

第6回「産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成21年7月23日（木）
16時00分～18時00分
場所：機構 9Fホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 原因分析に係る保護者からの意見書
- 2) 前回の原因分析委員会および第4回運営委員会における主な意見
- 3) 原因分析報告書<仮想事例1>および<仮想事例2>について
- 4) 医学的評価等を記載するに当たっての用語について
- 5) その他

3. 閉 会

1) 原因分析に係る保護者からの意見書

「原因分析に係る保護者からの意見書」に関する変更点等は以下のとおり。

(1) 「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内）

- 事例の概要を送付する時期を「約45日以内」としているのは細かすぎるとの指摘があり、「およそ1～2ヶ月」に修正した。
- 家族からの意見をできるだけ提出していただくためには、「任意」とする表現は適当でないとの指摘があり、削除した。
- 「カルテ開示」について、記載したほうがよいのではないか、との指摘があった。

(2) 「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い

<案内文について>

- 「母子健康手帳のメモ欄」としていたが、事務局案として、より具体的に示すために、メモ欄を削除し、ページについて書き加えた。
- 「分娩機関と保護者の調整は行わない」とあるが、内容としては「意見の調整を行わない」ということであるため、そのように修正した。
- 報告書の「公開」について「原則公開」とした方がよいとの指摘があり、そのように修正した。
- その他、一部文言の修正を行った。

<意見の記入用紙について>

- 質問1. 「追記したい事項」は「追加したい事項」のほうがよいとの指摘がありそのように修正した。
- 質問2. の設問内容で「説明してほしいこと」との記載について、意見調整を行うものではないとしているため、削除すべきという指摘があり削除した。一方、「知りたいこと」を加えてほしいとの意見があり、そのように修正を加えた。

※資料3-1・・・「原因分析のための保護者の意見」について
(事前のご案内)

※資料3-2・・・「原因分析のための保護者の意見」について
記入のお願い

2) 前回の原因分析委員会および第4回運営委員会における主な意見

(1) 前回の原因分析委員会

① 仮想事例の模擬部会

- 模擬部会の主な意見は、資料5の「Ⅲ. 原因分析報告書<仮想事例2>」についての模擬部会での審議の要約に記載のとおりである。

② 原因分析に係る保護者からの意見書

- 意見書の資料につき、各委員が持ち帰り意見書の内容をチェックし、事務局へ報告することとした。(内容については、上記1)のとおり)

(2) 第4回運営委員会

- 原因分析報告書の「事例の概要」について、「児・家族からの情報」を得た後に、分娩機関にその内容を確認させたほうが良いのではないか。
- 「事例の概要」の事実経過を両論併記することに関して、できるだけ両論併記とならないよう努力してほしい。
- 分娩機関から提出される診療録等の記載に改ざん等があった場合の対応について意見があった。

3) 原因分析委員会<仮想事例1>および<仮想事例2>について

- 今回の原因分析委員会にて報告することとしていた仮想事例1に関する原因分析報告書につき、資料4『原因分析報告書<仮想事例1>』のとおり、報告する。

また、前回の原因分析委員会における意見等を踏まえ、仮想事例2に関する原因分析報告書につき、資料5『原因分析報告書<仮想事例2>』のとおり修正したので、報告する。

※資料4 . . . 原因分析報告書<仮想事例1>

※資料5 . . . 原因分析報告書<仮想事例2>

4) 医学的評価等を記載するに当たっての用語について

原因分析報告書にて使用する用語を統一化するにあたり、仮想事例1および仮想事例2で使用された用語を参考に、統一化すべき用語を資料6「医学的評価等を記載するに当たっての用語について」のとおり例示した。

※資料6 . . . 医学的評価等を記載するに当たっての用語について

5) その他

資料一覽

- 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）
「厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」より . . . 資料1
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」における「評価結果報告書」および「産科医療補償制度」における「原因分析報告書」について . . . 資料2
- 「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内） . . . 資料3-1
- 「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い . . . 資料3-2
- 原因分析報告書＜仮想事例1＞ . . . 資料4
- 原因分析報告書＜仮想事例2＞ . . . 資料5
- 医学的評価等を記載するに当たっての用語について . . . 資料6
- 産科医療補償制度原因分析委員会規則
（平成21年7月1日一部改正） . . . 資料7

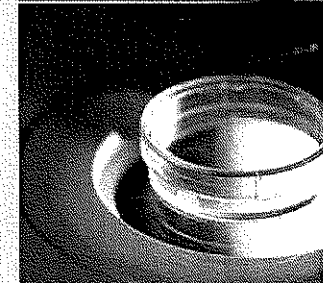
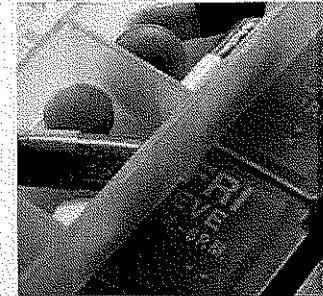
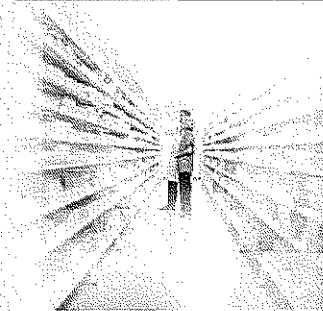
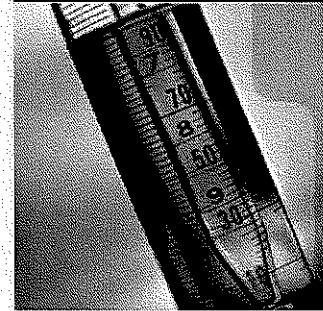
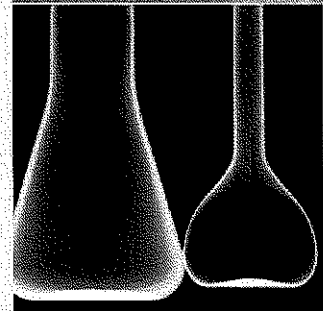
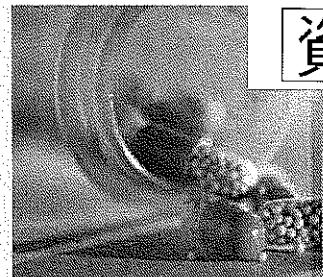
調査に携わる医師等のための
評価の視点・判断基準
マニュアル案(2008年度版)

第4グループ：責任担当者
宮田 哲郎、城山 英明

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎

サブリーダー : 城山英明

メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、
児玉安司、居石克夫、鈴木利廣、武市尚子、
種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、
的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

この「評価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」の目的は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価結果報告書作成において、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用を呈示することである。このマニュアルに従って評価・判断する事で、地域や評価者の違いによらず、医療者と患者遺族双方にとって分かりやすい専門性、透明性、公正性をもった報告書が作成されることを目指している。

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」(モデル事業)が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。この事業は医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

診療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも診療行為の時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の二通りがある。死亡事例の発生に至った診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。

対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。ここではその診療行為を為したこと、あるいは診療行為を為さなかったことがその時点では適切であったか否かを医学的根拠に基づいて判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換し透明性を担保しつつ公正な機能補完をしようが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、過失評価などの診療行為に関する法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを検討する。臨床経過を振り返り評価することで、できるかぎり今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の医学的原因究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、患者遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関と患者遺族に医学的評価結果が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の透明性を高め、また医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つこと、また、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進することで、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決するのに役立つことが期待される。

医師と患者遺族との間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。また、申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応するように記載を心がける必要がある。

III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要
 - (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
 - (4) 臨床経過に関する医学的評価
 - (5) 結論（要約）
- 3) 再発防止への提言
- 4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

ここでは具体的記載法について解説する。このマニュアルで引用されている用語例はこれまでに提出された評価結果報告書より抽出したものである。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

- 評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。
この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を

医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。診療行為の法的評価は行わない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・の事例について、その診療評価のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

- 臨床評価医による調査結果を記載する。

① 患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

② 経過の概要

- 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。
- できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。
- 検査値は標準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（®は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

記載例

1月13日：多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日12万単位、その後24万単位/日x3日間、同時にヘパリン（ヘパリンナトリウム、抗血栓薬）12000単位/日x3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フルルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬）では効果なく、ソセゴン（塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アタラックスP（パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬）25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1~2回/日使用していた。

1月16日：血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l（基準値15-35万）とやや増加、プロトロンビン時間48%（基準値80%以上）と低下、トロンボテスト36%（基準値70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio）1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

(2) 解剖結果の概要

- 解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。
評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。
添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

① 病理学的診断

主病診断名

副病変

② 主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的医学的評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(直接死因と原死因の定義、例示などは深山班と協議の上記載する予定でいます)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- 診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ評価するものである。
- 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。
- 適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- 診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。
- 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療経過に沿った診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価し、その医学的判断の根拠を明確に記載する。

(a) 診断が適切であったか

- 治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の診療行為の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

- 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。
- 診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- 一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさげ得た可能性がある。それについては調査申請病院の症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

- 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このような記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。
- 事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

適切性強い	標準的な治療である。 一般的治療である 適応があったものと考えられる 医療的基準から逸脱した行為とはいえない 選択肢としてありうる
適切性弱い	一般的診療として認知されていない 標準的治療とはいえない
適切性ない	医学的妥当性がない 医学的合理性がない
他の選択肢なし	やむを得ない経過であった それ以外での手段はなかったものと考えられる
他の選択肢あり	何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において適切に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量については、結果から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するものである。適切さの評価にあたっては、十分な根拠を示すべきであり、例えば、残された手術ビデオから手技の適切さを判断できることがある。

治療手技の適切さの評価に用いる用語例

適切性強い	手技上の問題はなかった 通常の術式の実行から外れるものではない 一般的術者としての技量を持っていた 適切な指導を行う体制にあった
適切性弱い	手技において適切な配慮がなかった なんらかの必要な配慮を怠った

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか

- 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題となる。

患者管理の適切さの評価に用いる用語例

適切性あり	標準的な対応である 臨床的に優れた対応である
適切性強い	大きな問題はない (対象となる病状) を強く疑わなかったとしてもやむをえない

	迅速に対応していた
適切でない	認識が遅すぎ対応ができなかった
	判断に誤りがあった
	転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

③システムエラーとしての観点からの評価

- 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を適切に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論（要約）

- 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

記載例

- | |
|--|
| <p>① 経過：患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。</p> <p>② 死因：死因は〇〇である。</p> <p>③ 調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があり、医療行為としては適切／不適切であった。／〇〇であるため、やむを得なかったと考える。</p> |
|--|

3) 再発防止への提言

- 評価結果を踏まえて背景要素の分析を行い、同様の事例の再発防止に資する提言を記載する。
- どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案してできるかぎり提言する。
- 事例から真摯に学んだことを再発防止に活かし、個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげるという目的で、再発防止策は一般論ではなく事例に則した具体的な問題提起であることが望ましい。
- 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上ででの遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- 現在の我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ような行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

- 評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※ モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。
- ※ 協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※ モデル事業の協力学会とは、平成21年3月現在下記のとおり。（計38学会）
 - 【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会
 - 【日本歯科医学会】：日本歯科医学会
 - 【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会
 - 【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会
- 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）を記載する。
- 必要ならば評価のうえで参考にした文献等を記載する。

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長	日本 太郎	(〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医(主)	〇〇 〇〇	(△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医(副)	〇〇 〇〇	(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医	〇〇 〇〇	(△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師	〇〇 〇〇	(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)
解剖担当医	〇〇 〇〇	(□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医	〇〇 〇〇	(○×大学法医/日本法医学会)
臨床立会医	〇〇 〇〇	(○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者	〇〇 〇〇	(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)
法律関係者	〇〇 〇〇	(〇〇大学法学部)
総合調整医	〇〇 〇〇	(〇〇大学病理/日本病理学会)
総合調整医	〇〇 〇〇	(×〇病院/日本内科学会)
調整看護師	〇〇 〇〇	

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日 解剖実施

平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会

平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会

平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会

平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

- 1、東京太郎, (著者は最初の3名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
- 2、〇〇……

V. 用語・記載の仕方の整理

- 法律用語や医学用語に偏らない。
「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。
- 当事者の責任につながるような文言
医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語

(医療者の行為が)「誤りであった」、「誤りでなかった」
「落ち度があった」、「落ち度がなかった」
「問題がある」、「問題がない」
「判断が甘かった」、「的確な判断であった」

- 分量
事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。
- 論点の絞り込み
一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」における「評価結果報告書」および「産科医療補償制度」における「原因分析報告書」について

	<p>「調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニユアル案(2008年度版)」</p>	<p>「産科医療補償制度」における「原因分析報告書案作成マニユアル案」(平成21年4月21日版)」</p>
<p>目的</p>	<p>(モデル事業の目的)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学的観点から死亡に至った原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。 ・医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のための評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。(3項) 	<ul style="list-style-type: none"> ・分娩に関連して発症した重度脳性まひの原因を、医学的な観点で分析し、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の提言を行うこと。 ・原因分析は、責任追及を目的とするものではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにする。
<p>報告書の構成</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的 2) 死亡事例の詳細と医学的評価 <ol style="list-style-type: none"> (1) 臨床経過の概要 (2) 解剖結果の概要 (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察 (4) 臨床経過に関する医学的評価 (5) 結論(要約) 3) 再発防止への提言 4) 関連資料 <p>(4頁)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原因分析報告書の位置づけ・目的 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 6. 関連資料
<p>医学的評価の考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ評価するものである。 ・例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。(6頁) 	<p>結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、診療行為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。</p>
<p>再発防止への提言の考え方</p>	<p>どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案してできるかぎり提言する。(9頁)</p>	<p>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、再発防止策等を記載する。</p>

「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内）

このご案内は、原因分析の準備のお知らせです。

産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とそのご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、補償対象と認定した場合に、脳性まひ発症の原因分析を行い、その結果を保護者と分娩機関（今回お産された施設です。）にお届けします。

このたび、同封の審査結果通知書に記載してありますように、お子様を補償対象と認定いたしましたので、本制度の運営組織である日本医療機能評価機構（以下当機構といいます。）および当機構に設置しました専門家からなる原因分析委員会において、原因分析を開始いたします。

原因分析を行うにあたって、保護者からお産の経過などについて、ご意見をいただくことにしております。これは補償対象の認定とは関係ありません。また、補償金のお支払いに関係するものでもありません。~~なお、ご意見の提出は任意としております。~~

できるだけ正確な事実経過に基づいて原因分析を行うため、分娩の経過などを当機構において取りまとめた「事例の概要」を後日お送りいたします。「事例の概要」は分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データなどを整理して分娩機関に確認し、作成したものです。この「事例の概要」と、今回の妊娠・分娩などの経過について、保護者からご意見をご記入いただく用紙を、このご案内の到着からおおよそ1～2ヶ月後にお送りいたしますので、母子健康手帳やお産当時のメモなど、お産のときの記憶を喚起できるものをご用意いただくなど、ご準備くださいますようお願いいたします。

＜原因分析に関するお問合せ先＞

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い

先日、「原因分析のための保護者の意見」について事前のご案内をさせていただきましたとおり、日本医療機能評価機構（以下当機構といいます）において、分娩機関（今回お産された施設です）から提出された診療録・助産録、検査データなどを整理し、分娩機関に確認して別添の「事例の概要」を作成しました。その内容をご確認いただき、同封の用紙「今回の妊娠・分娩経過などについての意見」に、追加したい事項、保護者の記憶と異なる箇所などありましたらご記入ください。また、今回のお産について感じたことや、ご意見などもご記入ください。

母子健康手帳の2～15ページに記載されている妊婦の健康状態、妊娠中の経過や新生児の経過など、および今回の妊娠・分娩経過などについて記載されたメモ欄や、~~その他のメモに記入されていた~~事項などがある場合は、それらの写しをご提出いただいても結構です。また、同封の用紙に書ききれない場合は、書式は問いませんので、任意の用紙にご記入をお願いいたします。

保護者からのご意見は、原因分析を行う上で重要な情報となりますので、ご協力いただきますようお願いいたします。

ご提出いただいたご意見などは、原因分析に携わる原因分析委員会および当機構関係者のみの取り扱いとし、原因分析以外の目的には使用いたしません。

ご意見などは当機構で整理、確認させていただいた上で、原因分析報告書の中に1つの項目として挙げています「児・家族からの情報」の中に記載されます。分娩機関からの情報と、保護者の記憶が異なる場合については、原因分析報告書は両論併記とさせていただきます。また、原因分析委員会においては、医学的な観点から原因分析を行いますので、分娩機関と保護者の意見調整を行うものではありません。したがって意見の内容によっては、本制度の範囲では対応できない場合がありますことを、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

原因分析報告書は、意見の提出からおおよそ4～6ヶ月ほどで保護者と分娩機関へ郵送にてお届けするとともに、~~します。また、この報告書は、個人情報に十分配慮したうえで原則として公開されます。~~育児などでお忙しい日々とは存じますが、このご案内を含む意見書がお手元に届いてから、30日以内に同封の返信用封筒にてご投函していただきますようお願い申し上げます。30日以内にご返送がいただけない場合は、ご意見などが無いものとさせていただきます。

なお、ご記入が難しい場合や何らかの事情で期限内に提出できない場合は、下記までお問い合わせください。

＜本件に関するお問合せ先＞
財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当
電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

今回の妊娠・分娩経過などについての意見

年 月 日

お子様のお名前	
保護者のお名前	

以下のご意見をもとに、原因分析委員会において、脳性まひ発症の原因分析を行い、その結果を報告書として取りまとめます。報告書は保護者と分娩機関へ郵送にてお届けします。

※ご記入にあたっては、黒または青のボールペンでお願いいたします。

1. 今回の妊娠・分娩の経過について、当機構において分娩機関から提出された診療録・助産録などを整理し、分娩機関に確認して別添の「事例の概要」を作成しました。内容をご確認いただき、追加したい事項、保護者の記憶と異なる箇所などありましたら、各欄の余白にご記入ください。

特にない場合は、□にレ点をお願いいたします。

1) 妊産婦に関する基本情報

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

2) 今回の妊娠経過

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

3) 分娩（お産）のための入院の状況

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

4) 分娩（お産の）経過

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

5) 産褥（お産後）の経過

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

6) 新生児期の経過

追加したい事項、記憶と異なる箇所なし

7) その他

2. 今回のお産について、感じたこと、疑問や説明してほしい知りたいたいことがありましたら、ご記入ください。

3. その他、ご意見などがありましたら、ご記入ください。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

原因分析報告書〈仮想事例 1〉

産科医療補償制度
原因分析委員会

平成21年7月23日

目次

はじめに

I. 原因分析報告書〈仮想事例 1〉

II. 原因分析報告書〈仮想事例 1〉修正箇所一覧表

III. 原因分析報告書〈仮想事例 1〉についての模擬部会での審議の
要約

IV. 水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」〈仮想事例 1〉

V. 原因分析報告書〈仮想事例 1〉の原案

VI. 今後に向けた参考意見

はじめに

仮想事例1について、平成21年5月19日に開いた第4回原因分析委員会において模擬部会を開催し、運営組織が作成した原因分析報告書案をもとに審議を行った。模擬部会を開催するにあたって、事前に各委員に送付した原因分析報告書案について出された意見をもとに論議を整理した。この論点に沿って行われ、仮想事例1の原因分析報告書を取りまとめた。

また、原因分析報告書について、家族が理解できるようなわかりやすい平易な文章にするよう意見が出されたことから、水上委員より「事例の概要」について提案がなされ、これに対して各委員から出された修正の意見を踏まえて、原因分析報告書の「事例の概要」を取りまとめている。

I. 原因分析報告書案<仮想事例1>

原因分析報告書＜仮想事例 1＞

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を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。

なお、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分娩管理は何かという観点で行っています。一方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。

注) 文中のアスタリスク (*) の付いている用語は、参考資料の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

1 34歳の初産婦。身長150cm、入院時体重51.5kg（非妊娠時43.0kg）、非妊
2 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
3 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
4 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
5 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
6 終発作20歳、現在治療薬は内服していない）があった。

8 2) 今回の妊娠経過

9 分娩予定日は平成21年8月27日、自然妊娠*であった。妊婦健診を定期的に受け
10 ており、血圧*は最高血圧100～120mmHg台、最低血圧50～70mmHg台
11 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
12 めグミット（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
13 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）
14 の静脈注射を7回行った。胎児発育は正常（超音波断層法による推定胎児体重は妊娠週
15 数相当であり、妊娠35週1日で2311g）で、妊娠30週まで骨盤位*であったが、
16 32週には頭位*となった。胎盤は後壁付着*で前置胎盤*はなく、臍帯異常*、羊水量異
17 常*は認められていなかった。

19 3) 分娩のための入院時の状況

20 平成21年7月27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
21 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、
22 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
23 で受診するよう」に言われ、午後2時に外来を受診した。ドップラ*で胎児心拍は12

1 0拍/分であったが、診察で子宮口開大* 2cm、展退* 30%、児頭の位置* - 2cm、暗
2 赤色の流れるような性器出血が認められ、2～3分間欠の痛みを伴う子宮収縮があった
3 ため、常位胎盤早期剥離*が疑われ緊急入院となった。

4) 分娩経過

6 7月27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
7 *、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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 分に女児を娩出した。

15 胎盤母体面には肉眼的に面積の約50%に凝血塊*が見られたが、その他の異常は認め
16 られなかった。手術時間は35分、手術中の出血量(羊水込み)は1260gで、出血
17 傾向*はなかった。

18 帝王切開終了後に、褥婦、夫へ「入院診療計画書」に則して、病名、症状、治療計画、
19 検査内容等について、また、「帝王切開術の説明文書」に則して、手術の方法、麻酔の
20 方法、母体の合併症等について説明がなされた。

5) 産褥期の経過

23 血液検査で凝固異常*は見られず、術後の経過は良好で7日目に退院した。母乳分泌

1 は1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

3 6) 新生児期の経過

4 出生時体重2509g、身長47.0cm、頭囲33.8cm、胸囲29.4cm。
5 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、）
6 で、明らかな外表奇形は認められなかった。

7 新生児科医師が帝王切開に立会い、出生後直ちに気管挿管*による気道確保が行われ、
8 陽圧換気*のもと新生児集中治療室に入院となり、人工呼吸器*による呼吸管理が行われ
9 た。臍帯動脈血ガス分析値*はpH*6.953、PO₂*9.4mmHg、PCO₂*8
10 3.5mmHg、BE*-15.6meq/lであった。アシドーシス*に対してはメイ
11 ロン（炭酸水素ナトリウム・制酸中和剤）による補正が行われ、循環動態*安定のため
12 昇圧剤*の持続投与が行われた。脳浮腫*予防のためにマンニトール（D-マンニトール
13 ル・脳圧眼圧降下利尿剤）の持続投与が行われたが、出生3時間後より痙攣*が出現し、
14 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。痙攣に対
15 してはフェノバル（フェノバルビタール・催眠鎮痛抗てんかん剤）の投与が2回/日
16 で開始された。高ビリルビン血症*、低血糖*はみられず、先天性代謝スクリーニング*
17 の結果に異常は認められなかった。生後1ヶ月で抜管*。生後5ヶ月で退院。退院時体
18 重5005g、身長57.1cm、頭囲37.8cm。退院時に新生児科主治医より脳
19 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
20 22年4月3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
21 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
22 のコントロールのためフェノバルを内服中である。

1
2 **7) 診療体制等に関する情報**

3 当該分娩機関は、許可病床数1000床を越す大学病院である。総合周産期母子医療
4 センターを有し、平成20年における年間分娩件数1020件、帝王切開件数260件、
5 母体搬送受入125件、新生児搬送受入15件と、周辺地域における周産期医療の中心
6 的役割を担っている。

7 新生児集中治療室9床、母体胎児集中治療室6床、分娩室が8室あり、手術は通常中
8 央手術室にて行われている。

9 産婦人科医は総数12名。当直体制は当直医2名、オンコール医1名、他に研修医1
10 ～2名が当直に当たっていた。小児科医新生児科医は9名、当直2名、オンコール1名
11 であった。麻酔科医は7名で、当直、オンコールともに1名ずつであった。

12 分娩室では助産師が25名、3交代制で夜間は3名の助産師が勤務していた。

13 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
14 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、
15 当直翌日の勤務緩和は図られていなかった。

16 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
17 8日で、全員が常勤スタッフであった。

18
19
20 **8) 児・家族からの情報**

21 **(1) 児・家族からみた経過1)～6)**

22 事例の概要の1)から6)までの内容と異なった意見はない。

1 (2) 疑問や説明してほしいこと

2 病院がもっと早く手術をしてきていたら、子供は脳性麻痺にならなかったの
3 ではないか。

4
5 (3) その他、ご意見

6 入院して、モニターを着けたら、まわりがバタバタしだし「母子ともに危険な
7 状態」といわれた。何がなんだかわからずとても不安だった。

8
9 3. 脳性麻痺発症の原因

10 妊娠35週4日に、妊婦が腹痛と出血を主訴に来院し、分娩監視装置で胎児心拍数基線細変動
11 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た。そのため常位胎
12 盤早期剥離と診断され、帝王切開で分娩となった。また、娩出した胎盤には、肉眼的に母体面の
13 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。

14 胎児は胎盤を経由して母体から酸素や栄養を供給されているため、常位胎盤早期剥離が発症
15 すると、胎盤が剥離した部分からの酸素供給が失われることになる。本事例では、胎盤母体面の
16 50%に凝血塊が見られたことから、胎盤が50%剥離しており、このため胎児への酸素供給が相
17 当減少していたと考えられる。

18 常位胎盤早期剥離の原因と発生時期を特定することは難しい。しかし、妊婦が出血と腹痛を自
19 覚した午前10時の数時間前に、剥離が開始したと考えるのが一般的である。そして、午後2時20
20 分から装着した分娩監視装置で、胎児心拍数基線細変動の減少を伴う高度遅発一過性徐脈の反
21 復がみられたことから、午後2時20分には、胎児にとって不可逆的なダメージを与えるほどの剥
22 離が生じていた可能性が高い。

1 児は出生1分後のアプガースコアが1点(心拍数1点)、5分後が3点(心拍数2点、皮膚色1点)
2 と、第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯動脈血ガス分析で、pHが6.95、BE-1
3 5.6mEq/lと代謝性アシドーシスの状態が確認された。さらに、出生3時間後より痙攣が出現し、
4 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。一方、出生後に高
5 ビリルビン血症、低血糖、感染症はみられず、先天性代謝異常症スクリーニングでも異常は認め
6 られなかった。

7 以上のことから、脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離によって胎児への酸素供給が減
8 少したことによる低酸素性虚血性脳症と思われる。なお、この事例は米国産婦人科学会の脳性麻
9 痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の基本的診断基準を満たしている。

10

11 4. 臨床経過に関する医学的評価

12 本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。

13

14 1) 既往歴

15 既往歴として胃潰瘍、椎間板ヘルニア、喘息があったが、妊娠分娩経過に影響のある
16 ような既往歴は認められない。

17

18 2) 妊娠経過

19 34歳の初産婦である。便秘と貧血を認めたが、適切に治療をされている。妊娠中の
20 体重増加は8.5kgと標準的である。また、超音波断層法にて胎児の発育が正常であ
21 ること、頭位であること、前置胎盤がないこと、臍帯異常や羊水異常を認めなかったこ
22 とが確認されている。妊娠高血圧症候群*は常位胎盤早期剥離の危険因子とされている

1 が、本事例では妊娠中および分娩後の血圧は正常で、尿蛋白も随時尿を用いた試験紙法
2 で1回(+)と判定されたのみであり、妊娠高血圧症候群ではない。よって妊娠中の管
3 理に問題はない。

5 3) 常位胎盤早期剥離の診断

6 常位胎盤早期剥離は、胎児の娩出に先立って胎盤が剥離する原因不明の疾患である。
7 胎盤が剥離し、胎児への酸素供給が減少することによって胎児が低酸素状態となり、重
8 篤な場合は死に至ることもある。代表的な症状は、性器出血と下腹部痛といった切迫早
9 産*と同様の症状で、児の救命のためには、早期診断と早急に児を娩出させることが重
10 要であり、帝王切開が選択されることが多い。

11 本事例では、妊婦が午前10時ごろより生理痛様の痛みと少量の出血を自覚し、午後
12 1時に分娩機関に電話連絡をし、対応した助産師の指示で午後2時に外来を受診した。
13 医師が常位胎盤早期剥離を疑ったのは午後2時の外来診察時で、常位胎盤早期剥離の診
14 断後に帝王切開を決定したのが午後2時30分である。

15 通常、常位胎盤早期剥離は、妊婦が性器出血や腹痛を自覚し、分娩監視装置によって
16 胎児心拍パターンに異常が認められた場合に疑われ、超音波断層法や血液検査の所見等
17 を併せて診断される。しかし、胎盤の剥離は、症状出現の時期と一致しておらず、実際
18 は症状が出現する数時間前から生じると考えられている。よって、本事例も、症状が出
19 現した午前10時の数時間前に、剥離が開始したと考えられる。しかし、症状出現以前
20 に常位胎盤早期剥離を予見することは不可能であり、更に、症状が出現して即時に常位
21 胎盤早期剥離を疑うことも困難とされている。なぜなら、症状が切迫早産と酷似してい
22 る上に、切迫早産と常位胎盤早期剥離の発生頻度を比較すると、圧倒的に切迫早産が多

