

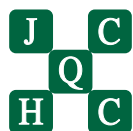
# 産科医療補償制度 再発防止委員会からの提言集

第1回報告書  
2011年8月

～

第5回報告書  
2015年3月

2015年3月



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

産科医療補償制度 再発防止委員会

## 再発防止委員会からの提言集の発刊にあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会  
委員長 池ノ上 克

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その家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

本制度の再発防止の取り組みは、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、多数例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめています。これらの情報を社会や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供して、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図っています。

再発防止委員会では、これまで5回にわたって「再発防止に関する報告書」を公表しました。その中の「テーマに沿った分析」では、14のテーマを取り上げて分析し、その結果を再発防止策等として、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめています。この他、産科医療関係者および妊産婦の皆様向けにリーフレットやポスターを作成し、加入分娩機関等に配布しています。これらのリーフレットやポスターには、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会にご協力いただき、共同で取りまとめたものもあります。

このたび、これらの「再発防止委員会からの提言」およびリーフレットやポスターなどを産科医療関係者の皆様に今一度役立てていただけるよう、別冊「再発防止委員会からの提言集」として取りまとめ、発刊することにしました。

それぞれの提言については、作成時点のガイドライン等をもとに行っていますので、最新のガイドライン等に照らすと必ずしも一致しない場合もあります。また、産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行われている内容もあると思いますが、これらの提言等について、是非確認して再発防止と産科医療の質の向上に取り組んでいただきたいと思います。さらに、卒前・卒後教育や生涯教育など様々な教育現場においても活用していただくことを期待します。

これらは、本制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp>) にも掲載しておりますので、掲示・回覧などに活用していただきたいと思います。

このように再発防止委員会において、複数の事例を通して分析し、再発防止策を取りまとめることができるのは、補償対象となったお子様とご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げます。今後とも再発防止および産科医療の質の向上に努力してまいりたいと存じます。

# 再発防止委員会委員

委員長	池ノ上 克	国立大学法人宮崎大学名誉教授 宮崎市郡医師会病院特別参与
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	学校法人昭和大学医学部小児科学 教授
	岩下 光利	学校法人杏林大学医学部産科婦人科学 教授
	勝村 久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療 を確立する連絡会」委員
	川端 正清	社会福祉法人同愛記念病院財団 同愛記念病院産婦人科 顧問
	木村 正	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学講座 教授
	隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
	田村 正徳	学校法人埼玉医科大学総合医療センター 小児科学 教授
	福井 トシ子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
	藤森 敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部 産科婦人科学 教授
	箕浦 茂樹	一般社団法人新宿区医師会 新宿区医師会区民健康センター所長
	村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科 教授

(50音順・敬称略)  
2015年2月末現在

# 「再発防止委員会からの提言」等一覧

テーマ	掲載報告書等	公表年月	ページ
<b>胎児心拍数聴取</b>			
●分娩中の胎児心拍数聴取について	第1回	2011年8月	1
●分娩中の胎児心拍数聴取について	第3回	2013年5月	2
<b>新生児蘇生</b>			
●新生児蘇生について	第1回	2011年8月	4
●新生児蘇生について	第3回	2013年5月	5
●新生児蘇生について	第5回	2015年3月	6
<b>子宮収縮薬</b>			
●子宮収縮薬について	第1回	2011年8月	9
●子宮収縮薬について	第3回	2013年5月	10
●妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて	リーフレット	2014年2月	11
●産科医療関係者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて	リーフレット	2014年2月	12
●分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）について ご本人とご家族への説明書・同意書（例）	ホームページ	2014年2月	14
<b>臍帯因子</b>			
●臍帯脱出について	第1回	2011年8月	20
●臍帯脱出について	第3回	2013年5月	21
●産科医療関係者の皆様へ メトロイリントル使用フローチャート	ポスター	2014年2月	22
●産科医療関係者の皆様へ 人工破膜実施フローチャート	ポスター	2014年2月	23
●臍帯脱出以外の臍帯因子について	第5回	2015年3月	24
<b>吸引分娩・子宮底圧迫法</b>			
●吸引分娩について	第2回	2012年5月	26
●クリステレル胎児圧出法について	第4回	2014年4月	27
<b>常位胎盤早期剥離</b>			
●常位胎盤早期剥離の保健指導について	第2回	2012年5月	28
●妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？	リーフレット	2012年12月	29
●常位胎盤早期剥離について	第3回	2013年5月	31
<b>その他</b>			
●子宮破裂について	第4回	2014年4月	32
●子宮内感染について	第4回	2014年4月	33
●妊娠高血圧症候群について	第5回	2015年3月	34
●診療録等の記載について	第2回	2012年5月	36
●搬送体制について	第4回	2014年4月	38





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にはこれだけに行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 分娩中の胎児心拍数聴取について

産科医療関係者は、胎児心拍数聴取にあたって「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、分析対象事例からの教訓として、まずは以下のことを徹底して行う。

#### (1) 病院・診療所

- ① 妊産婦が入院した際は、分娩監視装置を20分以上装着し、正常胎児心拍パターンであることを確認する。
- ② ①を満たした場合、次の分娩監視装置装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的胎児心拍数聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、分娩監視装置による連続モニタリングを行ってもよい。
- ③ 産婦人科診療ガイドラインで必要とされる時期に分娩監視装置による連続モニタリングを行う。

#### (2) 助産所

「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従って胎児心拍数聴取を行う。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P18から25をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起っていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 分娩中の胎児心拍数聴取について

(1) 間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。

- ①一定時間(20分以上)の分娩監視装置の装着により正常心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第Ⅰ期は次の連続的モニタリングまで(6時間以内)は、15~90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取を行う。ただし、分娩第Ⅰ期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。
- ②助産所において分娩監視装置を設置していないなどの状況では、分娩第Ⅰ期には15分ごと、分娩第Ⅱ期には5分ごとに胎児心拍数を聴取する。
- ③間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第Ⅰ期および第Ⅱ期のいずれも、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、子宮収縮による胎児心拍数の変動について評価する。

(2) 一定時間(20分以上)分娩監視装置を装着する状況は、以下のとおりである。

一定時間(20分以上)分娩監視装置を装着する状況 <sup>注)</sup>
間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき(A)
破水時(B)
羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき(B)
分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合(間欠的胎児心拍数聴取でもよい)(C)

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

注) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」のA:(実施すること等)強く勧められる、B:(実施すること等)勧められる、C:(実施すること等)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)である。

次頁につづく

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hpjchc.or.jp/>)をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構



(3) 連続的モニタリングを行う状況、および胎児心拍数陣痛図を確認する間隔は、以下のとおりである。

連続的モニタリングを行う状況 <sup>注1)</sup> 注2)	
子宮収縮薬使用中(A)	
TOLAC(帝王切開既往妊婦の経膈分娩)中(A)	
分娩第Ⅱ期(B)	
母体発熱中(≥38.0度)(B)	
用量41mL以上のメトロイリントル挿入中(B)	
無痛分娩中(B)	
胎児心拍数波形分類 <sup>注3)</sup> に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合(B)	
ハイリスク妊娠(B)	
(母体側要因)	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産(≥30週)の既往、 子癇既往、内腔に及ぶ子宮切開手術歴
(胎児側要因)	胎位異常、推定児体重<2,000g、胎児発育不全、多胎妊娠
(胎盤や羊水の異常)	低置胎盤
その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例(コントロール不良の母体合併症等)(C)	

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

胎児心拍数陣痛図を確認する状況	分娩第Ⅰ期	分娩第Ⅱ期
胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、 特にリスクのない、またはリスクが低いと判断されるとき	約30分 間隔	約15分 間隔
胎児心拍数波形分類でレベル3 またはハイリスク産婦	約15分 間隔	約5分 間隔
胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視	

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

注1) 医師が必要と認めたときには一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。

注2) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」のA:(実施すること等が)強く勧められる、B:(実施すること等が)勧められる、C:(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)である。

注3) 日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」に基づいている。

(4) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。正確に計測されない場合には、原因検索を行い、トランスデューサーの固定部位やベルトの強度を工夫するなど再装着する。

(5) 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。

- ①分娩監視装置の時刻設定を定期的に確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。
- ②分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分で記録する。
- ③胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。
- ④間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。  
本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hpjqhc.or.jp/>)をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

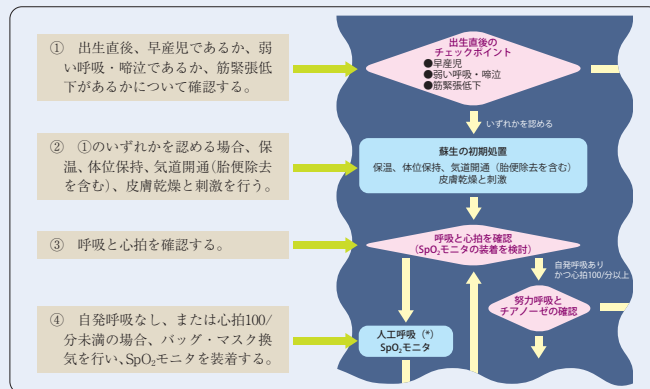
産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていたほしいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 新生児蘇生について

