

第8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

2018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8回

産科医療補償制度

再発防止に関する報告書

——産科医療の質の向上に向けて

目次

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

第1章 産科医療補償制度

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

第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	14
II. 分析対象	14
III. 分析の方法	14
IV. 分析にあたって	15

第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析について	16
II. 遷延分娩について（総括）	17
1. 分析結果および考察	17
2. 産科医療関係者に対する提言	18
III. 胎児心拍数陣痛図の判読について（総括）	19
1. 分析結果	19
2. 産科医療関係者に対する提言	20
IV. 遷延分娩について	22
1. はじめに	22
2. 分析対象	22
3. 分析結果および考察	22
4. 産科医療の質の向上に向けて	26
5. 教訓となる事例	28
6. 資料	30

V. 胎児心拍数陣痛図の判読について	38
1. はじめに	38
2. 分析対象	38
3. 分析結果	39
4. 産科医療の質の向上に向けて	40
5. 教訓となる事例	41
6. 資料	66

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	70
II. 分析対象	71
III. 分析対象事例にみられた背景	72
1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者障害程度等級の内訳）	72
2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）	73
3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）	73
4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）	74
5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」	76
IV. 産科医療の質の向上への取組みの動向	78
1. 胎児心拍数聴取について	78
2. 子宮収縮薬について	80
3. 新生児蘇生について	85
4. 診療録等の記載について	87
5. 吸引分娩について	90

第5章 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析

I. はじめに	94
II. 分析対象	94
III. 分析の方法	95
1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析	95
2. 本制度の補償対象となった2009年出生児における専用診断書作成時年齢での比較分析	95
IV. 分析結果	96
1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析	96
2. 本制度の補償対象となった2009年出生児における専用診断書作成時年齢での比較分析	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	114
1. 分娩の状況	114
2. 妊産婦等に関する基本情報	116
3. 妊娠経過	118
4. 分娩経過	120
5. 新生児期の経過	127
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	130
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	132
再発防止に関する審議状況	134
再発防止ワーキンググループの取組み	135
1. 本ワーキンググループ設置の経緯	135
2. 本ワーキンググループの目的	135
3. 本ワーキンググループにおける主な取組み	136
関係学会・団体等の動き	137
1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ	137
2. 厚生労働省の対応	137
3. 関係学会・団体等の主な動き	137

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などを当機構の価値と考えています。

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

その中で、産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年1月から運営を開始いたしました。10年目を迎えた2018年2月15日現在で2,282件を補償対象と認定しており、今般、2017年12月末までに公表した原因分析報告書1,606件を分析対象として「第8回 再発防止に関する報告書」を取りまとめました。

本報告書では、これまで同様に本制度補償対象事例について医学的な観点から原因分析された個々の情報を整理・蓄積し基礎統計として「分析対象事例の概況」を示すとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策を提言しております。また、本制度創設時の出生年である2009年の補償対象事例において、すべての事例の原因分析が完了したことから、2009年出生児の基礎統計および分析を行っています。本報告書が国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供されることにより、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につながることを願っております。

本制度が円滑に運営されておりますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、心より感謝申し上げます。当機構といたしましては、本制度の事業などを通じて、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引き続き尽力してまいりたいと考えております。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会
委員長 池ノ上 克

このたび「第8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。先進諸国の中でも高い水準にあるわが国の周産期医療でも、重い脳障害を伴って生まれるお子様がおられることも現実であります。脳障害が残ってしまった事例ごとに原因と考えられる妊娠分娩中の病態やその背景因子を分析して、脳障害の発症をできるだけ予防することは、産科医療関係者の等しい願いであります。原因分析委員会で検討された、個々の事例の情報を多数例にわたってまとめ、重要と考えられることを、広く公表して産科医療関係者に知っていただき、防げるものは防ぐ努力を行って、産科医療の質の向上につなぐことが、この報告書の趣旨であります。

「第8回 再発防止に関する報告書」では、2017年12月末までに原因分析報告書が公表された1,606件の事例を対象として、再発防止の視点から分析を行いまとめました。

分析対象は重度の脳性麻痺として産科医療補償制度の補償対象となったお子様の事例です。したがって、対象集団の特性から結論を一般化することは困難ですが、その中にも再発防止につながると思われる情報が得られており、これらを提供することは重要であると考えています。

この報告書は「テーマに沿った分析」、「産科医療の質の向上への取組み」および「原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」に大別されます。

今回の「テーマに沿った分析」では、「遷延分娩について」、「胎児心拍数陣痛図の判読について」の2つのテーマを取り上げました。

「遷延分娩について」

分娩が遷延し長時間経過をみることは、臨床現場において管理が難しいと感じることも多いのではないのでしょうか。今回の分析対象は、脳性麻痺発症の原因が様々で、出生時に新生児仮死でなかった事例も一定数含まれているため、提言を導くために一つひとつの事例の分娩経過について概観し、分娩管理の観点で分析を行いました。今回は教訓となる事例について、分娩経過を図式化して紹介しています。

「胎児心拍数陣痛図の判読について」

現在の産科医療において、胎児心拍数モニタリングは、胎児の状態を推測する有用な手段の一つであると考えられており、日常の診療において胎児心拍数陣痛図の判読を行っていると思います。胎児心拍数陣痛図の判読は、その後の対応にも直接影響することから、波形パターンについ

て正しく理解することや判読を誤りやすい傾向を知ることは産科医療の質の向上につながるものとして重要であります。今回は代表的な波形パターンについて、「再発防止委員会からの解説」を充実させ、紹介しています。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、「第7回 再発防止に関する報告書」より、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を出生年別に把握するため、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録について」に関して、一定の条件を定めて、出生年毎の年次推移を示しました。今回より、新たに「吸引分娩について」を加えています。

「原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」は、本制度が開始された2009年に補償対象となった419件の事例の原因分析がすべて完了したことから、本制度補償対象2009年出生児について、人口動態調査等との比較や、専用診断書作成時年齢で2グループに分けて比較を行いました。

2011年8月に公表した「第1回 再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が15件と少なく、原因や要因等を十分に検討することが難しいテーマもありました。しかし、「第8回 再発防止に関する報告書」では分析対象事例が1,600件を超えたこと、また再発防止ワーキンググループによる本格的な分析が行われていることから、これまでより深い原因や要因等の分析が可能となっています。これらの基本統計については、資料「分析対象事例の概況」として掲載しています。なお、再発防止ワーキンググループの主な取組みについては、本報告書の巻末に掲載しています。

「再発防止委員会からの提言」は、産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行われている内容もあると思いますが、これらの提言について、今一度、確認して再発防止および産科医療の質の向上に取り組んでいただきたいと思います。さらに、卒前・卒後教育や生涯教育など様々な教育現場においても活用されることを期待します。

このように再発防止委員会で複数の事例を通して分析することができていますのは、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された分娩機関の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げます、今後とも「再発防止に関する報告書」等の充実を努力してまいりたいと存じます。

再発防止の取組みについて

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

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

これまで産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、2017年12月末までに1,606件の原因分析報告書を公表することができました。

今回はこの1,606件の事例を分析対象として、再発防止委員会において池ノ上委員長を始め委員の皆様の間で7回にわたって熱心な審議が行われ、「第8回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

本報告書では、これまでの「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」に加え、本制度創設時の出生年である2009年の補償対象事例419件すべてが分析対象事例となったことから、「第5章 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」を取りまとめました。今後、出生年毎の動向を見守っていきたいと考えています。

また、本報告書も2011年に第1回を発行してから7年が経過し今回で第8回の発行となりましたので、より読みやすくわかりやすい報告書となるよう、今回は報告書の構成を見直しています。「テーマに沿った分析」においては、重要な点が迅速に把握できるよう、章の前半に「総括」を掲載しました。また、手に取っていただき易いよう、関連資料等についてはホームページに掲載するなどして、ページ数を削減いたしました。

「分析対象事例の概況」では本制度で補償対象となった重度の脳性麻痺児に関する基本統計を掲載していますが、これらのデータは重度脳性麻痺の事例であることから、脳性麻痺発症の原因や再発防止などについて、より専門的な分析を行うために、再発防止委員会のもと、2014年5月に「再発防止ワーキンググループ」を設置し、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録事業のデータベース事例との比較研究が行われています。また、「原因分析報告書」および「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、産科学的および公衆衛生的な視点から専門的な分析も行っています。

この他、これまでの報告書について、更に活用しやすいものとなるよう、パワーポイント版を作成しました。研修会等のスライドや、資料作成にご活用いただけます。本制度ホームページのトップ画面「再発防止に関する報告書・提言」から入りますとパワーポイント版を掲載していますので、是非ご活用ください。

「再発防止に関する報告書」の内容や提言をもとに、製薬会社より注意喚起文書が出されたり、関係学会・団体においてワーキンググループが立ち上がるなど、産科医療の質の向上への取組みの機運が高まってきていると感じています。

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	池ノ上 克	国立大学法人宮崎大学 学長
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	学校法人昭和大学 昭和大学医学部小児科学講座 教授・ 昭和大学病院 病院長
	勝村 久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療 を確立する連絡会」 委員
	金山 尚裕	国立大学法人浜松医科大学 副学長・理事
	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
	隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
	竹田 省	学校法人順天堂 順天堂大学医学部 産婦人科学講座 特任教授
	田村 正徳	学校法人埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター長
	藤森 敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部 産科婦人科学 教授
	松田 義雄	独立行政法人地域医療機能推進機構 三島総合病院 病院長
	村上 明美	神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部 学部長
	吉川 久美子	公益社団法人日本看護協会 常任理事

(50音順・敬称略)
2018年2月末現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

1) 制度の創設

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

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

表1-I-1 創設の経緯

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

2) 制度の改定

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

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

表1-I-2 制度改定の内容

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

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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

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

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

目的3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 補償の仕組み

分娩機関と児・妊産婦との間で取り交わした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>）をご参照ください。

3) 補償対象者

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

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

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2015年1月1日以降に出生した児の場合】

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

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

4) 補償金額

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

5) 補償申請期間

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

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

6) 審査・原因分析・再発防止

①審査

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

②原因分析

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

③再発防止

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

7) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

3. 制度の運営体制

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

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

II. 原因分析

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

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の透明性を確保することと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として公表される。具体的には、原因分析報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。

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

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

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

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。

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

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

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

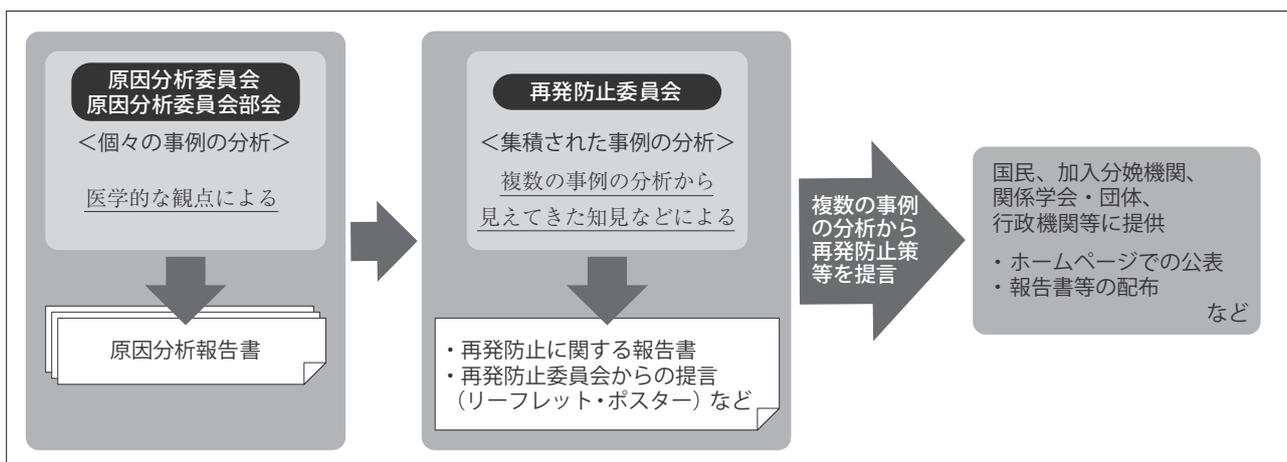
I. 再発防止の目的

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

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

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

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象

分析対象は、原因分析委員会・原因分析委員会部会において取りまとめられ、公表された原因分析報告書等の情報である。

III. 分析の方法

原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらに基づいて、「テーマに沿った分析」を行う。また、「産科医療の質の向上への取組みの動向」を把握する。さらに、今回の「第8回 再発防止に関する報告書」では、本制度創設時の出生年である2009年の補償対象事例すべてが分析対象事例となったことから、「原因分析がすべて終了した2009年出生児分析」を取りまとめる。

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

IV. 分析にあたって

「第8回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となり、かつ2017年12月末までに原因分析報告書を公表した脳性麻痺の事例である。

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

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

I. テーマに沿った分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件である。「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

「テーマに沿った分析」は、以下の4つの視点を踏まえて行う。

①集積された事例を通して分析を行う視点

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

②実施可能な視点

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

③積極的に取り組まれる視点

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

④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

II. 遷延分娩について（総括）

1. 分析結果および考察

公表した事例1,606件のうち、単胎で産科婦人科用語集・用語解説集の遷延分娩、分娩停止の定義に該当し、かつ経膣分娩に至った事例104件（6.5%）を分析対象とした。

1) 胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間について

分析対象事例104件のうち胎児心拍数異常が認められた事例^{*1}は103件（99.0%）あった。胎児心拍数異常の種類や程度、持続時間、異常波形出現後に胎児well-beingが健常であると判断される波形となったか否かにかかわらず、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間は3時間未満30件（29.1%）、3時間以上6時間未満28件（27.2%）、6時間以上35件（34.0%）あった。胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間が長い程、生後1分または生後5分のアプガースコア0～3点の、重症新生児仮死の事例の割合は増加し、臍帯動脈血ガス分析pHの値は正常である7.2以上の事例の割合は減少する傾向がみられた（表3-IV-1、図3-IV-1、図3-IV-2）。

また、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間が3時間未満の事例でも、生後1分のアプガースコア0～3点の事例は13件（43.3%）、生後5分のアプガースコア0～3点の事例は8件（26.7%）あった。したがって、胎児心拍数異常出現時には胎児心拍数波形分類に基づき対応と処置を行うとともに、分娩の3要素（娩出力、産道、胎児および付属物）をふまえた分娩進行状態の把握、胎児発育状態、母体合併症の有無等を総合的に判断し、適切な医療介入や経膣分娩の可否を検討する必要があると考える。

2) 胎盤病理組織学検査について

分析対象事例104件と公表事例^{*2}1,606件における、単胎、在胎37週以降、経膣分娩の事例を比較した。前者は99件、後者は503件あり、前者に子宮内感染あり^{*3}、または子宮内感染疑い^{*4}とされた事例、および新生児仮死^{*5}が認められた事例が多い傾向にあった（表3-IV-2）。

分娩進行が遅延し、重症の新生児仮死を認めた事例の中には、子宮内感染の可能性のある事例が含まれていると考えられるため、胎盤病理組織学検査の実施を検討する必要があると考える。

3) 原因分析報告書における脳性麻痺発症の主たる原因と「臨床経過に関する医学的評価」について

分析対象事例104件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが31件（29.8%）、複数の病態が記されているものが26件（25.0%）あり、それぞれ臍帯脱出以外の臍帯因子が18件（17.3%）、13件（12.5%）と最も多かった。原因が明らかではない、または特定困難とされた事例は47件（45.2%）あった（表3-IV-9）。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「産科医療の質の向上を図るための評価」^{*6}がされた施設は当該分娩機関93施設、搬送元分娩機関4施設、計97施設であった。原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「産科医療の質の向上を図るための評価」がされた事例

のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について61件（62.9%）、子宮収縮薬の用法・用量について35件（36.1%）、分娩経過中の診療録の記載について34件（35.1%）あった（表3-Ⅳ-10）。

- *1 「胎児心拍数異常が認められた事例」とは、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図上の異常波形（変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、基線細変動減少・消失、胎児頻脈、徐脈等）の記載があった事例である。
- *2 「公表事例」とは、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件である。
- *3 「子宮内感染あり」とは、胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎と診断された事例、原因分析報告書に「子宮内感染あり」と記載があった事例である。
- *4 「子宮内感染疑い」とは、原因分析報告書に「子宮内感染疑い」と記載があった事例、経過中の体温が37.5℃以上の事例である。
- *5 「新生児仮死」とは、生後1分または5分のアプガースコアが7点未満であった事例である。
- *6 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/docs/bunseki_approach_201604.pdf）によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

2. 産科医療関係者に対する提言

1) 分娩進行が遅延していると判断した場合、または分娩進行が遅延することが予測される場合は、以下に留意し分娩管理を行う。

- ・分娩経過中の胎児心拍数陣痛図における異常波形の有無を確認する。異常波形の種類や持続時間、異常波形出現後に胎児 well-being が健常であると判断される波形となったか否かにかかわらず、異常波形出現からの時間を把握する。加えて、分娩進行の遅延の原因（分娩の3要素の異常、胎児発育状態、母体合併症等）の有無と胎児心拍数波形の変化、分娩の進行状態等を総合的に判断し、適切な医療介入（子宮収縮薬による分娩促進など）、経膈分娩継続の可否を検討しながら管理する。
- ・パルトグラムは分娩経過中の観察や処置を行った時点で記載し、特に分娩第Ⅰ期活動期（子宮口開大4cm）以降は、分娩進行が遅延していないかをパルトグラムを確認しながら管理する。遅延していると判断した場合は、原因検索や適切な医療介入の検討に活用する。
- ・胎児心拍数および陣痛の観察は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して行い、分娩監視装置装着中は胎児心拍数陣痛図を10分区画ごとに判読し、胎児心拍数波形分類に基づき対応と処置を行う。
- ・子宮収縮薬による分娩促進が必要と判断した場合は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して使用する。子宮収縮薬投与中は分娩進行と子宮収縮、胎児心拍数陣痛図の判読所見から、子宮収縮薬の増量・再投与または減量・中止を検討する。

2) 遷延分娩または分娩停止となり、重症の新生児仮死が認められた場合は、子宮内感染の可能性があるため、胎盤病理組織学検査の実施を推奨する。

3) 分娩経過中に観察した事項、および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載する。

Ⅲ. 胎児心拍数陣痛図の判読について（総括）

1. 分析結果

公表した事例1,606件のうち、胎児心拍数陣痛図の判読に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は86件であった。最も多かったのは、遅発一過性徐脈の鑑別ができていない事例、次いで診療録に波形パターンの記載がない事例であった（表3-Ⅲ-1）。

表3-Ⅲ-1 胎児心拍数陣痛図の判読に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数=86

産科医療の質の向上を図るための評価事項	合計	
	件数 ^{注1)}	%
診療録に波形パターンの記載がある事例	59	68.6
遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読	17	19.8
遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	10	11.6
変動一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	4	4.7
遷延一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読	7	8.1
遷延一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	2	2.3
一過性徐脈が出現する状況で、一過性徐脈なしと判読	14	16.3
（うち遅発一過性徐脈が出現する状況で、一過性徐脈なしと判読）	(10)	(11.6)
基線細変動減少・消失している状況で、一過性頻脈・基線細変動ありと判読	8	9.3
一過性頻脈が認められない状況で一過性頻脈ありと判読	6	7.0
サイナソイダルパターン ^{注2)} が出現する状況で、一過性頻脈・基線細変動ありと判読	2	2.3
徐脈を頻脈・一過性徐脈と判読	2	2.3
レベル分類、重症度分類	3	3.5
上記以外の事項 ^{注3)}	2	2.3
診療録に波形パターンの記載がない事例 ^{注4)}	25	29.1
胎児心拍数陣痛図が正確に記録されていない事例	8	9.3
うち子宮収縮が正確に記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例	4	4.7

注1) 分析対象事例86件のうち、産科医療の質の向上を図るための評価がされた箇所は111箇所あり、24事例が重複していた。

注2) 「サイナソイダルパターン」は、原因分析報告書に「サイナソイダルパターン様」と記載のあるものを含む。

注3) 「上記以外の事項」は、非典型的な波形の判読、胎児心拍数基線の判読である。

注4) 診療録に波形パターンの記載がない事例25件（29.1%）は、胎児心拍数異常波形が出現する状況で、診療録に波形パターンの記載がなく、「胎児心拍良好」、「リアシュアリング」、「胎児心拍数低下認めるが、回復あり」等と記載されている事例である。原因分析委員会の判読によると、出現していた胎児心拍数異常波形は、遅発一過性徐脈、基線細変動減少・消失、変動一過性徐脈等である。

2. 産科医療関係者に対する提言

- 1) すべての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会や院外の講習会へ参加する。特に遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別、遅発一過性徐脈の判読、遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別、基線細変動減少・消失の判読について、正しく判読できるように習熟する。
- 2) 胎児心拍数の波形パターン出現の生理学的な意味を理解し、胎児心拍数陣痛図から胎児状態を推測することができるように習熟する。
- 3) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数と子宮収縮を計測・記録する。正確に計測・記録されない場合は、原因検索を行い、トランスデューサーの固定位置を確認し、再装着する。
- 4) 分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分に統一する。
- 5) 胎児心拍数陣痛図の評価は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して行い、評価の結果は正常・異常にかかわらず判読所見を診療録に記載する。

IV. 遷延分娩について

1. はじめに

産科婦人科用語集・用語解説集では¹⁾、「分娩開始後すなわち陣痛周期が10分以内になった時点から、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もの」を遷延分娩、「一度は陣痛が発来して分娩が進行していたが、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状態」を分娩停止と定義している。

分娩第Ⅰ期において、潜伏期（規則的な子宮収縮を感じ始めてから、頸管の熟化、展退、開大が加速し始めるまでの期間²⁾）では、母児の健康状態に異常を認めなければ分娩進行が遅延していても病的意義は少ないと判断し、基本的には待機的な管理とし³⁾、活動期（子宮口の開大が促進され全開大に至るまでの期間²⁾）に入ったのちに分娩進行が遅延する場合、その原因を検索し、子宮収縮の強度・頻度が十分ではないと判断した場合に子宮収縮薬による陣痛促進を検討するとされている⁴⁾。また、分娩第Ⅱ期においては、胎児心拍パターンが正常であれば児の予後を悪化させず、分娩が進行しているようであれば、人工的介入は不要である⁵⁾とされている。

分娩進行が遅延していることのみが脳性麻痺発症の原因とはならないが（表3-Ⅳ-9）、遷延分娩や分娩停止では、長時間に及ぶ分娩管理が必要となる。遷延分娩、分娩停止となった事例の分娩経過を概観し、分析することは産科医療の質の向上に向けて重要であると考え、テーマとして取り上げる。

2. 分析対象

公表した事例1,606件のうち、単胎で産科婦人科用語集・用語解説集の遷延分娩、分娩停止の定義に該当し、かつ経膈分娩に至った事例104件（6.5%）を分析対象とした。なお、経産婦については既往分娩歴が帝王切開のみの事例は除外した。

3. 分析結果および考察

1) 胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間について

分析対象事例104件のうち、胎児心拍数異常が認められた事例^{*1}は103件（99.0%）あり、このうち胎児心拍数異常の出現時刻が記載されている事例は93件（89.4%）あった。胎児心拍数異常の種類や程度、持続時間、異常波形出現後に胎児 well-being が健常であると判断される波形となったか否かにかかわらず、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間は3時間未満30件（29.1%）、3時間以上6時間未満28件（27.2%）、6時間以上35件（34.0%）あった。胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間が長い程、生後1分または生後5分のアプガースコア0～3点の、重症新生児仮死の事例の割合は増加し、臍帯動脈血ガス分析pHの値は正常である7.2以上の事例の割合は減少する傾向がみられた（表3-Ⅳ-1、図3-Ⅳ-1、図3-Ⅳ-2）。

また、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間が3時間未満の事例でも、生後1分のアプガースコア0～3点の事例は13件(43.3%)、生後5分のアプガースコア0～3点の事例は8件(26.7%)あった。したがって、胎児心拍数異常出現時には胎児心拍数波形分類に基づき対応と処置を行うとともに、分娩の3要素(娩出力、産道、胎児および付属物)をふまえた分娩進行状態の把握、胎児発育状態、母体合併症の有無等を総合的に判断し、適切な医療介入や経膈分娩の可否を検討する必要があると考える。

表3-IV-1 胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間とアプガースコア、臍帯動脈血ガス分析値

対象数=93

項目		3時間未満 (30)		3時間以上6時間未満 (28)		6時間以上 (35)		
		件数	%	件数	%	件数	%	
アプガースコア ^{注1)}	生後1分	0～3点	13	43.3	17	60.7	32	91.4
		4～6点	7	23.3	8	28.6	3	8.6
		7点以上	10	33.3	3	10.7	0	0.0
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	生後5分	0～3点	8	26.7	11	39.3	16	45.7
		4～6点	7	23.3	11	39.3	14	40.0
		7点以上	13	43.3	6	21.4	3	8.6
		不明	2	6.7	0	0.0	2	5.7
臍帯動脈血ガス分析値 ^{注2)}	実施あり	23	76.7	21	75.0	26	74.3	
	pH7.2以上	11	36.7	5	17.9	3	8.6	
	pH7.1以上～7.2未満	4	13.3	3	10.7	8	22.9	
	pH7.0以上～7.1未満	2	6.7	1	3.6	6	17.1	
	pH7.0未満	6	20.0	12	42.9	11	31.4	
	(うちBE-12mmol/L以下)	(5)	(16.7)	(10)	(35.7)	(10)	(28.6)	
	実施なし	7	23.3	7	25.0	7	20.0	

注1)「アプガースコア」は、「○点～○点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注2)「臍帯動脈血中に代謝性アシドーシスの所見が認められること(pH7.0未満かつBase deficit-12mmol/L以上)」は、ACOGにおける「脳性麻痺の原因としての分娩中の急性低酸素症の診断基準」のひとつである。

図3-IV-1 胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間とアプガースコア

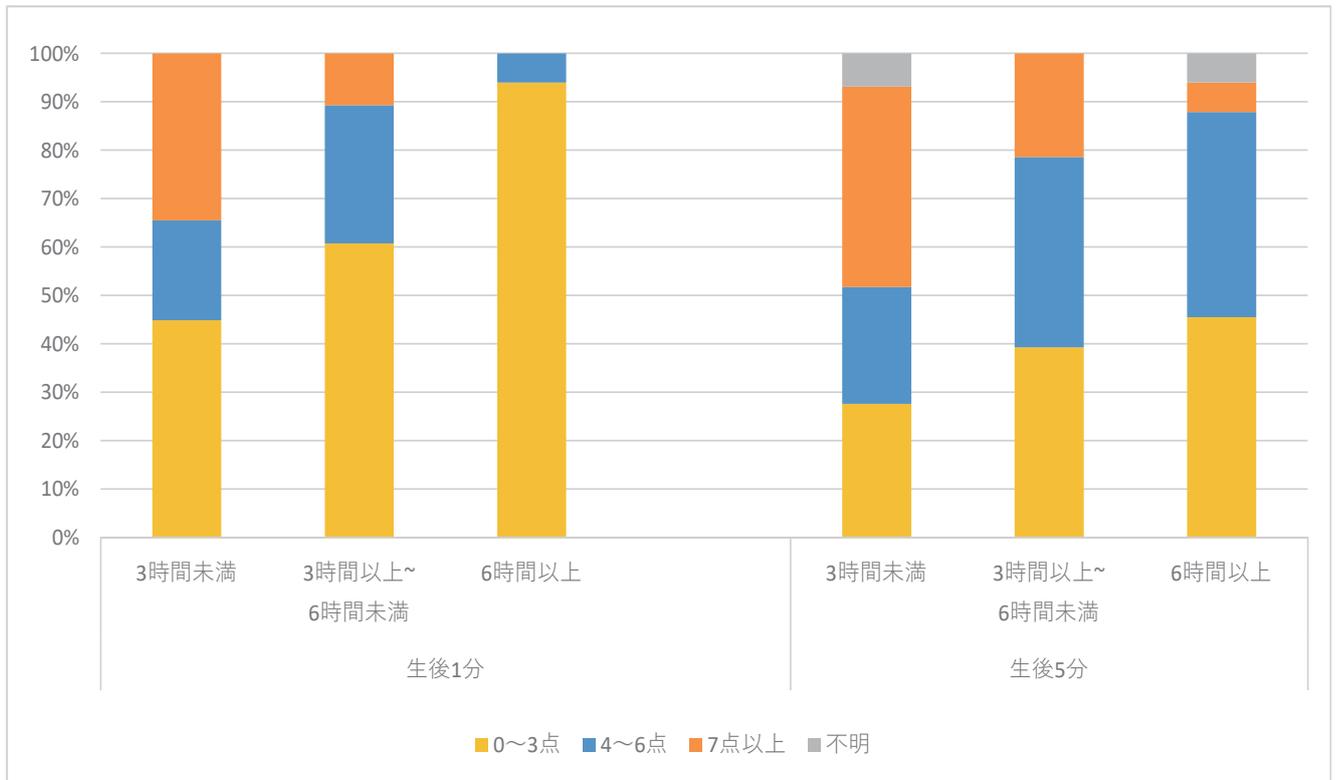
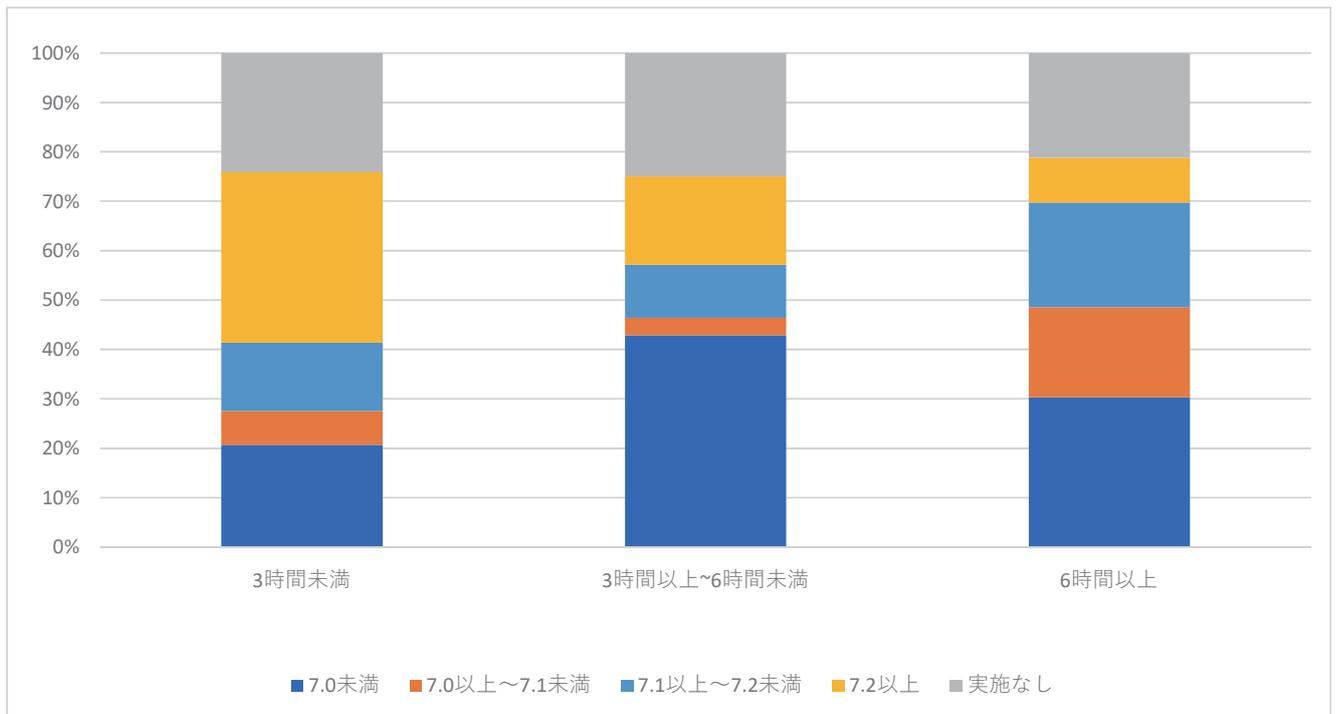


図3-IV-2 胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間と臍帯動脈血ガス分析値 (pH)



2) 胎盤病理組織学検査について

分析対象事例104件と公表事例^{*2}1,606件における、単胎、在胎37週以降、経膈分娩の事例を比較した。前者は99件、後者は503件あり、前者に子宮内感染あり^{*3}、または子宮内感染疑い^{*4}とされた事例、および新生児仮死^{*5}が認められた事例が多い傾向にあった(表3-IV-2)。

分娩進行が遅延し、重症の新生児仮死を認めた事例の中には、子宮内感染の可能性のある事例が含まれていると考えられるため、胎盤病理組織学検査の実施を検討する必要があると考える。

表3-IV-2 胎盤病理組織学検査の実施状況

		単胎、在胎37週以降、経膈分娩			
		分析対象事例 (99)		公表事例 (503)	
		件数	%	件数	%
胎盤病理組織学検査	実施あり	24	24.2	114	22.7
	うち絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	18	18.2	36	7.2
子宮内感染	あり ^{注1)}	21	21.2	63	12.5
	うち胎盤病理組織学検査実施	18	18.2	41	8.2
	うち絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	18	18.2	36	7.2
	疑い ^{注2)}	18	18.2	46	9.1
	うち胎盤病理組織学検査実施	0	0.0	5	1.0
	うち絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	0	0.0	0	0.0
新生児仮死 ^{注3)}	あり	79	79.8	246	48.9
	うち胎盤病理組織学検査実施	23	23.2	96	19.1
	うち絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	18	18.2	31	6.2
	なし	20	20.2	257	51.1
	うち胎盤病理組織学検査実施	1	1.0	18	3.6
	うち絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	0	0.0	5	1.0

注1)「子宮内感染あり」とは、原因分析報告書において、子宮内感染ありと記載があるもの、および胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎、臍帯炎が指摘されている事例である。

