

第3回

# 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

2013年5月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 再発防止委員会



## 第3回

# 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

# 目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	3
再発防止委員会委員	7

## 第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	8
1. 制度の経緯	8
2. 制度の概要	8
3. 制度の運営体制	10
II. 原因分析	12

## 第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	14
II. 分析対象となる情報	14
III. 分析の方法	14
IV. 分析について	15
1. 構成	15
2. 数量的・疫学的分析	15
3. テーマに沿った分析	15
V. 分析にあたって	16
VI. 再発防止に関する審議状況	17

## 第3章 数量的・疫学的分析

I. 数量的・疫学的分析について	18
1. 基本的な考え方	18
2. 数量的・疫学的分析の構成	18
II. 再発防止分析対象事例の内容	19
1. 分娩の状況	19
2. 妊産婦等に関する基本情報	21
3. 妊娠経過	24
4. 分娩経過	25
5. 新生児期の経過	32
III. 再発防止分析対象事例における診療体制	36
IV. 再発防止分析対象事例の概況	40
V. 再発防止分析対象事例における 脳性麻痺発症の主たる原因について	41
1. 分析対象	41
2. 脳性麻痺発症の主たる原因の分類の考え方	41
3. 分析対象事例の脳性麻痺発症の主たる原因	43

## 第4章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析について	46
1. 構成	46
2. テーマの選定	47
II. 臍帯脱出について	48
1. 原因分析報告書の取りまとめ	48
2. 臍帯脱出に関する現況	64
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	69
III. 常位胎盤早期剥離について	77
1. 原因分析報告書の取りまとめ	77
2. 常位胎盤早期剥離に関する現況	95
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	98
IV. 子宮収縮薬について	106
1. 原因分析報告書の取りまとめ	106
2. 子宮収縮薬およびその他の分娩誘発・促進の処置に関する現況	121
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	126
V. 新生児蘇生について	135
1. 原因分析報告書の取りまとめ	135
2. 新生児蘇生に関する現況	149
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	156
VI. 分娩中の胎児心拍数聴取について	165
1. 原因分析報告書の取りまとめ	165
2. 分娩中の胎児心拍数聴取に関する現況	181
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	186
関係学会・団体等の動き	193
おわりに	195

## 付録

I. 制度加入状況	198
II. 参考となるデータ	199
III. 再発防止委員会からの提言（掲示用）	212



# はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 井原 哲夫

公益財団法人日本医療機能評価機構は、1995年の設立以来、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきており、このような状況の中で、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが重要な課題となっており、当機構といたしましては、各事業を通じてより一層社会に貢献する使命を深く感じております。

産科医療では、過酷な労働環境や医事紛争が多いことなどにより、分娩の取り扱いをやめる施設があり、産科医療の提供が十分でない地域が生じていることなどの問題点が指摘されております。こうした状況の中で、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保は、わが国の医療における優先度の高い重要な課題となっております。

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

運営開始以降、2013年3月現在、461件を補償対象と認定しております。本制度は、補償に加えて原因分析・再発防止も重要な柱となっており、医学的な観点から原因分析された個々の事例を整理・蓄積し、分析することにより再発防止に向けた取り組みを進めており、これまでに2回の報告書を公表いたしました。この度、2012年12月末までに公表した原因分析報告書188件を分析対象として第3回の報告書を取りまとめました。

第1回、第2回の報告書の公表については、関係学会・団体、報道関係等から多くの反響があり、本制度に対する社会的関心の高さを改めて実感しております。本制度が円滑に運営されていることは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、心より感謝申し上げます。また、このような再発防止の取り組みが、関係の皆様のご尽力により、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っております。当機構といたしましては、産科医療補償制度などの事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えております。



# 報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会  
委員長 池ノ上 克

このたび第3回の再発防止に関する報告書を取りまとめることができました。わが国の周産期医療は先進諸国の中でも高い水準で維持されていますが、重い脳障害を伴って生まれるお子様がられることも事実であります。現在の周産期医療の知識と技術をもってしても、原因を特定することが困難な場合が少なくありません。このような背景があるとしても、事例ごとの原因分析の結果、発症を防止する上で重要と考えられる事柄については、そのことを広く公表して産科医療関係者に防げるものは防ぐ努力を行っていただき、産科医療の更なる質の向上につなげることが、この報告書の取りまとめの趣旨であります。

再発防止委員会では、これまでに2011年8月に第1回、2012年5月に第2回の再発防止に関する報告書をそれぞれ取りまとめて公表しました。また、2012年12月には、「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」というチラシを配布しました。

その結果、産科医療関係の皆様を始め、関係学会や団体、報道関係の皆様などから大きな反響をいただきました。また、産科医療教育の場や研究会などでも、この報告書が活用されていると聞いています。

このような中、2012年12月末までに原因分析報告書を作成し公表した188件を対象として、再発防止の観点から分析を行い取りまとめました。

分析対象は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様で産科医療補償制度の対象となった事例であります。したがって、このような限られた対象集団から結論を一般化することは困難ですが、その中にも再発防止につながると思われる情報が含まれており、これらを提供することは重要であると考えています。

この報告書は「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」に大別されます。前者は個々の事例に関する原因分析の過程で得られた情報を抽出し集積した基本統計です。毎年同様のものを公表することにより経年的な変化をみることができ、脳性麻痺発症の防止の一助になると考えております。

また、後者は各事例の脳性麻痺発症の原因やその背景要因などについて、それぞれのテーマごとに分析しています。

今回の「テーマに沿った分析」では、第1回の報告書のテーマとなった分析対象が15件と少なかったことから、第1回の報告書で取り上げた「臍帯脱出について」、「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」の4つのテーマを再度取り上げました。さらに、「数量的・疫学的分析」で常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因として多いことから、「常位胎盤早期剥離について」を第2回の報告書とは異なった視点で取り上げました。これらは、再発防止だけでなく、産科医療の質の向上につながるという視点からも、それぞれの事例を深く分析しました。再発防止委員会として取りまとめた提言については、産科医療関係の皆様にごできるだけ分かりやすい記載となるよう努めました。

## 「臍帯脱出について」

メトロイリントルや人工破膜など分娩誘発・促進の処置の際、臍帯脱出に十分注意を払いながら管理にあたる必要があることからテーマとして再度選定しました。

このテーマでは、メトロイリントールの使用や人工破膜との関連性について記載されています。実施にあたっては、その適応や要約を正しく判断し、慎重に行うことを提言しています。特に、実施後の妊産婦の移動の後やメトロイリントール脱出後ある程度時間が経過して臍帯脱出が起こった事例があるため、定期的な観察が必要であることなどを提言しています。

#### 「常位胎盤早期剥離について」

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においてもいまだその原因や予防策は明確にされていないのが現状です。しかし公表した事例のうち約3割の妊産婦に発症していることがわかりました。その上、非典型的な経過を示す事例もあり、臨床所見も様々であり、また種々の検査結果などから総合的に判断する必要があるため、テーマとして再度選定しました。

このテーマでは特に、常位胎盤早期剥離の危険因子のある妊産婦に対しては、きめ細かな保健指導や慎重な管理を行うことがまずは必要であることを再度提言しました。一方、教科書的な危険因子がない場合でも発症している事例も認められました。これらのことを十分認識し、分娩管理にあたる必要があると思われるかもしれません。中でも切迫早産との鑑別診断は重要で、発症初期に切迫早産として治療されている事例が多くみられました。妊産婦の訴えを丁寧に聴き、臨床症状や分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング、さらには超音波断層法所見などから総合的に診断することを提言しています。

#### 「子宮収縮薬について」

分析対象の中には、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等の子宮収縮薬の用法・用量などの基準から外れた事例があったことからテーマとして再度選定しました。

子宮収縮薬による分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書による説明と同意を得た上で、用法・用量を守り適正に使用することを再度提言しています。なお、緊急時など口頭で説明し同意を得た場合はその旨を診療録に記録することも示しました。併せて、投与前および投与中は子宮収縮や胎児の健全性（well-being）の評価のために連続的にモニタリングすることが重要であること、および複数の子宮収縮薬を同時併用しないことなどを提言しています。

#### 「新生児蘇生について」

分析対象の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続し、脳性麻痺の症状増悪に関与していると考えられる事例がありました。必ずしも蘇生処置の改善のみで解決されるものではありませんが、低酸素・酸血症等を長引かせないことが児の予後の改善に重要であり、新生児蘇生処置を適正に行うことが重要であることから、テーマとして再度選定しました。

このテーマでは、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ことを再度提言しています。そして、日本新生児・周産期医学会が全国的に展開している新生児蘇生法講習会で示されているアルゴリズムに沿って行うことも提言しています。また、新生児蘇生法講習会の受講後も緊急時には実践できるように、手技の確認等、継続的な研修を行うことなども提言しています。

#### 「分娩中の胎児心拍数聴取について」

分娩中は胎児の状態が急に悪くなることから、それらの徴候を早期に捉えるためには、少なくとも「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」に沿った胎児心拍数の聴取を行うことが重要であり、分析対象の中には分娩中の胎児心拍数聴取について指摘があった事例があったことから、テーマとして再度選定しました。

適応や母児の状況に応じて、分娩監視装置を装着し、胎児心拍数聴取と子宮収縮の評価を行い、胎児低酸素・酸血症等を早期に診断する必要があることを再度提言しています。また、胎児心拍数陣痛図を正しく記録し、保存することや所見などを診療録等に正確に記載しておくことも重要であることを述べています。

再発防止委員会からの提言は、産科医療関係の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行われている内容もありますが、提言について、今一度、日々の診療等の確認に活用し、再発防止と産科医療の質の向上に取り組んでいただきたいと思います。さらに、卒前・卒後教育や生涯教育など様々な教育現場においても活用していただくことを期待します。

この提言をより多くの方々に知っていただくため、「再発防止委員会からの提言（掲示用）」を巻末に添付しております。これは、本報告書と同様に本制度のホームページ(<http://www.sanka-hpjqhc.or.jp>)にも掲載しておりますので、掲示・回覧などにご活用ください。

このように再発防止委員会において、複数の事例を通して分析することができるのは、補償対象となったお子様とご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様のご理解とご協力によるものであります。皆様のご理解とご協力を心から感謝申し上げ、今後とも報告書等の充実に努力してまいりたいと存じます。



# 再発防止委員会委員

委員長	池ノ上 克	宮崎大学医学部附属病院 院長
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
	岩下 光利	杏林大学医学部産科婦人科学 教授
	勝村 久司	連合「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
	川端 正清	同愛記念病院産婦人科 部長
	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科 教授
	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授
	福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
	藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
	箕浦 茂樹	国立国際医療研究センター病院産婦人科 科長
	村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科 教授

(50音順・敬称略)  
2013年3月末現在

## I. 制度の概要

### 1. 制度の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、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言われている。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、分娩に係る医療事故により障害等が生じた児・家族を救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みが、「産科医療における無過失補償制度の枠組み」として、2006年11月に示された。

厚生労働省、日本医師会等から、公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業に取り組んでいる日本医療機能評価機構（以下、当機構）に、運営組織を設置してほしいとの要請があったことから、当機構において産科医療補償制度（以下、本制度）の創設に向けて準備委員会を設置し、調査、制度設計等について検討を行った。

2007年2月より産科医療補償制度運営組織準備委員会を12回開催し、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられ、当機構理事長に提出された。また、その間、産科医療補償制度調査専門委員会を5回にわたり開催し、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」がまとめられ、産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に反映された。

その後、2008年3月に、当機構として本制度の運営組織の受け入れを正式に決定し、同年6月に産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に沿って「標準補償約款」を策定した。当機構では、本制度の引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入を働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日より制度を開始した。

また、制度開始後、2009年7月より補償申請の受付を開始し、2012年12月末までに425件の補償認定を行い、順次補償金の支払いも行われている。原因分析については、運営組織が補償対象と認定した全事例を対象として順次行っており、2012年12月末までに195件の原因分析報告書を見の家族および分娩機関に送付し、このうち188件を公表した。なお、原因分析報告書の要約版はホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）に掲載し、公表している。

### 2. 制度の概要

#### 1) 制度の目的

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する。

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

## 2) 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入する。

## 3) 補償対象者

補償の対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件<sup>注)</sup>に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、当機構が補償対象として認定した場合とする。

注) 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）、または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、①突発性で持続する徐脈、②子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈、③子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈、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

## 4) 除外基準

以下の事由によって発症した脳性麻痺は、補償の対象から除く。

- ①児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）
- ②児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- ③妊娠もしくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ④地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

また、児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償対象として認定しない。

## 5) 補償の水準

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、また毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は3,000万円となる。

## 6) 補償申請

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

ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後6か月以降に申請することができる。

## 7) 審査・原因分析・再発防止

### ①審査

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

### ②原因分析

補償対象と認定した全事例について、当該分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および家族からの情報等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、小児科医、助産師、法律家、医療を受ける立場の有識者から構成される「原因分析委員会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児の家族と分娩機関に送付する。

### ③再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「再発防止委員会」において、複数の事例を分析し、再発防止に関する報告書を取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することで、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。

## 8) 補償金と損害賠償金との調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。具体的には、当事者間の紛争解決の結果、分娩機関が損害賠償責任を負い、損害賠償金が支払われる場合は、その結果を受けて補償金と損害賠償金の調整を行う。

これとは別に、原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、法律家、産科医から構成される「調整委員会」において法的な観点から検討し、その結果に応じて調整を行う。

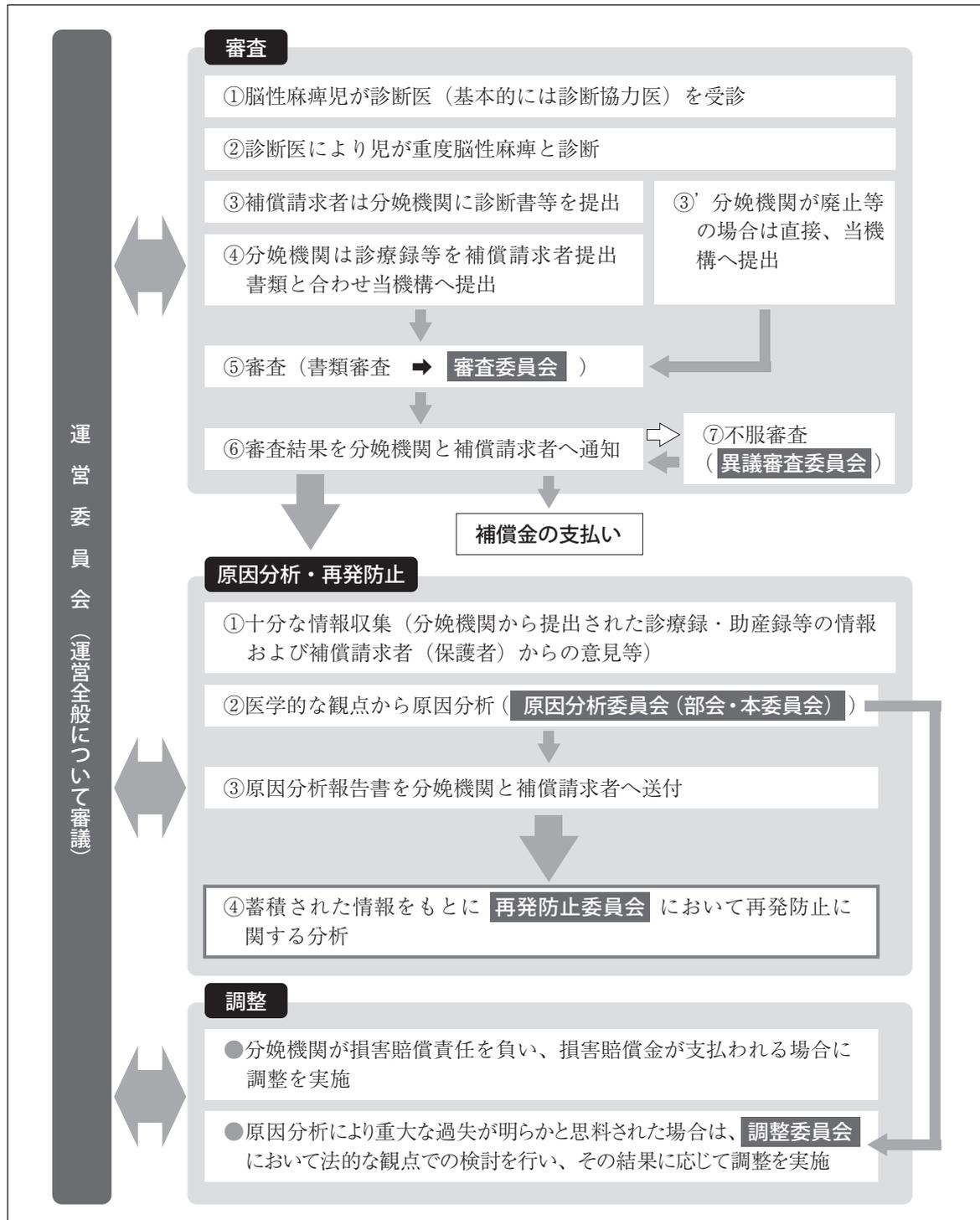
## 3. 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下のとおり6つの委員会を設置する。

- ①運営委員会       : 制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議を行う。
- ②審査委員会       : 速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。
- ③原因分析委員会: 医学的な観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。
- ④再発防止委員会: 複数の事例の分析から再発防止について審議を行い、再発防止に関する報告書を取りまとめる。

- ⑤異議審査委員会：補償審査についての異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。
- ⑥調整委員会：原因分析を行った結果、重大な過失が明らかであると思料された事案について、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行う。

図1-1-1 審査・原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



## Ⅱ．原因分析

原因分析委員会では、分娩機関等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、および児の家族からの情報等に基づいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。

原因分析報告書は、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などから構成され、児の家族および分娩機関に送付されるとともに、産科医療補償制度の透明性を高めることと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として公表される。具体的には、原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載し、個人情報等をマスキングした全文版を、学術的な研究、公共的な利用、医療安全のための資料とすることを目的として定められた手続きにより開示請求があった場合は、当該請求者に開示している。

「脳性麻痺発症の原因」については、分娩中だけでなく妊娠中も含めて考えられるすべての要因について検討している。本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象としているが、原因分析を詳細に行くと妊娠中に脳性麻痺発症の原因がある事例も存在する。その他、複数の原因が考えられる場合もあり、それらについてもその通り記載している。また、脳性麻痺発症の原因にはいまだ不明な点が多く、特定できない事例も少なくないが、可能性のある因子については漏らさず記載する方針としている。

「臨床経過に関する医学的評価」については、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為や管理について、診療行為等を行った時点での判断という視点（前方視的検討）で医学的に評価している。評価は、脳性麻痺発症の原因に関する診療行為等だけではなく、産科医療の質の向上のためにその他の診療行為等についても行っている。さらに、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、行った診療行為等を振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されるものである。それらの課題について評価を通じて産科医療関係者に周知し、それを産科医療の質の向上に資することを目的として評価を行っている。

「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、当該事例について、結果を知った上で経過を振り返る事後的検討を行い、同じような脳性麻痺の発症を防止できるかという視点や産科医療の質を向上させるための視点から、考えられる改善事項等をすべて記載している。

原因分析報告書作成の基本的な考え方は以下のとおりである。

- ① 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- ② 原因分析報告書は、保護者、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- ③ 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。
- ④ 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、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。
- ⑤ 原因分析報告書は、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、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発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、それを指摘する。

原因分析報告書の構成は以下のとおりである。

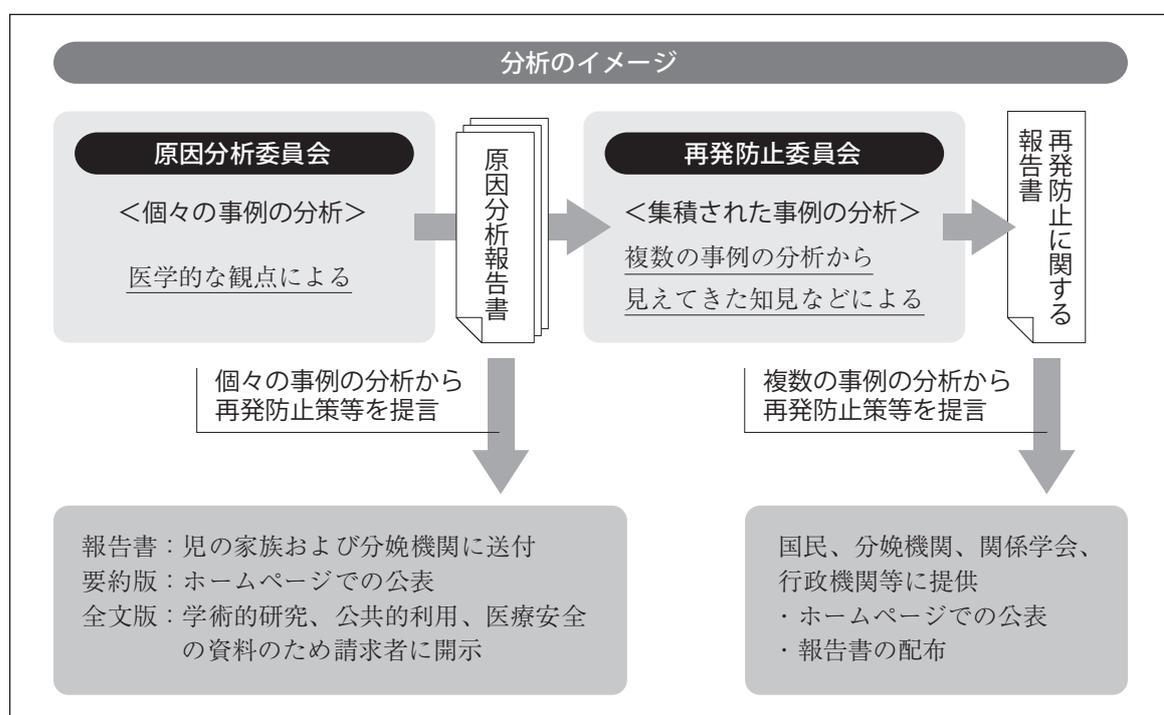
1. はじめに
2. 事例の概要
  - 1) 妊産婦等に関する基本情報
  - 2) 今回の妊娠経過
  - 3) 分娩のための入院時の状況
  - 4) 分娩経過
  - 5) 新生児期の経過
  - 6) 産褥期の経過
  - 7) 診療体制等に関する情報
  - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
  - 1) 脳性麻痺発症の原因の考察
  - 2) まとめ
4. 臨床経過に関する医学的評価
  - 1) 臨床経過に関する医学的評価
  - 2) まとめ
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
  - 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
  - 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
  - 3) わが国における産科医療について検討すべき事項
6. 関連資料
  - 1) 本報告書作成にあたっての基礎資料
  - 2) 参考文献
  - 3) 医学用語の解説（別冊）

## I. 再発防止の目的

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、医学的な観点により原因分析された個々の事例について「テーマに沿った分析」を行い、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することで、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る。

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

図2-1-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



## II. 分析対象となる情報

分析対象となる情報は、原因分析委員会において取りまとめられた原因分析報告書である。

## III. 分析の方法

原因分析報告書の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらに基づいて、「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」を行う。

- I. 再発防止の目的
- II. 分析対象となる情報
- III. 分析の方法
- IV. 分析について

## IV. 分析について

### 1. 構成

「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」の2つの分析を行う。

### 2. 数量的・疫学的分析

#### 1) 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」は、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すもの、および集積された事例から新たな知見などを見出すものである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにする。

#### 2) 数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取り扱う情報は、本制度で補償対象となった脳性麻痺の事例である。本報告書の「数量的・疫学的分析」では、本制度で補償対象となった児に関する基本統計を示している。わが国の分娩に関する資料として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されている統計資料を付録に掲載した。

### 3. テーマに沿った分析

#### 1) 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事例について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことで再発防止策等を示すものである。テーマは、脳性麻痺発症の防止が可能と考えられるものについてはそれをテーマとして選定する。一方、直接脳性麻痺発症の防止につながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてはテーマとして選定する。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定する。

#### 2) テーマに沿った分析の視点

「テーマに沿った分析」は、以下の4つの視点を踏まえて行う。

##### ①集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、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団体において実施可能なことなどを提言し、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」と思えるテーマなどを取り上げる。

## ④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

# V. 分析にあたって

「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となり、かつ2012年12月末までに原因分析報告書を公表した脳性麻痺の事例である。

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

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

## VI. 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第15回～第22回にかけて第3回報告書作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は表2-VI-1のとおりである。

表2-VI-1 再発防止委員会の開催状況および主な審議内容

開催回	開催日	主な審議内容
第15回	2012年 5月14日	「第3回再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第16回	8月6日	テーマに沿った分析
第17回	9月21日	テーマに沿った分析
第18回	10月29日	テーマに沿った分析 数量的・疫学的分析
第19回	12月3日	テーマに沿った分析
第20回	2013年 1月7日	テーマに沿った分析 数量的・疫学的分析
第21回	2月4日	テーマに沿った分析 数量的・疫学的分析
第22回	3月4日	「第3回再発防止に関する報告書」(案)の審議・承認

## I. 数量的・疫学的分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった児のうち、2012年12月末までに公表した事例188件である。

### 1. 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」は、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すもの、および集積された事例から新たな知見などを見出すものである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにする。

### 2. 数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取り扱う情報は、本制度で補償対象となった脳性麻痺の事例である。本報告書の「数量的・疫学的分析」では、本制度で補償対象となった児に関する基本統計を示している。わが国の分娩に関する資料として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されている統計資料を付録に掲載した。

注) 本報告書に掲載している表については、必要に応じて比率を記載しているが、その値は四捨五入しているため、内訳の合計の値が表の「合計」の値に合わない場合がある。

## II. 再発防止分析対象事例の内容

### 1. 分娩の状況

表3-II-1 曜日別件数

曜日	件数	日曜・祝日（再掲）
月曜日	31	4
火曜日	34	0
水曜日	15	1
木曜日	26	0
金曜日	22	2
土曜日	40	2
日曜日	20	20
合計	188	29

表3-II-2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	11	5.9
2～3時台	13	6.9
4～5時台	14	7.4
6～7時台	13	6.9
8～9時台	18	9.6
10～11時台	16	8.5
12～13時台	26	13.8
14～15時台	17	9.0
16～17時台	22	11.7
18～19時台	14	7.4
20～21時台	16	8.5
22～23時台	8	4.3
時間帯不明	0	0.0
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-3 分娩週数別件数

分娩週数	件数	%
満28週	1	0.5
満29週	0	0.0
満30週	3	1.6
満31週	1	0.5
満32週	2	1.1
満33週	7	3.7
満34週	2	1.1
満35週	12	6.4
満36週	17	9.0
満37週	26	13.8
満38週	19	10.1
満39週	43	22.9
満40週	36	19.1
満41週	18	9.6
満42週	1	0.5
合計	188	100.0

注) 妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

表3-Ⅱ-4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数
病院	124 <sup>注)</sup>
診療所	62
助産所	2
合計	188

注) 124件のうち22件は妊産婦が搬送された事例(分娩直前に転院となったものを含む)であり、22件のうち20件は診療所からの搬送、2件は病院からの搬送である。

表3-Ⅱ-5 分娩場所

分娩場所	件数	%
当該分娩機関	186	98.9
自宅(出張分娩 <sup>注1)</sup> )	0	0.0
自宅(出張分娩以外)	0	0.0
救急車内	1	0.5
その他	1 <sup>注2)</sup>	0.5
合計	188	100.0

注1) 助産師が妊産婦の自宅に出向いて分娩を介助することである。

注2) 分娩機関へ向かう途中の自家用車の中で分娩した事例である。

## 2. 妊産婦等に関する基本情報

表3-11-6 出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
20歳未満	4	2.1
20～24歳	21	11.2
25～29歳	46	24.5
30～34歳	66	35.1
35～39歳	43	22.9
40歳以上	8	4.3
合計	188	100.0

表3-11-7 妊産婦の身長

身長	件数	%
145cm未満	0	0.0
145cm以上～150cm未満	12	6.4
150cm以上～155cm未満	49	26.1
155cm以上～160cm未満	60	31.9
160cm以上～165cm未満	49	26.1
165cm以上～170cm未満	14	7.4
170cm以上	4	2.1
合計	188	100.0

表3-11-8 妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	3	1.6	0	0.0	0	0.0
40kg以上～50kg未満	69	36.7	8	4.3	8	4.3
50kg以上～60kg未満	67	35.6	67	35.6	67	35.6
60kg以上～70kg未満	28	14.9	63	33.5	63	33.5
70kg以上～80kg未満	5	2.7	32	17.0	32	17.0
80kg以上～90kg未満	5	2.7	9	4.8	9	4.8
90kg以上	3	1.6	6	3.2	6	3.2
不明	8	4.3	3	1.6	3	1.6
合計	188	100.0	188	100.0	188	100.0

表3-11-9 妊産婦のBMI<sup>注)</sup>

BMI	非妊娠時	非妊娠時	
		件数	%
やせ	18.5未満	34	18.1
正常	18.5以上～25.0未満	119	63.3
肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	15	8.0
肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	6	3.2
肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	4	2.1
肥満Ⅳ度	40.0以上	2	1.1
	不明	8	4.3
	合計	188	100.0

注) BMI (Body Mass Index : 肥満指数) = 体重 (kg) ÷ 身長 (m)<sup>2</sup>

表3-11-10 妊娠中の体重の増減

体重の増減	件数	%
± 0 kg未満	1	0.5
± 0 kg～+ 5 kg未満	13	6.9
+ 5 kg～+ 10kg未満	66	35.1
+ 10kg～+ 15kg未満	74	39.4
+ 15kg～+ 20kg未満	20	10.6
+ 20kg以上	3	1.6
不明	11	5.9
合計	188	100.0

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

出典: 厚生労働省 妊産婦のための食生活指針 平成18年2月

表3-11-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
なし		125	66.5	135	71.8
あり	非妊娠時のみ	24	—	22	—
	妊娠時のみ	1	—	0	—
	非妊娠時と妊娠時両方	2	—	12	—
	いずれか不明	12	—	3	—
不明		24	12.8	16	8.5
	合計	188	100.0	188	100.0

表3-Ⅱ-12 妊産婦の既往

【重複あり】

対象数=188

既往	件数
既往なし	100
高血圧	1
糖尿病	1
甲状腺疾患	3
心疾患	1
脳血管疾患	0
呼吸器疾患	24
自己免疫疾患	0
精神疾患	5
婦人科疾患	19

表3-Ⅱ-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	105	55.9
1回	55	29.3
2回	23	12.2
3回	1	0.5
4回	2	1.1
5回以上	2	1.1
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	68	81.9
1回	15	18.1
2回	0	0.0
3回以上	0	0.0
合計	83	100.0

### 3. 妊娠経過

表3-Ⅱ-15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
なし	165	87.8
あり <sup>注)</sup>	20	10.6
不明	3	1.6
合計	188	100.0

注) 今回の妊娠が不妊治療によるものの件数である。

表3-Ⅱ-16 妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	164	87.2
受診回数に不足あり	8	4.3
未受診	0	0.0
不明	16	8.5
合計	188	100.0

注) 妊婦健診の実施時期については、次に示す時期が望ましいとされている。

妊娠初期から妊娠23週(第6月末)まで: 4週間に1回

妊娠24週(第7月)から妊娠35週(第9月末)まで: 2週間に1回

妊娠36週(第10月)以降分娩まで: 1週間に1回

出典: 母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について(平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知)

表3-Ⅱ-17 胎児数

胎児数	件数	%
単胎	178	94.7
双胎	10	5.3
品胎	0	0.0
上記以外	0	0.0
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	182	96.8
前置胎盤	0	0.0
低置胎盤	2	1.1
不明	4	2.1
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	2	1.1
羊水過少	4	2.1
異常なし	178	94.7
不明	4	2.1
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-20 産科合併症

【重複あり】

対象数=188

産科合併症	件数
切迫早産 <sup>注1)</sup>	63
常位胎盤早期剥離 <sup>注2)</sup>	59
子宮内感染 <sup>注3)</sup>	29
子宮破裂 <sup>注4)</sup>	7
臍帯脱出	12
妊娠高血圧症候群	10
妊娠糖尿病	7
上記に該当なし <sup>注5)</sup>	45

注1) 臨床的に診断されたもの、およびリトドリン塩酸塩が処方されたものとした。

注2) 臨床的に診断されたものとし、「疑い」は除外している。

注3) 原因分析報告書において、「子宮内感染あり」と記載されているもの、および病理検査の結果、胎盤や臍帯に炎症所見を認める記載があるものである。

注4) 不全子宮破裂も含む。

注5) 原因分析報告書に記載がないものを含む。

#### 4. 分娩経過

表3-Ⅱ-21 児娩出経路<sup>注)</sup>

児娩出経路	件数	%
経膈分娩	70	37.2
正常分娩	42	—
吸引分娩	24	—
鉗子分娩	4	—
帝王切開	118	62.8
予定帝王切開	1	—
緊急帝王切開	117	—
合計	188	100.0

注) ここで扱う「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表3-Ⅱ-22 児娩出時の胎位

胎位	娩出経路	経膈分娩		帝王切開	
		件数	%	件数	%
頭位		67	95.7	104	88.1
骨盤位		3	4.3	5	4.2
横位		0	0.0	1	0.8
不明		0	0.0	8	6.8
合計		70	100.0	118	100.0

表3-11-23 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施なし	182	96.8
実施あり	6	3.2
合計	188	100.0

表3-11-24 経膈分娩事例における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第Ⅰ期）

所要時間	分娩期間	全分娩時間 <sup>注1)</sup>				分娩第Ⅰ期 <sup>注2)</sup>			
		初産		経産		初産		経産	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
3時間未満		3	6.1	8	38.1	3	6.1	6	28.6
3時間以上～6時間未満		6	12.2	3	14.3	7	14.3	2	9.5
6時間以上～9時間未満		5	10.2	3	14.3	7	14.3	1	4.8
9時間以上～12時間未満		8	16.3	2	9.5	9	18.4	3	14.3
12時間以上～15時間未満		6	12.2	2	9.5	3	6.1	1	4.8
15時間以上～18時間未満		5	10.2	2	9.5	6	12.2	1	4.8
18時間以上～21時間未満		4	8.2	0	0.0	3	6.1	0	0.0
21時間以上～24時間未満		2	4.1	0	0.0	2	4.1	0	0.0
24時間以上～27時間未満		2	4.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
27時間以上		7	14.3	0	0.0	6	12.2	0	0.0
不明		1	2.0	1	4.8	3	6.1	7	33.3
合計		49	100.0	21	100.0	49	100.0	21	100.0

注1)陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注2)陣痛開始から子宮口が完全に開く(子宮口全開大)までの時間である。

表3-11-25 経膈分娩事例における分娩所要時間（分娩第Ⅱ期）

所要時間	分娩期間	分娩第Ⅱ期 <sup>注)</sup>			
		初産		経産	
		件数	%	件数	%
30分未満		12	24.5	10	47.6
30分以上～1時間未満		10	20.4	1	4.8
1時間以上～1時間30分未満		9	18.4	0	0.0
1時間30分以上～2時間未満		3	6.1	1	4.8
2時間以上～2時間30分未満		2	4.1	1	4.8
2時間30分以上		10	20.4	1	4.8
不明		3	6.1	7	33.3
合計		49	100.0	21	100.0

注)子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

表3-Ⅱ-26 全事例における破水から児娩出までの所要時間<sup>注)</sup>

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
帝王切開時破水	29	27.6	39	47.0		
3時間未満	23	21.9	19	22.9		
3時間以上～6時間未満	13	12.4	6	7.2		
6時間以上～9時間未満	6	5.7	3	3.6		
9時間以上～12時間未満	7	6.7	2	2.4		
12時間以上～15時間未満	0	0.0	1	1.2		
15時間以上～18時間未満	2	1.9	2	2.4		
18時間以上～21時間未満	1	1.0	1	1.2		
21時間以上～24時間未満	2	1.9	0	0.0		
24時間以上～27時間未満	5	4.8	1	1.2		
27時間以上～30時間未満	2	1.9	0	0.0		
30時間以上～33時間未満	2	1.9	0	0.0		
33時間以上	7	6.7	0	0.0		
不明	6	5.7	9	10.8		
合計	105	100.0	83	100.0		

注)帝王切開を含む。

表3-Ⅱ-27 子宮破裂事例における子宮手術の既往の有無

子宮手術の既往の有無	件数	%
既往なし	3	42.9
帝王切開の既往あり	4	57.1
その他の子宮手術の既往あり	0	0.0
帝王切開とその他の子宮手術の既往あり	0	0.0
合計	7	100.0

表3-Ⅱ-28 臍帯脱出事例における関連因子

【重複あり】 対象数 = 12

関連因子	件数
人工破膜	6
メトロイリゼ法 <sup>注1)</sup>	5
経産婦	9
子宮収縮薬 <sup>注2)</sup> 投与	7
骨盤位	1
横位	0
羊水過多	0

注1)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注2)ここで扱う「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>(プロスタグランジンF<sub>2α</sub>)、PGE<sub>2</sub>(プロスタグランジンE<sub>2</sub>)である。

表3-11-29 分娩誘発・促進の処置<sup>注1)</sup>の有無

【重複あり】

対象数=132<sup>注2)</sup>

分娩誘発・促進の処置	件数
分娩誘発	32
分娩促進	57

注1)ここで扱う「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

「分娩誘発・促進の処置」は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。

注2)妊娠中の異常等により帝王切開となった事例を除き、分娩誘発・促進の対象となる132事例について集計した。

注3)分娩誘発と分娩促進の両方実施した事例は15件である。

表3-11-30 分娩誘発・促進の処置<sup>注1)</sup>の方法

【重複あり】

対象数=74

分娩誘発・促進の処置の方法	件数
子宮頸管拡張器 <sup>注2)</sup>	4
メトロイリーゼ法 <sup>注3)</sup>	15
人工破膜	40
薬剤の投与	
オキシトシンの投与	51
PGF <sub>2α</sub> の投与	4
PGE <sub>2</sub> の投与	11
その他	13

注1)ここで扱う「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

「分娩誘発・促進の処置」は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。

注2)陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンSなどがある。ここで扱う「子宮頸管拡張器」は、メトロイリーゼ法実施時に挿入したものを除く。

注3)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表3-11-31 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態	件数	%
0～2cm台	0	0.0
3～6cm台	8	20.0
7～9cm台	14	35.0
全開大	16	40.0
不明	2	5.0
合計	40	100.0

表3-II-32 人工破膜実施時の先進部の高さ

Sp	件数	%
~-3	1	2.5
-2	5	12.5
-1	5	12.5
±0	9	22.5
+1	4	10.0
+2	2	5.0
+3	2	5.0
+4~	0	0.0
不明	12	30.0
合計	40	100.0

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

表3-II-33 急速遂娩<sup>注1)</sup>の有無および適応

急速遂娩の有無および適応		件数	%
なし		43	22.9
あり		145	77.1
適 【 重複 あり 】 応	胎児機能不全	128	-
	分娩遷延	13	-
	その他 <sup>注2)</sup>	23	-
	不明	1	-
合計		188	100.0

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

注2)「その他」は、HELLP症候群によるショックなどの母体合併症、微弱陣痛、母体疲労、骨盤位などの胎位異常、回旋異常等である。

表3-Ⅱ-34 急速遂娩<sup>注1)</sup> 決定から児娩出までの時間

娩出経路 所要時間	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開	吸引分娩 →鉗子分娩	吸引分娩 →帝王切開	吸引分娩 →鉗子分娩 →帝王切開	鉗子分娩 →帝王切開	合計
10分未満	6	1	0	0	0	0	0	7
10分以上 20分未満	3	0	10	0	0	0	0	13
20分以上 30分未満	1	0	21	0	0	0	0	22
30分以上 40分未満	3	1	17	0	2	0	0	23
40分以上 50分未満	1	0	18	0	1	0	0	20
50分以上 60分未満	1	0	6	0	0	0	0	7
60分以上 90分未満	1	1	17	0	6	0	0	25
90分以上	2	0	9	0	1	0	0	12
不明 <sup>注2)</sup>	6	0	9	1	0	0	0	16
合計	24	3	107	1	10	0	0	145
クリステレル 胎児圧出法併用	14	2	2	1	7	0	0	26

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

注2)急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表3-Ⅱ-35 クリステレル胎児圧出法の実施の有無

クリステレル胎児 圧出法の実施	件数	%
なし	153	81.4
あり	35	18.6
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-36 緊急帝王切開決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	0	0.0
10分以上～20分未満	10	8.5
20分以上～30分未満	25	21.4
30分以上～40分未満	19	16.2
40分以上～50分未満	21	17.9
50分以上～60分未満	6	5.1
60分以上～90分未満	19	16.2
90分以上	8	6.8
不明 <sup>注)</sup>	9	7.7
合計	117	100.0

