

# 第10回「産科医療補償制度運営委員会」

## －第1回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成24年2月15日（水）  
16時00分～18時00分  
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 第9回運営委員会の主な意見について
- 2) 産科医療補償制度運営委員会の位置付け等について
- 3) 現行制度の現状と評価について
- 4) ヒヤリング
- 5) 主な検討課題と論点について
- 6) その他

### 3. 閉 会

## 1) 第9回運営委員会（平成23年12月13日開催）の主な意見について

### 【検討体制等に関するご意見】

- 制度をどのような方向に変えていくのかという骨子は専門委員から上げるのではなく、運営委員会で方向性を決めて専門委員会に下ろし、具体的に検討してもらう形が望ましい。
- 運営委員会は現行制度の運営について審議する委員会だが、新制度に向けた見直しを行うのであれば位置付けを明確にしておく必要がある。運営委員会の審議結果がどのように反映されるのか、場合によっては委員会規則の改訂も含めて組織として正式に決定してほしい。

### 【スケジュール、データ等に関するご意見】

- 審査委員会の立場からすると、判断に悩む症例も多く、児の状態も刻々と変わる。補償対象という概念の曖昧な部分をはっきりとしてきており、5年後を目処に見直すことは正しいと思う。是非ともさらに精度の高いものにしてほしい。
- 見直しのスケジュール（案）がタイト過ぎるのではないか。平成21年に出生した児が3歳を迎えるのが平成24年末までであり、そのあたりまで申請数を見てから見直す時間的余裕があるとよい。5年後の見直しは準備委員会で決めた話であり、運営委員会で議論する過程でスケジュールについてもあわせて検討したほうがよい。
- 制度開始から3年しか経っていない時期であり、制度のそもそも論を検討するための十分なデータはそろっていると言えるのか。また、原因分析報告書のアンケート調査の結果も見直しに活用されるのか。補償対象となった保護者等を対象としたアンケート調査等を行うことは可能か。
- 制度の現状について様々な分析をしたデータがなければ十分な議論ができないので、制度に関係している分娩機関や妊産婦だけでなく、その他の関係者にも調査等をしてほしい。
- 財源的な部分が明確になっていないと補償範囲の拡大等の議論が困難なので明確にしてほしい。

### 【見直し後制度の契約上の考え方等に関するご意見】

- 新制度が平成26年から施行される場合、その前の段階で補償申請をすべきか。補償対象との決定がなされてしまうと、新制度で再申請ができないはずであり、どのように考えればよいか。
- 契約であるからには一般的には遡及はしないが、有利な形の遡及であれば双方が合意すれば理論上は可能。しかしかなり複雑になるため、考えやすい

- のは新制度開始以降の出生と以前の出生とで切り分ける方法。どれが一番良い形か運営委員会で検討の上で、現実的な可能性の有無を探る形が望ましい。
- 基本的には遡及しないが、内容や当局との関係も含めて、見直しの中で検討していきたい。

## 2) 産科医療補償制度運営委員会の位置付け等について

### (1) 産科医療補償制度運営委員会の位置付けについて

- 産科医療補償制度運営委員会は、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構の定款第46条（委員会等）および委員会等設置規則第3条（委員会）の規定に基づき執行理事の諮問機関として設置された委員会であり、産科医療補償制度運営委員会規則第2条（審議事項）において、執行理事の諮問に応じて産科医療補償制度の運営に関する事項を審議することとしている。
- 平成24年1月20日に開催された公益財団法人日本医療機能評価機構運営会議において、運営委員会規則第2条の「産科医療補償制度の運営に関する事項」には制度の見直しに関する事項も含むこと、ただし明確化の観点で、今後規則を以下のとおり改定することを確認した。

【現行規則】委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の運営に関する事項を審議する。

【改定案】委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の運営および産科医療補償制度の見直しに関する事項を審議する。

- 運営委員会で審議を行って取りまとめた見直し内容に係る報告書については、公益財団法人日本医療機能評価機構の運営会議および理事会に諮ることとしている。

### (2) 制度見直しに係るスケジュールについて

- 前回運営委員会において報告のとおり、制度開始から5年後となる平成26年1月に見直し後の新制度を開始することを目処に、検討を進める。
- ただし、運営委員会における検討状況や見直しに必要なデータの収集の状況等により新制度の開始時期の変更が必要と考えられる場合は、新制度の開始時期も含めて検討を行う。

### 3) 現行制度の現状と評価について

- 制度の見直しに向けた検討を行うに際して、現行制度が産科医療関係者や脳性麻痺児とその家族、およびその他の関係者にとってどのような影響を与えており、本制度の所期の目的を果たしているかどうか、およびどのような課題があるかについて検証し評価することにより、それらの各関係者にとってより有益かつ有意義な制度となるよう見直しを行う。
- 本制度は、産科医不足等を背景として、「分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の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」（産科医療補償制度補償約款第1条）ことを目的として、創設された。
- 現行制度の効用を測るにあたっては、所期の目的に照らして現状の評価を行うことが適当であり、以下の観点で現状を取りまとめる。
  - (1) 重度脳性麻痺児への速やかな補償
  - (2) 紛争の防止・早期解決
  - (3) 再発防止に資する情報提供と産科医療の質の向上
  - (4) 産科医療提供体制の改善
- なお、本制度の補償申請が可能な期間は生後1歳から5歳の誕生日までであり、平成21年生まれの児に係る補償対象者数が確定するのは、平成27年となる。
- また、脳性麻痺の原因分析は、補償対象と認定された事案について認定後に原因分析に着手し1年前後をかけて行われるため、平成21年生まれの児に係る補償対象事案につき原因分析が完了するのは、平成28年頃となる。
- このため、現時点では正確に評価を行うことが困難な項目もあるが、可能な範囲で現状と実績を取りまとめ、上記の各項目について評価を行う。

#### (1) 重度脳性麻痺児への速やかな補償

##### ア. 補償対象者数の状況

- 平成21年9月以降、毎月審査委員会を開催し、補償の申請が行われた事案につき、補償対象に該当するか否かの審査を行っている。

- 制度開始以降、平成23年12月までの審査結果の累計は、表1のとおりである。

<表1> 制度開始以降の審査結果の累計

児の生年 (保険年度)	補償対象基準	審査件数 (累計)	補償対象	補償対象外		継続審議
				補償対象外	再申請可能	
H21年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	159	146	4	8	1
	28週以上かつ所定の要件	18	12	6	0	0
	合計	177	158	10	8	1
H22年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	87	84	0	1	2
	28週以上かつ所定の要件	7	7	0	0	0
	合計	94	91	0	1	2
H23年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	3	3	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	0	0	0	0	0
	合計	3	3	0	0	0
総計		274	252	10	9	3

【補償対象事案の状況】

- 補償対象と認定された252件のうち、233件（約92.5%）が在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上の一般審査、19件（約7.5%）が在胎週数28週以上かつ所定の条件の個別審査により補償対象となっている。
- 制度設計段階においては、地域性のある限定されたデータに基づくものではあるが、個別審査による補償対象件数の割合を概ね5%~15%程度と見込んでおり、見込みの範囲内の分布と考えられる。
- また、上記割合は平成21年生まれの児と平成22年生まれの児でほぼ同水準であり、現在のところ診断や補償申請の時期による差異は見られない。

【補償対象外事案の状況】

- 補償対象外とされた事案は合計19件であり、概要は表2のとおりである。

<表2> 補償対象外事案の概要

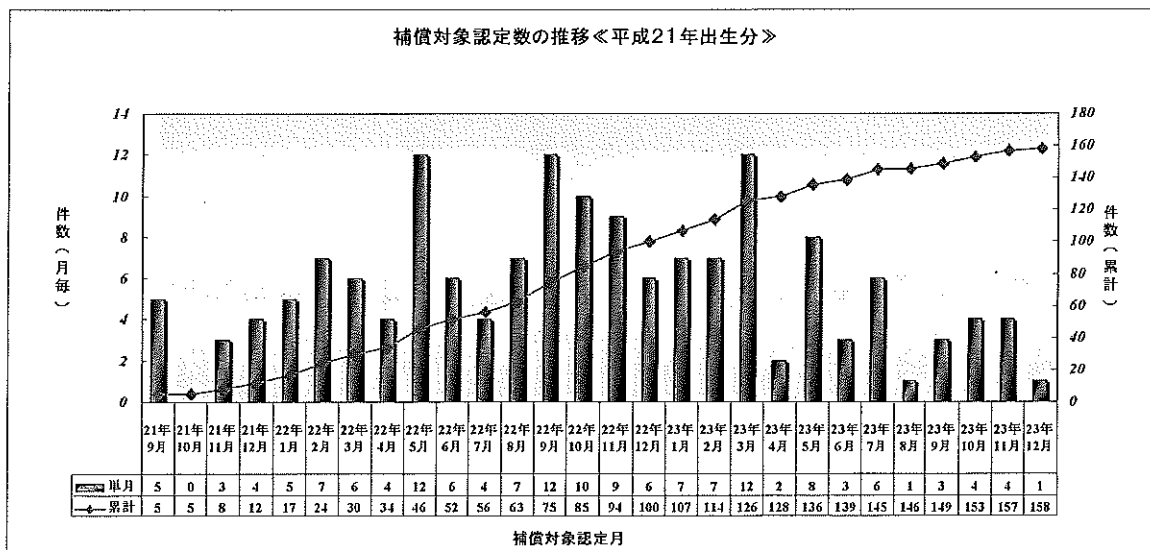
区分	内容と件数	代表的な具体例
補償対象外	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案 ・・・4件	両側性の広範な脳奇形による脳性麻痺

	在胎週数 28 週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案・・・6件	臍帯動脈血 pH 値が 7.1 以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない。
補償対象外 (再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案・・・9件	現時点の児の動作・活動状況では将来の障害程度の予測が困難

【平成 21 年生まれの補償対象者の状況】

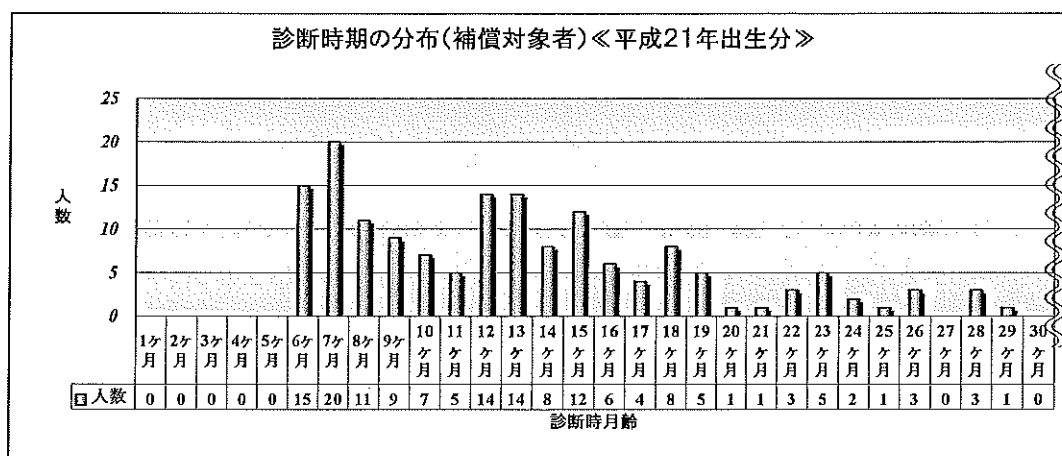
- 補償申請期間は原則として児の満 1 歳から満 5 歳の誕生日まで（極めて重症で診断が可能な場合に限り生後 6 ヶ月以降）としている。このため、平成 21 年生まれの児であっても、平成 26 年が終了し補償申請および審査が完了するまで補償対象者数が確定しない。
- このため、現時点で最終的な補償対象者数を予測することは困難であるが、制度見直しにおいて補償対象範囲等の検討を行うにあたっては現行制度における補償対象者数の予測は極めて重要であり、平成 21 年生まれの児に係る補償申請等の状況について以下に概観する。
- これまでに補償対象と認定された 158 件について、補償対象と認定された時期に係る状況は表 3 のとおりである。