注2)「子宮内感染疑い」とは、原因分析報告書において、子宮内感染の疑いがある等の記載がある事例、および分娩経過中に母体体温が37.5℃以上となった事例を含む。

注3)「新生児仮死」とは、生後1分または生後5分のアプガースコアが7点未満であった事例である。

3) 原因分析報告書における脳性麻痺発症の主たる原因と「臨床経過に関する医学的評価」について

分析対象事例104件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが31件(29.8%)、複数の病態が記されているものが26件(25.0%)あり、それぞれ臍帯脱出以外の臍帯因子が18件(17.3%)、13件(12.5%)と最も多かった。原因が明らかではない、または特定困難とされた事例は47件(45.2%)あった(表3-Ⅳ-9)。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「産科医療の質の向上を図るための評価」*⁶がされた施設は当該分娩機関93施設、搬送元分娩機関4施設、計97施設であった。原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「産科医療の質の向上を図るための評価」がされた事例のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について61件(62.9%)、子宮収縮薬の用法・用量について35件(36.1%)、分娩経過中の診療録の記載について34件(35.1%)あった(表3-Ⅳ-10)。

- *1 「胎児心拍数異常が認められた事例」とは、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図上の異常波形(変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、基線細変動減少・消失、胎児頻脈、徐脈等)の記載があったものである。
- *2 「公表事例」とは、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件である。
- *3 「子宮内感染あり」とは、胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎と診断された事例、原因分析報告書に「子宮内感染あり」と記載があった事例である。
- *4 「子宮内感染疑い」とは、原因分析報告書に「子宮内感染疑い」と記載があった事例、経過中の体温が37.5℃以上の事例である。
- *5 「新生児仮死」とは、生後1分または5分のアプガースコアが7点未満であった事例である。
- *6 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/docs/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

4. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に対する提言(再掲)

(1) 分娩進行が遅延していると判断した場合、または分娩進行が遅延することが予測される場合は、以下に留意し分娩管理を行う。

- ・分娩経過中の胎児心拍数陣痛図における異常波形の有無を確認する。異常波形の種類や持続時間、異常波形出現後に胎児well-beingが健常であると判断される波形となったか否かにかかわらず、異常波形出現からの時間を把握する。加えて、分娩進行の遅延の原因(分娩の3要素の異常、胎児発育状態、母体合併症等)の有無と胎児心拍数波形の変化、分娩の進行状態等を総合的に判断し、適切な医療介入(子宮収縮薬による分娩促進等)、経膈分娩継続の可否を検討しながら管理する。
- ・パルトグラムは分娩経過中に観察や処置を行った時点で記載し、特に分娩第Ⅰ期活動期(子宮口開大4cm)以降は、分娩進行が遅延していないかをパルトグラムを確認しながら管理する。遅延していると判断した場合は、原因検索や適切な医療介入の検討に活用する。
- ・胎児心拍数および陣痛の観察は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して行い、分娩監視装置装着中は胎児心拍数陣痛図を10分区画ごとに判読し、胎児心拍数波形分類に基づき対応と処置を行う。

- ・子宮収縮薬による分娩促進が必要と判断した場合は、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」に則して使用する。子宮収縮薬投与中は分娩進行と子宮収縮、胎児心拍数陣痛図の判読所見から、子宮収縮薬の増量・再投与または減量・中止を検討する。
- (2) 遷延分娩または分娩停止となり、重症の新生児仮死が認められた場合は、子宮内感染の可能性があるので、胎盤病理組織学検査の実施を推奨する。
- (3) 分娩経過中に観察した事項、および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載する。

5. 教訓となる事例

※産科医療補償制度のホームページ (http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/theme/management/prolong.html)

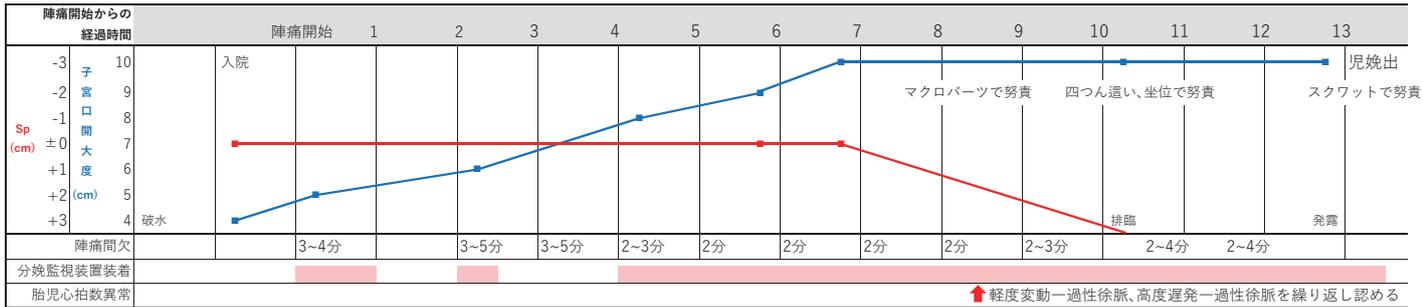
1) 分娩停止の事例 (肩甲難産)

経産婦、破水のため入院

アプガースコア 生後1分：1点 生後5分：3点

臍帯動脈血ガス分析 pH：7.0台

出生体重 4500g台



2) 分娩経過中に母体体温 38.0℃以上を認めた事例

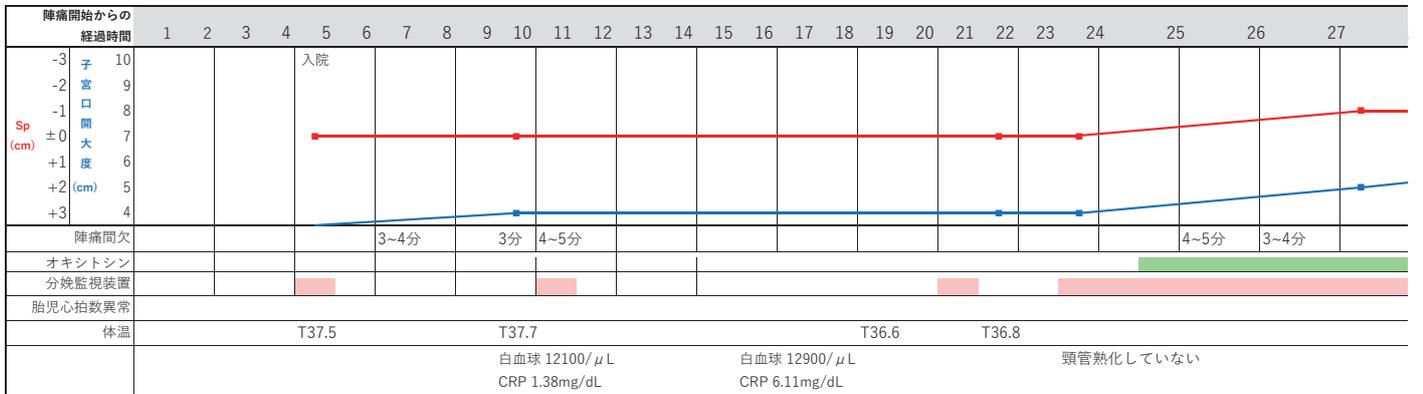
初産婦、陣痛開始のため入院

母体体温 (最高値) 38.5℃

胎盤病理組織学検査 絨毛膜に好中球浸潤を認める

アプガースコア 生後1分：3点 生後5分：5点

臍帯動脈血ガス分析 pH7.0台

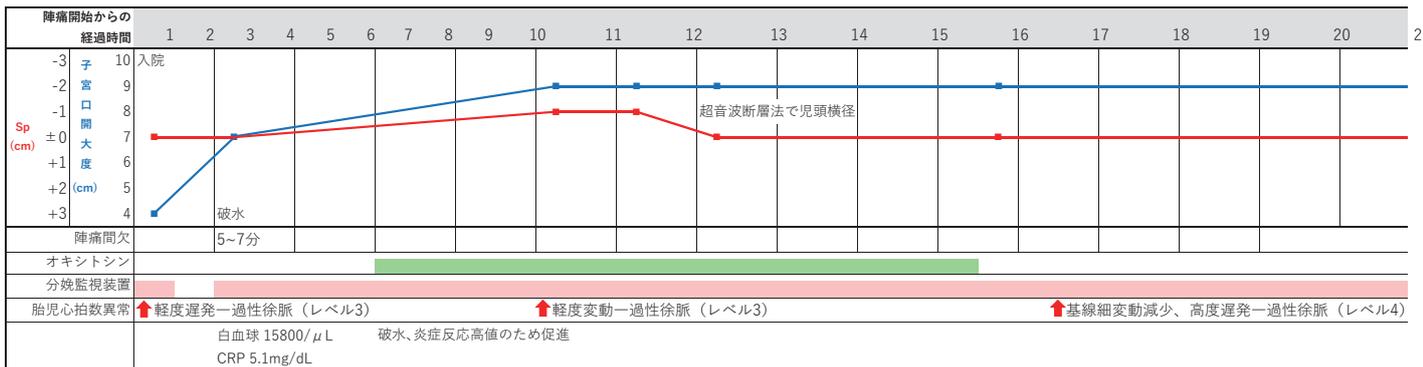


3) 胎児心拍数陣痛図の所見から徐々に胎児の低酸素状態が悪化していると考えられた事例

初産婦、5~8分の子宮収縮で入院

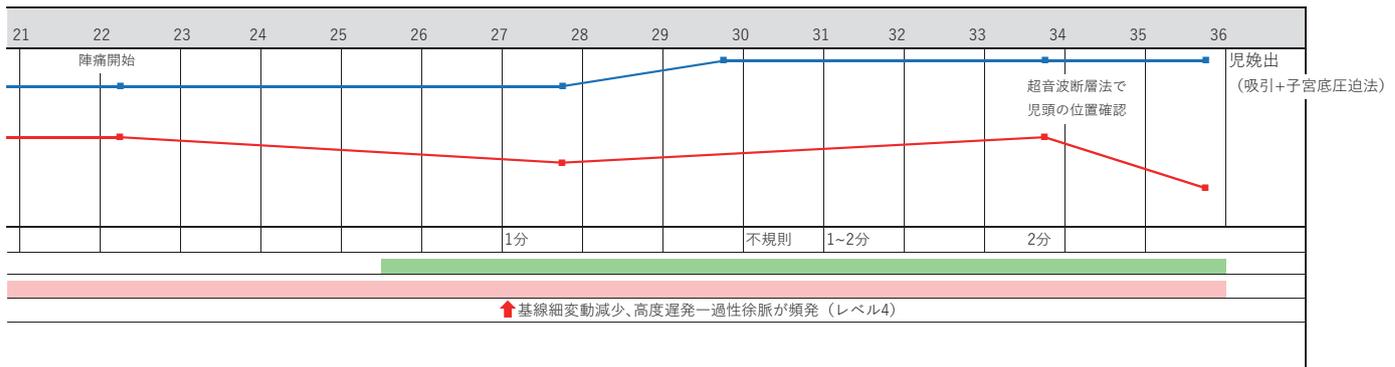
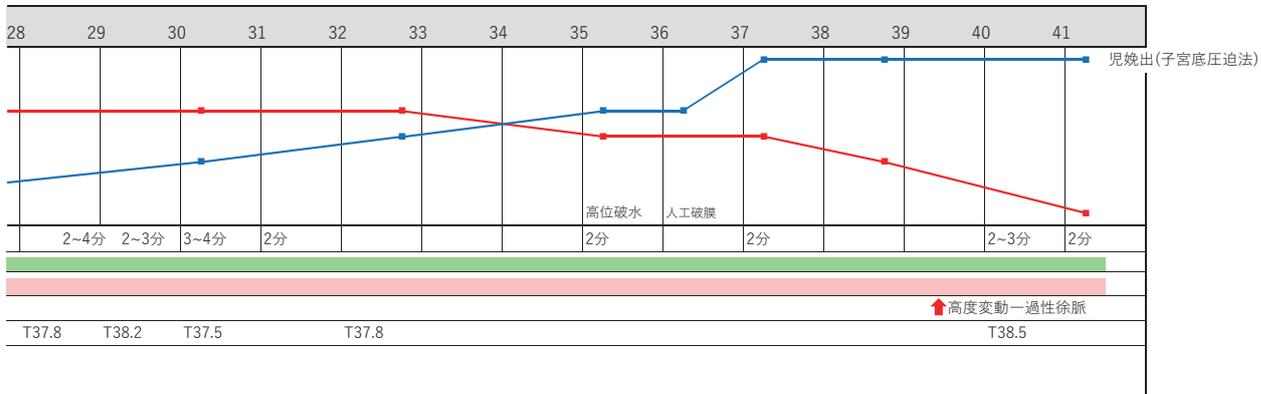
アプガースコア 生後1分：1点 生後5分：不明

臍帯動脈血ガス分析 pH：6.8台



にA3判の資料を掲載している。

(児頭娩出から10分後に肩甲娩出)			
貴			



6. 資料

1) 分析対象にみられた背景（診療体制）

表3-Ⅳ-3 分析対象にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数 = 104

項目		件数	%	
児 娩 出 場 所	病院	57	54.8	
	周産期 指定	総合周産期母子医療センター	8	7.7
		地域周産期母子医療センター	21	20.2
		なし	28	26.9
	病棟	産科単科病棟	15	14.4
		産婦人科病棟	20	19.2
		他診療科との混合病棟	22	21.2
		不明	0	0.0
	診療所	45	43.3	
		産科単科病棟	14	13.5
		産婦人科病棟	30	28.8
		他診療科との混合病棟	1	1.0
		不明	0	0.0
	助産所	1	1.0	
	分娩機関外（自宅・外出先、救急車内等）	1	1.0	
分娩時の緊急母体転院あり	4	3.8		
	病院から病院	0	0.0	
	診療所から病院	3	2.9	
	助産所から診療所	1	1.0	
	診療所から診療所	0	0.0	
児娩出時の小児科医立ち会いあり	13	12.5		
うち急速遂娩実施事例	8	7.7		

2) 分析対象にみられた背景 (妊産婦に関する基本情報)

表3-IV-4 分析対象にみられた背景 (妊産婦に関する基本情報)

【重複あり】

対象数 = 104

項目		陣痛開始～児娩出 15時間以上(経産婦) 30時間以上(初産婦) (24)		陣痛開始～児娩出 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期 2時間以上(13)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (67)		合計 (104)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
分娩歴	初産	14	58.3	12	92.3	59	88.1	85	81.7
	経産	10	41.7	1	7.7	8	11.9	19	18.3
妊産婦 年齢	35歳未満	18	75.0	12	92.3	48	71.6	78	75.0
	35歳以上	6	25.0	1	7.7	19	28.4	26	25.0
	うち40歳以上	1	4.2	0	0.0	9	13.4	10	9.6
陣痛開始 週数	妊娠40週未満	14	58.3	7	53.8	33	49.3	54	51.9
	妊娠40週以降	10	41.7	6	46.2	34	50.7	50	48.1
	うち妊娠41週以降	4	16.7	2	15.4	10	14.9	16	15.4
分娩週数	妊娠40週未満	12	50.0	6	46.2	28	41.8	46	44.2
	うち妊娠37週未満	2	8.3	0	0.0	3	4.5	5	4.8
	妊娠40週以降	12	50.0	7	53.8	39	58.2	58	55.8
	うち妊娠41週以降	6	25.0	2	15.4	10	14.9	18	17.3
非妊時 BMI	18.5未満	2	8.3	1	7.7	9	13.4	12	11.5
	18.5以上～25.0未満	18	75.0	6	46.2	43	64.2	67	64.4
	25.0以上	4	16.7	6	46.2	10	14.9	20	19.2
	うち30.0以上	3	12.5	3	23.1	3	4.5	9	8.7
	不明	0	0.0	0	0.0	5	7.5	5	4.8
身長	150cm未満	4	16.7	0	0.0	2	3.0	6	5.8
	150cm以上	20	83.3	13	100.0	64	95.5	97	93.3
	不明	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0
胎児推定 体重 ^{注1)}	3500g未満	22	91.7	11	84.6	60	89.6	93	89.4
	3500g以上	0	0.0	2	15.4	5	7.5	7	6.7
	不明	2	8.3	0	0.0	2	3.0	4	3.8
羊水量 診断	羊水過少	0	0.0	1	7.7	1	1.5	2	1.9
	羊水過多	0	0.0	0	0.0	3	4.5	3	2.9
	異常診断なし	19	79.2	9	69.2	58	86.6	86	82.7
	不明	5	20.8	3	23.1	5	7.5	13	12.5
産科 合併症等	妊娠糖尿病	3	12.5	1	7.7	2	3.0	6	5.8
	妊娠高血圧症候群	1	4.2	0	0.0	3	4.5	4	3.8
	切迫早産	6	25.0	4	30.8	24	35.8	34	32.7
	子宮筋腫合併	0	0.0	0	0.0	3	4.5	3	2.9
	不妊治療	1	4.2	2	15.4	6	9.0	9	8.7
	早産既往あり	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	1.0
	帝王切開後経膈分娩試行	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0

注1)「胎児推定体重」は、児娩出前の最終の計測値である。

3) 分析対象にみられた背景 (分娩経過)

表3-Ⅳ-5 分析対象にみられた背景 (分娩経過)

【重複あり】

対象数 = 104

項目		陣痛開始～児娩出 15時間以上(経産婦) 30時間以上(初産婦) (24)		陣痛開始～児娩出 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期2時間以上 (13)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (67)		合計 (104)		
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
前期破水	あり	3	12.5	3	23.1	21	31.3	27	26.0	
	なし	20	83.3	10	76.9	46	68.7	76	73.1	
	不明	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	1.0	
和痛・ 無痛分娩	あり	1	4.2	2	15.4	5	7.5	8	7.7	
	なし	23	95.8	11	84.6	62	92.5	96	92.3	
分娩誘発・ 分娩促進	あり	15	62.5	11	84.6	48	71.6	74	71.2	
	なし	9	37.5	2	15.4	19	28.4	30	28.8	
微弱陣痛の 診断	あり	5	20.8	6	46.2	24	35.8	35	33.7	
	不明	1	4.2	0	0.0	1	1.5	2	1.9	
過強陣痛・ 頻収縮	あり	1	4.2	0	0.0	5	7.5	6	5.8	
	不明	0	0.0	0	0.0	2	3.0	2	1.9	
急速遂娩	あり	9	37.5	5	38.5	30	44.8	44	42.3	
	吸引分娩	8	33.3	5	38.5	29	43.3	42	40.4	
	鉗子分娩	1	4.2	0	0.0	1	1.5	2	1.9	
	なし	15	62.5	8	61.5	37	55.2	60	57.7	
子宮底圧迫法	あり	9	37.5	7	53.8	33	49.3	49	47.1	
	なし	15	62.5	6	46.2	34	50.7	55	52.9	
産科合併症	回旋異常	1	4.2	1	7.7	10	14.9	12	11.5	
	肩甲難産	1	4.2	1	7.7	3	4.5	5	4.8	
	CPD (疑い含む)	0	0.0	1	7.7	2	3.0	3	2.9	
	軟産道強靱 (疑い含む)	0	0.0	2	15.4	1	1.5	3	2.9	
胎児心拍数 異常 ^{注1)}	あり	24	100.0	13	100.0	66	98.5	103	99.0	
	胎児心拍数 異常出現から 児娩出までの 時間 ^{注2)}	3時間未満	11	45.8	4	30.8	15	22.7	30	29.1
	3時間以上～ 6時間未満	3	12.5	4	30.8	21	31.8	28	27.2	
	6時間以上	6	25.0	4	30.8	25	37.9	35	34.0	
	不明	4	16.7	1	7.7	5	7.6	10	9.7	
	不明	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0	
破水から 児娩出までの 時間	24時間未満	18	75.0	7	53.8	60	89.6	85	81.7	
	24時間以上～48時間未満	3	12.5	3	23.1	4	6.0	10	9.6	
	48時間以上～72時間未満	0	0.0	1	7.7	2	3.0	3	2.9	
	72時間以上	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	1.0	
	不明	3	12.5	1	7.7	1	1.5	5	4.8	
子宮内感染	あり ^{注3)}	7	29.2	5	38.5	11	16.4	23	22.1	
	疑い ^{注4)}	4	16.7	3	23.1	12	17.9	19	18.3	
胎盤病理 組織学検査	あり	10	41.7	5	38.5	12	17.9	27	26.0	
	絨毛膜羊膜炎または臍帯炎あり	7	29.2	5	38.5	7	10.4	19	18.3	
出血量	1000mL未満	22	91.7	11	84.6	52	77.6	85	81.7	
	1000mL以上	1	4.2	1	7.7	12	17.9	14	13.5	
	不明	1	4.2	1	7.7	3	4.5	5	4.8	

注1) 「胎児心拍数異常」とは、原因分析報告書において、異常波形(変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、基線細変動減少・消失、胎児頻脈等)の記載、およびドプラ法で徐脈を認めた等の記載である。

注2) 「胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間」とは、原因分析報告書において、異常波形が最初に出現したとされる時刻から児娩出までの時間である。分娩経過中に異常波形が消失したとされる事例も含む。

注3) 「子宮内感染あり」とは、原因分析報告書において、子宮内感染ありと記載がある事例、および胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎、臍帯炎が指摘されている事例である。

注4) 「子宮内感染疑い」とは、原因分析報告書において、子宮内感染の疑いがある等の記載がある事例、および分娩経過中に母体体温が37.5℃以上となった事例を含む。

(1) 分娩誘発・分娩促進の実施状況

分析対象事例104件のうち、分娩誘発を実施した事例は17件、自然陣痛発来後、分娩促進を実施した事例は56件あった。実施状況は表3-IV-6のとおりである。

表3-IV-6 分娩誘発・分娩促進の実施状況

【重複あり】

対象数=73

分娩誘発・分娩促進あり	陣痛開始～児娩出 15時間以上（経産婦） 30時間以上（初産婦） (15)		陣痛開始～児娩出 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期2時間以上 (11)		分娩第Ⅱ期 2時間以上（47）		合計（73）	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
分娩誘発あり	3	20.0	2	18.2	12	25.5	17	23.3
メトイリントレル	0	0.0	0	0.0	8	17.0	8	11.0
オキシトシン	1	6.7	2	18.2	9	19.1	12	16.4
PGF ₂ α	1	0.0	1	9.1	4	8.5	6	8.2
PGE ₂	2	13.3	0	0.0	3	6.4	5	6.8
その他 ^{注1)}	2	13.3	0	0.0	2	4.3	4	5.5
分娩促進あり	12	80.0	9	81.8	35	74.5	56	76.7
オキシトシン	10	66.7	9	81.8	32	68.1	51	69.9
PGF ₂ α	1	6.7	0	0.0	3	6.4	4	5.5
PGE ₂	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.4
その他 ^{注1)}	4	26.7	0	0.0	8	17.0	12	16.4

注1) その他はブチルスコポラミン臭化物注射液、プラスチックエステルナトリウム水和物注射液、人工破膜等である。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

分析対象事例104件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は66件であった。使用状況は表3-IV-7のとおりである。

表3-IV-7 子宮収縮薬の実施状況^{注2)}

【重複あり】

対象数=66

子宮収縮薬使用事例	陣痛開始～児娩出 15時間以上(経産婦) 30時間以上(初産婦) (13)		陣痛開始～児娩出 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期2時間 以上(11)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (42)		合計(66)		
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
オキシトシン	11	100.0	11	100.0	41	100.0	63	100.0	
用法・用量	基準範囲内	3	27.3	7	63.6	16	39.0	26	41.3
	基準より多い ^{注3)}	8	72.7	4	36.4	23	56.1	35	55.6
心拍数聴取方法	連続的	8	72.7	9	81.8	31	75.6	48	76.2
	間欠的 ^{注4)}	3	27.3	2	18.2	8	19.5	13	20.6
基準範囲内かつ連続監視		2	18.2	6	54.5	10	24.4	18	28.6
PGF ₂ α	2	100.0	1	100.0	7	100.0	10	100.0	
用法・用量	基準範囲内	0	0.0	0	0.0	1	14.3	1	10.0
	基準より多い	2	100.0	1	100.0	5	71.4	8	80.0
心拍数聴取方法	連続的	2	100.0	1	100.0	4	57.1	7	70.0
	間欠的	0	0.0	0	0.0	3	42.9	3	30.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	0	0.0	1	14.3	1	10.0
PGE ₂	3	100.0	0	100.0	3	100.0	6	100.0	
用法・用量	基準範囲内	2	66.7	0	0.0	2	66.7	4	66.7
	基準より多い	1	33.3	0	0.0	0	0.0	1	16.7
心拍数聴取方法	連続的	0	0.0	0	0.0	1	33.3	1	16.7
	間欠的	3	100.0	0	0.0	2	66.7	5	83.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	0	0.0	1	33.3	1	16.7

注2)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注3)「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ー産科編」等に記載された基準より多いものである。

注4)「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターする、とされている。

4) 分析対象にみられた背景 (新生児経過)

表3-IV-8 分析対象にみられた背景 (新生児経過)

【重複あり】

対象数=104

項目		陣痛開始～児娩出 15時間以上 (経産婦) 30時間以上 (初産婦) (24)		陣痛開始～児娩出 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期2時間以上 (13)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (67)		合計 (104)		
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
出生年	2009年	8	33.3	1	7.7	19	28.4	28	26.9	
	2010年 ^{注1)}	7	29.2	7	53.8	14	20.9	28	26.9	
	2011年 ^{注1)}	4	16.7	1	7.7	16	23.9	21	20.2	
	2012年	4	16.7	4	30.8	7	10.4	15	14.4	
	2013年	1	4.2	0	0.0	9	13.4	10	9.6	
	2014年	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0	
	2015年	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0	
在胎週数	妊娠40週未満	12	50.0	6	46.2	28	41.8	46	44.2	
	妊娠40週以降	12	50.0	7	53.8	39	58.2	58	55.8	
出生体重	2500g未満	2	8.3	2	15.4	6	9.0	10	9.6	
	2500g以上～3500g未満	22	91.7	8	61.5	51	76.1	81	77.9	
	3500g以上	0	0.0	3	23.1	10	14.9	13	12.5	
	うち4000g以上	0	0.0	0	0.0	2	3.0	2	1.9	
胎児 発育状態 ^{注2)}	Light for dates (LFD) ^{注3)}	1	4.2	2	15.4	4	6.0	7	6.7	
	Appropriate for dates (AFD)	21	87.5	9	69.2	55	82.1	85	81.7	
	Heavy for dates (HFD) ^{注4)}	1	4.2	2	15.4	8	11.9	11	10.6	
	不明	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	1.0	
頭圍	35cm未満	16	66.7	4	30.8	41	61.2	61	58.7	
	35cm以上	1	4.2	4	30.8	16	23.9	21	20.2	
	不明	7	29.2	5	38.5	10	14.9	22	21.2	
アプガースコア ^{注5)}	生後1分	0～3点	13	54.2	6	46.2	43	64.2	62	59.6
		4～6点	5	20.8	4	30.8	10	14.9	19	18.3
		7点以上	6	25.0	3	23.1	13	19.4	22	21.2
		不明	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.0
	生後5分	0～3点	9	37.5	3	23.1	23	34.3	35	33.7
		4～6点	7	29.2	3	23.1	23	34.3	33	31.7
		7点以上	8	33.3	5	38.5	19	28.4	32	30.8
		不明	0	0.0	2	15.4	2	3.0	4	3.8
臍帯動脈血 ガス分析値 ^{注6)}	実施あり	18	75.0	13	100.0	48	71.6	79	76.0	
	pH7.2以上	8	33.3	5	38.5	14	20.9	27	26.0	
	pH7.1以上～7.2未満	1	4.2	2	15.4	13	19.4	16	15.4	
	pH7.0以上～7.1未満	3	12.5	2	15.4	4	6.0	9	8.7	
	pH7.0未満	6	25.0	4	30.8	19	28.4	29	27.9	
	(うちBE-12mmol/L以下)	(5)	(20.8)	(4)	(30.8)	(16)	(23.9)	(25)	(24.0)	
	BE-16mmol/L以下	6	25.0	4	30.8	19	28.4	29	27.9	
	実施なし	6	25.0	0	0.0	17	25.4	23	22.1	

注1) 2010年、2011年の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。

注2) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値 (1998年)」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格標準値 (2010年)」に基づいている。

注3) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセンタイル未満の児を示す。

注5) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注6) 「生後60分以内の血液ガス (臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細血管) でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス (臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細血管) でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」^{注6)}の「適応基準」の条件のひとつに挙げられている。

5) 分析対象事例の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

表3-IV-9 分析対象事例の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

対象数=104

病態	分娩所要時間 15時間以上(経産婦) 30時間以上(初産婦) (24)		分娩所要時間 15時間以上または 30時間以上かつ 分娩第Ⅱ期2時間 以上(13)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (67)		合計(104)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	7	29.2	3	23.1	21	31.3	31	29.8
臍帯脱出以外の臍帯因子	2	8.3	1	7.7	15	22.4	18	17.3
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	1	4.2	0	0.0	3	4.5	4	3.8
その他 ^{注1)}	4	16.7	2	15.4	3	4.5	9	8.7
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注2)}	3	12.5	4	30.8	19	28.4	26	25.0
臍帯脱出以外の臍帯因子	2	8.3	1	7.7	10	14.9	13	12.5
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	3	12.5	1	7.7	5	7.5	9	8.7
感染 ^{注3)}	1	4.2	0	0.0	6	9.0	7	6.7
分娩が遅延していること等による子宮収縮の負荷	1	4.2	0	0.0	3	4.5	4	3.8
肩甲難産	0	0.0	1	7.7	2	3.0	3	2.9
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	14	58.3	6	46.2	27	40.3	47	45.2
合計	24	100.0	13	100.0	67	100.0	104	100.0

注1)「その他」は、常位胎盤早期剥離、児の頭蓋内出血、母児間輸血症候群等がある。

注2)「複数の病態」は、児の頭蓋内出血、母体の高血糖等がある。

注3)「感染」は、絨毛膜羊膜炎、GBS感染等がある。

6) 分析対象事例の原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

表3-IV-10 分析対象事例の原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数=97

産科医療の質の向上を図るための 評価がされた項目		分娩所要時間 30時間以上(初産婦) 15時間以上(経産婦) (21)		分娩所要時間 30時間以上(初産婦) 15時間以上(経産婦) かつ分娩第Ⅱ期 2時間以上(12)		分娩第Ⅱ期 2時間以上 (64)		合計(97)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
分娩管理	胎児心拍数聴取	14	66.7	8	66.7	40	62.5	62	63.9
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	11	52.4	8	66.7	42	65.6	61	62.9
	(うち子宮収縮薬を開始・増量・ 継続)	(5)	(23.8)	(6)	(50.0)	(20)	(31.3)	(31)	(32.0)
	(うち急速遂娩の決定)	(1)	(4.8)	(5)	(41.7)	(25)	(39.1)	(31)	(32.0)
	胎児心拍数聴取間隔	3	14.3	1	8.3	2	3.1	6	6.2
	一定の装着が必要な状況	0	0.0	1	8.3	0	0.0	1	1.0
	連続モニタリングが必要な状況	0	0.0	1	8.3	6	9.4	7	7.2
	正確な胎児心拍および陣痛計測	1	4.8	2	16.7	5	7.8	8	8.2
	子宮収縮薬	10	47.6	6	50.0	26	40.6	42	43.3
	用法・用量	8	38.1	4	33.3	23	35.9	35	36.1
	モニタリング	4	19.0	1	8.3	3	4.7	8	8.2
	説明と同意	3	14.3	1	8.3	13	20.3	17	17.5
	診療録の記載	7	33.3	2	16.7	25	39.1	34	35.1
	急速遂娩の実施方法	3	14.3	1	8.3	16	25.0	20	20.6
子宮底圧迫法	2	9.5	0	0.0	2	3.1	4	4.1	
その他の分娩管理 ^{注1)}	3	14.3	6	50.0	16	25.0	25	25.8	
新生児管理	新生児管理	5	23.8	4	33.3	5	7.8	14	14.4
	新生児蘇生	3	14.3	3	25.0	5	7.8	11	11.3
	新生児蘇生以外の新生児管理 ^{注2)}	3	14.3	1	8.3	14	21.9	18	18.6
	診療録の記載	0	0	0	0	4	6.3	4	4.1

注1)「その他の分娩管理」は、前期破水時の対応、合併症の管理等がある。

注2)「新生児蘇生以外の新生児管理」は、痙攣出現時の対応、新生児搬送時の対応等がある。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 編集・監修. 産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第3版(2013). 東京: 日本産科婦人科学会, 2013.
- 2) 周産期医学編集委員会, 編集. 周産期医学必修知識 第8版(2016). 周産期医学. 2016, 46巻, 増刊号.
- 3) American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Safe prevention of the primary cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol 2014;210:179-193 PMID:24565430 (Review)
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン—産科編2017. 東京: 日本産科婦人科学会, 2017.
- 5) 青木茂, 高橋恒男. 「脳性麻痺発症率低下への戦略 分娩遷延, 微弱陣痛への対応」. 臨床婦人科産科. 2013, 67巻, 9号, p922-926
- 6) 田村正徳, 武内俊樹, 岩田欧介, 鍋谷まこと. 分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」. 厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究. <<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>>

V. 胎児心拍数陣痛図の判読について

1. はじめに

現在の産科医療において、胎児心拍数モニタリングは、胎児の状態を推測する有用な手段の一つであると考えられており、「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」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」をテーマとして取り上げ、その重要性を提言した。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては、適切な時期に分娩監視装置による連続的モニタリングまたは間欠的胎児心拍数聴取を行うことを再発防止に向けて取りまとめた。

「第3回 再発防止に関する報告書」においては、間欠的胎児心拍数聴取および一定時間の分娩監視装置の装着や連続的モニタリングが必要な状況、正確な胎児心拍数聴取および陣痛計測、適正な胎児心拍数聴取の記録などについて分析し、取りまとめた。

妊娠・分娩経過における胎児の状態を正しく評価し、その後の対応につなげることができるよう、今回は胎児心拍数陣痛図の判読を誤りやすい波形パターンについて分析した。

2. 分析対象

公表した事例1,606件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった12件を除いた1,594件であった。

これら1,594件のうち、胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価^{*1}(以下、「評価」)がされた事例は512件(32.1%)であった。このうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関しては406件(25.5%)であり、判読に関して「評価」がされた事例86件(5.4%)を分析対象とした。

