

第4回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成22年12月10日（金）

14：00～16：00

場所：日本医療機能評価機構9階大会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第3回再発防止委員会の主な意見について
- 2) 第3回再発防止委員会の意見を受けて
- 3) 原因分析報告書【要約版】に基づく「テーマに沿った分析」について
- 4) その他

3. 閉 会

資料1 原因分析報告書【要約版】の概要（一覧）
資料2 「テーマに沿った分析」に関する意見シート
別 冊 原因分析報告書【要約版】（11事例）

1) 第3回再発防止委員会の主な意見について

(1) 再発防止分析対象事例の現況(案)(集計表)について

- 新生児に蘇生を行った産科医療関係者の「講習会」受講の有無を情報収集する場合、日本周産期・新生児医学会が実施している、新生児蘇生法講習会の受講の有無を収集してはどうか。

(2) 報告書等の内容における審議の公開/非公開の考え方について

ア. 原因分析報告書を使った会議の公開/非公開について

- 非公開にするのは、限られた場合にすべきである。
- 原因分析報告書【全文版】(マスキングあり)を使い公開で議論すべきである。
- 議論の過程を公開するのであれば、原因分析報告書【全文版】(マスキングあり)を傍聴者には配布せずに委員のみに配布し、議論してはどうか。個人情報に触れる場合は、一時的に傍聴者に退室していただくなどの対応をしてはどうか。
- 原因分析報告書(オリジナル)は使わずに、その内容に関する別の資料を使って、会議を公開すべきである。その資料は分娩機関が特定されるものではないのではないか。
- 児・家族等の当事者の心情への配慮は必要である。原因分析報告書【全文版】(マスキングあり)を公開会議で使用するのであれば、当事者の同意をとるべきである。同意をとることになると、承諾しない事例も出てくることが考えられる。全事例を分析対象にできないのであれば、再発防止の分析として理論的に使えない。再発防止委員会の目的は、情報を公開することではなく再発防止策を提言することである。
- これまでの事例では分娩機関から詳細な情報が得られており、これは将来的にも継続しなくてはならない。マスキングされていても分娩機関が特定される恐れが十分にある。この制度の一番の目的は、より多くの情報を集め、将来の産科医療の質の向上にきちんと取り組むことである。会議を公開することで、分娩機関から詳細な情報が得られなければ、制度が成立しなくなる。
- 個人や分娩機関の特定に繋がる場合はもちろん、議論の過程においてそれらに触れる場合も非公開にすべきである。
- 報告書作成のプロセスを公開し、社会に示すことはこの委員会として大事な役割である。一方、個別具体的な内容の公開については一律に決めることはできない。臨機応変に対応していくべきである。
- 原因分析報告書【全文版】(マスキングあり)は公開されていない。しばらくは非公開で審議し、議論を重ねながら公開する部分を増やしてはどうか。

○非公表の情報が外部に出て行くのは問題だと思う。産科医療補償制度全体で原因分析報告書の取扱いを統一し、整合性をとることが重要である。

イ. 原因分析報告書【全文版】(マスクングあり)の公表について

○原因分析報告書【全文版】(マスクングあり)の開示請求についてどのような審議が行われたのか不明である。情報公開法では、開示請求に基づき開示される情報は、一般に情報公開できると考えられるのではないか。その考え方からすると、原因分析報告書【全文版】(マスクングあり)を使った会議は公開できるのではないか。

○開示請求により情報を入手することと会議を公開することは違う。まず、この整理をすべきである。

○組織として情報開示請求を求めている情報を会議資料として公表するのは適切ではない。

ウ. 議事要旨および議事録の公表について

○非公開にするのであれば、個人情報にあたる部分はマスクングして議事録を公表して欲しい。

(3) 「テーマに沿った分析」について

○「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の部分だけで十分に議論できるのではないか。

○再発防止委員会では脳性麻痺発症と関連が否定できないもの、関連がありそうなものを取りまとめ、情報を発信していくべきである。

○原因分析報告書【要約版】を使って議論してはどうか。

○テーマの選定については委員が行えるようにすべきである。

○全ての事例を基に再発防止策を提言していくことが大切である。

2) 第3回再発防止委員会の意見を受けて

(1) 原因分析報告書が公表された経緯について

○制度創設前の審議では、児・家族および当該分娩機関に対してのみ原因分析報告書を送付することとした。

○本制度が創設された後、原因分析委員会における審議の結果、産科医療の質の向上のため、原因分析報告書を広く一般に公開すべきであるとの方針が示された。しか

し、個人情報の保護や当事者の心情等に配慮する必要があることから、概要を記載した原因分析報告書【要約版】を別途作成し、一般に公表（ホームページに掲載）することとなった。

- また、開示目的を限定して原因分析報告書【全文版】（マスキングあり）を請求者にのみ開示することとし、この方法であれば、第三者である運営組織が開示を行っても当事者の同意は不要と判断された。一方、児・家族および分娩機関に対しては、本制度について理解が得られるよう、公表に関して事前周知を行うこととなった。
- このような運用を決定するにあたっては、原因分析委員会では次のような慎重な対応を必要とする意見があった。

- 誰のための透明性なのか。公表について、児・家族には制度側からどのように説明がなされるのか。当事者への配慮が必要ではないか。
- マスキングをしているということで個人の特定ができない。個人情報保護法の個人情報にはならない。ただし、医療の情報は個人情報保護法の成立の段階で極めて重要性が高く、より慎重な対応が必要とされることから確認を取るという作業は行うべきである。
- 原因分析報告書の開示請求があった場合は合理的な理由があればマスキングして、基本的には開示しないといけない。ただし、全文をホームページで公開するのは、逆に個人情報が守られていないのではないか。
- ホームページに掲載するのは要約版だけでよいと思う。全文を公開する場合に、患者あるいは医療側の了解を得なくてよいのか。
- 個人情報として、名前、住所、年齢等をマスキングしても事例の経過によっては特定されやすい。
- 要約版を公表し、手続きをした人が全文を入手する事務局案に賛成である。いつでも見せるという態度をとることが透明性であり、必ず全ての者がアクセスできる必要はない。
- 医療側の同意を取らなくては不信感に繋がる。再発防止のために個人情報を消した上で原則公表されることに、医療側も納得していただいたほうがよい。ホームページに掲載するのは要約版だけでよい。

- そのため、原因分析報告書（オリジナル）およびそれに基づいて作成された資料を公表する、または、それらを使用した会議を公開する場合、運営組織として、児・家族および分娩機関に対し同意を取るなど十分な理解を得る必要がある。

※情報公開法等との関係について

運営組織である当機構は、財団法人であり、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」にいう行政機関には該当していない。なお、その他に、原因分析報告書（オリジナル）を当機構が公開することを義務付ける規定はない。

(2) 原因分析報告書の開示請求について

ア. 開示の目的

原因分析報告書については、本制度の透明性を高めること、また、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、所定の開示要件に合致する開示請求者に対して開示している。

イ. 開示の要件

開示請求の対象となる文書は、ホームページに原因分析報告書【要約版】が掲載されている事例の原因分析報告書である。個人情報等に留意し、必要な範囲でマスキング（黒塗り）した原因分析報告書【全文版】を使用目的が以下のいずれかに該当する場合に限り、開示している。

- ①学術的な研究目的での利用
- ②公共的な利用
- ③医療安全のための資料としての利用

ウ. マスキングされている情報

- ①妊産婦の年齢、身長・体重、妊娠・分娩に直接関係しないと思われる既往歴、既往歴年齢（経産婦の分娩時年齢を含む）および既往の疾患に投与した薬剤
- ②分娩予定日および妊娠・分娩・退院日等の年月日
- ③児の性別
- ④妊産婦に対し一般的に実施される検査のうち、開示される立場の者からすれば機微（センシティブ）な情報であると思われる検査結果
- ⑤分娩機関の「診療体制等に関する情報」に記載されている情報のうち、病床数、分娩件数（補償認定を請求した年の前年）、帝王切開件数、新生児搬送件数、母体搬送依頼件数、新生児搬送受入件数、母体搬送受入件数、陣痛室数、分娩室数、新生児保育設備の数、医療従事者数および休日夜間診療体制

(3) 本制度における他の委員会の公開/非公開について

- ①運営委員会
 - 制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議を行っている。（公開）
 - 議事録を公表。
- ②審査委員会

- 補償対象か否かについて審査を行っている。(非公開)
- 審査結果について、当機構の運営会議の承認後に議事要旨(審議件数)を公表。

③原因分析委員会

- 医学的観点からの原因分析について審議を行い、原因分析報告書を取りまとめている。(非公開)
- 取りまとめた原因分析報告書について、当機構の運営会議の承認後に児・家族および分娩機関に送付し、一定期間の後、原因分析報告書【要約版】を公表。

※医学的観点により審査・審議を行っている審査委員会や原因分析委員会は、公正かつ中立的に審議されることが重要であるため、医療系委員だけでなく医療系以外の有識者も委員として構成している。