<表 3> 平成 21 年生まれの児の補償対象認定数の推移



- 補償対象認定数は、平成23年前半までは緩やかな増加傾向を示したが、平成23年後半からはやや減少傾向に転じている。これは、平成21年生まれの児の多くが1歳6ヶ月を迎えた時期と重なる。
- また、これまでに補償対象と認定された158件について、診断書が作成された時期の分布は表4のとおりである。

<表4> 平成21年生まれの児に係る診断時期の分布



- 生後6ヶ月過ぎ、生後1歳過ぎ、生後1歳6ヶ月過ぎに多くの診断が行われている。
- この点に関して、本制度では、障害程度の再認定を行わずに速やかな補償を実現するために、動作・活動の状況等から将来的な重症度を予測するGMFCSを活用した診断基準を用いており、診断医向けの「診断書作成の手引き」において、動作・活動の状況毎の診断時期の目安を表5のとおり示している。

<表5> 下肢・体幹に関する判断目安（「診断書作成の手引き」より抜粋）

年齢	補償対象とならない可能性が高い児の状態
6ヶ月から1歳未満	重力に抗して頸部のコントロールができる
1歳から1歳6ヶ月未満	寝返りを含めて、体幹を動かすことができる
1歳6ヶ月から3歳未満	1人で坐位姿勢が保持できる
3歳から4歳未満	床から立ち上がって立位になる、あるいは四つ這い等の移動が可能である
4歳から5歳未満	安定した歩行が可能である

- 表4の診断時期の分布は、これまでのところ、概ね表5の適切な診断時期に沿ったものであり、平成21年生まれの児が2歳前後となる平成23年後半は



新たに診断が可能となるケースが少なく補償申請数が減少することは自然であると考えられる。

- また、次の年齢区分である生後3歳および4歳の時点において重症度の判定が可能となり、補償申請が行われるケースが今後増加するものと考えられる。
- 特に生後3歳については、低緊張型の脳性麻痺や運動障害の部位が上肢のみの場合は生後3歳以降に診断をするよう同手引き等で周知していることから、相当数の増加が見込まれる。
- また、これまでに補償対象と認定された158件のうち、153件が身体障害者障害程度等級の1級相当、5件が2級相当であることから、今後2級相当の児についても診断が行われ、補償申請が行われるものと見込まれる。
- 上記より、平成21年生まれの児における最終的な補償対象者数を予測するためには、同年生まれの児の多くが生後3歳となる平成24年の状況を注視する必要がある。同時に、昨年実施した「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査」において収集した、沖縄県の療育施設で療育が行われた脳性麻痺児595名のデータ等を活用しながら、現行制度での補償対象者数の予測を行う。

#### イ. 補償金支払までの期間

##### 【補償申請から補償金支払までの期間】

- これまで補償対象と認定された252件における、補償申請から補償金支払までの平均期間（※）は73日である。
  - ※ すべての必要書類が運営組織に提出され受理通知書を発出した日から、補償金の着金日までの期間
- その内訳は、受理通知から審査結果通知までが34日（補償約款上は原則として90日以内と規定）、その後補償請求者が補償金請求を行うまでが25日、補償金請求を受けてから補償金の支払までが14日（補償約款上は原則として60日以内と規定）となっている。
- 損害賠償においては、訴訟であれば提訴から終結まで2年前後、訴訟外であっても損害賠償請求から示談の成立までに数ヶ月を要することが多い中、本制度においては申請から2ヶ月強で補償金の支払を行っており、保護者にとっては児の看護・介護に必要な費用につき速やかに支払を受けることができている。

## (2) 紛争の防止・早期解決

### ア. 損害賠償請求等の状況

#### ア) 補償対象と認定された事案における状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- このため、分娩機関が損害賠償請求を受けた場合には運営組織に対してその旨を速やかに報告することを産科医療補償制度加入規約において定めており、補償対象と認定された事案に係る損害賠償請求の有無等の状況を運営組織において把握することができる。
- 運営組織において平成23年12月末時点で把握している損害賠償請求等の状況は以下のとおりである。

#### 【損害賠償請求等の状況について】

- 平成23年12月末までに補償対象と認定された252件の内、損害賠償請求等が行われている事案は18件(7.1%)である。
- また、18件の内、2件(0.8%)については、損害賠償が確定し、調整済みである。
- なお、補償対象と認定されてから、すぐには損害賠償請求等に至らない場合も考えられることから、補償対象と認定されてから半年以上経過している事案に限定すると、平成23年12月末時点で178件であり、その内、損害賠償請求等が行われている事案は14件(7.9%)である。
- 同様に、補償対象と認定されてから1年以上経過している事案に限定すると、平成23年12月末時点で108件であり、その内、損害賠償請求等が行われている事案は9件(8.3%)である。
- よって、現在のところ時間的な経過とともに、損害賠償請求等が行われている事案の比率が大きく増加する傾向は見られない。

#### 【損害賠償請求等の態様について】

- 損害賠償請求等が行われた18件の内、既に損害賠償が確定した2件については、いずれも訴訟によらずに決着している。
- その他の16件の内訳については、訴訟が提起されている事案が3件、訴外の賠償交渉中の事案が5件、証拠保全のみで、訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が8件である。

【損害賠償責任確定までの期間について】

- 既に損害賠償責任が確定している2件の内、1件については、損害賠償請求から賠償責任確定までの期間は約2年である。
- もう1件については、補償申請前に賠償責任が確定しているため、損害賠償請求から賠償責任確定までの期間は不明である。

イ) 運営組織で把握しているその他の事案の状況

- 補償申請に際しては、分娩機関がその都度運営組織から専用の書式を取り寄せる仕組みとしており、補償申請用の書式を送付したケースについては、運営組織にて定期的に分娩機関に補償申請の進捗状況等の確認を行っている。
- 補償対象事案ではないものの、将来補償申請の可能性のある事案につき進捗状況等の確認を行う中で運営組織において把握した損害賠償請求等に係る事案として、以下のような事案が合計9件ある。

- ・ 補償申請を行うことなく、損害賠償責任が確定済の事案
- ・ 補償申請を行うことなく、損害賠償請求等が行われている事案
- ・ 補償申請も検討しているが、並行して損害賠償請求等が行われている事案
- ・ 現在審査中の事案で、既に損害賠償請求等が行われている事案

ウ) 運営組織で把握していない事案

- 補償申請が行われず、また上記のような補償申請を予定したやり取りも行われずに損害賠償請求等のみが行われた場合、運営組織としてはその事実を確認することができないが、そのような事案が一定数存在するものと見られる。

イ. 原因分析報告書が送付された事案における損害賠償請求等の状況

- 本制度では、補償対象と認定された事案につき、脳性麻痺発症の原因分析を行い、補償対象と認定されてから約半年から1年後に当該分娩機関および保護者に原因分析報告書を送付している。
- 補償対象と認定された252件の内、損害賠償請求等が行われた事案は18件(7.1%)であるが、252件の中で、平成23年12月末までに原因分析報告書が送付された事案は87件であり、この87件の内、損害賠償請求等が行われた事案は8件(9.2%)である。
- この8件の内、原因分析報告書送付後に損害賠償請求等が行われた事案は2件である。

- なお、原因分析報告書受領後、すぐには損害賠償請求等に発展しない場合も考えられることから、報告書送付から半年以上経過している事案に限定すると、平成23年12月末時点で報告書送付から半年以上経過している事案43件の内、損害賠償請求等が行われている事案は2件（4.7%）である。
- 同様に報告書送付から1年以上経過している事案に限定すると、平成23年12月末時点で報告書送付から1年以上経過している事案20件の内、損害賠償請求等が行われている事案は1件（5.0%）である。
- 既に損害賠償責任が確定している2件については、1件は報告書送付前に損害賠償請求が行われた。もう1件については、補償申請前に損害賠償責任が確定済みである。
- 今後、原因分析報告書送付後に損害賠償請求等に至る事案が一定程度増加する可能性はあるものの、現在のところ、原因分析報告書が損害賠償請求等に影響しているとは必ずしも言えない。
- また、原因分析報告書送付後に損害賠償請求等に至っている事案であっても、報告書受領前から損害賠償請求を予定していた可能性もあり、原因分析報告書が損害賠償請求等のきっかけになったか否かまでは、把握できない。

#### ウ. 原因分析に関するアンケートの結果について

- 第8回運営委員会で報告した「原因分析に関するアンケート」を、昨年7月末～8月に実施した。
- アンケートは、一昨年（平成22年）、原因分析報告書を送付した20事例の保護者および分娩機関（搬送元分娩機関4機関を含む）に送付した。
- 回答率は、分娩機関70%（17/24）、保護者40%（8/20）であった。
- 集計結果については、回答数が限られること、特に保護者からは8件の回答しか得られていないことから、現時点で結論付けられるものではないが、今後も継続的にアンケートを実施することとしている。

