

## I. はじめに

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

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

分娩に関連して発症した障害は、過失の有無の判断が困難な場合が多く医事紛争となりやすいことから、産科医療では、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるとされ、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が大きな問題となった。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、産科医療補償制度（以下「本制度」）が創設された。本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

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

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

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

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

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

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

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

## Ⅱ. テーマに沿った分析

### 1. テーマに沿った分析の概要

#### 1) テーマに沿った分析について

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

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

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

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

## 2) テーマに沿った分析の視点

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

### (1) 集積された事例を通して分析を行う視点

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

### (2) 実施可能な視点

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

### (3) 積極的に取り組まれる視点

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

### (4) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

## 3) 再発防止委員会からの提言・要望について

再発防止委員会では、先述のように原因分析報告書における個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から得られた知見等を、再発防止に関する報告書として取りまとめている。

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

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

## 2. これまでに取り上げた分析テーマ

### 1) 再発防止に関する報告書で取り上げた分析テーマについて

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

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

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

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

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

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

表3-Ⅱ-1 再発防止に関する報告書における分析テーマ<sup>注)</sup>

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

注) 再発防止に関する報告書掲載当時の表記をそのまま使用している。

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

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

(1) 胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマ

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

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

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

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等																	
第3回 (2013年)	分娩中の胎児心拍数聴取について	<p>(2) 一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況は、以下のとおりである。</p>																	
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき</td> </tr> <tr> <td>破水時</td> </tr> <tr> <td>羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき</td> </tr> <tr> <td>分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）</td> </tr> </tbody> </table>	一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況	間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき	破水時	羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき	分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）												
		一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況																	
		間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき																	
		破水時																	
		羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき																	
		分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的胎児心拍数聴取でもよい）																	
		<p>(3) 連続的モニタリングを行う状況、および胎児心拍数陣痛図を確認する間隔は、以下のとおりである。</p>																	
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">連続的モニタリングを行う状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>子宮収縮薬使用中</td></tr> <tr><td>TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中</td></tr> <tr><td>分娩第Ⅱ期</td></tr> <tr><td>母体発熱中（<math>\geq 38.0</math>度）</td></tr> <tr><td>用量41mL以上のメトロイリントル挿入中</td></tr> <tr><td>無痛分娩中</td></tr> <tr><td>胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合</td></tr> <tr><td>ハイリスク妊娠</td></tr> <tr> <td style="width: 30%;">（母体側要因）</td> <td>糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（<math>\geq 30</math>週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴</td> </tr> <tr> <td>（胎児側要因）</td> <td>胎位異常、推定児体重<math>&lt; 2,000</math>g、胎児発育不全、多胎妊娠</td> </tr> <tr> <td>（胎盤や羊水の異常）</td> <td>低置胎盤</td> </tr> <tr><td>その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）</td></tr> </tbody> </table>	連続的モニタリングを行う状況		子宮収縮薬使用中	TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中	分娩第Ⅱ期	母体発熱中（ $\geq 38.0$ 度）	用量41mL以上のメトロイリントル挿入中	無痛分娩中	胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合	ハイリスク妊娠	（母体側要因）	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（ $\geq 30$ 週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴	（胎児側要因）	胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠	（胎盤や羊水の異常）	低置胎盤	その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）
		連続的モニタリングを行う状況																	
子宮収縮薬使用中																			
TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中																			
分娩第Ⅱ期																			
母体発熱中（ $\geq 38.0$ 度）																			
用量41mL以上のメトロイリントル挿入中																			
無痛分娩中																			
胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置において「監視の強化」以上が必要と判断された場合																			
ハイリスク妊娠																			
（母体側要因）	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、 妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・ IUFD児出産（ $\geq 30$ 週）の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮 切開手術歴																		
（胎児側要因）	胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠																		
（胎盤や羊水の異常）	低置胎盤																		
その他、ハイリスク妊娠と考えられる事例（コントロール不良の母体合併症等）																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">胎児心拍数陣痛図を確認する状況</th> <th style="background-color: #cccccc;">分娩第Ⅰ期</th> <th style="background-color: #cccccc;">分娩第Ⅱ期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、特にリスクのない、またはリスクが低いと判断されるとき</td> <td style="text-align: center;">約30分間隔</td> <td style="text-align: center;">約15分間隔</td> </tr> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル3またはハイリスク産婦</td> <td style="text-align: center;">約15分間隔</td> <td style="text-align: center;">約5分間隔</td> </tr> <tr> <td>胎児心拍数波形分類でレベル4または5</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">連続的に波形を監視</td> </tr> </tbody> </table>	胎児心拍数陣痛図を確認する状況	分娩第Ⅰ期	分娩第Ⅱ期	胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、特にリスクのない、またはリスクが低いと判断されるとき	約30分間隔	約15分間隔	胎児心拍数波形分類でレベル3またはハイリスク産婦	約15分間隔	約5分間隔	胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視								
胎児心拍数陣痛図を確認する状況	分娩第Ⅰ期	分娩第Ⅱ期																	
胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、特にリスクのない、またはリスクが低いと判断されるとき	約30分間隔	約15分間隔																	
胎児心拍数波形分類でレベル3またはハイリスク産婦	約15分間隔	約5分間隔																	
胎児心拍数波形分類でレベル4または5	連続的に波形を監視																		
<p>(4) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。正確に計測されない場合には、原因検索を行い、トランスデューサーの固定部位やベルトの強度を工夫するなどして再装着する。</p>																			
<p>(5) 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 分娩監視装置の時刻設定を定期的を確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。</li> <li>② 分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分で記録する。</li> <li>③ 胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。</li> <li>④ 間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。</li> </ol>																			

