

医政安発 0324 第 7 号  
令和 2 年 3 月 24 日

一般社団法人日本病院薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

第 10 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
産科医療補償制度につきましては、平成 21 年 1 月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償し、②脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、③これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しており、今般、同様の事例の再発防止のため、「第 10 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されました。

貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴会会員に対し、周知をお願いいたします。

なお、第 10 回報告書につきましては、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)に掲載されていますことを申し添えます。

第10回

産科医療補償制度

再発防止に関する報告書

——産科医療の質の向上に向けて

2020年3月



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

第10回

産科医療補償制度

再発防止に関する報告書

——産科医療の質の向上に向けて

# 目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたりまして	3
再発防止の取組みについて	5
再発防止委員会委員	7

## 第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	8
1. 制度の経緯	8
2. 制度の概要	9
3. 制度の運営体制	11
II. 原因分析	11

## 第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	14
II. 分析対象	14
III. 分析の方法	14
IV. 分析にあたって	15
V. 公表の方法およびデータの活用	15

## 第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析について	16
II. 新生児管理について（総括）	17
III. 胎児心拍数陣痛図について（総括） ～早産における胎児心拍数陣痛図の判読について～	19
IV. 新生児管理について	20
1. はじめに	20
2. 分析対象	20
3. 分析結果および考察	20
4. 産科医療の質の向上に向けて	28
5. 資料	29
6. 参考	33

V. 胎児心拍数陣痛図について	
～早産における胎児心拍数陣痛図の判読について～	34
1. はじめに	34
2. 分析対象	34
3. 分析対象の概要と胎児心拍数陣痛図に関する再発防止委員会からの解説	35
4. 分析結果および考察	36
5. 産科医療の質の向上に向けて	38
6. 分析対象の胎児心拍数陣痛図	39

## 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向

I. はじめに	58
II. 分析対象	59
III. 分析対象事例にみられた背景	60
IV. 産科医療の質の向上への取組みの動向	60
1. 胎児心拍数聴取について	60
2. 子宮収縮薬について	63
3. 新生児蘇生について	67
4. 診療録等の記載について	70
5. 吸引分娩について	72
【参考資料】	75
1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者障害程度等級の内訳）	75
2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）	75
3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）	76
4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）	77
5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の主たる原因」	78

## 資料 分析対象事例の概況

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容	80
1. 分娩の状況	80
2. 妊産婦等に関する基本情報	82
3. 妊娠経過	84
4. 分娩経過	86
5. 新生児の経過	93
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	96
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	98

---

再発防止に関する審議状況	100
再発防止ワーキンググループの取組み	101
1. 本ワーキンググループ設置の経緯	101
2. 本ワーキンググループの目的	101
3. 本ワーキンググループにおける主な取組み	102
関係学会・団体等の動き	103
1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ	103
2. 厚生労働省の対応	103
3. 関係学会・団体等の主な動き	103

# はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

代表理事 理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。

また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」、「どこにも偏らず公正さを保つこと」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。

病院機能評価事業をはじめとして、EBM医療情報事業、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度運営事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、いずれもこの理念や価値のもと、取り組んでおります。

その中で、産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、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とともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年1月から運営を開始しました。2020年1月末現在で2,951件を補償対象と認定しており、今般、2019年9月末までに送付した原因分析報告書2,457件を分析対象として、「第10回 再発防止に関する報告書」を取りまとめました。

本報告書の取りまとめにあたっては、2018年に本制度加入分娩機関を対象に実施した「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」の結果をもとに、「テーマに沿った分析」のテーマを選定しました。また、同アンケートで要望が多かった胎児心拍数陣痛図については、「第9回 再発防止に関する報告書」の一部を抜粋した「胎児心拍数陣痛図について（母体の呼吸・循環不全）」をリーフレットにして発行しました。この他、本報告書のデータ活用やその利便性向上を図るため、これまで第5章に取り上げていた出生年別の統計をホームページに掲載し、また、本制度で補償対象となった事例の情報をデータベース化した「産科制度データ」の開示を2019年1月より一定の手続きのもと実施しております。

引き続き、本報告書やリーフレットおよび本制度に蓄積された情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につながることを願っております。

本制度が、創設から10年という節目を超えて今日まで円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとした多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。評価機構といたしましては、本制度の事業などを通じて関係者の皆様とともに、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上により一層の努力を重ねてまいりたいと考えております。





# 報告書の取りまとめにあたりまして

産科医療補償制度 再発防止委員会  
委員長 木村 正

このたび「第10回再発防止に関する報告書」を取りまとめることができました。2009年1月から産科医療補償制度の運営が開始され、2011年8月の第1回報告書以来、報告書の発刊は今回で第10回の節目を迎えます。「第10回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、2019年9月末までに、児・保護者および分娩機関に原因分析報告書を送付した事例2,457件であります。「テーマに沿った分析」については、2018年度に本制度の加入分娩機関を対象に実施した「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」で要望が多かった「新生児管理について」と「胎児心拍数陣痛図について」の2つを取り上げました。

「新生児管理について」では、新生児蘇生法、新生児搬送のタイミングやGBS感染症の対応、について取り上げて欲しいとの要望が診療所や周産期指定のない病院から多く寄せられたことから、これらの施設で取り扱うことが多いと考えられる、正期産児において新生児仮死を認め新生児搬送を実施した事例と、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例について分析しました。新生児管理においては産科と小児科の連携と小児科医による診察や加療が不可欠であることから、「新生児管理について」では、産科・小児科の医療関係者双方に向けて提言をしました。

「胎児心拍数陣痛図について」では、テーマとして取り上げて欲しい項目として最も回答が多く関心が高いと考えられたため、教訓となる事例の胎児心拍数陣痛図を掲載することとしました。事例の選定の過程で、早産期には、胎児機能不全であるかどうかを判断し分娩の時期を決定することが難しいと考えられる事例が認められたため、早産の事例3件を分析対象として、早産期に切迫早産様の症状と胎児心拍数異常を認めた場合の胎児心拍数陣痛図の判読の注意点と対応について提言しています。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、「第9回 再発防止に関する報告書」同様、これまでに行ってきた「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を出生年別に把握するため、5つの項目に関して、出生年毎の年次推移を示しました。

本報告書は、重度脳性麻痺を発症した事例のみを分析対象としており、正常経過との比較分析は行っていません。また、結果を知った上で分析し、教訓となる事例から学ぶことを目的としており、臨床現場においては、症例カンファレンスを通じて経験を共有し学習することで医療の質の向上を図ることと同様の過程であると考えます。本報告書においては、助産所から総合周産期母子医療センターまでのさまざまな規模の施設から集積された事例を取りまとめており、多くの産科医療に携わる医療者の経験を共有できることと思います。この分析結果がそれぞれの施設における症例カンファレンスのように、臨床現場や教育現場において活用され産科医療の質の向上につながることを願っています。

このように再発防止委員会で複数の事例を通して分析することができますのは、補償対象となったお子様とご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様、周産期医療に携わる小児科の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げ、今後とも「再発防止に関する報告書」の充実に努力してまいりたいと存じます。



# 再発防止の取組みについて

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事・産科医療補償制度事業管理者  
鈴木 英明

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とともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として2009年1月に創設されました。

これまで産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により制度創設から満10年が経過し、2019年9月末までに2,457件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付することができました。

今回はこの2,457件の事例を分析対象として、再発防止委員会において木村委員長を始め委員の皆様の間で6回にわたって熱心な審議が行われ、「第10回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

2011年に第1回を発行してから10回目となった今回、「テーマに沿った分析」では、昨年度に本制度加入分娩機関を対象に実施した「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」の回答を参考に、テーマ分析で取り上げて欲しい要望が多かった新生児管理と胎児心拍数陣痛図をテーマとして取り上げました。

「分析対象事例の概況」では本制度で補償対象となった重度の脳性麻痺児に関する基本統計として報告書に掲載しました。なお、原因分析がすべて終了し、同一年に出生したすべての本制度補償対象事例を集計できた出生年の概況については、報告書と併せて本制度のホームページにて公表しています。

また報告書のみならず、2019年9月には昨年度に続き、産科医療関係者向けに「胎児心拍数陣痛図について」のリーフレットを作成し、加入分娩機関等に配布するとともに、本制度のホームページにて掲載しました。

さらに、再発防止委員会のもとに設置されている「再発防止ワーキンググループ」では、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録事業のデータベース事例との比較研究等を産科学的および公衆衛生的な視点から専門的な分析を行い、本年度は2件の研究結果が医学誌に掲載され、その研究結果を本制度のホームページにて公表しました。

今後も関係者の皆様にご協力いただき、本制度に対する一層の信頼が得られるよう、またわが国の産科医療の質の向上が図られるよう尽力してまいります。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。



# 再発防止委員会委員

委員長 木村 正	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授 大阪大学医学部附属病院 病院長
委員長代理 石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員 鮎澤 純子	国立大学法人九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
岡本 登美子	公益社団法人日本助産師会 助産所部会長 ウパウパハウス岡本助産院 院長
荻田 和秀	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 周産期センター産科医療センター長兼産婦人科部長
勝村 久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
金山 尚裕	国立大学法人浜松医科大学 副学長 浜松医科大学医学部附属病院 病院長
隈本 邦彦	学校法人江戸川学園江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
竹田 省	学校法人順天堂順天堂大学医学部産婦人科学講座 特任教授
田村 正徳	学校法人埼玉医科大学総合医療センター小児科 特任教授
藤森 敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 教授
松田 義雄	独立行政法人地域医療機能推進機構三島総合病院 顧問
水野 克己	学校法人昭和大学医学部小児科学講座 主任教授

(50音順・敬称略)  
2020年2月末現在

## I. 制度の概要

### 1. 制度の経緯

#### 1) 制度の創設

わが国の医療において、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が優先度の高い重要な課題とされていた。その背景には、産科医不足の原因の一つに医事紛争が多いことがあげられており、紛争が多い理由として、分娩時の医療事故では過失の有無の判断が困難な場合が多いことが考えられた。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究・論議され、2006年11月に自由民主党政務調査会・社会保障制度調査会「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示された（表1-I-1）。

表1-I-1 創設の経緯

2006年11月	自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査・制度設計等の検討が行われる。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

#### 2) 制度の改定

本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされていた。

このため、産科医療補償制度運営委員会において制度の改定に向けた議論が2012年2月より行われた。制度改定の内容は表1-I-2のとおりである。

表1-I-2 制度改定の内容

2014年1月	原因分析のあり方、本制度の補償金と損害賠償金との調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み 等
2015年1月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等

## 2. 制度の概要

### 1) 制度の目的

本制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の目的で創設された。

**目的1** 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。

**目的2** 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。

**目的3** これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

### 2) 補償の仕組み

分娩機関と児・妊産婦との間で取り交わした標準補償約款に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は、補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入する。なお、本制度の掛金は分娩機関が支払うが、加入分娩機関における分娩（在胎週数22週以降の分娩に限る）には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算される。

※制度への加入状況については、産科医療補償制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/search/kanyujokyo.php>）をご参照ください。

### 3) 補償対象者

2009年1月1日以降に出生した児で、次の基準をすべて満たす場合、補償対象となる。

なお、2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児と、2015年1月1日以降に出生した児で、在胎週数や出生体重の基準、および在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なる。

#### 【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

- (1) 出生体重 **2,000g** 以上かつ在胎週数 **33週** 以上、または在胎週数28週以上で**所定の要件**
- (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
- (3) 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺

#### 【2015年1月1日以降に出生した児の場合】

- (1) 出生体重 **1,400g** 以上かつ在胎週数 **32週** 以上、または在胎週数28週以上で**所定の要件**
- (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
- (3) 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺

※所定の要件等の詳細については、産科医療補償制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）をご参照ください。

#### 4) 補償金額

看護・介護を行うための基盤整備の資金として準備一時金600万円と、看護・介護費用として毎年定期的に給付する補償分割金総額2,400万円（年間120万円を20回）の合計3,000万円が、児の生存・死亡を問わず補償金として支払われる。

#### 5) 補償申請期間

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

ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、児の生後6ヶ月から補償申請をすることができる。

#### 6) 審査・原因分析・再発防止

##### ①審査

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

##### ②原因分析

補償対象と認定した全事例について、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、助産師、小児科医（新生児科医を含む）、弁護士、有識者等から構成される「原因分析委員会・原因分析委員会部会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付する。

##### ③再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「再発防止委員会」において、複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る。

#### 7) 補償金と損害賠償金との調整

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

また、医学的な観点から原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかと判断された場合は、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される「調整検討委員会」において、重度脳性麻痺の発症について、加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかであるかどうかの審議を行い、明らかであるとされた場合には調整を行う。



### 3. 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、運営委員会、審査委員会、異議審査委員会、原因分析委員会、再発防止委員会、調整検討委員会の6つの委員会を設置する。

※各委員会については、産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/committee.html>) をご参照ください。

## II. 原因分析

原因分析委員会・原因分析委員会部会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。原因分析報告書は、「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などから構成されている。

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の高い透明性を確保することと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として公表される。具体的には、原因分析報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。

また、個人情報等をマスキング（黒塗り）した「全文版（マスキング版）」は、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示している。

「事例の概要」については、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠経過、分娩のための入院時の状況、分娩経過、新生児期の経過、産褥期の経過、診療体制等に関する情報を記載している。

「脳性麻痺発症の原因」については、脳性麻痺という結果を知った上で原因について分析しており（後方視的検討）、分娩中だけでなく分娩前も含めて考えられるすべての要因について検討している。本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象としているが、原因分析を詳細に行うと、分娩中に脳性麻痺発症の主な原因があることが必ずしも明らかではない事例も存在する。また、脳性麻痺発症の原因にはいまだ不明な点も多いが、複数の原因が考えられる場合には、現時点において原因として考えられるものを記載している。

「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から、前方視的に評価している。また、背景

要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、行った診療行為等を後から振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されることがあることから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の向上に結びつけることが医学的評価の意義である。

「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、当該事例において脳性麻痺が発症したことやその原因分析の内容などの結果を知った上で臨床経過等を事後的に振り返る観点も加え、様々な側面から検討を行っている。その上で報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、今後の脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上を図るために検討されるべき方策を記載している。

※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>)をご参照ください。



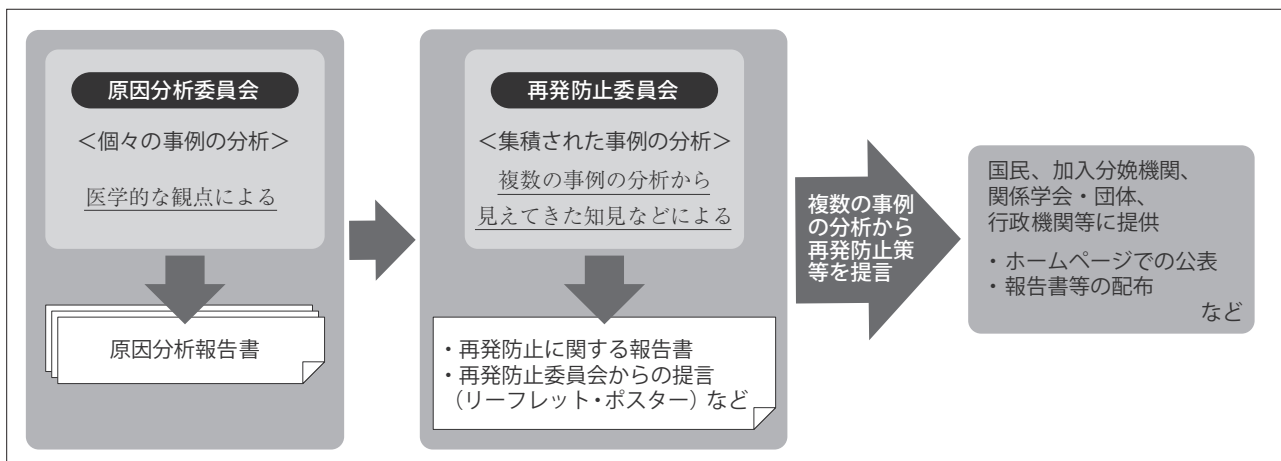
## I. 再発防止の目的

本制度は、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

再発防止の取組みは、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る（図2-I-1）。

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

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



## II. 分析対象

分析対象は、原因分析委員会において取りまとめ、児・保護者および分娩機関に送付した原因分析報告書等の情報である。

## III. 分析の方法

原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらに基づいて、「テーマに沿った分析」を行う。また、「産科医療の質の向上への取組みの動向」を把握する。

なお、各章における「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態」の表は、脳性麻痺発症の原因を概観するために、それぞれの原因を分類し集計したものである。分類については、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている内容から、「脳性麻痺発症の主たる原因」を抽出した。

## IV. 分析にあたって

「第10回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となり、かつ2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した脳性麻痺の事例である。

本制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としており、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではないという分析対象集団の特性がある。また、正常分娩の統計との比較を行っていないことや、補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから一部の年でしか同一年に出生した補償対象事例の原因分析報告書が完成していないことなど、疫学的な分析としては必ずしも十分ではなく、今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではない。しかし、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で教訓となる事例の分析結果などが得られており、また今後、データが蓄積されることにより何らかの傾向を導きだせることも考えられるため、そのような視点から取りまとめた。

再発防止の分析にあたって資料とした原因分析報告書には、脳性麻痺発症の原因が医学的に明らかにできない事例もあったが、関連する文献や最新の産科医療に関するガイドラインなども参考にしながら、再発防止に関しての傾向を見出し、産科医療の質の向上に取り組むという観点から分析を行った。

## V. 公表の方法およびデータの活用

産科医療関係者、国民および行政機関など広く社会に対して情報提供を行うため、「再発防止に関する報告書」や再発防止委員会からの提言（リーフレット・ポスター）などを公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配付するとともにこれらを本制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/index.html>）に掲載している。

また、本制度の補償申請および原因分析のために提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児の経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化した「産科制度データ」を開示している。「産科制度データ」は、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請であり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、分娩機関や特定の個人を識別できる情報等の取り扱いに十分留意し開示している。

利用申請者に対しては、開示したデータの目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書の提出など厳格な取り扱いを求めている。なお、分娩機関または保護者からデータの開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例は開示対象から除外する。データ開示に関する事項は、本制度ホームページ（[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/system\\_disclosure/index.html](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/system_disclosure/index.html)）にも掲載している。

## I. テーマに沿った分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件である。「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

「テーマに沿った分析」は、以下の4つの視点を踏まえて行う。

### ①集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関する事など、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

### ②実施可能な視点

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

### ③積極的に取り組まれる視点

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

### ④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

## II. 新生児管理について（総括）

### 1. 正期産児において、新生児蘇生・新生児搬送を実施した事例について

#### 1) 分析結果および考察

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件のうち、正期産で生後1分のアプガースコアが7点未満の新生児仮死を認め、生後2時間以降に小児科入院となった事例で、新生児搬送を実施した116件を分析対象とした。

分析対象事例の中には、胎児心拍数陣痛図において基線細変動の減少や消失、一過性頻脈の消失などの胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形を認めた事例や、新生児仮死で出生しても臍帯血ガス分析値で酸血症を認めない事例があった。また、新生児蘇生においてはバッグ・マスクによる人工呼吸のみで自発呼吸がみられ、心拍が正常となった事例もあり、新生児蘇生を実施した場合は、小児科に診察や管理を依頼することが望ましい。

#### 2) 産科・小児科医療関係者に対する提言

(1) 児娩出前の胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少や消失、一過性頻脈の消失、波形分類にあてはまらない波形を認めた場合は、新生児仮死で出生する可能性を考慮し、新生児蘇生が行えるように準備して分娩に臨むことが勧められる。

また、新生児仮死を認め新生児蘇生を実施しても臍帯動脈血ガス分析で酸血症を認めない事例は、出生時には既に中枢神経障害を発症している場合もあることから、生後早期に脳神経症状を認める可能性を念頭に観察を行う必要がある。

(2) 新生児蘇生を実施した場合は、アプガースコアや臍帯動脈血ガス分析値にかかわらず小児科に診察や管理を依頼することが望まれる。

特に、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を行った場合は、NICUでの治療や観察が不可欠となるため、小児科に管理を依頼する必要がある。

また、バッグ・マスクによる人工呼吸のみで自発呼吸がみられ心拍が正常となった場合にも、呼吸循環の管理、代謝・電解質の補正などNICUでの治療や観察が必要となる可能性を考慮し、小児科に診察または管理を依頼することが望まれる。その結果、NICUでの治療や観察は不要であると判断された場合は、母児ともに退院までの期間を過ごすことができるよう、分娩機関と小児科で連携を図ることも重要である。

(3) 出生後、自発呼吸がない、または心拍100回/分未満であった場合、日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づくNCPRのアルゴリズムに従い、保温のための処置と気道開通およびバッグ・マスクによる人工呼吸のための体位をとり、遅くとも60秒以内には有効な人工呼吸を開始する必要がある。

## 2. 脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例について

### 1) 分析結果および考察

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件のうち、脳性麻痺の主たる原因がGBS感染症である事例43件を分析対象とした。

分析対象事例のうち、早発型GBS感染症の事例の中には、妊娠中のGBSスクリーニングが陰性の事例があり、スクリーニングの結果が陰性であれば、早発型GBS感染症を発症しないとはいえないことに注意が必要である。また、生後7日未満に発症する早発型GBS感染症は入院中に医療機関で発症することが多く、生後7日以降に発症する遅発型GBS感染症は退院後に自宅等で発症することが多いことから、GBS感染症を疑う症状や「なんとなく元気がない」という漠然とした症状の把握については、医療従事者の観察のみではなく、保護者もこのような症状に気が付いた場合に対応ができるように保健指導を行うことが必要である。

### 2) 産科・小児科医療関係者に対する提言

- (1) 分娩機関で経過観察中の新生児に呼吸障害を認めた場合は、妊娠中のGBSスクリーニングの結果が陰性であれば早発型GBS感染症を発症しないとはいえないことや、新生児は呼吸器以外の疾患でも全身症状のひとつとして呼吸障害を呈することが多いことを考慮し、症状の推移の観察や、発熱、低体温、皮膚色がすぐれないなどの新生児感染症が疑われる症状の有無の観察を行い、全身状態を把握して呼吸器の疾患との鑑別を行うことが必要である。
- (2) 遅発型GBS感染症の予防法は確立されておらず、その臨床症状は非特異的であり、「なんとなく元気がない」という漠然とした症状の把握が大切である。

このため、退院時や退院後の健診時には、保護者が、「なんとなく元気がない」と感じた場合には医療機関へすぐに相談するよう、保健指導を行うことが望まれる。また、保護者から「なんとなく元気がない」という訴えの相談があった場合は、直ちに受診を勧め精査することが必要である。



## Ⅲ. 胎児心拍数陣痛図について（総括）

### ～早産における胎児心拍数陣痛図の判読について～

#### 1. 分析対象について

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件の中には、早産における基線細変動の減少については、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかを判断することが困難であると考えられる事例が認められた。このため早産期に切迫早産様の症状に加え胎児心拍数異常を認める事例の胎児心拍数陣痛図の判読について共有することは、今後の産科医療の質の向上に向けて有益であると考え、胎児心拍数陣痛図の判読について概観し分析した。

#### 2. 産科医療関係者に対する提言

- (1) 早産期の胎児心拍数陣痛図の判読においては、胎児心拍数基線や基線細変動の経時的な所見の変化を確認することにより、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断が可能となる場合がある。

このため、胎児心拍数モニタリングの開始時と終了時、および子宮収縮抑制薬の投与など胎児心拍数基線や基線細変動に影響を及ぼすと考えられる処置の前後、母体搬送前後など、時期の異なる胎児心拍数陣痛図の所見を比較することが重要である。

また、母体搬送で入院となった事例においては、搬送元の胎児心拍数陣痛図の所見が確認できるよう、連携を図ることが勧められる。

- (2) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例においては、常位胎盤早期剥離の可能性を念頭に検査をすすめることが必要であるが、超音波断層法で常位胎盤早期剥離の所見が認められない場合は、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化により胎児機能不全の所見であるかどうかを判断し、合併症の有無やその程度、在胎週数など、事例の背景を総合して急速遂娩を含めた分娩の時期や方法を決定することが重要である。
- (3) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例において、切迫早産と診断しリトドリン塩酸塩を投与した際は、投与後の胎児心拍数陣痛図における子宮収縮と胎児心拍数所見の経時的な変化を必ず確認することが重要である。特に、子宮収縮が抑制されても遅発一過性徐脈を繰り返し認められる場合は、リトドリン塩酸塩の投与を中止し、急速遂娩を考慮することが必要である。

## IV. 新生児管理について

### 1. はじめに

2018年度に再発防止委員会の発行物（「再発防止に関する報告書」、リーフレット、ポスターなど）の認知度および利用状況の調査、再発防止に関する取組みへの効果検証、今後の再発防止に関する取組みに活かすための産科医療関係者のニーズの調査を目的に、本制度加入分娩機関を対象とした「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」を実施した。その中で、今後「再発防止に関する報告書」で取り上げて欲しいテーマとして、新生児蘇生法、新生児搬送のタイミング、GBS感染症の対応などの新生児管理についての回答があり、このような回答をした分娩機関の約9割は診療所や周産期指定のない病院であった。

したがって、診療所や周産期指定のない病院で取り扱うことが多いと考えられる正期産児において、新生児蘇生や新生児搬送を実施した事例や、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例について概観し、分析することは今後の産科医療の質の向上に向けて重要であると考え、テーマとして取り上げる。

### 2. 分析対象

#### 1) 正期産児において生後1分のアプガースコア7点未満の新生児仮死を認め、新生児搬送を実施した事例について

正期産児における新生児蘇生や新生児搬送について概観できる事例として、生後1分のアプガースコア7点未満の新生児仮死を認め、生後2時間以降に小児科入院となった事例のうち、新生児搬送を実施した事例を分析対象とした。

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件のうち、小児科入院時刻のデータが存在する事例は、2016年1月以降に原因分析報告書を送付した事例1,664件であった。このうち、正期産で生後1分のアプガースコアが7点未満の新生児仮死を認め、生後2時間以降に小児科入院となった事例で、新生児搬送を実施した116件を分析対象とした。

#### 2) 脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例について

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件のうち、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例43件を分析対象とした。

### 3. 分析結果および考察

#### 1) 正期産児において新生児蘇生・新生児搬送を実施した事例について

##### (1) 生後1分のアプガースコアと臍帯血ガス分析pHについて

分析対象事例116件のうち、臍帯血ガス分析pHの値が不明ではない91件（78.4%）において、新生児搬送依頼までの時間、新生児搬送依頼から小児科入院までの時間、新生児搬送の理由、頭部画像所見、脳性麻痺発症の主たる原因、胎児心拍数陣痛図、新生児蘇生、血糖値の項目について、生後1分のアプガースコア0～3点の事例と4～6点の事例を臍帯血ガス分析pH7.1未満とpH7.1以上の事例に分類し、それぞれ比較した（表3-IV-1）。

