

第8回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成23年6月24日（金）

16:00～18:00

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1回 再発防止に関する報告書（案）について
- 2) 第2回 再発防止に関する報告書テーマの選定について
- 3) その他

3. 閉 会

資料1 第1回 再発防止に関する報告書（案）

資料2 「テーマに沿った分析」に関する意見シート

参考 「テーマに沿った分析」に関する意見シート（第1回報告書）

1) 第1回 再発防止に関する報告書(案)について

○これまでの委員会において、「数量的・疫学的分析」、「テーマに沿った分析」について審議を行った。それを反映し整理した「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」(案)について、本報告書の構成等を中心に審議し、最終的に取りまとめる。

資料1 第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書(案)

(1) 報告書取りまとめに向けた議論

○第5～7回再発防止委員会において、「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」について審議を行った。主な審議内容は以下のとおり。

第5～7回再発防止委員会の主な審議内容

委員会開催回	主な審議内容
第5回	○テーマに沿った分析 ・新生児蘇生について ・分娩中の胎児心拍数聴取について
第6回	○テーマに沿った分析 ・子宮収縮薬について ・臍帯脱出について
第7回	○数量的・疫学的分析 ○テーマに沿った分析 ・4つのテーマ全てについて

①数量的・疫学的分析について

○厚生労働省の統計に合わせて、「曜日別件数」、「出生時間別件数」、「分娩場所」の表を病院・診療所・助産所の分娩機関区分別の表にしてはどうか。

○具体的に、いつ、どの症状が起こったときに、搬送元と当該分娩機関のどちらに分類するかを明確にできれば、作業が進めやすいのではないかと。

○母体搬送の有無の表を追加してはどうか。

○件数増加に伴い、「新生児診断」の診断名を増やしてはどうか。

○「事例に関わった医療従事者の経験年数」の表の「11年以上」をもっと細かく分けて医療従事者数を出してはどうか。また、年間分娩件数と常勤職員数をクロス集計することはできないかと。

○クロス集計を行うのは、事例が増えてからでよいのではないかと。

○この集計表をはじめ、再発防止委員会の議論を原因分析委員会において共有すべきではないかと。

②分娩中の胎児心拍数聴取について

- 間欠的聴取が必要な時期については、学会としても検討を進めていきたいが、エビデンスがなく実施できていない状況である。個々の事例であがったものだけに基づいたガイドラインは作成できないが、「分娩進行中は定期的に胎児心拍数聴取を行う」といった提言であればできるのではないかと。

③新生児蘇生について

- バッグ・マスクを常備していない分娩機関には、常備するよう提言してはどうか。また、分娩機関はS p O₂モニタを常備することが望まれるが、高価であるため行政等からの経済的援助も必要となるであろう。
- S p O₂モニタは出生した児の観察の目的として備えるよう奨めることはできるのではないかと。
- 新生児蘇生法に関する講習会の受講について、提言に入れてはどうか。
- 「気管挿管」に関する記載に注釈をつけ、最新のガイドラインではどのように記載されているかを補足してはどうか。

④子宮収縮薬について

- ガイドラインや「留意点」を順守するよう言われ続けているが、15件中6件で未だに守られていない事実に対し、文面から強いメッセージが感じられない。
- 薬剤の使用が脳性麻痺発症の原因とは言えないが、産科医療の質の向上の観点から、使用方法が基準から外れていることについて、再発防止委員会で何らかの提言ができるのではないかと。
- 産科医療の質が向上しているにもかかわらず、脳性麻痺の発症頻度は何十年も変わっていないと言われている。ガイドラインを守らないから脳性麻痺が発生したと簡単に結論づけることはできない。
- 基準に則していない分娩機関に対しては、学会・医会等から個別指導を実施し、その結果についても報告書に記載して欲しい。
- 医会・学会で取り組むべき課題だと認識しているが、取り組み結果の報告を求める権限は運営組織には無い。
- 医会・学会としても、個人情報の観点から、本制度で補償対象となった事例の当該分娩機関や個人を特定することはできないため、医会・学会が分娩機関に対し個別指導を実施することは難しいのではないかと。
- 分娩機関に対しては、医学的に評価された原因分析報告書が届けられている。

⑤臍帯脱出について

- 人工破膜を実施した事例やメトロイリントルを使用した事例の脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出であるため、臍帯脱出を中心にまとめてはどうか。
- 今回の分析では少ない事例の中から共通点が見出された。今後、事例が蓄積され

ば、臨床で役立つデータを取ることもできるだろう。

⑥その他

- 報告書の記載については、原因分析報告書から引用した部分が明確に分るように工夫したほうがよいのではないか。
- 脳性麻痺の再発防止の議論と、産科医療の質の向上の議論が混在している。どちらの議論であるかがわかる内容にしたほうがよいのではないか。

(2) 報告書の公表スケジュール等について

○報告書の公表スケジュールは以下のとおり。

日程	予定
6月24日	第8回 再発防止委員会において報告書の審議、承認
7月	運営組織における機関決定、報告書編集・印刷
8月	記者会見（公表）

- 報告書の周知については、約3300の本制度加入分娩機関に送付するほか、国、地方自治体、関係団体等、約700機関に送付し周知を図る。
- また、当機構のホームページに掲載する。

2) 第2回 再発防止に関する報告書テーマの選定について

- 第1回 再発防止に関する報告書（案）の「テーマに沿った分析」のテーマの候補と同様に、平成23年5月末日までに公表された原因分析報告書をもとに、第2回報告書のテーマの候補について審議する。
- なお、第2回報告書の分析対象は、本年12月末までに公表された事例である。
- 第2回の報告書取りまとめのスケジュールは以下のとおり。
(第5回委員会資料で提示しているものと同様)

資料2	「テーマに沿った分析」に関する意見シート
参考	「テーマに沿った分析」に関する意見シート（第1回報告書）

〈参考 報告書作成のスケジュール (案)〉

月	開催回	再発防止委員会における 第2回報告書に関する審議内容
6月	第8回	・テーマ選定 (第4回委員会で提示したテーマも含めて)
8月	第9回	・テーマに沿った分析
9月	第10回	・テーマに沿った分析
11月	第11回	・テーマに沿った分析 ・数量的・疫学的分析
2012年 1月	第12回	・報告書(案)の審議・承認
3月		公表

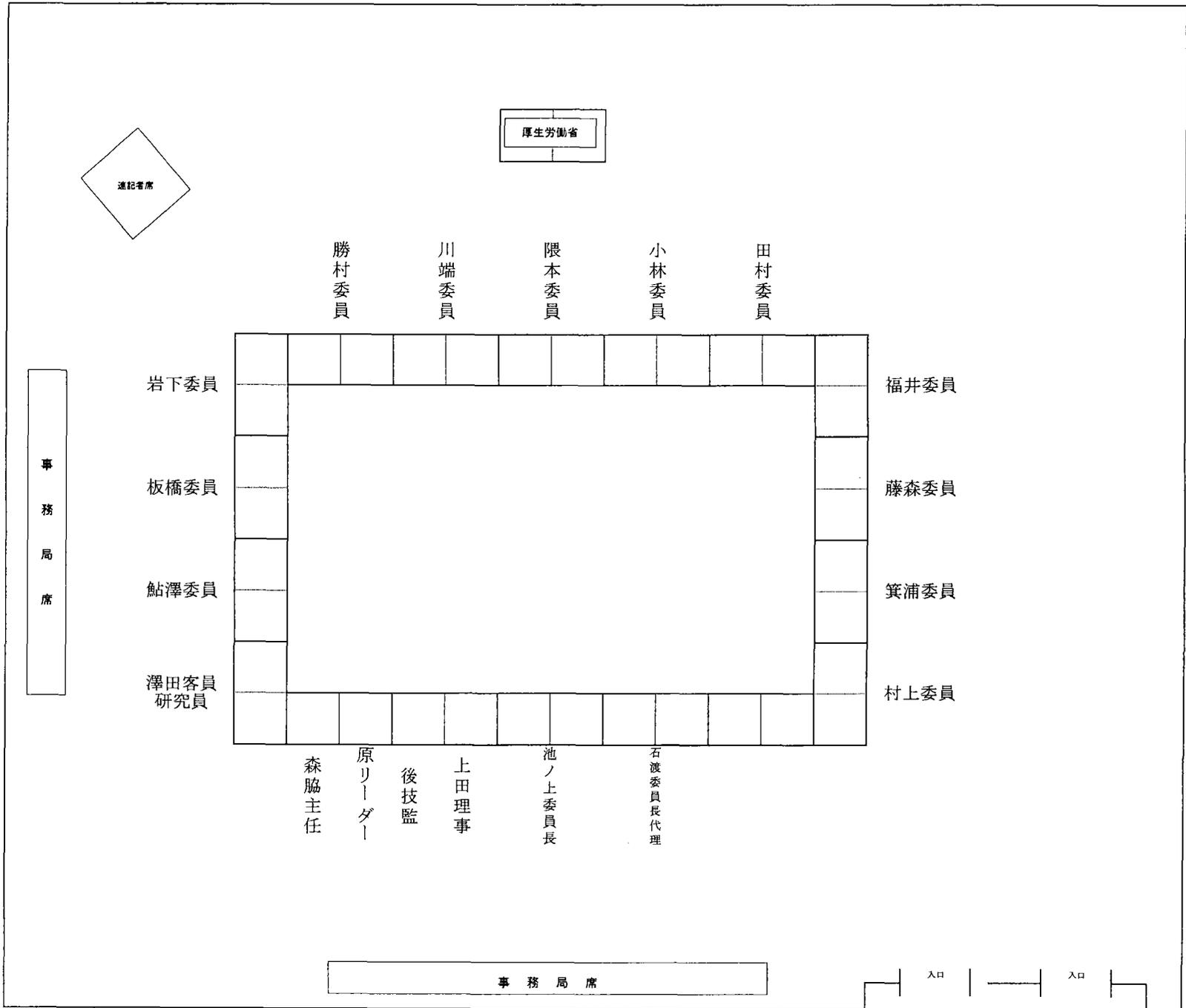
公益財団法人日本医療機能評価機構
「第8回産科医療補償制度再発防止委員会」出欠一覧

