

医政安発 0326 第 2 号
令和 3 年 3 月 26 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 11 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 11 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 11 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11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 ——

2021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

目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	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. 羊水量の異常について（総括）	17
1. 分析結果および考察	17
2. 産科医療関係者に対する提言	18
III. 羊水量の異常について	19
1. はじめに	19
2. 分析対象	20
3. 分析対象事例の概況	22
4. 分析結果および考察	34
5. 産科医療の質の向上に向けて	38
6. 事例紹介	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	44
II. 本章の分析対象	45
III. 産科医療の質の向上への取組みの動向	46
1. 胎児心拍数聴取について	46
2. 子宮収縮薬について	49
3. 新生児蘇生について	53
4. 診療録等の記載について	56
5. 吸引分娩について	59
【参考資料】	62

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	64
1. 分娩の状況	64
2. 妊産婦等に関する基本情報	66
3. 妊娠経過	68
4. 分娩経過	70
5. 新生児期の経過	77
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	80
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	82

再発防止に関する審議状況 84

再発防止ワーキンググループの取組み 85

1. 本ワーキンググループ設置の経緯 85
2. 本ワーキンググループの目的 85
3. 本ワーキンググループにおける主な取組み 86

関係学会・団体等の動き 88

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ 88
2. 厚生労働省の対応 88
3. 関係学会・団体等の主な動き 88

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。

産科医療補償制度運営事業をはじめとして、病院機能評価事業、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、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年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大という未曾有の事態ではございましたが、産科医療補償制度運営部ではテレワークやWebシステムによるリモート会議などを取り入れながら、業務を進めてまいりました。

本報告書においては、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、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を提言しております。今回は、羊水量に異常のあった事例の傾向を分析しました。また、今年度は、第10回再発防止に関する報告書での提言をもとに作成したリーフレットの発行や、これまでに発行したリーフレットやポスターのアーカイブ集の公表など、再発防止に関する情報をより広く活用いただけるよう周知を図っております。

引き続き、本報告書やリーフレット等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、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、医療関係者、保険者の皆様をはじめとして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。評価機構としましては、本制度の事業等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って

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11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。今年度は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大に伴い、再発防止委員会の開催時期延期を余儀なくされました。そのため、例年と比較し「テーマに沿った分析」のテーマ選定期間に遅れが生じ、止む無くテーマを1つに絞ることとなりましたが、その後はリモートによる委員会を開催しながら丁寧に審議を重ねてきました。このような状況の中で「第11回 再発防止に関する報告書」を例年どおり皆様にお届けできることを大変うれしく思います。

「第11回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、2019年12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2,527件であります。「テーマに沿った分析」では「羊水量の異常について」を取り上げました。本制度の補償対象事例における羊水過多や羊水過少を認める事例の割合は、一般的な全妊娠に対する羊水過多・羊水過少合併妊娠の割合と比較して多い傾向にあることが考えられたため、羊水過多・羊水過少を認めた事例における特徴的な所見や背景を分析することは妊娠・分娩管理を行う上で重要と考えテーマとしました。本制度の補償対象事例においては、胎児期の循環動態の悪化や中枢神経障害により羊水量の異常を認めた事例が多い傾向にあることが考えられたことから、妊娠中に羊水量の異常を認めた場合の注意点や対応、高次医療機関との連携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」では、これまでに行ってきた「再発防止からの提言」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。これまでは、出生年別の比較の妥当性を確保するために「補償認定請求用専用診断書」を作成した時点の児の年齢が0歳および1歳である事例を集計しておりましたが、出生年による原因分析報告書の未送付事例件数のばらつきが解消され多くの事例が蓄積されてきたことから、今回は、補償対象者数が確定している2009年から2014年までに出生した事例のうち、原因分析報告書が発送された事例を分析対象としました。

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、対照群との比較分析は行っていないことから、分析結果をそのまま一般化することはできません。しかし、重度脳性麻痺を発症した事例から学ぶことは多く、この分析結果が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産婦人科医・小児科医・助産師をはじめとする医療従事者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2009年1月に創設され、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、今年度で12年目を迎え、2020年12月末までに2,792件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付しております。

2020年度は、再発防止委員会において木村委員長をはじめ委員の皆様の間で6回にわたって充実した審議が行われ、2019年12月末までに原因分析報告書を送付した2,527件の事例を分析対象として「第11回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

今回、「テーマに沿った分析」では、妊娠・分娩時に適切な羊水量の評価を行うことの重要性が先行研究等で示されていることなどから、羊水量に異常のあった事例の傾向を分析・検討することは産科医療の質の向上につながると考え、羊水量の異常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、2020年9月には、保護者の皆様向けに「いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら～退院後の赤ちゃんについて～」のリーフレット、次いで12月には、これまでに発行したリーフレットやポスターなどを取りまとめた「リーフレット・ポスター アーカイブ集」を作成し、加入分娩機関等に配布するとともに、記者会見での公表や本制度のホームページへの掲載など、広く役立てていただけるよう周知を図っています。

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学的な視点から専門的な分析を行い、本年度は3件の研究結果が学術誌に掲載され、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

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

市塚 清健 昭和大学横浜市北部病院産婦人科 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 医療法人社団明徳会青翔学園静岡医療科学専門大学校 学校長

北田 淳子 一般社団法人ヘルパーステーションとまり木 代表理事

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

田中 守 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授

田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター小児科学教室 客員教授 兼 名誉教授

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

和田 雅樹 東京女子医科大学母子総合医療センター新生児医学科 教授

(50音順)

2021年2月現在

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、2014年1月にそれらの課題に関する制度の改定を実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、これらについては2015年1月に制度の改定を実施した（表1-I-2）。

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>）に掲載している。

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) 身体障害者障害程度等級1級または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) 身体障害者障害程度等級1級または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/>）に掲載している。

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認定を依頼し、分娩機関が当機構に補償認定の請求を行う。

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.jcqhc.or.jp/outline/committee.html>) に掲載している。

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、「事例の経過」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療の質の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、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示される。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）」を、「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、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示している。

「事例の経過」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、分娩経過、産褥経過、新生児経過、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後方視的に分析しており、分娩中だけでは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、その時点で行う適切な妊娠・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、今後の産科医療の質の向上に結びつけることが医学的評価の意義である。

「今後の産科医療の質の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、産科医療補償制度のホームページ「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>)に掲載している。

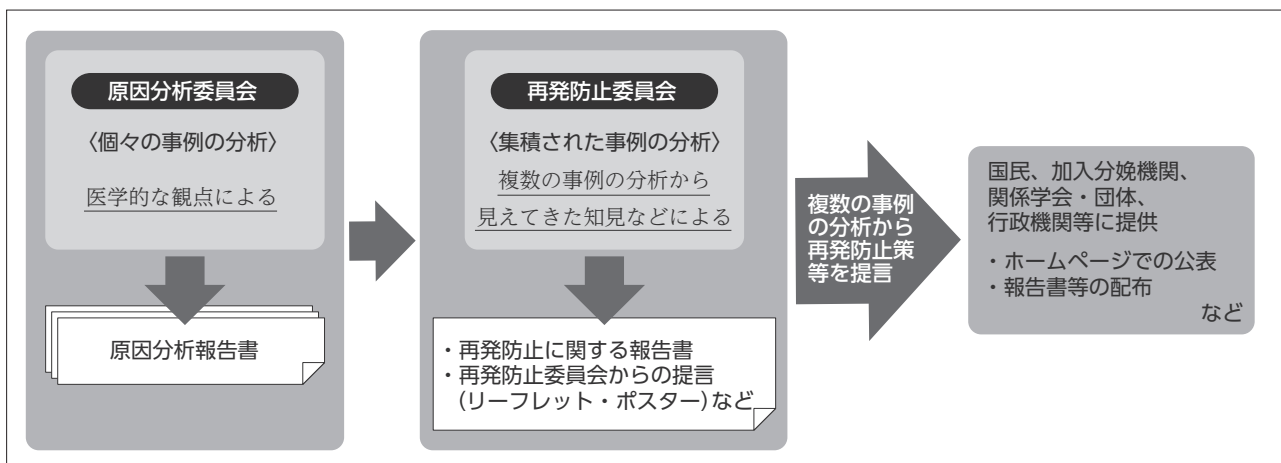
I. 再発防止の目的

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。

IV. 分析にあたって

「第11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12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、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で、かつ、重症度が身体障害者障害程度等級1級または2級に相当する場合としており、分析対象はこれらの基準を満たした重度脳性麻痺の事例であり、国内の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同一年に出生した補償対象事例の中で原因分析報告書の送付が完了していない事例は分析対象に含まれないことなど、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を取りまとめたリーフレットや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、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。さらに、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) 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12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2,527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. 羊水量の異常について（総括）

1. 分析結果および考察

2019年12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2,527件のうち、破水までAFP8cm以上、またはAFI24cm以上を認めた事例を「羊水過多」、破水までAFP2cm未満、またはAFI5cm未満を認めた事例を「羊水過少」、いずれも認めない事例を「羊水量の異常なし」とし、「羊水過多」47件、「羊水過少」43件、「羊水量の異常なし」708件の合計798件を分析対象とした。

また、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例は37件であり、破水までの間のAFPおよびAFIの記載がなく、「多い」、「少ない」などの評価のみが記載されている事例は130件、羊水量の所見について不明である事例は172件であった。これらの事例は分析対象としていないが、羊水過多、羊水過少の原因は不明なことが多く、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例についても重度の脳性麻痺を発症していること、AFPやAFIなどの半定量的評価から羊水過多、羊水過少を診断し管理することは難しいこと、羊水量の異常の出現時期や程度から、その後の妊娠管理や方針を決定する必要があることから、考察した。

1) 羊水過多を認めた事例について

「羊水過多」においては、胎児超音波断層法所見および生後28日未満の診断における消化管の異常を認めた事例が、「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向であった。また、胎児心拍数陣痛図において基線細変動減少・消失を認めた事例、臍帯動脈血ガス分析においてpH7.2以上を認めた事例が、「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向である一方、生後1分のアプガースコアが0～3点の重症新生児仮死は、「羊水量の異常なし」と同程度認められた。

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すると、基線細変動の減少・消失を認めることが多く、出生後は重症新生児仮死を認めるが臍帯血ガス分析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とされている。羊水過多を認めた事例の中には、胎児形態異常によるものの他に中枢神経の細胞が不可逆的な障害を受けたことにより、嚥下障害を生じたと考えられる事例がある。このような事例においては、正期産児であってもNICUでの管理が必要となる場合があることから、高次医療機関と連携して分娩の管理を行うことが勧められる。

2) 羊水過少を認めた事例について

「羊水過少」においては、超音波断層法所見における胎児体重基準値-1.5SD未満、出生時の発育状態におけるLight for dates (LFD)、胎児心拍数陣痛図における基線細変動減少・消失、および遅発一過性徐脈を認めた事例が、「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向であった。また、約4割に重症新生児仮死を認め、約3割には出生時に低酸素・酸血症を認めた。

胎児は低酸素状態におかれると、血流再分配が生じる。FGR児では、血流再分配により腎血流量が

減少した結果として羊水過少を認めることがあるため、FGR児に羊水過少を認めた場合は、胎児の循環動態の悪化が示唆される。また、胎児心拍数陣痛図で胎児の低酸素状態を示唆する所見を認める事例が多い傾向から、羊水過少を認めた場合は、胎児は低酸素状態である可能性が考えられる。したがって、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングでは、胎児の低酸素状態を示唆する所見の有無に注意が必要である。

3) 破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例のうち、AFPおよびAFIが正常値となった事例について

本章の分析対象事例とはしていないが、破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例127件のうち、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例が37件認められた。

羊水過多、羊水過少の原因は不明であることが多く、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例も重度の脳性麻痺を発症していること、AFPやAFIなどの半定量的評価から診断し管理することは難しいことから、羊水量の異常を認めたものの妊娠経過中に正常値となった場合にも、羊水過多・羊水過少と同様に、超音波断層法所見や胎児心拍数陣痛図などにより胎児の健常性を確認しながら妊娠・分娩の管理を行うことが勧められる。

4) 破水までの間のAFPおよびAFIの記載なしの事例について

破水までの間のAFPまたはAFIの記載がなく、「多い」、「少ない」などの評価のみが記載されている事例が130件、羊水量の所見について不明である事例が172件あった。羊水量の異常の出現時期や程度から、その後の妊娠管理や方針を決定するため、超音波断層法で羊水量を計測した場合は、診療録に記載することが必要である。

2. 産科医療関係者に対する提言

- (1) 羊水過多・羊水過少の診断は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」に従って行う。超音波断層法により羊水ポケット・羊水インデックスなどを計測し羊水量の評価をした場合は、診療録に記載することが必要である。
- (2) 妊娠経過中に羊水量の異常を認めた場合、推定胎児体重の測定、胎児形態異常の有無、中大脳動脈・臍帯動脈の血流計測、胎児心拍数陣痛図などにより胎児のwell-beingを評価することが勧められる。
- (3) 陣痛開始前に羊水量の異常に加え、胎児心拍数陣痛図に異常を認めた場合は、新生児蘇生やNICUでの管理が必要となる可能性があるため、高次医療機関で管理を行うことが勧められる。
- (4) 分娩の時期の決定や分娩管理は、羊水量の異常を認めた時期や程度、胎児well-beingの評価などから判断し、高次医療機関と連携を図って行うことが勧められる。
- (5) 羊水量の異常を認めたものの、妊娠経過中に羊水量が正常となった場合も、羊水過多・羊水過少と同様に妊娠・分娩の管理を行うことが勧められる。

Ⅲ. 羊水量の異常について

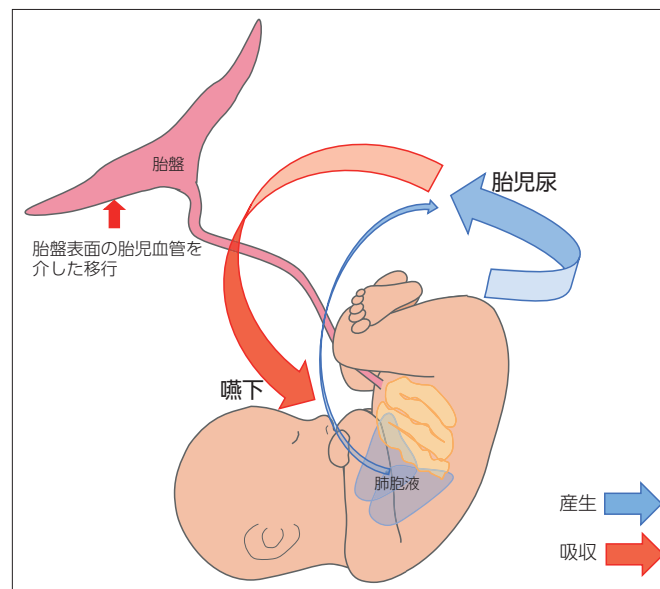
1. はじめに

羊水は羊膜腔を満たす液体であり、産生と吸収が絶えず起こることによって羊水量が維持されている。妊娠末期における主な羊水の産生源は胎児尿である。また、胎児の肺胞壁から分泌される肺胞液も胎児の呼吸様運動により羊水腔へ排出され羊水を構成する¹⁾。一方、羊水吸収の主な経路は胎児の嚥下による消化管からの吸収であり、胎盤表面の胎児血管を介した移行も羊水吸収の重要な経路である²⁾ (図3-Ⅲ-1)。

羊水量について超音波断層法による半定量的評価を行う方法として羊水ポケット (amniotic fluid pocket : AFP)、羊水最大深度 (maximum vertical pocket : MVP)、羊水インデックス (amniotic fluid index : AFI) 等の指標が用いられ、AFPまたはMVP8cm以上、あるいはAFIが24cmまたは25cm以上を羊水過多³⁾、AFPまたはMVP2cm未満、あるいはAFIが5cm未満を羊水過少とする⁴⁾とされている。羊水過多は全単胎妊娠の1～2%に合併し、多胎はより頻度が高いとされ、程度により軽度 (AFI25cm～29.9cmまたはMVP8cm～9.9cm)、中等度 (AFI30cm～34.9cmまたはMVP10cm～11.9cm)、重度 (AFI35cm以上またはMVP12cm以上) と分類され、羊水過少は全妊娠の1～2%に合併すると言われている²⁾。

AFPまたはAFIの記載がある単胎の事例のうち、AFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めた事例は

図3-Ⅲ-1 妊娠末期における羊水の産生と吸収



(文献1)、2) をもとに作成)

妊娠末期における羊水の主要な産生源は胎児尿産生であり、羊水吸収の主要な経路は胎児嚥下による消化管からの吸収である。胎児嚥下が羊水再吸収の第一過程であり、嚥下された羊水は消化管で吸収され、胎児尿が生成される。胎児の肺胞から分泌される肺胞液も羊水の産生源であり、羊水量の調節には胎盤表面の胎児血管を介した移行も重要な役割を担っている^{1) 2)}。