[次頁へ続く]



発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等
第8回 (2018年)	胎児心拍数陣痛図の判読について	<p>(1) すべての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会や院外の講習会へ参加する。特に遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別、遅発一過性徐脈の判読、遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別、基線細変動減少・消失の判読について、正しく判読できるように習熟する。</p> <p>(2) 胎児心拍数の波形パターン出現の生理学的な意味を理解し、胎児心拍数陣痛図から胎児状態を推測することができるように習熟する。</p> <p>(3) 各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数と子宮収縮を計測・記録する。正確に計測・記録されない場合は、原因検索を行い、トランスデューサーの固定位置を確認し、再装着する。</p> <p>(4) 分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を3cm/分に統一する。</p> <p>(5) 胎児心拍数陣痛図の評価は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して行き、評価の結果は正常・異常にかかわらず判読所見を診療録に記載する。</p>
第9回 (2019年)	胎児心拍数陣痛図について	<p>胎児心拍数陣痛図に現れる胎児心拍数異常は、胎児・胎盤・臍帯の要因のみではなく、母体の呼吸・循環状態の変化が原因で生じることもある。紹介したような事例に遭遇することは稀ではあるが、胎児心拍数異常が出現した際には、母体の急激な呼吸・循環状態の変化にも留意して管理することも大切である。</p>
第10回 (2020年)	胎児心拍数陣痛図について	<p>(1) 早産期の胎児心拍数陣痛図の判読においては、胎児心拍数基線や基線細変動の経時的な所見の変化を確認することにより、胎児の未熟性による所見であるか、または胎児の低酸素状態を示唆する所見であるかの判断が可能となる場合がある。 このため、胎児心拍数モニタリングの開始時と終了時、および子宮収縮抑制薬の投与など胎児心拍数基線や基線細変動に影響を及ぼすと考えられる処置の前後、母体搬送前後など、時期の異なる胎児心拍数陣痛図の所見を比較することが重要である。 また、母体搬送で入院となった事例においては、搬送元の胎児心拍数陣痛図の所見が確認できるよう、連携を図ることが勧められる。</p> <p>(2) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例においては、常位胎盤早期剥離の可能性を念頭に検査をすすめることが必要であるが、超音波断層法で常位胎盤早期剥離の所見が認められない場合は、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化により胎児機能不全の所見であるかどうかを判断し、合併症の有無やその程度、在胎週数など、事例の背景を総合して急速遂娩を含めた分娩の時期や方法を決定することが重要である。</p> <p>(3) 早産期に切迫早産様の症状に加え、胎児心拍数異常を認める事例において、切迫早産と診断しリトドリン塩酸塩を投与した際は、投与後の胎児心拍数陣痛図における子宮収縮と胎児心拍数所見の経時的な変化を必ず確認することが重要である。特に、子宮収縮が抑制されても遅発一過性徐脈を繰り返し認める場合は、リトドリン塩酸塩の投与を中止し、急速遂娩を考慮することが必要である。</p>

(2) 新生児蘇生や新生児管理に関する分析テーマ

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

表3-Ⅱ-3 新生児蘇生や新生児管理に関する分析テーマおよび提言等

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

[次頁へ続く]

