

# 第12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 ——

2022年3月



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



# 第12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 ——

再発防止に関する報告書は本制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention>）にも掲載しております。ぜひご活用ください。

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention>



# 目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	3
再発防止の取組みについて	5
再発防止委員会委員	7
<b>第1章 産科医療補償制度</b>	
I. 制度の概要	8
II. 原因分析	12
<b>第2章 再発防止</b>	
I. 再発防止の目的	14
II. 分析対象	14
III. 分析の方法	14
IV. 分析にあたって	15
V. 公表の方法およびデータの活用	15
<b>第3章 テーマに沿った分析</b>	
I. テーマに沿った分析の概要	16
II. 新生児蘇生について（総括）	17
1. 分析結果および考察	17
2. 産科医療の質の向上に向けて	18
III. 子宮内感染について（総括）	20
1. 分析結果および考察	20
2. 産科医療の質の向上に向けて	21
IV. 新生児蘇生について	23
1. はじめに	23
2. 分析対象	24
3. 分析対象事例の概況および分析結果	26
4. 考察	39
5. 事例紹介	44
6. 産科医療の質の向上に向けて	54
7. 資料	55

V. 子宮内感染について	62
1. はじめに	62
2. 分析対象	64
3. 分析対象事例の概況および分析結果	66
4. 考察	75
5. 事例紹介	78
6. 産科医療の質の向上に向けて	82
7. 資料	83

## 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向

I. はじめに	88
II. 集計対象	89
III. 集計方法	90
1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法	90
2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法	90
IV. 結果	92
1. 子宮収縮薬について	92
2. 新生児蘇生について	96
3. 吸引分娩について	97
4. 胎児心拍数聴取について	99
5. 診療録等の記載について	100

## 資料 分析対象事例の概況

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容	108
1. 分娩の状況	108
2. 妊産婦等に関する基本情報	110
3. 妊娠経過	113
4. 分娩経過	115
5. 新生児期の経過	122
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	125
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	127

再発防止に関する審議状況	128
再発防止ワーキンググループの取組み	129
関係学会・団体等の動き	131



# はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
代表理事 理事長 河北 博文

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

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

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

その中で、産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年1月から運営を開始しました。その後、2015年に制度改定が行われていますが、さらに2022年1月から、懸案でありました補償対象基準などの制度改定を行い、2022年1月以降に出生した児より、低酸素状況を要件としている個別審査の基準を廃止し、補償対象基準については新しく「在胎週数が28週以上であること」となりました。

本報告書においては、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言しております。今回は、新生児蘇生処置を必要とした事例の傾向と子宮内感染を発症したと考えられる事例の傾向を分析しました。

また、今年度は、これまで発行した報告書およびリーフレット等の認知度や利用状況の調査、ニーズの把握などを目的とし、再発防止に関するアンケートを実施しました。この結果を踏まえ、本報告書やリーフレットなどにより、本制度に蓄積された情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に効果的に提供して、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につなげたいと考えております。

本制度が、円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。評価機構としましては、本制度の事業等を通じて関係者の皆様とともに、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上により一層の努力を重ねてまいります。



# 報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会  
委員長 木村 正

このたび「第12回 再発防止に関する報告書」を取りまとめることができました。今年度も1年を通してWebシステムによるリモート会議を併用した委員会を開催することで議論の質を維持しながら、産科医療の質の向上に資する報告書の作成に取り組んでまいりました。

「第12回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、2020年12月末までに原因分析報告書を送付した2,792件になりました。今回は、「新生児蘇生について」と「子宮内感染について」の二つの「テーマに沿った分析」を行いました。「新生児蘇生について」は、これまでの報告書でも複数回取り上げてきましたが、分析対象が増え動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから再度テーマとして取り上げました。今回は、新生児蘇生処置に加え、分析対象事例における妊娠・分娩管理についても分析を行い、重篤な状態の児が出生することが予測される場合の体制整備や胎児心拍数陣痛図の判読と対応の研鑽等を提言しています。「子宮内感染について」は、分娩前の臨床症状等から子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うことが産科医療の質の向上につながると考え取り上げました。前回、「子宮内感染について」を取り上げた「第4回 再発防止に関する報告書」からの傾向の変化の確認に加え、胎盤病理組織学検査で臍帯炎と診断された事例の詳細な分析を行いました。臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない臍帯炎が相当数存在し、臨床診断の限界を思い知らされ、急激な胎児の状態変化に対応できるような体制を常に整えておくことなどを提言しています。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、補償対象事例数が確定している2009年から2015年出生の事例2,438件を集計対象としました。これまでに行ってきた当委員会の提言により産科医療の質がどう変わったか、5項目に関しての年次推移を示しています。より把握しやすいよう、これまでの表形式であった集計結果の掲載方法をグラフ形式へと変更しました。

本報告書は、重度脳性麻痺を発症した事例のみを分析対象としており、対照群との比較分析は行っていないため、分析結果をそのまま一般化することはできません。しかし、多くの施設で少数の分娩を扱うために重篤な事例の経験を積みにくい日本の医療現場において、重度脳性麻痺を発症した事例集積から学ぶことは多く、この経験の分析結果が臨床現場や教育現場において活用され、産科医療の質の向上につながることを願っています。

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



# 再発防止の取組みについて

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

産科医療補償制度は2009年1月に創設され、産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、今年度で13年目を迎え、2021年12月末までに3,063件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付しております。

2021年度も、再発防止委員会において木村委員長をはじめ委員の皆様の間で、Webシステムによるリモート会議を併用しながら、6回にわたる充実した審議が行われ、2020年12月末までに原因分析報告書を送付した2,792件の事例を分析対象として「第12回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

今回、「テーマに沿った分析」では、原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例が増えてきたことで、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、過去に取り上げたテーマを改めて概観し分析することは、産科医療の質の向上を図るために重要であると考え、新生児蘇生と子宮内感染をテーマとして取り上げました。

また、「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、より経年の傾向が分かりやすいように、集計結果をグラフ形式にするなど、構成を大幅に変更いたしました。なお、これまで表形式で示していた集計表は、本制度ホームページに掲載しております。

2021年9月には、「再発防止に関する報告書」等の利用状況等を調査するため、分娩機関を対象とした再発防止に関するアンケートを実施しました。この結果を踏まえ、「再発防止に関する報告書」や各種リーフレット等をより広く役立てていただけるよう今後も周知に努めてまいります。なお、アンケート結果は、本制度ホームページに掲載しております。

さらに、再発防止委員会のもとに設置されている「再発防止ワーキンググループ」では、現在、分娩中の胎児心拍数陣痛図と出生児の脳MRI画像を用いて、再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析を行っております。

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



# 再発防止委員会委員

委員長

木村 正

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授

委員長代理

石渡 勇

石渡産婦人科病院 院長

委員

鮎澤 純子

国立大学法人九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授

市塚 清健

昭和大学横浜市北部病院産婦人科 教授

井本 寛子

公益社団法人日本看護協会 常任理事

荻田 和秀

地方独立行政法人りんくう総合医療センター  
周産期センター産科医療センター長 兼 産婦人科部長

勝村 久司

日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員

金山 尚裕

学校法人十全青翔学園静岡医療科学専門大学校 学校長

北田 淳子

一般社団法人ヘルパーステーションとまり木 代表理事

小林 廉毅

国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授

田中 守

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授

田村 正徳

埼玉医科大学総合医療センター小児科学教室 客員教授 兼 名誉教授

布施 明美

公益社団法人日本助産師会 総務担当理事  
医療法人産育会堀病院 看護部長

水野 克己

学校法人昭和大学医学部小児科学講座 主任教授

和田 雅樹

東京女子医科大学母子総合医療センター新生児医学科 教授

(50音順)

2022年2月現在

## I. 制度の概要

### 1. 制度の経緯

#### 1) 制度の創設

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

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

表1-I-1 創設の経緯

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

#### 2) 制度の改定

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

このため、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しに向けた議論が行われ、2014年1月にそれらの課題に関する制度の改定を実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、これらについては2015年1月に制度の改定を実施した。

その後、2020年9月より、制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討および見直しの議論が行われ、補償対象基準および掛金等について2022年1月に制度の改定を実施した（表1-I-2）。

表1-I-2 制度改定の内容

2014年1月	原因分析のあり方、本制度の補償金と損害賠償金との調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み 等
2015年1月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等
2022年1月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等

## 2. 制度の概要

### 1) 制度の目的

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

- 目的1** 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
- 目的2** 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。
- 目的3** これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

### 2) 補償の仕組み

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

※制度への加入状況については、産科医療補償制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/search/kanyujokyo.php>）に掲載している。

### 3) 補償対象者

2009年1月1日以降に出生した児で、次の基準をすべて満たす場合、補償対象となる。  
なお、児の出生年により補償対象基準が異なる。

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

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

**【2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児の場合】**

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

**【2022年1月1日以降に出生した児の場合】**

- (1) 在胎週数**28週**以上
- (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
- (3) 身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺

※所定の要件等の詳細については、産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) に掲載している。

### 4) 補償金額

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

### 5) 補償申請期間

児・保護者は、原則として児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償認定を依頼し、分娩機関が当機構に補償認定の請求を行う。

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

### 6) 審査・原因分析・再発防止

#### (1) 審査

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

## (2) 原因分析

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

## (3) 再発防止

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

## 7) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

## 3. 制度の運営体制

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

※各委員会については、産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/committee.html>) に掲載している。

## II. 原因分析

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

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の高い透明性を確保することと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示される。具体的には、原因分析報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。また、個人情報等をマスキング（黒塗り）した「全文版（マスキング版）」を、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示している。

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

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

「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から、前方視的に評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

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

が医学的評価の意義である。

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

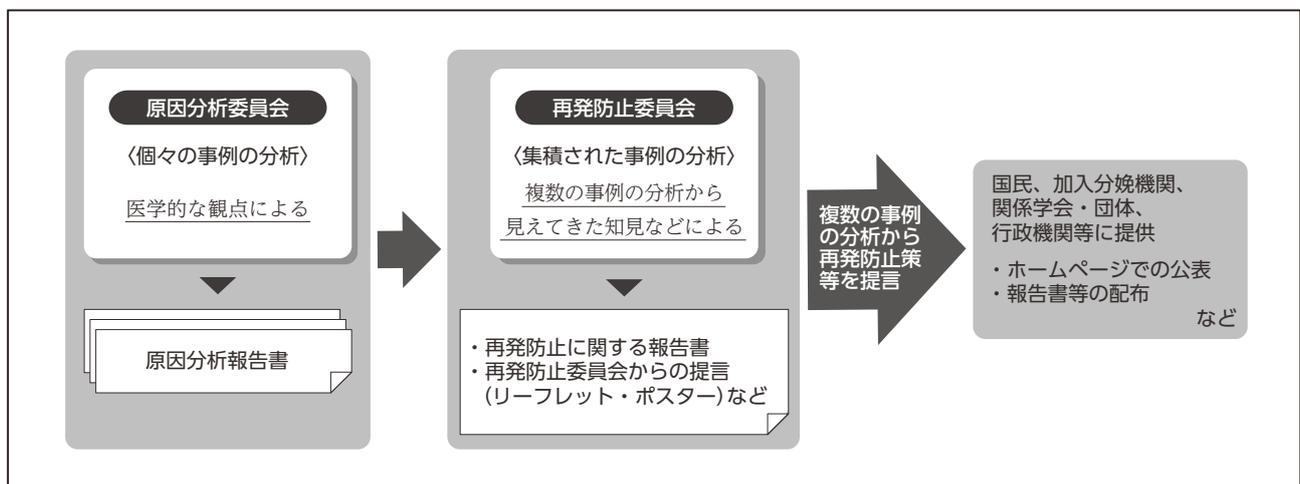
※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、産科医療補償制度のホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)に掲載している。

## I. 再発防止の目的

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

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

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



## II. 分析対象

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

「第12回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2020年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件である。

## III. 分析の方法

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

第3章「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要なテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめる。

第4章「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、「再発防止委員会からの提言」が産科医療関係者にどのように活かされているか、その動向を把握するため、一定の条件のもとにテーマを定め、出生年毎の年次推移を示す。

## IV. 分析にあたって

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

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

## V. 公表の方法およびデータの活用

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

また、本制度の補償申請および原因分析のために提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児の経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化した「産科制度データ」を開示している。「産科制度データ」は、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」として利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において妥当と判断した場合に、所定の手続きを経て開示している。「産科制度データ」の開示手続きに関する事項は、本制度ホームページ ([http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/system\\_disclosure/index.html](http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/system_disclosure/index.html)) にも掲載している。

# 第3章 テーマに沿った分析

## I. テーマに沿った分析の概要

### 1. テーマに沿った分析について

「第12回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2020年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件である。「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

### 2. テーマに沿った分析の視点

「テーマに沿った分析」は、次の4つの視点を踏まえて行う。

#### (1) 集積された事例を通して分析を行う視点

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

#### (2) 実施可能な視点

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

#### (3) 積極的に取り組まれる視点

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

#### (4) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

### 3. 再発防止委員会からの提言・要望について

各テーマに沿った分析の結果から、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けて必要と考えられる内容について、医療関係者に対する提言、学会・職能団体や国・地方自治体に対する要望等を取りまとめている。医療関係者に対する各提言の文末は、原則として推奨の度合いの強い順に「必要がある」、「勧められる」、「望まれる（望ましい）」としている。

## II. 新生児蘇生について（総括）

### 1. 分析結果および考察

2020年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件のうち、2016年4月以降に出生し生後5分未満の新生児蘇生処置の有無が明らかな事例282件を分析対象とした。また、適切な新生児蘇生処置を実施するためには、妊娠・分娩経過から出生する児の状態を予測し対応することも重要であると考えられることから、新生児蘇生処置の分析に加え、分析対象のうち、判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件について、妊娠・分娩経過でみられた特徴的な傾向等を分析した。

#### 1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件においては、人工呼吸実施が生後1分以降5分未満は27.2%であった。NCPRアルゴリズムでは、人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも生後60秒以内に人工呼吸を開始することが重要であるとされている。また、アドレナリンの投与経路が気管の事例はアドレナリン投与ありの81.4%を占めた。NCPRアルゴリズムでは、アドレナリンの静脈内投与が推奨されている。出生した児に新生児蘇生処置を実施する際には、2020年版NCPRアルゴリズムに沿った対応を実施することが望まれる。

分析対象282件において、分娩から新生児蘇生までにNCPRを修了した医療スタッフの関与ありは90.8%であった。NCPR修了の有無が不明の産科・小児科医療関係者も一定数存在するが、多くの産科・小児科医療関係者がNCPRを修了した上で、分娩や新生児蘇生に関わっていると考えられる。引き続き新生児蘇生法講習会を受講すること、また講習会の受講後は定期的に知識や技能の更新を図ることが勧められる。

今回の分析対象である2016年4月以降出生の事例と2010年1月～2011年1月出生の事例を比較したところ、2010年1月～2011年1月出生の事例では、重症新生児仮死である生後1分のアプガースコアが0～3点の事例において、生後5分未満に新生児蘇生処置が行われていない事例がみられた。それに対し、2016年4月以降出生の事例では、生後1分のアプガースコアが0～3点の事例のうち、1件を除いたほぼすべての事例で、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施されていた。多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児仮死を認める事例への新生児蘇生処置の実施率が上昇したと考えられる。

#### 2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について

判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件のうち、脳性麻痺発症の原因が分娩中の低酸素・酸血症とされた事例は67.7%であり、原因分析報告書において今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項として分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例は33.3%であっ

た。分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう研鑽することが必要である。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、また産科と小児科の連携が円滑に図れるよう、体制を整備することが望まれる。

分析対象99件は生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された事例であるが、分娩中の連続モニタリングが推奨される条件に該当する事例は少なかった。さらに分析対象99件の中には、胎児心拍数陣痛図において低酸素・酸血症を示唆する所見を認めないものの、出生した児に対する新生児蘇生処置を必要とした事例もみられた。新生児蘇生法について、予期せず重篤な状態の児が出生した場合でも適切な観察や処置ができるよう、日頃から研鑽することが勧められる。

## 2. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科・小児科医療関係者に対する提言

- (1) 分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう、研鑽することが必要である。
- (2) すべての分娩にNCPR修了者が立ち会うことのできる体制を整備することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、体制を整備することが望まれる。
- (3) すべての産科・小児科医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得できるよう、新生児蘇生法講習会を受講し、講習会の受講後も定期的に知識や技能の更新を図ることが勧められる。

### 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 新生児仮死の重症度が高いと考えられる事例において、人工呼吸が生後1分未満に実施されていた事例は70.3%であった。また、アドレナリン投与の信頼度において、気管経路は静脈経路に比較して劣ると考えられているが、アドレナリン投与が実施された事例のうち、81.4%の投与経路が気管であった。これらのことから、新生児蘇生法講習会において、受講者が2020年版NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生処置を実施できるよう、注意すべきポイント（生後60秒以内の人工呼吸の開始、アドレナリンの静脈内投与等）を含めた教育を実施することを要望する。
- (2) 新生児仮死の重症度が高いと考えられる事例において、心電図モニタが装着された事例は14.9%であった。新生児蘇生の必要性や効果を判断する上で、正確な心拍を知ることは重要であるとされていることから、新生児蘇生の際に心電図モニタの使用を推奨することを要望する。また、新生児蘇生法講習会において、心電図モニタ装着の重要性を教育することを要望する。
- (3) NCPR修了後は、新生児蘇生処置の手技や知識の更新についてフォローアップし復習する体制を整備することが重要である。医療機関における実際の体制に即した新生児蘇生法の継続教育を行

うことを要望する。

### 3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 常勤の小児科医が在籍していない医療機関の産科と高次医療機関の小児科が、円滑に連携を図れるよう、体制を整備することを要望する。
- (2) 産科・小児科医療関係者がNCPRを修了し、修了後も新生児蘇生処置の手技や知識を更新できるよう、支援することを要望する。
- (3) 2020年版NCPRアルゴリズムでは、「アドレナリンの投与」が独立した表記に変更された。また、アドレナリンの投与については、静脈内投与が推奨されている。現在、わが国で市販されている新生児蘇生に用いられるアドレナリンは0.1%までの製剤であり、臨床現場では0.01%に調製する必要がある。アドレナリン投与が必要な場合に、安全かつ迅速に投与できる0.01%アドレナリンが販売されるよう、支援することを要望する。
- (4) 新生児蘇生の際の心電図モニタ装着が普及するよう、支援することを要望する。

## Ⅲ. 子宮内感染について（総括）

### 1. 分析結果および考察

2020年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件のうち、2018年1月以降に原因分析報告書を送付した事例で、子宮内感染を発症したと考えられる事例285件を分析対象とした。一つ目の分析では、前回「子宮内感染について」をテーマに沿った分析で取り上げた「第4回 再発防止に関する報告書」（以下、第4回報告書）から分析対象数が増加したことで、子宮内感染を発症したと考えられる事例の分析結果の傾向に変化がみられるかどうかを確認した。

二つ目の分析として、分析対象285件のうち、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件の傾向等进行分析したほか、臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されている97件について、臍帯動脈血ガス分析値pHと生後1分のアプガースコアの分布で4群に分けて比較を行った。

#### 1) 子宮内感染を発症したと考えられる事例について

第4回報告書の分析対象63件と今回の報告書（以下、第12回報告書）の分析対象285件を比較したところ、母体体温が38.0℃以上は第4回報告書で23.8%、第12回報告書で20.7%、母体脈拍数が100回/分以上は第4回報告書で22.2%、第12回報告書で42.8%であり、いずれにおいても、子宮内感染を示唆する主な所見である母体発熱や母体頻脈を認めた事例は多くなかった。また、分析対象285件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例47件に対して、胎盤病理組織学検査が実施されたのは37件であり、この中で30件が胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断されていた。以上より、Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があると考えられる。子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目である、母体の体温、脈拍数、血液検査（白血球数）および子宮の圧痛の有無や膣分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準への該当の有無を確認することが必要である。Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の新生児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理することが望まれる。

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は多くないが、該当した場合は子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があることから、臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合は、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。

#### 2) 胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例について

胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は19.3%であったことから、診断基準には該当しないが子宮内感染を発症している事

例が多く存在することが示された。

さらに、原因分析報告書に臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されていた97件を臍帯動脈血ガス分析値pHおよび生後1分のアプガースコアで4群に分け、このうち、1群（pH 7.1以上かつAp 4点以上）25件、2群（pH 7.1以上かつAp 3点以下）32件、3群（pH 7.1未満かつAp 3点以下）38件を比較した結果、各群とも8割以上が臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当せず、妊娠・分娩経過で母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を認めない事例が多かったことから、どのような妊娠・分娩経過でも子宮内感染が存在する可能性があることを示す結果となった。胎児心拍数陣痛図の判読所見を各群で比較した結果は、1群（pH 7.1以上かつAp 4点以上）では、基線細変動減少・消失、および徐脈等の胎児低酸素・酸血症を示唆する胎児心拍数陣痛図の判読所見の割合が低い傾向にあった。

今回の分析結果では、母体発熱や母体頻脈を認めても臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない事例や、妊娠・分娩経過で母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を全く認めない事例、胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例においても、子宮内感染が存在する可能性があることが示された。妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、急激な胎児の状態変化に対応できるよう、急速遂娩の準備や小児科医への連絡等を迅速に行えるような体制を整えることが望まれる。さらに、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準には該当しないが子宮内感染を発症している事例が多く存在することや、子宮内感染を発症している場合は低酸素・酸血症を認めないにもかかわらず、生後1分で重症新生児仮死となる事例が多く存在することが考えられたことから、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない場合でも、重症新生児仮死を認めた場合は、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。

また、今回の分析結果から、妊娠・分娩経過において子宮内感染の発症を示唆する症状や胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆するような異常所見を認めないが、出生後に子宮内感染と診断された事例が多く存在することが明らかとなったことから、子宮内感染の早期発見や適切な管理に向けて、事例の集積および子宮内感染の機序について研究を推進することが望まれる。

## 2. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準\*に関連する項目である母体の体温、脈拍数、血液検査（白血球数）および子宮の圧痛の有無や腔分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準への該当の有無を確認する必要がある。該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理する。

\* Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は次のとおり。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq$ 100回/分 ②子宮の圧痛 ③腔分泌物・羊水の悪臭 ④母体白血球数 $\geq$ 15,000/ $\mu$ Lの1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

- (2) 今回の分析結果では、母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を認めても臨床的絨毛

膜羊膜炎の診断基準に該当しない事例や、妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を全く認めない事例、胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例においても、子宮内感染が存在する可能性のあることが示された。妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、急激な胎児の状態変化に対応できるよう、急速遂娩の準備や小児科医への連絡等を迅速に行えるような体制を整えることが望まれる。

- (3) 臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合や重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があることから、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 今回の分析結果から、妊娠・分娩経過において子宮内感染を示唆する症状や胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆するような異常所見を認めないが、出生後に子宮内感染と診断された事例が多く存在することが明らかとなったことから、子宮内感染の早期発見や適切な管理に向けて、事例の集積および子宮内感染の機序について研究を推進することを要望する。
- (2) 臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合や重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染の可能性を考慮する必要があることから、胎盤病理組織学検査を実施するよう産科医療関係者に周知することを要望する。

## IV. 新生児蘇生について

### 1. はじめに

子宮内で、酸素化や栄養摂取、代謝機能を母体胎盤に依存していた胎児は、出生と同時に新生児として、胎外生活に適応した呼吸循環動態に短時間のうちに移行しなければならない<sup>1)</sup>。しかし、正期産児の約10%が刺激と皮膚乾燥に反応して呼吸を開始し、約5%が気管挿管を含む陽圧換気で自発呼吸を開始する。また、2%が気管挿管、0.1%が胸骨圧迫、0.05%が人工呼吸と胸骨圧迫とともにアドレナリン投与を必要とする<sup>2)</sup>。

近年、産科管理の向上、特に胎児心拍数モニタリングの普及に伴い、胎児のwell-beingの評価が可能となり、ハイリスク分娩は地域の総合・地域周産期母子医療センターで管理・分娩する体制が整備されてきた。一方、すべてのハイリスク児の出生前予測は不可能であり、また順調な妊娠・分娩経過であった場合でも、子宮外での生活への適応障害が突然出現することもまれではない<sup>3)</sup>。

これまで、「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」、「第5回 再発防止に関する報告書」において、テーマに沿った分析のテーマとして新生児蘇生を取り上げてきた。

「第1回 再発防止に関する報告書」では、分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身に付けることができるよう、手順に従った新生児蘇生の実施（まずはバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫までを確実に行う）、器具・器械等の整備、新生児蘇生法アルゴリズムの周知、新生児蘇生法に関する講習会の受講等について提言した。

「第3回 再発防止に関する報告書」では、バッグ・マスクによる人工呼吸と胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与、新生児蘇生における児の評価、新生児蘇生法の継続的な学習等について提言した。

「第5回 再発防止に関する報告書」では、新生児蘇生の手順の認識、施設内の新生児蘇生体制、新生児蘇生処置、診療録の記載等について提言した。

今回、「第5回 再発防止に関する報告書」で新生児蘇生について取り上げてから7年が経過していること、原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例が2,792件となり動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、改めて新生児蘇生処置が実施された事例を概観し分析することは、産科医療の質の向上を図るために重要であると考え、「新生児蘇生について」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた。

また、これまで新生児蘇生をテーマに沿った分析で取り上げた際には、主に新生児蘇生処置について分析を行ってきたが、適切な新生児蘇生処置を実施するためには、妊娠・分娩経過から出生する児の状態を予測し対応することも重要であると考えられることから、今回は、分析対象の出生前と出生後の2つの時期に分けて分析を行った。「1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について」と「2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について」の2つの観点から分析対象を設定し、各項においてそれぞれ分析や考察を行っている。

## 2. 分析対象

### 1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について

「新生児蘇生について」をテーマに沿った分析で取り上げた「第5回 再発防止に関する報告書」を2015年に発行していることから、その後に医療機関で新生児蘇生処置が実施された事例の特徴的な傾向等进行分析するため、2016年4月以降に出生し生後5分未満の新生児蘇生処置の有無が明らかな事例282件を分析対象とした（図3-Ⅳ-1のA）。分析対象の抽出は次のとおり。

- ・2020年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件のうち、分析開始時点で最新の「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく 第3版 新生児蘇生法テキスト」が発行された2016年4月以降に出生した事例は301件であった。
- ・このうち、分娩機関以外（自宅等）で分娩となった事例5件、新生児蘇生処置の有無が不明の事例13件を除外した。なお、本分析における「新生児蘇生処置」は、人工呼吸や胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与とした。
- ・さらに、出生時の児の状態についてアプガースコアの点数により事例を分類するため、生後1分および生後5分のアプガースコアが不明の事例1件も除外した。

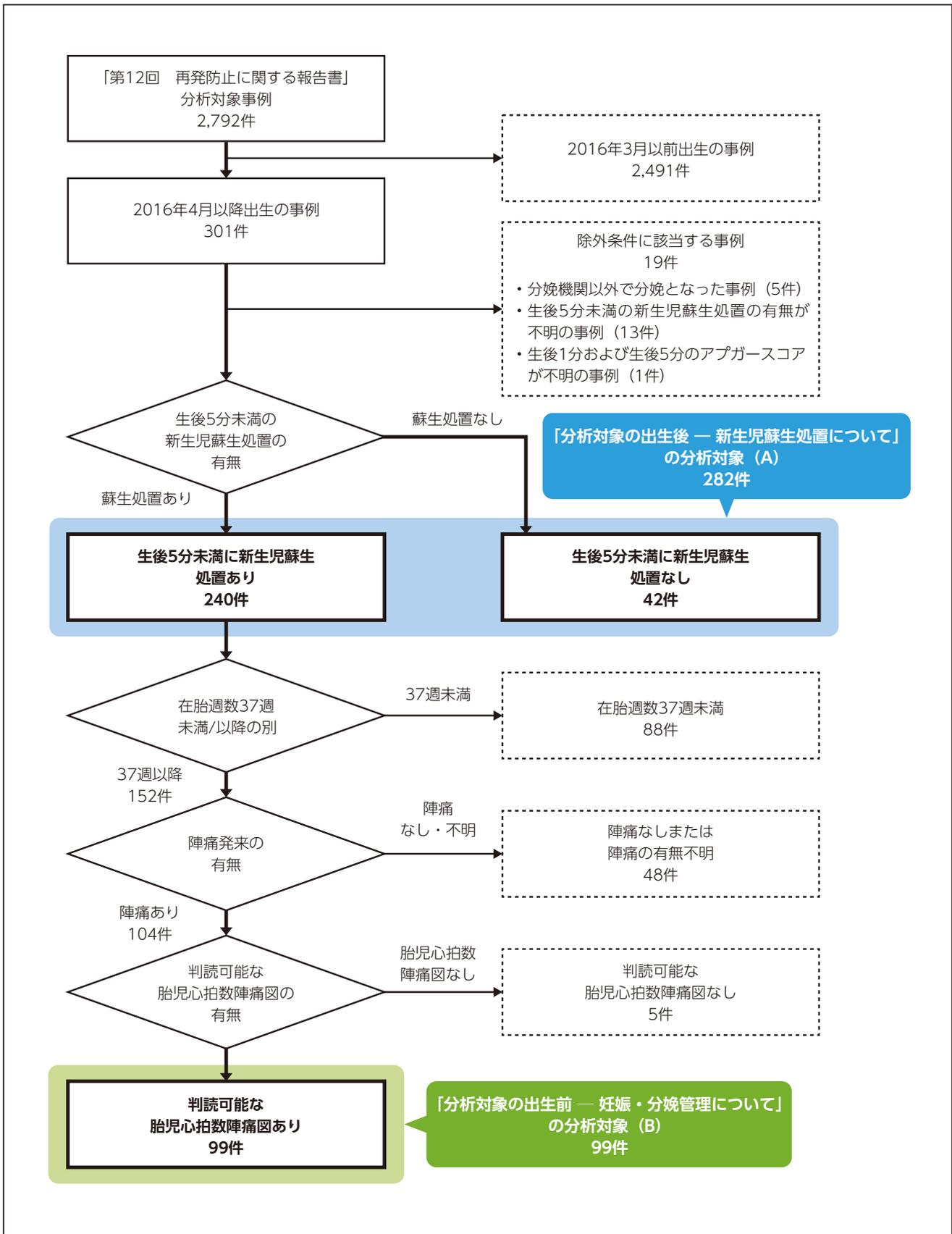
また、分析の中で、新生児蘇生法講習会受講者の増加による新生児蘇生処置実施状況の変化等について過去の事例と比較するため、一部で「改訂第2版 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」が発行された2011年1月以前の事例である2010年1月～2011年1月出生の事例について、図3-Ⅳ-1のAと同様の方法で抽出した243件を対照群として設定している。

### 2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について

生後5分未満に新生児蘇生処置を実施した事例の妊娠・分娩経過でみられた特徴的な傾向等进行分析するため、「判読可能な胎児心拍数陣痛図あり」の事例99件を分析対象とした（図3-Ⅳ-1のB）。分析対象の抽出は次のとおり。

- ・「1) 分析対象の出生後」の分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置を実施した事例240件について、胎児心拍数陣痛図の所見を分析する際に未熟性を考慮する必要のない在胎週数37週以降の事例は152件であった。
- ・さらに、胎児心拍数陣痛図の所見から出生する児の状態を予測し、分娩経過中の管理や対応について分析できる陣痛があった事例は104件であった。このうち、胎児心拍数陣痛図の判読が困難な事例5件を除外した。

