

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18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て、「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、公表に至っていない事例（以下、未公表事例）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」までは公表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。

前回の「第7回 再発防止に関する報告書」では、「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、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、原因分析報告書が公表された事例のうち、ある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公表されていることを条件とした。

図4-II-1に示すように、出生年が新しいほど未公表事例がある。今回の分析においては、2009年から2012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歳であった事例が対象となる。

本章においては、最初に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集計している。続いて、「胎児心拍数聴取について」等のテーマについては、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。なお、今回の「第8回 再発防止に関する報告書」より、「吸引分娩について」を加えている。

2013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、原因分析報告書が公表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。

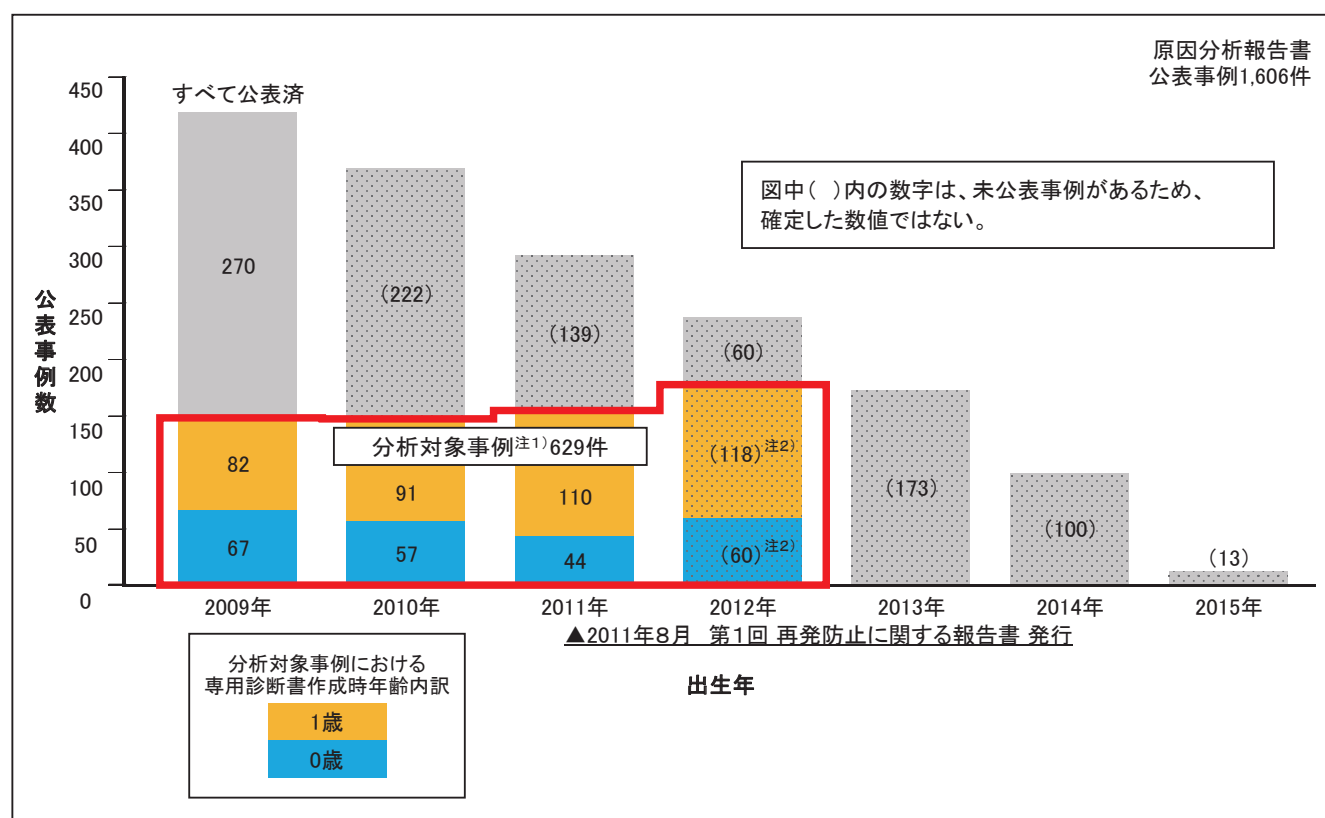
このように出生した年毎に分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向を知ることができるものと考えている。

