

## 第10回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年12月15日（火）  
16時00分～18時00分  
場所：機構 9階ホール

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 原因分析報告書の記載に関する考え方について
- 2) 原因分析報告書作成マニュアルについて
- 3) 緊急搬送等における搬送元の診療録等の入手について
- 4) 原因分析報告書の公表について
- 5) その他

### 3. 閉 会

## [資料一覧]

- 第8回、第9回原因分析委員会の原因分析報告書の記載に関する論点整理 . . . 資料1
- 原因分析に当たっての岡井委員長の考え . . . 資料2
- 原因分析に当たっての岡井委員長の考えに対する各委員の意見 . . . 資料3
- 原因分析報告書〈仮想事例3〉(修正版) . . . 資料4
- 原因分析報告書〈仮想事例3〉(修正版)別紙 . . . 資料5
- 原因分析報告書マニュアル(修正案) . . . 資料6
- 原因分析のための診療情報の入手について(お願い) . . . 資料7
- 原因分析のための診療録等のご提供について(ご依頼) . . . 資料8

## 1) 原因分析報告書の記載に関する考え方について

原因分析報告書をまとめるに当たり、これまで議論となっていた「回避可能性の記載」および「家族からの質問に対する回答」について整理する。

### (1) 論点について

論点1 回避可能性の記載について（記載するか、記載しないか）

論点2 家族からの質問に対する回答について

### (2) 従前の委員会における「論点」に対する各委員の意見

※資料1・・・第8回、第9回原因分析委員会の原因分析報告書の記載に関する論点整理

### (3) 打合せ会について

前回の原因分析委員会において、岡井委員長が有識者委員等と打合せ会を開くことを話されたが、以下のとおり非公開で開催された。

#### ア. 日時・場所・出席者

日 時 平成21年12月2日（水） 午後7時～9時30分

場 所 日本医療機能評価機構9階大会議室

出席者 医療者側 岡井委員長、木下委員、石渡委員、楠田委員

有識者側 鈴木委員、隈本委員、豊田委員

厚生労働省 中野室長、堀室長補佐

事務局 上田理事、後技監、是澤チームリーダー

#### イ. 打合せ会の結果について

- 岡井委員長の案として、「回避可能性は記載しない」こと、「家族からの疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において可能な限り答える。回答する場合は、報告書と一体とせず、別紙に記載する。」ことが提案された。
- 各論点について、委員長、出席の医療側委員と、鈴木委員、隈本委員および豊田委員との考え方は平行線であった。
- 鈴木委員、隈本委員および豊田委員からは、回避可能性について記載すべきであり、また、家族からの質問に対して、ていねいに回答すべきとの考えであるが、医学界の人がやる気を出さないと原因分析は進まないの、有識者委員は賛同できないが、最終的には医療側委員の考え方で進めるし

かないとの結論となった。

- ただし、岡井委員長の考え方が医学界の総意かどうか分からないことから、公開の場において、医療側委員の意見を求めて、その方針を決定するのがよい旨提案があり、12月15日の原因分析委員会で結論を出すことになった。
- 有識者委員は、この制度がないほうが良いとは決して思っていないので、注視はするが、12月15日の議論については傍聴のみで、一切発言しない。しかし、これはおかしいということは、どういう立場でいうかは別として発言する。この論点は必ず繰り返し火種になることを覚悟して先に進めてほしい旨が付言された。
- 特に、鈴木委員からは、岡井委員長の回避可能性について記載すると責任追及につながり、また、鑑定書のようなになるので、医療提供者はこの制度に協力しないという考え方は、間違った論理であると考えていること、さらに、本日表示された家族の質問に対する回答のやり方は論理に矛盾があり、国民に対しても、医療者に対しても、だまし打ちのやり方であるとの意見が述べられた。

#### (4) 今後の方針について

上記の次第により、医療側各委員において方針を決定することとなった。

ア. 方針決定に先立ち、岡井委員長が論点等に対する考え方を整理した。

※資料2・・・原因分析に当たっての岡井委員長の考え

イ. 岡井委員長の考えに基づき作成した質問事項について、各医療側委員の意見を集約した。

※資料3・・・岡井委員長の考えに対する各医療側委員の意見の集約

※資料4・・・原因分析報告書<仮想事例3> (修正版)

※資料5・・・原因分析報告書<仮想事例3> (修正版) 別紙

## 2) 原因分析報告書作成マニュアルについて

原因分析に携わる産科医・助産師等のために、原因分析報告書を作成するにあたっての基本的な考え方等を「原因分析報告書案作成マニュアル(4月21日版)」(以下「マニュアル」という。)としてまとめているが、その後の原因分析委員会の審議を踏まえて改定することとしている。

### (1) マニュアルの修正

これまでの審議の中で修正すべき点として決定した事項を資料6のお

り整理した。

- 報告書案作成ではなく報告書作成のマニュアルであるので(案)を削除した。(資料6. P1)
- 第9回原因分析委員会で「原因分析に必要な新生児の情報」が決定したことを受けて、事例の概要の「6) 新生児期の経過」を修正した。(資料6. P4)
- 第3回原因分析委員会で児・家族からの意見書について「原因分析に係る」を一般向けな表現にした方がよいという意見があり「原因分析のための保護者の意見」と変更した。それに併せて事例の概要の「9) 児・家族からの情報」の本文を修正した。(資料6. P5)
- 第4回原因分析委員会で事例の概要の「8) 分娩機関から児・家族への説明」については項目立てをせず、妊娠・分娩経過等の中で記載することとし、8)「分娩機関から児・家族への説明」を削除した。(資料6. P5)
- 第8回の原因分析委員会において医学的評価にまとめがあった方がわかりやすいという意見があり、「まとめ」の項を設けた。(資料6. P6)
- 医学的評価の「まとめ」に併せて、脳性麻痺発症の原因の「2) 結論」を「2) まとめ」に変更した。(資料6. P5)
- マニュアル8ページの「医学的評価の視点」を資料6の6ページの「臨床経過に関する医学的評価」の中に移動した。(資料6. P7)
- 「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の1)～3)について提言の対象の明示が必要との意見があり修正した。(資料6. P8)
- 第7回原因分析委員会において医学用語の解説は別冊とすることが決定し「6. 関連資料の3)」を修正した。(資料6. P9)

※資料6・・・原因分析報告書作成マニュアル(修正案)

### 3) 緊急搬送等における搬送元の診療録等の入手について

- 緊急母体搬送等により、A分娩機関からB分娩機関に搬送され分娩に至った場合、補償認定請求を行う際に診療情報はB分娩機関から提出されるが、現在の加入規約で、A分娩機関から診療情報の提出を義務付けることは不可能である。しかし、母体搬送に至る何らかの異常がA分娩機関の管理下で生じているため、原因分析を行うためには、A分娩機関からの診療情報が必要となる。

- そのため、新生児がNICU等に搬送された場合の情報収集に係る手続きと同様、保護者から同意書を取得した上で、A分娩機関に対して資料の提出を依頼する。

※資料7・・・原因分析のための診療情報の入手について（お願い）

※資料8・・・原因分析のための診療録等のご提出について（ご依頼）

- 関係団体と加入分娩機関に対しては、文書で周知する。
- 原因分析報告書は、A分娩機関へも送付する。

#### 4) 原因分析報告書の公表について

##### (1) 前回の原因分析委員会における主な意見

- 原因分析報告書の全文のうち個人識別情報等をマスキングした「全文版」の公表について、開示請求の使用目的を学術的な研究などとしているが、具体的な例を挙げたほうがいい。公共性のある利用についても認める。
- 報告書は私的文書であるため、第三者である財団法人が情報公開法でいう請求対象となるのか、調べたほうがいい。
- 一部のお母さんで公表について悩んでいる方もいるので、理解を求めながら、透明性をもって手続きをしてもらいたい。お母さんに理解をしていただければ、何が何でも同意を取るということではない。
- 保護者への対応について、保護者から理解を得られるよう文章は話し言葉を使用するなど工夫する、また保護者からの質問の受け答えやそのためのマニュアルの作成など、事務局の体制を十分に整えてしっかりやってほしい。

