

第 **14** 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 ——

2024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14回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

——— 産科医療の質の向上に向けて ———

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

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



目次

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

第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	8
II. 原因分析	12

第2章 再発防止

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

第3章 テーマに沿った分析

I. はじめに	16
II. テーマに沿った分析	18
1. テーマに沿った分析の概要	18
2. これまでに取り上げた分析テーマ	20
3. 今後のテーマに沿った分析	34
III. 第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集—判読と対応を振り返る—	36

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	40
II. 集計対象	41
III. 集計方法	42
1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法	42
2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法	42
IV. 結果	44
1. 子宮収縮薬について	44
2. 新生児蘇生について	48
3. 吸引分娩について	50

4. 胎児心拍数聴取について	52
5. 診療録等の記載について	54

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	62
1. 分娩の状況	62
2. 妊産婦等に関する基本情報	64
3. 妊娠経過	67
4. 分娩経過	69
5. 新生児期の経過	76
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	79
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	81
再発防止に関する審議状況	82
再発防止ワーキンググループの取組み	83
関係学会・団体等の動き	86

はじめに

公益財団法人 日本医療機能評価機構
代表理事 理事長 河北 博文

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

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

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

その中で、産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年1月から運営を開始しました。その後、2015年の制度改定を経て、2022年1月に補償対象基準および掛金等について制度改定を実施しました。

本報告書においては、本制度の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等を提言しております。

今回の「テーマに沿った分析」は、2011年の「第1回 再発防止に関する報告書」発行から10年余りが経過したことを踏まえ、これまでに取り上げたテーマ分析の概要および分析結果をもとにして作成したリーフレットやポスター等の発行物について取りまとめています。また、「テーマに沿った分析」で紹介した事例等を中心に胎児心拍数陣痛図を掲載した別冊「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」についても紹介しています。こちらの別冊については、臨床の場では経験する機会が少ない補償対象事例の胎児心拍数パターン等について取りまとめているので、再発防止に関する報告書と併せてご活用いただければ幸いです。

引き続き、本報告書および本制度に蓄積された情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供して、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につなげたいと考えております。本制度が円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめ多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。評価機構としましては、本制度の事業等を通じて関係者の皆様と共に、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に、より一層の努力を重ねてまいります。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会
委員長 木村 正

このたび「第14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。2009年1月に産科医療補償制度の運営が開始されてから15年が経過し、2011年8月に「第1回 再発防止に関する報告書」を発刊した際の分析対象事例数は15件でしたが、本報告書の分析対象事例数は、2022年12月末までに原因分析報告書を送付した3,442件へ増加しました。

「第3章 テーマに沿った分析」では、これまでの再発防止に関する報告書におけるテーマに沿った分析を振り返り、過去の分析テーマや提言等を紹介しています。これまで取り上げた分析テーマは延べ35題となりました。医療関係者へのリマインド等につながることから、過去に取り上げた分析テーマを繰り返し分析した年もあり、胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読、新生児蘇生や新生児管理については、様々な視点で分析を行ってきました。さらに、これらの分析テーマは、2021年に本制度加入分娩機関を対象に実施された再発防止に関するアンケートの結果でも、今後取り上げてほしいテーマや、再発防止委員会の提言を受けて分娩機関が実際に取り組まれた内容で最も多い結果となりました。また、再発防止に関する各種発行物のうち、胎児心拍数陣痛図に関連する資料は多く活用されているという回答があり、臨床現場での関心・ニーズの高さがうかがえました。

日本における小規模分散分娩体制や少子化による分娩取扱い数の減少から、対応が困難な状況を経験する機会が少なくなっており、突然遭遇した際の対応に悩むことが増えています。このような状況下で再発防止に関する報告書に掲載してきた事例は、対応が困難な状況の仮想体験として貴重な資料であると考えます。そこで、今回は別冊として「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を作成しました。この紹介集は、テーマに沿った分析で掲載してきた事例の胎児心拍数陣痛図を中心に、妊娠・分娩経過、新生児経過、原因分析報告書に記載された「脳性麻痺発症の原因」および「臨床経過に関する医学的評価」等をまとめています。加えて、原因分析報告書における臨床経過に関する医学的評価で原因分析委員会からの指摘がある事例ばかりでなく、指摘がない事例も掲載しました。原因分析委員会からの指摘がない事例を通じて、臨床現場でどのように対応しても重度脳性麻痺が起り得ることを医療従事者・妊産婦および家族の双方が理解するとともに、このような事例を防ぐための更なる研究が必要であることが広く周知されるきっかけとなれば幸いです。

「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」では、2009年から2017年までに出生した補償対象事例のうち原因分析報告書を送付された3,146件において、年次推移を示しています。本章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などについて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えた5つのテーマの対象事例の集計を行っています。「第12回 再発防止に関する報告書」より出生年別の動向がより把握できるよう、主な集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更し、さらに今回の報告書では、すべての集計結果をグラフ形式へと変更しました。

これまでの再発防止委員会では、原因分析委員会で慎重に検討された重度脳性麻痺を発症した事例の

みを分析して、テーマを絞って解析・提言を行ってきました。しかし、分析の回数を重ね、分析対象事例数が増えてきたことで、脳性麻痺を発症していない事例との比較分析を行わないと、妊娠分娩経過中に生じた病態と脳性麻痺発症の原因との関連性や、実施された医療行為を正しく評価できないということが懸念されたため、脳性麻痺を発症していない事例との比較分析を行うこと等が検討されています。分娩数が減少し、一施設当たり、医療従事者一人当たりの分娩取扱件数が減少している現在のわが国の医療現場において、重度脳性麻痺を発症した事例を振り返り、そこから教訓を得ることは大変意義があることと考えます。本報告書が臨床現場や教育現場において活用され、産科医療の質の向上につながることを願っています。

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

再発防止の取組みについて

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

産科医療補償制度は2009年1月に創設され、産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、今年度で15年目を迎え、2023年12月末までに3,796件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付しております。

2023年度も、再発防止委員会において木村委員長をはじめ委員の皆様の間で、5回にわたる充実した審議が行われ、2022年12月末までに原因分析報告書を送付した3,442件の事例を分析対象として「第14回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

今回の「テーマに沿った分析」では、第1回から第13回までの再発防止に関する報告書における「テーマに沿った分析」の概要や関連発行物について紹介しています。その中で、これまでの「テーマに沿った分析」に掲載した事例を中心に個別事例の胎児心拍数陣痛図を別冊として取りまとめた「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」についても紹介しています。

また、「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、引き続き5つのテーマについて経年変化の傾向を概観していますが、今回から「診療録等の記載について」においても、掲載方法をグラフ形式へと変更しています。

2023年9月には、「第12回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取りまとめた内容に基づき、産科・小児科医療関係者向けにリーフレット「適切な新生児蘇生の実施のために」を作成し、加入分娩機関等へ配布するとともに、本制度ホームページおよび「産科医療補償制度ニュース第14号」に掲載しました。このほか、医療関係者向けの専門誌に「第13回 再発防止に関する報告書」の概要をまとめた記事を掲載しており、発行物をより広く役立てていただけるよう周知を図っております。

さらに、再発防止委員会のもとに設置されている「再発防止ワーキンググループ」では、再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析を行い、2023年は一題の研究結果が学術誌に掲載され、その研究結果を本制度のホームページにて公表しました。

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、ご協力をよろしく申し上げます。

再発防止委員会委員

委員長

木村 正

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授

委員長代理

石渡 勇

石渡産婦人科病院 院長

委員

鮎澤 純子

国立大学法人九州大学病院 特任准教授 兼 病院長補佐

市塚 清健

昭和大学横浜市北部病院産婦人科 教授

荻田 和秀

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

勝村 久司

日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員

金山 尚裕

学校法人十全青翔学園静岡医療科学専門大学校 学校長

北田 淳子

一般社団法人ヘルパーステーションとまり木 代表理事

小林 廉毅

国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 名誉教授

佐山 理絵

上智大学総合人間科学部看護学科 准教授

田中 守

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授

飛弾 麻里子

慶應義塾大学医学部小児科学教室 准教授

布施 明美

公益社団法人日本助産師会 総務担当理事
医療法人産育会堀病院 看護部長

細野 茂春

自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長 兼 小児科・周産期科 教授

水野 克己

学校法人昭和大学医学部小児科学講座 主任教授

(50音順)

2024年2月現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

1) 制度の創設

わが国の医療において、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が優先度の高い重要な課題とされていた。産科医不足の背景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月に与党「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	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査・制度設計等の検討が行われる。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

2) 制度の改定

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

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

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

表1-I-2 制度改定の内容

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

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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

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

2) 補償の仕組み

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

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

3) 補償対象者

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

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2022年1月1日以降に出生した児の場合】

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

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

4) 補償金額

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

5) 補償申請期間

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

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

6) 審査・原因分析・再発防止

(1) 審査

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

(2) 原因分析

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

(3) 再発防止

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

7) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

3. 制度の運営体制

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

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

II. 原因分析

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

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

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

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

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

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

が医学的評価の意義である。

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

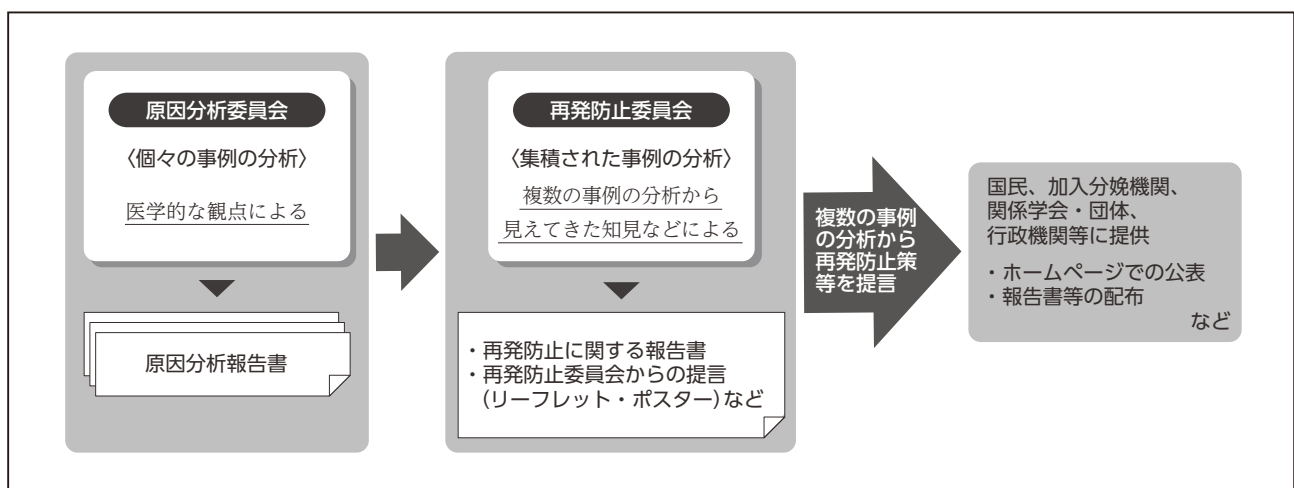
※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、産科医療補償制度のホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)に掲載している。

I. 再発防止の目的

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

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

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象

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

「第14回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2022年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,442件である。

III. 分析の方法

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

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

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

IV. 分析にあたって

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

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

V. 公表の方法およびデータの活用

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

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

I. はじめに

脳性麻痺とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化し得る運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害または将来正常化するとと思われる運動発達遅滞を除くと定義される¹⁾。

脳性麻痺を特定できる検査はないが、脳の障害がどのような原因であるかを明らかにするために、頭部MRI検査、血液検査、尿検査などを行うことがあるほか、より精密な検査を要することもある。脳性麻痺の発生率は、出生1,000人に対して2人前後とされている^{2) 3)}。

分娩に関連して発症した障害は、過失の有無の判断が困難な場合が多く医事紛争となりやすいことから、産科医療では、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるとされ、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が大きな問題となった。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、産科医療補償制度（以下「本制度」）が創設された。本制度は、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いる。

本制度は、加入する分娩機関が運営組織に申告した取扱分娩数に応じて支払われた掛金を、運営組織にて補償対象と認定された児の保護者へ補償金となる保険金が支払われる仕組みとなっている。補償対象の認定は、審査委員会で審査された内容に基づき運営組織が行う。2023年10月時点で4,000件余りが補償対象と認定されており、本制度の掛金対象者1,000人に対する補償対象者数は、2009年が0.39人、2012年が0.34人、2013年が0.33人、2014年が0.31人となっている⁴⁾。

また、補償対象と認定された事例は、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、児・保護者および分娩機関に送付している。原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、再発防止委員会において複数の事例から見えてきた知見等による再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供している。

本制度における再発防止の取組みについては、2010年7月から定期的に再発防止委員会を開催し、検討が行われている。個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点から深く分析することが重要な事項について、「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等について提言し、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、再発防止および産科医療の質の向上を図ることとしている。

2011年8月に「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を公表してから10年余りが経過した。再発防止に関する報告書のうち、本章「テーマに沿った分析」では、産科医療の質の向上を目指し、分析した結果から再発防止につながるよう提言している。

これまでの分析結果より、補償対象事例における多様な脳性麻痺発症の原因や背景が明らかとなった

こと、また、年々分析対象事例数が増加してきていることなどから、今までと同様の分析手法のみではなく、多角的な分析に基づいて提言することが必要という議論があり、これまでに集積された分析対象事例から、再発防止の観点でどのような分析を行うことができるのか、再発防止委員会において検討を重ねているところである。

そこで、本報告書において、第1回から第13回再発防止に関する報告書における「テーマに沿った分析」を振り返り、過去の提言や発行物等を紹介するとともに、今後の分析について展望をまとめた。

Ⅱ. テーマに沿った分析

1. テーマに沿った分析の概要

1) テーマに沿った分析について

再発防止に関する報告書における分析対象は、原因分析委員会で作成する原因分析報告書等の情報である。

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、原因分析委員会において、医学的な観点で個々の事例について原因分析を行った結果を取りまとめたものが原因分析報告書である。原因分析報告書の妊娠経過、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報、および事例における脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態等の記載内容は、再発防止委員会においてデータとして蓄積され、本章の「テーマに沿った分析」において利用される。このほか、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、脳性麻痺発症の原因となる病態を明らかにすることは重要であることから、再発防止委員会では、再発防止に関する報告書の全分析対象事例を巻末資料の「分析対象事例の概況」に集計結果として掲載し概観している。

「分析対象事例の概況」で取りまとめられた結果は、「テーマに沿った分析」にも活用され、再発防止における有用なデータとなっている。例えば「分析対象事例の概況」のうち、「脳性麻痺発症の主たる原因について」では常位胎盤早期剥離、臍帯脱出など、脳性麻痺発症の原因とされた様々な病態についての集計結果が得られている。

「テーマに沿った分析」では、これらの集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項について、分析テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

2) テーマに沿った分析の視点

本制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合で、かつ、身体障害者程度等級1級または2級に相当する重症度の基準を満たす場合としている。「テーマに沿った分析」における分析対象はこれらの基準を満たした重度脳性麻痺の事例のみであることから、疫学的な分析として必ずしも十分ではなく、「テーマに沿った分析」の結果をもって特定のことを結論づけるものではないが、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上で教訓となる事例の分析結果などが得られている。こうした背景から、「テーマに沿った分析」では、次の4つの視点を踏まえて分析を行っている。