※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、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件の中から、2009年から2012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629件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



注1) 「分析対象事例」は、2009年から2012年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例で、原因分析報告書が公表されている事例である。

注2) 2012年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例について、6件が未公表であり、6件は「分析対象事例」には含まれないが、殆どの原因分析報告書が公表されているため、2012年に出生かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例も、本章の分析対象事例としている。

Ⅲ. 分析対象事例にみられた背景

疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、分析対象事例にみられた背景や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。

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）

分析対象事例629件のうち、専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例は、2009年が149件、2010年が148件、2011年が154件、2012年が178件であった（表4-Ⅲ-1）。

表4-Ⅲ-1 専用診断書作成時年齢の内訳

対象数 = 629

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
分析対象数	149		148		154		178	
専用診断書作成時年齢	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
0歳	67	45.0	57	38.5	44	28.6	60	33.7
1歳	82	55.0	91	61.5	110	71.4	118	66.3

分析対象事例629件のうち、身体障害者障害程度等級1級相当であった事例は、2009年が148件（99.3%）、2010年が145件（98.0%）、2011年が150件（97.4%）、2012年が168件（94.4%）であった（表4-Ⅲ-2）。

表4-Ⅲ-2 身体障害者障害程度等級の内訳

対象数 = 629

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
分析対象数	149		148		154		178	
身体障害者 障害程度等級	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
1級相当	148	99.3	145	98.0	150	97.4	168	94.4
2級相当	1	0.7	3	2.0	4	2.6	10	5.6

2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例629件にみられた診療体制の背景は表4－Ⅲ－3のとおりである。

病院での出生は、2009年が99件（66.4%）、2010年が99件（66.9%）、2011年が105件（68.2%）、2012年が124件（69.7%）であった。

診療所での出生は、2009年が47件（31.5%）、2010年が49件（33.1%）、2011年が48件（31.2%）、2012年が53件（29.8%）であった。

助産所での出生は、2009年が3件（2.0%）、2010年が0件（0.0%）、2011年が1件（0.6%）、2012年が1件（0.6%）であった。

表4－Ⅲ－3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

対象数=629

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		
分析対象数		149		148		154		178		
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
分娩機関	病院	99	66.4	99	66.9	105	68.2	124	69.7	
	周産期指定	総合周産期母子医療センター	17	11.4	16	10.8	20	13.0	32	18.0
		地域周産期母子医療センター	26	17.4	32	21.6	35	22.7	48	27.0
		なし	56	37.6	51	34.5	50	32.5	44	24.7
	診療所	47	31.5	49	33.1	48	31.2	53	29.8	
助産所	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.6		

