

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例188件のうち、墜落産等により胎児心拍数が確認できなかった事例4件を除いた184件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、これらを分析対象とした。

胎児心拍数聴取が行われた分析対象事例184件のうち、原因分析報告書において、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔や評価、一定時間の分娩監視装置の装着が必要な状況や、連続的モニタリングが必要な状況、正確な胎児心拍数聴取および陣痛計測、適正な胎児心拍数聴取の記録などについて指摘があった事例が96件（52.2%）あった。

適正な胎児心拍数聴取については、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔が長すぎた事例、入院時、陣痛開始時、破水時など一定時間分娩監視装置の装着を必要とする状況に装着しなかった事例、子宮収縮薬の使用等の分娩誘発・促進中など連続的モニタリングを必要とする状況に実施しなかった事例などがあった。また、陣痛が正しく記録されていないにもかかわらず装着し直さなかった事例、母体か胎児由来の心拍数かが不明のまま装着されていた事例などもあった。

これらに対し、原因分析報告書において、「人工破膜後から児の娩出まで胎児心拍数聴取が行われず、児の状態が悪化していた可能性を察知することができなかった」、「子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況で連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取など嚴重な胎児管理が実施されなかった」、「TOLAC中や分娩誘発・促進中に連続的モニタリングされなかった」、「子宮収縮が記録されていないため、徐脈の判定が不能であった」などの記載があった。

分娩監視装置による分娩監視は、胎児低酸素・酸血症を知る最も有用な方法であり、分娩中は常に胎児の状態が急激に悪くなる危険性があることから、それらの徴候を迅速に捉えるためには、一定時間の分娩監視装置の装着または必要時の連続的モニタリングが重要である。

また、ドップラ等による間欠的胎児心拍数聴取は、危険因子や分娩進行等に合わせた聴取間隔、陣痛に合わせて徐脈を捉えるのに十分な聴取時間などに注意することが重要である。適正な方法で実施することにより、連続的モニタリング同様に、胎児に切迫する危険な徴候をいち早く捉える必要がある。

各施設の状況に合わせて適応を決め、妊産婦の状態を考慮しながら、ドップラ等による間欠的胎児心拍数聴取、一定時間の分娩監視装置の装着、連続的モニタリングを選択または併用して、安全性を確保の上、適正に胎児心拍数聴取を行うことが重要である。

適正な胎児心拍数聴取の記録については、胎児心拍数陣痛図の時刻が記録されておらず、分娩監視装置の時刻設定を行わなかったと考えられる事例、診療録の時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった事例などがあった。また、胎児心拍数陣痛図が保存されなかったために原因分析が困難であった事例、胎児心拍数陣痛図の判読など所見の記録が不十分で医学的評価ができなかった事例があった。

分析対象事例184件のうち、1 cm /分または2 cm /分であったために基線細変動の評価や徐脈の鑑別など波形の判読が難しかった事例が26件（14.1%）あった。

原因分析報告書においては、「胎児心拍数陣痛図がないために原因分析が困難であった」、「胎児心拍数陣痛図の判読などの所見の記載が不十分で医学的評価ができなかった」、「基線

細変動の評価や徐脈の鑑別に有利である3 cm /分で記録することが勧められる」などの指摘があった。

胎児心拍数陣痛図を保存すること、および間欠的胎児心拍数聴取の所見や胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記載することは、脳性麻痺発症の原因分析のみでなく、経時的に分娩進行を評価し安全に分娩を管理するなど医療安全の面において、非常に重要である。

また、分娩監視装置の紙送り速度を1 cm /分または2 cm /分で記録した場合は、3 cm /分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなることが指摘されている。日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」においても、徐脈の鑑別のためには分娩監視装置の紙送り速度は3 cm /分で記録することが勧められている。

これらのことから、適応や状況に合わせ、分娩監視装置の装着またはドップラ法等による正確な胎児心拍数聴取と陣痛計測により、胎児の状態や子宮収縮を正しく評価し、胎児低酸素・酸血症等を早期に診断すること、胎児心拍数陣痛図を正確に記録・保存し、所見や判読などを診療録等に適正に記載することなど、適正な胎児心拍数聴取は、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で重要であると考えられる。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として、以下のとおり取りまとめた。産科医療関係者は、胎児心拍数聴取にあたって「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、施設の状態や妊産婦の状態などそれぞれの状況に合わせて、安全性を確保の上、以下のことを徹底して行うことが望まれる。

1) 産科医療関係者に対する提言

(1) 間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。

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

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

一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況 ^{注1)}
間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき（A）
破水時（B）
羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）
分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）（C）

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

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

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

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

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

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

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

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

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

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

- (4) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。正確に計測されない場合には、原因検索を行い、トランスデューサーの固定部位やベルトの強度を工夫するなどして再装着する。
- (5) 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。
 - ①分娩監視装置の時刻設定を定期的を確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。
 - ②分娩監視装置の紙送り速度については、1 cm / 分または2 cm / 分で記録すると3 cm / 分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3 cm / 分で記録する。
 - ③胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。
 - ④間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」について、陣痛発来後や子宮収縮薬使用時の分娩監視方法、およびTOLAC中、完全破水後、分娩第Ⅱ期遷延等の胎児機能不全が起こる可能性があるハイリスク分娩の際の分娩監視方法などの記載について、さらに分かりやすいものへと改訂すること、またそれらについて会員に対し周知徹底を図ることを要望する。
- (2) 「助産所業務ガイドライン2009年改定版」の間欠的胎児心拍数聴取の方法の記載に加え、分娩監視装置の一定時間の装着および連続的モニタリングの必要性等について、会員に対し周知徹底を図ることを要望する。
- (3) 分娩監視装置を装着する際には、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3 cm / 分とすることについて、周知徹底を図ることを要望する。