め今後の対応に期待する再発防止策を明確に区分して記載する。

※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。
- ・当該分娩機関のおかれた状況下での対応について評価する。

○診療行為の選択についての評価

- ・別の診療行為の選択肢、あるいは診療行為を行わないという選択肢が存在したかどうか、また、選択された診療行為が妥当であったかという観点で評価する。
- ・診療行為が妥当であったかどうかは、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を基準として判断する。ただし、妊産婦の個別性、医師・助産師等の経験、診療に関する社会的制約等も考慮して評価する。

○診療行為の手技等についての評価

実施された診療行為の手技や手法について評価する。

○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。

## 6. 関連資料

### 1) 参考文献

- (1) 著者名：標題、書名（第○版）、通巻きページ（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、通巻きページ（始～終）、発表年

### 2) 参考資料（添付）

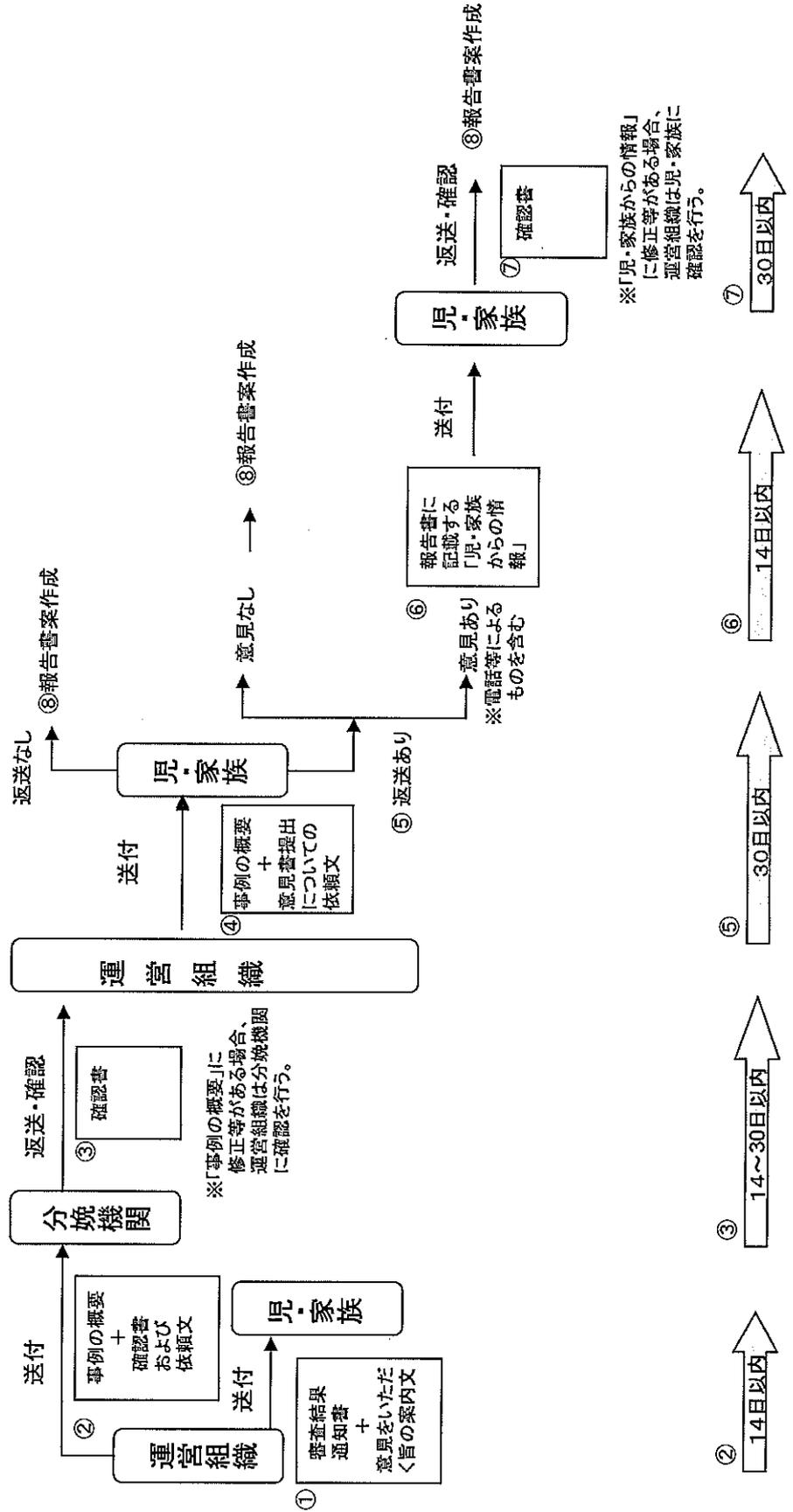
- (1) ○○診療ガイドライン
- (2) ○○薬剤の概要

### 3) 用語の説明（添付）

- 必要であれば、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する。
- 一般の人にわかりやすいように、用語について説明を加える。