(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等、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

3) 再発防止委員会からの提言・要望について

再発防止委員会では、先述のように原因分析報告書における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得られた知見等を、再発防止に関する報告書として取りまとめている。

再発防止に関する報告書の「テーマに沿った分析」では、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けて必要と考えられる内容について、医療関係者に対する提言、学会・職能団体や国・地方自治体に対する要望等として取りまとめている。

さらに、再発防止委員会からの提言については、繰り返し推奨していくことが望ましいとされた内容等をリーフレットやポスター等に掲載し、改めて国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に情報提供している。

2. これまでに取り上げた分析テーマ

1) 再発防止に関する報告書で取り上げた分析テーマについて

これまで本章で選定したテーマ（以下「分析テーマ」）は、延べ35題であった（表3-Ⅱ-1）。

「テーマに沿った分析」では、繰り返し注意喚起することが重要と考えられる観点、事例数が増加してアップデートが必要と考えられる観点、産科的に稀であるが重篤な事象であり周知が必要と考えられる観点から分析テーマを選定している。新たに取り上げた分析テーマだけではなく、過去の分析内容を振り返り、異なる視点で繰り返し分析を行ったテーマもある。

繰り返し行った分析テーマは、胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読、新生児蘇生や新生児管理、子宮収縮薬のほか、臍帯脱出や臍帯因子、常位胎盤早期剥離、子宮内感染等であった。胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマにおいては、分娩監視が必要な状況、分娩監視の間隔や記録する上での留意点、胎児心拍数陣痛図の判読、早産期の判読等、様々な視点で分析を行った。

分析には主に記述疫学を用い、補償対象である重度脳性麻痺児のデータを集計し比較することで様々な傾向や特徴を捉え、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けて必要と考えられる内容について、産科・小児科医療関係者、学会・職能団体や国・地方自治体に対して提言してきた。なお、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」では、これらの提言が産科医療の質の向上に活かされているかなどについて動向を把握するため、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、医師や看護スタッフ等の産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えた分析テーマとして、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載を選定し、各テーマにおける対象事例の出生年別の集計を行っている。

また、本章においては、分析結果を代表するような重度脳性麻痺事例を事例紹介として掲載している。事例紹介では、原因分析報告書の「事例の概要」や「脳性麻痺発症の主たる原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、さらには分娩機関より提出された胎児心拍数陣痛図等を掲載し、重度脳性麻痺を発症するような事例に遭遇したことはない医療関係者でも、妊娠・分娩経過や新生児経過等がイメージしやすいような構成となっている。

さらに、脳性麻痺発症の原因となる病態や同じような事例の再発防止策等について、より専門的な分析を行うためにはわが国の一般的な分娩事例との比較が重要であること、より精度の高い疫学的・統計学的な分析も重要であることから、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」）が設置されている。本ワーキンググループにおいては、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、わが国の一般的な分娩事例との比較研究や、再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析を行うものである（再発防止ワーキンググループの取組みP83～85参照）。

表3-Ⅱ-1 再発防止に関する報告書における分析テーマ^{注)}

再発防止に関する報告書		分析テーマ
発行回 (発行年)	分析対象 事例数	
第1回 (2011年)	15	分娩中の胎児心拍数聴取について
		新生児蘇生について
		子宮収縮薬について
		臍帯脱出について
第2回 (2012年)	79	吸引分娩について
		常位胎盤早期剥離の保健指導について
		診療録等の記載について
第3回 (2013年)	188	臍帯脱出について
		常位胎盤早期剥離について
		子宮収縮薬について
		新生児蘇生について
		分娩中の胎児心拍数聴取について
第4回 (2014年)	319	子宮破裂について
		子宮内感染について
		クリステレル胎児圧出法について
		搬送体制について
第5回 (2015年)	534	臍帯脱出以外の臍帯因子について
		妊娠高血圧症候群について
		新生児蘇生について
第6回 (2016年)	793	常位胎盤早期剥離について
		母児間輸血症候群について
		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
第7回 (2017年)	1,191	早産について
		多胎について
第8回 (2018年)	1,606	遷延分娩について
		胎児心拍数陣痛図の判読について
第9回 (2019年)	2,113	原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について
		胎児心拍数陣痛図について
第10回 (2020年)	2,457	新生児管理について
		胎児心拍数陣痛図について（早産における胎児心拍数陣痛図の判読について）
第11回 (2021年)	2,527	羊水量の異常について
第12回 (2022年)	2,792	新生児蘇生について
		子宮内感染について
第13回 (2023年)	3,063	子宮収縮薬について（概況）
		子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）

注) 再発防止に関する報告書掲載当時の表記をそのまま使用している。

繰り返し取り上げた分析テーマのうち、取り上げた回数が特に多かった分析テーマにおける産科医療関係者に対する提言や産科・小児科医療関係者に対する提言等を一部抜粋した。

なお、抜粋した提言については、作成時の再発防止委員会において専門家の意見に基づき取りまとめられているため、最新のガイドライン等の知見と必ずしも合致していない部分がある。作成時における正確性については万全を期しているが、臨床において推奨されるエビデンスは時代とともに変わるため、その内容を将来にわたり保証するものではないことに留意が必要である。

(1) 胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマ

胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマは5回取り上げた（表3-Ⅱ-2）。「第1回 再発防止に関する報告書」（以下「第1回報告書」）では、産婦人科診療ガイドラインおよび助産所業務ガイドラインに従った胎児心拍数モニタリングの実施方法について提言した。「第3回 再発防止に関する報告書」（以下「第3回報告書」）では、分娩の状況や胎児の状態に合わせた胎児心拍数聴取の詳細な方法について提言した。「第8回 再発防止に関する報告書」（以下「第8回報告書」）では、胎児心拍数陣痛図の判読や印字速度について提言した。「第9回 再発防止に関する報告書」（以下「第9回報告書」）では、提言はしていないが、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされている事例の胎児心拍数陣痛図を紹介した。「第10回 再発防止に関する報告書」（以下「第10回報告書」）では早産期の胎児心拍数陣痛図の判読について提言した。

表3-Ⅱ-2 胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマおよび提言等

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第1回 (2011年)	分娩中の胎児心拍数聴取について	産科医療関係者は、胎児心拍数聴取にあたって「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」に従い、分析対象事例からの教訓として、まずは以下のことを徹底して行う。 (1) 病院・診療所 ① 妊産婦が入院した際は、分娩監視装置を20分以上装着し、正常胎児心拍パターンであることを確認する。 ② ①を満たした場合、次の分娩監視装置装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的胎児心拍数聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、分娩監視装置による連続モニタリングを行ってもよい。 ③ 産婦人科診療ガイドラインで必要とされる時期に分娩監視装置による連続モニタリングを行う。 (2) 助産所 「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」に従って胎児心拍数聴取を行う。
第3回 (2013年)	分娩中の胎児心拍数聴取について	(1) 間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。 ① 一定時間（20分以上）の分娩監視装置の装着により正常心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第Ⅰ期は次の連続的モニタリングまで（6時間以内）は、15～90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取を行う。ただし、分娩第Ⅰ期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。 ② 助産所において分娩監視装置を設置していないなどの状況では、分娩第Ⅰ期には15分ごと、分娩第Ⅱ期には5分ごとに胎児心拍数を聴取する。 ③ 間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第Ⅰ期および第Ⅱ期のいずれも、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、子宮収縮による胎児心拍数の変動について評価する。

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等																																											
第3回 (2013年)	分娩中の胎児心拍数聴取について	<p>(2) 一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況は、以下のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="488 421 1401 640"> <thead> <tr> <th>一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき</td> </tr> <tr> <td>破水時</td> </tr> <tr> <td>羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき</td> </tr> <tr> <td>分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 連続的モニタリングを行う状況、および胎児心拍数陣痛図を確認する間隔は、以下のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="488 705 1401 1317"> <thead> <tr> <th colspan="2">連続的モニタリングを行う状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">子宮収縮薬使用中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">分娩第Ⅱ期</td> </tr> <tr> <td colspan="2">母体発熱中（≥ 38.0度）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">用量41mL以上のメトロイリントル挿入中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">無痛分娩中</td> </tr> <tr> <td colspan="2">胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ハイリスク妊娠</td> </tr> <tr> <td>(母体側要因)</td> <td>糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（≥ 30週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴</td> </tr> <tr> <td>(胎児側要因)</td> <td>胎位異常、推定児体重$< 2,000$g、胎児発育不全、多胎妊娠</td> </tr> <tr> <td>(胎盤や羊水の異常)</td> <td>低置胎盤</td> </tr> <tr> <td colspan="2">その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="488 1355 1401 1601"> <thead> <tr> <th>胎児心拍数陣痛図を確認する状況</th> <th>分娩第Ⅰ期</th> <th>分娩第Ⅱ期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、 特にリスクのない、またはリスクが低いと判 断されるとき</td> <td>約30分間隔</td> <td>約15分間隔</td> </tr> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル3 またはハイリスク産婦</td> <td>約15分間隔</td> <td>約5分間隔</td> </tr> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル4または5</td> <td colspan="2">連続的に波形を監視</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。正確に計測されない場合には、原因検索を行い、トランスデューサーの固定部位やベルトの強度を工夫するなどして再装着する。</p> <p>(5) 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 分娩監視装置の時刻設定を定期的を確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。 ② 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徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分で記録する。 ③ 胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。 ④ 間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。 	一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況	間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき	破水時	羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき	分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）	連続的モニタリングを行う状況		子宮収縮薬使用中		TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中		分娩第Ⅱ期		母体発熱中（ ≥ 38.0 度）		用量41mL以上のメトロイリントル挿入中		無痛分娩中		胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合		ハイリスク妊娠		(母体側要因)	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（ ≥ 30 週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴	(胎児側要因)	胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠	(胎盤や羊水の異常)	低置胎盤	その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）		胎児心拍数陣痛図を確認する状況	分娩第Ⅰ期	分娩第Ⅱ期	胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、 特にリスクのない、またはリスクが低いと判 断されるとき	約30分間隔	約15分間隔	胎児心拍数波形分類でレベル3 またはハイリスク産婦	約15分間隔	約5分間隔	胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視	
		一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況																																											
		間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき																																											
		破水時																																											
		羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき																																											
		分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）																																											
		連続的モニタリングを行う状況																																											
		子宮収縮薬使用中																																											
		TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中																																											
		分娩第Ⅱ期																																											
母体発熱中（ ≥ 38.0 度）																																													
用量41mL以上のメトロイリントル挿入中																																													
無痛分娩中																																													
胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合																																													
ハイリスク妊娠																																													
(母体側要因)	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（ ≥ 30 週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴																																												
(胎児側要因)	胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠																																												
(胎盤や羊水の異常)	低置胎盤																																												
その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）																																													
胎児心拍数陣痛図を確認する状況	分娩第Ⅰ期	分娩第Ⅱ期																																											
胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、 特にリスクのない、またはリスクが低いと判 断されるとき	約30分間隔	約15分間隔																																											
胎児心拍数波形分類でレベル3 またはハイリスク産婦	約15分間隔	約5分間隔																																											
胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視																																												

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第8回 (2018年)	胎児心拍数陣痛図の判読について	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
第9回 (2019年)	胎児心拍数陣痛図について	<p>胎児心拍数陣痛図に現れる胎児心拍数異常は、胎児・胎盤・臍帯の要因のみではなく、母体の呼吸・循環状態の変化が原因で生じることもある。紹介したような事例に遭遇することは稀ではあるが、胎児心拍数異常が出現した際には、母体の急激な呼吸・循環状態の変化にも留意して管理することも大切である。</p>
第10回 (2020年)	胎児心拍数陣痛図について	<p>(1) 早産期の胎児心拍数陣痛図の判読においては、胎児心拍数基線や基線細変動の経時的な所見の変化を確認することにより、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断が可能となる場合がある。 このため、胎児心拍数モニタリングの開始時と終了時、および子宮収縮抑制薬の投与など胎児心拍数基線や基線細変動に影響を及ぼすと考えられる処置の前後、母体搬送前後など、時期の異なる胎児心拍数陣痛図の所見を比較することが重要である。 また、母体搬送で入院となった事例においては、搬送元の胎児心拍数陣痛図の所見が確認できるよう、連携を図ることが勧められる。</p> <p>(2) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例においては、常位胎盤早期剥離の可能性を念頭に検査をすすめることが必要であるが、超音波断層法で常位胎盤早期剥離の所見が認められない場合は、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化により胎児機能不全の所見であるかどうかを判断し、合併症の有無やその程度、在胎週数など、事例の背景を総合して急速遂娩を含めた分娩の時期や方法を決定することが重要である。</p> <p>(3) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例において、切迫早産と診断しリトドリン塩酸塩を投与した際は、投与後の胎児心拍数陣痛図における子宮収縮と胎児心拍数所見の経時的な変化を必ず確認することが重要である。特に、子宮収縮が抑制されても遅発一過性徐脈を繰り返し認める場合は、リトドリン塩酸塩の投与を中止し、急速遂娩を考慮することが必要である。</p>

(2) 新生児蘇生や新生児管理に関する分析テーマ

新生児蘇生や新生児管理に関するテーマについては5回取り上げた（表3-Ⅱ-3）。第1回報告書においては、新生児蘇生を実施するために必要なこと全般に関して提言し、第3回報告書においては、より詳細な状況に対応できるよう提言した。また、「第5回 再発防止に関する報告書」（以下「第5回報告書」）では、新生児蘇生法を習得するための環境について提言し、第10回報告書においては、新生児蘇生以外でも出生後の児に注意が必要な状況について提言した。「第12回 再発防止に関する報告書」（以下「第12回報告書」）では、分娩に携わる医療従事者の知識や技術の向上について提言した。