(4) 再発防止に関する分析についての運営組織の考え方

- 本制度は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ることを目的としている。
- したがって、本制度について分娩機関の理解と協力を得て、必要かつ有用な診療情報等が提供されることが脳性麻痺発症の原因および医学的評価、再発防止に関する分析を行う上で重要である。
- そのため、児・家族および分娩機関から提出された情報の取扱いに十分配慮する必要がある。
- また、本制度が国民から信頼されるためには、原因分析および再発防止に関する審議において、医学的評価等を公正・中立に行うことや透明性を高めることが重要である。
- このようなことから、再発防止に関する審議については、原則公開で行う。
- 一方、原因分析報告書(オリジナル)に基づき分析する場合は、以下の3つの観点により、再発防止に関する議論を非公開で行う。
 - ①児・家族の個人情報の保護および当事者心情に配慮する必要がある。
 - ②万一、児・家族または分娩機関が特定された場合、その影響は甚大であり、そのような恐れのある制度であれば、児・家族および分娩機関の協力が得られない。
 - ③当該分娩機関から自発的に十分な情報が提供される仕組みを構築することにより、真の原因分析と再発防止が実現する。分娩機関が情報を提供しやすい仕組みが構築できなければ、本制度が成立しない。
- したがって、このような情報を取扱う運営組織は、慎重な対応を取らざるを得ない。
- 非公開会議であっても、透明性を高めるため、審議内容は上記に配慮し、マスキングを行った議事録を作成し、速やかに公表する。加えて審議の結果は、再発防止に関する報告書(仮称)として公表される。
- 今後、本制度の運営状況や審議状況に応じて、公開会議について引き続き検討する。

3) 原因分析報告書【要約版】に基づく「テーマに沿った分析」について

- 前回の委員会の意見を受け、前回提示した事例11件の原因分析報告書【要約版】に記載されている「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」を取りまとめた。

資料1 原因分析報告書【要約版】の概要（一覧）

- 「テーマに沿った分析」を行うにあたり、テーマの候補について検討する。

資料2 「テーマに沿った分析」に関する意見シート

原因分析報告書【要約版】の概要（一覧）

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220001	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出、それによる臍帯血流の障害、そのために生じた胎児低酸素性虚血性脳症の可能性が高い。臍帯脱出の発生原因は特定できない。</p>	<p>①既往歴・家族歴・妊娠中の経過について、②分娩誘発について、③メトロイリントル使用について、④分娩誘発剤使用および使用法について、⑤人工破膜、⑥臍帯脱出後の対応、⑦新生児に対する処置、について医学的評価を行った。その結果は以下のとおりである。</p> <p>本事例の妊娠中の管理は適切に行われていた。妊娠41週で頸管熟化不全があったことからメトロイリントルを併用した分娩誘発が行われているが、妥当な診療である。分娩誘発中は基本的に分娩監視装置が装着され、胎児心拍数および過強陣痛についての監視など必要な医学的管理が行われている。子宮口6cm開大で児頭がほぼ固定した状態で分娩進行を期待して人工破膜が行われたが、施行前後に超音波検査および内診により臍帯下垂・臍帯脱出の有無を確認していることから、必要な注意は払っていたと考えられる。分娩監視装置記録には、分娩誘発開始後から臍帯脱出が起こるまで臍帯脱出を積極的に疑う胎児心拍数所見は出現していない。臍帯脱出が起こって以降の帝王切開による児娩出までの時間も一般診療所としては迅速であり、手術準備中も必要な管理が行われていた。また、出生後の新生児蘇生処置も適確に行われていたと判断される。</p>	<p>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</p> <p>(1)外来でのメトロイリントル挿入 メトロイリントルを使用したことに関しては、医学的根拠があると評価されたが、メトロイリントルの挿入は、胎児の状態や子宮収縮の状態を評価した上で行われるべきである。本事例では、あらかじめ胎児心拍数モニタリングで胎児の状態を確認することなく、外来受診時にメトロイリントルが挿入されたが、今後は改善されるべきである。</p> <p>(2)外来での人工破膜について 本事例では、子宮収縮剤投与による分娩誘発中に、胎児心拍数モニターを一時はずして外来にて医師の診察を受け、その際、人工破膜が行われている。分娩誘発中の移動や人工破膜による羊水流出などは、胎児の状態に急激な変化を起こす可能性もある。そのため、このような処置等はできる限り陣痛室や分娩室などで施行するように当該施設のシステムを改善することが望まれる。</p> <p>(3)子宮収縮剤の投与量について 子宮収縮剤の投与量については、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の基準に準拠して行われるべきである。院内の投与基準として日常的に用いられている当該施設の投与法を、今後は留意点に合致させることが求められる。</p> <p>(4)臍帯動脈血液ガス分析について 本事例は出生後に臍帯動脈血の血液ガス分析がなされていない。新生児仮死の状態で見が出生した場合には臍帯動脈血液ガス分析をすることが望まれる。</p> <p>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。</p>	<p>学会・職能団体は頭位分娩での臍帯脱出の発症率は極めて低く、その原因の分析が進んでいない現状がある。今後、破水(人工破膜・自然破水)、羊水過多症、メトロイリントルの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について学会レベルで症例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することを要望する。</p>	<p>特になし。</p>
220002	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、車中の墜落分娩で児の肩まで娩出された状態が持続し、その間、母体からの血流が遮断され、また、被膜児の状態のため児が自ら呼吸することもできず、それらのことが脳の低酸素状態を引き起こし、低酸素性虚血性脳症を発生させたと考えられる。</p>	<p>1)妊娠経過について 妊娠39週において胎児発育不全が認められたが、3日後に再度受診を指示しており、適確な対応であった。</p> <p>2)分娩に至るまでの経過について (1)本事例における自宅待機について 分娩当日の朝、当該分娩機関を受診した時点での内診所見や分娩監視装置の記録では、分娩開始とは判断できない所見であったので、この時点で入院するか自宅待機とするかを妊産婦・夫と相談して自宅待機と決定したことは、一般的な対応であったと考えられる。</p> <p>(2)自宅待機と判断した場合の経過観察の方法について 自宅待機とした場合においては、陣痛が規則的に強くなり、間欠時間が10分以内になった場合には来院する指示をしておくことが標準的な対応である。本事例では、具体的な再診時期の指示は記載がないので、評価できない。</p> <p>(3)夫から連絡があった時点での来院および救急要請指示について ア。「陣痛が強くなった」との初回の電話に対して来院を指示した当該分娩機関の対応については、妊産婦が来院した時点の内診所見や分娩監視装置の記録から判断して、本事例が墜落分娩となることを予測するのは困難であり、この時点での診療所の対応は妥当であったと考えられる。</p> <p>イ。2回目以降の夫からの電話連絡時の緊急対応についても、必ずしも適確性に欠けていたとは判断できない。また、この時には墜落分娩の可能性は予測できても、一般には被膜児の状態で分娩することまで予想し適切な指示を行うことは困難である。</p> <p>(4)救急搬送中の新生児の状態および蘇生処置について ア。救急隊到着時、自発呼吸を認めず、心拍は停止していた。このような状況や医師不在の中で、移動中の車中の墜落分娩への対応、また、救急隊員と夫が協力して児を娩出し搬送中の重症仮死児の蘇生処置は適確に行われていたと評価される。</p> <p>イ。本事例で救急救命士が現場にいたかどうか不明であるが、救急救命士が立ち会っていなかった場合には、当該分娩機関の医師から夫または救急隊へ直接指示される処置等以外ではできなかったと思われ、このような特殊な状況下で医療機関側、救急隊、患者家族に対して正確な対応を求めることは困難であると考えられる。</p> <p>ウ。重症新生児仮死に対する蘇生処置は、AAP/AHA新生児テキストブックによると、30秒毎のステップで新生児状態の確認および蘇生手順が定められており、現時点ですべての救急隊員にこの処置を求めることはほとんど不可能である。</p>	<p>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</p> <p>初産婦でも分娩経過が急速に進行し墜落分娩等の可能性もあることから、状況把握に努め、緊急事態に際しては、救急隊への連絡、緊急回避処置の指示を行いながら自宅分娩も視野に入れた対応を行う準備をしておくことが望まれる。さらに分娩機関においては、妊産婦および家族と相談の上、自宅待機とした場合には、予想以上に早く進行する分娩もあることを考慮し、陣痛が強くなった場合の連絡方法、来院手段、来院までの時間等の細かい確認および密な連絡体制の整備が望まれる。また、妊産婦や家族に対し、分娩経過についての一般的な知識とともに、急激に分娩が進行する可能性があることも出産前より教育を行うことが望まれる。</p> <p>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。</p>	<p>学会・職能団体は分娩取り扱い機関に対して、妊産婦との緊急時の連絡対応、連絡方法の確認の更なる徹底を図るよう指導することが望まれる。</p> <p>本事例のような予期せぬ墜落分娩でも被膜児のまま娩出することも起こりうることに、学会・職能団体は、今後、電話連絡で墜落分娩が予測された際の、状況に応じた妊産婦および家族への指導ガイドラインを策定しておくことが望まれる。</p> <p>墜落分娩を取り扱う資格を持つ救急救命士養成、さらには新生児蘇生法の一層の普及を国・地方自治体に働きかけることが望まれる。</p> <p>日本版救急蘇生ガイドラインでの大人を対象とした一次救命処置では、救急システムとして電話連絡の際の口答指示についての指導が記載されている。したがって、このような墜落分娩が予測された際のガイドラインの整備を進めることで、墜落分娩を防ぐ試みと墜落分娩となった(なることが予測される)場合の二重の安全性を高める努力を行うことが望まれる。</p>	<p>国・地方自治体では、車中分娩を含む墜落分娩における分娩管理を行うことが出来る救急救命士の資格を有する救急隊員を養成し、充実した救急体制の整備を進めることが望まれる。</p> <p>救急救命士の配備が十分になされるまでは、万が一の墜落分娩に対して、救急隊への分娩管理法および新生児蘇生法の教育徹底が求められる。特に新生児蘇生法は、日本版救急ガイドラインにも掲載されているものであり、救急隊員全員の習得の徹底が必要である。</p>