1 いため、本事例のように早産期の妊婦が性器出血や腹痛を訴えると、通常、切迫早産が
2 疑われるからである。(切迫早産の中に常位胎盤早期剥離が隠れている確率は、2～5%
3 程度であると考えられている。) また、胎盤の剥離が開始して、どの位の時間で児を娩
4 出すれば脳性まひを回避できるかということは、現代の医学では解明されていないため、
5 妊婦がどの時点で分娩機関を受診していたら、脳性まひを回避出来たかということも断
6 言できない。

7 よって、午後1時に、妊婦からの電話に対して切迫早産を疑い、受診を促した助産師
8 の対応は妥当である。

9 午後2時に妊婦が外来を受診してから入院までの所要時間は20分であったが、診療
10 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
11 したと言える。また、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
12 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
13 切開を決定している。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
14 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
15 たことは、優れた対応であった。

17 4) 帝王切開の決定から実施までの処置等について

18 帝王切開の決定から実施までに行われたのは、静脈確保とウテメリン(リトドリン塩
19 酸塩 子宮収縮抑制剤)の点滴、手術の同意を産婦と夫から口頭で得たことであった。

20 静脈確保は手術に備えた処置として一般的であるが、ウテメリンの点滴を、常位胎盤
21 早期剥離の患者に使用することのコンセンサスは得られていないのが現状である。薬剤
22 の添付文書には、「常位胎盤早期剥離などの妊娠の継続が危険とされる患者に対しての使

1 用は禁忌」であるとされている。これには二通りの解釈が存在しており、一方は、文字
2 どおり「常位胎盤早期剥離に対してウテメリンの使用は禁止である」との考えである。
3 しかしもう一方では、「常位胎盤早期剥離と診断されたら、妊娠継続そのものが危険であ
4 るため、妊娠継続を目的としたウテメリンの使用は行わない」との考えもある。つまり、
5 妊娠継続を目的としないウテメリンの使用は禁忌ではないとの解釈である。また、産婦
6 人科診療ガイドラインによると、一般に胎児低酸素状態への進展が懸念される場合、胎
7 児蘇生法として、「子宮収縮抑制剤の投与は効果が得られるとは限らないが、試してみ
8 もよい」とされている。よって、本事例におけるウテメリンの使用は、妊娠継続を目的
9 としたのではなく、子宮収縮に伴う高度遅発一過性徐脈の改善を期待して行ったもので、
10 選択肢としてありうると判断される。

12 5) 帝王切開の決定から実施および児娩出までの所要時間について

13 本事例は午後2時30分に帝王切開が決定され、2時40分に手術室へ入室、2時4
14 9分に麻酔と手術の開始、2時55分に児が娩出している。帝王切開の決定から手術開
15 始までの所要時間は19分、帝王切開決定から児の娩出までは25分であった。

16 帝王切開の決定から開始までの時間について、「日医総研ワーキングペーパー：産科
17 医療の将来に向けた調査研究」には、「帝王切開の決定から実施までにかかる時間は、
18 平成17年度の統計で全病院の平均が47.7分であり、1時間以上かかる病院は5割
19 近くに及んでいた。総合周産期センターでは32.8分であるが、総合病院では52.
20 9分である」と報告されている。また、地域周産期母子医療センターの設置基準には、
21 「帝王切開が必要な場合、30分以内に児の娩出が可能となるような、医師およびその
22 他の各職員が配置されていること」が望まれると記載されている。よって、本事例にお

ける、帝王切開の決定から実施および児の娩出までの所要時間を評価すると、現在の医療水準に照らして優れていると判断される。

6) 出生時の蘇生及び新生児管理

新生児科医師が手術に立ち会い、出生後直ちに気管挿管による呼吸管理がなされており、適切な対応である。また、その後の新生児管理においても問題はなかった。

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*を併発させる危険もあり、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。本事例のように緊急性が高く、手術直前に十分な説明が困難となるような場合への対応として、出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っておくことが勧められ、それによって、手術前の説明が容易となり、文書による同意も得やすいと思われる。また、出産に臨む準備として、帝王切開などの緊急処置に関する包括的な同意を予め文書で得ておくのも一法である。

②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するように、妊婦への教育を促進する。

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、総合周産期母子医療センターの基準を満たしており、改善を指摘する事項はみられない。

1
2 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

3 【地方自治体に対して】

4 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
5 が出現した際に、妊婦が早期に分娩機関へ連絡するように、妊婦への教育を促進する。

6 【学会等に対して】

7 ①分娩取り扱い施設での母親学級や妊娠中の保健指導において、常位胎盤早期剥離など
8 の緊急処置を必要とする疾患についての説明を充実させ、それらを疑う症状が出現した
9 時に、遅れることなく医療機関に連結することの教育、及び、連絡を受けた時の医療提
10 供者の適切な対応についての指導を徹底させるように要請する。

11 ②常位胎盤早期剥離は早期発見が重要であるにもかかわらず、ほとんどの場合原因が不
12 明で、発症の予知も不可能なうえ、疾患特有の症状も判明していない。特に、初期段階
13 において、切迫早産との鑑別診断が困難で、そのため、常位胎盤早期剥離の診断が遅れ
14 たり、切迫早産の妊婦に対して過剰診療となる可能性がある。従って関連学会等には、
15 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の推進を要望する。

16
17
18
19 6. 関連資料

20 1) 参考文献

21 (1) 坂元正一：脳性麻痺と新生児脳症—最近の病因・病態、136、メジカルビュー、東
22 京、2004

23 (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、

1 98、日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

2
3 2) 参考資料

4 (1) 脳性麻痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の診断基準 (米国産婦人科学会)

5 1. 1 : 基本的診断基準 (4項目全て必要)

6 1. 臍帯動脈血中に代謝性アシドーシスの所見が認められること (pH<7かつ不足
7 塩基量 $\geq 12\text{ mmol/L}$)

8 2. 34週以降の出生早期にみられる中等ないし重症の新生児脳症

9 3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性麻痺[※]

10 4. 外傷、凝固系異常、感染、遺伝的疾患などの病因が除外されること

11 1. 2 : 分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にうかがわせる診断基準。(0~4
12 8時間の幅で) ただし、asphyxiaの種類に対しては特異的ではない

13 1. 分娩直前または分娩中に急性低酸素状態を示す(sentinel hypoxic event)事象が
14 起こっていること

15 2. 胎児心拍モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆(sentinel event)
16 となるような低酸素状況に引き続き、突発性で持続性の胎児徐脈または心拍細変動
17 の消失が頻発する遅発性または変動性徐脈を伴っている場合

18 3. 5分以降のApgarスコアが0~3点

19 4. 複数の臓器機能障害の徴候が出生後72時間以内に観察されること

20 5. 出生後早期の画像診断にて、急性で非限局性の(acute nonfocal)脳の異常を認
21 めること

22 ※分娩中の低酸素状態が原因で発生する脳性麻痺には2種類の型しかない。それらは

1 瘳性四肢麻痺とそれに比べれば頻度は少ないが運動異常を伴う脳性麻痺（ジスキネ
2 ジア脳性麻痺）の2つである。しかし、瘳性対麻痺が必ず分娩中の低酸素症による
3 とはいえず、その原因は非特異的である。一方、片麻痺や片側全麻痺を伴う脳性麻
4 痺あるいは瘳性両麻痺や運動失調症などは、分娩中の低酸素状態が原因とはなりに
5 くいと考えられている。

7 (2) 常位胎盤早期剥離の診断・管理（産婦人科診療ガイドライン 産科編2008）

8 1、妊娠高血圧症候群，早剥既往，切迫早産（前期破水），外傷（交通事故など）は
9 早剥危険因子であるので注意する。（B）

10 2、妊娠後半期に切迫早産様症状（性器出血，子宮収縮，下腹部痛）と同時に異常胎
11 児心拍パターンを認めた時は早剥を疑い以下の検査を行う。

12 ・超音波検査（B）

13 ・血液検査（血小板，アンチトロンビン活性 [以前のアンチトロンビンⅢ 活性] ，
14 FDPあるいはD-dimer，フィブリノゲン，GOT，LDH など）（B）

15 3、早剥と診断した場合，母児の状況を考慮し，原則，急速遂娩を図る。（A）

16 4、母体にDIC を認める場合は可及的速やかにDIC 治療を開始する。（A）

17 5、早剥による胎児死亡と診断した場合には，施設のDIC 対応能力や患者の状態等に
18 より以下のいずれかの方法を採用する。（B）

19 ・DIC 評価・治療を行いながらの人工破膜・オキシトシン等を用いた積極的経陰分娩
20 促進

21 ・緊急帝王切開を行いながらのDIC 評価・治療

22 6、早剥を疑う血腫が観察されても胎児心拍異常，子宮収縮，血腫増大傾向，凝固系

1 異常出現・増悪のいずれもない場合、週数によっては妊娠継続も考慮する。(C)

2

3 ※文末の(A)(B)(C)は日本産婦人科学会、日本産婦人科医会の推奨レベルを
4 示しており、原則として以下のように解釈する。

5 A:(実施すること等が)強く勧められる

6 B:(実施すること等が)勧められる

7 C:(実施すること等が)考慮される

8

10 3) 医学用語の解説

11

12 しぜんにんしん
自然妊娠

13 不妊治療を受けずに妊娠することです。

14 けつあつ
血圧

15 妊婦健診で、毎回検査をする項目に、お母さんの血圧があります。妊娠前が健康でも、妊娠がお母さんのから
16 だに負担をかけることによって、体の状態が変化する方もいます。そのため、血圧の変化を調べることによって、
17 お母さんの体調をみていく必要があります。

18 通常、大部分の方の血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありませんが、そのいっぽうで、中には、
19 妊娠が進むにつれて血圧が高くなる傾向のお母さんがいらっしゃいます。

20 正常範囲は収縮期血圧(上が)140mmHg未満、拡張期血圧(下が)90mmHg未満です。

21 ひんけつ
貧血

22 血液中の酸素を運ぶヘモグロビンが不足した状態です。妊娠中は、血液中のヘモグロビンの値が11.0mg/dl
23 以下の場合に貧血と診断されます。主な治療は鉄やビタミンB12、葉酸の多い食事療法のほか、鉄剤やビタミ
24 ンB12、葉酸の内服または注射を行います。

25 こつばんい
骨盤位

26 おなかの中での赤ちゃんの姿勢を表す用語として、「〇〇位」ということばを使います。骨盤位は、赤ちゃん
27 の足やお尻を、下(お母さんの足のほう)に向けている姿勢です。いわゆる「さかご」です。

28 とうい
頭位

29 大部分の赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時の姿勢です。頭位は、赤ちゃんの頭を、下(お母さんの足の
30 ほう)に向けている姿勢です。

31 たいばんこうへきふちやく
胎盤後壁付着

1 胎盤は、子宮の内側の壁にくっついていて、お母さんから酸素や栄養を赤ちゃんのほうへ、へその緒を通して送っています。胎盤のくっついている位置を表すときに、「胎盤〇〇壁附着」ということばを使います。

3 子宮の内側の壁のうち、お母さんのおなかに近い側を「前壁」、お母さんの背中に近い側を「後壁」、お母さんのわき腹に近い側を「側壁」といいます。胎盤後壁附着は、胎盤が子宮の背中側の壁、すなわち「後壁」に付いていることです。正常な状態です。

6 ぜんちたいばん
前置胎盤

7 胎盤が、子宮の出口（子宮口）をふさぐように付いている状態です。これは胎盤の位置異常です。この異常があると、妊娠中やお産の時に大出血をする危険があります。そのため、妊娠中には前置胎盤であるかどうかを、おもにエコーをつかって診断します。

10 子宮が大きくなるにつれて、子宮口と胎盤の位置関係が変化することがあるため、妊娠早期に前置胎盤と疑われても、最終的には前置胎盤でないことも多いといわれています。

12 さいたいいじょう
臍帯異常

13 へその緒の異常です。へその緒は胎盤と赤ちゃんのおへその間をつなぐ大切なもので、へその緒の中には3本の血管が通っています。臍帯異常は、へその緒の血管の数、へその緒の長さ、へその緒の胎盤に付く位置、へその緒のねじれ方、などに異常が見られることです。へその緒の長さや胎盤につく位置・そのねじれかたに異常があると、お産が異常になることがあります。まれですが、へその緒の血管の数に異常があると、赤ちゃんの心臓や血管に奇形が見つかることがあります。

18 ようすいりょういじょう
羊水量異常

19 羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。羊水の量を「〇〇ml」と測定することはできないので、エコーを使って羊水の部分の長さや広さを測ることで羊水の量を推定しています。お産が近くなってくると羊水の量が減ってくるのが知られていますが、その理由はまだよくわかっていません。

22 妊娠の初期や中期から羊水量の異常がつついている場合には、赤ちゃんの奇形や発育の異常が疑われることがあります。

24 そうざん
早産

25 妊娠22週0日から妊娠36週6日の間に赤ちゃんが産まれることです。

27 ドップラ

28 母親のお腹に機械をあてて、赤ちゃんの心拍数を測定する検査です。間欠的に心拍数を測定するときによく用いられます。連続して長時間にわたって赤ちゃんの心拍数を測定する場合には、ドップラではなくて、分娩監視装置がつかわれます。

31 しまりょうこうかいだい
子宮口開大

32 陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにともなって閉じていた子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といえます。

34 子宮口が完全に開いた状態を子宮口全開大といえます。どの程度子宮口が開いているかは、cmで表します。子宮口が閉じている（閉鎖）状態は0cm、子宮口が全部開いている状態（全開大）は10cmです。ですので、この場合は2cm開いた状態です。

37 てんたい
展退

38 お産の進み具合を判断するときにつかう表現の一つです。子宮の出口は、お産が始まる前には、硬い筒状（ふつうは長さ3cm以上です）になっていて、赤ちゃんが下がってこないようになっています。この筒を子宮頸管

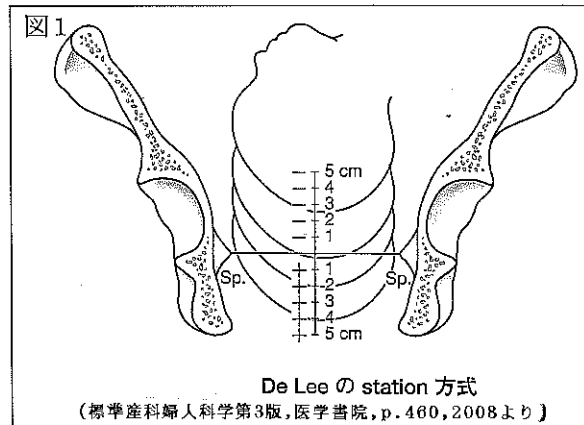
1 といいます。この子宮の出口は、お産が近づき、そして、陣痛が始まると、上のほうから前後左右に引っ張ら
2 れて伸ばされ、筒の部分が短くなっていき、最後には筒が無くなります。この変化を展退といいます。

3 どの程度、この筒が短くなってきているのかを、%で表します。展退30%の場合、通常(0%)よりも30%ほ
4 ど短くなっている状態のことを表します。子宮頸管が薄くのびて、完全に無くなった状態が100%です。

5 じょういち 児頭の位置

6 お産の進み具合を判断するときにつかう表現の一
7 つです。

8 s t (ステーション) cmで表します。お母さん
9 の骨盤の中で、赤ちゃんの頭がどの位置にあるかを、
10 s t - 〇cmからs t + 〇cmで表します。骨盤には坐
11 骨棘(ざこつきよく)というでっぱりがあり、この
12 左右の坐骨棘を結んだラインを±0cmとして表現
13 しています。赤ちゃんの頭が骨盤に入ってきたとき
14 に、赤ちゃんの頭の先が、この±0cmのラインの位
15 置になります。そのため、マイナスの値は赤ちゃんの頭が骨盤の上の方にあることを示し、プラスの値が大き
16 くなるほど、頭が産道の中を下がってきている状態になります。図1参照



17 じょういたいばんそうきはくり 常位胎盤早期剥離

18 くっついていた胎盤が子宮の壁からはがれることを胎盤剥離といいます。正常な胎盤は、赤ちゃんが生まれた
19 後に、自然と子宮から剥がれて出てきますが、常位胎盤早期剥離では、赤ちゃんがまだお腹の中にいるのにもか
20 かわらず、胎盤が子宮から剥がれてしまう病気です。

21 赤ちゃんは、胎盤を介してお母さんから酸素や栄養をもらっているため、胎盤が剥がれてしまうと赤ちゃんの
22 酸素が不足してしまいます。剥がれた面積が大きいほど、赤ちゃんは酸素が足りなくなります。その原因はよく
23 わかっていませんが、妊娠中に血圧が高いお母さんや、お腹を強く打った後になり易いといわれています。酸素
24 が不足した赤ちゃんを助けるためには、出来るだけ早く赤ちゃんを取り出すことが必要です。同時に、お母さん
25 の血液に凝固異常(血が固まりにくくなること)や出血傾向を生じることがあるため、赤ちゃんと並んでお母さ
26 んにとっても重大な病気です。

27 常位胎盤早期剥離の初期の症状としては、出血や腹痛を伴うことがありますが、切迫早産の症状と区別がつき
28 にくいことが多いです。

29 超音波で胎盤と子宮の間に、胎盤が血液がたまって見える場合には、常位胎盤早期剥離を強く疑いますが、超
30 音波でも診断が難しい場合があります。

31 ぶんべんかんしろうち 分娩監視装置

32 安全にお産をみまもるために、陣痛の強さと赤ちゃんの心拍数をしらべます。そのために、お母さんのお腹に
33 付ける装置を、分娩監視装置といいます。陣痛計と心拍数計の二つをつけることが一般的です。

34 じんつう ふんかんけつ 陣痛2分間欠

35 陣痛が2分間隔できていることです。

36 たいじしんぱくすうきせん 胎児心拍数基線

37 胎児の心拍数は通常一定ではなく、妊娠35週では1分間に110拍以上160拍未満の間を変動しています。た
38 とえば、胎動が活発なときには、大きく心拍数が増加することがわかっています。この変動している赤ちゃんの
39 心拍数を分娩監視装置をつかって記録し、おおよその心拍数の平均値を心拍数基線といいます。

1 たいじしんぱくすうきせんさいへんどう げんしょう
胎児心拍数基線細変動の減少

2 赤ちゃんの心臓は神経の働きによって、速くなったり遅くなったりしながら動いているので、分娩監視装置で
3 記録した胎児心拍数はギザギザとたてに波を打ったような線になります。元気な赤ちゃんの心拍数は、ギザギザ
4 の幅が1分間に6～25 拍の範囲で表われますが、胎児が元気でなくなると、神経の働きが弱まってくるので、
5 ギザギザの幅が1分間に5拍以下に少なくなります。

6 そのため、基線細変動の減少を認めた場合には、赤ちゃんの状態が悪くなってきていないかを判断する必要が
7 あります。

8 こうどちはついつかせいじよみやく
高度遅発一過性徐脈

9 分娩監視装置にて陣痛と赤ちゃんの心拍数を記録すると、子宮の収縮に伴って、赤ちゃんの心拍数が減少する
10 ことがあります。この心拍数の減少を、一過性徐脈といいます。一過性徐脈のなかでも、赤ちゃんの状態が悪く
11 なっていると判断すべきものが、この高度遅発性一過性徐脈です。

12 子宮収縮の始まりの後から、赤ちゃんの心拍が非常に少なくなり、子宮の収縮の収まってもすぐには心拍数は
13 もどらずに、遅れてゆっくり心拍数が増ってくる状態です。赤ちゃんの心拍が一番少なくなる時も、子宮の収
14 縮が一番強くなった時よりも遅れてあらわれます。

15

16 じょうみやくかくほ
静脈確保

17 お母さんの腕の静脈に点適用の針を刺して、必要な輸液を行えるようにすることです。

18 うてめりん てんてき
ウテメリン点滴

19 ウテメリンは、子宮の収縮を抑える薬の商品名です。正式な薬剤の名前は塩酸リトドリンといいます。

20 子宮が収縮すると、胎盤に流れる血液が減少するために、赤ちゃんはお母さんから酸素を取り込みにくくなり
21 ます。赤ちゃんが元気な状態だと、子宮が収縮しても問題はありますが、赤ちゃんの健康状態に問題がある時
22 は、子宮の収縮をおさえて胎盤の血流量を増やすために、この薬を使うことがあります。

23 たいばんこうめん けっしゆ
胎盤後面の血腫

24 通常、子宮と胎盤は組織的に結合していて、両者の間に隙間はありません。しかし、胎盤がはがれることによ
25 って、子宮と胎盤との間の組織的な結合が破綻すると、その部分で出血が起こり、血液がたまってきます。この
26 たまった血液を血腫といいます。取り出した胎盤の後面（胎盤が子宮と結合していた面）に血腫が見られた場合
27 には、胎盤がすでにはがれていたことを強く疑います。常位胎盤早期剥離の診断の根拠のひとつです。

28 たいばんひこう
胎盤肥厚

29 胎盤と子宮の間に血腫ができた場合には、エコーで胎盤の厚みが正常より増しているように観察されることが
30 あります。これを胎盤肥厚といいます。常位胎盤早期剥離を疑う超音波所見です。

31 せいちゅうせつかいほう
正中切開法

32 帝王切開にあたっては、お母さんのお腹を横に切る方法と縦に切る方法がありますが、正中切開法は縦に切る
33 方法です。この方法の利点の一つは、メスでお腹を切り始めてから、より早く赤ちゃんを取り出す事が出来るこ
34 とです。そのため、緊急の帝王切開の場合には、この方法をとられることが多いです。

35 ぎょうけつがい
凝血塊

36 血の塊のことです。帝王切開で取り出した胎盤を観察したときに、お母さんの子宮に付いていた部分に血の塊
37 が見られた時は、その面積の分だけ赤ちゃんが生まれる前に胎盤が剥がれていたこと（常位胎盤早期剥離）が推

1 測出来ます。

しゅっけつけいこう

2 出血傾向

3 血が止まりにくい状態です。常位胎盤早期剥離の時に、お母さんにおこることのある異常です。出血傾向が顕
4 著になった場合には、治療として、輸血や血液製剤を投与することがあります。

ぎょうこいじょう

5 凝固異常

6 血が固まりやすくなったり、固まりにくくなったりする異常です。常位胎盤早期剥離の時は、
7 血が固まりにくくなり、出血が止まりにくくなることがあります。

8

9 アプガースコア

10 生まれた時の赤ちゃんの状態をあらわす指標です。赤ちゃんの状態を見て①心拍数、②泣き声の強さ、③手足
11 の動きの活発さ、④反応の良さ、⑤皮膚の色の5項目で、0～2点で点数をつけて、元気かどうかを判断します。
12 10点で満点です。

13 生まれて1分後、5分後に測ります。5分後のスコアが8点以上あれば、赤ちゃんは元気といえます。

きかんそうかん

14 気管挿管

15 口から細いチューブを入れて、赤ちゃんの気管までそのチューブを入れる処置です。
16 状態の悪い赤ちゃんの呼吸を助けるためにおこなわれることがあります。また、混濁した羊水を吸い込んでしま
17 った赤ちゃんに対して、気管内の混濁した羊水を吸引するためにおこなわれることもあります。

ようあつかんき

18 陽圧換気

19 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時に、気管内挿管などの処置をした後に、圧をかけ
20 て強制的に肺に酸素を送り込む処置です。この処置によって、より効率よく肺での酸素交換をおこなうことが
21 出来ます。

22

じんこうこきゅうき

23 人工呼吸器

24 自分で呼吸ができない時や、自分で呼吸ができても弱々しい時などに、呼吸を助ける機械です。

さいたいどうみやくけつ ぶんせきち
25 臍帯動脈血ガス分析値

26 へその緒には、細めの2本の動脈（臍帯動脈）と太めの1本の静脈（臍帯静脈）のが通っています。臍帯動脈
27 は赤ちゃんから胎盤に戻る血液が流れています。

28 赤ちゃんが生まれた直後に、このへその緒の動脈から血液をとって、その血液の中の酸素量などを分析した結
29 果です。この分析値をつかうことで、生まれる直前の赤ちゃんが、低酸素状態におかれていなかったかどうか、
30 赤ちゃんは元気だったかどうかなどを調べることができます。

31 pH

32 血液が酸性かアルカリ性を示します。正常値は、赤ちゃんの場合大人よりは少し酸性側の値を示して、7.265
33 ～7.375です。この値が7より小さくなると、お腹の中で赤ちゃんは酸素の少ない状態であったかもしれないと
34 考えられます。

35 PO₂

36 血液の中に酸素がどのくらいあるかを示します。臍帯動脈血の正常値は21.7～33.1mmHgです。この値が少な
37 いと、酸素が少ない状態だったと考えられます。

38 PCO₂

39 血液の中に二酸化炭素がどの位あるかを示します。臍帯動脈血の正常値32.2～43.6mmHgです。これより多く

1 になると、いらぬ二酸化炭素がきちんと取り除かれず、赤ちゃんの血液の中に貯まってしまっている状態と
2 考えられます。

3 BE

4 Base Excess (ベースイクセス) の略です。

5 健康な人の体では、血液が酸性でもアルカリ性でもなくちょうど良い状態(中性)に保たれるように、調節して
6 います。この値は、血液が中性になるために必要な物質(塩基)を、あとどの位増やす必要があるか、または、
7 どの位減らす必要があるかを示します。物質交換がうまくいかず酸素が少なくなった状態ではこの値がマイナス
8 になってきます。調節する力がきちんと働いていれば、この物質の量は増やす必要も減らす必要もなく、ちょ
9 うど良い量にバランスが保たれています。しかし、元気がなくなってくると、大人でも赤ちゃんでも調節する力が
10 弱くなってきますので、このバランスがくずれてしまいます。赤ちゃんの血液は、大人の場合より少し酸性で、
11 このBEの値はマイナスの数値をとることが多いですが、-(マイナス)12mEq/lよりも少ない場合(例えば-15
12 mEq/l)は、赤ちゃんは子宮の中で物質交換がうまく行かず苦しい状態であったので、調節する力が非常に弱
13 くなっていたと考えられます。

14

15 アシドーシス

16 血液の酸性アルカリ性を調節する力が弱まった結果、血液が酸性側にかたよってしまっている状態です。

じゅんかんどうたい

17 循環動態

18 心臓の拍動に伴って血液は体全体を循環しています。重要な臓器に必要な血液が供給されないと、生命が危険
19 にさらされます。この血液の循環を評価するために、血圧や脈拍数などを測定します。これらの測定によって表
20 される全身の血液循環の状態を循環動態といいます

しょうあつざい

21 昇圧剤

22 血圧を上げる薬です。血圧が低い場合に、重要な臓器に血液が供給されないことがあるため、昇圧剤を用いて
23 血圧をあげる治療がおこなわれます。

のうふしゅ

24 脳浮腫

25 脳がむくんだ状態です。脳内で出血が起こった場合や、脳の組織が傷害された場合に、脳を流れる血液の循環
26 に異常がおこって、脳がむくんだ状態になります。

けいれん

27 痙攣

28 筋肉が、その人の気持ちとは関係なく激しく繰り返して収縮することです。脳からその筋肉に向かって、異常
29 な信号が伝えられることが原因です。痙攣が見られる場合には、脳のはたらきが異常な状態であることが考えら
30 れます。赤ちゃんの場合は、多くは体をのけぞらせたり、手足をつっぱらせたり、口をもぐもぐさせたりするよ
31 うな状態がみられます。

32

ていさんそせいきよけつせいのうしやう

33 低酸素性虚血性脳症

34 脳組織へ流れる血液量が少なくなり、同時に、脳組織を流れる血液中の酸素量が不足することによって、脳が
35 必要とする酸素を得ることができずに、その結果脳がダメージを受けてしまった病態です。

こう けっしやう

36 高ビリルビン血症

37 血液の中にもともとある、ビリルビンという物質が増えた状態です。赤血球が分解される過程で作られる物質
38 がビリルビンです。通常ビリルビンは、肝臓で分解された後、便や尿に排出されますが、生まれたばかりの赤
39 ちゃんは、この分解する力が十分でないためにビリルビンが血液内にたまり易い状態にあります。

1 赤ちゃんが重い高ビリルビン血症になると、脳の神経組織に障害をきたし、脳性麻痺の原因となることがあり
2 ます。

3 ていけつとう
低血糖

4 血液中の糖分が少ない状態のことです。低血糖の症状は痙攣や、刺激に対する反応が過敏にな
5 るなどの症状があります。低血糖は脳組織にダメージを与えることがあります。

6 せんてんせいいたいしゃいじょう
先天性代謝異常

7 赤ちゃんは体の中でさまざまな物質の合成分解をおこなっていますが、ある特定の物質の合成や分解が、先天
8 的にうまくおこなえない病気があります。この病気を先天性代謝異常といいます。遺伝子の異常などが原因でお
9 こる病気です。それぞれの異常に応じて、その症状が現れますが、現在は「新生児マス・スクリーニング」によ
10 って6種類の先天性代謝異常については、検査が行われており、これらの病気に関しては、早期発見、早期治療
11 が可能となっています。

12 ぼっかん
抜管

13 気管内に入れられていたチューブを抜くことです。チューブの助けがなくても自分で呼吸できるようになった
14 ことのあらわれです。

15 のうせい
脳性まひ

16 赤ちゃんがお腹の中にいるときや生まれて間もない頃に、脳が何らかのダメージを受け、それが原因で運動や
17 姿勢の障害が残ることです。

18 けいかんえいようほう
経管栄養法

19 口、または鼻から、赤ちゃんの胃に管を通してミルクや流動食などを直接胃のなかに与える栄養法です。口か
20 ら食物を摂れない場合に行われます。

21 せつぱくそうざん
切迫早産

22 妊娠22週0日から妊娠36週6日の早産の時期に、子宮が収縮したり、子宮口が開いてきたりすることによ
23 って、治療をしない場合には、赤ちゃんが生まれてしまう恐れがある状態のことです。

