

医政安発 0329 第 6 号
平成 31 年 3 月 29 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）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 9 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

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いるところです。

今般、同様の事例の再発防止のため、「第 9 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されましたので、貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴管内医療機関に対し、周知をお願いいたします。

なお、第 9 回報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)にも掲載されていますことを申し添えます。

第9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

2019年3月



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

第9回

産科医療補償制度

再発防止に関する報告書

——産科医療の質の向上に向けて

目次

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

第1章 産科医療補償制度

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

第2章 再発防止

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

第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析について	16
II. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例について（総括）	17
III. 胎児心拍数陣痛図について（総括） ～脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全による子宮胎盤循環不全とされている 事例の胎児心拍数陣痛図の紹介～	18
IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例について	19
1. はじめに	19
2. 分析対象	19
3. 分析対象事例の概況	21
4. 事例紹介	28

5. 分析結果	44
6. 結論	45
7. 産科医療の質の向上に向けて	45

V. 胎児心拍数陣痛図について

～原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされている事例の胎児心拍数陣痛図の紹介～	46
1. はじめに	46
2. 紹介する胎児心拍数陣痛図	46
3. 紹介する胎児心拍数陣痛図について再発防止委員会からの解説	46
4. 産科医療の質の向上に向けて	47
5. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例の胎児心拍数陣痛図	48
6. 参考	64

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	66
II. 分析対象	67
III. 分析対象事例にみられた背景	68
IV. 産科医療の質の向上への取組みの動向	68
1. 胎児心拍数聴取について	68
2. 子宮収縮薬について	70
3. 新生児蘇生について	75
4. 診療録等の記載について	77
5. 吸引分娩について	80
【参考資料】	83
1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者障害程度等級の内訳）	83
2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）	83
3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）	84
4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）	85
5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の主たる原因」	86

第5章 原因分析がすべて終了した2010年出生児分析

I. はじめに	88
II. 分析対象	88
III. 分析の方法	89

1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析	89
2. 本制度の補償対象事例における専用診断書作成時年齢での比較分析	89
IV. 分析結果	90
1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析	90
2. 本制度の補償対象事例における専用診断書作成時年齢での比較分析	94

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	108
1. 分娩の状況	108
2. 妊産婦等に関する基本情報	110
3. 妊娠経過	112
4. 分娩経過	114
5. 新生児期の経過	121
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	124
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	126
再発防止に関する審議状況	128
再発防止ワーキンググループの取組み	129
1. 本ワーキンググループ設置の経緯	129
2. 本ワーキンググループの目的	129
3. 本ワーキンググループにおける主な取組み	130
関係学会・団体等の動き	131
1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ	131
2. 厚生労働省の対応	131
3. 関係学会・団体等の主な動き	132

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

代表理事 理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」、「どこにも偏らず公正さを保つこと」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。

病院機能評価事業をはじめとして、産科医療補償制度運営事業、EBM医療情報事業、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、認定病院患者安全推進事業は、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月から運営を開始いたしました。2019年2月末現在で2,639件を補償対象と認定しており、今般、2018年9月末までに送付した原因分析報告書2,113件を分析対象として「第9回 再発防止に関する報告書」を取りまとめました。

今年度の取組みといたしましては報告書の取りまとめに加え、「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」のリーフレットを発行いたしました。また2019年1月より、本制度で補償対象となった事例の妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報をデータベース化し、分娩機関が特定されるような情報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の上、一定の手続きのもと、「産科制度データ」として開示しております。

本報告書および評価機構から発信する情報や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。

おかげさまで、本制度は昨年で創設10周年を迎えることができました。創設から今日まで円滑に運営されておりますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとし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。評価機構といたしましては、本制度の事業などを通じて関係者の皆様とともに、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上になお一層の努力を重ねてまいりたいと考えております。

報告書の取りまとめにあたりまして

産科医療補償制度 再発防止委員会

委員長 木村 正

2018年度より池ノ上 克前委員長の後任として委員長を拝命いたしました木村 正でございます。池ノ上前委員長をはじめ委員の皆様方が脈々と築かれた、原因分析委員会で検討された事例を多数集積・分析した結果を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、つらい経験を単一の事例に終わらせずにその教訓から学び、産科医療の質の向上に資する、という精神を受け継ぎ、さらに発展させたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

本報告書は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺のお子様の周産期情報をもとに分析しており、対象群との比較は行っておりません。したがって、分析結果をそのまま一般化することはできませんが、現場から得られた、多数の厳しい事例の教訓は今後の産科医療の質の向上につながる貴重な情報と考え、冊子体としてご覧いただくことをぜひとも続けてまいりたいと思います。

「第9回 再発防止に関する報告書」では、2018年9月末までに児・保護者および分娩機関に原因分析報告書を送付した2,113件の事例を対象に「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」「原因分析がすべて終了した2010年出生児分析」の3つの分析を行いました。

「テーマに沿った分析」の一つ目は、「原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例について」を取り上げました。専門家の叡智を集めて原因分析を行っても、「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難」とされる事例が約40%あり、この頻度は海外の主要な教科書の記載に比べかなり低いものの、この事実を国民や医療者の皆様に周知することは重要と考え、事例の背景を分析しました。その結果、急速遂娩の実施がなく、出生時の児に酸血症や新生児仮死を認めない事例が一定数あることがわかりました。二つ目は「胎児心拍数陣痛図について」を取り上げました。分娩監視装置装着中に突然の胎児徐脈を認めると、胎児の異常のみに意識が集中しがちですが、母体の呼吸・循環状態の悪化が原因であることが稀にあり、突然の胎児徐脈の際には胎児とともに母体の評価も大切である、という教訓的な4例を紹介いたしました。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、これまでに行ってきた「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を出生年別に把握するため、代表的な5項目における定点観測ともいうべき、出生年毎の年次推移を示しております。

「原因分析がすべて終了した2010年出生児分析」では、本制度の補償対象となった、2010年出生児の事例382件について、「第8回 再発防止に関する報告書」の「原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」と同様の比較を行っています。

本報告書は、以前は医療の現場で先輩から後輩へ語り継がれていた「つらい経験」の伝達を、個人の医療者では体験できない事例数、かつ詳細な分析を背景に行うものであります。ぜひ臨床現場や教育現場で本冊子をご活用いただき、産科医療の質の向上につながることを願っております。

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そのご家族、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ます、今後とも「再発防止に関する報告書」等の充実に努力してまいりたいと存じます。

再発防止の取組みについて

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

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として2009年1月に創設されました。

これまで産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、2018年9月末までに2,113件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付することができました。

今回はこの2,113件の事例を分析対象として、再発防止委員会において木村委員長を始め委員の皆様の間で6回にわたって熱心な審議が行われ、「第9回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

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、「分析対象事例の概況」を資料として報告書に掲載し、出生年毎の基本統計は本制度ホームページに掲載しています。

2014年5月に設置した「再発防止ワーキンググループ」においては、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、および「原因分析報告書」や「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、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っています。

2018年9月には産科医療関係者向けに「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」についてのリーフレットを作成し、加入分娩機関等に配布するとともに、本制度のホームページにて掲載しております。

この他、2018年の8月に、「再発防止に関する報告書」等の利用状況などを調査するため、再発防止に関するアンケートを実施しました。「第8回 再発防止に関する報告書」において構成を見直したことに関する質問では、「『テーマに沿った分析』の総括が章の前段にあり、重要な点が分かりやすくなった」が40%、「ページ数が減り利用しやすくなった」は24%であり、構成変更による報告書の見やすさについて一定程度向上できたことがわかりました。一方で、同質問では「特に変わったと感じない」が13%、「ページ数は減ったと思うがまだ多く、利用しにくい」が9%であることから、今後も読みやすくわかりやすい報告書となるよう努めてまいります。なお、本アンケート結果は本制度ホームページに掲載しております。

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

再発防止委員会委員

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

(50音順・敬称略)
2019年2月末現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

1) 制度の創設

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

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

表1-I-1 創設の経緯

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

2) 制度の改定

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

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

表1-I-2 制度改定の内容

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

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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

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

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

目的3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 補償の仕組み

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

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

3) 補償対象者

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

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

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2015年1月1日以降に出生した児の場合】

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

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

4) 補償金額

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

5) 補償申請期間

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

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

6) 審査・原因分析・再発防止

①審査

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

②原因分析

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

③再発防止

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

7) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

3. 制度の運営体制

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

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

II. 原因分析

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

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

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

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

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

「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、

その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から、前方視的に評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

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

「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、当該事例について、結果を知った上で経過を振り返る事後的検討（後方視的検討）を行っている。また、同じような脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上といった視点から、脳性麻痺発症の原因に関する診療行為等だけでなく、その他の診療行為等についても、考えられる改善事項等を記載している。

※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_201604.pdf)をご参照ください。

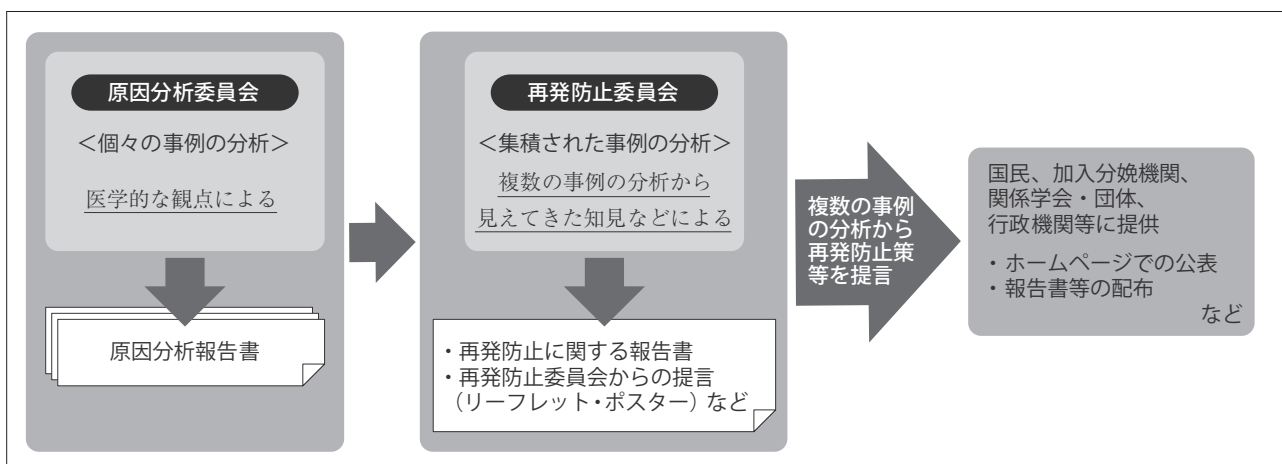
I. 再発防止の目的

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

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

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。さらに、今回の「第9回 再発防止に関する報告書」では、2010年に出生した補償対象事例すべてが分析対象事例となったことから、「原因分析がすべて終了した2010年出生児分析」を取りまとめる。

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

IV. 分析にあたって

「第9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2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した脳性麻痺の事例である。

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

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

V. 公表の方法およびデータの活用

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

また、本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち妊娠・分娩経過および新生児の経過等をデータベース化したものを、分娩機関が特定されるような情報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の上、「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、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において審査を行い、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示する。

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

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、2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113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

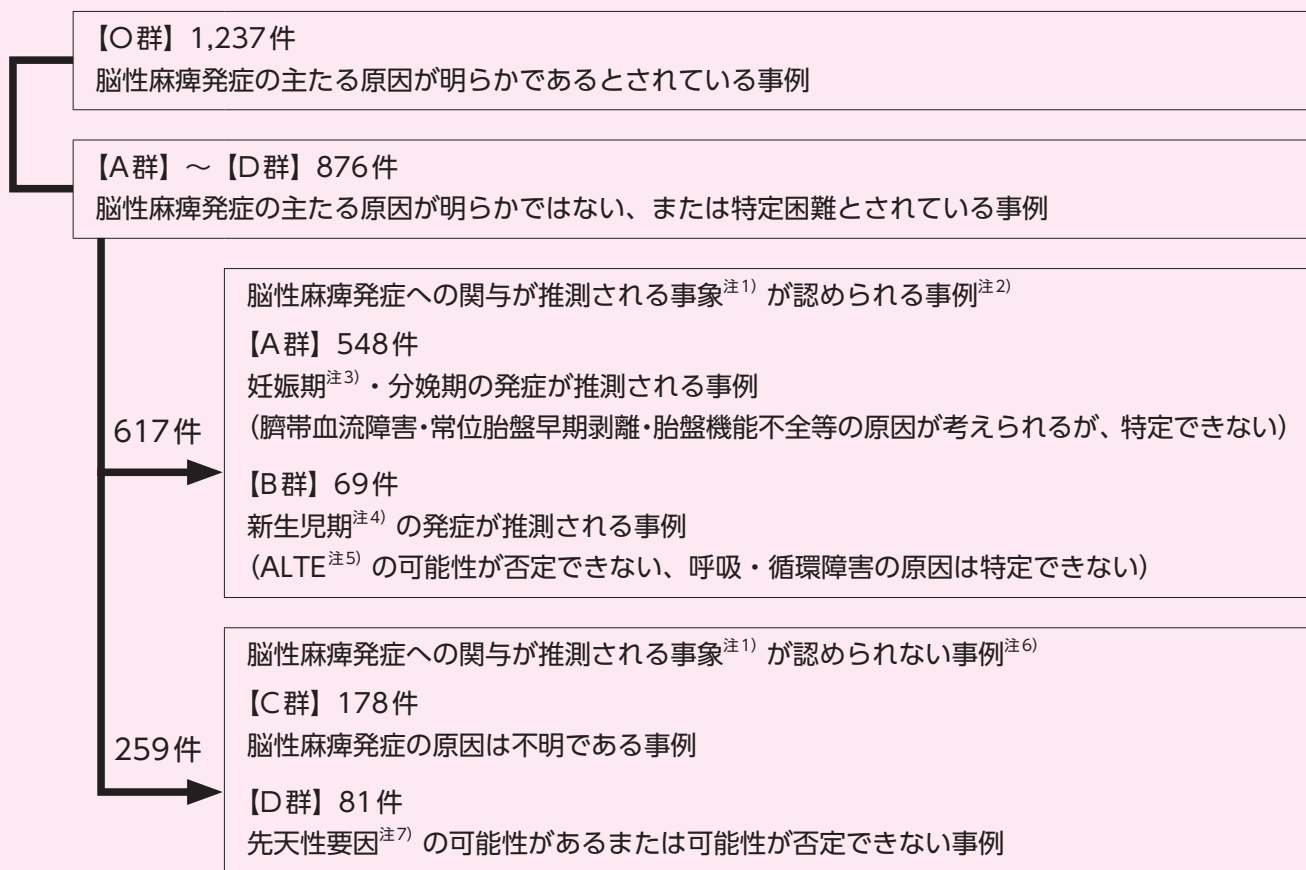
再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

Ⅱ. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例について（総括）

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例876件（41.5%）を分析対象とした。

分析対象事例について、図3-Ⅱ-1に示すA群～D群の4群に分類した。これらの背景について検討したところ、急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例であっても脳性麻痺を発症している事例が一定数あることがわかった。

図3-Ⅱ-1 分析対象事例の構成



注1) 「事象」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）および産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）を含む概念である。

注2) 「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる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）または産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）のいずれか、もしくは両方が認められるものである。

注3) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注4) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかで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5) 「ALTE (apparent life-threatening events)」は、「呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの1つ以上が突然発症し、児が死亡するのではないかと観察者に思わせるエピソードで、回復のための刺激の手段・強弱の有無、および原因の有無を問わない徴候とする」と定義されている。

注6) 「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変または産科的事象のいずれも認められないものである。

注7) 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。

Ⅲ. 胎児心拍数陣痛図について（総括）

～脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全による子宮胎盤循環不全とされている事例の胎児心拍数陣痛図の紹介～

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件の中には、胎児心拍数異常の背景に母体の急激な呼吸・循環状態の変化があったと考えられる事例があった。臨床においては、母体の呼吸・循環状態の変化が原因で胎児心拍数異常が生じた事例に遭遇することは稀であると考えられる。しかし、このような事例では胎児・母体とも重篤な結果となる場合もあるため、胎児心拍数異常の原因が母体の急激な呼吸・循環状態の変化と考えられる事例の胎児心拍数陣痛図について共有し、原因検索の際の鑑別診断として母体の全身状態の変化を考えることは産科医療の質の向上に向けて重要であることから、以下4件の胎児心拍数陣痛図を再発防止委員会からの解説を加えて紹介する。

事例1：分娩経過中に強い下腹部痛と不穏状態を認め、同時に胎児徐脈となった事例（P.50～53）

事例2：子宮口全開大後に胎児徐脈と母体の意識障害を認めた事例（P.54～55）

事例3：分娩経過中トイレで排尿後に破水し気分不快を訴え、胎児徐脈を認めた事例（P.56～59）

事例4：体温40℃台の母体発熱と持続する腹痛のため入院し、胎児心拍数200拍/分以上の頻脈を認めた事例（P.60～63）

Ⅳ. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の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事例について

1. はじめに

これまで「テーマに沿った分析」については、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単一の病態および複数の病態が記載されている事例（以下、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」）の中からテーマとして取り上げてきたが、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の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事例」が一定数あることから、これらの事例について概観し、どのような背景や傾向があるかを示し、代表的な事例を紹介することは産科医療の質の向上のために重要であると考え、今回テーマとして取り上げる。

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,113件のうち、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」が1,237件（58.5%）であり、「脳性麻痺発症の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事例」が876件（41.5%）であった。

- ※1 産科医療補償制度の補償対象は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であることから、除外基準として、先天性要因や新生児期の要因が設けられているが、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。
- ※2 本テーマ分析における分析対象事例は、出生年が補償申請期間中である事例や、補償対象は確定しているが原因分析報告書が完成していない事例があるため、全補償対象者でない（表3-Ⅳ-3「出生年」参照）。同一年に出生したすべての補償対象事例の集計においては、「第5章 原因分析がすべて終了した出生児分析」において掲載している（2009年出生児分析：「第8回 再発防止に関する報告書」94～113ページ、2010年出生児分析：本報告書88～107ページ）。

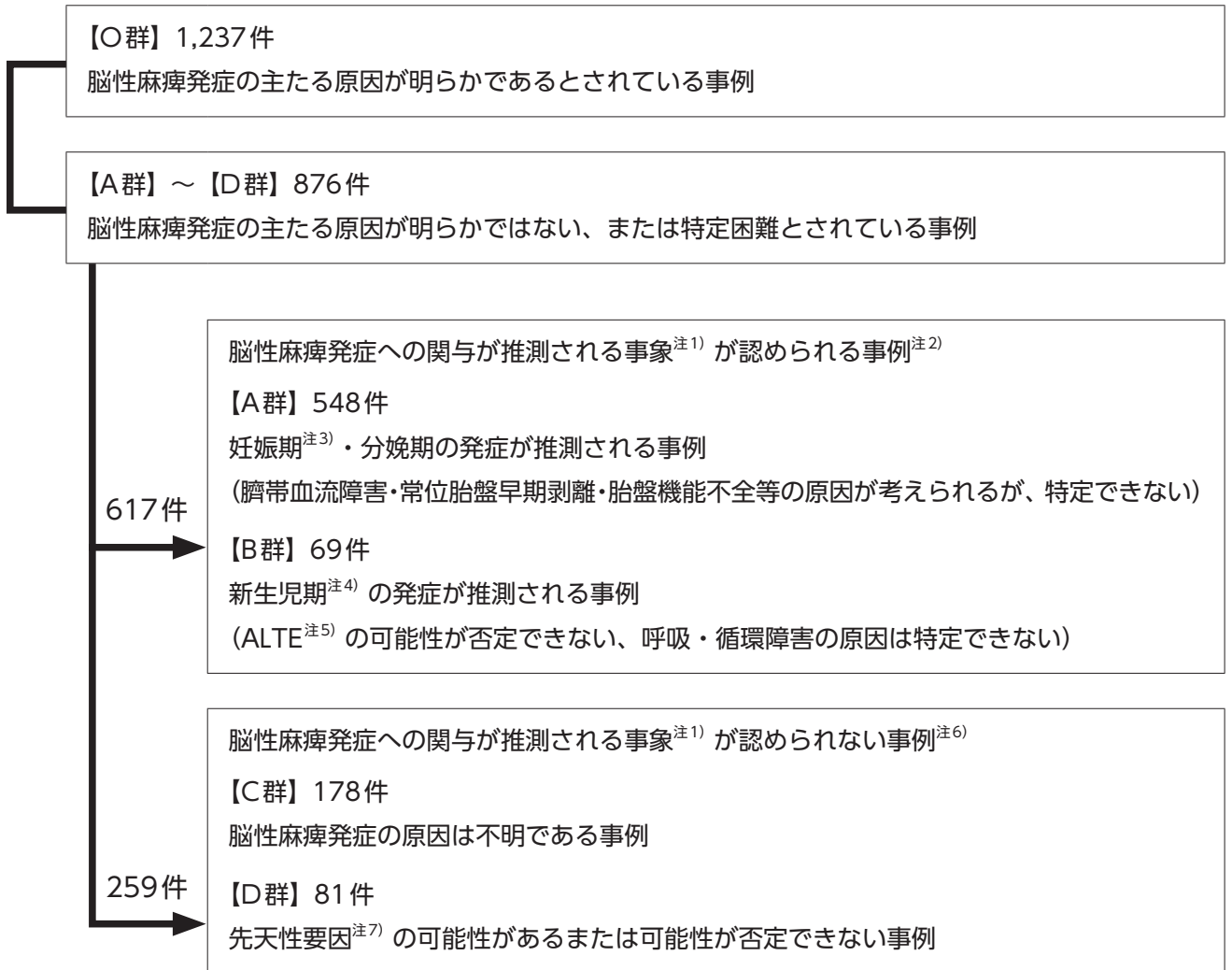
2. 分析対象

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件のうち、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の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事例」876件（41.5%）を分析対象とした。

分析対象事例876件は様々な背景の事例が含まれているため、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例617件と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例259件に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」（A群）、「新生児期の発症が推測される事例」（B群）、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」（C群）、「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」（D群）とし、4群に分けて、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（O群）と比較して分析した（図3-Ⅳ-1）。

図3-IV-1 分析対象事例の構成

対象数 = 2,113



注1)「事象」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）および産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）を含む概念である。

注2)「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる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）または産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）のいずれか、もしくは両方が認められるものである。

注3) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注4) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかで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5)「ALTE (apparent life-threatening events)」は、「呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの1つ以上が突然発症し、児が死亡するのではないかと観察者に思わしめるエピソードで、回復のための刺激の手段・強弱の有無、および原因の有無を問わない徴候とする」と定義されている。

注6)「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変または産科的事象のいずれも認められないものである。

注7) 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。

3. 分析対象事例の概況

1) 分析対象事例にみられた背景（妊産婦に関する基本情報）

表3-Ⅳ-1 分析対象事例にみられた背景（妊産婦に関する基本情報）

対象数=2,113

項目	A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)			
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
妊産婦年齢	35歳未満	392	71.5	46	66.7	126	70.8	61	75.3	839	67.8	
	35歳以上	156	28.5	23	33.3	52	29.2	20	24.7	398	32.2	
	うち40歳以上	29	5.3	5	7.2	4	2.2	4	4.9	84	6.8	
分娩歴	初産	331	60.4	52	75.4	90	50.6	34	42.0	688	55.6	
	経産	217	39.6	17	24.6	88	49.4	47	58.0	549	44.4	
	1回経産	160	29.2	12	17.4	60	33.7	32	39.5	353	28.5	
	2回経産	43	7.8	5	7.2	20	11.2	12	14.8	146	11.8	
	3回経産	8	1.5	0	0.0	8	4.5	2	2.5	30	2.4	
	4回経産以上	5	0.9	0	0.0	0	0.0	1	1.2	20	1.6	
	不明	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
うち早産歴あり	24	4.4	1	1.4	8	4.5	1	1.2	45	3.6		
非妊娠時BMI	18.5未満	88	16.1	9	13.0	19	10.7	18	22.2	192	15.5	
	18.5以上25未満	361	65.9	46	66.7	123	69.1	47	58.0	832	67.3	
	25以上	64	11.7	11	15.9	12	6.7	10	12.3	151	12.2	
	不明	35	6.4	3	4.3	24	13.5	6	7.4	62	5.0	
胎児数	単胎	528	96.4	69	100.0	176	98.9	78	96.3	1,152	93.1	
	多胎	20	3.6	0	0.0	2	1.1	3	3.7	85	6.9	
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	6	1.1	1	1.4	2	1.1	3	3.7	23	1.9	
	妊娠中の喫煙あり	14	2.6	3	4.3	5	2.8	2	2.5	59	4.8	
不妊治療	体外受精あり	19	3.5	5	7.2	10	5.6	3	3.7	70	5.7	
産科合併症等	産科合併症あり ^{注2)}	410	74.8	44	63.8	122	68.5	49	60.5	1,070	86.5	
	切迫早産 ^{注3)}	253	46.2	17	24.6	75	42.1	33	40.7	549	44.4	
	常位胎盤早期剥離	22	4.0	1	1.4	2	1.1	2	2.5	397	32.1	
	絨毛膜羊膜炎 ^{注4)}	85	15.5	6	8.7	2	1.1	4	4.9	185	15.0	
	切迫流産	52	9.5	5	7.2	21	11.8	8	9.9	117	9.5	
	妊娠高血圧症候群	31	5.7	4	5.8	10	5.6	4	4.9	141	11.4	
	妊娠糖尿病	25	4.6	0	0.0	3	1.7	2	2.5	38	3.1	
	上記の疾患なし ^{注5)}	68	12.4	18	26.1	28	15.7	9	11.1	163	13.2	
	産科合併症なし	133	24.3	23	33.3	56	31.5	32	39.5	165	13.3	
不明 ^{注6)}	5	0.9	2	2.9	0	0.0	0	0.0	2	0.2		
分娩機関	病院	368	67.2	45	65.2	98	55.1	41	50.6	891	72.0	
		分娩中の母体搬送あり	58	10.6	0	0.0	3	1.7	2	2.5	217	17.5
		分娩中の母体搬送なし	310	56.6	45	65.2	95	53.4	39	48.1	674	54.5
	診療所	165	30.1	22	31.9	79	44.4	39	48.1	332	26.8	
		分娩中の母体搬送あり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
		分娩中の母体搬送なし	165	30.1	22	31.9	79	44.4	39	48.1	330	26.7
	助産所	4	0.7	2	2.9	1	0.6	1	1.2	8	0.6	
分娩機関外 (自宅・外出先、救急車内等)	11	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	0.5		

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「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3)「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4)「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5)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、臍帯脱出や子宮破裂等を含む。