#### 資料1 原因分析に関するアンケート 回答集計表

#### エ. 訴訟件数の推移について

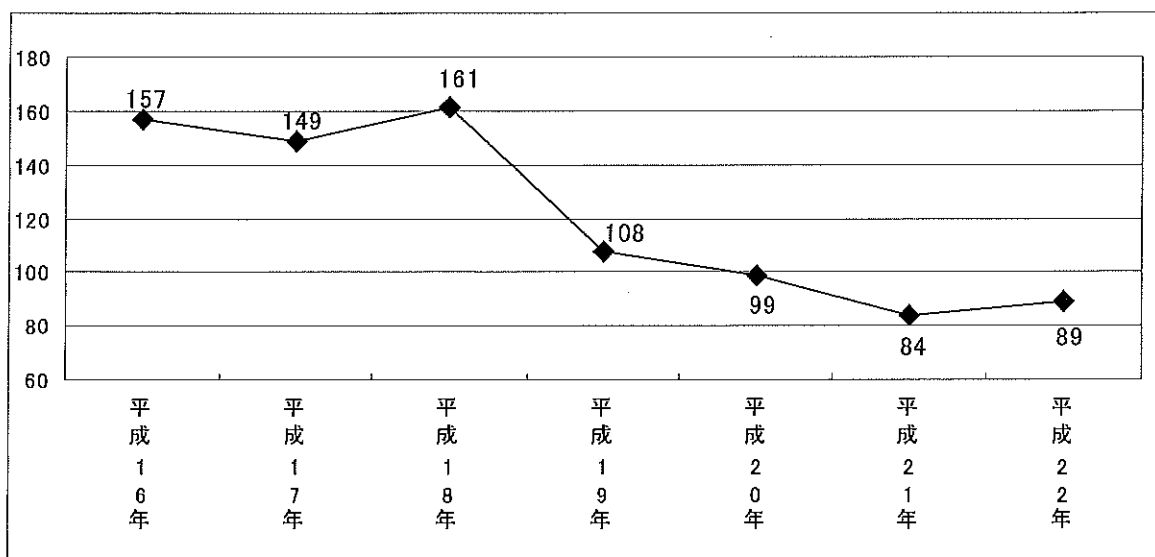
- 最高裁判所医事関係訴訟委員会が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数（平成16年～22年）」によると、医事関係の訴訟件数は全体的に減少傾向にあるが、その中でも産婦人科の訴訟件数は、大幅に減少している。
- 制度発足後の平成21年～22年の産婦人科の平均訴訟件数は、86.5件/年

で、制度発足前の平成16年～平成20年の平均訴訟件数 134.8 件／年に比して、約 35%減少している。(全診療科における減少幅は約 10%)

- また、本制度発足直前の平成19年～20年の平均訴訟件数 103.5 件に比しても、約 16%減少している。(全診療科における減少幅は約 2%)
- ただし、本統計は、あくまで産婦人科全般における訴訟件数であり、産科の脳性麻痺事案に限定した統計資料ではないこと、また既済件数であるため、本制度発足前の事案が大半を占めている可能性もあることから、本資料をもって制度の検証資料とするには、もう数年を要するものと考えられる。

《産婦人科訴訟件数》  
 平成16年～20年 訴訟件数： 674 件 [平均 134.8 件／年]  
 (内、平成19年～20年 訴訟件数： 207 件 [平均 103.5 件／年])  
 平成21年～22年 訴訟件数： 173 件 [平均 86.5 件／年]

<表6> 産婦人科の訴訟(既済)件数



(最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」をもとに作成)

### (3) 再発防止に資する情報提供と産科医療の質の向上

- 制度開始から約3年が経過した現時点において、脳性麻痺の発症数の減少等の具体的な効果を定量的に示すことは困難であるが、本制度においては、原因分析および再発防止として、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けた取組みを進めており、中長期的に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に資すると考えられる。
- このため、現時点では、継続的に取り組むことで将来的な効果につながると考えられる、原因分析および再発防止における取組み状況について、取りまとめる。

#### ア. 原因分析における取組み状況

- 原因分析においては、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの意見等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、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こととしている。
- 具体的には、原因分析報告書の中に「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の項目を設けており、この中で、今後どうすれば脳性麻痺の発症を防止することができるのかという視点に立ち、結果を知った上で臨床経過を振り返り、脳性麻痺の発症を防止するために考えられる方策を記載している。

#### 《「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の項目》

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

【学会・職能団体に対して】

【国・地方自治体に対して】

- 原因分析対象事例が発生した分娩機関には、上記の内容が記載された原因分析報告書を送付し、当該分娩機関における診療行為や設備・診療体制について提言を行っている。
- また、特定の地方自治体に対する提言が必要な場合には、当該自治体へ原因分析報告書（全文版）を送付し、今後の取組みを要望している。
- さらに、原因分析報告書は、高い透明性を確保すること、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、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表している。

- 具体的には、報告書の「要約版」を本制度のホームページに掲載するとともに、個人情報等をマスキングした「全文版」について、一定の手続により開示請求があった場合に開示を行っている。
- 「要約版」には、原因分析報告書の中の「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」を基本的にはマスキング等を行うことなく全文掲載しており、誰でも閲覧することができる。
- また、「全文版」についても、これまでに医療機関や医療関係団体、報道機関等から59件の開示請求が行われ、産科医療の質の向上に向けた取組み等に活用されている。

参考資料 1 原因分析報告書「全文版」(仮想事例)

参考資料 2 原因分析報告書「要約版」(仮想事例)

- また、同一分娩機関における2事案目(複数事案目)の原因分析を行った結果、1事案目(または2事案目以降)の原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられない、もしくは、1事案目の報告書の受領前の分娩事案であっても、同じような事例の発生が繰り返される恐れがあると原因分析委員会が判断した場合には、原因分析委員会と運営組織の連名にて「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付することで、2事案目(複数事案目)であることを自覚してもらうとともに、一層の改善を求めることとしている。
- さらに、半年後を目処に、改善事項等に関し、その後の取組み状況について報告を求めている。

#### イ. 再発防止における取組み状況

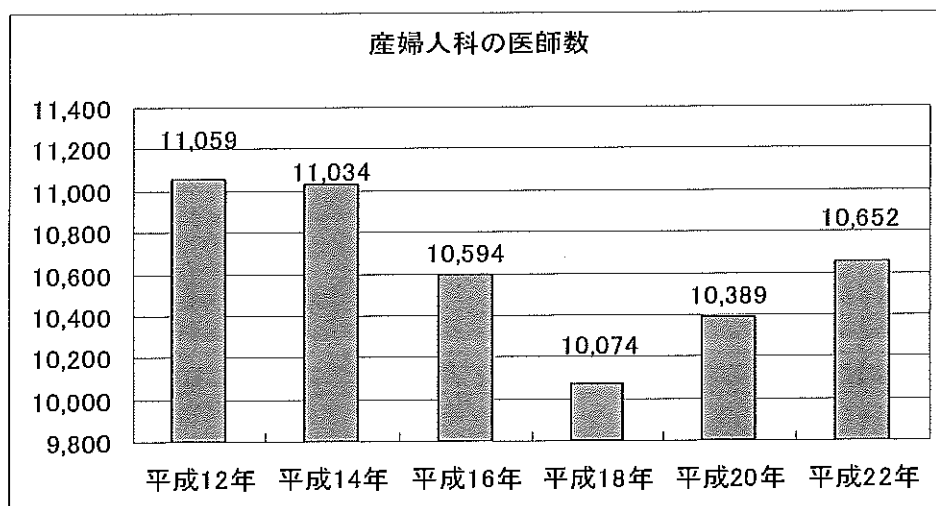
- 再発防止の取組みにおいては、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、これらの情報を再発防止に関する報告書等として取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止など産科医療の質の向上につなげることとしている。
- また、産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止に取り組むことにより、国民の産科医療への信頼を高めることを目的としている。
- 原因分析委員会で原因分析された個々の事例情報をもとに、再発防止委員会において、平成23年8月に「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を公表した。

- 具体的には、平成22年に原因分析報告書を公表した15事例をもとに、個々の情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、4つテーマ（「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、「臍帯脱出について」）を選定し分析を行った。
- 報告書の公表にあたっては、委員長による記者会見を行い、また報告書を分娩機関、関係学会・団体、行政機関、本制度各委員会委員等に提供するとともに、本制度のホームページにも掲載し、広く周知を図った。
- さらに、日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本助産学会、日本看護協会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会、消防庁救急企画室（合計9団体）に対しては、報告書に記載している「学会・職能団体に対する要望」について、検討を依頼する旨の文書を発出した。
- また、厚生労働省より『産科医療補償制度第1回再発防止に関する報告書』に関する掲示用資料の活用について（平成23年9月15日付医政局総務課長通知）が、都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体等宛に発出された。

#### （4）産科医療提供体制の改善

- 厚生労働省の「医師・歯科医師・薬剤師調査」における、産婦人科の医師数の推移は、表7のとおりである。
- 産婦人科医師数は平成18年まで減少傾向にあったが、その後増加傾向に転じ、平成20年、平成22年と増加している。
- 平成18年前後には、産科医不足の解消に向けて厚生労働省、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の多くの関係者において様々な取組みが着手されている。

<表7> 産婦人科の医師数の推移



（厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」をもとに作成）



#### 4) ヒヤリング

岡井 崇 氏

原因分析委員会委員長

日本産科婦人科学会副理事長および医療安全推進委員会委員長

昭和大学医学部産婦人科主任教授

## 5) 主な検討課題と論点について

- 制度創設時の産科医療補償制度運営組織準備委員会におけるご意見、および制度開始以降に様々な関係者から寄せられたご意見等より、制度見直しにおける検討課題と現状、主な論点について、資料2のとおり取りまとめた。

### 資料2 制度見直しにおける主な検討課題と論点

- 今後、本制度に関係する有識者や補償申請を行った分娩機関、患者の保護者等からのヒヤリング等を予定しており、それらも踏まえ、検討課題等について改めて整理していく。

## 【 資 料 一 覧 】

- 原因分析に関するアンケート 回答集計表 . . . . . 資料1
  
- 制度見直しにおける主な検討課題と論点 . . . . . 資料2
  
- 原因分析報告書「全文版」(仮想事例) . . . . . 参考資料1
  
- 原因分析報告書「要約版」(仮想事例) . . . . . 参考資料2

原因分析に関するアンケート  
回答集計表

アンケート返送数: 17/24

返送率: 70.8%

## &lt;分娩機関&gt;

		回答数	
問1	原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。	(1)とても早いと感じた	0
		(2)早いと感じた	5
		(3)普通だった	11
		(4)遅いと感じた	1
		(5)とても遅いと感じた	0
問2	「原因分析報告書」の内容について納得できましたか。	(1)とても納得できた	4
		(2)だいたい納得できた	12
		(3)どちらとも言えない	0
		(4)あまり納得できなかった	1
		(5)まったく納得できなかった	0
問3	今回の事例の脳性麻痺発症の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。	(1)まったく同じだった	4
		(2)だいたい同じだった	12
		(3)かなり異なっていた	1
		(4)まったく異なっていた	0
問4	原因分析報告書の内容について、ご家族と話をされましたか。	(1)十分に話をした	2
		(2)まあまあ話をした	3
		(3)ほとんど話をしていない	2
		(4)まったく話をしていない	10
問5	原因分析報告書によって、ご家族との関係に変化はありましたか。	(1)大きく関係が改善した	0
		(2)少し関係が改善した	3
		(3)特に変化はなかった	12
		(4)少し関係が悪化した	0
		(5)大きく関係が悪化した	0
		回答なし	2
問6	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1)とても良かった	9
		(2)まあまあ良かった	4
		(3)どちらとも言えない	3
		(4)あまり良くなかった	1
		(5)非常に良くなかった	0
問7	問6で(1)または(2)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複数回答可)	(1)原因がわかったこと	3
		(2)分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信感が軽減したこと	4
		(3)第三者により評価が行われたこと	12
		(4)今後の産科医療に役立つこと	8
		(5)その他	0
問8	問6で(4)または(5)を選択された方にお聞きします。原因分析が行われて良くなかった点は何ですか。(複数回答可)	(1)結局原因がよくわからなかったこと	1
		(2)分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信感が高まったこと	1
		(3)公正中立な評価だと思えないこと	1
		(4)今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1
		(5)その他	0
問9	原因分析報告書を院内でどのように周知、活用しましたか。 (複数回答可としていないが、複数回答あり)	(1)院内でカンファレンスや事例検討会等を開いた	10
		(2)院内で回覧を行った	9
		(3)何も行っていない	0
		(4)その他	1
問10	原因分析報告書の「5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の「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」および「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」に記載されている内容について、現在の対応状況を教えてください。	(1)すべて対応した	6
		(2)一部対応した	10
		(3)何も対応していない	1
		(4)その他	0

