

第42回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2020年2月4日(火)

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会

2. 議事

1) 第41回運営委員会の主な意見等について

2) 制度加入状況等について

3) 審査および補償の実施状況等について

4) 原因分析の実施状況等について

5) 再発防止の実施状況等について

6) 本制度に関する調査および学会等における講演について

7) その他

3. 閉会

1) 第41回運営委員会の主な意見等について

	主な意見
原因分析報告書「要約版」の公表状況等について	<ul style="list-style-type: none">○ 約1/4の「要約版」が非公開となっている現状は問題である。○ 公表にあたり、法的な根拠がないにもかかわらず、保護者や分娩機関から同意取得に努めたことにより、情報公開や公益性が損なわれる結果となっている。○ 公表されることで、原因分析が適切に実施されているのかを確認できる。非公表になると、適切に原因分析報告書が作成されないのではないかと危惧している。○ 個人情報の保護を意識するといいながら、医療従事者個人ではなく医療機関（組織）から同意取得に努めることは矛盾しているのではないか。○ 個人情報保護法の改正に伴い、要配慮個人情報の第三者提供にあたっては、同意取得が大原則とされた。例外規定をそのまま適用するのではなく、法律の趣旨に則って同意取得に努めることは、法的な解釈として間違っていない。○ 例外規定に該当するとの明確な根拠はなく、これまで問題は生じていないものの、今後もその保証があるとはいえない。民間で運用している制度であり、分娩機関や保護者との信頼関係は重要であるため、同意取得に努めるほうが安全ではないか。○ 厚生労働省に対して必要に応じて文書で問合せを行い、報告してほしい。また、分娩機関には100%近く同意をしてほしいため、日本産婦人科医会にも協力をお願いしたい。

2) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていく。

(2019年12月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,188	1,188	100.0
診療所	1,592	1,589	99.8
助産所	439	439	100.0
合計	3,219	3,216	99.9

分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

(2) 妊産婦情報登録状況

- 毎年、「本制度の掛金対象分娩件数」と「人口動態統計の出生等件数」を比較し、加入分娩機関において妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているかを確認しているが、これまでと同様、全体として適切に行われている状況にある。

	2018年1-12月
本制度の掛金対象分娩件数 ①	936,799
人口動態統計の出生等件数 ②	937,736
①と②の差(※1)	937

- (※1) 937件の差が生じている理由として、以下が考えられる。
- (1) 集計基準の相違
(本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」)
 - (2) 未加入分娩機関の取扱い分娩
 - (3) 「加入分娩機関の管理下」以外での分娩

(3) 適切な妊産婦情報登録に向けた取組み

- 分娩機関における適切な妊産婦情報登録に向けた取組みとして、注意喚起チラシを作成し、2019年9月に加入分娩機関に送付した。

【注意喚起チラシの内容】

- 妊産婦情報の未登録事案を防ぐことを目的に、分娩台帳に記載されている分娩が漏れなく登録され、掛金対象となっているか確認いただくよう、改めて注意喚起を行った。

事務ご担当の皆様へのお願い

2019年9月

妊産婦情報の未登録事案(運営組織に報告していない事案)が発生しています！
毎月、貴院の分娩台帳に記載されている分娩が漏れなく登録され掛金対象となっているか確認をお願いします！

確認方法は以下のとおりです。

Webシステム導入分娩機関の場合

●「貴院の分娩台帳」と「掛金対象妊産婦情報」を突き合わせて確認してください。

貴院の分娩台帳

※「掛金対象妊産婦情報」に掲載されていない場合は、以下の理由が考えられます。
 ・分娩月の翌月5日までに妊産婦情報の更新を行わなかった場合
 この場合は、翌月分の「掛金対象妊産婦情報」に当該妊産婦情報が掲載されているか、確認をお願いします。

Webシステム未導入分娩機関の場合

●「貴院の分娩台帳」と「妊産婦状況報告一覧」を突き合わせて確認してください。

貴院の分娩台帳

※「妊産婦状況報告一覧」に妊産婦情報が掲載されていない場合は、①、②等の理由が考えられます。
 ①分娩予定日が翌月以降である場合
 ②分娩予定月の前月5日までに登録証を運営組織に送り込まなかった場合
 この場合は、翌月以降の「妊産婦状況報告一覧」に当該妊産婦情報が掲載されているか、確認をお願いします。

確認の結果、妊産婦情報が掲載されていない場合は「登録漏れ」の可能性がりますので、本制度専用コールセンター(0120-330-637)までお問い合わせください。

注意喚起チラシ

3) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2019年12月末現在、3,899件の審査を実施し、2,922件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2019年12月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 ^(※1)	補償対象外			継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能 ^(※2)	計		
2009年	561	419	142	0	142	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	141	0	同上
2011年	502	355	147	0	147	0	同上
2012年	517	362	155	0	155	0	同上
2013年	476	351	125	0	125	0	同上
2014年～2019年	1,320	1,053	211	47	258	9	審査結果未確定
合計	3,899	2,922	921	47	968	9	—

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの

資料1 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

○ 2014年出生児は補償申請受付を終了し、455件の審査を実施し、補償対象が320件、補償対象外が132件、補償対象外(再申請可能)が1件、継続審議が2件、審査中が15件となっている。

2014年出生児の補償対象件数等

(2019年12月末現在)

審査件数	455件
補償対象	320件
補償対象外	132件
補償対象外(再申請可能)	1件
継続審議	2件

2014年出生児の審査中の件数

審査中(※1)	15件
---------	-----

(※1)補償申請が行われ、これから審査委員会での審議を行う事案。補償申請受付後に不備照会中の事案の件数を含む。

イ) 補償対象外事案の状況

(2019年12月末現在)

審査結果	内容	件数	代表的な具体例
補償対象外	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案	444	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案	228	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	106	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	115	実用的歩行が可能
	その他	28	補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例
補償対象外(再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測等が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	47	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		968	

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 前回の運営委員会(2019年8月7日開催)以降、2019年12月末までに異議審査委員会を4回開催し、不服申立のあった7件について審査が行われた。その結果、審査した7件すべてが、審査委員会の結論と同様に「補償対象外」と判定された。

(2019年12月末現在)

異議審査委員会で審査した事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果			
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)	継続審議
補償対象外 182(7)	4(0)	178(7)	0(0)	0
補償対象外(再申請可能) 6(0)	0(0)	0(0)	6(0)	0
合計 188(7)	4(0)	178(7)	6(0)	0

(括弧内の数字は、前回の運営委員会以降の件数)

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 前回の運営委員会以降、2019年12月末までに準備一時金が支払われた174件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2019年12月末までに補償分割金が支払われた1,394件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。

【参考:補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。

(3) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- 2019年12月末までに、補償対象とされた2,922件の内、運営組織において2019年12月末時点で把握している損害賠償請求等の内訳は以下のとおりであり、損害賠償請求事案は117件(4.0%)である。また、2019年12月末までに原因分析報告書が送付された2,527件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は39件(1.5%)である。

損害賠償請求等の状況

(2019年12月末現在)

	件数:()内は解決済み	補償対象件数に対する割合
損害賠償請求事案 ^(※1)	117(81 ^(※2))	4.0%
訴訟提起事案	57(43)	2.0%
訴外の賠償交渉事案	60(38)	2.1%
補償対象件数	2,922	—

(※1) 別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が14件ある。

(※2) 解決済みの81件中、16件は分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案

(2019年12月末現在)

	件数	原因分析報告書送付件数 に対する割合
損害賠償請求事案	39	1.5%
訴訟提起事案	19	0.8%
訴外の賠償交渉事案	20	0.8%
原因分析報告書送付件数	2,527	—

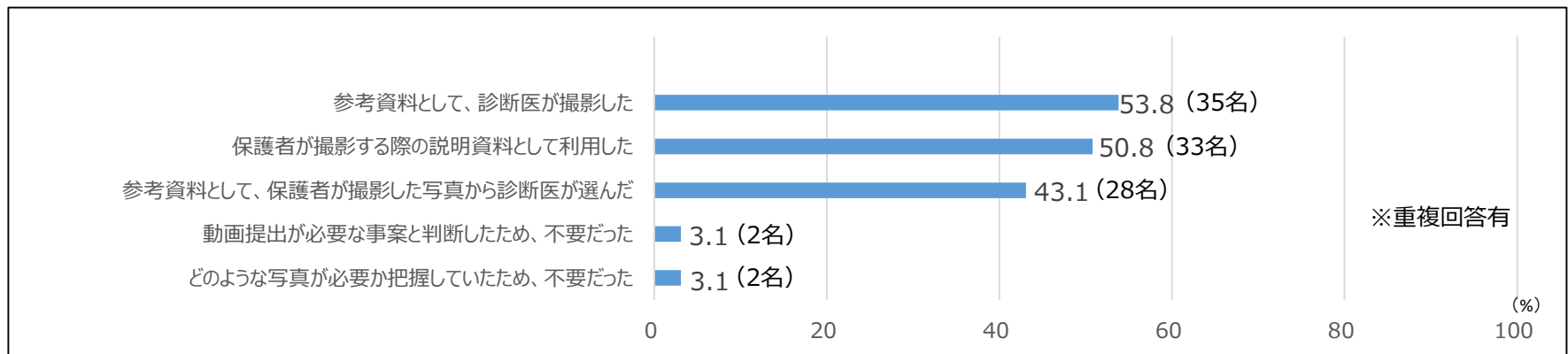
(4)「写真についてのお願い(チラシ)」に関するアンケート結果

- 補償申請時に提出いただく写真に関しては、その撮影方法の具体例を文章で案内しているが、より分かりやすくイラストで示した「チラシ」を作成し、診断医や保護者に配布している。
- このたび、「チラシ」の活用状況を検証するために、診断医122名^(※1)に対し、郵送によるアンケート調査を実施した。(回収率70.5%、回答者86名)
- 活用状況については、「チラシ」を見たことがある診断医65名^(※2)の大半から具体的な活用方法の回答があり、「チラシ」が保護者への説明資料や診断医の参考資料として活用されている状況が分かった。
- 診断医からは、「例示が分かりやすい」、「保護者やリハビリスタッフに説明しやすい」など肯定的な回答が多く、否定的なものはなかった。

(※1)「チラシ」の配布を開始した2018年5月から2019年4月末までに、専用診断書を作成した診断医

(※2)「チラシ」を「見たことがある」と回答した診断医の割合は75.6%(65名)

<「チラシ」の活用状況>



(5) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2020年は、2015年生まれの児が改定後の補償対象基準ではじめて補償申請期限を迎えることから、本制度を知らないまま補償申請期限である満5歳の誕生日が過ぎ、補償対象にもかかわらず補償を受けることができないという事態が生じないよう、約25の関係学会・団体等の協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいる。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。

前回の運営委員会以降の主な取組み

主な取組み	内容
自治体ホームページ等への制度周知文書の掲載 ^(※1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2017年度より、市区町村のホームページへの制度周知文書の掲載依頼を継続的に行っている。 ○ 政令指定都市や中核市、特別区等を優先的に行っており、2019年12月末時点で76市区のホームページで掲載されている。また、障害者向け冊子等への掲載依頼も行っている。
産科医療補償制度ニュース第7号の発刊	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本号では、特集「解説 原因分析」として、原因分析のポイントや原因分析報告書の作り手と受け手の生の声を紹介している。 ○ 本ニュースについては、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設、行政機関等へ広く配布するとともに、本制度ホームページに掲載している。

(※1) 都道府県については、2017年2月に全国47都道府県全てのホームページにおいて制度周知文書が掲載されている。

資料4 産科医療補償制度ニュース第7号

4) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析の実施状況

ア) 原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

- 2019年12月末現在、原因分析報告書の承認件数は2,527件である。
- 前回の運営委員会以降、2020年1月末までに原因分析委員会を2回開催した。

	主な審議・報告項目
第92回原因分析委員会 (2019年9月3日開催)	<ul style="list-style-type: none">・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告・原因分析報告書「全文版(マスクング版)」の開示状況についての報告・原因分析報告書「要約版」の公表状況についての報告・「臨床経過に関する医学的評価」に用いる表現の見直しについての審議・「別紙(要望書)」対応についての報告・審議
第93回原因分析委員会 (2020年1月16日開催)	<ul style="list-style-type: none">・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告・原因分析報告書「全文版(マスクング版)」等の開示状況等についての報告・原因分析報告書「要約版」の公表状況についての報告・原因分析報告書の見直しについての進捗状況の報告・「別紙(要望書)」対応についての報告・審議