なお、今回は胎児心拍数陣痛図の判読を誤りやすい波形パターンについて分析することを目的としているため、判読に関する「評価」がなく異常波形出現時の対応に関する「評価」がされた事例^{*2}は除外した。

*1 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/docs/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

*2 判読に関する「評価」がない事例は、判読所見について診療録に記載のない事例を含む。

3. 分析結果

胎児心拍数陣痛図の判読に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例86件のうち、最も多かったのは、遅発一過性徐脈の鑑別ができていない事例、次いで診療録に波形パターンの記載がない事例であった（表3-V-1）。

表3-V-1 胎児心拍数陣痛図の判読に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目（再掲）

【重複あり】

対象数=86

産科医療の質の向上を図るための評価事項	合計	
	件数 ^{注1)}	%
診療録に波形パターンの記載がある事例	59	68.6
遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読	17	19.8
遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	10	11.6
変動一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	4	4.7
遷延一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読	7	8.1
遷延一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読	2	2.3
一過性徐脈が出現する状況で、一過性徐脈なしと判読	14	16.3
（うち遅発一過性徐脈が出現する状況で、一過性徐脈なしと判読）	(10)	(11.6)
基線細変動減少・消失している状況で、一過性頻脈・基線細変動ありと判読	8	9.3
一過性頻脈が認められない状況で一過性頻脈ありと判読	6	7.0
サイナソイダルパターン ^{注2)} が出現する状況で、一過性頻脈・基線細変動ありと判読	2	2.3
徐脈を頻脈・一過性徐脈と判読	2	2.3
レベル分類、重症度分類	3	3.5
上記以外の事項 ^{注3)}	2	2.3
診療録に波形パターンの記載がない事例 ^{注4)}	25	29.1
胎児心拍数陣痛図が正確に記録されていない事例	8	9.3
うち子宮収縮が正確に記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例	4	4.7

注1) 分析対象事例86件のうち、産科医療の質の向上を図るための評価がされた箇所は111箇所あり、24事例が重複していた。

注2) 「サイナソイダルパターン」は、原因分析報告書に「サイナソイダルパターン様」と記載のあるものを含む。

注3) 「上記以外の事項」は、非典型的な波形の判読、胎児心拍数基線の判読である。

注4) 診療録に波形パターンの記載がない事例25件（29.1%）は、胎児心拍数異常波形が出現する状況で、診療録に波形パターンの記載がなく、「胎児心拍良好」、「リアシュアリング」、「胎児心拍数低下認めるが、回復あり」等と記載されている事例である。原因分析委員会の判読によると、出現していた胎児心拍数異常波形は、遅発一過性徐脈、基線細変動減少・消失、変動一過性徐脈等である。

4. 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（再掲）

- (1) すべての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会や院外の講習会へ参加する。特に遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別、遅発一過性徐脈の判読、遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別、基線細変動減少・消失の判読について、正しく判読できるように習熟する。
- (2) 胎児心拍数の波形パターン出現の生理学的な意味を理解し、胎児心拍数陣痛図から胎児状態を推測することができるように習熟する。
- (3) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数と子宮収縮を計測・記録する。正確に計測・記録されない場合は、原因検索を行い、トランスデューサーの固定位置を確認し、再装着する。
- (4) 分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分に統一する。
- (5) 胎児心拍数陣痛図の評価は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」に則して行い、評価の結果は正常・異常にかかわらず判読所見を診療録に記載する。

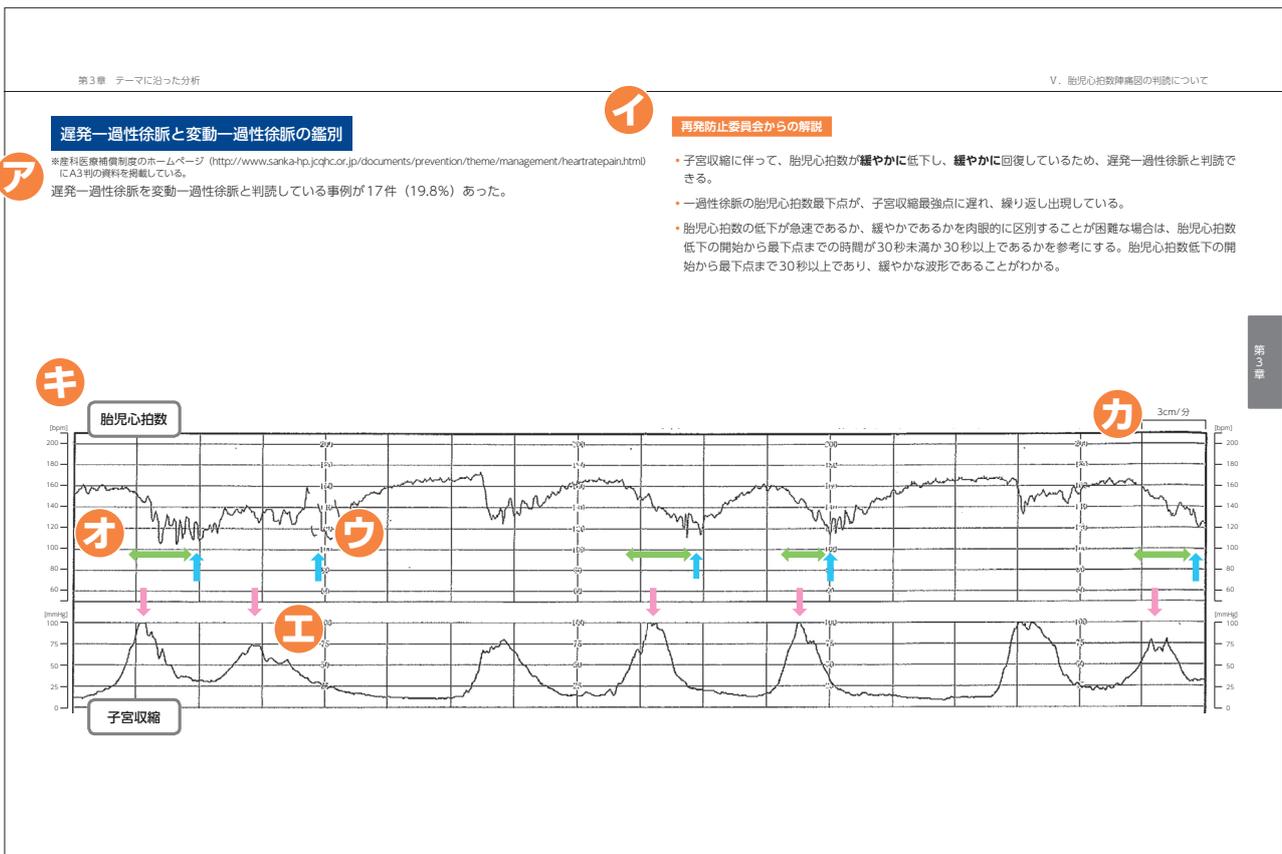
2) 学会・職能団体に対する要望

胎児心拍数陣痛図の判読に関する講習会を引き続き開催し、すべての産科医療関係者が十分に習得できる体制を構築することを要望する。

5. 教訓となる事例

分析対象事例86件のうち、再発防止委員会が教訓となり得る事例を選定した。今回は胎児心拍数陣痛図の判読を誤りやすい波形パターンについて分析することを目的としているため、個人情報保護に配慮して、分娩機関から提出された胎児心拍数陣痛図の個人情報を加工し、波形の判読がしやすいように一部改変し、掲載した。

記載される事項



ア. 分析対象事例86件の分析結果を記載した。

イ. 異常波形の判読所見および判読の際の注意点について、「再発防止委員会からの解説」を記載し、該当部分について橙色で図示した。

ウ. 一過性徐脈の胎児心拍数最下点を青色矢印「↑」で図示した。

エ. 子宮収縮最強点を赤色矢印「↑」で図示した。

オ. 胎児心拍数低下開始から最下点までの時間を緑色矢印「←→」で図示した。

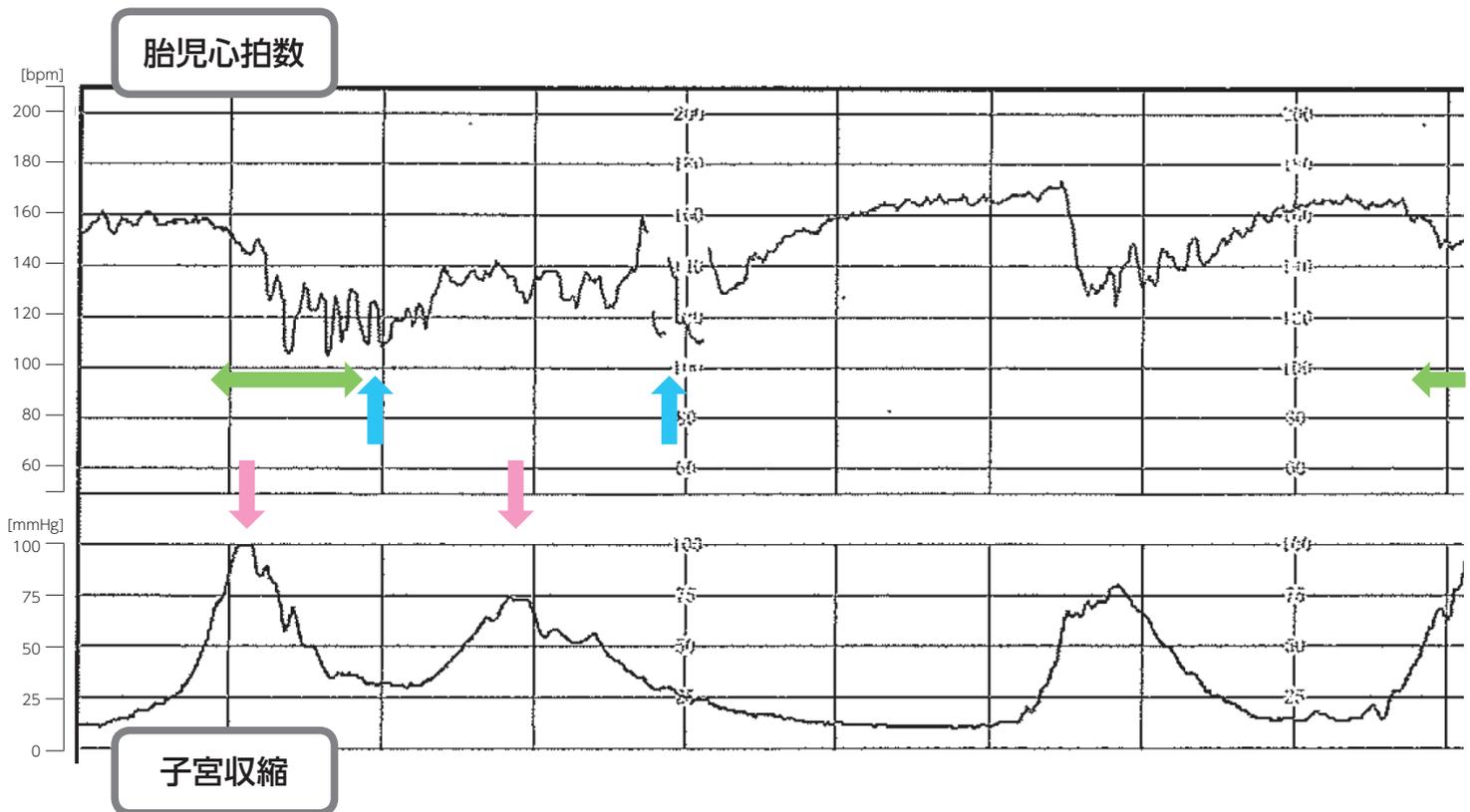
カ. 記録速度は、1段目に「3cm/分」または「1cm/分」と記載した。

キ. 胎児心拍数陣痛図の両側に、胎児心拍数と子宮収縮のスケールを付記した。

遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

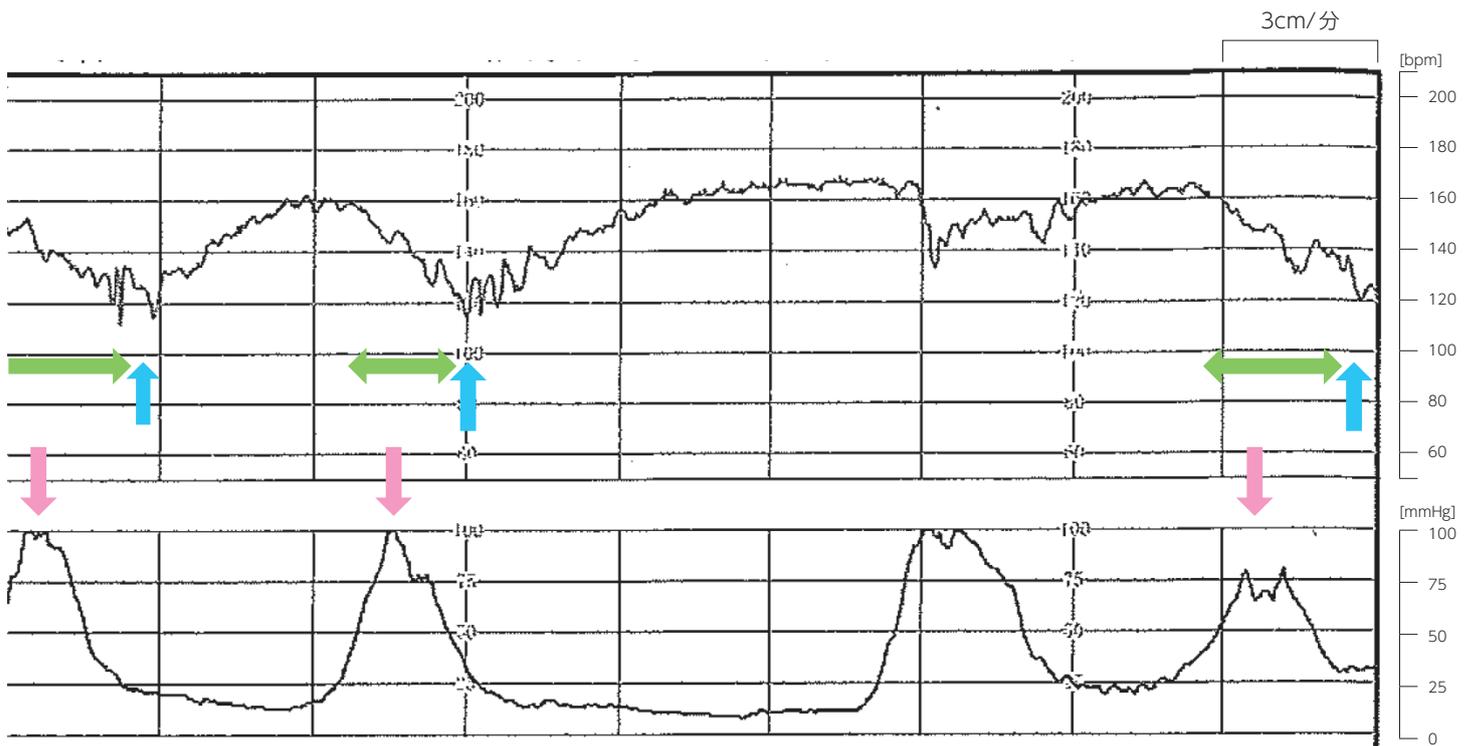
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/hearttepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読している事例が17件（19.8%）あった。



再発防止委員会からの解説

- 子宮収縮に伴って、胎児心拍数が**緩やかに**低下し、**緩やかに**回復しているため、遅発一過性徐脈と判読できる。
- 一過性徐脈の胎児心拍数最下点が、子宮収縮最強点に遅れ、繰り返し出現している。
- 胎児心拍数の低下が急速であるか、緩やかであるかを肉眼的に区別することが困難な場合は、胎児心拍数低下の開始から最下点までの時間が30秒未満か30秒以上であるかを参考にする。胎児心拍数低下の開始から最下点まで30秒以上であり、緩やかな波形であることがわかる。

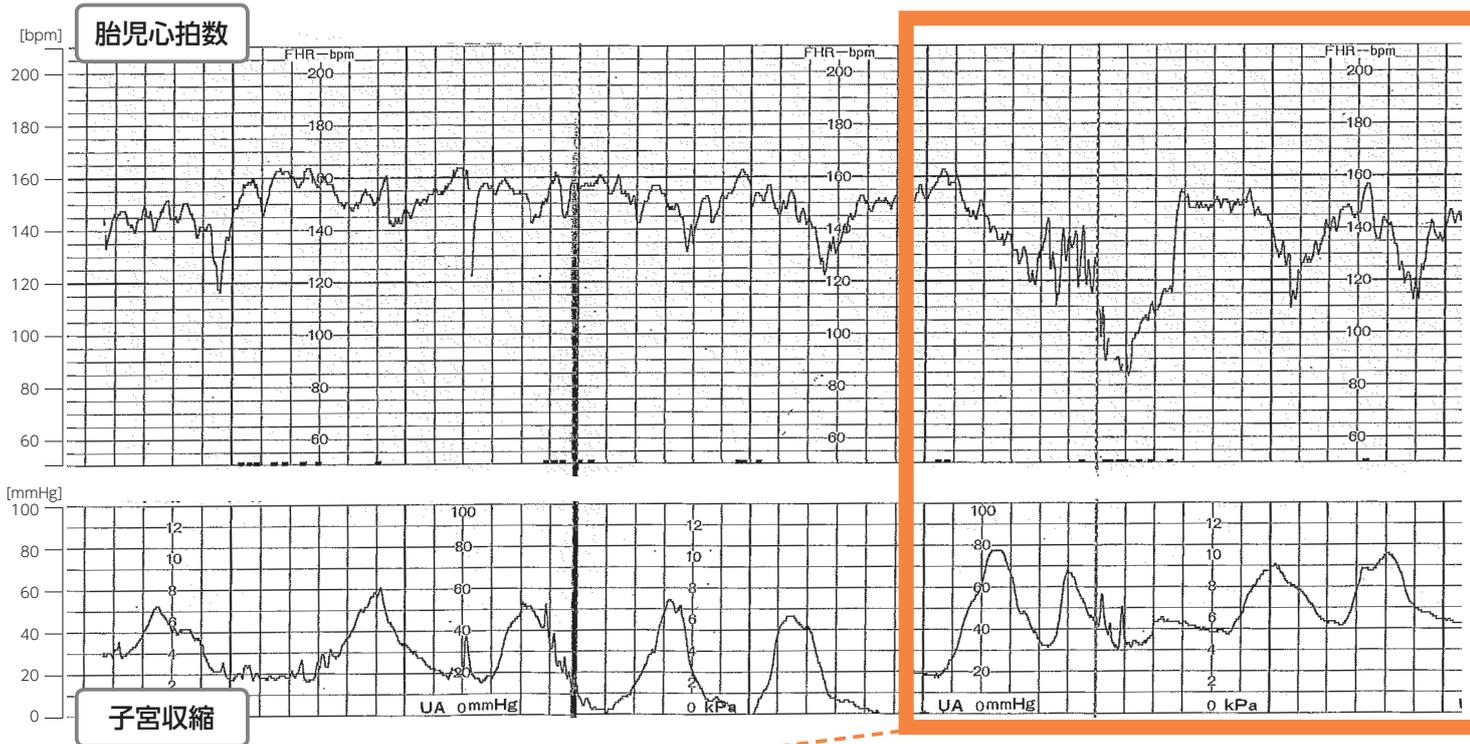


遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別

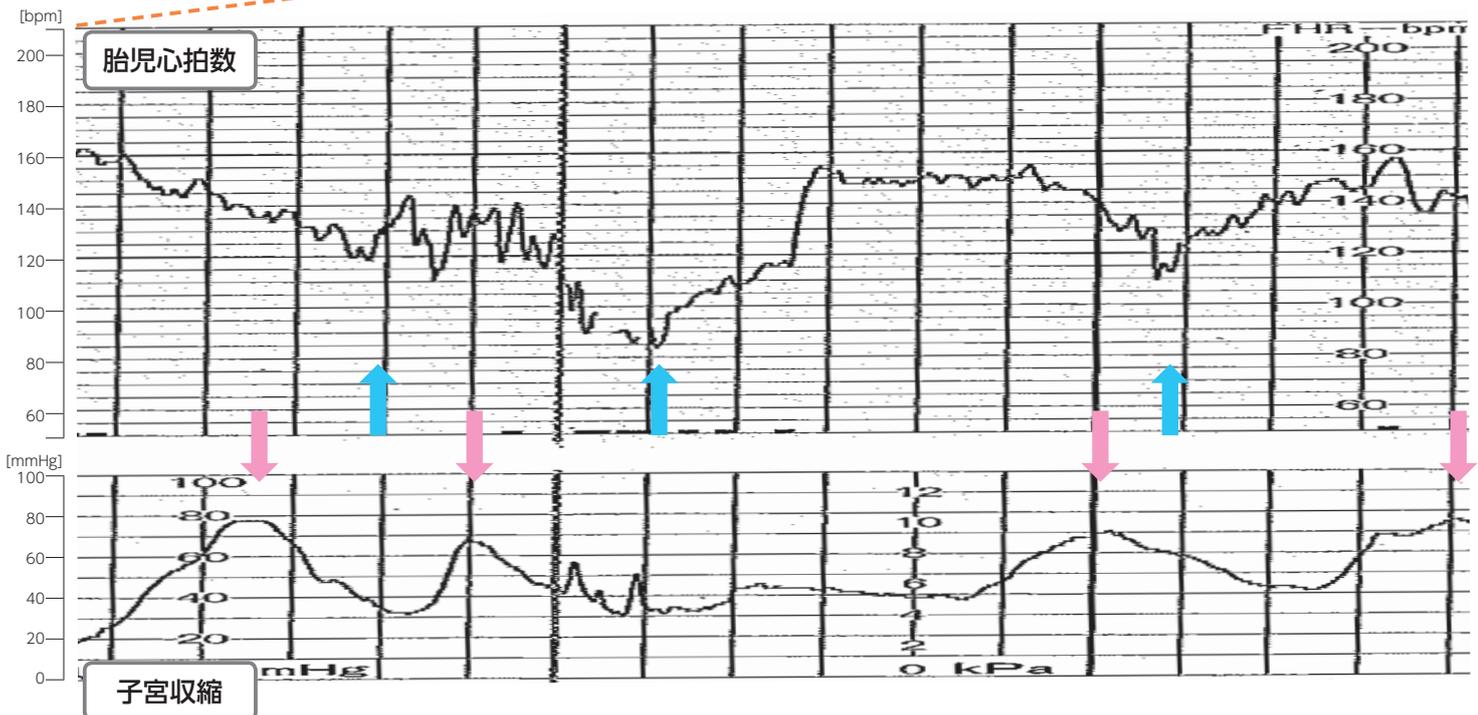
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/theme/management/hearttepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読した事例が10件（11.6%）あった。

【紙送り速度 1 cm/分の事例】

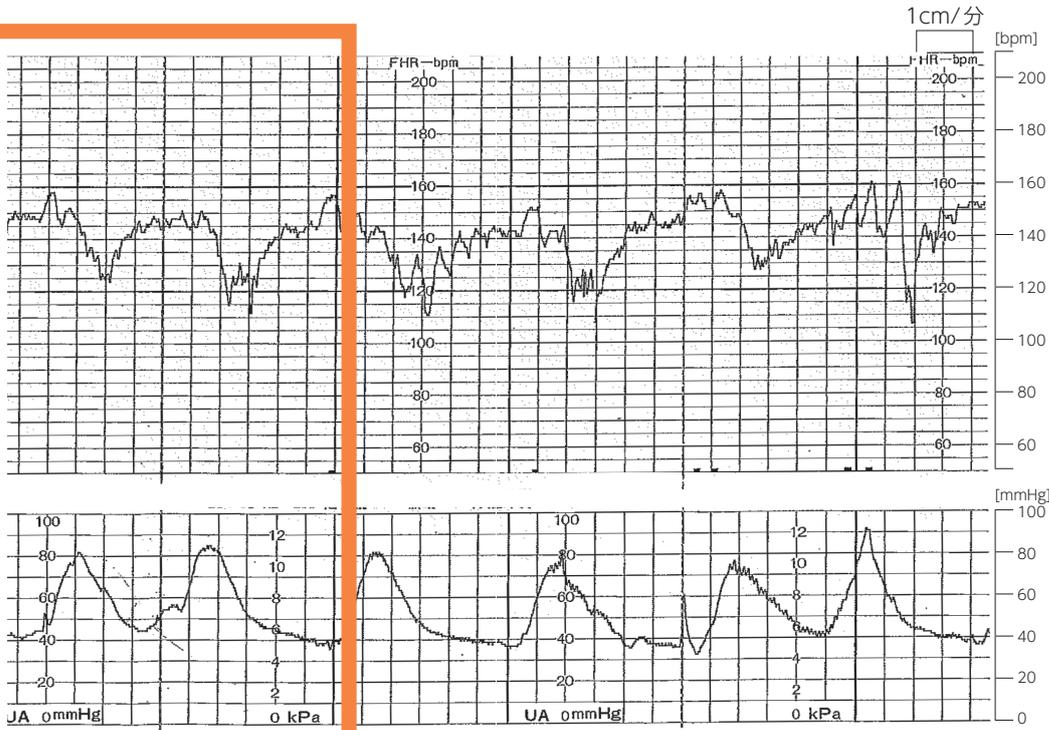


横3倍に伸ばす^{注)}



再発防止委員会からの解説

- 紙送り速度が1cm/分のため、一過性徐脈の胎児心拍数最下点と子宮収縮最強点が同時に出現しているように見えるが、実際の出現時刻には差があり、子宮収縮最強点に遅れて胎児心拍数最下点がある。



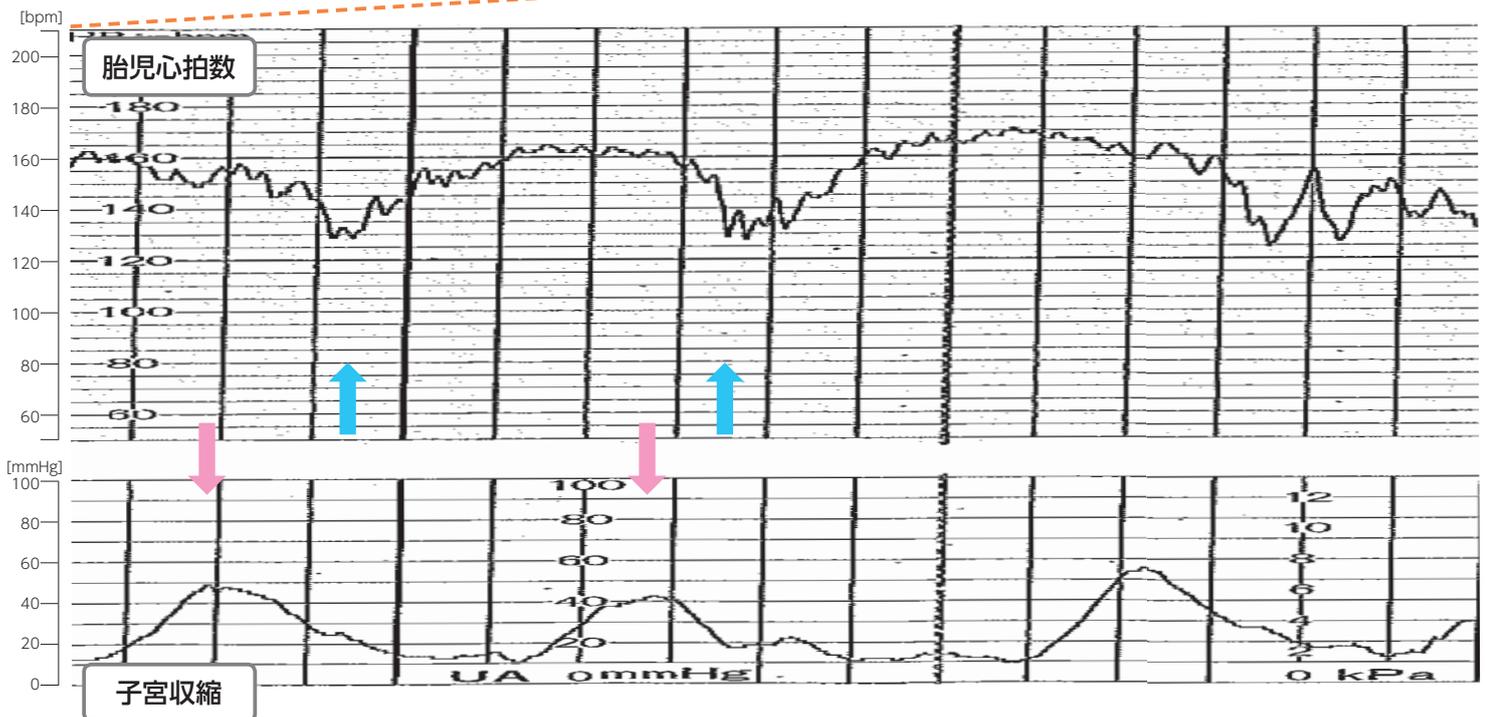
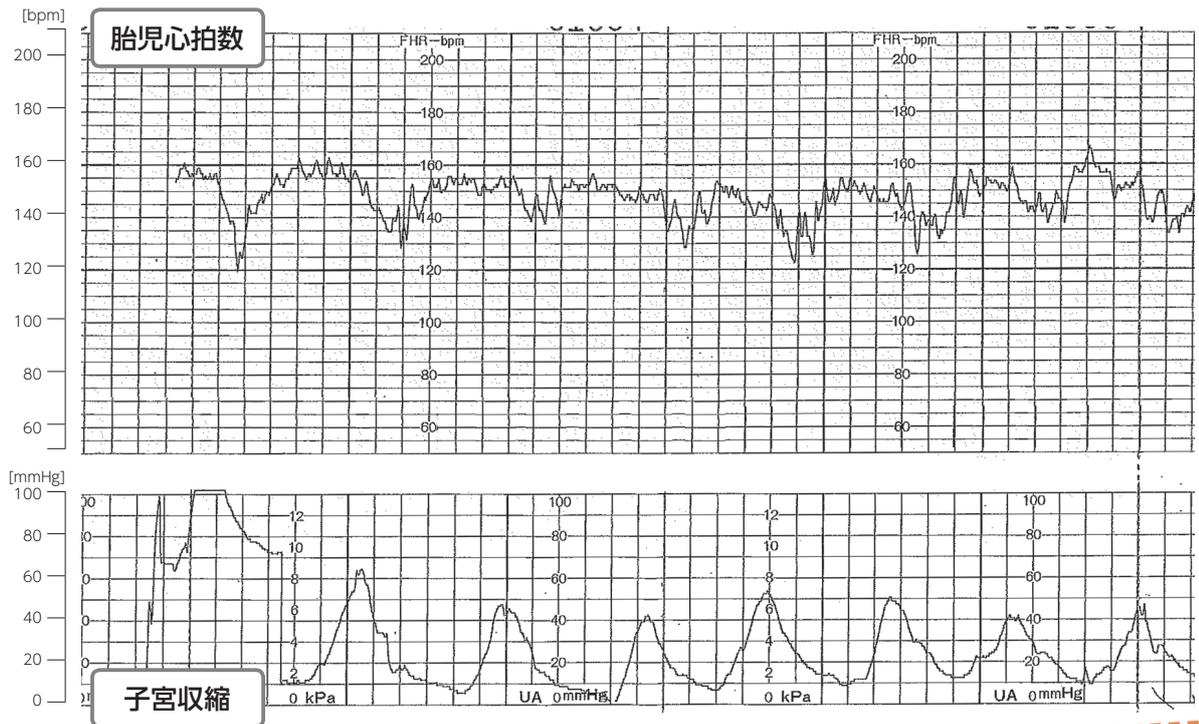
注) 今回は一過性徐脈の出現時間と子宮収縮の関係をわかりやすく示すために、1cm/分の胎児心拍数陣痛図を3cm/分となるように横に3倍に引き伸ばしているが、本来の3cm/分の波形とは異なる可能性がある。

遷延一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/hearttratepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

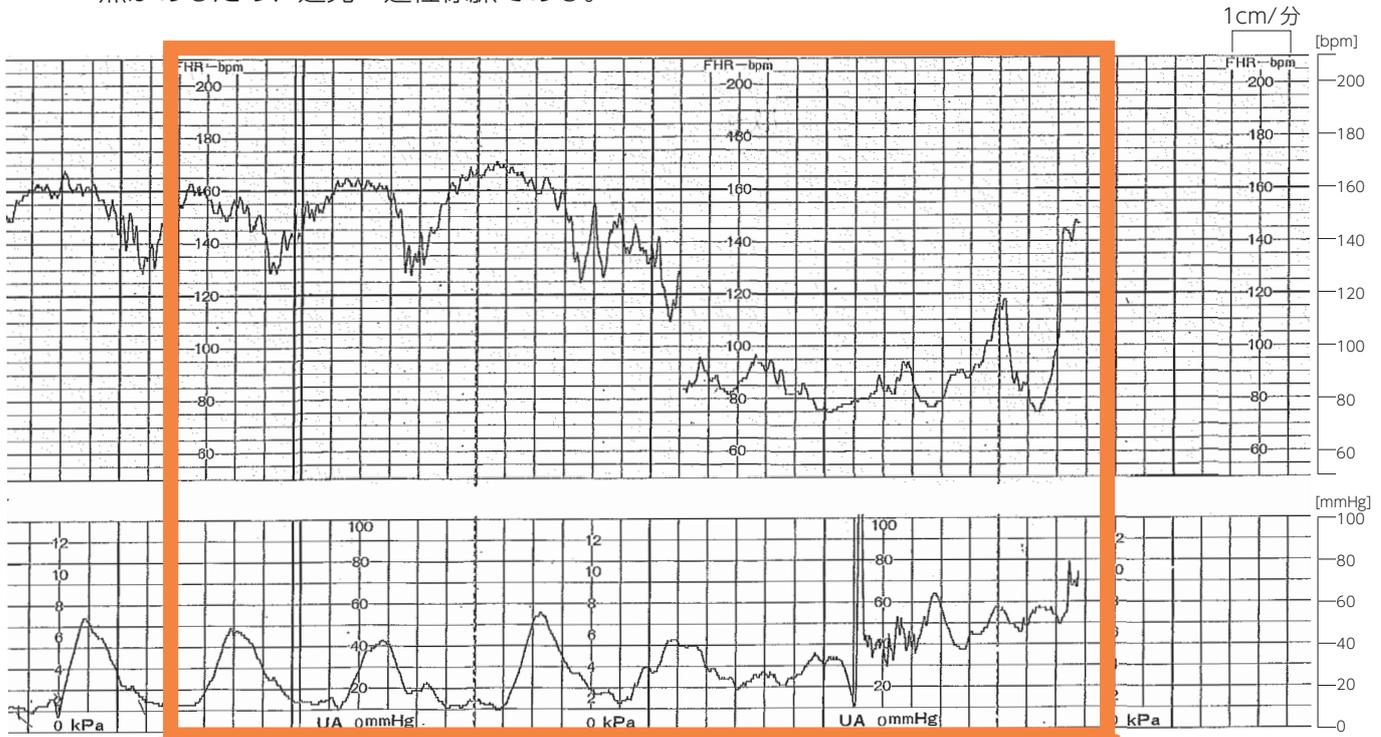
遷延一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読した事例が7件 (8.1%) あった。