表3-Ⅱ-3 新生児蘇生や新生児管理に関する分析テーマおよび提言等

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第1回 (2011年)	新生児蘇生について	<p>産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。</p> <p>(1) 新生児蘇生の手順に従った実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 出生直後、早産時であるか、弱い呼吸・啼泣であるか、筋緊張低下があるかについて確認する。 ② ①のいずれかを認める場合、保温、体位保持、気道開通（胎便除去を含む）、皮膚乾燥と刺激を行う。 ③ 呼吸と心拍を確認する。 ④ 自発呼吸なし、または心拍100/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、SpO₂モニタを装着する。 <p>「新生児の蘇生法アルゴリズム」では、①～③を出生後30秒以内に行い、無呼吸か徐脈であれば直ちにバッグ・マスク換気を行うよう記載されている。また、新生児仮死の90%は気動確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であると言われている。新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、まず、バッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者がこの手順に従って実施することが重要である。同時に、児の状態が改善しない場合、近隣医療機関への児の搬送や小児科医との連携も考慮する必要がある。</p> <p>(2) 器具・器械等の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ）を常備する。 ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。 <p>(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。 <p>(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。 ② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。 ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等						
第3回 (2013年)	新生児蘇生について	<p>産科医療関係者は、次のことに留意して、新生児蘇生を行う。</p> <p>(1) バッグ・マスク等について 新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者がアルゴリズムに従って実施する。</p> <p>(2) 気管挿管について ① 「アルゴリズムにおける出生後のチェックポイントで蘇生が必要と判断され、胎便の気管吸引が気道開通の一つの手段として有効と考えられる場合」、「数分間のバッグ・マスク換気が無効な場合」、「徐脈に対してアドレナリンを投与したいのに、静脈ラインがない場合」などの適応を正しく判断し、必要時に気管挿管を行う。 ② 気管挿管直後に、正しく挿管されているかを必ず確認する。児を移動させた場合など、移動による抜管も起こり得ることから、移動後にも挿管の状態（固定や胸郭の上がり、酸素化の値など）を再確認する。その後も適宜、気管挿管の効果や呼吸の状態を評価する。 ③ 適切な挿管が困難と判断した場合、または挿管による効果がみられない場合は、無理に再挿管せず、バッグ・マスクに切り替える。</p> <p>(3) アドレナリン投与について ① 適切な換気や胸骨圧迫（30秒の人工呼吸・30秒の胸骨圧迫と人工呼吸）を続けても心拍数が60拍/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。 ② 投与経路にあわせ、正しい投与方法（希釈・用量）で投与する。</p> <table border="1" data-bbox="507 981 1422 1182"> <thead> <tr> <th>投与経路</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)</td> <td>ボスミン[®]を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)</td> </tr> <tr> <td>気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)</td> <td>ボスミン[®]を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 新生児蘇生における児の評価について 新生児蘇生にあたっては随時、児の状態を適正に評価し、改善がみられない場合は他の原因検索を行う。臍帯動脈血液ガス分析値を測定することにより、その後の新生児蘇生の効果を経時的に評価する。</p> <p>(5) 新生児蘇生法の継続的な学習について 新生児蘇生法講習会の受講後も、緊急時にいつでも実践できるように、知識の習得およびシミュレーションなどによる手技の確認等、継続的な学習や訓練を行う。</p>	投与経路	投与方法	静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)	気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)
投与経路	投与方法							
静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)							
気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)							

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第5回 (2015年)	新生児蘇生について	<p>(1) 新生児蘇生の手順の認識</p> <p>ア. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。</p> <p>イ. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。</p> <p>注) 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売され、学会HP (http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf) からダウンロードすることができる。</p> <p>ウ. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」受講後においても、以下のとおり継続的な学習や訓練を行うことにより、いつでも新生児蘇生が実施できるようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で新生児蘇生法に関する講習会の開催および受講 ・院内で新生児仮死が生じた際のロールプレイ等のシミュレーションの実施 ・日本周産期・新生児医学会のe-ラーニング (http://www.ncpr.jp/e-learning.html) の活用 ・日本周産期・新生児医学会のフォローアップコースの受講 <p>(2) 施設内の新生児蘇生体制</p> <p>ア. 出生前に重篤な新生児仮死が予測される場合や、出生後にバッグ・マスク換気および胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず児施設での管理が困難な場合の対応（新生児搬送、応援の要請等）について、各施設においてあらかじめ検討しておく。なお、新生児蘇生は複数人で実施することが望まれる。</p> <p>イ. 必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ等）を常備する。</p> <p>ウ. 重篤な仮死が出生直前まで予測できないこともまれではないため、必要な器具や酸素投与が常に使用可能な状態であるよう、日常的に整備・点検する。</p> <p>(3) 新生児蘇生処置</p> <p>ア. 新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、新生児仮死はバッグ・マスク換気だけで90%以上が蘇生できることから、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者が「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従って実施する。</p> <p>イ. 新生児蘇生を行った場合は、臍帯血ガス分析、生後10分のアプガースコアを採点し、低体温療法の適応も含め、新生児管理を検討する。 血液ガス分析装置を保有していない場合においても、臍帯血を採取、氷冷保存し、搬送先の高次医療機関で測定を依頼する。</p> <p>(4) 診療録の記載</p> <p>新生児蘇生を要する場合は、救命救急処置が最優先されることから診療録の記載がその場では十分に行えないこともあるが、新生児蘇生を行った児においては、事後的にであっても、その処置の内容や児の状態を具体的に診療録に記載することが勧められる。</p>

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第10回 (2020年)	新生児管理について	<p>(1) 児娩出前の胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少や消失、一過性頻脈の消失、波形分類にあてはまらない波形を認めた場合は、新生児仮死で出生する可能性を考慮し、新生児蘇生が行えるように準備して分娩に臨むことが勧められる。また、新生児仮死を認め新生児蘇生を実施しても臍帯動脈血ガス分析で酸血症を認めない事例は、出生時には既に中枢神経障害を発症している場合もあることから、生後早期に脳神経症状を認める可能性を念頭に観察を行う必要がある。</p> <p>(2) 新生児蘇生を実施した場合は、アプガースコアや臍帯動脈血ガス分析値にかかわらず小児科に診察や管理を依頼することが望まれる。特に、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を行った場合は、NICUでの治療や観察が不可欠となるため、小児科に管理を依頼する必要がある。また、バッグ・マスクによる人工呼吸のみで自発呼吸がみられ心拍が正常となった場合にも、呼吸循環の管理、代謝・電解質の補正などNICUでの治療や観察が必要となる可能性を考慮し、小児科に診察または管理を依頼することが望まれる。その結果、NICUでの治療や観察は不要であると判断された場合は、母児ともに退院までの期間を過ごすことができるよう、分娩機関と小児科で連携を図ることも重要である。</p> <p>(3) 出生後、自発呼吸がない、または心拍100回/分未満であった場合、日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づくNCPRのアルゴリズムに従い、保温のための処置と気道開通およびバッグ・マスクによる人工呼吸のための体位をとり、遅くとも60秒以内には有効な人工呼吸を開始する必要がある。</p> <p>(4) 分娩機関で経過観察中の新生児に呼吸障害を認めた場合は、妊娠中のGBSスクリーニングの結果が陰性であれば早発型GBS感染症を発症しないとはいえないことや、新生児は呼吸器以外の疾患でも全身症状のひとつとして呼吸障害を呈することが多いことを考慮し、症状の推移の観察や、発熱、低体温、皮膚色がすぐれないなどの新生児感染症が疑われる症状の有無の観察を行い、全身症状を把握して呼吸器の疾患との鑑別を行うことが必要である。</p> <p>(5) 遅発性GBS感染症の予防法は確立されておらずその臨床症状は非特異的であり、「なんとなく元気がない」という漠然とした症状の把握が大切である。このため、退院時や退院後の健診時には、保護者が、「なんとなく元気がない」と感じた場合には医療機関へすぐに相談するよう、保健指導を行うことが望まれる。また、保護者から「なんとなく元気がない」という訴えの相談があった場合は、直ちに受診を勧め精査することが必要である。</p>
第12回 (2022年)	新生児蘇生について	<p>(1) 分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応できるよう、研鑽することが必要である。</p> <p>(2) すべての分娩にNCPR修了者が立ち会うことのできる体制を整備することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図において重篤な状態の児が出生することが予測される場合、小児科医やNCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、体制を整備することが望まれる。</p> <p>(3) すべての産科・小児科医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得できるよう、新生児蘇生法講習会を受講し、講習会の受講後も定期的に知識や技能の更新を図ることが勧められる。</p>

(3) 子宮収縮薬に関する分析テーマ

子宮収縮薬に関する分析テーマについては4回取り上げた（表3-Ⅱ-4）。第1回報告書においては、用法・用量や同意等について提言した。第3回報告書においては、複数の子宮収縮薬を使用することや、頸管熟化処置と同時に行う場合について提言したほか、文書による同意を取得することについて提言した。「第13回 再発防止に関する報告書」（以下「第13回報告書」）では、子宮収縮薬の増量のみではなく、減量や中止の判断についても提言を行ったほか、子宮収縮薬を使用する際は、妊産婦およびその家族が十分理解・納得した上で薬剤を使用するよう提言した。

表3-Ⅱ-4 子宮収縮薬に関する分析テーマおよび提言等

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第1回 (2011年)	子宮収縮薬について	産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「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」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。 (1) 開始時投与量、時間ごとに増量する量、維持量を適正に行う。 (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。 (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性（適応）、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。
第3回 (2013年)	子宮収縮薬について	(1) 子宮収縮薬の使用について ① 適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で使用する。緊急時など口頭で同意を得た場合はその旨を診療録に記録する。 ② 子宮収縮薬の使用を開始する前より、胎児の健全性（well-being）の評価を行う。 ③ 子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置により、過強陣痛を起こすおそれがあるため、分娩誘発・促進中は適切に分娩監視装置を装着し、胎児の健全性（well-being）および陣痛の評価を常に行い、厳重な分娩監視のもと慎重に行う。異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。 ④ 用法・用量を守り適正に使用する。 (2) 複数の子宮収縮薬の使用について オキシトシンまたはPGF _{2α} を使用する場合は、PGE ₂ 最終投与時点から1時間以上経た後に使用すること、PGE ₂ を使用する場合は、オキシトシンまたはPGF _{2α} 最終投与時点から1時間以上経た後に使用することとし、同時併用はしない。 (3) 子宮収縮薬使用中のその他の分娩誘発・促進処置の実施について ① 頸管熟化不良の場合は、頸管熟化処置後に分娩誘発・促進を行う。子宮収縮薬使用中に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張剤を同時併用しない。 ② メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合は、メトロイリントール挿入時から1時間以上経過し、分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。
第13回 (2023年)	子宮収縮薬について (概況)	(1) 子宮収縮薬の投与量や増量法、および減量や中止の判断は、最新の「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に沿って行うことが必要である。 (2) 子宮収縮薬使用中は、胎児心拍数陣痛図から子宮頻収縮や胎児機能不全の有無を常に確認することが必要である。
第13回 (2023年)	子宮収縮薬について (医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション)	(1) 分娩経過において、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要である。

2) リーフレット・ポスター等で取り上げた分析テーマについて

再発防止委員会では、「テーマに沿った分析」の内容や提言をもとに、産科・小児科医療関係者および妊産婦や保護者向けにリーフレットやポスター等*を作成し、本制度加入分娩機関等への配布やホームページへの掲載などを行っている（表3-Ⅱ-5）。これは、繰り返し推奨していくことが望ましいとされた内容等について、再発防止に関する報告書の分析結果を簡潔にまとめたものをリーフレットやポスター等に掲載し、特に周知を図りたい事項について改めて国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関などに情報提供するものである。臨床現場や教育現場、妊産婦への保健指導やインフォームドコンセントの場面等、より広く活用される観点で作成されている。

*再発防止委員会からのリーフレット・ポスター等

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



表3-Ⅱ-5 過去に発行したリーフレット・ポスター等^{注)}

No	発行年	タイトル	関連報告書発行回	対象
1	2012年	常位胎盤早期剥離ってなに？	第2回	妊産婦
2	2014年	インフォームドコンセントについて	第3回	妊産婦
3	2014年	分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて	第3回	産科医療関係者
4	2014年	人工破膜実施フローチャート	第3回	産科医療関係者
5	2014年	メトロイリントル使用フローチャート	第3回	産科医療関係者
6	2015年	再発防止委員会からの提言集	第1回～第5回	妊産婦 産科医療関係者
7	2016年	生後まもない赤ちゃんについて	第6回	妊産婦
8	2016年	出生後早期の新生児管理について	第6回	産科医療関係者
9	2018年	遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別	第8回	産科医療関係者
10	2019年	胎児心拍数陣痛図について（母体の呼吸・循環不全）	第9回	産科医療関係者
11	2020年	いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら～退院後の赤ちゃんについて～	第10回	保護者
12	2020年	リーフレット・ポスター アーカイブ集	第1回～第10回	妊産婦 保護者 産科医療関係者
13	2022年	子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～	第12回	産科医療関係者
14	2023年	適切な新生児蘇生の実施のために	第12回	産科・小児科医療関係者

注) このリーフレットやポスター等は、作成時点の再発防止委員会において専門家の意見に基づき取りまとめられたものであり、最新のガイドライン等の知見と必ずしも合致していない部分がある。

3) 「再発防止に関するアンケート」について

再発防止委員会では、より効果的な情報を発信して産科医療の質の向上につなげられるよう、これまで再発防止委員会で取りまとめた再発防止に関する報告書やリーフレット、ポスター等の認知度や利用状況を把握するため、2013年、2015年、2018年、2021年と計4回にわたり、本制度加入分娩機関を対象にアンケートを実施してきた。

2021年には、「再発防止に関する報告書」、「再発防止委員会からの提言」および各種リーフレット・ポスター、「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」等についての認知度や利用状況、産科医療関係者のニーズを調査し、今後の再発防止に関する取組みに活かすために、本制度加入分娩機関3,148件を対象に「再発防止に関するアンケート」*を実施した。「テーマに沿った分析」に関連するアンケート結果としては、今後取り上げてほしいテーマや、再発防止委員会の提言を受けて実際に取り組みされた内容があり、回答の件数が上位のものを図3-Ⅱ-1、図3-Ⅱ-2に示す。

今後取り上げてほしいテーマ（図3-Ⅱ-1）の回答は、新生児蘇生が最も多く、胎児心拍数陣痛図、診療録等の記載、クリステレル胎児圧出法、遷延分娩、吸引分娩、搬送体制の順に多かった。新生児蘇生や胎児心拍数陣痛図に関するテーマは、過去の「テーマに沿った分析」でも多く取り上げてきた分析テーマであり、分娩機関においても関心が高いことが分かった。このほか、産科医療の現場における診療録等の記載、クリステレル胎児圧出法や吸引分娩のような手技についての関心も高いことがうかがえた。

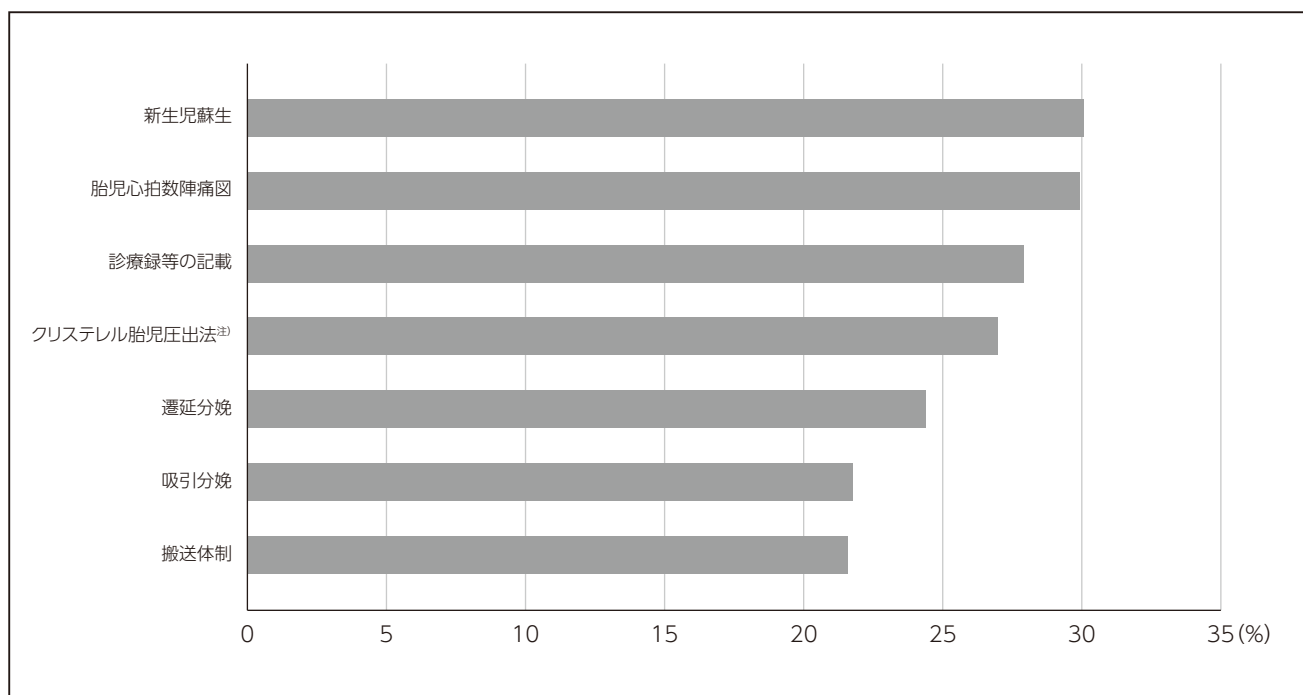
具体的に取り組みされた内容（図3-Ⅱ-2）の回答は、胎児心拍数聴取・胎児心拍数陣痛図の判読が最も多く、新生児蘇生、出生後の新生児管理、子宮収縮薬、常位胎盤早期剥離の順に多かったことから、新生児蘇生や胎児心拍数陣痛図に対して関心が高いことが示された。このほか、子宮収縮薬、常位胎盤早期剥離については産科医療の現場で特に留意されている事項の一つであると考えられた。