## &lt;保護者&gt;

		回答数	
問1	「原因分析報告書」の内容について理解できましたか (難しくありませんでしたか)。  (児の父母でそれぞれ異なる回答をしたものあり)	(1)よく理解できた	0
		(2)だいたい理解できた	7
		(3)どちらとも言えない	2
		(4)あまり理解できなかった(難しかった)	0
		(5)まったく理解できなかった(非常に難しかった)	0
問2	原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのよう に感じましたか。	(1)とても早いと感じた	1
		(2)早いと感じた	1
		(3)普通だった	3
		(4)遅いと感じた	3
		(5)とても遅いと感じた	0
問3	原因分析報告書をご覧になる際に「医学用語の解説」 は利用されましたか。	(1)かなり利用した	6
		(2)少し利用した	1
		(3)ほとんど利用しなかった	1
		(4)まったく利用しなかった	0
問4	「医学用語の解説」は、わかりやすい内容でしたか。	(1)とてもわかりやすかった	2
		(2)まあまあわかりやすかった	3
		(3)どちらとも言えない	2
		(4)少しわかりにくかった	1
		(5)とてもわかりにくかった	0
問5	「医学用語の解説」に載っていなかった用語で、載せて欲しい と思った用語(解説が必要な用語)がありましたら教えてください。 ○図などがあれば、わかりやすいと思うことがあった。		
問6	「家族からの疑問・質問に対する回答」は、わかりやすい 回答でしたか。  (児の父母でそれぞれ異なる回答をしたものあり)	(1)とてもわかりやすかった	0
		(2)まあまあわかりやすかった	4
		(3)どちらとも言えない	2
		(4)少しわかりにくかった	1
		(5)とてもわかりにくかった	1
	「家族からの疑問・質問」がなかったため、回答の送付なし	1	
問7	お子様の脳性麻痺の原因等について、原因分析報告 書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧 になる前の認識と同じでしたか。	(1)まったく同じだった	0
		(2)だいたい同じだった	6
		(3)かなり異なっていた	0
		(4)まったく異なっていた	0
		(5)わからない	2
問8	原因分析報告書の内容について、分娩機関と話をさ れましたか。	(1)十分に話をした	0
		(2)まあまあ話をした	1
		(3)ほとんど話をしていない	0
		(4)まったく話をしていない	7
問9	原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や医 療スタッフへの信頼について、保護者の方のお気持ち に何か変化はありましたか。	(1)とても良いほうに変化した	1
		(2)少し良いほうに変化した	1
		(3)変化はなかった	3
		(4)少し悪いほうに変化した	2
		(5)とても悪いほうに変化した	1
問10	原因分析が行われたことは良かったですか。	(1)とても良かった	1
		(2)まあまあ良かった	3
		(3)どちらとも言えない	2
		(4)あまり良くなかった	2
		(5)非常に良くなかった	0
問11	問10で(1)または(2)を選択された方にお聞きしま す。原因分析が行われて良かった点は何ですか。(複 数回答可)	(1)原因がわかったこと	2
		(2)分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減した こと	0
		(3)第三者により評価が行われたこと	4
		(4)今後の産科医療に役立つこと	3
		(5)その他	2
問12	問10で(4)または(5)を選択された方にお聞きしま す。原因分析が行われて良くなかった点は何ですか。 (複数回答可)	(1)結局原因がよくわからなかったこと	1
		(2)分娩機関や医療スタッフに対するご家族からの不信 感が高まったこと	2
		(3)公正中立な評価だと思えないこと	1
		(4)今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1
		(5)その他	0

制度見直しにおける主な検討課題と論点
--------------------

検討課題		現状	主な論点
1. 補償対象範囲	1) 補償対象基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以下のいずれかの基準を満たす状態で出生した場合に、補償対象</li> <li>①在胎週数33週、かつ出生体重2,000g以上</li> <li>②在胎週数28週以上、かつ低酸素状況を示す所定の条件を満たす場合(臍帯動脈血ガス値、または胎児心拍数モニターの徐脈や一過性徐脈)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・出生体重・在胎週数の基準の変更の要否</li> <li>・個別審査基準(「現状」に記載している②の基準)の変更の要否</li> </ul>
	2) 重症度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身体障害者障害等級1級または2級に相当する場合に、補償対象</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補償対象とする重症度の変更の要否</li> </ul>
	3) 除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以下のいずれかの除外基準に該当する場合は、補償対象外</li> <li>1)以下のいずれかの事由によって発生した脳性麻痺               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 児の先天性要因</li> <li>② 児の新生児期の要因 他</li> </ul> </li> <li>2)児が生後6ヶ月未満で死亡した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先天性要因、新生児期の要因に係る基準の変更の要否</li> <li>・児が生後6ヶ月未満で死亡した場合に係る取り扱いの変更の要否</li> </ul>
2. 補償額等	1) 補償額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・3,000万円(障害程度等級、生死等に関わらず一律)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補償額の変更の要否</li> <li>・障害程度等級別の補償額設定の要否</li> </ul>
	2) 支払方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分割払方式(準備一時金として600万円を支払い、補償分割金として児が20歳になるまで、毎年120万円を児の生死に関わらず支払い)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・支払方式の変更要否(一時払方式、分割払方式、年金払方式等)</li> </ul>
	3) 掛金	<ul style="list-style-type: none"> <li>1分娩につき3万円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・掛金の変更の要否</li> </ul>
3. 調整の仕組み		<ul style="list-style-type: none"> <li>・分娩機関が損害賠償責任を負う場合は、損害賠償金と補償金の調整を行う。</li> <li>・運営組織は過失認定を行わず、当事者間での紛争解決結果に基づき調整を行う。</li> <li>・原因分析委員会において重大な過失が明らかと思料され、調整委員会において損害賠償責任ありと判断された場合は、補償金の返還請求等を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調整の仕組みの変更の要否</li> </ul>

検討課題		現状	主な論点
4. 原因分析の仕組み		・審査の結果、補償対象と認定された事案全件につき原因分析を行う。	
5. 組織体制		・運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構において、審査、原因分析、再発防止、異議審査、調整の本制度の全ての機能を担っている。	・組織体制の変更の要否
6. その他	1) 補償原資に剰余が生じた場合の取り扱い	・補償原資に剰余が生じた場合は、制度の趣旨に照らして適切な用途に限定して利用することとしており、将来の本制度の充実に資する用途を検討する。 ・欠損が生じた場合は補償原資の確保を検討する。	
	2) 廃止時等預り金(100円)	・掛金3万円のうち、1分娩につき100円を「廃止時等預り金」として別立て管理している。 ・「廃止時預り金」は、分娩機関の廃止等により掛金の支払が不能となった場合に、運営組織が補償責任を引き継ぐための費用として費消することができる。	・廃止時等預り金の単価(100円)の変更の要否 ・廃止時等預り金が剰余した場合の用途
	3) 掛金対象週数	・在胎週数22週以上の分娩(死産を含む)を掛金対象分娩としている。	・掛金対象となる在胎週数等の変更の要否
	4) 訴権の制限	・訴権は制限されておらず、児の保護者は補償金を受け取った場合でも損害賠償請求を行うことができる。その結果損害賠償金が支払われる場合は、補償金との調整が行われる。	・訴権の制限の可否および是非の検討
	5) 不服申立・異議審査の仕組み	・審査結果に不服がある場合、補償請求者(児の保護者)は不服申立を行い、異議審査委員会における再審査を求めることができる。	

事例番号：仮想事例2改訂版

## 原因分析報告書

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診療録等に基づき医学的な観点で原因分析した結果をご家族と分娩機関にお届けするとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行うためのものです。

原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにすることを目的としており、医学的評価は、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理は何かという観点で行っています。また、再発防止策の提言は、結果から振り返る事後的観点も加え、様々な側面からの検討に基づき行っています。ご家族の疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において可能な限りお答えしたいと考えており、回答する場合は、別紙に記載しておりますので参考にしてください。

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



## 2. 事例の概要

事例の概要は、当該分娩機関および必要に応じて関連医療機関から提出された診療録等の資料（詳細は、後記「関連資料」参照）に基づいて作成している。また、妊娠・分娩経過等について、家族から異なる意見が提出された場合は、その意見を併記している。

### 1) 妊産婦に関する基本情報

本事例は、診療所における事例である。

■歳の初産婦。身長■cm、入院時体重■kg（非妊娠時■kg）、非妊娠時から喫煙はなく、アルコール摂取はビールコップ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、妊娠歴はともになかった。

### 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110/60mmHg～120/80mmHgと正常域で、妊娠31週で浮腫(+)が1回みられたが、尿蛋白と尿糖はみられなかった。妊娠11週より28週まで、便秘のために酸化マグネシウム(制酸・緩下剤)を1～2回/週内服した。妊娠30週の血液検査で貧血\*を認めたため(ヘモグロビン値10.6g/dL)、フェロミア(クエン酸第一鉄ナトリウム、貧血改善薬)を2週間内服した。胎児発育は妊娠全期間で正常範囲内であり、妊娠40週0日の推定胎児体重は3219gで、胎位は頭位\*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(月)(妊娠40週2日)、妊産婦は、前日の午後9時ころから不規則な陣痛を自覚し、午前2時ころに陣痛間欠が10分となったため、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、子宮口の開大\*が3cmであったため分娩に備えて入院となった。

### 4) 分娩経過

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\*でみられた。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。入院後から翌■■■月■■■日(火)(妊娠40週3日)の午前1時30分まで、看護師が1時間ごとにドップラ\*で胎児心拍数を聴取したが、120～140拍/分であった。なお、家族からみた経過によると、看護師が1時間ごとに胎児心拍数をドップラで確認していたが、午前2時30分には確認されず、午前3時に分娩監視装置で胎児心拍数の確認がなされたとされている。

午前3時に陣痛が5～6分間欠となったため、看護師は分娩監視装置を装着した。午前3時10分に医師が診察した際、子宮口は8～9cm開大であった。医師は、微弱陣痛\*と診断して人工破膜\*を行ったところ羊水が緑色に混濁\*していた。午前3時45分には胎児心拍数基線\*が150拍/分で、最低値80拍/分、約60秒持続の変動一過性徐脈\*がみられ、午前3時49分にも最低値100拍/分、約30秒持続の変動一過性徐脈がみられた。それ以降、徐脈はみられず、午前4時25分に医師は微弱陣痛と判断して5%ブドウ糖溶液500mLの中にアトニン-O5単位(オキシトシン・陣痛促進剤)を混入し、30mL/時間で陣痛促進\*を開始した。