表3-Ⅳ-1 正期産児において生後1分のアプガースコア7点未満の新生児仮死を認め、新生児搬送を実施した事例における生後1分のアプガースコアと臍帯血ガス分析pH

対象数=91<sup>注1)</sup>

生後1分のアプガースコア		0～3点 (62)				4～6点 (29)				
臍帯血ガス分析pH <sup>注2)</sup>		7.1未満 (38)		7.1以上 (24)		7.1未満 (7)		7.1以上 (22)		
項目		件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	
新生児搬送依頼までの時間	出生前	4	6.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	生後30分未満	14	22.6	10	16.1	2	6.9	5	17.2	
	生後30分以上1時間未満	8	12.9	3	4.8	0	0.0	2	6.9	
	生後1時間以上2時間未満	6	9.7	4	6.5	1	3.4	3	10.3	
	生後2時間以上	3	4.8	4	6.5	4	13.8	11	37.9	
	不明	3	4.8	3	4.8	0	0.0	1	3.4	
新生児搬送依頼から小児科入院までの時間	1時間未満	2	3.2	3	4.8	2	6.9	5	17.2	
	1時間以上	30	48.4	18	29.0	4	13.8	14	48.3	
	不明	6	9.7	3	4.8	1	3.4	3	10.3	
新生児搬送の理由	【重複あり】	新生児仮死・蘇生後	14	22.6	10	16.1	2	6.9	1	3.4
	呼吸障害 <sup>注4)</sup>	7	11.3	5	8.1	3	10.3	8	27.6	
	痙攣 <sup>注5)</sup>	1	1.6	6	9.7	0	0.0	6	20.7	
	低体温療法	8	12.9	4	6.5	0	0.0	1	3.4	
	その他 <sup>注6)</sup>	4	6.5	2	3.2	3	10.3	6	20.7	
頭部画像所見	【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	30	48.4	19	30.6	5	17.2	11	37.9
	脳室周囲白質軟化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.4	
	多嚢胞性脳軟化症	5	8.1	3	4.8	3	10.3	1	3.4	
	その他 <sup>注7)</sup>	11	17.7	7	11.3	1	3.4	6	20.7	
	低酸素・虚血を示唆する所見なし	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	10.3	
脳性麻痺発症の主たる原因	【重複あり】	常位胎盤早期剥離	12	19.4	2	3.2	1	3.4	0	0.0
	臍帯脱出	1	1.6	2	3.2	0	0.0	0	0.0	
	臍脱以外の臍帯因子	13	21.0	8	12.9	5	17.2	3	10.3	
	児の頭蓋内出血	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	3.4	
	原因が明らかではないまたは特定困難	8	12.9	11	17.7	1	3.4	18	62.1	
胎児心拍数陣痛図	基線細変動減少・消失、一過性頻脈消失、胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形 <sup>注8)</sup> あり	20	32.3	17	27.4	5	17.2	17	58.6	
	胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形なし <sup>注9)</sup>	18	29.0	7	11.3	2	6.9	5	17.2	
	徐脈	14	22.6	4	6.5	0	0.0	0	0.0	
新生児蘇生	実施あり	38	61.3	24	38.7	4	13.8	18	62.1	
	バッグ・マスクによる人工呼吸のみ実施	6	9.7	6	9.7	3	10.3	11	37.9	
	胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与を実施 <sup>注10)</sup>	32	51.6	18	29.0	1	3.4	7	24.1	
	実施なし	0	0.0	0	0.0	3	10.3	4	13.8	
血糖値 <sup>注11)</sup>	小児科入院前に測定	16	25.8	15	24.2	7	24.1	15	51.7	
	25mg/dL未満	1	1.6	3	4.8	1	3.4	3	10.3	
	200mg/dL以上	2	3.2	2	3.2	0	0.0	1	3.4	

注1) 新生児搬送を実施した事例のうち、臍帯血ガス分析pHの値が不明ではない事例である。  
 注2) 「臍帯血ガス分析pH」は、臍帯静脈血で採取したもの、採取部位が不明のものを含む。  
 注3) 「%」は、生後1分のアプガースコアの件数に対する値である。  
 注4) 「呼吸障害」は、「SpO<sub>2</sub>が上昇しない」、「自発呼吸が弱い」、「無呼吸発作」の記載を含む。  
 注5) 「痙攣」は、「痙攣疑い」、「振戦」、「硬直」、「易刺激性」、「興奮状態」の記載を含む。  
 注6) 「その他」は、頻脈、発熱、低血糖、胎便吸引症候群疑いなどである。  
 注7) 「その他」は、原因分析報告書の頭部画像所見の記載において、具体的な診断名はなく「低酸素・虚血を認めた所見である」とされた事例である。  
 注8) 「胎児心拍の制御機能が障害された際に生じる心拍数波形」は、原因分析報告書において、「判読不能な異常パターン」、「不規則な基線の変化」などと記載された波形である。  
 注9) 「胎児心拍の制御機能が障害された際に生じる心拍数波形なし」は、原因分析報告書において異常波形が出現したとの記載がない事例、基線細変動、一過性頻脈についての記載がなく徐脈や一過性徐脈の記載のみの事例を含む。  
 注10) 「胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与を実施」した事例は、このうちのいずれかまたはすべてを実施した事例である。  
 注11) 「血糖値」は、出生後初めて測定した値である。

## ア. 胎児心拍数陣痛図について

新生児蘇生を実施した事例において、生後1分のアプガースコアが0～3点の事例のうち、臍帯血ガス分析pH7.1以上の事例は24件であった。胎児心拍数陣痛図において、基線細変動の減少・消失、一過性頻脈消失、胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形を認めた事例は、アプガースコアにかかわらず臍帯血ガス分析pH7.1以上の事例もあった。また、生後1分のアプガースコア4～6点かつ臍帯血ガス分析pH7.1以上の事例のうち新生児搬送の理由が痙攣の事例は6件であった。

基線細変動の減少・消失、一過性頻脈消失は、胎児の低酸素・酸血症を示唆する所見であり、出生時に新生児仮死を認め、臍帯血ガス分析では酸血症を認めることが予測される。原因分析報告書によると、胎児の脳が低酸素や虚血の状態に一過性に曝され、中枢神経の細胞が不可逆的な障害を受けた後に胎児循環が改善した場合、胎児心拍数の制御機能が障害され、基線細変動の減少または消失や一過性頻脈の消失、波形分類にあてはまらない波形などを認めることが多いとされている。このような事例では、中枢神経の細胞が不可逆的な障害を受けても胎児循環は改善しているため、重症の新生児仮死を認めても臍帯血ガス分析値は高度の異常を示さず、出生後早期に脳神経症状を認めることがある<sup>1) 2) 3)</sup>。

胎児心拍数陣痛図の所見のみで胎児が低酸素や虚血の状態となった時期を推定することは困難である<sup>4)</sup>が、基線細変動の減少・消失、一過性頻脈消失、胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形を認めた場合は、この所見が出現するまでのどこかで胎児が低酸素や虚血の状態となった可能性が考えられる。このため、児娩出前の胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少・消失、一過性頻脈消失、胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形を認めた場合は、新生児仮死で出生する可能性を考慮し、新生児蘇生が行えるよう準備して分娩に臨むことが勧められる。

## イ. 新生児蘇生と蘇生後の対応について

新生児蘇生において、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与を実施した事例は、生後1分のアプガースコア0～3点の事例のうち50件、4～6点の事例のうち8件であり、それぞれ臍帯血ガス分析pH7.1以上の事例が認められた。また、新生児搬送の理由が新生児仮死・蘇生後の事例は、生後1分のアプガースコア0～3点の事例のうち24件、4～6点の事例のうち3件であった。

新生児仮死は呼吸循環不全を主徴とするため、代謝性アシドーシス、高炭酸ガス血症を伴い、中枢神経系の障害をはじめ、様々な臓器障害を伴うことがある。このため、呼吸循環の管理、代謝・電解質の補正などを行う必要がある<sup>5)</sup>。また、新生児仮死の予後は、各臓器への低酸素・虚血による障害の程度により異なり、障害が残らない場合から死亡に至るまでさまざまである<sup>5)</sup>。先に述べたとおり、出生前に中枢神経障害を発症している事例では、新生児仮死を認めても臍帯血ガス分析値では酸血症を認めないこともあり、胎児心拍数陣痛図、アプガースコア、臍帯血ガス分析値から低酸素や虚血の状態となった時期やそれによる臓器障害の程度を推測することは困難な場合もある。しかし、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与を行った場合は、臓器障害の程度は重度となることが考えられアプガースコアや臍帯血ガス分析pHの値にかかわらずNICUでの管理が必要であると考えられる。

また、新生児蘇生において、バッグ・マスクによる人工呼吸のみを実施した事例は、生後1分のアプガー

スコア0～3点の事例のうち12件、4～6点の事例のうち14件であり、小児科入院前に血糖測定が実施された事例は生後1分のアプガースコア0～3点の事例のうち31件、4～6点の事例のうち22件であった。

グリコーゲンの蓄積が少ないSGA (small for gestational age) 児や、母体の高血糖により高インスリン血症を起こしやすい糖尿病母体児などの低血糖のリスクを要する児においては、低血糖症状が認められた際には血糖値を測定することが推奨されている<sup>6)</sup>。新生児仮死を認めた児においても、高インスリン血症が遷延することに加え、新生児仮死にみられる呼吸障害や低酸素血症などでグルコース消費が亢進する<sup>7)</sup>ことや、高血糖になりその後に血糖値が低下することもあるなど、低血糖のリスクを要しており、新生児蘇生後には血糖管理が重要である<sup>8)</sup>。しかし、新生児仮死の主徴は呼吸循環不全であるため、新生児仮死を認めた児はSGA児や糖尿病母体児などと異なり、血糖管理のみではなく呼吸循環の管理を中心とした全身管理が必要となる。

また、SGA児、糖尿病母体児などの低血糖のリスクを要する児においては、出生後初めて測定した血糖値に応じて早期に哺乳を開始することがあるが、新生児仮死を認めた児においては、新生児仮死に伴う一時的な腸管の虚血により、正期産児でも新生児壊死性腸炎や消化管壊死をきたすこともあるため、哺乳は慎重に開始する必要がある<sup>9)</sup>。

したがって、バッグ・マスクによる人工呼吸のみを実施し自発呼吸がみられ、心拍が正常となった場合にも、NICUでの呼吸循環の管理、代謝・電解質の補正などが必要となる可能性を考慮し、小児科に診察や管理を依頼することが望まれる。その結果、NICUでの治療や観察は不要であると判断された場合は、母児ともに退院までの期間を過ごすことができるよう、分娩機関と小児科が連携を図ることも重要である。

(2) 新生児蘇生法について

新生児蘇生の実施状況については、表3-Ⅳ-2のとおりである。日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づくNCPRのアルゴリズム<sup>8)</sup>では、蘇生の初期処置を行った後、蘇生や呼吸補助が必要な場合はパルスオキシメータを右手首に装着するとされている。分析対象事例116件のうち、110件(94.8%)の事例でパルスオキシメータが装着されており、このうち97件は人工呼吸実施時に装着されている。

出生時に自発呼吸なし、または心拍100回/分未満の事例における生後1分以内の人工呼吸実施状況については表3-Ⅳ-3のとおりである。分析対象事例116件のうち、出生時に自発呼吸なし、または心拍100回/分未満の事例は91件であった。このうち生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は74件(81.3%)、生後1分より後に人工呼吸を開始した事例は12件(13.2%)であった。

表3-Ⅳ-2 新生児蘇生の実施状況

対象数=116

項目		件数	%	
新生児蘇生	あり	109	94.0	
	【重複あり】	人工呼吸	108	93.1
		胸骨圧迫	40	34.5
		気管挿管	73	62.9
		アドレナリン投与	21	18.1
なし	7	6.0		
パルスオキシメータ装着	あり	110	94.8	
	人工呼吸実施時に装着	97	83.6	
	なし	6	5.2	
心電図モニタ装着		4	3.4	
酸素投与	あり	109	94.0	
	なし	7	6.0	

表3-Ⅳ-3

出生時に自発呼吸なし、または心拍100回/分未満の事例における生後1分以内の人工呼吸実施状況

対象数=91

項目	件数	%
生後1分以内に人工呼吸開始	74	81.3
生後1分以内に人工呼吸なし	14	15.4
生後1分に自発呼吸あり心拍100回/分以上	2	2.2
生後1分より後に人工呼吸開始	12	13.2
不明 <sup>注)</sup>	3	3.3

注)「不明」は人工呼吸の開始時刻の記載がなく、生後2分以降に「バッグ・マスクによる人工呼吸後、気管挿管」等と記載されている事例である。

日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づくNCPRのアルゴリズム<sup>8)</sup>では、出生直後に成熟児か否か、呼吸・啼泣は正常か、筋緊張は正常かの3点について確認し、いずれか1点でも異常を認めた場合には保温、体位保持、気道開通、皮膚乾燥と刺激を行い、その後も自発呼吸がないか心拍100回/分未満の場合、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始するとされている。アルゴリズムにおける出生から人工呼吸開始までの「60秒以内」という時間軸は、必要な新生児に遅れることなく人工呼吸を実施するための指標であり、保温のための処置、気道開通、皮膚刺激を必ずしも60秒間実施し続ける必要はない。出生時に自発呼吸がないか心拍100回/分未満の場合は、保温のための処置と人工呼吸が有効に行われるための体位をとり、遅くとも60秒以内にはバッグ・マスクによる人工呼吸を開始する必要がある。

## 2) 脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例について

## (1) 妊娠中のGBSスクリーニング実施状況と抗菌薬投与について

脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例43件において、早発型GBS感染症は18件、遅発型GBS感染症は25件であった。早発型GBS感染症と遅発型GBS感染症における分娩様式別のGBSスクリーニング実施状況とその結果、抗菌薬の投与については、表3-IV-4のとおりである。

表3-IV-4 妊娠中のGBSスクリーニング実施状況と抗菌薬投与

対象数=43

項目	早発型GBS感染症 (18)				遅発型GBS感染症 (25)			
	経陰分娩		帝王切開		経陰分娩		帝王切開	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
スクリーニングあり	18	100	0	0.0	18	72.0	5	20.0
陽性	5 <sup>注1)</sup>	27.8	—	—	5	20.0	1	4.0
(抗菌薬投与あり <sup>注2)</sup> )	(0)	(0.0)	—	—	(4)	(16.0)	(0)	(0.0)
陰性	13 <sup>注3)</sup>	72.2	—	—	13	52.0	4	16.0
(最終スクリーニングから児娩出まで5週以内)	(9)	(50.0)	—	—	(10)	(40.0)	(2)	(8.0)
スクリーニングなし	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2 <sup>注4)</sup>	8.0

注1) 早発型GBS感染症でGBSスクリーニング陽性の事例5件のうち、4件は2回目以降のスクリーニングで陰性となった事例、1件は入院から約20分で児娩出となった事例である。

注2) 「抗菌薬投与あり」は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」で早発型GBS感染症を予防するために推奨されている方法で実施したもののみであり、切迫早産や前期破水のために投与されたものを除く。

注3) 早発型GBS感染症でスクリーニングが陰性であった事例13件のうち、スクリーニングが陰性とされてから6週間以上経過している正期産の事例は4件あった。スクリーニングの時期や方法については、P.33 「6. 参考」を参照。

注4) 遅発型GBS感染症でスクリーニングなしの2件は予定帝王切開を実施した事例である。

GBSは母体の膣・外陰・直腸の常在菌として存在し、新生児や生後3か月までの乳児においては、敗血症、化膿性髄膜炎、肺炎の主要な起因菌である。GBS感染症は発症時期により生後7日未満に発症する早発型と生後7日以降に発症する遅発型に分類され、発症すると死亡や中枢神経系の後遺症を残すリスクが高い疾患である<sup>5)</sup>。

分析対象事例43件のうち、早発型GBS感染症が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例において、13件(72.2%)がGBSスクリーニングの結果は陰性であり、そのうち9件は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2017」で推奨されている、分娩前5週間以内にスクリーニングが実施されていた。全GBS感染症児の61%は妊娠中のGBS検査が陰性であったことが報告されている<sup>6)</sup>ことからスクリーニングの結果が陰性であれば、早発型GBS感染症を発症しないとはいえないことに注意が必要である<sup>5)</sup>。

(2) 入院中に精査のきっかけとなった症状と退院後に受診のきっかけとなった症状について

分析対象事例43件において、入院中に精査のきっかけとなった症状を呈した事例は18件あり、その症状については、表3-IV-5のとおりである。

表3-IV-5 入院中に精査のきっかけとなった症状

対象数 = 18<sup>注1)</sup>

項目		件数	%
【重複あり】	呼吸障害（多呼吸、呻吟、陥没呼吸など）	14	77.8
	頻脈	8	44.4
	体温38.0℃以上の発熱・体熱感	7	38.9
	チアノーゼ	4	22.2
	痙攣	4	22.2
	低体温	4	22.2
	哺乳不良	4	22.2
	顔色不良	3	16.7
	四肢冷感	2	11.1

注1) 対象事例18件のうち、早発型GBS感染症は14件、遅発型GBS感染症は4件である。

一般に新生児は出生後4～7日間程度、分娩機関で経過観察するため、生後7日未満に発症する早発型GBS感染症は、分娩機関で発症する可能性が高い。入院中に精査のきっかけとなった症状を呈した事例18件のうち、14件（77.8%）が早発型GBS感染症であった。早発型GBS感染症は、90%以上は生後24時間以内に、肺炎、敗血症、髄膜炎として発症し、症状としては無呼吸、多呼吸、呻吟、などの呼吸障害が多いとされている<sup>5) 10)</sup>。入院中に精査のきっかけとなった症状においても、多呼吸、呻吟などの呼吸障害が最も多い。新生児は呼吸器以外の疾患でも全身症状のひとつとして呼吸障害を呈することが多く<sup>5)</sup>、特に出生直後から認める呻吟や多呼吸は、新生児一過性多呼吸や呼吸窮迫症候群などの呼吸器の疾患との鑑別が必要である。このため、症状の推移の観察や、呼吸障害のほかに発熱や低体温、皮膚色がすぐれないなどの新生児感染症が疑われる症状の有無の観察など、全身状態の把握が必要である<sup>9)</sup>。



分析対象事例43件において、退院後に受診のきっかけとなった症状を呈した事例は25件あり、その症状については、表3-IV-6のとおりである。

表3-IV-6 退院後に受診のきっかけとなった症状

		対象数 = 25 <sup>注1)</sup>	
項目 <sup>注2)</sup>		件数	%
【重複あり】	哺乳不良（飲みが悪い、哺乳せず）	14	56.0
	活気不良（元気がない、泣かない、ぐったりしている、寝たまま）	11	44.0
	発熱（T38.0℃以上、体熱感）	9	36.0
	不機嫌（機嫌が悪い、泣き止まない）	6	24.0
	顔色・皮膚色不良（蒼白、紅潮）	5	20.0
	嘔吐	4	16.0
	呼吸状態の変化（呻吟、痰が絡んだような呼吸）	4	16.0
	痙攣（びくつき、凝視）	2	8.0

注1) 対象事例25件のうち、早発型GBS感染症は4件、遅発型GBS感染症は21件である。

注2) 括弧内は診療録に記載の家族の訴えである。

生後7日以降に発症する遅発型GBS感染症は、退院後に自宅等で発症する可能性が高い。退院後に受診のきっかけとなった症状を呈した事例25件のうち、21件（84%）が遅発型GBS感染症であった。遅発型GBS感染症は、敗血症、髄膜炎として発症し、症状としては発熱、哺乳障害、痙攣などが多いとされている<sup>10)</sup>。退院後に受診のきっかけとなった症状においては、哺乳不良が最も多く、次いで活気不良、発熱が多い。GBS感染症による敗血症や髄膜炎の臨床症状はいずれも非特異的であり、「なんとなく元気がない」といった漠然とした症状の把握が最も大切である<sup>11)</sup>。

また、遅発型GBS感染症の感染経路は垂直感染と水平感染の両方があり予防法は確立されておらず<sup>6)</sup>、早発型GBS感染症に比べて症状は緩徐に進行するが、生命予後や神経学的予後は不良である<sup>10)</sup>。したがって、保護者が「なんとなく元気がない」と感じた場合や、表3-IV-6のような症状を認めた場合は、これを異常と認識し医療機関にすぐに相談するよう、退院時や退院後の健診時に保健指導を行うことが望まれる。また、児にこれらの症状を認めるとの相談があった場合には、直ちに受診を勧め精査することが必要であると考えられる。

## 4. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科・小児科医療関係者に対する提言

- (1) 児娩出前の胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少や消失、一過性頻脈の消失、波形分類にあてはまらない波形を認めた場合は、新生児仮死で出生する可能性を考慮し、新生児蘇生が行えるように準備して分娩に臨むことが勧められる。  
また、新生児仮死を認め新生児蘇生を実施しても臍帯動脈血ガス分析で酸血症を認めない事例は、出生時には既に中枢神経障害を発症している場合もあることから、生後早期に脳神経症状を認める可能性を念頭に観察を行う必要がある。
- (2) 新生児蘇生を実施した場合は、アプガースコアや臍帯動脈血ガス分析値にかかわらず小児科に診察や管理を依頼することが望まれる。  
特に、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を行った場合は、NICUでの治療や観察が不可欠となるため、小児科に管理を依頼する必要がある。  
また、バッグ・マスクによる人工呼吸のみで自発呼吸がみられ心拍が正常となった場合にも、呼吸循環の管理、代謝・電解質の補正などNICUでの治療や観察が必要となる可能性を考慮し、小児科に診察または管理を依頼することが望まれる。その結果、NICUでの治療や観察は不要であると判断された場合は、母児ともに退院までの期間を過ごすことができるよう、分娩機関と小児科で連携を図ることも重要である。
- (3) 出生後、自発呼吸がない、または心拍100回/分未満であった場合、日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づくNCPRのアルゴリズムに従い、保温のための処置と気道開通およびバッグ・マスクによる人工呼吸のための体位をとり、遅くとも60秒以内には有効な人工呼吸を開始する必要がある。
- (4) 分娩機関で経過観察中の新生児に呼吸障害を認めた場合は、妊娠中のGBSスクリーニングの結果が陰性であれば早発型GBS感染症を発症しないとはいえないことや、新生児は呼吸器以外の疾患でも全身症状のひとつとして呼吸障害を呈することが多いことを考慮し、症状の推移の観察や、発熱、低体温、皮膚色がすぐれないなどの新生児感染症が疑われる症状の有無の観察を行い、全身状態を把握して呼吸器の疾患との鑑別を行うことが必要である。
- (5) 遅発型GBS感染症の予防法は確立されておらず、その臨床症状は非特異的であり、「なんとなく元気がない」という漠然とした症状の把握が大切である。  
このため、退院時や退院後の健診時には、保護者が、「なんとなく元気がない」と感じた場合には医療機関へすぐに相談するよう、保健指導を行うことが望まれる。また、保護者から「なんとなく元気がない」という訴えの相談があった場合は、直ちに受診を勧め精査することが必要である。

## 5. 資料

### 1) 正期産児において新生児蘇生・新生児搬送を実施した事例について

#### (1) 分析対象事例にみられた背景（新生児）

対象数 = 116

項目		件数	%	
施設区分	病院	49	42.2	
	地域周産期	6	5.2	
	診療所	66	56.9	
	助産所	1	0.9	
単胎・多胎の別	単胎	115	99.1	
	多胎	1	0.9	
急速遂娩	あり	83	71.6	
	吸引分娩	18	15.5	
	鉗子分娩	3	2.6	
	帝王切開	62	53.4	
	なし	33	28.4	
分娩様式	経膣分娩	53	45.7	
	帝王切開	63	54.3	
出生体重	2500g未満	18	15.5	
	2500g以上～4000g未満	96	82.8	
	不明	3	2.6	
出生時の発育状態	Light for dates (LFD)	19	16.4	
	Appropriate for dates (AFD)	89	76.7	
	Heavy for dates (HFD)	7	6.0	
	不明	1	0.9	
アプガースコア	1分	0～3点	80	69.0
		4～6点	36	31.0
	5分	0～3点	44	37.9
		4～6点	42	36.2
		7点以上	27	23.3
		不明	2	1.7
臍帯動脈血ガス分析値	実施あり	87	75.0	
	pH7.2以上	27	23.3	
	pH7.1以上～7.2未満	16	13.8	
	pH7.0以上～7.1未満	8	6.9	
	pH7.0未満	35	30.2	
	(うちBE-12mmol/L以下)	(29)	(25.0)	
	(うちBE-16mmol/L以下)	(26)	(22.4)	
	実施なし	29	25.0	
小児科医立ち合い	あり	30	25.9	
	病院	26	22.4	
	診療所	4	3.4	
	なし	85	73.3	
不明	1	0.9		
胎盤病理組織学検査	あり	51	44.0	
	絨毛膜羊膜炎	15	12.9	
	臍帯炎	8	6.9	
	なし	65	56.0	
頭部画像所見	【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	84	72.4
		脳室周囲白質軟化症	4	3.4
		多嚢胞性脳軟化症	15	12.9
		その他の破壊性病変	32	27.6
	異常なし	3	2.6	

(2) 分析対象にみられた背景 (妊産婦)

対象数 = 116

項目		件数	%	
分娩時年齢	35歳未満	74	63.8	
	35歳以上	42	36.2	
	うち40歳以上	4	3.4	
分娩歴	初産	74	63.8	
	経産	42	36.2	
非妊時BMI	18.5未満	16	13.8	
	18.5以上25未満	81	69.8	
	25以上	12	10.3	
	不明	7	6.0	
不妊治療	あり	13	11.2	
	なし	97	83.6	
	不明	6	5.2	
産科合併症	あり	49	42.2	
	【重複あり】	切迫早産	38	32.8
		妊娠高血圧症候群	10	8.6
		妊娠糖尿病	2	1.7
	なし	66	56.9	
	不明	1	0.9	
陣痛	あり	90	77.6	
	なし	26	22.4	
分娩誘発・促進	分娩誘発	23	19.8	
	分娩促進	25	21.6	
	分娩誘発・促進なし	68	58.6	
分娩中の母体搬送	あり	2	1.7	
	なし	114	98.3	

## (3) 胎児心拍数異常

対象数 = 116

項目	件数	%	
胎児心拍数異常あり	112	96.6	
【重複あり】	基線細変動の変化	51	44.0
	減少	50	43.1
	消失	15	12.9
	増加・特異	4	3.4
	一過性頻脈消失	14	12.1
	徐脈	35	30.2
	頻脈	19	16.4
	変動一過性徐脈	29	25.0
	遅発一過性徐脈	46	39.7
	遷延一過性徐脈	30	25.9
サイナソイダルパターン <sup>注1)</sup>	5	4.3	
波形分類にあてはまらない波形 <sup>注2)</sup>	4	3.4	
異常所見なし	4	3.4	

注1) 「サイナソイダルパターン」は、「サイナソイダル様」の記載を含む。

注2) 「波形分類にあてはまらない波形」は、「判読困難な異常パターン」、「不規則な基線の変化」等の記載である。

## (4) 分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

対象数 = 116

項目	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記載されているもの	50	43.1
常位胎盤早期剥離	19	16.4
臍脱以外の臍帯因子	16	13.8
児の頭蓋内出血	4	3.4
臍帯脱出	4	3.4
羊水塞栓	2	1.7
子宮破裂	2	1.7
その他 <sup>注)</sup>	3	2.5
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記載されているもの	23	19.8
臍脱以外の臍帯因子	22	19.0
常位胎盤早期剥離	4	3.4
胎盤機能不全	7	6.0
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難	43	37.1
合計	116	100.0