注6)「不明」は、原因分析報告書に診断名の記載はないが、妊娠中から産褥期までに降圧剤投与が行われた事例等を含む。

2) 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

表3-IV-2 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

対象数 = 2,113

項目		A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
胎児心拍数 陣痛図	あり	530	96.7	68	98.6	172	96.6	79	97.5	1,156	93.5
	なし	18	3.3	1	1.4	6	3.4	2	2.5	81	6.5
胎児心拍数 異常	あり ^{注2)}	477	87.0	45	65.2	127	71.3	58	71.6	1,139	92.1
	なし	46	8.4	23	33.3	47	26.4	21	25.9	73	5.9
	不明 ^{注3)}	25	4.6	1	1.4	4	2.2	2	2.5	25	2.0
分娩誘発・ 分娩促進	誘発あり	61	11.1	13	18.8	37	20.8	22	27.2	167	13.5
	促進あり	131	23.9	18	26.1	52	29.2	26	32.1	243	19.6
	誘発・促進いずれも実施なし	352	64.2	37	53.6	89	50.0	33	40.7	824	66.6
	不明	4	0.7	1	1.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2
児娩出経路 ^{注4)}	経膈分娩	276	50.4	48	69.6	131	73.6	62	76.5	429	34.7
	吸引・鉗子いずれも実施なし	210	38.3	41	59.4	112	62.9	52	64.2	271	21.9
	吸引分娩	61	11.1	6	8.7	17	9.6	9	11.1	137	11.1
	鉗子分娩	5	0.9	1	1.4	2	1.1	1	1.2	21	1.7
	帝王切開術	272	49.6	21	30.4	47	26.4	19	23.5	808	65.3
	緊急帝王切開術	249	45.4	8	11.6	23	12.9	11	13.6	769	62.2
うち吸引分娩または鉗子分 娩後の緊急帝王切開術	15	2.7	2	2.9	0	0.0	1	1.2	54	4.4	
急速遂娩	あり	315	57.5	15	21.7	42	23.6	21	25.9	927	74.9
	なし	233	42.5	54	78.3	136	76.4	60	74.1	310	25.1
臍帯異常	あり	182	33.2	11	15.9	43	24.2	20	24.7	364	29.4
	辺縁付着	53	9.7	6	8.7	15	8.4	3	3.7	120	9.7
	卵膜付着(前置血管を含む)	9	1.6	0	0.0	1	0.6	1	1.2	38	3.1
	【重複あり】 過長臍帯(70cm以上)	44	8.0	3	4.3	20	11.2	6	7.4	87	7.0
	過短臍帯(25cm以下)	9	1.6	1	1.4	0	0.0	1	1.2	26	2.1
	捻転の異常	19	3.5	0	0.0	7	3.9	3	3.7	27	2.2
	単一臍帯動脈	4	0.7	1	1.4	0	0.0	2	2.5	8	0.6
	真結節	3	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.2	10	0.8
	なし	204	37.2	39	56.5	55	30.9	39	48.1	518	41.9
	不明	162	29.6	19	27.5	80	44.9	22	27.2	355	28.7
胎盤病理 組織学検査	あり	262	47.8	16	23.2	9	5.1	10	12.3	706	57.1
	【重複あり】 絨毛膜羊膜炎	85	15.5	6	8.7	2	1.1	4	4.9	185	15.0
	臍帯炎	46	8.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	80	6.5
	梗塞	91	16.6	4	5.8	6	3.4	1	1.2	208	16.8
	なし	285	52.0	51	73.9	166	93.3	71	87.7	518	41.9
不明	1	0.2	2	2.9	3	1.7	0	0.0	13	1.1	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「あり」は、原因分析報告書において、一過性頻脈の消失、遅発一過性徐脈・変動一過性徐脈・遷延一過性徐脈の出現、基線細変動減少または消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載のあるものである。

注3)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例を含む。

注4)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

3) 分析対象事例にみられた背景（新生児経過）

表3-Ⅳ-3 分析対象事例にみられた背景（新生児経過）

対象数=2,113

項目	A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)		
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
出生年	2009年	88	16.1	13	18.8	52	29.2	31	38.3	235	19.0
	2010年	90	16.4	12	17.4	35	19.7	28	34.6	217	17.5
	2011年 ^{注2)}	92	16.8	10	14.5	39	21.9	11	13.6	202	16.3
	2012年 ^{注2)}	86	15.7	7	10.1	37	20.8	9	11.1	201	16.2
	2013年	78	14.2	11	15.9	9	5.1	2	2.5	143	11.6
	2014年	63	11.5	8	11.6	5	2.8	0	0.0	117	9.5
	2015年	39	7.1	6	8.7	1	0.6	0	0.0	102	8.2
	2016年	12	2.2	2	2.9	0	0.0	0	0.0	20	1.6
新生児の性別	男児	315	57.5	33	47.8	101	56.7	56	69.1	697	56.3
	女児	233	42.5	36	52.2	77	43.3	25	30.9	540	43.7
出生時在胎週数	37週未満	190	34.7	4	5.8	13	7.3	17	21.0	463	37.4
	37週以降40週未満	230	42.0	42	60.9	110	61.8	37	45.7	490	39.6
	40週以降42週未満	125	22.8	23	33.3	53	29.8	26	32.1	277	22.4
	うち41週以降	32	5.8	7	10.1	17	9.6	11	13.6	92	7.4
	42週以降	2	0.4	0	0.0	2	1.1	1	1.2	5	0.4
	不明	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
出生体重 (g)	2000g未満	97	17.7	3	4.3	3	1.7	1	1.2	261	21.1
	2000g以上2500g未満	129	23.5	8	11.6	25	14.0	23	28.4	256	20.7
	2500g以上4000g未満	314	57.3	57	82.6	148	83.1	57	70.4	709	57.3
	4000g以上	3	0.5	1	1.4	2	1.1	0	0.0	4	0.3
	不明	5	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	0.6
出生時の発育状態 ^{注3)}	Light for dates (LFD) ^{注4)}	83	15.1	6	8.7	31	17.4	23	28.4	188	15.2
	Appropriate for dates (AFD)	410	74.8	58	84.1	134	75.3	51	63.0	944	76.3
	Heavy for dates (HFD) ^{注5)}	48	8.8	5	7.2	11	6.2	6	7.4	91	7.4
	不明 ^{注6)}	7	1.3	0	0.0	2	1.1	1	1.2	14	1.1
臍帯動脈血ガス分析値	実施あり	411	75.0	52	75.4	131	73.6	63	77.8	907	73.3
	pH7.2以上	241	44.0	48	69.6	119	66.9	50	61.7	249	20.1
	pH7.2未満	159	29.0	3	4.3	12	6.7	12	14.8	620	50.1
	うちpH7.1未満	(112)	(20.4)	(0)	(0.0)	(2)	(1.1)	(4)	(4.9)	(532)	(43.0)
	疑義 ^{注7)}	8	1.5	1	1.4	0	0.0	0	0.0	27	2.2
	不明 ^{注8)}	3	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.2	11	0.9
実施なし ^{注9)}	137	25.0	17	24.6	47	26.4	18	22.2	330	26.7	

[次頁につづく]

項目			A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)	
			件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
アプガースコア ^{注10)}	生後1分	4点未満	259	47.3	2	2.9	6	3.4	9	11.1	866	70.0
		4点以上7点未満	126	23.0	8	11.6	20	11.2	9	11.1	163	13.2
		7点以上	149	27.2	58	84.1	151	84.8	62	76.5	194	15.7
		不明	14	2.6	1	1.4	1	0.6	1	1.2	14	1.1
	生後5分	4点未満	137	25.0	4	5.8	0	0.0	2	2.5	544	44.0
		4点以上7点未満	136	24.8	4	5.8	9	5.1	7	8.6	337	27.2
		7点以上	246	44.9	59	85.5	157	88.2	65	80.2	319	25.8
		不明	29	5.3	2	2.9	12	6.7	7	8.6	37	3.0
頭画像所見からの診断 ^{注11)}	【重複あり】	低酸素性虚血性脳症 ^{注12)}	352	64.2	63	91.3	0	0.0	0	0.0	901	72.8
		脳室周囲白質軟化症	121	22.1	1	1.4	0	0.0	0	0.0	142	11.5
生後28日未満に入院・治療なし			30	5.5	0	0.0	102	57.3	29	35.8	26	2.1

注1)「%」は、各群の対象数に対する割合である。

注2) 2011年および2012年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、すべての補償対象者ではない。

注3)「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4)「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生時体重時基準値、在胎期間別出生時体格標準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注5)「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生時体重時基準値、在胎期間別出生時体格標準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注6)「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

注7)「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8)「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9)「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不明なもの、実施の有無が不明なものを含む。

注10)「アプガースコア」は、「〇点～〇点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注11)「頭画像所見からの診断」は、補償申請時までに撮影されたMRI・CTにおいてなされたものである。低酸素性虚血性脳症と脳室周囲白質軟化症の両方を診断された事例がA群において11事例、O群において37事例あった。

注12)「低酸素性虚血性脳症」は、低酸素・虚血を呈した状態と記載されたものを含む。

4) 原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた項目*

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては、診療行為等や分娩管理について評価をしている。「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、結果を知った上で、実際に行われた診療行為等を勘案し、考えられる改善事項等をすべて記載している。

胎児心拍数聴取、胎盤病理組織学検査、臍帯動脈血ガス分析検査等の検査を実施し、診療録等の記載が十分であったとしても、脳性麻痺発症の主たる原因が明らかになるとは限らないが、今回は、検査や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または提言がされたこと、「脳性麻痺発症の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」ことの関連について分析した。

「胎児心拍数聴取」、「胎盤病理組織学検査」、「臍帯動脈血ガス分析」、「診療録等の記載」に関して、原

因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた事例について、A群～D群それぞれを集計し、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（○群）と比較した。

*原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目や、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対する提言が記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_201604.pdf）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。「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言することとしている。

(1) 胎児心拍数聴取について

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては表3-Ⅳ-4の項目のように胎児心拍数聴取が「産婦人科診療ガイドライン—産科編」における推奨に沿って実施していない場合に、産科医療の質の向上を図るための評価が記載されている。

胎児心拍数聴取に関して、上記の記載がされた事例は、A群が53件（10.0%）、B群が7件（10.1%）、C群が5件（2.8%）、D群が5件（6.3%）であり、○群が135件（11.0%）であった（表3-Ⅳ-4）。

表3-Ⅳ-4 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

対象数=2,090

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		○		
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}	532		69		178		80		1,231		
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	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	
	53	10.0	7	10.1	5	2.8	5	6.3	135	11.0	
【重複あり】	妊娠中に異常徴候 ^{注3)} が出現した際の分娩監視装置による胎児健全性の確認	7	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	15	1.2
	胎児心拍数の聴取間隔	17	3.2	0	0.0	1	0.6	2	2.5	25	2.0
	一定時間の装着を必要とする状況 ^{注4)}	12	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	22	1.8
	連続的モニタリングが必要な状況 ^{注5)}	16	3.0	4	5.8	4	2.2	2	2.5	54	4.4
	正確な胎児心拍数および陣痛計測	9	1.7	2	2.9	0	0.0	0	0.0	23	1.9
胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理	2	0.4	1	1.4	0	0.0	0	0.0	7	0.6	

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった23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)「妊娠中の徴候」は、腹痛、出血、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全徴候、胎動減少の訴えなどを示す。

注4)「一定時間の装着を必要とする状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時、薬剤投与や処置前など一定時間の装着が必要であると判断されたものを集計した。

注5)「連続的モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、分娩第2期、母体発熱中、用量41mL以上のメトロイリント挿入中、無痛分娩中、ハイリスク妊娠など連続的モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

(2) 胎盤病理組織学検査について

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、胎盤病理組織学検査を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、または胎児発育不全の場合、重症の新生児仮死が認められた場合に、実施することが望まれると記載されている。

胎盤病理組織学検査を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、上記の記載がされた事例は、A群が187件（65.4%）、B群が4件（7.5%）、C群が13件（7.7%）、D群が11件（15.5%）であり、O群が326件（61.4%）であった（表3-Ⅳ-5）。

表3-Ⅳ-5 胎盤病理組織学検査に関して産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例

対象数 = 1,110

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		O	
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
胎盤病理組織学検査に関して、産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例	187	65.4	4	7.5	13	7.7	11	15.5	326	61.4
胎盤病理組織学検査実施なし事例および実施の有無が不明の事例	286		53		169		71		531	

注1)「%」は、胎盤病理組織学検査実施なし事例および実施の有無が不明の事例に対する割合である。

(3) 臍帯動脈血ガス分析について

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、臍帯動脈血ガス分析を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、新生児仮死が認められた場合に、実施することが望まれると記載されている。

臍帯動脈血ガス分析を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、上記の記載がされた事例は、A群が58件（38.9%）、B群が1件（5.6%）、C群が10件（20.8%）、D群が10件（52.6%）であり、O群が145件（39.4%）であった（表3-Ⅳ-6）。

表3-Ⅳ-6 臍帯動脈血ガス分析に関して産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例

対象数 = 602

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		O	
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
臍帯動脈血ガス分析に関して、産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例	58	38.9	1	5.6	10	20.8	10	52.6	145	39.4
臍帯動脈血ガス分析実施なし事例および実施の有無が不明の事例 ^{注2)}	149		18		48		19		368	

注1)「%」は、臍帯動脈血ガス分析実施なし事例および実施の有無が不明の事例に対する割合である。

注2)「実施の有無が不明の事例」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、検査結果に疑義のあるもの、検査結果が不明なものを含む。

(4) 診療録等の記載について

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては、診療録等に吸引分娩開始時の内診所見や実施回数、およびアプガースコアの判定、新生児蘇生処置開始時刻等、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」で推奨されるものの実施状況の記録がなく、診療行為等の評価ができない場合に、産科医療の質の向上を図るための評価が記載されている。また、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、上記以外であっても診療録等の記載が必要とされた場合に、産科医療の質の向上を図るための提言が記載されている。

診療録等への記載に関して、上記の記載がされた事例は、A群が272件（49.6%）、B群が25件（36.2%）、C群が73件（41.0%）、D群が36件（44.4%）であり、O群が542件（43.8%）であった（表3-Ⅳ-7）。

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」、および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両方に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。一方、異なる内容の記載がある場合はそれぞれを集計している。

表3-Ⅳ-7 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた事例

対象数 = 2,113

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A (対象数 = 548)		B (対象数 = 69)		C (対象数 = 178)		D (対象数 = 81)		O (対象数 = 1,237)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
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または提言がされた事例	272	49.6	25	36.2	73	41.0	36	44.4	542	43.8
【重複あり】	「臨床経過に関する医学的評価」における記載									
	105	19.2	16	23.2	36	20.2	21	25.9	266	21.5
「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」における記載										
	203	37.0	14	20.3	49	27.5	18	22.2	359	29.0

4. 事例紹介

分析対象事例のうち、代表的な事例を以下に示す。

事例1

原因分析報告書より一部抜粋

A群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、妊娠期・分娩期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

経産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠37週

12:35 規則的な子宮収縮あり、経過観察のため搬送元分娩機関に入院

分娩監視装置装着

体温36.6℃、血圧117/75mmHg、脈拍数72回/分

4) 分娩経過

12:40 [医師] 内診、子宮口開大1横指、展退40%、児頭の位置Sp-3cmから-2cm、子宮口の硬さ「硬」、子宮口の位置「後方」、産徴あり

胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数140拍/分、数分毎の子宮収縮(+)、リアシュアリング

13:13 分娩監視装置終了

15:00 [医師] 陣痛増強なし「?」、むしろ減弱、前駆陣痛「?」

17:40 [看護スタッフ] 胎児心拍数70-90拍/分、胎児心拍探しにくい、胎動あり、医師へ報告

[医師] 看護スタッフから胎児心拍数70-90拍/分と報告あり

超音波断層法施行、胎児心拍確認、徐脈遷延性、胎児心拍数約70拍/分、胎盤後血腫(-)、外出血(-)、子宮圧痛(-)、酸素3L/分で投与

[医師] B医療機関へ連絡、帝王切開と「強度」(診療録の記載*¹)の新生児仮死蘇生を1人で行うのは困難につき母体搬送を依頼するが小児科に余裕なく受け入れられないと返答あり

[医師] 内診、子宮口開大(-)、入院時と同じで変化なし、性器出血(-)、腹部軟

17:48- 胎児心拍数陣痛図で徐脈(胎児心拍数90拍/分)あり

18:00頃 当該分娩機関へ母体搬送を依頼

- [医師] 妊産婦に特に異常所見なし、破水 (-)、子宮圧痛 (-)、性器出血は産徴程度
- 18:10 分娩監視装置終了
- 18:22 胎児機能不全 (徐脈) のため当該分娩機関に母体搬送
- 18:22 体温 38.0°C
- 18:35 胎児機能不全のため当該分娩機関に母体搬送となり入院
- 18:51 「胎児仮死」 (診療録の記載*²) のため帝王切開により児娩出
胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎 (ステージ3)、臍帯炎 (ステージ2)
あり、胎盤の臍帯付着部に絨毛膜下血腫の形成あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：37週
- (2) 出生体重：3000g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 6.9台、PCO₂ 92mmHg台、PO₂ 10mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -12mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分0点、生後5分0点
- (5) 新生児蘇生：人工呼吸 (バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症 (Sarnat分類Ⅲ度)
- (7) 頭部画像所見：
生後29日 頭部MRI：低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

施設区分：診療所

<当該分娩機関>

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できない。

2) 1) の根拠

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える根拠

- ア. 原因分析委員会の判読では、搬送元分娩機関入院後の12時35分から13時13分までの胎児心拍数陣痛図上、紙送り速度が1cm/分で判読が困難であるが、胎児心拍数基線は正常で基線細変動を認めており、児の健常性は保たれていると判断する。
 - イ. 17時48分からの胎児心拍数陣痛図で、胎児低酸素・酸血症を示唆する所見（胎児心拍数基線90拍/分の徐脈）を認める。
 - ウ. 臍帯動脈血ガス分析値が、出生時の児が酸血症であったことを示している。
 - エ. アプガースコアは生後1分0点、生後5分0点と重症新生児仮死であった。
 - オ. 出生当日の神経学的所見よりHIE（低酸素性虚血性脳症）（重症度分類はSarnat分類でⅢ度、トンプソンスコアで17点）と診断された。
 - カ. 原因分析委員会の読影では、生後29日の頭部MRIで、低酸素・虚血を呈した所見（多嚢胞性脳軟化症、ならびに大脳基底核・視床の嚢胞変性）を認めると判断する。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できないと考える根拠

胎児低酸素・酸血症の原因としては、妊娠高血圧症候群、母体合併症、母体の循環不全による子宮への血流低下、常位胎盤早期剥離、胎児母体間輸血症候群、胎盤機能不全、過強陣痛、臍帯血流障害（臍帯卵膜付着、臍帯血管の血栓、前置血管の破綻、臍帯圧迫）などが考えられる。特に臍帯圧迫による臍帯血流障害は臍帯の形態異常や位置異常がなくても生じることがあり、その頻度も低くない。一方、絨毛膜羊膜炎など分娩前の感染が存在する時は、炎症性サイトカインの増加により、胎児の低酸素状態に対する防御機構が減弱させられる可能性が考えられている。これらの病態について検討した結果を以下に記す。

- ア. 妊婦健診において、3回の尿蛋白（+）を認めるものの、血圧は正常であり、妊娠高血圧症候群の発症はない。母体合併症および母体循環不全が生じる事象も認められず、これらによる子宮への血流低下が起きた可能性はない。
- イ. 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水はなく、手術時に子宮に常位胎盤早期剥離の所見は認められず、胎盤病理組織学検査で胎盤後血腫をみないことから常位胎盤早期剥離は否定的である。
- ウ. 新生児の血液検査で貧血が認められず、手術後1日の妊産婦の血液検査でヘモグロビンFが0.3%であり、胎児母体間輸血症候群の可能性はない。
- エ. 診療録の記載ならびに胎児心拍数陣痛図から読み取れる範囲で、過強陣痛は認めない。
- オ. 出生時の児の身体計測値から胎児発育不全はなく、「原因分析に係る質問および回答書」によると妊娠経過中に羊水過少が認められないことから、胎盤機能不全は否定的である。
- カ. 臍帯付着部位は正常（胎盤の中央）で、胎盤病理組織学検査で臍帯血管の血栓は指摘されていない。「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水を認めず、新生児の血液検査で貧血が認められないことから前置血管の破綻は否定的である。
- キ. 胎盤病理組織学検査によると、臍帯付着部の胎盤に絨毛膜下血腫が形成されている。また、

臍帯の形態異常や位置異常がなくても、物理的な臍帯圧迫は起こりうる。これらにより、臍帯血流障害が起こった可能性は否定できない。

ク. 子宮内感染については(3)に記述する。

(3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できないと考える根拠

ア. 妊産婦に分娩前の発熱(38.0℃)、分娩後の血液検査での炎症反応の上昇(手術後3日CRP 17.62mg/dL)がみられ、新生児にも血液検査での炎症反応の上昇(生後3日CRP 16.37mg/dL)を認める。

イ. 胎盤病理組織学検査で、高度の絨毛膜羊膜炎(ステージ3)、臍帯炎(ステージ2)が認められ、子宮内感染が示唆される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関において、妊産婦に規則的な子宮収縮があり、経過観察のため入院としたこと、および入院時の対応(分娩監視装置の装着、バイタルサイン測定、内診)は一般的である。
- (2) 搬送元分娩機関において、入院当日の17時40分に超音波断層法で約70拍/分の胎児徐脈を確認後の対応(酸素投与、母体搬送依頼、分娩監視装置の装着、内診)は一般的である。
- (3) 搬送元分娩機関において、帝王切開を行わず、当該分娩機関に母体搬送としたことは、選択肢のひとつである。
- (4) 当該分娩機関到着後の対応(ドップラ法による胎児心拍数聴取、子宮収縮抑制薬の投与中止、超音波断層法の実施)は一般的である。
- (5) 当該分娩機関到着後胎児徐脈を認め、「胎児仮死」(診療録の記載^{*2})と診断し、帝王切開を決定したことは一般的である。
- (6) 緊急帝王切開の説明と同意を口頭で行い、手術後に同意書を取得したことは一般的である。
- (7) 当該分娩機関到着から16分で児を娩出したことは優れている。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (9) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・バッグによる人工呼吸、アドレナリン注射液の投与)、および当該分娩機関NICUへ入院管理としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 搬送元分娩機関

ア. 陣痛発来後あるいは陣痛発来が疑われる場合には、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分に設定して記録することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分とすることが推奨されている。本事例は、明らかに陣痛発来とはされていないが、受診時より規則的子宮収縮がみられていることから、分娩第1期の可能性がある。

イ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例の診療録には、診察所見や胎児心拍数陣痛図の判読所見などについて、医師による十分な記載がなかった。これらは重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

ウ. 妊産婦に対する炭酸水素ナトリウム注射液の投与は控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウム注射液を投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はない。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

(1) 搬送元分娩機関

なし。

(2) 当該分娩機関

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

周産期救急搬送について円滑な体制を構築することが望まれる。

【解説】周産期緊急事例に対する一次医療機関と二次、三次医療機関との連携システムの整備は進んでいるが、その運用には不備な点も多い。連携システムの円滑な運用のために、コーディネーターの活用等を周知させることが重要である。

* 1 新生児蘇生のレベルに関する記載のため、「高度」を用いることが一般的である。

* 2 産科婦人科用語集・用語解説集¹⁾によると、正式名として「胎児機能不全」と記載するとされている。

事例 2

B群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、新生児期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 今回の妊娠経過

特記事項なし

2) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週

陣痛開始のため入院

3) 分娩経過

胎児心拍数陣痛図：胎児心拍数基線正常、基線細変動正常、一過性頻脈あり

子宮口全開大以後の分娩直前の約 5 分間に高度変動一過性徐脈が認められるのみ

特段の医療的処置を必要とせず、入院後 1 時間 20 分で経膈分娩により児を娩出

4) 新生児期の経過

(1) 在胎週数：38 週

(2) 出生体重：2600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.4 台、PCO₂ 30mmHg 台、PO₂ 27mmHg 台、HCO₃⁻ 20mmol/L、
BE -1mmol/L 台

(4) アプガースコア：生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生：実施せず

(6) 診断等：

出生時 血糖値 28mg/dL

体温 37.3℃、心拍数 150 回/分、呼吸数 60 回/分

生後 15 分 5%ブドウ糖液 10mL 経口投与

生後 25 分 全身色良好、「カンガルーケア」（診療録の記載）開始

家族は同席していたが、医療スタッフの付き添いはなかった

生後 45 分 [看護スタッフ] 児の全身色は良好

家族から見た経過によると、生後 45 分頃に助産師が部屋を通り過ぎたが直接児に触れて観察しておらず、薄暗い室内で児は帽子をかぶりブランケットをかけた状態であり児の状態はみえない位置であったとされている

生後 55 分 [看護スタッフ] 妊産婦に呼び止められ、児を確認

全身チアノーゼ、心肺停止状態

酸素投与下のバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫開始

当該分娩機関によると、看護スタッフは児の観察時刻であったため訪室、発見

時の児の顔は横向きで、仰臥位の妊産婦の胸に抱かれていた。直ちに産婦人科医へ報告、医師による蘇生開始とともに近隣の高次医療機関の小児科医へ応援を要請

生後65分 心拍数80回/分で再開、自発呼吸なし

生後75分頃 応援の小児科医到着、気管挿管

生後90分 高次医療機関へ新生児搬送

生後95分 高次医療機関へ入院

体温36.5℃、心拍数145回/分、血圧73/51mmHg、経皮的動脈血酸素飽和度98～100%

血液ガス分析値（動脈血か静脈血かは不明）：pH7.0台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 96mmHg台、HCO₃⁻ 10mmol/L、BE -22mmol/L台、血糖値120mg/dL台

血液検査：白血球 $13.1 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、CRP 0.3mg/dL

細菌培養検査：陰性（静脈血、鼻腔）

人工呼吸器装着、頭部冷罨法実施

近隣のNICUを有する高次医療機関へ再搬送

NICU入院後 人工呼吸器管理継続、脳低温療法実施

頭部超音波断層法：脳室狭小化や明らかな脳室内出血なし

(7) 頭部画像所見：

生後6日 頭部CT：頭蓋内出血なし、脳浮腫は明らかではない

生後14日 頭部MRI：「両側淡蒼球、被殻、海馬から海馬傍回、視放線にT1強調画像で高信号域あり、被殻後方にT2強調画像で高信号域あり、同部位は拡散強調画像にて信号域の低下、ADC上昇あり、低酸素性虚血性脳症の所見と合致する」

5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、生後45分以降生後55分までの10分間、もしくは生後25分以降生後55分までの30分間に、何らかの理由で児の心肺が停止し低酸素状態となり、低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。児の心肺が停止した原因を特定することはできないが、誤飲や嘔吐、誤嚥による気道の閉塞が生じた可能性、呼吸中枢の未熟性による無呼吸発作の可能性は否定できない。あるいはALTEの概念に相当するものとも考えられる。また、循環不全からの回復の遅れが、低酸素性虚血性脳症の増悪因子となった可能性は否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

一般に、分娩後早期の母子接触と直接授乳は母児の愛着形成、母乳分泌の促進、新生児の循環動態の

安定、母親の精神的安定など様々な利点のために推奨されている。一方、安全性の点では、出生後早期の児は、胎内生活から胎外生活へ適応する段階であり、呼吸・循環が不安定な時期と考えられる。しかし、本事例発生当時はALTEといった出生直後の児の全身状態が急激に変化する事象についての報告が少なく、明確な基準もなかった。これらの観点から判断して、本事例における出生直後からの早期母子接触は、医療従事者による児の全身状態や哺乳力良好確認の後に開始しており一般的である。しかし、家族からみた経過によると、「カンガルーケア」（診療録の記載）に関する注意事項等の説明はなく開始され、早期母子接触中の児の皮膚色は血色の良いピンク色ではなく、児は2回程咳き込み羊水を吐き出した様子であったとされている。そのとおりであったとすれば、家族への説明のあり方等について検討を要する。

児の心肺停止状態が発見されてからの対応は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関に対して

(1) 正常新生児の血糖測定について

本事例では、児の血糖測定は通常の実施項目であるとされ、生後早期に実施された。今後は、妊産婦に糖代謝異常があるときや、新生児仮死での出生等、児が低血糖になるリスクがある場合に実施する等、どのような時にどのようなタイミングで血糖測定を行うこととするか検討することが望まれる。

(2) 診療録の記載について

本事例では、出生後から搬送に至るまでの児の状態に関する記録が不十分であった。観察した事項、行った医療行為については、診療録に記録することが望まれる。

2) 学会・職能団体に対して

(1) 新生児期の無呼吸、ALTE（乳幼児突発性危急事態）等の研究について

新生児期の無呼吸、ALTE等についての病態の解明に関する研究を推進することが望まれる。

(2) 新生児期の無呼吸、ALTE等の周知について

医療従事者に対して新生児期の無呼吸、ALTE等に対する注意喚起や知識の普及、周知を行うことが望まれる。

(3) 『『早期母子接触』実施の留意点』の周知について

分娩後の早期母子接触を安全に行うために、2012年10月に日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会などが公表した『『早期母子接触』実施の留意点』について周知することが望まれる。

事例3

C群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、脳性麻痺発症の原因は不明である事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