原因分析報告書【要約版】の概要（一覧）

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220003	<p>本事例の脳性麻痺発症の原因は、分娩が進行するとともに、頻回の子宮収縮（陣痛）により、分娩中（遅くとも人工破膜後から、子宮口全開大を経て児娩出までの間）に來した胎児低酸素状態によって、出生時の新生児仮死を発生した可能性が高い。加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられる。</p>	<p>1) 胎児心拍のモニタリングについて 児に対するリスクが低い分娩において行う胎児監視法として、「ドップラによる間欠的児心拍聴取」と「分娩監視装置による児心拍モニタリング」がある。本事例の胎児監視は分娩監視装置を用いず、ドップラによる間欠的児心拍聴取だけで胎児監視を行っているが、そのこと自体には問題はない。しかし、本事例で行っていたドップラによる間欠的児心拍聴取の聴取間隔については妥当性に欠けている。</p> <p>2) 入院から人工破膜までの胎児心拍の聴取について 入院後、分娩第Ⅰ期のドップラ聴取の間隔は30分から3時間であった。分娩第Ⅰ期であっても、3時間ドップラ聴取を行わないことは分娩第Ⅰ期の胎児監視として一般的ではない。</p> <p>3) 人工破膜後から、子宮口全開大を経て児の出生時までの胎児心拍の聴取について 1時間以上にわたる分娩第Ⅱ期の間にドップラ聴取は1度も行われていなかった。頻回にドップラ聴取すべき分娩第Ⅱ期において、胎児心拍が一度も聴取されていなかったことは、分娩第Ⅱ期の胎児監視として、妥当性に欠けている。</p> <p>4) 出生後の新生児の対応について 出生後、児の口腔・鼻腔吸引は行われていたが、バッグ&マスクによる陽圧換気あるいは酸素吸入は行われておらず、蘇生措置は不十分であった。囑託医療機関との連携による新生児搬送は速やかに行われたが、出生直後の児の蘇生をはじめとする搬送までの対処が不十分であった。</p>	<p>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) 胎児の状態を監視する方法について ア. ドップラによる間欠的児心拍聴取により胎児監視を行う際には、米国産婦人科学会(ACOG)や世界産婦人科連合(FIGO)、世界保健機関(WHO)等国外の産科専門団体や保健医療専門団体の推奨する監視法を十分参考にされるよう要望する。聴取間隔は、全分娩経過を通じて推奨法に示された間隔程度まで短くし、特に分娩第Ⅱ期では頻回にドップラ聴取を行うべきである。 イ. 常備している分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングの導入を推奨する。特に、①入院時の胎児の状態評価、②破水直後、③分娩第Ⅱ期など、状況が変化した際には、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行うべきである。 (2) 新生児蘇生 新生児の蘇生法についての理解を深める必要がある。日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」、その他の講習会等に参加することも必要である。</p> <p>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 ア. 常備している分娩監視装置の使用法を熟知しておくことが望まれる。 イ. 母体・新生児の蘇生に必要な器具を常備し、その使用法を熟知すべきである。 ウ. 母体や新生児に投与する100%酸素を常備し、その使用法を熟知することが望まれる。</p>	<p>ア. わが国の分娩を取り扱う専門家の職能団体(日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本看護協会、日本助産師会など)により、分娩中の胎児監視を「ドップラ聴取」で行う際の具体的かつ詳細なガイドラインが、早急に作成されることを要望する【具体的には、分娩第Ⅰ期は何分毎測定、子宮収縮のピーク後に何秒間測定。分娩監視装置による連続モニタを必要とする状況(子宮口全開大に至る前の破水、分娩遅延時等)など】。 イ. 日本助産師会には、「助産所業務ガイドライン」に記載されている「胎児well-beingの評価」とは何を示すかを具体的に掲載するよう要望する。 ウ. 日本看護協会、日本助産師会等の団体には、標準的な分娩管理について会員への啓発、情報提供をさらに推進するよう要望する。 エ. 日本看護協会、日本助産師会等の団体には、分娩に立ち会う看護師、助産師が標準的な蘇生技術を習得するために、新生児心肺蘇生法講習会(日本周産期・新生児医学会が主催する「Bコース」新生児蘇生法「一次」コース)などの受講を義務付けるよう強く要望する。 オ. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本助産師会には、助産所と囑託医療機関の連携についてその実際を再確認し、「助産所業務ガイドライン」から逸脱している施設には、これを順守するよう指導することを要望する。</p>	<p>国・地方自治体には、上記の「学会・職能団体に対する検討すべき事項のア.～オ.」の実現に向けた支援を要望する。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220004	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、子宮破裂、それによる子宮胎盤循環の障害、そのために生じた胎児低酸素性虚血性脳症の可能性が高い。前回帝王切開の子宮創部に陣痛様の強い子宮収縮による圧力がかかり、子宮破裂が起きたものと推察される。</p>	<p>1) 既往歴 帝王切開既往妊娠でハイリスク妊娠であるが、前回帝王切開創部に関する当該分娩機関の認識について、診療録への記録が明確でない。また、前回帝王切開を行った医療機関に、術式等の問い合わせを行ったかどうか記録上は不詳であり、その記載がないとすれば、妊娠37週以降の陣痛発来前の帝王切開を予定する場合であっても、前回の帝王切開創部が通常の創部ではないとの情報が妊婦本人などから得られた場合、前医に前回帝王切開の方法について問い合わせ等をして、子宮破裂の危険について評価しておくことが望ましく、本事例においてはそのような配慮が欠けていると思われる。</p> <p>2) 妊娠経過 (1) 妊婦健診について 胎盤が前壁付着の場合、癒着胎盤のリスクがあるが、初診担当医に、胎盤付着部位に注意をすべきとの認識があったことは妥当である。また、通院所要時間等を考慮すれば、前回帝王切開創部と胎盤付着部位のチェックなど緊密な連携のもと、紹介元での妊婦健診管理の選択は問題ない。</p> <p>(2) 妊娠35週以降の妊娠経過について 妊娠9ヵ月末に紹介元から異常なく再紹介となっており、セミオープンシステムとして問題なく機能している。 前置胎盤・低置胎盤の場合に、帝王切開の既往があるときは癒着胎盤の合併に注意することが産婦人科診療ガイドラインでは勧められているが、前置胎盤がないことが確認されており、ガイドラインからは外れていない。 子宮破裂のリスクをできるだけ回避するため、帝王切開を妊娠37週に予定したことは標準的である。術前検査、貧血の治療、助産師外来での保健指導等も適確である。</p> <p>3) 分娩経過 (1) 陣痛発来から入院まで 妊娠36週3日に、妊産婦が腹痛を自覚し、当該分娩機関に電話で連絡を行った際、医師が救急車で来院を指示し、手術準備を開始し、妊産婦の到着に備えたことは適確である。 その後、看護スタッフが妊産婦に電話をして状況を確認したことも適確かつ丁寧な対応である。</p> <p>(2) 入院から帝王切開まで 入院後の対応は極めて迅速で適確である。 母体救命、胎児救命という観点から麻酔科管理の下での緊急帝王切開の決定は妥当である。妊産婦の意識障害、痙攣発作の原因として、脳出血を鑑別するために脳神経外科医の診断を仰いだことは適確である。来院から10分間で帝王切開を決定し手術室に移動したが、超音波検査で胎児徐脈が確認され、胎児機能不全の適応にて帝王切開を急いだことは妥当な判断であった。緊急帝王切開で、妊産婦もショック状態であるため全身麻酔を選択したことは適確であった。来院から18分という短時間で児が娩出されており、極めて迅速に処置され、優れた対応であった。</p> <p>(3) 児娩出後 出生直後から小児科医により蘇生処置は施され、適確に治療されている。</p>	<p>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) 前回の妊娠分娩経過の情報収集を行う 前回の帝王切開の子宮切開創が縦切開であったか否かは別にして、少なくとも「大きく切開した」との情報があったわけであり、遅くとも帝王切開を実施する前までには分娩担当医療機関、妊娠中の診療担当医療機関は前既往帝王切開担当医に問い合わせるべきであり、情報を共有しておく必要がある。 (2) 前回手術の情報等を診療録に記載する 本事例は、前回帝王切開が縦切開であったか否かの診療録への記載が不詳であるが、十分な情報の共有確認がなされるためには、診療録にも記載が行われることが重要であり、より適切なリスク管理を行い得ることとなるため、前回の手術時の情報を、診療録に記載し、明示しておく必要がある。 また、救急搬送時の超音波検査における胎児所見、胎盤所見、手術時における子宮の所見(子宮の変色の有無、胎児・胎盤の所見、破裂創部位の状況)等についても、時間のある事後に整理して、診療録に詳しく記載することが望まれる。</p> <p>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 リスクを有する妊産婦に対する共同管理の体制を整える セミオープンシステムの連携にあたって、リスクを有する妊産婦を診療所で管理する場合、分娩担当医療機関は妊婦健診を分担して行う診療所での妊婦健診上の留意点、リスクの把握を共有し、分娩担当医療機関を受診させる時期、分娩担当医療機関との間で円滑に受診、コンサルトできる診療体制を構築することが望まれる。また、正常妊娠経過をたどっていた妊産婦が、突然急変することも想定し、その際の細かい対応策を協議しておくことが望まれる。紹介元、分娩担当医療機関の両者が責任をもってリスクを共有し、対応を行うという体制作りが強く勧められる。 さらに、セミオープンシステムの連携体制において、受診回数が少ない分娩担当医療機関では、ハイリスク妊婦の定期健診を助産師外来で扱うこともあるため、その際の診療体制の検討を十分に検討しておく必要がある。また、妊産婦からの情報収集は助産師も含め医療に当たるものが協力して行うことが勧められる。