

2020 年度日本助産学会研究助成金（委託研究）研究報告書

産科医療補償制度の補償対象において助産所がかかわった事例の分析

村上明美（神奈川県立保健福祉大学）

安達久美子（東京都立大学）

井本寛子（日本看護協会）

岡本登美子（ウパウパハウス岡本助産院）

I. 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児とその家族の経済的負担を速やかに補償することと、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的に創設された。産科医療補償制度は、わが国の無過失補償制度の先駆けと言わなければならない制度として、全ての診療科を対象とした医療事故の無過失補償制度の礎石となることが期待されている。

産科医療補償制度の運営母体である日本医療機能評価機構¹⁾は、産婦人科の医療関係訴訟の事件数が減少傾向にあることにふれ、「産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしている」という最高裁判所の言及を紹介している。

産科医療補償制度では、創設当初より運営組織の委員会委員として産婦人科医師や新生児科医師、弁護士とともに助産師が参画しており、脳性麻痺発症の原因分析や再発防止には助産師の見解も必要であると認識されている。

松井²⁾は、産科医療補償制度の補償対象事例のうち、ハイリスク妊産婦事例 186 件を質的に分析し、助産師に必要な能力として「母体の身体的適応の逸脱のアセスメントと対応」「胎児機能の評価と対応」「胎児附属物の逸脱のアセスメントと対応」「出生直後の新生児への対応」「医療介入時の対応」の 5 点を指摘している。

産科医療補償制度の補償対象には、開業助産師が管理する助産所で発症した事例も含まれるが、これまで産科医療補償制度の補償対象事例に対して、開業助産師が管理する助産所で生じた事例に対して助産師の立場からの分析は行われていない。

本研究により、今後、助産所や院内助産等において主として助産師が管理する妊産婦症例に対し、助産実践の場で有益な再発防止に向けた示唆が得られると考える。

本研究では、産科医療補償制度の補償対象のうち2009年から2019年に公表された助産所がかかわった17事例の原因分析報告書全文版（マスクング版）を分析資料とし、P-mSHELLモデルを用いて定性的分析を行い、助産師の対応についての課題を明らかにすることを目的とし、それらから助産実践における再発防止に向けた示唆を得る。

II. 研究方法

1) 産科医療補償制度補償対象における助産所事例の位置づけ

第 10 回参加医療補償制度再発防止に関する報告書によると、創設時 2009 年～2019 年までの補償対象件数は合計 2457 件で、分娩機関区分では病院 1720 件（70.0%）、診療所 720 件（29.3%）、助産所 17 件（0.7%）である。

補償対象数の分娩機関別の推移を表 1 および図 1 に示す。病院および診療所では産科医療補償制度の創設当初より 2018 年まで補償対象数が増加傾向を認めたが 2019 年には減少に転じている。一方、助産所では、当初より 0 件～4 件と横ばいで推移している。

上記の助産所 17 件のうち、産科オープンシステムに登録ありは 3 件、登録なしが 14 件であった。

また今回の分析事例とは異なるが、2009 年～2019 年で分娩に至る前の助産所からの母体搬送事例では、母体搬送あり 352 件のうち、助産所から病院への母体搬送 4 件 (1.1%)、助産所から診療所への母体搬送 1 件 (0.3%) であった。

2) 分析資料および入手方法

分析資料は、産科医療補償制度が創設 (2009 年) されて 2019 年までに公表された補償対象のうち、助産所がかかわった 17 事例の原因分析報告書全文版 (マスキング版) である。

原因分析報告書全文版(マスキング版)を入手においては、産科医療補償制度の管理組織である日本医療機能評価機構の規程に沿って開示申請を行った。事前に研究代表者の所属施設である神奈川県立保健福祉大学にて研究倫理審査の承認を経て (承認番号 保大第 7-20-23)、当該機構に利用申請を行った。さらに当該機構においての開示可否の審査を受け (倫迅 2022-05)、オプトアウトを経て分析資料を入手した。

3) 分析方法

本研究は、河野³⁾が工学領域のSHELモデルを発展させて提唱したP-mSHELLモデルに基づく分析手法を用いて定性的分析を行った。

P-mSHELLモデルは、7つの要素の頭文字で構成されており、モデルの中心には人間：当事者 (Liveware : L) が置かれ、その周りを患者 (Patient : P)、管理 (management : m)、ソフト (Software : S)、ハード (Hardware : H)、環境 (Environment : E)、人間：当事者以外 (Liveware : L) が取り囲んでいる。当該モデルでは、問題点を整理したり単純化したりするのではなく、事象を複数の視点から多角的に捉えることができるとされている。本研究においても、事例をできる限り多角的に捉えることを目指し、P-mSHELLモデルを採用した。

分析はまず、P-mSHELL モデルを用いて、研究者ごとに分析事例の誘発要因を検討し、その後、研究者間で最終的な誘発要因を確認した。次に、確認された誘発要因と助産師に求められる母子の完全管理の視点を関連させ、「人間：当事者 (Liveware : L)」すなわち、助産師の対応についての課題を明らかにした。

