

## Ⅱ．早産について

### 1. はじめに

早産児は、在胎週数37週未満に生まれた新生児とされており、在胎週数37週未満で生まれた新生児では、正期産児に比べて様々な罹病率（主に器官系の未成熟によるもの）が有意に増加する<sup>1)</sup>とされている。我が国における早産率は約5%であり、近年増加傾向にある。早産の原因は明らかな母体合併症や解剖学的異常が存在する場合や、胎児側原因があるときは別として、多くは特発的に発症する。しかし、近年、各種の病態が早産の発症に関与することが解明されつつある。早産の原因には、絨毛膜羊膜炎、妊娠高血圧症候群、前期破水、多胎妊娠、常位胎盤早期剥離、前置胎盤等がある<sup>2)</sup>。

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例は357件（30.0%）であった。

早産について分析することは同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、早産を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げる。

なお、産科医療補償制度においては、**図4-Ⅱ-1**の**1**に該当する場合は一般審査、**2**に該当する場合は個別審査として、それぞれの補償対象基準を設けている。また、2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した場合と、2015年1月1日以降に出生した場合とでは補償対象基準が異なる。今回の分析対象である357件は全て2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した事例であった。

## 図4-Ⅱ-1 産科医療補償制度補償対象基準\*1

## 2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した場合\*2

1. 出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上のお産で生まれていること  
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の（1）または（2）に該当すること
  - （1）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
  - （2）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
    - イ 突発性で持続する徐脈
    - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
    - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

## 2015年1月1日以降に出生した場合

1. 出生体重1,400g以上、かつ、在胎週数32週以上のお産で生まれていること  
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の（1）または（2）に該当すること
  - （1）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
  - （2）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合
    - イ 突発性で持続する徐脈
    - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
    - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
    - ニ 心拍数基線細変動の消失
    - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
    - ヘ サイナソイダルパターン
    - ト アプガースコア1分値が3点以下
    - チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）

\*1 補償対象となる脳性麻痺の基準の詳細については、7ページ「2. 制度の概要」の「3）補償対象者」に掲載している。

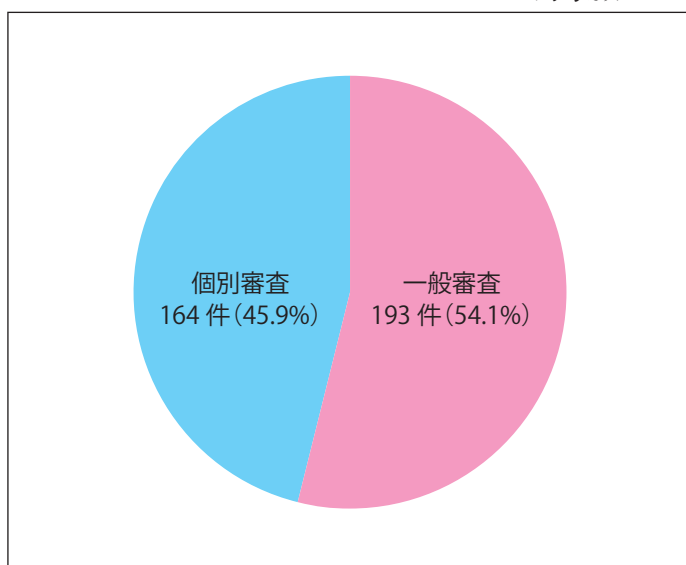
\*2 今回の分析対象である357件は全て2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した事例であった。

## 2. 分析対象事例の概況

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例が357件であり、これらを分析対象とした。分析対象事例357件のうち、一般審査であった分析対象事例が193件（54.1%）、個別審査であった分析対象事例が164件（45.9%）であった（図4-II-2）。

個別審査の基準を適用して審査を行う場合は、分娩時の低酸素状況について、所定の要件を満たす必要があり、個別審査と一般審査では背景が異なることから、一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例とに分けて分析した。また、出生時在胎週数については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」<sup>3)</sup>において、肺成熟目的ステロイドの投与が推奨されている在胎週数34週未満で出生した児と、在胎週数34週0日から36週6日までに出生した児（Late preterm児）に区分した。さらに、2013年 ACOGにおいて、在胎週数37週0日から38週6日までを「Early Term」、39週0日から40週6日までを「Full Term」、41週0日から41週6日までを「Late Term」と細分化した定義が公表された<sup>4)</sup>ことから、参考情報として、分析対象事例にみられた背景表に在胎週数37週0日から38週6日までに出生した児と39週0日以降42週0日未満に出生した児の件数を区分して掲載した。

図4-II-2 一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例  
対象数 = 357

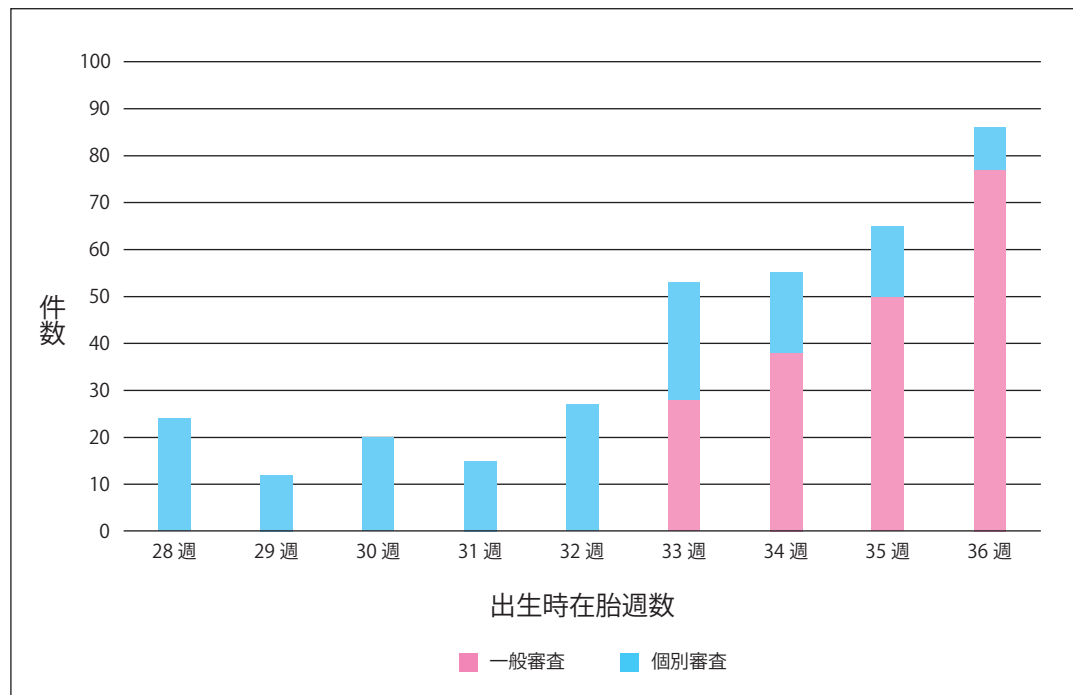


出生時在胎週数の分布は図4-II-3のとおりである。

分析対象事例357件のうち、出生時在胎週数34週未満は、一般審査で28件、個別審査で123件、計151件（42.3%）であり、出生時在胎週数34週以上は、一般審査で165件、個別審査で41件、計206件（57.7%）であった。

図4-Ⅱ-3 出生時在胎週数の分布

対象数 = 357



## 1) 本テーマの構成

本テーマの構成は表4-11-1のとおりである。

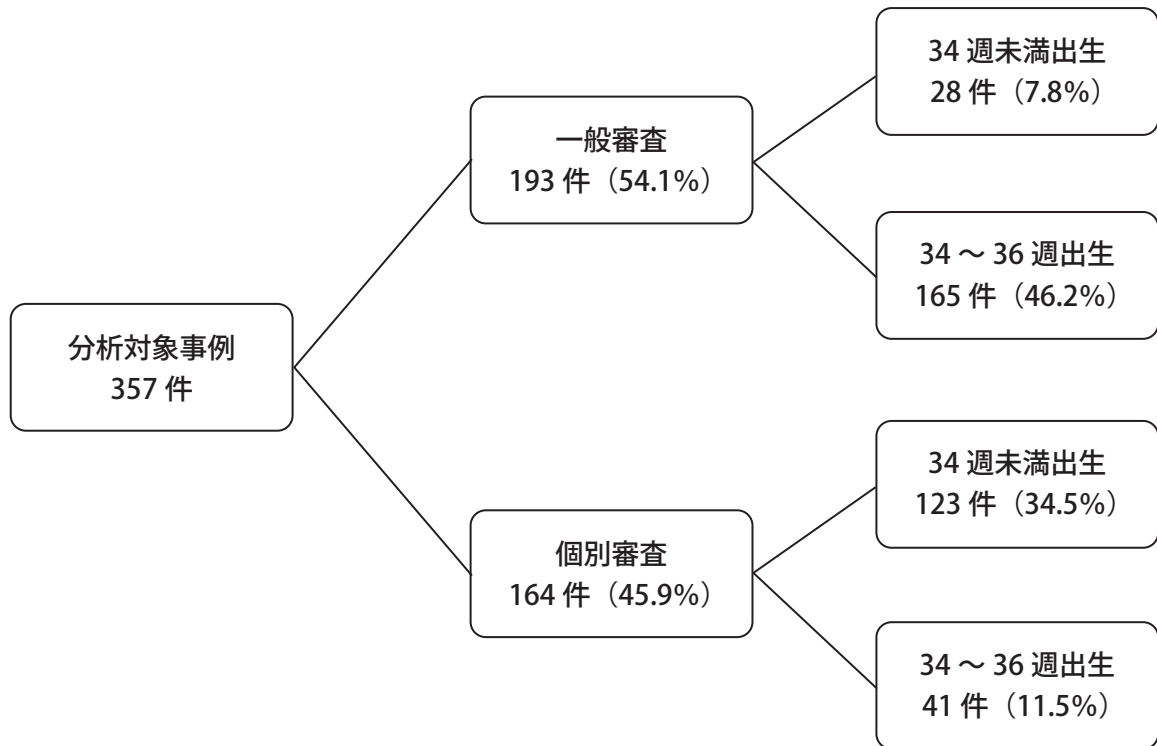
表4-11-1 本テーマの構成

| 項                                   | 一般審査  | 個別審査                               |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|
| 1. はじめに<br>(52ページ～)                 |   |                                    |
| 2. 分析対象事例の概況<br>(54ページ～)            |   |                                    |
|                                     | 分析対象事例の構成<br>(57ページ～)                                       |                                    |
|                                     | 分析対象事例にみられた背景（診療体制）<br>(58ページ～)                             |                                    |
|                                     | 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）<br>(59ページ～)                              | 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）<br>(73ページ～)     |
|                                     | 分析対象事例にみられた背景（新生児）<br>(60ページ～)                              | 分析対象事例にみられた背景（新生児）<br>(74ページ～)     |
|                                     | 切迫流産・早産の検査および管理<br>(61ページ～)                                 | 切迫流産・早産の検査および管理<br>(75ページ～)        |
|                                     | 常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況<br>(62ページ～)<br>【教訓となる事例】<br>(62ページ～) | 常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況<br>(76ページ～) |
|                                     | 早産期の児娩出決定理由<br>(70ページ～)                                     | 早産期の児娩出決定理由<br>(76ページ～)            |
|                                     | 児診断名<br>(71ページ～)  | 児診断名<br>(78ページ～)                   |
|                                     | 「脳性麻痺発症の原因」<br>(72ページ～)                                     | 「脳性麻痺発症の原因」<br>(79ページ～)            |
|                                     | 前期破水となった事例<br>(80ページ～)                                      |                                    |
| 3. 原因分析報告書の取りまとめ<br>(82ページ～)        |   |                                    |
|                                     | 「臨床経過に関する医学的評価」<br>(82ページ～)                                 |                                    |
|                                     | 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」<br>(86ページ～)                          |                                    |
| 4. 早産に関する現況<br>(93ページ～)             |   |                                    |
| 5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて<br>(95ページ～) |   |                                    |

## 2) 分析対象事例の構成

分析対象事例の構成は図4-Ⅱ-4のとおりである。

図4-Ⅱ-4 分析対象事例の構成



### 3) 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例357件にみられた診療体制の背景は表4-11-2のとおりである。

分娩時の緊急母体転院ありが89件（24.9%）、病院での出生が315件（88.2%）、児娩出時の小児科医立ち会いありが219件（61.3%）であった。

表4-11-2 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数 = 357

| 項目                              |           | 一般審査<br>(対象数=193) |      | 個別審査<br>(対象数=164) |      | 合計<br>(対象数=357) |      | (参考)<br>37週以降出生 <sup>注1)</sup><br>(対象数=826) |      |      |
|---------------------------------|-----------|-------------------|------|-------------------|------|-----------------|------|---|------|------|
|                                 |           | 件数                | %    | 件数                | %    | 件数              | %    | 件数  | %    |      |
| 分娩時の緊急母体転院あり                    |           | 35                | 18.1 | 54                | 32.9 | 89              | 24.9 | 62  | 7.5  |      |
| 病院から病院へ母体搬送                     |           | 7                 | 3.6  | 27                | 16.5 | 34              | 9.5  | 3   | 0.4  |      |
| 診療所から病院へ母体搬送                    |           | 28                | 14.5 | 25                | 15.2 | 53              | 14.8 | 57  | 6.9  |      |
| 助産所から病院へ母体搬送                    |           | 0                 | 0.0  | 0                 | 0.0  | 0               | 0.0  | 1   | 0.1  |      |
| 診療所から診療所へ母体搬送                   |           | 0                 | 0.0  | 1                 | 0.6  | 1               | 0.3  | 0   | 0.0  |      |
| 助産所から診療所へ母体搬送                   |           | 0                 | 0.0  | 0                 | 0.0  | 0               | 0.0  | 1   | 0.1  |      |
| 母体搬送中に救急車で分娩                    |           | 0                 | 0.0  | 1                 | 0.6  | 1               | 0.3  | 0   | 0.0  |      |
| 分娩<br>機関                        | 病院        | 163               | 84.5 | 152               | 92.7 | 315             | 88.2 | 482   | 58.4 |      |
|                                 | 周産期<br>指定 | 総合周産期母子医療センター     | 44   | 22.8              | 56   | 34.1            | 100  | 28.0  | 76   | 9.2  |
|                                 |           | 地域周産期母子医療センター     | 62   | 32.1              | 73   | 44.5            | 135  | 37.8  | 141  | 17.1 |
|                                 |           | なし                | 57   | 29.5              | 23   | 14.0            | 80   | 22.4  | 265  | 32.1 |
|                                 | 病棟        | 産科単科病棟            | 63   | 32.6              | 64   | 39.0            | 127  | 35.6  | 129  | 15.6 |
|                                 |           | 産婦人科病棟            | 53   | 27.5              | 55   | 33.5            | 108  | 30.3  | 184  | 22.3 |
|                                 |           | 他診療科との混合病棟        | 47   | 24.4              | 32   | 19.5            | 79   | 22.1  | 169  | 20.5 |
|                                 |           | 不明                | 0    | 0.0               | 1    | 0.6             | 1    | 0.3   | 0    | 0.0  |
|                                 | 診療所       | 30                | 15.5 | 10                | 6.1  | 40              | 11.2 | 331   | 40.1 |      |
|                                 | 助産所       | 0                 | 0.0  | 0                 | 0.0  | 0               | 0.0  | 9   | 1.1  |      |
| 分娩機関外<br>(自宅・外出先、救急車内等)         | 0         | 0.0               | 2    | 1.2               | 2    | 0.6             | 4    | 0.5   |      |      |
| 児娩出時の小児科医立ち会い <sup>注2)</sup> あり |           | 101               | 52.3 | 118               | 72.0 | 219             | 61.3 | 195   | 23.6 |      |
| 分娩<br>機関                        | 病院        | 99                | 51.3 | 115               | 70.1 | 214             | 59.9 | 181   | 21.9 |      |
|                                 | 診療所       | 2                 | 1.0  | 3                 | 1.8  | 5               | 1.4  | 14  | 1.7  |      |
|                                 | 助産所       | 0                 | 0.0  | 0                 | 0.0  | 0               | 0.0  | 0   | 0.0  |      |

注1) 「37週以降出生」は、出生時在胎週数が42週以降および不明のものは除外している。

注2) 「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。

## 4) 一般審査であった分析対象事例

## (1) 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

一般審査であった分析対象事例193件にみられた妊産婦の背景は表4-11-3のとおりである。

経産婦が107件 (55.4%)、切迫早産が124件 (64.2%)、常位胎盤早期剥離が55件 (28.5%)、緊急帝王切開術での出生が133件 (68.9%) であった。