3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

分析対象事例629件にみられた妊産婦の背景は表4－Ⅲ－4のとおりである。

経膈分娩は、2009年が58件（38.9%）、2010年が61件（41.2%）、2011年が69件（44.8%）、2012年が64件（36.0%）であった。

帝王切開術は、2009年が91件（61.1%）、2010年が87件（58.8%）、2011年が85件（55.2%）、2012年が114件（64.0%）であった。

表4-Ⅲ-4 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】

対象数=629

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
分析対象数		149		148		154		178	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	110	73.8	103	69.6	108	70.1	125	70.2
	35歳以上	39	26.2	45	30.4	46	29.9	53	29.8
分娩歴	初産	80	53.7	87	58.8	84	54.5	105	59.0
	経産	69	46.3	61	41.2	70	45.5	73	41.0
	1回経産	44	29.5	45	30.4	46	29.9	42	23.6
	2回経産	21	14.1	14	9.5	14	9.1	26	14.6
	3回経産	1	0.7	1	0.7	4	2.6	2	1.1
	4回経産以上	3	2.0	1	0.7	6	3.9	3	1.7
非妊娠時BMI	18.5未満	26	17.4	24	16.2	18	11.7	20	11.2
	18.5以上25未満	101	67.8	96	64.9	114	74.0	128	71.9
	25以上	17	11.4	24	16.2	17	11.0	22	12.4
	不明	5	3.4	4	2.7	5	3.2	8	4.5
不妊治療あり ^{注1)}		14	9.4	19	12.8	11	7.1	16	9.0
胎児数	単胎	139	93.3	139	93.9	145	94.2	169	94.9
	双胎以上	10	6.7	9	6.1	9	5.8	9	5.1
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	2	1.3	3	2.0	1	0.6	4	2.2
	妊娠中の喫煙あり	10	6.7	7	4.7	11	7.1	8	4.5
産科合併症あり ^{注2)}		63	42.3	70	47.3	72	46.8	85	47.8
分娩様式 ^{注3)}	経膈分娩	58	38.9	61	41.2	69	44.8	64	36.0
	吸引・鉗子いずれも実施なし	35	23.5	37	25.0	47	30.5	39	21.9
	吸引分娩	20	13.4	21	14.2	20	13.0	23	12.9
	鉗子分娩	3	2.0	3	2.0	2	1.3	2	1.1
	帝王切開術	91	61.1	87	58.8	85	55.2	114	64.0
	うち緊急帝王切開術	91	61.1	83	56.1	83	53.9	112	62.9

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、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）

分析対象事例629件にみられた新生児の背景は表4-Ⅲ-5のとおりである。

出生時在胎週数37週未満は、2009年が31件（20.8%）、2010年が39件（26.4%）、2011年が41件（26.6%）、2012年が48件（27.0%）であった。

児娩出時の小児科医立ち会いありは、2009年が40件（26.8%）、2010年が49件（33.1%）、2011年が48件（31.2%）、2012年が76件（42.7%）であった。

表4-Ⅲ-5 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

【重複あり】

対象数=629

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		
分析対象数		149		148		154		178		
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
出生時 在胎週数	37週未満	31	20.8	39	26.4	41	26.6	48	27.0	
	37週以降40週未満	71	47.7	69	46.6	73	47.4	82	46.1	
	40週以降42週未満	46	30.9	40	27.0	39	25.3	47	26.4	
	うち41週以降	18	12.1	11	7.4	7	4.5	13	7.3	
	42週以降	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.6	
	不明	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	
新生児の性別	男児	80	53.7	78	52.7	84	54.5	105	59.0	
	女児	69	46.3	70	47.3	70	45.5	73	41.0	
出生時の発育状態 ^{注1)}	Light for dates (LFD) ^{注2)}	24	16.1	17	11.5	18	11.7	28	15.7	
	Appropriate for dates (AFD)	109	73.2	117	79.1	121	78.6	135	75.8	
	Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	14	9.4	14	9.5	12	7.8	13	7.3	
	不明 ^{注4)}	2	1.3	0	0.0	3	1.9	2	1.1	
出生体重 (g)	2000g未満	11	7.4	10	6.8	15	9.7	30	16.9	
	2000g以上2500g未満	31	20.8	28	18.9	33	21.4	34	19.1	
	2500g以上4000g未満	103	69.1	110	74.3	103	66.9	112	62.9	
	4000g以上	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.6	
	不明	1	0.7	0	0.0	2	1.3	1	0.6	
出生体重 標準偏差 (SD)	-1.5以下	19	12.8	16	10.8	15	9.7	27	15.2	
	うち-2.0以下	9	6.0	5	3.4	7	4.5	14	7.9	
	-1.5より大~ +2.0未満	124	83.2	124	83.8	134	87.0	148	83.1	
	+2.0以上	4	2.7	8	5.4	2	1.3	2	1.1	
	不明	2	1.3	0	0.0	3	1.9	1	0.6	
臍帯動脈血 ガス分析値	結果あり	88	59.1	108	73.0	110	71.4	125	70.2	
	結果なし ^{注5)}	61	40.9	40	27.0	44	28.6	53	29.8	
アプガースコア	生後1分	採点あり	148	99.3	147	99.3	151	98.1	175	98.3
		不明	1	0.7	1	0.7	3	1.9	3	1.7
	生後5分	採点あり	143	96.0	146	98.6	147	95.5	170	95.5
		不明	6	4.0	2	1.4	7	4.5	8	4.5
	生後10分	採点あり	12	8.1	17	11.5	20	13.0	47	26.4
		不明	137	91.9	131	88.5	134	87.0	131	73.6
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 ^{注6)}		127	85.2	115	77.7	118	76.6	133	74.7	
児娩出時の小児科医立ち会い ^{注7)} あり		40	26.8	49	33.1	48	31.2	76	42.7	
分娩機関	病院	36	24.2	48	32.4	43	27.9	73	41.0	
	診療所	4	2.7	1	0.7	5	3.2	3	1.7	
	助産所	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、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の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。