30歳代

既往歴：なし

家族歴：糖尿病

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠38週

5:30 自然破水

10:49 多めの性器出血 (+)、胎動減少のため当該分娩機関を受診

11:24-11:44 分娩監視装置装着
胎児心拍数陣痛図上、リアクティブ
分娩監視装置装着中に胎動自覚あり

12:23 高位破水の診断で入院
体温36.5℃、血圧112/65mmHg、脈拍数72回/分

12:23-13:24 分娩監視装置装着
リアシュアリング

4) 分娩経過

以降、適宜分娩監視装置装着し、リアシュアリング

22:00 陣痛発来

翌日

3:21- 分娩監視装置装着

3:55 基線細変動やや少ない、モニタリングを継続する

4:15 努責感あり、分娩監視装置終了、分娩室へ入室

4:20- 分娩監視装置装着（分娩終了まで）

5:35 完全破水、羊水混濁なし、子宮口全開大

6:09 経膈分娩

分娩所要時間：8時間15分

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：38週
- (2) 出生体重：3500g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析（血液の種類は記載なく不明）：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 14mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -6mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分9点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：
 - 出生当日 血液検査（臍帯血）：白血球 $9.2 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、CRP <0.01mg/dL
 - 生後5日 哺乳力良好、ミノルタ10.8（最高値）
 - 生後7日 退院
 - 生後1ヶ月 哺乳力良好
 - 1歳2ヶ月 四つ這いしないとのことで定期的な診察と運動発達遅滞に関してはリハビリでフォロー
 - 1歳6ヶ月 つかまり立ちするが、尖足あり、クローヌスの所見あり
 - 1歳11ヶ月 尿中有機酸検査で有機酸代謝異常の所見なし
 - 2歳5ヶ月 アミノ酸分析で異常なし
 - 2歳8ヶ月 脳性麻痺の診断
 - 3歳7ヶ月 染色体検査（G-banding法）異常なし
- (7) 頭部画像所見：
 - 1歳7ヶ月 頭部MRI：「頭蓋内にて、脳室、脳槽の状況はほぼ年齢相応と思われる。脳室周囲白室軟化症を示唆する脳室の変形や拡張も認められない。脳実質内には明らかな異常所見は認められない。髄鞘化の状況もほぼ年齢相応と思われる」
 - 3歳4ヶ月 頭部MRI：異常所見なし

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明である。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明であると考えられる根拠

- ア. 胎児発育の異常は認められない。出生体重および身長は、在胎週数に比較していずれも大きい(90%タイル値以上)、母体に耐糖能異常は認められない。
- イ. 妊娠経過中に脳性麻痺発症に関連するような異常や合併症は認められない。また、問題となるような薬剤の投与もない。
- ウ. 原因分析委員会は、妊娠26週から入院前日までの胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めず、胎児の健全性は保たれていると判断する。
- エ. 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図(胎児心拍数基線は正常脈、一過性頻脈あり、軽度変動一過性徐脈を認めるものの、基線細変動を中等度認める)では、胎児の酸血症を示唆する所見を認めないと判断する。
- オ. 臍帯血ガス分析値およびアプガスコアでは、出生時の児に脳性麻痺発症の原因となるような酸血症や新生児仮死は認められない。
- カ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、入院後母体発熱や胎児頻脈は認められず、臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見は認められない。
- キ. 入院中(生後7日まで)に呼吸・循環障害、低血糖、黄疸、重症の感染症などの異常を示唆する所見はなく、1ヶ月健診でも異常は指摘されなかった。
- ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウイルス、パルボウイルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を示唆する臨床症状は認められない。
- ケ. 1歳11ヶ月の尿中有機酸検査、2歳5ヶ月のアミノ酸分析で、先天性の代謝異常は認められない。
- コ. 3歳7ヶ月の染色体検査(G-banding法)にて異常は認められない。
- サ. 原因分析委員会の読影では、1歳7ヶ月および3歳4ヶ月の頭部MRIで、先天性の脳障害や低酸素・虚血を示唆する所見(大脳基底核・視床の明らかな信号異常)を認めない。
- シ. その他、現在知られている中枢神経系の先天異常に該当する徴候を認めない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠38週、破水後の多めの性器出血と胎動減少のため受診した際の対応(内診、破水の診断、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 高位破水で入院後の分娩経過中の管理(分娩監視装置装着、超音波断層法、内診、抗菌薬投与、血液検査)は一般的である。

3) 新生児経過

新生児管理は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) B群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠35週から37週に実施することが望まれる。

【解説】当該分娩機関では、妊娠34週に腔分泌物培養検査が実施されており、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に則した対応をされている。しかし「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、推奨時期が変更されているため、今後は妊娠35週から37週で実施することが望まれる。

(2) 臍帯血ガス分析においては検体の種類（動脈血もしくは静脈血）を記載することが望まれる。

【解説】臍帯血ガス分析基準値は検体の種類により異なる。したがって、検体の種類を明確にすることが必要である。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見を見出すことができない事例を集積し、疫学調査や病態研究等、原因解明につながる研究を推進することが望まれる。

イ. 国・地方自治体に対して、妊娠中のB群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、腔分泌物培養検査（GBSスクリーニング）を妊娠35週から37週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。

事例4

D群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、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

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

既往歴：なし

初産婦

2) 今回の妊娠経過

推定胎児体重：妊娠31週1312g、妊娠33週1775g、妊娠35週2165g、妊娠37週2353g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週2346g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週（入院前日）2551g（妊娠36週2日相当）

胎児心拍：妊娠38週：ノンストレステスト、リアシュアリング

妊娠38週（入院前日）：ノンストレステスト、リアシュアリング

羊水量：妊娠38週羊水インデックス13.3cm、妊娠38週（入院前日）羊水ポケット「OK」

臍帯：妊娠38週UmA（臍帯動脈）-RI 0.54、妊娠38週（入院前日）UmA-RI 0.61

胎児形態・血流等：妊娠38週MCA（中大脳動脈）-RI 0.68、妊娠38週（入院前日）MCA-RI 0.63

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠39週

8:50 当該分娩機関受診、生理痛様の痛み（+）
内診、子宮口開大1.5cm、展退0%、児頭の位置Sp-3cm、子宮頸管の硬さ「硬」、子宮口の位置「後方」

8:55-9:32 分娩監視装置装着
帰宅

19:00 陣痛開始

22:45 陣痛開始のため入院
体温36.9℃、血圧120/72mmHg、脈拍数80回/分、浮腫（-）
子宮口開大1.5-2cm、児頭の位置Sp-2cm、未破水、出血（-）

4) 分娩経過

22:52 分娩監視装置装着

23:00 胎児心拍数120-130拍/分台

翌日

4:19 経膈分娩

分娩所要時間：9時間30分

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：39週
- (2) 出生体重：2200g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 9mmHg台、HCO₃⁻ 21mmol/L台、BE -5mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分8点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：
 - 出生当日 筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、新生児搬送
頭部超音波断層法（出生当日）：脳室内出血（-）、脳室周囲高エコー域（-）
 - 生後14日 退院
 - 生後20日 当該分娩機関受診
 - 生後28日 当該分娩機関受診、全身状態良好
 - 生後2ヶ月 体重増加不良
 - 生後8ヶ月 筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進あり
 - 2歳8ヶ月 不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害を認める
- (7) 頭部画像所見：
 - 生後2ヶ月 頭部CT：頭蓋内に明らかな異常所見は認められない
 - 生後8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。PVL（脳室周囲白質軟化症）を認めない。そのほか頭蓋内に明らかな異常を認めない」
 - 2歳8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。髄鞘化は正常と思われる。新病変は指摘できない」

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：診療所

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できない。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠

- (1) 妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めないと考える根拠
- ア. 原因分析委員会の判読では、妊娠38週から入院当日の陣痛開始前の胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めない。
 - イ. 妊娠中に脳性麻痺発症に関連するような投薬等の指摘はない。
 - ウ. 入院後から児娩出までの胎児心拍数陣痛図（胎児心拍数基線は正常、基線細変動は中等度、一過性頻脈あり、明らかな徐脈はない）で、胎児の酸血症を示唆する所見を認めない。
 - エ. 臍帯動脈血ガス分析値およびアプガースコアでは、出生時の児に酸血症や新生児仮死は認められない。
 - オ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、母体発熱や、胎児頻脈を認めず、明らかな臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見はない。
 - カ. 出生当日に低血糖（血液検査で36mg/dL）、呼吸・循環障害や感染の指標となる値の上昇（出生当日の血液検査でCRP 1.8mg/dL）、また、生後4日に黄疸が認められたが、いずれも脳性麻痺発症に関与するほど重症のものではない。
 - キ. 出生後の検査で、先天性代謝異常症等検査、聴性脳幹反応検査に異常を認めていない。
 - ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウィルス、パルボウィルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を疑う臨床症状を認めない。
- (2) 脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠
- ア. 胎児発育不全を認める。
 - イ. 出生直後から筋緊張亢進が認められた。
 - ウ. 原因分析委員会の読影では、生後2ヶ月の頭部CT、生後8ヶ月と2歳8ヶ月の頭部MRIで先天性の脳障害を示唆する所見を認めず、大脳基底核・視床も含めて明らかな信号異常は認めず周産期の低酸素・虚血の所見もないと判断する。
 - エ. 生後2ヶ月で体重増加不良、生後8ヶ月で筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進、2歳8ヶ月で不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害が認められた。
 - オ. ア. - エ. の所見から、分娩経過、新生児経過において中枢神経障害を惹起するほど高度の脳の低酸素・虚血の事象を認めないにもかかわらず脳性麻痺を発症しており、何らかの中枢神経障害を来たす先天的な疾患により脳性麻痺を発症した可能性を否定できないと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 分娩経過中の管理（分娩監視装置装着、内診等）は一般的である。
- (2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 出生後の対応（経皮的動脈血酸素飽和度の測定、酸素投与、保育器収容等）は一般的である。
- (2) 出生当日に筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、高次医療機関NICUへ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

なし。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

- (1) 学会・職能団体に対して
原因不明の脳性麻痺の事例集積を行い、その病態についての研究を推進することが望まれる。
- (2) 国・地方自治体に対して
なし。

5. 分析結果

分析対象事例876件のうち、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例（20ページ、注2）は617件（70.4%）であり、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例（20ページ、注6）は259件（29.6%）であった。前者のうち、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」のA群は548件（62.6%）、「新生児期の発症が推測される事例」のB群は69件（7.9%）であった。また、後者のうち、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」のC群は178件（20.3%）、「先天性要因の可能性はあるまたは可能性が否定できない事例」のD群は81件（9.2%）であった（図3-IV-1）。

分析対象事例A群～D群、および「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（O群）においてみられた主な傾向は以下のとおりである。

○胎児心拍数異常あり*は、A群が477件（87.0%）、B群が45件（65.2%）、C群が127件（71.3%）、D群が58件（71.6%）であり、O群が1,139件（92.1%）であった。ローリスク妊娠であっても約70%には何らかの胎児心拍数異常を認めるとされており²⁾、B群およびC群、D群において、ローリスク妊娠の分娩経過で胎児心拍数異常が出現する割合と同様であった。

*原因分析報告書において、一過性頻脈の消失、遅発一過性徐脈・変動一過性徐脈・遷延一過性徐脈の出現、基線細変動減少または消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載のあるものである。

○A群は、急速遂娩実施なしが42.5%であり、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が44.0%、生後1分アップガースコア7点以上が27.2%であった。B群、C群、D群は、急速遂娩実施なしが74.1～78.3%であり、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が61.7～69.6%、生後1分アップガースコア7点以上が76.5～84.8%であった。O群は、急速遂娩実施なしが25.1%、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が20.1%、生後1分アップガースコア7点以上が15.7%であった。

急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例が、O群では少なかったのに対し、B群、C群、D群では多かった。また、A群は、O群に比べて多く、B群、C群、D群に比べて少なかった。

○出生時の発育状態がLight for dates (LFD) 児は、A群が83件（15.1%）、B群が6件（8.7%）、C群が31件（17.4%）、D群が23件（28.4%）、O群が188件（15.2%）であり、B群が少なく、D群が多かった。

○妊娠経過・分娩経過、および新生児経過における診療録等の記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言（以下、「評価または提言」）がされた事例は、A群が272件（49.6%）、B群が25件（36.2%）、C群が73件（41.0%）、D群が36件（44.4%）、O群が542件（43.8%）であった。このうち、「臨床経過に関する医学的評価」における記載では、D群が21件（25.9%）であり、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」における記載では、A群が203件（37.0%）であり、それぞれ各群に比べ、やや多かった。

診療録等の記載が十分であったとしても、脳性麻痺発症の主たる原因が明らかになるとは限らないが、診療録等の記載は、医療関係者にとって事例を振り返る際に必要な情報となる。また、原因分析報告書において脳性麻痺発症の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で、診療録等の記載に関して「評価または提言」がされた場合には、妊産婦・家族は診療録等の記載が不十分であったことにより脳性麻痺発症の主たる原因が明らかにならなかったのではないかと受け取る可能性があるとの意見もあることから、観察した事項および行った診療行為等に関して、適切に記載することが重要である。

6. 結論

原因分析報告書において「脳性麻痺発症の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事例」について、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」(A群)、「新生児期の発症が推測される事例」(B群)、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」(C群)、「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」(D群)の4群に分類した。これらの背景について検討したところ、急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例であっても脳性麻痺を発症している事例が一定数あることがわかった。

7. 産科医療の質の向上に向けて

1) 学会・職能団体に対する要望

原因分析報告書において「脳性麻痺発症の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事例」について、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」(A群)、「新生児期の発症が推測される事例」(B群)、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」(C群)、「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」(D群)の4群に分け、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」(O群)と比較して分析した。その分析結果は、図3-Ⅳ-1、表3-Ⅳ-1～3のとおりであり、急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例であっても脳性麻痺を発症している事例が一定数あることから、脳性麻痺発症の原因解明のための研究の視点が浮かび上がってきたと考えられる。今後、それらの事例に関して、研究を促進することが望まれる。

2) 国・地方自治体に対する要望

急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がなくても脳性麻痺を発症している事例に関する研究の促進、および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 編集・監修. 産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版 (2018). 東京: 日本産科婦人科学会, 2018.
- 2) Sameshima H. Unselected low-risk pregnancies and the effect of continuous intrapartum fetal heart rate monitoring on umbilical blood gases and cerebral palsy. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:118-123

V. 胎児心拍数陣痛図について

～原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされている事例の胎児心拍数陣痛図の紹介～

1. はじめに

胎児心拍数陣痛図は、分娩監視装置による胎児心拍数と陣痛の連続記録であり、子宮収縮に対する胎児の心拍数変化により胎児の状態（健常性）を推測するものである¹⁾。突然の胎児心拍数異常が出現した際には、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などの産科疾患を予測することが多いと考えられるが、母体の急激な呼吸・循環状態の変化が原因で胎児心拍数異常が生じ、胎児・母体とも重篤な結果となる事例もある。そのため、分娩監視装置装着中に胎児心拍数異常が生じた際には、母体の呼吸・循環状態や意識障害の有無などの観察が必要となる場合もある。

臨床においては、日常このような事例に遭遇することは稀であると考えられる。したがって、胎児心拍数異常が生じた際に母体の急激な呼吸・循環状態の変化も生じたと考えられる事例の胎児心拍数陣痛図について共有することは、今後の産科医療の質の向上に向けて重要であると考え、テーマとして取り上げる。

2. 紹介する胎児心拍数陣痛図

これまでの「再発防止に関する報告書」における胎児心拍数陣痛図は、子宮内感染、早産期における常位胎盤早期剥離、胎児母体間輸血症候群等、「テーマに沿った分析」で取り上げた疾患毎に紹介してきた。今回は、事例により疾患は異なるが、胎児心拍数異常が出現した際に母体の呼吸・循環状態の変化も生じたと考えられる事例の胎児心拍数陣痛図について、胎児心拍数波形と母体の臨床症状との観点で再発防止委員会からの解説を加え紹介する。

紹介する胎児心拍数陣痛図は、2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件のうち、原因分析にあたり胎児心拍数陣痛図が提出されている事例で、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例を対象に選定し、分娩機関および児の保護者の同意が得られた4件である。

3. 紹介する胎児心拍数陣痛図について再発防止委員会からの解説

1) 事例1：分娩経過中に強い下腹部痛と不穏状態を認め、同時に胎児徐脈となった事例（P.50～53）

一過性頻脈があり、基線細変動中等度、一過性徐脈を認めないreassuring fetal statusから、過強陣痛が出現、強い下腹部痛を訴え不穏状態と呼吸速迫が認められたと同時に胎児徐脈となっている。

診断は、臨床的羊水塞栓症であり、心肺虚脱型と考えられる。

2) 事例2：子宮口全開大後に胎児徐脈と母体の意識障害を認めた事例 (P.54 ~ 55)

子宮口全開大までは一過性頻脈があり、基線細変動中等度、一過性徐脈を認めないreassuring fetal statusである。子宮口全開大後、胎児心拍数60～80拍/分の胎児徐脈を認め、分娩室へ移動中に意識障害と便失禁を認める。分娩室入室後、胎児心拍数は徐々に回復するものの、基線細変動消失を伴う高度遅発一過性徐脈が頻発している。

診断は、臨床的羊水塞栓症であり、心肺虚脱型と考えられる。

3) 事例3：分娩経過中トイレで排尿後に破水し気分不快を訴え、胎児徐脈を認めた事例 (P.56 ~ 59)

トイレへ移動するまでは一過性頻脈があり、基線細変動中等度、一過性徐脈を認めないreassuring fetal statusである。トイレで破水し気分不快を訴えベッドへ移動後、過強陣痛を伴う胎児徐脈となっている。その後、胎児心拍数は一時的に回復するが再び胎児徐脈が出現している。

診断は、臨床的羊水塞栓症であり、心肺虚脱型と考えられる。

なお、分娩経過中はトイレに移動する機会は多く、トイレで破水することもある。羊水塞栓症は破水を契機に発症することもあるため、分娩経過中にトイレに移動する際には注意が必要である。

4) 事例4：体温40℃台の母体発熱と持続する腹痛のため入院し、胎児心拍数200拍/分以上の頻脈を認めた事例 (P.60 ~ 63)

母体発熱(40℃台)を認め、胎児心拍数240拍/分前後の胎児頻脈を伴っている。超音波断層法で胎児不整脈を指摘されており、胎児心拍数陣痛図の印字は明瞭ではなく、胎児心拍数が120拍/分程度に印字されている部分がある。児娩出までの経過が急激で、児娩出の直前には胎児心拍は聴取不能となっている。

診断は、劇症型A群溶連菌感染症である。

胎児頻脈は、胎児心拍数陣痛図に明瞭に印字できない場合もある。胎児頻脈を診断する場合、胎児心拍数陣痛図だけではなく、実際のドプラ音を聴くことも大切である²⁾。

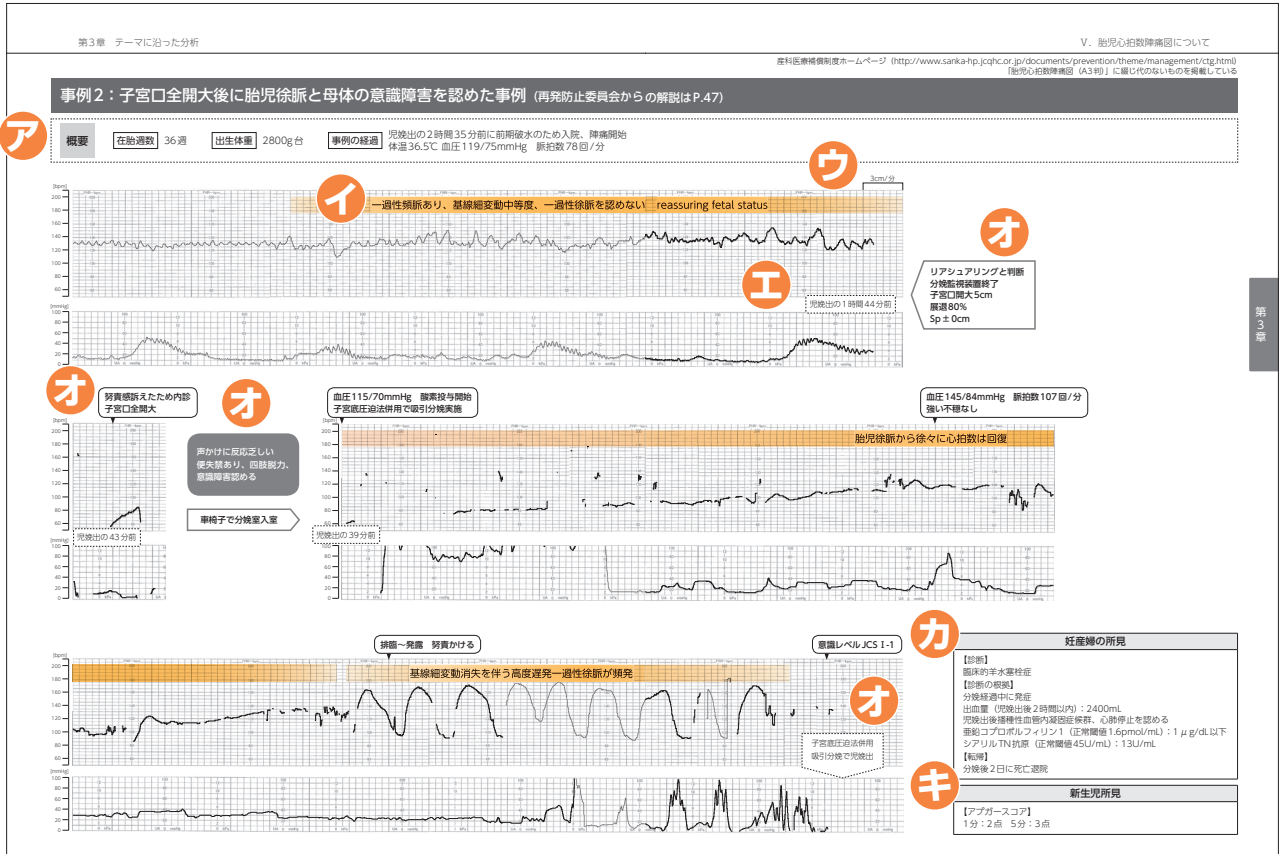
4. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に向けて

胎児心拍数陣痛図に現れる胎児心拍数異常は、胎児・胎盤・臍帯の要因のみではなく、母体の呼吸・循環状態の変化が原因で生じることもある。今回紹介したような事例に遭遇することは稀ではあるが、胎児心拍数異常が出現した際には、母体の急激な呼吸・循環状態の変化にも留意して管理することも大切である。

5. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例の胎児心拍数陣痛図

記載される事項



ア. 概要

出生体重：下2桁を切り捨て、「XX00g台」と記載した。

事例の経過：掲載している胎児心拍数陣痛図に至るまでの経過を記載した。

イ. 再発防止委員会からの解説

再発防止委員会の胎児心拍数陣痛図の判読を橙色で図示した。

ウ. 1段目に胎児心拍数陣痛図の記録速度を記載した。

エ. 胎児心拍数陣痛図の時刻

児娩出時刻から逆算し、「児娩出の○時間○分前」と記載した。

オ. 妊婦・分娩経過に関する情報

診療録の記載のとおり、胎児心拍数陣痛図の該当箇所在所見を記載した。

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

灰色：妊産婦の症状のうち、呼吸・循環状態が変化したと考えられる所見を記載した。

カ. 妊産婦の所見

診断名、診断の根拠となった所見、退院の転帰を記載した。

キ. 新生児所見・新生児および付属物所見

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

値は、小数点第2位以下を切り捨て、「〇.〇台」と記載した。

アプガースコア：生後1分および5分のアプガースコアを記載した。

胎盤病理組織学検査：胎盤病理組織学検査における所見を記載した。

事例1：分娩経過中に強い下腹部痛と不穏状態を認め、同時に胎児徐脈となった事例

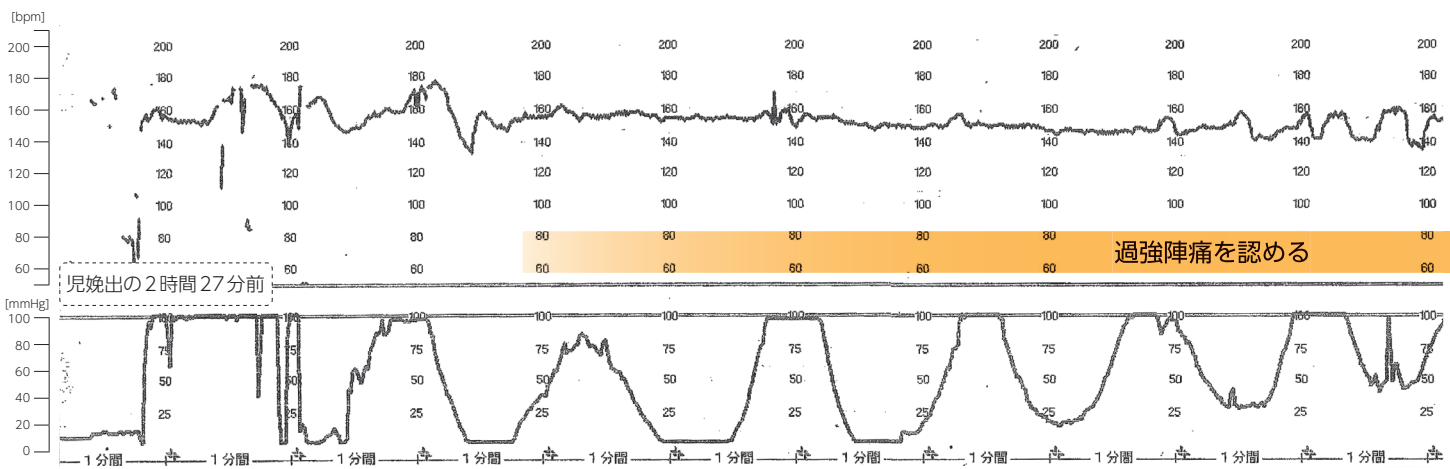
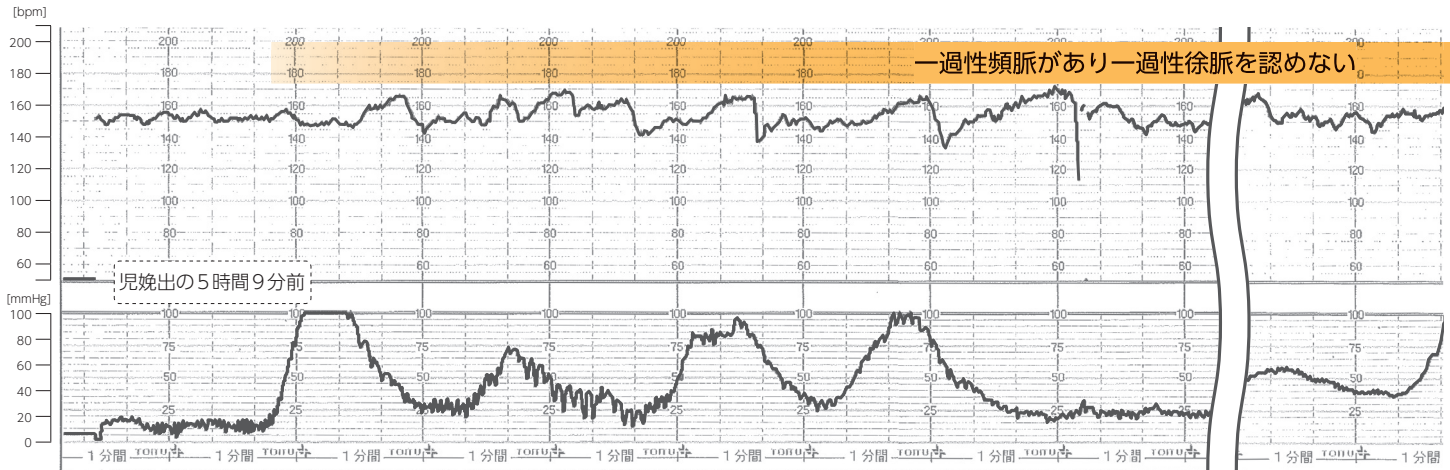
概要

