

Ⅳ. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

1. はじめに

これまで「テーマに沿った分析」については、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単一の病態および複数の病態が記載されている事例（以下、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」）の中からテーマとして取り上げてきたが、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例」が一定数あることから、これらの事例について概観し、どのような背景や傾向があるかを示し、代表的な事例を紹介することは産科医療の質の向上のために重要であると考え、今回テーマとして取り上げる。

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,113件のうち、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」が1,237件（58.5%）であり、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例」が876件（41.5%）であった。

- ※1 産科医療補償制度の補償対象は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であることから、除外基準として、先天性要因や新生児期の要因が設けられているが、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。
- ※2 本テーマ分析における分析対象事例は、出生年が補償申請期間中である事例や、補償対象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ため、全補償対象者でない（表3-Ⅳ-3「出生年」参照）。同一年に出生したすべての補償対象事例の集計においては、「第5章 原因分析がすべて終了した出生児分析」において掲載している（2009年出生児分析：「第8回 再発防止に関する報告書」94～113ページ、2010年出生児分析：本報告書88～107ページ）。

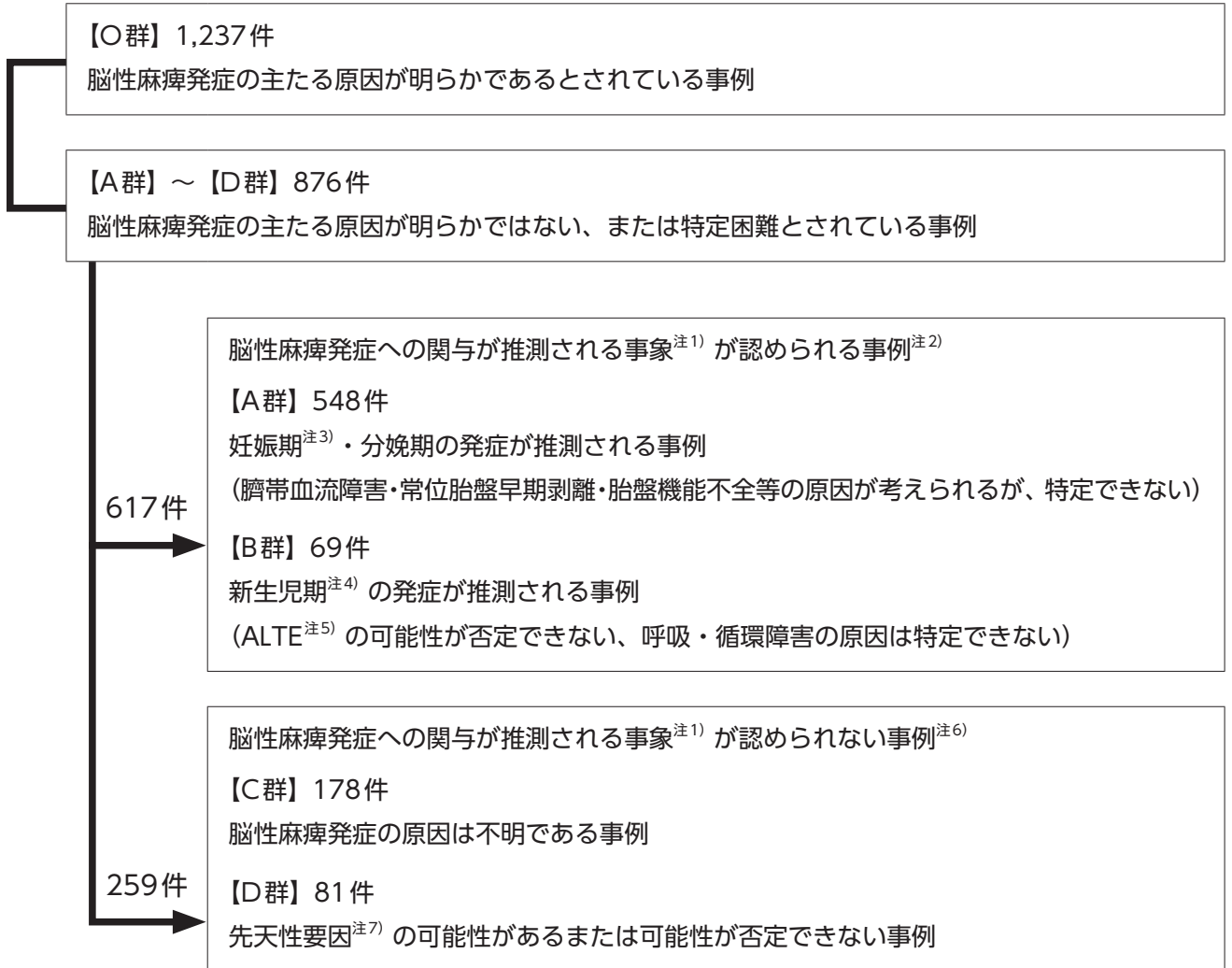
2. 分析対象

2018年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,113件のうち、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例」876件（41.5%）を分析対象とした。

分析対象事例876件は様々な背景の事例が含まれているため、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例617件と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例259件に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」（A群）、「新生児期の発症が推測される事例」（B群）、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」（C群）、「先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」（D群）とし、4群に分けて、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（O群）と比較して分析した（図3-Ⅳ-1）。

図3-IV-1 分析対象事例の構成

対象数 = 2,113



注1)「事象」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症・脳室周囲白質軟化症等）および産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）を含む概念である。

注2)「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症・脳室周囲白質軟化症等）または産科的事象（臍帯血流障害・常位胎盤早期剥離・胎盤機能不全等）のいずれか、もしくは両方が認められるものである。

注3) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注4) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注5)「ALTE (apparent life-threatening events)」は、「呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの1つ以上が突然発症し、児が死亡するのではないかと観察者に思わしめるエピソードで、回復のための刺激の手段・強弱の有無、および原因の有無を問わない徴候とする」と定義されている。

注6)「脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例」は、脳性麻痺発症に関与するとされる児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変または産科的事象のいずれも認められないものである。