注5) 「結果なし」は、採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、動脈か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) 「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7) 「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児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「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例629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として記載された病態が明らかであった事例は462件（73.4%）であり、このうち単一の病態が記されている事例が369件（58.7%）であり、常位胎盤早期剥離は、2009年が33件（22.1%）、2010年が29件（19.6%）、2011年が34件（22.1%）、2012年が38件（21.3%）であった。

また、複数の病態が記されている事例は93件（14.8%）であり、臍帯脱出以外の臍帯因子は、2009年が14件（9.4%）、2010年が9件（6.1%）、2011年が14件（9.1%）、2012年が15件（8.4%）であった。

一方、「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」は167件（26.6%）であり、2009年が35件（23.5%）、2010年が45件（30.4%）、2011年が41件（26.6%）、2012年が46件（25.8%）であった。これらは原因分析報告書において脳性麻痺発症の原因を特定することができなかった事例である（表4-Ⅲ-6）。

表4-Ⅲ-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)}

対象数=629

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
分析対象数	149		148		154		178	
病態	件数	%	件数	%	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	81	54.4	88	59.5	90	58.4	110	61.8
胎盤の剥離または胎盤からの出血	34	22.8	29	19.6	35	22.7	38	21.3
常位胎盤早期剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1	38	21.3
前置胎盤・低置胎盤の剥離	1	0.7	0	0.0	1	0.6	0	0.0
臍帯因子	26	17.4	26	17.6	32	20.8	33	18.5
臍帯脱出	9	6.0	5	3.4	5	3.2	4	2.2
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	17	11.4	21	14.2	27	17.5	29	16.3
感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6	7	3.9
GBS感染	1	0.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2
ヘルペス脳炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	3	1.7
その他の感染 ^{注4)}	2	1.3	2	1.4	1	0.6	0	0.0
子宮破裂	5	3.4	3	2.0	5	3.2	9	5.1
母児間輸血症候群	4	2.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	3	2.0	3	2.0	4	2.6	3	1.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	2	1.3	5	3.4	2	1.3	4	2.2
その他 ^{注6)}	4	2.7	9	6.1	5	3.2	12	6.7
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 ^{注7)}	33	22.1	15	10.1	23	14.9	22	12.4
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1	15	8.4
感染 ^{注8)}	9	6.0	8	5.4	5	3.2	2	1.1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8	14	7.9
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6	5	2.8
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3	2	1.1
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3	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	35	23.5	45	30.4	41	26.6	46	25.8
合計	149	100.0	148	100.0	154	100.0	178	100.0

注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、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。

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関わらず、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_other/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

今回の分析対象事例は2009年から2012年までの4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、出生年別の傾向が見えるものについてはその傾向について記載する。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 分析対象

