

第9回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年11月9日（月）
16時00分～18時00分
場所：機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 仮想事例3のまとめについて
- 2) 原因分析報告書の公表について
- 3) NICU等からの新生児期医療の情報収集について
- 4) その他

3. 閉 会

[資料]

- | | | |
|---------------------|-----|-----|
| ○ 原因分析報告書〈仮想事例3〉 | ・・・ | 資料1 |
| ○ 仮想事例3 修正箇所一覧表 | ・・・ | 資料2 |
| ○ 原因分析報告書の公表について（案） | ・・・ | 資料3 |

1) 仮想事例3のまとめについて

前回の原因分析委員会での仮想事例3の模擬部会をもとに原因分析報告書〈仮想事例3〉を資料1のとおり取りまとめた。また、報告書を取りまとめるにあたり、原因分析の基本的な考え方等について以下のとおり事務局で整理した。

なお、「原因分析報告書案作成マニュアル（4月21日版）」については、これまでの原因分析委員会での審議を踏まえ、次回の原因分析委員会で見直しを行う予定である。

(1) 原因分析の基本的な考え方について

産科医療補償制度の原因分析は、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いる。

(2) 報告書の「4. 臨床経過に関する医学的評価」について

報告書の医学的評価は、事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点から厳正に行う。

なお、医学的評価に用いる用語については、まだ十分に整理できていないので、原因分析委員会で引き続き検討する。

また、当該事例ではどこが最も重要な医学的評価であるか、分り易く記載することが大切であるので、この項目の最後に、「まとめ」として、そのポイントを記載する。

(3) 報告書の「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

再発防止策の提言は、既知の結果から振り返る事後的検討を行い、当該分娩機関の診療体制、所在地域の医療環境等の諸般の事情を考慮して、当該施設に対する提言のほか、学会、職能団体、国および地方自治体等にも提言を行う。

その提言をする場合、「調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）」の考え方に準じ、より良い産科医療を提供するために、また、どうすれば脳性麻痺の発症を防止することができるようになるかという視点で、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、再発防止策を提言するものとする。

(4) 家族からの疑問・質問について

家族からの疑問・質問については、分かる範囲でできるだけ答えることとする。

しかし、家族からの責任追及につながる質問については、上記1により、答えられない。

その場合も、質問に関連する事項の記載箇所の下線を引き、質問の番号を明示する（ただし、公表する場合は、下線と、質問の番号は削除する。）。

※ 資料1 . . . 原因分析報告書〈仮想事例3〉

※ 資料2 . . . 仮想事例3 修正箇所一覧表

2) 原因分析報告書の公表について

(1) 第7回原因分析委員会における主な意見

- お母さんたちに報告書を公表することの目的をよく理解してもらったほうがよい。
- 医療情報について個人情報保護法の成立時に特に慎重な取り扱いを要するという付帯決議があったことから、法律上、同意をとる必要性がないとしても、きちんと確認をとったほうがよいのではないか。
- 個人情報として、名前、住所、年齢とかマスキングをしても、事例の経過によっては特定されやすいので、その場合は、新たに同意を取らないといけない。
- 個人が特定されない情報なので、個人情報の保護の対象にはならない。もしこれを突きとめるような人がいても、それは法律の想定外だと思う。
- 患者側だけ同意を取って、医療側の同意を取らないというのは不信感につながるので、公表について医療側にも納得してもらおうほうがよい。
- 透明性の観点からも、再発防止の研究に資するという意味でも、個人識別情報に配慮したうえで、全文公開が原則である。
悪用防止のために開示請求主義にするというのは、一つの方法だろう。悪用防止のための開示請求が、原則公開を損なう運用にならないにすることが重要である。
- 概要版をホームページに掲載し、マスキングした全文は請求されたときに開示する。細かい点については、もう一回検討して、整理の上議論する。

(2) 公表の方法等について

報告書の公表については、第7回原因分析委員会の審議結果を踏まえて、要点を以下のとおり整理した。なお、詳細については、資料3のとおりである。

ア. 公表の方法について

- 報告書を要約した「要約版」は、産科医療補償制度のホームページ上に掲載する。

- 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（以下「全文版」という）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。

イ. 同意について

「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より同意は取らない。

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してもらう。

※資料3・・・原因分析報告書の公表について（案）

3) NICU等からの新生児期医療の情報収集について

(1) 第7回原因分析委員会における主な意見

- NICU等から提供される診療録・助産録および検査データ等の記載事項は、事例によって違ってよいのではないかと。また、新生児科医としても運営組織に資料を直接出すほうがよい。
- その他特記事項がある場合書いてもらえるように、依頼項目に「その他特記事項」を加えたほうがよい。

(2) 基本的な考え方について

NICU等から新生児期医療の情報収集を行うにあたっての基本的な考え方について、以下のとおり整理した。

- 産科医療補償制度の原因分析は、分娩に関連して発症した脳性麻痺について「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するものである。
- 「なぜ起こったか」を明らかにするためには、妊娠中の管理、分娩経過等の情報に加えて、新生児期医療の情報もあることが望ましい。
- 分娩後、新生児がNICU等への搬送等により、自院にて新生児期医療の情報を保持していない場合、または情報はあるが、原因分析を行うにあたって追加情報が必要な場合は、搬送先医療機関の協力を得て、新生児の経過等に関する診療情報を搬送先の医療機関から収集することとしている。
- 搬送先医療機関に依頼する新生児期医療の情報については、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」の別紙「診療録・助産録および検査データ等の記載事項」に示されている「5) 新生児記録」をもとに、次のように整理した。

原因分析に必要な新生児の診療情報

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、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. その他必要な情報

- 新生児期医療の情報の提出は、診療録等のコピー、サマリー等、提出しやすい方法とする。

4) その他

平成〇〇年〇月〇日

原因分析報告書〈仮想事例 3〉

産科医療補償制度

原因分析委員会

1. はじめに

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、将来、同じような事例の発生の防止に役立つ情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決や、産科医療の質の向上を図ることを目的として創設されました。

この報告書は、原因分析委員会において医学的な観点で原因分析した結果をご家族と分娩機関にお届けするとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行うためのものです。

原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにすることを目的としており、医学的評価は、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点で行っています。また、再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点も加え、様々な側面からの検討に基づき行っています。なお、ご家族の疑問には可能な限りお答えしたいと考えておりますが、本報告書は医療提供者の責任追及につながる質問にはお答えすることができません。その場合も、質問に関連する事項の記載箇所に下線を引き、文末に質問の番号を明示していただきますので、参考にして下さい。

