

第5回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 平成21年12月21日(月)

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第4回運営委員会の主な意見について
- 2) 産科医療補償制度の動向について
- 3) 補償審査の実施状況等について
- 4) 原因分析の実施状況等について
- 5) 剰余金等が発生した場合の取扱い等について
- 6) そ の 他

3. 閉 会

1) 第4回運営委員会（平成21年6月15日開催）の主な意見について

(1) 審査の準備状況について

- 実際の審査や診断には相当なエネルギーを要するため、それらが少しでも容易に進むよう、詳細に検討のうえ「診断書作成の手引き」を作成する等の検討をした。

(2) 原因分析の準備状況について

- 「原因分析のための保護者の意見」について、保護者から見て出す意味がないような印象を受けるので、出来るだけ意見を出してもらうよう、今後再発防止や調整が行われることを案内すべきである。
- 報告書が両論併記となることは迅速な対応を行う意味でよい。
- 保護者の意見を求める際には万一裁判になった場合の取扱いについても書いておくことが必要か。
- 保護者の記入内容がすべて事実と認定されるとは限らないことや、あるがままの事実を記入してもらうにはかえってバイアスがかかる懸念があることから、裁判の取扱いについては触れるべきではない。
- 「児・家族からの情報」について最終的に児・家族に確認を行う際に、分娩機関にも確認すべきである。
- 分娩機関と児・家族の事実経過に関する主張が異なる場合は紛争になり易く、事実経過を故意に曲げたために両論併記となるような事例については、毅然とした態度で臨むべきである。
- 原因分析委員会は専門的な視点から、児・家族の意見にも十分配慮しつつ、明らかに医学的な問題があったら報告書に問題があったと記載する方向で議論しているので、信用すべきである。

(3) 各種委員会の検討状況について

- 異議審査委員会の審査の結果として支給しないという決定に対して、これに対する訴訟において、訴権が誰にあり、どのように行使するのか整理すべきである。

- 調整委員会の審議対象を、重大な過失が明らかと思料された事案「等」とし、分娩記録等のデータをなくしたり、虚偽の報告があった場合も対象に含めるべきである。
- 事実関係に不実な申告を行ったことはそのこと自体をもって注意義務違反による「重大な過失」とは言えず、制度の枠組みや補償約款に照らし、調整の対象とはなり得ないため、調整委員会の審議対象とすべきではない。

(4) 剰余金が発生した場合の取扱いについて

- 補償対象者数を500人から800人と推計している本制度において、公的とは言え民間保険を使う制度でありながら、根拠のない「250人」という水準を最低基準とすることを、剰余が生じるかもわからないうちから決めてしまうのはおかしい。
- 500人から800人という推計は根拠のあるものだが、これから外れてしまう偶然性は否定できないため、予め保険会社と約定しておくべきである。
- 本制度が公的なものであることを十分踏まえて、国民に不信感を生まないよう損保会社が許容できるぎりぎりの範囲で努力してほしい。また剰余が生じる可能性があることで、保険会社として事故を起こさせないインセンティブになるため、少しはあってもよい。
- 本制度はリスクが高いことを承知で保険会社に引受けをお願いしたものであり、公に近い制度であればあるほどきちんとした対応を取ることが大事なので、性急に判断することなく議論を深められないか。
- 保険会社としてはリスクを取る以上は最低保険料というスキームを設けることを認めてほしい。
- 500人から800人という推計がそれほど大きく外れることはなく、むしろ対象者からの補償申請が上がってくるかどうかによって左右される。

2) 産科医療補償制度の動向について

(1) 制度加入状況等

ア. 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は下表のとおりである。
- 未加入の分娩機関は非常に限定的な数となっているが、未加入分娩機関に対して、日本産婦人科医会、日本助産師会経由で個別に加入の意思確認を行ったところ、「今後の状況を見て判断したい」等の意向が示された。本制度は任意加入の制度であるが、引き続き各関係団体の協力のもと、未加入分娩機関に本制度の趣旨を理解いただくよう継続的に働きかけ、加入率100%を目指していく。
- なお、新規開業する分娩機関が速やかに本制度に加入できるよう、日本医師会ならびに都道府県医師会、郡市区医師会に対して、制度周知に係る協力依頼を本年9月に行った。

区 分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病 院	1, 2 0 1	1, 2 0 1	1 0 0 . 0
診療所	1, 6 8 3	1, 6 7 3	9 9 . 4
助産所	4 3 6	4 2 9	9 8 . 4
合 計	3, 3 2 0	3, 3 0 3	9 9 . 5

(平成21年12月15日現在)

イ. 妊産婦情報登録状況

- 本制度は加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、当該妊産婦の分娩・転院等が行われた後で情報更新を行う仕組みである。
毎月の更新結果に基づき、分娩胎児数に応じた掛金が算定され、分娩機関は掛金を支払うこととなる。
- 万が一、妊産婦情報の登録・更新がなされず、掛金が未払いである場合には、当該妊産婦に補償対象となる児が出生しても補償対象として認定することができない旨、本制度の加入規約に定めている。(ただしその場合でも、分娩機関は補償金相当額の支払責任を免れないと考えられる。)

- 11月末時点における、本年1－12月の年間分娩（予定）件数の登録状況および、これが「分娩済」等に情報更新された件数は以下のとおりである。
 - ① 年間分娩（予定）件数・・・・・・・・・・ 1, 083, 147件
 - ② ①のうち「分娩済」等に更新された件数・・ 952, 726件
 - ③ ①のうち更新未済件数・・・・・・・・・・ 104, 086件
- ①の登録状況は、平成20年の我が国における出生数（1, 091, 156人）との差が生じている主な理由としては、出生数が減少傾向にあること、分娩後登録が一定程度発生すること、1月以降に中途加入した分娩機関が存在すること等が考えられる。
 一方、③については、一定程度の妊産婦情報が更新未済のままとなっている状況が見受けられる。このため運営組織としては、「分娩済」等への情報更新が滞っている分娩機関に対して、情報更新を徹底するよう文書や電話連絡により個別指導を行っており、引き続き更新未済の一掃に努める。
- 加えて、平成21年の年間分娩件数が最終的に確定した段階で、妊産婦情報の登録漏れがないかを確認・検証する。

（2）出産育児一時金等の直接支払制度の運用開始に伴う掛金支払い特例措置

- 本年10月1日より、出産育児一時金等の支払いについて、医療保険者から分娩機関に直接支払われる仕組みが導入された。
 - これに伴い、出産育児一時金等の分娩機関への入金が分娩月から2ヶ月程度後になることを考慮し、直接支払を実施する分娩機関のうち本制度掛金支払いの延期を希望する機関（本制度Webシステム導入機関のみ※）については、本年10月および11月の分娩に係る掛金を対象に、通常の支払期日から1ヶ月延期する特例措置を行った。
 なお、分娩機関における事務運用を変更することなく、システムの臨時対応を行うこととした。
- ※Webシステムを導入していない分娩機関は、従来から掛金支払い期日が分娩月の翌々月となっているため影響がないことから、特例措置の対象外とした。

3) 補償審査の実施状況等について

(1) 補償審査の実施状況

ア. 第2回および第3回審査委員会の開催

- 本年9月28日に第2回審査委員会を、11月27日に第3回審査委員会を開催した。審議結果は以下のとおり。(第1回審査委員会は6月12日に開催しているが事案審査は行っていない。)

委員会	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外
第2回	補償約款別表第一の第1号※1	5件	5件	0件
	補償約款別表第一の第2号※2	0件	0件	0件
第3回	補償約款別表第一の第1号※1	3件	3件	0件
	補償約款別表第一の第2号※2	0件	0件	0件
合計	補償約款別表第一の第1号※1	8件	8件	0件
	補償約款別表第一の第2号※2	0件	0件	0件

※1 児が出生体重 2,000g 以上かつ在胎週数 33 週以上で出生していること

※2 児が在胎週数 28 週以上かつ所定の要件に該当する状態で出生していること

イ. 審査結果への対応等

【補償対象の認定と審査結果の通知等】

- 審査委員会の審議結果に基づき、運営組織において補償対象の認定手続きを行い、当該分娩機関および補償請求者（児・保護者）に対して審査結果の通知を行うとともに、固有名詞の特定につながらないように配慮して、本制度のホームページに審査件数や補償対象件数等の情報を公開した。

【審査事案の分析】

- 審査事案の特徴等を質的や量的に分析するには時期尚早であるが、現時点では補償対象基準、重症度、補償の対象とならない要因（先天性要因等）等との関係で、特段の課題は生じていない。

【補償申請の周知】

- 補償申請期間は、原則として児の満1歳から満5歳の誕生日までであり、極めて重症で診断が可能な場合に限り、生後6ヶ月以降での申請を可能としている。したがって、本年生まれの児（本制度の対象となる児）が満1歳となる来年1月以降に、補償申請が本格化し始めるものと想定される。
- 既に、分娩機関や妊産婦および関係団体等をはじめとして、広く制度周知・広報活動に努めてきているが、今後、各方面への周知・広報活動により一層努めていく。

（2）診断に係る準備および運営状況

ア. 診断協力医

【診断協力医の委嘱状況】

- 補償請求者の利便性向上に資するよう、関係団体の協力を得て継続的に診断協力医の募集を行い、423名（12月15日現在）に委嘱手続きを行った。委嘱手続きを行った診断協力医については本制度のホームページにおいて公表している。

【説明会の開催】

- 脳性麻痺の重症度および先天性要因、新生児期の要因等に関する診断について、これまで説明会を2回開催して、診断協力医への周知を図った。

説明会	開催日	出席人数
第1回	6月7日	226人
第2回	11月1日	99人
合計	—	325人

イ. 補償分割金用診断書

- 毎年の補償分割金請求に使用する専用診断書を、「産科医療補償制度に係る診断書作成に関する検討会（委員長：鴨下重彦氏）」および同検討会の下に設置した「産科医療補償制度診断書作成マニュアルに関するワーキンググループ（座長：岡明氏）」やその他の関係の専門家からいただいた提案をもとに作成した。

※資料1・・・『補償請求用専用診断書（補償分割金請求用）』

（3）補償に係る準備状況

- 補償対象と認定された児および保護者が、円滑に補償金の請求手続きを行うことができるよう、補償金請求手続きについての説明資料として『補償金請求のしおり』および『補償分割金請求のしおり』を作成した。

※資料２・・・『補償金請求のしおり』

※資料３・・・『補償分割金請求のしおり』

（４）異議審査に係る準備状況

- 審査結果について補償請求者（児・保護者）が不服申立を行った場合に開催する異議審査委員会につき、本年１０月に委員の委嘱を行い、円滑に異議審査を行う体制を整えた。（委員一覧は以下のとおり）

産科医療補償制度 異議審査委員会 委員一覧

氏名	所属・役職
◎大澤 真木子	東京女子医科大学医学部 医学部長
大野 耕策	鳥取大学医学部脳神経小児科 教授
岡村 州博	国家公務員共済組合連合会東北公済病院 院長
高橋 孝雄	慶応義塾大学医学部小児科学 教授
新美 育文	明治大学法学部 教授
平松 祐司	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
丸木 一成	国際医療福祉大学医療福祉学部 教授

◎委員長

4) 原因分析の実施状況等について

前回の運営委員会以降の主な審議内容は以下のとおり。

第6回委員会が本年7月23日に、第7回が9月4日に、第8回が10月19日に、第9回が11月9日に、第10回が12月15日にそれぞれ開催された。

(1) 原因分析報告書作成マニュアル

- 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ため、これまでの審議等を踏まえ、基本的な考え方、記載項目のひな形、記載上の留意点等を説明した「原因分析報告書作成マニュアル（案）」の修正を行った。

なお、臨床経過に関する医学的評価および今後の産科医療向上のために検討すべき事項に用いる用語などについては、今後さらに検討する予定。

※資料4・・・原因分析報告書作成マニュアル（案）（平成21年12月15日版）

(2) 模擬部会の開催

- 原因分析報告書を作成するための模擬部会を開催し、＜仮想事例2＞、＜仮想事例3＞を審議するとともに、＜仮想事例1＞、＜仮想事例2＞の原因分析報告書を取りまとめた冊子を作成した。

※資料5・・・模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書

- 原因分析報告書の項目の1つである「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載および「家族からの質問に対する回答」の記載について審議され、以下のことなどが決定された。
 - ・ 原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載について、回避可能性を記載しないが、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し、複数記載された時には、どの事項が重要であるか分かり易くするために重要度も合わせて示す。また、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。
 - ・ 家族からの質問については報告書とは別に回答書を作成し、回避可能性につ

いて触れざるを得ない事例は、家族への配慮として記載するとともに、回答書は家族および当該分娩機関に送る。

(3) 原因分析のための診療情報の入手について

- 妊婦や児が他の医療機関に搬送されたことにより、補償申請を行った分娩機関からの診療情報のみでは、今回の妊娠・分娩や新生児の診療経過に関する情報が十分でない場合は、事務局において家族の同意書を得て、NICU等の部門を有する医療機関および搬送前医療機関に対して、資料提供を依頼することが決定された。

(4) 原因分析報告書の公表について

本制度は公的性格を有するため高い透明性を確保する必要があること、また、同じような事例の発生防止および産科医療の質の向上を図ることを念頭に、原因分析報告書を当該分娩機関と児・家族にフィードバックするとともに、個人情報等に十分配慮の上、公表することが決定された。

- 原因分析報告書を要約した「要約版」を、産科医療補償制度のホームページ上に掲載する。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もの（「全文版」）については、一定の手続きで請求した者に対して開示する。
- 「要約版」および「全文版」を公表することに関して、保護者および分娩機関から同意は取らない。ただし、報告書を保護者および分娩機関に送付するにあたっては、公表の趣旨等を説明する書面、「要約版」および「全文版」を送付し、公表することについて理解を得る。
- 「全文版」は、使用目的を「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」に限定し、申請要件を満たす開示請求者に対してのみ開示する。

(5) 原因分析委員会部会の準備状況

- 効率的に審議を行うため、原因分析委員会の内部に6つの部会を設けた。
- 原因分析委員会部会委員（54名）を9月1日に委嘱した。
- 9月、部会委員への説明会を2回開催（出席委員数計51名）し、制度の概要や原因分析報告書の作成工程等について説明した。
- 10月、部会委員32名が原因分析委員会にオブザーバーとして出席し、模擬部会の終了後、原因分析委員会委員と模擬部会に関する意見交換を行った。

原因分析委員会部会委員名簿

【第一部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	石渡 勇	産科	石渡産婦人科病院 院長	茨城
委員	関沢 明彦	産科	昭和大学医学部産婦人科 准教授	東京
〃	池田 智明	産科	国立循環器病センター周産期治療部 部長	大阪
〃	茨 聡	小児科	鹿児島市立病院 総合周産期母子医療 センター新生児科 部長	鹿児島
〃	葛西 圭子	助産師	N T T東日本関東病院 副看護部長	東京
〃	南出 行生	弁護士	シリウス総合法律事務所	東京
〃	増田 聖子	弁護士	増田法律事務所	愛知

【第二部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	海野 信也	産科	北里大学医学部産婦人科 教授	神奈川
委員	石川 浩史	産科	神奈川県立こども医療センター 産婦 人科 部長	神奈川
〃	佐藤 昌司	産科	大分県立病院 総合周産期母子医療セ ンター所長	大分
〃	中村 友彦	小児科	長野県立こども病院 総合周産期母子 医療センター長	長野
〃	井本 寛子	助産師	日本赤十字社医療センター 看護師長	東京
〃	木崎 孝	弁護士	兼子・岩松法律事務所	東京
〃	加藤 高志	弁護士	加藤高志法律事務所	大阪

【第三部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	竹田 省	産科	順天堂大学医学部産婦人科学講座 主任教授	東京
委員	塚原 優己	産科	国立成育医療センター 周産期診療部 産科 医長	東京
〃	鮫島 浩	産科	宮崎大学医学部産婦人科 准教授	宮崎
〃	船戸 正久	小児科	淀川キリスト教病院 副院長 小児科 部長	大阪
〃	小笠原加代子	助産師	医療法人社団泰誠会 永井クリニック	埼玉
〃	加藤 慎	弁護士	虎ノ門南法律事務所	東京
〃	福武 公子	弁護士	福武法律事務所	千葉

【第四部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	徳永 昭輝	産科	とくなが女性クリニック 理事長・院長	新潟
委員	中井 章人	産科	日本医科大学多摩永山病院 副院長 女性診療科・産婦人科 教授	東京
〃	田中 守	産科	慶応義塾大学医学部産科 講師	東京
〃	星 順	小児科	帝京大学医学部小児科学講座 准教授	東京
〃	高田 昌代	助産師	神戸市看護大学助産学専攻科 教授	兵庫
〃	金田 朗	弁護士	金田法律事務所	大阪
〃	中山 ひとみ	弁護士	霞ヶ関総合法律事務所	東京

【第五部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	平原 史樹	産科	横浜市立大学医学部 大学院医学研究 科産婦人科学 教授	神奈川
委員	正岡 直樹	産科	東京女子医科大学八千代医療センター 総合母子・小児診療部長 准教授	千葉
〃	前田 津紀夫	産科	前田産科婦人科医院 院長	静岡
〃	高橋 尚人	小児科	自治医科大学小児科学 准教授 総合 周産期母子医療センター新生児集中治 療部 部長	栃木
〃	村上 明美	助産師	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科 教授	神奈川
〃	中村 勝巳	弁護士	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	愛知
〃	松井 菜採	弁護士	すずかけ法律事務所	東京

【第六部会委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
部会長	松田 義雄	産科	東京女子医科大学産婦人科 教授	東京
委員	山口 暁	産科	医療法人社団成和会 山口病院 院長	千葉
〃	谷 昭博	産科	医療法人社団杉四会 杉山産婦人科 産科部長	東京
〃	加部 一彦	小児科	恩賜財団母子愛育会 愛育病院新生児 科 部長	東京
〃	黒川 寿美江	助産師	聖路加国際病院 師長	東京
〃	水澤 亜紀子	弁護士	皆川・水澤法律事務所	宮城
〃	安東 宏三	弁護士	安東宏三法律事務所	東京

【部会に所属しない委員】

	氏 名		所属・役職	都道府県
委員	近藤 乾	小児科	東京女子医科大学八千代医療センター 新生児科 准教授	千葉
〃	渡邊 とよ子	小児科	東京都立墨東病院周産期センター・新生 児科 部長	東京
〃	西巻 滋	小児科	横浜市立大学医学部小児科 准教授	神奈川
〃	中島 桂子	助産師	中島助産院 院長	埼玉
〃	宮下 美代子	助産師	みやした助産院 院長	神奈川
〃	神谷 整子	助産師	みづき助産院 院長	東京
〃	加々美 光子	弁護士	西内・加々美法律事務所	東京
〃	渡辺 直大	弁護士	渡辺法律事務所	東京
〃	柴田 崇	弁護士	宮澤潤法律事務所	東京
〃	五十嵐 裕美	弁護士	西荻法律事務所	東京
〃	大森 夏織	弁護士	東京南部法律事務所	東京
〃	長谷川 壽一	弁護士	要町法律事務所	東京

5) 剰余金等が発生した場合の取扱い等について

(1) 検討の経緯

- 本制度は、「運営組織準備委員会報告書」に基づき、補償対象者数を500～800人程度と推計し、データ不足による不確定要素を一定程度勘案した制度設計に基づいて開始した。
- これまでの運営委員会において、補償対象者数が設計当初の予測を下回る場合は剰余が生じ、上回る場合は欠損となること、また、剰余・欠損の取扱いについて何らかの措置を講じるべきであることなどが指摘されてきた。
- これを受けて、第4回運営委員会における審議を経て、その取扱いについて以下のとおりまとめられた。

1. 産科医療補償制度において、補償対象者数が予測を下回る場合は剰余が生じ、逆に上回る場合は欠損が生じることとなる。このうち剰余が発生した場合に、保険会社から運営組織に戻し入れる仕組みを取り入れる。戻入額は、補償原資から20年分の補償金支払に必要な額を差し引いた残額とする。なお欠損が発生した場合は、決算見込みが発生して以降の保険契約において、保険料の引上げ等を行うことを検討する。
2. 剰余が発生し、さらに補償対象者数が300人を下回る場合は、補償原資のうち300人相当分を超える部分をすべて運営組織に戻し入れ、残りの差額を保険会社が取得する。
3. 運営組織に戻し入れられた剰余金の使途については、本制度のために限定することとする。具体的な対応方法は、実際の剰余額をもとに議論を行う。

(2) 平成22年以降の取扱い

- 現時点では、補償対象者数の趨勢が明らかではなく、剰余の可能性およびその金額も定かではないことから、平成22年の保険契約における保険料戻入に係る取扱いについては、上述の仕組みと同様とする。
- なお、平成21年の保険契約の補償対象者数が確定するのは平成27年となる見込みであるが、出来る限り早期に、剰余または欠損の見通しを立てることとする。
- また、剰余が発生した場合の運営組織へ戻し入れられる保険料（剰余分）については、本制度の趣旨に照らして適切な使途に限定して利用しなければならない。今後の運営委員会において適切な利用方法を十分に議論のうえ、将来の本制度の充実に資する使途を決定していく。

(3) 産科医療補償責任保険の契約について

【 資 料 一 覧 】

- 補償請求用専用診断書（補償分割金請求用） 資料 1
- 補償金請求のしおり 資料 2
- 補償分割金請求のしおり 資料 3
- 原因分析報告書作成マニュアル（案）（平成 21 年 12 月 15 日版） . . . 資料 4
- 模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書 . . . 資料 5

産科医療補償制度

補償請求用 専用診断書

(補償分割金請求用)

この診断書は、補償請求者（児またはその保護者）が、児が20歳になるまでの補償分割金を請求する際に毎年提出するものであり、財団法人日本医療機能評価機構より補償対象と認定された児の状況の確認等を行うものです。なお、補償対象と認定された児については、成長・発達の過程で障害程度が改善した場合でも、補償金の支払停止や減額は行われません。

本診断書作成にあたっては、以下の点にご注意ください。

<作成にあたっての注意点>

1. 産科医療補償制度では、この診断書は次のいずれかの条件を満たし、継続的に児を診ている医師が作成することを推奨していますが、これらに該当しない医師による作成も可能です。
 - ①身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師
 - ②日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師
2. 作成に際しては、裏面の「補償分割金請求用診断書作成にあたっての留意事項」をご参照ください。
3. ご不明な点等がありましたら、以下のお問い合わせ先までご照会ください。

【 診断書作成に関するお問い合わせ先 】

財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 審査・補償担当

TEL : 03-5217-3188

受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (土日祝日除く)

<医師・医療機関記入欄>

患者氏名	フリガナ	生年月日	西暦	年	月	日	男・女
				(	歳	ヶ月)	
住所	〒			電 話			
保護者氏名							

この1年間の主な生活場所について、該当する場所にレ点を記入してください。

☐在宅（通所を含む） ☐病院 ☐入所施設 ☐その他（ ）

① 脳性麻痺病型 病型がわかる場合は記入してください。

☐痙直型 ☐アテトーゼ型 ☐失調型 ☐低緊張型 ☐混合型 ☐その他 ()

② 合併症等 該当するものにレ点を記入してください。

☐呼吸障害 ☐嚥下障害 ☐てんかん ☐知的障害 (☐軽度 ☐中等度 ☐重度 ☐最重度)
☐その他の病名 ()

③ 現在の身体測定値 体重 () kg 身長 () cm 頭囲 () cm

④ 現在の障害程度及び粗大運動状況 ○または×のいずれかを記入してください。

No	項 目	判 定
1	寝返りをする(背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可)	
2	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	
3	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	
4	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる(5歩以上)	
5	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	
6	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	
7	床から立ち上がり立位をとる	
8	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる(同じ段に足をそろえずに)	
9	近くのを手を伸ばしてつかむ	
10	小さなもの(乳児向けボーロ等)を親指と人差し指の指先でつまむ	

⑤ 治療及びリハビリテーションのこの1年間の状況 該当するものにレ点を記入してください。

☐薬物使用 (☐抗てんかん薬 ☐筋弛緩薬 ☐抗潰瘍薬等 ☐向精神薬等 ☐その他)
☐酸素使用 ☐気道処置(加湿・吸引等) ☐気管挿管・気管切開 ☐人工呼吸器の使用 (☐常時 ☐数時間)

医療機関受診	☐ 受診していない	☐ 年に数回	☐ 月に1～2回	☐ 月に3回以上
リハビリテーション	☐ 受けていない	☐ 年に数回	☐ 月に1～2回	☐ 月に3回以上

⑥ 日常生活及び介助の状況 該当するものにレ点を記入してください。(複数回答可)

食 事	☐ 経口 [☐ 介助なし ☐ 一部介助 ☐ 全介助]
	☐ 鼻腔経胃 ☐ 胃ろう ☐ 腸ろう ☐ その他の経腸 ☐ その他
排 泄	☐ おむつ不要 [☐ 介助なし ☐ 一部介助 ☐ 全介助]
	☐ おむつ使用 ☐ 人工肛門 ☐ その他
洗面・更衣	☐ 介助なし ☐ 一部介助 ☐ 全介助
移動手段	☐ 車椅子・バギー ☐ 杖 ☐ 補装具 ☐ その他 ()

⑦ その他の特記事項

上記のとおり診断する。

西 暦 年 月 日

医療機関の名称

所在地

電話番号

診療担当科名

科 医師氏名

㊞

[☐身体障害者福祉法第15条指定医(肢体不自由)

☐小児神経専門医

☐その他]

補償分割金請求用診断書作成にあたっての留意事項

* 診断書は、原則として本人を診察して記入してください。

① 脳性麻痺病型

脳性麻痺の病型がわかる場合は、レ点を記入してください。

② 合併症等

呼吸障害、嚥下障害、てんかん、知的障害がある場合は、レ点を記入してください。また、その他の合併症等（胃食道逆流症、反復する肺炎、股関節脱臼、脊柱側弯等）がある場合は、「その他の病名」に記入してください。

なお、知的障害の程度の判定を行う際、療育手帳をお持ちの場合は、その判定を参考にしてください。

療育手帳をお持ちでない場合は、下記をご参照ください。

	軽度 (IQ 51~70)	中等度 (IQ 36~50)	重度 (IQ 21~35)	最重度 (IQ 20 以下)
5 歳以下	・ 日常会話はどうかできる。 ・ 数の理解は少し遅れている。 ・ 運動機能の目立った遅れはみられない。 ・ 身のまわりの始末はだいたいできるが不完全。	・ 言語による意思表示はいくらかできる。 ・ 数の理解に乏しい。 ・ 運動の遅れが目立つ。 ・ 身のまわりの始末は部分的に可能。 ・ 集団遊びは困難。	・ 言葉がごく少なく、意思の表示は身ぶり等で示す。 ・ ある程度の感情表現はできる（笑ったり、怒ったり等）。 ・ 運動機能の発達の遅れが著しい。 ・ 身のまわりの始末はほとんどできない。 ・ 集団遊びはできない。	・ 言語不能。 ・ 最小限の感情表現（快、不快等）。 ・ 歩行が不能またはそれに近い。 ・ 食事、衣類の着脱等はまったくできない。
6 歳から 11 歳	・ 普通の学級における学習活動についていくことは難しい。 ・ 身辺処理はだいたいできる。 ・ 比較的遠距離でも 1 人で通学できる。	・ 日常会話はある程度可能。 ・ 数の理解が身につき始める。 ・ 身辺処理はだいたいできるが不完全。 ・ ゲーム遊び等の集団行動はある程度可能。	・ 言語による意思表示はある程度可能。 ・ 読み書きの学習は困難である。 ・ 数の理解に乏しい。 ・ 身近なものの認識や区別はできる。 ・ 身辺処理は部分的に可能。 ・ 身近な人と遊ぶことはできるが長続きしない。 ・ ごく簡単なお手伝いはできる。	・ 言語は数語のみ。 ・ 数はほとんど理解できない。 ・ 食事、衣服の着脱等 1 人ではほとんどできない。 ・ 1 人遊びが多い。
12 歳から 17 歳	・ 小学校 3～4 年生程度の学力にとどまる。 ・ 抽象的思考や合理的判断にかける。 ・ 身辺処理は普通児並みにできる。 ・ 基本的な作業訓練は可能である。	・ 小学校 2～3 年生程度の学力にとどまる。 ・ 身辺処理はだいたいできる。 ・ 簡単なゲームの決まりを理解する。 ・ 単純な作業に参加できる。	・ 日常会話はある程度できる。 ・ ひらがなはどうか読み書きできる。 ・ 数量処理は困難。 ・ 身辺処理はだいたいできる。 ・ 単純作業にある程度従事できる。	
18 歳以上	・ 小学校 5～6 年生程度の学力にとどまる。 ・ 抽象的思考や合理的判断に乏しい。 ・ 事態の変化に適応する能力は弱い。 ・ 職業生活はほぼ可能。	・ 簡単な読み書きや金銭の計算ならばできる。 ・ 適切な指導のもとで対人関係や集団参加がある程度可能。 ・ 社会的な決まりはある程度理解できる。 ・ 単純作業に従事できる。	・ 日常会話はある程度できる。 ・ ひらがなはどうか読み書きできる。 ・ 数量処理は困難。 ・ 身辺処理はだいたいできる。 ・ 単純作業にある程度従事できる。	・ 会話は困難。 ・ 文字の読み書きはできない。 ・ 数の理解はほとんどできない。 ・ 身辺処理はほとんど不可能。 ・ 作業能力はほとんどない。

* 発達障害の程度の指標 [厚生省の知的障害児(者)実態調査(1975)における知的障害の程度に関する判定資料]

③ 現在の身体測定値

診断書の記載日より 1 ヶ月以内の測定値を記入してください。原則として、体重、身長、頭囲の 3 項目を同一日に測定してください。

④ 現在の障害程度及び粗大運動状況

各項目について、できるだけ診察の場で観察した所見を記入してください。ただし、明らかにできると判断される項目については、実際に動作の確認を行わず「○」とすることもできます。

判定は、「○」または「×」のいずれかで記入してください。それぞれの動作・活動が完全にできる場合は「○」とし、それ以外は、部分的に動作・活動が達成されている場合も含め、「×」とします。

以下の点に留意しながら判定を行ってください。

No	項 目	判定にあたっての留意点
2	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	手をのばせても、バランスを崩して手をついてしまう場合は×とする。
4	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	どちらかの足を横に動かすことを1歩とする。
7	床から立ち上がり立位をとる	床から立ち上がる際に、床面や自分の体の一部（膝等）に手をつくか、支えるための安定した平面（机やいす等）を使ってもよい。
8	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	階段とは、通常の建物の標準的なもの（踏面30cm、蹴上げ（1段の段差）16cm程度）とする。

⑤ 治療及びリハビリテーションのこの1年間の状況

該当するものにレ点を記入してください。

また、PT、OT等の関わりや、親子で通っている教室等、直近1年間の治療及びリハビリテーションの状況を〔 〕に記入してください。痙攣発作の有無や入院の既往（病名を含む）等についても、わかる範囲で記入してください。

⑥ 日常生活及び介助の状況

該当するものにレ点を記入してください。（複数回答可）

食事の方法として中心静脈栄養療法をしている場合は、「□その他」にレ点を記入してください。

なお、「介助なし」とは、動作において、身体への直接的な介助を必要とせず、一人でできる状態とし、「全介助」とは、動作において、全面的に身体への直接的な介助が必要な状態とします。「介助なし」または「全介助」に該当しない場合は、「一部介助」を選択してください。声かけや見守りがあればできる場合や、自助具を使用すれば一人でできる場合も「一部介助」に含まれます。

⑦ その他の特記事項

障害程度や予後、新たに判明した診断等について特記すべき事項があれば記入してください。

産科医療補償制度
補償金請求のしおり

はじめに

このしおりは、産科医療補償制度による補償対象となった方に補償金をご請求いただくにあたって、必要な手続きや注意事項について説明したものです。よくお読みいただいたうえでご請求くださいますようお願いいたします。また、補償金のお支払いを受けられている間は大切に保管してください。

なお、ご不明な点等がございましたら、下記のお問い合わせ窓口までご連絡いただきますようお願いいたします。

■補償金請求手続きに関するお問い合わせ先

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 審査・補償担当

電話番号：03-5217-3188 <受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）>

*お問い合わせに際しましては、ご本人様であることの確認のため、お子様（補償対象者）のお名前等を確認させていただく場合がございます。

■個人情報の取り扱いについて

*お子様およびお子様の保護者ならびに親族の個人情報については、運営組織である財団法人日本医療機能評価機構が補償対象の認定、補償金の支払い等を行うために自ら利用するほか、補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関（引受保険会社を含む）等の運営組織の業務委託先に対して必要な範囲で提供します。

もくじ

I 補償金のご請求手続き

- 1. 補償金のご請求手続きの全体像・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 準備一時金のご請求手続き（初回のご請求時）・・・・・・ 3
- 3. 補償分割金のご請求手続きの概要（毎年のご請求時）・・・・ 7

II ご留意いただく事項

- 1. 運営組織への連絡が必要な場合・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- 2. 損害賠償金との関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
- 3. Q & A・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
- 4. 記入例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

産科医療補償制度補償約款・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

I. 補償金のご請求手続き

産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を軽減するため、看護・介護の基盤整備のための資金としての「準備一時金」と、お子様が19歳になるまでの看護・介護費用としての「補償分割金」の、二種類の補償金が支払われます。

ここでは、補償金のご請求手続きの全体像や二種類の補償金の具体的な手続き方法をご案内します。

1. 補償金のご請求手続きの全体像

準備一時金と補償分割金

- 補償対象と認定された後、看護・介護の基盤整備のための費用として「準備一時金」600万円が支払われます。
- また、看護・介護の費用として、お子様が19歳になるまで「補償分割金」毎年1回120万円が支払われます。
- 準備一時金600万円と、補償分割金2,400万円（120万円／年×20回）の、合計3,000万円が補償金として支払われます。

補償内容	補償金額
準備一時金 *看護・介護の基盤整備のための資金	600 万円
補償分割金 *看護・介護の費用として毎年定期的に支払	総額 2,400 万円 ＜毎年1回120万円を20回＞
合計	3,000 万円

★準備一時金のご請求手続き

⇒P.3～P.6をご覧ください。

★補償分割金のご請求手続き

⇒詳細は、P.7～P.9の他、補償分割金請求のご案内時にお送りするしおりをご覧ください。

ご請求手続きの時期

- 準備一時金は、審査の結果、補償対象と認定されたことをお示しする「審査結果通知書」が届き次第、速やかにご請求手続きを行ってください。
- 補償分割金は、毎年 1 回、確認日*までにご請求手続きを行っていただき、確認日以降に 120 万円が支払われます。
- 準備一時金の支払時に、準備一時金の額の 600 万円に加えて、それまでに経過した確認日の回数分の補償分割金が合わせて支払われます。したがって、準備一時金のご請求手続きの時期により、補償金のお支払い総額が変わることはありません。
- 補償金のお支払い時期は、P. 17 の産科医療補償制度補償約款第 5 条にて規定されております通り、定められた時期にご請求手続きを行っていただくこととしており、一括でお受け取りいただくことはできません。

★確認日とは、お子様の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。例えばお子様の誕生日が 6 月 20 日の場合、確認日は 6 月 1 日となります。

ご請求手続きの方法

- 補償金のご請求手続きは、分娩機関を介さずに、補償請求者*から運営組織*に対して直接行っていただきます。
- 補償金は、この制度の引受保険会社から直接補償請求者に支払われます。

★補償請求者

⇒お子様の保護者として補償金請求を行う方をいいます。詳細は P. 3 をご覧ください。

★運営組織

⇒この制度の運営組織として、財団法人日本医療機能評価機構が補償対象の審査や認定、補償金支払いのための保険金請求手続き等の制度運営業務を行います。

2. 準備一時金のご請求手続き（初回のご請求時）

運営組織における審査の結果、「補償対象」と記載された「審査結果通知書」がお手元に届き次第、ご請求手続きを行っていただきます。下記の「ご請求に必要な書類」をお取りそろえの上、運営組織にご提出ください。

補償請求者（補償金を請求することができる人）

補償金を請求することができるのは、補償対象となるお子様の親権者または未成年後見人であって、お子様を現に監護している方です。*

監護とは、お子様の身の回りの世話をすることであり、この制度においては看護や介護のための費用を負担することも含むこととしています。

例えば、ご両親が同居して看護・介護を行っている場合や、施設にて看護・介護を行っている場合は、ご両親の双方が補償請求者となります。

補償金のご請求手続きにあたっては、お子様の親権者または未成年後見人の内、主にお子様を現に監護されている方を、「補償金請求の代表者」としていただき、その「補償金請求の代表者」の方に請求手続きを行っていただきます。詳細は、P. 16をご覧ください。

*補償金の請求権は補償対象となるお子様に属しますが、お子様は未成年のため、法定代理人である親権者または未成年後見人がお子様の代理として請求を行っていただくものです。

ご請求に必要な書類

●準備一時金のご請求に際しては、次の全ての書類をそろえて、運営組織にご提出ください。

【必要書類一覧】

	必要書類	取得先	提出要否*
①	補償金請求書（同封）	—	○
②	お子様の戸籍謄本または戸籍抄本	市区町村	○
③	補償請求者全員の印鑑証明書	市区町村	○
④	補償金請求に関する同意書（同封）	—	○
⑤	その他運営組織が必要と認めた書類	—	△

★○は必ずご提出いただく書類、△は必要な場合にご提出いただく書類です。

★書類はいずれも原本をご提出いただく必要がございます。ご提出いただいた書類は返却されませんのでご了承ください。

★書類の取得等に要する費用は補償請求者のご負担となります。

①補償金請求書（別表第四書式）

- ・補償請求者から補償金をご請求いただいていることや、補償金の送金先口座を、示していただくための書類です。
- ・「審査結果通知書」に合わせて運営組織から送付される「産科医療補償制度 補償金請求書（別表第四書式）」に必要事項を記入の上、ご署名・ご捺印ください。
- ・記入要領については、P. 15 の記入例をご参照ください。

②戸籍謄本または戸籍抄本

- ・補償請求者であるお子様の親権者や未成年後見人を確認するための書類です。親権等に関する最新の状況を確認させていただく必要がありますので、取得*後3ヶ月以内のものをご提出ください。
- ・補償対象となるお子様の戸籍謄本または戸籍抄本の原本をご提出ください。
*お子様の生後6ヶ月以降に取得されたものに限りします。

③印鑑証明書

- ・補償請求者から補償金をご請求いただいていることを確認するための書類です。最新の印鑑登録内容を確認させていただく必要がありますので、取得後3ヶ月以内のものをご提出ください。
- ・住民票があり印鑑登録*をしている市区町村にて、補償請求者全員の印鑑証明書を取得の上、原本をご提出ください。
*印鑑登録をしていない場合は、住民票のある市区町村にて印鑑登録の手続きを行った上で、印鑑証明書を取得し、ご提出をお願いいたします。

④補償金請求に関する同意書

- ・お子様の親権者が複数（父親と母親）の場合、親権者双方の合意のもと、お子様を主に監護されている親権者が代表者として補償金をご請求いただいていることを確認させていただくためなど、必ずご提出いただく書類です。
- ・「審査結果通知書」に合わせて運営組織から送付される「補償金請求に関する同意書」に必要事項を記入の上、ご署名・ご捺印ください。
- ・記入要領については、P. 16 の記入例をご参照ください。

⑤その他運営組織が必要と認めた書類

- ・その他、運営組織が必要と認めた場合は、個別に書類のご提出をお願いすることがあります。

●全ての必要な書類がそろいましたら、「審査結果通知書」に同封された返信用封筒に入れていただき、運営組織にご返送ください。

補償金のお支払い

- 全ての必要な書類が運営組織に到着してから、原則として60日以内に、この制度の引受保険会社からご指定の口座に補償金が支払われます。
- また、補償金のお支払い後に、お支払い額等が記載された「補償金支払通知書」を運営組織から補償請求者に郵送いたします。必要な書類を提出してから60日以上が経過しても「補償金支払通知書」が届かない場合や、「補償金支払通知書」に記載された内容と実際に支払われた内容が異なる場合には、運営組織までお問い合わせください。

【補償金支払通知書（準備一時金時） イメージ】

〒(01-0006) 東京都千代田区三崎町1-4-17	2010年7月17日
日本 太郎 様	
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営委員会 TEL (03)5217-3183	
補償金支払通知書	
拝啓 このたびの産科医療補償制度に関する請求につきまして、下記のとおり補償金のお支払いが完了いたしましたのでご通知申し上げます。 なお、補償金のお支払いは、本制度にかかると認められる引受保険会社である東京海上日動火災保険株式会社よりご指定口座にお振込をいたしております。お支払い内容につきましてご不明の点がございましたら、上記連絡先までご都合くださいようお願い申し上げます。	
記	
事 業 管 理 番 号：123123 補償請求者氏名：日本 太郎 補償請求者生年月日：2009(平成21)年1月1日 保険者(国庫持業者)氏名：日本 太郎 お支払い手続日：2010年7月15日 お支払い額：8,455,000円 (内訳) 準備一時金：6,000,000円 補償金：2,455,000円 お 受 取 人：ニホンタロウ 金 庫 預 金 名：〇〇銀行 支 店・通 帳 記 号：〇〇支店 口 座・通 帳 記 号：普通・総合 1234567 *個人用印鑑等、振込印は口座開設時より添付する必要があります	
以上	

※「補償金支払通知書」は、準備一時金のお支払い時のみ、分娩機関にも送付されます。分娩機関に送付されるものはお支払い先口座に関する情報は記載しておりません。

準備一時金支払時のお支払い額

- 準備一時金 600 万円のお支払いに合わせて、準備一時金のお支払い日までに経過した確認日の回数分の補償分割金が支払われます。下記のお支払い額の例をご参照ください。

【準備一時金支払時のお支払い額の例】

＜例1＞お子様が2歳6ヶ月の時に準備一時金が支払われる場合

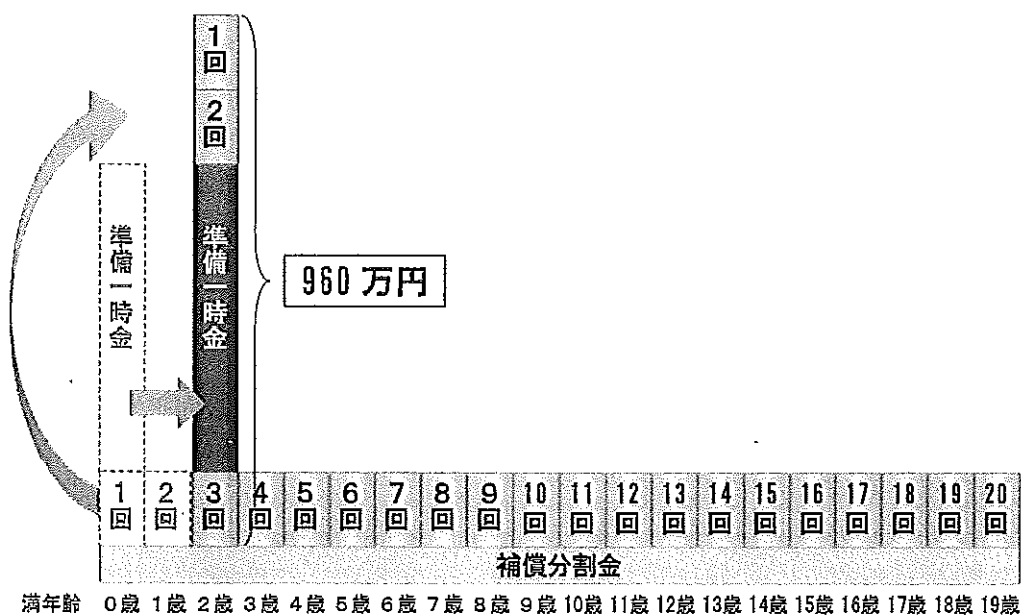
準備一時金 600 万円
補償分割金 360 万円（確認日3回（＝3年分）×120万円）
合計 960 万円