助産師に求められる母子の安全管理の視点は、それぞれの原因分析報告書全文版（マスキング版）の参考文献をもとに、産婦人科診療ガイドライン産科編 2008、産婦人科診療ガイドライン産科編 2011、産婦人科診療ガイドライン産科編 2014、産婦人科診療ガイドライン産科編 2017、産婦人科診療ガイドライン産科編 2020、助産所業務ガイドライン（2003）、助産所業務ガイドライン 2009、助産業務ガイドライン 2014、助産業務ガイドライン 2019、エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016、日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト（2007）、日本版救急蘇生ガイドライン 2010 に基づく新生児蘇生法テキスト（2011）、第 1 回～第 10 回産科医療保障制度再発防止に関する報告書を参考にした。

なお、分析および考察の段階で、有識者 3 名（産婦人科医師 1 名と助産管理者 2 名）にスーパービジョンを受け、分析の妥当性を確保した。

Ⅲ. 結果

1) 事例の概要

分析した 17 例事例の経過概要について、表 1 に示す。以下、および表 2 に、その他の基本的属性を示す。

(1) 分娩歴

分娩歴は、初産婦が 6 例、1 回経産婦が 6 例、2 回経産婦が 4 例、3 回経産婦が 1 例であった。

(2) 在胎週数

在胎週数は、37 週～41 週未満が 15 例、41 週以降が 2 例であった。

(3) 分娩所要時間

分娩所要時間は、初産婦 6 例に関しては、5 時間～10 時間未満が 2 例、10 時間～15 時間未満が 3 例、15 時間～20 時間が 1 例であった。

経産婦 11 例に関しては、5 時間未満が 5 例、5 時間～10 時間未満が 4 例、10 時間～15 時間未満が 2 例であった。

(4) アプガー・スコア (AP)

生後 1 分の AP は、0～3 点が 7 例、4～7 点が 2 例、8～10 点が 7 例、記載なしが 1 例であった。生後 5 分の AP は、0～3 点が 5 例、4～7 点が 5 例、8～10 点が 7 例であった。

(5) 搬送までに要した時間

出生から搬送までに要した時間は、30 分未満が 4 例、30 分～60 分未満が 4 例、60 分～120 分未満が 1 例、2 時間～24 時間未満が 3 例、24 時間～48 時間未満が 2 例、退院

後が3例であった。

(6) 脳性麻痺の原因

脳性麻痺の主たる原因は、低酸素・酸血症10例、GBS3例、脳出血が2例、不明が2例であった。

2) 確認された助産師の対応についての課題

今回分析した17事例の原因分析報告書全文版(マスキング版)から、助産師の対応について以下のような課題が確認された(1事例につき複数の課題あり、カッコ内は件数を示す)。

しかしながら、今回確認された助産師の対応についての課題が、新生児の重症脳性麻痺発症の直接的原因になったとは限らないという前提で論述する。

助産師の対応について確認された課題は、妊娠管理における他機関との連携(6件)、分娩期の胎児心拍監視(11件)、分娩期の判断(8件)、分娩管理における他機関との連携(7件)、分娩期の記録(7件)、妊産婦・家族への説明と同意/コミュニケーション(8件)、新生児蘇生(9件)、新生児経過の判断(4件)、新生児搬送における他機関との連携(8件)、新生児の記録(2件)であった。

以下に、それぞれの課題の具体的な内容を示す。

(1) 妊娠管理における他機関との連携

妊娠管理における他機関との連携においては、「合併症を有する妊産婦の協働管理」や「妊娠合併症が生じた際の協働管理」では、妊娠中の管理方法や情報共有に課題が確認された。また、「嘱託医師/嘱託医療機関での妊婦検診」では、妊婦検診の時期や回数に課題が確認された。

(2) 分娩期の胎児心拍監視

分娩期の胎児心拍監視においては、「胎児心拍監視の方法」では分娩監視装置を用いた連続モニタリングの場合と、ドップラによる間欠的胎児心拍聴取の場合の双方に、監視の方法について課題が認められた。また、「胎児心拍監視のタイミングと間隔」では、胎児心拍監視すべきタイミングや継続観察に必要な監視の間隔に課題が認められた。

(3) 分娩期の判断

分娩期の判断においては、「分娩経過の予測」や「胎児の健全性(well-being)の評価」では、破水時や努責感の出現時に課題が認められた。また、「産後出血の対応」では観察や処置のタイミングに課題が認められた。

(4) 分娩管理における他機関との連携

分娩管理における他機関との連携においては、「嘱託医師/嘱託医療機関への相談」で

は分娩進行や胎児の健常性等について気になる際の相談のタイミングに課題が認められた。また、「嘱託医師／嘱託医療機関への連絡」では、搬送を決定する際の連絡のタイミングに課題が認められた。