24 にんしんこうけつあつしょうこうぐん
妊娠高血圧症候群

25 妊娠が原因でおきる高血圧症です。通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。しかし、
26 お母さんの中には、それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、高血圧の症状があらわれる方が
27 います。

28 収縮期血圧（上が）140mmHg以上、拡張期血圧（下が）90mmHg以上の場合、高血圧症と診断されます。

29 妊娠高血圧症候群になると、赤ちゃんやお母さんにさまざまなリスクがあります。

30 赤ちゃんの発育がわるくなり、さらに早産となるリスク、お母さんの生命に危険ほど重篤な痙攣がおこる、赤ち
31 ゃんが生まれる前に胎盤がはがれ（常位胎盤早期剥離）母子ともに危険となる、などの重症の合併症がおこりう
32 るため、妊娠中の血圧コントロールは大切と考えられています。

33 はしゅせいけつつかんないぎょうこうしょうこうぐん
播種性血管内凝固症候群

34 何らかの原因（たとえば、分娩による大量の出血や常位胎盤早期剥離など）によって、血液が固まる力（凝固）
35 と、固まった血液を溶かす力（線溶）が、通常以上に働いてしまうことがあります。こうなると、全身の血管で
36 必要のない血液の凝固がおこり、同時にさかんにその固まった血液を溶かす現象が起こります。このような状態
37 を、播種性血管内凝固症候群といい、その結果、本来そなわっている出血を止める機能が働かなくなってしまう、

1 生命が危険な状態となります。

2

3

4 **原因分析委員会 部会委員名簿**

5	第○部会	部会長・産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
6		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
7		産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
8		小児科医	○○	○○	(日本小児科学会)
9		助産師	○○	○○	(日本助産師会)
10		弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)
11		弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)

事案管理番号	仮想事例1	生年月日	H21.7.21
--------	-------	------	----------

分娩経過一覽表

年月日	時間	母体所見		胎児所見		判断した内容とその判断者	投薬・処置とその実施者
		陣痛：発作/間欠	主訴・所見・検査データなど	分監/ドプラ	心拍数		
21/7/27	10:00		生理痛様不規則の痛みを自覚			妊婦自身が様子観察	
	13:00		痛み増強			産婦が医療機関に電話	
						外来担当助産師が早産を疑う	助産師が受診を指示
	14:00	/2~3分	子宮口開大2cm・展退30% 児頭の位置St-2cm 流れるような暗赤色の出血あり	ドプラ	120拍/分	医師が胎盤早期剥離を疑う	外来診察・入院決定
	14:20	/2分	超音波断層法で胎盤肥厚あり 胎盤後面の血腫なし	分娩監視装置	基線120拍/分 基線細変動減少 最低値80拍/分の高度遅発過性除脈	医師が胎盤早期剥離を強く疑う	医師が超音波断層法実施
	14:30					帝王切開を決定	静脈確保・ウテメリン点滴開始 産婦と夫に手術の同意を得る
	14:40						手術室入室
	14:49						全身麻酔開始・帝王切開開始
	14:55						児娩出
	15:24						手術終了

II. 原因分析報告書<仮想事例 1>修正箇所一覧表

仮想事例1修正箇所一覧表

項目	修正後 ページ	修正後 行	修正後	修正前
2. 事例の概要				
2) 今回の妊娠経過	2	9~10	定期的に受けており	定期受診しており
	2	14~15	妊娠週数相当であり	妊娠期間に比して適当な大きさであり
	2	22~23	「早産の恐れがあるので受診するよう」に言われ	早産の恐れがあるので受診するよう言われ
4) 分娩経過	3	8~9	「超音波診断法では、胎盤後面の血腫～胎盤肥厚が認められたため」を移動	
	3	10	診断され	強く疑われ
	3	18~20	「帝王切開終了後に～説明がなされた。」を記載。	
6) 新生児期の経過	4	7	気管挿管	気管内挿管
7) 診療体制等に関する情報	5	3	総合周産期母子医療センター	総合周産期センター
8) 分娩機関から児・家族への説明	5		要約をP.3-L.18~20へ挿入。	削除
3. 脳性まひ発症の原因	6	12~13	「また、娩出した胎盤には～常位胎盤早期剥離であった。」←胎盤所見に関する記載。	
	6	14~17	「胎児は胎盤を経由して～相当減少していたと考えられる。」←常位胎盤早期剥離が低酸素症の原因となる理由の記載。	
	6	18~22	「常位胎盤早期剥離の原因と～剥離が生じていた可能性が高い。」←常位胎盤早期剥離の発症原因、発症時期の記載。	
	7	2	臍帯動脈血ガス分析	臍帯血ガス分析
	7	7~8	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。	常位胎盤早期剥離による胎児低酸素脳症と思われる。
4. 臨床経過に関する医学的評価				
3) 常位胎盤早期剥離の診断	8	6~10	「常位胎盤早期剥離は、～帝王切開が選択されることが多い。」←常位胎盤早期剥離についての記載。	「3)入院の時期」の項目を削除。
	8	15~17	「通常、常位胎盤早期剥離は～診断される。」←常位胎盤早期剥離の一般的な診断手順の記載。	
	8~9	17~8	「しかし、胎盤の剥離は～助産師の対応は妥当である。」←胎盤剥離の開始時期、常位胎盤早期剥離の診断、切迫早産の症状に占める常位胎盤早期剥離の比率、妊婦からの電話に対する助産師の対応の評価についての記載。	
	9	9~15	「午後2時に妊婦が～優れた対応であった。」←妊婦が外来を受診してから常位胎盤早期剥離	

仮想事例1修正箇所一覧表

			の診断、帝王切開決定までの評価についての記載。	
4)帝王切開の決定から実施までの処置等について	9~10	20~10	「静脈確保は手術に~と判断される。」←常位胎盤早期剥離と子宮収縮抑制剤の使用について記載。	「4)常位胎盤早期剥離の診断と帝王切開実施」の項目を削除。
5)帝王切開の決定から実施および児娩出までの所要時間について	10~11	13~2	「本事例は~優れていると判断される。」←帝王切開決定から帝王切開の実施および児娩出までの所要時間の標準と事例との比較について記載。	
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項				「本事例において検討すべき事項はない。」を削除。
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	11	10~17	「①本事例では~得ておくのも一法である。」←母親に対して、疾患に関する説明の必要性についての記載。	
	11	18~19	「②妊娠後半期に~教育を促進する。」←妊婦教育について記載。	
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	12	4~5	「妊娠後半期に~教育を促進する。」←妊婦教育について記載。	
	12	7~10	「①分娩取り扱い~要請する。」←妊婦、医療従事者に対する教育について記載。	
	12	11~15	「②常位胎盤早期剥離は~要望する。」←常位胎盤早期剥離の研究について記載。	

Ⅲ. 原因分析報告書案<仮想事例1>についての模擬部会での審議

の要約

原因分析報告書案<仮想事例1>についての模擬部会での審議の要約

1. 「3. 脳性麻痺発症の原因」について

論点(1) 常位胎盤早期剥離（以下「早剥」という。）の事実については、臨床上の判断として記載されているが、帝王切開時の凝血塊所見や胎盤所見は関連しないのか。

□ 胎盤所見に関する記載について（P6-L12～）

- 医療系委員：胎盤を病理検査に出すことがあるので、その所見があった場合は記載してほしい。
- 委員長：報告書は診療録をもとに作成されるので、大きな凝血塊がついていることについて、診療録に記載されていないと書けない。
- 事務局：この仮想事例は周産期センターをもつ病院であるので、胎盤所見ならびに病理解剖について診療録に記載があると思われる。術後の胎盤所見については、肉眼的に胎盤母体面の面積の50%に凝血塊が見られているので、早剥と診断した根拠について追記する。
- 委員長：胎盤の肉眼的所見は、診療録に記載されていることが多い。早剥の診断は、病理学的になされるものではなく、臨床診断と、胎盤の凝血塊あり、なしという所見が大変重要になる。凝血塊の所見があれば、報告書の中に記載すべきである。

論点(2) 脳性麻痺の原因として、「早剥→低酸素脳症」が存在するとの一般論の記載が必要なのではないか。

□ 早剥が低酸素脳症の原因となる理由の記載について（P6-L14～）

- 委員長：家族が報告書を見るので、一般論の記述はあったほうが親切である。
- 事務局：胎児は胎盤を経由して母体から酸素や栄養を供給されているため、胎盤が剥離した部分からの酸素供給は失われることになる。本事例では、胎盤母体面の50%に凝血塊が見られていたことから、胎盤が50%剥離しており、このため胎児への酸素供給は相当減少していたと考えられる。よって、早剥から胎児が低酸素脳症に至ったと考えられる。

以上の説明の趣旨を追加して記載する。

- 有識者委員：読むのは家族なので、簡単な医学的な論理を前提に読まないで理解で

まない。専門家であれば当たり前だと読み飛ばしてしまう傾向があるため、この点について注意してほしい。

論点(3) 記載のとおり早剥による胎児低酸素(性)脳症であることは間違いないと考えるが、早剥そのものの原因は、ほとんどの場合不明であることや、発症の時期を正確に知ることも難しい場合が多いことなども記載してはどうか。

□ 早剥の発症原因等の記載について (P 6-L 18~)

- 委員長：早剥の原因や発症の時期について、急激な経過をたどるものは症状が出る少し前ごろであろうと推測するが、分からないということであれば、それも記載する。
- 医療系委員：本事例については分からない。
- 委員長：早剥については、原因分析にかかわることであるので、もう少し詳しく説明する必要がある。
- 医療系委員：早剥の原因は何か分からない場合が多い。そういうことをここに書くか書かないかはともかくとして、原因分析委員会のコンセンサスとしてある程度必要ではないか。
- 医療系委員：本事例の第一義的な原因と考えられる早剥の総論について、報告書の中にガイドラインに準じたエビデンスのレビューとして書いているが、早剥はこういうものだということをもう少し入れたほうがいい。

2. 「4. 臨床経過に関する医学的評価」について

論点(1) 早剥の発症時期の推定は可能か？

家族の「病院がもっと早く手術をしてくれていたら・・・」の疑問に答えるためには、早剥の場合の娩出までの目標時間(20分?)を前提に、外来受診(2:00)から娩出(2:55)までの55分間についての医学的評価に関する記述が不十分ではないか。

ア 早剥の発症時期について (P 6-L 18~)

- 委員長：本事例は進行が急激であるので、早剥の発症はおそらく症状が出始める数時間以内である。
- 有識者委員：その症状は、この経過の中のどこで判断できるのか。

- 事務局：本事例は、午前10時から生理痛と少量の出血を自覚しているから、早剥の始まりはこのあたりと考えられるが、胎児に対して影響が出始めるほどの広範な剥離が起こったのは外来受診した午後2時ころではないかと考えられる。
- 医療系委員：学術的には、いつ剥離が始まったかというのはだれも分からない。

文献によれば、剥離が始まってから終わるまで6時間ぐらいかかるといわれているが、症状が出てから完全に剥離するまでの話である。痛みがあっても切迫早産と同じ症状のため、その症状を聞いたときは、切迫早産か早剥かを判断することになるが、圧倒的に切迫早産の方が多い。

したがって、剥離が午前10時ころに始まったと特定するのは難しい。
- 有識者委員：厳密な特定は必要としない。過去から遡ってみたときに、どのあたりが剥離のスタートなのか、どのくらいのスパンで不可逆的な影響を与えるのか、児の低酸素性脳症を防止するためには、どうしたらいいのか、というのが論理的な思考方法だと思う。そういう中で、現在の産科学ではどのあたりが標準になっていて、標準と本事例とを比較して一致しているか、乖離があるかを評価することが医学的評価だと思う。その論理のプロセスが読んで分からないと、家族に納得してもらえない。完全に分からないから何も書かないというのではなく、分かる範囲で記述をして、家族に理解してもらおう姿勢が必要である。
- 医療系委員：本事例は、産科の医師は短時間でよく対応している。50%剥離している同じような事例が来たときはやはり防ぎ得ないということは、私たちは理解できるが、産科の医師以外の方がこれを理解できるかということ、たくさん質問が来ているように、理解できない部分があると思うので、その点について記述したほうがいい。予測はできないと思う。いつから起こったという発症の予測は難しい。
- 委員長：早剥の発症時期の医学的な判断は非常に難しい。

臨床的には、早剥になるまでには、おそらく潜伏期間みたいなものがある程度あると思うし、事例によってはかなり前のもある。臨床の立場からすれば、早剥は何らかの症状が出たときに始まりと考える。症状が

出ていない、出血もない、お腹も痛くない、胎児も元気という場合は、どこかで始まりかけていても、臨床的にはその時点で早剥が始まったとはとらえないので、早剥に関連する症状が初めに出たときが始まりと考える。しかし、実際にはその数時間前から起こっていたらと考えられる。超音波検査で無理すれば見えるかもしれないぐらいのことは起こっている可能性はある。

- 有識者委員：本事例はレトロスペクティブに見れば、10時少し前から早剥が起きていたかもしれないということか。

- 委員長：そうである。

発症時期に関して議論したが、実際に病理というか、顕微鏡レベルで見た話では、いつから起こっているか全く分からない。

臨床的に私たちが取り扱うのは、やはり何らかの症状が出たとき、その少し前からだろうと推測するのが一般的である。

そのことも必要であれば報告書の中に、「早剥というのはこういうものであるから、臨床的にこのころから発症したと一般的に考える」ということも書けばいい。

- 有識者委員：早剥が、児にとって不可逆的なダメージを与えるまでどのぐらいの時間がかかるかは、個人差が非常に大きくて、学術的にもはっきりは言えないが、言えるとすれば、このぐらいの短い時間からこのぐらいの長い時間という帯で言うしかないことは理解する。

イ 早剥の診断について（P8-L15～）

- 有識者委員：早剥の発症時期を具体的に説明することが困難ということであれば、本事例で早剥という診断はできないが、早剥も疑って、迅速な対応をとるべきだと医学的に言えるのか。

- 委員長：切迫早産とまでいかななくても子宮が収縮して痛いと感じる、他の原因で出血があるといった事例において、産科医は、早剥を念頭に入れて対応するかというと、おそらくしないほうが多い。本当は早剥ではないのにオーバーに対応してしまうことの頻度が多くなる。

- 有識者委員：その説明が必要ではないか。妊産婦はもっと早く対応していれば脳性

麻痺は防げたのではないかと疑問をもっているが、その説明がこの報告書には記述がない。

- 委員長：それに関しては、家族が疑問に思っていることには、ダイレクトに答える立場でない。
- 有識者委員：必ずしもダイレクトに答える必要はない。
- 委員長：この報告書の中で、なるべく分かってもらえるように書いたほうがいいということか。
- 有識者委員：そうである。本事例が何らかの教訓を引き出せるとすれば、どのぐらい早い段階で、どういう対応をとるのかということだ。そのことで、もしかしたら脳性麻痺は回避できたかもしれない。
その点が本事例の最大の教訓だろうと思う。最も重要な問題点に関しては、できる限り詳しく論述することが大事である。

ウ 妊婦からの電話連絡に対する対応について（P 8-L 17～）

- 委員長：次に、最初に妊婦から、「お腹が痛い」と電話が入ったときに、医療提供者側が、これを早剥の可能性ありとどのぐらい思うかについて、意見を聞きたい。どんな事例でも、早剥の可能性を頭に入れておいたほうがいい。ただし、どれぐらい可能性を高く見積もるかということ、これだと切迫早産を第一に考えて、医師であればどのように対応するかという点についてもう少し話を詳しく聞きたい。
- 医療系委員：本事例は35週と4日だから、生理痛、不規則な痛みであるとか、少量出血があるので、切迫早産を予防するという意味で病院に来るように話があったと思う。しかし、これが満期産で、ただの産徴、おしるしという意味合いだったら、この時点で病院に来るようにはおそらく勧めない。10分おきに規則正しい陣痛が来るとか、あるいは出血の量が多くなったら病院に来てくださいと説明することが一般的である。
要するに、可能性を追及していくと、あのときこうすればよかったということになると過剰診療になって、偽陽性ばかりが多くなってくる。標準的な医療から考えると、先ほど話しのような対応は、あまりよくないのではないかと思う。

○ 有識者委員：そうしろと言っているのではない。そういう疑問に答える姿勢が必要である。

○ 委員 長：疑問に答えるということは、ご指摘のとおりである。

エ 切迫早産の症状に占める早剥の可能性について（P 8－L 2 2～）

○ 委員 長：本事例で、妊婦が最初に電話をかけてきた時の症状だと、切迫早産を疑うのが標準的な医療である。早剥は頻度的にどれぐらいになるか。

○ 医療系委員：昔、基幹病院で検討したときには5%ぐらいであった。切迫早産の中に5%ぐらい早剥が紛れている。もちろん、時代は今より随分前であるから、多く見積もっても5%から10%程度ではないか。

○ 委員 長：多過ぎるような気がする。もっと少ないと思う。

○ 医療系委員：早剥の発症頻度は0.5%から1%の間にある。早剥は、必ずその前に切迫早産様症状を伴う。早剥は満期でもあるが、切迫早産様症状を示した妊婦の6、7割が早産期に起こるとしたら、せいぜい2%ぐらいの確率である。

○ 委員 長：10%はない。

○ 医療系委員：今年の春に出したガイドラインで、早剥を我々が疑わなくてはいけないのはどういうときかについて、報告書の10ページの(2)早剥の診断・管理に、「妊娠後半期に切迫早産様症状（性器出血、子宮収縮、下腹部痛）と同時に、異常胎児心拍パターンを認めたときは早剥を疑い以下の検査を行う」と記載している。

満期に陣痛がきたり、産徴、おしるしが始まって出血したとき、すべてを早剥と疑えば過剰診療になる。また、妊婦にとっても大変なことになる。そういった疑いも捨て切れないので、切迫早産の時期であれば来院してもらい、そこで胎児心拍について確認をすることが標準的な医療だと思う。

○ 有識者委員：そのプロセスを書いてほしい。

○ 委員 長：一般的な答えで。ただし、医師の教育に携わる身としては、こういう症状だって早剥が隠れているかもしれないから、それには注意しなさいと教えなくてはいけない。

- 有識者委員：その注意は、胎児心拍を見るということであれば、なるべく早い時期に来院して、胎児心拍を検査しましょうと誘導していくことになるのか。
- 委員長：状況にもよる。
- 有識者委員：現実にある臨床と、学術的に言われていることの乖離なども認識しながら、医学的準則としてどのようになるか。それと本事例が乖離しているのかどうか、医学的評価であると思う。

論点(2) 早剥で、来院から約20分で診断し、約30分で緊急帝王切開したという経過は、現在のスタンダードから判断すると、その範囲内にあり、問題はないとも言える。

□ 帝王切開の決定から開始までの時間について (P9-L20～)

- 委員長：来院から20分で診断して、30分で緊急帝王切開をしたという診療レベルが標準的な医療水準であるということは、報告書に時間をただ書くだけではなくて、現場の医療では診断するのに一般的にこれくらいはかかるし、実際に起こっているより相当早い、スムーズに行っていると思うが、その辺を書く必要があるか。
- 事務局：本事例は帝王切開を相当早く実施している。周産期センターの設置基準では、帝王切開を決めてから児が出るまで30分以内となっている。
しかし、メディアの調査では半分近くがこの設置基準内で分娩できていない。
- 医療系委員：産婦人科診療ガイドラインに帝王切開決断から帝王切開開始までの時間について報告されている。平成17年度入院における帝王切開実施までにかかる時間は、平均47.7分であり、実施開始までに1時間以上かかる病院は5割近くに及んでいた。施設別に見ると、総合周産期センターでは32.8分である。
- 医療系委員：これは、診断がついてからか。
- 医療系委員：開始決定から手術が始まるまでの時間である。
- 医療系委員：本事例みたいに、外来に来て、受付を通過して外来の診察をして、また病棟に行ったことを考えると、本当にこんなに早くできるのかと思うぐらいの時間が書いてある。

- 有識者委員：帝王切開が必要だと判断してから、開腹までどのぐらいの短いスパンで実施できるかという話である。ここで指摘した20分というのは、一般的に20分以内、あるいは30分以内に児を娩出できた事案に関しては、早剥でも予後が比較的良好だといわれているが、それが違うのであれば、その点について説明してほしい。つまり、早剥の場合に、児の安全からするとどのぐらいの時間が目標なのかという時間設定と、實際上、診断から帝王切開までどのぐらいの時間がかかるかということは別の話なので、そこが別の話だということを理解した上で説明してほしい。30分以内でできるのだからいいというのは、逆に言うと、早剥の場合は20、30分で出さないと、早剥の予後はすごく悪いということか。
- 委員長：そうである。
- 有識者委員：そのことをきちんと家族に理解させる必要があるのではないか。

論点(3) 子宮収縮抑制剤の投与が適切であるとの評価について

□ 早剥の症例に子宮収縮抑制剤を使用することについて (P9-L20~)

- 医療系委員：子宮収縮抑制剤を点滴しているが、早剥を疑ったのであれば子宮収縮抑制剤は禁忌である。
全体の流れから見ると、この治療がより付加的に悪さをしたとは思わないが、適切な処置がなされているという表現はいかがなものか。
- 医療系委員：子宮収縮抑制剤は、過強陣痛やそれに伴っての緊急的な子宮内胎児蘇生の治療であるので、早剥と診断したのであれば、むしろこれは悪い方向に作用する。したがって、この適切な処置がなされているという評価については、議論をする余地があるのではないか。
- 医療系委員：子宮収縮抑制剤の点滴が禁忌であることは、どこにもない。
- 医療系委員：ウテメリンは早剥に対して禁忌である。
- 医療系委員：このガイドラインで勧めるところは、子宮収縮があつて、胎児心音の悪化が見られたときに子宮収縮抑制剤の投与を試みることを勧めている。
- 医療系委員：そのエビデンスは完全には証明されていない。
- 医療系委員：禁忌のエビデンスもない。
- 医療系委員：だから、どちらも一緒である。

- 委員 長：このような議論は、実際に部会で行わなければいけない。このような問題は、どちらが正しいか分からないので、ガイドラインにこう書いてあるとか、本当に一般的になっていること以外は、許容範囲内に入ってくると思う。

より高いレベルから見た場合、この診療だとどうか、または違う方法がベターかもしれないということであっても、ガイドラインとか、本当に一般的になっていない限り、それは誤っているとか、不適切とはなかなか言えないと思う。
- 有識者委員：今の議論で不適切とは言えないということ指摘している限りでは一致していると思う。
- 医療系委員：それは、学術的には分からない。

しかし、子宮収縮があつて、心音悪化が見られたときには、子宮収縮抑制剤を投与するほうがいいのではないかという意見も強い。
- 有識者委員：両論あるということか。
- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：だから、この記載は少し書き過ぎではないか。
- 委員 長：医学的評価の記載については、問題はなかったという表現がいいか。

今の議論のように、まだ分からない部分もあるし、また、私たちが行っている日常の臨床では、各医療機関の間で相当幅広いレベルの開きがある。それが現実であつて、「問題あり」、「問題なし」と決めつけることはなかなか難しいと思う。

ここの医学的評価の記載は、一度、そこだけでも議論する必要がある。改めて時間をかけて議論をするので、この表現は検討する。

子宮収縮抑制剤の使用法に関してはまだ論議があり、ガイドラインと違うことをやっているということではない。
- 医療系委員：Bとか、Cの位置付けであっても、ガイドラインに書いてあることに対して重み付けというか、それは重視すべきスタンスでいくのかは、今後、原因分析の中でどういう位置付けにするかは、重要な立場ではないかと思う。Cは、おそらくランクとしては低い。

- 委員 長：ガイドラインの記載との整合性を考えて、どう記載するかについて、次回、時間をかけて議論したい。

論点(4) 出生時の蘇生に関する、医学的評価が簡略すぎるのではないか。挿管、酸素、NICU、人工呼吸等の一般論の記述を前提に、処置の時間的経過の記載が必要ではないか。

□ 新生児蘇生の記載について (P11-L5～)

- 委員 長：新生児の蘇生については、詳しく書いたほうがいい。何時何分に出生して、何分後には挿管ができた、酸素を何%でやって、アプガーが変わって、何分後には赤くなったとか書いたほうがいい。
- 医療系委員：当然、新生児科医が立ち会っているのであれば、その場ではリアルタイムに書けないが。
- 委員 長：大概、後で整理して書いてくれる。記録はあると思う。
- 医療系委員：後で整理して記録には書くので、もう少し時系列的に分かったほうがいい。
- 事務局：本事例は周産期センターであるので、新生児科の医師が立ち会っているが、一般的には立ち会ってもらえないことが多い。NICUに搬送されてから、いろいろな処置が行われることが結構あると思う。そのときの情報のとり方が問題になるが、その辺はどうか。
- 委員 長：分かる範囲ということでもいい。

3. 「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

論点(1) 検討すべき事項について

- 事務局：産科医療向上のための改善すべき事項については、報告書案では記載していないが、各委員からのご意見を踏まえて、以下のとおり修正する。

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

本事例では母体の術後経過に問題はなかったものの、口頭だけのインフォームド・コンセントで済ませている。しかし、早剥ではDICの危険もあり、口頭ではなく文書による説明が望ましい。今後は、早剥などの手術直前に説明が困難となるようなケースについては、事前の教育の中で説明を行い、かつ手術後に文書による

説明を行うのが望ましい。

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すべき事項

妊娠後半期の出血や早産徴候について早期に発見し、また早期に分娩機関に連絡することについての妊産婦への教育、電話受信時における療養指導などについて、産科医療担当者への教育を図ることが重要である。この際、早剥は、無症状のことや上腹部痛、腰背部痛、胸苦しさなどの様々な発症があることや、過度に神経質にさせないような指導など、妊婦や家族への啓蒙が大切である。早剥の原因は、ほとんどの場合不明であることや、発症の時期を正確に知ることも難しい場合が多いことから、発症機序、早期発見、早期治療の研究に期待する。

○ 委員長：事務局の修正についていかがか。

産科医療向上のために検討すべき事項としては3つあって、1つ目は実際に行われた診療行為について、後から言えることであってもこうしたほうが良いということを記載する。

2つ目は、設備や診療体制。

3つ目は、もっと広く見た場合、わが国の産科医療体制全体という視点から検討すべき事項を記載することになる。

□ 「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」について

(P11-L10～)

- 委員長：1つ目については、インフォームド・コンセントを口頭だけで済ませているが、文書による説明があったほうがよかったのではないかということであり、今後のための検討事項であるから、これからはそうしたほうが良い。それから、事前の教育の中で説明する。早剥などの手術直前に説明が困難となるケースについては、事前の教育、これは母親学級とか、そのようなことを行うことが望ましいと記載されている。検討すべき事項として挙げればこういうことと思う。今回の仮想事例は、診療行為については、はっきり指摘できることがない事例である。

論点(2) 早剥は「なぜ起こるのか」「どうすれば早期発見できるのか」が今後の課題である。

□ 「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」について

(P12-L2～)

- 委員長：早期発見や、妊産婦への啓蒙について、産科医療は、もちろん学会の責任もあるし、厚生労働省の責任もあるが、妊産婦にいろいろと教育、指導していくということは、ここに記載してもいい。
- 医療系委員：報告書に書くようにということではなくて、今後、学会として、どのような教育を妊産婦にしていくか。妊産婦がどういうときに分娩機関に来るべきなのか。何でもかんでも来るということになると、逆に本当にやるべき医療ができなくなってしまうことになるから、そこら辺が一番問題ではないかと考えて意見を出した。
だから、この報告書に記載が必要だということではない。
- 医療系委員：この一例だけで、こういう方法をやれば防げるというのは、ちょっと言い過ぎだと思う。しかし、何もそういう改善策を示さないというのも、やはり言葉足らずだと思う。だから、今後、こういう症例を積み重ねることによって、何らかの予防策が出てくるかもしれないというのが、今後のこととして言えることではないか。

論点(3) 本事例では幸い母体の術後経過に問題なかったものの早剥では播種性血管内凝固症候群（以下「DIC」という。）の危険もあり口頭だけのインフォームド・コンセントで済ませているのはいかがなものかと考える。

ア DICに関する説明について (P11-L10～)

- 委員長：本事例は、DICのことが妊産婦に説明されていないので、そのことも説明すべきであったということが意見として出ているが、早剥の場合はDICのことも妊産婦に説明しておかなくてはいけない。
- 医療系委員：本事例は、すべてうまくいっているからいいが、早剥の場合は相当危険がある。口頭で同意を得たからといっても、もし後で悪くなったらサインもないではないかと指摘される。この点について、こういう緊急の場合は口頭だけでもいいと、一般の方や弁護士などは考えるのか、それ

はやむを得ないと考えるのか、それとも、せめて本人のサインだけはおいておけというのか伺いたい。

- 有識者委員：まず、前提として、再発防止にとって重要なのは、本事例をレトロスペクティブに考えれば、より早く受診することである。

その受診をもう少し早くさせるために、医療機関として努力することがあるかという観点での分析は、必要だろうと思う。入院時は助産師や医師がコントロール可能である。妊婦が自宅にいたので、危険性の把握を妊婦がしない限り受診につながらない。出血があつてからなぜ3時間電話をかけなかったのかとか、電話をかけて受診の指示を受けてから医療機関に来るまでなぜ1時間かかったのか。1時間かかる距離にいれば当たり前のことであるから、これ以上短縮することはできない。しかし、病院と目と鼻の先に住んでいて1時間かかるというのは、そこに何らかの危機感がなかったからということもある。痛みが出てから3時間して電話、電話してから1時間たって受診、ここをもう少し短くするという問題意識を持っていれば、療養指導をもう少しできたのではないか。