図3-IV-1 分析対象事例の概要図



### 3. 分析対象事例の概況および分析結果

#### 1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について

##### (1) 分析対象事例の概況

分析対象282件にみられた新生児蘇生の概況について集計した（表3-Ⅳ-1）。

生後5分未満に新生児蘇生処置ありの事例240件のうち、新生児蘇生処置実施後である生後5分のアップガースコアが0～4点の事例は新生児仮死の重症度がより高いと考え、生後5分のアップガースコアが0～4点の事例と、5～10点の事例に分類した。生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアップガースコアが0～4点の事例は195件、生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアップガースコアが5～10点の事例は45件であった。

生後5分のアップガースコアが0～4点の事例では、人工呼吸実施ありは195件（100.0%）であり、このうち、生後1分未満に実施ありは137件（70.3%）、生後1分以降5分未満に実施ありが53件（27.2%）、生後5分以降に実施ありが2件（1.0%）であった。また、人工呼吸実施ありのうち、人工呼吸中にパルスオキシメータ装着ありは156件（80.0%）であった。心電図モニタ装着ありは29件（14.9%）であった。アドレナリン投与ありは70件（35.9%）で、このうち投与経路が気管は57件であり、アドレナリン投与ありに占める割合は81.4%であった。また、投与経路が臍帯静脈は1件、末梢静脈は2件であった。新生児期の診断名で低酸素性虚血性脳症は151件（77.4%）であった。

表3-Ⅳ-1 新生児蘇生の概況

対象数=282

項目		生後5分未満に新生児蘇生処置あり				生後5分未満に新生児蘇生処置なし (42)		
		生後5分のアップガースコア0～4点 (195)		生後5分のアップガースコア5～10点 (45)		件数	% <sup>注1)</sup>	
		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>			
在胎週数	28週以上～32週未満	16	8.2	7	15.6	1	2.4	
	32週以上～37週未満	54	27.7	11	24.4	9	21.4	
	37週以上～42週未満	125	64.1	27	60.0	32	76.2	
	42週以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
出生時の発育状態	Light for dates (LFD)	21	10.8	10	22.2	4	9.5	
	Appropriate for dates (AFD)	159	81.5	30	66.7	35	83.3	
	Heavy for dates (HFD)	12	6.2	4	8.9	3	7.1	
	不明	3	1.5	1	2.2	0	0.0	
アップガースコア	生後1分	0～3点	191	97.9	32	71.1	1	2.4
		4～6点	3	1.5	9	20.0	4	9.5
		7～10点	1	0.5	4	8.9	37	88.1
	生後5分	0～3点	157	80.5	—	—	0	0.0
		4～6点	38	19.5	29	64.4	2	4.8
		7～10点	—	—	16	35.6	40	95.2

[次頁へ続く]

項目		生後5分未満に新生児蘇生処置あり				生後5分未満に新生児蘇生処置なし (42)		
		生後5分のアプガースコア0～4点 (195)		生後5分のアプガースコア5～10点 (45)				
		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	
臍帯動脈血ガス分析	実施あり	180	92.3	42	93.3	41	97.6	
	pH7.2以上	36	18.5	21	46.7	35	83.3	
	pH7.1以上～7.2未満	13	6.7	6	13.3	2	4.8	
	pH7.0以上～7.1未満	12	6.2	5	11.1	0	0.0	
	pH7.0未満	115	59.0	8	17.8	4	9.5	
	(うちBE-12mmol/L以下)	(5)	(2.6)	(0)	(0.0)	(0)	(0.0)	
	(うちBE-16mmol/L以下)	(89)	(45.6)	(7)	(15.6)	(4)	(9.5)	
	不明	4	2.1	2	4.4	0	0.0	
	実施なし	14	7.2	2	4.4	1	2.4	
不明	1	0.5	1	2.2	0	0.0		
人工呼吸実施の有無と実施時刻(生後経過時間)	実施あり <sup>注2)</sup>	195	100.0	45	100.0	9	21.4	
	1分未満	137	70.3	29	64.4	—	—	
	1分以降5分未満	53	27.2	14	31.1	—	—	
	5分以降	2	1.0	0	0.0	8	19.0	
	実施時刻不明	3	1.5	2	4.4	1	2.4	
	(うち人工呼吸中にパルスオキシメータ装着あり) <sup>注3)</sup>	(156)	(80.0)	(33)	(73.3)	(6)	(14.3)	
実施なし	0	0.0	0	0.0	33	78.6		
胸骨圧迫実施の有無と実施時刻(生後経過時間)	実施あり	125	64.1	4	8.9	4	9.5	
	1分未満	49	25.1	4	8.9	—	—	
	1分以降5分未満	55	28.2	0	0.0	—	—	
	5分以降	15	7.7	0	0.0	4	9.5	
	実施時刻不明	6	3.1	0	0.0	0	0.0	
実施なし	70	35.9	41	91.1	38	90.5		
気管挿管実施の有無	実施あり	172	88.2	20	44.4	8	19.0	
	実施なし	23	11.8	25	55.6	34	81.0	
アドレナリン投与の有無と投与方法詳細 <sup>注4)</sup>	あり	70	35.9	1	2.2	2	4.8	
	投与経路	気管	57	29.2	1	2.2	1	2.4
		骨髄	1	0.5	0	0.0	0	0.0
		臍帯静脈	1	0.5	0	0.0	0	0.0
		末梢静脈	2	1.0	0	0.0	0	0.0
		その他	3	1.5	0	0.0	1	2.4
		不明	6	3.1	0	0.0	0	0.0
	希釈の有無	10倍希釈あり	57	29.2	0	0.0	2	4.8
		10倍以外の希釈あり	1	0.5	1	2.2	0	0.0
		希釈なし	3	1.5	0	0.0	0	0.0
		不明	9	4.6	0	0.0	0	0.0
なし	125	64.1	44	97.8	40	95.2		

[次頁へ続く]

項目		生後5分未満に新生児蘇生処置あり				生後5分未満に新生児蘇生処置なし(42)				
		生後5分のアプガースコア0～4点(195)		生後5分のアプガースコア5～10点(45)						
		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>			
パルスオキシメータ装着の有無と装着時刻(生後経過時間) <sup>注5)</sup>	あり	165	84.6	38	84.4	33	78.6			
	1分未満	28	14.4	11	24.4	7	16.7			
	1分以降5分未満	55	28.2	21	46.7	7	16.7			
	5分以降10分未満	31	15.9	5	11.1	3	7.1			
	10分以降	49	25.1	0	0.0	12	28.6			
	不明	2	1.0	1	2.2	4	9.5			
なし	30	15.4	7	15.6	9	21.4				
心電図モニタ装着	あり	29	14.9	3	6.7	2	4.8			
	なし	164	84.1	42	93.3	40	95.2			
	不明	2	1.0	0	0.0	0	0.0			
生後28日未満の小児科入院	あり	195	100.0	44	97.8	39	92.9			
	なし	0	0.0	1	2.2	3	7.1			
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
低体温療法実施	【重複あり】	あり	在胎週数	妊娠36週未満	6	3.1	1	2.2	0	0.0
			妊娠36週以上	122	62.6	13	28.9	4	9.5	
		出生体重	1,800g未満	1	0.5	0	0.0	0	0.0	
			1,800g以上	127	65.1	13	28.9	4	9.5	
			不明	0	0.0	1	2.2	0	0.0	
		プガースコア <sup>生後10分のア</sup>	5点以下	69	35.4	4	8.9	1	2.4	
			6点以上	9	4.6	4	8.9	0	0.0	
			不明	50	25.6	6	13.3	3	7.1	
		【重複あり】	なし	在胎週数	妊娠36週未満	51	26.2	13	28.9	8
	妊娠36週以上			16	8.2	18	40.0	30	71.4	
	出生体重		1,800g未満	25	12.8	8	17.8	2	4.8	
			1,800g以上	42	21.5	23	51.1	36	85.7	
	プガースコア <sup>生後10分のア</sup>		5点以下	31	15.9	0	0.0	0	0.0	
			6点以上	2	1.0	13	28.9	2	4.8	
	不明	34	17.4	18	40.0	36	85.7			

[次頁へ続く]

項目	生後5分未満に新生児蘇生処置あり				生後5分未満に新生児蘇生処置なし(42)		
	生後5分のアプガースコア0～4点(195)		生後5分のアプガースコア5～10点(45)		件数	% <sup>注1)</sup>	
	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>			
新生児期の診断名あり	193	99.0	45	100.0	42	100.0	
新生児期の診断名 <sup>注6)</sup> 【重複あり】	頭部画像所見						
	低酸素性虚血性脳症	151	77.4	22	48.9	10	23.8
	頭蓋内出血	51	26.2	7	15.6	6	14.3
	脳出血	46	23.6	6	13.3	6	14.3
	脳浮腫	34	17.4	8	17.8	6	14.3
	脳萎縮	31	15.9	5	11.1	6	14.3
	多嚢胞性脳軟化症	21	10.8	6	13.3	5	11.9
	帽状腱膜下血腫	12	6.2	3	6.7	1	2.4
	基底核壊死	12	6.2	3	6.7	0	0.0
	脳室周囲白質軟化症	1	0.5	4	8.9	2	4.8
	脳梗塞	3	1.5	0	0.0	0	0.0
	その他						
	動脈管閉存症	40	20.5	10	22.2	8	19.0
	播種性血管内凝固症候群(DIC)	27	13.8	5	11.1	6	14.3
	新生児呼吸窮迫症候群	22	11.3	9	20.0	3	7.1
	新生児遷延性肺高血圧症	22	11.3	11	24.4	0	0.0
	胎便吸引症候群	10	5.1	6	13.3	0	0.0
	高カリウム血症	10	5.1	0	0.0	1	2.4
	新生児貧血	8	4.1	2	4.4	1	2.4
低血糖	8	4.1	7	15.6	3	7.1	
GBS感染症	2	1.0	0	0.0	9	21.4	
新生児一過性多呼吸	3	1.5	6	13.3	2	4.8	
その他の診断名 <sup>注7)</sup>	109	55.9	23	51.1	27	64.3	
新生児期の診断名なし	2	1.0	0	0.0	0	0.0	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「人工呼吸実施あり」は、「人工呼吸」の記載はないが、気管挿管後に人工呼吸を実施したとみなした事例3件を含む。

注3)「人工呼吸中にパルスオキシメータ装着あり」は、人工呼吸開始前および人工呼吸実施中のどこかでパルスオキシメータが装着された事例である。

注4)「アドレナリン投与の有無と投与方法詳細」は、初回投与の内容を集計した。

注5)「パルスオキシメータ装着の有無と装着時刻」は、経皮的動脈血酸素飽和度の初載時刻を装着時刻とみなした事例も含む。

注6)「新生児期の診断名」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注7)「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、脳室拡大、頭血腫等である。

(2) 分析結果

ア. 生後1分のアプガースコアにおける「呼吸」が0点の事例について

生後1分のアプガースコアにおける「呼吸」が0点の事例は、新生児蘇生処置の必要性がより高いと考えられることから、分析対象282件のうち、「呼吸」が0点の事例229件について、施設区分別に人工呼吸と胸骨圧迫の実施状況を集計した（表3-Ⅳ-2）。

「呼吸」が0点の事例229件すべてにおいて人工呼吸実施ありであったが、このうち、生後1分以降に人工呼吸実施ありは、周産期指定ありの病院で28件（22.0%）、周産期指定なしの病院で18件（32.7%）、診療所では生後1分以降5分未満の12件（25.5%）と生後5分以降の3件（6.4%）の15件（31.9%）であり、周産期指定ありの病院の割合がやや低くなっていた。

新生児蘇生法ガイドライン2020でも新生児蘇生法ガイドライン2015に引き続き、遅延なき有効な人工呼吸の重要性は変わらず、蘇生の初期処置後に自発呼吸がない場合、または心拍数が100回/分未満の場合は、遅くとも生後60秒以内に人工呼吸を開始することが重要であるとされている<sup>3)</sup>。

表3-Ⅳ-2 生後1分のアプガースコアにおける「呼吸」が0点の事例の新生児蘇生処置実施状況

対象数=229

新生児蘇生処置の有無と実施時刻（生後経過時間）		施設区分		病院（周産期指定あり） (127)		病院（周産期指定なし） (55)		診療所 (47)	
		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>		
人工呼吸	実施あり <sup>注2)</sup>	127	100.0	55	100.0	47	100.0		
	1分未満	92	72.4	34	61.8	30	63.8		
	1分以降5分未満	28	22.0	18	32.7	12	25.5		
	5分以降	0	0.0	0	0.0	3	6.4		
	不明	7	5.5	3	5.5	2	4.3		
	実施なし	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
胸骨圧迫	実施あり	69	54.3	29	52.7	31	66.0		
	1分未満	22	17.3	15	27.3	16	34.0		
	1分以降5分未満	34	26.8	11	20.0	9	19.1		
	5分以降	10	7.9	1	1.8	4	8.5		
	不明	3	2.4	2	3.6	2	4.3		
	実施なし	58	45.7	26	47.3	16	34.0		

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「人工呼吸実施あり」は、「人工呼吸」の記載はないが、気管挿管後に人工呼吸を実施したとみなした事例3件を含む。

## イ. 分娩から新生児蘇生までに関わった医療スタッフについて

分析対象282件について、分娩から新生児蘇生までに関わった医療スタッフの背景を集計した。産婦人科専門医について、NCPR修了は、ありが342人（63.2%）、なしが18人（3.3%）、不明が181人（33.5%）であった（表3-Ⅳ-3）。また、小児科医について、経験年数が10年以上は189人（53.4%）であった。NCPR修了は、ありが225人（63.6%）、なしが13人（3.7%）、不明が116人（32.8%）であった（表3-Ⅳ-4）。さらに、看護スタッフについて、NCPR修了は、ありが814人（60.9%）、なしが91人（6.8%）、不明が432人（32.3%）であった（表3-Ⅳ-5）。NCPR修了の有無が不明の医療スタッフが一定数存在するが、職種によるNCPR修了率の大きな違いはみられず、多くの産科・小児科医療関係者がNCPRを修了した上で分娩や新生児蘇生に関わっていると考えられる。

表3-Ⅳ-3 分娩から新生児蘇生までに関わった産婦人科専門医のNCPR修了の有無

対象数=541

分娩から新生児蘇生に関わった産婦人科専門医のNCPR修了 <sup>注)</sup>	人数	%
あり	342	63.2
なし	18	3.3
不明	181	33.5

注)「NCPR修了」は、新生児蘇生法修了認定である。

表3-Ⅳ-4 小児科医立ち会いありの事例における分娩から新生児蘇生までに関わった小児科医の背景

対象数=354

分娩から新生児蘇生に関わった小児科医		人数	%
経験年数	0年	0	0.0
	1年	4	1.1
	2年	10	2.8
	3年	25	7.1
	4年	29	8.2
	5年	22	6.2
	6年	22	6.2
	7年	13	3.7
	8年	22	6.2
	9年	11	3.1
	10年以上	189	53.4
	不明	7	2.0
	NCPR修了 <sup>注)</sup>	あり	225
なし		13	3.7
不明		116	32.8

注)「NCPR修了」は、新生児蘇生法修了認定である。

表3-Ⅳ-5 分娩から新生児蘇生までに関わった看護スタッフのNCPR修了の有無

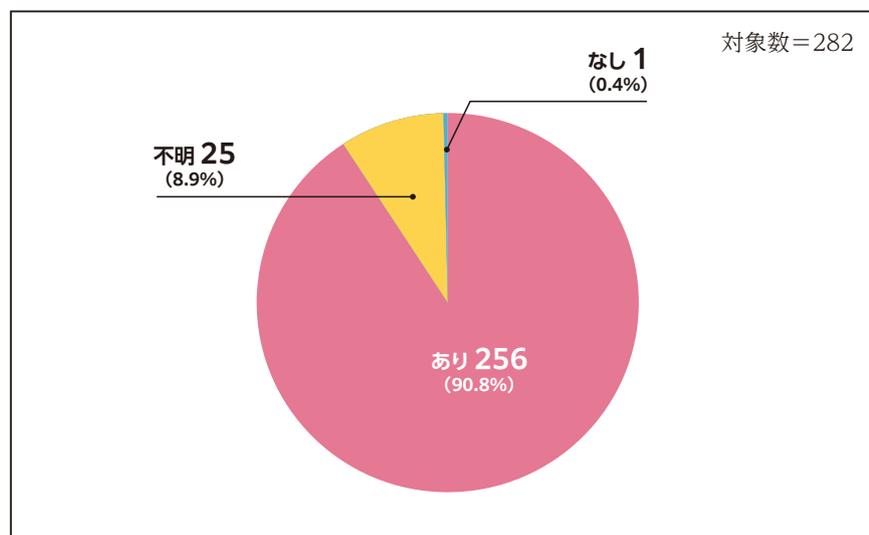
対象数=1,337

分娩から新生児蘇生に関わった看護スタッフのNCPR修了 <sup>注)</sup>	人数	%
あり	814	60.9
助産師	623	46.6
看護師	170	12.7
准看護師	21	1.6
補助看護師	0	0.0
その他	0	0.0
職種不明	0	0.0
なし	91	6.8
助産師	19	1.4
看護師	53	4.0
准看護師	18	1.3
補助看護師	1	0.1
その他	0	0.0
職種不明	0	0.0
不明	432	32.3
助産師	132	9.9
看護師	275	20.6
准看護師	19	1.4
補助看護師	1	0.1
その他	3	0.2
職種不明	2	0.1

注)「NCPR修了」は、新生児蘇生法修了認定である。

新生児蘇生法普及事業の最終目標は、すべての周産期医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が専任で立ち会うことのできる体制を実現することとされている<sup>3)</sup>。分析対象282件において分娩から新生児蘇生までにNCPRを修了した医療スタッフの関与があったか否かを確認したところ、ありが256件(90.8%)であった(図3-Ⅳ-2)。

図3-Ⅳ-2 分析対象事例におけるNCPR修了者の関与の有無

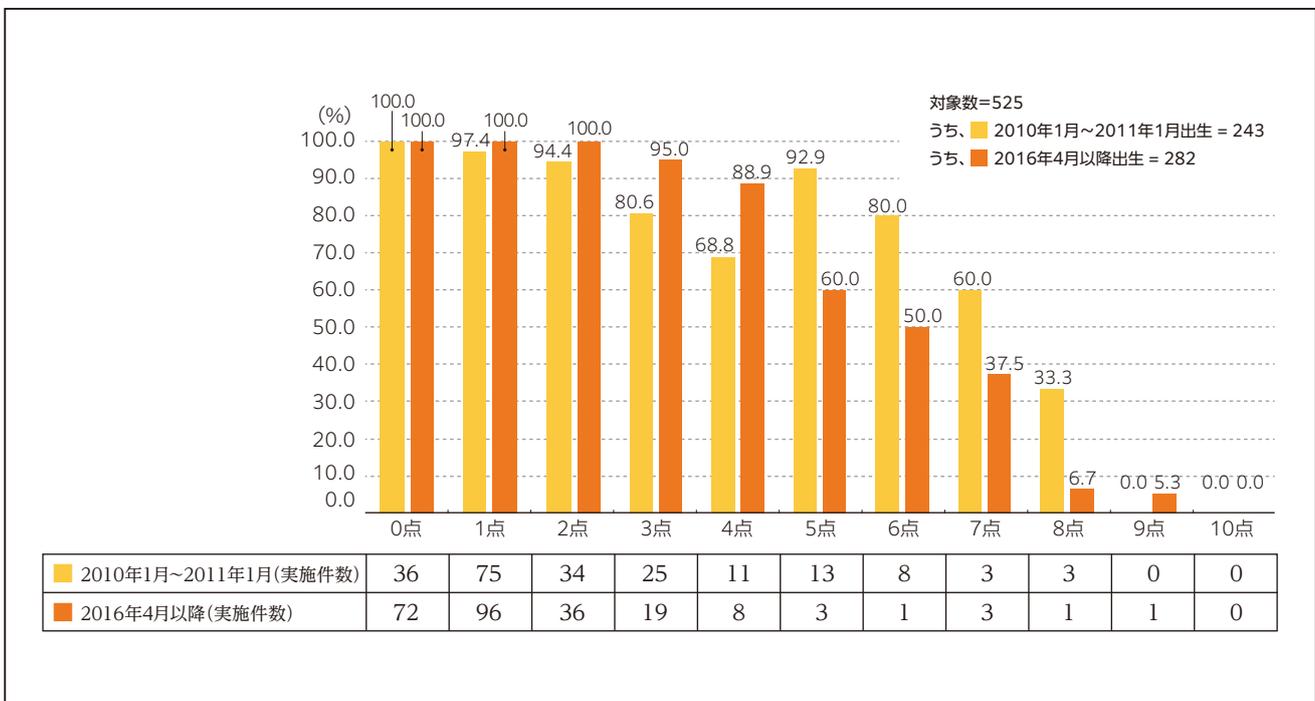


ウ. 新生児蘇生処置の実施状況について

新生児蘇生法普及事業は2007年より開始され、2020年12月時点の新生児蘇生法講習会の延べ受講者は14万6,506人である<sup>3)</sup>。多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児蘇生処置の実施状況に変化が現れるのではないかと考え、生後1分のアプガースコア別の、生後5分未満の新生児蘇生処置の実施状況を2010年1月～2011年1月出生の事例243件と今回の分析対象である2016年4月以降出生の事例282件のそれぞれで集計し、新生児蘇生処置実施率を比較した(図3-Ⅳ-3)。なお、本項においては、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかを実施していた場合に「新生児蘇生処置あり」として分析した。

2010年1月～2011年1月出生の事例243件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が行われた事例は208件であった。243件の生後1分のアプガースコア別の生後5分未満の新生児蘇生処置実施率をみると、0点の事例では100.0%、1点の事例では97.4%、2点の事例では94.4%、3点の事例では80.6%であった。それに対し、2016年4月以降出生の事例282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置が行われた事例は240件であった。282件の生後1分のアプガースコア別の新生児蘇生処置実施率は、0～2点の事例では100.0%、3点の事例では95.0%であった。2016年4月以降出生の事例における重症新生児仮死の事例では、1件を除くほぼすべての事例で、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施されていた。

図3-Ⅳ-3 生後1分のアプガースコア別の生後5分未満の新生児蘇生処置実施率



エ. 生後1分のアプガースコアに対する生後5分のアプガースコアの変化について

「ウ. 新生児蘇生処置の実施状況について」の背景と同様に、多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児蘇生処置実施後のアプガースコアの改善につながっているのではないかと考えた。そこで、生後5分未満に新生児蘇生処置を実施した事例における、生後1分のアプガースコアに対する生後5分のアプガースコアの変化について、「ウ. 新生児蘇生処置の実施状況について」と同様に、2010年1月～2011年1月出生の事例と今回の分析対象である2016年4月以降出生の事例について比較分析した。

生後5分未満に新生児蘇生処置を実施した事例は、2010年1月～2011年1月出生では208件、2016年4月以降出生では240件であった。このうち、重症新生児仮死である生後1分のアプガースコア0～3点の事例として、2010年1月～2011年1月出生の事例170件、2016年4月以降出生の事例223件について、生後1分に対する生後5分のアプガースコアの変化を集計した（表3-Ⅳ-6）。

出生時期や施設区別にアプガースコアの変化を比較したが、特徴的な傾向はみられなかった。2010年1月～2011年1月出生の事例はすべての事例において満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定しているが、2016年4月以降出生の事例は本分析時点においては補償対象が未確定である。このため2016年4月以降出生の事例は、補償申請期間のうち、早い段階で診断が可能である重症度の高い事例がより多く含まれている可能性があり、このことが影響した可能性がある。

表3-Ⅳ-6 生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後1分のアプガースコア0～3点の事例における生後5分のアプガースコアの変化

アプガースコア の変化（点）	出生時期		2010年1月～2011年1月出生の事例 (対象数=170)						2016年4月以降出生の事例 (対象数=223)					
	施設区分		病院 (周産期指定あり) (81)		病院 (周産期指定なし) (50)		診療所 (39)		病院 (周産期指定あり) (122)		病院 (周産期指定なし) (57)		診療所 (44)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
±0以下	25	30.9	19	38.0	11	28.2	41	33.6	19	33.3	22	50.0		
+1	5	6.2	13	26.0	12	30.8	24	19.7	13	22.8	6	13.6		
+2	12	14.8	7	14.0	7	17.9	25	20.5	11	19.3	8	18.2		
+3	16	19.8	9	18.0	2	5.1	15	12.3	6	10.5	5	11.4		
+4	13	16.0	2	4.0	5	12.8	12	9.8	5	8.8	2	4.5		
+5以上	10	12.3	0	0.0	2	5.1	5	4.1	3	5.3	1	2.3		

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

## 2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について

## (1) 分析対象事例の概況

判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件にみられた背景（基本情報）について集計した（表3-IV-7）。分娩時年齢は、35歳未満が71件（71.7%）、40歳以上が6件（6.1%）であった。また、初産婦が64件（64.6%）、経産婦が35件（35.4%）であった。児娩出経路は、経膈分娩が47件（47.5%）、このうち急速遂娩ありが24件（24.2%）であり、緊急帝王切開が52件（52.5%）であった。

表3-IV-7 分析対象事例の概況（基本情報）

対象数=99

項目	件数	%	
分娩時年齢	35歳未満	71	71.7
	35歳以上～40歳未満	22	22.2
	40歳以上	6	6.1
非妊娠時BMI	やせ 18.5未満	8	8.1
	正常 18.5以上～25.0未満	68	68.7
	肥満 25.0以上	16	16.2
	不明	7	7.1
体重増加	±0kg未満	3	3.0
	0kg以上～5kg未満	5	5.1
	5kg以上～10kg未満	35	35.4
	10kg以上～15kg未満	41	41.4
	15kg以上～20kg未満	8	8.1
	20kg以上	2	2.0
	不明	5	5.1
初産婦・経産婦の別	初産婦	64	64.6
	経産婦	35	35.4
在胎週数	37週以上～42週未満	99	100.0
	42週以上	0	0.0
単胎・多胎の別	単胎	98	99.0
	多胎	1	1.0
児娩出経路	経膈分娩	47	47.5
	急速遂娩あり	24	24.2
	【重複あり】吸引分娩	22	22.2
	【重複あり】鉗子分娩	1	1.0
	【重複あり】子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）	17	17.2
	急速遂娩なし	23	23.2
	帝王切開	52	52.5
	緊急帝王切開	52	52.5
	帝王切開のみ	40	40.4
	吸引→帝王切開	10	10.1
	鉗子→帝王切開	0	0.0
	吸引→鉗子→帝王切開	2	2.0
	予定帝王切開	0	0.0

[次頁へ続く]

項目		件数	%
分娩中の母体搬送	あり	7	7.1
	なし	92	92.9
施設区分	病院（周産期指定あり）	34	34.3
	病院（周産期指定なし）	26	26.3
	診療所	39	39.4
	助産所	0	0.0

分析対象99件について妊娠・分娩経過の状況を確認するため、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」<sup>4)</sup>の「CQ410 分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」に掲載されている分娩中の連続モニタリングが推奨される条件に該当する事例を集計した（表3-IV-8）。該当する事例は、分娩第2期ありおよび子宮収縮薬による陣痛誘発・促進ありを除いたほかの条件においては、10%未満であった。分析対象は生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された事例であるが、分娩中の連続モニタリングが推奨される条件に該当する事例は少なかった。なお、「分娩第2期」は必要とされる間欠的胎児心拍数聴取の頻度から連続モニタリングの方が容易で実用的と考えられるため、また「子宮収縮薬による陣痛誘発・促進」は有害事象の早期発見および胎児well-being確認のために連続モニタリングを実施するとされている<sup>4)</sup>。

表3-IV-8 分析対象事例の概況（連続モニタリング推奨の条件に該当する事例）

対象数=99

項目		件数	%
既往歴	あり	49	49.5
	糖尿病	1	1.0
妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUFD児出産既往	あり	0	0.0
子宮手術の既往（帝王切開以外）	あり	1	1.0
子癇の既往	あり	0	0.0
単胎・多胎の別	多胎	1	1.0
妊娠中の明らかな糖尿病	あり	0	0.0
コントロール不良なGDM	あり	0	0.0
妊娠高血圧症候群	あり	5	5.1
胎児推定体重	2,000g未満	0	0.0
胎児体重基準値	-1.5SD未満	3	3.0
妊娠中の超音波断層法による胎盤位置	低置胎盤	0	0.0
	前置胎盤	0	0.0
既往帝王切開後経膈分娩トライ（TOLAC）	あり	4	4.0
用量41mL以上のメトロリントル挿入	あり	3	3.0
子宮収縮薬による分娩誘発・促進	子宮収縮薬による分娩誘発あり	22	22.2
	子宮収縮薬による分娩促進あり	25	25.3
無痛分娩	あり	4	4.0
分娩第2期 <sup>注)</sup>	あり	61	61.6
38℃以上の発熱	あり	9	9.1
児娩出時の胎位	骨盤位	2	2.0
	横位	1	1.0

注)「分娩第2期あり」は、経膈分娩の事例および子宮口全開大後に帝王切開を実施した事例である。

## (2) 分析結果

判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件のうち、出生する児の状態を予測することが可能であったと考えられる、脳性麻痺発症の原因が分娩経過中の低酸素・酸血症とされた事例は67件（67.7%）であった。このうち、原因分析報告書において今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項として、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された33件（33.3%）について分析した。

### ア. 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例における胎児心拍数陣痛図の所見について

分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例33件について、判読と対応を指摘された具体的な胎児心拍数陣痛図の所見を集計した（表3-Ⅳ-9）。基線細変動減少・消失は17件（51.5%）であった。変動一過性徐脈は19件（57.6%）であり、うち高度変動一過性徐脈ありは9件で、変動一過性徐脈に占める割合は47.4%であった。また、遅発一過性徐脈は20件（60.6%）であり、うち高度遅発一過性徐脈ありは13件で、遅発一過性徐脈に占める割合は65.0%であった。なお、胎児心拍数陣痛図の判読所見は、原因分析委員会によるものである。

表3-Ⅳ-9 胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された具体的な所見

胎児心拍数陣痛図の判読所見 <sup>注1)</sup>		件数	%
【重複あり】	基線細変動減少・消失	17	51.5
	変動一過性徐脈	19	57.6
	（うち高度変動一過性徐脈あり）	(9)	(27.3)
	遅発一過性徐脈	20	60.6
	（うち高度遅発一過性徐脈あり）	(13)	(39.4)
	遷延一過性徐脈	15	45.5
	（うち高度遷延一過性徐脈あり）	(7)	(21.2)
	徐脈	3	9.1
頻脈	8	24.2	
その他の所見 <sup>注2)</sup>	5	15.2	

注1) 「胎児心拍数陣痛図の判読所見」は、原因分析委員会の判読所見である。

注2) 「その他の所見」は、項目としてあげた所見以外を集計しており、一過性頻脈消失、基線細変動増加等である。

イ. 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例における小児科医およびNCPR修了者の立ち会いについて

分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例33件について、小児科医およびNCPR修了者の立ち会い状況を集計した（表3-Ⅳ-10）。小児科医の立ち会いありは、周産期指定ありの病院で10件（90.9%）、周産期指定なしの病院で3件（50.0%）、診療所で1件（6.3%）であった。小児科医の立ち会いなしは、周産期指定ありの病院で1件（9.1%）、周産期指定なしの病院で2件（33.3%）、診療所で14件（87.5%）であった。また、NCPR修了者の立ち会いなしは、すべての施設区分で0件（0.0%）であった。

表3-Ⅳ-10 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例における小児科医およびNCPR修了者の立ち会い状況