注) 文中のアスタリスク (*) のついている用語は、医学用語の解説に説明があります。

2. 事例の概要

1) 妊産婦に関する基本情報

妊産婦は、28歳の1回経産婦で、身長は155cm、入院時体重は69kg（非妊娠時64kg）であった。飲酒、喫煙の習慣、アレルギー、特記すべき既往歴はなかった。妊娠1回分娩1回の妊娠・分娩歴があった。前回の分娩は27歳で3010g（38週2日）の児を正常分娩し、分娩所要時間は20時間11分であった。妊娠34週から血圧が150/80mmHg台に上昇したため妊娠高血圧症候群^{*1}の軽症と診断され、妊娠中および分娩後に降圧剤^{*2}の投与はされなかったが、分娩後2ヵ月間は経過観察のために通院していた。

2) 今回の妊娠経過

分娩予定日は平成21年11月10日、最終月経より予定日を決定され、自然妊娠^{*3}であった。当該分娩機関には妊娠13週から定期的に受診し、非妊娠時から肥満傾向にあったため、食事、運動についての保健指導が行われた。嘱託医療機関^{*4}へは妊娠期間中2回（妊娠16週、29週）受診しており、血液検査の異常^{*5}や胎盤異常^{*6}、臍帯異常^{*7}は認められなかった。羊水量は、妊娠29週の羊水インデックス^{*8}が8cmで、少なめではあるが正常範囲内であった。また、胎児発育状態は、妊娠29週の胎児推定体重^{*9}が1100gで、正常域の下限^{*10}と診断されていた。そのため、嘱託医は、「現時点では正常域だが、妊娠33週までには超音波断層法^{*1}の再検査が必要である」と助産師に連絡した。妊娠33週までの血圧は正常であったが、35週3日で146/90mmHg、36週3日で154/94mmHgであった。尿糖^{*12}、浮腫^{*13}は見られなかったが、尿蛋白^{*14}（+）が36週3日で一度見られた。妊娠29週、31週、33週、35週、36週の腹囲^{*15}はそれぞれ

1 84 cm、86 cm、88 cm、89 cm、89 cmで、子宮底長*¹⁶はそれぞれ2
2 3 cm、25 cm、27 cm、28 cm、28 cmであり、やや小さめではあるが
3 正常範囲内で、腹囲と子宮底長の増大は見られていた。35週までは、腹囲と子宮
4 底長の増大がみられていたため、助産師は超音波断層法の再検査を予定しなかった。
5 36週の妊婦健診で、「血圧が高いと助産院での分娩は出来ないかもしれない。37
6 週の妊婦健診は嘱託医療機関を受診するように。」と助産師が妊婦へ説明、指示した。
7 妊娠高血圧症候群の症状が見られてからは、食後の安静、塩分制限の保健指導が行
8 われた。

9 10 3) 分娩のための入院時の状況

11 平成21年10月22日(妊娠37週2日)午後4時頃より産婦は軽度の腰痛を
12 自覚したが、自宅で様子を見ていた。午後6時30分頃より腰痛が増強、同時に腹
13 痛も自覚したため、産婦が当該分娩機関に電話をした後、午後7時に受診した。入
14 院時の診察で子宮口は全開大*¹⁷、児頭の位置*¹⁸はS t + 1 cmで破水はしていな
15 かった。陣痛は3分周期*¹⁹で、産婦は「赤ちゃんが降りてきている感じがする」と
16 訴えていた。体温36.9℃、血圧170/90 mmHg、脈拍90回/分であり、
17 助産師は妊娠高血圧症候群の可能性があるので母体搬送*²⁰が必要であると判断し、
18 午後7時5分に新生児集中治療室を併設している嘱託医療機関へ搬送依頼のために
19 電話で連絡をするが、新生児集中治療室*²¹が満床であるという理由で断られた。分
20 娩が進行しているため、助産師は分娩に備えて産婦を入院させると同時に引き続き
21 搬送先を探した。

22 23 4) 分娩経過

1 10月22日午後7時5分より装着された分娩監視装置*²²では、陣痛は3分周
2 期、胎児心拍数基線*²³120拍/分で、胎児心拍数基線細変動*²⁴は5拍/分以下
3 と減少しており、陣痛の度に最下点60拍/分で40～50秒持続する変動一過性
4 徐脈*²⁵がみられた。左右側臥位*²⁶への体位交換*²⁷と酸素投与*²⁸が行われたが、
5 変動一過性徐脈は持続した。午後7時15分に自然破水し、羊水は泥状に混濁*²⁹し
6 ていた。7時15分以降、胎児心拍数は70拍/分台が持続し、回復しなかった。
7 午後7時22分に男児娩出、7時26分に胎盤が娩出した。分娩所要時間56分、
8 分娩時出血量140g、会陰裂傷*³⁰はなく、臍帯に異常は認められなかった。胎盤
9 は380gで、梗塞*³¹と石灰沈着*³²が見られたが、胎盤母体面*³³に凝血塊*³⁴
10 の付着はなかった。入院後の血圧は5分から10分毎に測定されていたが、収縮期
11 血圧170～180mmHg、拡張期血圧90～100mmHgであった。分娩に
12 は一人の助産師が対応し、別の助産師が午後7時15分に2件目の分娩機関に電話
13 で母体搬送を依頼した。分娩進行状況から、搬送を受け入れた医療機関の新生児専
14 門医が当該分娩機関に新生児を迎えに行くことに決定した。

15

16 5) 産褥期の経過

17 分娩直後午後7時23分の血圧は170/100mmHgであり、午後7時40分
18 に新生児とも、総合周産期母子医療センター*³⁵へ搬送された。

19

20 6) 新生児期の経過

21 児は午後7時22分に出生した。性別は男児。出生時体重は2400g、身長4
22 5cm、頭囲31cm、胸囲28cmであった。アプガースコア*³⁶は、出生1分
23 後2点(心拍1点、呼吸1点)、5分後3点(心拍1点、呼吸1点、反射1点)であ

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

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

17 18 7) 診療体制等に関する情報

19 当該分娩機関は、出張分娩も行っている、入所定員4名の助産所である。平成2
20 0年の年間分娩件数は50件で、新生児搬送依頼は0件、母体搬送依頼は2件であ
21 った。陣痛室兼分娩室1室を有していた。新生児の保育器、開放型ラジアントウォ
22 ーマー*⁵⁵は保有していなかった。