注) 「その他」は、前置胎盤・低置胎盤の剥離、胎児母体間輸血症候群などである。

## 2) 脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例

### (1) 分析対象事例にみられた背景

対象数 = 43

項目		早発型GBS (18)		遅発型GBS (25)		
		件数	%	件数	%	
施設区分	病院	6	33.3	13	52.0	
	総合周産期	1	5.6	2	8.0	
	地域周産期	1	5.6	2	8.0	
	指定なし	4	22.2	9	36.0	
	診療所	10	55.6	11	44.0	
	助産所	2	11.1	1	4.0	
在胎週数	37週未満	3	16.7	4	16.0	
	37週以上～42週未満	15	83.3	21	84.0	
出生体重	2500g未満	1	5.6	5	20.0	
	2500g以上～4000g未満	17	94.4	20	80.0	
胎児発育状態	Light for dates (LFD)	2	11.1	2	8.0	
	Appropriate for dates (AFD)	16	88.9	22	88.0	
	Heavy for dates (HFD)	0	0.0	1	4.0	
アップガースコア	生後1分	0～3点	2	11.1	0	0.0
		4～6点	0	0.0	0	0.0
		7点以上	16	88.9	25	100.0
	生後5分	0～3点	1	5.6	0	0.0
		4～6点	0	0.0	0	0.0
		7点以上	15	83.3	24	96.0
	不明	2	11.1	1	4.0	
臍帯動脈血ガス分析値	実施あり	13	72.2	18	72.0	
	pH7.1以上	11	61.1	18	72.0	
	pH7.1未満	2	11.1	0	0.0	
	実施なし	5	27.8	7	28.0	
胎児心拍数異常	あり	12	66.7	14	56.0	
	なし	6	33.3	9	36.0	
	不明	0	0.0	2	8.0	
前期破水	あり	3	16.7	7	28.0	
	なし	15	83.3	17	68.0	
	不明	0	0.0	1	4.0	
母体発熱 (38.0℃以上)	あり	2	11.1	1	4.0	
	なし	16	88.9	24	96.0	
陣痛	あり	18	100.0	18	72.0	
	なし	0	0.0	7	28.0	
分娩様式	経膣分娩	18	100.0	18	72.0	
	帝王切開	0	0.0	7	28.0	
急速遂娩	あり	5	27.8	5	20.0	
	なし	13	72.2	20	80.0	
新生児蘇生処置 (生後28日未満)	あり	5	27.8	12	48.0	
	なし	13	72.2	13	52.0	
小児科入院 (生後28日未満)	あり	18	100.0	23	92.0	
	なし	0	0.0	2	8.0	
新生児搬送	あり	15	83.3	15	60.0	
	なし	3	16.7	10	40.0	
胎盤病理組織学検査	あり	2	11.1	0	0.0	
	絨毛膜羊膜炎	2	11.1	—	—	
	臍帯炎	1	5.6	—	—	
	なし	16	88.9	25	100.0	

## 6. 参考

脳性麻痺発症の主たる原因が早発型GBS感染症とされた事例のうち、GBSスクリーニングが陰性とされてから6週間以上経過した正期産の事例は4件であった。

「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」によると、GBS培養検査の時期や検体採取方法の誤り、培地の選択や培養方法などがGBS感染症予防に関連する<sup>6)</sup>とされることから、以下にCQ603の一部を引用する。

しかしながら先の提言のとおり、正しく実施したスクリーニングの結果、GBSが陰性であれば早発型GBS感染症は発症しないとは言えないことを考慮して新生児の観察を行う。

### CQ603 正期産新生児の早発型GBS感染症を予防するためには<sup>6)</sup>

#### 1. 妊娠35~37週にGBS培養検査を行う (B)

分娩時のGBS保菌に対する陽性および陰性的中率は、分娩前5週間以内の検査であれば、各々87および95%以上であったのに対し、検査から6週間以上経過した場合は各々43および80%まで低下したという報告がある。

#### 2. 検体は膣入口部ならびに肛門内から採取する (C)

GBS培養の検体採取は、綿棒で膣入口部の検体採取後（できれば膣鏡を用いない）、同綿棒（もしくはもう1本の綿棒）を肛門内にも挿入し肛門内部からも採取する。

これらの検体には腸内細菌やLactobacillus spp.などの常在菌が多く存在するため、GBSの検出を目的とする場合は選択培地の使用が望ましい。

## 引用・参考文献

- 1) Ueda K, Ikeda T, Katsuragi S, Parer JT. Spontaneous in utero recovery of a fetus in a brain death-like state. J Obstet Gynaecol Res, 36(2), 393-396, 2010.
- 2) Chen YT, Hsu ST, Tseng JJ, Chen WC, Ho ES, Chou MM. Cardiotocographic and Doppler ultrasonographic findings in a fetus with brain death syndrome. Taiwan J Obstet Gynecol, 45(3), 279-282, 2006.
- 3) James SJ. Fetal brain death syndrome: a case report and literature review. ANZJOG, 38(2), 217-220, 1998.
- 4) 日本母体胎児医学会, 編集. CTGモニタリングテキスト 改訂版. 東京医学社, 2018.
- 5) 周産期医学編集委員会, 編集. 周産期医学必須知識 第8版. 東京医学社, 46巻, 増刊号, 2016.
- 6) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドラインー産科編2017. 日本産科婦人科学会, 2017.
- 7) with NEO. メディカ出版, 第32巻, 5号, 2019.
- 8) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく 第3版 新生児蘇生法テキスト. メジカルビュー社, 2016.
- 9) 新生児医療連絡会, 編集. NICUマニュアル 第5版. 金原出版, 2014.
- 10) 日本小児科学会新生児委員会, 編集. 新生児のプライマリ・ケア. 診断と治療者, 2016.
- 11) 仁志田博司. 新生児学入門 第4版. 医学書院, 2012.

## V. 胎児心拍数陣痛図について

### ～早産における胎児心拍数陣痛図の判読について～

#### 1. はじめに

2018年度に再発防止委員会の発行物（「再発防止に関する報告書」、リーフレット、ポスターなど）の認知度および利用状況の調査、再発防止に関する取組みへの効果検証、今後の再発防止に関する取組みに活かすための産科医療関係者のニーズの調査を目的に、本制度加入分娩機関を対象とした「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」を実施した。その中で、今後「再発防止に関する報告書」で取り上げて欲しいテーマとして、「妊娠・分娩管理」の回答が半数以上を占めており、その中でも「胎児心拍数陣痛図の判読」が最も多かった。

また、同アンケートにおいて、2014年に発行した「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図一波形パターンの判読と注意点一」については利用したことがあると回答した分娩機関が60.7%であり、多くの産科医療関係者にとって、胎児心拍数陣痛図の判読の参考となったと考えられた。そこで、原因分析報告書における胎児心拍数陣痛図の判読について、産科医療の質の向上を図るための評価\*（以下、「評価」）がされた事例を、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図一波形パターンの判読と注意点一」を発行した2014年を境に、2013年までに出生した事例と2014年以降に出生した事例で比較し、「評価」がされた項目の傾向に変化があるかを確認した。その結果、どちらにおいても基線細変動と遅発一過性徐脈の判読について「評価」が多い傾向にあり、早産における基線細変動の減少については、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかを判断することが困難であると考えられる事例が認められた。

したがって、早産における胎児心拍数陣痛図の判読について概観し分析することは、今後の産科医療の質の向上に向けて有益であると考え、テーマとして取り上げる。

※原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki\\_approach\\_201604.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_201604.pdf)）によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

#### 2. 分析対象

2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、原因分析報告書において胎児心拍数陣痛図の判読について、「評価」がされた事例は137件あった。このうち、基線細変動または遅発一過性徐脈について「評価」がされた早産の事例で、胎児心拍数陣痛図の掲載にあたり分娩機関および児の保護者の同意が得られた3件を分析対象とした。



### 3. 分析対象の概要と胎児心拍数陣痛図に関する再発防止委員会からの解説

#### 事例1：在胎35週、切迫早産のため母体搬送で入院となった事例（P.40～43）

性器出血と腹痛を主訴に搬送元の分娩機関を受診し、切迫早産のため母体搬送で入院。入院後の超音波断層法で胎児発育不全を認めた。その後に陣痛発来し、経膈分娩で児娩出。生後13日の頭部MRIで、白質、大脳基底核、視床に信号異常、脳室周囲白質軟化症を認めた。

妊娠33週の胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線150拍/分、基線細変動中等度、一過性頻脈あり、一過性徐脈を認めないreassuring fetal statusである（P.40～41 1段目）。一方、搬送元の分娩機関受診後である、児娩出の3時間48分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線160拍/分、基線細変動減少、繰り返す遅発一過性徐脈を認め、変動一過性徐脈も混在している（P.40～41 2段目）。また、母体搬送後の、児娩出の2時間8分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線155拍/分、基線細変動減少、繰り返す遅発一過性徐脈を認める（P.40～41 3段目、P.42～43）。

#### 事例2：在胎31週、切迫早産、胎児発育不全のため母体搬送で入院となった事例（P.44～47）

性器出血と腹痛と胎動不明を主訴に搬送元の分娩機関を受診し、切迫早産の診断でリトドリン塩酸塩投与開始。超音波断層法では常位胎盤早期剥離の所見は認められず、胎児発育不全を認め母体搬送で入院。胎児機能不全の診断で、緊急帝王切開で児娩出。手術後に、常位胎盤早期剥離と診断された。

搬送元の分娩機関受診後である、児娩出の4時間42分前からの胎児心拍数陣痛図では、開始から約30分間は胎児心拍数基線の判断は困難であるが、基線細変動中等度、繰り返す遅発一過性徐脈を認める（P.44～45 1段目）。その後は胎児心拍数基線150拍/分となり、基線細変動中等度、繰り返す遅発一過性徐脈を認めるが、子宮収縮が抑制され、遅発一過性徐脈が軽減している（P.44～45 2段目）。超音波断層法のため胎児心拍数モニタリングを一時中断し再開した後から、母体搬送まで同様の所見が持続している（P.44～45 3段目）。母体搬送で入院後の、児娩出の2時間11分前からの胎児心拍数陣痛図では胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動減少、繰り返す遅発一過性徐脈を認める（P.46～47 1段目）。

#### 事例3：在胎34週、妊娠高血圧症候群、胎児発育不全で管理入院中に切迫早産様の症状を認めた事例（P.48～55）

妊娠33週より妊娠高血圧症候群、胎児発育不全のため管理入院、NST（ノンストレステスト）実施。児娩出の14時間24分前に性器出血を認め、リトドリン塩酸塩投与開始。腹部緊満が消失したとして胎児心拍数モニタリングは終了したが、再び性器出血を認め、胎児心拍数モニタリング再開。胎児機能不全の診断で、緊急帝王切開で児娩出。手術後に、常位胎盤早期剥離と診断された。

児娩出の2日前、性器出血を認める約34時間前の胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動中等度、一過性頻脈を認める（P.48～49 1段目）。一方、性器出血を認めた後である、児娩出の14時間16分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線170拍/分、繰り返す遅発一過性徐脈を認め、基線細変動は経時的に減少（P.48～49 2～3段目）、胎児心拍数モニタリング開始から約1時間後には基線細変動消失を認める（P.50～51 1段目）。その約30分後には基線細変動は回復したよう

にみえる (P.50 ~ 51 2 ~ 3 段目)。再度性器出血を認め胎児心拍数モニタリングを再開した、児娩出の3時間24分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線155拍/分、基線細変動消失、遅発一過性徐脈を認める (P.52 ~ 53 2 段目)。児娩出の43分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線を判断するのは困難であるが、基線細変動消失、遅発一過性徐脈を認める (P.54 ~ 55)。

#### 4. 分析結果および考察

副交感神経系の発達と自動調節能の発達により、基線細変動は妊娠経過に伴い次第に増加し、妊娠14週に2拍/分であったものが、妊娠28週~32週頃にはほぼ正常産と同程度の振幅となる。また、胎児心拍数は妊娠15週頃に150~160拍/分であったものが妊娠経過に伴い緩徐に減少する<sup>1)</sup>。胎児頻脈の原因は、 $\beta$ 刺激薬投与、胎児低酸素、絨毛膜羊膜炎などといわれており、頻脈を示すと基線細変動は減少してみえることもある<sup>2)</sup>。胎児頻脈や基線細変動減少は、胎児の未熟性を示唆する所見である一方、低酸素状態を示唆する所見でもあり、妊娠28週~32週のNSTでは、未熟性が原因で15.3%の頻度でnon-reactiveとなるといわれている<sup>1)</sup>ことから、早産期における胎児心拍数基線や基線細変動の判読は難しいと考える。

事例1において、母体搬送で入院後の胎児心拍数陣痛図 (P.40 ~ 41 3 段目) のみを判読すると、基線細変動減少は胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断は困難である。しかし、妊娠33週の胎児心拍数陣痛図 (P.40 ~ 41 1 段目) では、基線細変動中等度、一過性頻脈を認めているため、母体搬送で入院後に認められる基線細変動減少は、胎児の未熟性による所見ではなく、低酸素状態を示唆する所見と考えられる。

事例2においても、母体搬送で入院後の胎児心拍数陣痛図 (P.46 ~ 47) のみを判読すると、基線細変動減少は胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断は困難である。しかし、母体搬送前の胎児心拍数陣痛図 (P.44 ~ 45) では、遅発一過性徐脈を認めるものの、基線細変動を中等度認めているため、母体搬送後に認められた基線細変動減少は胎児の未熟性による所見ではなく、低酸素状態を示唆する所見と考えられる。

切迫早産のため母体搬送で入院となり、入院後の胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少を認めた場合、搬送前の胎児心拍数陣痛図と比較することで胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断が可能になる場合があると考えられる。

事例3においては、児娩出の14時間24分前に性器出血を認めたため胎児心拍数モニタリングを開始し、その約1時間後にはリトドリン塩酸塩の投与を開始している。性器出血が認められてから約3時間後には、胎児心拍数基線160拍/分、基線細変動 (+)、一過性徐脈 (-)、腹部緊満が消失したとして、胎児心拍数モニタリングを終了している。終了直前の胎児心拍数陣痛図では胎児心拍数基線160拍/分の胎児頻脈が認められ、これがリトドリン塩酸塩投与による所見であるか、胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかを判断することは困難である。しかし、児娩出の2日前の胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線は140拍/分であるのに対し (P.48 ~ 49 1 段目)、性器出血を認めた後の胎児心拍数陣痛図では、

リトドリン塩酸塩の投与開始前から胎児心拍数基線170拍/分の胎児頻脈を認める。加えて遅発一過性徐脈も認めることから、胎児心拍数モニタリング終了時に認める胎児頻脈は、リトドリン塩酸塩投与の影響による所見ではなく、胎児の低酸素状態を示唆する所見であると考えられる。

切迫早産徴候を認め、リトドリン塩酸塩を投与する場合、投与前後における胎児心拍数陣痛図を比較することが胎児の健全性を判断する際の参考になることがあり、特に所見の経時的な変化は胎児の低酸素状態を予測する上で重要である。

分析対象である3件の事例においては、すべての事例に性器出血と子宮収縮の切迫早産様の症状を認める。症状出現後の胎児心拍数モニタリング開始時から遅発一過性徐脈を繰り返し認め、超音波断層法では常位胎盤早期剥離の所見を認めない。事例2と事例3では、リトドリン塩酸塩の投与後、子宮収縮が抑制され、胎児心拍数モニタリング開始時に比べて胎児の状態も一時的に改善したように見えるが、帝王切開の前には遅発一過性徐脈に加え、基線細変動の減少や消失などの胎児の低酸素状態を示唆する所見を認め、手術後に常位胎盤早期剥離と診断された。一方、事例1ではリトドリン塩酸塩の投与後も遅発一過性徐脈は持続しているが、常位胎盤早期剥離は認められなかった。

一般的に、常位胎盤早期剥離の診断には超音波断層法や胎児心拍数陣痛図が用いられるが、超音波断層法による常位胎盤早期剥離の診断は、感度24%、特異度96%、陽性的中率88%、陰性的中率53%といわれており、超音波断層法で所見が認められないからといって常位胎盤早期剥離を否定することはできない<sup>3)</sup>。また、胎児心拍数陣痛図においても常位胎盤早期剥離に特異的な所見はなく、胎児心拍数異常の進行の速度も事例ごとに異なる<sup>1)</sup>ため、胎児心拍数陣痛図のみで常位胎盤早期剥離か否かを判断することも困難である。

このため、早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例においては、常位胎盤早期剥離の可能性を念頭に検査をすすめることが必要であり、超音波断層法で常位胎盤早期剥離の所見が認められない場合は、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化により胎児機能不全の所見であるかどうかを判断し、分娩の時期や方法を決定することが重要である。しかし、早産期の胎児心拍数陣痛図における胎児心拍数異常は、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素を示唆する所見であるかを判断することが困難な場合があり、切迫早産と診断しリトドリン塩酸塩を投与した際は、胎児心拍数陣痛図において子宮収縮と胎児心拍数所見の経時的な変化を必ず確認し、子宮収縮が抑制されても遅発一過性徐脈を繰り返し認める場合は、リトドリン塩酸塩の投与を中止し、急速遂娩を考慮することが必要である。

また、分析対象である3件の事例においては、すべての事例に胎児発育不全を認めた。胎児発育不全を認める児は、軽度から中等度の低酸素状態に陥っている可能性が高く、予備能も低下している<sup>4)</sup>。早産期において、分娩の時期や方法を決定する際は、胎児心拍数陣痛図の所見に加え、合併症の有無やその程度、在胎週数など、事例の背景も総合して判断する必要がある。

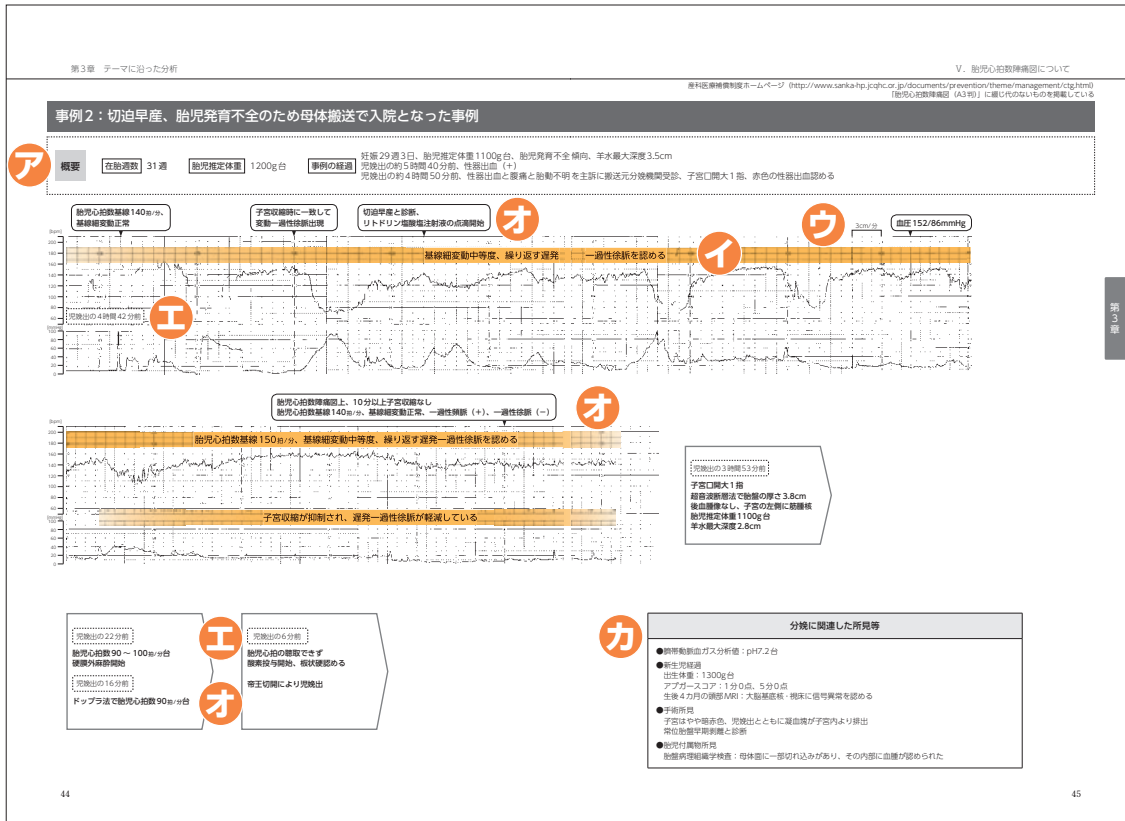
## 5. 産科医療の質の向上に向けて

### 産科医療関係者に対する提言

- (1) 早産期の胎児心拍数陣痛図の判読においては、胎児心拍数基線や基線細変動の経時的な所見の変化を確認することにより、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断が可能となる場合がある。  
このため、胎児心拍数モニタリングの開始時と終了時、および子宮収縮抑制薬の投与など胎児心拍数基線や基線細変動に影響を及ぼすと考えられる処置の前後、母体搬送前後など、時期の異なる胎児心拍数陣痛図の所見を比較することが重要である。  
また、母体搬送で入院となった事例においては、搬送元の胎児心拍数陣痛図の所見が確認できるよう、連携を図ることが勧められる。
- (2) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例においては、常位胎盤早期剥離の可能性を念頭に検査をすすめることが必要であるが、超音波断層法で常位胎盤早期剥離の所見が認められない場合は、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化により胎児機能不全の所見であるかどうかを判断し、合併症の有無やその程度、在胎週数など、事例の背景を総合して急速遂娩を含めた分娩の時期や方法を決定することが重要である。
- (3) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例において、切迫早産と診断しリトドリン塩酸塩を投与した際は、投与後の胎児心拍数陣痛図における子宮収縮と胎児心拍数所見の経時的な変化を必ず確認することが重要である。特に、子宮収縮が抑制されても遅発一過性徐脈を繰り返し認める場合は、リトドリン塩酸塩の投与を中止し、急速遂娩を考慮することが必要である。

## 6. 分析対象の胎児心拍数陣痛図

### 記載される事項



#### ア 概要

胎児推定体重：下2桁を切り捨て、「XX00g台」と記載した。

事例の経過：掲載している胎児心拍数陣痛図に至るまでの経過を記載した。

#### イ 再発防止委員会からの解説

再発防止委員会の胎児心拍数陣痛図の判読および解説を橙色帯内および橙色囲い枠内に示した。なお、橙色帯内の胎児心拍数基線は、帯内の比較的上下変動の少ない部分の基線の数値を参考として記載している。

#### ウ 記録速度

1段目に「3cm/分」と記載した。

#### エ 胎児心拍数陣痛図の時刻

児娩出時刻から逆算し、「児娩出の○時間○分前」と記載した。

#### オ 妊娠・分娩経過に関する情報

妊娠・分娩経過における妊産婦の症状、分娩進行に関する所見、胎児に関する所見、投薬、実施された処置、検査結果等を記載した。

#### カ 分娩に関連した所見等

臍帯動脈血ガス分析：出生直後に採取された臍帯動脈血ガス分析のpH値を記載した。

値は、小数点第2位以下を切り捨て、「○.○台」と記載した。

新生児経過：出生体重は下2桁を切り捨て、「XX00g台」と記載した。また、生後1分および5分のアプガースコア、頭部画像所見を記載した。

手術所見：帝王切開における異常所見を記載した。

胎児付属物所見：特記すべき肉眼的所見、胎盤病理組織学検査における所見を記載した。

## 事例1：切迫早産のため母体搬送で入院となった事例

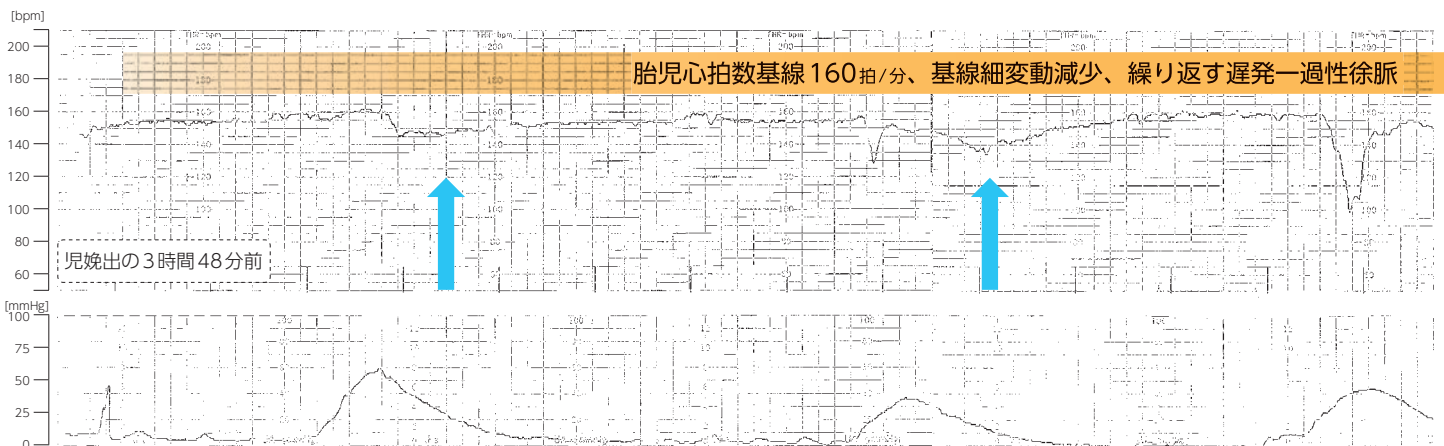
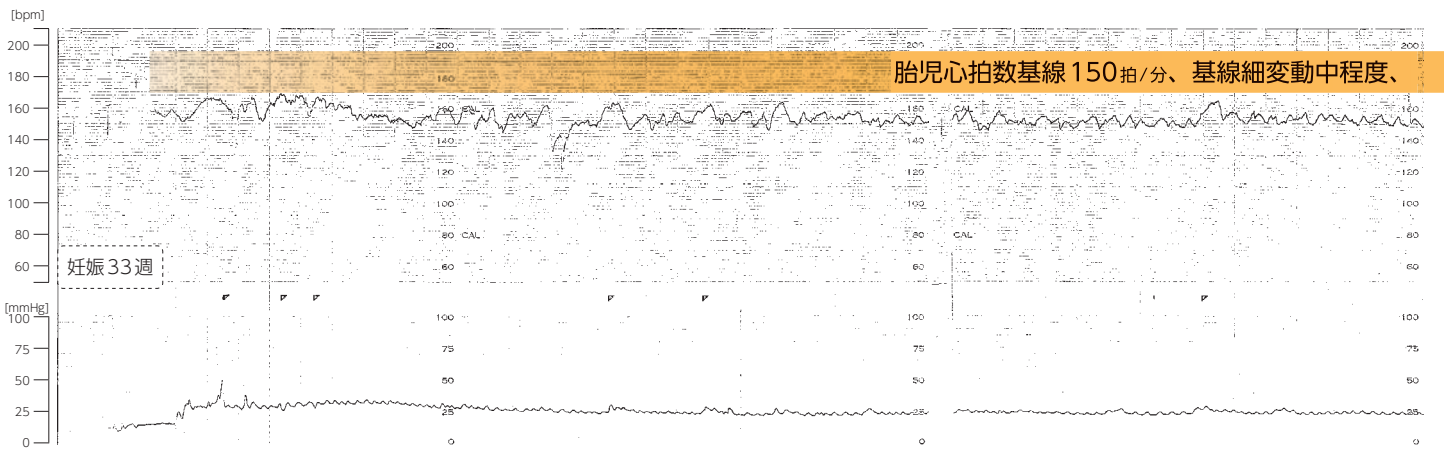
**概要**

在胎週数 35週

胎児推定体重 1900g台

**事例の経過**

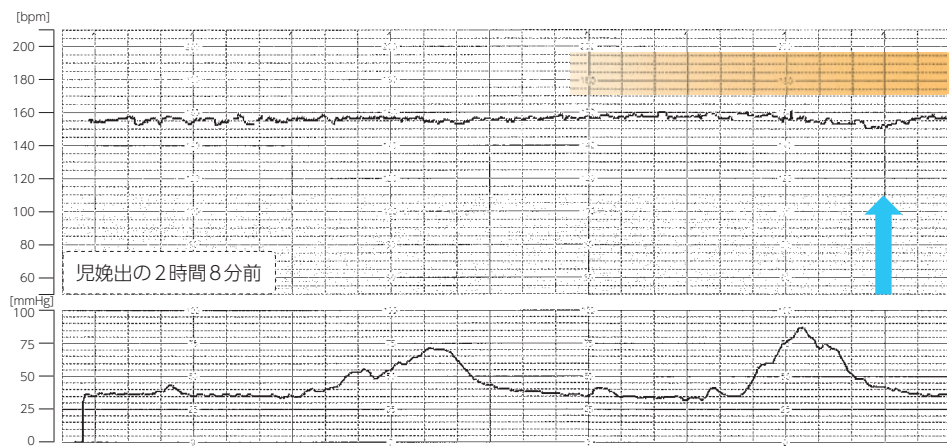
妊娠31週より里帰り分娩目的で搬送元分娩機関を受診、妊娠33週に妊婦健診受診、「2日前に性器出血あり」と児娩出の4時間16分前、妊産婦より電話連絡あり、「1児娩出の3時間52分前、搬送元分娩機関受診、子宮口開