*再発防止に関するアンケート

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

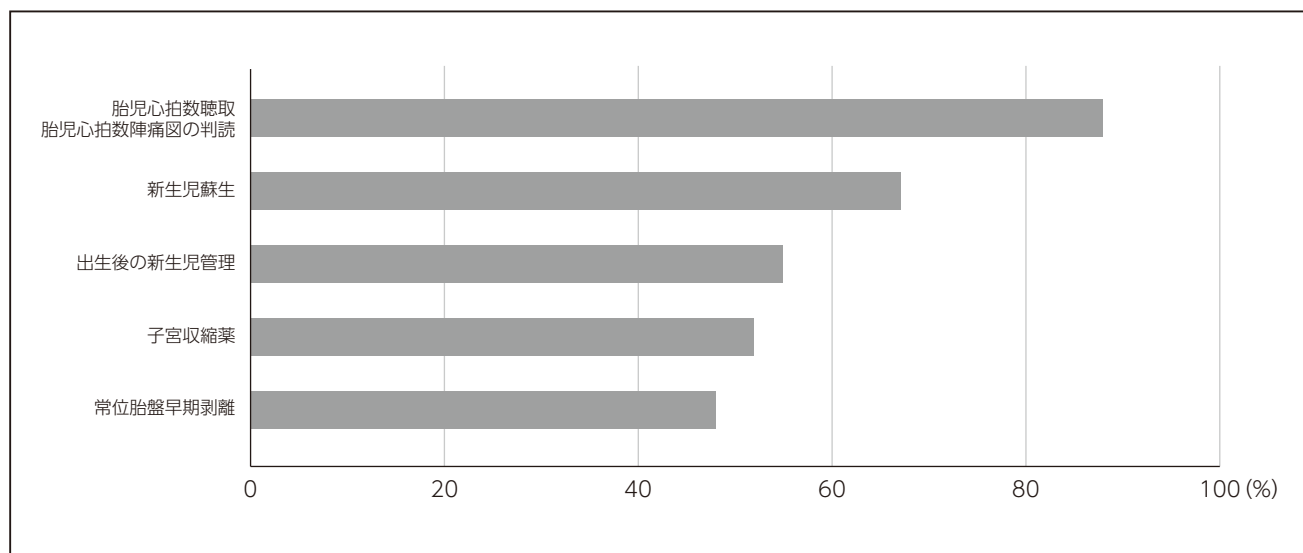


図3-Ⅱ-1 今後取り上げてほしいテーマ（上位）



注) 子宮底圧迫法を含む。

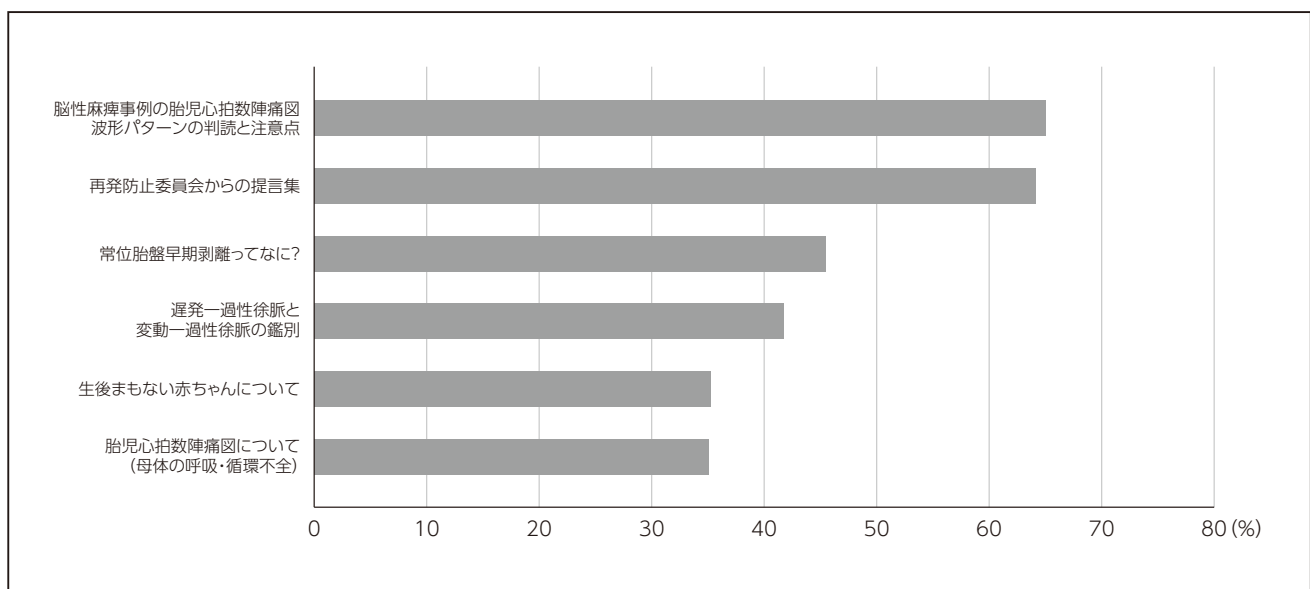
図3-Ⅱ-2 具体的に取り組まれた内容（上位）



「再発防止に関する各種発行物の活用」についての回答が最も多かったのは、分娩経過や出生時の臍帯血ガス分析値等、事例の背景と併せて、脳性麻痺に至る胎児心拍数波形の経時的な変化を掲載しているA3判の教材である「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」であった。次に多かったのは、第1回～第5回報告書で取りまとめた提言を、産科・小児科医療関係者および妊産婦等に向け作成したリーフレットやポスターを提言集としてまとめた資料である「再発防止委員会からの提言集」であった。次いで、「第2回 再発防止に関する報告書」の分析結果をもとに、常位胎盤早期剥離について妊産婦の皆様へ心がけていただきたいことを取りまとめたリーフレットである「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」が多く、第8回報告書で取りまとめた「テーマに沿った分析」の一部を抜粋した資料である「産科医療関係者の皆様へ 遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」が続いた。第9回報告書の分析結果をもとに取りまとめたリーフレットである「産科医療関係者の皆様へ胎児心拍数陣痛図について（母体の呼吸・循環不全）」では、脳性麻痺発症の主たる原因が母体の呼吸・循環不全とされた事例の胎児心拍数陣痛図に再発防止委員会からの解説を加え、2事例を紹介した。このように、胎児心拍数陣痛図についての資料が上位を占める結果であった（図3-Ⅱ-3）。

再発防止に関する報告書において、「テーマに沿った分析」の分析結果を代表するような重度脳性麻痺事例については、事例紹介等に掲載してきた。事例紹介では、原因分析報告書の「事例の概要」や「脳性麻痺発症の主たる原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、さらには分娩機関より提出された胎児心拍数陣痛図等の情報を掲載している。これまでの「テーマに沿った分析」においては、胎児心拍数陣痛図に関して多く提言してきた。また、重度脳性麻痺事例における胎児心拍数陣痛図は非常に貴重な情報であり、これらの提言や胎児心拍数陣痛図は同じような事例の再発防止に寄与することが期待される。

図3-Ⅱ-3 再発防止に関する各種発行物の活用（上位）



3. 今後のテーマに沿った分析

これまでの「テーマに沿った分析」においては、補償対象となった重度脳性麻痺を発症した事例について、網羅的に様々な分析テーマおよび視点で、記述疫学を主とした分析手法により重度脳性麻痺発症事例における妊娠・分娩経過や新生児経過等を踏まえ、様々な傾向や特徴を捉え、産科医療の質の向上に向け提言してきた。

これまで実施した「テーマに沿った分析」の分析テーマや提言等、本制度加入分娩機関を対象に行った「再発防止に関するアンケート」の結果を振り返ると、繰り返し分析を行った新生児蘇生や新生児管理、胎児心拍数陣痛図については、アンケート結果において今後取り上げてほしいテーマや、再発防止委員会の提言を受けて実際に取り組みされた内容として、分娩機関の関心の高さがうかがえたことから、再発防止委員会が繰り返し注意喚起を行った分析テーマは、産科・小児科医療関係者が積極的に取り組むことが特に重要な分析テーマであると考えられた。

そこで、アンケート結果において臨床で最も多く活用されているとの回答があった胎児心拍数陣痛図については、産科の臨床現場における需要が高いと考えられたことから、「テーマに沿った分析」で掲載してきた事例を中心に、妊娠・分娩経過、新生児経過、および胎児心拍数陣痛図等をまとめたものを、本報告書の別冊「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集―判読と対応を振り返る―」*として作成した。胎児心拍数陣痛図の教育媒体として活用いただけるよう、次の「Ⅲ. 第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集―判読と対応を振り返る―」で紹介する（P36～37参照）。

「テーマに沿った分析」を含む本報告書の分析対象事例は、3,000件以上の事例データとして蓄積されており、また、現時点でわが国におけるこれほど大規模な重度脳性麻痺事例のデータベースは他に存在しない。分析対象事例数が増加する一方で、当該データベースは重度脳性麻痺事例に関する情報であることから、再発防止委員会では、これまでのような記述疫学を主とした分析手法のみでは、分析対象から全体を推測することはミスリードとなる可能性が指摘された。また、再発防止委員会では、過去の再発防止に関する報告書の分析テーマを「繰り返し注意喚起することが重要と考えられるテーマ」、「事例数が増加してアップデートが必要と考えられるテーマ」、「産科的に稀であるが重篤な事象であり、周知が必要と考えられるテーマ」の3つに分類し、テーマ選定を行っている。このうち、「繰り返し注意喚起することが重要と考えられるテーマ」について分析を行う場合においても、これまでの「テーマに沿った分析」では、分析の視点を変えて多様な観点から分析を行ってきた。例えば子宮収縮薬についての分析は4回実施しているが、いずれも子宮収縮薬単体での使用や子宮収縮薬の複数併用、子宮頸管の熟化や拡張の並行実施、保護者から見た経過のように異なる視点で分析を行っている。

このように、分析対象事例数が増加していること、当該データベースは重度脳性麻痺事例に関する情報のみしか保有しないことなどが今後の「テーマに沿った分析」における課題と考える。再発防止委員会ではこれまで実施してきた分析手法に加えて、分析対象事例数の増加に合わせ、新たな視点で分析が行えるよう異なる分析方法についてなど、脳性麻痺を発症していない事例との比較分析を行うことの検

討を重ねている。

再発防止委員会では、これからの「テーマに沿った分析」において、従来の記述疫学により一つ一つの事例を詳細に分析する手法に加えて、課題解決のための手法を検討し、引き続き産科医療の質の向上に資するような報告書を作成していく。

* 第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図
紹介集—判読と対応を振り返る—

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

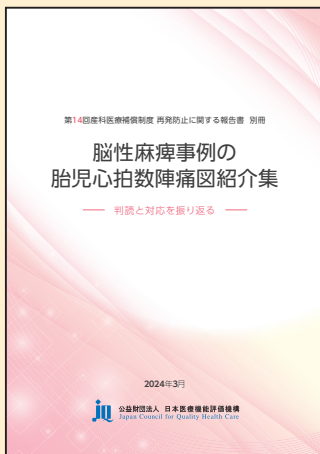


Ⅲ. 第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集—判読と対応を振り返る—

これまで述べてきたように、本制度の補償対象事例が示す分娩中の胎児心拍数パターンは、臨床現場で経験する機会が少ないことから、補償対象事例の胎児心拍数陣痛図と分娩前後の経過を紹介することは、産科・小児科医療関係者にとってニーズが高いと考える。

そこで、今回の「第14回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」では、産科医療の質の向上を図るために、実用性のある教育媒体となるような事例集「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集—判読と対応を振り返る—」（以下「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」）を別冊として作成したため、紹介する。

脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集の構成と活用方法



目次

本書の説明

- 1) 本書における事例選定
- 2) 活用の際の留意点
 - (1) 活用の際の留意点について
 - (2) 原因分析報告書に記載されている「臨床経過に関する医学的評価」について
- 3) 事例掲載ページの構成

事例の紹介

付録

胎児心拍数陣痛図を掲載している「再発防止に関する報告書」の紹介

活用方法

全13事例の胎児心拍数陣痛図と分娩前後の経過等を併せて掲載している。

事例検討の教材として活用しやすいよう、一つの事例で、胎児心拍数陣痛図と妊娠経過の概要および児娩出までの分娩経過が掲載された「提示ページ」、胎児心拍数陣痛図と妊娠中から分娩後までの妊産婦の所見および新生児の所見、原因分析報告書に記載されている「脳性麻痺発症の原因」が掲載された「解説ページ」の二部構成となっている。また、一部の事例には、原因分析報告書に記載されている「臨床経過に関する医学的評価」も掲載されているため、次のように活用することができる。

《活用例》

1. 妊娠中や分娩中の経過等から胎児心拍数陣痛図を判読し対応を検討
前半の「提示ページ」より得られる分娩前や分娩中の情報から、胎児心拍数陣痛図を判読し、対応を検討する。
2. 分娩中や分娩後の経過等から胎児心拍数陣痛図の判読と対応を考察
後半の「解説ページ」より得られる分娩中および分娩後の情報や、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」と「臨床経過に関する医学的評価」から、1で検討した胎児心拍数陣痛図の判読と対応を考察する。

提示ページ

事例 2 切迫早産のため母体搬送で入院となった事例

★胎児心拍数陣痛図を判読し、考えられる病態および望ましい対応を検討してください。

事例の概要

胎児心拍数陣痛図

分娩経過に関する情報

解説ページ

事例 2 (解説) 切迫早産のため母体搬送で入院となった事例

胎児心拍数陣痛図の判読所見

分娩に関連した所見等

原因分析報告書に記載されている「脳性麻痺発症の原因」

原因分析報告書に記載されている「臨床経過に関する医学的評価」



引用文献

- 1) 日本医療機能評価機構.産科医療補償制度標準補償約款. 日本医療機能評価機構. (Online),available from<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/agreement/pdf/obstetrics_yakkan.pdf>, (accessed 2023-11)
- 2) Sudip Paul,et al. A Review on Recent Advances of Cerebral Palsy.*Oxidative Medicine and Cellular Longevity*,Volume2022,Hindawi,2022.
- 3) Mayumi Touyama,et al. Trends in the prevalence of cerebral palsy in children born between 1988 and 2007 in Okinawa, Japan.*Brain & Development*,Volume38,792-799,2016.
- 4) 日本医療機能評価機構.産科医療補償制度レポートVol.1.80,日本医療機能評価機構,2022.