開催日時:平成23年6月24日(金) 16:00~18:00

開催場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

	名前	所属・役職	出欠
委員長	池ノ上 克	宮崎大学医学部附属病院 院長	出
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長	出
	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授	出
	板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授	出
	岩下 光利	杏林大学医学部産科婦人科学 教授	出
	勝村 久司	連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員	出
	川端 正清	同愛記念病院産婦人科 部長	出
	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授	出
	小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科 教授	出
	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授	出
	福井 トシ子	日本看護協会 常任理事	出
	藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授	出
	箕浦 茂樹	国立国際医療研究センター病院産婦人科 科長	出
	村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部看護学科 教授	出

H 23年6月24日(金) 16:00~18:00
 第8回産科医療補償制度再発防止委員会 座席表



厚生労働省

速記者席

勝村委員
 川端委員
 隈本委員
 小林委員
 田村委員

事務局 席

岩下委員											
板橋委員											
鮎澤委員											
澤田客員 研究員											

福井委員
 藤森委員
 箕浦委員
 村上委員

森脇主任
 原リーダ
 後技監
 上田理事
 池ノ上委員長
 石渡委員長代理

事務局 席

入口 | 入口

第1回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

(案)

2011年8月
草案7 6月21日



公益財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度再発防止委員会

第1回

産科医療補償制度
再発防止に関する報告書

目次

はじめに	00
報告書取りまとめにあたって	00
再発防止委員会委員	00

第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	00
1. 制度の経緯	00
2. 制度の概要	00
3. 制度の運営体制	00
II. 原因分析	00

第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	00
II. 分析対象となる情報	00
III. 分析の方法	00
IV. 分析について	00
1. 構成	00
2. 数量的・疫学的分析	00
3. テーマに沿った分析	00
V. 分析にあたって	00
VI. 再発防止に関する審議状況	00

第3章 数量的・疫学的分析

I. 再発防止分析対象事例の内容	00
1. 分娩の状況	00
2. 妊産婦に関する基本情報	00
3. 今回の妊娠経過	00
4. 分娩経過	00
5. 新生児の経過	00
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	00
III. 再発防止分析対象事例の概況	00

第4章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析の構成	00
II. 分娩中の胎児心拍数聴取について	00
1. 原因分析報告書の取りまとめ	00
2. 胎児心拍数聴取に関する現況	00
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	00
III. 新生児蘇生について	00
1. 原因分析報告書の取りまとめ	00
2. 新生児蘇生に関する現況	00
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	00
IV. 子宮収縮薬について	00
1. 原因分析報告書の取りまとめ	00
2. オキシトシン注射薬に関する現況	00
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	00
V. 臍帯脱出について	00
1. 原因分析報告書の取りまとめ	00
2. 臍帯脱出に関する現況	00
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	00
おわりに	00

付録

I. 制度加入状況	00
II. 参考となるデータ	00
III. 再発防止委員会からの提言（提言チラシ）	00

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 井原 哲夫

本年3月の東日本大震災により被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。また、早期の復興とともに、復興に尽力されている皆様方の安全を心よりお祈りいたします。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきており、このような状況の中で、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが重要な課題となっており、当機構の果たすべき役割は大きいと考えております。

産科医療では、過酷な労働環境や医事紛争が多いことなどにより、分娩の取り扱いをやめる施設が多く、産科医療の提供が十分でない地域が生じていること、さらに産科医になることを希望する若手医師が減少していることなどの問題点が指摘されております。こうした状況の中で、産科医不足の改善や今後の産科医療提供体制の確保は、わが国の医療における優先度の高い重要な課題となってきました。

このような背景の中、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する必要性が高まっております。当機構は紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的に、2009年1月から産科医療補償制度の運用を開始いたしました。運用開始以降、2011年7月現在、〇件を補償対象と認定しておりますが、本制度は、補償に加えて原因分析・再発防止も重要な柱となっております。そこで、医学的な観点から原因分析された個別の事例を集積・整理し、分析することにより再発防止に向けての取り組みを進めてきましたが、この度、2010年12月末までに公表した原因分析報告書15件を取りまとめた、第1回の産科医療補償制度・再発防止に関する報告書を公表することといたしました。

本制度が、妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力のもと円滑に運営できますことを心より感謝申し上げますとともに、このような再発防止の取り組みが、関係の皆様のご尽力により、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っております。当機構といたしましては、病院機能評価をはじめとする様々な事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えております。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会
委員長 池ノ上 克

わが国の産科・新生児科医療の進歩には目覚ましいものがあり、母体、胎児、新生児の死亡率は先進諸国のなかでもトップレベルの低い数値で推移しております。しかし、そのような医療の現状の中でも、生まれながらに重い脳障害を持つお子様がいることも事実であり、現在の産科学の知識と技術をもってしても、原因を特定することが困難な場合が少なくないことが、産科医療に係わる問題点の根本解決を一層困難にしていると言えます。このような困難な背景があるとしても、再発防止が可能と考えられる事柄についてはそのことを広く公表し、防げるものは防ぐこと、また産科医療の質の向上を図ることが再発防止委員会の主な役割であると考えております。

この度、補償対象となったお子様やそのご家族、分娩機関、専門家の方々のご理解、ご協力のもと第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書を提供できますことに心より感謝申し上げます。このような試みはわが国では初めてのことであり、この再発防止に関する情報は、産科医療において大変有用であると考えております。

再発防止の分析にあたっては、今後集積される事例から様々な分析が行えるよう、情報を蓄積していく仕組みを構築することから始めました。分析対象は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」として本制度で補償対象となった児の事例です。したがって、このような対象集団の特性から、この情報だけで分娩に係る診療行為や妊産婦の属性等を比較分析したり、新しい知見等を見出すことは難しい課題ではありますが、その中でも再発防止につながると思われる事項の情報が得られておりますので、これらを提供することで同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上に貢献できればと考えております。

本報告書は、「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」に大別されます。

「数量的・疫学的分析」については、1つ1つの事例から情報を丁寧に抽出し、蓄積された情報の概略を示せるように、より多くの基本統計を作成しました。この基本統計は、毎年同様のものを公表することにより傾向を経年的に見ることができ、脳性麻痺の再発防止等に関する新たな知見を見出す一助になると考えております。

今回の「テーマに沿った分析」については、「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」の4つを取り上げました。テーマは、脳性麻痺発症の再発防止に関するテーマだけでなく、産科医療の質の向上につながるテーマも選定し、そのテーマについて分析対象の事例を深く分析しました。再発防止委員会として取り上げた提言については、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいことを分かりやすく記載しました。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に分析対象事例のようなことが存在することも事実であります。提言について、今一度、日々の診療等の確認にご活用いただきたいと考えております。

このように再発防止委員会において、複数の事例を通して分析できるのは、補償対象となったお子様とご家族、および詳細な診療録等をご提供いただいた分娩機関の皆様のご理解とご協力の上の実現できたものであります。皆様のご理解とご協力を心から感謝申しあげ、今後とも報告書等の充実に努力してまいります。

再発防止委員会委員

委員長	池ノ上 克	宮崎大学医学部附属病院 院長
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
	岩下 光利	杏林大学医学部産科婦人科学 教授
	勝村 久司	連合「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
	川端 正清	同愛記念病院産婦人科 部長
	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション 学部 教授
	小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科 教授
	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター 小児科学 教授
	福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
	藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
箕浦 茂樹	国立国際医療研究センター病院 産婦人科 科長	
村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科 教授	

(50音順・敬称略)
2011年7月末日現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるといわれている。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みが、「産科医療における無過失補償制度の枠組み」として、2006年11月に示された。

厚生労働省、日本医師会等から、公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業に取り組んでいる日本医療機能評価機構（以下、当機構）に、運営組織を設置してほしいとの要請があったことから、当機構において産科医療補償制度（以下、本制度）の創設に向けて準備委員会を設置し、調査、制度設計等について検討を行った。

2007年2月より産科医療補償制度運営組織準備委員会を12回開催し、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられ、当機構理事長に提出された。また、その間、産科医療補償制度調査専門委員会を5回にわたり開催し、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」がまとめられ、産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に反映された。

その後、2008年3月に、当機構として本制度の運営組織の受け入れを正式に決定し、同年6月に産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に沿って「標準補償約款」を策定した。当機構では、本制度の引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入を働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日より制度を開始した。

また、制度開始後、2009年7月より補償申請の受付を開始し、2011年6月末までに●●件の補償認定を行い、順次補償金の支払いも行われている。原因分析においては、運営組織が補償対象と認定した全事例を対象として順次分析しており、2011年6月末までに○件の原因分析報告書を当事者に送付した。なお、原因分析報告書の要約版はホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）に掲載し、公表している。

2. 制度の概要

1) 制度の目的

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

- 目的1** 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
- 目的2** 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。
- 目的3** これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入する。