＜例2＞お子様が1歳3ヶ月の時に準備一時金が支払われる場合

準備一時金 600 万円
補償分割金 240 万円（確認日2回（2年分）×120万円）
合計 840 万円

◆ご請求手続き時期により、補償金の総額が変わることはなく、総額 3,000 万円の補償金が支払われます。

＜例1＞の場合の準備一時金支払時のお支払い額イメージ



3. 補償分割金のご請求手続きの概要（毎年のご請求時）

- ◆補償分割金のご請求手続きの詳細につきましては、初回の補償分割金請求時に運営組織からお送りする「補償分割金請求案内書」に同封してご案内いたします。
- ◆準備一時金と同時に支払われる補償分割金（詳細は P. 6 をご参照ください。）につきましては、以下の手続きは不要です。

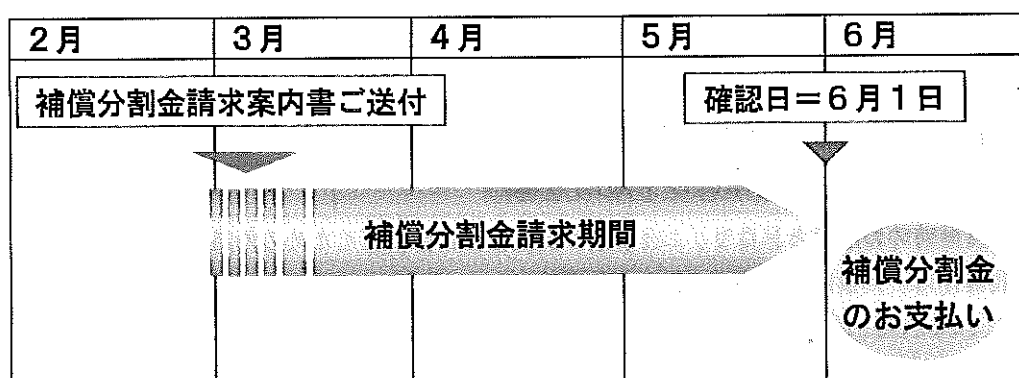
- 準備一時金をご請求いただいた翌年から、お子様が 19 歳になるまでの毎年 1 回、補償分割金のご請求手続きを行っていただきます。
- 補償分割金のご請求は、原則として毎年の確認日の 3 ヶ月前から確認日までの間に行っていただき、確認日以降に毎年 1 回 120 万円が支払われます。

補償分割金のご請求時期とお支払い時期

- 毎年の確認日の約 3 ヶ月前に、運営組織より「補償分割金請求案内書」が送付されます。
- 「補償分割金請求案内書」が届きましたら、確認日までの 3 ヶ月の間に、P. 8 記載の必要な書類をお取りそろえの上、運営組織にご提出ください。
- 補償分割金は、確認日以降にこの制度の引受保険会社から支払われます。

【補償分割金のご請求時期とお支払時期】

（例）お子様の誕生日が 6 月 15 日の場合



* お子様の誕生日が 6 月の場合の例です。確認日は誕生日により異なりますので、ご注意ください。確認日については、P. 2 をご覧ください。

【補償分割金請求案内書 イメージ】

〒181-0063
東京都千代田区千代田 1-4-17
2011年10月1日

日本 大塚 様

〒101-0061
東京都千代田区千代田 1-1-17号
財団法人日本児童福祉基金協議会
水戸市事務局
TEL: 03-5217-3189

補償分割金請求案内書

拝啓 貴会の補償分割金の請求手続きにつきまして、下記のとおりご案内申し上げます。

敬具

記

事案管理番号: K0454

補償対象者氏名: 日本 一様

補償対象発生年月日: 2011年1月1日

請求手続き① 貴会の補償申請書兼請求書にご署名・ご捺印の上、提出してください。
② 同封の別紙事項に関するお断りをご記載いただき、①に合わせて提出してください。

※ご請求いただきました補償分割金については、原則として補償対象者の誕生月の属する月の翌日（例年）に、本財団が関係機関から前記の延金口座へ振り込まれます。

以上

＊確認日の2ヶ月前（P.7の例の場合、4月1日）になっても「補償分割金請求案内書」が届かない場合には、運営組織にご連絡ください。

ご請求に必要な書類

- 補償分割金のご請求手続きに際しては、次の全ての書類をそろえて、運営組織にご提出ください。
- 補償分割金のご請求に必要な書類の記入要領等の詳細につきましては、初回の補償分割金のご請求時に運営組織からお送りする「補償分割金請求案内書」に同封されているしおりをご覧ください。

【必要書類一覧】

	必要書類	取得先	提出要否*
①	現況確認書兼補償金請求書	—	○
②	診断書（補償分割金請求用）*	診断医	○
③	その他運営組織が必要と認めた書類	—	△

＊補償申請時の診断書と異なり、お子様の状況をご報告いただくための簡易な診断書です。

＊取得費用は、補償請求者のご負担となります。

- ★○は必ずご提出いただく書類、△は必要な場合にご提出いただく書類です。
- ★お子様やご家族等の状況により、必要な書類が変更となる場合があります。
- ★書類はいずれも原本をご提出いただく必要がございます。ご提出いただいた書類は返却できませんのでご了承ください。

補償金のお支払い

- 1回の補償分割金につき、120万円が支払われます。
- 全ての必要な書類が運営組織に到着した日、または確認日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に、ご指定の口座に補償金が支払われます。
- また、補償金のお支払い後に、お支払い額等が記載された「補償金支払通知書」が運営組織から補償請求者に郵送されます。

ご請求の終期

- 原則として、お子様の19歳の誕生日が属する月の初日を確認日とするお支払いが最終のお支払いとなります。
- 万一、補償分割金のお支払い中にお子様が亡くなられた場合でも、補償分割金のお支払いは継続されます。ただし、その際はご提出いただく書類等が変更になりますので、運営組織までご連絡をお願いいたします。
- 分娩機関や分娩機関に勤務している医師等（分娩機関等が加入している保険会社を含みます。）から損害賠償金を受領される場合は、この制度の補償金と損害賠償金を調整しますので、これより早い時期に補償金のお支払いの終期を迎える場合があります。（詳細はP.12以降をご覧ください。）

Ⅱ. ご留意いただく事項

1. 運営組織への連絡が必要な場合

- 補償金のお支払を受けておられる間（お子様が19歳になるまで）に次のいずれかの事由が生じた場合には、速やかに運営組織までご連絡ください。
- ご連絡いただきましたら、各事由に応じて、運営組織より各種手続きに必要な書類等をご案内いたします。

■運営組織への連絡が必要な場合

- ①補償請求者の住所・電話番号・補償金送金先口座が変更になる場合
- ②補償請求者が変更になる場合
- ③お子様が亡くなられた場合

①補償請求者の住所・電話番号・補償金送金先口座が変更になる場合

- 補償請求者の住所や電話番号を変更した場合、毎年補償分割金請求案内書等の書類が届かなくなることや、運営組織からの連絡ができなくなることがありますので、運営組織までご連絡ください。
- 補償金のお支払い先口座を変更する場合、ご連絡をいただけないと当初ご指定いただいた口座に補償金が支払われることとなりますので、運営組織までご連絡ください。

②補償請求者が変更になる場合

- お子様の親権者の婚姻や離婚、養子縁組等により親権者が変わる場合、または未成年後見人が変わる場合、あるいはお子様を監護する方が変わる場合は、補償請求者が変更になります。
- 新しい補償請求者を確認するため、戸籍謄本等の書類のご提出が必要となりますので、運営組織までご連絡ください。

③お子様が亡くなられた場合

- 万一お子様が亡くなられた場合であっても補償金のお支払いは継続されますが、ご提出いただく書類等が変更になりますので、運営組織までご連絡ください。

【ご注意】

これらのご連絡をいただけない場合、毎年の「補償分割金請求案内書」が届かないことや、補償金のお支払いに時間を要することがあります。また、正当な理由なく変更等のご連絡をいただかず、誤って補償金が支払われた場合には、当該補償金の返還等が必要になる可能性がありますので、必ずご連絡くださいますようお願いいたします。

■各種変更時のご連絡先

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 審査・補償担当

電話番号：03-5217-3188

<受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）>

2. 損害賠償金との関係

補償金と損害賠償金との調整

お子様の脳性まひについて分娩機関や分娩機関に勤務している医師等（分娩機関等が加入している保険会社を含みます。）から損害賠償金を受領される場合には、損害賠償金とこの制度の補償金との間で調整を行います。下記の通り、「A. 損害賠償金が補償金総額（3,000万円）以上の場合」と、「B. 損害賠償金が補償金総額（3,000万円）未満の場合」がありますので、ご確認ください。（いずれの場合も、損害賠償金とこの制度の補償金が重複して支払われることはありません。）

A. 損害賠償金が補償金総額（3,000万円）以上の場合

- 既に支払われた補償金がある場合、支払われた補償金は損害賠償金の一部とみなされ、優先して損害賠償金に充当されます。
- また、損害賠償金の額を限度として補償金の請求権は失われますので、以降の補償金のお支払いは停止されます。

《例》

お子様が満2歳の時点で、既に補償金960万円（準備一時金600万円＋補償分割金120万円×3回分）を受け取っていたところ、分娩機関の損害賠償責任が明らかになり、損害賠償額が5,000万円の場合。

- ①受領済みの補償金960万円は損害賠償金に充当されます。
- ②損害賠償額5,000万円と①により損害賠償金に充当された額との差額（5,000万円－960万円＝4,040万円）が、損害賠償金のうち分娩機関から補償請求者に支払われる額となります。
- ③②の4,040万円が支払われた場合には、補償金の残額（総額3,000万円－960万円＝2,040万円）については、補償金の請求権が失われます（4回目以降の補償金のお支払いは停止されます）。
- ④よって、受領できる金額は、分娩機関が支払う損害賠償額の総額5,000万円になります。

B. 損害賠償金が補償金総額（3,000万円）未満の場合

- 既に支払われた補償金がある場合、支払われた補償金は損害賠償金の額を限度として、損害賠償金の一部とみなされ、優先して損害賠償金に充当されます。
- また、損害賠償金の額を限度として補償金の請求権は失われますので、補償金の支払額は総額 3,000 万円と損害賠償金の額との差額となります。

《例》

お子様が満2歳の時点で、既に補償金 960 万円（準備一時金 600 万円＋補償分割金 120 万円×3 回分）を受け取っていたところ、分娩機関の損害賠償責任が明らかになり、損害賠償額が 1,200 万円の場合

- ①受領済みの補償金 960 万円は損害賠償金に充当されます。
- ②損害賠償額 1,200 万円と①により損害賠償金に充当された額との差額（1,200 万円－960 万円＝240 万円）が、分娩機関から補償請求者に支払われる残りの損害賠償金となります。
- ③②の 240 万円が支払われた場合には、240 万円については、補償金の請求権が失われます。（18 回目の補償分割金お支払をもって、補償金のお支払が終了し、19 回目、20 回目の補償分割金は支払われません。）
- ④よって、受領できる金額は、この制度の補償金 1,800 万円と分娩機関が支払う損害賠償金 1,200 万円の、合計 3,000 万円になります。

3. Q&A

Q1

補償分割金を20年間分割して受け取るのではなく、一括して受け取ることができますか。

A

一括でのお支払いはできません。この制度では、お子様の看護・介護に必要な費用を補償金として安定的にお支払いするために、お子様が19歳になるまで分割して補償金をお支払いすることとしております。

Q2

補償分割金を数年分まとめて請求することはできますか。

A

この制度では、お子様の看護・介護に必要な費用を補償金として安定的にお支払いするために、毎年1度お子様の状況をご報告いただき、補償分割金をお支払いすることとしております。

Q3

国外に転居した場合、転居後も補償金の支払いを受けられますか。

A

必要な資料をご提出いただくことができれば、補償金のお支払いは可能ですが、補償金のお支払い先口座は国内口座としております。

Q4

補償金の支払いを受けている期間中に子供の障害程度が改善し身体障害者障害手帳の障害等級が良化した場合、この制度の補償金も減額されますか。

A

運営組織における審査の結果、補償対象として認定された場合は、その後お子様の障害程度が改善された場合でも、そのことにより補償金が減額されたり、補償金のお支払いが停止することはありません。

4. 記入例

補償金請求書 記入例

[illegible]

記載された内容に変更や誤りがある場合には、運営組織にご連絡ください。変更の内容により、別途書類をご提出いただく場合がございます。

補償金のお支払い先口座
をご記入ください。
補償金送金先口座欄
には、必ず保護者（補償請
求者）欄記載の補償請求
者本人を口座名義人とす
る口座をご記入くださ
い。

補償請求者のご署名・ご捺印をお願いいたします。
親権者が2名（父と母）の場合は、「補償金請求に関する同意書」でご指定いただく
「補償金請求の代表者」の方のご署名・ご捺印をお願いいたします。
捺印は、ご提出いただく印鑑証明書と同一の印章にてご押印ください。

捺印は、ご提出いただく印鑑証明書と同一の印章にてご押印ください。

補償金請求に関する同意書 記入例

産科医療補償制度 補償金請求に関する同意書

(運営組織)
財団法人日本医療機能評価機構 内申

私(同意書欄に記載の者)は、補償対象者(お子様)の保護者として、次に掲げる事項に同意の上、産科医療補償制度補償金請求第三条および第五条に定める補償金を請求します。

<同意事項>

- ・補償金請求の代表者欄に記載した者が、補償対象者を現に監護する者であることに相違なく、補償金請求の代表者として補償金を請求及び負担すること。
- ・補償金請求期間中(補償分割金の支払いが完了するまでをいいます)に、補償対象者の保護者に変更が生じた場合、または現に監護する者に変更が生じた場合は、速やかに運営組織にその旨を届け出ること。
- ・上記届出がなかったことにより生じた問題につき、運営組織及び分娩機関には責任が生じないこと。

2010 年 6 月 15

同意者 (保護者)	(父)	住所	〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-4-17
		氏名	日本 太郎 (印)
	(母)	住所	〒 同上
		氏名	日本 花子 (印)

※ 同意者(保護者)欄には、補償対象者(お子様)の父と母の双方の署名・ご捺印をお願いいたします。補償対象者の創設者が1名の場合や未成年後見人が保護者となる場合は、1名のご署名・ご捺印で結構です。

※ 上記同意者の内、いずれか1名を補償金請求の代表者として下欄に記載してください。

補償金請求の代表者 (同意者のいずれか1名)	氏名	日本 太郎
補償対象者(お子様)の氏名	日本 一郎	
補償対象者(お子様)の生年月日	2009 年 1 月 1 日	

補償金のご請求にあたっての大切な同意事項です。必ずご確認ください。

<同意事項>欄に記載された内容を十分にご確認いただき、お子様の親権者である父母両名の住所・氏名をご記入の上、ご捺印ください。

父母の住所が同一の場合は、「同上」とご記入ください。

捺印は、ご提出いただく印鑑証明書と同一の印章にてご押印ください。

お子様の氏名・生年月日をご記入ください。

上の欄にご記載いただいた同意者の内、いずれか1名を補償金請求の代表者としていただき、代表者の氏名を記載してください。

補償金請求の代表者は、主にお子様を現に監護されている方としてください。監護とは、お子様の身の回りの世話をすることであり、この制度においては看護や介護のための費用を負担することも含むこととしています。例えば、ご両親が同居して看護・介護を行っている場合や、施設にて看護・介護を行っている場合は、ご両親の内、主にお子様を監護されている方を補償金請求の代表者としてください。

産科医療補償制度 補償分割金請求のしおり

このしおりは、毎年の補償分割金をご請求いただくにあたって、必要な手続きや注意事項について説明したものです。よくお読みいただいたうえでご請求くださいますようお願いいたします。また、補償金のお支払いを受けられている間は大切に保管してください。

なお、ご不明な点などがございましたら、下記のお問い合わせ窓口までご連絡いただきますようお願いいたします。

■補償金請求手続きに関するお問い合わせ先

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 審査・補償担当

電話番号：03-5217-3188 <受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）>

*お問い合わせに際しましては、ご本人様であることの確認のため、お子様（補償対象者）のお名前等を確認させていただく場合がございます。

財団法人 日本医療機能評価機構

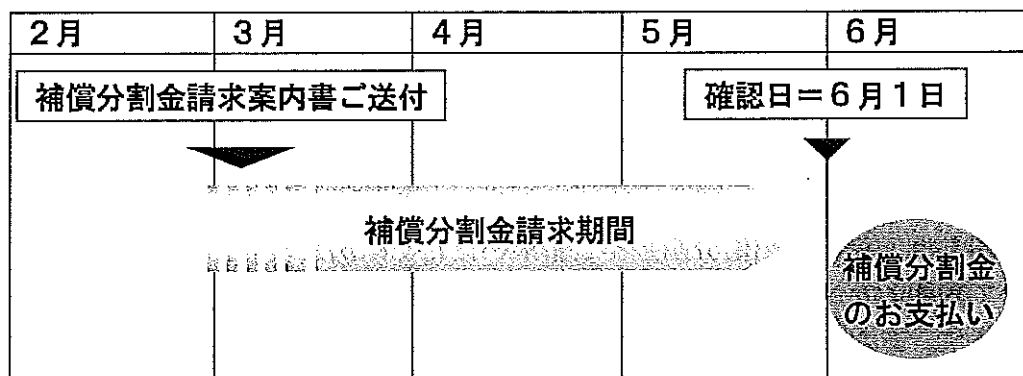
1. 補償分割金のご請求時期とお支払い時期

- 「補償分割金請求案内書」の到着後、確認日*までの3ヶ月の間に、P.2記載の必要な書類をお取りそろえの上、運営組織にご提出ください。（「補償分割金請求案内書」は、毎年の確認日の約3ヶ月前に、運営組織から送付いたします。）
- 補償分割金は、確認日以降にこの制度の引受保険会社から支払われます。

*確認日とは、お子様の誕生日の属する月の初日をいいます。

【補償分割金のご請求時期とお支払い時期】

（例）お子様の誕生日が6月15日の場合



*お子様の誕生日が6月の場合の例です。確認日は誕生日により異なりますので、ご注意ください。

2. 補償分割金の請求者（請求することができる人）

- 準備一時金と同様、補償金を請求することができるのは、補償対象となるお子様の親権者または未成年後見人であって、お子様を現に監護している方です。
- 「補償分割金請求案内書」に同封してお送りする「現況確認書兼補償金請求書」の「保護者（補償請求者）」欄には、準備一時金請求時等に、「補償金請求に関する同意書」にてご指定いただいた「補償金請求の代表者」のお名前を記載しております。

《重要》【補償請求者変更等のご注意】

- お子様の親権者や未成年後見人、現に監護している方に変更がある場合や、万一お子様が亡くなられた場合は、ご提出いただく書類が異なります。必ず運営組織までご連絡くださいますようお願いいたします。

3. 補償分割金のご請求に必要な書類

- 補償分割金のご請求に際しては、次の全ての書類をそろえて、運営組織にご提出ください。

【必要書類一覧】

	必要書類	取得先	提出要否*
①	現況確認書兼補償金請求書（同封）	—	○
②	診断書（補償分割金請求用）（同封）*	診断医	○
③	その他運営組織が必要と認めた書類	—	△

*取得費用は、補償請求者のご負担となります。

★○は必ずご提出いただく書類、△は必要な場合にご提出いただく書類です。

★①②の書式は、毎年「補償分割金請求案内書」に同封して、運営組織から送付いたします。

★書類はいずれも原本をご提出いただく必要がございます。ご提出いただいた書類は返却されませんのでご了承ください。

①現況確認書兼補償金請求書（別表第五書式）

- ・「補償分割金請求案内書」に同封された「産科医療補償制度 現況確認書兼補償金請求書（別表第五書式）」に、必要事項を記入の上、ご署名・ご捺印ください。
- ・記入要領は、P.5 の記入例をご参照ください。

《重要》【記載された情報に変更がある場合の取り扱い】

- 「現況確認書兼補償金請求書」の中で、補償請求者の住所または電話番号欄に記載された内容に変更がある場合、および口座名義人の変更を伴わないお支払先口座の変更は、変更箇所を訂正いただくことで運営組織への報告とすることができます。（P.6 の記入例をご参照ください。）
- 「現況確認書兼補償金請求書」を訂正することで運営組織への変更の連絡が可能なのは、補償請求者の住所と電話番号、および口座名義人の変更を伴わない口座変更のみです。補償請求者やお支払先口座の口座名義人の変更がある場合は、別途書類をご提出いただく必要がありますので、必ず運営組織までご連絡ください。「現況確認書兼補償金請求書」に記入いただいても、受け付けできませんので、ご注意ください。

②補償請求用 専用診断書（補償分割金請求用）

- ・同封の「産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書（補償分割金請求用）」を医師に作成してもらってください。
- ・補償申請時に診断書を作成した医師、お子様が継続的に診療を受けている医師や、「産科医療補償制度診断協力医」に作成いただくことをおすすめしています。（診断協力医につきましては、産科医療補償制度のホームページに一覧を掲載しています。）

【産科医療補償制度ホームページ】

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

- ◇トップページから「診断協力医」－「診断協力医一覧」をクリックしてご確認ください。
- ◇ホームページを閲覧できない方は、運営組織（03-5217-3188）までお問い合わせください。

- ・診断書は、お子様の看護・介護の状況等を確認させていただくための書類です。必ずご提出いただきますようお願いいたします。
- ・診断書の書式は、必要に応じて変更する場合がありますので、毎年「補償分割金請求案内書」に同封される診断書をお使いください。万一紛失された場合には、運営組織までご連絡ください。
- ・リハビリ等の結果、お子様の障害程度が改善し、この制度の補償対象である重症度の水準でなくなった場合でも、そのことにより補償金のお支払が停止されることはありません。

③その他運営組織が必要と認めた書類

- ・その他、運営組織が必要と認めた場合は、個別に書類のご提出をお願いすることがあります。

4. 補償分割金のお支払い

- 確認日、または全ての必要な書類が運営組織に到着した日のいずれか遅い日から原則として 60 日以内に、ご指定の口座に補償分割金 120 万円が支払われます。
- また、補償金のお支払い後に、お支払い額等が記載された「補償金支払通知書」を運営組織から補償請求者に郵送いたします。

★必要な書類を提出してから 60 日以上が経過しても「補償金支払通知書」が届かない場合や、「補償金支払通知書」に記載された内容と実際に支払われた内容が異なる場合には、運営組織までお問い合わせください。

【補償金支払通知書（補償分割金） イメージ】

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-1 7	2010年1月17日
日本 太郎 様	〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番12号 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 TEL (03)5217-3188
補償金支払通知書	
拝啓 このたびの産科医療補償制度に関するご請求につきまして、下記のとおり補償金のお支払い手続きをいたしましたのでご通知申し上げます。 なお、補償金のお支払いは、本制度にかかる損害保険の引受幹事会社である東京海上日動火災保険株式会社よりご指定口座にお振込をいたしております。お支払い内容につきましてご不明の点がございましたら、上記連絡先までご願ひくださいますようお願い申し上げます。	
記	敬具
事 案 管 理 番 号：123456 補 償 対 象 者 氏 名：日本 一郎 補 償 対 象 者 生 年 月 日：2009(平成21)年1月1日 保 護 者 (補 償 請 求 者) 氏 名：日本 太郎 お 支 払 い 手 続 き 日：2010年1月15日 お 支 払 い 額 (補 償 分 割 金)：1,200,000円 お 受 取 人：ニホンタロウ 金 融 機 関 名：〇〇銀行 支 店・通 帳 記 号：〇〇支店 口 座・通 帳 番 号：普通・総合 1234*** 備 考：	
※個人情報保護の観点から印刷情報の一部を省略させていただきます。 以上	

★万一、補償分割金の請求を失念された場合や、なんらかの事情で補償分割金請求書を確認日までに運営組織に提出することができなかった場合は、ご用意ができて次第速やかに補償分割金請求書をご提出ください。

現況確認書兼補償金請求書 記入例（通常）

財団法人日本医療機能評価機構 御中

産科医療補償制度 現況確認書 兼 補償金請求書（別表第五表式）

フリガナ 保護者（補償請求者） の氏名	ニホン タロウ		電話番号	090-1111-1111
フリガナ 保護者（補償請求者） の現住所	101-0061 トウキョウトチヨダミサキチヨウ 1-4-17 101-0061 東京都千代田区三崎町 1-4-17			
フリガナ 補償対象者氏名	ニホン イチロウ	生年 月日	2009（平成21）年1月1日	
事業管理番号	123456			
補償分割金送金口座	金融機関名	〇〇銀行		
	本支店名	〇〇支店		
	口座種別	普通・総合		
	口座番号	1234567		
	口座名義人	ニホン タロウ		
	ゆうちょ銀行 通帳記号	**		
	通帳番号	**		
現況確認書兼 補償金請求書	本制度による補償分割金を、必要書類を添えて請求します。 【確認事項】（ご確認の上、右側のチェック欄にチェックしてください。） 【チェック】 ○ 本制度による補償分割金の受給権を補償対象者が有していることを確認します。 ☒ ○ 且、（保護者権限記載の者）は、補償対象者（記載の者の保護者）であり、補償対象者（記載の者）を適に監視していることを確認します。 ☒ 補償金は上記に指定する補償金送金口座に振り込んでください。口座への振込みをもって支払いがなされたものと認めます。 2011年11月5日 (確認者・請求者署名捺印) 日本 太郎			

* ご請求いただきました補償金のお支払いは、本制度引受保険会社からの送金となります。

《ご確認いただく欄》

この部分は、準備一時金や前回の補償分割金のご請求時等にご申告いただいた内容に基づき記載されています。

記載された内容に変更や誤りがある場合には、P. 6の方法で変更をお申し出ください。

《ご記入いただく欄》

【確認事項】をご確認の上、【チェック】欄に必ずチェック（✓）を入れてください。

《ご記入いただく欄》

現況確認書兼補償金請求書を記入された日をご記入ください。

《ご記入いただく欄》

内容をご確認の上、補償請求者のご署名・ご捺印をお願いいたします。

「補償金請求に関する同意書」でご指定いただいた補償金請求の代表者の方のご署名・ご捺印をお願いいたします。

捺印は、準備一時金請求時にご提出いただいた印鑑証明書と同一の印章にてご押印ください。

住所・電話番号・お支払先口座（口座名義人以外）の変更方法記入例

財団法人日本医療機能評価機構 御中

産科医療補償制度 現況確認書 兼 補償金請求書 (別表第五書式)

フリガナ 保護者（補償請求者） の氏名	ニホン タロウ	電話番号 日本 080-1111-1111
フリガナ 保護者（補償請求者） の現住所	〒101-0061 トウキョウトチヨダクミサキチヨウ0チヨウメ0-0 〒101-0061 東京都千代田区三崎町 0-0-0	
フリガナ 補償対象者氏名	ニホン イチロウ	生年 月日 2009 (平成21) 年1月1日

補償分割金送金口座

金融機関名	△△信用金庫
本支店名	△△支店
口座種別	普通預金
口座番号	7654321
口座名義人	ニホン タロウ
ゆうちょ銀行	
通帳記号	**
通帳番号	**
ゆうちょ名義人	**

現況確認書兼
補償金請求書

本制度による補償分割金を、必要書類を添えて請求します。

【印記事項】（ご印記の上、右側のチェック欄にチェックしてください。）

○ 本制度による補償分割金の受給権を補償対象者が有していることを確認します。 ☒ 【チェック】

○ 且（母親を前記の書）は、補償対象者前記の書の扶養者であり、補償対象者前記の書の世帯に居住していることを確認します。 ☒ 【チェック】

補償金は上記に指定する補償金送金口座に振り込んでください。口座への振込みをもって支払いがなされたものと認めます。

2011年11月5日 (補記者・請求者署名捺印) 日本 太郎

* ご請求いただきました補償金のお支払いも、本制度引受保険会社からの送金となります。

《補償請求者の現住所・電話番号の変更方法》

補償金請求書に印刷された変更前の住所・電話番号の変更箇所に二重線を引き、訂正印を押印の上、余白に変更後の住所・電話番号をご記入ください。

《お支払先口座（口座名義人以外）の変更方法》

変更箇所に二重線を引き、訂正印を押印の上、余白に変更後の口座情報をご記入ください。

【ご注意】

「現況確認書兼補償金請求書」を訂正することで運営組織への変更の連絡が可能なのは、補償請求者の現住所と電話番号、口座名義人の変更を伴わない口座変更のみです。補償請求者や口座名義人の変更を伴うお支払先口座の変更がある場合は、別途書類をご提出いただく必要がありますので、必ず運営組織までご連絡ください。変更の内容に応じて、ご提出いただく書類等を別途ご案内いたします。「現況確認書兼補償金請求書」に記入いただいても、受け付けできませんので、ご注意ください。

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、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- 5) 原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善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

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) 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。

模擬部会において取りまとめた 仮想事例の原因分析報告書

※本報告書は原因分析委員会において模擬部会を実施して、平成21年9月に取りまとめたものです。その後、原因分析報告書の記載等については、原因分析委員会において引き続き検討が行われていますので、最終的な報告書については別途取りまとめることとしています。

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委員会

平成21年9月

はじめに

原因分析報告書は、原因分析を適正に行い、児・家族および分娩機関等にとって、分かりやすく、かつ信頼できる報告書として作成されることが重要であります。

そのために、平成21年2月から7月までに原因分析委員会を6回開催して、原因分析の基本的な考え方および原因分析報告書の作成等について審議を行うとともに、第4回委員会と第5回委員会において模擬部会を実施して、2つの仮想事例について原因分析を行い、実践的な検討を重ねてきました。

本書は、これらの模擬部会で取りまとめられた原因分析報告書および模擬部会での審議の要約等を掲載しています。

原因分析委員会での審議を十分かつ効率的に行うために、原因分析委員会のなかに部会を設置しますが、各部会の委員が実際に原因分析を行うにあたって、原因分析および原因分析報告書の作成等について、共通の考え方を持っていたることが必要ですので、そのための資料の一つとして取りまとめたものです。

産科医療補償制度が広く社会に受け入れられるためには、医療関係者を始めとする多くの方に、補償のみならず原因分析についてもご理解をまず深めていただくことが重要であります。そのためにも、本書が、その一助になれば幸いと存じます。

産科医療補償制度原因分析委員会 委員名簿

氏名	所属・役職
◎岡井 崇	日本産科婦人科学会 常務理事
○池ノ上 克	宮崎大学 医学部長
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
岡本 喜代子	日本助産師会 専務理事
河野 龍太郎	自治医科大学医学部医療安全学 教授
木下 勝之	日本医師会 常任理事
楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
鈴木 利廣	弁護士
竹村 秀雄	日本産婦人科医会 副会長
徳永 昭輝	とくなが女性クリニック 理事長・院長
豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室 セーフティーマネージャー
松田 義雄	東京女子医科大学産婦人科 教授
水上 尚典	北海道大学大学院医学研究科産科・生殖医学分野 教授
宮澤 潤	弁護士
村上 睦子	日本赤十字看護大学 教授

◎委員長、○委員長代理 （委員の記載は五十音順）

原因分析報告書＜仮想事例 1＞

目次

はじめに

I. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞

II. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞修正箇所一覧表

III. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞についての模擬部会での審議の 要約

IV. 水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」＜仮想事例 1＞

V. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞の原案

VI. 今後に向けた参考意見

はじめに

仮想事例1について、平成21年5月19日に開いた第4回原因分析委員会において模擬部会を実施し、運営組織が作成した原因分析報告書案をもとに審議を行った。模擬部会を実施するにあたって、事前に各委員に送付した原因分析報告書案について出された意見をもとに論点を整理した。この論点に沿って審議を行い、仮想事例1の原因分析報告書を取りまとめた。

また、原因分析報告書について、家族が理解できるようなわかりやすい平易な文章にするよう意見が出されたことから、水上委員より「事例の概要」について提案がなされ、これに対して各委員から出された修正の意見を踏まえて、原因分析報告書の「事例の概要」を取りまとめている。

I. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞

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。一方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。

注) 文中のアスタリスク (*) の付いている用語は、参考資料の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

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をしていなかった。アレルギーとしては、スイカで蕁麻疹が出現した既往と、アトピー性鼻炎があり、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（最終発作20歳、現在治療薬は内服していない）があった。

2) 今回の妊娠経過

分娩予定日は平成21年8月27日、自然妊娠*であった。妊婦健診を定期的に受けており、血圧*は最高血圧100～120mmHg台、最低血圧50～70mmHg台と正常、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週数相当であり、妊娠35週1日で2311g）で、妊娠30週まで骨盤位*であったが、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*、羊水量異常*は認められていなかった。

3) 分娩のための入院時の状況

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出血を自覚したが、自己判断にて自宅で様子をみていた。しかし、痛みは徐々に増強し、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*で胎児心拍は12

0拍/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、常位胎盤早期剥離*が疑われ緊急入院となった。

4) 分娩経過

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*、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/分の高度遅発一過性徐脈*の反復が認められ、胎児機能不全*と診断された。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、胎盤肥厚*が認められたため、常位胎盤早期剥離と診断され、午後2時30分に帝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、子宮収縮抑制剤）が開始された。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。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開開始、正中切開法*で午後2時55分に女児を娩出した。

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、出血傾向*はなかった。

帝王切開終了後に、褥婦、夫へ「入院診療計画書」に則して、病名、症状、治療計画、検査内容等について、また、「帝王切開術の説明文書」に則して、手術の方法、麻酔の方法、母体の合併症等について説明がなされた。

5) 産褥期の経過

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

1 は1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

3 6) 新生児期の経過

4 出生時体重2509g、身長47.0cm、頭囲33.8cm、胸囲29.4cm。
5 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、）
6 で、明らかな外表奇形は認められなかった。

7 新生児科医師が帝王切開に立会い、出生後直ちに気管挿管*による気道確保が行われ、
8 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れ
9 た。臍帯動脈血ガス分析値*はpH*6.953、PO₂*9.4mmHg、PCO₂*8
10 3.5mmHg、BE*-15.6meq/lであった。アシドーシス*に対してはメイ
11 ロン（炭酸水素ナトリウム・制酸中和剤）による補正が行われ、循環動態*安定のため
12 昇圧剤*の持続投与が行われた。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、
14 頭部超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。痙攣*対
15 してはフェノバル（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
16 で開始された。高ビリルビン血症*、低血糖*はみられず、先天性代謝スクリーニング*
17 の結果に異常は認められなかった。生後1ヶ月で抜管*。生後5ヶ月で退院。退院時体
18 重5005g、身長57.1cm、頭囲37.8cm。退院時に新生児科主治医より脳
19 性麻痺*の可能性を示唆され、生後7ヶ月でアテトーゼ型脳性麻痺と診断された。平成
20 22年4月3日、生後8ヶ月現在、児は経口哺乳ができないため、経管栄養法*によっ
21 てミルクを注入されている。唾液が多いため、適宜口腔内の吸引が必要な状態で、痙攣
22 のコントロールのためフェノバルを内服中である。

7) 診療体制等に関する情報

当該分娩機関は、許可病床数1000床を越す大学病院である。総合周産期母子医療センターを有し、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を担っている。

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、手術は通常中央手術室にて行われている。

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1～2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。

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。

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、当直翌日の勤務緩和は図られていなかった。

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8日で、全員が常勤スタッフであった。

8) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた経過1)～6)

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。

1 (2) 疑問や説明してほしいこと

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

4
5 (3) その他、ご意見

6 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
7 状態」といわれた。何がなんだかかわからずとても不安だった。

8
9 3. 脳性麻痺発症の原因

10 妊娠35週4日に、妊婦が腹痛と出血を主訴に来院し、分娩監視装置で胎児心拍数基線細変動
11 の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が認められた。そのため常位胎
12 盤早期剥離と診断され、帝王切開で分娩となった。また、娩出した胎盤には、肉眼的に母体面の
13 面積の50%に凝血塊が見られており、術後診断も常位胎盤早期剥離であった。

14 胎児は胎盤を経由して母体から酸素や栄養を供給されているため、常位胎盤早期剥離が発症
15 すると、胎盤が剥離した部分からの酸素供給が失われることになる。本事例では、胎盤母体面の
16 50%に凝血塊が見られたことから、胎盤が50%剥離しており、このため胎児への酸素供給が相
17 当減少していたと考えられる。

18 常位胎盤早期剥離の原因と発生時期を特定することは難しい。しかし、妊婦が出血と腹痛を自
19 覚した午前10時の数時間前に、剥離が開始したと考えるのが一般的である。そして、午後2時20
20 分から装着した分娩監視装置で、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
21 復がみられたことから、午後2時20分には、胎児にとって不可逆的なダメージを与えるほどの剥
22 離が生じていた可能性が高い。

1 児は出生1分後のアプガースコアが1点(心拍数1点)、5分後が3点(心拍数2点、皮膚色1点)
2 と、第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯動脈血ガス分析で、pHが6.95、BE-1
3 5.6mEq/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、
4 頭部超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
5 ビリルビン血症、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
6 られなかった。

7 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
8 少したことによる低酸素性虚血性脳症と思われる。なお、この事例は米国产婦人科学会の脳性麻
9 痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の基本的診断基準を満たしている。

11 4. 臨床経過に関する医学的評価

12 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。

14 1) 既往歴

15 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
16 ような既往歴は認められない。

18 2) 妊娠経過

19 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
20 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
21 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
22 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、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問題はない。

3) 常位胎盤早期剥離の診断

常位胎盤早期剥離は、胎児の娩出に先立って胎盤が剥離する原因不明の疾患である。胎盤が剥離し、胎児への酸素供給が減少することによって胎児が低酸素状態となり、重篤な場合は死に至ることもある。代表的な症状は、性器出血と下腹部痛といった切迫早産*と同様の症状で、児の救命のためには、早期診断と早急に児を娩出させることが重要であり、帝王切開が選択されることが多い。

本事例では、妊婦が午前10時ごろより生理痛様の痛みと少量の出血を自覚し、午後1時に分娩機関に電話連絡をし、対応した助産師の指示で午後2時に外来を受診した。医師が常位胎盤早期剥離を疑ったのは午後2時の外来診察時で、常位胎盤早期剥離の診断後に帝王切開を決定したのが午後2時30分である。

通常、常位胎盤早期剥離は、妊婦が性器出血や腹痛を自覚し、分娩監視装置によって胎児心拍パターンに異常が認められた場合に疑われ、超音波断層法や血液検査の所見等を併せて診断される。しかし、胎盤の剥離は、症状出現の時期と一致しておらず、実際は症状が出現する数時間前から生じると考えられている。よって、本事例も、症状が出現した午前10時の数時間前に、剥離が開始したと考えられる。しかし、症状出現以前に常位胎盤早期剥離を予見することは不可能であり、更に、症状が出現して即時に常位胎盤早期剥離を疑うことも困難とされている。なぜなら、症状が切迫早産と酷似している上に、切迫早産と常位胎盤早期剥離の発生頻度を比較すると、圧倒的に切迫早産が多

1 いため、本事例のように早産期の妊婦が性器出血や腹痛を訴えると、通常、切迫早産が
2 疑われるからである。(切迫早産の中に常位胎盤早期剥離が隠れている確率は、2～5％
3 程度であると考えられている。) また、胎盤の剥離が開始して、どの位の時間で児を娩
4 出すれば脳性まひを回避できるかということは、現代の医学では解明されていないため、
5 妊婦がどの時点で分娩機関を受診していたら、脳性まひを回避出来たかということも断
6 言できない。

7 よって、午後1時に、妊婦からの電話に対して切迫早産を疑い、受診を促した助産師
8 の対応は妥当である。

9 午後2時に妊婦が外来を受診してから入院までの所要時間は20分であったが、診療
10 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、担当者は迅速に対応
11 したと言える。また、医師は、午後2時20分に入院と同時に装着された分娩監視装置
12 の所見と超音波断層法による所見から常位胎盤早期剥離と診断し、2時30分には帝王
13 切開を決定している。分娩監視装置の装着と胎児心拍パターンの診断、超音波断層法の
14 実施にかかる時間を考慮すると、入院から10分間で常位胎盤早期剥離の診断が行われ
15 たことは、優れた対応であった。

17 4) 帝王切開の決定から実施までの処置等について

18 帝王切開の決定から実施までに行われたのは、静脈確保とウテメリン(リトドリン塩
19 酸塩 子宮収縮抑制剤)の点滴、手術の同意を産婦と夫から口頭で得たことであった。

20 静脈確保は手術に備えた処置として一般的であるが、ウテメリンの点滴を、常位胎盤
21 早期剥離の患者に使用することのコンセンサスは得られていないのが現状である。薬剤
22 の添付文書には、「常位胎盤早期剥離などの妊娠の継続が危険とされる患者に対しての使

用は禁忌」であるとされている。これには二通りの解釈が存在しており、一方は、文字どおり「常位胎盤早期剥離に対してウテメリンの使用は禁止である」との考えである。しかしもう一方では、「常位胎盤早期剥離と診断されたら、妊娠継続そのものが危険であるため、妊娠継続を目的としたウテメリンの使用は行わない」との考えもある。つまり、妊娠継続を目的としないウテメリンの使用は禁忌ではないとの解釈である。また、産婦人科診療ガイドラインによると、一般に胎児低酸素状態への進展が懸念される場合、胎児蘇生法として、「子宮収縮抑制剤の投与は効果が得られるとは限らないが、試してみてもよい」とされている。よって、本事例におけるウテメリンの使用は、妊娠継続を目的としたのではなく、子宮収縮に伴う高度遅発一過性徐脈の改善を期待して行ったもので、選択肢としてありうると判断される。

5) 帝王切開の決定から実施および児娩出までの所要時間について

本事例は午後2時30分に帝王切開が決定され、2時40分に手術室へ入室、2時49分に麻酔と手術の開始、2時55分に児が娩出している。帝王切開の決定から手術開始までの所要時間は19分、帝王切開決定から児の娩出までは25分であった。

帝王切開の決定から開始までの時間について、「日医総研ワーキングペーパー：産科医療の将来に向けた調査研究」には、「帝王切開の決定から実施までにかかる時間は、平成17年度の統計で全病院の平均が47.7分であり、1時間以上かかる病院は5割近くに及んでいた。総合周産期センターでは32.8分であるが、総合病院では52.9分である」と報告されている。また、地域周産期母子医療センターの設置基準には、「帝王切開が必要な場合、30分以内に児の娩出が可能となるような、医師およびその他の各職員が配置されていること」が望まれると記載されている。よって、本事例にお

ける、帝王切開の決定から実施および児の娩出までの所要時間を評価すると、現在の医療水準に照らして優れていると判断される。

6) 出生時の蘇生及び新生児管理

新生児科医師が手術に立ち会い、出生後直ちに気管挿管による呼吸管理がなされており、適切な対応である。また、その後の新生児管理においても問題はなかった。

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

①本事例では、手術後に疾患や手術等に関する説明が文書で行われていたが、手術前は口頭での説明しか行われていない。常位胎盤早期剥離は播種性血管内凝固症候群*を併発させる危険もあり、インフォームドコンセントは文書によるものが望ましい。本事例のように緊急性が高く、手術直前に十分な説明が困難となるような場合への対応として、出産前教育や保健指導において疾患等についての説明を行っておくことが勧められ、それによって、手術前の説明が容易となり、文書による同意も得やすいと思われる。また、出産に臨む準備として、帝王切開などの緊急処置に関する包括的な同意を予め文書で得ておくのも一法である。