# 分婉経過等に関する分婉機関および保護者からの確認について(案)

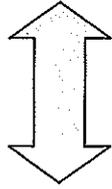
- ① 運営組織は審査結果通知書とともに、児・家族に意見をいただく旨の案内文を送付する。
- ② 運営組織は補償決定から14日以内に、分婉機関に、運営組織でまとめた「事例の概要」および確認書とその他の依頼文を送付する。
- ③ 分婉機関は、14日以内に「事例の概要」の内容についての確認書を返送する。なお、修正等がある場合は、運営組織は分婉機関に確認を行う。
- ④ 運営組織は児・家族に、分婉機関が確認した「事例の概要」と保護者からの意見書提出についての依頼文を送付する。
- ⑤ 児・家族より、30日以内に意見書が返送される。
- ⑥ 児・家族の意見がある場合、運営組織はその後14日以内に報告書に記載する「児・家族からの情報」をまとめ、児・家族に送付する。なお、意見書の提出がなくても、その後、電話等により意見があった場合は、その内容についての確認を行い、記載内容をまとめる。
- ⑦ 児・家族は、30日以内に報告書に記載する「児・家族からの情報」についての確認書を返送する。なお、修正等がある場合は、運営組織は児・家族に確認を行う。
- ⑧ 運営組織は報告書の作成を行う。



分娩機関への「事例の概要」の確認と、児・家族の意見の整理

分娩機関

確認書



運営組織

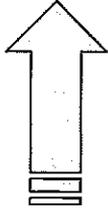
児・家族

意見書



- ① 分娩機関は運営組織でまとめた「事例の概要」について確認を行い、確認書を運営組織へ返送する。なお「事例の概要」に修正等がある場合は運営組織と分娩機関で確認を行う。
- ② 分娩機関の確認が済んだ「事例の概要」を家族に送付する。
- ③ 運営組織は児・家族からの意見が、報告書の中の「児・家族からの情報」に記載されることについて、分娩機関に説明する。
- ④ 分娩機関の情報と家族からの意見が異なる事項に関しては両論併記とすることを説明する。

- ① 児・家族は分娩機関の確認が済んだ「事例の概要」を参考に意見書を記入し、運営組織へ返送する。
- ② 児・家族からの意見の内容を整理し、報告書の中の「児・家族からの情報」の記載について、児・家族に確認を行う。なお、「児・家族からの情報」に修正等がある場合は、運営組織と児・家族で再度確認を行う。
- ③ 疑問等の意見について、本制度において対応できるものと、対応できないものがあることを説明する。
- ④ 分娩機関の情報と児・家族の意見が異なる事項に関しては両論併記とすることを説明する。



報告書案作成

## 原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い(案)

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

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児とその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、その結果を原因分析報告書としてとりまとめ、保護者と分娩機関に届けます。原因分析は、本制度の運営組織である、財団法人日本医療機能評価機構に設置した原因分析委員会において、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と、保護者から提出された情報をもとに行います。

さて、この度貴施設からご提出いただきました、診療録・助産録、検査データ等をもとに、運営組織において妊娠、分娩の経過等を整理し、原因分析報告書の「事例の概要」を作成しました。

つきましては、運営組織で整理した「事例の概要」を貴施設にお送りいたしますので、その内容をご確認いただき、記載洩れや転記ミス等がありましたら、ご指摘いただきますようお願い申し上げます。ご指摘いただいた点については後日確認させていただき、その上で「事例の概要」を最終的に取りまとめます。

今後、この「事例の概要」をもとに原因分析を行うと共に、事実経過に関する記憶喚起のため、保護者にこれを送付してご意見をいただき、原因分析報告書の中の「児・家族からの情報」として記載します。