##### (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

###### ア. 使用目的の範囲について

報告書の公表については、前回原因分析委員会の審議結果を踏まえ、開示請求における使用目的の範囲について、以下のとおり前回提案の内容をより具体的に表現することとした。

前回提案内容	今回提案内容
「学術的な研究など」	「学術的な研究目的での利用、公共的な利用および医療安全のための資料としての利用など」

## イ. 情報公開法等との関係

当機構は、財団法人であり、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」にいう行政機関には該当せず、他に、当機構が保有する原因分析報告書の原文を公開することを義務付ける規定を有する法令もない。

## 5) その他

## 第8回、第9回原因分析委員会の原因分析報告書の記載に関する論点整理

### 第1 第8回、第9回原因分析委員会における論点のまとめ

- 1 回避可能性の記載について
- 2 家族からの疑問・質問について

### 第2 回避可能性の記載について

#### 1 岡井委員長と鈴木委員との間で意見が異なる点

##### (1) 鈴木委員

- 再発防止に関してはレトロスペクティブな見方で書く。そのレトロスペクティブな見方のなかで、やっていたら回避できたのか、回避できなかったかできなかったか。できたらできたと書く、できなかったらできなかったと書く、分からなかったら分からなかったと書く。
- モデル事業では、レトロスペクティブに見て、この段階でこういうことをしていれば改善の可能性があったか否かについては、分からないということも含めて言及するというふうに理解している。
- 私のような書き方をすれば、訴訟にはならないと思う。逆に、脳性まひ防止が可能であることについてきちんと書けば、それは示談交渉によって訴訟にならずに、この報告書がまさに紛争解決に役立つ。書いていないことで紛争解決に役立たなければ、訴訟に行くしかない。

##### (2) 岡井委員長

- 今後の産科医療の向上のために、改善すべき点について、こういう時はこういうふうにしていこうという書き方で、可能な限り全部書く。  
しかし、こういう時にこういう診療をしていれば脳性麻痺を回避できた可能性があるとか、そのような表現はしない。
- 訴訟が増えるかどうかは、どういう症例がどれ位あるかにかかっているので、プロスペクティブ・スタディをやってみないと分からない話である。しかし、医療を提供する側は、毎日患者の診療をしていてそれでうまくいかなかったら訴訟になるかもしれないということが大変心の負担に思っている。そういう人間にとってみれば、報告書の中

で、もしこのときにこうしていれば回避できたというような報告書が出ると、それは相当大きなインパクトを与える。

私たちが、これは責任追及ではなくて原因分析をするのだから皆さんこの制度に入ってくださいと言っているのに、そのような報告書が出たら、患者の側からは別の意見が出るのは分かっているが、医療提供者側からは、そんなことではもう協力できないなどなるかもしれない。この制度には自分たちの意思で入っていることになっているから、もう入りたくないという話になってくると思う。すると、この制度自体の運営がうまくいかなくなる。それを一番危惧している。

**(岡井委員長が、回避可能性を記載しない理由)**

\* この原因分析委員会がその責任を追及する委員会ではない。

原因を分析するのだということが大事であって、この基本的な考え方である無過失補償制度というのは、そういう考え方に立つからこそ本当の原因分析ができるのであって、そこで個人の責任を追及するのであれば、みんなこれは賛成しない。

\* 医療提供者側が脱退することにより、この制度自体の運営がうまくいかなくなるのが危惧される。

## 2 前記の意見に関する各委員の意見

### (1) 宮澤委員

- 原則として、法的責任に結びつくから書かないとか書くとか、そういう観点ではない形にするというのが、この委員会の全体のコンセンサスだったと思う。私もそのように考えている。それが法的責任に結びつく可能性があるから書かないということはない。結果としてそういうことになったとしても、医学的に正しい判断をしていくのであれば、それはきちんと書くべきだ。
- 医学的な原因究明をきちんとする。分かること、分からないこと、それから特定できること、特定できないこと、はきちんと書く。プロスペクティブにできたことなのか、レトロスペクティブになって初めてそう言えることなのかということは、はっきりきちんと書く。

## (2) 池ノ上委員長代理

- この制度（の目的）は、補償することである。ところが、補償してしまえば産婦人科医のミスを全部カバーしてしまう、黒も白にしてしまうのではないかという、世間の目がきつと出てくる。だから、我々は自浄努力をしないといけない。そのためにはきちっと症例ごとの原因を分析して、将来、その再発を防止する。そして、それに対してはきちっとしたフィードバックを現場にするということでは始まっている。

したがって、あくまで補償はするという大前提の上で、個々の症例を医学的に詳細に分かるところはきちっと出す。そして、その結果としてははっきりしたところははっきり、分からないことは分からないというように最後まで書くのが、この委員会の基本的な姿勢だと思う。

補償そのものは何のためかという、委員長が言われるように、これは産婦人科医療の崩壊だとか、産婦人科医が少なくなって日本はおかしくなるぞというところを何とかしないといけないというところから始まっているけれど、それでは一般社会の批判に応えられないのではないか。だから、原因分析をしっかりとやるというところに来ているので、医学的な立場でしっかり原因分析をする（必要がある）。

- （鈴木委員：{池ノ上委員長代理は、間に合ったかどうかというところの質疑に入る前にやらないといけないことがあるというが、}それをやった上で間に合ったのかどうかについて、分からないということも含めて書くということか。に対して）

もちろんそうである。現在の産科医療はここまでしか分からない、ここまでが限界である、ということも含めて、その1つの1つの事実を分析して述べるということは必要であると思う。

だから、何々をしたら何々だったという議論のあり方ではなくて、こういう事実であって、では、それをどう判断するかという意味での結論を出さないといけないということである。

## (3) 水上委員

その当時の水準で、帝王切開を求めていたのに、帝王切開をしなかったのであれば、していれば回避できたということを書いていいのではな

いか。このようなことが回避できた可能性は十分にあるということまで書かなければ、この委員会が何のためにあるのか分からない。

事実がそうであるならば、そうせざるを得ないのではないか。

そうでなければ、この原因分析の結果報告書は全く信用されないものになってしまう。

#### (4) 楠田委員

(全体的な流れでいえば、)この原因分析委員会として原因を分析しているわけだから、最終的にその防止策まで行って、それを本当に書くかどうか、そういう議論である。

原因分析は、マニュアルの6ページには、後で結果を知った上で、それを振り返って再発防止策を考えるという、そういう委員会だと定義してある。最後には、先ほどの疑問については可能な限りこの医学的評価にこたえることが望ましい。だから、望ましいけれども、答えられればという話である。それから、7ページでも、「結果を知ったうえで分娩・検査を振り返るということで検討を行い、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。」とある。

だから、もし可能ならば書くというのがこの委員会で、でも、そうとは限らないから、やっぱりそれは分からないものは分からないと(書く)、今までの経過から言えば、そういう方針と言えるのではないか。

それから岡井先生が無過失補償と言われたが、産科医療補償制度は、無過失の補償プラス再発防止というのが非常に大きな目的であるので、分かるものは書く、分からないものは分からないと書くのが、我々の委員会としての義務かなと思う。

### 第3 家族からの疑問・質問について

#### 1 岡井委員長と鈴木委員との間で意見が異なる点

##### (1) 鈴木委員の考え方

- ①の質問に答えているのか。妊婦は、質問①に対する回答として意味が分からないと思う。①の質問には答えていないということが前提でいいのか。

- 質問①は、脳性まひを回避できた可能性はあるのかどうかについては責任追及につながる可能性があるのも、同じような質問が今後出て来ても答えないという方針か。
- 責任追及につながる可能性がある質問については一切答えないが原則なのか。
- なぜ医学的臨床評価をするのか。臨床評価も責任追及につながる。
- 無過失補償制度は責任を追及しないという制度ではない。責任追及とは関係のない制度である。
- 逃げない、隠さない、ごまかさない、という方向で医療界がやろうとしているときに、それは逃げているし、ごまかしである。
- これでは妊産婦の支持を受けるような制度にはならないと思う。