在胎週数 36週

出生体重 2200g台

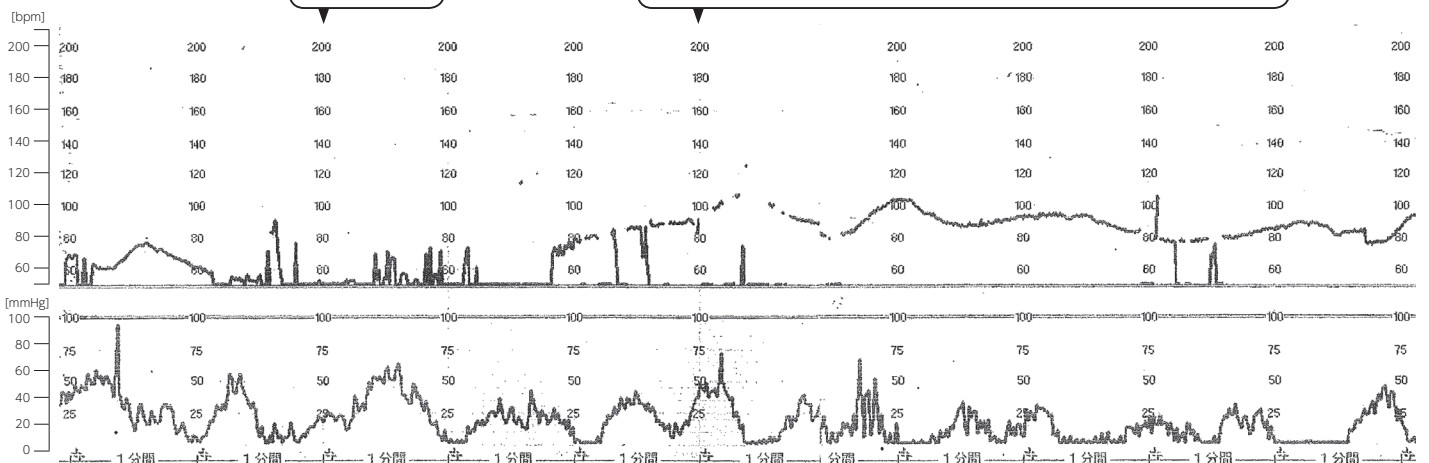
妊娠分娩経過

妊娠34週より切迫早産のため入院管理、塩酸リトドリン投与陣痛発来したため児娩出の7時間12分前に塩酸リトドリン中止

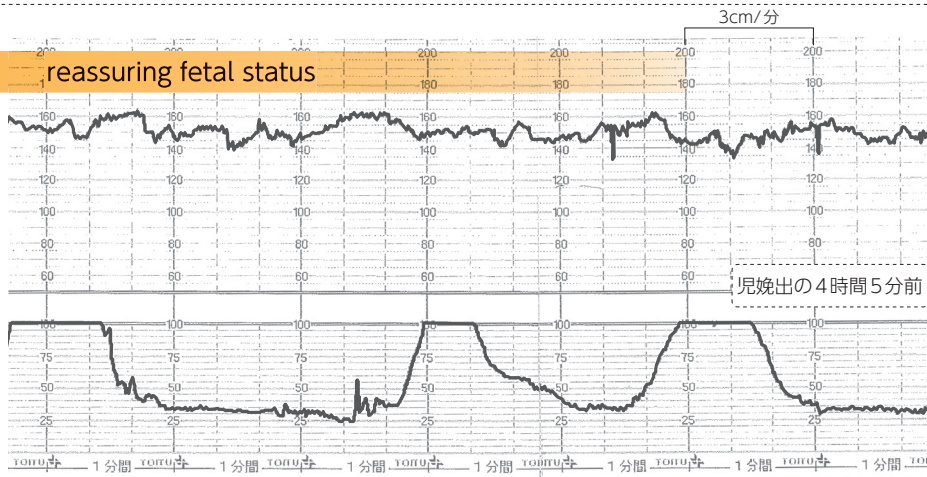


胎盤後血腫・胎盤肥厚なし 血圧114/56mmHg 脈拍数86回/分
意思疎通可能だが不穏状態、呼吸速迫、強い下腹部痛あり
羊水塞栓疑いで帝王切開決定

酸素投与開始



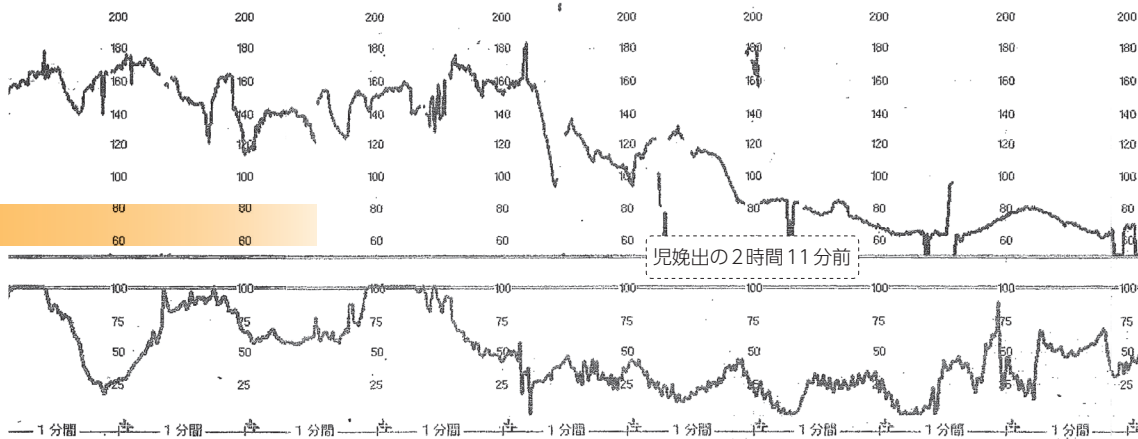
(再発防止委員会からの解説はP.46)



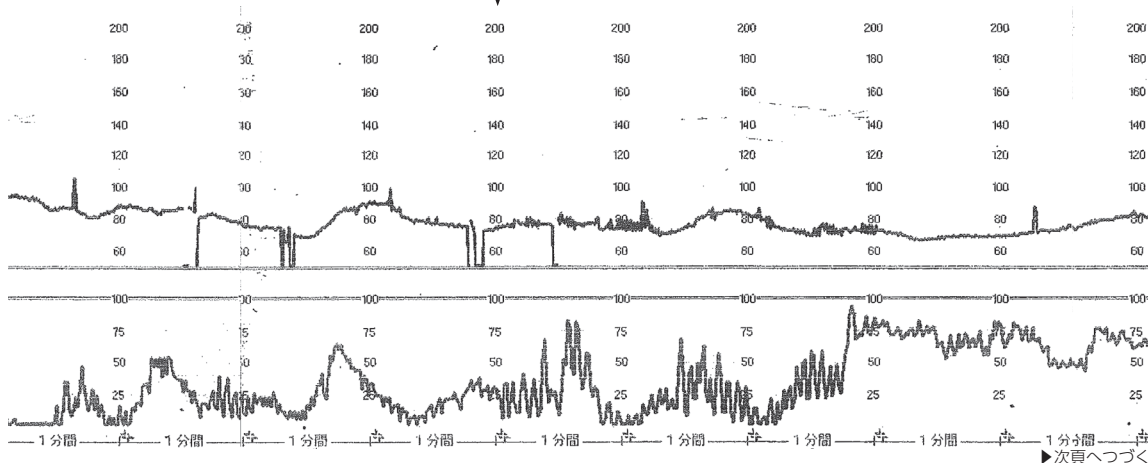
胎児は健康であり異常なし、分娩監視装置終了

母体の突然の呼吸循環不全から胎児徐脈となっている

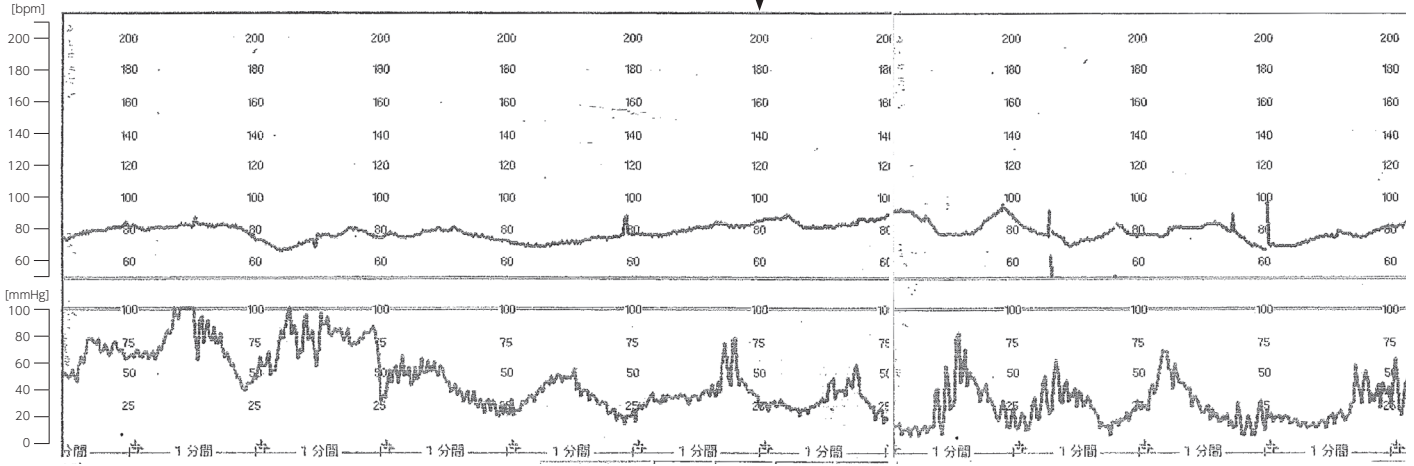
胎児心拍数60～80拍/分、子宮口開大8cm、Sp-1cm
 不穏状態、呼吸速迫、強い下腹部痛



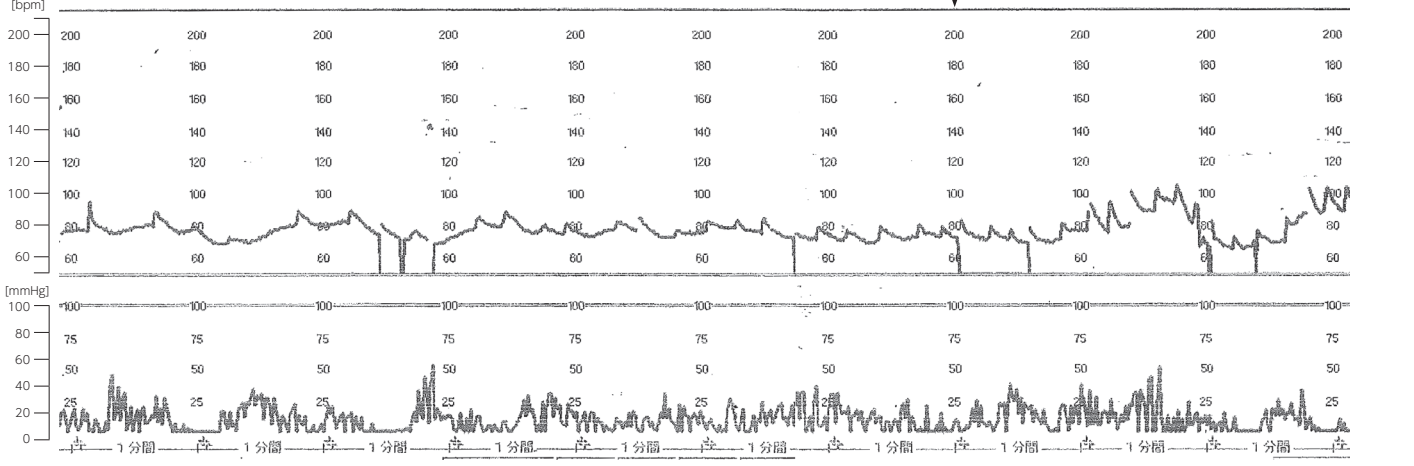
塩酸リトドリン100 μg/分 投与開始

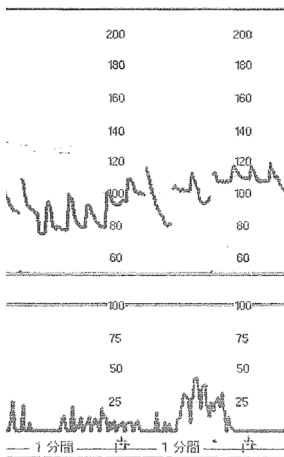
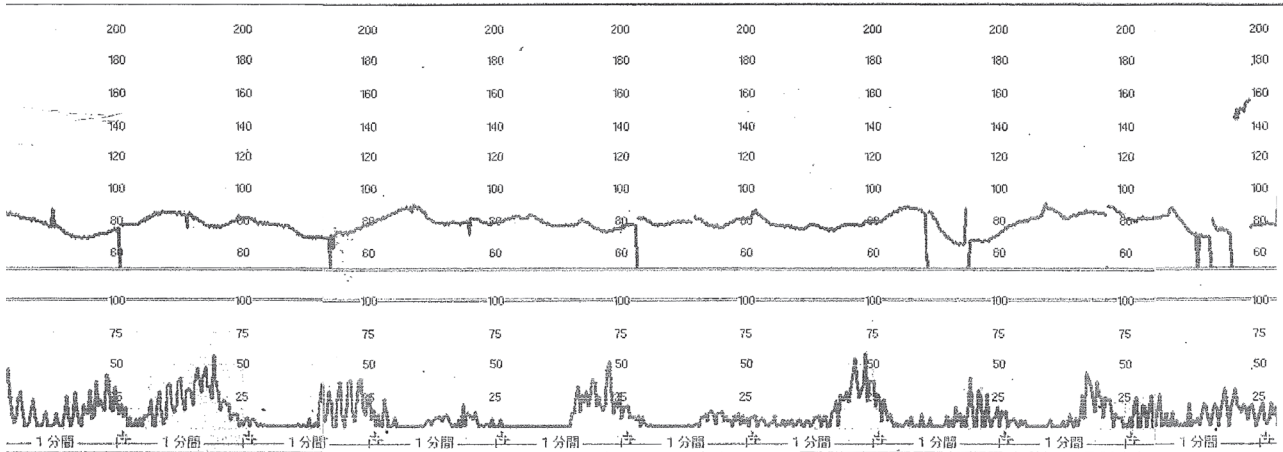


塩酸リトリン投与で胎児徐脈回復みられず羊水塞栓強く疑い、
自院では母児の救命困難と判断し母体搬送決定



救急隊到着 血圧120/60mmHg 脈拍数84回/分





1時間20分後に
帝王切開で児娩出

妊産婦の所見

【診断】
臨床的羊水塞栓症

【診断の根拠】
分娩経過中に発症
出血量（帝王切開終了時）：850mL
播種性血管内凝固症候群と診断
血性羊水なし、胎盤病理組織学検査から常位胎盤早期剥離は否定的
手術所見から子宮破裂は否定的
垂鉛コプロポルフィリン1*（正常閾値 1.6pmol/mL）：1.2pmol/mL
シアリルTN抗原*（正常閾値 45U/mL）：測定不能（検体不足）

【転帰】
手術後30日に退院

新生児および付属物所見

【臍帯動脈血ガス分析】
pH 7.0台

【アプガースコア】
1分：4点 5分：7点

【胎盤病理組織学検査】
絨毛膜下に好中球浸潤

* 羊水流入マーカー

事例2：子宮口全開大後に胎児徐脈と母体の意識障害を認めた事例（再発防止委員会から）

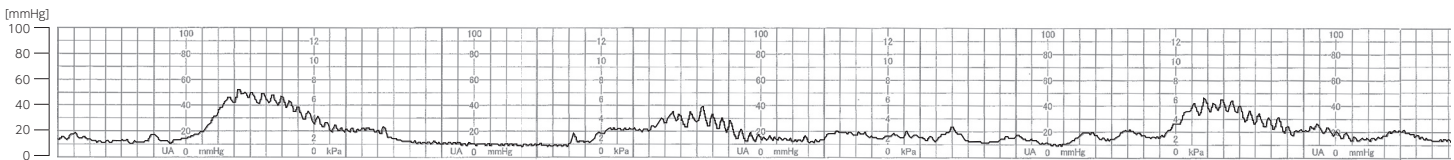
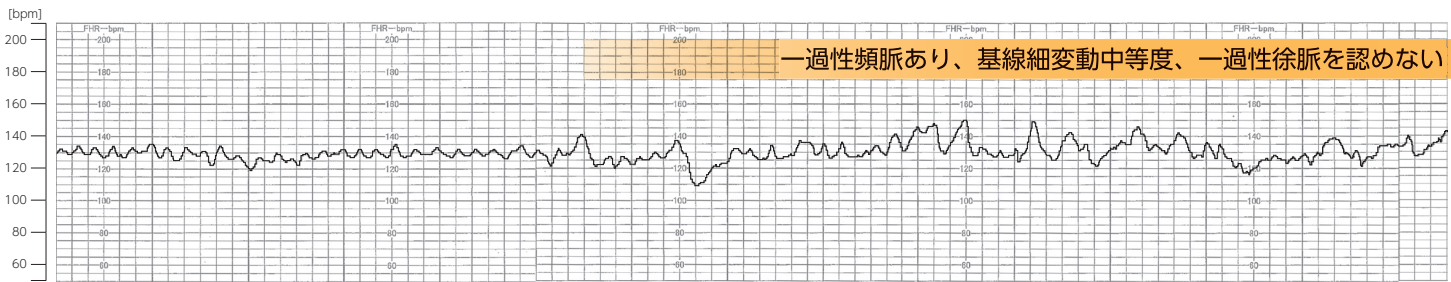
概要

在胎週数 36週

出生体重 2800g台

事例の経過

児娩出の2時間35分前に前期破水のため入院、陣痛開始
 体温 36.5℃ 血圧 119/75mmHg 脈拍数 78回/分

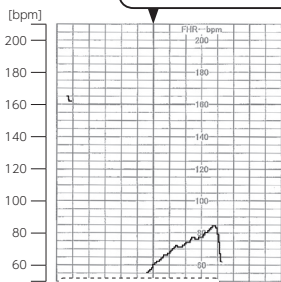


努責感訴えたため内診
子宮口全開大

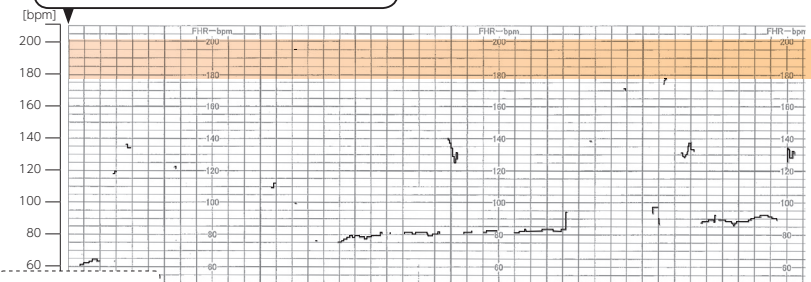
声かけに反応乏しい
便失禁あり、四肢脱力、
意識障害認める

車椅子で分娩室入室

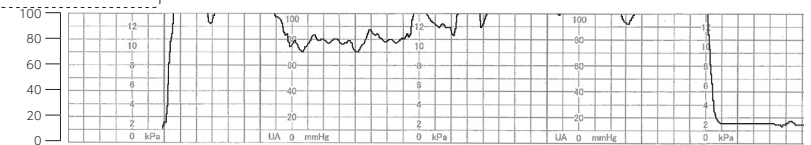
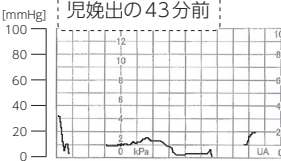
血圧 115/70mmHg 酸素投与開始
子宮底圧迫法併用で吸引分娩実施



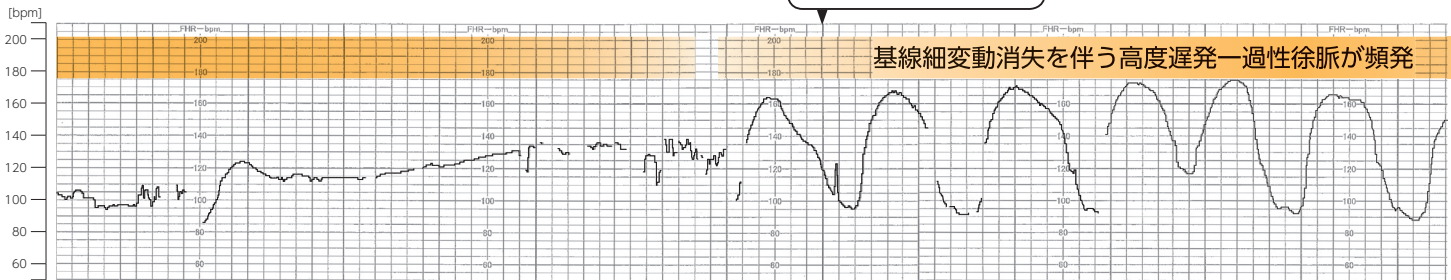
児娩出の43分前



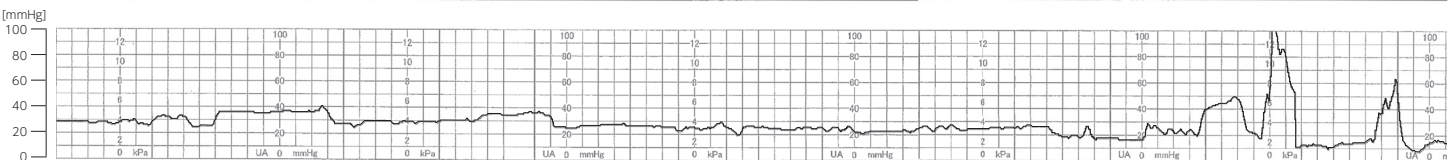
児娩出の39分前



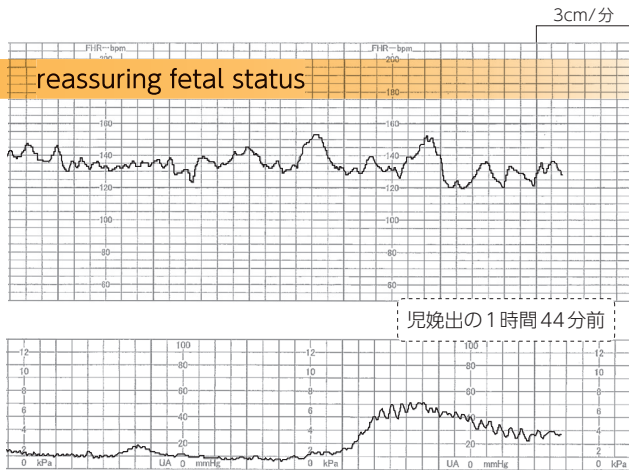
排臨～発露 努責かける



基線細変動消失を伴う高度遅発一過性徐脈が頻発

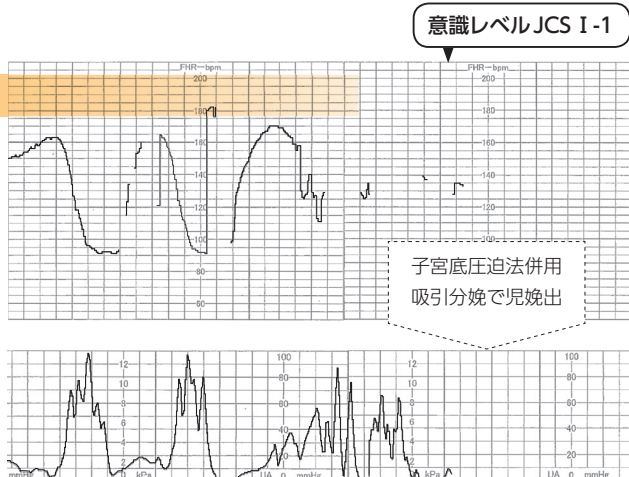
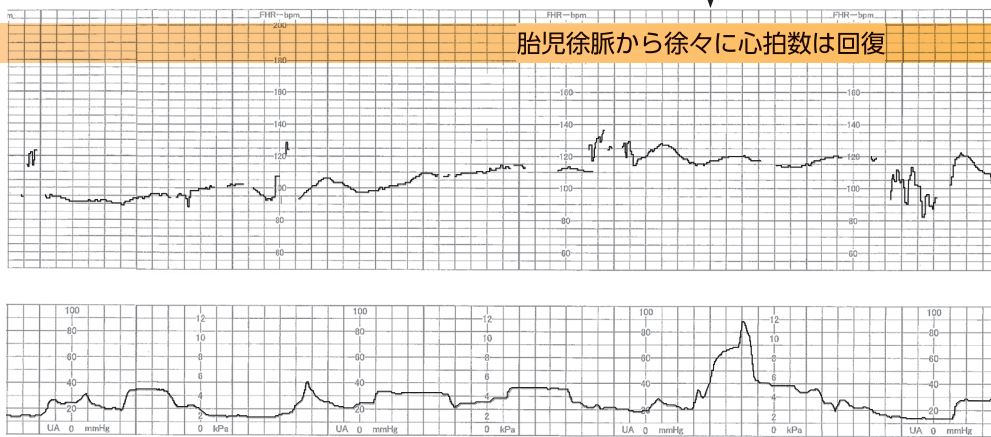


の解説はP.47)



リアシュアリングと判断
 分娩監視装置終了
 子宮口開大5cm
 展退80%
 Sp ± 0cm

血圧145/84mmHg 脈拍数107回/分
 強い不穏なし



妊産婦の所見

【診断】
 臨床的羊水塞栓症
【診断の根拠】
 分娩経過中に発症
 出血量 (児娩出後2時間以内) : 2400mL
 児娩出後播種性血管内凝固症候群、心肺停止を認める
 亜鉛コプロポルフィリン1 (正常閾値1.6pmol/mL) : 1 μg/dL以下
 シアリルTN抗原 (正常閾値45U/mL) : 13U/mL
【転帰】
 分娩後2日に死亡退院