発行回 (発行年)	分析テーマ	産科医療関係者に対する提言等						
第3回 (2013年)	新生児蘇生について	<p>産科医療関係者は、次のことに留意して、新生児蘇生を行う。</p> <p>(1) バッグ・マスク等について                      新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者がアルゴリズムに従って実施する。</p> <p>(2) 気管挿管について                      ① 「アルゴリズムにおける出生後のチェックポイントで蘇生が必要と判断され、胎便の気管吸引が気道開通の一つの手段として有効と考えられる場合」、「数分間のバッグ・マスク換気が無効な場合」、「徐脈に対してアドレナリンを投与したいのに、静脈ラインがない場合」などの適応を正しく判断し、必要時に気管挿管を行う。                      ② 気管挿管直後に、正しく挿管されているかを必ず確認する。児を移動させた場合など、移動による抜管も起こり得ることから、移動後にも挿管の状態（固定や胸郭の上がり、酸素化の値など）を再確認する。その後も適宜、気管挿管の効果や呼吸の状態を評価する。                      ③ 適切な挿管が困難と判断した場合、または挿管による効果がみられない場合は、無理に再挿管せず、バッグ・マスクに切り替える。</p> <p>(3) アドレナリン投与について                      ① 適切な換気や胸骨圧迫（30秒の人工呼吸・30秒の胸骨圧迫と人工呼吸）を続けても心拍数が60拍/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。                      ② 投与経路にあわせ、正しい投与方法（希釈・用量）で投与する。</p> <table border="1" data-bbox="507 981 1423 1182"> <thead> <tr> <th>投与経路</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)</td> <td>ボスミン<sup>®</sup>を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)</td> </tr> <tr> <td>気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)</td> <td>ボスミン<sup>®</sup>を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 新生児蘇生における児の評価について                      新生児蘇生にあたっては随時、児の状態を適正に評価し、改善がみられない場合は他の原因検索を行う。臍帯動脈血液ガス分析値を測定することにより、その後の新生児蘇生の効果を経時的に評価する。</p> <p>(5) 新生児蘇生法の継続的な学習について                      新生児蘇生法講習会の受講後も、緊急時にいつでも実践できるように、知識の習得およびシミュレーションなどによる手技の確認等、継続的な学習や訓練を行う。</p>	投与経路	投与方法	静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン <sup>®</sup> を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)	気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン <sup>®</sup> を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)
投与経路	投与方法							
静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン <sup>®</sup> を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)							
気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン <sup>®</sup> を生食で10倍に希釈し0.5～1mL/kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)							

[次頁へ続く]

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

[次頁へ続く]