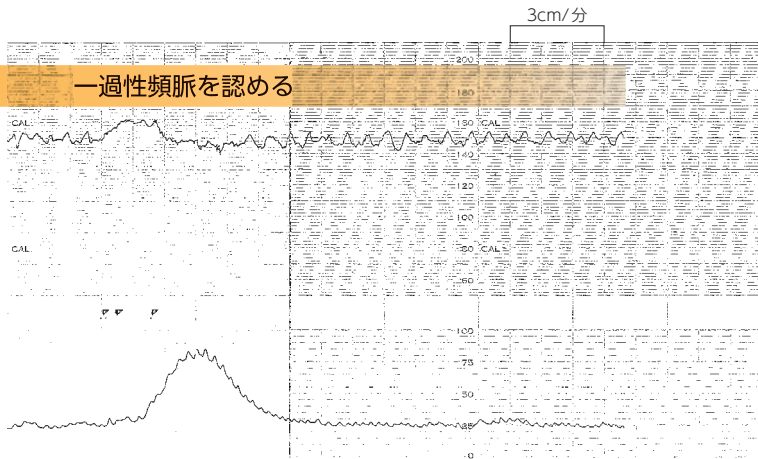
児娩出の3時間前  
搬送先の分娩機関到着  
体温36.5℃、血圧140/82mmHg、  
脈拍数100回/分、軽度腹痛あり

児娩出の2時間36分前  
切迫早産のため入院  
子宮口開大5cm、血性帯下あり、  
超音波断層法で胎盤は子宮前壁に付着、  
胎児推定体重1900g台、  
羊水インデックス8.7cm、  
臍帯動脈PI 2.24、途絶あり、  
胎児心拍数150拍/分

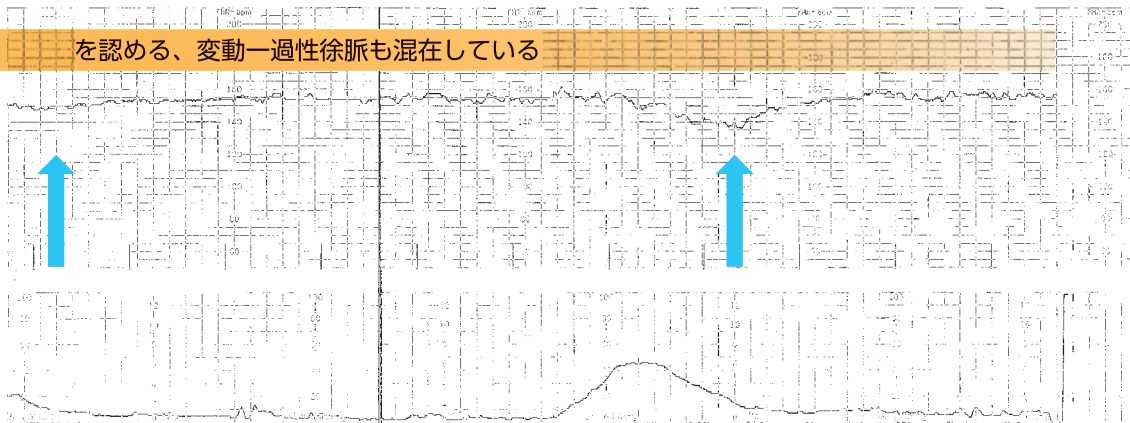
児娩出の2時間26分前  
陣痛開始



胎児推定体重 1600g 台、子宮頸管長 29mm、リトドリン塩酸塩錠内服中の訴えあり、胎児推定体重 1800g 台、子宮頸管長 20mm、リトドリン塩酸塩錠内服中、ノンストレステスト：リアクティブ時間前より下痢のような痛みあり、10分おき、性器出血少量あり」との訴えあり  
 大3～4cm、展退60%、児頭の位置Sp-1cm、胎胞あり、リトドリン塩酸塩注射液点滴投与開始、母体搬送決定、搬送先の分娩機関へ電話連絡

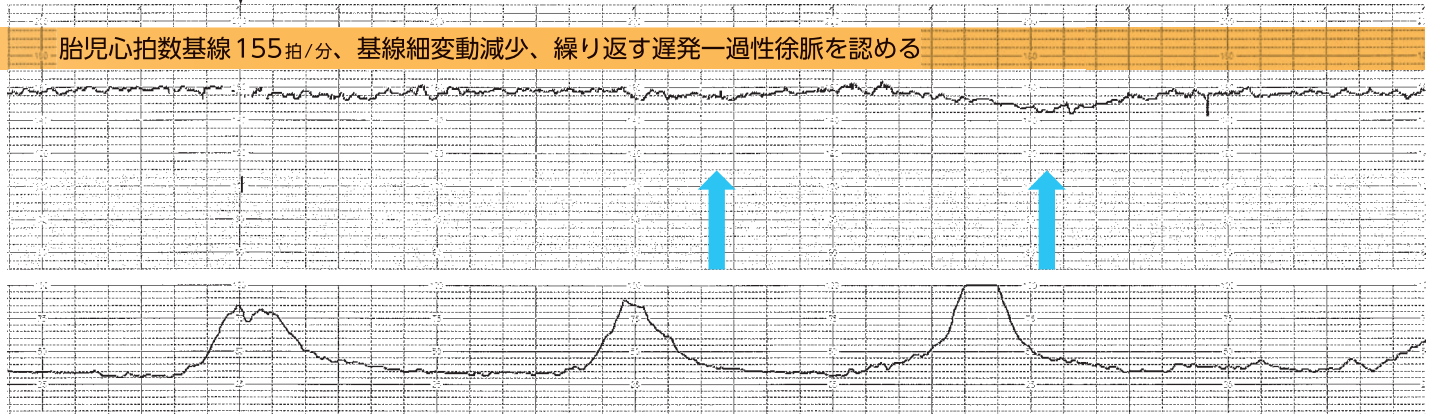


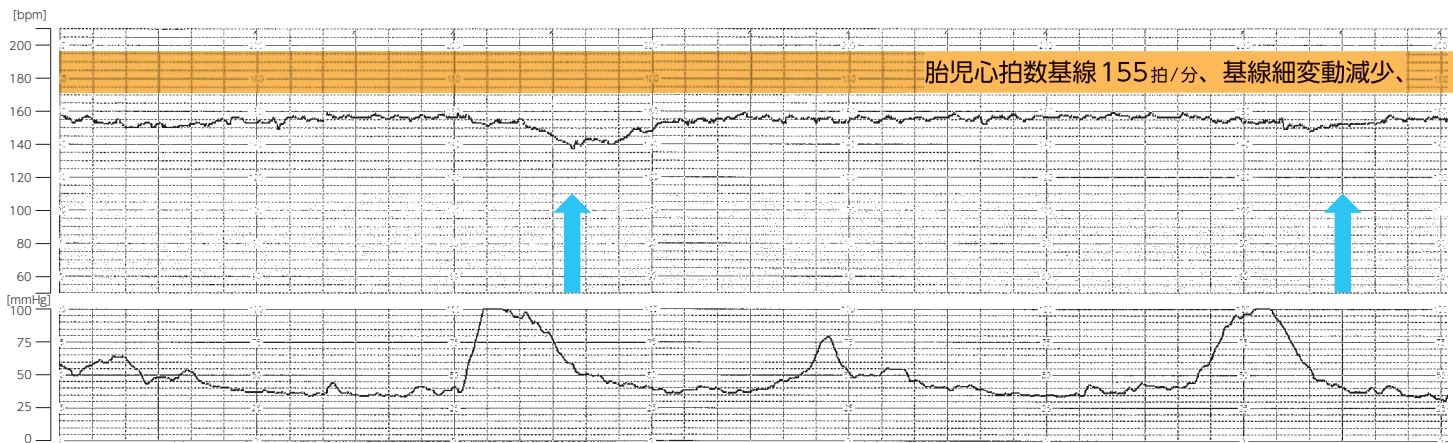
事例1では、ごく浅い遅発一過性徐脈も認められるため、認識しやすいように、遅発一過性徐脈を青い矢印(↑)で示した



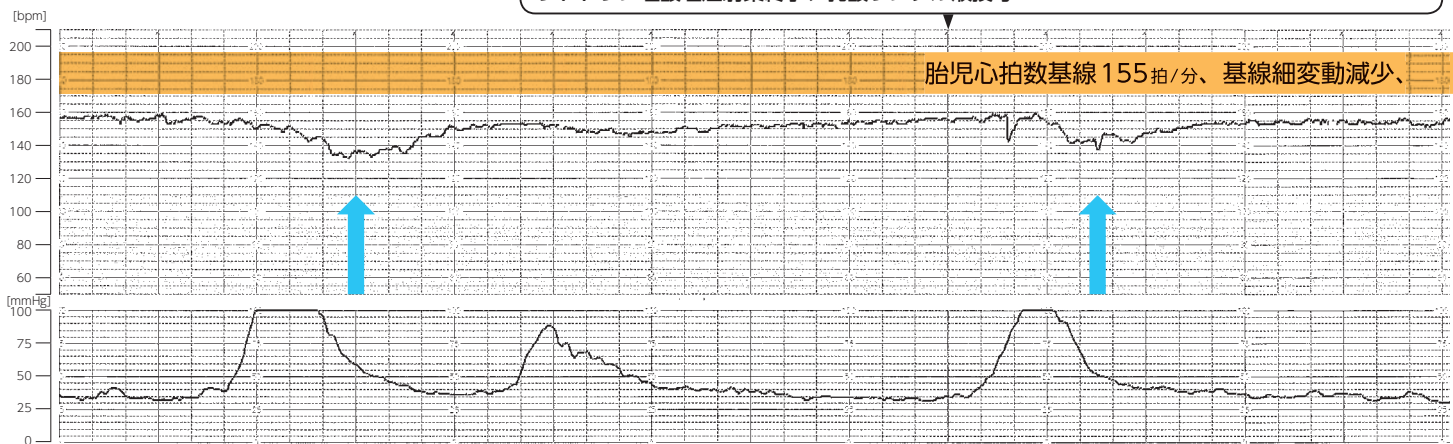
児娩出の3時間16分前  
 切迫早産の診断で  
 母体搬送  
 酸素投与開始

胎児心拍数基線 160 拍/分、基線細変動乏しい、軽度遅発一過性徐脈あり?、一過性頻脈 (-)、レベル 2-3





胎児心拍数基線 160 拍/分、基線細変動乏しい、遅発一過性徐脈あり、一過性頻脈 (-)、レベル4  
リトドリン塩酸塩注射薬終了、乳酸リンゲル液投与



児娩出の46分前

胎児機能不全の診断で  
帝王切開決定  
同意書取得  
ダブルセットアップ

児娩出の26分前

子宮口開大6~7cm、展退80%、  
児頭の位置 Sp ± 0 ~ 1cm  
超音波断層法で臍帯血流途絶あり

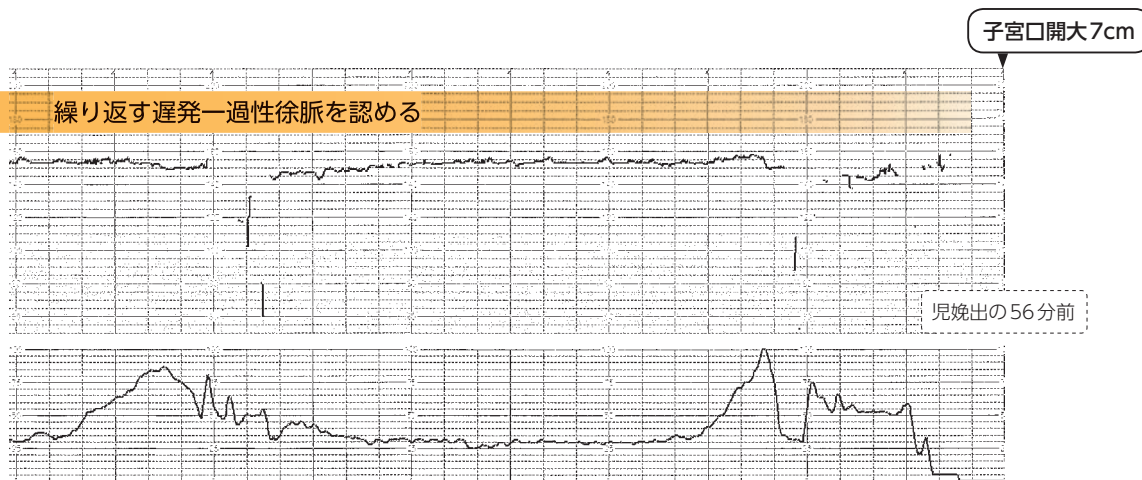
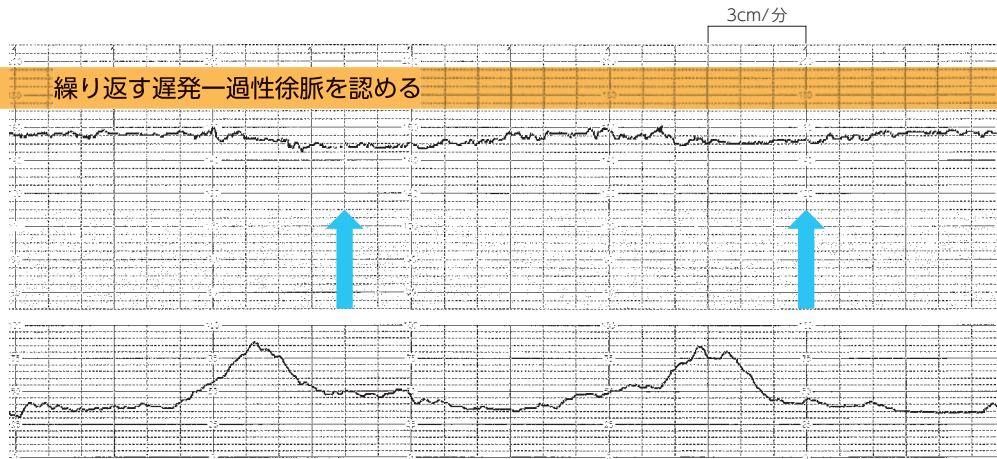
児娩出の6分前

手術室入室  
胎胞発露  
血圧 140/90mmHg

児娩出の2分前

子宮口全開大  
経陰分娩により児娩出





### 分娩に関連した所見等

- 臍帯動脈血ガス分析値：pH7.0台
- 新生児経過
  - 出生体重：1600g台
  - アプガースコア：1分4点、5分9点
  - 生後13日の頭部MRI：白質、大脳基底核、視床に信号異常、脳室周囲白質軟化症を認める
- 胎児付属物所見
  - 胎盤重量：240g
  - 胎盤病理組織学検査：1mm大、10mm大の梗塞巣を認める

## 事例2：切迫早産、胎児発育不全のため母体搬送で入院となった事例

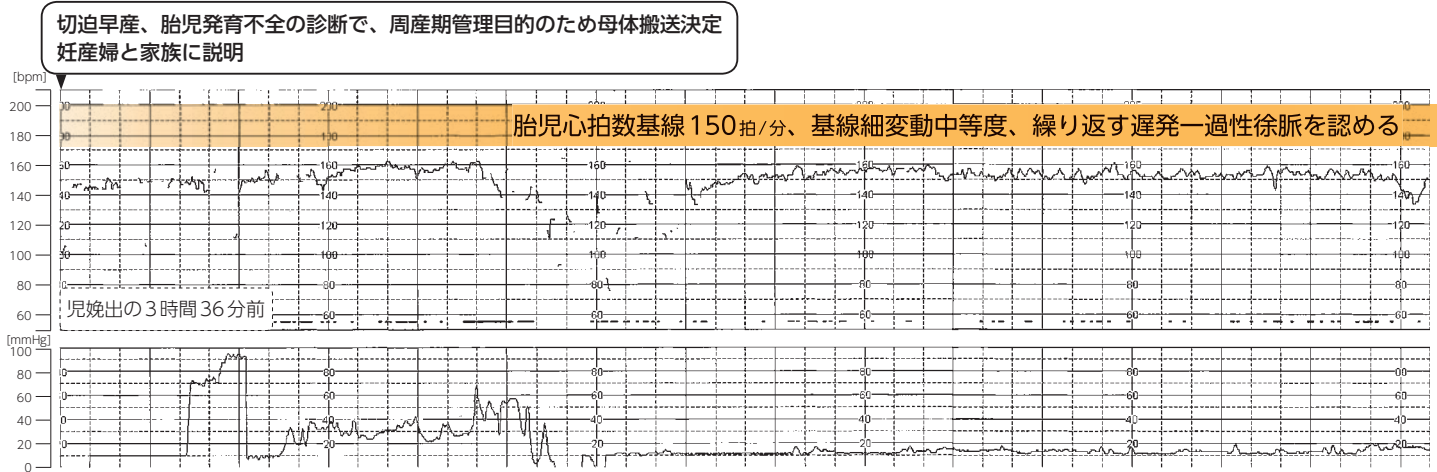
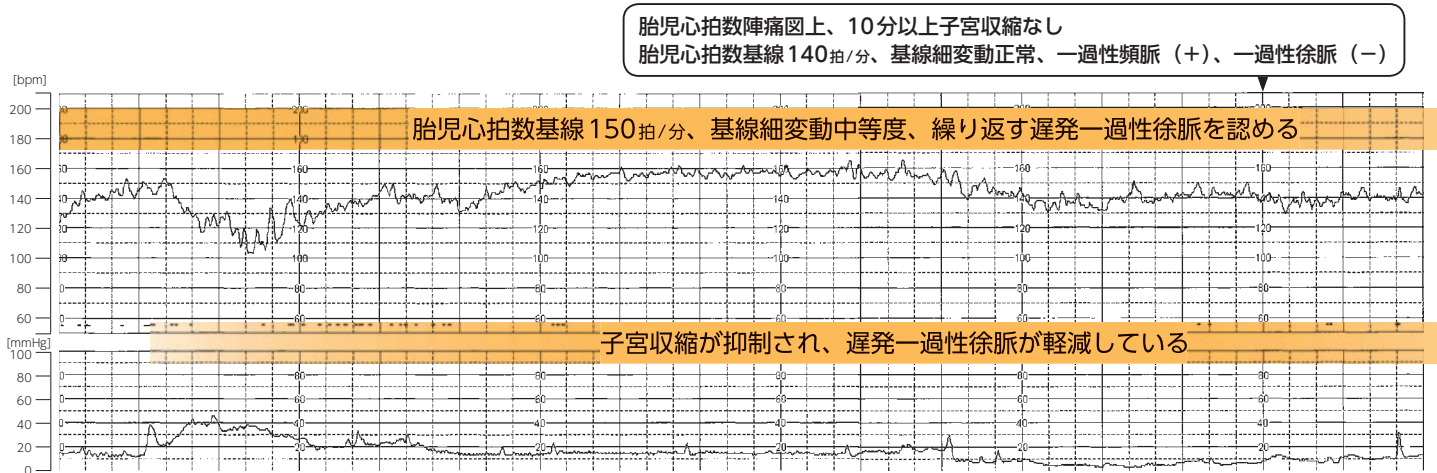
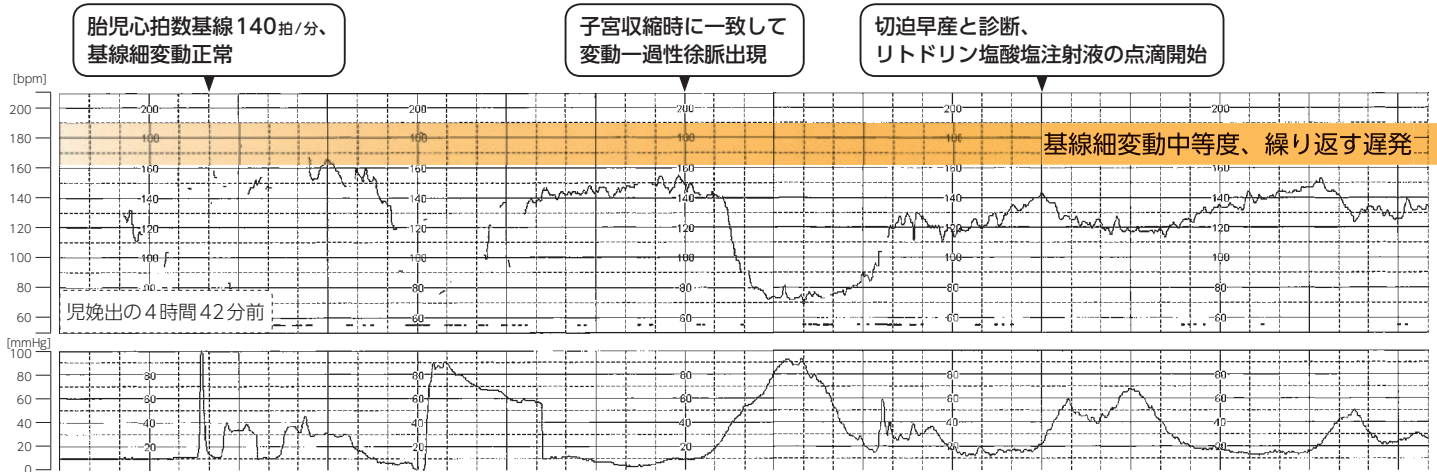
**概要**

在胎週数 31週

胎児推定体重 1200g台

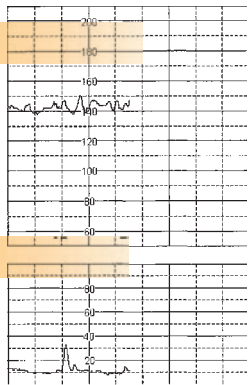
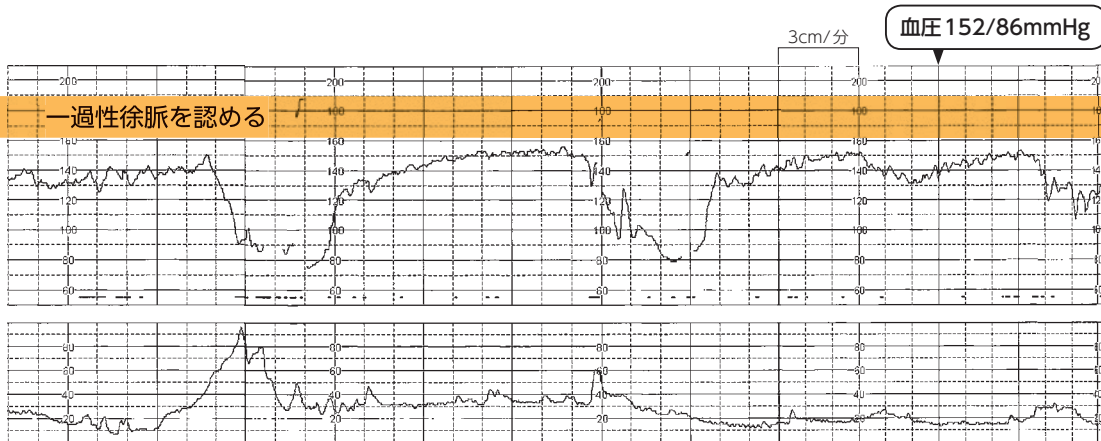
**事例の経過**

妊娠29週3日、胎児推定体重1100g台、胎児発育不全  
 児娩出の約5時間40分前、性器出血(+)  
 児娩出の約4時間50分前、性器出血と腹痛と胎動不明



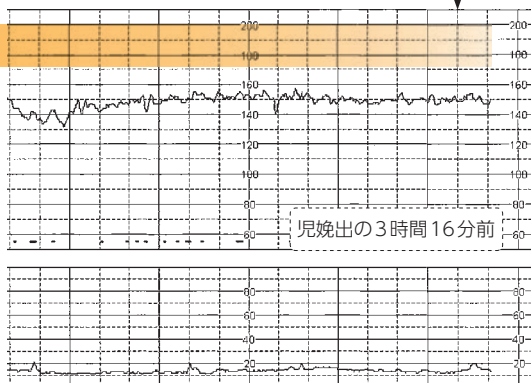
傾向、羊水最大深度3.5cm

を主訴に搬送元分娩機関受診、子宮口開大1指、赤色の性器出血認める



児娩出の3時間53分前  
 子宮口開大1指  
 超音波断層法で胎盤の厚さ3.8cm  
 後血腫像なし、子宮の左側に筋腫核  
 胎児推定体重1100g台  
 羊水最大深度2.8cm

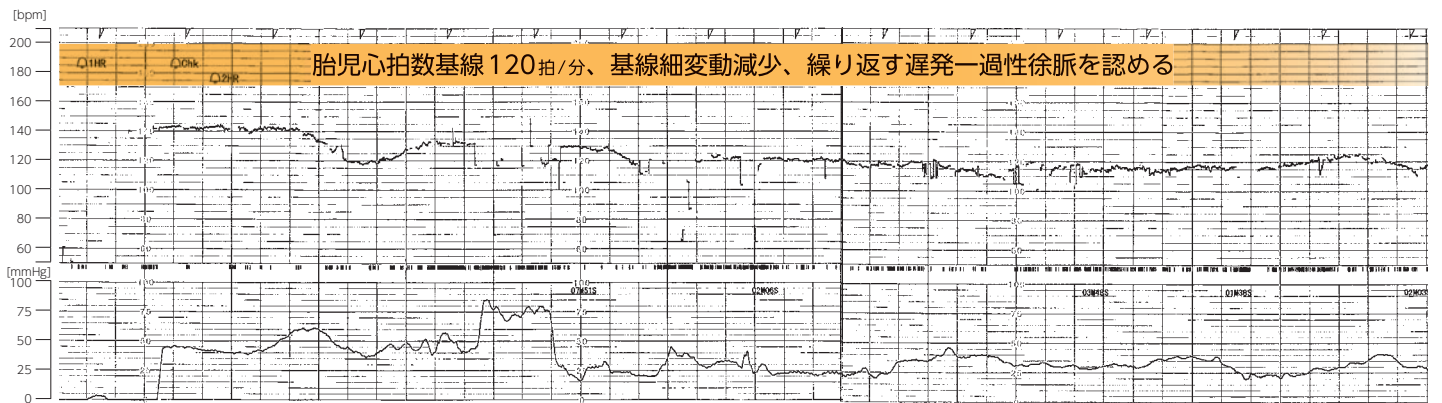
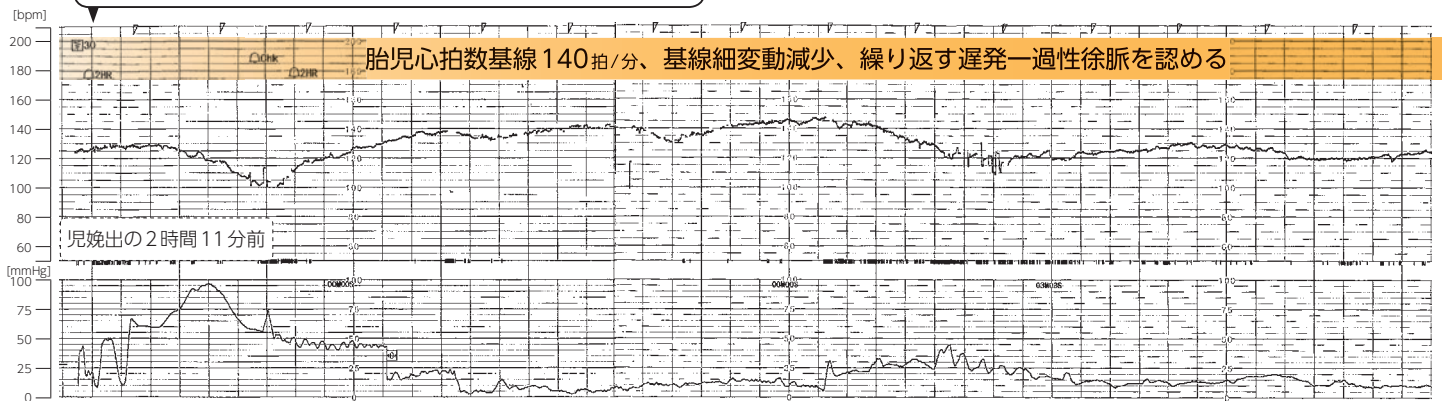
胎児心拍数基線160拍/分、基線細変動(+)、一過性頻脈(-)、  
 高度遅発一過性徐脈1回、子宮収縮1回