新生児所見

【アプガースコア】
 1分: 2点 5分: 3点

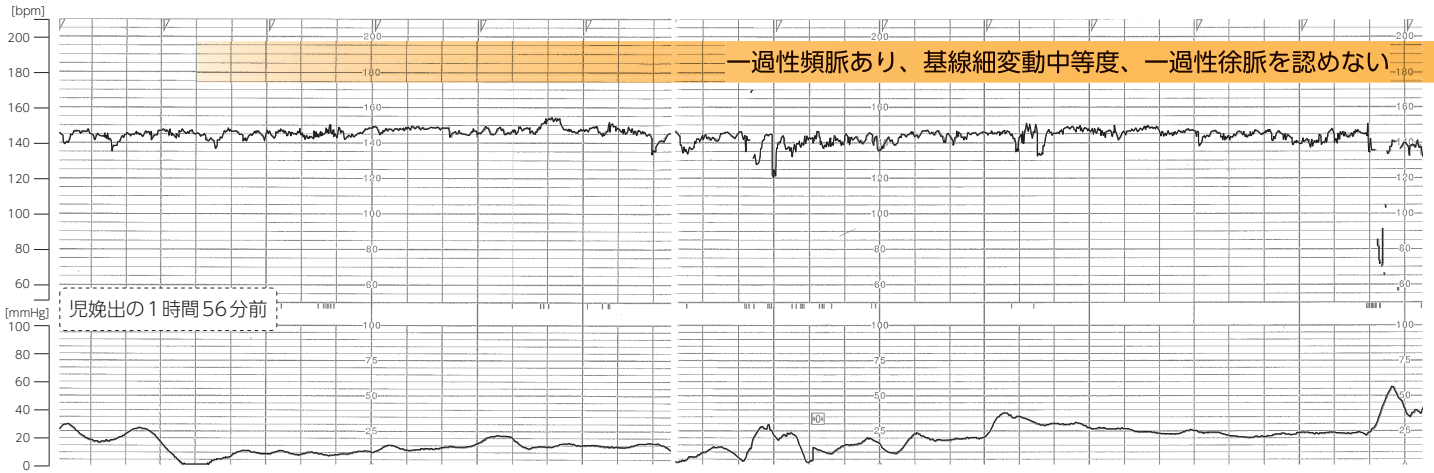
事例3：分娩経過中トイレで排尿後に破水し気分不快を訴え、胎児徐脈を認めた事例

概要

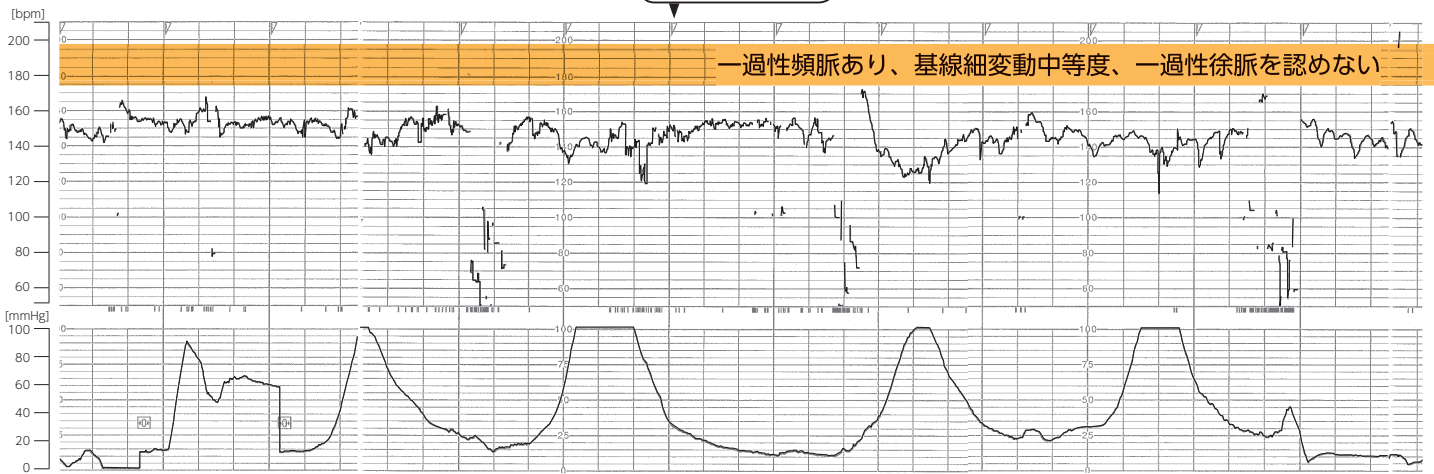
在胎週数 40週

出生体重 2900g台

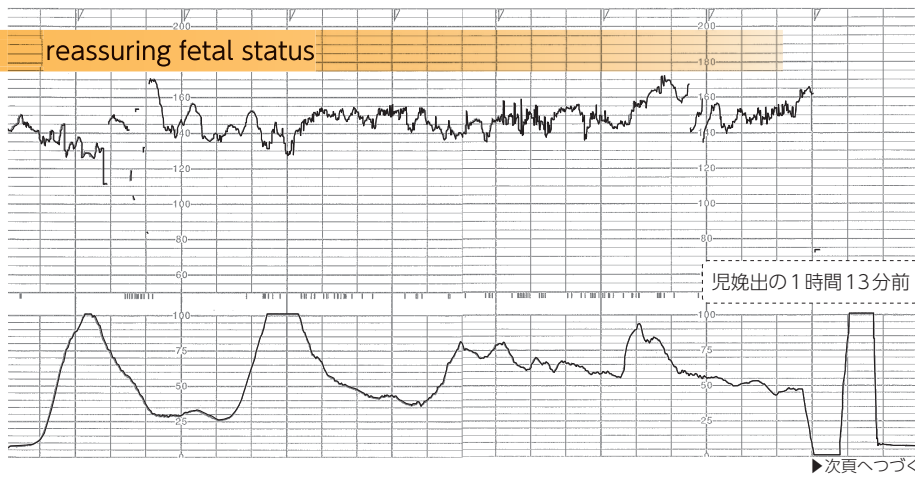
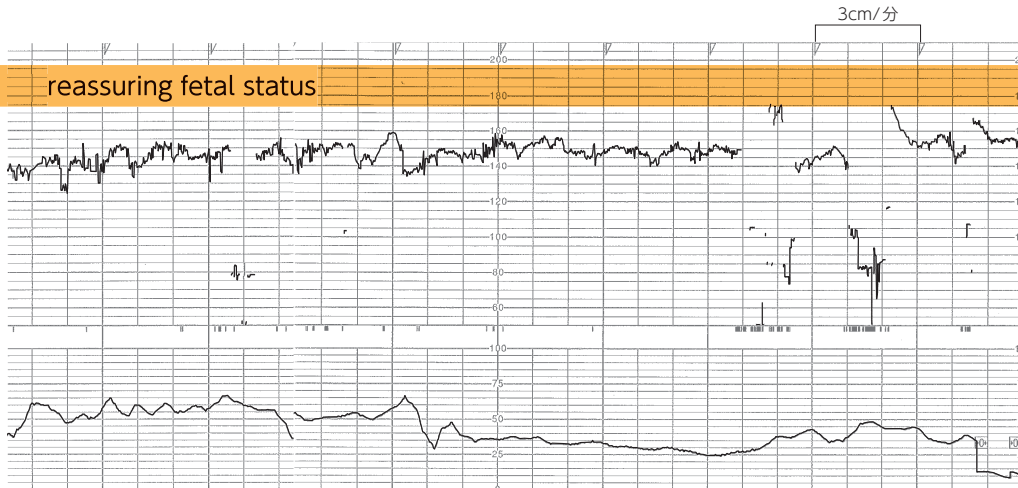
事例の経過 予定日超過のため分娩誘発目的で入院
児娩出の2時間31分前からオキシトシン投与開始

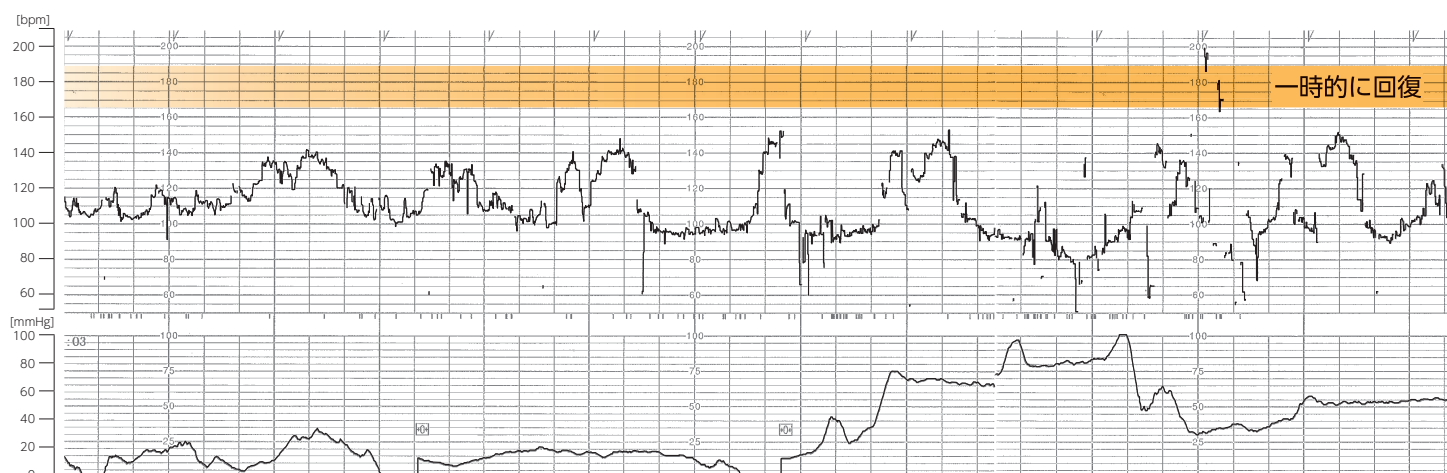
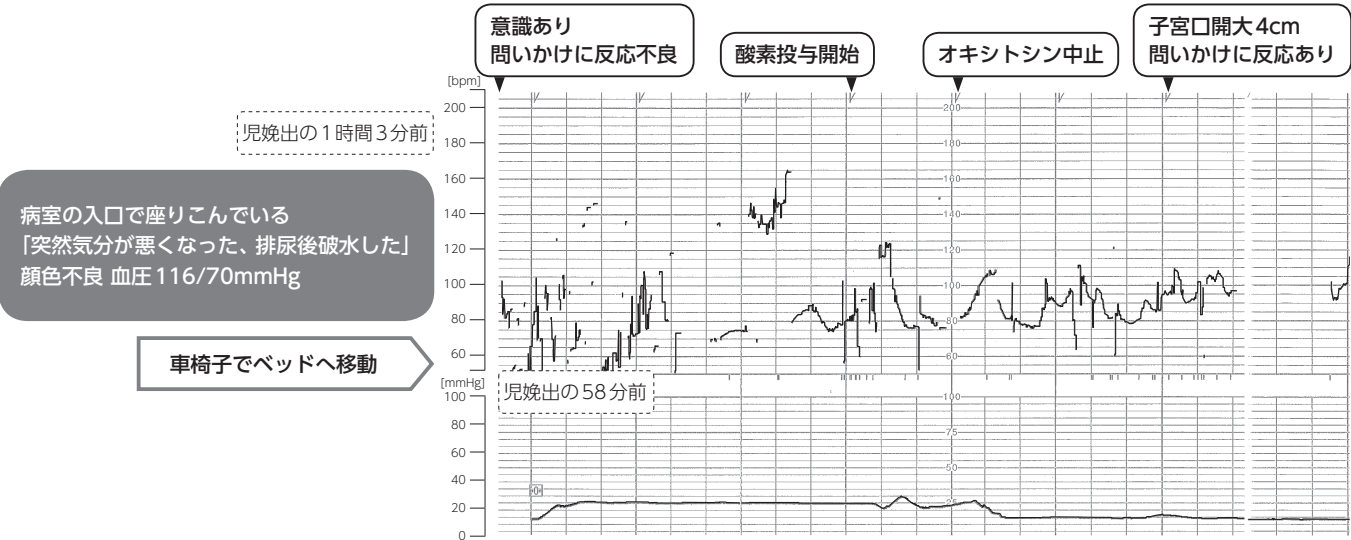


オキシトシン増量



(再発防止委員会からの解説はP.47)





14分後に
帝王切開で児娩出

妊産婦の所見

【診断】
臨床的羊水塞栓症

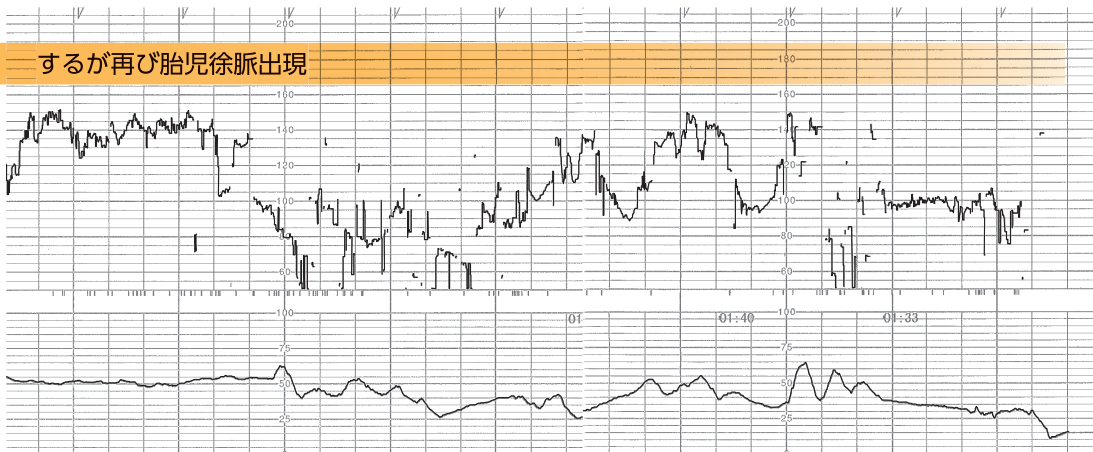
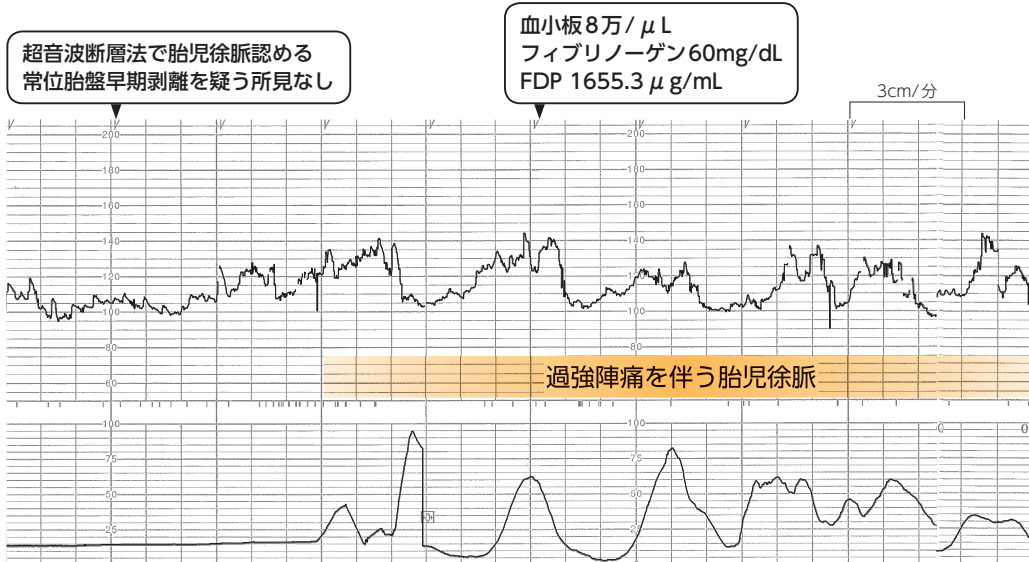
【診断の根拠】
分娩経過中に発症
出血量（児娩出後2時間以内）：2100mL
超音波断層法・手術時の所見から常位胎盤早期剥離は否定的
トイレでの意識消失発作は迷走神経反射とも考えられたが、意識消失後の血液検査で播種性血管内凝固症候群を認め、迷走神経反射では説明できない
亜鉛コプロポルフィリン1（正常閾値1.6pmol/mL）：1.6pmol/dL以下
シアリルTN抗原（正常閾値45U/mL）：15.0U/mL

【転帰】
手術後21日に退院

新生児所見

【臍帯動脈血ガス分析】
pH 6.9台

【アプガースコア】
1分：2点 5分：7点



事例4：体温40℃台の母体発熱と持続する腹痛のため入院し、胎児心拍数200拍/

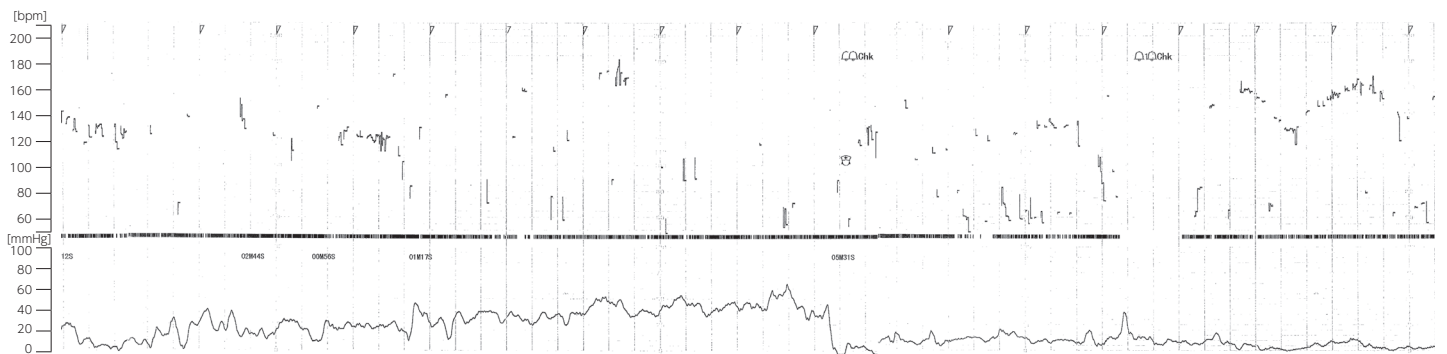
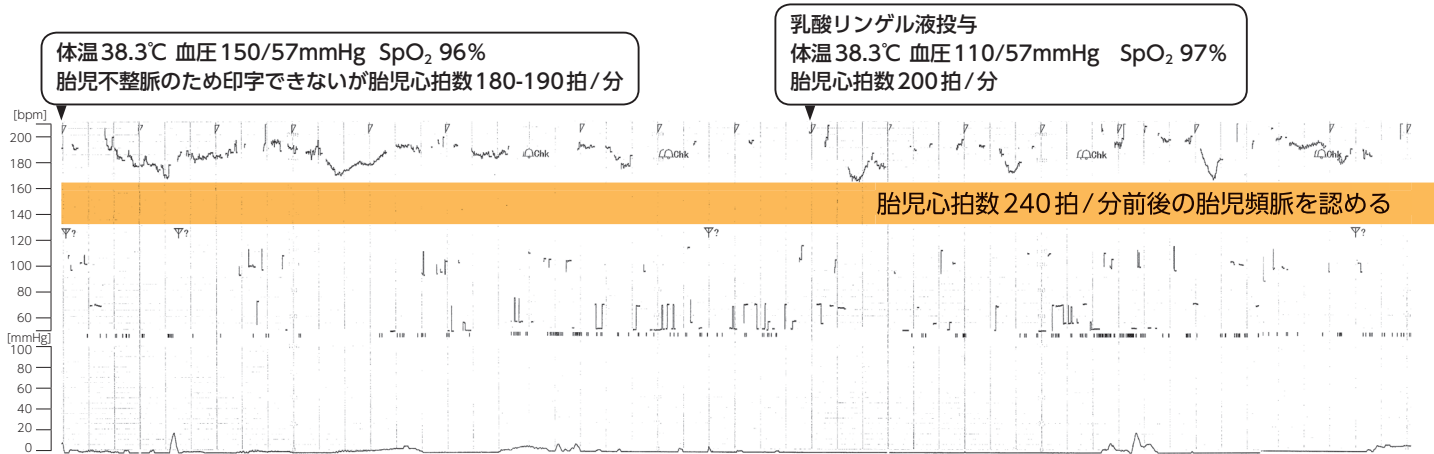
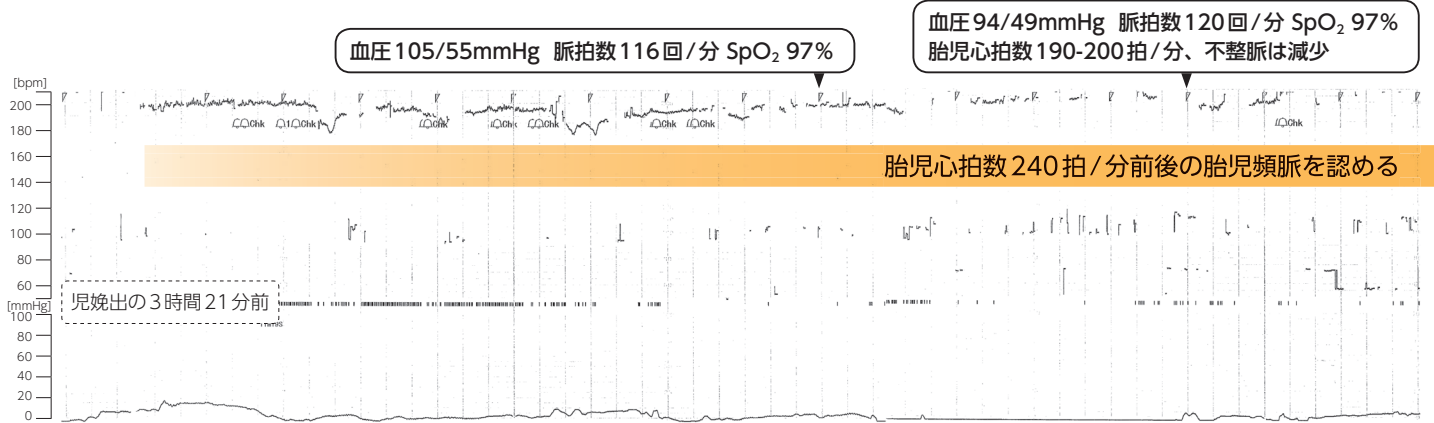
概要

在胎週数 34週

出生体重 2200g台

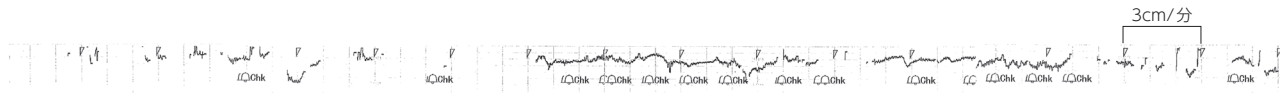
事例の経過

児娩出の1日前から体温40℃台の発熱、下痢あり
 児娩出の4時間56分前に搬送元分娩機関受診、体温40.6℃、
 白血球 18000/μL、CRP 10.3mg/dL、インフルエンザA
 セフェム塩酸塩水和物投与、アセトアミノフェン錠内服後、

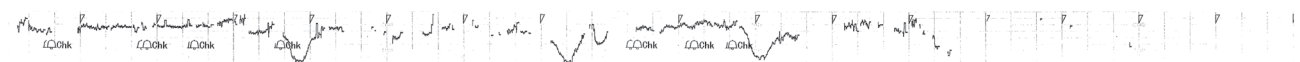
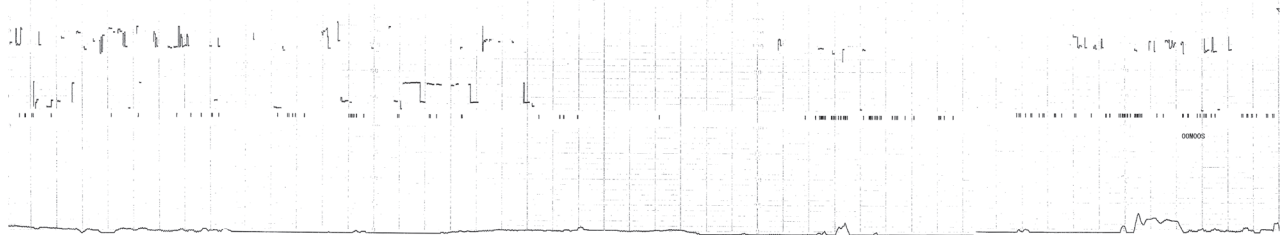


分以上の頻脈を認めた事例 (再発防止委員会からの解説はP.47)

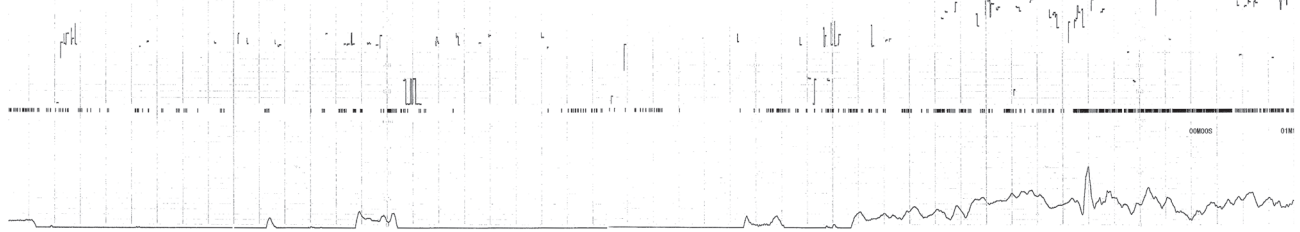
嘔吐あり、持続する腹痛・腹部緊満の訴えあり、子宮口閉鎖、子宮頸管長36.1mm
 抗原・B抗原陰性
 体温37.1℃、血圧97/56mmHg、脈拍数117回/分、SpO₂ 96%、超音波断層法で胎児不整脈様



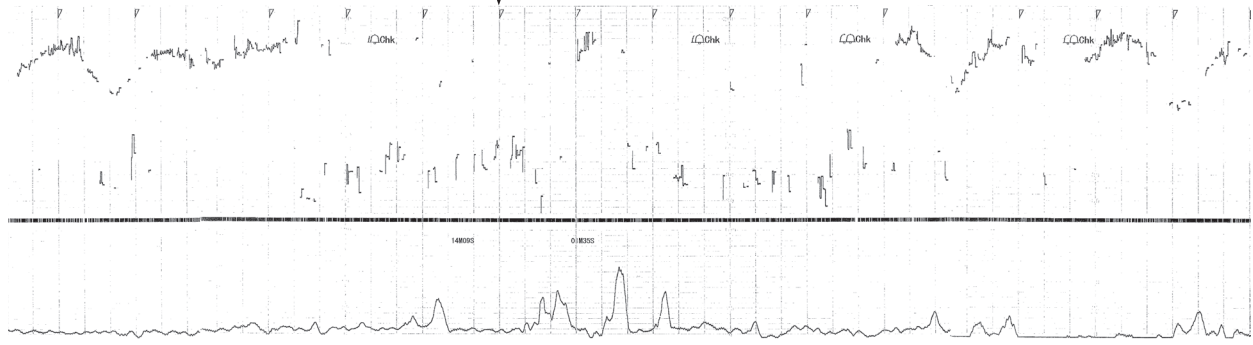
一部120拍/分程度にハーフカウントされている部分がある



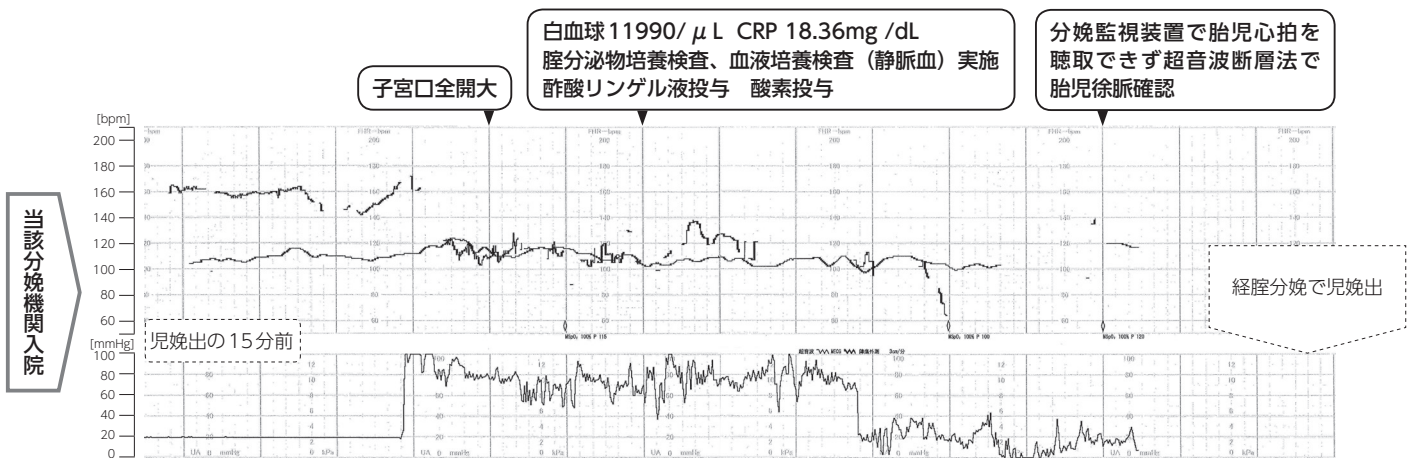
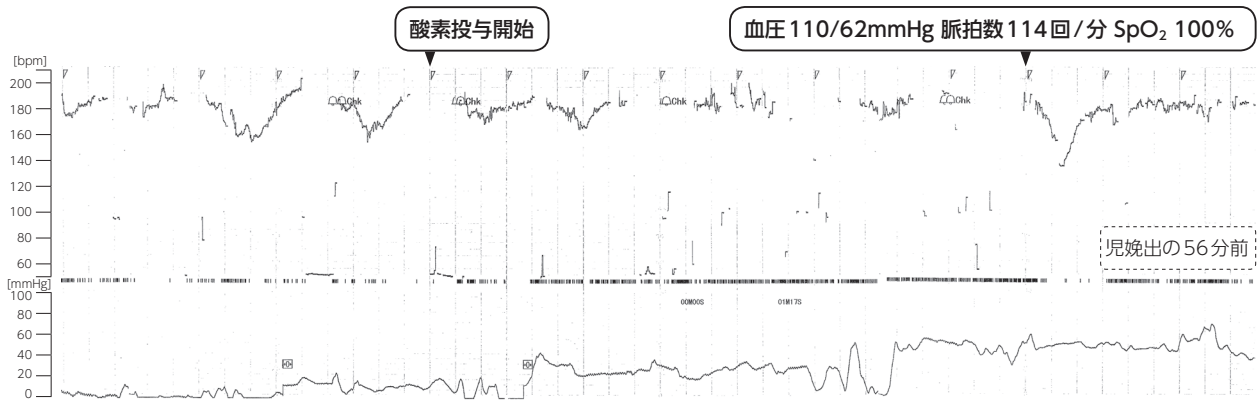
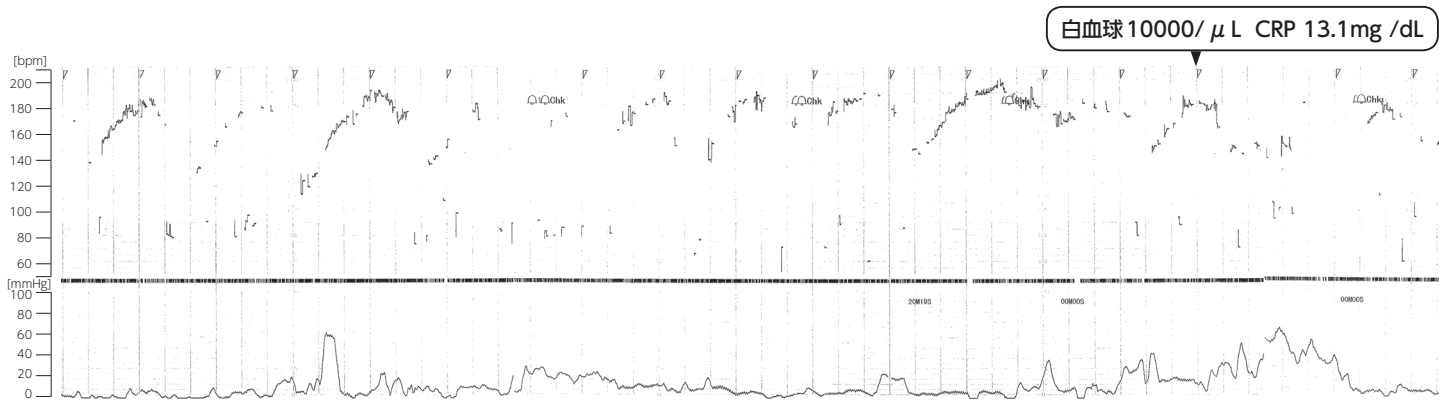
一部120拍/分程度にハーフカウントされている部分がある