イ) 原因分析報告書の記載方法および医学的評価における改定

- 読み手(保護者・分娩機関)にとって、より分かりやすい原因分析報告書となり、報告書作成における迅速化も図るため、原因分析委員会で複数回にわたり審議を行い、原因分析報告書について、次の2点の改定を行うこととした。
 - ◆ 妊産婦に関する基本情報、妊娠・分娩経過、新生児期の経過、診療体制等に関する情報等について、箇条書き形式の「事例の概要」から、表形式で整理する「事例の経過」に変更する。
(2020年1月作成分より実施)
 - ◆ 「臨床経過に関する医学的評価」において、現行の14段階ある評価レベル(医療水準の高低)を示すために用いる表現について集約・整理を行い、5段階に変更する。
(2020年4月以降の原因分析部会審議分に適用)
- 改定内容については、本制度ホームページ等で案内する予定である。

医学的評価のレベルを示す表現 (現行)	医学的評価のレベルを示す表現 (改定後)
優れている	適確である
適確である	
医学的妥当性がある	
一般的である	
基準内である	
選択肢のひとつである	一般的である
医学的妥当性は不明である (エビデンスがない)	選択肢のひとつである
医学的妥当性には賛否両論がある	一般的ではない / 基準を満たしていない
選択されることは少ない	医学的妥当性がない
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	評価できない (※1)
誤っている	

(※1) 現行においても、診療録に必要な情報がなく評価できない場合等に用いていた「評価できない」という表現について考え方を整理したもの

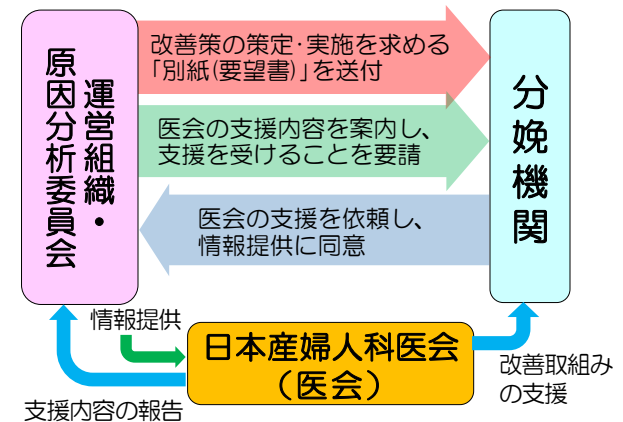
(2) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

- 2019年12月末時点で、92件の「別紙(要望書)」^(※1)を送付し、指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。「別紙(要望書)」により改善を求めた事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が37件と最も多かった。
- 「別紙(要望書)」対応において、分娩機関での改善取組みを実効性のあるものとするため、専門家集団である日本産婦人科医会(医会)との連携により、分娩機関の改善取組みを支援するスキームを構築し、2020年4月より実施する予定である。
- 日本助産師会についても、医会と同様のスキーム構築に向けて検討を進めている。

(※1) 同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について、ほとんど改善がみられない、もしくは同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に添付して分娩機関に送付している。

【「別紙(要望書)」対応における日本産婦人科医会(医会)との連携】

- ① 運営組織・原因分析委員会は、分娩機関に対し、指摘事項について、改善策を策定・実施し、報告することを求める「別紙(要望書)」を送付する。
- ② 運営組織は、「別紙(要望書)」の送付と併せて、改善取組みに関する医会の支援内容を案内し、分娩機関が医会から支援を受けることを要請する。
※1回目の「別紙(要望書)」から分娩機関へ働きかけを行うが、2回目以降の場合、より実効性のある改善取組みとするため、医会の支援を受けて取り組むことを強く要請する。
- ③ 分娩機関から「支援依頼・情報提供の同意」があった場合、運営組織は原因分析報告書等の関連情報を医会に提供する。医会は改善策の策定・実施等に関する分娩機関への支援を実施し、支援内容を原因分析委員会に報告する。
- ④ 分娩機関は、指摘事項に関し、真因究明のうえ、実効性のある改善策を策定・実施し原因分析委員会へ報告する。
※2回目以降の「別紙(要望書)」の場合は、改善策の策定時点で、一旦報告を求め、原因分析委員会で実効性について検証し、必要に応じ、改善策の修正・追加を求める。
- ⑤ 改善取組みの状況についての分娩機関からの報告をもとに、原因分析委員会にて検証を行う。



- ・ 分娩機関への支援は、医会医療安全部が主体となり、各都道府県産婦人科医会医療安全部と協力して実施される。
- ・ 分娩機関を訪問しての支援とするか、書面等による支援とするか等具体的な支援内容は、個々に協議のうえ、決定される。
- ・ 運営組織から提供された情報および分娩機関への支援を行う中で知り得た情報は、分娩機関への支援の目的以外に使用されることはなく、また、医会・関係の都道府県産婦人科医会および運営組織・原因分析委員会以外に提供されることは一切ない。

(3) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」および産科制度データの開示状況

ア) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※1)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、2019年12月末までに、9件の利用申請に対して、延べ1,161事例の開示を行った。

(※1) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」とは、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したものである。

イ) 産科制度データの開示状況

- 産科制度データ^(※2)については、2019年1月より利用申請の受付を開始しており、2019年12月末時点で1件の利用申請を受理しており、現在、データ提供の可否について審査中である。

(※2) 本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化したものである。

(4)原因分析報告書「要約版」の公表

ア)「要約版」の公表状況等

- 前回の運営委員会以降、日本産婦人科医会や日本助産師会とも連携し、「要約版」公表の同意取得率向上に向けた取組みを実施してきた。
- 2019年11月末までに原因分析報告書を送付した2,509事例のうち、公表する事例は74.8%にあたる1,876事例となった。また、「同意しない」と意思表示された割合は、保護者11.0%、当該分娩機関11.9%、搬送元分娩機関12.6%であった。
- 公表の主旨・目的の理解促進の観点から、保護者や分娩機関向けの案内文書を改訂した2019年7月以降に限ると、公表する事例の割合は94.3%となった。また、「同意しない」と意思表示された割合は、保護者2.1%、当該分娩機関2.9%、搬送元分娩機関4.3%であった。
- なお、診断医への審査結果通知に関する同意取得状況は、2019年12月末時点で、保護者97.6%(455件中、同意444件、不同意11件)、分娩機関99.6%(455件中、同意453件、不同意2件)である。

【公表状況(全体)】

(2019年12月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 ^(※1)	1,876	74.8%
公表しない事例	599	23.9%
未確定の事例 ^(※2)	34	1.4%
計	2,509	—

【意思確認の回答状況(全体)】

(2019年12月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	2,509		2,509		475	
「同意しない」と回答	276	11.0%	299	11.9%	60	12.6%
上記以外 ^(※3)	2,233	89.0%	2,210	88.1%	415	87.4%

【公表状況(2019年7月改訂後)】

(2019年12月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 ^(※1)	132	94.3%
公表しない事例	8	5.7%
未確定の事例 ^(※2)	0	0.0%
計	140	—

【意思確認の回答状況(2019年7月改訂後)】

(2019年12月末現在)

	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
事例数	140		140		47	
「同意しない」と回答	3	2.1%	4	2.9%	2	4.3%
上記以外 ^(※3)	137	97.9%	136	97.1%	45	95.7%

(※1) 本制度ホームページへの掲載準備中である事例を含む。

(※2) 転居等により宛先が不明となり、「同意の確認書」が未送付の事例および「同意の確認書」の回答内容に不備があり同意・不同意が確定していない事例

(※3) 「同意する」と回答のあった事例および期限までに「同意の確認書」の返送がなかった事例(※2の「未確定の事例」を含む)

イ) 厚生労働省への働きかけ

- 前回の運営委員会以降、2018年7月以前のように「要約版」を全件公表することについて、あらためて厚生労働省医政局総務課医療安全推進室に相談してきた。厚生労働省においては、個人情報保護委員会等とも連携いただき、検討をすすめていただいた。
- 本年1月に厚生労働省から、昨年12月に個人情報保護委員会より公表された「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」(以下、「制度改正大綱」という)が示され、併せて「民間事業における個人情報の取扱いについては、各事業者が判断していくものであることから、評価機構ではこうした動きも踏まえ、公衆衛生の向上と個人情報保護とのバランスを勘案し、改めて方針を検討されることが望ましいものと考えられる。なお、以前のように要約版を全件公表することが社会から受け入れられるのであれば、厚生労働省は異論を唱えるものではない。一方で、要約版の公表がより広く社会から受け入れられるためにも、その記載内容については関係者がより安心できるものとなるように考慮することを提案する。」との見解を受けた。

資料7 「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」(令和元年12月13日個人情報保護委員会)

ウ) 今後の対応方針

- 「制度改正大綱」および厚生労働省からの見解を受け、以前のように全件を一律公表していく方針について、あらためて原因分析委員会および運営委員会で議論していくこととしたい。また、原因分析委員会においては、要約版の記載様式等について議論いただくこととしたい。
- なお、「制度改正大綱」によれば、個人情報の利活用を促進するために、ガイドラインやQ&Aで具体的に示していくとされていることから、要約版の公表が個人情報保護法第23条1項に定める例外規定に該当することが明示されるよう、個人情報保護委員会、厚生労働省に引き続き働きかけていく。

5)再発防止の実施状況等について

(1)「第10回再発防止に関する報告書」に向けて

- 前回の運営委員会で報告のとおり、再発防止委員会では、「第10回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議し、2020年3月に公表する予定である。
- 本報告書では、2019年9月末までに原因分析報告書を送付した2,457事例を分析対象とし、「新生児管理について」、「胎児心拍数陣痛図について」の分析や「胎児心拍数陣痛図聴取について」、「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」の産科医療の質の向上への取組みの動向などを取りまとめている。

(2)再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 「第6回再発防止に関する報告書」で取りまとめた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例^(※1)について」をもとに、より専門的な分析を行った論文が、2019年8月に医学誌(Acta Paediatrica)に掲載された。
- この他、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データベースとの比較研究および脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析、胎児心拍数陣痛図と脳MRI所見との関連性など専門的な分析を引き続き行っている。

(※1) 出生から生後5分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例

資料8 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録
「Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases」

(3) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

- 「第6回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」の中で、学会・職能団体に対し、妊産婦の心身の状況および新生児の全身状態について考慮した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。
- これを受け、日本周産期・新生児医学会を中心に、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本新生児成育医学会にて構成されたワーキンググループにより、2019年9月に「母子同室実施の留意点」が作成された。
- また、2019年12月に子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から医療従事者向けに発出した注意喚起の文書において、「第9回再発防止に関する報告書」が引用されている。

資料9 「母子同室実施の留意点」(2019年9月5日一般社団法人日本周産期・新生児医学会)

資料10 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用についての注意喚起文書)

(4) 再発防止に資する情報の提供

- 「第9回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた「胎児心拍数陣痛図について」の分析結果を踏まえ、「胎児心拍数陣痛図について(母体の呼吸・循環不全)」のリーフレットを作成し、2019年9月に加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体等の学術集会において配布している。

資料11 「胎児心拍数陣痛図について(母体の呼吸・循環不全)」(リーフレット)

6) 本制度に関する調査および学会等における講演について

(1) 脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査

- 本制度に蓄積されている補償分割金支払に関するデータから、本制度の補償対象となった児の約9割が在宅で看護・介護を受けているなど、脳性麻痺児の看護・介護の実態の一部が明らかとなっている。(第36回産科医療補償制度運営委員会(2017年2月1日開催)にて報告)
- そこで、本制度で対象となった脳性麻痺児の看護・介護の実態をより明らかにするため、2017年10月から2018年9月末までに補償分割金請求案内書を送付した児の保護者1,927名にアンケート調査を実施した。(有効回答数1,468人(76.2%))
- 当該児に関する補償分割金請求用専用診断書に記載されている重症度や医療介入の状況等のデータとアンケート結果を突合し、「看護・介護およびリハビリテーションのサービスの利用に影響を与える因子と社会的費用」、「介護負担感に影響を与える要因」、「在宅ケア開始前後の主介護者の心理的変化」について分析を行った。
- 主な結果としては、96.6%(1,418人)の人が何らかの障害福祉サービス等を利用していた。1日あたりの児の世話をする時間については、母親が長い傾向にあり「15時間以上20時間未満」との回答が最も多かった。
- 加えて、就労割合、就労時間の減少幅も大きかった。また、ショートステイや居宅介護の利用に満足することが母の介護負担感の軽減に寄与していることが分かった。
- 調査結果については、2019年9月の第9回日本小児在宅医療支援研究会、同年10月の第78回日本公衆衛生学会総会、同年11月の第29回日本新生児看護学会学術集会や本制度ホームページ等で広く公表している。