70件（8.4%）、AFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めた事例は57件（6.8%）であり、本制度の補償対象事例においては、羊水量の異常を認めた事例の割合は多い傾向にあると考えられた。そこで、妊娠中に羊水量の異常が認められた事例について概観し、特徴的な所見や背景について分析することは、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

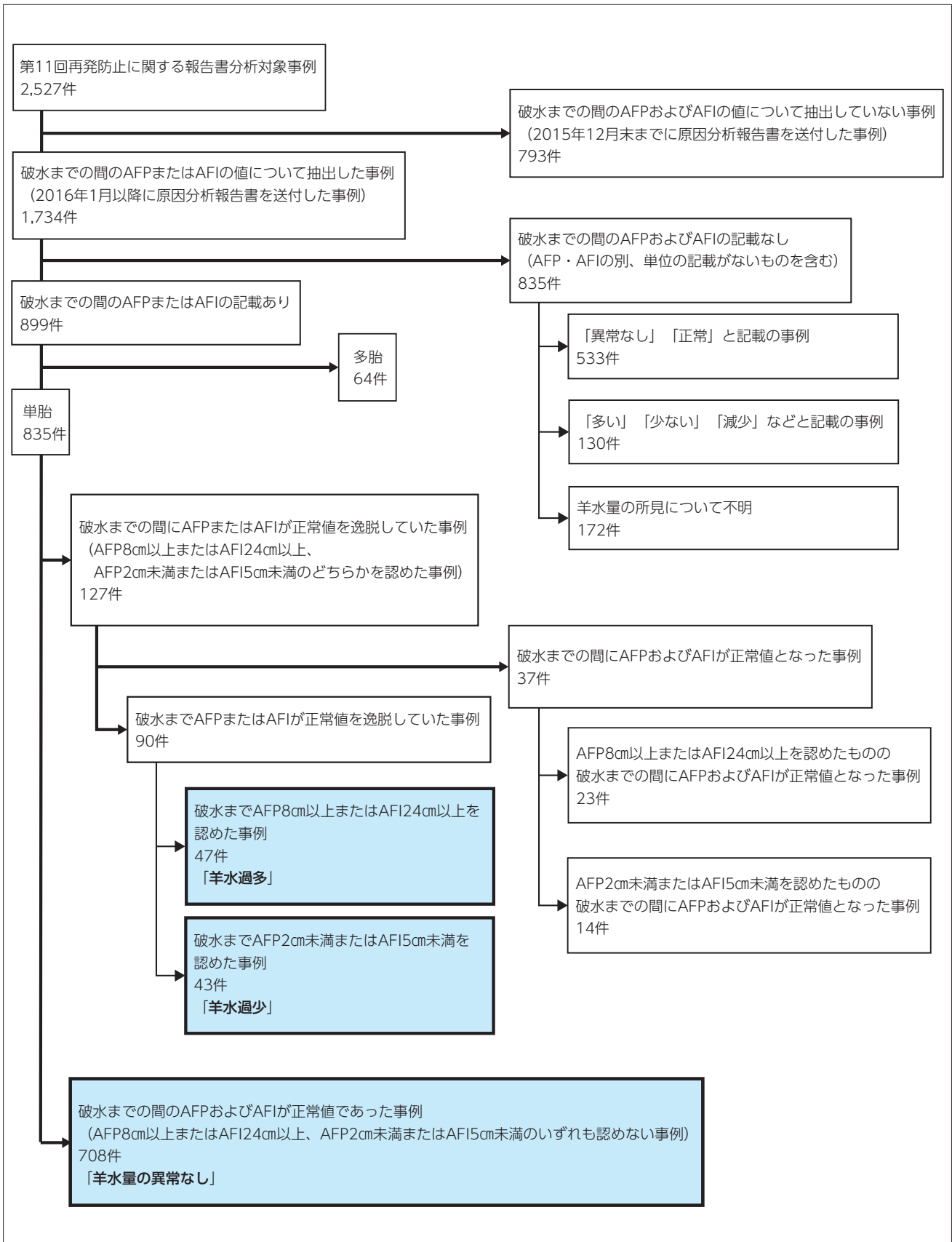
破水までの間のAFPおよびAFIの値については、2016年1月以降に原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例より抽出している。2019年12月末までに原因分析報告書を送付した2,527件のうち、2016年1月以降に原因分析報告書を送付した事例は1,734件であり、そのうち、AFPまたはAFIの記載があった事例は899件であった。このうち、多胎はTTTS（双胎間輸血症候群）など羊水量の異常をきたす病態が知られており、単胎における羊水量の異常とは病態が異なると考えられたため、多胎64件は除外した。

単胎の事例835件のうち、破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた（AFP8cm以上またはAFI24cm以上、AFP2cm未満またはAFI5cm未満のどちらかを認めた）事例は127件であり、AFPおよびAFIのどちらも正常値であった（AFP8cm以上またはAFI24cm以上、AFP2cm未満またはAFI5cm未満のいずれも認めない）事例は708件であった。破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例127件のうち、破水までAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例は90件であり、このうち、AFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めた事例は47件、破水までAFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めた事例は43件であった。AFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めた事例を「羊水過多」、AFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めた事例を「羊水過少」、破水までの間のAFPおよびAFIが正常値であった事例を「羊水量の異常なし」とし、「羊水過多」47件、「羊水過少」43件、「羊水量の異常なし」708件の合計798件を分析対象とし、事例の背景を比較した。

破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例127件のうち、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例は37件であった。また、破水までの間のAFPおよびAFIの記載がなく、「多い」、「少ない」などの評価のみが記載されている事例が130件、羊水量の所見について不明とされた事例は172件であった（図3-Ⅲ-2）。

羊水量の異常を認めた事例の特徴的な所見や背景を分析するため、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例は分析対象とせず、「羊水量の異常なし」と傾向の比較はしていないが、羊水過多、羊水過少の原因は不明なことが多く、これらの事例も重度脳性麻痺を発症していること、AFPやAFIなどの半定量的評価から羊水過多、羊水過少を診断し管理することは難しく、羊水量の異常の出現時期や程度から妊娠管理や方針を決定する必要があることから、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例、破水までの間にAFPおよびAFIの記載がない事例についても考察した。

図3-Ⅲ-2 分析対象事例の概要



3. 分析対象事例の概況

「羊水過多」47件、「羊水過少」43件と「羊水量の異常なし」708件における分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、胎児付属物所見、新生児所見、原因分析委員会による補償申請までの頭部画像所見、脳性麻痺発症の主たる原因、原因分析委員会による胎児心拍数陣痛図の判読所見、羊水量の異常出現時期）について、それぞれの項目における割合を比較した。

1) 分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報）

妊産婦の基本情報においては、「羊水過多」および「羊水過少」に特徴的な背景はみられなかった。

表3-Ⅲ-1 分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報）

対象数=798

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
施設区分	病院	38	80.9	36	83.7	592	83.6
	周産期指定あり	34	72.3	24	55.8	402	56.8
	診療所	9	19.1	7	16.3	112	15.8
	助産所	0	0.0	0	0.0	4	0.6
分娩時年齢	35歳未満	33	70.2	31	72.1	478	67.5
	35歳以上	14	29.8	12	27.9	230	32.5
	うち40歳以上	2	4.3	4	9.3	54	7.6
初産婦・経産婦の別と 既往分娩回数	初産婦	24	51.1	29	67.4	429	60.6
	経産婦	23	48.9	14	32.6	279	39.4
	1回	13	27.7	10	23.3	184	26.0
	2回	9	19.1	2	4.7	72	10.2
	3回	0	0.0	1	2.3	16	2.3
	4回	0	0.0	1	2.3	3	0.4
身長	150cm未満	4	8.5	3	7.0	46	6.5
	150cm以上160cm未満	26	55.3	26	60.5	409	57.8
	160cm以上170cm未満	13	27.7	11	25.6	236	33.3
	170cm以上	3	6.4	3	7.0	9	1.3
	不明	1	2.1	0	0.0	8	1.1
非妊時体重	40kg未満	0	0.0	0	0.0	11	1.6
	40kg以上～50kg未満	22	46.8	10	23.3	255	36.0
	50kg以上～60kg未満	16	34.0	20	46.5	270	38.1
	60kg以上～70kg未満	7	14.9	10	23.3	83	11.7
	70kg以上～80kg未満	1	2.1	1	2.3	25	3.5
	80kg以上～90kg未満	0	0.0	0	0.0	9	1.3
	90kg以上	0	0.0	0	0.0	7	1.0
	不明	1	2.1	2	4.7	48	6.8
非妊時BMI	やせ 18.5未満	10	21.3	5	11.6	119	16.8
	正常 18.5以上～25.0未満	27	57.4	29	67.4	449	63.4
	肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	6	12.8	6	14.0	60	8.5
	肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	2	4.3	1	2.3	19	2.7
	肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満	0	0.0	0	0.0	6	0.8
	肥満Ⅳ度 40.0以上	0	0.0	0	0.0	1	0.1
	不明	2	4.3	2	4.7	54	7.6

[次頁へ続く]

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)		
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
分娩時体重	40kg未満	0	0.0	0	0.0	1	0.1
	40kg以上～50kg未満	1	2.1	1	2.3	42	5.9
	50kg以上～60kg未満	21	44.7	19	44.2	289	40.8
	60kg以上～70kg未満	16	34.0	17	39.5	247	34.9
	70kg以上～80kg未満	8	17.0	4	9.3	89	12.6
	80kg以上～90kg未満	1	2.1	2	4.7	31	4.4
	90kg以上	0	0.0	0	0.0	8	1.1
	不明	0	0.0	0	0.0	1	0.1
体重増減	±0kg未満	0	0.0	1	2.3	19	2.7
	0kg以上～5kg未満	5	10.6	7	16.3	75	10.6
	5kg以上～10kg未満	19	40.4	20	46.5	293	41.4
	10kg以上～15kg未満	15	31.9	10	23.3	226	31.9
	15kg以上～20kg未満	5	10.6	3	7.0	39	5.5
	20kg以上	2	4.3	0	0.0	6	0.8
	不明	1	2.1	2	4.7	50	7.1
飲酒歴 ^{注2)}	あり	8	17.0	7	16.3	143	20.2
	なし	34	72.3	33	76.7	481	67.9
	不明	5	10.6	3	7.0	84	11.9
喫煙歴	あり	6	12.8	9	20.9	126	17.8
	なし	38	80.9	34	79.1	537	75.8
	不明	3	6.4	0	0.0	45	6.4
薬物アレルギー	あり	8	17.0	3	7.0	66	9.3
	なし	39	83.0	40	93.0	635	89.7
	不明	0	0.0	0	0.0	7	1.0
既往歴	あり	21	44.7	20	46.5	384	54.2
	糖尿病	1	2.1	0	0.0	1	0.1
	高血圧	0	0.0	0	0.0	12	1.7
	婦人科疾患	6	12.8	6	14.0	107	15.1
	呼吸器疾患	0	0.0	0	0.0	85	12.0
	精神疾患	2	4.3	1	2.3	33	4.7
	甲状腺疾患	0	0.0	0	0.0	15	2.1
	心疾患	2	4.3	1	2.3	11	1.6
	自己免疫疾患	1	2.1	0	0.0	9	1.3
	脳血管疾患	0	0.0	0	0.0	11	1.6
	消化器疾患	2	4.3	3	7.0	74	10.5
	腎・泌尿器疾患	3	6.4	2	4.7	19	2.7
	その他 ^{注3)}	11	23.4	9	20.9	202	28.5
	なし	26	55.3	22	51.2	319	45.1
	不明	0	0.0	1	2.3	5	0.7

注1) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2) 「飲酒歴」は、機会飲酒を含む。

注3) 「その他」は、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、高プロラクチン血症などである。

2) 分析対象事例にみられた背景 (妊娠経過)

超音波断層法所見において、胎児形態異常ありのうち、消化管の異常が認められた事例は、「羊水過多」14件 (29.8%)、「羊水量の異常なし」6件 (0.8%) であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向であった。また、胎児超音波断層法所見において胎児体重基準値-1.5SD未満が認められた事例は、「羊水過少」9件 (20.9%)、「羊水量の異常なし」78件 (11.0%)、臍帯異常ありのうち、臍帯血流異常を認めた事例は、「羊水過少」4件 (9.3%)、「羊水量の異常なし」32件 (4.5%) であり、それぞれ「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過少」に多い傾向であった。

表3-Ⅲ-2 分析対象事例にみられた背景 (妊娠経過)

対象数=798

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)			
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
不妊治療	あり	7	14.9	8	18.6	99	14.0		
	なし	37	78.7	33	76.7	574	81.1		
	不明	3	6.4	2	4.7	35	4.9		
妊婦健診の受診状況 ^{注2)}	定期的	40	85.1	38	88.4	647	91.4		
	回数不足	7	14.9	2	4.7	50	7.1		
	未受診 ^{注3)}	0	0.0	1	2.3	0	0.0		
	不明	0	0.0	2	4.7	11	1.6		
妊娠中の転院	あり	38	80.9	25	58.1	394	55.6		
	うち母体搬送	6	12.8	4	9.3	61	8.6		
	なし	9	19.1	18	41.9	313	44.2		
	不明	0	0.0	0	0.0	1	0.1		
管理入院	あり	31	66.0	16	37.2	249	35.2		
	なし	16	34.0	27	62.8	459	64.8		
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
超音波断層法所見	胎児体重基準値 ^{注4)}	-1.5SD未満	4	8.5	9	20.9	78	11.0	
		-1.5SD以上	43	91.5	34	79.1	625	88.3	
		不明	0	0.0	0	0.0	5	0.7	
	臍帯異常 ^{注5)}	あり	12	25.5	13	30.2	129	18.2	
		臍帯血流異常 ^{注6)}	3	6.4	4	9.3	32	4.5	
		なし	32	68.1	28	65.1	507	71.6	
		不明	3	6.4	2	4.7	72	10.2	
	胎児形態異常	あり	24	51.1	8	18.6	77	10.9	
		【重複あり】	消化管の異常 ^{注7)}	14	29.8	0	0.0	6	0.8
			頭蓋内の異常 ^{注8)}	7	14.9	0	0.0	13	1.8
			腎・泌尿器の異常 ^{注9)}	2	4.3	2	4.7	11	1.6
			心・循環器の異常 ^{注10)}	4	8.5	4	9.3	13	1.8
			外表奇形 ^{注11)}	3	6.4	0	0.0	8	1.1
			胎児水腫・胸水・腹水貯留	5	10.6	3	7.0	18	2.5
中大脳動脈血流の異常 ^{注12)}			0	0.0	1	2.3	13	1.8	
その他 ^{注13)}			5	10.6	1	2.3	18	2.5	
なし	23	48.9	33	76.7	613	86.6			
不明	0	0.0	2	4.7	18	2.5			

[次頁へ続く]

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
GBSスクリーニング	あり	43	91.5	43	100.0	648	91.5
	陰性	37	78.7	36	83.7	554	78.2
	陽性	4	8.5	7	16.3	85	12.0
	陽性から陰性	2	4.3	0	0.0	9	1.3
	なし	4	8.5	0	0.0	56	7.9
	不明	0	0.0	0	0.0	4	0.6
リトドリン塩酸塩投与	あり	35	74.5	17	39.5	346	48.9
	なし	12	25.5	26	60.5	361	51.0
	不明	0	0.0	0	0.0	1	0.1
硫酸マグネシウム投与	あり	9	19.1	5	11.6	70	9.9
	なし	38	80.9	37	86.0	637	90.0
	不明	0	0.0	1	2.3	1	0.1

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2) 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3)「未受診」は、妊娠の成立から分娩までの間に妊婦健診を1回も受診していない事例である。

注4)「胎児体重基準値」は、分娩から直近の推定胎児体重に対する値である。

注5)「臍帯異常」は、単一臍帯動脈、臍帯巻絡、付着部異常、臍帯血流の異常などである。

注6)「臍帯血流異常」は、臍帯動脈PI・RI上昇、臍帯血流の途絶・逆流などである。

注7)「消化管の異常」は、食道閉鎖疑い、小腸閉鎖疑い、腸管拡張、胃胞が小さいなどである。

注8)「頭蓋内の異常」は、脳室拡大、水頭症、頭蓋内出血、脳梁欠損疑いなどである。

注9)「腎・泌尿器の異常」は、腎盂拡張、水腎症、尿管拡張などである。

注10)「心・循環器の異常」は、心拡大、ファロー四徴症、上大静脈拡張、三尖弁異形成疑いなどである。

注11)「外表奇形」は、四肢短縮、口唇裂疑いなどである。

注12)「中大脳動脈血流の異常」は、PI・RIの低下、血流途絶・再分配などである。

注13)「その他」は、肝腫大、腹壁破裂、内臓逆位などである。

3) 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

産科合併症において常位胎盤早期剥離を認めた事例は、「羊水過多」5件(10.6%)、「羊水量の異常なし」143件(20.2%)であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向はみられなかった。同じく臍帯脱出を認めた事例は、「羊水過多」1件(2.1%)、「羊水量の異常なし」18件(2.5%)であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向はみられなかった。羊水過多は、破水時の常位胎盤早期剥離や臍帯脱出の危険因子であり、分娩時には注意が必要である^{2) 5)}が、これらの産科合併症が「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向はみられなかった。