</p>	<p>ア. 子宮破裂の発症を防ぐため、帝王切開術後癒着創を有する子宮の妊娠管理についての管理ガイドラインの作成が望まれる(超音波検査による前回帝王切開創部の子宮筋層の厚さの測定の有効性の有無や、既往帝王切開が子宮壁縦切開の場合、陣痛発来前にも子宮破裂が発症することも指摘されていることから、入院管理も含めた予定帝王切開前の管理方法、予定帝王切開の時期設定などの再検討が望まれる)。 イ. 学会・職能団体は、オープンまたはセミオープンシステムを構築している分娩担当医療機関に対して、リスクを有する妊産婦の管理における診療所との連携において、そのリスクの共有、対応策の共有を促すよう、なお一層の提言、推進をすることが望まれる。</p>	<p>ア. 国・地方自治体は、オープンまたはセミオープンシステムを構築している分娩担当医療機関に対して、リスクを有する妊産婦の管理における診療所との連携において、そのリスクの共有、対応策の共有を促すよう、なお一層の提言、推進をすることが望まれる。 イ. 妊産婦の記憶に頼った既往診療情報の聴取のみでは、その正確性に限界があるため、母子手帳等に次回妊娠・分娩時にむけて、留意する点を記載する特記項目欄を設けるなどの工夫をすることが望まれる。 ウ. 帝王切開分娩が増加する現在の産科診療の中では、全国の妊産婦に既往帝王切開妊娠のリスクについて正しく、また、広く啓発することが望まれる。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220005	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、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った可能性が高い。子宮収縮促進剤の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量の減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる。低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は困難であるが、急速遂娩を決定してから娩出まで57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用が、胎児胎盤循環を悪化させ、低酸素性虚血性脳症または高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。加えて新生児の帽状腱膜下血腫、テント上硬膜下血腫、シルビウス裂のくも膜下出血による出血性ショックが、その状態をさらに悪化させたものと考えられる。</p>	<p>本事例の妊娠中の管理、前期破水入院後、分娩誘発までの妊産婦管理は、おおむね問題はない。分娩誘発にあたっては、分娩監視装置の連続的監視を行わなかったことと、アトニン—〇の使用方法は標準的な管理ではない。</p> <p>無痛分娩については、麻酔薬の注入前、注入後の胎児の状態の評価が行われていないことは標準的でなく、遅発一過性徐脈が繰り返してみられていることに対して、何らかの保存的処置を行わなかった点は一般的ではない。</p> <p>吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用については、吸引分娩開始時の胎児心拍数記録では基線細変動は減少し、80拍/分前後の徐脈が持続する遷延性徐脈がみられているが、児頭を押し上げることにより胎児心拍数の回復がみられたと判断し、その判断に基づき吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を続行したことは、医学的妥当性がない。</p> <p>また、吸引適位については、十分なコンセンサスが得られていないのが現状であり、産婦人科ガイドラインでは、「児頭が嵌入し、十分に下降している」とされているが、本事例の吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載がないため、吸引分娩施行の判断について、評価することはできない。</p> <p>本事例の57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は妥当でない。</p>	<p>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</p> <p>(1) 吸引分娩およびクリステレル胎児圧出法について</p> <p>吸引分娩を行う場合は、「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必要がある。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。</p> <p>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した場合にのみ行うべきである。本事例では、吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載はないが、合計23回も実施している事実から考えて、この時点で吸引分娩施行を決定した判断自体が適確性に欠けていたと言わざるを得ない。したがって、吸引分娩施行の判断を適切に行うべきであり、このための研修等を受け、能力を養う必要がある。</p> <p>また、吸引分娩施行を決定する際の児頭の位置は、重要な所見であるため、診療録に記載する必要がある。</p> <p>(2) 帝王切開の準備について</p> <p>本事例の無痛分娩開始後のような胎児心拍数異常パターンが出現した場合には、いったんその異常パターンが消失しても、分娩の進行によりさらに重症な心拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開が速やかに行える体制を整える必要がある。そのためには、胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理方法を基本とし、施設の実情に応じた対応方法を検討する必要がある。</p> <p>緊急に帝王切開に対応できない施設や時間帯であれば、早めに帝王切開の準備を行ったり、母体搬送も考慮したりする必要がある。</p> <p>(3) 分娩誘発剤の使用およびその管理について</p> <p>陣痛促進剤を使用した分娩誘発では、原則として分娩監視装置による子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのアトニン—〇の使用方法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた、ガイドラインに示されているオキシトシンの使用方法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。</p> <p>なお、陣痛促進剤を使用する場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。</p> <p>(4) 硬膜外無痛分娩中の管理について</p> <p>硬膜外無痛分娩を施行する場合、局所麻酔薬使用後30分以内は胎児心拍数異常パターンが出現する可能性が高いため、胎児心拍数の連続的監視が必要である。母体の血圧測定を頻回に行い、低血圧の予防に心がけ、胎児心拍数異常パターンの出現時には母体体位変換、輸液量の増加、昇圧薬投与、子宮収縮抑制などの処置や、陣痛促進薬を使用している時には減量または中止などの処置を速やかに行う必要がある。</p> <p>なお、無痛分娩を行う場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時にできるだけ書面による同意を得ることが望まれる。</p> <p>(5) 新生児蘇生法について</p> <p>本事例のように、羊水混濁がみられる場合には、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、自発呼吸、心拍100回/分以上に回復がみられない場合は、陽圧換気を30秒間行う必要がある。それによっても心拍数の改善がみられなければ、気管挿管を考慮し、胸骨圧迫を行う。その処置を30秒間行っても心拍数の改善がなければ、ボスミンの投与を行うことが勧められている。本事例では吸引が十分に行われたか診療録からは不明であるが、日頃から看護要員も含め適切な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児学会が行っている新生児蘇生法講習会を受講することが望ましい。</p> <p>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</p> <p>(1) 地域の連携システムについて</p> <p>緊急時のオンコールに対応できる医師が確保されず、また緊急帝王切開決定から手術開始までの所要時間が40分ないし60分程度要する医療機関でも、帝王切開を迅速に行う必要の生じる事例も存在しているので、その対応として地域の医療機関との連携体制の確保が極めて重要である。重症度と緊急性、発生時間帯などに分け、他の医療機関の医師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行うのか、小児科医に立会いを依頼するのか、などの対応策を普段から検討し、マニュアル化しておく必要がある。</p> <p>(2) 医療従事者の協力体制</p> <p>分娩に立ち会う医療従事者は、診療行為がガイドラインに準拠して実施されるよう協力体制を構築することが望まれる。</p>	<p>ア. 産婦人科ガイドラインの周知等について</p> <p>医療従事者に対して産婦人科診療ガイドラインを周知し、その意義や内容について教育研修を行うことにより、さらなる知識と技術の修得および安全性の向上に努めるよう指導することが望まれる。</p> <p>また、現在コンセンサスが得られていない吸引適位(吸引分娩開始の児頭の位置)についても検討することが望まれる。</p> <p>イ. 無痛分娩について</p> <p>わが国では他の先進国に比べ無痛分娩の割合が低いが、無痛分娩を希望する女性は、国際化とともに確実に増加している。無痛分娩がごく一般的な医療行為となっている国では、麻酔科医を中心として無痛分娩法に関する知識、技術が教育されるシステムが構築されているが、わが国では、ガイドラインおよびシステムは構築されていない。安全で質の高い無痛分娩を提供する体制を構築することを、関係各学会が検討する必要がある。</p>	<p>特になし。</p>