23 医療従事者は、常勤助産師2名、非常勤助産師3名で、夜間帯は1名の助産師と

1 オンコールの助産師1名で対応していた。助産師の勤務体制は2交代制で、出産前
2 教育は集団で両親学級を開催しているのに加え、妊婦健診で個別指導を行っていた。

3 今回の事例にかかわったのは、経験20年の助産師1名と経験5年の助産師であ
4 った。経験20年の助産師は当直を行わず、オンコールを3～5回/月行っていた。
5 経験5年の助産師は当直を5～6回/月行っていた。

6 7 8) 児・家族からの情報

8 (1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

9 事例の概要1)～6)までの内容と異なった意見はない。

10 11 (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

12 ①妊娠35週と36週の妊婦健診で血圧が高いと言われた。36週の妊婦健
13 診で、37週の妊婦健診は病院を受診するように言われたが、35週の時
14 にすぐ病院に行っていれば今回のようなことにはならなかったのではな
15 いか？

16
17 ②腰痛と腹痛で助産所に行った時に、搬送を病院が受け入れてくれなかつ
18 たため助産院でお産になった。病院に搬送されていたら子供は脳性まひに
19 はならなかったのではないかと？

20 21 (3) その他、ご意見

22 特になし。

3. 脳性麻痺発症の原因

1) 分娩前の胎児の状態について

分娩前の胎児には、妊娠高血圧症候群を原因とした胎児発育不全^{*56}および羊水量の減少があったと考える。詳細は後述する。

2) 分娩時の胎児の状態について

平成21年10月22日（妊娠37週2日）の午後6時30分ごろより陣痛が発来し、午後7時に助産所に来院した。来院時、子宮口は全開大で、産婦の血圧は170/90mmHgに上昇していた。

午後7時5分から装着した胎児心拍数モニターでは、胎児心拍数基線細変動は減少しており、高度変動一過性徐脈が見られた。この胎児心拍数基線細変動の減少は、胎児の健康状態の悪化を示唆する所見で、既に胎児は低酸素状態にあった。

以後、高度変動一過性徐脈が引き続き認められ、午後7時15分には自然破水し、破水時の羊水は、泥状の羊水混濁であった。「産婦人科診療ガイドライン」によると、胎児心拍数の異常をともなった羊水混濁は、出生後の酸血症^{*57}や蘇生を必要とする新生児が増えるとされており、本事例の羊水混濁は、胎児の酸血症を示唆する所見と考えられる。

午後7時15分の破水後は、胎児心拍数は70拍/分の遷延一過性徐脈^{*58}となった。これは、急速遂娩が必要となるほどの胎児機能不全^{*59}の状態であり、遷延一過性徐脈が7分間続き、午後7時22分に新生児仮死^{*60}の状態で出生した。この遷延一過性徐脈が続いた7分間には臍帯圧迫^{*61}が持続しており、そのために胎児胎盤循環^{*62}が障害され、胎児は低酸素性虚血性脳症^{*63}を引き起こす可能性のあるほどの高度な低酸素・酸血症状態に陥っていたと考えられ、出生した新生児は、

1 重症新生児仮死であった。

3) 妊娠高血圧症候群について

4 妊娠高血圧症候群が胎盤機能低下の原因となることが知られており、胎児に影響
5 が及ぶと、子宮内胎児発育不全や羊水量の減少といった症状を現すようになる。

6 妊娠29週の超音波断層法を用いた計測では、胎児の推定体重は正常範囲内だが
7 小さめで、羊水量は少なめであった。既にこの妊娠29週の時期には胎盤機能低下
8 が起こっていた可能性がある。

9 妊娠35週から妊娠36週にかけては、子宮底および腹囲の増大が見られていな
10 いが、超音波断層法の再検査が行われていないため、胎児の発育不全や羊水過少の
11 有無については不明である。

12 出生時の児の体重は2400gと低出生体重児であり、子宮内胎児発育不全があ
13 ったと判断する。

14 この胎児発育不全は、胎盤機能低下が原因である。さらに、胎盤機能低下は、胎
15 児予備能^{*64}の低下をひきおこしていたと推測され、この胎児予備能の低下は、分
16 娩中の胎児低酸素症の発症に間接的に関与したと考える。

17 破水時の羊水が泥状に混濁していたことから、分娩時には羊水量は少なめであ
18 ったと推測する。そのため、破水前の高度変動一過性徐脈は、羊水量の減少による臍
19 帯圧迫によることも考えられる。

20 本事例の胎盤の病理組織学検査^{*65}では、梗塞と石灰化の所見が見られている。
21 これらの所見は妊娠高血圧症候群の胎盤に見られる所見と合致している。

22 以上のことから、本事例では、胎児発育不全、羊水量の減少、妊娠高血圧症候群
23 特有の胎盤所見が見られ、これらは、妊娠高血圧症候群によって引き起こされた胎

1 盤機能低下によるものと判断する。よって、妊娠高血圧症候群は、胎児発育不全、
2 羊水量の減少を介して、胎児の低酸素症の発症に間接的に関与した可能性が考えら
3 れる。

4) 出生後の児について

6 出生後の助産師および新生児科医による蘇生処置には脳性まひの原因となりうる
7 問題点はない。

8 新生児集中治療室に入院した時点で、すでに頭蓋内出血および脳浮腫がみられて
9 おり、脳性まひ発症の原因は新生児期よりも分娩時にあったと考えられる。

10 その他、出生後に脳性まひ発症の原因となる所見は認められない。

5) まとめ

13 分娩時の子宮収縮に伴う高度な臍帯圧迫が臍帯血流を障害し胎児胎盤循環を悪化
14 させたため、胎児への酸素供給が減少し、その状態が長く持続したことが胎児低酸
15 素性虚血性脳症の発症原因と考える。この胎児低酸素性虚血性脳症が脳性まひ発症
16 の直接的な原因であると考えられるが、入院時の胎児心拍数図に胎児心拍数基線細
17 変動の減少と高度変動一過性徐脈が見られることから、本事例における胎児低酸素
18 性虚血性脳症は、入院前から発症していた可能性が高いと判断する。質問②

19 妊娠高血圧症候群は、胎盤機能を低下させ、胎児の発育を障害し、羊水量を減少
20 させた。この羊水量の減少は、臍帯圧迫を生じやすくし、また胎盤機能低下による胎
21 児予備能の低下は胎児の低酸素状態の進行を早め、低酸素性虚血性脳症の発症に間
22 接的に関与した可能性がある。