表3-Ⅲ-3 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

対象数=798

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)		
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
分娩の契機となった入院の理由	【重複あり】	管理目的	23	48.9	14	32.6	191	27.0
		破水	10	21.3	2	4.7	127	17.9
		陣痛発来	8	17.0	10	23.3	199	28.1
		分娩誘発	3	6.4	9	20.9	42	5.9
		帝王切開	4	8.5	1	2.3	45	6.4
		胎児機能不全	0	0.0	4	9.3	46	6.5
		胎動減少・消失	2	4.3	2	4.7	59	8.3
		出血	2	4.3	0	0.0	51	7.2
		腹痛・腹部緊満	0	0.0	1	2.3	42	5.9
		常位胎盤早期剥離	0	0.0	0	0.0	25	3.5
		その他	1	2.1	3	7.0	16	2.3
前期破水	あり		15	31.9	6	14.0	147	20.8
		妊娠37週未満	10	21.3	1	2.3	52	7.3
		妊娠37週以降	5	10.6	5	11.6	88	12.4
		妊娠週数不明	0	0.0	0	0.0	7	1.0
		なし	32	68.1	37	86.0	550	77.7
破水区分	不明	自然破水	26	55.3	17	39.5	286	40.4
		人工破膜	3	6.4	6	14.0	95	13.4
		帝王切開時	17	36.2	20	46.5	319	45.1
		不明	1	2.1	0	0.0	8	1.1
		あり	25	53.2	25	58.1	396	55.9
陣痛	なし	不明	0	0.0	0	0.0	4	0.6
		あり	25	53.2	25	58.1	396	55.9
		なし	22	46.8	18	41.9	308	43.5
分娩方法	不明	経膈分娩	20	42.6	19	44.2	277	39.1
		帝王切開	27	57.4	24	55.8	431	60.9
		うち予定帝王切開	5	10.6	1	2.3	39	5.5
		あり	28	59.6	32	74.4	463	65.4
急速遂娩	なし	吸引分娩	5	10.6	9	20.9	61	8.6
		鉗子分娩	1	2.1	0	0.0	10	1.4
		帝王切開	22	46.8	23	53.5	392	55.4
		あり	28	59.6	32	74.4	463	65.4
		なし	19	40.4	11	25.6	245	34.6
緊急帝王切開の適応	【重複あり】	緊急帝王切開あり	21	44.7	22	51.2	379	53.5
		胎児機能不全	13	61.9	21	95.5	203	53.6
		常位胎盤早期剥離	3	14.3	0	0.0	108	28.5
		臍帯脱出	1	4.8	0	0.0	12	3.2
		分娩停止	1	4.8	1	4.5	18	4.7
		子宮破裂	0	0.0	0	0.0	2	0.5

[次頁へ続く]

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)				
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}			
小児科医立ち会い	あり	31	66.0	23	53.5	361	51.0		
	なし	15	31.9	18	41.9	301	42.5		
	不明	1	2.1	2	4.7	46	6.5		
分娩誘発・促進	分娩誘発	8	17.0	8	18.6	79	11.2		
	【重複あり】	吸湿性子宮頸管拡張器	1	2.1	2	4.7	14	2.0	
		メトロイリント	2	4.3	4	9.3	31	4.4	
		ジノプロストン	1	2.1	3	7.0	30	4.2	
		ジノプロスト	2	4.3	4	9.3	19	2.7	
		オキシトシン	5	10.6	6	14.0	54	7.6	
		人工破膜	0	0.0	1	2.3	7	1.0	
	分娩促進	5	10.6	9	20.9	136	19.2		
	【重複あり】	吸湿性子宮頸管拡張器	1	2.1	2	4.7	0	0.0	
		メトロイリント	0	0.0	0	0.0	2	0.3	
		ジノプロストン	0	0.0	0	0.0	4	0.6	
		ジノプロスト	1	2.1	0	0.0	6	0.8	
		オキシトシン	3	6.4	5	11.6	63	8.9	
		人工破膜	1	2.1	0	0.0	16	2.3	
分娩誘発・促進なし	34	72.3	26	60.5	493	69.6			
無痛分娩	あり	2	4.3	3	7.0	24	3.4		
	うち硬膜外麻酔	1	2.1	3	7.0	20	2.8		
	なし	45	95.7	40	93.0	684	96.6		
胎児心拍数異常 ^{注2)}	あり	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	なし	44	93.6	42	97.7	631	89.1		
	不明	3	6.4	1	2.3	63	8.9		
分娩時出血量	500mL未満	0	0.0	0	0.0	14	2.0		
	500mL以上	17	36.2	26	60.5	232	32.8		
	不明	28	59.6	16	37.2	455	64.3		
産科合併症	【重複あり】	切迫早産	2	4.3	3	7.0	24	3.4	
		うち硬膜外麻酔	1	2.1	3	7.0	20	2.8	
		なし	45	95.7	40	93.0	684	96.6	
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
		あり	44	93.6	42	97.7	631	89.1	
		なし	3	6.4	1	2.3	63	8.9	
		不明	0	0.0	0	0.0	14	2.0	
		500mL未満	17	36.2	26	60.5	232	32.8	
		500mL以上	28	59.6	16	37.2	455	64.3	
		不明	2	4.3	1	2.3	21	3.0	
		【重複あり】	切迫早産	33	70.2	17	39.5	321	45.3
			妊娠高血圧症候群	2	4.3	5	11.6	83	11.7
			妊娠糖尿病	4	8.5	1	2.3	33	4.7
			微弱陣痛	5	10.6	6	14.0	66	9.3
			常位胎盤早期剥離	5	10.6	3	7.0	143	20.2
			臍帯脱出	1	2.1	0	0.0	18	2.5
			回旋異常	3	6.4	3	7.0	33	4.7
			児頭骨盤不均衡	0	0.0	1	2.3	2	0.3
			肩甲難産	0	0.0	0	0.0	5	0.7
			子宮頻収縮または過強陣痛	1	2.1	1	2.3	32	4.5
播種性血管内凝固症候群(DIC)	1		2.1	0	0.0	29	4.1		
頸管無力症	1		2.1	0	0.0	10	1.4		
前置胎盤	0		0.0	1	2.3	10	1.4		
羊水塞栓	1		2.1	0	0.0	2	0.3		
母児間輸血症候群	0		0.0	0	0.0	14	2.0		
子宮破裂	0		0.0	0	0.0	11	1.6		
脳梗塞	0		0.0	0	0.0	1	0.1		
HELLP症候群	0		0.0	0	0.0	0	0.0		

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「胎児心拍数異常」は、原因分析報告書に記載の基線細変動減少・消失、一過性徐脈、頻脈、徐脈などの所見であり、分娩機関の判読と原因分析委員会の判読の両方を含む。

4) 分析対象事例にみられた背景 (胎児付属物所見)

「羊水過少」では、羊水所見において羊水混濁を認めた事例が18件 (41.9%)、臍帯の長さにおいて70cm以上の過長臍帯を認めた事例が7件 (16.3%)、胎盤病理組織学検査において実施なしの事例が18件 (41.9%) であった。「羊水過多」では、胎盤病理組織学検査において実施なしの事例は16件 (34.0%) であった。

表3-Ⅲ-4 分析対象事例にみられた背景 (胎児付属物所見)

対象数=798

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)			
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
胎盤所見	異常あり	24	51.1	18	41.9	328	46.3	
	【重複あり】	白色梗塞	11	23.4	12	27.9	132	18.6
		石灰沈着	8	17.0	8	18.6	105	14.8
		凝血塊	2	4.3	3	7.0	106	15.0
		副胎盤	3	6.4	0	0.0	7	1.0
		黄染	2	4.3	2	4.7	30	4.2
	異常なし	16	34.0	17	39.5	235	33.2	
不明	7	14.9	8	18.6	145	20.5		
羊水所見	異常あり	12	25.5	19	44.2	267	37.7	
	【重複あり】	羊水混濁	10	21.3	18	41.9	215	30.4
		血性羊水	3	6.4	1	2.3	79	11.2
		異臭	0	0.0	2	4.7	3	0.4
	異常なし	33	70.2	24	55.8	418	59.0	
不明	2	4.3	0	0.0	23	3.2		
臍帯巻絡	あり	10	21.3	12	27.9	171	24.2	
	なし	35	74.5	30	69.8	491	69.4	
	不明	2	4.3	1	2.3	46	6.5	
臍帯の長さ	30cm未満	1	2.1	0	0.0	25	3.5	
	うち25cm以下 (過短臍帯)	1	2.1	0	0.0	14	2.0	
	30cm以上~40cm未満	12	25.5	7	16.3	113	16.0	
	40cm以上~50cm未満	16	34.0	9	20.9	211	29.8	
	50cm以上~60cm未満	8	17.0	11	25.6	172	24.3	
	60cm以上~70cm未満	7	14.9	6	14.0	102	14.4	
	70cm以上 (過長臍帯)	2	4.3	7	16.3	45	6.4	
不明	1	2.1	3	7.0	40	5.6		
臍帯付着部位	中央	8	17.0	13	30.2	194	27.4	
	側方	22	46.8	23	53.5	361	51.0	
	辺縁	11	23.4	3	7.0	63	8.9	
	卵膜	2	4.3	1	2.3	10	1.4	
	不明	4	8.5	3	7.0	80	11.3	
臍帯異常	あり	8	17.0	5	11.6	76	10.7	
	【重複あり】	捻転の異常	5	10.6	2	4.7	32	4.5
		単一臍帯動脈	0	0.0	1	2.3	4	0.6
		真結節	0	0.0	0	0.0	7	1.0
		その他 ^{注2)}	5	10.6	2	4.7	43	6.1
	なし	27	57.4	21	48.8	373	52.7	
不明	12	25.5	17	39.5	259	36.6		
胎盤病理組織学検査	実施あり	30	63.8	25	58.1	407	57.5	
	【重複あり】	絨毛膜羊膜炎	8	17.0	9	20.9	116	16.4
		臍帯炎	2	4.3	5	11.6	57	8.1
		梗塞	10	21.3	11	25.6	144	20.3
		常位胎盤早期剥離	0	0.0	2	4.7	31	4.4
		異常なし	4	8.5	1	2.3	45	6.4
	実施なし	16	34.0	18	41.9	298	42.1	
不明	1	2.1	0	0.0	3	0.4		

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「その他」は、偽結節、浮腫、血腫、細い臍帯などである。

5) 分析対象事例にみられた背景（新生児所見）

出生時の発育状態においてLight for dates (LFD) を認めた事例は、「羊水過少」14件（32.6%）、「羊水量の異常なし」113件（16.0%）であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過少」に多い傾向であり、臍帯動脈血ガス分析においてpH7.2以上を認めた事例は、「羊水過多」26件（55.3%）、「羊水量の異常なし」314件（44.4%）で、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向であった。また、生後28日未満の診断において消化管の異常を認めた事例は、「羊水過多」4件（8.5%）、「羊水量の異常なし」12件（1.7%）であり、表3-Ⅲ-2の超音波断層法所見において消化管の異常を認めた事例と同様に、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向であった。

表3-Ⅲ-5 分析対象事例にみられた背景（新生児所見）

対象数=798

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)		
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
在胎週数	28週以上～32週未満	5	10.6	4	9.3	99	14.0	
	32週以上～37週未満	20	42.6	6	14.0	191	27.0	
	37週以上～40週未満	17	36.2	17	39.5	265	37.4	
	40週以上	5	10.6	16	37.2	153	21.6	
出生体重	1,000g未満	0	0.0	2	4.7	9	1.3	
	1,000g以上～1,500g未満	2	4.3	3	7.0	76	10.7	
	1,500g以上～2,000g未満	10	21.3	3	7.0	93	13.1	
	2,000g以上～2,500g未満	18	38.3	9	20.9	147	20.8	
	2,500g以上～3,000g未満	9	19.1	14	32.6	191	27.0	
	3,000g以上～3,500g未満	5	10.6	10	23.3	145	20.5	
	3,500g以上～4,000g未満	3	6.4	1	2.3	42	5.9	
	4,000g以上	0	0.0	1	2.3	1	0.1	
不明	0	0.0	0	0.0	4	0.6		
出生時の発育状態 ^{注2)}	Light for dates (LFD)	9	19.1	14	32.6	113	16.0	
	Appropriate for dates (AFD)	32	68.1	27	62.8	538	76.0	
	Heavy for dates (HFD)	6	12.8	1	2.3	51	7.2	
	不明	0	0.0	1	2.3	6	0.8	
出生時の頭囲	30cm未満	5	10.6	7	16.3	118	16.7	
	30cm以上	38	80.9	31	72.1	511	72.2	
	不明	4	8.5	5	11.6	79	11.2	
アプガースコア	生後1分	0～3点	24	51.1	18	41.9	380	53.7
		4～6点	12	25.5	10	23.3	108	15.3
		7点以上	11	23.4	15	34.9	212	29.9
		不明	0	0.0	0	0.0	8	1.1
	生後5分	0～3点	12	25.5	12	27.9	218	30.8
		4～6点	15	31.9	11	25.6	163	23.0
		7点以上	18	38.3	20	46.5	311	43.9
		不明	2	4.3	0	0.0	16	2.3

[次頁へ続く]

項目		羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)			
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
臍帯動脈血ガス分析	実施あり	38	80.9	38	88.4	589	83.2		
	pH7.2以上	26	55.3	16	37.2	314	44.4		
	pH7.1以上～7.2未満	4	8.5	8	18.6	49	6.9		
	7.1未満	7	14.9	14	32.6	224	31.6		
	(うちpH7.0未満)	(6)	(12.8)	(8)	(18.6)	(185)	(26.1)		
	不明	1	2.1	0	0.0	2	0.3		
	実施なし	9	19.1	5	11.6	119	16.8		
出生時の胎位	頭位	43	91.5	39	90.7	640	90.4		
	骨盤位	4	8.5	4	9.3	57	8.1		
	横位	0	0.0	0	0.0	5	0.7		
	不明	0	0.0	0	0.0	6	0.8		
新生児蘇生	あり	39	83.0	35	81.4	529	74.7		
	なし	8	17.0	8	18.6	179	25.3		
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
生後28日未満の 小児科入院	あり	44	93.6	41	95.3	650	91.8		
	なし	3	6.4	2	4.7	58	8.2		
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
新生児搬送	あり	11	23.4	18	41.9	274	38.7		
	なし	36	76.6	25	58.1	434	61.3		
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
生後28日未満の診断 ^{注3)}	【重複あり】	頭部画像所見	頭蓋内出血	12	25.5	11	25.6	152	21.5
		低酸素性虚血性脳症	10	21.3	11	25.6	262	37.0	
		脳出血	9	19.1	10	23.3	133	18.8	
		脳浮腫	4	8.5	6	14.0	89	12.6	
		脳萎縮	5	10.6	4	9.3	57	8.1	
		多嚢胞性脳軟化症	0	0.0	6	14.0	51	7.2	
		硬膜下血腫	2	4.3	1	2.3	15	2.1	
		脳室周囲白質軟化症	1	2.1	1	2.3	40	5.6	
		基底核壊死	1	2.1	1	2.3	31	4.4	
		脳梗塞	0	0.0	0	0.0	22	3.1	
	その他	消化管の異常 ^{注4)}	4	8.5	1	2.3	12	1.7	
		新生児呼吸窮迫症候群	4	8.5	4	9.3	108	15.3	
		胎便吸引症候群	0	0.0	7	16.3	47	6.6	
		新生児一過性多呼吸	4	8.5	2	4.7	47	6.6	
		新生児遷延性肺高血圧症	4	8.5	5	11.6	55	7.8	
		低血糖	4	8.5	8	18.6	84	11.9	
		高カリウム血症	1	2.1	2	4.7	28	4.0	
		播種性血管内凝固症候群 (DIC)	4	8.5	3	7.0	83	11.7	
		新生児貧血	2	4.3	3	7.0	29	4.1	
		GBS感染症	0	0.0	0	0.0	11	1.6	
動脈管開存症	16	34.0	15	34.9	211	29.8			

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「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3)「生後28日未満の診断」は、原因分析報告書に記載の診断であり、疑いは含まない。生後28日未満に頭部画像診断がされた事例を含む。