その辺の問題点、情報をきちんと提供することが重要である。その情報提供が、口頭でいいのか、書面を渡してサインまでもらうのかは、後の責任問題のところ絡む話であつて、再発防止のところ絡む話ではない。

イ 今後の検討課題について

- 有識者委員：受診を早くして管理を病院の中に置いたほうが良いというのはそうであるが、どういう場合にできるのか。本事例の中ではどの段階で早剥を疑えるのかという点、おそらくは難しかったのではないかと。区別がついて、受診を早期に促すべき何らかの兆候があつたかといえ、おそらくはなかったというのが本事例だと思う。
- 有識者委員：それは、プロスペクティブに見てそうであるが、レトロスペクティブに見て、それでよかったのだという判断をするのか。
- 有識者委員：よかったのだということではなくて、事例が幾つも重なっていつ、何らかの徴候として確定できるものが抽出されるかどうかというのは、

これからの問題ではないか。

- 有識者委員：抽出できるかどうかは、まずは医学的な評価がどうされているか、これまでどうされてきたか。
- 委員長：難しい。早剥は相当の頻度があるわけで、早く見つければ早く見つけたいし、予防できれば予防したいが、その結論は世界中で出ていない。結局は、ある程度進んだものを診断して、診断したら胎児の状況によって、基本的には早く帝王切開する。今、そういう対応しか現実にはできていない。
- 有識者委員：だから、診断してなるべく早くというところは、ある程度努力をしているので、診断をいち早くするためにどういう工夫が必要なのかということ将来に向かって提言する。
- 委員長：これは、産科の一つの重要な課題である。早剥は、どういう症状のとき妊婦に連絡してもらうか。その話を聞いたとき、医療提供者はどうしたときに早く来てもらうか。それこそガイドラインをつくりたいぐらいだが、それは研究や症例を少し集めないといけない。この1例があったからこの場ですぐ結論を出せるということでもない。
- 有識者委員：だから、その課題を再発防止策として提示したらどうか。早剥はそこが課題になっていることを提示すれば、その課題を引き取って、研究が進んでいくこともある。
- 医療系委員：最初は顔が見えないところに対応している。だから、初期対応のところでどういう情報を得るか。何かいい方法があって、今後の方向に生かせるような問題が出ればいい。胎動や、痛みのほかに症状がないかと誘導的な質問をしなければ、妊婦は分からない。出血があつてお腹が痛いといつても、それが陣痛なのか、本当に早剥みたいな危険があつてそうになっているのか。すぐに結論を出すのは困難であっても、課題があれば、それを再発防止策として提示すべきだという指摘だろう。
- 委員長：ガイドラインに書ける中身でなくて、こういうことが重要だから研究を進めて、学会としても指導を出せるようにしなさいということ、問題提起する。

- 医療系委員：本事例は、妊娠中も血圧は高くない、痛みの訴えも、電話で聞いている限りではたいしたことはない。数時間のラグタイムの後で受診して、モニターをつけて初めて早剥と確認した。我々が電話で受け答えした時点で早剥を疑うような状態があったかという、やはりなかったという結論だと思う。そういう点で、本事例の報告書は、これぐらいしか書けないのかなという感じがする。
- 委員長：医学評価に関しては、そういうことになると思う。
- 医療系委員：この一例だけで、こういう方法を行えば防げるというのは、ちょっと言い過ぎだと思う。しかし、そういう改善策を示さないのも、言葉足らずだと思う。だから、今後、このような事例を積み重ねることによって、何らかの予防策が出てくるかもしれないということが、今後のこととして言えるのではないか。

ウ 早剥の再発防止策について（P12-L11～）

- 有識者委員：早剥の予後は診断してから対応してもすごく悪いということになれば、再発防止としては、早剥の場合には、過剰診断の問題点が一方でありながらも、できる限り早く胎児心拍の検査をすることが必要なかということ、過去に向かって評価するのではなく、将来に向かった医学的評価として議論していかなくてはいけない。そういう議論が、これまで産科学の中でどの程度行われてきたのかということも関連しながら、ここで新たな再発防止策を作っていくことだと思う。
- 委員長：言われることはそのとおりであるが、現実に疑わしい者は全部入院ということになると、何倍の数の妊産婦を病院に入院させなくては行けないとか、現場では相当なエネルギー、労力が増えることになる。
例えば、5%以下全部に同じ対応をするとすると、20倍のエネルギーが要る。それは、本当に我が国の医療で対応できるのか。それから、そのことによって児の予後が本当によくなったかまで検証しないと行けない。今まで行ってきた医療のやり方を大きく転換して、切迫早産の症状があれば早剥を疑って、全部に対応するとなるとものすごく難しい。
- 有識者委員：そんなことしたら受診者が増えて困る、医療ができなくなるというの

であれば、いち早く受診しなさいと勧める場合と、もう少し様子を見て
くださいという指導との判断の分かれ目はどこにあるのかを明確にする
必要がある。また、難しいなら難しいと書いてもらいたい。それが説明
責任ではないか。

○ 委員 長：再発防止の対策はもう一つ踏み込んで、いろいろな対応は実際、現実
に可能なのか考えて書かないといけない。時間がかかると悪いからもっ
と早くやれ、疑わしい者から早く処置をしろというふうに、すぐは再発
防止にはつなげられないと思う。

○ 有識者委員：その議論がこの場で必要なのではないか。

○ 委員 長：そうである。この委員会では再発防止の議論が必要になってくる。

現場の医療では診断するのに時間がこれぐらいかかり、帝王切開をし
なくてはいけないという結論が出てからも、実際に胎児が出るまでには
これぐらい時間がかかると分かってもらうように書かないと、疑問が解
消できないというので、医学的評価の中にそのことを入れておくとい
うことでいいか。

4. 報告書の記載内容について

(1) 「事例の概要」の書き方等について

ア 原因分析報告書の「事例の概要」の記載方法について（P1-L24～）

○ 有識者委員：全体を通じて言葉が難しい。一般の方だとほとんど分からないのでは
ないか。

○ 医療系委員：「事例の概要」を家族に理解してもらって、その上で、意見を出しても
らうので、平易にしなくてはいけない。

○ 有識者委員：用語には定義があるが、専門家はそれが分かっている。それを平易な
表現にすると、伝わらないとか、逆に間違っって伝わることになるのでは
ないか。

○ 有識者委員：例えば、平易な表現の言葉を使った後に括弧して専門用語を入れてお
くというやり方がある。

○ 委員 長：分かりやすく、平易な表現で書いて分かってもらうことを中心に書い

たものと、正確に医学的に書いたものとの中間になってしまうのはよくない。

- 有識者委員：専門用語は、定義をきちんと書けば専門用語のまま書いていい。
- 委員長：医学的観点から原因を分析するのであるから、医学用語でしっかりとしたものを作る。分かりやすい解説をつければいいのではないか。
- 有識者委員：原因分析報告書は、医学という科学の立場で正確に表現しなければならないという側面と、一般の方にも理解される表現が要求されるという社会科学の側面が備わっていることを踏まえながら作成する必要がある。
その意味で、あまりに医学的に正確な表現にしてしまうと、一般の方に伝えるという、社会科学としての重要性が抜け落ちてしまう危険性があるので、そこはやはり考えるべきではないか。
- 医療系委員：例えば、「遅発性一過性徐脈の反復を認めた」の後ろに、括弧して、この内容は子宮の中における胎児の低酸素の状態を専門的に強く疑ったとか、表現は違っても、そういうことを後ろに少し書くことではどうか。
- 医療系委員：書くとしたら逆である。胎児の低酸素状態が疑われた、その証拠として括弧の中に考えられることを書く。そのようにすることによってできると思う。
- 有識者委員：難しい言葉が出てくる直前に、意味することを書くとか分かりやすい書き方になる。
- 有識者委員：助詞の「てにをは」を丁寧に使用するように心がければ、大分違ってくると思う。
- 医療系委員：意見を基にして「事例の概要」を作成し、皆さんに送る。それで、皆様のご批判をいただいて、本当に可能なのか、難しいのかやってみたほうがいいと思う。

イ 分娩経過一覧表の添付について

- 有識者委員：報告書は医学的に素養のある方も読むし、今後の参考にしてもらうという目標があるので、学術用語で正確に書くということも大事である。冗長でないということも読みやすいという意味ではいいと思うが、「事例の概要」は、起こっている状況が読んだ人の目に浮かぶような説明が必

要である。もう少し分かりやすいように工夫できないか。

- 事務局：「事例の概要」のほかに、時系列で経過が分かるように分娩経過一覧表の添付を考えている。

- 有識者委員：この表も分かりやすいが、例えば、胎盤後面の血腫なしというのは、専門家から言えば、胎盤の後ろ側にこういうものがないから、剥離が始まっているという証拠にはならないと思うかもしれないが、一般の方に胎盤後面の血腫なしと言っても、おそらく伝わらないだろう。

診察室で、「どうなんですかね」と聞かれたときに、「胎盤の裏側に血の塊が写ってないから、多分、剥離はまだ始まってないのではないですか」と説明すると思う。そういう言葉で書いて欲しい。

- 委員長：そのように一般の方が分かる言葉に訳すことはできる。

例えば、推定児体重について、お腹の赤ちゃんの体重を推定するとこれぐらいですという書き方もできる。胎盤の後ろに血の塊がないので、はがれてそこに血がたまっているという証拠はこの検査では見つかりませんでしたと書くことはできる。

やはり分娩経過一覧表をつける。また、報告書と、それに一般の人が見ても分かる医学用語の説明書を作る。

(2) 文言の修正等について

- ① 早剥の診断については、(P 3-1行)「疑われ」(P 3-6行)「強く疑われ」(P 6-16行)「診断され」との記述の違いはそのままでもいいか。

- P 3-6行「強く疑われ」を「診断され」に修正。P 8-9行「診断を確定し」を「診断し」に修正する。

- ② 低酸素(性)脳症の「性」は不要ではないか。

- 表現に、「低酸素脳症」「低酸素性虚血性脳症」「胎児低酸素脳症」「低酸素症」があるため、文言を統一する。

- ③ 2-2) 今回の妊娠経過の中の(P 2-7行)「妊婦健診は定期受しており」→「定期的に受けており」に修正する。(P 2-12行)「妊娠期間に比して適当な大きさ」→「妊娠週数相当」に修正する。

- 指摘のとおり修正する。

④ 「4. 臨床経過に関する医学的評価」の3)入院の時期の文中においては、切迫早産と記載されているが、(P2-20行)には早産の恐れがあるので受診するように言われ、とある。「切迫早産」と答えたのか、一般的に「早産の恐れ」と答えたのか不明。

○ 「早産の恐れがある」という言葉で助産師が妊婦に返答したので、「 」をつけて、その発言どおりに修正する。

⑤ 2-3) 分娩のための入院時の状況の中に、「胎動自覚に対する情報」が必要かと思う。対応した助産師が「連絡を受けた妊婦に“胎動自覚の有無”を確認するような内容の追加をしたほうがよいのではないか。理由としては現場では、妊娠中・後期の腹痛や出血などの訴える妊婦の対応として「必ず胎動自覚」について確認するようにしている。

したがって、入院時においても「妊婦の胎動自覚あり」といった内容を追記したほうがよいのではないか。

○ 本事例では、胎動の有無を確認したかについて診療録に記載がなかったため、報告書にも記載していない。

⑥ 2-3) 分娩のための入院時の状況の中に、入院の時期にも「妊婦から電話を受け、胎動の自覚も確認し切迫早産・・・」と追記するほうがよいのではないか。

○ 本事例では、胎動の有無を確認したかについて診療録に記載がなかったため、報告書にも記載していない。

⑦ 2-4) 分娩経過の中で、(P3-8行)「超音波診断法では・・・認められた」を、(P3-6行)「常位胎盤早期剥離が強く疑われ」の前に移動する。

○ 指摘のとおり修正する。

⑧ 2-5) 産褥期の経過の中で、(P3-17行目)母乳分泌についての記載があるが必要か。事例報告の記載様式として統一するのであれば、構わないが。

○ 「原因分析報告書案作成マニュアル」の中で、「乳房の状態」が記載項目となっているので記載している。

⑨ 2-6) 「新生児期の経過」の中に脳性麻痺の確定診断の記述が必要ではないか。

○ 本事例では、P4-13行に「アテトーゼ型脳性麻痺と診断された」と記載している。原因分析を行う事例は、審査委員会で重度の脳性麻痺と診断し、補償対象と

認定している事例であるので、確定診断については記載していない。

⑩ 2-6) 「新生児の経過」の中で出生時の蘇生に関する経過が簡略すぎるのではないか。

○ 出生時の蘇生については、脳性麻痺の発症と関連があると考えられるため、経過は記録があれば記載する。今後、NICU等から情報を得ることについて、学会等へ協力の依頼をしているが、NICU等から情報を入手する場合、具体的にどのように進めるかは今後整理していく。

⑪ 2-7) 診療体制に関する情報の中の（P4-19行）総合周産期センター」→「総合周産期母子医療センター」に修正する。

○ 指摘のとおり修正する。

⑫ 2-9) 「児・家族からの情報」の中で家族が帝王切開の時間が遅いといったのかについて、入院時は誰と来院したのか、入院の説明をどのようにしたのか記載されていないので、家族の説明への対応についての説明が不足しているのではないか。

○ 本事例では、診療録の記録がなかったため記載していない。

5. 家族への説明について

○ 有識者委員：文章を平易にしても、なおかつ専門的な内容であるため、家族が理解するのは難しい。だれかが説明すべきである。本来、分娩を扱った医療機関が説明義務の範囲内で説明しなければならない。原因分析報告書に基づいて、分娩機関がきちんと説明するのが筋である。

○ 医療系委員：しかし、妊産婦側と医療側が感情的にこじれてしまって、收拾がつかない状況であれば、第三者が説明することも必要である。その場合、地域の医師会に相談窓口があるところは、それを利用できるのではないか。

○ 医療系委員：これをどの程度分かりやすくしても、見る側のインテリジェンスや、いろいろな背景によって、結局、レベルを均一化することは現実的に難しい。だから、一定の分かりやすさは当然必要にしても、妊産婦側と医療者側が対立関係にあるような場合、だれがこの文章を説明するかを明確にしておくことで、それは十分カバーできるのではないか。

○ 委員長：家族への説明については、今後、議論してもらおう。

IV. 水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」＜仮想事例1＞

水上委員提案の原因分析報告書「事例の概要」〈仮想事例1〉

2. 事例の概要

1) 妊産婦に関する基本情報

34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、現在治療薬内服していない）があった。

2) 今回の妊娠経過

自然（不妊治療を受けずに）に妊娠成立し、分娩予定日は平成21年8月27日であった。定期的に当該病院で健診を受けており、血圧は終始正常範囲内（収縮期血圧140mmHg未満、拡張期血圧90mmHg未満）であり、尿タンパク（+）は1回、浮腫（±）が1回認められた。すなわち、妊娠高血圧症候群（注：妊娠20週以降に収縮期血圧140mmHg以上、あるいは拡張期血圧90mmHg以上が出現すると診断される）はなかった。妊娠6週から12週に便秘のため緩下剤（マグミット）の処方を受けた。妊娠30週血液検査で貧血（ヘモグロビン値10.3g/dl、注：一般的にヘモグロビン値11.0g/dl以下で治療されることが多い）を指摘され、鉄剤（フェジン80mg）の静脈注射を7回受けた。胎児発育は正常範囲内（超音波断層法による推定胎児体重は妊娠期間に比して適当な大きさであり、妊娠35週1日で2311g）であった。妊娠30週まではさかご（骨盤位）であったが32週には正常胎位（頭位）とな

った。胎盤付着部位は正常（子宮体部の後壁）で前置胎盤（注：胎盤付着部位の異常、妊娠や分娩時に大出血をきたすことがある）等の異常はなく、臍帯や羊水量に関しても正常であった。

3) 分娩のための入院時の状況

平成21年7月27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性器出血を自覚したが、病院には相談せず自宅で様子を見ていた。しかし、痛みが次第に強くなったため、同日午後1時に病院に電話連絡をした。電話対応の助産師から、「早産の心配がある」とのことで受診を勧められ、午後2時に当該病院外来を受診した。ドップラー胎児心音聴診器で胎児心拍数は正常（120拍/分、注：正常範囲内は110～160拍/分）であったが、診察で切迫早産徴候（子宮口が2cm開大、子宮頸管長の短縮『展退30%』、児頭の下降『ステーションー2』、2～3分ごとの痛みを伴う子宮収縮、注：早産が迫っている状態）と、切迫早産徴候にしてはやや多い暗赤色の流れるような性器出血があったため、常位胎盤早期剥離（注：胎児が子宮内にいるにもかかわらず胎盤が子宮壁から剥離してしまう状態、胎盤剥離は児分娩後に起こるのが正常、胎児血液は胎盤で酸素化される、そのため、胎盤が子宮より剥離すると剥離面積が大きいほど、胎児血液の酸素化が障害され、剥離面積は時間経過とともに拡大、児救命には可及的速やかな分娩が必要となることが多い。妊娠高血圧症候群や腹部打撲後になりやすいとされるが原因や予防法については不明）も疑われ緊急入院となった。

4) 分娩経過

入院直後（午後2時20分）から装着した分娩監視装置（注：胎児心拍数と子宮収縮を同時に連続的に記録する装置）で常位胎盤早期剥離による胎児の健康悪化（低酸素状

態)が強く疑われた。その根拠は、子宮収縮は2分ごと、胎児心拍数基線は正常(120拍/分、注:正常範囲内は110~160拍/分)であったが、胎児心拍数基線細変動異常(5拍/分以下に減少、注:胎児健康に問題がある場合に減少するとされる)と一過性徐脈(最低値80拍/分の高度遅発一過性徐脈、注:胎児血液の酸素化に問題がある場合に認められる)が繰り返し認められたためである。そのため、午後2時30分には帝王切開が決定された。点滴(注:静脈ライン確保の意味と今後の絶食に備えるため)が開始されるとともに子宮収縮抑制剤(ウテメリン、注:子宮収縮時には胎盤血流量が減少するため胎児血酸素化には不利となる、したがって、子宮収縮があり胎児健康状態が懸念される胎児心拍パターンが出現した場合には子宮収縮抑制剤投与がなされる場合がある)投与が行なわれ、手術前準備中に実施された超音波診断法でも常位胎盤早期剥離が疑われた。その根拠として、胎盤後血腫像(注:常位胎盤早期剥離では胎盤と子宮壁の間に血液の塊が認められることがある)は認められなかったが、胎盤肥厚像(注:常位胎盤早期剥離時には胎盤の厚さが増したように見えることがある)が認められたためである。産婦に口頭で手術承諾を得た後、夫には電話連絡で緊急帝王切開の了解を得た。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通常の方法による帝王切開が開始され、午後2時55分に女児が娩出された。

胎盤後面(子宮と付着している面)には肉眼的に胎盤総面積の約50%に相当する面積に凝固した血液の塊(凝血塊)付着が認められたが、胎盤にその他の異常は認められなかった(凝血塊が付着した面積が早期剥離した面積に相当すると考えられており、この面積が大きくなるにしたがい、胎児血酸素化は障害され児の低酸素状態は強くなる)。手術時間は35分、手術中の出血量(羊水込み)は1260gで、出血傾向はなかった(常位胎盤早期剥離ではしばしば血液が固まりにくくなる)。

5) 産褥期の経過

血液検査で凝固異常は見られず、術後の経過は良好で7日目に退院した。母乳分泌は1回10～20ml。自己搾乳を1日5～6回行っていた。

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1分後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(注:アプガースコアは出生時の児の健康状態を示す尺度として用いられる、0点～10点で表し、点数が低いほど児の状態が悪い事を示すとされる、正常の児では通常1、5分後ともスコアが8点以上)。

新生児科医師が帝王切開に立会い、児の状態が悪かったため、出生後直ちに蘇生術(気管内挿管による気道確保と陽圧換気)を行いながら新生児集中治療室入室となり、人工呼吸器による呼吸管理が行われた(注:自発呼吸で十分に血液酸素化が困難な場合に行なわれる)。臍帯動脈血ガス分析は代謝性アシドーシスを示した(pH6.953、 PO_2 9.4mmHg、 PCO_2 83.5mmHg、BE-15.6meq/l、注:分娩時に児が低酸素状態に陥ると高率に代謝性アシドーシスになるとされる、血液が酸性側にかたむくこと)。アシドーシスの補正(メイロン投与)と、全身血液循環保持のため昇圧剤(注:血圧を上げる薬剤)持続投与が行われた。低酸素脳症の場合に認められる脳浮腫(注:脳のむくみ)予防のための薬剤(マンニトール)の持続投与が行われたが、出生3時間後より痙攣が出現し、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。抗痙攣剤(フェノバルビタール、注:痙攣を抑制する薬剤)

の投与が開始された（2回/日）。新生児期に脳障害を起こす可能性のある他の疾患、高ビリルビン血症（注：黄疸）、低血糖（注：血液中の糖分が少ないこと）はみられず、新生児代謝スクリーニングの結果に異常は認められなかった（注：先天性代謝異常のある児では新生児期に種々の異常をしめすことがある）。生後1ヶ月で気管内に挿入していた管を抜去（注：人工呼吸器なしでも血液酸素化が可能になったことを意味している）。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ヶ月でアトローゼ型脳性麻痺と診断された。平成22年4月3日、生後8ヶ月現在、経口哺乳ができないため、経管よりミルクを注入している。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1000床を超す大学病院である。総合周産期センターを有し、平成20年における年間分娩件数1020件、帝王切開件数260件、母体搬送受入125件、新生児搬送受入15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た。

新生児集中治療室9床、母体胎児集中治療室6床、分娩室が8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12名。当直体制は当直医2名、オンコール医1名（注：緊急時にはかけつける医師）、他に研修医1～2名（注：医師免許は有しているがまだ専門医には成っていない医師）が当直に当たっていた。小児科医新生児科医は9名、当直2名、オンコール1名であった。麻酔科医は7名で、当直、オンコールともに1名ずつであっ

た。

分娩室では助産師が25名、3交代制で夜間は3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、注：まだ産婦人科専門医にはなっていない医師、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。

8) 分娩機関から児・家族への説明

平成21年7月27日午後2時30分に帝王切開を決定した際、医師が産婦に「胎盤が剥がれて胎児と母体が危険な状態にあるため、直ちに帝王切開で児を娩出する必要がある」と口頭で説明をし、産婦の同意を得た。産婦は一人で来院していたため、夫には電話連絡をし、産婦と同様の説明をして同意を得た。

帝王切開終了後の午後5時に医師が、褥婦、夫、褥婦の母へ「入院診療計画書」に則して、病名、症状、治療計画、検査内容、手術内容、推定される入院期間、看護計画について、また「帝王切開術の説明文書」に則して、術前診断名、手術の目的、手術の方法、麻酔の方法、母体の合併症、児の合併症、次回の妊娠分娩に与える影響、退院時期について説明をした。褥婦と夫の同意の署名あり。

9) 児・家族からの情報

(1) 児・家族からみた経過1)～6)

事例の概要の1)から6)までの内容と異なった意見はない。

(2) 疑問や説明してほしいこと

病院がもっと早く手術をしてきていたら、子供は脳性麻痺にならなかったのではないか。

(3) その他、ご意見

入院して、モニターを着けたら、まわりがバタバタしだし「母子ともに危険な状態」といわれた。何がなんだかわからずとても不安だった。

3. 脳性麻痺発症の原因

妊娠35週4日に下腹痛と出血を主訴に来院し、胎児心拍陣痛図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を認めた。そのため常位胎盤早期剥離と診断され帝王切開で分娩となった。

今回の事例では胎児心拍数基線細変動の減少を伴う高度遅発一過性徐脈の反復がみられ、児の出生1分後のアプガースコアが心拍数のみ1点、5分後児が3点(心拍数2点、皮膚色1点)と第Ⅱ度の新生児仮死であった。また、出生時の臍帯動脈血ガス分析で、pHが6.95、BE-15.6mEq/lと代謝性アシドーシスの状態が確認された。さらに、出生3時間後より痙攣が出現し、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。このように生後早期から脳症所見が認められ、生後7ヶ月でアテトーゼ型脳性麻痺と診断され、他の原因と成りうるような外傷、止血凝固障害、感染、遺伝性疾患は特定されていない。分娩時に胎児血酸素化障害を引き起こす代表的合併症である常位胎盤早期剥離が認められており、生後72時間以内に脳、循環、腎、肝を含む多臓器障害が認められている。これらは新生児仮死の原因

が分娩中に起こった胎児血酸素化障害によるものであることを強く示唆している。

V. 原因分析報告書＜仮想事例 1＞の原案

(本編は、第 4 回産科医療補償制度原因分析委員会の会議資料
の資料. 1 - 1「原因分析報告書（仮想事例 1）」を参照して
ください)

VI. 今後に向けた参考意見

今後に向けた参考意見

模擬部会開催以降にいただいたご意見は以下のとおりである。

1. 「褥婦」「妊婦」等の表現は、患児家族をはじめ、医療を受ける側からの観点を考慮し、「母体」等の統一された表現とした方が良い。
2. 「妊娠中の管理に問題はない」(P.8 L.2)「その後の新生児管理においても問題はなかった」(P.11 L.6)の相対的事象に対する判断の記載は、「考えられる」「認められる」「判断できる」等の主観的表現とした方が良い。
3. 参考資料があることを、「医学用語の解説」同様本文中に示した方がわかりやすい。

上記1、2に関しては、引き続き原因分析委員会で、原因分析報告書の表現方法について審議をし、統一された表現を決定する。

3に関しては、今回に限り、参考とした文献の内容をそのまま資料として添付しているが、事例と直接関係のない内容も含まれているため、今後は、事例に直接関係のある内容を本文中に引用し、参考資料にはその出典を記載することとする。よって、本文中に参考資料があることを示すことは行わない。

4. 水上委員提案の原因分析報告書に関する審議

家族にわかりやすい平易な文章で記載した報告書を水上委員が作成し、第6回原因分析委員会で、原因分析報告書の表現について審議された。ご意見は以下のとおりである。

- ① 「医学用語の解説」を、報告書のパラグラフ毎、又は頁毎など、読みやすい場所に移動する。
- ② 水上委員提案の本文中で記載されている用語の解説は、長すぎて文章が読みづらいため、本文括弧内の解説は短くし、かつ詳しく医学用語を説明した「医学用語の解説」を参考資料として添付する。
- ③ 基本的には、「医学用語の解説」の中で用語の説明は行うが、特殊な医学用語に関してのみ、本文中の用語の直後に括弧で括った簡単な説明を記載する。
- ④ 本文中の用語には、アスタリスクではなく、番号で表示した方が良い。

以上のご意見を参考とし、引き続き原因分析委員会で審議をしていくこととなった。

なお、仮想事例1は、模擬部会を開催して、実際の事例について、より良い原因分析報告書を作成するためのプロセスの一段階としてまとめたものである。ここで指摘された課題については、引き続き原因分析委員会で審議し、まとめていくこととする。

原因分析報告書＜仮想事例 2＞

産科医療補償制度
原因分析委員会

平成21年7月23日

目次

はじめに

I. 原因分析報告書〈仮想事例 2〉

II. 原因分析報告書〈仮想事例 2〉修正箇所一覧表

III. 原因分析報告書〈仮想事例 2〉についての模擬部会での審議の
要約

IV. 原因分析報告書〈仮想事例 2〉の原案

V. 今後に向けた参考意見

はじめに

仮想事例2について、平成21年6月9日に開いた第5回原因分析委員会において模擬部会を開催し、運営組織が作成した原因分析報告書案をもとに審議を行った。模擬部会を開催するにあたって、事前に各委員に送付した原因分析報告書案について出された意見をもとに論議を行い、このときの論点を整理し、仮想事例2の原因分析報告書を取りまとめた。

I. 原因分析報告書案〈仮想事例 2〉

原因分析報告書案＜仮想事例 2＞

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まひ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、脳性まひ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を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。

なお、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分娩管理は何かという観点で行っています。一方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。

注) 文中のアスタリスク (*) の付いている用語は、参考資料の医学用語集に説明があります。

2. 事例の概要

1) 妊産婦に関する基本情報

33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21年10月4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、妊婦健診は定期的を受診していた。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。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21年10月5日（妊娠40週1日）午後9時から不規則な陣痛を自覚、10月6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10月6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10月7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。

10月7日(妊娠40週3日)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*150拍/分で、最低値80拍/分、約60秒持続の変動一過性徐脈*が見られ、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見られた。それ以降、徐脈は見られず、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-O 5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St±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、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見られた。

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

1 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下、看
2 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
3 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。
4 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
5 ていたことから、少なくとも吸引分娩は合計10回（内、吸引単独5回、クリステ
6 レル胎児圧出法併用5回）行われた。午前5時50分に男児娩出、5時54分に胎
7 盤が娩出された。

8 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
9 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
10 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
11 された。

12

13 5) 産褥期の経過

14 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
15 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、
16 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
17 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
18 時には20～30ml/回の自己搾乳を1日4～5回行っていた。

19

20 6) 新生児期の経過

21 平成21年10月7日午前5時50分に出生。出生時体重3385g、身長53.
22 0cm、頭囲34.0cm、胸囲33.5cm。第一啼泣*は認められず、皮膚の色
23 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）、医師は直ちにバツ