## (2) 岡井委員長の考え方

- 答えていない。「はじめに」に書いてあるように、「責任追及につながるような質問にはお答えできません。しかし、質問に関連あることをここに書いていますので参考にしてください。」としたように、聞かれたことに関連のあることとしては書かれているから参考にしてくださいという意味である。
- そういう方針である。
- 責任は追及しないという原則で行きたい。しかし、原因は何なのか、医療の評価もやるといいう立場である。
- 「この人の責任である」ということは当然書かない。「何時何分に帝王切開していれば脳性まひを防げた可能性が高い」、そういう言葉、表現はしないで、その一歩手前までにしておきたい。しかし、この医療の判断は甘かったとか、そういうことは指摘するので、「責任追及しない」ということよりは、「責任追及に直接つながるような表現はしない」ということである。
- 医療過誤であったとか、医療過誤でなかったとか、そういう判断はしない。それはあくまでも法的責任、損害賠償につながるような責任云々というような形の表現はしないということを言っている。
- 分からないのは分からないと書くということについて、患者の素朴

なこうしたら助かったのではないかという質問に対しては、気持ちはよく分かるので、それに応えたい。しかし、この制度でそれを答えるということで全部やっていくと、最後は鑑定書みたいな形になってしまって、そこを読むと、これはおかしいということになり、訴訟になってしまう。現実にはそういう傾向が高まると思う。そうであれば、本来、この制度が訴訟を減らそうと考えているのと逆の方向に向かってしまうことが懸念される。

- 本当はもう少しダイレクトに答えられればその方が満足されるのは分かる。しかし、この制度の理念として、この委員会では責任があるとかないとか、この人がここで帝王切開をやっていればよかったというようなことは書かないとする方が、データも提出してもらえし、最終的には問題点もよりはっきりしてくると考えている。

(岡井委員長が、家族のタラレバの質問に答えない理由)

- \* 医療裁判では、責任を追及された側は、自分に都合の悪いことは言いたくないし、言い訳もするから、必ずしも真実が明らかにはならなかったし、裁判によって医療の向上が図れたとはいえない。
- \* 責任を追及しないで、実際に真実は何だったのか、医学的な原因は何だったのかということだけを追求すれば、それは裁判で争うよりはよほど真実が出しやすいし、医療提供側もデータを提出する。
- \* 裁判で争うというのは、医師と患者の信頼関係を損なうという側面もある。
- \* 原因はしっかり究明するが、そこでは過失の有無の判定や責任追及はしないから、きちっとデータを提出し、皆でこの制度をやっていきける。
- \* この産科医療補償制度というのは、本格的な無過失補償制度と比べると、まだ不十分なところもある。責任をきちっと追及して、何らかのペナルティを課すという部分はない。一方では裁判するというのも大幅に権限として残しているという、ある意味で中途半端なところもある。
- \* 原因分析委員会としては、あくまでもこの医療提供者側に責任が

あったかどうか、過誤がどうかという判定はやらないと言う方針である。責任追及もしないという精神に徹してやっていきたい。

- \* 責任追及につながることは言わない、それがこの制度がうまくいくかどうかに関る根本的なところである。
- \* 鑑定書のような形になり、訴訟になってしまうと、脳性まひを減らしていこう、訴訟も減らしていこう、患者と医師の関係も昔のように信頼関係を取り戻してやっていこうという、医療事故が起こった後のその対応の仕方、新しいやり方でやっていこうという基本的な考え方が進まない。

## 2 前記の意見に関する各委員の意見

### (1) 隈本委員

原因分析報告書を読むと何が起こったかすべて分かるという制度にして初めて信用されると思っており、家族の質問に限定して責任追及につながる文言は避けるというのであれば、この制度全体、原因分析そのものが何らかの形で責任追及につながるものはすべて避けるというのでは、信頼してもらえない。

### (2) 豊田委員

読んで意味が分からないのであれば、かえってこれを調べようと思う。説明があれば別だが、報告書だけ送られてきて、さらに意味が分からないとなったら、これはお金を出してでもどこかで調べてもらおうという方向に考えると思う。かえって法廷の場などで明らかにしてもらおうという考えになってしまうことを危惧する。

原因分析に当たっての岡井委員長の考え  
(医療側委員に対して提示した文書)

(1) 回避可能性の記載について

医療における無過失補償制度は過失の有無を問わず事故の被害者に補償金を支払う制度であり、本制度の一翼を担う原因分析委員会においても過失の有無を判定することは行わないのが大原則と考える。

脳性麻痺の回避可能性に言及すること、例えば「〇時〇分に帝王切開を施行していたならば、脳性麻痺の発症は防げた可能性が高い。」という様な文言を報告書に記載することは、実際の行動がそうでなかったこと且つ児が現実に脳性麻痺を発症していることから、帝王切開を施行しなかったことに“法的責任を伴う過失がある”との結論を下していると解釈される可能性が高い(実際、医療事故の損害賠償裁判で判決に大きな影響を与える“鑑定書”に上記記載があることは、しばしば法的責任の有無の判断の拠り所になっている)。従って、上記の回避可能性に関わる文言は、委員会にその意図がないにしても、事例によっては、“責任追及”と取られる可能性があり、これは、原因分析は「責任追及を目的とするものではない」という本委員会活動の前提に抵触することになる。

これまで医療裁判において行われて来た過失の有無の判定と医療提供者の責任の追及は、医療提供者が情報を積極的に提供せず、自己防御的になり、事故原因の解明に非協力となったことから、結果として医療の向上の促進を抑制して来た、と医療提供者の多くが認識している。また、その認識が無過失補償制度と言う新しい制度の導入を後押しした力の一部になっていることも事実である。

以上のことから、質問第1の1 脳性麻痺の回避可能性について記載しないのが原因分析委員会の報告書の正しいあり方で、無過失補償制度の本来の理念に則った方針であると考えられる。

産科医療補償制度は、元来、患者さんの側と医療提供者の側の両者にとって有益な制度でなければならない。この制度が出来たことによって、患者さんの側は、明らかな益を獲得した。3,000万円の補償が受けられ、緻密な原因分析の報告書が届けられ、そして、事例によって提訴する権利は以前

のまま残っている。一方、医療提供者、特に産科医師と助産師にとっては、この制度によって患者さん側との不毛な対立を減らすこと、換言すれば患者さんから非難を受けなくなること（できれば訴訟となる例を減らしたい）が唯一の実質的な益である。本制度の開始に際し、産科医会のメンバーからは、「診療録を提出して原因分析に協力してもそれによって責任追及をされるのであれば、我々に取って何の益があるのか？」との反対の意見も少なくなかった。それに対して、「原因分析は過失の有無の判定をするものではなく、まして責任追及をするのではない」を説明し、分娩施設に本制度への加入を要請してきた経緯がある。従って、もし、報告書に前記のような回避の可能性についての文言を載せれば、医療提供者側の積極的な協力姿勢を失う恐れが生じる。そして、それは本制度の運用の失敗にも繋がりがねず、そのような事態は断じて避けなければならないことである。

誤解を避けるために、あえて記述するが、“回避の可能性に言及しない”ことは医療提供者に甘い原因分析を行うことでもなければ、医療提供者に不利なことは一切記載しないと言うことではない。緻密な原因分析と厳格な医学評価を行うのであり、そのために医療提供者側の協力が必要なのである。

質問第1の2原因分析の目的は、再発の防止策の提言と産科医療の向上である。従って、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」には同類の事例に対して、どうすれば脳性麻痺の発症を防止できるかという視点から、考えられる改善事項は全て記載する。記載の仕方は、“仮想事例3”の報告書P17～P20に準ずる。

質問第1の3ただし、改善事項が複数記載された時に、どの事項がより重要であるかを分かり易くして欲しい、との有識者委員の意見があったことから、重要度も合わせて示す記載法が必要かと考えている。

質問第1の4また、有識者委員から、「本当に“ひどい”医療による脳性麻痺事例も、他の事例と同じよう淡々と原因分析の結果を記載するだけで良いのか？」との指摘を受けた。これに対しても、委員長としては、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘することも検討すべきであると考えている。