(2)国際学会等における本制度に関する講演

○以下の国際学会・会議等で本制度に関する講演を実施した。

- ・ISQua(国際医療の質学会)(2019年10月20日～23日、南アフリカ ケープタウン)
 - ・ポスター発表:「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に関する取組みの効果検証」(VERIFICATION OF THE EFFECTIVENESS OF CAUSE ANALYSIS & RECURRENCE PREVENTION REPORTS IT THE JAPAN OBSTERIC COMPENSATION SYSTEM FOR CEREBRAL PALSY)
- ・マレーシア保健大臣および保健省幹部、産科婦人科学会幹部等への講義
(2019年11月6日～7日、マレーシア クアラルンプール)

○また、以下の国際学会・会議等における講演の中で、本制度について紹介を行った。

- ・Context Sensitive Healthcare Informatics (CSHI)-2019(2019年8月23日～24日、フランス リール)
- ・Jordan HCAC 5th Quality Health Care Conference & Exhibition(2019年11月11日～13日、ヨルダン アンマン)
- ・2nd Expert Meeting for the design of the WHO Global Knowledge sharing platform for Patient Safety (GKPS)(2019年12月2日～3日、イタリア フローレンス)
- ・Saudi Patient Safety Center(SPSC) Meeting with G20 countries(2019年12月9日、サウジアラビア リヤド)

7) その他

(1) 本制度の見直しに関する検討について

- 第39回運営委員会後、2018年7月に厚生労働省に対して「補償対象基準の見直しに関する要望書」を提出したことを受け、厚生労働省医政局および保険局において、検討に向けた準備を進めていただいている。
- 今般、厚生労働省医政局および保険局より2020年3月末までに事務連絡「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」が発出される予定であるとの連絡があった。事務連絡(案)によれば、厚生労働省からは、制度の見直しについては、まず、医療関係団体・患者団体・保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進めていくことが求められていることから、当機構において「産科医療補償制度の見直しに関する検討会(仮称)」(以下、「検討会」という)を設置し議論していく予定である。なお、検討会での議論を踏まえ、国において必要な対応を進めていくこととされている。
- 検討会の開催時期等、詳細が決まり次第、委員の皆様にご追って連絡する。

資料13 「産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望」(平成30年7月25日産科医療補償制度運営委員会)

資料14 「産科医療補償制度の見直しに関する検討について(案)」(令和2年〇月〇日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡)

(2) 都道府県別補償対象者数等について

- 2009年～2013年の都道府県別の掛金対象分娩件数に占める補償対象者数の割合を算出した。

資料15 都道府県別補償対象者数等について(参考)

【 資 料 一 覧 】

- 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版） . . . [資料 1](#)
- 調整に係る状況等について . . . [資料 2](#)
- 写真についてのお願い（チラシ） . . . [資料 3](#)
- 産科医療補償制度ニュース第 7 号 . . . [資料 4](#)
- 臨床経過に関する医学的評価の改定内容 . . . [資料 5](#)
- 「原因分析報告書「要約版」の活用および公表へのご協力をお願い」（日本助産師会機関誌「助産師」11月号） . . . [資料 6](#)
- 「個人情報保護法 いわゆる 3 年ごと見直し 制度改正大綱」（令和元年 12 月 13 日個人情報保護委員会） . . . [資料 7](#)
- 再発防止ワーキンググループにおける研究抄録 . . . [資料 8](#)
- 「母子同室実施の留意点」（2019 年 9 月 5 日一般社団法人日本周産期・新生児医学会） . . . [資料 9](#)
- 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」（子宮収縮薬使用についての注意喚起文書） . . . [資料 10](#)
- 「胎児心拍数陣痛図について（母体の呼吸・循環不全）」（リーフレット） . . . [資料 11](#)
- 脳性麻痺児の介護・看護の実態把握に関する調査報告書 . . . [資料 12](#)
- 「産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望」（平成 30 年 7 月 25 日産科医療補償制度運営委員会） . . . [資料 13](#)
- 「産科医療補償制度の見直しに関する検討について（案）」（令和 2 年〇月〇日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡） . . . [資料 14](#)
- 都道府県別補償対象者数等について（参考） . . . [資料 15](#)

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版）

（2019年12月末現在）

児の生年	補償対象基準	審査 件数	補償 対象 (※1)	補償対象外			継続 審議
				補償 対象外	再申請 可能 (※2)	計	
2009年 (※3)	2,000g以上かつ33週以上	433	362	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他(28週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	561	419	142	0	142	0
2010年 (※3)	2,000g以上かつ33週以上	381	311	70	0	70	0
	28週以上かつ所定の要件	142	71	71	0	71	0
	計	523	382	141	0	141	0
2011年 (※3)	2,000g以上かつ33週以上	350	279	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	152	76	76	0	76	0
	計	502	355	147	0	147	0
2012年 (※3)	2,000g以上かつ33週以上	383	302	81	0	81	0
	28週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	517	362	155	0	155	0
2013年 (※3)	2,000g以上かつ33週以上	324	267	57	0	57	0
	28週以上かつ所定の要件	152	84	68	0	68	0
	計	476	351	125	0	125	0
2014年	2,000g以上かつ33週以上	316	247	66	1	67	2
	28週以上かつ所定の要件	139	73	66	0	66	0
	計	455	320	132	1	133	2
2015年	1,400g以上かつ32週以上	302	253	30	15	45	4
	28週以上かつ所定の要件	70	49	19	2	21	0
	計	372	302	49	17	66	4
2016年	1,400g以上かつ32週以上	207	188	6	11	17	2
	28週以上かつ所定の要件	38	25	11	2	13	0
	計	245	213	17	13	30	2
2017年	1,400g以上かつ32週以上	157	139	4	13	17	1
	28週以上かつ所定の要件	24	16	7	1	8	0
	計	181	155	11	14	25	1
2018年	1,400g以上かつ32週以上	58	54	2	2	4	0
	28週以上かつ所定の要件	7	7	0	0	0	0
	計	65	61	2	2	4	0

2019年	1,400g以上かつ32週以上	1	1	0	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	1	1	0	0	0	0
	計	2	2	0	0	0	0
合 計		3,899	2,922	921	47	968	9

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの。

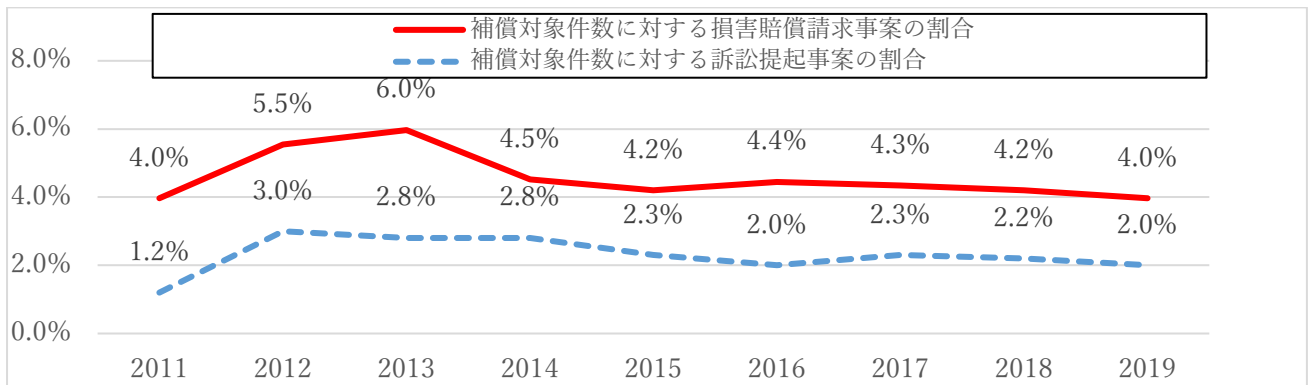
(※3)2009年から2013年の出生児は、審査結果が確定している。

調整に係る状況等について

【損害賠償請求等の状況（累計）の年次推移】

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
補償対象件数	252	397	687	1,106	1,501	1,866	2,233	2,592	2,922
損害賠償請求事案	10	22	41	50	63	83	97	108	117
うち、訴訟提起事案	3	12	19	31	34	38	51	57	57

(年によって集計時期が若干異なる)

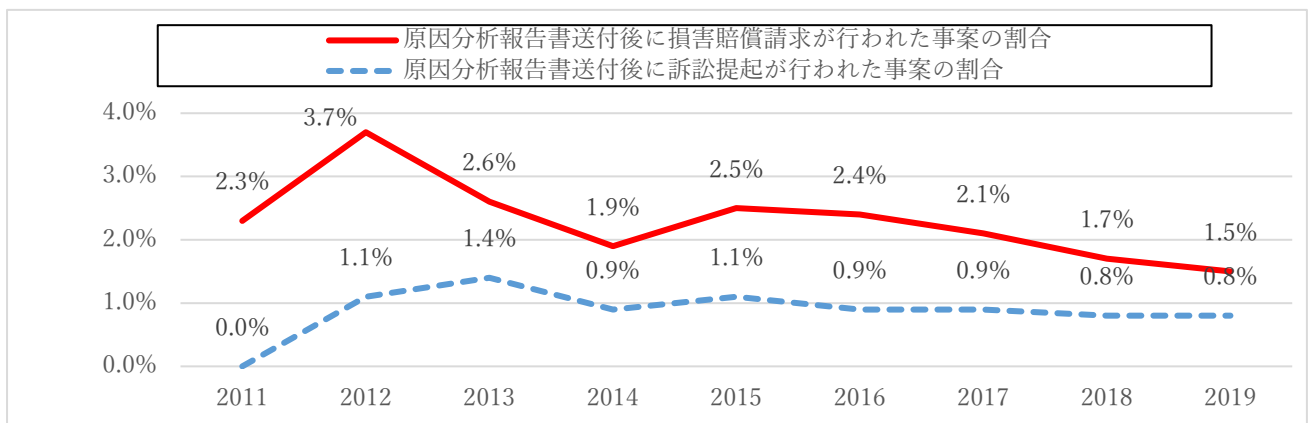


(年によって集計時期が若干異なる)

【原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案（累計）の年次推移】

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
原因分析報告書送付件数	87	187	347	534	796	1,224	1,649	2,188	2,527
送付後に損害賠償請求が行われた事案	2	7	9	10	20	29	34	37	39
うち、送付後に訴訟提起が行われた事案	0	2	5	5	9	11	15	18	19

(年によって集計時期が若干異なる)



(年によって集計時期が若干異なる)

【損害賠償請求等の状況の出生年別】

(2019年12月末時点)

出生年	補償対象件数	損害賠償請求事案		
			訴訟提起事案	訴外の賠償交渉事案
2009年	419	22	10	12
2010年	382	22	12	10
2011年	355	26	15	11
2012年	362	14	9	5
2013年	351	11	7	4
2014年 ^{※1}	320	6	0	6
2015年 ^{※1}	302	6	2	4
2016年 ^{※1}	213	6	2	4
2017年 ^{※1}	155	1	0	1
2018年 ^{※1}	61	2	0	2
2019年 ^{※1}	2	1	0	1

※1 2014年以降の補償対象件数は未確定

〔産科医療補償制度〕補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける

写真についてのお願い



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

撮影いただく写真とは

普段の姿勢や介助坐位・介助立位の姿勢、移動時の姿勢を撮影したもの

撮影のポイント!!