1 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
2 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
3 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
4 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
5 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℃、
6 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。動脈血ガス分
7 析*の値は、pH6.978*、PO₂18.6mmHg*、PCO₂87.6mmH
8 g*、BE-17.2meq/l*であった。直ちに気管挿管が行われ、人工呼吸器*
9 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
10 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
11 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
12 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。
13 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
14 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
15 リーニング*の異常も見られなかった。生後28日目の頭部CTスキャン*では、低
16 酸素性虚血性脳症*の所見が認められた。

17

18

19 7) 診療体制等に関する情報

20 当該施設は、許可病床数12床の産婦人科診療所である。平成20年の分娩件数
21 は198件で、その内帝王切開は25件、母体搬送依頼15件、新生児搬送依頼8
22 件であった。

23 陣痛室2床、分娩室2室、分娩室の内1室は手術室と兼用していた。帝王切開は

1 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、
2 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
3 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。

4 医師は、経験20年の産婦人科専門医1名が24時間体制で外来診療と入院診療
5 に対応していた。看護スタッフは、常勤看護師9名、常勤准看護師5名、非常勤看
6 護師2名で、二交代制の勤務を行っていた。当直時間帯は2名の看護スタッフに加
7 え、緊急時にはオンコールで1名が対応する体制をとっていた。

8 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
9 親学級への参加を促していた。

10 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
11 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
12 でカンファレンス等を行われていない。

14 8) 児・家族からの情報

15 (1) 児・家族からみた妊娠、分娩経過

16 看護師が毎時間胎児心拍数をドップラで確認していたが、午前2時30分
17 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。

19 (2) 分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと

20 ①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
21 あることなのか、また、私の場合は必要だったのか。

22 ②10月7日午前2時30分に胎児心拍数の確認がされていたなら、こども
23 の異常に早く気づくことができたのか。

1 ③胎児徐脈をみとめている状況で、促進剤を使用し、吸引分娩やクリステレ
2 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
3 まひ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まひにな
4 らずにすんだのではないか。

6 (3) その他、ご意見

7 特になし。

9 3. 脳性まひ発症の原因

10 脳性まひ*発症の原因を経過に沿って検討する。

11 1) 分娩前の母体および胎児の状態について

12 妊婦健診を定期的に受診しており、血圧、尿蛋白、尿糖の検査では、妊娠高血圧
13 症候群*を発症している所見は見られず、その他にも脳性まひを発症する原因と推定
14 される母体の異常所見は見られない。

15 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
16 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
17 もなく、羊水量減少などの所見も見られていない。よって、分娩以前には、脳性ま
18 ひ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。

20 2) 分娩時の胎児の状態について

21 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より、入
22 院時から10月7日午前3時45分までは、胎児心拍数パターンに異常はなかった
23 ものと考えられる。

1 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
2 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
3 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
4 ではないと判断される。しかし、分娩経過によっては、今後更に高度な徐脈が出現
5 する可能性を考慮すべき状態と考えられる。

6 午前4時57分より、陣痛のたびに変動一過性徐脈が出現し、午前5時10分に
7 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思われる。一
8 般に、胎児機能不全と診断される胎児心拍数パターンが見られた場合でも、胎児の
9 状態は必ずしも低酸素性虚血性脳症をひきおこすような不可逆的な悪化に陥ってい
10 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
11 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。

12 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
13 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
14 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
15 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。

16 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
17 パターンは変動一過性徐脈ではなく、持続的な徐脈であったと判断出来る。持続的
18 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
19 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
20 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
21 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
22 察される。

23

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ると考えられる。

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まひの原因からは除外されると判断される。

4) まとめ

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まひ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、前記の如く、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頃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

1 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
2 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
3 る。

5 4. 臨床経過に関する医学的評価

6 本事例の医学的評価を行うにあたり、以下のように論点を整理する。

8 1) 既往歴

9 妊娠分娩経過に直接影響を与える既往歴は認められない。

11 2) 妊娠経過

12 33歳の初産婦で、妊婦健診は定期的に受診していた。妊娠経過中に血圧は正常
13 域、胎児の発育も正常範囲内で、胎盤異常、臍帯異常や羊水量異常は認められな
14 かった。よって、分娩経過に影響したと考えられる妊娠経過の異常は認められない。

16 3) 入院から微弱陣痛診断の前まで

17 10月6日午後2時30分、子宮口は3cm開大し、10分ごとの陣痛がみられ
18 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
19 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10月7日午前1時3
20 0分までは1時間ごとに胎児心拍がドップラで聴取され、胎児心拍数は正常範囲内
21 であった。10月7日午前3時から装着された分娩監視装置の胎児心拍数パターン
22 は正常であったことから、10月6日の入院から10月7日午前3時の間の胎児
23 の状態に問題はなかったと考えられる。

1 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～
2 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・
3 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
4 れている。しかし、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
5 娩進行状態などより決定されるべきもので、一概に聴取間隔を決めることは必ずし
6 も最善の分娩管理にはつながらない。本事例では、陣痛が弱く、分娩の進行も遅れ
7 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いこ
8 とから、胎児心拍数聴取の間隔については、必ずしも不適切とは言えない。

9 10 4) 微弱陣痛診断から陣痛促進剤の開始まで

11 (1) 微弱陣痛の診断について

12 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
13 る。

14 本事例では、10月7日午前3時10分に医師が微弱陣痛と診断している。こ
15 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
16 後約25時間経過している。さらに、10月6日午前11時に子宮口が6cm開
17 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
18 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
19 の子宮口開大速度が1cm未満の場合は、分娩の遷延が懸念される。また、初産
20 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
21 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
22 延していると判断したことは適切である。さらに、子宮口が8～9cm開大して
23 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

1 本事例を、微弱陣痛による分娩遷延と診断したことは、正しい判断である。

3 (2) 人工破膜について

4 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、
5 産婦の疲労回復をはかる。②人工破膜を行う。③陣痛促進剤を使用する。という
6 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
7 断される。

8 本事例では人工破膜が選択された。人工破膜は、陣痛を増強し分娩を進行さ
9 せる目的で行われる処置である。しかし、羊水が流出することにより、胎児心拍
10 数の異常が出現したり、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
11 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
12 と臍帯の位置などを評価し、慎重に行わなくてはならない。

13 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
14 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
15 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
16 録で胎児心拍数は正常であり、児頭的位置に関する診療録の記載はないが、子宮
17 口が8～9 cm開大していることから、本事例におけるこの時点での人工破膜は、
18 妥当性を欠く選択ではないと判断される。

19 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、
20 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
21 常が見られた時には、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わ
22 なくてはならない。羊水混濁確認後、分娩監視装置を装置し、連続的に胎児心拍
23 数パターンを観察したのは、適切な対応である。

(3) 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、及び②急速遂娩の準備、③急速遂娩の実施を提案している。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本事例では、直ちに急速遂娩を実行するのは適切でなく、保存的処置を行いつつ急速遂娩の準備をしておくのが適切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8～9cmであったこの時点では帝王切開しか選択出来ない。従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のが最も適切な対応であったと判断される。

(4) 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

1 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
2 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
3 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
4 察するのも一つの選択肢であった。しかし、子宮口が8～9cm開大で、あと1
5 ～2cm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
6 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
7 る本事例の管理方針として考えられる処置の一つであったと言える。

8 陣痛促進剤の使用にあたっては、投与方法、投与量の規準を遵守し、分娩監視
9 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
10 必要である。本事例では、分娩監視装置の装着は行われているが、陣痛促進開始
11 時のアトニン- Oの投与速度は、産婦人科診療ガイドラインの基準に従っていな
12 い。アトニン- Oの点滴開始時の投与速度は1～2mIU/分（5IUを5%糖
13 液500mlに溶解した時、6～12ml/時間）と示されているが、本事例で
14 は同上溶解液の点滴が30ml/時間で開始されている。このため過強陣痛が誘
15 発された事実はないものの、アトニン- O開始時のこの点滴速度は適切ではなか
16 った。

17 また、陣痛促進を開始することについて、妊婦へ説明がなされていないが、口
18 頭での説明に加えて、書面での同意が必要であった。

19 20 5) 急速遂娩の決定から児の娩出まで

21 (1) 胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について

22 午前4時57分より、子宮収縮の度に変動一過性徐脈が出現し、午前5時1
23 0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。

1 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
2 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
3 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
4 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
5 は概ね全開大し、児頭の位置も $S t \pm 0 \sim +1 \text{ cm}$ まで下降しており、担当医
6 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妥当な処置と考え
7 られる。

9 (2) 吸引分娩について

10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 ラインには次の4点が挙げられている。①妊娠35週以降であること。②胎児の
16 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
17 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
18 ていること(既破水)。④胎児の頭が産道に入ってきて十分に下がってきて
19 いること(児頭が嵌入し十分に下降していること)。

20 本事例は、吸引分娩の適応があり、また、ガイドラインの示す①から④の全
21 ての条件を満たしていたことから急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したこ
22 とは妥当であったと判断される。

23 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、

1 更に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
2 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
3 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分ルール」、吸
4 引回数は5回以内にとどめるとする「5回ルール」を考慮するよう記載されてい
5 る。また、Operative obstetricsには、「20分を越えて
6 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」
7 と記載されている。これらのことから、吸引分娩で容易に児を娩出出来ないとわ
8 かった時点で、鉗子分娩か帝王切開に切り替えるのが望ましい選択であったと言
9 える。

11 (3) クリステレル胎児圧出法の吸引分娩との併用について

12 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
13 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
14 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。

15 しかし、一般的に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
16 う少して児の娩出が見込める状態で行うもので、本事例では、午前5時10分か
17 らの20分間に及ぶ吸引分娩で児の娩出に至らなかったのであるから、ここでは
18 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出来るとの確かな判断
19 がなければ施行すべきではなかったと言える。また、同法の施行中に胎児心拍数
20 パターンが悪化した時点で方針を変更する選択肢もあった。従って、午前5時3
21 0分からクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を施行し、それを20分間
22 にわたって繰り返したのは妥当な処置とは言えない。

23

1 5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

2 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

3 当該分娩機関での診療行為の安全性向上にあたり、以下の点を考慮する必要があ
4 る。

5 ①遷延分娩予防のための観察とケアを十分に行う。

6 本事例における分娩進行の状況は、10月6日午前2時30分（入院時）の
7 子宮口が3cm開大、午前11時に6cm開大、10月7日午前3時10分に
8 8～9cm開大で、10月6日午前11時以降の進行は極めて緩徐である。ま
9 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、
10 子宮口開大が3～4cm以上となった時点以降、1時間あたりの子宮口開大速
11 度が1cm未満の場合は遷延分娩が懸念される。従ってこのような症例では、
12 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
13 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
14 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
15 ている。よって、陣痛が微弱と判断される症例では、水分補給等の産婦のケア
16 を適切に行い、遷延分娩の予防に努める必要がある。

17 ②本事例で、10月7日午前3時45分に見られたような胎児心拍数の異常パ
18 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更に重度な心
19 拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開が出来る体制を整える必要
20 がある。それがすぐに出来ない場合は、母体搬送も考えておくべきである。

21 ③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
22 医療行為は、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
23 行うように心がける必要がある。

1 ④本事例でのアトニン点滴開始時の投与速度は適切ではない。今後陣痛促進剤
2 を使用する場合は、投与量の規準を遵守しなければならない。

3 ⑤陣痛促進剤を使用する場合や、急速遂娩を行う場合は、産婦に対し書面によ
4 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
5 事も一つの方法である。

6 ⑥吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」、「5回ルール」を参考にし、吸引
7 分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える方
8 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。

9 ⑦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、
10 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。

11 ⑧新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい。

12 本事例のように、羊水混濁が見られる場合は、胎便吸引症候群の予防のため、
13 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
14 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
15 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、
16 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
17 児学会が行っている新生児心肺蘇生法講習会を受講することを推奨する。

18 19 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

20 地域の連携システムを整える。

21 当該分娩機関は、医師一人が24時間体制で診療にあたり、帝王切開は、通常、
22 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
23 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。

1 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
2 て地域の医療機関との連携体制が極めて重要である。どのような所見が見られた
3 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
4 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
5 く必要がある。

7 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

8 【学会に対して】

9 ①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
10 を行うことにより、さらなる知識と技術の修得及び安全性の向上に努めるよう指
11 導する。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
12 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
13 する。

14 ②新生児蘇生法の普及に努める。

15 ③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。

16 【国・地方自治体に対して】

17 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
18 連携が行われるように体制を整える。

20 6. 関連資料

21 1) 参考文献

22 (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
23 会社、東京、2004

1 (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
2 編 2008、98、 日本産科婦人科学会事務局、東京、2008

3 (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
4 協会、東京、1997

5 (4) Hayashi RH, Vacuum exreactor, Operative obstetrics, 1995, 173-190
6

7 2) 参考資料

8 医学用語の解説

9

10 しぜんにんしん
自然妊娠

11 不妊治療を受けずに妊娠することです。
12

13 ひんけつ
貧血

14 血液の鉄分が不足した状態です。妊娠中は、血液中のヘモグロビンの値が 11mg/dl 以下の場合に貧血と
15 診断されます。治療は食事療法のほか、鉄剤の内服または注射を行います。
16

17 とうい
頭位

18 赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時の正常な位置です。正常な状態では、赤ちゃんは頭を下（お母
19 さんの足の方）に向けています。
20

21 たいばんいじょう
胎盤異常

22 胎盤が子宮の出口のそばについていたり、子宮の出口を覆うようにしているような位置の異常。また
23 は、形の異常などのことを指しますが、妊娠中の超音波検査では主に位置の異常をみます。
24

25 さいたいいじょう
臍帯異常

26 へその緒の異常です。へその緒の血管の数、長さ、胎盤に付く位置などに異常が見られることです。異
27 常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、お産が異常になることがあります。
28

1 ようすいりょういじょう
1 羊水量異常

2 羊水の量が多すぎたり、少なすぎたりしている状態です。異常があると、赤ちゃんの奇形が疑われたり、
3 お産が異常になることがあります。

4
5 しまゅうこう かいだい
5 子宮口3cm開大

6 陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにともなって閉じてい
7 た子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を
8 子宮口全開大といいます。どの程度子宮口が開いているかは、cm で表します。子宮口が閉じている（閉鎖）
9 状態は0cm、子宮口が全部開いている状態（全開大）は10cmです。ですので、この場合は3cm 開いた
10 状態です。

11
12 おんべんかんしそうち
12 分娩監視装置

13 お母さんのお腹にモニターを固定するベルトを巻き、胎児の心音や陣痛の状態を継続的に記録する機器
14 です。

15
16 じんつう かんげつ
16 陣痛が7～8分間欠

17 陣痛と陣痛の間に7分から8分のお休みがあることです。

18
19 ドップラ

20 母親のお腹に機械をあてて、間欠的に胎児の心音を聴く検査です。

21
22 びじやくじんつう
22 微弱陣痛

23 赤ちゃんを押し出す陣痛の力が、はじめから弱かったり、あるいはお産の途中から弱くなってしまいう状
24 態をいいます。微弱陣痛は、子宮筋腫、羊水過多（羊水が多すぎる状態）などで、子宮に負担がかかって
25 いる状態や、産道が狭く、赤ちゃんが大きいなどの理由で、お産が長引き、子宮の筋肉が疲労している状
26 態で起こりやすくなります。

27
28 じんこうはまく
28 人工破膜

29 人工的に赤ちゃんと羊水を包む膜をやぶることです。通常は、お産が進み子宮口が完全開く（子宮口全
30 開大）ころ、卵膜が自然に破れて羊水が出てきます（破水）。ですが、子宮口全開大近くになっても何らか
31 の理由でこの膜が破れないことがあります。そのような時は人工破膜を行います。

32
33 ようすい りよくしよく こんだく こんだく
33 羊水が緑色に混濁（羊水混濁）

34 羊水が緑色ににごった状態です。通常羊水は透明にちかいクリーム色をしています。赤ちゃんの腸に

1 たまっている便(胎便)が何らかの理由で排出されると、にごった状態(羊水混濁)になります。胎便は、
2 赤ちゃんの腸が成熟する過程で自然に排出されることがありますが、赤ちゃんが低酸素状態になった時に
3 も排出されることがあります。混濁の程度によって淡緑色～うぐいす色～暗緑色の変化がみられます。

4

5 たいじしんぱくすうきせん
胎児心拍数基線

6 分娩監視装置で記録される胎児心拍数の、一時的な増加や減少の部分を除いた平均的な心拍数です。妊
7 娠35週では1分間に110拍以上160拍未満が正常です。

8

9 へんどういつかせいじよみやく
変動一過性徐脈

10 赤ちゃんの心拍数が子宮の収縮に関連して急激に少なくなって、2分以内にまた元の状態にもどるとい
11 変化です。臍の緒が圧迫されて、臍の緒に流れる血液の量に変化が起きると、このような形の徐脈が現
12 れます。

13

14 じんつうそくしん
陣痛促進

15 微弱陣痛と判断された場合に、陣痛が強くなるように薬(陣痛促進
16 剤)を使ったり、人工破膜などの処置を行うことです。

17

18 じよういち
児頭の位置

19 お産の進み具合を判断するときにつかう表現の一つです。

20 s t (ステーション) cmで表します。お母さんの骨盤の中で、赤ちゃんの頭がどの位置にあるかを、
21 s t - 〇cm から s t + 〇cm で表します。骨盤には坐骨棘(ごこつきよく)というでっぱりがあり、この左
22 右の坐骨棘を結んだラインを±0cmとして表現しています。赤ちゃんの頭が骨盤に入ってきたときに、赤
23 ちゃんの頭の先が、この±0cmのラインの位置になります。そのため、マイナスの値は赤ちゃんの頭が骨
24 盤の上の方にあることを示し、プラスの値が大きくなるほど、頭が産道の中を下がってきている状態にな
25 ります。図1参照

26

27 たいいこうかん
体位交換

28 お母さんの体の向きを変えることです。変動一過性徐脈の場合、お母さんの体の向きをかえることによ
29 って、臍の緒の圧迫がとれて脈が元に戻ることがあります。

30

31 しきゅうこうぜんかい
子宮口が全開

32 陣痛が始まると、少しずつ赤ちゃんが下の方に押し出されて降りてきます。それにもなまって閉じてい
33 いた子宮口は少しずつ開いていきます。そのことを、子宮口開大といいます。子宮口が完全に開いた状態を
34 子宮口全開大といいます。

35

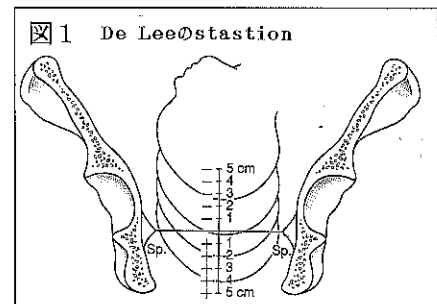


図1 De Leeのstation

標準産科婦人科学, 医学書院, P.460, 2008

1 ^{きゅうそくついべん}
急速遂娩

2 速やかに赤ちゃんを娩出する方法です。その方法には帝王切開、鉗子分娩、吸引分娩、クリステレル胎
3 児圧出法があります。通常赤ちゃんは陣痛の力によって、産道を通り抜け生まれてきますが、様々な事
4 情で、そのまま経過をみていては赤ちゃんに大きな影響が及ぶと判断されるような場合、緊急に行われま
5 す。

6
7 ^{きゅういんぶんべん}
吸引分娩

8 陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないうちに、赤ちゃんが生まれるのをお手伝い
9 する方法です。赤ちゃんの頭に吸引カップ（大きさ cm 程度、材質としては、ゴム製のやわらかいカップ、
10 と金属製のカップがあります）をあてて、陣痛にあわせてその吸引カップを引いて、赤ちゃんのあたまを
11 産道の出口へむけて誘導します。陣痛+お母さんのいきむ力+吸引カップを引く力の3つをあわせて赤
12 ちゃんが生まれてきます。吸引分娩をおこなうタイミングにはさまざまな条件があり、その条件がそろった
13 ときにおこないます。赤ちゃんの状態や陣痛の状態によっては、吸引分娩を何回かおこなっても、赤
14 ちゃんが生まれないうちがある場合、その際には、ほかの方法に切り替えることがあります。

15

16 ^{たいじあつしゅつぽう}
クリステレル胎児圧出法

17 クリステレル胎児圧出法とは、陣痛とお母さんのいきむ力だけでは、赤ちゃんが生まれないうちに、赤
18 ちゃんが生まれるのをお手伝いする方法です。クリステレルは人の名前です。陣痛に合わせて、お母さん
19 のおなかの上から、赤ちゃんが生まれる方向に力を加えます。お母さんのおなかに加えて、子宮・胎盤に
20 力を加えることになるので、お母さんのおなかや子宮や胎盤に負担がかかることがあります。赤ちゃんの
21 心拍数が低下しているなど、赤ちゃんの状態があまりよくなって、早く生まれることが必要なときにお
22 こなわれることがあります。複数回のクリステレル胎児圧出法は、赤ちゃんの状態をより悪くすることがあ
23 るので、最小限の回数にとどめるようにおこないます。クリステレル胎児圧出法でも、赤ちゃんが生まれ
24 ない時には、別の方法に切り替えることがあります。

25

26 ^{さいたいけんらく}
臍帯巻絡

27 臍の緒が赤ちゃんの体や首に巻きついている状態のことです。

28

29 ^{さいたいかねんてん}
臍帯過捻転

30 臍の緒のねじれが強い状態です。臍の緒は通常、圧迫や血流障害を防ぐためにねじれが加わって、強度
31 を増す構造になっています。過捻転ではねじれの回数が著しく増加した状態です。

32

33 ^{らんまく おうせん}
卵膜の黄染

34 赤ちゃんの羊水を包む卵膜が黄色く染まっている状態です。胎便が排出されて羊水混濁が起こり、時間

1 経ったときにみられます。

2

3 えいんせつかい
会陰切開

4 膣口の開きが悪い時などに、赤ちゃんの頭が出て来やすくするための処置です。膣口と肛門の間の部分
5 を会陰といいます。その部分にはさみを入れて切ることを会陰切開といいます。

6

7 えいんれっしょう
会陰裂傷

8 赤ちゃんが生まれる際に会陰が裂けてしまうことです。裂傷の程度によって1度から4度に分類されま
9 す。1度裂傷は会陰部の皮膚とその下の粘膜組織のみの場合、2度裂傷はさらに会陰や膣の壁の周りの筋肉
10 までさけてしまった場合、3度は肛門を締める筋肉まで達した場合、4度は膣から肛門まで裂けてしまった
11 場合をいいます。

12

13 ちつへきれっしょう
膣壁裂傷

14 赤ちゃんが生まれる際に膣の壁が裂けてしまうことです。

15

16 ほうごうじゅつ
縫合術

17 傷を縫い合わせることです。

18

19 しきゅうふっこ
子宮復古

20 お産の後に、子宮が元の形に戻っていくことをいいます。

21

22 えいんちつへきけっしゅ
会陰膣壁血腫

23 会陰や膣に内出血が起き、血液が溜まって腫れ上がることです。

24

25 だいいちいきゅう
第一啼泣

26 産声(うぶごえ)のことです。赤ちゃんが生まれて最初にあげる泣き声は、呼吸が開始して肺がふくら
27 んだことのあらわれです。

28

29 アプガースコア

30 生まれた時の赤ちゃんの状態を見て①心拍数、②泣き声の強さ、③手足の動きの活発さ、④反応の良さ、
31 ⑤皮膚の色の5項目で、0~2点で点数をつけて、元気かどうかを判断します。生まれて1分後、5分後に
32 測り、10点で満点です。5分後のスコアが8点以上あれば、赤ちゃんは元気といえます。

33

34 バッグ&マスク

35 人工呼吸の方法のひとつです。鼻と口をマスクで覆い、マスクに風船のような形のバッグをつなぎます。

1 バッグを手で押して空気を肺に送り込みます。

2

3 ようあつかんき
陽圧換気

4 呼吸に問題があり体に酸素を取り込めない時に、圧をかけて強制的に肺に酸素を送り込む処置です。こ
5 の処置によって、体に酸素を取り込むことができます。

6

7 どうみやくけつ ふんせきち
動脈血ガス分析値

8 へその緒には、細めの2本の動脈（臍帯動脈）と太めの1本の静脈（臍帯静脈）のが通っています。
9 臍帯動脈は赤ちゃんから胎盤に戻る血液が流れています。

10 赤ちゃんが生まれた直後に、このへその緒の動脈から血液をとって、その血液の中の酸素量などを分析
11 した結果です。この分析値をつかうことで、生まれる直前の赤ちゃんが、低酸素状態におかれていなかった
12 たかどうか、赤ちゃんは元気だったかどうかなどを調べることができます。

13 pH

14 血液が酸性かアルカリ性かを示します。正常値は、赤ちゃんの場合大人より少し酸性の7.265～7.375で
15 すが、7より少なくなると、強い酸性で、お腹の中で赤ちゃんは元気がない状態であったかもしれないと考
16 えられます。

17 PO₂

18 血液の中に酸素がどの位あるかを示します。正常値は21.7～33.1mmHgです。この値が少ないと、酸素
19 が足りない状態だったと考えられます。

20 PCO₂

21 血液の中に二酸化炭素がどの位あるかを示します。正常値32.2～43.6mmHgです。これより多くなると、
22 いらぬ二酸化炭素が取り除かれず、貯まってしまっていた状態と考えられます。

23 BE

24 Base Excess（ベースイクセス）の略です。

25 健康な人の体では、血液が酸性でもアルカリ性でもなくちょうど良い状態（中性）に保たれるように、調
26 節しています。この値は、血液が中性になるために必要な物質（塩基）を、あとどの位増やす必要がある
27 か、または、どの位減らす必要があるかを示します。物質交換がうまくいかず酸素が少なくなった状態
28 はこの値がマイナスになってきます。調節する力がきちんと働いていれば、この物質の量は増やす必要も
29 減らす必要もなく、ちょうど良い量にバランスが保たれています。しかし、元気がなくなってくると、大
30 人でも赤ちゃんでも調節する力が弱くなってきますので、このバランスがくずれてしまいます。赤ちゃん
31 の血液は、大人の場合より少し酸性で、このBEの値はマイナスの数値をとることが多いですが、-（マイ
32 ナス）12mEq/lよりも少ない場合（例えば-15mEq/l）は、赤ちゃんは子宮の中で物質交換がうまく行かず
33 苦しい状態であったので、調節する力が非常に弱くなっていたと考えられます。

34

35 じんこうこきゅうき
人工呼吸器

1 自分で呼吸ができない時や、自分で呼吸ができても弱々しい時などに、呼吸を助ける機械です。

2

3 じゅんかんどうたい
循環動態

4 血圧や脈拍などで評価される、全身の血液の流れ具合のことです。血圧や脈拍が安定しないと、生命に
5 危険が生じます。

6

7 しょうあつざい
昇圧剤

8 血圧を上げる薬です。

9

10 のうふしゅ
脳浮腫

11 脳がむくんだ状態です。脳が傷ついたり、脳へ流れる血液が少なくなった後などにおこる異常です。

12

13 けいれん
痙攣

14 筋肉が、その人の気持ちとは関係なく激しく縮むことです。脳から異常な信号が発生することが原因で、
15 脳のはたらきが異常な状態であることが考えられます。赤ちゃんの場合は、多くは体をのけぞらせたり、
16 手足をつっぱらせたり、口をもぐもぐさせたりするような状態がみられます。

17

18 とうぶちょうおんぱだんそうほう
頭部超音波断層法

19 頭部のエコー検査です。

20

21 こう けっしょう
高ビリルビン血症

22 血液の中にビリルビンという物質が増えた状態です。赤血球が分解される過程で作られる物質がビリル
23 ビンです。ビリルビンは、肝臓で分解された後、便や尿に排出されますが、生まれたばかりの赤ちゃんは、
24 分解する力が十分でないためにビリルビンが体内にたまり易い状態にあります。赤ちゃんが重い高ビリル
25 ビン血症になると、脳の神経細胞に障害をきたし、脳性麻痺の原因となることがあります。

26

27 こうせんりょうほう
光線療法

28 高ビリルビン血症に対する治療のひとつです。ビリルビンは光で分解され、水分に溶けやすく変化しま
29 す。その特性を利用して、高ビリルビン血症の赤ちゃんの皮膚に害の少ないグリーンライトを当て、血液
30 中のビリルビンを分解する方法です。

31

32 ていけつどう
低血糖

1 血液中の糖分が少ない状態のことです。症状としては痙攣や、刺激に対する反応が過敏になるなどです
2 が、重度のまま治療されないと、脳性麻痺の原因になることがあります。

3

4 しんせいじたいしき 新生児代謝スクリーニング

5 先天性代謝異常症の有無を調べる検査です。人の体の中では、食べ物などから摂った栄養分を使いやす
6 い形に作り変えたり、自分の体に貯まったりしない物質を排出しやすい形に作り変えたりというような、
7 化学工場のような機能が働いています。その過程で必要になるのが、酵素という物質です。この酵素が生
8 まれつきなかつたり、異常があつたりする病気を先天性代謝異常症といいます。それらの内の重要なもの
9 を生まれて数日後の血液から調べる検査が新生児代謝スクリーニングです。すべての赤ちゃんが検査の対
10 象になります。