アトニン点滴は分娩終了まで同量で続行された。

アトニン点滴を開始した32分後、午前4時57分より最低値80拍/分の変動一過性徐脈が出現した。医師の診察では、児頭の位置\*はSp±0～+1cmで、体位交換\*と酸素投与が行われたが、胎児心拍数パターンは改善されず、陣痛の度に最低値80～90拍/分、40～50秒持続する変動一過性徐脈が出現した。午前5時7分に子宮口が全開\*となった。午前5時10分に医師は急速遂娩\*が必要であると判断し、妊産婦に吸引分娩\*で児を娩出することを口頭で説明した後、吸引分娩を開始した。吸引分娩開始後の胎児心拍数パターンには、基線細変動の減少がみられた。20分間の吸引分娩で児が娩出に至らないため、午前5時30分より吸引分娩とクリステレル胎児圧出法\*を併用した。クリステレル胎児圧出法は医師の指示のもと、看護師によって実施された。クリステレル胎児圧出法を開始した午前5時30分以降の胎児心拍数モニターには、断続的に80～90拍/分の心拍数が記録されていた。吸引分娩開始から児娩出まで、2～3分間欠の陣痛の度に吸引分娩の牽引が行われていたことから、少なくとも吸引分娩は合計10回（うち、吸引単独5回、クリステレル胎児圧出法併用5回）行われた。午前5時50分に児を娩出し、5時54分に胎盤が娩出された。

分娩所要時間27時間54分で、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\*がみられた。分娩時出血量は610g、会陰切開\*の創に加え会陰2度裂傷\*と陰壁裂傷\*があり縫合術\*が施行された。

## 5) 新生児期の経過

児は午前5時50分に出生した。性別は■児であった。出生時の在胎週

数は40週3日で、体重3385g、身長53.0cm、頭囲34.0cm、胸囲33.5cm。第一啼泣\*は認められず、皮膚の色は全身蒼白であった。アプガースコア\*は1分後1点（心拍1点）で、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。5分後のアプガースコアは2点（心拍1点、呼吸1点）であった。午前6時10分新生児センターへ搬送となり、午前6時20分に新生児センターに到着。入院時体温は36.0℃、心拍は110回/分、呼吸はあえぎ様で、血圧は測定不能であった。臍帯動脈血ガス分析値\*は、pH\*6.978、PO<sub>2</sub>\*18.6mmHg、PCO<sub>2</sub>\*87.6mmHg、BE\*-17.2mEq/Lであった。直ちに気管挿管が行われ、人工呼吸器\*による呼吸管理が行われた。循環動態\*の維持のための昇圧剤\*と、脳浮腫\*予防のためのマンニトール（D-マンニトール・脳圧眼圧降下利尿剤）の持続投与が行われた。出生12時間後に痙攣\*が出現したため、抗痙攣剤による痙攣のコントロールが行われた。生後1日目の頭部超音波断層法\*では、脳浮腫の所見が認められた。出生3日目に高ビリルビン血症\*が出現し（血清ビリルビン値19.2mg/dL）、光線療法\*が24時間実施された。外傷、奇形は認められず、低血糖\*、新生児代謝スクリーニング\*の異常もみられなかった。生後28日目の頭部CTスキャン\*では、低酸素性虚血性脳症\*の所見が認められた。

## 6) 産褥期の経過

妊産婦のバイタルサインは正常で、産褥1日目の採血でヘモグロビン11.6g/dLと貧血は認められず、子宮復古状態\*も良好であった。会陰

の腫脹が産褥3日まで持続し、アクリノール湿布（アクリノール水和物、殺菌消毒薬）が行われたが、会陰腔壁血腫\*は認められなかった。産褥3日目より乳房のケアが開始され、産褥5日目の退院時には20～30mL/回の自己搾乳を1日4～5回行っていた。

## 7) 診療体制等に関する情報

当該施設は、許可病床数■■■床の産婦人科診療所である。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、分娩室の内■■■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■■■台、開放型ラジアントウォーマー■■■台を備えていた。

医師は、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。

今回の事例に関わった医師は、経験年数が20年の産婦人科専門医1名であった。看護スタッフは経験年数が15年の常勤看護師と経験年数が4年の常勤准看護師で、当直は1月6～7回を行っていた。事例発生後に院内でカンファレンス等は行われなかった。

## 8) 児・家族からの情報

### (1) 児・家族からみた経過(1)～(6)

ご意見としていただきました事項につきましては、原因分析報告書の「2. 事例の概要」に記載しております。

### (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

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

イ. 妊娠40週3日の午前2時30分に胎児心拍数の確認がされていたなら、子供の異常に早く気づくことができたのか。

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

### (3) その他、ご意見

特になし。

## 3. 脳性麻痺発症の原因

本章においては、脳性麻痺という結果を知った上で、脳性麻痺発症の原因について分析するものである。脳性麻痺の根本的な原因にはいまだ不明な点が多いが、現時点において原因として考えられるものをすべて列挙する。

### 1) 脳性麻痺発症の原因の考察

#### (1) 分娩前の母体および胎児の状態について

妊婦健診を定期的を受診しており、血圧、尿蛋白、尿糖の検査では、妊娠高血圧症候群\*を発症している所見はみられず、その他にも脳性麻痺

を発症する原因と推定される母体の異常所見はみられない。

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

## (2) 分娩時の胎児の状態について

入院時の分娩監視装置の記録と、間欠的に聴取された胎児心拍数の記録から、入院時から■■月■■日午前3時45分までは、胎児心拍数パターンに異常はないと考えられる。

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

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

吸引分娩が開始されてからの20分間は、変動一過性徐脈が連続して出現し、基線細変動が減少していることから、午前5時30分の胎児の

状態は、吸引分娩開始時よりも悪化している可能性がある。午前5時30分から断続的に記録された胎児心拍数図から、胎児心拍数は陣痛間欠期にも正常に回復していないと考えられる。このことから、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を併用している時の胎児心拍数パターンは変動一過性徐脈ではなく、持続的な徐脈であると判断できる。持続的な徐脈が出現している時は、変動一過性徐脈が出現している時よりも胎児の低酸素状態が進んでいることが多く、午前5時30分以降の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を併用した20分間で、胎児の低酸素状態が進行し、胎児は低酸素性虚血性脳症を引き起こす可能性のある程高度な低酸素・酸血症\*状態に陥っていたことが推察される。

### (3) 出生後の児の状態について

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

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

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



## 2) まとめ

本事例の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り、この低酸素性虚血性脳症が脳性麻痺の原因となった可能性が高い。

低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は難しいが、吸引分娩開始前の胎児の状態は低酸素性虚血性脳症を生じさせる程高度の低酸素状態とは考え難く、胎児は吸引分娩の施行中、特にクリステレル胎児圧出法を併用して急速遂娩が行われたころに状態の悪化が進み、低酸素性虚血性脳症またはそれに至ることが回避できない程度の高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。また、胎児の低酸素状態は、繰り返す臍帯圧迫により生じた可能性が高く、それに長時間の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法による負荷が加わり増悪した可能性が考えられる。

## 4. 臨床経過に関する医学的評価

本章における医学的評価は、妊娠・分娩等の臨床経過を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為等が行われた時点の当該分娩機関での診療体制下においての妊娠・分娩管理、診療行為等を医学的根拠を示しつつ評価するものである。

### 1) 臨床経過に関する医学的評価

#### (1) 妊娠経過

妊娠経過中の管理は一般的である。

#### (2) 入院から微弱陣痛診断の前まで

妊娠40週2日の午後2時30分、子宮口は3cm開大し、10分ご

との陣痛がみられており、分娩開始と診断され入院している。入院直後に1時間装着した分娩監視装置では、陣痛および胎児心拍数に異常は認められず、それ以降、妊娠40週3日の午前1時30分までは1時間ごとに胎児心拍がドップラで聴取され、その後、同日午前3時に分娩監視装置装着されるまで、1時間30分の間隔がある。

胎児心拍数の聴取に関して、WHO（世界保健機関）は、分娩第1期では15～30分ごとに行うことが一般的であるとし、また「Newエッセンシャル産科学・婦人科学」では、低リスク例の分娩第1期には30分ごとに聴取することが推奨されているので、一般的でないという意見がある。一方、分娩第1期における胎児心拍数聴取の間隔は、陣痛の強さや分娩進行状態などより決定されるべきもので、本事例では、陣痛が弱く、分娩の進行も遅れていたこと、またそれまでの経過中に胎児心拍数の異常が一度も認められなかったことから、一概に聴取間隔を決めることは必ずしも最善の分娩管理にはつながらないという意見もあり、胎児心拍数聴取の間隔についての医学的妥当性には賛否両論がある。

### （3）微弱陣痛診断から陣痛促進剤の開始まで

#### ア．微弱陣痛の診断について

微弱陣痛とは、陣痛が弱いことが原因で、分娩が順調に進行しないことである。

本事例では、妊娠40週3日の午前3時10分に医師が微弱陣痛と診断している。この時点で、陣痛は5～6分間欠で、子宮口は8～9cm開大しているが、陣痛発来後約25時間経過している。さらに、妊娠40週2日の午前11時に子宮口が6cm開大であったことから計算すると、16時間で2～3cmしか開大していないことになる。通常、子宮口開大が3～4cm以上となった時点以降で、1時間あた

りの子宮口の開大速度が1 cm未満の場合は、分娩の遷延が懸念される。また、初産婦の平均分娩所要時間は12～16時間で、陣痛が開始してから30時間以上経過しても児が娩出しないものは、遷延分娩と定義されており、この時点で分娩が遷延していると判断したことは、医学的妥当性がある。さらに、子宮口が8～9 cm開大している時の陣痛間欠は2～3分が平均とされており、陣痛間欠が5～6分であったことから、微弱陣痛による分娩遷延と診断したことは、医学的妥当性がある。

#### イ. 人工破膜について

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

本事例で選択された人工破膜は、陣痛を増強し分娩を進行させる目的で行われる処置であるが、羊水が流出することにより、胎児心拍数の異常が出現することや、児頭が骨盤内に陥入していない時期に行うと臍帯が子宮外に脱出するなどの危険があるため、人工破膜を行う場合には胎児心拍数や胎児と臍帯の位置などを評価し、慎重に行うことが一般的な対応である。

本事例では、分娩監視装置が装着され、胎児心拍数に異常のないことと子宮口が8～9 cm開大していることが確認された後、微弱陣痛の診断のもとに陣痛増強を期待して人工破膜が行われた。午前3時から装着された分娩監視装置の記録で胎児心拍数は正常であり、児頭の位置に関する診療録の記載はないが、子宮口が8～9 cm開大していることから、この時点で、陣痛増強を期待して人工破膜を行ったこと