②妊娠後半期に、性器出血、子宮収縮、下腹部痛など常位胎盤早期剥離が疑われる症状が出現した際に、妊婦が早期に分娩機関へ連絡するように、妊婦への教育を促進する。

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

当該分娩機関は、総合周産期母子医療センターの基準を満たしており、改善を指摘する事項はみられない。

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

【地方自治体に対して】

妊娠後半期に、性器出血、子宮収縮、下腹部痛など常位胎盤早期剥離が疑われる症状が出現した際に、妊婦が早期に分娩機関へ連絡するように、妊婦への教育を促進する。

【学会等に対して】

①分娩取り扱い施設での母親学級や妊娠中の保健指導において、常位胎盤早期剥離などの緊急処置を必要とする疾患についての説明を充実させ、それらを疑う症状が出現した時に、遅れることなく医療機関に連絡することの教育、及び、連絡を受けた時の医療提供者の適切な対応についての指導を徹底させるように要請する。

②常位胎盤早期剥離は早期発見が重要であるにもかかわらず、ほとんどの場合原因が不明で、発症の予知も不可能なうえ、疾患特有の症状も判明していない。特に、初期段階において、切迫早産との鑑別診断が困難で、そのため、常位胎盤早期剥離の診断が遅れたり、切迫早産の妊婦に対して過剰診療となる可能性がある。従って関連学会等には、常位胎盤早期剥離の原因究明、早期診断、早期治療のための研究の推進を要望する。

6. 関連資料

1) 参考文献

- (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、東京、2004
- (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、

98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

2) 参考資料

(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)

1. 1 : 基本的診断基準 (4項目全て必要)

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 ($\text{pH} < 7$ かつ不足塩基量 $\geq 12 \text{ mmol/L}$)

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

3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性麻痺[※]

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

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。(0～48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)事象が起こっていること

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、突発性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。

- ・超音波検査（B）

- ・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] ,
FDPあるいはD-dimer, フィブリノゲン, GOT, LDH など）（B）

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）

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）

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
より以下のいずれかの方法を採用する。（B）

- ・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
促進

- ・緊急帝王切開を行いながらのDIC 評価・治療

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

1 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)

2

3 ※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
4 示しており、原則として以下のように解釈する。

5 A : (実施すること等が) 強く勧められる

6 B : (実施すること等が) 勧められる

7 C : (実施すること等が) 考慮される

3) 医学用語の解説

しぜんにんしん
自然妊娠

不妊治療を受けずに妊娠することです。

けつあつ
血圧

通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。しかし、妊娠をお母さんの中には、妊娠前から血圧の高い方など、血圧が高くなる傾向の方がいらっしゃいます。それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、体の状態が変化する方もいますので、血圧の変化を調べて、お母さんの体調をみていく必要があります。

正常範囲は収縮期血圧（上が）140mmHg 未満、拡張期血圧（下が）90mmHg 未満です。

ひんけつ
貧血

血液中の酸素を運ぶヘモグロビンが不足した状態です。妊娠中は、血液中のヘモグロビンの値が 11mg/dl 以下の場合に貧血と診断されます。主な治療は鉄やビタミン B12、葉酸の多い食事療法のほか、鉄剤やビタミン B12、葉酸の内服または注射を行います。

こつばんい
骨盤位

いわゆるさかごです。

とうい
頭位

赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時の姿勢です。お産が近づくと正常な状態では赤ちゃんは頭を下（お母さんの足の方）に向けています。

たいばんこうへきふちやく
胎盤後壁付着

胎盤が、お母さんの子宮の背中側に付いていることです。正常な状態です。

ぜんちたいばん
前置胎盤

胎盤が、お母さんの子宮の下の方に、子宮口をふさぐように付いている状態です。これは胎盤の位置異常です。この異常があると、妊娠中やお産の時に大出血をする危険があります。

さいたいいじょう
臍帯異常

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見られることです。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。

ようすいりょういじょう
羊水量異常

羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。

そうざん
早産

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してお産になることです。

ドップラ

母親のお腹に機械をあてて、間欠的に胎児の心音を聴く検査です。

1 しきゅうこうかいだい
子宮口開大

2 陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにともなう閉じていた子宮
3 口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を子宮口全開大
4 といいます。どの程度子宮口が開いているかは、cmで表します。子宮口が閉じている（閉鎖）状態は0cm、子
5 宮口が全部開いている状態（全開大）は10cmです。ですので、この場合は2cm開いた状態です。

6 てんたい
展退

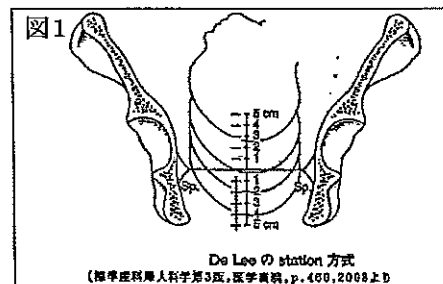
7 硬い筒状だった子宮頸部は上のほうから前後左右に引っ張られて伸ばされ、筒の部分が短くなっていき、最後
8 には筒が無くなります。この変化を展退といいます。％で表します。展退30%の場合、通常（0%）よりも30%ほ
9 ど短くなっている状態のことを表します。子宮頸管が薄くのびて、完全に無くなった状態が100%です。

10 じよう いち
児頭の位置

11 s t（ステーション）cmで表します。お母さんの骨盤の中で、赤ちゃんの頭がどの位置にあるかを、s t－
12 0cmからs t＋0cmで表します。坐骨棘（ざこつきよく）場所を±0cmとして、マイナスの値は赤ちゃんの頭
13 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、頭が下がってきている状態になります。図1
14 参照

15
16 じようい たいばん そうきはくり
常位胎盤早期剥離

17 正常な胎盤は、赤ちゃんが生まれた後に子宮から剥がれて出てき
18 ますが、常位胎盤早期剥離では、赤ちゃんがお腹の中にいるのにも
19 かかわらず、胎盤が子宮から剥がれてしまいます。赤ちゃんは、胎
20 盤を介してお母さんから酸素や栄養をもらっているため、胎盤が剥
21 がれてしまうと酸素が不足してしまいます。剥がれた面積が大きい
22 ほど、赤ちゃんは酸素が足りなくなります。妊娠中に血圧が高いお母さんや、お腹を強く打った後になり易いと
23 いわれていますが、原因は不明です。赤ちゃんを助けるためには、出来るだけ早く赤ちゃんを取り出すことが必
24 要です。



25 ぶんべんかんしそうち
分娩監視装置

26 お母さんのお腹に付け、胎児の心音や陣痛の状態を継続的に記録する機器です。

27 じんつう ちんかんけつ
陣痛2分間欠

28 陣痛が2分間隔できていることです。

29 たいじしんばくすうきせん
胎児心拍数基線

30 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
31 です。

32 たいじしんばくすうきせんさいへんどう げんしょう
胎児心拍数基線細変動の減少

33 赤ちゃんの心臓は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
34 ギザギザとたてに波を打ったような線になります。元気な赤ちゃんの心拍基線には、ギザギザの幅が1分間に6
35 ～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
36 分間に5拍以下に少なくなります。

1 こうどちはついつおせいじよみやく
高度遅発一過性徐脈

2 子宮収縮の始まりの後から、赤ちゃんの心拍が非常に少なくなり、子宮の収縮の収まりよりも遅れて、ゆっく
3 り元の状態に戻ることです。赤ちゃんの心拍が一番少なくなる時も、子宮の収縮が一番強くなった時よりも遅れ
4 てあらわれます。多くの場合、胎児がお腹の中で元気がなくなっている時にみられます。

5 たいじきのうふぜん
胎児機能不全

6 お腹の中の赤ちゃんの元気がなくなっている状態です。英語の non-reassuring fetal status (NRFS) と
7 いうことば（「安心できない胎児の状態」という意味です）も同じ意味で使われています。

8 かつては、お腹の中の赤ちゃんの元気がないときに、「胎児仮死」「胎児ジストレス」といったことばが使われ
9 ていましたが、これらは赤ちゃんの元気さをあらわすには適切ではなく、いまはこの「胎児機能不全」というこ
10 とばを使うことになっています。

11 胎児機能不全の場合には、赤ちゃんの心拍数に特別なパターンがみられるので、赤ちゃんの心拍数を検査して、
12 その変化から胎児機能不全でないかどうかを判断します。

13 胎児機能不全の状態が長く続くと、赤ちゃんの脳やその他の臓器に障害をのこす恐れがあります。そのため、
14 胎児機能不全であると診断したときには、赤ちゃんの具合を悪くさせないための対応がおこなわれます。お母さ
15 さんの体の向きを変える、お母さんに酸素マスクをあてる、陣痛をおさえる薬をつかう、点滴をする、人工羊水を
16 注入する、などの対応をその状況に応じておこなうことがあります。

17 ただし、赤ちゃんの心拍数の異常パターンが長くつづくときには、急いで赤ちゃんをお腹の外に出してあげるた
18 めに、吸引・鉗子分娩や緊急帝王切開をおこなうことがあります。

19 たいばんこうめん けっしゆ
胎盤後面の血腫

20 子宮と胎盤の間に見られる血の塊のことです。常位胎盤早期剥離では、胎盤が剥がれた部分の子宮と胎盤との
21 間に血の塊が見られることがあります。

22 たいばんひこう
胎盤肥厚

23 胎盤の厚みが正常より増すことです。常位胎盤早期剥離の時にみられることがあります。

24

25 じょうみやくかくほ
静脈確保

26 血管に針を刺して、点滴を行えるようにすることです。

27 てんてき
特選点滴

28 子宮の収縮を抑える薬です。子宮が収縮すると、胎盤に流れる血液が減少するために、赤ちゃんはお母さんか
29 ら酸素を取り込みにくくなります。赤ちゃんが元気な状態だと、子宮が収縮しても問題はありますが、赤ちゃん
30 の健康状態に問題がある時は、胎盤の血流量を増やすために、この薬を使うことがあります。

31 せいちゆうせつかいほう
正中切開法

32 帝王切開には、お母さんのお腹を横に切る方法と縦に切る方法がありますが、正中切開法は縦に切る方法です。
33 この方法の利点の一つは、メスでお腹を切り始めてから、より早く赤ちゃんを取り出す事が出来ることです。そ
34 のため、緊急の帝王切開の場合には、この方法をとられることが多いです。

35 ぎょうけつかい
凝血塊

36 血の塊のことです。胎盤がお母さんの子宮に付いていた部分に血の塊が見られた時は、その面積の分だけ赤ち
37 ゃんが生まれる前に胎盤が剥がれていたこと（常位胎盤早期剥離）が推測出来ます。

しゅっけつけいこう

1 出血傾向

2 血が止まりにくい状態です。常位胎盤早期剥離の時に、お母さんにおこることのある異常です。

ぎょうこいじょう

3 凝固異常

4 血が固まりやすくなったり、固まりにくくなったりする異常です。常位胎盤早期剥離の時は、血が固まりにくくなり、出血が止まりにくくなることがあります。

アプガースコア

7 生まれた時の赤ちゃんの状態を見て①心拍数、②泣き声の強さ、③手足の動きの活発さ、④反応の良さ、⑤皮膚の色の5項目で、0～2点で点数をつけて、元気かどうかを判断します。生まれて1分後、5分後に測り、10点で満点です。5分後のスコアが8点以上あれば、赤ちゃんは元気といえます。

きかんそうかん

10 気管挿管

11 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時などに、気管にチューブを挿入して呼吸を助けるための処置です。

ようあつかんき

12 陽圧換気

13 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時に、気管挿管などの処置をした後に、圧をかけて強制的に肺に酸素を送り込む処置です。この処置によって、体に酸素を取り込むことが出来ます。

じんこうこきゅうき

15 人工呼吸器

16 自分で呼吸ができない時や、自分で呼吸ができてでも弱々しい時などに、呼吸を助ける機械です。

さいたいどうみやくけつ ぶんせきち

17 臍帯動脈血ガス分析値

18 赤ちゃんが生まれた直後にへその緒の酸素化された血管から血をとって、分析した結果です。生まれる直前の赤ちゃんの血液の中に酸素がどの位あったか、赤ちゃんは元気だったかなどを調べることができます。

pH

21 血液が酸性かアルカリ性を示します。正常値は、赤ちゃんの場合大人より少し酸性の7.265～7.375ですが、7より少なくなると、強い酸性で、お腹の中で赤ちゃんは酸素の少ない状態であったかもしれないと考えられます。

PO₂

25 血液の中に酸素がどの位あるかを示します。臍帯血の正常値は21.7～33.1mmHgです。この値が少ないと、酸素が少ない状態だったと考えられます。

PCO₂

28 血液の中に二酸化炭素がどの位あるかを示します。臍帯血の正常値32.2～43.6mmHgです。これより多くなると、いらぬ二酸化炭素が取り除かれず、貯まってしまっていた状態と考えられます。

BE

31 健康な人の体では、血液が酸性でもアルカリ性でもなくちょうど良い状態(中性)に保たれるように、調節しています。この値は、血液が中性になるために必要な物質(塩基)を、あとどの位増やす必要があるか、または、どの位減らす必要があるかを示します。物質交換がうまくいかず酸素が少なくなった状態ではこの値がマイナスになっていきます。調節する力がきちんと働いていれば、この物質の量は増やす必要も減らす必要もなく、ちょうど良い量にバランスが保たれています。しかし、元気がなくなってくると、大人でも赤ちゃんでも調節する力が弱くなっていきますので、このバランスがくずれてしまいます。赤ちゃんの血液は、大人の場合より少し酸性で、マイナスの数値をとることが多いですが、-(マイナス)12mEq/lよりも少ない場合(例えば-15mEq/l)は、赤ちゃんは子宮の中で物質交換がうまくいかず苦しい状態であったので、調節する力が非常に弱くなっていたと考えられます。

- 1 アシドーシス
2 血液の酸性アルカリ性を調節する力が弱まった結果、血液が酸性になっている状態です。
- 3 じゅんかんどうたい
循環動態
4 血圧や脈拍などで評価される、全身状態のことです。血圧や脈拍が安定しないと、生命に危険が生じます。
- 5 しょうあつざい
昇圧剤
6 血圧を上げる薬です。
- 7 のうふしゅ
脳浮腫
8 脳がむくんだ状態です。脳が傷ついたり、脳へ流れる血液が少なくなった後などにおこる異常です。
- 9 けいれん
痙攣
10 筋肉が、その人の気持ちとは関係なく激しく縮むことです。脳から異常な信号が発生することが原因で、脳の
11 はたらきが異常な状態であることが考えられます。赤ちゃんの場合は、多くは体をのけぞらせたり、手足をつつ
12 ぱらせたり、口をもぐもぐさせたりするような状態がみられます。
- 13 ていさんそせいきよけつせいのうしょう
低酸素性虚血性脳症
14 脳へ流れる血液が少なくなることによって脳の酸素が不足し、脳がダメージを受けている状態です。
- 15 こう けっしょう
高ビリルビン血症
16 血液の中にビリルビンという物質が増えた状態です。赤血球が分解される過程で作られる物質がビリルビンで
17 す。ビリルビンは、肝臓で分解された後、便や尿に排出されますが、生まれたばかりの赤ちゃんは、分解する力
18 が十分でないためにビリルビンが体内にたまり易い状態にあります。赤ちゃんが重い高ビリルビン血症になると、
19 脳の神経細胞に障害をきたし、脳性麻痺の原因となることがあります。
- 20 ていけつとう
低血糖
21 血液中の糖分が少ない状態のことです。低血糖の症状は痙攣や、刺激に対する反応が過敏になるなどの症状が
22 あります。
- 23 せんてんせいたいしやいじょう
先天性代謝異常
24 遺伝子の異常などが原因でおこる病気です。知的障害などの症状が現れますが、現在は「新生児マス・スクリ
25 ーニング」によって6種類の病気の検査が行われており、これらの病気に関しては、早期発見、早期治療が可能
26 となっています。
- 27 びっかん
抜管
28 気管挿管のチューブを抜くことです。チューブの助けがなくても自分で呼吸できるようになったことのあらわ
29 れです。
- 30 のうせい
脳性まひ
31 赤ちゃんがお腹の中にいるときや生まれて間もない頃に、脳が何らかのダメージを受け、それが原因で運動や
32 姿勢の障害が残ることです。
- 33 けいかんえいようほう
経管栄養法
34 口、または鼻から、胃に管を通して流動食などを流し込む方法です。口から食物を摂れない場合に行われます。

1 にんしんこうけつあつしょうこうぐん
妊娠高血圧症候群

2 妊娠が原因でおきる高血圧症です。通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。しかし、
3 お母さんの中には、それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、高血圧の症状があらわれる方が
4 います。

5 収縮期血圧（上が）140mmHg 以上、拡張期血圧（下が）90mmHg 以上の場合、高血圧症と診断されます。

6 せつぱくそうざん
切迫早産

7 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してお産になりそうな状態になることです。

8 はしゅせいけつかんないぎょうこうぐん
播種性血管内凝固症候群

9 何らかの原因（大量の出血など）によって、血液が固まる力（凝固）と血栓を溶かす力（線溶）が必要以上に
10 働いてしまい、全身の血管で必要のない血栓が作りだされ、溶かされる現象が起こります。その結果、本来の出
11 血を止める機能が働かなくなってしまう、危険な状態となります。

14 原因分析委員会 部会委員名簿

15 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）

16 産婦人科医 〇〇 〇〇 （日本産科婦人科学会）

17 産婦人科医 〇〇 〇〇 （日本産科婦人科学会）

18 小児科医 〇〇 〇〇 （日本小児科学会）

19 助産師 〇〇 〇〇 （日本助産師会）

20 弁護士 〇〇 〇〇 （〇〇弁護士会所属）

21 弁護士 〇〇 〇〇 （〇〇弁護士会所属）

22 平成〇〇年〇月〇日

事案管理番号	仮想事例1	生年月日	H21.7.21
--------	-------	------	----------

分娩経過一覽表

年月日	時間	母体所見		胎児所見		判断した内容とその判断者	投薬・処置とその実施者
		陣痛・発作/間欠	主訴・所見・検査データなど	分娩/ドップラ	心拍数		
21/7/27	10:00		生理痛様不規則の痛みを自覚			妊婦自身が様子観察する	
	13:00		痛み増強			産婦が医療機関に電話をする 外来担当助産師が早産を疑う	助産師が受診を指示
	14:00	/2~3分	子宮口開大2cm・展退30% 児頭の位置St-2cm 流れるような暗赤色の出血あり	ドップラ	120拍/分	医師が常位胎盤早期剥離を疑う	外来診察・入院決定
	14:20	/2分	超音波断層法で胎盤肥厚あり 胎盤後面の血腫なし	分娩監視装置	基線120拍/分 基線細変動減少 最低値80拍/分の高度遅発一過性除脈	医師が常位胎盤早期剥離と診断する	医師が超音波断層法実施
	14:30					医師が帝王切開を決定する	静脈確保・ウテグリン点滴開始 産婦と夫に手術の同意を得る
	14:40						手術室に入室
	14:49						全身麻酔開始・帝王切開開始
	14:55						児娩出
	15:24						手術終了

Ⅱ. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞修正箇所一覧表

仮想事例 1 修正箇所一覧表

項目	修正後			修正前
	ページ	行	内容	
2. 事例の概要				
2) 今回の妊娠経過	2	9～10	定期的に受けており	定期受診しており
	変更理由		意見により、表現を変更した。	
	2	14～15	妊娠週数相当であり	妊娠期間に比して適当な大きさであり
	変更理由		意見により、表現を変更した。	
	2	22～23	「早産の恐れがあるので受診するよう」に言われ	早産の恐れがあるので受診するよう言われ
4) 分娩経過	変更理由		「実際の発言をそのまま記載した方が良い」という意見があり、表現を変更した。	
	3	8～9	「超音波診断法では、胎盤後面の血腫…胎盤肥厚が認められたため」を移動	
	変更理由		「常位胎盤早期剥離の診断根拠となる」という意見があり、記載の場所を移動した。	
	3	10	診断され	強く疑われ
	変更理由		「できるだけ分娩経過の状況を分かるように記載した方が良い」という意見があり、表現を変更した。	
6) 新生児期の経過	3	18～20	帝王切開終了後に、褥婦、夫へ「入院診療計画書」に則して、病名、症状、治療計画、検査内容等について、また、「帝王切開術の説明文書」に則して、手術の方法、麻酔の方法、母体の合併症等について説明がなされた。	
	変更理由		「8)分娩機関から児・家族への説明」の項目を削除することとしたため、この項目に記載している内容を、「4)分娩経過」の中に記載した。	
	4	7	気管挿管	気管内挿管
7) 診療体制等に関する情報	変更理由		「気管挿管が正しい」という意見があり、表現を変更した。	
	5	3～4	総合周産期母子医療センター	総合周産期センター
8) 分娩機関から児・家族への説明	変更理由		「総合周産期母子医療センターが正しい」という意見があり、表現を変更した。	
	5		(記載内容を要約して、P.3-L18～20へ移動)	8)分娩機関から児・家族への説明…同意の署名あり。
この項目は独立した項目として取り上げる必要がないため、削除することとした。なお、分娩機関から児・家族へ説明された内容については、「4)分娩経過」の中に記載した。				
3. 脳性まひ発症の原因				
	6	12～13	また、娩出した胎盤には、肉眼的に母体面の面積の50%に凝血塊が見られており、術後診断も常位胎盤早期剥離であった。	
	変更理由		「胎盤所見や凝血塊の所見が脳性まひの発症に関連しているのであれば、所見を記載すべきである」という意見があり、記載した。	
	6	14～17	胎児は胎盤を経由して母体から酸素や栄養を供給されているため、常位胎盤早期剥離が発症すると、胎盤が剥離した部分からの酸素供給が失われることになる。本事例では、胎盤母体面の50%に凝血塊が見られたことから、胎盤が50%剥離しており、このため胎児への酸素供給が相当減少していたと考えられる。	
	変更理由		「家族が内容を理解できるように、常位胎盤早期剥離から低酸素性虚血性脳症に至る説明を分かりやすく記載すべきである」という意見があり、記載した。	

仮想事例 1 修正箇所一覧表

項目	修正後			修正前
	ページ	行	内容	
	6	18~22	常位胎盤早期剥離の原因と発生時期を特定することは難しい。しかし、妊婦が出血と腹痛を自覚した午前10時の数時間前に、剥離が開始したと考えるのが一般的である。…午後2時20分には、胎児にとって不可逆的なダメージを与えるほどの剥離が生じていた可能性が高い。	
	変更理由		「常位胎盤早期剥離の発症原因と発症時期について記載すべきである」という意見があり、記載した。	
	7	2	臍帯動脈血ガス分析	臍帯血ガス分析
	変更理由		「臍帯動脈血ガス分析が正しい」という意見があり、表現を変更した。	
	7	7~8	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低酸素性虚血性脳症と思われる。	常位胎盤早期剥離による胎児低酸素脳症と思われる。
変更理由		「家族が内容を理解できるように記載した方が良い」という意見があり、表現を変更した。		
4. 臨床経過に関する医学的評価				
3) 常位胎盤早期剥離の診断	8	5	3) 常位胎盤早期剥離の診断	3) 入院の時期
	変更理由		問題点を明確にするために、タイトルを変更した。	
	8	6~10	常位胎盤早期剥離は、胎児の娩出に先立って胎盤が剥離する原因不明の疾患である。胎盤が剥離し、胎児への酸素供給が減少することによって胎児が低酸素状態となり、重篤な場合は死に至ることもある。代表的な症状は、性器出血と下腹部痛といった…症状で、児の救命のためには、…帝王切開が選択されることが多い。	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。
	変更理由		「常位胎盤早期剥離について、家族が理解できるように説明した方が良い」という意見があり、記載した。	
	8	15~17	常位胎盤早期剥離は、妊婦が性器出血や腹痛を自覚し、分娩監視装置によって胎児心拍パターンに異常が認められた場合に疑われ、超音波断層法や血液検査の所見等を併せて診断される。	
	変更理由		「常位胎盤早期剥離の標準的な診断のプロセスを記載すべきである」という意見があり、記載した。	
	8 ~ 9	17 ~ 8	しかし、胎盤の剥離は…症状が切迫早産と酷似している上に、切迫早産と常位胎盤早期剥離の発生頻度を比較すると、圧倒的に切迫早産が多いため、本事例のように早産期の妊婦が性器出血や腹痛を訴えると、通常、切迫早産が疑われる…よって、午後1時に、妊婦からの電話に対して切迫早産を疑い、受診を促した助産師の対応は妥当である。	本事例でも正に切迫早産徴候と同様な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、臨床的には問題のない判断である。
	変更理由		「本事例のような症状であれば、切迫早産を疑うのが標準的な医療である」、「標準的な医療から乖離していないか」という評価が必要である」という意見があり、記載した。	

仮想事例 1 修正箇所一覧表

項目	修正後			修正前
	ページ	行	内容	
	9	9～15	午後2時に妊婦が外来を受診してから入院までの所要時間は20分であったが、診療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、担当者は迅速に対応したと言える。また、…2時30分には帝王切開を決定している。分娩監視装置の装着と胎児心拍パターンの診断、超音波断層法の実施にかかる時間を考慮すると、…優れた対応であった。	妊婦が午後2時に外来を受診した際、医師は常位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はない。
	変更理由		「来院から20分で診断し、30分で帝王切開を決定したことが標準と比較してスムーズに行っていることを記載すべきである」という意見があり、記載した。	
4) 帝王切開の決定から実施までの処置等について	9	17	4) 帝王切開の決定から実施までの処置等について	4) 常位胎盤早期剥離の診断と帝王切開実施
	変更理由		問題点を明確にするために、タイトルを変更した。	
	9 ～ 10	20 ～ 10	ウテメリンの点滴を、常位胎盤早期剥離の患者に使用することのコンセンサスは得られていないのが現状である。…本事例におけるウテメリンの使用は、妊娠継続を目的としたのではなく、子宮収縮に伴う高度遅発一過性徐脈の改善を期待して行ったもので、選択肢としてありうると判断される。	子宮収縮抑制剤の点滴…など、適切な処置がされている。
	変更理由		常位胎盤早期剥離の事例に、子宮収縮抑制剤を投与することが適切か禁忌かということが模擬部会で審議され、両論があるという結論を受けて記載した。	
5) 帝王切開の決定から実施および児娩出までの所要時間について	10	12	5) 帝王切開の決定から実施および児娩出までの所要時間について	
	変更理由		この項目は評価の重要なポイントとなるために、新たに項目を設けた。	
	10 ～ 11	13 ～ 2	本事例は…帝王切開の決定から実施までにかかる時間は、平成17年度の統計で全病院の平均が47.7分であり、…本事例における、帝王切開の決定から実施および児の娩出までの所要時間を評価すると、現在の医療水準に照らして優れていると判断される。	帝王切開の決定から児の娩出までに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かかる時間等を考慮すると、迅速に実施されている。
	変更理由		「帝王切開決定から帝王切開までの所要時間の標準と事例を比較して、スムーズに行っていることを記載した方が良い」という意見があり、記載した。	
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項				
			(削除)	本事例において検討すべき事項はない。
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	11	10～17	①本事例では…常位胎盤早期剥離は播種性血管内凝固症候群を併発させる危険もあり、インフォームドコンセントは文書によるものが望ましい。…一法である。	
	変更理由		「播種性血管内凝固症候群の危険もあり、口頭だけでインフォームド・コンセントを済ませていることは問題がある」という意見があり、記載した。	

仮想事例 1 修正箇所一覧表

項目	修正後			修正前
	ページ	行	内容	
	11	18～19	②妊娠後半期に、…常位胎盤早期剥離が疑われる症状が出現した際に、妊婦が早期に分娩機関へ連絡するように、妊婦への教育を促進する。	
	変更理由		「妊婦の受診を早くさせるために、療養指導が必要である」という意見があり、記載した。	
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	12	4～5	妊娠後半期に…常位胎盤早期剥離が疑われる症状が出現した際に、妊婦が早期に分娩機関へ連絡するように、妊婦への教育を促進する。	
	変更理由		「妊婦の受診を早くさせるために、母親学級などでの指導が必要である」という意見があり、記載した。	
	12	7～10	①分娩取り扱い施設での母親学級や妊娠中の保健指導において、常位胎盤早期剥離などの…疾患についての説明を充実させ、それらを疑う症状が出現した時に、遅れることなく医療機関に連絡することの教育、及び、連絡を受けた時の医療提供者の適切な対応についての指導を徹底させるように要請する。	
	変更理由		「医療提供者が妊婦指導を行うにあたり、学会がその指導をするように働きかける必要がある」という模擬部会の決定を受けて記載した。	
	12	11～15	②常位胎盤早期剥離は…関連学会等には、常位胎盤早期剥離の原因究明、早期診断、早期治療のための研究の推進を要望する。	
	変更理由		「診断を早くするために、常位胎盤早期剥離の研究を進めて、学会として指導できるようにした方が良い」という意見があり、記載した。	

Ⅲ. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞についての模擬部会での審議の 要約

原因分析報告書〈仮想事例１〉についての模擬部会での審議の要約

- 委員長：事前に提出された各委員の意見を事務局で整理した論点に沿って論議する。

１．「３．脳性まひ発症の原因」について

論点(1) 常位胎盤早期剥離（以下「早剥」という。）の事実については、臨床上の判断として記載されているが、帝王切開時の凝血塊所見や胎盤所見は関連しないのか。

□ 胎盤所見に関する記載について（P 6－L 15～）

- 医療系委員：胎盤を病理検査に出すことがあるので、その所見があった場合は記載してほしい。
- 委員長：報告書は診療録をもとに作成されるので、大きな凝血塊がついていることについて、診療録に記載されていないと書けない。
- 事務局：この仮想事例は周産期センターをもつ病院であるので、胎盤所見ならびに病理解剖について診療録に記載があると思われる。術後の胎盤所見については、肉眼的に胎盤母体面の面積の５０％に凝血塊が見られているので、早剥と診断した根拠について追記する。
- 委員長：胎盤の肉眼的所見は、診療録に記載されていることが多い。早剥の診断は、病理学的になされるものではなく、臨床診断と、胎盤の凝血塊あり、なしという所見が大変重要になる。凝血塊の所見があれば、報告書の中に記載すべきである。

論点(2) 脳性まひの原因として、「早剥→低酸素脳症」が存在するとの一般論の記載が必要なのではないか。

□ 早剥が低酸素脳症の原因となる理由の記載について（P 7－L 1～）

- 委員長：家族が報告書を見るので、一般論の記述はあったほうが親切である。
- 事務局：胎児は胎盤を経由して母体から酸素や栄養を供給されているため、胎盤が剥離した部分からの酸素供給は失われることになる。本事例では、胎盤母体面の５０％に凝血塊が見られていたことから、胎盤が５０％剥

離しており、このため胎児への酸素供給は相当減少していたと考えられる。よって、早剥から胎児が低酸素脳症に至ったと考えられる。

以上の説明の趣旨を追加して記載する。

- 有識者委員：読むのは家族なので、簡単な医学的な論理を前提に読まないで理解できない。専門家であれば当たり前だと読み飛ばしてしまう傾向があるため、この点について注意してほしい。

論点(3) 記載のとおり早剥による胎児低酸素(性)脳症であることは間違いないと考え
るが、早剥そのものの原因は、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も難しい場合が多いことなども記載してはどうか。

□ 早剥の発症原因等の記載について (P 6-L 17~)

- 委員 長：早剥の原因や発症の時期について、急激な経過をたどるものは症状が出る少し前ごろであろうと推測するが、分からないということであれば、それも記載する。
- 医療系委員：本事例については分からない。
- 委員 長：早剥については、原因分析にかかわることであるので、もう少し詳しく説明する必要がある。
- 医療系委員：早剥の原因は何か分からない場合が多い。そういうことをここに書くか書かないかはともかくとして、原因分析委員会のコンセンサスとしてある程度必要ではないか。
- 医療系委員：本事例の第一義的な原因と考えられる早剥の総論について、報告書の中にガイドラインに準じたエビデンスのレビューとして書いているが、早剥はこういうものだということをもう少し入れたほうがいい。

2. 「4. 臨床経過に関する医学的評価」について

論点(1) 早剥の発症時期の推定は可能か？

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はないか。**

□ 早剥の発症時期について（P7-L21～）

- 委員 長：本事例は進行が急激であるので、早剥の発症はおそらく症状が出始める数時間以内である。
- 有識者委員：その症状は、この経過の中のどこで判断できるのか。
- 事務局：本事例は、午前10時から生理痛と少量の出血を自覚しているから、早剥の始まりはこのあたりと考えられるが、胎児に対して影響が出始めるほどの広範な剥離が起こったのは外来受診した午後2時ころではないかと考えられる。
- 医療系委員：学術的には、いつ剥離が始まったかというのはだれも分からない。
文献によれば、剥離が始まってから終わるまで6時間ぐらいかかるといわれているが、症状が出てから完全に剥離するまでの話である。痛みがあっても切迫早産と同じ症状のため、その症状を聞いたときは、切迫早産か早剥かを判断することになるが、圧倒的に切迫早産の方が多い。
したがって、剥離が午前10時ころに始まったと特定するのは難しい。
- 有識者委員：厳密な特定は必要としない。過去から遡ってみたときに、どのあたりが剥離のスタートなのか、どのくらいのスパンで不可逆的な影響を与えるのか、児の低酸素性脳症を防止するためには、どうしたらいいのか、というのが論理的な思考方法だと思う。そういう中で、現在の産科学ではどのあたりが標準になっていて、標準と本事例とを比較して一致しているか、乖離があるかを評価することが医学的評価だと思う。その論理のプロセスが読んで分からないと、家族に納得してもらえない。完全に分からないから何も書かないというのではなく、分かる範囲で記述をして、家族に理解してもらう姿勢が必要である。
- 医療系委員：本事例は、産科の医師は短時間でよく対応している。50%剥離している同じような事例が来たときはやはり防ぎ得ないということは、私たちは理解できるが、産科の医師以外の方がこれを理解できるかということ、たくさん質問が来ているように、理解できない部分があると思うので、

その点について記述したほうがいい。予測はできないと思う。いつから起こったという発症の予測は難しい。

- 委員長：早剥の発症時期の医学的な判断は非常に難しい。

臨床的には、早剥になるまでには、おそらく潜伏期間みたいなものがある程度あると思うし、事例によってはかなり前のもある。臨床の立場からすれば、早剥は何らかの症状が出たときに始まりと考える。症状が出ていない、出血もない、お腹も痛くない、胎児も元気という場合は、どこかで始まりかけていても、臨床的にはその時点で早剥が始まったとはとらえないので、早剥に関連する症状が初めに出たときに始まりと考える。しかし、実際にはその数時間前から起こっていたらと考えられる。超音波検査で無理すれば見えるかもしれないぐらいのことは起こっている可能性はある。

- 有識者委員：本事例はレトロスペクティブに見れば、10時少し前から早剥が起きていたかもしれないということか。

- 委員長：そうである。

発症時期に関して議論したが、実際に病理というか、顕微鏡レベルで見た話では、いつから起こっているか全く分からない。

臨床的に私たちが取り扱うのは、やはり何らかの症状が出たとき、その少し前からだろうと推測するのが一般的である。

そのことも必要であれば報告書の中に、「早剥というのはこういうものであるから、臨床的にこのころから発症したと一般的に考える」ということも書けばいい。

- 有識者委員：早剥が、児にとって不可逆的なダメージを与えるまでどのぐらいの時間がかかるかは、個人差が非常に大きくて、学術的にもはっきりは言えないが、言えるとすれば、このぐらいの短い時間からこのぐらいの長い時間という帯で言うしかないことは理解する。

- 早剥の診断について（P8-L8～）

- 有識者委員：早剥の発症時期を具体的に説明することが困難ということであれば、本事例で早剥という診断はできないが、早剥も疑って、迅速な対応をと

るべきだと医学的に言えるのか。

- 委員 長：切迫早産とまでいかななくても子宮が収縮して痛いと感じる、他の原因で出血があるといった事例において、産科医は、早剥を念頭に入れて対応するかというと、おそらくしないほうが多い。本当は早剥ではないのにオーバーに対応してしまうことの頻度が多くなる。
- 有識者委員：その説明が必要ではないか。妊産婦はもっと早く対応していれば脳性麻痺は防げたのではないかと疑問をもっているが、その説明がこの報告書には記述がない。
- 委員 長：それに関しては、家族が疑問に思っていることには、ダイレクトに答える立場でない。
- 有識者委員：必ずしもダイレクトに答える必要はない。
- 委員 長：この報告書の中で、なるべく分かってもらえるように書いたほうがいいということか。
- 有識者委員：そうである。本事例が何らかの教訓を引き出せるとすれば、どのぐらい早い段階で、どういう対応をとるのかということだ。そのことで、もしかしたら脳性麻痺は回避できたかもしれない。
その点が本事例の最大の教訓だろうと思う。最も重要な問題点に関しては、できる限り詳しく論述することが大事である。
- 妊婦からの電話連絡に対する対応について（P 8－L 1～）
 - 委員 長：次に、最初に妊婦から、「お腹が痛い」と電話が入ったときに、医療提供者側が、これを早剥の可能性ありとどのぐらい思うかについて、意見を聞きたい。どんな事例でも、早剥の可能性を頭に入れておいたほうがいい。ただし、どれぐらい可能性を高く見積もるかということ、これだと切迫早産を第一に考えて、医師であればどのように対応するかという点についてもう少し話を詳しく聞きたい。
 - 医療系委員：本事例は35週と4日だから、生理痛、不規則な痛みであるとか、少量出血があるので、切迫早産を予防するという意味で病院に来るように話があったと思う。しかし、これが満期産で、ただの産徴、おしるしという意味合いだったら、この時点で病院に来るようにはおそらく勧めな

い。10分おきに規則正しい陣痛が来るとか、あるいは出血の量が多くなったら病院に来てくださいと説明することが一般的である。

要するに、可能性を追及していくと、あのときこうすればよかったということになると過剰診療になって、偽陽性ばかりが多くなってくる。標準的な医療から考えると、先ほど話のような対応は、あまりよくないのではないかと思う。

○ 有識者委員：そうしろと言っているのではない。そういう疑問に答える姿勢が必要である。

○ 委員長：疑問に答えるということは、ご指摘のとおりである。

□ 切迫早産の症状に占める早剥の可能性について（P7-L21～）

○ 委員長：本事例で、妊婦が最初に電話をかけてきた時の症状だと、切迫早産を疑うのが標準的な医療である。早剥は頻度的にどれぐらいになるか。

○ 医療系委員：昔、基幹病院で検討したときには5%ぐらいであった。切迫早産の中に5%ぐらい早剥が紛れている。もちろん、時代は今より随分前であるから、多く見積もっても5%から10%程度ではないか。

○ 委員長：多過ぎるような気がする。もっと少ないと思う。

○ 医療系委員：早剥の発症頻度は0.5%から1%の間にある。早剥は、必ずその前に切迫早産様症状を伴う。早剥は満期でもあるが、切迫早産様症状を示した妊婦の6、7割が早産期に起こるとしたら、せいぜい2%ぐらいの確率である。

○ 委員長：10%はない。

○ 医療系委員：今年の春に出したガイドラインで、早剥を我々が疑わなくてはいけないのはどういうときかについて、報告書の10ページの(2)早剥の診断・管理に、「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ときは早剥を疑い以下の検査を行う」と記載している。

満期に陣痛がきたり、産徴、おしるしが始まって出血したとき、すべてを早剥と疑えば過剰診療になる。また、妊婦にとっても大変なことになる。そういった疑いも捨て切れないので、切迫早産の時期であれば来

院してもらい、そこで胎児心拍について確認をすることが標準的な医療だと思う。

- 有識者委員：そのプロセスを書いてほしい。
- 委員長：一般的な答えで。ただし、医師の教育に携わる身としては、こういう症状だって早剥が隠れているかもしれないから、それには注意しなさいと教えずにはいけない。
- 有識者委員：その注意は、胎児心拍を見るということであれば、なるべく早い時期に来院して、胎児心拍を検査しましょうと誘導していくことになるのか。
- 委員長：状況にもよる。
- 有識者委員：現実にある臨床と、学術的に言われていることの乖離なども認識しながら、医学的準則としてどのようになるか。それと本事例が乖離しているのかどうか、医学的評価であると思う。

論点② 早剥で、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。

□ 帝王切開の決定から開始までの時間について（P8～L11～）

- 委員長：来院から20分で診断して、30分で緊急帝王切開をしたという診療レベルが標準的な医療水準であるということは、報告書に時間をただ書くだけではなくて、現場の医療では診断するのに一般的にこれくらいはかかるし、実際に起こっているより相当早い、スムーズに行っているとと思うが、その辺を書く必要があるか。
- 事務局：本事例は帝王切開を相当早く実施している。周産期センターの設置基準では、帝王切開を決めてから児が出るまで30分以内となっている。
しかし、メディアの調査では半分近くがこの設置基準内で分娩できていない。
- 医療系委員：産婦人科診療ガイドラインに帝王切開決断から帝王切開開始までの時間について報告されている。平成17年度入院における帝王切開実施までにかかる時間は、平均47.7分であり、実施開始までに1時間以上か

かる病院は5割近くに及んでいた。施設別に見ると、総合周産期センターでは32.8分である。

- 医療系委員：これは、診断がついてからか。
- 医療系委員：開始決定から手術が始まるまでの時間である。
- 医療系委員：本事例みたいに、外来に来て、受付を通過して外来の診察をして、また病棟に行ったことを考えると、本当にこんなに早くできるのかと思うぐらいの時間が書いてある。
- 有識者委員：帝王切開が必要だと判断してから、開腹までどのぐらいの短いスパンで実施できるかという話である。ここで指摘した20分というのは、一般的に20分以内、あるいは30分以内に児を娩出できた事案に関しては、早剥でも予後が比較的良好だといわれているが、それが違うのであれば、その点について説明してほしい。つまり、早剥の場合に、児の安全からするとどのぐらいの時間が目標なのかという時間設定と、實際上、診断から帝王切開までどのぐらいの時間がかかるかということは別の話なので、そこが別の話だということを理解した上で説明をしてほしい。
30分以内でできるのだからいいというのは、逆に言うと、早剥の場合は20、30分で出さないと、早剥の予後はすごく悪いということか。
- 委員長：そうである。
- 有識者委員：そのことをきちんと家族に理解させる必要があるのではないか。

論点(3) 子宮収縮抑制剤の投与が適切であるとの評価について

□ 早剥の症例に子宮収縮抑制剤を使用することについて（P8-L12～）

- 医療系委員：子宮収縮抑制剤を点滴しているが、早剥を疑ったのであれば子宮収縮抑制剤は禁忌である。
全体の流れから見ると、この治療がより付加的に悪さをしたとは思わないが、適切な処置がなされているという表現はいかがなものか。
- 医療系委員：子宮収縮抑制剤は、過強陣痛やそれに伴っての緊急的な子宮内胎児蘇生の治療であるので、早剥と診断したのであれば、むしろこれは悪い方向に作用する。したがって、この適切な処置がなされているという評価

については、議論をする余地があるのではないか。

- 医療系委員：子宮収縮抑制剤の点滴が禁忌であることは、どこにもない。
- 医療系委員：ウテメリンは早剥に対して禁忌である。
- 医療系委員：このガイドラインで勧めるところは、子宮収縮があつて、胎児心音の悪化が見られたときに子宮収縮抑制剤の投与を試みることを勧めている。
- 医療系委員：そのエビデンスは完全には証明されていない。
- 医療系委員：禁忌のエビデンスもない。
- 医療系委員：だから、どちらも一緒である。
- 委員長：このような議論は、実際に部会で行わなければいけない。このような問題は、どちらが正しいか分からないので、ガイドラインにこう書いてあるとか、本当に一般的になっていること以外は、許容範囲内に入ってくると思う。

より高いレベルから見た場合、この診療だとどうか、または違う方法がベターかもしれないということであっても、ガイドラインとか、本当に一般的になっていない限り、それは誤っていると、不適切とはなかなか言えないと思う。