(5) 分娩期の記録

分娩期の記録においては、「分娩経過の記録」、「胎児心拍数波形の判読結果の記録」、「分娩期に実施した説明と同意の記録」では、記録内容の詳細さや具体性、判断の内容に課題が認められた。また、「胎児心拍数陣痛図の保存」では、記録の保存期間に課題が認められた。

(6) 妊産婦・家族への説明と同意／コミュニケーション

妊産婦・家族への説明と同意／コミュニケーションにおいては、「説明と同意の実施」では、説明内容のわかりやすさや同意の確認に課題が認められた。また、「良好なコミュニケーション」では、家族を含めた関係の形成に課題が認められた。

(7) 新生児蘇生

新生児蘇生においては、「新生児蘇生の方法」では、アルゴリズムに沿った対応に課題が認められた。また、「新生児蘇生に必要な物品管理」では、必要とされる物品の整備に課題が認められた。

(8) 新生児経過の判断

新生児経過の判断においては、「出生直後の観察と評価」では、胎盤娩出後から2時間（分娩第4期）の新生児の観察と評価に課題が認められた。また、「早期新生児期の観察と評価」では、母子同室中の新生児の観察と評価に課題が認められた。

(9) 新生児搬送における他機関との連携

新生児搬送における他機関との連携においては、「連携医療機関への出生前の連絡」、「搬送先医療機関への出生後の連絡」、「救急車要請」では、連絡のタイミングや搬送要請のタイミングに課題が認められた。また、「新生児搬送の方法と同行」では、搬送手段と同行者に課題が認められた。

(10) 新生児の記録

新生児の記録においては、「出生直後の観察内容や判断の記録」、「新生児急変時の観察内容や判断の記録」、「助産師が対応した時刻や対応内容の記録」、「新生児搬送に関する説明と同意の記録」では、観察内容や判断の詳細さに課題が認められた。

IV. 考察

1) 再発防止に向けて

今回確認された助産師の対応についての課題をもとに、助産実践における再発防止に

向けて助産師が取り組むべき内容について考察する。

(1) 他機関との連携（妊娠管理・分娩管理・新生児管理）

妊娠や分娩の経過に正常からの逸脱兆候が出現した場合には、妊産婦が助産所での分娩を希望しても、助産所から嘱託医師／嘱託医療機関等の連携機関に周産期管理が委ねられる。

妊娠期の管理では、助産業務ガイドライン 2019 の妊婦管理適応リストに沿って、管理を徹底すべきである。特に「連携する産婦人科医師と相談の上、協働管理すべき対象者」については、産婦人科医師による定期的妊婦健診に加えて、産婦人科医師と密に連携を取り、助産所で管理可能か否かについて妊娠経過を通じて文書で確認し、継続して妊娠経過のリスクの判断を行い、共有することが望まれる。

また、妊産婦が「産婦人科医師が管理すべき対象者」に該当する場合には、その状況が生じた時点で助産所での管理を中止し、速やかに嘱託医師／嘱託医療機関の管理に委ねることが求められる。

分娩期の管理では、搬送に必要な時間や助産所で行える臨時応急の処置範囲を考慮して、正常逸脱が予測される場合は、分娩に至る前から嘱託医師／嘱託医療機関への相談や連絡を行い、必要に応じて速やかに母体搬送ができる体制を整えておくことが必要である。

新生児期の管理では、他機関との連携は、分娩直後の呼吸障害や母子同室中の急変などの際に必要となる。分娩経過中に胎児機能不全が予測される場合は、分娩の前から NICU を有する医療機関に連絡し、母体搬送することが望ましい。助産所で分娩に至った場合には、助産師が速やかに新生児の初期蘇生を実施しながら、搬送受け入れ先を決定して搬送するか、または、ドクターカーを要請して搬送途中にも蘇生処置が行えるように対応すべきである。

新生児搬送が必要な状況が生じてしまったから慌てて対応するのではなく、その状況が生じることを想定して、その時は誰が、何を、どのように対応することが望ましいか等を、新生児の搬送先となる医療機関と事前に話し合い、調整しておくことが必要である。

(2) 分娩期のアセスメント（経過判断・胎児の Well-being 評価）

分娩期に起こりうる状況を予測して適切に対応するためには、助産師は正常逸脱を見極める力（スクリーニング能力）を一層向上させる必要がある。分娩進行の判断や母子の健康状態の判断は、助産師のコア・コンペテンシーの一つである。分娩は正常と異常が常に表裏一体であることを前提に、正常な分娩経過からの逸脱を早期発見するため、丁寧な観察や適切なアセスメントが求められる。

陣痛増強、破水、胎児心拍数の変動、努責感の出現等、分娩経過が変化する可能性のある状況が確認された場合は、タイミングを逃さず分娩経過をアセスメントすることが必要となる。

胎児の Well-being の適切な評価のためには、胎児心拍監視は分娩監視装置による連続モニタリングや間欠的胎児心拍聴取を、適切な間隔やタイミングで実施すべきであり、連続モニタリングでは胎児心拍数波形の適切な判読を行う必要がある。