更に、ある有識者委員からは、「責任追及に繋がることは記載しない」と

いう方針であれば社会からの理解が得られないとの意見があったが、私の考えには、「原因分析委員会では責任追及はしないが、原因分析は緻密に、厳格に行う」ので、結果として、医療提供者が、本報告を参考に、しかるべき場所で法的責任を問われることになったとしても、それを恣意的に避ける意図は全くない。原因分析委員会は医学的な分析に徹するべきで、過失の有無に関する判定（法的責任の有無に繋がる判断）は、必要があれば当事者間の話し合い、またはしかるべき場所（裁判など）で決められるのが本来のあり方であると考えている。また、“社会からの理解”について言えば、産科医療補償制度が実際に機能し、脳性麻痺の減少に向けてのマクロレベル（学会や医会）、及びミクロレベル（医師や助産師個人）の取り組みを促進して、実質的な成果を上げることが何よりも大切で、その目的の達成を目指すならば、回避可能性について言及するよりも（そのことによるデメリットを考慮すると）、仮想事例の報告書に例示したような文言で今後の医療の向上のための方策を示すことが最善であると考えている。社会からの正しい評価は、本委員会の実際の活動内容と、その成果によってのみ得られるものである。

## （２）家族からの質問に対する回答について

家族からの質問に対しては、分かる範囲で、出来る限り正確に答えてあげたいと思う。しかし、脳性麻痺の回避可能性についての質問に対して回答することは本委員会の大原則に反することになるので、慎重に対応する必要がある。

そこで、本委員会の原則を守りつつ家族の素朴な疑問にも答えてあげたいとの考えから、妥協案として、質問第２の１報告書の本体とは別に家族の質問への回答書を作成するのはどうかと考えている。質問第２の２ここでは回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われるが、家族への配慮としてこれを行いたいと考えている。質問第２の３質問への回答書は当該分娩機関にも送り、質問と回答の内容を通知する。また、質問第２の４本制度に参加する施設に対しても、家族からの質問に対しては上記の対応をすることを通知し理解を得る努力をする。

## 原因分析に当たっての岡井委員長の考えに対する各委員の意見

原因分析に当たっての「委員長の考え」の中に示されているそれぞれの提案について、事務局において下記の質問事項を作成し、医療側委員11名にその意見を求めたところ、11名全員から回答があり、その結果は、以下のとおりであった。

## 第1 回避可能性の記載等について

## 質問1 回避可能性の記載について

(委員長提案) 脳性麻痺の回避可能性について記載しない。

賛成 (11)

反対 (0)

理由・コメント

○ 単純に「回避可能性の有無」だけで表わすことのできない難しい状況が実際には多いと考えられるので、「たれば」のレベルで論じるのは無理があります。経過や状況に関する正確な医学的分析の結果が述べられるべきであり、その経過や状況がはっきりすれば、結果として回避の可能性を示す医学的表現になることもあり得ると思います。

○ 回避可能性の記載は、大なり小なり法的責任の評価に繋がる恐れがある。

原因分析は、法的責任追及を抑止するものでも誘発するものでもない、中立的なものとするべきであるので、回避可能性の記載はすべきではない。

また、本制度は原因を究明するものである。従って、診療にかかわるすべての資料の提出が求められる。分娩機関から資料を提出しやすい環境を作るべきである。

○ 原因分析委員会の責務とは考えません。

## 質問2 改善事項の記載方法等について (仮想事例3 修正版参照)

## ア 方針について

(委員長提案) 原因分析の目的は、再発の防止策の提言と産科医療の向上である。従って、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

には同類の事例に対して、どうすれば脳性麻痺の発症を防止できるかという視点から、考えられる改善事項は全て記載する。

賛成（ 1 1 ）

反対（ 0 ）

理由・コメント

- 原因分析の目的を全うするためである。医療行為がなされた時点での、その行為が（医療水準から推し量って）適切な選択肢であったかを医学的観点から評価する。一方で、同類の事例に対して再発防止策を検討するため、考えられる改善事項は「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載する。

#### イ 記載方法について

（委員長提案）記載の仕方は、“仮想事例3”の報告書P17～P20に準ずる。

注：用語については、まだ議論されておりませんので、今後の原因分析委員会において、審議する必要があります。

賛成（ 1 1 ）

反対（ 0 ）

理由・コメント

#### 質問3 改善事項の提言に対する重要度の記載について

（委員長提案）改善事項が複数記載された時に、どの事項がより重要であるかを分かり易くして欲しい、との有識者委員の意見があったことから、重要度も合わせて示す記載法が必要かと考えている。

注：脳性麻痺の発症に関連があるか、ないかにより重み付けをします。例えば、医学的評価が「妥当ではない」とされたとしても、脳性麻痺の発症に関係なければ、重要度としては低くなります。

賛成（ 1 1 ）

反対（ 0 ）

理由・コメント

- 産科医療の向上のために、症例が蓄積され、再発防止策が提言される

のであるから、再発防止のための、改善策の重みづけは必要と考える。

質問4 著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例でその事実を明瞭に指摘することの可否

(委員長提案)「本当に“ひどい”医療による脳性麻痺事例も、他の事例と同じよう淡々と原因分析の結果を記載するだけで良いのか？」との指摘を受けた。これに対しても、委員長としては、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘することも検討すべきであると考えている。

賛成 ( 1 1 )

反対 ( 0 )

理由・コメント

- 断定は慎重に行うべきであるが、多くの委員が著しく医療の質が低いと判断された場合は、医療の質を一日でも早く改善させるために、どのようにしたらよいか検討すべきと考える。緊急かつ重大な改善策については、その事実を明瞭に指摘することも考えられる。
- “ひどい”かどうかは医学的に判断すべきと考えます。

第2 家族からの質問に対する回答について

質問1 (委員長提案)「報告書の本体とは別に家族の質問への回答書を作成する」について

賛成 ( 1 1 )

反対 ( 0 )

理由・コメント

- 本来、原因分析委員会は、家族と分娩機関との関係については中立的であるべきである。その役割は、医学的観点からの正確な事実記載と原因分析、そして医学的観点からの再発防止策の提言と産科医療の向上にとどめるべきである。しかしながら、家族からの質問に答えることが、本委員会として決定しているので、家族からの質問にはわかりやすく答える必要がある。しかし、こうすれば回避できたとの記述は避けるべき

である。回避可能性の記載は、大なり小なり法的責任の評価を含まざるを得ないからである。

質問2 (委員長提案)「回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われるが、家族への配慮としてこれを行いたいと考えている」について

賛成 (10)

反対 (1)

理由・コメント

- 第1の質問1での理由と同じです。
- 回避の可能性を判断することは、過失の有無に関する判断(法的責任の有無の判断)につながる。従って、原則、回避可能性については判断しないこととする。従って、家族への配慮をしつつも、より慎重であるべきと考える。著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例にのみ配慮すればよいと考える。本制度は医学的分析に徹すべきで、ち密に厳格に実施するが、責任追及はしない。
- 家族の質問は、鑑定書や意見書を依頼されるときに論点と同じような内容である場合がある。原因分析委員会で委員の役割は、医学的視点から報告書を書くだけであるにもかかわらず、一方では、家族の質問と称して、回避可能性の有無を求められるとすれば、同時に、委員は鑑定書を記述することになる。家族の質問といっても、実際は弁護士と相談して、質問事項を整理して、提出されてくることは、当然のことであると思われるだけに、回避可能性の有無を求めてきたとしても、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘する表現で回答すべきである。
- 例外的にはやむを得ない場合もあるかと考えます。

質問3 (委員長提案)「質問への回答書は当該分娩機関にも送り、質問と回答の内容を通知する」ことについて

賛成 (11)

反対 (0)

#### 理由・コメント

- 回避の可能性は触れないことが原則ではあるが、例外的に触れなければならない場合もあり得るので、当該分娩機関にも家族からの質問と回答の内容を通知すべきと考える。
- 家族の質問、疑問には誤解に基づく場合が少なくありません。  
質問内容を医療者側に提示、確認あるいは意見を求めることもなく当委員会だけで回答書を作成するのは片手落ちだと考えます。