原因分析報告書【要約版】の概要（一覧）

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220006	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出、それによる高度の臍帯血流障害の持続、そのために生じた胎児低酸素性虚血性脳症である可能性が高い。児頭が固定されていない状態での人工破膜および頸管押し上げ操作と、臍帯脱出との間には関連があった可能性も考えられる。</p>	<p>妊娠中の管理は、標準的である。分娩誘発を選択したことは、妥当である。分娩誘発の際は十分な分娩監視が行われている。PGの内服方法は標準的である。メロイリンテルの使用は、本事例の頸管は熟化していたと考えられるため、医学的妥当性には検討の余地がある。アトニン点滴の使用法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」で示す使用量が守られておらず、標準的とは言えない。人工破膜は、4回経産婦であれば、臍帯が先進部あたりに下降していないことを確認し、児頭の固定と分娩進行を期待して行うことに問題はないが、臍帯下垂の有無が確認されていなかったとすれば、本事例のタイミングで人工破膜を行ったことには検討の余地がある。子宮頸管の押し上げは、分娩進行の促進のために頻繁に行われる手技ではあるが、本事例では臍帯脱出の誘因となった可能性もあり、医学的妥当性は不明である。臍帯脱出後、臍帯の還納を試みたことは標準範囲内の診療である。帝王切開が必要と判断し、当該分娩機関に母体搬送を依頼したことは妥当である。臍帯の圧迫を和らげるための児頭の押し上げは、有効性が実証されていないため、妥当性は不明である。臍帯脱出を確認して直ちにアトニン点滴を中止したことは妥当である。当該分娩機関に到着後8分で児が娩出されたことは、標準以上に早い娩出である。新生児の蘇生処置に問題はなく、NICU入院後の処置も標準的である。</p>	<p>1) A診療所および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) アトニン点滴の使用法について 子宮収縮剤の投与量については、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の基準に準拠して行われるべきである。院内の投与基準として日常的に用いられている投与量を、今後は留意点に合致させることが求められる。 (2) 人工破膜と子宮頸管の押し上げについて 本事例では、子宮収縮剤投与による分娩誘発中に、人工破膜が行われているが、それを契機に臍帯脱出が起こった。児頭が固定されていない場合の人工破膜は臍帯脱出の原因となることがあるため、人工破膜は児頭がしっかりと固定していることが重要である。さらに子宮頸管の押し上げは、児頭が固定していない場合には臍帯脱出の誘因となる可能性がある。これらの産科処置を行う場合には、臍帯脱出などのリスクを念頭に置いて、医学的な必要性を判断した上で慎重に行われるべきである。 (3) メロイリンテルの挿入について メロイリンテルは、頸管の熟化を評価した上で、必要性を判断し、慎重に行われることが望まれる。 (4) 計画分娩の際の同意について 計画分娩あるいは分娩誘発の施行にあたり、妊産婦および夫に、有効性と安全性を説明し、文書による同意を得ることが望まれる。 (5) 母体搬送の際の説明について 緊急を要する場合は、十分な説明が困難な場合もあるが、搬送後、家族に十分な説明をすることが強く勧められる。 (6) 診療録の記載について 臍帯脱出後の処置（アトニン中止、酸素投与、子宮収縮抑制剤の使用、体位など）、メロイリンテル挿入時の内診所見（展退、頸管の硬さなど）や判断など、行った処置等については診療録に記載することが強く勧められる。</p> <p>2) A診療所および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 (1) 緊急帝王切開が可能な体制を作ること 本事例が発生した診療所では、帝王切開が必要な事例は、帝王切開が可能な施設に紹介されていた。その結果、1年以上に渡って、帝王切開の経験がなかった。臍帯脱出の危険は予知できず、臍帯が脱出する前に紹介されることはない。しかし、臍帯脱出などの胎児緊急症では、できるだけ迅速な、児娩出が求められる。近隣の、高次施設へ速やかに搬送したり、近隣医療機関から医師の応援を求めるとして連携し、速やかに帝王切開術が施行できる体制を作ることが肝要である。 (2) 緊急時の対応について説明を行う 児・家族からの情報で、妊産婦はA診療所では帝王切開を行っていないことを知らなかったと記載している。緊急時は母体搬送を行うのか、自施設で帝王切開を行うのかなど、緊急時の対応について、妊娠中に妊産婦や家族に説明しておくことが勧められる。</p>	<p>ア. 臍帯脱出は、胎児を急速に低酸素状態にし、脳性麻痺や胎児・新生児死亡の原因となっている。頭位分娩においてはその発症率は極めて低く、原因の分析が進んでいない現状がある。今後、破水（人工破膜・自然破水）、羊水過多症、メロイリンテルの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について学会レベルで事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することを要望する。 イ. PG錠の最後の内服からアトニン点滴開始まで35分しか間がない。現在、同時併用は禁止されているが、どの程度間隔をあげることが望ましいか、学会などで指針を出すことを要望する。また、陣痛促進剤の用法用量について、再度周知することを要望する。 ウ. 本事例の発生した診療所は、1年以上、帝王切開の経験がなく、臍帯脱出や子宮破裂などの緊急性のある事例を扱うには、準備が不十分であったと考えられる。ただ、わが国の分娩を扱う診療所において、本診療所のように帝王切開を行っていない施設がどの程度あるのか、その地域として緊急帝王切開が出来るのか否かは、学会および行政が中心となって調査し、安全面で改善策を提言することが必要である。</p>	<p>わが国の分娩を扱う診療所において、本診療所のように帝王切開を行っていない施設がどの程度あるのか、その地域としてそれにどう対応しているのか等について、学会と協力して調査を行い、安全面での改善策を提言することが必要である。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220007	<p>本事例の脳性麻痺発症は、分娩中に急激に発症した胎児低酸素症に起因した可能性がある。胎児低酸素症の原因としては、分娩遷延、絨毛膜羊膜炎、常位胎盤早期剥離が考えられるが、特定することは出来ない。</p>	<p>妊娠中の管理は妥当である。入院時の対応に問題はない。陣痛が不規則となった際に陣痛増強を図ったことは妥当である。絨毛膜羊膜炎を疑い補液と抗菌薬を指示したことは適確である。妊娠39週0日の午後11時32分に分娩監視装置を装着したことは妥当である。微弱陣痛と診断し浣腸を行ったことの医学的妥当性は不明である。妊娠39週1日の午前1時13分にトイレ歩行のために分娩監視装置を外したことは、遅発一過性徐脈から胎児心拍が回復して約8分しか経過しておらず、胎児心拍の評価を慎重にするために分娩監視装置を装着したまま床上排泄を介助することも一つの手段であり、医学的妥当性には賛否両論がある。午前1時30分に確認された突然の徐脈に対する看護スタッフの対応は妥当である。医師が、午前1時44分に胎児機能不全と診断し、帝王切開を決定したことは迅速かつ適確である。帝王切開決定から児娩出までの対応は優れている。静脈麻酔の選択、帝王切開中、術後の抗DIC、抗ショック治療、新生児蘇生法および新生児管理は妥当である。</p> <p>一方、入院後24時間以上経過し、絨毛膜羊膜炎が疑われる状況で、内診によって分娩進行状態を確認するなどの母児の全身管理が行われていないことは一般的ではない。また、妊娠39週0日の午後7時50分から約3時間半の間、胎児心拍数が確認されていないことは、分娩の活動期に入っていたことや絨毛膜羊膜炎が疑われていたことを考慮すると一般的ではない。</p>	<p>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) 絨毛膜羊膜炎が疑われる時の対応について わが国においては絨毛膜羊膜炎の診断基準は示されていないものの、前期破水、母体発熱など臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合のリスクを再認識し、施設内で共有できる判断基準と対応策を検討しておくことが肝要である。特に、以下のことを推奨する。 ア. 陣痛が不規則であったとしても、母体発熱やCRPの上昇がみられる場合は、一定時間後に、陣痛周期、陣痛発作時間を観察すると同時に、内診により児頭の下降度、子宮口の開大速度などをチェックし、分娩の進行状態を確認するなど、母児の全身管理を行う。 イ. 分娩が活動期に入り、母体発熱やCRPの上昇がみられる場合は、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行う。また、それに代えてドップラによる間欠的児心拍聴取で胎児監視を行う場合は、米国産婦人科学会、世界産婦人科連合、世界保健機構等の産科専門団体や保健医療専門団体の推奨する監視法を参考にする。 (2) 胎児機能不全の時の対応について 胎児機能不全の診断に関し、施設内で共通の認識と、判断基準を設けるよう検討が必要である。主観的に行う胎児心拍数図の判定は、検査者間、検査者内の再現性が低く、現在、日本産科婦人科学会周産期委員会では波形をスコア化し、標準化する方法を推奨している。スコアに対する対応を施設機能に応じ検討しておくことも重要である。 (3) 分娩監視について 遅発一過性徐脈等の胎児心拍数の異常を認める場合は、引き続き分娩監視装置を装着し、胎児心拍数の評価を慎重に行うことが望まれる。排泄が必要な場合は、可能であれば、分娩監視装置を装着したまま床上排泄を試みることも一つの方法である。 (4) 妊産婦と家族に対する説明について 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。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、出生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、出産に望む準備として、帝王切開など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。</p> <p>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 (1) 看護スタッフから医師への連絡について 妊娠39週1日の午前0時43分と午前1時3分に遅発一過性徐脈が出現しているが、診療録への記載がない。遅発一過性徐脈などの異常が認められたのであれば、速やかに医師へ報告し、そのことを診療録へ記載することが望まれる。 (2) 指示の実施について 妊娠39週0日の午後9時30分に、医師が看護スタッフにソルデム3A500 mLとフルマリン点滴を指示したが、実際に点滴が行われたのは、その2時間以上後となっている。分娩機関からは、その間2件の分娩があったことが報告されているが、オンコール体制の整備等により、指示の実施がスムーズに行われるように努めることが望まれる（なお、当該分娩機関は、既に分娩予約事例の制限や勤務者の増員等の改善を実施している）。</p>	<p>ア. 胎児機能不全に関する診断基準とその対応は極めて重要である。昨年の改定により標準化を目指す方向性は評価されるが、各医療機関への周知はまだまだ不十分である。標準化の利点、また、適切な対応についての指導を徹底するよう要請する。 イ. 絨毛膜羊膜炎に関する明確な診断基準は示されていない。また、絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺との関連については、そのメカニズムが実証されていない。よって、これらについて研究を進めることを要望する。 ウ. 常位胎盤早期剥離は、臨床所見で疑われても、胎盤病理組織学検査で実証できない場合がある。このような事例について研究を進めることを要望する。</p>	<p>特になし。