表4-11-3 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

【重複あり】

対象数 = 193

| 項目          | 出生時在胎週数<br>(対象数)         |      |                         |      |             |      |                         |      |                                 |      |      |
|-------------|--------------------------|------|-------------------------|------|-------------|------|-------------------------|------|---------------------------------|------|------|
|             | 34週未満<br>(28)            |      | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |      | 合計<br>(193) |      | (参考)<br>37、38週<br>(304) |      | (参考)<br>39週以降<br>42週未満<br>(512) |      |      |
|             | 件数                       | %    | 件数                      | %    | 件数          | %    | 件数                      | %    | 件数                              | %    |      |
| 妊産婦年齢       | 35歳未満                    | 20   | 71.4                    | 116  | 70.3        | 136  | 70.5                    | 208  | 68.4                            | 371  | 72.5 |
|             | 35歳以上                    | 8    | 28.6                    | 49   | 29.7        | 57   | 29.5                    | 96   | 31.6                            | 141  | 27.5 |
| 分娩歴         | 初産                       | 14   | 50.0                    | 72   | 43.6        | 86   | 44.6                    | 149  | 49.0                            | 346  | 67.6 |
|             | 経産                       | 14   | 50.0                    | 93   | 56.4        | 107  | 55.4                    | 155  | 51.0                            | 166  | 32.4 |
|             | 1回経産                     | 11   | 39.3                    | 62   | 37.6        | 73   | 37.8                    | 102  | 33.6                            | 113  | 22.1 |
|             | 2回経産                     | 3    | 10.7                    | 24   | 14.5        | 27   | 14.0                    | 42   | 13.8                            | 36   | 7.0  |
|             | 3回経産                     | 0    | 0.0                     | 4    | 2.4         | 4    | 2.1                     | 8    | 2.6                             | 10   | 2.0  |
|             | 4回経産以上<br>うち早産歴あり        | 0    | 0.0                     | 3    | 1.8         | 3    | 1.6                     | 3    | 1.0                             | 7    | 1.4  |
| 非妊娠時<br>BMI | 18.5未満                   | 3    | 10.7                    | 28   | 17.0        | 31   | 16.1                    | 41   | 13.5                            | 77   | 15.0 |
|             | 18.5以上25未満               | 21   | 75.0                    | 110  | 66.7        | 131  | 67.9                    | 208  | 68.4                            | 344  | 67.2 |
|             | 25以上                     | 3    | 10.7                    | 24   | 14.5        | 27   | 14.0                    | 38   | 12.5                            | 60   | 11.7 |
|             | 不明                       | 1    | 3.6                     | 3    | 1.8         | 4    | 2.1                     | 17   | 5.6                             | 31   | 6.1  |
| 不妊治療        | 体外受精                     | 1    | 3.6                     | 9    | 5.5         | 10   | 5.2                     | 10   | 3.3                             | 22   | 4.3  |
| 胎児数         | 単胎                       | 23   | 82.1                    | 139  | 84.2        | 162  | 83.9                    | 290  | 95.4                            | 510  | 99.6 |
|             | 多胎                       | 5    | 17.9                    | 26   | 15.8        | 31   | 16.1                    | 14   | 4.6                             | 2    | 0.4  |
| 飲酒・喫煙       | 妊娠中の飲酒あり                 | 2    | 7.1                     | 15   | 9.1         | 17   | 8.8                     | 27   | 8.9                             | 45   | 8.8  |
|             | 妊娠中の喫煙あり                 | 2    | 7.1                     | 11   | 6.7         | 13   | 6.7                     | 10   | 3.3                             | 19   | 3.7  |
| 産科合併症       | 切迫早産 <sup>注1)</sup>      | 21   | 75.0                    | 103  | 62.4        | 124  | 64.2                    | 121  | 39.8                            | 144  | 28.1 |
|             | 常位胎盤早期剥離                 | 6    | 21.4                    | 49   | 29.7        | 55   | 28.5                    | 80   | 26.3                            | 44   | 8.6  |
|             | 子宮内感染 <sup>注2)</sup>     | 7    | 25.0                    | 18   | 10.9        | 25   | 13.0                    | 39   | 12.8                            | 99   | 19.3 |
|             | うち胎盤病理組織学検査で<br>絨毛膜羊膜炎あり | 6    | 21.4                    | 15   | 9.1         | 21   | 10.9                    | 28   | 9.2                             | 70   | 13.7 |
|             | 妊娠高血圧症候群                 | 1    | 3.6                     | 22   | 13.3        | 23   | 11.9                    | 24   | 7.9                             | 19   | 3.7  |
|             | 切迫流産                     | 2    | 7.1                     | 20   | 12.1        | 22   | 11.4                    | 35   | 11.5                            | 42   | 8.2  |
|             | 子宮破裂                     | 1    | 3.6                     | 6    | 3.6         | 7    | 3.6                     | 1    | 0.3                             | 22   | 4.3  |
|             | 子宮頸管無力症                  | 0    | 0.0                     | 4    | 2.4         | 4    | 2.1                     | 4    | 1.3                             | 3    | 0.6  |
| 前期破水あり      | 7                        | 25.0 | 31                      | 18.8 | 38          | 19.7 | 74                      | 24.3 | 124                             | 24.2 |      |
| 胎盤病理組織学検査あり | 15                       | 53.6 | 89                      | 53.9 | 104         | 53.9 | 133                     | 43.8 | 178                             | 34.8 |      |
| 分娩様式        | 経膣分娩                     | 7    | 25.0                    | 40   | 24.2        | 47   | 24.4                    | 130  | 42.8                            | 313  | 61.1 |
|             | うち吸引分娩                   | 0    | 0.0                     | 8    | 4.8         | 8    | 4.1                     | 27   | 8.9                             | 92   | 18.0 |
|             | うち鉗子分娩                   | 0    | 0.0                     | 0    | 0.0         | 0    | 0.0                     | 5    | 1.6                             | 10   | 2.0  |
|             | 帝王切開術                    | 21   | 75.0                    | 125  | 75.8        | 146  | 75.6                    | 174  | 57.2                            | 199  | 38.9 |
| うち緊急帝王切開術   | 20                       | 71.4 | 113                     | 68.5 | 133         | 68.9 | 140                     | 46.1 | 198                             | 38.7 |      |

注1) 「切迫早産」は、臨床的に診断されたもの、および胎児蘇生目的以外でリトドリン塩酸塩が投与されたものである。

注2) 「子宮内感染」は、妊娠・分娩経過中の臨床所見より判断されたもの、および分娩後の胎盤病理組織学検査、新生児の所見、産褥期の所見より判断されたものの両者を集計している。このうち、胎盤病理組織学検査による絨毛膜羊膜炎の診断がなく、「臨床的絨毛膜羊膜炎」と記載があった事例はなかった。



(2) 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (新生児)

一般審査であった分析対象事例193件にみられた新生児の背景は表4-11-4のとおりである。

臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が60件 (31.1%)、生後1分アプガースコア4点未満が102件 (52.8%) であった。

表4-11-4 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (新生児)

【重複あり】

対象数 = 193

| 項目                             |  | 出生時在胎週数<br>(対象数)     |                |                         |                |             |                |                         |                |                                 |                |      |
|--------------------------------|--|----------------------|----------------|-------------------------|----------------|-------------|----------------|-------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|------|
|                                |  | 34週未満<br>(28)        |                | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |                | 合計<br>(193) |                | (参考)<br>37、38週<br>(304) |                | (参考)<br>39週以降<br>42週未満<br>(512) |                |      |
|                                |  | 件数                   | %              | 件数                      | %              | 件数          | %              | 件数                      | %              | 件数                              | %              |      |
| 出生年                            | 2009年 <sup>注1)</sup>                     | 8                    | 28.6           | 62                      | 37.6           | 70          | 36.3           | 105                     | 34.5           | 174                             | 34.0           |      |
|                                | 2010年 <sup>注1)</sup>                     | 8                    | 28.6           | 39                      | 23.6           | 47          | 24.4           | 70                      | 23.0           | 124                             | 24.2           |      |
|                                | 2011年                                    | 8                    | 28.6           | 31                      | 18.8           | 39          | 20.2           | 56                      | 18.4           | 87                              | 17.0           |      |
|                                | 2012年                                    | 2                    | 7.1            | 19                      | 11.5           | 21          | 10.9           | 49                      | 16.1           | 85                              | 16.6           |      |
|                                | 2013年                                    | 2                    | 7.1            | 14                      | 8.5            | 16          | 8.3            | 21                      | 6.9            | 37                              | 7.2            |      |
|                                | 2014年                                    | 0                    | 0.0            | 0                       | 0.0            | 0           | 0.0            | 3                       | 1.0            | 5                               | 1.0            |      |
| 新生児の性別                         | 男児                                       | 23                   | 82.1           | 94                      | 57.0           | 117         | 60.6           | 162                     | 53.3           | 287                             | 56.1           |      |
|                                | 女児                                       | 5                    | 17.9           | 71                      | 43.0           | 76          | 39.4           | 142                     | 46.7           | 225                             | 43.9           |      |
| 出生時の<br>発育状態 <sup>注2)</sup>    | Light for dates (LFD) <sup>注3)</sup>     | 0                    | 0.0            | 8                       | 4.8            | 8           | 4.1            | 45                      | 14.8           | 75                              | 14.6           |      |
|                                | Appropriate for dates (AFD)              | 20                   | 71.4           | 140                     | 84.8           | 160         | 82.9           | 243                     | 79.9           | 394                             | 77.0           |      |
|                                | Heavy for dates (HFD) <sup>注4)</sup>     | 8                    | 28.6           | 16                      | 9.7            | 24          | 12.4           | 14                      | 4.6            | 42                              | 8.2            |      |
|                                | 不明 <sup>注5)</sup>                        | 0                    | 0.0            | 1                       | 0.6            | 1           | 0.5            | 2                       | 0.7            | 1                               | 0.2            |      |
| 出生体重<br>(g)                    | 2000g以上2500g未満                           | 25                   | 89.3           | 108                     | 65.5           | 133         | 68.9           | 77                      | 25.3           | 40                              | 7.8            |      |
|                                | 2500g以上4000g未満                           | 3                    | 10.7           | 56                      | 33.9           | 59          | 30.6           | 224                     | 73.7           | 466                             | 91.0           |      |
|                                | 4000g以上                                  | 0                    | 0.0            | 0                       | 0.0            | 0           | 0.0            | 1                       | 0.3            | 5                               | 1.0            |      |
|                                | 不明                                       | 0                    | 0.0            | 1                       | 0.6            | 1           | 0.5            | 2                       | 0.7            | 1                               | 0.2            |      |
| 出生体重<br>標準偏差<br>(SD)           | -1.5以下                                   | 0                    | 0.0            | 8                       | 4.8            | 8           | 4.1            | 33                      | 10.9           | 51                              | 10.0           |      |
|                                | うち-2.0以下                                 | -                    | -              | 0                       | 0.0            | 0           | 0.0            | 9                       | 3.0            | 20                              | 3.9            |      |
|                                | -1.5より大～+2.0未満                           | 25                   | 89.3           | 153                     | 92.7           | 178         | 92.2           | 262                     | 86.2           | 446                             | 87.1           |      |
|                                | +2.0以上                                   | 3                    | 10.7           | 3                       | 1.8            | 6           | 3.1            | 7                       | 2.3            | 13                              | 2.5            |      |
| 臍帯動脈血ガス<br>分析値 <sup>注6)</sup>  | 結果あり                                     | 25                   | 89.3           | 125                     | 75.8           | 150         | 77.7           | 206                     | 67.8           | 328                             | 64.1           |      |
|                                | うちpH7.0未満                                | 5                    | 17.9           | 55                      | 33.3           | 60          | 31.1           | 81                      | 26.6           | 128                             | 25.0           |      |
|                                | うちBE-12.0mmol/L以下<br>(うちBE-16.0mmol/L以下) | 7<br>(6)             | 25.0<br>(21.4) | 51<br>(47)              | 30.9<br>(28.5) | 58<br>(53)  | 30.1<br>(27.5) | 80<br>(62)              | 26.3<br>(20.4) | 150<br>(106)                    | 29.3<br>(20.7) |      |
|                                | 不明                                       | 0                    | 0.0            | 1                       | 0.6            | 1           | 0.5            | 2                       | 0.7            | 2                               | 0.4            |      |
| アプガースコア <sup>注7)</sup>         | 生後<br>1分                                 | 4点未満                 | 11             | 39.3                    | 91             | 55.2        | 102            | 52.8                    | 164            | 53.9                            | 299            | 58.4 |
|                                |  | 4点以上7点未満             | 8              | 28.6                    | 22             | 13.3        | 30             | 15.5                    | 43             | 14.1                            | 70             | 13.7 |
|                                |  | 7点以上                 | 9              | 32.1                    | 52             | 31.5        | 61             | 31.6                    | 91             | 29.9                            | 136            | 26.6 |
|                                |  | 不明                   | 0              | 0.0                     | 0              | 0.0         | 0              | 0.0                     | 6              | 2.0                             | 7              | 1.4  |
|                                | 生後<br>5分                                 | 4点未満                 | 9              | 32.1                    | 63             | 38.2        | 72             | 37.3                    | 104            | 34.2                            | 166            | 32.4 |
|                                |  | 4点以上7点未満             | 5              | 17.9                    | 34             | 20.6        | 39             | 20.2                    | 72             | 23.7                            | 140            | 27.3 |
|                                |  | 7点以上                 | 14             | 50.0                    | 65             | 39.4        | 79             | 40.9                    | 115            | 37.8                            | 182            | 35.5 |
|                                |  | 不明                   | 0              | 0.0                     | 3              | 1.8         | 3              | 1.6                     | 13             | 4.3                             | 24             | 4.7  |
|                                | 生後<br>10分                                | 4点未満 <sup>注8)</sup>  | 1              | 3.6                     | 6              | 3.6         | 7              | 3.6                     | 13             | 4.3                             | 26             | 5.1  |
|                                |  | 4点、5点 <sup>注8)</sup> | 2              | 7.1                     | 10             | 6.1         | 12             | 6.2                     | 11             | 3.6                             | 22             | 4.3  |
|                                |  | 6点                   | 1              | 3.6                     | 1              | 0.6         | 2              | 1.0                     | 4              | 1.3                             | 10             | 2.0  |
|                                |  | 7点以上                 | 1              | 3.6                     | 10             | 6.1         | 11             | 5.7                     | 11             | 3.6                             | 25             | 4.9  |
| 不明                             | 23                                       | 82.1                 | 138            | 83.6                    | 161            | 83.4        | 265            | 87.2                    | 429            | 83.8                            |                |      |
| 新生児期の小児科入院あり                   |  | 28                   | 100.0          | 156                     | 94.5           | 184         | 95.3           | 264                     | 86.8           | 448                             | 87.5           |      |
| うち出生後最初の小児科入院施設が<br>新生児搬送先医療機関 |  | 2                    | 7.1            | 48                      | 29.1           | 50          | 25.9           | 137                     | 45.1           | 281                             | 54.9           |      |
| 低体温療法実施あり                      |  | 1                    | 3.6            | 39                      | 23.6           | 40          | 20.7           | 117                     | 38.5           | 179                             | 35.0           |      |

- 注1) 2009年、2010年出生の児については、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基準値（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パーセンタイルを超える児を示す。
- 注5) 「不明」は、出生体重が不明の事例である。
- 注6) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）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、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「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」<sup>5)</sup>の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注7) 「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8) 「生後10分のアプガースコアが5点以下」は、「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」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

### (3) 一般審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」<sup>3)</sup>では、「全妊婦を対象として、妊娠18～24週頃に子宮頸管長を測定する（C）」、「膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン（フィブロネクチン）陽性妊婦は早産リスクが高いことが知られている。（中略）フィブロネクチン陽性妊婦では切迫早産診断を考慮する」、「（切迫早産）診断後は、子宮収縮抑制薬を投与する。また、入院安静を考慮する。ただし、入院安静が早産防止に有効であるという十分なエビデンスはない。（中略）子宮収縮抑制薬としては塩酸リトドリンや硫酸マグネシウムが用いられる。いずれの薬剤も添付文書上の投与方法、投与量に従う」とされている。

一般審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理は表4-11-5のとおりである。

子宮頸管長測定ありが109件(56.5%)、リトドリン塩酸塩点滴ありが79件(40.9%)であった。

表4-11-5 一般審査であった分析対象事例の切迫流産・早産の検査および管理

【重複あり】

対象数=193

| 項目                    | 出生時在胎週数<br>(対象数) |      |                         |      | 合計<br>(193) |      |
|-----------------------|------------------|------|-------------------------|------|-------------|------|
|                       | 34週未満<br>(28)    |      | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |      |             |      |
|                       | 件数               | %    | 件数                      | %    | 件数          | %    |
| 検査                    |                  |      |                         |      |             |      |
| 子宮頸管長測定あり             | 20               | 71.4 | 89                      | 53.9 | 109         | 56.5 |
| 膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン測定あり | 5                | 17.9 | 12                      | 7.3  | 17          | 8.8  |
| 顆粒球エラスターゼ測定あり         | 5                | 17.9 | 29                      | 17.6 | 34          | 17.6 |
| 上記いずれも実施なし            | 8                | 28.6 | 75                      | 45.5 | 83          | 43.0 |
| 薬剤投与 <sup>注)</sup>    |                  |      |                         |      |             |      |
| リトドリン塩酸塩内服あり          | 18               | 64.3 | 87                      | 52.7 | 105         | 54.4 |
| リトドリン塩酸塩点滴あり          | 17               | 60.7 | 62                      | 37.6 | 79          | 40.9 |
| 硫酸マグネシウム点滴あり          | 6                | 21.4 | 20                      | 12.1 | 26          | 13.5 |
| リトドリン塩酸塩と硫酸マグネシウム併用あり | 6                | 21.4 | 19                      | 11.5 | 25          | 13.0 |
| 児娩出前に肺成熟目的でのステロイド投与あり | 8                | 28.6 | 6                       | 3.6  | 14          | 7.3  |

注) 「薬剤投与」は、胎児蘇生目的での投与、子癇予防目的・痙攣時の硫酸マグネシウム投与は除外している。

(4) 一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況  
 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」<sup>3)</sup>では、「常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める」とされている。

一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例は55件であり、これらの常位胎盤早期剥離発症時の状況は表4-11-6のとおりである。

常位胎盤早期剥離発症事例55件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が3件(5.5%)あった。

表4-11-6 一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況

対象数=55

| 常位胎盤早期剥離発症時の状況   | 出生時在胎週数<br>(対象数) |      |                        |      | 合計<br>(55) |      |
|--|------------------|------|------------------------|------|------------|------|
|  | 34週未満<br>(6)     |      | 34週以降<br>37週未満<br>(49) |      |            |      |
|  | 件数               | %    | 件数                     | %    | 件数         | %    |
| 切迫早産治療で子宮収縮抑制薬投与中に常位胎盤早期剥離発症                                     | 2                | 33.3 | 15                     | 30.6 | 17         | 30.9 |
| 常位胎盤早期剥離を発症している状況 <sup>注1)</sup> で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬投与開始 | 0                | 0.0  | 3                      | 6.1  | 3          | 5.5  |
| 常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし <sup>注2)</sup>                           | 4                | 66.7 | 27                     | 55.1 | 31         | 56.4 |
| 不明 <sup>注3)</sup>  | 0                | 0.0  | 4                      | 8.2  | 4          | 7.3  |

注1) 「常位胎盤早期剥離を発症している状況」は、原因分析報告書の記載による。

注2) 「常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし」は、胎児蘇生目的で子宮収縮抑制薬が投与された事例は除外している。

注3) 「不明」は、子宮収縮抑制薬の投与理由が不明であるもの、慢性常位胎盤早期剥離のため発症時期が不明なもの等である。

#### 【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断について、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「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」をもとに、早産、常位胎盤早期剥離、異常胎児心拍数パターンの判読と対応に関連する部分を中心に記載している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、見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、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに提言が行われている。

## 事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

## 切迫早産と診断された後、常位胎盤早期剥離と診断された事例

## 〈事例の概要〉

## 1) 妊産婦等に関する情報

2 回経産婦

## 2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

## 3) 分娩のための入院時の状況

妊娠35週

4:00 性器出血、下腹部痛を伴う腹部緊満認め、切迫早産の診断で搬送元分娩機関入院

超音波断層法：胎盤子宮後壁付着、子宮頸管長33mm

子宮口閉鎖、性器出血あり

切迫早産の診断でリトドリン塩酸塩持続点滴開始

4:16 分娩監視装置装着（\*68～69ページに胎児心拍数陣痛図の冒頭掲載）

5:10、6:15 リトドリン塩酸塩点滴投与量増量

6:45 [看護スタッフ] 胎児心拍数基線130拍/分台だが遅発性で胎児心拍数低下あり

6:57 分娩監視装置終了

8:33～9:11 分娩監視装置装着

9:50 基線細変動減少、軽度変動一過性徐脈（診療録の記載による）認めるため、母

体搬送にて当該分娩機関入院

## 4) 分娩経過

10:00 [医師] 内診：子宮口開大3cm、血性分泌物あり、水様ではない

超音波断層法：胎盤やや肥厚してみえる、羊水腔内には明らかな凝血塊像なし

腹部板状硬ではない、子宮口所見は前医出発時よりやや進行あり

超音波断層法上胎盤厚め

常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず、リトドリン塩酸塩点滴継続、妊産婦・家族へ緊急帝王切開の可能性について口頭で説明し手術前の検査行う

10:05 分娩監視装置装着

[看護スタッフ] 基線細変動乏しい、遅発一過性徐脈（+）

10:30 [医師] 妊産婦と家族へ帝王切開について文書を用いて説明し、同意を得る

10:31 [医師] 胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動乏しい、15拍/分低下する胎児徐

脈（診療録の記載による）が1分程度で回復することを連続している、常位胎盤早期剥離かなり疑わしい、緊急帝王切開で相談

11:00 血液検査

[医師] ヘモグロビン：前医11.3g/dL、当院8.7g/dL

血小板：前医 $19.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、当院 $10.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 