質問4 (委員長提案)「本制度に参加する施設に対しても、家族からの質問に対しては上記の対応をすることを通知し理解を得る努力をする。」について

賛成(10)

反対(1)

#### 理由・コメント

- 当該事例に関係ない施設では、混乱すると思います。具体的な事項が示されないと、今混乱している議論と同じことが起こります。
- このことについては、本制度がスタートする前に分娩機関には知らされていない内容であり、上記の対応の理解を得る努力はすべきと考える。
- 上記の手続きをしないで理解を得るのは困難ですし、他の加入者の信頼を失うこととなります。

### 第3 その他

岡井委員長の「考え方」に対してご意見等があれば、お書きください。

- 日本全国の産科医の自浄努力が行われることを、社会に対して明確になるよう、かなり踏み込んだ考えが示されていると思います。

「回避可能性」 v.s 「たられば」の表面的な議論よりは、さらに深くなったと思います。

- 産科医療においては、不毛な裁判・紛争が多いのが現状である。  
患者家族と医療側が対立した状況は双方にとって誠に不幸なことである。患者家族も医療従事者も疲弊している。本来分娩はリスクの高いものである。たとえ、胎児に機能不全があっても母体はその機能を補うため、

異常が発現しにくい。しかし、分娩時の陣痛の発来とともに、胎児にストレスが加わり、機能の劣った児に異常が発現してくる。そこに遭遇するのが産科医・助産師であり、結果責任を追及されているケースが多く見受けられる。紛争・訴訟が多い結果、分娩から撤退し、また、医学生・研修医の産科を敬遠する状況と相まって、分娩機関が減少、お産難民が発生する結果となり、国是とする少子化対策に暗い影を落としてしまった。裁判では真の原因究明はなされない。脳性麻痺児の発生を少しでも減少させたい。そのためには、原因分析を医学的（科学的）観点から徹底的に行うことが必要で、分娩機関から資料を提出しやすい環境づくりが必要である。

岡井委員長の意見は、本制度の趣旨（脳性麻痺児および家族の負担を軽減するために速やかに補償し、一方で、不毛な裁判・紛争を防止し、より良い医療を目指すために、分娩機関から提出された資料をもとに原因を究明し、再発防止に資する提言を行う）を踏まえ、また、患者家族および医療提供者の立場・考えをも考慮しての意見と受けとめている。基本的には委員長の考え方の通りである。原因分析の目的は再発防止策提言と産科医療の向上であるので、分娩機関に対してはその改善指導は十分に行うべきである。

私も、医療を受ける側も提供する側も、医療の限界を理解しながら、より良い医療を目指すために、本制度が機能することを望むものである。

- 回避可能性を記述するかどうかの議論は、本制度の導入時期であることやこの制度が根付き、産科医から自発的な考え方が萌芽するまで待つ方がよいと思われます。
- 回避可能性を記載しないことについて、本当に難しいと考えています。記載することで、脱会する医療機関が増えれば、制度そのものが成り立たなくなるし、記載することで、示談に持ち込むことにより裁判が減ることもあり得る。「裁判」が増えれば、原因分析等で、これだけの取り組みをしていることが、活かされないことにもなるのではと、どちらも考えられることなので迷いました。

ただし、第2で、報告書の本体とは別に家族の質問への回答書を作成すること等で、家族への配慮がされているので、第1も「賛成」にしました。

産科医療補償制度そのものに課題は多いですが、持続しないと意味がな

いので、様々な課題の見直しを前提に頑張るしかないのでしょうかね。

○ 岡井委員長の考え方に賛成します。

回避可能性が問題になっていますが、これを前方視的に見れば予測可能性があったかどうかという事になるでしょう。

ネルソンらはNRFS（安心できない胎児心拍パターン）の出現でその後の脳性まひの発生を予測しようとするれば99%の偽陽性率になることを示しました。また脳性まひが分娩時の胎児機能不全あるいはその可能性のあるイベントに起因する可能性は出生体重2500g以上の正常体重児では6～17%との報告もあります。我が国の母子保健統計では過去30年間で妊産婦死亡率は出生10万対比で21.0から3.1へと7分の1に、周産期死亡率は出産1000対比で21.6から4.5へと5分の1に低下したにもかかわらず脳性まひの発生率はそれほど下がっていないとされています。

このように周産期の管理に関して脳性まひ発生を予測しその減少を目指すことを努力目標とすることは当然でしょうが回避義務を負わせることは産科医療に携わる者にとって現在まだ過大な要求と言わざるを得ません。

○ 岡井先生の考え方に賛成です。

産科医療補償制度はほとんどの医療機関が加入した状況になっていますが、医療機関の中には逆に訴訟が増えるのではないかと危惧されていることも事実です。このような状況を考えた場合、原因分析委員会の重要な役割は「事実に基づき、妊娠・分娩の経過を確認・検証し、“臨床経過に関する医学的評価、今後の産科医療向上のために検討すべき事項”で、再発防止のための提言を関係医療機関に示すことで十分だと考えます。また、患者さんからの質問事項、説明して欲しいとの要望にも十分応えられると思っています。

産科・周産期医療の現場で“産婦人科診療ガイドライン—産科編2008”を手元において診療が行われるようになったばかりで、医療機関の間にはかなりの診療レベルに格差がある状況だと思います。

多くの医療機関は、この原因分析委員会の報告によって医療訴訟が一時的には増えても仕方がないといった覚悟のうえで産科医療補償制度に加

入している一面があると認識しています。その背景には、補償金が 3000 万円と現状ではあまりにも低いことも一因としてあると思います。

今一番大切なことは、この原因分析報告から①分娩周辺期で発症する脳性まひはどれだけあるのか、②発症した脳性まひの中で、どのくらい発症防止が可能であったかといった事実を知ることだと考えています。その事実を踏まえ、次の段階では症例によっては【回避可能性の記載】などが出来る状況も出てくるのではないかと考えます。したがって、いまは各医療機関から脳性まひを発症した事例に関する正しい情報が提出されるような配慮が委員会には求められていると思っています。

医療事故や医療に関わるトラブルにはこうすればよかった、こうしておけばよかったということが必ずあるものだと考えています。その場合、事実に基づき、改善策や再発防止策などに対する前向きな提言やアドバイスだと思っています。以上の理由から岡井先生の考え方に賛成します。

○ 岡井委員長の主旨に沿いたいと思います。

産科補償制度の目的を遵守すべきであると思います。模擬事例分析でも原因と結果の関係を証明する根拠に戸惑いが多々ありました。これから実際事例について分析・評価・公表するわけですから、社会の皆様の評価に誠実の対応できるよう医療者、有識者の秩序ある対応に期待があります。利益は障害をもった子どもに与えられるよう熟慮したいものです。

この、事例分析が医療訴訟の資料として使用されない対策を講じてください。

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<sup>\*1</sup>の軽症と診断され、妊娠中および分娩後に降圧剤<sup>\*2</sup>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<sup>\*3</sup>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<sup>\*4</sup>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<sup>\*5</sup>や胎盤異常<sup>\*6</sup>、臍帯異常<sup>\*7</sup>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<sup>\*8</sup>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<sup>\*9</sup>が1100gで、正常域の下限<sup>\*10</sup>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<sup>\*11</sup>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<sup>\*12</sup>、浮腫<sup>\*13</sup>は見られなかったが、尿蛋白<sup>\*14</sup>（+）が36週3日で一度見られた。妊娠29週、31週、33週、35週、36週の腹囲<sup>\*15</sup>はそれぞれ

1 84 cm、86 cm、88 cm、89 cm、89 cmで、子宮底長<sup>\*16</sup>はそれぞれ2  
2 3 cm、25 cm、27 cm、28 cm、28 cmであり、やや小さめではあるが  
3 正常範囲内で、腹囲と子宮底長の増大は見られていた。35週までは、腹囲と子宮  
4 底長の増大がみられていたため、助産師は超音波断層法の再検査を予定しなかった。  
5 36週の妊婦健診で、「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  
6 週の妊婦健診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。  
7 妊娠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行  
8 われた。