参考文献

- ・ 上田茂.産科医療補償制度の現状.周産期医学,53 (6),857-862,東京医学社,2023.
- ・ 日本医療機能評価機構.脳性麻痺とは.日本医療機能評価機構. (Online),available from<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/pregnant/about.html>>, (accessed 2023-11).
- ・ 日本医療機能評価機構.第1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,2011.
- ・ 日本医療機能評価機構.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.
- ・ 日本医療機能評価機構.第3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,2013.
- ・ 日本医療機能評価機構.第4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,2014.
- ・ 日本医療機能評価機構.第5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,2015.
- ・ 日本医療機能評価機構.第6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,2016.
- ・ 日本医療機能評価機構.第7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,2017.
- ・ 日本医療機能評価機構.第8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,2018.
- ・ 日本医療機能評価機構.第9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,2019.
- ・ 日本医療機能評価機構.第10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,2020.
- ・ 日本医療機能評価機構.第11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,2021.
- ・ 日本医療機能評価機構.第12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,2022.
- ・ 日本医療機能評価機構.第13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,2023.

I. はじめに

2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発行以来、「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項についてテーマを選定し、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

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

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

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

「第12回 再発防止に関する報告書」からは、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

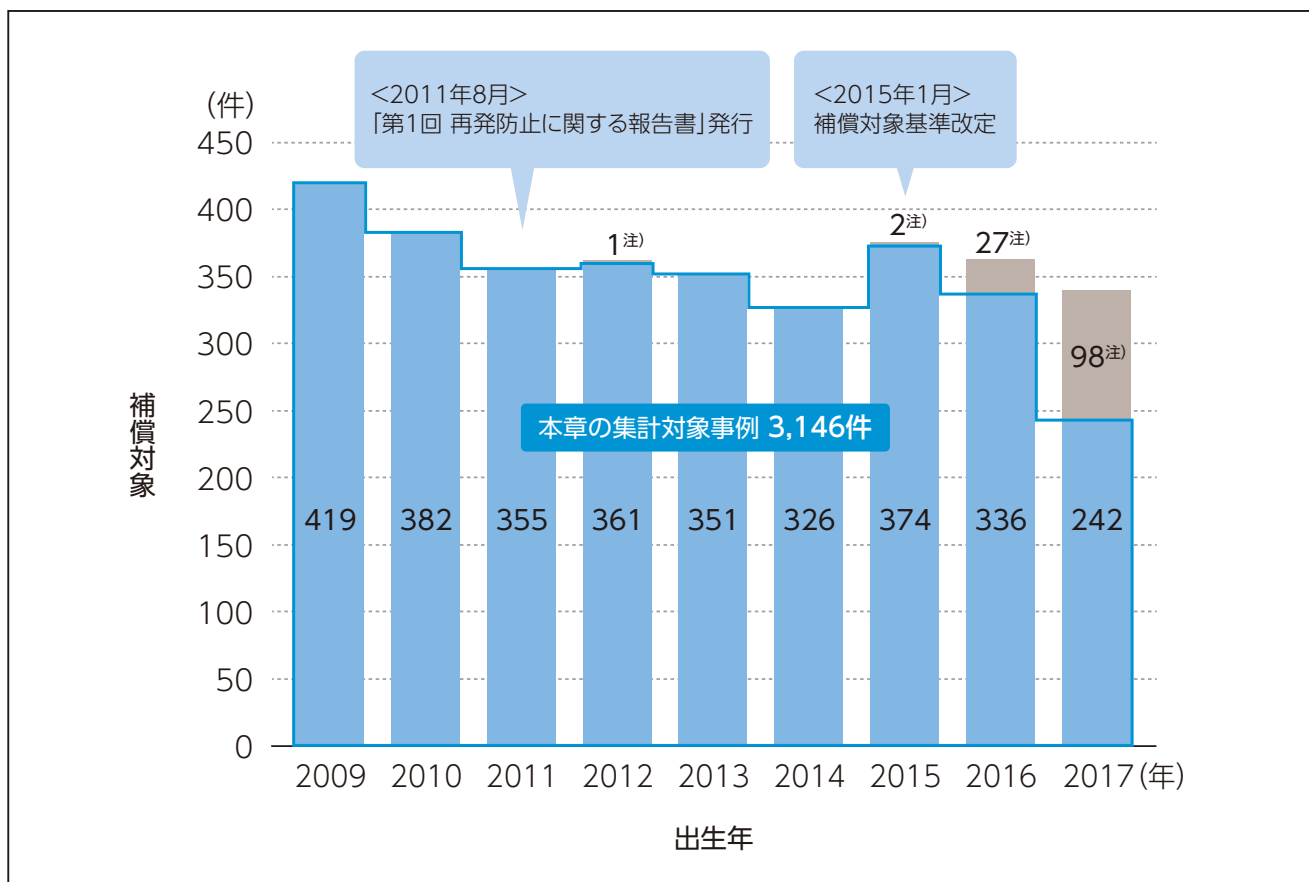
さらに、今回の「第14回 再発防止に関する報告書」では、5つのテーマのうち、診療録等の記載の対象事例が4年分となり出生年別の動向を把握することが可能となったことから、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

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

Ⅱ. 集計対象

本章の集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2017年までに出生した事例3,274件のうち、2022年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,146件である（図4-Ⅱ-1）。

図4-Ⅱ-1 集計対象事例



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

Ⅲ. 集計方法

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

1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

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

ここに記載されている内容を抽出し、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等が行われた事例を出生年別に集計した。

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

2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

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

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

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

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>)に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為があるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味で

あり、ガイドラインで基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いている。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

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



IV. 結果

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

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2016年と2017年は原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

1. 子宮収縮薬について

子宮収縮薬については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」および「第13回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」）および添付文書を順守し、用法・用量を守り適正に使用することや、適切に分娩監視装置を装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、また事前に文書により使用の必要性（適応）や副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめ、参考として分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）にあたっての「説明書・同意書」の一例*を作成した。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）が使用された事例758件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」および「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」では、「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、ならびにプロスタグランジンE₂製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている¹⁾。

*分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

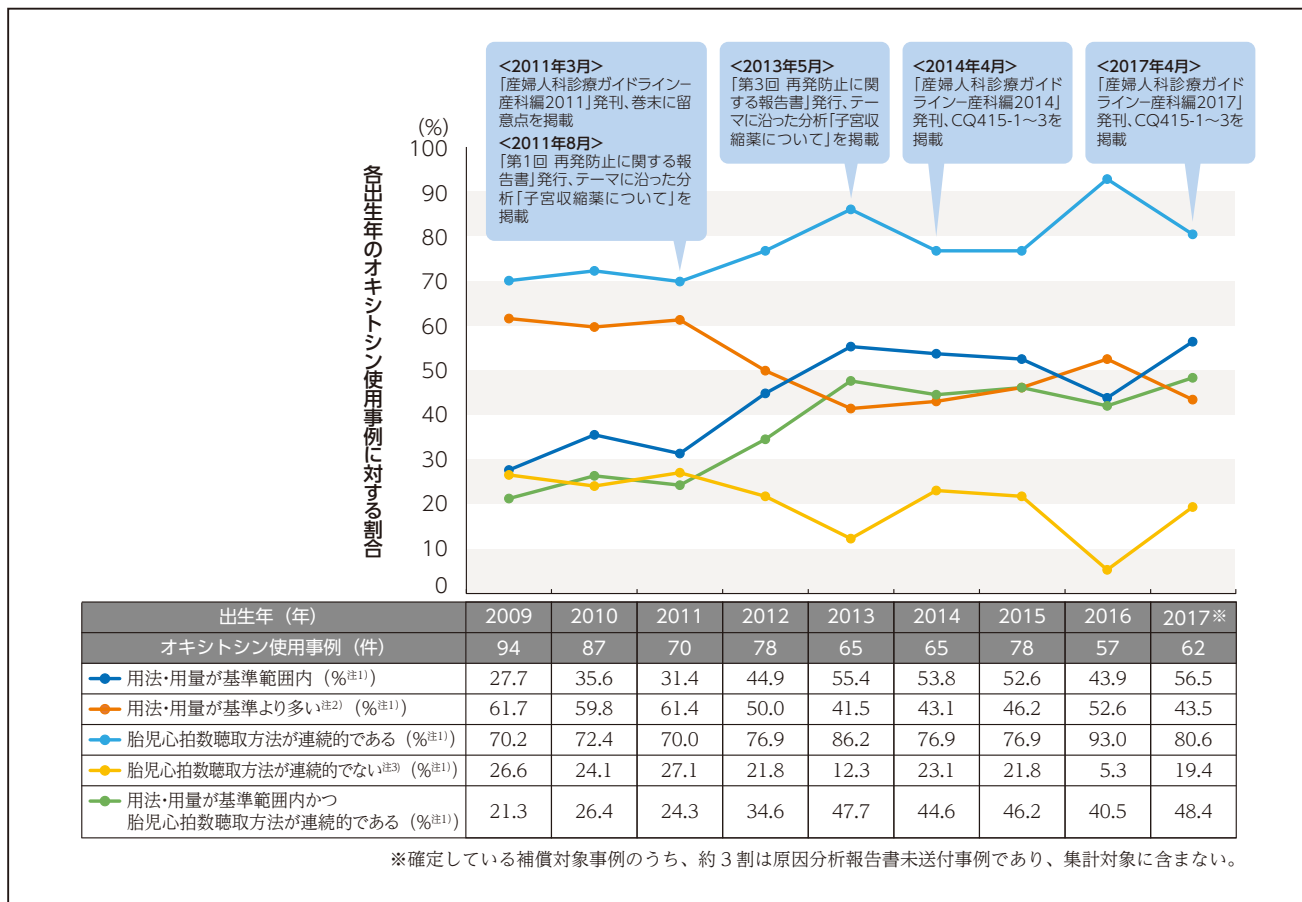


1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例758件のうち、オキシトシンを使用した事例656件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-1）。

なお、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-Ⅳ-1 オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



- 注1) 「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100%にならない場合がある。
- 注2) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドラインー産科編」に記載された基準より多いものである。
- 注3) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年の27.7%から2013年の55.4%まで増加傾向、2014年の53.8%から2016年の43.9%までは減少傾向にあり、2017年に56.5%で増加した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の70.2%から2013年の86.2%まで増加傾向、2014年と2015年に76.9%で減少し、2016年は93.0%で増加、2017年に80.6%で減少した。用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の21.3%から2013年の47.7%まで増加傾向にあり、2014年以降は40%台を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

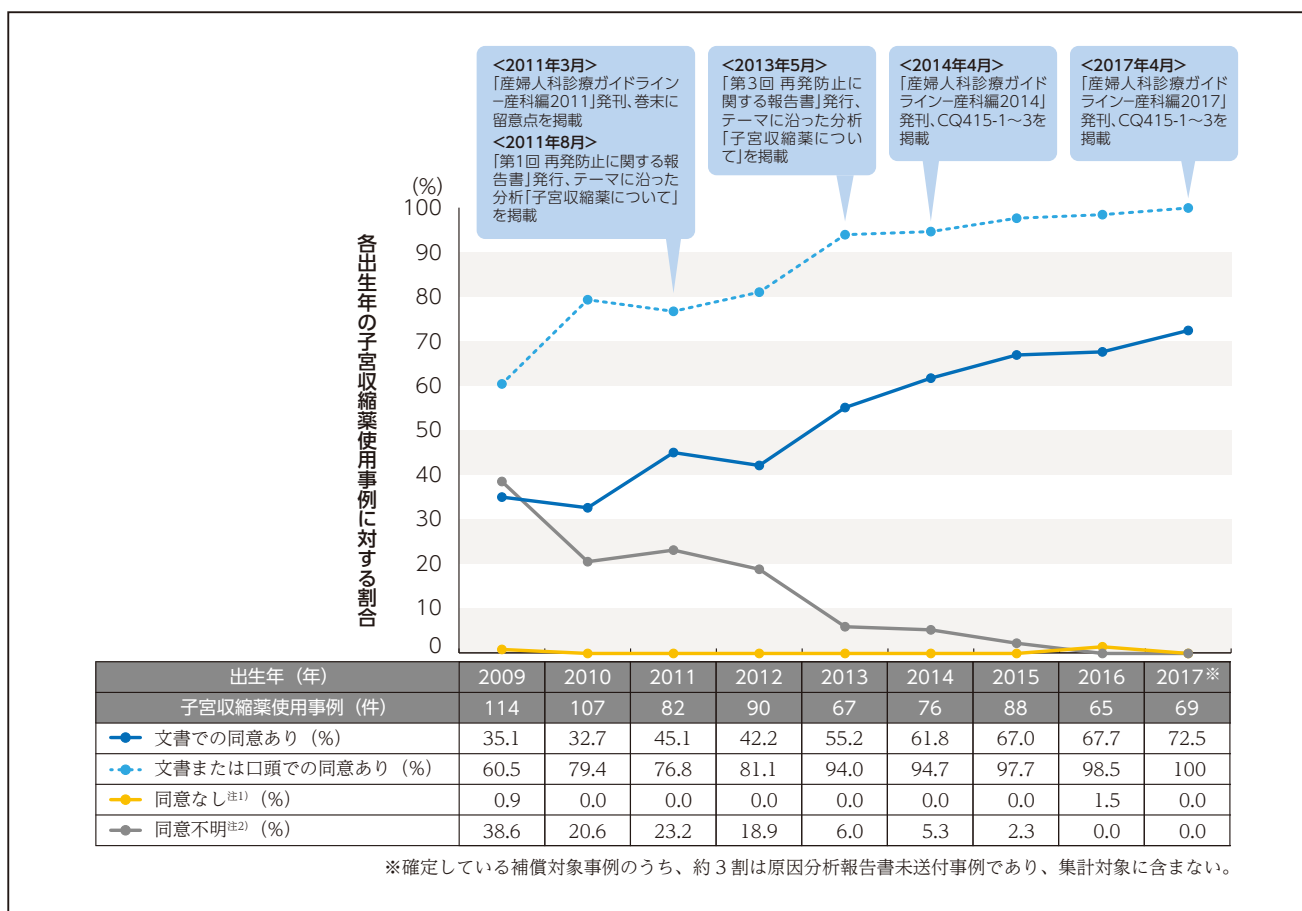
2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例758件における説明と同意の有無について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」の「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」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが²⁾、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」の「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、ならびにプロスタグランジンE₂錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け³⁾、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

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

図4-Ⅳ-2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



注1) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注2) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、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、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

子宮収縮薬を使用した事例において、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」で推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年の35.1%から2017年の72.5%まで増加傾向にあり、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2009年の60.5%から2012年の81.1%まで増加傾向にあり、2013年以降は90%台を推移し、2017年は100%であった。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年の38.6%から減少傾向にあり、2016年と2017年は0.0%であった。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