最新のガイドラインである産婦人科診療ガイドライン産科編 2020 では、入院時を含め分娩第 1 期は分娩監視装置を一定時間（20 分以上）装着すること、また、胎児心拍数波形レベル 1 ならば、次の分娩監視装置使用までの一定期間（6 時間以内）は間欠的胎児心拍数聴取（15～90 分）が可能とされている。

また、助産業務ガイドライン 2019 では、胎児心拍数波形レベル I 以外は分娩監視装置の連続監視を要するとされており、間欠的胎児心拍数聴取の方法は、分娩第 1 期潜伏期は 30 分ごと、分娩第 1 期活動期は 15 分ごと、分娩第 2 期は 5 分ごと、もしくは子宮収縮のたびに確認し、聴取時間はいずれも子宮収縮直後 60 秒間とされている。

分娩監視装置による連続モニタリングは、胎児の健全性（well-being）を評価するため有用な手立てであるため、助産師は胎児心拍監視の重要性を再認識し、上記ガイドラインに沿った適切なタイミングで胎児心拍監視を行い、胎児心拍数波形の判読能力を一層向上させることが求められる。

（3）救急対応（産後出血・新生児蘇生）

産後出血は、正常な分娩経過でも発症することは珍しくないが、適切な処置をすれば出血が減少する。助産師は出産直後より出血の状況を観察し、出血が気になるようなら子宮収縮不全か、産道裂傷か、胎盤／卵膜遺残か等、早急に原因を突き止めて対応することが求められる。

弛緩出血の場合は、速やかに血管を確保し、嘱託医師／嘱託医療機関との約束処方である子宮収縮薬の投与、双手圧迫を行うと同時に、バイタルサインズのチェック、ショックインデックスや DIC スコアなどの指標を確認することも必要である。

出血が継続する場合は、母体が失血性ショックを起こす可能性もあるため早急に搬送を決定し、出血への医療介入が可能な高次医療機関への搬送することも大切である。

新生児蘇生は、最新の N CPR ガイドラインに沿って実施できるよう、分娩に立ち会うすべての医療者が修得しておく必要がある。特に、助産所では助産師が主体的に新生児蘇生を行わなければならない、新生児蘇生手技の修得は必須である。今回の事例では、N CPR アルゴリズムを意識した対応の記録が確認できなかったため、N CPR ガイドラインに沿って行われていたかどうかについて判断できない。

助産所では、医師が不在の場で助産師が主体的に新生児蘇生を行うことが求められる。最新の NCPR ガイドラインに沿って、日頃から定期的にシミュレーショントレーニングを行い、自らの知識や技術を更新しておくことや、いつでも新生児の蘇生処置が可能なように必要物品を整備しておくことが求められる。また、出生時に新生児仮死が予測される場合は、生後 1 分の AP 測定を待たずして蘇生処置を開始することを意識した準備も必要である。

(4) 新生児期のアセスメント

新生児管理においては、出生直後の新生児仮死の可能性があるか否かを出生前よりアセスメントし、新生児仮死が予測できる場合には、出生後、速やかに新生児の初期蘇生を行う準備と同時に、高次医療機関への搬送準備を進めておくことが求められる。

新生児仮死が生じた状況では、新生児搬送に向けて連携する医療機関への連絡や、救急車の要請等の搬送準備を蘇生処置と同時並行して行う必要があり、マンパワーの確保も必要である。

また、出生時に特段の問題を認めなくとも、母子同室中などに新生児が急変する可能性があることを念頭に置いておく必要がある。早期新生児期の丁寧な観察と健常性の評価を怠らず、正常逸脱の早期発見・早期対応を心掛けるべきである。

(5) 妊産婦や家族との信頼関係の構築

助産師と妊産婦や家族とのコミュニケーション不足は、相互の信頼関係を脅かす。分娩経過に正常逸脱が生じている（あるいは予測される）際にこそ、コミュニケーションが重要である。

助産師は、妊産婦や家族に対して妊娠中から良好な関係を形成し、信頼関係を築いておくことが求められる。妊産婦や家族との信頼関係を基盤とする説明と同意が、分娩経過の正常逸脱の際にも助産師の適切な判断と対応につながると考えられる。

説明と同意に関しては、今回の事例では実際の内容を確認できず具体的な言及は困難であるが、実施されていなかった可能性も否めない。説明と同意は必ず文書にて実施すること、説明と同意の内容だけでなく、実施後の妊産婦や家族の理解や受け止め方等の反応についても記録に残しておくことが望まれる。

(6) 助産記録（分娩期・新生児期）

今回の事例では、実際の記録内容を確認できないため具体的な言及は困難であるが、胎児の健常性（well-being）の評価、分娩進行の判断、出生直後の健常性の評価、新生児蘇生の流れ、搬送先医療機関への連絡内容、妊産婦や家族への説明と同意の内容と反応、新生児の観察内容などについて、記録に課題があった可能性は否めない。