1 4. 臨床経過に関する医学的評価

2 当該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。

3

4 1) 既往歴（リスク因子と助産所で取り扱うことの可否）

5 妊産婦の身長が155cmで、非妊娠時体重が64kgであることから、非妊娠
6 時のBMI^{*67}は26.6と計算され、妊産婦の体格は「肥満」に区分される。『健
7 やか親子21』推進検討会報告書』によると、妊婦の肥満は、多くの合併症を引き
8 起こすとされており、「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」に
9 は、妊娠前のBMIが25以上では、妊娠高血圧症候群の発症率が高く、妊娠中の
10 至適体重増加を超えると妊娠高血圧症候群を発症しやすくなることが記載されてい
11 る。

12 また、前回の妊娠経過中には、妊娠34週から血圧が150/80mmHg台に
13 上昇したため、軽症妊娠高血圧症候群と診断され、出産後も2ヶ月間は通院し、妊
14 娠高血圧症候群の経過観察が行われていた。「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイ
15 ドライン2009」によると、「前回妊娠高血圧症候群既往妊娠は、妊娠高血圧症候
16 群発症の強いリスクである」とされている。

17 以上のことから、体格が「肥満」に分類されることと、前回妊娠中に妊娠高血圧
18 症候群を発症したことは、今回の妊娠中に妊娠高血圧症候群を発症するリスクとな
19 っている。

20 「助産所業務ガイドライン」の「助産所における分娩の適応リスト」によると、
21 軽症妊娠高血圧症候群の既往を有する妊婦は、「産婦人科医と相談の上、共同管理を
22 すべき対象者」とされ、重症妊娠高血圧症候群や子癇^{*68}の既往を有する妊婦は、「産
23 婦人科医が管理すべき対象者」とされている。ただし、妊婦健診中に、妊娠高血圧

1 症候群発症の兆候が見られた時は、早めの受診もしくは嘱託医療機関への受診を指
2 示し、妊娠経過で異常が見られた時は、遅れることなく高次医療機関での管理に切
3 り替えることが前提である。

4 本事例の妊産婦は、軽症妊娠高血圧症候群の既往を有する妊婦であり、共同管理
5 の上、助産所で分娩を取り扱うことに問題はない。

7 2) 妊娠経過

8 (1) 保健指導について

9 本事例は、経過中に妊娠高血圧症候群を発症する可能性を念頭において妊婦健
10 診を行い、その上で、妊娠高血圧症候群発症のリスクを下げるための指導が、母
11 子の健康確保のために行う必要がある。

12 「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」によると、妊娠高
13 血圧症候群の発症を予知・予防する決定的な方法はないが、妊娠中の至適体重増
14 加を超えると妊娠高血圧症候群を発症しやすくなることから、生活指導・食事指
15 導における妊産婦の体重管理が指導の中心とされている。妊娠高血圧症候群の予
16 防に薬物療法が有効か否かについてはいまだ確立されておらず、本事例に対する
17 薬物療法の適応はない。

18 本事例は、非妊娠時からの肥満傾向に対して、食事・運動の保健指導が行われ、
19 妊娠中の体重増加についても適切な体重増加量が確保されていた。通常行われる
20 べき保健指導が行われていたため、問題はない。

22 (2) 妊娠29週以前の妊娠経過について

23 妊娠29週以前において、母体の妊娠経過および胎児の発育に異常と考えられ

1 　　る所見や、妊娠高血圧症候群の兆候は見られないため問題はない。

3 　　**(3) 妊娠29週の妊婦健診について**

4 　　妊娠29週3日に、妊産婦は嘱託医療機関を受診しており、血糖値*⁶⁹、血色素
5 　　量*⁷⁰ともに正常である。また、血圧は正常で、尿蛋白を認めず、妊娠高血圧症
6 　　候群の兆候は認められない。母体の体重も適切な増加量である。

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

12 　　助産師は、嘱託医療機関での検査の結果をうけて助産所での健診を継続する方
13 　　針としている。推定体重および羊水量ともに、正常範囲内であるので、助産所で
14 　　健診を継続することについては、助産所業務ガイドラインから外れるものではな
15 　　い。助産所で腹囲・子宮底の値に注意しつつ、超音波断層法による胎児推定体重
16 　　および羊水量の再検査を計画した上で、助産所で継続して妊婦健診を行うことは
17 　　可能であるが、嘱託医療機関の「妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必
18 　　要である」という指示に対しての対応については、助産録に記載がない。助産録
19 　　としては十分でないために、助産師の対応が妥当かどうかの判断は出来ない。

21 　　**(4) 妊娠31週から妊娠33週までの妊婦健診について**

22 　　血圧は正常で、尿蛋白はなく、妊娠高血圧症候群の所見は見られない。母体の
23 　　体重増加についても異常はない。腹囲・子宮底の増加が認められており、積極的

1 に胎児の発育不全を疑う所見はない。

2 ただし、妊娠29週の超音波断層法の結果から、嘱託医から妊娠33週までに
3 胎児推定体重および羊水量の再検査を指示されており、妊娠33週の健診時に、
4 嘱託医療機関を受診させていないことは、妥当とは言えない。

5
6 **(5) 妊娠35週の妊婦健診について**

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

13
14 **(6) 妊娠36週の妊婦健診について**

15 血圧が154/94mmHgに上昇しており、尿蛋白も認められていることか
16 ら、軽症妊娠高血圧症候群と診断される。また、子宮底および腹囲の増加がこの
17 1週間で認められておらず、胎児の発育不全や羊水過少の可能性が考えられる。

18 助産師は、「血圧が高いと、助産院での分娩はできないかもしれない。」と説明
19 しているが、妊娠高血圧症候群では母体の合併症ならびに胎児の健康状態の悪化
20 が懸念されることを説明しておらず、妥当とは言えない。

21 同時に、「37週の妊婦健診は嘱託医療機関を受診するように」と指示している
22 が、早めの胎児の状態評価等のために、翌日もしくは数日以内の出来るだけ早期
23 に嘱託医療機関を受診するよう指示することが望ましい。よって、この助産師の

1 指示は妥当ではない。

3) 分娩経過

(1) 陣痛発来から入院まで

5 平成21年10月22日(妊娠37週2日)、午後4時頃より産婦は軽度の腰痛
6 を自覚したが、自宅で様子を見ていた。本事例は、妊娠高血圧症候群が認められ、
7 分娩にはリスクが伴うのであるから、高血圧が見られた35週の妊婦健診で、痛
8 みが出現したら早めに連絡をするように指導することが望まれる。このような指
9 導がなされていないことは、妥当な対応ではない。

10 その後、午後6時30分ごろより腰痛が増強し、同時に腹痛も自覚したため、
11 産婦は当該分娩機関に電話をかけた。対応した助産師が、陣痛発来と考えて、来
12 院を指示したことは標準的な対応である。