【紙送り速度 1 cm/分の事例】

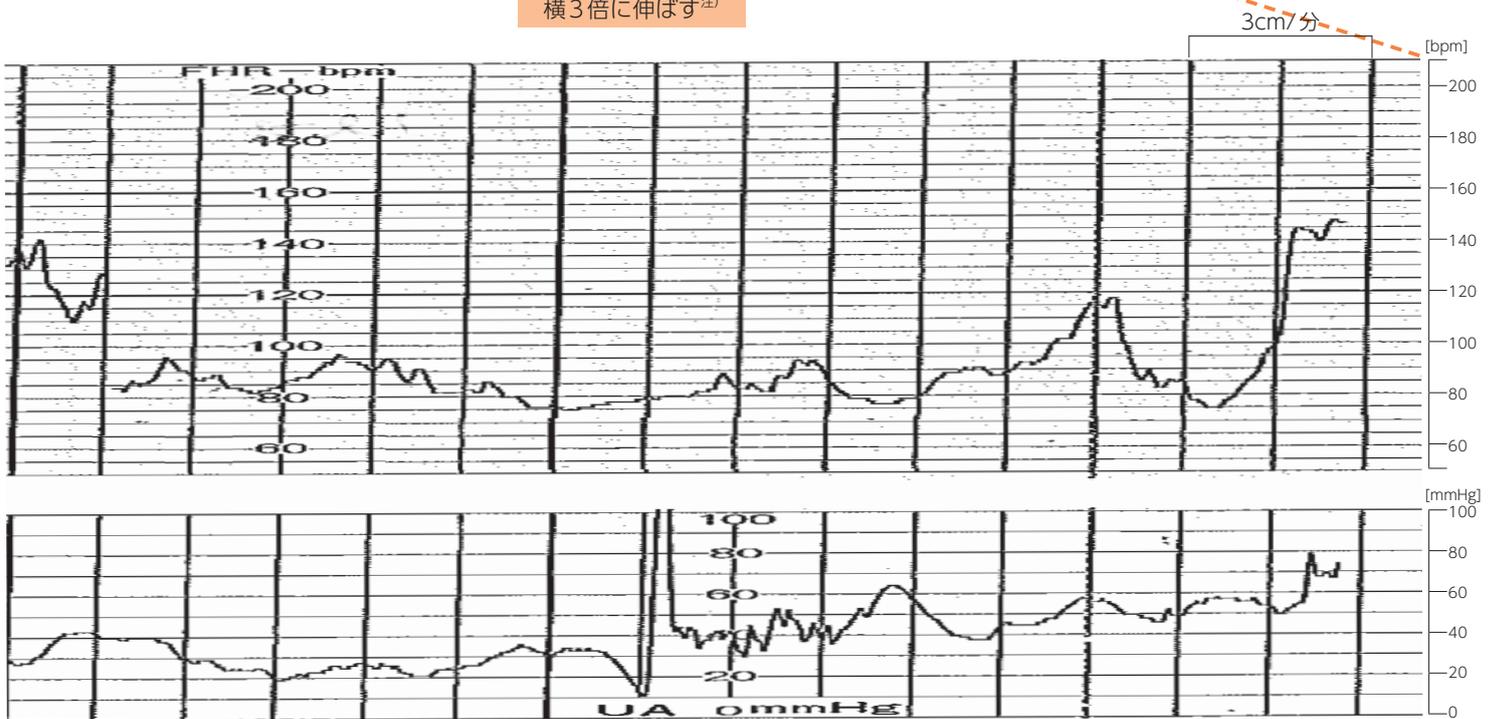


再発防止委員会からの解説

- 胎児心拍数低下が15bpm以上で約9分間みられ、遷延一過性徐脈の定義に一致する。
- ↑で示す部分は、紙送り速度が1cm/分のため、一過性徐脈の胎児心拍数最下点と子宮収縮最強点が同時に出現しているように見えるが、実際の出現時刻には差がある。子宮収縮最強点に遅れて胎児心拍数最下点があるため、遅発一過性徐脈である。



横3倍に伸ばす^{注)}

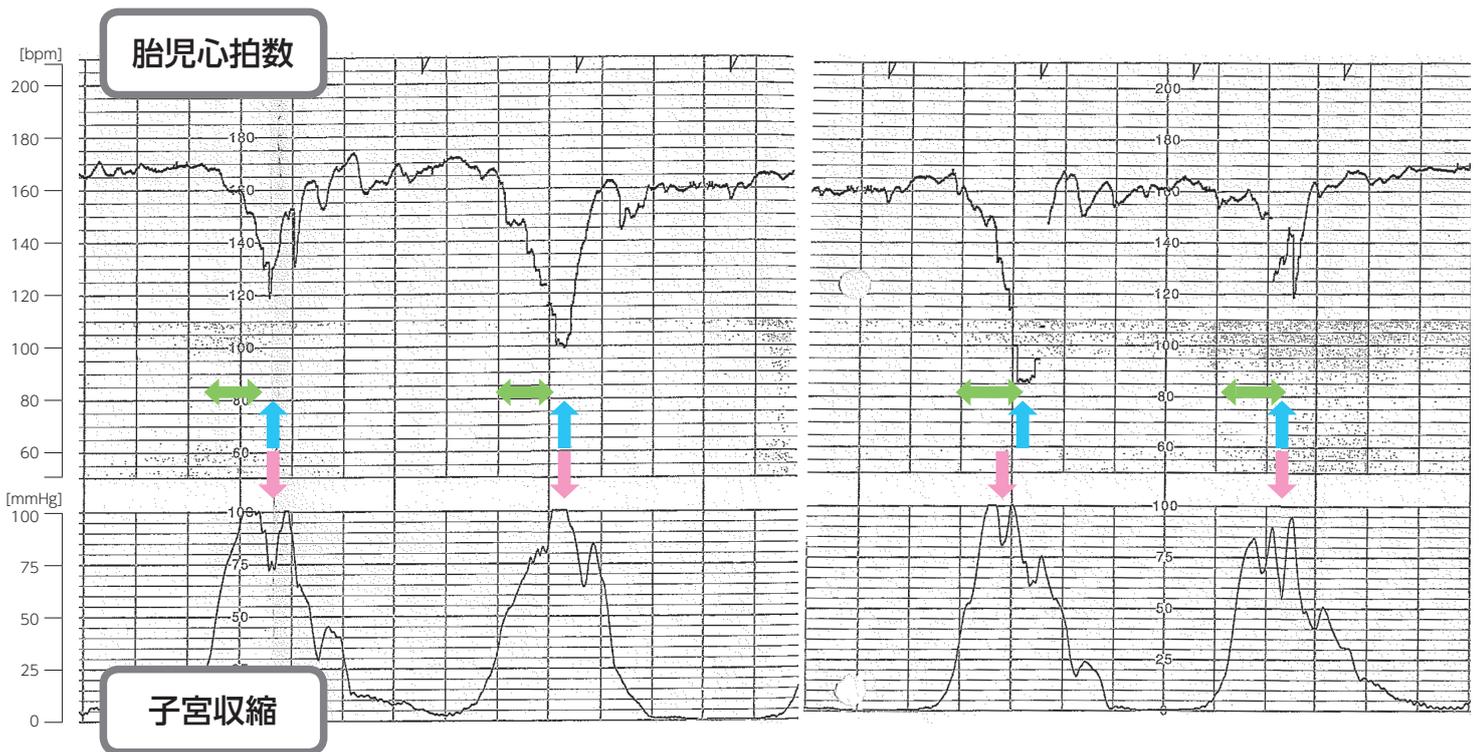


注) 今回は一過性徐脈の出現時間と子宮収縮の関係をわかりやすく示すために、1cm/分の胎児心拍数陣痛図を3cm/分となるように横に3倍に引き伸ばしているが、本来の3cm/分の波形とは異なる可能性がある。

変動一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別

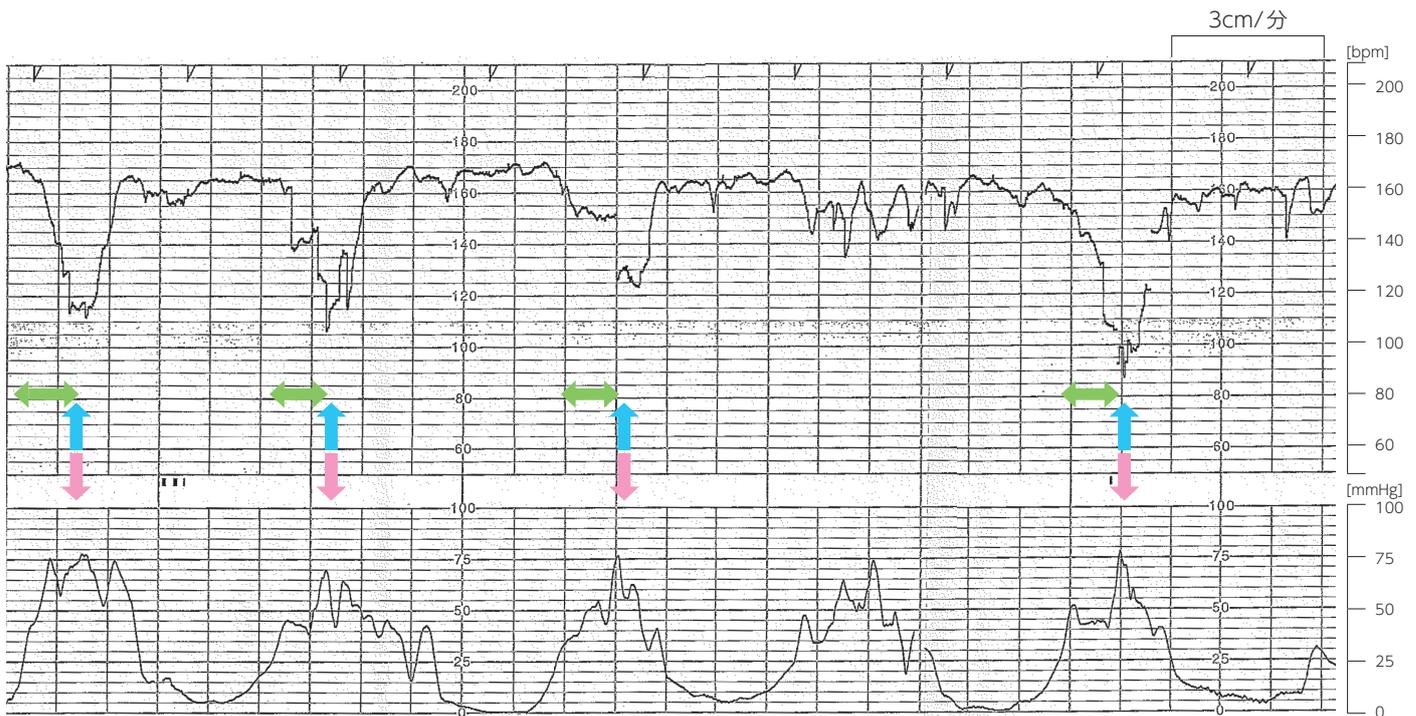
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

変動一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読している事例が4件（4.7%）あった。



再発防止委員会からの解説

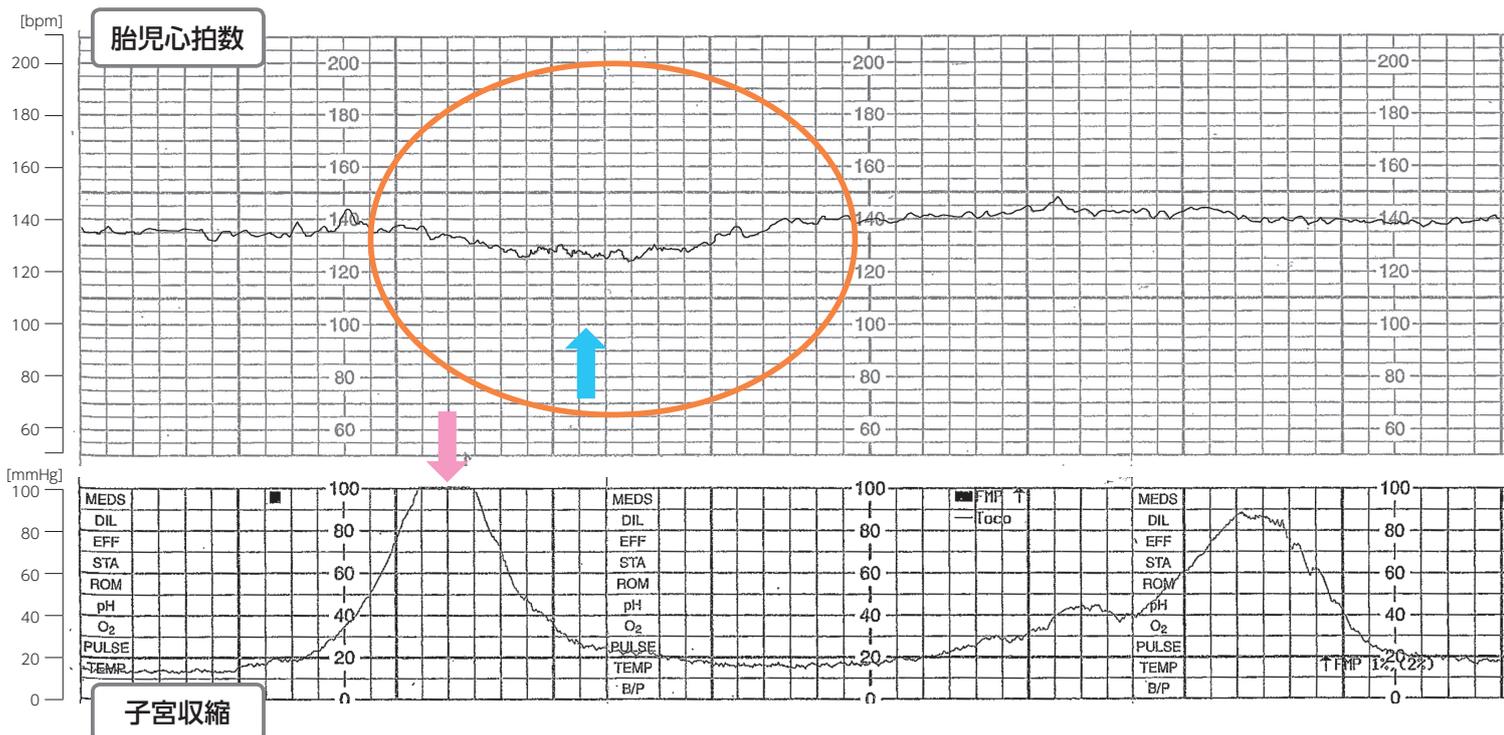
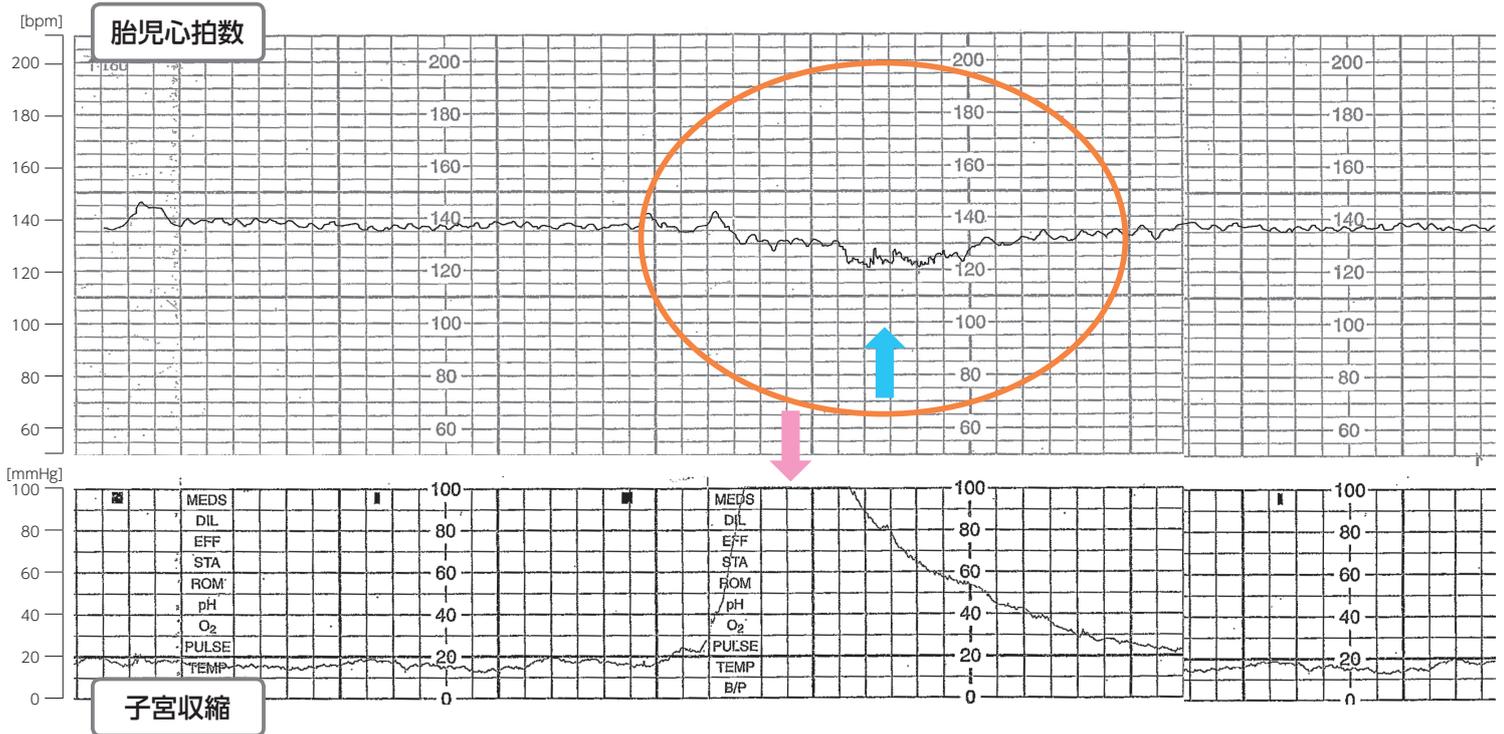
- 一過性徐脈の胎児心拍数最下点と子宮収縮最強点はほぼ一致しているが、胎児心拍数低下が**急速**に起こっているため、変動一過性徐脈と判読できる。
- 胎児心拍数の低下が急速であるか、緩やかであるかを肉眼的に区別することが困難な場合は、胎児心拍数低下の開始から最下点までの時間が30秒未満か30秒以上であるかを参考にする。胎児心拍数低下の開始から最下点まで30秒未満であり、急速な胎児心拍数低下であることがわかる。



遅発一過性徐脈の判読①

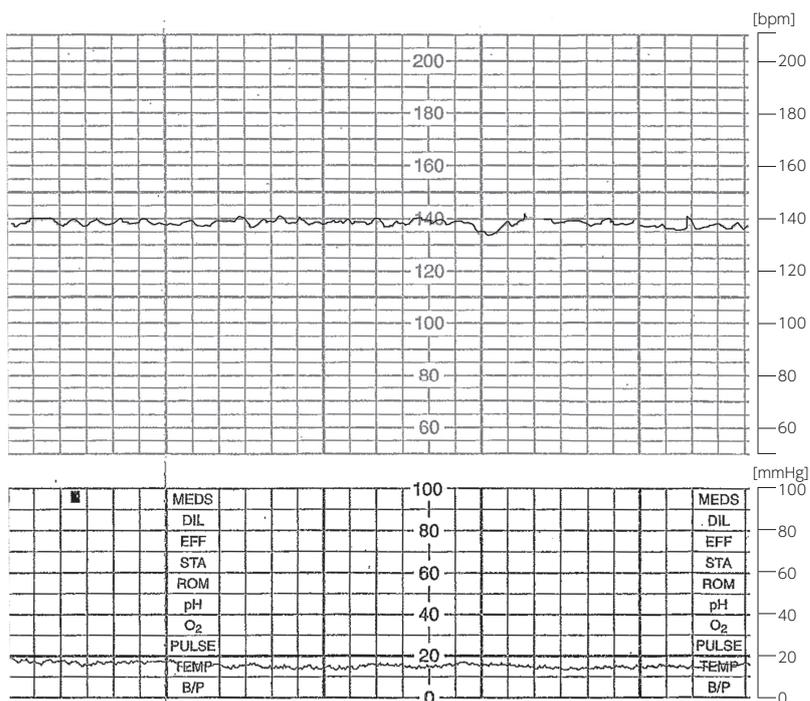
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/hearttratepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

一過性徐脈が出現する状況で、「一過性徐脈なし」と判読した事例が14件 (16.3%) あり、このうち、遅発一過性徐脈が出現する状況で、「一過性徐脈なし」と判読した事例が10件 (11.6%) あった。



再発防止委員会からの解説

- 子宮収縮最強点に遅れて、胎児心拍数が緩やかに低下し、緩やかに回復しており、軽度遅発一過性徐脈である。



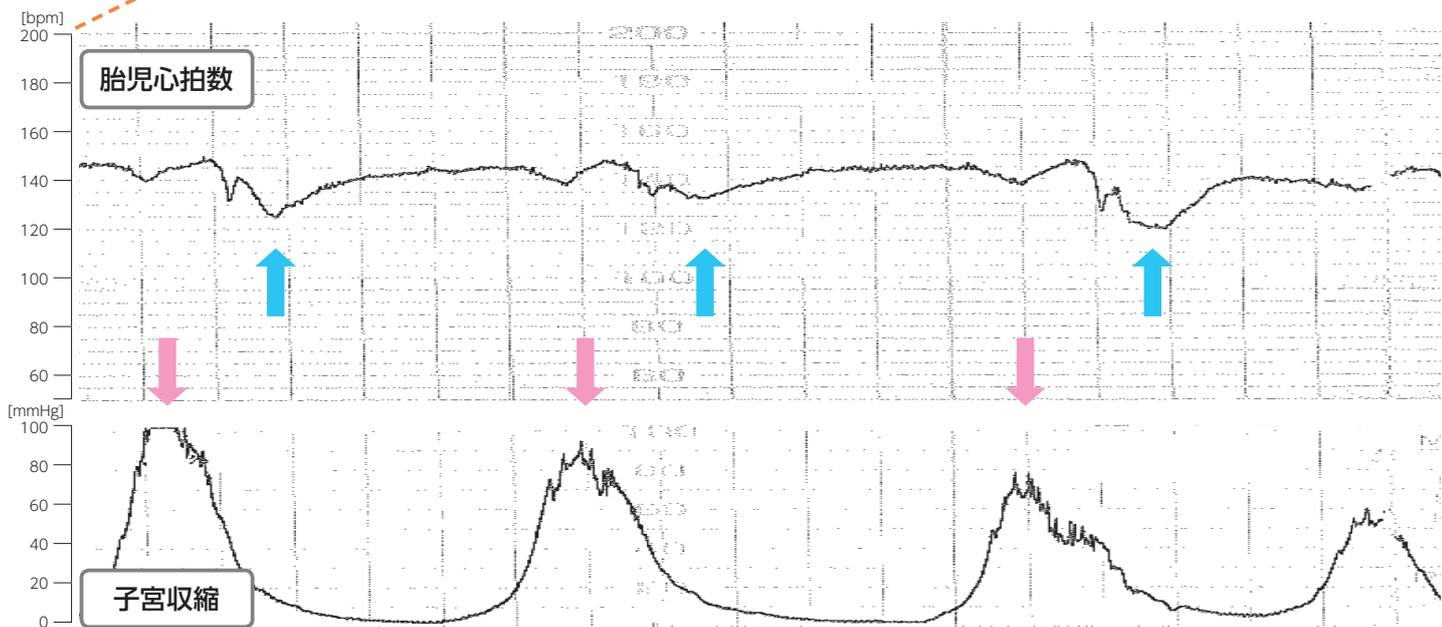
遅発一過性徐脈の判読②

※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

【紙送り速度 1 cm/分の事例】

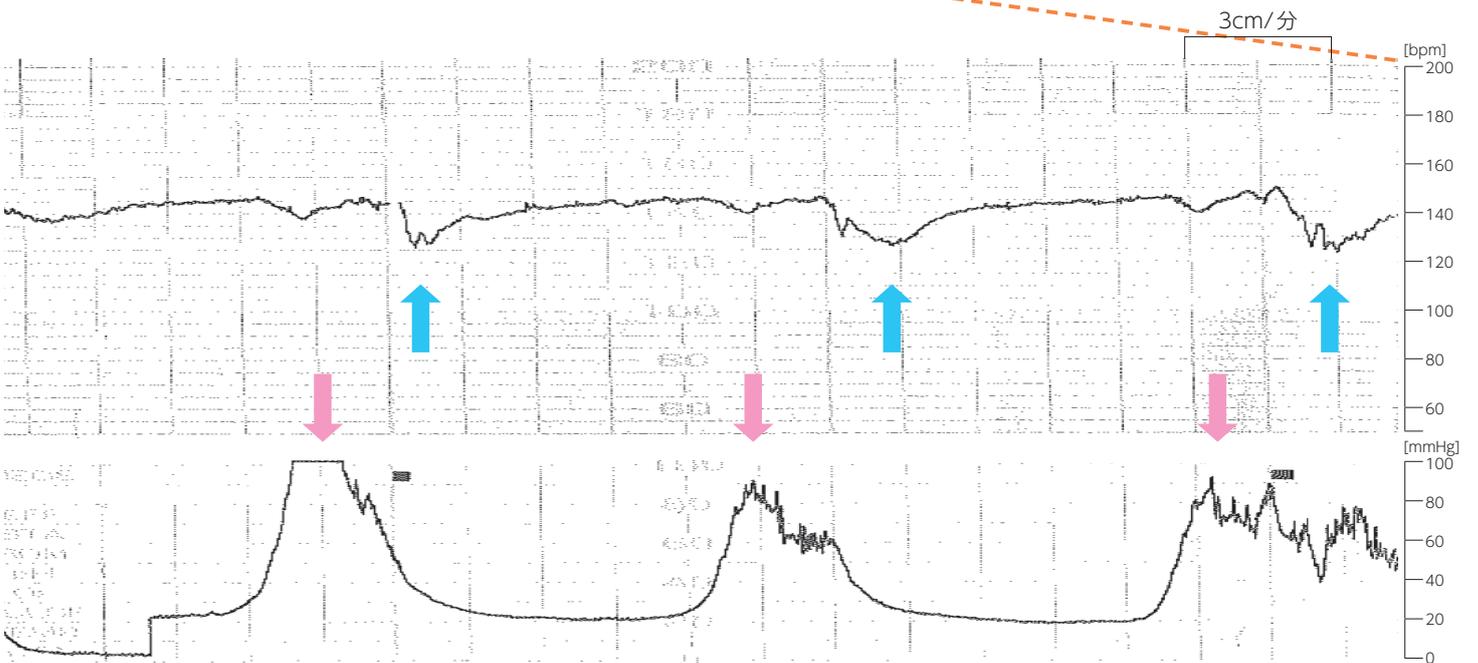
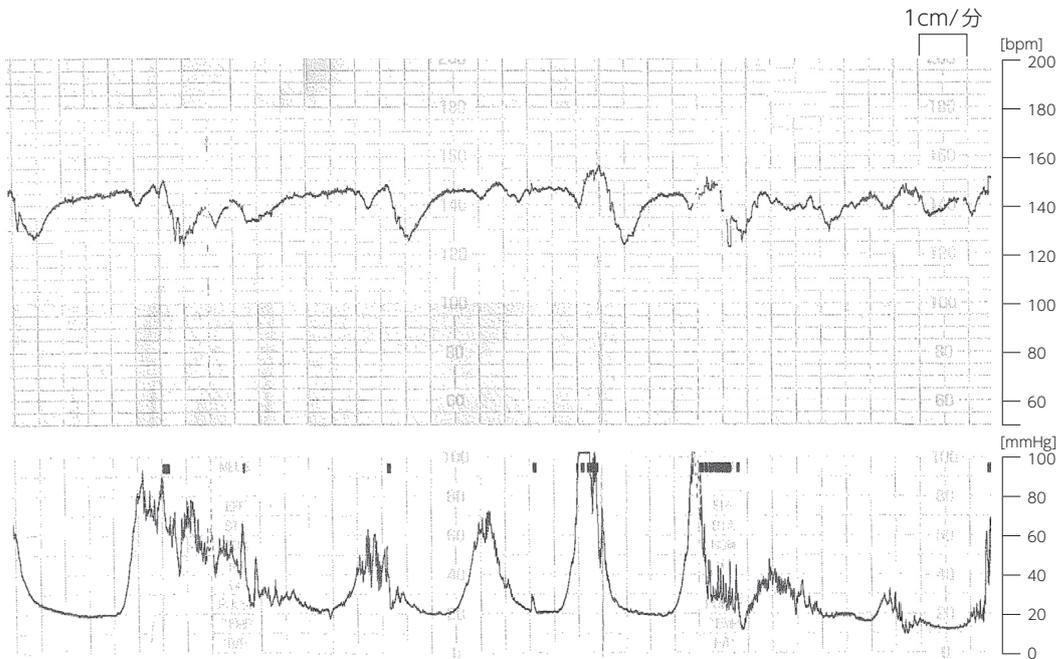


横3倍に伸ばす^{注)}



再発防止委員会からの解説

- 子宮収縮最強点に遅れて、胎児心拍数が低下しているが、紙送り速度が1cm/分のため、一過性徐脈を見逃しやすい。



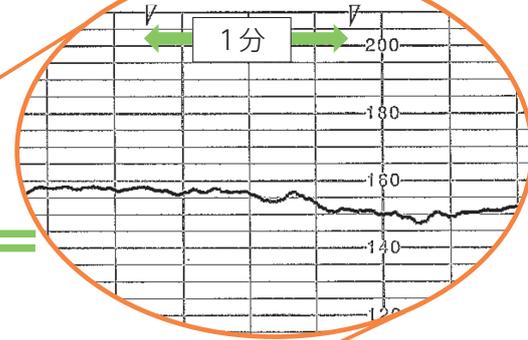
注) 今回は一過性徐脈の出現時間と子宮収縮の関係をわかりやすく示すために、1cm/分の胎児心拍数陣痛図を3cm/分となるように横に3倍に引き伸ばしているが、本来の3cm/分の波形とは異なる可能性がある。