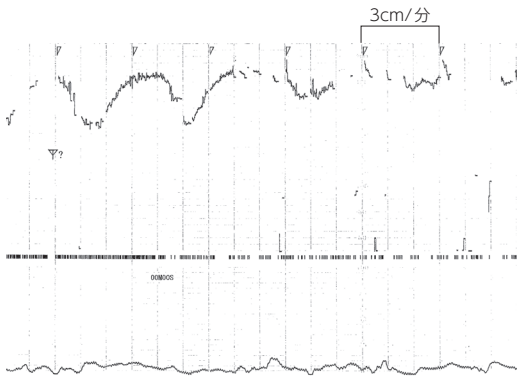


体温40.2℃ 血圧測定不可 脈拍数140回/分 SpO₂ 96-98%
 胎児心拍数180-190拍/分、超音波断層法で胎児心拍数確認



▶次頁へつづく





10分後に母体搬送
陣痛開始

妊産婦の所見

【診断】

劇症型A群溶連菌感染症

【診断の根拠】

腔分泌物培養検査：(分娩後2日報告) A群溶連菌 (3+)

血液培養検査：(分娩後5日報告) A群溶連菌 (+)

敗血症・播種性血管内凝固症候群

【転帰】

分娩後32日に退院

新生児および付属物所見

【臍帯動脈血ガス分析】

pH 6.8台

【アプガースコア】

1分：0点 5分：3点

【細菌培養検査】

臍：A群溶連菌 (+)

動脈血：陰性

【胎盤病理組織学検査】

絨毛間腔に炎症細胞浸潤あり、一部膿瘍形成、絨毛膜羊膜にも炎症が波及

6. 参考

紹介する事例の病態等

羊水塞栓症

羊水成分の母体血中への流入によって引き起こされる急性呼吸循環不全ならびに播種性血管内凝固症候群（DIC）を呈する病態である。羊水成分による母体肺動脈の機械的閉塞、chemical mediator を介した肺血管の攣縮、アナフィラキシー反応などが病態の中心と考えられている³⁾。

突然の心肺虚脱を主症状とする心肺虚脱型と、DIC・弛緩出血を主症状とするDIC先行型に分類される。心肺虚脱型の羊水塞栓症の初発症状は、胸痛、呼吸苦、意識消失、失禁、原因不明の下腹痛を伴う胎児機能不全、不穏状態などが多い⁴⁾。

破水はすべての分娩において生じるが、破水を契機に羊水塞栓症が発症することもあるため、破水後しばらくは母児の状態を注意深く観察することが必要である。

なお、日本産婦人科医会が行う妊産婦死亡報告事業⁵⁾において、2010～2018年に報告され事例検討を終了した338例のうち、妊産婦死亡の原因が心肺虚脱型の羊水塞栓症が原因の事例は41例（12%）あった。

劇症型A群溶連菌感染症⁶⁾

妊娠末期の妊婦において、主に上気道からの血行性子宮筋層感染により発症し、陣痛を誘発し分娩を進行させるとともに、急激に敗血症性ショックが進行して高率に胎児、母体の死亡をもたらす病態である。妊娠末期の子宮で異常増殖したA群溶連菌（GAS）が子宮収縮とともに全身に放出され、急激で激しい敗血症性ショックをきたす。症状出現から12～24時間以内に敗血症性DICが完成する。血液・腔内・咽頭からの培養検体を用いてグラム染色・GAS迅速抗原検査などを行い診断する。

典型的な臨床経過は以下のとおりである。

- ①先行した上気道炎少々、筋肉痛・倦怠感がある
- ②常位胎盤早期剥離を思わせるような強度の子宮収縮を伴う
- ③胎児心拍数異常が出現し急速に分娩が進行する（子宮内胎児死亡、死産が多い）
- ④分娩経過中もしくは産褥早期に母体は敗血症性ショックから急激に状態が悪化し死亡する

なお、日本産婦人科医会が行う妊産婦死亡報告事業⁵⁾において、2010～2018年に報告され事例検討を終了した338例のうち、妊産婦死亡の原因が感染症である事例は30例（9%）あり、そのうち劇症型A群溶連菌による事例は13例と最も多かった。報告された事例の大半は、初期の症状は風邪やインフルエンザと類似しており、初期症状で溶連菌感染症を疑われてはおらず一般的な対症療法のみがなされていた。また、持続する下腹部痛や性器出血などが先行し切迫早産と診断されている事例や、子宮内胎児死亡を伴い常位胎盤早期剥離と診断された事例も散見された。

咽頭痛と高熱を認める妊産婦に、持続する下腹部痛・性器出血の所見がある場合は、劇症型A群溶連菌感染症へ移行するリスクが高いと考え、早期に抗菌薬投与を開始する必要がある。検査・治療については、「母体安全への提言2017 vol.8」⁵⁾に記載があり、診断・治療の参考となると考える。

引用・参考文献

- 1) 中井章人. 図説CTGテキスト 助産実践能力習熟段階 (クリニカルラダー) レベルⅢ認証必須研修CTG対応テキスト. 株式会社メジカルビュー社. 2016
- 2) 藤森敬也. 改定3版 胎児心拍数モニタリング講座—大事なサインを見逃さない!—. 株式会社メディカ出版. 2017.
- 3) 日本産婦人科学会, 編集・監修. 産科婦人科用語集・用語解説集 改定第4版 (2018). 東京: 日本産婦人科学会, 2018.
- 4) 周産期医学編集委員会, 編集. 周産期医学必須知識 第8版 (2016). 周産期医学. 2016, 46巻, 増刊号.
- 5) 妊産婦死亡症例検討委員会, 日本産婦人科医会. 母体安全への提言2017 vol.8. <http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/09/botai_2017.pdf>
- 6) 日本産婦人科感染症学会, 編集. 産婦人科感染症マニュアル. 金原出版. 2018

I. はじめに

「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発刊以来、これまで20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。

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

「第7回 再発防止に関する報告書」より、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかについて、その動向を出生年別に把握するため、新たに本章を設けた。分析対象については、疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、原因分析報告書が送付された事例のうち、当該出生年およびその出生年の「補償請求用専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）における、補償対象事例のすべての原因分析報告書が送付されていることを条件とした。

図4-II-1に示すように、出生年により未送付事例の件数は異なる。今回の分析においては、2009年から2013年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例を分析対象とした。

本章においては、「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」、「吸引分娩について」の5つのテーマ毎に原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。また、分析対象事例にみられた背景および脳性麻痺発症の主たる原因についても集計している。

2014年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が送付された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

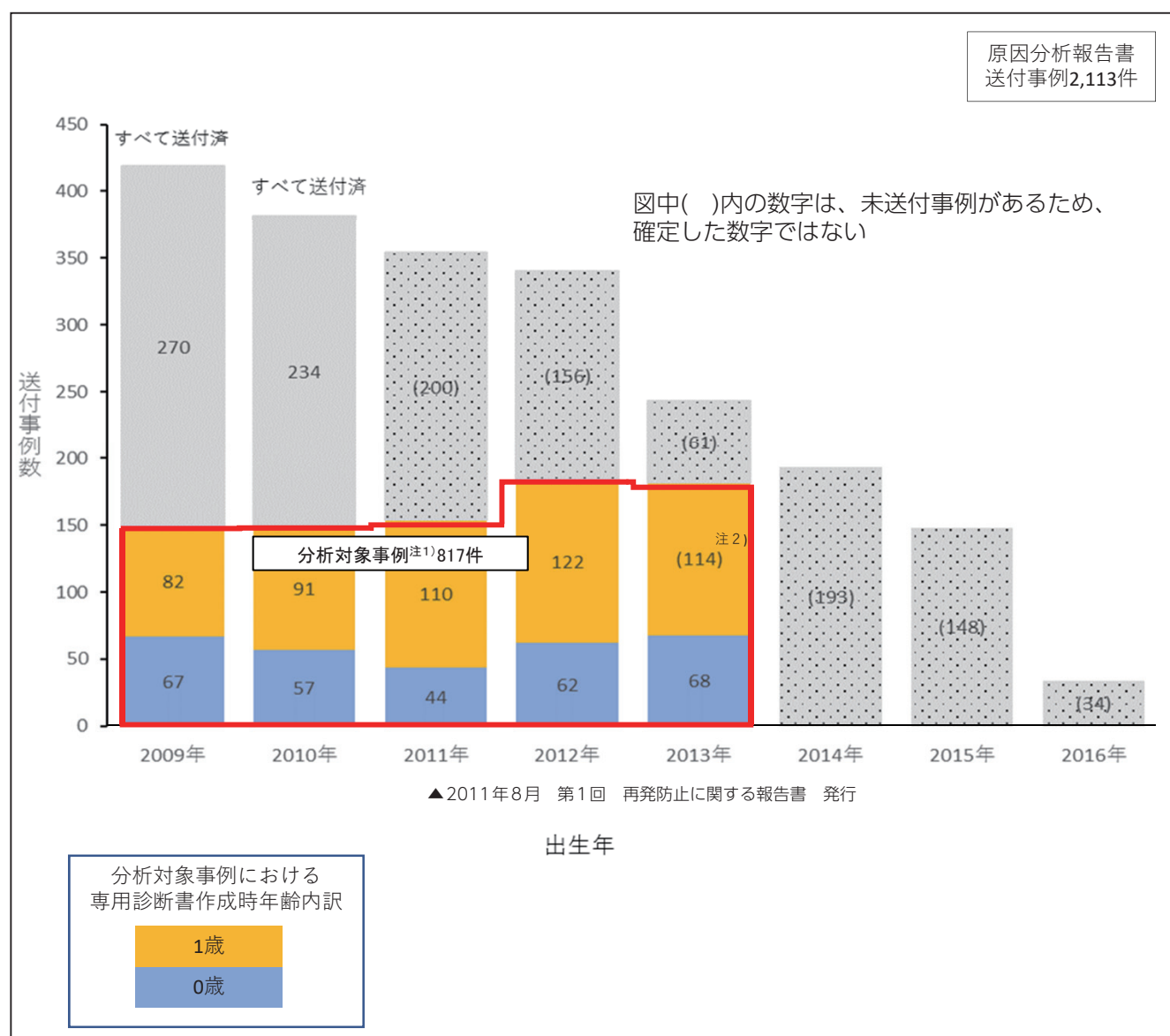
このように分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考えている。

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

Ⅱ. 分析対象

本章の分析対象は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件のうち、2009年から2013年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例817件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



Ⅲ. 分析対象事例にみられた背景

疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、分析対象事例にみられた背景および原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について、数量的に示す。本章の分析対象事例において、出生年毎の背景に大きな変化はみられなかった。(P.83【参考資料】参照)

Ⅳ. 産科医療の質の向上への取組みの動向

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

*原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う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。

今回の分析対象事例は、2009年から2013年までの5年間に出生した事例であるが、専用診断書作成時年齢が0歳および1歳のみであり、同一年に出生した補償対象事例全件ではない。このため、出生年別の比較について断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマについて、出生年別の傾向がみえるものについてはその傾向を記載する。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 分析対象

分析対象事例817件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例6件を除いた811件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書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事例は336件で、出生年については2009年が72件（49.0%）、2010年が76件（51.7%）、2011年が66件（42.9%）、2012年が66件（36.1%）、2013年が56件（31.1%）であり、減少傾向がみられている（表4-Ⅳ-1）。

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

【重複あり】

対象数=811

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}	147		147		154		183		180	
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)}
胎児心拍数聴取	72	49.0	76	51.7	66	42.9	66	36.1	56	31.1
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}	35	23.8	25	17.0	16	10.4	20	10.9	19	10.6
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}	52	35.4	64	43.5	57	37.0	55	30.1	44	24.4

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった6件を除く。

注2)「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

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

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

4) 胎児心拍数聴取に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げた。また、「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、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめるとともに、報告書の一部を抜粋した「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」のリーフレットを2018年9月に発行した。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、2017年2月に「産婦人科診療ガイドライン—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。CLoCMiPに基づく助産師の実践能力認証制度では、日本看護協会が提案したCLoCMiPに基づく教育内容を申請要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。2018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2014」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8～9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」²⁾において、「再発防止に関する報告書」を利用していると回答した分娩機関は62.2%であった。利用した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、報告書の胎児心拍陣痛図と見くらべるようにしている」、「胎児心拍数陣痛図の判読の際、判読が難しい場合等はメンバー同士で話し合いを持つ、レベル標記する等、意識が向上している」などの回答があった。

2. 子宮収縮薬について

1) 分析対象

分析対象817件のうち、子宮収縮薬が使用された事例214件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

(1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

子宮収縮薬が使用された事例214件のうち、オキシトシンのみの使用事例は、出生年が2009年が34件（77.3%）、2010年が26件（60.5%）、2011年が26件（70.3%）、2012年が33件（67.3%）、

2013年が33件（80.5%）であった。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が177件（82.7%）、2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例が37件（17.3%）である（表4-IV-2）。なお、同時に2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例はない。

表4-IV-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数=214

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

注) 同時に2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例214件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-IV-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例185件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、出生年が2009年が9件（22.0%）、2010年が8件（23.5%）、2011年が8件（26.7%）、2012年が19件（47.5%）、2013年が22件（55.0%）と増加しているが、2013年においても、基準より多い事例は16件ある。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が26件（63.4%）、2010年が26件（76.5%）、2011年が20件（66.7%）、2012年が31件（77.5%）、2013年が34件（85.0%）と増加しているが、2013年においても、間欠的聴取の事例が5件ある。

表4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数 = 214

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

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「間欠的」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間欠的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」等によると、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

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-IV-4のとおりである。同意ありの事例は増加しており、文書での同意ありの事例も、出生年が2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(30.6%)、2013年が21件(51.2%)と増加しているが、2013年においても、口頭での同意ありの事例が16件(39.0%)ある。なお、同意不明の事例については減少している。

表4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=214

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

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に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

4) 子宮収縮薬使用に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを作成した。また、「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）」を本制度のホームページに掲載した（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>）。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本看護協会では、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。CLoCMiPに基づく助産師の実践能力認証制度では、日本看護協会が提案したCLoCMiPに基づく教育内容を申請要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。

子宮収縮薬使用に関して、2018年度は日本看護協会主催のオンデマンド配信研修として「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」を配信した。

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

表4-IV-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」 発刊
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」 発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」 掲載
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセントー患者さんへの説明のためにー」 発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」 発刊
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」 発刊 巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」 掲載
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」 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」の見直しとCQ&A化（CQ415-1～CQ-3の3項目）を実施
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
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂 主な内容として、新たにPGE ₂ 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、独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA） ³⁾ および各製薬会社のホームページに掲載
2017年8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
2018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 別添として「出産されるお母さん、ご家族の方へ」も独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA） ⁴⁾ のホームページに掲載

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8～9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」²⁾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%増加している。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%増加している。

3. 新生児蘇生について

1) 分析対象

分析対象817件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）は632件である。

2) 分析の方法

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版NCPRアルゴリズム⁵⁾に基づき、生後1分以内の人工呼吸の開始状況を集計した。

3) 分析対象における集計結果

生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例632件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は出生年が2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）、2012年が111件（81.0%）、2013年が100件（74.1%）であり、2011年以降は7割以上を維持しているが、生後1分以内に人工呼吸開始なしおよび人工呼吸開始状況不明の事例が3割弱である（表4-IV-6）。

表4-IV-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)} 開始状況

対象数=632

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013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)}	127		115		118		137		135	
項目	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)}	63	49.6	73	63.5	87	73.7	111	81.0	100	74.1
生後1分以内に人工呼吸開始なし	20	15.7	14	12.2	16	13.6	12	8.8	20	14.8
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	44	34.6	28	24.3	15	12.7	14	10.2	15	11.1

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

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

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

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

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

4) 新生児蘇生に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本周産期・新生児医学会においては、新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を取得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。

本講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）で作成された「Consensus on Science with Treatment Recommendations（CoSTR）」⁶⁾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月から累計受講者数」は図4-Ⅳ-1、「新生児蘇生法講習会 事業推移」は図4-Ⅳ-2のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のHP (http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html) *一部抜粋

図4-Ⅳ-1 2007年7月から累計受講者数（2018年12月末現在）

新規認定コース (Iコース)	3,839	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)	84,361	
(Bコース)	44,465	
継続学習支援コース (Fコース)	1,911	Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
(Sコース)	10,453	
受講者数累計	145,029	Fコース：フォローアップコース Sコース：スキルアップコース

図4-Ⅳ-2 新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移（2018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 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	1,440
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	1,230	896
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	537	544
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	12,894
新規認定コース (ABI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	12,909	9,079
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,726	2,707	3,627	3,815
インストラクター数 計	205	545	533	535	441	510	479	593	320	375	328	201
Iインストラクター	193	383	235	250	176	289	301	387	206	294	286	194
Jインストラクター	12	162	298	285	265	221	178	206	114	81	42	7
有効認定者数 計	92	943	3,075	3,370	4,796	5,300	6,520	9,927	10,794	11,268	9,583	5,556
専門コースA認定者	75	680	2,155	2,411	3,576	4,267	5,204	7,350	8,189	8,834	7,615	4,507
一次コースB認定者	17	263	920	959	1,220	1,033	1,316	2,577	2,605	2,434	1,968	1,049

*図4-Ⅳ-2の2007年度から2012年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、新生児蘇生法講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、本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、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドラインが、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）のConsensus2015⁶⁾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、本事業のホームページ⁷⁾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」⁸⁾が2016年3月に出版されている。現在は2020版の新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン作成に向けて国際蘇生協議会（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CoSTR2020の作成に学会として全面的に協力している。

日本産婦人科医会においては、日本周産期・新生児医学会と協働して新生児蘇生法普及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。

日本看護協会が作成したCLoCMiPに基づく認証制度では、新生児蘇生法の講習受講を必須要件として位置づけ、助産実践能力強化を推進している。

日本助産師会では、看護職の新生児蘇生法および新生児蘇生法インストラクターの研修受講を継続的に支援している。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8～9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」²⁾において、「再発防止に関する報告書」を利用していると回答した分娩機関は62.2%であった。利用した中で、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

1) 分析対象

分析対象事例817件のうち、行った診療行為等が診療録等に記載されていた事例817件である。

2) 分析の方法

行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計した。

3) 分析対象における集計結果

診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

分析対象事例817件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書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事例は191件で、出生年が2009年が38件（25.5%）、2010年が31件（20.9%）、2011年が36件（23.4%）、2012年が43件（23.4%）、2013年が43件（23.6%）であり、2割程度を推移している（表4-IV-7）。

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

【重複あり】

対象数=817

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年				
分析対象数		149		148		154		184		182				
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)}			
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	43	23.4	43	23.6			
診療録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	
		来院指示や保健指導		3	2.0	1	0.7	3	1.9	0	0.0	0	0.0	
		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	
	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
			胎児心拍数		8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.3	8	4.4
			薬剤投与		5	3.4	2	1.4	3	1.9	4	2.2	4	2.2
			処置		9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.0	14	7.7
			胎児付属物所見		1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.5	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	
		説明と同意 ^{注2)}		2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.7	9	4.9	
その他 ^{注3)}		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	4.9	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であり、子宮収縮薬に関する事例は表4-IV-4で集計している。

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

4) 診療録等の記載に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

診療録、助産録等の記載に関しては、医師法、保健師助産師看護師法、医師法施行規則、保険医療機関および保険医療養担当規則等に定められている。また、本制度の開始にあたり、運営組織より2008年12月に本制度加入分娩機関に対して、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等の記載について取り組むよう依頼している。これらは、「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」における「診療録等の記載について」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/pdf/Saihatsu_Report_02_63_70.pdf)に資料掲載している。

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

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」の講演が行われた。

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。CLOCMiPに基づく助産師の実践能力認証制度では、日本看護協会が提案したCLOCMiPに基づく教育内容を申請要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。診療録等の記載に関することについては、オンデマンド研修として「医療安全と助産記録」を配信した。CLOCMiP認証制度では、記録に関する研修受講を認証の必須要件としている。

また、「院内助産・助産師外来ガイドライン2018」において、「第2回 再発防止に関する報告書」で提言された内容をふまえ、診療録の必要性や記録方法について明記し、周知を図った。

日本助産師会では、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録－記録と助産師の責務－」については、「助産業務ガイドライン2014」⁹⁾の改訂や、「第2回 再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などをふまえ、2016年5月に改訂された。

主な改訂点は以下のとおりである。

「助産録－記録と助産師の責務－」¹⁰⁾ より一部抜粋

「第2回 再発防止に関する報告書」（日本医療機能評価機構2012）においては、行った診療行為等について診療録等の記録不足が指摘された事例が多数みられたため、再発防止委員会から、診療録の記載について提言がなされている。今後記録は、医療チーム間やケアを受ける女性との情報交換のツールとして活用されていくとともに、2015年の「医療事故調査制度」の発足に伴い、リスクマネジメントの視点からも、必要な情報を的確に記録することがさらに求められていくであろう。

助産録の改訂は、2014年に改訂となった『助産業務ガイドライン2014』の検討が助産業務ガイドライン改訂特別委員会で討議されたことがきっかけである。特に周産期における「妊婦管理適応リスト」「正常分娩急変時のガイドライン」を策定する上で、記録の重要性が論議された。さらに「医療安全上留意すべき事項」でも記録のあり方を取り上げたが、汎用できる助産録がなく、その整備の必要性が委員の中で共有された。（中略）

今回の改訂では、全国どこの施設で働く助産師であっても使用できる助産録を目指した。助産所はこの助産録を使用し、妊産婦への診療やケアの記録を行っていくことを原則としていきたい。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8～9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」²⁾において、「再発防止に関する報告書」を利用していると回答した分娩機関は62.2%であった。利用した中で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「胎児心拍数陣痛図の判読をより詳細にカルテ記載するようになった」、「時間に沿いきちんと記録を残すよう心がけるようになった」などの

回答があった。

5. 吸引分娩について

1) 分析対象

分析対象817件のうち、吸引分娩が行われた事例144件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例144件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例は、出生年が2009年が25件（83.3%）、2010年が20件（74.1%）、2011年が17件（65.4%）、2012年が27件（79.4%）、2013年が20件（74.1%）であり、一定の傾向はみられていない（表4－Ⅳ－8）。

表4－Ⅳ－8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数＝144

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
吸引分娩が行われた事例	30		27		26		34		27	
回数	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
5回以内	25	83.3	20	74.1	17	65.4	27	79.4	20	74.1
6回以上	2	6.7	5	18.5	5	19.2	2	5.9	4	14.8
不明	3	10.0	2	7.4	4	15.4	5	14.7	3	11.1

注1)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

4) 吸引分娩に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

吸引分娩に関する関係学会・団体等の動きは表4－Ⅳ－9のとおりである。

表4-IV-9 吸引分娩に関する関係学会・団体等の動き

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8～9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」²⁾において、「再発防止に関する報告書」を利用していると回答した分娩機関は62.2%であった。利用した中で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「難産において、ガイドラインで示される回数を意識して行うようになった」などの回答があった。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドラインー産科編 2017．東京：日本産科婦人科学会，2017．
- 2) 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度ホームページ 統計・調査資料
<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/pdf/saihatuboushiquestionnaire3.pdf>>
- 3) PMDA ホームページ 医薬品安全対策情報 (DSU) No.250. 2016
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>
- 4) PMDA ホームページ 製薬企業からの医薬品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>>

- 5) 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 (NCPR). 2015.
<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>
- 6) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra H. Wyckoff, Khalid Aziz, Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen G. Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*. 2015;132(suppl 1):S204-S241, doi:10.1161/
<http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
- 7) 日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ
<<http://www.ncpr.jp>>
- 8) 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. 東京:メジカルビュー社, 2016.
- 9) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 東京:日本助産師会, 2014.
- 10) 公益社団法人日本助産師会, 編集・監修. 助産録－記録と助産師の責務－. 日本助産師会, 2016.