減少傾向あり、常位胎盤早期剥離疑い強い、11時30分入室で帝王切開へ

11:09 [医師] 胎児心拍数115拍/分から80拍/分へ徐脈あり、体位変換、酸素10L/分  
投与し、超緊急帝王切開の方針とする

リトドリン塩酸塩点滴中止

11:22 分娩監視装置終了

11:27 帝王切開開始

11:30 児娩出

児とともに胎盤、凝血塊排出、子宮底部から子宮後壁側漿膜面は暗紫色に変色  
胎盤病理組織学検査：絨毛膜羊膜炎

#### 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数：35週

(2) 出生時体重：2,540g台

(3) 臍帯動脈血ガス分析値：pH6.7台、BE-27mmol/L台

(4) アプガースコア：生後1分1点、生後5分1点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与

(6) 診断等：（出生当日）早産児、重症新生児仮死

(7) 頭部画像所見：（生後12日）頭部MRIで高度の低酸素性虚血性脳障害の所見を認める

#### 6) 診療体制等に関する情報

（搬送元分娩機関）診療区分：診療所

（当該分娩機関）診療区分：病院

#### 〈脳性麻痺発症の原因〉

(1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症であると考え  
える。

(2) 常位胎盤早期剥離の発症に子宮内感染が関連した可能性がある。

(3) 常位胎盤早期剥離の発症時期を特定することは困難であるが、妊娠35週4時  
（入院時）以前であると考ええる。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

##### ○分娩経過

（搬送元分娩機関）

ア. 4時16分の胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍異常波形（基線細変動の減少、頻発する  
軽度および高度遅発一過性徐脈）を認めている状況で、リトドリン塩酸塩を増量し  
ながら経過観察したことは一般的ではない。また、6時45分に胎児心拍数陣痛図を  
「遅発性で胎児心拍数低下あり」と判読したことは一般的であるが、6時57分に分  
娩監視装置を中断し、8時33分まで再装着せず経過観察したことは基準から逸脱し  
ている。

【解説】胎児心拍数陣痛図では、4時16分の分娩監視装置装着時から基線細変動の減  
少、頻発する軽度および高度遅発一過性徐脈を認める（\*67ページに再発防止  
委員会からの解説、68～69ページに該当部分の胎児心拍数陣痛図掲載）。胎  
児心拍数陣痛図で基線細変動の減少、頻発する軽度および高度遅発一過性徐  
脈を認めた場合には、胎児機能不全と診断され、帝王切開を含めたその後の

管理方針を検討する必要がある。また、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、切迫早産の取り扱いについて「異常胎児心拍数パターンが認められる場合、常位胎盤早期剥離を鑑別する」とされている。本事例では、子宮収縮と性器出血も認めており、常位胎盤早期剥離を念頭に入れた精査が必要であり、同時に胎児の健常性の継続的な監視が必要であった。

- イ. 8時33分に分娩監視装置を再装着し、基線細変動減少と軽度変動一過性徐脈を認めるため、高次医療機関へ母体搬送したことは選択肢のひとつである。

(当該分娩機関)

- ア. 超音波断層法の所見から「常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず」と判断し、血液検査を実施したこと、帝王切開について文書を用いて説明し、同意を得たことは一般的である。

- イ. 10時31分に胎児心拍数陣痛図を「基線細変動乏しい、15拍/分低下する胎児徐脈が1分程度で回復することを連続している」と判読し、常位胎盤早期剥離を疑ったことは一般的であるが、直ちに帝王切開を行う方針とせずに、その約1時間後に手術室入室を決定したことは一般的ではない。

**【解説】**10時31分の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動の消失、頻発する高度遅発一過性徐脈を認めており、胎児機能不全と診断される。また、入院時の超音波断層法で胎盤の肥厚を疑う所見を認めており、常位胎盤早期剥離を強く疑った場合は、直ちに帝王切開を行う方針とすることが一般的である。

- ウ. 11時9分からの胎児徐脈出現後、超緊急帝王切開の方針としたこと、および帝王切開決定から21分で児を娩出させたことは一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項〉

(搬送元分娩機関に対して)

- 胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるために院内勉強会の開催や研修会へ積極的に参加することが望まれる。また、母体搬送先の基幹病院との症例検討会へ参加することも望まれる。

- 切迫早産症状を認めた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断が必要となることから、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」に沿って診断し、対応することが望まれる。

**【解説】**「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」には、「胎児心拍数パターン異常が認められる場合の切迫早産の取り扱いは、常位胎盤早期剥離を鑑別する」と明記されている。一方、常位胎盤早期剥離の診断は超音波断層法の胎盤所見だけでは困難なことも明記されている。常位胎盤早期剥離の診断は必ずしも容易ではないが、自施設での診断能力向上のために研修を行うことが望まれる。

(当該分娩機関に対して)

- 胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるために院内勉強会の開催や研修会へ積極的に参加することが望まれる。

- 常位胎盤早期剥離が疑われる場合、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」に沿って診断し、対応することが望まれる。

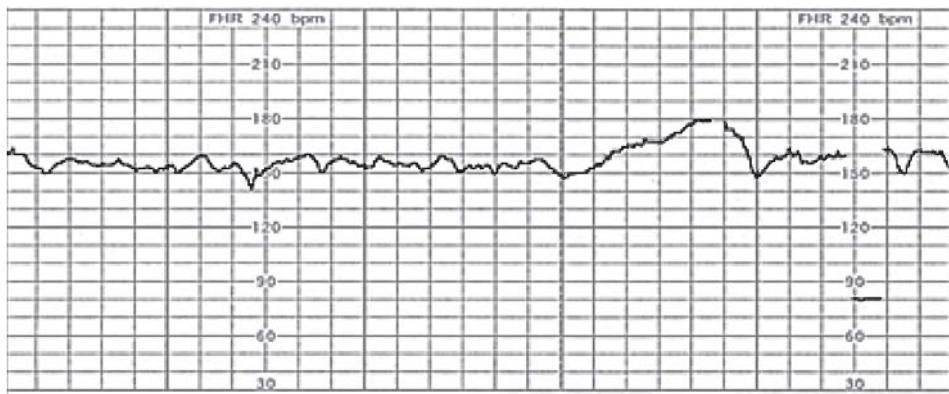
【解説】 本事例では、入院時に「常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず」と診療録に記載されているが、入院から約1時間後に常位胎盤早期剥離と診断し、それから30分後に帝王切開を決定している。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」では、「常位胎盤早期剥離と診断した場合、母児の状況を考慮し、原則、早期に児を娩出する」と明記されている。前医からの経過も考慮し、早期に診断し、対応することが望まれる。

## 再発防止委員会からの解説

## 【常位胎盤早期剥離にみられる胎児心拍数陣痛図所見】

胎児の状態が良好である (reassuring FHR pattern) といえる胎児心拍数陣痛図所見 (図4-Ⅱ-5) は、胎児心拍数基線 (baseline heart rate) が正常脈 (normocardia)、基線細変動 (FHR variability) は中等度 (moderate) で、一過性頻脈 (acceleration) が認められ、一過性徐脈 (deceleration) が認められない所見とされる。

図4-Ⅱ-5 正常所見の胎児心拍数陣痛図



胎児が低酸素状態に晒されると、遅発一過性徐脈 (late deceleration) (緩やかな心拍数の低下所見であり、その最下点は子宮収縮の最強点に遅れる。子宮胎盤循環不全の際にみられる) が出現し、さらに低酸素が進行すれば、基線細変動の減少あるいは消失を伴う (図4-Ⅱ-6、図4-Ⅱ-7)。

図4-Ⅱ-6  
基線細変動減少の胎児心拍数陣痛図<sup>6)</sup>

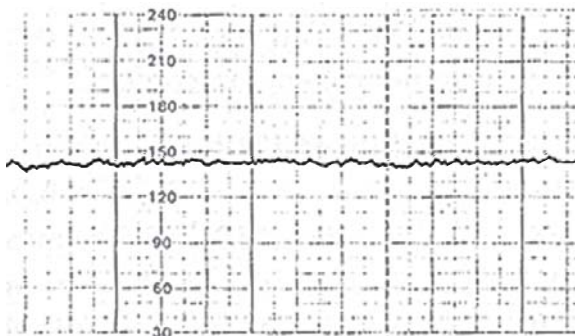
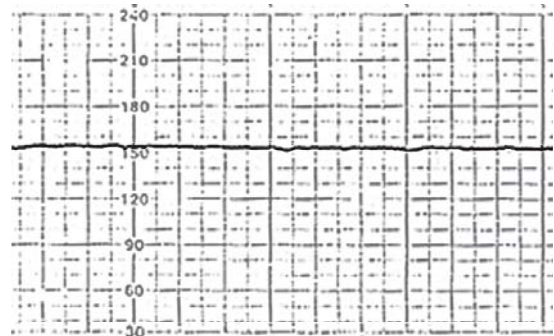


図4-Ⅱ-7  
基線細変動消失の胎児心拍数陣痛図<sup>6)</sup>

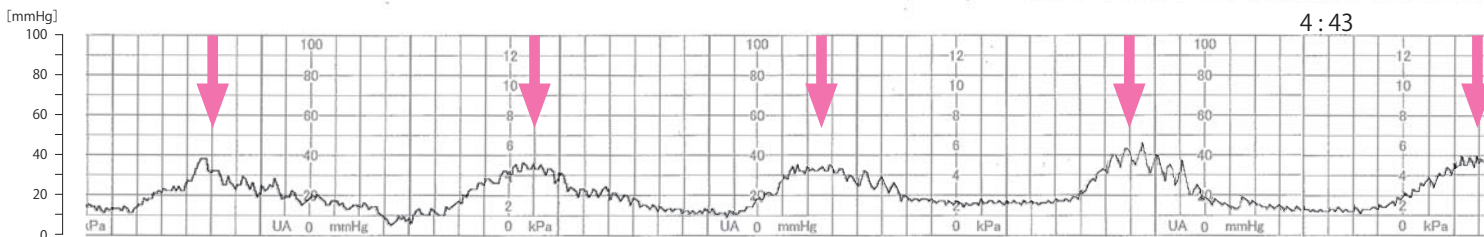
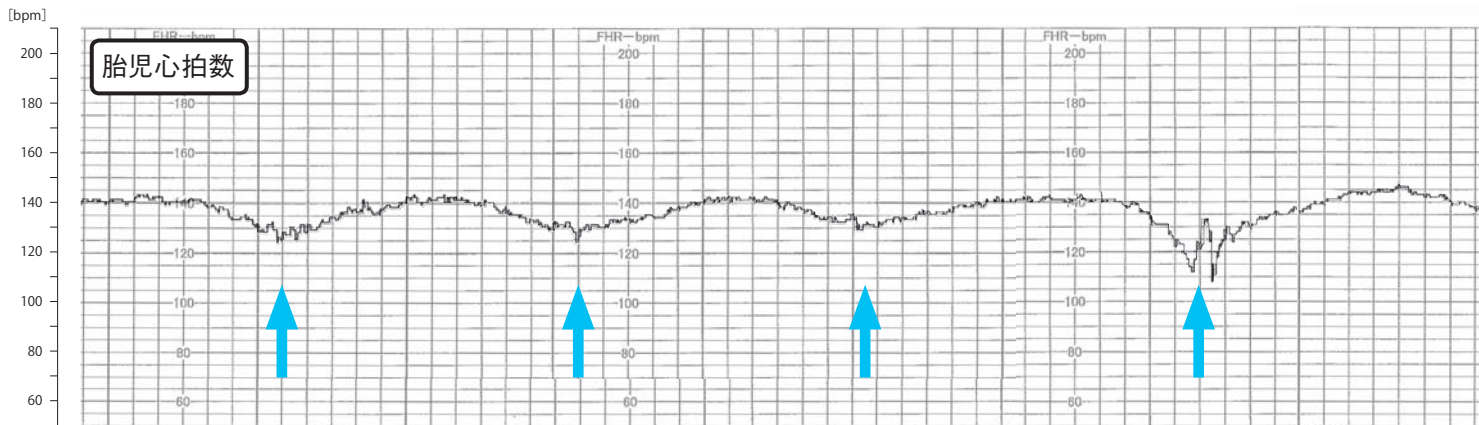
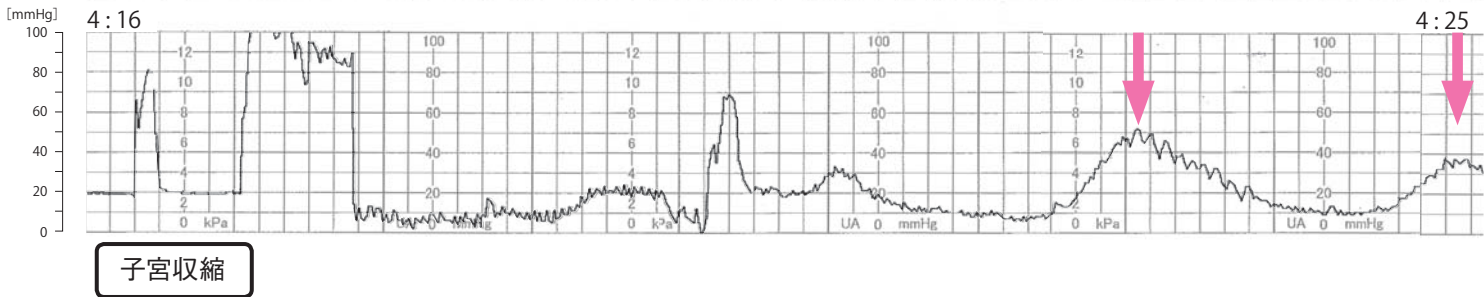
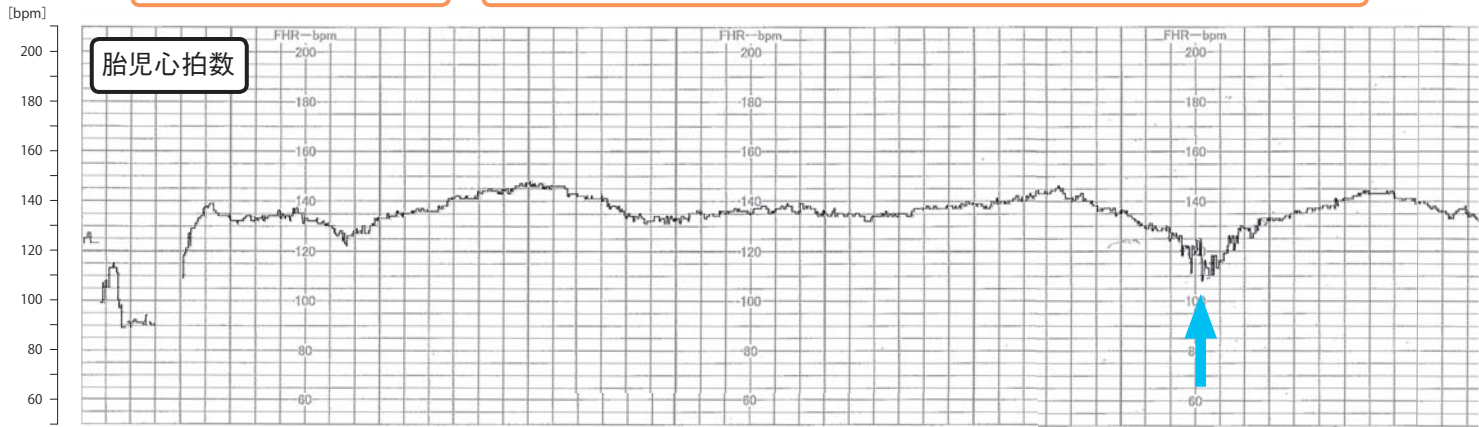


常位胎盤早期剥離では、胎盤剥離による胎盤後血腫と子宮内圧の増大による絨毛間腔への血流減少により、胎児への酸素供給が減少する結果、上記のような所見がみられるようになる。

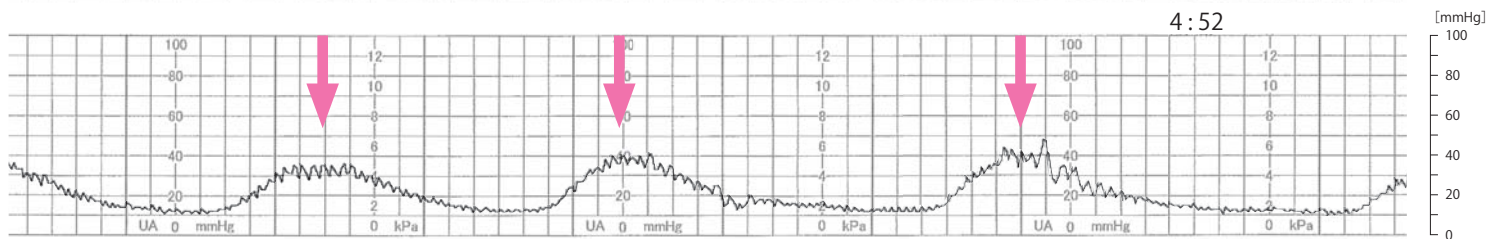
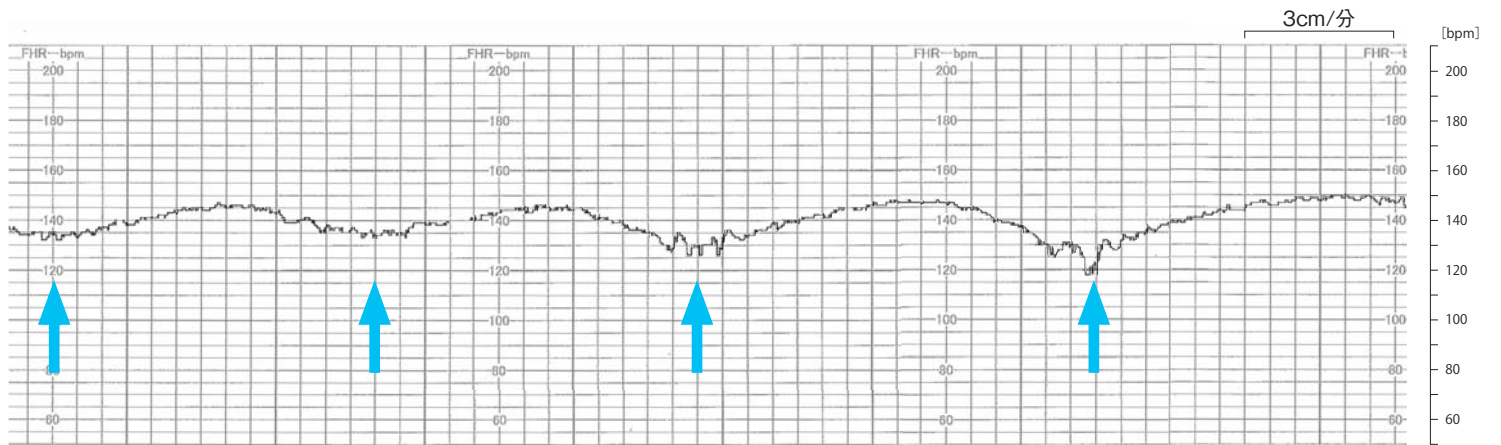
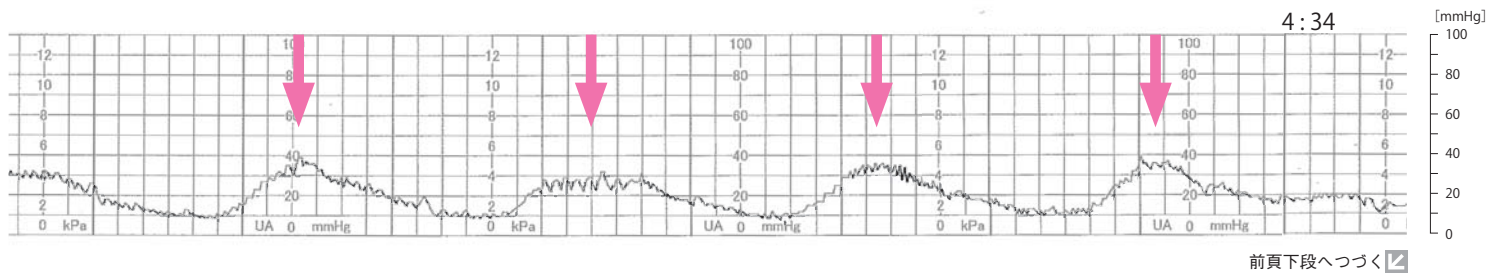
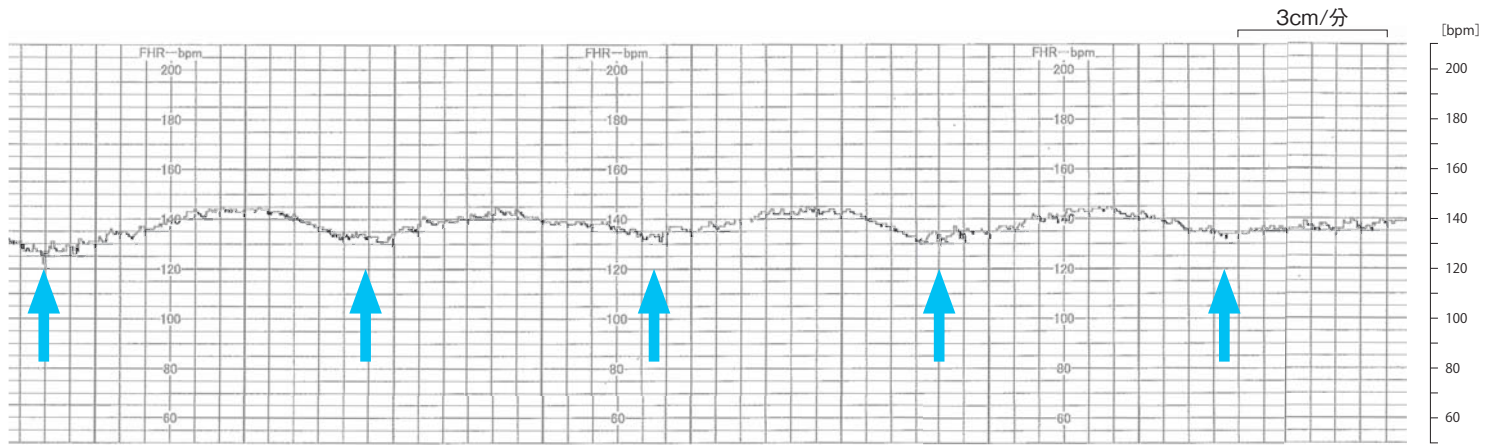