予期せぬ状況が生じたときにこそ、何が起こったのか、何が行われたのかの記録が重

要であり、助産実践の一連のプロセス（情報・アセスメント・実践の意図と内容・実践の評価）を他者にも理解できるように、正確に時系列で記録を残す必要がある

2) 今後の安全な助産実践に向けて

以上、助産実践における再発防止に向けて助産師が取り組むべき内容について考察してきたが、①助産アセスメント能力を強化すること、②関連する他機関と密に連携すること、③救急対応能力を修得すること、④妊産婦・家族との良好な関係を築くこと、⑤正確で詳細な記録を残すことは、いずれも助産師として基本的な行動を求めるものである。

松井²⁾が産科医療補償制度の補償対象事例の分析で指摘した助産師に必要な能力 5 点のうち、「母体の身体的適応の逸脱のアセスメントと対応」「胎児機能の評価と対応」「胎児附属物の逸脱のアセスメントと対応」の 3 点は、上述の①助産アセスメント能力を強化することに関連し、「出生直後の新生児への対応」「医療介入時の対応」の 2 点は、上述の③救急対応能力を修得することに関連する。

その他、上記で言及した②関連する他機関と密に連携すること、④妊産婦・家族との良好な関係を築くこと、⑤正確で詳細な記録を残すことは、助産所における助産実践の特徴的な内容として、より取り組みを強化すべきであると考ええる。

助産師として関連するガイドラインの内容を遵守し、基本的な実践を積み重ねることが、妊産婦や胎児・新生児の安全を守ることになり、それこそが再発防止につながると考える。

V. おわりに

今回、産科医療補償制度の補償対象のうち 2009 年から 2019 年に公表された助産所がかかわった 17 事例について、原因分析報告書全文版（マスキング版）を P-mSHELL モデルを用いて定性的分析を行い、助産師の対応についての課題を明らかにした。

助産実践における再発防止に向けて、助産アセスメント能力を強化すること、関連する他機関と密に連携すること、救急対応能力を修得すること、妊産婦・家族との良好な関係を築くこと、正確で詳細な記録を残すこと等、助産師の基本的な行動が妊産婦や胎児・新生児の安全を守ることになり、再発防止につながると考えられた。

文献

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 産科医療補償制度ニュース創刊号. 2015.6.
- 2) 松井弘美. 脳性麻痺発症の認定事例からみた助産師基礎教育に必要なハイリスク妊産婦教育の検討. 母性衛生. 2017, 57 (4). 669-677.
- 3) 河野龍太郎. 医療におけるヒューマンエラー第2版なぜ間違えるどう防ぐ. 医学書院. 2014.
- 4) 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2008. 日本産科婦人科学会. 2008.
- 5) 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 2011. 日本産科婦人科学会. 2011.
- 6) 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 2014. 日本産科婦人科学会. 2014.
- 7) 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 2017. 日本産科婦人科学会. 2017.
- 8) 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 2020. 日本産科婦人科学会. 2020.
- 9) 社団法人日本助産師会. 助産所業務ガイドライン. 日本助産師会. 2004.
- 10) 公益社団法人日本助産師会. 助産所業務ガイドライン 2009. (株)日本助産師会出版会. 2009.
- 11) 公益社団法人日本助産師会. 助産業務ガイドライン 2014. (株)日本助産師会出版会. 2014.
- 12) 公益社団法人日本助産師会. 助産業務ガイドライン 2019. (株)日本助産師会出版会. 2019.
- 13) エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016 ガイドライン委員会. エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016. 一般社団法人日本助産学会. 2016.
- 14) 田村正徳. 日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト. メジカルビュー社. 2007.
- 15) 田村正徳. 日本版救急蘇生ガイドライン 2010 に基づく新生児蘇生法テキスト改訂第2版. メジカルビュー社. 2011.
- 16) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト第3版. メジカルビュー社. 2016.
- 17) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト

第4版. メジカルビュー社. 2021.