原因分析においては、医学的な観点から原因分析を行うものであり、事実関係の調査、保護者との調整は行わないこと、また、分娩機関の情報と保護者の意見が異なる事項に関しては両論併記となることをご理解いただきますようお願い申し上げます。

お忙しいとは存じますが、この書類の到着から14日以内に運営組織に同封の返信用封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。

なお、14日以内にご返送がなかった場合は、別添の「事例の概要」に関して特にご意見等がなかったものとさせていただきますので、ご了承ください。

ご不明の点等がございましたら、下記までお問い合わせ下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

<本件に関するお問合せ先>  
財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当  
電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

## 事例の概要についての確認書

分娩機関名			
分娩機関管理番号			
担当者名		部署	
電話番号			

1. 本事例の妊娠、分娩の経過等について、診療録・助産録および検査データ等をもとに整理し、別添の「事例の概要」を作成しました。

内容をご確認いただき、診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミス等がありましたら、その箇所を空白にご記入下さい。記載のとおりである場合は、□にレ点をお願いします。

※診療録・助産録および検査データ等にもとづいて記入して下さい。

1) 妊産婦に関する基本情報

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

2) 今回の妊娠経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

3) 分娩のための入院時の状況

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

4) 分娩経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

5) 産褥の経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

6) 新生児期の経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

7) 診療体制等に関する情報

診療体制等に関する情報の記載漏れ、転記ミスはありません。

8) 分娩機関から児・家族への説明

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

9) その他

2. 今回の事例についてご意見などがありましたらご記入ください。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

## 診療体制等に関する情報提供について（依頼）（案）

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

産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した脳性麻痺の発症の原因について、分娩機関から提出された診療録・助産録等、および児・家族からの情報をもとに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て、児・家族および分娩機関に届けます。

原因分析は、分娩にかかわった医療スタッフの責任追及を目的とするものではなく、「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。

また、医学的評価にあたっては、診療行為（助産行為を含む）だけではなく、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から、分析を行います。

さらに、分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積して、再発防止策をまとめることなどにより、産科医療に携わる皆様に、医療現場で脳性麻痺の発生防止や産科医療の質の向上に役立てていただくことを目的としています。

これらの取り組みを、我が国の周産期医療体制の改善につなげたいと考えておりますので、皆様にはご理解いただき、診療体制等に関する情報のご提出をお願いする次第です。

なお、本書式は、分娩機関が補償認定請求時に運営組織に対し提出していただく書類（標準補償約款第六条第三項 別表第三「運営組織が必要と認めた書類」）に位置づけられます。補償請求者（児又はその保護者）から補償認定依頼書類一式を受け取られましたら、貴院は補償認定請求書類の一部として、本書式をご提出くださるようお願い申し上げます。

<本件に関するお問合せ先>

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）



## 2) 診療所

- (1) 許可病床数 全体( 床)  
うち産科または産婦人科( 床)
- (2) 診療科目 産科 婦人科 小児科 内科 外科  
その他 ( )
- (3) 院内助産(所) 有 無
- (4) 医療安全体制 医療に係る安全管理のための指針の整備  
医療に係る安全管理のための委員会の開催  
医療に係る安全管理のための職員研修の実施  
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を  
目的とした改善のための方策  
その他 ( )
- (5) 産科オープンシステム (セミアオープンシステム含) の登録  
有 無

## 3) 助産所

- (1) 入所定員 ( 名)
- (2) 出張分娩 有 無
- (3) 医療安全体制 医療に係る安全管理のための指針の整備  
医療に係る安全管理のための委員会の開催  
医療に係る安全管理のための職員研修の実施  
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を  
目的とした改善のための方策  
その他 ( )
- (4) 産科オープンシステム (セミアオープンシステム含) の登録  
有 無

## 2. 貴院の分娩状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の前年1年間の状況をご記入ください。

- 1) 年間分娩件数 ( 件)
- 2) 帝王切開件数 ( 件)

## 3. 貴院の救急搬送等の依頼や、受入れの状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の前年1年間の、緊急の搬送の件数のみご記入ください。

- 1) 新生児搬送依頼 有 ( 件) 無
- 2) 母体搬送依頼 有 ( 件) 無
- 3) 新生児搬送受入 有 ( 件) 無
- 4) 母体搬送受入 有 ( 件) 無