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。

### (1) 新生児蘇生の手順に従った実施

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



### (2) 器具・器械等の整備

- ① 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO<sub>2</sub>モニタ)を常備する。
- ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

### (3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- ① 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

### (4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- ② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P26から36をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起っていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 新生児蘇生について

### (1) バッグ・マスク等について

新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者がアルゴリズムに従って実施する。

### (2) 気管挿管について

- ①「アルゴリズムにおける出生後のチェックポイントで蘇生が必要と判断され、胎便の気管吸引が気道開通の一つの手段として有効と考えられる場合」、「数分間のバッグ・マスク換気が無効な場合」、「徐脈に対してアドレナリンを投与したいのに、静脈ラインがない場合」などの適応を正しく判断し、必要時に気管挿管を行う。
- ②気管挿管直後に、正しく挿管されているかを必ず確認する。児を移動させた場合など、移動による抜管も起こり得ることから、移動後も挿管の状態（固定や胸郭の上がり、酸素化の値など）を再確認する。その後も適宜、気管挿管の効果や呼吸の状態を評価する。
- ③適切な挿管が困難と判断した場合、または挿管による効果がみられない場合は、無理に再挿管せず、バッグ・マスクに切り替える。

### (3) アドレナリン投与について

- ①適切な換気や胸骨圧迫（30秒の人工呼吸・30秒の胸骨圧迫と人工呼吸）を続けても心拍数が60拍/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。
- ②投与経路にあわせ、正しい投与方法（希釈・用量）で投与する。

投与経路	投与方法
静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン® を生食で10倍に希釈し0.1~0.3mL/kg (アドレナリン0.01~0.03mg/kgに相当)
気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン® を生食で10倍に希釈し0.5~1 mL/kg (アドレナリン0.05~0.1mg/kgに相当)

### (4) 新生児蘇生における児の評価について

新生児蘇生にあたっては随時、児の状態を適正に評価し、改善がみられない場合は他の原因検索を行う。臍帯動脈血液ガス分析値を測定することにより、その後の新生児蘇生の効果を経時的に評価する。

### (5) 新生児蘇生法の継続的な学習について

新生児蘇生法講習会の受講後も、緊急時にいつでも実践できるように、知識の習得およびシミュレーションなどによる手技の確認等、継続的な学習や訓練を行う。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hpjchc.or.jp/>) をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 新生児蘇生について

### (1) 新生児蘇生の手順の認識

#### ■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

- ア. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- イ. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。  
注) 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売され、学会HP ([http://www.ncpr.jp/news\\_letter/pdf/arugo0111.pdf](http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf)) からダウンロードすることができる。
- ウ. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」受講後においても、以下のとおり継続的な学習や訓練を行うことにより、いつでも新生児蘇生が実施できるようにする。
  - ・院内で新生児蘇生法に関する講習会の開催および受講
  - ・院内で新生児仮死が生じた際のロールプレイ等のシミュレーションの実施
  - ・日本周産期・新生児医学会のe-ラーニング (<http://www.ncpr.jp/e-learning.html>) の活用
  - ・日本周産期・新生児医学会のフォローアップコースの受講

### (2) 施設内の新生児蘇生体制

#### ■すべての分娩機関に対する提言

- ア. 出生前に重篤な新生児仮死が予測される場合や、出生後にバッグ・マスク換気および胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず自施設での管理が困難な場合の対応(新生児搬送、応援の要請等)について、各施設においてあらかじめ検討しておく。なお、新生児蘇生は複数人で実施することが望まれる。
- イ. 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO<sub>2</sub>モニタ等)を常備する。
- ウ. 重篤な仮死が出生直前まで予測できないこともまれではないため、必要な器具や酸素投与が常に使用可能な状態であるよう、日常的に整備・点検する。

### (3) 新生児蘇生処置

#### ■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

ア. 新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、新生児仮死はバッグ・マスク換気だけで90%以上が蘇生できることから、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者が「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従って実施する。

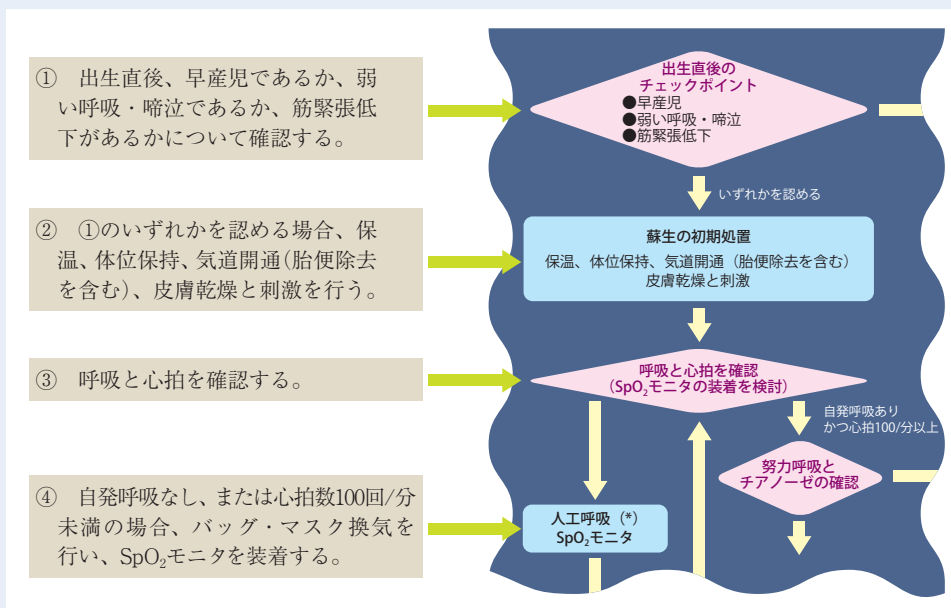
イ. 新生児蘇生を行った場合は、臍帯血ガス分析、生後10分のアプガースコアを採点し、低体温療法の適応<sup>注)</sup>も含め、新生児管理を検討する。  
血液ガス分析装置を保有していない場合においても、臍帯血を採取、氷冷保存し、搬送先の高次医療機関で測定を依頼する。

注) 低体温療法の適応 (<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html>)

#### <人工呼吸>

ア. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従い、以下の①～③を出生後30秒以内に行い、④自発呼吸なし、または心拍数100回/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、SpO<sub>2</sub>モニタを装着する。

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



イ. バッグ・マスク換気を行う際は、SpO<sub>2</sub>モニタで酸素化と心拍数を評価し、有効換気を確認する。SpO<sub>2</sub>の目標値は「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標SpO<sub>2</sub>値に従う。

次頁につづく



## <胸骨圧迫>

ア. 人工呼吸開始30秒後の心拍数が60回/分未満であれば、胸骨圧迫を開始する。

イ. 心拍数が60回/分以上であれば、胸骨圧迫は実施しない。心拍数が60回/分以上に回復した場合は、人工呼吸へ戻る。

## <血糖管理>

新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖があれば、すみやかにブドウ糖の静脈内投与等の対応をする。

## ■気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する処置を実施する産科医療関係者に対する提言

### <気管挿管>

ア. 気管挿管後は、チューブの位置や児の状態を確認する。なお、チューブの位置を確認する際は、呼気CO<sub>2</sub>検知器またはカプノメーター等を使用することが望ましい。

イ. 気管挿管後も児の状態が改善しない場合は原因検索を行い、バッグ・マスク換気に変更することを検討する。

### <アドレナリン投与>

ア. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った適切な換気や胸骨圧迫を続けても心拍数が60回/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。

イ. 0.1%アドレナリン(ボスミン®)を投与する際は、1アンプル(1mL)を生理食塩水で10mLに希釈(10倍希釈)し、投与することが望ましい。

ウ. 薬物投与の信頼度において、挿管チューブ経路は静脈経路に比較して劣ると考えられている。アドレナリンの気管内投与の際は、高用量を注入する。

## (4) 診療録の記載

### ■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

新生児蘇生を要する場合は、救命救急処置が最優先されることから診療録の記載がその場では十分に行えないこともあるが、新生児蘇生を行った児においては、事後的にであっても、その処置の内容や児の状態を具体的に診療録に記載することが勧められる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jqhc.or.jp/>)をご参照ください。





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていたいただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 子宮収縮薬について

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。
- (4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P37から53をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起きていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 子宮収縮薬について

#### (1) 子宮収縮薬の使用について

- ① 適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で使用する。緊急時など口頭で同意を得た場合はその旨を診療録に記録する。
- ② 子宮収縮薬の使用を開始する前より、胎児の健全性 (well-being) の評価を行う。
- ③ 子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置により、過強陣痛を起こすおそれがあるため、分娩誘発・促進中は適切に分娩監視装置を装着し、胎児の健全性 (well-being) および陣痛の評価を常に行い、嚴重な分娩監視のもと慎重に行う。異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。
- ④ 用法・用量を守り適正に使用する。

#### (2) 複数の子宮収縮薬の使用について

オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>を使用する場合は、PGE<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用すること、PGE<sub>2</sub>を使用する場合は、オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用することとし、同時併用はしない。