- 有識者委員：今の議論で不適切とは言えないということを指摘している限りでは一致していると思う。
- 医療系委員：それは、学術的には分からない。

しかし、子宮収縮があつて、心音悪化が見られたときには、子宮収縮抑制剤を投与するほうがいいのではないかという意見も強い。

- 有識者委員：両論あるということか。
- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：だから、この記載は少し書き過ぎではないか。
- 委員長：医学的評価の記載については、問題はなかったという表現がいいか。

今の議論のように、まだ分からない部分もあるし、また、私たちが行っている日常の臨床では、各医療機関の間で相当幅広いレベルの開きがある。それが現実であつて、「問題あり」、「問題なし」と決めつけることはなかなか難しいと思う。

ここの医学的評価の記載は、一度、そこだけでも議論する必要がある。
改めて時間をかけて議論をするので、この表現は検討する。

子宮収縮抑制剤の使用法に関してはまだ論議があり、ガイドラインと
違うことをやっているということではない。

- 医療系委員：Bとか、Cの位置付けであっても、ガイドラインに書いてあることに
対して重み付けというか、それは重視すべきスタンスでいくのかは、今
後、原因分析の中でどういう位置付けにするかは、重要な立場ではない
かと思う。Cは、おそらくランクとしては低い。
- 委員長：ガイドラインの記載との整合性を考えて、どう記載するかについて、
次回、時間をかけて議論したい。

論点(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、酸素、
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。

□ 新生児蘇生の記載について（P8-L21～）

- 委員長：新生児の蘇生については、詳しく書いたほうがいい。何時何分に出
生して、何分後には挿管ができた、酸素を何%でやって、アプガーが変わ
って、何分後には赤くなったとか書いたほうがいい。
- 医療系委員：当然、新生児科医が立ち会っているのであれば、その場ではリアルタ
イムに書けないが。
- 委員長：大概、後で整理して書いてくれる。記録はあると思う。
- 医療系委員：後で整理して記録には書くので、もう少し時系列的に分かったほうが
いい。
- 事務局：本事例は周産期センターであるので、新生児科の医師が立ち会ってい
るが、一般的には立ち会ってもらえないことが多い。NICUに搬送さ
れてから、いろいろな処置が行われることが結構あると思う。そのとき
の情報のとり方が問題になるが、その辺はどうか。
- 委員長：分かる範囲ということでもいい。

3. 「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」について

論点(1) 検討すべき事項について (P.9～15)

- 事務局：産科医療向上のための改善すべき事項については、報告書案では記載していないが、各委員からのご意見を踏まえて、以下のとおり修正する。

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

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、早剥ではD I C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、早剥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) 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

特になし。

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

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妊産婦への教育、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、早剥は、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。早剥の原因は、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。

- 委員長：事務局の修正についていかがか。

産科医療向上のために検討すべき事項としては3つあって、1つ目は実際に行われた診療行為について、後から言えることであってもこうしたほうが良いということを記載する。

2つ目は、設備や診療体制。

3つ目は、もっと広く見た場合、わが国の産科医療体制全体という視点から検討すべき事項を記載することになる。

- 「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」について

- 委員長：1つ目については、インフォームド・コンセントを口頭だけで済ませているが、文書による説明があったほうがよかったのではないかということであり、今後のための検討事項であるから、これからはそうしたほうがいい。それから、事前の教育の中で説明する。早剥などの手術直前に説明が困難となるケースについては、事前の教育、これは母親学級とか、そのようなことで行うことが望ましいと記載されている。検討すべき事項として挙げればこういうことと思う。今回の仮想事例は、診療行為については、はっきり指摘できることがない事例である。

論点(2) 早剥は「なぜ起こるのか」「どうすれば早期発見できるのか」が今後の課題である。

□ 「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」について

- 委員長：早期発見や、妊産婦への啓蒙について、産科医療は、もちろん学会の責任もあるし、厚生労働省の責任もあるが、妊産婦にいろいろと教育、指導していくということは、ここに記載してもいい。
- 医療系委員：報告書に書くようにということではなくて、今後、学会として、どのような教育を妊産婦にしていくか。妊産婦がどういうときに分娩機関に来るべきなのか。何でもかんでも来るということになると、逆に本当にやるべき医療ができなくなってしまうことになるから、そこら辺が一番問題ではないかと考えて意見を出した。
だから、この報告書に記載が必要だということではない。
- 医療系委員：この一例だけで、こういう方法をやれば防げるというのは、ちょっと言い過ぎだと思う。しかし、何もそういう改善策を示さないというのも、やはり言葉足らずだと思う。だから、今後、こういう症例を積み重ねることによって、何らかの予防策が出てくるかもしれないというのが、今後のこととして言えることではないか。

論点(3) 本事例では幸い母体の術後経過に問題なかったものの早剥では播種性血管内凝固症候群（以下「DIC」という。）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る。

□ DICに関する説明について

○ 委員長：本事例は、DICのことが妊産婦に説明されていないので、そのことも説明すべきであったということが意見として出ているが、早剥の場合はDICのことも妊産婦に説明しておかなくては行けない。

○ 医療系委員：本事例は、すべてうまくいっているからいいが、早剥の場合は相当危険がある。口頭で同意を得たからといっても、もし後で悪くなったらサインもないではないかと指摘される。この点について、こういう緊急の場合は口頭だけでもいいと、一般の方や弁護士などは考えるのか、それはやむを得ないと考えるのか、それとも、せめて本人のサインだけはどうっておけというのか伺いたい。

○ 有識者委員：まず、前提として、再発防止にとって重要なのは、本事例をレトロスペクティブに考えれば、より早く受診することである。

その受診をもう少し早くさせるために、医療機関として努力することがあるかという観点での分析は、必要だろうと思う。入院時は助産師や医師がコントロール可能である。妊婦が自宅にいたので、危険性の把握を妊婦がしない限り受診につながらない。出血があつてからなぜ3時間電話をかけなかったのかとか、電話をかけて受診の指示を受けてから医療機関に来るまでなぜ1時間かかったのか。1時間かかる距離にいれば当たり前のことであるから、これ以上短縮することはできない。しかし、病院と目と鼻の先に住んでいて1時間かかるというのは、そこに何らかの危機感がなかったからということもある。痛みが出てから3時間して電話、電話してから1時間たって受診、ここをもう少し短くするという問題意識を持っていれば、療養指導をもう少しできたのではないかな。

その辺の問題点、情報をきちんと提供することが重要である。その情報提供が、口頭でいいのか、書面を渡してサインまでもらうのかは、後の責任問題のところでも絡む話であって、再発防止のところでも絡む話ではない。

□ 今後の検討課題について

- 有識者委員：受診を早くして管理を病院の中に置いたほうがいいというのはそうであるが、どういう場合にできるのか。本事例の中ではどの段階で早剥を疑えるのかというと、おそらくは難しかったのではないかと。区別がついて、受診を早期に促すべき何らかの徴候があったかといえ、おそらくはなかったというのが本事例だと思う。
- 有識者委員：それは、プロスペクティブに見てそうであるが、レトロスペクティブに見て、それでよかったのだという判断をするのか。
- 有識者委員：よかったのだということではなくて、事例が幾つも重なっていつ、何らかの徴候として確定できるものが抽出されるかどうかというのは、これからの問題ではないか。
- 有識者委員：抽出できるかどうかは、まずは医学的な評価がどうされているか、これまでどうされてきたか。
- 委員長：難しい。早剥は相当の頻度があるわけで、早く見つければ早く見つけたいし、予防できれば予防したいが、その結論は世界中で出ていない。結局は、ある程度進んだものを診断して、診断したら胎児の状況によって、基本的には早く帝王切開する。今、そういう対応しか現実にはできていない。
- 有識者委員：だから、診断してなるべく早くということろは、ある程度努力をしているので、診断をいち早くするためにどういう工夫が必要なのかということ将来に向かって提言する。
- 委員長：これは、産科の一つの重要な課題である。早剥は、どういう症状のとき妊婦に連絡してもらおうか。その話を聞いたとき、医療提供者はどうしたときに早く来てもらおうか。それこそガイドラインをつくりたいぐらいだが、それは研究や症例を少し集めないといけない。この1例があったからこの場ですぐ結論を出せるということでもない。
- 有識者委員：だから、その課題を再発防止策として提示したらどうか。早剥はそこが課題になっていることを提示すれば、その課題を引き取って、研究が進んでいくこともある。
- 医療系委員：最初は顔が見えないところで対応している。だから、初期対応のどこ

ろでどういう情報を得るか。何かいい方法があって、今後の方向に生かせるような問題が出ればいい。胎動や、痛みのほかに症状がないかと誘導的な質問をしなければ、妊婦は分からない。出血があつてお腹が痛いといつても、それが陣痛なのか、本当に早剥みたいな危険があつてそうになっているのか。すぐに結論を出すのは困難であっても、課題があれば、それを再発防止策として提示すべきだという指摘だろう。

- 委員長：ガイドラインに書ける中身でなくて、こういうことが重要だから研究を進めて、学会としても指導を出せるようにしなさいということを、問題提起する。
- 医療系委員：本事例は、妊娠中も血圧は高くない、痛みの訴えも、電話で聞いている限りではたいしたことはない。数時間のラグタイムの後で受診して、モニターをつけて初めて早剥と確認した。我々が電話で受け答えした時点で早剥を疑うような状態があつたかという、やはりなかったという結論だと思う。そういう点で、本事例の報告書は、これぐらいしか書けないのかなという感じがする。
- 委員長：医学評価に関しては、そういうことになると思う。
- 医療系委員：この一例だけで、こういう方法を行えば防げるというのは、ちょっと言い過ぎだと思う。しかし、そういう改善策を示さないのも、言葉足らずだと思う。だから、今後、このような事例を積み重ねることによって、何らかの予防策が出てくるかもしれないということが、今後のこととして言えるのではないか。

□ 早剥の再発防止策について

- 有識者委員：早剥の予後は診断してから対応してもすごく悪いということになれば、再発防止としては、早剥の場合には、過剰診断の問題点が一方でありながらも、できる限り早く胎児心拍の検査をすることが必要なのかということを、過去に向かって評価するのではなく、将来に向かっての医学的評価として議論していかななくてはいけない。そういう議論が、これまで産科学の中でどの程度行われてきたのかということも関連しながら、ここで新たな再発防止策を作っていくことだと思う。

- 委 員 長：言われることはそのとおりであるが、現実に疑わしい者は全部入院ということになると、何倍の数の妊産婦を病院は入院させなくては行けないとか、現場では相当なエネルギー、労力が増えることになる。

例えば、5%以下全部に同じ対応をするとすると、20倍のエネルギーが要る。それは、本当に我が国の医療で対応できるのか。それから、そのことによって児の予後が本当によくなったかまで検証しないといけない。今まで行ってきた医療のやり方を大きく転換して、切迫早産の症状があれば早剥を疑って、全部に対応するとなるとものすごく難しい。

- 有識者委員：そんなことしたら受診者が増えて困る、医療ができなくなるというのであれば、いち早く受診しなさいと勧める場合と、もう少し様子を見てくださいという指導との判断の分かれ目はどこにあるのかを明確にする必要がある。また、難しいなら難しいと書いてもらいたい。それが説明責任ではないか。

- 委 員 長：再発防止の対策はもう一つ踏み込んで、いろいろな対応は実際、現実に可能なのか考えて書かないといけない。時間がかかると悪いからもっと早くやれ、疑わしい者から早く処置をしろというふうに、すぐは再発防止にはつなげられないと思う。

- 有識者委員：その議論がこの場で必要なのではないか。

- 委 員 長：そうである。この委員会では再発防止の議論が必要になってくる。

現場の医療では診断するのに時間がこれぐらいかかり、帝王切開をしなくては行けないという結論が出てからも、実際に胎児が出るまでにはこれぐらい時間がかかると分かってもらうように書かないと、疑問が解消できないというので、医学的評価の中にそのことを入れておくということでもいいか。

4. 報告書の記載内容について

(1) 「事例の概要」の書き方等について

ア 原因分析報告書の「事例の概要」の記載方法について（P1-L21～）

- 有識者委員：全体を通じて言葉が難しい。一般の方だとほとんど分からないのではないかな。
- 医療系委員：「事例の概要」を家族に理解してもらって、その上で、意見を出してもらうので、平易にしないではいけない。
- 有識者委員：用語には定義があるが、専門家はそれが分かっている。それを平易な表現にすると、伝わらないとか、逆に間違って伝わることになるのではないかな。
- 有識者委員：例えば、平易な表現の言葉を使った後に括弧して専門用語を入れておくというやり方がある。
- 委員長：分かりやすく、平易な表現で書いて分かってもらうことを中心に書いたものと、正確に医学的に書いたものとの中間になってしまうのはよくない。
- 有識者委員：専門用語は、定義をきちんと書けば専門用語のまま書いていい。
- 委員長：医学的観点から原因を分析するのであるから、医学用語でしっかりとしたものを作る。分かりやすい解説をつければいいのではないかな。
- 有識者委員：原因分析報告書は、医学という科学の立場で正確に表現しなければならないという側面と、一般の方にも理解される表現が要求されるという社会科学の側面が備わっていることを踏まえながら作成する必要がある。
その意味で、あまりに医学的に正確な表現にしまうと、一般の方に伝えるという、社会科学としての重要性が抜け落ちてしまう危険性があるので、そこはやはり考えるべきではないかな。
- 医療系委員：例えば、「遅発性一過性徐脈の反復を認めた」の後ろに、括弧して、この内容は子宮の中における胎児の低酸素の状態を専門的に強く疑ったとか、表現は違っても、そういうことを後ろに少し書くことではどうか。
- 医療系委員：書くとしたら逆である。胎児の低酸素状態が疑われた、その証拠として括弧の中に考えられることを書く。そのようにすることによってできると思う。
- 有識者委員：難しい言葉が出てくる直前に、意味することを書くとか分かりやすい書き方になる。

- 有識者委員：助詞の「てにをは」を丁寧に使用するように心がければ、大分違ってくと思う。
- 医療系委員：意見を基にして「事例の概要」を作成し、皆さんに送る。それで、皆さんのご批判をいただいて、本当に可能なのか、難しいのかやってみたほうが良いと思う。

イ 分娩経過一覧表の添付について

- 有識者委員：報告書は医学的に素養のある方も読むし、今後の参考にしてもらうという目標があるので、学術用語で正確に書くということも大事である。冗長でないということも読みやすいという意味ではいいと思うが、「事例の概要」は、起こっている状況が読んだ人の目に浮かぶような説明が必要である。もう少し分かりやすいように工夫できないか。
- 事務局：「事例の概要」のほかに、時系列で経過が分かるように分娩経過一覧表の添付を考えている。
- 有識者委員：この表も分かりやすいが、例えば、胎盤後面の血腫なしというのは、専門家から言えば、胎盤の後ろ側にこういうものがないから、剥離が始まっているという証拠にはならないと思うかもしれないが、一般の方に胎盤後面の血腫なしと言っても、おそらく伝わらないだろう。
診察室で、「どうなんですかね」と聞かれたときに、「胎盤の裏側に血の塊が写ってないから、多分、剥離はまだ始まっていないのではないですか」と説明すると思う。そういう言葉で書いて欲しい。
- 委員長：そのように一般の方が分かる言葉に訳すことはできる。
例えば、推定児体重について、お腹の赤ちゃんの体重を推定するとこれぐらいですという書き方もできる。胎盤の後ろに血の塊がないので、はがれてそこに血がたまっているという証拠はこの検査では見つかりませんでしたと書くことはできる。
やはり分娩経過一覧表をつける。また、報告書と、それに一般の人が見ても分かる医学用語の説明書を作る。

(2) 文言の修正等について

- ① 早期の診断については、(P 3－1行)「疑われ」(P 3－6行)「強く疑われ」(P

6-1-6行)「診断され」との記述の違いはそのままでもいいか。

- 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」に修正する。

② 低酸素(性)脳症の「性」は不要ではないか。

- 表現に、「低酸素脳症」「低酸素性虚血性脳症」「胎児低酸素脳症」「低酸素症」があるため、文言を統一する。

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。

- 指摘のとおり修正する。

④ 「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。

- 「早産の恐れがある」という言葉で助産師が妊婦に返答したので、「」をつけて、その発言どおりに修正する。

⑤ 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」が必要かと思う。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のではないか。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る。

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のではないか。

- 本事例では、胎動の有無を確認したかについて診療録に記載がなかったため、報告書にも記載していない。

⑥ 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・・・」と追記するほうがよいのではないか。

- 本事例では、胎動の有無を確認したかについて診療録に記載がなかったため、報告書にも記載していない。

⑦ 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。

○ 指摘のとおり修正する。

⑧ 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か。事例報告の記載様式として統一するのであれば、構わないが。

○ 「原因分析報告書案作成マニュアル」の中で、「乳房の状態」が記載項目となっているので記載している。

⑨ 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」。

○ 本事例では、P 4-13行に「アテトーゼ型脳性麻痺と診断された」と記載している。原因分析を行う事例は、審査委員会で重度の脳性麻痺と診断し、補償対象と認定している事例であるので、確定診断については記載していない。

⑩ 2-6) 「新生児期の経過」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。

○ 出生時の蘇生については、脳性麻痺の発症と関連があると考えられるため、経過は記録があれば記載する。今後、NICU等から情報を得ることについて、学会等へ協力の依頼をしているが、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は今後整理していく。

⑪ 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。

○ 指摘のとおり修正する。

⑫ 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ないので、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。

○ 本事例では、診療録の記録がなかったため記載していない。

5. 家族への説明について

○ 有識者委員：文章を平易にしても、なおかつ専門的な内容であるため、家族が理解するのは難しい。だれかが説明すべきである。本来、分娩を扱った医療

機関が説明義務の範囲内で説明しなければならない。原因分析報告書に基づいて、分娩機関がきちんと説明するのが筋である。

- 医療系委員：しかし、妊産婦側と医療側が感情的にこじれてしまって、收拾がつかない状況であれば、第三者が説明することも必要である。その場合、地域の医師会に相談窓口があるところは、それを利用できるのではないか。
- 医療系委員：これをどの程度分かりやすくしても、見る側のインテリジェンスや、いろいろな背景によって、結局、レベルを均一化することは現実的に難しい。だから、一定の分かりやすさは当然必要にしても、妊産婦側と医療者側が対立関係にあるような場合、だれがこの文章を説明するかを明確にしておくことで、それは十分カバーできるのではないか。
- 委員長：家族への説明については、今後、議論してもらおう。

IV. 水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」＜仮想事例 1＞

水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」＜仮想事例1＞

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（最終発作20歳、現在治療薬内服していない）があった。

2) 今回の妊娠経過

自然（不妊治療を受けずに）に妊娠成立し、分娩予定日は平成21年8月27日であった。定期的に当該病院で健診を受けており、血圧は終始正常範囲内（収縮期血圧140mmHg未満、拡張期血圧90mmHg未満）であり、尿タンパク（+）は1回、浮腫（±）が1回認められた。すなわち、妊娠高血圧症候群（注：妊娠20週以降に収縮期血圧140mmHg以上、あるいは拡張期血圧90mmHg以上が出現すると診断される）はなかった。妊娠6週から12週に便秘のため緩下剤（マグミット）の処方を受けた。妊娠30週血液検査で貧血（ヘモグロビン値10.3g/dl、注：一般的にヘモグロビン値11.0g/dl以下で治療されることが多い）を指摘され、鉄剤（フェジン80mg）の静脈注射を7回受けた。胎児発育は正常範囲内（超音波断層法による推定胎児体重は妊娠期間に比して適当な大きさであり、妊娠35週1日で2311g）であった。妊娠30週まではさかご（骨盤位）であったが32週には正常胎位（頭位）とな

った。胎盤付着部位は正常（子宮体部の後壁）で前置胎盤（注：胎盤付着部位の異常、妊娠や分娩時に大出血をきたすことがある）等の異常はなく、臍帯や羊水量に関しても正常であった。

3) 分娩のための入院時の状況

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性器出血を自覚したが、病院には相談せず自宅で様子をみていた。しかし、痛みが次第に強くなったため、同日午後1時に病院に電話連絡をした。電話対応の助産師から、「早産の心配がある」とのことで受診を勧められ、午後2時に当該病院外来を受診した。ドップラー胎児心音聴診器で胎児心拍数は正常（120拍/分、注：正常範囲内は110～160拍/分）であったが、診察で切迫早産徴候（子宮口が2cm開大、子宮頸管長の短縮『展退30%』、児頭の下降『ステーションー2』、2～3分ごとの痛みを伴う子宮収縮、注：早産が迫っている状態）と、切迫早産徴候にしてはやや多い暗赤色の流れるような性器出血があったため、常位胎盤早期剥離（注：胎児が子宮内にいるにもかかわらず胎盤が子宮壁から剥離してしまう状態、胎盤剥離は児分娩後に起こるのが正常、胎児血液は胎盤で酸素化される、そのため、胎盤が子宮より剥離すると剥離面積が大きいほど、胎児血液の酸素化が障害され、剥離面積は時間経過とともに拡大、児救命には可及的速やかな分娩が必要となることが多い。妊娠高血圧症候群や腹部打撲後になりやすいとされるが原因や予防法については不明）も疑われ緊急入院となった。

4) 分娩経過

入院直後（午後2時20分）から装着した分娩監視装置（注：胎児心拍数と子宮収縮を同時に連続的に記録する装置）で常位胎盤早期剥離による胎児の健康悪化（低酸素状

態)が強く疑われた。その根拠は、子宮収縮は2分ごと、胎児心拍数基線は正常(120拍/分、注:正常範囲内は110~160拍/分)であったが、胎児心拍数基線細変動異常(5拍/分以下に減少、注:胎児健康に問題がある場合に減少するとされる)と一過性徐脈(最低値80拍/分の高度遅発一過性徐脈、注:胎児血液の酸素化に問題がある場合に認められる)が繰り返し認められたためである。そのため、午後2時30分には帝王切開が決定された。点滴(注:静脈ライン確保の意味と今後の絶食に備えるため)が開始されるとともに子宮収縮抑制剤(ウテメリン、注:子宮収縮時には胎盤血流量が減少するため胎児血酸素化には不利となる、したがって、子宮収縮があり胎児健康状態が懸念される胎児心拍パターンが出現した場合には子宮収縮抑制剤投与がなされる場合がある)投与が行われ、手術前準備中に実施された超音波診断法でも常位胎盤早期剥離が疑われた。その根拠として、胎盤後血腫像(注:常位胎盤早期剥離では胎盤と子宮壁の間に血液の塊が認められることがある)は認められなかったが、胎盤肥厚像(注:常位胎盤早期剥離時には胎盤の厚さが増したように見えることがある)が認められたためである。産婦に口頭で手術承諾を得た後、夫には電話連絡で緊急帝王切開の了解を得た。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通常の方法による帝王切開が開始され、午後2時55分に女兒が娩出された。

胎盤後面(子宮と付着している面)には肉眼的に胎盤総面積の約50%に相当する面積に凝固した血液の塊(凝血塊)付着が認められたが、胎盤にその他の異常は認められなかった(凝血塊が付着した面積が早期剥離した面積に相当すると考えられており、この面積が大きくなるにしたがい、胎児血酸素化は障害され児の低酸素状態は強くなる)。手術時間は35分、手術中の出血量(羊水込み)は1260gで、出血傾向はなかった(常位胎盤早期剥離ではしばしば血液が固まりにくくなる)。

5) 産褥期の経過

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1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

6) 新生児期の経過

出生時体重2509g、身長47.0cm、頭囲33.8cm、胸囲29.4cm。アプガースコアは、出生1分後1点（心拍1点）、5分後3点（心拍2点、皮膚色1点）で、明らかな外表奇形は認められなかった（注：アプガースコアは出生時の児の健康状態を示す尺度として用いられる、0点～10点で表し、点数が低いほど児の状態が悪い事を示すとされる、正常の児では通常1、5分後ともスコアが8点以上）。

新生児科医師が帝王切開に立会い、児の状態が悪かったため、出生後直ちに蘇生術（気管内挿管による気道確保と陽圧換気）を行いながら新生児集中治療室入室となり、人工呼吸器による呼吸管理が行われた（注：自発呼吸で十分に血液酸素化が困難な場合に行なわれる）。臍帯動脈血ガス分析は代謝性アシドーシスを示した（pH6.953、 PO_2 9.4mmHg、 PCO_2 83.5mmHg、BE-15.6mEq/l、注：分娩時に児が低酸素状態に陥ると高率に代謝性アシドーシスになるとされる、血液が酸性側にかたむくこと）。アシドーシスの補正（メイロン投与）と、全身血液循環保持のため昇圧剤（注：血圧を上げる薬剤）持続投与が行われた。低酸素脳症の場合に認められる脳浮腫（注：脳のむくみ）予防のための薬剤（マンニトール）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。抗痙攣剤（フェノバルビタール、注：痙攣を抑制する薬剤）

の投与が開始された（2回／日）。新生児期に脳障害を起こす可能性のある他の疾患、高ビリルビン血症（注：黄疸）、低血糖（注：血液中の糖分が少ないこと）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られなかった（注：先天性代謝異常のある児では新生児期に種々の異常をしめすことがある）。生後1ヶ月で気管内に挿入していた管を抜去（注：人工呼吸器なしでも血液酸素化が可能になったことを意味している）。生後5ヶ月で退院。退院時体重5005g、身長57.1cm、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され、生後7ヶ月でア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、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ルを内服中である。

7) 診療体制等に関する情報

当該分娩機関は、許可病床数1000床を超す大学病院である。総合周産期センターを有し、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を担っていた。

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、手術は通常中央手術室にて行われていた。

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（注：緊急時にはかけつける医師）、他に研修医1～2名（注：医師免許は有しているがまだ専門医には成っていない医師）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名ずつであつ

た。

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。

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、注：まだ産婦人科専門医にはなっていない医師、産科経験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、当直翌日の勤務緩和は図られていなかった。

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8日で、全員が常勤スタッフであった。

8) 分娩機関から児・家族への説明

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、夫には電話連絡をし、産婦と同様の説明をして同意を得た。

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、退院時期について説明をした。褥婦と夫の同意の署名あり。

9) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた経過1)～6)

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。

(2) 疑問や説明してほしいこと

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ではないか。

(3) その他、ご意見

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

3. 脳性麻痺発症の原因

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期剥離と診断され帝王切開で分娩となった。

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、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)と第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯動脈血ガス分析で、pHが6.95、BE-15.6mEq/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。このように生後早期から脳症所見が認められ、生後7ヶ月でアトーゼ型脳性麻痺と診断され、他の原因と成りうるような外傷、止血凝固障害、感染、遺伝性疾患は特定されていない。分娩時に胎児血酸素化障害を引き起こす代表的合併症である常位胎盤早期剥離が認められており、生後72時間以内に脳、循環、腎、肝を含む多臓器障害が認められている。これらは新生児仮死の原因

が分娩中に起こった胎児血酸素化障害によるものであることを強く示唆している。

V. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞の原案

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

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（最終発作20歳、現在治療薬内服していない）があった。

2) 今回の妊娠経過

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り、血圧は最高血圧100～120mmHg台、最低血圧50～70mmHg台と正常、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、羊水量異常は認められなかった。

3) 分娩のための入院時の状況

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出血を自覚したが、自己判断にて自宅で様子をみていた。しかし、痛みは徐々に増強し、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/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で
16 ある。

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床を超す大学病院である。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。

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。

9) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた経過 1) ~ 6)

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。

(2) 疑問や説明してほしいこと

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

(3) その他、ご意見

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。

3. 脳性麻痺発症の原因

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期剥離と診断され帝王切開で分娩となった。

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、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-15.6mEq/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

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 7 6. 関連資料

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 $\geq 12 \text{ mmol/L}$)

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^{*}

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、突発性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、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陰分娩
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

1 原因分析委員会 部会委員名簿

2	第○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)

VI. 今後に向けた参考意見

今後に向けた参考意見

1. 模擬部会開催以降にいただいた意見

①「褥婦」、「妊婦」等の表現は、患児家族をはじめ、医療を受ける側からの観点を考慮し、「母体」等の統一された表現とした方が良い。

②「妊娠中の管理に問題はない」（修正版 P.8 L.2-3）、「その後の新生児管理においても問題はなかった」（修正版 P.11 L.6）というような相対的事象に対する判断の記載は、「考えられる」、「認められる」、「判断できる」等の主観的表現とした方が良い。

③参考資料があることを、「医学用語の解説」と同様、本文中に示した方がわかりやすい。

上記①、②に関しては、次回以降の原因分析委員会で、原因分析報告書の表現方法について審議をし、統一された表現を決定する。

③に関しては、今回に限り、参考とした文献の内容をそのまま資料として添付しているが、事例と直接関係のない内容も含まれているため、今後は、事例に直接関係のある内容を本文中に引用し、参考資料にはその出典を記載することとする。よって、本文中に参考資料があることを示すことは行わない。

2. 第6回原因分析委員会における水上委員提案の原因分析報告書に関する審議

第6回原因分析委員会において、最終的に承認された原因分析報告書と、家族に分かりやすい平易な文章で記載した水上委員提案の原因分析報告書を比較しながら、原因分析報告書の表現について審議が行われた。

水上委員提案の原因分析報告書は、分かりやすいという意見と、長過ぎるために原因分析報告書の本文の流れが途切れて読みにくいという意見の両論があった。

その他の主な意見は、以下のとおりである。

①「医学用語の解説」を、原因分析報告書のパラグラフ毎、または頁毎など、本文を読みながら医学用語の説明を読むことができる場所に移す。

②水上委員提案の原因分析報告書の本文中に記載されている用語の解説については、本文括弧内の解説は短くし、かつ詳しく医学用語を説明した「医学用語の解説」を参考資料として添付する。

③基本的には、「医学用語の解説」の中で医学用語の説明を行うが、その中で特に重要と思われる医学用語に関しては、本文中の該当する用語の直後に、括弧で括った簡単な説明を記載する。

④本文中の用語には、アスタリスクではなく、番号で表示した方が良い。

仮想事例1は、模擬部会を開催して、実際の事例について、より良い原因分析報告書を作成するためのプロセスの一段階としてまとめたものである。ここで指摘された課題については、引き続き原因分析委員会で審議し、まとめていくこととする。

原因分析報告書＜仮想事例 2＞

目次

はじめに

I. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞

II. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞修正箇所一覧表

III. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞についての模擬部会での審議の
要約

IV. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞の原案

V. 今後に向けた参考意見

はじめに

仮想事例 2 について、平成 21 年 6 月 9 日に開いた第 5 回原因分析委員会において模擬部会を実施し、運営組織が作成した原因分析報告書案をもとに審議を行った。模擬部会を実施するにあたって、事前に各委員に送付した原因分析報告書案について出された意見をもとに論点を整理した。この論点に沿って審議を行い、仮想事例 2 の原因分析報告書を取りまとめた。

I. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞

平成〇〇年〇月〇日

原因分析報告書＜仮想事例 2＞

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まひ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、脳性まひ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。一方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。

注) 文中のアスタリスク (*) の付いている用語は、参考資料の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

33歳の初産婦。身長158cm、入院時体重62.5kg（非妊娠時53kg）
非妊娠時喫煙なし、アルコール摂取ビールコップ1杯/日であったが、妊娠中はアルコール摂取をしていなかった。アレルギー、既往歴、妊娠歴ともになかった。

2) 今回の妊娠経過

分娩予定日は平成21年10月4日、自然妊娠^{*1}で、予定日は最終月経より決定された。当該分娩機関で妊娠7週と診断された後、妊婦健診は定期的に受診していた。血圧は110/60～120/80mmHgと正常域で、妊娠31週で浮腫(+)が1回見られたが、尿蛋白と尿糖は見られなかった。妊娠11週より28週まで、便秘のために酸化マグネシウム（制酸・緩下剤）を1～2回/週内服した。妊娠30週の血液検査で貧血^{*2}を認めたため（ヘモグロビン値10.6g/dl）、フェロミア（クエン酸第一鉄ナトリウム、貧血改善薬）を2週間内服した。胎児発育は妊娠全期間で正常範囲内であり、妊娠40週0日の推定胎児体重は3219gで、胎位は頭位^{*3}であった。胎盤異常^{*4}、臍帯異常^{*5}や羊水量異常^{*6}は認められていなかった。

3) 分娩のための入院時の状況

平成21年10月5日（妊娠40週1日）午後9時から不規則な陣痛を自覚、10月6日（妊娠40週2日）午前2時頃に陣痛間欠が10分となったため、産婦が当該分娩機関に電話をし、午前2時30分に受診した。内診の結果子宮口が3cm開大^{*7}していたため分娩に備えて入院となった。

4) 分娩経過

入院直後の10月6日午前2時30分から1時間装着した分娩監視装置^{*8}では、胎児心拍数パターンは正常で、陣痛が7～8分間欠^{*9}で見られた。同日午前11時に医師による内診が行われ、子宮口は6cm開大であった。入院以降翌10月7日午前1時30分までは看護師が1時間毎にドップラ^{*10}で胎児心拍数を聴取していたが、120～140拍/分であった。

10月7日(妊娠40週3日)午前3時に陣痛が5～6分間欠となったため、看護師は分娩監視装置を装着した。午前3時10分に医師が診察した際、子宮口は8～9cm開大であった。医師は、微弱陣痛^{*11}と診断して人工破膜^{*12}を行ったところ羊水が緑色に混濁^{*13}していた。午前3時45分には、胎児心拍数基線^{*14}150拍/分で、最低値75拍/分、約70秒持続の変動一過性徐脈^{*15}が見られ、午前3時49分にも最低値100拍/分、約30秒持続の変動一過性徐脈が見られた。それ以降、徐脈は見られず、午前4時25分に医師は微弱陣痛と判断して5%ブドウ糖溶液500mlの中にアトニン-O 5単位(オキシトシン、陣痛促進剤)を混入し、30ml/時間で陣痛促進^{*16}を開始した。アトニン点滴は分娩終了まで同量で続行された。

アトニン点滴を開始した32分後、午前4時57分より最低値80拍/分の変動一過性徐脈が出現した。医師の診察では、児頭の位置^{*17}はSt±0～+1cmで、体位交換^{*18}と酸素投与が行われたが、胎児心拍数パターンは改善されず、陣痛の度に最低値80～90拍/分、40～50秒持続する変動一過性徐脈が出現した。午前5時7分に子宮口が全開^{*19}となった。午前5時10分に医師は急速遂娩^{*20}が必要であると判断し、産婦に吸引分娩^{*21}で児を娩出することを口頭で説明した後、吸引分娩を開始した。吸引分娩開始後の胎児心拍数パターンには、基線細変動の減少が見

1 られた。20分間の吸引分娩で児が娩出に至らないため、午前5時30分より吸引
2 分娩とクリステレル胎児圧出法^{*22}を併用した。クリステレル胎児圧出法は医師の指
3 示の下、看護師によって実施された。クリステレル胎児圧出法を開始した午前5時
4 30分以降の胎児心拍数モニターには、断続的に80～90拍/分の心拍数が記録
5 されていた。吸引分娩開始から児娩出まで、2～3分間欠の陣痛の度に吸引分娩の
6 牽引が行われていたことから、少なくとも吸引分娩は合計10回（内、吸引単独5
7 回、クリステレル胎児圧出法併用5回）行われた。午前5時50分に男児娩出、5
8 時54分に胎盤が娩出された。

9 分娩所要時間27時間54分、胎盤に異常は認められず、臍帯巻絡^{*23}、臍帯過捻
10 転^{*24}は認められなかったが、羊水混濁による卵膜の黄染^{*25}が見られた。分娩時出血
11 量は610g、会陰切開^{*26}の創に加え会陰2度裂傷^{*27}と膣壁裂傷^{*28}があり縫合術^{*}
12 ²⁹が施行された。

14 5) 産褥期の経過

15 バイタルサインは正常で、産褥1日目の採血でヘモグロビン11.6g/dlと貧
16 血は認められず、子宮復古状態^{*30}も良好であった。会陰の腫脹が産褥3日まで持続
17 し、アクリノール湿布（アクリノール水和物、殺菌消毒薬）が行われたが、会陰膺
18 壁血腫^{*31}は認められなかった。産褥3日目より乳房のケアが開始され、産褥5日目
19 の退院時には20～30ml/回の自己搾乳を1日4～5回行っていた。

21 6) 新生児期の経過

22 平成21年10月7日午前5時50分に出生。出生時体重3385g、身長53.
23 0cm、頭囲34.0cm、胸囲33.5cm。第一啼泣^{*32}は認められず、皮膚の

色は全身蒼白であった。アプガースコア^{*33}1分後1点（心拍1点）、医師は直ちに
バッグ&マスク^{*34}による陽圧換気^{*35}を行った。1分後にあえぎ様の呼吸が出現した
が、皮膚の色が改善しなかったため、午前5時53分に医師は新生児センターへの
搬送が必要と判断し、近隣の周産期センターへ新生児搬送を依頼した。5分後のア
プガースコアは2点（心拍1点、呼吸1点）であった。午前6時10分新生児セン
ターへ搬送となり、午前6時20分に新生児センターに到着。入院時体温は36.
0℃、心拍は110回/分、呼吸はあえぎ様で、血圧は測定不能であった。動脈血
ガス分析^{*36}の値は、pH6.978^{*37}、PO₂18.6mmHg^{*38}、PCO₂87.
6mmHg^{*39}、BE-17.2mEq/l^{*40}であった。直ちに気管挿管が行われ、
人工呼吸器^{*41}による呼吸管理が行われた。循環動態^{*42}の維持のための昇圧剤^{*43}と、
脳浮腫^{*44}予防のためのマンニトール（D-マンニトール・脳圧眼圧降下利尿剤）
の持続投与が行われた。出生12時間後に痙攣^{*45}が出現したため、抗痙攣剤による
痙攣のコントロールが行われた。生後1日目の頭部超音波断層法^{*46}では、脳浮腫の
所見が認められた。出生3日目に高ビリルビン血症^{*47}が出現し（血清ビリルビン値
19.2mg/dl）、光線療法^{*48}が24時間実施された。外傷、奇形は認められず、低
血糖^{*49}、新生児代謝スクリーニング^{*50}の異常も見られなかった。生後28日目の頭
部CTスキャン^{*51}では、低酸素性虚血性脳症^{*52}の所見が認められた。

7) 診療体制等に関する情報

当該施設は、許可病床数12床の産婦人科診療所である。平成20年の分娩件数
は198件で、その内帝王切開は25件、母体搬送依頼15件、新生児搬送依頼8
件であった。

陣痛室2床、分娩室2室、分娩室の内1室は手術室と兼用していた。帝王切開は通常、当該医療機関の医師が近隣産婦人科診療所の医師に依頼して二人で行うため、帝王切開決定から手術開始までには最短でも1時間、最長で2～3時間が必要であった。保育器1台、開放型ラジアントウォーマー1台を備えていた。

医師は、経験20年の産婦人科専門医1名が24時間体制で外来診療と入院診療に対応していた。看護スタッフは、常勤看護師9名、常勤准看護師5名、非常勤看護師2名で、二交代制の勤務を行っていた。当直時間帯は2名の看護スタッフに加え、緊急時にはオンコールで1名が対応する体制をとっていた。

妊婦への出産前教育は行われておらず、近隣の保健センターで開催されている両親学級への参加を促していた。

今回の事例にかかわった医療従事者は医師1名の他、経験15年の常勤看護師と経験4年の常勤准看護師で、当直は1月6～7回を行っていた。事例発生後に院内でカンファレンス等は行われていない。

8) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

看護師が毎時間胎児心拍数をドップラで確認していたが、午前2時30分には確認されず、午前3時に分娩監視装置で胎児心拍数の確認がなされた。

(2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

①人工破膜は、通常どういう時に行われるもので、こういったケースはよくあることなのか、また、私の場合は必要だったのか。

②10月7日午前2時30分に胎児心拍数の確認がされていたなら、こども

1 の異常に早く気づくことができたのか。

2 ③胎児徐脈をみとめている状況で、促進剤を使用し、吸引分娩やクリステレ
3 ル胎児圧出法をすることはよくあることなのか。今回、それによって脳性
4 まひになってしまったのではないか。帝王切開をしていれば脳性まひにな
5 らずにすんだのではないか。

6
7 (3) その他、ご意見

8 特になし。

9
10 3. 脳性まひ発症の原因

11 脳性まひ^{*53}発症の原因を経過に沿って検討する。

12 1) 分娩前の母体および胎児の状態について

13 妊婦健診を定期的に受診しており、血圧、尿蛋白、尿糖の検査では、妊娠高血圧
14 症候群^{*54}を発症している所見は見られず、その他にも脳性まひを発症する原因と推
15 定される母体の異常所見は見られない。

16 また、妊娠40週0日の超音波断層法による推定胎児体重が3219gと正常範
17 囲内であることから、胎児の発育に異常はない。さらに、胎盤の異常、臍帯の異常
18 もなく、羊水量減少などの所見も見られていない。よって、分娩以前には、脳性ま
19 ひを発症する原因と推定される胎児の異常所見は認められない。

20
21 2) 分娩時の胎児の状態について

22 入院時の分娩監視装置の記録と、間欠的に聴取された胎児心拍数の記録より、入
23 院時から10月7日午前3時45分までは、胎児心拍数パターンに異常はなかった

1 ものと考えられる。

2 午前3時45分に高度変動一過性徐脈、3時49分には軽度変動一過性徐脈が出
3 現しているが、これらは臍帯圧迫による可能性が高い。その後、正常な胎児心拍数
4 パターンに戻っているため、この時点で急速遂娩の実施が必要とされるような状態
5 ではないと判断される。しかし、分娩経過によっては、今後更に高度な徐脈が出現
6 する可能性を考慮すべき状態と考えられる。

7 午前4時57分より、陣痛のたびに変動一過性徐脈が出現し、午前5時10分に
8 担当医師は胎児機能不全^{*55}と診断し、急速遂娩が必要と判断したものと思われる。
9 一般に、胎児機能不全と診断される胎児心拍数パターンが見られた場合でも、胎児
10 の状態は必ずしも低酸素性虚血性脳症をひき起こすような不可逆的な悪化に陥って
11 いるわけではない。本事例でも胎児心拍数パターンからは、午前5時10分に胎児
12 が不可逆的な低酸素状態になっていた可能性は低いと判断される。

13 吸引分娩が開始されてからの20分間は、変動一過性徐脈が連続して出現し、基
14 線細変動が減少していることから、午前5時30分の胎児の状態は、吸引分娩開始
15 時よりも悪化している可能性がある。午前5時30分から断続的に記録された胎児
16 心拍数図から、胎児心拍数は陣痛間欠期にも正常に回復していないと考えられる。
17 このことから、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を併用している時の胎児心拍数
18 パターンは変動一過性徐脈ではなく、持続的な徐脈であったと判断出来る。持続的
19 な徐脈が出現している時は、変動一過性徐脈が出現している時よりも胎児の低酸素
20 状態が進んでいることが多く、午前5時30分以降の吸引分娩とクリステレル胎児
21 圧出法を併用した20分間で、胎児の低酸素状態が進行し、胎児は低酸素性虚血性
22 脳症を引き起こす可能性のある程高度な低酸素・酸血症^{*56}状態に陥っていたことが
23 推察される。

3) 出生後の児の状態について

出生直後より、筋緊張はなく、全身チアノーゼがあり、呼吸も認めない。1分後の心拍数も100拍/分以下という重度の新生児仮死^{*57}である。バッグ&マスクによる陽圧換気を行っているが、出生5分以内に自発呼吸を認めるようになったものの、それは弱く、出生5分後のアプガースコアは2点で、5分後にも筋緊張とチアノーゼは改善していない。新生児の状態は5分後も出生直後と同様に悪い状態である。

出生3分後に、新生児センターへの搬送が必要と判断して連絡し、出生20分後に搬送となっている。新生児センターにて呼吸管理、循環動態の管理が行われているが、出生12時間後という早期から痙攣が認められており、この痙攣が生じている段階は、すでに低酸素性虚血性脳症の状態であると考えられる。