【参考資料】

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

表4-参-1 専用診断書作成時年齢の内訳

対象数=817

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%
専用診断書作成時年齢	149		148		154		184		182	
0歳	67	45.0	57	38.5	44	28.6	62	33.7	68	37.4
1歳	82	55.0	91	61.5	110	71.4	122	66.3	114	62.6

表4-参-2 身体障害者障害程度等級の内訳

対象数=817

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%
身体障害者障害程度等級	149		148		154		184		182	
1級相当	148	99.3	145	98.0	150	97.4	173	94.0	177	97.3
2級相当	1	0.7	3	2.0	4	2.6	11	6.0	5	2.7

2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

表4-参-3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

対象数=817

分娩機関	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%	分析対象数	%
病院	149		148		154		184		182	
周産期指定	99	66.4	99	66.9	105	68.2	129	70.1	130	71.4
総合周産期母子医療センター	17	11.4	16	10.8	20	13.0	32	17.4	38	20.9
地域周産期母子医療センター	26	17.4	32	21.6	35	22.7	51	27.7	51	28.0
なし	56	37.6	51	34.5	50	32.5	46	25.0	41	22.5
診療所	47	31.5	49	33.1	48	31.2	54	29.3	49	26.9
助産所	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	3	1.6

3. 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

表4-1参-4 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	対象数=817									
分析対象数	149									
35歳未満	110	73.8	103	69.6	108	70.1	130	70.7	126	69.2
35歳以上	39	26.2	45	30.4	46	29.9	54	29.3	56	30.8
初産	80	53.7	87	58.8	84	54.5	108	58.7	104	57.1
経産	69	46.3	61	41.2	70	45.5	76	41.3	78	42.9
分産歴	44	29.5	45	30.4	46	29.9	45	24.5	55	30.2
1回経産	21	14.1	14	9.5	14	9.1	26	14.1	12	6.6
2回経産	1	0.7	1	0.7	4	2.6	2	1.1	9	4.9
3回経産	3	2.0	1	0.7	6	3.9	3	1.6	2	1.1
4回経産以上										
18.5未満	26	17.4	24	16.2	18	11.7	20	10.9	33	18.1
18.5以上25未満	101	67.8	96	64.9	114	74.0	134	72.8	118	64.8
25以上	17	11.4	24	16.2	17	11.0	22	12.0	23	12.6
不明	5	3.4	4	2.7	5	3.2	8	4.3	8	4.4
不妊治療あり ^{注1)}	14	9.4	19	12.8	11	7.1	16	8.7	25	13.7
胎児数	139	93.3	139	93.9	145	94.2	175	95.1	173	95.1
単胎	10	6.7	9	6.1	9	5.8	9	4.9	9	4.9
双胎以上	2	1.3	3	2.0	1	0.6	4	2.2	6	3.3
妊娠中の飲酒あり	10	6.7	7	4.7	11	7.1	9	4.9	6	3.3
妊娠中の喫煙あり ^{注2)}	63	42.3	70	47.3	72	46.8	89	48.4	85	46.7
産科合併症あり	58	38.9	61	41.2	69	44.8	67	36.4	76	41.8
経産分娩	35	23.5	37	25.0	47	30.5	40	21.7	54	29.7
吸引・鉗子いづれも実施なし	20	13.4	21	14.2	20	13.0	24	13.0	20	11.0
吸引分娩	3	2.0	3	2.0	2	1.3	3	1.6	2	1.1
鉗子分娩	91	61.1	87	58.8	85	55.2	117	63.6	106	58.2
帝王切開術	91	61.1	83	56.1	83	53.9	115	62.5	101	55.5
うち緊急帝王切開術										

注1)「不妊治療あり」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)「産科合併症あり」は切迫早産、頸管無力症、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病について確定診断されたもののみを集計している。

注3)「分娩様式」は、最終的な娩出経路のことである。したがって、吸引分娩を試みた後、鉗子分娩で娩出した事例は、鉗子分娩として集計している。

4. 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

表 4-5 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	対象数=817									
分析対象数	149									
37週未満	31	20.8	39	26.4	41	26.6	50	27.2	61	33.5
37週以降40週未満	71	47.7	69	46.6	73	47.4	85	46.2	79	43.4
40週以降42週未満	46	30.9	40	27.0	39	25.3	48	26.1	42	23.1
うち41週以降	18	12.1	11	7.4	7	4.5	13	7.1	14	7.7
42週以降	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
不明	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
男児	80	53.7	78	52.7	84	54.5	111	60.3	110	60.4
女児	69	46.3	70	47.3	70	45.5	73	39.7	72	39.6
Light for dates (LFD) ^{注2)}	24	16.1	17	11.5	18	11.7	29	15.8	24	13.2
Appropriate for dates (AFD) ^{注3)}	109	73.2	117	79.1	121	78.6	139	75.5	143	78.6
Heavy for dates (HFD) ^{注4)}	14	9.4	14	9.5	12	7.8	14	7.6	12	6.6
不明 ^{注5)}	2	1.3	0	0.0	3	1.9	2	1.1	3	1.6
2000g未満	11	7.4	10	6.8	15	9.7	30	16.3	24	13.2
2000g以上2500g未満	31	20.8	28	18.9	33	21.4	35	19.0	44	24.2
2500g以上4000g未満	103	69.1	110	74.3	103	66.9	117	63.6	110	60.4
4000g以上	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	1	0.5
不明	1	0.7	0	0.0	2	1.3	1	0.5	3	1.6
臍帯動脈血	88	59.1	108	73.0	110	71.4	129	70.1	135	74.2
ガス分析値	61	40.9	40	27.0	44	28.6	55	29.9	47	25.8
生後1分	148	99.3	147	99.3	151	98.1	181	98.4	178	97.8
生後5分	1	0.7	1	0.7	3	1.9	3	1.6	4	2.2
生後10分	143	96.0	146	98.6	147	95.5	177	96.2	175	96.2
アプガースコア	6	4.0	2	1.4	7	4.5	7	3.8	7	3.8
採点あり	12	8.1	17	11.5	20	13.0	48	26.1	67	36.8
採点なし	137	91.9	131	88.5	134	87.0	136	73.9	115	63.2
不明	40	26.8	49	33.1	48	31.2	78	42.4	80	44.0
入院	36	24.2	48	32.4	43	27.9	75	40.8	79	43.4
診療所	4	2.7	1	0.7	5	3.2	3	1.6	1	0.5
助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注1) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については、「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基準値 (2010年)」に基づいている。

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

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

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。

注5) 「結果なし」は、採取時期や臍帯血が不明なもの、動脈が静脈か不明なものを含む。また、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものも含む。

注6) 「見娩出時の小児科医立ち会い」は、見娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の主たる原因」

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

原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
胎盤の剥離または胎盤からの出血	81	54.4	88	59.5	90	58.4	114	62.0	90	49.5
常位胎盤早期剥離	34	22.8	29	19.6	35	22.7	39	21.2	43	23.6
前置胎盤・低置胎盤の剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1	39	21.2	42	23.1
臍帯因子	1	0.7	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.5
臍帯脱出	26	17.4	26	17.6	32	20.8	35	19.0	25	13.7
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	9	6.0	5	3.4	5	3.2	5	2.7	4	2.2
感染	17	11.4	21	14.2	27	17.5	30	16.3	21	11.5
GBS感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6	8	4.3	4	2.2
ヘルペス脳炎 ^{注4)}	1	0.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6
その他の感染 ^{注5)}	0	0.0	1	0.7	0	0.0	4	2.2	0	0.0
子宮破裂	2	1.3	2	1.4	1	0.6	0	0.0	1	0.5
母児間輸血症候群	5	3.4	3	2.0	5	3.2	9	4.9	5	2.7
双胎における血流の不均衡(双胎間輸血症候群を含む)	4	2.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注6)}	3	2.0	3	2.0	4	2.6	3	1.6	2	1.1
その他 ^{注7)}	2	1.3	5	3.4	2	1.3	4	2.2	1	0.5
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されているもの ^{注8)}	4	2.7	9	6.1	5	3.2	12	6.5	7	3.8
臍帯脱出以外の臍帯因子	33	22.1	15	10.1	23	14.9	22	12.0	22	12.1
感染	14	9.4	9	6.1	14	9.1	15	8.2	18	9.9
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	9	6.0	8	5.4	5	3.2	2	1.1	3	1.6
常位胎盤早期剥離	7	4.7	3	2.0	9	5.8	14	7.6	5	2.7
胎児発育不全	7	4.7	2	1.4	1	0.6	5	2.7	0	0.0
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3	2	1.1	0	0.0
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	4	2.7	0	0.0	2	1.3	0	0.0	3	1.6
合計	35	23.5	45	30.4	41	26.6	48	26.1	70	38.5

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、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、母体の呼吸・循環不全、新生児遷延性肺高血圧症等である。

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

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

対象数=817

I. はじめに

産科医療補償制度は2009年に創設され同年6月より補償申請が開始された。本制度の補償申請期限は児の満5歳の誕生日までであることから、本報告書の分析対象事例の出生年は様々である。

「第8回 再発防止に関する報告書」で実施した2009年を出生年とした本制度の補償対象事例の分析に引き続き、今回、2010年を出生年とした補償対象事例について、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することができたので、2010年に出生した児を分析することとした。

なお、本章は当該出生年について集計および分析していることから、分析対象事例件数が限られるため、これまで累積した本制度の補償対象事例の傾向とは異なる可能性がある。本制度の補償対象事例の全体像となる、本報告書の分析対象事例（2018年9月末まで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2,113件）の概況については、資料として108ページより掲載している。

また、本制度の補償対象となった2010年出生児事例382件の概況（基本統計）については、2009年出生児事例419件の概況（基本統計）と同様に本制度のホームページにて公表している。

（産科医療補償制度HP：「原因分析がすべて終了した出生年別統計」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>）

II. 分析対象

本章の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、2010年に出生した事例382件である。

なお、本制度の補償対象は、脳性麻痺と診断され、在胎週数や出生年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事例である。

Ⅲ. 分析の方法

1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析

本制度の補償対象事例が全国の出生児との間で傾向に相違が認められるかについて、全国的な統計値*（人口動態調査、国民健康・栄養調査）を用いて、本制度の補償対象となった2010年出生児事例と比較分析を行った。

* 全国的な統計値については、「政府統計の総合窓口（e-Stat）」（<https://www.e-stat.go.jp/>）より2010年の値を取得した。

2. 本制度の補償対象事例における専用診断書作成時年齢*¹での比較分析*²

本制度の補償申請期間が児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までであり（ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6ヶ月以降より申請可）、2010年出生児事例においても、専用診断書作成時年齢が低い時期と高い時期に2つの山があることから、補償申請時の年齢が低い児と高い児で傾向に相違が認められるかについて、専用診断書作成時年齢（0～4歳）を2つのグループ（0、1、2歳）と（3、4歳）に分けて比較分析した。

*¹ 「専用診断書作成時年齢」は、本制度の補償申請に必要な「補償請求用専用診断書」を作成した時点での児の年齢を示す。

*² 当該比較分析は「第8回 再発防止に関する報告書」の「第5章 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」で行った「2. 本制度の補償対象となった2009年出生児における専用診断書作成時年齢での比較分析」と同様の分析方法である。

注）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。

IV. 分析結果

1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析

分析対象事例である本制度の補償対象2010年出生児事例382件と、全国的な数値として参考となる人口動態調査や国民健康・栄養調査との比較を行った。

本制度の補償対象2010年出生児事例に、高齢出産および多胎が多い傾向にあった(表5-IV-3、7)。

表5-IV-1 曜日別件数

曜日 ^{注1)}	本制度補償対象 2010年出生児		人口動態調査より ¹⁾ 2010年全出生児 ^{注2)}	
	件数	%	件数	%
月曜日	57	14.9	143,546	13.4
火曜日	58	15.2	169,102	15.8
水曜日	46	12.0	160,084	14.9
木曜日	49	12.8	148,698	13.9
金曜日	57	14.9	164,579	15.4
土曜日	47	12.3	128,026	12.0
日曜日	38	9.9	109,576	10.2
祝日・年末年始	30	7.9	47,693	4.5
合計	382	100.0	1,071,304	100.0

注1) 月～日曜日は祝日・年末年始を除く。祝日は国民の祝日に関する法律による。年末年始は12月29日～12月31日、1月1日～1月3日。

注2) 「平成22年 人口動態調査 保管統計表(報告書非掲載表)」の「出生 第7表出生数, 出生年月日時・出生の場所別」より出生年月日別のデータを曜日別に再集計して掲載している。

表5－Ⅳ－2 出生時間別件数

時間帯	本制度補償対象 2010年出生児		人口動態調査より ¹⁾ 2010年全出生児	
	件数	%	件数	%
0時台	8	2.1	31,857	3.0
1時台	15	3.9	32,232	3.0
2時台	13	3.4	33,324	3.1
3時台	12	3.1	34,565	3.2
4時台	15	3.9	34,999	3.3
5時台	7	1.8	35,222	3.3
6時台	11	2.9	34,554	3.2
7時台	9	2.4	37,336	3.5
8時台	16	4.2	39,309	3.7
9時台	11	2.9	50,562	4.7
10時台	21	5.5	51,806	4.8
11時台	17	4.5	56,526	5.3
12時台	21	5.5	60,286	5.6
13時台	29	7.6	80,583	7.5
14時台	20	5.2	81,219	7.6
15時台	22	5.8	67,954	6.3
16時台	21	5.5	59,793	5.6
17時台	24	6.3	49,838	4.7
18時台	17	4.5	42,377	4.0
19時台	14	3.7	36,121	3.4
20時台	13	3.4	31,797	3.0
21時台	16	4.2	29,974	2.8
22時台	10	2.6	29,115	2.7
23時台	20	5.2	29,955	2.8
合計	382	100.0	1,071,304	100.0

表5-Ⅳ-3 出産時における妊産婦の年齢

年齢	本制度補償対象 2010年出生児		人口動態調査より ²⁾ 2010年全出生児	
	件数	%	件数	%
20歳未満	4	1.0	13,546	1.3
20～24歳	30	7.9	110,956	10.4
25～29歳	97	25.4	306,910	28.6
30～34歳	141	36.9	384,385	35.9
35～39歳	97	25.4	220,101	20.5
40歳以上	13	3.4	35,401	3.3
不詳	0	0.0	5	0.0
合計	382	100.0	1,071,304	100.0

表5-Ⅳ-4 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI ^{注1)}	本制度補償対象2010年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ³⁾ 2010年女性20～39歳の集計結果 ^{注2)}	
	件数	%	件数	%
やせ 18.5未満	65	17.8	140	19.5
正常 18.5以上～25.0未満	233	63.8	494	68.9
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	37	10.1	67	9.3
肥満Ⅱ度以上 30.0以上	13	3.6	16	2.2
不明	17	4.7	0	0.0
合計	365	100.0	717	100.0

注1) 「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。

注2) 2010年の国民健康・栄養調査より「BMIの状況 (15歳以上, 性・年齢階級別)」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

表5-Ⅳ-5 妊産婦の非妊娠時における飲酒の有無

有無	本制度補償対象2010年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ⁴⁾ 2010年女性20～39歳の集計結果 ^{注1)}	
	件数	%	件数	%
あり ^{注2、3)}	45	12.3	87	8.7
なし	245	67.1	908	91.3
不明 ^{注4)}	75	20.5	0	0.0
合計	365	100.0	995	100.0

注1) 2010年の国民健康・栄養調査より「飲酒習慣の状況 (性・年齢階級別)」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

注2) 本制度補償対象2010年出生児事例では原因分析報告書にて「非妊娠時飲酒あり」と記載のあるものを「あり」とした。

注3) 国民健康・栄養調査では週3日以上で1日1合以上飲酒する者を「あり」としている。

注4) 「不明」は、非妊娠時の飲酒の有無が不明のもの、原因分析報告書に記載がないものである。

表5-Ⅳ-6 妊産婦の非妊娠時における喫煙の有無

有無	本制度補償対象 2010年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ⁵⁾ 2010年女性20～39歳の集計結果 ^{注1)}	
	件数	%	件数	%
あり ^{注2、3)}	54	14.8	136	13.7
なし ^{注4)}	268	73.4	858	86.3
不明 ^{注5)}	43	11.8	0	0.0
合計	365	100.0	994	100.0

注1) 2010年の国民健康・栄養調査より「喫煙の状況(性・年齢階級別)」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

注2) 本制度補償対象2010年出生児事例では原因分析報告書にて「非妊娠時喫煙あり」と記載のあるものを「あり」とした。

注3) 国民健康・栄養調査において、「現在習慣的に喫煙している者」を「あり」とした。

注4) 国民健康・栄養調査において、「過去習慣的に喫煙している者」と「喫煙しない者」を「なし」とした。

注5) 「不明」は、非妊娠時の喫煙の有無が不明のもの、原因分析報告書に記載がないものである。

表5-Ⅳ-7 単胎・多胎別分娩件数

単胎・多胎の別	本制度補償対象 2010年分娩件数 ^{注1)}		人口動態調査より ⁶⁾ 2010年分娩件数 ^{注2)}	
	件数	%	件数	%
単胎	356	93.4	1,076,562	99.0
多胎	25	6.6	10,558	1.0
合計	381	100.0	1,087,148	100.0

注1) 分娩件数のため、1妊産婦につき1件として集計しており、補償対象数とは異なる。

注2) 2010年の人口動態調査より、「単産-複産(複産の種類・出生-死産の組合せ)別にみた年次別分娩件数」の「単産」を「単胎」、「複産」を「多胎」とした。合計には、死産の単産・複産の別不詳を含む。分娩件数とは出産(出生及び死産)をした母の数である。

表5-Ⅳ-8 新生児の性別

性別	本制度補償対象 2010年出生児		人口動態調査より ⁷⁾ 2010年全出生児	
	件数	%	件数	%
男児	221	57.9	550,742	51.4
女児	161	42.1	520,562	48.6
合計	382	100.0	1,071,304	100.0

2. 本制度の補償対象事例における専用診断書作成時年齢での比較分析

分析対象事例である本制度の補償対象2010年出生児事例382件において、専用診断書作成時年齢が(0、1、2歳)と(3、4歳)の2つのグループに分けて比較を行った。

専用診断書作成時年齢が(3、4歳)のグループのほうに、28週から33週頃までの分娩週数が多い傾向にあった(表5-Ⅳ-10)。また、アプガースコアが高い傾向にあり、新生児期に実施した蘇生処置および、新生児搬送が少ない傾向にあった(表5-Ⅳ-25、27、28)。さらに、母体搬送が多く、診療録や原因分析報告書に新生児期の診断名の記載がない児が多く、「主たる原因として記載された病態」において明らかではないものが多いという傾向にあった(表5-Ⅳ-12、29、32)。

表5-Ⅳ-9 補償審査種別件数

審査種類	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
一般審査	180	92.8	131	69.7
個別審査	14	7.2	57	30.3
合計	194	100.0	188	100.0

表5－Ⅳ－10 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
満28週	1	0.5	11	5.9
満29週	1	0.5	11	5.9
満30週	1	0.5	7	3.7
満31週	1	0.5	6	3.2
満32週	4	2.1	10	5.3
満33週	6	3.1	9	4.8
満34週	5	2.6	5	2.7
満35週	8	4.1	8	4.3
満36週	20	10.3	6	3.2
満37週	31	16.0	21	11.2
満38週	27	13.9	24	12.8
満39週	33	17.0	23	12.2
満40週	38	19.6	29	15.4
満41週	18	9.3	17	9.0
満42週	0	0.0	1	0.5
合計	194	100.0	188	100.0

注) 「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。

表5－Ⅳ－11 分娩機関区分別件数

分娩機関区分別件数	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
病院	126	64.9	125	66.5
診療所	67	34.5	63	33.5
助産所	1	0.5	0	0.0
合計	194	100.0	188	100.0

表5-Ⅳ-12 分娩中の母体搬送件数

母体搬送件数	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
母体搬送あり	18	9.3	27	14.4
病院から病院へ母体搬送	2	(1.0)	11	(5.9)
診療所から病院へ母体搬送	16	(8.2)	15	(8.0)
上記以外の母体搬送	0	(0.0)	1	(0.5)
母体搬送なし	176	90.7	161	85.6
合計	194	100.0	188	100.0

表5-Ⅳ-13 産科合併症

産科合併症	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	151	77.8	147	78.2
切迫早産 ^{注2)}	72	(37.1)	107	(56.9)
常位胎盤早期剥離	37	(19.1)	21	(11.2)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	29	(14.9)	21	(11.2)
切迫流産	17	(8.8)	21	(11.2)
【重複あり】 妊娠高血圧症候群	17	(8.8)	10	(5.3)
臍帯脱出	5	(2.6)	2	(1.1)
妊娠糖尿病	5	(2.6)	6	(3.2)
子宮破裂	5	(2.6)	0	(0.0)
頸管無力症	3	(1.5)	4	(2.1)
上記の疾患なし ^{注4)}	18	(9.3)	22	(11.7)
産科合併症なし	43	22.2	40	21.3
不明	0	0.0	1	0.5
合計	194	100.0	188	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

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

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

表5-Ⅳ-14 児娩出経路

児娩出経路 ^{注)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
経膈分娩	82	42.3	100	53.2
吸引・鉗子いずれも実施なし	52	(26.8)	77	(41.0)
吸引分娩	27	(13.9)	19	(10.1)
鉗子分娩	3	(1.5)	4	(2.1)
帝王切開術	112	57.7	88	46.8
予定帝王切開術	7	(3.6)	16	(8.5)
緊急帝王切開術	105	(54.1)	72	(38.3)
合計	194	100.0	188	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表5-Ⅳ-15 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		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
		件数	%	件数	%
子宮破裂あり ^{注)}		5	2.6	0	0.0
子宮手術の 既往の有無	既往なし	2	(1.0)	0	(0.0)
	帝王切開術の既往あり	3	(1.5)	0	(0.0)
子宮破裂なし		189	97.4	188	100.0
合計		194	100.0	188	100.0

注)「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

表5-IV-16 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		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
		件数	%	件数	%
臍帯脱出あり		5	2.6	2	1.1
【重複あり】 関連因子	経産婦	2	(1.0)	2	(1.1)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	2	(1.0)	0	(0.0)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	0	(0.0)	0	(0.0)
	人工破膜	2	(1.0)	1	(0.5)
	骨盤位	1	(0.5)	1	(0.5)
	横位	0	(0.0)	1	(0.5)
	羊水過多	0	(0.0)	0	(0.0)
臍帯脱出なし		188	96.9	185	98.4
不明		1	0.5	1	0.5
合計		194	100.0	188	100.0

注1)「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF_{2α}（プロスタグランジンF_{2α}）、PGE₂（プロスタグランジンE₂）である。

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

表5-IV-17 分娩誘発・促進の処置の有無

処置 有無	分娩誘発				分娩促進			
	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
あり	27	13.9	33	17.6	42	21.6	46	24.5
なし	167	86.1	155	82.4	151	77.8	142	75.5
不明	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
合計	194	100.0	188	100.0	194	100.0	188	100.0

表5-Ⅳ-18 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			専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
			件数	%	件数	%
分娩誘発・促進あり			69	35.6	79	42.0
【重複あり】 処置の方法	薬剤の 投与	オキシトシンの投与	41	(21.1)	46	(24.5)
		PGF _{2α} の投与	11	(5.7)	12	(6.4)
		PGE ₂ の投与	13	(6.7)	14	(7.4)
	人工破膜		38	(19.6)	42	(22.3)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}		5	(2.6)	13	(6.9)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		2	(1.0)	4	(2.1)
分娩誘発・促進なし			124	63.9	109	58.0
不明			1	0.5	0	0.0
合計			194	100.0	188	100.0

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

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

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

表5-Ⅳ-19 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	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり	36	18.6	21	11.2
なし	158	81.4	164	87.2
不明	0	0.0	3	1.6
合計	194	100.0	188	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5-IV-20 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり ^{注1)}	164	84.5	155	82.4
なし	21	10.8	26	13.8
不明 ^{注2)}	9	4.6	7	3.7
合計	194	100.0	188	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、専用診断書作成時年齢(0、1、2歳)では胎児心拍数聴取がない事例2件を含む。

表5-IV-21 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取方法	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり	192	99.0	186	98.9
ドプラのみ	11	(5.7)	8	(4.3)
分娩監視装置のみ	84	(43.3)	62	(33.0)
両方	97	(50.0)	116	(61.7)
なし	2	1.0	0	0.0
不明	0	0.0	2	1.1
合計	194	100.0	188	100.0

表5-IV-22 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	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
臍帯巻絡あり	56	28.9	36	19.1
1回	48	(24.7)	23	(12.2)
2回	6	(3.1)	8	(4.3)
3回以上	0	(0.0)	2	(1.1)
回数不明	2	(1.0)	3	(1.6)
臍帯巻絡なし	130	67.0	140	74.5
不明	8	4.1	12	6.4
合計	194	100.0	188	100.0

表5 - IV - 23 臍帯の長さ

臍帯の長さ	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
30cm未満	0	0.0	11	5.9
30cm以上～40cm未満	18	9.3	22	11.7
40cm以上～50cm未満	51	26.3	60	31.9
50cm以上～60cm未満	65	33.5	40	21.3
60cm以上～70cm未満	39	20.1	28	14.9
70cm以上～80cm未満	7	3.6	7	3.7
80cm以上	3	1.5	3	1.6
不明	11	5.7	17	9.0
合計	194	100.0	188	100.0

表5 - IV - 24 出生体重

出生体重	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
1,000g未満	0	0.0	3	1.6
1,000g以上～1,500g未満	3	1.5	27	14.4
1,500g以上～2,000g未満	10	5.2	25	13.3
2,000g以上～2,500g未満	36	18.6	34	18.1
2,500g以上～3,000g未満	79	40.7	58	30.9
3,000g以上～3,500g未満	48	24.7	33	17.6
3,500g以上～4,000g未満	18	9.3	8	4.3
4,000g以上	0	0.0	0	0.0
合計	194	100.0	188	100.0

表5-Ⅳ-25 アプガースコア

時間	1分後				5分後				10分後			
	0、1、2歳		3、4歳		0、1、2歳		3、4歳		0、1、2歳		3、4歳	
専用診断書作成時年齢	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
アプガースコア ^{注1,2)}												
0点	32	16.5	5	2.7	23	11.9	4	2.1	1	0.5	0	0.0
1点	58	29.9	18	9.6	18	9.3	3	1.6	2	1.0	0	0.0
2点	22	11.3	17	9.0	20	10.3	3	1.6	0	0.0	0	0.0
3点	19	9.8	14	7.4	21	10.8	6	3.2	3	1.5	0	0.0
4点	7	3.6	11	5.9	27	13.9	13	6.9	4	2.1	0	0.0
5点	9	4.6	11	5.9	17	8.8	14	7.4	3	1.5	0	0.0
6点	9	4.6	15	8.0	11	5.7	12	6.4	0	0.0	1	0.5
7点	6	3.1	7	3.7	12	6.2	16	8.5	3	1.5	1	0.5
8点	14	7.2	34	18.1	12	6.2	19	10.1	1	0.5	0	0.0
9点	12	6.2	45	23.9	18	9.3	52	27.7	1	0.5	1	0.5
10点	3	1.5	10	5.3	12	6.2	33	17.6	3	1.5	3	1.6
不明	3	1.5	1	0.5	3	1.5	13	6.9	173	89.2	182	96.8
合計	194	100.0	188	100.0	194	100.0	188	100.0	194	100.0	188	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5-Ⅳ-26 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
実施あり	146	75.3	145	77.1
7.2以上	42	(21.6)	95	(50.5)
7.1以上～7.2未満	9	(4.6)	19	(10.1)
7.0以上～7.1未満	11	(5.7)	7	(3.7)
6.9以上～7.0未満	21	(10.8)	6	(3.2)
6.8以上～6.9未満	12	(6.2)	4	(2.1)
6.7以上～6.8未満	15	(7.7)	3	(1.6)
6.7未満	29	(14.9)	7	(3.7)
疑義 ^{注1)}	5	(2.6)	3	(1.6)
不明 ^{注2)}	2	(1.0)	1	(0.5)
実施なし ^{注3)}	48	24.7	43	22.9
合計	194	100.0	188	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5-Ⅳ-27 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)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)		
	件数	%	件数	%	
実施あり	154	79.4	99	52.7	
【重複あり】	人工呼吸 ^{注2)}	146	(75.3)	96	(51.1)
	気管挿管	116	(59.8)	75	(39.9)
	胸骨圧迫	68	(35.1)	20	(10.6)
	アドレナリン投与	45	(23.2)	9	(4.8)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	40	20.6	89	47.3	
合計	194	100.0	188	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5-Ⅳ-28 新生児搬送の有無

新生児搬送	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり ^{注1)}	120	61.9	66	35.1
なし ^{注2)}	74	38.1	122	64.9
合計	194	100.0	188	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) 専用診断書作成時年齢(0、1、2歳)では「なし」の74件のうち66件、専用診断書作成時年齢(3、4歳)では「なし」の122件のうち79件が、自施設のNICU等において治療を行っている。