#### (3) 子宮収縮薬使用中のその他の分娩誘発・促進処置の実施について

- ① 頸管熟化不良の場合は、頸管熟化処置後に分娩誘発・促進を行う。子宮収縮薬使用中に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材を同時併用しない。
- ② メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合は、メトロイリントール挿入時から1時間以上経過し、分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hpjchc.or.jp/>) をご参照ください。



妊産婦の皆様へ

# インフォームドコンセントについて

## インフォームドコンセントとは

インフォームドコンセントとは「十分な説明と理解した上での同意」のことです。処置や薬剤の使用など治療にあたっては、その必要性や効果、治療の方法、副作用<sup>注1)</sup>や有害事象<sup>注2)</sup>、安全確保などについて医師を中心とした医療スタッフから十分な説明を受け、十分に理解し納得した上で同意することが重要です。



## 説明される内容は？

### 治療の必要性や効果

- 現在どのような状態か、なぜ治療が必要か
- 期待される効果
- 治療しない場合に考えられる結果



### 治療の方法

- 治療の種類とその具体的な方法・順序
- 考えられる別の方法(代替方法)



### 副作用や有害事象

- 起こる可能性のある副作用や有害事象
- どのくらいの頻度で起こるか



### 安全確保

- 安全確保のための方法・制限(分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など)
- 緊急時の対応



## 納得して同意するために心がけること

- 分からない場合は、担当医師や助産師などに質問や確認をしましょう。
- 説明書の内容を確認することや説明内容を記録して後で検討することも大切です。
- 緊急時など十分な説明が行われなかった場合は、後で説明を受けることも大切です。
- 判断できない場合は、より納得できる方法を自ら選択するために、可能な状況であればセカンドオピニオン<sup>注3)</sup>により複数の専門家の意見を聞くことも検討してみましょう。



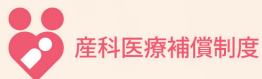
注1：処置・薬剤使用などによる治療の目的に沿わない別の作用のこと。

注2：処置・薬剤使用などの際に意図せずに起こる、好ましくないあらゆる異常・症状などで、因果関係がないものも含む。

注3：主治医以外の医師に意見を求めること。

この情報は、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめたものです。制度の詳細および本提言につきましては、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqhco.or.jp/>)をご参照ください。





再発防止委員会からの提言

産科医療関係者の皆様へ

# 分娩誘発・促進時の インフォームドコンセントについて

「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」では、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を取りまとめインフォームドコンセントについて提言しました。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、分娩誘発・促進時など子宮収縮薬の使用にあたって「使用する必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し、同意を得る。その際、文書での同意が望ましい」などとされています。このため、再発防止委員会では、インフォームドコンセントについて心がけていただきたいことを取りまとめました。

## インフォームドコンセントの重要性

インフォームドコンセントは、安全・安心・適正な医療を提供するための環境づくりとしても重要です。

実施される処置、薬剤使用等の治療について妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、丁寧に説明することが重要です。



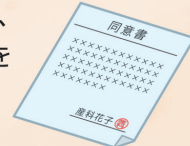
## 分娩誘発・促進にあたって

分娩誘発・促進にあたっては、適応・要約・禁忌等を十分に検討し、文書により説明を行い同意を得ることが重要です。途中で治療方法等を変更した場合も、あらためて妊産婦に説明しましょう。また、緊急時などインフォームドコンセントが十分に行えなかった場合は、後で妊産婦に説明しましょう。

## 説明書・同意書および記録について

妊産婦と医療者が認識を同じくするためにも各処置等について、説明書・同意書の定型文書を各施設で作成するなど、漏れなく、統一性のある内容で説明し、同意を得るよう心がけましょう。また、定型文書は診療ガイドラインや添付文書、その他指針等の改訂にあわせて随時更新しましょう。

文書による同意を得た場合には、妊産婦に控えを渡すとともに診療録に添付し、やむを得ず口頭で同意を得た場合や途中で治療方法等を変更した場合は、その旨を診療録に記載しましょう。



※下記ホームページに、説明書・同意書の一例を掲載しております。各施設の状況に合わせて、ご活用ください。

▶【産科医療補償制度ホームページ <http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>】

「分娩誘発・促進(子宮収縮薬使用)についてのご本人とご家族への説明書・同意書」(例)

日本産科婦人科学会

日本産婦人科医会

日本医療機能評価機構

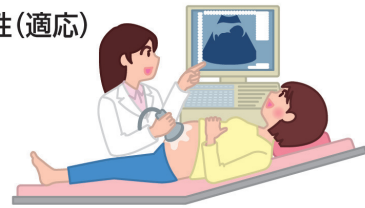
## 説明する内容は？

以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

### 治療の 必要性や 効果

- 現在の状態や分娩誘発・促進の必要性(適応)
- 期待される効果
- 実施しない場合に考えられる結果

※「自然な陣痛発来がないまたは微弱陣痛の状態で胎児が母体内に長期間留まるデメリット」など



### 治療の方法

- 処置等の種類とその具体的な方法
- 段階的に必要となる処置やその順序  
(頸管熟化が不良の場合の処置など)

※分娩誘発・促進は連続性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共通にしておくことが大切です。  
なお、途中で治療方法等を変更する場合は、その旨を妊産婦に説明しましょう。

- 考えられる代替方法

### 副作用や 有害事象

- 起こる可能性のある副作用<sup>注1)</sup>や有害事象<sup>注2)</sup>
- 発生頻度

※注1：処置・薬剤使用などによる治療の目的に沿わない別の作用のこと。

※注2：処置・薬剤使用などの際に意図せずに起こる、好ましくないあらゆる異常・症状などで、因果関係がないものも含む。

### 安全確保

- 安全確保のための方法やそれによる制限  
(分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など)

※「子宮収縮薬は効き方の個人差が大きいため、使用開始前および使用中は分娩監視装置により母児の状態を評価し注意して使用する」など

- 緊急時の対応



## 十分な理解を得るために

妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、説明を終えた際に、分からないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問できることも伝えましょう。  
また、緊急時など十分に説明ができなかった場合は、後で説明することも大切です。



この情報は、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめたものです。  
制度の詳細および本提言につきましては、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqhco.or.jp/>)をご参照ください。

## 分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）

お名前（ ）様

あなたは現在、妊娠（ ）週（ ）日です。

### ■分娩誘発・促進について

「分娩誘発」とは、自然に陣痛が開始しない場合に子宮収縮薬等を使用して、陣痛を開始させることです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞する場合にも子宮収縮薬等を使用しますが、これを「分娩促進」といいます。

分娩はできる限り自然に、お母さんや赤ちゃんにとって安全に終了することが理想です。しかし、有効な陣痛が開始しない場合や、お母さんや赤ちゃんの状態を考えると自然な陣痛が開始するのを待てない場合などがあります。このような場合には、子宮収縮薬等を使用して「分娩誘発」や「分娩促進」を実施して、分娩を進行させることが選択肢の一つになります。

子宮収縮薬等を使用することで、帝王切開術をせずに自然の状態に近い経膈分娩（産道を通して出産すること）ができることを目標としています。しかし、途中まで経膈分娩を試みていた場合でもお母さんや赤ちゃんの状態が危険になることや、分娩が進行しないことがあり、急きょ帝王切開術に方針を変更せざるをえないこともあります。

### ■あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由

分娩誘発・促進は以下のような場合に実施されます。○印があなたに該当するものです。

#### 1. 前期破水

陣痛が開始する前に破水してから分娩までの時間が長引いた場合、お母さんや赤ちゃんに感染が起こることがあり、赤ちゃんの状態が悪くなる可能性が高まります。破水してから分娩までの時間は長時間に及ばないほうが安全です。よって、破水した後でも一定時間以上陣痛が開始しない場合や陣痛が弱い場合には、分娩の進行を待つことができなくなるため、分娩を早期に終了する必要があります。

#### 2. 胎盤の機能の低下

分娩予定日を一週間以上過ぎてもなかなか陣痛が始まらない場合、やがて胎盤の機能が低下してきます。また、分娩予定日前であっても、検査の結果などから胎盤の機能の低下が疑われることがあります。これらを放置するとお腹の赤ちゃんが陣痛などの負荷に耐えられなくなることや状態が悪くなることもあり、胎盤の機能が低下する前に分娩誘発・促進を検討することがあります。

### 3. 微弱陣痛

陣痛の弱い状態（微弱陣痛）が長時間続くとお母さんが疲れてきて、有効な陣痛にならず、分娩がなかなか終了しないことがあります。このような状態になると、低酸素状態が長時間続くなど負荷がかかることで赤ちゃんの状態が悪くなることや、子宮の筋肉が疲労することで分娩後の子宮収縮が不良となり、お母さんの産後の出血が多くなる場合があります。このような場合、その原因を探った上で、子宮収縮薬等の使用など分娩促進が必要であると判断した場合は実施します。

なお、原因を探った上で、感染や胎盤の機能の低下などが無い場合の微弱陣痛では、自然な陣痛の推移を見守り、改めて分娩が進行するのを待つことが可能なこともあります。

### 4. お母さんや赤ちゃんの状態

お母さんの状態がお腹の赤ちゃんを育てるのに好ましくない場合（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病、甲状腺機能の悪化など）や赤ちゃんがお腹に長時間いることが好ましくない場合（発育の状態や胎盤の機能の低下など）、赤ちゃんの元気が確認できない場合も分娩誘発・促進を検討します。