は、選択肢のひとつである。

また、人工破膜時に羊水混濁が認められたが、胎児心拍数は正常であるため、直ちに処置が必要というわけではない。ただし、この後、胎児心拍数パターンに異常がみられた時には、より注意が必要となることを念頭において分娩管理を行うことが一般的な対応である。

本事例では、羊水混濁を確認した後、分娩監視装置による連続的なモニタリングをして胎児心拍数パターンを観察したことは、一般的な対応である。

#### ウ. 午前3時45分、49分の変動一過性徐脈への対応について

人工破膜の後、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現している。午前3時45分に出現した変動一過性徐脈は、最低値が80拍/分で約60秒持続しているため、高度変動一過性徐脈と判断できる。続いて生じた3時49分の変動一過性徐脈は、最低値が100拍/分で30秒持続のため、軽度変動一過性徐脈であるが、羊水混濁も伴うことから、このような胎児心拍数パターンが出現した場合には、さらに高度な徐脈が出現する可能性を考えて分娩管理を行う必要がある。日本産科婦人科学会の周産期委員会は2008年の提言として、心拍数基線と基線細変動が正常で、高度変動一過性徐脈が出現した場合の対応処置として、①酸素投与や体位変換などの保存的処置、②急速遂娩の準備、③急速遂娩の実施、を提案している。

本事例では、高度変動一過性徐脈の出現が一度だけで、胎児の状態を悪化させやすい背景因子が存在しないため、直ちに急速遂娩を実行する必要はなく、保存的処置を行いつつ急速遂娩の準備をしておくのが一般的な対応と考えられる。急速遂娩の方法としては、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開があるが、吸引分娩と鉗子分娩は子宮口が全開大

となっていることが必要条件とされているため、子宮口の開大が8～9 cmであったこの時点では帝王切開しか選択できない。したがって、本事例においては、午前3時45分の時点では帝王切開の準備を開始する必要があったが、帝王切開の準備を開始したか否かについては診療録に記載がなく、評価できない。

## エ. 陣痛促進剤の投与について

陣痛促進剤は、微弱陣痛と診断された場合に、陣痛を強くする目的で投与される。本事例では、人工破膜後も有効な陣痛に至らず、午前4時25分に再度微弱陣痛と診断され、陣痛促進剤の投与が開始されたが、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現していることから、陣痛が増強することによって、より高度な徐脈が出現する可能性もあったので、陣痛促進を行わずにもう暫く経過を観察することが一般的な対応である。しかし、子宮口が8～9 cm開大で、あと1～2 cm開けば全開となるため、例え胎児徐脈が生じても吸引分娩等によって急速遂娩が可能と判断し陣痛促進を選択したのであれば、それは分娩が遷延している本事例の管理方針として、選択肢のひとつである。

陣痛促進剤の使用にあたっては、投与方法、投与量の基準を遵守し、分娩監視装置を装着して、過強な子宮収縮と胎児心拍数パターンの変化に注意することが必要である。本事例では、分娩監視装置を装着したことは基準内である。しかし、陣痛促進開始時のアトニンの投与速度は1～2 mIU/分（5 IUを5%糖液500 mLに溶解した時、6～12 mL/時間）と示されているが、本事例では、30 mL/時間で開始されている。また、陣痛促進を開始することについて、妊婦へ説明を行っていない。したがって、過強陣痛が誘発された事実は

ないものの、オキシトシンの開始投与量と妊婦へ説明、書面での同意を行っていないことは、基準から逸脱している。

#### (5) 急速遂娩の決定から児の娩出まで

##### ア. 胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について

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

##### イ. 吸引分娩について

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

ること（児頭が嵌入し十分に下降していること）、の4点が挙げられている。

本事例は、吸引分娩の適応があり、ガイドラインが示す全ての条件を満たしていることから急速遂娩としての吸引分娩は基準内の処置である

しかし、20分間にわたって吸引分娩を行ったが児の娩出に至らず、医師は、さらに20分間クリステレル胎児圧出法を併用して吸引分娩を続行した。吸引分娩は牽出力に限界があり、手技自体も胎児に負荷をかけるため、産婦人科診療ガイドラインには、総吸引時間は20分以内にとどめるとする「20分以内ルール」、吸引回数は5回以内にとどめるとする「5回以内ルール」を考慮するよう記載されている。また、Operative obstetricsには、「20分を越えて児が娩出に至らない場合は、鉗子適位なら鉗子分娩、あるいは帝王切開を行う」と記載されている。これらのことから、20分間にわたって吸引分娩を行った後、鉗子分娩あるいは帝王切開に切り替えなかったことは医学的妥当性がない。

#### ウ. クリステレル胎児圧出法の吸引分娩との併用について

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

しかし、クリステレル胎児圧出法は何回も施行するものではなく、もう少しで児の娩出が見込める状態で行うもので、吸引分娩で児の娩出に至らない場合には、クリステレルの併用により次の1、2回の牽引で児を娩出できるとの確かな判断がなければ施行しないのが一般的

な対応である。また、施行中に胎児心拍数パターンが悪化した場合には、その時点で他の急速遂娩に方針を変更することが一般的な対応である。

本事例では、20分間にわたって吸引分娩を行った後、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を20分間にわたって繰り返したことは医学的妥当性がない。

## 2) まとめ

妊娠経過中の管理は一般的である。入院から妊娠40週3日の午前1時30分までは1時間ごとに胎児心拍がドップラで聴取され、その後、同日午前3時に分娩監視装置が装着されるまで、1時間30分の間隔があるが、胎児心拍数の聴取間隔についての医学的妥当性には賛否両論がある。微弱陣痛による分娩遷延と診断したことは、医学的妥当性があり、陣痛増強を期待して人工破膜を行ったことは、選択肢のひとつである。また、羊水混濁確認後、分娩監視装置による連続的なモニタリングをしたことは、一般的である。午前3時45分に高度変動一過性徐脈の出現が一度あった時点での対応については、診療録に記載がなく、評価できない。人工破膜後も有効な陣痛に至らず、陣痛促進剤の投与が開始されたが、分娩が遷延している本事例の管理方針として、選択肢のひとつである。オキシトシンの投与に関して、分娩監視装置を装着したことは基準内であるが、オキシトシンの開始投与量と妊婦へ説明、書面での同意を行わなかったことは、基準から逸脱している。徐脈がみられた午前5時10分以降、陣痛促進剤を続行したことは、選択肢としてあり得る。本事例は、吸引分娩の適応があり、ガイドラインが示す全ての条件を満たしていることから急速遂娩としての吸引分娩は基準内の処置であるが、20分間にわたって吸引分娩を行った



後、他の急速遂娩に切り替えず、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を20分間にわたって繰り返したことは医学的妥当性がない。

## 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

本章においては、今後どうすれば脳性麻痺の発症を防止することができるのかという視点に立ち、結果を知った上で臨床経過を振り返り、脳性麻痺の発症を防止するために考えられる方策を提言するものである。また、行政や学会等に対しては、現在のわが国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われる提言についても行うものである。なお、提言された再発防止策は、結果を知った上で診療行為を振り返ってのものであるため、妊娠・分娩時の状況においては実施困難である方策も含まれることがある。

### 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

ア. 本事例における分娩進行の状況は、妊娠40週2日の午前2時30分（入院時）の子宮口の開大が3cm、午前11時には開大6cm、妊娠40週3日の午前3時10分には子宮口の開大は8～9cmで、妊娠40週2日の午前11時以降の進行は極めて緩徐である。また、次の診察までの間隔が長く、この間のケアが不十分と考えられる。通常、子宮口の開大が3～4cm以上となった時点以降、1時間あたりの子宮口の開大速度が1cm未満の場合は遷延分娩が懸念される。したがって、このような事例では、もう少し頻回に診察を行い、遷延分娩に注意し、陣痛の観察と評価を行う必要がある。また、産婦人科診療ガイドラインによると、微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩には、「脱水を補正する。経口水分摂取を勧める」ことが推奨されている。よって、陣痛が微弱と判断される事例では、水分補給等の妊産婦のケ

- アを適切に行い、遷延分娩の予防に努める必要がある。
- イ．本事例で、妊娠40週3日の午前3時45分にみられたような胎児心拍数の異常パターンが出現した時は、一旦それが消失しても分娩の進行により、さらに重度な心拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開ができる体制を整える必要がある。それがすぐにできない場合は、母体搬送も考えておくべきである。
- ウ．人工破膜や陣痛促進などの、それにより胎児の状態が変化する可能性のある診療行為は、施設の状況を考慮し、人員の少ない夜間ではなく昼間の時間帯に行うように心がける必要がある。
- エ．本事例でのオキシトシン点滴開始時の投与速度は、産婦人科ガイドラインの基準に則していない。今後、陣痛促進剤を使用する場合は、投与量の基準を遵守しなければならない。
- オ．陣痛促進剤を使用する場合や急速遂娩を行う場合は、妊産婦に対し書面による同意を得ることが望まれる。緊急事態を想定して、事前に書面で同意を得ることも一つの方法である。
- カ．吸引分娩を行う場合には、「20分以内ルール」、「5回以内ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な時には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える方が良い。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。
- キ．吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮すると、1、2回の施行で児を娩出できると判断された場合にのみ行うべきである。
- ク．本事例のように、羊水混濁がみられる場合は、胎便吸引症候群の予防のため、気道の胎便を十分に吸引した後に陽圧換気を行う必要があり、吸引をせずに陽圧換気を行えば、児の状態をより悪化させる可能

性がある。本事例で児の気道吸引が十分に行われたかどうかについては、診療録の記録がなく不明であるが、もし担当医が新生児蘇生処置に熟練していないのであれば、日本周産期・新生児学会が行っている新生児蘇生法講習会を受講することを推奨する。

## 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

当該分娩機関は、医師が24時間体制で診療にあたり、帝王切開は、通常、近隣産婦人科診療所の医師に応援を依頼して行っており、現状では帝王切開決定から手術開始まで最短で1時間、最長で2～3時間必要である。

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

## 3) わが国における産科医療について検討すべき事項

### (1) 学会・職能団体に対して

ア. 医療従事者へ産婦人科診療ガイドラインを周知させ、それに関する教育や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と、ガイドラインを逸脱し改善が必要と判断された医療従事者に対して、ガイドラインの周知のための研修を行うシステムの構築について関係各学会が検討することが望まれる。

イ. 新生児蘇生法の普及が望まれる。

ウ. 胎児心拍数聴取の間隔に関する指針を検討し、ガイドラインとして

提示することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

全国の地域の産科医療施設間連携システムを再点検し、全ての地域で円滑な医療連携が行われるように体制を整えるための支援が望まれる。

6. 関連資料

1) 本報告書作成にあたっての基礎資料

- ①当該分娩機関から提出された「外来診療録」
- ②当該分娩機関から提出された「入院診療録」
- ③新生児入院期間から提出された「入院診療録」
- ④当該分娩機関から提出された「診療体制等に関する情報」  
(当該施設の設備や人員等に関する質問に当該分娩機関が回答したもの)
- ⑤当該分娩機関から提出された「原因分析に係る質問児王および回答書」  
(診療録等の不明点等についての質問に当該分娩機関が回答したもの)
- ⑥当該分娩機関から提出された「事例の概要についての確認書」
- ⑦保護者から提出された「今回の妊娠・分娩経過などについての意見」