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

(3) 子宮収縮薬に関する分析テーマ

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

表3-Ⅱ-4 子宮収縮薬に関する分析テーマおよび提言等

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

## 2) リーフレット・ポスター等で取り上げた分析テーマについて

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

\*再発防止委員会からのリーフレット・ポスター等

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



表3-Ⅱ-5 過去に発行したリーフレット・ポスター等<sup>注)</sup>

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

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

### 3) 「再発防止に関するアンケート」について

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

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

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

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

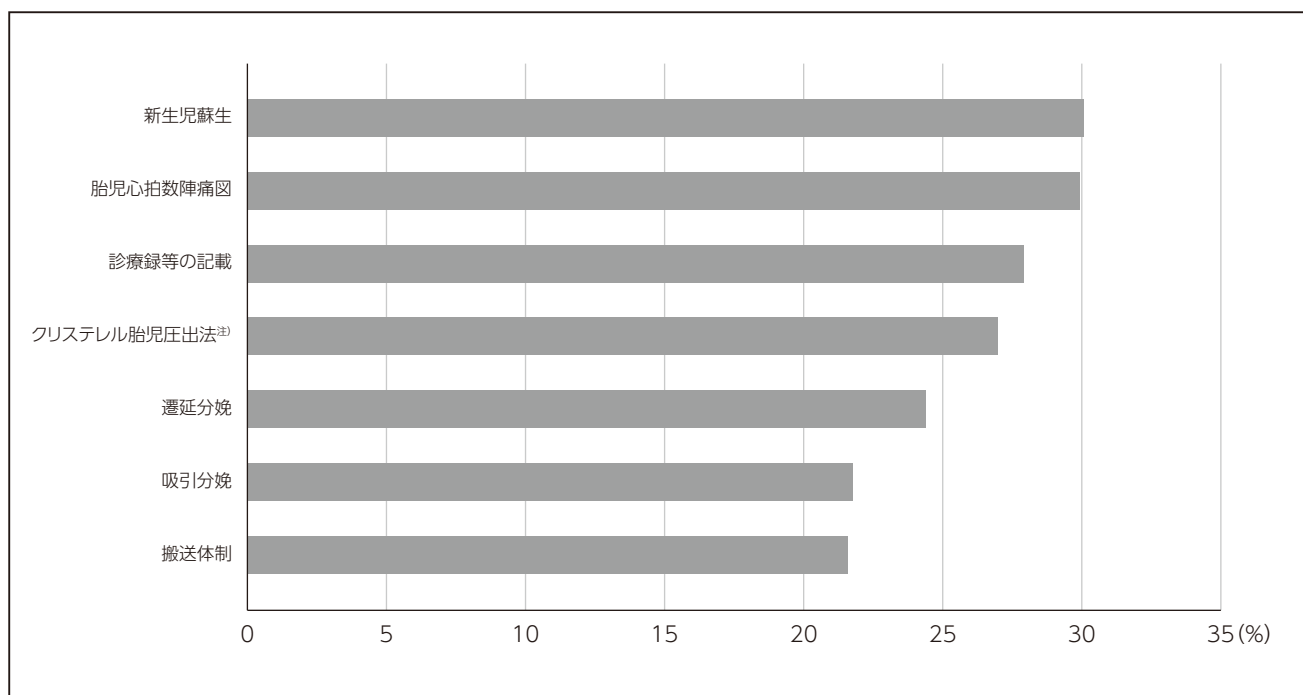
\*再発防止に関するアンケート

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



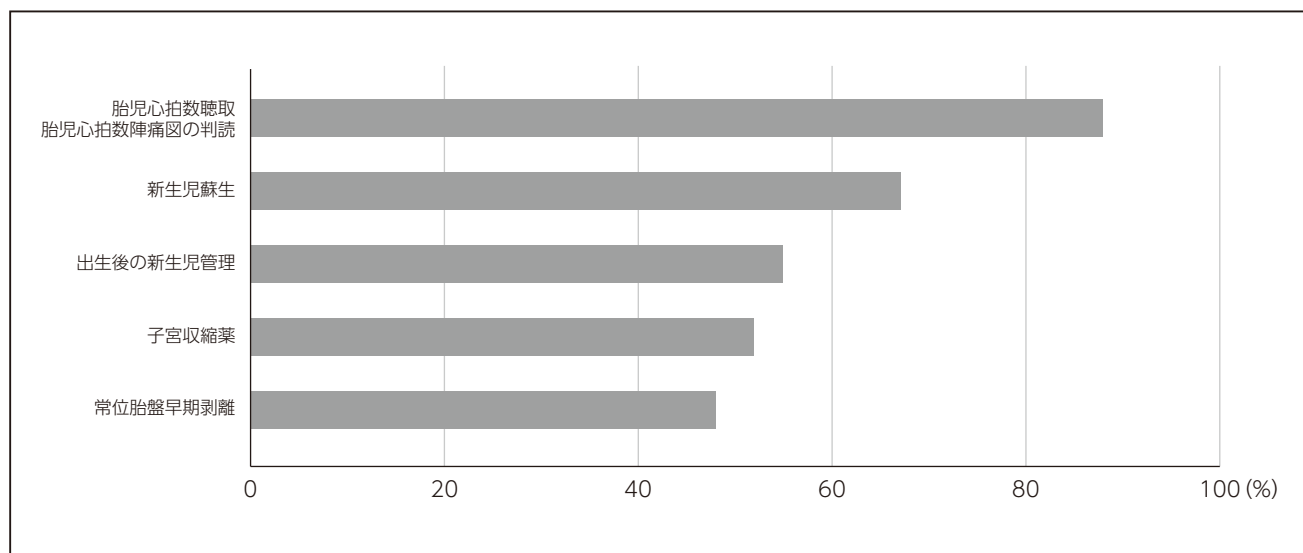


図3-Ⅱ-1 今後取り上げてほしいテーマ（上位）



注) 子宮底圧迫法を含む。

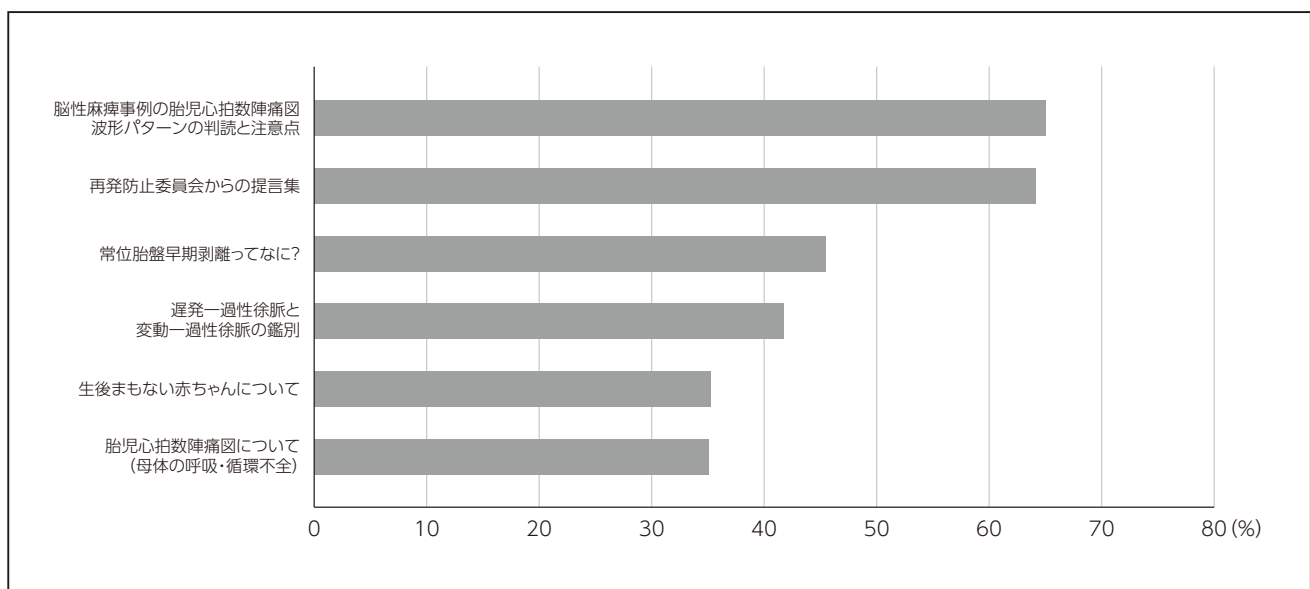
図3-Ⅱ-2 具体的に取り組まれた内容（上位）



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

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

図3-Ⅱ-3 再発防止に関する各種発行物の活用（上位）



### 3. 今後のテーマに沿った分析

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

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

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

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

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

討を重ねている。

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

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

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

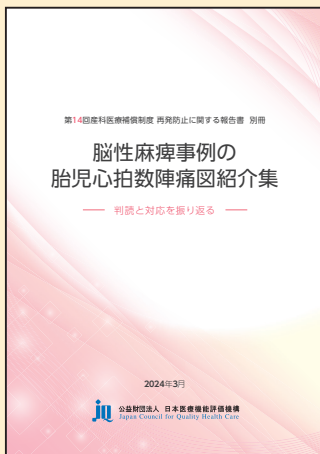


## Ⅲ. 第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集—判読と対応を振り返る—

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

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