一方、出生後に低血糖はなく、新生児代謝スクリーニングでも異常を認めず、また、出現した黄疸については、光線療法にて軽快しており、低血糖と黄疸は脳性まひの原因からは除外されると判断される。

4) まとめ

分娩中の胎児心拍数パターンの変化、および出生後の新生児の状態とその経過から、児は出生時には低酸素性虚血性脳症の状態またはその不可逆的な前段階にあり、この低酸素性虚血性脳症が脳性まひの原因となった可能性が高い。

低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は難しいが、前記の如く、吸引分娩開始前の胎児の状態は低酸素性虚血性脳症を生じさせる程高度の低酸素状態とは考え難く、胎児は吸引分娩の施行中、特にクリステレル胎児圧出法を併用して急速遂娩

1 が行われた頃に状態の悪化が進み、低酸素性虚血性脳症またはそれに至ることが回
2 避できない程度の高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。また、胎
3 児の低酸素状態は、繰り返す臍帯圧迫により生じた可能性が高く、それに長時間の
4 吸引分娩とクリステレル胎児圧出法による負荷が加わり増悪した可能性が考えられ
5 る。

7 4. 臨床経過に関する医学的評価

8 本事例の医学的評価を行うにあたり、以下のように論点を整理する。

10 1) 既往歴

11 妊娠分娩経過に直接影響を与える既往歴は認められない。

13 2) 妊娠経過

14 33歳の初産婦で、妊婦健診は定期的に受診していた。妊娠経過中に血圧は正常
15 域、胎児の発育も正常範囲内で、胎盤異常、臍帯異常や羊水量異常は認められなか
16 った。よって、分娩経過に影響したと考えられる妊娠経過の異常は認められない。

18 3) 入院から微弱陣痛診断の前まで

19 10月6日午後2時30分、子宮口は3cm開大し、10分ごとの陣痛がみられ
20 ており、分娩開始と診断され入院している。入院直後に1時間装着した分娩監視装
21 置では陣痛および胎児心拍数に異常は認められず、それ以降10月7日午前1時3
22 0分までは1時間ごとに胎児心拍がドップラで聴取され、胎児心拍数は正常範囲内
23 であった。10月7日午前3時から装着された分娩監視装置の胎児心拍数パターン

1 は正常であったことから、10月6日の入院から10月7日午前3時の間の胎児
2 の状態に問題はなかったと考えられる。

3 胎児心拍数の聴取に関して、WHO（世界保健機関）は、分娩第1期では15～
4 30分ごとに行うことが一般的であるとし、また、「Newエッセンシャル産科学・
5 婦人科学」では、低リスク例の分娩第1期には30分ごとに聴取することが推奨さ
6 れている。しかし、分娩第1期における胎児心拍数聴取の間隔は、陣痛の強さや分
7 娩進行状態などより決定されるべきもので、一概に聴取間隔を決めることは必ずし
8 も最善の分娩管理にはつながらない。本事例では、陣痛が弱く、分娩の進行も遅れ
9 ていたこと、また、それまでの経過中に胎児心拍数の異常が一度も認められないこ
10 とから、胎児心拍数聴取の間隔については、必ずしも不適切とは言えない。

11 12 4）微弱陣痛診断から陣痛促進剤の開始まで

13 （1）微弱陣痛の診断について

14 微弱陣痛とは、陣痛が弱いことが原因で、分娩が順調に進行しないことであ
15 る。

16 本事例では、10月7日午前3時10分に医師が微弱陣痛と診断している。こ
17 の時点で、陣痛は5～6分間欠で子宮口は8～9 cm開大しているが、陣痛発来
18 後約25時間経過している。さらに、10月6日午前11時に子宮口が6 cm開
19 大であったことから計算すると、16時間で2～3 cmしか開大していないこと
20 になる。通常、子宮口開大が3～4 cm以上となった時点以降で、1時間あたり
21 の子宮口開大速度が1 cm未満の場合は、分娩の遷延が懸念される。また、初産
22 婦の平均分娩所要時間は12～16時間で、陣痛が開始してから30時間以上経
23 過しても児が娩出しないものは遷延分娩と定義されており、この時点で分娩が遷

1 延していると判断したことは適切である。さらに、子宮口が8～9 cm開大して
2 いる時の陣痛間欠は2～3分が平均とされており、陣痛間欠が5～6分であった
3 本事例を、微弱陣痛による分娩遷延と診断したことは、正しい判断である。

4 5 (2) 人工破膜について

6 微弱陣痛に対する対応および処置については、①水分摂取や食事摂取を促し、
7 産婦の疲労回復をはかる、②人工破膜を行う、③陣痛促進剤を使用する、という
8 選択肢がある。これらのどの方法が選択されるかは、個々の事例の状況により判
9 断される。

10 本事例では人工破膜が選択された。人工破膜は、陣痛を増強し分娩を進行さ
11 せる目的で行われる処置である。しかし、羊水が流出することにより、胎児心拍
12 数の異常が出現したり、児頭が骨盤内に陥入していない時期に行うと臍帯が子宮
13 外に脱出するなどの危険があるため、人工破膜を行う場合には胎児心拍数や胎児
14 と臍帯の位置などを評価し、慎重に行わなくてはならない。

15 本事例では、分娩監視装置が装着され、胎児心拍数に異常のないことと子宮
16 口が8～9 cm開大していることが確認された後、微弱陣痛の診断のもとに陣痛
17 増強を期待して人工破膜が行われた。午前3時から装着された分娩監視装置の記
18 録で胎児心拍数は正常であり、児頭の位置に関する診療録の記載はないが、子宮
19 口が8～9 cm開大していることから、本事例におけるこの時点での人工破膜は、
20 妥当性を欠く選択ではないと判断される。

21 また、人工破膜時に羊水混濁が認められたが、胎児心拍数は正常であるため、
22 直ちに処置が必要というわけではない。ただし、この後胎児心拍数パターンに異
23 常が見られた時には、より注意が必要となることを念頭において分娩管理を行わ

なくてはならない。羊水混濁確認後、分娩監視装置を装着し、連続的に胎児心拍数パターンを観察したのは、適切な対応である。

(3) 午前3時45分、49分の変動一過性徐脈への対応について

人工破膜の後、午前3時45分と49分に、変動一過性徐脈が出現している。午前3時45分に出現した変動一過性徐脈は、最低値が80拍/分で約60秒持続しているため、高度変動一過性徐脈と判断できる。続いて生じた3時49分の変動一過性徐脈は、最低値が100拍/分で30秒持続のため、軽度変動一過性徐脈であるが、羊水混濁も伴うことから、このような胎児心拍数パターンが出現した場合には、さらに高度な徐脈が出現する可能性を考えて分娩管理を行う必要がある。日本産科婦人科学会の周産期委員会は2008年の提言として、心拍数基線と基線細変動が正常で、高度変動一過性徐脈が出現した場合の対応処置として、①酸素投与や体位変換などの保存的処置、及び②急速遂娩の準備、③急速遂娩の実施を提案している。高度変動一過性徐脈の出現が一度だけで、胎児の状態を悪化させやすい背景因子が存在しない本事例では、直ちに急速遂娩を実行するのは適切でなく、保存的処置を行いつつ急速遂娩の準備をしておくのが妥当な対応と考えられる。急速遂娩の方法としては、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開があるが、吸引分娩と鉗子分娩は子宮口が全開大となっていることが必要条件とされているため、子宮口の開大が8～9cmであったこの時点では帝王切開しか選択出来ない。従って本事例においては、午前3時45分の時点では、帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される。

(4) 陣痛促進剤の投与について

陣痛促進剤は、微弱陣痛と診断された場合に、陣痛を強くする目的で投与される。本事例では、人工破膜後も有効な陣痛に至らず、午前4時25分に再度微弱陣痛と診断され、陣痛促進剤の投与が開始されたが、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現していることから、陣痛が増強することによって、より高度な徐脈が出現する可能性もあったので、陣痛促進を行わずにもう暫く経過を観察するのも一つの選択肢であった。しかし、子宮口が8～9 cm開大で、あと1～2 cm開けば全開となるため、例えば胎児徐脈が生じても吸引分娩等によって急速遂娩が可能と判断し陣痛促進を選択したのであれば、それは分娩が遷延している本事例の管理方針として考えられる処置の一つであったと言える。

陣痛促進剤の使用にあたっては、投与方法、投与量の規準を遵守し、分娩監視装置を装着して、過強な子宮収縮と胎児心拍数パターンの変化に注意することが必要である。本事例では、分娩監視装置の装着は行われているが、陣痛促進開始時のアトニン- Oの投与速度は、産婦人科診療ガイドラインの基準に従っていない。アトニン- Oの点滴開始時の投与速度は1～2 mIU/分(5 IUを5%糖液500 mlに溶解した時、6～12 ml/時間)と示されているが、本事例では同上溶解液の点滴が30 ml/時間で開始されている。このため過強陣痛が誘発された事実はないものの、アトニン- O開始時のこの点滴速度は適切ではなかった。

また、陣痛促進を開始することについて、妊婦へ説明がなされていないが、口頭での説明に加えて、書面での同意が必要であった。

5) 急速遂娩の決定から児の娩出まで

(1) 胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について

午前4時57分より、子宮収縮の度に変動一過性徐脈が出現し、午前5時10分に担当医師は、急速遂娩が必要と判断して吸引分娩を行う方針を決定した。変動一過性徐脈の出現に対して、本事例では母体酸素投与と体位交換は行われていたが、陣痛促進剤は続行された。産婦人科診療ガイドラインには、「胎児低酸素状態の進展が懸念される場合に、陣痛促進剤を使用中であれば、薬剤の投与中止を検討する」ことが勧められている。しかし、本事例では、この時点で子宮口は概ね全開大し、児頭の位置も $S_t \pm 0 \sim +1\text{ cm}$ まで下降しており、担当医師が吸引分娩による児の娩出が可能と判断したのであるから妥当な処置と考えられる。

(2) 吸引分娩について

本事例では、午前5時10分に早期の児娩出が必要と判断され急速遂娩の方法として吸引分娩が選択された。吸引分娩の適応として、産婦人科診療ガイドラインには、①分娩第2期遷延例や分娩第2期停止例、②母体合併症や母体疲労が重度のため分娩第2期短縮が必要と判断された場合、③胎児機能不全の三項目が挙げられている。また、吸引分娩を行う際の条件としては、産婦人科診療ガイドラインには次の4点が挙げられている。①妊娠35週以降であること。②胎児の頭の大きさが骨盤を通過できない大きさであると思われる所見(児頭骨盤不適合の臨床所見)がないこと。③子宮口が全部開いていて(子宮口全開大)、破水していること(既破水)。④胎児の頭が産道に入ってきていて十分に下がってきていること(児頭が嵌入し十分に下降していること)。

本事例は、吸引分娩の適応があり、また、ガイドラインの示す①から④の全ての条件を満たしていたことから急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したこ

1 とは妥当であったと判断される。

2 しかし、20分間にわたって吸引分娩を行ったが児の娩出に至らず、医師は、
3 更に20分間クリステレル胎児圧出法を併用して吸引分娩を続行した。吸引分娩
4 は牽出力に限界があり、手技自体も胎児に負荷をかけるため、産婦人科診療ガイ
5 ドラインには、総吸引時間は20分以内にとどめるとする「20分ルール」、吸
6 引回数は5回以内にとどめるとする「5回ルール」を考慮するよう記載されてい
7 る。また、Operative obstetricsには、「20分を越えて
8 児が娩出に至らない場合は、鉗子適位なら鉗子分娩、あるいは帝王切開を行う」
9 と記載されている。これらのことから、吸引分娩で容易に児を娩出出来ないとわ
10 かった時点で、鉗子分娩か帝王切開に切り替えるのが望ましい選択であったと言
11 える。

12 13 (3) クリステレル胎児圧出法の吸引分娩との併用について

14 クリステレル胎児圧出法は、吸引分娩の娩出力の補完に有効であるとされて
15 いるが、子宮破裂や母体内臓損傷の危険、胎盤循環の悪化の可能性も報告されて
16 おり、功罪についてのエビデンスが乏しいのが現状である。

17 しかし、一般的にクリステレル胎児圧出法は何回も施行するものではなく、も
18 う少して児の娩出が見込める状態で行うもので、本事例では、午前5時10分か
19 らの20分間に及ぶ吸引分娩で児の娩出に至らなかったのであるから、ここでは
20 クリステレルの併用により次の1、2回の牽引で児を娩出出来るとの確かな判断
21 がなければ施行すべきではなかったと言える。また、同法の施行中に胎児心拍数
22 パターンが悪化した時点で方針を変更する選択肢もあった。従って、午前5時3
23 0分からクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を施行し、それを20分間

1 にわたって繰り返したのは妥当な処置とは言えない。

2
3 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

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 当該分娩機関での診療行為の安全性向上にあたり、以下の点を考慮する必要があ
6 る。

7 ①遷延分娩予防のための観察とケアを十分に行う。

8 本事例における分娩進行の状況は、10月6日午前2時30分（入院時）の
9 子宮口が3cm開大、午前11時に6cm開大、10月7日午前3時10分に
10 8～9cm開大で、10月6日午前11時以降の進行は極めて緩徐である。ま
11 た、次の診察までの間隔が長く、この間のケアが不十分と考えられる。通常、
12 子宮口開大が3～4cm以上となった時点以降、1時間あたりの子宮口開大速
13 度が1cm未満の場合は遷延分娩が懸念される。従ってこのような症例では、
14 もう少し頻回に診察を行い、遷延分娩に注意し、陣痛の観察と評価を行う必要
15 がある。また、産婦人科診療ガイドラインによると、微弱陣痛が原因と考えら
16 れる遷延分娩には、「脱水を補正する。経口水分摂取を勧める」ことが推奨され
17 ている。よって、陣痛が微弱と判断される症例では、水分補給等の産婦のケア
18 を適切に行い、遷延分娩の予防に努める必要がある。

19 ②本事例で、10月7日午前3時45分に見られたような胎児心拍数の異常パ
20 ターンが出現した時は、一旦それが消失しても分娩の進行により更に重度な心
21 拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開が出来る体制を整える必要
22 がある。それがすぐに出来ない場合は、母体搬送も考えておくべきである。

23 ③人工破膜や陣痛促進などの、それにより胎児の状態が変化する可能性のある

医療行為は、施設の状況を考慮し、人員の少ない夜間ではなく昼間の時間帯に行うように心がける必要がある。

④本事例でのアトニン点滴開始時の投与速度は適切ではない。今後陣痛促進剤を使用する場合は、投与量の規準を遵守しなければならない。

⑤陣痛促進剤を使用する場合や、急速遂娩を行う場合は、産婦に対し書面による同意を得ることが望まれる。緊急事態を想定して、事前に書面で同意を得る事も一つの方法である。

⑥吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」、「5回ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える方が良い。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。

⑦吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮すると、1、2回の施行で児を娩出できると判断された場合にのみ行うべきである。

⑧新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい。

本事例のように、羊水混濁が見られる場合は、胎便吸引症候群の予防のため、気道の胎便を十分に吸引した後に陽圧換気を行う必要があり、吸引をせずに陽圧換気を行えば児の状態をより悪化させる可能性がある。本事例で児の気道吸引が十分に行われたかどうかについては、診療録の記録がなく不明であるが、もし担当医が新生児蘇生処置に熟練していないのであれば、日本周産期・新生児学会が行っている新生児心肺蘇生法講習会を受講することを推奨する。

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

地域の連携システムを整える。

当該分娩機関は、医師一人が24時間体制で診療にあたり、帝王切開は、通常、

1 近隣産婦人科診療所の医師に応援を依頼して行っており、現状では帝王切開決定か
2 ら手術開始まで最短で1時間、最長で2～3時間必要である。

3 しかし、帝王切開を迅速に行う必要の生じる事例も存在し、それへの対応とし
4 て地域の医療機関との連携体制が極めて重要である。どのような所見が見られた
5 場合に応援を依頼するのか、母体搬送を行うのか、分娩後に新生児搬送をするの
6 か、小児科医師の立会いを依頼するのかなどを普段から検討し、対策を立ててお
7 く必要がある。

9 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

10 【学会に対して】

11 ①医療従事者へ産婦人科診療ガイドラインを周知させ、それに関する教育や研修
12 を行うことにより、さらなる知識と技術の修得及び安全性の向上に努めるよう指
13 導する。ガイドラインを逸脱し改善が必要と判断された医療従事者に対して、ガ
14 イドラインの周知のための研修を行うシステムの構築について関係各学会が検討
15 する。

16 ②新生児蘇生法の普及に努める。

17 ③胎児心拍数聴取の間隔に関する指針を検討し、ガイドラインとして提示する。

18 【国・地方自治体に対して】

19 全国の地域の産科医療施設間連携システムを再点検し、全ての地域で円滑な医療
20 連携が行われるように体制を整える。

22 6. 関連資料

23 1) 参考文献

- 1 (1) 池ノ上克他 : New エッセンシャル産科学・婦人科学、353、医歯薬出版株式
2 会社、東京、2004
- 3 (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
4 編 2008、98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008
- 5 (3) 世界保健機構 : WHO の 59 か条 お産のケア実践ガイド、84、農山漁村文化
6 協会、東京、1997
- 7 (4) Hayashi RH, Vacuum extractor, Operative obstetrics, 1995, 173-190

2) 参考資料

医学用語の解説

1. 自然妊娠^{しぜんにんしん}

不妊治療を受けずに妊娠することです。

2. 貧血^{ひんけつ}

血液の鉄分が不足した状態です。妊娠中は、血液中のヘモグロビンの値が 11mg/dl 以下の場合に貧血と診断されます。治療は食事療法のほか、鉄剤の内服または注射を行います。

3. 頭位^{とうい}

赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時の正常な位置です。正常な状態では、赤ちゃんは頭を下（お母さんの足の方）に向けています。

4. 胎盤異常^{たいばんいじょう}

胎盤が子宮の出口のそばについていたり、子宮の出口を覆うようにについているような位置の異常。または、形の異常などのことを指しますが、妊娠中の超音波検査では主に位置の異常をみます。

5. 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見られることです。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。

6. 羊水量異常^{ようすいりょういじょう}

羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。

7. 子宮口3cm開大^{しきゅうこう かいだい}

陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにもなって閉じていた子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を子宮口全開大といいます。どの程度子宮口が開いているかは、cm で表します。子宮口が閉じている（閉鎖）

状態は0cm、子宮口が全部開いている状態（全開大）は10cmです。ですので、この場合は3cm開いた状態です。

8. 分娩監視装置

お母さんのお腹にモニターを固定するベルトを巻き、胎児の心音や陣痛の状態を継続的に記録する機器です。

9. 陣痛が7～8分間欠

陣痛と陣痛の間に7分から8分のお休みがあることです。

10. ドップラ

母親のお腹に機械をあてて、間欠的に胎児の心音を聴く検査です。

11. 微弱陣痛

赤ちゃんを押し出す陣痛の力が、はじめから弱かったり、あるいはお産の途中から弱くなってしまう状態をいいます。微弱陣痛は、子宮筋腫、羊水過多（羊水が多すぎる状態）などで、子宮に負担がかかっている状態や、産道が狭く、赤ちゃんが大きいなどの理由で、お産が長引き、子宮の筋肉が疲労している状態で起こりやすくなります。

12. 人工破膜

人工的に赤ちゃん羊水を包む膜をやぶることで、通常は、お産が進み子宮口が完全開く（子宮口全開大）ころ、卵膜が自然に破れて羊水が出てきます（破水）。ですが、子宮口全開大近くになっても何らかの理由でこの膜が破れないことがあります。そのような時は人工破膜を行います。

13. 羊水が緑色に混濁（羊水混濁）

羊水が緑色ににごった状態です。通常羊水は透明にちかいクリーム色をしています、赤ちゃんの腸にたまっている便（胎便）が何らかの理由で排出されると、にごった状態（羊水混濁）になります。胎便は、赤ちゃんの腸が成熟する過程で自然に排出されることがありますが、赤ちゃんが低酸素状態になった時にも排出されることがあります。混濁の程度によって淡緑色～うぐいす色～暗緑色の変化がみられます。

14. 胎児心拍数基線

分娩監視装置で記録される胎児心拍数の、一時的な増加や減少の部分を除いた平均的な心拍数です。妊娠35週では1分間に110拍以上160拍未満が正常です。

15. 変動一過性徐脈

赤ちゃんの心拍数が子宮の収縮に関連して急激に少なくなつて、2分以内にまた元の状態にもどるとい
う変化です。臍の緒が圧迫されて、臍の緒に流れる血液の量に変化が起きると、このような形の徐脈が現れ
ます。

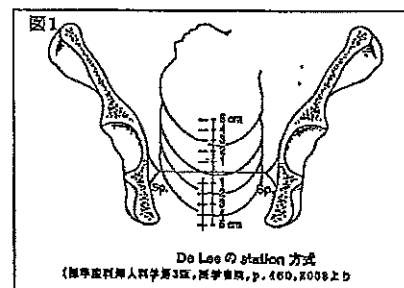
16. 陣痛促進

微弱陣痛と判断された場合に、陣痛が強くなるように薬（陣痛促進
剤）を使ったり、人工破膜などの処置を行うことです。

17. 児頭の位置

お産の進み具合を判断するときにつかう表現の一つです。

st（ステーション）cmで表します。お母さんの骨盤の中で、赤ちゃんの頭がどの位置にあるかを、
st-0cmからst+0cmで表します。骨盤には坐骨棘（ざこつきよく）というでっぱりがあり、この左
右の坐骨棘を結んだラインを±0cmとして表現しています。赤ちゃんの頭が骨盤に入ってきたときに、赤
ちゃんの頭の先が、この±0cmのラインの位置になります。そのため、マイナスの値は赤ちゃんの頭が骨
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、頭が産道の中を下がってきている状態にな
ります。図1参照



18. 体位交換

お母さんの体の向きを変えることです。変動一過性徐脈の場合、お母さんの体の向きをかえることによ
って、臍の緒の圧迫がとれて脈が元に戻ることがあります。

19. 子宮口が全開

陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにとまって閉じてい
た子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を
子宮口全開大といいます。

20. 急速遂娩

速やかに赤ちゃんを娩出する方法です。その方法には帝王切開、鉗子分娩、吸引分娩、クリステル胎
児圧出法があります。通常赤ちゃんは陣痛の力によって、産道を通り抜け生まれてきますが、様々な事
情で、そのまま経過をみていては赤ちゃんに大きな影響が及ぶと判断されるような場合、緊急に行われま
す。

21. 吸引分娩

陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないときに、赤ちゃんが生まれるのをお手伝い
する方法です。赤ちゃんの頭に吸引カップ（大きさ cm 程度、材質としては、ゴム製のやわらかいカップ、

と金属製のカップがあります)をあてて、陣痛にあわせてその吸引カップを引いて、赤ちゃんのあたまを産道の出口へむけて誘導します。陣痛とお母さんのいきむ力+吸引カップを引く力の3つをあわせて赤ちゃんが生まれてきます。吸引分娩をおこなうタイミングにはさまざまな条件があり、その条件がそろったときにおこないます。赤ちゃんの状態や陣痛の状態によっては、吸引分娩を何回かおこなっても、赤ちゃんが生まれないことがあるので、その際には、ほかの方法に切り替えることがあります。

22. クリステレル胎児圧出法^{たいじあっしゅつぽう}

クリステレル胎児圧出法とは、陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないときに、赤ちゃんが生まれるのをお手伝いする方法です。クリステレルは人の名前です。陣痛に合わせて、お母さんのおなかの上から、赤ちゃんが生まれる方向に力を加えます。お母さんのおなかに加えて、子宮・胎盤に力を加えることになるので、お母さんのおなかや子宮や胎盤に負担がかかることがあります。赤ちゃんの心拍数が低下しているなど、赤ちゃんの状態があまりよくなくて、早く生まれることが必要なときにおこなわれることがあります。複数回のクリステレル胎児圧出法は、赤ちゃんの状態をより悪くすることがあるので、最小限の回数にとどめるようにおこないます。クリステレル胎児圧出法でも、赤ちゃんが生まれない時には、別の方法に切り替えることがあります。

23. 臍帯巻絡^{さいたいけんらく}

臍の緒が赤ちゃんの体や首に巻きついている状態のことです。

24. 臍帯過捻転^{さいたいかへんてん}

臍の緒のねじれが強い状態です。臍の緒は通常、圧迫や血流障害を防ぐためにねじれが加わって、強度を増す構造になっています。過捻転ではねじれの回数が著しく増加した状態です。

25. 卵膜の黄染^{らんまく おうせん}

赤ちゃんとお母さんの羊水を包む卵膜が黄色く染まっている状態です。胎便が排出されて羊水混濁が起こり、時間が経ったときにみられます。

26. 会陰切開^{まいいんせつかい}

産口の開きが悪い時などに、赤ちゃんの頭が出て来やすくするための処置です。産口と肛門の間の部分を会陰といいます。その部分にはさみを入れて切ることを会陰切開といいます。

27. 会陰裂傷^{まいいんれつしょう}

赤ちゃんが生まれる際に会陰が裂けてしまうことです。裂傷の程度によって1度から4度に分類されます。1度裂傷は会陰部の皮膚とその下の粘膜組織のみの場合、2度裂傷はさらに会陰や産道の壁の周りの筋肉

1 までさけてしまった場合、3度は肛門を締める筋肉まで達した場合、4度は膣から肛門まで裂けてしまった
2 場合をいいます。

3 4 28. 膣壁裂傷^{ちつへきれっしやう}

5 赤ちゃんが生まれる際に膣の壁が裂けてしまうことです。

6 7 29. 縫合術^{ほうごうじゆつ}

8 傷を縫い合わせることです。

9 10 30. 子宮復古^{しきやうふっこ}

11 お産の後に、子宮が元の形に戻っていくことをいいます。

12 13 31. 会陰膣壁血腫^{えいんちつへきれっしやう}

14 会陰や膣に内出血が起き、血液が溜まって腫れ上がることです。

15 16 32. 第一啼泣^{だいいちていききう}

17 産声(うぶごえ)のことです。赤ちゃんが生まれて最初にあげる泣き声は、呼吸が開始して肺がふくら
18 んだことのあらわれです。

19 20 33. アプガースコア

21 生まれた時の赤ちゃんの状態を見て①心拍数、②泣き声の強さ、③手足の動きの活発さ、④反応の良さ、
22 ⑤皮膚の色の5項目で、0~2点で点数をつけて、元気かどうかを判断します。生まれて1分後、5分後に
23 測り、10点で満点です。5分後のスコアが8点以上あれば、赤ちゃんは元気といえます。

24 25 34. バッグ&マスク

26 人工呼吸の方法のひとつです。鼻と口をマスクで覆い、マスクに風船のような形のバッグをつなぎます。
27 バッグを手で押して空気を肺に送り込みます。

28 29 35. 陽圧換気^{ようあつかんき}

30 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時に、圧をかけて強制的に肺に酸素を送り込む処置です。こ
31 の処置によって、体に酸素を取り込むことが出来ます。

32 33 36. 動脈血ガス分析値^{どうみやくけつ ぶんせきち}

34 へその緒には、細めの2本の動脈(臍帯動脈)と太めの1本の静脈(臍帯静脈)のが通っています。
35 臍帯動脈は赤ちゃんから胎盤に戻る血液が流れています。

赤ちゃんが生まれた直後に、このへその緒の動脈から血液をとって、その血液の中の酸素量などを分析した結果です。この分析値をつかうことで、生まれる直前の赤ちゃんが、低酸素状態におかれていなかったかどうか、赤ちゃんは元気だったかどうかなどを調べることができます。

37. pH

血液が酸性かアルカリ性かを示します。正常値は、赤ちゃんの場合大人より少し酸性の7.265～7.375ですが、7より少なくなると、強い酸性で、お腹の中で赤ちゃんは元気のない状態であったかもしれないと考えられます。

38. PO₂

血液の中に酸素がどの位あるかを示します。正常値は21.7～33.1mmHgです。この値が少ないと、酸素が足りない状態だったと考えられます。

39. PCO₂

血液の中に二酸化炭素がどの位あるかを示します。正常値32.2～43.6mmHgです。これより多くなると、いらぬ二酸化炭素が取り除かれず、貯まってしまっていた状態と考えられます。

40. BE

Base Excess (ベースイクセス) の略です。

健康な人の体では、血液が酸性でもアルカリ性でもなくちょうど良い状態（中性）に保たれるように、調節しています。この値は、血液が中性になるために必要な物質（塩基）を、あとどの位増やす必要があるか、または、どの位減らす必要があるかを示します。物質交換がうまくいかず酸素が少なくなった状態ではこの値がマイナスになってきます。調節する力がきちんと働いていれば、この物質の量は増やす必要も減らす必要もなく、ちょうど良い量にバランスが保たれています。しかし、元気がなくなってくると、大人でも赤ちゃんでも調節する力が弱くなってきますので、このバランスがくずれてしまいます。赤ちゃんの血液は、大人の場合より少し酸性で、このBEの値はマイナスの数値をとることが多いですが、-（マイナス）12mEq/lよりも少ない場合（例えば-15mEq/l）は、赤ちゃんは子宮の中で物質交換がうまく行かず苦しい状態であったので、調節する力が非常に弱くなっていたと考えられます。

41. 人工呼吸器

自分で呼吸ができない時や、自分で呼吸ができていても弱々しい時などに、呼吸を助ける機械です。

42. 循環動態

血圧や脈拍などで評価される、全身の血液の流れ具合のことです。血圧や脈拍が安定しないと、生命に

危険が生じます。

43. 昇圧剤^{しょうあつざい}

血圧を上げる薬です。

44. 脳浮腫^{のうふしゅ}

脳がむくんだ状態です。脳が傷ついたり、脳へ流れる血液が少なくなった後などにおこる異常です。

45. 痙攣^{けいれん}

筋肉が、その人の気持ちとは関係なく激しく縮むことです。脳から異常な信号が発生することが原因で、脳のはたらきが異常な状態であることが考えられます。赤ちゃんの場合は、多くは体をのけぞらせたり、手足をつっぱらせたり、口をもぐもぐさせたりするような状態がみられます。

46. 頭部超音波断層法^{とうぶちようおんぱんそうほう}

頭部のエコー検査です。

47. 高ビリルビン血症^{こう けっしょう}

血液の中にビリルビンという物質が増えた状態です。赤血球が分解される過程で作られる物質がビリルビンです。ビリルビンは、肝臓で分解された後、便や尿に排出されますが、生まれたばかりの赤ちゃんは、分解する力が十分でないためにビリルビンが体内にたまり易い状態にあります。赤ちゃんが重い高ビリルビン血症になると、脳の神経細胞に障害をきたし、脳性麻痺の原因となることがあります。

48. 光線療法^{こうせんりようほう}

高ビリルビン血症に対する治療のひとつです。ビリルビンは光で分解され、水分に溶けやすく変化します。その特性を利用して、高ビリルビン血症の赤ちゃんの皮膚に害の少ないグリーンライトを当て、血液中のビリルビンを分解する方法です。

49. 低血糖^{ていけつとう}

血液中の糖分が少ない状態のことです。症状としては痙攣や、刺激に対する反応が過敏になるなどですが、重度のまま治療されないと、脳性麻痺の原因になることがあります。

50. 新生児代謝スクリーニング^{しんせいじたいしゃ}

先天性代謝異常症の有無を調べる検査です。人の体の中では、食べ物などから摂った栄養分を使いやす

い形に作り変えたり、自分の体に貯まったいらぬ物質を排出しやすい形に作り変えたりというような、化学工場のような機能が働いています。その過程で必要になるのが、酵素という物質です。この酵素が生まれつきなかったり、異常があったりする病気を先天性代謝異常症といいます。それらの内の重要なものを生まれて数日後の血液から調べる検査が新生児代謝スクリーニングです。すべての赤ちゃんが検査の対象になります。

5 1. 頭部CT スキャン

レントゲンを使って、頭の中の状態を輪切りにしたように見ることの出来る画像を作り、いろいろな病気を診断する方法です。

5 2. 低酸素性虚血性脳症

脳へ流れる血液が少なくなることや、血液の中の酸素の量が少ないことによって脳の酸素が不足し、脳がダメージを受けている状態です。

5 3. 脳性まひ

赤ちゃんがお腹の中にいるときの発達の異常や、分娩中また生まれて間もない頃に脳が何らかのダメージを受けることなどによって、赤ちゃんに運動や姿勢の障害が残ることです。脳性まひの原因はさまざまで、また、原因が不明な場合も少なくありません。

5 4. 妊娠高血圧症 候群

妊娠が原因でおきる高血圧症です。通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。しかし、お母さんの中には、それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、高血圧の症状があらわれる方がいます。

収縮期血圧（上が）140mmHg 以上、拡張期血圧（下が）90mmHg 以上の場合、高血圧症と診断されます。

5 5. 胎児機能不全

お腹の中の赤ちゃんの元気がなくなっている、あるいは、その可能性があると判断される状態です。胎児機能不全の場合には、赤ちゃんの心拍数に特別なパターンがみられるので、赤ちゃんの心拍数を検査して、その変化から胎児機能不全でないかどうかを判断します。

胎児機能不全の状態が長く続くと、赤ちゃんの脳やその他の臓器に障害をのこす恐れがあります。そのため、胎児機能不全であると診断したときには必要に応じて、赤ちゃんの具合を悪くさせないための対応がおこなわれます。お母さんの体の向きを変える、お母さんに酸素マスクをあてる、陣痛をおさえる薬をつかう、点滴をする、人工羊水を注入する、などの対応をその状況に応じて行うことがあります。また、状況によっては、急いで赤ちゃんをお腹の外に出してあげるために、吸引・鉗子分娩や緊急帝王切開をおこなうことがあります。

56. 酸血症^{さんけつしやう}

血液の酸性アルカリ性を調節する力が弱まった結果、血液が酸性側にかたよってしまっている状態です。

57. 新生児仮死^{しんせいじかし}

生まれた赤ちゃんが、呼吸や心臓の働きが不十分で、ぐったりしている状態です。赤ちゃんは子宮の中では胎盤から酸素をもらっているの、自分で呼吸する必要はありません。しかし、外の世界に生まれ出ると、胎盤が切り離され、自分の肺と心臓を使って全身に酸素と血液を送り出す作業を始めなければいけません。新生児仮死の赤ちゃんは、この作業が上手く出来ずに体中の酸素が足りない状態になっています。この状態が長く続くと赤ちゃんは生命が危険な状態に陥りますので、何らかの方法で、赤ちゃんの呼吸を助けてあげる必要があります。

仮死の程度はアプガースコアの点数によって分類します。アプガースコアが1,分後に4~7点の場合、第1度新生児仮死。3点以下を第2度新生児仮死といいます。

原因分析委員会 部会委員名簿

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)

産婦人科医 〇〇 〇〇 (日本産科婦人科学会)

産婦人科医 〇〇 〇〇 (日本産科婦人科学会)

小児科医 〇〇 〇〇 (日本小児科学会)

助産師 〇〇 〇〇 (日本助産師会)

弁護士 〇〇 〇〇 (〇〇弁護士会所属)

弁護士 〇〇 〇〇 (〇〇弁護士会所属)

事案管理番号	仮想事例2	生年月日	21/10/7
--------	-------	------	---------

分娩経過一覧表(1)

年月日	時間	母体所見		胎児所見		判断した内容と その判断者	投薬・処置と その実施者
		陣痛・発作/間欠	主訴・所見・検査データなど	分監/ドップラ	心拍数		
21/10/5	21:00	/不規則	陣痛を自覚			妊婦自身が様子観察	
21/10/6	2:00	/10分	陣痛を自覚			産婦が分娩機関に電話	
	2:30	/10分	子宮口開大3cm	分監	正常		医師が診察し入院決定 ・看護師が分娩監視装 置装着
	3:30	/7-8分		分監	正常		分娩監視装置終了
	4:30	/7-8分		ドップラ	130		
	5:30	/7-8分		ドップラ	130		
	6:30	/7-8分		ドップラ	130		
	7:30	/7-8分		ドップラ	120		
	8:30	/7-8分		ドップラ	120		
	9:30	/7-8分		ドップラ	120		
	10:30	/7-8分		ドップラ	140		
	11:00	/10分	子宮口開大6cm	ドップラ	140		医師が診察
	11:30	/7-8分		ドップラ	140		

事案管理番号	仮想事例2	生年月日	21/10/7
--------	-------	------	---------

分娩経過一覧表(2)

年月日	時間	母体所見		胎児所見		判断した内容と その判断者	投薬・処置と その実施者
		陣痛・発作/間欠	主訴・所見・検査データなど	分娩/ドップラ	心拍数		
21/10/6	12:30	/7分		ドップラ	140		
	13:30	/7分		ドップラ	130		
	14:30	/7分		ドップラ	130		
	15:30	/7分		ドップラ	130		
	16:30	/7分		ドップラ	140		
	17:30	/7-10分		ドップラ	140		
	18:30	/7-10分		ドップラ	130		
	19:30	/7-10分		ドップラ	130		
	20:30	/6-8分		ドップラ	120		
	21:30	/6-7分		ドップラ	130		
	22:30	/6-7分		ドップラ	130		
	23:30	/6-7分		ドップラ	130		
	0:30	/6-7分		ドップラ	120		
21/10/7	1:30	/7分		ドップラ	120		

事案管理番号	仮想事例2	生年月日	21/10/7
--------	-------	------	---------

分娩経過一覽表(3)

年月日	時間	母体所見		胎児所見		判断した内容とその判断者	投薬・処置とその実施者
		陣痛発作/間欠	主訴・所見・検査データなど	分監/ブロー	心拍数		
21/10/7	3:00	/5-6分		分監	正常		看護師が分娩監視装置を装着
	3:10		子宮口開大8-9cm・羊水混濁(緑色)あり	分監		医師が微弱陣痛と診断	医師が診察・人工破膜
	3:45	/5-6分		分監	基線150拍・最低値75拍70秒持続の変動一過性徐脈		
	3:49	/5-6分		分監	基線150拍・最低値100拍30秒持続の変動一過性徐脈		
	4:25	/5-6分		分監	正常	医師が微弱陣痛と診断	アトニン-O 5単位+5%ブドウ糖溶液500mlを30ml/時間で開始
	4:57	/2-3分	児頭の位置 St±0~+1cm	分監	以降陣痛の度に80~90拍40~50秒持続の変動一過性徐脈		医師が診察
	5:07	/2-3分	子宮口全開大				
	5:10	/2-3分			基線細変動の減少	医師が胎児機能不全と診断	医師が吸引分娩開始
	5:30	/2-3分			以降80~90拍の断続的な記録		医師の指示で看護師がクリステレル胎児圧出法を併用

事案管理番号	仮想事例2	生年月日	21/10/7
--------	-------	------	---------

分娩経過一覧表(4)

年月日	時間	母体および新生児の所見		胎児所見		判断した内容と その判断者	投薬・処置と その実施者
		陣痛・発作・間欠	主訴・所見・検査データなど	分監/ドブラ	心拍数		
21/10/7	5:50		児娩出				
	5:51		児のアプガースコア1点(心拍1点)				医師がバッグ&マスク による陽圧換気を開始
	5:53		児の呼吸はあえぎ様・皮膚色は改善せず				医師が新生児搬送を依頼
	5:54		胎盤娩出				
	5:55		児のアプガースコア2点(心拍1点・呼吸1点)				
	6:10						児を新生児センターに 搬送
	6:20		児が新生児センターに到着・体温36.0℃・心拍110回/分・呼吸あえぎ様・血圧測定不能・動脈血ガス分析でpH6.978・BE-17.2mEq/l				新生児科医師が気管挿 管・人工呼吸器による 呼吸管理を開始

Ⅱ. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞修正箇所一覧表

仮想事例 2 修正箇所一覧表

項目		修正後		修正前
ページ	行	内容		
3. 脳性まひ発症の原因				
1) 分娩前の母体および胎児の状態について	7	14~15	脳性まひを発症する原因と推定される母体の異常所見は見られない。	脳性まひ発症の原因となる母体の所見は認められない。
	変更理由		「妊娠中の母体に異常が認められないからといって、母体に脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」という意見があり、変更した。	
	7	18~19	脳性まひを発症する原因と推定される胎児の異常所見は認められない。	脳性まひの原因となる胎児の所見は認められない。
	変更理由		「妊娠中の胎児に異常が認められないからといって、胎児に脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」という意見があり、変更した。	
2) 分娩時の胎児の状態について	7 ~ 8	22 ~ 1	入院時から10月7日午前3時45分までは、胎児心拍数パターンに異常はなかったものと考えられる。	10月7日午前4時57分までは、正常な胎児心拍数パターンを示しており、胎児の状態は正常に保たれている。
	変更理由		「午前3時45分に高度変動一過性徐脈が出現しているの、4時57分まで正常であったというのはおかしい」という意見があり、変更した。	
	8	2~6	午前3時45分に高度変動一過性徐脈…が出現しているが、…今後更に高度な徐脈が出現する可能性を考慮すべき状態と考えられる。	
	8	7~12	午前4時57分より…5時10分に胎児が不可逆的な低酸素状態になっていた可能性は低いと判断される。	午前5時10分に、胎児が不可逆的な低酸素状態になっていたと判断することはできない。
	8	13~23	吸引分娩が…午前5時30分以降の吸引分娩とクリステル胎児圧出法を併用した20分間で、胎児の低酸素状態が進行し、胎児は低酸素性虚血性脳症を引き起こす可能性のある程高度な低酸素・酸欠状態に陥っていたことが推察される。	吸引分娩とクリステル胎児圧出法併用の段階で、胎児は低酸素脳症に陥っていた可能性が強い。
	変更理由		「胎児心拍数パターンの異常から、その時点での解釈や対処について記載すべきである」、「胎児の低酸素状態がいつ始まって、いつ不可逆的になったのかをわかる範囲で記載すべきである」という意見があり、出現した胎児心拍数パターンの異常それぞれについて、解釈を詳しく記載した。	
4) まとめ	9 ~ 10	18 ~ 5	分娩中の…低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は難しいが、…吸引分娩の施行中、特にクリステル胎児圧出法を併用して急速遂娩が行われた頃に状態の悪化が進み、低酸素性虚血性脳症またはそれに至ることが回避できない程度の高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。また、胎児の低酸素状態は、繰り返す臍帯圧迫により生じた可能性が高く、それに長時間の吸引分娩とクリステル胎児圧出法による負荷が加わり増悪した可能性が考えられる。	以上のことから、脳性まひ発症の原因は、出生時に認められた低酸素性虚血性脳症であると考え。そして、この低酸素性虚血性脳症は、分娩の際の胎児の低酸素症が原因である。
	変更理由		「胎児の低酸素性虚血性脳症の発生時期と原因について、記載する必要がある」という意見があり、記載した。	