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220008	<p>分娩開始前に明らかな脳性麻痺発症の原因となる因子は認められない。分娩開始後、臍帯圧迫などによる予測不能で胎内での蘇生が困難な高度の胎児徐脈が胎児脳血流を減少・途絶させ、脳性麻痺が生じた可能性がある。</p> <p>子宮内感染による胎児代謝・酸素需要の増加、胎盤循環不全により胎児機能不全が生じ、脳性麻痺の発症に関与した可能性も否定できない。突然の胎児徐脈と子宮内感染の両者が相互的に関与した可能性も否定できないが、胎児心拍数の連続的な監視記録がないため判断できない。持続的な胎児徐脈が出現後、3回の吸引およびクリステル圧出法で、分娩に至っており、この急速遂娩方法の選択は、脳性麻痺発症と関係がない。新生児蘇生の方法が脳性麻痺発症の主たる原因ではないが、脳性麻痺発症の症状を助長した可能性は否定できない。</p>	<p>前期破水による入院までの妊娠管理、前期破水後による入院後の待機の選択、午前0時以降の胎児蘇生術や急速遂娩の判断、手技、新生児専門医への往診の依頼、および新生児集中治療施設への移送は妥当である。</p> <p>前期破水入院後の管理では、子宮内感染が疑われる状況での抗菌薬の追加投与については問題ない。投与方法としては、経口と静脈注射との2つの方法があるが、子宮内感染を疑う状況にある場合に、どちらの投与方法が望ましいかについて明確な指針が示されていない。したがって、どちらの方法も選択肢としてあり得る。同じく、子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況では、胎児機能不全の早期診断のために分娩監視装置による連続的な胎児心拍数の確認や頻回の胎児心拍数聴取などにより、厳重な胎児管理が望まれるが、本事例では実施されておらず配慮に欠ける。</p> <p>間欠的ドップラによる胎児心拍数聴取によって胎児一過性徐脈の波形の分類を行っていたことは、医学的妥当性がない。</p> <p>出生後の新生児の呼吸・循環状態に対する評価、蘇生手技は、標準的ではなかった可能性があるが、その後、児は引き続き蘇生処置、集中治療が必要と判断し、新生児科医の往診、新生児搬送を依頼したことは、妥当な判断である。</p>	<p>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) 前期破水の取り扱いについて 37週以降の分娩においては、分娩誘発を行うか、陣痛発来を待機するかのいずれも選択しうる。しかし、前期破水例では、羊水量の減少による臍帯圧迫の可能性が高まることに配慮が必要である。また、38℃以上の母体発熱、母体頻脈、子宮の圧痛、悪臭のある帯下、母体血中白血球数やCRPの増加、胎児頻脈などを参考に、子宮内感染の発症にも注意を払う必要がある。</p> <p>臨床所見により子宮内感染の疑いが強まれば、分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数監視の実施などハイリスク分娩としての管理を行うべきである。</p> <p>(2) 分娩中の胎児心拍数監視について 低リスクの分娩では、聴診法による間欠的な胎児心拍数監視と分娩監視装置による連続的な胎児心拍数監視の優劣は確定されていない。しかし、当初低リスクと判断された事例でも、分娩経過により中から高リスクに変化する妊産婦も混在する。分娩監視装置による連続的な胎児心拍数監視を実施しないのであれば、低リスクとそれ以外の妊産婦との明確な判別基準を設ける必要がある。また、間欠的な胎児心拍数聴取では、胎児徐脈の波形までは判断できない。この点に関して、再度研修等を行い、認識を深める必要がある。</p> <p>(3) 新生児蘇生法の研修を受けることについて 新生児の約10%は、出生時呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、約1%は救命するために高度な蘇生手技を必要とする。本事例の担当医が行った蘇生法は、現在推奨されている標準的な新生児蘇生法に則ったものではないため、効果的な人工換気のあり方、気管挿管のタイミング、気管挿管の手技など習熟に努める必要がある。看護要員も含め適切な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児医学会が行っている新生児蘇生法講習会を受講することが望ましい。</p> <p>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。</p>	<p>ア. 医療従事者へ産婦人科診療ガイドラインを周知させ、その意義について教育研修を行うことにより、さらなる知識と技術の修得および安全性の向上に努めるよう指導することが望ましい。</p> <p>イ. 陣痛開始時の胎児心拍数の監視方法については、学会が推奨する標準的な方法が示されていない。また、WHOの推奨する分娩管理方法とわが国の標準的な管理方法には乖離がみられ、混乱がみられる。低リスク妊娠および低リスク分娩の定義を明らかにし、低リスク分娩での分娩監視方法のガイドラインを作成することが望ましい。</p> <p>ウ. 新生児蘇生法について、今後、医師以外の職種が、どの範囲の蘇生を行うことが許容されるのか、また望ましいのかについて議論を進めることが望まれる。</p> <p>エ. 絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺発症との関連については、そのメカニズムが立証されていないため、さらなる研究を進めることを要望する。</p> <p>オ. 満期産での前期破水時の抗菌薬の投与の有無、投与方法について指針を示すことを要望する。</p>	<p>特になし。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220009	<p>本事例の脳性麻痺の原因は、吸引分娩の施行によって分娩中に帽状腱膜下出血が発生し、出生後、帽状腱膜下血腫への出血が増加、循環不全をきたし、出血性ショックとなった。その結果、児の中樞神経系に不可逆性の病変が生じ、脳性麻痺を発症した可能性が高いと考えられる。</p> <p>分娩経過中に胎児機能不全が存在していたと考えられるが、その程度は、吸引分娩施行前ではそれほど重篤なものではなく、この胎児機能不全のみで本事例における脳性麻痺の発症を完全に説明することはできない。</p>	<p>分娩経過中の胎児心拍の確認方法、子宮収縮薬の使用法、および子宮収縮薬使用中に分娩監視装置が使用されなかったことは、一般的ではない。</p> <p>吸引分娩の施行、断念、緊急帝王切開術の施行、新生児蘇生処置、小児科への転科といった一連の流れは、産科診療所として可能な範囲内で迅速に行われていたと判断できる。</p>	<p>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</p> <p>(1) 診療録および各種記録を適切に行う</p> <p>本事例では、診療録に、オキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。</p> <p>(2) ドップラ法による胎児心拍確認および分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを定期的に行う</p> <p>ア. 本事例では、陣痛開始入院後の分娩監視装置の終了から午前7時までの約4時間10分の間、分娩監視装置の装着も胎児心拍の確認も行われていない。ドップラ法による間欠的胎児心拍聴取で胎児監視を行う際には、米国産婦人科学会(ACOG)や世界産婦人科連合(FIGO)、世界保健機関(WHO)等国外の産科専門団体や保健医療専門団体の推奨する監視法を十分参考にされるよう要望する。聴取間隔は全分娩経過を通じて推奨法に示された間隔程度まで短くし、特に分娩第Ⅱ期では、頻回にドップラ法による聴取を行うか、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングに切り替えることが望ましい。</p> <p>イ. 分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを、より頻回に使用するよう推奨する。特に、①破水直後、②分娩第Ⅱ期、など状況が変化した際には、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行うことが望ましい。</p> <p>(3) 子宮収縮薬を適切に使用する</p> <p>子宮収縮薬を使用した陣痛誘発・促進では、原則として分娩監視装置による子宮収縮、および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのオキシトシンの使用法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた、ガイドラインに示されているオキシトシンの使用方法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。なお、子宮収縮薬を陣痛誘発・促進の目的で使用する場合には、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。</p> <p>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</p> <p>(1) 医師以外の医療職も新生児蘇生法に習熟する</p> <p>本事例では、帝王切開術中に当該分娩機関の医師が手術を中断して新生児の蘇生にあたっている。新生児蘇生法は必ずしも医師のみが行える医療技術ではなく、適切な講習を受講すれば、助産師、看護師、准看護師でも施行し得るものである。新生児仮死の発症時には、これらの医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、それにより医師はできるだけ手術に専念できる環境を整えるように望まれる。</p> <p>(2) 事例検討を行う</p> <p>本事例発生後に、院内でカンファレンス等は行われていないとのことであるが、母体や新生児に何らかの問題が発生した場合には、関係した医療従事者で事例検討を行い、今後改善できる点がないかなどを話し合う場を設けることが望まれる。</p>	<p>日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会が刊行した「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」は、わが国の産科医療の適正化・標準化に多大な功績を上げているが、さらにわかりやすいものへと改訂する努力を望む。本事例に関連した分野としては、以下の点が望まれる。</p> <p>ア. 分娩中の分娩監視装置またはドップラ法による胎児心拍の確認の方法について、胎児の安全性に留意し、かつ小規模の診療所でも実施可能な指針を示すこと。</p> <p>イ. 吸引分娩の適正な方法について、よりわかりやすく充実した記述とするとともに、吸引分娩に伴う合併症などについても記述をより充実させること。</p> <p>ウ. 鉗子分娩の適応と比較して、吸引分娩では、児頭がSp+2cmよりやや高い位置でも適応となるとの考えが一般的とされているが、それについての検討を行うこと。</p> <p>エ. 吸引分娩を経験する可能性のある妊婦すべてに対する事前の情報提供と、それに関する理解の確認を実施し、必要時の同意が十分な理解を前提として行われる体制を検討すること。</p> <p>オ. 帽状腱膜下血腫に関するわが国での全国的な実態調査を行い、どのような吸引分娩の手法がハイリスクであるかを解明すること。</p> <p>カ. 吸引分娩後24時間は、児を十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、児の状態を注意深く観察するよう周知すること。</p> <p>キ. 新生児蘇生法の講習会を、各地域支部において大規模かつ継続的に開催し、分娩に携わる医療関係者が新生児蘇生法を十分に習得するように取り組むこと。</p>	<p>ア. 上記新生児蘇生法講習会の開催に適切な資金援助を行い、医療関係者の新生児蘇生法習得を支援することが望まれる。</p> <p>イ. 本事例では、公立病院の小児科医師が比較的迅速に到着して蘇生処置を行ったが、公務員の兼業禁止を理由に、このような派遣が迅速に行われていない地域も存在するので、公立病院医師の診療所等への診療支援は兼業禁止の範囲外であることを、明確にすることが望まれる。</p>