基線細変動減少の判読

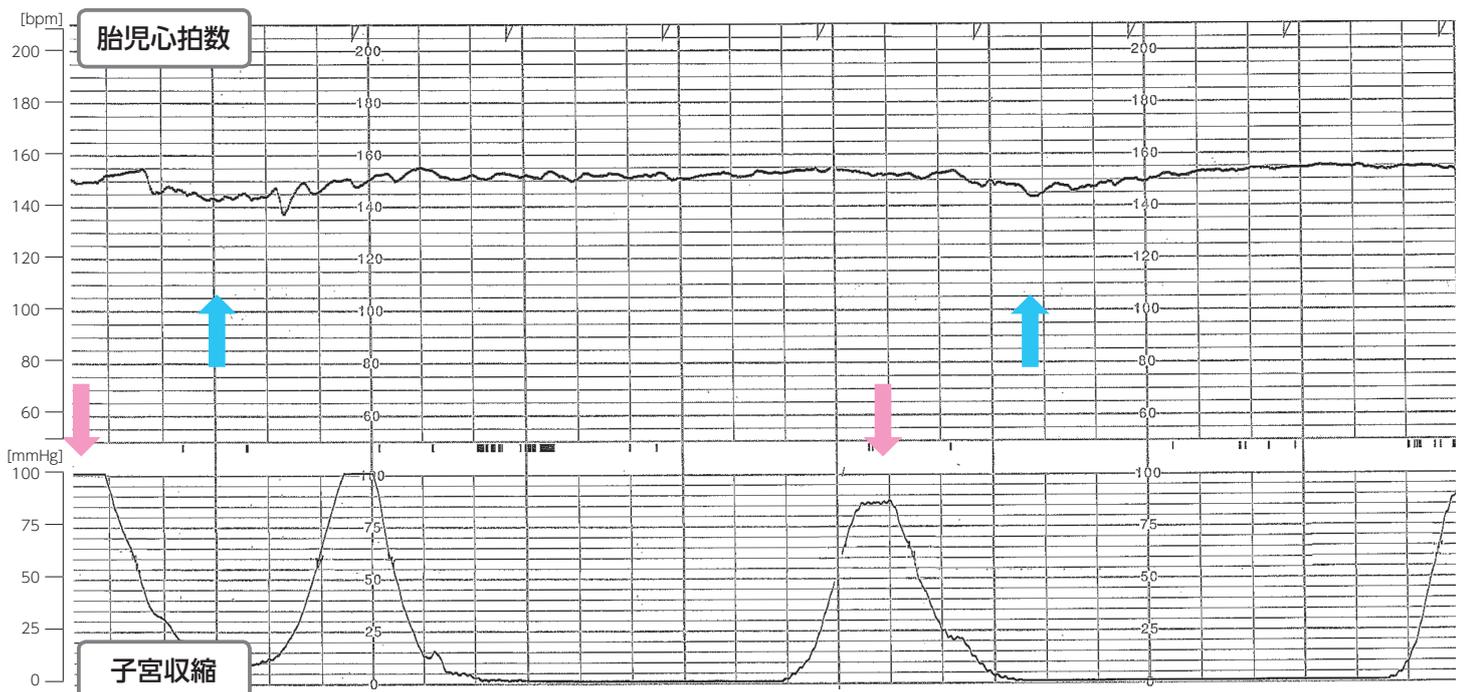
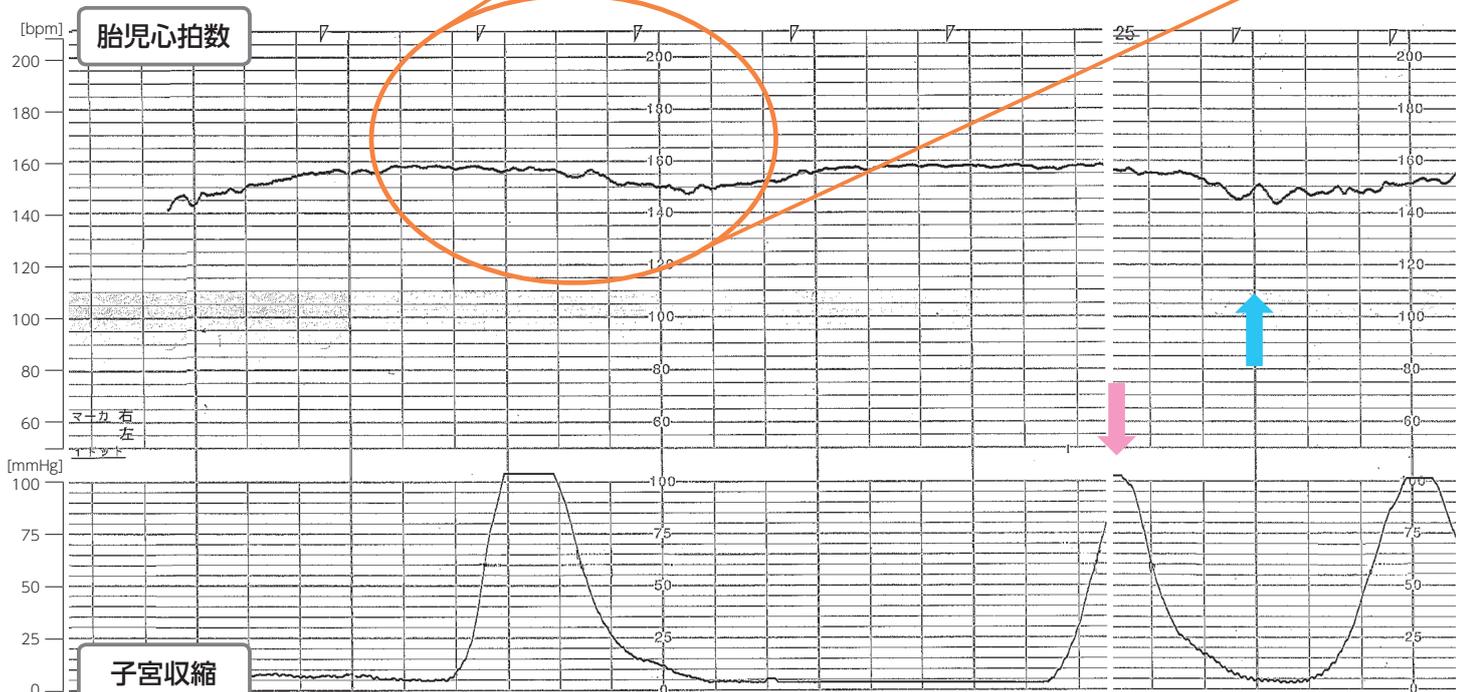
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

基線細変動減少・消失している状態で、「一過性頻脈あり」・「基線細変動あり」と判読した事例が8件(9.3%)あった。

拡大

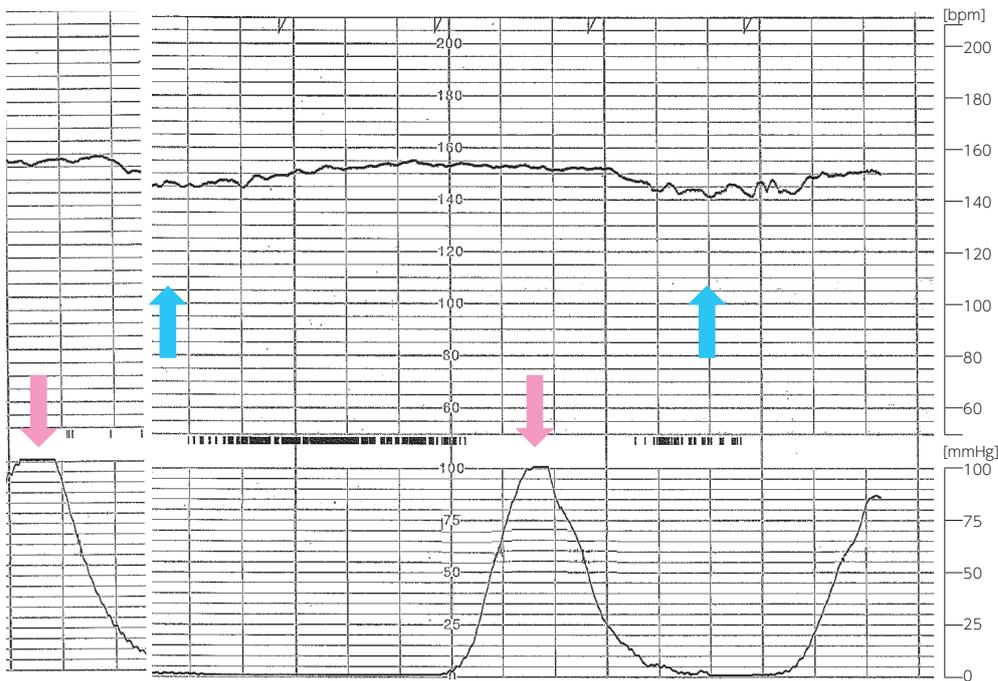
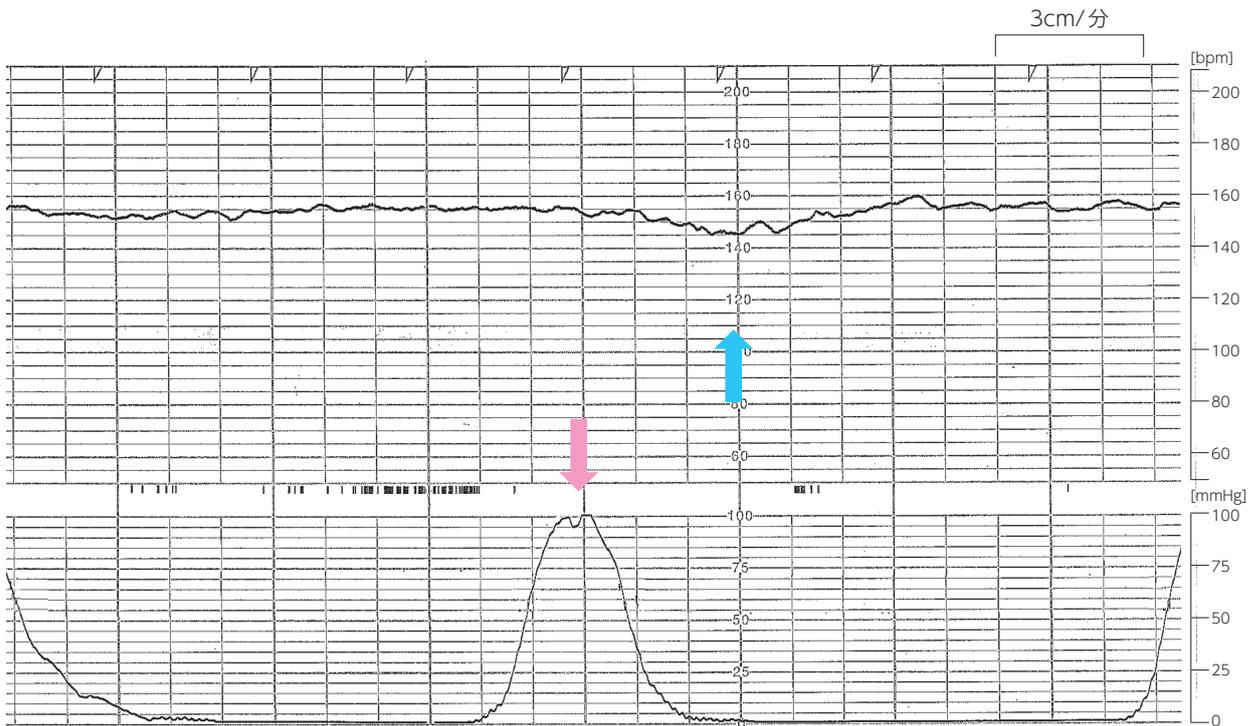


1メモリ5bpm



再発防止委員会からの解説

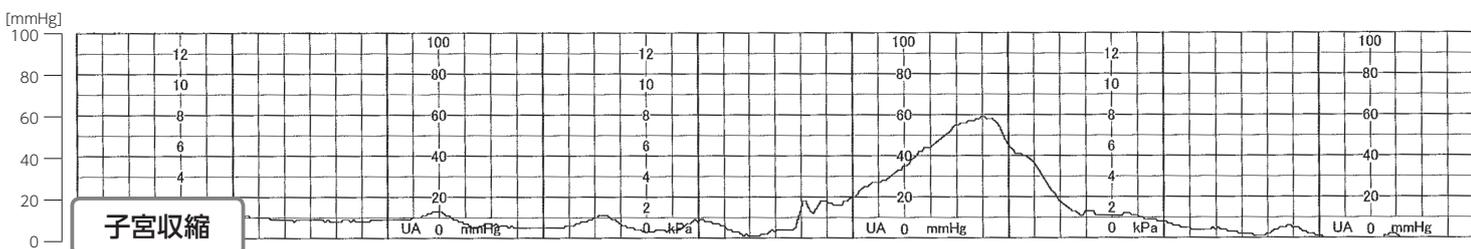
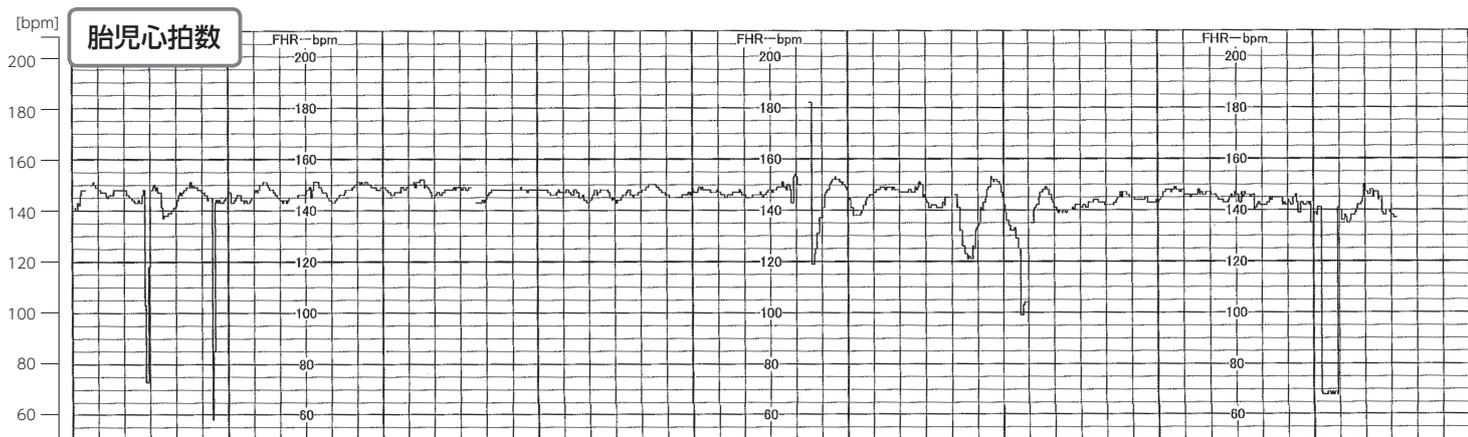
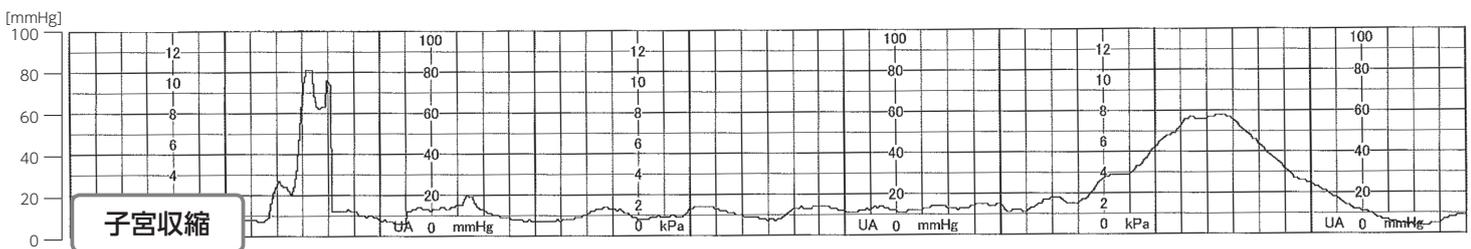
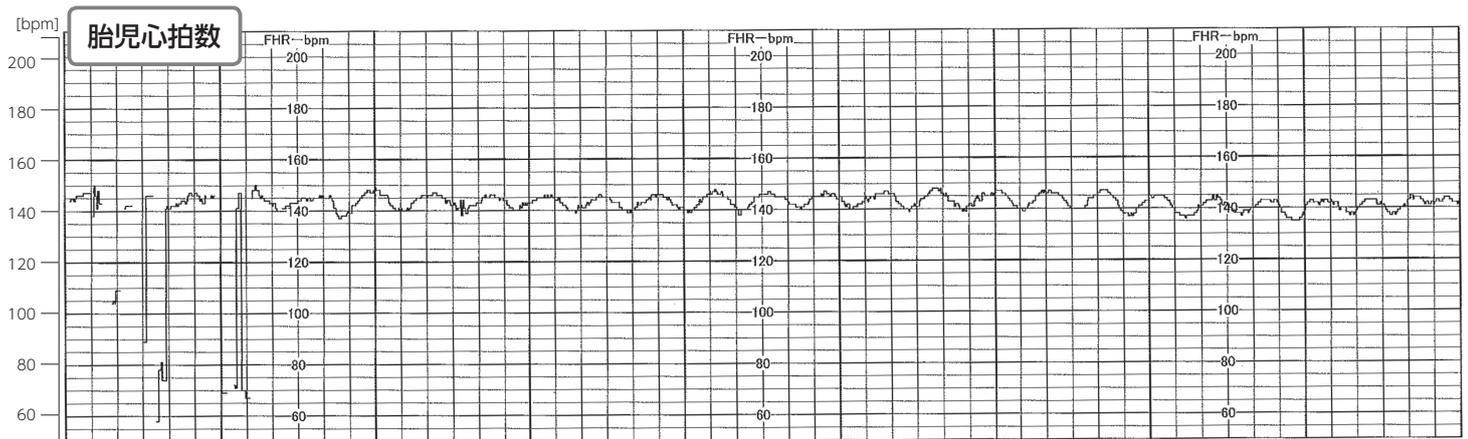
- 1分間に2サイクル以上の胎児心拍数の変動はあるが、細変動の振幅は**5bpm以下**であり、基線細変動は減少している。
- ↑で示す部分は、子宮収縮最強点に遅れて、胎児心拍数が緩やかに低下し、緩やかに回復しており、軽度遅発一過性徐脈が出現している。



サイナソイダルパターンの判読

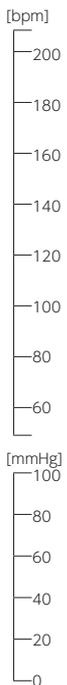
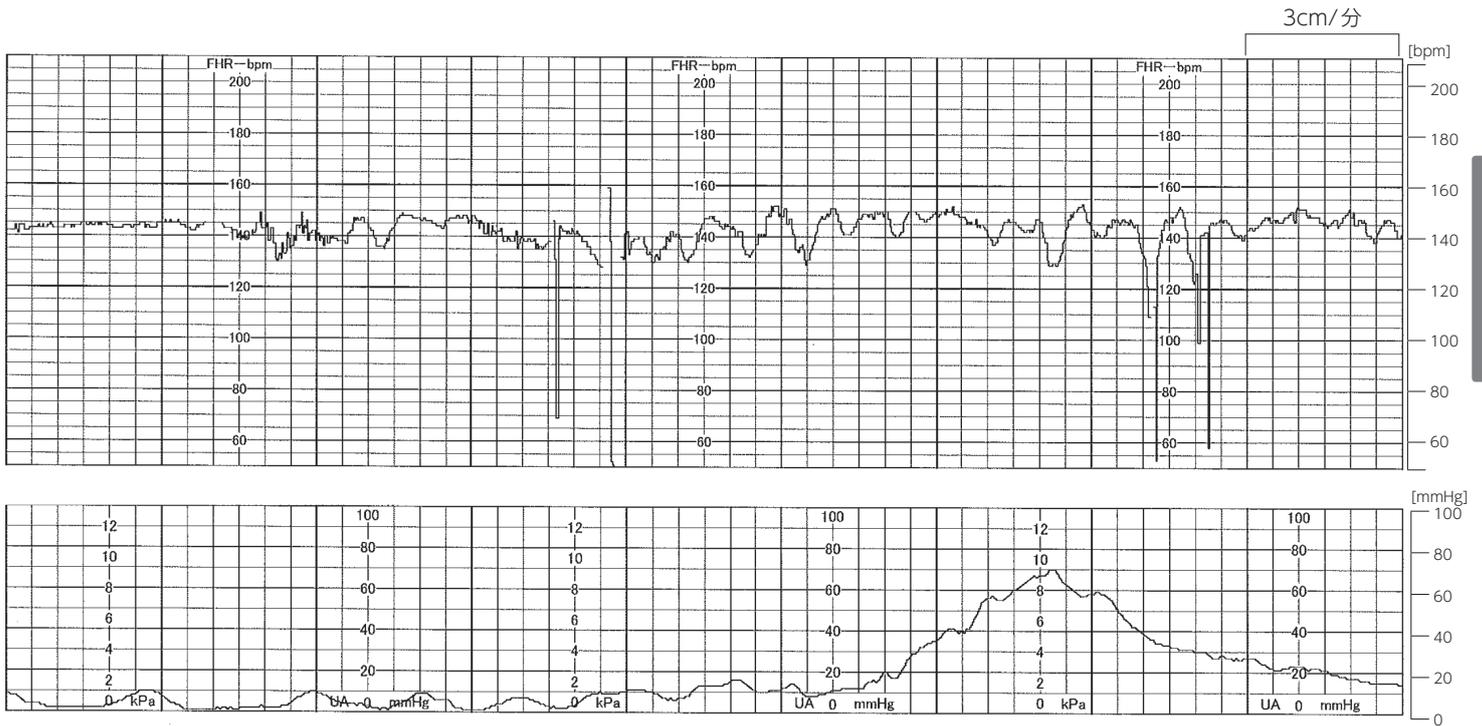
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

サイナソイダルパターンが出現する状況で、「一過性頻脈あり」・「基線細変動あり」と判読した事例が2件 (2.3%) あった。



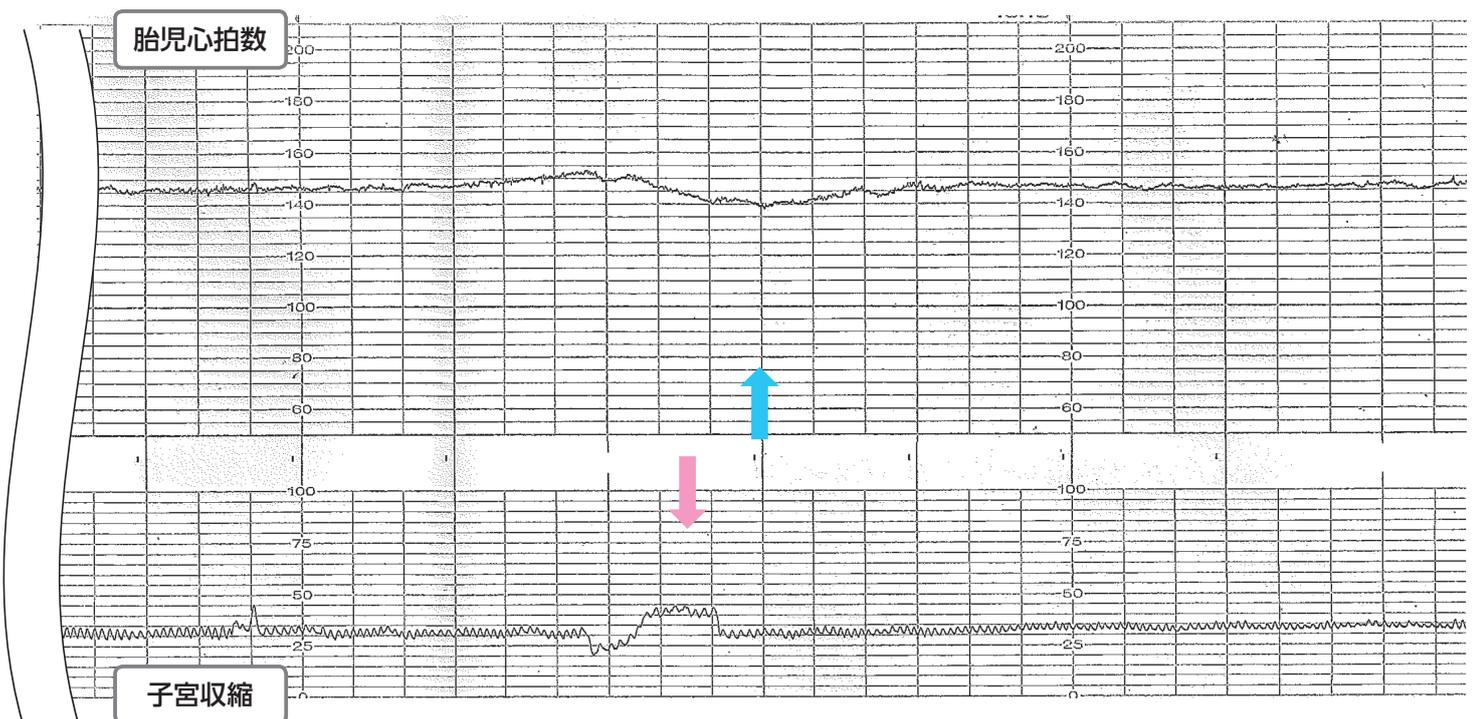
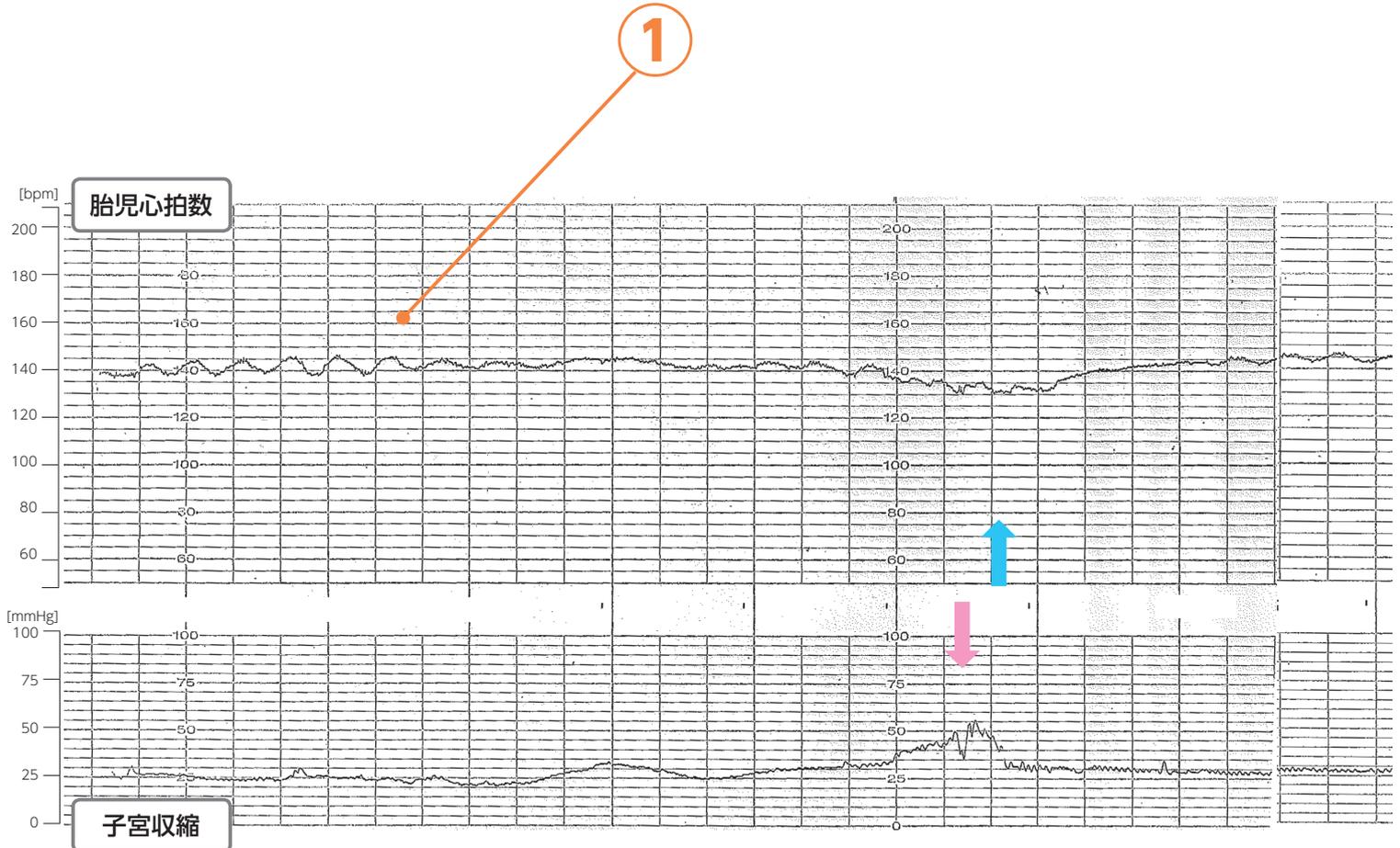
再発防止委員会からの解説

- 胎児心拍数曲線は**規則的で滑らかなサインカーブ**が1分間に2～3サイクル出現している。
(定義は1分間に2～6サイクル)



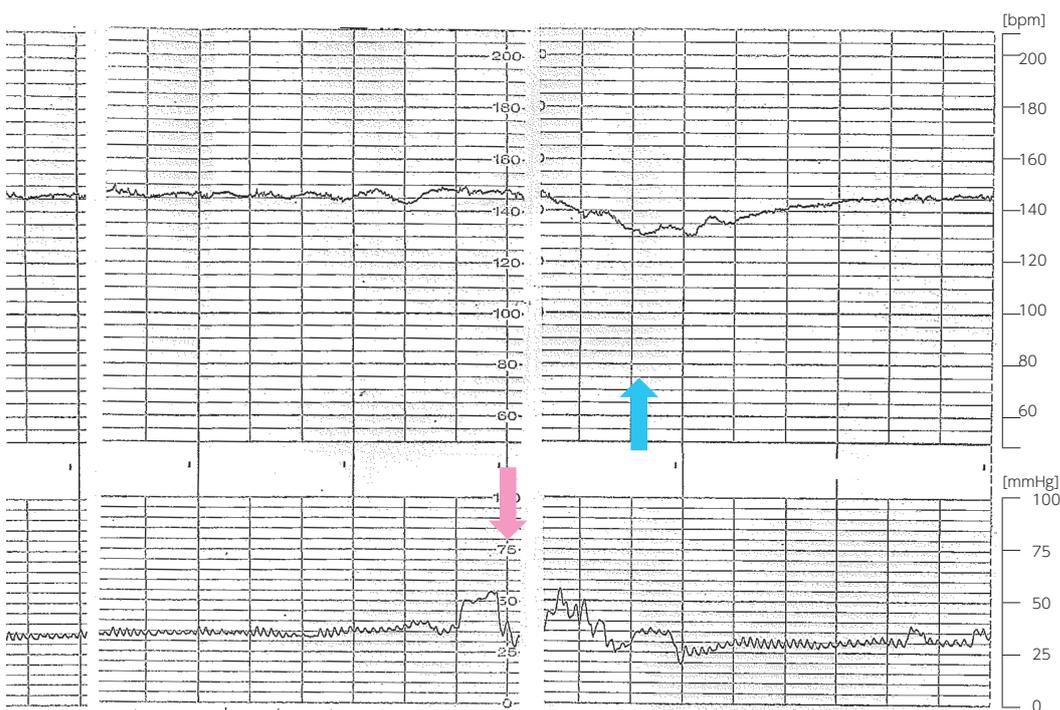
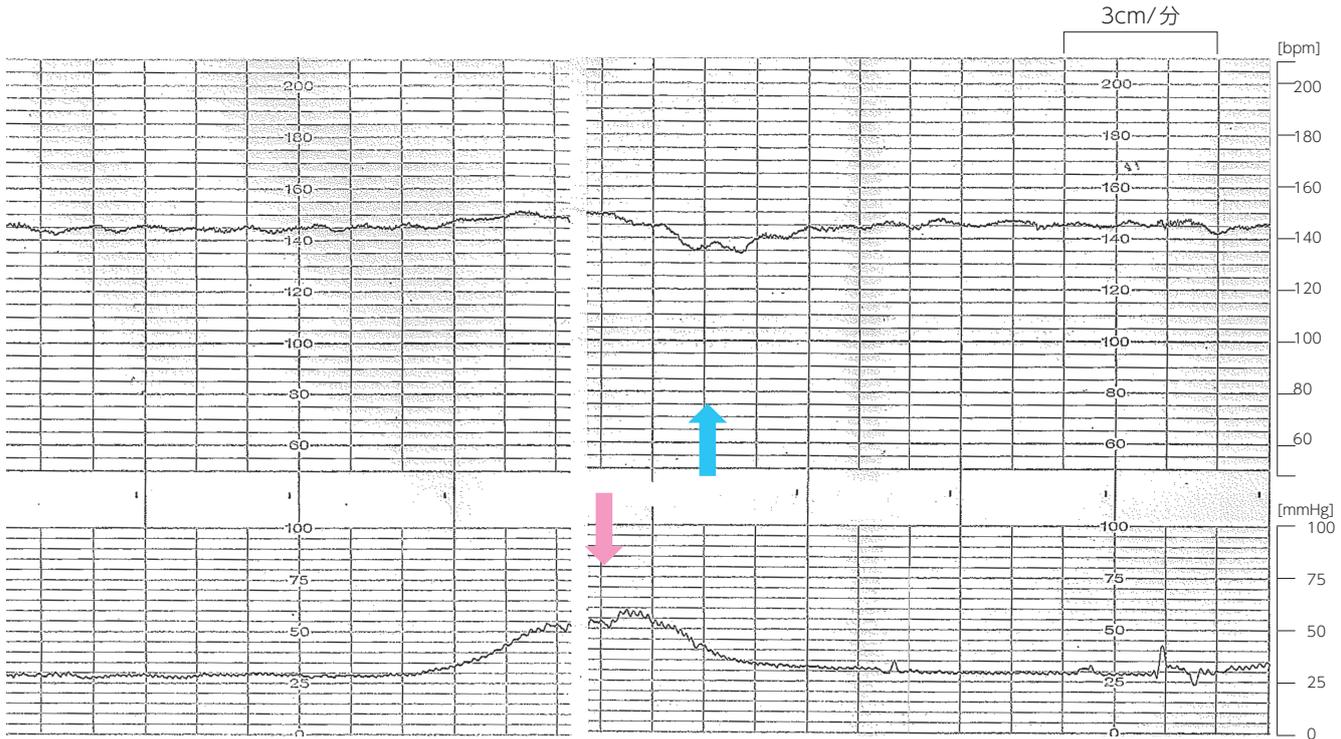
サイナソイダルパターン様波形、遅発一過性徐脈、基線細変動減少・消失の判読