仮想事例 2 修正箇所一覧表

項目		修正後		修正前
ページ	行	内容		
4. 臨床経過に関する医学的評価				
3) 入院から微弱陣痛診断の前まで	11	10	胎児心拍数聴取の間隔については、必ずしも不適切とは言えない。	少なくとも30分ごとの胎児心拍数の聴取を行う必要があった。
	変更理由		「胎児心拍数聴取間隔に関してはいくつかのルールが混在しており、確立されたものがまだないため、断言を避けた方が良い」という意見があり、変更した。	
4) 微弱陣痛診断から陣痛促進剤の開始まで	12	6~8	微弱陣痛に対する対応および処置については、①水分摂取や食事摂取を促し、産婦の疲労回復をはかる、②人工破膜を行う、③陣痛促進剤を使用する、という選択肢がある。	微弱陣痛と診断された場合などに、陣痛を強めて分娩を順調に進行させる目的で人工破膜が行われることがある。…しかし…経過観察する選択肢もありうる。
	12	10~14	本事例では…人工破膜を行う場合には胎児心拍数や胎児と臍帯の位置などを評価し、慎重に行わなくてはならない。	
	12	15~20	本事例では…胎児心拍数は正常であり、…子宮口が8~9cm開大していることから、本事例におけるこの時点での人工破膜は、妥当性を欠く選択ではないと判断される。	羊水混濁が認められた後も、分娩監視装置にて胎児の状態を慎重に観察しており、一連の診療行為は妥当である。
	変更理由		「分娩遅延が懸念される場合の対策を記載した上で、本事例がその観点からみるとどうだったのかということについて評価する必要がある」という意見があったため、「微弱陣痛に対する一般的な対応」と「人工破膜を行う際の留意点」を記載し、その上で本事例の状況と医学的評価を記載した。	
	(2) 人工破膜について			
(3) 午前3時45分、49分の変動一過性徐脈への対応について	13	4	(3) 午前3時45分、49分の変動一過性徐脈への対応について	○人工破膜後から陣痛促進剤の投与前までについて
	変更理由		午前3時45分と49分の変動一過性徐脈の出現は、本事例のターニングポイントとなる重要な出来事であるため、タイトルを変更した。	
	13	5~21	人工破膜の後…3時45分に出現した変動一過性徐脈は、…高度変動一過性徐脈と判断できる。…本事例では、…保存的処置を行いつつ急速遂娩の準備をしておくのが妥当な対応と考えられる。…午前3時45分の時点では、帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される。	経過観察は妥当である。
	変更理由		「午前3時45分の変動一過性徐脈は、日本産科婦人科学会の周産期委員会が報告している、胎児心拍波形の分類『4』であるため、急速遂娩の準備が必要となる」という模擬部会の決定を受けて、変更した。	
(4) 陣痛促進剤の投与について	14	1~9	陣痛促進剤は…子宮口が8~9cm開大で、あと1~2cm開けば全開となるため、例えば胎児徐脈が生じても吸引分娩等によって急速遂娩が可能と判断し陣痛促進剤を選択したのであれば、…考えられる処置の一つであったと言える。	
	変更理由		「午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現した後に、陣痛促進剤を使用していることに対する評価が不足している」「判断の根拠をきちんと記載する必要がある」という意見があり、評価とその根拠を記載した。	
			(削除)	深夜の時間帯は人的資源に乏しく…慎重に行う必要がある。
	変更理由		「現実的に勧告するのが難しい」という意見があり、削除した。	

仮想事例 2 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前
	ページ	行	
5) 急速遂娩の決定から児の娩出まで	14	23	(1) 胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について ○陣痛促進剤投与開始から吸引分娩を始める前まで
	変更理由		この時点での論点を明確に示すため、タイトルを変更した。
	15	4～9	産婦人科診療ガイドラインには、「胎児低酸素状態の進展が懸念される場合に、陣痛促進剤を使用中であれば、薬剤の投与中止を検討する」ことが勧められている。しかし、本事例では、この時点で子宮口は概ね全開大し、児頭の位置もSt ±0～+1cmまで下降しており、担当医師が吸引分娩による児の娩出が可能と判断したのであるから妥当な処置と考えられる。
	変更理由		急速遂娩が必要であると判断し、吸引分娩を行うことを前提としている。吸引分娩には、有効な子宮収縮が必要と考え、陣痛促進剤継続は、選択肢としてありうる。
(1) 胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について	変更理由		「アトニンの使用中に、胎児心拍数パターンに異常が出現した場合は、産婦人科診療ガイドラインによると中止を検討することが推奨されており、ここでアトニンを中止するか続行するかの評価を記載する必要がある」という意見があったため、ガイドラインの文言を引用し、評価とその根拠を記載した。
	15	22～23	ガイドラインの示す①から④の全ての条件を満たしていた ④の吸引分娩を開始する時の児頭の位置については…適応外ではないが、比較的高い位置にあった。
	変更理由		「この記載は正しくない」という意見があり、変更した。
	16	9～11	吸引分娩で容易に児を娩出出来ないとわかった時点で、鉗子分娩か帝王切開に切り替えるのが望ましい選択であったと言える。 帝王切開の準備がされていなかったこと、吸引分娩が40分間に及んで行われたことは妥当ではない。
(2) 吸引分娩について	変更理由		「吸引分娩の『20分ルール』と『5回ルール』は産婦人科診療ガイドラインによると、『C』、つまり参考意見であるため、妥当ではないと記載しない方が良い」、「吸引分娩をし続けたこと、他の方法を考えなかったことは問題である」という意見があり、変更した。
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			(削除) ①分娩第1期における胎児心拍数の聴取は、少なくとも30分ごとに行い、胎児の健康状態の異常の早期発見に努める。
	変更理由		「間欠的心拍数聴取の間隔に関しては、特にスタンダードを設けていない」という模擬部会の決定を受けて、削除した。
			(削除) ②陣痛促進の目的で、人工破膜を行う場合や、陣痛促進剤を使用する場合は、緊急時の対応が出来る体制を整えてから行う。
	変更理由		「現実的には、陣痛促進や人工破膜を行う時に、帝王切開の準備を整えるということを行っていない」という意見があり、削除した。
	17	7～18	①遷延分娩予防のための観察とケアを十分に行う。…予防に努める必要がある。
	変更理由		「10月6日の日中、ずっと医師の診察が行われていないのは不適切である」、「微弱陣痛に対する産婦の水分摂取、食事摂取、精神的ケア等の評価が必要である」という意見があったが、この点に関しては、「産科医療向上のために検討すべき事項」で取り上げるという模擬部会の決定を受けて、記載した。

仮想事例 2 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前
	ページ	行	内容
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	17	19～22	②本事例で、10月7日午前3時45分に見られたような胎児心拍数の異常パターンが出現した時は、一旦それが消失しても分娩の進行により更に重度な心拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開が出来る体制を整える必要がある。それがすぐに出来ない場合は、母体搬送も考えておくべきである。
	変更理由		「午前3時45分の高度変動一過性徐脈は、日本産科婦人科学会の周産期委員会が報告している心拍数波形の分類『4』であるため、急速遂娩の準備をしようということになる」という意見があり、記載した。
	17～18	23～2	③人工破膜や陣痛促進などの、それにより胎児の状態が変化する可能性のある医療行為は、施設の状態を考慮し、人員の少ない夜間ではなく昼間の時間帯に行うように心がける必要がある。
	変更理由		深夜の時間帯の処置に関しては、「現実的に勧告するのが難しい」という意見があり、医学的評価に、「慎重に行う必要がある」ということを記載しないこととしたが、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」には記載することが模擬部会で決定された。よって、文言を多少変更して記載した。
	18	8～10	④吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」、「5回ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える方が良い。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。
	変更理由		『20分ルール』、『5回ルール』は産婦人科診療ガイドラインで『C』とされているため、遵守の必要はない」、「吸引分娩から他の方法に切り替えることに関しては、『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」という模擬部会での決定を受けて、変更した。
	18	11～12	⑦吸引分娩とクリステル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮すると、1、2回の施行で児を娩出できると判断された場合のみ行うべきである。
	変更理由		委員長の判断により修正した。
	18	13～19	⑧新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい。
	変更理由		「羊水混濁がある状態で、吸引を十分に行わずバッグ&マスクで陽圧換気を行うと、胎児の呼吸状態を悪化させる危険がある」という意見があったが、本事例は新生児蘇生に関する診療録の記載がないため、医学的評価をすることが出来ないことから、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載するという模擬部会での決定を受けて、記載した。
			(文章は削除し、内容を③⑥に記載)
	変更理由		次に帝王切開について事後的視点から改善事項を検討する…最善の方法であったと考えられる。
	変更理由		脳性まひ回避の可能性については、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載することで決定したが、原案の形式で記載するのではなく、その内容を、③と⑥に記載した。よって、この文章は削除した。

仮想事例2 修正箇所一覧表

項目	修正後			修正前
	ページ	行	内容	
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			(削除)	(1) 院内の診療体制の見直しをする
	変更理由		「体制不備を指摘すると、小規模施設や助産所では、分娩の取り扱いが不可能となるので指摘しない方が良い」という意見があり、削除した。	
	18 ～ 19	22 ～ 7	地域の連携システムを…地域の医療機関との連携体制が極めて重要である。どのような所見が見られた場合に応援を依頼するのか、母体搬送を行うのか、分娩後に新生児搬送をするのか、小児科医師の立会いを依頼するのかなどを普段から検討し、対策を立てておく必要がある。	(2) 地域の連携システムを整える
	変更理由		「地域の連携システムについて、もっと具体的に記載した方が良い」という意見があり、具体的な内容を記載した。	
	19	16	②新生児蘇生法の普及に努める。	
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	変更理由		新生児蘇生法に関して、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載することが模擬部会で決定された。当該分娩機関のみならず、学会に対して普及する努力を求めることが必要であるため、記載した。	
	19	17	③胎児心拍数聴取の間隔に関する指針を検討し、ガイドラインとして提示する。	
	変更理由		胎児心拍数聴取の間隔に関しては、「現在使用できる指針がないため医学的評価で指摘することは出来ないが、日本産科婦人科学会の見解を整理して提示する必要がある」という意見があり、記載した。	

Ⅲ. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞についての模擬部会での審議の

要約

原因分析報告書＜仮想事例２＞についての模擬部会での審議の要約

- 委員長：事前に提出された各委員の意見を事務局で整理した論点に沿って議論する。

１．「３．脳性まひ発症の原因」について

論点(1) 「(1) 分娩前の母体および胎児の状態について」

- 原因となる「所見は認められない」とあるが、「妊娠中の母体と胎児に異常が認められないからといって、脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」(P 7－L 8～)
- 委員長：「分娩前の母体および胎児の状態を見ると、分娩前には原因となるような所見は認められない」という原案に対して、「妊娠中に異常が認められないからといって、脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」という意見である。
- 医療系委員：脳性まひの原因は、多岐にわたっており、分娩中に起こるのは１５％程度と推定されている。通常実施される検査では、異常が指摘されなくても、分娩前の異常のすべてを否定することはできないので、脳性まひの原因がないとはいえない。
- 委員長：実際、分娩前に何かが起っていて、分娩が契機となって胎児心拍数に異常が出るということは報告されている。したがって、断言してはいけないと考える。
ここは「所見は認められない」という書き方であるが、「現在の医学では、明確に推定できる原因は見つからなかった」というような表現でよい。
- 医療系委員：この点について、資料１－３（１ページ）に網かけで「母体に妊娠中異常所見は認められなかった」という意見が示されている。これでよいのではないか。あるいは、「通常の検査で指摘できる異常はなかった」でもよい。
- 委員長：報告書案の７ページの「脳性まひ発症の原因となる母体の所見は認められない」を「妊娠中異常所見は認められなかった」に変更するという意見であるが、あまり変わらないのではないかな。

- 医療系委員：脳性まひの原因はいろいろあるのだから、全く意味が違うのではない
か。
- 委員 長：そうであれば、「医学的に明らかにされている所見は認められなかった」
という表現はどうか。ここは、脳性まひ発症の原因に関することだから、
「異常所見は認められなかった」という表現は、脳性まひの原因に対す
る考察としては不十分である。
- 医療系委員：しかし、通常実施している分娩前の検査では、その時点で脳性まひが
ないと言い切ることはできない。
- 委員 長：今、分っている原因として、そのようなものはなかったということでは
ないか。
- 医療系委員：現在の妊婦健診では、例えば、分娩が始まる前にMRIを撮るとか、
サイトメガロウイルスの検査や神経の発生異常についての出生前検査な
どは全く実施していない。
- 委員 長：もちろんである。しかし、ここは、原因について結論を出さないとい
けない。
- 医療系委員：脳性まひ発症の原因が、分娩中にあるかどうかを判断するのが原因分
析である。分娩開始前に原因があるか否かは、非常に大きな医学的な問
題である。
- 医療系委員：日常の診療で取り扱うレベルではない。
- 委員 長：まだ研究中であり、これから解明していくものである。
- 医療系委員：そうであれば、「現時点で、だれが見ても分かるような異常はなかった」
に留めないと、言い過ぎになるのではないか。妊娠経過中に明らかな異
常、例えば、子宮内胎児発育不全（IUGR）のように普通の診療のレ
ベルで明らかに指摘できるようなものはなかったということではないか。
- 委員 長：所見に「異常がなかった」ことについて、原因に関してのコメントを
書く必要があるのではないか。
- 医療系委員：本事例は、分娩中に脳性まひ発症の原因となることを強く示唆する所
見が認められる。したがって、妊娠期間中の通常の検査で異常がなかつ
たのであれば、「異常所見はなかった」という程度でよいのではないか。

- 委員長：そうするか。
- 医療系委員：分娩前に異常がなかったら、すべてが分娩中の異常によって脳性まひが起こったと取れるような表現は避けるべきではないか。
- 有識者委員：「脳性まひの発症の原因を推測できる胎児および母体の臨床所見は認められない」という記述ではどうか。つまり、胎児・母体に関して、脳性まひ発症の原因として推測できるような所見はなかったということである。
- 医療系委員：それで問題ない。合理的に推測できるような所見はなかったということである。
- 委員長：脳性まひの原因に係ることを何か書かないといけない。
「異常所見はなかった」だけでは、結論としては不足していると思う。
「推測できるような」を追加することでよいか。
- 医療系委員：それでよいのではないか。
- 医療系委員：入っても入らなくてもよいが、「合理的に推測できる」とか。
- 委員長：分からないことはまだ沢山あるので、さらに付け加えれば、「現在の医学で分かっている範囲において」とするか。
- 医療系委員：例えば、MRI検査など、現在の検査機器でも、出生前に徹底的に診断すれば、それは不可能ではない。
- 委員長：それでもまだ分からないものは沢山ある。
- 医療系委員：もちろんそうである。本事例は、通常の妊婦健診しか受けていないので、MRI検査などはしていないけれど、脳性まひが分娩経過中に起こったことは間違いないと考える。しかし、それらをすべて否定したかのような表現にしておくのは、今後、こういうケースが出て来たときに、大変な混乱のもとになる。誤解を生むような表現は問題である。
- 医療系委員：要は、異常所見が指摘できなかったのであるから「認められなかった」ではなく、「明らかな異常所見を指摘されなかった」である。
- 医療系委員：そうである。指摘されていない。
- 医療系委員：産科医師の立場からすれば、指摘されなかったのだから「認めない」ではなく、「指摘されていないかった」ということである。

- 有識者委員：それはプロスペクティブな見方であって、レトロスペクティブに見れば、指摘があったかどうかではなく、ここは、客観的な事実として異常所見を疑う所見があったかどうかを書くべきである。レトロスペクティブな考察をしないといけない。
- 医療系委員：「それを推定するような異常所見がなかった」ということである。
- 委員長：「脳性まひの原因と推定される異常所見はなかった」と、それでよいか。
- 医療系委員：はい。
- 有識者委員：それでよい。
- 委員長：そう書くことにする。
- 医療系委員：脳性まひの発症の原因は、産科以外の医師に誤解されているところがある。現時点で脳性まひの原因としてはっきりしているのはこれであるというものを最初に提示しておくのはどうか。
- 医療系委員：具体的な脳性まひの例を挙げれば、妊婦健診で、妊娠高血圧症候群、子宮内胎児発育不全（IUGR）、ノン・ストレス・テスト（NST）を実施した場合の胎盤機能不全の3つが考えられる。
- 医療系委員：それはなかったと書いてある。なかったから、分娩中の異常に違いがないという読み方をしているところに問題がある。
- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：ただ、異常が見落とされたとか、そういうものまで含むと際限なく広がっていくことになる。
- 医療系委員：だから、それだけについて異常所見はなかったとしても、脳性まひの原因となる異常所見はなかったという問題があるから、何について異常はなかったということに留めるのがよい。
- 医療系委員：妊娠中には、脳性まひの原因になるような所見は見られなかったという、一般の人が見て分かるような表現でよいのではないか。
- 委員長：妊娠中の検査でも分からないような原因が隠れている場合もあるが、本事例では、一般的な妊婦健診によっては、脳性まひの原因として推定されるような異常所見はなかったということにする。

今後、こういう事例が多数出て来るので、その時に、この部分をどう

表現するかは考えたい。表現については今度もう一回、議論する。家族が報告書を読んだときに伝わるような表現を考えて、そのまま適用できるようなものと考えて提示する。

- 有識者委員：7ページの9行目に、「脳性まひの原因となる所見は認められない」という文章があり、15行目にもあるが、これは胎児と母体を分けているためか。
- 委員長：そうである。母体と胎児のことを言っている。
- 有識者委員：例えば、「母体は、定期的な健診では異常はなかった」、「胎児の何についても異常はなかった」、それゆえ、分娩前には原因があったとは考えられないというように、事実を書く部分と、それに対する原因分析委員会の判断を書く部分を分けたらよいのではないか。
- 委員長：所見がなくてもなかったとは言えない。
- 有識者委員：それは分かるのだが。
- 委員長：そのため、その所見がなかったと書くしかないということである。
- 有識者委員：脳性まひが発症したことについて、原因分析委員会は、すべてのデータを見て、その原因は、分娩中にあったという判断を下してから文章を書き始める。
そうであれば、その経過を素直に書いたらよい。つまり、分娩前の事実としては、「マイナス、マイナス、マイナス」であった。したがって、結論として「これが原因とはいえない」と、ゴシック体や、矢印を引くことはどうか。
- 委員長：ここの書き方は、議論があるかもしれないが、「脳性まひ発症の原因」の説明として、分娩前の胎児の状態を分析すると所見は認められなかったということであり、最後に、「まとめ」で、分娩の経過も全部含めて考えると、原因は、低酸素虚血性脳症ということになっている。
- 有識者委員：だから、一つ一つの文章で、これがなかったので違うとか、よいとか、悪いとかを1つの文章で書くと、そこまで分かるのかとか、このデータに異常がなくても、本当は原因が隠されていたかもしれないとか、深読みをしてしまうことになる。

そうではなくて、調べたことはこうであるということで、分娩前については関係がないと思うという整理の仕方をしたらどうかと思うが。あるいは、途中経過のところでは、いろいろな判断をせずに、最終的にこれはこうだから、一番可能性があるのは、この10個の可能性のうちの1個であるというように書けばよいのではないか。

問題にしているのは、最初の3行目で、脳性まひの原因と考えられるようなデータがないと判断していることではないか。

- 委員長：母体の所見と胎児の所見がないということである。
- 有識者委員：「ない」と言ってしまうと、調べられなかっただけであるという意見が出るから、あった事実だけをまとめて書き、だから分娩前には大丈夫でしたというように結論を書く形式にしたらいのではないか。
- 委員長：今の意見も含め、ここの書き方はもう一回整理し、改めて提案する。その提案に基づいて議論したい。

論点(2) 「2) 分娩時の胎児の状態について」

- 「吸引分娩とクリステル胎児圧出法併用の時点で胎児が低酸素脳症に陥っていた可能性が高い」は、「羊水が緑色に混濁していたことから、吸引分娩中に胎児が急速に低酸素状態に陥ったというよりは、慢性の低酸素状態があった可能性がある」とする。(P8-11～)
- 委員長：「吸引分娩とクリステル胎児圧出法併用の時点で胎児が低酸素脳症に陥っていた可能性が高い」という記述に対して、「羊水が緑色に混濁していたことから、吸引分娩中に胎児が急速に低酸素状態に陥ったというよりは、慢性の低酸素状態があった可能性がある」という意見である。もっと前から低酸素脳症があったのではないかという意見か。
- 医療系委員：緑色の羊水というだけで記述が少し簡略すぎる。実際に羊水混濁という表現は、人によってかなり幅があるのと同じように、緑色の羊水についてもよく分からない。新生児科医のイメージは、いわゆるグリーンピースのスープのような緑色という状態である。すると、急性というよりは、潜在的に低酸素状態があった可能性はないのかということである。

もし、新生児の臍帯や、爪が汚染していれば、潜在的な低酸素状態をサポートする所見ではないか。羊水混濁は、通常の分娩でも認められることは分かるが、このような結果になった時に、そういう可能性は捨て切れないのではないか。

- 委員長：実際の事例では、今のような意見について真剣に議論すべきである。その場合は、その時点のハートレートパターンの検討などをして、総合的に判断することになる。

本事例では、吸引だけでなくクリステレルを併用した時には、もう低酸素状態になっていたということだから、どの時点からとは書いてはいないが、これだったらよいかなと思う。慢性ということは、もっとはつきりした、ほかの所見があれば、そう書いてもよい。

□ 「4時57分までは胎児の状態が正常」であることの説明が不足している。(P7-L18～)

- 委員長：資料1-2に分娩経過一覧表がある。報告書案では、10月7日午前4時47分までは正常であるとまとめている。
- 事務局：いくつかの所見が見られるが、ここまでは正常ということである。
- 委員長：正常とはいえないのではないか。ただし、バリエビリティ（基線変動）が不明であるため、ハートレートパターンから判断することは難しい。しかし、胎児の状態がとても悪くて、直ちに急速遂娩しなければならぬということではない。
- 医療系委員：分娩監視記録はないか。
- 委員長：ない。
- 医療系委員：午前3時45分の分娩監視記録では、基線150拍/分で、最低値80拍/分まで低下して60秒継続ということであれば。
- 委員長：高度変動一過性徐脈。
- 医療系委員：ここで緊急時点に入っている。オール・スタンバイの状態であるというのは常識である。この状態で4時57分が正常というのはおかしい。
- 委員長：正常とは言えない。
- 医療系委員：でも、その後に回復している。

- 医療系委員：なぜこれを異常としてスタンバイすべきであるかという、臍帯圧迫が起こっているからである。その臍帯圧迫は、胎児が追い込まれているわけではないが、いつ戻らない臍帯圧迫になるか分からないということである。

4時57分の前までの段階の分娩監視記録は、一見正常に見えるだけで、リスクな状態は回復していないと見るべきである。

- 委員 長：これは正常とは言えない。心拍数パターンの組合せから、胎児の低酸素・酸血症などへのリスクの程度を推量する5段階の分類では、「4」になるので、急速遂娩の準備をしようということになる。
- 医療系委員：スタンバイすることになる。
- 委員 長：バリアビリティーが書いてないので、これは問題がある。
- 医療系委員：分娩経過一覧表の心拍数パターンや分娩監視記録に関して、4つの因子（ベースライン、バリアビリティー、徐脈の種類及びアクセレーションの有無）をすべて書かないと判断できない。
- 委員 長：最近、基線細変動を一番重視するようになっている。
- 医療系委員：基線細変動とアクセレーションですね。
- 委員 長：いずれにしても、変動一過性徐脈のパターンがある時には、異常と認識しなければならない。ただし、異常ではあるが、今すぐ娩出しなければという異常ではない。そのような判断をして、一たん良くなったように見えた。でも、こういうケースは、一たん良くなったように見えたからといって安心してはいけない。また徐脈が起こる。現実にも徐脈が起こった。その時は、前よりも更に重度なパターンになった。
だから、ここは正常であるという説明よりも、そこまでの経過をもう少し詳しく、この段階では、このパターンでは正常ではないが、急速遂娩をすぐ実施するというパターンではない、そういう書き方をしていく必要がある。
- 医療系委員：この時点では、心拍パターンの解釈に関しては、胎児の状態はそんなに追い込まれていない。
- 有識者委員：ここは、胎児の低酸素状態がいつ始まって、いつ不可逆的になったの

かを特定する場面だと思うが。

○ 委員長：それは非常に難しい。

○ 有識者委員：分からないのであれば、分からないと書くということである。

ここで書くべきは、急速遂娩をすべきかどうかではなくて、胎児の状態として、最終結論は分娩の際の胎児の低酸素症が脳性まひの原因だといっているのだから、それがいつから始まって、いつ不可逆になったのかを分かる限りで書き、分からなければ分からないと書くことが大切である。

○ 委員長：特定というと難しいが、この辺からこの辺と、そういう幅を持たせた書き方はできると思う。

○ 有識者委員：その意味で、ここに書いてある4時57分は正常、5時10分、まだ判断できない、5時30分ごろの可能性が高いという書き方は、今の意見だと全面的に書き直しということになるか。

○ 医療系委員：胎児がどこで低酸素状態に落ち込んだかということに関しては、この変動一過性徐脈で、かつ、基線細変動がきちんとある段階では低酸素になっていないかもしれない。

○ 委員長：なっていない可能性がある。

○ 医療系委員：ただ、胎児を低酸素状態に突然追い込む環境には、じわじわと迫っているということである。

○ 有識者委員：安心できない所見の一つに、羊水混濁も入るか。

○ 医療系委員：それは非常に難しい。先ほどのいわゆるグリーンピースのスープのような緑色の羊水混濁であれば、低酸素になっていないという説明でよいが、もし、胎児を低酸素状態に突然追い込む環境が起こったとすれば、今までとは違った濃いどろどろの羊水混濁が出てくることになる。

○ 医療系委員：羊水混濁の解釈については、ガイドラインでは胎児心拍パターンに異常が認められたときは注意しなければならないとされている。だから、胎児心拍パターンに異常がない羊水混濁に関しては病的意味がないということである。

○ 医療系委員：このような変動一過性徐脈が出ているということは、強い迷走反射が

起こって、肛門が開く可能性がある。しかし、一過性の反射であるから、その時点では、胎児の脳に障害が起こるほどの低酸素状態となっているのではない。

ただし、それが持続すると、その持続時間によっては胎児の状態が悪くなる。本当に悪くなったとすれば、この後にもう戻らないような徐脈が続くということである。

したがって、低酸素の環境に曝露されたのがどこかということに関しては、少なくともここではない。この時点では、胎児はよく耐えているといえるが、耐えさせておいてよいのかということは、別の問題として残る。

- 有識者委員：そこを分かりやすく書くということである。
- 委員長：特定はできないまでも、ある程度幅を持たせて、このころからこのころの間に起こった可能性が高いとか、そのような記述は必要だという解釈でよいか。
- 医療系委員：分娩監視記録が非常に大切になってくる。
- 委員長：基線細変動のパターンについては、各委員の意見が違っていて、このころが低酸素状態ではないかとか、このころに起こり始めたのではないかと、いろいろ意見があると思う。それはそれで、実際に、部会で議論して、意見が分かれたら、意見が分かれたということも併せて記述するというでよい。
- 医療系委員：いつごろ低酸素状態が起こったかは、測定していないから分からない。いつの時点で急速遂娩の決断をすべきであったかという方が実践的である。

低酸素状態があったかどうかは分娩監視モニターでは分からないが、基線細変動が消失して、徐脈が繰り返し出ていれば、そうだろうと考えることはコンセンサスが得られている。
- 委員長：医学的評価については、現在のガイドラインや、学会が出している指針から見て、このパターンは、この時点ではこう解釈する、あるいは、こう対処すべきだと記述してよい。ただ、本当に低酸素状態はいつから

かに関しては難しいので、ある程度推定される時期について、幅を持って記述することでよいのではないかと。

論点③「4.まとめ」について

□「脳性まひ発症の原因は、出生時に認められた低酸素性虚血性脳症である」とあるが、

「胎児の低酸素発生時期と原因」について記述する必要がある。(P9-L9)

- 委員長：「まとめ」の書き方について、「胎児の低酸素（脳症）発生時期と原因」について記述する必要がある」という意見である。
- 有識者委員：今、議論されたことである。
- 委員長：脳性まひ発症の原因も推定に過ぎないことが多いと思うが、臍帯の圧迫の可能性が高いとか、それを書いた方がよい。ただ、低酸素血症というだけではなく、それを起こしたもう一つ前に何があったかは推定される範囲で書くということか。
- 有識者委員：遅発性ではなくて、変動性だから、臍帯が原因だという感じである。
- 医療系委員：そうである。そして、回復がよいから、必ずしも脳障害が同時進行するのではないということである。遅発一過性徐脈が起こったら、話は別であり、分娩監視記録のパターンの読み方によって全くストーリーが変わってくる。

2 「4. 臨床経過に関する医学的評価」について

論点①「3.入院後の経過について（入院から微弱陣痛診断の前まで）」について

□「少なくとも30分ごとの胎児心拍数の聴取を行う必要があった」とあるが、胎児心拍数の聴取

に関する評価は不要である。(P10-L12)

- 委員長：胎児心拍数聴取に関する評価は不要という意見であるが、説明願いたい。
- 医療系委員：胎児心拍数の聴診に関して、WHOやNewエッセンシャル産科学を基に記述しているが、皆が認めているものではないから、ここで評価す

るのは不適切ではないかと考える。

○ 委 員 長：医療を向上させるための意見としては入ってもよいのか。

○ 医療系委員：そうである。別のところで記述することはあると思う。

何時間も産婦を見ていないとか、対応がひどい場合には、こういう指摘をしてもよいが、陣痛が弱い産婦にも何分おきに実施すべきだということにはならない。

○ 委 員 長：改善事項に入れて、医学的評価はしないということである。

医学的評価に関しては、相当エビデンスがあって、多数の人が支持する意見でなければ、医学的評価として取り上げない方がよいと考える。この胎児心拍数聴取の間隔に関する考え方は、相当多数の人が支持していると思うが、少なくともガイドラインには書かれていない。

○ 医療系委員：間隔が開いたのはどの時点か。

○ 事 務 局：資料1-3の2枚目から3枚目、7日の午前1時30分から3時まで胎児心拍数の聴診がされていない。

○ 委 員 長：入院時のモニター、分娩監視記録上では異常ないのか。

○ 医療系委員：異常はない。その後、ドップラで見ているが、このドップラの記載も、例えば130としていて、分娩監視記録上では正常と書いている。ドップラは脈拍数だけが書いてあるのは変ではないか。

○ 委 員 長：ドップラの記録は、診療録にはこの程度しか書かないから止むを得ない。ハートレートモニタリングの記録があれば、バリエビリティやアクセレーションの有無などについて、全部書かなければいけない。

30分ごとに見るべきという意見が多いと思うが、一部には、反対する人もいるので、医学的評価としては書かないという結論でよいのか。

○ 医療系委員：助産所や院内助産でも、分娩監視装置をつけていないことが結構あるので、どれぐらいの頻度で聴取するのかという部分は、どこかに残しておいてもらいたい。

○ 委 員 長：それは、医療向上に向けての改善事項に書くということである。

○ 医療系委員：参考資料で添付すればよいのではないか。こういうことは、今後、問題になる可能性がある。

- 医療系委員：ルールを決めて、これでどうかということをやらなくてはいけないのか。
- 医療系委員：今まであるデータでは、分娩第1期15分、分娩第2期5分である。
- 委員長：それは、こうやったらよかったということである。
- 医療系委員：信頼できるデータとしては、今は、それしかない。
- 委員長：でも、30分したら悪くなるということではない。
- 医療系委員：分娩開始を日本産科婦人科学会の定義に基づいた場合、分娩第1期はどのぐらいの時間になるかという、非常に長くなる。
- 医療系委員：ドップラで聴取しなくても、分娩監視装置をつけていればよい。そういう使い分けをしなければいけない。
- 委員長：ちょっと話が別の方に行っているので、また後で、その議論をしよう。
- 事務局：家族から、ドップラでの確認についての質問がある。また、報告書案は、WHOなどを基にこのように記述したが、各委員の指摘を受けて修正することでよいか。
- 委員長：どのスタンスで行くかということを、決めなくてはいけない。
分娩第1期では15分、第2期では5分の間隔で胎児心音を聴取すれば、分娩監視装置をつけなくても同じぐらいの成績があるという昔のデータはあるが、それより長い30分にした場合のデータはない。しかし、一般的な現場の意見としては、30分ぐらいとするのが多い。ちなみに、私の施設も分娩第1期で分娩監視装置つけない時は、30分としているが、それで問題はない。そこをどうするかである。
- 医療系委員：ここでは、そこまで突っ込んでではできない。ただ、参考意見では、述べておかないといけない。
- 委員長：すると、本事例では、実際には聞いていない時間の間隔が1時間30分あったので、それで少し長過ぎるという書き方をするのか。
- 医療系委員：我が国の一般的な施設で一般に行われているのは、こうであるということを書く。
- 委員長：もう少し頻繁に見てくださいという程度にするかということか。
- 医療系委員：再発防止で提言するという選択肢もある。

- 委員長：助産師の立場では、何分間隔で聞くということを決めた方がやりやすいか。
- 医療系委員：院内助産と助産所とでは、別のルールがあつて、ばらばらである。その辺の論議がどこかで必要なかなと思っている。
- 医療系委員：これは、原因分析というよりも、今後の対応として、再発防止の中でどう検討するかという問題である。
- 医療系委員：それでよい。
- 委員長：何もしないで5時間も6時間も診ていなかった場合は、それは、あまりにも長過ぎるということで医学的評価をすべきであるが、本事例の1時間30分ぐらいというのは難しい。
- 医療系委員：本事例では、入院時の分娩監視記録できちんと見て、異常なしと判断したので、あとはドップラで聞いていけばよい。普通の施設では、30分ぐらいの間隔で聞いているが、それが1時間では問題かということになると、まだ分からない。
- 医療系委員：本事例の分娩第1期は、27時間ぐらにかかっているから、最初の2日は眠っている。眠っているところに行つて、30分ごとに聞くことが、よい結果になるのか、学術的には分からない。
- 医療系委員：陣痛が適度に来て、本人が起きているというケースは30分ごとに聞いている。しかし、陣痛が弱くなって寝ているときには、起こしてまで胎児心音の聴取はしていない。
- 委員長：陣痛が弱まっていれば、胎児心音聴取の間隔を開けて、少し睡眠をとらせ、その間は、分娩時間に入れないという方法もあると思う。
- 医療系委員：10ページ8行目の文脈の中では、「しかし」以下は要らない。
一般的には、モニターでローリスクと判断した時には、ドップラでの胎児心音の聴取でよいと思うが、それは、推奨するというレベルである。
30分間隔で胎児心音の聴取を行うとされていても、30分が40分、場合によっては50分になるかもしれない。しかも、聴取を行う必要があつたとしても、それはルール違反という程度のことでしかない。
- 有識者委員：原因分析という観点からすれば、それを書く必要はない。

- 委員長：原因分析とは関係がないかもしれないが、分娩の管理としてあまり一般的でないとか、質が相当落ちるようなことがあったときは、医学的評価の中で指摘していく方針である。
- 有識者委員：それは分かる。ただ、再発防止のところで書くことはよいが、ここで「必要があった」という書き方をすると、幾つかのルールが混在して、確立したものがないときに、非常に影響力の強い原因分析委員会で「必要があった」と言い切ってしまうと、それが独立のルールとして一人歩きする危険性が非常に高いのではないかと思う。それは留意すべきである。
- 委員長：分かった。それでは、ここは書き直す。

論点(2) 「(4)入院後の経過について(微弱陣痛診断から吸引分娩施行の前まで)」

「(2)微弱陣痛に対する処置について」の「④人工破膜を行ったことについて」

- 人工破膜を行ったことが「妥当である」とあるが、人工破膜時に羊水混濁があったこと、その時胎児心拍数は正常であったこと、破膜後に変動一過性徐脈が出現したこととの関連性が説明不足ではないか。(P11—L1～)
- 委員長：報告書案では、この人工破膜は「妥当である」となっていることに対して、それでよいのかという疑問である。その理由は、破膜時に羊水混濁があったこと、その時胎児心拍数は正常であったこと、破膜後に変動一過性徐脈が出現したこと、そのようなことを考えると、もう少し詳しく書く必要があるという意見である。
- 医療系委員：書いてあるのではないか。
- 医療系委員：微弱陣痛と診断された場合には、云々とある。
- 委員長：本事例の状況についてはあまり書かれておらず、一般的な説明だけが書かれている。異常がないことを確認した後、破膜を行わないと羊水のことが分からないが。
- 医療系委員：「妥当である」という表現が問題である。書くとすれば、「問題はない」、「問題のない判断である」とか、「問題はなかったと考えられる」とかで

ある。

- 医療系委員：このとき、子宮口の開大は、何センチか。
- 医療系委員：8～9センチである。
- 医療系委員：それでは全然問題ない。
- 委員長：この時点で破膜はしなくてもよいし、積極的に実施する理由もないということから、「妥当である」という表現は問題があるということではないか。

モデル事例の表現もあるので、それを参考に医学的評価などの表現については、改めて検討する。

□ 「遅延分娩が懸念される」ときの対応について（P 11—L 3～）

- 有識者委員：意見としては提出しなかったが、11ページの4、5行目に、「1時間あたりの子宮口開大速度が1cm未満の場合は、分娩の遅延が懸念される」という記述がある。しかし、懸念されたときに、どういう対策を採るかということは記述されていない。それで、3時10分の時点で「微弱陣痛による分娩遅延と判断したことは、妥当である。」という結論になっている。

ところが、本事例の陣痛開始を5日の21時と読むか、6日の2時と読むかによって分娩経過時間が異なってくるが、その辺も踏まえて、例えば6日の2時30分、子宮口の開大が3～4センチ以上となった時点で、1時間当たり1センチ未満の子宮口の開大がずっと続いている。つまり、分娩遅延が懸念される状況は2時30分以降、3時30分は子宮口の開大が書いていないので分からないが、分娩の遅延が懸念される状況がずっと翌日の3時10分まで続いていて、このように分娩遅延が懸念される状況が続いているときに、どういう対策を採るかという評価が必要ではないか。

- 委員長：本事例では、分娩遅延は明らかといえる。その場合、どういう対策が必要かということに関する記述がないということか。
- 有識者委員：微弱陣痛で分娩遅延しているので人工破膜をしたが、人工破膜が適切だとすれば、遅かったのではないかという評価にもつながり得ると思う。懸念されたときの対策で、人工破膜や陣痛促進剤を投与せよということ

になれば、それは検討すべき課題になるのではないか。

- 委員長：明確に処置を選択できる場合もあるが、実際には、分娩が少し遷延したからといって直ちに早く何か処置をするということはない。夜、産婦が眠いのであれば少し睡眠をとってもらい、また朝から処置するとか、いろいろな方法がある。本事例の場合に特定しても、具体的にどうすればよかったとはいえない。
- 有識者委員：この「4)入院後の経過について」の部分は、10月7日の午前3時10分から5時10分までを評価することになっていて、その最初で微弱陣痛、分娩遷延について評価しているので、この期間について、分娩遷延が懸念されるという定義をしておき、それに対する対策を書いた上で、本事例がその観点からするとどうだったのかということが、医学的評価として必要なのではないか。
- 医療系委員：問題は、医師が診察する間隔が長過ぎるということ及び遷延している背景について、普通は、回旋異常はないか診察し、ディスカッションして、原因が何かという分析をするが、本事例ではそれを行っていないことである。
- 委員長：本事例の医師は、長い間、診察してない。
- 医療系委員：その理由がない。ディスカッションしても分からないというのでもない。
- 委員長：こんなに長い時間、診察していないことや、分娩遷延に対してもう少し早く何らかの判断、場合によっては処置があってもよいのではないかということについて、医学的評価をすべきだということである。いかがか。
- 医療系委員：それは再発防止ところに入れるべきである。

本事例は、産婦人科診療ガイドラインから明らかに逸脱した不適切な診療行為が行われたものではない。このガイドラインの中に、「微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応」が載っているが、それに照らし合わせても完全に不適切といえるような対応ではない。

ただ、10月6日の日中、ずっと医師の診察もないし、助産師も診察

していないのが、不適切であったかもしれない。

○ 委員長：それは、再発防止のところで取り上げるか。

□ 微弱陣痛に対する産婦の水分摂取、食事摂取、精神的ケア等の評価が必要である。

○ 医療系委員：資料1－4の2枚目の「その他」で触れているが、一番問題なのは、医師が来ないという時間が長く、その間、産婦のケアの状況などが医師に報告されているか分からない。また、産科医と助産師の連携が欠けていることである。

○ 委員長：今、胎児の健康状態を中心に、母体のケアも大切なので、分娩が長引いたときの水分摂取や精神的ケア等、そういうことも医学的評価の中に入れておいてほしいということである。その分娩の管理として、どの程度の水準の管理をしたかということの評価を加えるという意見であるが、医学的評価は、やはり相当多数の人のコンセンサスが得られていて、そこから外れている場合とか、相当質が低いと認められる場合であって、そこまで理想的なことを書くと、問題があった、問題がなかったになるので、それも改善事項に入れることでよろしいか。

○ 有識者委員：報告書案6ページでは、看護師だけである。本事例は、医師と看護師しかいない施設である。

□ 脳性まひ発症の原因についての記載方法について

○ 有識者委員：分かりやすく伝えるということからすると、原因が分かった時点で報告書を書くのであるから、一番重要なポイント、本事例の場合、脳性まひ発症の原因は分娩の際に娩出が遅れたことであるとストレートに書いた方が、読む方には分かりやすい。

したがって、同種事例の再発を防ぐためには、これやあれも実施した方がよかった、こんなことも、あんなこともできたとか、また、何時間も診察しないのはおかしいということを、再発防止という観点で反省点を書くことにして、2つに分けた方がよい。

○ 委員長：そうですね。

論点(3) 「(2)微弱陣痛に対する処置について」の「○陣痛促進剤の投与開始につい



□ 陣痛促進剤の投与について「深夜の時間帯は～慎重に行う必要がある」という文章は削除する。

(P13-L8～)

○ 委員長：4の4)の(2)の2ページ目、「○陣痛促進剤の投与開始について」の「深夜の時間帯は慎重に行う」という文章を削除するという意見である。

私の施設では、深夜も昼間も同じである。医師がついて、夜中でもすぐ対応できる。しかし、本事例は、そういうことができない施設である。この意見について説明願いたい。

○ 医療系委員：深夜の時間帯は慎重に行うのは非常によいことだと思う。しかし、この報告書に、「深夜の時間帯に慎重に」と記述することは、医学的な勧告と整合するのが難しい。

例えば、マンパワーがあるところであれば、当然、そういうこととは関係なく、24時間フルタイムでできる。ところが、マンパワーが少ないところは、深夜時間帯と週末に事故が多いというデータがある。そのため、そのような時間帯には分娩を避けることは医学的にも正しいことではあるが、ここに入れるのはどうかということである。

○ 委員長：これも再発防止のための提言、改善事項に文章を移すことでよいか。

○ 医療系委員：はい。

□ 「羊水混濁があり、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現しているが、その状況で促進剤を使用したことに関する評価が不足している。家族の疑問に答えていない」について (P13-L2～)

○ 委員長：「羊水混濁があり、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現しているが、その状況で陣痛促進剤を使用したことに関する評価が不足している。家族の疑問に答えていない。」という意見である。

その状況で陣痛促進剤を使用したことに関する評価はあった方がよいということか。決していけないわけではないが、もう少しそれに関する踏み込んだ評価があつてよいのではないかという意見である。

一過性徐脈が前に出ていたが、その一過性徐脈は戻って、この後、出

なくなった。そこで陣痛促進剤が必要だと判断して使用したが、もう少し詳しく、その判断について書くべきだということであるが、それも書いた方がよいのではないか。

- 医療系委員：本事例では、ここが一番クリティカルだと思う。この3時45分と49分に、一過性徐脈が起こっているが、子宮口開大は少しずつ進行し、8～9センチとなり、全開はもうそこまで来ているので、さあ、どうしようかと思っている。では、ここでもう少しアトニンを投与すれば全開していくかもしれない、下から引けるかもしれないと期待しつつ、また一過性徐脈が起こるのではないか、起こったらどうしよう、というように、医師はここで非常にジレンマに陥っている。自分の判断が正しいかどうか躊躇するところである。多くの場合は、そのままずっと行って、下から生まれて、よかった、よかったということになるが、その判断が今の産科医療で妥当であるかどうかを、判断する必要がある。ところが、結局は次の徐脈につながって、クリステレルにつながって、脳障害につながっているのです、この判断は非常に大切だと思う。

- 委員長：確かに、ここは悩むところである。ただ、非常に難しいので、これは結果から見て、良かった、悪かったというのでは、問題がある。

本事例のオキシトシンの点滴開始を野球に例えて評価すると、フォークボールを投げたら三振したのにストレートを投げたのでホームランを打たれたのだというのと同じ話になる。結果からになってしまう。だから、評価としては、そういうことは普通に考えられる判断であるので、もう一押ししてあげれば分娩が進むだろうと思って投与したのであるから、その医学的評価は、不適切ではないという表現で書くことになると思う。