注)帝王切開の決定時刻が不明なものである。

表3-Ⅱ-37 吸引分娩および鉗子分娩の回数

吸引分娩および鉗子分娩の回数	吸引分娩		鉗子分娩	
	件数	%	件数	%
実施なし	153	81.4	184	97.9
実施あり	35	18.6	4	2.1
1回	5	-	3	-
2回	10	-	0	-
3回	4	-	0	-
4回	4	-	0	-
5回	3	-	0	-
6回以上	5	-	1	-
回数不明	4	-	0	-
不明	0	0.0	0	0.0
合計	188	100.0	188	100.0

表3-Ⅱ-38 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
なし	5	2.7
あり <sup>注)</sup>	176	93.6
不明	7	3.7
合計	188	100.0

注)原因分析報告書に基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現などの胎児心拍数異常について記載された事例である。

表3-Ⅱ-39 分娩時の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取	件数
なし	4
あり	184
ドップラのみ	13
分娩監視装置のみ	66
両方	105
合計	188

## 5. 新生児期の経過

表3-Ⅱ-40 出生体重

体重 (g)	件数	%
1,500未満	6	3.2
1,500以上～2,000未満	9	4.8
2,000以上～2,500未満	42	22.3
2,500以上～3,000未満	54	28.7
3,000以上～3,500未満	55	29.3
3,500以上～4,000未満	18	9.6
4,000以上	3	1.6
不明 <sup>注)</sup>	1	0.5
合計	188	100.0

注) 蘇生処置などを優先するため、出生時に体重を計測できないこともある。

表3-Ⅱ-41 出生時の発育状態

発育状態	件数	%
Light for dates <sup>注1)</sup>	27	14.4
Appropriate for dates (AFD)	141	75.0
Heavy for dates <sup>注2)</sup>	18	9.6
不明 <sup>注3)</sup>	2	1.1
合計	188	100.0

注1) 在胎週数別出生体重基準値の10パーセント未満の児を示す。

注2) 在胎週数別出生体重基準値の90パーセントを超える児を示す。

注3) 「不明」は、出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表3-Ⅱ-42 新生児の性別

性別	件数	%
男児	100	53.2
女児	88	46.8
不明	0	0.0
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-43 アプガースコア<sup>注)</sup>

アプガースコア	時間	1分後		5分後	
		件数	%	件数	%
0点		46	24.5	24	12.8
1点		60	31.9	26	13.8
2点		25	13.3	29	15.4
3点		20	10.6	18	9.6
4点		11	5.9	29	15.4
5点		7	3.7	17	9.0
6点		7	3.7	17	9.0
7点		1	0.5	5	2.7
8点		3	1.6	5	2.7
9点		6	3.2	6	3.2
10点		1	0.5	5	2.7
不明		1	0.5	7	3.7
合計		188	100.0	188	100.0

注)分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する方法である。

表3-Ⅱ-44 臍帯動脈血のpH<sup>注)</sup>

臍帯動脈血のpH	件数	%
なし	72	-
あり	116	100.0
7.4以上	2	1.7
7.3以上～7.4未満	12	10.3
7.2以上～7.3未満	7	6.0
7.1以上～7.2未満	16	13.8
7.0以上～7.1未満	13	11.2
6.9以上～7.0未満	16	13.8
6.8以上～6.9未満	11	9.5
6.7以上～6.8未満	14	12.1
6.6以上～6.7未満	14	12.1
6.5以上～6.6未満	10	8.6
6.5未満	1	0.9
合計	188	-

注)採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、および動脈か静脈か不明なものは、「なし」に含まれる。

表3-Ⅱ-45 臍帯巻絡の有無とその回数

臍帯巻絡の有無とその回数	件数	%
臍帯巻絡なし	135	71.8
臍帯巻絡あり	43	22.9
1回	32	-
2回	4	-
3回以上	4	-
回数不明	3	-
不明	10	5.3
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-46 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	3	1.6
30cm以上～40cm未満	17	9.0
40cm以上～50cm未満	54	28.7
50cm以上～60cm未満	47	25.0
60cm以上～70cm未満	33	17.6
70cm以上	18	9.6
不明	16	8.5
合計	188	100.0

表3-Ⅱ-47 出生時に実施した蘇生処置<sup>注1)</sup>

【重複あり】 対象数 = 188

蘇生法	件数
人工呼吸 <sup>注2)</sup>	164
胸骨圧迫	75
気管挿管	138
アドレナリン投与	55
上記のいずれも実施なし <sup>注3)</sup>	17

注1) ここで扱う「出生時に実施した蘇生処置」は、出生後30分以内に実施した蘇生法である。

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

注3) 「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

表3-Ⅱ-48 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
なし <sup>注1)</sup>	58	30.9
あり <sup>注2)</sup>	130	69.1
合計	188	100.0

注1) 「なし」の58件のうち57件は自施設のNICU等において治療を行っている。

注2) 他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。

表3-11-49 新生児診断<sup>注)</sup>

新生児診断	件数	%
低酸素性虚血性脳症	91	48.4
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群	14	7.4
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血	14	7.4
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、胎便吸引症候群	1	0.5
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	4	2.1
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫	1	0.5
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫、頭蓋骨骨折	1	0.5
頭蓋内出血	12	6.4
頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	2	1.1
帽状腱膜下血腫	4	2.1
胎便吸引症候群	4	2.1
不明	2	1.1
上記の診断なし	38	20.2
合計	188	100.0

注)ここで扱う「新生児診断」は、診療録に記載のあるもの、または原因分析報告書に記載されているものである。

### Ⅲ．再発防止分析対象事例における診療体制

表3-Ⅲ-1 病院における診療体制

診療体制		件数	
救急医療機関	なし	16	
	あり	初期	3
		二次	65
		三次	40
	合計	124	
周産期指定	なし	70	
	あり	総合周産期母子医療センター	22
		地域周産期母子医療センター	32
		合計	124

表3-Ⅲ-2 病院および診療所における院内助産（所）の有無

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	18	105	1	124
診療所	3	59	0	62
合計	21	164	1	186

表3-Ⅲ-3 診療所および助産所における産科オープンシステム<sup>注1)</sup>登録の有無<sup>注2)</sup>

産科オープンシステム登録の有無	あり	なし	合計
診療所	11	51	62
助産所	0	2	2
合計	11	53	64

注1) オープンシステムとは、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行う場合であり、セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送る場合である。

注2) セミオープンシステムを含む。

出典：平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究（主任研究者：中林正雄）」

表3-Ⅲ-4 分娩機関の病棟

病棟	病院	診療所	助産所	合計
産科単科病棟	28	23	2	53
産婦人科病棟	52	39	0	91
他診療科との混合病棟	44	0	0	44
合計	124	62	2	188

表3-Ⅲ-5 年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数

年間分娩件数	分娩機関区分	病院 (件数)	診療所 (件数)	助産所 (件数)	合計 (件数)
40件未満		0	0	0	0
40件以上～ 50件未満		0	0	1	1
50件以上～ 100件未満		2	1	0	3
100件以上～ 150件未満		3	2	1	6
150件以上～ 200件未満		1	3	0	4
200件以上～ 300件未満		15	6	0	21
300件以上～ 400件未満		5	13	0	18
400件以上～ 500件未満		19	10	0	29
500件以上～ 600件未満		14	7	0	21
600件以上～ 700件未満		12	9	0	21
700件以上～ 800件未満		14	6	0	20
800件以上～ 900件未満		6	1	0	7
900件以上～ 1000件未満		6	2	0	8
1000件以上		27	2	0	29
合計		124	62	2	188

表3-Ⅲ-6 分娩機関の医療安全体制

医療安全体制	病院 (件数) 対象数=124	診療所(件数) 対象数=62	助産所(件数) 対象数=2	合計(件数)
医療に係る安全管理のための指針の整備	124	58	1	183
医療に係る安全管理のための委員会の開催	124	54	1	179
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	124	56	1	181
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策	121	52	2	175
専任の安全管理者 <sup>注)</sup> の配置	102	—	—	102
その他	4	1	0	5

注)ここでいう専任の安全管理者は、医療法施行規則第九条の二十三第一号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」のことである。

表3-III-7 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（医師）<sup>注)</sup>

対象数 = 186

常勤職員数 \ 職種	産婦人科医 (施設)	小児科医 (施設)	麻酔科医 (施設)
0人	0	74	85
1人	37	15	22
2人	31	11	6
3人	20	12	9
4人	18	10	10
5人	17	8	8
6～10人	51	31	27
11～15人	4	11	11
16～20人	3	8	3
21人以上	5	6	5
合計	186	186	186

注) 分娩機関において、分娩に関わることができる医師の数である。そのため助産所の事例は対象としていない。

表3-III-8 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（助産師・看護師・准看護師）<sup>注)</sup>

常勤職員数 \ 職種	助産師 (施設)	看護師 (施設)	准看護師 (施設)
0人	11	32	93
1～5人	43	61	63
6～10人	36	48	17
11～15人	31	23	9
16～20人	13	9	3
21～25人	24	7	3
26～30人	8	6	0
31人以上	22	2	0
合計	188	188	188

注) 分娩機関において、分娩に関わることができる助産師、看護師、准看護師の数である。

表3-Ⅲ-9 事例に関わった医療従事者の経験年数

職種 経験年数	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満	0	0	0	5	0	2
1年	8	7	2	26	5	3
2年	12	2	5	27	8	3
3年	12	15	2	25	16	1
4年	20	12	8	32	13	2
5年	10	7	8	32	11	1
6年	13	12	3	20	6	0
7年	15	5	3	16	7	3
8年	6	8	3	17	5	3
9年	6	7	2	15	4	3
10年	13	4	1	28	11	6
11年～15年	66	25	18	54	37	24
16年～20年	56	20	8	58	42	17
21年～25年	61	15	10	40	19	14
26年～30年	30	6	6	32	10	12
31年～35年	30	7	1	9	7	14
36年～40年	21	5	2	2	4	11
41年～45年	5	0	1	0	0	0
46年以上	12	0	0	1	0	2
合計	396	157	83	439	205	121

## IV. 再発防止分析対象事例の概況

表3-IV-1 都道府県別再発防止分析対象事例

都道府県	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	7	石川	6	岡山	1
青森	1	福井	1	広島	1
岩手	1	山梨	2	山口	2
宮城	4	長野	2	徳島	2
秋田	3	岐阜	1	香川	4
山形	1	静岡	11	愛媛	2
福島	1	愛知	6	高知	3
茨城	5	三重	3	福岡	7
栃木	3	滋賀	2	佐賀	2
群馬	6	京都	3	長崎	1
埼玉	2	大阪	12	熊本	2
千葉	8	兵庫	16	大分	4
東京	18	奈良	1	宮崎	1
神奈川	13	和歌山	2	鹿児島	3
新潟	4	鳥取	2	沖縄	2
富山	4	島根	0	合計	188

## IV. 再発防止分析対象事例の概況

## V. 再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因について

## V. 再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因について

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を明らかにすることは極めて重要である。そこで、分析対象事例188件について、脳性麻痺発症の原因を概観した。

## 1. 分析対象

分析対象事例188件の内訳は、2009年に出生した児の事例が143件、2010年に出生した児の事例が45件であった。

脳性麻痺発症の原因は、染色体異常や脳奇形等の先天的な要因、分娩周辺時期に発生する要因、分娩後の感染症等の新生児期の要因、母体感染や未熟性など様々な要因が考えられている。脳性麻痺発症の時期については、出生前、分娩中、出生後があり<sup>1~8)</sup>、様々である。

本制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としていることから、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。また、本制度の補償申請が可能な期間は満1歳から5歳の誕生日までであるが、極めて重症で早期に診断が可能な場合は生後6ヶ月から補償申請が可能である。今回の分析対象はすべての事例が2歳4ヶ月までに診断されており、その中でも1歳未満に診断された児の事例が約5割であった。また、分析対象事例188件における身体障害者障害程度等級の内訳は、1級相当が185件、2級相当が3件であった。

## 2. 脳性麻痺発症の主たる原因の分類の考え方

分析対象における脳性麻痺発症の原因は、分娩開始前または分娩中の胎児の低酸素・酸血症等と、出生後の新生児の低酸素・酸血症等の2つに大別される。分娩開始前または分娩中の胎児の低酸素・酸血症等を引き起こす主な原因としては、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂等の病態が考えられる。また、出生後の新生児の低酸素・酸血症等を引き起こす主な原因としては、感染、頭蓋内出血や帽状腱膜下血腫等による出血性ショックなどが考えられる。

脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等のそれぞれの原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」とし、これらについて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をもとに分類し集計している。分類については、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項に記載されている以下のような内容から、「脳性麻痺発症の主たる原因」を抽出した。

原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」より一部抜粋

- 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離により胎児が低酸素状態および酸血症に陥り、低酸素性虚血性脳症となったことと考えられる。
- 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出により臍帯の血流障害が持続し、胎児が高度の低酸素・酸血症になったためと考えられる。
- 脳性麻痺発症の原因は、子宮破裂に伴う胎児低酸素・酸血症であった可能性が高い。

○脳性麻痺発症の原因は、児出生まで少なくとも20分以上に渡り胎児低酸素状態が持続したことでありと考えられる。胎児低酸素状態の発症には、常位胎盤早期剥離と臍帯因子が複合的に関与したと推測される。

また、「脳性麻痺発症の原因」については、脳性麻痺発症の原因の関与の度合いが様々なレベルで記載されている。その中で、以下のような記載などの表現をもとに、「脳性麻痺発症の主たる原因」として整理した。

- ・脳性麻痺発症の原因は○○である
- ・脳性麻痺発症の原因は○○が挙げられる
- ・脳性麻痺発症の原因は○○が強く示唆される
- ・脳性麻痺発症の原因は○○と判断される
- ・脳性麻痺発症の原因は○○が（最も）考えられる
- ・脳性麻痺発症の原因は○○の可能性が（最も）高い（と推察される）

一方、脳性麻痺発症の原因は「特定できない」、「特定困難である」、「明らかとはいえない」、「分析することは困難である」などと記載されているもの、および低酸素・酸血症等の原因が明確に記載されていないものについては、「原因が明らかではないまたは特定困難」として整理した。

また、分類した「脳性麻痺発症の主たる原因」については、その要因について以下のとおり記載されている。例えば常位胎盤早期剥離の要因については、妊娠高血圧症候群、過短臍帯、喫煙や外傷などがあった。臍帯脱出の要因については、胎児先進部が未固定での人工破膜や破水、臍帯過長、妊産婦の移動などがあった。子宮破裂の要因については、既往帝王切開やTOLAC<sup>注)</sup>などがあった。その他にも、何らかの形で脳性麻痺に関与していると考えられるものとして、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用、子宮収縮薬の投与などもあった。

脳性麻痺発症を防止するためにはこれらの「脳性麻痺発症の主たる原因」の要因を分析することも重要であるが、各事例の詳細な状況などを整理して分析する必要があることから、「テーマに沿った分析」の章において、それぞれのテーマごとに分析することとしている。

注) 帝王切開既往妊婦に対し経膣分娩を試行することを Trial of labor after cesarean delivery (TOLAC)、それが成功した結果を Vaginal birth after cesarean delivery (VBAC) という。

### 3. 分析対象事例の脳性麻痺発症の主たる原因

分析対象事例188件のうち、「脳性麻痺発症の主たる原因」が明らかであった事例は145件であり、常位胎盤早期剥離が48件、臍帯因子が30件（臍帯脱出11件、その他の臍帯因子19件）、子宮破裂が6件、感染が5件、胎児母体間輸血症候群が5件などであった。また、「脳性麻痺発症の主たる原因」として複数の原因が関与している事例が39件であり、その中には、臍帯因子、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎またはその他の感染、胎盤機能不全、胎児発育不全、帽状腱膜下血腫などがあつた。

一方、原因が明らかではないまたは特定困難の事例は43件であり、これらは原因分析において脳性麻痺発症の原因を特定することができなかつた事例である。このように現在の医学ではまだ明らかにすることができない事例があつた。

また、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などが診断され、直ちに児の娩出を試みても、重度の低酸素状態を改善できない事例もあつた。そこで、「脳性麻痺発症の主たる原因」として件数の多かつた疾患である常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、臍帯脱出以外の臍帯因子、子宮破裂、感染等の早期発見、これらの危険因子の適切な管理、急速遂娩処置の適応や要約、さらに手技上の留意点の再考などといった視点から再発防止策を考察することも、今後の重要な課題である。

なお、今回の分析対象は、補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから同一年に出生した補償対象数が確定していないこと、1歳未満に診断された児の事例が分析対象数の約5割であることなどによる分析対象集団の偏りが、「脳性麻痺発症の主たる原因」の分布（分析結果）に影響していることも考えられる。したがって、今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではない。しかし今後も、このように事例を蓄積し様々な視点から分析することが、脳性麻痺発症の原因に関する特徴や傾向、新たな知見を見出すことにつながるものと考えられる。

表3-V-1 再発防止分析対象事例<sup>注1)</sup>における脳性麻痺発症の主たる原因<sup>注2)</sup>

対象数 = 188

病態		件数
<b>単一の原因</b>		<b>106</b>
常位胎盤早期剥離		48
低置胎盤の剥離		1
臍帯因子	臍帯脱出	11
	その他の臍帯因子	19
子宮破裂		6
妊娠高血圧症候群に伴う胎児胎盤循環不全		2
妊娠糖尿病に伴う胎盤機能の低下		1
子宮収縮薬投与による過強陣痛		1
感染	絨毛膜羊膜炎	1
	その他の感染	4
胎児母体間輸血症候群		5
双胎間輸血症候群		1
児の頭蓋内出血		1
吸引分娩による帽状腱膜下血腫		1
車中の墜落分娩における被膜児		1
羊水塞栓		1
麻酔導入中の換気不全による母体の心肺停止		1
母体の心不全		1
<b>複数の原因<sup>注3)</sup></b>		<b>39</b>
重	常位胎盤早期剥離	8
	臍帯脱出	1
	臍帯脱出以外の臍帯因子	20
複	子宮破裂	1
あ	妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群等に伴う胎盤機能不全	7
	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	11
り	帽状腱膜下血腫	2
	胎児発育不全	5
<b>原因が明らかではないまたは特定困難</b>		<b>43</b>
<b>合計</b>		<b>188</b>

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

注2)脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」とし、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項をもとに分類し集計している。

注3)「複数の原因」については、2～4つの原因が関与していた事例があり、その原因も様々であった。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

## 参考文献

- 1) Michal VJ. 脳症. Richard EB, Robert MK, Hal BJ. ネルソン小児科学. 東京：エルゼビア・ジャパン, 2005；2049-2051.
- 2) 鈴木文晴. 脳性麻痺の疫学と病型. 加我牧子, 稲垣真澄. 小児神経学. 東京：治療と診療社, 2008；168-188.
- 3) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Fetus and Newborn. Williams Obstetrics 23rd Edition. New York：Mcgraw-Hill Medical, 2010；612-613.
- 4) 杉本健郎. 脳性麻痺の発生要因. 日母医報. 1999；186：3-14.
- 5) 杉本健郎, 禹満, 西田直樹, 他. 分娩時仮死は脳性麻痺の主原因か？ - 神経外来で経過観察中の脳性麻痺児(者)106例の検討 -. 産婦人科の実際 1997；46：1133-1138.
- 6) 坂元正一. アメリカ産婦人科医会・アメリカ小児科学会編 脳性麻痺と新生児脳症 - 最新の病因・病態. 東京：メジカルビュー社, 2004.
- 7) Karin B Nelson. Causative Factors in Cerebral Palsy. Clin Obstet Gynecol. 2008；51, No.4：749-762.
- 8) Himmelmann K, Ahlin K, Jacobsson B, et al. Risk factors for cerebral palsy in children born at term. Acta Obstet Gynecol Scand. 2011；90, 1070-1081.

## I. テーマに沿った分析について

## 1. 構成

第1項「1. 原因分析報告書の取りまとめ」は、1) 分析対象事例の概況、2) 事例の概要、3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」、4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」、5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」、6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」、7) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」について、原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめた。

第2項「2. テーマに関する現況」は、テーマに関する現況について文献等をもとに取りまとめた。

第3項「3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、再発防止委員会として第1項および第2項の内容から、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、1) 産科医療関係者に対する提言、2) 学会・職能団体に対する要望、3) 国・地方自治体に対する要望について取りまとめた。

表4-1-1 テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容	
1. 原因分析報告書の取りまとめ	原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめる。  1) 分析対象事例の概況 2) 事例の概要 3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」 4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」 5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」 6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」 7) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」	原因分析報告書に記載されている内容を一部抜粋した。 * 事例 および <input type="checkbox"/> は原因分析報告書の記載である。
2. テーマに関する現況	テーマに関する現況を取りまとめる。	テーマに関する文献等
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	1) 産科医療関係者に対する提言 2) 学会・職能団体に対する要望 3) 国・地方自治体に対する要望	再発防止委員会としての提言・要望

## 2. テーマの選定

今回の「テーマに沿った分析」については、再発防止および産科医療の質の向上を図るために、日常の産科医療において教訓となる情報を提供することが重要であると考えられるテーマを5つ選定した。

### ①「臍帯脱出について」

臍帯脱出は、多産婦、横位や骨盤位、多胎、低出生体重児、羊水過多、前・早期破水、臍帯過長、メトロイリントルの脱出後、胎児先進部が骨盤内に嵌入する前に実施される人工破膜などが危険因子と言われており、原因分析報告書においても、臍帯脱出とメトロイリントルや人工破膜との関連について記載されている。メトロイリントルの使用や人工破膜の実施は慎重に行い、分娩誘発・促進の処置にあたっては臍帯脱出をできる限り防ぐための分娩管理が必要であることから、テーマとして選定した。

### ②「常位胎盤早期剥離について」

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においてもいまだその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く、公表した事例のうち約3割の妊産婦が発症している。非典型的な事例もあり、また臨床所見も様々であり、臨床症状および超音波断層法、分娩監視装置によるモニタリング、種々の検査結果などから総合的に判断し、常位胎盤早期剥離を診断する必要性があることから、テーマとして選定した。

### ③「子宮収縮薬について」

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書によりインフォームドコンセントを得た上で、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性（well-being）の評価のために連続的にモニタリングすることが重要である。しかし、分析対象事例の中には「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかった事例があったことから、テーマとして選定した。

### ④「新生児蘇生について」

分析対象事例の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続したことが、脳性麻痺の発症または症状の増悪に関与していると考えられる事例があった。必ずしも蘇生処置のみで解決されるものではないが、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることが、児の予後の改善にとって重要であり、迅速な新生児蘇生処置を適切に行うことが重要であることから、テーマとして選定した。

### ⑤「分娩中の胎児心拍数聴取について」

分娩中は常に胎児の状態が急激に悪くなる危険性があることから、それらの徴候を迅速に捉えるためには、一定時間または必要時の連続的モニタリングが重要である。適応や状況に合わせて、分娩監視装置の装着またはドップラ法等により、胎児心拍数聴取と子宮収縮の評価を正しく行い、胎児低酸素・酸血症等を早期に診断すること、胎児心拍数陣痛図を正確に記録・保存し、所見や判断などを診療録等に記載することが重要であることから、テーマとして選定した。

## Ⅱ．臍帯脱出について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

公表した事例188件のうち、臍帯脱出を発症した事例が12件（6.4%）あり、これらを分析対象とした。

臍帯脱出は、多産婦、横位や骨盤位、多胎、低出生体重児、羊水過多、前・早期破水、臍帯過長、メトロイリントルの脱出後、胎児先進部が骨盤内に嵌入する前に実施される人工破膜などが危険因子と言われている。

「第1回 再発防止に関する報告書」において、臍帯脱出を発症した事例3件すべてに、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリントル挿入、メトロイリントル自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった（P.76）。

今回は、臍帯脱出を発症した事例12件について、分析対象事例の背景、分娩誘発・促進時および臍帯脱出發症時の状況、臍帯脱出の診断後の状況などに関して、以下のとおり取りまとめた。

#### (1) 分析対象事例の背景

分析対象事例にみられた背景は表4-Ⅱ-1のとおりである。

すべての事例に共通した項目はなかったが、経産婦、頭位、臍帯長60cm以上、分娩誘発・促進処置の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬の使用については分析対象事例の50%以上にみられた。

#### (2) 分娩誘発・促進時および臍帯脱出發症時の状況

分析対象事例12件における臍帯脱出を発症した時の状況については、分娩機関において分娩進行中等に臍帯脱出を発症した事例が10件、自宅で自然破水し臍帯脱出を発症した事例が2件であった。分娩機関において発症した10件のうち8件において、メトロイリントルの使用や人工破膜の実施などの分娩誘発・促進処置が行われていた。

##### ア. 自宅で発症した事例

自宅で自然破水し臍帯脱出を発症した事例2件は、「自宅で破水し、お腹の張りに痛みを伴うことがあること、破水をして臍の緒のようなものが出ていることを伝え、来院を指示された。自家用車で移動し、車椅子で入院。入院時の診察で、妊産婦の外陰部より臍帯が10cm程度脱出していた」、および「自宅でトイレに行った後から、出血とお腹の張りがあると連絡し、破水と判断され来院を指示された。受診時の内診で膈外に30cmほど臍帯脱出が認められた」という状況であった。

##### イ. メトロイリントルを使用した事例

分析対象事例12件のうち、メトロイリントルを使用した事例は5件（41.7%）であった。これら5件の経過を表4-Ⅱ-2に示す。

「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」<sup>1)</sup>においては、「挿入前に臍帯下垂がないこ

表4-Ⅱ-1 分析対象事例にみられた背景<sup>注1)</sup>

【重複あり】

対象数=12

背景		件数	%
経産婦（うち多産婦 <sup>注2)</sup> ）		9（1）	75.0（8.3）
胎位	頭位	11	91.7
	骨盤位	1	8.3
	横位	0	0.0
多胎		1	8.3
分娩時 在胎週数	37週未満	1	8.3
	37週以上40週未満	4	33.3
	40週以上	7	58.3
出生体重	2500g未満	1	8.3
	2500g以上3000g未満	3	16.6
	3000g以上3500g未満	4	25.0
	3500g以上4000g未満	3	25.0
	4000g以上	1	8.3
羊水過多		0	0.0
前・早期破水		4	33.3
臍帯長	60cm未満	4	33.3
	60cm以上70cm未満	5	41.7
	70cm以上（臍帯過長）	3	25.0
分娩誘発・促進処置 <sup>注3)</sup> の実施		8	66.7
	メトロイリンテルの使用	5	41.7
	人工破膜の実施	6	50.0
	子宮収縮薬の使用	7	58.3

注1)「背景」は、臍帯脱出の危険因子または分析対象事例に多くみられた項目である。

注2)「多産婦」は、既往分娩回数が3回以上の妊産婦である。

注3)「分娩誘発・促進処置」は、メトロイリンテルの使用、人工破膜の実施、子宮収縮薬の使用、吸湿性子宮頸管拡張材の使用である。陣痛開始前の実施を「分娩誘発」、陣痛開始以降の実施を「分娩促進」としている。

とを確認する」とされている。5件のうち、原因分析報告書においてメトロイリンテル使用前に臍帯下垂がないことを確認したと記載されている事例はなかった。

メトロイリンテルの使用にあたっては、同ガイドラインにおいて「入院後あるいは入院時に実施する」とあり、滅菌水の注入量については、「頭位の場合には150mL以下とする」とされている。特に41mL以上のメトロイリンテルを使用する場合は、分娩監視装置による監視や緊急帝王切開が行えることの確認など慎重な対応が推奨されている。

滅菌水の注入量は、150mLが3件、100mLが1件、80mLが1件であり、全件が80mL以上であった。注入量41mL以上のメトロイリンテルを使用する場合、原則として連続的モニタリングを実施するとされている<sup>1)</sup>が、連続的モニタリングが実施されていた事例は5件中2件であった。

メトロイリントル使用の適応については、原因分析報告書において「頸管は既に熟化していると考えられ医学的妥当性がない」などの指摘があった。

同ガイドラインの解説部分には「破水時・(メトロイリントルの) 膈外脱出時には速やかに臍帯下垂がないことを確認する」と記載されている。

メトロイリントル脱出時に「超音波断層法で臍帯下垂がないことを確認した」事例が1件、確認方法は不明であるが「臍帯脱出はなかった」事例が1件、記載がない事例が3件であった。

5件すべてにおいて、メトロイリントル脱出後にトイレや分娩室等への移動があった。その中には、メトロイリントル脱出時に臍帯下垂・脱出がないことを確認したものの、妊産婦が移動し、その後に臍帯脱出を発症した事例があった。また、メトロイリントル脱出から一定時間が経過してから臍帯脱出を発症しており、平均で約90分後、最長で270分後に臍帯脱出を発症していた。

表4-11-2 メトロイリントルを使用した事例の経過

対象数 = 5

番号	胎位	自然破水	メトロイリントル使用前		メトロイリントル使用時		メトロイリントル脱出後		時間経過	
			ピシヨップスコア(点)	臍帯下垂がないことの確認	メトロイリントル使用にあたっての胎児心拍数モニタリング	滅菌水注入量(mL)	臍帯下垂・脱出がないことの確認	妊産婦の移動	メトロイリントル脱出から臍帯脱出までの時間(分)	妊産婦の移動から臍帯脱出までの時間(分)
1	頭位	あり	3	記載なし	連続的 (トイレ時以外)	150	記載なし	あり (トイレ)	13	8
2	頭位	不明	1	不明	間欠的	80	あり	あり (トイレ)	270	30
3	頭位	なし	2以上	記載なし	連続的 (人工破膜時のみ中止)	150	あり	あり	50	50
4	頭位	なし	2以上	記載なし	間欠的	100	記載なし	あり (分娩室)	74	7
5	頭位	なし	5	記載なし	間欠的 (メトロイリントル脱出後は連続的)	150	記載なし	あり (手術室)	45	0

#### ウ. 人工破膜を実施した事例

分析対象事例12件のうち、人工破膜を実施した事例は6件(50.0%)であった。これら6件の経過を表4-11-3に示す。

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」<sup>2)</sup>においては、「人工破膜を実施する場合には児頭固定確認後に行う」とされている。

6件における人工破膜実施時の胎児先進部の位置は、胎児先進部未固定が1件、固定が5件であった<sup>注)</sup>。子宮口の開大度は、全開大が2件、5～7cmが4件であった。「人工破膜前の内診所見においてステーション-1とされているものの、人工破膜直後に児頭が固定したと判断した」事例や「回旋異常で児頭の位置は高いと判断したが人工破膜を実施した」事例などがあった。

人工破膜実施前の臍帯下垂がないことの確認については、超音波断層法により確認した事例が1件、視診や内診で児頭と卵膜の間に臍帯は認めないことを確認した事例が1件、記載がない事例が4件であった。実施前の胎児心拍数モニタリングについては、連続的が5件、うち1件は実施時に中止され、間欠的が1件であった。また、原因分析報告書において「人工破膜前に経膈超音波を実施していなかったと考えられ、人工破膜を行ったことは検討の余地がある」、「児頭が未固定の状態で行ったことは一般的ではない」などの指摘があった。

臍帯下垂がないことを確認した後、人工破膜前に妊産婦が移動した事例が2件あった。その後臍帯脱出を発症したことから、胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位変換などにより胎児先進部の位置が変わることがあると考えられる。

6件のうち、人工破膜実施直後に臍帯脱出を発症した事例は3件であった。この他「児頭はマイナスの領域で、人工破膜を実施後に児頭と子宮頸管を全周触れる状態であったため、医師が子宮頸管を押し上げ努責を誘導したところ臍帯脱出を発症した」事例が1件あった。

また、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」において、破水時には臍帯脱出がないことを速やかに確認するとされている。原因分析報告書においては、「破膜後にドップラで胎児心拍数を聴取して徐脈のないことを確認し、内診指にて児頭は子宮口に密着しており、児頭と子宮口との隙間に臍帯がないことを確認した」、「破膜後の内診所見で臍帯は触れず、児頭と子宮頸管を全周触れる状態であった」、「胎児心拍数の下降はなかった。羊水混濁はなく、羊水が多量に流出した」などの記載があった。

人工破膜実施後にトイレや病室へ移動があり、臍帯脱出を発症した事例が2件あった。そのうち1件は、人工破膜後に臍帯下垂・脱出がないことを確認したにもかかわらず、妊産婦の移動後に臍帯脱出を発症した事例であった。

注)「胎児先進部の位置」は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」のCQ406<sup>3)</sup>の記載を参考に、「固定」をステーション(下降度)-2とし、内診・外診などで児頭を移動できない状態(内診指で児頭を押し上げることができない状態)とした。「嵌入」は、児頭がさらに下降してステーション±0(坐骨棘の高さまで先進部が下降)に達した状態とした。

#### エ. 臍帯脱出發症時の妊産婦の訴え

臍帯脱出を発症した際の妊産婦の訴えとしては、「トイレで拭こうとしたら何かぐによぐによしたものが出てきた」、「お腹の張りが10～15分に1回あり、痛みを伴うことがある。臍の緒のようなものが、3cmぐらい輪っか状に膈から出ている」、「何か出ている」、「電話した時は出血であったが、(受診のため)乗車後、何か出ている感じがあり、2日前から尿漏れのように分泌物がちよろちよろ出ていた」などであった。

表4-11-3 人工破膜を実施した事例の経過

対象数 = 6

番号	胎位	自然破水	人工破膜実施前				人工破膜実施後			時間経過	
			内診所見		臍帯下垂がないことの確認	胎児心拍数モニタリング	確認後の妊産婦の移動	臍帯脱出がないことの確認	確認後の妊産婦の移動	人工破膜から臍帯脱出までの時間(分)	妊産婦の移動から臍帯脱出までの時間(分)
			胎児先進部の下降度	子宮口開大度							
1	頭位	なし	Sp-1	6 cm	あり(超音波断層法)	連続的(実施時のみ中止)	なし	あり	あり(外来から病室)	不明	不明
2	頭位	なし	Sp-の領域	全開大	記載なし	間欠的	あり(分娩室)	あり	なし	0	-
3	頭位	なし	Sp±0	7 cm	記載なし	連続的	あり(手術室)	なし(破膜直後に発症)	なし	0	-
4	頭位	あり	骨盤に嵌入	全開大	あり(視診や内診)	連続的	なし	なし(破膜直後に発症)	なし	1	-
5	頭位	なし	Sp-4	6 cm	記載なし	連続的	なし	なし(破膜直後に発症)	なし	2	-
6	頭位	あり	Sp-1	5 cm	記載なし	連続的	なし	あり	あり(トイレ)	206	61

(3) 臍帯脱出の診断後の状況

分析対象事例12件の臍帯脱出の診断後の状況を表4-11-4に示す。

臍帯脱出が診断された後は、全件に急速遂娩が行われており、最終娩出経路は緊急帝王切開術が10件であり、うち1件はクリステル胎児圧出法を試みた後に帝王切開へ移行した事例であった。その他クリステル胎児圧出法を併用した吸引分娩が2件であった。

母体搬送された事例1件を除いた11件について、臍帯脱出が診断されてから児の娩出までの時間は、最短が17分、最長が53分であり、平均が37分であった。

臍帯脱出後の対応としては、胎児先進部の挙上を行った事例が6件、骨盤高位・胸膝位の保持を行った事例が4件であった。また、臍帯還納は9件で行われており、その他に臍帯の拍動確認や触診など臍帯還納の目的以外に臍帯に触れていた事例、分娩室に独歩で移動した事例、臍帯還納後に臍帯をよけて吸引分娩した事例などがあった。

表4-Ⅱ-4 分析対象事例の臍帯脱出の診断後の状況

対象数=12

番号	臍帯脱出への対応			その他の状況	急速遂娩方法 (帝王切開時の 麻酔法)	臍帯脱出診断後 から児の娩出 までの時間(分)
	臍帯還納	胎児先進部の 挙上	母体の骨盤高位 または胸膝位			
1	あり	なし	骨盤高位 →胸膝位	分娩室へ 独歩で移動	クリステレル 胎児圧出法 および吸引分娩	26
2	あり	あり	なし	-	クリステレル 胎児圧出法 および吸引分娩	17
3	なし	あり	胸膝位	臍帯の拍動を 確認	帝王切開 (腰椎麻酔)	48
4	あり	あり	骨盤高位	-	帝王切開 (全身麻酔)	54
5	あり	なし	なし	臍帯を触診	帝王切開 (腰椎麻酔)	43
6	あり	なし	なし	還納後に 努責	クリステレル 胎児圧出法 →帝王切開 (全身麻酔)	33
7	あり	なし	なし	-	帝王切開 (腰椎麻酔)	38
8	なし	あり	なし	-	帝王切開 (全身麻酔)	41
9	あり	なし	なし	-	帝王切開 (不明)	35
10	あり	なし	なし	-	帝王切開 (腰椎麻酔)	42
11	なし	あり	骨盤高位	-	帝王切開 (全身麻酔)	29
12	あり	あり	なし	-	帝王切開 (全身麻酔)	53

## 2) 事例の概要

分析対象事例12件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例については、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、臍帯脱出に関連する部分を中心に記載している。

### 事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠40週2日、陣痛発来のため入院となった。入院から30分後、陣痛が微弱であると判断されたためオキシトシンによる陣痛促進が開始された。オキシトシンの投

与開始10分後、医師が診察を行い、子宮口の開大は6 cm、展退は70%、児頭の位置はSp-4 cmであった。医師が人工破膜を行ったところ、羊水混濁があり、胎児心拍数が低下した。人工破膜の2分後、臍帯脱出が確認された。臍帯還納器で上方に挙上するように臍帯の還納が試みられたが、臍帯は児頭と子宮壁の間に挟まって動かなかった。酸素投与が行われ、緊急帝王切開が決定された。臍帯脱出が確認されてから約40分後、3156gの児が娩出された。頸部に1回臍帯巻絡があり、臍帯の長さは62cmであった。

#### 〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出の結果、臍帯が児頭と骨盤の間に挟まれて圧迫され、約40分間にわたり臍帯の血流障害が生じ、胎児が低酸素・酸血症となったことであると判断される。児頭が未固定の状態での人工破膜が行われ、破水に至ったことが臍帯脱出の誘因となった可能性があると考えられる。重症新生児仮死に加え、出生後も10分以上低酸素状態が持続したことが脳性麻痺の症状を増悪させた可能性がある。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

児頭が未固定の状態での人工破膜は臍帯脱出の危険があること、および児頭骨盤不均衡が考慮される状況であったことから、児頭が骨盤入口部に未固定の状態での人工破膜を行ったことは一般的ではない。

臍帯脱出時、妊産婦を骨盤高位となるような体位に体位変換せず、臍帯還納を試みたことは選択されることは少ない。酸素投与を行いながら緊急帝王切開を決定し、決定から約40分で帝王切開により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（分娩機関に対して）〉

人工破膜の適応について、児頭骨盤不均衡が考慮される状況に加えて、児頭が未固定の状態での人工破膜が行われた。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、「児頭固定確認後に人工破膜を行う」とされている。当該分娩機関で人工破膜の時期について再考が行われたとされているが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」を参照し、再度、人工破膜の適応について検討することが望まれる。

臍帯脱出時の対応について、臍帯脱出がみられた際は、臍帯還納を試行せず、挿入した内診指をそのままにして胎児先進部を挙上させ、胸膝位等の骨盤高位となるような体位をとって臍帯圧迫を解除し、可及的速やかに帝王切開を行うことが推奨される。臍帯脱出時の対応について検討することが望まれる。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

1回経産婦。妊娠40週4日、妊産婦は自宅で破水し、臍の緒のようなものが3 cmぐらい輪っか状に腔から出ていることを当該分娩機関に連絡し、自家用車で来院、車椅子で入院となった。入院時、臍帯は外陰部から10cm程度、脱出していた。妊産婦を骨盤高位とし、すぐにドップラ法で聴取すると胎児心拍数は130拍/分台であった。医師は

超音波断層法で頭位であることを確認した。子宮口の開大は3 cmであった。児頭を押し上げながら処置を行い、再度胎児心拍数を聴取すると50拍/分台に低下していたため、すぐに手術室に入室し、緊急帝王切開で児を娩出した。臍帯長は73cmで、臍帯巻絡はなかった。

#### 〈脳性麻痺発症の原因〉

自宅での自然破水とともに臍帯脱出が起これ、臍帯が圧迫されたことによる長時間の胎児循環不全により、胎児が低酸素虚血状態を来たしたことによると考えられる。臍帯脱出の原因は、児頭の先進部が骨盤に嵌入していない状態で自然破水したため、羊水とともに脱出したと推察される。また、過長臍帯であったことも、要因の一つとなった可能性は否定できない。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

破水の連絡を受け直ぐに来院を指示したことは一般的である。来院手段については、自家用車の使用が最速の来院手段であるとする意見と、救急車であれば、自家用車より時間を要するが、救急隊が分娩機関と連絡が取れること、ストレッチャーで病棟まで搬送され、歩行や座位による臍帯圧迫を避けられること等から、救急車のほうが良いとする意見と賛否両論がある。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

臍帯脱出等の緊急事態が予想される妊産婦から連絡があった場合、来院までの対処方法を具体的に指示すること、来院時の場所や受付方法を分かりやすく伝えることが望まれる。

臍帯脱出等、超緊急対応が必要とされる妊産婦から連絡があった場合、分娩機関到着から診察までが円滑にできるよう、具体的対応について再確認、再検討し、できればシミュレーションまで行っておくことが望まれる。