3) 補償対象者

補償の対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」、または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、当機構が補償対象として認定した場合とする。

4) 除外基準

以下の事由によって発生した脳性麻痺は、補償の対象から除く。

- ① 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）
- ② 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- ③ 妊娠もしくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ④ 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

また、児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償対象として認定しない。

5) 補償の水準

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、また、毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は3,000万円となる。

6) 補償申請

児（保護者）は、原則として児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償の申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の申請を行う。

ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後6か月以降に申請することができる。

7) 審査・原因分析・再発防止

①審査

補償対象か否かは運営組織である当機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて小児科医、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成される「審査委員会」が審査し、それにもとづき当機構が補償対象の認定を行う。

②原因分析

補償対象と認定した全事例について、当該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いて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、小児科医、助産師、法律家、医療を受ける立場の有識者から構成される「原因分析委員会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、原因分析報告書を見・家族と分娩機関に送付する。

③再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「再発防止委員会」において、複数の事例を分析し、再発防止に関する報告書を取りまとめ、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および産科医療の質の向上を図る。

8) 補償金と損害賠償金との調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。

原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、法律家、産科医から構成される「調整委員会」において調整を行うための審議を行う。

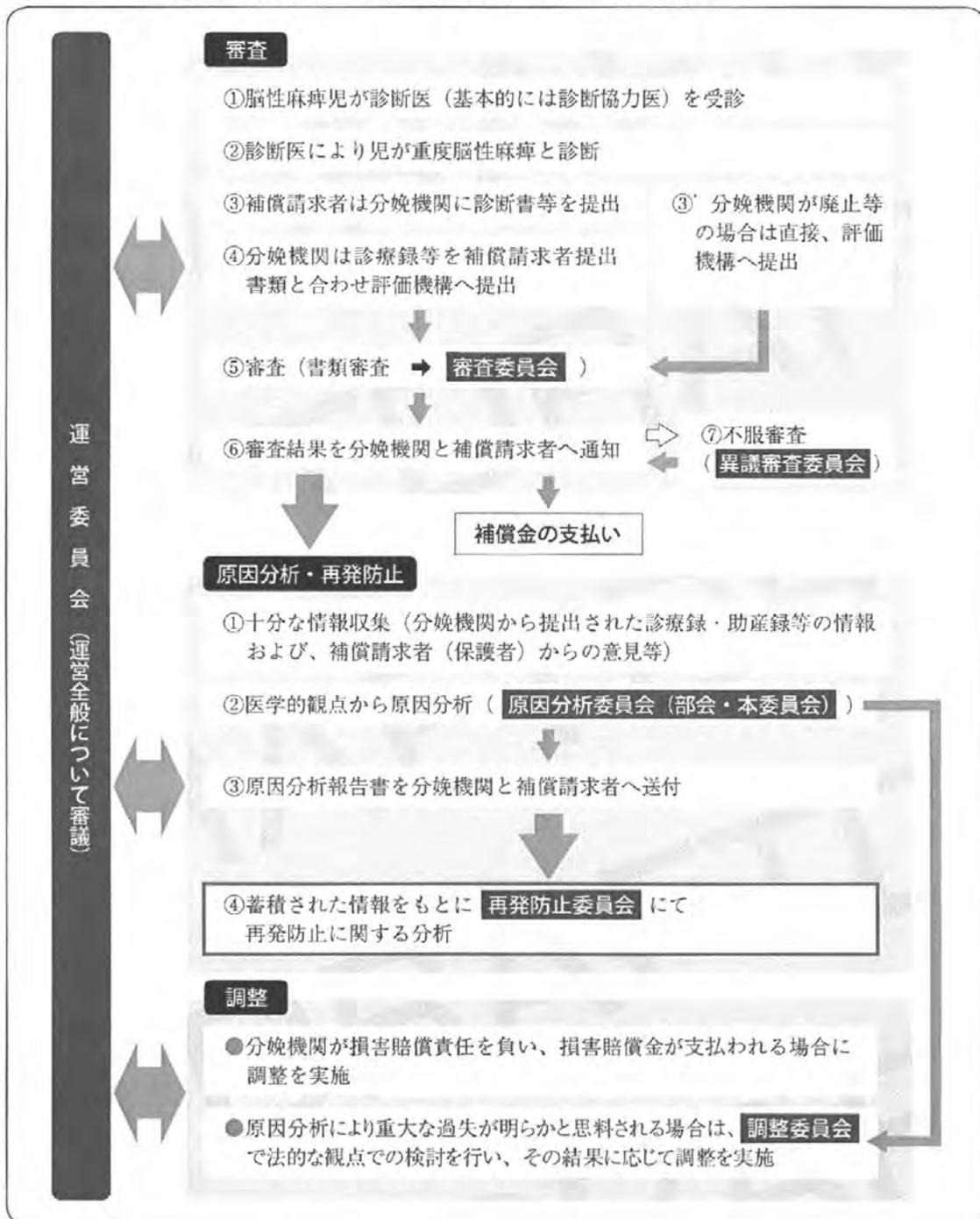
3. 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下のとおり6つの委員会を設置する。

- 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う。
- ②審査委員会 : 速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。
- ③原因分析委員会 : 医学的な観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。
- ④再発防止委員会 : 複数の事例の分析から再発防止について審議を行い、再発防止に関する報告書を取りまとめる。

- ⑤異議審査委員会：補償審査についての異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。
- ⑥調整委員会：原因分析を行った結果、重大な過失が明らかであると思料された事案について、調整を行うための審議を行う。

図1-1-1 審査・原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



Ⅱ. 原因分析

原因分析委員会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および児・家族からの情報等にもとづいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめる。

原因分析報告書は、児・家族および分娩機関に送付されるとともに、産科医療補償制度の透明性を高めることと、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公表される。

具体的には、原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載し、個人情報等をマスキングした全文版を学術的な研究、公共的な利用、医療安全のための資料を目的として一定の手続きにより開示請求があった場合は、当該請求者に開示される。

原因分析報告書作成の基本的な考え方は以下のとおりである。

- ①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す。
- ②報告書は、保護者、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します。
- ③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します。
- ④医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析します。
- ⑤報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘します。

原因分析報告書の構成は以下のとおりである。

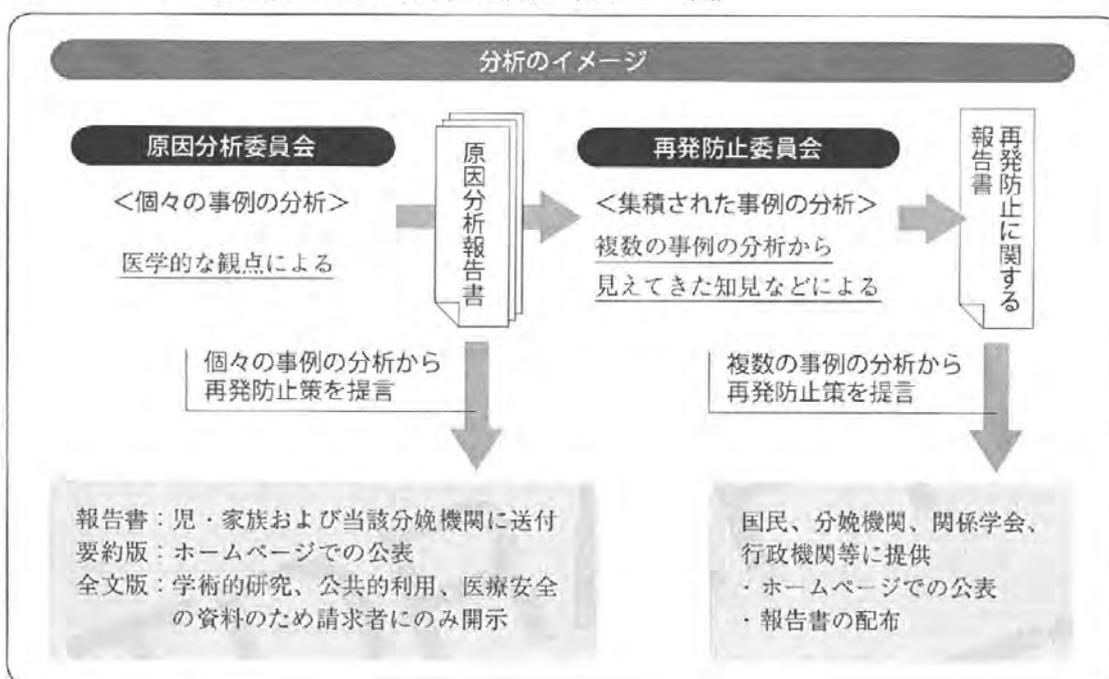
1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
 - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
 - 1) 脳性麻痺発症の原因の考察
 - 2) まとめ
4. 臨床経過に関する医学的評価
 - 1) 臨床経過に関する医学的評価
 - 2) まとめ
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
 - 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
 - 2) 当該分娩機関にお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体制について検討すべき事項
6. 関連資料
 - 1) 本報告書作成にあたっての基礎資料
 - 2) 参考文献
 - 3) 医学用語の解説（別冊）

I. 再発防止の目的

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および産科医療の質の向上を図る。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことにより、国民の産科医療への信頼が高まることにつながる。

図2-1-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象となる情報

分析対象となる情報は、原因分析委員会において取りまとめられた原因分析報告書である。

III. 分析の方法

再発防止委員会で決定された再発防止に関する基本方針に従って、原因分析報告書の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらにもとづいて、「数量的・疫学的な分析」および「テーマに沿った分析」を行う。