対象数=33

立ち会いの有無		施設区分	病院（周産期指定あり） (11)		病院（周産期指定なし） (6)		診療所 (16)	
			件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
小児科医	あり		10	90.9	3	50.0	1	6.3
	なし		1	9.1	2	33.3	14	87.5
	不明		0	0.0	1	16.7	1	6.3
NCPR修了者	あり		11	100.0	5	83.3	13	81.3
	なし		0	0.0	0	0.0	0	0.0
	不明		0	0.0	1	16.7	3	18.8

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

## 4. 考察

### 1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について

#### (1) 分析対象事例の概況について

分析対象282件のうち、生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件では、すべての事例で人工呼吸が実施されており、このうち生後1分未満に実施ありは137件（70.3%）であったが、生後1分以降5分未満に実施ありが53件（27.2%）、生後5分以降に実施ありが2件（1.0%）であった（表3-IV-1）。児の蘇生の初期処置の基本として、出生直後には保温、体位保持、気道開通、皮膚乾燥と刺激を実施するが、児の状態に応じて蘇生の初期処置を短縮し、人工呼吸が必要と判断した場合には、遅くとも生後60秒以内に人工呼吸を開始することが重要である<sup>3)</sup>。また、人工呼吸中のパルスオキシメータ装着ありは156件（80.0%）であった（表3-IV-1）。心拍とともに酸素飽和度の測定が可能であるパルスオキシメータは、初期処置後に自発呼吸がない場合、または心拍数が100回/分未満の場合に、人工呼吸を開始した上で装着することとされている<sup>3)</sup>。

生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件のうち、アドレナリン投与ありは70件（35.9%）で、このうち投与経路が気管は57件であり、アドレナリン投与ありに占める割合は81.4%であった（表3-IV-1）。また、投与経路が臍帯静脈は1件、末梢静脈は2件であった。酸素を使用する有効な人工呼吸と胸骨圧迫実施後も心拍数60回/分未満が続く場合、薬物投与の第一優先はアドレナリンであり<sup>3)</sup>、2020年版NCPRアルゴリズムでは、「アドレナリンの投与」が独立した表記に変更されている（図3-IV-4）。アドレナリンの投与経路について、新生児では最も早く確実に確保でき、かつ薬物を直接静脈投与できる経路である臍帯静脈内投与が第一選択として推奨されているが、速やかに末梢静脈を確保できる状況では、臍帯静脈路の代わりに用いてもよいとされている。また、初回投与が気管内投与であった場合、気管内投与後も心拍数が60回/分未満の場合にはできるだけ速やかに静脈内投与を行い、静脈路の確立を遅らせないこととされている。なお、アドレナリンの投与量については、静脈内投与の場合は0.01～0.03mg/kg（10倍に希釈した0.01%アドレナリンで0.1～0.3mL/kg）、気管内投与の場合は0.05～0.1mg/kg（10倍に希釈した0.01%アドレナリンで0.5～1.0mL/kg）が推奨されている<sup>3)</sup>。

心拍の速やかな上昇は、新生児蘇生の効果を示す最も信頼できる指標である。臍帯動脈の拍動触知は、心拍を過小評価する可能性があり、聴診器で直接胸部の聴診を行って確認するほうが信頼性は高い。また、心電図モニタは、より客観的にかつ連続的に心拍を測定できるとされている<sup>3)</sup>。生後5分未満に新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコアが0～4点の事例195件のうち、心電図モニタ装着ありは29件（14.9%）であった（表3-IV-1）。心電図モニタは、パルスオキシメータと比較しても迅速かつ正確な心拍測定に有益であることが示されている<sup>3)</sup>。

これらのことより、出生した児に新生児蘇生処置を実施する際には2020年版NCPRアルゴリズムに沿った対応を実施することが望まれる（図3-IV-4）。

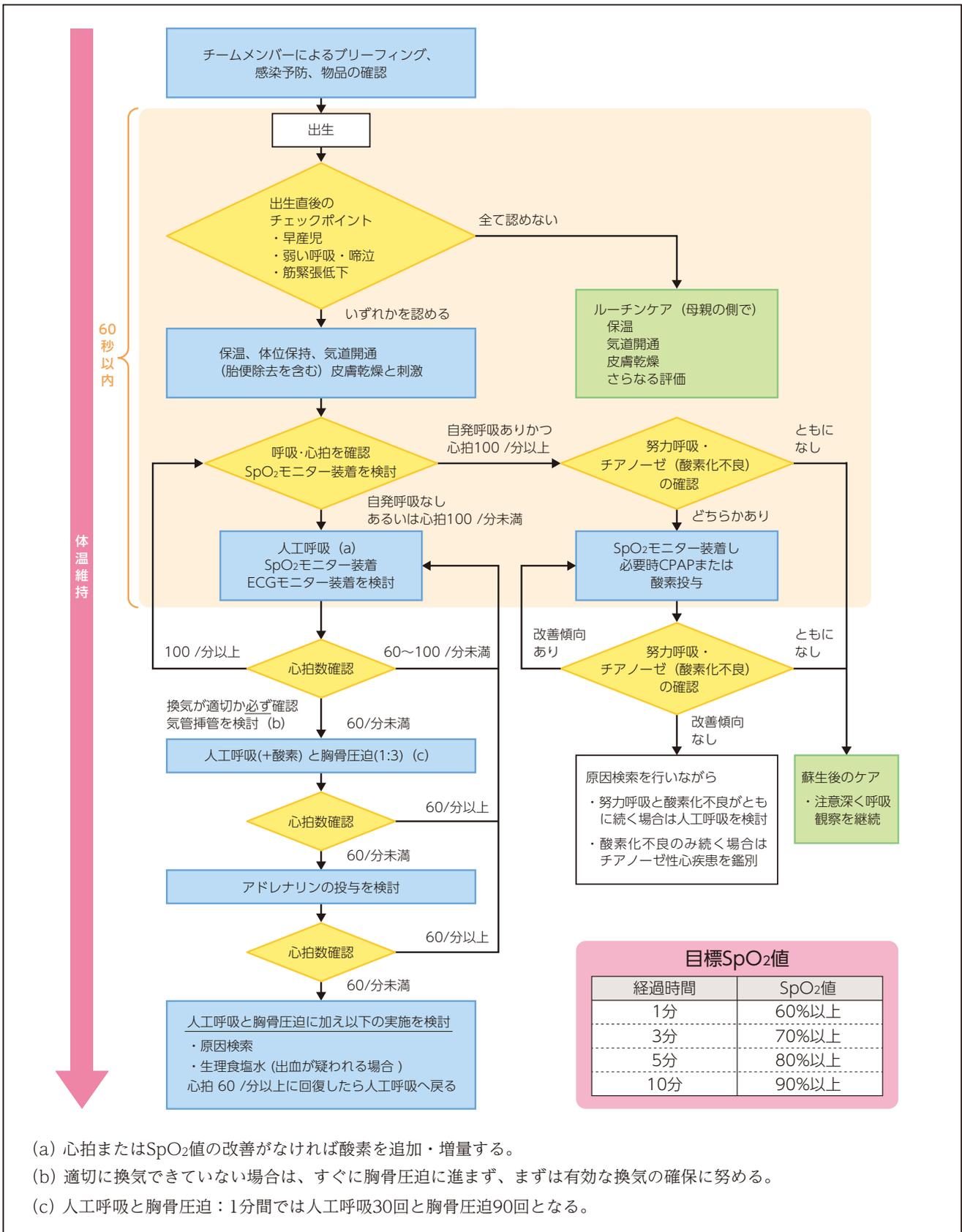
## (2) 分娩から新生児蘇生までに関わった医療スタッフについて

分析対象282件については、分娩から新生児蘇生までにNCPRを修了した医療スタッフの関与ありが256件（90.8%）であった（図3-Ⅳ-2）。新生児蘇生法普及事業の最終目標は、すべての周産期医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が専任で立ち会うことのできる体制を実現すること<sup>3)</sup>とされており、引き続き新生児蘇生法講習会を受講すること、また講習会の受講後は定期的に知識や技能の更新を図ることが勧められる。

## (3) 新生児蘇生処置の実施状況について

新生児蘇生処置の実施状況について、今回の分析対象である2016年4月以降出生の事例282件と2010年1月～2011年1月出生の事例243件を比較した。2010年1月～2011年1月出生の事例243件のうち、生後1分のアプガースコア別の生後5分未満の新生児蘇生処置実施率をみたところ、生後1分のアプガースコア1点の事例では97.4%、2点の事例では94.4%、3点の事例では80.6%であった。それに対し、2016年4月以降出生の事例282件のうち、生後1分のアプガースコア別の生後5分未満の新生児蘇生処置実施率は、生後1分のアプガースコア0～2点の事例では100.0%、3点の事例では95.0%であり、アプガースコア0～3点の事例では、1件を除くほぼすべての事例で生後5分未満に新生児蘇生処置が実施されていた（図3-Ⅳ-3）。多くの産科・小児科医療関係者が新生児蘇生法講習会を受講し、新生児蘇生法を習得したことにより、新生児仮死を認める事例への新生児蘇生処置実施率が高くなったと考えられる。

図3-Ⅳ-4 2020年版NCPRアルゴリズム



出典：一般社団法人 日本蘇生協議会「JRC蘇生ガイドライン 2020」234頁

## 2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について

### (1) 分析対象事例の概況について

判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件について、分娩時の妊産婦の年齢は、35歳未満が71件(71.7%)、40歳以上が6件(6.1%)であった。また、初産婦が64件(64.6%)、経産婦が35件(35.4%)であった。児娩出経路は、経膈分娩が47件(47.5%)で、このうち急速遂娩ありが24件(24.2%)であり、緊急帝王切開が52件(52.5%)であった(表3-IV-7)。

分析対象99件について、妊娠・分娩経過の状況を確認するため、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」<sup>4)</sup>で連続モニタリングが推奨される条件に該当する事例を集計したところ、分娩第2期ありと子宮収縮薬投与あり以外の条件においては、該当する事例は10%未満であった(表3-IV-8)。分析対象事例は生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された事例であるが、分娩中の連続モニタリングが推奨される条件に該当する事例は少なかった。また、分析対象99件の中には、胎児心拍数陣痛図において低酸素・酸血症を示唆する所見を認めないものの、出生した児に対する新生児蘇生処置を必要とした事例がみられた。新生児蘇生法について、予期せず重篤な状態の児が出生した場合にも適切な観察や処置ができるよう、日頃から研鑽することが勧められる。

### (2) 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例における胎児心拍数陣痛図の所見について

判読可能な胎児心拍数陣痛図ありの事例99件のうち、脳性麻痺発症の原因が分娩中の低酸素・酸血症とされた事例は67件(67.7%)であり、このうち原因分析報告書において今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項として分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例は33件(33.3%)であった。この33件について、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が指摘された具体的な所見をみたところ、基線細変動減少・消失は17件(51.5%)であった。変動一過性徐脈は19件(57.6%)であり、うち高度変動一過性徐脈ありは9件で、変動一過性徐脈に占める割合は47.4%であった。また、遅発一過性徐脈は20件(60.6%)であり、うち高度遅発一過性徐脈ありは13件で、遅発一過性徐脈に占める割合は65.0%であった(表3-IV-9)。胎児心拍数波形のレベル分類は、主観的判断に比較し再現性を向上させ、胎児の低酸素状態と密接に関連し、臨床的有用性も高い方法である<sup>5)</sup>。分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう研鑽することが必要である。

### (3) 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例における小児科医・NCPR修了者の立ち会いについて

原因分析報告書において今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項として、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例33件について、小児科医およびNCPR修了者の立ち会い状況を集計した(表3-IV-10)。小児科医の立ち会いありは、周産期指定ありの病院で10件(90.9%)、周産期指定なしの病院で3件(50.0%)、診療所で1件(6.3%)であった。また、小児科医

の立ち会いなしは、周産期指定ありの病院で1件（9.1%）、周産期指定なしの病院で2件（33.3%）、診療所で14件（87.5%）であった。胎児心拍数陣痛図の判読と対応については、「胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置」を参考に対応する<sup>4)</sup>とされており、波形レベル4およびレベル5では、医師、助産師ともに新生児蘇生の準備が推奨されている（図3-Ⅳ-5）。2020年版NCPRアルゴリズムでは、事前に周産期リスク因子を分析することや、新生児蘇生を中心となっていく人員や記録係等の役割分担を行うことなどが、児およびスタッフの短期的な臨床成績およびパフォーマンスのアウトカムを改善する可能性がある<sup>3)</sup>と結論付けられ、出生前にブリーフィングを行うことが追加された<sup>3)</sup>。胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、また産科と小児科の連携が円滑に図れるよう、体制を整備することが望まれる。

図3-Ⅳ-5 胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置

波形レベル	対応と処置	
	医師	助産師 <sup>注)</sup>
1	A：経過観察	A：経過観察
2	A：経過観察 または B：監視の強化，保存的処置の施行および原因検索	B：連続監視，医師に報告する。
3	B：監視の強化，保存的処置の施行および原因検索 または C：保存的処置の施行および原因検索，急速遂娩の準備	B：連続監視，医師に報告する。 または C：連続監視，医師の立ち会いを要請，急速遂娩の準備
4	C：保存的処置の施行および原因検索，急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行，新生児蘇生の準備	C：連続監視，医師の立ち会いを要請，急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行，新生児蘇生の準備
5	D：急速遂娩の実行，新生児蘇生の準備	D：急速遂娩の実行，新生児蘇生の準備

<保存的処置の内容>  
 一般的処置：体位変換，酸素投与，輸液，陣痛促進薬注入速度の調節・停止など  
 場合による処置：人工羊水注入，刺激による一過性頻脈の誘発，子宮収縮抑制薬の投与など  
 注) 医療機関における助産師の対応と処置を示し，助産所におけるものではない

出典：公益社団法人 日本産科婦人科学会・公益社団法人 日本産婦人科医学会  
 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」231頁

## 5. 事例紹介

今回の分析結果から、2020年版NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生処置を実施すること、および胎児心拍数陣痛図を正確に判読し適切に対応することなどが重要であると考えられた。分析対象事例のうち、今回の分析からみられた代表的な事例として、NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生処置が実施されなかった事例、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例を紹介する。なお、それぞれの事例の情報については、原因分析報告書より一部抜粋して掲載している。

### 1) 分析対象の出生後—新生児蘇生処置について

事例1：NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生処置が実施されなかった事例

#### 1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

##### (1) 妊産婦に関する基本情報

初産婦

##### (2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

##### (3) 分娩経過

妊娠39週0日

9：00 血圧上昇傾向を認めたため陣痛誘発目的にて入院

10：20 吸湿性子宮頸管拡張材挿入

18：45 破水

妊娠39週1日

8：10～ 子宮収縮薬による陣痛誘発実施

妊娠39週2日

9：30～ 子宮収縮薬による陣痛誘発実施

11：00 陣痛開始

15：34 胎児機能不全・分娩停止の診断で帝王切開にて児娩出、小児科医立ち会い

##### (4) 新生児期の経過

ア．在胎週数：39週2日

イ．出生体重：2,700g台

ウ．臍帯動脈血ガス分析：pH6.8台、BE-22mmol/L台

エ．アプガースコア：生後1分0点、生後5分4点

オ．出生後の経過

出生時 啼泣なし、筋緊張なし、出生直後から刺激・吸引を行うが反応なし

生後1分 聴診にて心拍確認できず、酸素50%で人工呼吸開始  
 生後2分 聴診にて心拍数30回/分、酸素100%へ  
 生後3分 経皮的動脈血酸素飽和度40%、心拍数60回/分、気管挿管  
 生後5分 経皮的動脈血酸素飽和度40%、心拍数60回/分  
 生後5分30秒 蘇生への反応が乏しく胸骨圧迫開始  
 生後7分 経皮的動脈血酸素飽和度65%、心拍数108回/分  
 生後25分 NICU入室

カ. 診断等：出生当日 低酸素性虚血性脳症

キ. 頭部画像所見：生後15日の頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認め低酸素性虚血性脳症の所見

#### (5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（周産期指定あり）

## 2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性がある。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。
- (4) 胎児は、妊娠39週2日の朝から低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し低酸素・酸血症に至ったと考える。

## 3) 臨床経過に関する医学的評価

- (1) 新生児蘇生として生後1分からバッグ・マスクによる人工呼吸を実施し、胸骨圧迫を生後5分30秒に実施したことは一般的ではない。

## 2) 分析対象の出生前—妊娠・分娩管理について

事例2：胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例①

### 1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

#### (1) 妊産婦に関する基本情報

初産婦

#### (2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

#### (3) 分娩経過

妊娠39週1日

3:00 自然破水

3:50 破水のため入院

17:00 陣痛発来

22:10頃～ 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)

22:30頃～ 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を認める (P48～49 胎児心拍数陣痛図)

23:00頃～ 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線180～190拍/分の頻脈、基線細変動は正常だが反復する高度遅発一過性徐脈を認める (P48～49胎児心拍数陣痛図)

妊娠39週2日

0:23 経膈分娩

#### (4) 新生児期の経過

ア. 在胎週数：39週2日

イ. 出生体重：2,400g台

ウ. 臍帯動脈血ガス分析：pH7.0台、BE-16mmol/L台

エ. アプガースコア：生後1分2点、生後5分3点

オ. 出生後の経過

出生時 筋緊張・啼泣なし、皮膚刺激・口鼻腔内吸引実施、心拍数120回/分、全身チアノーゼあり

生後1分 人工呼吸開始

生後2分 経皮的動脈血酸素飽和度60%、自発呼吸なし

生後4分 自発呼吸みられるが陥没呼吸で続かず

生後7分 小児科のオンコール医師へ連絡し状況報告、重症新生児仮死の診断で高次医療機関NICUへ搬送決定

生後37分 小児科のオンコール医師と高次医療機関NICU医師到着

生後1時間35分 高次医療機関NICUへ搬送

カ. 診断等：出生当日 低酸素性虚血性脳症（中等度から重度）、新生児仮死

キ. 頭部画像所見：生後11日の頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認める

#### (5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（周産期指定なし）

## 2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害と子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全のいずれか、あるいは両方の可能性がある。
- (3) 胎児は、分娩第2期より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで徐々に進行し、胎児低酸素・酸血症に至ったと考える。
- (4) 胎盤機能不全が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

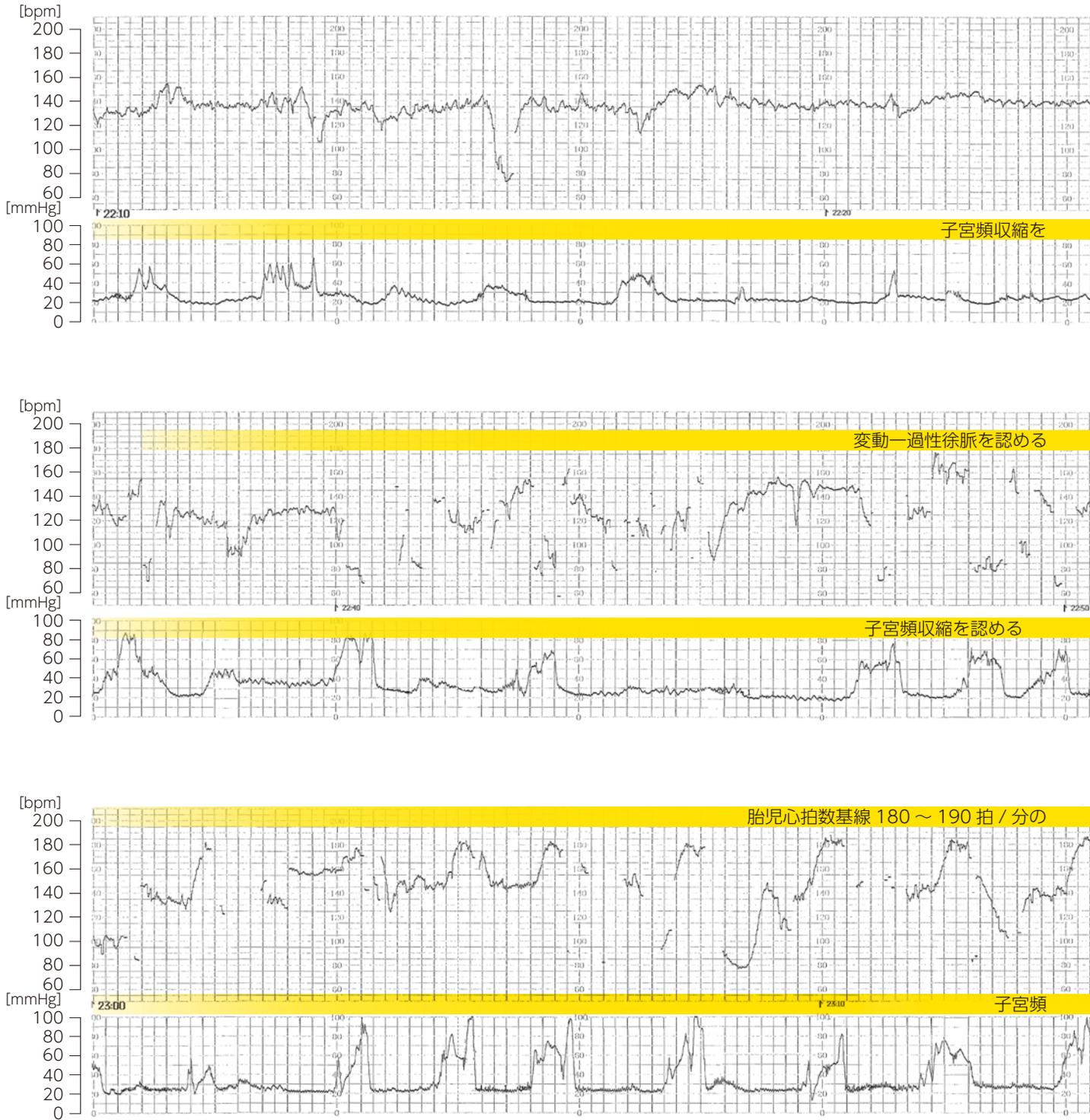
## 3) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- (1) 医師ならびに看護スタッフともに胎児心拍数陣痛図の判読とその対応を「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して習熟することが望まれる。

【解説】 本事案は胎児心拍数陣痛図の判読の難しい事案ではあるが、妊娠39週1日22時10分以降の子宮頻収縮や変動一過性徐脈を認める時点での医師への連絡体制、および胎児心拍数波形のレベル分類に応じた対応を構築することが望まれる。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」によると、23時0分以降の胎児心拍数波形のレベル分類はレベル4（異常波形・中等度）に相当し、胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置として、連続監視、医師の立ち会いを要請、急速遂娩の準備または急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備を行うと記載されている。

#### 4) 胎児心拍数陣痛図 (事例2)

妊娠 39 週 1 日 (22 : 10 ~ 23 : 29)



産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/newborn/revival.html>)  
 「事例紹介」に縦じ代のないもの (A3判) を掲載している

3 cm/分

変動一過性徐脈を認める

認める

↑ 22:30

頻脈、反復する高度遅発一過性徐脈を認める

収縮を認める

↑ 22:20

事例3：胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、児娩出時に小児科医の立ち会いがなかった事例②

## 1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

### (1) 妊産婦に関する基本情報

初産婦

### (2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

### (3) 分娩経過

妊娠39週3日

21：50 自然破水

23：30 破水のため入院

妊娠39週4日

2：30 陣痛発来

5：10頃～ 胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈をたびたび認める（P52～53 胎児心拍数陣痛図①）

8：50～ 子宮収縮薬による陣痛促進開始

12：30頃～ 胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈が頻発（P52～53 胎児心拍数陣痛図②）

13：00頃 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める（P52～53 胎児心拍数陣痛図②）

13：10頃 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈を認める（P52～53 胎児心拍数陣痛図②）

15：00頃～ 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少を認める（P52～53 胎児心拍数陣痛図③）

15：23 経膣分娩

### (4) 新生児期の経過

ア．在胎週数：39週4日

イ．出生体重：3,100g台

ウ．臍帯動脈血ガス分析：pH6.8台、BE-26mmol/L台

エ．アプガースコア：生後1分2点、生後5分0点

オ．出生後の経過

出生時 全身蒼白、筋緊張なくすぐにNICUコール、自発呼吸なし、人工呼吸開始

生後1分 心拍数60～100回/分

生後2分 小児科医到着、人工呼吸継続、吸引施行、聴診で心拍確認できず、臍帯触知で心拍数100回/分未満

生後3分 臍帯で拍動を確認できず

生後4分 胸骨圧迫開始、小児科医がもう1名到着、酸素濃度100%、心電図モニタ装着

生後5分 気管挿管、胸骨圧迫続行、徐々にピンク色に

生後6分 心拍数147回/分で胸骨圧迫中止

生後10分 アプガースコア3点

生後20分 NICU入室

カ. 診断等：出生当日 重症新生児仮死

キ. 頭部画像所見：生後8日の頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

#### (5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（周産期指定あり）

## 2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症であると考えられる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性はある。加えて子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全も原因となった可能性も否定できない。
- (3) 低酸素・酸血症の発症時期は断定できないが、胎児は分娩第I期後半より低酸素の状態が徐々に悪化し、その状態が出生までの間に進行し、低酸素・酸血症に至ったと考える。

## 3) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- (1) 子宮収縮薬（オキシトシン）投与中に胎児機能不全が出現した場合には、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則した対応を行うことが望まれる。

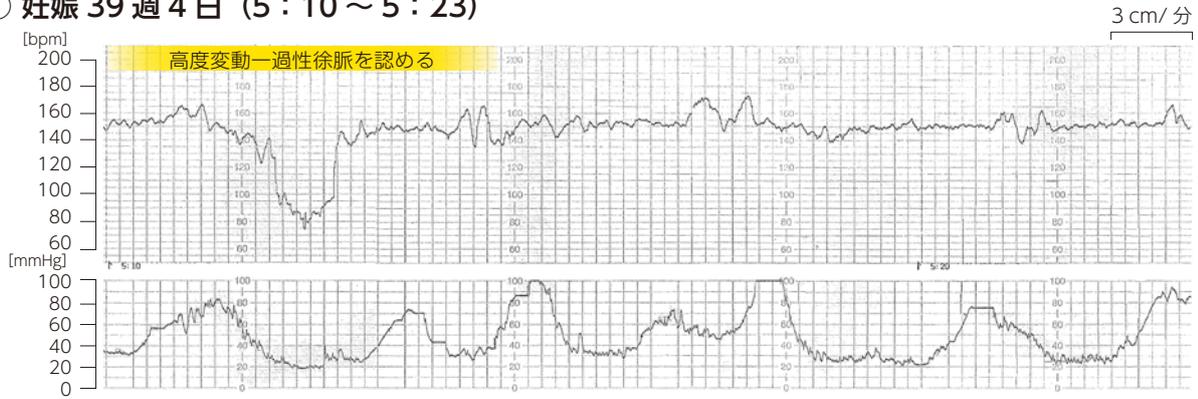
【解説】「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」では、子宮収縮薬の増量について、胎児機能不全（レベル3～5の胎児心拍数波形）がないことを確認するとされている。また、胎児機能不全あるいは子宮頻収縮が認められた時には、静脈内投与中では減量（1/2以下量への）、あるいは中止を検討し、胎児機能不全出現時の検討内容を診療録に記載するとされている。

- (2) 高度の胎児心拍数異常の出現が認められた場合、新生児管理に備え小児科医の立ち会いを事前に準備する体制整備が望まれる。

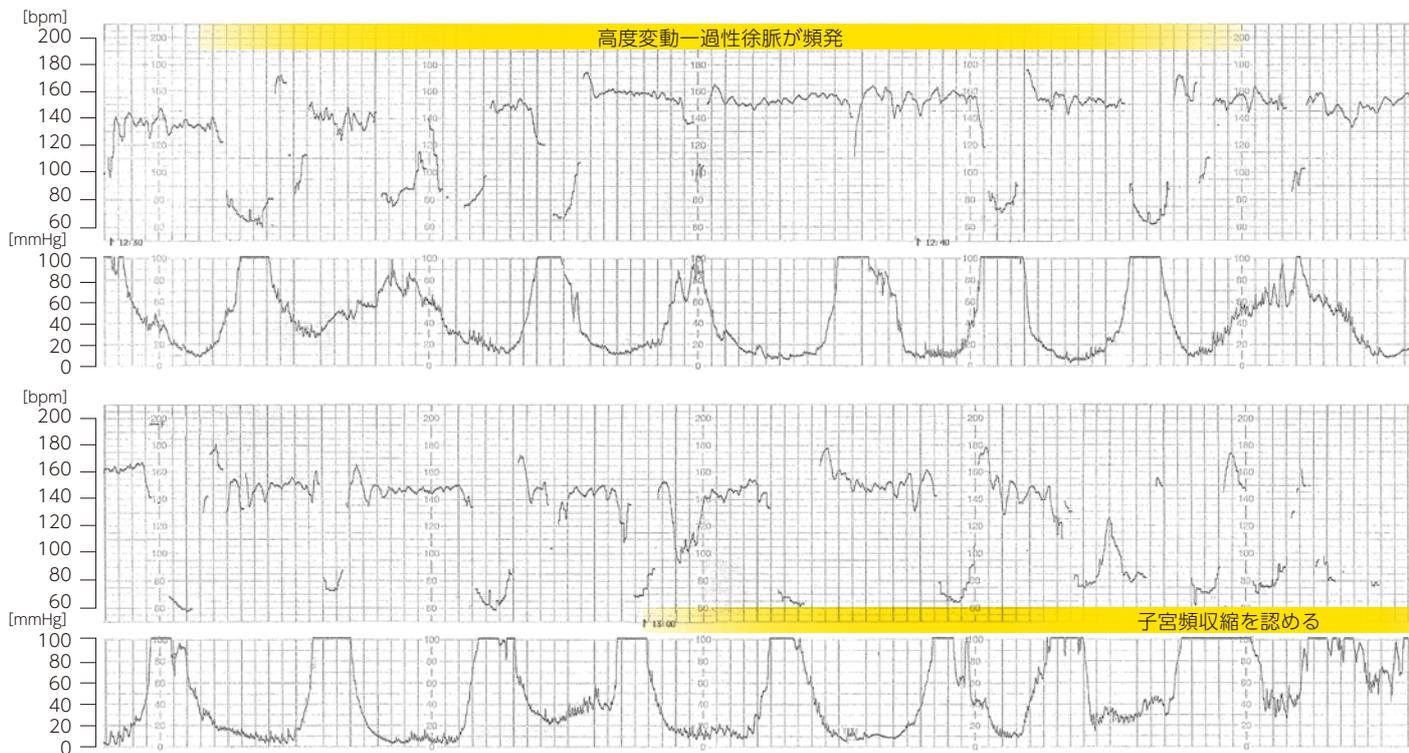
【解説】本事例では、15時頃より高度変動一過性徐脈に加えて、基線細変動の減少が認められており、新生児仮死で出生する可能性があるため、新生児管理に備えて小児科医の立ち会いを事前に準備する体制整備が望まれる。