注4)「消化管の異常」は、鎖肛、小腸閉塞、胃軸捻転などである。

6) 分析対象事例にみられた背景（原因分析委員会による補償申請までの頭部画像所見）

原因分析委員会による補償申請までの頭部画像所見において、脳室拡大を認めた事例は「羊水過多」18件（38.3%）、「羊水量の異常なし」73件（10.3%）であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」に多い傾向であった。

表3-Ⅲ-6 分析対象事例にみられた背景（原因分析委員会による補償申請までの頭部画像所見^{注1)}）

対象数=798

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)	
	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}
低酸素や虚血を認めた所見 ^{注3)}	18	38.3	13	30.2	207	29.2
低酸素性虚血性脳症	5	10.6	7	16.3	182	25.7
脳室周囲白質軟化症	3	6.4	5	11.6	116	16.4
多嚢胞性脳軟化症	2	4.3	6	14.0	71	10.0
基底核・視床壊死	0	0.0	1	2.3	13	1.8
Profound asphyxia	1	2.1	0	0.0	3	0.4
大脳基底核・視床における信号異常	1	2.1	0	0.0	1	0.1
脳室拡大	18	38.3	6	14.0	73	10.3
頭蓋内出血	8	17.0	6	14.0	65	9.2
脳萎縮	7	14.9	0	0.0	93	13.1
嚢胞性変化・嚢胞性病変・嚢胞変性・嚢胞化	3	6.4	6	14.0	38	5.4
白質容量低下・減少	9	19.1	1	2.3	16	2.3
大脳皮質・白質・実質・脳梁の菲薄化	4	8.5	2	4.7	12	1.7
脳浮腫	1	2.1	1	2.3	37	5.2
水頭症	2	4.3	2	4.7	10	1.4
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	19	2.7
髄鞘化遅延	2	4.3	0	0.0	5	0.7
脳梁低形成	1	2.1	0	0.0	2	0.3
脳炎	0	0.0	0	0.0	5	0.7
脳軟化	0	0.0	1	2.3	11	1.6
髄膜炎	0	0.0	0	0.0	11	1.6
低血糖脳症	0	0.0	0	0.0	5	0.7
ビリルビン脳症	0	0.0	0	0.0	5	0.7
その他 ^{注4)}	7	14.9	6	14.0	57	8.1
異常なし	0	0.0	1	2.3	7	1.0

注1) 「原因分析委員会による補償申請までの頭部画像所見」は、本制度の「補償請求用専用診断書」作成までに実施された頭部MRI、および頭部CTの原因分析委員会による判読所見である。

注2) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注3) 「低酸素や虚血を認めた所見」は、原因分析報告書において具体的な頭部画像所見の記載はないものの「低酸素や虚血を認めた所見に矛盾しない」等と記載がある事例である。

注4) 「その他」は、孔脳症、ヘモジデリン沈着、大脳低形成、小脳容量低下などである。

7) 分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因）

「羊水過少」における脳性麻痺発症の主たる原因について、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のうち、「臍帯脱出以外の臍帯因子」とされた事例は5件（11.6%）、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のうち、「臍帯脱出以外の臍帯因子」とされた事例は6件（14.0%）であった。また、「羊水過多」においては、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た事例は33件（70.2%）であった。

表3-Ⅲ-7 分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因）

対象数=798

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)	
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
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	10	21.3	13	30.2	302	42.7
常位胎盤早期剥離	1	2.1	2	4.7	123	17.4
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注2)}	1	2.1	5	11.6	55	7.8
児の頭蓋内出血	3	6.4	3	7.0	19	2.7
感染症 ^{注3)}	0	0.0	1	2.3	19	2.7
臍帯脱出	1	2.1	0	0.0	10	1.4
子宮破裂	0	0.0	0	0.0	10	1.4
母体の呼吸・循環不全	1	2.1	0	0.0	8	1.1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	0	0.0	1	2.3	8	1.1
羊水塞栓症	1	2.1	0	0.0	1	0.1
高カリウム血症	0	0.0	1	2.3	1	0.1
母児間輸血症候群	0	0.0	0	0.0	12	1.7
児の脳梗塞	0	0.0	0	0.0	11	1.6
児の低血糖症	0	0.0	0	0.0	4	0.6
その他 ^{注4)}	2	4.3	0	0.0	21	3.0
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 ^{注5)}	4	8.5	7	16.3	55	7.8
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注2)}	2	4.3	6	14.0	39	5.5
児の頭蓋内出血	1	2.1	1	2.3	7	1.0
常位胎盤早期剥離	2	4.3	0	0.0	5	0.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	0	0.0	0	0.0	7	1.0
児の脳梗塞	0	0.0	0	0.0	1	0.1
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	33	70.2	23	53.5	351	49.6
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^{注6)} または産科的事象 ^{注7)} あり	25	53.2	16	37.2	263	37.1
妊娠期・分娩期の発症が推測される事例	24	51.1	14	32.6	242	34.2
新生児期の発症が推測される事例 ^{注8)}	1	2.1	2	4.7	21	3.0
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	8	17.0	7	16.3	88	12.4
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	2	4.3	6	14.0	70	9.9
先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例 ^{注9)}	6	12.8	1	2.3	18	2.5

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。
 注2)「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯過捻転、臍帯巻絡、羊水過少などが原因とされているもの、臍帯の付着部異常や形態異常がなくても物理的な圧迫が推測されると記載されている事例である。
 注3)「感染症」はGBS感染症、ヘルペス脳炎などである。
 注4)「その他」は、ビリルビン脳症、前置胎盤・低置胎盤の剥離、帽状腱膜下血腫、新生児遷延性肺高血圧症などである。
 注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」は、2つ以上の原因があるとされた事例であり、原因の数や組み合わせは様々であるため、件数の多いものを示している。
 注6)「脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見」は、児の頭部画像所見により診断された、低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症などである。
 注7)「脳性麻痺発症に関与すると推定される産科的事象」は、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出以外の臍帯因子、胎盤機能不全などである。
 注8)新生児期の要因が「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はない場合や、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでは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9)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はない場合や、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでは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。

8) 分析対象事例にみられた背景（原因分析委員会による胎児心拍数陣痛図の判読所見）

胎児心拍数陣痛図において基線細変動減少・消失を認めた事例は、「羊水過多」25件（53.2%）、「羊水過少」24件（55.8%）、「羊水量の異常なし」276件（39.0%）であり、「羊水量の異常なし」と比較して「羊水過多」、「羊水過少」に多い傾向であった。また、遅発一過性徐脈を認めた事例は、「羊水過多」8件（17.0%）、「羊水過少」20件（46.5%）、「羊水量の異常なし」187件（26.4%）であり、「羊水過少」において多い傾向であった。

表3-Ⅲ-8 分析対象事例にみられた背景（原因分析委員会による胎児心拍数陣痛図の判読所見）

対象数=798

項目	羊水過多 (47)		羊水過少 (43)		羊水量の異常なし (708)		
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
胎児心拍数異常あり	42	89.4	38	88.4	597	84.3	
【重複あり】	基線細変動減少・消失	25	53.2	24	55.8	276	39.0
	（うち陣痛開始前または入院前）	(18)	(38.3)	(13)	(30.2)	(194)	(27.4)
	（うち陣痛開始後）	(7)	(14.9)	(11)	(25.6)	(82)	(11.6)
	変動一過性徐脈	15	31.9	19	44.2	213	30.1
	（うち高度変動一過性徐脈あり）	(6)	(12.8)	(8)	(18.6)	(79)	(11.2)
	遅発一過性徐脈	8	17.0	20	46.5	187	26.4
	（うち高度遅発一過性徐脈あり）	(2)	(4.3)	(10)	(23.3)	(95)	(13.4)
	遷延一過性徐脈	8	17.0	14	32.6	164	23.2
	（うち高度遷延一過性徐脈あり）	(3)	(6.4)	(3)	(7.0)	(82)	(11.6)
	徐脈	4	8.5	7	16.3	186	26.3
	頻脈	6	12.8	8	18.6	90	12.7
	一過性頻脈消失	9	19.1	8	18.6	97	13.7
	サイナソイダルパターン	1	2.1	0	0.0	17	2.4
その他 ^{注2)}	6	12.8	3	7.0	60	8.5	
脳性麻痺発症に関わるような所見なし ^{注3)}	0	0	3	7.0	20	2.8	
異常所見なし ^{注4)}	3	6.4	2	4.7	72	10.2	
胎児心拍数陣痛図の判読所見の記載なし ^{注5)}	2	4.3	0	0.0	19	2.7	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「その他」は、胎児心拍数基線上昇、基線細変動増加、チェックマークパターン、分類不能な波形、聴取不能等と記載がある事例である。

注3)「脳性麻痺発症に関わるような所見なし」は、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図の具体的な所見の記載はないが、脳性麻痺発症に関わる所見は認められない等と記載がある事例である。

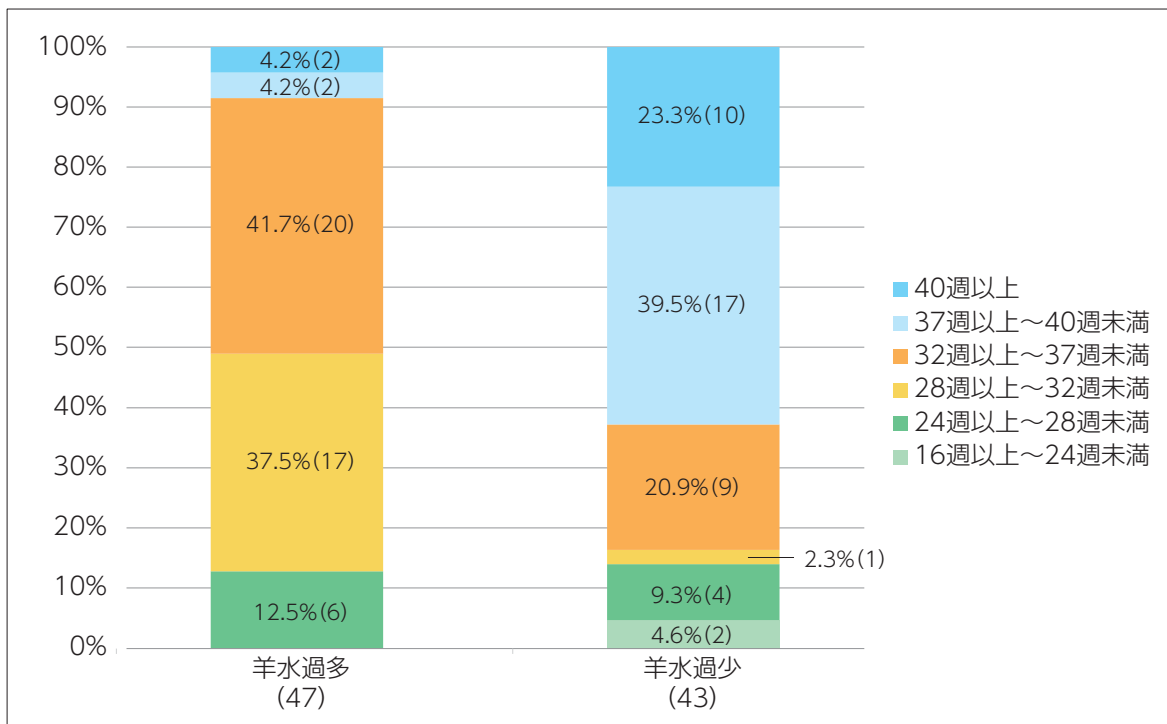
注4)「異常所見なし」は、原因分析報告書において、異常所見は認められない、妊娠分娩経過に異常は認めない、リアシュアリングまたはリアクティブと判断する等の記載がある事例である。

注5)「胎児心拍数陣痛図の判読所見の記載なし」は、原因分析報告書において、原因分析委員会による胎児心拍数陣痛図の判読所見の記載がない事例である。

9) 分析対象事例にみられた背景（羊水量の異常出現時期）

「羊水過多」における羊水量の異常の出現時期は、妊娠32週以上～37週未満で20件（41.7%）と最も多く、次いで妊娠28週以上～32週未満で17件（37.5%）であった。「羊水過少」における羊水量の異常の出現時期は、妊娠37週以降～40週未満で17件（39.5%）と最も多く、次いで妊娠40週以降で10件（23.3%）であった。羊水量は妊娠週数が進むにつれて増加し、妊娠33週頃に約800mLのピークに達し、妊娠40週までこの量で維持され、その後に減少して妊娠42週頃には約400mL程度となる^{1) 2)}。羊水量が増加する時期に羊水過多が多く出現し、羊水量が減少する時期に羊水過少が多く出現している。

図3-Ⅲ-3 分析対象事例にみられた背景（羊水量の異常出現時期）



4. 分析結果および考察

1) 羊水過多を認めた事例について

妊娠中の超音波断層法所見において消化管の異常を認めた事例は、「羊水過多」14件（29.8%）、「羊水量の異常なし」6件（0.8%）（表3-Ⅲ-2）、生後28日未満の診断において消化管の異常を認めた事例は、「羊水過多」4件（8.5%）、「羊水量の異常なし」12件（1.7%）であり（表3-Ⅲ-5）、どちらも「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向であった。

妊娠28週以降の羊水吸収の主要な経路は胎児の嚥下による消化管からの吸収であり、これが妨げられると羊水過多を呈する。その原因として、食道閉鎖などの消化管閉塞の他、中枢神経系の異常による

嚥下障害があげられる^{2) 5)}。

胎児心拍数陣痛図において基線細変動減少・消失を認めた事例は、「羊水過多」25件 (53.2%)、「羊水量の異常なし」276件 (39.0%)であった (表3-Ⅲ-8)。また、臍帯動脈血ガス分析においてpH7.2以上を認めた事例は「羊水過多」26件 (55.3%)、「羊水量の異常なし」314件 (44.4%)、生後1分のアプガースコアが0～3点であった事例は、「羊水過多」24件 (51.1%)、「羊水量の異常なし」380件 (53.7%)であった (表3-Ⅲ-5)。「羊水過多」は、「羊水量の異常なし」と比較して、基線細変動減少・消失を認めた事例と臍帯動脈血ガス分析pH7.2以上であった事例が多い傾向である。一方で、生後1分のアプガースコアが0～3点の重症新生児仮死を認めた事例の割合は同程度であった。

基線細変動は交感神経と副交感神経の「push and pull」により生じており、胎児の中樞神経系と密接に関連している⁶⁾。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、中樞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を認めることが多いが、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とされている^{7) 8) 9)}。羊水過多を認めた事例の中には、中樞神経障害による嚥下障害を生じたと考えられる事例は13件あった。このような事例においては、正期産児であっても出生後NICUでの管理が必要となる場合があることから、高次医療機関と連携して分娩の管理を行うことが勧められる (6. 事例紹介)。

また、本章における「羊水過多」と「羊水量の異常なし」の比較では、産科合併症における常位胎盤早期剝離が「羊水過多」に多いという傾向はみられなかったが、本制度の補償対象事例において常位胎盤早期剝離を認めた事例と、日本産科婦人科学会における周産期データベースにおいて常位胎盤早期剝離を認め脳性麻痺を発症しなかった事例との比較では、羊水過多は常位胎盤早期剝離による脳性麻痺発症の危険因子である¹⁰⁾とされたことから、羊水過多を認めた際の妊娠・分娩管理においては常位胎盤早期剝離の発症に注意を払う必要がある。

2) 羊水過少を認めた事例について

超音波断層法所見において胎児体重基準値-1.5SD未滿を認めた事例は、「羊水過少」9件 (20.9%)、「羊水量の異常なし」78件 (11.0%)で、「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向であり (表3-Ⅲ-2)、出生時の発育状態においてLight for dates (LFD) を認めた事例においても、「羊水過少」14件 (32.6%)、「羊水量の異常なし」113件 (16.0%)で、「羊水量の異常なし」と比較して多い傾向であった (表3-Ⅲ-5)。

FGR (胎児発育不全) 児では体重と相関する尿産生量が少ないことに加え、血流再分配により腎血流量が減少し胎児尿量の減少をきたすため、羊水量が過少傾向となることが知られている。血流再分配は、子宮内での生存に必要な脳・心臓・副腎の血流が増加し、腎臓・肺・腸管の血流は減少するという機転であり、胎児が低酸素状態におかれた場合に生じる。妊娠20週頃からの羊水の主な産生源は胎児尿と肺胞液である。血流再分配により羊水の主な産生部位である腎臓と肺の血流が減少することによ