注7) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

3. 分析対象事例の概況

1) 分析対象事例にみられた背景（妊産婦に関する基本情報）

表3-Ⅳ-1 分析対象事例にみられた背景（妊産婦に関する基本情報）

対象数=2,113

項目	A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)		
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
妊産婦年齢	35歳未満	392	71.5	46	66.7	126	70.8	61	75.3	839	67.8
	35歳以上	156	28.5	23	33.3	52	29.2	20	24.7	398	32.2
	うち40歳以上	29	5.3	5	7.2	4	2.2	4	4.9	84	6.8
分娩歴	初産	331	60.4	52	75.4	90	50.6	34	42.0	688	55.6
	経産	217	39.6	17	24.6	88	49.4	47	58.0	549	44.4
	1回経産	160	29.2	12	17.4	60	33.7	32	39.5	353	28.5
	2回経産	43	7.8	5	7.2	20	11.2	12	14.8	146	11.8
	3回経産	8	1.5	0	0.0	8	4.5	2	2.5	30	2.4
	4回経産以上	5	0.9	0	0.0	0	0.0	1	1.2	20	1.6
	不明	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うち早産歴あり	24	4.4	1	1.4	8	4.5	1	1.2	45	3.6	
非妊娠時BMI	18.5未満	88	16.1	9	13.0	19	10.7	18	22.2	192	15.5
	18.5以上25未満	361	65.9	46	66.7	123	69.1	47	58.0	832	67.3
	25以上	64	11.7	11	15.9	12	6.7	10	12.3	151	12.2
	不明	35	6.4	3	4.3	24	13.5	6	7.4	62	5.0
胎児数	単胎	528	96.4	69	100.0	176	98.9	78	96.3	1,152	93.1
	多胎	20	3.6	0	0.0	2	1.1	3	3.7	85	6.9
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	6	1.1	1	1.4	2	1.1	3	3.7	23	1.9
	妊娠中の喫煙あり	14	2.6	3	4.3	5	2.8	2	2.5	59	4.8
不妊治療	体外受精あり	19	3.5	5	7.2	10	5.6	3	3.7	70	5.7
産科合併症等	産科合併症あり ^{注2)}	410	74.8	44	63.8	122	68.5	49	60.5	1,070	86.5
	切迫早産 ^{注3)}	253	46.2	17	24.6	75	42.1	33	40.7	549	44.4
	常位胎盤早期剥離	22	4.0	1	1.4	2	1.1	2	2.5	397	32.1
	絨毛膜羊膜炎 ^{注4)}	85	15.5	6	8.7	2	1.1	4	4.9	185	15.0
	切迫流産	52	9.5	5	7.2	21	11.8	8	9.9	117	9.5
	妊娠高血圧症候群	31	5.7	4	5.8	10	5.6	4	4.9	141	11.4
	妊娠糖尿病	25	4.6	0	0.0	3	1.7	2	2.5	38	3.1
	上記の疾患なし ^{注5)}	68	12.4	18	26.1	28	15.7	9	11.1	163	13.2
	産科合併症なし	133	24.3	23	33.3	56	31.5	32	39.5	165	13.3
不明 ^{注6)}	5	0.9	2	2.9	0	0.0	0	0.0	2	0.2	
分娩機関	病院	368	67.2	45	65.2	98	55.1	41	50.6	891	72.0
	分娩中の母体搬送あり	58	10.6	0	0.0	3	1.7	2	2.5	217	17.5
	分娩中の母体搬送なし	310	56.6	45	65.2	95	53.4	39	48.1	674	54.5
	診療所	165	30.1	22	31.9	79	44.4	39	48.1	332	26.8
	分娩中の母体搬送あり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
	分娩中の母体搬送なし	165	30.1	22	31.9	79	44.4	39	48.1	330	26.7
	助産所	4	0.7	2	2.9	1	0.6	1	1.2	8	0.6
分娩機関外 (自宅・外出先、救急車内等)	11	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	0.5	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注3)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注4)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」と診断されたものである。

注5)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、臍帯脱出や子宮破裂等を含む。

注6)「不明」は、原因分析報告書に診断名の記載はないが、妊娠中から産褥期までに降圧剤投与が行われた事例等を含む。

2) 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

表3-IV-2 分析対象事例にみられた背景 (分娩経過)

対象数 = 2,113

項目		A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
胎児心拍数 陣痛図	あり	530	96.7	68	98.6	172	96.6	79	97.5	1,156	93.5
	なし	18	3.3	1	1.4	6	3.4	2	2.5	81	6.5
胎児心拍数 異常	あり ^{注2)}	477	87.0	45	65.2	127	71.3	58	71.6	1,139	92.1
	なし	46	8.4	23	33.3	47	26.4	21	25.9	73	5.9
	不明 ^{注3)}	25	4.6	1	1.4	4	2.2	2	2.5	25	2.0
分娩誘発・ 分娩促進	誘発あり	61	11.1	13	18.8	37	20.8	22	27.2	167	13.5
	促進あり	131	23.9	18	26.1	52	29.2	26	32.1	243	19.6
	誘発・促進いずれも実施なし	352	64.2	37	53.6	89	50.0	33	40.7	824	66.6
	不明	4	0.7	1	1.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2
児娩出経路 ^{注4)}	経膈分娩	276	50.4	48	69.6	131	73.6	62	76.5	429	34.7
	吸引・鉗子いずれも実施なし	210	38.3	41	59.4	112	62.9	52	64.2	271	21.9
	吸引分娩	61	11.1	6	8.7	17	9.6	9	11.1	137	11.1
	鉗子分娩	5	0.9	1	1.4	2	1.1	1	1.2	21	1.7
	帝王切開術	272	49.6	21	30.4	47	26.4	19	23.5	808	65.3
	緊急帝王切開術	249	45.4	8	11.6	23	12.9	11	13.6	769	62.2
うち吸引分娩または鉗子分 娩後の緊急帝王切開術	15	2.7	2	2.9	0	0.0	1	1.2	54	4.4	
急速遂娩	あり	315	57.5	15	21.7	42	23.6	21	25.9	927	74.9
	なし	233	42.5	54	78.3	136	76.4	60	74.1	310	25.1
臍帯異常	あり	182	33.2	11	15.9	43	24.2	20	24.7	364	29.4
	辺縁付着	53	9.7	6	8.7	15	8.4	3	3.7	120	9.7
	卵膜付着(前置血管を含む)	9	1.6	0	0.0	1	0.6	1	1.2	38	3.1
	【重複あり】 過長臍帯(70cm以上)	44	8.0	3	4.3	20	11.2	6	7.4	87	7.0
	過短臍帯(25cm以下)	9	1.6	1	1.4	0	0.0	1	1.2	26	2.1
	捻転の異常	19	3.5	0	0.0	7	3.9	3	3.7	27	2.2
	単一臍帯動脈	4	0.7	1	1.4	0	0.0	2	2.5	8	0.6
	真結節	3	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.2	10	0.8
	なし	204	37.2	39	56.5	55	30.9	39	48.1	518	41.9
	不明	162	29.6	19	27.5	80	44.9	22	27.2	355	28.7
胎盤病理 組織学検査	あり	262	47.8	16	23.2	9	5.1	10	12.3	706	57.1
	【重複あり】 絨毛膜羊膜炎	85	15.5	6	8.7	2	1.1	4	4.9	185	15.0
	臍帯炎	46	8.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	80	6.5
	梗塞	91	16.6	4	5.8	6	3.4	1	1.2	208	16.8
	なし	285	52.0	51	73.9	166	93.3	71	87.7	518	41.9
不明	1	0.2	2	2.9	3	1.7	0	0.0	13	1.1	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「あり」は、原因分析報告書において、一過性頻脈の消失、遅発一過性徐脈・変動一過性徐脈・遷延一過性徐脈の出現、基線細変動減少または消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載のあるものである。