母体搬送

児娩出の2時間46分前  
 搬送先の分娩機関到着  
 陣痛発来なし、子宮の圧痛なし、腹部板状硬なし、  
 子宮口開大1指、血性帯下を少量認める  
 超音波断層法で胎児推定体重1200g台、  
 羊水インデックス6.3cm、胎盤後壁付着、厚さ5.3cm  
 血液検査でPT時間11.5秒、PT活性116%、  
 APTT27.3秒

一過性頻脈(一)、基線細変動減少、遅発一過性徐脈あり、  
胎児心拍数波形レベル3、心電図検査、胸部レントゲン撮影実施



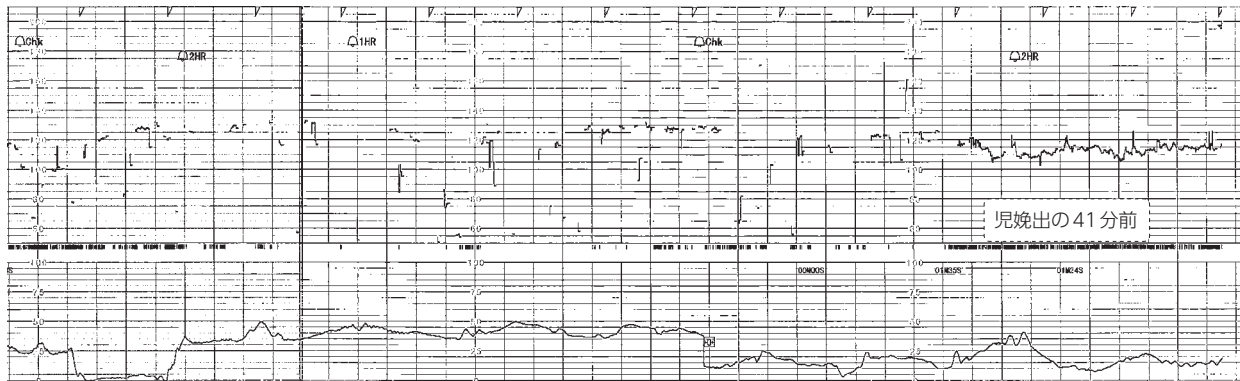
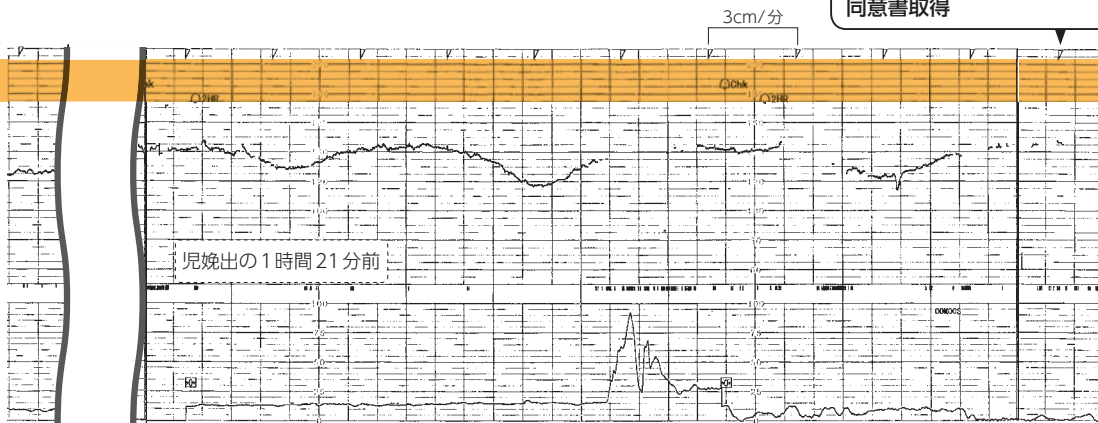
児娩出の22分前  
胎児心拍数90～100拍/分  
硬膜外麻酔開始

児娩出の16分前  
ドップラ法で胎児心拍数90拍/分

児娩出の6分前  
胎児心拍の聴取できず  
酸素投与開始、板状硬認め

帝王切開により児娩出

胎児機能不全の診断で子宮収縮抑制を中止、緊急帝王切開決定  
同意書取得



### 分娩に関連した所見等

- 臍帯動脈血ガス分析値：pH7.2台
- 新生児経過  
 出生体重：1300g台  
 アプガースコア：1分0点、5分0点  
 生後4カ月の頭部MRI：大脳基底核・視床に信号異常を認める
- 手術所見  
 子宮はやや暗赤色、児娩出とともに凝血塊が子宮内より排出  
 常位胎盤早期剥離と診断
- 胎児付属物所見  
 胎盤病理組織学検査：母体面に一部切れ込みがあり、その内部に血腫が認められた

### 事例3：妊娠高血圧症候群、胎児発育不全で管理入院中に切迫早産様の症状を認めた

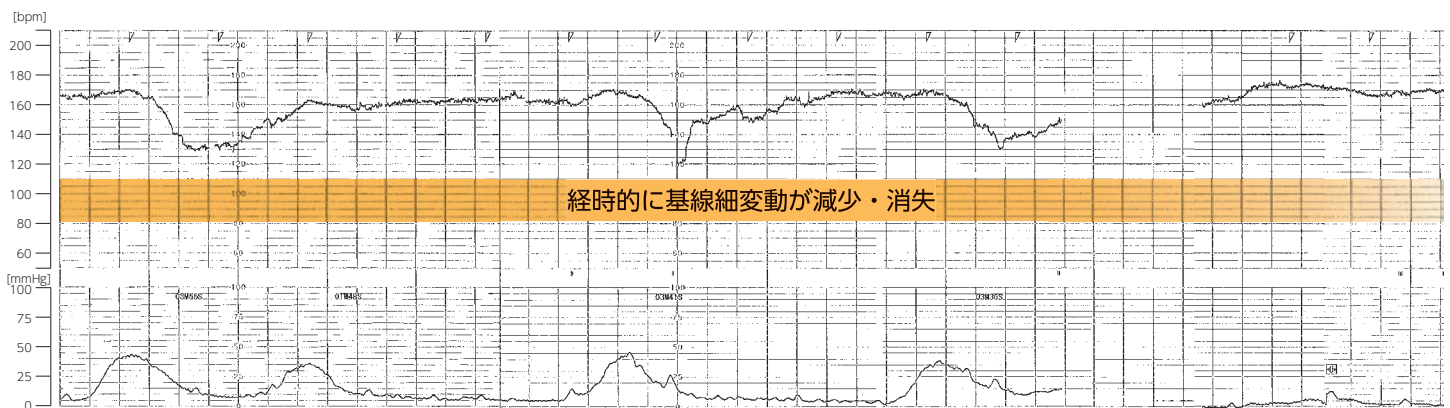
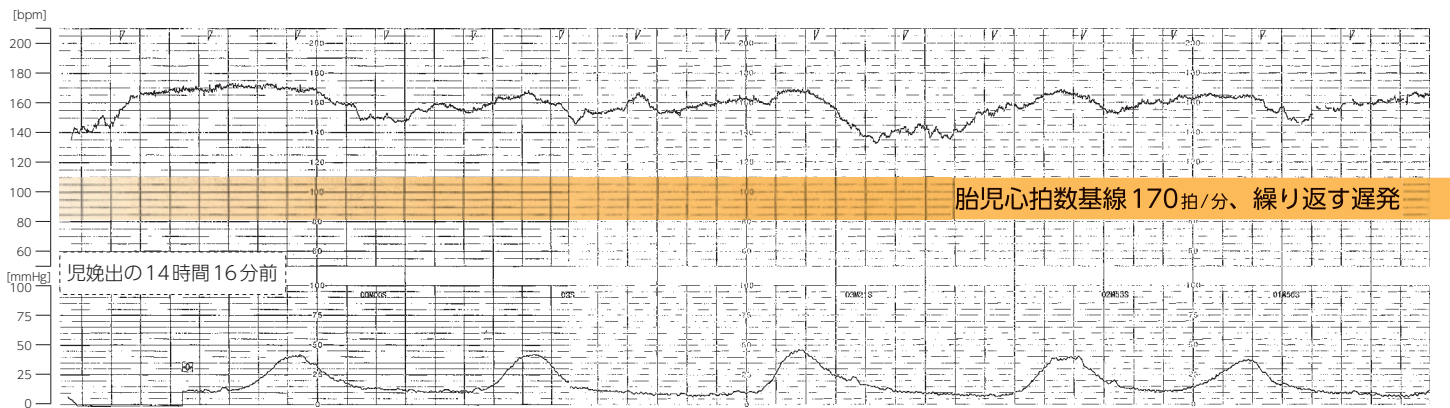
**概要**

在胎週数 34週

胎児推定体重 1600g台

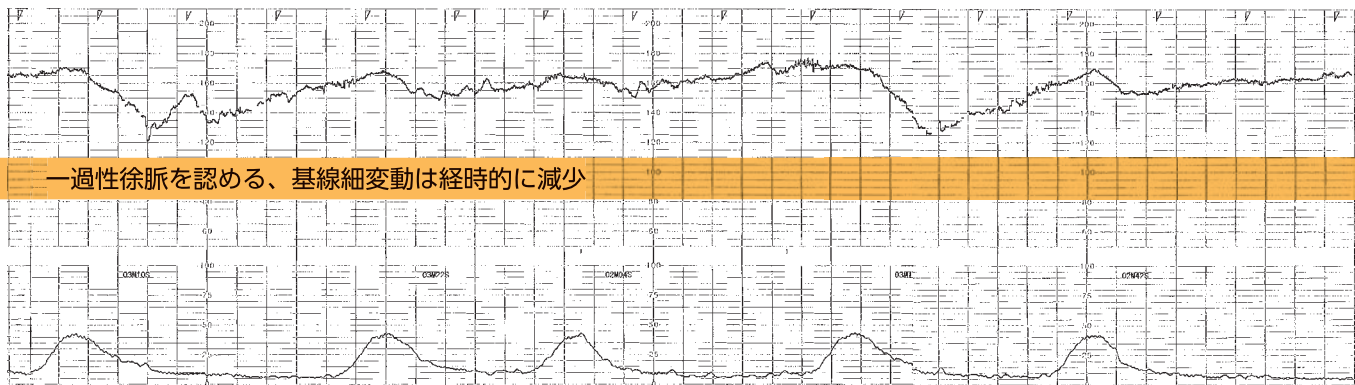
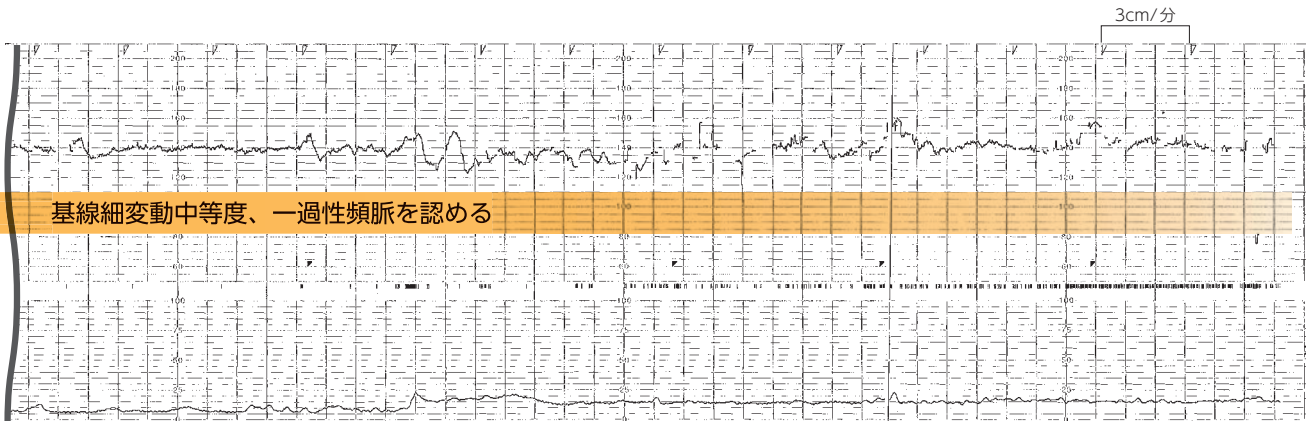
**事例の経過**

妊娠33週より妊娠高血圧症候群、胎児発育不全のため  
 児娩出の2日前より収縮期血圧140～170mmHg台、  
 児娩出の約21時間前、胎盤軽度肥厚しているが後血腫  
 児娩出の14時間24分前、性器出血出現、血圧171/105

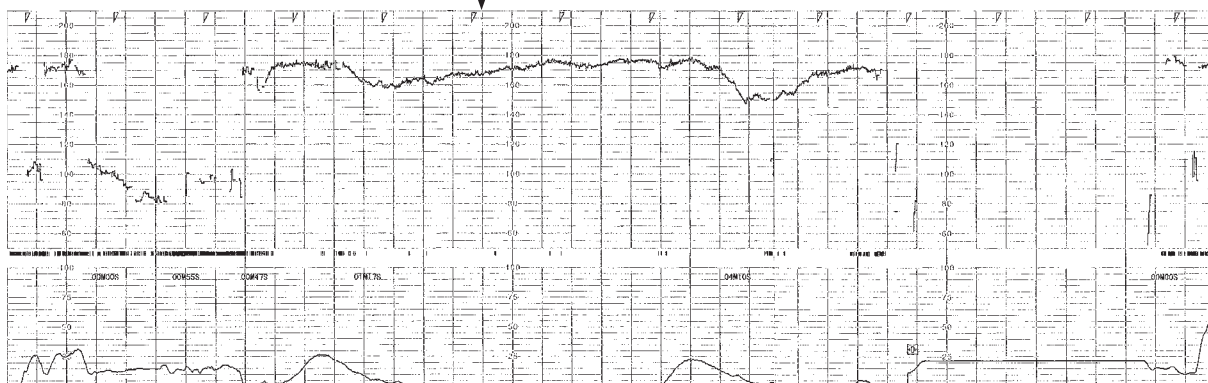


## 事例

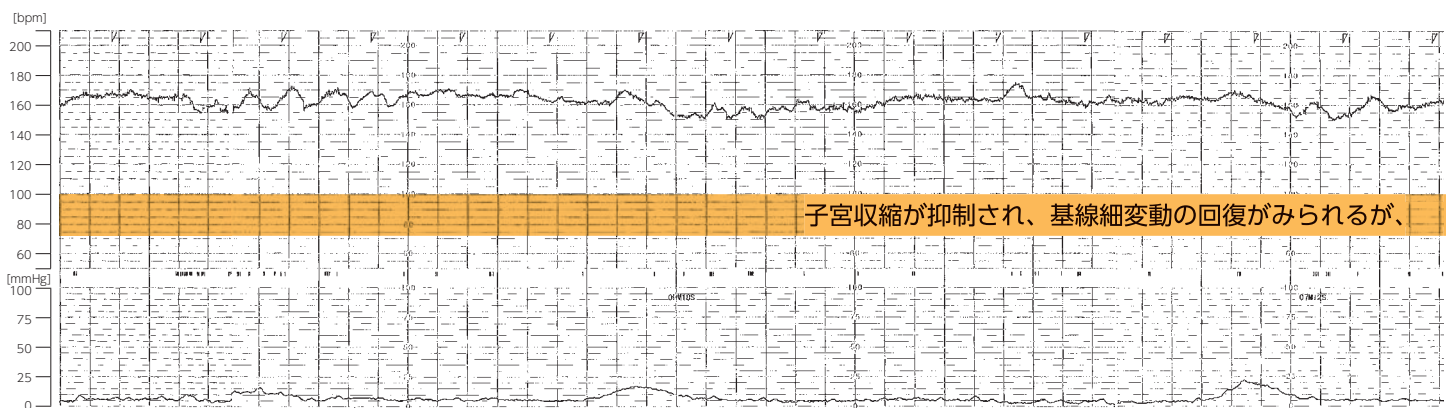
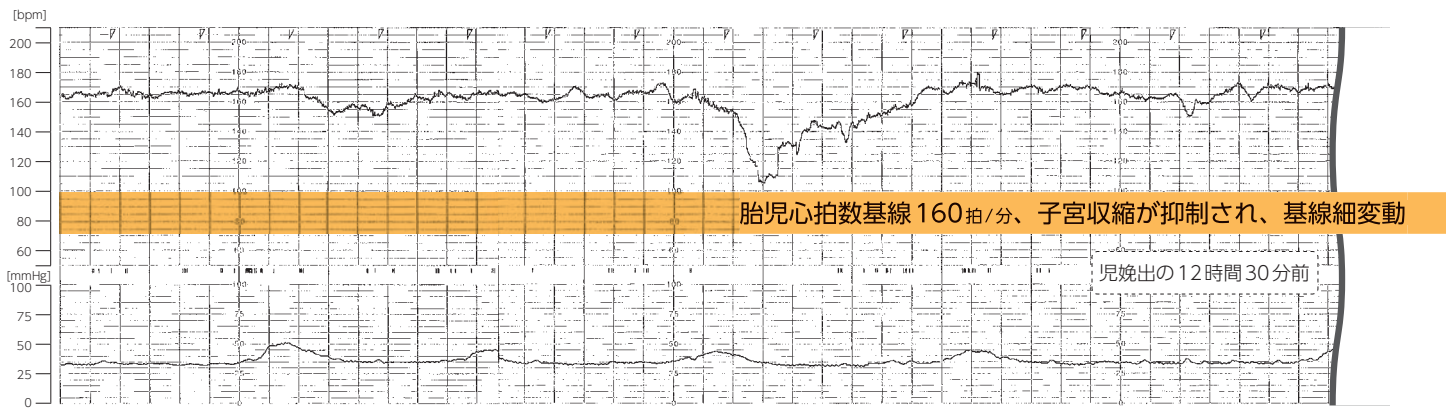
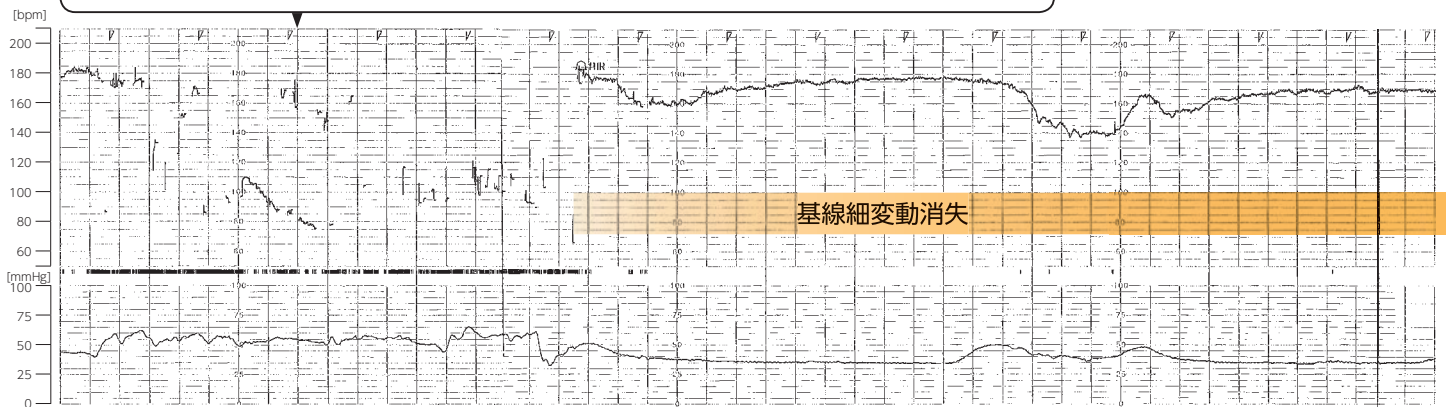
管理入院、胎児推定体重 1500g 台、羊水正常範囲内  
 拡張期血圧 80 ~ 110mmHg 台、  
 ではない、胎児推定体重 1600g 台、羊水少なめ  
 mmHg、脈拍数 98 回/分



本人の自覚ないが3~4分で腹部緊満あり、  
 遅発一過性徐脈あり

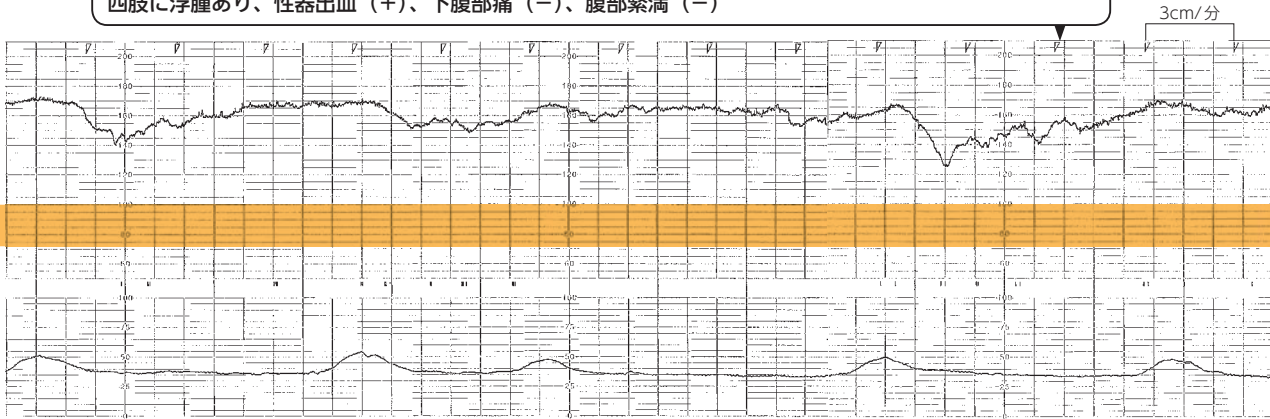


血性帯下少量、超音波断層法で子宮頸管長25mm、胎盤低置なし、明らかな胎盤後血腫を疑う所見なし  
リトドリン塩酸塩注射液点滴開始



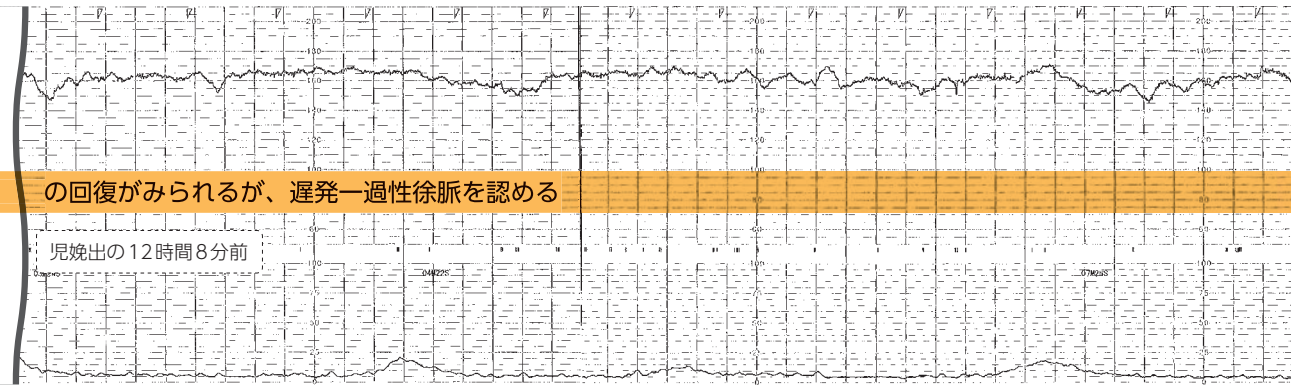


胎児心拍数基線 165 拍/分、基線細変動 (+)、一過性頻脈 (+)、一過性徐脈 (+)  
 胃部不快感 (-)、眼華閃爍 (-)、頭重感 (-)、頭痛 (-)、動悸 (-)、倦怠感 (-)、嘔気・嘔吐 (-)  
 四肢に浮腫あり、性器出血 (+)、下腹部痛 (-)、腹部緊満 (-)



の回復がみられるが、遅発一過性徐脈を認める

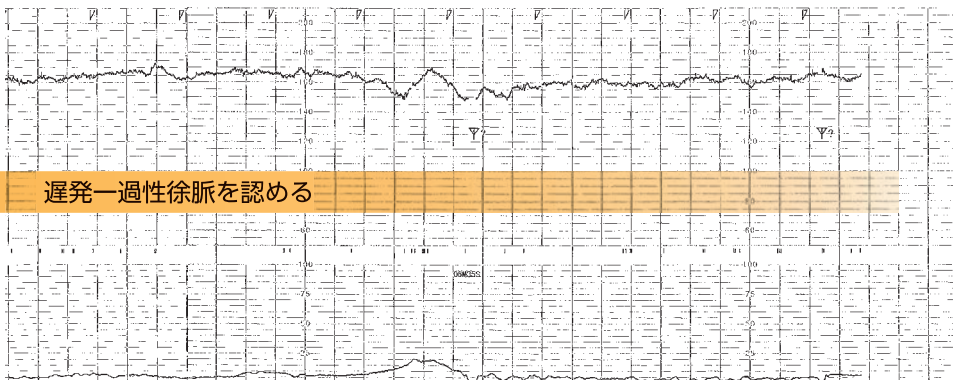
児娩出の12時間8分前



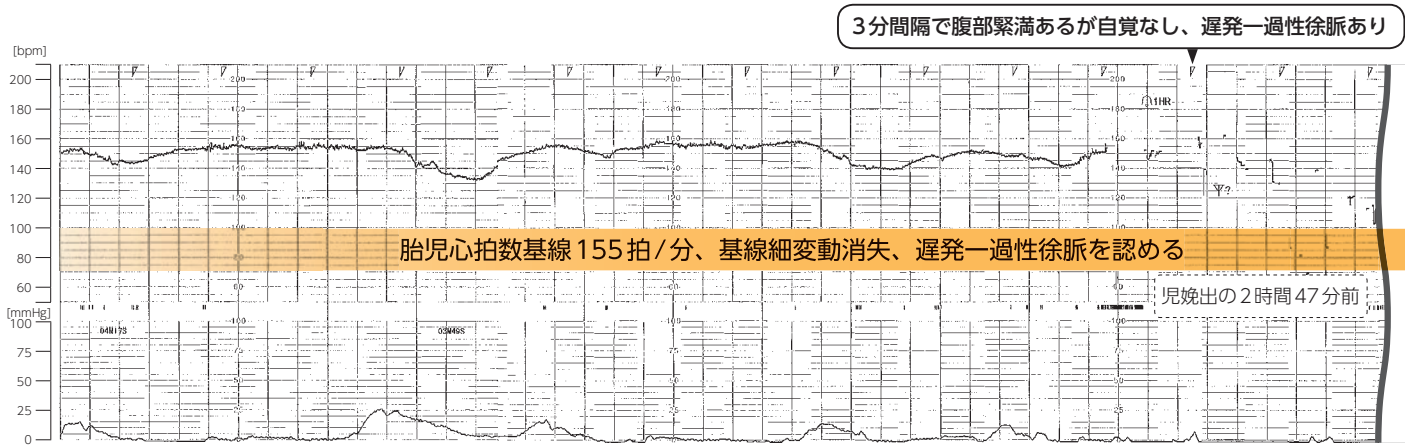
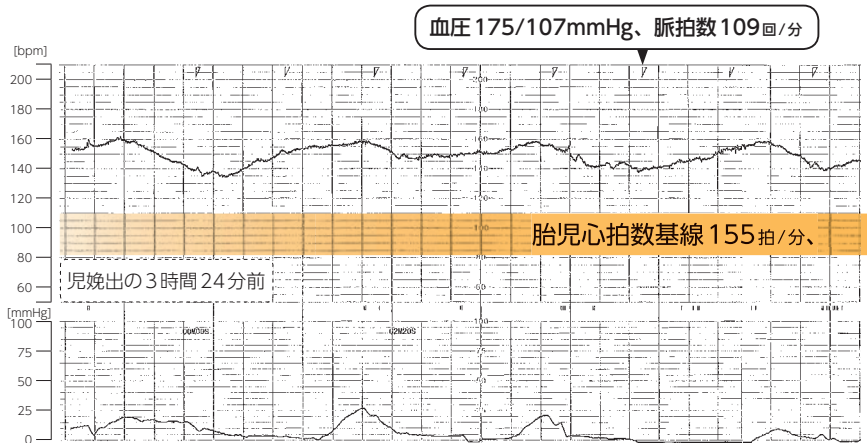
遅発一過性徐脈を認める