### 10 3) 分娩のための入院時の状況

11 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  
12 自覚したが、自宅で様子を見ていた。午後6時30分頃より腰痛が増強、同時に腹  
13 痛も自覚したため、産婦が当該分娩機関に電話をした後、午後7時に受診した。入  
14 院時の診察で子宮口は全開大<sup>\*17</sup>、児頭の位置<sup>\*18</sup>はSt+1cmで破水はしていな  
15 かった。陣痛は3分周期<sup>\*19</sup>で、産婦は「赤ちゃんが降りてきている感じがする」と  
16 訴えていた。体温36.9℃、血圧170/90mmHg、脈拍90回/分であり、  
17 助産師は妊娠高血圧症候群の可能性があるので母体搬送<sup>\*20</sup>が必要であると判断し、  
18 午後7時5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  
19 電話で連絡をするが、新生児集中治療室<sup>\*21</sup>が満床であるという理由で断られた。分  
20 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同時に引き続き  
21 搬送先を探した。

### 23 4) 分娩経過

1 10月22日午後7時5分より装着された分娩監視装置\*<sup>22</sup>では、陣痛は3分周  
2 期、胎児心拍数基線\*<sup>23</sup>120拍/分で、胎児心拍数基線細変動\*<sup>24</sup>は5拍/分以下  
3 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  
4 徐脈\*<sup>25</sup>がみられた。左右側臥位\*<sup>26</sup>への体位交換\*<sup>27</sup>と酸素投与\*<sup>28</sup>が行われたが、  
5 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\*<sup>29</sup>し  
6 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。  
7 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、  
8 分娩時出血量140g、会陰裂傷\*<sup>30</sup>はなく、臍帯に異常は認められなかった。胎盤  
9 は380gで、梗塞\*<sup>31</sup>と石灰沈着\*<sup>32</sup>が見られたが、胎盤母体面\*<sup>33</sup>に凝血塊\*<sup>34</sup>  
10 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  
11 血圧170～180mmHg、拡張期血圧90～100mmHgであった。分娩に  
12 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  
13 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  
14 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。

## 16 5) 産褥期の経過

17 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  
18 に新生児とも、総合周産期母子医療センター\*<sup>35</sup>へ搬送された。

## 20 6) 新生児期の経過

21 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4  
22 5cm、頭囲31cm、胸囲28cmであった。アプガースコア\*<sup>36</sup>は、出生1分  
23 後2点(心拍1点、呼吸1点)、5分後3点(心拍1点、呼吸1点、反射1点)であ

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

14 平成22年1月23日（出生3ヶ月）退院。退院時体重3440g、身長50.  
15 2cm、頭囲34.4cm、胸囲33.6cm。哺乳が不良のため経管栄養<sup>\*54</sup>を  
16 行っている。

## 18 7) 診療体制等に関する情報

19 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。平成2  
20 0年の年間分娩件数は50件で、新生児搬送依頼は0件、母体搬送依頼は2件であ  
21 った。陣痛室兼分娩室1室を有していた。新生児の保育器、開放型ラジアンウォ  
22 ーマー<sup>\*55</sup>は保有していなかった。

23 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名の助産師と

1 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交代制で、出産前  
2 教育は集団で両親学級を開催しているのに加え、妊婦健診で個別指導を行っていた。

3 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年の助産師であ  
4 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回/月行っていた。  
5 経験5年の助産師は当直を5～6回/月行っていた。

## 7 8) 児・家族からの情報

### 8 (1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

9 事例の概要1)～6)までの内容と異なった意見はない。

### 11 (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週の妊婦健  
13 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、35週の時  
14 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かったのではな  
15 いか？

17 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かった  
18 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性まひには  
19 ならなかったのではないかと？

### 21 (3) その他、ご意見

22 特になし。

### 3. 脳性まひ発症の原因

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、脳性まひ発症の原因について分析するものである。

#### 1) 分娩前の胎児の状態について

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<sup>\*56</sup>および羊水量の減少があったと考える。詳細は後述する。

#### 2) 分娩時の胎児の状態について

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、産婦の血圧は170/90mmHgに上昇していた。

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、既に胎児は低酸素状態にあった。

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、出生後の酸血症<sup>\*57</sup>や蘇生を必要とする新生児が増えるとしており、本事例の羊水混濁は、胎児の酸血症を示唆する所見と考えられる。

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<sup>\*58</sup>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<sup>\*59</sup>の状態であり、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<sup>\*60</sup>の状態で出生した。こ

1 の遷延一過性徐脈が続いた7分間には臍帯圧迫\*<sup>61</sup>が持続しており、そのために胎  
2 児胎盤循環\*<sup>62</sup>が障害され、胎児は低酸素性虚血性脳症\*<sup>63</sup>を引き起こす可能性のあ  
3 るほどの高度な低酸素・酸血症状態に陥っていたと考えられ、出生した新生児は、  
4 重症新生児仮死であった。

### 6 3) 妊娠高血圧症候群について

7 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  
8 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。

9 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  
10 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  
11 が起こっていた可能性がある。

12 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  
13 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  
14 有無については不明である。

15 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  
16 ったと判断する。

17 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  
18 児予備能\*<sup>64</sup>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  
19 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。

20 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  
21 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  
22 帯圧迫によることも考えられる。

23 本事例の胎盤の病理組織学検査\*<sup>65</sup>では、梗塞と石灰化の所見が見られている。

1 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。

2 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  
3 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  
4 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、  
5 羊水量の減少を介して、胎児の低酸素症の発症に間接的に関与した可能性が考えら  
6 れる。

#### 8 4) 出生後の児について

9 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なりうる  
10 問題点はない。

11 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みられて  
12 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えられる。

13 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。

#### 15 5) まとめ

16 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環を悪化  
17 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たことが胎児低酸  
18 素性虚血性脳症の発症原因と考える。この胎児低酸素性虚血性脳症が脳性まひ発症  
19 の直接的な原因であると考えられるが、入院時の胎児心拍数図に胎児心拍数基線細  
20 変動の減少と高度変動一過性徐脈が見られることから、本事例における胎児低酸素  
21 性虚血性脳症は、入院前から発症していた可能性が高いと判断する。

22 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、羊水量を減少  
23 させた。この羊水量の減少は、臍帯圧迫を生じやすくし、また胎盤機能低下による胎

1 児予備能の低下は胎児の低酸素状態の進行を早め、低酸素性虚血性脳症の発症に間  
2 接的に関与した可能性がある。

#### 4 臨床経過に関する医学的評価

5 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段階的  
6 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の診療体制下  
7 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学的根拠を示しつつ評価  
8 するものである。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。

##### 1) 既往歴（リスク因子と助産所で取り扱うことの可否）

11 妊産婦の身長が155cmで、非妊娠時体重が64kgであることから、非妊娠  
12 時のBMI<sup>\*6,7</sup>は26.6と計算され、妊産婦の体格は「肥満」に区分される。『健  
13 やか親子21』推進検討会報告書』によると、妊婦の肥満は、多くの合併症を引き  
14 起こすとされており、「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」に  
15 は、妊娠前のBMIが25以上では、妊娠高血圧症候群の発症率が高く、妊娠中の  
16 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が記載されてい  
17 る。

18 また、前回の妊娠経過中には、妊娠34週から血圧が150/80mmHg台に  
19 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ヶ月間は通院し、妊  
20 娠高血圧症候群の経過観察が行われていた。「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイ  
21 ドライン2009」によると、「前回妊娠高血圧症候群既往妊娠は、妊娠高血圧症候  
22 群発症の強いリスクである」とされている。