11

12 とうぶ 頭部CT スキャン

13 レントゲンを使って、頭の中の状態を輪切りにしたように見ることの出来る画像を作り、いろいろな病
14 気を診断する方法です。

15

16 ていさんそせいきよけつせいのうしやう 低酸素性虚血性脳症

17 脳へ流れる血液が少なくなることや、血液の中の酸素の量が少なくなることによって脳の酸素が不足し、脳
18 がダメージを受けている状態です。

19

20 のうせい 脳性まひ

21 赤ちゃんがお腹の中にいるときの発達の異常や、分娩中また生まれて間もない頃に脳が何らかのダメー
22 ジを受けることなどによって、赤ちゃんに運動や姿勢の障害が残ることです。脳性まひの原因はさまざま
23 で、また、原因が不明な場合も少なくありません。

24

25 にんしんこうけつあつしやうこうぐん 妊娠高血圧症候群

26 妊娠が原因でおきる高血圧症です。通常、血圧は妊娠中も妊娠前とそれほど変わることはありません。
27 しかし、お母さんの中には、それ以前が健康でも、妊娠の負担に体が耐えられなくなり、高血圧の症状が
28 あられる方がいます。

29 収縮期血圧（上が）140mmHg 以上、拡張期血圧（下が）90mmHg 以上の場合、高血圧症と診断されます。

30

31 たいじきのうふぜん 胎児機能不全

32 お腹の中の赤ちゃんの元気がなくなっている、あるいは、その可能性があるとして判断される状態
33 です。胎児機能不全の場合には、赤ちゃんの心拍数に特別なパターンがみられるので、赤ちゃんの心拍数を
34 検査して、その変化から胎児機能不全でないかどうかを判断します。

35 胎児機能不全の状態が長く続くと、赤ちゃんの脳やその他の臓器に障害をのこす恐れがあります。その

1 ため、胎児機能不全であると診断したときには必要に応じて、赤ちゃんの具合を悪くさせないための対応
2 がおこなわれます。お母さんの体の向きを変える、お母さんに酸素マスクをあてる、陣痛をおさえる薬を
3 つかう、点滴をする、人工羊水を注入する、などの対応をその状況に応じて行うことがあります。また、
4 状況によっては、急いで赤ちゃんをお腹の外に出してあげるために、吸引・鉗子分娩や緊急帝王切開をお
5 こなうことがあります。

6

7 しんせいじかし 新生児仮死

8 生まれた赤ちゃんが、呼吸や心臓の働きが不十分で、ぐったりしている状態です。赤ちゃんは子宮の中
9 では胎盤から酸素をもらっているのです、自分で呼吸する必要はありません。しかし、外の世界に生まれ出
10 ると、胎盤が切り離され、自分の肺と心臓を使って全身に酸素と血液を送り出す作業を始めなければいけ
11 ません。新生児仮死の赤ちゃんは、この作業が上手く出来ずに体中の酸素が足りない状態になっています。
12 この状態が長く続くと赤ちゃんは生命が危険な状態に陥りますので、何らかの方法で、赤ちゃんの呼吸を
13 助けてあげる必要があります。

14 仮死の程度はアプガースコアの点数によって分類します。アプガースコアが1,分後に4~7点の場合、第
15 1度新生児仮死。3点以下を第2度新生児仮死といいます。

16

17 さんけつしょう 酸血症

18 血液の酸性アルカリ性を調節する力が弱まった結果、血液が酸性側にかたよってしまっている状態です。

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

原因分析委員会 部会委員名簿

第○部会 部会長・産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
小児科医	○○	○○	(日本小児科学会)
助産師	○○	○○	(日本助産師会)
弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)
弁護士	○○	○○	(○○弁護士会所属)

II. 原因分析報告書<仮想事例 2>修正箇所一覧表

仮想事例2修正箇所一覧表

項目	修正後 ページ	修正後 行	修正後	修正前
3. 脳性まひ発症の原因				
1)分娩前の母体および胎児の状態について	7	13~14	脳性まひを発症する原因と推定される母体の異常所見は見られない。	脳性まひ発症の原因となる母体の所見は認められない。
	7	17~18	脳性まひ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。	脳性まひの原因となる胎児の所見は認められない。
2)分娩時の胎児の状態について	7	21~23	入院時から10月7日午前3時45分までは胎児心拍数パターンに異常はなかったものと考えられる。	10月7日午前4時57分までは、正常な胎児心拍数パターンを示しており
	8	1~5	「午前3時45分に高度変動一過性徐脈～状態と考えられる。」←3時45分と49分の変動一過性徐脈に関する記載。	
	8	6~11	「午前4時57分より～判断される。」←4時57分から5時10分までの胎児心拍数パターンに関する記載。	
	8	12~22	「吸引分娩が開始されて～推察される。」←5時10分から5時50分までの胎児心拍数パターンに関する記載。	
4)まとめ	9~10	16~3	「分娩中の胎児～考えられる。」←胎児機能不全の原因が臍帯圧迫であったことと、低酸素性虚血性脳症は吸引分娩とクリステレル圧出法が併用されている時に生じた可能性が高いことを記載。	
4. 臨床経過に関する医学的評価				
3)入院から微弱陣痛診断の前まで				
	11	8	胎児心拍数聴取の間隔については、必ずしも不適切とは言えない。	少なくとも30分毎の胎児心拍数の聴取を行う必要があった。
4)微弱陣痛診断から陣痛促進剤の開始まで				
(2)人工破膜について	12	4~7	「微弱陣痛に対する～判断される。」←微弱陣痛に対する処置等の一般論を記載。	
	12	8~12	「本事例では～行わなくてはならない。」←人工破膜を行う時の留意点の記載。	
	12	13~18	「本事例では～妥当性を欠く選択ではないと判断される。」←人工破膜を行ったことが妥当性を欠く選択ではないと評価した根拠を記載。	一連の診療行為は妥当である。
(3)午前3時45分、49分の変動一過性徐脈への対応について	13	2	←タイトル変更	○人工破膜後から陣痛促進剤の投与前までについて
	13	3~19	「人工破膜の後～判断される。」←3時45分と49分の変動一過性徐脈に対する適切な対応は、帝王切開の準備をすることであったこととその根拠	経過観察は妥当である。

仮想事例2修正箇所一覧表

(4)陣痛促進剤の投与について	13~14	23~7	を記載。 「本事例では～処置の一つであったと言える。」←陣痛促進剤の投与が考えられる処置の一つであったと評価したこととその根拠を追記。	
			削除	深夜の時間帯は人的資源に乏しく～慎重に行う必要がある。
5)急速遂娩の決定から児の娩出まで				
(1)胎児心拍数パターンの変化とアトニンの続行について	14	21	←タイトル変更	○陣痛促進剤投与開始から吸引分娩を始める前まで
	15	2~7	「産婦人科診療ガイドライン～妥当な処置と考えられる。」←アトニン点滴中に徐脈が生じた時は薬剤の中止を検討しなくてはならないことと、本事例において薬剤が続行されたことを妥当と評価した理由を記載。	陣痛促進剤継続は、選択肢としてありうる
(2)吸引分娩について	15	20~21	ガイドラインの示す①から④の全ての条件を満たしていた	④の吸引分娩を開始する時の児頭の位置については～適応外ではないが、比較的高い位置にあった。
	16	7~9	吸引分娩で容易に児を娩出出来ないとわかった時点で、鉗子分娩か帝王切開に切り替えるのが望ましい選択であったと言える。	帝王切開の準備がされていなかったことと、吸引分娩が40分間に及んで行われたことは妥当ではない。
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			削除	①分娩第1期における胎児心拍数の聴取は、少なくとも30分ごとに行い、胎児の健康状態の異常の早期発見に努める。
			削除	②陣痛促進の目的で、人工破膜を行う場合や、陣痛促進剤を使用する場合は、緊急時の対応が出来る体制を整えてから行う。
	17	5~16	①「遷延分娩予防のための観察とケアを十分に行う。」←遷延分娩が懸念される事例であったため、もう少し頻回の診察と微弱陣痛予防のためのケアに努める必要があることを追記。	
	17	17~20	②「本事例で～母体搬送も考えておくべきである。」←高度変動一過性徐脈が出現した時は、帝王切開または母体搬送を考えておくべきであったことを追記。	
	17	21~23	③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医療行為は、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	⑧人的資源の乏しい夜間は、安全性を優先し、危険を伴う積極的な処置は避ける。

仮想事例2修正箇所一覧表

			ける必要がある。	
	18	6~8	⑥吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」「5回ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える。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。	⑤吸引分娩を行う場合には、「20分ルール」「5回ルール」を遵守する。
	18	9~10	⑦吸引分娩とクリステルル胎児圧出法の併用は、1、2回の施行で児を娩出できると判断された場合のみ行うべきである。	⑥クリステルル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮して慎重に行う。
	18	11~17	⑧「新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい。」を追記。	
			文章は削除し、内容を③⑥に記載。	「帝王切開について事後的視点から改善事項を検討する」以降の文章
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			削除	(1) 院内の診療体制の見直しをする
	18~19	21~5	「当該分娩機関は～対策を立てておく必要がある。」←具体的な地域の連携システムに関する内容を記載。	(2) 地域の連携システムを整える
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	14	「②新生児蘇生法の普及に努める」を追記。	
	19	15	「③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。」を追記。	

Ⅲ. 原因分析報告書案<仮想事例 2>についての模擬部会での審議
の要約

原因分析報告書案<仮想事例2>についての模擬部会での審議の要約

- 委員長：各委員の意見を事務局で整理し、まとめた資料が1-4である。この記述に沿って議論する。

1 「3. 脳性まひ発症の原因」について

論点(1) 「1) 分娩前の母体および胎児の状態について」(7p)

- 原因となる「所見は認められない」とあるが、「妊娠中の母体と胎児に異常が認められないからといって、脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」

- 委員長：「分娩前の母体および胎児の状態を見ると、分娩前には原因となるような所見は認められない」という原案に対して、「妊娠中に異常が認められないからといって、脳性まひ発症の原因がないとは断言できない」という意見である。

- 医療系委員：脳性まひの原因は、多岐にわたっており、分娩中に起こるのは15%程度と推定されている。通常実施される検査では、異常が指摘されなくても、分娩前の異常のすべてを否定することはできないので、脳性まひの原因がないとはいえない。

- 委員長：実際、分娩前に何かが起こっていて、分娩が契機となって胎児心拍数に異常が出るということは報告されている。したがって、断言してはいけなく考える。

ここは「所見は認められない」という書き方であるが、「現在の医学では、明確に推定できる原因は見つからなかった」というような表現でよい。

- 医療系委員：この点について、資料1-3(1ページ)に網かけで「母体に妊娠中異常所見は認められなかった」という意見が示されている。これでよいのではないかと。あるいは、「通常の検査で指摘できる異常はなかった」でもよい。

- 委員長：報告書案の7ページの「脳性まひ発症の原因となる母体の所見は認められない」を「妊娠中異常所見は認められなかった」に変更するという意見であるが、あまり変わらないのではないかと。

- 医療系委員：脳性まひの原因はいろいろあるのだから、全く意味が違うのではないかと。

- 委員長：そうであれば、「医学的に明らかにされている所見は認められなかった」という表現はどうか。ここは、脳性まひ発症の原因に関することだから、「異常所見は認められなかった」という表現は、脳性まひの原因に対する考察としては不十分である。

- 医療系委員：しかし、通常実施している分娩前の検査では、その時点で脳性まひがないと言い切ることはできない。

- 委員長：今、分っている原因として、そのようなものはなかったということではないかと。

- 医療系委員：現在の妊婦健診では、例えば、分娩が始まる前にMRIを撮るとか、サイトメガロウイルスの検査や神経の発生異常についての出生前検査などは全く実施していない。

- 委員長：もちろんである。しかし、ここは、原因について結論を出さないといけない。

- 医療系委員：脳性まひ発症の原因が、分娩中にあるかどうかを判断するのが原因分析である。分娩開始前に原因があるか否かは、非常に大きな医学的な問題である。
- 医療系委員：日常の診療で取り扱うレベルではない。
- 委員長：まだ研究中であり、これから解明していくものである。
- 医療系委員：そうであれば、「現時点で、だれが見ても分かるような異常はなかった」に留めないと、言い過ぎになるのではないか。妊娠経過中に明らかな異常、例えば、子宮内胎児発育不全（IUGR）のように普通の診療のレベルで明らかに指摘できるようなものはなかったということではないか。
- 委員長：所見に「異常がなかった」ことについて、原因に関するコメントを書く必要があるのではないか。
- 医療系委員：本事例は、分娩中に脳性まひ発症の原因となることを強く示唆する所見が認められる。したがって、妊娠期間中の通常の検査で異常がなかったのであれば、「異常所見はなかった」という程度でよいのではないか。
- 委員長：そうするか。
- 医療系委員：分娩前に異常がなかったら、すべてが分娩中の異常によって脳性まひが起こったと取れるような表現は避けるべきではないか。
- 有識者委員：「脳性まひの発症の原因を推測できる胎児および母体の臨床所見は認められない」という記述ではどうか。つまり、胎児・母体に関して、脳性まひ発症の原因として推測できるような所見はなかったということである。
- 医療系委員：それで問題ない。合理的に推測できるような所見はなかったということである。
- 委員長：脳性まひの原因に係ることを何か書かないといけない。
「異常所見はなかった」だけでは、結論としては不足していると思う。「推測できるような」を追加することでよいか。
- 医療系委員：それでよいのではないか。
- 医療系委員：入っても入らなくてもよいが、「合理的に推測できる」とか。
- 委員長：分からないことはまだ沢山あるので、さらに付け加えれば、「現在の医学で分かっている範囲において」とするか。
- 医療系委員：例えば、MRI検査など、現在の検査機器でも、出生前に徹底的に診断すれば、それは不可能ではない。
- 委員長：それでもまだ分からないものは沢山ある。
- 医療系委員：もちろんそうである。本事例は、通常の妊婦健診しか受けていないので、MRI検査などはしていないけれど、脳性まひが分娩経過中に起こったことは間違いないと考える。しかし、それらをすべて否定したかのような表現にしておくのは、今後、こういうケースが出て来たときに、大変な混乱のもとになる。誤解を生むような表現は問題である。

- 医療系委員：要は、異常所見が指摘できなかつたのであるから「認められなかつた」ではなく、「明らかな異常所見を指摘されなかつた」である。
- 医療系委員：そうである。指摘されていない。
- 医療系委員：産科医師の立場からすれば、指摘されなかつたのだから「認めない」ではなく、「指摘されていないなかつた」ということである。
- 有識者委員：それはプロスペクティブな見方であつて、レトロスペクティブに見れば、指摘があつたかどうかではなく、ここは、客観的な事実として異常所見を疑う所見があつたかどうかを書くべきである。レトロスペクティブな考察をしないとけない。
- 医療系委員：「それを推定するような異常所見がなかつた」ということである。
- 委員長：「脳性まひの原因と推定される異常所見はなかつた」と、それでよいか。
- 医療系委員：はい。
- 有識者委員：それでよい。
- 委員長：そう書くことにする。
- 医療系委員：脳性まひの発症の原因は、産科以外の医師に誤解されているところがある。現時点で脳性まひの原因としてはっきりしているのはこれであるというものを最初に提示しておくのはどうか。
- 医療系委員：具体的な脳性まひの例を挙げれば、妊婦健診で、妊娠高血圧症候群、子宮内胎児発育不全（IUGR）、ノン・ストレス・テスト（NST）を実施した場合の胎盤機能不全の3つが考えられる。
- 医療系委員：それはなかつたと書いてある。なかつたから、分娩中の異常に違いないという読み方をしているところに問題がある。
- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：ただ、異常が見落とされたとか、そういうものまで含むと際限なく広がっていくことになる。
- 医療系委員：だから、それだけについて異常所見はなかつたとしても、脳性まひの原因となる異常所見はなかつたという問題があるから、何について異常はなかつたということに留めるのがよい。
- 医療系委員：妊娠中には、脳性まひの原因になるような所見は見られなかつたという、一般の人が見て分かるような表現でよいのではないか。
- 委員長：妊娠中の検査でも分からないような原因が隠れている場合もあるが、本事例では、一般的な妊婦健診によっては、脳性まひの原因として推定されるような異常所見はなかつたということにする。

今後、こういう事例が多数出て来るので、その時に、この部分をどう表現するかは考えたい。表現については今度もう一回、議論する。家族が報告書を読んだときに伝わるような表現を考えて、そのまま適用できるようなものを書いて提示する。

- 有識者委員：7ページの9行目に、「脳性まひの原因となる所見は認められない」という文章があり、15行目にもあるが、これは胎児と母体を分けているためか。
- 委員長：そうである。母体と胎児のことを言っている。
- 有識者委員：例えば、「母体は、定期的な健診では異常はなかった」、「胎児の何についても異常はなかった」、それゆえ、分娩前には原因があったとは考えられないというように、事実を書く部分と、それに対する原因分析委員会の判断を書く部分を分けたいのではないか。
- 委員長：所見がなくてもなかったとは言えない。
- 有識者委員：それは分かるのだが。
- 委員長：そのため、その所見がなかったと書くしかないということである。
- 有識者委員：脳性まひが発症したことについて、原因分析委員会は、すべてのデータを見て、その原因は、分娩中にあったという判断を下してから文章を書き始める。
 そうであれば、その経過を素直に書いたらよい。つまり、分娩前の事実としては、「マイナス、マイナス、マイナス」であった。したがって、結論として「これが原因とはいえない」と、ゴシック体や、矢印を引くことはどうか。
- 委員長：ここの書き方は、議論があるかもしれないが、「脳性まひ発症の原因」の説明として、分娩前の胎児の状態を分析すると所見は認められなかったということであり、最後に、「まとめ」で、分娩の経過も全部含めて考えると、原因は、低酸素虚血性脳症ということになっている。
- 有識者委員：だから、一つ一つの文章で、これがなかったので違うとか、よいとか、悪いとかを1つの文章で書くと、そこまで分かるのかとか、このデータに異常がなくても、本当は原因が隠されていたかもしれないとか、深読みをしてしまうことになる。
 そうではなくて、調べたことはこうであるということ、分娩前については関係がないと思うという整理の仕方したらどうかと思うが。あるいは、途中経過のところでは、いろいろな判断をせずに、最終的にこれはこうだから、一番可能性があるのは、この10個の可能性のうちの1個であるというように書けばよいのではないか。
 問題にしているのは、最初の3行目で、脳性まひの原因と考えられるようなデータがないと判断していることではないか。
- 委員長：母体の所見と胎児の所見がないということである。
- 有識者委員：「ない」と言ってしまうと、調べられなかっただけであるという意見が出るから、あった事実だけをまとめて書き、だから分娩前には大丈夫だったというように結論を書く形式にしたらよいのではないか。
- 委員長：今の意見も含め、ここの書き方はもう一回整理し、改めて提案する。その提案に基づいて議論したい。

論点(2) 「2) 分娩時の胎児の状態について」(7-8p)

ア 「吸引分娩とクリステレル胎児圧出法併用の時点で胎児が低酸素脳症に陥っていた可能性が高い」は、「羊水が緑色に混濁していたことから、吸引分娩中に胎児が急速に低酸素状態に陥ったというよりは、慢性の低酸素状態があった可能性がある」とする。

- 委員長: 「吸引分娩とクリステレル胎児圧出法併用の時点で胎児が低酸素脳症に陥っていた可能性が高い」という記述に対して、「羊水が緑色に混濁していたことから、吸引分娩中に胎児が急速に低酸素状態に陥ったというよりは、慢性の低酸素状態があった可能性がある」という意見である。もっと前から低酸素脳症があったのではないかという意見か。
 - 医療系委員: 緑色の羊水というだけで記述が少し簡略すぎる。実際に羊水混濁という表現は、人によってかなり幅があるのと同じように、緑色の羊水についてもよく分からない。新生児科医のイメージは、いわゆるグリーンピースのスープのような緑色という状態である。すると、急性というよりは、潜在的に低酸素状態があった可能性はないのかということである。もし、新生児の臍帯や、爪が汚染していれば、潜在的な低酸素状態をサポートする所見ではないか。羊水混濁は、通常分娩でも認められることは分かるが、このような結果になった時に、そういう可能性は捨て切れないのではないか。
 - 委員長: 実際の事例では、今のような意見について真剣に議論すべきである。その場合は、その時点のハートレートパターンの検討などをして、総合的に判断することになる。
本事例では、吸引だけでなくクリステレルを併用した時には、もう低酸素状態になっていたということだから、どの時点からとは書いてはいないが、これだったらよいかと思う。慢性ということは、もっとはっきりした、ほかの所見があれば、そう書いてもよい。
- イ 「4時57分までは胎児の状態が正常」であることの説明が不足している。
- 委員長: 資料1-2に分娩経過一覧表がある。報告書案では、10月7日午前4時47分までは正常であるとまとめている。
 - 事務局: いくつかの所見が見られるが、ここまでは正常ということである。
 - 委員長: 正常とはいえないのではないか。ただし、バリアビリティー(基線細変動)が不明であるため、ハートレートパターンから判断することは難しい。しかし、胎児の状態がとても悪くて、直ちに急速分娩しなければならないということではない。
 - 医療系委員: 分娩監視記録はないか。
 - 委員長: ない。
 - 医療系委員: 午前3時45分の分娩監視記録では、基線150拍/分で、最低値80拍/分まで低下して60秒継続ということであれば。
 - 委員長: 高度変動一過性徐脈。

- 医療系委員：ここで緊急時点に入っている。オール・スタンバイの状態であるというのは常識である。この状態で4時25分が正常というのはおかしい。
- 委員長：正常とは言えない。
- 医療系委員：でも、その後に回復している。
- 医療系委員：なぜこれを異常としてスタンバイすべきであるかという、臍帯圧迫が起こっているからである。その臍帯圧迫は、胎児が追い込まれているわけではないが、いつ戻らない臍帯圧迫になるか分からないということである。
4時25分の段階の分娩監視記録は、一見正常に見えるだけで、リスクな状態は回復していないと見るべきである。
- 委員長：これは正常とは言えない。心拍数パターンの組合せから、胎児の低酸素・酸血症などへのリスクの程度を推量する5段階の分類では、「4」になるので、急速遂娩の準備をしようということになる。
- 医療系委員：スタンバイすることになる。
- 委員長：バリアビリティーが書いてないので、これは問題がある。
- 医療系委員：分娩経過一覧表の心拍数パターンや分娩監視記録に関して、4つの因子（ベースライン、バリアビリティー、徐脈の種類及びアクセレーションの有無）をすべて書かないと判断できない。
- 委員長：最近、基線細変動を一番重視するようになっている。
- 医療系委員：基線細変動とアクセレーションですね。
- 委員長：いずれにしても、変動一過性徐脈のパターンがある時には、異常と認識しなければならない。ただし、異常ではあるが、今すぐ娩出しなければという異常ではない。そのような判断をして、一たん良くなったように見えた。でも、こういうケースは、一たん良くなったように見えたからといって安心してはいけない。また徐脈が起こる。現実にもまた徐脈が起こった。その時は、前よりも更に重度なパターンになった。
だから、ここは正常であるという説明よりも、そこまでの経過をもう少し詳しく、この段階では、このパターンでは正常ではないが、急速遂娩をすぐ実施するというパターンではない、そういう書き方をしていく必要がある。
- 医療系委員：この時点では、心拍パターンの解釈に関しては、胎児の状態はそんなに追い込まれていない。
- 有識者委員：ここは、胎児の低酸素状態がいつ始まって、いつ不可逆になったのかを特定する場面だと思うが。
- 委員長：それは非常に難しい。
- 有識者委員：分からないのであれば、分からないと書くということである。
ここで書くべきは、急速遂娩をすべきかどうかではなくて、胎児の状態として、最終結論は分娩の際の胎児の低酸素症が漸性まひの原因だといっているのだから、それ

がいつから始まって、いつ不可逆的になったのかを分かる限りで書き、分からなければ分からないと書くことが大切である。

- 委員長：特定という難しいが、この辺からこの辺と、そういう幅を持たせた書き方はできると思う。
- 有識者委員：その意味で、ここに書いてある4時57分は正常、5時10分、まだ判断できない、5時30分ごろの可能性が高いという書き方は、今の意見だと全面的に書き直しということになるか。
- 医療系委員：胎児がどこで低酸素状態に落ち込んだかということに関しては、この変動一過性徐脈で、かつ、基線細変動がきちんとある段階では低酸素になっていないかもしれない。
- 委員長：なっていない可能性がある。
- 医療系委員：ただ、胎児を低酸素状態に突然追い込む環境には、じわじわと迫っているということである。
- 有識者委員：安心できない所見の一つに、羊水混濁も入るか。
- 医療系委員：それは非常に難しい。先ほどのいわゆるグリーンピースのスープのような緑色の羊水混濁であれば、低酸素になっていないという説明でよいが、もし、胎児を低酸素状態に突然追い込む環境が起こったとすれば、今までとは違った濃いどろどろの羊水混濁が出てくることになる。
- 医療系委員：羊水混濁の解釈については、ガイドラインでは胎児心拍パターンに異常が認められたときは注意しなければならないとされている。だから、胎児心拍パターンに異常がない羊水混濁に関しては病的意味がないということである。
- 医療系委員：このような変動一過性徐脈が出ているということは、強い迷走反射が起こって、肛門が開く可能性がある。しかし、一過性の反射であるから、その時点では、胎児の脳に障害が起こるほどの低酸素状態となっているのではない。
ただし、それが持続すると、その持続時間によっては胎児の状態が悪くなる。本当に悪くなったとすれば、この後にもう戻らないような徐脈が続くということである。
したがって、低酸素の環境に曝露されたのがどこかということに関しては、少なくともここではない。この時点では、胎児はよく耐えているといえるが、耐えさせておいてよいのかということは、別の問題として残る。
- 有識者委員：そこを分かりやすく書くということである。
- 委員長：特定はできないまでも、ある程度幅を持たせて、このころからこのころの間に起こった可能性が高いとか、そのような記述は必要だという解釈でよいか。
- 医療系委員：分娩監視記録が非常に大切になってくる。
- 委員長：基線細変動のパターンについては、各委員の意見が違って、このころが低酸素状態ではないかとか、このころに起こり始めたのではないかと、いろいろ意見があると思う。それはそれで、実際に、部会で議論して、意見が分かれば、意見が分かれば

たということも併せて記述するということがよい。

- 医療系委員：いつごろ低酸素状態が起こったかは、測定していないから分からない。いつの時点で急速遂娩の決断をすべきであったかという方が実践的である。

低酸素状態があったかどうかは分娩監視モニターでは分からないが、基線細変動が消失して、徐脈が繰り返して出れば、そうだろうと考えることはコンセンサスが得られている。

- 委員長：医学的評価については、現在のガイドラインや、学会が出している指針から見て、このパターンは、この時点ではこう解釈する、あるいは、こう対処すべきだと記述してよい。ただ、本当に低酸素状態はいつからかに関しては難しいので、ある程度推定される時期について、幅を持って記述することによいのではないかと。

論点(3) 「4)まとめ」について(P9)

□「脳性まひ発症の原因は、出生時に認められた低酸素性虚血性脳症である」とあるが、「胎児の低酸素発生時期と原因」について記述する必要がある。

- 委員長：「まとめ」の書き方について、「胎児の低酸素（脳症）発生時期と原因について記述する必要がある」という意見である。
- 有識者委員：今、議論されたことである。
- 委員長：脳性まひ発症の原因も推定に過ぎないことが多いと思うが、臍帯の圧迫の可能性が高いとか、それを書いた方がよい。ただ、低酸素血症というだけではなく、それを起こしたもう一つ前に何があったかは推定される範囲で書くということか。
- 有識者委員：遅発性ではなくて、変動性だから、臍帯が原因だという感じである。
- 医療系委員：そうである。そして、回復がよいから、必ずしも脳障害が同時進行するのではないということである。遅発一過性徐脈が起こったら、話は別であり、分娩監視記録のパターンの読み方によって全くストーリーが変わって来る。

2 「4. 臨床経過に関する医学的評価」について

論点(1) 「3) 入院後の経過について（入院から微弱陣痛診断の前まで）」について(P10)

□「胎児心拍数聴取は少なくとも30分ごとに必要であった」とあるが、胎児心拍数の聴取に関する評価は不要である。

- 委員長：胎児心拍数聴取に関する評価は不要という意見であるが、説明願いたい。
- 医療系委員：胎児心拍数の聴診に関して、WHOやNewエッセンシャル産科学を基に記述しているが、皆が認めているものではないから、ここで評価するのは不適切ではないかと考える。
- 委員長：医療を向上させるための意見としては入ってもよいのか。
- 医療系委員：そうである。別のところで記述することはあると思う。

何時間も産婦を見ていないとか、対応がひどい場合には、こういう指摘をしてもよいが、陣痛が弱い産婦にも何分おきに実施すべきだということにはならない。

- 委員長：改善事項に入れて、医学的評価はしないということである。

医学的評価に関しては、相当エビデンスがあつて、多数の人が支持する意見でなければ、医学的評価として取り上げない方がよいと考える。この胎児心拍数聴取の間隔に関する考え方は、相当多数の人が支持していると思うが、少なくともガイドラインには書かれていない。