IV. 分析について

1. 構成

「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」の2つの分析を行う。

2. 数量的・疫学的分析

1) 基本的な考え方

数量的・疫学的分析は、1つ1つの事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見などを見出すことである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することにより、経年的な変化や傾向を明らかにする。

2) 数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取扱うデータは、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺の事例であり、わが国の産科医療全般のデータではない。本報告書の数量的・疫学的分析では、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児の分娩に関する統計が示されるため、参考として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されているわが国の分娩に関する統計資料を巻末に掲載した。

3. テーマに沿った分析

1) 基本的な考え方

テーマに沿った分析は、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが重要である事例について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を示す。テーマは、脳性麻痺発症が再発防止できるものについてはそれをテーマとして選定する。一方、脳性麻痺発症の再発防止につながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてもテーマを選定する。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定する。

2) テーマに沿った分析に必要な視点

テーマに沿った分析は、以下の4つの視点を踏まえて行う。

①集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことにより明らかにする。また、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ため、診療行為に関すること以外に、情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度からの分析を通して共通的な因子を明らかにする。

②実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係団体において実施可能なことなどを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組めるようにする。

③再発防止に関心を持って取り組む視点

多くの産科医療関係者が提供された再発防止に関する情報に関心を持ち、産科医療に積極的に活用して再発防止に取り組むことが重要である。したがって、「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と思えるテーマを取り上げる。

④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

V. 分析にあたって

本報告書では、再発防止に関する分析対象は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」として本制度で補償対象となった児の事例である。そのため、正常分娩のデータとの比較を行っていないことや本制度における補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから、分析結果については、疫学的な分析としては必ずしも十分ではないが、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で教訓となることなどが得られているので、そのような視点から取りまとめた。

また、原因分析においては、脳性麻痺発症の原因が医学的に明らかにできない場合も多く、再発防止の視点では、全ての事例について脳性麻痺発症を防ぐことができるものではないが、同じような事例の再発防止に役立てるために、また産科医療の質の向上につなげるために必要なことは何かという視点で分析している。

VI. 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会は、第1回～第4回委員会において再発防止に関する分析方針を決める審議を行った。第5回～第8回では、決定した方針に従って分析を行った。本報告書公表に係る委員会開催状況および審議内容は表2-VI-1の通りである。

表2-VI-1 再発防止委員会の開催状況および主な審議内容

開催回	開催日	主な審議内容
第1回	2010年 7月5日	産科医療補償制度について 原因分析について 再発防止について 本年度の再発防止に関する取り組みについて
第2回	9月27日	数量的・疫学的分析について
第3回	11月1日	報告書等の内容の審議における公開/非公開の考え方について テーマに沿った分析について テーマに沿った分析の実例
第4回	12月10日	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
第5回	2011年 2月15日	テーマに沿った分析 (新生児蘇生について、分娩中の胎児心拍数聴取について)
第6回	4月5日	テーマに沿った分析 (子宮収縮薬について、臍帯脱出について)
第7回	5月9日	テーマに沿った分析 (新生児蘇生について、分娩中の胎児心拍数聴取について、子宮収縮薬について、臍帯脱出について) 数量的・疫学的分析
第8回	6月24日	第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書(案)の審議・承認

本報告書の分析対象は、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児の内、平成2010年12月末までに公表した事例15件である。

①基本的な考え方

数量的・疫学的分析は、1つ1つの事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見などを見出すことである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することにより、経年的な変化や傾向を明らかにする。

②数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取扱うデータは、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺の事例であり、わが国の産科医療全般のデータではない。本報告書の数量的・疫学的分析では、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児の分娩に関する統計が示されるため、参考として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されているわが国の分娩に関する統計資料を巻末に掲載した。

なお、必要に応じて比率を掲載しているが、その値は四捨五入しているため、内訳の合計が表の「合計」に合わない場合がある。

I. 再発防止分析対象事例の内容

1. 分娩の状況

表3-1-1 曜日別件数

曜日	件数	日曜・祝日（再掲）
月曜日	3	0
火曜日	2	0
水曜日	1	0
木曜日	3	0
金曜日	1	0
土曜日	3	0
日曜日	2	2
合計	15	2

表3-1-2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	3	20.0
2～3時台	1	6.7
4～5時台	0	0.0
6～7時台	0	0.0
8～9時台	2	13.3
10～11時台	2	13.3
12～13時台	2	13.3
14～15時台	1	6.7
16～17時台	3	20.0
18～19時台	1	6.7
20～21時台	0	0.0
22～23時台	0	0.0
時間帯不明	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-3 分娩週数別件数

分娩週数	件数	%
満31週以下	0	0.0
満32週	1	6.7
満33週	0	0.0
満34週	0	0.0
満35週	2	13.3
満36週	1	6.7
満37週	0	0.0
満38週	0	0.0
満39週	7	46.7
満40週	3	20.0
満41週	1	6.7
満42週以上	0	0.0
合計	15	100.0

注) 妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

表3-1-4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数
病院	7 ^{注1)}
診療所	7
助産所	1
合計	15

注) 7件のうち3件は緊急で妊産婦が搬送された事例であり、3件のうち2件が診療所からの転院、1件は病院からの転院である。

表3-1-5 分娩場所

分娩場所	件数	%
当該分娩機関	14	93.3
自宅(出張分娩) ^{注1)}	0	0.0
自宅(出張分娩以外)	0	0.0
救急車内	0	0.0
その他	1 ^{注2)}	6.7
合計	15	100.0

注1) 出張分娩とは、助産師が妊産婦の自宅に向いて分娩を介助することである。

注2) その他は、車中で分娩した事例である。

2. 妊産婦に関する基本情報

表3-1-6 出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
20歳未満	0	0.0
20～24歳	2	13.3
25～29歳	7	46.7
30～34歳	4	26.7
35～39歳	2	13.3
40歳以上	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-7 妊産婦の身長

身長	件数	%
140cm未満	0	0.0
140cm以上～150cm未満	3	20.0
150cm以上～160cm未満	10	66.7
160cm以上～170cm未満	2	13.3
170cm以上	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-8 妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
40kg以上～50kg未満	10	66.7	0	0.0	0	0.0
50kg以上～60kg未満	4	26.7	9	60.0	9	60.0
60kg以上～70kg未満	0	0.0	5	33.3	5	33.3
70kg以上～80kg未満	0	0.0	1	6.7	1	6.7
80kg以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	0	0.0	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0	15	100.0

表3-1-9 妊産婦のBMI^{注)}

BMI	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
やせ 18.5未満	6	40.0	0	0.0	0	0.0
正常 18.5以上～25.0未満	7	46.7	10	66.7	10	66.7
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	1	6.7	4	26.7	4	26.7
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	0	0.0	1	6.7	1	6.7
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肥満Ⅳ度 40.0以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	0	0.0	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0	15	100.0

注) BMI (Body Mass Index: 肥満指数) = 体重 (kg) ÷ 身長 (m)²

表3-1-10 妊娠中の体重の増減

体重の増減	件数	%
± 0kg未満	0	0.0
± 0kg～+ 5kg未満	1	6.7
+ 5kg～+10kg未満	5	33.3
+10kg～+15kg未満	6	40.0
+15kg～+20kg未満	2	13.3
+20kg以上	0	0.0
不明	1	6.7
合計	15	100.0

注) 体格区分別 妊娠全期間を通しての推奨体重増加量は、低体重(やせ: BMI18.5未満)の場合、9～12kg、ふつう(BMI18.5以上25.0未満)の場合、7～12kg、肥満(BMI25.0以上)の場合、個別対応とされている。

出典: 厚生労働省 妊産婦のための食生活指針 平成18年2月

表3-1-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
なし		9	60.0	6	40.0
あり		2	13.3	5	33.3
	非妊娠時のみ	1	-	2	-
	妊娠時のみ	0	-	0	-
	非妊娠時と妊娠時両方	0	-	3	-
	いずれか不明	1	-	0	-
不明		4	26.7	4	26.7
	合計	15	100.0	15	100.0

表3-1-12 妊産婦の既往

【重複あり】

対象数=15

既往	件数
既往なし	8
高血圧	1
糖尿病	0
甲状腺疾患	0
心疾患	0
脳血管疾患	0
自己免疫疾患	0
精神疾患	0
婦人科疾患	3

表3-1-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	7	46.2
1回	3	20.0
2回	4	26.7
3回	0	0.0
4回	1	6.7
5回以上	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	7	87.5
1回	1	12.5
2回	0	0.0
3回以上	0	0.0
合計	8	100.0

3. 今回の妊娠経過

表3-1-15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
なし	15	100.0
あり	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-16 妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	14	93.3
受診回数に不足あり	0	0.0
未受診	0	0.0
不明	1	6.7
合計	15	100.0

注) 妊婦健診の実施時期については、次に示す時期が望ましいとされている。

妊娠初期から妊娠23週(第6月末)まで: 4週間に1回

妊娠24週(第7月)から妊娠35週(第9月末)まで: 2週間に1回

妊娠36週(第10月)以降分娩まで: 1週間に1回

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

表3-1-17 胎児数

胎児数	件数	%
単胎	14	93.3
双胎	1	6.7
品胎	0	0.0
上記以外	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	15	100.0
前置胎盤	0	0.0
低置胎盤	0	0.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	0	0.0
羊水過少	0	0.0
異常なし	15	100.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-20 妊娠中に発生した産科合併症