(2) 助産所入院後から分娩まで

15 午後7時0分に妊産婦が助産所に到着した時、産婦は「赤ちゃんが下がってき
16 ている気がする」と自覚していた。助産師が診察すると子宮口は全開大であり、
17 既に分娩第2期^{*72}であった。

18 また、産婦の血圧は170/90mmHgと高く、妊娠高血圧症候群と診断さ
19 れた。尿蛋白については調べられていないが、重症妊娠高血圧症候群である。

20 助産師は、母体搬送が必要であると判断して、囑託医療機関へ連絡したが、新
21 生児集中治療室が満床であることから受け入れを断られ、引き続き搬送先を探し
22 た。「助産所業務ガイドライン」によると、重症妊娠高血圧症候群は、「産婦人科
23 医が管理すべき対象者」であり、産婦人科医による管理が必要だと判断したこと

1 は妥当である。

2 産婦は午後7時5分に入院し、胎児心拍数モニターを装着されている。胎児の
3 状態の把握が重要であり、モニター装着は妥当な処置である。

4 ただし、子癇をはじめとした妊娠高血圧症候群にともなう合併症がおこる可能
5 性を考えて、血管確保をすることが標準的な対応である。助産所においても、血
6 管確保*⁷³を行うことは可能であるが、本事例では行われておらず、妥当な対応
7 ではない。

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

12 この高度変動一過性徐脈に対して、左右側臥位への体位交換と酸素投与が行わ
13 れた。変動一過性徐脈の原因の多くは、臍帯の圧迫で、これに対する保存的な処
14 置としての酸素投与と母体の体位変換は第一に行われる処置であり、妥当である。

15 午後7時15分に、自然破水し、泥状の羊水混濁が見られた。胎児心拍数の異
16 常を伴った羊水混濁であり、胎児の酸血症が進んでいる可能性があり、既に子宮
17 口全開大であり、搬送途中で分娩となるリスクを考えると、2件目の分娩機関に
18 連絡し、新生児専門医に来てもらうように依頼したことは妥当である。

19 午後7時15分の破水以降、胎児心拍数は70拍/分が持続し、高度遷延一過
20 性徐脈の状態である。胎児機能不全であり、急速遂娩が必要である。助産所では
21 吸引分娩*⁷⁴や鉗子分娩*⁷⁵は不可能であり、産婦への呼吸法の指導、および有効
22 な腹圧が得られるための体位(マックロパーツ体位*⁷⁶や側臥位)などによって、
23 なるべく早く分娩となるような管理が大切であるが、助産録に具体的な記載がな

1 い。助産録としては十分でないため、助産師の管理が妥当かどうかの判断は出来
2 ない。

4 (3) 児娩出から搬送まで

5 午後7時22分に男児が出生した。出生した児は新生児仮死の状態であり、蘇
6 生処置が必要で、助産師は出生直後より新生児の保温に努めながら、顔面清拭と
7 口鼻腔吸引、バッグ&マスクによる蘇生を行った。

8 「新生児蘇生法テキスト」によると、羊水混濁がある場合には、吸い込んだ混
9 濁羊水を吸引することが必要で、更に、児に活気がない（啼泣が弱い・筋緊張が
10 悪い・心拍100未満）場合には、気管内の吸引が蘇生処置として行われるとさ
11 れている。

12 助産師として行うことのできる口鼻腔吸引はなされており、妥当な処置である。

13 気管内吸引を行う前のバッグ&マスクは胎便吸引症候群のリスクとなりうるが、
14 児の心拍数は100未満で、人工呼吸が必要な児の状態であるので、やむを得な
15 い処置であった。

16 午後7時30分に新生児専門医が到着した時、児の啼泣は弱く、筋緊張は不良
17 で、心拍数は90回/分であったため、直ちに気管挿管と気管内洗浄が施行され
18 た。気管内の混濁羊水の吸引は、胎便吸引症候群のリスクを低下させるために必
19 要な処置であるため、この処置は標準的である。その後、新生児は引き続き蘇生
20 処置、集中治療が必要であり、児を総合周産期母子医療センターへ搬送したこと
21 は妥当な判断である。

22 一方、妊産婦の午後7時23分の血圧は170/100mmHgと高く、引き
23 続き5～10分毎の反復した血圧測定が行われているが、血管確保や囑託医療機

1 関へ連絡し指示を受ける等の対応が行われていないため、妥当な対応とは言えな
2 い。

4) まとめ

5 助産師による、妊娠29週までの妊産婦の管理に問題はなく、妥当な保健指導が
6 行われていた。また、分娩時の助産師の対応も概ね問題はなかった。

7 しかし、妊娠29週に嘱託医が4週間以内の超音波断層法の再検査を指示してい
8 たにもかかわらず、助産師が妊産婦に受診を指示しなかったこと、および妊娠35
9 週で高血圧がみられたにもかかわらず、助産師が嘱託医療機関へ直ちに受診するこ
10 とを指示しなかったことは、妥当とは言えない。

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前回の妊娠分娩経過の情報収集を行う

15 前回の妊娠経過中の血圧の変化や尿蛋白の有無など、妊娠高血圧症候群がどう
16 いった経過で推移したかの情報を収集し、助産録に記録を行うことが望まれる。

②医師が超音波断層法の再検査を指示した場合、医師の指示に従う

19 妊産婦が妊娠29週に嘱託医療機関を受診した時、「妊娠33週までには超音波
20 断層法の再検査が必要である」と伝えられていたにもかかわらず、助産師は受診
21 を指示していない。

22 胎児発育状態が正常域の下限で、今後胎児発育不全が疑われる場合には、医師
23 の指示に従い、嘱託医療機関で超音波断層法の再検査を受けるよう産婦に指示す

1 ることが望まれる。

2
3 **③妊娠高血圧症候群が疑われたらすぐに嘱託医療機関を受診させる**

4 妊娠35週に血圧が上昇した時に直ちに嘱託医療機関を受診させていない。

5 血圧や尿蛋白の変化などから妊娠高血圧症候群の発症が疑われる場合には、早
6 期に診断を行い適切に対応するために、嘱託医療機関を直ちに受診させることが
7 望まれる。