### 事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠40週6日、出血と破水感を自覚して当該分娩機関を受診した。未破水と診断されたが、前駆陣痛様であり入院となった。メトロイリントルが挿入されたが、挿入から5時間20分後に自然脱出し、その際、子宮口の開大は2～3 cmで、児頭の高さは高く、子宮口の位置は後方で、臍帯脱出や明らかな羊水の流出はなかった。妊娠41週0日、メトロイリントルの自然脱出から4時間30分後、妊産婦がトイレで排尿後に自然破水、臍帯脱出が確認された。分娩室に戻り、看護スタッフ、医師により臍帯還納が試みられた。子宮口の開大は8～9 cm、胎児心拍数は100～110拍/分であった。児頭挙上が続けられ、子宮頸管用指開大後、クリステル胎児圧出法併用の吸引分娩（3回）により、臍帯脱出の確認から約17分後に2714gの児を娩出した。臍帯の長さは60cm、臍帯の付着位置の異常や臍帯巻絡はなく、その他臍帯および胎盤に異常所見はみられなかった。

#### 〈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、臍帯脱出による臍帯血流の減少、遮断のために低酸素虚血状態が持続したことであると推察される。出生後自発呼吸がない状態が約1時間持続したことにより、低酸素状態が増悪した可能性もある。臍帯脱出とメトロイリントル挿入の因果関係については不明であるが、羊水が流出した時点で児頭が固定していなかった可能性があり、児頭と子宮頸管との間に隙間が生じ、そこから羊水の流出とともに臍帯が脱出したと考えられる。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠40週6日で、子宮頸管が未成熟であったため、子宮頸管熟化のために、メトロイリントルを挿入し、生理食塩水80mLを注入した。我が国において一般的に行われている処置であり、選択肢としてあり得ると考えられる。

吸引分娩の実施が子宮口全開大前であり、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」に沿っていないという意見がある。一方、胎児機能不全という緊急時であることから、子宮口の開大が8～9cmの状態では吸引分娩を選択したことはあり得るという意見がある。したがって、本事例において、臍帯脱出を確認した際に、子宮頸管用指開大、吸引分娩、クリステル胎児圧出法を施行したことについては、賛否両論がある。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」によると、用量41mL以上のメトロイリントル手技を実施する場合は、分娩監視装置による監視を行うことや、緊急帝王切開術が行えることを確認しておくことが推奨されている。また、腔外脱出時には臍帯下垂・脱出の有無について速やかに確認することが推奨されている。本事例において、分娩監視装置が装着されたのは、メトロイリントル挿入直後の55分間のみで、またメトロイリントルの腔外脱出時に、医師や助産師による診察が行われていなかった。特にメトロイリントルの腔外脱出時には、内診およびエコーにて臍帯の位置を確認することが重要であり、ガイドラインの規定を順守すべきである。

臍帯脱出、常位胎盤早期剥離、母体低血圧などの胎児の緊急的事態を想定した手順について再検討し、シミュレーションを行うことが勧められる。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

臍帯脱出は胎児を急速に低酸素虚血状態に陥らせ、脳性麻痺の原因となっているが、臍帯脱出の原因は不明な点が多い現状がある。本事例のように、メトロイリントル挿入後に臍帯脱出を起こした報告もあり、その因果関係について、事例を集積し、調査・研究を行うことが望まれる。また、メトロイリントル挿入の適応と注入量を含めたより詳細な標準的手技について、ガイドラインとして提示することが望まれる。

### 3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

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「脳性麻痺発症の原因」において、臍帯脱出に関連して記載された内容を以下に示す。

分析対象事例12件の臍帯脱出を発症した要因については、記載ありが8件、不明が1件、記載なしが3件であった。

いわゆる臍帯脱出の危険因子については、胎児先進部が固定または嵌入する前の人工破膜の実施が4件、胎児先進部が固定する前のメトロイリントルの抜去が1件、胎児先進部が固定する前の破水または羊水流出が4件、母体の体位変化が2件、過長臍帯が1件、在胎週数に比して小さい児が1件、胎児発育不全が1件、頸管押し上げ操作が1件などの記載があった。

#### (1) メトロイリントルの使用との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリントル脱出時点の内診所見について、児頭の高さは高く、子宮口の位置は後方であった、と記載されていることから、児頭が固定しておらず、児頭と子宮頸管の間に隙間が生じていて、臍帯がそこに入り込み、羊水の流出とともに、臍帯が脱出したと推察される。
- メトロイリントル脱出後に高度変動一過性徐脈などの重篤な胎児心拍数パターンは観察されておらず、メトロイリントル脱出時に臍帯脱出が起こっていない。臍帯脱出がメトロイリントル挿入の結果発生したとは考えにくい。臍帯の位置を移動させたなど、何らかの間接的な関連があった可能性は否定できない。
- メトロイリントル抜去時および破水時の児頭の位置はSp-3cmより上方と児頭が固定していない状態であったことから、児頭と子宮頸管の間に隙間が生じた結果、臍帯下垂の環境が起これ、引き続く自然破水により臍帯脱出が起こった可能性が考えられる。ただし、メトロイリントル挿入と臍帯脱出との関連は不明である。

#### (2) 人工破膜の実施との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- 人工破膜は異常胎児心拍数波形の出現とほぼ一致しており、人工破膜が契機となったと考えられる。
- 臍帯脱出の原因としては、人工破膜の前に児頭は固定していたと考えられるものの、経産婦で胎児が在胎週数に比して小さめであったことや母体の体位の変化が影響して児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性が挙げられる。
- 臍帯脱出の原因としては、医師は児頭が骨盤に嵌入したと判断し人工破膜を決定したが、陣痛や体位の変化などが影響して児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性が考えられる。
- 臍帯脱出の原因としては、児頭の位置がSp-4cmと児頭が未固定の状態人工破膜が行われ、破水に至ったことである可能性が考えられる。

### (3) 分娩誘発・促進処置の実施との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩誘発を目的に入院した妊産婦に、PGE<sub>2</sub>内服、メトロイリントル挿入、子宮収縮薬（オキシトシン）を併用した分娩誘発が行われた。分娩誘発中は、間欠的に分娩監視装置で胎児心拍数と子宮収縮がモニターされていた。胎児心拍数モニターでも高度変動一過性徐脈を認めた時点まで頻回な陣痛や胎児機能不全を疑う所見は認めておらず、分娩誘発の方法は直接、脳性麻痺発症とは関係ない。

### (4) 破水との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水した時点の児頭の位置はSp-3cmで児頭が固定していなかった可能性があり、児頭と頸管の間にすき間が生じ、そこから羊水の流出とともに臍帯が脱出したと考えられる。
- 分娩の2日前の時点で破水（高位破水）していた可能性もあり、分娩機関に向かう途中に完全破水してその後に羊水流出に伴い臍帯脱出を来したと推測される。

### (5) 臍帯過長との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯の長さが73cmで臍帯過長であったことから、このことが臍帯脱出の要因の一つになった可能性は否定できない。

### (6) その他の要因との関連

原因分析報告書より一部抜粋

- 経産婦であることに加えて胎児の推定体重が在胎週数に比して小さめであることから、児頭の位置が変わりやすい状態であった可能性がある。
- 分娩室入室前の胎児心拍数陣痛図所見では異常は認められていないことから分娩室に歩行にて移動した際に臍帯の位置が変化したことが推察される。
- 胎位異常のない頭位分娩であり、児頭嵌入後に臍帯脱出を生じた機序として、もともと臍帯が児頭近くまで下降していたことに加えて、①回旋異常や母体の骨盤腔の大きさ・形態などの理由から、児頭固定後も児頭と骨盤との間に間隙が存在していた可能性、②陣痛間欠期の子宮内圧の減少した時期、または妊産婦のトイレへの移動等の体動時などに、偶発的に骨盤内に固定していた児頭が拳上した可能性などが考えられるが、明確な機序は不明である。

#### 4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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「臨床経過に関する医学的評価」において、臍帯脱出に関連して記載された内容を以下に示す。

##### (1) メトロイリントルの使用について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩誘発開始時の内診所見から頸管熟化は不良であると判断されるので、メトロイリントルを使用したことには医学的根拠がある。
- 入院時のビショップスコアは5点で、子宮頸管の熟化が十分にみられていない。ビショップスコアが6点以下で分娩誘発を行う場合、まず薬剤か器械的方法により頸管の熟化を図る必要があるといわれており、メトロイリントルを分娩誘発の手段として選択したことは、選択肢のひとつである。
- 頸管熟化は不良であると判断されたが、メトロイリントル挿入時の子宮口の開大は3 cmで、前日の内診所見では展退が60%、頸管の硬さが中程度であったため、頸管は熟化していると考えられ、メトロイリントルの使用についての医学的妥当性には検討の余地がある。

##### (2) 人工破膜の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 児頭が未固定の状態での人工破膜は臍帯脱出の危険があること、および児頭骨盤不均衡が考慮される状況であったことから、児頭が骨盤入口部に未固定の状態で人工破膜を行ったことは一般的ではない。
- 児頭の先端がSp±0 cmまで下降している場合は児頭が固定していると考えられ、本事例において、人工破膜直前の内診所見から医師が児頭は固定していると判断して人工破膜を行ったことは一般的である。
- 人工破膜前の胎児心拍数モニタリング所見が正常であり、臍帯圧迫などを示す所見がみられなかったこと、破膜前に超音波検査を用いて臍帯下垂がないことを確認していること、人工破膜後、医師は内診にて臍帯脱出のないことを確認していることから、臍帯脱出に十分な注意を払って人工破膜が行われたと判断される。

##### (3) 破水時の対応について

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦が破水感を自覚した時点で、助産師が臍帯脱出の有無を確認し、静脈確保を行ったこと、胎児心拍数が低下した際に体位変換、酸素投与、医師への報告を行ったことは一般的である。

#### (4) 臍帯脱出後の対応について

##### ア. 臍帯還納

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯還納が行われているが、それについては有効性が認められておらず一般的ではない。
- 内診時に腔内に臍帯とともに児の足を触れ、臍帯の還納、児の足の押し上げを試みているが困難であった。この際の子宮口の開大の状況が不明なため評価が難しいが、臍帯還納が児の予後に関して良いというエビデンスはなく、胸膝位や骨盤高位を保持した状態で、膀胱への生理食塩水の注入や内診指による先進部圧迫を行い、同時に緊急帝王切開の準備をすることが最善の処置であるとする意見もあり、臍帯還納を試みたことは選択されることの少ない処置である。

##### イ. 児頭先進部の挙上

原因分析報告書より一部抜粋

- 助産師は内診によって臍帯脱出を確認し、子宮収縮薬の点滴を中止し、内診指で児頭を挙上させ、酸素投与を行うとともに医師に報告している。この一連の助産師の対応は適確である。
- 車いすで入院した後、骨盤高位とし内診指により児頭を押し上げながら手術のための処置をしたことは一般的である。
- 手術までの間に医師が内診指で児頭を挙上し続けた対応は医学的妥当性がある。

##### ウ. 急速遂娩の方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 2回経産婦であるとは言え、それまでの児頭の下降が不良であった状態であるにもかかわらず、臍帯脱出後に更に経膈分娩を試みたことの医学的妥当性には賛否両論がある。
- 臍帯脱出後に子宮頸管用指開大、吸引分娩、クリステル胎児圧出法を選択したことについては賛否両論がある。

##### エ. 子宮収縮薬の中止

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出を確認して直ちにオキシトシン点滴を中止したことは妥当である。

##### オ. 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出が確認されてからの胎児心拍数陣痛図の評価、酸素投与、医師の立会要請、帝王切開までの人員の確保および娩出までの対応は適確である。
- 医師は経腹超音波断層法を施行して臍帯の位置を確認し、その後、妊産婦はトイレへ歩行をしている。助産師が内診で臍帯触知を疑ったにもかかわらず、医師が経腹超音波断層法のみで臍帯脱出を否定したことは医学的妥当性がない。
- 臍帯脱出後に妊産婦を立位にさせることは、臍帯血流の減少、遮断を悪化させる可能性があり、妊産婦を独歩で分娩室へ入室させたことは医学的妥当性がない。

## カ. 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水の連絡を受け直ぐに来院を指示したことは一般的である。来院手段については、自家用車の使用が最速の来院手段であるとする意見と、救急車であれば、救急隊が分娩機関と連絡が取れること、ストレッチャーで病棟まで搬送され、歩行や座位による臍帯圧迫を避けられること等から、救急車のほうが良いとする意見と賛否両論がある。
- 病院到着時、妊産婦の「何か出ています」との訴えを受け、助産師が内診台にて臍帯脱出を確認し、すぐに妊産婦を処置室のベッドへ移動させ、当直医に連絡をしたことは一般的である。

## 5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対し臍帯脱出に関連して記載された内容を以下に示す。

## (1) メトロイリンテルの使用について

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリンテルは、頸管の熟化を評価した上で必要性を判断し、慎重に使用されることが望まれる。
- 分娩監視装置が装着されたのは、メトロイリンテル挿入直後の55分間のみで、またメトロイリンテルの腔外脱出時に、医師や助産師による診察が行われていなかった。特にメトロイリンテルの腔外脱出時には、内診および超音波断層法にて臍帯の位置を確認することが重要であり、ガイドラインの規定を順守すべきである。

## (2) 人工破膜の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 児頭が固定されていない場合の人工破膜は臍帯脱出の原因となることがあるため、人工破膜は児頭がしっかりと固定していることが重要である。これらの産科処置を行う場合は、臍帯脱出などのリスクを念頭に置いて、医学的な必要性を判断した上で慎重に行われるべきである。
- 人工破膜を行う場合は、医学的な必要性と児頭の嵌入度を判断した上で臍帯脱出のリスクを念頭に行う必要がある。また、児頭が一旦固定したとしても陣痛や体位の変化などが影響して児頭の位置が変わることを考慮し、慎重に行うことが望まれる。
- 分娩誘発中の移動や、人工破膜による羊水流出などは、胎児の状態に急激な変化を起す可能性もある。このような処置はできる限り陣痛室や分娩室などで施行するように施設のシステムを改善することが望まれる。

### (3) 破水時の対応について

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水後に内診で臍帯触知を疑う場合、トイレ歩行などの際には臍帯脱出の可能性に十分注意することが望まれる。

### (4) 臍帯脱出後の対応について

#### ア. 臍帯還納

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出時は速やかに児を娩出させることが最も重要である。臍帯還納が児の予後に関して良いという根拠はなく、臍帯還納により児娩出までの時間が延長されることとなる。臍帯脱出時の対応について検討することが望まれる。

#### イ. 児頭先進部の挙上

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出がみられた際は、臍帯還納を試行せず、挿入した内診指をそのままにして胎児先進部を挙上させ、胸膝位や骨盤高位となるような体位をとって臍帯圧迫を解除し、可及的速やかに帝王切開を行うことが推奨される。臍帯脱出時の対応について検討することが望まれる。

#### ウ. 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出などにおいては、できるだけ迅速な児娩出が求められる。近隣の高次医療施設へ速やかに搬送、または近隣医療機関から医師の応援を求めるなどして連携し、速やかに帝王切開術が施行できる体制を作ることが肝要である。
- 医師・助産師全員が臍帯脱出の対応について実践が出来るような体制を整えることが望ましい。
- 臍帯脱出、常位胎盤早期剥離、母体低血圧などの胎児の緊急的事態を想定した手順（診療行為の手順の他、妊産婦に対する説明も含む）について再検討し、シミュレーションを行うことが勧められる。

#### エ. 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出等の緊急事態が予想される妊産婦から連絡があった場合、来院までの対処方法を具体的に指示すること、来院時の場所や受付方法を分かりやすく伝えることが望まれる。
- 臍帯脱出等、超緊急対応が必要とされる妊産婦から連絡があった場合、分娩機関到着から診察までが円滑にできるよう、具体的な対応について再確認、再検討し、できればシミュレーションまで行っておくことが望まれる。

### 6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対し臍帯脱出に関連して記載された内容を以下に示す。

#### (1) 臍帯脱出とメトロイリントルおよび人工破膜など関連要因との関連について

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水（人工破膜・自然破水）、羊水過多症、メトロイリントルの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児等の要因と臍帯脱出との関連について事例を集積し、臍帯脱出との因果関係を検討すること、臍帯脱出時の対応についての指針を作成することが望まれる。
- 一度児頭が固定していたと考えられても、人工破膜の直後に臍帯脱出が起きる場合もあるため、人工破膜の目的、適応、要約、禁忌および手技上の留意点を明らかにするよう調査研究を行い、人工破膜の適応基準について検討することが望まれる。

#### (2) 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応について

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出時の対応についての指針を作成することが望まれる。
- 臍帯脱出時の対応として臍帯還納の適否についても検討することが望まれる。
- 臍帯脱出の発生頻度、発生時の状況などについて全国的な調査を促進し、その予防方法について提言をまとめることが望まれる。

#### (3) 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応について

原因分析報告書より一部抜粋

- 自宅での破水に伴う臍帯脱出は稀ではあるが、ひとたび起これば児の予後は悪いと考えられる。したがって、自宅で起こった破水による臍帯脱出事例を集積し、対応および対策について検討することが望まれる。

### 7) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・地方自治体に対し臍帯脱出に関連して記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 臍帯脱出のように緊急に帝王切開を必要とする場合にも対応できるよう、麻酔科医充足への支援が望まれる。

## 2. 臍帯脱出に関する現況

### 1) 臍帯脱出について

#### (1) 臍帯脱出

破水前に胎児先進部より下方に臍帯が存在する臍帯下垂に引き続き、破水後に胎児先進部よりも先に臍帯が脱出し、子宮口を通過して懸垂してきた状態を臍帯脱出という(図4-11-1)。胎児先進部と子宮下部との間が広い場合に生じやすい。

臍帯脱出は、多産婦、横位・骨盤位、多胎、低出生体重児、羊水過多、前・早期破水、臍帯過長、メトロイリントルの脱出後、胎児先進部が骨盤内に嵌入する前に実施される人工破膜などが危険因子と言われている<sup>1), 4) ~ 9)</sup>。臍帯脱出の発症頻度は全分娩の0.1 ~ 0.8%であり、胎位については横位がもっとも多く、骨盤位、頭位の順である。

臍帯脱出が診断された場合は、速やかな対応が必要とされる。挿入した内診指をそのままにし、胎児先進部を挙上させ、臍帯圧迫を解除するように努める。臍帯を指で還納させようと臍帯に触れると、臍帯血管の攣縮を招く可能性があるため、基本的には胎児先進部を臍帯から離し圧迫を防止するにとどめた方がよい。

経陰急速遂娩は子宮口が全開大で先進部が十分に下降しているときに限って行い、頸管が未熟な場合や陣痛が認められない場合は、骨盤高位(図4-11-2)や胸膝位(図4-11-3)などの体位をとらせ、胎児先進部を挙上させたまま速やかに緊急帝王切開術に移行する。子宮収縮薬を投与している場合は即座に投与を中止し、酸素を投与する。帝王切開前に生理食塩水500 ~ 700mLを膀胱へ充満させることにより、先進部を挙上させ、リトドリン塩酸塩などにより子宮収縮を抑えることで、新生児の予後を改善できるという報告などもある。

図4-11-1 臍帯下垂と臍帯脱出

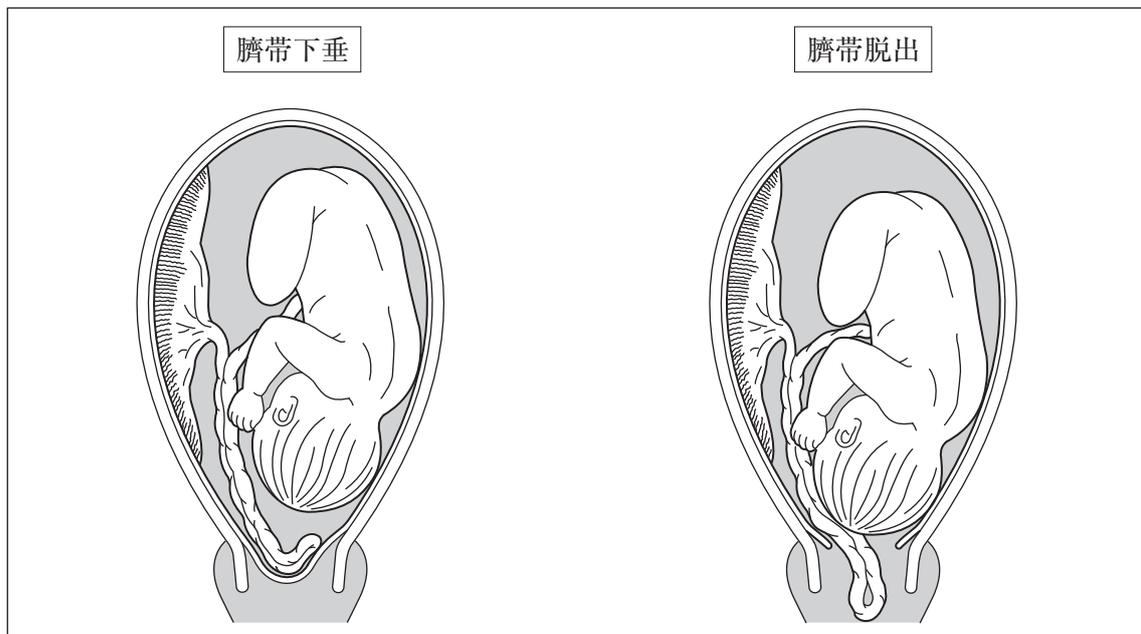


図4-11-2  
骨盤高位における胎児先進部挙上

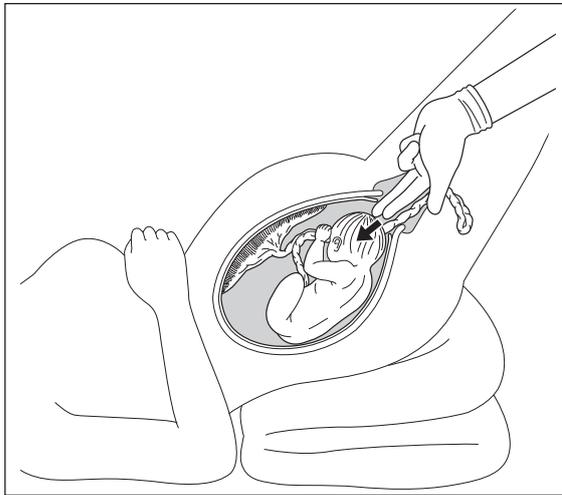
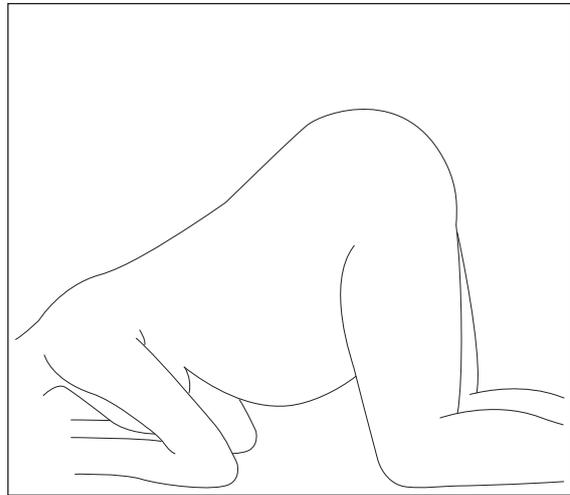


図4-11-3  
妊産婦の胸膝位



## (2) 臍帯脱出発症後の対応と管理

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」においては、分娩誘発・促進時に臍帯下垂や臍帯脱出の有無の確認を行うよう記載されているが、臍帯脱出を発症した後の対応と管理に関する記載はない。

諸外国においては、RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists) (英国) により、「UMBILICAL CORD PROLAPSE, Green-top Guideline No.50, 2008」<sup>10)</sup>として臍帯脱出に関するガイドラインが策定されている。主な記載は下記のとおりである。

### 「UMBILICAL CORD PROLAPSE, Green-top Guideline No.50, 2008。」 一部抜粋、和訳

- 胎児先進部が未固定での人工破膜は避ける。人工破膜が必要な場合は、緊急帝王切開が可能な場所で、準備を整えた上で実施されるべきである (B)
- 胎児先進部が十分に下降していない位置での破水における内診および産科的介入は、上方変位や臍帯脱出を起こすリスクが高い。このような妊産婦においては、胎児先進部ができるだけ上方に押し上げられないようにする (☑)
- 臍帯が胎児先進部より下方に触れる場合は、破水を避ける。分娩開始後に臍帯下垂が診断された場合は、通常は帝王切開術が選択される (☑)
- 突然の破水や人工破膜後に異常胎児心拍数波形 (徐脈や変動一過性徐脈など) が出現した場合は、臍帯脱出が疑われる (B)
- 臍帯下垂や脱出は、外表的な身体徴候もなく、正常な心拍数波形において発症することがある。危険因子が存在する場合、または胎児心拍数異常を伴う場合は、分娩中および突然の破水においては、内診の度に臍帯を確認する (☑)
- 子宮口全開大前に臍帯脱出が診断された場合は、分娩介助者は手術室における急速遂娩の準備と人員確保を行う (☑)
- 速やかな経陰分娩が望めない状況下で臍帯脱出を発症した場合は、低酸素・酸血症を予防するために緊急帝王切開術が推奨される (B)

- 分娩機関外で臍帯脱出を発症した妊産婦から電話連絡を受けたときは、胸膝位・骨盤高位を指示する。救急車による搬送中は、胸膝位は安全でないため、左側臥位を指示する (☑)
- 臍帯の圧迫は、母体の胸膝位・骨盤高位により軽減される (☑)
- 臍帯の圧迫を解除するために、胎児先進部を用手挙上する。または、膀胱を充満させる (D)
- 血管攣縮を避けるため、腔外脱出した臍帯にはできる限り触れない (☑)
- 臍帯用手還納に関しては十分なデータがないため勧められない (D)

注)「Green-top Guideline」の各項の末尾に記載されている(A、B、C、D、レ)は、「Grades of recommendations」として、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。また、1++~4は、数字の小さいものから高い順に「Classification of evidence levels」として、エビデンスレベルを示している。

- A：・・・レベル1++を含み、主に1+のレベルの研究および試験成績から推定
- B：・・・レベル2++を含み、1++や1+レベルの研究および試験成績から推定
- C：・・・レベル2+を含み、2++のレベルの研究および試験成績から推定
- D：・・・レベル3または4、2+のレベルの研究および試験成績から推定
- ☑：・・・「Good Practice point」として、このガイドライン組織の有識者に基づいた推奨

## 2) メトロイリントルおよび人工破膜について

### (1) メトロイリントル

メトロイリントルとは、子宮頸管を通して子宮下部に挿入した各種の形状のゴム製の袋に滅菌水を注入することにより、子宮収縮を刺激するとともに、頸管の開大を図るものである。陣痛誘発機序としては、子宮容積の増加により、子宮内圧が高まり、子宮体部および頸部が刺激され、陣痛が誘発される。この過程には、プロスタグランジン、オキシトシンの産生も関与していると考えられている。また、子宮頸部に加えられる物理的な力が、陣痛と相まって頸管を開大させる。分娩成功率は高く、単独使用でも24時間以内に90%が分娩に至る。人工破膜や子宮収縮薬の使用と組み合わせることにより、分娩時間の短縮が期待される。

一方、メトロイリントルの短所としては、①胎児先進部が押し上げられることによる胎位・胎勢の異常、②臍帯の下垂・脱出、③子宮内感染、④子宮の伸展等による母体の苦痛、⑤挿入時の操作および子宮内圧の異常亢進による頸管裂傷、子宮破裂などがある。

メトロイリントル使用中は、胎児の状態に十分に注意し、分娩監視装置などによるモニタリングを適切に行うことが重要である。破水時やメトロイリントル脱出後は、臍帯脱出がないことを速やかに確認することが必要である。また、メトロイリントル脱出後に陣痛が減弱することがあるため、プロスタグランジンやオキシトシンにより陣痛増強を図る必要があるが、ガイドラインに則した実施が重要である。

メトロイリントルの使用については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」<sup>1)</sup>において以下のとおり記載されている。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋

**CQ412 分娩誘発の方法は？**

**Answer**

4. 吸湿性頸管拡張材およびメトロイリントル（ミニメトロを含む）による器械的頸管熟化処置時には以下を行う。
  - 1) 適応、方法、主な有害事象などを含めたインフォームドコンセントを得る。(B)
  - 2) 入院後あるいは入院時に実施する。
  - 3) 破水の有無にかかわらず感染の誘因となり得る、とくに前期破水例に対してやむを得ず器械的頸管熟化処置を行う場合には、感染徴候に十分注意し、体温測定、血液検査等を行い、抗生剤の併用も考慮する。(B)
5. メトロイリントル手技による器械的頸管熟化処置時には以下を行う。
  - 4) 「メトロイリントルの使用中・使用後に臍帯脱出が発症した事例が存在する」ことを含めたインフォームドコンセントを得る。(B)
  - 5) 挿入前に臍帯下垂がないことを確認する。(B)
  - 6) 陣痛発来時にはすみやかに分娩監視装置を装着する。(B)
  - 7) 破水時、陰外脱出時には、臍帯下垂・脱出の有無について速やかに確認する。(B)
6. 用量41mL以上のメトロイリントル手技を実施する場合には、Answer 4ならびに5の各項目に加えて、以下を行う。
  - 8) 分娩監視装置による監視を行う。(B)
  - 9) 頭位の場合には注入量は150mL以下とする。(B)
  - 10) 緊急帝王切開術が行えることを確認しておく。(C)
8. メトロイリントルと剤を併用する場合には、メトロイリントル挿入時から1時間以上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。(B)

注)「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」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) 人工破膜

人工破膜とは、鉗子や内診指により内子宮口部位の卵膜を破膜することである。

分娩中の人工破膜は、子宮筋の収縮を促進し、収縮持続時間を延長させることが認められている。人工破膜による陣痛誘発・促進の機序としては、プロスタグランジンの産生、子宮内圧の変化、胎児下向部の圧迫などが考えられている。頸管が十分に熟化し、児頭が固定していることが条件となる。また、子宮内感染を避ける意味から、破膜後6時間以内に分娩になることが望ましい。このため通常は、オキシトシン、プロスタグランジンなどの子宮収縮薬と併用されることが多い。

人工破膜(低位破膜)の長所は、手技が簡単であり、母体に苦痛もほとんどないことであり、分娩誘発・促進の方法の中で最も簡単で効果的な方法である。その反面、破膜から分娩までの時間が長引くに従い、子宮内感染の危険性が増すことと、頻度は少ないが臍帯脱出、回旋異常の誘因になることがある。

臍帯脱出を防止し安全に実施するためには、胎児先進部が固定した上で実施することが重要である。

人工破膜の実施については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」<sup>2)</sup>において以下のとおり記載されている。

**CQ404 微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？**

3. 人工・自然にかかわりなく破水時には臍帯脱出が起こりえるため、もし人工破膜を実施する場合には「児頭固定<sup>注2)</sup> 確認」後に行う。(B)

注1)「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」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)

注2)「胎児先進部の位置」は「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」のCQ406<sup>3)</sup>の記載を参考に、「固定」を下降度(ステーション)－2とし、「嵌入」を下降度(ステーション)±0としている。

### 3) 臍帯下垂の確認

臍帯脱出を防止するためには、特にメトロイリントルの使用や人工破膜の実施にあたり、経膈超音波断層法や内診(触診)などにより臍帯下垂がないことを確認すること、また臍帯下垂がある場合はメトロイリントルの使用や人工破膜の実施などを行わないことが重要である。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」のCQ401<sup>1)</sup>においては「分娩室または分娩室近くに準備しておく薬品・物品」として、超音波断層法装置が(推奨レベルBで)記載されている。

臍帯は妊産婦の移動によっても位置が変化するため、分娩進行中や処置の前後、臍帯下垂・脱出が疑われるような異常時に、妊産婦の移動を少なくし、速やかに確認できるよう、分娩室においても移動可能な経膈超音波断層法装置の装備が望まれる。

### 4) 臍帯脱出に関連した各関係学会・団体の動き

日本産科婦人科学会の周産期登録事業において、臍帯脱出との関連など事例の集積のために、2012年より産科登録画面の欄に「メトロイリントルの使用あり・なし」の項目が追加された。

また、日本産婦人科医会においては、メトロイリントルの使用状況、臍帯脱出数に関するアンケート調査が、分娩取り扱い医療機関2,683施設に対して2012年8月から9月に実施された。アンケート調査結果は、「1,455施設より回答があり、回収率54.2%であった。有効回答施設の2011年の年間総分娩数は547,497件であり、このうち臍帯脱出の頻度は60件(0.01%)であった。メトロイリントル使用時の臍帯脱出の頻度は、10 / 29,826(0.03%)であり、メトロイリントル非使用時の臍帯脱出の頻度は、50 / 517,671(0.01%)であった。メトロイリントル使用時の臍帯脱出の頻度には有意差があり、 $p = 0.001$ 、Odds ratio : 3.74 (95% C I : 1.76 - 6.85)」とされている。

このように、関係学会・団体においてメトロイリントルの使用状況と臍帯脱出の関連について、事例の集積や検討に向けた取り組みが始まっている。

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

臍帯脱出は稀に起こることがあるが、起こると急激に児の状態が悪化する。公表した事例188件のうち、臍帯脱出を発症した事例は12件（6.4%）であった。

経産婦、頭位、臍帯長60cm以上、分娩誘発・促進処置の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬の使用については、分析対象事例の50%以上にみられた。

原因分析報告書においては、臍帯脱出との関連について「メトロイリントル脱出時に羊水の流出とともに臍帯が脱出した」、「人工破膜が契機となった」、「児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では、児頭と骨盤の間に隙間ができていた可能性がある」、「自然破水したため、羊水とともに脱出した」、「過長臍帯であったことが臍帯脱出の要因の一つになった」、「移動した際に臍帯の位置が変化した」などと記載されている。

分析対象事例12件のうち、メトロイリントルを使用した事例は5件（41.7%）であった。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」においては、メトロイリントルの使用にあたって「挿入前に臍帯下垂がないことを確認する」とされているが、挿入前に臍帯下垂がないことを確認したと記載されている事例はなかった。

また、同ガイドラインにおいて、特に注入量41mL以上のメトロイリントルを使用する場合は、分娩監視装置による監視や緊急帝王切開が行えることの確認など慎重な対応が推奨されている。滅菌水の注入量は、150mLが3件、100mLが1件、80mLが1件であり、全件が80mL以上であった。41mL以上のメトロイリントルを使用する場合、原則として連続的モニタリングを実施するとされているが、連続的モニタリングが実施されていた事例は5件中2件であった。

原因分析報告書においては、「頸管は既に熟化していると考えられ医学的妥当性がない」などメトロイリントル使用の適応についても指摘があった。メトロイリントルの使用にあたっては、子宮頸管の熟化の評価など分娩誘発・促進の適応や要約を適正に判断し、使用中の胎児の健全性の評価や異常時の対応などについても考慮して、慎重に使用することが望まれる。

メトロイリントル脱出後については、「超音波断層法で臍帯下垂がないことを確認した」事例が1件、確認方法は不明であるが「臍帯脱出はなかった」事例が1件、記載がない事例が3件であった。

また、5件すべてにおいて、メトロイリントル脱出後にトイレや分娩室等への移動があった。その中には、メトロイリントル脱出時に臍帯下垂・脱出がないことを確認したものの、妊産婦が移動し、その後に臍帯脱出を発症した事例があった。

メトロイリントル脱出時には速やかに臍帯下垂・脱出がないことを確認する必要がある。一方、臍帯下垂・脱出がないことを確認しても、妊産婦の移動により臍帯や胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後には再度確認するなど十分な注意が必要である。また、メトロイリントル脱出から一定時間が経過してから臍帯脱出を発症しており、平均で約90分後、最長で270分後に臍帯脱出を発症していた。メトロイリントル脱出から時間が経過してからも臍帯脱出が起こることがあるため十分に注意し、定期的に観察する必要がある。

分析対象事例12件のうち、人工破膜を実施した事例は6件（50.0%）であった。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」においては、「人工破膜を実施する場合には児

頭固定確認後に行う」とされている。人工破膜実施時の胎児先進部の位置は、胎児先進部未固定が1件、固定が5件であった。子宮口の開大度は、全開大が2件、5～7 cmが4件であった。

原因分析報告書においては、「人工破膜前に経膈超音波を実施していなかったと考えられ、人工破膜を行ったことは検討の余地がある」、「児頭が未固定の状態で行ったことは一般的ではない」などの指摘があった。

人工破膜を実施した事例6件のうち、人工破膜の実施前に、超音波断層法により臍帯下垂がないことを確認した事例が1件、視診や内診で児頭と卵膜の間に臍帯は認めないことを確認した事例が1件、記載がない事例が4件であった。また、臍帯下垂がないことを確認した後、人工破膜の実施前に妊産婦が移動した事例が2件あった。その後臍帯脱出を発症したことから、胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位変換などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、人工破膜の実施の直前に経膈超音波断層法により臍帯下垂がないことを確認すること、移動後には再度確認することが重要である。

また、人工破膜実施直後に臍帯脱出を発症したと考えられる事例が3件あった。この他「児頭はマイナスの領域で、人工破膜を実施後に児頭と子宮頸管を全周触れる状態であったため、医師が子宮頸管を押し上げ努責を誘導したところ臍帯脱出を発症した」事例が1件あった。

人工破膜の実施にあたっては、臍帯下垂がないことや胎児先進部が固定していることなど適応や要約を正しく判断し、異常時の対応などについても考慮し、細心の注意を払って実施することが望まれる。

また、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において、「破水時には臍帯下垂・脱出の有無について速やかに確認する」とされている。原因分析報告書においては、「破膜後にドップラで胎児心拍数を聴取し、徐脈のないことを確認し、内診指にて児頭は子宮口に密着しており、児頭と子宮口との隙間に臍帯がないことを確認した」、「破膜後の内診所見で臍帯は触れず、児頭と子宮頸管を全周触れる状態であった」、「胎児心拍数の下降はなかった。羊水混濁はなく、羊水が多量に流出した」などの記載があった。また、人工破膜実施後にトイレや病室へ移動があり、臍帯脱出を発症した事例が2件あった。そのうち1件は、人工破膜後に臍帯下垂・脱出がないことを確認したにもかかわらず、妊産婦の移動後に臍帯脱出を発症した事例であった。

人工破膜実施後に臍帯下垂・脱出がないことを確認しても、妊産婦の移動により臍帯や胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後には臍帯下垂・脱出がないことを再度確認するなど、十分な注意が必要である。

一方、これら分娩誘発・促進の処置は、ガイドラインに沿った実施であっても、臍帯脱出などがみられているため、異常時の対応も踏まえた上で実施することが重要である。臍帯脱出を発症した際には速やかに急速遂娩を行うこと、またそれまでの間に臍帯の圧迫が軽度となるよう胎児先進部を挙上し、妊産婦に骨盤高位・胸膝位などの体位をとらせることが重要である。また、血管攣縮を避けるため、脱出した臍帯にはできる限り触れず、むやみに臍帯還納を行うことは勧められない。

分娩機関外で発症した場合は、骨盤高位や胸膝位の体位保持、移動手段などの来院までの対処方法、来院時の場所や受付方法などについて、具体的に指示することも重要である。

分析対象事例においては、臍帯還納を試みても成功しなかった事例があった。また、胎児

先進部の挙上や妊産婦の骨盤高位・胸膝位などを施行し、緊急帝王切開術等による急速遂娩が施行されても、脳性麻痺を発症した事例があった。したがって、分娩誘発・促進の処置にあたっては、臍帯脱出をできる限り防ぐための分娩管理が必要である。胎位異常や羊水過多などいわゆる臍帯脱出の危険因子などがなくても、また一度胎児先進部が固定したとしても、臍帯脱出を起こす可能性があることを認識することが重要である。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として以下のとおり取りまとめた。

### 1) 産科医療関係者に対する提言

#### (1) メトロイリンテルの使用にあたって

- ①子宮頸管の熟化の評価など分娩誘発・促進の適応や要約を適正に判断し、また胎児の健常性の評価や異常時の対応などについても考慮し、ガイドラインに沿って慎重に使用する。
- ②41mL以上のメトロイリンテルを使用する場合、特に臍帯脱出に注意する。
- ③臍帯下垂・脱出がないことを確認しても、妊産婦の移動により臍帯や胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に再度確認する。また、メトロイリンテル脱出から時間が経過して臍帯脱出が起こることがあるため定期的に観察するなど、臍帯下垂・脱出には十分に注意する。

**参照** メトロイリンテル使用フローチャート (P.73)

#### (2) 人工破膜の実施にあたって

- ①人工破膜実施の直前に、胎児先進部が固定したことおよび臍帯下垂がないことを確認した後に実施する。
- ②人工破膜実施後には、内診や腔鏡診などにより臍帯脱出の有無について速やかに確認する。
- ③胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に臍帯下垂・脱出がないことを再度確認する。