り、尿や肺胞液の産生が減少し結果的に羊水の減少をきたすと考えられる¹¹⁾。このため、FGR児に羊水過少を認めた場合は、胎児の循環動態の悪化が示唆される。

胎児心拍数陣痛図において基線細変動減少・消失を認めた事例は、「羊水過少」24件（55.8%）、「羊水量の異常なし」276件（39.0%）、遅発一過性徐脈を認めた事例は、「羊水過少」20件（46.5%）、「羊水量の異常なし」187件（26.4%）であり、「羊水量の異常なし」と比較して胎児の低酸素状態を示唆する所見を認める事例の割合が多い傾向であった（表3-Ⅲ-8）。また、「羊水過少」においては、生後1分のアプガースコアが0～3点であった事例は18件（41.9%）、臍帯動脈血ガス分析において7.1未満を認めた事例は14件（32.6%）であった（表3-Ⅲ-5）。「羊水過少」では、約4割に重症新生児仮死を認め、約3割には出生時に低酸素・酸血症を認めた。羊水過少を認めた場合は、胎児は低酸素状態である可能性が考えられ、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングでは、胎児の低酸素状態を示唆する所見の有無に注意が必要である。

3) 破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例のうち、AFPおよびAFIが正常値となった事例について

破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例37件のうち、AFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めたものの破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例は23件であった（図3-Ⅲ-2）。

羊水過多は程度により軽度・中等度・重度に分類され、軽度はAFI25cm～29.9cmまたはMVP8cm～9.9cm、中等度はAFI30cm～34.9cmまたはMVP10cm～11.9cm、重度はAFI35cm以上またはMVP12cm以上とされている²⁾。羊水過多の70%は特発性であり、このうちの約80%は軽度で、3分の1以上で自然軽快が報告されている²⁾。軽度の特発性羊水過多は一般的に認められる良性所見であり、妊娠予後は良好とされている²⁾。

破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例127件のうち、「羊水過多」47件とAFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めたものの破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例（「羊水過多→正常」）23件における羊水過多の程度については表3-Ⅲ-9のとおりである。「羊水過多」では、軽度、中等度、重度とも30%程度認められる。「羊水過多→正常」では、軽度が11件（47.8%）と最も多く、重度は4件（17.4%）であった。

表3-Ⅲ-9 破水までの間にAFP8cm以上またはAFI24cm以上を認めた事例における羊水過多の程度
対象数=70

羊水過多の程度	羊水過多 (47)		羊水過多→正常 (23)	
	件数	%	件数	%
軽度	18	38.3	11	47.8
中等度	13	27.7	7	30.4
重度	16	34.0	4	17.4
不明 ^{注)}	0	0	1	4.3

注)「不明」は「AFP8cm以上」と記載の事例である。

また、破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例37件のうち、AFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めたものの破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例は14件であった（図3-Ⅲ-2）。

羊水過少は妊娠予後不良と関連し、羊水過少のない妊娠と比較して、胎児奇形、死産、胎児発育不全、胎児機能不全を憂慮する心拍パターン、胎便吸引症候群の割合が高いとされている²⁾。羊水過少には程度による分類はないが、破水までの間にAFPまたはAFIが正常値を逸脱していた事例127件のうち、「羊水過少」43件とAFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めたものの破水までの間にAFPおよびAFIが正常値となった事例（「羊水過少→正常」）14件におけるAFIの最小値については表3-Ⅲ-10のとおりである。「羊水過少」では、AFIの最小値が3cm未満の事例は12件（27.9%）であったが、「羊水過少→正常」では、AFIの最小値が3cm未満の事例は認められなかった。

重度脳性麻痺を認め、本制度の補償対象となった事例においては、羊水量の異常を認めたものの破水までの間に正常となった事例や、一般的に良性所見であるとされる軽度の羊水過多も認められる。羊水量の異常を認めたものの妊娠経過中に羊水量が正常となった場合や、羊水量の異常が軽度である場合にも、羊水過多・羊水過少と同様に超音波断層法所見や胎児心拍数陣痛図などにより胎児の健全性を確認しながら妊娠・分娩の管理を行うことが勧められる。

表3-Ⅲ-10 破水までの間にAFP2cm未満またはAFI5cm未満を認めた事例におけるAFIの最小値

対象数=57

AFIの最小値	羊水過少 (43)		羊水過少→正常 (14)	
	件数	%	件数	%
4 cm以上～5 cm未満	8	18.6	5	35.7
3 cm以上～4 cm未満	13	30.2	5	35.7
2 cm以上～3 cm未満	6	14.0	0	0.0
1 cm以上～2 cm未満	5	11.6	0	0.0
1 cm未満	1	2.3	0	0.0
AFIの記載なし ^{注)}	10	23.3	4	28.6

注)「AFIの記載なし」は、AFPのみ計測値の記載がある事例である。

4) 破水までの間のAFPおよびAFIの記載なしの事例について

妊娠経過中における破水前のAFPまたはAFIの記載がなく、「多い」、「少ない」などの評価のみが記載されている事例が130件、羊水量の所見について不明である事例が172件あった（図3-Ⅲ-2）。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、子宮底長が過大であれば羊水過多・子宮底長が過小であれば羊水過少を疑い、超音波断層法により羊水ポケット、最大羊水深度、羊水インデックス等を計測して評価する（B）とされている^{3) 4)}。羊水量の異常の出現時期や程度から、その後の妊娠管理や方針を決定するため、超音波断層法で計測した場合は診療録に記載することが必要である。

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（再掲）

- (1) 羊水過多・羊水過少の診断は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」に従って行う。超音波断層法により羊水ポケット・羊水インデックスなどを計測し羊水量の評価をした場合は、診療録に記載することが必要である。
- (2) 妊娠経過中に羊水量の異常を認めた場合、推定胎児体重の測定、胎児形態異常の有無、中大脳動脈・臍帯動脈の血流計測、胎児心拍数陣痛図などにより胎児のwell-beingを評価することが勧められる。
- (3) 陣痛開始前に羊水量の異常に加え、胎児心拍数陣痛図に異常を認めた場合は、新生児蘇生やNICUでの管理が必要となる可能性があるため、高次医療機関で管理を行うことが勧められる。
- (4) 分娩の時期の決定や分娩管理は、羊水量の異常を認めた時期や程度、胎児well-beingの評価などから判断し、高次医療機関と連携を図って行うことが勧められる。
- (5) 羊水量の異常を認めたものの、妊娠経過中に羊水量が正常となった場合も、羊水過多・羊水過少と同様に妊娠・分娩の管理を行うことが勧められる。

6. 事例紹介

中枢神経障害により嚥下障害を生じたことが原因で羊水過多を認めたと考えられる事例の概要と胎児心拍数陣痛図を以下に紹介する。

1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊産婦に関する基本情報

経産婦

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

AFI：妊娠12週正常、妊娠24週14cm、妊娠37週16cm、妊娠38週19cm

(3) 分娩経過

妊娠39週1日

14：20 既往帝王切開のため翌日帝王切開目的で当該分娩機関に入院

15：37-16：57 分娩監視装置装着① (P.40-41)

16：57 [医師] 胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動減少から中等度、一過性頻脈2回/80分、一過性徐脈なし、リアシユアリングではあるが、一過性頻脈乏しく基線細変動少なめ、推定胎児体重3,200g台、AFI28cm、羊水の輝度が高い、胎盤は子宮前壁付着、心臓四腔断面・三血管気管断面OK、Large VSDなし、胃・腎臓確認、BPS 8/8点、羊水過多と診断、明らかな異常はない、児の健全性は良好と考えられるが、念のため分娩監視装置装着しフォローとする

18：42-19：18 分娩監視装置装着② (P.40-41)

19：27 [医師] 胎動良好、子宮収縮は時々あり、胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動(+)、一過性頻脈(+)、一過性徐脈(-)、子宮収縮2回/30分、基線細変動減少、先ほどの超音波断層法にて胎児の健全性良好、分娩監視装置再度装着にて異常なし、翌日帝王切開とする

23：48 胎動良好

妊娠39週2日

6：58 胎児心拍聴取可、胎動あり

13：21 帝王切開により児娩出、小児科医立ち会い

(4) 新生児期の経過

ア. 在胎週数：39週

イ. 出生体重：3,000g台

ウ. 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.3台、BE -3.6mmol/L

エ. アプガースコア：生後1分3点、生後5分4点

オ. 新生児蘇生：人工呼吸、気管挿管

カ. 生後1日までの経過：NICU入室時、四肢は痙性強く、深部腱反射亢進、クローヌスを認める、在胎時の羊水過多は上部消化管の通過障害というよりは脳障害からの嚥下機能障害が最も考えられる

キ. 頭部画像所見：生後5日 頭部MRI 低酸素・虚血を呈した所見(大脳基底核・視床の信号異常)

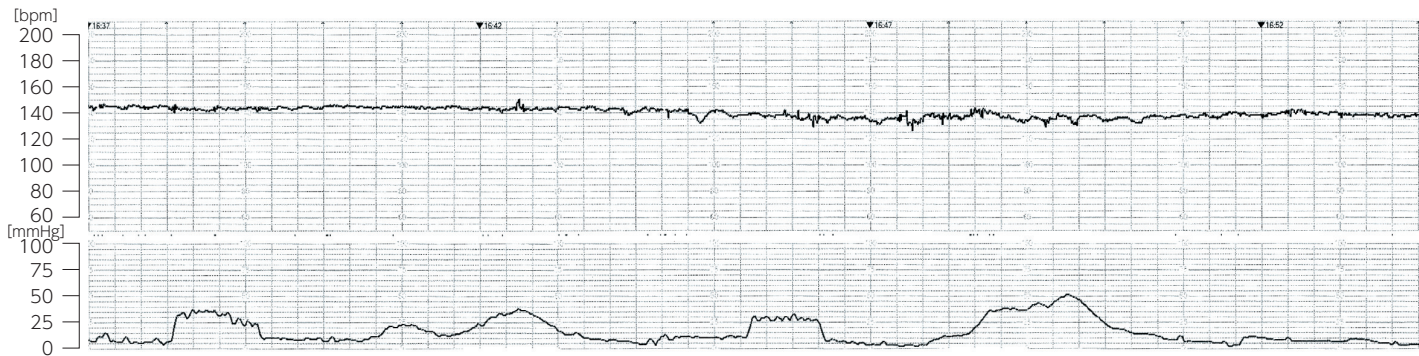
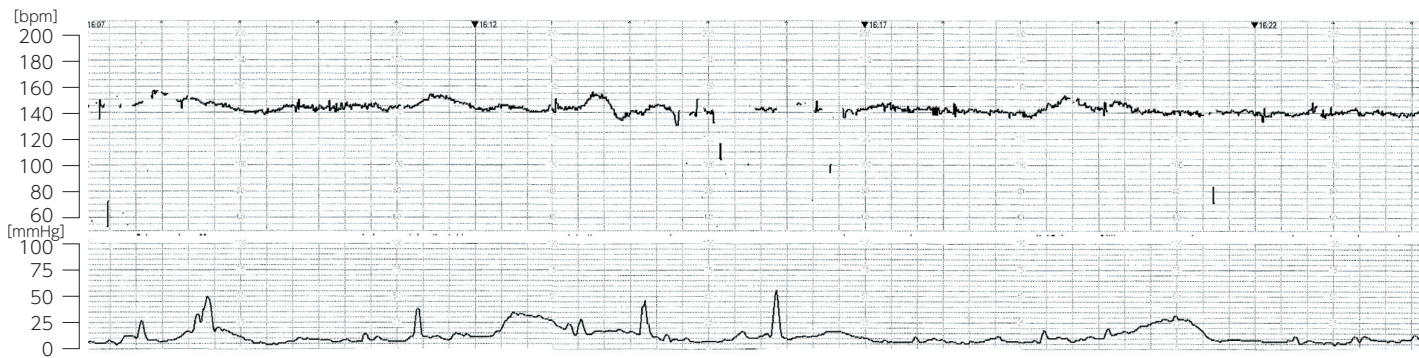
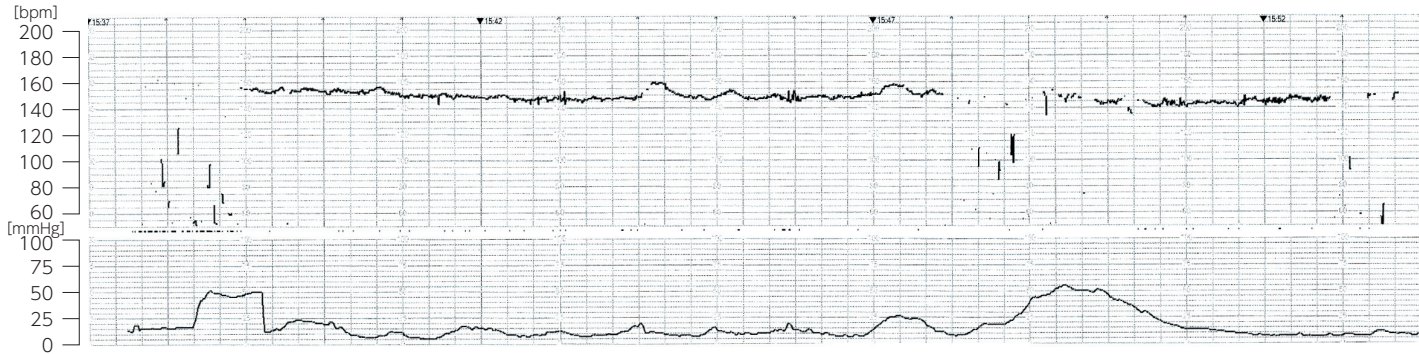
2) 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、入院となる妊娠39週1日までに生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血による中枢神経障害であると考えられる。

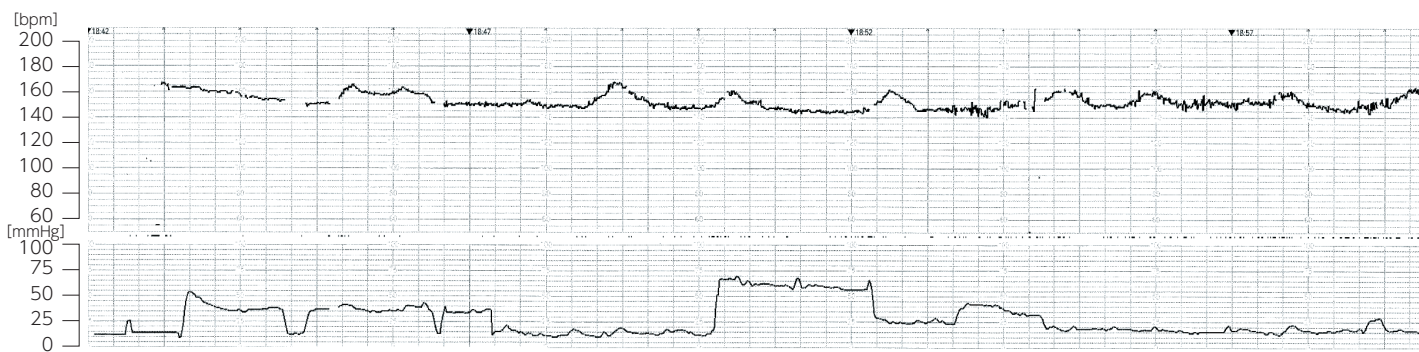
(2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害を否定できない。

3) 紹介事例における胎児心拍数陣痛図

妊娠 39 週 1 日① (15:37~16:57)

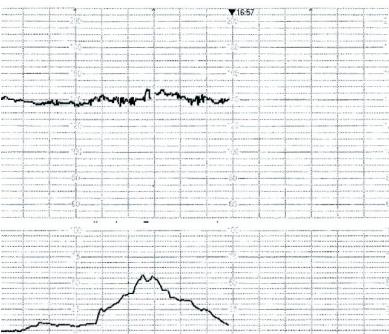
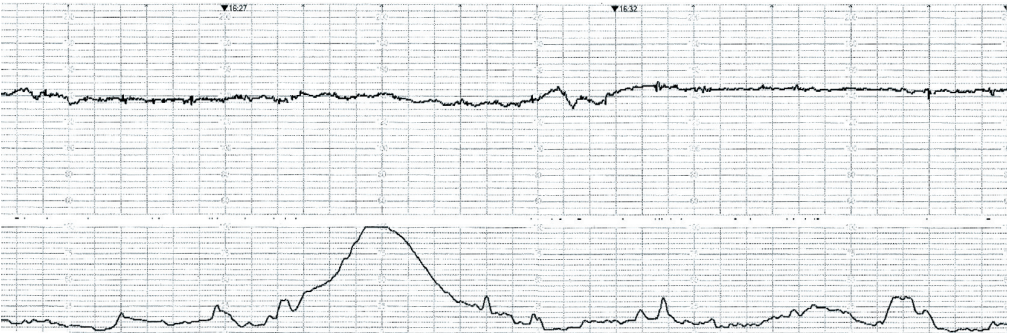
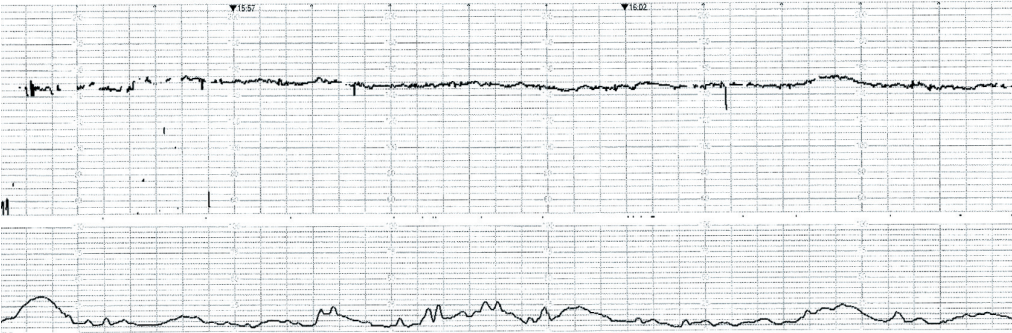