4. 貴院の設備等についてお聞きします。

1) 病棟について（複数回答可）

産科単科病棟    産婦人科病棟    他診療科との混合病棟

2) 分娩設備について

(1) 陣痛室    有（    床）    無

(2) 分娩室    有（    床）    無

(3) LDR（陣痛分娩回復室）    有（    床）    無

3) 手術室について

有（中央手術室    室、産科占有    室）

緊急帝王切開決定から手術開始まで所要時間 最短（    分）

最長（    分）

おおよそ（    分）

無

4) 新生児保育設備について

(1) 保育器    有（    台）    無

(2) 開放型リアソトウォーマー    有（    台）    無

5. 貴院の分娩を取り扱う部署の医療従事者の勤務体制についてお聞きします。

1) 医師について

	常勤	非常勤	休日夜間診療体制における 医師勤務者数	
			当直医	オンコール医
産科医	名	名	名	名
小児科医 (このうち新生児医療に専従する医師)	名 ( 名)	名 ( 名)	名 ( 名)	名 ( 名)
麻酔科医	名	名	名	名

2) 助産師・看護師について

	常勤	非常勤	夜間帯における勤務者数	
			夜勤スタッフ	オンコール
助産師	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名
准看護師	名	名	名	名

3) 看護スタッフの勤務体制について

2交代制       3交代制       その他 (                      )

6. 妊婦健診以外で妊産婦とのかかわりについてお聞きします。

1) 出産前教育(母親学級、両親学級等)の実施

有       無

2) 指導方法

集団       個別       ビデオやパンフレット       その他

3) その他 (                      )

**B 今回の事例についての質問**

1. 今回の事例について、分娩開始から児の出生にいたるまでに、かかわった医療従事者についてお聞きします。なお、助産師学生がかかわっていた場合も、下記の表に記入例を参考にご記入ください。記入欄が足りない場合は余白部分にご記入ください。

※当直日数・オンコール日数については、当該者が他施設で行っていた回数も含め、わかる範囲でご記入ください。

※記入欄が足りない場合は余白部分にご記入ください。

1) 医師について

産科医、小児科医、新生児医療に専従する医師、麻酔科、他

診療科医	産婦人科 専門医	経験 年数	平均当直 回数 (日/月)	平均 オンコール回数 (日/月)	当直翌日 勤務緩和 (有/無)	常勤	非 常勤
記入例 産科医1	○	15	3	5	無	○	
" 産科医2		5	7	4	有		○
" 麻酔科医		10	4	4	無	○	

2) 助産師、看護師、准看護師について（直接分娩介助を行った助産師学生も含む）

職種 (助、看、准)	経験年数	平均当直・夜勤 日数 (日/月)	常勤	非常勤
記入例 助	5	当直 5回		0
〃 看	10	夜勤 8回	0	
〃 助学生				

2. 当該分娩について、院内でカンファレンスや原因分析委員会等の事例検討を行いましたか。

行った （行っていた場合、報告書等資料がございましたら追加資料として添付してください。）

行っていない

**当設問について**

一般に医療事故が起きた場合は、院内で調査を行うことが推奨されています。しかし、分娩に関連して発症した脳性麻痺については、分娩後相当の期間が経過してから明らかになるケースがありますので、分娩後に事例検討が行われていない事例もあると考えています。ここでは、分娩後に事例検討が行われていた場合に、ご協力をお願いするものです。

3. 当該分娩後に、院内で再発防止のためのシステム改善等を行いましたか。

行った （行っていた場合、報告書等資料がございましたら追加資料として添付してください。）

行っていない

**当設問について**

再発防止につきましても、上記設問 2 と同じように院内で対策等を行っていた場合は、ご協力をお願いします。

4. 今回の事例が発生した状況について特記すべき事項がありましたらご記入ください。

5. 今回の事例につきまして、ご意見等がありましたらご記入ください。

質問は以上です。  
ご協力ありがとうございました。

## 仮想事例 1 の原因分析報告書案についてのご意見

平成 21 年 5 月 19 日

### 1. 「3. 脳性麻痺発症の原因」

- (1) 早剥の事実については、臨床上の判断として記述されているが、帝王切開時の凝血塊所見や胎盤所見は関連しないのか。
- (2) 脳性麻痺原因として、「早剥→低O<sub>2</sub>」が存在するとの一般論の記述が必要なのではないか。
- (3) 記載の通り常位胎盤早期剥離による胎児低酸素（性）脳症であることは間違いないと考えますが、常位胎盤早期剥離そのものの原因は、ほとんどの場合不明であることや、発症の時期を正確に知ることが難しい場合が多いことなども記載してはいかがでしょうか。