●全身が写るように撮影

- 薄着の状態(長袖・長ズボン等の服装は避けてください)
- 足は、靴下や装具は外した裸足の状態
- 頭から手先・足先(指先・つま先)まで収める

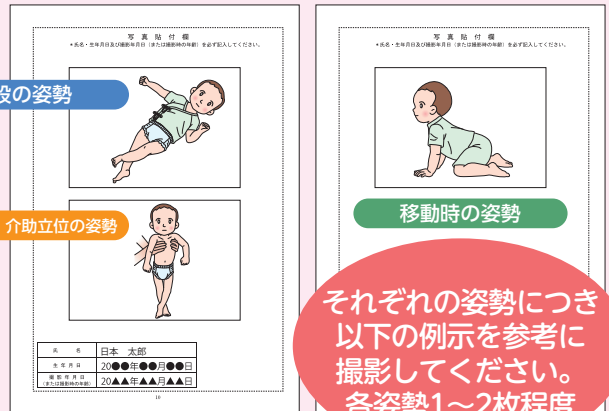
●姿勢異常や関節拘縮の状態が分かるように撮影

- 強い反り返り、下肢交叉、尖足等の状態
- 股関節、膝関節、足関節等の状態

●その他

- 可能であれば、正面からと側面から撮影したものの両方

〈貼付例〉



それぞれの姿勢につき
以下の例示を参考に
撮影してください。
各姿勢1~2枚程度

ご家族が撮影される場合は診断医の指示に従って撮影いただきますようお願いいたします

薄着

靴下・装具無し

全身

手足が見える

普段の姿勢

(仰臥位、腹臥位、坐位、立位)

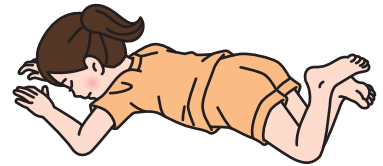
例示1
仰臥位の様子



例示2
座っている様子

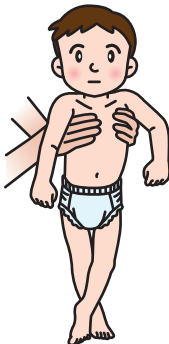


例示3
腹臥位の様子



介助坐位・介助立位の姿勢

例示4
介助され
立っている様子



移動時の姿勢

例示5
つかまり立ち
の様子



例示6
四つ這いの様子



【お問い合わせ先】

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部 審査課 審査・補償担当
電話 03-5217-3188 <受付時間:午前9時~午後5時(土日祝日除く)>

重度脳性麻痺児とそのご家族を支援するとともに
産科医療の質の向上をめざした制度です



2019年10月1日発行

第7号

産科医療補償制度ニュース



制度の運営状況

特集

解説 原因分析

- ・原因分析の8つのポイント
- ・原因分析報告書の作り手・受け手の生の声
- ・原因分析報告書の活用

Information

原因分析報告書 要約版 の本制度ホームページでの検索方法
産婦人科の訴訟の動向



人の安心、医療の安全 JQ
公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

臨床経過に関する医学的評価の改定内容

医学的評価に用いる表現(評価レベル)と解説

【新】医学的評価に用いる表現・解説	現行の評価レベル
適確である 正確で迅速な対応である。	優れている 適確である
一般的である 「ガイドライン」で推奨される診療行為等である、または「ガイドライン」に記載されていないが、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等である。	医学的妥当性がある 一般的である 基準内である
選択肢のひとつである 他の選択肢も考えられるが、実地臨床の視点から選択肢としてありうると考えられる場合、専門家によって意見が分かれる場合、または「産科ガイドライン」の推奨レベルC（「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価を除く）で示された診療行為等に沿っていない場合に、「選択肢のひとつである」とする。	選択肢のひとつである 賛否両論がある 一般的ではない
一般的ではない／基準を満たしていない 「産科ガイドライン」の推奨レベルA・Bもしくは「助産ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない。または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではない。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。 ※評価の対象となる診療行為等について「ガイドライン」で基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いる。	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 「ガイドライン」で示された診療行為等から著しく乖離している、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から選択されることのない診療行為等であり、いずれも不適切と考えられる診療行為等である。	基準から逸脱している 医学的妥当性がない 劣っている 誤っている
評価できない 医学的評価の対象となる診療行為等が、実施された時点の「ガイドライン」や医学的知見等に沿っているか、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等であるか、診療録等からは判断できない。	評価できない 医学的妥当性は不明である

(注1) 「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価については、「産科ガイドライン」の推奨レベルCであっても、事案毎の状況に応じて「一般的ではない」または「医学的妥当性がない」を適宜、該当させる。

(注2) 新生児に対する処置を「新生児蘇生法テキスト」に照らして評価する場合、本テキストの内容が「記載内容に則りできることを行う」の趣旨であること、および本テキストには推奨レベルがないことを踏まえ、事案毎の状況に応じて評価する。

助産師

THE JOURNAL OF JAPANESE MIDWIVES' ASSOCIATION



特集

『助産業務ガイドライン2019』改訂



産科医療補償制度 原因分析報告書「要約版」の活用および公表へのご協力をお願い

産科医療補償制度では、制度の高い透明性を確保すること、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、保護者および分娩機関の意思確認を行ったうえで、原因分析報告書「要約版」を本制度ホームページにて公表しています。多くの医療関係者に脳性麻痺事例の具体的な内容を知っていただき、原因分析で得られた知見を医療の現場に活かしていただくことが、今後の同じような脳性麻痺の防止のために非常に大切です。皆様におかれましては事例紹介や研修等に積極的にご活用いただきますようお願いいたします。

1件でも多くの「要約版」が公表できますよう、原因分析報告書^(※)を受け取られた際には、公表にご同意いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

(※)産科医療補償制度で補償対象と認定された全事例について、原因分析報告書が作成され、児・保護者および分娩機関に送付されます。

「要約版」とは

○原因分析報告書の内容を3～5ページ程度に要約したものです。

なお、「要約版」には、児の氏名・性別・生年月日、分娩機関名等、個人や分娩機関が特定される情報等は記載していません。 ※次頁のサンプルをご参照ください。

「要約版」公表の趣旨・目的

- ①多くの医療関係者が事例の具体的な内容を知ることで、原因分析で得られた知見を今後の医療に活かし、同じような脳性麻痺を防ぎます。
- ②原因分析が中立・公正に行われているか第三者の視点で確認することができます。

「要約版」は以下のように活用されています。



医療関係者

同じような事例が起こらないよう、助産師の間で「要約版」の内容を共有したり、研修等に使用しています。小規模な分娩機関にとっては、広い視野を得られるため、とても役に立っています。



研究者

同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を目的として「要約版」を用いて研究を行っています。



患者団体

第三者の立場から、本制度における原因分析が中立・公正に行われているか等、確認を行っています。



保護者

自分の子どもと同じような例を確認し、補償申請の参考としました。

「要約版」(サンプル) ※事例の内容は架空のものです。

(サンプル)

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第〇〇部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報
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 36 週 5 日
15:00 頃 腹部緊満感あり
16:20 性器出血あり
16:50 入院、超音波断層法で胎児心拍数 60 拍/分の徐脈、胎盤の肥厚を認め、常位胎盤早期剥離と診断

4) 分娩経過
妊娠 36 週 5 日
16:57- 胎児心拍数陣痛図上、遅発一過性徐脈
17:06- 胎児心拍数陣痛図上、徐脈、基線細変動消失
17:30 常位胎盤早期剥離の診断で帝王切開により児娩出、子宮溢血所見あり
胎児付属物所見 胎盤面積の約 50%に凝血塊付着あり、血性羊水あり

5) 新生児期の経過
(1) 在胎週数:36 週 5 日
(2) 出生時体重:2397g
(3) 臍帯動脈血ガス分析: pH 6.602、PCO₂ 130.5mmHg、PO₂ 13.2mmHg、HCO₃⁻ 17.2mmol/L、BE -28.4mmol/L
(4) Apgarスコア: 生後 1 分 1 点、生後 5 分 1 点

- 1 -

お子様の氏名・性別や生年月日等の分娩時期が分かるような情報は記載されません。

医療機関名、医療機関全体の医療スタッフ数、年間分娩件数等の情報は記載されません。

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(ハック・マスク、チューブ・ハック)、胸骨圧迫、気管挿管
(6) 診断等:重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症(Sarnat 分類 stage III)
(7) 頭部画像所見:
生後 11 日 頭部 MRI で両側の基底核、大脳皮質に低酸素によるダメージを受けたと考えられる部位を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

(1) 診療区分:病院
(2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医 2 名、小児科医 1 名、麻酔科医 1 名
看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 4 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離によって胎児低酸素・酸血症をきたし、低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
(2) 常位胎盤早期剥離の関連因子は認められない。
(3) 常位胎盤早期剥離の発症時期は特定できないが、妊娠 36 週 5 日の 15 時頃またはその少し前の可能性があると考える。

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) 入院時の対応(超音波断層法による胎児心拍数と胎盤の確認)は一般的である。
(2) 妊産婦の症状(腹部緊満感、性器出血)および超音波断層法所見(胎児徐脈、胎盤の肥厚)より、常位胎盤早期剥離と診断し、帝王切開を決定したことは適確である。
(3) 帝王切開決定から 40 分後に児を娩出したことは一般的である。
(4) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
(5) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

- 2 -

3) 新生児経過
新生児蘇生(ハック・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・ハックによる人工呼吸)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
常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

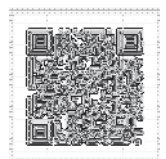
(2) 国・地方自治体に対して
なし。

- 3 -

2019年8月末時点で、既に1,600件以上の「要約版」を本制度ホームページに掲載しておりますのでご覧ください。今後も随時掲載してまいります。

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

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



個人情報保護法
いわゆる3年ごと見直し
制度改正大綱

令和元年12月13日
個人情報保護委員会

が国企業の競争力を確保する上でも重要である。

- したがって、一定の安全性を確保しつつ、イノベーションを促進する観点から、他の情報と照合しなければ特定の個人を識別することができないように加工された個人情報の類型として「仮名化情報（仮称）」を導入することとする。この「仮名化情報（仮称）」については、本人を識別する利用を伴わない、事業者内部における分析に限定するための一定の行為規制や、「仮名化情報（仮称）」に係る利用目的の特定・公表を前提に、個人の各種請求（開示・訂正等、利用停止等の請求）への対応義務を緩和し、また、様々な分析に活用できるようにする。
 - なお、一般に、「仮名化情報（仮称）」を作成した事業者は、「仮名化情報（仮称）」の作成に用いられた原データも保有していることが想定される。したがって、本人は、それ単体では特定の個人を識別することができない「仮名化情報（仮称）」に対しては各種請求を行うことができないものの、当然のことながら、その原データ（保有個人データ）に対しては、各種請求を行うことができることとなる。
 - また、「仮名化情報（仮称）」は、事業者内部における分析のために用いられることに鑑み、「仮名化情報（仮称）」それ自体を第三者に提供することは許容しないこととする。その場合であっても、「仮名化情報（仮称）」の作成に用いられた原データ（保有個人データ）を、本人の同意を得ること等により第三者に提供することは可能である⁷。
3. 公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化
- 情報通信技術の飛躍的な進展により、顧客情報をはじめとしたビッグデータの収集、分析が可能となる中、例えば、地域活性化や医療・介護といった分野において、こうした分析結果等を用いて、社会的な課題を解決する動きが見受けられる。
 - こうした中、我が国では、ビッグデータ分析等の先端技術をあらゆる産業や社会生活に取り入れ、経済発展と社会的課題の解決を両立していく新たな社会であるSociety 5.0の実現を目指すなど、データの更なる利活用等が求められている。社会的課題が多様化する中、効率的・効果的にこうした課題を解決していくためにも、事業者がデータを利活用できる環境を後押ししていくことが望ましいと考えられる。

⁷ あらかじめ本人の同意を得ること等により、原データのほか、原データを仮名化したデータを、（現行法における）個人データとして、第三者に提供することも可能である。

- この点について、現行の個人情報保護法において、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」や「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などの利用目的や第三者提供の制限の例外規定があり、個人情報の公益目的利用についても、一定の場合では許容されると考えられるところ、これまで当該例外規定が厳格に運用されている傾向があることから、想定されるニーズに応じ、ガイドラインやQ&Aで具体的に示していくことで、社会的課題の解決といった国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進することとする。
- 具体的に示していく事例としては、例えば、安全面や効果面で質の高い医療サービスや医薬品、医療機器等の実現に向け、医療機関や製薬会社が、医学研究の発展に資する目的で利用する場合などが考えられる。