**参照** 人工破膜実施フローチャート (P.74)

#### (3) 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応について

- ①臍帯脱出が認められた際には、骨盤高位を保持し、内診指により胎児先進部を挙上させたまま、緊急帝王切開術に移行する。経膈急速遂娩は、子宮口が全開大で先進部が十分に下降しているときのみ行う。
- ②また、血管攣縮を避けるため、脱出した臍帯にはできる限り触れない。よって、むやみに臍帯還納を行うことは勧められない。

#### (4) 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応について

- ①臍帯脱出等の緊急事態が予想される妊産婦から連絡があった場合、骨盤高位や胸膝位の体位保持、移動手段など来院までの対処方法を具体的に指示する。
- ②また、来院時の場所や受付方法を分かりやすく伝える。

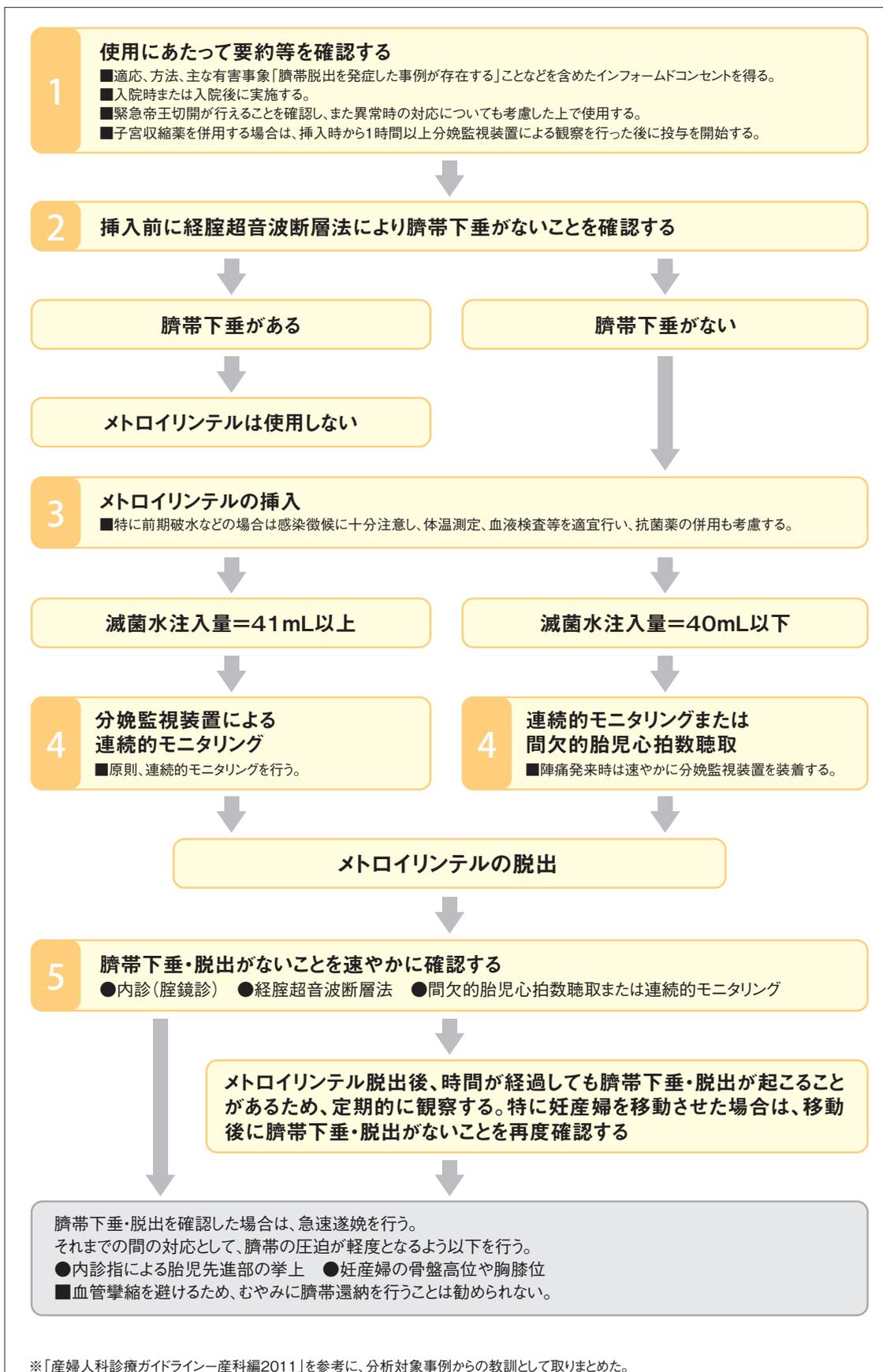
(5) 移動可能な経膈超音波断層法装置の使用について

胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、できるだけ妊産婦の移動を少なくし、移動可能な経膈超音波断層法装置が設置してある環境であれば、使用することが望まれる。

**2) 学会・職能団体に対する要望**

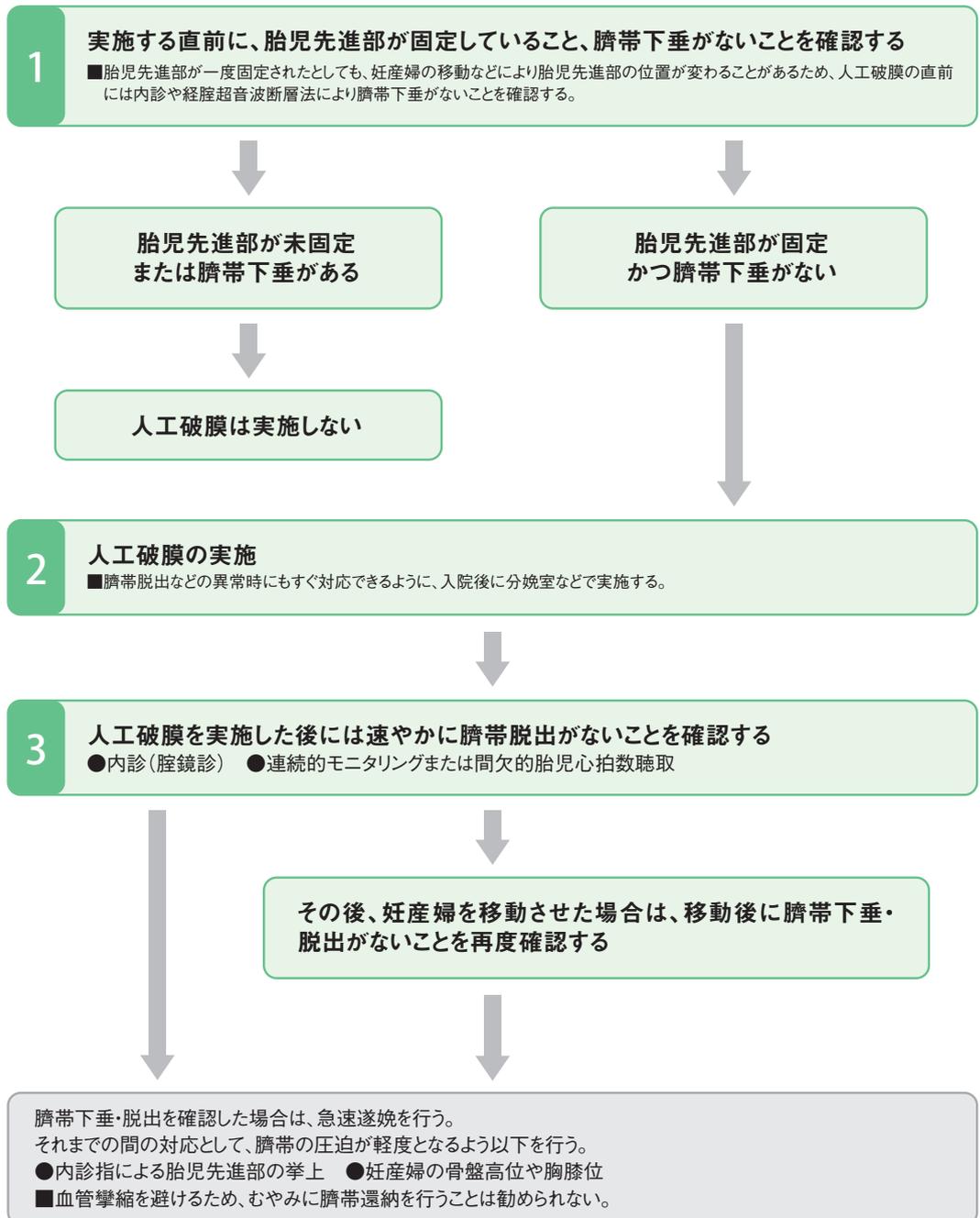
- (1) 破水（人工破膜・自然破水）、メトロイリントルの使用、分娩誘発・促進などの要因と臍帯脱出との関連について事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することを引き続き要望する。
- (2) 臍帯脱出の管理に関して、より具体的なガイドラインを策定することを要望する。
- (3) 一度胎児先進部が固定していたと考えられても、人工破膜の直後に臍帯脱出が起きる場合もあるため、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」における人工破膜の適応基準について再検討することを要望する。

図4-11-4 メトロイリント使用フローチャート



※「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を参考に、分析対象事例からの教訓として取りまとめた。

図4-11-5 人工破膜実施フローチャート



※「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を参考に、分析対象事例からの教訓として取りまとめた。

## 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 206-210.
- 2) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 173-177.
- 3) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 181-185.
- 4) 矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二編. 分娩の生理. NEW産婦人科学改訂第2版, 東京, 南江堂, 2004; 286-289.
- 5) 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2, 東京, メジカルビュー社, 1998; 587-590.
- 6) 岡井崇, 綾部琢哉, 編集. 妊娠の異常. 標準産科婦人科学第4版. 東京: 医学書院, 2011; 375-376.
- 7) 荒木勤. 異常分娩. 最新産科学異常編 改定第22版, 東京: 文光堂, 2010; 333-340.
- 8) Dibaz B, Ozturkoglu E, Dibaz S, et al. Risk factors and perinatal outcomes associated with umbilical cord prolapse. Arch Gynecol Obstet, 2006; 274: 104-107.
- 9) Kahana B, Sheiner E, Levy A, et al. Umbilical cord prolapse and perinatal outcomes. Int J Gynaecol Obstet, 2004; No.84, 127-132.
- 10) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. UMBILICAL CORD PROLAPSE, Green-top Guideline No.50. United Kingdom, 2008; 1-13.
- 11) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 163-165.

## 「第1回 再発防止に関する報告書」「臍帯脱出について」の提言

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

臍帯脱出は、頭位の場合は稀であるが、起こると急激に児の状態が悪化する。先進部の挙上や、臍帯還納、母体の骨盤高位、胸膝位などを施行しても効果が認められないことが多い。今回、臍帯脱出が発生した3件についても、臍帯脱出により児頭と骨盤の間で臍帯の圧迫が起こり、胎児は低酸素・酸血症となり急速に胎児機能が悪化していったと考えられた。緊急帝王切開術による急速遂娩が施行されているが、脳性麻痺に至っている。したがって、臍帯脱出を発生させない周産期管理が必要である。

今回の分析対象事例は、原因分析委員会において、メトロイリント、人工破膜、羊水量、子宮頸管の押し上げ、胎児の大きさなど、臍帯脱出の要因を個々の事例について分析されたが、3件についてはいずれも臍帯脱出の原因を特定することができていない。再発防止委員会においては、同じような事例の件数が少ないこともあり、これらの事例だけで臍帯脱出を防ぐための具体的な改善策など、特定のことを結論づけて提言はできないが、この3件ともに認められた共通点を見出すことができた。今後、脳性麻痺の再発防止につなげること、また事例を蓄積し同じような事例の分析の一助となると考えられることから表3-V-1を取りまとめた。

#### 1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、分娩管理を行うにあたり以下について認識する。

- (1) 臍帯脱出が起こった3件すべてに、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。
- (2) 児頭が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがある。
- (3) 臍帯下垂がないことを内診や超音波で確認しても、臍帯脱出をきたした事例があった。

#### 2) 学会・職能団体に対する要望

破水（人工破膜・自然破水）、羊水過多症、メトロイリントの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について、学会・職能団体において事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することを要望する。

## Ⅲ. 常位胎盤早期剥離について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

公表した事例188件のうち、常位胎盤早期剥離を発症した事例が59件（31.4%）あり、これらを分析対象とした。

常位胎盤早期剥離は、公表した事例のうち約3割にみられるなど数多く発症しており、また現代の医学においてもいまだその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く、防ぐことが難しい現状であることから、常位胎盤早期剥離について分析することは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。

「第2回 再発防止に関する報告書」においては、妊産婦が自宅で変調を認識してから分娩機関への連絡、受診までに時間を要している事例が多くみられたため、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」として、産科医療関係者への提言に加え、妊産婦へ向けでも「いつもと違う症状があるときは、できるだけ早く分娩機関に連絡し受診すること」の重要性について取りまとめた（P.102～103）。また、「常位胎盤早期剥離ってなに？」と題し、妊産婦向けに改めて取りまとめた提言を2012年12月に、各加入分娩機関および関係学会・団体等に発送した（P.104～105）。

今回は、分析対象事例59件について、分析対象事例の背景、常位胎盤早期剥離発症時の症状、分娩時の状況などに関して、以下のとおり取りまとめた。

### (1) 分析対象事例の背景

分析対象事例59件の分娩時妊娠週数は、**図4-III-1**のとおりである。早産が21件で、そのうち妊娠30～33週が7件(11.9%)、妊娠34～36週が14件(23.7%)であった。正期産は38件で、そのうち妊娠37～39週が31件(52.5%)、40週以降が7件(11.9%)であった。

次に、分析対象事例にみられた背景は**表4-III-1**のとおりである。

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」によると、常位胎盤早期剥離の危険因子は、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷などとされている<sup>1)</sup>。分析対象事例においては、妊娠高血圧症候群が4件(6.8%)、常位胎盤早期剥離の既往が0件、切迫早産が20件(33.9%)、腹部の外傷が1件(1.7%)であった。また、妊娠中の喫煙は5件(8.5%)であった(重複あり)。

一方、上記のいわゆる常位胎盤早期剥離の危険因子にいずれも該当しない事例が33件(55.9%)と半数以上あった。

妊娠中に切迫早産と診断された事例20件については、すべてにリトドリン塩酸塩が処方されていた。常位胎盤早期剥離発症前の24時間以内にリトドリン塩酸塩を使用していた事例や、腹痛に対して妊産婦が自己判断でリトドリン塩酸塩を内服し受診が遅れた事例、腹痛と胎動消失で受診した妊産婦に内服薬が処方され、一度帰宅後に再度受診したところ常位胎盤早期剥離を発症した事例、切迫早産の診断で入院しリトドリン塩酸塩の点滴加療中に常位胎盤早期剥離を発症した事例などがあった。また、診断にあたっては、原因分析報告書において「切迫早産の診断時に胎児心拍数モニタリングが行われていない」、「経腹超音波断層法による確認のみで、経腹超音波断層法による常位胎盤早期剥離の鑑別診断が行われていない」などの指摘があった。切迫早産と診断された事例の分娩時妊娠週数の分布については、**図4-III-1**のとおりである。

**図4-III-1** 分析対象事例の分娩時妊娠週数

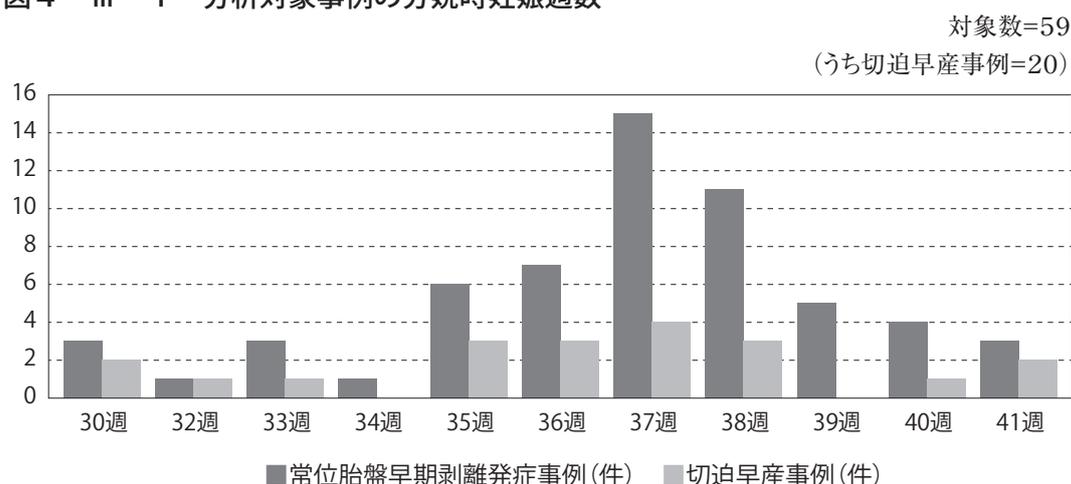


表4-Ⅲ-1 分析対象事例にみられた背景<sup>注1)</sup>

【重複あり】

対象数=59

背景		計	
		件数	%
分娩時妊娠週数	早産：37週未満	21	35.6
	正期産：37週以降	38	64.4
妊娠高血圧症候群		4	6.8
本態性高血圧		1	1.7
切迫早産 <sup>注2)</sup> (うちリトドリン塩酸塩処方あり)		20 (20)	33.9 (33.9)
切迫流産		4	6.8
流産歴		12	20.3
既往帝王切開歴		6	10.2
経産回数	初産	20	33.9
	経産 (うち多産婦 <sup>注3)</sup> )	39 (1)	66.1 (1.7)
35歳以上		17	28.8
出生時Light for datesであった児		7	11.9
多胎		1	1.7
前期破水		2	3.4
子宮内感染 <sup>注4)</sup>		1	1.7
臍帯過短		2	3.4
臍帯付着部異常		8	13.6
	卵膜付着	3	5.1
	辺縁付着	5	8.5
常位胎盤早期剥離の既往		0	0.0
外傷		1	1.7
喫煙 (うち妊娠中も喫煙あり)		10 (5)	16.9 (8.5)

注1)「背景」は、常位胎盤早期剥離の危険因子または分析対象事例に多くみられた項目である。

注2)分娩機関において臨床的に診断されたもの、およびリトドリン塩酸塩が処方されたもの。

注3)既往分娩回数3回以上。

注4)原因分析報告書において、「子宮内感染あり」と記載されているもの、および胎盤病理組織学検査の結果、胎盤や臍帯に炎症所見を認める記載があるもの。

## (2) 常位胎盤早期剥離発症時の症状

分析対象事例59件のうち管理中<sup>注)</sup>であった事例を除く53件について、腹痛またはお腹の張り、および性器出血など、いわゆる常位胎盤早期剥離の代表的な症状を初発症状として発症した事例が50件(94.3%)あった。一方、胎動減少・消失、腰痛など代表的でない症状のみを初発症状として発症した事例が3件(5.1%)あった。53件における初発症状は表4-III-2のとおりである。

**表4-III-2 分析対象事例の初発症状**

【重複あり】 対象数=53

初発症状		件数
代表的な症状	腹痛またはお腹の張り	38
	性器出血	13
代表的でない症状	胎動減少または消失	7
	腰痛	3
	頭痛、便意など	6

注)「管理中」は、無痛分娩中、分娩誘発・促進中などの事例である。

分析対象事例における主な症状や訴えおよび臨床所見(検査所見や他覚症状)は表4-III-3のとおりである。また、早産・正期産別のこれら症状等の件数は図4-III-2のとおりである。

常位胎盤早期剥離の代表的な症状については、腹痛<sup>注)</sup>が47件(79.7%)、お腹の張りが28件(47.5%)、性器出血が32件(54.2%)であった(重複あり)。腹痛については、「強い腹痛」、「激しい腹痛」、「持続的な痛み」などと記載されていた。その他、胎動減少・消失、腰痛、頭痛、便意などの症状もあった。

常位胎盤早期剥離の代表的な臨床所見については、腹部板状硬が19件(32.2%)、超音波断層法による胎盤肥厚像が14件(23.7%)、血性羊水が23件(39.0%)にみられた。その他、分娩監視装置またはドップラ、超音波断層法などにより、胎児心拍数異常を認めた事例が31件(52.5%)あった(重複あり)。そのうち、超音波断層法による明らかな所見はなく、胎児心拍数の異常により緊急帝王切開を決定し、分娩後に常位胎盤早期剥離が診断された事例などもあった。

注)分娩誘発・促進中で子宮収縮薬を使用している場合は除く。

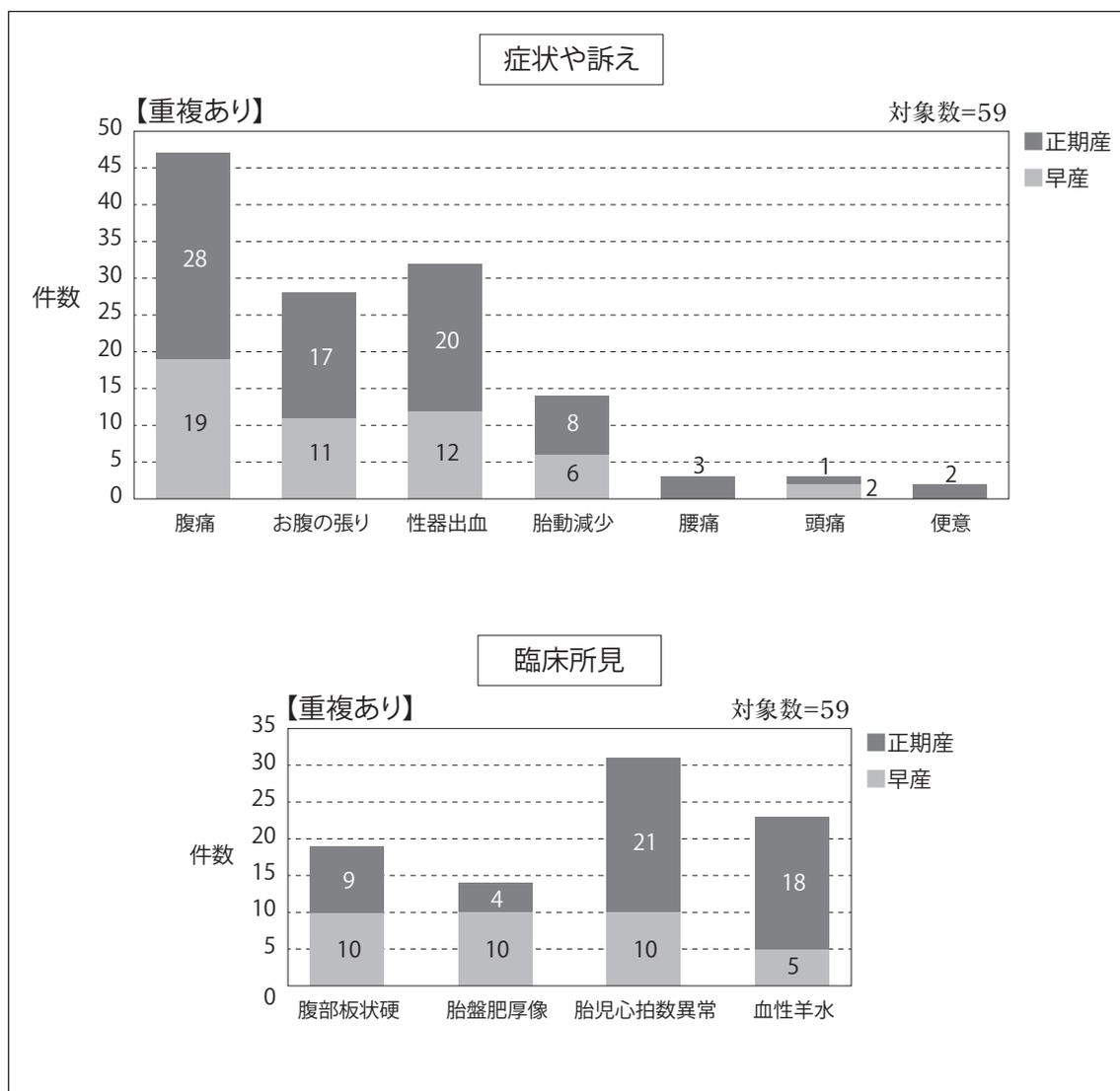
表4-Ⅲ-3 分析対象事例における主な症状や訴えおよび臨床所見

症状や訴え	
腹痛・お腹の張り	切迫早産の頃と同様の腹痛でリトドリン塩酸塩を内服し様子をみた
	腹部の張り、早産期と変わらない腹部緊満感
	腹痛を自覚し徐々に増強
	上腹部痛
	いきみたい感じはないが、陣痛かどうか分からない痛み
	腹部を打撲した後に持続的な痛み
	強い腹痛と胎動の消失
性器出血	サラサラした感じの出血、月経様の赤い出血
	トイレで多量の出血、出血で目が覚め止まらない
	何かが一気に流れ出るのを感じたが、出血か破水か分からなかった
	破水した羊水に血液が混じっていた
胎動減少・消失	お腹の痛みがあつてからは胎動がわからない、腹痛を自覚し胎動が少ない
腰痛	腰痛が強くなり寝込んだ
ショック症状	めまい、ふらつき、目の前が一気に真っ暗になった
	気を失い倒れた
その他の症状	頭痛、便意、嘔気・嘔吐
	変に肩が凝り始めた

臨床所見（検査所見や他覚症状）	
腹部板状硬	上腹部を触診すると板状に硬く触れた
	腹部緊満がみられ、板状に硬い状態
性器出血	凝塊血を含み暗赤色の多量な出血、腔鏡で腔内に凝血
	呼ばれた助産師がトイレで多量の鮮血の出血を発見
胎児心拍数異常	90拍/分より回復がみられない、超音波断層法で60拍/分の胎児心拍数
	胎児心拍数30-40拍/分台であったが、ハッキリしなかった
	胎児頰脈
	基線細変動が少ない
超音波断層所見	胎盤後血腫、フリースペースを確認
	胎盤肥厚、子宮前壁に胎盤肥厚（79-97mm）
	胎盤辺縁から出血
	超音波断層法で明らかな所見なし
血液検査	血小板の減少、FDP・D-ダイマーの上昇、フィブリノーゲンの低下
その他症状	高血圧、苦悶表情、唾液様の嘔吐、顔面蒼白

図4-III-2 分析対象事例における早産・正産期別の症状や訴えおよび臨床所見



### (3) 分娩時の状況

分娩経路については、緊急帝王切開が50件（84.7%）であった（表4-III-4）。このうち麻酔方法については、全身麻酔が23件（46%）あった。また、脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔もあった。

原因分析報告書において分娩前または産褥にDICを発症したと記載があった事例が9件（15.3%）あった。常位胎盤早期剥離の疑いや診断、胎児機能不全等により緊急母体搬送があった事例は17件（28.8%）であった。また、分娩時の小児科医の立会いについては、「あり」が19件（32.2%）、「なし」が32件（54.2%）であった。分娩時の立会いがなかった事例のうち、分娩前に小児科医の応援を要請した事例は5件（8.5%）であった。

また、胎盤病理組織学検査については、「実施あり」が32件（54.2%）であり、そのうち診断名については、「常位胎盤早期剥離」が診断された事例は8件であった（表4-III-5）。

表4-Ⅲ-4 分析対象事例の分娩時の状況

対象数=59

分娩経路	件数	%	緊急帝王切開麻酔方法	件数	%
経膈分娩（急速遂娩なし）	7	11.9	全身麻酔	23	46.0
経膈分娩（急速遂娩あり）	2	3.4	脊髄くも膜下麻酔	17	34.0
	吸引分娩	1	—	硬膜外麻酔 <sup>注)</sup>	1
鉗子分娩	1	—	脊髄くも膜下麻酔と硬膜外麻酔 <sup>注)</sup>	3	6.0
緊急帝王切開	50	84.7	その他	3	6.0
帝王切開	49	—	不明	3	6.0
吸引分娩→帝王切開	1	—	合計	50	100.0
合計	59	100.0			

注)硬膜外麻酔により帝王切開を施行した事例のうち、2件は無痛分娩試行後に帝王切開となった事例である。

表4-Ⅲ-5 分析対象事例の胎盤病理組織学検査

対象数=59

胎盤病理組織学検査	件数	%	
実施あり	32	54.2	
【重複あり】 診断名	常位胎盤早期剥離	8	—
	梗塞	5	—
	絨毛膜羊膜炎・臍帯炎	1	—
	その他の記載	19	—
実施なしまたは記載なし	26	44.1	
不明	1	1.7	
合計	59	100.0	

## 2) 事例の概要

分析対象事例59件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、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、常位胎盤早期剥離に関連する部分を中心に記載している。

### 事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

2回経産婦。妊娠35週1日、下痢と出血のため、搬送元分娩機関を受診した。医師はリトドリン塩酸塩を処方し、自宅安静とした。妊産婦はリトドリン塩酸塩を内服したが、下腹部痛が持続していたため、再度受診した。超音波断層法で子宮前壁に胎盤肥厚（79—97mm）と思われる所見が認められ、常位胎盤早期剥離の疑いで、当該分娩機関へ母体搬送となった。当該分娩機関でも、超音波断層法が行われ、胎盤後血腫がみられた。胎児心拍数は140拍/分台であった。搬送元分娩機関で行われた胎児心拍数陣痛図から、

ノンリアクティブと判断された。医師は常位胎盤早期剥離と診断し、帝王切開により児を娩出した。手術所見では、子宮の表面には内出血がみられ、羊水は血性で、胎盤には凝血が認められた。手術中の出血量は羊水を含み930g（うち血塊140g）であった。胎盤は石灰沈着、白色梗塞はなく、胎盤病理組織学検査は行われなかった。

#### 〈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、常位胎盤早期剥離に起因した胎盤循環機能障害と、その結果として生じた胎児低酸素性虚血性脳症によるものと推測される。なお、常位胎盤早期剥離の発症原因は不明である。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠35週1日、腹痛と胎動が不明であると受診した妊産婦に対して医師が超音波断層法を行ったことは適確である。しかし、腹痛、出血が認められたにもかかわらず、胎児心拍数モニターを装着せず、子宮収縮状態、胎児の健康状態の評価を行わなかったことは一般的ではない。妊産婦が一旦帰宅した後も下腹部痛が持続しているため入院の希望を伝えた際、看護スタッフが医師へ確認後、当日ではなく翌日に来院するよう指示したことは一般的ではない。その1時間後、妊産婦の下腹部痛が持続していたため看護スタッフが来院を指示したこと、入院後、医師が超音波断層法を行い、常位胎盤早期剥離と診断したことは適確である。搬送元分娩機関での緊急帝王切開も考えられるが、新生児蘇生や母体のDICを考慮すると母体搬送としたことは選択肢の一つである。当該分娩機関に入院後、医師が常位胎盤早期剥離と診断したこと、搬送元分娩機関で行われた胎児心拍数陣痛図をノンリアクティブと判断したこと、入院して26分後に緊急帝王切開で児を娩出したことは適確である。麻酔に関して、妊産婦が食事をしてきたことやショック状態ではなかったことを考慮すると腰椎麻酔を選択したことは選択肢の一つである。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

常位胎盤早期剥離の初期症状として、切迫早産と同様の子宮収縮を呈することがある。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、切迫早産様症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは早剥を疑い、超音波断層法、凝固系の血液検査を実施することが勧められるとされている。今後は、ガイドラインに沿った胎児心拍数陣痛図を含めた管理を行うことが強く勧められる。

本事例のように腹痛を訴えている妊産婦に対しては、早剥を念頭におき、胎児心拍数モニタリングを行い、異常胎児心拍数パターンが認められた場合は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」のとおり鑑別診断が行われることが勧められる。入院基準については、まず、その結果を評価した上で判断することが望まれる。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

妊産婦からの腹痛の訴えに対して、助産師および看護師が常位胎盤早期剥離を考慮し、適切な対応ができるように、観察項目（切迫早産との鑑別）や医師への報告、妊産婦への対応等をガイドラインにまとめることが望まれる。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

## 〈事例の概要〉

1 回経産婦。妊娠34週1日、切迫早産の診断で入院となり、リトドリン塩酸塩の点滴、腔洗浄と腔錠（抗菌薬）の投与が連日行われた。妊娠36週2日、陣痛が認められ、リトドリン塩酸塩の点滴が増量された。内診所見より分娩の進行が認められ、さらに点滴が増量され、その後も分娩監視装置が装着された。児娩出の約6時間前からの胎児心拍数陣痛図は、心拍数基線160拍/分と頻脈を認め、基線細変動は減少し、子宮収縮に伴う軽度変動一過性徐脈と軽度遅発一過性徐脈がみられた。それから約1時間40分後からは、持続する高度遅発一過性徐脈を認めた。医師はいずれもリトドリン塩酸塩の点滴を増量し、経過観察とした。その後約2時間後の胎児心拍数陣痛図は、基線細変動はほぼ消失し、持続する遅発一過性徐脈を認めた。医師は、リトドリン塩酸塩の点滴では腹緊が抑えられないと判断し、点滴を中止し自然に経過をみることにした。妊娠36週3日、胎児心拍数陣痛図上、軽度遅発一過性徐脈と胎児心拍数の低下がみられるようになり、体位変換と酸素投与が行われたが、胎児心拍数の回復はみられなかった。医師が診察したところ、胎盤後血腫と子宮板状硬が認められ、胎盤早期剥離が疑われ帝王切開で児を娩出した。胎盤は、白色梗塞がみられ、胎盤の30%に胎盤後血腫がみられた。臍帯は、頸部巻絡が2回みられた。

## 〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、児娩出までの約6時間持続した胎児の低酸素状態であると考えられる。胎児の低酸素状態の原因は、常位胎盤早期剥離であると考えられる。なお、常位胎盤早期剥離が発症した原因は不明である。

## 〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠28週からの切迫早産の管理は医学的妥当性がある。切迫早産の治療および子宮収縮抑制剤の中止に関する明確な基準はないことから、本事例で行われた切迫早産の治療は一般的である。妊娠36週以降も子宮収縮抑制剤の投与を継続したことは選択肢の一つである。胎児心拍数陣痛図において、胎児は低酸素状態と考えられ、原因検索としての母体全身状態の確認や超音波断層法、酸素投与などの保存的処置、さらには急速遂娩の準備が必要な場合もあり、これらを行わずに経過観察としたことは一般的ではない。さらに胎児酸血症と考えられる所見があり、原因検索、保存的処置、急速遂娩の準備をせずに経過観察としたことは基準から逸脱している。

## 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

胎児心拍数陣痛図の判読基準を再学習し、急速遂娩が必要な所見の習得に努めるべきである。また、急性に胎児低酸素症を引き起こす常位胎盤早期剥離について再確認し、対応について検討すべきである。

### 3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

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「脳性麻痺発症の原因」において、常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示す。

分析対象事例59件において、常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主な原因であった事例が48件であった。その他、複数の原因の一つであった事例、常位胎盤早期剥離を発症したが常位胎盤早期剥離以外が脳性麻痺発症の原因であった事例、脳性麻痺発症の原因が不明であった事例があった。

常位胎盤早期剥離発症の要因については、原因分析報告書に記載がある事例が15件(25.4%)、記載がないまたは不明の事例が44件(74.6%)であった。要因の記載がある事例15件のうち、常位胎盤早期剥離の危険因子については、妊娠高血圧症候群または高血圧が8件、胎児発育不全(またはそれを引き起こした背景)およびLFD(Light for dates)児が3件、喫煙が2件、腹部打撲が1件、妊娠初期の出血が1件、高齢妊娠が1件、過短臍帯が1件、卵巣茎捻転が1件であった(重複あり)。

#### (1) 妊娠高血圧症候群または高血圧

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊娠38週には高血圧が発症し、かつ蛋白尿を伴うものであるから、妊娠高血圧腎症が発症したと診断できる。この妊娠高血圧腎症が常位胎盤早期剥離の誘因のひとつであると考えられる。
- 妊娠36週の緊急入院時の収縮期血圧が170から190mmHg、拡張期血圧が90から100mmHgであったことから、妊娠高血圧症候群が早剥の背景にあったと推察される。
- 妊娠中の血圧は、収縮期血圧が141～161mmHg、拡張期血圧が61～83mmHgであり、高血圧合併妊娠であることから高血圧が常位胎盤早期剥離の背景にあった可能性がある。

#### (2) 胎児発育不全

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生時体重が-2.0標準偏差を大きく下回り、胎児発育不全であったことから、胎児発育不全を引き起こした背景が、常位胎盤早期剥離発症の関連因子である可能性がある。
- 出生時体重が「胎児体重の妊娠週数ごとの基準値」の-1.5標準偏差未満で、胎児発育不全に該当し、胎児発育不全を招来した胎盤機能不全が、常位胎盤早期剥離発症のリスク因子のひとつであったと考えられる。

#### (3) 喫煙

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦は喫煙歴があり、妊娠中においても喫煙しており妊娠20週に喫煙の指導が行われている。以上のことから、妊娠高血圧腎症や喫煙が、常位胎盤早期剥離の背景にあった可能性がある。
- 妊産婦は妊娠中にも喫煙していたが、喫煙は常位胎盤早期剥離のリスク因子であるものの、本事例での喫煙の関与は不明である。

## (4) 外傷

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦が腹部を打撲した後に持続的な痛みを自覚していることから、妊産婦の腹部打撲が常位胎盤早期剥離の発症の一因となった可能性がある。

## (5) その他

原因分析報告書より一部抜粋

- 高齢妊娠、妊娠初期の出血、妊娠高血圧症候群などが常位胎盤早期剥離発症に関連した可能性がある。
- 臍帯長は16cmと極端に短い（正常では約50cm）。短臍帯と早剥との関連は明確ではないが、分娩の進行に伴う胎児先進部の下降によって臍帯が牽引され、そのために胎盤への物理的な牽引力が加わって早剥が発症するという機転が類推される。分娩後にはじめて確認された過短臍帯が唯一の早剥発症関連因子であった。
- 常位胎盤早期剥離の原因としては、卵巣腫瘍茎捻転による腹膜刺激に誘導された子宮収縮が関与した可能性が考えられる。
- 常位胎盤早期剥離と不全子宮破裂を併発している。しかし、子宮の手術歴がなく、陣痛未発来 of 妊産婦に子宮破裂が発生することは極めて稀である。そのことから考えると、最初に常位胎盤早期剥離が起こったことで、触診所見でも板状硬と表現されるような過強な子宮収縮が起こり、子宮内圧の異常な上昇に伴って不全子宮破裂が起こったものと推察される。

## 4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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「臨床経過に関する医学的評価」において、常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示す。

## (1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

## ア. 妊娠高血圧症候群

原因分析報告書より一部抜粋

- 蛋白尿が（4+）に増加し、それに加えて血圧も上昇し再検査で140 / 90mmHg以上であったことから、軽症妊娠高血圧腎症が発症したと診断できる。妊娠高血圧腎症では、たとえ軽症であってもいつ重症化するかわからないことから入院が原則であり、外来管理としたのは一般的でない。
- 胃痛、ふるえ、頭痛、血圧の上昇の訴えに対して、来院を指示し、入院管理を行ったことは医学的妥当性がある。入院時に血圧測定を行い、重症妊娠高血圧症候群と判断し、子癇、高血圧脳症の予防のためにニカルジピン塩酸塩による降圧を図ったことは医学的妥当性がある。
- 妊産婦は、前回妊娠時に妊娠高血圧症候群を来しており、今回の妊娠においても再発率は高く、妊娠高血圧症候群は常位胎盤早期剥離のハイリスクと考えられる。定期的に血圧測定等が行われており、妊娠中の管理は一般的である。

## イ. 切迫早産

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮が3分毎となり、切迫早産の増悪と考え、ウテメリンを増量し対処している。この時点では胎児心拍数陣痛図において、明らかな異常を認めないことから、常位胎盤早期剥離を疑う所見はなく、対応は一般的である。しかし、その後の胎児心拍数陣痛図において、心拍数基線は160拍/分と頻脈を認め、基線細変動は減少し、子宮収縮に伴う軽度変動一過性徐脈と軽度遅発一過性徐脈が頻発した際には、胎児が低酸素状態であった可能性がある。原因検索としての母体全身状態の確認や超音波断層法、酸素投与などの保存的処置、さらには急速遂娩の準備が必要な場合もあり、これらを行わずに経過観察としたことは一般的ではない。

## (2) 常位胎盤早期剥離の診断

### ア. 症状や訴えおよび臨床所見

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦はコップ1杯くらいの出血があり、救急車で当該分娩機関に向かった。当該分娩機関到着後、性器出血、腹痛、胎児徐脈、胎盤肥厚などの所見から短時間で常位胎盤早期剥離の診断をしたことは適確である。
- 常位胎盤早期剥離の症状のひとつに持続的な腹痛もあるので、「持続的な痛みがあり、腹部にも持続的な張りがある」との妊産婦からの情報を陣痛発来と考え、常位胎盤早期剥離の可能性を疑わなかったのであれば一般的ではない。
- 胎動自覚消失と強い腹痛を訴えており、臨床症状から常位胎盤早期剥離を疑うことが可能である。家族からの電話連絡を受けて直ちに受診するように指導したことは適確である。