※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。



再発防止委員会からの解説

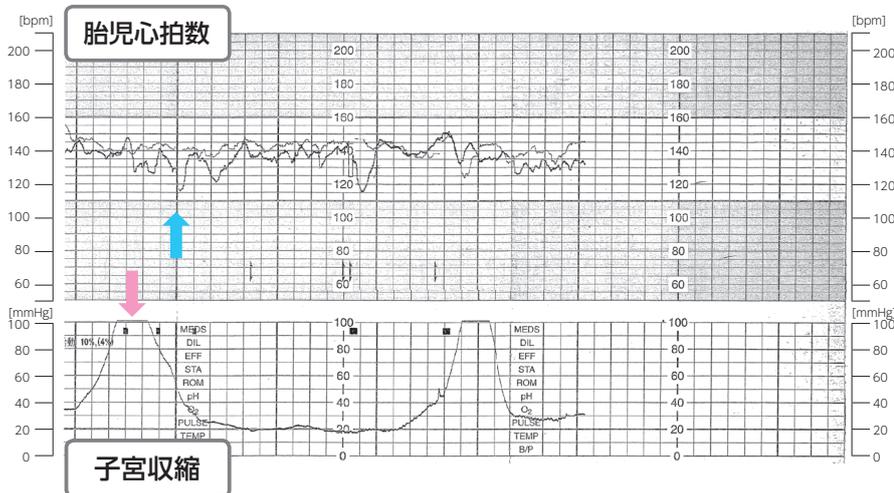
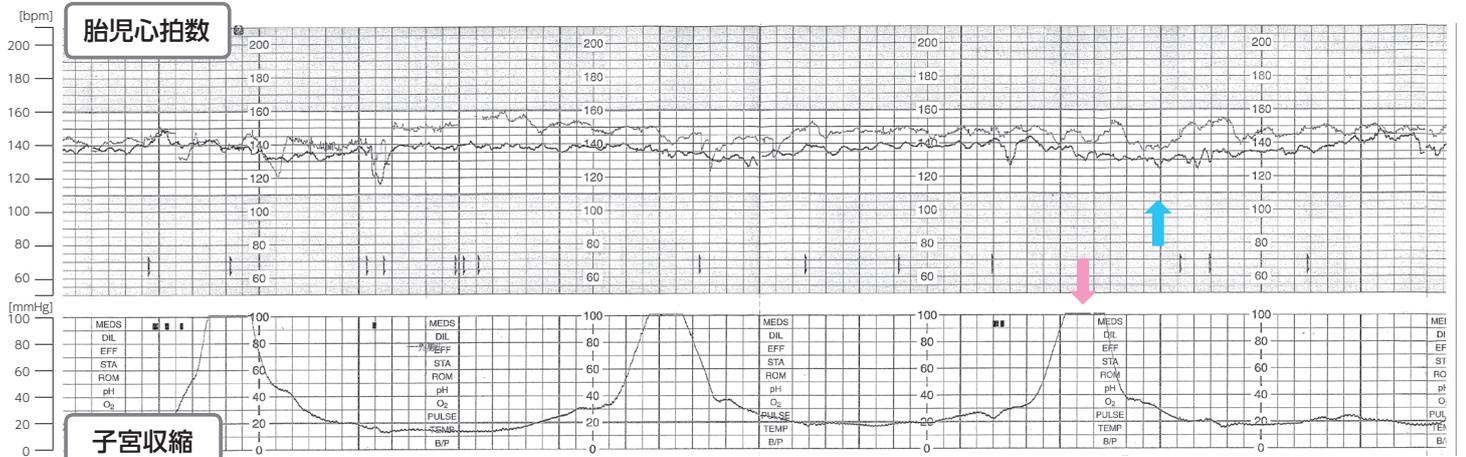
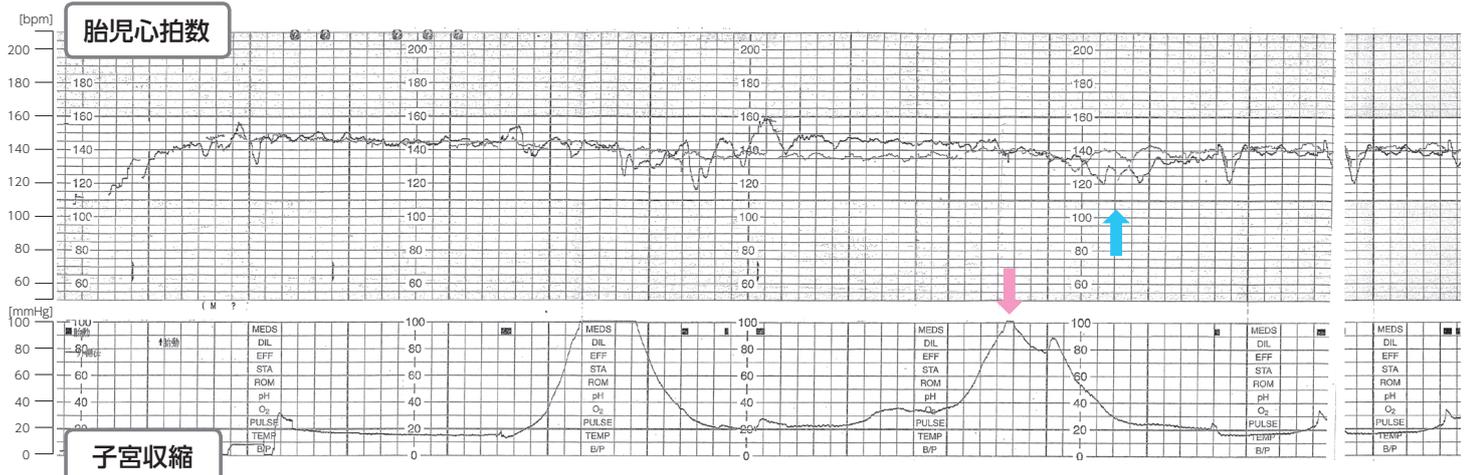
- 当該分娩機関において、この胎児心拍数陣痛図は「概ね良好」と判読していたが、①で示す部分は胎児心拍数曲線の振幅・周波数が規則的であり基線細変動ではない。
持続時間が10分未満であるが、規則的で滑らかなサイン曲線であり、サイナソイダル様のパターンである。
- ↑で示す部分は、胎児心拍数が子宮収縮最強点に遅れて緩やかに低下し、子宮収縮の消失に伴い、元に戻っており、遅発一過性徐脈である。
- 胎児心拍数基線細変動は、上段は5 bpm以下で減少しており、下段は肉眼的に認められず消失している。



双胎の胎児心拍数陣痛図の判読

対象児：太線

※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。



再発防止委員会からの解説

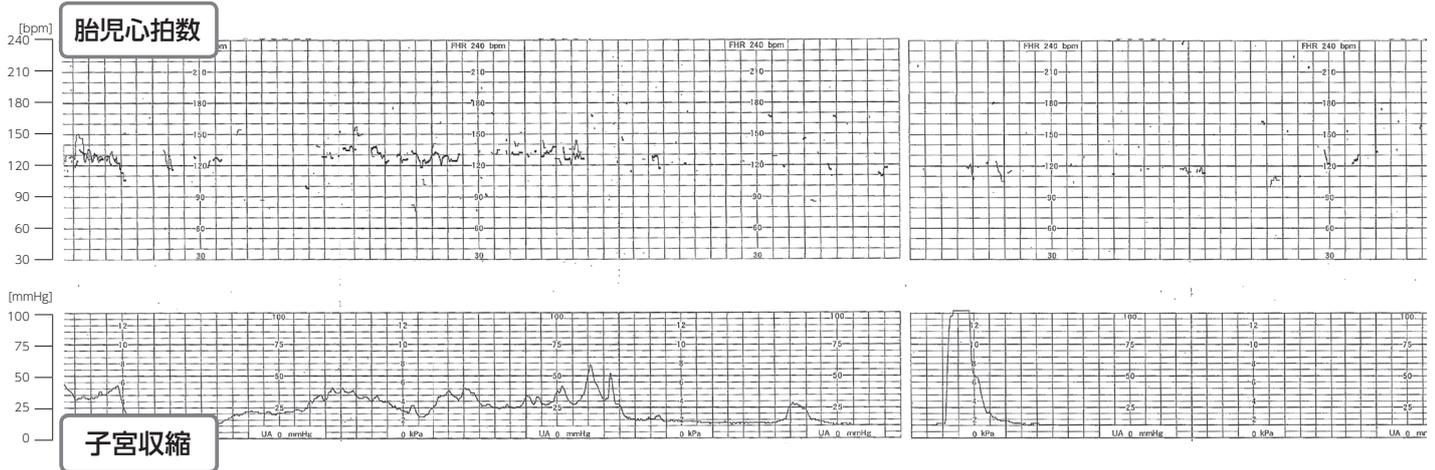
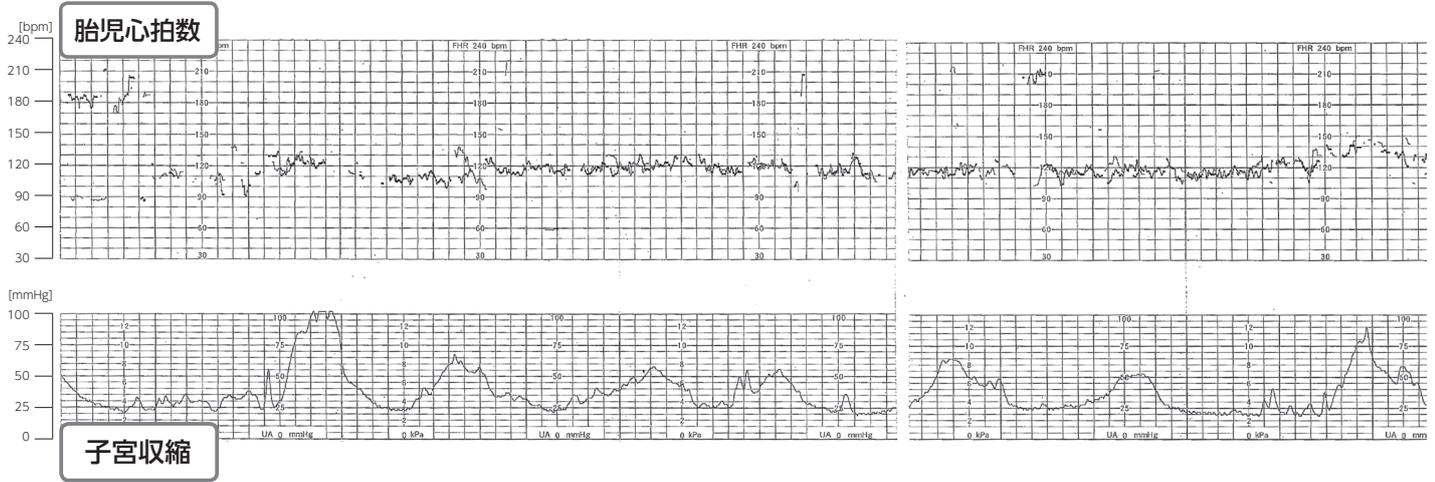
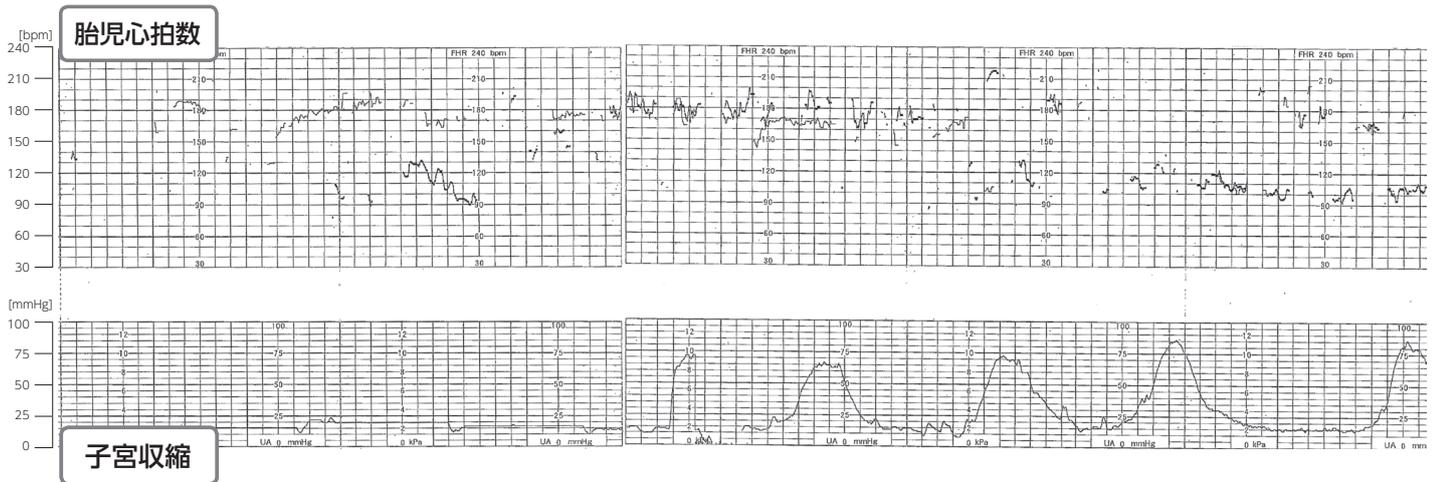
- 当該分娩機関において、この胎児心拍数陣痛図は「リアシュアリング」と判読していたが、対象児は子宮収縮に伴って緩やかな胎児心拍数低下がみられ、遅発一過性徐脈が繰り返し出現している。
- 両児の心拍数基線がほぼ同じで、基線細変動や一過性徐脈の評価が困難になっている。



胎児心拍数陣痛図が正確に記録されていない事例（双胎）

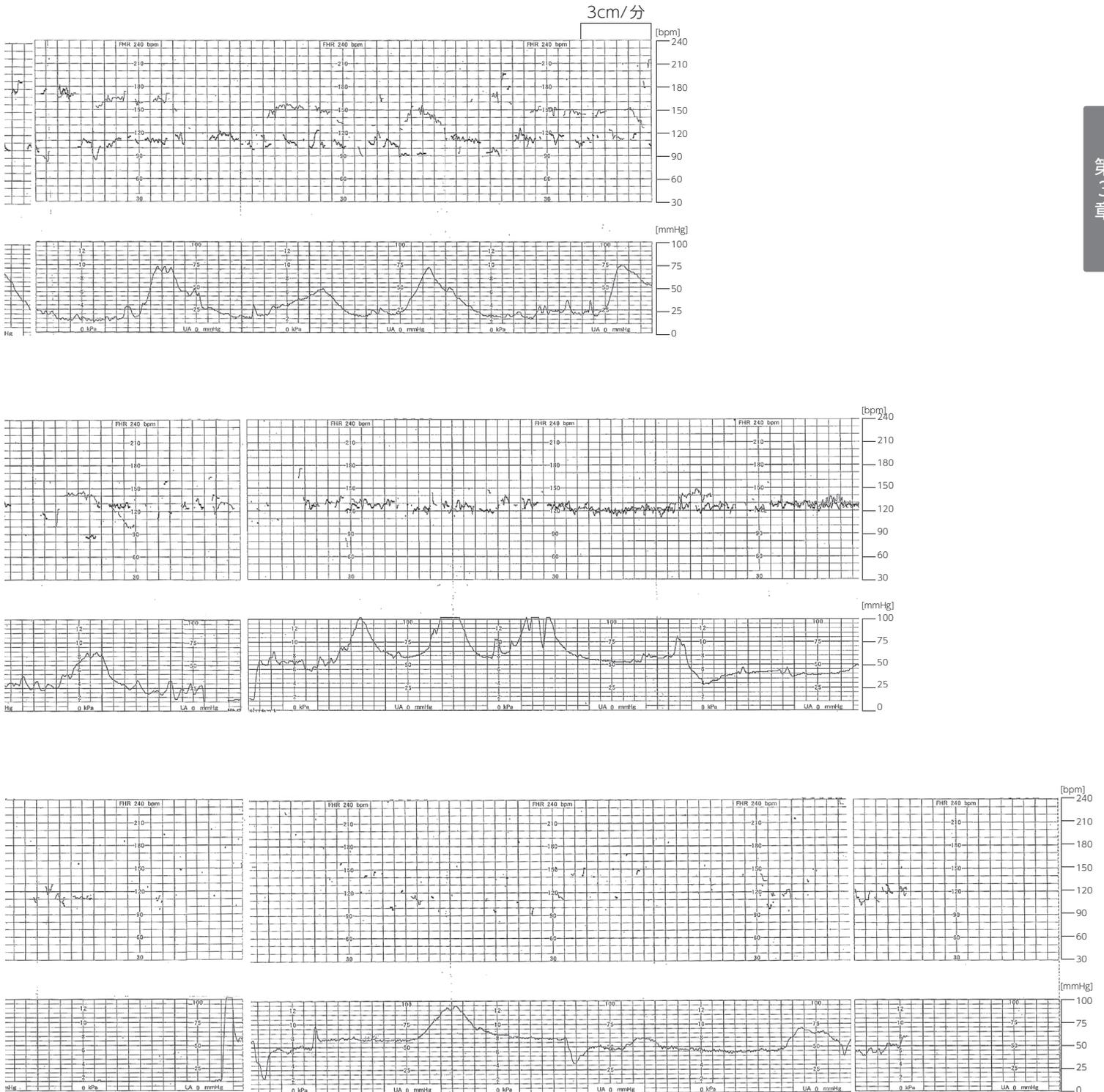
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

胎児心拍数陣痛図が正確に記録されていない事例が8件（9.3%）あった。



再発防止委員会からの解説

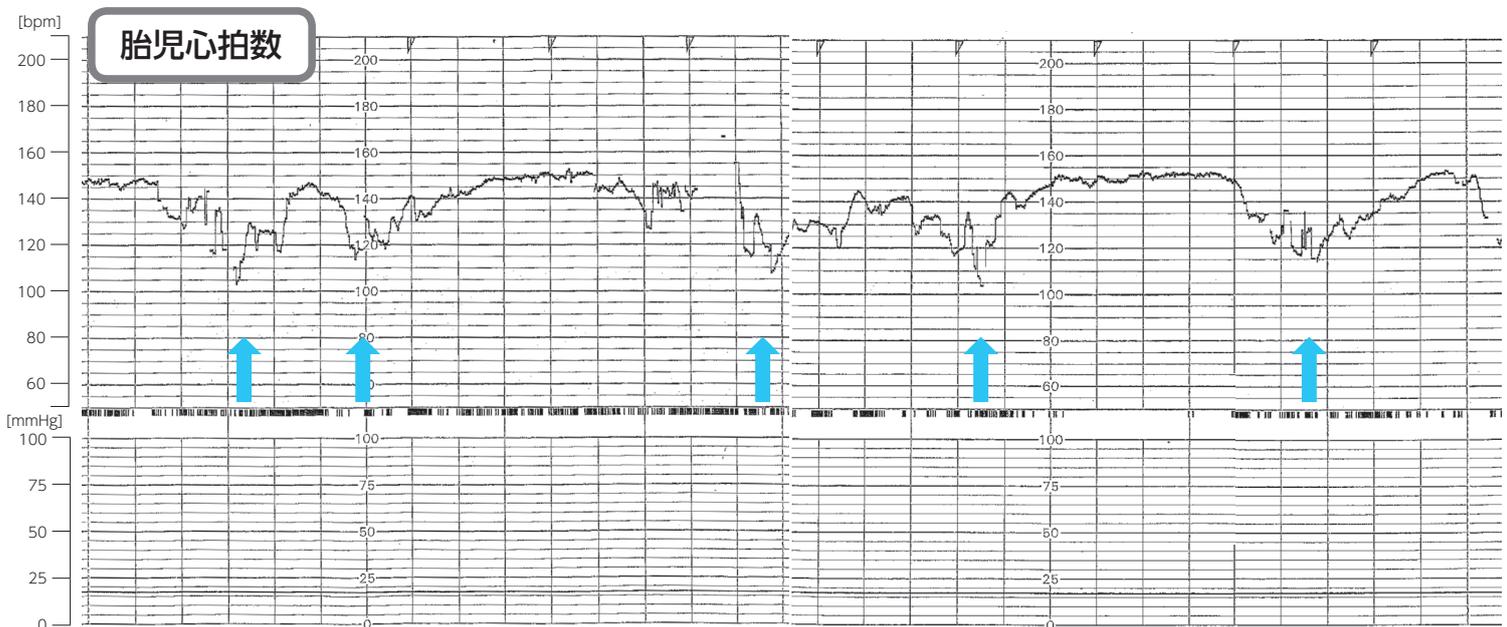
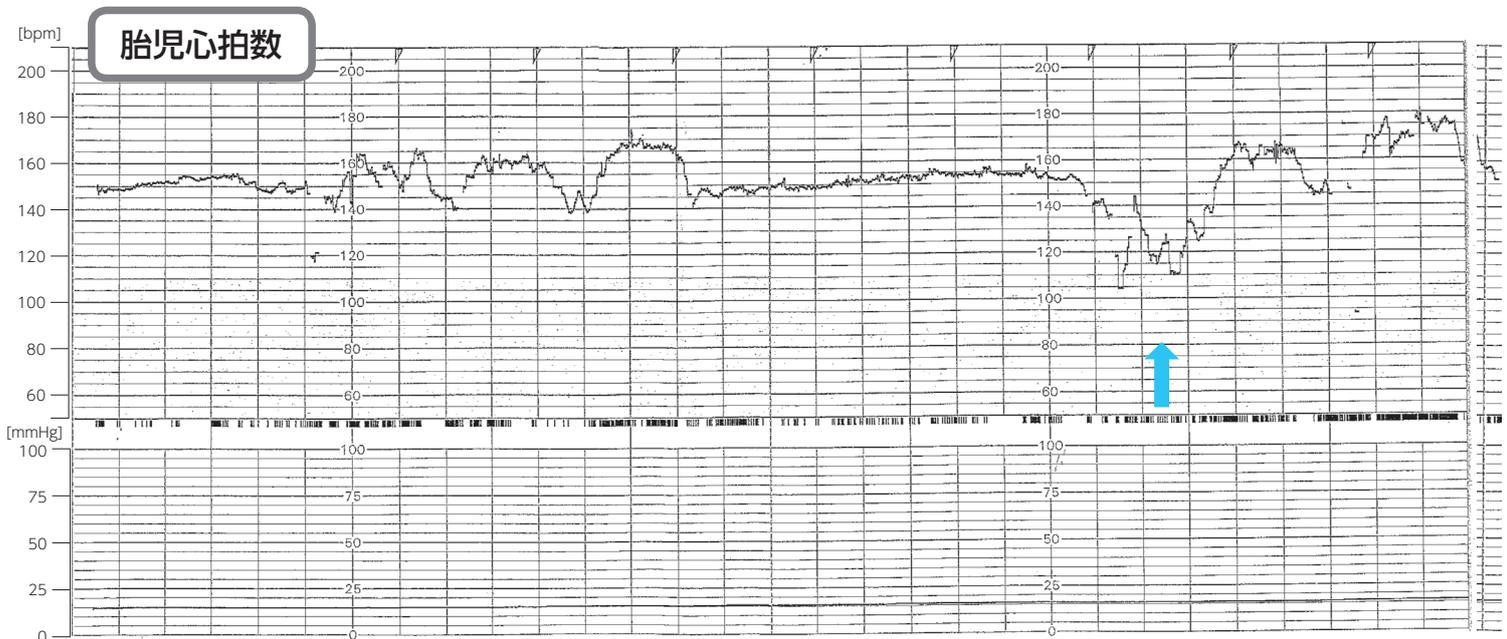
- 当該分娩機関において、この胎児心拍数陣痛図は「リアシュアリング」と判読していたが、胎児心拍数の欠損部分が多く、胎児の状態を推測することは困難である。
- 双胎の胎児心拍数モニタリングにおいて、両児の心拍数が同調してしまう場合や記録できない場合は、別々の機械でモニタリングすることも検討する必要がある。



子宮収縮が正確に記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例

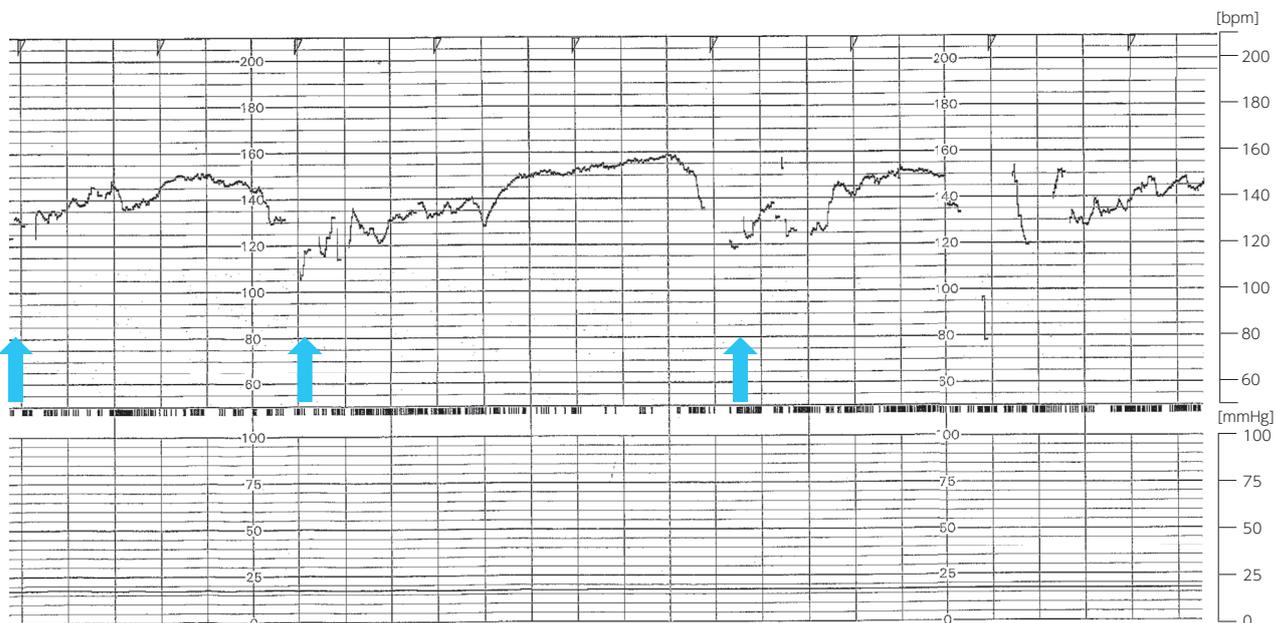
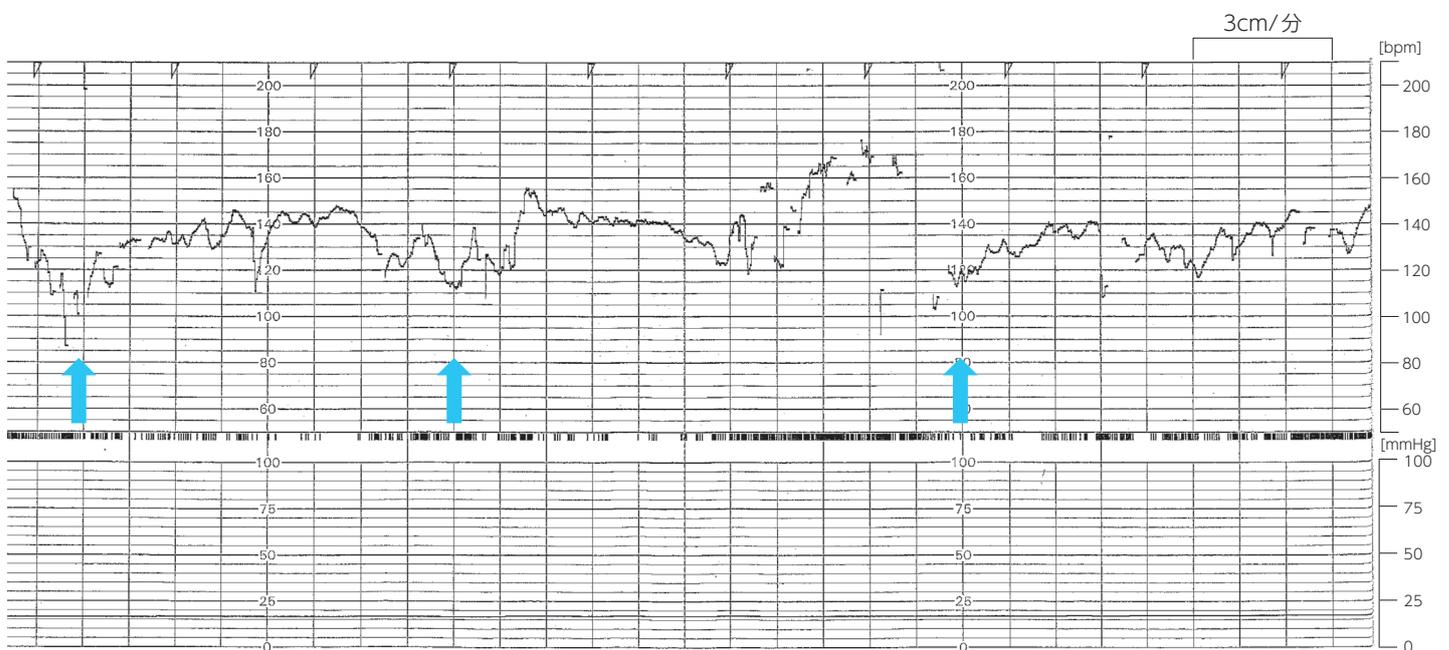
※産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/heartatepain.html>) にA3判の資料を掲載している。

子宮収縮が正確に記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例が4件（4.7%）あった。一過性徐脈が出現し、胎児心拍数が基線（正常値）に回復した状況について、「回復良好」と判読していた事例が7件（8.1%）あった。



再発防止委員会からの解説

- 当該分娩機関において、この胎児心拍数陣痛図は「変動一過性徐脈、回復良好」と判読していたが、子宮収縮が記録されていないため、一過性徐脈の波形分類はできない。この波形は、繰り返し出現する遅発一過性徐脈または変動一過性徐脈である。
- 遅発一過性徐脈であれば、胎児機能不全の可能性がある所見であり、胎児心拍数が回復すればよいというものではない。
- 変動一過性徐脈であれば、経過をみてよい場合もあるが、この胎児心拍数陣痛図は波形パターンの判読ができず、胎児状態が把握できない。
- 胎児心拍数陣痛図の判読の際は、波形パターンの背景にある胎児の病態を考慮することが重要であり、胎児心拍数の波形パターンを正しく判読するために、子宮収縮をきちんと記録することが大切である。



6. 資料

胎児心拍数図における用語と定義

(日本産科婦人科学会 周産期委員会 胎児心拍数図の用語及び定義検討小委員会報告 2003、2010・2013年一部改訂)

胎児心拍数の用語

A. 胎児心拍数基線 FHR baseline

- 1) 正常(整)脈 normocardia : 110 ~ 160bpm
- 2) 徐脈 bradycardia : < 110bpm
- 3) 頻脈 tachycardia : > 160bpm

B. 胎児心拍数基線細変動 FHR baseline variability

C. 胎児心拍数細変動 FHR variability

D. 胎児心拍数一過性変動 periodic or episodic change of FHR

- (1) 一過性頻脈 acceleration
- (2) 一過性徐脈 deceleration
 - (i) 早発一過性徐脈 early deceleration
 - (ii) 遅発一過性徐脈 late deceleration
 - (iii) 変動一過性徐脈 variable deceleration
 - (iv) 遷延一過性徐脈 prolonged deceleration

胎児心拍数図波形の定義

A. 胎児心拍数基線 FHR baseline

胎児心拍数基線は10分の区画におけるおおよその平均胎児心拍数であり、5の倍数として表す。

※ 152bpm、139bpmという表現は用いず、150bpm、140bpmと5bpmごとの増減で表す。

判定には

1. 一過性変動の部分
2. 26bpm以上の胎児心拍数細変動の部分を除く。また
3. 10分間に複数の基線があり、その基線が26bpm以上の差をもつ場合は、この部分での基線は判定しない。

10分の区画内で、基線と読む場所は少なくとも2分以上続かなければならない。そうでなければその区画の基線は不確定とする。この場合は、直前の10分間の心拍数図から判定する。

もし胎児心拍数基線が110bpm未満であれば徐脈(bradycardia)と呼び、160bpmを越える場合は頻脈(tachycardia)とする。

B. 胎児心拍数基線細変動 FHR baseline variability

胎児心拍数基線細変動は1分間に2サイクル以上の胎児心拍数の変動であり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。sinusoidal patternはこの細変動の分類には入れない。

細変動を振幅の大きさによって4段階に分類する。

1. 細変動消失 (undetectable) : 肉眼的に認められない
2. 細変動減少 (minimal) : 5bpm 以下
3. 細変動中等度 (moderate) : 6 ~ 25bpm
4. 細変動増加 (marked) : 26bpm 以上

この分類は肉眼的に判読する。Short term variability、long term variabilityの表現はしない。

※サイナソイダルパターン sinusoidal pattern

サイナソイダルパターン sinusoidal patternは心拍数曲線が規則的でなめらかなサイン曲線を示すものをいう。持続時間は問わず、1分間に2～6サイクルで振幅は平均5～15bpmであり、大きくても35bpm以下の波形を称する。

- ①持続時間が10分以上。
- ②滑らかなサインカーブとはshort term variabilityが消失もしくは著しく減少している。
- ③一過性頻脈を伴わない。

C. 胎児心拍数細変動 FHR variability

胎児心拍数基線以外の部分において細変動を判定する必要がある場合も、上記4段階の分類は適応されるものとする。

D. 胎児心拍数一過性変動 periodic or episodic change of FHR

(1) 一過性頻脈 acceleration

一過性頻脈とは心拍数が開始からピークまでが30秒未満の急速な増加で開始から頂点までが15bpm以上、元に戻るまでの持続が15秒以上2分間未満のものをいう。32週未満では心拍数増加が10bpm以上、持続が10秒以上のものとする。

遷延一過性頻脈 prolonged acceleration

頻脈の持続が2分以上、10分未満であるものは遷延一過性頻脈 (prolonged acceleration) とする。10分以上持続するものは基線が変化したものとみなす。

(2) 一過性徐脈 deceleration

一過性徐脈の波形は、心拍数の減少が急速であるか、緩やかであるかにより、肉眼的に区別することを基本とする。その判断が困難な場合は心拍数減少の開始から最下点に至るまでに要する時間を参考とし、両者の境界を30秒とする。対応する子宮収縮がある場合には以下の4つに分類する。対応する子宮収縮がない場合でも変動一過性徐脈と遷延一過性徐脈は判読する。

(i) 早発一過性徐脈 early deceleration

早発一過性徐脈とは、子宮収縮に伴って、心拍数が緩やかに減少し、緩やかに回復する波形で、一過性徐脈の最下点が子宮収縮の最強点と概ね一致しているものをいう。

(ii) 遅発一過性徐脈 late deceleration

遅発一過性徐脈は、子宮収縮に伴って、心拍数が緩やかに減少し、緩やかに回復する波形で、一過性徐脈の最下点が子宮収縮の最強点より遅れているものをいう。多くの場合、一過性徐脈の開始・最下点・回復が、おのおの子宮収縮の開始・最強点・終了より遅れる。

(iii) 変動一過性徐脈 variable deceleration

変動一過性徐脈とは、15bpm以上の心拍数減少が急速に起こり、開始から回復まで15秒以上2分未満の波形をいう。その心拍数減少は直前の心拍数より算出される。子宮収縮に伴って発生する場合は、一定の形を取らず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動することが多い。

(iv) 遷延一過性徐脈 prolonged deceleration

遷延一過性徐脈とは心拍数減少が15bpm以上で、開始から回復まで2分以上10分未満の波形をいう。その心拍数減少は直前の心拍数より算出される。10分以上の心拍数減少の持続は基線の変化と見なす。

参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会周産期委員会，胎児心拍数図の用語及び定義検討小委員会：胎児心拍数図の用語及び定義検討小委員会報告．日産婦誌 55：1205-1216，2003.
- 2) 日本産科婦人科学会周産期委員会，胎児機能不全の診断基準作成と妥当性の検証に関する小委員会：胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針（2010年版）．日産婦誌 62：2068-2073，2010.
- 3) 日本産科婦人科学会周産期委員会，胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会：「胎児心拍数図の用語及び定義」改定案の提案．日産婦誌 65：1398，2013.