4. 端末識別子等の取扱い

(1) 基本的考え方

- インターネットにおいては、ユーザーの訪問先サイトに係る登録情報、行動履歴情報、デバイス情報等の情報（以下「ユーザーデータ」という。個人情報及び個人情報以外のユーザーに関する情報が含まれる。）を取得し、利活用することが広く行われるようになっている。
- その典型例がインターネット広告の分野であり、ユーザーがあるウェブサイトアクセスした際に、当該ユーザーのPCやスマートフォン等のブラウザごとのクッキー等を通じてユーザー一人ひとりの趣味嗜好・性別・年齢・居住地等に関するユーザーデータを取得し、それを活用して当該ユーザーに狙いを絞った広告配信を行う、いわゆるターゲティング広告の手法が広く普及している。
- こうした端末識別子等を用いたビジネスモデルの実態は非常に複雑かつ多様である。ターゲティング広告のベースとなるウェブ技術は進化が著しく、本来、イノベーションを阻害することを避ける観点からも、まずは、自主ルール等による適切な運用が重要である。一方、可能な限り民間の自主性を活かしつつ、認定個人情報保護団体制度等を活用するなど効果的な執行の在り方を検討していく必要がある。
- さらに、個人の権利利益との関係で不適切な取扱いとして看過しがたい事態に対しては、委員会として適切な執行を行うとともに、制度の検証を行う

産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討～

1) はじめに

○産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表している。

○さらに、分娩機関等から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等を活用し脳性麻痺発症の危険因子を明らかにするなど、より精度の高い疫学的・統計学的な分析を行って再発防止に関する提言につなげることは再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であることから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、これまで分析を行ってきた。

○このたび、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例において、出生時に異常徴候がないと判断されたにもかかわらず生後早期に予期せぬ新生児急変を認め、重度脳性麻痺に至った事例の研究に関する論文が、2019年8月にActa Paediatrica誌に掲載された。また、今後オープンアクセスジャーナル「Wiley」にも掲載する予定である。

【論文タイトル】

Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases

【掲載先 URL】

<https://doi.org/10.1111/apa.14961>

○上記論文の概要は以下2) のとおりである。

2) 「生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討」について

(1) 本研究の目的

産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例において、生後5分までに新生児蘇生が不要で出生時には異常徴候がないと判断されたものの、早期母子接触中や母子同室中、新生児室管理（母子別室）中に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺を発症した事例が報告されている。

早期母子接触は、出生した児の体温、呼吸、循環を安定させるとともに、母子愛着形成や母乳育児を促進させることが証明されており、近年多くの分娩施設で取り入れられている。一方で、早期母子接触が行われる生後早期は、胎内環境から胎外環境へと順応する非常に不安定な時期である。出生時に異常徴候がなく、低リスクと判断された新生児であっても、重度脳性麻痺の原因となりうる予期せぬ新生児急変が出現する可能性がある。

本研究では、出生時に異常徴候がないと判断されたにもかかわらず生後早期に予期せぬ新生児急変を認め、重度脳性麻痺を発症した児の臨床的背景と特徴を明らかにすることを目的としている。

(2) 対象

2016年未までに産科医療補償制度原因分析委員会による原因分析が完了した1191事例のうち、以下の条件にあてはまる事例を解析対象とした。

- ・ 生後5分以内に新生児蘇生が行われていない
- ・ アプガースコア5分値が7点以上
- ・ 臍帯血pHが7.0以上かつBase Deficitが16mmol/L以内
- ・ 生後5分以降に新生児蘇生を要する異常徴候が出現
- ・ NICU（新生児集中治療室）や小児科病棟での急変事例は除外
- ・ 助産所での分娩事例は除外

(3) 結果

解析対象となる「出生時に新生児蘇生を要する異常徴候がなく、生後5分以降に新生児蘇生を要する予期せぬ新生児急変を認め、重度脳性麻痺と診断された事例」は45例であり、助産所で分娩の9例を除く1182事例の3.8%を占めていた。

45例中15例は、急変時にパルスオキシメーターや無呼吸モニターなどが装着されていた。また、45例中27例は母子同室中の急変であり、そのうちの10例は早期母子接触中の新生児急変であった。

早期母子接触中の急変10例は全例生後2時間以内に認められ、うち8

例は夜間帯に発生した事例であった。最後に児に異常がないことが確認されてから急変が発見されるまでの時間は10～32分間であった。早期母子接触中の急変10例の全例において、児の急変時に医療スタッフが母子と同室にいない状態であり、パルスオキシメーターは装着されていなかった。10例のうち9例は母親による直接授乳中であった。また、10例のうち児の異変に母親が気づくことができたのは2例のみで、それ以外の8例は医療スタッフが発見するまで児の異変を認識していなかった。母親の年齢の中央値は28.5歳で9例が初産婦であり、全例が経膈分娩後であった。

(4) 結論

早期母子接触の母乳育児促進および母子愛着形成に対する効果は科学的に証明されており、本研究の結果は、母子にとって当然の権利である早期母子接触の実施を妨げるものではない。一方で、早期母子接触中の急変事例に共通する項目として「初産婦」、「経膈分娩」、「機械的モニターが装着されていない」、「医療スタッフが同室にいない」、「早期母子接触中の直接授乳」が挙げられた。出生時に異常兆候がないと判断された新生児であっても、生後早期には全身状態が急激に変化する可能性があることを認識し、安全に早期母子接触を実施できる体制の構築が必要である。

母子同室実施の留意点

2019年9月5日

一般社団法人
日本周産期・新生児医学会

【「母子同室」実施の留意点】

1. 出生後早期から母子が同じ部屋で過ごす医療施設内で実践するケアを母子同室と言う。
2. 母子同室が行われる出生後早期は、胎児から新生児へと呼吸・循環の適応がなされる不安定な時期でもあるが、母子同室の実施の有無と急変（sudden infant death syndrome :SIDS もしくは apparent life-threatening event :ALTE）には関連がなかった。
3. 母子同室中の急変は、母と添い寝中の急変が最も多く、母子はベッドを共有せず、児は仰臥位とする。
4. 母子同室を実施するにあたっては、新生児蘇生法プログラム（NCPR）を修得したスタッフを配置する、急変時に蘇生をする場所をあらかじめ定めておき、蘇生に必要な物品を準備する、急変時の緊急コール体制を決める。
5. 母子同室を実施する施設では、各施設の実情に応じた「適応基準」「中止基準」「実施方法」を作成する。
6. 妊娠中（たとえばバースプラン作成時）に、母子同室の十分な説明を妊婦へ行い、夫や家族にも理解を促す。
7. 分娩後に母子同室希望の有無を再度確認したうえで実施し、そのことを記録する。

【解説】

1) 名称について

「母子同室」は英語表記で rooming-in であるが、本邦では「母子同室」「母児同室」の用語が混在している。本ワーキンググループで検討した結果「母子同室」に統一することとした。

2) 定義

出生後早期から母子が同じ部屋で過ごす医療施設内で実践するケアを母子同室と言う（帝王切開で出生した児を含む¹⁾。また、母子同室中に母子が同じベッドで過ごすもしくは添い寝をすることを「ベッドの共有」とする。なお、出生直後に行う「早期母子接触」²⁾は、「母子同室」とは異なるケアである。

3) 背景

母子同室は伝統的に行われているケアである。出生後早期からの母子間の相互関係は母乳分泌の促進と母乳栄養の確立に関係する¹⁾。母子同室を実施できない特別な医学的理由が存在しない場合は、周産期医療従事者として、その機会を設けることを考える必要がある。母子同室は医療ではなくケアであることから、母親とスタッフ間のコミュニケーションがスムーズに行われている必要があり、出産後の母子を孤立させない配慮が大切である。特に、母子同室が行われる出生後早期は、胎児から新生児へと呼吸・循環の適応がなされる不安定な時期でもあることに留意する。また、母子同室開始時には診断されていない重篤な基礎疾患を児が有することもある。母親に児のケアを任せてしまうのではなく、スタッフも児の観察を怠らないように注意する必要がある。

4) 母子同室中に小児科入院を要する事象の出現

(第6回産科医療補償制度再発防止に関する報告書³⁾)

公表した事例793件のうち、生後5分までに新生児蘇生処置(人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与)が実施されず、生後5分以内のアプガースコアが7点以上であり、かつ原因分析報告書において生後5分までに新生児蘇生処置の必要性が指摘されなかった事例(以下、「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例」)は188件(23.7%)であった。これらの事例は、出生から生後5分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例である。そのうち母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例が18件(9.6%)であった。18件中新生児蘇生処置が必要となった事例が11件、母子同室中に新生児蘇生処置は必要とならなかったが、小児科入院を要する事象が出現した事例が7件であり、母子同室のガイドライン作成が望まれる、としている。

5) 全国調査結果

本ワーキンググループでは、全国の産科医療機関2,458施設、助産所274施設の計2,732施設に以下の点について全国調査を行った。調査では母子同室の実施の有無と急変(sudden infant death syndrome :SIDSもしくはapparent life-threatening event :ALTE)の有無に関連はなかったが、母子同室中の急変では母と添い寝中の急変が最も多かった。

(1) 一次調査結果

- ◆回答の得られた産科医療機関 1,682 施設のうち、1,574 施設 (93.6%) で母子同室が行われていた。
- ◆2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの 3 年間に分娩数は 2,127,775 であり、そのうち SIDS が 15 例、ALTE が 89 例、計 104 例の急変例があった。急変の経験のある施設 81 施設、経験のない施設 1,601 施設であった。「急変あり」の 81 施設中 75 施設 (92.6%)、「急変なし」1,601 施設中 1,499 施設 (93.6%) は、母子同室を行っていた。母子同室の実施の有無と急変の有無に関連はなかった。
- ◆母子同室のベッド環境：急変のあった施設、急変のなかった施設両方ともに、3～4%の施設が母親と同じベッドで母子同室を行っていた。
- ◆母子同室中のモニターの有無：急変のあった 81 施設中、「モニターあり」43 施設 (53%)、「モニターなし」29 施設 (35.8%)、急変のなかった 1,601 施設中「モニターあり」669 施設 (41.8%)、「モニターなし」821 施設 (51.3%) であった。急変を経験している施設のほうが、母子同室時モニターを使用していた。

(2) 二次調査結果

一次調査で急変ありと回答した産科医療機関 81 施設に、助産所の 3 施設を加えた計 84 施設に二次調査を行った。回答施設数 66 施設 (回答率 78.6%)、77 例の回答を得た。

- ◆母子同室中の急変の内訳として、「母と添い寝中」(40 例中 18 例：45.0%) が最も多かった。
- ◆急変時の第一発見者は 77 例中「医療スタッフ」が最も多く (56 例：73.7%)、次に「母親」(15 例：19.5%) であった。
- ◆急変時に 77 例中 44 例 (57.1%) は、モニターを装着していなかった。
- ◆急変時室内に「医療スタッフがいた」43 例、「医療スタッフがいなかった」32 例であった。
- ◆急変時に必要とした蘇生の内容としては、「皮膚刺激」45 例、「酸素投与」60 例であったが、「人工呼吸」56 例、「胸骨圧迫」37 例であった。
- ◆胎児異常を含む合併症あり 16 例、なし 61 例であった。胎児異常について詳細な回答のあった 15 例中先天性心疾患 4 例 (うち 2 例は動脈管依存性先天性心疾患)、代謝性疾患 2 例 (疑いを含む)、筋疾患疑い 1 例、帽状腱膜下出血 1 例、脳血管異常 1 例などがみられた。
- ◆最終転帰が判明している 77 例の予後は「神経学的後遺症あり」16 例、「死亡」21 例であった。

◆施設の管理体制として、77 例中「蘇生する場所を決めていなかった」が 14 例あり、「急変時の新生児蘇生物品を準備していなかった」2 例、「緊急コールがなかった」は 4 例であった。

6) 急変例の病態把握

現在までの事例において、危急事態の病因については、いくつかの原因疾患(遷延性肺高血圧、新生児呼吸障害、先天性心疾患などその他の先天異常、細菌感染症、代謝性疾患)などが診断されている例もある。今回の二次調査において、胎児異常を含む合併症 15 例が報告されている。しかし、実際には病因不明の場合も多く、今後の病態把握に関する研究が望まれる³⁾。

これらの調査結果などをもとに、母子同室実施の留意点作成ワーキンググループでは、米國小児科学会の提言(2016 年)⁴⁾を参考に「母子同室実施の留意点」を作成した。

【母子同室の適応基準、中止基準、実施方法】

分娩施設は母子同室を行わなかった場合の母子のデメリットを克服するために、産褥期およびその後の育児に対する何らかのサポートを講じることが求められる。

施設の物理的、人的条件などにより、ここに推奨する基本的な実施方法を一部変更せざるを得ない場合がある。そのような場合にも、母子同室の効果と安全性について十分に吟味し、母子の最大の利益となるような実施方法を決定する。また、母子同室を実施しない選択肢も考慮すべきである。