妊娠 39 週 1 日② (18:42~19:18)

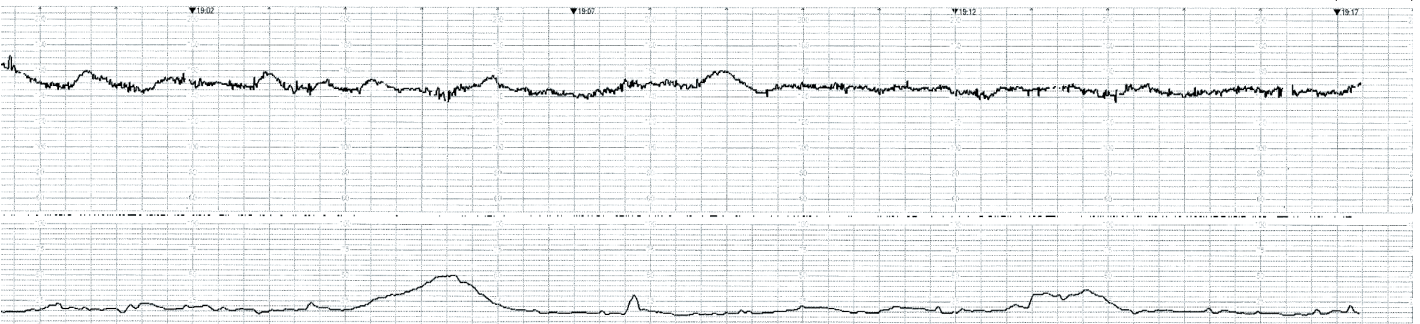


産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/amnioticfluid.html>)
胎児心拍数陣痛図 (A3 判) に綴じ代のないものを掲載している

3 cm/分



3 cm/分



引用・参考文献

- 1) 周産期医学編集委員会編. 周産期医学必修知識第8版. 41-43, 東京医学社, 2016.
- 2) ウィリアムス産科学原著25版, 岡本愛光監修, 粟谷慶子・佐藤泰輔訳. 273-283, 南山堂, 2019.
- 3) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. CQ306-1 羊水過多の診断と管理は?. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2020, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 153-154, 日本産科婦人科学会, 2020.
- 4) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. CQ306-2 羊水過少の診断と管理は?. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2020, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 155-156, 日本産科婦人科学会, 2020.
- 5) 周産期医学編集委員会編. 周産期医学必修知識第8版. 251-253, 東京医学社, 2016.
- 6) 前田隆嗣・上塘正人. 胎児心拍数基線細変動とは?. ペリネイタルケア, 38(4), 336-341, メディカ出版, 2019.
- 7) Ueda K・Ikeda T, et al. Spontaneous in utero recovery of a fetus in a brain death-like state. *J Obstet Gynaecol Res*, 36(2), 393-396, 2010.
- 8) Chen YT・Hsu ST, et al. Cardiotocographic and doppler ultrasonographic findings in a fetus with brain death syndrome. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 45(3), 279-282, 2006.
- 9) James SJ. Fetal brain death syndrome: A case report and literature review. *ANZJOG*, 38(2), 217-220, 1998.
- 10) Ichizuka K・Toyokawa S, et al. Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption. *J Obstet Gynaecol Res*, 47(1), 159-166, 2020.
- 11) 周産期医学編集委員会編. 周産期医学必修知識第8版. 409-411, 東京医学社, 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み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」の発行以来、これまで23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.sankahp.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、本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までであるため、同一年に出生した補償対象事例の中に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ため、「第6回 再発防止に関する報告書」までは、原因分析報告書が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。先述のとおり、補償対象となった事例の出生年により未送付事例の件数が異なることから、「第7回 再発防止に関する報告書」から「第10回 再発防止に関する報告書」では、分析対象の疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、「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）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を分析対象とした。

「第11回 再発防止に関する報告書」より、出生年による未送付事例件数のばらつきも解消され多くの事例が蓄積されてきたことから、専用診断書作成時年齢にかかわらず、満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している事例のうち、原因分析報告書が送付されている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。

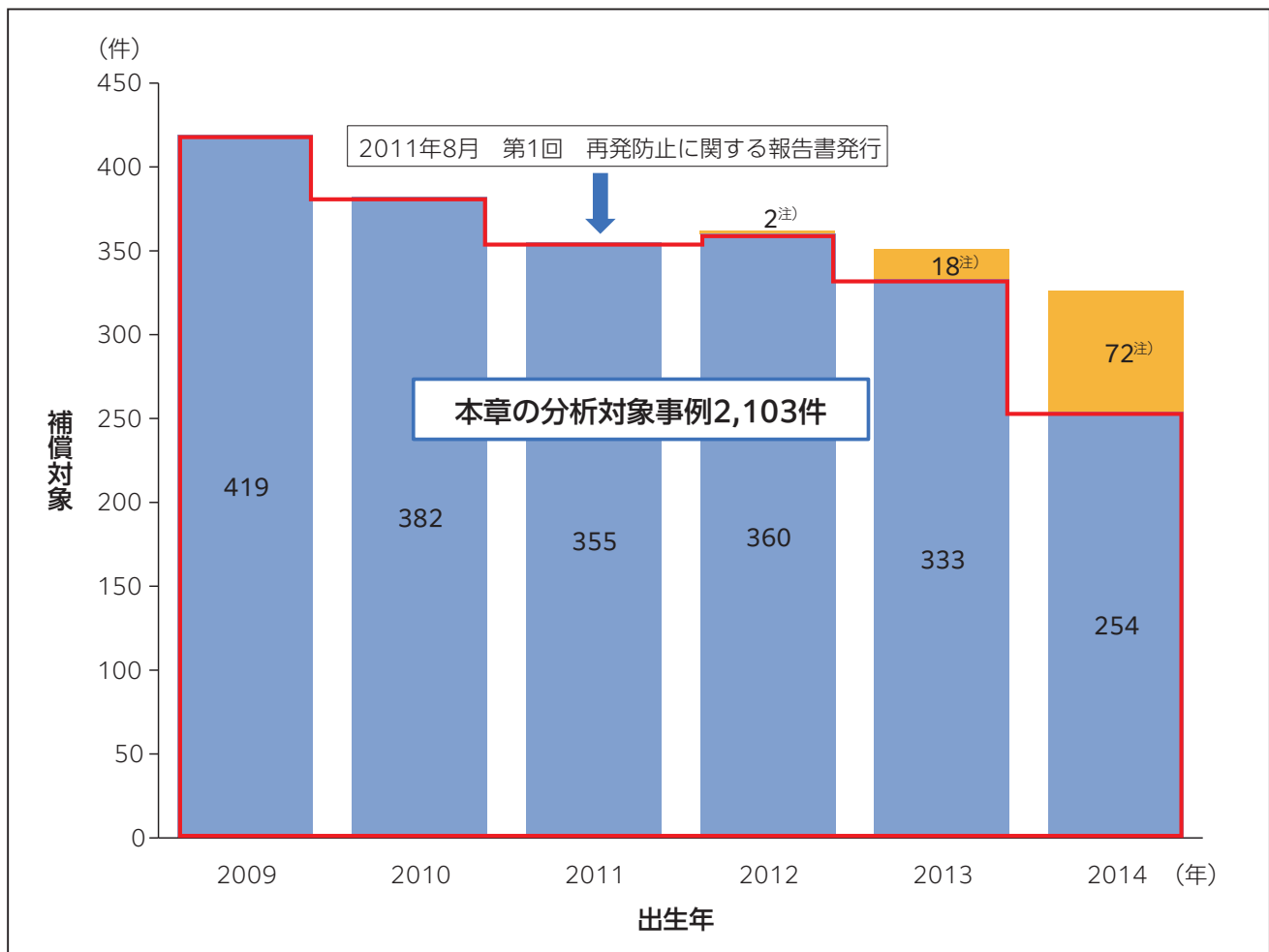
このように分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考えている。

※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. 本章の分析対象

本章の分析対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している2009年から2014年までに出生した事例のうち、2019年12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2,103件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 本章の分析対象事例



注) 満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している事例であるが、原因分析報告書が未送付であるため、本章の分析対象事例に含まない。

Ⅲ. 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」に記載された診療行為等別の事例件数、または原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で産科医療の質の向上を図るための評価*がされた項目別の事例件数を集計することとしている。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および指針をもとに評価が行われている。

本章の分析対象事例は、満5歳の誕生日までの補償期間を経過し補償対象が確定している事例であるが、2012年から2014年の出生年の一部の事例については原因分析報告書が未送付であるため含まない(図4-II-1)。このため、出生年別の比較について、2012年から2014年においては断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマの「3) 本テーマの分析対象における集計結果」においては、各出生年の分析対象事例数を考慮した上で、出生年別の傾向について記載した。

*産科医療の質の向上を図るための評価とは

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で、「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」、「評価できない」のいずれかの評価がされたものとした。

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、その時点で行う妥当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。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象事例2,103件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取を実施した事例2,077件を本テーマの分析対象とした。なお、胎児心拍数聴取の実施が不明である事例や、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である26件については本テーマの分析対象から除いた。

2) 本テーマの分析方法

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別の事例件数を本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの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別の事例件数

入院から分娩までに胎児心拍数聴取を実施した事例2,077件のうち、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610件の出生年別の内訳は、2009年が129件（31.0%）、2010年が125件（33.1%）、2011年が102件（29.1%）、2012年が113件（31.7%）、2013年が81件（24.7%）、2014年が60件（24.2%）であり、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事例の割合は、やや減少傾向にある（表4-Ⅲ-1）。

表4-Ⅲ-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別の事例件数

【重複あり】

対象数=2,077

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 ^{注1)}	416		378		350		357		328		248	
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	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}
胎児心拍数聴取	129	31.0	125	33.1	102	29.1	113	31.7	81	24.7	60	24.2
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}	49	11.8	43	11.4	26	7.4	47	13.2	24	7.3	17	6.9
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}	100	24.0	100	26.5	86	24.6	80	22.4	65	19.8	50	20.2

注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍の聴取を行った事例を分析対象としており、聴取の実施が不明である事例や、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である26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ブ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) 本テーマに関する現況

(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「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2020年3月公表の「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」¹⁾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、緊急事態宣言下Webを用いて2020年4月に開催した第72回日本産科婦人科学会学術講演会の専攻医教育プログラム1「産婦人科に関する医療制度(無過失補償制度/事故調査制度など)」や、生涯研修プログラム10「産科医療補償制度のあゆみと脳性麻痺の減少」などの講演において、胎児心拍数モニタリングについて解説を行った。また、同学術集会において多数の研究者が胎児心拍数モニタリングに関する研究成果を発表した。

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)[®](以下、CLOCMiP[®])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[®]レベルⅢ認証制度では、CLOCMiP[®]に基づく教育内容を申請・更新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。2020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[®]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」²⁾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」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(本制度ホームページ「統計・調査資料」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>)。

2. 子宮収縮薬について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、子宮収縮薬が使用された事例517件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

子宮収縮薬の用法・用量および胎児心拍数聴取方法別の事例件数等について、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、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの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517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78件（68.4%）、2010年が63件（58.9%）、2011年が59件（72.0%）、2012年が65件（72.2%）、2013年が51件（78.5%）、2014年が36件（61.0%）であった（表4－Ⅲ－2）。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例は418件（80.9%）、複数の子宮収縮薬が使用された事例は99件（19.1%）であった。

表4－Ⅲ－2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
単一	オキシトシンのみ	78	68.4	63	58.9	59	72.0	65	72.2	51	78.5	36	61.0
	PGF _{2α} のみ	7	6.1	9	8.4	7	8.5	5	5.6	1	1.5	3	5.1
	PGE ₂ のみ	12	10.5	7	6.5	3	3.7	6	6.7	1	1.5	5	8.5
複数 <small>注)</small>	オキシトシンとPGF _{2α}	1	0.9	8	7.5	1	1.2	4	4.4	4	6.2	2	3.4
	オキシトシンとPGE ₂	13	11.4	14	13.1	9	11.0	9	10.0	7	10.8	10	16.9
	PGE ₂ とPGF _{2α}	1	0.9	4	3.7	2	2.4	1	1.1	0	0.0	1	1.7
	オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2α}	2	1.8	2	1.9	1	1.2	0	0.0	1	1.5	2	3.4

注) 同時に複数の子宮収縮薬を使用したと記載された事例はない。

(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（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442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26件（27.7%）、2010年が31件（35.6%）、2011年が22件（31.4%）、2012年が35件（44.9%）、2013年が35件（55.6%）、2014年が28件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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66件（70.2%）、2010年が63件（72.4%）、2011年が49件（70.0%）、2012年が60件（76.9%）、2013年が54件（85.7%）、2014年が38件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例113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6件（21.4%）、2010年が4件（14.8%）、2011年が6件（40.0%）、2012年が2件（12.5%）、2013年が6件（66.7%）、2014年が1件（5.6%）である。

表4-Ⅲ-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^{注1)}（種類別）

【重複あり】 対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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40件（35.1%）、2010年が35件（32.7%）、2011年が37件（45.1%）、2012年が38件（42.2%）、2013年が36件（55.4%）、2014年が34件（57.6%）であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-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=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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) 本テーマに関する現況

(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。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本看護協会では、2020年度に日本看護協会主催のCLOCMiP®（P.48参照）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-Ⅲ-5のとおりである。

表4-Ⅲ-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・団体等の動き
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 ³⁾
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 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」掲載 ⁴⁾
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－患者さんへの説明のために－」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 ⁵⁾
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」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 ⁶⁾
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 「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 ⁷⁾
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） 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載 ⁸⁾
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－産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂 主な内容として、新たにPGE2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、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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－産科編2017」発刊 「産婦人科診療ガイドライン－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 ⁹⁾
2017年8月 2018年12月 2019年12月 2020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、2020年12月の文書では「出産されるお母さん、ご家族の方へ」を添付 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載
2020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2020」発刊 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」に引き続き子宮収縮薬に関するCQ415-1～CQ415-3の3項目を掲載 CQ415-3において、「重度胎児機能不全が出現した場合には、投与を中止する」を推奨レベルBとして新設 CQ415-1において、オキシトシンの高用量投与に関する表の脚注を削除 ¹⁰⁾

(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) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数が100回/分未満であった事例、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）1,218件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

生後1分以内の人工呼吸の開始状況について、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¹¹⁾に基づき、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの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1,218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136件（61.5%）、2010年が136件（65.4%）、2011年が150件（75.4%）、2012年が164件（79.6%）、2013年が167件（80.3%）、2014年が145件（82.4%）であり、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の割合は、増加傾向にある（表4-Ⅲ-6）。

表4-Ⅲ-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)}開始状況

対象数=1,218

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 ^{注2)}	221		208		199		206		208		176	
項目	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}
生後1分以内に人工呼吸開始 ^{注4)}	136	61.5	136	65.4	150	75.4	164	79.6	167	80.3	145	82.4
生後1分以内に人工呼吸開始なし	31	14.0	28	13.5	24	12.1	21	10.2	22	10.6	19	10.8
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	54	24.4	44	21.2	25	12.6	21	10.2	19	9.1	12	6.8

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・ツェー・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、心拍数が100回/分未満であった事例、または自発呼吸がなかった事例である。

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) 本テーマに関する現況

(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」（以下、「講習会」）を運営している。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)」¹²⁾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-Ⅲ-1、「新生児蘇生法講習会年度ごとの事業推移」は図4-Ⅲ-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) *より一部抜粋

図4-Ⅲ-1 2007年7月からの累計受講者数（2020年12月末現在）

新規認定コース	(Iコース)	4,166	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)	97,856	Aコース：新生児蘇生法「専門」コース
	(Bコース)	48,650	Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
	(Pコース)	231	Pコース：新生児蘇生法「病院前」コース
継続学習支援コース	(Fコース)	3,087	Fコース：フォローアップコース
	(Sコース)	27,430	Sコース：スキルアップコース
受講者数累計		181,420	