I. はじめに

「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発刊以来、これまで18のテーマを選定し、そのテーマに沿って分析した結果を再発防止策として、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている。

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

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

図4-II-1に示すように、出生年が新しいほど未公表事例がある。今回の分析においては、2009年から2012年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例が対象となる。

本章においては、最初に分析対象事例にみられた背景および脳性麻痺発症の主たる原因について集計している。続いて、「胎児心拍数聴取について」等のテーマについては、テーマ毎に原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。なお、今回の「第8回 再発防止に関する報告書」より、「吸引分娩について」を加えている。

2013年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が公表された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

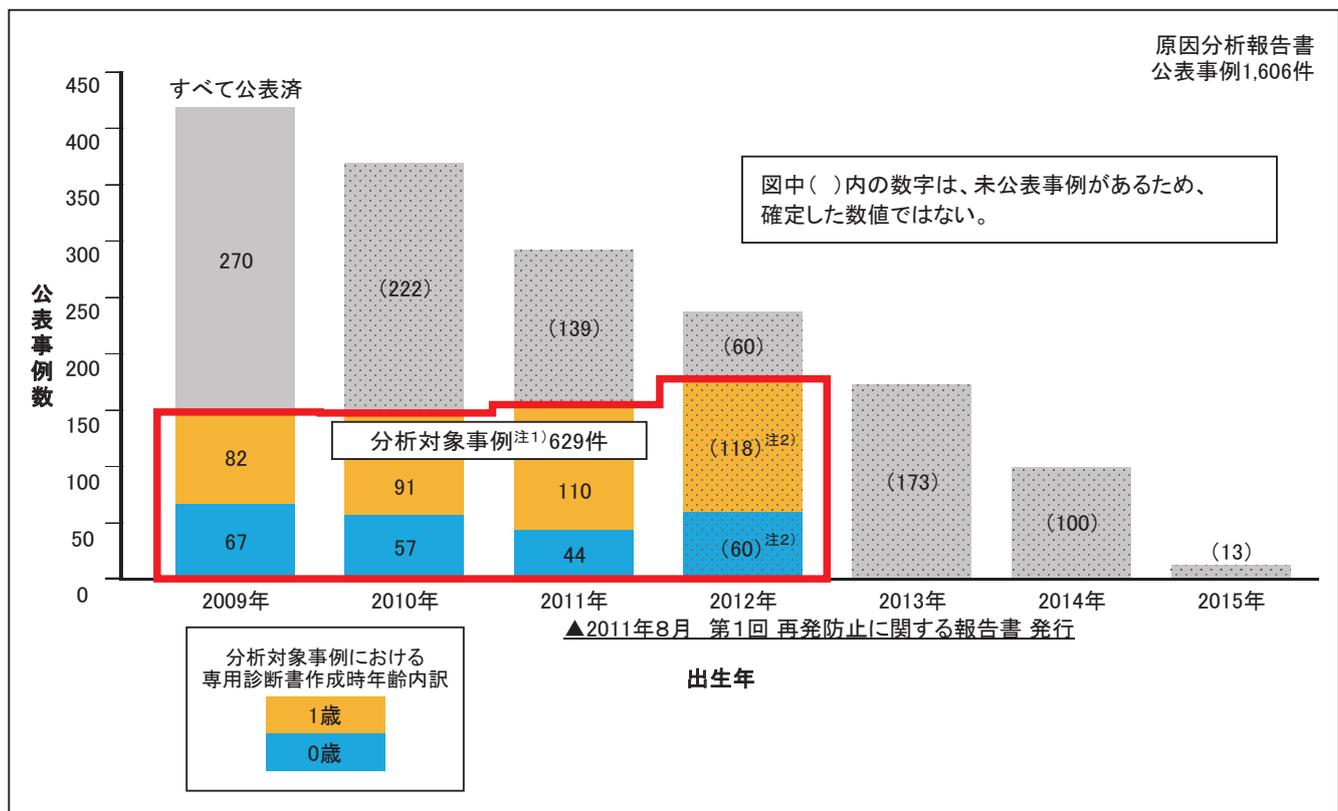
このように出生した年毎に分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向を知ることができるものと考えている。

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

Ⅱ. 分析対象

本章の分析対象は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件の中から、2009年から2012年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例629件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



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

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

Ⅲ. 分析対象事例にみられた背景

疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、分析対象事例にみられた背景や原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について、数量的に示す。

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

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

表4-Ⅲ-1 専用診断書作成時年齢の内訳

対象数 = 629

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

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

表4-Ⅲ-2 身体障害者障害程度等級の内訳

対象数 = 629

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

2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例629件にみられた診療体制の背景は表4－Ⅲ－3のとおりである。

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

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

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

表4－Ⅲ－3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

対象数=629

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

3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

分析対象事例629件にみられた妊産婦の背景は表4－Ⅲ－4のとおりである。

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

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

表4-Ⅲ-4 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】

対象数=629

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

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

注2)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

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

4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例629件にみられた新生児の背景は表4-Ⅲ-5のとおりである。

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

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

表4-Ⅲ-5 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

【重複あり】

対象数=629

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

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

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

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

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

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

注6) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。

注7) 「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例629件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態が明らかであった事例は462件（73.4%）であり、このうち単一の病態が記されている事例が369件（58.7%）であり、常位胎盤早期剥離は、2009年が33件（22.1%）、2010年が29件（19.6%）、2011年が34件（22.1%）、2012年が38件（21.3%）であった。

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

一方、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」は167件（26.6%）であり、2009年が35件（23.5%）、2010年が45件（30.4%）、2011年が41件（26.6%）、2012年が46件（25.8%）であった。これらは原因分析報告書において脳性麻痺発症の原因を特定することができなかった事例である（表4-Ⅲ-6）。

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

対象数=629

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
分析対象数	149		148		154		178	
病態	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	81	54.4	88	59.5	90	58.4	110	61.8
胎盤の剥離または胎盤からの出血	34	22.8	29	19.6	35	22.7	38	21.3
常位胎盤早期剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1	38	21.3
前置胎盤・低置胎盤の剥離	1	0.7	0	0.0	1	0.6	0	0.0
臍帯因子	26	17.4	26	17.6	32	20.8	33	18.5
臍帯脱出	9	6.0	5	3.4	5	3.2	4	2.2
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	17	11.4	21	14.2	27	17.5	29	16.3
感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6	7	3.9
GBS感染	1	0.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2
ヘルペス脳炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	3	1.7
その他の感染 ^{注4)}	2	1.3	2	1.4	1	0.6	0	0.0
子宮破裂	5	3.4	3	2.0	5	3.2	9	5.1
母児間輸血症候群	4	2.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	3	2.0	3	2.0	4	2.6	3	1.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	2	1.3	5	3.4	2	1.3	4	2.2
その他 ^{注6)}	4	2.7	9	6.1	5	3.2	12	6.7
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注7)}	33	22.1	15	10.1	23	14.9	22	12.4
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1	15	8.4
感染 ^{注8)}	9	6.0	8	5.4	5	3.2	2	1.1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8	14	7.9
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6	5	2.8
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3	2	1.1
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3	0	0.0
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	35	23.5	45	30.4	41	26.6	46	25.8
合計	149	100.0	148	100.0	154	100.0	178	100.0

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

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

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

注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。

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

注6) 「その他」は、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、母体の呼吸・循環不全、新生児遷延性肺高血圧症等である。

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

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

IV. 産科医療の質の向上への取組みの動向

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

*原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis_other/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

今回の分析対象事例は2009年から2012年までの4年間に出生した事例であるが、専用診断書作成時年齢が0歳および1歳のみであり、同一年に出生した補償対象事例全件ではない。このため、出生年別の比較について断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマについて、出生年別の傾向が見えるものについてはその傾向について記載する。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 分析対象

分析対象事例629件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった4件を除いた625件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は279件で、2009年が72件(49.0%)、2010年が76件(51.7%)、2011年が66件(42.9%)、2012年が65件(36.7%)であり、減少傾向ではあるが、はっきりした傾向は見られない(表4-Ⅳ-1)。

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

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}		147		147		154		177	
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目		件数	% ^{注2)}						
胎児心拍数聴取		72	49.0	76	51.7	66	42.9	65	36.7
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}		35	23.8	25	17.0	16	10.4	20	11.3
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}		52	35.4	64	43.5	57	37.0	54	30.5

対象数=625

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった4件を除く。

注2)「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

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

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

4) 胎児心拍数聴取に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げ、また、今回の「第8回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、2017年2月に「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」¹⁾に準拠した「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」(ポケットサイズの小冊子)の改訂版を発刊し、都道府県産婦人科医会と協働して、分娩に携わるすべての医療者に対し本冊子の利用を呼びかけている。また、e-learningにおける啓発、ビデオコンテンツ(CTG、児頭下降度に評価と内診法)を提供している。

また、2014年1月に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループにより作成された「産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(波形パターンの判読と注意点)」などから教材を作成し、各地域で研修会を開催している。

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

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

レベルⅢの認証および更新のための研修として、開業助産師や勤務助産師の修得すべき内容である「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」等に関して、毎年、全国15～20回の研修を開催している。また、間欠的胎児心拍数聴取に関しては、助産業務ガイドライン2014や産婦人科診療ガイドラインー産科編2017に即した聴取方法や記録の方法について、研修受講者に向けて理解を促している。

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

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

また、2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取り組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち分娩中の胎児心拍数聴取に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約9割であった。

2. 子宮収縮薬について

1) 分析対象

分析対象629件のうち、子宮収縮薬が使用された事例172件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

(1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

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

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が142件（82.6%）、2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例が30件（17.4%）である（表4-Ⅳ-2）。なお、同時に2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例はない。

表4-IV-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数=172

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		48	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシンのみ	34	77.3	26	60.5	26	70.3	32	66.7
PGF _{2α} のみ	1	2.3	3	7.0	5	13.5	2	4.2
PGE ₂ のみ	2	4.5	4	9.3	1	2.7	6	12.5
オキシトシンとPGF _{2α}	1	2.3	2	4.7	0	0.0	1	2.1
オキシトシンとPGE ₂	5	11.4	5	11.6	4	10.8	6	12.5
PGE ₂ とPGF _{2α}	0	0.0	2	4.7	1	2.7	1	2.1
オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2α}	1	2.3	1	2.3	0	0.0	0	0.0

注) 同時に2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例172件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-IV-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例144件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(48.7%)であり、増加している。一方、2012年においても、基準範囲外の事例が18件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が30件(76.9%)にとどまっている。

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

【重複あり】

対象数=172

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注1)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

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

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

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-IV-4のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(31.3%)であり、はっきりした傾向は見られない。

表4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=172

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		48	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

4) 子宮収縮薬使用に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを作成した。また、「分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）」を本制度のホームページに掲載した。

イ. 各関係学会・団体等の動き

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

表4-IV-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」 発刊
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」 発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」 掲載
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセントー患者さんへの説明のためにー」 発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」 発刊
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」 発刊 巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」 掲載
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」 発刊 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」の見直しとCQ&A化（CQ415-1～CQ-3の3項目）を実施
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう通知
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂主要内容として、新たにPGE ₂ を投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始することなどを注意喚起しており、独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA） ³⁾ および各製薬会社のホームページに掲載されている。
2017年8月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう通知

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、子宮収縮薬に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が病院および診療所で8割以上であった。

3. 新生児蘇生について

1) 分析対象

分析対象629件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数100回／分未満、または自発呼吸なしの事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）493件である。

2) 分析の方法

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版NCPRアルゴリズム⁴⁾に基づき、生後1分以内の人工呼吸の開始状況を集計した。

3) 分析対象における集計結果

生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例493件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は、2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）、2012年が107件（80.5%）であり、増加している。一方、2012年においても、生後1分以内に人工呼吸を実施していない事例が12件である（表4-IV-6）。

表4-IV-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)} 開始状況

対象数=493

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 ^{注2)}	127		115		118		133	
項目	件数	% ^{注3)}						
生後1分以内に人工呼吸開始 ^{注4)}	63	49.6	73	63.5	87	73.7	107	80.5
生後1分以内に人工呼吸開始なし	20	15.7	14	12.2	16	13.6	12	9.0
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	44	34.6	28	24.3	15	12.7	14	10.5

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

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

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

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

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

4) 新生児蘇生に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

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

本講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）で作成された『Consensus on Science with Treatment Recommendations（CoSTR）』⁵⁾に基づいており、第1回、第3回、第5回の「再発防止に関する報告書」に掲載された新生児蘇生に関する教訓となる事例を取り上げている。

「2007年7月から累計受講者数」は図4-Ⅳ-1、「新生児蘇生法講習会 事業推移」は図4-Ⅳ-2のとおりである。

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

図4-Ⅳ-1 2007年7月から累計受講者数（2017年12月末現在）

新規認定コース	(Iコース)	3,513	Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会
	(Aコース)	75,246	
	(Bコース)	41,769	
継続学習支援コース	(Fコース)	1,631	Bコース：新生児蘇生法「専門」コース
	(Sコース)	6,023	Fコース：フォローアップコース
受講者数累計		128,182	Sコース：スキルアップコース

図4-Ⅳ-2 新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移（2017年12月末現在）

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度 12月末現在
講習会件数 計	34	355	655	691	1,017	1,164	1,201	1,184	1,439	1,681	1,337
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	930
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	407
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,675	17,128	12,583
新規認定コース (ABI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	9,851
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,726	2,707	2,732
インストラクター数 計	215	725	526	529	432	498	598	571	293	348	181
Iインストラクター	200	514	234	251	176	292	369	387	205	294	175
Jインストラクター	15	211	292	278	256	206	229	184	88	54	6
有効認定者数 計	124	1,180	3,073	3,355	4,765	6,540	10,519	9,935	10,796	11,253	5,984
専門コースA認定者	89	818	2,155	2,401	3,551	4,769	7,460	7,360	8,197	8,826	4,749
一次コースB認定者	35	362	918	954	1,214	1,771	3,059	2,575	2,599	2,427	1,235

* 図4-Ⅳ-2の2007年度から2011年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、新生児蘇生法講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、本事業の質の維持を目的とし、2016年5月より一般認定者とインストラクターの認定期間や更新条件などが変更されている。具体的には、認定期間については5年から3年に短縮され

ており、更新条件については、新生児蘇生法の各コースの履修内容や受講開始時期などが改訂されている。

また、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドラインが、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）のConsensus2015⁵⁾を踏まえて改訂されたことを受け、新生児心肺蘇生法に関する部分については、本事業のホームページ⁶⁾に公開され、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」⁷⁾が2016年3月に出版されている。

日本産婦人科医会においては、日本周産期・新生児医学会と協働して新生児蘇生法普及事業を推進しており、医会本部あるいは学術集会等で講習会を開催している。

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

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、新生児蘇生に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約8割～9割であった。

4. 診療録等の記載について

1) 分析対象

分析対象事例629件のうち、行った診療行為等が診療録等に記載されていた事例629件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

分析対象事例629件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は147件で、2009年が38件（25.5%）、2010年が31件（20.9%）、2011年が36件（23.4%）、2012年が42件（23.6%）であり、2割程度を推移しているが、はっきりした傾向は見られない（表4-Ⅳ-7）。

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

【重複あり】

対象数=629

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年			
分析対象数		149		148		154		178			
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	42	23.6		
診療録の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果		6	4.0	4	2.7	1	0.6	8	4.5
		来院指示や保健指導		3	2.0	1	0.7	3	1.9	0	0.0
		妊産婦に関する基本情報		2	1.3	1	0.7	1	0.6	0	0.0
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6	10	5.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.5
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9	3	1.7
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.2
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.6
	新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法		13	8.7	10	6.8	13	8.4	10	5.6
		説明と同意 ^{注2)}		2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.8
その他 ^{注3)}		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	5.1		

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「説明と同意」は、子宮収縮薬使用に関する事例は含めておらず、表4-IV-4で集計している。

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

4) 診療録等の記載に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

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

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

2016年4月に開催された第68回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書からみた診療録記載の留意点」の講演が行われた。

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

日本助産師会では、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録－記録と助産師の責務－」を、「助産業務ガイドライン2014」⁸⁾の改訂や、「第2回 再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などを踏まえ、2016年5月に改訂された。

主な改訂点は以下のとおりである。

「助産録－記録と助産師の責務－」⁹⁾ より一部抜粋

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

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

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

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、診療録等の記載に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で6～7割であった。

5. 吸引分娩について

1) 分析対象

分析対象629件のうち、吸引分娩が行われた事例116件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例116件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例は、2009年が25件(83.3%)、2010年が20件(74.1%)、2011年が17件(65.4%)、2012年が26件(78.8%)であり、はっきりした傾向は見られない(表4-IV-8)。

表4-IV-8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数=116

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年	
吸引分娩が行われた事例	30		27		26		33	
回数	件数	% ^{注1)}						
5回以内	25	83.3	20	74.1	17	65.4	26	78.8
6回以上	2	6.7	5	18.5	5	19.2	2	6.1
不明	3	10.0	2	7.4	4	15.4	5	15.2

注1)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

4) 吸引分娩に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

吸引分娩に関する関係学会・団体等の動きは表4-IV-9のとおりである。

表4-IV-9 吸引分娩に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」発刊 CQ406に「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」掲載
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」発刊 吸引・鉗子分娩術実施の条件として「児頭が嵌入している」を追記
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」発刊 ・「総牽引時間20分以内」と「総牽引回数5回以内」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引手技ならびに鉗子手技は急速遂娩法として実施する」を推奨レベルAとして新設 ・吸引手技実施の条件「35週以降」を「34週以降」に変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」発刊 ・「吸引・鉗子分娩中は、可能な限り胎児心拍数モニタリングを行う」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引・鉗子手技によっても児を娩出できない場合、可及的速やかに緊急帝王切開を行う」を推奨レベルAとして新設

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、吸引分娩に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が病院および診療所で7割以上であった。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドラインー産科編2017．東京：日本産科婦人科学会，2017．
- 2) 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度ホームページ 統計・調査資料
<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/docs/saihatuboushiquestionnaire2.pdf>>
- 3) PMDA ホームページ 医薬品安全対策情報 (DSU) No.250. 2016
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>
- 4) 日本蘇生協議会. JRC 蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生 (NCPR).

2015.

<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>

- 5) Jeff rey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra H. Wyckoff , Khalid Aziz,Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen G. Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon,Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation. 2015;132(suppl 1):S204-S241,doi:10.1161/ <http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
- 6) 日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ <<http://www.ncpr.jp>>
- 7) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版. 東京：メジカルビュー社, 2016.
- 8) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 東京：日本助産師会, 2014.
- 9) 公益社団法人日本助産師会, 編集・監修. 助産録－記録と助産師の責務－. 日本助産師会, 2016.

I. はじめに

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

今回、本制度創設および補償申請開始の年である2009年を出生年とした補償対象事例については、原因分析がすべて終了し、同一年に出生したすべての補償対象事例を集計することができたので、2009年に出生した児を分析することとした。

II. 分析対象

本章の分析対象事例は本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2009年を出生年とする419件である。

なお、本制度の補償対象は、脳性麻痺と診断され、在胎週数や出生年体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない事例である。

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

（産科医療補償制度HP：「原因分析がすべて終了した2009年出生児の概況」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>）

Ⅲ. 分析の方法

1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析

本制度の補償対象事例が全国の出生児との間で傾向に相違が認められるかについて、全国的な統計値*（人口動態調査、人口動態統計特殊報告、国民健康・栄養調査）を用いて、本制度の補償対象となった2009年出生児事例と比較分析を行った。

*全国的な統計値については、厚生労働省ホームページより2009年の値を取得した。
（厚生労働省HP：「厚生労働統計一覧」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/>）

2. 本制度の補償対象となった2009年出生児における専用診断書作成時年齢*での比較分析

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

本制度の補償申請期間が児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までであり（ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6ヶ月以降より申請可）、2009年出生児事例においては、専用診断書作成時年齢が低い時期と高い時期に2つの山があることから、補償申請を行う年齢が低い児と高い児で傾向に相違が認められるかについて、専用診断書作成時年齢（0～4歳）を2つのグループ〔0歳・1歳・2歳〕と〔3歳・4歳〕に分けて比較分析した。

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

IV. 分析結果

1. 本制度の補償対象事例と全国の出生児との比較分析

本制度の補償対象2009年出生児事例と、全国的な数値として参考となる人口動態調査や人口動態統計特殊報告、国民健康・栄養調査との比較を行った。

本制度の補償対象2009年出生児事例に、高齢出産および多胎が多い傾向にあった(表5-IV-3、7)。

表5-IV-1 曜日別件数

曜日 ^{注)}	本制度補償対象 2009年出生児		人口動態統計特殊報告より ¹⁾ 2009年全出生児	
	件数	%	件数	%
月曜日	55	13.1	143,477	13.4
火曜日	78	18.6	160,364	15.0
水曜日	43	10.3	151,178	14.1
木曜日	53	12.6	163,912	15.3
金曜日	54	12.9	161,385	15.1
土曜日	68	16.2	129,397	12.1
日曜日	44	10.5	112,344	10.5
祝日・年末年始	24	5.7	47,978	4.5
合計	419	100.0	1,070,035	100.0

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

表5－Ⅳ－2 出生時間別件数

時間帯	本制度補償対象 2009年出生児		人口動態統計特殊報告より ¹⁾ 2009年全出生児	
	件数	%	件数	%
0時台	9	2.1	30,845	2.9
1時台	17	4.1	32,160	3.0
2時台	16	3.8	33,572	3.1
3時台	10	2.4	34,498	3.2
4時台	13	3.1	35,283	3.3
5時台	10	2.4	35,291	3.3
6時台	9	2.1	35,179	3.3
7時台	10	2.4	37,303	3.5
8時台	17	4.1	39,255	3.7
9時台	16	3.8	50,352	4.7
10時台	19	4.5	51,182	4.8
11時台	23	5.5	55,660	5.2
12時台	22	5.3	60,021	5.6
13時台	35	8.4	80,503	7.5
14時台	28	6.7	80,862	7.6
15時台	24	5.7	67,753	6.3
16時台	33	7.9	60,018	5.6
17時台	24	5.7	49,886	4.7
18時台	16	3.8	42,946	4.0
19時台	18	4.3	36,275	3.4
20時台	13	3.1	31,727	3.0
21時台	11	2.6	29,891	2.8
22時台	11	2.6	29,257	2.7
23時台	15	3.6	29,885	2.8
不詳	0	0.0	431	0.0
合計	419	100.0	1,070,035	100.0

表5-IV-3 出産時における妊産婦の年齢

年齢	本制度補償対象 2009年出生児		人口動態調査より ²⁾ 2009年全出生児	
	件数	%	件数	%
20歳未満	4	1.0	14,687	1.4
20～24歳	40	9.5	116,808	10.9
25～29歳	115	27.4	307,765	28.8
30～34歳	141	33.7	389,793	36.4
35～39歳	98	23.4	209,706	19.6
40歳以上	21	5.0	31,270	2.9
不詳	0	0.0	6	0.0
合計	419	100.0	1,070,035	100.0

表5-IV-4 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI ^{注1)}	本制度補償対象2009年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ³⁾ 2009年女性20～39歳の集計結果 ^{注2)}	
	件数	%	件数	%
やせ 18.5未満	67	17.0	136	17.3
正常 18.5以上～25.0未満	255	64.7	557	70.8
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	31	7.9	73	9.3
肥満Ⅱ度以上 30.0以上	15	3.8	21	2.7
不明	26	6.6	0	0.0
合計	394	100.0	787	100.0

注1) 「BMI (Body Mass Index: 肥満指数)」は、「体重 (kg)」÷「身長 (m)²」で算出される値である。

注2) 2009年の国民健康・栄養調査より「BMIの状況 (15歳以上, 性・年齢階級別)」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

表5-IV-5 妊産婦の非妊娠時における飲酒の有無

有無	本制度補償対象2009年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ⁴⁾ 2009年女性20～39歳の集計結果 ^{注1)}	
	件数	%	件数	%
あり ^{注2、3)}	60	15.2	92	9.0
なし	248	62.9	935	91.0
不明 ^{注4)}	86	21.8	0	0.0
合計	394	100.0	1,027	100.0

注1) 2009年の国民健康・栄養調査より「飲酒習慣の状況 (性・年齢階級別)」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

注2) 本制度補償対象2009年出生児事例では原因分析報告書にて「非妊娠時飲酒あり」と記載のあるものを「あり」とした。

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

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

表5-Ⅳ-6 妊産婦の非妊娠時における喫煙の有無

有無	本制度補償対象 2009年出生児のうち 妊産婦の年齢が20～39歳の事例		国民健康・栄養調査より ⁵⁾ 2009年女性20～39歳の集計結果 ^{注1)}	
	件数	%	件数	%
あり ^{注2、3)}	58	14.7	175	17.0
なし ^{注4)}	276	70.1	855	83.0
不明 ^{注5)}	60	15.2	0	0.0
合計	394	100.0	1,030	100.0

注1) 2009年の国民健康・栄養調査より「喫煙の状況（性・年齢階級別）」の20～39歳女性の数値を再集計して掲載している。

注2) 本制度補償対象2009年出生児事例では原因分析報告書にて「非妊娠時喫煙あり」と記載のあるものを「あり」とした。

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

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

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

表5-Ⅳ-7 単胎・多胎別分娩件数

単胎・多胎の別	本制度補償対象 2009年分娩件数 ^{注1)}		人口動態調査より ⁶⁾ 2009年分娩件数 ^{注2)}	
	件数	%	件数	%
単胎	390	93.5	1,074,919	99.0
多胎	27	6.5	10,966	1.0
合計	417	100.0	1,085,912	100.0

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

注2) 2009年の人口動態調査より、「単産-複産（複産の種類・出生-死産の組合せ）別にみた年次別分娩件数」の「単産」を「単胎」、「複産」を「多胎」とした。合計には、死産の単産・複産の別不詳を含む。分娩件数とは出産（出生及び死産）をした母の数である。

表5-Ⅳ-8 新生児の性別

性別	本制度補償対象 2009年出生児		人口動態調査より ⁷⁾ 2009年全出生児	
	件数	%	件数	%
男児	225	53.7	548,993	51.3
女児	194	46.3	521,042	48.7
合計	419	100.0	1,070,035	100.0

2. 本制度の補償対象となった2009年出生児における専用診断書作成時年齢での比較分析

本制度の補償対象2009年出生児事例419件において、専用診断書作成時年齢が（0、1、2歳）と（3、4歳）の2つのグループに分けて比較を行った。

専用診断書作成時年齢が（3、4歳）のグループのほうに、早産児が多くみられた（表5-Ⅳ-10）。また、胎児心拍数異常が少なく（表5-Ⅳ-20）、アプガースコアが高い傾向にあり（表5-Ⅳ-25）、母体搬送および、新生児期に実施した蘇生処置、新生児搬送が少ない傾向にあった（表5-Ⅳ-12、27、28）。診療録や原因分析報告書に新生児期の診断名の記載がない児が多く（表5-Ⅳ-29）、「主たる原因と記載された病態」において明らかではないものが多いという傾向にあった（表5-Ⅳ-32）。

表5-Ⅳ-9 補償審査種別件数

審査種類	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
一般審査	163	91.1	199	82.9
個別審査	16	8.9	41	17.1
合計	179	100.0	240	100.0

表5－Ⅳ－10 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
満28週	2	1.1	10	4.2
満29週	0	0.0	2	0.8
満30週	3	1.7	5	2.1
満31週	0	0.0	5	2.1
満32週	3	1.7	4	1.7
満33週	5	2.8	10	4.2
満34週	2	1.1	14	5.8
満35週	13	7.3	12	5.0
満36週	12	6.7	21	8.8
満37週	21	11.7	26	10.8
満38週	22	12.3	42	17.5
満39週	41	22.9	40	16.7
満40週	35	19.6	28	11.7
満41週	19	10.6	17	7.1
満42週	1	0.6	4	1.7
合計	179	100.0	240	100.0

注) 「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

表5－Ⅳ－11 分娩機関区分別件数

分娩機関区分別件数	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
病院	122	68.2	161	67.1
診療所	54	30.2	78	32.5
助産所	3	1.7	1	0.4
合計	179	100.0	240	100.0

表5-Ⅳ-12 分娩中の母体搬送件数

母体搬送件数	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
母体搬送あり	23	12.8	17	7.1
病院から病院へ母体搬送	3	(1.7)	5	(2.1)
診療所から病院へ母体搬送	19	(10.6)	12	(5.0)
上記以外の母体搬送	1	(0.6)	0	(0.0)
母体搬送なし	156	87.2	223	92.9
合計	179	100.0	240	100.0

表5-Ⅳ-13 産科合併症

産科合併症	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	140	78.2	183	76.3
切迫早産 ^{注2)}	60	(33.5)	117	(48.8)
常位胎盤早期剥離	53	(29.6)	31	(12.9)
子宮内感染	24	(13.4)	30	(12.5)
切迫流産	15	(8.4)	29	(12.1)
妊娠高血圧症候群	15	(8.4)	21	(8.8)
臍帯脱出	11	(6.1)	1	(0.4)
妊娠糖尿病	6	(3.4)	4	(1.7)
子宮破裂	6	(3.4)	0	(0.0)
頸管無力症	1	(0.6)	4	(1.7)
上記の疾患なし ^{注3)}	7	(3.9)	25	(10.4)
産科合併症なし	38	21.2	56	23.3
不明	1	0.6	1	0.4
合計	179	100.0	240	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)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等を含む。

表5-Ⅳ-14 児娩出経路

児娩出経路 ^{注)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
経膣分娩	68	38.0	137	57.1
吸引・鉗子いずれも実施なし	43	(24.0)	115	(47.9)
吸引分娩	21	(11.7)	21	(8.8)
鉗子分娩	4	(2.2)	1	(0.4)
帝王切開術	111	62.0	103	42.9
予定帝王切開術	4	(2.2)	25	(10.4)
緊急帝王切開術	107	(59.8)	78	(32.5)
合計	179	100.0	240	100.0

注) 「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表5-Ⅳ-15 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および 子宮手術の既往の有無		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
		件数	%	件数	%
子宮破裂あり ^{注)}		6	3.4	0	0.0
子宮手術の 既往の有無	既往なし	3	(1.7)	0	(0.0)
	帝王切開術の既往あり	3	(1.7)	0	(0.0)
子宮破裂なし		173	96.6	240	100.0
合計		179	100.0	240	100.0

注) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

表5-IV-16 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
		件数	%	件数	%
臍帯脱出あり		11	6.1	1	0.4
【重複あり】 関連因子	経産婦	8	(4.5)	1	(0.4)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	5	(2.8)	0	(0.0)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	5	(2.8)	0	(0.0)
	人工破膜	4	(2.2)	0	(0.0)
	骨盤位	1	(0.6)	0	(0.0)
	横位	0	(0.0)	0	(0.0)
	羊水過多	0	(0.0)	0	(0.0)
臍帯脱出なし		167	93.3	239	99.6
不明		1	0.6	0	0.0
合計		179	100.0	240	100.0

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

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

表5-IV-17 分娩誘発・促進の処置の有無

処置 有無	分娩誘発 ^{注)}				分娩促進 ^{注)}			
	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
あり	32	17.9	43	17.9	51	28.5	84	35.0
なし	147	82.1	197	82.1	126	70.4	155	64.6
不明	0	0.0	0	0.0	2	1.1	1	0.4
合計	179	100.0	240	100.0	179	100.0	240	100.0

注)「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

表5-IV-18 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 ^{注1)} の方法		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)		
		件数	%	件数	%	
分娩誘発・促進あり		69	38.5	103	42.9	
【重複あり】 処置の方法	薬剤の 投与	オキシトシンの投与	46	(25.7)	48	(20.0)
		PGF _{2α} の投与	3	(1.7)	8	(3.3)
		PGE ₂ の投与	11	(6.1)	17	(7.1)
	人工破膜		34	(19.0)	71	(29.6)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}		17	(9.5)	16	(6.7)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		4	(2.2)	4	(1.7)
	その他		13	(7.3)	11	(4.6)
分娩誘発・促進なし		109	60.9	137	57.1	
不明		1	0.6	0	0.0	
合計		179	100.0	240	100.0	

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

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

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

表5-IV-19 子宮底圧迫法（クリステル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 ^{注)} の実施	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり	31	17.3	29	12.1
なし	148	82.7	210	87.5
不明	0	0.0	1	0.4
合計	179	100.0	240	100.0

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

表5-IV-20 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり ^{注1)}	166	92.7	177	73.8
なし	8	4.5	59	24.6
不明 ^{注2)}	5	2.8	4	1.7
合計	179	100.0	240	100.0

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

注2)「不明」は、専用診断書作成時年齢(0、1、2歳)では胎児心拍数聴取がない事例2件を含む。

表5-IV-21 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取方法	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり	177	98.9	239	99.6
ドプラのみ	11	(6.1)	7	(2.9)
分娩監視装置のみ	71	(39.7)	107	(44.6)
両方	95	(53.1)	125	(52.1)
なし	2	1.1	0	0.0
不明	0	0.0	1	0.4
合計	179	100.0	240	100.0

表5-IV-22 臍帯巻絡の有無およびその回数

臍帯巻絡の有無および その回数	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
臍帯巻絡あり	39	21.8	71	29.6
1回	28	(15.6)	54	(22.5)
2回	5	(2.8)	10	(4.2)
3回以上	4	(2.2)	4	(1.7)
回数不明	2	(1.1)	3	(1.3)
臍帯巻絡なし	132	73.7	159	66.3
不明	8	4.5	10	4.2
合計	179	100.0	240	100.0