2. 新生児蘇生について

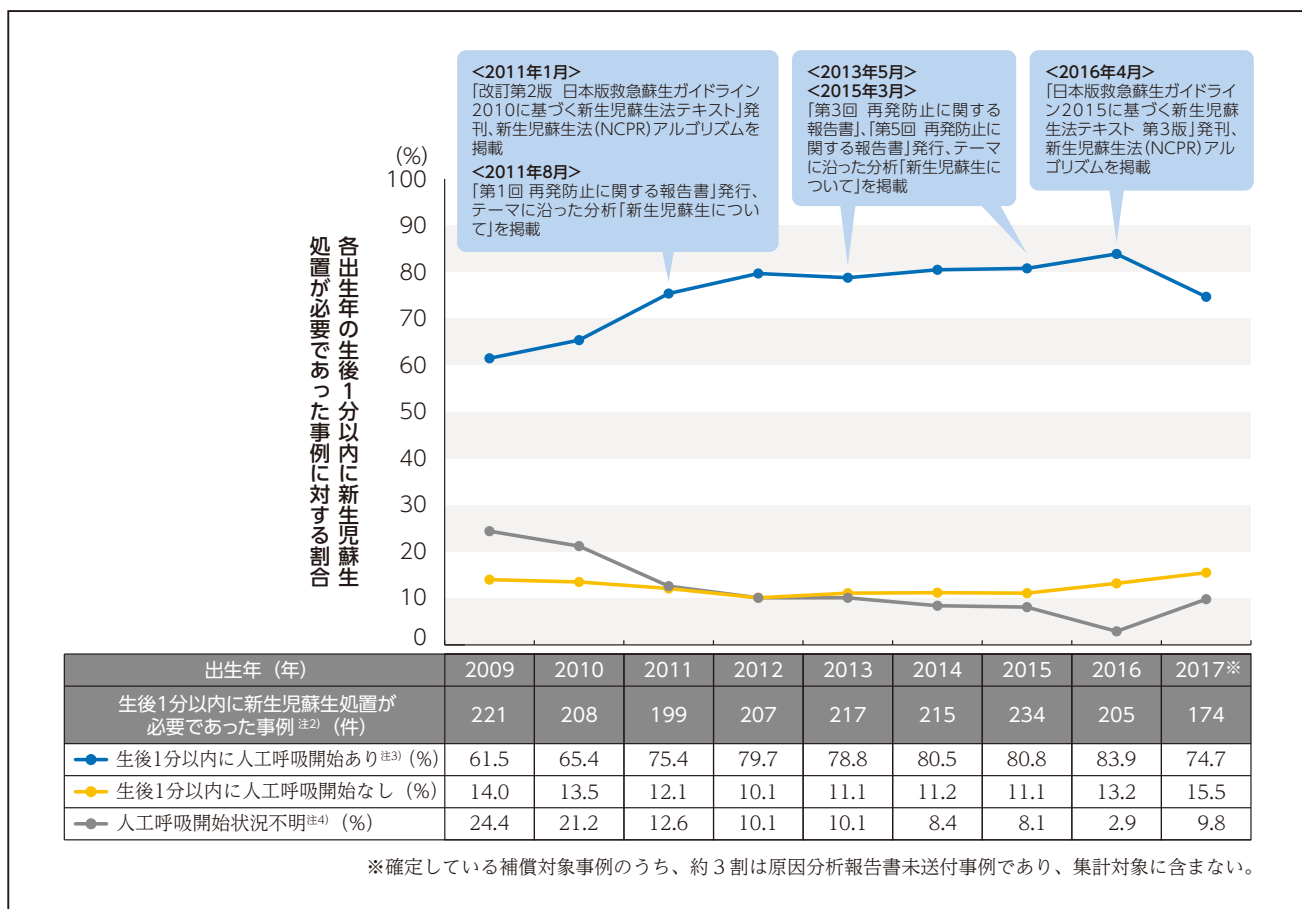
新生児蘇生については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」、「第5回 再発防止に関する報告書」および「第12回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施すること、定期的に知識や技能の更新を図ることなどについて、「産科・小児科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」⁴⁾と「JRC蘇生ガイドライン2015」⁵⁾において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」）1,880件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

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

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例1,880件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-3）。

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

注1) 「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸等を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸や具体的な方法が不明な人工呼吸は除外している。

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

注3) 「生後1分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後1分に実施」等と記載された事例である。

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、「JRC蘇生ガイドライン」で推奨されている新生児蘇生法 (NCPR) アルゴリズムに沿って、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の割合は、2009年の61.5%から2016年の83.9%まで増加傾向にあり、2017年は74.7%で減少した。生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は、2009年から2017年まで10%台を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

3. 吸引分娩について

吸引分娩については、これまで「第2回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩実施中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

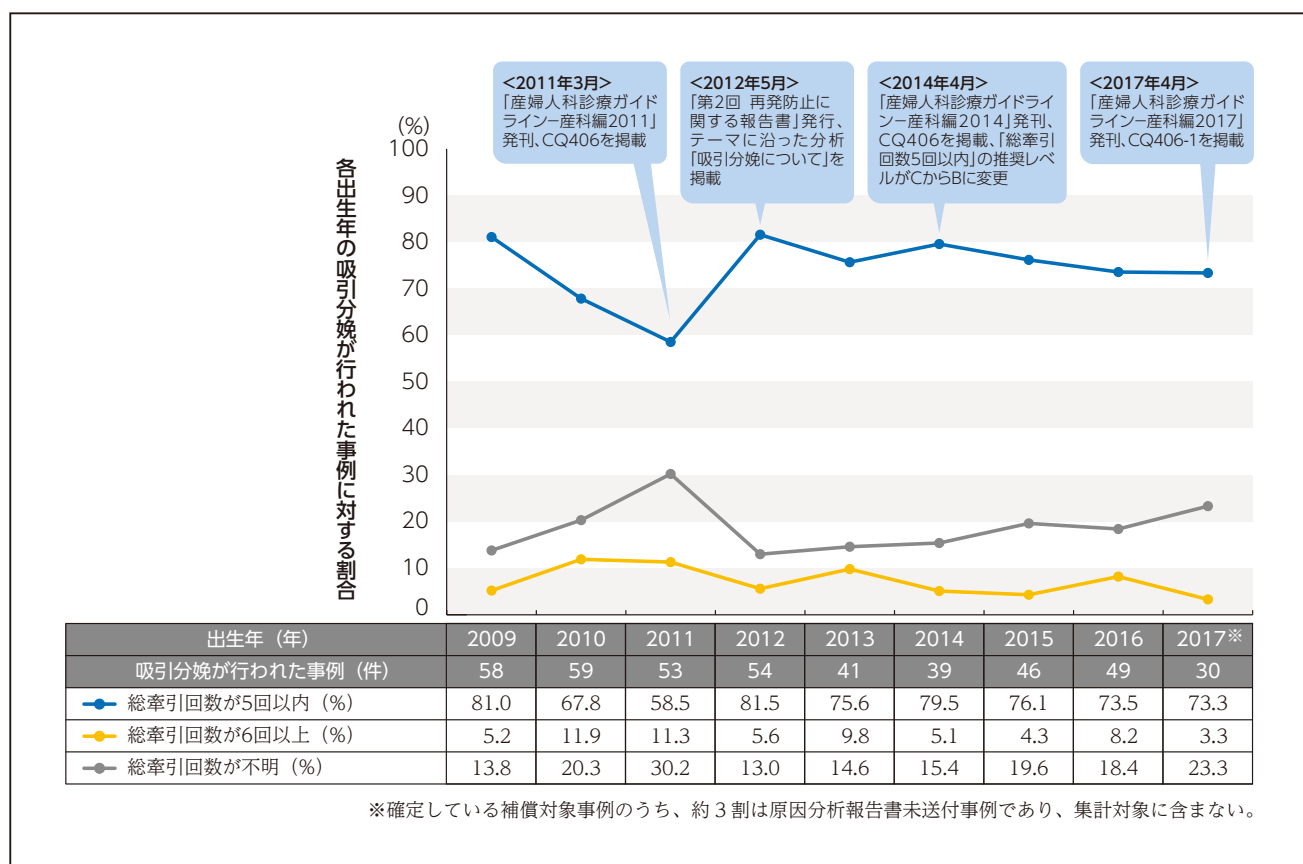
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、吸引分娩が行われた事例429件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」では、「CQ406吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例429件における総牽引回数について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（図4－Ⅳ－4）。

図4-Ⅳ-4 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数



吸引分娩が行われた事例において、総牽引回数が「産婦人科診療ガイドライン－産科編」で推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年の81.0%から2011年の58.5%まで減少し、2012年に増加し80%を超え、その後、2013年の75.6%以降やや減少した。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2009年から2017年まで20%前後を推移し、一定の傾向はみられない。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

4. 胎児心拍数聴取について

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

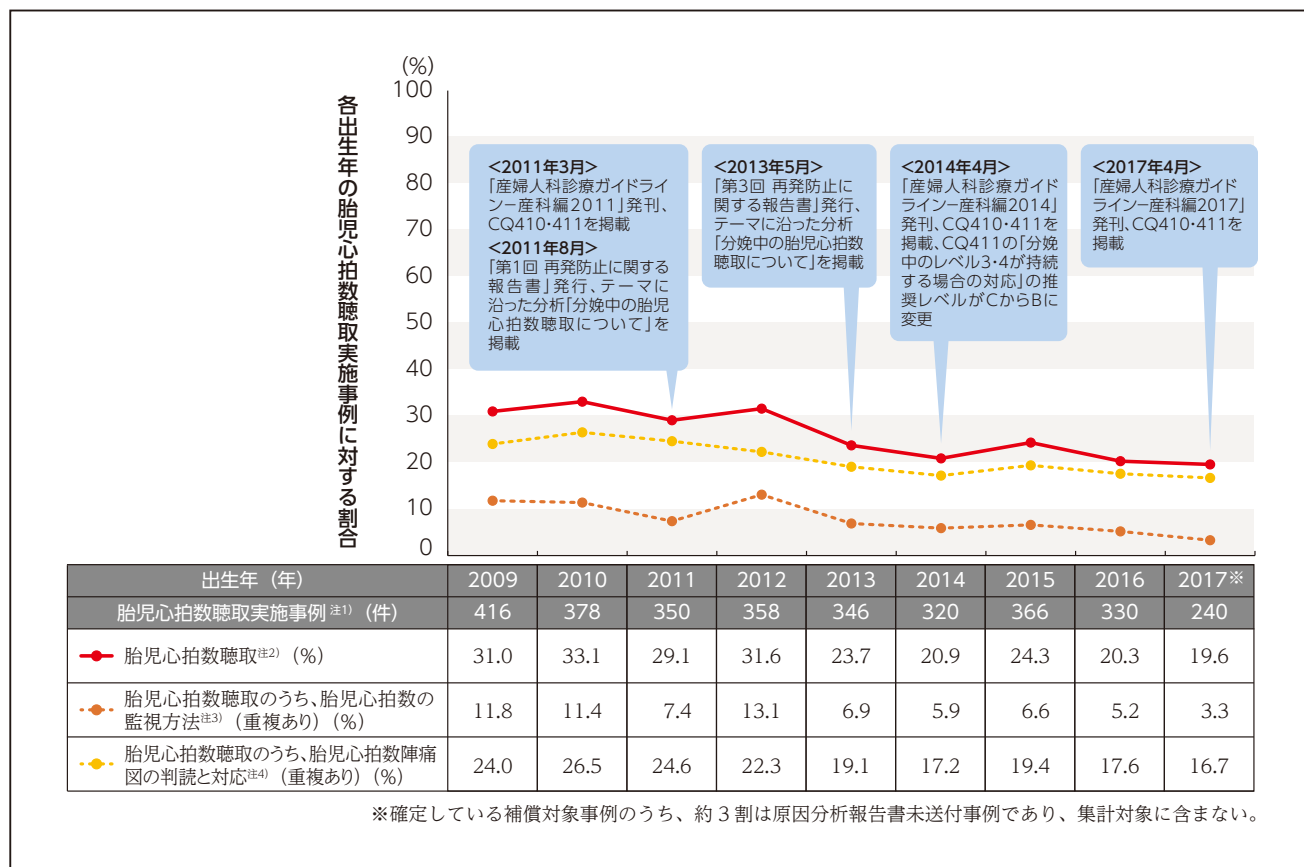
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例3,104件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」では、「CQ410分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は?」、「CQ411胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

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

胎児心拍数聴取が実施された事例3,104件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-5）。

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



- 注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍数の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除く。
- 注2) 「胎児心拍数聴取」は、「胎児心拍数の監視方法」または「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。
- 注3) 「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数の聴取方法について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測を含む。
- 注4) 「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、2013年の23.7%で減少し、その後2014年から2017年まで20%前後を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

5. 診療録等の記載について

診療録等の記載については、これまで「第2回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等を記載することや、特に異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩実施の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載することについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、出生年が2014年から2017年の事例1,278件を集計対象*とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

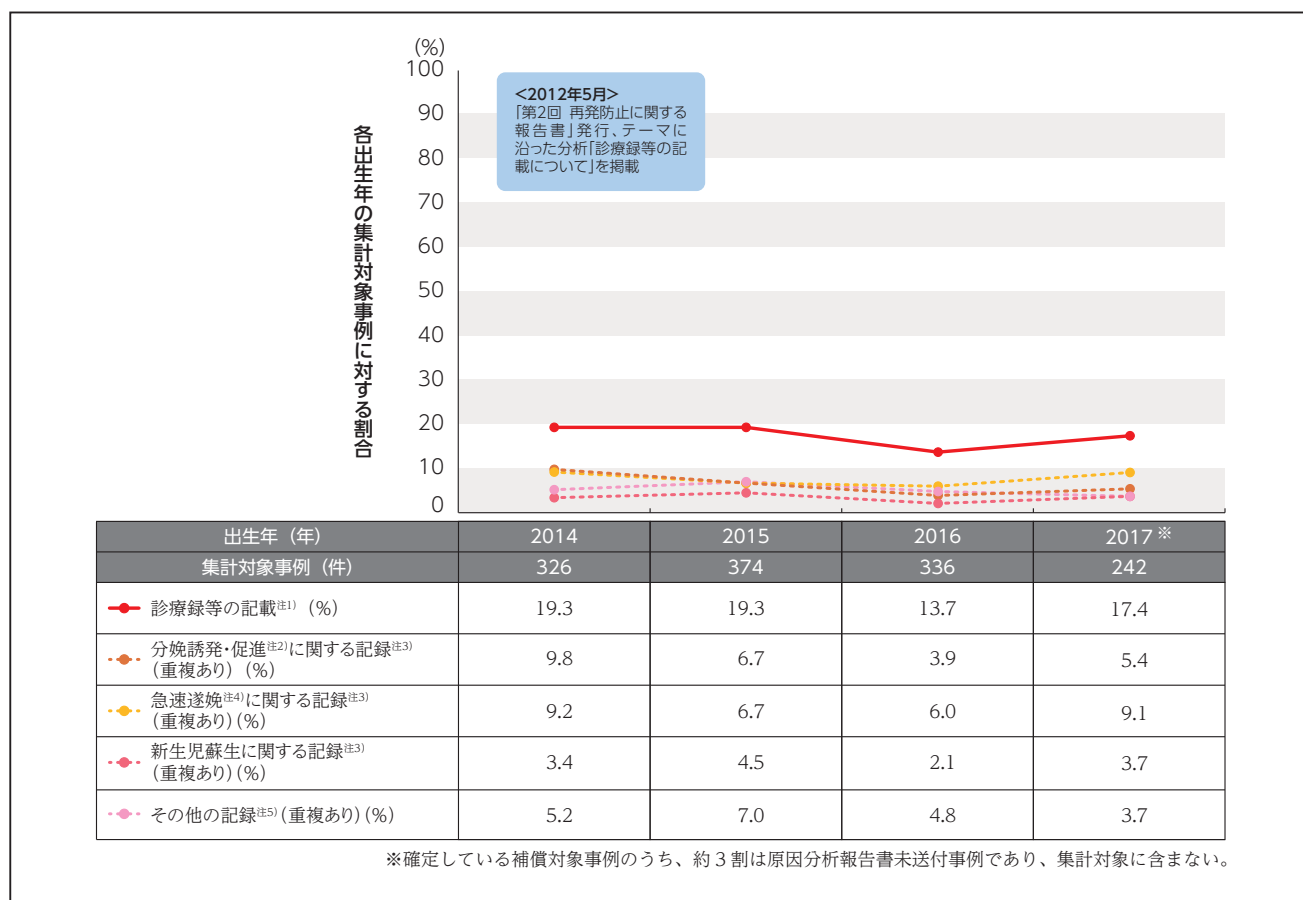
*集計対象は、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価が開始された出生年が2014年以降の事例となる。