図4-Ⅲ-2 新生児蘇生法講習会年度ごとの事業推移（2020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	2020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	2,713	1,055
新規認定コース (ABPI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	1,230	1,193	1,067	619
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	537	855	1,646	436
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	18,365	23,539	7,380
新規認定コース (ABPI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	12,909	11,933	10,508	4,876
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,727	2,707	3,627	6,432	13,031	2,504
インストラクター数 計	150	527	375	374	347	402	497	489	282	345	296	315	225	81
Ⅰインストラクター	139	370	159	160	144	211	307	321	171	254	224	259	207	81
Ⅱインストラクター	11	157	216	214	203	191	190	168	111	91	72	56	18	0
有効認定者数 計	87	828	2,113	2,492	2,987	4,246	5,436	5,264	6,805	5,969	6,249	9,103	8,165	3,194
専門コースA認定者	72	657	1,653	1,904	2,481	3,537	4,648	4,588	5,713	5,300	5,415	7,411	6,589	2,450
一次コースB認定者	15	171	460	588	506	709	788	676	1,092	669	834	1,692	1,576	683
病院前コースP認定者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	61

*図4-Ⅲ-2の2007年度から2014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、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Consensus 2015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」¹³⁾が2016年3月に出版されている。現在は2020年版の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サーを派遣して全面的に協力してきた「CoSTR2020」が2020年10月22日に発表されたのを受け、2020年版のNCPRガイドラインを作成し、11月12日に全国のインストラクターを対象として新ガイドラインの報告会を行った。現在、新しい講習会向けテキストとインストラクターマニュアルを作成中である。

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.48参照)を開発し、日本助産評価機構の助産実践能力レベルⅢ認証制度の申請・更新要件としてNCPRの講習受講を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い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

本テーマにおいては、診療行為等の実施内容の診療録等の記載（以下、「診療録等の記載」）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」のうち、産科医療の質の向上を図るための評価*（P.46参照）がされた項目別の事例件数を集計している。

診療録等の記載に関しては「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「助産業務ガイドライン」、「新生児蘇生法テキスト」等に基準が明確に存在しなかったことから、診療録等の記載に関する「臨床経過に関する医学的評価」は、原因分析報告書を取りまとめる原因分析委員会において事例によって個別に判断し評価を行っていた。制度開始以降、作成された原因分析報告書が蓄積する中で、原因分析委員会における診療録等の記載に関する基準が明確化されてきたことを受け、診療録等の記載に関する「臨床経過に関する医学的評価」で必ず評価する項目が2015年12月末の原因分析委員会で決定した。

本テーマではこれを踏まえ、「第11回 再発防止に関する報告書」より、経年の推移をみるため原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更した。なお、本テーマの分析対象については、原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価を行っている事例と行っていない事例が、同一年に出生した事例の中でばらつきのない2014年より集計した。

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象事例2,103件のうち、出生年が2014年の事例254件を本テーマの分析対象とした。

なお、本章の「Ⅱ. 本章の分析対象」の図4-Ⅱ-1に記載のとおり、出生年が2014年の事例の補償対象事例数は326件であり、原因分析報告書が未送付の事例72件は分析対象事例に含まれない。よって、本テーマの分析対象である出生年が2014年の分析対象事例数は、今後増加する予定である。

2) 本テーマの分析の方法

診療録等の記載に関して、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別の事例件数を本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの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別の事例件数

出生年が2014年の事例254件において、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事例は46件（18.1%）であった（表4-Ⅲ-7）。

なお、表4-Ⅲ-7の項目「診療録等の記載」は、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事例の件数を示している。このうち、原因分析委員会における診療録等の記載に関して必ず評価する項目は、「分娩誘発・促進に関する記録」の「適応」、「分娩監視方法」、「説明と同意」、「薬剤投与方法」、および「急速遂娩に関する記録」の「適応」、「要約」、「実施時間・回数」、「決定時期」、「決定後の対応」、また、「新生児蘇生に関する記録」である。

表4-Ⅲ-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別の事例件数

【重複あり】

対象数=254

出生年	2014年	
分析対象事例	254	
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	% ^{注1)}
診療録等の記載	46	18.1
分娩誘発・促進 ^{注2)} に関する記録	20	7.9
適応 ^{注3)}	6	2.4
分娩監視方法 ^{注3)}	0	0.0
説明と同意 ^{注3)}	16	6.3
薬剤投与方法 ^{注3)}	5	2.0
その他	7	2.8
急速遂娩 ^{注4)} に関する記録	26	10.2
適応 ^{注3)}	9	3.5
要約 ^{注3、5)}	20	7.9
実施時間・回数 ^{注3)}	16	6.3
決定時期 ^{注3)}	1	0.4
決定後の対応 ^{注3)}	1	0.4
その他	2	0.8
新生児蘇生に関する記録 ^{注3)}	9	3.5
その他 ^{注6)}	15	5.9

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「分娩誘発・促進」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注3)原因分析委員会における診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注4)「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5)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋、等である。

注6)「その他」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録、等である。

また、今回「第11回 再発防止に関する報告書」において集計表が変更となったことから、「第10回 再発防止に関する報告書」に掲載していた従来の集計表を、参考までに本章の巻末【参考資料】P.62に再掲した。

4) 本テーマに関する現況

(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」に資料を掲載している（本制度ホームページ「診療録等の記載について」<http://www.sankahp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/addition/record.html>）。

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。また、第72回学術講演会講演「近年の産科医療の質の改善」において、診療録等の記載に関して解説を行い、本制度による質の改善への取組みが報告された。

日本看護協会では、CLoCMiP[®]（P.48参照）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。助産実践能力レベルⅢ認証制度では、記録に関する研修受講を申請・更新要件としている。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踏まえ、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の雛形を、「助産業務ガイドライン2014」¹⁴⁾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踏まえ改訂し、2016年5月に「助産録－記録と助産師の責務－」¹⁵⁾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「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) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、吸引分娩が行われた事例298件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

吸引分娩の総牽引回数について、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、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの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298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47件（81.0%）、2010年が40件（67.8%）、2011年が31件（58.5%）、2012年が44件（81.5%）、2013年が31件（75.6%）、2014年が26件（78.8%）であり、総牽引回数が5回以内であった事例の割合は、2010年と2011年は低いが、他の年は80%前後を推移している（表4-Ⅲ-8）。

表4-Ⅲ-8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数=298

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	58		59		53		54		41		33	
回数	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}
5回以内	47	81.0	40	67.8	31	58.5	44	81.5	31	75.6	26	78.8
6回以上	3	5.2	7	11.9	6	11.3	3	5.6	4	9.8	1	3.0
不明	8	13.8	12	20.3	16	30.2	7	13.0	6	14.6	6	18.2

注)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

4) 本テーマに関する現況

(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-Ⅲ-9のとおりである。

表4-Ⅲ-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・団体等の動き
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 ¹⁶⁾
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 CQ406において、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 ¹⁷⁾
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 ・CQ406において、「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 ¹⁸⁾
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 ・CQ406-1において、「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 ¹⁹⁾
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「急速遂娩～産科医療補償制度原因分析報告書からの教訓～」において、吸引分娩、鉗子分娩に関する講演を実施
2020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2020」発刊 ・CQ406-1において、「吸引・鉗子娩出術を実施した場合、その状況と手術の内容を診療録に記載する」を推奨レベルBとして新設 ・CQ406-2において、「①吸引・鉗子娩出術の補助として併用、あるいは②先進部がステーション+4～+5に達して吸引・鉗子娩出術よりも早期に娩出が可能と判断した場合以外には、子宮底圧迫法を実施しない」を推奨レベルCからBに引き上げ ²⁰⁾

(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. 産婦人科診療ガイドライン産科編2017, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 日本産科婦人科学会, 2017.
- 2) 日本助産師会編. 助産業務ガイドライン2019. 日本助産師会, 2019.
- 3) 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. 日本産科婦人科学会, 2006.
- 4) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2008, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 113-116, 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. 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. 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. 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. 産婦人科診療ガイドライン産科編2011, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 333 -339, 日本産科婦人科学会, 2011.
- 7) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2014, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 266-273, 日本産科婦人科学会, 2014.
- 8) 医薬品医療機器総合機構. 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ, 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い(掲載年月2015年7月,2017年8月,2018年12月,2019年12月,2020年12月). (Online), available from(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>), (accessed2021-2).
- 9) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2017, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 304-312, 日本産科婦人科学会, 2017.
- 10) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2020, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 245-253, 日本産科婦人科学会, 2020.
- 11) 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>), (accessed2021-2).
- 12) Perlman J・Wyllie J, et al. 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Circulation*, 32, S204-S241, 2015.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 日本助産師会助産録改訂特別委員会編. 助産録—記録と助産師の責務—. 日本助産師会出版, 2016.
- 16) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2008, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 120-124, 日本産科婦人科学会, 2008.
- 17) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2011, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 181-185, 日本産科婦人科学会, 2011.
- 18) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2014, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 225-231, 日本産科婦人科学会, 2014.
- 19) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2017, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 259-263, 日本産科婦人科学会, 2017.
- 20) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編2020, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 206-213, 日本産科婦人科学会, 2020.

【参考資料】

診療録等の記載について

本章「I. はじめに」に記載のとおり、「第7回 再発防止に関する報告書」から「第10回 再発防止に関する報告書」では、分析対象の疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、「補償請求専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を本章の分析対象としていた。

今回の「第11回 再発防止に関する報告書」より、専用診断書作成時年齢にかかわらず満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している事例のうち、原因分析報告書が送付されている事例へ分析対象を変更したことから、「第10回 再発防止に関する報告書」より再掲した表4-参-1の出生年2014年の分析対象数（181件）と、本報告書の表4-Ⅲ-7の出生年2014年の分析対象数（254件）は異なる。

表4-参-1 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別の事例件数

【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	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
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	外来診療録	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 ^{注2)}	2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.7	9	4.9	7	3.9	
その他 ^{注3)}		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。

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12月末までに原因分析報告書を送付した事例2,527件である。

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。

(産科医療補償制度ホームページ：「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>)

なお、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 ^{注)}
月曜日	414	16.4	60
火曜日	431	17.1	18
水曜日	369	14.6	26
木曜日	361	14.3	17
金曜日	354	14.0	14
土曜日	309	12.2	14
日曜日	289	11.4	289
合計	2,527	100.0	438

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	165	6.5
2～3時台	170	6.7
4～5時台	151	6.0
6～7時台	159	6.3
8～9時台	190	7.5
10～11時台	240	9.5
12～13時台	307	12.1
14～15時台	313	12.4
16～17時台	287	11.4
18～19時台	211	8.3
20～21時台	163	6.5
22～23時台	171	6.8
合計	2,527	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	62	2.5
満29週	58	2.3
満30週	73	2.9
満31週	57	2.3
満32週	67	2.7
満33週	119	4.7
満34週	113	4.5
満35週	146	5.8
満36週	177	7.0
満37週	288	11.4
満38週	358	14.2
満39週	416	16.5
満40週	396	15.7
満41週	183	7.2
満42週	11	0.4
不明 ^{注2)}	3	0.1
合計	2,527	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	1,776	70.3
診療所	734	29.0
助産所	17	0.7
合計	2,527	100.0

表 I - 5 都道府県別件数

都道府県 ^{注)}	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	87	石川	32	岡山	60
青森	23	福井	13	広島	54
岩手	24	山梨	15	山口	29
宮城	36	長野	39	徳島	15
秋田	12	岐阜	40	香川	20
山形	24	静岡	106	愛媛	28
福島	37	愛知	180	高知	22
茨城	63	三重	38	福岡	109
栃木	44	滋賀	43	佐賀	17
群馬	39	京都	50	長崎	28
埼玉	105	大阪	171	熊本	47
千葉	107	兵庫	116	大分	29
東京	210	奈良	30	宮崎	28
神奈川	157	和歌山	24	鹿児島	33
新潟	34	鳥取	15	沖縄	52
富山	28	島根	14	合計	2,527

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	27	1.1
20～24歳	201	8.0
25～29歳	619	24.5
30～34歳	903	35.7
35～39歳	618	24.5
40～44歳	150	5.9
45歳以上	9	0.4
合計	2,527	100.0

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	148	5.9
150cm以上～155cm未満	583	23.1
155cm以上～160cm未満	862	34.1
160cm以上～165cm未満	627	24.8
165cm以上～170cm未満	229	9.1
170cm以上	39	1.5
不明	39	1.5
合計	2,527	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	1.3	2	0.1		
40kg以上～50kg未満	906	35.9	125	4.9		
50kg以上～60kg未満	993	39.3	984	38.9		
60kg以上～70kg未満	312	12.3	957	37.9		
70kg以上～80kg未満	81	3.2	324	12.8		
80kg以上～90kg未満	33	1.3	95	3.8		
90kg以上	13	0.5	26	1.0		
不明	155	6.1	14	0.6		
合計	2,527	100.0	2,527	100.0		

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI ^{注)}	件数	%
やせ 18.5未満	393	15.6
正常 18.5以上～25.0未満	1,659	65.7
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	229	9.1
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	55	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	174	6.9
合計	2,527	100.0

注) 「BMI (Body Mass Index : 肥満指数)」は、「体重(kg)」÷「身長(m)²」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 ^{注)}	件数	%
±0kg未満	38	1.5
±0kg～+7kg未満	569	22.5
+7kg～+12kg未満	1,138	45.0
+12kg～+20kg未満	590	23.3
+20kg以上	29	1.1
不明	163	6.5
合計	2,527	100.0

注)「体格区別 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	%
あり		318	12.6	349	13.8
	非妊娠時のみ	289	(11.4)	253	(10.0)
	妊娠時のみ	4	(0.2)	4	(0.2)
	非妊娠時と妊娠時両方	25	(1.0)	92	(3.6)
なし		1,643	65.0	1,860	73.6
不明 ^{注)}		566	22.4	318	12.6
	合計	2,527	100.0	2,527	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 ^{注1)}		件数	%
既往あり		1,187	47.0
【重複あり】	婦人科疾患	321	12.7
	子宮筋腫	78	(3.1)
	子宮内膜症	33	(1.3)
	卵巣嚢腫	64	(2.5)
	その他の婦人科疾患	180	(7.1)
	呼吸器疾患	264	10.4
	喘息	214	(8.5)
	肺炎・気管支炎	27	(1.1)
	結核	9	(0.4)
	その他の呼吸器疾患	18	(0.7)
	精神疾患	79	3.1
	心疾患	43	1.7
	甲状腺疾患	39	1.5
	自己免疫疾患	25	1.0
	高血圧	17	0.7
	脳血管疾患	11	0.4
	糖尿病	7	0.3
上記の疾患なし ^{注2)}	498	19.7	
既往なし	1,308	51.8	
不明	32	1.3	
合計	2,527	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、項目としてあ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	1,422	56.3
1回	734	29.0
2回	283	11.2
3回	57	2.3
4回	18	0.7
5回以上	12	0.5
不明	1	0.0
合計	2,527	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	897	81.2
1回	152	13.8
2回	35	3.2
3回以上	7	0.6
不明	14	1.3
合計	1,105	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 ^{注1)}	310	12.3
体外受精	133	(5.3)
人工授精	65	(2.6)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	110	(4.4)
不明	2	(0.1)
なし	2,106	83.3
不明	111	4.4
合計	2,527	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 ^{注1)}	件数	%
定期的に受診	2,272	89.9
受診回数に不足あり	174	6.9
未受診 ^{注2)}	10	0.4
不明	71	2.8
合計	2,527	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 ^{注)}	件数	%
単胎	2,384	94.3
双胎	142	5.6
二絨毛膜二羊膜双胎	52	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	87	(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	2,527	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	2,365	93.6
前置胎盤	30	1.2
低置胎盤	21	0.8
不明	111	4.4
合計	2,527	100.0

表 I-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	82	3.2
羊水過少	74	2.9
上記の診断名なし ^{注)}	2,371	93.8
合計	2,527	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 ^{注1)}	2,048	81.0
切迫早産 ^{注2)}	1,128	(44.6)
常位胎盤早期剥離	498	(19.7)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	367	(14.5)
切迫流産	245	(9.7)
妊娠高血圧症候群	229	(9.1)
妊娠糖尿病	83	(3.3)
臍帯脱出	71	(2.8)
子宮破裂	54	(2.1)
頸管無力症	38	(1.5)
上記の疾患なし ^{注4)}	281	(11.1)
産科合併症なし	468	18.5
不明	11	0.4
合計	2,527	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、項目としてあ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	368	14.6
病院から病院へ母体搬送	96	(3.8)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	265	(10.5)
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	2,159	85.4
合計	2,527	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 ^{注)}	件数	%
経膣分娩	1,107	43.8
吸引・鉗子いずれも実施なし	806	(31.9)
吸引分娩	266	(10.5)
鉗子分娩	35	(1.4)
帝王切開術	1,420	56.2
予定帝王切開術	126	(5.0)
緊急帝王切開術	1,294	(51.2)
合計	2,527	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	1,082	97.7	1,216	85.6
骨盤位	20	1.8	156	11.0
横位	0	0.0	20	1.4
不明	5	0.5	28	2.0
合計	1,107	100.0	1,420	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	103	4.1
実施なし	2,424	95.9
合計	2,527	100.0