- 医療系委員：選択肢があり得ると。
- 委員長：そういう表現となる。
- 医療系委員：その時に、徐脈が2回起こっているのだから、3回目に不可逆性の徐脈が起こるかもしれないという前提で、アトニンを開始したということであれば、それに対する対応策はある程度考えていたということもあつ

た方がよい。

- 委員長：それも産科医療向上のための改善に入ってくる。
- 医療系委員：十中八九、うまくいく。それがこうなってしまうところ。
- 委員長：そういう判断をしたことが不適切ではないこと及び判断した根拠、考え方をきちんと書くということである。
- 医療系委員：そうしないと、納得してもらえないと思う。
- 委員長：これはそれでよい。
- 医療系委員：でも、この原因分析は、明らかな原因を特定するわけですね。
- 委員長：はっきりしていれば。
- 医療系委員：我々は振り返って見ているので、ああすればよかった、こうすればよかったと、当然、診療行為だから、それは幾つかある。その中で、この後の経過に大きく影響したということがあれば、それを、今回の脳性まひの原因の最大のポイントであることを明記すべきではないか。ただ、これは結果的に言っているもので、判断としては、そういう選択肢があったというのが、この原因分析委員会の一番必要なところになるのではないか。判断をするのではなくて、原因としては、ここが分かれ目だったということである。
- 委員長：原因というか、管理の一つのターニングポイントである。この分娩の取り扱い方としては、この後で吸引を始めてからの話がもう一回ある。
- 医療系委員：改善すべき点は、ほかにも幾つかある。でも、それは後から振り返れば、ああすればよかった、こうすればよかったということである。その一番のポイントはどこかということをはっきりさせるべきだと思う。
- 委員長：そうすると、ここはそれでよいとなる。

論点(4) 「(2)微弱陣痛に対する処置について」の「○陣痛促進剤投与開始から吸引分

娩をはじめる

前まで」

- 「陣痛促進剤の継続は選択肢としてありうる」とあるが、変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述と陣痛の間欠のみならず強さについての記述が必要である。

(P13-L18~)

ア 「変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述が必要」について

- 委員長：次の「変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述が必要」との意見である。今度は、陣痛促進剤投与開始から吸引分娩までの話で、そこで一過性徐脈が点滴中に出たが、どうするかであるが、ガイドラインでは、これは中止を考慮しなさいということになっている。

- 医療系委員：ガイドラインでは、オキシトシン（アトニン）使用中に、胎児心拍パターンに異常が出たときは、オキシトシンの使用継続の可否について検討するのが推奨レベル「B」である。検討しなさいということである。

だから、ここでオキシトシンの点滴中に心拍が下がったのであるから、オキシトシンをやめて自然経過にして、それでもだめだったら、帝王切開に持っていくかとか、あるいは、このまま、アトニンを継続したら、もう少し下がって吸引できるとか、そのことの評価について、ここに記述してほしいということである。

- 委員長：中止を検討しなさいという整理とする。

イ 「陣痛の間欠のみならず強さについての記述が必要」について

- 委員長：指摘されているのは過強陣痛との関係についての記述である。これは実際にハートレートの記録があれば、ある程度、山を見て判断できる場合もあるが、記録がないとこういう話になる。

- 有識者委員：過強陣痛は陣痛の強さですね。

- 委員長：陣痛の強さの絶対値は残念ながら臨床では計れない。

- 医療系委員：お腹の上からの測定であり、内側でないと計れない。

- 委員長：臨床では絶対値を計っていない。

- 有識者委員：でも、分娩監視記録に分かるのではないか。

- 委員長：そこに出る山は相対的で、少しでも大きくしようと思ったらすぐ大きくなるし、場所が悪いと小さくなってしまう。山の高さでは判断できない。現状で出来るのは間欠になってしまう。

- 有識者委員：そうなのか。すると、仮に分娩監視の記録紙で、飛び抜けて陣痛が強くて、山がびよこんと高くなっている場合でも、それは何の参考にもな

らないということか。

- 委員長：状況が全く変わらないで、隣のもの比べて、ここだけが高いということであれば、そこは何か強いなという判断はできるが。
- 有識者委員：だから、その産婦の一連の分娩経過の中で、アトニンを投与した後に陣痛の曲線が非常に高いところに位置しているという場合に、それは過強陣痛とは言わないのか。
- 委員長：それだけでは言えない。
- 有識者委員：そこは過強陣痛の判断には何の意味もないのか。
- 委員長：最終的にはそうなる。子宮の中にカテーテルを入れて実測した場合には、その基準があるが、普通は測定しない。今は間欠だけで判断している。
- 医療系委員：産婦を観察している助産師が、陣痛が始まってからの表情とか、発汗とか、痛みの程度とか、その状況から客観的に判断するしかない。
- 医療系委員：例えば、普通は90秒ぐらいの陣痛時間が、2分続くことがあれば、それは過強陣痛と言える。
- 医療系委員：陣痛が強くても、児に影響を及ぼしていなければ、普通は過強陣痛とは言わない。
- 委員長：教科書的には内圧、外圧の基準があるが。
- 有識者委員：ここでは過強陣痛を否定しているので、間欠だけで否定できるのかということを知りたいが、それはできるのか。
- 委員長：現状では、持続時間と間欠とで判断している。
- 医療系委員：一般に、全開近くになって、分娩第2期に入ると陣痛間欠は短くなり、普通は3分おきぐらいであるが、2分おきになったりもする。産婦によって、いろいろなバリエーションがある。中には、胎児がそれに耐えて、産道をしっかり下りてくれば、3分より間隔が短くても、それは大丈夫だと判断している。そこで徐脈が頻繁に出てくれば、陣痛に胎児が耐えていない可能性もあるので、それは考慮するというのが一般的である。
- 委員長：間欠と持続時間で見ると、強さの評価は難しい。

論点(5) 「(5)入院後の経過について(吸引分娩施行から児の娩出まで)」

□ 「(2) 急速遂娩について」の「○吸引分娩について」

ア 「吸引分娩開始時の児頭の位置は、「適応外ではないが、比較的高い」とあるが、「必要条件を満たしている」とすべきである。(P16-L1)

- 委員長：「(5)入院後の経過について」の議論であるが、胎児の状態悪化の診断については問題ないということによいですね。

吸引分娩の「適応外ではないが、やや高い」ということに関して、「吸引分娩開始時の児頭の位置は必要条件を満たしている」という意見がある。これは、「やや高い」という記述は変えた方がよいということか。

- 医療系委員：そうである。「やや高い」という記述はよくないと思う。
- 委員長：必要条件は満たしている。プラスマイナスゼロで引いている。まあ、感覚的には高いが、それでもよいか。では、「やや高い」は記述しない。

イ 「吸引分娩が40分間行われたことは妥当でない」の記述について(P16-L11)

- 委員長：吸引分娩は40分間、これは妥当ではない。これは基準があるね。
- 医療系委員：はい。これは妥当ではない。ガイドラインがある。
- 委員長：いわゆる参考的なガイドライン違反になるのか。
- 医療系委員：はい。参考意見として。
- 委員長：ガイドラインも参考意見になっているのか。
- 医療系委員：20分ルールと5回ルールは「C」である。したがって、参考意見である。
- 医療系委員：そのルールはどこから来ているのか。
- 医療系委員：根拠がないから「C」である。
- 委員長：それは相当ディスカッションして、いろいろな意見があつて、エビデンスがないからその辺で線を引こうとなった。
- 医療系委員：例えば6回引いたからどうだとか、30分間引いたからどうだという、ペナルティーを科されるようなひどいことを実施したものではない。したがって、参考意見として、ガイドラインには20分以内ルールと5回ルールがあるというような表現だったらよいが、30分間引いたのが悪いとは言えない。

- 委員長：そうすると、ガイドラインの参考意見「C」であれば、医学的評価では、「妥当でない」と書かない方がよいということか。
- 医療系委員：そうである。
- 委員長：改善すべき事項に記述する。個人的には長過ぎると思うが、一般にコンセンサスが得られていないのでは仕方がない。では、「妥当でない」も表現は変えた方がよい。これは後で、モデル事業の表現を当てはめていく。
- 医療系委員：でも、エビデンスがないから強くは言えないが、多くの施設ではこう行われているという基準は必要ではないか。
- 医療系委員：データがあれば。
- 医療系委員：いや、データがないからこそ、多くの施設では行われていることをいう必要があるのではないか。
- 医療系委員：本事例では、吸引分娩を40分間もやって、10回ぐらい引いている。吸引分娩の20分以内ルール、5回ルールはガイドラインの記載にもあるので、再発予防の観点から指摘することではないか。
- 医療系委員：それが直接、脳性まひ発症の原因になったとはいえないので、再発防止の方で指摘すればよいということか。

ウ 「帝王切開の準備がされていなかったことは妥当でない」の記述について（P 16—L 10）

- 委員長：もう一つ、「帝王切開の準備がされていなかったことは妥当ではない」と言い切ってよいか。
- 医療系委員：後から考えた場合、むしろ帝王切開しなかったことが問題である。吸引分娩をし続けたことと帝王切開をやらなかったことが同時進行しているが、吸引分娩したこと自体が非常に悪いのではなく、他の方法を考えなかったことが問題である。それは再発防止の観点から記述すればよい。
- 委員長：そのとおりである。そのときは出るか、出るかと思い、もう次に出るだろう、もう次に出るだろうと思っているうちに時間が長くなってしまいうのが臨床である。最初の判断が非常に大切であるが、その判断もまた難しい。再発防止の観点から記述する。

- 医療系委員：鉗子に切り換える選択肢はないか。
- 委員長：改善事項として、鉗子に切り換えることも記述していなかったか。
- 医療系委員：ガイドラインでは、鉗子又は帝王切開を勧めている。
- 事務局：本事例では、鉗子ができない。
- 委員長：そうですね。

これまでの意見については、再発防止のため事項に記載する。

□ 「(2) 急速遂娩について」の「その他」

ア 新生児の処置についての評価が必要である（羊水混濁を認める新生児に直ちにバッグ&マスクで陽圧換気をするると胎便吸引症候群による呼吸障害を悪化させる危険がある。）

- 委員長：「その他」のところで、新生児の処置についての評価が必要との意見である。
- 医療系委員：羊水混濁を認めた児が生まれたときには、すぐバッグ・アンド・マスクで陽圧換気をするると、胎便吸引症候群による呼吸障害を悪化させる危険性があるから、実施しないようにということである。
- 委員長：しっかり吸引しろということですね。
- 医療系委員：脳性まひの主たる原因とはいえないが、少なくとも回復する余地が多少でもあるなら、そうすべきである。
- 委員長：これも医療の向上のための改善事項の一つにして、この場合はしっかり吸引してから、実施するようにということですね。
- 医療系委員：そうである。また、資料1-4の3ページの「その他」のところで、「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」が必要になる。
- 事務局：本事例は、このことについては診療録に記載がない。
- 医療系委員：私（小児科）の立場から言えば、あまりよい蘇生ではない。
- 委員長：その蘇生もきちんと書かれているかといえば、あまり書かれていないことが多い。吸引するのは当たり前のことで、吸引してからでないと書かない。
- 医療系委員：今、作成中のアルゴリズムがある。
- 委員長：蘇生法か。

- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：今後は、それを極力、受けるように推奨することになる。
- 委員長：吸引は、実施していても診療録にあまり書かない。普通、吸引は全部実施しているのではないか。だから、それは書かない。マスク・アンド・バッグは、むしろ普通ではないことを実施しているから、書いているという可能性もある。
- 医療系委員：この経過を読むと、すぐバッグ・アンド・マスクで陽圧換気を実施したように書いてあった。
- 委員長：それはそれで、これも改善事項に書く。

3. 「5. 今後の産科医療向上のために改善すべき事項」について

論点(1) 当該分娩施設の診療行為について検討すべき事項

- 「①胎児心拍数の聴取は少なくとも30分ごとに行う」は不要（P17-L9～）
- 委員長：胎児心拍数の聴取に関する事項は不要という意見である。
- 医療系委員：それは、どの時間帯に30分ごとに行うのかということである。陣痛が始まったと思っていても、止まっていることもある。寝ている間にも30分ごとに聞かなければならないかということで、その辺が非常に難しい。
- 委員長：ここは、あまり長い間、放っておいたのであれば、もっと頻繁に聞きなさいという指摘になるが、必ずしも30分にこだわることはない。
- 医療系委員：この問題は、アクティブレーバー（活動期）に入ってからで、その前の子宮口開大が進まない時期は、この対象にはならない。
- 委員長：間欠的心音聴取の間隔に関しては、特にスタンダードを設けなくて対応するというだけでいいか。
- 医療系委員：書かない方がよいのではないか。
- 事務局：家族からの質問がある。直接答えないにしても、そういう整理でいいか。
- 医療系委員：第1期の子宮口開大がそれほど進まない時期・ラテンフェーズ（潜

伏期)について、原因分析委員会で1時間ごととか、30分ごとに聴取すべきであると指摘すると、それがスタンダードとして要求されるようになる。

- 委員長：スタンダードとすることはできないということでしょうか。
- 医療系委員：それが一人歩きすると、産婦も分娩機関も大変なことになる。
- 委員長：それについて、日本産科婦人科学会の見解を整理して提示する必要がある。

それまでは、分娩が進行している間に長い間、何もしないという事例があったときは、それなりにコメントするということがよい。本事例は1時間30分の間隔なので、問題にならない。

- 医療系委員：本事例は夜中であり、全く問題にならない。
- 有識者委員：再発防止のところで、この1時間30分は空けない方がよかったということは記述しないのか。
- 委員長：本事例では、この時間が母胎に影響を与えたとはいえないので、再発防止の観点からも必要ない。

□ 「②人工破膜・陣痛促進剤を使用する際は、緊急時の対応ができる体制を整えてから行う」は不要（P17-L11～）

- 委員長：人工破膜、陣痛促進剤を使用するときの対応で「体制を整えてから行う」は不要という意見である。理想ではあっても、現実にはそこまですることはない。
- 医療系委員：体制を整えてから行うということとはできない。
- 有識者委員：それは今後の、産科医療向上の目標ではないのか。
- 委員長：その縛りをかけるのは大変である。
- 有識者委員：それは、この施設だからか。それとも一般的にということか。
- 委員長：私の施設でも、リスクがある場合は別だが、人工破膜や陣痛促進剤を使用する際に、帝王切開の準備をしておくということにはならない。
- 有識者委員：「体制を整えて」の意味が共通しているのかどうかである。
- 委員長：現実にはあまり意識しない。どんな事例でも帝王切開になることは想定しているが、本事例は、ここで陣痛促進剤を使ったら帝王切開になる

可能性がかなり高まるから、準備を整えてという感覚はない。

- 有識者委員：ダブルセットアップという選択はないか。
- 委員長：ダブルセットアップもしない。ダブルセットアップで、陣痛促進剤や人工破膜というのは、現実に無理である。
- 医療系委員：一般的にはそうである。
- 委員長：ダブルセットアップは、医療側の負担が非常に大きくなるため、どうしても必然性の高い事例が前提になる。
- 有識者委員：本事例で帝王切開をするのであれば、近隣の医師の協力を得ないと出来ないことが分かっているから、早めに準備をするということではないか。
- 委員長：大切なのは、3時45分に変動一過性徐脈（ディセレーション）が出た時に、一見正常に見えているが、また起こるのではないかという意識があった方がよかったといえる。
- 医療系委員：この問題は、例えば、常勤者一人で診療所を開所している産科医について、あまり厳しくいうと、分娩を行ってはいけないという議論になる。分娩は、ローリスクで分娩が可能とされた産婦でも、20％に胎児心音の低下が認められ、そのうちの10％は緊急帝王切開になるというデータからすれば、ある一定の予想できる確率でそういうリスクがあつて、それがいつでも起こり得る。だから、近所の医師にすぐ来てもらえるようにしなさいとか、新生児の先生に立ち会ってもらうようにするとか、そういったことを突き詰めていったら、一人で運営する施設は分娩をするなということになる。
- 医療系委員：いや、別に分娩をするなど言っているのではない。そういうことが起こるから、地域のセンターを充実しなさいと言っている。
本事例は、夜中の3時45分ごろに2回の変動一過性徐脈が出たということを考えれば、地域のセンターに送ることを考えてもらいたい。この段階でハイリスクになってくる。
- 医療系委員：この時点で、施設転送を考慮しないとイケないとか、帝王切開の準備をするということになる。

- 委員長：この段階で準備をしておくということは、後からの話としてはある。
- 医療系委員：だから、分娩をしてはいけないということにはならない。一般開業医が分娩をしてくれないと、我が国の医療、周産期センターは疲弊してしまう。開業医が頑張ってくれて、産科医療はやっと成り立つので、解釈が逆の方向に行かないようにする必要がある。
- 医療系委員：各地域で、グループでいろいろ取り組んでいる。必ずしもセンターに送らなければできないという事例ではなく、帝王切開して早く出せば何とかなる場合は、開業医同士が連携をとって、行ったり来たり、いろいろ行っている。センターが機能している場合、例えばベッドもあるし、人もいるという状況のときはセンターに送ることになるが、システムとして地域の中で解決していかなければいけない問題だと思う。2次診療所で50%の分娩を取り扱っていることは事実であるし、そこで分娩を実施できないような状況を作ってはいけない。
- 医療系委員：2次の体制を何らかの形で、各地域で構築しておくということである。
- 医療系委員：私も「体制不備を指摘すると、小規模の施設や助産院では分娩の取り扱いが不可能となるため、指摘しない」と書いたが、同じことである。
設備を整えるということになれば、もうできなくなる。この体制というのは、あくまでシステムとか、連絡という問題であって、設備を整える、いつも人をつけておくというのは不可能である。
- 委員長：連携というのは、地域で帝王切開を手伝ってくれる医師との連携とか、そういうことではないか。
- 医療系委員：1次の体制、2次の体制、3次の体制のような話である。
- 医療系委員：本事例では、そういう判断はしてなかった。だから、体制不備ということではない。
- 委員長：本事例は、体制不備ではなくて連携不備、また、後から考えると、早い判断が必要だったということである。
- 医療系委員：判断しなかったということが問題であり、この病院に体制の問題点があったということではない。
- 委員長：そういうことである。

- 有識者委員：とすると、この診療行為について、今後の産科医療向上のために必要なことの中に書いておくべきである。
- 委員長：それは、「院内の診療体制の見直しをする」の問題であって、地域の連携システムを整えることの方が大切になってくる。
- 有識者委員：この「連携システムを整える」ということは、かなり抽象的であるので、今の議論で出たように、ある時点で帝王切開の判断をしたときに短時間でできるようにやっておくべきだということが、今後の産科医療の向上ということではないのか。
具体的に「診療所の場合には、地域のセンターに送るか、あるいは地域のほかの医師と連携して、すぐに帝王切開ができる体制にしておくべきである」というように具体的に書いた方が、変な誤解を招かないのではないか。
- 委員長：この「地域の連携システムを整える」について、もう少し具体的に書く。
- 医療系委員：原因として、いわゆるシステムエラーがどのぐらいあるのということ是非常に大きな問題だと思う。医師には問題がなくても、周辺にシステムがなければ、力を発揮できない。
- 「⑤吸引分娩の「20分ルール」「5回ルール」は遵守する」とあるが、「参考にする」とすべきである。(P17-L17)
- 委員長：20分ルール、5回ルールの取り扱いは先ほどの議論でよい。これはガイドラインの「C」ランクのことであるから、参考資料として、こういうことを言っている人がいるということなのだが。
- 医療系委員：このままの表現だと、スタンダードになってしまうから、「遵守する」ではなく、「参考にする」程度ではないか。
- 委員長：この辺は意見が異なっている。個人的には絶対に遵守すべきだと思っているが、そうではないと思っている人もいます。
- 医療系委員：だから、そういうニュアンスの書き方が必要である。
- 事務局：その辺は先ほどの議論を踏まえた上で整理する。
- 「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」を追加すべき

- 委員長：「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」を追加すべきという意見である。このスタッフというのはだれのことか。これは新生児の先生から出てきたと思うが。
- 医療系委員：現在、蘇生法の標準化を行っているので、今後は、蘇生法の講習を受けてマスターした人が立ち会うのが望ましいということである。これは改善策である。
- 委員長：このスタッフというのは、新生児の医師というのではなく、助産師でも蘇生法の講習を受けてマスターした人という意味か。
- 医療系委員：そういう意味である。
- 委員長：それで、吸引をしないでマスク・アンド・バッグを先にやってしまったという事実認識のもとに書いているのか。
- 医療系委員：そうである。
- 委員長：それは書いておく必要がある。
- 「帝王切開について事後的視点からの改善策」について（P18-L6～）
- 医療系委員：どの時点で帝王切開を考慮する、あるいはどの時点で搬送するというような具体的なタイミングというものを定義すべきなのか、すべきではないのかについて、伺いたい。
- 委員長：事象が起こる時点では判断が難しい。迷うし、判断が下せないということが実際にあるが、「今後の産科医療の向上のために改善すべき事項」は、結果を知った上で、後から見た視点で書くことになっている。
そこは、あくまでもレトロスペクティブに考えた場合の理想的なことを、厳しい内容であっても書いていくということである。それは、まだ確定していないが、原因分析報告書案作成マニュアル（案）に書いてある。
- 医療系委員：後から見た視点で、その時点でどういう状況であったかは十分考慮して、どこに不備があるということを指摘することになる。だから、そのこと自体が原因として、あるいは、どこに問題があるというような視点ではない。その分析をするのはプロスペクティブである。しかし、将来につなげるところはレトロスペクティブな要素で行うということである。

- 委員長：そういうことである。
- 事務局：報告書案の18ページの4行目にあるように、事後的視点から、改善事項を検討している。
- 委員長：人工破膜の実施や陣痛促進剤の使用を帝王切開の準備を整えてから行うというのは、現実に無理である。
- 医療系委員：破膜を行うときの必要な条件がきちんと確認されているかどうか問題であって、行ってはいけないというようなレベルではないということが、そこに記載されればよい。もしされていなければ、その確認がだめだということになると思う。
- 委員長：「5時10分、もしくは5時30分以前に帝王切開によって児が娩出されていたら、脳性まひは回避できた可能性がある」としているが、これを書く必要があるのか。
- 有識者委員：再発防止のときに、いろいろな提言を出して、こういうことをやった方がよい。こういうことをやっても回避できなかったのか、それは分からないのか、それとも、こういうことをやっていれば回避できた可能性が高いのかは重要な関心事だと思う。脳性まひが防げたのか否かを記述することは、再発予防策にとって極めて重要である。
- 委員長：ただ、5時10分とか、5時30分よりも前に帝王切開を実施して、児が娩出されていたらという書き方になると、「たれば」の話になるのではないか。
- 有識者委員：予防策はいつも「たれば」である。
- 医療系委員：この段階で、例えば5時10分で、児を娩出する帝王切開をする条件が整っていたかどうか。あるいはそう判断する医学的な流れなり、根拠なりがあったかどうかを、ここで評価すればよい。
- 有識者委員：それは、脳性まひを防ぐために実施すべきだということになる。
- 医療系委員：そうですよ。しかし、医学的な論理を組み立てていっても及ばない部分がある。医学的に考えて、例えば5時10分の段階では、こうこうであると。だから、帝王切開をここで実施するとすれば、例えば80%の人が実施しますとか、70%の人が、50%の人が実施しますとか、そ

ういうレベルでのディスカッションになるだろうと思う。

- 有識者委員：いや、だから、医学的に実施すべきかどうかということと、その結果、
脳性まひが防げたかどうかは必ずしもパラレルではない。ないのであれば、ないということを明らかにすることが妊産婦や社会に対する専門家としての責任なのではないか。あえてそこに触れないというのは何か逃げているようにとられる。
- 有識者委員：親が知りたいのはそこだと思う。実際、質問にも説明してほしいとあるので、そこをはっきり書かなければいけない。親としては、分からないものは分からないと教えてほしいということである。
- 医療系委員：普通分娩をしないで帝王切開をしていればということか。
- 委員長：帝王切開をしていれば回避できる可能性があったかもしれない。でも、それを書くのは、それでは帝王切開しなかった人に責任があるという責任追及につながらないか。
- 医療系委員：資料1-3、13ページの「P18-L4以降の文章」の段落、網かけ部分に「本事例における脳性まひ回避の可能性について事後的視点からの検討」というタイトルがあり、続いて「本事例において脳性まひが回避されるためには、5時10分時に急速遂娩法として吸引分娩ではなく、1時間以内に帝王切開が実施される必要があった。しかし、これはあくまでも事後的視点（吸引成功・失敗の事前予測は不可能）からの結論であり、吸引分娩を選択したこと自体に医学的妥当性を欠くというものではない。また、それ以前の処置（人工破膜や陣痛促進薬）も妥当性を欠くものではない。」とまとめており、あとは、他の方法もあったことを書いているが、このような表現で問題はあるか。5時10分の時点で、直ちに帝王切開を実施したからといって、回避できたかどうかについては医学的には不明であるが、少なくとも、もう少しよい状態で娩出するためには、その方がよかったという文章である。

急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことは妥当性を欠くものではなく、医学的に問題があったとは言っていない。
- 有識者委員：回避できたということが断言できないのだったら、それは回避できた

かどうかは不明であると書いて、その後で、こういうことをすれば、よりよき結果に結びつく可能性があるものとして何があるかということを書くということである。回避できたということがはっきり断言できるのであれば、それは書かなければいけないと思う。

- 有識者委員：断言できなければ、断言できないと書けばよい。医学的に見て、可能性が多少なりともあるのか、それともかなりあるのか、そこは可能性の程度の問題なので、今の医学の現状を踏まえて、可能性の程度は書くべきである。
- 委員長：医学的評価は書く。改善すべき点も書く。
- 有識者委員：予防策というのは結果を防ぐための方法である。再発防止というのは結果を防ぐための方法である。
- 有識者委員：この原因分析の場というのは、原因を分析していくことであって、それがその後、その結果の責任につながるかどうかは、その後の問題である。原因としてどうなのか、また、これは防げたということが断言できるのだったら防げたと言うべきであるし、それが分からないというのであれば、分からないと書くべきである。可能性の程度がどうなのかということまで言うと、議論の出るところなので、それは可能性があったかどうかということだけに留めるべきなのではないかなと思う。その可能性の中で、予防できるような内容があるのであれば、これを実施したら、よりよい結果になったかもしれないということは書いておくべきである。
- 医療系委員：脳性まひを回避するための理想的な分娩ということであれば、陣痛が始まる前に帝王切開を実施すれば、回避できる可能性はある。しかし、その回避可能性の判断が医学的に妥当であるかどうかは別である。だから、回避の可能性について書いてもおかしくはない。
結論として、「帝王切開を選択すべきだったけれども、吸引分娩をしたことは医学的妥当性を欠くものではない」という表現で差し支えないのではないか。
- 医療系委員：もう少し早く帝王切開を実施していれば、脳性まひの発症が回避された可能性はあると思う。その辺の表現をどうするかは別にしても、可能

性があったのか、なかったのかについては、ディスカッションしないと
なかなか難しい。

- 有識者委員：だから、回避可能性については医学的評価をすればよい。
- 医療系委員：回避可能か否かは、オール・オア・ナッシングの議論で進めるから、
なかなか合わないのだと思う。だから、より良質な医療を提供するとす
れば、どういうことがあったのかというようなことを医学的に検討して、
その結果として回避できたかできないかは、それは分からない部分は分
からないということではないか。
- 有識者委員：可能性があったかどうか大切なのである。
- 医療系委員：それは、よりよい医療を提供するためには今後どうすればよいかとい
うところで議論し、その中で、今のような回避の可能性を、何らかの形
で出すことになるのではないか。
- 医療系委員：分娩時の低酸素障害であれば、医学的に回避可能であったかどうかに
ついて言えば、回避可能だったといえる。けれども、現在知られている
知識とか、我々の持っている標準的な医療で、それが回避できたかどう
かは全く別の問題になる。

理想を言えば、分娩開始前には、児は元気であって、分娩中に、侵襲
を受けて生まれて脳性まひを発症したのであれば、それが起こる前に分
娩させれば、それは医学的には、回避できたのである。しかし、そうい
った判断を我々が持っている知識とか、ツールでできるかどうかが問題
であって、スタンダードだと言われていることをしないで、適切な判断
ができなくて、脳性まひだったときは、医学的妥当性を欠くという判断
をしなくてはならない。

- 有識者委員：結果回避の可能性があったことになると、一般の人が見ると、責任が
あったのではないかと流れる危険性があるので、その表現は非常に注意
しなければいけない。客観的に理論的に可能性があったということと、
現実にはできたのか、できなかったということ、それから、現実にはできる
ものとして、これからは何をしたらよいのか、という問題をきっちり分
けて議論しないと難しい。それを分けていけば、この原因分析委員会と

しては非常によい形になると思う。結果として法的な責任が出てくるかどうかは、その後の問題なので、それは、考えずに、理論的にできるか、できないかということと、現実的な可能性があったのかどうか、ということをしちゃんと医学的に区別していくことを明示するのが、この委員会の本来の責務だろうと思う。

- 委員長：法的な責任追及になるような表現は、報告書では避ける。
- 有識者委員：誤解を与えてはいけませんが、医学的にきちんとした意見は出さないとだめである。責任追及につながることを懸念して、なるべく責任追及にならないようにという配慮をしたら信頼性を失う。
- 委員長：それは責任追及にならないように配慮するのではなくて、短絡的に、法的責任の追及になる表現は避けたいということである。
- 医療系委員：資料1-3の13ページの記述は、ここで帝王切開をしていればよかったであろうと言っている。けれども、あの時点で、医学的には吸引分娩もその選択の中にある。ただし、その吸引分娩が成功するかどうかに関しては、それは予測できない。だから、結果として、その時点で起こった脳低酸素症が脳障害の原因であろうと、きちんと書いてあるので、これでクリアではないか。
- 医療系委員：確かに原案だと、「たれば」かもしれないが。
- 有識者委員：私も、この資料1-3の13ページの文章は非常に分かりやすく、言いたいことが伝わっていると思う。この文章でよいと思うが、一方で、この医師は本当に正しい判断をした、と原因分析委員会で結論づけているのか。
- 委員長：いや、そんなことはない。
- 有識者委員：例えば、自分であれば、もっと早く帝王切開をしているというのだとしたら、この文章はこれでよいと思うし、これで非常に筋が通っている。回避できたかもしれないが、あの時点では、こういう選択肢もあったということである。でも、原因分析委員会としては、あるいは自分がベテランの医師だったら、新人の失敗した事例を見て、このような判断はしないというのがあると思う。

そういう意味では、原因分析委員会として、本当はもっとこうした方がよかったというのは、この後にもう一回必要なのではないかという気がする。これでよいと思うが、本当はできたかもしれない。でも、妥当性を完全に欠いているというわけではない。しかし、今後、同じような事例を防ぐとしたら、こうしてもよかったということを書いておくべきではないか。

- 医療系委員：3時45分からアクションを起こすべきだったとか。
- 委員長：それは、書くのですよ。そういうふうに。
- 医療系委員：開業医では、連携する医師に連絡をとりながら対応することが多く行われている。それについて、当該医師が行える状況、体制下にあったかどうかというところが非常に大きな問題として最後は残るのだと思う。その時の産科医の決定を医学的に考えると、プロスペクティブに見れば、そんなに無理はないということである。
- 有識者委員：最後にちょっと引かかるとしたら、「妥当性を欠くものではないが、移行させたら可能性があった」という表現では、本委員会の医療系委員の気持として少し弱くないのか。「妥当性を欠くものではないが、こうしていれば可能性もあった」というように、本当はこうすればよかった、あるいはこうした方がよりよい医療であったみたいなことまで書いていないと、移行させたら可能性があっただけではなくて、こうすることが将来の産科医療の向上につながるとか、望ましいとか。
- 委員長：そこは、そういう表現の方が分かりやすい。
- 有識者委員：そうしたら、これを読んだ人は、「なるほど、この医師を責めるわけではないけれども、もしよい方法があったら、こうだったのだな」ということが、この文章を読んで分かる。だから、「可能性があった」ではなく、「望ましい」とか、「そうした方がもっとよかった」みたいな表現がよいのではないか。
- 委員長：私もそう思う。この委員会では、私としては、実際の事例については、できるだけ厳しく、もっとよい方法があったのではないか、こうすればよかったのではないかと徹底的にやりたい。ただし、それは現場で取り

組んでいる医師と相当かけ離れた高いレベルで、専門家で、経験もある人が言うので、それをそのまま言ってしまったら大変なことになる。そこが気になる。それと、ここでは、原因分析を医学的評価で行う。それでさらに上から見て、よいことをできるだけ言って、改善していこうと、その精神は貫くが、責任追及の報告書ではないということの認識を持っておく必要がある。

そこで、回避の可能性についての検討という項目をわざわざ設けるかどうかである。改善する事項で挙げていくところで、こういうことをすればそういう可能性がもちろんあるという形で書いていくかというのは、ちょっと考えさせてほしい。回避の可能性があったかということに対して項目を設けて、それに結論を下すというようなことは、そうなり、もちろんちゃんと読む人は読んでくれるのですが、その1項目で、これは責任があると判断されやすいのだろうと思う。だから、委員会がそういう判断をしたと誤解されないように書きたい。

- 有識者委員：例えば必ず、「本委員会は法的な判断をするものではないが」というものをどこかに入れておくとか。
- 有識者委員：そんなことは前提として、設計している。
- 医療系委員：脳性まひ回避の可能性という言葉は、絶対的な言葉なのか。
- 有識者委員：いや、回避可能性という用語を使う必要はない。
- 医療系委員：ないですね。「より良質な医療の提供すには」とか何か、そういう言葉でもよいと思う。
- 有識者委員：だから、脳性まひにならないで済んだということを書けばよい。
- 医療系委員：「脳性まひを今後防止するための見解としては」とかですね。
- 有識者委員：回避可能性という言葉を使うから法的な回避可能性を連想されることになる。「ならず済んだ」ということを書けばよいのだと思う。
- 有識者委員：医学的には可能性という言葉は日常的に使用しており、「脳性まひを防げた可能性があり得る」というようなものである。やはり安全対策は50例も100例も出てくる。しかし、結果につながった大きなファクター、それについて第一に対策をとるからこそ、説得力が出てくるので、

結果に関連のあった原因と関連のなかった原因は意識して書き分けるべきだと思う。結果につながった可能性のあるところで、第一義的に対策をとらなければならない。その時に結果につながった可能性をあえてぼかして、何も書かずに、5つも6つも対策を講じろと言っているのは、まさに理想を掲げているだけで、予防対策に説得力に欠くと思う。

- 委員長：それはそうだが、本事例では、どこが一番重要なポイントであるかはちゃんと分かるように書かないといけない。
- 有識者委員：あともう一つ、例えば、他の若い医師が、この報告書を読んで、これはこの時点で判断しなければいけないのだと、いわゆる疑似体験をして、医療全体のレベルを上げるという意味があると思う。だから、法的な責任の追及にならないようにというか、我々が法的な判断をしたような誤解を招かないようにということは十分配慮した上で、でも、本当は、ここはこうすべきだったのだよということは、この報告書を読んだ若い医師の参考という意味でも、事故の疑似体験をしてもらうためにも、ぜひ必要だと思う。
- 委員長：本日の意見に関しては、まだ結論が出ていないものもあるが、必要かつ重要な部分は一応議論していただいた。仮想事例1に関しても、結論が出たところもあったし、事務局の方で整理している部分もある。それも整理して、こういう形でどうかということで提出する。

IV. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞の原案

平成〇〇年〇月〇日

原因分析報告書＜仮想事例 2＞

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まひ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、脳性まひ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。

注) 文中のアスタリスク (*) の付いている用語は、参考資料の医学用語集に説明があります。

2. 事例の概要

1 1) 妊産婦に関する基本情報

2 33歳の初産婦。身長158cm、入院時体重62.5kg（非妊娠時53kg）
3 非妊娠時喫煙なし、アルコール摂取ビールコップ1杯/日であったが、妊娠中はア
4 ルコール摂取をしていなかった。アレルギー、既往歴、妊娠歴ともになかった。

6 2) 今回の妊娠経過

7 分娩予定日は平成21年10月4日、最終月経より予定日を決定され、自然妊娠*
8 であった。当該分娩機関で妊娠7週と診断された後、妊婦健診は定期的に受診して
9 いた。血圧は110/60~120/80mmHgと正常域で、妊娠31週で浮腫
10 (+)が1回見られたが、尿蛋白と尿糖は見られなかった。妊娠11週より28週
11 まで、便秘のために酸化マグネシウム（制酸・緩下剤）を1~2回/週内服した。
12 妊娠30週の血液検査で貧血*を認めたため（ヘモグロビン値10.6g/dl）、フ
13 ェロミア（クエン酸第一鉄ナトリウム、貧血改善薬）を2週間内服した。胎児発育
14 は妊娠全期間で正常範囲内であり、妊娠40週0日の推定胎児体重は3219gで
15 あった。胎位は頭位*であり、胎盤異常*、臍帯異常*や羊水量異常*は認められな
16 かった。

18 3) 分娩のための入院時の状況

19 平成21年10月5日（妊娠40週1日）午後9時から不規則な陣痛を自覚、1
20 0月6日（妊娠40週2日）午前2時頃に陣痛間欠が10分となったため、産婦が
21 当該分娩機関に電話をした後、午前2時30分に受診、内診の結果子宮口が3cm
22 開大*していたため分娩に備えて入院となった。

4) 分娩経過

入院直後の10月6日午前2時30分から1時間装着した分娩監視装置*では、胎児心拍数は正常で、陣痛が7～8分間欠*で見られた。同日午前11時に医師による内診が行われ、子宮口は6cm開大であった。入院以降翌10月7日午前1時30分までは看護師が1時間毎にドップラ*で胎児心拍数を聴取していたが、120～140拍/分であった。

10月7日(妊娠40週3日)午前3時に陣痛が5～6分間欠となったため、看護師は分娩監視装置を装着した。午前3時10分に医師が診察した際、子宮口は8～9cm開大であった。医師は、微弱陣痛*と診断して人工破膜*を行ったところ羊水が緑色に混濁*していた。午前3時45分には、胎児心拍数基線*150拍/分で、最低値75拍/分、約70秒持続の変動一過性徐脈*、再度午前3時49分に最低値100拍/分、約30秒持続の変動一過性徐脈が見られた。以降徐脈は見られず、午前4時25分に医師は微弱陣痛と判断して5%ブドウ糖溶液500mlの中にアトニン-O 5単位(オキシトシン、陣痛促進剤)を混入し、30ml/時間で陣痛促進*を開始した。アトニン点滴は分娩終了まで同量で続行された。

アトニン点滴を開始した32分後、午前4時57分より最低値80拍/分の変動一過性徐脈が出現した。医師の診察では、児頭の位置*はSt±0～+1cmで、体位交換*と酸素投与が行われたが、以降陣痛の度に最低値80～90拍/分、40～50秒持続する変動一過性徐脈が出現した。午前5時7分に子宮口が全開*、午前5時10分に医師は急速遂娩*が必要であると判断し、産婦に吸引分娩*で児を娩出することを口頭で説明した後、吸引分娩を開始した。20分間の吸引分娩で児が娩出に至らないため、午前5時30分より吸引分娩とクリステレル胎児圧出法*を併用した。クリステレル胎児圧出法は医師の指示の下、看護師によって実施された。クリ

ステレル胎児圧出法を開始した午前5時30分以降の胎児心拍数モニターには、断続的に80～90拍/分の心拍数が記録されていた。吸引分娩開始から児娩出まで、2～3分間欠の陣痛の度に吸引分娩の牽引が行われていたことから、少なくとも吸引分娩は合計10回（内、吸引単独5回、クリステレル胎児圧出法併用5回）行われ、午前5時50分に男児娩出、5時54分に胎盤が娩出された。

分娩所要時間25時間54分、胎盤に異常は認められず、臍帯巻絡*、臍帯過捻*は認められなかったが、羊水混濁による卵膜の黄染*が見られた。分娩時出血量610g、会陰切開*と会陰2度裂傷*、膣壁裂傷*があり縫合術*が施行された。

5) 産褥期の経過

バイタルサインは正常で、産褥1日目の採血でヘモグロビン11.6g/dlと貧血は認められず、子宮復古状態*も良好であった。会陰の腫脹が産褥3日まで持続し、アクリノール湿布（アクリノール水和物、殺菌消毒薬）が行われたが、会陰膣壁血腫*は認められなかった。産褥3日目より乳房のケアが開始され、産褥5日目の退院時には母乳分泌20～30ml/回。自己搾乳を1日4～5回行っていた。

6) 新生児期の経過

平成21年10月7日午前5時50分に児が娩出された。出生時体重3385g、身長53.0cm、頭囲34.0cm、胸囲33.5cm。第一啼泣*は認められず、皮膚の色は全身蒼白であった。アプガースコア*1分後1点（心拍1点）、医師は直ちにバッグ&マスク*による陽圧換気*を行った。1分後にあえぎ様の呼吸が出現したが、皮膚の色は改善しなかったため、午前5時53分に医師は新生児センターへの搬送が必要と判断し、近隣の周産期センターへ新生児搬送を依頼した。5分後の

1 アプガースコアは2点（心拍1点、呼吸1点）であった。午前6時10分新生児セ
2 ンターへ搬送となり、午前6時20分に新生児センターに到着。入院時体温は36.
3 0℃、心拍は110回/分、呼吸はあえぎ様で、血圧は測定不能であった。動脈血
4 ガス分析*の値は、pH6.978*、PO₂18.6mmHg*、PCO₂87.6
5 mmHg*、BE-17.2meq/l*であった。直ちに気管挿管が行われ、人工
6 呼吸器*による呼吸管理が行われた。循環動態*の維持のための昇圧剤*と、脳浮腫
7 予防のためのマンニトール（D-マンニトール・脳圧眼圧降下利尿剤）の持続投
8 与が行われた。出生12時間後に痙攣*が出現したため、抗痙攣剤による痙攣のコン
9 トロールが行われた。生後1日目の頭部超音波断層法*では、脳浮腫*の所見が認め
10 られた。出生3日目に高ビリルビン血症*が出現し（血清ビリルビン値19.2mg/dl）、
11 光線療法*が24時間実施された。その他の外傷、奇形は認められず、低血糖*、新
12 生児代謝スクリーニング*の異常も見られなかった。生後28日目の頭部CTスキャ
13 ン*では、低酸素性虚血性脳症*の所見が認められた。

14 15 16 7) 診療体制等に関する情報

17 許可病床数12床の産婦人科診療所である。平成20年の分娩件数は198件で、
18 その内帝王切開は25件、母体搬送依頼15件、新生児搬送依頼8件であった。

19 陣痛室2床、分娩室2室、分娩室内1室は手術室と兼用していた。帝王切開は
20 通常、当該医療機関の医師が近隣産婦人科診療所の医師に依頼して二人で行うため、
21 帝王切開決定から手術開始までには最短でも1時間、最長で2～3時間が必要であ
22 った。保育器1台、開放型ラジアントウォーマー1台を備えていた。

23 医師は、経験20年の産婦人科専門医1名が24時間体制で外来診療と入院診療

1 に対応していた。看護スタッフは、常勤看護師 9 名、常勤准看護師 5 名、非常勤看護
2 師 2 名で、二交代制の勤務を行っていた。当直時間帯は 2 名の看護スタッフに加
3 え、緊急時にはオンコールで 1 名が対応する体制をとっていた。

4 妊婦への出産前教育は行われておらず、管轄の保健センターで開催されている両親
5 学級への参加を促していた。

6 今回の事例にかかわった医療従事者は医師 1 名の他、経験 15 年の常勤看護師と
7 経験 4 年の常勤准看護師で、当直は 1 月 6 ～ 7 回を行っていた。事例発生後に院内
8 でカンファレンス等を行われていない。