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

本章の集計対象事例3,146件のうち、出生年が2014年から2017年の事例1,278件において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目を出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他の記録についても、出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-6）。

なお、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である分娩誘発・促進に関する記録の「適応」、「分娩監視方法」、「説明と同意」、「薬剤投与方法」と、急速遂娩に関する記録の「適応」、「要約」、「実施時間・回数」、「決定時期」、「決定後の対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-6 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



注1) 「診療録等の記載」は、「分娩誘発・促進に関する記録」または「急速遂娩に関する記録」、「新生児蘇生に関する記録」、「その他の記録」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

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

注3) 「分娩誘発・促進に関する記録」と、「急速遂娩に関する記録」、および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

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

注5) 「その他の記録」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録等である。

本章の集計対象事例において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年と2015年は19.3%で横ばい、2016年は13.7%で減少し、2017年は17.4%に増加した。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

引用文献

- 1) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,253-260,日本産科婦人科学会,2023.
- 2) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 3) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 4) JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会,日本救急医療財団監修,206-208,へるす出版,2011.
- 5) JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,244-247,医学書院,2016.
- 6) JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,233-236,医学書院,2021.
- 7) 日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.細野茂春監修,53,メジカルビュー社,2021.
- 8) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,213-218,228-237,日本産科婦人科学会,2023.

参考文献

- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2008.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2008.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2017.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2017.

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

各テーマに関する再発防止委員会および各関係学会・団体等の動きについて下表にまとめた。なお、再発防止委員会の動きについては、表内の背景色を変更している。

1) 子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「臨床薬理（妊娠と薬）」を設定
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月 2020年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2022年1月 2022年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2023年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第13回 再発防止に関する報告書」を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊
2023年11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、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載

2) 新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2011年10月	日本蘇生協議会・日本救急医療財団が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2010」を発刊
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2015年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第5回 再発防止に関する報告書」を発行
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「新生児蘇生法（NCPR）Bコース以上」を設定
2016年2月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2015」を発刊
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト第3版」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊
2021年6月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2020」を発刊
2022年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第12回 再発防止に関する報告書」を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

3) 吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊、「総牽引回数5回以内」の推奨レベルをCからBに変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

4) 胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊、CQ411「分娩中のレベル3・4が持続する場合の対応」の推奨レベルをCからBに変更
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「分娩期の胎児心拍数陣痛図（CTG）」を設定
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2018年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した「第8回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第9回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第10回 再発防止に関する報告書」を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊、CQ411推奨レベルB「胎児健常性が阻害されていると判断する所見」として「サイナソイダルパターン」を掲載
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

5) 診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した「第2回再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「医療安全と助産記録」を設定
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊

「第14回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2022年12月末までに原因分析報告書を送付した事例3,442件である。

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

なお、表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100%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	563	16.4	78
火曜日	550	16.0	18
水曜日	502	14.6	32
木曜日	496	14.4	25
金曜日	518	15.0	22
土曜日	420	12.2	17
日曜日	393	11.4	393
合計	3,442	100	585

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

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	225	6.5
2～3時台	231	6.7
4～5時台	204	5.9
6～7時台	212	6.2
8～9時台	274	8.0
10～11時台	336	9.8
12～13時台	413	12.0
14～15時台	424	12.3
16～17時台	380	11.0
18～19時台	296	8.6
20～21時台	214	6.2
22～23時台	233	6.8
合計	3,442	100

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	97	2.8
満29週	90	2.6
満30週	106	3.1
満31週	96	2.8
満32週	123	3.6
満33週	166	4.8
満34週	156	4.5
満35週	189	5.5
満36週	239	6.9
満37週	373	10.8
満38週	458	13.3
満39週	562	16.3
満40週	545	15.8
満41週	228	6.6
満42週	11	0.3
不明 ^{注2)}	3	0.1
合計	3,442	100

注1) 「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

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

表 I - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数	%
病院	2,464	71.6
診療所	957	27.8
助産所	21	0.6
合計	3,442	100

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	125	石川	37	岡山	87
青森	30	福井	19	広島	80
岩手	31	山梨	22	山口	41
宮城	55	長野	53	徳島	19
秋田	13	岐阜	62	香川	28
山形	33	静岡	136	愛媛	32
福島	45	愛知	251	高知	28
茨城	77	三重	47	福岡	156
栃木	56	滋賀	52	佐賀	22
群馬	49	京都	77	長崎	36
埼玉	154	大阪	219	熊本	62
千葉	138	兵庫	170	大分	33
東京	311	奈良	46	宮崎	35
神奈川	211	和歌山	32	鹿児島	45
新潟	46	鳥取	22	沖縄	62
富山	40	島根	17	合計	3,442

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	37	1.1
20～24歳	267	7.8
25～29歳	819	23.8
30～34歳	1,236	35.9
35～39歳	860	25.0
40～44歳	210	6.1
45歳以上	13	0.4
合計	3,442	100

表 I - 7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	199	5.8
150cm以上～155cm未満	766	22.3
155cm以上～160cm未満	1,172	34.0
160cm以上～165cm未満	869	25.2
165cm以上～170cm未満	316	9.2
170cm以上	57	1.7
不明	63	1.8
合計	3,442	100

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	47	1.4	3	0.1
40kg以上～50kg未満	1,211	35.2	183	5.3
50kg以上～60kg未満	1,349	39.2	1,331	38.7
60kg以上～70kg未満	427	12.4	1,281	37.2
70kg以上～80kg未満	121	3.5	443	12.9
80kg以上～90kg未満	48	1.4	131	3.8
90kg以上	21	0.6	44	1.3
不明	218	6.3	26	0.8
合計	3,442	100	3,442	100

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	538	15.6
正常	18.5以上～25.0未満	2,242	65.1
肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	305	8.9
肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	82	2.4
肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	16	0.5
肥満Ⅳ度	40.0以上	8	0.2
不明		251	7.3
合計		3,442	100

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)}	件数	%
±0kg未満	57	1.7
±0kg～+7kg未満	805	23.4
+7kg～+12kg未満	1,532	44.5
+12kg～+20kg未満	775	22.5
+20kg以上	39	1.1
不明	234	6.8
合計	3,442	100

注)「妊娠中の体重増加指導の目安」では、やせ (BMI18.5未満) の場合12～15kg、普通 (BMI18.5以上25未満) の場合10～13kg、肥満1度 (BMI25以上30未満) の場合7～10kg、肥満2度以上 (BMI30以上) の場合個別対応 (上限5kgまでが目安) とされている (日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編,産婦人科診療ガイドラインー産科編2023,日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,46-47,日本産科婦人科学会,2023.)。

表 I-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別		飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%	件数	%
あり	438	12.7	472	13.7		
非妊娠時のみ	402	(11.7)	352	(10.2)		
妊娠時のみ	4	(0.1)	4	(0.1)		
非妊娠時と妊娠時両方	32	(0.9)	116	(3.4)		
なし	2,280	66.2	2,576	74.8		
不明 ^{注)}	724	21.0	394	11.4		
合計	3,442	100	3,442	100		

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		1,697	49.3
【重複あり】	婦人科疾患	473	13.7
	子宮筋腫	111	(3.2)
	子宮内膜症	49	(1.4)
	卵巣嚢腫	93	(2.7)
	その他の婦人科疾患	280	(8.1)
	呼吸器疾患	371	10.8
	喘息	304	(8.8)
	肺炎・気管支炎	37	(1.1)
	結核	10	(0.3)
	その他の呼吸器疾患	30	(0.9)
	精神疾患	112	3.3
	心疾患	62	1.8
	甲状腺疾患	73	2.1
	自己免疫疾患	30	0.9
	高血圧	24	0.7
脳血管疾患	14	0.4	
糖尿病	12	0.3	
その他の疾患 ^{注2)}	1,099	31.9	
既往なし		1,709	49.7
不明		36	1.0
合計		3,442	100

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

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

表 I-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	1,920	55.8
1回	1,010	29.3
2回	384	11.2
3回	80	2.3
4回	26	0.8
5回以上	20	0.6
不明	2	0.1
合計	3,442	100

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	1,214	79.8
1回	204	13.4
2回	63	4.1
3回以上	8	0.5
不明	33	2.2
合計	1,522	100

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)}	474	13.8
体外受精	225	(6.5)
人工授精	88	(2.6)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	158	(4.6)
不明	3	(0.1)
なし	2,835	82.4
不明	133	3.9
合計	3,442	100

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

注2) 「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I-16 妊婦健診受診状況

受診状況 ^{注1)}	件数	%
定期的に受診	2,814	81.8
受診回数に不足あり	537	15.6
未受診 ^{注2)}	16	0.5
不明	75	2.2
合計	3,442	100

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

注2) 「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I-17 胎児数

胎児数 ^{注)}	件数	%
単胎	3,236	94.0
双胎	205	6.0
二絨毛膜二羊膜双胎	72	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	128	(3.7)
一絨毛膜一羊膜双胎	4	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	3,442	100

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	3,213	93.3
前置胎盤	48	1.4
低置胎盤	32	0.9
不明	149	4.3
合計	3,442	100

表 I-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	117	3.4
羊水過少	102	3.0
上記の診断名なし ^{注)}	3,223	93.6
合計	3,442	100

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)}	2,933	85.2
切迫早産 ^{注2)}	1,576	(45.8)
常位胎盤早期剥離	643	(18.7)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	583	(16.9)
切迫流産	336	(9.8)
妊娠高血圧症候群	313	(9.1)
妊娠糖尿病	120	(3.5)
臍帯脱出	91	(2.6)
子宮破裂	69	(2.0)
頸管無力症	57	(1.7)
その他の産科合併症 ^{注4)}	1,766	(51.3)
産科合併症なし	498	14.5
不明	11	0.3
合計	3,442	100

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

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

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

4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送	件数	%
母体搬送あり	516	15.0
病院から病院へ母体搬送	150	(4.4)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	356	(10.3)
助産所から病院へ母体搬送	6	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
母体搬送なし	2,926	85.0
合計	3,442	100

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	1,478	42.9
吸引・鉗子いずれも実施なし	1,086	(31.6)
吸引分娩	345	(10.0)
鉗子分娩	47	(1.4)
帝王切開術	1,964	57.1
予定帝王切開術	163	(4.7)
緊急帝王切開術	1,801	(52.3)
合計	3,442	100

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I - 23 娩出経路別児娩出時の胎位

胎位	経膣分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	1,439	97.4	1,651	84.1
骨盤位	30	2.0	244	12.4
横位	0	0.0	27	1.4
不明	9	0.6	42	2.1
合計	1,478	100	1,964	100

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	137	4.0
実施なし	3,305	96.0
合計	3,442	100

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	%	件数	%
5時間未満	183	21.4	329	52.7		
5時間以上～10時間未満	257	30.1	203	32.5		
10時間以上～15時間未満	178	20.8	50	8.0		
15時間以上～20時間未満	100	11.7	15	2.4		
20時間以上～25時間未満	52	6.1	3	0.5		
25時間以上～30時間未満	25	2.9	1	0.2		
30時間以上	40	4.7	1	0.2		
不明	19	2.2	22	3.5		
合計	854	100	624	100		

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、分娩遷延とされている。

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	%	件数	%
5時間未満	229	26.8	336	53.8		
5時間以上～10時間未満	262	30.7	160	25.6		
10時間以上～15時間未満	144	16.9	37	5.9		
15時間以上～20時間未満	75	8.8	10	1.6		
20時間以上～25時間未満	41	4.8	3	0.5		
25時間以上～30時間未満	22	2.6	1	0.2		
30時間以上	30	3.5	1	0.2		
不明	51	6.0	76	12.2		
合計	854	100	624	100		

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	%	件数	%
2時間未満	662	77.5	533	85.4		
2時間以上 ^{注2)}	150	17.6	18	2.9		
不明	42	4.9	73	11.7		
合計	854	100	624	100		

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	925	48.2	709	46.6
24時間以上	206	10.7	55	3.6
帝王切開術実施まで破水なし	663	34.5	660	43.4
不明	126	6.6	98	6.4
合計	1,920	100	1,522	100

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)}		69	2.0
既往の 子宮 手術の 有無	既往なし	34	(1.0)
	帝王切開術の既往あり	27	(0.8)
	その他の子宮手術の既往あり	5	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	2	(0.1)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.0)
子宮破裂なし		3,369	97.9
不明 ^{注3)}		4	0.1
合計		3,442	100

注1) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

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

注3) 「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例を含む。

表 I-30 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		91	2.6
【重 複 あ り 関 連 因 子 】	経産婦	50	(1.5)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	41	(1.2)
	人工破膜	24	(0.7)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	24	(0.7)
	骨盤位	13	(0.4)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	2	(0.1)
臍帯脱出なし		3,326	96.6
不明		25	0.7
合計		3,442	100

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

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

表 I-31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	処置	分娩誘発		分娩促進	
		件数	%	件数	%
あり		483	14.0	712	20.7
なし		2,957	85.9	2,722	79.1
不明		2	0.1	8	0.2
合計		3,442	100	3,442	100

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		1,195	34.7
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	717 (20.8)
		プロスタグランジンF _{2α} 製剤の投与	99 (2.9)
		プロスタグランジンE ₂ 製剤（経口剤）の投与	177 (5.1)
	人工破膜		631 (18.3)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}		208 (6.0)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		65 (1.9)
分娩誘発・促進なし		2,239	65.0
不明		8	0.2
合計		3,442	100

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

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

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

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 ^{注1)}	件数	%
0cm以上～3cm未満	7	1.1
3cm以上～7cm未満	77	12.2
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	83	13.2
全開大	332	52.6
不明	132	20.9
合計	631	100