分娩監視装置装着前に  
リトドリン塩酸塩点滴開始

胎児心拍数基線は140・145拍/分の正常脈で、基線細変動は減少し、  
全ての子宮収縮に伴って出現する軽度および高度遅発一過性徐脈を認める  
ので、胎児低酸素状況が続いていることが強く示唆される所見である。



↑ 胎児心拍数最下点  
↓ 子宮収縮最強点



### (5) 一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由は表4-11-7のとおりである。

人工早産が130件(67.4%)、自然早産が63件(32.6%)であった。なお、陣痛発来、抑制不可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産とし、それ以外のものを自然早産として集計した。

人工早産の理由は、胎児心拍数異常が84件(43.5%)、陣痛発来前の性器出血が35件(18.1%)であった。

自然早産の理由は、陣痛発来が57件(29.5%)、前期破水が17件(8.8%)であった。

表4-11-7 一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

【重複あり】

対象数=193

| 早産期の児娩出決定理由                      | 出生時在胎週数<br>(対象数) |             |                         |             | 合計<br>(193) |             |
|----------------------------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                                  | 34週未満<br>(28)    |             | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |             |             |             |
|                                  | 件数               | %           | 件数                      | %           | 件数          | %           |
| <b>人工早産<sup>注1)</sup></b>        | <b>21</b>        | <b>75.0</b> | <b>109</b>              | <b>66.1</b> | <b>130</b>  | <b>67.4</b> |
| 胎児心拍数異常                          | 12               | 42.9        | 72                      | 43.6        | 84          | 43.5        |
| 陣痛発来前の性器出血                       | 7                | 25.0        | 28                      | 17.0        | 35          | 18.1        |
| (うち常位胎盤早期剥離あり)                   | (5)              | (17.9)      | (21)                    | (12.7)      | (26)        | (13.5)      |
| (うち前置胎盤・低置胎盤あり)                  | (2)              | (7.1)       | (3)                     | (1.8)       | (5)         | (2.6)       |
| 超音波断層法で常位胎盤早期剥離所見                | 6                | 21.4        | 20                      | 12.1        | 26          | 13.5        |
| 前期破水                             | 3                | 10.7        | 16                      | 9.7         | 19          | 9.8         |
| その他の母体異常 <sup>注2)</sup>          | 1                | 3.6         | 12                      | 7.3         | 13          | 6.7         |
| 胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常 <sup>注3)</sup> | 3                | 10.7        | 9                       | 5.5         | 12          | 6.2         |
| 双胎                               | 1                | 3.6         | 5                       | 3.0         | 6           | 3.1         |
| 妊娠高血圧症候群                         | 1                | 3.6         | 5                       | 3.0         | 6           | 3.1         |
| 母体呼吸・循環異常                        | 0                | 0.0         | 5                       | 3.0         | 5           | 2.6         |
| 臍帯血流異常、胎児血流異常                    | 2                | 7.1         | 3                       | 1.8         | 5           | 2.6         |
| 双胎体重差                            | 3                | 10.7        | 1                       | 0.6         | 4           | 2.1         |
| 羊水異常                             | 0                | 0.0         | 4                       | 2.4         | 4           | 2.1         |
| 感染 <sup>注4)</sup>                | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| 子宮口開大(陣痛発来なし)                    | 1                | 3.6         | 2                       | 1.2         | 3           | 1.6         |
| その他 <sup>注5)</sup>               | 1                | 3.6         | 14                      | 8.5         | 15          | 7.8         |
| <b>自然早産<sup>注1)</sup></b>        | <b>7</b>         | <b>25.0</b> | <b>56</b>               | <b>33.9</b> | <b>63</b>   | <b>32.6</b> |
| 陣痛発来                             | 5                | 17.9        | 52                      | 31.5        | 57          | 29.5        |
| 前期破水                             | 4                | 14.3        | 13                      | 7.9         | 17          | 8.8         |
| 陣痛発来後の破水                         | 0                | 0.0         | 9                       | 5.5         | 9           | 4.7         |
| 胎児心拍数異常                          | 0                | 0.0         | 6                       | 3.6         | 6           | 3.1         |
| 子宮収縮増強(陣痛発来なし)                   | 1                | 3.6         | 4                       | 2.4         | 5           | 2.6         |
| その他の母体異常 <sup>注2)</sup>          | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| 性器出血(陣痛発来なし)                     | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| (うち常位胎盤早期剥離あり)                   | -                | -           | (1)                     | (0.6)       | (1)         | (0.5)       |
| (うち前置胎盤・低置胎盤あり)                  | -                | -           | (1)                     | (0.6)       | (1)         | (0.5)       |
| 感染 <sup>注4)</sup>                | 1                | 3.6         | 1                       | 0.6         | 2           | 1.0         |
| その他 <sup>注6)</sup>               | 3                | 10.7        | 2                       | 1.2         | 5           | 2.6         |

注1) 「人工早産」、「自然早産」は、陣痛発来、抑制不可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産、それ以外のものを自然早産とし、集計している。

注2) 「その他の母体異常」は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、痙攣等がある。

注3) 「胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常」は、胎児水腫、胎児筋緊張低下等がある。

注4) 「感染」は、「感染に進展する可能性がある」、「感染疑い」等とされた事例を含む。

注5) 「その他」は、双胎羊水量差、臍帯下垂等がある。

注6) 「その他」は、胎児推定体重異常等がある。

## (6) 一般審査であった分析対象事例における児診断名

一般審査であった分析対象事例193件の新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名は表4-11-8のとおりである。

低酸素性虚血性脳症が91件(47.2%)、頭蓋内出血が40件(20.7%)、呼吸窮迫症候群が28件(14.5%)であった。

表4-11-8 一般審査であった分析対象事例の児診断名

【重複あり】

対象数=193

| 児診断名 <sup>注1)</sup>         | 出生時在胎週数<br>(対象数) |             |                         |             | 合計<br>(193) |             |
|-----------------------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                             | 34週未満<br>(28)    |             | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |             |             |             |
|                             | 件数               | %           | 件数                      | %           | 件数          | %           |
| <b>児診断名あり</b>               | <b>27</b>        | <b>96.4</b> | <b>145</b>              | <b>87.9</b> | <b>172</b>  | <b>89.1</b> |
| 低酸素性虚血性脳症                   | 9                | 32.1        | 82                      | 49.7        | 91          | 47.2        |
| 頭蓋内出血                       | 6                | 21.4        | 34                      | 20.6        | 40          | 20.7        |
| (うち脳出血あり)                   | (3)              | (10.7)      | (16)                    | (9.7)       | (19)        | (9.8)       |
| 呼吸窮迫症候群                     | 11               | 39.3        | 17                      | 10.3        | 28          | 14.5        |
| 多嚢胞性脳軟化症                    | 2                | 7.1         | 24                      | 14.5        | 26          | 13.5        |
| 動脈管開存症、卵円孔開存症               | 5                | 17.9        | 20                      | 12.1        | 25          | 13.0        |
| 脳室周囲白質軟化症                   | 8                | 28.6        | 14                      | 8.5         | 22          | 11.4        |
| 播種性血管内凝固症候群(DIC)            | 2                | 7.1         | 18                      | 10.9        | 20          | 10.4        |
| 低血糖                         |                  |             |                         |             |             |             |
| 高インスリン血症低血糖症                | 1                | 3.6         | 15                      | 9.1         | 16          | 8.3         |
| 一過性多呼吸                      | 3                | 10.7        | 11                      | 6.7         | 14          | 7.3         |
| 新生児遷延性肺高血圧症                 | 1                | 3.6         | 11                      | 6.7         | 12          | 6.2         |
| 脳軟化症                        | 1                | 3.6         | 11                      | 6.7         | 12          | 6.2         |
| 高カリウム血症                     | 1                | 3.6         | 10                      | 6.1         | 11          | 5.7         |
| その他の先天奇形                    | 2                | 7.1         | 9                       | 5.5         | 11          | 5.7         |
| 水頭症                         | 2                | 7.1         | 7                       | 4.2         | 9           | 4.7         |
| 貧血                          | 1                | 3.6         | 7                       | 4.2         | 8           | 4.1         |
| 肺高血圧                        | 1                | 3.6         | 7                       | 4.2         | 8           | 4.1         |
| その他の電解質異常                   | 2                | 7.1         | 5                       | 3.0         | 7           | 3.6         |
| 黄疸、高ビリルビン血症                 | 2                | 7.1         | 5                       | 3.0         | 7           | 3.6         |
| profound asphyxia           | 1                | 3.6         | 4                       | 2.4         | 5           | 2.6         |
| 心室中隔欠損症                     | 1                | 3.6         | 3                       | 1.8         | 4           | 2.1         |
| 肺出血                         | 1                | 3.6         | 3                       | 1.8         | 4           | 2.1         |
| 喉頭軟化症                       | 0                | 0.0         | 4                       | 2.4         | 4           | 2.1         |
| 敗血症                         | 0                | 0.0         | 4                       | 2.4         | 4           | 2.1         |
| (うちGBS、ヘルペス感染以外)            | -                | -           | (1)                     | (0.6)       | (1)         | (0.5)       |
| 乳び胸                         | 1                | 3.6         | 2                       | 1.2         | 3           | 1.6         |
| 脳梁低形成                       | 1                | 3.6         | 2                       | 1.2         | 3           | 1.6         |
| 双胎間輸血症候群                    | 2                | 7.1         | 1                       | 0.6         | 3           | 1.6         |
| 髄鞘化遅延                       | 1                | 3.6         | 2                       | 1.2         | 3           | 1.6         |
| GBS感染                       | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| 髄膜炎                         | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| (うちGBS、ヘルペス感染以外)            | -                | -           | (0)                     | (0.0)       | (0)         | (0.0)       |
| 気胸                          | 1                | 3.6         | 2                       | 1.2         | 3           | 1.6         |
| 帽状腱膜下血腫                     | 0                | 0.0         | 3                       | 1.8         | 3           | 1.6         |
| その他 <sup>注2)</sup>          | 11               | 39.3        | 54                      | 32.7        | 65          | 33.7        |
| <b>児診断名なし<sup>注3)</sup></b> | <b>1</b>         | <b>3.6</b>  | <b>20</b>               | <b>12.1</b> | <b>21</b>   | <b>10.9</b> |
| (うち新生児期に小児科入院なし)            | (0)              | (0.0)       | (6)                     | (3.6)       | (6)         | (3.1)       |

注1)「児診断名」は、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名を集計している。「早産児」、「低出生体重児」、「新生児仮死」等、出生時在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血ガス分析値で集計できるものについては集計していない。  
 注2)「その他」は、胎便吸引症候群、母児間輸血症候群、低二酸化炭素血症等がある。  
 注3)「児診断名なし」は、小児科での治療は行われていたが、確定診断名が原因分析報告書に記載されていない事例が含まれている。

### (7) 一般審査であった分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

一般審査であった分析対象事例193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115件（59.6%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が50件（25.9%）と最も多かった。また、複数の病態が記されているものが13件（6.7%）であり、臍帯脱出以外の臍帯因子、感染が各3件（1.6%）であった（表4-11-9）。なお、「…が脳性麻痺の症状を増悪させた」などとして、原因分析報告書において脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が16件（8.3%）、出生後の呼吸障害が7件（3.6%）、低血糖が5件（2.6%）であった。

表4-11-9 一般審査であった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

【重複あり】

対象数 = 193

| 病態  | 出生時在胎週数<br>(対象数) |              |                         |              | 合計<br>(193) |              |
|---|------------------|--------------|-------------------------|--------------|-------------|--------------|
|   | 34週未満<br>(28)    |              | 34週以降<br>37週未満<br>(165) |              |             |              |
|   | 件数               | %            | 件数                      | %            | 件数          | %            |
| <b>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</b>        | <b>14</b>        | <b>50.0</b>  | <b>101</b>              | <b>61.2</b>  | <b>115</b>  | <b>59.6</b>  |
| 常位胎盤早期剥離  | 5                | 17.9         | 45                      | 27.3         | 50          | 25.9         |
| 双胎における血流の不均衡<br>(双胎間輸血症候群を含む)                   | 4                | 14.3         | 8                       | 4.8          | 12          | 6.2          |
| 感染  | 1                | 3.6          | 10                      | 6.1          | 11          | 5.7          |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                                     | 2                | 7.1          | 8                       | 4.8          | 10          | 5.2          |
| 子宮破裂  | 1                | 3.6          | 5                       | 3.0          | 6           | 3.1          |
| 母児間輸血症候群  | 0                | 0.0          | 5                       | 3.0          | 5           | 2.6          |
| 母体の呼吸・循環不全                                      | 0                | 0.0          | 3                       | 1.8          | 3           | 1.6          |
| 児の頭蓋内出血   | 0                | 0.0          | 3                       | 1.8          | 3           | 1.6          |
| 児の高カリウム血症                                       | 0                | 0.0          | 3                       | 1.8          | 3           | 1.6          |
| 前置胎盤・低置胎盤の剥離                                    | 0                | 0.0          | 2                       | 1.2          | 2           | 1.0          |
| 胎盤機能不全  | 0                | 0.0          | 2                       | 1.2          | 2           | 1.0          |
| 羊水塞栓  | 0                | 0.0          | 2                       | 1.2          | 2           | 1.0          |
| 児のビリルビン脳症                                       | 0                | 0.0          | 2                       | 1.2          | 2           | 1.0          |
| その他 <sup>注1)</sup>                              | 1                | 3.6          | 3                       | 1.8          | 4           | 2.1          |
| <b>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</b>        | <b>6</b>         | <b>21.4</b>  | <b>7</b>                | <b>4.2</b>   | <b>13</b>   | <b>6.7</b>   |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                                     | 0                | 0.0          | 3                       | 1.8          | 3           | 1.6          |
| 感染  | 3                | 10.7         | 0                       | 0.0          | 3           | 1.6          |
| 常位胎盤早期剥離  | 1                | 3.6          | 1                       | 0.6          | 2           | 1.0          |
| その他 <sup>注2)</sup>                              | 11               | 39.3         | 14                      | 8.5          | 25          | 13.0         |
| <b>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</b> | <b>8</b>         | <b>28.6</b>  | <b>57</b>               | <b>34.5</b>  | <b>65</b>   | <b>33.7</b>  |
| <b>合計</b>                                       | <b>28</b>        | <b>100.0</b> | <b>165</b>              | <b>100.0</b> | <b>193</b>  | <b>100.0</b> |

注1)「その他」は、児の脳梗塞、胎便性腹膜炎等がある。

注2)「その他」は、児の頭蓋内出血、胎盤機能不全等がある。

## 5) 個別審査であった分析対象事例

## (1) 個別審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

個別審査であった分析対象事例164件にみられた妊産婦の背景は表4-11-10のとおりである。

経産婦が79件 (48.2%)、切迫早産が113件 (68.9%)、常位胎盤早期剥離が64件 (39.0%)、緊急帝王切開術での出生が131件 (79.9%) であった。