- 医療系委員：間隔が開いたのはどの時点か。
- 事務局：資料1-3の2枚目から3枚目、7日の午前1時30分から3時まで胎児心拍数の聴診がされていない。
- 委員長：入院時のモニター、分娩監視記録上では異常ないのか。
- 医療系委員：異常はない。その後、ドップラで見ているが、このドップラの記載も、例えば130としていて、分娩監視記録上では正常と書いている。ドップラは脈拍数だけ書いているのは変ではないか。
- 委員長：ドップラの記録は、診療録にはこの程度しか書かないから止むを得ない。ハートレートモニタリングの記録があれば、バリアビリティーやアクセレーションの有無などについて、全部書かなければいけない。
30分ごとに見るべきという意見が多いと思うが、一部には、反対する人もいるので、医学的評価としては書かないという結論でよいか。
- 医療系委員：助産所や院内助産でも、分娩監視装置をつけていないことが結構あるので、どれぐらいの頻度で聴取するのかという部分は、どこかに残しておいてもらいたい。
- 委員長：それは、医療向上に向けての改善事項に書くということである。
- 医療系委員：参考資料で添付すればよいのではないか。こういうことは、今後、問題になる可能性がある。
- 医療系委員：ルールを決めて、これでどうかということをやらなくてはいけないのか。
- 医療系委員：今まであるデータでは、分娩第1期15分、分娩第2期5分である。
- 委員長：それは、こうやったらよかったということである。
- 医療系委員：信頼できるデータとしては、今は、それしかない。
- 委員長：でも、30分したら悪くなるということではない。
- 医療系委員：分娩開始を日本産科婦人科学会の定義に基づいた場合、分娩第1期はどのぐらいの時間になるかという、非常に長くなる。
- 医療系委員：ドップラで聴取しなくても、分娩監視装置をつけていけばよい。そういう使い分けをしなればいけない。
- 委員長：ちよつと話が別の方に行っているので、また後で、その議論をしよう。
- 事務局：家族から、ドップラでの確認についての質問がある。また、報告書案は、WHOな

どを基にこのように記述したが、各委員の指摘を受けて修正することによいか。

- 委員長：どのスタンスで行くかということ、決めなくてはいけない。

分娩第1期では15分、第2期では5分の間隔で胎児心音を聴取すれば、分娩監視装置をつけなくても同じぐらいの成績があるという昔のデータはあるが、それより長い30分にした場合のデータはない。しかし、一般的な現場の意見としては、30分ぐらいとするのが多い。ちなみに、私の施設も分娩第1期で分娩監視装置つけない時は、30分としているが、それで問題はない。そこをどうするかである。
- 医療系委員：ここでは、そこまで突っ込んではいけません。ただ、参考意見では、述べておかないといけない。
- 委員長：すると、本事例では、実際には聞いていない時間の間隔が1時間30分あったので、それで少し長過ぎるという書き方をするのか。
- 医療系委員：我が国の一般的な施設で一般に行われているのは、こうであるということを書く。
- 委員長：もう少し頻繁に見てくださいという程度にするかということか。
- 医療系委員：再発防止で提言するという選択肢もある。
- 委員長：助産師の立場では、何分間隔で聞くということを決めた方がやりやすいか。
- 医療系委員：院内助産と助産所とでは、別のルールがあって、ばらばらである。その辺の論議がどこかで必要なかなと思っている。
- 医療系委員：これは、原因分析というよりも、今後の対応として、再発防止の中でどう検討するかという問題である。
- 医療系委員：それでよい。
- 委員長：何もしないで5時間も6時間も診ていなかった場合は、それは、あまりにも長過ぎるということで医学的評価をすべきであるが、本事例の1時間30分ぐらいというのは難しい。
- 医療系委員：本事例では、入院時の分娩監視記録できちんと見て、異常なしと判断したので、あとはドップラで聞いていけばよい。普通の施設では、30分ぐらいの間隔で聞いているが、それが1時間では問題かということになると、まだ分からない。
- 医療系委員：本事例の分娩第1期は、27時間ぐらいかかっているから、最初の2日は眠っている。眠っているところに行くと、30分ごとに聞くことが、よい結果になるのか、学術的には分からない。
- 医療系委員：陣痛が適度に来て、本人が起きているというケースは30分ごとに聞いている。しかし、陣痛が弱くなって寝ているときには、起こしてまで胎児心音の聴取はしていない。
- 委員長：陣痛が弱まっていれば、胎児心音聴取の間隔を開けて、少し睡眠をとらせ、その間は、分娩時間に入れないという方法もあると思う。
- 医療系委員：10ページ8行目の文脈の中では、「しかし」以下は要らない。

一般的には、モニターでローリスクと判断した時には、ドップラでの胎児心音の聴取でよいと思うが、それは、推奨するというレベルである。30分間隔で胎児心音の聴取を行うとされていても、30分が40分、場合によっては50分になるかもしれない。しかも、聴取を行う必要があったとしても、それはルール違反という程度のことではない。

- 有識者委員：原因分析という観点からすれば、それを書く必要はない。
- 委員 長：原因分析とは関係がないかもしれないが、分娩の管理としてあまり一般的でないとか、質が相当落ちるようなことがあったときは、医学的評価の中で指摘していく方針である。
- 有識者委員：それは分かる。ただ、再発防止のところを書くことはよいが、ここで「必要があった」という書き方をすると、幾つかのルールが混在して、確立したものがないときに、非常に影響力の強い原因分析委員会で「必要があった」と言い切ってしまうと、それが独立のルールとして一人歩きする危険性が非常に高いのではないかと思う。それは留意すべきである。
- 委員 長：分かった。それでは、ここは書き直す。

論点(2) 「4) 入院後の経過について (微弱陣痛診断から吸引分娩施行の前まで)」について

(P 11-12)

□ 「(2) 微弱陣痛に対する処置について」の「○人工破膜を行ったことについて」

ア 人工破膜を行ったことが「妥当である」とあるが、人工破膜時に羊水混濁があったこと、その時胎児心拍数は正常であったこと、破膜後に変動一過性徐脈が出現したこととの関連性が説明不足ではないか。(P 11)

- 委員 長：報告書案では、この人工破膜は「妥当である」となっていることに対して、それでよいのかという疑問である。その理由は、破膜時に羊水混濁があったこと、その時胎児心拍数は正常であったこと、破膜後に変動一過性徐脈が出現したこと、そのようなことを考えると、もう少し詳しく書く必要があるという意見である。
- 医療系委員：書いてあるのではないか。
- 医療系委員：微弱陣痛と診断された場合には、云々とある。
- 委員 長：本事例の状況についてはあまり書かれておらず、一般的な説明だけが書かれている。異常がないことを確認した後、破膜を行わないと羊水のことが分からないが。
- 医療系委員：「妥当である」という表現が問題である。書くとなれば、「問題はない」、「問題のない判断である」とか、「問題はなかったと考えられる」とかである。
- 医療系委員：このとき、子宮口の開大は、何センチか。
- 医療系委員：8～9センチである。
- 医療系委員：それでは全然問題ない。

- 委員長:この時点で破膜はしなくてもよいし、積極的に実施する理由もないということから、「妥当である」という表現は問題があるということであり、モデル事例の表現もあるので、それを参考に医学的評価などの表現については、改めて検討する。

イ 「遷延分娩が懸念される」ときの対応について (P11)

- 有識者委員:意見としては提出しなかったが、11ページの4、5行目に、「1時間あたりの子宮口開大速度が1cm未満の場合は、分娩の遷延が懸念される」という記述がある。しかし、懸念されたときに、どういう対策を採るかということは記述されていない。それで、3時10分の時点で「微弱陣痛による分娩遷延と判断したことは、妥当である。」という結論になっている。
ところが、本事例の陣痛開始を5日の21時と読むか、6日の2時と読むかによって分娩経過時間が異なってくるが、その辺も踏まえて、例えば6日の2時30分、子宮口の開大が3~4センチ以上となった時点で、1時間当たり1センチ未満の子宮口の開大がずっと続いている。つまり、分娩遷延が懸念される状況は2時30分以降、3時30分は子宮口の開大が書いていないので分からないが、分娩の遷延が懸念される状況がずっと翌日の3時10分まで続いている、このように分娩遷延が懸念される状況が続いているときに、どういう対策を採るかという評価が必要ではないか。
- 委員長:本事例では、分娩遷延は明らかといえる。その場合、どういう対策が必要かということに関する記述がないということか。
- 有識者委員:微弱陣痛で分娩遷延しているので人工破膜をしたが、人工破膜が適切だとすれば、遅かったのではないかと評価にもつながり得ると思う。懸念されたときの対策で、人工破膜や陣痛促進剤を投与せよということになれば、それは検討すべき課題になるのではないか。
- 委員長:明確に処置を選択できる場合もあるが、実際には、分娩が少し遷延したからといって直ちに早く何か処置をするということはない。夜、産婦が眠いのであれば少し睡眠をとってもらい、また朝から処置するとか、いろいろな方法がある。本事例の場合に特定しても、具体的にどうすればよかったとはいえない。
- 有識者委員:この「4)入院後の経過について」の部分は、10月7日の午前3時10分から5時10分までを評価することになっていて、その最初で微弱陣痛、分娩遷延について評価しているので、この期間について、分娩遷延が懸念されるという定義をしておき、それに対する対策を書いた上で、本事例がその観点からするとどうだったのかということが、医学的評価として必要なのではないか。
- 医療系委員:問題は、医師が診察する間隔が長過ぎること及び遷延している背景について、普通は、回旋異常はないか診察し、ディスカッションして、原因が何かという分析を

するが、本事例ではそれを行っていないことである。

- 委員長：本事例の医師は、長い間、診察してない。
- 医療系委員：その理由がない。ディスカッションしても分からないというでもない。
- 委員長：こんなに長い時間、診察していないことや、分娩遷延に対してももう少し早く何らかの判断、場合によっては処置があってもよいのではないかということについて、医学的評価をすべきだということである。いかがか。
- 医療系委員：それは再発防止ところに入れるべきである。

本事例は、産婦人科診療ガイドラインから明らかに逸脱した不適切な診療行為が行われたものではない。このガイドラインの中に、「微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応」が載っているが、それに照らし合わせても完全に不適切といえるような対応ではない。

ただ、10月6日の日中、ずっと医師の診察もないし、助産師も診察していないのが、不適切であったかもしれない。

- 委員長：それは、再発防止のところでも取り上げるか。

ウ 微弱陣痛に対する産婦の水分摂取、食事摂取、精神的ケア等の評価が必要である。

- 医療系委員：資料1-4の2枚目の「その他」で触れているが、一番問題なのは、医師が来ないという時間が長く、その間、産婦のケアの状況などが医師に報告されているか分からない。また、産科医と助産師の連携が欠けていることである。
- 委員長：今、胎児の健康状態を中心に、母体のケアも大切なので、分娩が長引いたときの水分摂取や精神的ケア等、そういうことも医学的評価の中に入れておいてほしいということである。その分娩の管理として、どの程度の水準の管理をしたかということの評価に加えるという意見であるが、医学的評価は、やはり相当多数の人のコンセンサスが得られていて、そこから外れている場合とか、相当質が低いと認められる場合であって、そこまで理想的なことを書くと、問題があった、問題がなかったになるので、それも改善事項に入れることでよろしいか。
- 有識者委員：報告書案6ページでは、看護師だけである。本事例は、医師と看護師しかいない施設である。

エ 脳性まひ発症の原因についての記載方法について

- 有識者委員：分かりやすく伝えるということからすると、原因が分かった時点で報告書を書くのであるから、一番重要なポイント、本事例の場合、脳性まひ発症の原因は分娩の際に娩出が遅れたことであるとストレートに書いた方が、読む方には分かりやすい。

したがって、同種事例の再発を防ぐためには、これやあれも実施した方がよかった、こんなことも、あんなこともできたとか、また、何時間も診察しないのはおかしいと

いうことを、再発防止という観点で反省点を書くことにして、2つに分けた方がよい。

○ 委員 長：そうですね。

論点(3) 「(2) 微弱陣痛に対する処置について」の「○陣痛促進剤の投与開始について」(P.12-13)

ア 陣痛促進剤の投与について「深夜の時間帯は慎重に行う」という文章は削除する。

○ 委員 長：4の4)の(2)の2ページ目、「○陣痛促進剤の投与開始について」の「深夜の時間帯は慎重に行う」という文章を削除するという意見である。

私の施設では、深夜も昼間も同じである。医師がついて、夜中でもすぐ対応できる。しかし、本事例は、そういうことができない施設である。この意見について説明願いたい。

○ 医療系委員：深夜の時間帯は慎重に行うのは非常によいことだと思う。しかし、この報告書に、「深夜の時間帯に慎重に」と記述することは、医学的な勧告と整合するのが難しい。

例えば、マンパワーがあるところであれば、当然、そういうこととは関係なく、24時間フルタイムでできる。ところが、マンパワーが少ないところは、深夜時間帯と週末に事故が多いというデータがある。そのため、そのような時間帯には分娩を避けることは医学的にも正しいことではあるが、ここに入れるのはどうかということである。

○ 委員 長：これも再発防止のための提言、改善事項に文章を移すことでよいか。

○ 医療系委員：はい。

イ 「羊水混濁があり、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現しているが、その状況で促進剤を使用したことに関する評価が不足している。家族の疑問に答えていない」について

○ 委員 長：「羊水混濁があり、午前3時45分と49分に変動一過性徐脈が出現しているが、その状況で陣痛促進剤を使用したことに関する評価が不足している。家族の疑問に答えていない。」という意見である。

その状況で陣痛促進剤を使用したことに関する評価はあった方がよいということか。決していけないわけではないが、もう少しそれに関する踏み込んだ評価があつてよいのではないかという意見である。

一過性徐脈が前に出ていたが、その一過性徐脈は戻って、この後、出なくなった。そこで陣痛促進剤が必要だと判断して使用したが、もう少し詳しく、その判断について書くべきだということであるが、それも書いた方がよいのではないか。

○ 医療系委員：本事例では、ここが一番クリティカルだと思う。この3時45分と49分に、一過性徐脈が起こっているが、子宮口開大は少しずつ進行し、8～9センチとなり、全開はもうそこまで来ているので、さあ、どうしようかと思っている。では、ここでもう

少しアトニンを投与すれば全開していくかもしれない、下から引けるかもしれないと期待しつつ、また一過性徐脈が起こるのではないか、起こったらどうしよう、というように、医師はここで非常にジレンマに陥っている。自分の判断が正しいのかどうか躊躇するところである。多くの場合は、そのままずっと行って、下から生まれて、よかった、よかったということになるが、その判断が今の産科医療で妥当であるかどうかを、判断する必要がある。ところが、結局は次の徐脈につながって、クリステレルにつながって、脳障害につながっているのです、この判断は非常に大切だと思う。

- 委員長：確かに、ここは悩むところである。ただ、非常に難しいので、これは結果から見て、良かった、悪かったというのでは、問題がある。

本事例のオキシトシンの点滴開始を野球に例えて評価すると、フォークボールを投げたら三振したのにストレートを投げたのでホームランを打たれたのだというのと同じ話になる。結果からになってしまう。だから、評価としては、そういうことは普通に考えられる判断であるので、もう一押ししてあげれば分岐が進むだろうと思って投与したのであるから、その医学的評価は、不適切ではないという表現で書くことになると思う。

- 医療系委員：選択肢があり得ると。
- 委員長：そういう表現となる。
- 医療系委員：その時に、徐脈が2回起きているのだから、3回目に不可逆性の徐脈が起こるかもしれないという前提で、アトニンを開始したということであれば、それに対する対応策はある程度考えていたということもあった方がよい。
- 委員長：それも産科医療向上のための改善に入ってくる。
- 医療系委員：十中八九、うまくいく。それがこうなってしまうところ。
- 委員長：そういう判断をしたことが不適切ではないこと及び判断した根拠、考え方をきちんと書くということである。
- 医療系委員：そうしないと、納得してもらえないと思う。
- 委員長：これはそれでよい。
- 医療系委員：でも、この原因分析は、明らかな原因を特定するわけですね。
- 委員長：はっきりしていれば。
- 医療系委員：我々は振り返って見ているので、ああすればよかった、こうすればよかったと、当然、診療行為だから、それは幾つかある。その中で、この後の経過に大きく影響したということがあれば、それを、今回の脳性まひの原因の最大のポイントであることを明記すべきではないか。ただ、これは結果的に言っているのです、判断としては、そういう選択肢があったというのが、この原因分析委員会の一番必要などころになるのではないか。判断をするのではなくて、原因としては、ここが分かれ目だったということである。

- 委員 長：原因というか、管理の一つのターニングポイントである。この分娩の取り扱い方としては、この後で吸引を始めてからの話がもう一回ある。
- 医療系委員：改善すべき点は、ほかにも幾つかある。でも、それは後から振り返れば、まあすればよかった、こうすればよかったということである。その一番のポイントはどこかということをはっきりさせるべきだと思う。
- 委員 長：そうすると、ここはそれでよいとなる。

論点(4) 「(2)微弱陣痛に対する処置について」の「○陣痛促進剤投与開始から吸引分娩を始める前まで」(P13-14)

□ 「陣痛促進剤の継続は選択肢としてありうる」とあるが、変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述と陣痛の間欠のみならず強さについての記述が必要である。

ア 「変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述が必要」について

- 委員 長：次の「変動一過性徐脈と過強陣痛の関係についての記述が必要」との意見である。
 今度は、陣痛促進剤投与開始から吸引分娩までの話で、そこで一過性徐脈が点滴中に出たが、どうするかであるが、ガイドラインでは、これは中止を考慮しなさいということになっている。
- 医療系委員：ガイドラインでは、オキシトシン（アトニン）使用中に、胎児心拍パターンに異常が出たときは、オキシトシンの使用継続の可否について検討するのが推奨レベル「B」である。検討しなさいということである。
 だから、ここでオキシトシンの点滴中に心拍が下がったのであるから、オキシトシンをやめて自然経過にして、それでもだめだったら、帝王切開に持っていかとか、あるいは、このまま、アトニンを継続したら、もう少し下って吸引できるとか、そのことの評価について、ここに記述してほしいということである。
- 委員 長：中止を検討しなさいという整理とする。

イ 「陣痛の間欠のみならず強さについての記述が必要」について

- 委員 長：指摘されているのは過強陣痛との関係についての記述である。これは実際にハートレートが記録があれば、ある程度、山を見て判断できる場合もあるが、記録がないとこういう話になる。
- 有識者委員：過強陣痛は陣痛の強さですね。
- 委員 長：陣痛の強さの絶対値は残念ながら臨床では計れない。
- 医療系委員：お腹の上からの測定であり、内側でないと計れない。
- 委員 長：臨床では絶対値を計っていない。
- 有識者委員：でも、分娩監視記録に分かるのではないかと。
- 委員 長：そこに出る山は相対的で、少しでも大きくしようと思ったらすぐ大きくなるし、場

所が悪いと小さくなってしまふ。山の高さでは判断できない。現状で出来るのは間欠になってしまふ。

- 有識者委員：そうなのか。すると、仮に分娩監視の記録紙で、飛び抜けて陣痛が強くて、山がびよこんと高くなっている場合でも、それは何の参考にもならないということか。
- 委員長：状況が全く変わらないで、隣のものとは比べて、ここだけが高いということであれば、そこは何か強いなという判断はできるが。
- 有識者委員：だから、その産婦の一連の分娩経過の中で、アトニンを投与した後に陣痛の曲線が非常に高いところに位置しているという場合に、それは過強陣痛とは言わないのか。
- 委員長：それだけでは言えない。
- 有識者委員：そこは過強陣痛の判断には何の意味もないのか。
- 委員長：最終的にはそうなる。子宮の中にカテーテルを入れて実測した場合には、その基準があるが、普通は測定しない。今は間欠だけで判断している。
- 医療系委員：産婦を観察している助産師が、陣痛が始まってからの表情とか、発汗とか、痛みの程度とか、その状況から客観的に判断するしかない。
- 医療系委員：例えば、普通は90秒ぐらいの陣痛時間が、2分続くことがあれば、それは過強陣痛と言える。
- 医療系委員：陣痛が強くても、児に影響を及ぼしていなければ、普通は過強陣痛とは言わない。
- 委員長：教科書的には内圧、外圧の基準があるが。
- 有識者委員：ここでは過強陣痛を否定しているのだから、間欠だけで否定できるのかということを知りたいが、それはできるのか。
- 委員長：現状では、持続時間と間欠とで判断している。
- 医療系委員：一般に、全開近くになって、分娩第2期に入ると陣痛間欠は短くなり、普通は3分おきぐらいであるが、2分おきになったりもする。産婦によって、いろいろなバリエーションがある。中には、胎児がそれに耐えて、産道をしっかり下りてくれれば、3分より間隔が短くても、それは大丈夫だと判断している。そこで徐脈が頻繁に出てくれば、陣痛に胎児が耐えていない可能性もあるので、それは考慮するというのが一般的である。
- 委員長：間欠と持続時間で見ると、強さの評価は難しい。

論点(5) 「(5)入院後の経過について(吸引分娩施行から児の娩出まで)」

□ 「(2)急速遂娩について」の「○吸引分娩について」(P15-16)

ア 「吸引分娩開始時の児頭の位置は、適応外ではないが、やや高い」とあるが、「必要条件を満たしている」とすべきである。

- 委員長：「(5)入院後の経過について」の議論であるが、胎児の状態悪化の診断については問題ないということですのでね。

吸引分娩の「適応外ではないが、やや高い」ということに関して、「吸引分娩開始時の児頭の位置は必要条件を満たしている」という意見がある。これは、「やや高い」という記述は変えた方がよいということか。

- 医療系委員：そうである。「やや高い」という記述はよくないと思う。
- 委員長：必要条件を満たしている。プラスマイナスゼロで引いている。まあ、感覚的には高いが、それでもよいか。では、「やや高い」は記述しない。

イ 「吸引分娩が40分間行われたことは妥当でない」の記述について(P15-16)

- 委員長：吸引分娩は40分間、これは妥当ではない。これは基準があるね。
- 医療系委員：はい。これは妥当ではない。ガイドラインがある。
- 委員長：いわゆる参考的なガイドライン違反になるのか。
- 医療系委員：はい。参考意見として。
- 委員長：ガイドラインも参考意見になっているのか。
- 医療系委員：20分ルールと5回ルールは「C」である。したがって、参考意見である。
- 医療系委員：そのルールはどこから来ているのか。
- 医療系委員：根拠がないから「C」である。
- 委員長：それは相当ディスカッションして、いろいろな意見があつて、エビデンスがないからその辺で線を引こうとなった。
- 医療系委員：例えば6回引いたからどうだとか、30分間引いたからどうだという、ペナルティを科されるようなひどいことを実施したものではない。したがって、参考意見として、ガイドラインには20分以内ルールと5回ルールがあるというような表現だったらよいが、30分間引いたのが悪いとは言えない。
- 委員長：そうすると、ガイドラインの参考意見「C」であれば、医学的評価では、「妥当でない」と書かない方がよいということか。
- 医療系委員：そうである。
- 委員長：改善すべき事項に記述する。個人的には長過ぎると思うが、一般にコンセンサスが得られていないのでは仕方がない。では、「妥当でない」も表現は変えた方がよい。これは後で、モデル事業の表現を当てはめていく。
- 医療系委員：でも、エビデンスがないから強くは言えないが、多くの施設ではこう行われているという基準は必要ではないか。
- 医療系委員：データがあれば
- 医療系委員：いや、データがないからこそ、多くの施設では行われていることをいう必要があるのではないか。
- 医療系委員：本事例では、吸引分娩を40分間もやって、10回ぐらい引いている。吸引分娩の20分以内ルール、5回ルールはガイドラインの記載にもあるので、再発予防の観点

から指摘することではないか。

- 医療系委員：それが直接、脳性まひ発症の原因になったとはいえないので、再発防止の方で指摘すればよいということか。

ウ 「帝王切開の準備がされていなかったこととは妥当でない」の記述について（P15-16）

- 委員長：もう一つ、「帝王切開の準備がされていなかったことは妥当ではない」と言い切つてよいか。
- 医療系委員：後から考えた場合、むしろ帝王切開しなかったことが問題である。吸引分娩をし続けたことと帝王切開をやらなかったことが同時進行しているが、吸引分娩したこと自体が非常に悪いのではなく、他の方法を考えなかったことが問題である。それは再発防止の観点から記述すればよい。
- 委員長：そのとおりである。そのときは出るか、出るかと思ひ、もう次に出るだろう、もう次に出るだろうと思っているうちに時間が長くなってしまふのが臨床である。最初の判断が非常に大切であるが、その判断もまた難しい。再発防止の観点から記述する。
- 医療系委員：鉗子に切り換える選択肢はないか。
- 委員長：改善事項として、鉗子に切り換えることも記述していなかったか。
- 医療系委員：ガイドラインでは、鉗子又は帝王切開を勧めている。
- 事務局：本事例では、鉗子ができない。
- 委員長：そうですね。

これまでの意見については、再発防止のため事項に記載する。

□ 「(2) 急速遂娩について」の「その他」(P15-16)

ア 新生児の処置についての評価が必要である（羊水混濁を認める新生児に直ちにバッグ&マスクで陽圧換気をするると胎便吸引症候群による呼吸障害を悪化させる危険がある。）

- 委員長：「その他」のところで、新生児の処置についての評価が必要との意見である。
- 医療系委員：羊水混濁を認めた児が生まれたときには、すぐバッグ・アンド・マスクで陽圧換気をするると、胎便吸引症候群による呼吸障害を悪化させる危険性があるから、実施しないようにということである。
- 委員長：しっかり吸引しろということですね。
- 医療系委員：脳性まひの主たる原因とはいえないが、少なくとも回復する余地が多少でもあるなら、そうすべきである。
- 委員長：これも医療の向上のための改善事項の一つにして、この場合はしっかり吸引してから、実施するよようにということですね。
- 医療系委員：そうである。また、資料1-4の3ページの「その他」のところで、「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」ことが必要になる。

- 事務局：本事例は、このことについては診療録に記載がない。
- 医療系委員：私（小児科）の立場から言えば、あまりよい蘇生ではない。
- 委員長：その蘇生もきちんと書かれているかといえば、あまり書かれていないことが多い。
吸引するのは当たり前なことで、吸引してからでないと書かない。
- 医療系委員：今、作成中のアルゴリズムがある。
- 委員長：蘇生法か。
- 医療系委員：そうである。
- 医療系委員：今後は、それを極力、受けるように推奨することになる。
- 委員長：吸引は、実施していても診療録にあまり書かない。普通、吸引は全部実施しているのではないか。だから、それは書かない。マスク・アンド・バッグは、むしろ普通ではないことを実施しているから、書いているという可能性もある。
- 医療系委員：この経過を読むと、すぐバッグ・アンド・マスクで陽圧換気を実施したように書いてあった。
- 委員長：それはそれで、これも改善事項に書く。

3. 「5. 今後の産科医療向上のために改善すべき事項」について

論点 (1) 当該分娩施設の診療行為について検討すべき事項

ア 「①胎児心拍数の聴取は少なくとも30分ごとに行う」は不要

- 委員長：胎児心拍数の聴取に関する事項は不要という意見である。
- 医療系委員：それは、どの時間帯に30分ごとに行うのかということである。陣痛が始まったと思っても、止まっていることもある。寝ている間にも30分ごとに聞かなければならないかということで、その辺が非常に難しい。
- 委員長：ここは、あまり長い間、放っておいたのであれば、もっと頻繁に聞きなさいという指摘になるが、必ずしも30分にこだわることはない。
- 医療系委員：この問題は、アクティブレーバー（活動期）に入ってからで、その前の子宮口開大が進まない時期は、この対象にはならない。
- 委員長：間欠的心音聴取の間隔に関しては、特にスタンダードを設けなくて対応するということでよいか。
- 医療系委員：書かない方がよいのではないか。
- 事務局：家族からの質問がある。直接答えないにしても、そういう整理でよいか。
- 医療系委員：第1期の子宮口開大がそれほど進まない時期・ラテントフェーズ（潜伏期）について、原因分析委員会で1時間ごととか、30分ごとに聴取すべきであると指摘すると、それがスタンダードとして要求されるようになる。
- 委員長：スタンダードとすることはできないということよいか。
- 医療系委員：それが一人歩きすると、産婦も分娩機関も大変なことになる。

- 委員長：それについて、日本産科婦人科学会の見解を整理して提示する必要がある。
それまでは、分娩が進行している間に長い間、何もしないという事例があったときは、それなりにコメントするということがよいか。本事例は1時間30分の間隔なので、問題にならない。
- 医療系委員：本事例は夜中であり、全く問題にならない。
- 有識者委員：再発防止のところで、この1時間30分は空けない方がよかったということは記述しないのか。
- 委員長：本事例では、この時間が母胎に影響を与えたとはいえないので、再発防止の観点からも必要ない。

イ 「②人工破膜・陣痛促進剤を使用する際は、緊急時の対応ができる体制を整えてから行う」は不要

- 委員長：人工破膜、陣痛促進剤を使用するときの対応で「体制を整えてから行う」は不要という意見である。理想ではあっても、現実にはそこまですることはできない。
- 医療系委員：体制を整えてから行うということはいえない。
- 有識者委員：それは今後の、産科医療向上の目標ではないのか。
- 委員長：その縛りをかけるのは大変である。
- 有識者委員：それは、この施設だからか。それとも一般的なことか。
- 委員長：私の施設でも、リスクがある場合は別だが、人工破膜や陣痛促進剤を使用する際に、帝王切開の準備をしておくということにはならない。
- 有識者委員：「体制を整えて」の意味が共通しているのかどうかである。
- 委員長：現実にはあまり意識しない。どんな事例でも帝王切開になることは想定しているが、本事例は、ここで陣痛促進剤を使ったら帝王切開になる可能性がかなり高まるから、準備を整えてという感覚はない。
- 有識者委員：ダブルセットアップという選択はないか。
- 委員長：ダブルセットアップもしない。ダブルセットアップで、陣痛促進剤や人工破膜というのは、現実に無理である。
- 医療系委員：一般的にはそうである。
- 委員長：ダブルセットアップは、医療側の負担が非常に大きくなるため、どうしても必然性の高い事例が前提になる。
- 有識者委員：本事例で帝王切開をするのであれば、近隣の医師の協力を得ないと出来ないことが分かっているから、早めに準備をするということではないか。
- 委員長：大切なのは、3時45分に変動一過性徐脈（ディセレーション）が出た時に、一見正常に見えているが、また起こるのではないかという意識があった方がよかったといえる。