8
9 **④高血圧が継続し、子癇発作等が懸念される場合、嘱託医療機関に報告し、指示**
10 **を受ける**

11 妊娠高血圧症候群の妊産婦に対しては、血圧測定等の観察を行うだけでなく、
12 血管確保などを行い、嘱託医療機関に連絡し指示を受けることが望まれる。

13
14 **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**

15 **①リスクを有する妊産婦に対する共同管理の体制を整える**

16 リスクを有する妊産婦について、助産所での健診・分娩取り扱い、および嘱託
17 医療機関を受診させる時期、嘱託医療機関を円滑に受診できる診療体制、助産所
18 での健診のすすめかた（健診の間隔、健診での評価項目）等について、あらかじめ
19 決めておくことが望まれる。また、正常妊娠経過をたどっていた妊産婦が、突
20 然急変することがあるので、その際の細かい対応策を、嘱託医療機関と協議して
21 おくことが望まれる。

22
23 **②母体搬送が必要な際の、医療機関への連絡方法について再確認しておく**

1 母体搬送が必要であるにもかかわらず、嘱託医療機関が受け入れ困難であった
2 場合に、その地域でどのような方法で搬送先を探すのかを確認しておくことが望
3 まれる。

5 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

6 【学会・職能団体に対して】

7 ①学会・職能団体は、嘱託医療機関を引き受けている分娩施設に対して、助産所
8 との連携体制について再確認しておくように指導することが望まれる。

9
10 ②嘱託医療機関は、助産所の要請に応じて母体搬送を受け入れる必要があるので、
11 学会はその体制整備を支援することが望まれる。

12
13 ③助産所業務ガイドラインの周知が望まれる。また、妊娠高血圧症候群の管理を
14 より具体的にとりあげたガイドラインの改訂に取り組むことが望まれる。

16 【国・地方自治体に対して】

17 ①助産所と嘱託医療機関との連携体制は重要であるため、国・地方自治体におい
18 て、体制の構築を支援することが望まれる。

19
20 ②助産所で管理している妊産婦の母体搬送がスムーズに行える地域システムを
21 整備するような取り組みが望まれる。また、分娩が切迫しており母体搬送が不可
22 能な状況であれば、産科医、新生児科医が助産所に赴いて初期治療が行えるよう
23 な体制を整えることが望まれる。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

6. 関連資料

参考文献

- (1) 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会：産婦人科診療ガイドライン 産科編 2008、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008
- (2) 日本妊娠高血圧学会：妊娠高血圧症候群（P I H）管理ガイドライン 2009、メジカルビュー社、東京、2009
- (3) 日本助産師会助産所部会役員会 安全対策委員会 安全対策室：助産所業務ガイドライン、日本助産師会、東京、2004
- (4) 田村正徳：日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト、メジカルビュー社、東京 2007
- (5) 「健やか親子21」推進検討会（食を通じた妊産婦の健康支援方策研究会）：妊産婦のための食生活指針―「健やか親子21」推進検討会（食を通じた妊産婦の健康支援方策研究会）報告書、2006

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)

項目	修正後		修正前
	ページ	行	
1. はじめに			
	1	16-17	医学的評価は…その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点で行っています。
	変更理由		妊娠中の管理に関しても医学的評価を行うことから、変更した。
	1	19-22	なお、ご家族の疑問には可能な限りお答えしたいと考えておりますが、本報告書は医療提供者の責任追及につながる質問にはお答えすることができません。その場合も、質問に関連する事項の記載箇所に下線を引き、文末に質問の番号を明示していますので、参考にして下さい。
変更理由		家族からの質問に対して、どのように回答するかを明示するために記載した。	
2. 事例の概要			
2) 今回の妊娠経過	2	19-20	嘱託医は、「現時点では正常域だが、妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必要である」と助産師に連絡した。
	変更理由		嘱託医は、「現時点では正常域だが、妊娠33週までには超音波断層法の再検査が望ましい」ことを助産師に連絡した。
3) 分娩のための入院時の状況 4) 分娩経過	3 4	15 1-2	陣痛は3分周期
	変更理由		陣痛は2分間欠 「陣痛間欠は測定法によって変化するが、陣痛周期はどんな測定法でもほぼ共通したデータが得られるため、陣痛間欠ではなく陣痛周期という用語を使用した方が良い」という意見があり、変更した。
3. 脳性まひ発症の原因			
3) 妊娠高血圧症候群について	8	14-15	胎児予備能の低下
	変更理由		胎児予備能の減少
	変更理由		「同じ意味の用語は統一したほうが良い」という意見があり、「胎児予備能の低下」に統一した。
	8	16	胎児低酸素症の発症に間接的に関与した
	変更理由		胎児低酸素症の発症に影響を及ぼした 「同じ意味の用語は統一したほうが良い」という意見があり、「間接的に関与した」に統一した。
5) まとめ	9	15-18	この胎児低酸素性虚血性脳症が脳性まひ発症の直接的な原因であると考えられるが、入院時の胎児心拍数図に胎児心拍数基線細変動の減少と高度変動一過性徐脈が見られることから、本事例における胎児低酸素性虚血性脳症は、入院前から発症していた可能性が高いと判断する。質問②
			この胎児低酸素性虚血性脳症が脳性まひ発症の直接的な原因であると考えられるが、入院時の胎児心拍数図に胎児心拍数基線細変動の減少と高度変動一過性徐脈が見られることから、本事例における胎児低酸素性虚血性脳症は、入院前から発症していた可能性が高いと判断する。

仮想事例3 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前
	ページ	行	
5)まとめ	変更理由		家族からの「病院に搬送されていれいれば子供は脳性まひにならなかったのではないか」という質問に関連する部分であることを明示するために、下線を引き、文末に質問の番号を記載した。
	9	20	胎盤機能低下による
	変更理由		胎盤機能不全による
「同じ意味の用語は統一したほうが良い」という意見があり、「胎盤機能低下」に統一した。			
4. 臨床経過に関する医学的評価			
2) 妊娠経過			
(1) 保健指導について	11	19-20	妊娠中の体重増加についても適切な体重増加量が確保されていた。通常行われるべき保健指導が行われていたため、問題はない。
	変更理由		妊娠中の体重増加についても適切な体重増加量が確保されていた。通常行われるべき保健指導が行われており、妥当な保健指導である。
(3) 妊娠29週の妊婦健診について	変更理由		「妊娠高血圧症候群の予防に、体重管理等保健指導が有効であるというエビデンスがないため、妥当であると評価できない」という意見があり、変更した。
	12	17-19	「妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必要である」という指示に対しての対応については、助産録に記載がない。助産録としては十分でないために、助産師の対応が妥当かどうかの判断は出来ない。
変更理由		「妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必要である」という指示に対しての対応については、助産録に記載がないため、妥当かどうかの判断は出来ない。	
(5) 妊娠35週の妊婦健診について	変更理由		「助産録に記載がないことは良くないと評価する必要がある」という意見があり、変更した。
	13	7-12	尿蛋白・尿糖・浮腫は認められていないが、 <u>血圧は、146/90mmHgに上昇しており、妊娠高血圧症候群の診断基準に該当する。妊娠高血圧症候群に対する根本的な治療法は存在しないが、医師の管理下であれば病状悪化への対症的な処置は可能である。</u> 質問①本事例でも今後病状が悪化する可能性のあることを考慮すれば、この時点で嘱託医療機関への受診を指示するのが良く、1週間後の助産師受診を指示したことは妥当な対応とは言えない。
変更理由		尿蛋白・尿糖・浮腫は認められていないが、血圧は、146/90mmHgに上昇しており、妊娠高血圧症候群の診断基準に該当する。妊娠高血圧症候群は、医療機関においても決定的な治療法はないが、より良い管理のために1週間以内に嘱託医療機関受診を指示することが必要である。助産師は1週間後の助産所受診を指示しているが、嘱託医療機関への受診を指示しておらず、妥当な管理ではない。	
変更理由		家族からの「妊娠35週の時にすぐに病院に行っていれば今回のようなことにはならなかったのではないか」という質問に関連して、妊娠35週には脳性まひの発症に間接的に関与した妊娠高血圧症候群が既に発症していたことを記載した。また、家族からの質問に関連する部分に下線を引き、文末に質問の番号を記載した。	