9 10 8) 児・家族からの情報

11 (1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

12 看護師が毎時間胎児心拍数をドップラで確認していたが、午前 2 時 30 分
13 には確認されず、午前 3 時に分娩監視装置で胎児心拍数の確認がなされた。

14 15 (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

16 ①人工破膜は、通常どういう時に行われるもので、こういったケースはよく
17 あることなのか、また、私の場合は必要だったのか。

18 ②10 月 7 日午前 2 時 30 分に胎児心拍数の確認がされていたなら、こども
19 の異常に早く気づくことができたのか。

20 ③胎児徐脈をみとめている状況で、促進剤を使用し、吸引分娩やクリステレ
21 ル胎児圧出法をすることはよくあることなのか。今回、それによって脳性
22 まひになってしまったのではないか。帝王切開をしていれば脳性まひにな
23 らずにすんだのではないか。

1

2 (3) その他、ご意見

3 特になし。

4

5 3. 脳性まひ発症の原因

6 脳性まひ*発症の原因を経過に沿って検討する。

7 1) 分娩前の母体および胎児の状態について

8 妊婦健診を定期的に受診しており、血圧、尿蛋白、尿糖の検査に、妊娠高血圧症
9 候群*を発症している所見は見られず、脳性まひ発症の原因となる母体の所見は認め
10 られない。

11 また、超音波断層法による胎児の発育は、妊娠40週0日の推定胎児体重が32
12 19gと正常範囲内であり、胎児の発育には異常所見は見られない。さらに、胎盤
13 の異常、臍帯の異常のいずれもなく、羊水量減少などの所見も見られていない。

14 これらより、分娩前の胎児の状態に異常は見られず、分娩開始前の段階で、脳性
15 まひ発症の原因となる胎児の所見は認められない。

16

17 2) 分娩時の胎児の状態について

18 入院時から10月7日午前4時57分までは、正常な胎児心拍数パターンを示し
19 ており、胎児の状態は正常に保たれている。

20 午前4時57分より、陣痛のたびに、変動一過性徐脈が出現している。母体の体
21 位交換と酸素投与を行っても変動一過性徐脈は消失せず、午前5時10分には胎児
22 機能不全*と判断されている。一般的に、胎児機能不全の診断根拠となる胎児心拍数
23 パターンが見られた場合に、胎児の状態が低酸素脳症をひき起こすような不可逆的

1 な悪化に陥っていることを意味するわけではない。そのため、午前5時10分に、
2 胎児が不可逆的な低酸素状態になっていたと判断することはできない。胎児機能不
3 全と診断されてから何分以内に胎児を娩出させることが望ましいのかを、ここで記
4 載することは難しいが、早期に娩出させることを目的とした処置が必要となる。

5 吸引分娩開始20分後の午前5時30分にも、変動一過性徐脈は見られており、
6 胎児の状態は、吸引分娩開始時よりも悪化している可能性がある。午前5時30分
7 から断続的に記録された胎児心拍数から、陣痛間欠期に、胎児心拍数が正常に回復
8 していないと考えられる。このことから、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を併
9 用している時には、胎児心拍数は変動一過性徐脈ではなく、持続的な徐脈（遷延一
10 過性徐脈）であったと判断される。遷延一過性徐脈の場合には変動一過性徐脈が出
11 現している段階よりも胎児の低酸素状態が進んでいると考えられており、この吸引
12 分娩とクリステレル胎児圧出法併用の段階で、胎児は低酸素脳症に陥っていた可能
13 性が高い。

15 3) 出生後の児の状態について

16 出生直後より、筋緊張はなく、全身チアノーゼがあり、呼吸も認めない。1分後
17 の心拍数も100拍/分以下という重度の新生児仮死*である。バッグ&マスクによ
18 る陽圧換気を行っているが、出生5分後のアプガースコアが2点ということから、
19 5分後にも筋緊張、チアノーゼは改善していない。出生5分以内に自発呼吸を認め
20 るようになったものの、その呼吸は弱く、新生児の状態は5分後でも同様に悪い状
21 態である。

22 出生3分後に、新生児センターへの搬送が必要と判断して連絡し、出生20分後
23 に搬送となっている。新生児センターにて呼吸管理、循環動態の管理が行われるが、

1 出生12時間後という早期から痙攣が認められている。出生前の胎児心拍数の推移
2 および低アプガースコアなど出生直後の児の状態から、出生後の蘇生ではなく、出
3 生前である分娩時に、児の低酸素性虚血性脳症が生じていたと考えられる。

4 一方、出生後に脳性まひをきたすような低血糖はなく、新生児代謝スクリーニン
5 グでは異常を認めず、出現した黄疸については、光線療法にて軽快しており、これ
6 らは、脳性まひの原因として考えられない。

8 4) まとめ

9 以上のことから、脳性まひ発症の原因は、出生時に認められた低酸素性虚血性脳
10 症であるとする。そして、この低酸素性虚血性脳症は、分娩の際の胎児の低酸素
11 症が原因である。

13 4. 臨床経過に関する医学的評価

14 本事例の医学的評価を行うにあたり、以下のように論点を整理する。

16 1) 既往歴

17 妊娠分娩経過に直接影響のあるような既往歴は認められない。

19 2) 妊娠経過

20 33歳の初産婦で、妊婦健診は定期的に受診していた。妊娠経過中に血圧は正常
21 域、胎児の発育は正常範囲内で、胎盤異常、臍帯異常や羊水量異常は認められな
22 かった。よって、分娩経過に影響したと考えられるような妊娠経過は認められない。

3) 入院後の経過について（入院から微弱陣痛診断の前まで）

10月6日午後2時30分、子宮口は3cm開大し、10分ごとの陣痛がみられており、分娩開始と診断され入院している。入院直後に1時間装着した分娩監視装置では、陣痛および胎児心拍数に異常が認められず、それ以降10月7日午前1時30分までは、1時間ごとに胎児心拍数をドップラで聴取され、胎児心拍数は正常範囲内であった。10月7日午前3時から装着された分娩監視装置の胎児心拍数パターンは正常であったため、10月6日の入院から10月7日午前3時の間に、胎児心拍数の異常はなかったと考えられる。しかし、胎児心拍数の聴取に関して、WHO（世界保健機関）は、分娩第1期では15～30分ごとに行うことが一般的であるとし、また、「New エssenシャル産科学・婦人科学」では、低リスク例の分娩第1期には30分ごとに聴取することが推奨されている。よって、10月6日午前2時30分から10月7日午前3時の間は、少なくとも30分ごとの胎児心拍数の聴取を行う必要があった。

4) 入院後の経過について（微弱陣痛診断から吸引分娩施行の前まで）

(1) 微弱陣痛の診断について

微弱陣痛とは、陣痛が弱いことが原因で、分娩が順調に進行しないことである。痛みを伴う子宮収縮を感じていても、胎児が順調に下降せず、子宮口が開大しない場合には、微弱陣痛と診断される。微弱陣痛と診断された場合には、陣痛を強くするための薬剤投与や人工破膜などの処置が行われるが、そういった処置を行うには母体および胎児の状態を慎重に評価する必要がある。その評価によっては、処置を行わずに経過を観察する選択肢もある。

本事例では、10月7日午前3時10分に医師が微弱陣痛と診断している。

この時点で、陣痛は5～6分間欠で子宮口は8～9 cm開大しているが、陣痛
発来後約25時間経過している。さらに、10月6日午前11時の子宮口が6
cm開大であったため、16時間で2～3 cmしか開大していない。通常、子
宮口開大が3～4 cm以上となった時点以降で、1時間あたりの子宮口開大速
度が1 cm未満の場合は、分娩の遷延が懸念される。また、初産婦の平均分娩
所要時間は12～16時間で、陣痛が開始してから30時間以上経過しても児
が娩出しないものを遷延分娩と定義されており、この時点で分娩が遷延してい
ると判断したことは妥当である。さらに、子宮口が8～9 cm開大している時
の陣痛間欠は2～3分が平均とされているため、陣痛間欠が5～6分であった
本事例で、微弱陣痛による分娩遷延と判断したことは、妥当である。

(2) 微弱陣痛に対する処置について

○人工破膜を行ったことについて

胎児は羊水に満たされた膜に包まれている。この膜が破れて、羊水が子宮の外
に流出してくる状態を、破水といい、人工破膜とは、この羊水で満たされた膜を
人工的に破り、破水させる処置である。自然に破水した場合に、そのあとに陣痛
が強くなることが知られており、微弱陣痛と診断された場合などに、陣痛を強く
して分娩を順調に進行させる目的で人工破膜が行われることがある。ただし、人
工破膜で羊水が流出することにより、胎児心拍数の異常が出現する場合や、羊水
だけでなく臍帯や上肢などが子宮外に出る場合もあるため、人工破膜をおこなう
場合には胎児や臍帯の位置などについて、慎重に判断することが必要である。人
工破膜を行ったときには、流出してくる羊水量と性状を調べ、分娩監視装置を
装着し、胎児心拍数を連続的に観察することが勧められる。

1 本事例では、分娩監視装置を装着し、胎児心拍数に異常のないことを確認した
2 後、微弱陣痛の診断のもとに人工破膜が行われている。また、人工破膜を行った
3 時に羊水混濁が認められたが、胎児心拍数は正常で、急速遂娩が必要な状況とは
4 判断されないため、人工破膜による陣痛増強効果を期待して経過観察をしている。
5 羊水混濁が認められた後も、分娩監視装置にて胎児の状態を慎重に観察しており、
6 一連の診療行為は妥当である。

7 しかし、産婦人科診療ガイドラインには、微弱陣痛が原因で遷延分娩が懸念さ
8 れる状況であっても、必ずしも治療が必要ではないとされており、経過観察する
9 選択肢もありうる。

11 ○人工破膜後から陣痛促進剤の投与前までについて

12 人工破膜の後、午前3時45分と49分に、変動一過性徐脈が出現しているが、
13 その後、分娩監視装置で胎児の状態の評価を継続しており、胎児機能不全と診断
14 される胎児心拍パターンは見られておらず、経過観察は妥当である。

16 ○陣痛促進剤の投与開始について

17 陣痛促進剤は、微弱陣痛と診断された場合に、陣痛を強くする目的で投与され
18 る。陣痛促進剤の使用にあたっては、投与方法、投与量を遵守し、分娩監視装置
19 を装着して、過強な子宮収縮と胎児心拍数パターンの変化に注意することが必要
20 である。推奨される投与方法は、輸液ポンプを用いて正確に投与量を設定するこ
21 とで、推奨される開始投与量は、500mlの点滴ボトルにアトニン-O5単位
22 を混注した場合に6～12ml/時間である。

23 本事例では、人工破膜後も有効な陣痛に至らず、午前4時25分に再度微弱陣

1 痛と診断され、分娩監視装置を装着のもと、30ml/時間で陣痛促進剤が開始さ
2 れている。分娩監視装置により、陣痛と胎児心拍数の観察を行っていることは妥
3 当であるが、アトニン-Oの開始量は推奨量を越えている。陣痛促進剤は、投与
4 量が過量であった場合に過強陣痛を誘発し、胎児の状態を悪化させる恐れがある
5 ので、午前4時25分に開始したときに、胎児心拍数が正常であったとしても、
6 その35分前に変動一過性徐脈が出現していたことを考慮すると、推奨量を遵守
7 することが必要であった。

8 また、本事例では、午前4時25分に陣痛促進が開始されているが、深夜の時
9 間帯は人的資源に乏しく、緊急時の対応が遅れる可能性があるため、慎重に行う
10 必要がある。

11 さらに、陣痛促進を開始することについて、妊婦へ説明がなされていないが、
12 口頭で説明の上、可能であれば書面での同意が必要であった。

13 14 ○陣痛促進剤投与開始から吸引分娩をはじめる前まで

15 陣痛促進開始32分後の午前4時57分以降には、陣痛のたびに変動一過性徐
16 脈（最低値80～90拍/分）が出現している。この胎児心拍数パターンからは、
17 午前4時57分以降は胎児機能不全であると考えられる。

18 陣痛促進剤を投与しているので、変動一過性徐脈の原因として、過強陣痛であ
19 るか否かの判断が必要であるが、本事例では、陣痛間欠は2～3分であり、過強
20 陣痛ではなかった。

21 変動一過性徐脈の出現に対して、母体酸素投与と体位交換が行われていたが、
22 陣痛促進剤を続行している。この時点では、急速遂娩が必要であると判断し、吸
23 引分娩を行うことを前提としている。吸引分娩には、有効な子宮収縮が必要と考

1 えると、この陣痛促進剤継続は、選択肢としてありうる。

2
3 5) 入院後の経過について（吸引分娩施行から児の娩出まで）

4 （1）胎児の状態悪化（胎児機能不全）の診断について

5 分娩中の胎児の状態を推定する方法として、胎児心拍数を連続して記録し、
6 その波形パターンに特徴的な形がみられた時に、胎児機能不全と診断される。

7 本事例では、午前4時57分より、胎児の心拍数モニター上に、変動一過性
8 徐脈が子宮収縮の度に出現し、午前5時10分に医師は、胎児機能不全と判断
9 している。午前4時57分より見られた変動一過性徐脈は、胎児の状態が必ず
10 しも悪化しているというわけではないが、変動一過性徐脈が陣痛の度に生じる
11 場合には、これ以上経過を観察すると、胎児の状態が悪化する可能性がある。

12 午前4時57分から胎児心拍数の異常を認め、吸引分娩を行うまでに13分
13 間の時間経過がある。胎児心拍数の異常のなかでも、変動一過性徐脈が出現し
14 た場合には、必ずしも、直ちに分娩とすべきというわけではなく、母体や胎児
15 に対して侵襲の伴う処置を行うべきか否かの判断をするために、胎児の状態の
16 評価が必要である。そのためには、少なくとも10分から20分は必要と考え
17 られる。また、変動一過性徐脈が出現した時の一般的な処置である、体位交換
18 と酸素投与がこの13分間に行われたにもかかわらず消失しなかったことから、
19 午前5時10分に胎児機能不全と判断したことは妥当である。

20
21 （2）急速遂娩について

22 胎児の状態が悪化する可能性がある時に、なるべく早く、児を娩出させるた
23 めに行う処置を、総称して急速遂娩という。方法としては、吸引分娩、鉗子分

1 娩、帝王切開などがある。それぞれの処置に、利点、欠点があるため、どの処
2 置を行うかについては、母体の状態および胎児の状態、を総合的に判断するこ
3 とになる。とくに、吸引分娩や鉗子分娩を行う場合には、それぞれの手技を行
4 うことによって、どのくらいの時間経過で児を娩出させることができるかにつ
5 いて、その判断をしながら行うことが必要である。その判断によっては、異な
6 る手技に変更することもある。

7 本事例では、午前5時10分に胎児機能不全と診断され、羊水混濁があり、
8 分娩が遷延しているといった条件を加えて、急速遂娩が必要と判断された。

9 10 ○吸引分娩について

11 吸引分娩の適応として、産婦人科診療ガイドラインには、①分娩第2期遷延
12 例や分娩第2期停止例、②母体合併症や母体疲労が重度のため分娩第2期短縮
13 が必要と判断された場合、③胎児機能不全の三項目が挙げられている。

14 また、吸引分娩を行う際の条件としては、産婦人科診療ガイドラインには次
15 の4点が挙げられている。①妊娠35週以降であること。②胎児の頭の大き
16 さが骨盤を通過できない大きさであると思われる所見（児頭骨盤不適合の臨床所
17 見）がないこと。③子宮口が全部開いていて（子宮口全開大）、破水しているこ
18 と（既破水）。④胎児の頭が産道に入ってきていて十分に下がってきていること
19 （児頭が嵌入し十分に下降していること）。

20 本事例は、胎児機能不全と診断されて吸引分娩が行われたため、吸引分娩の
21 適応があり、また、ガイドラインの示す①から③の3条件は満たしていた。し
22 かし、④の吸引分娩を開始する時の児頭の位置については、十分なコンセンサ
23 スが得られていないのが現状で、本事例の吸引開始時の児頭の位置が±0から

1 +1 cmであったことは、適応外ではないが、比較的高い位置にあった。この
2 ような場合、手技が困難となる可能性があることを考慮し、数回の吸引手技に
3 よって児頭の下降が十分に見られなければ、直ちに吸引分娩を中止することが
4 望ましい。また、吸引分娩が不成功となった場合のことを考慮し、吸引分娩準備
5 と同時に帝王切開の準備を行っておく必要がある。

6 さらに吸引分娩ではその牽出力に限界があり、また吸引手技自体も胎児に負
7 荷をかけるため、総吸引時間は20分以内にとどめるとする「20分ルール」、
8 吸引回数は5回以内にとどめるとする「5回ルール」が推奨されている。本事
9 例では、これらの基準を超えて吸引分娩が続けられていた。よって、吸引分娩
10 を第一に選択したことは妥当であった。しかし、帝王切開の準備がされてい
11 なかったことと、吸引分娩が40分間に及んで行われたことは妥当ではない。

12 ○クリステレル胎児圧出法の吸引分娩との併用について

14 クリステレル胎児圧出法は、吸引分娩の娩出力の補完に有効であるとされて
15 いるが、子宮破裂や母体内臓損傷の危険、胎盤循環の悪化の可能性も報告され
16 ており、功罪についてのエビデンスが乏しいのが現状である。

17 本事例では、午前5時10分からの20分間に及ぶ吸引分娩で児の娩出に至
18 らなかった結果、午前5時30分から吸引分娩にクリステレル胎児圧出法を併
19 用している。

20 クリステレル胎児圧出法を行っている時の胎児心拍数は、断続的な80～9
21 0拍/分の記録で、胎児心拍数が正常な数値に回復した記録がないことから、
22 午前5時30分以降の胎児の状態は、午前5時10分の状態より改善している
23 と判断することは出来ない。よって、吸引分娩を20分間行った上、更に20

1 分間の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を併用したことが、胎児の低酸素状
2 態をより悪化させた可能性が高い。そのため、午前5時30分からクリステレ
3 ル胎児圧出法を実施したことは、妥当でない。

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

7 当該分娩機関での診療行為の安全性向上にあたり、以下の点を考慮する必要があ
8 る。

9 ①分娩第1期における胎児心拍数の聴取は、少なくとも30分ごとに行い、胎
10 児の健康状態の異常の早期発見に努める。

11 ②陣痛促進の目的で、人工破膜を行う場合や、陣痛促進剤を使用する場合は、
12 緊急時の対応が出来る体制を整えてから行う。

13 ③陣痛促進剤を使用する場合は、投与量を遵守する。

14 ④陣痛促進剤を使用する場合や、急速遂娩を行う場合は、母親に対し書面によ
15 る同意を得る。緊急事態を想定して、事前に書面で同意を得る事も一つの方法
16 である。

17 ⑤吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」、「5回ルール」を遵守する。

18 ⑥クリステレル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮して慎重に行う。

19 ⑦胎児機能不全のため、吸引分娩やそれに併用してクリステレル胎児圧出法を
20 行う場合には、それらによって児を娩出できない可能性を考慮し、帝王切開の
21 準備を並行して行い、また、帝王切開が実施不可能な状況であれば、母体搬送
22 も考慮する。

23 ⑧人的資源の乏しい夜間は、安全性を優先し、危険を伴う積極的な処置は避け

る。

この中で③、⑤、⑦については、特に改善する必要がある。

次に帝王切開について事後的視点から改善事項を検討する。

本事例が、胎児機能不全と診断され、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用で児が脳性まひとなったことを考えると、胎児機能不全と診断された午前5時10分、もしくは胎児心拍数の回復が見られなくなった午前5時30分以前に速やかに帝王切開によって児が娩出されていたら、脳性まひは回避出来た可能性があると考えられる。

しかし、当該分娩機関は、帝王切開の準備に1～3時間が必要である。このことを考慮し事後的に考えると、本事例では、午前3時10分に人工破膜を行わず経過観察をする、または午前4時25分に陣痛促進を行わずに経過観察する選択肢もあった。そのように経過観察し、人的資源の充実している日中の時間帯になってから、帝王切開の準備を整えた後に人工破膜や陣痛促進を行う。そして、胎児機能不全と判断された時点もしくは吸引分娩で20分以内に児を娩出できないと判断した時点で帝王切開に移行するのが最善の方法であったと考えられる。

2) 設備や診療体制について検討すべき事項

(1) 院内の診療体制の見直しをする。

当該分娩機関は、一人の医師が24時間体制で外来診療と入院診療を行っているが、安全な分娩管理を提供するためには緊急帝王切開などに備えて複数の医師で対応できる体制を整える。

1
2 (2) 地域の連携システムを整える。

3 当該施設では緊急帝王切開に対応できないので、現在、当該地域で実施され
4 ている医療応援システムを活用する。また普段から緊急時の応援システムの活
5 用について連携手順を確認する。
6

7 3) 産科医療体制について検討すべき事項

8 (1) 医療従事者へ産婦人科診療ガイドラインの周知や研修を行うことにより、
9 さらに知識や安全性の向上に努める。ガイドラインを逸脱し改善が必要と判断
10 された医療従事者に対しては、ガイドラインの周知のための研修システムの構
11 築について関係各学会が検討する。
12

13 (2) 全国の地域の連携システムを把握し、全ての地域で円滑な医療連携が行わ
14 れるように体制を整える。
15

16 6. 関連資料

17 1) 参考文献

18 (1) 池ノ上克他：NEW エッセンシャル産科学・婦人科学、353、医歯薬出版株式
19 会社、東京、2004

20 (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
21 編 2008、98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

22 (3) 世界保健機関：WHO の 59 カ条 お産のケア実践ガイド、84、農山漁村文化
23 協会、東京、1997

1

2 2) 参考資料

3 医学用語集

4

5 しぜんにんしん
自然妊娠

6 不妊治療を受けずに妊娠することです。

7

8 ひんけつ
貧血

9 血液の鉄分が不足した状態です。妊娠中は、血液中のヘモグロビンの値が 11mg/dl 以下の場合に貧血と
10 診断されます。治療は食事療法のほか、鉄剤の内服または注射を行います。

11

12 どうい
頭位

13 赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時の正常な位置です。正常な状態では、赤ちゃんは頭を下（お母
14 さんの足の方）に向けています。

15

16 たいばんいじょう
胎盤異常

17 胎盤が子宮の出口のそばについていたり、子宮の出口を覆うようにについているような位置の異常。また
18 は、形の異常などのことを指しますが、妊娠中の超音波検査では主に位置の異常をみます。

19

20 さいたいいじょう
臍帯異常

21 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見られることです。異
22 常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。

23

24 ようすいりょういじょう
羊水量異常

25 羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、
26 お産が異常になることがあります。

27

28 じんつう かんけつ
陣痛が 7～8 分間欠

29 陣痛が 7 分から 8 分間隔できていることです。

30

1 ^{しきゅうこう かいだい}
子宮口3cm開大

2 陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにもなって閉じてい
3 た子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を
4 子宮口全開大といいます。どの程度子宮口が開いているかは、cmで表します。子宮口が閉じている（閉鎖）
5 状態は0cm、子宮口が全部開いている状態（全開大）は10cmです。ですので、この場合は3cm開いた
6 状態です。

7
8 ^{ぶんべんかんしもうち}
分娩監視装置

9 お母さんのお腹に付け、胎児の心音や陣痛の状態を継続的に記録する機器です。

10
11 ドップラ

12 母親のお腹に機械をあてて、間欠的に胎児の心音を聴く検査です。

13
14 ^{じんこうはまく}
人工破膜

15 人工的に赤ちゃんを羊水を包む膜をやぶることです。通常は、お産が進み子宮口が完全開く（子宮口全
16 開大）ころ、卵膜が自然に破れて羊水が出てきます（破水）。ですが、子宮口全開大近くになっても何らか
17 の理由でこの膜が破れないことがあります。そのような時は人工破膜を行います。

18
19 ^{ようすい りよくしよく こんどく}
羊水が緑色に混濁（羊水混濁）

20 羊水が緑色ににごった状態です。通常羊水は透明にちかいクリーム色をしています。赤ちゃんの腸に
21 たまっている便（胎便）が何らかの理由で排出されると、にごった状態（羊水混濁）になります。胎便は、
22 赤ちゃんの腸が成熟する過程で自然に排出されることがありますが、赤ちゃんが低酸素状態になった時に
23 も排出されることがあります。混濁の程度によって淡緑色～うぐいす色～暗緑色の変化がみられます。

24
25 ^{たいじしんぱくすうきせん}
胎児心拍数基線

26 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
27 が正常です。

28
29 ^{へんどういつかさいじよみやく}
変動一過性徐脈

30 赤ちゃんの心拍数が子宮の収縮に関連して急激に少なくなって、2分以内にまた元の状態にもどるという
31 変化です。中でも、単発で1回ストンと落ちるもの、また毎回の陣痛にともなうでも、落ちた時の波
32 の形が毎回異なるものを言います。臍の緒が圧迫されて、臍の緒に流れる血液の量に変化が起きると、こ
33 のような形の徐脈が現れます。

34
35 ^{ひじやくじんつう}
微弱陣痛

赤ちゃんを押し出す陣痛の力が、はじめから弱かったり、あるいはお産の途中から弱くなってしまう状態をいいます。微弱陣痛は、子宮筋腫、羊水過多（羊水が多すぎる状態）などで、子宮に負担がかかっている状態や、産道が狭く、赤ちゃんが大きいなどの理由で、お産が長引き、子宮の筋肉が疲労している状態で起こりやすくなります。

陣痛促進

微弱陣痛と判断された場合に、陣痛が強くなるように薬（陣痛促進剤）を使ったり、人工破膜などの処置を行うことです。

児頭の位置

s t（ステーション）cmで表します。お母さんの骨盤の中で、赤ちゃんの頭がどの位置にあるかを、s t - 〇cm から s t + 〇cm で表します。坐骨棘という場所を±0cm として、マイナスの値は赤ちゃん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、頭が下がってきている状態になります。図1参照

図1

ステーションの図を入れます

体位交換

お母さんの体の向きを変えることです。変動一過性徐脈の場合、お母さんの体の向きをかえることによって、臍の緒の圧迫がとれて脈が元に戻ることがあります。

子宮口が全開

陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにとまって閉じていた子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を子宮口全開大といいます。

急速遂娩

速やかに赤ちゃんを娩出する方法です。その方法には帝王切開、鉗子分娩、吸引分娩、クリステル胎児圧出法があります。通常赤ちゃんは陣痛の力によって、産道を通り抜け生まれてきますが、様々な事情で、そのまま経過をみていては赤ちゃんの生死にかかわるほどの影響があると判断されるような場合、緊急に行われます。

吸引分娩

陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないうちに、赤ちゃんが生まれるのをお手伝いする方法です。赤ちゃんの頭に吸引カップ（大きさ cm 程度、材質としては、ゴム製のやわらかいカップ、と金属製のカップがあります）をあてて、陣痛にあわせてその吸引カップを引いて、赤ちゃんのあたまを産道の出口へむけて誘導します。陣痛+お母さんのいきむ力+吸引カップを引く力の3つをあわせて赤

1 やんが生まれてきます。吸引分娩をおこなうタイミングにはさまざまな条件があり、その条件がそろった
2 ときにおこないます。赤ちゃんの状態や陣痛の状態によっては、吸引分娩を何回かおこなっても、赤ちゃん
3 さんが生まれないことがあるので、その際には、ほかの方法に切り替えることがあります。

4 5 クリステレル^{たいじあっしゅつぽう}胎児圧出法

6 クリステレル胎児圧出法とは、陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないときに、赤
7 ちゃんが生まれるのをお手伝いする方法です。クリステレルは人の名前です。陣痛に合わせて、お母さん
8 のおなかの上から、赤ちゃんが生まれる方向に力を加えます。お母さんのおなかに加えて、子宮・胎盤に
9 力を加えることになるので、お母さんのおなかや子宮や胎盤に負担がかかることがあります。赤ちゃんの
10 心拍数モニターで、心拍数が低下しているなど、赤ちゃんの状態があまりよくなくて、早く生まれること
11 が必要なおきにおこなわれることがあります。複数回のクリステレル胎児圧出法は、赤ちゃんの状態をよ
12 り悪くすることがあるので、最小限の回数にとどめるようにおこないます。クリステレル胎児圧出法でも、
13 赤ちゃんが生まれない時には、別の方法に切り替えることがあります。

14 15 臍^{さい}帯^{たい}巻^ま絡^{ろく}

16 臍の緒が赤ちゃんの体や首に巻きついている状態のことです。

17 18 臍^{さい}帯^{たい}過^か捻^{ねん}転^{てん}

19 臍の緒のねじれが強い状態です。臍の緒は通常、圧迫や血流障害を防ぐためにねじれが加わって、強度
20 を増す構造になっています。ねじれの回数は12回程度ですが、過捻転の状態ではその2倍以上に増加した
21 状態です。

22 23 卵^{らん}膜^{まく}の黄^{おう}染^{せん}

24 赤ちゃん羊水を包む卵膜が黄色く染まっている状態です。胎便が排出されて羊水混濁が起こり、時間
25 が経ったときにみられます。

26 27 会^{かい}陰^{いん}切^{けつ}開^{かい}

28 膣口と肛門の間の部分を会陰といいます。その部分にはさみを入れて切ることを会陰切開といいます。

29 30 会^{かい}陰^{いん}裂^{れつ}傷^{しょう}

31 赤ちゃんが生まれる際に会陰が裂けてしまうことです。裂傷の程度によって1度から4度に分類されま
32 す。1度裂傷は会陰部の皮膚とその下の粘膜組織のみの場合、2度裂傷はさらに会陰や膣の壁の周りの筋肉
33 までさけてしまった場合、3度は肛門を締める筋肉まで達した場合、4度は膣から肛門まで裂けてしまった
34 場合をいいます。

1
2 ちつへきれっしやう
3 膣壁裂傷

4 赤ちゃんが生まれる際に膣の壁が裂けてしまうことです。

5 ほうごうじゆつ
6 縫合術

7 傷を縫い合わせることです。

8 しきゆうふっこ
9 子宮復古

10 お産の後に、子宮が元の形に戻っていくことをいいます。

11 えいんちつへきけっしや
12 会陰膣壁血腫

13 会陰や膣に内出血が起き、腫れ上がることです。

14 だいいちいきやう
15 第1啼泣

16 産声（うぶごえ）のことです。赤ちゃんが生まれて最初にあげる泣き声は、呼吸が開始して肺がふくらんだことのあらわれです。

18 アプガースコア

19 生まれた時の赤ちゃんの状態を見て①心拍数、②泣き声の強さ、③手足の動きの活発さ、④反応の良さ、
20 ⑤皮膚の色の5項目で、0～2点で点数をつけて、元気かどうかを判断します。生まれて1分後、5分後に
21 測り、10点で満点です。5分後のスコアが8点以上あれば、赤ちゃんは元気といえます。

23 バッグ&マスク

24 人工呼吸の方法のひとつです。鼻と口をマスクで覆い、マスクに風船のような形のバッグをつなぎます。
25 バッグを手で押して空気を肺に送り込みます。

27 ようあつわんき
28 陽圧換気

29 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時に、圧をかけて強制的に肺に酸素を送り込む処置です。こ
30 の処置によって、体に酸素を取り込むことができます。

31 さいたいどうみやくけつ おんせきち
32 臍帯動脈血ガス分析値

33 赤ちゃんが生まれた後にへその緒の血管から血をとって、分析した結果です。生まれる直前の赤ちゃん
34 の血液の中に酸素がどの位あったか、赤ちゃんは元気だったかなどを調べることができます。

34 pH

35 血液が酸性かアルカリ性かを示します。正常値は、赤ちゃんの場合大人より少し酸性の7.265～7.375で

1 すが、7より少なくなると、強い酸性で、お腹の中で赤ちゃんは元気のない状態であったかもしれないと考
2 えられます。

3 PO_2

4 血液の中に酸素がどの位あるかを示します。正常値は21.7～33.1mmHgです。この値が少ないと、酸素
5 が足りない状態だったと考えられます。

6 PCO_2

7 血液の中に二酸化炭素がどの位あるかを示します。正常値32.2～43.6mmHgです。これより多くなると、
8 いらぬ二酸化炭素が取り除かれず、貯まってしまっていた状態と考えられます。

9 BE

10 健康な人の体には、血液が酸性でもアルカリ性でもなくちょうど良い状態（中性）に保たれるように、
11 調節する力が備わっています。この値は、血液が中性になるために必要な物質（塩基）を、あとどの位増
12 やす必要があるか、または、どの位減らす必要があるかを示します。調節する力がきちんと働いていれば、
13 この物質の量は増やす必要も減らす必要もなく、ちょうど良い量にバランスが保たれています。しかし、
14 元気がなくなってくると、大人でも赤ちゃんでも調節する力が弱くなってきますので、このバランスがく
15 ずれてしまいます。赤ちゃんの血液は、大人の場合より少し酸性で、マイナスの数値をとることが多いで
16 すが、-（マイナス）12mEq/lよりも少ない場合（例えば-15mEq/l）は、赤ちゃんの調節する力が非常に
17 弱くなっていたと考えられます。

18
19 しんせいじふし
新生児仮死

20 生まれた赤ちゃんが、呼吸や心臓の働きが不十分でぐったりしている状態です。赤ちゃんは子宮の中で
21 は胎盤から酸素をもらっているの、自分で呼吸する必要はありません。しかし、外の世界に生まれ出る
22 と、胎盤が切り離され、自分の肺と心臓を使って全身に酸素と血液を送り出す作業を始めなければいけま
23 せん。新生児仮死の赤ちゃんは、この作業が上手く出来ずに体中の酸素が足りない状態になっています。
24 この状態が長く続くと赤ちゃんは生命が危険な状態に陥りますので、何らかの方法で、赤ちゃんの呼吸を
25 助けてあげる必要があります。

26 仮死の程度はアプガースコアの点数によって分類します。アプガースコアが1,5分後に4～7点の場合、
27 第1度新生児仮死。3点以下を第2度新生児仮死といいます。

28
29 じんこうこきゅうき
人工呼吸器

30 自分で呼吸ができない時や、自分で呼吸ができてても弱々しい時などに、呼吸を助ける機械です。

31
32 じゅんかんどうたい
循環動態

33 血圧や脈拍などで評価される、全身状態のことです。血圧や脈拍が安定しないと、生命に危険が生じま
34 す。

しょうあつざい
昇圧剤

血圧を上げる薬です。

のうふしゅ
脳浮腫

脳がむくんだ状態です。脳が傷ついたり、脳へ流れる血液が少なくなった後などにおこる異常です。

けいれん
痙攣

筋肉が、その人の気持ちとは関係なく激しく縮むことです。脳から異常な信号が発生することが原因で、脳のはたらきが異常な状態であることが考えられます。赤ちゃんの場合は、多くは体をのけぞらせたり、手足をつっぱらせたり、口をもぐもぐさせたりするような状態がみられます。

とうぶちようおんぱだんそうほう
頭部超音波断層法

頭部のエコー検査です。

こう けっしょう
高ビリルビン血症

血液の中にビリルビンという物質が増えた状態です。赤血球が分解される過程で作られる物質がビリルビンです。ビリルビンは、肝臓で分解された後、便や尿に排出されますが、生まれたばかりの赤ちゃんは、分解する力が十分でないためにビリルビンが体内にたまり易い状態にあります。赤ちゃんが重い高ビリルビン血症になると、脳の神経細胞に障害をきたし、脳性麻痺の原因となることがあります。

こうきんりようほう
光線療法

高ビリルビン血症に対する治療のひとつです。ビリルビンは光で分解され、水分に溶けやすく変化します。その特性を利用して、高ビリルビン血症の赤ちゃんの皮膚に害の少ないグリーンライトを当て、血液中のビリルビンを分解する方法です。

ていけつとう
低血糖

血液中の糖分が少ない状態のことです。低血糖の症状は痙攣や、刺激に対する反応が過敏になるなどの症状があります。

しんせいじたいしゃ
新生児代謝スクリーニング

先天性代謝異常症の有無を調べる検査です。人の体の中では、食べ物などから摂った栄養分を使いやすい形に作り変えたり、自分の体に貯まったいらぬ物質を排出しやすい形に作り変えたりというような、

化学工場のような機能が働いています。その過程で必要になるのが、酵素という物質です。この酵素が生まれつきなかったり、異常があったりする病気を先天性代謝異常症といいます。新生児期における先天性代謝異常症は60種類以上もあり、症状としては、特徴のある顔つきや、毛髪の異常など、特別なものもありますが、筋緊張の低下、けいれん、嘔吐など、他の病気でもよく見られる症状もあります。ですので、症状からすぐに診断をすることは難しい病気です。しかし、時間が経つと発育障害や知能障害がほとんどの場合で表れるといわれており、早期発見早期治療が重要となります。発症するのは数万人に1人の割合ですが、すべての赤ちゃんが検査の対象になります。

9 とうぶ 頭部CT スキャン

10 頭の中の状態を輪切りにしたように見ることの出来る画像をもとに、診断する方法です。

12 ていさんそせいきょけつせいのうししょう 低酸素性虚血性脳症

13 脳へ流れる血液が少なくなることによって脳の酸素が不足し、脳がダメージを受けている状態です。

15 にんしんこうけつあつしやうこうぐん 妊娠高血圧症候群

16 妊娠が原因でおきる高血圧症です。通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。しかし、お母さんの中には、それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、高血圧の症状があらわれる方がいます。

19 収縮期血圧（上）140mmHg 以上、拡張期血圧（下）90mmHg 以上の場合、高血圧症と診断されます。

21 のうせい 脳性まひ

22 赤ちゃんがお腹の中にいるときや生まれて間もない頃に、脳が何らかのダメージを受け、それが原因で運動や姿勢の障害が残ることです。

25 たいじきのうふぜん 胎児機能不全

26 お腹の中の赤ちゃんの元気がなくなっている状態です。英語の non-reassuring fetal status (NRFS) ということば（「安心できない胎児の状態」という意味です）も同じ意味で使われています。

28 かつては、お腹の中の赤ちゃんの元気がないときに、「胎児仮死」「胎児ジストレス」といったことばが使われていましたが、これらは赤ちゃんの元気をあらわすには適切ではなく、いまはこの「胎児機能不全」ということばを使うことになっています。

31 胎児機能不全の場合には、赤ちゃんの心拍数に特別なパターンがみられるので、赤ちゃんの心拍数を検査して、その変化から胎児機能不全でないかどうかを判断します。

33 胎児機能不全の状態が長く続くと、赤ちゃんの脳やその他の臓器に障害をのこす恐れがあります。そのため、胎児機能不全であると診断したときには、赤ちゃんの具合を悪くさせないための対応がおこなわれます。お母さんの体の向きを変える、お母さんに酸素マスクをあてる、陣痛をおさえる薬をつかう、点滴

1 をする、人工羊水を注入する、などの対応をその状況に応じておこなうことがあります。
2 ただし、赤ちゃんの心拍数の異常パターンが長くつづくときには、急いで赤ちゃんをお腹の外に出してあ
3 げるために、吸引・鉗子分娩や緊急帝王切開をおこなうことがあります。

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20 **原因分析委員会 部会委員名簿**

21 第○部会 部会長・産婦人科医 ○○ ○○ （日本産科婦人科学会）

22 産婦人科医 ○○ ○○ （日本産科婦人科学会）

23 産婦人科医 ○○ ○○ （日本産科婦人科学会）

24 小児科医 ○○ ○○ （日本小児科学会）

25 助産師 ○○ ○○ （日本助産師会）

26 弁護士 ○○ ○○ （○○弁護士会所属）

27 弁護士 ○○ ○○ （○○弁護士会所属）

28

V. 今後に向けた参考意見

今度に向けた参考意見

模擬部会開催以降にいただいた意見は以下のとおりである。

1. 「午前 3 時 45 分の時点では帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される」(修正版 p. 13 1. 20～21) について

後方視的にはそうかも知れないが、高度変動徐脈を 1 回だけ認めた時点で、すぐ帝王切開の準備をする必要があるだろうか？ 4 分後には軽度の変動一過性徐脈が 1 回あっただけであり、その後アトニン点滴を開始してから 32 分後の 4 時 57 分まで異常はなかった。変動一過性徐脈は分娩進行中にしばしば見られるのであり、3 時 45 分の時点では帝王切開について考慮すべきだったかもしれないが準備を開始すべきとは考えにくい。

2. 「陣痛が 7～8 分間欠：陣痛が 7 分から 8 分間隔できていることです」(原案 p. 20 1. 28～29) について

「産婦人科用語集」(日本産科婦人科学会編・改訂第 2 版 2008 年) 213 頁の「陣痛」の項には発作(収縮期)、間欠(静止期)、周期(発作+間欠)としており、報告書案全体を通じて間欠と周期の混同がみられる。

10 分周期程度なら良いが、周期が 4～5 分以下となると問題なので、今後のためにも間欠と周期は区別をしてほしい。

3. 「分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと」の中での、家族の「胎児徐脈をみとめている状況で、陣痛促進剤を使用…することはよくあることなのか。…帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないか。」という疑問に対して、徐脈が出現した時点で、「帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される。」(修正版 p. 13 1. 20～21)、「陣痛促進を行わずにもう暫く経過を観察するのも一つの選択肢であった。」(修正版 p. 14 1. 5～6)では、回答になっていないのではないか。

上記 1 に関しては、日本産科婦人科学会の周産期委員会が 2008 年 6 月にまとめた「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針(案)」の「心拍数波形」では、「4」に分類され、この波形の対応と処置は「保存的の処置の施行、急速遂娩の準備又は急速遂娩の実行」とされている。これを根拠として、原因分析委員会の模擬部会では「帝王切開の準備を開始すること」で合意を得られているため、修正は行わない。今後、日本産科婦人科学会から基準の変更が提出された場合は、随時対応していくこととする。

2に関しては、「医学用語の解説」を「陣痛と陣痛の間に7分から8分のお休みがあることです。」と修正した。本文の修正案には、「陣痛間欠」、「〇分ごとの陣痛」という表現が使用されているため、今後統一された表現を検討していく。

3に関しては、以下のように考える。

①胎児徐脈をみとめている状況で、陣痛促進剤を使用したこと

「午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現していることから、陣痛が増強することによって、より高度な徐脈が出現する可能性もあったので、陣痛促進を行わずにもう暫く経過を観察するのも一つの選択肢であった。しかし、子宮口が8～9cm開大で、あと1～2cm開けば全開となるため、例え胎児徐脈が生じても吸引分娩等によって急速遂娩が可能と判断し陣痛促進を選択したのであれば、…考えられる処置の一つであったと言える。」(修正版 p.14 1.3～9)と評価している。

②帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないかという疑問

原因分析委員会が、帝王切開が必要であると判断したのは、吸引分娩を20分間実施しても児が娩出に至らなかった午前5時30分であり、午前5時30分から5時50分までの胎児は、「低酸素性虚血性脳症を引き起こす可能性のある程高度な低酸素・酸血症状態に陥っていたことが推察される」(修正版 p.8 1.21～23)状態であったと判断している。

原因分析委員会は、可能な限り家族の疑問に答えていくというスタンスで報告書を作成する。よって、「一つの選択肢であった」というような、家族にとってわかりにくい表現は避け、家族が理解しやすい記載方法について、今後検討していく必要がある。

また、「帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないか」というような、医学的に回答が難しい疑問に対して、どのように回答するかについても課題が残っている。「現代の医学ではわからない」といった回答をどういう形で報告書の中に記載するかに関しても、今後原因分析委員会で審議していく。

なお、仮想事例2は、模擬部会を開催して、実際の事例について、より良い原因分析報告書を作成するためのプロセスの一段階としてまとめたものである。ここで指摘された課題については、引き続き原因分析委員会で審議し、まとめていくこととする。