### 5. その他

( )

#### ■子宮の出口（子宮頸管）が熟化していない（軟らかくなっていない）場合の処置法

分娩誘発・促進が必要となる場合には、子宮の出口（子宮頸管）が熟化していない（軟らかくなっていない）ことがあります。その場合には、子宮の出口が広がりにくい傾向があるため、子宮収縮薬の使用に先立って、子宮の出口を水風船や吸水性の子宮頸管拡張器を用いて器械的に刺激し、人工的に子宮の出口を広げる処置をすることがあります。また、この処置のみで陣痛が開始することや、分娩に至ることもあります。

- メリット：器械的に子宮の出口が開くことで、子宮収縮薬の使用の効果が得られやすくなり、分娩までの時間を短縮できる効果があります。
- デメリット：器具等を子宮内に挿入することから、感染の可能性が増加します。また、臍帯脱出（臍の緒が先に出てくることにより、お腹の中の赤ちゃんに十分な酸素などが届かなくなる）の危険が増すという報告もあり、その場合は緊急帝王切開術が必要となる場合があります。

子宮収縮薬の使用に先立って、あなたには以下の○印の処置をする予定です。

1. 水風船（メトロイリントル）
2. 吸水性の子宮頸管拡張器
3. その他（ ）
4. 使用に先立つ処置はありません。

※メトロイリントル使用中に子宮収縮薬を使用する場合、挿入から1時間以上経過してから使用します。

# 子宮収縮薬

## ■子宮収縮薬の種類と使用方法

あなたに使用する予定の薬剤は、以下の○印の薬剤です。

1. プロスタグランジン E<sub>2</sub> (経口内服薬)
2. オキシトシン (点滴静脈注射薬)
3. プロスタグランジン F<sub>2α</sub> (点滴静脈注射薬)

※なお、子宮収縮薬を複数同時に用いることはありません。

以下、個々の薬剤に関して説明いたします。

### ●プロスタグランジン E<sub>2</sub> (経口内服薬)

1 時間以上空けて1回1錠ずつ内服し、一日に最高6錠まで使用します。その間に分娩誘発・促進の効果が確認された場合や赤ちゃんの心拍数などに異常がみられた場合には、それ以降の内服を中止します。経口薬であるため量を調節できないことが欠点で、過剰に飲まないようにすることが重要です。他の子宮収縮薬（点滴静脈注射薬）との同時併用はしません。他の子宮収縮薬に切り替える場合も、最終内服後1時間以内には使用しません。また、内服開始前から分娩監視装置をお腹につけ、内服中は連続的にモニタリングを行い、胎児の心拍数や子宮収縮（陣痛）の状態を常時、客観的に評価します。帝王切開術や子宮切開術の既往がある場合や骨盤位（逆子）の場合には使用しません。また、気管支喘息や緑内障がある場合には原則使用せず、使用する場合はより慎重に投与することになっています。

### ●オキシトシンやプロスタグランジン F<sub>2α</sub> (点滴静脈注射薬)

点滴静脈注射薬は、子宮収縮（陣痛）の状況や赤ちゃんの状態をみながら点滴する速度を調節していきます。精密持続点滴装置（輸液ポンプ）を用いて時間あたりの使用量を厳密に調整しながら使用します。少ない量から開始し、30分以上の間隔を空けた後に必要と判断された場合に増量し、有効な陣痛が得られるまで徐々に増量していきます。他の子宮収縮薬との同時併用はしません。経口内服薬内服後に切り替える場合も、最終内服後1時間以上経過した後に使用します。また、使用開始前から分娩監視装置をお腹につけ、使用中は連続的にモニタリングを行い、胎児の心拍数や子宮収縮（陣痛）の状態を常時、客観的に評価します。なお、プロスタグランジン F<sub>2α</sub> は帝王切開術や子宮切開術の既往がある場合や骨盤位（逆子）の場合、気管支喘息や緑内障がある場合には使用しません。

## ■起こりうる有害事象

どのような薬剤でも、その効果や副作用には個人差があり、有害事象をゼロにすることはできません。子宮収縮薬は、特に感受性の個人差が大きく、少量の使用でも強過ぎる陣痛になることや、最大量を使用しても陣痛が開始しないこともあります。なお、以下のような有害事象が起こった場合は、子宮収縮薬等の使用など分娩誘発・促進を中止し、帝王切開術により分娩することもあります。

### ●過強陣痛

分娩の進行のそれぞれの段階に合わないような、かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、子宮収縮の回数が頻繁な陣痛（間隔が短い陣痛）などの過強陣痛や、陣痛がずっと続いて間欠がない強直性子宮収縮になる場合があります。過強陣痛が持続した場合や悪化した場合などは、子宮収縮により子宮への血液の流れが減少して赤ちゃんが低酸素状態になることや、まれに子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮の出口が裂ける頸管裂傷、羊水が血液中に流入する羊水塞栓を起こすことがあるなど、お母さんや赤ちゃんが危険になることもあります。

### ●全身的有害事象

一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。また、すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失することなど）が起こる可能性があります。

※これら各薬剤の有害事象等を記載した添付文書は「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されています。

## ■安全確保

### ●安全確保のために必要なことについて

有害事象が起こらないように、また万が一起こった場合でも迅速に対応できるように、分娩監視装置をお腹につけます。また、血圧などを定期的に測定することや、点滴を行うことなどがあります。これらのほか、お母さんや赤ちゃんの状態によっては、検査をすることや、水分や食事の制限をすることもあります。

### ●お知らせいただく状況について

かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、回数が頻繁な陣痛など過強陣痛と考えられるような陣痛や、胎動を全く感じない、大出血した、挿入した水風船が脱出した、破水したなどの場合には、担当医師や助産師などにすぐにお知らせください。もし、異常ではないかと感じたり、不安に思われる場合は、遠慮したり我慢したりせず、担当医師や助産師など医療者にお知らせください。

# 子宮収縮薬

## ■分娩誘発・促進を実施しない場合に考えられる結果や代替方法

### ●実施しない場合に考えられる結果

「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明したような理由から、お母さんや赤ちゃんの状態が悪化する可能性があります。

### ●他の代替的な治療方法について

分娩誘発・促進を希望されない場合は、自然な陣痛を待つことや、陣痛の推移を見守ることになります。その場合には、「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明した危険性が生じる可能性がありますので、ご理解の上で同意についてご検討ください。（※自然待機した場合で、児の状態が悪化したことが疑われる際には帝王切開術が必要となることもあります。）

## ■同意するにあたって

### ●分からないことがある場合の確認

わからないことがある場合は、遠慮なく担当医師や助産師などに質問してください。

### ●セカンドオピニオンについて

分娩誘発・促進の実施に同意するにあたり、可能な時期であれば他の医療機関に相談すること（セカンドオピニオンを受けること）も可能です。相談することで不利益をこうむることはありません。セカンドオピニオンを希望する場合には担当医師に相談し、他の相談が可能な時期かなど確認の上で検討してください。

### ●同意の撤回について

同意いただいた後でも同意を撤回することは可能です。その場合には、担当医師または説明医師までご連絡ください。

## ■特記事項

( )

年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_

同席スタッフ \_\_\_\_\_

## 分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についての同意書

施設長殿

私は、分娩誘発・促進における子宮収縮薬の使用等の必要性、内容、およびそれによって引き起こされる可能性のある副作用などの諸事項につき、上記の説明を受けましたので、分娩誘発・促進に同意します。

年 月 日

本人氏名

(同席ご家族氏名)





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていたいただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 臍帯脱出について

産科医療関係者は、分娩管理を行うにあたり以下について認識する。

- (1) 臍帯脱出が起こった3件すべてに、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。
- (2) 児頭が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがある。
- (3) 臍帯下垂がないことを内診や超音波で確認しても、臍帯脱出をきたした事例があった。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P54から61をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起きていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 臍帯脱出について

### (1) メトロイリンテルの使用にあたって

- ① 子宮頸管の熟化の評価など分娩誘発・促進の適応や要約を適正に判断し、また胎児の健常性の評価や異常時の対応などについても考慮し、ガイドラインに沿って慎重に使用する。
- ② 41mL以上のメトロイリンテルを使用する場合、特に臍帯脱出に注意する。
- ③ 臍帯下垂・脱出がないことを確認しても、妊産婦の移動により臍帯や胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に再度確認する。また、メトロイリンテル脱出から時間が経過して臍帯脱出が起こることがあるため定期的に観察するなど、臍帯下垂・脱出には十分に注意する。

**参照** メトロイリンテル使用フローチャート

### (2) 人工破膜の実施にあたって

- ① 人工破膜実施の直前に、胎児先進部が固定したことおよび臍帯下垂がないことを確認した後に実施する。
- ② 人工破膜実施後には、内診や腔鏡診などにより臍帯脱出の有無について速やかに確認する。
- ③ 胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に臍帯下垂・脱出がないことを再度確認する。

**参照** 人工破膜実施フローチャート

### (3) 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応について

- ① 臍帯脱出が認められた際には、骨盤高位を保持し、内診指により胎児先進部を挙上させたまま、緊急帝王切開術に移行する。経膈急速遂娩は、子宮口が全開大で先進部が十分に下降しているときのみ行う。
- ② また、血管攣縮を避けるため、脱出した臍帯にはできる限り触れない。よって、むやみに臍帯還納を行うことは勧められない。