注3)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例を含む。

注4)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

3) 分析対象事例にみられた背景（新生児経過）

表3-Ⅳ-3 分析対象事例にみられた背景（新生児経過）

対象数=2,113

項目		A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
出生年	2009年	88	16.1	13	18.8	52	29.2	31	38.3	235	19.0
	2010年	90	16.4	12	17.4	35	19.7	28	34.6	217	17.5
	2011年 ^{注2)}	92	16.8	10	14.5	39	21.9	11	13.6	202	16.3
	2012年 ^{注2)}	86	15.7	7	10.1	37	20.8	9	11.1	201	16.2
	2013年	78	14.2	11	15.9	9	5.1	2	2.5	143	11.6
	2014年	63	11.5	8	11.6	5	2.8	0	0.0	117	9.5
	2015年	39	7.1	6	8.7	1	0.6	0	0.0	102	8.2
	2016年	12	2.2	2	2.9	0	0.0	0	0.0	20	1.6
新生児の性別	男児	315	57.5	33	47.8	101	56.7	56	69.1	697	56.3
	女児	233	42.5	36	52.2	77	43.3	25	30.9	540	43.7
出生時在胎週数	37週未満	190	34.7	4	5.8	13	7.3	17	21.0	463	37.4
	37週以降40週未満	230	42.0	42	60.9	110	61.8	37	45.7	490	39.6
	40週以降42週未満	125	22.8	23	33.3	53	29.8	26	32.1	277	22.4
	うち41週以降	32	5.8	7	10.1	17	9.6	11	13.6	92	7.4
	42週以降	2	0.4	0	0.0	2	1.1	1	1.2	5	0.4
	不明	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
出生体重 (g)	2000g未満	97	17.7	3	4.3	3	1.7	1	1.2	261	21.1
	2000g以上2500g未満	129	23.5	8	11.6	25	14.0	23	28.4	256	20.7
	2500g以上4000g未満	314	57.3	57	82.6	148	83.1	57	70.4	709	57.3
	4000g以上	3	0.5	1	1.4	2	1.1	0	0.0	4	0.3
	不明	5	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	0.6
出生時の発育状態 ^{注3)}	Light for dates (LFD) ^{注4)}	83	15.1	6	8.7	31	17.4	23	28.4	188	15.2
	Appropriate for dates (AFD)	410	74.8	58	84.1	134	75.3	51	63.0	944	76.3
	Heavy for dates (HFD) ^{注5)}	48	8.8	5	7.2	11	6.2	6	7.4	91	7.4
	不明 ^{注6)}	7	1.3	0	0.0	2	1.1	1	1.2	14	1.1
臍帯動脈血ガス分析値	実施あり	411	75.0	52	75.4	131	73.6	63	77.8	907	73.3
	pH7.2以上	241	44.0	48	69.6	119	66.9	50	61.7	249	20.1
	pH7.2未満	159	29.0	3	4.3	12	6.7	12	14.8	620	50.1
	うちpH7.1未満	(112)	(20.4)	(0)	(0.0)	(2)	(1.1)	(4)	(4.9)	(532)	(43.0)
	疑義 ^{注7)}	8	1.5	1	1.4	0	0.0	0	0.0	27	2.2
	不明 ^{注8)}	3	0.5	0	0.0	0	0.0	1	1.2	11	0.9
	実施なし ^{注9)}	137	25.0	17	24.6	47	26.4	18	22.2	330	26.7

[次頁につづく]

項目			A (対象数=548)		B (対象数=69)		C (対象数=178)		D (対象数=81)		O (対象数=1,237)	
			件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
アプガースコア ^{注10)}	生後1分	4点未満	259	47.3	2	2.9	6	3.4	9	11.1	866	70.0
		4点以上7点未満	126	23.0	8	11.6	20	11.2	9	11.1	163	13.2
		7点以上	149	27.2	58	84.1	151	84.8	62	76.5	194	15.7
		不明	14	2.6	1	1.4	1	0.6	1	1.2	14	1.1
	生後5分	4点未満	137	25.0	4	5.8	0	0.0	2	2.5	544	44.0
		4点以上7点未満	136	24.8	4	5.8	9	5.1	7	8.6	337	27.2
		7点以上	246	44.9	59	85.5	157	88.2	65	80.2	319	25.8
		不明	29	5.3	2	2.9	12	6.7	7	8.6	37	3.0
頭部画像所見からの診断 ^{注11)}	【重複あり】	低酸素性虚血性脳症 ^{注12)}	352	64.2	63	91.3	0	0.0	0	0.0	901	72.8
		脳室周囲白質軟化症	121	22.1	1	1.4	0	0.0	0	0.0	142	11.5
生後28日未満に入院・治療なし			30	5.5	0	0.0	102	57.3	29	35.8	26	2.1

注1)「%」は、各群の対象数に対する割合である。

注2) 2011年および2012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、すべての補償対象者ではない。

注3)「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4)「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生時体重時基準値、在胎期間別出生時体格標準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注5)「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生時体重時基準値、在胎期間別出生時体格標準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注6)「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

注7)「疑義」は、原因分析報告書において、「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例である。

注8)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

注9)「実施なし」は、採取時期が不明なもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血か不明なもの、実施の有無が不明なものを含む。

注10)「アプガースコア」は、「〇点～〇点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注11)「頭部画像所見からの診断」は、補償申請時までに撮影されたMRI・CTにおいてなされたものである。低酸素性虚血性脳症と脳室周囲白質軟化症の両方を診断された事例がA群において11事例、O群において37事例あった。

注12)「低酸素性虚血性脳症」は、低酸素・虚血を呈した状態と記載されたものを含む。

4) 原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた項目*

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては、診療行為等や分娩管理について評価をしている。「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、結果を知った上で、実際に行われた診療行為等を勘案し、考えられる改善事項等をすべて記載している。

胎児心拍数聴取、胎盤病理組織学検査、臍帯動脈血ガス分析検査等の検査を実施し、診療録等の記載が十分であったとしても、脳性麻痺発症の主たる原因が明らかになるとは限らないが、今回は、検査や診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされたこと、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではないまたは特定困難とされている」ことの関連について分析した。

「胎児心拍数聴取」、「胎盤病理組織学検査」、「臍帯動脈血ガス分析」、「診療録等の記載」に関して、原

因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた事例について、A群～D群それぞれを集計し、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（○群）と比較した。

*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、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目や、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対する提言が記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_201604.pdf）によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言することとしている。

(1) 胎児心拍数聴取について

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては表3-Ⅳ-4の項目のように胎児心拍数聴取が「産婦人科診療ガイドライン—産科編」における推奨に沿って実施していない場合に、産科医療の質の向上を図るための評価が記載されている。

胎児心拍数聴取に関して、上記の記載がされた事例は、A群が53件（10.0%）、B群が7件（10.1%）、C群が5件（2.8%）、D群が5件（6.3%）であり、○群が135件（11.0%）であった（表3-Ⅳ-4）。