- 医療系委員：この問題は、例えば、常勤者一人で診療所を開所している産科医について、あまり厳しくいうと、分娩を行ってはいけないという議論になる。
分娩は、ローリスクで分娩が可能とされた産婦でも、20%に胎児心音の低下が認められ、そのうちの10%は緊急帝王切開になるというデータからすれば、ある一定の予想できる確率でそういうリスクがあつて、それがいつでも起こり得る。だから、近所の医師にすぐ来てもらえるようにしなさいとか、新生児の先生に立ち会ってもらふようにするとか、そういったことを突き詰めていったら、一人で運営する施設は分娩をするなということになる。
- 医療系委員：いや、別に分娩をするなど言っているのではない。そういうことが起こるから、地域のセンターを充実しなさいと言っている。
本事例は、夜中の3時45分ごろに2回の変動一過性徐脈が出たということを考えれば、地域のセンターに送ることを考えてもらいたい。この段階でハイリスクになってくる。
- 医療系委員：この時点で、施設転送を考慮しないといけないとか、帝王切開の準備をするということになる。
- 委員長：この段階で準備をしておくということは、後からの話としてはある。
- 医療系委員：だから、分娩をしてはいけないということにはならない。一般開業医が分娩をしてくれないと、我が国の医療、周産期センターは疲弊してしまう。開業医が頑張ってくれて、産科医療はやっと成り立つので、解釈が逆の方向に行かないようにする必要はある。
- 医療系委員：各地域で、グループでいろいろ取り組んでいる。必ずしもセンターに送らなければできないという事例ではなく、帝王切開して早く出せば何とかなる場合は、開業医同士が連携をとって、行ったり来たり、いろいろ行っている。センターが機能している場合、例えばベッドもあるし、人もいるという状況のときはセンターに送ることになるが、システムとして地域の中で解決していかなければいけない問題だと思う。2次診療所で50%の分娩を取り扱っていることは事実であるし、そこで分娩を実施できないような状況を作ってはいけない。
- 医療系委員：2次の体制を何らかの形で、各地域で構築しておくということである。
- 医療系委員：私も「体制不備を指摘すると、小規模の施設や助産院では分娩の取り扱いが不可能となるため、指摘しない」と書いたが、同じことである。
設備を整えるということになれば、もうできなくなる。この体制というのは、あくまでシステムとか、連絡という問題であつて、設備を整える、いつも人をつけておくというのは不可能である。
- 委員長：連携というのは、地域で帝王切開を手伝ってくれる医師との連携とか、そういうことではないか。

- 医療系委員：1次の体制、2次の体制、3次の体制のような話である。
- 医療系委員：本事例では、そういう判断はしてなかった。だから、体制不備ということではない。
- 委員長：本事例は、体制不備ではなくて連携不備、また、後から考えると、早い判断が必要だったということである。
- 医療系委員：判断しなかったということが問題であり、この病院に体制の問題点があったということではない。
- 委員長：そういうことである。
- 有識者委員：とすると、この診療行為について、今後の産科医療向上のために必要なことの中に書いておくべきである。
- 委員長：それは、「院内の診療体制の見直しをする」の問題であって、地域の連携システムを整えることの方が大切になってくる。
- 有識者委員：この「連携システムを整える」ということは、かなり抽象的であるので、今の議論で出たように、ある時点で帝王切開の判断をしたときに短時間でできるようにしておくべきだということが、今後の産科医療の向上ということではないのか。
具体的に「診療所の場合には、地域のセンターに送るか、あるいは地域のほかの医師と連携して、すぐに帝王切開ができる体制にしておくべきである」というように具体的に書いた方が、変な誤解を招かないのではないのか。
- 委員長：この「地域の連携システムを整える」について、もう少し具体的に書く。
- 医療系委員：原因として、いわゆるシステムエラーがどのくらいあるのということは非常に大きな問題だと思う。医師には問題がなくても、周辺にシステムがなければ、力を発揮できない。

ウ 「⑤吸引分娩の「20分ルール」「5回ルール」は遵守する」とあるが、「参考にする」とすべきである。

- 委員長：20分ルール、5回ルールの取り扱いは先ほどの議論でよいか。これはガイドラインの「C」ランクのことであるから、参考資料として、こういうことを言っている人がいるということなのだが。
- 医療系委員：このままの表現だと、スタンダードになってしまうから、「遵守する」ではなく、「参考にする」程度ではないか。
- 委員長：この辺は意見が異なっている。個人的には絶対に遵守すべきだと思っているが、そうではないと思っている人もいる。
- 医療系委員：だから、そういうニュアンスの書き方が必要である。
- 事務局：その辺は先ほどの議論を踏まえた上で整理する。

エ 「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」

- 委員長：「新生児蘇生法を実施できるスタッフが立ち会う」を追加すべきという意見である。
このスタッフというのはだれのことか。これは新生児の先生から出てきたと思うが。
- 医療系委員：現在、蘇生法の標準化を行っているので、今後は、蘇生法の講習を受けてマスターした人が立ち会おうのが望ましいということである。これは改善策である。
- 委員長：このスタッフというのは、新生児の医師というのではなく、助産師でも蘇生法の講習を受けてマスターした人という意味か。
- 医療系委員：そういう意味である。
- 委員長：それで、吸引をしないでマスク・アンド・バッグを先にやってしまったという事実認識のもとに書いているのか。
- 医療系委員：そうである。
- 委員長：それは書いておく必要がある。

オ「帝王切開について事後的視点からの改善策」について

- 医療系委員：どの時点で帝王切開を考慮する、あるいはどの時点で搬送するというような具体的なタイミングというものを定義すべきなのか、すべきではないのかについて、伺いたい。
- 委員長：事象が起こる時点では判断が難しい。迷うし、判断が下せないということが実際にあるが、「今後の産科医療の向上のために改善すべき事項」は、結果を知った上で、後から見た視点で書くことになっている。
そこは、あくまでもレトロスペクティブに考えた場合の理想的なことを、厳しい内容であっても書いていくということである。それは、まだ確定していないが、原因分析報告書案作成マニュアル（案）に書いてある。
- 医療系委員：後から見た視点で、その時点でどういう状況であったかは十分考慮して、どこに不備があるということを指摘することになる。だから、そのこと自体が原因として、あるいは、どこに問題があるというような視点ではない。その分析をするのはプロスペクティブである。しかし、将来につなげるところはレトロスペクティブな要素で行うということである。
- 委員長：そういうことである。
- 事務局：報告書案の18ページの4行目にあるように、事後的視点から、改善事項を検討している。
- 委員長：人工破膜の実施や陣痛促進剤の使用を帝王切開の準備を整えてから行うというのは、現実に無理である。
- 医療系委員：破膜を行うときの必要な条件がきちんと確認されているかどうかの問題であって、行ってはいけないというようなレベルではないということが、そこに記載されればよいか。もしされていなければ、その確認がだめだということになると思う。

- 委員長：「5時10分、もしくは5時30分以前に帝王切開によって児が娩出されていたら、脳性まひは回避できた可能性がある」としているが、これを書く必要があるのか。
- 有識者委員：再発防止のときに、いろいろな提言を出して、こういうことをやった方がよい。こういうことをやっても回避できなかったのか、それは分からないのか、それとも、こういうことをやっていたら回避できた可能性が高いのかは重要な関心事だと思う。脳性まひが防げたのか否かを記述することは、再発予防策にとって極めて重要である。
- 委員長：ただ、5時10分とか、5時30分よりも前に帝王切開を実施して、児が娩出されていたらという書き方になると、「たられば」の話になるのではないか。
- 有識者委員：予防策はいつも「たられば」である。
- 医療系委員：この段階で、例えば5時10分で、児を娩出する帝王切開をする条件が整っていたかどうか。あるいはそう判断する医学的な流れなり、根拠なりがあったかどうかを、ここで評価すればよい。
- 有識者委員：それは、脳性まひを防ぐために実施すべきだということになる。
- 医療系委員：そうですよ。しかし、医学的な論理を組み立てていっても及ばない部分がある。医学的に考えて、例えば5時10分の段階では、こうこうであると。だから、帝王切開をここで実施するとすれば、例えば80%の人が実施しますとか、70%の人が、50%の人が実施しますとか、そういうレベルでのディスカッションになるだろうと思う。
- 有識者委員：いや、だから、医学的に実施すべきかどうかということと、その結果、脳性まひが防げたかどうかは必ずしもパラレルではない。ないのであれば、ないということを明らかにすることが妊産婦や社会に対する専門家としての責任なのではないか。あえてそこに触れないというのは何か逃げているようにとられる。
- 有識者委員：親が知りたいのはそこだと思う。実際、質問にも説明してほしいとあるので、そこをはっきり書かなければいけない。親としては、分からないものは分からないと教えてほしいということである。
- 医療系委員：普通分娩をしなくて帝王切開をしていれよということか。
- 委員長：帝王切開をしていれよ回避できる可能性があったかもしれない。でも、それを書くのは、それでは帝王切開しなかった人に責任があるという責任追及につながるかも。
- 医療系委員：資料1-3、13ページの「P18-L4以降の文章」の段落、網かけ部分に「本事例における脳性まひ回避の可能性について事後的視点からの検討」というタイトルがあり、続いて「本事例において脳性まひが回避されるためには、5時10分時に急速遂娩法として吸引分娩ではなく、1時間以内に帝王切開が実施される必要があった。しかし、これはあくまでも事後的視点（吸引成功・失敗の事前予測は不可能）からの結論であり、吸引分娩を選択したこと自体に医学的妥当性を欠くというものではない。また、それ以前の処置（人工破膜や陣痛促進薬）も妥当性を欠くものではない。」とま

とめており、あとは、他の方法もあったことを書いているが、このような表現で問題はるか。5時10分の時点で、直ちに帝王切開を実施したからといって、回避できたかどうかについては医学的には不明であるが、少なくとも、もう少しよい状態で娩出するためには、その方がよかったという文章である。

急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことは妥当性を欠くものではなく、医学的に問題があったとは言っていない。

- 有識者委員：回避できたということが断言できないのだったら、それは回避できたかどうかは不明であるとして書いて、その後で、こういうことをすれば、よりよき結果に結びつく可能性があるものとして何があるかということを書くということである。回避できたということがはっきり断言できるのであれば、それは書かなくてはいけないと思う。
- 有識者委員：断言できなければ、断言できないと書けばよい。医学的に見て、可能性が多少なりともあるのか、それともかなりあるのか、そこは可能性の程度の問題なので、今の医学の現状を踏まえて、可能性の程度は書くべきである。
- 委員長：医学的評価は書く。改善すべき点も書く。
- 有識者委員：予防策というのは結果を防ぐための方法である。再発防止というのは結果を防ぐための方法である。
- 有識者委員：この原因分析の場というのは、原因を分析していくことであって、それがその後、その結果の責任につながるかどうかは、その後の問題である。原因としてどうなのか、また、これは防げたということが断言できるのだったら防げたと言うべきであるし、それが分からないというのであれば、分からないと書くべきである。可能性の程度がどうなのかということまで言うと、議論の出るところなので、それは可能性があったかどうかということだけに留めるべきなのではないかなと思う。その可能性の中で、予防できるような内容があるのであれば、これを実施したら、よりよい結果になったかもしれないということは書いておくべきである。
- 医療系委員：脳性まひを回避するための理想的な分娩ということであれば、陣痛が始まる前に帝王切開を実施すれば、回避できる可能性はある。しかし、その回避可能性の判断が医学的に妥当であるかどうかは別である。だから、回避の可能性について書いてもおかしくはない。

結論として、「帝王切開を選択すべきだったけれども、吸引分娩をしたことは医学的妥当性を欠くものではない」という表現で差し支えないのではないかと。
- 医療系委員：もう少し早く帝王切開を実施していれば、脳性まひの発症が回避された可能性はあると思う。その辺の表現をどうするかは別にしても、可能性があったのか、なかったのかについては、ディスカッションしないとなかなか難しい。
- 有識者委員：だから、回避可能性については医学的評価をすればよい。
- 医療系委員：回避可能か否かは、オール・オア・ナッシングの議論で進めるから、なかなか合わ

ないのだと思う。だから、より良質な医療を提供するとすれば、どういうことがあったのかというようなことを医学的に検討して、その結果として回避できたかできないかは、それは分からない部分は分からないということではないか。

- 有識者委員：可能性があったかどうかが大切なのである。
- 医療系委員：それは、よりよい医療を提供するためには今後どうすればよいかというところで議論、その中で、今のような回避の可能性を、何らかの形で出すことになるのではないか。
- 医療系委員：分娩時の低酸素障害であれば、医学的に回避可能であったかどうかについて言えば、回避可能だったといえる。けれども、現在知られている知識とか、我々の持っている標準的な医療で、それが回避できたかどうかは全く別の問題になる。

理想を言えば、分娩開始前には、児は元気であって、分娩中に、侵襲を受けて生まれて脳性まひを発症したのであれば、それが起こる前に分娩させれば、それは医学的には、回避できたのである。しかし、そういった判断を我々が持っている知識とか、ツールでできるかどうか問題であって、スタンダードだと言われていることをしないで、適切な判断ができなくて、脳性まひだったときは、医学的妥当性を欠くという判断をしなくてはならない。
- 有識者委員：結果回避の可能性があったことになると、一般の人が見ると、責任があったのではないかと流れる危険性があるので、その表現は非常に注意しなければいけない。客観的に理論的に可能性があったということと、現実にはできたのか、できなかったということ、それから、現実にはできるものとして、これからは何をしたらよいか、という問題をきっちり分けて議論しないと難しい。それを分けていけば、この原因分析委員会としては非常によい形になると思う。結果として法的な責任が出てくるかどうかは、その後の問題なので、それは、考えずに、理論的にできるか、できないかということと、現実的な可能性があったのかどうか、ということをきちんと医学的に区別していくことを明示するのが、この委員会の本来の責務だろうと思う。
- 委員長：法的な責任追及になるような表現は、報告書では避ける。
- 有識者委員：誤解を与えてはいけないが、医学的にきちんとした意見は出さないとだめである。

責任追及につながることを懸念して、なるべく責任追及にならないようにという配慮をしたら信頼性を失う。
- 委員長：それは責任追及にならないように配慮するのではなくて、短絡的に、法的責任の追及になる表現は避けたいということである。
- 医療系委員：資料1-3の13ページの記述は、ここで帝王切開をしていればよかつたであろうと言っている。けれども、あの時点で、医学的には吸引分娩もその選択の中にある。ただし、その吸引分娩が成功するかどうかに関しては、それは予測できない。だから、結果として、その時点で起こった脳低酸素症が脳障害の原因であろうと、きちんと書

いてあるので、これでクリアではないか。

- 医療系委員：確かに原案だと、「たれば」かもしれないが。
- 有識者委員：私も、この資料1-3の13ページの文章は非常に分かりやすく、言いたいことが伝わっていると思う。この文章でよいと思うが、一方で、この医師は本当に正しい判断をした、と原因分析委員会で結論づけているのか。
- 委員長：いや、そんなことはない。
- 有識者委員：例えば、自分であれば、もっと早く帝王切開をしているというのだとしたら、この文章はこれでよいと思うし、これで非常に筋が通っている。回避できたかもしれないが、あの時点では、こういう選択肢もあったということである。でも、原因分析委員会としては、あるいは自分がベテランの医師だったら、新人の失敗した事例を見て、このような判断はしないというのがあると思う。
そういう意味では、原因分析委員会として、本当はもっとこうした方がよかったというのは、この後にもう一回必要なのではないかという気がする。これでよいと思うが、本当はできたかもしれない。でも、妥当性を完全に欠いているというわけではない。しかし、今後、同じような事例を防ぐとしたら、こうしてもよかったということを書いておくべきではないか。
- 医療系委員：3時45分からアクションを起こすべきだったとか。
- 委員長：それは、書くのですよ。そういうふうに。
- 医療系委員：開業医では、連携する医師に連絡をとりながら対応することが多く行われている。
それについて、当該医師が行える状況、体制下にあったかどうかというところが非常に大きな問題として最後は残るのだと思う。その時の産科医の決定を医学的に考えると、プロスペクティブに見れば、そんなに無理はないということである。
- 有識者委員：最後にちょっと引かかるとしたら、「妥当性を欠くものではないが、移行させたら可能性があった」という表現では、本委員会の医療系委員の気持として少し弱くないのか。「妥当性を欠くものではないが、こうこうしていれば可能性もあった」というように、本当はこうすればよかった、あるいはこうした方がよりよい医療であったみたいなことまで書いていないと、移行させたら可能性があっただけではなくて、こうすることが将来の産科医療の向上につながるとか、望ましいとか。
- 委員長：そこは、そういう表現の方が分かりやすい。
- 有識者委員：そうしたら、これを読んだ人は、「なるほど、この医師を責めるわけではないけれども、もしよい方法があったら、こうだったのだな」ということが、この文章を読んで分かる。だから、「可能性があった」ではなく、「望ましい」とか、「そうした方がもっとよかった」みたいな表現がよいのではないか。
- 委員長：私もそう思う。この委員会では、私としては、実際の事例については、できるだけ厳しく、もっとよい方法があったのではないかと、こうすればよかったのではないかと

徹底的にやりたい。ただし、それは現場で取り組んでいる医師と相当かけ離れた高いレベルで、専門家で、経験もある人が言うので、それをそのまま言ってしまったら大変なことになる。そこが気になる。それと、ここでは、原因分析を医学的評価で行う。それでさらに上から見て、よいことをできるだけ言って、改善していこうと、その精神は貫くが、責任追及の報告書ではないということの認識を持っておく必要がある。

そこで、回避の可能性についての検討という項目をわざわざ設けるかどうかである。改善する事項で挙げていくところで、こういうことをすればそういう可能性がもちろんあるという形で書いていくかというのは、ちょっと考えさせてほしい。回避の可能性があったかということに対して項目を設けて、それに結論を下すというようなことは、そうなる、もちろんちゃんと読む人は読んでくれるのですが、その1項目で、これは責任があると判断されやすいのだから、委員会がそういう判断をしたと誤解されないように書きたい。

- 有識者委員：例えば必ず、「本委員会は法的な判断をするものではないが」というものをどこかに入れておくとか。
- 有識者委員：そんなことは前提として、設計している。
- 医療系委員：脳性まひ回避の可能性という言葉は、絶対的な言葉なのか。
- 有識者委員：いや、回避可能性という用語を使う必要はない。
- 医療系委員：ないですよ。 「より良質な医療の提供すには」とか何か、そういう言葉でもよいと思う。
- 有識者委員：だから、脳性まひにならないで済んだということを書けばよい。
- 医療系委員：「脳性まひを今後防止するための見解としては」とかですね。
- 有識者委員：回避可能性という言葉を使うから法的な回避可能性を連想されることになる。「ならずに済んだ」ということを書けばよいのだと思う。
- 有識者委員：医学的には可能性という言葉は日常的に使用しており、「脳性まひを防げた可能性があり得る」というようなものである。やはり安全対策は50例も100例も出てくる。しかし、結果につながった大きなファクター、それについて第一に対策をとるからこそ、説得力が出てくるので、結果に関連のあった原因と関連のなかった原因は意識して書き分けるべきだと思う。結果につながった可能性のあるところで、第一義的に対策をとらなければならない。その時に結果につながった可能性をあえてぼかして、何も書かずに、5つも6つも対策を講じろと言っているのは、まさに理想を掲げているだけで、予防対策に説得力に欠くと思う。
- 委員長：それはそうだが、本事例では、どこが一番重要なポイントであるかはちゃんと分かるように書かないといけない。
- 有識者委員：あともう一つ、例えば、他の若い医師が、この報告書を読んで、これはこの時点で判断しなければいけないのだと、いわゆる疑似体験をして、医療全体のレベルを上げ

るという意味があると思う。だから、法的な責任の追及にならないようにというか、我々が法的な判断をしたような誤解を招かないようにということは十分配慮した上で、でも、本当は、ここはこうすべきだったのだよということは、この報告書を読んだ若い医師の参考という意味でも、事故の疑似体験をしてもらうためにも、ぜひ必要だと思う。

- 委員長：本日の意見に関しては、まだ結論が出ていないものもあるが、必要かつ重要な部分は一応議論していただいた。仮想事例1に関しても、結論が出たところもあったし、事務局の方で整理している部分もある。それも整理して、こういう形でどうかということ提出する。

IV. 原因分析報告書＜仮想事例 2＞の原案

(本編は、第 5 回産科医療補償制度原因分析委員会の会議資料
の資料. 1 - 1 「原因分析報告書案＜仮想事例 2＞」を参照
してください)

V. 今後に向けた参考意見

今度に向けた参考意見

模擬部会開催以降にいただいたご意見は以下のとおりである。

1. 「午前 3 時 45 分の時点では帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される」（修正版 p. 13 1. 18～19）について
後方視的にはそうかも知れないが、高度変動徐脈を 1 回だけ認めた時点で、すぐ帝王切開の準備をする必要があるだろうか？ 4 分後には軽度の変動一過性徐脈が 1 回あっただけであり、その後アトニン点滴を開始してから 32 分後の 4 時 57 分まで異常は無かった。変動一過性徐脈は分娩進行中にしばしば見られるのであり、3 時 45 分の時点では帝王切開について考慮すべきだったかもしれないが準備を開始すべきとは考えにくい。

2. 「陣痛が 7～8 分間欠：陣痛が 7 分から 8 分間隔できていることです」（原案 p. 20 1. 28～29）について

「産婦人科用語集」（日本産科婦人科学会編・改訂第 2 版 2008 年）213 頁の「陣痛」の項には発作（収縮期）、間欠（静止期）、周期（発作＋間欠）としており、報告書案全体を通じて間欠と周期の混同がみられる。

10 分周期程度なら良いが周期が 4～5 分以下となると問題なので今後のためにも間欠と周期は区別をしてほしい。

3. 「分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと」の中での、家族の「胎児徐脈をみとめている状況で、陣痛促進剤を使用…することはよくあることなのか。…帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないか。」という疑問に対して、徐脈が出現した時点で、「帝王切開の準備を開始するのが最も適切な対応であったと判断される。」（修正版 p. 13 1. 18～19）「陣痛促進を行わずにもう暫く経過を観察するのも一つの選択肢であった。」（修正版 p. 14 1. 3～4）では、回答になっていないのではないか。

上記 1 に関しては、日本産科婦人科学会、周産期委員会が 2008 年 6 月にまとめた「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針（案）」の「心拍数波形」では、「4」に分類され、この波形の対応と処置は「保存的の処置の施行、急速遂娩の準備又は急速遂娩の実行」とされている。これを根拠として、原因分析委員会の模擬部会では「帝王切開の準備を開始すること」で合意を得られているため、修正は行わない。今後、日本産科婦人科学会から基準の変更が提出された場合は、随時対応していくこととする。

2に関しては、「医学用語の解説」を「陣痛と陣痛の間に7分から8分のお休みがあることです。」と修正した。本文の修正案には、「陣痛間欠」「〇分ごとの陣痛」という表現が使用されているため、今後統一された表現を検討していく。

3に関しては、以下のように考える。

①胎児徐脈をみとめている状況で、陣痛促進剤を使用したこと

「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のも一つの選択肢であった。しかし、子宮口が8~9cm開大で、あと1~2cm開けば全開となるため、例えば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、…処置の一つであったと言える。」(修正版 p.1 1.1~7) と判断している。

②帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないかという疑問

原因分析委員会が、帝王切開が必要であると判断したのは、吸引分娩を20分間実施しても児が娩出に至らなかった午前5時30分であり、午前5時30分から5時50分までの胎児は、「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」(p.8 1.19~22) 状態であったと判断している。

原因分析委員会は、可能な限り家族の疑問に答えていくというスタンスで報告書を作成する。よって、「一つの選択肢であった」というような、家族にとってわかりにくい表現は避け、家族が理解しやすい記載方法について、今後検討していく必要がある。

また、「帝王切開をしていれば脳性まひにならずにすんだのではないか」というような、医学的に回答が難しい疑問に対して、どのように回答するかも課題として残っている。「現代の医学ではわからない」といった回答をどういう形で報告書の中に記載するかに関しても、今後原因分析委員会で審議していく。

なお、仮想事例2は、模擬部会を開催して、実際の事例について、より良い原因分析報告書を作成するためのプロセスの一段階としてまとめたものである。ここで指摘された課題については、引き続き原因分析委員会で審議し、まとめていくこととする。

医学的評価等を記載するに当たっての用語について

仮想事例1、2に使用されている表現には、以下のようなものがある。
報告書の作成に当たり、共通の認識が必要である。

1. 「臨床経過に関する医学的評価」に使用している用語（順不同）

- ・・・と思われる
- ・・・と考えられる
- ・・・認められない
- ・・・可能性が高い
- ・・・可能性がある
- ・・・満たしている
- ・・・迅速に実施されている
- ・・・問題はない
- ・・・問題のない判断である
- ・・・問題はなかったものと考えられる
- ・・・適切な対応である
- ・・・妥当である
- ・・・選択肢としてありうる
- ・・・選択肢もありうる
- ・・・勧められる
- ・・・必要がある
- ・・・必要があった
- ・・・が（も）必要である
- ・・・が（も）必要であった
- ・・・妥当で（は）ない
- ・・・適応はない

2. 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に使用している用語

- ・・・すべきである
- ・・・しなければならない
- ・・・する必要がある
- ・・・することが望まれる
- ・・・することが望ましい
- ・・・することを推奨する
- ・・・するのも一つの方法である

3. 原因分析報告書に使用される、妊婦、産婦、褥婦の呼び方

仮想事例1および2では、

妊娠中→「妊婦」 陣痛発来から胎盤娩出まで→「産婦」 胎盤娩出後→「褥婦」又は「母親」と表現している。

しかし、『褥婦』『妊婦』等の表現は、患児家族をはじめ、医療を受ける側からの観点を考慮し、『母体』等の統一された表現とした方が良い。」という意見があった。

妊婦・産婦・褥婦の呼び方（案）

案	妊娠中	陣痛発来から胎盤娩出まで	胎盤娩出後
1	妊婦	産婦	褥婦 / 母親
2	妊産婦		
3	母体		
4	母親		
5	妊産婦		

シミュレーション（仮想事例2より）

■午前2時頃に陣痛間欠が10分となったため、〇〇が当該分娩機関に電話をした。

■午前5時10分に医師は急速遂娩が必要であると判断し、〇〇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。

【参 考】

「事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究」の用語例

1 診療行為に関する適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

- | | |
|---------|---|
| 適切性強い | 標準的な治療である。
一般的治療である。
適応があったものと考えられる。
医療的基準から逸脱した行為とはいえない。
選択肢としてありうる。 |
| 適切性弱い | 一般的治療として認知されていない。
標準的な治療とはいえない。 |
| 適切性ない | 医学的妥当性がない。
医学的合理性がない。 |
| 他の選択肢なし | やむをえない経過であった。
それ以外での手段はなかったものと考えられる。 |
| 他の選択肢あり | 何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない。 |

2 治療手技の適切さの評価に用いる用語例

- | | |
|-------|---|
| 適切性強い | 手技上の問題はなかった。
通常の手技の実行から外れるものではない。
一般的術者としての技量を持っていた。
適切な指導を行う体制にあった。 |
| 適切性弱い | 手技において適切な配慮がなかった。
何らかの必要な配慮を怠った。 |

3 病状の診断等の患者管理の適切さの評価に用いる用語例

- | | |
|-------|---|
| 適切性強い | 臨床的に優れた対応である。
標準的な対応である。 |
| 適切性あり | 大きな問題はない。
(対象となる病状)を強く疑わなかったとしてもやむをえない。
迅速に対応していた。 |
| 適切性ない | 認識が遅すぎ対応ができなかった。
判断に誤りがあった。
転送すべきであったのに、その判断におくれがあった。 |

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度原因分析委員会規則

(目的)

第1条 この規則は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）寄附行為第34条ならびに機構寄附行為施行規則第4条の規定に基づき、産科医療補償制度原因分析委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

(審議事項)

第2条 委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の原因分析に関する事項を審議する。

(組織等)

第3条 委員会は、20人以内の委員をもって組織する。

- 2 委員は、学識経験者の中から理事長が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠又は増員等により委嘱された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
- 4 委員のうち1人を委員長とし、理事長が指名する。
- 5 委員長は会務を総理する。
- 6 委員長は、あらかじめ委員長代理を指名しておくことができる。

(部会)

第4条 寄附行為施行規則第4条第3項に基づき、委員会に原因分析委員会部会（以下「部会」という。）を複数、設置する。

- 2 部会では原因分析委員会で審議するための報告書を作成する。
- 3 部会の委員は、理事長が委嘱する。
- 4 その他部会の運営に関する事項は、執行理事が定める。

(議事運営)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 委員は、当該委員が利害関係者となる事項の審議に参加することができない。審議事項に係る利害関係者の範囲については、委員長の判断するところによる。

(会議の公開)

第6条 個人情報を保護する必要がある事項等の審議を行う場合は非公開とする。それ以外

の場合は公開とする。

(守秘事項)

第7条 委員は、非公開の委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、理事長が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規則は平成20年4月1日から施行する。
- 2 一部改正 平成21年4月1日
- 3 一部改正 平成21年7月1日