### (4) 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応について

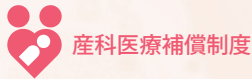
- ① 臍帯脱出等の緊急事態が予想される妊産婦から連絡があった場合、骨盤高位や胸膝位の体位保持、移動手段など来院までの対処方法を具体的に指示する。
- ② また、来院時の場所や受付方法を分かりやすく伝える。

### (5) 移動可能な経膈超音波断層法装置の使用について

胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、できるだけ妊産婦の移動を少なくし、移動可能な経膈超音波断層法装置が設置してある環境であれば、使用することが望まれる。

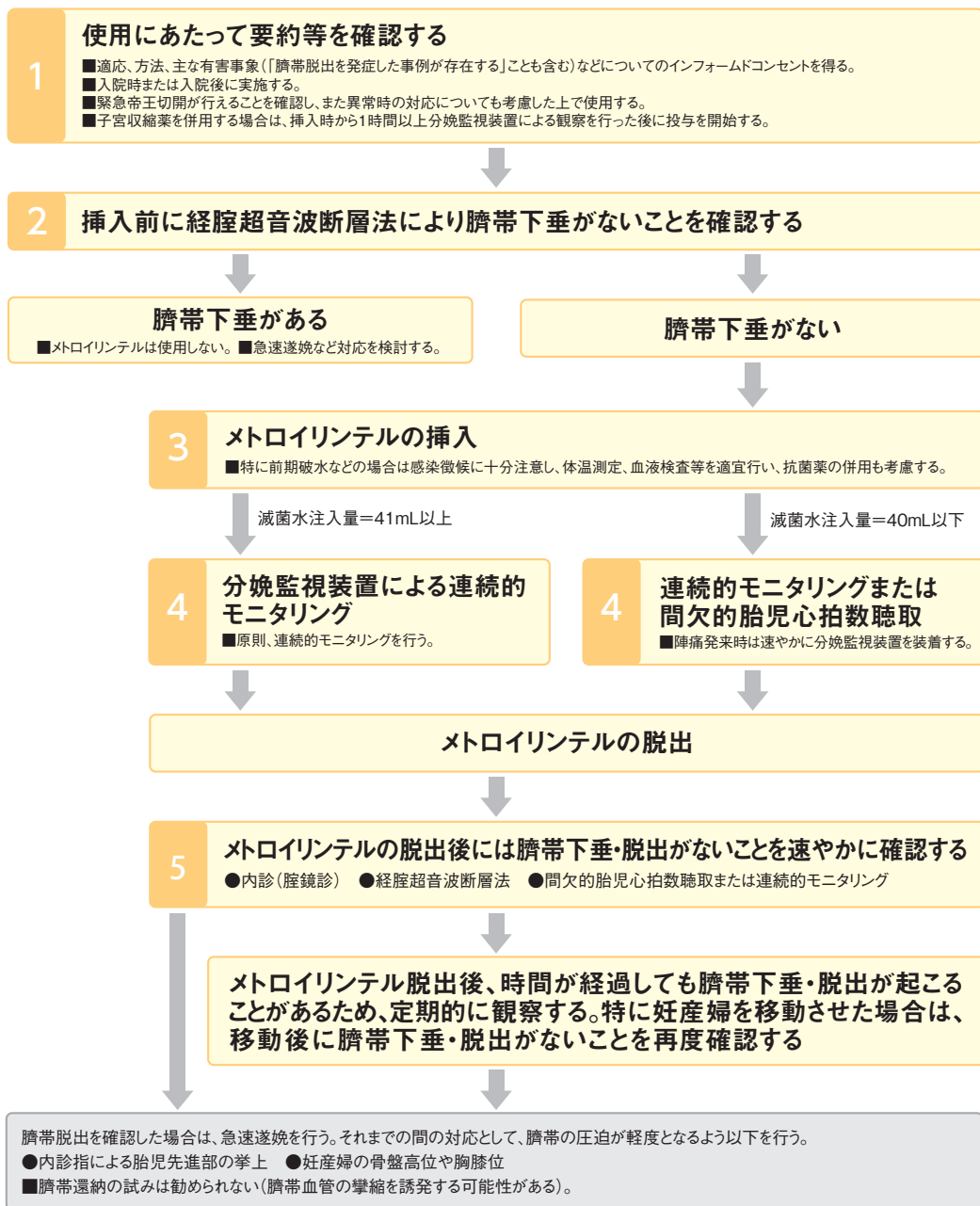
この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hpjchc.or.jp/>) をご参照ください。





産科医療関係者の皆様へ

# メトロインテル使用フローチャート

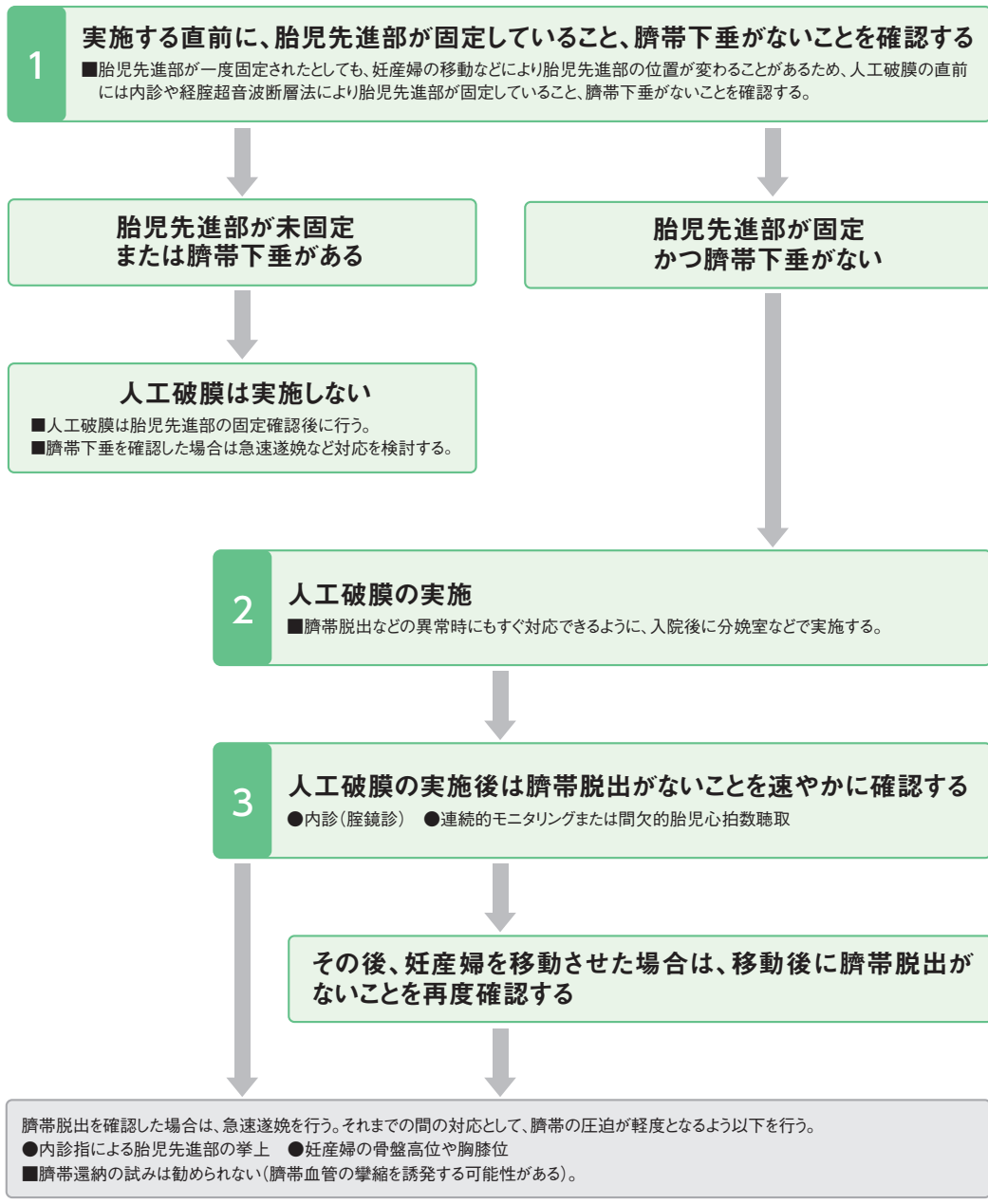


※「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を参考に、産科医療補償制度再発防止分析対象事例からの教訓として取りまとめた。

この情報は、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめたものです。  
 制度の詳細および本提言につきましては、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。

産科医療関係者の皆様へ

# 人工破膜実施フローチャート



※「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を参考に、産科医療補償制度再発防止分析対象事例からの教訓として取りまとめた。

この情報は、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめたものです。  
制度の詳細および本提言につきましては、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。



## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけ行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 臍帯脱出以外の臍帯因子について