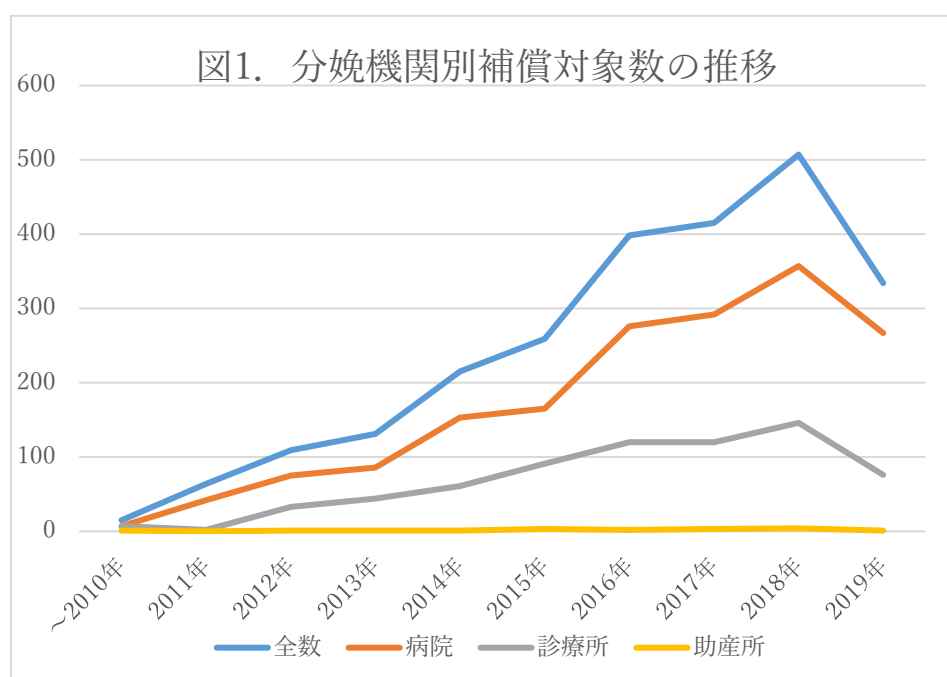
- 18) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2011.
- 19) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第2回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2012.
- 20) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第3回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2013.
- 21) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第4回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2014.
- 22) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2015.
- 23) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第6回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2016.
- 24) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2017.
- 25) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第8回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2018.
- 26) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2019.
- 27) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 第10回産科医療補償制度再発防止に関する報告書. 2020.
- 28) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 産科医療補償制度レポート. vol. 1. 2022.

表 1. 分娩機関別補償対象数

	全数	病院	診療所	助産所
～2010年	15	7	7	1
2011年	64	42	2	0
2012年	109	75	33	1
2013年	131	86	44	1
2014年	215	153	61	1
2015年	259	165	91	3
2016年	398	276	120	2
2017年	415	292	120	3
2018年	507	357	146	4
2019年	334	267	76	1

(加入状況：病院 1192 件 診療所 1596 件 助産所 437 件 2019 年 12 月現在)

第 10 回参加医療補償制度再発防止に関する報告書、産科医療補償制度レポート vol.1 より
筆者が作成



第 10 回参加医療補償制度再発防止に関する報告書、産科医療補償制度レポート vol.1 より筆者が作成

表 2. 事例の経過概要

No.	経過概要
1	<p>初産婦、妊娠 39 週、児体重 3500g 台、AP 1 点 (1 分) 5 点 (5 分)、分娩所要時間約 13 時間、搬送までの時間 18 分</p> <p>【経過】入院後約 14 時間で分娩。入院中の胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取で行われた。AP 1 点 (1 分) 5 点 (5 分) にて、高次医療機関に新生児搬送となった。母体は弛緩出血にて母体搬送となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】分娩中に来した胎児低酸素状態により発症した可能性が高い。</p>
2	<p>経産婦、妊娠 41 週、児体重 3500g 台、AP 2 点 (1 分) 2 点 (5 分)、分娩所要時間約 13 時間、搬送までの時間 18 分</p> <p>【経過】入院中の胎児心拍監視は分娩監視装置によるモニタリングと間欠的胎児心拍聴取にて行われた。分娩監視装置を 4 回装着のうち、3 回目に高度遅発一過性徐脈と軽度変動一過性徐脈を認めた。4 回目はおおむね正常波形であった。分娩約 6 時間前から分娩まで胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取で行った。児頭娩出後、臍帯巻絡をみとめ、児頭娩出から児娩出まで約 8 分を要した。生後 1 時間 42 分に高次医療機関に搬送となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】胎児の低酸素状態に加え、児頭娩出から体幹娩出まで約 8 分を要したことで生じた高度低酸素状態に起因する低酸素性虚血性脳症である可能性が高い。</p>
3	<p>初産婦、妊娠糖尿病合併、妊娠 38 週、児体重 3400g 台、AP 2 点 (1 分) 2 点 (5 分)、分娩所要時間約 9 時間、搬送までの時間 36 分</p> <p>【経過】陣痛発来にて入院。胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取で行われた。胎児心拍数が最後に確認されたのは、分娩 2 時間前であった。その後、分娩となった。胎児娩出と同時に 100ml の出血と血性羊水を認めた。胎盤病理組織学検査で、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎 stage I と診断された。近隣 NICU を有する医療機関へ搬送となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】胎児が重症胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。</p>
4	<p>初産婦、妊娠 40 週、児体重 3300g 台、AP 8 点 (1 分) 9 点 (5 分)、分娩所要時間約 10 時間 30 分、搬送までの時間 2 時間 41 分</p> <p>【経過】陣痛発来後、順調に進行し分娩となった。生後 6 分、右肺の呼吸音がや</p>