児娩出の11時間20分前

胎児心拍数陣痛図上胎児心拍数基線 160 拍/分  
 基線細変動 (+)、一過性徐脈 (-)  
 腹部緊満消失したため分娩監視装置終了

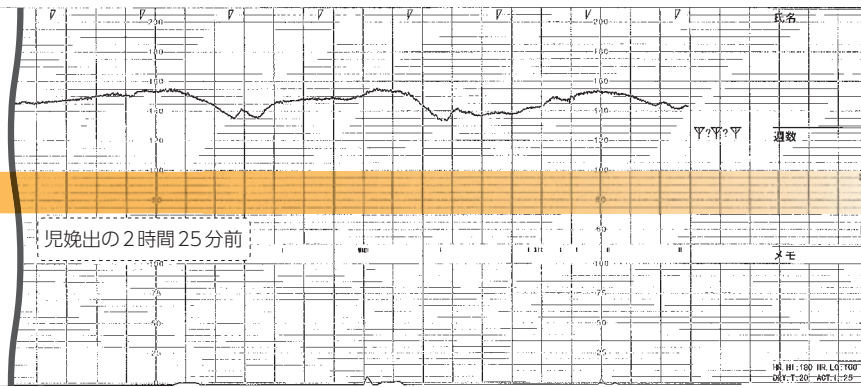
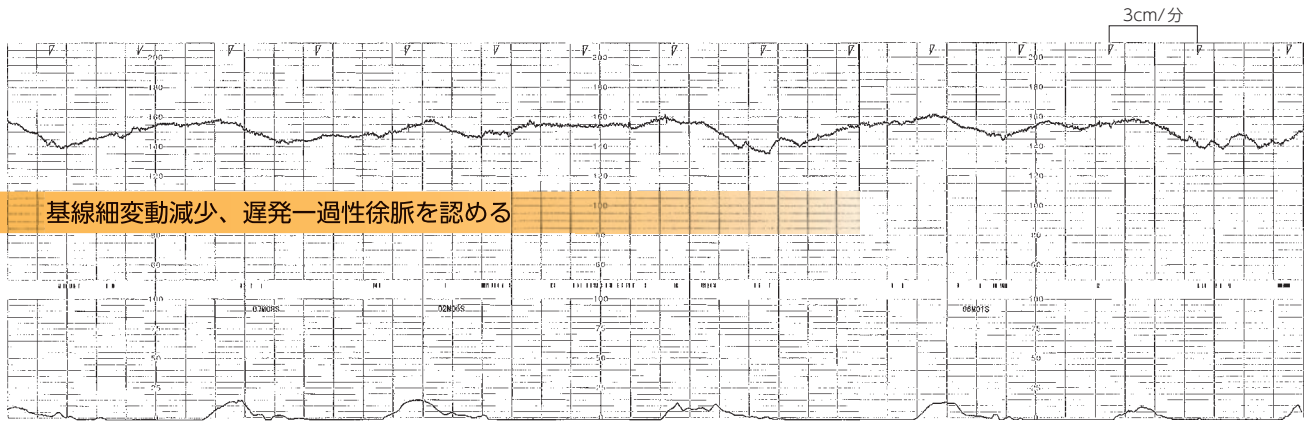


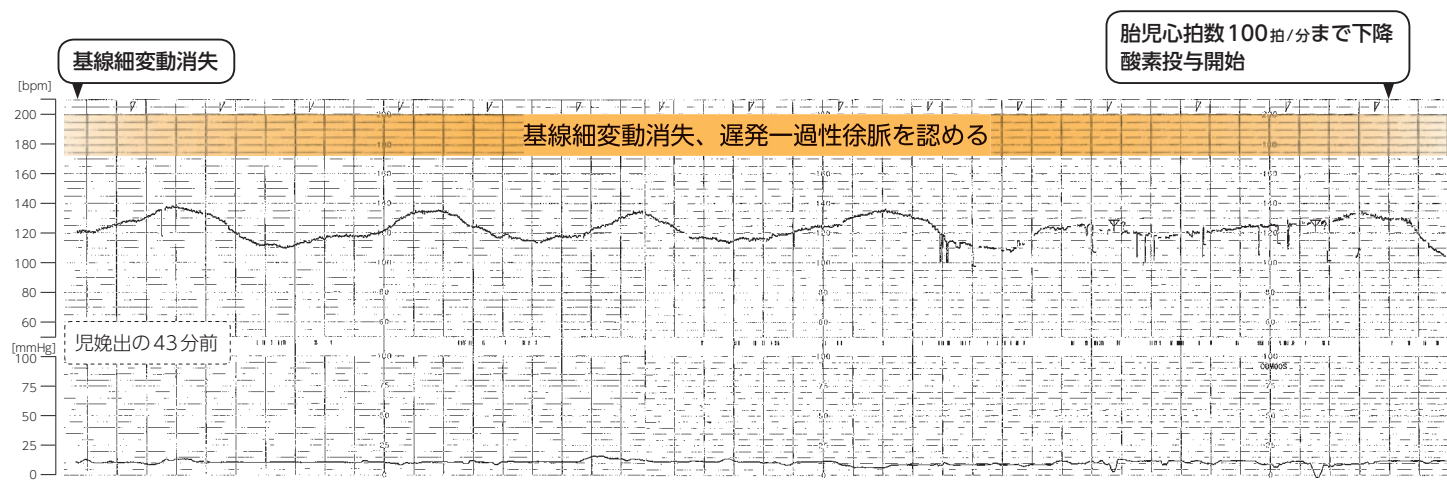
児娩出の3時間51分前  
 性器出血 (+)



児娩出の2時間8分前  
 長期細変動低下、遅発一過性徐脈あり  
 内診で子宮口開大1cm  
 妊娠高血圧症候群、胎児・胎盤機能不全の診断で、  
 緊急帝王切開決定  
 同意書取得

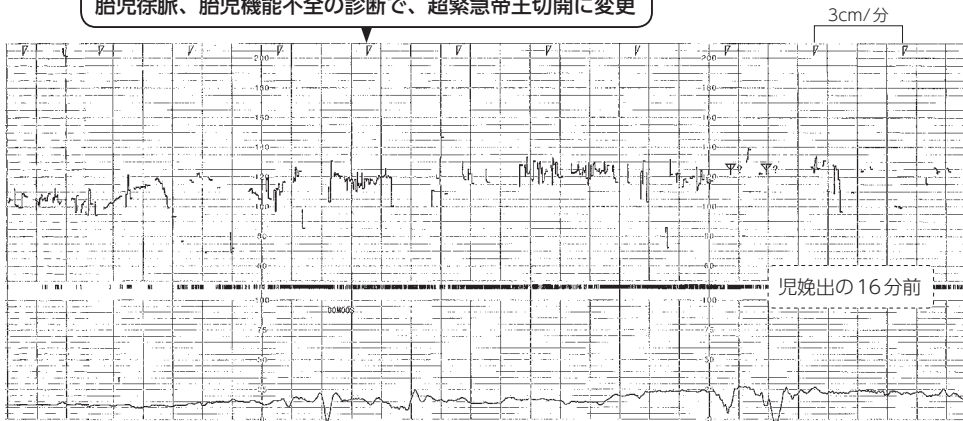
児娩出の1時間33分前  
 体温 37.5℃、血圧 154/100mmHg、脈拍数 100回/分  
 暗赤色で少量の性器出血あり  
 下腹部痛 (-)、腹部緊満 (-)  
 胎児心拍数 150拍/分  
 児娩出の1時間21分前  
 血液検査でPT時間 13.3秒、  
 フィブリノーゲン 238mg/dL、Dダイマー 37.38 μg/mL  
 クレアチニン1.18mg/dL





児娩出の13分前  
血圧151/105mmHg、脈拍数122回/分  
リトドリン塩酸塩注射液点滴中止（時刻不明）  
帝王切開により児娩出

胎児徐脈、胎児機能不全の診断で、超緊急帝王切開に変更



#### 分娩に関連した所見等

- 臍帯動脈血ガス分析値：pH6.7台
- 新生児経過
  - 出生体重：1500g台
  - アプガースコア：1分0点、5分1点
  - 生後2か月の頭部MRI：大脳基底核・視床に信号異常を認める
- 手術所見
  - 子宮の広範にうっ血斑あり
  - 常位胎盤早期剥離と診断
- 胎児付属物所見
  - 羊水混濁軽度あり
  - 胎盤病理組織学検査：作製された切片には血腫の付着が目立たないが、常位胎盤早期剥離を否定するものではない

## 引用・参考文献

- 1) 日本母体胎児医学会，編集．CTGモニタリングテキスト 改訂版．東京医学社，2018.
- 2) 中井章人．図説CTGテキスト 助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）レベルⅢ認証必須研修CTG対応テキスト．メジカルビュー社，2016.
- 3) 日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドラインー産科編2017．日本産科婦人科学会，2017.
- 4) 周産期医学編集委員会，編集．周産期医学必須知識 第8版．東京医学社，46巻，増刊号，2016.



## I. はじめに

「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発刊以来、これまで22のテーマを選定し、そのテーマに沿って分析した結果を再発防止策とした、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

「第5回 再発防止に関する報告書」および「第6回 再発防止に関する報告書」では、これまで取り上げたテーマにおいて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であると考えた、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」を選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を集計した。なお、同一年に出生した補償対象事例については、原因分析報告書が完成しておらず、送付に至っていない事例（以下、未送付事例）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、「第6回 再発防止に関する報告書」までは送付された事例の集計結果を概観することのみにとどめていた。

「第7回 再発防止に関する報告書」より、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかについて、その動向を出生年別に把握するため、新たに本章を設けた。図4-Ⅱ-1に示すように、出生年により未送付事例の件数は異なることから、本章の分析対象については、疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、当該出生年の「補償請求用専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）においてすべての原因分析報告書が送付されていることを条件とした。したがって今回の分析においては、2009年から2014年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例を分析対象とした。

本章においては、「第7回 再発防止に関する報告書」では「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の4つのテーマ、「第8回 再発防止に関する報告書」からはこれらに「吸引分娩について」を加えた5つのテーマを原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。また、分析対象事例にみられた背景および脳性麻痺発症の主たる原因についても集計している。

2015年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が送付された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

このように分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考えている。

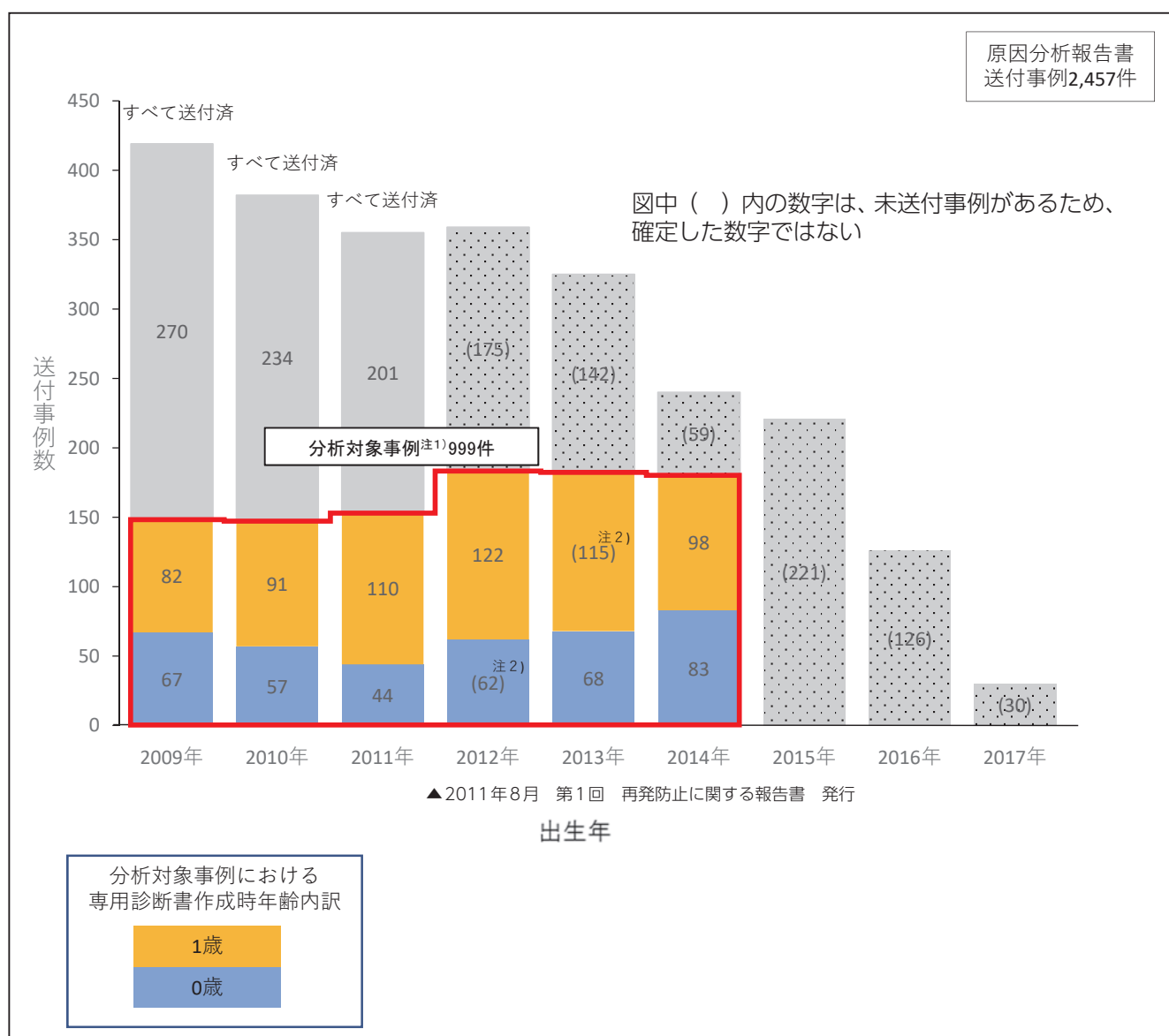
※本章の表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0%にならない場合がある。



## Ⅱ. 分析対象

本章の分析対象は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例で、2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、2009年から2014年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例999件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



注1)「分析対象事例」は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例で、2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、2009年から2014年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例で、原因分析報告書が送付されている事例である。

注2) 2012年に出生した事例かつ専用診断書作成時年齢0歳の事例および、2013年に出生した事例かつ専用診断書作成時年齢1歳の事例について、それぞれ1件が未送付であり、計2件は「分析対象事例」には含まれないが、ほとんどの原因分析報告書が送付されているため、2012年および2013年に出生かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳の事例も、本章の分析対象事例としている。

## Ⅲ. 分析対象事例にみられた背景

疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、本章の分析対象事例にみられた背景および原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について、数量的に取りまとめた。本章の分析対象事例において、出生年毎の背景に大きな変化はみられなかった（P.75【参考資料】参照）。

## Ⅳ. 産科医療の質の向上への取組みの動向

本章は、「産科医療の質の向上への取組みの動向」をみていくことを目的としており、脳性麻痺発症の原因にかかわらず、原因分析報告書の「事例の概要」に診療行為等の記載があった項目、または「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価\*がされた項目を集計している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児の出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに評価が行われ、記載されている。

\*原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>）によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

今回の分析対象事例は、2009年から2014年までの6年間に出生した事例であるが、専用診断書作成時年齢が0歳および1歳の事例のみであり、同一年に出生した補償対象事例全件ではない。このため、出生年別の比較について断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマについて、出生年別の傾向がみえるものについてはその傾向を記載する。

### 1. 胎児心拍数聴取について

#### 1) 分析対象

本章の分析対象事例999件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例12件を除いた987件である。

#### 2) 分析の方法

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書で産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例381件の出生年別の内訳は、2009年が72件(49.0%)、2010年が76件(51.7%)、2011年が66件(42.9%)、2012年が66件(36.1%)、2013年が56件(30.9%)、2014年が45件(25.7%)と減少しているが、2014年においても産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例が45件(25.7%)ある(表4-IV-1)。

表4-IV-1 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数=987

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
胎児心拍数聴取実施事例 <sup>注1)</sup>	147		147		154		183		181		175	
産科医療の質の向上を図るための 評価がされた項目	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
胎児心拍数聴取	72	49.0	76	51.7	66	42.9	66	36.1	56	30.9	45	25.7
胎児心拍数の監視方法 <sup>注3)</sup>	35	23.8	25	17.0	16	10.4	20	10.9	19	10.5	9	5.1
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 <sup>注4)</sup>	52	35.4	64	43.5	57	37.0	55	30.1	44	24.3	39	22.3

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった12件を除く。

注2)「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

注3)「胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラなどによる胎児心拍数の聴取方法について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものであり、これは胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測に関する産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例を含む。

注4)「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、「判読と対応」について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

### 4) 胎児心拍数聴取に関する現況

#### (1) 胎児心拍数聴取に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体の動き

##### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げた。また、2018年3月公表の「第8回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、2019年3月公表の「第9回 再発防止に関する報告書」および今回の「第10回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図について」を取り上げた。「第8回 再発防止に関する報告書」および「第9回 再発防止に関する報告書」に関しては、公表後に報告書の一部を抜粋したリーフレットとして、2018年9月に「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」、2019年9月に「胎児心拍数陣痛図について(母体の呼吸・循環不全)」を発行した(本制度ホームページ「リーフレット・ポスター」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>)。

#### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、日本産婦人科医会学術集会において、医療推進部が毎年メディカルスタッフ（旧コ・メディカル）生涯研修会を開催している。2017年2月に「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」<sup>1)</sup>に準拠した「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」（ポケットサイズの小冊子）の改訂版を発刊し、都道府県産婦人科医会と協働して、分娩に携わるすべての医療者に対し本冊子の利用を呼びかけている。また、e-learningにおける啓発、ビデオコンテンツ（CTG、児頭下降度の評価と内診法）を提供している。2014年1月に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループにより作成された「産科医療補償制度脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図（波形パターンの判読と注意点）」などから教材を作成し、各地域で研修会を開催している。

日本産科婦人科学会では、2019年4月に開催された第71回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度再発防止に関する報告書から～胎児機能不全を見逃さないためには～」の4演題うちの1つとして、「胎児心拍数陣痛図の判読に関する教訓」について講演を行った。

日本看護協会では、2013年に助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）<sup>®</sup>（以下、CLoCMiP<sup>®</sup>）を作成・周知し、全国の助産師の実践能力強化を推進している。日本看護協会を含む助産関連5団体が創設したCLoCMiP<sup>®</sup>レベルⅢ認証制度では、CLoCMiP<sup>®</sup>に基づく教育内容を申請要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。2019年度は、胎児心拍数聴取に関連した研修を日本助産実践能力推進協議会（助産関連五団体）が主催するオンデマンド研修として配信した。

日本助産師会および都道府県助産師会では、CLoCMiP<sup>®</sup>レベルⅢの認証および更新のための研修として、開業助産師や勤務助産師の修得すべき内容である「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」等に関して、毎年、全国15～20の研修を開催している。また、間欠的胎児心拍数聴取に関しては、「助産業務ガイドライン2019」<sup>2)</sup>や「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」に即した聴取方法や記録の方法について、研修受講者に向けて理解を促している。

#### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」<sup>3)</sup>において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「モニターの判読に迷ったとき、報告書の胎児心拍数陣痛図と見くらべるようにしている」、「胎児心拍数陣痛図の判読の際、判読が難しい場合等はメンバー同士で話し合いを持つ、レベル標記する等、意識が向上している」などの回答があった。

## 2. 子宮収縮薬について

### 1) 分析対象

本章の分析対象 999 件のうち、子宮収縮薬が使用された事例 257 件である。

### 2) 分析の方法

子宮収縮薬の用法・用量および胎児心拍数聴取方法等について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に基づき集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### (1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

子宮収縮薬が使用された事例 257 件のうち、オキシトシンのみの使用事例の出生年別の内訳は、2009 年が 34 件（77.3%）、2010 年が 26 件（60.5%）、2011 年が 26 件（70.3%）、2012 年が 33 件（67.3%）、2013 年が 33 件（80.5%）、2014 年が 25 件（58.1%）であった（表 4-IV-2）。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が 209 件（81.3%）、複数の子宮収縮薬が使用された事例が 48 件（18.7%）である。なお、同時に複数の子宮収縮薬が使用された事例はない。

表 4-IV-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数 = 257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
単一	オキシトシンのみ	34	77.3	26	60.5	26	70.3	33	67.3	33	80.5	25	58.1
	PGF <sub>2α</sub> のみ	1	2.3	3	7.0	5	13.5	2	4.1	1	2.4	3	7.0
	PGE <sub>2</sub> のみ	2	4.5	4	9.3	1	2.7	6	12.2	0	0.0	4	9.3
複数	オキシトシンとPGF <sub>2α</sub>	1	2.3	2	4.7	0	0.0	1	2.0	3	7.3	1	2.3
	オキシトシンとPGE <sub>2</sub>	5	11.4	5	11.6	4	10.8	6	12.2	4	9.8	7	16.3
	PGE <sub>2</sub> とPGF <sub>2α</sub>	0	0.0	2	4.7	1	2.7	1	2.0	0	0.0	1	2.3
	オキシトシンとPGE <sub>2</sub> とPGF <sub>2α</sub>	1	2.3	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7

注) 同時に複数の子宮収縮薬が使用された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例220件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(47.5%)、2013年が22件(55.0%)、2014年が18件(51.4%)であり、2013年以降は5割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が31件(77.5%)、2013年が34件(85.0%)、2014年が27件(77.1%)であり、2012年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が8件(22.9%)ある。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例57件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が1件(12.5%)、2010年が2件(16.7%)、2011年が3件(50.0%)、2012年が2件(15.4%)、2013年が2件(50.0%)、2014年が1件(7.1%)であり、2014年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は12件(85.7%)である。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>

【重複あり】 対象数 = 257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い <sup>注2)</sup>	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
胎児心拍数聴取方法	連続的である	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	連続的でない <sup>注3)</sup>	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
胎児心拍数聴取方法	連続的である	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	連続的でない <sup>注3)</sup>	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE <sub>2</sub> 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い <sup>注2)</sup>	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
胎児心拍数聴取方法	連続的である	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	連続的でない <sup>注3)</sup>	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注1)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2)「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注3)「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

### (3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、説明と同意の有無は表4-IV-4のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(30.6%)、2013年が21件(51.2%)、2014年が23件(53.5%)と増加しているが、2014年においても口頭での同意ありの事例は17件(39.5%)である。なお、同意不明の事例については減少している。

表4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		49		41		43	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり <sup>注1)</sup>	17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし <sup>注2)</sup>	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 4) 子宮収縮薬使用に関する現況

### (1) 子宮収縮薬使用に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

#### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「子宮収縮薬について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットおよび「分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）」を作成し、本制度のホームページに掲載した（本制度ホームページ「リーフレット・ポスター」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>）。

#### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本看護協会では、2019年度に日本看護協会主催のCLOCMiP®（P.62参照）に基づいた教育内容のオンデマンド配信研修として「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」を配信した。

子宮収縮薬使用に関するその他関係学会・団体等の動きは表4-IV-5のとおりである。

表4-Ⅳ-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」発刊
2008年4月	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ー産科編2008」 <sup>4)</sup> 発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」掲載
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセントー患者さんへの説明のためにー」発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」発刊
	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ー産科編2011」 <sup>5)</sup> 発刊 巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」掲載
2014年4月	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ー産科編2014」 <sup>6)</sup> 発刊 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を見直し、うち3項目をCQ415-1～CQ415-3として掲載
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書を発出（第5回再発防止に関する報告書の内容を抜粋掲載） 医療品医療機器総合機構（PMDA） <sup>7)</sup> のホームページに掲載
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂主要内容として、新たにPGE <sub>2</sub> を投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始することなどの注意喚起を、医療品医療機器総合機構（PMDA） <sup>8)</sup> および各製薬会社のホームページに掲載
2017年4月	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ー産科編2017」発刊 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」と同様に子宮収縮薬に関するCQ415-1～CQ415-3の3項目を掲載
2017年8月 2018年12月 2019年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書を発出（各年発行の再発防止に関する報告書の内容をそれぞれ抜粋掲載） 2018年12月の文書では「出産されるお母さん、ご家族の方へ」を別添 医療品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答した分娩機関は33.1%であり、2015年のアンケート実施時よりも約4%増加していた。また、「分娩誘発・



促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答した分娩機関は29.6%であり、2015年のアンケート実施時よりも約7%増加していた。

### 3. 新生児蘇生について

#### 1) 分析対象

本章の分析対象999件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸がなかった事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）は777件である。

#### 2) 分析の方法

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版の新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズム<sup>9)</sup>に基づき、生後1分以内の人工呼吸の開始状況を集計した。

#### 3) 分析対象における集計結果

##### 生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例777件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の内訳は、2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）、2012年が111件（81.0%）、2013年が101件（74.3%）、2014年が119件（82.6%）であり、2011年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても生後1分以内に人工呼吸開始なしおよび人工呼吸開始状況不明の事例は2割程度である（表4-IV-6）。

表4-IV-6 生後1分以内の人工呼吸<sup>注1)</sup> 開始状況

対象数=777

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 <sup>注2)</sup>	127		115		118		137		136		144	
項目	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>
生後1分以内に人工呼吸開始 <sup>注4)</sup>	63	49.6	73	63.5	87	73.7	111	81.0	101	74.3	119	82.6
生後1分以内に人工呼吸開始なし	20	15.7	14	12.2	16	13.6	12	8.8	20	14.7	16	11.1
人工呼吸開始状況不明 <sup>注5)</sup>	44	34.6	28	24.3	15	12.7	14	10.2	15	11.0	9	6.3