### 4) 胎児心拍数陣痛図 (事例3)

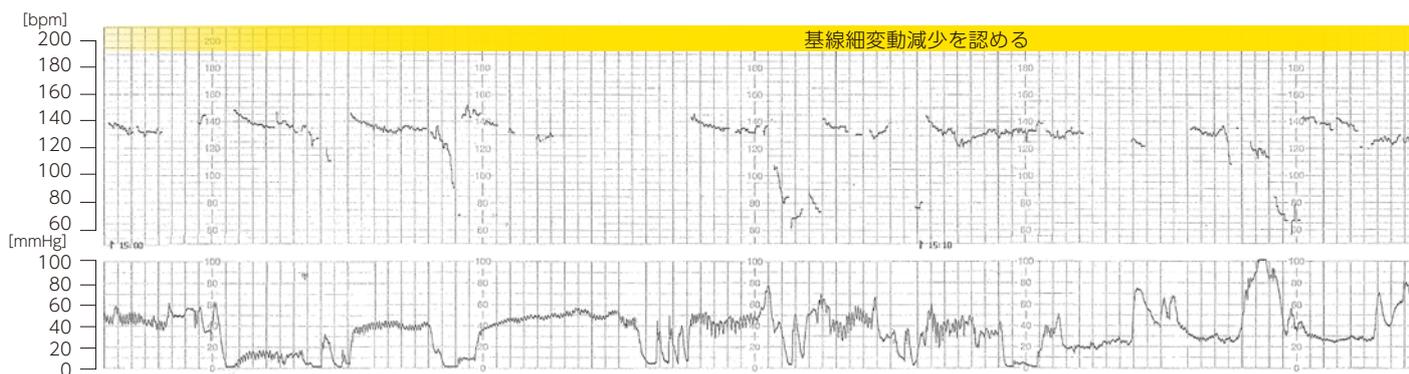
#### ① 妊娠 39 週 4 日 (5 : 10 ~ 5 : 23)



#### ② 妊娠 39 週 4 日 (12 : 30 ~ 13 : 20)



#### ③ 妊娠 39 週 4 日 (15 : 00 ~ 15 : 20)

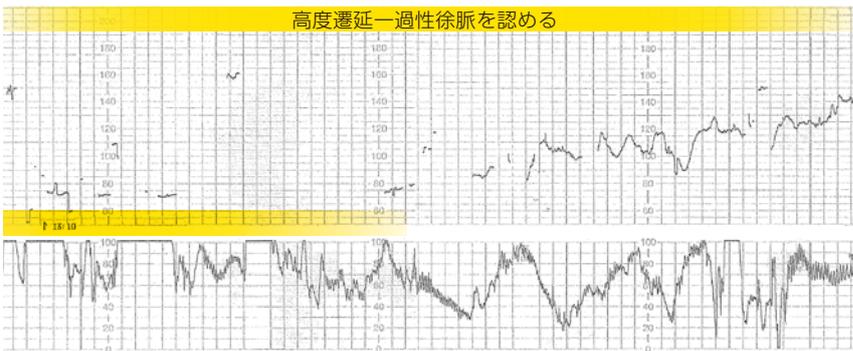


産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/newborn/revival.html>)  
「事例紹介」に縦じ代のないもの (A3 判) を掲載している

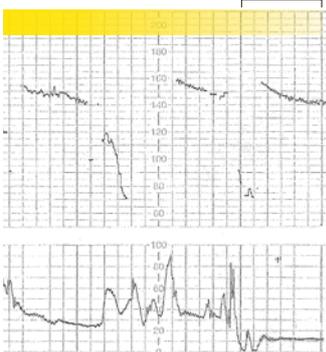
3 cm/分



高度遷延一過性徐脈を認める



3 cm/分



## 6. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科・小児科医療関係者に対する提言

- (1) 分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう、研鑽することが必要である。
- (2) すべての分娩にNCPR修了者が立ち会うことのできる体制を整備することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、体制を整備することが望まれる。
- (3) すべての産科・小児科医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得できるよう、新生児蘇生法講習会を受講し、講習会の受講後も定期的に知識や技能の更新を図ることが勧められる。

### 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 新生児仮死の重症度が高いと考えられる事例において、人工呼吸が生後1分未満に実施されていた事例は70.3%であった。また、アドレナリン投与の信頼度において、気管経路は静脈経路に比較して劣ると考えられているが、アドレナリン投与が実施された事例のうち、81.4%の投与経路が気管であった。これらのことから、新生児蘇生法講習会において、受講者が2020年版NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生処置を実施できるよう、注意すべきポイント（生後60秒以内の人工呼吸の開始、アドレナリンの静脈内投与等）を含めた教育を実施することを要望する。
- (2) 新生児仮死の重症度が高いと考えられる事例において、心電図モニタが装着された事例は14.9%であった。新生児蘇生の必要性や効果を判断する上で、正確な心拍を知ることは重要であるとされていることから、新生児蘇生の際に心電図モニタの使用を推奨することを要望する。また、新生児蘇生法講習会において、心電図モニタ装着の重要性を教育することを要望する。
- (3) NCPR修了後は、新生児蘇生処置の手技や知識の更新についてフォローアップし復習する体制を整備することが重要である。医療機関における実際の体制に即した新生児蘇生法の継続教育を行うことを要望する。

### 3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 常勤の小児科医が在籍していない医療機関の産科と高次医療機関の小児科が、円滑に連携を図れるよう、体制を整備することを要望する。
- (2) 産科・小児科医療関係者がNCPRを修了し、修了後も新生児蘇生処置の手技や知識を更新できるよう、支援することを要望する。
- (3) 2020年版NCPRアルゴリズムでは、「アドレナリンの投与」が独立した表記に変更された。また、アドレナリンの投与については、静脈内投与が推奨されている。現在、わが国で市販されている新生児蘇生に用いられるアドレナリンは0.1%までの製剤であり、臨床現場では0.01%に調製する

必要がある。アドレナリン投与が必要な場合に、安全かつ迅速に投与できる0.01%アドレナリンが販売されるよう、支援することを要望する。

(4) 新生児蘇生の際の心電図モニタ装着が普及するよう、支援することを要望する。

## 7. 資料

### 1) 分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報）

対象数=282

項目		件数	%
施設区分	病院	215	76.2
	周産期指定あり	144	51.1
	(うち分娩中の緊急母体搬送あり)	(51)	(18.1)
	周産期指定なし	70	24.8
	周産期指定の有無不明	1	0.4
	診療所 助産所	66 1	23.4 0.4
分娩時年齢	35歳未満	192	68.1
	35歳以上～40歳未満	74	26.2
	40歳以上	16	5.7
初産婦・経産婦の別	初産婦	161	57.1
	経産婦	121	42.9
	(うち帝王切開の既往あり)	(21)	(7.4)
身長	150cm未満	13	4.6
	150cm以上	260	92.2
	不明	9	3.2
非妊娠時BMI	やせ 18.5未満	43	15.2
	正常 18.5以上～25.0未満	175	62.1
	肥満 25.0以上	37	13.1
	不明	27	9.6
既往歴	既往あり	145	51.4
	婦人科疾患 <sup>注1)</sup>	45	16.0
	呼吸器疾患 <sup>注2)</sup>	34	12.1
	精神疾患	10	3.5
	心疾患	8	2.8
	甲状腺疾患	7	2.5
	自己免疫疾患	4	1.4
	消化器疾患 <sup>注3)</sup>	20	7.1
	腎疾患	7	2.5
	高血圧	4	1.4
	糖尿病	1	0.4
	その他の疾患 <sup>注4)</sup>	57	20.2
	既往なし	135	47.9
	不明	2	0.7

注1)「婦人科疾患」は、子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、卵巣嚢腫等である。

注2)「呼吸器疾患」は、喘息、小児喘息等である。

注3)「消化器疾患」は、虫垂炎等である。

注4)「その他の疾患」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、高プロラクチン血症等である。

2) 分娩対象事例にみられた背景 (妊娠経過)

対象数=282

		項目	件数	%
単胎・多胎の別		単胎	271	96.1
		多胎	11	3.9
妊娠中の転院とその理由	【重複あり】	あり	145	51.4
		切迫早産	9	3.2
		双胎管理	7	2.5
		妊娠高血圧症候群管理	2	0.7
		妊産婦都合	71	25.2
		セミオープン	1	0.4
		胎児発育不全	4	1.4
		その他の理由 <sup>注1)</sup>	25	8.9
		不明	17	6.0
		なし	136	48.2
	不明	1	0.4	
超音波断層法所見	推定胎児体重	2,000g未満	55	19.5
		2,000g以上～2,500g未満	58	20.6
		2,500g以上～4,000g未満	165	58.5
		4,000g以上	1	0.4
		不明	3	1.1
	胎児体重基準値 <sup>注2)</sup>	-1.5SD未満	23	8.2
		-1.5SD以上～+1.5SD未満	247	87.6
		+1.5SD以上	9	3.2
		不明	3	1.1
	臍帯異常 <sup>注3)</sup>	あり	39	13.8
		なし	215	76.2
		不明	28	9.9

注1) 「その他の理由」は、前期破水、胎児機能不全等である。

注2) 「胎児体重基準値」は、分娩から直近の推定胎児体重のものである。

注3) 「臍帯異常」は、単一臍帯動脈、臍帯巻絡、付着部異常、臍帯血流の異常等である。

3) 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

対象数=282

項目		件数	%
前期破水	あり	74	26.2
	妊娠37週未満	16	5.7
	妊娠37週以降	56	19.9
	妊娠週数不明	2	0.7
	なし	206	73.0
	不明	2	0.7
陣痛	あり	153	54.3
	(うち過強陣痛または頻収縮あり)	(16)	(5.7)
	なし	123	43.6
	不明	6	2.1
分娩方法	経膈分娩	90	31.9
	正常分娩	52	18.4
	吸引分娩	36	12.8
	鉗子分娩	2	0.7
	帝王切開	192	68.1
	(うち予定帝王切開)	(4)	(1.4)
急速遂娩の適応	急速遂娩あり	226	80.1
	胎児機能不全	110	39.0
	常位胎盤早期剥離	61	21.6
	微弱陣痛	7	2.5
	臍帯脱出または臍帯下垂	13	4.6
	【重複あり】		
	回旋異常	4	1.4
	双胎	3	1.1
	分娩停止	4	1.4
	胎児発育不全	3	1.1
	胎位異常	2	0.7
	母体疲労	3	1.1
	子宮破裂	2	0.7
	急速遂娩なし	56	19.9
	小児科医立ち会い	あり	169
病院 (周産期指定あり)		126	44.7
病院 (周産期指定なし)		36	12.8
病院 (周産期指定の有無不明)		1	0.4
診療所		6	2.1
なし		109	38.7
病院 (周産期指定あり)		17	6.0
病院 (周産期指定なし)		33	11.7
診療所		58	20.6
助産所		1	0.4
不明		4	1.4

[次頁へ続く]

	項目	件数	%	
分娩誘発・促進	分娩誘発あり	40	14.2	
	【重複あり】	吸湿性子宮頸管拡張器	7	2.5
		メトイリリーゼ法	14	5.0
		ジノプロストン	5	1.8
		ジノプロスト	10	3.5
		オキシトシン	29	10.3
		人工破膜	9	3.2
		分娩促進あり	52	18.4
	【重複あり】	吸湿性子宮頸管拡張器	0	0.0
		メトイリリーゼ法	0	0.0
		ジノプロストン	0	0.0
		ジノプロスト	2	0.7
		オキシトシン	33	11.7
人工破膜		30	10.6	
分娩誘発・促進なし	190	67.4		
分娩中の母体搬送	あり	54	19.1	
	なし	228	80.9	
胎児心拍数異常 <sup>注1)</sup>	あり	266	94.3	
	なし	11	3.9	
	不明	5	1.8	
産科合併症	産科合併症あり	236	83.7	
	【重複あり】	切迫早産	99	35.1
		常位胎盤早期剥離	69	24.5
		絨毛膜羊膜炎	59	20.9
		切迫流産	24	8.5
		妊娠高血圧症候群	31	11.0
		妊娠糖尿病	11	3.9
		臍帯脱出	14	5.0
		子宮破裂	10	3.5
		頸管無力症	8	2.8
		その他の産科合併症 <sup>注2)</sup>	161	57.1
		産科合併症なし	44	15.6
		不明	2	0.7

注1) 「胎児心拍数異常」は、原因分析報告書における基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現等の記載であり、分娩機関の判読と原因分析委員会の判読の両方を含む。

注2) 「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、前置胎盤や子宮筋腫等である。

## 4) 分析対象事例にみられた背景 (胎児付属物)

対象数=282

	項目	件数	%	
胎盤所見	異常あり	135	47.9	
	【重複あり】	白色梗塞	42	14.9
		石灰沈着	53	18.8
		凝血塊	39	13.8
	異常なし	92	32.6	
	不明	55	19.5	
羊水所見	【重複あり】	混濁あり	91	32.3
		血性羊水あり	36	12.8
		異臭あり	1	0.4
臍帯巻絡	あり	56	19.9	
	なし	204	72.3	
	不明	22	7.8	
臍帯異常	あり	52	18.4	
	【重複あり】	捻転の異常	9	3.2
		真結節	0	0.0
		単一臍帯動脈	1	0.4
		黄染	5	1.8
		その他の所見 <sup>注)</sup>	19	6.7
	なし	128	45.4	
不明	102	36.2		
胎盤病理組織学検査	実施あり	186	66.0	
	【重複あり】	絨毛膜羊膜炎	59	20.9
		臍帯炎	34	12.1
		梗塞	72	25.5
		常位胎盤早期剥離	31	11.0
		異常なし	18	6.4
	実施なし	95	33.7	
	不明	1	0.4	

注) 「その他の所見」は、項目としてあげた所見以外を集計しており、偽結節、浮腫、血腫等である。

5) 分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因<sup>注1)</sup>

対象数=282

項目	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記載されているもの	166	58.9
胎盤の剥離または胎盤からの出血	65	23.0
常位胎盤早期剥離	63	22.3
前置胎盤・低置胎盤の剥離	2	0.7
臍帯因子	48	17.0
臍帯脱出	12	4.3
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注2)</sup>	36	12.8
感染	14	5.0
GBS感染症	11	3.9
ヘルペス脳炎	3	1.1
その他の感染 <sup>注3)</sup>	0	0.0
子宮破裂	8	2.8
児の頭蓋内出血	5	1.8
胎児母体間輸血症候群	7	2.5
母体の呼吸・循環不全	8	2.8
羊水塞栓症	3	1.1
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	5	1.8
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	3	1.1
児の脳梗塞	2	0.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注4)</sup>	1	0.4
その他 <sup>注5)</sup>	5	1.8
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記載されているもの <sup>注6)</sup>	15	5.3
【重複あり】臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注2)</sup>	10	3.5
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注4)</sup>	2	0.7
常位胎盤早期剥離	2	0.7
感染 <sup>注7)</sup>	1	0.4
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	101	35.8
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注8)</sup> または産科的事象 <sup>注9)</sup> あり <sup>注10)</sup>	98	34.8
妊娠 <sup>注11)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	94	33.3
新生児期 <sup>注12)</sup> の発症が推測される事例	4	1.4
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注13)</sup>	3	1.1
脳性麻痺発症の原因は不明であるとされた事例	1	0.4
先天性要因 <sup>注14)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	2	0.7

注1) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、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2) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯附着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある場合や形態異常がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。

注3) 「その他の感染」は子宮内感染等である。

注4) 「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5) 「その他」は、1%未満の病態であり、児のビリルビン脳症、児の低血糖症、高カリウム血症等が含まれる。

注6) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記載されているもの」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体系的なものを件数として示している。

注7) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。

注8) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。

注9) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。

注10) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。

注11) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注12) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注13) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。

注14) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

## 引用文献

- 1) 周産期医学編集委員会編.周産期医学必修知識第8版.1004,東京医学社,2016.
- 2) JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,232,医学書院,2021.
- 3) 細野茂春.日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく 第4版 新生児蘇生法テキスト,3-4,16-42,44-121,メジカルビュー社,2021.
- 4) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,223-232,250-251,日本産科婦人科学会,2020.
- 5) 中井章人.図説CTGテキスト.82,メジカルビュー社,2016.

## 参考文献

- ・細野茂春.日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく 第3版 新生児蘇生法テキスト.メジカルビュー社,2016.
- ・田村正徳.改訂第2版 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト.メジカルビュー社,2011.

## V. 子宮内感染について

### 1. はじめに

周産期における母体から児への感染経路には、子宮内感染、産道感染、経母乳感染、水平感染がある。このうち、子宮内感染は子宮内を病巣とする感染の総称であり、子宮内感染には上行感染と経胎盤感染がある。上行感染は、膣・子宮頸管の病原体が子宮内へと上行し、分娩開始前に胎児へ感染が及ぶものをいい、多くの場合、前期破水や細菌性膣症から上行性に頸管炎、絨毛膜羊膜炎、羊水感染、臍帯炎、胎児感染へと、感染が波及していくと考えられている。また、経胎盤感染は、妊娠中に母体が病原体に感染した場合、母体血液内に存在する病原体が胎盤を通過し、胎児へ移行して胎児に感染が及ぶものをいう。経胎盤感染は妊娠中のどの時期でも発症するが、早期の発症であれば流産や胎児死亡、後期の発症であれば胎児の種々の臓器障害や奇形を引き起こすことが知られている<sup>1)~5)</sup> (図3-V-1)。

子宮内感染が生じた結果、胎児炎症反応症候群 (FIRS : Fetal inflammatory response syndrome) を呈する場合がある。絨毛膜羊膜炎等の炎症により炎症性サイトカインが生成され、それが胎児まで波及するとサイトカインや一酸化窒素、活性酸素等を介して、脳神経の障害 (脳性麻痺、精神発達遅滞) や肺・腸管の障害等の多臓器障害など、重篤な後遺症を来すと考えられているため、分娩前の臨床症状等から子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うことが重要である (図3-V-1)。

子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うことは、周産期管理における重要な課題の一つであるため、これまで、2014年に発行した「第4回 再発防止に関する報告書」(以下、第4回報告書)において、テーマに沿った分析で子宮内感染を取り上げた。

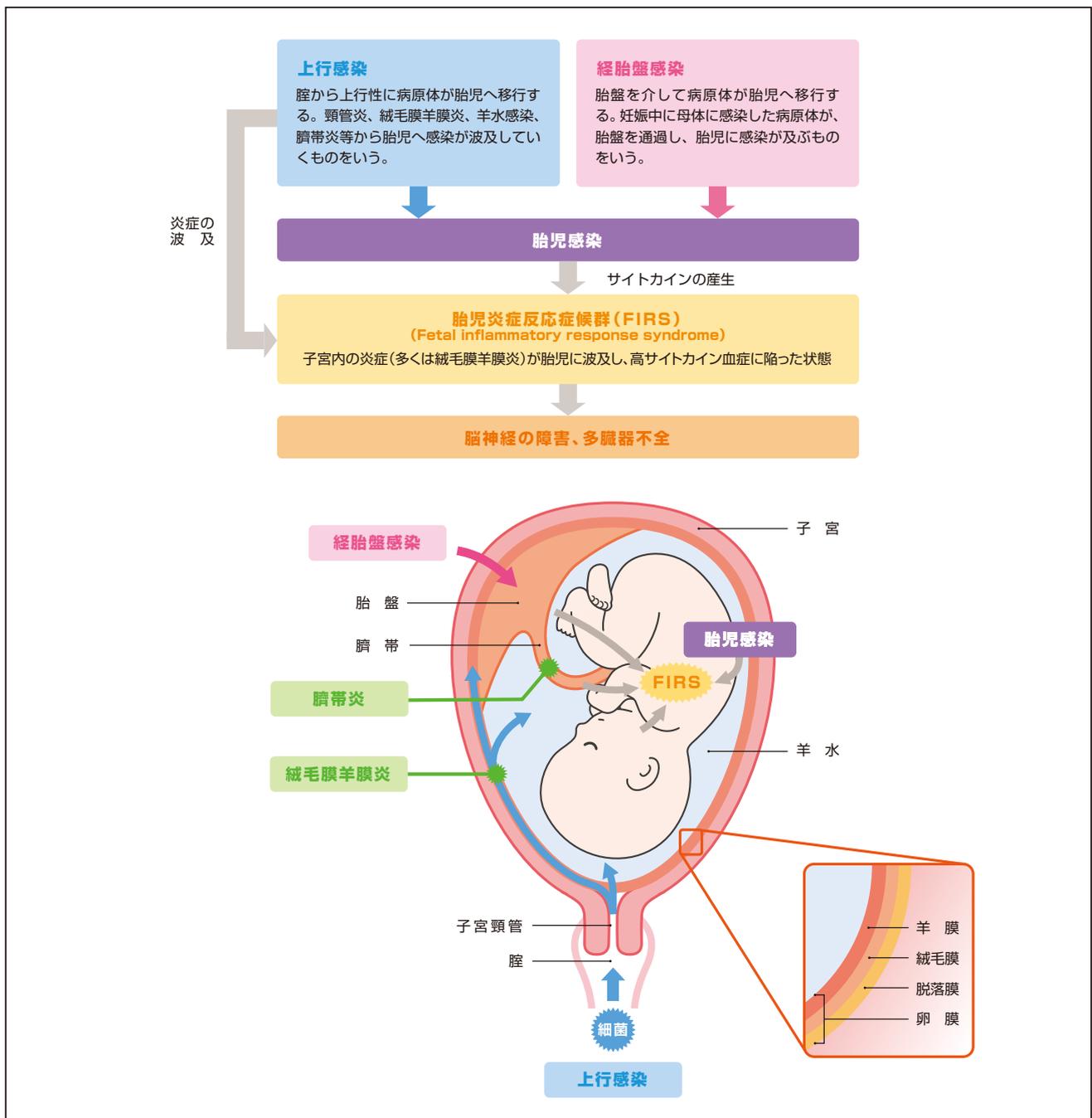
今回、第4回報告書で子宮内感染を取り上げてから8年が経過していること、また原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例が2,792件となり動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、子宮内感染を発症したと考えられる事例の分析結果の傾向に変化がみられるかどうかを確認し、改めて子宮内感染を発症したと考えられる事例を分析することは、産科医療の質の向上を図るために重要であると考え、「子宮内感染について」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた。

一つ目の分析として、第4回報告書から分析対象数が増加したことで子宮内感染を発症したと考えられる事例の分析結果の傾向に変化がみられるかどうかを確認した。

子宮内感染は、主に分娩後の胎盤病理組織学検査により絨毛膜羊膜炎、臍帯炎との診断により確定される。絨毛膜羊膜炎には、胎児感染まで波及しない軽度のもの、つまり胎児に重篤な後遺症を来すとはまでは考えられないものがある。一方、臍帯炎は、子宮内感染が胎児の臍帯局所で炎症性組織反応を示すレベルにまで進行した結果、胎児感染まで波及する可能性が高いと考えられる。臍帯炎を生じるような子宮内感染は早産や陣痛を誘発するだけでなく、新生児の慢性肺疾患や脳白質損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性があるため、子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うことは、周産期管理における重要な課題の一つであるとされていることから<sup>6)、7)</sup>、二つ目の分析として、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例の分析を行った。

妊娠・分娩経過における子宮内感染の診断方法として、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準がいくつか提唱されており<sup>8), 9)</sup>、今回の二つの分析にもLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準を用いた。なお、Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は、母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq 100$ 回/分、②子宮の圧痛、③腔分泌物・羊水の悪臭、④母体白血球数 $\geq 15,000/\mu\text{L}$ のうち、1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断するものである。

図3-V-1 子宮内感染のメカニズムと児への影響



## 2. 分析対象

### 1) 子宮内感染を発症したと考えられる事例について

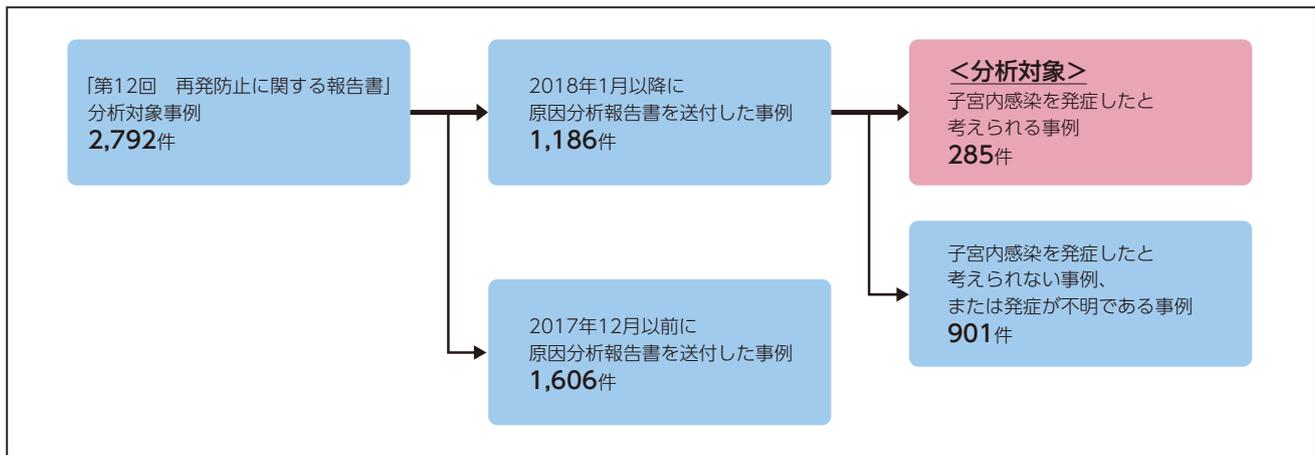
前回「子宮内感染について」をテーマに沿った分析で取り上げた第4回報告書から、分析対象数が増加したことで子宮内感染を発症したと考えられる事例の分析結果の傾向に変化がみられるかを確認するため、2018年1月以降に原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例のうち、子宮内感染を発症したと考えられる事例285件を一つ目の分析対象とした（図3-V-2）。抽出方法は次のとおり。

- ・2020年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,792件のうち、分析に必要なLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準\*に関連する母体体温や母体脈拍数等のデータが蓄積されている、2018年1月以降に原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例1,186件を抽出した。
- ・このうち、i) 原因分析報告書に子宮内感染またはその疑いありと記載のあった事例、ii) 胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例、iii) Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例を「子宮内感染を発症したと考えられる事例」として抽出した（図3-V-3）。

なお、第4回報告書での分析対象は、2013年12月末までに原因分析報告書を公表した事例319件のうち、①臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があったと記載された事例、②組織学的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎、臍帯炎があった事例、③出生後に新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例を「子宮内感染を発症したと考えられる事例」とした63件であった。この分析対象は子宮内感染に関する事例を網羅的に含んでおり、今回の分析においても可能な範囲で第4回報告書と同様の条件で分析対象を設定した。

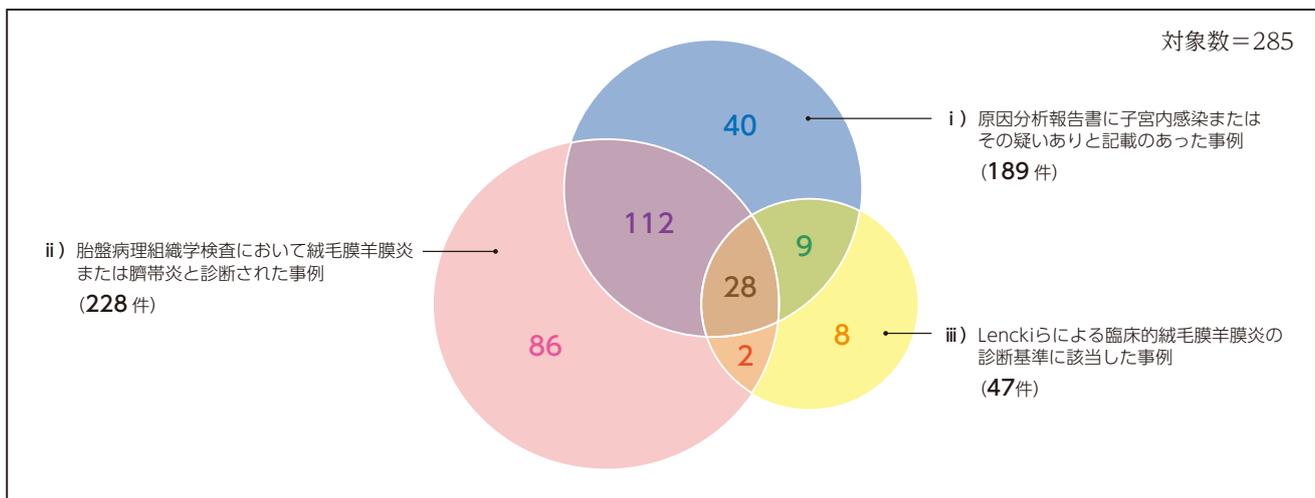
\* Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は次のとおり。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq 100$ 回/分 ②子宮の圧痛 ③膣分泌物・羊水の悪臭 ④母体白血球数 $\geq 15,000/\mu\text{L}$ の1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

図3-V-2 分析対象事例の概要図



分析対象である2018年1月以降に原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例で、子宮内感染を発症したと考えられる事例285件のうち、i) 原因分析報告書に子宮内感染またはその疑いありと記載のあった事例は189件、ii) 胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例は228件、iii) Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例は47件であった(図3-V-3)。診断基準に該当した事例47件のうち、胎盤病理組織学検査が実施されたのは37件、さらに胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例は30件であった。

図3-V-3 子宮内感染を発症したと考えられる事例(分析対象)



## 2) 胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例について

2018年1月以降に原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例で、子宮内感染を発症したと考えられる事例285件のうち、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例は228件であった(図3-V-3)。このうち、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件を抽出し、二つ目の分析対象とした。

### 3. 分析対象事例の概況および分析結果

#### 1) 子宮内感染を発症したと考えられる事例について

##### (1) 分析対象事例の概況

子宮内感染を発症したと考えられる事例285件について、可能な範囲で第4回報告書と同様の条件で集計し、第4回報告書の子宮内感染を発症したと考えられる事例63件と比較した。

##### ア. 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について

妊娠・分娩経過において、母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状の有無を比較するため、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について集計した（表3-V-1）。

母体体温が38.0℃以上は、第4回報告書が15件（23.8%）、第12回報告書が59件（20.7%）と第12回報告書における割合が少なかったが、母体脈拍数が100回/分以上は、第4回報告書が14件（22.2%）、第12回報告書が122件（42.8%）と第12回報告書における割合が多かった。

表3-V-1 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目		「第4回 再発防止に関する報告書」 において子宮内感染を発症したと 考えられる事例 (対象数=63)		「第12回 再発防止に関する報告書」 において子宮内感染を発症したと 考えられる事例 (対象数=285)	
		件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
母体体温	37.5℃以上～ 38.0℃未満	11	17.5	36	12.6
	38.0℃以上	15	23.8	59	20.7
母体脈拍数	100回/分以上	14	22.2	122	42.8
子宮の圧痛	あり	0	0.0	3	1.1
膣分泌物・羊水の悪臭	あり	3	4.8	10	3.5
母体白血球数	15,000/ $\mu$ L以上	12	19.0	68	23.9

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

##### イ. 妊娠・分娩経過の背景について

妊娠・分娩経過の背景を比較するため、切迫早産や前期破水等の項目について在胎週数別に集計した（表3-V-2）。

切迫早産ありは、第4回報告書の早産が8件（80.0%）、総計が20件（31.7%）、第12回報告書の早産が109件（83.8%）、総計は153件（53.7%）であった。前期破水ありは、第4回報告書の早産が3件（30.0%）、総計が19件（30.2%）、第12回報告書の早産が59件（45.4%）、総計が106件（37.2%）であった。いずれの結果でも第12回報告書における割合が増加していた。

母体CRP陽性（0.2mg/dL以上）は、第4回報告書の早産が5件（50.0%）、総計が26件（41.3%）、第12回報告書の早産が96件（73.8%）、総計が159件（55.8%）であり、こちらも第12回報告書における割合が増加していた。