仮想事例3 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前
	ページ	行	
(6) 妊娠36週の妊婦健診について	13	18-20	助産師は、「血圧が高いと、助産院での分娩はできないかもしれない。」と説明しているが、妊娠高血圧症候群では母体の合併症ならびに胎児の健康状態の悪化が懸念されることを説明しておらず、妥当とは言えない。
	変更理由		「高血圧を改善しないと母子にとって危険であることが説明されていないため、助産師の説明は妥当とは言えない」という意見があり、変更した。
3) 分娩経過			
(2) 助産所入院後から分娩まで	15 - 16	23 - 2	なるべく早く分娩となるような管理が大切であるが、助産録に具体的な記載がない。助産録としては十分でないため、助産師の管理が妥当かどうかの判断は出来ない。
	変更理由		「助産録に記録がないことは良くないと評価する必要がある」という意見があり、変更した。
4) まとめ			
	17	4-10	助産師による、妊娠29週までの妊産婦の管理に問題はなく、妥当な保健指導が行われていた。また、分娩時の助産師の対応も概ね問題はなかった。 しかし、妊娠29週に嘱託医が4週間以内の超音波断層法の再検査を指示していたにもかかわらず、助産師が妊産婦に受診を指示しなかったこと、および妊娠35週で高血圧がみられたにもかかわらず、助産師が嘱託医療機関へ直ちに受診することを指示しなかったことは、妥当とは言えない。
	変更理由		「医学的評価の最も重要なポイントがどこであるかを明確にした方が良い」という意見があり、医学的評価に「まとめ」の項目を追加した。

仮想事例3 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前
	ページ	行	
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			
	17 -	18 -	②医師が超音波断層法の再検査を指示した場合、医師の指示に従う 妊産婦が妊娠29週に嘱託医療機関を受診した時、「妊娠33週までには超音波断層法の再検査が必要である」と伝えられていたにもかかわらず、助産師は受診を指示していない。胎児発育状態が正常域の下限で、今後胎児発育不全が疑われる場合には、医師の指示に従い、嘱託医療機関で超音波断層法の再検査を受けるよう産婦に指示することが望まれる。
	18	3-7	③妊娠高血圧症候群が疑われたらすぐに嘱託医療機関を受診させる 妊娠35週に血圧が上昇した時に直ちに嘱託医療機関を受診させていない。 血圧や尿蛋白の変化などから妊娠高血圧症候群の発症が疑われる場合には、早期に診断を行い適切に対応するために、嘱託医療機関を直ちに受診させることが望まれる。
	変更理由		「妊娠29週の時点で妊娠高血圧症候群は発症していないため、嘱託医療機関で再検査を受けるよう指示することの記載は、タイトルに合わない」という意見があり、変更した。
			④新生児の蘇生法に習熟する羊水混濁の場合には、出生時からの新生児専門医もしくは、新生児蘇生ができるスタッフがいることが望ましい。助産所のスタッフは、新生児蘇生アルゴリズムにそった、新生児の蘇生法について習熟するように努めることが望まれる。
	変更理由		本事例は新生児蘇生に関して「妥当である」という評価をしているため、改善すべき事項から削除した。
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			
	19	6	【学会・職能団体に対して】 【学会に対して】
【学会・職能団体に対して】	変更理由		「わが国における産科医療体制を改善するためには、学会のみならず職能団体に働きかける必要がある」という意見があり、変更した。

仮想事例3 修正箇所一覧表

項目	修正後		修正前	
	ページ	行		内容
【学会・職能団体に対して】	19	7-8	①学会・職能団体は、嘱託医療機関を引き受けている分娩施設に対して、助産所との連携体制について再確認しておくように指導することが望まれる。	①学会は、嘱託医療機関を引き受けている分娩施設に対して、助産所との連携体制について再確認しておくように指導することが望まれる。
	変更理由		「嘱託医療機関に対して、助産所との連携体制について再確認を指導することに関しては、学会のみならず職能団体も行う必要がある」という意見があり、変更した。	
				④新生児の蘇生アルゴリズムについて、講習会を開催し、分娩に携わる医療関係者が新生児蘇生を十分に習得するように取り組むことが望まれる。
	変更理由		本事例は新生児蘇生に関して「妥当である」という評価をしているため、改善すべき事項から削除した。	
【国・地方自治体に対して】	19	20-23	②助産所で管理している妊産婦の母体搬送がスムーズに行える地域システムを整備するような取り組みが望まれる。また、分娩が切迫しており母体搬送が不可能な状況であれば、産科医、新生児科医が助産所に赴いて初期治療が行えるような体制を整えることが望まれる。	②助産所で管理している妊産婦の母体搬送がスムーズに行える地域システムを整備するような取り組みが望まれる。
	変更理由		「本事例では、妊産婦が陣痛を自覚して助産所を受診した時には、分娩が切迫しており、母体搬送は難しい状況であったため、分娩進行状況から母体搬送が出来ない場合の体制も整える必要がある」という意見があり、変更した。	