注1)「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸は除外している。

注2)「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。

注3)「%」は、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例に対する割合である。

注4)「生後1分以内に人工呼吸開始」は、原因分析報告書において「生後1分に実施」等と記載された事例である。

注5)「人工呼吸開始状況不明」は、人工呼吸の開始時刻について診療録等に記載がない事例である。

#### 4) 新生児蘇生に関する現況

##### (1) 新生児蘇生に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」、2015年3月公表の「第5回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「新生児蘇生について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本周産期・新生児医学会では、新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を取得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）で作成された「Consensus on Science with Treatment Recommendations (CoSTR)」<sup>10)</sup>に基づいており、第1回、第3回、第5回の「再発防止に関する報告書」に掲載された新生児蘇生に関する教訓となる事例を取り上げている。「2007年7月からの累計受講者数」は図4-Ⅳ-1、「新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移」は図4-Ⅳ-2のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のホームページ ([http://www.ncpr.jp/result/history\\_ncpr.html](http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html)) \*より一部抜粋

図4-Ⅳ-1 2007年7月からの累計受講者数 (2019年12月末現在)

新規認定コース (Iコース)	4,039	Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会
(Aコース)	92,716	
(Bコース)	47,284	
継続学習支援コース (Fコース)	2,721	Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
(Sコース)	22,701	
受講者数累計	169,461	Fコース：フォローアップコース Sコース：スキルアップコース

図4-Ⅳ-2 新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移 (2019年12月末現在)

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度 12月末現在
講習会件数 計	34	355	655	691	1,017	1,164	1,201	1,184	1,439	1,681	1,767	2,048	2,144
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	1,230	1,193	843
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	537	855	1,301
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,675	17,128	16,536	18,364	18,961
新規認定コース (ABI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	12,909	11,933	8,520
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,727	2,707	3,627	6,431	10,441
インストラクター数 計	207	524	405	537	362	524	485	492	342	338	357	297	163
Iインストラクター	195	369	166	249	154	291	305	323	205	247	287	259	153
Jインストラクター	12	155	239	288	208	233	180	169	137	91	70	38	10
有効認定者数 計	94	823	2,348	3,376	3,308	5,343	5,389	6,325	10,775	6,773	9,599	9,069	5,402
専門コースA認定者	77	652	1,743	2,413	2,665	4,302	4,610	5,168	8,165	5,793	7,629	7,379	4,338
一次コースB認定者	17	171	605	963	643	1,041	779	1,157	2,610	980	1,970	1,690	1,064

\* 図4-Ⅳ-2の2007年度から2013年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、新生児蘇生法講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、当該事業の質の維持を目的とし、2016年5月より一般認定者とインストラクターの認定期間や更新条件などが変更されている。具体的には、認定期間については5年から3年に短縮されており、更新条件については、新生児蘇生法の各コースの履修内容や受講開始時期などが改訂されている。また、日本版NCPRガイドラインが、ILCORのConsensus2015を踏まえて改訂されたことを受け、新生児心肺蘇生法に関する部分については当該事業のホームページに公開され、「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」<sup>11)</sup>が2016年3月に出版されている。現在は2020版のNCPRガイドライン作成に向けてILCORの新生児部会にタスクフォースとワークシートオーナーを派遣してCoSTR2020の作成に学会として全面的に協力している。

日本産婦人科医会では、日本周産期・新生児医学会と協働して当該事業を推進しており、医会本部また学術集会等で講習会を開催している。

日本看護協会では、CLOCMiP® (P.62参照)に基づく認証制度で、NCPRの講習受講を必須要件として位置づけ、助産実践能力強化を推進している。

日本助産師会では、看護職のNCPRおよびNCPRインストラクターの研修受講を継続的に支援している。また、新生児蘇生について詳細に内容を追加した「助産業務ガイドライン2019」を発刊した。

## (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「新生児蘇生の講習会を医師・助産師・看護師で受講した」、「新生児蘇生がスムーズに行くよう前もって救急物品を揃えておくようになった」などの回答があった。

## 4. 診療録等の記載について

### 1) 分析対象

本章の分析対象事例999件のうち、診療行為等の実施内容が診療録等に記載されていた事例999件である。

### 2) 分析の方法

診療行為等の実施内容の診療録等への記載に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

分析対象事例999件のうち、診療行為等の実施内容の診療録等への記載に関して、原因分析報告書で産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例229件の出生年別の内訳は、2009年が38件(25.5%)、2010年が31件(20.9%)、2011年が36件(23.4%)、2012年が43件(23.4%)、2013年が43件(23.5%)、2014年が38件(21.0%)であり、2割程度を推移している(表4-IV-7)。

表4-IV-7 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数=999

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年			
分析対象数		149		148		154		184		183		181			
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>		
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	43	23.4	43	23.5	38	21.0		
診療録等の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果	6	4.0	4	2.7	1	0.6	8	4.3	5	2.7	2	1.1	
		来院指示や保健指導	3	2.0	1	0.7	3	1.9	0	0.0	0	0.0	1	0.6	
		妊産婦に関する基本情報	2	1.3	1	0.7	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6	10	5.4	5	2.7	1	0.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.3	8	4.4	2	1.1
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9	4	2.2	4	2.2	7	3.9
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.0	14	7.7	23	12.7
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
	新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法	13	8.7	10	6.8	13	8.4	10	5.4	7	3.8	12	6.6	
	説明と同意 <sup>注2)</sup>		2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.7	9	4.9	7	3.9	
その他 <sup>注3)</sup>		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	4.9	2	1.1	2	1.1		

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「説明と同意」は、骨盤位の分娩様式、緊急帝王切開に関する説明などについて原因分析報告書にて診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計したものであり、子宮収縮薬に関する説明と同意については表4-IV-4において原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載をもとに集計している。

注3)「その他」は、主な内容として、正確な用語での記載、時系列での記載や正確な時刻の記載などがある。

#### 4) 診療録等の記載に関する現況

##### (1) 診療録等の記載に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2012年5月公表の「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「診療録等の記載について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

診療録、助産録等の記載に関しては、医師法、保健師助産師看護師法、医師法施行規則、保険医療機関および保険医療費担当規則等に定められている。また、本制度の開始にあたり、運営組織より2008年12月に本制度加入分娩機関に対して、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等の記載について取り組むよう依頼している。これらは、「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」における「診療録等の記載について」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/addition/record.html>)に資料掲載している。

なお、2013年12月には、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に「診療録等の記載について（お願い）」の文書を発出した。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会では、2016年4月に開催された第68回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書からみた診療録記載の留意点」の講演を行った。

日本看護協会では、CLOCMiP® (P.62参照)に基づいた教育内容のオンデマンド研修として「医療安全と助産記録」を配信した。CLOCMiP®に基づく認証制度では、記録に関する研修受講を認証の必須要件としている。また、「院内助産・助産師外来ガイドライン2018」において、「第2回 再発防止に関する報告書」で提言された内容をふまえ、診療録の必要性や記録方法について明記し、周知を図った。

日本助産師会では、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録－記録と助産師の責務－」<sup>12)</sup>を、「助産業務ガイドライン2014」<sup>13)</sup>の改訂内容や「第2回 再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などをふまえ、2016年5月に改訂した。

##### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「胎児心拍数陣痛図の判読をより詳細にカルテ記載するようになった」、「時間に沿いきちんと記録を残すよう心がけるようになった」などの回答があった。

## 5. 吸引分娩について

### 1) 分析対象

本章の分析対象999件のうち、吸引分娩が行われた事例171件である。

### 2) 分析の方法

吸引分娩が行われた事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に基づき集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例171件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例の出生年別の内訳は、2009年が25件（83.3%）、2010年が20件（74.1%）、2011年が17件（65.4%）、2012年が27件（79.4%）、2013年が20件（74.1%）、2014年が20件（74.1%）であり、7割程度を推移している（表4-IV-8）。

表4-IV-8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数=171

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	吸引分娩が行われた事例											
回数	件数		件数		件数		件数		件数		件数	
	%注)		%注)		%注)		%注)		%注)		%注)	
5回以内	25	83.3	20	74.1	17	65.4	27	79.4	20	74.1	20	74.1
6回以上	2	6.7	5	18.5	5	19.2	2	5.9	4	14.8	1	3.7
不明	3	10.0	2	7.4	4	15.4	5	14.7	3	11.1	6	22.2

注)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

#### 4) 吸引分娩に関する現況

##### (1) 吸引分娩に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2012年5月公表の「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「吸引分娩について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

吸引分娩に関する関係学会・団体等の動きは表4-IV-9のとおりである。

表4-IV-9 吸引分娩に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2008年4月	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」発刊 CQ406に「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」掲載
2011年4月	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」発刊 吸引・鉗子分娩術実施の条件として「児頭が嵌入している」を追記
2014年4月	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」発刊 ・「総牽引時間20分以内」と「総牽引回数5回以内」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引手技ならびに鉗子手技は急速遂娩法として実施する」を推奨レベルAとして新設 ・吸引手技実施の条件「35週以降」を「34週以降」に変更
2017年4月	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」発刊 ・「吸引・鉗子分娩中は、可能な限り胎児心拍数モニタリングを行う」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引・鉗子手技によっても児を娩出できない場合、可及的速やかに緊急帝王切開を行う」を推奨レベルAとして新設
2018年5月	2018年5月に開催された第70回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、急速遂娩～産科医療補償制度原因分析報告書からの教訓～にて吸引分娩、鉗子分娩に関する講演を実施

##### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「難産において、ガイドラインで示される回数を意識して行うようになった」などの回答があった。

## 引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドラインー産科編 2017. 日本産科婦人科学会, 2017.
- 2) 日本助産師会, 編集. 助産業務ガイドライン2019. 日本助産師会, 2019.
- 3) 日本医療機能評価機構. 再発防止に関するアンケート (201809). (Online), available from<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>>, (accessed 2020-02).
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修, 産婦人科診療ガイドラインー産科編 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, 編集・監修, 産婦人科診療ガイドラインー産科編 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, 編集・監修, 産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014. 日本産科婦人科学会, 2014.
- 7) 医薬品医療機器総合機構. 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い (2015年7月, 2017年8月, 2018年12月, 2019年12月). (Online), available from<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>>, (accessed 2020-02).
- 8) 医薬品医療機器総合機構. オキシトシン, ジノプロスト, ジノプロストン. (Online), available from<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>, (accessed 2020-02).
- 9) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版, 第4章 新生児の蘇生. (Online), available from<<https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>, (accessed 2020-02).
- 10) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, et al. 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*, 132, S204-S241, 2015.
- 11) 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.
- 12) 日本助産師会, 編集・監修. 助産録ー記録と助産師の責務ー. 日本助産師会, 2016.
- 13) 日本助産師会, 編集. 助産業務ガイドライン2014. 日本助産師会, 2014.



## 【参考資料】

### 1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者障害程度等級の内訳）

表4-参-1 専用診断書作成時年齢の内訳

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	149		148		154		184		183		181	
分析対象数	67	45.0	57	38.5	44	28.6	62	33.7	68	37.2	83	45.9
専用診断書作成時年齢	82	55.0	91	61.5	110	71.4	122	66.3	115	62.8	98	54.1

対象数=999

表4-参-2 身体障害者障害程度等級の内訳

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	148		148		154		184		183		181	
分析対象数	148	99.3	145	98.0	150	97.4	173	94.0	178	97.3	172	95.0
身体障害者障害程度等級	1	0.7	3	2.0	4	2.6	11	6.0	5	2.7	9	5.0
1級相当												
2級相当												

対象数=999

### 2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

表4-参-3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

病院	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
分娩機関	99	66.4	99	66.9	105	68.2	129	70.1	131	71.6	125	69.1
周産期指定	17	11.4	16	10.8	20	13.0	32	17.4	38	20.8	36	19.9
	26	17.4	32	21.6	35	22.7	51	27.7	52	28.4	44	24.3
診療所	56	37.6	51	34.5	50	32.5	46	25.0	41	22.4	45	24.9
	47	31.5	49	33.1	48	31.2	54	29.3	49	26.8	54	29.8
助産所	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	3	1.6	2	1.1

対象数=999

### 3. 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

表4-1-4 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年 分析対象数	149		148		154		184		183		181	
妊産婦年齢	110	73.8	103	69.6	108	70.1	130	70.7	127	69.4	104	57.5
	39	26.2	45	30.4	46	29.9	54	29.3	56	30.6	77	42.5
初産	80	53.7	87	58.8	84	54.5	108	58.7	105	57.4	111	61.3
経産	69	46.3	61	41.2	70	45.5	76	41.3	78	42.6	70	38.7
分産歴	44	29.5	45	30.4	46	29.9	45	24.5	55	30.1	44	24.3
	21	14.1	14	9.5	14	9.1	26	14.1	12	6.6	23	12.7
	1	0.7	1	0.7	4	2.6	2	1.1	9	4.9	2	1.1
	3	2.0	1	0.7	6	3.9	3	1.6	2	1.1	1	0.6
	26	17.4	24	16.2	18	11.7	20	10.9	33	18.0	28	15.5
18.5未満												
18.5以上25.0未満	101	67.8	96	64.9	114	74.0	134	72.8	119	65.0	122	67.4
25.0以上	17	11.4	24	16.2	17	11.0	22	12.0	23	12.6	19	10.5
不明	5	3.4	4	2.7	5	3.2	8	4.3	8	4.4	12	6.6
不妊治療あり <sup>注1)</sup>	14	9.4	19	12.8	11	7.1	16	8.7	25	13.7	26	14.4
胎児数	139	93.3	139	93.9	145	94.2	175	95.1	174	95.1	174	96.1
単胎	10	6.7	9	6.1	9	5.8	9	4.9	9	4.9	7	3.9
多胎	2	1.3	3	2.0	1	0.6	4	2.2	6	3.3	3	1.7
妊娠中の飲酒あり	10	6.7	7	4.7	11	7.1	9	4.9	6	3.3	5	2.8
妊娠中の喫煙あり <sup>注2)</sup>	63	42.3	70	47.3	72	46.8	89	48.4	84	45.9	80	44.2
産科合併症あり	58	38.9	61	41.2	69	44.8	67	36.4	76	41.5	63	34.8
経産分娩												
吸引・鉗子いずれも実施	35	23.5	37	25.0	47	30.5	40	21.7	54	29.5	41	22.7
なし	20	13.4	21	14.2	20	13.0	24	13.0	20	10.9	17	9.4
吸引分娩	3	2.0	3	2.0	2	1.3	3	1.6	2	1.1	5	2.8
鉗子分娩												
帝王切開術	91	61.1	87	58.8	85	55.2	117	63.6	107	58.5	118	65.2
うち緊急帝王切開術	91	61.1	83	56.1	83	53.9	115	62.5	102	55.7	113	62.4

対象数=999

注1)「不妊治療あり」は、原因分析報告書において、当該妊娠が不妊治療によるものであると記載された件数である。

注2)「産科合併症あり」は、確定診断された切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病を収集している。

注3)「分娩様式」は、最終的な娩出経路を収集している。例えば、吸引分娩を試みた後、鉗子分娩で娩出した事例は、鉗子分娩として集計している。

### 4. 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

表 4-参 5 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	対象数=999											
分析対象数	149											
37週未満	31	20.8	39	26.4	41	26.6	50	27.2	61	33.3	57	31.5
37週以降40週未満	71	47.7	69	46.6	73	47.4	85	46.2	80	43.7	81	44.8
40週以降42週未満	46	30.9	40	27.0	39	25.3	48	26.1	42	23.0	40	22.1
うち41週以降	18	12.1	11	7.4	7	4.5	13	7.1	14	7.7	15	8.3
42週以降	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	1	0.6
不明	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	1.1
男児	80	53.7	78	52.7	84	54.5	111	60.3	111	60.7	97	53.6
女児	69	46.3	70	47.3	70	45.5	73	39.7	72	39.3	84	46.4
Light for dates (LFD) <sup>注2)</sup>	24	16.1	17	11.5	18	11.7	29	15.8	25	13.7	21	11.6
Appropriate for dates (AFD) <sup>注3)</sup>	109	73.2	117	79.1	121	78.6	139	75.5	143	78.1	142	78.5
Heavy for dates (HFD) <sup>注4)</sup>	14	9.4	14	9.5	12	7.8	14	7.6	12	6.6	12	6.6
不明 <sup>注4)</sup>	2	1.3	0	0.0	3	1.9	2	1.1	3	1.6	6	3.3
2000g未満	11	7.4	10	6.8	15	9.7	30	16.3	24	13.1	33	18.2
2000g以上2500g未満	31	20.8	28	18.9	33	21.4	35	19.0	45	24.6	35	19.3
2500g以上4000g未満	103	69.1	110	74.3	103	66.9	117	63.6	110	60.1	109	60.2
4000g以上	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	1	0.5	0	0.0
不明	1	0.7	0	0.0	2	1.3	1	0.5	3	1.6	4	2.2
臍帯動脈血	88	59.1	108	73.0	110	71.4	129	70.1	136	74.3	136	75.1
ガス分析値	61	40.9	40	27.0	44	28.6	55	29.9	47	25.7	45	24.9
生後1分	148	99.3	147	99.3	151	98.1	181	98.4	179	97.8	174	96.1
不明	1	0.7	1	0.7	3	1.9	3	1.6	4	2.2	7	3.9
生後5分	143	96.0	146	98.6	147	95.5	177	96.2	176	96.2	175	96.7
不明	6	4.0	2	1.4	7	4.5	7	3.8	7	3.8	6	3.3
生後10分	12	8.1	17	11.5	20	13.0	48	26.1	68	37.2	70	38.7
不明	137	91.9	131	88.5	134	87.0	136	73.9	115	62.8	111	61.3
分娩出時の小児科医立ち会い <sup>注6)</sup> あり	40	26.8	49	33.1	48	31.2	78	42.4	81	44.3	91	50.3
病院	36	24.2	48	32.4	43	27.9	75	40.8	80	43.7	86	47.5
診療所	4	2.7	1	0.7	5	3.2	3	1.6	1	0.5	5	2.8
助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注1) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例を「在胎週数別出生時体重基準値 (1998年)」、2011年以降に出生した事例を「在胎期間別出生時体格標準値 (2010年)」に基づき集計している。

注2) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセントイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントイルを超える児を示す。

注4) 「出生時の発育状態」の「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

注5) 「結果なし」は、採取時期や採取部位、臍帯動脈血であるか臍帯静脈血であるか不明なものを含む。また、原因分析報告書において「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があったものも含む。

注6) 「分娩出時の小児科医立ち会い」は、児が娩出した後に小児科医が到着した事例等は含まない。

5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の主たる原因」

表4-1参-6 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態<sup>注1, 2)</sup>

原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
胎盤の剥離または胎盤からの出血	81	54.4	88	59.5	90	58.4	114	62.0	91	49.7	92	50.8
常位胎盤早期剥離	34	22.8	29	19.6	35	22.7	39	21.2	43	23.5	43	23.8
前置胎盤・低置胎盤の剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1	39	21.2	42	23.0	43	23.8
臍帯因子	1	0.7	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.5	0	0.0
臍帯脱出	26	17.4	26	17.6	32	20.8	35	19.0	26	14.2	25	13.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	9	6.0	5	3.4	5	3.2	5	2.7	4	2.2	4	2.2
感染	17	11.4	21	14.2	27	17.5	30	16.3	22	12.0	21	11.6
GBS感染症	3	2.0	8	5.4	4	2.6	8	4.3	4	2.2	3	1.7
ヘルペス脳炎	1	0.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6	1	0.6
その他の感染 <sup>注4)</sup>	0	0.0	1	0.7	0	0.0	4	2.2	0	0.0	0	0.0
子宮破裂	2	1.3	2	1.4	1	0.6	0	0.0	1	0.5	2	1.1
母児間輸血症候群	5	3.4	3	2.0	5	3.2	9	4.9	5	2.7	4	2.2
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	4	2.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6	2	1.1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	3	2.0	3	2.0	4	2.6	3	1.6	2	1.1	1	0.6
胎盤機能不全 <sup>注6)</sup>	2	1.3	5	3.4	2	1.3	4	2.2	1	0.5	0	0.0
その他 <sup>注6)</sup>	4	2.7	9	6.1	5	3.2	12	6.5	7	3.8	14	7.7
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの <sup>注7)</sup>	33	22.1	15	10.1	23	14.9	22	12.0	22	12.0	23	12.7
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1	15	8.2	18	9.8	17	9.4
感染 <sup>注8)</sup>	9	6.0	8	5.4	5	3.2	2	1.1	3	1.6	0	0.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8	14	7.6	5	2.7	3	1.7
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6	5	2.7	0	0.0	2	1.1
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3	2	1.1	0	0.0	0	0.0
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3	0	0.0	3	1.6	2	1.1
原因分析報告書において主たる原因が明らかでない、または特定困難とされているもの	35	23.5	45	30.4	41	26.6	48	26.1	70	38.3	66	36.5
脳性麻痺発症に關与すると推定される頭部画像所見 <sup>注9)</sup> または産科的現象 <sup>注10)</sup> あり <sup>注11)</sup>	34	22.8	44	29.7	39	25.3	40	21.7	68	37.2	64	35.4
妊娠 <sup>注12)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	32	21.5	37	25.0	33	21.4	37	20.1	57	31.1	56	30.9
新生児期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	2	1.3	7	4.7	6	3.9	3	1.6	11	6.0	8	4.4
脳性麻痺発症に關与すると推定される頭部画像所見または産科的現象なし <sup>注14)</sup>	1	0.7	1	0.7	2	1.3	8	4.3	2	1.1	2	1.1
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	0	0.0	0	0.0	2	1.3	5	2.7	2	1.1	2	1.1
先天性要因 <sup>注15)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	1	0.7	1	0.7	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0

対象数=999

- 注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。
- 注2) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。
- 注3) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。
- 注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。
- 注5) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。
- 注6) 「その他」は、母体の呼吸・循環不全（羊水塞栓症を含む）、児の頭蓋内出血、児のビリルビン脳症等である。
- 注7) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているものは、2～4つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。
- 注8) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。
- 注9) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。
- 注10) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。
- 注11) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。
- 注12) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主たる原因であることが明らかでない場合、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注13) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主たる原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主たる原因ではない場合、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注14) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。
- 注15) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主たる原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主たる原因ではない場合、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

# 分析対象事例の概況

再発防止分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2019年9月末までに原因分析報告書を送付した事例2,457件である。

なお、原因分析がすべて終了し、同一年に出生したすべての補償対象事例を集計できた出生年の概況については、本制度のホームページにて公表している。

(産科医療補償制度HP：「原因分析がすべて終了した出生年別統計」

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>)

※表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0%にならない場合がある。

## I. 再発防止分析対象事例における事例の内容

### 1. 分娩の状況

表 I - 1 曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日 <sup>注)</sup>
月曜日	398	16.2	58
火曜日	421	17.1	18
水曜日	355	14.4	25
木曜日	347	14.1	14
金曜日	349	14.2	14
土曜日	305	12.4	14
日曜日	282	11.5	282
合計	2,457	100.0	425

注)「休日」は、日曜・祝日および1月1日～1月3日、12月29日～12月31日である。

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	162	6.6
2～3時台	167	6.8
4～5時台	148	6.0
6～7時台	153	6.2
8～9時台	183	7.4
10～11時台	232	9.4
12～13時台	296	12.0
14～15時台	305	12.4
16～17時台	277	11.3
18～19時台	207	8.4
20～21時台	159	6.5
22～23時台	168	6.8
合計	2,457	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 <sup>注1)</sup>	件数	%
満28週	56	2.3
満29週	52	2.1
満30週	70	2.8
満31週	53	2.2
満32週	66	2.7
満33週	116	4.7
満34週	111	4.5
満35週	140	5.7
満36週	175	7.1
満37週	279	11.4
満38週	348	14.2
満39週	405	16.5
満40週	389	15.8
満41週	183	7.4
満42週	11	0.4
不明 <sup>注2)</sup>	3	0.1
合計	2,457	100.0

注1)「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

注2)「不明」は、原因分析報告書に「在胎週数が不明」と記載されているが、審査委員会において、妊娠・分娩経過等から補償対象基準を満たす週数であると判断された事例である。

表 I - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分別件数	件数	%
病院	1,720	70.0
診療所	720	29.3
助産所	17	0.7
合計	2,457	100.0

表 I - 5 都道府県別件数

都道府県 <sup>注)</sup>	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	82	石川	30	岡山	59
青森	22	福井	13	広島	53
岩手	23	山梨	15	山口	29
宮城	33	長野	37	徳島	15
秋田	12	岐阜	37	香川	20
山形	24	静岡	106	愛媛	27
福島	35	愛知	176	高知	22
茨城	61	三重	38	福岡	106
栃木	43	滋賀	41	佐賀	17
群馬	39	京都	48	長崎	27
埼玉	104	大阪	163	熊本	46
千葉	105	兵庫	111	大分	29
東京	200	奈良	29	宮崎	28
神奈川	154	和歌山	24	鹿児島	33
新潟	33	鳥取	15	沖縄	52
富山	27	島根	14	合計	2,457

注)「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

## 2. 妊産婦等に関する基本情報

表 I - 6 出産時における妊産婦の年齢

年齢	件数	%
20歳未満	25	1.0
20～24歳	199	8.1
25～29歳	601	24.5
30～34歳	872	35.5
35～39歳	607	24.7
40～44歳	144	5.9
45歳以上	9	0.4
合計	2,457	100.0

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	146	5.9
150cm以上～155cm未満	566	23.0
155cm以上～160cm未満	836	34.0
160cm以上～165cm未満	610	24.8
165cm以上～170cm未満	225	9.2
170cm以上	39	1.6
不明	35	1.4
合計	2,457	100.0

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	34	1.4	2	0.1		
40kg以上～50kg未満	883	35.9	123	5.0		
50kg以上～60kg未満	965	39.3	958	39.0		
60kg以上～70kg未満	301	12.3	924	37.6		
70kg以上～80kg未満	81	3.3	317	12.9		
80kg以上～90kg未満	32	1.3	94	3.8		
90kg以上	13	0.5	25	1.0		
不明	148	6.0	14	0.6		
合計	2,457	100.0	2,457	100.0		

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI <sup>注)</sup>	件数	%
やせ 18.5未満	387	15.8
正常 18.5以上～25.0未満	1,613	65.6
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	224	9.1
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	53	2.2
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満	12	0.5
肥満Ⅳ度 40.0以上	5	0.2
不明	163	6.6
合計	2,457	100.0

注) 「BMI (Body Mass Index: 肥満指数)」は、「体重(kg) ÷ 「身長(m)<sup>2</sup>」で算出される値である。



表 I - 10 妊娠中の体重の増減

体重の増減 <sup>注)</sup>	件数	%
±0kg未満	36	1.5
±0kg～+7kg未満	556	22.6
+7kg～+12kg未満	1,103	44.9
+12kg～+20kg未満	577	23.5
+20kg以上	29	1.2
不明	156	6.3
合計	2,457	100.0

注)「体格区分別 妊娠全期間を通しての推奨体重増加量」では、低体重(やせ: BMI18.5未満)の場合9～12kg、ふつう(BMI18.5以上25.0未満)の場合7～12kg、肥満(BMI25.0以上)の場合個別対応(BMIが25.0をやや超える程度の場合は、およそ5kgを目安とし、著しく超える場合には、他のリスク等を考慮しながら、臨床的な状況を踏まえ、個別に対応していく)とされている(厚生労働省 妊産婦のための食生活指針 平成18年2月)。

表 I - 11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別		飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%	件数	%
あり	304	12.4	341	13.9		
非妊娠時のみ	276	(11.2)	248	(10.1)		
妊娠時のみ	4	(0.2)	4	(0.2)		
非妊娠時と妊娠時両方	24	(1.0)	89	(3.6)		
なし	1,599	65.1	1,804	73.4		
不明 <sup>注)</sup>	554	22.5	312	12.7		
合計	2,457	100.0	2,457	100.0		