### 2. 「4. 臨床経過に関する医学的考察」

- (1) 常位胎盤早期剥離の発症時期の推定は可能か？
- (2) 常位胎盤早期剥離で、来院から約 20 分で診断し、約 30 分で緊急帝王切開した、という経過は、現在のスタンダードから判断すると、その範囲内にあり、問題はない、とも言える。
- (3) 家族の「病院がもっと早く手術をしてくれていたら・・・」の疑問に答えるためには、早剥の場合の娩出までの目標時間（20 分？）を前提に、外来受診（2：00）から娩出（2：55）までの 55 分間についての医学的評価に関する記述が不十分でないか。
- (4) 出生時の蘇生に関する、医学的評価が簡略すぎるのではないか。挿管、O<sub>2</sub>、NICU、人工呼吸等の一般論の記述を前提に、処置の時間的経過の記載が必要ではないか。
- (5) 入院後の経過に対する医学的処置はほぼ理想的と思われるもので問題はありません。むしろ 1000 床以上もある大学病院で、救急車ならともかく普通に来院してこんなに早くできるのかと驚くほどです。

### 3. 「5. 今後の産科医療向上のために改善すべき事項」

- (1) 本件診断時期以前、とくに外来受診時間以前の発症が疑われる場合は、より早期の外来受診のために、妊娠後期及び、電話受信時における療養指導のあり方について、「臨床経過に関する医学的評価」及び「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の観点から検討される必要があるのではないか。

- (2) 今後の管理として、更に改善を図るために、妊娠後半期の出血や、早産兆候などに対しては、まず、早期に分娩機関に連絡する、ということを検討すべきです。妊娠後半期の出血には、鑑別として必ず、常位胎盤早期剥離が挙げられますし、同様に、早産兆候をみても常位胎盤早期剥離が鑑別として重要です。そのような患者教育、産科医療担当者の教育は、今後の検討すべき課題です。
- (3) 検討すべき事項はないと記載されていますが、児死亡や脳性麻痺の原因として大きな要因である常位胎盤早期剥離について、今後は病院についてからの対応もさることながら、むしろいかにして早期発見するか、妊婦自身や家族への啓もうが大切だと思われます。ただガイドラインにも記載されているように、無症状のことや上腹部痛、腰背部痛、胸苦しさなどで発症することもあり、妊婦を過度に神経質にさせるような指導も考えものなので大変悩ましい問題でもあります。
- (4) 結局、常位胎盤早期剥離は「なぜ起こるのか」「どうすれば早期発見できるのか」が今後の課題でしょう。
- (5) 本事例では幸い母体の術後経過に問題がなかったものの早期剥離ではDICの危険もあり口頭だけのインフォームドコンセントで済ませているのはいかがなものかと考えます。

#### 4. その他

- (1) 早剥の診断については、(P 3-1行)「疑われ」(P 3-6行)「強く疑われ」(P 6-16行)「診断され」との記述の違いはそのままでよいのか。
- (2) 低酸素(性)脳症の性は不要ですか？
- (3) 2-2) 今回の妊娠経過の中の(P 2-7行)「妊婦健診は定期受しており」→「定期的に受けており」に修正する。(P 2-12行)「妊娠期間に比して適当な大きさ」→「妊娠週数相当」に修正する。
- (4) 2-2) 午前10時の腹痛と出血を自覚した時点での妊婦の来院は可能だったのでしょうか？産科側の先生に正確なコメントをいただきたい。
- (5) 「4.臨床経過に関する医学的評価」の3)入院の時期の文中においては、切迫早産と記載されているが、(P 2-20行)には早産の恐れがあるので受診するように言われ、とある。「切迫早産」と答えたのか、一般的に「早産の恐れ」と答えたのか、不明。
- (6) 2-3) 分娩のための入院時の状況の中に、「胎動自覚に対する情報」が必要かと思えます。対応した助産師が「連絡を受けた妊婦に“胎動自

覚の有無”を確認するような内容の追加をしたほうがよいかと思えます。理由としては現場では、妊娠中・後期の腹痛や出血などの訴える妊婦の対応として「必ず胎動自覚」について確認するようにしています。