### イ. 超音波断層法所見

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院後、医師が超音波断層法を行い、胎盤肥厚(79-97mm)があったため、常位胎盤早期剥離と診断したことは適確である。
- 突然の徐脈に対しては、臍帯脱出や常位胎盤早期剥離を疑い、内診や超音波検査を行う必要がある。硬膜外麻酔により除痛されていることから、常位胎盤早期剥離の際にみられる腹痛等を自覚しにくい状況であり、内診や超音波断層法による状態の観察、原因検索を行わなかったことは劣っている。

### ウ. 胎児心拍数所見

原因分析報告書より一部抜粋

- 腹痛、出血が認められたにもかかわらず、分娩監視装置を装着せず、子宮収縮状態、胎児の健康状態の評価を行わなかったことは一般的ではない。
- ドップラ法にて胎児心拍数の下降を認め、超音波断層法で胎盤肥厚がみられ、さらに腹壁が板状硬であったことから常位胎盤早期剥離と診断し、直ちに緊急帝王切開を決定したことは医学的妥当性がある。

## エ. 手術所見

原因分析報告書より一部抜粋

- 帝王切開時に胎盤の1/2～1/3が剥離していたことや、凝血塊が840g排出されたことにより常位胎盤早期剥離と診断したことは医学的妥当性がある。
- 帝王切開時にクーベール徴候がみられたこと、胎盤の約2/3に凝血塊が付着していたことより常位胎盤早期剥離と診断したことは医学的妥当性がある。

## オ. 胎盤病理組織学検査

原因分析報告書より一部抜粋

- 異常分娩であったにもかかわらず、胎盤病理組織学検査を行わなかったことは一般的ではない。
- 胎盤の病理組織学検査を行ったことは医学的妥当性がある。

## (3) 常位胎盤早期剥離への対応

## ア. 妊産婦への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦が一旦帰宅した後も下腹部痛が持続しているため入院の希望を伝えた際、看護スタッフが医師へ確認後、当日ではなく翌日に来院するよう指示したことは一般的ではない。
- 分娩当日、妊産婦からの陣痛開始および性器出血ありとの電話連絡に対し、自宅待機の指示をしたことはハイリスク妊産婦に対して選択されることの少ない対応である。
- 妊産婦が多量の出血と腹痛があると搬送元診療所に連絡した際、医師が常位胎盤早期剥離を疑い、また妊産婦のパニック状態を予想し、診療所から救急車を要請したことは適確である。

## イ. 急速遂娩

原因分析報告書より一部抜粋

- 診断後、外来から手術室に直行し、全身麻酔による緊急帝王切開を実施したことは一般的である。
- 常位胎盤早期剥離の緊急時に全身麻酔下に小さな子宮筋腫の核出術を行ったことは一般的でない。

## ウ. 緊急帝王切開における麻酔方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 緊急帝王切開の麻酔方法については、常位胎盤早期剥離ではDIC（播種性血管内凝固症候群）を合併することも少なくないことから全身麻酔下での帝王切開が勧められるとする意見がある。一方、当該分娩機関には常勤麻酔医がおらず、一刻も早く胎児の娩出を図りたいという状況であることを考慮すると、帝王切開を腰椎麻酔で行ったことは選択肢のひとつである。

- 手術時の麻酔として脊椎麻酔および硬膜外麻酔の併用を選択しているが、一般的には、硬膜外麻酔は全身麻酔、脊椎麻酔に比して時間を要すること、播種性血管内凝固症候群（DIC）のリスクが高い常位胎盤早期剥離の事例では硬膜外血腫を起こす可能性があることを考えると、硬膜外麻酔を選択したことは一般的ではない。

#### エ. 播種性血管内凝固症候群（DIC）など合併症の管理

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離の手術前の母体の血液検査で、血算や凝固線溶系検査が実施されておらず一般的ではない。
- 血小板検査を含めた末梢血検査、血液生化学検査、尿検査が行われておらず、妊娠高血圧症候群やDICの診断が充分に行われたとは言い難い。母体に帝王切開という手術を施すことを前提に考えれば一般的ではない。
- 胃痛等の腹部症状は、子癇発作、HELLP症候群、常位胎盤早期剥離などの初期症状の場合がある。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、腹痛や頭痛を訴えた場合、子癇予防に努めるとともにHELLP症候群、常位胎盤早期剥離にも注意し、検査を行うことが推奨されており、入院時に、血液検査（AST、ALT等）を行わなかったことは一般的でない。

#### オ. その他の対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮腔内強圧タンポン法が行われているが、常位胎盤早期剥離の場合においては、止血効果はなく、挿入したガーゼの充填により子宮腔内圧が上昇し危険であるという意見もあり選択されることは少ない。

#### カ. 搬送元分娩機関における診療体制

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離の症状（出血）を認めた際の受診の指示、分娩監視装置を装着して胎児徐脈を認めてからの超音波断層法での胎児心拍数の確認による胎児機能不全の診断、緊急母体搬送の手配から医師同乗の母体搬送まで、迅速な対応がなされており医学的妥当性がある。
- 診療所医師は正確に妊産婦の状態を把握し、当該分娩機関医師と適切な連携を図ったために、迅速な搬送、手術開始が可能となったと判断される。
- 常位胎盤早期剥離における帝王切開での母体のリスク、早産であること、搬送元分娩機関での人員確保に要する時間等を考慮すると、搬送元分娩機関にて帝王切開をせずに高次医療機関に母体搬送を行ったことは一般的である。
- 常位胎盤早期剥離では、児の異常のみではなく、母体にも危機的産科出血や産科ショック、産科DIC等の重篤な合併症を起こす危険性が高いので、母体管理の困難さを考慮して、搬送を決定したことは選択肢のひとつとしてあり得る。

## キ. 搬送受け入れ先における診療体制

原因分析報告書より一部抜粋

○当該分娩機関では、搬送元診療所からの診療情報に基づいて入院前より緊急帝王切開の準備が行われ、入院直後に常位胎盤早期剥離および胎児機能不全の診断で迅速な緊急帝王切開が施行された。麻酔もその緊急性を考慮して全身麻酔が選択された。本人への説明内容は診療録に記載されており手術承諾書も得ている。手術記録も適切である。母体搬送入院直後のこれらの一連の対応と処置は、地域周産期母子医療センターとして適確である。

## 5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対し常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示す。

## (1) 常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離の診断は、性器出血、腹痛、または切迫早産様症状がみられるときに疑われることが多い。切迫早産との鑑別診断として、胎動減少や、痛みを伴う頻回の子宮収縮がみられるときには、常位胎盤早期剥離を念頭に置いた迅速な対応が望まれる。
- 常位胎盤早期剥離の初期症状として、切迫早産と同様の子宮収縮を呈することがある。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、切迫早産様症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは早剥を疑い、超音波断層法、凝固系の血液検査を実施することが勧められるとされている。今後は、ガイドラインに沿った胎児心拍数陣痛図を含めた管理を行うことが強く勧められる。
- 妊産婦は、妊娠34週で腹痛のため外来受診している。この時期の腹痛で最も危惧されるのが常位胎盤早期剥離であることから、子宮収縮抑制薬の処方の際に、よりきめの細かい個別指導が重要であり、その充実を検討することが望まれる。

## (2) 常位胎盤早期剥離の診断

原因分析報告書より一部抜粋

- 腹痛を訴えている妊産婦に対しては、早剥を念頭におき、胎児心拍数モニタリングを行い、異常胎児心拍数パターンが認められた場合は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」のとおり鑑別診断が行われることが勧められる。入院基準については、まずその結果を評価した上で判断することが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離事例の中には、特徴的な母体の臨床症状や理学所見、超音波検査所見、胎児心拍数陣痛図所見が揃った典型的な常位胎盤早期剥離ばかりでなく、本事例のような非典型的な常位胎盤早期剥離もあることを念頭に、対応することが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離、過短臍帯などの胎児付属物異常、または感染が疑われる場合、また原因不明の新生児仮死などの場合は、その原因究明のため胎盤の病理組織学検査が勧められる。

### (3) 常位胎盤早期剥離への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦からの出血の訴えに対して、常位胎盤早期剥離を念頭におき、より迅速に適切な対応ができるように、院内でカンファレンスや原因分析委員会等の事例検討を行うことが望まれる。
- 入院時に妊産婦は「胎動の有無は気にしていなかったので分からなかった」とある。胎動に関する妊産婦教育は極めて重要で、特に本事例のように常位胎盤早期剥離の早期発見には、胎動減少感や胎動消失がきっかけとなる場合もある。母親学級や両親学級などで具体的な事例をあげて、胎動に関する教育を徹底することが望まれる。また、腹痛や出血など妊娠中の異常な症状やその対応について指導することが望まれる。
- 妊娠後半期に妊産婦が性器出血や腹痛を訴える場合は、常位胎盤早期剥離の発症を考慮して対応する必要がある。本事例では、性器出血は認められず、腹痛のみの訴えであるが、常位胎盤早期剥離の可能性も否定できないため、胎児心拍数を確認することが必要な事例と考えられる。このような妊産婦が来院した際は、速やかに胎児心拍数を確認するよう、院内での教育を行うことが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離が疑われた場合は、母体のDIC評価を行い、DICを認めるときは、可及的速やかにDIC治療を開始する必要がある。手術前に血液検査を行うことが強く勧められる。
- 常位胎盤早期剥離が疑われた場合で、特に麻酔科医が勤務しているときには、母体のDICの可能性、麻酔効果の発現に要する時間などを念頭に、全身麻酔も含めて麻酔方法を検討すべきである。

## 6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対し常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示す。

### (1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊娠中の喫煙は、常位胎盤早期剥離、胎児発育不全など多くの周産期合併症の発症に関与している。学会は、妊婦の喫煙の影響について積極的に広報し、妊婦の禁煙を指導していくことが望まれる。
- 喫煙、高血圧症、妊娠高血圧症候群および常位胎盤早期剥離の既往など、常位胎盤早期剥離のリスク因子のある場合は、発症に対して注意喚起することが望まれる。
- 妊娠高血圧腎症に対する「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」の周知徹底を図ることが望まれる。

## (2) 常位胎盤早期剥離の診断

原因分析報告書より一部抜粋

- 症状が非典型的な常位胎盤早期剥離について、および常位胎盤早期剥離の初期症状について、早期に発見し対応するためのマニュアルの整備等を行い、啓発、周知徹底をすることが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離の原因は十分解明されておらず、そのため予知・予防に関しては十分な知見が集積されていない。今後、この分野での全国調査を行い、予知、予防等について検討することが望まれる。
- 診断技術の開発、さらなる診断精度の向上や、常位胎盤早期剥離を診断した分娩機関での緊急帝王切開と帝王切開後の母児搬送など医療連携（産科医、麻酔科医を派遣するシステムの開発等）の推進、医師派遣制度のシステム作りなどが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離を疑う場合は、原因を明らかにするために必ず何を検査するのか等、病理組織学検査時の疾患ごとの検査項目の基準について検討し、日本病理学会に要望することが望まれる。

## (3) 常位胎盤早期剥離への対応

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊産婦からの腹痛の訴えに対して、助産師および看護師が常位胎盤早期剥離を考慮し、適切な対応ができるように、観察項目（切迫早産との鑑別）や医師への報告、妊産婦への対応等をガイドラインにまとめることが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離が疑われる場合、児の予後の改善を図るため、搬送先の高次医療機関での診断に要する時間を最小限にし、より早い児の娩出が図れるように、搬送元分娩機関と搬送先の高次医療機関の間の連携を考慮した対応指針を作成することが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離は発症から児の娩出までの時間が重要である。典型的な常位胎盤早期剥離については、妊産婦または救急隊からの通報の段階で症状から推測できることがほとんどであるので、妊産婦が直接高次医療機関に搬送されるようなシステム作りを、学会の指導の下、高次医療機関と一次医療機関、そして行政（救急隊）の間で検討することが望まれる。

## (4) 常位胎盤早期剥離についての保健指導の充実

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離に関する保健指導について、より具体的で分かりやすい内容を取りまとめ、産科医・助産師など産科医療関係者にその内容を改めて周知徹底することを要望する。
- 自宅で起こる常位胎盤早期剥離に関して、妊婦自身がその発症を早期に疑い、早期に連絡したり、受診できるよう、教育や指導を行う体制を整備することが望まれる。
- 妊婦健診や母親学級などにおいて、注意すべき症状や兆候とそれらの対応について指導・教育することは重要であり、妊婦への教育や指導のためのガイドライン等の作成の検討が望まれる。

## 7) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・地方自治体に対し常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示す。

### (1) 常位胎盤早期剥離の研究等への支援

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離の発症や予防法に対する研究促進のために補助することが望まれる。

### (2) 常位胎盤早期剥離が疑わしいとき、診断したときの搬送体制の整備

原因分析報告書より一部抜粋

- 常位胎盤早期剥離を発症した場合、母児の救命のためにできるだけ早期に対応することが望まれる。そのために、総合・地域周産期母子医療センターが確実に母体搬送を受け入れられるよう、取り決めやシステムを構築することが望まれる。
- 常位胎盤早期剥離のように母児ともに重篤な状態に陥って、緊急対応を要する場合について、一次医療機関で診断された事例に対する母体搬送体制の整備を行うことが望まれる。

## 2. 常位胎盤早期剥離に関する現況

### 1) 常位胎盤早期剥離の危険因子

常位胎盤早期剥離とは、正常位置（子宮体部）に付着している胎盤が、妊娠中または分娩経過中の胎児娩出以前に子宮壁から剥離すること<sup>3)</sup>をいう。胎児は胎盤を介して母体から酸素や栄養を供給されているため、胎盤が先に剥離すると、胎児への酸素供給が不十分となり低酸素状態となる。児の予後は胎盤剥離面積に相関し、その面積が広いと発症して短時間で緊急帝王切開術等を施行しても児が死亡に至ることや脳性麻痺を発症することがある。一方、母体も出血多量によりショックに陥ることや、播種性血管内凝固症候群（DIC）をきたし重篤な状態となることがある。

常位胎盤早期剥離は、1000分娩あたり単胎で5.9件、双胎で12.2件に発症し、その周産期死亡率は、全体の周産期死亡率に対し10倍以上高い<sup>1)</sup>。

常位胎盤早期剥離の危険因子として、高血圧合併・妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往（発症率が10倍になる）、子宮内感染、切迫早産、前期破水、外傷（交通事故・暴行等）、喫煙などが挙げられている<sup>1)</sup>。その他にも、胎児発育不全や低出生体重児、羊水過多、双胎、外回転術、子宮奇形・腫瘍、既往帝王切開歴、妊娠初期の出血、流産歴、臍帯過短、臍帯卵膜付着、薬物中毒、経産婦、高齢妊娠など様々な報告がなされている<sup>1)~9)</sup>。

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においてもいまだその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く防ぐことが難しいのが現状である。産科医療においては、常位胎盤早期剥離の原因究明や早期診断、迅速かつ安全な対応や体制構築に向けた様々な検討がなされている。

### 2) 常位胎盤早期剥離の症状、および診断と対応

#### (1) 常位胎盤早期剥離の症状

常位胎盤早期剥離の代表的な症状とされる腹痛やお腹の張りおよび性器出血は、切迫早産や分娩の徴候と判別が難しいことがある。腹痛は周期的で陣痛様のこともあり、剥離部が後壁の場合は腰痛となることや、胎動減少、下痢などが初発症状となることもある。また、無症状のこともある。性器出血は、胎盤の剥離部位により剥離した胎盤と子宮の間に血腫を形成し、外出血をみない場合があり、出血しなくても重症化するものもある。これらの場合は診断が遅れる可能性がある。

#### (2) 常位胎盤早期剥離の診断

診断は、性器出血や腹痛などを訴えた妊産婦に常位胎盤早期剥離を疑うことから始まる。特に早産期においては切迫早産との鑑別診断が重要となる。

超音波断層法所見としては、胎盤後血腫が認められるが、特に剥離直後は、後血腫と胎盤実質は、ともに高輝度に描出されるため、それらを区別することは困難なことがあり、全体が胎盤肥厚像として描出される。時間の経過とともに血腫のエコー輝度が変化するため、血腫部分と胎盤実質の区別がつくようになる。

しかしながら、超音波断層法のみでは常位胎盤早期剥離の診断が困難なこともあるため、胎児心拍数モニタリングによる胎児の健常性の評価が重要である。常位胎盤早期剥離事例における胎児心拍数所見としては、胎盤剥離による胎児ガス交換面積の減少、子宮内圧上昇、

頻回な子宮収縮などの影響も受け、様々な胎児心拍数パターンを示す。初期には、急速な低酸素症（hypoxia）に対する反応として、頻脈、遅発一過性徐脈、基線細変動の消失などが出現する。時間の経過と共に遷延一過性徐脈、徐脈となる。

よって、症状や訴え、臨床所見、種々の検査等により常位胎盤早期剥離が疑われるときには、それらを総合的に判断し、常位胎盤早期剥離を診断する必要がある。また、妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、切迫早産や分娩の徴候との鑑別を行う。そして、胎児機能不全が認められた際には、日本産科婦人科学会周産期委員会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」<sup>10)</sup>などにに基づき、慎重に対応することが必要である。

### （3）常位胎盤早期剥離への対応

常位胎盤早期剥離が診断された場合、胎児機能不全を併発していることが多く、発症すると急速に母児の状態が悪化するため、神経学的予後の悪化や胎児死亡へ至るリスクが高いため、直ちに児を娩出する必要がある。また、常位胎盤早期剥離においては播種性血管内凝固症候群（DIC）を合併する可能性も高いことから、早急な娩出が重要である。

速やかに児が娩出可能と判断される経膈分娩を除いては、原則として緊急帝王切開での急速遂娩が必要となる。この場合、母体がDICを合併しているか否かを速やかに評価し、合併している場合はDIC治療を開始しながら手術の準備を並行して行い、術中術後における出血の制御が可能と判断された上で、帝王切開術を行うことが望ましい。また、より早い全身麻酔下での帝王切開が勧められるが、麻酔科医がいないなど施設の状況によっては、より早く確実であれば他の麻酔方法が選択されることもある。しかし、硬膜外麻酔については硬膜外血腫を形成する可能性があることを考慮すると選択されることは少ない。ただし、硬膜外無痛分娩を受けている妊産婦の場合は、硬膜外麻酔で帝王切開を行うこともある。

### （4）「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」

常位胎盤早期剥離の診断・管理、および切迫早産の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において以下のとおり記載されている。特に、切迫早産の取り扱いにおいては、異常胎児心拍数パターンが認められる場合に常位胎盤早期剥離の存在を疑い鑑別診断を行うことが重要である。

#### 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋

#### CQ311 常位胎盤早期剥離（早剥）の診断・管理は？

##### Answer

1. 妊娠高血圧症候群、早剥既往、切迫早産（前期破水）、外傷（交通事故など）は早剥の危険因子であるので注意する。（B）
2. 妊娠後半期に切迫早産徴候（性器出血、子宮収縮、下腹部痛）と同時に異常胎児心拍パターンを認めた時は早剥を疑い以下の検査を行う。
  - 超音波検査（B）
  - 血液検査（血小板、アンチトロンビン活性[以前のアンチトロンビンⅢ活性]）、FDPあるいはD-dimer、フィブリノゲン、AST、LDHなど）（B）
3. 腹部外傷では軽症であっても早剥を起こすことがあるので注意する。特に、子宮収縮を伴う場合、早剥発症率は上昇するので、胎児心拍数モニタリングによる継

続的な監視を行う。(C)

4. 早剥と診断した場合、母児の状況を考慮し、原則、急速遂娩を図る。(A)
5. 母体にDICを認める場合は可及的速やかにDIC治療を開始する。(A)
6. 早剥による胎児死亡と診断した場合、DIC評価・治療を行いながら、施設のDIC対応能力や患者の状態等を考慮し、以下のいずれかの方法を採用する。(B)
  - オキシトシン等を用いた積極的経膈分娩促進
  - 緊急帝王切開
7. 早剥を疑う血腫が観察されても胎児心拍数異常、子宮収縮、血腫増大傾向、凝固系異常出現・増悪のいずれもない場合、週数によっては妊娠継続も考慮する。(C)

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」 一部抜粋

**CQ303 切迫早産の取り扱いは？**

**Answer**

3. 異常胎児心拍パターンが認められる場合は常位胎盤早期剥離との鑑別診断を行う。(B)

▽解説：常位胎盤早期剥離の初期症状として切迫早産と同様の子宮収縮を呈することがあり、異常胎児心拍パターンが認められる場合には常位胎盤早期剥離の存在を疑い鑑別診断を行う。

注)「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」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)

### 3. 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188件のうち、常位胎盤早期剥離を発症した事例が59件（31.4%）あり、これらを分析対象とした。

常位胎盤早期剥離は、児死亡に至ることや、脳性麻痺を発症することがある重篤な疾患である。また、母体も重篤な状態となることがある疾患である。

公表した事例の約3割の妊産婦が常位胎盤早期剥離を発症し、児が脳性麻痺を発症していること、また常位胎盤早期剥離は現代の医学においてもいまだその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く防ぐことが難しい現状であることから、常位胎盤早期剥離について分析することは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。

常位胎盤早期剥離の危険因子は、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷などとされている。分析対象事例においては、妊娠高血圧症候群が4件（6.8%）、常位胎盤早期剥離の既往が0件、切迫早産が20件（33.9%）、腹部の外傷が1件（1.7%）であった。また、妊娠中の喫煙は5件（8.5%）であった（重複あり）。

一方、これらの危険因子のいずれにも該当しない事例が33件（55.9%）であった。いわゆる危険因子に該当しない場合でも、常位胎盤早期剥離を発症する可能性があるということを経験した管理・指導が重要である。

妊娠中に切迫早産と診断された事例20件については、すべてにリトドリン塩酸塩が処方されていた。常位胎盤早期剥離発症前の24時間以内にリトドリン塩酸塩を使用していた事例や、腹痛に対して妊産婦が自己判断でリトドリン塩酸塩を内服し受診が遅れた事例、腹痛と胎動消失で受診した妊産婦に内服薬が処方され、一度帰宅後に再度受診したところ常位胎盤早期剥離を発症した事例、切迫早産の診断で入院しリトドリン塩酸塩の点滴加療中に常位胎盤早期剥離を発症した事例などがあった。また、診断にあたっては、原因分析報告書において「切迫早産の診断時に胎児心拍数モニタリングが行われていない」、「経膈超音波断層法による確認のみで、経腹超音波断層法による常位胎盤早期剥離の鑑別診断が行われていない」などの指摘があった。

よって、切迫早産の診断およびリトドリン塩酸塩を処方する際、早産期に妊産婦が変調を訴えた場合は、常位胎盤早期剥離と切迫早産との鑑別診断を適切に行い、慎重に治療・管理することが重要である。

常位胎盤早期剥離の代表的な症状の腹痛やお腹の張り、性器出血は、切迫早産や分娩の徴候との判別が困難なことがある。代表的な症状の他に胎動減少・消失、腰痛、頭痛、便意などの症状もあった。また、これら代表的でない症状を初発症状として発症した事例もあった。超音波断層法による胎盤肥厚像や腹部板状硬など明らかな常位胎盤早期剥離の代表的な臨床所見はなく、胎児心拍数の異常により緊急帝王切開を決定し、分娩後に常位胎盤早期剥離が診断された事例もあった。

このように非典型的な常位胎盤早期剥離もあり、症状や臨床所見も様々であることから、臨床症状および超音波断層法、分娩監視装置によるモニタリング、種々の検査結果などから総合的に判断し、常位胎盤早期剥離を診断する必要がある。

また早期に診断するためにも、妊産婦の訴えを丁寧に聴取することが大切である。突然の腹痛や持続的な痛み、下腹部痛、多めの出血などに限らず、いつもと違う症状を感じたらまずは分娩機関に相談するように妊婦健診や母親学級などで指導すること、および不安な点については、いつでも電話等で相談に応じる体制の整備を充実することが望まれる。

常位胎盤早期剥離が診断された場合、胎児機能不全を併発していることが多く、発症すると急速に母児の状態が悪化するため、神経学的予後の悪化や胎児死亡へ至るリスクが高いため、直ちに児を娩出する必要がある。また、常位胎盤早期剥離においては播種性血管内凝固症候群（DIC）を合併する可能性も高いことから、早急な娩出が重要である。速やかに児が娩出可能と判断される経膈分娩でない場合、原則として緊急帝王切開での急速遂娩が必要となる。その際、母体がDICを合併しているか否かを速やかに評価し、合併している場合はDIC治療を開始しながら手術の準備を並行して行い、術中術後における出血の制御が可能と判断された上で帝王切開術を行うことが望ましい。分析対象事例においては、緊急帝王切開が50件（84.7%）に施行され、緊急母体搬送は17件（28.8%）で行われていた。

常位胎盤早期剥離は、DICなどの母体の管理および早産など児の管理の面から自施設での対応が不可能な場合も少なくないことから、早急な娩出にはより迅速な搬送が望まれるため、搬送元からの適確な情報伝達および受け入れ先の十分な準備態勢が重要となる。緊急母体搬送にあたっては、搬送の手配、医師同乗、母体搬送まで、迅速な対応が必要であり、搬送受け入れ施設においても到着後速やかに児の娩出が図れる体制を整えておくことが重要である。

また、常位胎盤早期剥離が診断された場合に出生児は重篤な状態が予想され、特に早産児においてはより適確かつ高度な蘇生法の実施が要求される状況を考慮すると、小児科医が不在の施設においては、分娩前に近隣の小児科医の応援要請を検討することが望まれる。

分析対象事例の胎盤病理組織学検査については、「実施あり」が32件（54.4%）であり、そのうち「常位胎盤早期剥離」が診断された事例は8件であった。常位胎盤早期剥離の診断は肉眼的臨床所見により診断されるが、胎盤病理組織学検査の結果は、脳性麻痺発症の原因究明などに向けて重要な情報となることがあるため、常位胎盤早期剥離などの異常分娩の際やそれらが疑われるときには、胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。また、その際には詳細かつ正確な病理結果を得られるよう、血腫の付着部位等の具体的な臨床所見や状況などの情報を病理医に提供することが望まれる。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として以下のとおり取りまとめた。

## 1) 産科医療関係者に対する提言

### (1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

- ①常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙など）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。

②一方、危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。

## (2) 常位胎盤早期剥離と切迫早産との鑑別診断

①切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは常位胎盤早期剥離を疑い、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に沿って、経腹超音波断層法、凝固系の血液検査、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを含めた鑑別診断を行う。

②早産期において子宮収縮抑制薬を使用中に常位胎盤早期剥離を発症した事例があったことから、切迫早産についてはこの点を踏まえ慎重に診断・治療、および妊産婦に対する服薬指導を行う。

## (3) 常位胎盤早期剥離の総合的診断

①常位胎盤早期剥離は、腹痛やお腹の張りおよび性器出血など代表的な症状だけでなく、胎動減少・消失、腰痛など代表的でない症状がみられることを念頭におき診断する。

②妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や超音波断層法所見、また分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。

## (4) 常位胎盤早期剥離診断後の対応

①常位胎盤早期剥離が診断された場合は、DICなど母体の管理および早産など児の管理の面から、急速遂娩の方法、小児科医の応援要請、母体・新生児搬送の必要性などを判断し、できるだけ早く児を娩出する。

②脳性麻痺発症の原因究明等のためにも、常位胎盤早期剥離などの異常分娩やそれらが疑われるときは、胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。また、その際には詳細かつ正確な病理結果が得られるよう、血腫の付着部位等の具体的な臨床所見や状況などの情報を病理医に提供することが望まれる。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

(1)常位胎盤早期剥離の原因究明と早期診断へ向けて、事例の集積および検討、研究を推進することを要望する。

(2)「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」における常位胎盤早期剥離に関する内容について、周知徹底を図ることを要望する。また、妊産婦からの訴えに対して、産科医療関係者が常位胎盤早期剥離を考慮して適確な対応ができるよう、観察項目（切迫早産との鑑別）の記載の充実や、妊産婦への対応等をより具体的にガイドラインに取りまとめることを要望する。

(3)常位胎盤早期剥離を発症した場合に、自施設で急速遂娩をするか、または搬送するかなどに関する具体的な指針を作成することを要望する。

### 3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 常位胎盤早期剥離に関する原因究明、早期診断に関する研究が促進されるよう支援することを要望する。
- (2) 一次医療施設などで常位胎盤早期剥離を発症した場合、母児の救命のために、より迅速な搬送と迅速かつ確実な受け入れが可能となるような体制を整備・構築することを要望する。

### 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京:日本産科婦人科学会事務局, 2011; 125-129.
- 2) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京:日本産科婦人科学会事務局, 2011; 96-99.
- 3) 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産婦人科学2. 東京:メジカルビュー社, 1998; 360-364.
- 4) 丸尾猛, 岡井崇, 編集. 標準産婦人科学第3版. 東京:医学書院, 2008.
- 5) Oyelese Y, Ananth CV. Placental Abruption. *Obstetrics and Gynaecology*. 2006; 108, No.4: 1005-1016.
- 6) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Obstetrical Hemorrhage&Clinical Care and Trauma, Williams Obstetrics 23rd Edition. New York: McGraw-Hill Medical. 2010; 761-769, 936-941.
- 7) Antepartum Haemorrhage. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Green-top Guideline No.63, 1st edition. November 2011; 1-23.
- 8) Tikkanen MA. Placental abruption: Epidemiology, risk factors and consequences. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2010; 90: 140-149.
- 9) Ananth CV, Kinzler WL. Clinical features and diagnosis of Placental abruption. *Up To Date*, 2011.
- 10) 岡井崇, 池田智明, 瓦林達比古, 他. 胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2010年版. *日産婦誌*, 2010; 62: 2068-2073.
- 11) 照井克生. 救急の麻酔. 竹田省, 編著. 産科救急ハンドブック-『産科危機的出血への対応ガイドライン』に基づく管理法-. 東京:総合医学社, 2010; 35-47.

「第2回 再発防止に関する報告書」「常位胎盤早期剥離の保健指導について」

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例における妊産婦が認識した変調としては、腹痛、性器出血、腹部の張りや緊満が多くみられ、その他には腰痛、胎動消失、めまい、便意などを認識した事例もあった。常位胎盤早期剥離として代表的な症状である腹痛、性器出血は、切迫早産徴候および前駆陣痛、陣痛、産徴といった分娩徴候との判別が難しいことがある。今回の分析対象事例においても、自宅で妊産婦が変調を認識してから分娩機関への連絡・受診まで時間を要している事例があった。

常位胎盤早期剥離は、発症すると母児ともに重篤な結果をきたし、現在のところ、発症原因は明らかになっておらず予防も困難である。妊産婦であれば誰にでも発症する可能性があることから、妊産婦は常位胎盤早期剥離の病態、症状、対応を知ることが必要であり、それが疑わしいとき、または妊産婦が自身で判断に困る場合には早急に分娩機関に連絡し、その後の対応につなげるのが重要である。また、常位胎盤早期剥離の危険因子を早期に発見し予防するため、妊産婦が適切な時期や間隔で妊婦健診を受けることも重要である。

妊産婦に対して常位胎盤早期剥離に関する情報提供を行い、変調を認識したときには早期に連絡・受診すること、および適切な時期や間隔で妊婦健診を受けることなどの保健指導を行うことが、常位胎盤早期剥離の予防・早期発見につながることから、再発防止に向けて常位胎盤早期剥離の保健指導について取りまとめた。

また、分析対象のうち、妊産婦が自宅で変調を認識した事例の具体的な変調について、表4-III-3に取りまとめた。

1) 妊産婦に対する提言

- (1) 常位胎盤早期剥離は、発症すると母児ともに急速に状態が悪化する重篤な疾患であることを理解する。

常位胎盤早期剥離は、母体から酸素や栄養を供給する胎盤が先に剥離することにより、胎児が低酸素状態となる。一方、母体も出血多量によるショックなど重篤な状態となることがある。発症すると短時間でも母児ともに急速に状態が悪化するため、迅速な対応が必要である。また、発症率は単胎で1000分娩あたり5.9件であるという報告がある。

- (2) 代表的な初期症状は腹痛と性器出血であり、これらの症状は切迫早産徴候や分娩徴候との判別が難しいことがある。常位胎盤早期剥離が疑わしいとき、または妊産婦が判断に困るとき、特に常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷）に該当する場合は、早急に分娩機関に連絡し受診する。

- (3) 常位胎盤早期剥離の危険因子を予防・管理するために、および常位胎盤早期剥離の徴候を早期発見するために、適切な時期や間隔で妊婦健診を受けるとともに、自己管理を心がける。

## 【望ましいとされている妊婦健診の受診時期】

妊娠初期より妊娠23週（第6月末）まで	4週間に1回
妊娠24週（第7月）より妊娠35週（第9月末）まで	2週間に1回
妊娠36週（第10月）以降分娩まで	1週間に1回

出典：「母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」（平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知）

## 2) 産科医療関係者に対する提言

(1) 常位胎盤早期剥離について、妊産婦が十分に理解できるように保健指導を徹底する。

- ①常位胎盤早期剥離は、発症すると母児ともに急速に状態が悪化すること、および症状が現れた場合には早急に分娩機関に連絡し、その後の指示を受けることについて指導する。
- ②常位胎盤早期剥離の代表的な初期症状は、切迫早産徴候や分娩徴候と類似することを妊産婦に認識してもらうために、具体的な症状を分かりやすく説明する。
- ③常位胎盤早期剥離の危険因子を有する妊産婦に関しては、より注意を促すよう十分な保健指導を行う。

(2) 常位胎盤早期剥離の危険因子を予防・管理するために、および常位胎盤早期剥離の徴候を早期発見するために、適切な時期や間隔で妊婦健診を受けるよう妊産婦への保健指導を行う。

## 3) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 常位胎盤早期剥離に関する保健指導について、より具体的で分かりやすい内容を取りまとめ、産科医・助産師など産科医療関係者にその内容を改めて周知徹底することを要望する。
- (2) 喫煙の影響について積極的に広報し、妊産婦を取り巻く環境内での禁煙指導を推進することを要望する。

## 4) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 妊娠初期から標準的な時期や間隔で妊婦健診を受けることの必要性を広く周知することを要望する。
- (2) 常位胎盤早期剥離などに関して、母親学級、両親学級などにおける保健指導をより充実させることを要望する。
- (3) 妊産婦を取り巻く環境内での禁煙指導をより一層推進することを要望する。

再発防止委員会からの提言（妊産婦向け）「常位胎盤早期剥離ってなに？」

【URL】 <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/pdf/abruptioplacentae.pdf>



産科医療補償制度

再発防止委員会からの提言

妊産婦の皆様へ

しょう い たい ばん そう き はく り

# 常位胎盤早期剥離ってなに？

産科医療補償制度において、脳性麻痺の原因分析を行った79件のうち、常位胎盤早期剥離を認めた事例が20件あり、その中に自宅で変調を認識した事例が14件ありました。同じような事例の再発防止を図るために、いつもと違う症状があるときは、できるだけ早く分娩機関に連絡し受診することが重要です。このため、再発防止委員会では常位胎盤早期剥離について取り上げ、妊産婦の皆様にご心がけていただきたいことを取りまとめました。

## 常位胎盤早期剥離とは



常位胎盤早期剥離とは、まれに赤ちゃんがお腹の中にいる間に、胎盤が子宮から剥がれることをいいます。赤ちゃんは胎盤を介してお母さんから酸素や栄養を受けているため、胎盤が先に剥がれると酸素が不足し、脳性麻痺などの障害が残ることや死亡することがあります。また、お母さんが重篤な状態となることもあります。そのため、大至急の対応が必要です。

## どんな症状？

## こんな時は相談しましょう！

代表的な  
症状

- 性器  
出血
- 腹痛
- お腹の  
張り



腹痛やお腹の張り、性器出血などは、切迫早産の徴候、また陣痛やおしるしなどの分娩の徴候と判別が困難なことがあります。

しかし、急な腹痛、持続的な痛み、多めの出血などは常位胎盤早期剥離が疑われます。

代表的な症状がみられなくても、いつもと違う症状があり、判断に困るときは、我慢せずに分娩機関に相談しましょう。



その他の症状  
胎動の減少  
腰痛  
めまい  
便秘 など



公益財団法人 日本医療機能評価機構



産科医療補償制度

再発防止委員会からの提言

## 常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子は？

妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、腹部の外傷、喫煙などの危険因子に該当する場合、常位胎盤早期剥離を発症しやすくなります。

以下のような自己管理を心がけましょう！

### 妊娠高血圧症候群

「強い頭痛が続く」「目がちかちかする」などの症状がある場合は注意しましょう。予防のためには、睡眠や休養を十分にとり、過労をさけ、また毎日の食事は望ましい体重増加になるようバランスのとれた内容とし、塩分はうすくすることを心がけましょう。

### 常位胎盤早期剥離の既往

以前の妊娠で常位胎盤早期剥離の既往がある場合、必ず妊婦健診で主治医に相談しましょう。

### 切迫早産

安静や薬の内服などの指示が出されます。しかし、自己判断による内服は、常位胎盤早期剥離などの症状が隠される恐れがあるため、いつもと違う症状があるときは、まず分娩機関に相談しましょう。

### 腹部の外傷

妊娠中に腹部の外傷を受けたときは、一定期間の観察が必要なことがあるため、まず分娩機関に相談しましょう。

### 喫煙

妊娠中の喫煙は、切迫早産や常位胎盤早期剥離を起こしやすくし、胎児の発育に悪影響を与えます。より安全な妊娠や分娩のためにも、お母さん自身の喫煙はもちろんのこと、周囲の人も、お母さんのそばでの喫煙はやめましょう。

※なお、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することがありますので、注意してください。

## 予防や早期発見のためには…

妊婦健診をきっかけに、上記のような異常が見つかることがあります。特に気にかかることがなくても、適切な時期や間隔で妊婦健診を受け、また専門家の保健指導を受けましょう。

### 望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊娠初期より妊娠23週(第6月末)まで	4週間に1回
妊娠24週(第7月)より妊娠35週(第9月末)まで	2週間に1回
妊娠36週(第10月)以降分娩まで	1週間に1回

出典：「母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」  
(平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知)



※産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様とご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ます。この提言に関する内容は、「第2回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析の中の「常位胎盤早期剥離の保健指導について」および「再発防止委員会からの提言(揭示用)」に記載されております。

本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構

## IV. 子宮収縮薬について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

公表した事例188件のうち、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例が56件(29.8%)あり、これらを分析対象とした。

オキシトシンが使用された事例は51件、PGF<sub>2α</sub>(プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ)が使用された事例は4件、PGE<sub>2</sub>(プロスタグランジンE<sub>2</sub>)が使用された事例は11件であった。

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明し、文書により同意を得た上で、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性(well-being)の評価のために連続的にモニタリングすることが重要である。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては、オキシトシンが使用された6件を分析対象として、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等に則した使用について、適正な使用方法、使用開始前および使用中の分娩監視装置の装着、説明と同意、子宮収縮薬の使用に関する診療録への記載などについて取りまとめた(P.134)。

今回は、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例56件について、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>を含む子宮収縮薬の使用状況と、その他分娩誘発・促進の処置の実施状況などに関して分析し、以下のとおり取りまとめた。

#### (1) 分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況

分析対象事例56件のうち、原因分析報告書の記載において「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかったと指摘があった事例は43件(76.8%)であった。

初期投与量・増加量・最大投与量などについて基準以上使用した事例、子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児の状態を評価しなかった事例、診療録の記載が十分でなかった事例、妊産婦や家族に十分な説明を行った文書がないまたは記録が明確ではない事例などがあった。

また、初期投与量、時間毎に増加する量や増加する間隔、最大投与量などについての基準に対する各薬剤ごとの使用状況、および同ガイドラインにあるモニタリング、説明と同意およびその文書、診療録等への記録などの状況を表4-IV-1に示す。

子宮収縮薬が使用された56件の延べ投与数66件のうち、初期投与量・増加量・最大投与量のいずれか一つでも基準より多かったものが42件(63.6%)あり、うち連続的モニタリングが行われなかったものが12件(18.1%)であった。

オキシトシンについては、用法・用量が基準より多かったものが39件あり、特に初期投与量について基準より多かったものが34件、増加量について基準より多かったものが29件であった。

PGF<sub>2α</sub>およびPGE<sub>2</sub>については、増加量が基準より多かったものが1件あったが、初期投与量、最大投与量がなかった。

分析対象事例56件のうち子宮収縮薬使用など分娩誘発・促進の処置にあたって、診療録への記録が不十分であったと指摘がある事例が7件(12.5%)あった。また、説明と同意に関

しては、原因分析報告書において「あり」と記載されている事例が28件（50.0%）、うち文書による同意があった事例は12件であり、「なし」と記載されている事例が8件（14.3%）あった。

表4-IV-1 子宮収縮薬の使用状況

対象数 = 66

用法・用量 <sup>注)</sup>	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	39	1	2	42
うち、連続的モニタリングなし	11	1	0	12
基準内	9	10	2	21
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

注) 初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが基準より多いものである。

初期投与量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	34	0	0	34
うち、連続的モニタリングなし	11	0	0	11
基準内	14	11	4	29
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