	<p>や弱く、酸素投与を 3L / 分で開始し、生後 26 分に酸素投与中止した。生後約 2 時間、妊産婦から希望で児が妊産婦の胸の上につ伏せに寝かせられた。4 分後に呼吸音、心拍の聴取が困難となった。人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管にて新生児蘇生が行われ NICU に搬送となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】生後 1 時間 51 分から生後 2 時間 6 分の間に低酸素症となったと考えられ、低酸素・酸血症により脳性麻痺に至ったと考えられる。</p>
5	<p>初産婦、妊娠 41 週、自宅分娩、児体重 3000g 台、AP 不明 (1 分) 7 点 (5 分)、分娩所要時間約 17 時間、搬送までの時間 1 時間 20 分</p> <p>【経過】陣痛開始後すぐに破水、胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取で行われた。分娩第 2 期は約 5 時間 30 分。搬送経緯については記録がないため不明。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】</p> <p>胎児に生じた低酸素・酸血症であると考ええる。</p>
6	<p>1 回経産婦、妊娠 39 週、児体重 3500g 台、AP 9 点 (1 分) 10 点 (5 分)、分娩所要時間約 3 時間、搬送までの時間生後 4 日</p> <p>【経過】妊娠 35 週 B 群溶血性連鎖球菌 (GBS) 陰性、陣痛発来し、経膈分娩。胎児心拍監視は入院時に分娩監視装置によるモニタリング、その後は間欠的胎児心拍聴取にて行われた。新生児は生後 2 日 体温 38.2°C、30 分後体温 39.0°C にて、室温と衣服を調整、糖水補給して体温 37.1°C。生後 4 日 機嫌悪く乳を飲まず、発汗あり、音刺激に過敏に反応。高次医療機関 NICU へ搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】脳性麻痺発症の原因は、早発型 GBS 感染症による髄膜炎である。</p>
7	<p>1 回経産婦、妊娠 39 週、児体重 3000 g 台、AP 9 点 (1 分) 9 点 (5 分)、分娩所要時間約 8 時間、搬送までの時間 搬送なし (生後 2 か月 自宅から入院)</p> <p>【経過】妊娠および分娩経過に特記事項なし。胎児心拍監視は入院時に分娩監視装置によるモニタリング、その後はドップラによる間欠的胎児心拍聴取にて行われた。生後 4 日退院。生後 2 ヶ月 けいれん発作出現し、精査目的にて入院となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】脳性麻痺発症の原因は不明である。</p>
8	<p>3 回経産婦、妊娠 39 週、児体重 3300 g 台、AP 2 点 (1 分) 4 点 (5 分) 7 点 (10 分)、分娩所要時間約 2 時間、搬送までの時間 47 分</p> <p>【経過】前期破水にて入院。入院時、骨盤位を確認 (2 日前は頭位)。分娩期の胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取にて行われた。入院後 35 分で分娩 (骨盤</p>

	<p>位)。人工呼吸、胸骨圧迫にて新生児蘇生が行われた。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】胎児期および出生後の低酸素・酸血症である。</p>
9	<p>2回経産婦、妊娠40週、児体重3000g台、AP8点(1分)10点(5分)、分娩所要時間約5時間30分、搬送までの時間2時間20分</p> <p>【経過】自宅分娩。分娩期の胎児心拍監視は、分娩監視装置によるモニタリング、その後は間欠的胎児心拍聴取にて行われた。順調に進行し分娩。生後1時間16分自発呼吸なし、アパーゼ軽度、心拍数60回/分。新生児蘇生が行われ、搬送となった。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】新生児の呼吸が停止あるいは抑制され低酸素状態となったことであると考ええる。</p>
10	<p>初産婦、妊娠39週、児体重2300g台、AP2点(1分)1点(5分)、分娩所要時間約8時間30分、搬送までの時間31分</p> <p>【経過】妊娠35週より胎児発育不全の可能性を指摘される。陣痛発来後、約3時間で経膈分娩。生後10分に高次医療機関に搬送依頼し、生後31分に救急車にて搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】分娩経過中の胎児低酸素・酸血症に加えて、出生直後から低酸素状態と代謝性アシドーシスが遷延したことであると考ええる。</p>
11	<p>初産婦、妊娠40週、児体重3300g台、AP8点(1分)9点(5分)、分娩所要時間約10時間30分、搬送までの時間36時間</p> <p>【経過】妊娠経過 特記事項なし。陣痛発来後、経膈分娩。入院中の胎児心拍監視は分娩監視装置によるモニタリングと間欠的胎児心拍聴取にて行われた。生後1日開眼時左共同偏視、左眼瞼ピクつき、落陽現象を疑う所見あり。生後2日高次医療機関NICUに入院。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】脳室内出血であると考ええる。</p>
12	<p>2回経産婦、妊娠38週、児体重3300g台、AP2点(1分)2点(5分)、分娩所要時間約11時間、搬送までの時間45分</p> <p>【経過】妊娠経過 特記事項なし。陣痛発来後、経膈分娩。入院中の胎児心拍監視は分娩監視装置によるモニタリングと間欠的胎児心拍聴取にて行われた。胎児心拍数陣痛図で遅発一過性徐脈、基線細変動減少を認めた。人工呼吸、胸骨圧迫にて新生児蘇生が行われ、生後4分高次施設に連絡。ドクターカーにて搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考ええる。</p>