分娩誘発・促進の処置ありは、第4回報告書の総計が30件（47.6%）、第12回報告書の総計が91件（31.9%）で、第12回報告書における割合が減少していた。

表3-V-2 妊娠・分娩経過の背景

妊娠・分娩経過の背景		「第4回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例				「第12回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例			
		早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=10)	正期産(% <sup>注</sup> ) (対象数=52)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=63)	早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=130)	正期産(% <sup>注</sup> ) (対象数=154)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=285)
在胎週数	37週未満	10(100.0)	—	—	10(15.9)	130(100.0)	—	—	130(45.6)
	37週以降	—	52(100.0)	—	52(82.5)	—	154(100.0)	—	154(54.0)
	週数不明	—	—	1(100.0)	1(1.6)	—	—	1(100.0)	1(0.4)
切迫流産あり		1(10.0)	7(13.5)	0(0.0)	8(12.7)	16(12.3)	14(9.1)	0(0.0)	30(10.5)
切迫早産あり		8(80.0)	12(23.1)	0(0.0)	20(31.7)	109(83.8)	44(28.6)	0(0.0)	153(53.7)
妊娠糖尿病あり		0(0.0)	4(7.7)	0(0.0)	4(6.3)	11(8.5)	5(3.2)	0(0.0)	16(5.6)
GBS	陽性	1(10.0)	8(15.4)	0(0.0)	9(14.3)	19(14.6)	24(15.6)	0(0.0)	43(15.1)
	陽性→陰性	1(10.0)	2(3.8)	0(0.0)	3(4.8)	2(1.5)	4(2.6)	0(0.0)	6(2.1)
	陰性	4(40.0)	39(75.0)	0(0.0)	43(68.3)	94(72.3)	125(81.2)	0(0.0)	219(76.8)
	不明	2(20.0)	3(5.8)	0(0.0)	5(7.9)	1(0.8)	1(0.6)	0(0.0)	2(0.7)
前期破水あり		3(30.0)	16(30.8)	0(0.0)	19(30.2)	59(45.4)	47(30.5)	0(0.0)	106(37.2)
母体CRP陽性(0.2mg/dL以上)		5(50.0)	20(38.5)	1(100.0)	26(41.3)	96(73.8)	62(40.3)	1(100.0)	159(55.8)
羊水混濁あり		3(30.0)	34(65.4)	0(0.0)	37(58.7)	33(25.4)	85(55.2)	1(100.0)	119(41.8)
分娩誘発・ 促進の処置 【重複あり】	あり	2(20.0)	28(53.8)	0(0.0)	30(47.6)	22(16.9)	68(44.2)	1(100.0)	91(31.9)
	メトロイリント	0(0.0)	3(5.8)	0(0.0)	3(4.8)	1(0.8)	9(5.8)	0(0.0)	10(3.5)
	吸湿性子宮頸管拡張器	0(0.0)	1(1.9)	0(0.0)	1(1.6)	0(0.0)	4(2.6)	0(0.0)	4(1.4)
	子宮収縮薬	0(0.0)	22(42.3)	0(0.0)	22(34.9)	6(4.6)	57(37.0)	1(100.0)	64(22.5)
	人工破膜	2(20.0)	11(21.2)	0(0.0)	13(20.6)	17(13.1)	22(14.3)	0(0.0)	39(13.7)

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

#### ウ. 破水から児娩出までの時間について

一般的に破水は子宮内感染のリスクとなるため、破水から児娩出までの時間について集計した（表3-V-3）。

破水から児娩出までの時間が48時間以上は、第4回報告書の総計が6件（9.5%）、第12回報告書の総計が31件（10.9%）であり、第12回報告書における割合がやや増加していた。一方で破水から6時間未満は、第4回報告書の総計が31件（49.2%）、第12回報告書の総計が74件（26.0%）であり、第12回報告書における割合が減少していた。

今回の集計では減少していたが、破水から短時間しか経過していない場合でも子宮内感染を発症している事例があることから、破水から短時間または未破水であっても子宮内感染が生じている可能性のことが示された。

表3-V-3 破水から児娩出までの時間

破水から児娩出までの時間	「第4回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例				「第12回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例			
	早産(% <sup>注)</sup> ) (対象数=10)	正期産(% <sup>注)</sup> ) (対象数=52)	週数不明(% <sup>注)</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注)</sup> ) (対象数=63)	早産(% <sup>注)</sup> ) (対象数=130)	正期産(% <sup>注)</sup> ) (対象数=154)	週数不明(% <sup>注)</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注)</sup> ) (対象数=285)
48時間以上	0(0.0)	6(11.5)	0(0.0)	6(9.5)	23(17.7)	8(5.2)	0(0.0)	31(10.9)
36時間以上48時間未満	0(0.0)	2(3.8)	0(0.0)	2(3.2)	1(0.8)	4(2.6)	0(0.0)	5(1.8)
24時間以上36時間未満	1(10.0)	6(11.5)	0(0.0)	7(11.1)	2(1.5)	7(4.5)	0(0.0)	9(3.2)
12時間以上24時間未満	0(0.0)	3(5.8)	0(0.0)	3(4.8)	8(6.2)	11(7.1)	0(0.0)	19(6.7)
6時間以上12時間未満	1(10.0)	5(9.6)	0(0.0)	6(9.5)	7(5.4)	21(13.6)	0(0.0)	28(9.8)
6時間未満	6(60.0)	25(48.1)	0(0.0)	31(49.2)	24(18.5)	50(32.5)	0(0.0)	74(26.0)
帝王切開時破水	2(20.0)	4(7.7)	0(0.0)	6(9.5)	16(12.3)	10(6.5)	1(100.0)	27(9.5)
破水時刻不明	0(0.0)	1(1.9)	1(100.0)	2(3.2)	49(37.7)	43(27.9)	0(0.0)	92(32.3)

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

エ. 胎盤病理組織学検査の実施状況について

子宮内感染は胎盤病理組織学検査によって確定診断されるため、胎盤病理組織学検査の実施状況について集計した(表3-V-4)。

胎盤病理組織学検査の実施あり、かつ絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の診断ありのうち、絨毛膜羊膜炎は、第4回報告書が38件(60.3%)、第12回報告書が217件(76.1%)であり、臍帯炎は、第4回報告書が22件(34.9%)、第12回報告書が119件(41.8%)であった。胎盤病理組織学検査の実施なしは、第4回報告書が18件(28.6%)、第12回報告書が37件(13.0%)であった。

表3-V-4 胎盤病理組織学検査の実施状況

胎盤病理組織学検査の実施状況	「第4回 再発防止に関する報告書」 において子宮内感染を発症したと 考えられる事例 (対象数=63)		「第12回 再発防止に関する報告書」 において子宮内感染を発症したと 考えられる事例 (対象数=285)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
実施あり	45	71.4	246	86.3
絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の診断なし	5	7.9	18	6.3
絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の診断あり	40	63.5	228	80.0
【重複あり】 絨毛膜羊膜炎	38	60.3	217	76.1
臍帯炎	22	34.9	119	41.8
実施なし	18	28.6	37	13.0

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

オ. 臍帯動脈血ガス分析値pHについて

臍帯動脈血ガス分析値pHは出生直前の児の状態を示唆する指標であるため、新生児の状況を示す項目の一つとして、臍帯動脈血ガス分析値pHについて集計した(表3-V-5)。

臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上は、第4回報告書の総計が9件(14.3%)、第12回報告書の総計が114件(40.0%)であった。pH 6.9未満は、第4回報告書の総計が15件(23.8%)、第12回報告書の総

計が52件（18.2%）であった。

表3-V-5 臍帯動脈血ガス分析値pH

臍帯動脈血ガス分析値pH	「第4回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例				「第12回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例			
	早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=10)	正常産(% <sup>注</sup> ) (対象数=52)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=63)	早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=130)	正常産(% <sup>注</sup> ) (対象数=154)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=285)
7.2以上	2(20.0)	7(13.5)	0(0.0)	9(14.3)	75(57.7)	39(25.3)	0(0.0)	114(40.0)
7.1以上～7.2未満	0(0.0)	8(15.4)	0(0.0)	8(12.7)	11(8.5)	20(13.0)	0(0.0)	31(10.9)
7.0以上～7.1未満	0(0.0)	9(17.3)	0(0.0)	9(14.3)	6(4.6)	12(7.8)	0(0.0)	18(6.3)
6.9以上～7.0未満	2(20.0)	8(15.4)	0(0.0)	10(15.9)	4(3.1)	16(10.4)	0(0.0)	20(7.0)
6.9未満	5(50.0)	10(19.2)	0(0.0)	15(23.8)	15(11.5)	36(23.4)	1(100.0)	52(18.2)
不明	1(10.0)	10(19.2)	1(100.0)	12(19.0)	3(2.3)	4(2.6)	0(0.0)	7(2.5)

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

#### カ. 生後5分のアプガースコアについて

生後5分のアプガースコアは児の神経学的予後と相関するといわれているため<sup>10)</sup>、新生児の状況を示す項目の一つとして、生後5分のアプガースコアについて集計した（表3-V-6）。

生後5分のアプガースコアが0～3点は、第4回報告書の総計が33件（52.4%）、第12回報告書の総計が100件（35.1%）であった。生後5分のアプガースコアが7～10点は、第4回報告書の総計が5件（7.9%）、第12回報告書の総計が101件（35.4%）であった。

表3-V-6 生後5分のアプガースコア

生後5分のアプガースコア	「第4回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例				「第12回 再発防止に関する報告書」において 子宮内感染を発症したと考えられる事例			
	早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=10)	正常産(% <sup>注</sup> ) (対象数=52)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=63)	早産(% <sup>注</sup> ) (対象数=130)	正常産(% <sup>注</sup> ) (対象数=154)	週数不明(% <sup>注</sup> ) (対象数=1)	総計(% <sup>注</sup> ) (対象数=285)
0～3点	5(50.0)	28(53.8)	0(0.0)	33(52.4)	28(21.5)	72(46.8)	0(0.0)	100(35.1)
4～6点	4(40.0)	19(36.5)	0(0.0)	23(36.5)	32(24.6)	47(30.5)	1(100.0)	80(28.1)
7～10点	1(10.0)	4(7.7)	0(0.0)	5(7.9)	69(53.1)	32(20.8)	0(0.0)	101(35.4)
不明	0(0.0)	1(1.9)	1(100.0)	2(3.2)	1(0.8)	3(1.9)	0(0.0)	4(1.4)

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

## 2) 胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例について

### (1) 分析対象事例の概況

2018年1月以降に原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例で、子宮内感染を発症したと考えられる事例285件のうち、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件について、妊産婦の状況、胎児の状況および新生児の状況を確認するため、次の項目を集計した。妊産婦の状況を示す項目として臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目、胎児の状況を示す項目として胎児心拍数陣痛図の判読所見、新生児の状況を示す項目として臍帯動脈血ガス分析、生後1分および生

後5分のアプガースコアについて集計を行った。

#### ア. 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について

妊産婦の状況を確認するため、妊娠・分娩経過における母体発熱や母体頻脈等の、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について集計した（表3-V-7）。

母体体温が37.0℃未満は35件（29.4%）、37.0℃以上～37.5℃未満は32件（26.9%）、38.0℃以上は28件（23.5%）であり、特定の傾向はみられなかった。母体脈拍数が100回/分未満は58件（48.7%）、100回/分以上は52件（43.7%）であった。母体白血球数が15,000/ $\mu$ L未満は47件（39.5%）、15,000/ $\mu$ L以上は37件（31.1%）であった。さらに、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は23件（19.3%）であった。

表3-V-7 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目

対象数=119

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目		件数	%
母体体温	37.0℃未満	35	29.4
	37.0℃以上～37.5℃未満	32	26.9
	37.5℃以上～38.0℃未満	19	16.0
	38.0℃以上	28	23.5
母体脈拍数	100回/分未満	58	48.7
	100回/分以上	52	43.7
子宮の圧痛	あり	2	1.7
腔分泌物・羊水の悪臭	あり	8	6.7
母体白血球数	15,000/ $\mu$ L未満	47	39.5
	15,000/ $\mu$ L以上	37	31.1
臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当 <sup>注)</sup>		23	19.3

注) Lenckiらによる次の診断基準を用いた。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq$ 100回/分 ②子宮の圧痛 ③腔分泌物/羊水の悪臭 ④母体白血球数 $\geq$ 15,000/ $\mu$ Lの1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

#### イ. 胎児心拍数陣痛図の判読所見について

胎児の状況を確認するため、胎児心拍数陣痛図の判読所見について集計した（表3-V-8）。なお、胎児心拍数陣痛図の判読所見は原因分析報告書に記載された原因分析委員会による判読所見を集計した。

胎児心拍数陣痛図の判読所見に異常ありは109件（91.6%）であり、このうち、基線細変動減少・消失が60件（50.4%）、変動一過性徐脈が57件（47.9%）、徐脈が25件（21.0%）、頻脈が40件（33.6%）であった。

表3-V-8 胎児心拍数陣痛図の判読所見

対象数=119

胎児心拍数陣痛図の判読所見 <sup>注1)</sup>	件数	%
異常あり	109	91.6
基線細変動減少・消失	60	50.4
変動一過性徐脈	57	47.9
遅発一過性徐脈	45	37.8
遷延一過性徐脈	45	37.8
徐脈	25	21.0
頻脈	40	33.6
その他の所見 <sup>注2)</sup>	28	23.5
異常なし <sup>注3)</sup>	6	5.0
記載なし <sup>注4)</sup>	4	3.4

注1) 「胎児心拍数陣痛図の判読所見」は、原因分析委員会の判読所見である。

注2) 「その他の所見」は、項目としてあげた所見以外を集計しており、一過性頻脈消失、一過性徐脈（詳細な判読なし）等である。

注3) 「異常なし」は、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に、「脳性麻痺発症に関連するような胎児低酸素・酸血症を示唆する所見はない」と記載されていた事例である。

注4) 「記載なし」は、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に、胎児心拍数陣痛図の判読所見の記載がなかった事例、胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった事例、および胎児心拍数陣痛図の判読が困難とされた事例である。

#### ウ. 臍帯動脈血ガス分析について

胎児および新生児の状況を確認するため、出生直前の児の状態を示唆する指標である臍帯動脈血ガス分析について集計した（表3-V-9）。

臍帯動脈血ガス分析の実施ありは100件（84.0%）で、このうち、pH 7.1未満は40件（33.6%）、pH 7.1以上は57件（47.9%）であった。

表3-V-9 臍帯動脈血ガス分析

対象数=119

臍帯動脈血ガス分析	件数	%
実施あり	100	84.0
pH7.1未満	40	33.6
pH7.1以上	57	47.9
不明	3	2.5
実施なし	19	16.0

#### エ. 生後1分および生後5分のアプガースコアについて

出生直後の児の状況を確認するため、生後1分および生後5分のアプガースコアについて集計した（表3-V-10）。

生後1分のアプガースコアは、0～3点が90件（75.6%）、7～10点が12件（10.1%）であり、生後5分のアプガースコアは、0～3点が50件（42.0%）、7～10点が31件（26.1%）であった。

表3-V-10 生後1分および生後5分のアプガースコア

対象数=119

アプガースコア		件数	%
生後1分	0～3点	90	75.6
	4～6点	16	13.4
	7～10点	12	10.1
	不明	1	0.8
生後5分	0～3点	50	42.0
	4～6点	37	31.1
	7～10点	31	26.1
	不明	1	0.8

## (2) 出生直後の児の状態による分析

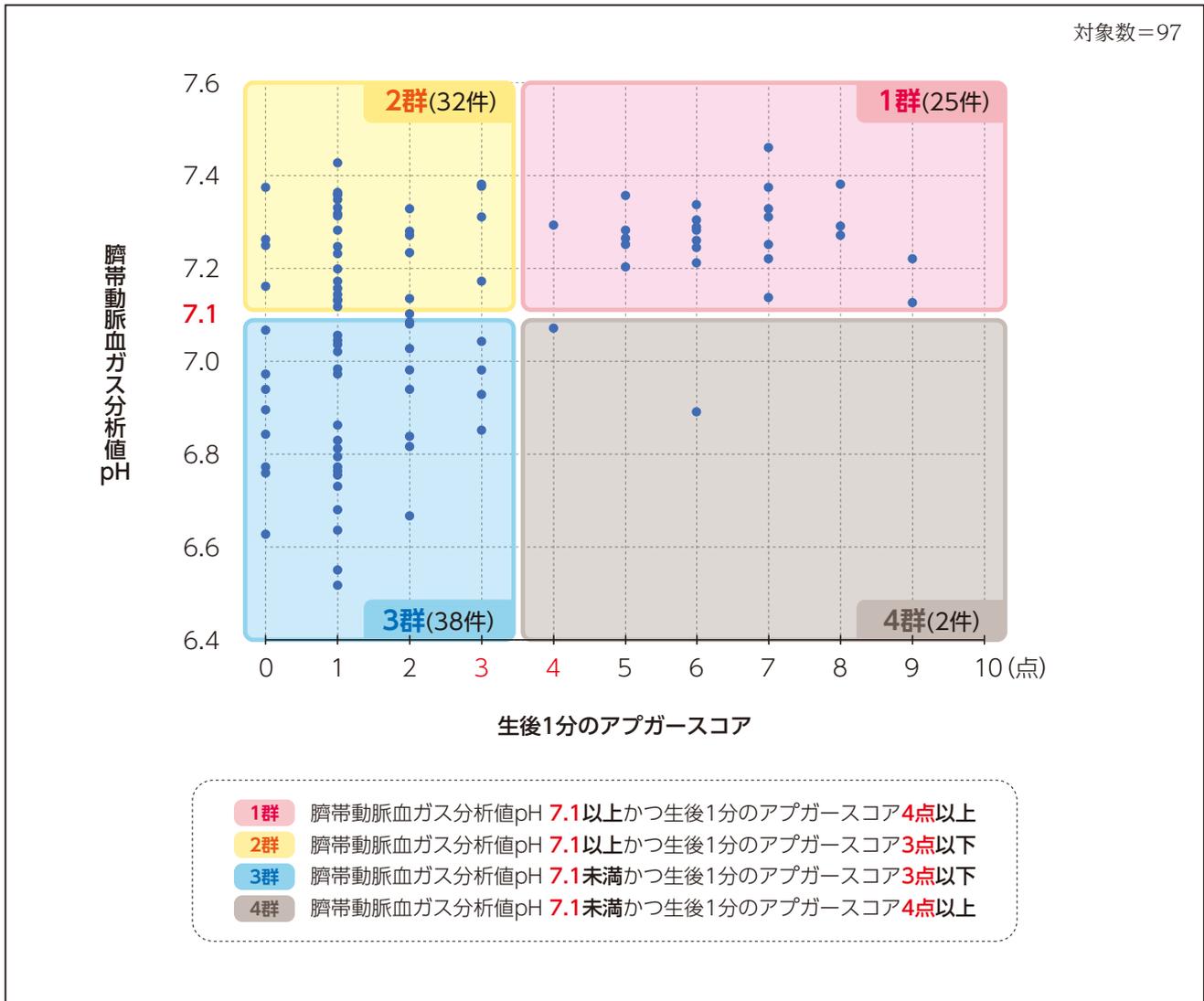
臍帯動脈血ガス分析値pHと生後1分のアプガースコアには正の相関があるとされている<sup>11)</sup>。しかしながら、前述した胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例の分析結果より、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1以上は57件（47.9%）であったが（表3-V-9）、重症新生児仮死である生後1分のアプガースコアが0～3点の事例は90件（75.6%）であったことから（表3-V-10）、子宮内感染を生じた場合、臍帯動脈血ガス分析値pHは良好であるが生後1分のアプガースコアは低い事例があることが示された。

そこで、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件のうち、原因分析報告書に臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されていた97件について、臍帯動脈血ガス分析値pHと生後1分のアプガースコアの分布をみたところ、同様の結果が得られた。特に、臍帯動脈血ガス分析値pHが良好であるにもかかわらず、生後1分のアプガースコアが0～3点の事例については、子宮内感染が関与したことで児の状態が悪化した可能性もあると考えられることから、妊産婦の状況や胎児の状況を確認するため、次の群間比較を行った。

まず、重症新生児仮死の基準である生後1分のアプガースコアが0～3点、および重度の低酸素・酸血症の基準となるpH値は定まっていないものの、注意深い観察または新生児科医への相談を考慮すべきと言われる臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1未満<sup>12)</sup>を基準として分析対象を4群に分けた（図3-V-4）。臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1以上かつ生後1分のアプガースコア4点以上（以下、pH 7.1以上かつAp 4点以上）の1群が25件、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1以上かつ生後1分のアプガースコア3点以下（以下、pH 7.1以上かつAp 3点以下）の2群が32件、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1未満かつ生後1分のアプガースコア3点以下（以下、pH 7.1未満かつAp 3点以下）の3群が38件、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1未満かつ生後1分のアプガースコア4点以上の4群が2件であった。このうち、4群は2件と少なかったため分析対象外とした。

次に、1群から3群について、妊産婦の状況を示す項目として臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目のほか、胎児の状況を示す項目として胎児心拍数陣痛図の判読所見について比較を行った。

図3-V-4 臍帯動脈血ガス分析値pHおよび生後1分のアプガースコアの分布



## ア. 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について

1群 (pH 7.1以上かつAp 4点以上)、2群 (pH 7.1以上かつAp 3点以下)、3群 (pH 7.1未満かつAp 3点以下) における母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状について分析するため、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について集計した (表3-V-11)。

母体体温が38.0℃以上は、1群が5件 (20.0%)、2群が5件 (15.6%)、3群が9件 (23.7%) であった。母体脈拍数が100回/分以上は、1群が14件 (56.0%)、2群が13件 (40.6%)、3群が16件 (42.1%) であった。臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当は、1群が4件 (16.0%)、2群が5件 (15.6%)、3群が6件 (15.8%) であった。

表3-V-11 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目

対象数=95

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目		1群 (対象数=25)		2群 (対象数=32)		3群 (対象数=38)	
		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
母体体温	37.0℃未満	6	24.0	10	31.3	10	26.3
	37.0℃以上～37.5℃未満	6	24.0	11	34.4	13	34.2
	37.5℃以上～38.0℃未満	6	24.0	4	12.5	6	15.8
	38.0℃以上	5	20.0	5	15.6	9	23.7
母体脈拍数	100回/分未満	8	32.0	17	53.1	20	52.6
	100回/分以上	14	56.0	13	40.6	16	42.1
子宮の圧痛	あり	1	4.0	0	0.0	1	2.6
腔分泌物・羊水の悪臭	あり	0	0.0	2	6.3	4	10.5
母体白血球数	15,000/ $\mu$ L 未満	12	48.0	13	40.6	14	36.8
	15,000/ $\mu$ L 以上	10	40.0	8	25.0	11	28.9
臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当 <sup>注2)</sup>		4	16.0	5	15.6	6	15.8

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2) Lenckiらによる次の診断基準を用いた。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq$ 100回/分 ②子宮の圧痛 ③腔分泌物/羊水の悪臭 ④母体白血球数 $\geq$ 15,000/ $\mu$ Lの1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

#### イ. 胎児心拍数陣痛図の判読所見について

1群 (pH 7.1以上かつAp 4点以上)、2群 (pH 7.1以上かつAp 3点以下)、3群 (pH 7.1未満かつAp 3点以下) における原因分析委員会による胎児心拍数陣痛図の判読所見について確認するため集計した(表3-V-12)。なお、胎児心拍数陣痛図の判読は、原因分析報告書に記載された原因分析委員会による判読所見を集計した。

胎児心拍数陣痛図の判読所見に異常ありは、1群が24件 (96.0%)、2群が30件 (93.8%)、3群が35件 (92.1%) であり、各群とも90%以上であった。変動一過性徐脈は、1群が19件 (76.0%)、2群が15件 (46.9%)、3群が15件 (39.5%) であり、1群、2群、3群の順に割合が高かった。基線細変動減少・消失は、1群が6件 (24.0%)、2群が16件 (50.0%)、3群が23件 (60.5%)、徐脈は、1群が2件 (8.0%)、2群が5件 (15.6%)、3群が12件 (31.6%) で、3群、2群、1群の順に割合が高かった。頻脈は、1群が10件 (40.0%)、2群が12件 (37.5%)、3群が9件 (23.7%) であった。

表3-V-12 胎児心拍数陣痛図の判読所見

対象数=95

胎児心拍数陣痛図の判読所見 <sup>注1)</sup>	1群 (対象数=25)		2群 (対象数=32)		3群 (対象数=38)	
	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
異常あり	24	96.0	30	93.8	35	92.1
基線細変動減少・消失	6	24.0	16	50.0	23	60.5
変動一過性徐脈	19	76.0	15	46.9	15	39.5
【重複あり】 遅発一過性徐脈	3	12.0	8	25.0	18	47.4
遷延一過性徐脈	9	36.0	11	34.4	15	39.5
徐脈	2	8.0	5	15.6	12	31.6
頻脈	10	40.0	12	37.5	9	23.7
その他の所見 <sup>注3)</sup>	1	4.0	11	34.4	10	26.3
異常なし <sup>注4)</sup>	1	4.0	0	0.0	1	2.6
記載なし <sup>注5)</sup>	0	0.0	2	6.3	2	5.3

注1) 「胎児心拍数陣痛図の判読所見」は原因分析委員会の判読所見である。

注2) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注3) 「その他の所見」は、項目としてあげた所見以外を集計しており、一過性頻脈消失、一過性徐脈（詳細な判読なし）等である。

注4) 「異常なし」は、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に、「脳性麻痺発症に関連するような胎児低酸素・酸血症を示唆する所見はない」と記載されていた事例である。

注5) 「記載なし」は、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に、胎児心拍数波形の判読の記載がなかった事例、胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった事例、および胎児心拍数波形の判読が困難とされた事例である。

## 4. 考察

### 1) 子宮内感染を発症したと考えられる事例について

第4回報告書の分析対象63件と、今回の報告書（以下、第12回報告書）の分析対象285件を比較したところ、母体体温が38.0℃以上は、第4回報告書が15件（23.8%）、第12回報告書が59件（20.7%）であり、母体脈拍数が100回/分以上は、第4回報告書が14件（22.2%）、第12回報告書が122件（42.8%）であった（表3-V-1）。第4回報告書、第12回報告書のいずれにおいても、子宮内感染を示唆する主な所見である母体体温38.0℃以上の発熱や母体脈拍数100回/分以上の頻脈を認めた事例は多くなかった。

また、第12回報告書の分析対象285件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例は47件であった（図3-V-3）。このうち、胎盤病理組織学検査が実施されたのは37件であり、この中で30件が胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断されていた。

以上より、子宮内感染を示唆する主な所見である母体発熱や母体頻脈を認めた事例または臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は多くないが、診断基準に該当した場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があると考えられる。子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目である、母体の体温、脈拍数、血液検査（白血球数）および子宮の圧痛の有無や膣分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準

への該当の有無を確認することが必要である。胎児の低酸素状態と絨毛膜羊膜炎が併存している場合は、軽度の低酸素状態でも脳障害が起こるとされており<sup>13)</sup>、Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当し、子宮内感染を発症している可能性が疑われた場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理することが望まれる。

子宮内感染の確定診断には胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の有無を確認することが必要である。胎盤病理組織学検査が実施されていなかった事例は、第4回報告書で18件（28.6%）、第12回報告書で37件（13.0%）と減少しているが（表3-V-4）、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当している47件のうち（図3-V-3）、胎盤病理組織学検査が実施されていなかった事例は10件であった。先述したように、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は多くないが、該当した場合は子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があることから、臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合は、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。

## 2) 胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例について

胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断された事例119件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する事例は23件（19.3%）であったことから、診断基準には該当しないが子宮内感染を発症している事例が多く存在することが示された（表3-V-7）。さらに、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1以上は57件（47.9%）であったが（表3-V-9）、生後1分のアプガースコアが0～3点の重症新生児仮死を認めた事例は90件（75.6%）であったことから（表3-V-10）、子宮内感染を発症している場合は、低酸素・酸血症を認めないにもかかわらず、生後1分で重症新生児仮死となる事例が多く存在すると考えられた。

分析対象119件のうち、原因分析報告書に臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されていた97件について、臍帯動脈血ガス分析値pHおよび生後1分のアプガースコアで4群に分け、このうち、1群（pH 7.1以上かつAp 4点以上）25件、2群（pH 7.1以上かつAp 3点以下）32件、3群（pH 7.1未満かつAp 3点以下）38件を比較した。臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に関連する項目について、母体体温が38.0℃以上は、1群が5件（20.0%）、2群が5件（15.6%）、3群が9件（23.7%）であった。母体脈拍数が100回/分以上は、1群が14件（56.0%）、2群が13件（40.6%）、3群が16件（42.1%）であった。臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例は、1群が4件（16.0%）、2群が5件（15.6%）、3群が6件（15.8%）であった（表3-V-11）。各群とも8割以上がLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当せず、妊娠・分娩経過で母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を認めない事例が多かったことから、どのような妊娠・分娩経過でも子宮内感染が存在する可能性があることを示す結果となった。

胎児心拍数陣痛図の判読所見について、基線細変動減少・消失を認めた事例は、1群が6件（24.0%）、2群が16件（50.0%）、3群が23件（60.5%）であり、徐脈を認めた事例は、1群が2件（8.0%）、2群

が5件（15.6%）、3群が12件（31.6%）で、1群、2群、3群の順に割合が低かった（表3-V-12）。生後1分のアプガースコアが4点以上の1群では、基線細変動減少・消失、徐脈等の胎児低酸素・酸血症を示唆する胎児心拍数陣痛図の判読所見の割合が低い傾向にあった。

今回の分析結果では、母体体温38.0℃以上の発熱や母体脈拍数100回/分以上の頻脈を認めても臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない事例や、妊娠・分娩経過で母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を全く認めない事例、胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例においても、子宮内感染が存在する可能性のあることが示された。妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、急激な胎児の状態変化に対応できるよう、急速遂娩の準備や小児科医への連絡等を迅速に行えるような体制を整えることが望まれる。さらに、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準には該当しないが子宮内感染を発症している事例が多く存在することや、子宮内感染を発症している場合は低酸素・酸血症を認めないにもかかわらず、生後1分で重症新生児仮死となる事例が多く存在することが考えられたことから、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない場合でも、重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要がある。このような場合には胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。また、今回の分析結果から、妊娠・分娩経過において子宮内感染の発症を示唆する症状や胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆するような異常所見を認めないが、出生後に子宮内感染と診断された事例が多く存在することが明らかとなったことから、子宮内感染の早期発見や適切な管理に向けて、事例の集積および子宮内感染の機序について研究を推進することが望まれる。

## 5. 事例紹介

今回の分析結果から、妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を全く認めない事例においても、子宮内感染が存在する可能性があることが示された。その代表的な事例として、分析対象事例のうち、分娩前に母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状は認められなかったが、出生後に胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎および臍帯炎と診断され、子宮内感染を発症していた事例を紹介する。

なお、事例の概要および脳性麻痺発症の原因は原因分析報告書より一部抜粋して掲載している。

事例1：分娩前に子宮内感染を示唆する症状は認められなかったが、出生後に胎盤病理組織学検査において子宮内感染と診断された事例

### 1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

#### (1) 妊産婦に関する基本情報

30歳代

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40週3日～40週4日 前駆陣痛のため来院 (P80～81胎児心拍数陣痛図①)

妊娠40週5日

5:00 陣痛開始

時刻不明 分娩機関受診、子宮口開大4cm、展退60-70%、児頭の位置Sp-2cm

体温36.4℃、血圧131/65mmHg、脈拍数65回/分

8:30 入院

#### (4) 分娩経過

妊娠40週5日

9:03～9:32 分娩監視装置装着

9:57 分娩監視装置装着 (手術室入室まで概ね連続監視)

10:00 自然破水 (高位破水)、抗菌薬内服

10:10頃～ 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈、高度遅発一過性徐脈を分娩まで繰り返し認める

10:27 酸素投与開始、羊水混濁あり、医師へ報告

10:45 子宮口開大5cm、展退80%、児頭の位置Sp-2cm、分娩室へ入室

11:15 帝王切開可能な分娩室の準備 (P80～81胎児心拍数陣痛図②)