表4-11-10 個別審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

【重複あり】

対象数 = 164

| 項目          | 出生時在胎週数<br>(対象数)         |      |                        |      |             |      |                       |      |                               |      |       |
|-------------|--------------------------|------|------------------------|------|-------------|------|-----------------------|------|-------------------------------|------|-------|
|             | 34週未満<br>(123)           |      | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |      | 合計<br>(164) |      | (参考)<br>37、38週<br>(8) |      | (参考)<br>39週以降<br>42週未満<br>(2) |      |       |
|             | 件数                       | %    | 件数                     | %    | 件数          | %    | 件数                    | %    | 件数                            | %    |       |
| 妊産婦年齢       | 35歳未満                    | 90   | 73.2                   | 28   | 68.3        | 118  | 72.0                  | 3    | 37.5                          | 2    | 100.0 |
|             | 35歳以上                    | 33   | 26.8                   | 13   | 31.7        | 46   | 28.0                  | 5    | 62.5                          | 0    | 0.0   |
| 分娩歴         | 初産                       | 62   | 50.4                   | 23   | 56.1        | 85   | 51.8                  | 6    | 75.0                          | 2    | 100.0 |
|             | 経産                       | 61   | 49.6                   | 18   | 43.9        | 79   | 48.2                  | 2    | 25.0                          | 0    | 0.0   |
|             | 1回経産                     | 44   | 35.8                   | 11   | 26.8        | 55   | 33.5                  | 1    | 12.5                          | -    | -     |
|             | 2回経産                     | 12   | 9.8                    | 6    | 14.6        | 18   | 11.0                  | 1    | 12.5                          | -    | -     |
|             | 3回経産                     | 4    | 3.3                    | 0    | 0.0         | 4    | 2.4                   | 0    | 0.0                           | -    | -     |
|             | 4回経産以上                   | 1    | 0.8                    | 1    | 2.4         | 2    | 1.2                   | 0    | 0.0                           | -    | -     |
|             | うち早産歴あり                  | 12   | 9.8                    | 3    | 7.3         | 15   | 9.1                   | 0    | 0.0                           | -    | -     |
| 非妊娠時<br>BMI | 18.5未満                   | 20   | 16.3                   | 7    | 17.1        | 27   | 16.5                  | 1    | 12.5                          | 1    | 50.0  |
|             | 18.5以上25未満               | 78   | 63.4                   | 27   | 65.9        | 105  | 64.0                  | 7    | 87.5                          | 1    | 50.0  |
|             | 25以上                     | 16   | 13.0                   | 5    | 12.2        | 21   | 12.8                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
|             | 不明                       | 9    | 7.3                    | 2    | 4.9         | 11   | 6.7                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
| 不妊治療        | 体外受精                     | 4    | 3.3                    | 2    | 4.9         | 6    | 3.7                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
| 胎児数         | 単胎                       | 106  | 86.2                   | 29   | 70.7        | 135  | 82.3                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0 |
|             | 多胎                       | 17   | 13.8                   | 12   | 29.3        | 29   | 17.7                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
| 飲酒・喫煙       | 妊娠中の飲酒あり                 | 4    | 3.3                    | 4    | 9.8         | 8    | 4.9                   | 3    | 37.5                          | 0    | 0.0   |
|             | 妊娠中の喫煙あり                 | 5    | 4.1                    | 2    | 4.9         | 7    | 4.3                   | 2    | 25.0                          | 0    | 0.0   |
| 産科合併症       | 切迫早産 <sup>注1)</sup>      | 94   | 76.4                   | 19   | 46.3        | 113  | 68.9                  | 2    | 25.0                          | 2    | 100.0 |
|             | 常位胎盤早期剥離                 | 43   | 35.0                   | 21   | 51.2        | 64   | 39.0                  | 2    | 25.0                          | 0    | 0.0   |
|             | 子宮内感染 <sup>注2)</sup>     | 34   | 27.6                   | 8    | 19.5        | 42   | 25.6                  | 2    | 25.0                          | 0    | 0.0   |
|             | うち胎盤病理組織学検査で<br>絨毛膜羊膜炎あり | 28   | 22.8                   | 6    | 14.6        | 34   | 20.7                  | 1    | 12.5                          | -    | -     |
|             | 妊娠高血圧症候群                 | 13   | 10.6                   | 15   | 36.6        | 28   | 17.1                  | 3    | 37.5                          | 0    | 0.0   |
|             | 切迫流産                     | 16   | 13.0                   | 2    | 4.9         | 18   | 11.0                  | 1    | 12.5                          | 0    | 0.0   |
|             | 子宮頸管無力症                  | 6    | 4.9                    | 0    | 0.0         | 6    | 3.7                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
|             | 子宮破裂                     | 1    | 0.8                    | 2    | 4.9         | 3    | 1.8                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
| 前期破水あり      | 28                       | 22.8 | 8                      | 19.5 | 36          | 22.0 | 0                     | 0.0  | 1                             | 50.0 |       |
| 胎盤病理組織学検査あり | 96                       | 78.0 | 29                     | 70.7 | 125         | 76.2 | 5                     | 62.5 | 1                             | 50.0 |       |
| 分娩様式        | 経膈分娩                     | 24   | 19.5                   | 6    | 14.6        | 30   | 18.3                  | 2    | 25.0                          | 1    | 50.0  |
|             | うち吸引分娩                   | 2    | 1.6                    | 1    | 2.4         | 3    | 1.8                   | 1    | 12.5                          | 1    | 50.0  |
|             | うち鉗子分娩                   | 0    | 0.0                    | 0    | 0.0         | 0    | 0.0                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0   |
|             | 帝王切開術                    | 99   | 80.5                   | 35   | 85.4        | 134  | 81.7                  | 6    | 75.0                          | 1    | 50.0  |
|             | うち緊急帝王切開術                | 96   | 78.0                   | 35   | 85.4        | 131  | 79.9                  | 6    | 75.0                          | 1    | 50.0  |

注1) 「切迫早産」は、臨床的に診断されたもの、および胎児蘇生目的以外でリトドリン塩酸塩が投与されたものである。

注2) 「子宮内感染」は、妊娠・分娩経過中の臨床所見より判断されたもの、および分娩後の胎盤病理組織学検査、新生児の所見、産褥期の所見より判断されたものの両者を集計している。このうち、胎盤病理組織学検査による絨毛膜羊膜炎の診断がなく、「臨床的絨毛膜羊膜炎」と記載があった事例は1件であった。

## (2) 個別審査であった分析対象事例にみられた背景（新生児）

個別審査であった分析対象事例164件にみられた新生児の背景は表4-11-11のとおりである。

臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が46件（28.0%）、生後1分アプガースコア4点未満が124件（75.6%）であった。

表4-11-11 個別審査であった分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】

対象数 = 164

| 項目                             | 出生時在胎週数<br>(対象数)                     |                      |                        |      |             |      |                       |      |                               |      |        |      |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------|------|-------------|------|-----------------------|------|-------------------------------|------|--------|------|
|                                | 34週未満<br>(123)                       |                      | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |      | 合計<br>(164) |      | (参考)<br>37、38週<br>(8) |      | (参考)<br>39週以降<br>42週未満<br>(2) |      |        |      |
|                                | 件数                                   | %                    | 件数                     | %    | 件数          | %    | 件数                    | %    | 件数                            | %    |        |      |
| 出生年                            | 2009年 <sup>注1)</sup>                 | 36                   | 29.3                   | 11   | 26.8        | 47   | 28.7                  | 3    | 37.5                          | 2    | 100.0  |      |
|                                | 2010年 <sup>注1)</sup>                 | 35                   | 28.5                   | 5    | 12.2        | 40   | 24.4                  | 3    | 37.5                          | 0    | 0.0    |      |
|                                | 2011年                                | 25                   | 20.3                   | 8    | 19.5        | 33   | 20.1                  | 1    | 12.5                          | 0    | 0.0    |      |
|                                | 2012年                                | 18                   | 14.6                   | 10   | 24.4        | 28   | 17.1                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 2013年                                | 8                    | 6.5                    | 6    | 14.6        | 14   | 8.5                   | 1    | 12.5                          | 0    | 0.0    |      |
|                                | 2014年                                | 1                    | 0.8                    | 1    | 2.4         | 2    | 1.2                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
| 新生児の性別                         | 男児                                   | 62                   | 50.4                   | 24   | 58.5        | 86   | 52.4                  | 4    | 50.0                          | 1    | 50.0   |      |
|                                | 女児                                   | 61                   | 49.6                   | 17   | 41.5        | 78   | 47.6                  | 4    | 50.0                          | 1    | 50.0   |      |
| 出生時の<br>発育状態 <sup>注2)</sup>    | Light for dates (LFD) <sup>注3)</sup> | 22                   | 17.9                   | 26   | 63.4        | 48   | 29.3                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
|                                | Appropriate for dates (AFD)          | 87                   | 70.7                   | 14   | 34.1        | 101  | 61.6                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | Heavy for dates (HFD) <sup>注4)</sup> | 14                   | 11.4                   | 0    | 0.0         | 14   | 8.5                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 不明 <sup>注5)</sup>                    | 0                    | 0.0                    | 1    | 2.4         | 1    | 0.6                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
| 出生体重<br>(g)                    | 1000g未満                              | 6                    | 4.9                    | 0    | 0.0         | 6    | 3.7                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 1000g以上1500g未満                       | 59                   | 48.0                   | 6    | 14.6        | 65   | 39.6                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 1500g以上2000g未満                       | 52                   | 42.3                   | 34   | 82.9        | 86   | 52.4                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
|                                | 2000g以上2500g未満                       | 5                    | 4.1                    | 0    | 0.0         | 5    | 3.0                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 2500g以上4000g未満                       | 1                    | 0.8                    | 0    | 0.0         | 1    | 0.6                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 不明                                   | 0                    | 0.0                    | 1    | 2.4         | 1    | 0.6                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
| 出生体重<br>標準偏差<br>(SD)           | -1.5以下                               | 31                   | 25.2                   | 30   | 73.2        | 61   | 37.2                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
|                                | うち-2.0以下                             | 21                   | 17.1                   | 20   | 48.8        | 41   | 25.0                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
|                                | -1.5より大～+2.0未満                       | 90                   | 73.2                   | 10   | 24.4        | 100  | 61.0                  | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | +2.0以上                               | 2                    | 1.6                    | 0    | 0.0         | 2    | 1.2                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
|                                | 不明                                   | 0                    | 0.0                    | 1    | 2.4         | 1    | 0.6                   | 0    | 0.0                           | 0    | 0.0    |      |
| 臍帯動脈血ガス<br>分析値 <sup>注6)</sup>  | 結果あり                                 | 96                   | 78.0                   | 33   | 80.5        | 129  | 78.7                  | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
|                                | うちpH7.0未満                            | 29                   | 23.6                   | 17   | 41.5        | 46   | 28.0                  | 4    | 50.0                          | 1    | 50.0   |      |
|                                | うちBE-12.0mmol/L以下                    | 35                   | 28.5                   | 18   | 43.9        | 53   | 32.3                  | 4    | 50.0                          | 2    | 100.0  |      |
|                                | (うちBE-16.0mmol/L以下)                  | (23)                 | (18.7)                 | (16) | (39.0)      | (39) | (23.8)                | (4)  | (50.0)                        | (1)  | (50.0) |      |
| アプガー<br>スコア <sup>注7)</sup>     | 生後<br>1分                             | 4点未満                 | 91                     | 74.0 | 33          | 80.5 | 124                   | 75.6 | 6                             | 75.0 | 1      | 50.0 |
|                                |                                      | 4点以上7点未満             | 25                     | 20.3 | 3           | 7.3  | 28                    | 17.1 | 2                             | 25.0 | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 7点以上                 | 7                      | 5.7  | 5           | 12.2 | 12                    | 7.3  | 0                             | 0.0  | 1      | 50.0 |
|                                |                                      | 不明                   | 0                      | 0.0  | 0           | 0.0  | 0                     | 0.0  | 0                             | 0.0  | 0      | 0.0  |
|                                | 生後<br>5分                             | 4点未満                 | 38                     | 30.9 | 22          | 53.7 | 60                    | 36.6 | 5                             | 62.5 | 1      | 50.0 |
|                                |                                      | 4点以上7点未満             | 46                     | 37.4 | 9           | 22.0 | 55                    | 33.5 | 1                             | 12.5 | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 7点以上                 | 38                     | 30.9 | 9           | 22.0 | 47                    | 28.7 | 2                             | 25.0 | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 不明                   | 1                      | 0.8  | 1           | 2.4  | 2                     | 1.2  | 0                             | 0.0  | 1      | 50.0 |
|                                | 生後<br>10分                            | 4点未満 <sup>注8)</sup>  | 4                      | 3.3  | 4           | 9.8  | 8                     | 4.9  | 1                             | 12.5 | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 4点、5点 <sup>注8)</sup> | 3                      | 2.4  | 4           | 9.8  | 7                     | 4.3  | 1                             | 12.5 | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 6点                   | 1                      | 0.8  | 1           | 2.4  | 2                     | 1.2  | 0                             | 0.0  | 0      | 0.0  |
|                                |                                      | 7点以上                 | 4                      | 3.3  | 2           | 4.9  | 6                     | 3.7  | 0                             | 0.0  | 0      | 0.0  |
|                                | 不明                                   | 111                  | 90.2                   | 30   | 73.2        | 141  | 86.0                  | 6    | 75.0                          | 2    | 100.0  |      |
| 新生児期の小児科入院あり                   |                                      | 123                  | 100.0                  | 41   | 100.0       | 164  | 100.0                 | 8    | 100.0                         | 2    | 100.0  |      |
| うち出生後最初の小児科入院施設が<br>新生児搬送先医療機関 |                                      | 16                   | 13.0                   | 8    | 19.5        | 24   | 14.6                  | 1    | 12.5                          | 0    | 0.0    |      |
| 低体温療法実施あり                      |                                      | 2                    | 1.6                    | 11   | 26.8        | 13   | 7.9                   | 0    | 0.0                           | 1    | 50.0   |      |

- 注1) 2009年、2010年出生の児については、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パーセント未満の児を示す。
- 注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントを超える児を示す。
- 注5) 「不明」は、出生体重が不明の事例である。
- 注6) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）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、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「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」<sup>5)</sup>の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注7) 「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8) 「生後10分のアプガースコアが5点以下」は、「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」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

### (3) 個別審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理

個別審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理は表4-11-12のとおりである。

子宮頸管長測定ありが106件(64.6%)、リトドリン塩酸塩点滴ありが81件(49.4%)であった。

表4-11-12 個別審査であった分析対象事例の切迫流産・早産の検査および管理

【重複あり】

対象数 = 164

| 項目                       | 出生時在胎週数<br>(対象数) |      |                        |      | 合計<br>(164) |      |
|--------------------------|------------------|------|------------------------|------|-------------|------|
|                          | 34週未満<br>(123)   |      | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |      |             |      |
|                          | 件数               | %    | 件数                     | %    | 件数          | %    |
| <b>検査</b>                |                  |      |                        |      |             |      |
| 子宮頸管長測定あり                | 80               | 65.0 | 26                     | 63.4 | 106         | 64.6 |
| 膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン測定あり    | 16               | 13.0 | 2                      | 4.9  | 18          | 11.0 |
| 顆粒球エラスターゼ測定あり            | 24               | 19.5 | 3                      | 7.3  | 27          | 16.5 |
| 上記いずれも実施なし               | 41               | 33.3 | 15                     | 36.6 | 56          | 34.1 |
| <b>薬剤投与<sup>注)</sup></b> |                  |      |                        |      |             |      |
| リトドリン塩酸塩内服あり             | 69               | 56.1 | 18                     | 43.9 | 87          | 53.0 |
| リトドリン塩酸塩点滴あり             | 70               | 56.9 | 11                     | 26.8 | 81          | 49.4 |
| 硫酸マグネシウム点滴あり             | 18               | 14.6 | 1                      | 2.4  | 19          | 11.6 |
| リトドリン塩酸塩と硫酸マグネシウム併用あり    | 14               | 11.4 | 0                      | 0.0  | 14          | 8.5  |
| 児娩出前に肺成熟目的でのステロイド投与あり    | 27               | 22.0 | 3                      | 7.3  | 30          | 18.3 |

注) 「薬剤投与」は、胎児蘇生目的での投与、子癇予防目的・痙攣時の硫酸マグネシウム投与は除外している。



(4) 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況  
 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例は64件であり、これらの常位胎盤早期剥離発症時の状況は表4-II-13のとおりである。

常位胎盤早期剥離発症事例64件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が8件（12.5%）あった。

表4-II-13 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況

対象数=64

| 常位胎盤早期剥離発症時の状況   | 出生時在胎週数<br>(対象数) |      |                        |      | 合計<br>(64) |      |
|--|------------------|------|------------------------|------|------------|------|
|  | 34週未満<br>(43)    |      | 34週以降<br>37週未満<br>(21) |      |            |      |
|  | 件数               | %    | 件数                     | %    | 件数         | %    |
| 切迫早産治療で子宮収縮抑制薬投与中に常位胎盤早期剥離発症                                     | 18               | 41.9 | 9                      | 42.9 | 27         | 42.2 |
| 常位胎盤早期剥離を発症している状況 <sup>注1)</sup> で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬投与開始 | 6                | 14.0 | 2                      | 9.5  | 8          | 12.5 |
| 常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし <sup>注2)</sup>                           | 16               | 37.2 | 10                     | 47.6 | 26         | 40.6 |
| 不明 <sup>注3)</sup>  | 3                | 7.0  | 0                      | 0.0  | 3          | 4.7  |

注1) 「常位胎盤早期剥離を発症している状況」は、原因分析報告書の記載による。

注2) 「常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし」は、胎児蘇生目的で子宮収縮抑制薬が投与された事例は除外している。

注3) 「不明」は、子宮収縮抑制薬の投与理由が不明であるもの、慢性常位胎盤早期剥離のため発症時期が不明なもの等である。

#### (5) 個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由は表4-II-14のとおりである。

人工早産が117件（71.3%）、自然早産が47件（28.7%）であった。

人工早産の理由は、胎児心拍数異常が90件（54.9%）、陣痛発来前の性器出血が36件（22.0%）であった。

自然早産の理由は、陣痛発来が42件（25.6%）、前期破水が20件（12.2%）であった。

表4-Ⅱ-14 個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

【重複あり】

対象数=164

| 早産期の児娩出決定理由                      | 出生時在胎週数<br>(対象数) |             |                        |             | 合計<br>(164) |             |
|----------------------------------|------------------|-------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                                  | 34週未満<br>(123)   |             | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |             |             |             |
|                                  | 件数               | %           | 件数                     | %           | 件数          | %           |
| <b>人工早産<sup>注1)</sup></b>        | <b>85</b>        | <b>69.1</b> | <b>32</b>              | <b>78.0</b> | <b>117</b>  | <b>71.3</b> |
| 胎児心拍数異常                          | 62               | 50.4        | 28                     | 68.3        | 90          | 54.9        |
| 陣痛発来前の性器出血                       | 25               | 20.3        | 11                     | 26.8        | 36          | 22.0        |
| (うち常位胎盤早期剥離あり)                   | (17)             | (13.8)      | (11)                   | (26.8)      | (28)        | (17.1)      |
| (うち前置胎盤・低置胎盤あり)                  | (6)              | (4.9)       | (0)                    | (0.0)       | (6)         | (3.7)       |
| 超音波断層法で常位胎盤早期剥離所見                | 24               | 19.5        | 11                     | 26.8        | 35          | 21.3        |
| 前期破水                             | 9                | 7.3         | 4                      | 9.8         | 13          | 7.9         |
| 臍帯血流異常、胎児血流異常                    | 8                | 6.5         | 4                      | 9.8         | 12          | 7.3         |
| 胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常 <sup>注2)</sup> | 9                | 7.3         | 3                      | 7.3         | 12          | 7.3         |
| その他の母体異常 <sup>注3)</sup>          | 6                | 4.9         | 3                      | 7.3         | 9           | 5.5         |
| 胎児推定体重異常                         | 4                | 3.3         | 2                      | 4.9         | 6           | 3.7         |
| 羊水異常                             | 3                | 2.4         | 2                      | 4.9         | 5           | 3.0         |
| 妊娠高血圧症候群                         | 3                | 2.4         | 1                      | 2.4         | 4           | 2.4         |
| 双胎間輸血症候群                         | 4                | 3.3         | 0                      | 0.0         | 4           | 2.4         |
| 双胎一児死亡                           | 4                | 3.3         | 0                      | 0.0         | 4           | 2.4         |
| 感染 <sup>注4)</sup>                | 2                | 1.6         | 1                      | 2.4         | 3           | 1.8         |
| 母体呼吸・循環異常                        | 3                | 2.4         | 0                      | 0.0         | 3           | 1.8         |
| 臍帯脱出                             | 2                | 1.6         | 0                      | 0.0         | 2           | 1.2         |
| その他 <sup>注5)</sup>               | 2                | 1.6         | 3                      | 7.3         | 5           | 3.0         |
| <b>自然早産<sup>注1)</sup></b>        | <b>38</b>        | <b>30.9</b> | <b>9</b>               | <b>22.0</b> | <b>47</b>   | <b>28.7</b> |
| 陣痛発来                             | 34               | 27.6        | 8                      | 19.5        | 42          | 25.6        |
| 前期破水                             | 16               | 13.0        | 4                      | 9.8         | 20          | 12.2        |
| 胎児心拍数異常                          | 5                | 4.1         | 3                      | 7.3         | 8           | 4.9         |
| 感染 <sup>注4)</sup>                | 4                | 3.3         | 0                      | 0.0         | 4           | 2.4         |
| 墜落分娩                             | 4                | 3.3         | 0                      | 0.0         | 4           | 2.4         |
| 陣痛発来後の破水                         | 2                | 1.6         | 1                      | 2.4         | 3           | 1.8         |
| 子宮収縮増強(陣痛発来なし)                   | 3                | 2.4         | 0                      | 0.0         | 3           | 1.8         |
| その他 <sup>注6)</sup>               | 3                | 2.4         | 4                      | 9.8         | 7           | 4.3         |