13	<p>2 回経産婦、妊娠 39 週、児体重 3000 g 台、AP 1 点 (1 分) 3 点 (5 分)、分娩所要時間約 2 時間 30 分、搬送までの時間 28 分</p> <p>【経過】 妊娠経過 特記事項なし。陣痛発来後、経膣分娩。入院中の胎児心拍監視は間欠的胎児心拍聴取にて行われた。人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫にて新生児蘇生が行われた。出生後約 16 分 高次医療機関に連絡。ドクターカーにて搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】 分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考え</p>
14	<p>1 回経産婦、 妊娠 38 週、児体重 3200 g 台、AP 6 点 (1 分) 7 点 (5 分)、分娩所要時間約 8 時間 30 分、搬送までの時間 2 時間 14 分</p> <p>【経過】 妊娠経過 特記事項なし。陣痛発来にて入院。入院中の胎児心拍監視は分娩監視装置によるモニタリングと間欠的胎児心拍聴取にて行われた。子宮底圧迫法により児娩出。人工呼吸にて新生児蘇生が行われた。出生直後より新生児一過性多呼吸を認め、生後 43 分に高次医療機関に連絡。ドクターカーにて搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】 分娩周辺期から生後 1 日までの間に生じた頭蓋内出血である</p>
15	<p>2 回経産婦、妊娠 37 週、児体重 2800 g 台、 AP 9 点 (1 分) 10 点 (5 分)、分娩所要時間約 4 時間。搬送は退院後 生後 6 日。</p> <p>【経過】 妊娠 33 週 B 群溶血性連鎖球菌(GBS)陰性。陣痛発来にて入院後、経膣分娩。生後 3 日で退院。生後 6 日 哺乳力低下、冷感あり、筋緊張低下。小児科入院。細菌培養検査で髄液・尿から GBS 陽性。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】GBS 感染症により、髄膜炎および敗血症性ショックとな</p>
16	<p>1 回経産婦、妊娠 37 週、児体重 2700 g 台、AP 4 点 (1 分) 6 点 (5 分)、分娩所要時間約 8 時間。搬送までの時間 30 分</p> <p>【経過】 前期破水にて入院。その後陣痛発来し、経膣分娩。生後 5 分連携医療機関に報告し、指示にて高次医療機関にドクターカーにて搬送。</p> <p>【脳性麻痺発症の原因】 原因を解明することが極めて困難な事例である。</p>
17	<p>1 回経産婦、妊娠 38 週、児体重 2900g 台、AP 9 点 (1 分) 10 点 (5 分)、分娩所要時間約 2 時間 30 分。搬送は退院後生後 15 日</p> <p>【経過】 自宅にて分娩後に入院、生後 4 日退院。生後 15 日 発熱、頻脈、哺乳不良が出現し、小児科入院。細菌培養にて GBS 陽性。</p>

【脳性麻痺発症の原因】 GBS 感染症により、髄膜炎および敗血症性ショックとなったことであると考える。

表 3. 事例の基本的属性

項目		事例番号	
分娩歴	0回 (6)	1・3・4・5・10・11	
	1回 (6)	2・6・7・14・16・17	
	2回 (4)	9・12・13・15	
	3回 (1)	8	
在胎週数	37週～41週未満 (15)	1・3・4・6・7・8・ 9・10・11・12・13・ 14・15・16・17	
	41週以降 (2)	2・5	
分娩所要時間	初産婦	5時間～10時間未満 (2)	3・10
		10時間～15時間未満 (3)	1・4・11
		15時間～20時間 (1)	7
	経産婦	5時間未満 (5)	6・8・13・15・17
		5時間～10時間未満 (4)	7・9・14・16
		10時間～15時間未満 (2)	2・12
アプガー・スコア	生後1分	0～3点 (7)	1・2・3・8・10・12・ 13
		4～7点 (2)	14・16
		8～10点 (7)	4・6・7・9・11・15・ 17
		記載なし (1)	5
	生後5分	0～3点 (5)	1・2・10・12・13
		4～7点 (5)	1・5・8・14・16
		8～10点 (7)	4・6・7・9・11・15・ 17
搬送までに要した時間	30分未満 (4)	1・2・13・16	
	30分～60分未満 (4)	3・8・10・12	
	60分～120分未満 (1)	5	
	2時間～24時間未満 (3)	4、9・14	
	24時間～48時間未満 (2)	6・11	
	退院後 (3)	7・15・17	

主たる脳性麻痺の原因	低酸素・酸血症 (10)	1・2・3・4・5・8・ 9・10・12・13
	GBS (3)	6・15・17
	脳出血 (2)	11・14
	不明 (2)	7・16