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I - 12 妊産婦の既往

妊産婦の既往 <sup>注1)</sup>		件数	%
既往あり		1,146	46.6
【重複あり】	婦人科疾患	312	12.7
	子宮筋腫	74	(3.0)
	子宮内膜症	33	(1.3)
	卵巣嚢腫	62	(2.5)
	その他の婦人科疾患	177	(7.2)
	呼吸器疾患	255	10.4
	喘息	206	(8.4)
	肺炎・気管支炎	27	(1.1)
	結核	9	(0.4)
	その他の呼吸器疾患	17	(0.7)
	精神疾患	75	3.1
	甲状腺疾患	37	1.5
	心疾患	36	1.5
	自己免疫疾患	24	1.0
	高血圧	16	0.7
	脳血管疾患	11	0.4
	糖尿病	6	0.2
上記の疾患なし <sup>注2)</sup>	481	19.6	
既往なし	1,279	52.1	
不明	32	1.3	
合計	2,457	100.0	

注1)「妊産婦の既往」は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む。

注2)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等を含む。

表 I - 13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	1,381	56.2
1回	714	29.1
2回	276	11.2
3回	55	2.2
4回	18	0.7
5回以上	12	0.5
不明	1	0.0
合計	2,457	100.0

表 I - 14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	876	81.3
1回	149	13.8
2回	32	3.0
3回以上	6	0.6
不明	14	1.3
合計	1,077	100.0

### 3. 妊娠経過

表 I - 15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	299	12.2
体外受精	128	(5.2)
人工授精	61	(2.5)
人工授精・体外受精以外 <sup>注2)</sup>	109	(4.4)
不明	1	(0.0)
なし	2,051	83.5
不明	107	4.4
合計	2,457	100.0

注1)「あり」は、原因分析報告書において、今回の妊娠が不妊治療によるものであると記載された件数である。

注2)「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I - 16 妊婦健診受診状況

受診状況 <sup>注1)</sup>	件数	%
定期的に受診	2,206	89.8
受診回数に不足あり	172	7.0
未受診 <sup>注2)</sup>	10	0.4
不明	69	2.8
合計	2,457	100.0

注1) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週（第6月末）までは4週間に1回、妊娠24週（第7月）から妊娠35週（第9月末）までは2週間に1回、妊娠36週（第10月）以降分娩までは1週間に1回、が望ましいとされている（母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について（平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知））。

注2)「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I - 17 胎児数

胎児数 <sup>注)</sup>	件数	%
単胎	2,321	94.5
双胎	135	5.5
二絨毛膜二羊膜双胎	49	(2.0)
一絨毛膜二羊膜双胎	83	(3.4)
一絨毛膜一羊膜双胎	2	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	2,457	100.0

注)「双胎」および「三胎」は、1胎児1事例としている。

表 I - 18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	2,307	93.9
前置胎盤	29	1.2
低置胎盤	19	0.8
不明	102	4.2
合計	2,457	100.0

表 I - 19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	79	3.2
羊水過少	73	3.0
上記の診断名なし <sup>注)</sup>	2,305	93.8
合計	2,457	100.0

注)「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に「羊水過多」、「羊水過少」の診断名がなく、「異常なし」や「不明」を含む。

表 I - 20 産科合併症

産科合併症	件数	%
産科合併症あり <sup>注1)</sup>	1,989	81.0
切迫早産 <sup>注2)</sup>	1,098	(44.7)
常位胎盤早期剥離	487	(19.8)
絨毛膜羊膜炎 <sup>注3)</sup>	357	(14.5)
切迫流産	240	(9.8)
妊娠高血圧症候群	222	(9.0)
妊娠糖尿病	81	(3.3)
臍帯脱出	69	(2.8)
子宮破裂	53	(2.2)
頸管無力症	37	(1.5)
上記の疾患なし <sup>注4)</sup>	270	(11.0)
産科合併症なし	457	18.6
不明	11	0.4
合計	2,457	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注3)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」と診断されたものである。

注4)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等を含む。

## 4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送件数	件数	%
母体搬送あり	352	14.3
病院から病院へ母体搬送	91	(3.7)
診療所から病院へ母体搬送 <sup>注)</sup>	254	(10.3)
助産所から病院へ母体搬送	4	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	1	(0.0)
母体搬送なし	2,105	85.7
合計	2,457	100.0

注)「診療所から病院へ母体搬送」は、母体搬送中に救急車内で分娩した事例を含む。

表 I - 22 児娩出経路

児娩出経路 <sup>注)</sup>	件数	%
経膣分娩	1,088	44.3
吸引・鉗子いずれも実施なし	792	(32.2)
吸引分娩	262	(10.7)
鉗子分娩	34	(1.4)
帝王切開術	1,369	55.7
予定帝王切開術	120	(4.9)
緊急帝王切開術	1,249	(50.8)
合計	2,457	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I - 23 娩出経路別児娩出時の胎位

胎位	経膣分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	1,063	97.7	1,171	85.5
骨盤位	20	1.8	151	11.0
横位	0	0.0	19	1.4
不明	5	0.5	28	2.0
合計	1,088	100.0	1,369	100.0

表 I - 24 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	102	4.2
実施なし	2,355	95.8
合計	2,457	100.0

表 I - 25 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 <sup>注2)</sup>	分娩期間		分娩所要時間 <sup>注1)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	131	20.6	226	50.1		
5時間以上～10時間未満	187	29.4	149	33.0		
10時間以上～15時間未満	134	21.0	41	9.1		
15時間以上～20時間未満	76	11.9	12	2.7		
20時間以上～25時間未満	41	6.4	3	0.7		
25時間以上～30時間未満	17	2.7	1	0.2		
30時間以上	36	5.7	1	0.2		
不明	15	2.4	18	4.0		
合計	637	100.0	451	100.0		

注1)「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注2) 陣痛開始から、初産婦では30時間、経産婦では15時間を経過しても児娩出に至らない場合、遷延分娩とされている。

表 I - 26 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第1期）

所要時間	分娩期間		分娩第1期 <sup>注)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	169	26.5	236	52.3		
5時間以上～10時間未満	185	29.0	118	26.2		
10時間以上～15時間未満	116	18.2	29	6.4		
15時間以上～20時間未満	54	8.5	8	1.8		
20時間以上～25時間未満	32	5.0	3	0.7		
25時間以上～30時間未満	18	2.8	1	0.2		
30時間以上	27	4.2	1	0.2		
不明	36	5.7	55	12.2		
合計	637	100.0	451	100.0		

注)「分娩第1期」は、陣痛開始から子宮口が完全に開く（子宮口全開大）までの時間である。

表 I - 27 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第2期）

所要時間	分娩期間		分娩第2期 <sup>注1)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
2時間未満	489	76.8	384	85.1		
2時間以上 <sup>注2)</sup>	119	18.7	16	3.5		
不明	29	4.6	51	11.3		
合計	637	100.0	451	100.0		

注1)「分娩第2期」は、子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

注2) 子宮口がほぼ全開大になって以降それまで同様の陣痛が続いているにもかかわらず、2時間以上にわたって分娩の進行が認められない場合、分娩停止とされている。

表 I - 28 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
24時間未満	689	49.9	509	47.3
24時間以上	138	10.0	32	3.0
帝王切開術実施まで破水なし	461	33.4	465	43.2
不明	92	6.7	71	6.6
合計	1,380	100.0	1,077	100.0

表 I - 29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂あり <sup>注1)</sup>		53	2.2
既往の 子宮 手術の 有無	既往なし	26	(1.1)
	帝王切開術の既往あり	22	(0.9)
	その他の子宮手術の既往あり	3	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	1	(0.0)
	既往の有無不明 <sup>注2)</sup>	1	(0.0)
子宮破裂なし		2,400	97.7
不明 <sup>注3)</sup>		4	0.2
合計		2,457	100.0

注1)「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

注2)「既往の有無不明」は、原因分析報告書において、既往歴について「診療録に記載なく不明」と記載された事例である。

注3)「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例を含む。

表 I - 30 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		69	2.8
【重 複 あり 子 関 連 因 子】	経産婦	37	(1.5)
	子宮収縮薬 <sup>注1)</sup> 投与	31	(1.3)
	人工破膜	19	(0.8)
	メトロイリゼ法 <sup>注2)</sup>	20	(0.8)
	骨盤位	12	(0.5)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	1	(0.0)
臍帯脱出なし		2,370	96.5
不明		18	0.7
合計		2,457	100.0

注1)「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>）、PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）である。

注2)「メトロイリゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表 I - 31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	分娩誘発		分娩促進	
	件数	%	件数	%
あり	346	14.1	524	21.3
なし	2,109	85.8	1,922	78.2
不明	2	0.1	11	0.4
合計	2,457	100.0	2,457	100.0

表 I - 32 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 <sup>注1)</sup> の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		870	35.4
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	515 (21.0)
		PGF <sub>2α</sub> の投与	79 (3.2)
		PGE <sub>2</sub> の投与	132 (5.4)
	人工破膜		473 (19.3)
	メトロイリーゼ法 <sup>注2)</sup>		148 (6.0)
	子宮頸管拡張器 <sup>注3)</sup>		44 (1.8)
分娩誘発・促進なし		1,579	64.3
不明		8	0.3
合計		2,457	100.0

注1)「分娩誘発・促進の処置」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、人工破膜、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注2)「メトロイリーゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注3)「子宮頸管拡張器」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンS等がある。なお、メトロイリーゼ法実施時に挿入したものを除く。

表 I - 33 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 <sup>注1)</sup>	件数	%
0cm以上～3cm未満	6	1.3
3cm以上～7cm未満	52	11.0
7cm以上～10cm未満 <sup>注2)</sup>	64	13.5
全開大	252	53.3
不明	99	20.9
合計	473	100.0

注1)「子宮口の状態」は、「子宮口開大度○cm～○cm」等と記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

注2)「7cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表 I - 34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ <sup>注)</sup>	件数	%
～-3	13	2.7
-2	27	5.7
-1	28	5.9
±0	31	6.6
+1	10	2.1
+2	6	1.3
+3	6	1.3
+4～	11	2.3
不明	341	72.1
合計	473	100.0

注)「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部○～○」等と記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表 I - 35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 <sup>注1)</sup> の有無および適応		件数	%
あり		1,544	62.8
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,259	(51.2)
	分娩遷延・停止	168	(6.8)
	その他 <sup>注2)</sup>	331	(13.5)
	不明	32	(1.3)
なし		910	37.0
不明		3	0.1
合計		2,457	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I - 36 急速遂娩<sup>注1)</sup> 決定から児娩出までの時間

所要時間	娩出方法	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引分娩 →鉗子分娩	吸引分娩 →帝王切開術	その他 <sup>注2)</sup>	合計	%
30分未満		64	6	280	5	4	1	360	23.3
30分以上 60分未満		19	2	311	1	15	1	349	22.6
60分以上		8	1	337	0	14	0	360	23.3
不明 <sup>注3)</sup>		169	12	236	6	43	9	475	30.8
合計		260	21	1,164	12	76	11	1,544	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「その他」は、「吸引分娩→鉗子分娩→緊急帝王切開術」を実施した事例等である。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I - 37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 <sup>注)</sup> の実施	件数	%
あり	369	15.0
なし	2,068	84.2
不明	20	0.8
合計	2,457	100.0

注)「子宮底圧迫法」は、原因分析報告書において、「子宮底圧迫法を実施した」と記載されているものである。

表 I - 38 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
30分未満	308	24.7
30分以上～60分未満	344	27.5
60分以上	347	27.8
不明 <sup>注)</sup>	250	20.0
合計	1,249	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。



表 I - 39 吸引分娩の回数

吸引分娩の回数	件数	%
実施あり	357	14.5
5回以内	259	(10.5)
6回以上	29	(1.2)
回数不明	69	(2.8)
実施なし	2,097	85.3
不明	3	0.1
合計	2,457	100.0

表 I - 40 鉗子分娩の回数

鉗子分娩の回数	件数	%
実施あり	43	1.8
1回	21	(0.9)
2回以上	11	(0.4)
回数不明	11	(0.4)
実施なし	2,410	98.1
不明	4	0.2
合計	2,457	100.0

表 I - 41 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	2,147	87.4
なし	246	10.0
不明 <sup>注2)</sup>	64	2.6
合計	2,457	100.0

注1)「あり」は、原因分析報告書において、基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載されているものである。

注2)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例30件を含む。

表 I - 42 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取方法	件数	%
あり	2,422	98.6
ドプラのみ	118	(4.8)
分娩監視装置のみ	885	(36.0)
両方	1,419	(57.8)
なし	30	1.2
不明	5	0.2
合計	2,457	100.0

表 I - 43 臍帯巻絡の有無およびその回数

臍帯巻絡の有無およびその回数	件数	%
臍帯巻絡あり	591	24.1
1回	452	(18.4)
2回	76	(3.1)
3回以上	28	(1.1)
回数不明	35	(1.4)
臍帯巻絡なし	1,705	69.4
不明	161	6.6
合計	2,457	100.0

表 I - 44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	73	3.0
30cm以上～40cm未満	349	14.2
40cm以上～50cm未満	671	27.3
50cm以上～60cm未満	599	24.4
60cm以上～70cm未満	397	16.2
70cm以上～80cm未満	129	5.3
80cm以上	57	2.3
不明	182	7.4
合計	2,457	100.0

表 I - 45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	712	29.0
辺縁付着	228	(9.3)
卵膜付着（前置血管を含む）	55	(2.2)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	186	(7.6)
過短臍帯（25cm以下）	41	(1.7)
捻転の異常	68	(2.8)
単一臍帯動脈	16	(0.7)
真結節	19	(0.8)
臍帯異常なし	986	40.1
不明	759	30.9
合計	2,457	100.0

## 5. 新生児の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重	件数	%
1,000g未満	19	0.8
1,000g以上～1,500g未満	189	7.7
1,500g以上～2,000g未満	245	10.0
2,000g以上～2,500g未満	507	20.6
2,500g以上～3,000g未満	763	31.1
3,000g以上～3,500g未満	562	22.9
3,500g以上～4,000g未満	145	5.9
4,000g以上	13	0.5
不明 <sup>注)</sup>	14	0.6
合計	2,457	100.0

注)「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生時に体重を計測できなかった事例である。

表 I - 47 出生時の発育状態

出生時の発育状態 <sup>注1)</sup>	出生時在胎週数				不明	合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～			
Light for dates (LFD) <sup>注2)</sup>	44	87	245	0	0	376	15.3
Appropriate for dates (AFD)	226	413	1,230	0	0	1,869	76.1
Heavy for dates (HFD) <sup>注3)</sup>	27	40	117	0	1	185	7.5
不明 <sup>注4)</sup>	0	2	12	11	2	27	1.1
合計	297	542	1,604	11	3	2,457	100.0

注1)「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については、「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については、「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」に基づいている。

注2)「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3)「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注4)「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表 I - 48 新生児の性別

性別	件数	%
男児	1,403	57.1
女児	1,054	42.9
合計	2,457	100.0

表 I - 49 アプガースコア

アプガースコア <sup>注1,2)</sup>	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		352	14.3	196	8.0	36	1.5
1点		512	20.8	211	8.6	33	1.3
2点		276	11.2	183	7.4	32	1.3
3点		190	7.7	202	8.2	71	2.9
4点		133	5.4	222	9.0	99	4.0
5点		118	4.8	174	7.1	47	1.9
6点		126	5.1	186	7.6	58	2.4
7点		107	4.4	167	6.8	40	1.6
8点		290	11.8	218	8.9	47	1.9
9点		273	11.1	388	15.8	39	1.6
10点		46	1.9	217	8.8	37	1.5
不明		34	1.4	93	3.8	1,918	78.1
合計		2,457	100.0	2,457	100.0	2,457	100.0

注1)「アプガースコア」は、分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する。

注2)「アプガースコア」は、「〇点～〇点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

表 I - 50 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	件数	%
実施あり	1,861	75.7
7.2以上	855	(34.8)
7.1以上～7.2未満	186	(7.6)
7.0以上～7.1未満	124	(5.0)
6.9以上～7.0未満	125	(5.1)
6.8以上～6.9未満	110	(4.5)
6.7以上～6.8未満	142	(5.8)
6.7未満	243	(9.9)
疑義 <sup>注1)</sup>	39	(1.6)
不明 <sup>注2)</sup>	37	(1.5)
実施なし <sup>注3)</sup>	596	24.3
合計	2,457	100.0

注1)「疑義」は、原因分析報告書において、「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例である。

注2)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

注3)「実施なし」は、採取時期が不明なもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明なもの、実施の有無が不明なものを含む。

表 I - 51 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 <sup>注1)</sup>	件数	%
実施あり	1,798	73.2
人工呼吸 <sup>注2)</sup>	1,732	(70.5)
気管挿管	1,387	(56.5)
胸骨圧迫	715	(29.1)
アドレナリン投与	427	(17.4)
上記のいずれも実施なし <sup>注3)</sup>	659	26.8
合計	2,457	100.0

注1)「実施した新生児蘇生処置」は、「第6回 再発防止に関する報告書」掲載事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。「第7回 再発防止に関する報告書」掲載事例以降では、「生後28日未満」に実施した蘇生法を集計している。

注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。

注3)「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、「生後30分より後」または「生後28日以降」に蘇生処置を行った事例等である。

表 I - 52 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	1,208	49.2
なし <sup>注2)</sup>	1,249	50.8
合計	2,457	100.0

注1)「あり」は、生後28日未満に他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。

注2)「なし」の1,249件のうち、1,029件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表 I - 53 新生児期の診断名

新生児期の診断名 <sup>注1)</sup>	件数	%
新生児期の診断名あり	2,139	87.1
低酸素性虚血性脳症	1,016	(41.4)
頭蓋内出血	503	(20.5)
動脈管開存症	497	(20.2)
呼吸窮迫症候群	280	(11.4)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	241	(9.8)
低血糖	224	(9.1)
新生児遷延性肺高血圧症	188	(7.7)
【重複あり】多嚢胞性脳軟化症	157	(6.4)
胎便吸引症候群	140	(5.7)
新生児一過性多呼吸	139	(5.7)
脳室周囲白質軟化症	116	(4.7)
新生児貧血	100	(4.1)
高カリウム血症	97	(3.9)
帽状腱膜下血腫	75	(3.1)
脳梗塞	58	(2.4)
GBS感染症	43	(1.8)
上記の診断名なし <sup>注2)</sup>	213	(8.7)
新生児期の診断名なし	318	12.9
合計	2,457	100.0

注1)「新生児期の診断名」は、診療録に記載のあるもの、または原因分析の段階で判断され原因分析報告書に記載されているもののうち、生後28日未満に診断されたものである。

注2)「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に記載されている診断名のうち、項目として挙げた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や頭血腫等を含む。

## II. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制

対象数 = 1,720

診療体制		件数
救急医療機関	あり	1,477
	初期	28
	二次	772
	三次	677
	なし	192
	不明	51
合計		1,720
周産期指定	あり	1,081
	総合周産期母子医療センター	457
	地域周産期母子医療センター	624
	なし	634
	不明	5
合計		1,720

表Ⅱ－２ 病院および診療所における院内助産（所）の有無

対象数 = 2,440

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	329	1,367	24	1,720
診療所	26	687	7	720
合計	355	2,054	31	2,440

表Ⅱ－３ 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無

対象数 = 737

産科オープンシステム <sup>注1)</sup> 登録の有無 <sup>注2)</sup>	あり	なし	不明	合計
診療所	89	611	20	720
助産所	3	14	0	17
合計	92	625	20	737

注1)「産科オープンシステム」は、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行うシステムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである（平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究（主任研究者：中林正雄）」）。

注2)「産科オープンシステム登録の有無」は、産科セミオープンシステムを含む。

表Ⅱ－４ 分娩機関の病棟

対象数 = 2,440

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	609	276	885
産婦人科病棟	626	433	1,059
他診療科との混合病棟	480	3	483
不明	5	8	13
合計	1,720	720	2,440

表Ⅱ－５ 年間分娩件数

年間分娩件数	分娩機関区分	病院	診療所	助産所	合計
200件未満		75	83	15	173
200件以上～400件未満		308	223	1	532
400件以上～600件未満		424	184	0	608
600件以上～800件未満		345	141	0	486
800件以上～1000件未満		232	48	0	280
1000件以上～2000件未満		293	38	0	331
2000件以上		42	0	0	42
不明		1	3	1	5
合計		1,720	720	17	2,457

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数＝2,457

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満		10	6	6	74	23	5
1年		59	30	25	332	117	26
2年		165	81	44	401	171	23
3年		313	189	75	390	167	21
4年		320	208	65	346	149	16
5年		245	166	73	321	143	22
6年		245	147	70	244	109	20
7年		211	121	56	203	116	30
8年		131	120	48	196	147	27
9年		150	80	37	170	83	20
10年		170	134	57	268	158	32
11～15年		692	425	174	706	540	158
16～20年		620	293	147	660	417	147
21～25年		595	179	119	493	274	122
26～30年		491	105	98	301	186	118
31～35年		344	52	52	156	86	98
36～40年		193	29	21	71	39	77
41年以上		167	11	8	25	10	37
合計		5,121	2,376	1,175	5,357	2,935	999

### Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因について

表Ⅲ-1 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態<sup>注1, 2)</sup>

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	1,143	46.5
胎盤の剥離または胎盤からの出血	399	16.2
常位胎盤早期剥離	394	(16.0)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	5	(0.2)
臍帯因子	299	12.2
臍帯脱出	54	(2.2)
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	245	(10.0)
感染	81	3.3
GBS感染症	43	(1.8)
ヘルペス脳炎	16	(0.7)
その他の感染 <sup>注4)</sup>	22	(0.9)
児の頭蓋内出血	51	2.1
子宮破裂	47	1.9
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	43	1.8
母児間輸血症候群	39	1.6
母体の呼吸・循環不全	37	1.5
羊水塞栓症	13	(0.5)
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	24	(1.0)
児の脳梗塞	36	1.5
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	31	1.3
その他 <sup>注6)</sup>	80	3.3
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの <sup>注7)</sup>	263	10.7
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	162	6.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	75	3.1
感染 <sup>注8)</sup>	38	1.5
常位胎盤早期剥離	32	1.3
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	1,051	42.8
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注9)</sup> または産科的事象 <sup>注10)</sup> あり <sup>注11)</sup>	749	30.5
妊娠 <sup>注12)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	677	(27.6)
新生児期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	72	(2.9)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注14)</sup>	302	12.3
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	214	(8.7)
先天性要因 <sup>注15)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	88	(3.6)
合計	2,457	100.0

注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。

注2) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。

注3) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯附着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。

注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。

注5) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。

注6) 「その他」は、1%未満の病態であり、児のビリルビン脳症、児の低血糖症、高カリウム血症等が含まれる。

注7) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」は、2～4つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。

注8) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。

注9) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。

注10) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。

注11) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。

注12) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注13) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注14) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。

注15) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。





## 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第69回～第74回にかけて「第10回 再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第69回	2019年 4月22日	「第10回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定
第70回	6月17日	テーマに沿った分析
第71回	7月31日	テーマに沿った分析
第72回	9月25日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第73回	11月11日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向 分析対象事例の概況
第74回	2020年 1月8日	「第10回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

# 再発防止ワーキンググループの取組み

2014年5月より、再発防止委員会のもとに「再発防止ワーキンググループ」（以下、本ワーキンググループ）を設置し、再発防止および産科医療の質の向上に関するより専門的な分析等を実施している。本ワーキンググループ設置の経緯や目的、これまでの主な取組みについて紹介する。

## 1. 本ワーキンググループ設置の経緯

再発防止委員会では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等のさらなる活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応が求められ、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

そのため、2013年11月に本制度運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度見直しに係る報告書」において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用の際には、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行うこととされた。

「再発防止に関する報告書」では、「分析対象事例の概況」として本制度の補償対象となった脳性麻痺事例に関する基本統計を示しているが、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。

また、「再発防止に関する報告書」の分析対象事例が増加することに伴い、原因分析報告書のみならず、運営組織に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用し、脳性麻痺発症の危険因子を明らかにすることで、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた提言につなげることも重要である。

これらのことから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される本ワーキンググループを2014年5月に設置した。

## 2. 本ワーキンググループの目的

### 1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、わが国の一般的な分娩事例との比較研究を行うことにより、妊産婦の基本情報、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出等の異常分娩、産科合併症、産科処置および新生児の基本情報との因果関係を明らかにする。

## 2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

脳性麻痺発症に関連した産科合併症や診療等について、その診断基準や管理指針等の検証・策定などに資する分析等を検討する。また、「再発防止に関する報告書」に記載された「学会・職能団体に対する要望」に対応する際に、本制度の重度脳性麻痺の事例に関する情報が必要な場合は、本ワーキンググループにおいて分析する。

## 3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

これまでの研究成果に加え、今年度は先述の本ワーキンググループの目的である「わが国の一般的な分娩事例との比較研究」と「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」より、それぞれ一題の研究が取りまとめられた（「再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧」参照）。

まず、「わが国の一般的な分娩事例との比較研究」では、「第4回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめた「子宮破裂について」をもとに分析を行い、子宮破裂のリスクとなりうる瘢痕子宮だけでなく、非瘢痕子宮においても適切な分娩管理が必要であるとの研究結果が得られた。なお、本研究論文については、2019年4月に“Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy”として、「The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine」(<https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775>) に掲載された。

次に、「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」では、「第6回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」をもとに分析を行い、出生時に異常兆候がないと判断された新生児であっても、生後早期には全身状態が急激に変化する可能性があることを認識し、安全に早期母子接触を実施できる体制の構築が必要であるとの研究結果が得られた。なお、本研究論文については、“Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases”として、2019年8月に「Acta Paediatrica」(<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961?campaign=wolearlyview>) に掲載された。

### 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

研究概要	表題	掲載年月	掲載先
脳性麻痺事例と日産婦周産期DBとの比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy:From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan	2016年1月	PLOS ONE < <a href="http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148122">http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148122</a> >
妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年4月	JOGR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) < <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full</a> >
子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine< <a href="https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775">https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775</a> >
生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	Acta Paediatrica < <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961</a> >

※研究の詳細につきましては、本制度ホームページの「研究に関するお知らせ」([http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study\\_notice/index.html](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html)) をご参照ください。

# 関係学会・団体等の動き

「第9回 再発防止に関する報告書」を2019年3月29日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用などについて働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

## 1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

「第9回 再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

当機構および再発防止委員会委員長から、「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会に送付した。

## 2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（平成31年3月29日医政安発0329第6号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛にも発出された。

## 3. 関係学会・団体等の主な動き

「第6回 再発防止に関する報告書」でテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」において、学会・職能団体に対して母子同室に関するガイドラインを作成することを要望したことを踏まえ、日本周産期・新生児医学会を中心に日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本新生児成育医学会、日本助産師会で構成された「母子同室による新生児管理の留意点検討ワーキンググループ」が発足された。その後、全国の産科医療機関2,458施設、助産所274施設の計2,732施設に対して一次調査が行われ、213万2,920件の分娩について分析し、一次調査で急変ありと回答した産科医療機関81施設に助産所の3施設を加えた計84施設に対して二次調査が行われた。その結果を踏まえて「母子同室実施の留意点」(<https://www.jspnm.com/Teigen/docs/teigen190905B.pdf#zoom=100>)が作成され、2019年9月5日に日本周産期・新生児医学会のホームページ(<https://www.jspnm.com/Teigen/Teigen.aspx>)に公開された。

2019年12月、子宮収縮薬を販売する製薬会社4社から、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が改めて発出された。文書には、「第9回

再発防止に関する報告書」掲載の「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の表が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよびPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）に掲載されている。

本報告書に掲載する内容は、作成時点の情報および専門家の意見に基づいており、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。したがって、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。そのため、当機構は利用者が本報告の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。

2020年3月24日発行

## **第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書**

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度 再発防止委員会

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構  
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

印刷：十一房印刷工業株式会社

ISBN：978-4-902379-88-4