11:20 子宮口開大6cm、展退70%、児頭の位置Sp-2cm以上、羊水混濁 (3+)

分娩停止、胎児機能不全で緊急帝王切開決定

11:32頃～ 胎児頻脈を認める (P80 ~ 81胎児心拍数陣痛図③)

12:39 帝王切開により児娩出

12:40 胎盤娩出

<胎盤病理組織学検査>

絨毛膜羊膜炎stageⅢ (Blanc分類)、臍帯炎stage 3 (中山分類)

#### (5) 新生児期の経過

ア. 在胎週数: 40週5日

イ. 出生体重: 3,100g台

ウ. 臍帯動脈血ガス分析: pH 7.2台、BE -8mmol/L台

エ. アプガースコア: 生後1分1点、生後5分8点

オ. 新生児蘇生: 気管挿管、人工呼吸 (チューブ・バッグ)

カ. 血液検査: 出生当日 白血球25,000/ $\mu$ L、CRP 0.28mg/dL

キ. 細菌培養検査: 出生当日 陰性 (胃液、鼻腔内、静脈血)

ク. 診断等: 出生当日 胎便吸引症候群、低酸素性虚血性脳症

ケ. 頭部画像所見: 生後6日 頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認める

#### (6) 診療体制等に関する情報

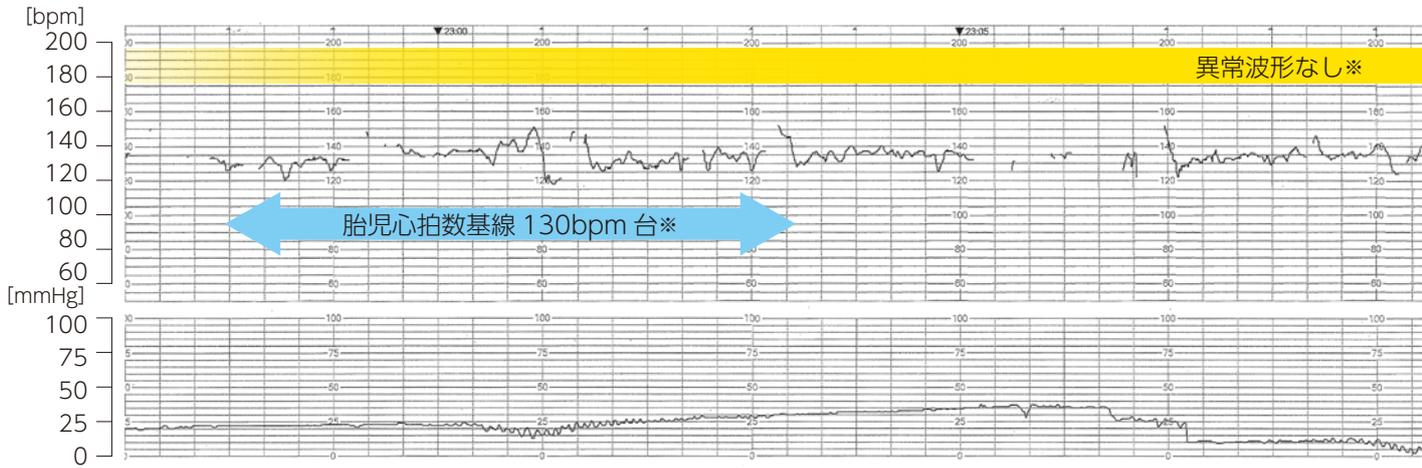
施設区分: 病院

## 2) 脳性麻痺発症の原因

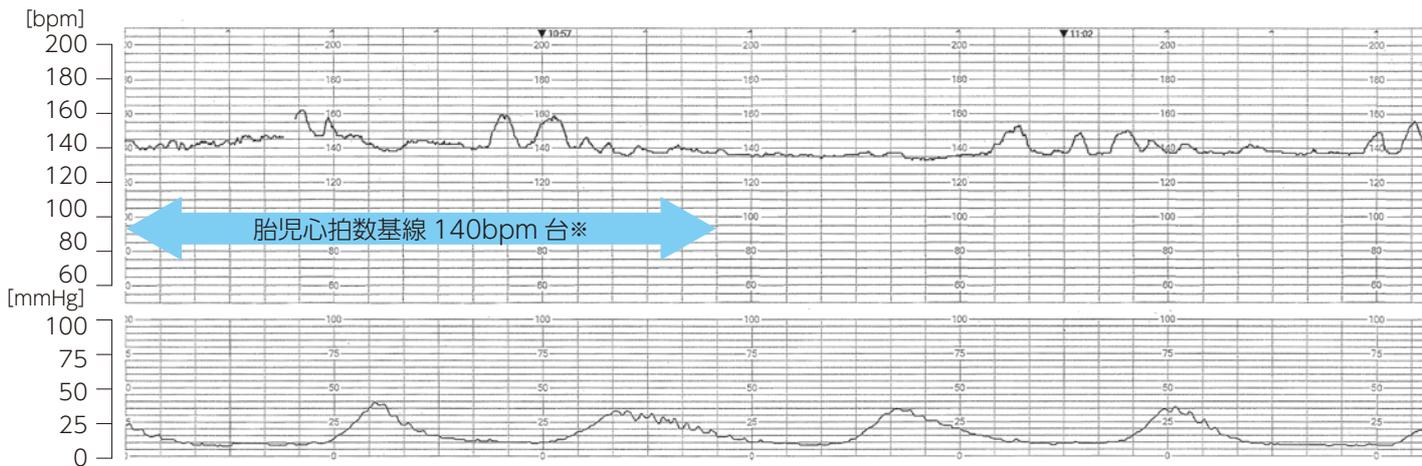
- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に発症した胎児低酸素症により低酸素性虚血性脳症を発症した可能性がある。
- (2) 胎児低酸素症の原因は臍帯血流障害の可能性がある。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性が高い。

### 3) 胎児心拍数陣痛図 (事例1)

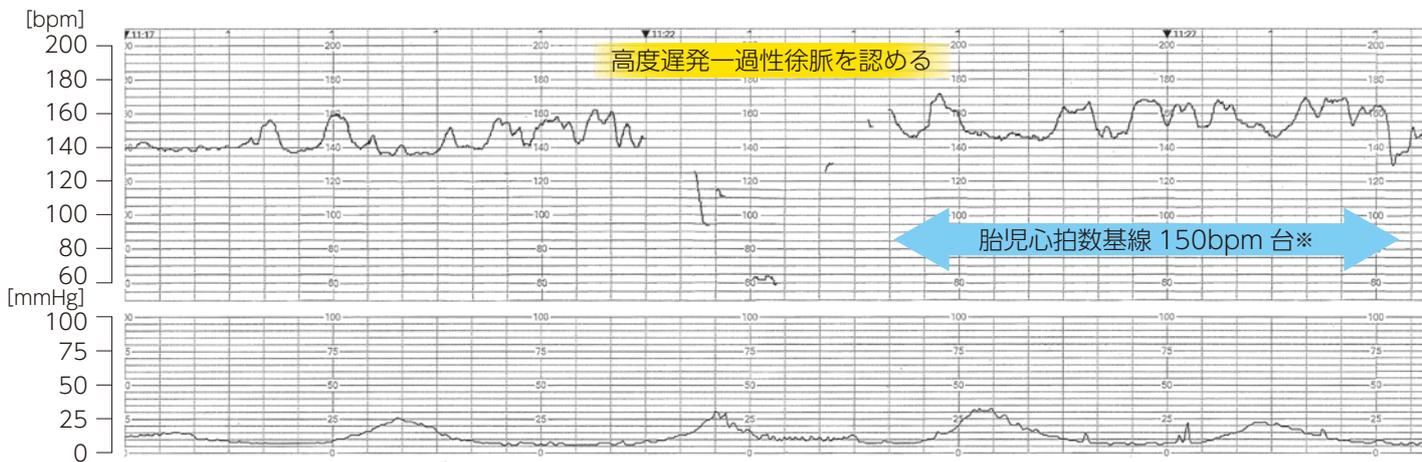
#### ①前駆陣痛で来院 (妊娠 40 週 3 日 22 : 57 ~ 23 : 21)



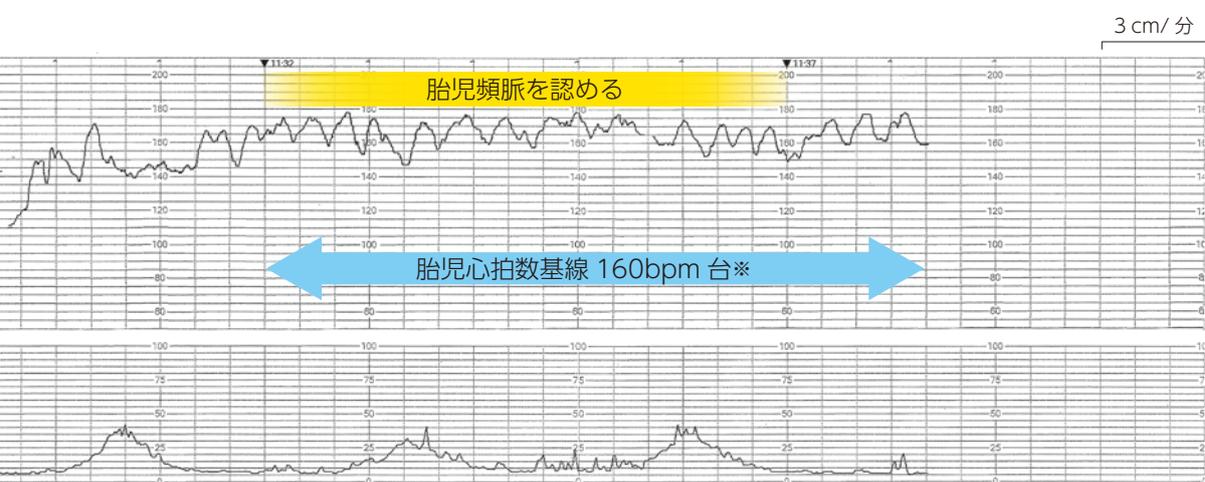
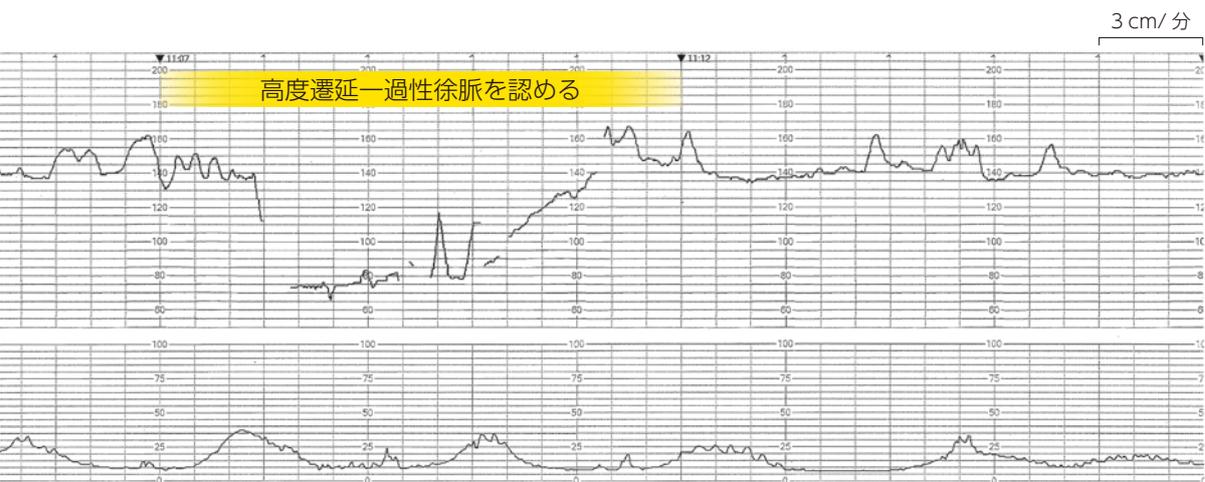
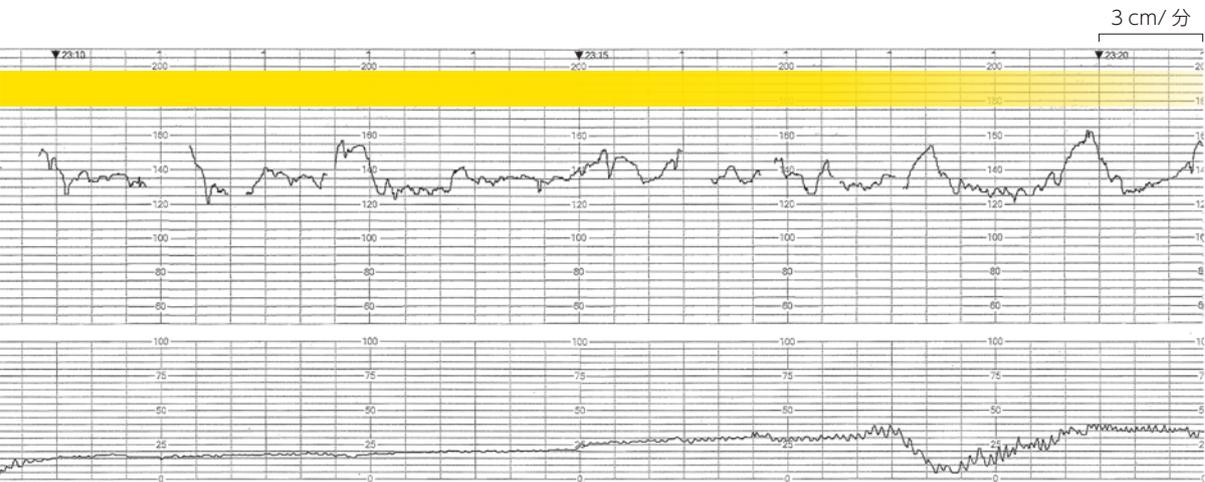
#### ②帝王切開決定直前 (妊娠 40 週 5 日 10 : 55 ~ 11 : 15)



#### ③手術室入室直前 (妊娠 40 週 5 日 11 : 17 ~ 11 : 38)



産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/disease/infection.html>)  
 「事例紹介」に縦じ代のないもの (A3判) を掲載している



※再発防止委員会による判読

## 6. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮内感染を早期に発見し適切な管理を行うためには、まずLenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準\*に関連する項目である母体の体温、脈拍数、血液検査（白血球数）および子宮の圧痛の有無や膣分泌物・羊水の状態の観察を行い、診断基準への該当の有無を確認する必要がある。該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングの実施、出生後の児の呼吸状態を含む全身状態の注意深い観察等、妊娠・分娩経過中の母児の状態を厳重に管理する。

\* Lenckiらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準は次のとおり。母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ①母体頻脈 $\geq 100$ 回/分 ②子宮の圧痛 ③膣分泌物・羊水の悪臭 ④母体白血球数 $\geq 15,000/\mu\text{L}$ の1項目以上を認めるか、母体体温が38.0℃未満であっても①から④すべてを認める場合、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断する。

- (2) 今回の分析結果では、母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を認めても臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当しない事例や、妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を全く認めない事例、胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例においても、子宮内感染が存在する可能性のあることが示された。妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、急激な胎児の状態変化に対応できるよう、急速遂娩の準備や小児科医への連絡等を迅速に行えるような体制を整えることが望まれる。
- (3) 臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合や重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があることから、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を確認することが望まれる。

### 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 今回の分析結果から、妊娠・分娩経過において子宮内感染を示唆する症状や胎児心拍数陣痛図で胎児低酸素・酸血症を示唆するような異常所見を認めないが、出生後に子宮内感染と診断された事例が多く存在することが明らかとなったことから、子宮内感染の早期発見や適切な管理に向けて、事例の集積および子宮内感染の機序について研究を推進することを要望する。
- (2) 臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合や重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染の可能性を考慮する必要があることから、胎盤病理組織学検査を実施するよう産科医療関係者に周知することを要望する。

## 7. 資料

## 1) 分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報、妊娠・分娩経過）

対象数=285

項目		件数	%	
分娩時年齢	35歳未満	189	66.3	
	35歳以上～40歳未満	75	26.3	
	40歳以上	21	7.4	
既往分娩回数	0回	170	59.6	
	1回	76	26.7	
	2回	32	11.2	
	3回	3	1.1	
	4回以上	3	1.1	
	不明	1	0.4	
	不妊治療	あり	36	12.6
なし	237	83.2		
不明	12	4.2		
単胎・多胎の別	単胎	276	96.8	
	多胎	9	3.2	
母体への抗菌薬投与 <sup>注1)</sup>	あり	137	48.1	
	在胎週数	37週未満	58	20.4
		37週以上～42週未満	78	27.4
		42週以上	0	0.0
		不明	1	0.4
	なし	148	51.9	
陣痛	あり	185	64.9	
なし	92	32.3		
不明	8	2.8		
分娩誘発・促進	あり	91	31.9	
	【重複あり】	急速遂娩あり	52	18.2
		吸引分娩	29	10.2
		鉗子分娩	7	2.5
		帝王切開	29	10.2
		急速遂娩なし	39	13.7
	なし	193	67.7	
不明	1	0.4		
分娩方法	経膣分娩	119	41.8	
	帝王切開	166	58.2	
産科合併症	産科合併症あり	274	96.1	
	【重複あり】	切迫早産	153	53.7
		常位胎盤早期剥離	28	9.8
		絨毛膜羊膜炎・臍帯炎	228	80.0
		切迫流産	30	10.5
		妊娠高血圧症候群	22	7.7
		妊娠糖尿病	16	5.6
		臍帯脱出	7	2.5
		子宮破裂	3	1.1
		頸管無力症	6	2.1
		その他の産科合併症 <sup>注2)</sup>	160	56.1
		産科合併症なし	10	3.5
		不明	1	0.4

注1) 「母体への抗菌薬投与」は、原因分析報告書の分娩経過で妊産婦に抗菌薬（セフェム系、ペニシリン系、マクロライド系等）が投与されていた事例である。

注2) 「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、切迫流産や子宮筋腫等である。

## 2) 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

対象数=285

	項目	件数	%	
在胎週数	32週未満	55	19.3	
	32週以上～37週未満	75	26.3	
	37週以上～42週未満	154	54.0	
	42週以上	0	0.0	
	不明	1	0.4	
出生体重	2,500g未満	132	46.3	
	2,500g以上～4,000g未満	150	52.6	
	4,000g以上	2	0.7	
	不明	1	0.4	
出生時の発育状態	Light for dates(LFD)	30	10.5	
	Appropriate for dates(AFD)	231	81.1	
	Heavy for dates(HFD)	23	8.1	
	不明	1	0.4	
アプガースコア	生後1分	0～3点	175	61.4
		4～6点	45	15.8
		7～10点	61	21.4
		不明	4	1.4
	生後5分	0～3点	100	35.1
		4～6点	80	28.1
		7～10点	101	35.4
		不明	4	1.4
臍帯動脈血ガス分析	実施あり	240	84.2	
	pH7.2以上	114	40.0	
	pH7.1以上～7.2未満	31	10.9	
	pH7.0以上～7.1未満	18	6.3	
	pH7.0未満	73	25.6	
	不明	4	1.4	
	実施なし	44	15.4	
不明	1	0.4		
新生児蘇生処置	あり	242	84.9	
	なし	43	15.1	
生後28日未満の小児科入院	あり	284	99.6	
	なし	1	0.4	
新生児搬送	あり	114	40.0	
	なし	171	60.0	

[次頁へ続く]

項目		件数	%		
新生児期の診断名 <sup>注1)</sup>	新生児期の診断名あり	282	98.9		
	頭部画像所見	低酸素性虚血性脳症	110	38.6	
		脳室周囲白質軟化症	17	6.0	
		多嚢胞性脳軟化症	28	9.8	
		頭蓋内出血	77	27.0	
		脳出血	65	22.8	
		脳梗塞	11	3.9	
		脳浮腫	38	13.3	
		脳委縮	30	10.5	
		基底核壊死	14	4.9	
		頭蓋骨骨折	1	0.4	
	【重複あり】	帽状腱膜下血腫	11	3.9	
		動脈管開存症	91	31.9	
		新生児呼吸窮迫症候群	54	18.9	
		胎便吸引症候群	27	9.5	
		新生児一過性多呼吸	25	8.8	
		新生児遷延性肺高血圧症	32	11.2	
		その他	低血糖	33	11.6
			高カリウム血症	9	3.2
			低二酸化炭素血症	2	0.7
			新生児貧血	12	4.2
GBS感染症	11		3.9		
播種性血管内凝固症候群(DIC)	23	8.1			
その他の診断名 <sup>注2)</sup>	179	62.8			
新生児期の診断名なし	3	1.1			

注1) 「新生児期の診断名」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注2) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、脳室拡大や高血糖等である。

### 3) 分析対象事例にみられた背景（施設区分）

対象数=285

項目	件数	%
病院	241	84.6
総合周産期母子医療センター	93	32.6
地域周産期母子医療センター	90	31.6
周産期指定なし	56	19.6
周産期指定の有無不明	2	0.7
診療所	43	15.1
助産所	1	0.4

4) 分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因<sup>注1)</sup>）

対象数=285

項目	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	117	41.1
胎盤の剥離または胎盤からの出血	17	6.0
常位胎盤早期剥離	17	6.0
前置胎盤・低置胎盤の剥離	0	0.0
臍帯因子	49	17.2
臍帯脱出	3	1.1
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注2)</sup>	46	16.1
感染	16	5.6
GBS感染症	9	3.2
ヘルペス脳炎	3	1.1
その他の感染 <sup>注3)</sup>	4	1.4
児の頭蓋内出血	9	3.2
胎児母体間輸血症候群	3	1.1
母体の呼吸・循環不全	6	2.1
羊水塞栓症	1	0.4
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	5	1.8
児の脳梗塞	3	1.1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注4)</sup>	1	0.4
その他 <sup>注5)</sup>	13	4.6
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの <sup>注6)</sup>	31	10.9
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注2)</sup>	25	8.8
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注4)</sup>	11	3.9
常位胎盤早期剥離	4	1.4
感染 <sup>注7)</sup>	1	0.4
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	137	48.1
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注8)</sup> または産科的事象 <sup>注9)</sup> あり <sup>注10)</sup>	133	46.7
妊娠期 <sup>注11)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	130	45.6
新生児期 <sup>注12)</sup> の発症が推測される事例	3	1.1
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注13)</sup>	4	1.4
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	2	0.7
先天性要因 <sup>注14)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	2	0.7

- 注1) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、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2) 「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3) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。
- 注4) 「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5) 「その他」は、1%未満の病態であり、子宮胎盤循環不全、子宮破裂、双胎における血流の不均衡等が含まれる。
- 注6) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」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7) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を認めた事例である。
- 注8) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。
- 注9) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。
- 注10) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。
- 注11) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に掲載している。
- 注12) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に掲載している。
- 注13) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。
- 注14) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に掲載している。

## 引用文献

- 1) 綾部琢哉,板倉敦夫編.標準産科婦人科学第5版.398-408,645-646,医学書院,2021.
- 2) 村田雄二編.産科合併症改訂第2版.48-49,メディカ出版,2013.
- 3) 佐藤和夫,藤本征一郎編.臨床エビデンス産科学第2版.282-293,メジカルビュー社,2006.
- 4) ウイリアムズ産科学原著25版.岡本愛光監修,佐村修,種元智洋,上出泰山監訳,1001-1035,南山堂,2019.
- 5) 平野秀人.子宮内感染・絨毛膜羊膜炎.周産期医学,38(9),1153-1157,2008.
- 6) Lencki,et al.Maternal and umbilical cord serum interleukin levels in preterm labor with clinical chorioamnionitis.*Am J of Obstet Gynecol*,170,1345-51,1994.
- 7) Gibbs RS,Duff P.Progress in pathogenesis and management of clinical intraamniotic infection.*Am J of Obstet Gynecol*,164,1317-26,1991.
- 8) 日本早産学会編.早産のすべて基礎から臨床 DOHaDまで.42-43,277-279,メジカルビュー社,2020.
- 9) 加賀麻衣子,松田直,渡邊達也,小野寺幸子,渡邊真平,臼田治夫,八重樫伸生.臍帯炎.産科と婦人科,78(6),720-726,2011.
- 10) Martina Persson,et al.Five and 10 minute Apgar scores and risks of cerebral palsy and epilepsy:population based cohort study in Sweden.*BMJ* ,(Online),available from<<https://doi.org/10.1136/bmj.k207>>,(accessed 2021-07).
- 11) Wang Qingqing,et al.Umbilical arterial blood pH:correlation with Apgar score,relevant perinatal factors and effects on short-term neonatal outcomes.*Zhonghua Wei Chan Yixue Zazhi*,23(6),415-419,2020.
- 12) 関沢明彦.臍帯動脈血ガス分析の重要性.日本産婦人科医会.(Online),available from<<https://www.jaog.or.jp/lecture/1-臍帯動脈血ガス分析の重要性/>>,(accessed2021-08).
- 13) 松田義雄,佐藤昌司,藤森敬也編.脳性麻痺と周産期合併症/イベントとの関連最新の知見.メジカルビュー社,2021.

## 参考文献

- ・ 西巻滋.周産期の炎症と未熟児特有疾患.小児感染免疫,20(2),169-173,2008.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2020.
- ・ Robert M Kliegman,Bonita F Stanton,Joseph W St Geme III,Nina F Schor,Richard E Behrman.ネルソン小児科学原書第19版.衛藤義勝監修,エルゼビアジャパン,2015.

## I. はじめに

2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発行以来、「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等を中心に、深く分析することが必要な事項について24のテーマを選定し、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

これらの「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などについて、出生年別に動向を把握することが必要であることから、「第5回 再発防止に関する報告書」より、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、医師や看護スタッフ等の産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えたテーマとして、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載を選定し、各テーマの対象事例の集計を開始した。さらに、「第8回 再発防止に関する報告書」より吸引分娩を加え、計5つのテーマの対象事例の集計を行っている。

集計にあたっては、同一年に出生した補償対象事例のうち、原因分析報告書が完成しておらず送付に至っていない事例（以下、未送付事例）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、その妥当性を確保するために、「第7回 再発防止に関する報告書」以降、「補償請求用専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を対象としてきた。

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

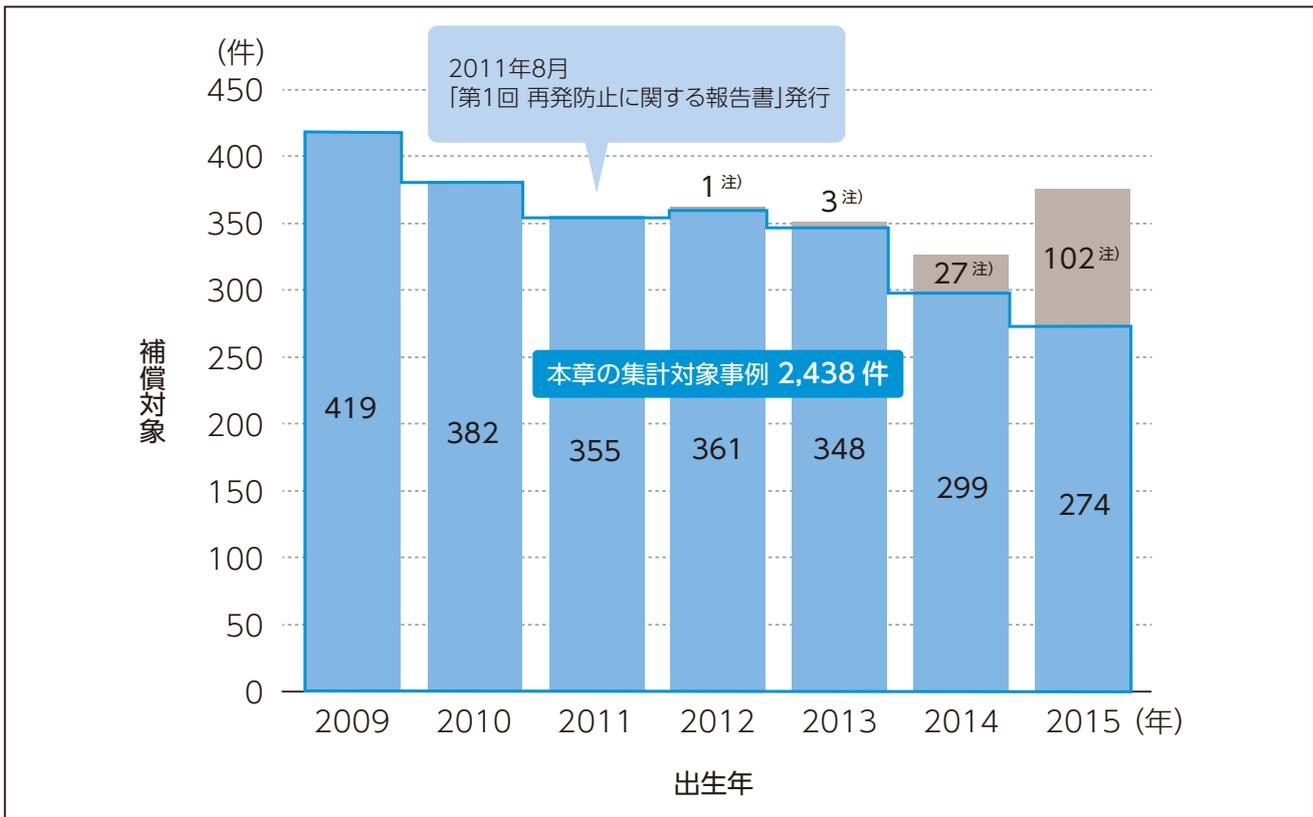
さらに、今回の「第12回 再発防止に関する報告書」では、より出生年別の動向が把握できるよう、集計結果の掲載方法をこれまでの表形式からグラフ形式へと変更した。

今後も集計対象事例が増えていくことから、取り上げた5つのテーマの集計結果を出生年別に概観することにより、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものとする。

## II. 集計対象

本章の集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2015年までに出生した事例2,571件のうち、2020年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,438件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 集計対象事例



注) 満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象となった事例であるが、原因分析報告書が未送付の事例であるため、本章の集計対象事例に含まない。

### III. 集計方法

これまでに「第3章 テーマに沿った分析」で取り上げたテーマのうち、産科医療の質の向上に関して重要であり経年で概観すべきであると考えられる5つのテーマについて、次の2つの集計方法を定め、原因分析報告書よりデータを集計した。

#### 1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。

ここに記載されている内容を抽出し、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した。

本章の5つのテーマのうち、「1. 子宮収縮薬について」、「2. 新生児蘇生について」、「3. 吸引分娩について」の3つでは、この方法を用いて集計している。

#### 2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（図4-III-1）。

本章の5つのテーマのうち、「4. 胎児心拍数聴取について」、「5. 診療録等の記載について」の2つでは、この方法を用いて集計している。

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>）に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」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という意味であり、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」を用いている。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。

図4-Ⅲ-1 産科医療の質の向上を図るための指摘と定義する「臨床経過に関する医学的評価」の表現



## IV. 結果

各テーマにおける集計結果のうち、主な結果の経年変化を出生年ごとにグラフで示した。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青色等）の線で、減少することが望ましい項目については暖色系（橙色、黄色等）の線で示している。なお、これまで表形式で示していた集計結果については、本制度ホームページに掲載している（「産科医療の質の向上への取組みの動向」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>）。

テーマのうち、「5. 診療録等の記載について」は、経年の推移をみるため「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更し、出生年が2014年の事例より集計していることから、2014年および2015年の2年分の集計結果であるため、グラフ形式ではなく表形式で示している。なお、グラフや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。