注1) 「人工早産」、「自然早産」は、陣痛発来、抑制不可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産、それ以外のものを自然早産とし、集計している。

注2) 「胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常」は、胎児水腫、胎児筋緊張低下等がある。

注3) 「その他の母体異常」は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、HELLP症候群等がある。

注4) 「感染」は、「感染に進展する可能性がある」、「感染疑い」等とされた事例を含む。

注5) 「その他」は、双胎体重差、前置胎盤等がある。

注6) 「その他」は、母体呼吸・循環異常等がある。

(6) 個別審査であった分析対象事例における児診断名

個別審査であった分析対象事例164件の新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名は表4-11-15のとおりである。

呼吸窮迫症候群が64件 (39.0%)、低酸素性虚血性脳症が63件 (38.4%)、頭蓋内出血が55件 (33.5%) であった。

表4-11-15 個別審査であった分析対象事例の児診断名

【重複あり】

対象数 = 164

| 児診断名 <sup>注1)</sup>         | 出生時在胎週数<br>(対象数) |             |                        |             | 合計<br>(164) |             |
|-----------------------------|------------------|-------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                             | 34週未満<br>(123)   |             | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |             |             |             |
|                             | 件数               | %           | 件数                     | %           | 件数          | %           |
| <b>児診断名あり</b>               | <b>120</b>       | <b>97.6</b> | <b>38</b>              | <b>92.7</b> | <b>158</b>  | <b>96.3</b> |
| 呼吸窮迫症候群                     | 61               | 49.6        | 3                      | 7.3         | 64          | 39.0        |
| 低酸素性虚血性脳症                   | 43               | 35.0        | 20                     | 48.8        | 63          | 38.4        |
| 頭蓋内出血                       | 45               | 36.6        | 10                     | 24.4        | 55          | 33.5        |
| (うち脳出血あり)                   | (34)             | (27.6)      | (9)                    | (22.0)      | (43)        | (26.2)      |
| 動脈管開存症、卵円孔開存症               | 45               | 36.6        | 5                      | 12.2        | 50          | 30.5        |
| 脳室周囲白質軟化症                   | 40               | 32.5        | 7                      | 17.1        | 47          | 28.7        |
| 播種性血管内凝固症候群 (DIC)           | 14               | 11.4        | 8                      | 19.5        | 22          | 13.4        |
| 低血糖<br>高インスリン血症低血糖症         | 12               | 9.8         | 6                      | 14.6        | 18          | 11.0        |
| 水頭症                         | 14               | 11.4        | 3                      | 7.3         | 17          | 10.4        |
| 肺出血                         | 11               | 8.9         | 4                      | 9.8         | 15          | 9.1         |
| 高カリウム血症                     | 11               | 8.9         | 3                      | 7.3         | 14          | 8.5         |
| 貧血                          | 12               | 9.8         | 1                      | 2.4         | 13          | 7.9         |
| 多嚢胞性脳軟化症                    | 5                | 4.1         | 6                      | 14.6        | 11          | 6.7         |
| 一過性多呼吸                      | 7                | 5.7         | 4                      | 9.8         | 11          | 6.7         |
| その他の先天奇形                    | 8                | 6.5         | 2                      | 4.9         | 10          | 6.1         |
| その他の電解質異常                   | 7                | 5.7         | 2                      | 4.9         | 9           | 5.5         |
| 新生児遷延性肺高血圧症                 | 5                | 4.1         | 4                      | 9.8         | 9           | 5.5         |
| 肺高血圧                        | 4                | 3.3         | 2                      | 4.9         | 6           | 3.7         |
| 黄疸、高ビリルビン血症                 | 5                | 4.1         | 1                      | 2.4         | 6           | 3.7         |
| 双胎間輸血症候群                    | 5                | 4.1         | 1                      | 2.4         | 6           | 3.7         |
| 脳梗塞                         | 4                | 3.3         | 1                      | 2.4         | 5           | 3.0         |
| 脳軟化症                        | 3                | 2.4         | 2                      | 4.9         | 5           | 3.0         |
| GBS、ヘルペス以外の感染               | 4                | 3.3         | 0                      | 0.0         | 4           | 2.4         |
| 心室中隔欠損症                     | 3                | 2.4         | 1                      | 2.4         | 4           | 2.4         |
| 髄鞘化遅延                       | 2                | 1.6         | 1                      | 2.4         | 3           | 1.8         |
| 母児間輸血症候群                    | 3                | 2.4         | 0                      | 0.0         | 3           | 1.8         |
| 孔脳症                         | 3                | 2.4         | 0                      | 0.0         | 3           | 1.8         |
| 胎児水腫                        | 3                | 2.4         | 0                      | 0.0         | 3           | 1.8         |
| profound asphyxia           | 1                | 0.8         | 2                      | 4.9         | 3           | 1.8         |
| 気胸                          | 2                | 1.6         | 1                      | 2.4         | 3           | 1.8         |
| その他 <sup>注2)</sup>          | 37               | 30.1        | 12                     | 29.3        | 49          | 29.9        |
| <b>児診断名なし<sup>注3)</sup></b> | <b>3</b>         | <b>2.4</b>  | <b>3</b>               | <b>7.3</b>  | <b>6</b>    | <b>3.7</b>  |
| (うち新生児期に小児科入院なし)            | (0)              | (0.0)       | (0)                    | (0.0)       | (0)         | (0.0)       |

注1) 「児診断名」は、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名を集計している。「早産児」、「低出生体重児」、「新生児仮死」等、出生時在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血ガス分析値で集計できるものについては集計していない。

注2) 「その他」は、胎便吸引症候群、心房中隔欠損症等である。

注3) 「児診断名なし」は、小児科での治療は行われていたが、確定診断名が原因分析報告書に記載されていない事例が含まれている。

## (7) 個別審査であった分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

個別審査であった分析対象事例164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105件（64.0%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が50件（30.5%）と最も多かった。また、複数の病態が記されているものが32件（19.5%）であり、このうち臍帯脱出以外の臍帯因子が15件（9.1%）と最も多かった（表4-II-16）。なお、「…が脳性麻痺の症状を増悪させた」などとして、原因分析報告書において脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が25件（15.2%）、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が15件（9.1%）、出生後の循環不全が8件（4.9%）、低血糖が6件（3.7%）であった。

表4-II-16 個別審査であった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

【重複あり】

対象数 = 164

| 病態  | 出生時在胎週数<br>(対象数) |              |                        |              | 合計<br>(164) |              |
|---|------------------|--------------|------------------------|--------------|-------------|--------------|
|   | 34週未満<br>(123)   |              | 34週以降<br>37週未満<br>(41) |              |             |              |
|   | 件数               | %            | 件数                     | %            | 件数          | %            |
| <b>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</b>        | <b>76</b>        | <b>61.8</b>  | <b>29</b>              | <b>70.7</b>  | <b>105</b>  | <b>64.0</b>  |
| 常位胎盤早期剥離  | 32               | 26.0         | 18                     | 43.9         | 50          | 30.5         |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                                     | 12               | 9.8          | 1                      | 2.4          | 13          | 7.9          |
| 双胎における血流の不均衡<br>(双胎間輸血症候群を含む)                   | 6                | 4.9          | 3                      | 7.3          | 9           | 5.5          |
| 児の頭蓋内出血   | 6                | 4.9          | 1                      | 2.4          | 7           | 4.3          |
| 臍帯脱出  | 4                | 3.3          | 1                      | 2.4          | 5           | 3.0          |
| 胎盤機能不全  | 2                | 1.6          | 2                      | 4.9          | 4           | 2.4          |
| 感染  | 2                | 1.6          | 1                      | 2.4          | 3           | 1.8          |
| 子宮破裂  | 1                | 0.8          | 2                      | 4.9          | 3           | 1.8          |
| 母児間輸血症候群  | 3                | 2.4          | 0                      | 0.0          | 3           | 1.8          |
| 母体の呼吸・循環不全                                      | 2                | 1.6          | 0                      | 0.0          | 2           | 1.2          |
| 児の脳梗塞   | 2                | 1.6          | 0                      | 0.0          | 2           | 1.2          |
| その他 <sup>注1)</sup>                              | 4                | 3.3          | 0                      | 0.0          | 4           | 2.4          |
| <b>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</b>        | <b>27</b>        | <b>22.0</b>  | <b>5</b>               | <b>12.2</b>  | <b>32</b>   | <b>19.5</b>  |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                                     | 12               | 9.8          | 3                      | 7.3          | 15          | 9.1          |
| 常位胎盤早期剥離  | 4                | 3.3          | 2                      | 4.9          | 6           | 3.7          |
| 感染  | 5                | 4.1          | 1                      | 2.4          | 6           | 3.7          |
| 双胎における血流の不均衡<br>(双胎間輸血症候群を含む)                   | 4                | 3.3          | 1                      | 2.4          | 5           | 3.0          |
| 胎盤機能不全  | 2                | 1.6          | 2                      | 4.9          | 4           | 2.4          |
| 母体の呼吸・循環不全                                      | 2                | 1.6          | 0                      | 0.0          | 2           | 1.2          |
| 胎児発育不全  | 1                | 0.8          | 1                      | 2.4          | 2           | 1.2          |
| 児の頭蓋内出血   | 2                | 1.6          | 0                      | 0.0          | 2           | 1.2          |
| その他 <sup>注2)</sup>                              | 36               | 29.3         | 5                      | 12.2         | 41          | 25.0         |
| <b>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</b> | <b>20</b>        | <b>16.3</b>  | <b>7</b>               | <b>17.1</b>  | <b>27</b>   | <b>16.5</b>  |
| <b>合計</b>                                       | <b>123</b>       | <b>100.0</b> | <b>41</b>              | <b>100.0</b> | <b>164</b>  | <b>100.0</b> |

注1) 「その他」は、羊水塞栓、前置胎盤・低置胎盤の剥離等がある。

注2) 「その他」は、母児間輸血症候群、母体のアナフィラキシーショック等がある。

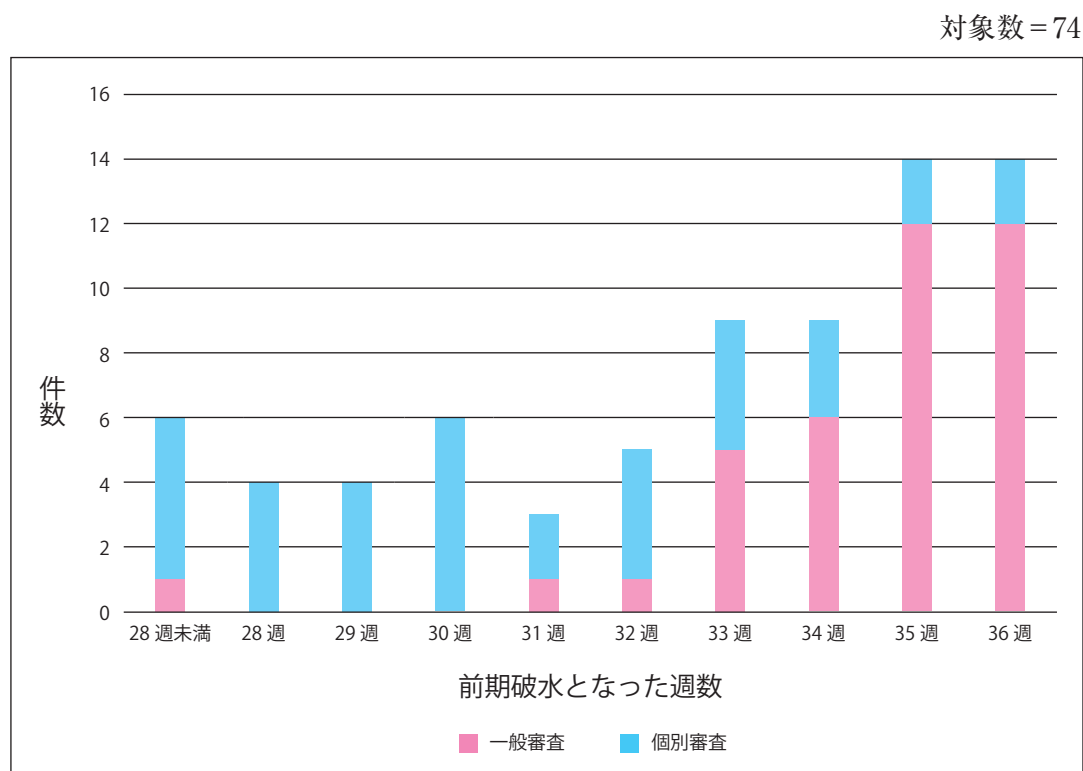
## 6) 前期破水となった事例

早産期の前期破水は、子宮内感染を含む幅広い病的機序から生じ得る<sup>7)</sup>。また、早産期の前期破水の2～5%に常位胎盤早期剥離が合併する<sup>8)</sup>とされている。

分析対象事例357件において前期破水となった事例は74件(20.7%)であり、このうち一般審査であった分析対象事例が38件、個別審査であった分析対象事例が36件であった。

これらの事例の前期破水となった週数の分布は図4-11-8のとおりである。

図4-11-8 前期破水となった週数の分布



前期破水事例の胎児付属物所見は表4-11-17のとおりである。

常位胎盤早期剥離が18件(24.3%)、絨毛膜羊膜炎が22件(29.7%)、臍帯脱出が4件(5.4%)であった。

表4-Ⅱ-17 前期破水事例の胎児付属物所見

【重複あり】

対象数=74

| 項目                      | 一般審査<br>(対象数=38) |      | 個別審査<br>(対象数=36) |      | 合計<br>(対象数=74) |      |
|-------------------------|------------------|------|------------------|------|----------------|------|
|                         | 件数               | %    | 件数               | %    | 件数             | %    |
| 常位胎盤早期剥離                | 8                | 21.1 | 10               | 27.8 | 18             | 24.3 |
| うち前期破水後に常位胎盤早期剥離発症      | 0                | 0.0  | 4                | 11.1 | 4              | 5.4  |
| 臍帯脱出                    | 0                | 0.0  | 4                | 11.1 | 4              | 5.4  |
| 胎盤病理組織学検査あり             | 17               | 44.7 | 28               | 77.8 | 45             | 60.8 |
| 絨毛膜羊膜炎                  | 8                | 21.1 | 14               | 38.9 | 22             | 29.7 |
| I度                      | 3                | 7.9  | 2                | 5.6  | 5              | 6.8  |
| II度                     | 2                | 5.3  | 6                | 16.7 | 8              | 10.8 |
| III度                    | 1                | 2.6  | 3                | 8.3  | 4              | 5.4  |
| 不明                      | 2                | 5.3  | 3                | 8.3  | 5              | 6.8  |
| 臍帯炎                     | 2                | 5.3  | 6                | 16.7 | 8              | 10.8 |
| 1度                      | 0                | 0.0  | 0                | 0.0  | 0              | 0.0  |
| 2度                      | 0                | 0.0  | 1                | 2.8  | 1              | 1.4  |
| 3度                      | 1                | 2.6  | 3                | 8.3  | 4              | 5.4  |
| 不明                      | 1                | 2.6  | 2                | 5.6  | 3              | 4.1  |
| 絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と常位胎盤早期剥離あり | 2                | 5.3  | 2                | 5.6  | 4              | 5.4  |

前期破水となった分析対象事例74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35件（47.3%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が13件（17.6%）と最も多かった。また、単一の病態および複数の病態が記されているものにおいて、感染が計9件（12.2%）であった。（表4-Ⅱ-18）

表4-11-18 前期破水となった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

【重複あり】

対象数=74

| 病態                                       | 一般審査<br>(対象数=38) |       | 個別審査<br>(対象数=36) |       | 合計<br>(対象数=74) |       |
|--|------------------|-------|------------------|-------|----------------|-------|
|  | 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        | 15               | 39.5  | 20               | 55.6  | 35             | 47.3  |
| 常位胎盤早期剥離                                 | 8                | 21.1  | 5                | 13.9  | 13             | 17.6  |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                              | 1                | 2.6   | 5                | 13.9  | 6              | 8.1   |
| 臍帯脱出                                     | 0                | 0.0   | 3                | 8.3   | 3              | 4.1   |
| 児の頭蓋内出血                                  | 0                | 0.0   | 3                | 8.3   | 3              | 4.1   |
| 児の脳梗塞                                    | 1                | 2.6   | 2                | 5.6   | 3              | 4.1   |
| 児のビリルビン脳症                                | 1                | 2.6   | 1                | 2.8   | 2              | 2.7   |
| 感染                                       | 1                | 2.6   | 1                | 2.8   | 2              | 2.7   |
| 子宮破裂                                     | 1                | 2.6   | 0                | 0.0   | 1              | 1.4   |
| 羊水塞栓                                     | 1                | 2.6   | 0                | 0.0   | 1              | 1.4   |
| 胎便性腹膜炎                                   | 1                | 2.6   | 0                | 0.0   | 1              | 1.4   |
| 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        | 7                | 18.4  | 11               | 30.6  | 18             | 24.3  |
| 感染                                       | 3                | 7.9   | 4                | 11.1  | 7              | 9.5   |
| 臍帯脱出以外の臍帯因子                              | 1                | 2.6   | 6                | 16.7  | 7              | 9.5   |
| 常位胎盤早期剥離                                 | 1                | 2.6   | 2                | 5.6   | 3              | 4.1   |
| 児の頭蓋内出血                                  | 1                | 2.6   | 1                | 2.8   | 2              | 2.7   |
| 新生児遷延性肺高血圧症                              | 1                | 2.6   | 1                | 2.8   | 2              | 2.7   |
| その他 <sup>注)</sup>                        | 12               | 31.6  | 13               | 36.1  | 25             | 33.8  |
| 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 | 16               | 42.1  | 5                | 13.9  | 21             | 28.4  |
| 合計                                       | 38               | 100.0 | 36               | 100.0 | 74             | 100.0 |