表3-Ⅳ-4 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例

対象数=2,090

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		○		
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}	532		69		178		80		1,231		
胎児心拍数聴取に関して、産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	
	53	10.0	7	10.1	5	2.8	5	6.3	135	11.0	
【重複あり】	妊娠中に異常徴候 ^{注3)} が出現した際の分娩監視装置による胎児健全性の確認	7	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.3	15	1.2
	胎児心拍数の聴取間隔	17	3.2	0	0.0	1	0.6	2	2.5	25	2.0
	一定時間の装着を必要とする状況 ^{注4)}	12	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	22	1.8
	連続的モニタリングが必要な状況 ^{注5)}	16	3.0	4	5.8	4	2.2	2	2.5	54	4.4
	正確な胎児心拍数および陣痛計測	9	1.7	2	2.9	0	0.0	0	0.0	23	1.9
胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理	2	0.4	1	1.4	0	0.0	0	0.0	7	0.6	

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった23件を除く。

注2)「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

注3)「妊娠中の徴候」は、腹痛、出血、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全徴候、胎動減少の訴えなどを示す。

注4)「一定時間の装着を必要とする状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時、薬剤投与や処置前など一定時間の装着が必要であると判断されたものを集計した。

注5)「連続的モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、分娩第2期、母体発熱中、用量41mL以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中、ハイリスク妊娠など連続的モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

(2) 胎盤病理組織学検査について

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」においては、胎盤病理組織学検査を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、または胎児発育不全の場合、重症の新生児仮死が認められた場合に、実施することが望まれると記載されている。

胎盤病理組織学検査を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、上記の記載がされた事例は、A群が187件（65.4%）、B群が4件（7.5%）、C群が13件（7.7%）、D群が11件（15.5%）であり、O群が326件（61.4%）であった（表3-Ⅳ-5）。

表3-Ⅳ-5 胎盤病理組織学検査に関して産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例

対象数 = 1,110

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		O	
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
胎盤病理組織学検査に関して、産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例	187	65.4	4	7.5	13	7.7	11	15.5	326	61.4
胎盤病理組織学検査実施なし事例および実施の有無が不明の事例	286		53		169		71		531	

注1)「%」は、胎盤病理組織学検査実施なし事例および実施の有無が不明の事例に対する割合である。

(3) 臍帯動脈血ガス分析について

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」においては、臍帯動脈血ガス分析を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、新生児仮死が認められた場合に、実施することが望まれると記載されている。

臍帯動脈血ガス分析を実施していない事例および実施の有無が不明の事例のうち、上記の記載がされた事例は、A群が58件（38.9%）、B群が1件（5.6%）、C群が10件（20.8%）、D群が10件（52.6%）であり、O群が145件（39.4%）であった（表3-Ⅳ-6）。

表3-Ⅳ-6 臍帯動脈血ガス分析に関して産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例

対象数 = 602

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A		B		C		D		O	
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
臍帯動脈血ガス分析に関して、産科医療の質の向上を図るための提言がされた事例	58	38.9	1	5.6	10	20.8	10	52.6	145	39.4
臍帯動脈血ガス分析実施なし事例および実施の有無が不明の事例 ^{注2)}	149		18		48		19		368	

注1)「%」は、臍帯動脈血ガス分析実施なし事例および実施の有無が不明の事例に対する割合である。

注2)「実施の有無が不明の事例」は、採取時期が不明なもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明なもの、実施の有無が不明なもの、検査結果に疑義のあるもの、検査結果が不明なものを含む。

(4) 診療録等の記載について

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」においては、診療録等に吸引分娩開始時の内診所見や実施回数、およびアプガースコアの判定、新生児蘇生処置開始時刻等、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」で推奨されるものの実施状況の記録がなく、診療行為等の評価ができない場合に、産科医療の質の向上を図るための評価が記載されている。また、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」においては、上記以外であっても診療録等の記載が必要とされた場合に、産科医療の質の向上を図るための提言が記載されている。

診療録等への記載に関して、上記の記載がされた事例は、A群が272件（49.6%）、B群が25件（36.2%）、C群が73件（41.0%）、D群が36件（44.4%）であり、O群が542件（43.8%）であった（表3-Ⅳ-7）。

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」、および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両方に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。一方、異なる内容の記載がある場合はそれぞれを集計している。

表3-Ⅳ-7 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた事例

対象数 = 2,113

脳性麻痺発症の主たる原因の分類	A (対象数 = 548)		B (対象数 = 69)		C (対象数 = 178)		D (対象数 = 81)		O (対象数 = 1,237)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
診療録等の記載に関して、産科医療の質の向上を図るための評価または提言がされた事例	272	49.6	25	36.2	73	41.0	36	44.4	542	43.8
【重複あり】	「臨床経過に関する医学的評価」における記載									
	105	19.2	16	23.2	36	20.2	21	25.9	266	21.5
「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」における記載										
	203	37.0	14	20.3	49	27.5	18	22.2	359	29.0

4. 事例紹介

分析対象事例のうち、代表的な事例を以下に示す。

事例1

原因分析報告書より一部抜粋

A群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、妊娠期・分娩期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

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37週

12:35 規則的な子宮収縮あり、経過観察のため搬送元分娩機関に入院

分娩監視装置装着

体温36.6℃、血圧117/75mmHg、脈拍数72回/分

4) 分娩経過

12:40 [医師] 内診、子宮口開大1横指、展退40%、児頭の位置Sp-3cmから-2cm、子宮口の硬さ「硬」、子宮口の位置「後方」、産徴あり

胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数140拍/分、数分毎の子宮収縮(+)、リアシュアリング

13:13 分娩監視装置終了

15:00 [医師] 陣痛増強なし「?」、むしろ減弱、前駆陣痛「?」

17:40 [看護スタッフ] 胎児心拍数70-90拍/分、胎児心拍探しにくい、胎動あり、医師へ報告

[医師] 看護スタッフから胎児心拍数70-90拍/分と報告あり

超音波断層法施行、胎児心拍確認、徐脈遷延性、胎児心拍数約70拍/分、胎盤後血腫(-)、外出血(-)、子宮圧痛(-)、酸素3L/分で投与

[医師] B医療機関へ連絡、帝王切開と「強度」(診療録の記載*¹)の新生児仮死蘇生を1人で行うのは困難につき母体搬送を依頼するが小児科に余裕なく受け入れられないと返答あり