分析対象事例629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4件を除いた625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279件で、2009年が72件(49.0%)、2010年が76件(51.7%)、2011年が66件(42.9%)、2012年が65件(36.7%)であり、減少傾向ではあるが、はっきりした傾向は見られない(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

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}		147		147		154		177	
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)}
胎児心拍数聴取		72	49.0	76	51.7	66	42.9	65	36.7
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}		35	23.8	25	17.0	16	10.4	20	11.3
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	54	30.5

対象数=625

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4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、また、今回の「第8回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、「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、児頭下降度に評価と内診法)を提供している。

また、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、2012年より助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)(CloCMiP)を作成し、2015年度からはCloCMiPレベルⅢ認証制度を作り、CloCMiPレベルⅢを取得し試験に合格した助産師をアドバンス助産師*として認証している。「再発防止に関する報告書」で提言されている胎児心拍数陣痛図の判読と対応等の研修をアドバンス助産師認証のための必須研修に組み込み、継続的に知識・技術向上のための支援を行っている。

日本助産師会および都道府県助産師会では、助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)(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回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。

*第7次医療計画の中の周産期医療体制の構築のための指標として「アドバンス助産師数」が明記されている。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年6月に全国47都道府県の看護協会を対象に実施した「再発防止に関する報告書」等の活用状況などに関するアンケートでは、産科医療補償制度創設以降に開催した研修会・研究会などにおいて「再発防止に関する報告書」を利用したことがある看護協会のうち、研修会・研究会などの具体的な内容として「分娩中の胎児心拍数聴取について」および「胎児心拍数陣痛図の判読について」が95.2%であった（複数回答有、回答率44.7%）。

また、2015年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、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取り組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち分娩中の胎児心拍数聴取に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約9割であった。

2. 子宮収縮薬について

1) 分析対象

分析対象629件のうち、子宮収縮薬が使用された事例172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172件のうち、オキシトシンのみの使用事例は、2009年が34件（77.3%）、2010年が26件（60.5%）、2011年が26件（70.3%）、2012年が32件（66.7%）である。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が142件（82.6%）、2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例が30件（17.4%）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=172

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		48	
項目	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	32	66.7
PGF _{2α} のみ	1	2.3	3	7.0	5	13.5	2	4.2
PGE ₂ のみ	2	4.5	4	9.3	1	2.7	6	12.5
オキシトシンとPGF _{2α}	1	2.3	2	4.7	0	0.0	1	2.1
オキシトシンとPGE ₂	5	11.4	5	11.6	4	10.8	6	12.5
PGE ₂ とPGF _{2α}	0	0.0	2	4.7	1	2.7	1	2.1
オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2α}	1	2.3	1	2.3	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172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144件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(48.7%)であり、増加している。一方、2012年においても、基準範囲外の事例が18件である。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30件(76.9%)にとどまっている。

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=172

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		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	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	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
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	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
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

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。文書での同意ありの事例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(31.3%)であり、はっきりした傾向は見られない。

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=172

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		48	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}	1	2.3	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	33.3

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。

イ. 各関係学会・団体等の動き

子宮収縮薬使用に関する関係学会・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よう通知
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂主要内容として、新たにPGE 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を注意喚起しており、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されている。
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よう通知

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年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、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、子宮収縮薬に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が病院および診療所で8割以上であった。

3. 新生児蘇生について

1) 分析対象

分析対象629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）493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⁴⁾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493件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は、2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）、2012年が107件（80.5%）であり、増加している。一方、2012年においても、生後1分以内に人工呼吸を実施していない事例が12件である（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=493

出生年	2009年		2010年		2011年		2012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		133	
項目	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	107	80.5
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	9.0
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	44	34.6	28	24.3	15	12.7	14	10.5

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）』⁵⁾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（2017年12月末現在）