<適応基準>

母親の基準

- ・「母子同室」を実施する意思がある
- ・バイタルサインが安定している
- ・疲労困憊していない
- ・医師、助産師、看護師が不適切と認めていない

<注意を要する状態>

- ・鎮痛剤、鎮静剤を使用している場合
- ・喫煙歴がある場合

児の基準

- ・胎児機能不全^{注1)}がない
- ・胎児異常を含む児の合併症がない

- ・新生児仮死がない（1分・5分 アプガースコアが8点以上）^{注2)}
- ・正期産新生児である
- ・医師、助産師、看護師が不適切と認めていない

<注意を要する状態>

- ・低出生体重児

* 「注意を要する状態」とは、実施の除外基準とはしないが、実施に際して十分な注意が必要な状態をいう。

<中止基準>

母親の基準

- ・休息をとれない状況が続く
- ・医師、助産師、看護師が不適切と判断する

児の基準

- ・呼吸障害（無呼吸、あえぎ呼吸を含む）がある
- ・チアノーゼもしくは SpO₂ 90%未満が持続する
- ・ぐったりし活気に乏しい
- ・医師、助産師、看護師が不適切と判断する

<実施前の準備>

- ・新生児の急変時対応に準じ、以下を確認する
 - 新生児蘇生法プログラム（NCPR）を修得したスタッフを配置する^{注3)}
 - 急変時の緊急コール体制を定める
 - 急変時に蘇生をする場所をあらかじめ決めておき、蘇生に必要な物品を準備しておく

注1) 胎児心拍モニターでレベルVに該当する明らかな異常を認めた場合。ただし、実施に際し、児が〈中止基準〉に該当する状態ではなく、全身状態に問題がなければ実施可能とする。

注2) 新生児仮死があっても、その後児が〈中止基準〉に該当する状態ではなく、全身状態に問題がなければ実施を可能とする。

注3) 学会からの認定の有無に関わらず、新生児蘇生法等について学習した者。

<実施方法>

- ・バースプラン作成時に「母子同室」について説明を行う
- ・出生後できるだけ早期に開始し、長く母子が同室で過ごす
- ・母子同室実施にあたり適応基準を満たしているか確認し記録する
- ・児は仰臥位とする（腹臥位・側臥位にしない）
- ・母子はベッドを共有しない
- ・児が寝るベッドは母親のベッドの近くに置く
- ・児のベッドに軟らかい寝具（枕、毛布など）を用いない
- ・児の処置などは母親のベッドサイドで行う
- ・母が昼寝したり、シャワーを浴びたり、部屋を離れるときは、スタッフが児を定期的に観察し記録する^{注4)}
- ・母に助けが必要な時はコールすることを伝える
- ・児を過度に温めない
- ・帽子や寝具などで頭を覆わない
- ・母乳育児が望ましい

（解説）

・児の仰臥位について

1歳までは仰臥位とすることでSIDSのリスクを軽減することができる^{5)~9)}。側臥位もSIDSのリスクがあるので避ける^{8),10)}。仰臥位でも窒息や誤嚥のリスクは増加しない。たとえ胃食道逆流（gastroesophageal reflux : GER）があったとしても、乳児は解剖学的にも機能的にも誤嚥を防ぐようになっている^{11),12)}。米國小児科学会の提言では、SIDSのリスクのほうが、GERにおける腹臥位、側臥位の有用性を上回るとされる。よって、出生後早期から、1歳までは児の睡眠中は仰臥位にする。もしも、授乳直後などで、十分児の状態が観察される状況でかつ児が覚醒していれば腹臥位も可能である。上気道の異常があり、胃食道逆流症（gastroesophageal reflux disease : GERD）により死に至る可能性がある場合にのみ、腹臥位の有効性がSIDSのリスクを上回る¹³⁾。

注4) 状況により新生児室等の観察可能な場所に預ける。

・ベッドを共有しない（添い寝はしない）^{注5)}

授乳中、母親はしばしば眠りに陥る。「ベッドの共有」はSIDSのリスクを高めるため、決して児を母親と同じベッドに寝かせない。二次調査結果では、母子同室中の急変の内訳として、母と添い寝中が18例と最も多かった。次いで母による授乳中7例であった。授乳中に母親が眠ってしまった場合、目が覚めたらできるだけ早く分離してベッドに乳児を戻すべきである。

乳児の場合、少なくとも生後6か月まで、できれば1歳までは両親との「ベッドの共有」を避けることが望ましい^{14)~19)}。早産児、低出生体重児も「ベッドの共有」は避ける^{20),21)}。母乳栄養であっても、生後4か月までは「ベッドの共有」はSIDSのリスクがある。

・ベビーベッドの表面は固いものにする

柔らかい寝具（枕、毛布など）を使わない

・母乳育児が望ましい

母子同室は母乳育児を促す利点がある。さらに、母乳育児はSIDSのリスクを低下させる^{22)~24)}。

注5) 本留意点は、分娩後数日間の医療機関や施設における母子同室に関するものなので、“自宅に戻ってからの”親子の添い寝や川の字などの習慣に関しては文献的考察を示しただけで、家族の意思に基づく生活習慣に反対するものではない。

【参考資料】

1) バースプラン記載用資料（例）

バースプランとは、ご自分の出産イメージについてあらかじめ希望を伺い、ご自身の理想に近づけるようお手伝いをさせて頂くためのプラン作成のことです。以下についてご希望をお聞かせください。

1 出産について

分娩：

自然分娩を希望します

計画分娩を希望します

無痛分娩を希望します

家族等の立会い

分娩時の立会いを希望します ⇒ （ 夫 実母 その他 ）

分娩時の立会いを希望しません

2 分娩室・陣痛室での過ごし方について（ ）

3 出産後すぐの肌と肌との触れ合い（早期母子接触）について*

希望します

希望しません

4 母子同室について

当院ではできる限り出生後早期から母子が同じ部屋で過ごすことを推奨しております。赤ちゃんと一緒に過ごすことで生後早期の母子の相互関係を確立し、母乳栄養や退院後の育児への適応を助けることにつながります。母親とお子さんの状況をみながら実施していきますが、希望されない場合にはその旨をお伝えください。

希望します

希望しません

5 赤ちゃんへの栄養について（ ）

6 赤ちゃんとの過ごし方について（ ）

7 その他の希望について自由に記載ください

()

.....
* : 出産後すぐの肌と肌との触れ合い（早期母子接触）について

出産後、母子が共に過ごすことは自然であり、母子関係に良い影響を及ぼします。特に出産後早期の肌と肌の接触は、母乳育児、お子さんとお母さんの心身の安定に効果があります。30分以上の実施を原則としますが、お子さんの状態、お母さんの分娩時の疲労など、状況に合わせて実施していきます。出生直後のお子さんは、胎外生活への適応をする、不安定で変化しやすい時期でもあります。急変は約1万人に1人、重篤な事例は約5万人に1人発生すると報告されています。したがって、触れ合いを行っている間は、助産師（看護スタッフ）が十分見守るあるいはモニターを装着するとともに、抱き方などを指導いたします。貴方が肌と肌との触れ合いを希望する場合は、バースプランに記載していただくようお願いいたします。

母子同室に関する診療録記載基準（例）

母子同室に関して、妊娠中のバースプランの説明から診療録に記載する。実施主体者は助産師である場合が多いが、十分な説明と本人の希望の有無、母子同室中の観察、母親への指導などの記載が重要である。

施設によって SOAP**、経時記録など診療録の記載基準が異なる場合は、施設の状況に合わせて記載基準を作成する。

**：問題志向型医療の考え方によって得られたデータを内容ごとに分類・整理したうえで、下記のように S、O、A、P の 4 つの項目に分けて考える分析手法でもある。

- ・ S (Subject)：主観的データ。患者の話や病歴など。
- ・ O (Object)：客観的データ。身体診察・検査から得られた情報。
- ・ A (Assessment)：上記、S と O の情報の評価。
- ・ P (Plan)：上 3 者をもとにした治療方針。

1. バースプラン説明時

- ①効果：母子相互関係、母乳育児、退院後の育児への適応、母子の心身の安定
- ②実施方法：母子の状況をみながら実施し、ベッドは共にしない

2. 母子同室開始時

- ①母子同室の意思の有無（バースプラン記載の希望の有無にかかわらず確認し記載する）
- ②母親と児が適応基準を満たしていること
- ③母親への同室時の説明

3. 母子同室実施中の観察

- ①母の状況：抱き方 授乳状況 同室による疲労の有無 児への声掛け 表情など
- ②児の状況：皮膚色 呼吸状態（必要に応じて呼吸・循環・体温の計測値）
哺乳行動 体動

4. 家庭での過ごし方（退院までに実施）

ベッドを共有しない、児の寝かせ方など

参考：母子同室テンプレート（例）（電子カルテなどの場合に活用）

1. テンプレート名：母子同室（バースプラン説明）

- 効果：母子相互関係、母乳育児、退院後の育児への適応、母子の心身の安定
- 実施方法：母子の状況をみながら実施し、ベッドは共にしない
(場合によっては一時的に児を預かること)

2. テンプレート名：母子同室開始時

- 母子同室の意思 ○ある ○ない
- 母親の疲労が少なく母子同室ができる状態である
- 母親の疲労が大きく母子同室ができない状態である
- 鎮痛剤、鎮静剤の使用 ○ない ○ある
- 喫煙歴 ○ない ○ある

児の1分後アプガースコア（ ）点、5分後のアプガースコア（ ）点

- 胎児機能不全 ○ない ○ある
- 児の合併症 ○ない ○ある
- SIDS、ALTEの家族歴 ○ない ○ある
- 正期産新生児 ○ある ○ない
- 低出生体重児 ○ない ○ある

母親への同室時の説明

- 児は仰臥位とする（腹臥位・側臥位にしない）
- 母子はベッドを共有しない
- 母が昼寝したり、シャワーを浴びたり、部屋を離れるときは、スタッフが児を定期的に観察すること
- 母に助けが必要な時はコールする
- 児を過度に温めない
- 頭を帽子や寝具などで覆わない
- 母乳育児を推奨する

3. テンプレート名：母子同室実施中

母の状況（ ）

児の状況：皮膚色（ チアノーゼなし、チアノーゼあり）

呼吸状態（ 異常呼吸なし、異常呼吸あり）

（ ）

4. 家庭での過ごし方

家庭での過ごし方について母子同室実施の留意点に準じた説明

参考文献

- 1) Jaafar SH, Ho JJ, Lee KS : Cochrane Database of Systematic Reviews. Rooming-in for new mother and infant versus separate care for increasing the duration of breastfeeding (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 8. Art. No. : CD006641. DOI: 10.1002/14651858.CD006641.pub3
- 2) https://www.jsnm.com/sbsv13_8.pdf
- 3) http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/report/pdf/Saihatsu_Report_06_All.pdf
- 4) TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME. SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2016 Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment. Pediatrics 2016;138; DOI: 10.1542/peds.2016-2938 originally published online October 24, 2016 ;
<http://pediatrics.aappublications.org/content/138/5/e20162938>
- 5) Hauck FR, Herman SM, Donovan M, et al. : Sleep environment and the risk of sudden infant death syndrome in an urban population: the Chicago Infant Mortality Study. Pediatrics 2003; 111(5 pt 2):1207-1214
- 6) Li DK, Petitti DB, Willinger M, et al. : Infant sleeping position and the risk of sudden infant death syndrome in California, 1997-2000. Am J Epidemiol 2003;157(5):446-455
- 7) Blair PS, Fleming PJ, Smith IJ, et al; CESDI SUDI Research Group. Babies sleeping with parents: case-control study of factors influencing the risk of the sudden infant death syndrome. BMJ 1999;319(7223):1457-1461
- 8) Fleming PJ, Blair PS, Bacon C, et al. : Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths Regional Coordinators and Researchers. Environment of infants during sleep and risk of the sudden infant death syndrome: results of 1993-5 case-control study for confidential inquiry into stillbirths and deaths in infancy. BMJ 1996;313(7051):191-195
- 9) Carpenter RG, Irgens LM, Blair PS, et al. Sudden unexplained infant death in 20 regions in Europe: case control study. Lancet 2004;363(9404):185-191
- 10) Malloy MH : Trends in postneonatal aspiration deaths and reclassification of sudden infant death syndrome: impact of the "Back to Sleep" program. Pediatrics 2002;109(4):661-665