[医師] 内診、子宮口開大(-)、入院時と同じで変化なし、性器出血(-)、腹部軟

17:48- 胎児心拍数陣痛図で徐脈(胎児心拍数90拍/分)あり

18:00頃 当該分娩機関へ母体搬送を依頼

- [医師] 妊産婦に特に異常所見なし、破水 (-)、子宮圧痛 (-)、性器出血は産徴程度
- 18:10 分娩監視装置終了
- 18:22 胎児機能不全 (徐脈) のため当該分娩機関に母体搬送
- 18:22 体温 38.0°C
- 18:35 胎児機能不全のため当該分娩機関に母体搬送となり入院
- 18:51 「胎児仮死」 (診療録の記載*²) のため帝王切開により児娩出
胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎 (ステージ3)、臍帯炎 (ステージ2)
あり、胎盤の臍帯付着部に絨毛膜下血腫の形成あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：37週
- (2) 出生体重：3000g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 6.9台、PCO₂ 92mmHg台、PO₂ 10mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -12mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分0点、生後5分0点
- (5) 新生児蘇生：人工呼吸 (バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症 (Sarnat分類Ⅲ度)
- (7) 頭部画像所見：
生後29日 頭部MRI：低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

施設区分：診療所

<当該分娩機関>

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できない。

2) 1) の根拠

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える根拠

- ア. 原因分析委員会の判読では、搬送元分娩機関入院後の12時35分から13時13分までの胎児心拍数陣痛図上、紙送り速度が1cm/分で判読が困難であるが、胎児心拍数基線は正常で基線細変動を認めており、児の健常性は保たれていると判断する。
 - イ. 17時48分からの胎児心拍数陣痛図で、胎児低酸素・酸血症を示唆する所見（胎児心拍数基線90拍/分の徐脈）を認める。
 - ウ. 臍帯動脈血ガス分析値が、出生時の児が酸血症であったことを示している。
 - エ. アプガースコアは生後1分0点、生後5分0点と重症新生児仮死であった。
 - オ. 出生当日の神経学的所見よりHIE（低酸素性虚血性脳症）（重症度分類はSarnat分類でⅢ度、トンプソンスコアで17点）と診断された。
 - カ. 原因分析委員会の読影では、生後29日の頭部MRIで、低酸素・虚血を呈した所見（多嚢胞性脳軟化症、ならびに大脳基底核・視床の嚢胞変性）を認めると判断する。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できないと考える根拠

胎児低酸素・酸血症の原因としては、妊娠高血圧症候群、母体合併症、母体の循環不全による子宮への血流低下、常位胎盤早期剥離、胎児母体間輸血症候群、胎盤機能不全、過強陣痛、臍帯血流障害（臍帯卵膜付着、臍帯血管の血栓、前置血管の破綻、臍帯圧迫）などが考えられる。特に臍帯圧迫による臍帯血流障害は臍帯の形態異常や位置異常がなくても生じることがあり、その頻度も低くない。一方、絨毛膜羊膜炎など分娩前の感染が存在する時は、炎症性サイトカインの増加により、胎児の低酸素状態に対する防御機構が減弱させられる可能性が考えられている。これらの病態について検討した結果を以下に記す。

- ア. 妊婦健診において、3回の尿蛋白（+）を認めるものの、血圧は正常であり、妊娠高血圧症候群の発症はない。母体合併症および母体循環不全が生じる事象も認められず、これらによる子宮への血流低下が起きた可能性はない。
- イ. 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水はなく、手術時に子宮に常位胎盤早期剥離の所見は認められず、胎盤病理組織学検査で胎盤後血腫をみないことから常位胎盤早期剥離は否定的である。
- ウ. 新生児の血液検査で貧血が認められず、手術後1日の妊産婦の血液検査でヘモグロビンFが0.3%であり、胎児母体間輸血症候群の可能性はない。
- エ. 診療録の記載ならびに胎児心拍数陣痛図から読み取れる範囲で、過強陣痛は認めない。
- オ. 出生時の児の身体計測値から胎児発育不全はなく、「原因分析に係る質問および回答書」によると妊娠経過中に羊水過少が認められないことから、胎盤機能不全は否定的である。
- カ. 臍帯付着部位は正常（胎盤の中央）で、胎盤病理組織学検査で臍帯血管の血栓は指摘されていない。「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水を認めず、新生児の血液検査で貧血が認められないことから前置血管の破綻は否定的である。
- キ. 胎盤病理組織学検査によると、臍帯付着部の胎盤に絨毛膜下血腫が形成されている。また、

臍帯の形態異常や位置異常がなくても、物理的な臍帯圧迫は起こりうる。これらにより、臍帯血流障害が起こった可能性は否定できない。

ク. 子宮内感染については(3)に記述する。

(3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できないと考える根拠

ア. 妊産婦に分娩前の発熱(38.0℃)、分娩後の血液検査での炎症反応の上昇(手術後3日CRP 17.62mg/dL)がみられ、新生児にも血液検査での炎症反応の上昇(生後3日CRP 16.37mg/dL)を認める。

イ. 胎盤病理組織学検査で、高度の絨毛膜羊膜炎(ステージ3)、臍帯炎(ステージ2)が認められ、子宮内感染が示唆される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関において、妊産婦に規則的な子宮収縮があり、経過観察のため入院としたこと、および入院時の対応(分娩監視装置の装着、バイタルサイン測定、内診)は一般的である。
- (2) 搬送元分娩機関において、入院当日の17時40分に超音波断層法で約70拍/分の胎児徐脈を確認後の対応(酸素投与、母体搬送依頼、分娩監視装置の装着、内診)は一般的である。
- (3) 搬送元分娩機関において、帝王切開を行わず、当該分娩機関に母体搬送としたことは、選択肢のひとつである。
- (4) 当該分娩機関到着後の対応(ドップラ法による胎児心拍数聴取、子宮収縮抑制薬の投与中止、超音波断層法の実施)は一般的である。
- (5) 当該分娩機関到着後胎児徐脈を認め、「胎児仮死」(診療録の記載^{*2})と診断し、帝王切開を決定したことは一般的である。
- (6) 緊急帝王切開の説明と同意を口頭で行い、手術後に同意書を取得したことは一般的である。
- (7) 当該分娩機関到着から16分で児を娩出したことは優れている。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (9) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・バッグによる人工呼吸、アドレナリン注射液の投与)、および当該分娩機関NICUへ入院管理としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 搬送元分娩機関

ア. 陣痛発来後あるいは陣痛発来が疑われる場合には、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分に設定して記録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2017」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分とすることが推奨されている。本事例は、明らかに陣痛発来とはされていないが、受診時より規則的子宮収縮がみられていることから、分娩第1期の可能性がある。

イ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例の診療録には、診察所見や胎児心拍数陣痛図の判読所見などについて、医師による十分な記載がなかった。これらは重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

ウ. 妊産婦に対する炭酸水素ナトリウム注射液の投与は控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウム注射液を投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はない。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

(1) 搬送元分娩機関

なし。

(2) 当該分娩機関

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

周産期救急搬送について円滑な体制を構築することが望まれる。

【解説】周産期緊急事例に対する一次医療機関と二次、三次医療機関との連携システムの整備は進んでいるが、その運用には不備な点も多い。連携システムの円滑な運用のために、コーディネーターの活用等を周知させることが重要である。

* 1 新生児蘇生のレベルに関する記載のため、「高度」を用いることが一般的である。

* 2 産科婦人科用語集・用語解説集¹⁾によると、正式名として「胎児機能不全」と記載するとされている。

事例 2

B群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、新生児期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 今回の妊娠経過