新規認定コース	(Iコース)	3,513	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)	75,246	
	(Bコース)	41,769	
継続学習支援コース	(Fコース)	1,631	Aコース：新生児蘇生法「専門」コース Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
	(Sコース)	6,023	
受講者数累計		128,182	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（2017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 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	1,337
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	930
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	407
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,675	17,128	12,583
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	9,851
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,726	2,707	2,732
インストラクター数 計	215	725	526	529	432	498	598	571	293	348	181
Iインストラクター	200	514	234	251	176	292	369	387	205	294	175
Jインストラクター	15	211	292	278	256	206	229	184	88	54	6
有効認定者数 計	124	1,180	3,073	3,355	4,765	6,540	10,519	9,935	10,796	11,253	5,984
専門コースA認定者	89	818	2,155	2,401	3,551	4,769	7,460	7,360	8,197	8,826	4,749
一次コースB認定者	35	362	918	954	1,214	1,771	3,059	2,575	2,599	2,427	1,235

* 図4-Ⅳ-2の2007年度から2011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Consensus2015⁵⁾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⁶⁾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」⁷⁾が2016年3月に出版されている。

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、医会本部あるいは学術集会等で講習会を開催している。

日本看護協会および日本助産師会では、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。また、2015年度からCloCMiPレベルⅢ認証制度を作り、CloCMiPレベルⅢを取得し試験に合格した助産師をアドバンス助産師*として認証し、新生児蘇生法等の研修をアドバンス助産師認証のための必須研修に組み込み、継続的に知識・技術向上のための支援を行っている。

*第7次医療計画の中の周産期医療体制の構築のための指標として「アドバンス助産師数」が明記されている。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年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、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、新生児蘇生に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約8割～9割であった。

4. 診療録等の記載について

1) 分析対象

分析対象事例629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629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629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147件で、2009年が38件（25.5%）、2010年が31件（20.9%）、2011年が36件（23.4%）、2012年が42件（23.6%）であり、2割程度を推移しているが、はっきりした傾向は見られない（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=629

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年			
分析対象数		149		148		154		178			
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)}		
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	42	23.6		
診療録の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果		6	4.0	4	2.7	1	0.6	8	4.5
		来院指示や保健指導		3	2.0	1	0.7	3	1.9	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
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6	10	5.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.5
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9	3	1.7
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.2
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.6
	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	5.6	
		説明と同意 ^{注2)}	2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.8	
その他 ^{注3)}		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	5.1		

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、子宮収縮薬使用に関する事例は含めておらず、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。

また、日本看護協会では、2012年より助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）（CloCMiP）を作成し、2015年度からはCloCMiP レベルⅢ認証制度を作り、CloCMiP レベルⅢを取得し試験に合格した助産師をアドバンス助産師*として認証している。「再発防止に関する報告書」で提言されている助産記録等の研修をアドバンス助産師認証のための必須研修に組み込み、記録のあり方について共有している。また、記録の電子化に伴い、記録は医療者間および妊産婦との情報共有、助産の質向のために有効活用できる一方、守秘義務も含め情報管理に関する倫理教育の必要性についても述べている。

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－」を、「助産業務ガイドライン2014」⁸⁾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踏まえ、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－」⁹⁾ より一部抜粋

「第2回産科医療補償制度 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。

* 第7次医療計画の中の周産期医療体制の構築のための指標として「アドバンス助産師数」が明記されている。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年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、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、診療録等の記載に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で6～7割であった。

5. 吸引分娩について

1) 分析対象

分析対象629件のうち、吸引分娩が行われた事例116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116件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例は、2009年が25件(83.3%)、2010年が20件(74.1%)、2011年が17件(65.4%)、2012年が26件(78.8%)であり、はっきりした傾向は見られない(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=116

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
吸引分娩が行われた事例	30		27		26		33	
回数	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	26	78.8
6回以上	2	6.7	5	18.5	5	19.2	2	6.1
不明	3	10.0	2	7.4	4	15.4	5	15.2

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年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、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、吸引分娩に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が病院および診療所で7割以上であった。

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/docs/saihatuboushiquestionnaire2.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) 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>>

- 5) Jeff rey 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>
- 6) 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>>
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.