増加量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い <sup>注)</sup>	29	1	2	32
うち、連続的モニタリングなし	8	1	0	9
基準内	11	10	2	23
増量なし	9	0	0	9
不明	2	0	0	2
合計	51	11	4	66

注) 増加量が多いもの、増量の間隔が短いものである。

最大投与量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	2	0	0	2
うち、連続的モニタリングなし	1	0	0	1
基準内	48	11	4	63
不明	1	0	0	1
合計	51	11	4	66

胎児心拍数聴取	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
連続的	34	2	3	39
間欠的 <sup>注)</sup>	14	9	1	24
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

注) 間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

対象数 = 56

収縮薬に関する診療録への記載	合計
指摘なし	49
指摘あり	7
合計	56

説明と同意の有無	合計
あり	28
うち、文書での同意あり	12
なし	8
不明	20
合計	56

分析対象事例のうち、同一事例に複数の子宮収縮薬が使用された事例が9件あった。

「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、同一事例に複数の薬剤を使用する場合は、初回薬剤投与終了から一定時間を置いて次の薬剤の投与を開始し、同時併用しないこととされている<sup>3)</sup>。

分析対象事例においては、同時に投与された事例はないが、PGF<sub>2α</sub>の使用から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えた事例や、PGE<sub>2</sub>の内服からオキシトシン開始までの時間が短かった事例があった。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況

分析対象事例56件におけるその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況については、子宮頸管熟化薬（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤など）の使用が9件、吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）の使用が2件、メトロイリントルの挿入が13件、人工破膜の実施が26件であった（重複あり）。

「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」<sup>3)</sup>においては、「分娩誘発・促進にあたり事前に頸管熟化について評価し、頸管が極端に未熟な場合は他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。ただし、子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないこと、メトロイリントル使用事例は挿入から1時間以上経ていること」などとされている。

分析対象事例においては、オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与した事例、オキシトシン開始時に吸湿性頸管拡張材が挿入されたままであった事例、メトロイリントルの挿入と同時に子宮頸管熟化薬やオキシトシンの投与を開始した事例などがあり、原因分析報告書には「オキシトシン投与と同時にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤を投与しており、添付文書に従った投与がなされていないことは、基準から逸脱している」などの記載があった。また、オキシトシン投与中に人工破膜を行ったが分娩監視装置を用いた連続的モニタリングが実施されなかった事例などもあった。

「メトロイリントル挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある」、「ジノプロスト製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある」などの指摘があった。

分析対象事例における子宮収縮薬の使用とその他分娩誘発・促進の処置の実施状況は表4-IV-2のとおりである。

表4-IV-2 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況

対象数=56

子宮収縮薬の使用と分娩誘発・促進処置の状況	件数
オキシトシンのみ	12
オキシトシンとPGF <sub>2α</sub>	1
オキシトシンとPGF <sub>2α</sub> とPGE <sub>2</sub>	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub>	2
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と子宮頸管熟化薬	2
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と吸湿性頸管拡張材	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と人工破膜	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> とメトロイリントールと人工破膜	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬	2
オキシトシンと子宮頸管熟化薬と吸湿性頸管拡張材	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬とメトロイリントール	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬と人工破膜	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬とメトロイリントールと人工破膜	1
オキシトシンとメトロイリントール	6
オキシトシンとメトロイリントールと人工破膜	4
オキシトシンと人工破膜	14
PGF <sub>2α</sub> のみ	0
PGF <sub>2α</sub> と人工破膜	2
PGE <sub>2</sub> のみ	1
PGE <sub>2</sub> と子宮頸管熟化薬と人工破膜	1
PGE <sub>2</sub> と人工破膜	1
合計	56

## 2) 事例の概要

分析対象事例56件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例について、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における「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」の記載をもとに、子宮収縮薬の使用およびその他分娩誘発・促進の処置に関連する部分を中心に記載している。

### 事例 1

▶原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠40週1日に分娩誘発の目的で入院となった。入院当日は、ラミナリア挿入と子宮頸管熟化薬（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物）が投与された。翌日、翌々日は、オキシトシンによる分娩誘発が行われ、子宮頸管熟化薬が投与された。分娩台に移動後、陣痛発作のたびに胎児心拍数の低下がみられたため、クリステル胎児圧出法と吸引分娩が2回（看護記録では3、4回滑脱）施行されたが、児頭が下降せず、吸引分娩の開始から45分後に緊急帝王切開が決定され、3800gの児を娩出した。羊水混濁はなく、胎盤の異常所見はなかった。臍帯巻絡はなかった。

#### 〈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、高度遷延一過性徐脈出現後のクリステル胎児圧出法と吸引分娩が胎児の低酸素状態を悪化させ、その状態が出生まで持続したことによるものと考えられる。しかし、高度遷延一過性徐脈の原因については特定できない。また、重症新生児仮死で出生後約28分間自発呼吸がみられず、低酸素状態が持続したことも増悪因子として関与した可能性は否定できない。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

分娩誘発の決定については、医学的適応、同意取得の方法のいずれの点も基準を逸脱している。頸管熟化については選択肢としてあり得る。子宮頸管熟化薬とオキシトシンの投与方法、併用投与については、いずれも基準から逸脱している。吸引分娩施行中のオキシトシンの投与は選択肢としてあり得るが、胎児機能不全と診断した時点で投与を中止しなかったのは一般的でない。陣痛促進薬使用中に、血圧や脈拍の測定を行わなかったことは基準から逸脱している。胎児心拍数の監視については、定期的に胎児心拍数陣痛図が確認されていると判断され基準内である。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

妊娠40週の分娩誘発を実施するにあたってのインフォームドコンセントは「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を参考にする必要がある。特に頸管未熟化の正常初産婦の分娩誘発は慎重に決定することが必要である。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているのでガイドラインを順守すべきである。頸管熟化薬、子宮収縮薬の使用はすでに「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣

痛促進に際しての留意点」、同じく「留意点2011」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」で強く注意喚起されている。使用の際にはこれらを順守すべきである。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠41週の羊水ポケットは1.8cmであった。妊娠41週3日に分娩誘発目的のため入院となった。入院後、PGE<sub>2</sub>を内服したが、陣痛発来がみられなかったことから、翌日から点滴で分娩誘発することが決定された。

妊娠41週4日、点滴開始前の内診では、子宮口の開大は2cmであった。PGF<sub>2α</sub>の点滴が開始され、適宜、増量し、1時間40分後には、陣痛開始と判断された。その後、PGF<sub>2α</sub>をオキシトシンの点滴に切り替えたが、陣痛開始から6時間25分後の内診でも変化はみられず、オキシトシンの点滴を中止した。

妊娠41週5日、内診所見に変化はなく、再びPGF<sub>2α</sub>点滴が開始され、適宜、増量・減量等された。分娩に伴う疼痛が強いため、硬膜外麻酔による無痛分娩が併用された。陣痛開始から29時間25分後に、陣痛発作に伴い胎児心拍数が70～80拍/分に下降し、回復に3分を要する徐脈がみられた。骨盤の撮影が行われ、骨盤通過可能と判断された。また、38℃台の発熱がみられ抗菌薬が投与された。

妊娠41週6日、陣痛開始から約38時間40分後、胎児心拍数が60～70拍/分へ下降し、回復がみられなかったため、胎児機能不全の診断により緊急帝王切開で3110gの児を娩出した。臍帯の長さは56cmで、臍帯巻絡はみられなかったが、一部狭窄がみられた。なお、胎盤の病理組織学検査は行われなかった。

### 〈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、胎児機能不全を発症してから出生まで低酸素状態に長く置かれていたため、脳が不可逆的な変化を生じたものと考えられる。分娩前から母体年齢や羊水減少より胎盤機能や児の健全性（well-being）に悪影響をもたらしやすい状況にあった可能性も考えられる。胎児機能不全の原因としては、臍帯因子が主な原因で、分娩遷延、子宮内感染が付加的因子となっている可能性が高い。臍帯の血流障害の原因は不明であるが、臍帯には一部狭窄が認められており、そのための血流障害か、または羊水過少もあることから物理的な圧迫による臍帯血流の途絶が生じた可能性も考えられる。または、臍帯血流障害以外の何らかの臍帯異常があった可能性も考えられる。

### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

PGE<sub>2</sub>に関しては、頸管熟化を図らないうちに投与したことは一般的ではない。PGF<sub>2α</sub>に関しては、時間ごとに増量する量が推奨量に比して多く一般的ではない。オキシトシンに関しては、初期投与量が推奨量に比して多く一般的ではない。また、PGF<sub>2α</sub>からオキシトシンへの切り替えたことは、子宮頸管熟化のことを考えると医学的妥当性はある。しかし、PGF<sub>2α</sub>から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えたことは基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

分娩誘発剤の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」に沿って使用する必要がある。特に、PGF<sub>2α</sub>製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある。分娩誘発剤の投与に際しては、十分な説明をした上、文書による同意をとることが望ましい。

正期産の分娩誘発に対して、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行うことが望まれる。

検査のため、分娩監視装置を装着しない時間が約70分間あったが、子宮収縮薬の使用に関しては、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」のとおり、子宮収縮薬を投与中の妊産婦や、無痛分娩のために硬膜外麻酔を使用している妊産婦には、原則として分娩監視装置を装着し、胎児心拍数パターンを慎重に監視することが望ましい。

### 事例 3

▶原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

2回経産婦。妊娠38週2日に破水のため入院となった。入院時の子宮口は、わずかに開大している程度であり、入院後、メトロイリントルが挿入され、その15分後にオキシトシンによる陣痛促進が開始された。メトロイリントル挿入から3時間52分後、メトロイリントルが腔内に脱出し、それとともに羊水が流出した。羊水混濁はなかった。子宮頸管熟化薬（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物）の静脈注射が行われ、その25分後の陣痛発作時に胎児心拍数の低下がみられたため、オキシトシンの点滴量を90mL／時間から60mL／時間に減量した。それから10分後、側臥位になると多量の羊水の流出があり、再度、胎児心拍数の低下がみられたため、オキシトシンの点滴量をさらに減量し、その5分後には中止となった。ドップラで胎児心拍数が聴取不可となり、経膈超音波断層法の結果、常位胎盤早期剥離と診断され、帝王切開決定後27分で3068gの児を娩出した。胎盤の一部に凝血塊の付着を認め、羊水は血性であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺の原因は、羊水流出等の子宮内の環境変化を契機として生じた臍帯の強度な圧迫による臍帯血流の遮断が最も考えられ、急激な胎児心拍数の低下もそのための可能性が高い。その結果、胎児への酸素供給量が減少し、低酸素性虚血性脳症から脳性麻痺となったと考えられる。一方、常位胎盤早期剥離があったと診断されているので、それによる循環障害が胎児心拍数の低下に関与したことも考えられる。しかし、胎盤剥離の程度が不明であることや胎児心拍数陣痛図の所見からみて、それがどの程度影響したかについては判断できない。胎児心拍数の低下についてのその他の原因として、メトロイリントル挿入、子宮頸管熟化薬の投与、メトロイリントル挿入とオキシトシンの同時投与による有害事象、オキシトシンと子宮頸管熟化薬の同時投与による有害事象、臍帯の静脈血栓症も考えられるが、その可能性は低い。

## 〈臨床経過に関する医学的評価〉

正期産の前期破水で、破水からある程度の時間が経過しているため、分娩誘発の方針としたことには医学的妥当性がある。子宮頸管は未成熟と判断され、頸管熟化を促すための手段としてメトロイリントルを使用したことは選択肢の一つである。オキシトシンに関し、開始時の投与量「12テキ」(36mL/時間)、時間ごとの増量の方法およびオキシトシンと子宮頸管熟化薬を同時に投与していることは基準から逸脱している。メトロイリントルの挿入と同時にオキシトシンを併用していることは一般的でない。子宮頸管熟化薬の投与時には、子宮頸管が未熟であったとは考えられないことから、この時点での投与は医学的妥当性がない。胎児徐脈への処置として、母体に酸素を投与し、子宮内蘇生を図ったこと、同時にオキシトシンの点滴を減量したこと、その後、医師がオキシトシン入りの輸液を中止し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（分娩機関に対して）〉

オキシトシン等の子宮収縮薬使用にあたり、開始時投与量、増量間隔、増量の幅などについて、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」に沿った使用法への見直しを行うべきである。

メトロイリントル挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある。

子宮頸管熟化薬の使用にあたっては、添付文書の内容の厳守を図ることが勧められる。

子宮収縮薬を使用する場合には、方法・副作用・合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ること、また行った処置・判断等については、診療録に記載することが必要である。

## 3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

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「脳性麻痺発症の原因」において、子宮収縮薬の使用に関連して記載された内容を以下に示す。

分析対象事例56件のうち、「脳性麻痺発症の原因は、児娩出までの80分間にわたり低酸素状態が持続したことによるものと考えられ、その要因として、オキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる」として、子宮収縮薬の使用による過強陣痛が脳性麻痺発症の主な原因と考えられる事例が1件あった。

また、子宮収縮薬の使用以外が脳性麻痺発症の主な原因であった事例が36件、脳性麻痺発症の原因が「明らかではない」または「特定困難」であった事例が19件であった。しかしながら、これらの事例においても以下に示すとおり、子宮収縮薬の使用が何らかの「影響を与えた可能性がある」、「影響を与えた可能性が否定できない」、「増悪因子となった可能性がある」などの事例が6件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる。

- 過強陣痛の定義は満たしていないが、オキシトシンの使用が胎児に影響を与えた可能性は否定できない。
- オキシトシンによる子宮収縮の増強をはかったこと、新生児蘇生に時間を要したことが低酸素状態の悪化を助長した可能性がある。
- 約4時間の間に4度、計11回にわたり実施されたクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩、胎児機能不全が存在する状況下での子宮収縮薬の投与は増悪因子となった可能性がある。
- レベル3（異常波形軽度）からレベル4（異常波形中等度）が出現している状況で、オキシトシンの投与が継続されており、胎児の低酸素状態に影響した可能性がある。
- 胎児心拍数陣痛図の子宮収縮の波形が不明瞭であるため、過強陣痛が存在したかについては不明であるが、オキシトシンによる頻回の子宮収縮が胎児の低酸素血症、アシドーシスを増悪させた可能性もある。

#### 4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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「臨床経過に関する医学的評価」において、子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して記載された内容を以下に示す。

##### (1) 子宮収縮薬の使用について

###### ア. 適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院後の胎児心拍数陣痛図の波形および子宮口の開大度から判断して、分娩遷延や分娩停止があったとは考えられず、オキシトシンの投与が開始されたときは微弱陣痛とは判断されないことから、医師が陣痛を微弱と判断し、オキシトシンの投与を開始したことは一般的ではない。
- 前期破水後24時間経過して微弱陣痛の状態であることから、オキシトシンが使用されている。前期破水に対するオキシトシンの使用は一般的である。
- 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」によれば、「必ずしも緊急帝王切開を要さない胎児心拍数パターン異常」の際の子宮収縮薬は「慎重投与」となっており、本事例におけるオキシトシン使用については選択されることは少ない。

###### イ. 使用方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 初期投与量および増量が「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の推奨している使用量を上回っており、基準から逸脱している。
- 増加量および最終投与量が推奨されている投与量よりも多く、基準から逸脱している。
- 開始量、維持量ともに一般的であるが、増量のタイミングが早く、基準から逸脱している。

## ウ. 子宮収縮薬投与中の胎児および母体の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩室に入室後は陣痛計の記録が不明瞭で、陣痛促進中に陣痛が評価されていない可能性があり一般的ではない。
- 子宮収縮薬を投与したにもかかわらず、胎児心拍数モニタリングを連続的に施行しなかったことは基準から逸脱している。
- 入院後および子宮収縮薬を使用中に、胎児心拍数の連続監視を実施したことは一般的である。子宮収縮薬を中断した後も適宜、分娩監視装置とドップラ法を用いて胎児心拍数の確認を行っており一般的である。
- 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」によると、オキシトシン投与中は、母体の観察、バイタルサインチェックを適宜（1時間ごと程度）行うことが推奨されている。また、妊産婦が高血圧を合併していることを考慮すると、オキシトシン開始後に定期的なバイタルサインのチェックを行わなかったことは基準から逸脱している。
- 退院決定は子宮収縮薬であるPGE<sub>2</sub> 5錠目を内服させた直後であり、胎児心拍モニタリングを行わずに退院を決定したことは医学的妥当性がない。

## エ. 異常胎児心拍数パターンが出現した場合

原因分析報告書より一部抜粋

- 胎児機能不全が疑われる状態にもかかわらず、オキシトシンの投与を継続したことは一般的ではない。
- 胎児心拍数が約50拍/分と高度に低下してから約10分後にオキシトシンが中止されているが、高度に胎児心拍数が低下した場合は、オキシトシンの投与を中断することが一般的であり、高度に胎児心拍数が低下した後、直ちにオキシトシンを中止しなかったことは一般的ではない。
- 胎児心拍数は60拍/分まで低下がみられており、胎児の低酸素状態は悪化している。陣痛が過強と考えられる状態でオキシトシンを増量し続けたことは選択されることの少ない対応である。

## オ. 子宮収縮薬の同時併用

原因分析報告書より一部抜粋

- PGE<sub>2</sub>錠最終投与30分後より陣痛促進薬であるオキシトシンを20mL/時間で開始している。PGE<sub>2</sub>錠の投与法は標準的であるが、最後のPGE<sub>2</sub>錠内服からオキシトシン開始までの時間が短い。
- PGF<sub>2α</sub>で陣痛発来したものの、有効な陣痛が得られず、薬剤を切り替えたことは、子宮頸管熟化のことを考えると、医学的妥当性がある。ただし、PGF<sub>2α</sub>から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えたことは基準から逸脱している。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

### ア. 子宮頸管熟化薬

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の併用投与は一般的ではない。
- オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与しており、添付文書に従った投与を行わなかったことは基準から逸脱している。

### イ. 吸湿性頸管拡張材

原因分析報告書より一部抜粋

- オキシトシン開始時には、子宮頸管拡張材は挿入されたままで、子宮頸管熟化薬の1回目が投与されている。2回目、3回目は子宮頸管拡張材抜去後ではあったが、オキシトシンとの併用状態であった。

### ウ. メトロイリントル

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリントルと子宮収縮薬を併用する際には、過強陣痛や子宮破裂に注意が必要であるが、分娩監視装置を装着してそれらへの注意が払われており一般的な管理である。
- メトロイリントルの挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用は、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため一般的ではない。

## (3) 説明と同意について

原因分析報告書より一部抜粋

- 診断所見を妊産婦および家族に説明し、オキシトシンの使用の承諾を文書で得ていることは適確である。
- オキシトシンの使用について口頭の説明のみで、文書による説明が行われず、基準から逸脱している。
- 子宮収縮薬の使用にあたっては、口頭での同意取得ではあるものの、事前に必要性や手技・方法などを説明しており、この対応は一般的である。

## (4) 診療録等への記録について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置の装着時刻や内診所見などについては診療録等に記載されているが、パルトグラムに記載しなかったこと、および児頭の回旋と分娩の進行に関する判断や遷延分娩の評価、吸引分娩終了後から帝王切開開始までの胎児心拍数陣痛図の判読、児が出生した後の約50分間の経過について診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

## 5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・

促進の処置に関連して記載された内容を以下に示す。

### (1) 子宮収縮薬の使用について

#### ア. 適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 正期産の分娩誘発に対して、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行うことが望まれる。

#### イ. 使用方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 陣痛誘発や陣痛促進の際のオキシトシンをはじめとする子宮収縮薬の使用に際しては、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が発刊した「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示された投与量、投与速度を遵守する必要がある。
- オキシトシン等の子宮収縮薬使用にあたり、開始時投与量、増量間隔、増量の幅などについて、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」に沿った使用法への見直しを行うべきである。
- 陣痛促進薬の使用は、投与量の調節が可能な輸液装置を用いて行うように改善する必要がある。

#### ウ. 子宮収縮薬投与中の胎児および母体の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬を使用した陣痛誘発・促進では、分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の監視を行うこと、血圧や脈拍などの測定を行うことなど、産婦人科診療ガイドラインや「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容を順守すべきである。
- 分娩誘発の指示として、入院時に翌朝からオキシトシン投与の指示が出されている。一旦出した指示でも実施前には、医師が胎児の状態を評価し予定通り実施するか否かを判断する必要がある。
- 本事例においては、子宮収縮薬使用開始前に分娩監視装置が装着されていなかったが、子宮収縮薬を使用する場合は、分娩監視装置を装着し、胎児の健常性を確認した後に実施することが望まれる。また、子宮収縮薬投与中等、胎児心拍数の確認が必要な時期に、CTGの連続的な記録ができず判読不能となった場合は、直ちに胎児心拍聴取部位を調整し、胎児心拍数を確認することが望まれる。

#### エ. 異常胎児心拍数パターンが出現した場合

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬使用中に胎児機能不全の兆候がみられた場合は、その投与中止を検討することが望まれる。
- オキシトシンの使用について、薬剤添付文書には胎児仮死（胎児機能不全）に対しては原則禁忌とされており、また2011年の産婦人科ガイドラインによる「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改定2011年版」でも重度胎児機能不全例

は投与禁忌と記載されているので、オキシトシン使用にあたっては留意点を十分に守り、適切に使用することが強く勧められる。

#### オ. 子宮収縮薬の同時併用

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」に沿って使用する必要がある。特に、PGF<sub>2α</sub>製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある。

### (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

#### ア. 子宮頸管熟化薬

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮頸管熟化薬の使用にあたっては、添付文書の内容の厳守を図ることが勧められる。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているのでガイドラインを順守すべきである。

#### イ. 吸湿性頸管拡張材

原因分析報告書より一部抜粋

- 頸管熟化が未熟で、子宮口が閉鎖しているときに吸湿性頸管拡張材等を子宮内に挿入する場合は、子宮内感染のリスクがあるので十分な消毒、清潔操作、予防的抗菌薬の投与を行うとともに、妊産婦に対して、目的や方法、感染のリスク等について、詳しい説明をすることが望まれる。

#### ウ. メトロイリントル

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリントル挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある。

### (3) 説明と同意について

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬を使用する場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。
- 子宮収縮薬を使用する際には、原則的に文書にて説明を行うとともに同意を得て、診療録にその記載を行うことが強く勧められる。

## (4) 診療録等への記録について

原因分析報告書より一部抜粋

- 診療録に、オキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。
- 子宮収縮薬を使用する場合は、使用根拠を明らかにするとともに、妊産婦および家族に子宮収縮薬の使用方法、副作用、合併症などの説明を行い、診療録またはパルトグラムに明瞭に記載する必要がある。

## 6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して、記載された内容を以下に示す。

## (1) 子宮収縮薬の使用について

原因分析報告書より一部抜粋

- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編」、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に沿って子宮収縮薬が使用されるよう教育、普及に努めることが望まれる。
- 子宮収縮薬の使用方法および胎児心拍数陣痛図の判読とそれに基づく対応についてはガイドラインを遵守するよう周知することが望まれる。
- 経口投与の子宮収縮薬は、点滴投与と比較すると、薬剤の投与を管理する際の調節性に欠けるため、過強陣痛、血圧上昇、悪心嘔吐などの有害事象の回避が難しい。日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会には、経口投与の子宮収縮薬の使用基準および使用時の注意点等の学会員への周知に努めることが望まれる。
- PGF<sub>2α</sub>の点滴中に胎児心拍数の下降がみられたため一時点滴を中止したが、その55分後に胎児心拍数の回復が認められたため点滴が再開された。再開時の開始投与量など、PGF<sub>2α</sub>についての使用基準がないので検討することが望まれる。
- 子宮収縮薬使用時の過強陣痛の診断基準について検討することが望まれる。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 現在わが国で承認されている前期破水後の子宮頸管熟化方法は、メトロイリンテルの挿入とPGE<sub>2</sub>錠の内服であるが、メトロイリンテルは子宮内感染や臍帯脱出を起こすことがあり、PGE<sub>2</sub>錠は過強陣痛となった際に、点滴投与よりも血中濃度の調節が難しいため、過強陣痛を改善することが困難である。前期破水後の安全な子宮頸管熟化方法についての指針を作成することが望まれる。
- 海外で認可されているPGE<sub>2</sub>錠剤をわが国で導入することについて検討することが望まれる。

## 7)分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・地方自治体に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して、記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に記載の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容の普及活動が地域を問わず広く行われるよう、支援を行うことが望まれる。

## 2. 子宮収縮薬およびその他の分娩誘発・促進の処置に関する現況

分娩（陣痛）誘発とは、自然陣痛の発来前に、経膈分娩を目的として子宮収縮薬の使用などにより子宮収縮（陣痛）を誘発することである。また、分娩（陣痛）促進とは、自然陣痛が発来しても、微弱陣痛のため分娩進行がみられない場合などに、子宮収縮薬を投与することなどにより、子宮収縮（陣痛）の増強を図ることである<sup>6)</sup>。

分娩誘発・促進には、子宮収縮薬の点滴投与が最も速効性があり、また調節性が高い<sup>7)</sup>。しかし、子宮頸管熟化不良例では分娩に至らないことがある。したがって、分娩誘発の適応があり、かつ子宮頸管熟化不良と判断された場合は、頸管熟化薬の使用または吸湿性頸管拡張材やメトロイリントルなど器械的頸管熟化処置等の後に、子宮収縮薬による分娩誘発・促進を行うことが一般的である。特に子宮頸管熟化不良の場合は、頸管熟化作用のある器械的頸管熟化処置が用いられることが多い。その際には、考えられる有害事象も含めた説明と同意の上、緊急時に備えて入院管理のもとで実施する<sup>1)</sup> が必要である。

### 1) 子宮収縮薬について

わが国において現在使用される子宮収縮薬は、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ）、PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）がある。

#### (1) オキシトシン

下垂体後葉から分泌されるオキシトシンの子宮収縮作用は最も古くから知られている。現在使用されている製品は合成品であるため、天然抽出のオキシトシンにみられる抗利尿作用はほとんどない<sup>6)</sup>。妊娠末期で感受性が増強するが、個人差が大きい。したがって、使用に際して子宮収縮を起こす最低濃度から漸増していく必要がある。安全限界は20mIU /分で、それ以上の増量は避ける必要がある。この量で無効のときは薬剤等を変更する。

#### (2) PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ）

オキシトシン同様、持続点滴注射が用いられるが、オキシトシンに比べ感受性に個人差が少なく、妊娠時期による感受性の差も少ないとされている。プロスタグランジンには抗利尿作用がないため、妊娠高血圧症候群、高血圧合併妊娠の分娩誘発に適している。ただし、オキシトシン同様、子宮収縮、胎児心拍数、母体のバイタルサインを十分に監視する必要がある。

#### (3) PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）

PGF<sub>2α</sub>とはほぼ同様の作用を持つが、経口錠として用いられる。1時間ごとに1錠ずつ、1日に6錠まで使用される。PGF<sub>2α</sub>の点滴投与に比べ、効果発現までに時間を要し、子宮収縮作用も弱いため、オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>の点滴投与前に、補助的に使用されることがある。経口投与は調節性に欠け、効果が認められた後も、投与し続けると過強陣痛を引き起こす可能性もある。したがって、経口錠であっても、分娩監視装置による子宮収縮と胎児心拍数の持続的監視が望まれる。

欧米諸国においては、子宮頸管の熟化作用が明らかなPGE<sub>2</sub>の頸管投与用ジェルが使用されているが、日本においては承認されていない。子宮頸管投与の方が陣痛誘発率が高く、消化器症状の副作用が少ないといわれている。

## 2) 子宮頸管熟化薬と器械的頸管熟化処置について

子宮頸管熟化薬として、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤（レボスパ®）が用いられる。以前は、硫酸ジヒドロエピアンドロステロン（DHAS：マイリス®）が使用されていたが、販売停止となった。これらは子宮頸部のPGE<sub>2</sub>の産生を誘導し、頸管の軟化（熟化）を促すと考えられている。その効果は緩徐である。

器械的方法による頸管熟化方法としては、卵膜剥離、ラミナリア桿などの吸湿性頸管拡張材の使用、メトロイリントルおよびフォーリーカテーテルの使用などがある。器械的頸管拡張の際の破水、特にメトロイリントルの自然脱出に伴う破水などにおいて、稀ではあるが子宮収縮を伴った急速な羊水の減少または臍帯下垂および臍帯脱出などが原因で、突発的に胎児が低酸素状態に陥ることがあるため、慎重な母児の観察が望まれる。

子宮頸管熟化の指標としては、内診所見をもとにしたビショップスコア（Bishop Score）が用いられる。子宮頸管熟化不全（ビショップスコア4点以下）では誘発または促進が不成功となり、帝王切開の頻度が高まるため、あらかじめ薬剤や器械的方法による頸管熟化が必要となる。ただし、頸管熟化処置が必ずしも分娩誘発の成功につながるものではない。カナダSociety of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) のガイドライン<sup>10)</sup>によると、ビショップスコアが6点以下の例に分娩誘発を行う場合は、まず薬剤または器械的方法により頸管の熟化を図る必要があるとしている。

## 3) 各文書における子宮収縮薬使用時の注意点

子宮収縮薬の使用にあたり、診療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的とし、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」が2006年に日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会より発刊された。2011年には「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」<sup>3)</sup>として改訂されるとともに、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に収載され、記述の統一化がなされている。

分娩誘発にあたっては、適応があり、かつ子宮頸管熟化不良と判断された場合などは、頸管熟化薬または器械的頸管熟化処置後に子宮収縮薬などによる誘発を行うことがある。また、一剤目の子宮収縮薬が無効のときは薬剤等を変更する、または一旦誘発を中止し、子宮頸管熟化を促進した後に再度試みることがあるが、以下の記載を順守することが望まれる。

## (1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

## CQ404 微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

## Answer

2. 薬剤による陣痛促進時は「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」（巻末に掲載）を順守し以下を行う。(A)
- 1) 使用に関するインフォームドコンセントを得る。
  - 2) 子宮収縮薬の2剤同時併用は行わない。\*
  - 3) 投与開始前から分娩監視装置を装着する。\*
  - 4) 静注する場合には輸液ポンプ等を使用し、増量には30分以上の間隔をあける。\*
  - 5) 子宮収縮ならびに母体の血圧と脈拍数を適宜（原則1時間ごと）評価する。
  - 6) 原則として分娩監視装置による子宮収縮・胎児心拍数を連続的に記録する。
  - 7) 医師の裁量により一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
  - 8) モニター監視は助産師・医師、もしくは良く訓練された看護師が定期的に行う。
  - 9) 子宮収縮薬使用中に異常胎児心拍パターンが出現した場合には、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。\*
  - 10) 開始時投与速度、増量法、ならびに最高投与速度に関して例外を設けない。\*

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

## CQ412 分娩誘発の方法は？

## Answer

1. 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ、プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠）を使用する場合には「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」（本ガイドライン巻末掲載）を順守する。(A)
2. 複数の子宮収縮薬の同時併用による誘発・促進は行わない。(A)
3. 極端な頸管熟化不良例には原則として子宮収縮薬は用いない。(B)
7. ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウムと子宮収縮薬の同時併用は行わない。
8. メトロイリントルと子宮収縮薬を併用する場合には、メトロイリントル挿入時から1時間以上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。(B)
9. 「プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠内服」後の「オキシトシンまたはプロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ点滴静注」は最終内服時から1時間以上経た後に、投与を開始する。その際にも、当該薬剤の開始時投与量は順守し、過強陣痛発生に十分注意する。(B)

注1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」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)

注2) \*の項目は2011年の改訂により新たに追加された内容である。

(2) 「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」

「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」一部抜粋<sup>注)</sup>

2) 子宮収縮薬使用（陣痛誘発・促進）のための条件

- ①子宮収縮薬使用のためのインフォームドコンセントが得られていること。
- ②子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置が装着されていること。  
PGE<sub>2</sub>経口錠も同様とする。
- ③子宮収縮薬静脈内投与時、精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）が利用できること。
- ④事前に頸管熟化について評価すること。頸管が極端に未熟な場合は、他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。(CQ412参照) ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウム（マイリス<sup>®</sup>、レボスパ<sup>®</sup>、アイリストーマ<sup>®</sup>等）と子宮収縮薬の同時併用は行わない。
- ⑤母児の状態が比較的良好であり、子宮収縮薬使用中は母児の状態の適切なモニターが可能であること。
- ⑥オキシトシンあるいは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時間以上経過していること。
- ⑦PGE<sub>2</sub>を使用する場合は、オキシトシンあるいはPGF<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経過していること。
- ⑧メトロイリント挿入時点から1時間以上経過していること。

注)下線部は「留意点2006」から大きく変更された部分を示す。

「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」一部抜粋<sup>注)</sup>

3) 子宮収縮薬使用の禁忌

表2. 子宮収縮薬（オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>）の禁忌と慎重投与

〈三薬剤共通〉

6. プラステロン硫酸（マイリス<sup>®</sup>・レボスパ<sup>®</sup>等）との併用\*

7. メトロイリント挿入後1時間以内\*

8. 吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用\*

〈オキシトシン〉

1. PGE<sub>2</sub>最終投与から1時間以内\*

〈プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ〉

1. PGE<sub>2</sub>最終投与から1時間以内\*

〈プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠〉

1. 子宮収縮薬静注終了後1時間以内\*

3. 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照）\*

注) \*の項目は2011年の改訂により新たに追加・変更された内容である。

### (3) 各薬剤・器材の添付文書における記載

オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>など各薬剤の添付文書においても、適応・禁忌・注意事項・相互作用や併用禁忌などに関して、子宮頸管熟化の評価など適応を正しく判断し、過強陣痛に注意すること、および各薬剤の同時併用や頸管熟化薬との同時併用を避けること、多剤を前後して使用する際には過強陣痛を起こすおそれがあるので、投与間隔を保ち、十分な分娩監視を行い慎重に投与することなどが記載されている。これらの薬剤は互いに子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用が増強されることを認識して、正しく使用する必要がある。

また、子宮頸管熟化薬の添付文書においては、妊産婦および胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合は適切な処置を行うことが記載され、またメトロイリントルの添付文書においても薬剤との併用時は医師による厳重な管理が警告されている。

### (4) 子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進における説明と同意

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書による説明の上、文書により同意を得て実施することが重要である。

日本産婦人科医会により平成22年に作成された研修ノート (No.85) 「インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために～」には、「陣痛誘発・陣痛促進をお受けになるご本人とご家族への説明書」や「同意書例」などが掲載されている (P.129～133参照)。これらのひな形などを参考に適切な説明と同意のもと、妊産婦が適応、方法、主な有害事象を含めて、分娩誘発・促進の処置を十分に理解した上で実施されることが望まれる。

### 3. 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188件のうち、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例が56件（29.8%）あり、これらを分析対象とした。

子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置は、分娩管理において重要な手段であるが、適正に実施することが重要である。

分析対象事例56件においては、脳性麻痺発症の原因について「オキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる」、「子宮収縮薬の投与が複合的に関与した」、「胎児機能不全が存在する状況下での子宮収縮薬の投与は増悪因子となった可能性がある」など脳性麻痺発症の原因の一つとされた事例や、原因ではないもののその要因とされた事例などがあつた。これらについて分析することは、再発防止および産科医療の質の向上を図るために重要である。

分析対象事例56件のうち、原因分析報告書の記載において「産婦人科診療ガイドラインー産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかったと指摘があつた事例は43件（76.8%）であつた。

「初期投与量・増加量・最大投与量などの用量が基準以上であつた」、「子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児の状態を評価していなかった」、「診療録の記載が十分でなかった」、「妊産婦や家族に十分な説明を行った文書がない」などの事例があつた。

また、複数の子宮収縮薬が使用された事例が9件あつた。「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」では、同一事例に複数の薬剤を使用する場合は、初回薬剤投与終了から一定時間を置いて次の薬剤の投与を開始し、同時併用しないこととされている。

分析対象事例においては、同時に投与された事例はないが、PGF<sub>2α</sub>の使用から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えた事例や、PGE<sub>2</sub>の内服からオキシトシン開始までの時間が短かつた事例などがあつた。

子宮収縮薬の使用中のその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況については、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点:改訂2011年版」において、「分娩誘発・促進にあたり事前に頸管熟化について評価し、頸管が極端に未熟な場合は他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。ただし、子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないこと、メトロイリント使用事例は挿入から1時間以上経ていること」などが記載されている。

オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与した事例、オキシトシン開始時に吸湿性頸管拡張材が挿入されたままであつた事例、メトロイリントの挿入と同時に子宮頸管熟化薬やオキシトシンの投与を開始した事例などがあつた。また、オキシトシン投与中に人工破膜を行ったが分娩監視装置を用いた連続的モニタリングが実施されなかつた事例などもあつた。

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、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、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性（well-being）の評価のために連続的にモニタリング

することが重要である。また分娩誘発・促進中に異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の使用の継続の可否について検討することも重要である。

また、複数の子宮収縮薬の同時併用、および子宮収縮薬と子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないなど、子宮内圧を急速に上昇させる可能性に注意し、子宮収縮薬使用中は特に陣痛や子宮収縮についても適正に評価することが重要である。

再発防止委員会においては再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として以下のとおり取りまとめた。産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」）を順守することが望まれる。

## 1) 産科医療関係者に対する提言

### (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材を同時併用しない。
- 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。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 子宮収縮薬の使用や子宮頸管熟化処置にあたって、薬剤の再開時の開始投与量や薬剤変更時の間隔などの具体的な使用基準について、ガイドラインにおける記載をより充実させることを要望する。
- (2) 子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進中の子宮収縮（陣痛）の評価については、より適正な管理がなされるよう過強陣痛を含めた具体的な評価基準を検討することを要望する。

- (3) 妊産婦が分娩誘発・促進の処置を十分に理解した上で実施されるよう、本報告書に掲載している子宮収縮薬使用等の分娩誘発・促進の処置にあたっての説明文書および同意書のひな形について、分娩誘発・促進の処置の適応、方法、分娩監視装置による連続的モニタリング、主な有害事象などに関する記載をより充実させるとともに、普及・徹底することを要望する。

## 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 206-210.
- 2) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 173-177.
- 3) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版: 2011.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点: 2006.
- 5) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2008. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2008; 113-116.
- 6) 矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二編. 分娩の生理. NEW産婦人科学改訂第2版, 東京, 南江堂, 2004; 360-367.
- 7) 岡井崇, 綾部琢哉, 編集. 陣痛誘発・促進. 標準産婦人科学第4版. 東京: 医学書院, 2011; 523-526.
- 8) 荒木勤. 異常分娩. 最新産科学異常編 改定第22版. 東京, 文光堂, 2010.
- 9) 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2. 東京, メジカルビュー社, 1998; 669-682.
- 10) Crane J, Leduc L, Farine D. INDUCTION OF LABOUR AT TERM, Clinical Practice Guideline. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) No. 107, August 2001.
- 11) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 添付文書: あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂 (第7版).
- 12) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 医薬品インタビューフォーム: あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂 (第5版).
- 13) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Williams Obstetrics 23rd Edition. New York: McGraw-Hill Medical, 2010.
- 14) プロスタルモンF注射液 添付文書: 小野薬品工業株式会社, 2011-12改訂 (第12版).
- 15) プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠 添付文書: 科研製薬株式会社, 2010-06改訂 (第9版).
- 16) レボスパ注射用200mg 添付文書: 株式会社イセイ, 2012-04改訂 (第12版).
- 17) フジメトロ 添付文書: 不二ラテックス株式会社, 2008-05改訂 (第4版).