事例番号	脳性麻痺発症の原因	医学的評価	検討すべき事項		
			当該分娩機関	学会・職能団体	国・地方自治体
220010	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、胎児期に出現した貧血が徐々に進行したことで、低酸素症とアシドーシスが引き起こされ、最終的に循環不全となったために、脳循環が障害されたことによると考えられる。高度の胎児貧血の原因としては、双胎間輸血症候群の可能性が最も高いと考えられる。</p>	<p>本事例では、管理入院以後、定期的に胎児、羊水、胎盤の状態が観察されており、妊娠中の管理は標準的であったといえる。二絨毛膜性双胎では双胎間輸血症候群が発症することは極めて稀であることから、一般的に双胎間輸血症候群の発症を念頭に置いて産科的な管理を行うことはなく、この点においても本事例の妊娠管理に問題はなかった。</p> <p>しかし、妊娠34週6日の午前中の胎児心拍数モニタリングの所見では、基線細変動の減少と遅発一過性徐脈が認められており、胎児低酸素やアシドーシスを示唆する異常が出現し始めている。また、同日夜のモニタリング所見では、基線細変動が完全に消失し、子宮収縮の度に遅発一過性徐脈が認められており、更に重症化した所見が明らかとなっている。このように、双胎間輸血症候群の有無に関係なく、胎児の異常所見を評価できなかったのは、標準的な産科医療とはいえず、また、その異常所見に対して原因検索や対症療法を行わずに、深夜まで待機したことは、産科医療として適確性に欠ける。</p> <p>新生児蘇生については、夜間の双胎の緊急帝王切開にも関わらず、小児科医2名が立ち会った点は評価でき、その2名に新生児科専従医師が含まれていたことも十分な対応と考えられる。出生時の児に対する蘇生法も妥当である。</p>	<p>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</p> <p>(1) 胎児心拍数モニタリングの正確な解釈に関する教育を徹底する必要がある。特に、本事例で指摘されたように、基線細変動が減少して繰り返し出現する遅発一過性徐脈や、サイナソイダルパターンについて、教育の徹底を図る必要がある。</p> <p>(2) 胎児心拍数モニタリングの正確な解釈に基づき、適切な時期に、適切な対処法をとれるよう、管理方針の教育を徹底する必要がある。</p> <p>(3) 双胎で、同じ用紙に二児の心拍数を一緒に記載すると、お互いの心拍基線が重なり合ったり、一児のみをモニターしたりして、評価が困難なこともある。そのような場合には、それぞれ別々のモニターを装着することや同一児をモニターしないようにドップラ装置を付け直すことが望まれる。</p> <p>(4) ハイリスク妊娠で異常パターンが出現し始めている場合には、胎児心拍数モニタリングを用いた連続的監視体制を検討することが望まれる。</p> <p>(5) モニタリング所見から胎児貧血が疑われる場合には、胎児中大脳動脈の最高収縮期血流速度(peak systolic velocity)の測定等、追加検査を行うことが望まれる。</p> <p>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</p> <p>医師と助産師の協働体制を強化し、お互いの立場から相互にカバーする医療体制を構築する必要がある。胎児心拍数モニタリング所見に関して、助産師が異常を疑って医師に報告した場合には、その可能性を十分に検討して総合的に評価する必要がある。また、モニタリング解説に関する知識を医師と助産師が共有する必要がある。</p>	<p>ア. 胎児心拍数モニタリングの正確な解釈と、それに基づく適切な管理方針の教育を徹底すること、およびその管理指針をガイドラインとして周知し、それに基づく管理の徹底を図ることが望まれる。</p> <p>イ. 双胎における胎児心拍数モニタリングの臨床的、基礎的研究を推進することが望まれる。</p> <p>ウ. サイナソイダルパターンの病態、解説基準、臨床的意義、対策等に関する研究、教育を推進することが望まれる。</p> <p>エ. 学会には、二絨毛膜性双胎における双胎間輸血症候群の発生機序や病態について研究を進めることが望まれる。</p>	<p>特になし。</p>
220011	<p>本事例における脳性麻痺発症の原因は、午前5時25分から午前7時25分までの間に、臍帯圧迫等の胎児低酸素血症を引き起こす何らかの出来事が起こったことであると推測される。これには、臍帯辺縁付着、羊水の減少、臍帯の位置変化などが微妙に関連している可能性がある。それら、または他の未知の因子によって、午前7時25分から児の娩出まで、少なくとも49分間持続する低酸素状態から重度の代謝性アシドーシスの状態となり、脳性麻痺が発生したものと考えられる。</p>	<p>妊娠経過における管理に問題は認められない。前期破水と診断し入院管理としたことは妥当な対応である。血性羊水に対して、特別な対応をしなかったことについては、血性羊水の原因が辺縁静脈洞破裂、または子宮口の開大に伴う脱落膜血管からの出血であると考えられ、これらは胎児へ悪影響が及ぶことはないため問題はない。また、破水に対して抗菌薬の経口投与を行ったこと、入院後分娩監視装置を装着し胎児の評価を行ったこと、分娩監視記録から助産師が「モニター要注意」と判断したことは妥当である。午前5時25分に分娩監視装置を外したことは、この時点の胎児の状態が比較的良好であると考えられるため、問題はない。</p> <p>午前5時25分から、午前7時25分までの2時間、胎児心拍数が聴取されなかったことについては、午前6時以降の陣痛や妊産婦の様子に関する診療録への記載がないため、分娩第I期の活動期であったか否かの判断が出来ず、医学的妥当性の評価はできない。午前7時25分に確認された胎児徐脈に対して、助産師が、酸素投与、体位交換、医師への報告を行ったことは標準的である。医師が経腔式急速遂娩ではなく帝王切開による急速遂娩を決定したことについては、内診所見の記録がないため断定的な評価はできない。しかし、ここまでの分娩経過から考えて、子宮口が全開していないと推察されるので、この判断は妥当であった可能性が高い。帝王切開を決定して44分後に児を娩出したことは、標準から大きく逸脱していない。新生児蘇生は適確で、その後の新生児に対する処置は標準的である。</p>	<p>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</p> <p>(1) 診療録の記録について</p> <p>入院後の内診所見を含む分娩経過と胎児心拍数図の所見等の医師記録がないため、医師が診察・所見の確認を行ったかどうか判断できない。また、胎児徐脈を確認した後も内診所見が記載されておらず、臍帯脱出の有無や子宮口の開大度の評価がされていたかどうか不明である。</p> <p>医師および助産師は、診療録に分娩経過の客観的事実・診察の所見・胎児心拍数の状態ならびにそれに対する判断などについての記載を行うことが望ましい。</p> <p>(2) 胎児心拍数の聴取について</p> <p>午前5時25分までの胎児心拍数に大きな問題は認めず、分娩監視装置を取り外した判断は基準から逸脱していない。しかし、既破水で羊水が赤色を呈しており、助産師が胎児心拍数を要注意だと判断したのであれば、分娩第I期の活動期ではなくても、分娩監視装置を継続して装着するの選択肢であった。当該分娩機関において、分娩監視装置の装着の基準、ならびにそれぞれの場合における母児監視体制の確認、さらにその状況に対する判断法についてマニュアルを作成するなどの徹底を図ることが望ましい。</p> <p>(3) 臍帯動脈血の採血について</p> <p>出生時の臍帯動脈血液ガスのpH値は、胎内における胎児酸素化状態の最良の指標とされているが、pHが7.235、PCO₂が35.3mmHg、PO₂が64.5mmHg、BEが-11.7mmol/Lであった。このpH7.235という値は、アシドーシスをきたしている値ではない。一方、PO₂の値が、64.5mmHgと臍帯動脈血の通常値(臍帯動脈16~20mmHg、臍帯静脈28~32mmHg)からは大きな開きがあり、採血手技、採血から検査までの検体の保存状態、測定手技などについて検討を加える必要がある。</p> <p>また、一般に臍帯動脈血とされている血液の25%は臍帯静脈血液であるとされ(ACOG,2005)、このような疑問点を払拭するために、可能であれば、臍帯動脈血液と臍帯静脈血液とを同時に採血することが奨励されている。貴施設での今後の指針として検討が望まれる。</p> <p>(4) 症例検討会と妊産婦への説明について</p> <p>妊産婦より、助産師と医師の間の情報共有等についての疑問点が提示されているが、再発防止のための症例検討(委員)会を開いて再発防止策を検討し、妊産婦へ今回の経過および再発防止策の説明を行うことが望ましい。また、今後妊産婦へ、医師と助産師の統一した見解が説明できるような体制にすることが望まれる。</p> <p>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</p> <p>当該分娩機関は地域周産期母子医療センターに指定されており、当該地域における周産期医療の中心的存在として、設備・診療体制ともに指導的立場で構築する必要があるものとする。したがって、通常の産科医院より高レベルの診療体制が要求される。緊急帝王切開決定から児娩出までの時間を、可能な限り短縮できるように病院全体で努力することが望まれる。また、当該施設の医師は当直回数が多く、過重労働の状態にあると思われる。現状、産婦人科医師の確保は容易ではないが、管理者は最大限の努力を払って医師数の増加に努めるべきである。</p>	<p>日本産科婦人科学会は、分娩経過中の胎児心拍数図の読み方、児心音の聴取間隔に関してのガイドラインを一刻も早く策定し、それを全会員に周知徹底させることが望まれる。</p>	<p>特になし。</p>