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

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

表 I-34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
～-3	24	3.8
-2	37	5.9
-1	37	5.9
±0	41	6.5
+1	14	2.2
+2	10	1.6
+3	6	1.0
+4～	22	3.5
不明	440	69.7
合計	631	100

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

表 I-35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		2,193	63.7
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,739	(50.5)
	分娩遷延・停止	214	(6.2)
	その他 ^{注2)}	536	(15.6)
	不明	46	(1.3)
なし		1,246	36.2
不明		3	0.1
合計		3,442	100

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

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I-36 急速遂娩^{注1)} 決定から児娩出までの時間

所要時間	娩出方法	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引から鉗子分娩	吸引から帝王切開術	その他 ^{注2)}	合計	%
30分未満		89	11	414	5	6	2	527	24.0
30分以上～60分未満		23	2	425	1	19	2	472	21.5
60分以上		8	1	508	0	20	1	538	24.5
不明 ^{注3)}		220	14	340	12	58	12	656	29.9
合計		340	28	1,687	18	103	17	2,193	100

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

注2)「その他」は、「吸引、鉗子から緊急帝王切開術」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	484	14.1
なし	2,933	85.2
不明	25	0.7
合計	3,442	100

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	456	25.3
30分以上～60分未満	465	25.8
60分以上	525	29.2
不明 ^{注)}	355	19.7
合計	1,801	100

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 吸引分娩実施の有無および総牽引回数

吸引分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	474	13.8
5回以内	348	(10.1)
6回以上	37	(1.1)
回数不明	89	(2.6)
実施なし	2,965	86.1
不明	3	0.1
合計	3,442	100

表 I-40 鉗子分娩実施の有無および総牽引回数

鉗子分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	62	1.8
1回	29	(0.8)
2回以上	17	(0.5)
回数不明	16	(0.5)
実施なし	3,376	98.1
不明	4	0.1
合計	3,442	100

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)}	2,989	86.8
なし	364	10.6
不明 ^{注2)}	89	2.6
合計	3,442	100

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40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	3,395	98.6
ドプラのみ	158	(4.6)
分娩監視装置のみ	1,300	(37.8)
両方	1,937	(56.3)
なし	40	1.2
不明	7	0.2
合計	3,442	100

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	851	24.7
1回	645	(18.7)
2回	121	(3.5)
3回以上	40	(1.2)
回数不明	45	(1.3)
臍帯巻絡なし	2,385	69.3
不明	206	6.0
合計	3,442	100

表 I-44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	114	3.3
30cm以上～40cm未満	505	14.7
40cm以上～50cm未満	940	27.3
50cm以上～60cm未満	853	24.8
60cm以上～70cm未満	528	15.3
70cm以上～80cm未満	171	5.0
80cm以上	83	2.4
不明	248	7.2
合計	3,442	100

表 I-45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	972	28.2
辺縁付着	305	(8.9)
卵膜付着（前置血管を含む）	85	(2.5)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	254	(7.4)
過短臍帯（25cm以下）	63	(1.8)
捻転の異常	101	(2.9)
単一臍帯動脈	23	(0.7)
真結節	25	(0.7)
臍帯異常なし	1,370	39.8
不明	1,100	32.0
合計	3,442	100

5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重	件数	%
1,000g未満	40	1.2
1,000g以上～1,500g未満	293	8.5
1,500g以上～2,000g未満	405	11.8
2,000g以上～2,500g未満	693	20.1
2,500g以上～3,000g未満	1,024	29.8
3,000g以上～3,500g未満	755	21.9
3,500g以上～4,000g未満	194	5.6
4,000g以上	18	0.5
不明 ^{注)}	20	0.6
合計	3,442	100

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

表 I - 47 出生時の発育状態

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数				不明	合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～			
Light for dates (LFD) ^{注2)}	74	125	335	0	0	534	15.5
Appropriate for dates (AFD)	399	570	1,652	0	0	2,621	76.1
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	39	53	161	0	1	254	7.4
不明 ^{注4)}	0	2	18	11	2	33	1.0
合計	512	750	2,166	11	3	3,442	100

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、在胎期間別出生時体格標準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3)「Heavy for dates (HFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

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

表 I - 48 新生児の性別

性別	件数	%
男児	1,960	56.9
女児	1,482	43.1
合計	3,442	100

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		492	14.3	272	7.9	56	1.6
1点		724	21.0	286	8.3	58	1.7
2点		386	11.2	262	7.6	54	1.6
3点		275	8.0	294	8.5	116	3.4
4点		181	5.3	297	8.6	159	4.6
5点		163	4.7	246	7.1	77	2.2
6点		154	4.5	258	7.5	99	2.9
7点		172	5.0	235	6.8	76	2.2
8点		423	12.3	327	9.5	80	2.3
9点		377	11.0	551	16.0	56	1.6
10点		57	1.7	305	8.9	43	1.2
不明		38	1.1	109	3.2	2,568	74.6
合計		3,442	100	3,442	100	3,442	100

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

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

表 I-50 臍帯動脈血ガス分析

臍帯動脈血ガス分析	件数	%
実施あり	2,656	77.2
pH7.2以上	1,283	(37.3)
pH7.1以上～7.2未満	255	(7.4)
pH7.0以上～7.1未満	180	(5.2)
pH6.9以上～7.0未満	170	(4.9)
pH6.8以上～6.9未満	159	(4.6)
pH6.7以上～6.8未満	192	(5.6)
pH6.7未満	327	(9.5)
疑義 ^{注1)}	45	(1.3)
不明 ^{注2)}	45	(1.3)
実施なし ^{注3)}	786	22.8
合計	3,442	100

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

注2) 「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値pHが不明なものである。

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

表 I-51 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 ^{注1)}	件数	%
実施あり	2,513	73.0
【重複あり】	人工呼吸 ^{注2)}	2,419 (70.3)
	気管挿管	1,936 (56.2)
	胸骨圧迫	987 (28.7)
	アドレナリン投与	571 (16.6)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	929	27.0
合計	3,442	100

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

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

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

表 I-52 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり ^{注1)}	1,599	46.5
なし ^{注2)}	1,843	53.5
合計	3,442	100

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

注2) 「なし」の1,843件のうち、1,543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	3,024	87.9
【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	1,417 (41.2)
	頭蓋内出血	692 (20.1)
	動脈管開存症	816 (23.7)
	呼吸窮迫症候群	461 (13.4)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	345 (10.0)
	低血糖	339 (9.8)
	新生児遷延性肺高血圧症	282 (8.2)
	多嚢胞性脳軟化症	211 (6.1)
	胎便吸引症候群	177 (5.1)
	新生児一過性多呼吸	210 (6.1)
	脳室周囲白質軟化症	176 (5.1)
	新生児貧血	197 (5.7)
	高カリウム血症	132 (3.8)
	帽状腱膜下血腫	98 (2.8)
	脳梗塞	85 (2.5)
	GBS感染症	61 (1.8)
	その他の診断名 ^{注2)}	2,357 (68.5)
新生児期の診断名なし	418	12.1
合計	3,442	100

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

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

Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制

対象数=2,464

診療体制		件数
救急医療機関	あり	2,120
	初期	40
	二次	1,042
	三次	1,038
	なし	262
	不明	82
合計		2,464
周産期指定	あり	1,655
	総合周産期母子医療センター	728
	地域周産期母子医療センター	927
	なし	798
	不明	11
合計		2,464

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=3,421

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	525	1,907	32	2,464
診療所	33	915	9	957
合計	558	2,822	41	3,421

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=978

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	105	827	25	957
助産所	4	17	0	21
合計	109	844	25	978

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=3,421

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	931	395	1,326
産婦人科病棟	859	547	1,406
他診療科との混合病棟	664	6	670
不明	10	9	19
合計	2,464	957	3,421

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		110	109	19	238
200件以上～400件未満		408	302	1	711
400件以上～600件未満		626	247	0	873
600件以上～800件未満		477	178	0	655
800件以上～1,000件未満		339	67	0	406
1,000件以上～2,000件未満		439	50	0	489
2,000件以上		64	0	0	64
不明		1	4	1	6
合計		2,464	957	21	3,442

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数=3,442

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満		10	6	6	114	41	7
1年		74	38	29	473	177	30
2年		221	120	57	583	244	28
3年		467	282	108	568	227	26
4年		460	305	97	512	210	18
5年		371	236	117	475	202	27
6年		351	215	99	351	152	28
7年		308	176	79	294	164	31
8年		223	192	82	277	188	30
9年		220	141	67	241	117	21
10年		262	195	95	360	211	39
11～15年		1,001	673	275	989	745	191
16～20年		831	455	198	915	602	181
21～25年		788	270	178	691	412	155
26～30年		677	143	142	447	263	151
31～35年		489	72	81	216	128	136
36～40年		268	42	34	107	63	97
41年以上		248	16	13	35	14	50
合計		7,269	3,577	1,757	7,648	4,160	1,246

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	1,601	46.5
胎盤の剥離または胎盤からの出血	531	15.4
常位胎盤早期剥離	523	(15.2)
前置胎盤・低置胎盤の剥離	8	(0.2)
臍帯因子	407	11.8
臍帯脱出	73	(2.1)
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	334	(9.7)
感染	111	3.2
GBS感染症	59	(1.7)
ヘルペス脳炎	27	(0.8)
その他の感染 ^{注4)}	25	(0.7)
児の頭蓋内出血	79	2.3
子宮破裂	59	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）	71	2.1
胎児母体間輸血症候群	62	1.8
母体の呼吸・循環不全	50	1.5
羊水塞栓症	21	(0.6)
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	29	(0.8)
児の脳梗塞	68	2.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	35	1.0
その他 ^{注6)}	128	3.7
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)}	316	9.2
（重複あり） 臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	197	5.7
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	83	2.4
感染 ^{注8)}	40	1.2
常位胎盤早期剥離	41	1.2
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	1,525	44.3
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^{注9)} または産科的事象 ^{注10)} あり ^{注11)}	1,105	32.1
妊娠 ^{注12)} ・分娩期の発症が推測される事例	1,024	(29.8)
新生児期 ^{注13)} の発症が推測される事例	81	(2.4)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし ^{注14)}	420	12.2
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	306	(8.9)
先天性要因 ^{注15)} の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	114	(3.3)
合計	3,442	100

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

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

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

注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

資料

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93回～第97回にかけて「第14回 再発防止に関する報告書」および「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」作成の審議を行った。本報告書および本報告書別冊の取りまとめに係る再発防止委員会の開催状況および審議内容は、下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第93回	2023年 4月24日	第14回再発防止に関する報告書：テーマに沿った分析 第14回再発防止に関する報告書別冊：脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図
第94回	6月28日	第14回再発防止に関する報告書：テーマに沿った分析 第14回再発防止に関する報告書別冊：脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図
第95回	9月20日	第14回再発防止に関する報告書：テーマに沿った分析、産科医療の質の向上への取組みの動向 第14回再発防止に関する報告書別冊：脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図
第96回	11月15日	第14回再発防止に関する報告書：テーマに沿った分析、産科医療の質の向上への取組みの動向、分析対象事例の概況 第14回再発防止に関する報告書別冊：脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図
第97回	2024年 1月17日	「第14回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認 「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集（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、複数の事例から見てきた知見等による再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等の更なる活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

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

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

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

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

2. 本ワーキンググループの目的

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

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

2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

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

3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

本ワーキンググループの目的である「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」において、2023年は一題の研究（再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧No.12）を取りまとめた。

本研究は、2009年から2014年に在胎34週以降で出生した本制度の補償対象事例のうち、分娩中に脳障害が発症したと推察された事例を研究対象として、分娩中の胎児アシドーシス進行の時間的特徴についての分析結果を取りまとめた。研究対象の胎児心拍数パターンから低酸素虚血による周産期脳障害のリスクとなり得る重度胎児アシドーシスに至るまでの時間を算出したところ、急速に進行する事例は1時間以内、緩徐に進行する事例は約3時間であったことから、緩徐に進行する事例では繰り返す一過性徐脈が2時間以上続く場合に急速遂娩の介入をすることで、児の予後を改善できる可能性を示唆する研究結果が得られた。本研究の論文については、2023年9月に医学誌に掲載された。

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

No.	研究概要	表題	掲載年月	掲載先
1	脳性麻痺事例と日産婦周産期DBとの比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016年1月	<i>PLOS ONE</i> < https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122 >
2	妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年1月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.13555 >
3	子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	<i>The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine</i> < https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775 >
4	生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	<i>Acta Paediatrica</i> < https://doi.org/10.1111/apa.14961 >
5	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告1）	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020年6月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059 >
6	常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.14447 >
7	休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020年9月	<i>Environmental Health and Preventive Medicine</i> < https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y >
8	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告2）	Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study	2022年1月	<i>BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology</i> < https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089 >
9	わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン	Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study	2022年3月	<i>BMC Pregnancy and Childbirth</i> < https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2 >
10	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告3）	Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy	2022年11月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277 >
11	重度脳性麻痺事例の絨毛膜羊膜炎と胎児心拍数パターン	Fetal heart rate patterns complicated by chorioamnionitis and subsequent cerebral palsy in Japan	2022年11月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.15508 >
12	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告4）	Prevention of Fetal Brain Injury in Category II Tracings	2023年9月	<i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> < https://doi.org/10.1111/aogs.14675 >

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

関係学会・団体等の動き

「第13回 再発防止に関する報告書」を2023年3月27日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用等について働きかけている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」等が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

「第13回 再発防止に関する報告書」を公表するとともに、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

評価機構および再発防止委員会委員長から、「第13回 再発防止に関する報告書」に記載されている産科・小児科医療関係者に対する提言について取組みを依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会、日本小児科学会に送付した。

2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（令和5年3月27日医政安発0327第10号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学術集会や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第75回日本産科婦人科学会学術講演会では、医会と学会の共同企画として、「後遺症なき母児の周産期管理を目指して」と「脳性麻痺の発症に関連する産科的因子について」の2つのプログラムで、脳性麻痺発症の原因や本制度の開示資料を用いた研究結果などが取り上げられた。1つ目のプログラムでは「わが国の脳性麻痺と産科医療補償制度の現状」の講演が行われ、2つ目のプログラムでは「胎児付属物異常」、「子宮内感染の臨床と脳性麻痺」、「羊水量の異常（羊水過多、羊水過少）」、「胎児心拍数陣痛図の判読と胎内蘇生・急速遂娩」、「新生児蘇生」の講演が行われた。また、医療安全講習会である「医療安全について再考する 最近の事案から」の講演においても、本制度創設の経緯や再発防止報告書について取り上げられた。

2023年8月には、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会が合同で編纂を行った「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」が発刊され、7項目において「再発防止に関する報告書」が引用された。

2023年11月には、子宮収縮薬を販売する製薬会社4社から、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施と異常が認められた場合は適切な処置を実施するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が

改めて発出された（PMDA ホームページ「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）。文書には、「第13回 再発防止に関する報告書」の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」より、「1. 子宮収縮薬について」に掲載されたデータ等が引用されているほか、「第3章 テーマに沿った分析」より、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例等のデータが引用され、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するよう記載された。詳細は各製薬会社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている。なお、文書では説明用資材として、「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が案内されている。

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

2024年3月25日発行

第14回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 再発防止委員会

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

印刷：株式会社プランニング・ヴィ

ISBN：978-4-910861-41-8



こちらから再発防止報告書をご確認いただけます