23 以上のことから、体格が「肥満」に分類されることと、前回妊娠中に妊娠高血圧

1 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症するリスクとな  
2 っている。

3 「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」によると、  
4 軽症妊娠高血圧症候群の既往を有する妊婦は、「産婦人科医と相談の上、共同管理を  
5 すべき対象者」とされ、重症妊娠高血圧症候群や子癇\*<sup>6</sup><sup>8</sup>の既往を有する妊婦は、「産  
6 婦人科医が管理すべき対象者」とされている。ただし、妊婦健診中に、妊娠高血圧  
7 症候群発症の兆候が見られた時は、早めの受診もしくは嘱託医療機関への受診を指  
8 示し、妊娠経過で異常が見られた時は、遅れることなく高次医療機関での管理に切  
9 り替えることが前提である。

10 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、共同管理  
11 の上、助産所で分娩を取り扱うことに問題はない。

## 13 2) 妊娠経過

### 14 (1) 保健指導について

15 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て妊婦健  
16 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ための指導が、母  
17 子の健康確保のために行う必要がある。

18 「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」によると、妊娠高  
19 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、妊娠中の至適体重増  
20 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から、生活指導・食事指  
21 導における妊産婦の体重管理が指導の中心とされている。妊娠高血圧症候群の予  
22 防に薬物療法が有効か否かについてはいまだ確立されておらず、本事例に対する  
23 薬物療法の適応はない。

1 本事例は、非妊娠時からの肥満傾向に対して、食事・運動の保健指導が行われ、  
2 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いた。通常行われる  
3 べき保健指導が行われていたため、問題はない。

### 4 5 (2) 妊娠29週以前の妊娠経過について

6 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考えられ  
7 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い。

### 8 9 (3) 妊娠29週の妊婦健診について

10 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<sup>\*69</sup>、血色素  
11 量<sup>\*70</sup>ともに正常である。また、血圧は正常で、尿蛋白を認めず、妊娠高血圧症  
12 候群の兆候は認められない。母体の体重も適切な増加量である。

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

18 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続する方  
19 針としている。推定体重および羊水量ともに、正常範囲内であるので、助産所で  
20 健診を継続することについては、助産所業務ガイドラインから外れるものではな  
21 い。助産所で腹囲・子宮底の値に注意しつつ、超音波断層法による胎児推定体重  
22 および羊水量の再検査を計画した上で、助産所で継続して妊婦健診を行うことは  
23 可能であるが、嘱託医療機関の「妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必

1 要である」という指示に対しての対応については、助産録に記載がない。助産録  
2 としては十分でないために、助産師の対応が妥当かどうかの判断は出来ない。

#### 4 (4) 妊娠31週から妊娠33週までの妊婦健診について

5 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。母体の  
6 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ており、積極的  
7 に胎児の発育不全を疑う所見はない。

8 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週までに  
9 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33週の健診時に、  
10 嘱託医療機関を受診させていないことは、妥当とは言えない。

#### 12 (5) 妊娠35週の妊婦健診について

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

#### 20 (6) 妊娠36週の妊婦健診について

21 血圧が154/94mmHgに上昇しており、尿蛋白も認められていることか  
22 ら、軽症妊娠高血圧症候群と診断される。また、子宮底および腹囲の増加がこの  
23 1週間で認められておらず、胎児の発育不全や羊水過少の可能性が考えられる。

1 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。」と説明  
2 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健康状態の悪化  
3 が懸念されることを説明しておらず、妥当とは言えない。

4 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」と指示している  
5 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の出来るだけ早期  
6 に嘱託医療機関を受診するよう指示することが望ましい。よって、この助産師の  
7 指示は妥当ではない。

### 9 3) 分娩経過

#### 10 (1) 陣痛発来から入院まで

11 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  
12 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、  
13 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  
14 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  
15 導がなされていないことは、妥当な対応ではない。

16 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、  
17 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  
18 院を指示したことは標準的な対応である。

#### 19 (2) 助産所入院後から分娩まで

20 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  
21 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、  
22 既に分娩第2期\*<sup>72</sup>であった。  
23

1           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  
2           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。

3           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  
4           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  
5           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  
6           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  
7           は妥当である。

8           産婦は午後7時5分入院し、胎児心拍数モニターを装着されている。胎児の  
9           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。

10          ただし、子癇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こる可能  
11          性を考えて、血管確保をすることが標準的な対応である。助産所においても、血  
12          管確保<sup>\*73</sup>を行うことは可能であるが、本事例では行われておらず、妥当な対応  
13          ではない。

14          午後7時5分から装着した胎児心拍モニターにおいて、胎児心拍数基線細変動  
15          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、基線細変動が減少  
16          し、かつ、子宮収縮ごとに高度変動一過性徐脈が認められている場合には、胎児  
17          が低酸素もしくは酸血症に陥っている可能性がある。

18          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与が行わ  
19          れた。変動一過性徐脈の原因の多くは、臍帯の圧迫で、これに対する保存的な処  
20          置としての酸素投与と母体の体位変換は第一に行われる処置であり、妥当である。

21          午後7時15分に、自然破水し、泥状の羊水混濁が見られた。胎児心拍数の異  
22          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があり、既に子宮  
23          口全開大であり、搬送途中で分娩となるリスクを考えると、2件目の分娩機関に

1 連絡し、新生児専門医に来てもらうように依頼したことは妥当である。

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

### 9 10 (3) 児娩出から搬送まで

11 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であり、蘇  
12 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がら、顔面清拭と  
13 口鼻腔吸引、バッグ&マスクによる蘇生を行った。

14 「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、吸い込んだ混  
15 濁羊水を吸引することが必要で、更に、児に活気がない(啼泣が弱い・筋緊張が  
16 悪い・心拍100未満)場合には、気管内の吸引が蘇生処置として行われるとさ  
17 れている。

18 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、妥当な処置である。

19 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りうるが、  
20 児の心拍数は100未満で、人工呼吸が必要な児の状態であるので、やむを得な  
21 い処置であった。

22 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、筋緊張は不良  
23 で、心拍数は90回/分であったため、直ちに気管挿管と気管内洗浄が施行され

1 た。気管内の混濁羊水の吸引は、胎便吸引症候群のリスクを低下させるために必  
2 要な処置であるため、この処置は標準的である。その後、新生児は引き続き蘇生  
3 処置、集中治療が必要であり、児を総合周産期母子医療センターへ搬送したこ  
4 とは妥当な判断である。

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

#### 9 10 4) まとめ

11 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、妥当な保健指導が  
12 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った。

13 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示してい  
14 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、および妊娠35  
15 週で高血圧がみられたにもかかわらず、助産師が嘱託医療機関へ直ちに受診するこ  
16 とを指示しなかったことは、妥当とは言えない。

#### 17 18 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

19 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のかと  
20 いう視点に立ち、結果を知った上で臨床経過を振り返り、脳性まひの発症を防止するた  
21 めに考えられる方策を提言するものである。また、行政や学会等に対しては、現在のわ  
22 が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われる提言についても  
23 行うものである。なお、提言された再発防止策は、結果を知った上で診療行為を振り返

1 ってのものであるため、妊娠・分娩時の状況においては実施困難である方策も含まれる  
2 ことがある。

3  
4 **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**

5 **①前回の妊娠分娩経過の情報収集を行う**

6 前回の妊娠経過中の血圧の変化や尿蛋白の有無など、妊娠高血圧症候群がどう  
7 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ことが望まれる。

8  
9 **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**

10 妊産婦が妊娠29週に嘱託医療機関を受診した時、「妊娠33週までには超音波  
11 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、助産師は受診  
12 を指示していない。

13 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、医師  
14 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よう産婦に指示す  
15 ることが望まれる。

16  
17 **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**

18 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ない。

19 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には、早  
20 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受診させることが  
21 望まれる。

22  
23 **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し、指示**

1           **を受ける**

2           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でなく、  
3           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が望まれる。

4  
5           **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**

6           **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**

7           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、および嘱託  
8           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診療体制、助産所  
9           での健診のすすめかた（健診の間隔、健診での評価項目）等について、あらかじめ  
10          決めておくことが望まれる。また、正常妊娠経過をたどっていた妊産婦が、突  
11          然急変することがあるので、その際の細かい対応策を、嘱託医療機関と協議して  
12          おくことが望まれる。