表5-Ⅳ-23 臍帯の長さ

臍帯の長さ	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
30cm未満	4	2.2	7	2.9
30cm以上～40cm未満	19	10.6	33	13.8
40cm以上～50cm未満	48	26.8	60	25.0
50cm以上～60cm未満	42	23.5	60	25.0
60cm以上～70cm未満	29	16.2	40	16.7
70cm以上～80cm未満	13	7.3	10	4.2
80cm以上	6	3.4	11	4.6
不明	18	10.1	19	7.9
合計	179	100.0	240	100.0

表5-Ⅳ-24 出生体重

出生体重 ^{注1)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
1,000g未満	0	0.0	4	1.7
1,000g以上～1,500g未満	7	3.9	19	7.9
1,500g以上～2,000g未満	8	4.5	18	7.5
2,000g以上～2,500g未満	39	21.8	55	22.9
2,500g以上～3,000g未満	53	29.6	89	37.1
3,000g以上～3,500g未満	52	29.1	44	18.3
3,500g以上～4,000g未満	15	8.4	10	4.2
4,000g以上	4	2.2	1	0.4
不明 ^{注2)}	1	0.6	0	0.0
合計	179	100.0	240	100.0

注1) 出生体重の最小値は専用診断書作成時年齢(0、1、2歳)では1,006g、専用診断書作成時年齢(3、4歳)では752gであった。

注2) 「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5-Ⅳ-25 アプガースコア

時間	1分後				5分後				10分後			
	0、1、2歳		3、4歳		0、1、2歳		3、4歳		0、1、2歳		3、4歳	
専用診断書作成時年齢	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
アプガースコア ^{注1,2)}												
0点	35	19.6	12	5.0	16	8.9	3	1.3	0	0.0	0	0.0
1点	56	31.3	18	7.5	22	12.3	10	4.2	0	0.0	0	0.0
2点	26	14.5	14	5.8	26	14.5	4	1.7	1	0.6	1	0.4
3点	20	11.2	20	8.3	19	10.6	7	2.9	4	2.2	0	0.0
4点	12	6.7	16	6.7	24	13.4	8	3.3	2	1.1	3	1.3
5点	7	3.9	12	5.0	17	9.5	12	5.0	1	0.6	2	0.8
6点	8	4.5	14	5.8	21	11.7	23	9.6	1	0.6	4	1.7
7点	3	1.7	13	5.4	8	4.5	24	10.0	3	1.7	2	0.8
8点	6	3.4	50	20.8	6	3.4	23	9.6	2	1.1	1	0.4
9点	5	2.8	54	22.5	10	5.6	69	28.8	1	0.6	2	0.8
10点	0	0.0	15	6.3	4	2.2	45	18.8	1	0.6	7	2.9
不明	1	0.6	2	0.8	6	3.4	12	5.0	163	91.1	218	90.8
合計	179	100.0	240	100.0	179	100.0	240	100.0	179	100.0	240	100.0

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

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

表5-Ⅳ-26 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
実施あり	113	63.1	165	68.8
7.2以上	23	(12.8)	110	(45.8)
7.1以上～7.2未満	19	(10.6)	16	(6.7)
7.0以上～7.1未満	16	(8.9)	14	(5.8)
6.9以上～7.0未満	10	(5.6)	6	(2.5)
6.8以上～6.9未満	11	(6.1)	6	(2.5)
6.7以上～6.8未満	12	(6.7)	3	(1.3)
6.7未満	16	(8.9)	8	(3.3)
疑義 ^{注1)}	6	(3.4)	1	(0.4)
不明 ^{注2)}	0	(0.0)	1	(0.4)
実施なし ^{注3)}	66	36.9	75	31.3
合計	179	100.0	240	100.0

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

注2)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

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

表5-Ⅳ-27 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 ^{注1)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)		
	件数	%	件数	%	
実施あり	153	85.5	107	44.6	
【重複あり】	人工呼吸 ^{注2)}	146	(81.6)	101	(42.1)
	気管挿管	122	(68.2)	78	(32.5)
	胸骨圧迫	61	(34.1)	21	(8.8)
	アドレナリン投与	40	(22.3)	15	(6.3)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	26	14.5	133	55.4	
合計	179	100.0	240	100.0	

注1) 「実施した新生児蘇生処置」は、原因分析報告書2015年公表事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。原因分析報告書2016年公表事例以降では、「生後28日未満」に実施した蘇生法を集計している。

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

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

表5-Ⅳ-28 新生児搬送の有無

新生児搬送	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
あり ^{注1)}	120	67.0	83	34.6
なし ^{注2)}	59	33.0	157	65.4
合計	179	100.0	240	100.0

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

注2) 専用診断書作成時年齢(0、1、2歳)では「なし」の59件のうち58件、専用診断書作成時年齢(3、4歳)では「なし」の157件のうち95件が、自施設のNICU等において治療を行っている。

表5-IV-29 新生児期の診断名

新生児期の診断名 ^{注1)}	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
新生児期の診断名あり	161	89.9	163	67.9
低酸素性虚血性脳症	116	(64.8)	42	(17.5)
頭蓋内出血	31	(17.3)	37	(15.4)
呼吸窮迫症候群	10	(5.6)	34	(14.2)
動脈管開存症	2	(1.1)	39	(16.3)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	15	(8.4)	17	(7.1)
低血糖	6	(3.4)	25	(10.4)
新生児遷延性肺高血圧症	13	(7.3)	14	(5.8)
胎便吸引症候群	17	(9.5)	9	(3.8)
新生児一過性多呼吸	0	(0.0)	19	(7.9)
多嚢胞性脳軟化症	12	(6.7)	3	(1.3)
脳室周囲白質軟化症	7	(3.9)	7	(2.9)
高カリウム血症	5	(2.8)	8	(3.3)
帽状腱膜下血腫	8	(4.5)	2	(0.8)
新生児貧血	6	(3.4)	2	(0.8)
GBS感染症	1	(0.6)	2	(0.8)
脳梗塞	0	(0.0)	2	(0.8)
上記の診断名なし ^{注2)}	11	(6.1)	28	(11.7)
新生児期の診断名なし	18	10.1	77	32.1
合計	179	100.0	240	100.0

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

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

表5-IV-30 病院における診療体制

対象数 = 283

診療体制		専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)	専用診断書作成時年齢 (3、4歳)
		件数	件数
救急医療機関	あり	103	136
	初期	3	3
	二次	61	68
	三次	39	65
	なし	19	18
	不明	0	7
	合計	122	161
周産期指定	あり	54	93
	総合周産期母子医療センター	23	34
	地域周産期母子医療センター	31	59
	なし	68	68
	合計	122	161

表5-IV-31 年間分娩件数

分娩機関区分 専用診断書作成時年齢 年間分娩件数	病院		診療所		助産所		合計	
	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳	0,1,2歳	3,4歳
200件未満	5	8	6	11	3	0	14	19
200件以上～400件未満	22	31	15	25	0	1	37	57
400件以上～600件未満	29	44	17	17	0	0	46	61
600件以上～800件未満	22	27	9	15	0	0	31	42
800件以上～1000件未満	14	19	4	6	0	0	18	25
1000件以上～2000件未満	23	27	3	4	0	0	26	31
2000件以上	7	4	0	0	0	0	7	4
不明	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	122	161	54	78	3	1	179	240

表5-IV-32 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因と記載された病態^{注1、2)}

病態	専用診断書作成時年齢 (0、1、2歳)		専用診断書作成時年齢 (3、4歳)	
	件数	%	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	98	54.7	72	30.0
常位胎盤早期剥離	41	22.9	13	5.4
臍帯因子	29	16.2	18	7.5
臍帯脱出	10	(5.6)	1	(0.4)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	19	(10.6)	17	(7.1)
感染 ^{注4)}	3	1.7	9	3.8
児の頭蓋内出血	2	1.1	8	3.3
母児間輸血症候群	5	2.8	2	0.8
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	5	2.8	2	0.8
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	2	1.1	5	2.1
子宮破裂	5	2.8	0	0.0
その他 ^{注6)}	6	3.4	15	6.3
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注7)}	38	21.2	27	11.3
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	19	(10.6)	12	(5.0)
【重複あり】 胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	9	(5.0)	6	(2.5)
【重複あり】 感染 ^{注8)}	9	(5.0)	5	(2.1)
【重複あり】 常位胎盤早期剥離	8	(4.5)	3	(1.3)
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	43	24.0	141	58.8
合計	179	100.0	240	100.0

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

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

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

注4) 「感染」は、子宮内感染やGBS感染、ヘルペス脳炎等である。

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

注6) 「その他」は、児の脳梗塞、児の低血糖症、高カリウム血症、羊水塞栓、児のビリルビン脳症等が含まれる。

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

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

出典

- 1) 平成22年度 人口動態統計特殊報告 出生に関する統計 第21-2表 出生数, 出生曜日・時間・出生の場所・年次別 -平成21年-
- 2) 平成21年 人口動態調査 上巻 出生 第4-6表 母の年齢別にみた年次別出生数・百分率及び出生率(女性人口千対)
- 3) 平成21年国民健康・栄養調査 第2部 身体状況調査の結果 第14表 BMIの状況(15歳以上, 性・年齢階級別)
- 4) 平成21年国民健康・栄養調査 第3部 生活習慣調査の結果 第88表 飲酒習慣の状況(性・年齢階級別)
- 5) 平成21年国民健康・栄養調査 第3部 生活習慣調査の結果 第91表 喫煙の状況(性・年齢階級別)
- 6) 平成21年 人口動態調査 上巻 出生 第4-36表 単産-複産(複産の種類・出生-死産の組合せ)別にみた年次別分娩件数
- 7) 平成21年 人口動態調査 上巻 出生 第4-1表 年次別にみた出生数・率(人口千対)・出生性比及び合計特殊出生率

分析対象事例の概況

再発防止分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件である。

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

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容

1. 分娩の状況

表 I - 1 曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日 ^{注)}
月曜日	252	15.7	37
火曜日	274	17.1	12
水曜日	229	14.3	16
木曜日	227	14.1	9
金曜日	218	13.6	10
土曜日	215	13.4	9
日曜日	191	11.9	191
合計	1,606	100.0	284

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

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	109	6.8
2～3時台	109	6.8
4～5時台	96	6.0
6～7時台	99	6.2
8～9時台	125	7.8
10～11時台	153	9.5
12～13時台	201	12.5
14～15時台	184	11.5
16～17時台	184	11.5
18～19時台	137	8.5
20～21時台	96	6.0
22～23時台	113	7.0
合計	1,606	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	34	2.1
満29週	25	1.6
満30週	31	1.9
満31週	31	1.9
満32週	35	2.2
満33週	74	4.6
満34週	72	4.5
満35週	88	5.5
満36週	109	6.8
満37週	185	11.5
満38週	241	15.0
満39週	284	17.7
満40週	263	16.4
満41週	125	7.8
満42週	7	0.4
不明 ^{注2)}	2	0.1
合計	1,606	100.0

注1)「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

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

表 I - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分別件数	件数	%
病院	1,096	68.2
診療所	498	31.0
助産所	12	0.7
合計	1,606	100.0

表 I - 5 都道府県別件数

都道府県 ^{注)}	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	54	石川	21	岡山	38
青森	14	福井	11	広島	35
岩手	16	山梨	6	山口	20
宮城	20	長野	28	徳島	10
秋田	8	岐阜	25	香川	17
山形	10	静岡	81	愛媛	19
福島	20	愛知	113	高知	14
茨城	39	三重	25	福岡	74
栃木	27	滋賀	32	佐賀	13
群馬	24	京都	31	長崎	15
埼玉	62	大阪	93	熊本	30
千葉	68	兵庫	73	大分	23
東京	134	奈良	18	宮崎	15
神奈川	102	和歌山	19	鹿児島	23
新潟	21	鳥取	11	沖縄	26
富山	20	島根	8	合計	1,606

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	18	1.1
20～24歳	135	8.4
25～29歳	410	25.5
30～34歳	566	35.2
35～39歳	388	24.2
40～44歳	85	5.3
45歳以上	4	0.2
合計	1,606	100.0

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	97	6.0
150cm以上～155cm未満	370	23.0
155cm以上～160cm未満	542	33.7
160cm以上～165cm未満	406	25.3
165cm以上～170cm未満	145	9.0
170cm以上	24	1.5
不明	22	1.4
合計	1,606	100.0

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	24	1.5	0	0.0	0	0.0
40kg以上～50kg未満	557	34.7	69	4.3	69	4.3
50kg以上～60kg未満	641	39.9	611	38.0	611	38.0
60kg以上～70kg未満	213	13.3	622	38.7	622	38.7
70kg以上～80kg未満	48	3.0	216	13.4	216	13.4
80kg以上～90kg未満	22	1.4	57	3.5	57	3.5
90kg以上	11	0.7	19	1.2	19	1.2
不明	90	5.6	12	0.7	12	0.7
合計	1,606	100.0	1,606	100.0	1,606	100.0

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI ^{注)}	件数	%
やせ 18.5未満	248	15.4
正常 18.5以上～25.0未満	1,056	65.8
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	157	9.8
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	33	2.1
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満	8	0.5
肥満Ⅳ度 40.0以上	5	0.3
不明	99	6.2
合計	1,606	100.0

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

表 I - 10 妊娠中の体重の増減

体重の増減 ^{注1)}	件数	%
±0kg未満	20	1.2
±0kg～+7kg未満	347	21.6
+7kg～+12kg未満	733	45.6
+12kg～+20kg未満	391	24.3
+20kg以上	17	1.1
不明	98	6.1
合計	1,606	100.0

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

表 I - 11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別		飲酒		喫煙	
			件数	%	件数	%
あり			196	12.2	219	13.6
	非妊娠時のみ		176	(11.0)	152	(9.5)
	妊娠時のみ		3	(0.2)	4	(0.2)
	非妊娠時と妊娠時両方		17	(1.1)	63	(3.9)
なし			1,024	63.8	1,157	72.0
不明 ^{注1)}			386	24.0	230	14.3
合計			1,606	100.0	1,606	100.0

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I - 12 妊産婦の既往

妊産婦の既往 ^{注1)}		件数	%
既往あり		749	46.6
【重複あり】	婦人科疾患	191	11.9
	子宮筋腫	45	(2.8)
	子宮内膜症	19	(1.2)
	卵巣嚢腫	42	(2.6)
	その他の婦人科疾患	109	(6.8)
	呼吸器疾患	175	10.9
	喘息	139	(8.7)
	肺炎・気管支炎	20	(1.2)
	結核	6	(0.4)
	その他の呼吸器疾患	13	(0.8)
	精神疾患	38	2.4
	心疾患	23	1.4
	甲状腺疾患	21	1.3
	自己免疫疾患	14	0.9
	高血圧	9	0.6
	糖尿病	4	0.2
	脳血管疾患	4	0.2
上記の疾患なし ^{注2)}	328	20.4	
既往なし	835	52.0	
不明	22	1.4	
合計	1,606	100.0	

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

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

表 I - 13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	913	56.8
1回	462	28.8
2回	176	11.0
3回	32	2.0
4回	14	0.9
5回以上	9	0.6
合計	1,606	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	567	81.8
1回	96	13.9
2回	16	2.3
3回以上	3	0.4
不明	11	1.6
合計	693	100.0

3. 妊娠経過

表 I - 15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり ^{注1)}	173	10.8
体外受精	70	(4.4)
人工授精	35	(2.2)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	66	(4.1)
不明	2	(0.1)
なし	1,360	84.7
不明	73	4.5
合計	1,606	100.0

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

注2)「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I - 16 妊婦健診受診状況

受診状況 ^{注)}	件数	%
定期的に受診	1,445	90.0
受診回数に不足あり	92	5.7
未受診	8	0.5
不明	61	3.8
合計	1,606	100.0

注) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週（第6月末）までは4週間に1回、妊娠24週（第7月）から妊娠35週（第9月末）までは2週間に1回、妊娠36週（第10月）以降分娩までは1週間に1回、が望ましいとされている。（母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について（平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知））

表 I - 17 胎児数

胎児数 ^{注)}	件数	%
単胎	1,517	94.5
双胎	88	5.5
二絨毛膜二羊膜双胎	34	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	51	(3.2)
一絨毛膜一羊膜双胎	1	(0.1)
不明	2	(0.1)
三胎	1	0.1
合計	1,606	100.0

注)「双胎」および「三胎」は、1胎児1事例としている。

表 I - 18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	1,494	93.0
前置胎盤	21	1.3
低置胎盤	12	0.7
不明	79	4.9
合計	1,606	100.0

表 I - 19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	48	3.0
羊水過少	52	3.2
上記の診断名なし ^{注)}	1,506	93.8
合計	1,606	100.0

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

表 I - 20 産科合併症

産科合併症	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	1,298	80.8
切迫早産 ^{注2)}	693	(43.2)
常位胎盤早期剥離	326	(20.3)
子宮内感染	276	(17.2)
切迫流産	157	(9.8)
妊娠高血圧症候群	132	(8.2)
妊娠糖尿病	52	(3.2)
臍帯脱出	42	(2.6)
子宮破裂	37	(2.3)
頸管無力症	23	(1.4)
上記の疾患なし ^{注3)}	159	(9.9)
産科合併症なし	300	18.7
不明 ^{注4)}	8	0.5
合計	1,606	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)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等を含む。

注4)「不明」は、原因分析報告書に診断名の記載はないが、妊娠中から産褥期までに降圧剤投与が行われた事例等を含む。

4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送件数	件数	%
母体搬送あり	216	13.4
病院から病院へ母体搬送	51	(3.2)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	160	(10.0)
助産所から病院へ母体搬送	3	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
母体搬送なし	1,390	86.6
合計	1,606	100.0

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

表 I - 22 児娩出経路

児娩出経路 ^{注)}	件数	%
経膣分娩	731	45.5
吸引・鉗子いずれも実施なし	523	(32.6)
吸引分娩	187	(11.6)
鉗子分娩	21	(1.3)
帝王切開術	875	54.5
予定帝王切開術	71	(4.4)
緊急帝王切開術	804	(50.1)
合計	1,606	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	713	97.5	760	86.9
骨盤位	17	2.3	88	10.1
横位	0	0.0	10	1.1
不明	1	0.1	17	1.9
合計	731	100.0	875	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	69	4.3
実施なし	1,537	95.7
合計	1,606	100.0

表 I - 25 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 ^{注2)}	分娩期間		分娩所要時間 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	84	19.0	139	48.1		
5時間以上～10時間未満	126	28.5	94	32.5		
10時間以上～15時間未満	97	21.9	32	11.1		
15時間以上～20時間未満	55	12.4	9	3.1		
20時間以上～25時間未満	33	7.5	2	0.7		
25時間以上～30時間未満	11	2.5	0	0.0		
30時間以上	27	6.1	1	0.3		
不明	9	2.0	12	4.2		
合計	442	100.0	289	100.0		

注1)「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第1期 ^{注)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
5時間未満	109	24.7	152	52.6		
5時間以上～10時間未満	130	29.4	73	25.3		
10時間以上～15時間未満	83	18.8	20	6.9		
15時間以上～20時間未満	40	9.0	6	2.1		
20時間以上～25時間未満	22	5.0	2	0.7		
25時間以上～30時間未満	13	2.9	0	0.0		
30時間以上	21	4.8	1	0.3		
不明	24	5.4	35	12.1		
合計	442	100.0	289	100.0		

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

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

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
2時間未満	343	77.6	246	85.1		
2時間以上 ^{注2)}	79	17.9	12	4.2		
不明	20	4.5	31	10.7		
合計	442	100.0	289	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	470	51.5	340	49.1
24時間以上	93	10.2	14	2.0
帝王切開術実施まで破水なし	292	32.0	297	42.9
不明	58	6.4	42	6.1
合計	913	100.0	693	100.0

表 I - 29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂あり ^{注1)}		37	2.3
既往の 子宮 手術の 有無	既往なし	18	(1.1)
	帝王切開術の既往あり	15	(0.9)
	その他の子宮手術の既往あり	2	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	1	(0.1)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.1)
子宮破裂なし		1,566	97.5
不明 ^{注3)}		3	0.2
合計		1,606	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」の事例である。

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		42	2.6
【重 複 あり 子 関 連 因 子】	経産婦	25	(1.6)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	20	(1.2)
	人工破膜	13	(0.8)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}	15	(0.9)
	骨盤位	7	(0.4)
	横位	1	(0.1)
	羊水過多	0	(0.0)
臍帯脱出なし		1,548	96.4
不明		16	1.0
合計		1,606	100.0

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

注2)「メトロイリゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らま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。

表 I-31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	分娩誘発 ^{注)}		分娩促進 ^{注)}	
	件数	%	件数	%
あり	228	14.2	486	30.3
なし	1,377	85.7	1,110	69.1
不明	1	0.1	10	0.6
合計	1,606	100.0	1,606	100.0

注)「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

表 I-32 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 ^{注1)} の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		595	37.0
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	339 (21.1)
		PGF _{2α} の投与	56 (3.5)
		PGE ₂ の投与	89 (5.5)
	人工破膜	328 (20.4)	
	メトロイリゼ法 ^{注2)}	99 (6.2)	
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}	25 (1.6)	
	その他	87 (5.4)	
分娩誘発・促進なし		1,004	62.5
不明		7	0.4
合計		1,606	100.0

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

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

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

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 ^{注1)}	件数	%
0cm以上～3cm未満	4	1.2
3cm以上～7cm未満	39	11.9
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	49	14.9
全開大	169	51.5
不明	67	20.4
合計	328	100.0

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

注2)「7cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表 I - 34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
~-3	9	2.7
-2	21	6.4
-1	22	6.7
±0	22	6.7
+1	7	2.1
+2	3	0.9
+3	4	1.2
+4~	9	2.7
不明	231	70.4
合計	328	100.0

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

表 I - 35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応	件数	%
あり	1,012	63.0
【重複適応あり】	胎児機能不全	825 (51.4)
	分娩遷延・停止	125 (7.8)
	その他 ^{注2)}	194 (12.1)
	不明	26 (1.6)
なし	593	36.9
不明	1	0.1
合計	1,606	100.0

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

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I - 36 急速遂娩^{注1)} 決定から児娩出までの時間

娩出方法 所要時間	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引分娩 →鉗子分娩	吸引分娩 →帝王切開術	その他 ^{注2)}	合計	%
30分未満	45	5	178	1	1	1	231	22.8
30分以上 60分未満	15	1	196	1	10	0	223	22.0
60分以上	6	1	209	0	12	0	228	22.5
不明 ^{注3)}	120	7	166	4	28	5	330	32.6
合計	186	14	749	6	51	6	1,012	100.0

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

注2)「その他」は、「吸引分娩→鉗子分娩→緊急帝王切開術」を実施した事例等である。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I - 37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 ^{注)} の実施	件数	%
あり	249	15.5
なし	1,344	83.7
不明	13	0.8
合計	1,606	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	195	24.3
30分以上～60分未満	217	27.0
60分以上	217	27.0
不明 ^{注1)}	175	21.8
合計	804	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	吸引分娩	
	件数	%
実施あり	248	15.4
5回以内	175	(10.9)
6回以上	23	(1.4)
回数不明	50	(3.1)
実施なし	1,357	84.5
不明	1	0.1
合計	1,606	100.0

表 I - 40 鉗子分娩の回数

鉗子分娩の回数	鉗子分娩	
	件数	%
実施あり	25	1.6
1回	12	(0.7)
2回以上	6	(0.4)
回数不明	7	(0.4)
実施なし	1,578	98.3
不明	3	0.2
合計	1,606	100.0

表 I - 41 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり ^{注1)}	1,404	87.4
なし	160	10.0
不明 ^{注2)}	42	2.6
合計	1,606	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14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	1,587	98.8
ドブラのみ	83	(5.2)
分娩監視装置のみ	579	(36.1)
両方	925	(57.6)
なし	15	0.9
不明	4	0.2
合計	1,606	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	391	24.3
1回	297	(18.5)
2回	53	(3.3)
3回以上	21	(1.3)
回数不明	20	(1.2)
臍帯巻絡なし	1,116	69.5
不明	99	6.2
合計	1,606	100.0

表 I - 44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	44	2.7
30cm以上～40cm未満	219	13.6
40cm以上～50cm未満	418	26.0
50cm以上～60cm未満	397	24.7
60cm以上～70cm未満	288	17.9
70cm以上～80cm未満	83	5.2
80cm以上	37	2.3
不明	120	7.5
合計	1,606	100.0

表 I - 45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	463	28.8
辺縁付着	143	(8.9)
卵膜付着（前置血管を含む）	36	(2.2)
【重複あり】過長臍帯（70cm以上）	120	(7.5)
過短臍帯（25cm以下）	26	(1.6)
捻転の異常	44	(2.7)
単一臍帯動脈	13	(0.8)
真結節	11	(0.7)
臍帯異常なし	691	43.0
不明	452	28.1
合計	1,606	100.0

5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重 ^{注1)}	件数	%
1,000g未満	10	0.6
1,000g以上～1,500g未満	103	6.4
1,500g以上～2,000g未満	143	8.9
2,000g以上～2,500g未満	342	21.3
2,500g以上～3,000g未満	516	32.1
3,000g以上～3,500g未満	370	23.0
3,500g以上～4,000g未満	105	6.5
4,000g以上	8	0.5
不明 ^{注2)}	9	0.6
合計	1,606	100.0

注1) 出生体重の最小値は407gであった。

注2) 「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生時に体重を計測できなかった事例である。

表 I - 47 出生時の発育状態

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数					合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～	不明		
Light for dates (LFD) ^{注2)}	22	52	178	0	0	252	15.7
Appropriate for dates (AFD)	114	255	834	0	0	1,203	74.9
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	20	34	78	0	0	132	8.2
不明 ^{注4)}	0	2	8	7	2	19	1.2
合計	156	343	1,098	7	2	1,606	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	919	57.2
女児	687	42.8
合計	1,606	100.0

表 I - 49 アプガースコア

アプガースコア ^{注1,2)}	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		234	14.6	128	8.0	13	0.8
1点		334	20.8	140	8.7	17	1.1
2点		186	11.6	130	8.1	15	0.9
3点		134	8.3	131	8.2	43	2.7
4点		91	5.7	142	8.8	48	3.0
5点		79	4.9	127	7.9	21	1.3
6点		81	5.0	125	7.8	26	1.6
7点		52	3.2	105	6.5	25	1.6
8点		180	11.2	131	8.2	25	1.6
9点		177	11.0	229	14.3	15	0.9
10点		37	2.3	154	9.6	22	1.4
不明		21	1.3	64	4.0	1,336	83.2
合計		1,606	100.0	1,606	100.0	1,606	100.0

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

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

表 I - 50 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	件数	%
実施あり	1,170	72.9
7.2以上	505	(31.4)
7.1以上～7.2未満	121	(7.5)
7.0以上～7.1未満	89	(5.5)
6.9以上～7.0未満	88	(5.5)
6.8以上～6.9未満	71	(4.4)
6.7以上～6.8未満	86	(5.4)
6.7未満	167	(10.4)
疑義 ^{注1)}	27	(1.7)
不明 ^{注2)}	16	(1.0)
実施なし ^{注3)}	436	27.1
合計	1,606	100.0

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

注2)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

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

表 I - 51 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 ^{注1)}	件数	%
実施あり	1,154	71.9
〔重〕人工呼吸 ^{注2)}	1,108	(69.0)
〔重〕気管挿管	914	(56.9)
〔重〕胸骨圧迫	482	(30.0)
〔重〕アドレナリン投与	290	(18.1)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	451	28.1
不明	1	0.1
合計	1,606	100.0

注1)「実施した新生児蘇生処置」は、原因分析報告書2015年公表事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。原因分析報告書2016年公表事例以降では、「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・ツェン・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。

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

表 I - 52 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり ^{注1)}	832	51.8
なし ^{注2)}	774	48.2
合計	1,606	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774件のうち、618件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表 I - 53 新生児期の診断名

新生児期の診断名 ^{注1)}	件数	%
新生児期の診断名あり	1,380	85.9
低酸素性虚血性脳症	726	(45.2)
頭蓋内出血	322	(20.0)
動脈管開存症	253	(15.8)
呼吸窮迫症候群	163	(10.1)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	140	(8.7)
低血糖	123	(7.7)
新生児遷延性肺高血圧症	121	(7.5)
胎便吸引症候群	96	(6.0)
多嚢胞性脳軟化症	89	(5.5)
新生児一過性多呼吸	74	(4.6)
脳室周囲白質軟化症	68	(4.2)
高カリウム血症	61	(3.8)
新生児貧血	57	(3.5)
帽状腱膜下血腫	49	(3.1)
脳梗塞	27	(1.7)
GBS感染症	26	(1.6)
上記の診断名なし ^{注2)}	139	(8.7)
新生児期の診断名なし	226	14.1
合計	1,606	100.0

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

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

II. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ-1 病院における診療体制

対象数 = 1,096

診療体制		件数
救急医療機関	あり	946
	初期	21
	二次	511
	三次	414
	なし	121
	不明	29
合計		1,096
周産期指定	あり	641
	総合周産期母子医療センター	258
	地域周産期母子医療センター	383
	なし	454
	不明	1
	合計	1,096

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 = 1,594

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	197	883	16	1,096
診療所	17	477	4	498
合計	214	1,360	20	1,594

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 = 510

産科オープンシステム ^{注1)} 登録の有無 ^{注2)}	あり	なし	不明	合計
診療所	61	421	16	498
助産所	3	9	0	12
合計	64	430	16	510

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 = 1,594

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	362	178	540
産婦人科病棟	402	311	713
他診療科との混合病棟	328	3	331
不明	4	6	10
合計	1,096	498	1,594

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		49	62	11	122
200件以上～400件未満		182	167	1	350
400件以上～600件未満		296	120	0	416
600件以上～800件未満		226	90	0	316
800件以上～1000件未満		145	32	0	177
1000件以上～2000件未満		170	26	0	196
2000件以上		27	0	0	27
不明		1	1	0	2
合計		1,096	498	12	1,606

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数＝1,606

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満		8	5	4	52	15	3
1年		41	20	22	233	66	20
2年		115	48	33	258	100	18
3年		186	114	46	249	109	19
4年		208	134	41	221	109	16
5年		150	97	46	213	101	18
6年		150	92	50	160	69	16
7年		148	72	35	128	85	23
8年		73	71	26	131	97	18
9年		87	53	19	108	51	17
10年		118	80	29	184	97	26
11～15年		450	261	107	477	342	122
16～20年		414	161	96	434	243	106
21～25年		430	113	75	324	164	89
26～30年		317	59	61	211	122	90
31～35年		217	40	33	94	53	74
36～40年		130	19	10	46	25	53
41年以上		119	6	3	18	8	23
合計		3,361	1,445	736	3,541	1,856	751

Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因について

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

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	773	48.1
胎盤の剥離または胎盤からの出血	272	16.9
常位胎盤早期剥離	268	(16.7)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	4	(0.2)
臍帯因子	214	13.3
臍帯脱出	36	(2.2)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	178	(11.1)
感染	57	3.5
GBS感染	30	(1.9)
ヘルペス脳炎	11	(0.7)
その他の感染 ^{注4)}	16	(1.0)
子宮破裂	34	2.1
母児間輸血症候群	31	1.9
児の頭蓋内出血	28	1.7
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	27	1.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	26	1.6
母体の呼吸・循環不全	20	1.2
羊水塞栓以外の母体の呼吸・循環不全	12	(0.7)
羊水塞栓	8	(0.5)
その他 ^{注6)}	64	4.0
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注7)}	195	12.1
【重複あり】臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	116	(7.2)
【重複あり】胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	57	(3.5)
【重複あり】感染 ^{注8)}	37	(2.3)
【重複あり】常位胎盤早期剥離	22	(1.4)
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	638	39.7
合計	1,606	100.0

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

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

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

注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。

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

注6) 「その他」は、1%未満の病態であり、児の脳梗塞、児の低血糖症、高カリウム血症、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、児のビリルビン脳症等が含まれる。

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

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

再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第56回～第62回にかけて第8回報告書作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第56回	2017年 4月25日	「第8回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第57回	5月26日	テーマに沿った分析 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析 再発防止に関する報告書の構成について
第58回	7月12日	テーマに沿った分析
第59回	8月29日	テーマに沿った分析 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析
第60回	10月31日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析 分析対象事例の概況
第61回	12月19日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向 原因分析がすべて終了した2009年出生児分析 分析対象事例の概況 再発防止に関する報告書の構成について
第62回	2018年 1月23日	「第8回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

再発防止ワーキンググループの取組み

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

1. 本ワーキンググループ設置の経緯

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

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

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

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

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

2. 本ワーキンググループの目的

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

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

2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

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

3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

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

2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

- 2018年1月に、ワーキングで取りまとめた論文“Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy”が、オープンアクセスジャーナル「Wiley」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.13555/full>)に掲載された。今後、医学誌のJOGR (THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research) に掲載される予定である。

関係学会・団体等の動き

「第7回 再発防止に関する報告書」を2017年3月29日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用などについて働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

- 「第7回 再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。
- 当機構および再発防止委員会委員長から、「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会に送付した。

2. 厚生労働省の対応

- 厚生労働省より「第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（平成29年3月30日医政総発0330第3号厚生労働省医政局総務課長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛にも発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

- 「第6回 再発防止に関する報告書」でテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」において、学会・職能団体に対して母子同室に関するガイドラインを作成することを要望したことをふまえ、2016年7月に日本周産期・新生児医学会内に「『母子同室の安全性をあげるための留意点』を検討するワーキンググループ」が設置された。本ワーキンググループ設置にあたり、日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本新生児成育医学会、日本助産師会から委員が選出された。現在、日本産婦人科医会と助産師会の会員を対象とした一次アンケート調査を終え、二次調査を実施中である。
- 2017年8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よう、通知文書が出された。文書には、「第7回 再発防止に関する報告書」掲載の「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の表が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよびPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページに掲載されている。

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

2018年3月29日発行

第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 再発防止委員会

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

印刷：十一房印刷工業株式会社

ISBN：978-4-902379-75-4