原因分析報告書の公表について（案）

原因分析報告書（以下「報告書」という）の公表について、第7回原因分析委員会の審議結果を踏まえて、以下のとおり整理した。

1. 公表の目的

- 本制度は公的性格を有することから、本制度について国民の理解が得られるよう透明性を図る。
- 同じような事例の発生の防止および産科医療の質の向上を図る。

2. 公表の方法

- 報告書を要約した要約版（以下「要約版」という）は、産科医療補償制度ホームページ（以下「ホームページ」という）上に掲載する。
- 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（以下「全文版」という）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。

3. 公表の手続き

1) 「要約版」と「全文版」の作成

(1) 「要約版」

「要約版」は、報告書を数ページ程度に要約したものであり、個人や分娩機関が特定されるような記述は含まれない。

別紙1・・・「原因分析報告書要約版」（イメージ）参照

(2) 「全文版」

「全文版」は、報告書の中で個人や分娩機関が特定されるような記述について事務局でマスキングする。

別紙2・・・「原因分析報告書全文版」（イメージ）参照

2) 同意について

「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より同意は取らない。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してもらう。

【理由】

- ・本制度は公的な性格を有するものであり、透明性を図る観点および産科医療の質の向上を図る観点より、原則として開示する必要がある。
- ・「要約版」および「全文版」の内容において、個人および分娩機関が特定

されるような記述は削除ないしマスキングをしているため、同意を取る必要がない。

- ・一律に公表することで不公平感が生じない。

3) 「全文版」の開示の手続きについて

「全文版」は、一定の申請要件を満たす開示請求者に対してのみ開示する。開示手続きについては、他の公的機関等の例を参考とした。

(1) 開示請求の方法

【開示請求書の入手】

- ・ホームページ上に開示請求書を掲示し、それを印刷して使用してもらう。
- ・請求者の要請により、当機構にて開示請求書を手交または郵送する。

【開示請求書の受け取り】

- ・請求者が開示請求書を郵送する。
- ・請求者が当機構にて開示請求書を手交する。

(2) 開示請求書の作成

開示請求書は、請求者の使用目的、住所、氏名、連絡先および開示資料の範囲などにより、構成する。開示請求書の様式は別途定める。なお、学術的な研究などを開示の対象とし、それ以外の使用目的は、開示の対象としない。

(3) 提供方法

開示請求者に対する「全文版」の提供方法については、コピーの郵送または手交とする。

(4) 手数料の徴収

手数料＝一事例300円＋郵送実費

以上

原因分析報告書要約版 (イメージ) 仮想事例 1

1 事例の概要

在胎 35 週 4 日、常位胎盤早期剥離と診断され、帝王切開にて体重 2509 g の児を娩出した。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) であった。出生 3 時間後より痙攣が出現、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。

2 脳性まひ発症の原因

分娩監視装置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が認められ、常位胎盤早期剥離と診断された。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ことから、脳性まひ発症の原因は、常位胎盤早期剥離によって胎児への酸素供給が減少したことによる低酸素性虚血性脳症と思われる。

3 臨床経過に関する医学的評価

本事例では、妊婦が午後 1 時に分娩機関に電話連絡をした。対応した助産師は切迫早産を疑って受診を促したが、この判断は妥当である。また、妊婦は午後 2 時に外来を受診したが、外来を受診してから入院までの所要時間は 20 分であり、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ている。

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 分には帝王切開を決定した。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、入院から 10 分間で常位胎盤早期剥離の診断が行われたことは妥当であり、帝王切開決定から帝王切開実施および児の娩出までの所要時間は、現在の医療水準において優れていると考えられる。

4 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

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の危険もあり、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。

常位胎盤早期剥離などの、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は、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い、かつ手術後に詳しい説明を文書で行うことが望ましい。

(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・改善すべき事項

【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出来るように、妊婦へ教育をする。

【学会に対して】

- ア 妊婦から連絡を受けた産科医療担当者が、適切な指導が出来るように教育をする。
- イ 常位胎盤早期剥離は、初期段階において、切迫早産との鑑別診断が困難なため、診断の遅れや、切迫早産の妊婦に対して過剰診療となる可能性があるので、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を期待する。

原因分析報告書全文版（イメージ）仮想事例1

1) 妊産婦に関する基本情報

■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■年■月■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。

～中略～

3) 分娩のための入院時の状況

平成■年■月■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見ていた。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。

～中略～

4) 分娩経過

■月■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■児を娩出した。

～中略～

5) 産褥期の経過 ～省略～

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、出生時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。

～中略～

生後1ヶ月で抜管*。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ヶ月でアテトーゼ型脳性麻痺と診断された。平成■■年■■月■■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、痙攣のコントロールのためフェノバルルを内服中である。

7) 診療体制等に関する情報

当該分娩機関は、許可病床数■■■■病院である。■■■■を有し、平成■■年における年間分娩件数■■■■件、帝王切開件数■■■■件、母体搬送受入■■■■件、新生児搬送受入■■■■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■■床、母体胎児集中治療室■■床、分娩室が■■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■■名。当直体制は当直医■■名、オンコール医■■名、他に研修医■■名が当直に当たっていた。小児科医新生児科医は■■名、当直■■名、オンコール■■名であった。麻酔科医は■■名で、当直、オンコールともに■■名ずつであった。分娩室では助産師が■■名、3交代制で夜間は■■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。

原因分析報告書全文版（イメージ） 仮想事例 2

1) 妊産婦に関する基本情報

■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■年■月■日、自然妊娠で、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。～中略～ 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、胎位は頭位であった。胎盤異常、臍帯異常や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■年■月■日（妊娠40週1日）午後9時から不規則な陣痛を自覚、■月■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■月■日午前2時30分から1時間装着した分娩監視装置では、胎児心拍数パターンは正常で、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■月■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。～中略～ 午前5時50分に■児娩出、5時54分に胎盤が娩出された。

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、臍帯過捻転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。分娩時出血量は610g、会陰切開の創に加え会陰2度裂傷と腔壁裂傷があり縫合術が施行された。

～中略～

5) 産褥期の経過 ～省略～

6) 新生児期の経過

平成■年■月■日午前5時50分に出生。出生時体重3385g、身長53.0cm

m、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。

～中略～

7) 診療体制等に関する情報

当該施設は、許可病床数■■■■診療所である。平成■■■年の分娩件数は■■■■件で、その内帝王切開は■■■■件、母体搬送依頼■■■■件、新生児搬送依頼■■■■件であった。

陣痛室■■床、分娩室■■室、分娩室内■■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■■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■■名、常勤准看護師■■名、非常勤看護師■■名で、二交代制の勤務を行っていた。当直時間帯は■■名の看護スタッフに加え、緊急時にはオンコールで■■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を行われていない。