したがって、入院時においても「妊婦の胎動自覚あり」といった内容を追記したほうがよいかと思えます。

- (7) 2-3) 分娩のための入院時の状況の中に、入院の時期にも「妊婦から電話を受け、胎動の自覚も確認し切迫早産・・・」と追記するほうが良いかと思えます。
- (8) 2-4) 分娩経過の中で、(P 3-8行)「超音波診断法では・・・認められた」を、(P 3-6行)「常位胎盤早期剥離が強く疑われ」の前に移動する。
- (9) 2-5) 産褥期の経過の中で、(P 3-17行目) 母乳分泌についての記載があるが必要ですか。事例報告の記載様式として統一するのであれば、構いませんが。
- (10) 2-6) 「新生児期の経過」の中に脳性麻痺の確定診断の記述が必要ではないか。
- (11) 2-6) 「新生児の経過」の中で出生時の蘇生に関する経過が簡略すぎるのではないか。
- (12) 2-7) 診療体制に関する情報の中の (P 4-19行) 総合周産期センター」→「総合周産期母子医療センター」に修正する。
- (13) 2-8) 分娩機関から児、家族への説明の中で産科医師からの説明がありますが、分娩時から立ち会いNICU入院後長期間管理した新生児科医師の「入院診療計画書」や説明内容もあった方がよいと考えます。
- (14) 2-9) 「児・家族からの情報」の中で家族が帝王切開の時間が遅いといったのかについて、入院時は誰と来院したのか、入院の説明をどのようにしたのか記載されていませんので、家族の説明への対応についての説明が不足しているのではないか。

## 仮想事例 1 の原因分析報告書（案）についての修正（案）

平成 21 年 5 月 19 日

### 1. 「3. 脳性麻痺発症の原因」

1) P 6 - 16 行 以下のように追加して記載する。

術後の胎盤所見では、肉眼的に胎盤母体面の面積の約 50% に凝血塊が見られており、常位胎盤早期剥離と診断したことは妥当である。

2) P 7 - 1 行 以下のように記載する。

以上のことから、脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離によって胎児への酸素供給が減少したことによる、胎児低酸素脳症と思われる。

### 3. 「5. 今後の産科医療の向上のために検討すべき事項」

P 9 - 5 行の「本事例において検討すべき事項はない」を削除して、以下のように追加して記載する。

1) 診療行為について検討すべき事項

本事例では母体の術後経過に問題はなかったものの、口頭だけのインフォームドコンセントで済ませている。しかし、常位胎盤早期剥離では DIC の危険もあり、口頭ではなく文書による説明が望ましい。今後は、常位胎盤早期剥離などの手術直前に説明が困難となるようなケースについては、事前の教育の中で説明を行い、かつ手術後に文書による説明を行うのが望ましい。

2) 設備や診療体制について検討すべき事項

特になし。

3) 産科医療体制について検討すべき事項

妊娠後半期の出血や早産徴候について早期に発見し、また早期に分娩機関に連絡することについての患者への教育、電話受信時における療養指導などについて、産科医療担当者への教育を図ることが重要である。この際、常位胎盤早期剥離は、無症状のことや上腹部痛、腰背部痛、胸苦しさなどの様々な発症があることや、過度に神経質にさせないような指導など、妊婦や家族への啓蒙が大切である。常位胎盤早期剥離の原因は、ほとんどの場合不明であることや、発症の時期を正確に知ることも難しい場合が多いことから、発症

機序、早期発見、早期治療の研究に期待する。

#### 4. その他

1) P 3 - 6 行

「強く疑われ」を、「診断され」に修正。

P 8 - 9 行

「診断を確定し」を「診断し」に修正。

2) P 2 - 7 行

「妊婦健診は定期受診しており」を「妊婦健診は定期的に受けており」に修正。

3) P 2 - 1 2 行

「妊娠期間に比して適当な大きさ」を「妊娠週数相当」に修正。

4) P - 2 0 行 以下のように記載する。

電話に対応した助産師から、「早産の恐れがあるので受診するよう」に言われ

5) P 3 - 8 行

「超音波断層法では、胎盤後面の血腫は認められなかったが、胎盤肥厚が認められた。」を p. 3 6 行目の「常位胎盤早期剥離が強く疑われ、」の前に移動する。

6) P 4 - 1 9 行

「総合周産期センター」を「総合周産期母子医療センター」に修正。