表5-IV-29 新生児期の診断名

新生児期の診断名 ^{注1)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
新生児期の診断名あり	174	89.7	139	73.9
低酸素性虚血性脳症	108	(55.7)	29	(15.4)
頭蓋内出血	29	(14.9)	34	(18.1)
呼吸窮迫症候群	11	(5.7)	32	(17.0)
動脈管開存症	4	(2.1)	52	(27.7)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	25	(12.9)	12	(6.4)
低血糖	4	(2.1)	19	(10.1)
新生児遷延性肺高血圧症	16	(8.2)	8	(4.3)
胎便吸引症候群	10	(5.2)	9	(4.8)
新生児一過性多呼吸	6	(3.1)	10	(5.3)
多嚢胞性脳軟化症	9	(4.6)	2	(1.1)
脳室周囲白質軟化症	4	(2.1)	16	(8.5)
高カリウム血症	3	(1.5)	7	(3.7)
帽状腱膜下血腫	14	(7.2)	1	(0.5)
新生児貧血	8	(4.1)	10	(5.3)
GBS感染症	6	(3.1)	4	(2.1)
脳梗塞	1	(0.5)	5	(2.7)
上記の診断名なし ^{注2)}	16	(8.2)	17	(9.0)
新生児期の診断名なし	20	10.3	49	26.1
合計	194	100.0	188	100.0

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

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

表5-IV-30 病院における診療体制

対象数 = 251

診療体制		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)	専用診断書作成時年齢 (3、4歳)
		件数	件数
救急医療機関	あり	109	110
	初期	3	3
	二次	66	56
	三次	40	51
	なし	15	9
	不明	2	6
	合計	126	125
周産期指定	あり	65	80
	総合周産期母子医療センター	26	38
	地域周産期母子医療センター	39	42
	なし	61	45
	合計	126	125

表5-IV-31 年間分娩件数

分娩機関区分 専用診断書作成時年齢 年間分娩件数	病院		診療所		助産所		合計	
	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳
200件未満	6	7	10	5	1	0	17	12
200件以上～400件未満	29	26	25	22	0	0	54	48
400件以上～600件未満	30	30	11	16	0	0	41	46
600件以上～800件未満	27	24	13	9	0	0	40	33
800件以上～1000件未満	14	18	5	6	0	0	19	24
1000件以上～2000件未満	18	19	2	5	0	0	20	24
2000件以上	2	1	0	0	0	0	2	1
不明	0	0	1	0	0	0	1	0
合計	126	125	67	63	1	0	194	188

表5-IV-32 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	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	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	110	56.7	74	39.4
常位胎盤早期剥離	34	17.5	18	9.6
臍帯因子	34	17.5	15	8.0
臍帯脱出	5	(2.6)	2	(1.1)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	29	(14.9)	13	(6.9)
感染 ^{注4)}	9	4.6	12	6.4
児の頭蓋内出血	0	0.0	6	3.2
母児間輸血症候群	7	3.6	3	1.6
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	4	2.1	3	1.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	6	3.1	4	2.1
子宮破裂	5	2.6	0	0.0
その他 ^{注6)}	11	5.7	13	6.9
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)}	20	10.3	13	6.9
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	11	(5.7)	7	(3.7)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	5	(2.6)	5	(2.7)
感染 ^{注8)}	8	(4.1)	2	(1.1)
常位胎盤早期剥離	2	(1.0)	1	(0.5)
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	64	33.0	101	53.7
合計	194	100.0	188	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) 「感染」は、GBS感染やヘルペス脳炎等である。

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、児の脳梗塞、羊水塞栓等が含まれる。

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感染やヘルペス脳炎はなく、絨毛膜羊膜炎等である。

出典

- 1) 平成22年 人口動態調査 保管統計表（報告書非掲載表） 出生 第7表 出生数，出生年月日時・出生の場所別
- 2) 平成22年 人口動態調査 上巻 出生 第4－6表 母の年齢別にみた年次別出生数・百分率及び出生率（女性人口千対）
- 3) 平成22年国民健康・栄養調査 第2部 身体状況調査の結果 第14表 BMIの状況（15歳以上，性・年齢階級別）
- 4) 平成22年国民健康・栄養調査 第3部 生活習慣調査の結果 第74表 飲酒習慣の状況（性・年齢階級別）
- 5) 平成22年国民健康・栄養調査 第3部 生活習慣調査の結果 第66表 喫煙の状況（性・年齢階級別）
- 6) 平成22年 人口動態調査 上巻 出生 第4－36表 単産－複産（複産の種類・出生－死産の組合せ）別にみた年次別分娩件数
- 7) 平成22年 人口動態調査 上巻 出生 第4－1表 年次別にみた出生数・率（人口千対）・出生性比及び合計特殊出生率

分析対象事例の概況

再発防止分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件である。

なお、原因分析がすべて終了し、同一年に出生したすべての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、本制度のホームページにて公表している。

(産科医療補償制度HP：「原因分析がすべて終了した出生年別統計」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>)

注) 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	336	15.9	47
火曜日	355	16.8	15
水曜日	305	14.4	21
木曜日	300	14.2	12
金曜日	305	14.4	14
土曜日	266	12.6	11
日曜日	246	11.6	246
合計	2,113	100.0	366

注) 「休日」とは、日曜・祝日および1月1日～1月3日、12月29日～12月31日のことである。

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	136	6.4
2～3時台	147	7.0
4～5時台	124	5.9
6～7時台	132	6.2
8～9時台	151	7.1
10～11時台	203	9.6
12～13時台	258	12.2
14～15時台	268	12.7
16～17時台	241	11.4
18～19時台	177	8.4
20～21時台	132	6.2
22～23時台	144	6.8
合計	2,113	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	46	2.2
満29週	40	1.9
満30週	50	2.4
満31週	40	1.9
満32週	53	2.5
満33週	99	4.7
満34週	98	4.6
満35週	112	5.3
満36週	149	7.1
満37週	249	11.8
満38週	312	14.8
満39週	348	16.5
満40週	345	16.3
満41週	159	7.5
満42週	10	0.5
不明 ^{注2)}	3	0.1
合計	2,113	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	1,453	68.8
診療所	644	30.5
助産所	16	0.8
合計	2,113	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	67	石川	27	岡山	53
青森	18	福井	12	広島	44
岩手	19	山梨	11	山口	25
宮城	30	長野	33	徳島	13
秋田	10	岐阜	34	香川	19
山形	18	静岡	92	愛媛	23
福島	29	愛知	151	高知	17
茨城	49	三重	35	福岡	93
栃木	35	滋賀	38	佐賀	14
群馬	33	京都	44	長崎	24
埼玉	84	大阪	142	熊本	42
千葉	92	兵庫	95	大分	27
東京	171	奈良	24	宮崎	24
神奈川	131	和歌山	22	鹿児島	28
新潟	29	鳥取	14	沖縄	41
富山	25	島根	12	合計	2,113

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	23	1.1
20～24歳	173	8.2
25～29歳	529	25.0
30～34歳	739	35.0
35～39歳	523	24.8
40～44歳	118	5.6
45歳以上	8	0.4
合計	2,113	100.0

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	128	6.1
150cm以上～155cm未満	498	23.6
155cm以上～160cm未満	723	34.2
160cm以上～165cm未満	515	24.4
165cm以上～170cm未満	187	8.8
170cm以上	33	1.6
不明	29	1.4
合計	2,113	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	29	1.4	1	0.0	1	0.0
40kg以上～50kg未満	768	36.3	102	4.8	102	4.8
50kg以上～60kg未満	835	39.5	821	38.9	821	38.9
60kg以上～70kg未満	258	12.2	809	38.3	809	38.3
70kg以上～80kg未満	68	3.2	267	12.6	267	12.6
80kg以上～90kg未満	27	1.3	79	3.7	79	3.7
90kg以上	11	0.5	20	0.9	20	0.9
不明	117	5.5	14	0.7	14	0.7
合計	2,113	100.0	2,113	100.0	2,113	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	326	15.4
正常 18.5以上～25.0未満	1,409	66.7
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	193	9.1
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	41	1.9
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満	9	0.4
肥満Ⅳ度 40.0以上	5	0.2
不明	130	6.2
合計	2,113	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1)}	件数	%
±0kg未満	28	1.3
±0kg～+7kg未満	471	22.3
+7kg～+12kg未満	955	45.2
+12kg～+20kg未満	510	24.1
+20kg以上	23	1.1
不明	126	6.0
合計	2,113	100.0

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

表 I - 11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別		飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%	件数	%
あり	256	12.1	284	13.4		
非妊娠時のみ	230	(10.9)	203	(9.6)		
妊娠時のみ	4	(0.2)	4	(0.2)		
非妊娠時と妊娠時両方	22	(1.0)	77	(3.6)		
なし	1,370	64.8	1,551	73.4		
不明 ^{注1)}	487	23.0	278	13.2		
合計	2,113	100.0	2,113	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	%
【重複あり】	既往あり	978	46.3
	婦人科疾患	265	12.5
	子宮筋腫	65	(3.1)
	子宮内膜症	25	(1.2)
	卵巣嚢腫	56	(2.7)
	その他の婦人科疾患	149	(7.1)
	呼吸器疾患	214	10.1
	喘息	172	(8.1)
	肺炎・気管支炎	23	(1.1)
	結核	8	(0.4)
	その他の呼吸器疾患	14	(0.7)
	精神疾患	56	2.7
	甲状腺疾患	33	1.6
	心疾患	31	1.5
	自己免疫疾患	20	0.9
	高血圧	12	0.6
	脳血管疾患	9	0.4
糖尿病	5	0.2	
上記の疾患なし ^{注2)}	417	19.7	
既往なし	1,108	52.4	
不明	27	1.3	
合計	2,113	100.0	

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

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

表 I - 13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	1,195	56.6
1回	617	29.2
2回	226	10.7
3回	48	2.3
4回	16	0.8
5回以上	10	0.5
不明	1	0.0
合計	2,113	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	742	80.8
1回	134	14.6
2回	23	2.5
3回以上	6	0.7
不明	13	1.4
合計	918	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)}	252	11.9
体外受精	107	(5.1)
人工授精	51	(2.4)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	93	(4.4)
不明	1	(0.0)
なし	1,760	83.3
不明	101	4.8
合計	2,113	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	1,893	89.6
受診回数に不足あり	143	6.8
未受診 ^{注2)}	10	0.5
不明	67	3.2
合計	2,113	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	2,003	94.8
双胎	109	5.2
二絨毛膜二羊膜双胎	41	(1.9)
一絨毛膜二羊膜双胎	65	(3.1)
一絨毛膜一羊膜双胎	2	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	2,113	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	1,976	93.5
前置胎盤	26	1.2
低置胎盤	16	0.8
不明	95	4.5
合計	2,113	100.0

表 I - 19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	68	3.2
羊水過少	64	3.0
上記の診断名なし ^{注)}	1,981	93.8
合計	2,113	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)}	1,695	80.2
切迫早産 ^{注2)}	927	(43.9)
常位胎盤早期剥離	424	(20.1)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	282	(13.3)
切迫流産	203	(9.6)
妊娠高血圧症候群	190	(9.0)
妊娠糖尿病	68	(3.2)
臍帯脱出	57	(2.7)
子宮破裂	49	(2.3)
頸管無力症	30	(1.4)
上記の疾患なし ^{注4)}	232	(11.0)
産科合併症なし	409	19.4
不明	9	0.4
合計	2,113	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

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

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

4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送件数	件数	%
母体搬送あり	283	13.4
病院から病院へ母体搬送	70	(3.3)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	206	(9.7)
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	1,830	86.6
合計	2,113	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	946	44.8
吸引・鉗子いずれも実施なし	686	(32.5)
吸引分娩	230	(10.9)
鉗子分娩	30	(1.4)
帝王切開術	1,167	55.2
予定帝王切開術	107	(5.1)
緊急帝王切開術	1,060	(50.2)
合計	2,113	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	922	97.5	1,003	85.9
骨盤位	19	2.0	124	10.6
横位	0	0.0	14	1.2
不明	5	0.5	26	2.2
合計	946	100.0	1,167	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	90	4.3
実施なし	2,023	95.7
合計	2,113	100.0

表 I - 25 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 ^{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	110	19.7	190	49.0
5時間以上～10時間未満	167	29.9	129	33.2
10時間以上～15時間未満	117	21.0	37	9.5
15時間以上～20時間未満	68	12.2	10	2.6
20時間以上～25時間未満	36	6.5	2	0.5
25時間以上～30時間未満	16	2.9	1	0.3
30時間以上	32	5.7	1	0.3
不明	12	2.2	18	4.6
合計	558	100.0	388	100.0

注1)「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第1期 ^{注)}	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
5時間未満	140	25.1	202	52.1
5時間以上～10時間未満	169	30.3	103	26.5
10時間以上～15時間未満	102	18.3	25	6.4
15時間以上～20時間未満	47	8.4	6	1.5
20時間以上～25時間未満	28	5.0	2	0.5
25時間以上～30時間未満	16	2.9	1	0.3
30時間以上	24	4.3	1	0.3
不明	32	5.7	48	12.4
合計	558	100.0	388	100.0

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注1)}	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
2時間未満	428	76.7	329	84.8
2時間以上 ^{注2)}	102	18.3	15	3.9
不明	28	5.0	44	11.3
合計	558	100.0	388	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	604	50.5	440	47.9
24時間以上	120	10.0	24	2.6
帝王切開術実施まで破水なし	396	33.1	393	42.8
不明	75	6.3	61	6.6
合計	1,195	100.0	918	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)}		49	2.3
既往の 子宮 手術の 有無	既往なし	24	(1.1)
	帝王切開術の既往あり	20	(0.9)
	その他の子宮手術の既往あり	3	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	1	(0.0)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.0)
子宮破裂なし		2,060	97.5
不明 ^{注3)}		4	0.2
合計		2,113	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		57	2.7
【重 複 あり 子 関 連 因 子】	経産婦	29	(1.4)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	24	(1.1)
	人工破膜	16	(0.8)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}	17	(0.8)
	骨盤位	11	(0.5)
	横位	2	(0.1)
	羊水過多	1	(0.0)
臍帯脱出なし		2,038	96.5
不明		18	0.9
合計		2,113	100.0

注1)「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF_{2α} (プロスタグランジンF_{2α})、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ない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表 I - 31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	処置	分娩誘発		分娩促進	
		件数	%	件数	%
あり		300	14.2	470	22.2
なし		1,811	85.7	1,632	77.2
不明		2	0.1	11	0.5
合計		2,113	100.0	2,113	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		770	36.4
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	453 (21.4)
		PGF _{2α} の投与	69 (3.3)
		PGE ₂ の投与	117 (5.5)
	人工破膜		419 (19.8)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}		125 (5.9)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		36 (1.7)
分娩誘発・促進なし		1,335	63.2
不明		8	0.4
合計		2,113	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)「メトロイリゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注3)「子宮頸管拡張器」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンS等がある。なお、メトロイリ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	5	1.2
3cm以上～7cm未満	44	10.5
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	57	13.6
全開大	223	53.2
不明	90	21.5
合計	419	100.0

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

注2)「7cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表 I - 34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
～-3	10	2.4
-2	24	5.7
-1	24	5.7
±0	29	6.9
+1	10	2.4
+2	5	1.2
+3	5	1.2
+4～	9	2.1
不明	303	72.3
合計	419	100.0

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

表 I - 35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		1,320	62.5
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,083	(51.3)
	分娩遷延・停止	147	(7.0)
	その他 ^{注2)}	274	(13.0)
	不明	28	(1.3)
なし		790	37.4
不明		3	0.1
合計		2,113	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		55	5	236	3	3	1	303	23.0
30分以上 60分未満		19	2	257	1	14	0	293	22.2
60分以上		8	1	291	0	13	0	313	23.7
不明 ^{注3)}		146	11	204	6	37	7	411	31.1
合計		228	19	988	10	67	8	1,320	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	317	15.0
なし	1,779	84.2
不明	17	0.8
合計	2,113	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	263	24.8
30分以上～60分未満	283	26.7
60分以上	299	28.2
不明 ^{注)}	215	20.3
合計	1,060	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	312	14.8
5回以内	228	(10.8)
6回以上	25	(1.2)
回数不明	59	(2.8)
実施なし	1,798	85.1
不明	3	0.1
合計	2,113	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	36	1.7
1回	18	(0.9)
2回以上	8	(0.4)
回数不明	10	(0.5)
実施なし	2,073	98.1
不明	4	0.2
合計	2,113	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)}	1,846	87.4
なし	210	9.9
不明 ^{注2)}	57	2.7
合計	2,113	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27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	2,082	98.5
ドプラのみ	106	(5.0)
分娩監視装置のみ	756	(35.8)
両方	1,220	(57.7)
なし	27	1.3
不明	4	0.2
合計	2,113	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	518	24.5
1回	390	(18.5)
2回	72	(3.4)
3回以上	25	(1.2)
回数不明	31	(1.5)
臍帯巻絡なし	1,458	69.0
不明	137	6.5
合計	2,113	100.0

表 I - 44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	61	2.9
30cm以上～40cm未満	290	13.7
40cm以上～50cm未満	567	26.8
50cm以上～60cm未満	522	24.7
60cm以上～70cm未満	350	16.6
70cm以上～80cm未満	112	5.3
80cm以上	48	2.3
不明	163	7.7
合計	2,113	100.0

表 I - 45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	620	29.3
辺縁付着	197	(9.3)
卵膜付着（前置血管を含む）	49	(2.3)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	160	(7.6)
過短臍帯（25cm以下）	37	(1.8)
捻転の異常	56	(2.7)
単一臍帯動脈	15	(0.7)
真結節	14	(0.7)
臍帯異常なし	855	40.5
不明	638	30.2
合計	2,113	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	14	0.7
1,000g以上～1,500g未満	154	7.3
1,500g以上～2,000g未満	197	9.3
2,000g以上～2,500g未満	441	20.9
2,500g以上～3,000g未満	664	31.4
3,000g以上～3,500g未満	494	23.4
3,500g以上～4,000g未満	127	6.0
4,000g以上	10	0.5
不明 ^{注)}	12	0.6
合計	2,113	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)}	35	72	224	0	0	331	15.7
Appropriate for dates (AFD)	170	347	1,080	0	0	1,597	75.6
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	24	37	99	0	1	161	7.6
不明 ^{注4)}	0	2	10	10	2	24	1.1
合計	229	458	1,413	10	3	2,113	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	1,202	56.9
女児	911	43.1
合計	2,113	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		310	14.7	175	8.3	29	1.4
1点		424	20.1	178	8.4	24	1.1
2点		238	11.3	159	7.5	27	1.3
3点		170	8.0	175	8.3	61	2.9
4点		113	5.3	182	8.6	76	3.6
5点		101	4.8	148	7.0	34	1.6
6点		112	5.3	163	7.7	44	2.1
7点		83	3.9	147	7.0	31	1.5
8点		247	11.7	180	8.5	38	1.8
9点		240	11.4	327	15.5	29	1.4
10点		44	2.1	192	9.1	32	1.5
不明		31	1.5	87	4.1	1,688	79.9
合計		2,113	100.0	2,113	100.0	2,113	100.0

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

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

表 I - 50 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	件数	%
実施あり	1,564	74.0
7.2以上	706	(33.4)
7.1以上～7.2未満	156	(7.4)
7.0以上～7.1未満	108	(5.1)
6.9以上～7.0未満	111	(5.3)
6.8以上～6.9未満	91	(4.3)
6.7以上～6.8未満	121	(5.7)
6.7未満	208	(9.8)
疑義 ^{注1)}	36	(1.7)
不明 ^{注2)}	27	(1.3)
実施なし ^{注3)}	549	26.0
合計	2,113	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	1,538	72.8
〔重〕人工呼吸 ^{注2)}	1,479	(70.0)
〔複〕気管挿管	1,196	(56.6)
あり胸骨圧迫	621	(29.4)
〕アドレナリン投与	380	(18.0)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	575	27.2
合計	2,113	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)}	1,066	50.4
なし ^{注2)}	1,047	49.6
合計	2,113	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1,047件のうち、854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	1,830	86.6
低酸素性虚血性脳症	877	(41.5)
頭蓋内出血	433	(20.5)
動脈管開存症	411	(19.5)
呼吸窮迫症候群	225	(10.6)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	203	(9.6)
低血糖	194	(9.2)
新生児遷延性肺高血圧症	157	(7.4)
【重複あり】多嚢胞性脳軟化症	129	(6.1)
胎便吸引症候群	124	(5.9)
新生児一過性多呼吸	118	(5.6)
脳室周囲白質軟化症	91	(4.3)
高カリウム血症	83	(3.9)
新生児貧血	80	(3.8)
帽状腱膜下血腫	55	(2.6)
脳梗塞	47	(2.2)
GBS感染症	36	(1.7)
上記の診断名なし ^{注2)}	189	(8.9)
新生児期の診断名なし	283	13.4
合計	2,113	100.0

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

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

II. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制

対象数 = 1,453

診療体制		件数
救急医療機関	あり	1,256
	初期	24
	二次	667
	三次	565
	なし	157
	不明	40
合計		1,453
周産期指定	あり	890
	総合周産期母子医療センター	368
	地域周産期母子医療センター	522
	なし	560
	不明	3
	合計	1,453

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 = 2,097

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	276	1,158	19	1,453
診療所	24	613	7	644
合計	300	1,771	26	2,097

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 = 660

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	81	545	18	644
助産所	3	13	0	16
合計	84	558	18	660

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 = 2,097

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	494	240	734
産婦人科病棟	534	393	927
他診療科との混合病棟	421	3	424
不明	4	8	12
合計	1,453	644	2,097

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		65	76	15	156
200件以上～400件未満		265	204	1	470
400件以上～600件未満		356	166	0	522
600件以上～800件未満		286	121	0	407
800件以上～1000件未満		196	40	0	236
1000件以上～2000件未満		249	34	0	283
2000件以上		35	0	0	35
不明		1	3	0	4
合計		1,453	644	16	2,113

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数＝2,113

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		8	5	4	64	19	3
1年		56	24	24	292	91	26
2年		146	65	40	342	139	22
3年		265	163	62	345	137	20
4年		279	179	54	298	130	16
5年		199	133	59	271	128	21
6年		198	117	62	210	89	20
7年		189	99	46	174	105	29
8年		107	99	35	178	125	25
9年		118	70	30	148	70	18
10年		145	106	50	232	126	30
11～15年		596	358	142	607	451	149
16～20年		540	239	127	564	349	136
21～25年		524	149	95	425	224	111
26～30年		422	82	83	274	154	110
31～35年		290	47	44	134	75	91
36～40年		167	23	17	62	30	71
41年以上		142	8	6	20	10	34
合計		4,391	1,966	980	4,640	2,452	932

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	999	47.3
胎盤の剥離または胎盤からの出血	352	16.7
常位胎盤早期剥離	347	(16.4)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	5	(0.2)
臍帯因子	265	12.5
臍帯脱出	45	(2.1)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	220	(10.4)
感染	74	3.5
GBS感染	38	(1.8)
ヘルペス脳炎	13	(0.6)
その他の感染 ^{注4)}	23	(1.1)
子宮破裂	43	2.0
児の頭蓋内出血	42	2.0
母児間輸血症候群	35	1.7
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	32	1.5
母体の呼吸・循環不全	31	1.5
羊水塞栓以外の母体の呼吸・循環不全	20	(0.9)
羊水塞栓	11	(0.5)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	30	1.4
児の脳梗塞	27	1.3
その他 ^{注6)}	68	3.2
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)}	238	11.3
【重複あり】臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	146	(6.9)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	70	(3.3)
感染 ^{注8)}	37	(1.8)
常位胎盤早期剥離	28	(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	876	41.5
合計	2,113	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感染やヘルペス脳炎はなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。

再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第63回～第68回にかけて「第9回 再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第63回	2018年 5月23日	「第9回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定
第64回	6月27日	テーマに沿った分析
第65回	8月1日	テーマに沿った分析
第66回	10月31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 原因分析がすべて終了した2010年出生児分析
第67回	11月28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 原因分析がすべて終了した2010年出生児分析 分析対象事例の概況
第68回	2019年 1月23日	「第9回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

再発防止ワーキンググループの取組み

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

1. 本ワーキンググループ設置の経緯

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

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

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

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

このため、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

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

- 日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いて、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例との比較研究を実施することにより、脳性麻痺に関する周産期事象を疫学的に概観した。本研究結果では、わが国における在胎週数33週以降かつ出生体重2,000g以上の脳性麻痺発症事例には、胎児機能不全による急速遂娩実施事例、子宮破裂、常位胎盤早期剥離が深く関連していた。なお、本研究論文については、2016年1月に、“Relevant obstetric factors for cerebral palsy: From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan”として、オープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」(<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148122>)に掲載された。
- 2018年1月に、「常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症のリスク因子の検討」として、日本周産期・新生児医学会 第36回 周産期学シンポジウムで講演された。本研究結果では、常位胎盤早期剥離で児が脳性麻痺発症につながるリスク因子が判明し、切迫早産に対する医療介入は胎児健常性の確認を含め適切に行うことが重要と考えられた。

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

- 「第5回 再発防止に関する報告書」でテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた「妊娠高血圧症候群について」に関して、本ワーキンググループにおいて、更なる分析を行った。本研究結果では、妊娠期の脳性麻痺に関連する周産期因子を予測するのは困難であるが、少なくとも分娩期の低酸素になるようなイベントを早期発見するために、妊娠高血圧症候群のある妊婦では、嚴重な胎児心拍数陣痛図の監視と、急速遂娩ができる準備の上で分娩管理をすることが重要であると考えられた。なお、本研究論文については、“Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy”として、2018年1月にオープンアクセスジャーナル「Wiley」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full>)に、また、2018年4月に医学誌のJOCR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) に、掲載された。

関係学会・団体等の動き

「第8回 再発防止に関する報告書」を2018年3月29日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用などについて働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

- 「第8回 再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。
- 当機構および再発防止委員会委員長から、「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会に送付した。
- 厚生労働省より、2018年3月に公表された「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T180426G0010.pdf>)における無痛分娩の合併症などの発症頻度の低い有害事象についての事例収集の一環として、「第8回 再発防止に関する報告書」における和痛・無痛分娩を実施した事例69件について確認の依頼があったため以下に報告する。

第66回再発防止委員会で和痛・無痛分娩を実施した事例について確認したところ、「第8回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例1606件（出生年2009年～2015年）のうち、和痛・無痛分娩を実施した事例は69件^{*1}（4.3%）あった。このうち、硬膜外麻酔による無痛分娩を実施した事例は58件であった。

2017年に日本産婦人科医会が実施した「分娩に関する調査」(http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2017/12/20171213_2.pdf)では、2014年度から2016年度までの無痛分娩^{*2}の調査を行っており、総分娩数に占める無痛分娩の割合は、2014年度は4.6%、2015年度は5.5%、2016年度は6.1%であり、本制度の補償対象事例における和痛・無痛分娩を実施した事例の割合と大きな差はなかった。

今後は、無痛分娩の質の向上を実現することを目的として設立された無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 JALA をはじめとする無痛分娩をめぐる関係団体の動向にも注目しながら、本制度の補償対象事例における和痛・無痛分娩を実施した事例について引き続き注視していく。

*1 陰部神経ブロック、ペンタジン注射液投与などを含む。

*2 硬膜外無痛分娩または、それ以外の無痛分娩を含む。

2. 厚生労働省の対応

- 厚生労働省より「第8回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（平成30年3月30日医政安発0330第6号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛にも発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

- 「第6回 再発防止に関する報告書」でテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」において、学会・職能団体に対して母子同室に関するガイドラインを作成することを要望したことをふまえ、日本周産期・新生児医学会が日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本新生児成育医学会・日本助産師会に呼びかけ、『母子同室による新生児管理の留意点検討ワーキンググループ』を発足させた。その後アンケート調査等を行い (<https://www.jspnm.com/Cyosa/docs/cyosa171221.pdf#zoom=100>)、その回答結果とAAPのPOLICY STATEMENT [SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2016 Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment] を参考に、『母子同室による新生児管理の留意点』の原案を作成中である。
- 2018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、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう、文書が出された。なお、別添として「出産されるお母さん、ご家族の方へ」も掲載されている。文書には、「第8回 再発防止に関する報告書」掲載の「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の表が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよびPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>) に掲載されている。

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

2019年3月29日発行

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 再発防止委員会

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

印刷：十一房印刷工業株式会社

ISBN：978-4-902379-79-2