#### (1) 分娩経過中の胎児の状態評価

- ア. 入院時には一定時間(20分以上)分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。
- イ. 入院時に一定時間(20分以上)正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第1期は次の連続的モニタリングまで(6時間以内)は、15～90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取、または連続的モニタリングを行う。
- ウ. 間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。
  - ① 分娩監視装置を装着していないなどの状況では、分娩第1期には15分ごと、および分娩第2期には5分ごとに胎児心拍数を聴取する。
  - ② 間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第1期および第2期のいずれも、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、子宮収縮による胎児心拍数の変動について評価する。
- エ. 連続的モニタリング中の胎児心拍数陣痛図の確認は、以下の間隔で行う。

胎児心拍数陣痛図を確認する間隔

胎児心拍数陣痛図を確認する状況 <sup>注)</sup>	分娩第1期	分娩第2期
胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、特にリスクのないまたはリスクが低いと判断されるとき	約30分間隔	約15分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル3またはハイリスク産婦	約15分間隔	約5分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視	

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」をもとに作成

注) 「産婦人科診療ガイドライン」においては、推奨レベルC、実施すること等が考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)とされている。

オ. 日本産科婦人科学会周産期委員会が示す「胎児心拍数図における用語と定義」および「『胎児心拍数図の用語及び定義』改定案の提案」(2013年6月)を確認し、医師および助産師等が胎児心拍数波形パターンを正しく判読できるよう、自己研鑽するとともに、院内勉強会や研修会などに参加する。

カ. 胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、分娩監視装置のトランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。妊産婦の体位や胎動により胎児心拍数の聴取部位がずれることがしばしば起こるため、トランスデューサーの装着状態を確認・調整する。分娩監視装置による胎児心拍数の確認ができない場合は、超音波診断装置での確認を行う。

キ. 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。

- ① 分娩監視装置の時刻設定を定期的に確認し、胎児心拍数陣痛図に正しく時刻を記録する。
- ② 分娩監視装置の紙送り速度については、3 cm/分による記録が1 cm/分または2 cm/分による記録に比し基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3 cm/分で記録する。
- ③ 胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管し、必要ときにいつでも閲覧できる状態にしておく。
- ④ 間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に正確に記録する。

## (2) 臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理

臍帯血流障害は、破水時や前期破水で羊水の流出が持続しているなど子宮内での胎児の位置変化により臍帯が圧迫されることにより生じ、胎児心拍数陣痛図では変動一過性徐脈がみられる。

ア. 破水時や前期破水で羊水の流出が持続している場合は、胎児の位置変化による臍帯圧迫が起こる可能性が高くなることから、一定時間分娩監視装置を装着する。

イ. 胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈が認められる場合は、分娩進行とともに胎児が低酸素状態へと進行する可能性があることを念頭に、変動一過性徐脈の持続時間や反復の程度、胎児心拍数下降度の経時変化および他の異常波形パターンの出現の有無など注意深く観察する。

ウ. 臍帯血流障害が生じていると推測される状況において急速遂娩として子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行う場合は、胎児の状態をさらに悪化させる可能性があることを念頭に置き実施する。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に示される適応と要約を順守し、児の娩出が困難であった場合の対応、およびそれに備えた準備も行った上で実施する。

エ. 分娩が遅延するほど、胎児は陣痛による負荷を受ける時間が長くなることから、分娩が遅延する原因となる、微弱陣痛、児頭骨盤不均衡、回旋異常などの検索を行い、胎児の状態および分娩進行にあわせた対策を行う。

オ. 臍帯血流障害が生じていると推測される状況での子宮収縮薬の使用は、臍帯血流障害が軽度であっても胎児の状態が悪化する可能性があることを念頭に、分娩監視装置下に注意深い観察を行う。子宮収縮薬の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を順守する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にはこれだけに行っていたいただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 吸引分娩について

産科医療関係者は、吸引分娩施行にあたって分析対象事例からの教訓として「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に従い、まずは以下のことを徹底して行う。

- (1) 吸引分娩施行の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行う。

吸引分娩に習熟した医師本人、または習熟した医師の指導下で医師が行う。

また、吸引分娩にあたっては、妊産婦の状態、ステーション、児頭回旋などの分娩進行状況を十分に把握し、適応や施行する際の条件を守ることが重要である。

- (2) 吸引分娩施行中は、随時分娩方法の見直しを行う。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」にある「児頭が嵌入(ステーション0)している」状態であっても吸引分娩が成功しない場合は、他の方法での急速遂娩が必要となり、しかも既に児へのストレスがかかっているため、早急な対応が必要となる。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」では、吸引分娩総牽引時間20分以内、吸引分娩術回数5回以内ルールを推奨しているが、それ以内であっても随時分娩方法の見直しを行うことが重要である。また、吸引分娩を行う際は、帝王切開術への移行および新生児の蘇生が必要になる可能性を念頭に置いて準備をするとともに、施行するにあたり必要な人員を集めておくことも重要である。さらに、急速遂娩はいつ必要になるかわからないため、各分娩機関のシミュレーションを行うなど、日ごろから準備しておくことも重要である。

- (3) クリステル胎児圧出法の併用は、胎児の状態が悪化する可能性があることを認識する。

クリステル胎児圧出法は、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみ併用し、漫然と施行しないことが重要である。

- (4) 吸引分娩により出生した児は、一定時間、注意深く観察する。

吸引分娩が行われた事例の19件中2件に出血性ショックをきたすほどの帽状腱膜下血腫が発症している。1件は、出生約2時間半後に出血性ショックが診断されており、もう1件は、出生約4時間後に出血性ショックが診断されている。吸引分娩により出生した児は、一定時間十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、注意深く観察することが必要である。

※この内容の詳細は、「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P42から51をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jqhc.or.jp/>) をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起きていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## クリステレル胎児圧出法について

### (1) 安全なクリステレル胎児圧出法の実施について

クリステレル胎児圧出法の実施にあたっては、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷等の有害事象が起こる可能性があることを認識し、以下に留意する。

- ① 適応・要約を十分に検討の上、数回の施行で娩出に至ると考えられるときのみ実施する。特に、胎児先進部が高い位置における実施は、児娩出までに時間を要することにより児の状態を悪化させる可能性があることを認識し、より慎重に検討する。
- ② 陣痛発作に合わせ骨盤誘導線に沿って娩出力を補完するように実施する。また、術者の全体重をかけるなど過度な圧力がかからないように実施する。

### (2) クリステレル胎児圧出法の実施中の母児の評価と分娩方法の見直しについて

実施中は可能な限り分娩監視装置装着による連続的モニタリングを行い、陣痛の状態や胎児の健常性など母児の状態を常に評価し、1～2回試みても娩出されない場合は、経膈的に分娩が可能か否かを判断し、適宜分娩方法を見直すなど、漫然と実施しない。

### (3) 双胎の第1子へのクリステレル胎児圧出法の実施について

双胎の経膈分娩における第1子へのクリステレル胎児圧出法の実施は、胎盤循環不全により第2子の状態が悪化する可能性があることから、慎重に検討する。

### (4) クリステレル胎児圧出法の実施に関する記録について

クリステレル胎児圧出法を実施した場合は、急速遂娩等と同様に、適応、実施時の子宮口開大度や胎児先進部の下降度等の要約、開始時刻や終了時刻、実施回数、実施時の胎児心拍数や陣痛の状態などの経過について診療録等に丁寧に記載する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhcc.or.jp/>) をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、妊産婦の皆様と産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。

### 常位胎盤早期剥離の保健指導について

#### 1) 妊産婦に対する提言

- (1) 常位胎盤早期剥離は、発症すると母児ともに急速に状態が悪化する重篤な疾患であることを理解する。

常位胎盤早期剥離は、母体から酸素や栄養を供給する胎盤が先に剥離することにより、胎児が低酸素状態となる。一方、母体も出血多量によるショックなど重篤な状態となることがある。発症すると短時間でも母児ともに急速に状態が悪化するため、迅速な対応が必要である。また、発症率は単胎で1000分娩あたり5.9件であるという報告がある。

- (2) 代表的な初期症状は腹痛と性器出血であり、これらの症状は切迫早産徴候や分娩徴候との判別が難しいことがある。常位胎盤早期剥離が疑わしいとき、または妊産婦が判断に困るとき、特に常位胎盤早期剥離の危険因子(妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷)に該当する場合は、早急に分娩機関に連絡し受診する。

- (3) 常位胎盤早期剥離の危険因子を予防・管理するために、および常位胎盤早期剥離の徴候を早期発見するために、適切な時期や間隔で妊婦健診を受けるとともに、自己管理を心がける。

#### 【望ましいとされている妊婦健診の受診時期】

妊娠初期より妊娠23週（第6月末）まで	4週間に1回
妊娠24週（第7月）より妊娠35週（第9月末）まで	2週間に1回
妊娠36週（第10月）以降分娩まで	1週間に1回

出典：「母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」  
(平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知)

#### 2) 産科医療関係者に対する提言

- (1) 常位胎盤早期剥離について、妊産婦が十分に理解できるように保健指導を徹底する。

- ① 常位胎盤早期剥離は、発症すると母児ともに急速に状態が悪化すること、および症状が現れた場合には早急に分娩機関に連絡し、その後の指示を受けることについて指導する。
- ② 常位胎盤早期剥離の代表的な初期症状は、切迫早産徴候や分娩徴候と類似することを妊産婦に認識してもらうために、具体的な症状を分かりやすく説明する。
- ③ 常位胎盤早期剥離の危険因子を有する妊産婦に関しては、より注意を促すよう十分な保健指導を行う。