【重複あり】

対象数=15

産科合併症	件数
切迫早産	6
妊娠高血圧症候群	0
妊娠糖尿病	1
常位胎盤早期剥離	2
子宮破裂	1

4. 分娩経過

表3-1-21 児娩出経路^{注)}

児娩出経路	件数	%
経膈分娩	5	33.3
正常分娩	3	-
吸引分娩	2	-
鉗子分娩	0	-
帝王切開	10	66.7
予定帝王切開	0	-
緊急帝王切開	10	-
合計	15	100.0

注) 最終的な娩出経路を示している。

表3-1-22 児娩出時の胎位

胎位	娩出経路	経膈分娩		帝王切開	
		件数	%	件数	%
頭位		5	100.0	10	100.0
骨盤位		0	0.0	0	0.0
横位		0	0.0	0	0.0
不明		0	0.0	0	0.0
合計		5	100.0	10	100.0

表3-1-23 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施なし	14	93.3
実施あり	1	6.7
合計	15	100.0

表3-1-24 経膈分娩事例における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第1期）

所要時間	分娩期間		全分娩時間 ^{注1)}				分娩第1期 ^{注2)}			
			初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
3時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
3時間以上～6時間未満	0	0.0	0	0.0	2	40.0	0	0.0	0	0.0
6時間以上～9時間未満	2	40.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
9時間以上～12時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
12時間以上～15時間未満	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0
15時間以上～18時間未満	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
18時間以上～21時間未満	1	20.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0
21時間以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	20.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0
合計	5	100.0	0	0.0	5	100.0	0	0.0	0	0.0

注1)陣痛が10分間隔になってから胎盤娩出までの時間である。

注2)陣痛が10分間隔になってから子宮口が完全に開く(子宮口全開大)までの期間のことである。

出典:荒木勤, 最新産科学正常編, 改定第22版, 東京, 文光堂, 2010, 237-245p.

表3-1-25 経膈分娩事例における分娩所要時間（分娩第2期）

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
30分未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
30分以上～1時間未満	1	20.0	0	0.0	0	0.0
1時間以上～1時間30分未満	3	60.0	0	0.0	0	0.0
1時間30分以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	20.0	0	0.0	0	0.0
合計	5	100.0	0	0.0	0	0.0

注1)子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの期間のことである。

出典:荒木勤, 最新産科学正常編, 改定第22版, 東京, 文光堂, 2010, 237-245p.

表3-1-26 全事例における分娩所要時間（破水から児娩出まで）^{注)}

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
3時間未満	2	28.6	7	87.5		
3時間以上～6時間未満	1	14.3	0	0.0		
6時間以上～9時間未満	0	0.0	0	0.0		
9時間以上～12時間未満	0	0.0	0	0.0		
12時間以上～15時間未満	0	0.0	0	0.0		
15時間以上～18時間未満	0	0.0	0	0.0		
18時間以上～21時間未満	0	0.0	0	0.0		
21時間以上～24時間未満	0	0.0	0	0.0		
24時間以上～27時間未満	2	28.6	0	0.0		
27時間以上～30時間未満	0	0.0	0	0.0		
30時間以上	1	14.3	0	0.0		
不明	1	14.3	1	21.5		
合計	7	100.0	8	100.0		

注)帝王切開を含む。

表3-1-27 分娩進行中に発生した産科合併症

【重複あり】

対象数=15

産科合併症	件数
常位胎盤早期剥離 ^{注1)}	0
子宮破裂	1
臍帯脱出	3
子宮内感染 ^{注2)}	1

注1)臨床的に診断されたものとし、「疑い」を除外している。

注2)病理学的に診断されたものである。

表3-1-28 子宮破裂事例における子宮手術の既往の有無

子宮手術の既往の有無	件数	%
既往なし	1 ^{注1)}	50.0
帝王切開の既往あり	1 ^{注2)}	50.0
その他の子宮手術の既往あり	0	0.0
帝王切開とその他の子宮手術の既往あり	0	0.0
合計	2	100.0

注1)常位胎盤早期剥離に併発した不全子宮破裂事例である。

注2)分娩進行中に発生した事例である。

表3-1-29 臍帯脱出事例における関連因子

【重複あり】 対象数=3

関連因子	件数
人工破膜	3
メトロイリ－ゼ法 ^{注1)}	3
経産婦	3
子宮収縮薬 ^{注2)} 投与	3
骨盤位	0
横位	0
羊水過多	0

注1)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口から中に入れ、その後滅菌水を注入して子宮の中で膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注2)ここで扱う子宮収縮薬は、オキシトシン、PGF2 α (プロスタグランジンF2 α)、PGE2(プロスタグランジンE2)である。

表3-1-30 分娩誘発・促進の処置^{注1)}の有無

【重複あり】 対象数=12^{注2)}

分娩誘発・促進の処置	件数
分娩誘発	5
分娩促進	3

注1)ここで扱う分娩誘発・促進の処置は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリ－ゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。

注2)妊娠中の異常により帝王切開となった事例を除き、分娩誘発・促進の対象となる12事例について集計した。

表3-1-31 分娩誘発・促進の処置^{注1)}の方法

【重複あり】 対象数=7

分娩誘発・促進の処置の方法	件数
子宮頸管拡張器 ^{注2)}	0
メトロイリ－ゼ法 ^{注3)}	4
人工破膜	4
薬剤の投与	
オキシトシンの投与	6
PGF2 α の投与	0
PGE2の投与	1
その他	1

注1)ここで扱う分娩誘発・促進の処置は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリ－ゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。

注2)陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラバンSなどがある。ここで扱う「子宮頸管拡張器」はメトロイリ－ゼ法実施時に使用したものを除く。

注3)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口から中に入れ、その後滅菌水を注入して子宮の中で膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表3-1-32 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態	件数	%
0～2cm台	0	0.0
3～6cm台	1	25.0
7～9cm台	3	75.0
全開大	0	0.0
不明	0	0.0
合計	4	100.0

表3-1-33 人工破膜実施時の先進部の高さ

Sp	件数	%
--3	0	0.0
-2~-1	1	25.0
±0～+1	2	50.0
+2～+3	0	0.0
+4～	0	0.0
不明	1	25.0
合計	4	100.0

表3-1-34 急速遂娩^{注)}の有無および適応

急速遂娩の有無および適応		件数	%
なし		3	20.0
あり		12	80.0
適 【重複あり】 応	胎児機能不全	12	—
	分娩遷延	2	—
	その他	1	—
	不明	0	—
合計		15	100.0

注)ここで扱う急速遂娩とは、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開を実施したものである。

表3-1-35 急速遂娩^{注)}決定から児娩出までの時間

娩出経路	所用時間							合計	【再掲】 クリステレル 胎児圧出法 併用
	10分 未満	10分 以上 20分 未満	20分 以上 30分 未満	30分 以上 40分 未満	40分 以上 50分 未満	50分 以上 60分 未満	60分 以上		
吸引分娩	0	1	0	0	0	1	0	2	2
鉗子分娩	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帝王切開	0	1	3	1	4	0	0	9	0
吸引分娩→鉗子分娩	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸引分娩→帝王切開	0	0	0	0	0	0	1	1	1
吸引分娩→鉗子分娩→ 帝王切開	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鉗子分娩→帝王切開	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	2	3	1	4	1	1	12	3

注)ここで扱う急速遂娩とは、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開を実施したものである。

表 3-1-36 クリステレル胎児圧出法の実施の有無

クリステレル胎児 圧出法の実施	件数	%
なし	11	73.3
あり	4	26.7
合計	15	100.0

表 3-1-37 帝王切開決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	0	0.0
10分以上～20分未満	1	10.0
20分以上～30分未満	3	30.0
30分以上～40分未満	1	10.0
40分以上～50分未満	4	40.0
50分以上～60分未満	0	0.0
60分以上	1	10.0
合計	10	100.0

表 3-1-38 吸引分娩および鉗子分娩の回数

吸引分娩および鉗子分娩の回数	吸引分娩		鉗子分娩	
	件数	%	件数	%
実施なし	12	80.0	15	100.0
実施あり	3	20.0	0	0.0
1回	0	-	0	-
2回	1	-	0	-
3回	1	-	0	-
4回	0	-	0	-
5回	0	-	0	-
6回以上	1	-	0	-
不明	0	0.00	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0

表 3-1-39 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
なし	0	0.0
あり	13	86.7
不明	2	13.3
合計	15	100.0

表3-1-40 分娩中の胎児心拍数聴取方法

対象数=12

胎児心拍数聴取方法	件数
なし	1
あり	11
ドップラのみ	2
分娩監視装置のみ	2
両方	7
合計	12

5. 新生児の経過

表3-1-41 出生体重

体重 (g)	件数	%
1,500未満	0	0.0
1,500以上～2,000未満	2	13.3
2,000以上～2,500未満	1	6.7
2,500以上～3,000未満	3	20.0
3,000以上～3,500未満	5	33.3
3,500以上～4,000未満	4	26.7
4,000以上	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-42 出生時の発育状態

発育状態	件数	%
Light for dates (LFD) ^{注1)}	3	20.0
Appropriate for dates (AFD)	10	66.7
Heavy for dates (HFD) ^{注2)}	2	13.3
合計	15	100.0

注1) Light for dates (LFD)は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセントイル未満の児を示す。

注2) Heavy for dates (HFD)は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセントイルを超える児を示す。

表3-1-43 新生児の性別

性別	件数	%
男児	9	60.0
女児	6	40.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表3-1-44 アプガースコア^{注)}