- 11) Tablizo MA, Jacinto P, Parsley D, et al.: Supine sleeping position does not cause clinical aspiration in neonates in hospital newborn nurseries. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2007;161(5):507-510
- 12) Vandenas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, et al.: North American Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition; European Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009;49(4):498-547
- 13) Feldman-Winter L, Goldsmith JP; American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Safe Sleep and Skin-to-Skin Care in the Neonatal Period for healthy term Newborns. *Pediatrics* 2016;138(3):e20161889
- 14) McGarvey C, McDonnell M, Chong A, et al.: Factors relating to the infant's last sleep environment in sudden infant death syndrome in the Republic of Ireland. *Arch Dis Child* 2003;88(12):1058-1064
- 15) McGarvey C, McDonnell M, Hamilton K, et al.: An 8 year study of risk factors for SIDS: bed-sharing versus non-bed-sharing. *Arch Dis Child* 2006;91(4):318-323
- 16) Vennemann MM, Hense HW, Bajanowski T, et al.: Bed sharing and the risk of sudden infant death syndrome: can we resolve the debate? *J Pediatr* 2012;160(1):44-48, e42
- 17) Blair PS, Platt MW, Smith IJ, et al.: CESDI SUDI Research Group. Sudden infant death syndrome and sleeping position in pre-term and low birth weight infants: an opportunity for targeted intervention. *Arch Dis Child.* 2006;91(2):101-106
- 18) Carpenter R, McGarvey C, Mitchell EA, et al.: Bed sharing when parents do not smoke: is there a risk of SIDS? An individual level analysis of five major case-control studies. *BMJ Open* 2013;3(5):e002299
- 19) Blair PS, Sidebotham P, Evason-Coombe C, et al.: Hazardous cosleeping environments and risk factors amenable to change: case-control study of SIDS in south west England. *BMJ* 2009;339:b3666

- 20) Malloy MH, Hoffman HJ: Prematurity, sudden infant death syndrome, and age of death. *Pediatrics* 1995;96(3 pt1):464-471
- 21) Sowter B, Doyle LW, Morley CJ, et al. : Is sudden infant death syndrome still more common in very low birthweight infants in the 1990s? *Med J Aust* 1999;171(8):411-413
- 22) Ip S, Chung M, Raman G, et al. : A summary of the Agency for Healthcare Research and Quality's evidence report on breastfeeding in developed countries. *Breastfeed Med* 2009;4(suppl 1) : S17-S30
- 23) Vennemann MM, Bajanowski T, Brinkmann B, et al; GeSID Study Group. Does breastfeeding reduce the risk of sudden infant death syndrome? *Pediatrics* 2009;123(3). Available at: www.pediatrics.org/cgi/content/full/123/3/e406
- 24) Hauck FR, Thompson JM, Tanabe KO, et al. : Breastfeeding and reduced risk of sudden infant death syndrome: a meta-analysis. *Pediatrics* 2011;128(1):103-110

日本周産期・新生児医学会

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委員一覧

委員長

田村 正徳*¹(埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター)

委員

石渡 勇*²(石渡産婦人科病院)

葛西 圭子*³(日本助産師会財務担当理事[作成当時])

渡部 晋一*¹(倉敷中央病院 総合周産期母子医療センター)

田中 守*⁴(慶應義塾大学医学部産科婦人科学教室)

楠田 聡*⁵(杏林大学医学部 小児科)

中井 章人*⁵(日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科)

委員の推薦団体

*1:公益社団法人日本新生児成育医学会

*2:公益社団法人日本産婦人科医会

*3:公益社団法人日本助産師会

*4:公益社団法人日本産科婦人科学会

*5:一般社団法人日本周産期・新生児医学会

共同提言学会一覧

公益社団法人日本産科婦人科学会

公益社団法人日本産婦人科医会

公益社団法人日本助産師会

公益社団法人日本新生児成育医学会

各製薬企業における「適正使用に関するお願い」文書一式

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O注1単位
アトニン[®]-O注5単位

2019年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2013年の集計結果）は214件（オキシトシン185件、プロスタグランジンF_{2a} 25件、プロスタグランジンE₂ 43件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

・次頁に「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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.aska-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」
総括・分担研究報告書

(参考)

(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ブ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。

【 警 告 】

本剤を分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により，胎児機能不全，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓等が起こることがあり，母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので，本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して，本剤の有益性及び危険性を考慮した上で，慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂，頸管裂傷等は多産婦，帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので，注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて，胎児の心音，子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく，少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので，ごく少量からの点滴より開始し，陣痛の状況により徐々に増減すること。また，精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2a}，PGE₂）との同時併用は行わないこと。また，前後して投与する場合も，過強陣痛を起こすおそれがあるので，十分な分娩監視を行い，慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂）を前後して投与する場合は，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。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発，微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し，同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては，添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1) (2) 省略

- (3) 薬剤の使用の有無によらず，分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂，羊水塞栓，脳内出血，くも膜下出血，常位胎盤早期剥離，子癇，分娩時大量出血等）が起こることがあるため，本剤を用いた分娩誘発，微弱陣痛の治療にあたっては，分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて，定期的にバイタルサインのモニターを行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

「使用上の注意」等の全文は，添付文書をご覧ください。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2019年12月

丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2013年の集計結果）は214件（オキシトシン185件、プロスタグランジンF_{2α} 25件、プロスタグランジンE₂43件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

- 次頁に「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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しましたのでご参照ください。
- 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。
説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(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ブ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。

【プロスタルモン®・F 注射液1000・2000】に関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (2) 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
- (3) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (4) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂）を前後して投与する場合は、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。（「I.1. (3) 相互作用」の項参照）
- (5) 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 1)、2) 〈省略〉
- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL : <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂
ジノプロストン錠

2019年12月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例(2009年～2013年の集計結果)は214件(オキシトシン185件、プロスタグランジンF_{2α}25件、プロスタグランジンE₂43件:重複あり)みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- ② 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
 - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。弊社ホームページ(<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>)からダウンロードもできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※ 平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル 0120-519-874

(参考)

(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ブ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	口頭での同意	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。

主な関連する添付文書上の記載（抜粋）

【警告】

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
2. 本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視出来る状態で使用すること。
3. オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、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した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[「相互作用」の項参照]
4. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。（「臨床成績」の項参照）
- (2)：省略
- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

一般臨床試験（526 例）及び二重盲検比較試験（100 例）の概要は次のとおりである。

1. 一般臨床試験

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1}は、初産婦で 46.0%（58/126）、経産婦で 61.4%（89/145）であった。

注 1：1 周期 10 分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後 5 時間以内に発来したものの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2}は、初産婦で 84.6%（115/136）、経産婦で 89.7%（104/116）であった。

注 2：内診所見（Bishop score あるいは梅沢スコア）により投与開始後 5 時間以内に分娩進行が確認されたものの。

2. 二重盲検比較試験

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3}は、初産婦で 66.7%（32/48）、経産婦で 67.3%（35/52）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{注4}は、初産婦で 52.1%（25/48）、経産婦で 59.6%（31/52）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で 41.7%（20/48）、経産婦で 46.2%（24/52）であった。やや有効以上は初産婦で 75.0%（36/48）、経産婦で 82.7%（43/52）であった。

注 3：1 周期 10 分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後 6 時間以内に発来したものの。

注 4：Bishop score の 2 点以上の上昇が投与開始後 6 時間以内に確認されたものの。

添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン
日本薬局方 オキシトシン注射液
オキシトシン注射液5単位[F]

2019年12月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2013年の集計結果）は214件（オキシトシン185件、プロスタグランジン F_{2α} 25件、プロスタグランジン E₂ 43件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

・次頁に「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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(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ブ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%) がある。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。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}、PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂)を前後して投与する場合は、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。（「3. 相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.fujipharma.jp/>) でご確認ください。

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F_{2α}製剤

ジノプロスト注射液 1000 μ g[F]
ジノプロスト注射液 2000 μ g[F]

ジノプロスト注射液

2019年12月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2013年の集計結果）は214件（オキシトシン 185件、プロスタグランジン F_{2α} 25件、プロスタグランジン E₂ 43件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

・次頁に「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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(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%) がある。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。

【ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」/2000 μ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂)を前後して投与する場合は、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。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.fujipharma.jp/>) でご確認ください。

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

テーマに沿った分析「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～」より

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

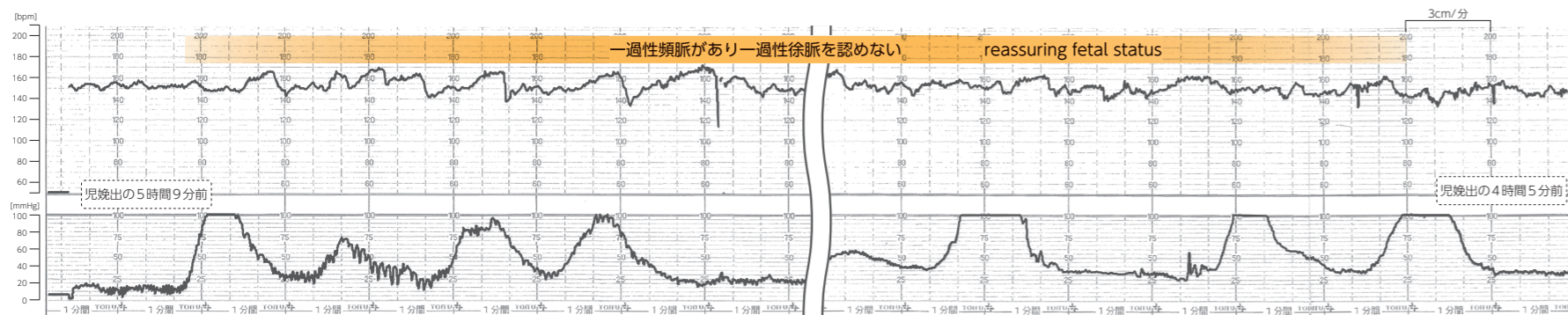
事例の経過 妊娠34週より切迫早産のため入院管理、塩酸リトドリン投与陣痛発来したため児娩出の7時間12分前に塩酸リトドリン中止

産科医療関係者の皆様へ

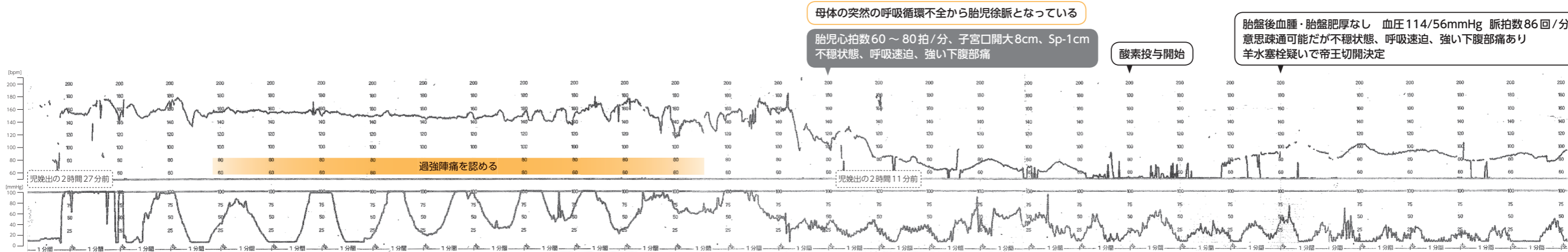
「第9回 再発防止に関する報告書」では、脳性麻痺発症の原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例の胎児心拍数陣痛図を再発防止委員会からの解説を加え、4事例を紹介しています。このリーフレットでは、その中から2事例を紹介します。胎児心拍数異常とともに母体のバイタルサインや言動の変化を認めた場合どのように対応するか等、院内での検討にご活用ください。また、リーフレットで紹介した事例の詳細や、紹介していない事例2・事例3については、報告書の46～65ページに掲載しています。ぜひ報告書をご覧ください。

再発防止委員会からの解説

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。



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

酸素投与開始

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

妊産婦の所見

【診断】
臨床的羊水塞栓症

【診断の根拠】
出血量（帝王切開終了時）：850mL
分娩経過中に発症、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
亜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

*羊水流入マーカー

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

【出生体重】
2200g台

【胎盤病理組織学検査】
絨毛膜下に好中球浸潤



第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

テーマに沿った分析「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～」より

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

概要

在胎週数 34週

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℃、嘔吐、持続する腹痛・腹部緊満の訴えあり、子宮口閉鎖、CXL 36.1mm
 白血球 18000/ μ L、CRP 10.3mg/dL、インフルエンザA・B抗原陰性
 セフェピム塩酸塩水和物投与、アセトアミノフェン錠内服後、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