集計結果について、本章の集計対象となる事例はわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より6～7年前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として集計結果の経年の傾向等を記載した。

傾向の記載にあたって、集計結果を示している出生年のうち、原因分析報告書の未送付事例が多い2014年と2015年については、各出生年における原因分析報告書の未送付事例の割合を考慮して記載しているため、傾向の解釈には留意する必要がある。

### 1. 子宮収縮薬について

子宮収縮薬については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」および「第3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。この分析により、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」）および添付文書を順守し、用法・用量を守り適正に使用することや、適切に分娩監視装置を装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、また事前に文書により使用の必要性（適応）や副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめ、「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）」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>）を作成した。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,438件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ （PGF $_{2\alpha}$ ）、プロスタグランジン $E_2$ （PGE $_2$ ）が使用された事例595件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」と「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を

集計した。

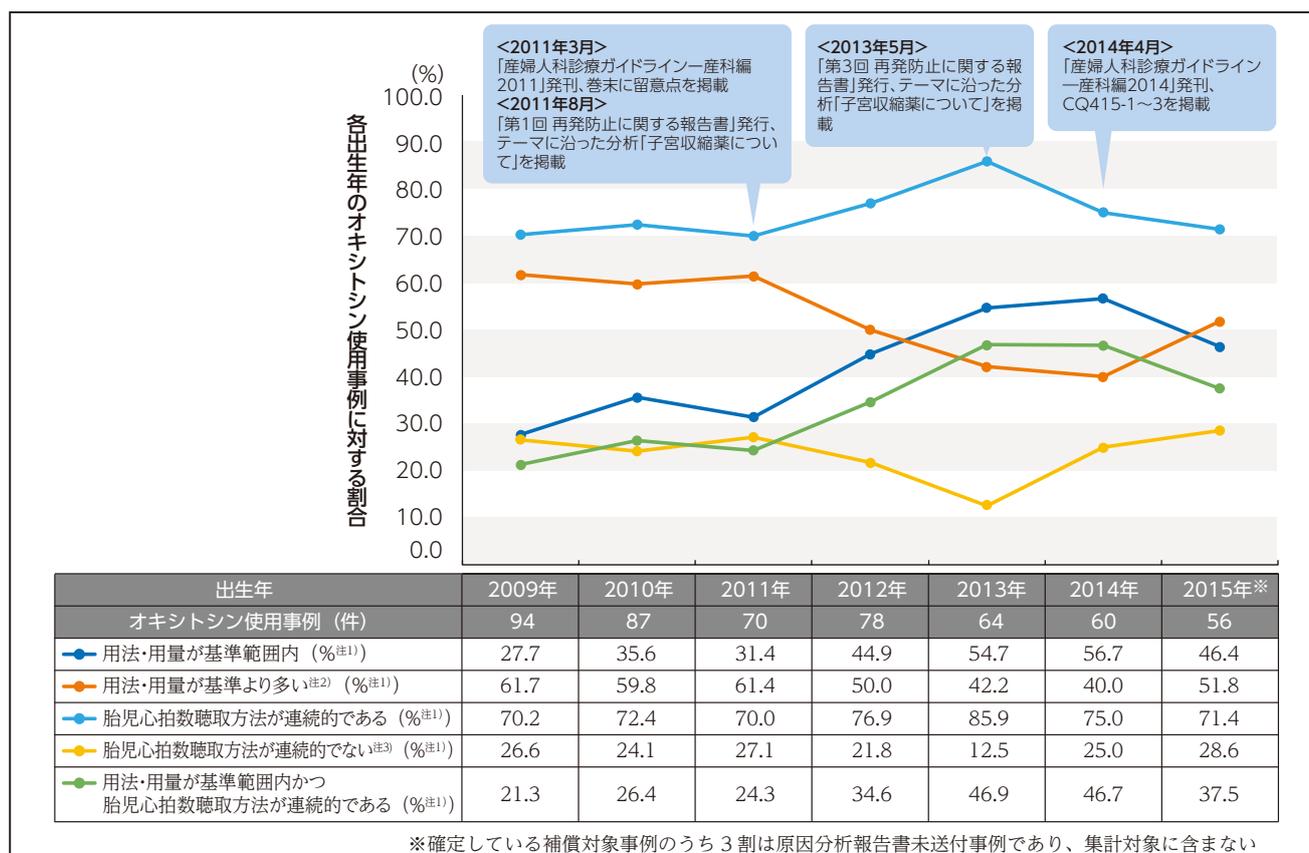
なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、「CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2 子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3 子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている<sup>1)</sup>。

### 1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例595件のうち、オキシトシンを使用した事例509件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-1）。

なお、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-1 オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



注1) 「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100.0%にならない場合がある。

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

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

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年から2014年まで増加傾向にあり、2015年ではやや減少した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70～80%台を推移している。用法・用量が「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年から2013年まで増加傾向にあり、2014年は横ばい、2015年はやや減少した。なお、2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

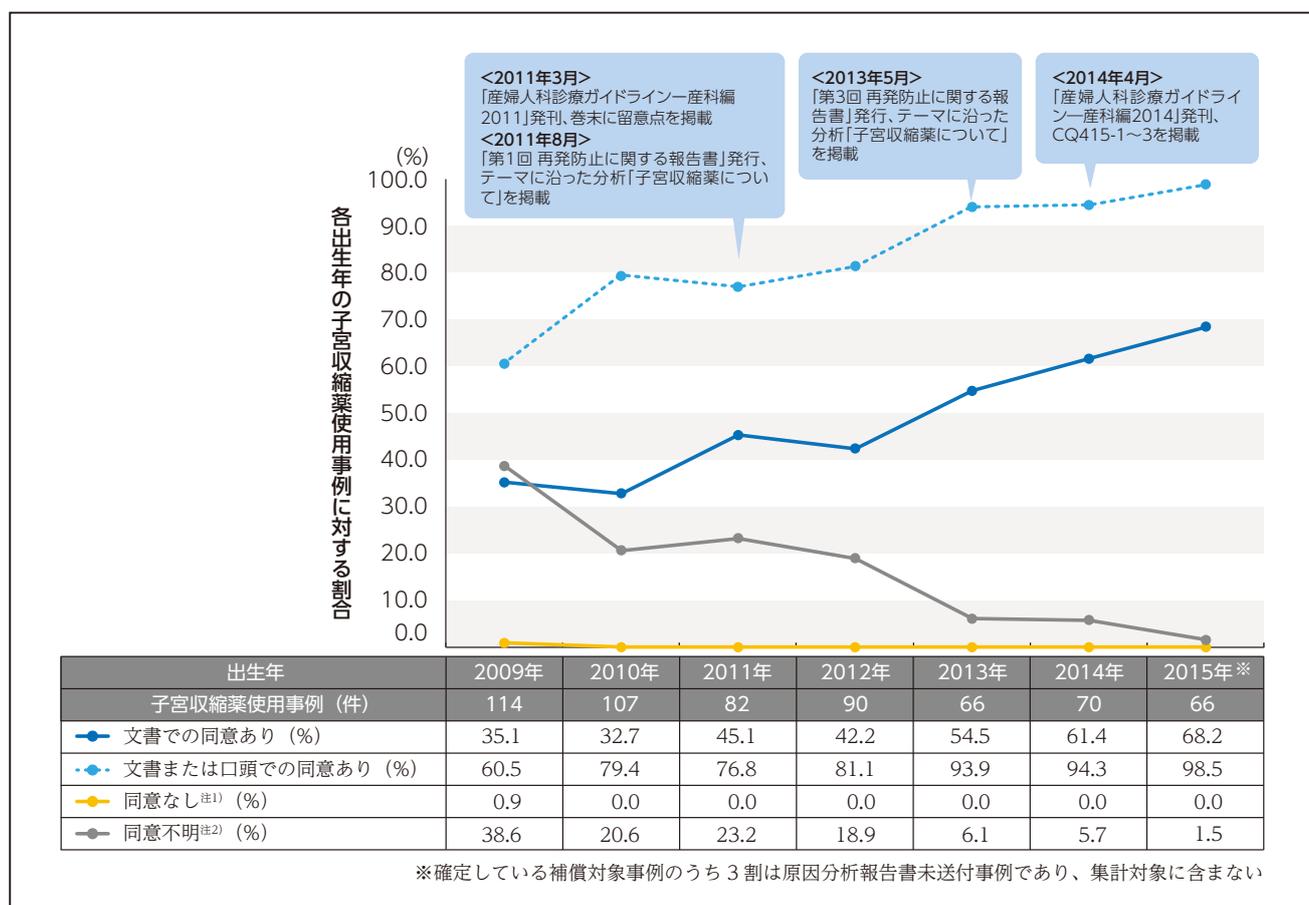
## 2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例595件における説明と同意の有無について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4—Ⅳ—2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の「子宮収縮薬使用による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが<sup>2)</sup>、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」の「CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け<sup>3)</sup>、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

なお、口頭での同意があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



注1) 「同意なし」は、原因分析報告書において、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2) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載は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。

子宮収縮薬を使用した事例において、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」で推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は増加傾向にあり、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2013年以降は90%台を推移している。同意の有無が不明であった事例の割合は減少傾向にある。なお、2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

## 2. 新生児蘇生について

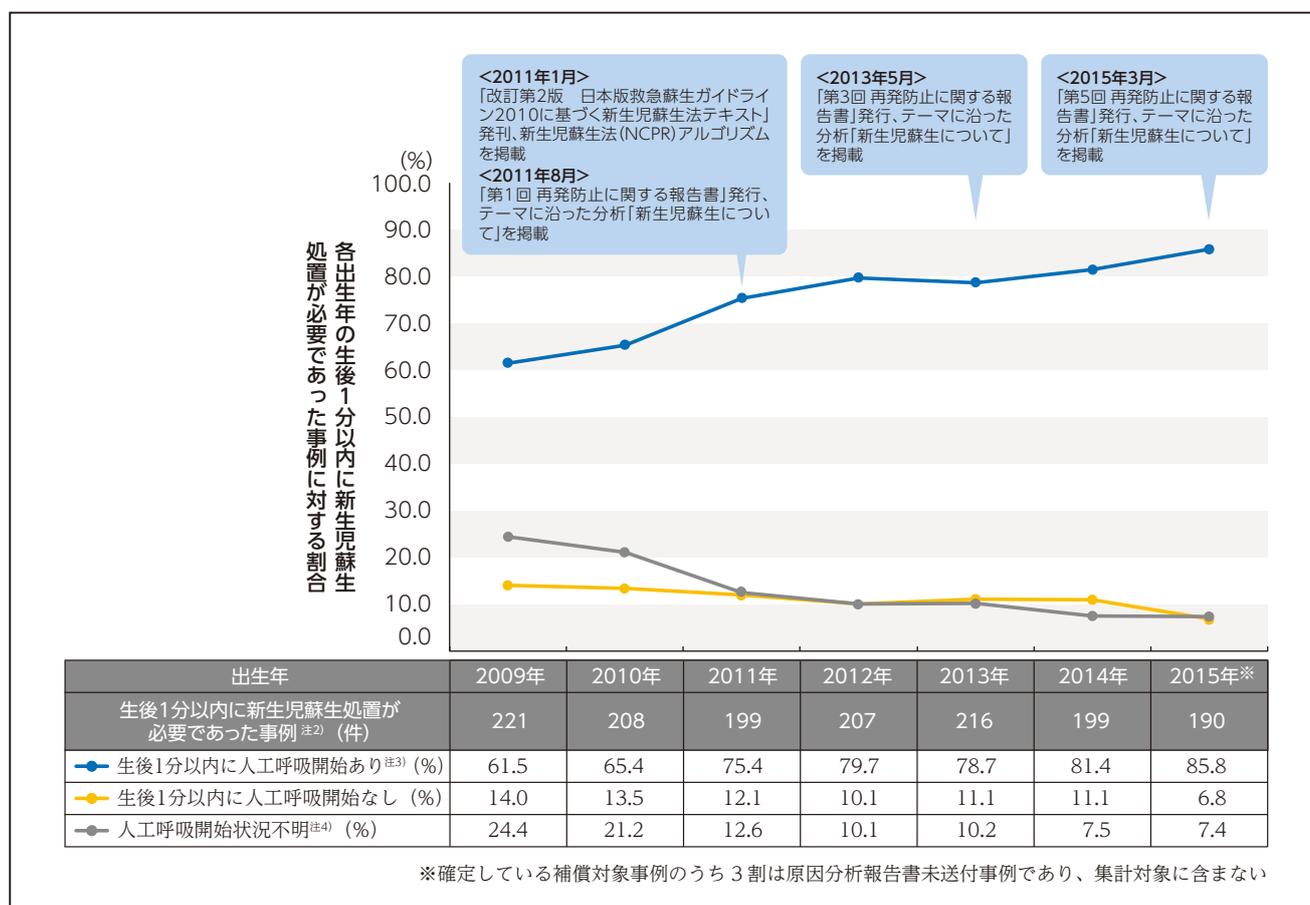
新生児蘇生については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」および「第3回 再発防止に関する報告書」、「第5回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析により、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,438件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」<sup>4)</sup>と「JRC蘇生ガイドライン2015」<sup>5)</sup>において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）1,440件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、日本周産期・新生児医学会においては、「JRC蘇生ガイドライン」に基づき新生児蘇生に関して取りまとめた「日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊しており、「JRC蘇生ガイドライン 2020」<sup>6)</sup>に掲載されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムは、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」の第2章に掲載されている<sup>7)</sup>。

### 1) 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例1,440件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-3）。

図4-Ⅳ-3 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸<sup>注1)</sup>開始の有無

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

注3) 「生後1分以内に人工呼吸開始あり」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4) 「人工呼吸開始状況不明」は、原因分析報告書において、人工呼吸の開始時刻について記載がない事例である。

生後1分以内に人工呼吸が必要であった事例において、「JRC蘇生ガイドライン」で推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の割合は、60%台から80%台へ増加傾向にあり、生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は10%前後を推移している。なお、2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

### 3. 吸引分娩について

吸引分娩については、これまで「第2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。この分析により、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に沿って施行の判断を適切に行い、適

正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩施行中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

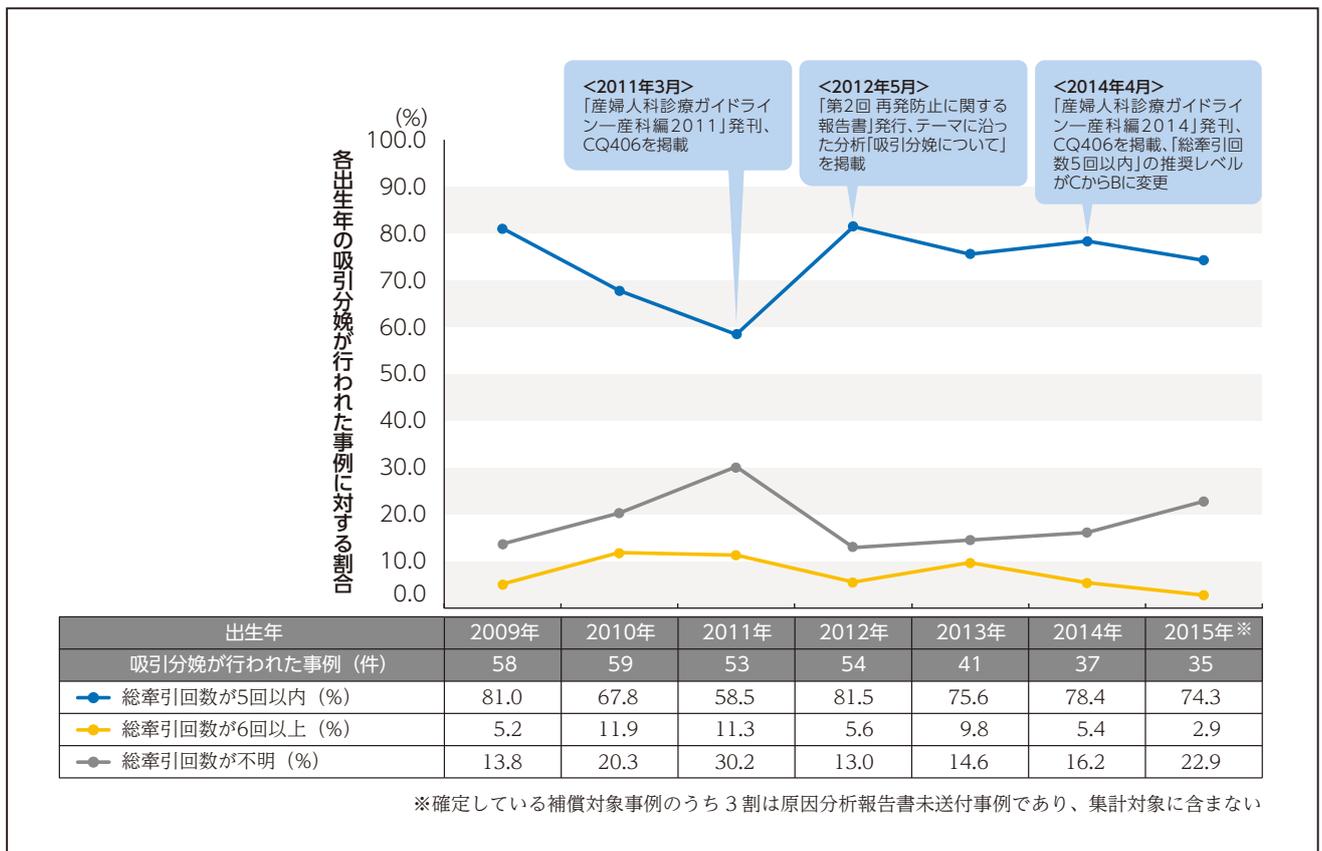
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,438件のうち、吸引分娩が行われた事例337件を本テーマの集計対象とし、それぞれの出生年における「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、「CQ406-1 吸引・鉗子娩出術の適応と要約、および実施時の注意点は？」に推奨される診療行為等が掲載されている<sup>8)</sup>。

### 1) 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337件における総牽引回数について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-4）。

図4-Ⅳ-4 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において、総牽引回数が「産婦人科診療ガイドライン—産科編」で推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年から2011年まで減少し、2012年に増加し80%を超え、その後、やや減少した。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、20%前後で推移し、一定の傾向はみられない。なお、2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

## 4. 胎児心拍数聴取について

胎児心拍数聴取については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」および「第3回 再発防止に関する報告書」、「第8回 再発防止に関する報告書」、「第9回 再発防止に関する報告書」、「第10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。この分析により、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」および「助産業務ガイドライン」に沿って、必要とされる時期に間欠的胎児心拍数聴取や連続的モニタリングを行うことや、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう院内の勉強会や院外の講習会へ参加することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

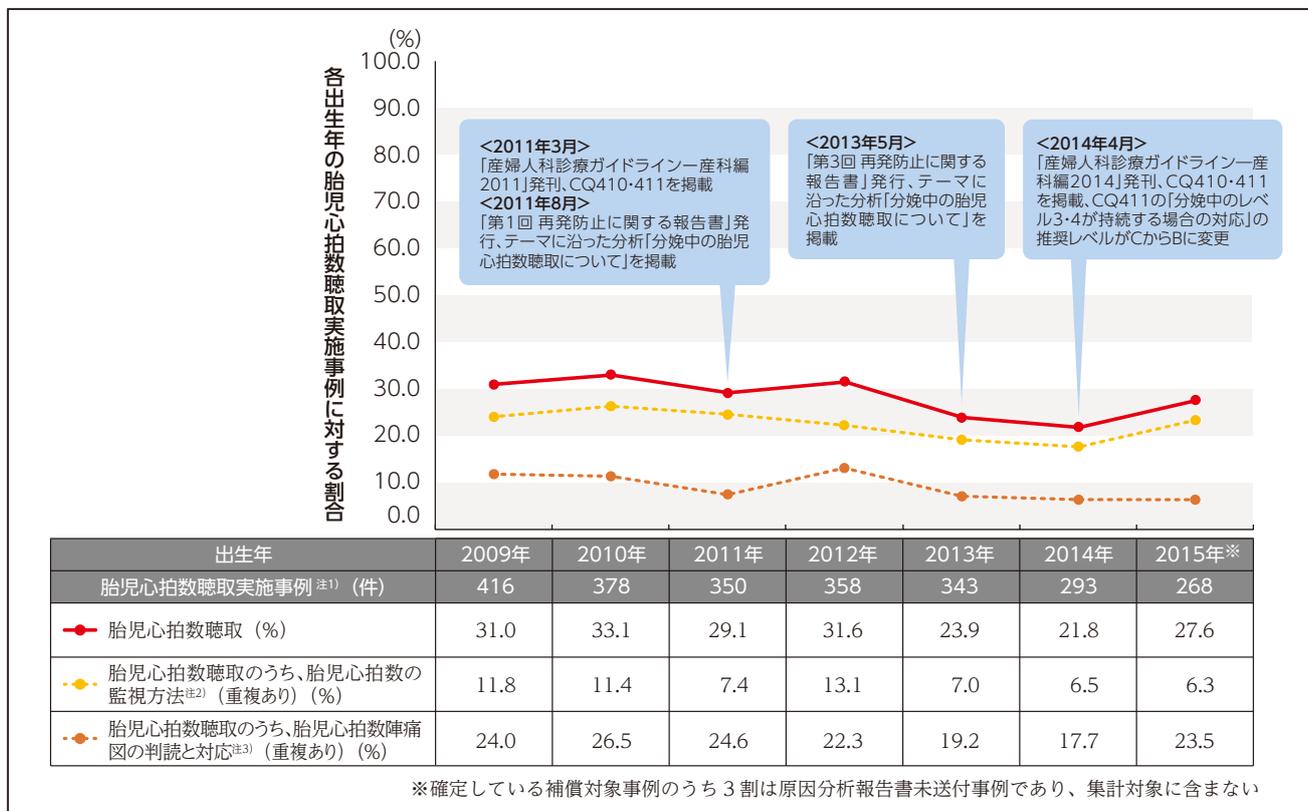
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,438件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例2,406件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、「CQ410 分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」に推奨される診療行為等が掲載されている<sup>8)</sup>。

### 1) 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

胎児心拍数聴取が実施された事例2,406件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-5）。

図4-IV-5 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



- 注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除く。
- 注2) 「胎児心拍数聴取のうち、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等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指摘があったものであり、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を含む。
- 注3) 「胎児心拍数聴取のうち、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、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、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。

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、2013年と2014年は減少し、2015年はやや増加した。なお、2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

## 5. 診療録等の記載について

診療録等の記載については、これまで「第2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。この分析により、「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」を参考に診療録等を記載することや、特に異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩施行の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記

載することについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,438件のうち、出生年が2014年および2015年の事例573件を集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、本テーマは経年の推移をみるため、「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更した。集計対象については、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価を開始した、出生年が2014年の事例より集計している。このため、集計開始より2年分の集計結果であることから、グラフ形式ではなく表形式で示している。

#### 1) 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

本章の集計対象事例2,438件のうち、出生年が2014年および2015年の事例573件において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目を出生年別に集計した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他についても出生年別に集計した（表4-IV-1）。

表4-IV-1 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目【重複あり】 対象数=573

出生年 集計対象事例 (件) 件数・%	2014年		2015年	
	299		274	
	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
診療録等の記載	58	19.4	52	19.0
分娩誘発・促進 <sup>注2)</sup> に関する記録	29	9.7	19	6.9
適応 <sup>注3)</sup>	6	2.0	5	1.8
分娩監視方法 <sup>注3)</sup>	0	0.0	2	0.7
説明と同意 <sup>注3)</sup>	18	6.0	6	2.2
薬剤投与方法 <sup>注3)</sup>	5	1.7	3	1.1
その他	9	3.0	6	2.2
急速遂娩 <sup>注4)</sup> に関する記録	28	9.4	17	6.2
適応 <sup>注3)</sup>	10	3.3	10	3.6
要約 <sup>注3, 5)</sup>	22	7.4	13	4.7
実施時間・回数 <sup>注3)</sup>	16	5.4	10	3.6
決定時期 <sup>注3)</sup>	1	0.3	2	0.7
決定後の対応 <sup>注3)</sup>	1	0.3	0	0.0
その他	2	0.7	0	0.0
新生児蘇生に関する記録 <sup>注3)</sup>	10	3.3	14	5.1
その他 <sup>注6)</sup>	16	5.4	21	7.7

注1)「%」は、集計対象事例に対する割合である。

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

注3)「分娩誘発・促進に関する記録」の「適応」「分娩監視方法」「説明と同意」「薬剤投与方法」と、「急速遂娩に関する記録」の「適応」「要約」「実施時間・回数」「決定時期」「決定後の対応」、および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注4)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注5)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋等である。

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

診療録等の記載については、2014年および2015年の2年分の集計結果であり、現時点で傾向を読み取ることは難しいため、引き続き診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例について動向を概観する。

## 引用文献

- 1) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,245-253,日本産科婦人科学会,2020.
- 2) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 3) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 4) JRC蘇生ガイドライン2010オンライン版 第4章新生児の蘇生(NCPR).日本蘇生協議会,(Online),available from<[https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/G2010\\_04\\_NCPR.pdf](https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/G2010_04_NCPR.pdf)>, (accessed2021-12).
- 5) 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).日本蘇生協議会,(Online) ,available from <<https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>,(accessed2021-12).
- 6) JRC蘇生ガイドライン2020. 日本蘇生協議会監修,234,医学書院,2021.
- 7) 細野茂春.日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.53,メジカルビュー社,2021.
- 8) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,206-210,223-227,日本産科婦人科学会,2020.

## 参考文献

- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン産科編2008.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2008.

## 参考資料

### 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

各テーマに関する再発防止委員会および各関係学会・団体等の動きについて、次のとおりまとめた。

#### 1. 子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、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」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「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」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月 2020年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2022年1月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、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、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載

## 2. 新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2010年10月	日本蘇生協議会（JRC）・日本救急医療財団合同委員会が、JRC蘇生ガイドライン2010を公表
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2015年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第5回 再発防止に関する報告書」を発行
2015年10月	日本蘇生協議会の会員である学会員から構成されたガイドライン作成委員会が、JRC蘇生ガイドライン2015を公表
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「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」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2021年3月	日本蘇生協議会が、JRC蘇生ガイドライン2020を公表
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊

## 3. 吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊

#### 4. 胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産業務ガイドライン2009」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2018年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した「第8回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第9回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第10回 再発防止に関する報告書」を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊

#### 5. 診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2009」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊



「第12回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2020年12月末までに原因分析報告書を送付した事例2,792件である。

今回より、一部の掲載表で集計項目を変更した。表 I-12（妊産婦の既往）、表 I-20（産科合併症）、表 I-53（新生児期の診断名）の内訳のうち、これまで「上記の疾患なし」等としていた項目を「その他の疾患」等の表記とし、集計方法も変更している。なお、過去の報告書における該当表についても、今回の変更に合わせて再集計した結果を本制度ホームページへ掲載している。

さらに、原因分析がすべて終了し、同一年に出生したすべての補償対象事例を集計できた出生年の概況については、本制度のホームページにて公表している。（「原因分析がすべて終了した出生年別統計」<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>）

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

## I. 再発防止分析対象事例における事例の内容

### 1. 分娩の状況

表 I-1 曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日 <sup>注)</sup>
月曜日	456	16.3	65
火曜日	466	16.7	18
水曜日	411	14.7	28
木曜日	400	14.3	19
金曜日	406	14.5	18
土曜日	340	12.2	16
日曜日	313	11.2	313
合計	2,792	100.0	477

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

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	181	6.5
2～3時台	190	6.8
4～5時台	168	6.0
6～7時台	179	6.4
8～9時台	206	7.4
10～11時台	266	9.5
12～13時台	338	12.1
14～15時台	344	12.3
16～17時台	312	11.2
18～19時台	237	8.5
20～21時台	172	6.2
22～23時台	199	7.1
合計	2,792	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 <sup>注1)</sup>	件数	%
満28週	66	2.4
満29週	67	2.4
満30週	81	2.9
満31週	63	2.3
満32週	82	2.9
満33週	132	4.7
満34週	125	4.5
満35週	162	5.8
満36週	196	7.0
満37週	314	11.2
満38週	385	13.8
満39週	464	16.6
満40週	441	15.8
満41週	200	7.2
満42週	11	0.4
不明 <sup>注2)</sup>	3	0.1
合計	2,792	100.0

注1) 「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

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

表 I - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数	%
病院	1,968	70.5
診療所	804	28.8
助産所	20	0.7
合計	2,792	100.0

表 I - 5 都道府県別件数

都道府県 <sup>注)</sup>	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	96	石川	34	岡山	63
青森	24	福井	17	広島	61
岩手	26	山梨	17	山口	33
宮城	44	長野	42	徳島	16
秋田	13	岐阜	45	香川	23
山形	26	静岡	114	愛媛	28
福島	38	愛知	197	高知	24
茨城	69	三重	40	福岡	123
栃木	48	滋賀	49	佐賀	20
群馬	44	京都	60	長崎	31
埼玉	119	大阪	185	熊本	53
千葉	116	兵庫	134	大分	30
東京	239	奈良	32	宮崎	28
神奈川	169	和歌山	28	鹿児島	35
新潟	38	鳥取	16	沖縄	57
富山	33	島根	15	合計	2,792

注)「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

## 2. 妊産婦等に関する基本情報

表 I - 6 出産時における妊産婦の年齢

年齢	件数	%
20歳未満	31	1.1
20～24歳	219	7.8
25～29歳	683	24.5
30～34歳	1,002	35.9
35～39歳	680	24.4
40～44歳	166	5.9
45歳以上	11	0.4
合計	2,792	100.0

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	159	5.7
150cm以上～155cm未満	640	22.9
155cm以上～160cm未満	946	33.9
160cm以上～165cm未満	696	24.9
165cm以上～170cm未満	252	9.0
170cm以上	47	1.7
不明	52	1.9
合計	2,792	100.0

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	34	1.2	2	0.1
40kg以上～50kg未満	994	35.6	136	4.9
50kg以上～60kg未満	1,093	39.1	1,097	39.3
60kg以上～70kg未満	346	12.4	1,040	37.2
70kg以上～80kg未満	97	3.5	367	13.1
80kg以上～90kg未満	37	1.3	107	3.8
90kg以上	14	0.5	29	1.0
不明	177	6.3	14	0.5
合計	2,792	100.0	2,792	100.0

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI <sup>注)</sup>		件数	%
やせ	18.5未満	426	15.3
正常	18.5以上～25.0未満	1,825	65.4
肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	254	9.1
肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	65	2.3
肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	13	0.5
肥満Ⅳ度	40.0以上	5	0.2
不明		204	7.3
合計		2,792	100.0

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

表 I - 10 妊娠中の体重の増減

体重の増減 <sup>注)</sup>	件数	%
±0kg未満	47	1.7
±0kg～+7kg未満	639	22.9
+7kg～+12kg未満	1,254	44.9
+12kg～+20kg未満	633	22.7
+20kg以上	34	1.2
不明	185	6.6
合計	2,792	100.0

注)「妊娠中の体重増加指導の目安」では、低体重(やせ: BMI18.5未満)の場合12～15kg、ふつう(BMI18.5以上25.0未満)の場合10～13kg、肥満(1度: BMI25.0以上30.0未満)の場合7～10kg、肥満(2度以上: BMI30.0以上)の場合個別対応(上限5kgまでが目安)とされている(厚生労働省 妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針 令和3年3月)。

表 I-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
あり		360	12.9	383	13.7
	非妊娠時のみ	330	(11.8)	278	(10.0)
	妊娠時のみ	4	(0.1)	4	(0.1)
	非妊娠時と妊娠時両方	26	(0.9)	101	(3.6)
なし		1,826	65.4	2,074	74.3
不明 <sup>注)</sup>		606	21.7	335	12.0
	合計	2,792	100.0	2,792	100.0