アプガースコア	時間	1分後		5分後	
		件数	%	件数	%
0点		5	33.3	0	0.0
1点		7	46.7	4	26.7
2点		1	6.7	3	20.0
3点		1	6.7	2	13.3
4点		0	0.0	2	13.3
5点		0	0.0	2	13.3
6点		0	0.0	0	0.0
7点		0	0.0	0	0.0
8点		0	0.0	0	0.0
9点		0	0.0	0	0.0
10点		0	0.0	0	0.0
不明		1	6.7	2	13.3
合計		15	100.0	15	100.0

注)アプガースコアとは、分娩直後の新生児状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する方法である。

表3-1-45 臍帯動脈血のpH

臍帯動脈血のpH	件数	%
検査実施なし	8	-
検査実施あり	7	100.0
7.4以上	0	0.0
7.3以上～7.4未満	0	0.0
7.2以上～7.3未満	1	14.3
7.1以上～7.2未満	1	14.3
7.0以上～7.1未満	1	14.3
6.9以上～7.0未満	1	14.3
6.8以上～6.9未満	0	0.0
6.7以上～6.8未満	2	28.5
6.6以上～6.7未満	1	14.3
6.6未満	0	0.0
合計	15	-

表3-1-46 臍帯巻絡の有無とその回数

臍帯巻絡の有無とその回数	件数	%
臍帯巻絡なし	13	86.7
臍帯巻絡あり	1	6.7
1回	1	-
2回	0	-
3回以上	0	-
不明	1	6.7
合計	15	100.0

表3-1-47 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	0	0.0
30cm以上～40cm未満	0	0.0
40cm以上～50cm未満	6	40.0
50cm以上～60cm未満	1	6.7
60cm以上～70cm未満	4	26.7
70cm以上	0	0.0
不明	4	26.7
合計	15	100.0

表3-1-48 新生児に実施した蘇生法

【重複あり】

対象数=15

蘇生法	件数
人工呼吸	14
胸骨圧迫	8
気管挿管	13
アドレナリン投与	5

表3-1-49 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
なし	5	33.3
あり	10	66.7
合計	15	100.0

表3-1-50 新生児診断

【重複あり】

対象数=15

新生児診断	件数
低酸素性虚血性脳症	14
頭蓋内出血	4
帽状腱膜下血腫	2
頭蓋骨骨折	1
胎便吸引症候群	1

注) 新生児診断は、原因分析の段階で判断され、原因分析報告書に記載されているものについて集計した件数である。

Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表3-Ⅱ-1 病院における診療体制

診療体制		件数	
救急医療機関	なし	1	
	あり	初期	0
		二次	2
		三次	4
	合計	7	
周産期指定	なし	3	
	あり	総合周産期母子医療センター	2
		地域周産期母子医療センター	2
		合計	7

表3-Ⅱ-2 病院および診療所における院内助産（所）の有無

院内助産（所）の有無	あり	なし	合計
病院	0	7	7
診療所	0	7	7
合計	0	14	14

表3-Ⅱ-3 診療所および助産所における産科オープンシステム^{注)}登録の有無

産科オープンシステム登録の有無	あり	なし	合計
診療所	1	6	7
助産所	0	1	1
合計	1	7	8

注) 産科オープンシステムにはセミオープンシステムを含む。

オープンシステムとは、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行う場合であり、セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送る場合である。

出典：平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究（主任研究者：中林正雄）」

表3-11-4 年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数

年間分娩件数	分娩機関区分	病院 (件数)	診療所 (件数)	助産所 (件数)	合計 (件数)
40件未満		0	0	0	0
40件以上～ 50件未満		0	0	1	1
50件以上～ 100件未満		0	0	0	0
100件以上～ 150件未満		0	0	0	0
150件以上～ 200件未満		1	0	0	1
200件以上～ 300件未満		1	1	0	2
300件以上～ 400件未満		0	3	0	3
400件以上～ 500件未満		0	2	0	2
500件以上～ 600件未満		1	0	0	1
600件以上～ 700件未満		2	1	0	3
700件以上～ 800件未満		0	0	0	0
800件以上～ 900件未満		0	0	0	0
900件以上～ 1000件未満		1	0	0	1
1000件以上		1	0	0	1
合計		7	7	1	15

表3-11-5 分娩機関の医療安全体制

医療安全体制	病院 (件数)	診療所(件数)	助産所(件数)	合計(件数)
医療に係る安全管理のための指針の整備	7	7	0	14
医療に係る安全管理のための委員会の開催	7	7	0	14
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	7	7	0	14
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策	5	7	1	13
専任の安全管理者 ^{注)} の配置	6	-	-	6
その他	0	0	0	0

注)ここでいう専任の医療安全管理者とは、医療法施行規則第九条の二十三第一号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」と同義である。

表3-11-6 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数 (医師)^{注)}

対象数=14

常勤職員数	職種	産婦人科医 (施設)	小児科医 (施設)	麻酔科医 (施設)
0人		0	7	9
1人		5	0	0
2人		1	0	0
3人		1	1	0
4人		0	0	0
5人		2	1	1
6～10人		4	3	3
11～15人		1	1	1
16～20人		0	1	0
21人以上		0	0	0
合計		14	14	14

注)分娩機関において、分娩に関わることができる医師の数である。そのため助産所の件数は計上していない。

表3-11-7 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（助産師・看護師）^{注)}

常勤職員数	職種	助産師 (施設)	看護師 (施設)
0人		1	5
1～5人		5	6
6～10人		5	2
11～15人		0	1
16～20人		1	0
21～25人		2	0
26～30人		1	0
30人以上		0	1
合計		15	15

注)分娩機関において、分娩に関わることができる助産師および看護師の数である。

表3-11-8 事例に関わった医療従事者の経験年数

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)
0年		0	0	0	0	0
1年		1	1	1	0	0
2年		0	0	0	1	0
3年		1	1	0	1	1
4年		1	2	0	3	1
5年		1	2	3	4	0
6年		0	0	0	0	1
7年		0	0	0	1	0
8年		1	0	0	2	0
9年		0	1	0	2	0
10年		1	0	0	3	1
11年～15年		7	2	4	3	3
16年～20年		5	2	0	7	3
21年～25年		5	0	0	2	1
26年～30年		1	0	1	2	0
31年～35年		1	0	0	2	0
36年～40年		1	0	0	0	0
41年～50年		1	0	0	0	0
51年以上		0	0	0	0	0
合計		27	11	9	33	11

Ⅲ. 再発防止分析対象事例の概況

表3-Ⅲ-1 都道府県別再発防止分析対象事例

都道府県	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	0	石川	1	岡山	0
青森	0	福井	0	広島	0
岩手	0	山梨	1	山口	0
宮城	0	長野	1	徳島	0
秋田	0	岐阜	0	香川	0
山形	0	静岡	0	愛媛	1
福島	0	愛知	0	高知	1
茨城	0	三重	2	福岡	2
栃木	0	滋賀	0	佐賀	0
群馬	1	京都	1	長崎	0
埼玉	0	大阪	0	熊本	0
千葉	0	兵庫	1	大分	1
東京	1	奈良	0	宮崎	0
神奈川	0	和歌山	0	鹿児島	0
新潟	0	鳥取	0	沖縄	0
富山	1	島根	0	合計	15

I. テーマに沿った分析の構成

テーマに沿った分析については、以下の構成となっている。

第1項「1. 原因分析報告書の取りまとめ」は、1) 分析対象事例の概況、2) 事例の概要、3) 分析対象事例におけるテーマに沿った視点での問題、4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項、5) 学会・職能団体への要望、6) 国・地方自治体への要望について、原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめた。

第2項「2. テーマに関する現況」は、テーマに関する現況について文献等をもとに取りまとめた。

第3項「3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、再発防止委員会として第1項および第2項の内容から、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向けて、1) 産科医療関係者に対する提言、2) 学会・職能団体に対する要望について取りまとめた。

表4-1-1 テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容	
1. 原因分析報告書の取りまとめ	原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめる。 1) 分析対象事例の概況 2) 事例の概要 3) 分析対象事例におけるテーマに沿った視点での問題点 4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項 5) 学会・職能団体への要望 6) 国・地方自治体への要望	原因分析報告書に記載されている内容 * 事例及び□は原因分析報告書の記載である。
2. テーマに関する現況	テーマに関する現況を取りまとめる。	テーマに関する文献等
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	1) 産科医療関係者に対する提言 2) 学会・職能団体に対する要望	再発防止委員会としての提言・要望

Ⅱ. 分娩中の胎児心拍数聴取について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、陣痛発来前に緊急帝王切開となった事例3件と胎児心拍数が確認できなかった墜落産の事例1件を除く11件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われていた。この11件を分析対象事例とし、このうち、分娩中の胎児心拍数聴取について改善策または課題等を検討する上で、教訓となる事例が8件あった。その中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例、脳性麻痺発症の原因分析が十分に行えなかった事例があった。この8件すべてにおいて、分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が行われていたが、分娩監視装置の装着時間が不足と評価された事例が7件、間欠的胎児心拍数聴取の間隔が長いと評価された事例が2件あった。

2) 事例の概要

分析対象事例11件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「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分娩機関が検討すべき事項」を基に、分娩中の胎児心拍数聴取に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