## 資料

日本産婦人科医会発行（平成22年10月）

「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセント—患者さんへの説明のために—」一部抜粋

## 陣痛誘発・陣痛促進をお受けになるご本人とご家族への説明書

## ■症状の説明

あなたは現在 妊娠 週 日 　　です。

「陣痛誘発」とは、自然に陣痛が来る前に子宮収縮薬などを用いて、陣痛を開始させることです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞するときにも子宮収縮薬を使用しますが、これは「陣痛促進」といいます。

通常満期（妊娠 37 ～ 41 週）になると、母体からホルモンが分泌されて自然に陣痛が起こります。しかし、うまく陣痛が起こらなかつたり、お母さんや赤ちゃんのために、通常の陣痛の来るのを待てない場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って「陣痛誘発」や「陣痛促進」を行い、お産をすることになります。

子宮収縮薬を使用することで、自然の状態に近い経陰分娩ができることを目標としています。途中まで経陰分娩を試みていた場合でも進行状態や母児の状態により、急きょ帝王切開に方針を変更せざるをえない場合もあります。

## ■あなたが陣痛誘発あるいは陣痛促進が必要となる理由

子宮収縮薬は以下のような場合に使用されます（丸印が該当するものです）。

## 1. 前期破水

陣痛が始まる前に破水した場合には、分娩までが長びくと母児に感染が起こることがあるので、長期間に及ばないほうが安全です。破水が起こっても一定時間以上陣痛が始まらない場合や陣痛が弱い場合には、子宮収縮薬を使用します。

## 2. 分娩予定日を超えた場合

分娩予定日を過ぎると、胎盤の予備機能が低下してきます。これを放置するとお腹の赤ちゃんがストレスに耐えられなくなったり、状態が悪くなることもあり、胎盤機能が低下する前に陣痛誘発を検討することがあります。

## 3. 微弱陣痛

長時間陣痛の弱い状態（びじゃくじんつう微弱陣痛）が続くと分娩進行が遅れ、母児ともに疲れます。このため、上手にいきむことができなかつたり、分娩後に子宮収縮が悪くなって出血が多くなったり、長時間のストレスで児の状態が悪くなることもあります。

#### 4. 母体の疾患・赤ちゃんの状態

お母さんの病気（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病など）の状態が、お腹の赤ちゃんを育てるのに好ましくない場合や、赤ちゃん側の条件（発育の状態や胎盤機能不全など）によっても陣痛誘発を検討します。

#### 5. その他（\_\_\_\_\_）

#### ■子宮収縮薬のメリットとデメリット

メリット：陣痛が発来し、分娩になることによって、母児ともに上記のリスクを避けることができます。

デメリット：効き方に個人差があり、陣痛が起こらなかつたり、強くなりすぎてしまうことがあります。

（起こりうる有害事象の項を参照してください）

#### ■子宮の出口（子宮頸管）が分娩に適した状態に熟していない場合の治療法

子宮収縮薬の使用に先立って子宮の出口を水風船（メトロイリントール）や吸水性の拡張材を用いて器械的に刺激します。

メリット：器械的に子宮口が開き、子宮収縮薬の効果がやすくなります。

デメリット：異物を子宮内に挿入することから、感染の可能性が増加します。まれに、臍の緒が赤ちゃんより先に出てきてしまうことがあるといわれています。

#### ■子宮収縮薬の種類と使用方法

子宮収縮薬を複数同時に用いることはありません。以下、個々の薬剤に関して説明いたします。

##### ●プロスタグランジン E<sub>2</sub>（経口薬）

1時間に1錠ずつ内服し、最高6錠まで使用します。その間に陣痛が強くなってきたら服用を中止します。注射薬に切り替える場合は、最終内服後2時間以上間をあけます。経口薬なので調節がききづらいのが欠点です。

##### ●注射薬

注射薬は、子宮収縮の状況や赤ちゃんの状態をみながら点滴する速度を調節していきます。精密持続点滴装置（輸液ポンプ）を用いて薬液量を厳密に調整しながら、少ない量から開始し、有効な陣痛が得られるまで、徐々に増量していきます。また、分娩監視装置をお腹につけて、胎児や子宮収縮（陣痛の状態）を客観的に把握します。

①オキシトシン：自然の分娩時に脳下垂体から分泌されますので、注射薬でも自然陣痛

に近い子宮収縮を起こしますが、効果は個人差や週数による差があります。

- ②プロスタグランジン  $F_{2a}$ ：ゆっくりとした長い子宮収縮を起こします。喘息の人には使えず、緑内障の場合は投与を控えるほうが安全です。

#### ■起こりうる有害事象

どのようなお薬でも、その効果には個人差があり、有害事象をゼロにすることはできません。

子宮収縮薬は、個人差があり少量で十分な陣痛が来たり、最大量を使用しても陣痛が来ないこともあります。

過強陣痛：使用量に比例しないかなり強い陣痛（過強陣痛）となってしまう場合があります。過強陣痛が持続したり、悪化すると子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮収縮による子宮への血液の流れの減少により、赤ちゃんの低酸素状態が出現したりすることもあります。

これらは子宮収縮薬を使用しない自然分娩でも起こることで、上記の危険性が自然分娩に比べて大きく増すことはありません。

全身の有害事象：一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失）があります。アレルギー反応は使用前に予知することは困難です。

なお、子宮収縮薬を使用しても出産が順調に進まない場合は、帝王切開をしなければいけないこともあります。

#### ■そのほかの特記事項（\_\_\_\_\_）

## 同意書例 1

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇〇〇〇〇 病院長 殿

手術・検査・処置 名：

手術・検査・処置 予定日：平成 年 月 日（未定の場合は記入の必要なし）

説明：この説明は必要な項目に変えてください

- 病状の説明
- 手術の必要性と予想される治療成績
- 手術以外の治療法（経過観察も含む）と予想される治療成績
- 手術の具体的方法
- 起こりうる合併症：発生頻度とその治療・予後
- 手術による身体・機能の喪失とその対策
- 状況に応じた手術内容変更の可能性
- 輸血の可能性
- 診断治療を目的とした術中の映像記録・撮影とプライバシー保護
- 切除された臓器・組織の診断を目的とした撮影・記録・標本作製・処理
- 病理・細胞診標本の保存場所（口病理部・口担当診療グループ）

私は、今回の手術について上記の全項目を説明いたしました。

診療科名： 産婦人科 担当医師名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

このたび上記手術・検査・処置を受けるにあたり担当医師から上記のような説明を受け、理解し、納得しましたので、手術・検査・処置の実施に同意します。なお、施術中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜その処置を受けることについても了承いたします。

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 大正・昭和・平成 年 月 日生

住所 〒 \_\_\_\_\_

保護者または

親族氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 患者との続柄 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

注：署名捺印は本人がしてください。ただし、未成年または本人が署名捺印できないときは、その保護者または親族の方が署名捺印してください。

## 同意書例 2

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇〇〇〇〇 病院長 殿

手術・検査・処置 名：

手術・検査・処置 予定日：平成 年 月 日（未定の場合は記入の必要なし）

私は、今回の手術・検査・処置について上記の全項目を説明いたしました。

診療科名： 産婦人科 担当医師名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

私は、A処置法とB処置法のメリット・デメリットについての説明を受け、同意したうえで、

 A処置法 B処置法

を希望します。

なお、施術中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜その処置を受けることについても了承いたします。

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 大正・昭和・平成 年 月 日生

住所 〒 \_\_\_\_\_

保護者または

親族氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 患者との続柄 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

注：署名捺印は本人がしてください。ただし、未成年または本人が署名捺印できないときは、その保護者または親族の方が署名捺印してください。

## 「第1回 再発防止に関する報告書」「子宮収縮薬について」

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例6件すべてが「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示されている使用方法と異なっていた(P40 表3-IV-1参照)。その中で、①開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量が多い、②投与中に分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能を評価していない、③診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、記録の不備がある、④医師が妊産婦または家族に十分な説明を行った記録が明確ではない、などの問題点がみられた。

オキシトシン注射薬は、1954年<sup>7)</sup>に発売され、分娩誘発、微弱陣痛等の治療を目的として長期にわたり産科医療の現場で使用されており、臨床的な有用性と重要性から産科医療において繁用されている薬剤である。本剤は自然陣痛に近い子宮収縮が得られるなどの臨床的な有用性と重要性があるが、感受性に個人差や妊娠週数による差が認められ、母児に対する有害事象が報告されている。その後、1976年のアトニン-Oの添付文書改訂において、投与量に関する内容が変更され、「開始時点滴速度」と「点滴速度」が明記された。

また、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は、子宮収縮薬が医療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的に2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」(以下、留意点2006)を発刊し、その後、2008年4月に「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」(以下、ガイドライン2008)を発刊した。「留意点2006」は発刊後5年が経過し、「ガイドライン2008」に示されている子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれた。それを受けて、2011年4月には改訂版の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」(以下、留意点2011)が発刊され、そこには子宮収縮薬の使用方法がより具体的かつ詳細に示された。また、同時期に改訂された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」(以下、ガイドライン2011)の一部として、巻末に収載された。「ガイドライン2011」においては、子宮収縮薬を使用する場合、「留意点2011」の順守(推奨レベルA)が求められている。

このように、関係団体において本剤の適正な使用方法に関する働きかけがあるにもかかわらず、この使用方法に則していない分娩機関があった。子宮収縮薬を使用する場合は、「ガイドライン2011」、「留意点2011」および添付文書を順守されるべく、本報告書において取りまとめた。

#### 1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。
- (4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

#### 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」の内容を産科医療関係者に周知するとともに、徹底方法を検討することを要望する。
- (2) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬の使用状況を把握し、使用方法を順守していない産科医療関係者への指導を要望する。

## V. 新生児蘇生について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

新生児期においては、子宮内環境から子宮外環境への変化に対し適応がスムーズに行われなかった場合、児にさまざまな問題が起こることがある。出生時に約10%の新生児がこの適応が上手くいかず何らかのサポートを必要とし、また約1%の新生児が救命のために本格的な蘇生手段（胸骨圧迫、薬物治療、気管挿管）を必要とする。また、出生直前まで重篤な仮死が予想できないこともまれではない<sup>1) 2)</sup>。

「第1回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析において、「新生児蘇生について」を取り上げた。公表した15件を分析し、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、分娩に携わるすべての産科医療関係者が手順に従って実施できるよう、日本版新生児蘇生法（NCPR）のガイドライン<sup>3)</sup>に基づき、新生児の蘇生法アルゴリズムに沿って実施すること、器具・器機等を整備すること、アルゴリズムのポスターを掲示すること、新生児蘇生法に関する講習会を受講することなどについて提言した（P.162～164）。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては分析対象事例が15件と少なかったことから、今回は公表した事例188件について改めて分析を行った。

#### (1) 出生後の低酸素・酸血症等の持続

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項において、胎児低酸素・酸血症等に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続したと記載されている事例が36件あった。このことが脳性麻痺発症の主たる原因ではないが、脳性麻痺発症の複数の原因や要因の一つであった事例や、脳性麻痺の「症状を増悪させた」または「症状を増悪させた可能性がある」などの事例があった（表4-V-1）。また、低酸素・酸血症の他にも低血糖や低二酸化炭素血症が持続したことが脳性麻痺発症を「助長させた可能性がある」などの事例もあった。これらから、出生後の低酸素・酸血症等の持続が脳性麻痺の発症または症状の増悪等に関与していることが考えられる。

胎内における要因や分娩による児へのストレス等により、出生時には既に極めて重度の胎児低酸素・酸血症等を生じている場合もあり、必ずしも蘇生処置によってのみ解決されるものではない。しかし、適正な新生児蘇生法および新生児管理によって、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることが、児の予後の改善にとって重要である。したがって、胎児低酸素・酸血症等を出生後も持続させないように、有効で迅速な新生児蘇生を行うことは再発防止を図る上で重要である。

表4-V-1 原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の記載

対象数=188

「脳性麻痺発症の原因」の出生後の原因・要因の記載	件数
出生後の低酸素・酸血症（の持続）	36
原因・要因の一つであった（可能性がある、否定できない）	11
重症化・増悪・助長させた（可能性がある、否定できない）	25
その他の出生後の原因・要因（低血糖、低二酸化炭素血症、その他） <sup>注)</sup>	10
原因・要因の一つであった（可能性がある、否定できない）	3
重症化・増悪・助長させた（可能性がある、否定できない）	6
その他	1
出生後の原因・要因があった等の記載なし	142
合計	188

注) 「その他の出生後の原因・要因」の内訳は、低血糖4件、低二酸化炭素血症1件、その他5件であった。

公表した事例188件のうち、出生時の臍帯動脈血液ガス分析が行われていたのは116件であった。116件における出生時の臍帯動脈血液ガス分析値について図4-V-1、表4-V-2に示す。pH値の平均は6.95であり、出生時のpH値が7.0以上であった事例が50件(43.1%)あった。

図4-V-1 分析対象事例における出生時の臍帯動脈血pH値の分布

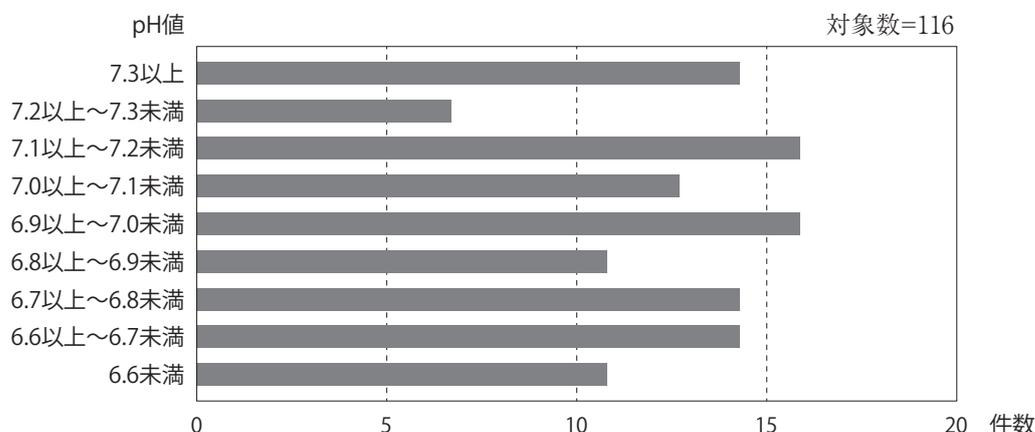


表4-V-2 分析対象事例における出生時の臍帯動脈血液ガス分析値<sup>注)</sup>

対象数=116

	pH	PO <sub>2</sub> (mmHg)	PCO <sub>2</sub> (mmHg)	BE (mmol/L)
平均	6.95	23.59	77.70	-16.72
標準偏差	0.26	19.50	37.45	9.15
最大値	7.45	127.1	207.0	3.0
最小値	6.48	1.6	28.6	-41.5

注) 採取時期、臍帯血か児の末梢血か、臍帯動脈血か臍帯静脈血かなどが不明の事例は除いている。これらの分析値は、診療録等に基づいて原因分析報告書に記載された値である。

## (2) 施設区分、小児科医の立会い等の分娩時の状況

「平成23年 人口動態調査 出生場所別にみた出生数」<sup>10) .16)</sup>によれば、わが国での出生場所は、病院が52.0%、産科診療所が47.0%、助産所が0.9%であり、ハイリスク分娩や胎児異常が予測されない場合は小児科医が立会わない事例がほとんどである。188件における分娩場所の施設区分については、病院が66.0%、産科診療所が33.0%、助産所が1.1%であった。

本制度の補償申請にあたり、分娩機関から提出された「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、かかわった医療従事者について」において記載された、分娩に関わった医師の診療科の内訳を表4-V-3に示す。分娩時に小児科医の関与がなかった事例が85件（45.2%）であった。産科医のみで分娩および初期蘇生を行ったと考えられる事例が69件（36.7%）であった。

表4-V-3 分娩に関わった医師の診療科<sup>注)</sup>

対象数 = 188

分娩に関わった医師の診療科	件数
小児科医の関与あり	100
産科医、小児科医	45
産科医、小児科医、麻酔科医	37
産科医、小児科医、麻酔科医、その他	12
産科医、小児科医、その他	6
小児科医の関与なし	85
産科医	69
産科医、麻酔科医	7
産科医、麻酔科医、その他	3
産科医、その他	6
医師の関与なし（車中墜落分娩、助産所）	3
合計	188

注) 本制度の補償申請にあたり、分娩機関から提出された「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、かかわった医療従事者について」において返答された内容を取りまとめている。

### (3) 実施された新生児蘇生処置

公表した事例188件における新生児蘇生処置の実施状況は、生後30分以内に人工呼吸および気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与のいずれかの処置を行った事例が171件（91.0%）であり、いずれも行わなかった事例は17件（9.0%）であった（表4-V-4）。

表4-V-4 出生時の新生児蘇生処置<sup>注1)</sup>の実施状況

【重複あり】

対象数=188

蘇生法	件数	%
人工呼吸 <sup>注2)</sup>	164	87.2
気管挿管	138	73.4
胸骨圧迫	75	39.9
アドレナリン投与	55	29.3
上記いずれも実施なし <sup>注3)</sup>	17	9.0

注1)「出生時の新生児蘇生処置」は、生後30分以内に実施した処置である。

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

注3)「上記いずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

### (4) 気管挿管の状況

新生児蘇生において、最も重要な蘇生手技は人工呼吸であり、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<sup>7)</sup>。

公表した事例188件のうち、人工呼吸を行った事例は164件（87.2%）であり、気管挿管を行った事例は138件（73.4%）であった。

気管挿管を行った138件については、気管挿管に時間をとられて新生児搬送を決定するまでに時間を要した事例、有効でない気管挿管を実施したままバッグ・マスクに切り替えなかった事例、何度も再挿管を繰り返し児の状態が改善しないにもかかわらず原因検索を行わなかった事例などがあった。

また、気管挿管を行った138件のうち再挿管を行った事例は26件（18.8%）であった。再挿管の理由としては、食道挿管、片肺挿管、チューブの挿入が深い・浅い、チューブ閉塞、移動前後の抜去、サイズ変更、吸引チューブが入らない、児の状態の変化、別の医師による状態評価などであった。適切な理由により再挿管を行い、児の状態が回復した事例があった一方で、気管挿管チューブの挿入が深いため、再度挿管が行われた事例、児の心拍数が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかった事例、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの抜去を繰り返した事例などがあった。これらに対し、原因分析報告書において「適切な気管挿管が困難な場合はバッグ・マスクに切り替える」、「チューブが深く挿入された場合には、チューブを少し抜いて挿入位置を調整するのが一般的であり、再挿管を行ったことは一般的ではない」、「聴診や気管チューブの結露の有無などにより挿管チューブの位置の確認を行わないまま経過したことは一般的ではない」、「状態が改善しない場合は原因検索や搬送の検討を行う」などの記載があった。

## (5) アドレナリン投与の状況

NCPRガイドライン2010<sup>3)</sup>においては、アドレナリン投与は、適正な胸骨圧迫と人工呼吸の組み合わせを施行しても心拍数60拍/分未満の場合に投与が推奨され、気管内投与は静脈路の確保ができなかった場合に選択されるべきものとなっている。

公表した188件のうち、生後30分以内にアドレナリン初回投与を行った事例は55件(29.3%)であった。

これらアドレナリン投与ありの事例55件における延べ投与件数(140件)の投与状況は表4-V-5のとおりである。投与経路については、気管が84件、静脈が17件、臍静脈が16件であった。気管内投与の際には高用量のアドレナリンを必要とするが、投与量が少ない事例が38件であった。一方、静脈または臍静脈投与に関しては高用量の投与は推奨されず危険<sup>1)</sup>とされているが、投与量が多い事例もあった。

また、アドレナリン投与を行った55件のうち、原因分析報告書の「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」の項において、指摘があった事例は13件(23.6%)であった。「投与時に心拍数が100回/分以上あったと考えられるため投与の必要がなかった」、「心拍数が確認できない状態で、投与開始が出生後8分となり、投与量が少なかった」などの記載であった。

表4-V-5 アドレナリン投与ありの事例<sup>注1)</sup>における投与状況

【重複あり】

対象数=140

投与経路	投与量(希釈および用量)			不明 <sup>注2)</sup>	総計
	少ない	基準内	多い		
静脈	-	-	2	15	17
臍静脈	1	12	1	2	16
気管	38	6	-	40	84
静脈または臍静脈	-	-	-	1	1
筋肉(詳細不明)	-	-	-	1	1
口腔	-	-	-	1	1
心臓	-	-	-	3	3
記載なし	-	-	-	17	17
総計	39	18	3	80	140

注1)「アドレナリン投与ありの事例」は、出生後30分以内に初回投与を開始した事例である。

注2)「不明」は、アドレナリンの希釈または用量が不明のものである。気管、静脈、臍静脈以外の投与経路は、投与量基準がない。

## 2) 事例の概要

公表した事例188件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例について、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、新生児蘇生に関連する部分を中心に掲載している。

### 事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠39週2日、前期破水の診断で診療所へ入院となった。入院後、6錠目のPGE<sub>2</sub>内服終了から約2時間30分後、子宮口全開大が確認された。分娩監視装置では胎児心拍数がはっきり確認できず、ドップラにて胎児心拍数が120拍/分台であることが確認され、静脈確保と酸素投与が行われた。子宮口全開大が確認されてから約20分後、胎胞が排離したため、人工破膜が行われたが、胎児心拍数が確認できない状態であったので、医師に報告された。医師は会陰切開、クリステレル胎児圧出法を施行（2回）し、2854gの児が娩出された。胎盤の病理組織学検査では、小さく予備能に乏しい胎盤で、母体胎盤循環不全、胎児胎盤循環不全が以前より遷延して存在したと考えられるとの所見であった。アプガースコアは、1分後0点、6分後1点（心拍数のみ）であった。出生後、バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫が施行され、生後11分に気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度の値が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去され、バッグ・マスクによる人工呼吸が再開された。再度、気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去された。小児科医により改めて気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しなかった。挿管チューブの位置が浅いと判断され、気管挿管のチューブの入れ替えが行われた。その後、近隣のNICUを有する医療機関へ新生児搬送となった。NICU入院時は、皮膚色が蒼白で、あえぎ様呼吸がみられ、人工呼吸器管理となった。両側の気胸を認め、両側胸腔ドレナージが生後6日目まで施行された。生後30日目の頭部MRIでは、亜急性期以降の低酸素性虚血性脳症と考えられた。

#### 〈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、出生前の2時間5分間に、胎児低酸素症が起り、それが持続して胎児が高度アシドーシスに陥り、低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。この低酸素状態は、胎児の状態が急激に悪化した経過から、臍帯圧迫による臍帯血流の障害が原因である可能性が最も考えられる。また、出生後の約1時間30分間、高度の混合性アシドーシスの状態が持続したことが、低酸素性虚血性脳症の症状を増悪させた可能性も考えられる。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

気管挿管後、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しなかったため、産科医が2度、小児科医が1度、バッグ・マスクによる人工呼吸に切り替えたことは一般的であるが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの

抜去を繰り返したことは一般的ではない。高次医療機関へ新生児搬送依頼を行っ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（当該分娩機関に対して）〉

3度の気管挿管と挿管チューブの抜去の後、気管挿管のチューブの位置が浅いと小児科医が判断したことや、その後気胸と診断されたことから、新生児蘇生の技術を向上させることが望まれる。新生児蘇生講習会への参加や圧マノメーターを使用し、適確に新生児蘇生が行えるよう技術を習得することが望まれる。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

1回経産婦。切迫早産にて入院となり、子宮収縮抑制剤の持続点滴が開始されたが、妊娠32週3日、50～60拍/分の胎児心拍数が持続したため、緊急帝王切開で1686gの児を娩出した。胎盤の病理組織学検査で「Ⅲ度臍帯炎、胎盤に炎症所見は目立たないが、卵膜の一部にⅡ度の炎症を認める」との結果であった。アプガースコアは、1分後0点、5分後1点（皮膚色）であった。出生時、胸骨圧迫、気管挿管、ボスミン<sup>®</sup>投与等の蘇生が行われた。胸骨圧迫が続けられたが、経皮的動脈血酸素飽和度モニターで脈は感知されず、聴診でも心拍数は確認できなかった。生後8分で、10倍に希釈したボスミン<sup>®</sup>（アドレナリン・強心薬）0.1mLを気管内に注入、生後9分には心拍数が回復し100回/分以上となったが、自発呼吸は回復しなかった。その後、経皮的動脈血酸素飽和度が徐々に回復、生後12分には、経皮的動脈血酸素飽和度が90%台から100%台、心拍数も150回/分以上となった。移動用の保育器に移動する際に気管チューブが抜けたが、バッグ・マスクによる人工呼吸で、経皮的動脈血酸素飽和度を回復させた上で、速やかに再度気管挿管が行われ、未熟児室に入室し、人工呼吸器が装着された。鼻腔、胃液、臍、耳穴の培養検査では、細菌は検出されなかった。生後2か月の頭部CTスキャンでは、右優位に両側に高度の白質脳軟化があり、側脳室との分離同定は可能であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、少なくとも分娩前の32分間、胎児が低酸素状態となったこと、子宮内感染、胎児の未熟性の3つの要素が複合的に関与したと考える。胎児の低酸素状態の原因を断定するのは困難であるが、それまでに徴候がなかったことから、突然の臍帯圧迫の可能性が高いと考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

新生児蘇生について、アプガースコア0点であったため、直ちに胸骨圧迫をしながら気管挿管を行ったことは基準内である。気管挿管後もなお心拍数が確認できず、8分後に10倍に希釈したボスミン<sup>®</sup>0.1mL（0.01mg）が気管内に投与された。2007年に日本周産期・新生児医学会によって取りまとめられた、新生児蘇生法ガイドラインによれば、人工呼吸と胸骨圧迫を30秒行っても心拍数60回/分以下であればボスミン<sup>®</sup>の投与が推

奨されており、投与量は気管内投与であれば0.3～1.0mL/kg (0.03～0.1mg/kg)とされている。ボスミン<sup>®</sup>の投与が出生後8分となったことと、ボスミン<sup>®</sup>の投与量が少なかったことは一般的でない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉

新生児蘇生法が、新生児蘇生法ガイドラインに則した方法で行えるよう検討することが望まれる。

### 事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

初産婦。妊娠37週5日、陣痛発来により入院となった。その後、入院から約26時間後に微弱陣痛と診断、オキシトシン点滴による陣痛促進が開始され、5時間45分後の発露に至った頃より、胎児心拍数陣痛図上、基線は頻脈で基線細変動の減少があり、高度遅発一過性徐脈が認められた。異常波形出現から23分後に経膈分娩により児が娩出された。羊水混濁はみられず、胎盤に異常はなかった。臍帯は、長さが90cmで、頸部に1回の臍帯巻絡があった。分娩所要時間は34時間2分であった。

児の在胎週数は37週6日で、体重は3110gであった。臍帯動脈血液ガス分析値はpH7.112、PCO<sub>2</sub>48.1mmHg、PO<sub>2</sub>19.5mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>15.3mmol/L、BE-14.6mmol/Lであった。出生1分後のアプガースコアは1点（心拍数1点）であった。臍帯切断後、すぐに開放型ラジアントウォーマーへ移動し、酸素投与をフラッシュにて行い、産科医は心拍数が60拍/分であることを確認して、胸骨圧迫を開始した。出生5分後のアプガースコアは2点（心拍数2点）、心拍数は100回/分台となったが皮膚色の改善がみられず、経皮的動脈血酸素飽和度の測定が行えないため、バック・マスクによる人工呼吸を開始し、小児科医への連絡が行われた。皮膚色は徐々に改善した。心拍数は130拍/分台となり、2～3回/分の自発呼吸がみられた。出生10分後のアプガースコアは3点、体温は37.6℃、心拍数は160拍/分、皮膚色は回復していたが、経皮的動脈血酸素飽和度は測定できなかった。筋緊張はなかった。口鼻腔内吸引にてうっすら混濁している羊水を吸引した。経皮的動脈血酸素飽和度は93%で、呼吸は12回/分となり人工呼吸は中止され、酸素投与10L/分がフラッシュにて行われた。陥没呼吸および鼻翼呼吸が認められた。産科医は近隣のNICUを保有する医療機関へ新生児搬送を依頼した。出生32分後に当該分娩機関の小児科医が到着した。産科医は妊産婦と家族に新生児の搬送が必要であることを説明し、新生児は小児科医と助産師の付き添いのもと、NICUへ搬送となった。なお、家族が児の搬送中の状況について分娩機関に確認した内容によると、搬送用保育器内に酸素を投与し経皮的酸素モニターにより、心拍数や経皮的酸素飽和度、呼吸数の確認をしながら搬送されたとのことである。

NICU入室時、経皮的動脈血酸素飽和度は95%で、陥没呼吸および鼻翼呼吸が認められたため気管挿管が行われ、人工呼吸器管理となった。血液検査は、LDH927IU/L（入院中最高値）、CPK170IU/Lであった。頭部超音波断層法では脳室内出血はなかった。生後1日目、脳波検査で、重篤な低酸素性虚血性脳症の症状とされた。

## 〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、分娩直前の23分間に胎児が低酸素状態となったことである可能性が考えられる。しかしながら、この出生直前の胎児の低酸素状態だけが脳性麻痺発症の原因である可能性は低く、胎内で脳の機能障害を来たす、何らかの他要因があったと推測されるが、現在の医学では、その要因を特定することはできない。出生直後に低酸素状態が続いていた可能性があり、脳性麻痺の重症化に関与した可能性も否定できない。

## 〈臨床経過に関する医学的評価〉

日本周産期・新生児学会による新生児ガイドラインによれば新生児の状態の評価を行い、無呼吸であれば直ちにバッグ・マスクによる人工呼吸を開始することが推奨されている。本事例では、出生時に自発呼吸がなく経皮的動脈血酸素飽和度の測定ができない状態であった。胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、酸素のフラッシュ投与のみで、出生5分後までバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは、新生児蘇生法ガイドラインに則しておらず基準から逸脱している。出生後22分で新生児搬送を依頼し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（当該分娩機関に対して）〉

日本周産期・新生児学会の新生児蘇生ガイドラインに則した蘇生法の修得が強く勧められる。

## 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

新生児蘇生法ガイドラインに基づく蘇生法の講習会を多くの医療従事者が受講できるよう、さらなる体制の充実が望まれる。

## 3) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

## (1) 新生児蘇生法ガイドラインのアルゴリズムに従った蘇生の実施について

## ア. 出生直後の児の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生後の児の状態は、直ちに適確に評価される必要があり、アプガースコア1分後3点の状態、出生後直ちに蘇生処置を施さず、そのまま経過観察したことは医学的妥当性がない。

## イ. 蘇生の初期処置

原因分析報告書より一部抜粋

- 無呼吸状態発見後の対応として、刺激と吸引、酸素投与、胸骨圧迫を実施している。蘇生の初期処置として刺激と吸引、酸素投与を行ったことは一般的であるが、その後、バック・マスクを実施せず、胸骨圧迫を開始したことは、蘇生の手順として選択されることは少ない。

## ウ. SpO<sub>2</sub>モニター、人工呼吸、酸素投与等の必要性の判断

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生後の新生児呼吸障害に対して、バッグ・マスク、バッグ・チューブによる換気をより早期から積極的に行わなかったこと、換気不良が存在する中でメイロンを投与したことは医学的妥当性がない。
- 出生時に自発呼吸がなく経皮的動脈血酸素飽和度の測定ができない状態であった。胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、酸素のフラッシュ投与のみで、出生5分後までバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは、新生児蘇生法ガイドラインに則しておらず基準から逸脱している。
- 出生1分後のアプガースコア5点、出生2分後の経皮的動脈血酸素飽和度80%台、全身色不良、啼泣、筋緊張ともに弱く、頻呼吸であり、回復不良な呼吸状態に対し、自発呼吸があるとしてバッグ・マスクによる人工呼吸を数回しか行わなかったこと、酸素投与を一時中止したことは一般的でない。
- 出生後の約50分間、経皮的動脈血酸素飽和度を計測しなかったことは医学的妥当性がない。

## エ. 人工呼吸等の蘇生の効果の評価と胸骨圧迫の開始

原因分析報告書より一部抜粋

- 蘇生の効果がなく、児の状態が悪化しているにもかかわらず蘇生方法の見直しを行わなかったことは基準から逸脱している。
- 出生後、口鼻腔内吸引、人工呼吸の処置により心拍数が再開しなかったにもかかわらず、ただちに胸骨圧迫を行わなかったことは基準から逸脱している。

## オ. 人工呼吸の方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 重症新生児仮死が認められた時点で、直ちに新生児蘇生を行っているが、自発呼吸がない状況では、まず、気道の確保とバッグ・マスクによる呼吸補助が推奨される蘇生方法である。マウス・ツー・マウスでの人工呼吸などが選択されており基準から逸脱している。
- 出生1分後アプガースコアが2点（心拍数1点、反射1点）であった後、医師の指示により看護スタッフがマウス・ツー・マウスを開始している。新生児蘇生法ガイドラインによる人工呼吸の標準的処置はバッグ・マスクによる呼吸管理であり、本処置は一般的でない。
- 出生後27分間にわたって妊産婦の腹部の上で人工呼吸を行ったことは基準から逸脱している。

## (2) 気管挿管について

## ア. 気管挿管の効果の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 無呼吸状態の児に対して気管挿管を行ったことは医学的妥当性があるが、聴診や気管チューブの結露の有無などにより挿管チューブの位置の確認を行わないまま経過したことは一般的ではない。

## イ. 再挿管の理由

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生8分後に気管挿管され、出生16分後に、気管挿管チューブの挿入が深いため、再度挿管が行われている。チューブが深く挿入された場合は、チューブを少し抜いて挿入位置を調整するのが一般的であるが再挿管を行ったことは一般的ではない。

## ウ. 挿管困難時のバッグ・マスクへの切り替え

原因分析報告書より一部抜粋

- 挿管チューブが適切な位置にあることが確認できない場合や、適確な気管挿管による陽圧換気が困難な場合は、バッグ・マスクによる陽圧換気を行うことが推奨されている。児の心拍数が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかったことは一般的ではない。

## (3) アドレナリン投与について

## ア. 投与の適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 気管挿管後もなお心拍が確認できない状態で、アドレナリンの投与が出生後8分となったことは一般的でない。
- 気管挿管を行い、アドレナリン10倍希釈液を追加投与したことについては、アドレナリンは心拍数が60回/分未満の場合に投与することが推奨されており、心拍数が100回/分以上に回復した状態でアドレナリンを投与したことは一般的ではない。

## イ. 投与量

原因分析報告書より一部抜粋

- アドレナリンの投与方法について、「日本版救急蘇生ガイドライン2005」では、気管内投与は10倍希釈で0.3～1 mL/kgとされている。本事例においては、体重が2955gであり、投与量が0.3mLであったことは一般的ではない。
- 気管挿管後もなお心拍数が確認できず、8分後に10倍に希釈したボスミン<sup>®</sup>0.1mL（アドレナリン0.01mg）が気管内に投与された。2007年に日本周産期・新生児医学会によって取りまとめられた、新生児蘇生法ガイドラインによれば、投与量は気管内投与であれば0.3～1.0mL/kg（0.03～0.1mg/kg）とされている。アドレナリンの投与量が少なかったことは一般的でない。

#### ウ. 投与希釈

原因分析報告書より一部抜粋

- 気管内投与時は通常10倍に希釈し0.3～1.0mL/kgで使用するとされており、本事例において原液で投与したことは一般的ではない。

#### エ. 投与経路

原因分析報告書より一部抜粋

- アドレナリンの心臓内注入、マウス・ツー・マウスでの人工呼吸などが選択されており基準から逸脱している。
- 胎児心拍数が確認できない状態に対し、10倍に希釈したアドレナリン1mLを筋肉注射、0.5mLを口腔内に投与した。これにより児の心拍数は再開したが、投与方法、投与量は一般的ではない。

### 4) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

#### (1) 新生児蘇生法ガイドラインに従った蘇生の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法に関しても、日本周産期・新生児医学会が提示した「日本版救急蘇生ガイドライン」に沿った適切な処置を実施できるよう、分娩に立会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。
- 新生児蘇生法（NCPR）では、90%の事例はバック・マスクを用いた人工呼吸のみで蘇生に成功し、胸骨圧迫による心臓マッサージまでを加えれば、基礎疾患が無い事例の大部分が蘇生できるとされているため、新生児蘇生法（NCPR）の講習を医師、看護師全員が受講し、適切な蘇生ができるように学習する必要がある。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。また、挿管を行った後は十分な管理が必要であり、特に挿管チューブの固定方法については、日ごろから機会を設けて習得するようにすることが望まれる。
- 新生児の約10%は、出生時呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、約1%は救命するために高度な蘇生手技を必要とする。本事例の担当医が行った蘇生法は、現在推奨されている標準的な新生児蘇生法に沿ったものではないため、効果的な人工換気のあり方、気管挿管のタイミング、気管挿管の手技など習熟に努める必要がある。
- 気管挿管を行う際は、気管チューブを適切な深さに挿入、固定するとともに、聴診により両肺の換気を確認することが望まれる。また、気管挿管により気道を開通するのみでなく、陥没呼吸が出現し、十分な換気が行われていないと考えられる場合は、手動的な換気の実施または人工呼吸器による呼吸管理を実施することが望まれる。

## (2) 分娩に関わるすべてのスタッフの新生児蘇生法の習熟

原因分析報告書より一部抜粋

- 産科医、小児科医だけでなく、看護職も新生児蘇生研修を受講し、さらに確実に実践できるように訓練することが望まれる。
- 帝王切開術中に当該分娩機関の医師が手術を中断して新生児の蘇生にあたっている。新生児蘇生法は必ずしも医師のみが行える医療技術ではなく、適切な講習を受講すれば、助産師、看護師、准看護師でも施行し得るものである。新生児仮死の発症時には、これらの医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、それにより医師はできるだけ手術に専念できる環境を整えるように望まれる。

## (3) 新生児蘇生法講習会の受講と継続的な学習について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩に関わるスタッフが、看護職員も含め、新生児の状態を適確に評価して、適確な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児医学会が行っている新生児蘇生法講習会を継続して受講することを推奨する。
- 本事例の後に、当該分娩機関の常勤産科医と看護スタッフ全員が、日本周産期・新生児医学会による新生児蘇生法講習会を受講している。今後も新生児蘇生法のさらなる習熟と、その継続が望まれる。
- 医師、助産師、および看護スタッフ全員での新生児蘇生法の周知と定期的なシミュレーション訓練の継続が望まれる。

## 5) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

## (1) 新生児蘇生法の普及と講習会の受講促進について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法の普及は極めて重要である。出産の現場に立会う可能性があるすべての医療従事者への一刻も早い普及徹底を要望する。
- 新生児蘇生法の周知徹底を図ることが望ましい。また、新生児蘇生法講習会など研修会の開催にあたっては、日々の診療のため医療機関から離れることが困難な、特に地方の受講生の利便性を考えた実施方法を検討することが望ましい。

## (2) 新生児蘇生法に関する知識や技術の継続的な学習とその評価について

原因分析報告書より一部抜粋

- 日本周産期・新生児医学会には、新生児蘇生法認定のための講習会のみならず、受講修了者を対象とした新生児蘇生法の知識や実技を再確認するための講習会開催を要望する。
- 新生児蘇生法の講習を今後も進め、実際にその手技を正しく実施できるか、評価する体制を構築することが望まれる。

### (3) 新生児蘇生法の内容について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法について、今後、医師以外の職種がどの範囲の蘇生を行うことが許容されるのか、また望ましいのかについて議論を進めることが望まれる。
- 胎便吸引症候群が疑われる新生児の蘇生法について、教育・研修システムを整備することが望まれる。

### 6) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

原因分析委員会により作成され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、国・地方自治体に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩室に装備すべき薬品・物品についての指導、新生児蘇生法の普及への支援を要望する。
- 新生児蘇生法講習会の開催に適切な資金援助を行い、医療関係者の新生児蘇生法習得を支援することが望まれる。

## 2. 新生児蘇生に関する現況

### 1) わが国における新生児蘇生の提供体制

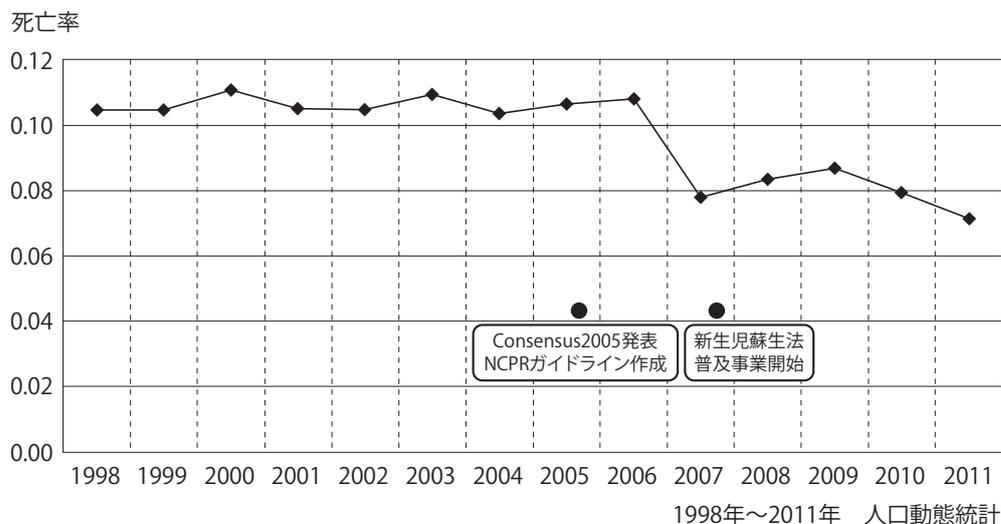
わが国においては、周産期医療提供体制の整備が進み、ハイリスク分娩が予測された場合は、母体搬送などにより小児科医が分娩に立会うシステムが確立しつつある。しかし、すべてのハイリスク児の出生予測は不可能であり、また順調に妊娠が経過した場合でも児に子宮外環境への適応障害が突然出現することもまれではないことから、小児科医が分娩に立会わないこともある。さらにわが国においては、全分娩の約半数は産科診療所で、また約1%は助産所で取り扱われている。よって、新生児蘇生法（NCPR）普及プロジェクトの最終目標とされているように「すべての周産期医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が専任で立会うことのできる体制を実現する」ことが、課題となっている<sup>1)</sup>。

### 2) 新生児蘇生の重要性

全新生児の約10%は、出生時に呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、全新生児の約1%が救命されるために、本格的な蘇生手段（胸骨圧迫、薬物投与、気管挿管）を必要とし、適切な処置を受けなければ、死亡するか、重篤な障害を残すとされている<sup>8) 9)</sup>。新生児仮死は、バッグ・マスク換気を用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生でき、さらに胸骨圧迫と気管挿管まで加われば99%が蘇生できる<sup>1)</sup>とされている。