特記事項なし

2) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週

陣痛開始のため入院

3) 分娩経過

胎児心拍数陣痛図：胎児心拍数基線正常、基線細変動正常、一過性頻脈あり

子宮口全開大以後の分娩直前の約 5 分間に高度変動一過性徐脈が認められるのみ

特段の医療的処置を必要とせず、入院後 1 時間 20 分で経膈分娩により児を娩出

4) 新生児期の経過

(1) 在胎週数：38 週

(2) 出生体重：2600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.4 台、PCO₂ 30mmHg 台、PO₂ 27mmHg 台、HCO₃⁻ 20mmol/L、
BE -1mmol/L 台

(4) アプガースコア：生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生：実施せず

(6) 診断等：

出生時 血糖値 28mg/dL

体温 37.3℃、心拍数 150 回/分、呼吸数 60 回/分

生後 15 分 5%ブドウ糖液 10mL 経口投与

生後 25 分 全身色良好、「カンガルーケア」（診療録の記載）開始

家族は同席していたが、医療スタッフの付き添いはなかった

生後 45 分 [看護スタッフ] 児の全身色は良好

家族から見た経過によると、生後 45 分頃に助産師が部屋を通り過ぎたが直接児に触れて観察しておらず、薄暗い室内で児は帽子をかぶりブランケットをかけた状態であり児の状態はみえない位置であったとされている

生後 55 分 [看護スタッフ] 妊産婦に呼び止められ、児を確認

全身チアノーゼ、心肺停止状態

酸素投与下のバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫開始

当該分娩機関によると、看護スタッフは児の観察時刻であったため訪室、発見

時の児の顔は横向きで、仰臥位の妊産婦の胸に抱かれていた。直ちに産婦人科医へ報告、医師による蘇生開始とともに近隣の高次医療機関の小児科医へ応援を要請

生後65分 心拍数80回/分で再開、自発呼吸なし

生後75分頃 応援の小児科医到着、気管挿管

生後90分 高次医療機関へ新生児搬送

生後95分 高次医療機関へ入院

体温36.5℃、心拍数145回/分、血圧73/51mmHg、経皮的動脈血酸素飽和度98～100%

血液ガス分析値（動脈血か静脈血かは不明）：pH7.0台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 96mmHg台、HCO₃⁻ 10mmol/L、BE -22mmol/L台、血糖値120mg/dL台

血液検査：白血球 $13.1 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、CRP 0.3mg/dL

細菌培養検査：陰性（静脈血、鼻腔）

人工呼吸器装着、頭部冷罨法実施

近隣のNICUを有する高次医療機関へ再搬送

NICU入院後 人工呼吸器管理継続、脳低温療法実施

頭部超音波断層法：脳室狭小化や明らかな脳室内出血なし

(7) 頭部画像所見：

生後6日 頭部CT：頭蓋内出血なし、脳浮腫は明らかではない

生後14日 頭部MRI：「両側淡蒼球、被殻、海馬から海馬傍回、視放線にT1強調画像で高信号域あり、被殻後方にT2強調画像で高信号域あり、同部位は拡散強調画像にて信号域の低下、ADC上昇あり、低酸素性虚血性脳症の所見と合致する」

5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、生後45分以降生後55分までの10分間、もしくは生後25分以降生後55分までの30分間に、何らかの理由で児の心肺が停止し低酸素状態となり、低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。児の心肺が停止した原因を特定することはできないが、誤飲や嘔吐、誤嚥による気道の閉塞が生じた可能性、呼吸中枢の未熟性による無呼吸発作の可能性は否定できない。あるいはALTEの概念に相当するものとも考えられる。また、循環不全からの回復の遅れが、低酸素性虚血性脳症の増悪因子となった可能性は否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

一般に、分娩後早期の母子接触と直接授乳は母児の愛着形成、母乳分泌の促進、新生児の循環動態の

安定、母親の精神的安定など様々な利点のために推奨されている。一方、安全性の点では、出生後早期の児は、胎内生活から胎外生活へ適応する段階であり、呼吸・循環が不安定な時期と考えられる。しかし、本事例発生当時はALTEといった出生直後の児の全身状態が急激に変化する事象についての報告が少なく、明確な基準もなかった。これらの観点から判断して、本事例における出生直後からの早期母子接触は、医療従事者による児の全身状態や哺乳力良好確認の後に開始しており一般的である。しかし、家族からみた経過によると、「カンガルーケア」（診療録の記載）に関する注意事項等の説明はなく開始され、早期母子接触中の児の皮膚色は血色の良いピンク色ではなく、児は2回程咳き込み羊水を吐き出した様子であったとされている。そのとおりであったとすれば、家族への説明のあり方等について検討を要する。

児の心肺停止状態が発見されてからの対応は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関に対して

(1) 正常新生児の血糖測定について

本事例では、児の血糖測定は通常の実施項目であるとされ、生後早期に実施された。今後は、妊産婦に糖代謝異常があるときや、新生児仮死での出生等、児が低血糖になるリスクがある場合に実施する等、どのような時にどのようなタイミングで血糖測定を行うこととするか検討することが望まれる。

(2) 診療録の記載について

本事例では、出生後から搬送に至るまでの児の状態に関する記録が不十分であった。観察した事項、行った医療行為については、診療録に記録することが望まれる。

2) 学会・職能団体に対して

(1) 新生児期の無呼吸、ALTE（乳幼児突発性危急事態）等の研究について

新生児期の無呼吸、ALTE等についての病態の解明に関する研究を推進することが望まれる。

(2) 新生児期の無呼吸、ALTE等の周知について

医療従事者に対して新生児期の無呼吸、ALTE等に対する注意喚起や知識の普及、周知を行うことが望まれる。

(3) 『『早期母子接触』実施の留意点』の周知について

分娩後の早期母子接触を安全に行うために、2012年10月に日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会などが公表した『『早期母子接触』実施の留意点』について周知することが望まれる。

事例3

C群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、脳性麻痺発症の原因は不明である事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