注)「その他」は、胎盤機能不全、帽状腱膜下血腫等がある。

### 3. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例357件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、早産に関して「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」等の記載（以下、「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。

早産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施設は、一般審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が8施設、当該分娩機関が65施設、個別審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が28施設、当該分娩機関が48施設であり、計149施設であった。

妊娠管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が13件（8.7%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が46件（30.9%）、胎児心拍数聴取が28件

(18.8%)、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離が疑われる状況で子宮収縮抑制薬投与が5件(3.4%)、子宮収縮薬使用方法が10件(6.7%)、新生児管理に関しては、新生児蘇生処置が15件(10.1%)、その他の事項に関しては、診療録の記載が35件(23.5%)、緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間が12件(8.1%)であった(表4-II-19)。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児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。

表4-II-19 早産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=149

| 評価事項           | 一般審査<br>(対象数=73)                                 |    |             |   | 個別審査<br>(対象数=76) |    |             |   | 合計   |    |      |
|----------------|--|----|-------------|---|------------------|----|-------------|---|------|----|------|
|                | 病院<br>(51)                                       |    | 診療所<br>(22) |   | 病院<br>(55)       |    | 診療所<br>(21) |   |      |    |      |
|                | 件数   | %  | 件数          | % | 件数               | %  | 件数          | % | 件数   | %  |      |
| 妊娠管理           | 胎児発育不全の管理  | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 2 | 9.5  | 4  | 2.7  |
|                | 妊娠高血圧症候群の診断・管理                                   | 4  | 7.8         | 0 | 0.0              | 7  | 12.7        | 2 | 9.5  | 13 | 8.7  |
|                | 感染疑い時の対応   | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 1  | 1.8         | 1 | 4.8  | 2  | 1.3  |
|                | 切迫早産の診断  | 0  | 0.0         | 1 | 4.5              | 1  | 1.8         | 2 | 9.5  | 4  | 2.7  |
|                | うち子宮頸管長測定に関する評価あり                                | -  | -           | 0 | 0.0              | 1  | 1.8         | 2 | 9.5  | 3  | 2.0  |
|                | 切迫早産での管理入院の判断                                    | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
|                | 子宮収縮抑制薬の用法・用量                                    | 1  | 2.0         | 1 | 4.5              | 0  | 0.0         | 2 | 9.5  | 4  | 2.7  |
|                | 切迫早産治療中に異常出現した際の対応                               | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
| 胎児の状態<br>評価・対応 | 肺成熟目的ステロイド <sup>注1)</sup>                        | 2  | 3.9         | 0 | 0.0              | 0  | 0.0         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
|                | 超音波断層法所見異常時の対応                                   | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
|                | 胎児心拍数聴取  | 7  | 13.7        | 5 | 22.7             | 9  | 16.4        | 7 | 33.3 | 28 | 18.8 |
|                | 胎児心拍数陣痛図の判読と対応                                   | 22 | 43.1        | 7 | 31.8             | 13 | 23.6        | 4 | 19.0 | 46 | 30.9 |
| 分娩管理           | 胎児機能不全時の追加検査                                     | 1  | 2.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 0 | 0.0  | 3  | 2.0  |
|                | 妊産婦の訴えへの対応                                       | 0  | 0.0         | 1 | 4.5              | 1  | 1.8         | 1 | 4.8  | 3  | 2.0  |
|                | 常位胎盤早期剥離が疑われる状況で<br>子宮収縮抑制薬投与                    | 1  | 2.0         | 0 | 0.0              | 3  | 5.5         | 1 | 4.8  | 5  | 3.4  |
|                | 母体呼吸・循環異常時の対応                                    | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 2  | 3.6         | 1 | 4.8  | 3  | 2.0  |
|                | 母体搬送の判断  | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 1  | 1.8         | 3 | 14.3 | 4  | 2.7  |
|                | 子宮収縮薬使用方法  | 5  | 9.8         | 1 | 4.5              | 4  | 7.3         | 0 | 0.0  | 10 | 6.7  |
|                | 人工破膜   | 0  | 0.0         | 0 | 0.0              | 1  | 1.8         | 1 | 4.8  | 2  | 1.3  |
| 新生児管理          | 子宮底圧迫法   | 2  | 3.9         | 0 | 0.0              | 0  | 0.0         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
|                | 新生児蘇生処置  | 7  | 13.7        | 2 | 9.1              | 5  | 9.1         | 1 | 4.8  | 15 | 10.1 |
|                | うち人工呼吸または胸骨圧迫に<br>関する評価あり                        | 2  | 3.9         | 1 | 4.5              | 3  | 5.5         | 0 | 0.0  | 6  | 4.0  |
|                | 新生児蘇生以外の新生児管理<br>(呼吸・心拍異常)                       | 3  | 5.9         | 1 | 4.5              | 1  | 1.8         | 0 | 0.0  | 5  | 3.4  |
|                | 新生児蘇生以外の新生児管理<br>(血糖管理)                          | 3  | 5.9         | 0 | 0.0              | 0  | 0.0         | 0 | 0.0  | 3  | 2.0  |
| その他            | 新生児蘇生以外の新生児管理<br>(呼吸・心拍異常、血糖管理以外) <sup>注2)</sup> | 1  | 2.0         | 1 | 4.5              | 0  | 0.0         | 0 | 0.0  | 2  | 1.3  |
|                | 診療録の記載   | 8  | 15.7        | 6 | 27.3             | 13 | 23.6        | 8 | 38.1 | 35 | 23.5 |
|                | 緊急帝王切開術決定から手術開始・<br>児娩出までの所要時間                   | 8  | 15.7        | 1 | 4.5              | 3  | 5.5         | 0 | 0.0  | 12 | 8.1  |
|                | その他 <sup>注3)</sup>                               | 3  | 5.9         | 6 | 27.3             | 7  | 12.7        | 5 | 23.8 | 21 | 14.1 |

注1)「肺成熟目的ステロイド」は、「妊娠35週の妊娠糖尿病を合併した妊産婦にベタメタゾンを投与」が1件、「妊娠36週、陣痛開始後にベタメタゾンを投与」が1件である。

注2)「新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外)」は、分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応等がある。

注3)「その他」は、子宮収縮抑制薬の副作用が疑われた際の対応、分娩監視装置トランスデューサの適切な装着、新生児の経皮的動脈血酸素飽和度測定等がある。



## 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

### (1) 妊娠管理

#### 【妊娠高血圧症候群の診断・管理】

妊娠34週における血圧測定の結果、1回目155/102mmHg、2回目155/109mmHg、3回目154/107mmHgと高血圧を呈し、蛋白尿も(2+)である状態で、次のステップである精密・確認検査、または入院管理をしなかったことは一般的ではない。

【解説】妊娠高血圧腎症は胎盤機能不全、胎児機能不全、FGR/IUFD、早産、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、子癇、DIC、急性腎不全等、母児生命を危うくする重篤な合併症を併発しやすい。入院管理はこれらの早期診断・早期治療に有用であると考えられている。諸般の事情により入院が困難な場合には、週1～3回程度の外来通院も代替として考慮される。なお、妊娠高血圧に関しては外来治療が行われる場合もある。〔産婦人科診療ガイドライン-産科編2011〕CQ312)。

#### 【切迫早産の診断(子宮頸管長測定)】

妊娠28週に妊産婦が腹部緊満を訴えた際、経腹超音波断層法は実施しているが、内診や経膈超音波断層法による子宮頸管長測定、子宮収縮の評価を行わず塩酸リトドリンおよび抗菌薬を処方し、一方で骨盤位矯正のため逆子体操を勧めている。〔産婦人科診療ガイドライン-産科編2008〕には切迫早産の具体的な診断基準は記載されていないものの、妊産婦の主訴のみで子宮収縮抑制薬および抗菌薬投与を行ったことは一般的ではない。

#### 【切迫早産治療中に異常出現した際の対応】

妊娠30週陣痛開始後、出血の増加や、胎児心拍数異常(78～96拍/分へ低下し、回復に5分を要す)を認める状態で、約4時間診察をせずにリトドリン塩酸塩点滴の増量のみで経過をみたことは一般的ではない。

【解説】これらの症状が認められる場合には、早産の進行や常位胎盤早期剥離などの合併症が考えられ、早急に搬送などの対応を考慮することが一般的である。また、妊娠29週の時点で骨盤位であったのであれば、胎位の確認とそれに応じた方針を決める必要があるため、超音波断層法や内診などを施行することが一般的である。

### (2) 胎児の状態評価・対応

#### 【胎児心拍数陣痛図の判読と対応、胎児機能不全時の追加検査】

妊娠35週、当該分娩機関外来におけるノンストレステストはノンリアクティブであり、胎児血流波形の異常(臍帯動脈と中大脳動脈流比の逆転)を再度認めた状態で、妊産婦を帰宅としたことは医学的妥当性がない。

【解説】臍帯動脈波形の異常を再度認め、ノンストレステストがノンリアクティブである所見は、胎児機能不全が持続・進行していることを強く疑う所見であり、入院管理を含めた嚴重な観察と評価が必要である。外来管理を行う場合は、ノンストレステストの再検査、胎児バイオフィジカルプロファイルなどのバックアップ検査を施行し、それらが正常であることを確認する必要がある。

### (3) 分娩管理

#### 【母体搬送の判断、胎児心拍数聴取】

搬送元分娩機関において、妊娠30週に破水のため自院にて入院管理としたこと、入院から約35時間、分娩監視装置を装着していないことは一般的ではない。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、妊娠33週以前の前期破水妊産婦に対しては、原則として低出生体重児収容可能施設で管理するか、あるいは低出生体重児収容可能施設と連携管理することが推奨されている。また、前期破水の取り扱いについては、子宮内感染と胎児well-beingに注意し、ノンストレステストなどの諸検査を適宜行うことが推奨されている。

#### 【子宮収縮薬使用方法、胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

子宮収縮薬使用中、異常胎児心拍パターン（軽度遅発一過性徐脈）が出現している状況において子宮収縮薬を増量したことは一般的ではない。

【解説】分娩監視装置を装着しているときは日本産科婦人科学会周産期委員会推奨指針を踏まえ胎児心拍数陣痛図を判読し、評価することが一般的である。また、「周産期委員会提案、胎児心拍数の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2008年度」では、軽度遅発一過性徐脈が認められる場合は保存的処置の施行が対応のひとつとされている。保存的処置の内容は子宮収縮薬の注入速度の調節・停止となっている。

### (4) 新生児管理

#### 【新生児蘇生処置（人工呼吸）】

出生後に自発呼吸がみられない状態において、フリーフローで酸素を投与したことは一般的ではない。

#### 【新生児蘇生以外の新生児管理（血糖管理）】

臍帯血による血糖値測定で低血糖を示唆する所見に対して、その後血糖値の測定を行わなかったことは、新生児仮死および後期早産児であったことを考慮すると医学的妥当性がない。

## 2) 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例357件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、早産に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、早産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との重複がある。

なお、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに提言が行われている。

### (1) 分娩機関への提言

分娩機関を対象に、早産に関して提言がされた施設は、一般審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が23施設、当該分娩機関が113施設、個別審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が38施設、当該分娩機関が87施設であり、計261施設であった。

妊娠管理に関しては、保健指導が22件（8.4%）、妊娠高血圧症候群の診断・管理が20件（7.7%）、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送が14件（5.4%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が51件（19.5%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が21件（8.0%）、推奨に沿った子宮収縮薬の使用が12件（4.6%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が10件（3.8%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が102件（39.1%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度（3cm/分への変更）が42件（16.1%）であった（表4-11-20）。

表4-Ⅱ-20 分娩機関を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=261

| 提言事項                   | 一般審査<br>(対象数=136)                            |      |             |      |            |     | 個別審査<br>(対象数=125) |      |             |      |      |      | 合計   |  |
|------------------------|--|------|-------------|------|------------|-----|-------------------|------|-------------|------|------|------|------|--|
|                        | 病院<br>(93)                                   |      | 診療所<br>(42) |      | 助産所<br>(1) |     | 病院<br>(94)        |      | 診療所<br>(31) |      |      |      |      |  |
|                        | 件数   | %    | 件数          | %    | 件数         | %   | 件数                | %    | 件数          | %    | 件数   | %    |      |  |
| 妊娠管理                   | 双胎妊娠の管理                                      | 1    | 1.1         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 胎児発育不全の管理                                    | 0    | 0.0         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 3    | 9.7  | 5    | 1.9  |  |
|                        | 妊娠高血圧症候群の診断・管理                               | 4    | 4.3         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 13   | 13.8        | 2    | 6.5  | 20   | 7.7  |  |
|                        | 子宮内感染の診断・管理                                  | 2    | 2.2         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 3    | 3.2         | 2    | 6.5  | 8    | 3.1  |  |
|                        | 切迫早産の診断・管理                                   | 0    | 0.0         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 4    | 12.9 | 8    | 3.1  |  |
|                        | うち子宮頸管長測定に関する提言あり                            | -    | -           | -    | -          | -   | -                 | 0    | 0.0         | 1    | 3.2  | 1    | 0.4  |  |
|                        | 子宮収縮抑制薬の薬剤選択                                 | 0    | 0.0         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 1    | 3.2  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 子宮収縮抑制薬の用法・用量                                | 1    | 1.1         | 3    | 7.1        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 3    | 9.7  | 11   | 4.2  |  |
|                        | 肺成熟目的ステロイド投与 <sup>注1)</sup>                  | 2    | 2.2         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 0    | 0.0  | 6    | 2.3  |  |
|                        | 保健指導 <sup>注2)</sup>                          | 9    | 9.7         | 6    | 14.3       | 0   | 0.0               | 3    | 3.2         | 4    | 12.9 | 22   | 8.4  |  |
|                        | ハイリスク妊娠の施設内管理指針作成                            | 3    | 3.2         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 3    | 3.2         | 1    | 3.2  | 8    | 3.1  |  |
| ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送 | 0  | 0.0  | 3           | 7.1  | 0          | 0.0 | 6                 | 6.4  | 5           | 16.1 | 14   | 5.4  |      |  |
| 胎児の状態評価・対応             | 胎児心拍数聴取                                      | 6    | 6.5         | 3    | 7.1        | 0   | 0.0               | 8    | 8.5         | 3    | 9.7  | 20   | 7.7  |  |
|                        | 正確な胎児心拍数・陣痛計測                                | 4    | 4.3         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 8    | 8.5         | 2    | 6.5  | 14   | 5.4  |  |
|                        | 胎児心拍数陣痛図の判読と対応                               | 21   | 22.6        | 7    | 16.7       | 0   | 0.0               | 18   | 19.1        | 5    | 16.1 | 51   | 19.5 |  |
|                        | 胎児機能不全時の追加検査                                 | 1    | 1.1         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 0    | 0.0  | 5    | 1.9  |  |
| 分娩管理                   | 妊産婦の訴えへの対応                                   | 1    | 1.1         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 1    | 3.2  | 4    | 1.5  |  |
|                        | 胎動減少妊産婦への対応                                  | 2    | 2.2         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 妊産婦から異常徴候の訴えがあった際の診療体制整備                     | 0    | 0.0         | 5    | 11.9       | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 3    | 9.7  | 10   | 3.8  |  |
|                        | 常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断                           | 2    | 2.2         | 6    | 14.3       | 0   | 0.0               | 11   | 11.7        | 2    | 6.5  | 21   | 8.0  |  |
|                        | 常位胎盤早期剥離が疑われる状況における子宮収縮抑制薬投与についての再検討         | 2    | 2.2         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 1    | 1.1         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 推奨に沿った子宮収縮薬の使用                               | 6    | 6.5         | 2    | 4.8        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 0    | 0.0  | 12   | 4.6  |  |
|                        | 人工破膜   | 0    | 0.0         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 1    | 1.1         | 1    | 3.2  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 母体呼吸・循環異常時の対応                                | 1    | 1.1         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
| 新生児管理                  | 児娩出前の新生児蘇生準備                                 | 3    | 3.2         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練                            | 5    | 5.4         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 0    | 0.0  | 10   | 3.8  |  |
|                        | 推奨に沿った新生児蘇生法                                 | 2    | 2.2         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 2    | 2.1         | 1    | 3.2  | 6    | 2.3  |  |
|                        | 新生児蘇生以外の新生児管理(血糖管理)                          | 3    | 3.2         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外) <sup>注3)</sup> | 2    | 2.2         | 2    | 4.8        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 4    | 1.5  |  |
| 新生児搬送の判断               | 3  | 3.2  | 2           | 4.8  | 0          | 0.0 | 0                 | 0.0  | 0           | 0.0  | 5    | 1.9  |      |  |
| その他                    | 診療録の記載                                       | 35   | 37.6        | 21   | 50.0       | 1   | 100.0             | 32   | 34.0        | 13   | 41.9 | 102  | 39.1 |  |
|                        | 胎児心拍数陣痛図の印字速度(3cm/分への変更)                     | 11   | 11.8        | 12   | 28.6       | 0   | 0.0               | 8    | 8.5         | 11   | 35.5 | 42   | 16.1 |  |
|                        | 緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間短縮                 | 9    | 9.7         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 4    | 4.3         | 0    | 0.0  | 13   | 5.0  |  |
|                        | 施設内(他診療科、他部門)との連携強化                          | 0    | 0.0         | 0    | 0.0        | 0   | 0.0               | 5    | 5.3         | 0    | 0.0  | 5    | 1.9  |  |
|                        | 施設内の人員配置                                     | 4    | 4.3         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 5    | 1.9  |  |
|                        | 緊急時の診療体制整備                                   | 8    | 8.6         | 3    | 7.1        | 0   | 0.0               | 8    | 8.5         | 1    | 3.2  | 20   | 7.7  |  |
|                        | 疾患・病態の再確認(母児間輸血症候群)                          | 2    | 2.2         | 1    | 2.4        | 0   | 0.0               | 0    | 0.0         | 0    | 0.0  | 3    | 1.1  |  |
|                        | 医療機関間の連携強化                                   | 3    | 3.2         | 2    | 4.8        | 1   | 100.0             | 1    | 1.1         | 1    | 3.2  | 8    | 3.1  |  |
| その他 <sup>注4)</sup>     | 10   | 10.8 | 7           | 16.7 | 0          | 0.0 | 10                | 10.6 | 2           | 6.5  | 29   | 11.1 |      |  |

注1)「肺成熟目的ステロイド投与」は、在胎週数34週未満の早産が予測される場合の投与推奨が3件、投与基準の順守が2件、帝王切開術決定後の投与中止が1件である。

注2)「保健指導」は、禁煙指導、妊娠中の異常徴候についての情報提供等がある。

注3)「新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外)」は、分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応等がある。

注4)「その他」は、新生児蘇生法の習熟、医師と看護スタッフの連携等がある。

## 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

### (1) 妊娠管理

#### 【保健指導】

妊娠後半期における腹痛は、常位胎盤早期剥離や（切迫）子宮破裂などの際に起こる可能性もあるため、持続する腹痛を感じた際の医療機関への連絡等の対応について、妊産婦に周知することが望まれる。

#### 【胎児発育不全の管理、妊娠高血圧症候群の診断・管理、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送】

妊娠高血圧症候群や胎児発育不全の管理について、血液・尿検査を適宜行い、重症度を随時評価すること、高次医療機関と搬送のタイミングについて常に連携することが望まれる。