表 I - 25 経腔分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 ^{注2)}	分娩期間		分娩所要時間 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	133	20.5	231	50.4		
5時間以上～10時間未満	193	29.7	150	32.8		
10時間以上～15時間未満	136	21.0	42	9.2		
15時間以上～20時間未満	77	11.9	12	2.6		
20時間以上～25時間未満	41	6.3	3	0.7		
25時間以上～30時間未満	18	2.8	1	0.2		
30時間以上	36	5.5	1	0.2		
不明	15	2.3	18	3.9		
合計	649	100.0	458	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 経腔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 ^{注)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	172	26.5	240	52.4		
5時間以上～10時間未満	190	29.3	119	26.0		
10時間以上～15時間未満	118	18.2	29	6.3		
15時間以上～20時間未満	55	8.5	8	1.7		
20時間以上～25時間未満	33	5.1	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	5.5	57	12.4		
合計	649	100.0	458	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 経腔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 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
2時間未満	499	76.9	389	84.9		
2時間以上 ^{注2)}	121	18.6	16	3.5		
不明	29	4.5	53	11.6		
合計	649	100.0	458	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	706	49.6	517	46.8		
24時間以上	139	9.8	33	3.0		
帝王切開術実施まで破水なし	484	34.0	484	43.8		
不明	93	6.5	71	6.4		
合計	1,422	100.0	1,105	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 ^{注1)}		54	2.1
既往の 子宮手術の有無	既往なし	26	(1.0)
	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	4	(0.2)
	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 ^{注2)}	1	(0.0)
子宮破裂なし		2,469	97.7
不明 ^{注3)}		4	0.2
合計		2,527	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		71	2.8
【重複あり】 関連因子	経産婦	38	(1.5)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	32	(1.3)
	人工破膜	20	(0.8)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}	21	(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		2,438	96.5
不明		18	0.7
合計		2,527	100.0

注1) 「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF2 α (プロスタグランジンF2 α)、PGE2 (プロスタグランジンE2) である。

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、その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	処置	分娩誘発		分娩促進	
		件数	%	件数	%
あり		350	13.9	532	21.1
なし		2,175	86.1	1,987	78.6
不明		2	0.1	8	0.3
合計		2,527	100.0	2,527	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 ^{注1)} の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		888	35.1
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	524 (20.7)
		PGF _{2α} の投与	80 (3.2)
		PGE ₂ の投与	134 (5.3)
	人工破膜		482 (19.1)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}		151 (6.0)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		44 (1.7)
分娩誘発・促進なし		1,631	64.5
不明		8	0.3
合計		2,527	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さ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 ^{注1)}	件数	%
0cm以上～3cm未満	6	1.2
3cm以上～7cm未満	54	11.2
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	64	13.3
全開大	256	53.1
不明	102	21.2
合計	482	100.0

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度〇cm～〇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 ^{注)}	件数	%
～-3	13	2.7
-2	28	5.8
-1	28	5.8
±0	32	6.6
+1	10	2.1
+2	6	1.2
+3	6	1.2
+4～	11	2.3
不明	348	72.2
合計	482	100.0

注) 「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部〇～〇」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 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		1,595	63.1
【重複 あり 適応】	胎児機能不全	1,302	(51.5)
	分娩遅延・停止	173	(6.8)
	その他 ^{注2)}	338	(13.4)
	不明	32	(1.3)
なし		929	36.8
不明		3	0.1
合計		2,527	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^{注1)} 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 ^{注2)}	合計	%
30分未満		65	6	291	5	4	1	372	23.3
30分以上 60分未満		19	2	317	1	15	1	355	22.3
60分以上		8	1	351	0	14	0	374	23.4
不明 ^{注3)}		172	12	248	7	46	9	494	31.0
合計		264	21	1,207	13	79	11	1,595	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 ^{注)} の実施	件数	%
あり	374	14.8
なし	2,133	84.4
不明	20	0.8
合計	2,527	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	321	24.8
30分以上～60分未満	349	27.0
60分以上	362	28.0
不明 ^{注)}	262	20.2
合計	1,294	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	365	14.4
5回以内	267	(10.6)
6回以上	29	(1.1)
回数不明	69	(2.7)
実施なし	2,159	85.4
不明	3	0.1
合計	2,527	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	44	1.7
1回	22	(0.9)
2回以上	11	(0.4)
回数不明	11	(0.4)
実施なし	2,479	98.1
不明	4	0.2
合計	2,527	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 ^{注1)}	2,207	87.3
なし	256	10.1
不明 ^{注2)}	64	2.5
合計	2,527	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	2,492	98.6
ドプラのみ	121	(4.8)
分娩監視装置のみ	914	(36.2)
両方	1,457	(57.7)
なし	30	1.2
不明	5	0.2
合計	2,527	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	606	24.0
1回	466	(18.4)
2回	77	(3.0)
3回以上	28	(1.1)
回数不明	35	(1.4)
臍帯巻絡なし	1,753	69.4
不明	168	6.6
合計	2,527	100.0

表 I-44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	79	3.1
30cm以上～40cm未満	362	14.3
40cm以上～50cm未満	695	27.5
50cm以上～60cm未満	611	24.2
60cm以上～70cm未満	407	16.1
70cm以上～80cm未満	129	5.1
80cm以上	58	2.3
不明	186	7.4
合計	2,527	100.0

表 I-45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	731	28.9
辺縁付着	236	(9.3)
卵膜付着（前置血管を含む）	57	(2.3)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	187	(7.4)
過短臍帯（25cm以下）	45	(1.8)
捻転の異常	70	(2.8)
単一臍帯動脈	17	(0.7)
真結節	19	(0.8)
臍帯異常なし	1,015	40.2
不明	781	30.9
合計	2,527	100.0

5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重	件数	%
1,000g未満	24	0.9
1,000g以上～1,500g未満	199	7.9
1,500g以上～2,000g未満	254	10.1
2,000g以上～2,500g未満	521	20.6
2,500g以上～3,000g未満	781	30.9
3,000g以上～3,500g未満	573	22.7
3,500g以上～4,000g未満	147	5.8
4,000g以上	13	0.5
不明 ^{注1)}	15	0.6
合計	2,527	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 ^{注1)}	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) ^{注2)}	49	89	252	0	0	390	15.4	
Appropriate for dates (AFD)	241	422	1,255	0	0	1,918	75.9	
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	27	42	121	0	1	191	7.6	
不明 ^{注4)}	0	2	13	11	2	28	1.1	
合計	317	555	1,641	11	3	2,527	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	1,440	57.0
女児	1,087	43.0
合計	2,527	100.0

表 I-49 アプガースコア

アプガースコア ^{注1、2)}	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		361	14.3	202	8.0	38	1.5
1点		528	20.9	217	8.6	37	1.5
2点		289	11.4	187	7.4	36	1.4
3点		195	7.7	211	8.3	71	2.8
4点		136	5.4	226	8.9	104	4.1
5点		119	4.7	178	7.0	49	1.9
6点		130	5.1	193	7.6	60	2.4
7点		114	4.5	173	6.8	44	1.7
8点		299	11.8	230	9.1	48	1.9
9点		276	10.9	395	15.6	39	1.5
10点		46	1.8	222	8.8	37	1.5
不明		34	1.3	93	3.7	1,964	77.7
合計		2,527	100.0	2,527	100.0	2,527	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、「○点～○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	1,920	76.0
7.2以上	890	(35.2)
7.1以上～7.2未満	189	(7.5)
7.0以上～7.1未満	127	(5.0)
6.9以上～7.0未満	130	(5.1)
6.8以上～6.9未満	111	(4.4)
6.7以上～6.8未満	146	(5.8)
6.7未満	248	(9.8)
疑義 ^{注1)}	41	(1.6)
不明 ^{注2)}	38	(1.5)
実施なし ^{注3)}	607	24.0
合計	2,527	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 ^{注1)}	件数	%
実施あり	1,854	73.4
【重複あり】	人工呼吸 ^{注2)}	1,788 (70.8)
	気管挿管	1,425 (56.4)
	胸骨圧迫	736 (29.1)
	アドレナリン投与	435 (17.2)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	673	26.6
合計	2,527	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 ^{注1)}	1,236	48.9
なし ^{注2)}	1,291	51.1
合計	2,527	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1,291件のうち、1,070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 ^{注1)}	件数	%
新生児期の診断名あり	2,208	87.4
【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	1,046 (41.4)
	頭蓋内出血	511 (20.2)
	動脈管開存症	522 (20.7)
	呼吸窮迫症候群	301 (11.9)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	246 (9.7)
	低血糖	227 (9.0)
	新生児遷延性肺高血圧症	193 (7.6)
	多嚢胞性脳軟化症	165 (6.5)
	胎便吸引症候群	144 (5.7)
	新生児一過性多呼吸	144 (5.7)
	脳室周囲白質軟化症	119 (4.7)
	新生児貧血	103 (4.1)
	高カリウム血症	103 (4.1)
	帽状腱膜下血腫	77 (3.0)
	脳梗塞	60 (2.4)
	GBS感染症	44 (1.7)
	上記の診断名なし ^{注2)}	219 (8.7)
新生児期の診断名なし	319	12.6
合計	2,527	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、項目としてあ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=1,776

診療体制		件数
救急医療機関	あり	1,520
	初期	28
	二次	793
	三次	699
	なし	202
	不明	54
	合計	1,776
周産期指定	あり	1,124
	総合周産期母子医療センター	479
	地域周産期母子医療センター	645
	なし	646
	不明	6
	合計	1,776

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=2,510

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	341	1,411	24	1,776
診療所	27	700	7	734
合計	368	2,111	31	2,510

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=751

産科オープンシステム ^{注1)} 登録の有無 ^{注2)}	あり	なし	不明	合計
診療所	91	623	20	734
助産所	3	14	0	17
合計	94	637	20	751

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=2,510

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	632	282	914
産婦人科病棟	642	441	1,083
他診療科との混合病棟	497	3	500
不明	5	8	13
合計	1,776	734	2,510

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		78	84	15	177
200件以上～400件未満		317	230	1	548
400件以上～600件未満		441	187	0	628
600件以上～800件未満		353	142	0	495
800件以上～1,000件未満		238	49	0	287
1,000件以上～2,000件未満		303	39	0	342
2,000件以上		45	0	0	45
不明		1	3	1	5
合計		1,776	734	17	2,527

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数=2,527

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		60	30	26	341	120	26
2年		169	83	45	414	179	23
3年		328	194	77	403	173	21
4年		325	215	67	360	155	17
5年		258	171	76	331	146	22
6年		254	150	70	253	112	20
7年		220	123	57	208	120	31
8年		142	127	52	198	150	27
9年		159	81	39	173	86	20
10年		174	139	57	275	161	32
11～15年		713	453	181	726	553	160
16～20年		631	304	151	677	432	150
21～25年		604	186	123	502	285	124
26～30年		506	108	104	315	189	118
31～35年		353	53	54	161	90	103
36～40年		197	29	24	72	39	79
41年以上		178	12	9	25	10	38
合計		5,281	2,464	1,218	5,508	3,023	1,016

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^{注1、2)}

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	1,179	46.7
胎盤の剥離または胎盤からの出血	410	16.2
常位胎盤早期剥離	405	(16.0)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	5	(0.2)
臍帯因子	309	12.2
臍帯脱出	55	(2.2)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	254	(10.1)
感染	82	3.2
GBS感染症	44	(1.7)
ヘルペス脳炎	16	(0.6)
その他の感染 ^{注4)}	22	(0.9)
児の頭蓋内出血	53	2.1
子宮破裂	48	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）	45	1.8
母児間輸血症候群	40	1.6
母体の呼吸・循環不全	37	1.5
羊水塞栓症	14	(0.6)
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	23	(0.9)
児の脳梗塞	40	1.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	31	1.2
その他 ^{注6)}	84	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 ^{注7)}	264	10.4
（重複あり）臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	163	6.5
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	75	3.0
感染 ^{注8)}	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	1,084	42.9
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^{注9)} または産科的事象 ^{注10)} あり ^{注11)}	776	30.7
妊娠期 ^{注12)} ・分娩期の発症が推測される事例	702	(27.8)
新生児期 ^{注13)} の発症が推測される事例	74	(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 ^{注14)}	308	12.2
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	217	(8.6)
先天性要因 ^{注15)} の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	91	(3.6)
合計	2,527	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、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たる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」の主たる原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主たる原因であることが明らかではない場合は、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」の主たる原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主たる原因であることが明らかではない場合は、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、第75回から第80回にかけて「第11回 再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。なお、本年は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大に伴う緊急事態宣言の発出により、第75回再発防止委員会の開催は当初予定していた4月から5月へ延期となったものの、Webシステムによるリモート会議も取り入れながら例年同様に6回の委員会を開催した。

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75回	2020年 5月21日	「第11回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定
第76回	6月12日	テーマに沿った分析
第77回	7月27日	テーマに沿った分析
第78回	9月18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79回	11月20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80回	2021年 1月15日	「第11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や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

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

今年度は、本ワーキンググループにおいて、計三題の研究が取りまとめられ、論文化された（「再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧」参照）。

まず、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」においては、今年度に二題の研究が取りまとめられた。

一題目は、常位胎盤早期剥離に関して分析を行ったところ、脳性麻痺発症の主たる原因となった常位胎盤早期剥離のリスク因子として妊娠中の飲酒および喫煙等があげられ、妊娠が判明してからの飲酒および喫煙について、妊婦への保健指導の重要性を示唆するとの研究結果が得られた。なお、本研究論文については、2020年9月に“Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption”として、「Journal of Obstetrics and Gynaecology Research」(<https://doi.org/10.1111/jog.14447>)に掲載された。

二題目は、休日および夜間の分娩という観点で分析を行い、緊急搬送を伴わない緊急帝王切開による分娩においては夜間および休日の分娩に脳性麻痺が発症するリスクが高いため、総合的な周産期医療体制を強化し分娩管理が適切に確保されることが望まれるとの研究結果が得られた。なお、本研究論文は、2020年9月に“Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: Contribution of consolidated perinatal care”として、「Environmental Health and Preventive Medicine」(<https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y>)に掲載された。

一方、本ワーキンググループの目的である「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」においては、今年度に一題の研究が取りまとめられた。

現在、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位と強度との関連性について分析を行っている中で、胎児心拍数パターンについてのみ分析したところ、分娩管理として段階的変化の胎児心拍数パターンに留意した分娩監視を行うことで脳性麻痺の発症を防げる可能性があると考えられるとの研究結果が得られた。この研究論文は、2020年6月に“Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: A nationwide cohort study”として、「American Journal of Obstetrics & Gynecology」(<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059>)に掲載された。今後さらに解析を進め、本制度の補償対象事例における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位と強度との関連性を明らかにしていく予定である。

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
休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: Contribution of consolidated perinatal care	2020年9月	Environmental Health and Preventive Medicine (https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y)
常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research (https://doi.org/10.1111/jog.14447)
脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究(報告1)	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: A nationwide cohort study	2020年6月	American Journal of Obstetrics & Gynecology (https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059)
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 (https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961)
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 (https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775)
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	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research (http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full)
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 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122)

※研究の詳細については、本制度ホームページ「研究に関するお知らせ」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html)に掲載している。

関係学会・団体等の動き

「第10回 再発防止に関する報告書」を2020年3月24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会集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10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、産科・小児科医療関係者に対する提言について取組み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、日本小児科学会に送付した。

2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「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」（令和2年3月24日医政安発0324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発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学会集や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第72回日本産科婦人科学会学術講演会では、医会と学会の共同企画であるプログラム「産科医療補償制度のあゆみと脳性麻痺の減少」において、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」と原因分析報告書および再発防止に関する報告書の関連について解説された。

また、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会が合同で編纂を行った「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」（2020年4月発刊）では、CQ401「緊急時に備え、分娩室または分娩室近くに準備しておく医薬品・物品は？」、CQ403「帝王切開既往妊婦が経膈分娩（TOLAC, trial of labor after cesarean delivery）を希望した場合は？」、CQ406-1「吸引・鉗子娩出術の適応と要約、および実施時の注意点は？」、CQ406-2「子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）実施時の注意点は？」、CQ412-2「分娩誘発を目的とした頸管熟化・拡張法の注意点は？」の5項目において、再発防止に関する報告書が引用された。

2020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、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施と異常が認められた場合は適切な処置を実施するよう、「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10回 再発防止に関する報告書」の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」のうち、「2. 子宮収縮薬について」に掲載されたデータ等が引用されており、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）のホームページに掲載されている。また、文書には説明用資材として、「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が添付されている（PMDAホームページ「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）。

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。

2021年3月26日発行

第11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：株式会社プランニング・ヴィ

ISBN：978-4-902379-97-6