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I-12 妊産婦の既往

妊産婦の既往 <sup>注1)</sup>		件数	%
【重複あり】	既往あり	1,324	47.4
	婦人科疾患	364	13.0
	子宮筋腫	83	(3.0)
	子宮内膜症	40	(1.4)
	卵巣嚢腫	72	(2.6)
	その他の婦人科疾患	211	(7.6)
	呼吸器疾患	303	10.9
	喘息	249	(8.9)
	肺炎・気管支炎	28	(1.0)
	結核	9	(0.3)
	その他の呼吸器疾患	23	(0.8)
	精神疾患	82	2.9
	心疾患	47	1.7
	甲状腺疾患	47	1.7
	自己免疫疾患	26	0.9
	高血圧	20	0.7
脳血管疾患	11	0.4	
糖尿病	7	0.3	
その他の疾患 <sup>注2)</sup>	851	30.5	
既往なし	1,433	51.3	
不明	35	1.3	
	合計	2,792	100.0

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

注2)「その他の疾患」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等である。

表 I-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	1,570	56.2
1回	806	28.9
2回	318	11.4
3回	62	2.2
4回	20	0.7
5回以上	15	0.5
不明	1	0.0
合計	2,792	100.0

表 I-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	986	80.7
1回	168	13.7
2回	45	3.7
3回以上	7	0.6
不明	16	1.3
合計	1,222	100.0

### 3. 妊娠経過

表 I-15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	357	12.8
体外受精	157	(5.6)
人工授精	69	(2.5)
人工授精・体外受精以外 <sup>注2)</sup>	128	(4.6)
不明	3	(0.1)
なし	2,309	82.7
不明	126	4.5
合計	2,792	100.0

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

注2) 「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I-16 妊婦健診受診状況

受診状況 <sup>注1)</sup>	件数	%
定期的に受診	2,504	89.7
受診回数に不足あり	203	7.3
未受診 <sup>注2)</sup>	11	0.4
不明	74	2.7
合計	2,792	100.0

注1) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週まではおおむね4週間に1回、妊娠24週から妊娠35週まではおおむね2週間に1回、妊娠36週から出産まではおおむね1週間に1回が望ましいとされている（妊婦に対する健康診査についての望ましい基準（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号））。

注2) 「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I-17 胎児数

胎児数 <sup>注)</sup>	件数	%
単胎	2,636	94.4
双胎	155	5.6
二絨毛膜二羊膜双胎	59	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	93	(3.3)
一絨毛膜一羊膜双胎	2	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	2,792	100.0

注)「双胎」および「三胎」は、1胎児1事例としている。

表 I-18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	2,607	93.4
前置胎盤	36	1.3
低置胎盤	27	1.0
不明	122	4.4
合計	2,792	100.0

表 I-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	90	3.2
羊水過少	85	3.0
上記の診断名なし <sup>注)</sup>	2,617	93.7
合計	2,792	100.0

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

表 I-20 産科合併症

産科合併症	件数	%
産科合併症あり <sup>注1)</sup>	2,267	81.2
切迫早産 <sup>注2)</sup>	1,245	(44.6)
常位胎盤早期剥離	540	(19.3)
絨毛膜羊膜炎 <sup>注3)</sup>	422	(15.1)
切迫流産	263	(9.4)
妊娠高血圧症候群	254	(9.1)
妊娠糖尿病	90	(3.2)
臍帯脱出	81	(2.9)
子宮破裂	59	(2.1)
頸管無力症	41	(1.5)
その他の産科合併症 <sup>注4)</sup>	1,094	(39.2)
産科合併症なし	515	18.4
不明	10	0.4
合計	2,792	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

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

注4)「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等である。

## 4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送	件数	%
母体搬送あり	413	14.8
病院から病院へ母体搬送	113	(4.0)
診療所から病院へ母体搬送 <sup>注)</sup>	291	(10.4)
助産所から病院へ母体搬送	6	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	1	(0.0)
母体搬送なし	2,379	85.2
合計	2,792	100.0

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

表 I - 22 児娩出経路

児娩出経路 <sup>注)</sup>	件数	%
経膣分娩	1,200	43.0
吸引・鉗子いずれも実施なし	874	(31.3)
吸引分娩	289	(10.4)
鉗子分娩	37	(1.3)
帝王切開術	1,592	57.0
予定帝王切開術	135	(4.8)
緊急帝王切開術	1,457	(52.2)
合計	2,792	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I - 23 娩出経路別児娩出時の胎位

胎位	経膣分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	1,174	97.8	1,353	85.0
骨盤位	20	1.7	180	11.3
横位	0	0.0	21	1.3
不明	6	0.5	38	2.4
合計	1,200	100.0	1,592	100.0

表 I - 24 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	109	3.9
実施なし	2,683	96.1
合計	2,792	100.0

表 I - 25 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 <sup>注2)</sup>	分娩期間		分娩所要時間 <sup>注1)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
5時間未満	144	20.6	253	50.5		
5時間以上～10時間未満	207	29.6	164	32.7		
10時間以上～15時間未満	151	21.6	45	9.0		
15時間以上～20時間未満	82	11.7	13	2.6		
20時間以上～25時間未満	41	5.9	3	0.6		
25時間以上～30時間未満	21	3.0	1	0.2		
30時間以上	38	5.4	1	0.2		
不明	15	2.1	21	4.2		
合計	699	100.0	501	100.0		

注1) 「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第1期 <sup>注)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
5時間未満	183	26.2	261	52.1		
5時間以上～10時間未満	212	30.3	130	25.9		
10時間以上～15時間未満	124	17.7	33	6.6		
15時間以上～20時間未満	57	8.2	8	1.6		
20時間以上～25時間未満	36	5.2	3	0.6		
25時間以上～30時間未満	18	2.6	1	0.2		
30時間以上	28	4.0	1	0.2		
不明	41	5.9	64	12.8		
合計	699	100.0	501	100.0		

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第2期 <sup>注1)</sup>			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
2時間未満	535	76.5	424	84.6		
2時間以上 <sup>注2)</sup>	130	18.6	17	3.4		
不明	34	4.9	60	12.0		
合計	699	100.0	501	100.0		

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

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

表 I - 28 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
24時間未満	769	49.0	568	46.5
24時間以上	155	9.9	36	2.9
帝王切開術実施まで破水なし	540	34.4	539	44.1
不明	106	6.8	79	6.5
合計	1,570	100.0	1,222	100.0

表 I - 29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂あり <sup>注1)</sup>		59	2.1
既往の手術の有無	既往なし	29	(1.0)
	帝王切開術の既往あり	23	(0.8)
	その他の子宮手術の既往あり	5	(0.2)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	1	(0.0)
	既往の有無不明 <sup>注2)</sup>	1	(0.0)
子宮破裂なし		2,729	97.7
不明 <sup>注3)</sup>		4	0.1
合計		2,792	100.0

注1) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

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

注3) 「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例を含む。

表 I - 30 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		81	2.9
【重複あり】 関連因子	経産婦	44	(1.6)
	子宮収縮薬 <sup>注1)</sup> 投与	38	(1.4)
	人工破膜	21	(0.8)
	メトロイリーゼ法 <sup>注2)</sup>	22	(0.8)
	骨盤位	12	(0.4)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	1	(0.0)
臍帯脱出なし		2,691	96.4
不明		20	0.7
合計		2,792	100.0

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

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

表 I - 31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	分娩誘発		分娩促進	
	件数	%	件数	%
あり	391	14.0	588	21.1
なし	2,399	85.9	2,196	78.7
不明	2	0.1	8	0.3
合計	2,792	100.0	2,792	100.0

表 I-32 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 <sup>注1)</sup> の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		979	35.1
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	579 (20.7)
		PGF <sub>2α</sub> の投与	83 (3.0)
		PGE <sub>2</sub> の投与	149 (5.3)
	人工破膜		524 (18.8)
	メトロイリゼ法 <sup>注2)</sup>		166 (5.9)
	子宮頸管拡張器 <sup>注3)</sup>		51 (1.8)
分娩誘発・促進なし		1,805	64.6
不明		8	0.3
合計		2,792	100.0

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

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

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

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 <sup>注1)</sup>	件数	%
0cm以上～3cm未満	6	1.1
3cm以上～7cm未満	60	11.5
7cm以上～10cm未満 <sup>注2)</sup>	69	13.2
全開大	275	52.5
不明	114	21.8
合計	524	100.0

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度〇cm～〇cm」等と記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

注2) 「7cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表 I-34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ <sup>注)</sup>	件数	%
～-3	17	3.2
-2	29	5.5
-1	28	5.3
±0	34	6.5
+1	10	1.9
+2	6	1.1
+3	6	1.1
+4～	12	2.3
不明	382	72.9
合計	524	100.0

注) 「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部〇～〇」等と記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表 I-35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 <sup>注1)</sup> の有無および適応		件数	%
あり		1,783	63.9
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,455	(52.1)
	分娩遷延・停止	181	(6.5)
	その他 <sup>注2)</sup>	390	(14.0)
	不明	36	(1.3)
なし		1,006	36.0
不明		3	0.1
合計		2,792	100.0

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

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I-36 急速遂娩<sup>注1)</sup>決定から児娩出までの時間

所要時間	娩出方法	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引 →鉗子分娩	吸引 →帝王切開術	その他 <sup>注2)</sup>	合計	%
30分未満		73	7	323	5	5	1	414	23.2
30分以上～ 60分未満		20	2	355	1	17	1	396	22.2
60分以上		8	1	401	0	17	0	427	23.9
不明 <sup>注3)</sup>		185	13	281	7	48	12	546	30.6
合計		286	23	1,360	13	87	14	1,783	100.0

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

注2)「その他」は、「吸引→鉗子→緊急帝王切開術」を実施した事例等である。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I-37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 <sup>注)</sup> の実施	件数	%
あり	399	14.3
なし	2,372	85.0
不明	21	0.8
合計	2,792	100.0

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

表 I-38 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
30分未満	358	24.6
30分以上～60分未満	391	26.8
60分以上	412	28.3
不明 <sup>注)</sup>	296	20.3
合計	1,457	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表 I-39 吸引分娩の回数

吸引分娩の回数	件数	%
実施あり	397	14.2
5回以内	293	(10.5)
6回以上	31	(1.1)
回数不明	73	(2.6)
実施なし	2,392	85.7
不明	3	0.1
合計	2,792	100.0

表 I-40 鉗子分娩の回数

鉗子分娩の回数	件数	%
実施あり	49	1.8
1回	25	(0.9)
2回以上	11	(0.4)
回数不明	13	(0.5)
実施なし	2,739	98.1
不明	4	0.1
合計	2,792	100.0

表 I-41 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	2,427	86.9
なし	293	10.5
不明 <sup>注2)</sup>	72	2.6
合計	2,792	100.0

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

注2) 「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例35件を含む。

表 I-42 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取方法	件数	%
あり	2,752	98.6
ドプラのみ	134	(4.8)
分娩監視装置のみ	1,029	(36.9)
両方	1,589	(56.9)
なし	35	1.3
不明	5	0.2
合計	2,792	100.0

表 I-43 臍帯巻絡の有無およびその回数

臍帯巻絡の有無およびその回数	件数	%
臍帯巻絡あり	677	24.2
1回	520	(18.6)
2回	88	(3.2)
3回以上	30	(1.1)
回数不明	39	(1.4)
臍帯巻絡なし	1,928	69.1
不明	187	6.7
合計	2,792	100.0

表 I-44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	87	3.1
30cm以上～40cm未満	393	14.1
40cm以上～50cm未満	766	27.4
50cm以上～60cm未満	690	24.7
60cm以上～70cm未満	444	15.9
70cm以上～80cm未満	143	5.1
80cm以上	67	2.4
不明	202	7.2
合計	2,792	100.0

表 I-45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	789	28.3
辺縁付着	246	(8.8)
卵膜付着（前置血管を含む）	70	(2.5)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	210	(7.5)
過短臍帯（25cm以下）	49	(1.8)
捻転の異常	76	(2.7)
単一臍帯動脈	19	(0.7)
真結節	21	(0.8)
臍帯異常なし	1,116	40.0
不明	887	31.8
合計	2,792	100.0

## 5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重	件数	%
1,000g未満	27	1.0
1,000g以上～1,500g未満	220	7.9
1,500g以上～2,000g未満	290	10.4
2,000g以上～2,500g未満	573	20.5
2,500g以上～3,000g未満	864	30.9
3,000g以上～3,500g未満	633	22.7
3,500g以上～4,000g未満	155	5.6
4,000g以上	14	0.5
不明 <sup>注)</sup>	16	0.6
合計	2,792	100.0

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

表 I - 47 出生時の発育状態

出生時の発育状態 <sup>注1)</sup>	出生時在胎週数				不明	合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～			
Light for dates (LFD) <sup>注2)</sup>	56	97	277	0	0	430	15.4
Appropriate for dates (AFD)	275	469	1,383	0	0	2,127	76.2
Heavy for dates (HFD) <sup>注3)</sup>	28	47	130	0	1	206	7.4
不明 <sup>注4)</sup>	0	2	14	11	2	29	1.0
合計	359	615	1,804	11	3	2,792	100.0

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

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

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

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

表 I - 48 新生児の性別

性別	件数	%
男児	1,588	56.9
女児	1,204	43.1
合計	2,792	100.0

表 I-49 アプガースコア

アプガースコア <sup>注1、2)</sup>	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		403	14.4	224	8.0	41	1.5
1点		596	21.3	235	8.4	41	1.5
2点		314	11.2	211	7.6	43	1.5
3点		218	7.8	243	8.7	90	3.2
4点		147	5.3	250	9.0	127	4.5
5点		129	4.6	198	7.1	57	2.0
6点		136	4.9	204	7.3	70	2.5
7点		129	4.6	194	6.9	53	1.9
8点		332	11.9	257	9.2	57	2.0
9点		303	10.9	428	15.3	43	1.5
10点		48	1.7	248	8.9	39	1.4
不明		37	1.3	100	3.6	2,131	76.3
合計		2,792	100.0	2,792	100.0	2,792	100.0

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

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

表 I-50 臍帯動脈血ガス分析

臍帯動脈血ガス分析	件数	%
実施あり	2,133	76.4
pH7.2以上	989	(35.4)
pH7.1以上～7.2未満	211	(7.6)
pH7.0以上～7.1未満	143	(5.1)
pH6.9以上～7.0未満	137	(4.9)
pH6.8以上～6.9未満	126	(4.5)
pH6.7以上～6.8未満	164	(5.9)
pH6.7未満	280	(10.0)
疑義 <sup>注1)</sup>	41	(1.5)
不明 <sup>注2)</sup>	42	(1.5)
実施なし <sup>注3)</sup>	659	23.6
合計	2,792	100.0

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

注2) 「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値pHが不明なものである。

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

表 I-51 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 <sup>注1)</sup>	件数	%
実施あり	2,049	73.4
【重複あり】	人工呼吸 <sup>注2)</sup>	1,979 (70.9)
	気管挿管	1,567 (56.1)
	胸骨圧迫	805 (28.8)
	アドレナリン投与	477 (17.1)
上記のいずれも実施なし <sup>注3)</sup>	743	26.6
合計	2,792	100.0

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

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

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

表 I-52 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり <sup>注1)</sup>	1,357	48.6
なし <sup>注2)</sup>	1,435	51.4
合計	2,792	100.0

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

注2) 「なし」の1,435件のうち、1,197件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表 I-53 新生児期の診断名

新生児期の診断名 <sup>注1)</sup>	件数	%
新生児期の診断名あり	2,449	87.7
【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	1,173 (42.0)
	頭蓋内出血	567 (20.3)
	動脈管開存症	588 (21.1)
	呼吸窮迫症候群	342 (12.2)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	270 (9.7)
	低血糖	258 (9.2)
	新生児遷延性肺高血圧症	221 (7.9)
	多嚢胞性脳軟化症	184 (6.6)
	胎便吸引症候群	155 (5.6)
	新生児一過性多呼吸	165 (5.9)
	脳室周囲白質軟化症	130 (4.7)
	新生児貧血	111 (4.0)
	高カリウム血症	109 (3.9)
	帽状腱膜下血腫	83 (3.0)
	脳梗塞	69 (2.5)
	GBS感染症	52 (1.9)
	その他の診断名 <sup>注2)</sup>	1,897 (67.9)
新生児期の診断名なし	343	12.3
合計	2,792	100.0

注1) 「新生児期の診断名」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注2) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や頭血腫等である。

## Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制

対象数=1,968

診療体制		件数
救急医療機関	あり	1,683
	初期	31
	二次	862
	三次	790
	なし	222
	不明	63
合計		1,968
周産期指定	あり	1,266
	総合周産期母子医療センター	542
	地域周産期母子医療センター	724
	なし	695
	不明	7
合計		1,968

表Ⅱ－２ 病院および診療所における院内助産（所）の有無

対象数=2,772

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	385	1,556	27	1,968
診療所	28	769	7	804
合計	413	2,325	34	2,772

表Ⅱ－３ 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無

対象数=824

産科オープンシステム <sup>注1)</sup> 登録の有無 <sup>注2)</sup>	あり	なし	不明	合計
診療所	94	689	21	804
助産所	4	16	0	20
合計	98	705	21	824

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

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

表Ⅱ－４ 分娩機関の病棟

対象数=2,772

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	716	314	1,030
産婦人科病棟	702	478	1,180
他診療科との混合病棟	544	4	548
不明	6	8	14
合計	1,968	804	2,772

表Ⅱ－５ 年間分娩件数

年間分娩件数	分娩機関区分	病院	診療所	助産所	合計
200件未満		90	92	18	200
200件以上～400件未満		341	251	1	593
400件以上～600件未満		490	206	0	696
600件以上～800件未満		391	156	0	547
800件以上～1,000件未満		265	55	0	320
1,000件以上～2,000件未満		339	41	0	380
2,000件以上		51	0	0	51
不明		1	3	1	5
合計		1,968	804	20	2,792

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数=2,792

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満		10	6	6	97	26	5
1年		64	31	27	384	142	28
2年		180	93	49	463	193	23
3年		364	219	91	449	191	23
4年		371	238	77	404	174	17
5年		291	191	90	374	166	24
6年		288	167	79	277	122	24
7年		243	136	64	232	136	31
8年		169	146	62	216	162	29
9年		174	92	46	194	92	20
10年		205	155	68	300	186	34
11～15年		783	513	205	821	619	168
16～20年		694	349	165	747	482	161
21～25年		661	208	137	554	324	130
26～30年		559	120	115	355	215	126
31～35年		396	56	67	176	106	114
36～40年		214	32	30	83	49	87
41年以上		195	13	10	28	11	42
合計		5,861	2,765	1,388	6,154	3,396	1,086

### Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因について

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

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	1,313	47.0
胎盤の剥離または胎盤からの出血	452	16.2
常位胎盤早期剥離	444	(15.9)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	8	(0.3)
臍帯因子	343	12.3
臍帯脱出	64	(2.3)
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	279	(10.0)
感染	94	3.4
GBS感染症	52	(1.9)
ヘルペス脳炎	19	(0.7)
その他の感染 <sup>注4)</sup>	23	(0.8)
児の頭蓋内出血	61	2.2
子宮破裂	52	1.9
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	48	1.7
胎児母体間輸血症候群	47	1.7
母体の呼吸・循環不全	44	1.6
羊水塞栓症	15	(0.5)
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	29	(1.0)
児の脳梗塞	51	1.8
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	32	1.1
その他 <sup>注6)</sup>	89	3.2
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの <sup>注7)</sup>	271	9.7
（重複あり） 臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	167	6.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	76	2.7
感染 <sup>注8)</sup>	38	1.4
常位胎盤早期剥離	33	1.2
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	1,208	43.3
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注9)</sup> または産科的事象 <sup>注10)</sup> あり <sup>注11)</sup>	879	31.5
妊娠期 <sup>注12)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	803	(28.8)
新生児期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	76	(2.7)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注14)</sup>	329	11.8
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	234	(8.4)
先天性要因 <sup>注15)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	95	(3.4)
合計	2,792	100.0

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

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

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

注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って、第81回～第86回にかけて「第12回 再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る再発防止委員会の開催状況および審議内容は、下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第81回	2021年 4月14日	「第12回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定
第82回	6月23日	テーマに沿った分析
第83回	8月4日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第84回	9月15日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第85回	11月17日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向 分析対象事例の概況
第86回	2022年 1月12日	「第12回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

# 再発防止ワーキンググループの取組み

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

## 1. 本ワーキンググループ設置の経緯

再発防止委員会では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見えてきた知見等による再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等のさらなる活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

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

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

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

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

## 2. 本ワーキンググループの目的

### 1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

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

## 2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

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

## 3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

本ワーキンググループの目的である「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」において、2020年12月に「American Journal of Obstetrics & Gynecology」に掲載された"Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study"で得られた研究結果をもとに、現在、重度脳性麻痺事例における分娩中の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI画像を分析している。今後さらに分析を進め、分娩中の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI画像のタイプ、および脳性麻痺発症の原因と考えられる病態との関連性を明らかにしていく予定である。

なお、本ワーキンググループによるこれまでの研究成果は、次の一覧のとおりである。

### 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

研究概要	表題	掲載年月	掲載先
脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告1）	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020年12月	American Journal of Obstetrics & Gynecology < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059</a> >
休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020年9月	Environmental Health and Preventive Medicine < <a href="https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y">https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y</a> >
常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.14447">https://doi.org/10.1111/jog.14447</a> >
生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	Acta Paediatrica < <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apa.14961</a> >
子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine < <a href="https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775">https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775</a> >
妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年4月	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research < <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full</a> >
脳性麻痺事例と日産婦周産期DBとの比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016年1月	PLOS ONE < <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122</a> >

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

# 関係学会・団体等の動き

「第11回 再発防止に関する報告書」を2021年3月26日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用等について働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」等が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

## 1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

「第11回 再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

当機構および再発防止委員会委員長から、「第11回 再発防止に関する報告書」に記載されている、産科医療関係者に対する提言について取組みを依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会、日本小児科学会に送付した。

## 2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（令和3年3月26日医政安発0326第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

## 3. 関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学術集会や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第73回日本産科婦人科学会学術講演会では、医会と学会の共同企画であるプログラム「これからの周産期の医療安全のためにすべきこと」において、「産科医療補償制度のあゆみと課題」と「脳性麻痺を減ずるための対応」の講演があり、本制度の改定と脳性麻痺発症の原因の推移、本制度の再発防止ワーキンググループで実施した脳性麻痺発症の時期と胎児心拍数陣痛図の所見に関する研究などが取り上げられた。

2022年1月、子宮収縮薬を販売する製薬会社4社から、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施と異常が認められた場合は適切な処置を実施するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が改めて発出された。文書には、「第11回 再発防止に関する報告書」の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」のうち、「2. 子宮収縮薬について」に掲載されたデータ等が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている。なお、文書では説明用資料として、「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が案内されている（PMDAホームページ「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）。

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

2022年3月25日発行

## **第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書**

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

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

印刷：株式会社プランニング・ヴィ

ISBN：978-4-902379-03-7





医政安発 0325 第 4 号  
令和 4 年 3 月 25 日

公益財団法人  
日本医療機能評価機構 理事長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

第 12 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

今般、貴団体においてとりまとめた標記報告書について、各都道府県、保健所設置市及び特別区並びに関係機関に対して、別添のとおり通知しましたのでお知らせいたします。

医政安発 0325 第 1 号  
令和 4 年 3 月 25 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

#### 第 12 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について

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

今般、同様の事例の再発防止のため、「第 12 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されましたので、貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴管内医療機関に対し、周知をお願いいたします。

なお、第 12 回報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)にも掲載されていますことを申し添えます。

## 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

～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究～(報告 2)

### 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、分析を行ってきた。
- このたび、「再発防止ワーキンググループ」において、本制度補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 画像における脳障害の部位と強度との関連性についての観察研究を行い、取りまとめた下記論文が、2021年11月に産婦人科の医学誌の「BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology」に受理され、2022年1月にオンライン掲載された。

#### 【論文タイトル】

Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study

#### 【掲載先 URL】

<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1471-0528.17089>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「重度脳性麻痺事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 画像における脳障害の部位と強度」について

### (1) 本研究の目的

重度脳性麻痺事例における分娩中の胎児心拍数陣痛図と出生児の脳 MRI 画像を分析することにより、脳障害発症のタイミングと脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症との関連性を明らかにする。

### (2) 対象・方法

2009 年から 2014 年に在胎 34 週以降で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、分娩中の胎児心拍数陣痛図と生後 6 週以内に撮像された脳 MRI 画像があった 672 事例について、分娩中の胎児心拍数陣痛図から胎児心拍数パターンを、出生児の生後 6 週以内に撮像された脳 MRI 画像から脳障害の部位と強度を、それぞれ次の 6 つに分類した。この胎児心拍数パターンと脳障害の部位と強度の分類、および脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症との関連性を調査した。

#### <胎児心拍数パターンの分類>

- 分娩前の脳障害が推察されるパターン
  - (1)入院時高度徐脈 (Bradycardia)
  - (2)持続的 Non-reassuring (NR-NR ; 基線細変動の減少・消失を伴うもの)
- 分娩中の脳障害が推察されるパターン
  - (3)Reassuring-PD (R-PD ; 急激変化)
  - (4)Reassuring-Hon (R-Hon ; 段階的変化) :Hon のパターン
- (5)胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R)
- (6)上記のいずれにも分類できないパターン (Unclassified)

#### <脳障害の部位と強度の分類>

- 急性かつ重度の低酸素虚血が原因と推察される脳障害
  - (1)基底核・視床を主体とする脳障害
- 早産期の低酸素虚血や感染・炎症、低血糖などが原因と推察される脳障害
  - (2)白質を主体とする脳障害
- 比較的軽度で慢性または亜急性の脳血流低下が原因と推察される脳障害
  - (3)血管支配領域の境界にあたる皮質および皮質下白質を主体とする脳障害
- (4)脳血管障害
- (5)正常
- (6)上記のいずれにも分類できない所見

### (3) 結果

分析対象事例の胎児心拍数パターンを 6 つに分類した結果、分娩前に脳障害を発症していたことが推察されるパターンの入院時高度徐脈 (Bradycardia) が 9%、持続的 Non-reassuring (NR-NR) が 25%と全体の 34%を占めた。一方で、分娩中に脳障害を発症したことが推察されるパターンの急激変化 (R-PD) が 17%、段階的変化 (R-Hon) が 16%と全体の 33%を占めた。また、胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R) が 13%、いずれにも分類できないパターン (Unclassified) が 20%であった。

さらに、分析対象事例の出生児の脳 MRI 画像を 6 つに分類した結果、急性かつ重度の低酸素虚血が原因と推察される基底核・視床を主体とする脳障害が 76%、早産期の低酸素虚血や感染・炎症、低血糖などが原因と推察される白質を主体とする脳障害が 5.4%、比較的軽度で慢性または亜急性の脳血流低下が原因と推察される血管支配領域の境界にあたる皮質および皮質下白質を主体とする脳障害が 1.2%、脳血管障害が 1.6%、正常が 1.9%、いずれにも分類できない所見が 14%であった。

次に、各胎児心拍数パターンにおける脳障害の部位と強度を比較したところ、基底核・視床を主体とする脳障害が、全ての胎児心拍数パターンにおいて大半を占めていた。その内訳は、Bradycardia で 97%、NR-NR で 75%、R-PD で 90%、R-Hon で 76%、R-R で 45%であった。

続いて、脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症と脳障害の部位と強度の分類との関連をみたところ、常位胎盤早期剥離は他の脳障害に比べて基底核・視床を主体とする脳障害を呈しやすく (調整オッズ比 8.0)、Small for gestational age (在胎週数に比べて出生体重が軽い事例) は基底核・視床を主体とする脳障害を呈しにくい (調整オッズ比 0.4) ことが分かった。また、基底核・視床を主体とする脳障害に分類された事例における周産期の合併症を胎児心拍数パターンの分類別にみると、NR-NR における病態の内訳は、R-PD および R-Hon における病態の内訳と類似していた。

### (4) 結論

在胎 34 週以降に出生した重度脳性麻痺事例において、急性かつ重度の低酸素虚血が原因と推察される基底核・視床を主体とする脳障害は全体の 76%であり、胎児心拍数パターンに関係なく大半を占めた。このことから、分娩中に脳障害を発症したことが推察される事例だけでなく、分娩前に脳障害を発症していたことが推察される事例においても、急性かつ重度の低酸素虚血が脳障害の原因として大きく関与していることが示唆された。

ただし、本研究は重度脳性麻痺事例のみを振り返って検討したものであり、脳性麻痺全体の病態を理解し再発防止策を検討するためには、より軽度の脳性麻痺事例や正常例を含めたさらなる検討が望まれる。

## 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

～わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図の  
パターン～

### 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、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のうち臍帯異常に関連した脳性麻痺事例と、臍帯異常に関連しなかった脳性麻痺事例との比較研究に関する論文が、2022年3月に「BMC Pregnancy and Childbirth」のオンライン掲載された。

#### 【論文タイトル】

Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study

#### 【掲載先 URL】

<https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-022-04508-2>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例<sup>注)</sup>」における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン」について

### (1) 本研究の目的

臍帯異常に関連した脳性麻痺事例の経時的な胎児心拍数パターンを明らかにすることで、低酸素・脳虚血性イベントが生じた時期の特徴を推定し、脳性麻痺の再発防止に資する情報を提供する。

### (2) 方法

2009年から2014年に在胎週数33週以上、出生体重2,000g以上で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺児のうち、臍帯異常に関連した脳性麻痺事例126例と、臍帯異常に関連しなかった脳性麻痺事例594例の経時的な胎児心拍数パターンを分析し、症例対照研究を行った。また、対照事例においては臍帯異常の種類別に胎児心拍数パターンの違いについて記述統計を行った。

### (3) 結果

臍帯異常に関連した脳性麻痺事例126例の内訳は、臍帯脱出が32例、妊娠中より合併していた臍帯過捻転や臍帯付着部異常が94例であった。

臍帯異常に関連しなかった脳性麻痺事例と比べ、臍帯異常に関連した脳性麻痺事例では、入院時から持続するNon-reassuringの胎児心拍数パターンが多かった。入院時はReassuringであったが分娩中に異常となった胎児心拍数パターンについても、臍帯異常に関連した脳性麻痺事例が多く、異常パターンは主に分娩第1期に発生していた。また、特に急激なProlonged decelerationのパターンは、臍帯脱出の事例で69%、妊娠中より合併していた臍帯過捻転や臍帯付着部異常の事例で35%と、臍帯異常に関連しなかった脳性麻痺事例における頻度17%と比べ、多かった。なお、入院から分娩まで持続するReassuringのパターンは、臍帯異常に関連した脳性麻痺事例では少なかった。

### (4) 結論

臍帯異常に関連した脳性麻痺事例のうち、臍帯脱出の事例における低酸素・脳虚血性イベントは、分娩中に急激に生じた場合が多いと考えられた。一方、妊娠中より合併していた臍帯過捻転や臍帯付着部異常の事例における低酸素・脳虚血性イベントは、分娩中に急激に生じた場合だけでなく、分娩中に徐々に悪化した場合、分娩開始前の妊娠中に潜在的に発症していたと考えられる場合も見られた。

注) 臍帯異常に関連した脳性麻痺事例とは、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺児のうち、分娩時に臍帯異常を伴っていた事例である。なお、臍帯異常とは、器質的な異常(臍帯結節、臍帯断裂など)や機能的な異常(臍帯脱出、臍帯圧迫など)である。