初産婦。診療所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に前期破水の診断で正午に入院した。入院時と午後6時50分から分娩監視装置による連続モニタリングが30分ずつ施行されており、異常は認められなかった。午後9時に38.5℃の発熱がみられ、抗生剤が投与された。午後9時、午後10時30分、午後11時から15分毎にドップラで胎児心拍が確認され、午後11時50分に子宮口が全開大となった。翌午前0時からドップラで胎児心拍数が確認され、早発一過性徐脈、中等度変動一過性徐脈、遷延性一過性徐脈が出現したと助産師が判断した。医師により吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を3回併用し、児が出生した。午前0時8分から児が出生する午前0時38分まで、分娩監視装置が装着されているが記録不良であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

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、胎児心拍数陣痛図（CTG）がないため判断できない。

〈医学的評価〉

胎児徐脈の所見は胎児心拍数と陣痛との関係を連続モニタリングすることで判断できるものであり、ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取で胎児徐脈の所見を判断している点は医学的妥当性がない。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発見のために、分娩監視装置の装着あるいは頻回な間欠的胎児心拍数聴取などによる厳重な胎児管理が望まれるが、本事例では施行されておらず配慮に欠ける。また、胎児心拍数の連続的な記録がないため、遅発一過性徐脈の出現や基線細変動の減少

などに示される胎児機能不全がどの時点から発症していたかの判断ができず、胎児機能不全の早期診断と分娩介入の機会を逸した可能性がある。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

分娩監視装置を装着しないのであれば、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。

事例 2

初産婦。助産所で妊婦健診を定期的に受診しており妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛が発来し午前4時50分入院した。分娩経過中、分娩監視装置は使用されていない。入院時、子宮口は3～4cm開大で胎児心拍数は145拍/分であった。午前6時15分、午前6時45分、午前9時、午前11時45分、午後0時45分、午後2時、午後5時、人工破膜直後の午後5時45分に胎児心拍数が聴取され120～145拍/分であった。午後6時に子宮口が全開大となり、午後7時7分に児が出生した。羊水混濁はなかったが、出生1分後のアプガースコアは1点で新生児仮死の状態であった。出生前の1時間27分間、胎児心拍数は確認されなかった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

分娩中の胎児の状態に関する情報が少なく、脳性麻痺発症の原因について分娩経過を詳細に分析することは困難であった。分娩の進行とともに、胎児低酸素状態となり、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。

〈医学的評価〉

間欠的心拍数聴取だけで胎児監視を行ったこと自体には問題はない。しかし、その間隔については妥当性に欠ける。また、分娩第Ⅱ期に一度も胎児心拍数聴取がなされていない点は適確性に欠ける。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

入院時の胎児の状態評価、破水直後、分娩第Ⅱ期など、状況が変化した際には分娩監視装置を装着すべきである。

事例 3

初産婦。診療所で妊婦健診を定期的に受診しており妊娠経過は順調であった。妊娠39週に前期破水の診断で午前11時入院した。入院時、午後3時、午後10時にそれぞれ30分間分娩監視装置が装着された。翌午前7時、午前10時、午後2時、午後10時にもそれぞれ30分間分娩監視装置が装着された。入院2日目、陣痛発来がないため午前9時20分から陣痛促進剤投与を開始し、午後0時50分にメトロイリントルを挿入し、午後3時30分にメトロイリントルが腔内に脱出した。午後7時に無痛分娩の希望があり硬膜外麻酔を併用した。午後11時に子宮口が全開大となり、吸引分娩が23回施行され、翌午前0時4分に児が出生した。午前10時30分から1時間、午後1時20分から30分間、午後4時55分から30分間、午後7時20分から児が出生する翌午前0時4分まで分娩監視装置が装着された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例は、胎児心拍数聴取に関する問題点が脳性麻痺発症に何らかの影響を与えるものではなかった。

〈医学的評価〉

分娩誘発にあたり分娩監視装置による連続モニタリングを行わなかったことは標準的な管理ではない。無痛分娩については、局所麻酔薬の注入前、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い。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

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に異常パターンが出現する可能性が高いため、分娩監視装置による連続モニタリングが必要である。

3) 分析対象事例における胎児心拍数聴取の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す。

(1) 分娩監視装置による連続モニタリングの必要性の認識不足

- 胎児心拍数の連続的な記録がないため、遅発一過性徐脈の出現や基線細変動の減少などに示される胎児機能不全がどの時点から発症していたか判断ができず、胎児機能不全の早期診断と分娩介入の機会を逸した可能性がある。
- 分娩誘発にあたって、分娩監視装置を装着して過強陣痛や胎児機能の評価を行っていない。また、硬膜外麻酔で局所麻酔薬の注入前、および注入直後の胎児の状態の評価を行っていない。
- 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モニタリングや頻回の間欠的胎児心拍数聴取など、より厳重な胎児管理が望まれるが実施されていなかった。
- 胎動感消失を訴えてから1時間後に分娩監視装置を装着した。
- 脳性麻痺発症の原因について、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。

(2) 間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足

- 分娩第Ⅰ期であっても、3時間間欠的胎児心拍数聴取を行っておらず、また、分娩第Ⅱ期において、胎児心拍数を一度も聴取していない。

(3) 分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足

- ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取により胎児徐脈の所見を判断している。
- 子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況で、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を行っていない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 分娩監視装置による連続モニタリングが必要とされる時期

- 次の状況において、分娩監視装置の装着・継続が必要であると記載されている。
 - ・メトロイリント挿入前
 - ・入院時、破水直後、分娩第Ⅱ期など、状況が変化した時
 - ・子宮収縮薬使用時
 - ・子宮内感染が疑われる時（母体発熱、CRP上昇等）
 - ・硬膜外無痛分娩実施時（局所麻酔薬使用後30分以内）
 - ・分娩第Ⅰ期の活動期ではなくても、既破水で羊水が赤色を呈し、胎児心拍数に注意が必要だと判断した時
 - ・胎動感消失を訴えた妊産婦が来院した時
 - ・分娩監視装置による連続モニタリング中に遅発一過性徐脈等の胎児心拍数の異常を認めたと

(2) 間欠的胎児心拍数聴取の間隔

- 聴取間隔は全分娩経過を通じて、米国产婦人科学会（ACOG）¹⁾ や世界産婦人科連合（FIGO）²⁾、世界保健機関（WHO）^{3), 4)} 等国外の産科医療専門団体や保健医療専門団体の推奨を参考にし、特に分娩第Ⅱ期では、頻回に間欠的胎児心拍数聴取を行うか、分娩監視装置による連続モニタリングに切り替えることが望ましい。
- 低リスク分娩の場合の間欠的胎児心拍数聴取と分娩監視装置による連続モニタリングについて、分娩監視装置を装着しない場合は、低リスクとそれ以外の妊産婦の明確な判断基準を設ける必要がある。
- 間欠的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との認識を深める必要がある。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- ①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、日本助産師会等）により、分娩中の胎児監視を「ドップラ」で行う際のかつ詳細なガイドラインが早急に作成される事を要望する。具体的には、分娩第Ⅰ期は何分毎測定、子宮収縮のピークの後に何秒間測定、「分娩監視装置による連続モニタリング」を必要とする状況（子宮口全開大に至る前の破水、分娩遷延時等）などである。
- ②陣痛開始時の胎児心拍数の監視方法については、学会から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は乖離しており、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、低リスク分娩での監視方法のガイドラインを作成することが望まれる

- ③分娩中の分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取について、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が望まれる。
- ④産科医療関係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。
- ⑤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。

【学会・職能団体における取り組み】

2011年4月、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会の「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」⁵⁾に改訂され、また、2009年12月、日本助産師会の「助産所業務ガイドライン2009年改定版」⁶⁾に改定された。その中で、上記の①～③について対応した記載があり、学会および職能団体において、胎児心拍数聴取に関する取り組みがなされている。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に国・地方自治体に対して記載された内容を以下に示す。

- 専門家の職能団体がドップラによる間欠的胎児心拍数聴取に関するガイドラインを作成する。また、標準的な分娩管理について会員への啓発、情報提供を推進するにあたって、その実現に向けた支援を要望する。

2. 胎児心拍数聴取に関する現況

分娩監視については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」、「助産所業務ガイドライン2009年改定版」で取り上げられており、以下の記載がある。また、ACOGでは、「胎児の状態を評価する上で、すべての事例を完璧に評価できる唯一の万能な方法はない」としている。したがって、現在行われている様々な方法を組み合わせ、胎児の状態を評価することが必要である。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011 一部抜粋

CQ410 分娩監視の方法は？

Answer

1. 分娩の監視は医師、もしくは良く訓練された助産師・看護師が定期的に行う。(A)
2. 分娩監視装置の胎児心拍数陣痛図は、3cm/分で記録する。(B)
3. 分娩第1期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer 1の場合）であることを確認する。(B)
4. 3.を満たした場合、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。(B)
5. 以下の場合原則、連続的モニタリングを行う。（医師の裁量により一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。）
 - 1) 子宮収縮薬使用中。(A)
 - 2) 以下の場合。(B)
 - 分娩第2期、母体発熱中（ ≥ 38.0 度）、用量41mL以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中
 - 3) CQ411-表Ⅰ、Ⅱ、Ⅲで「監視の強化」以上が必要と判断された場合。(B)
 - 4) 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、常位胎盤早期剥離既往、死産既往、脳性麻痺児出産既往、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、羊水過少
 - 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例（コントロール不良の母体合併症等）(C)
6. 以下の場合一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。
 - 1) 破水時 (B)
 - 2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めた時 (B)
 - 3) 間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき (A)
 - 4) 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（胎児心拍聴取でもよい）(C)
7. 連続的にモニターされた胎児心拍数陣痛図の確認は、以下の間隔で行う。(C)
 - 1) CQ411に示す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、あるいはリスクが低いと判断される産婦：分娩第1期は約30分間隔で、分娩第