### 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集の構成と活用方法



#### 目次

##### 本書の説明

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

##### 事例の紹介

##### 付録

胎児心拍数陣痛図を掲載している「再発防止に関する報告書」の紹介

#### 活用方法

全13事例の胎児心拍数陣痛図と分娩前後の経過等を併せて掲載している。

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

##### 《活用例》

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

提示ページ

事例 2 切迫早産のため母体搬送で入院となった事例

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

事例の概要

胎児心拍数陣痛図

分娩経過に関する情報

第3章

解説ページ

事例 2 (解説) 切迫早産のため母体搬送で入院となった事例

胎児心拍数陣痛図の判読所見

分娩に関連した所見等

原因分析報告書に記載されている「脳性麻痺発症の原因」

原因分析報告書に記載されている「臨床経過に関する医学的評価」



## 引用文献

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

## 参考文献

- ・ 上田茂.産科医療補償制度の現状.周産期医学,53 (6),857-862,東京医学社,2023.
- ・ 日本医療機能評価機構.脳性麻痺とは.日本医療機能評価機構. (Online),available from<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/pregnant/about.html>>, (accessed 2023-11).
- ・ 日本医療機能評価機構.第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2011.
- ・ 日本医療機能評価機構.第2回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2012.
- ・ 日本医療機能評価機構.第3回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2013.
- ・ 日本医療機能評価機構.第4回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2014.
- ・ 日本医療機能評価機構.第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2015.
- ・ 日本医療機能評価機構.第6回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2016.
- ・ 日本医療機能評価機構.第7回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2017.
- ・ 日本医療機能評価機構.第8回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2018.
- ・ 日本医療機能評価機構.第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2019.
- ・ 日本医療機能評価機構.第10回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2020.
- ・ 日本医療機能評価機構.第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2021.
- ・ 日本医療機能評価機構.第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2022.
- ・ 日本医療機能評価機構.第13回産科医療補償制度再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2023.