2) 参考文献

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

3) 医学用語の解説 (別冊)

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	
	弁護士	〇〇	〇〇	

事例番号：仮想事例2改訂版

## 原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第●部会

## 1. 事例の概要

初産婦。妊娠40週2日、妊産婦は、陣痛間欠が10分となったことを主訴に受診し、入院となった。入院後、1時間装着された分娩監視装置によるモニタリングでは、胎児心拍数パターンは正常と判断され、その後は、1時間ごとに10回にわたりドップラで胎児心拍数が聴取され、120～140拍/分であった。入院から24時間40分後、陣痛間欠は5～6分、子宮口の開大は8～9cmで、医師は、微弱陣痛と診断して人工破膜を行った。羊水は緑色に混濁していた。人工破膜から35分後、変動一過性徐脈が出現し、4分後にもみられたが、それ以降徐脈はみられなかった。徐脈の回復から35分後、医師はオキシトシンの点滴による陣痛促進を開始し、分娩まで継続して投与された。オキシトシンの投与を開始した32分後から、胎児心拍数が80拍/分の変動一過性徐脈が出現し、その10分後に子宮口が全開となったため、吸引分娩が（5回、20分間）行われたが娩出に至らず、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩（5回、20分間）が行われ児が娩出された。分娩所要時間27時間54分で、羊水混濁による卵膜の黄染がみられたが、胎盤、臍帯に形態異常はなかった。

児の在胎週数は40週3日で、体重は3385gであった。アプガースコアは、1分後1点（心拍1点）、5分後2点（心拍1点、呼吸1点）で、臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.978、PO<sub>2</sub>18.6mmHg、PCO<sub>2</sub>8

7.6 mmHg、BE - 17.2 mEq/lであった。第一啼泣は認められず、皮膚の色は全身蒼白であった。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、近隣の周産期センターへ新生児搬送を依頼し、新生児センターへ搬送となった。

新生児センター入院時、呼吸はあえぎ様で、直ちに気管挿管が行われ、人工呼吸器による呼吸管理が行われた。血圧は測定不能であった。生後12時間より痙攣が出現した。生後1日目の頭部超音波断層法で、脳浮腫の所見が認められた。生後28日目の頭部CTスキャンで、低酸素性虚血性脳症の所見が認められた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医1名（経験20年）と看護師（経験15年）、准看護師（経験4年）が関わった。

## 2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の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り、この低酸素性虚血性脳症が脳性麻痺の原因となった可能性が高い。

低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は難しいが、吸引分娩開始前の胎児の状態は低酸素性虚血性脳症を生じさせる程高度の低酸素状態とは考え難く、胎児は吸引分娩の施行中、特にクリステレル胎児圧出法を併用して急速遂娩が行われたころに状態の悪化が進み、低酸素性虚血性脳症またはそれに至ることが回避できない程度の高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。また、胎児の低酸素状態は、繰り返す臍帯圧迫により生じた可能性が高く、それに長時間の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法による負荷

が加わり増悪した可能性が考えられる。

### 3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中の管理は一般的である。入院から妊娠40週3日の午前1時30分までは1時間ごとに胎児心拍がドップラで聴取され、その後、同日午前3時に分娩監視装置が装着されるまで、1時間30分の間隔があるが、胎児心拍数の聴取間隔についての医学的妥当性には賛否両論がある。微弱陣痛による分娩遷延と診断したことは、医学的妥当性があり、陣痛増強を期待して人工破膜を行ったことは、選択肢のひとつである。また、羊水混濁確認後、分娩監視装置による連続的なモニタリングをしたことは、一般的である。午前3時45分に高度変動一過性徐脈の出現が一度あった時点での対応については、診療録に記載がなく、評価できない。人工破膜後も有効な陣痛に至らず、陣痛促進剤の投与が開始されたが、分娩が遷延している本事例の管理方針として、選択肢のひとつである。オキシトシンの投与に関して、分娩監視装置を装着したことは基準内であるが、オキシトシンの開始投与量と妊婦へ説明、書面での同意を行わなかったことは、基準から逸脱している。徐脈がみられた午前5時10分以降、陣痛促進剤を続行したことは、選択肢としてあり得る。本事例は、吸引分娩の適応があり、ガイドラインが示す全ての条件を満たしていることから急速遂娩としての吸引分娩は基準内の処置であるが、20分間にわたって吸引分娩を行った後、他の急速遂娩に切り替えず、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を20分間にわたって繰り返したことは医学的妥当性がない。

### 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



- ア. 本事例における分娩進行の状況は、妊娠40週2日の午前2時30分（入院時）の子宮口の開大が3cm、午前11時には開大6cm、妊娠40週3日の午前3時10分には子宮口の開大は8～9cmで、妊娠40週2日の午前11時以降の進行は極めて緩徐である。また、次の診察までの間隔が長く、この間のケアが不十分と考えられる。通常、子宮口の開大が3～4cm以上となった時点以降、1時間あたりの子宮口の開大速度が1cm未満の場合は遷延分娩が懸念される。したがってこのような事例では、もう少し頻回に診察を行い、遷延分娩に注意し、陣痛の観察と評価を行う必要がある。また、産婦人科診療ガイドラインによると、微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩には、「脱水を補正する。経口水分摂取を勧める」ことが推奨されている。よって、陣痛が微弱と判断される事例では、水分補給等の妊産婦のケアを適切に行い、遷延分娩の予防に努める必要がある。
- イ. 本事例で、妊娠40週3日の午前3時45分にみられたような胎児心拍数の異常パターンが出現した時は、一旦それが消失しても分娩の進行により、さらに重度な心拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開ができる体制を整える必要がある。それがすぐにできない場合は、母体搬送も考えておくべきである。
- ウ. 人工破膜や陣痛促進などの、それにより胎児の状態が変化する可能性のある診療行為は、施設の状況を考慮し、人員の少ない夜間ではなく昼間の時間帯に行うように心がける必要がある。
- エ. 本事例でのオキシトシン点滴開始時の投与速度は、産婦人科ガイドラインの基準に則していない。今後、陣痛促進剤を使用する場合は、投与量の基準を遵守しなければならない。
- オ. 陣痛促進剤を使用する場合や急速遂娩を行う場合は、妊産婦に対し

書面による同意を得ることが望まれる。緊急事態を想定して、事前に書面で同意を得ることも一つの方法である。

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

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

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

## 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

当該分娩機関は、医師が24時間体制で診療にあたり、帝王切開は、通常、近隣産婦人科診療所の医師に応援を依頼して行っており、現状では帝王切開決定から手術開始まで最短で1時間、最長で2～3時間必要である。

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

ら検討し、対策を立てておく必要がある。

### 3) わが国における産科医療について検討すべき事項

#### (1) 学会・職能団体に対して

ア. 医療従事者へ産婦人科診療ガイドラインを周知させ、それに関する教育や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と、ガイドラインを逸脱し改善が必要と判断された医療従事者に対して、ガイドラインの周知のための研修を行うシステムの構築について関係各学会が検討することが望まれる。

イ. 新生児蘇生法の普及が望まれる。

ウ. 胎児心拍数聴取の間隔に関する指針を検討し、ガイドラインとして提示することが望まれる。

#### (2) 国・地方自治体に対して

全国の地域の産科医療施設間連携システムを再点検し、全ての地域で円滑な医療連携が行われるように体制を整えるための支援が望まれる。

### 原因分析委員会の役割

- ・ 医学的な観点から専門家が事例を分析し原因を究明する
- ・ 同種事故の再発防止策を検討し、延いては産科医療の質の向上を図る
  - ・ 分析結果を報告書にまとめ、担当医療機関及び家族に通知すると共に、要約版を一般に公開する。
  - ・ 再発防止委員会に報告する。

Copyright © 2013 The Japanese Society of Perinatal Pathology and the Japanese Society of Obstetrics and Gynecology



### 基本的な考え方

- 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- 原因分析報告書は、児、家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。

## <原因分析報告書>

1. はじめに
2. 事例の概要
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

Copyright © 2015 by JSCS. All rights reserved. 産科医療保証基金 2015年10月



## 脳性麻痺発症原因の分析

○ 原因分析に当たっては、分娩前を含め考えられるすべての要因について検討することが重要であり、複数の原因が考えられる場合には、そのように記載する。

また、原因が特定できない場合や原因が不明の場合は、そのように記載する。

○ 原因分析は、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修の「産婦人科診療ガイドライン産科編」や米国産婦人科学会（ACOG）特別委員会が定めた「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」等、科学的エビデンスに基づいた資料を参考に行う。なお、特定の文献の内容のみに基づいて分析を行うのではなく、これらの資料を参考にしつつ、分娩経過の中で起こった様々な事象をもとに、総合的に分析を行う。

Copyright © 2015 by JSCS. All rights reserved. 産科医療保証基金 2015年10月



## 臨床経過に関する医学的評価

- 本事例の分娩経過および管理について医学的評価を記載する。その際、妊娠中の管理等も含めて検討する。
- 結果を知った上で振り返って診療行為等を評価するのではなく、診療行為等を行った時点での判断に基づいて、医学的観点から評価する。
- 医学的評価にあたっては、診療行為のみではなく、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討する。これらの評価は、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況を考慮して行う。また、当該分娩機関において、本事例についての原因分析や再発防止策が行われている場合は、それも含めて考察する。
- 医学的評価は、分娩機関からの情報および児・家族からの意見に基づいて、分かる範囲内で行われる。また、それぞれの診療行為等の医学的評価については、標準とされる指針が学会等から示されていない場合や、診療行為に対して異なる見解が存在する場合等もあることから、断定的な記述ができないこともある。その場合は、そのように記載する。
- この評価は法的判断を行うものではないため、当事者の法的責任の有無につながるような文言は避け、医学的評価について記載する。その際、具体的根拠を示す必要がある。
- 分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と児・家族からの情報が異なる場合には、それぞれの視点より分析を行い評価し、記載する。
- 再論併記とすることもある。

Copyright © 2017 JFPA. All rights reserved. 日本産科婦人学会 産科救急学委員会



## 医療水準の高低に関する表現例

医療水準	表現・語句
<p>高い</p>	・優れている
	・適確である
	・医学的妥当性がある
	・基準内である
	・一般的である
	・選択肢のひとつである
	・選択肢としてありうる
	・医学的妥当性は不明である（エビデンスがない）
	・医学的妥当性には賛否両論がある
	・選択されることは少ない
	・一般的ではない
	・基準から逸脱している
	・医学的妥当性がない
	・劣っている
低い	・誤っている