- (2) 常位胎盤早期剥離の危険因子を予防・管理するために、および常位胎盤早期剥離の徴候を早期発見するために、適切な時期や間隔で妊婦健診を受けるよう妊産婦への保健指導を行う。

※この内容の詳細は、「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P52から62をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



## 妊産婦の皆様へ

# 常位胎盤早期剥離ってなに？

産科医療補償制度において、脳性麻痺の原因分析を行った79件のうち、常位胎盤早期剥離を認めた事例が20件あり、その中に自宅で変調を認識した事例が14件ありました。同じような事例の再発防止を図るために、**いつもと違う症状があるときは、できるだけ早く分娩機関に連絡し受診することが重要です。**このため、再発防止委員会では常位胎盤早期剥離について取り上げ、妊産婦の皆様へ心がけていただきたいことを取りまとめました。

## 常位胎盤早期剥離とは

まれに赤ちゃんがまだお腹の中にいるにもかかわらず、胎盤が子宮から剥がれることがあります。それを常位胎盤早期剥離といいます。胎児は、胎盤を介してお母さんから酸素や栄養を受けているため、胎盤が先に剥がれると、胎児への酸素供給が不十分となり、剥がれる面積が大きかったり、受診時にすでに胎児が弱っていると、緊急帝王切開で娩出しても、赤ちゃんに脳性麻痺などの障害が残ることや赤ちゃんが死亡することもあります。また、お母さんが出血多量により重篤な状態となることもあります。



## どんな症状？

こんな時は  
相談しましょう！

代表的な  
症状

性器  
出血

腹痛

お腹の  
張り

その他の症状  
腰痛  
胎動の消失  
めまい  
便意 など



切迫早産によるお腹の張りや出血、陣痛、おしるしなどの分娩の徴候との判別が困難なこともあります。急な腹痛、持続的な痛み、多めの出血などいつもと違う症状があるとき、すぐに分娩機関に連絡し受診しましょう。

また、腹痛や性器出血など代表的な症状がみられなくても、常位胎盤早期剥離が発症している場合もあるため、いつもと違う症状があり、常位胎盤早期剥離が疑わしいとき、または判断に困るときは、我慢せずに分娩機関に相談しましょう。





## 常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子は？

妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、腹部の外傷、喫煙などの危険因子に該当する場合、常位胎盤早期剥離を発症しやすくなります。

以下のような自己管理を心がけましょう！

### 妊娠高血圧症候群

「強い頭痛が続く」「目がちかちかする」などの症状がある場合は注意しましょう。予防のためには、睡眠や休養を十分にとり、過労をさけ、また毎日の食事は望ましい体重増加になるようバランスのとれた内容とし、塩分はうすくすることを心がけましょう。

### 常位胎盤早期剥離の既往

以前の妊娠で、常位胎盤早期剥離の既往がある場合、必ず妊婦健診で主治医に相談しましょう。

### 切迫早産

安静や薬の内服などの指示が出されます。しかし、自己判断による内服は、常位胎盤早期剥離などの症状が隠される恐れがあるため、いつもと違う症状があるときは、まず分娩機関に電話で相談しましょう。

### 腹部の外傷

妊娠中に腹部の外傷を受けたときは、一定期間の観察が必要なことがあるため、まず分娩機関に相談しましょう。

### 喫煙

妊娠中の喫煙は、切迫早産や常位胎盤早期剥離を起こしやすくし、胎児の発育に悪影響を与えます。より安全な妊娠や分娩のためにも、お母さん自身の喫煙はもちろんのこと、周囲の人も、お母さんのそばでの喫煙はやめましょう。

※なお、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することがありますので、注意してください。

## 予防や早期発見のためには…

妊婦健診をきっかけに、上記のような異常が見つかることがあります。特に気にかかることがなくても、適切な時期や間隔で妊婦健診を受け、また専門家の保健指導を受けましょう。

### 望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊娠初期より妊娠23週(第6月末)まで	4週間に1回
妊娠24週(第7月)より妊娠35週(第9月末)まで	2週間に1回
妊娠36週(第10月)以降分娩まで	1週間に1回

出展：「母性、乳幼児に対する健康調査及び保健指導の実施について」  
(平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知)



※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、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。この提言に関する内容は、「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析の中の「常位胎盤早期剥離の保健指導について」および「再発防止委員会からの提言(掲示用)」に記載されております。

本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起きていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 常位胎盤早期剥離について

### (1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

- ① 常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙など）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。
- ② 一方、危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。

### (2) 常位胎盤早期剥離と切迫早産との鑑別診断

- ① 切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは常位胎盤早期剥離を疑い、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に沿って、経腹超音波断層法、凝固系の血液検査、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを含めた鑑別診断を行う。
- ② 早産期において子宮収縮抑制薬を使用中に常位胎盤早期剥離を発症した事例があったことから、切迫早産についてはこの点を踏まえ慎重に診断・治療、および妊産婦に対する服薬指導を行う。

### (3) 常位胎盤早期剥離の総合的診断

- ① 常位胎盤早期剥離は、腹痛やお腹の張りおよび性器出血など代表的な症状だけでなく、胎動減少・消失、腰痛など代表的でない症状がみられることを念頭におき診断する。
- ② 妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や超音波断層法所見、また分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。

### (4) 常位胎盤早期剥離診断後の対応

- ① 常位胎盤早期剥離が診断された場合は、DICなど母体の管理および早産など児の管理の面から、急速遂娩の方法、小児科医の応援要請、母体・新生児搬送の必要性などを判断し、できるだけ早く児を娩出する。
- ② 脳性麻痺発症の原因究明等のためにも、常位胎盤早期剥離などの異常分娩やそれらが疑われるときは、胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。また、その際には詳細かつ正確な病理結果が得られるよう、血腫の付着部位等の具体的な臨床所見や状況などの情報を病理医に提供することが望まれる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hpjchc.or.jp/>) をご参照ください。





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけを行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 子宮破裂について

### (1) 子宮破裂の危険因子の管理について

帝王切開術の既往、子宮手術の既往、子宮奇形、子宮筋腫合併等の子宮破裂の危険因子がある妊産婦については、連続的モニタリングによる母児の評価、訴えの丁寧な聴取、および超音波断層法の所見を参考にするなど、特に慎重に管理する。

### (2) 帝王切開術の既往がある妊産婦の管理について

帝王切開術既往妊産婦については、前回帝王切開術の術式等の情報を十分に把握するとともに、妊産婦への指導を含めて分娩徴候の管理を行い、また分娩方針および予定帝王切開術とする場合の時期を早めに決定する。

### (3) TOLACの管理について

- ① 妊産婦がTOLACを希望する場合は、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象およびその発生頻度(子宮破裂の発症頻度が1%程度など)等も含め、十分な説明を行う。また、その際には「緊急帝王切開術までにかかる時間の目安」等の自施設の緊急時の体制についても十分に説明し、十分な理解の上で文書により同意を得る。
- ② TOLACにあたっては、自然分娩待機とする時期、自然に陣痛発来しない場合の予定帝王切開術の時期等について十分に検討する。
- ③ 緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で、連続的分娩監視のもと行う。TOLAC中に胎児心拍数異常が出現した場合、特に陣痛の度に一過性徐脈を認める場合はより厳しく評価して子宮破裂を疑い、急速遂娩などの対応を検討する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqhcc.or.jp/>)をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起きていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 子宮内感染について

### (1) 前期破水や母体発熱がみられる場合の対応について

前期破水や母体発熱がみられる場合は、子宮内感染を考慮し、血液検査を実施するとともに、胎児のwell-beingに注意する。

### (2) 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合の対応について

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合は、定期的な検査の継続によりデータの推移に十分に注意し、連続的モニタリングにより慎重に管理するとともに、状態の悪化がみられたときは速やかに早期の分娩を目指す。

### (3) 臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合の胎児心拍数陣痛図の評価について

臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合は、母体のバイタルサイン・血液検査等の所見を確認するとともに、分娩監視装置による連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取により慎重に胎児の状態を評価する。また、以下のような場合は特に慎重に評価し、その後異常所見が出現したときに迅速に対応できるように急速遂娩の準備や小児科医への連絡などを検討する。

- ①胎児頻脈(160拍/分以上)がみられる場合
- ②反復する一過性徐脈が持続する場合
- ③一過性頻脈がない状態が持続する場合
- ④基線細変動の減少が持続する場合

### (4) 臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われた場合の胎盤病理組織学検査の実施について

母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合や新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理組織学検査を実施する。また、その際は正確な結果が得られるよう、分娩時の詳細な情報についても併せて提供する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。



## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、妊産婦の皆様と産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 妊娠高血圧症候群について

#### 1) 妊産婦に対する提言

ア. 妊婦健診で行われる血圧測定、尿蛋白検査、胎児推定体重の計測等は、妊娠高血圧症候群の予防や早期発見につながるため、適切な時期や間隔で妊婦健診を受診する必要性を認識する。

望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊娠初期より妊娠23週（第6月末）まで	4週間に1回
妊娠24週（第7月）より妊娠35週（第9月末）まで	2週間に1回
妊娠36週（第10月）以降分娩まで	1週間に1回