2期は約15分間隔

- 2) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル3を呈す例またはハイリスク産婦：分娩第1期は約15分間隔で、分娩第2期では約5分間隔
- 3) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル4または5では連続的に波形を監視する

助産所業務ガイドライン 2009年改定版 4. ガイドラインの活用について 一部抜粋

1) ガイドライン活用の前提となる留意事項

(中略)

- (7) 分娩監視装置を使用しない場合の分娩時の児心拍聴取は、有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎とする。聴診時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態 (well being) を評価すること。

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例や、脳性麻痺発症の原因分析が十分に行えなかった事例があった。早期診断や分娩介入を行うにあたって胎児の状態を評価するために、また産科医療の質の向上および脳性麻痺の再発防止を図るために、分娩中の胎児心拍数聴取を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①分娩監視装置の装着時間の不足など、分娩監視装置による連続モニタリングの必要性の認識不足、②間欠的胎児心拍数聴取の間隔が長いなど、間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足、③分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足、という問題点がみられた。

分娩中は胎児にストレスが加わり状態が変化することがあるため、分娩進行中には適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が必要であることを改めて確認する必要がある。また、胎児心拍数聴取に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、聴取間隔、モニタリングの方法、分娩監視記録の判読についてなど様々な視点での分析が必要である。

本報告書では、胎児の状態を評価することが早期診断、分娩介入につながることから、適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたは間欠的心拍聴取を行うことを再発防止に向けて取りまとめた。これは、どの分娩機関でも行える基本的なことである。

1) 産科医療関係者に対する提言

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ー産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、分析対象事例からの教訓として、まずは以下のことを徹底して行う。

(1) 病院・診療所

- ① 妊産婦が入院した際は、分娩監視装置を20分以上装着し、正常胎児心拍パターンであることを確認する。
- ② ①を満たした場合、分娩第1期は15～90分毎に間欠的胎児心拍数聴取を行う。ただし、分娩監視装置による連続モニタリングを行ってもよい。
- ③ 産婦人科診療ガイドラインで必要とされる時期に分娩監視装置による連続モニタリングを行う。

(2) 助産所

「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従って胎児心拍数聴取を行う。

2) 学会・職能団体に対する要望

- ①日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会は「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を会員に周知することを要望する。
- ②日本助産師会は「助産所業務ガイドライン2009年改定版」を会員に周知することを要望する。

参考文献

- 1) American College of Obstetricians and Gynecologists: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. ACOG Practice Bulletin No. 106, 2009 (Guideline) .
- 2) FIGO Study Group on the Assessment of NEW Technology: Intrapartum surveillance: recommendation on current practice and overview of new developments. Int J Gynecol Obstet 1995; 49: 213-221 (III) .
- 3) Department of reproductive health & research World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide. (Online) , available from <http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_frh_msm_9624/en/> , (accessed 2011-02-10) .
- 4) 戸田律子, 訳. WHOの59カ条お産のケア実践ガイド. 東京, 農山漁村文化協会, 2010 ; 83-89.
- 5) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京: 日本産婦人科学会事務局, 2011 ; 19.
- 6) 日本助産師会. 助産所業務ガイドライン2009年改定版. 東京: 日本助産師会, 2009 ; 20.

Ⅲ．新生児蘇生について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、出生時の新生児蘇生について改善策または課題等を検討する上で、教訓となる事例が7件あり、これらを分析対象とした。その中には、出生時の新生児仮死に加えて、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た事例が1件、新生児蘇生の方法が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を悪化させた可能性が否定できない事例が1件あった。これらから、新生児蘇生を適切に行うことは脳性麻痺発症の再発防止を図る上で重要である。

公表した事例15件について、新生児蘇生を行った者を医療従事者別にみると、小児科医が出生時から立ち会って蘇生した事例は7件であり、その分娩場所は、病院が6件、診療所が1件であった。診療所の1件は、周産期母子医療センターに小児科医を要請し、到着を待って帝王切開を行っていた。産科医が蘇生した事例は6件であり、その分娩場所は、病院が1件、診療所が5件であった。病院の1件は、出生4分後に小児科医による蘇生が開始されていた。助産師が蘇生した事例は、助産所で分娩した1件であった。救急隊員が蘇生した事例は、自家用車内で墜落産となった1件であった。

2) 事例の概要

分析対象事例7件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例の概要については、原因分析報告書の「事例の概要」、「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分娩機関が検討すべき事項」を基に、新生児蘇生に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

助産所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛が発来し入院した。自然分娩に至ったが、出生1分後のアプガースコア1点で、重度の新生児仮死の状態であった。助産師は口腔・鼻腔を吸引し、羊水をふき取り保温を行った。臀部を軽く擦り、足底部を軽く叩いたが全く反応しなかった。救急車が到着してからは救急隊員が蘇生を開始し、出生40分後に地域周産期母子医療センターに到着した。アプガースコア1点の状態であり、直ちに小児科医による蘇生が行われた。助産師はバッグ・マスク換気あるいは酸素投与を行っておらず、当該助産所には酸素を常備していなかった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

分娩の進行とともに胎児が低酸素状態となり、出生時の新生児仮死を発症した可能性が高い。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。

〈医学的評価〉

助産師はバッグ・マスク換気あるいは酸素投与を行っておらず、蘇生処置としては不十分である。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

母体・新生児の蘇生に必要な器具および酸素を常備することが望まれる。

事例 2

診療所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛発来し入院した。子宮口全開後に子宮収縮薬が投与され、吸引分娩が2回施行されたが分娩に至らなかった。その後、胎児機能不全の診断で緊急帝王切開となった。出生1分後のアプガースコアは3点で、産科医は帝王切開を中断して新生児の蘇生にあたりバッグ・マスク換気を施行した。出生21分後にNICUのある施設の小児科医が到着し、その施設に搬送となった。新生児は帽状腱膜下血腫と診断された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例は、新生児蘇生が脳性麻痺発症の原因となったものではない。

〈医学的評価〉

新生児蘇生には一定の効果があつたが、産科医が帝王切開を中断して蘇生にあたるということは、母体の手術中の止血処置に手が回らなくなり、母体出血が増量する可能性があることから、本来は望ましいことではない。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

新生児仮死がみられた時は、医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、それによりできるだけ医師が手術に専念できる環境を整えることが望まれる。

3) 分析対象事例における新生児蘇生の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生の必要性の認識不足

- 口腔・鼻腔吸引は行われていたが、バッグ・マスク換気あるいは酸素吸入が行われなかった。
- 新生児の蘇生に必要な器具や酸素を常備していなかった。

(2) 不十分な新生児蘇生法の手技等

- 「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」では、「心拍数と呼吸数のチェックを30秒ごとに繰り返し行う」こととされているが、必ずしも推奨される新生児の蘇生法アルゴリズムに沿った蘇生が行われていなかった。
- 自発呼吸が十分でないためバッグ・マスク換気した後、気管挿管を試み、結果として気管挿管が不成功となり、バッグ・マスク換気による蘇生を継続した。
- 児は、出生20分後から気管挿管され、地域周産期母子医療センターに搬送されたが、到着直後は食道挿管の状態であり、再挿管が行われた。記録によれば、この時点での児の経皮的動脈血酸素飽和度は、酸素を用いずに98～100%であったため、初期の気管挿管は有効であったと考えられる。したがって挿管チューブの固定が不十分であったと考えられる。

○羊水混濁がみられていることから、蘇生処置としてはバッグ・マスク換気を行う前に、気道の吸引を十分に行う必要があるが、吸引に関する記載がない（日本版新生児蘇生法ガイドライン2010公表前の事例）。

（3）新生児蘇生ができる産科医療関係者がいないことによる診療行為の遅れ

- 妊産婦の手術と新生児の蘇生という両方の処置を行うため、オンコール医師および地域周産期母子医療センターの小児科医の到着を待って帝王切開を施行した。
- 新生児仮死であったため、当該分娩機関の医師が帝王切開を中断して蘇生処置を行い、その後、新生児入院医療機関の小児科医が到着して蘇生処置を引き継いだ。

（4）不十分な診療録の記載

- 分娩後、小児科医が蘇生を開始するまでの4分間の蘇生の状況については診療録に記載がなく、また児のアプガースコアがほとんど改善されていない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

（1）新生児蘇生の必要性の周知

- 新生児の蘇生に必要な器具や酸素を常備し、その使用法を熟知する必要がある。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。

（2）新生児蘇生法の習得

- 新生児仮死の発症時には、医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、医師ができるだけ手術に専念できる環境を整えるよう、看護要員も含め日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」、その他の講習会等に参加することが必要である。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。また、挿管を行った後は、十分な管理が必要であり、挿管チューブの固定方法については、日ごろから機会を設けて習得する必要がある。
- 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、新生児の蘇生法について理解を深める必要がある。
- 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、さらにその後も自発呼吸、心拍100回/分以上に回復がみられないときは、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³⁾、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（日本版新生児蘇生法ガイドライン2010公表前の事例）。

注) P 52参照。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」として学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- 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新生児蘇生法「一次」コース（Bコース））などの受講を義務付けるよう強く要望する。
- 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。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」として国・地方自治体に対して記載された内容を以下に示す。

- 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。
- 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勧められる。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。