13  
14          **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く**

15          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であった  
16          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しておくことが望  
17          まれる。

18  
19          **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**

20          **【学会・職能団体に対して】**

21          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、助産所  
22          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れる。

23

1 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あるので、  
2 学会はその体制整備を支援することが望まれる。

3  
4 ③助産所業務ガイドラインの周知が望まれる。また、妊娠高血圧症候群の管理を  
5 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望まれる。

### 6 7 **【国・地方自治体に対して】**

8 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・地方自治体におい  
9 て、体制の構築を支援することが望まれる。

10  
11 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テムを整  
12 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母体搬送が不可能  
13 な状況であれば、産科医、新生児科医が助産所に赴いて初期治療が行えるような  
14 体制を整えることが望まれる。

## 15 16 **6. 関連資料**

### 17 **参考文献**

18 (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 産  
19 科編 2008、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

20 (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 2009、  
21 メジカルビュー社、東京、2009

22 (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：助産所業  
23 務ガイドライン、日本助産師会、東京、2004

## 1 別 紙

2

## 家族の質問に対する回答

3

4 質問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週の妊婦健診で、  
5 37週の妊婦健診は病院を受診するように言われたが、35週の時にすぐ病院に  
6 行っていれば今回のようなことにはならなかったのではないか？

7

8 回 答 本事例の脳性まひの発症を防止するためにはという観点で、結果を知った上で  
9 臨床経過を振り返り、検討しました。その結果、妊娠35週で高血圧がみられた  
10 時点で病院を受診していたとしても脳性まひの発症を防止できたか否かは不明で  
11 あるという結論になりました。

12 ただし、妊娠高血圧症が疑われる場合は、早期に診断を行い適切に対応するこ  
13 とが母体にとっても重要であるため、「嘱託医療機関を直ちに受診させることが望  
14 まれる」旨、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載しています。

15 なお、少数の委員からは、転院させていれば、この脳性まひの結果を防止でき  
16 た可能性は高いという意見もありました。

17

18 質問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かったため  
19 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性まひにはならなかつ  
20 たのではないか？

21

22 回 答 本事例の脳性まひ発症の直接的な原因は、胎児低酸素性虚血性脳症であると考  
23 えられますが、入院時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  
24 一過性徐脈が見られることから、本事例における胎児低酸素性虚血性脳症は、入  
25 院前から発症していた可能性が高く、陣痛発来時にすぐに病院へ母体搬送されて  
26 いたとしても、脳性まひ発症は防止できなかつた可能性が高いと判断します。

27

28

## 原因分析報告書作成マニュアル（案）

平成21年12月15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。
- 英文標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) その他
- ~~(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。~~

#### 8) 児・家族からの情報

○児・家族から提出された、「原因分析のための保護者の意見」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) 脳性麻痺発症原因の考察

#### 2) まとめ

○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

### 1) 臨床経過の医学的評価

### 2) まとめ

- 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。

※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。

## 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
- 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
- 3) わが国における産科医療体制について検討すべき事項

【学会・職能団体に対して】

【国・地方自治体に対して】

- 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ての判断であるので、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。

## 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) 医学用語の解説（別冊）

- 原因分析委員会 部会委員名簿については、部会委員名（氏名および主たる所属学会）と役割（部会長名を含む）を記載する。
- 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、医学用語について解説をつける。

(案)

平成 年 月 日

〇〇 〇〇様

財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部

## 原因分析のための診療情報の入手について（お願い）

先日お送りしました『原因分析のための保護者の意見』について（事前のご案内）」にてお知らせしましたように、日本医療機能評価機構および当機構に設置した専門家からなる原因分析委員会において、お子様の脳性まひ発症の原因分析を開始することになりましたが、原因分析を実施するにあたりましては、〇〇様の当該妊娠・分娩に関する診療情報が必要となります。

〇〇様の場合、分娩に際して、□□病院から△△病院に転院しておりますので、△△病院から当機構に資料として提出された診療録等のみでは、今回の妊娠・分娩等の経過に関する情報が十分ではありません。

そこで、□□病院に対し、当機構が直接、〇〇様の診療情報を入手することを考えております。

つきましては、診療情報を入手することについてご理解いただき、同封の「同意書」に署名・押印し、当機構に返送していただきますようご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

また、この診療情報につきましては、個人情報に十分に配慮するとともに、原因分析報告書作成のためだけに使用することを確約させていただきます。

&lt;本件に関するお問合せ先&gt;

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（〇〇）

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

同 意 書

医療機関病院長 殿

日本医療機能評価機構が運営組織として実施している産科医療補償制度の原因分析のため、平成 年 月 日、貴院から△△病院に転送した、私、〇〇〇〇に係る当該妊娠・分娩に関連する貴院での外来および入院の診療情報を、日本医療機能評価機構に直接提供することに同意します。

同機構が原因分析に必要とする診療情報をすべて提供して差し支えありません。

なお、当該診療情報については、「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」あてに直送してください。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

(案)

平成 年 月 日

医療機関病院長 殿

財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度事業管理者 上田 茂  
産科医療補償制度原因分析委員会委員長 岡井 崇

## 「原因分析」のための診療録等のご提供について（ご依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、産科医療補償制度に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、貴院に入院していた〇〇〇〇様は、平成 年 月 日、貴院から△△病院に緊急搬送されましたが、△△病院において出生した児につきましては、本制度の補償対象として認定され、原因分析を開始することになりました。

原因分析は、妊娠・分娩経過等の情報をもとに「事例の概要」を作成し、それに基づいて脳性麻痺発症の原因を分析し、行われた診療行為等に対する医学的評価を行います。また、事後的検討を行い、再発防止策を提言します。ところが、〇〇〇〇様については、貴院においても妊娠・分娩管理が行われていたため、補償認定請求を行った△△病院から提出されている診療録等だけでは、原因分析をするにあたって情報が十分ではありません。

つきましては、〇〇〇〇様から別添のとおり、貴院から診療情報をご提供いただくことに関する同意書をいただいておりますので、ご協力賜りますようお願いいたします。必要な情報の内容に関しましては、別紙1に記載しておりますのでご参照ください。また、医学的評価と再発防止策の提言は、診療体制等の背景要因も含めた観点から行いますので、同封の「診療体制等に関する情報」にご記入いただきご提出をお願いいたします。

原因分析報告書は、貴院および△△病院と〇〇様に送付されるとともに、本制度の透明性を図り、同じような事例の発生を防止するという観点から公表されます。全事例の要約版が産科医療補償制度ホームページ上に掲載され、一定の手続きで開示請求した者に対して、個人識別情報等をマスキングした全文が開示されますが、病院名が特定されることがないようにいたします。また、ご提供いただいた診療録等は、委員会および運営組織関係者のみを取り扱うものであり、原因分析報告書作成のためだけに使用することを確約させていただきます。

なお、原因分析報告書の構成に関しては、別紙2に記載しておりますのでご覧ください。

産科医療補償制度の趣旨をご理解いただき、診療情報等の提供につきまして、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、下記問い合わせ窓口までお問い合わせください。

敬具

<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）

## 原因分析のためにご提出いただきたい情報

## 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、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・分娩回数、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と不妊治療の有無
- (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、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（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（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、投与経路等）等
- (4) その他：観察者の職種、付き添い人の有無等

## 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、他の分娩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）

※ ここに記載されている内容は、産科医療補償制度原因分析・再発防止に係る検討会が平成20年11月25日にまとめた、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」の「診療録・助産録および検査データ等の記載事項」より抜粋したものです。

## 原因分析報告書の構成

原因分析報告書は、以下の項目から構成されます。

1. はじめに
2. 事例の概要
  - 1) 妊産婦に関する基本情報
  - 2) 今回の妊娠経過
  - 3) 分娩のための入院時の状況
  - 4) 分娩経過
  - 5) 産褥期の経過
  - 6) 新生児期の経過
  - 7) 診療体制等に関する情報
  - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
  - 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
  - 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
  - 3) わが国における産科医療体制について検討すべき事項
    - ①学会・職能団体に対して
    - ②国・地方自治体に対して