出典：「母性・乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」（平成8年11月20日児発934号厚生省児童家庭局長通知）

イ. 妊娠高血圧症候群と診断されている妊産婦は、特に常位胎盤早期剥離の症状（性器出血、腹痛、お腹の張り等）や胎動の減少・消失等を感じた場合は、我慢せず早めに分娩機関に相談する。  
 （参照「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/pdf/abruptioplacenta.pdf>））

#### 2) 産科医療関係者に対する提言

##### (1) 妊娠中の母体管理

血圧や尿蛋白が基準値以上である場合は、妊娠高血圧症候群を発症している可能性があることから、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に沿って血圧の再測定や、尿蛋白の確認検査として蛋白尿定量検査（随時尿中の蛋白/クレアチニン比または24時間蓄尿中の蛋白定量）を実施することを検討する。

##### (2) 胎児管理

すべての妊産婦に対し子宮底長を計測し、妊娠週数に比して小さい場合は、超音波断層法で胎児推定体重を計測し胎児発育を評価する。また、羊水量の評価やノンストレステスト（NST）等も併用して胎児の健常性を確認する。

特に妊娠高血圧症候群を合併している場合は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児発育の評価や胎児の健常性を確認する。その結果、自施設での管理が困難であると判断したときは、高次医療機関へ紹介または搬送する。

### (3) 妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦の管理

- ア. 妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦から、腹痛、腹部緊満感、性器出血等の訴えがあった場合は、常位胎盤早期剥離を発症している可能性も考慮し、胎児の健常性を確認する。
- イ. 妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児心拍数陣痛図を判読し、対応を検討する。
- ウ. 軽症の妊娠高血圧症候群であっても、常位胎盤早期剥離等の重篤な合併症の発症をきたす可能性があること、および胎児発育不全の可能性のあることから、以下のことを実施する。
- ・常位胎盤早期剥離の初期症状や胎動減少・消失等の症状が出現した場合は、分娩機関へ連絡や受診をするよう情報提供する。
  - ・一般妊産婦の望ましいとされている妊婦健診の受診時期よりも短い間隔での受診指示を検討する。
  - ・入院管理や高次医療機関への紹介または搬送について検討する。
- エ. 降圧剤を投与する際は、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」、「妊娠高血圧症候群 (PIH) 管理ガイドライン2009」を参考とし、降圧・痙攣予防を目的としたMgSO<sub>4</sub>投与を含めて検討する。また、降圧剤や子宮収縮薬を投与する際は、頻回に血圧を測定し、コントロール不良の妊娠高血圧症候群に対しては、母体搬送を含めた妊娠・分娩管理について検討する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。  
本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。





## 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようないろんなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

### 診療録等の記載について

- (1) 「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等を記載する。
- (2) 特に、異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩施行の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載する。

原因分析および再発防止が適正に行われるため、また医療安全の観点からも診療に関する情報が正しく十分に記載されることが重要である。一見して分娩経過が分かるように、パルトグラムに診療情報を記載するなど1ヶ所に全ての診療情報を記載する工夫も必要である。

※この内容の詳細は、「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P 63から70をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jqhc.or.jp/>) をご参照ください。





## 産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項

## I. 診療録・助産録

## 1. 外来診療録・助産録

## 1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、非妊娠時体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (2) 既往歴
- (3) 妊娠分娩歴：婚姻歴、妊娠・分娩・流早産回数、分娩様式、帝王切開の既往等

## 2) 妊娠経過記録

- (1) 分娩予定日：決定方法、不妊治療の有無
- (2) 健診記録：健診年月日、妊娠週数、子宮底長、腹囲、血圧、尿生化学検査（糖、蛋白）、浮腫、体重、胎児心拍数、内診所見、問診（特記すべき主訴）、保健指導等
- (3) 母体情報：産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
- (4) 胎児および付属物情報：胎児数、胎位、発育、胎児形態異常、胎盤位置、臍帯異常、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
- (5) 転院の有無：転送先施設名等

## 2. 入院診療録・助産録

## 1) 分娩のための入院時の記録

- (1) 母体所見：入院日時、妊娠週数、身体所見（身長、体重、血圧、体温等）、問診（主訴）、内診所見、陣痛の有無、破水の有無、出血の有無、保健指導等
- (2) 胎児所見：心拍数（ドプラまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
- (3) その他：本人・家族への説明内容等

## 2) 分娩経過

- (1) 母体所見：陣痛（開始時刻、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

## 3) 分娩記録

娩出日時、娩出方法（経陰自然分娩、クリステレル圧出、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、分娩所要時間、羊水混濁、胎盤娩出様式、胎盤・臍帯所見、出血量、会陰所見、無痛分娩の有無等

## 4) 産褥記録

母体の経過：血圧・体温等の一般状態、子宮復古状態、浮腫、乳房の状態、保健指導等

## 5) 新生児記録

- (1) 新生児出生時情報：出生体重、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値<sup>※注</sup>、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等

※注：個別審査対象の児に必要であり、他の児についても検査することが望ましい。

- (2) 診断：新生児仮死（重症・中等症）、胎便吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（ICH）、頭血腫、先天異常、低血糖、高ビリルビン血症、感染症、新生児けいれん等
- (3) 治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗けいれん剤等）等
- (4) 退院時の状態：身体計測値、栄養方法、哺乳状態、臍の状態、退院年月日、新生児搬送の有無、搬送先施設名等
- (5) 新生児代謝スクリーニング結果
- (6) 新生児に関する保健指導

## 3. その他

分娩経過表（バルトグラム）、手術記録、看護記録、患者に行った説明の記録と同意書、他の医療機関からの紹介状等

## II. 検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録（コピー可）





# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 搬送体制について

### (1) 機能と役割に応じた紹介や搬送の判断基準の明確化について

各地域における自施設の機能と役割を踏まえて、ハイリスク妊娠や異常分娩を診断した場合、自施設での対応が可能であるか、高次医療機関へ紹介や搬送をする必要があるかを迅速に判断することができるよう、あらかじめ搬送の判断基準を明確にしておく。

### (2) 速やかに搬送するための体制づくりについて

異常等の発見や診断から児娩出までの時間をできるだけ短くするよう、緊急時連絡経路の確認やシミュレーション、および周辺の分娩機関との情報交換や提携など、日頃から速やかに搬送するための体制づくりに取り組む。

### (3) 円滑に治療を開始するための搬送元と受け入れ分娩機関の情報連携について

搬送受け入れ分娩機関到着後に円滑に治療を開始できるよう、搬送元分娩機関は重症度や緊急度などについて搬送受け入れ分娩機関に十分な情報提供を行う。また、搬送受け入れ分娩機関は積極的な情報把握を行うなど、互いの連携を図る。

### (4) 円滑に治療を開始するための搬送受け入れ決定後の事前準備について

搬送受け入れ分娩機関は児娩出までの時間をできるだけ短くするために、搬送受け入れ決定後は各部門への事前連絡、検査・手術等の事前準備を行い、到着後に円滑に治療を開始することができるようにする。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

# おわりに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事・産科医療補償制度事業管理者  
上田 茂

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営組織となり、2009年1月に創設されました。本制度の創設にあたっては、「真相を知りたい」、「同じようなことを繰り返してほしくない」といった家族のご意見を受け、補償だけでなく、原因分析・再発防止をもう一つの大きな柱といたしました。

この再発防止の取り組みは、産科医療関係者や妊産婦の皆様、診断書を作成された診断医、および審査や原因分析、再発防止に携わられた各委員会と部会の委員の皆様方のご理解とご協力により行うことができています。

原因分析は責任追及を目的とするものではなく、医学的観点から脳性麻痺発症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に行っており、この考え方に基づき原因分析報告書が作成されています。そして、再発防止委員会において、これらの原因分析報告書をもとに再発防止に関して分析を行い、再発防止策等を提言しています。

これまで再発防止の取り組みとして、「再発防止に関する報告書」を毎年1回、5回にわたって作成し公表してきましたが、この中の「テーマに沿った分析」で取りまとめた「再発防止委員会からの提言」をより多くの方々に知っていただくため、分娩機関等において掲示・回覧して周知に活用していただくよう、本制度のホームページに掲載しています。また、「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマに関し、産科医療関係者および妊産婦の皆様に対し情報提供することが重要な内容についてはリーフレットやポスターを作成し、分娩機関等に送付するとともに、本制度のホームページに掲載しています。

今回、「第5回 再発防止に関する報告書」を作成するにあたって、産科医療関係者に産科医療の質の向上にさらに関心を持っていただくために、これまで取りまとめた「再発防止委員会からの提言」および産科医療関係者と妊産婦の皆様向けのリーフレットやポスターなどを「再発防止委員会からの提言集」として公表することとしました。

この提言集が多くの産科医療関係者に活用され実際の臨床に役立てられて、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っています。

本提言集に掲載する内容は、作成時点の情報および専門家の意見に基づいており、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。したがって、本提言集は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。そのため、当機構は利用者が本報告の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。

2015年3月25日発行

産科医療補償制度  
再発防止委員会からの提言集 第1回報告書～第5回報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

印刷：株式会社ディースラボ

ISBN：978-4-902379-56-3