「テーマに沿った分析」に関する意見シート

1. 再発防止のために取り上げるべき共通事項や「テーマに沿った分析」の対象にすべきテーマ	
共通事項・テーマ（要約版に基づく）	委員名
1) 胎児心拍数モニタリングに関するもの	
① 胎児心拍数モニタリングについての分析①分娩監視記録を外す前の解析	藤森委員
② 胎児心拍数モニタリングについての分析②分娩監視記録をつけていない時の管理（間欠的胎児心拍数聴取を含めて）	藤森委員
③ 胎児心拍数モニタリングについての分析③オキシトシン投与中の分娩監視記録	藤森委員
④ 分娩監視装置の使用法（事例番号220005）	田村委員
⑤ 分娩監視装置の適正使用	箕浦委員
⑥ CTGの読み方	箕浦委員
⑦ 胎児心拍モニタリングの方法	箕浦委員
⑧ 助産所における胎児モニタリング	箕浦委員
⑨ 胎児心拍数モニタリング	鮎澤委員
⑩ 分娩監視について	勝村委員
2) オキシトシン投与に関するもの	
① オキシトシンの分娩誘発での使用	岩下委員
② 陣痛促進薬（事例番号220005、220006、220009）	田村委員
③ 子宮収縮剤の使い方	箕浦委員
④ オキシトシン使用について	福井委員
⑤ オキシトシンの投与量	鮎澤委員
⑥ 陣痛促進剤の使用事例について	勝村委員
3) 新生児蘇生に関するもの	
① 標準的新生児蘇生法（NCP）の修得（事例番号220001、220002、220003、220009）	田村委員
② 新生児蘇生法	箕浦委員
③ 新生児蘇生	鮎澤委員
④ 蘇生法の問題について	勝村委員
4) メトロイリントルに関するもの	
① メトロイリントルの分娩誘発での使用	岩下委員
② メトロ、人工破膜と臍帯脱出	箕浦委員
③ メトロイリントル使用基準、手順、それに伴う観察	福井委員
5) 人工的な処置の前後の対応に関するもの	
① 人工的な処置の前後の対応①メトロイリントル挿入	藤森委員
② 人工的な処置の前後の対応②人工破膜	藤森委員
③ 人工的な処置の前後の対応③分娩誘発促進剤の投与	藤森委員
6) 吸引分娩に関するもの	
① 吸引分娩とクリステル胎児圧出法	箕浦委員
② 吸引分娩と帽状腱膜下血腫	箕浦委員
③ 吸引分娩について	勝村委員
7) その他	
① 分娩機関外での墜落分娩	鮎澤委員
② リスク共有のための連携システム	福井委員
③ 助産所の安全管理（医療機関との連携を含む）	鮎澤委員
④ 妊産婦と家族に対する緊急時を想定した包括的同意について	福井委員
⑤ 妊産婦と家族への説明	鮎澤委員
⑥ 臍帯動脈血液ガス分析の施行	藤森委員
⑦ 帝王切開の適切なタイミング（事例番号220004、220005、220006）	田村委員
⑧ 外来での処置の適否	箕浦委員
⑨ ガイドラインを逸脱した医療行為について、より詳細な情報を提供（公開）する方策を検討すべきだと思います。	小林委員
⑩ ガイドライン普及啓発のあり方について	福井委員
⑪ 診療に関する記録	鮎澤委員
⑫ 分娩経過記録の標準化について	福井委員
⑬ 分娩経過記録の不備について	勝村委員

「テーマに沿った分析」に関する意見シート

2. 要約版に基づく「テーマに沿った分析」を行うにあたって詳細な情報が必要な部分			
事例番号	必要な情報（要約版に基づく）		委員名
220001	①	メトロイリンテルの容量	岩下委員
	②	施行された新生児蘇生法の具体的な内容	田村委員
	③	メトロイリンテルの種類、臍帯脱出までのCTG所見	箕浦委員
	④	子宮収縮剤の院内での投与基準について	福井委員
	⑤	分娩誘発剤の種類、使用量および使用法、投与に関する医学的評価	石渡 委員長代理
220002	①	救急隊到着までの時間・施行された新生児蘇生法の具体的な内容	田村委員
	②	具体的な電話対応をどのように行ったのか	福井委員
	③	分娩前後の妊産婦や胎児状態に関する情報	石渡 委員長代理
220003	①	新生児蘇生時に人工呼吸や酸素投与が行われなかった理由 (機材の不備か講習会未受講のためか)	田村委員
	②	医師との連携について、常常はどのような体制であったのか	福井委員
	③	蘇生処置に関する医学的評価	石渡 委員長代理
220004	①	妊娠中の子宮下節の状態、帝王切開時の子宮破裂創の状態	箕浦委員
	②	当該機関における情報の共有のあり方	福井委員
220005	①	帝王切開に踏み切らなかった理由、胎児モニタリングの状況、施行された新生児蘇生法の具体的な内容	田村委員
	②	吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を始めた時の内診所見、最初から併用した理由	箕浦委員
	③	当該分娩機関で行われた具体的なオキシトシン使用方法	福井委員
	④	本事例における頻回の吸引分娩の逸脱の程度に関する専門的評価。当該医療機関の年間分娩数の推移。	小林委員
	⑤	分娩誘発剤の種類、使用量および使用法、投与に関する医学的評価	石渡 委員長代理
	⑥	新生児蘇生法のアルゴリズムにそった蘇生がなされたか否か	石渡 委員長代理

事例番号	必要な情報（要約版に基づく）		委員名
220006	①	メトロイリンテルの容量	岩下委員
	②	緊急帝王切開時の対応マニュアルの有無	田村委員
	③	子宮頸管を押し上げた時の児頭の高さ、全体のCTG所見、メトロイリンテルの種類	箕浦委員
	④	アトニン使用の院内の投与基準、人工破膜が行われた内診所見	福井委員
	⑤	分娩誘発の方法、どの程度ガイドラインから外れた使用法であったか、脳性麻痺発症と分娩誘発の関係の有無	石渡 委員長代理
220007	①	高度徐脈から帝王切開施行まで37分かかった理由	田村委員
	②	高度徐脈に至るまでのCTG所見、38℃の発熱児のWBC・CRP、帝王切開時出血多量の原因	箕浦委員
	③	緊急手術に際しての説明と同意は具体的にどのように行われたのか	福井委員
220008	①	持続徐脈の程度と時間、「蘇生手技が標準的で無かった」という根拠	田村委員
	②	分娩経過記録はどのようになされていたか、経過の判断をどのようにしていたのか	福井委員
	③	新生児蘇生法のアルゴリズムにそった蘇生がなされたか	石渡 委員長代理
220009	①	スタッフの新生児蘇生法講習会の受講状況	田村委員
	②	オキシトシンの具体的な投与方法	福井委員
	③	子宮収縮薬の使用に関する医学的評価	石渡 委員長代理
	④	新生児蘇生について、蘇生処置に関する状況（経過）が充分記述されていない	石渡 委員長代理
220010	①	DDTと診断した根拠・羊水量の差など、TTTSを疑わせる胎児エコー所見の有無	田村委員
	②	助産師がどのような体制をとっていたのか	福井委員

事例番号	必要な情報（要約版に基づく）		委員名
220011	①	「助産師と医師の情報共有の疑問点」の内容、産科医師の当直回数などの勤務状況	田村委員
	②	入院後からモニターを外すまでのCTG所見、当該施設では妊娠中に臍帯付着部位を確認することになっているか	箕浦委員
	③	医師と助産師の情報共有が不足していた点について	福井委員
全事例 共通	①	(全体に共通する要望として) 本委員会の役割が「原因分析報告書」をもとに、すなわち報告書において「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」として検討されていることをもとに再発防止を検討することであることは理解しておりますが、「妊産婦等に関する基本情報」「診療体制等に関する情報」はやはりほしいと思います。	鮎澤委員
	②	事実経過の記憶が保護者側と医療機関側で異なり両論併記となったケースがあれば、その部分。保護者からの質問や意見が書かれている場合の意見書シートの内容。ガイドラインが守られていなかった場合の、具体的な内容(ガイドラインではどうあるべきとされているところどうだった、など)。	勝村委員

「テーマに沿った分析」に関する意見シート

3. ご意見等	
要約版では限界があると感じました。	福井委員
要約版では、ダイナミックな変化が不明で詳細版から情報を得ながら、対策(提言)を考える必要があります。高所に立って、質の良い、一歩前に出た(動的な)提言をするためには、原本報告書(原因分析委員会)を傍らにおいて検討することが大事と考えます。	川端委員