## 報告書に関するアンケート調査

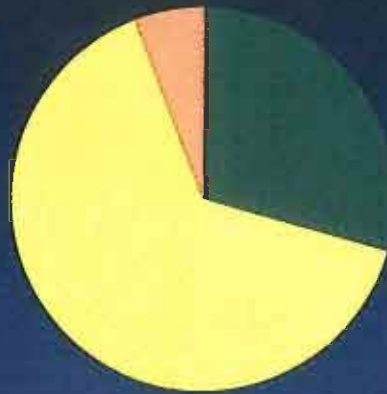
— 医療機関用 —

アンケート送付数	24件
返送数	17件
返送率	70.8%

アンケート調査の結果、報告書の提出率が高いことが確認された。



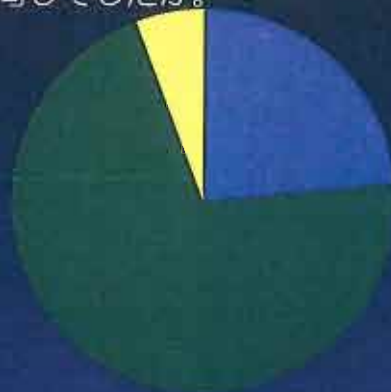
問：原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。



- とても早いと感じた
- 早いと感じた
- 普通だった
- 遅いと感じた
- とても遅いと感じた



問：今回の事例の脳性麻痺発症の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。

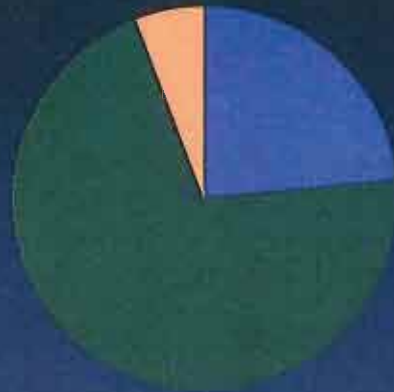


- まったく同じだった
- だいたい同じだった
- かなり異なっていた
- まったく異なっていた





問：「原因分析報告書」の内容について納得できましたか。



- とても納得できた
- だいたい納得できた
- どちらとも言えない
- あまり納得できなかった
- まったく納得できなかった

Copyright © 2014 by Shiga University of Medical Science. All rights reserved. 2014.04.08



問：原因分析が行われたことは良かったですか。



- とても良かった
- まあまあ良かった
- どちらとも言えない
- あまり良くなかった
- 非常に良くなかった

原因がわかったこと	3
分娩機関や医療スタッフに対する 不信感が軽減したこと	4
第三者により評価が行われたこと	12
今後の産科医療に役立つこと	8
その他	0

Copyright © 2014 by Shiga University of Medical Science. All rights reserved. 2014.04.08



問：原因分析報告書を院内でどのように周知、活用しましたか。



原因分析報告書の院内での周知、活用状況



問：原因分析報告書の内容について、ご家族と話をされましたか。



原因分析報告書の内容について、ご家族と話をされた状況



# 報告書に関するアンケート調査

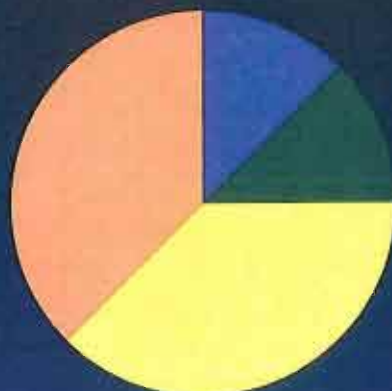
## － 保護者用 －

アンケート送付数	20件
返送数	8件
返送率	40%

Shimizu University Center for Research and Development of Human-Computer Interaction



問：原因分析報告書がお手元に届くまでの期間はどのように感じましたか。

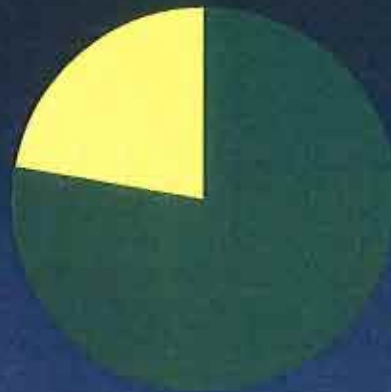


- とても早いと感じた
- 早いと感じた
- 普通だった
- 遅いと感じた
- とても遅いと感じた

Shimizu University Center for Research and Development of Human-Computer Interaction



問：「原因分析報告書」の内容について理解できましたか  
(難しくありませんでしたか)。

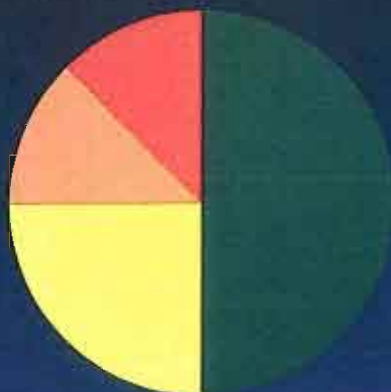


- よく理解できた
- だいたい理解できた
- どちらとも言えない
- あまり理解できなかった  
(難しかった)
- まったく理解できなかった  
(非常に難しかった)

Source: Survey on the Status of the Accident Investigation Process (2014)



問：「家族からの疑問・質問に対する回答」は、わかりやすい回答でしたか。

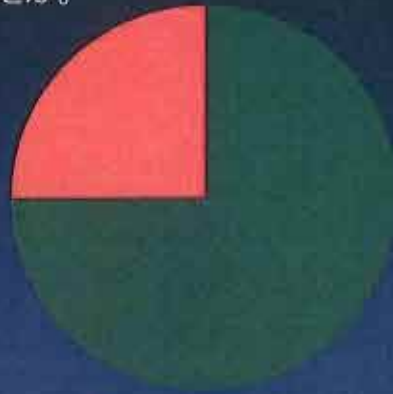


- とてもわかりやすかった
- まあまあわかりやすかった
- どちらとも言えない
- 少し分かりにくかった
- とてもわかりにくかった

Source: Survey on the Status of the Accident Investigation Process (2014)



問：お子様の脳性麻痺の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。

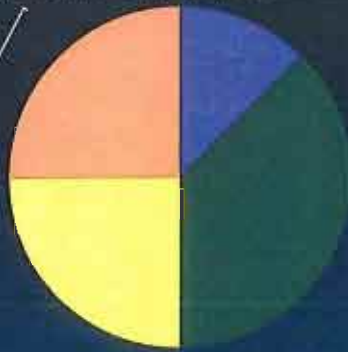


- まったく同じだった
- だいたい同じだった
- かなり異なっていた
- まったく異なっていた
- わからない

© 2015 公益財団法人 日本脳性麻痺協会 | 脳性麻痺の原因等について、原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をご覧になる前の認識と同じでしたか。



問：原因分析が行われたことは良かったですか。



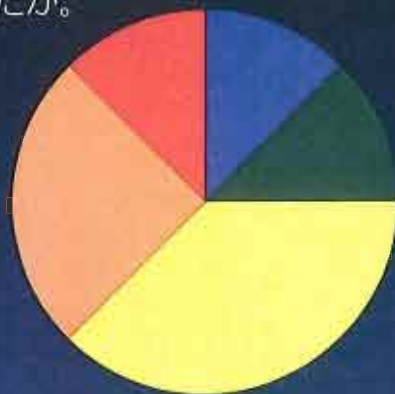
- とても良かった
- まあまあ良かった
- どちらとも言えない
- あまり良くなかった
- 非常に良くなかった

結局原因がわからなかったこと	1
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が高まったこと	2
公正中立な評価だと思えないこと	1
今後の産科医療に役立つとは思えないこと	1
その他	0

原因がわかったこと	2
分娩機関や医療スタッフに対する不信感が軽減したこと	0
第三者により評価が行われたこと	4
今後の産科医療に役立つこと	3
その他	0



問：原因分析報告書をご覧になった後に、分娩機関や医療スタッフへの信頼について、保護者の方のお気持ちに何か変化はありましたか。

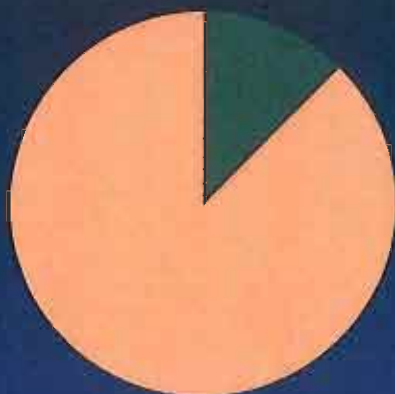


- とても良いほうに変化した
- 少し良いほうに変化した
- 変化はなかった
- 少し悪いほうに変化した
- とても悪いほうに変化した

© 2015 国立病院機構 産科医療センター 産科医療センター 産科医療センター



問：原因分析報告書の内容について、分娩機関と話をされましたか。



- 十分に話をした
- まあまあ話をした
- ほとんど話をしていない
- まったく話をしていない

© 2015 国立病院機構 産科医療センター 産科医療センター 産科医療センター



## 分析結果のまとめ（～平成23年6月1日35例）

1. 主たる原因は分娩中の低酸素状態（60%）が最も多かった。
2. 分娩前に原因のある症例が6例（17%）あった。
3. 子宮内感染が関与した可能性のある症例が12例（34%）あった。  
それらの症例には臍帯動脈血pHが7.00以上の例が66%存在した。
4. 臍帯脱出3症例では全例でメトロイリントルが挿入されていた。
5. 施設において今後検討が必要との指摘が多かった事項は次の3点であった。
  - ①胎児心拍数聴取に関する問題
  - ②子宮収縮薬使用に関する問題
  - ③新生児蘇生法に関する問題

Shinryo Kenkyukai (Shinryo Kenkyukai) 2023.06.01 (Shinryo Kenkyukai) 2023.06.01



## 学会が取り組むべき課題

1. 常位胎盤早期剥離の病態の解明、予知法・早期診断法の開発
2. 分娩時子宮内感染の臨床診断基準と取り扱い指針の作製
3. メトロイリントルと人工破膜と臍帯脱出の関連性についての調査
4. 胎児心拍数図の解釈、子宮収縮薬使用に際しての留意点、及び新生児蘇生法に関わる啓発、教育、普及

Shinryo Kenkyukai (Shinryo Kenkyukai) 2023.06.01 (Shinryo Kenkyukai) 2023.06.01



## 「原因分析」を実施しての印象

1. 脳性麻痺原因の緻密な解析が可能となった。
2. 脳性麻痺に関する医学的知識が深まった。
3. 脳性麻痺の発生防止のために為すべき課題が見付かりつつある。
4. 将来、脳性麻痺の発生頻度を減少させ得る感触を得た。

Source: <https://www.nippon.com/ja/healthcare/brain-paralysis/>



## 原因分析における問題点

1. 診療録の記載が不備
2. 新生児管理の医学的評価が不十分
3. 人的、金銭的負担が大きい
4. 適正な医学評価が持続できるか
5. 報告書公開後の対応
  - ・ 医療機関と家族の対話の欠如
  - ・ 学会・医会による再学習の支援体制の不備

Source: <https://www.nippon.com/ja/healthcare/brain-paralysis/>