30歳代

既往歴：なし

家族歴：糖尿病

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠38週

5:30 自然破水

10:49 多めの性器出血 (+)、胎動減少のため当該分娩機関を受診

11:24-11:44 分娩監視装置装着
胎児心拍数陣痛図上、リアクティブ
分娩監視装置装着中に胎動自覚あり

12:23 高位破水の診断で入院
体温36.5℃、血圧112/65mmHg、脈拍数72回/分

12:23-13:24 分娩監視装置装着
リアシュアリング

4) 分娩経過

以降、適宜分娩監視装置装着し、リアシュアリング

22:00 陣痛発来

翌日

3:21- 分娩監視装置装着

3:55 基線細変動やや少ない、モニタリングを継続する

4:15 努責感あり、分娩監視装置終了、分娩室へ入室

4:20- 分娩監視装置装着（分娩終了まで）

5:35 完全破水、羊水混濁なし、子宮口全開大

6:09 経膈分娩

分娩所要時間：8時間15分

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：38週
- (2) 出生体重：3500g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析（血液の種類は記載なく不明）：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 14mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -6mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分9点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：
 - 出生当日 血液検査（臍帯血）：白血球 $9.2 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、CRP <0.01mg/dL
 - 生後5日 哺乳力良好、ミノルタ10.8（最高値）
 - 生後7日 退院
 - 生後1ヶ月 哺乳力良好
 - 1歳2ヶ月 四つ這いしないとのことで定期的な診察と運動発達遅滞に関してはリハビリでフォロー
 - 1歳6ヶ月 つかまり立ちするが、尖足あり、クローヌスの所見あり
 - 1歳11ヶ月 尿中有機酸検査で有機酸代謝異常の所見なし
 - 2歳5ヶ月 アミノ酸分析で異常なし
 - 2歳8ヶ月 脳性麻痺の診断
 - 3歳7ヶ月 染色体検査（G-banding法）異常なし
- (7) 頭部画像所見：
 - 1歳7ヶ月 頭部MRI：「頭蓋内にて、脳室、脳槽の状況はほぼ年齢相応と思われる。脳室周囲白室軟化症を示唆する脳室の変形や拡張も認められない。脳実質内には明らかな異常所見は認められない。髄鞘化の状況もほぼ年齢相応と思われる」
 - 3歳4ヶ月 頭部MRI：異常所見なし

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明である。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明であると考えられる根拠

- ア. 胎児発育の異常は認められない。出生体重および身長は、在胎週数に比較していずれも大きい(90%タイル値以上)、母体に耐糖能異常は認められない。
- イ. 妊娠経過中に脳性麻痺発症に関連するような異常や合併症は認められない。また、問題となるような薬剤の投与もない。
- ウ. 原因分析委員会は、妊娠26週から入院前日までの胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めず、胎児の健全性は保たれていると判断する。
- エ. 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図(胎児心拍数基線は正常脈、一過性頻脈あり、軽度変動一過性徐脈を認めるものの、基線細変動を中等度認める)では、胎児の酸血症を示唆する所見を認めないと判断する。
- オ. 臍帯血ガス分析値およびアプガスコアでは、出生時の児に脳性麻痺発症の原因となるような酸血症や新生児仮死は認められない。
- カ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、入院後母体発熱や胎児頻脈は認められず、臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見は認められない。
- キ. 入院中(生後7日まで)に呼吸・循環障害、低血糖、黄疸、重症の感染症などの異常を示唆する所見はなく、1ヶ月健診でも異常は指摘されなかった。
- ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウイルス、パルボウイルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を示唆する臨床症状は認められない。
- ケ. 1歳11ヶ月の尿中有機酸検査、2歳5ヶ月のアミノ酸分析で、先天性の代謝異常は認められない。
- コ. 3歳7ヶ月の染色体検査(G-banding法)にて異常は認められない。
- サ. 原因分析委員会の読影では、1歳7ヶ月および3歳4ヶ月の頭部MRIで、先天性の脳障害や低酸素・虚血を示唆する所見(大脳基底核・視床の明らかな信号異常)を認めない。
- シ. その他、現在知られている中枢神経系の先天異常に該当する徴候を認めない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠38週、破水後の多めの性器出血と胎動減少のため受診した際の対応(内診、破水の診断、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 高位破水で入院後の分娩経過中の管理(分娩監視装置装着、超音波断層法、内診、抗菌薬投与、血液検査)は一般的である。

3) 新生児経過

新生児管理は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) B群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠35週から37週に実施することが望まれる。

【解説】当該分娩機関では、妊娠34週に膣分泌物培養検査が実施されており、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に則した対応をされている。しかし「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、推奨時期が変更されているため、今後は妊娠35週から37週で実施することが望まれる。

(2) 臍帯血ガス分析においては検体の種類（動脈血もしくは静脈血）を記載することが望まれる。

【解説】臍帯血ガス分析基準値は検体の種類により異なる。したがって、検体の種類を明確にすることが必要である。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見を見出すことができない事例を集積し、疫学調査や病態研究等、原因解明につながる研究を推進することが望まれる。

イ. 国・地方自治体に対して、妊娠中のB群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、膣分泌物培養検査（GBSスクリーニング）を妊娠35週から37週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。

事例4

D群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

既往歴：なし

初産婦

2) 今回の妊娠経過

推定胎児体重：妊娠31週1312g、妊娠33週1775g、妊娠35週2165g、妊娠37週2353g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週2346g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週（入院前日）2551g（妊娠36週2日相当）

胎児心拍：妊娠38週：ノンストレステスト、リアシュアリング

妊娠38週（入院前日）：ノンストレステスト、リアシュアリング

羊水量：妊娠38週羊水インデックス13.3cm、妊娠38週（入院前日）羊水ポケット「OK」

臍帯：妊娠38週UmA（臍帯動脈）-RI 0.54、妊娠38週（入院前日）UmA-RI 0.61

胎児形態・血流等：妊娠38週MCA（中大脳動脈）-RI 0.68、妊娠38週（入院前日）MCA-RI 0.63

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠39週

8:50 当該分娩機関受診、生理痛様の痛み（+）
内診、子宮口開大1.5cm、展退0%、児頭の位置Sp-3cm、子宮頸管の硬さ「硬」、子宮口の位置「後方」

8:55-9:32 分娩監視装置装着
帰宅

19:00 陣痛開始

22:45 陣痛開始のため入院
体温36.9℃、血圧120/72mmHg、脈拍数80回/分、浮腫（-）
子宮口開大1.5-2cm、児頭の位置Sp-2cm、未破水、出血（-）

4) 分娩経過

22:52 分娩監視装置装着

23:00 胎児心拍数120-130拍/分台

翌日

4:19 経膈分娩

分娩所要時間：9時間30分

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：39週
- (2) 出生体重：2200g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 9mmHg台、HCO₃⁻ 21mmol/L台、BE -5mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分8点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：
 - 出生当日 筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、新生児搬送
頭部超音波断層法（出生当日）：脳室内出血（-）、脳室周囲高エコー域（-）
 - 生後14日 退院
 - 生後20日 当該分娩機関受診
 - 生後28日 当該分娩機関受診、全身状態良好
 - 生後2ヶ月 体重増加不良
 - 生後8ヶ月 筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進あり
 - 2歳8ヶ月 不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害を認める
- (7) 頭部画像所見：
 - 生後2ヶ月 頭部CT：頭蓋内に明らかな異常所見は認められない
 - 生後8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。PVL（脳室周囲白質軟化症）を認めない。そのほか頭蓋内に明らかな異常を認めない」
 - 2歳8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。髄鞘化は正常と思われる。新病変は指摘できない」

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：診療所

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できない。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠

- (1) 妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めないと考える根拠
- ア. 原因分析委員会の判読では、妊娠38週から入院当日の陣痛開始前の胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めない。
 - イ. 妊娠中に脳性麻痺発症に関連するような投薬等の指摘はない。
 - ウ. 入院後から児娩出までの胎児心拍数陣痛図（胎児心拍数基線は正常、基線細変動は中等度、一過性頻脈あり、明らかな徐脈はない）で、胎児の酸血症を示唆する所見を認めない。
 - エ. 臍帯動脈血ガス分析値およびアプガースコアでは、出生時の児に酸血症や新生児仮死は認められない。
 - オ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、母体発熱や、胎児頻脈を認めず、明らかな臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見はない。
 - カ. 出生当日に低血糖（血液検査で36mg/dL）、呼吸・循環障害や感染の指標となる値の上昇（出生当日の血液検査でCRP 1.8mg/dL）、また、生後4日に黄疸が認められたが、いずれも脳性麻痺発症に関与するほど重症のものではない。
 - キ. 出生後の検査で、先天性代謝異常症等検査、聴性脳幹反応検査に異常を認めていない。
 - ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウイルス、パルボウイルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を疑う臨床症状を認めない。
- (2) 脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠
- ア. 胎児発育不全を認める。
 - イ. 出生直後から筋緊張亢進が認められた。
 - ウ. 原因分析委員会の読影では、生後2ヶ月の頭部CT、生後8ヶ月と2歳8ヶ月の頭部MRIで先天性の脳障害を示唆する所見を認めず、大脳基底核・視床も含めて明らかな信号異常は認めず周産期の低酸素・虚血の所見もないと判断する。
 - エ. 生後2ヶ月で体重増加不良、生後8ヶ月で筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進、2歳8ヶ月で不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害が認められた。
 - オ. ア.ーエ.の所見から、分娩経過、新生児経過において中枢神経障害を惹起するほど高度の脳の低酸素・虚血の事象を認めないにもかかわらず脳性麻痺を発症しており、何らかの中枢神経障害を来たす先天的な疾患により脳性麻痺を発症した可能性を否定できないと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 分娩経過中の管理（分娩監視装置装着、内診等）は一般的である。
- (2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 出生後の対応（経皮的動脈血酸素飽和度の測定、酸素投与、保育器収容等）は一般的である。
- (2) 出生当日に筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、高次医療機関NICUへ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

なし。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

なし。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

- (1) 学会・職能団体に対して
原因不明の脳性麻痺の事例集積を行い、その病態についての研究を推進することが望まれる。
- (2) 国・地方自治体に対して
なし。

5. 分析結果

分析対象事例876件のうち、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例（20ページ、注2）は617件（70.4%）であり、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例（20ページ、注6）は259件（29.6%）であった。前者のうち、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」のA群は548件（62.6%）、「新生児期の発症が推測される事例」のB群は69件（7.9%）であった。また、後者のうち、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」のC群は178件（20.3%）、「先天性要因の可能性はあるまたは可能性が否定できない事例」のD群は81件（9.2%）であった（図3-IV-1）。

分析対象事例A群～D群、および「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」（O群）においてみられた主な傾向は以下のとおりである。

○胎児心拍数異常あり*は、A群が477件（87.0%）、B群が45件（65.2%）、C群が127件（71.3%）、D群が58件（71.6%）であり、O群が1,139件（92.1%）であった。ローリスク妊娠であっても約70%には何らかの胎児心拍数異常を認めるとされており²⁾、B群およびC群、D群において、ローリスク妊娠の分娩経過で胎児心拍数異常が出現する割合と同様であった。

*原因分析報告書において、一過性頻脈の消失、遅発一過性徐脈・変動一過性徐脈・遷延一過性徐脈の出現、基線細変動減少または消失、徐脈の出現等の胎児心拍数異常について記載のあるものである。

○A群は、急速遂娩実施なしが42.5%であり、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が44.0%、生後1分アップガースコア7点以上が27.2%であった。B群、C群、D群は、急速遂娩実施なしが74.1～78.3%であり、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が61.7～69.6%、生後1分アップガースコア7点以上が76.5～84.8%であった。O群は、急速遂娩実施なしが25.1%、臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上が20.1%、生後1分アップガースコア7点以上が15.7%であった。

急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例が、O群では少なかったのに対し、B群、C群、D群では多かった。また、A群は、O群に比べて多く、B群、C群、D群に比べて少なかった。

○出生時の発育状態がLight for dates (LFD) 児は、A群が83件（15.1%）、B群が6件（8.7%）、C群が31件（17.4%）、D群が23件（28.4%）、O群が188件（15.2%）であり、B群が少なく、D群が多かった。

○妊娠経過・分娩経過、および新生児経過における診療録等の記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価または提言（以下、「評価または提言」）がされた事例は、A群が272件（49.6%）、B群が25件（36.2%）、C群が73件（41.0%）、D群が36件（44.4%）、O群が542件（43.8%）であった。このうち、「臨床経過に関する医学的評価」における記載では、D群が21件（25.9%）であり、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」における記載では、A群が203件（37.0%）であり、それぞれ各群に比べ、やや多かった。

診療録等の記載が十分であったとしても、脳性麻痺発症の主たる原因が明らかになるとは限らないが、診療録等の記載は、医療関係者にとって事例を振り返る際に必要な情報となる。また、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされた事例で、診療録等の記載に関して「評価または提言」がされた場合には、妊産婦・家族は診療録等の記載が不十分であったことにより脳性麻痺発症の主たる原因が明らかにならなかったのではないかと受け取る可能性があるとの意見もあることから、観察した事項および行った診療行為等に関して、適切に記載することが重要である。

6. 結論

原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例」について、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」(A群)、「新生児期の発症が推測される事例」(B群)、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」(C群)、「先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」(D群)の4群に分類した。これらの背景について検討したところ、急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例であっても脳性麻痺を発症している事例が一定数あることがわかった。

7. 産科医療の質の向上に向けて

1) 学会・職能団体に対する要望

原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例」について、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例と、脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例に分けた。さらに、前者については、「妊娠期・分娩期の発症が推測される事例」(A群)、「新生児期の発症が推測される事例」(B群)、後者については、「脳性麻痺発症の原因は不明である事例」(C群)、「先天性要因の可能性があるまたは可能性が否定できない事例」(D群)の4群に分け、「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかであるとされている事例」(O群)と比較して分析した。その分析結果は、図3-Ⅳ-1、表3-Ⅳ-1～3のとおりであり、急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例であっても脳性麻痺を発症している事例が一定数あることから、脳性麻痺発症の原因解明のための研究の視点が浮かび上がってきたと考えられる。今後、それらの事例に関して、研究を促進することが望まれる。

2) 国・地方自治体に対する要望

急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がなくても脳性麻痺を発症している事例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。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 編集・監修. 産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版 (2018). 東京: 日本産科婦人科学会, 2018.
- 2) Sameshima H. Unselected low-risk pregnancies and the effect of continuous intrapartum fetal heart rate monitoring on umbilical blood gases and cerebral palsy. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:118-123