### (2) 胎児の状態評価・対応

#### 【胎児心拍数聴取】

胎児推定体重2,000g未満の分娩の際は、分娩監視装置による連続的モニタリングを行うことが望まれる。

【解説】本事例では、妊娠32週の胎児推定体重が1,750～1,950g台であったが、妊娠33週の約1時間10分間、分娩監視装置による胎児心拍モニタリングを行っていなかった。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、胎児推定体重2,000g未満の分娩の場合、分娩監視装置による連続的モニタリングを行うことが推奨されている。

#### 【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

搬送元診療所を受診した際の胎児心拍数陣痛図は、基線細変動が減少している所見であったが、基線細変動は正常と判読された。妊娠32週の早産の時期は、妊娠後期に比べ基線細変動が小さいと推定され、基線細変動減少の判定は難しいが、基線細変動をより正確に判定できるよう、努力することが望まれる。

### (3) 分娩管理

#### 【子宮内感染の診断・管理、診療録の記載、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断】

切迫早産患者の入院管理では、絨毛膜羊膜炎の可能性を念頭において鑑別し、血液検査等を行い、診療録に記載すること、常位胎盤早期剥離のないことを確認すること、安易にリトドリン塩酸塩を使用しないことが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」「CQ302切迫早産の取り扱い」には、「母体体温、白血球数、CRP値などを適宜計測し、頸管炎、絨毛膜羊膜炎が疑われる場合には、抗菌薬を投与する」とされている。

**【妊産婦から異常徴候の訴えがあった際の診療体制整備、診療録の記載】**

妊娠後期の妊産婦が胃痛、後頭部痛などの頭部・腹部症状を訴えた場合には、高血圧性疾患あるいは中枢神経系疾患の可能性があり、この際に母子の健康状態を評価するためには産婦人科医師の初期対応が必要である。この点から、外来妊婦からの電話対応について、今後は医師と助産師の緊急連絡時の対応（連絡体制および診療体制）を整備することが望まれる。また、電話対応した日付やその内容について、診療録に記録することが望まれる。

**【推奨に沿った子宮収縮薬の使用】**

分娩監視装置が装着されていたとしても、胎児の評価ができないまま、オキシトシン投与の継続・増量はすべきではない。子宮収縮薬の使用について、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」を順守することが望まれる。

**(4) 新生児管理****【新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練】**

新生児の蘇生に関しては、日本周産期・新生児医学会が推奨する「新生児蘇生法ガイドライン2010」に沿った適切な処置が実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練に参加することが望まれる。

**(5) その他****【胎児心拍数陣痛図の印字速度（3 cm/分への変更）】**

妊娠34週の胎児心拍数陣痛図の記録速度が1 cm/分で設定されていたが、3 cm/分に設定することが望まれる。

**【解説】**「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3 cm/分とすることが推奨されている。

## (2) 学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた事例は265件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が92件（34.7%）、分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究、脳室周囲白質軟化症の調査・研究が各26件（9.8%）であった（表4-11-21）。

表4-11-21 学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=265

| 提言事項                         | 件数 | %    |
|------------------------------|----|------|
| 調査・研究                        |    |      |
| 常位胎盤早期剥離                     | 92 | 34.7 |
| 分娩開始前に発症した脳性麻痺               | 26 | 9.8  |
| 脳室周囲白質軟化症                    | 26 | 9.8  |
| 双胎                           | 21 | 7.9  |
| 早産                           | 17 | 6.4  |
| 双胎間輸血症候群、双胎間輸血症候群に類似した病態     | 14 | 5.3  |
| 子宮内感染、絨毛膜羊膜炎                 | 11 | 4.2  |
| 胎児心拍数陣痛図                     | 10 | 3.8  |
| 母児間輸血症候群                     | 7  | 2.6  |
| 低置・前置胎盤                      | 6  | 2.3  |
| 胎動                           | 6  | 2.3  |
| 子宮破裂                         | 5  | 1.9  |
| 前期破水                         | 4  | 1.5  |
| 胎児機能不全の診断                    | 3  | 1.1  |
| 高カリウム血症                      | 3  | 1.1  |
| 胎児発育不全                       | 3  | 1.1  |
| 羊水塞栓症                        | 3  | 1.1  |
| 上記以外の疾患・病態、事象 <sup>注1)</sup> | 24 | 9.1  |
| 保健指導の体制整備                    | 14 | 5.3  |
| 胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知            | 9  | 3.4  |
| 管理指針の作成およびその周知               |    |      |
| 常位胎盤早期剥離                     | 7  | 2.6  |
| 双胎                           | 7  | 2.6  |
| 胎動減少・消失                      | 3  | 1.1  |
| 新生児血糖管理                      | 3  | 1.1  |
| 上記以外の疾患・病態、事象 <sup>注2)</sup> | 19 | 7.2  |
| 妊娠高血圧症候群の管理指針再検討             | 4  | 1.5  |
| 疾患・病態の対応についての周知              |    |      |
| 常位胎盤早期剥離                     | 4  | 1.5  |
| 上記以外の疾患・病態 <sup>注3)</sup>    | 6  | 2.3  |
| 妊産婦・国民へ情報提供                  |    |      |
| 常位胎盤早期剥離                     | 9  | 3.4  |
| 双胎                           | 3  | 1.1  |
| 上記以外の疾患・病態、事象 <sup>注4)</sup> | 2  | 0.8  |
| 医療連携システムの作成・推進               | 4  | 1.5  |
| 禁煙推進                         | 4  | 1.5  |
| 診療録の記載周知                     | 3  | 1.1  |
| その他 <sup>注5)</sup>           | 10 | 3.8  |

注1)「調査・研究」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、妊娠高血圧症候群、臍帯脱出等がある。

注2)「管理指針の作成およびその周知」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、母体心不全、切迫早産等がある。

注3)「疾患・病態の対応についての周知」の「上記以外の疾患・病態」は、双胎、妊娠高血圧症候群等がある。

注4)「妊産婦・国民へ情報提供」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、カンピロバクター属等の食中毒菌等がある。

注5)「その他」は、胎児心拍数陣痛図の印字速度周知、胎児蘇生法の検討等がある。

## 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

**【常位胎盤早期剥離の調査・研究】**

常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

**【分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究】**

本事例のように、分娩時に重症の低酸素・酸血症を呈しておらず、分娩前の数日間に発生した異常が中枢神経障害を引き起こし、脳性麻痺を発症したと推測される事例がある。同様の事例を蓄積して、疫学および病態学的視点から、調査研究を行うことが望まれる。

**【脳室周囲白質軟化症の調査・研究】**

早産は脳室周囲白質軟化症の発症リスク因子であることは知られているが、その予防や治療については有効な方法が確立されていない。脳室周囲白質軟化症発症のメカニズムおよび発症抑止に関する研究の進展により早産児の後遺症なき生存の確立が向上することが望まれる。

**【保健指導の体制整備】**

常位胎盤早期剥離について、妊産婦が十分理解できるような保健指導の徹底をはかることが望まれる。

**【解説】** 妊産婦は自身による健康管理が重要であるが、万全を期しても、妊娠中には常位胎盤早期剥離のような緊急事態が突然発症することがある。妊婦健診や母親学級などで妊娠各期の異常な症状および妊産婦が変調を認識した際の対応について指導、教育することが重要である。

**【胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知】**

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、対応できるよう研鑽を積むための研修会の開催など、普及・啓発を行うことが望まれる。



### (3) 国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた事例は62件であった。学会への支援が26件（41.9%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が18件（29.0%）、周産期に携わる医療職者増員、地域周産期医療体制検討が各6件（9.7%）であった（表4-11-22）。

表4-11-22 国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】 対象数=62

| 提言事項                  | 件数 | %    |
|-----------------------|----|------|
| 学会への支援                | 26 | 41.9 |
| 母体搬送・新生児搬送体制整備        | 18 | 29.0 |
| 周産期に携わる医療職者増員         | 6  | 9.7  |
| 地域周産期医療体制検討           | 6  | 9.7  |
| 妊産婦・国民へ情報提供（常位胎盤早期剥離） | 2  | 3.2  |
| 高次医療機関の整備             | 2  | 3.2  |
| 妊産婦への経済的支援            | 2  | 3.2  |
| その他 <sup>注)</sup>     | 9  | 14.5 |

注)「その他」は、オープン・セミオープンシステムの推進、禁煙推進等がある。

### 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

#### 【学会への支援】

胎児期の脳性麻痺発症機序解明に関する研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。

#### 【母体搬送・新生児搬送体制整備】

本事例では、新生児の受け入れの返答待ちや受け入れ困難の返答により、複数の施設を検索する必要に迫られた。重症新生児仮死の児が出生した場合、高次医療機関への速やかな搬送を行うことが出来るよう体制の整備が望まれる。

#### 【周産期に携わる医療職者増員】

当該分娩機関は、年間分娩件数と母体搬送受入れ件数から考えると産婦人科常勤医師数が少ない。地方では当該分娩機関同様、現在もなお産科医不足の状況が続いている。国・地方自治体には、今後も引き続き、産科医不足の解消に資する施策を検討することが望まれる。

#### 【地域周産期医療体制検討】

妊産婦の管理について、総合・地域周産期母子医療センターを中心として妊婦健康診断や救急対応をどのように行うか、各地域の事情に即した連携が整備され、地域内の医療機関に周知されるよう指導することが望まれる。

## 4. 早産に関する現況

### 1) 産婦人科診療ガイドラインー産科編2014

早産の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」<sup>3)</sup>で取り上げられている。

#### 産婦人科診療ガイドラインー産科編2014 一部抜粋<sup>※</sup>

#### CQ302切迫早産の取り扱いは？

##### Answer

1. 以下の妊婦は早産ハイリスクと認識する。(A)  
既往歴より：早産既往妊婦、円錐切除後妊婦  
現症より：多胎妊娠、細菌性膣症合併妊婦、子宮頸管短縮例
2. 全妊婦を対象として、妊娠18～24週頃に子宮頸管長を測定する。(C)
3. 規則的子宮収縮や頸管熟化傾向（頸管開大や短縮）がある場合には、切迫早産と診断する。(B)
4. 胎児心拍数パターン異常が認められる場合は常位胎盤早期剥離を鑑別（診断）する。(B)  
▷解説：常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める（CQ308参照）。
5. 診断後は子宮収縮抑制薬投与や入院安静等を考慮する。(B)
6. 必要に応じて低出生体重児収容が可能な施設と連携管理する。(B)
7. 妊娠22週以降34週未満早産が1週以内に予想される場合はベタメタゾン12mgを24時間ごと、計2回、筋肉内投与する。(B)
8. 母体体温、白血球数、CRP値などを適宜計測し、頸管炎、絨毛膜羊膜炎が疑われる場合には、抗菌薬を投与する。(C)
9. 羊水感染が疑われる場合には早期児娩出を考慮する。(C)

#### CQ803在胎期間34～36週の早産（late preterm）児の新生児管理および退院後の注意点は？

##### Answer

1. 出生直後に蘇生の初期処置を行う（CQ801参照）。(B)
2. Late preterm児は正期産児に比べ、低血糖が起りやすいので、児の血糖測定を行う。(C)
3. Late preterm児は正期産児に比べ、無呼吸発作が起きやすいので、児の呼吸を監視する。(C)

※「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」のAnswerの末尾に記載されている（A,B,C）は、推奨レベル（強度）を示しており、原則として次のように解釈する。

A：（実施すること等が）強く勧められる

B：（実施すること等が）勧められる

C：（実施すること等が）考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）

## 2）日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015

日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2015<sup>9)</sup>、「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」<sup>10)</sup>より、早産児の新生児蘇生の重要な項目について以下に記載する。

### 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015の主たる改正点

#### 1.（保温）

32週未満の早産児では高体温に注意しながらラジアントウォーマーだけでなく、23～25℃の適切な環境温度、暖かいブランケット、プラスチックラッピング、キャップ、温熱マットレスなどを組み合わせて入院時の低体温（36.0℃未満）を予防する。28週未満の児では、26℃以上の環境温度を考慮する。

**入院時の体温は予後予測因子として重要であるため記録する。**

#### 2.（人工呼吸）

蘇生の初期処置後の評価で、無呼吸もしくはあえぎ呼吸か、心拍が100回/分未満の場合、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始する。

人工呼吸の酸素濃度は、正期産児や正期産に近い児では空気（ルームエアー）で開始し、早産児では21～30%から開始する。

#### 3.（心電図モニタ装着の検討）

聴診やパルスオキシメータによる心拍評価は、過小評価されたり、迅速性に欠けることから、より早く正確な心拍測定には心電図モニタが有用である。必要に応じ、その使用を検討してよい。

以下は早産児（主として在胎29週未満）を取り扱う場合の新しい処置の推奨：

1. 在胎29週未満の早産児では30秒以上の臍帯血結紮遅延か臍帯血ミルキングを行う。
2. 自発呼吸があるが努力呼吸等の呼吸障害があるときは、まず5 cmH<sub>2</sub>O程度のCPAPを試みる。
3. 人工呼吸を開始する際、可能な場合は呼気終末陽圧（PEEP）を使用する。

## 5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例357件（30.0%）を分析対象事例として分析した結果より、早産の管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。なお、産科医療補償制度では補償対象基準が設けられており、今回の分析対象事例である2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児は、一般審査（出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上で出生した児）と、個別審査（在胎週数28週以上であり、かつ、所定の要件を満たした児）の児では背景が異なることから、一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例とに分けて分析した。分析対象事例357件のうち、一般審査であった分析対象事例が193件（54.1%）、個別審査であった分析対象事例が164件（45.9%）であった。

### 1) 産科医療関係者に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

一般審査であった分析対象事例193件では、切迫早産が124件（64.2%）、常位胎盤早期剥離が55件（28.5%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例55件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が3件（5.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産130件（67.4%）においては、胎児心拍数異常が84件（43.5%）、陣痛発来前の性器出血が35件（18.1%）であり、自然早産63件（32.6%）においては、陣痛発来が57件（29.5%）、前期破水が17件（8.8%）であった。

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、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（25.9%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が16件（8.3%）、出生後の呼吸障害が7件（3.6%）、低血糖が5件（2.6%）であった。

個別審査であった分析対象事例164件では、切迫早産が113件（68.9%）、常位胎盤早期剥離が64件（39.0%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例64件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が8件（12.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産117件（71.3%）においては、胎児心拍数異常が90件（54.9%）、陣痛発来前の性器出血が36件（22.0%）であり、自然早産47件（28.7%）においては、陣痛発来が42件（25.6%）、前期破水が20件（12.2%）であった。

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、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（30.5%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が25件（15.2%）、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が15件（9.1%）、出生後の循環不全が8件（4.9%）、低血糖が6件（3.7%）であった。

分析対象事例357件において前期破水となった事例は74件であり、このうち常位胎盤早期剥離が18件（24.3%）、絨毛膜羊膜炎が22件（29.7%）、臍帯脱出が4件（5.4%）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、早産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施設は149施設であった。妊娠管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が13件（8.7%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が46件（30.9%）、胎児心拍数聴取が28件（18.8%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離が疑われる状況で子宮収縮抑制薬投与が5件（3.4%）、子宮収縮薬使用方法が10件（6.7%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生処置が15件（10.1%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が35件（23.5%）、緊急帝王切開術決定から手術開始・娩出までの所要時間が12件（8.1%）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、早産に関して提言がされた施設は261施設であった。妊娠管理に関しては、保健指導が22件（8.4%）、妊娠高血圧症候群の診断・管理が20件（7.7%）、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送が14件（5.4%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が51件（19.5%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が21件（8.0%）、推奨に沿った子宮収縮薬の使用が12件（4.6%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が10件（3.8%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が102件（39.1%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度（3 cm/分への変更）が42件（16.1%）であった。

### （1）妊娠中の母体管理

早産期における妊産婦へ分娩機関に連絡・受診すべき異常徴候（性器出血、腹部緊満感、腹痛、破水感、胎動減少・消失等）について情報提供を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

### （2）胎児管理

ア. 切迫早産症状を訴える妊産婦においては、絨毛膜羊膜炎や常位胎盤早期剥離を発症している可能性を念頭において鑑別診断を行う。

イ. 切迫早産症状を訴える妊産婦が受診した場合、および切迫早産で管理中の妊産婦が症状の増悪を訴えた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断のために分娩監視装置の装着、超音波断層法での胎児健常性の確認を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

ウ. 全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への参加や院外の講習会への参加を行う。また、胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、紙送り速度を3 cm/分に統一する。

エ. 子宮収縮抑制薬を投与する場合は、添付文書に沿った用法・用量で実施する。

オ. 早産児の出生が予測される場合は、必要に応じて院内の小児科や早産児、低出生体重児の管理が可能な高次医療機関と連携して管理する。

### (3) 新生児管理

- ア. 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015に従い、保温、酸素濃度に留意して新生児蘇生初期処置を実施する。
- イ. 早産児出生の際は「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望まれる。
- ウ. 出生後の低血糖、呼吸・循環異常が脳性麻痺の症状を増悪させる可能性があることを認識し、各施設の実情に応じて、出生後の低血糖、呼吸・循環異常が出現した場合の新生児搬送基準も含めた管理指針を作成することが望まれる。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた事例は265件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が92件（34.7%）、分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究、脳室周囲白質軟化症の調査・研究が各26件（9.8%）であった。

早産に関連する疾患である切迫早産、常位胎盤早期剥離、多胎、絨毛膜羊膜炎、妊娠高血圧症候群、脳室周囲白質軟化症等の研究、および分娩開始前に発症したと推測される脳性麻痺について研究することを要望する。

## 3) 国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた事例は62件であった。学会への支援が26件（41.9%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が18件（29.0%）、周産期に携わる医療職者増員、地域周産期医療体制検討が各6件（9.7%）であった。

- ア. 早産や早産に伴う脳性麻痺に関連する疾患についての研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体を支援することを要望する。
- イ. 切迫早産、常位胎盤早期剥離等の早産に至る産科合併症を発症した妊産婦の母体搬送や、早産児の新生児搬送が円滑に行われるよう、母体搬送・新生児搬送体制整備、周産期に携わる医療職者増員、および地域周産期医療体制を整備することを要望する。

## 引用・参考文献

- 1) 岡本愛光監修, 佐村修, 種元智洋監訳. ウィリアムス産科学 原著24版. 東京:南山堂, 2015.
- 2) 荒木勤著. 最新産科学異常編 改訂第22版. 東京:文光堂, 2012.
- 3) 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 2014. 東京:日本産科婦人科学会, 2014.
- 4) American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) . Ob-Gyns Redefine Meaning of "Term Pregnancy" -Definition Change Will Benefit Newborn Health and Data Collection-. 2013.  
<<http://www.acog.org/About-ACOG/News-Room/News-Releases/2013/Ob-Gyns-Redefine-Meaning-of-Term-Pregnancy>>
- 5) 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>>
- 6) Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. American Journal of Obstetrics & Gynecology. 1997; 177(6): 1385.
- 7) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Preterm Birth. Williams Obstetrics 23rd Edition. New York : McGraw-Hill Medical. 2010.
- 8) American College of Obstetricians and Gynecologists. Premature Rupture of Membranes. Practice Bulletin. 2016; 128(4): e165-e177.
- 9) 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>>
- 10) 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.