産科医療関係者の皆様へ

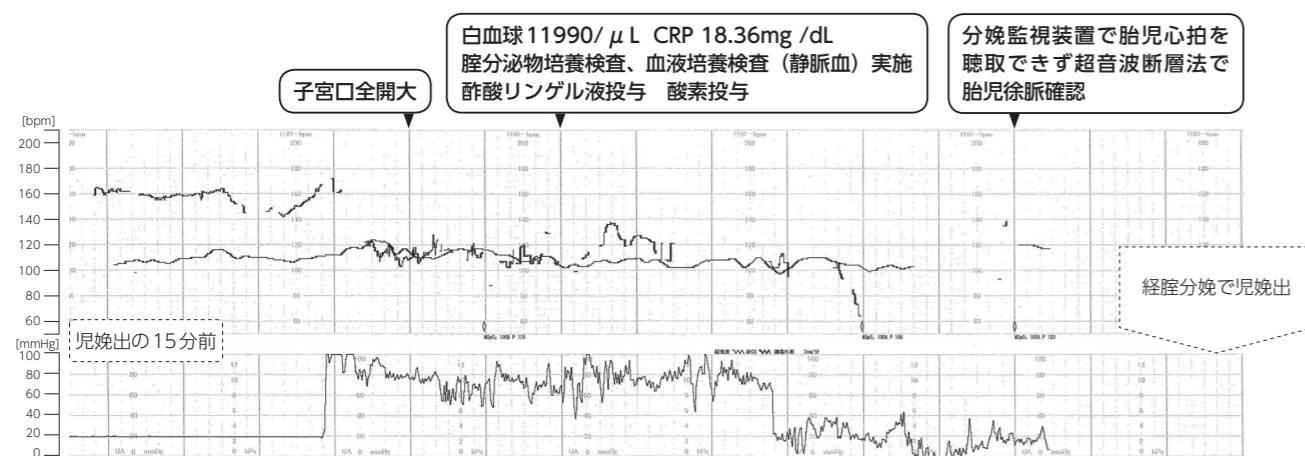
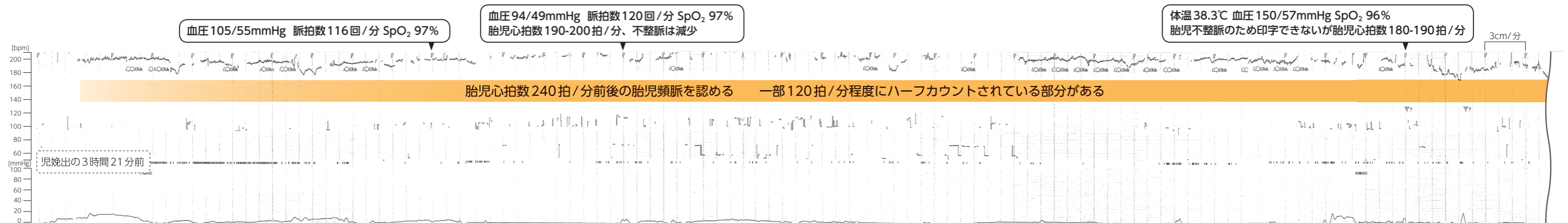
「第9回 再発防止に関する報告書」では、脳性麻痺発症の原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例の胎児心拍数陣痛図を再発防止委員会からの解説を加え、4事例を紹介しています。このリーフレットでは、その中から2事例を紹介します。胎児心拍数異常とともに母体のバイタルサインや言動の変化を認めた場合どのように対応するか等、院内での検討にご活用ください。
 また、リーフレットで紹介した事例の詳細や、紹介していない事例2・事例3については、報告書の46～65ページに掲載しています。ぜひ報告書をご覧ください。

再発防止委員会からの解説

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、児娩出直前に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（GAS）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。



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

【出生体重】
2200g台

【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

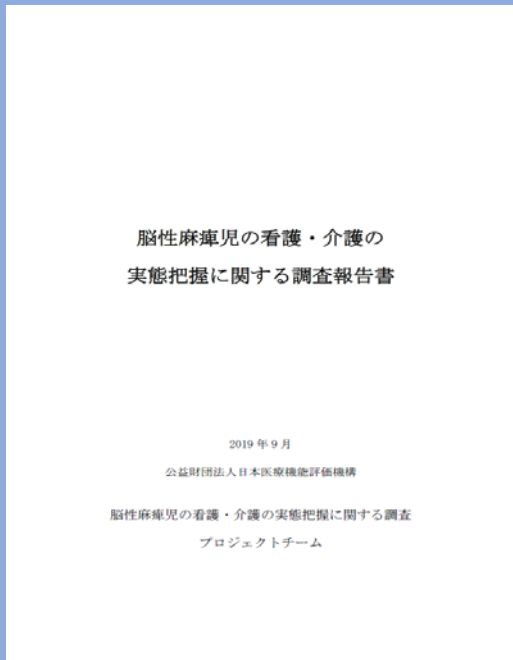


脳性麻痺の看護・介護の実態把握に関する調査報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構では、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の実態を明らかにするために、2年ほど前より調査を開始しました。

2017年10月から2018年9月までに補償分割金請求案内書を送付する児の保護者の方にアンケート調査を行い、その調査票と補償分割金請求用専用診断書のデータを突合せすることで、児の状態と看護・介護の実態の分析を行いました。

多くの保護者の方々にご協力いただき、今般本報告書を刊行することができました。全国の重度脳性麻痺児の看護・介護実態について大変貴重な結果が得られていますので、ご参照あるいはご活用いただければ幸いです。



詳しくはこちら！



脳性麻痺児の看護・介護の実態把握

検索

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html

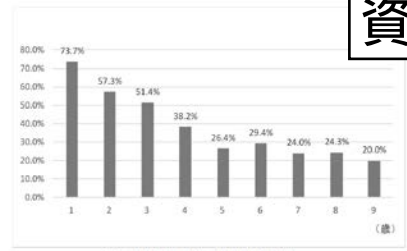
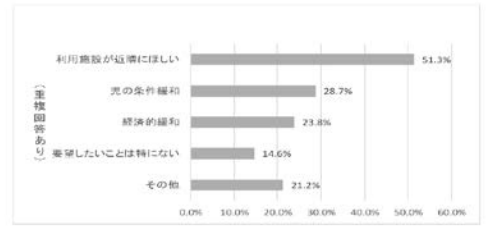


表3 看護・介護サービス（フォーマルケア）利用に関するロジスティック回帰の結果のまとめ

	低年齢	経済的負担	見守り	人工呼吸器	おむつ	知的障害 重症度	てんかん	兄弟あり	母子 指定都市
訪問看護	****	****	****	****	****	+	NS	-*	NS
訪問介護	NS	NS	***	****	+	NS	NS	NS	***
訪問訓練	****	***	****	****	NS	NS	NS	NS	NS
通所訓練や治療	***	NS	-*	-***	***	NS	NS	NS	NS
ショートステイ	***	***	****	***	***	NS	NS	+	****
移動支援	NS	NS	NS	***	NS	NS	NS	NS	NS
移送サービス	NS	NS	NS	****	NS	NS	NS	NS	****



<目次>

- I. はじめに
- II. 総括
 - 1. 調査の背景および目的
 - 2. 調査対象および調査方法
 - 3. 調査結果
 - 4. 調査者
- III. 分担調査報告書
 - 1. 看護・介護およびリハビリテーションの利用や就労状況等について（アンケート調査結果）
 - 2. 看護・介護およびリハビリテーションのサービスの利用に影響を与える因子と社会的費用
 - 3. 介護負担に影響を与える要因
 - 4. 在宅ケア開始前後の主介護者の心理的変化
- IV. 資料
 - 1. 「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査」アンケート
 - 2. 産科医療補償制度補償請求用専用診断書（補償分割金請求用） <2015年1月改定>

産科医療補償制度ホームページに報告書を公開しております。



平成 30 年 7 月 25 日

厚生労働省
医政局長 武田 俊彦 殿

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅

産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望

平成 30 年 7 月 20 日に開催された産科医療補償制度第 39 回運営委員会において、本制度の補償対象基準については、「個別審査では約 50%が補償対象外となっている」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となっており不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が生じていることが明らかとなり、早急に改善を図る必要があるとの結論に至りました。

本制度が社会や医療関係者等から信頼され、安定的に運営されるためには、本制度の目的に沿うよう、周産期医療の進歩に合わせて制度を適正に運用する必要があると考えます。

本制度の見直しについては、平成 26 年 1 月に開催された第 73 回社会保障審議会医療保険部会において、「今後は国の検討組織で議論をする」と取りまとめられたことから、国において本制度の見直しに関する検討を早急に行っていただくよう強く要望いたします。

以上

事務連絡
令和2年〇月〇日

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
厚生労働省保険局保険課

産科医療補償制度の見直しに関する検討について（案）

医療安全の推進につきまして、平素から格別のご協力、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

平成21年より、安心して産科医療が受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対する救済及び紛争の防止・早期解決を図るとともに、原因分析を通じて産科医療の質の向上を図ることを目的とした産科医療補償制度が円滑に運営されておりますが、平成30年7月25日付で産科医療補償制度運営委員会委員長より「産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望」をいただいたところです。

今後も本制度が安定的に運営されるためには、制度の運営状況・実績等について、定期的に検証を行い、必要に応じて見直しを図ることが重要であると考えております。

つきましては、貴機構において医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、検討結果をご報告いただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省では、その検討結果を踏まえ、対応を進めていきます。

都道府県別補償対象者数等について(参考)

都道府県 ^{注1)}	①補償対象者数 ^{注2)}	②掛金対象分娩件数 ^{注3)}	【参考値】 ①/② ^{注4)} (単位:‰)	都道府県	①補償対象者数	②掛金対象分娩件数	【参考値】 ①/② (単位:‰)	都道府県	①補償対象者数	②掛金対象分娩件数	【参考値】 ①/② (単位:‰)
北海道	56	201,545	0.28	石川県	20	51,325	0.39	岡山県	46	83,596	0.55
青森県	16	52,044	0.31	福井県	10	36,522	0.27	広島県	46	129,255	0.36
岩手県	17	51,711	0.33	山梨県	8	32,684	0.24	山口県	25	61,439	0.41
宮城県	24	92,355	0.26	長野県	30	90,067	0.33	徳島県	13	31,317	0.42
秋田県	9	37,927	0.24	岐阜県	31	91,818	0.34	香川県	19	42,822	0.44
山形県	14	47,708	0.29	静岡県	88	161,725	0.54	愛媛県	21	61,327	0.34
福島県	22	79,511	0.28	愛知県	131	331,018	0.40	高知県	15	28,169	0.53
茨城県	43	118,644	0.36	三重県	29	79,257	0.37	福岡県	78	232,598	0.34
栃木県	32	84,661	0.38	滋賀県	33	65,394	0.50	佐賀県	14	40,509	0.35
群馬県	31	82,612	0.38	京都府	39	104,594	0.37	長崎県	19	64,845	0.29
埼玉県	79	272,963	0.29	大阪府	119	355,056	0.34	熊本県	37	86,653	0.43
千葉県	78	238,284	0.33	兵庫県	82	224,652	0.37	大分県	23	53,536	0.43
東京都	154	475,013	0.32	奈良県	22	54,228	0.41	宮崎県	24	57,283	0.42
神奈川県	121	333,820	0.36	和歌山県	19	42,832	0.44	鹿児島県	28	79,246	0.35
新潟県	29	96,065	0.30	鳥取県	11	27,954	0.39	沖縄県	31	83,981	0.37
富山県	22	42,954	0.51	島根県	11	28,902	0.38	合計	1,869	5,222,421	0.36

注1)「都道府県」は、本制度に加入している分娩機関所在地を指す。

注2)「補償対象者数」は、掛金対象年月(請求年月)を基準として、2009年～2013年の5年間に産科医療補償制度で補償対象となった件数を集計。

注3)「掛金対象分娩件数」は、掛金対象年月(請求年月)を基準として、2009年～2013年の5年間に掛金対象となった分娩件数(胎児死亡を含む)を集計。出生年を示すものではないことに留意が必要である。

注4)【参考値】「補償対象者数/掛金対象分娩件数」は、都道府県別の掛金対象分娩件数に占める補償対象者数の割合を算出。重度脳性麻痺児の発症率を示すものではないことに留意が必要である。