人口動態統計の解析結果によれば、1999年から2006年までほとんど横ばいであった出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率が、2007年から低下している（図4-V-2）。その背景には、標準的な新生児蘇生法ガイドラインの作成とその普及のための「新生児蘇生法講習会」の実施などにみられる関係者の意識の高まりが考えられる。

図4-V-2 出生時仮死を主因とする早期新生児（生後1週未満）死亡率（出生1000対）



### 3) 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2010

国際蘇生連絡委員会が蘇生法の基本的な枠組みを改訂して2010年10月に発表したConsensus 2010<sup>7)</sup>を受けて、わが国でも新しい蘇生法の「日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2010」<sup>3)</sup>が作成された。これをもとに、新生児の蘇生法アルゴリズムを分娩機関内で共有し、小児科医だけでなく産科医および助産師・看護スタッフ等が蘇生技術を身につけること、また蘇生実施者以外のスタッフも適切な介助や準備ができることは、児の予後の改善にとって重要である。

出生直後の新生児蘇生法を効果的に行うには、まず児の状態を迅速に、かつ適切に評価する必要がある<sup>1)</sup>。まずはその児にとって蘇生が必要かを判断し、酸素化の評価を行いながら必要時に人工呼吸を開始する。その後も、児の状態を適時評価し原因検索や処置の見直しを行いながら、アルゴリズム図<sup>註)</sup>(P.161)に沿った適正な蘇生法を行う必要がある。

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、学会ホームページからもダウンロードすることができる。

#### (1) 気管挿管

気管挿管の適応は、「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」<sup>1)</sup>において以下のとおりとされている。

気管挿管にあたっては、操作はパルスオキシメーター装着下で行い、心拍数低下、チアノーゼ増強などに十分注意し、無理な操作は行わず、バッグ・マスクで十分に換気を行ってから実施する。20秒以内に換気できなければ、再びバッグ・マスクで十分換気を行ってから再施行する。なお、気管挿管に精通していない場合は、貴重な時間を挿管に費やすよりも、バッグ・マスクを使用して有効な換気を行うことに集中するべきである<sup>1)</sup>とされている。

蘇生の初期処置後は、ガイドライン2005と同じように30秒ごとに児の評価を行う。ただし、評価法に関する改正点として、ガイドライン2005で評価されていた肉眼的な皮膚色の観察は信頼性が乏しいとして、パルスオキシメーターの活用が強く推奨されることになった。

人工呼吸においては、気管挿管したバッグ・チューブでの換気が最も確実ではあるが、慣れない挿管で気管を損傷すること、またそのために貴重な時間を失ったりして、児に致命的な影響を残しかねない<sup>2)</sup>ことがある。新生児においては、気道が成人に比べて狭く短いため、気道が容易に閉塞しやすく、喉頭展開しにくいなど、解剖学上の理由などからも、気管挿管の実施自体が容易ではない。また、カフ無しのチューブを使用するため固定が難しいことから、特に移動等により容易に挿管位置が変化しやすい。

#### 「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」 一部抜粋

##### 《気管挿管の適応》

- 出生直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
- 胸骨圧迫と換気の連動を促進するためと各換気の効率を最大にするため
- 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
- 特殊な病態（先天性横隔膜ヘルニア、サーファクタント補充療法要するRDSなど）

#### 〈気管挿管の確認方法〉

身体所見などからの確認：

- 呼吸音が両肺野上で聞かれ、胃の上で減弱ないし聞こえない
- 用手換気時の胸部の対称な動き
- 換気による胃の膨満がない
- 呼気時にチューブ内に水蒸気が認められる

モニターによる確認：

- パルスオキシメーターで心拍数とSpO<sub>2</sub>の改善
- 呼気CO<sub>2</sub>検知器またはカプノメーターにより呼気CO<sub>2</sub>が検出される（最も信頼性が高い指標であるが、心停止している場合は呼気中にCO<sub>2</sub>が検出されないので注意が必要）

#### (2) アドレナリン投与

アドレナリン投与は、適正な胸骨圧迫と人工呼吸の組み合わせを施行しても心拍数が60拍／分未満の場合に投与が推奨される。NCPRガイドライン2010<sup>3)</sup>においても、アドレナリン投与に関しては、ガイドライン2005<sup>6)</sup>と同様に「0.01～0.03mg/kgの静注が望ましい」とされている。静脈ルート確保に時間がかかる場合は、気管内投与でもやむを得ないが、その場合の気管内投与量が2010における改訂により、「0.05～0.1mg/kg（ボスミン<sup>®</sup>を10倍希釈したもので0.5～1mL/kgに相当）」と以前より若干多くなった。気管投与後は、気管での吸収のために、速やかに人工呼吸を開始する。また、各投与後は30秒ごとに心拍数をチェックし、心拍数が60秒／分未満であれば、3～5分ごとに前述の範囲量のアドレナリンを投与する。

予期せずに蘇生法を必要とする状況において、適正かつ確実な薬剤投与が望まれる。蘇生法で使用する薬剤に関しては、安全にかつすぐに使用できること、使用後は迅速に補充されることを考慮した保管体制が必要である。また、蘇生という緊急状態の中では、誤投薬などの事故の防止と、投与量が確認できるように準備しておくことも重要である。

具体的には、①使用する薬剤の濃度、準備量、使用注射器を決めておく、②常に新しい注射器に分注した薬剤を使用し、使用した薬剤の量を把握するために記録まで使用後の注射器も保存しておく、③投与量、方法を明記した掲示板、薬剤種類別のラベルの設置する、④蘇生と同時に投与時刻、薬剤名、投与量を記録できる記録用紙の設置する、⑤感染、針刺し事故を防止する（手袋、手指消毒薬、使用済み針の廃棄容器の設置）、などである。

#### 「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」 一部抜粋

##### 〈アドレナリン投与の適応〉

- 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）を続けても心拍が60拍／分未満である

##### 〈アドレナリン投与方法〉

- 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する。）  
ボスミン<sup>®</sup>を生食で10倍に希釈し0.5～1 mL / kg（アドレナリン0.05～0.1mg / kg  
に相当）  
※各投与後は30秒ごとに心拍数をチェックし、心拍数が60拍 / 分未満であれば、3～5  
分ごとに前述の範囲量のアドレナリンを投与する。

### （3）有効で迅速な新生児蘇生

有効で迅速な新生児蘇生を行うためには、いつでも実践できる蘇生の知識技術を蘇生に携わる産科医療関係者が共有でき、すぐに蘇生チームが構成できるような体制をとっておくことが必要である。また、必要な時期に適切な蘇生を行うことが重要であり、時間的な遅れが生じないように、現在行っている蘇生で十分な効果が得られないときには、常に次の段階の蘇生のための準備を行うことである<sup>1)</sup>。

### （4）新生児蘇生における児の評価

国際脳性麻痺特別委員会により提唱された原案を修正して、ACOG特別委員会は「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事」を定義するための診断基準の一つとして、「臍帯動脈血中の代謝性アシドーシスが認められること（pH<7.0、かつ不足塩基量>12mmol / L）」と定めている<sup>4)</sup>。

分娩時の胎児に対するストレスの程度は、臍帯動脈血のアシドーシスの有無により判断される。臍帯動脈血のpHの正常値は平均で7.26であり、pH7.0未満が新生児予後に重篤な影響を及ぼすアシドーシスと考えられている。ただし、pH7.0未満であっても全く合併症のない事例も半数以上あるという報告<sup>5)</sup> などもあることから、新生児の臍帯動脈血液ガス所見のみで判断すべきではない。しかしながら、主観的な評価であるアプガースコアに加え、臍帯動脈血液ガス分析値や胎児心拍数陣痛図などを総合的に判断することが、新生児治療の指標となる。

臍帯動脈血ガス分析装置を設置していない施設においては、適切な温度や方法で保管し、児の搬送先などにおいて検査を実施することも可能である。

### （5）新生児蘇生における新しい推奨（低体温療法）

「日本版新生児蘇生法（NCP）ガイドライン2010」より、低体温療法について記載され、「正期産もしくは正期産に近い児で、中等症から重症の低酸素性虚血性脳症の新生児に対しては、低体温療法を考慮すべきである（Class I）」とされ、治療に関しては、「RCTで使われたプロトコル（すなわち、生後6時間以内に開始し、72時間冷却し、少なくとも4時間はかけて復温する）に準ずるべきである」と推奨されている。現在、わが国においては、このような低体温療法を行うことができる施設は限られており、体制の整備が進められている<sup>1)</sup>。

低体温療法については、新生児低体温療法登録事業が開始されたことについて、日本周産期新生児医学会のホームページに掲載されている（<http://www.jspnm.com/topics/topics.aspx>）。また、新生児低体温療法登録事業のホームページには、低体温療法を実施している施設の一覧が掲載されている（<http://www.babycooling.jp/>）。

#### 4) 産婦人科診療ガイドライン—産科編2011

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」においても、「出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？」として、「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」<sup>1)</sup>の中で勧められている検査・手技、それらの優先順位等を踏襲し、下記ガイドラインを取りまとめている。特に、「新生児の健康に不安がある場合、新生児医療に経験のある医師に相談する」ことに対して、「NICUがない施設における新生児搬送の対象となる徴候」、「搬送を考慮すべき呼吸障害の症状」などについても解説内に記載されている。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」 一部抜粋<sup>注)</sup>

##### CQ801 出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？

###### Answer

1. 「全出生児の約1%が本格的な蘇生手段を必要とする」ので、医師、助産師、ならびに看護師は新生児蘇生に関する知識・手技の習得に努める。(A)
2. 出生後に以下の3点について評価する。(A)  
成熟児か？呼吸・啼泣は？筋緊張は？
4. 上記2. のいずれかに異常を認める場合には、「蘇生初期処置」を行う。(B)
5. 「蘇生初期処置」以降の蘇生は「分娩室に張り紙（新生児蘇生法のアルゴリズム）」等して適切に行う。(C)
9. 新生児の健康に不安がある場合、新生児医療に経験のある医師に相談する。(B)

注)「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」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)

#### 5) 日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」

日本周産期・新生児医学会が新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から学会新規事業として新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を修得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、国際蘇生連絡委員会(ILCOR)のConsensus2010を受けた日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010<sup>3)</sup>に基づいている。新生児科医のみならず、分娩にかかわる産科医、助産師・看護師等、または救急救命士、医学生・看護学生等にも役立つ蘇生手技を講習している。

新生児蘇生法講習会に関する事業推移と職種別受講状況を示す(表4-V-6、7、8)。

表4-V-6 新生児蘇生法講習会修了認定者数

(2012年12月末現在)

コース名	Iコース	Aコース	Bコース
修了認定者数	1,875名	20,270名	12,943名

Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会

Aコース：新生児蘇生法「専門」コース

Bコース：新生児蘇生法「一次」コース

表4-V-7 新生児蘇生法講習会事業推移

(2012年12月末現在) 単位：人

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度 (12/31現在)	累計
講習会件数	33	355	655	691	1,018	851	3,603
受講者数	947	5,994	9,592	10,115	13,653	10,583	50,884
インストラクター数	297	901	616	559	386	257	3,016
認定者数	580	3,496	6,924	7,504	10,292	6,292	35,088

出典：新生児蘇生法普及事業ホームページ ([http://www.ncpr.jp/result/history\\_ncpr.html](http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html))

表4-V-8 新生児蘇生法講習会職種別受講状況（累積）

(2012年12月末現在) 単位：人

	Iコース	Aコース	Bコース	総計	%
医師	1,706	7,781	1,653	11,140	21.9
産科	819	3,430	917	5,166	-
新生児科	325	298	13	636	-
小児科	538	2,509	262	3,309	-
小児外科	10	73	6	89	-
その他	14	941	206	1,161	-
不明	0	530	249	779	-
看護師	116	7,841	7,815	15,772	31.0
助産師	123	10,882	9,476	20,481	40.3
救急救命士	0	271	855	1,126	2.2
学生	0	360	1,539	1,899	3.7
その他	0	127	259	386	0.8
不明	0	44	36	80	0.2
総計	1,945	27,306	21,633	50,884	100.0

このように新生児蘇生法講習会の受講が普及・促進されている。しかしながら、予期せず重症新生児仮死などにより蘇生法を必要とする状況に遭遇した医療者が、冷静に適切な処置を遂行できるためには、単なる知識の習得だけでは不十分である<sup>1)</sup>。基本的な知識や技術を理解するとともに、蘇生人形などを用いて新生児蘇生法の実技をシミュレーションなどにより日々訓練することが重要である。

新生児蘇生法普及事業においては、講習で得た知識や技術の維持を図るべく、NCPR講習会を受講した者が修了認定を受けた後、ホームページ上からログインし、シミュレーション

により再学習するためのe-ラーニング (<http://www.ncpr.jp/e-learning.html>) の運用が開始されている。また、インストラクターを中心にフォローアップコースを開催するなど継続的な学習や技術の維持を意識した取り組みもなされている。

#### 6) 新生児蘇生に関する各関係学会・団体の取り組みについて

日本産婦人科医会においては、平成22、23年度のコメディカル生涯教育において、新生児蘇生法「専門コース」インストラクター養成講習会、「一次コース」(Bコース)講習会を開催し、また「新生児蘇生法アップデート」など継続学習についても取り組まれている。

日本助産師会、日本看護協会においても、新生児蘇生法講習会を主催し、分娩に携わるすべての助産師・看護師が新生児蘇生法を身に付けるよう取り組まれている。ただし、助産師・看護師においてはインストラクターが少ないことにより講習会の開催が十分とは言えず、また地域偏差もあるため、インストラクター増員に向けての取り組みがなされているところである。

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した188件の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続したことが、脳性麻痺の発症または症状の増悪に関与していると考えられる事例があった。また、新生児蘇生の方法等が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を助長した可能性が否定できない事例などがあった。胎内における要因や分娩による児へのストレス等により既に極めて重度の胎児低酸素・酸血症等を生じている場合は、必ずしも蘇生処置のみで解決されるものではない。しかしながら、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることが、児の予後の改善にとって重要であり、有効で迅速な新生児蘇生について分析することは脳性麻痺発症の防止を図る上で重要である。

公表した事例188件のうち、人工呼吸を行った事例は164件（87.2%）であり、気管挿管を行った事例は138件（73.4%）であった。

気管挿管を行った138件については、気管挿管に時間をとられて新生児搬送を決定するまでに時間を要した事例、有効でない気管挿管を実施したままバッグ・マスクに切り替えなかった事例、何度も再挿管を繰り返し児の状態が改善しないにもかかわらず原因検索を行わなかった事例などがあった。

また、気管挿管を行った138件のうち、再挿管を行った事例は26件（18.8%）であった。再挿管の理由としては、食道挿管、片肺挿管、チューブの挿入が深い・浅い、チューブ閉塞、移動前後の抜去、サイズ変更、吸引チューブが入らない、児の状態の変化、別の医師による状態評価などであった。適切な理由により再挿管を行い、児の状態が回復した事例があった一方で、「挿管が適切になされているかの確認が十分ではなかった」、「児の心拍が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかった」、「経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの抜去を繰り返した」などの事例があった。

新生児蘇生にあたっては、まずはその児にとって蘇生が必要かを判断し、酸素化の評価を行い、必要時には速やかに人工呼吸を開始することが重要である。人工呼吸については、気管挿管したバッグ・チューブでの換気が最も確実ではあるが、慣れない挿管で気管を損傷したり、そのために貴重な時間を失ったりして、児に致命的な影響を残しかねないことがある。また、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と言われていることから、気管挿管が有効でない場合はバッグ・マスクに切り替えることが重要である。

公表した188件のうち、生後30分以内にアドレナリン初回投与を行った事例は55件（29.3%）であった。気管内投与の際には高用量のアドレナリンを必要とするが、投与用量が少ない事例があった。一方、静脈投与に関しては高用量の投与は推奨されず危険とされているが、投与量が多い事例もあった。

また、これらに対し、原因分析報告書の「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」の項において、経路や投与量が適切でなかったなどの指摘があった事例は13件（23.6%）であった。「投与時に心拍数が100回／分以上あったと考えられるため投与の必要がなかった」、「心拍が確認できない状態で、投与開始が出生後8分となり、投与量が少なかった」などの記載であった。

アドレナリン投与については、心肺停止からの回復にはかかせない処置であり、適応や投与方法を正しく理解し、確実かつ速やかな投与が望まれる。

蘇生開始後は、児の状態を適時評価し、状態が改善されていない場合は原因検索や処置の見直しを行いながら、アルゴリズムに沿った適正な新生児蘇生を行う必要がある。人工呼吸および気管挿管等を実施しても、児の状態に改善がみられない場合は、原因を検索し、有効な蘇生法に切り替えることが必要であり、より高度な蘇生処置や治療が必要と判断された場合は、できるだけ早く小児科医の応援要請や搬送の手配を行うことが重要である。

また、公表した事例188件において、分娩時に小児科医の関与がなかった事例は85件(45.2%)であり、産科医のみで分娩および初期蘇生を行ったと考えられる事例が69件(36.7%)であった。「すべての分娩に蘇生を開始することのできる要員が専任で立会うことのできる体制を実現する」には、小児科医だけでなく産科医および助産師・看護師等が新生児蘇生法を適切に行うことが重要となる。ハイリスク分娩であることが予測されない場合は、小児科医の立会いがないことも多いため、新生児蘇生法を修得したスタッフが立会う必要があり、また必要に応じて小児科医を応援要請する体制整備も必要である。

そのためには、新生児蘇生法講習会の受講のみならず、いつでもその蘇生手技が実践できるように、日頃より定期的に知識や手技を確認する必要があり、受講修了後の継続的な学習や訓練が重要である。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として、以下のとおり取りまとめた。

### 1) 産科医療関係者に対する提言

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。

#### (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。

#### (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。

### (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。

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)

### (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。

### (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。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 新生児蘇生法講習会を開催できない小規模施設等に所属する産科医療関係者にも、受講の機会が平等に与えられるよう、より多く開催することを要望する。
- (2) 新生児蘇生法講習会の受講後も継続的な学習や訓練により、いつでも新生児蘇生が実施できるよう、e-ラーニング (<http://www.ncpr.jp/e-learning.html>) やフォローアップコースなどについて、一層の周知を図ることを要望する。
- (3) 必要時に確実なアドレナリン投与ができるよう、分娩室に掲示される「新生児の蘇生法アルゴリズム」(ポスター) にアドレナリンの投与経路・希釈・用量など具体的な記載を追加することを要望する。

## 3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 新生児蘇生法に関する講習会の開催、および受講後の継続的な学習について支援することを要望する。
- (2) 分娩機関において新生児蘇生に関する必要な器具（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、呼気CO<sub>2</sub>検知器またはカプノメーターなど）を常備することができるよう支援することを要望する。

## 参考文献

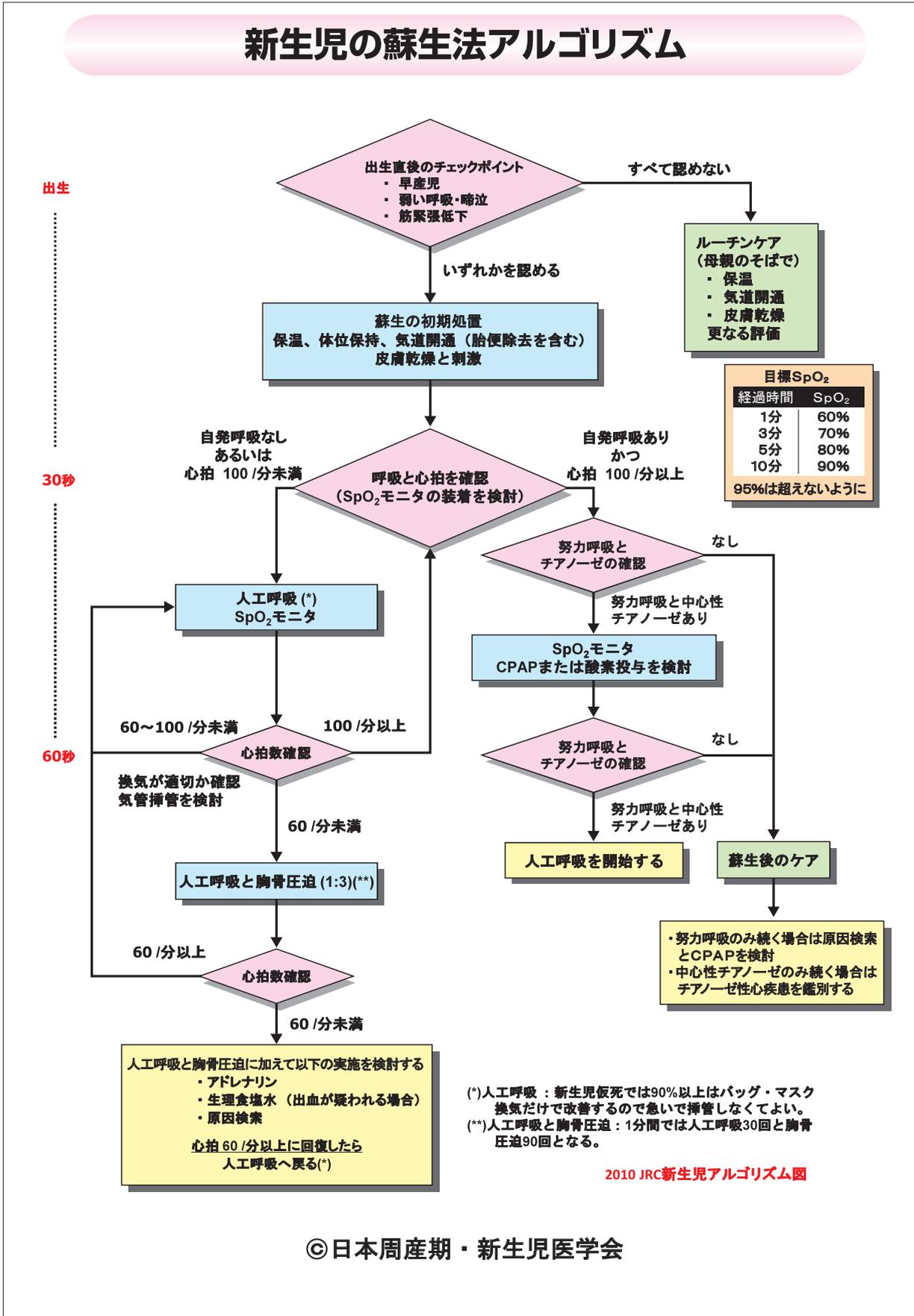
- 1) 田村正徳. 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト. 改訂第2版. 東京: メジカルビュー社, 2011.
- 2) 仁志田博司. 新生児学入門 第4版. 東京: 医学書院, 2012.
- 3) 日本版救急蘇生ガイドライン作成合同委員会 (日本蘇生協議会、日本救急医療財団). 日本版救急蘇生 (JRC) ガイドライン2010 NCPR (確定版). (Online) ,available from <[http://jrc.umin.ac.jp/pdf/G2010\\_04\\_NCPR.pdf](http://jrc.umin.ac.jp/pdf/G2010_04_NCPR.pdf) > , (accessed 2013-3) .
- 4) アメリカ産婦人科医会・アメリカ小児科学会 編, 坂元正一 監訳. 脳性麻痺と新生児脳症 最新の病院・病態. 東京: メジカルビュー社, 2004.
- 5) Goldaber KG, et al. Pathologic fetal academia. 1991 ; Obstet Gynecol 78 : 1103-1107.
- 6) 2005 International Liaison Committee on Resuscitation, American Heart Association, and European Resuscitation Council. 2005 American Heart Association Guideline for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care : Part 7. Neonatal Resuscitation. Circulation, 112 (suppl) : III-91-III-99, 2005.
- 7) Neonatal Resuscitation : 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Dianne L. Atkins, Leon Chameides, Jay P. Goldsmith, Ruth Guinsburg, Mary Fran Hazinski, Colin Morley, Sam Richmond, Wendy M. Simon, Nalini Singhal, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, and Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators Circulation. 2010 ; 122 : S516-S538, doi : 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971127.
- 8) The American Heart Association in Collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation : Part 11. Neonatal resuscitation. Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation. 2000 ; 102 (suppl) : 1341-1357.
- 9) J.Kattwinkel. Textbook of Neonatal Resuscitation, 5th Edition: The American Academy of Pediatrics (AAP) and American Heart Association (AHA) , 2006.
- 10) 厚生労働省. 人口動態統計1998-2011年. (Online) ,available from <[http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?\\_toGL08020101\\_&tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch](http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch) > , (accessed 2013-3) .
- 11) 田村正徳、山口文佳 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 (10) - 仮死を主因とする早期死亡率の変遷 - 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22年度報告書. 2011 ; 116-119.
- 12) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011 ; 302-309.
- 13) 田村正徳, AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック 第5版. 東京: 医学書院, 2006.

- 14) 田村正徳、國方徹也. 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 (2) -我が国の周産期医療施設における新生児心肺蘇生の実態調査-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22年度報告書. 2011, 92-94.
- 15) 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会. 日本版救急蘇生ガイドライン. 財団法人日本救急医療財団. (Online) ,available from <[http://www.qqzaidan.jp/qqsosei/guideline\\_ALS.htm](http://www.qqzaidan.jp/qqsosei/guideline_ALS.htm)> , (accessed 2013-3).
- 16) 母子保健の主なる統計-平成23年度-2011. 東京:母子保健事業団, 2012.

資料

日本周産期・新生児医学会

「2010日本蘇生法協議会 新生児蘇生法アルゴリズム図」



「第1回 再発防止に関する報告書」「新生児蘇生について」の提言

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられた事例や、新生児蘇生の方法が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を悪化させた可能性が否定できない事例があった。このことから、脳性麻痺の再発防止を図るために、新生児蘇生を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①新生児蘇生の必要性の認識不足、②不十分な新生児蘇生法の手技、③新生児蘇生ができる産科医療関係者がいないことによる帝王切開などの診療行為の遅れ、などの問題点がみられた。

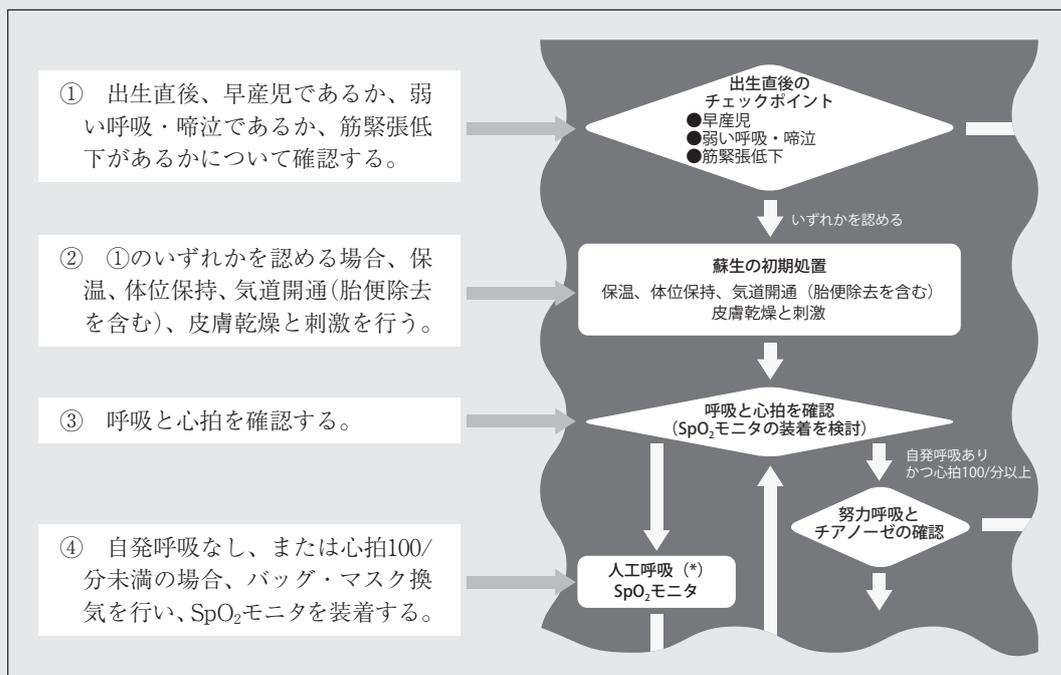
新生児蘇生に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、①新生児蘇生法の手技の習得、②その技術の維持・向上、③新生児蘇生実施についての分娩機関の体制、④近隣の産科医・小児科医との連携および受け入れ医療機関への搬送体制など、様々な視点から分析することが必要である。本報告書では、分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のすべての施設において、産科医のみでなく、分娩に立ち会う助産師、看護師等が新生児蘇生法の手技の習得に努め、実施できるようになれば、新生児仮死から蘇生できる児を増やすことにつながり新生児予後の改善が期待されるため、まずは、再発防止に向けて、分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身につけることができるよう取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

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。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

図3-III-3 分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



「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%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能である<sup>10)</sup>とされている。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。

注)原因分析報告書においては、気管挿管を考慮することが検討すべき事項に記載されているが、上記にもあるように、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、まず、新生児の蘇生法アルゴリズムに従ってバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までを確実に行うことが重要である。

## (2) 器具・器機等の整備

- 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。
- ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

これらの設備は、新生児蘇生法を行う上で必要な器機や器具であり、SpO<sub>2</sub>モニタについては新生児蘇生に限らず、児の状態を観察し把握する上で必要な器機である。酸素投与に関しては、正期産児では100%酸素でなく空気で蘇生を開始することが最善であるとされ、早産児でもSpO<sub>2</sub>値を指標として必要最小限の酸素濃度を使用することとされているが、酸素投与が必要な場合もあるため、酸素が投与できる設備を整える必要がある。

田村らの2010年の全国調査によれば、分娩室における新生児用のバッグ・マスクの整備は、専門施設で99.2%、診療所で97.3%、助産所で82.6%であり、また分娩室に新生児用のSpO<sub>2</sub>モニタを常備している施設は、専門施設で93.1%、診療所で89.6%、助産所で40.6%である<sup>5)</sup>。

## (3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- 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。

順調に妊娠・分娩を経過した場合でも、新生児仮死は日常的に起こる可能性がある。したがって、蘇生の必要性を認識し、蘇生法アルゴリズムを理解した上で、新生児仮死が生じた際、直ちに蘇生を行える環境を整えることが必要である。その1つとして、「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを掲示し、常日頃からアルゴリズムを目にすることにより、新生児蘇生法に必要な知識の習得に努めることが必要である。

※) 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ている。

## (4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- ② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

新生児蘇生については、まず、分娩に携わるすべての産科医療関係者が蘇生法の知識と技術を習得することが重要である。そのために、産科医療関係者は必要な講習会、研修会を受講し、また新生児科の専門家は研修会等を開催し、技術習得・向上の機会を増やすことが必要である。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- ① 日本看護協会、日本助産師会等に対し、「新生児蘇生法講習会」の受講について啓発することを要望する。
- ② 救急隊関係団体に対し、新生児蘇生に関する設備について必要な器具（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)を常備する体制を構築し、それを周知することを要望する。また、新生児蘇生に関する教育の実施することも要望する。

### 3) 国・地方自治体に対する要望

国・地方自治体に対し、新生児蘇生の技術習得に関する講習会等に適切な支援を行うことを要望する。

## VI. 分娩中の胎児心拍数聴取について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

公表した事例188件のうち、墜落産等により胎児心拍数が確認できなかった事例4件を除いた184件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、これらを分析対象とした。分析対象事例184件のうち、胎児心拍数聴取の方法として、分娩監視装置による連続的モニタリングが66件（35.9%）、ドップラ法や超音波断層法による間欠的胎児心拍数聴取が13件（7.1%）、連続的モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の両方が105件（57.1%）であった。また、184件のうち、胎児心拍数異常が出現した事例は176件（95.7%）であった。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては、①分娩監視装置による連続的モニタリングの必要性の認識不足、②間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足、③分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足、という問題点について明らかにし、胎児の状態を評価することが早期診断、分娩介入につながることから、適切な時期に分娩監視装置による連続的モニタリングまたは間欠的胎児心拍数聴取を行うことを再発防止に向けて取りまとめた（P.191）。

今回は、間欠的胎児心拍数聴取および一定時間の分娩監視装置の装着や連続的モニタリングが必要な状況、正確な胎児心拍数聴取および陣痛計測、適正な胎児心拍数聴取の記録などについて、以下に取りまとめた。

#### (1) 分析対象事例における分娩中の胎児心拍数聴取についての指摘

分析対象事例184件のうち、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「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」の項において、適正な胎児心拍数聴取と適正な胎児心拍数聴取の記録について指摘があった事例は96件（52.2%）であった。主な指摘は表4-VI-1のとおりである。

表4-VI-1 分娩中の胎児心拍数聴取に関する指摘

【重複あり】		対象数 = 96 <sup>注1)</sup>
「臨床経過に関する医学的評価」		件数
適正な胎児心拍数聴取 <sup>注2)</sup>		51
適正な胎児心拍数聴取の記録 <sup>注3)</sup>		4
「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」		件数
適正な胎児心拍数聴取		39
適正な胎児心拍数聴取の記録		75
胎児心拍数陣痛図の保存、診療録等への所見や判断の記録		43
分娩監視装置の紙送り速度		26
分娩監視装置の時刻設定		6

注1) 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「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」の項において指摘があった事例である。

注2) 「適正な胎児心拍数聴取」は、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔や評価、一定時間の分娩監視装置の装着が必要な状況、連続的モニタリングが必要な状況などに関する指摘である。

注3) 「適正な胎児心拍数聴取の記録」は、分娩監視装置の時刻設定、紙送り速度、診療録等への所見や判断の記録、胎児心拍数陣痛図の保存などに関する指摘である。

## (2) 適正な胎児心拍数聴取について

適正な胎児心拍数聴取については、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔が長すぎた事例、入院時や陣痛開始時、破水時など一定時間の分娩監視装置の装着を必要とする状況に装着しなかった事例、子宮収縮薬の使用等分娩誘発・促進中など連続的モニタリングを必要とする状況に実施しなかった事例などがあった。また、陣痛が正しく記録されていないにもかかわらず装着し直さなかった事例、母体か胎児由来の心拍数かが不明のまま装着されていた事例などもあった。

原因分析報告書において「人工破膜後から児の娩出まで胎児心拍数聴取が行われず、児の状態が悪化していた可能性を察知することができなかった」、「子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況で連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取など嚴重な胎児管理が実施されなかった」、「TOLAC<sup>注)</sup>中や分娩誘発・促進中に連続的モニタリングされなかった」、「子宮収縮が記録されていないため徐脈の判定が不可能であった」などの記載があった。

注) 帝王切開既往妊婦に対し経膈分娩を試行することを Trial of labor after cesarean delivery (TOLAC)、それが成功した結果を Vaginal birth after cesarean delivery (VBAC) という。

## (3) 適正な胎児心拍数聴取の記録について

適正な胎児心拍数聴取の記録については、胎児心拍数陣痛図の時刻が記録されておらず、分娩監視装置の時刻設定を行わなかったと考えられる事例、診療録の時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった事例などがあった。また、胎児心拍数陣痛図が保存されておらず原因分析が困難であった事例、間欠的胎児心拍数聴取についてや分娩監視装置の判読についての記録がなく不明であった事例などがあった。

また、分析対象事例184件のうち、分娩監視装置の紙送り速度が1 cm /分または2 cm /分であったために、基線細変動の評価や徐脈の鑑別など波形の判読が難しかった事例が26件(14.1%)あった。

胎児心拍数聴取の記録については、原因分析報告書において「胎児心拍数陣痛図がないために原因分析が困難であった」、「胎児心拍数陣痛図の判読など所見の記載が不十分で医学的評価ができなかった」、「基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利である3 cm /分で記録することが勧められる」などの記載があった。

## 2) 事例の概要

分析対象事例184件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、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、胎児心拍数聴取に関連する部分を中心に掲載している。

## 事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

### 〈事例の概要〉

1 回経産婦。前回の分娩は前置胎盤のため帝王切開を行ったが、今回の分娩は経膈分娩を希望していた。妊娠37週5日に性器出血、前駆陣痛のため入院し、入院から7時間30分後に陣痛が開始した。入院時には40分間分娩監視装置が装着され、胎児心拍数に異常は認めず、子宮収縮は不規則であった。それ以降はドップラにて間欠的に聴取され、12～13拍／5秒で、異常は認められなかった。陣痛開始から7時間15分後に上腹部痛を訴え、胎児心拍数が80～90拍／分へ下降した。助産師は妊産婦を分娩室に移動させ、酸素投与を開始した。ドップラで胎児の徐脈を確認した後直ちに分娩監視装置を装着し、80拍／分の徐脈が続いたため、母体の体位変換を行いながら、記録を正確にとるために胎児心拍数の聴取部位を探した。直ちに分娩室に駆けつけた医師は、子宮口が全開大し、児頭の位置がSp+1 cmであることを確認し、人工破膜、中位鉗子分娩が施行され、経膈分娩により児が娩出された。羊水混濁はなく、臍帯巻絡が頸部に1回、体幹に3回（当該分娩機関への追加質問によると、頸部に1回、体幹に2回半）みられた。胎盤が娩出された際に凝血が同時に多量に排出され、胎盤母体面の約3／4に凝血が固着していた。

### 〈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、児娩出まで少なくとも20分以上にわたり胎児低酸素状態が持続したことであると考えられる。胎児低酸素状態の発症には、常位胎盤早期剥離と臍帯因子が複合的に関与したと推測される。出生後も軽度の低酸素状態を認めるが、子宮内で発生した重篤な胎児低酸素状態に比べれば、極めて軽微なものと考えられる。

### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

TOLAC中は、分娩監視装置による胎児心拍数の連続的モニタリングが必須と考えられており、入院後の胎児評価法として、ドップラによる胎児心拍数の間欠的聴取を行ったことは基準から逸脱している。

### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

本事例においては、子宮破裂は否定的であるが、分娩監視装置を連続的に装着することで子宮破裂の兆候を早期に捉えることができるため、TOLACの際は分娩監視装置による胎児心拍数連続モニタリングを行うべきである。分娩監視装置記録の紙送りスピードについて、1 cm／分では一過性徐脈の分類診断が困難であるとの指摘も多く、3 cm／分が望まれる。

### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会の「産婦人科診療ガイドライン－産科編」において、TOLAC中の分娩監視装置による胎児心拍数連続モニタリングの重要性をさらに強調することが望まれる。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

### 〈事例の概要〉

1 回経産婦。妊娠40週1日、陣痛発来により当該分娩機関に入院した。その後、子宮口開大が8～9 cm、児頭の下降がSp-3 cmの時点で破水した。破水から5分後に胎児心拍数が50拍/分に低下し、臍帯脱出が確認され、一時的に臍帯が還納されたが、羊水の流出とともに再度臍帯が脱出した。医師が手動的に臍帯を還納し、胎児心拍数は120拍/分台で、努責をかけると80拍/分台に下降した。吸引分娩が準備されたが児頭が下降しないため、帝王切開により児を娩出した。羊水混濁が認められ、臍帯巻絡、結節はなかった。

### 〈脳性麻痺発症の原因〉

臍帯脱出が発生し、臍帯血流が障害されたことによる胎児低酸素状態の持続が、脳性麻痺発症の原因と判断される。臍帯脱出の原因については、破水した時点では児頭が固定していなかった可能性があり、児頭と頸管の間にすき間が生じ、そこから羊水の流出とともに臍帯が脱出したことであると考えられる。

### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

入院時の分娩第I期において、分娩監視装置により胎児心拍数パターンが正常であると判断し、一時的に分娩監視装置を外したことは一般的である。しかし、連続的に分娩監視装置を装着しない場合の胎児心拍数の確認について、次に分娩監視装置を装着するまで（6時間以内）は、胎児心拍数の間欠的聴取（15～90分毎）を行い、診療録等に記録することが一般的であり、分娩監視装置を装着していない間に、胎児心拍数の間欠的聴取を行ったか否かについては記録がなく、不明であるが、胎児心拍数を記録しなかったことは一般的でない。分娩監視装置に記録された心拍数が胎児の心拍数か母体の血流の拍動か断定できない状態で、分娩監視装置を装着し直さなかったことは一般的でない。

### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

分娩監視装置の記録については、分娩経過中、胎児の心拍数か母体血流の拍動を記録しているのかを識別できない状態が認められるので、分娩監視装置の装着について注意を払い、胎児心拍数を記録できているか常に確認を行うことが必要である。また、分娩第I期においては一定時間、分娩監視装置によって胎児心拍数が正常であることを確認し、連続的に分娩監視装置を装着しない場合は、次の分娩監視装置使用まで（6時間以内）は、間欠的心音聴取（15～90分）を行い、その結果を診療録に記録することが必要である。

### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

分娩監視装置を装着する際には、ただ波形が記録されていれば良いのではなく、正しい位置にプローブを装着し、胎児心拍数が正しく記録されているかどうか確認する必要がある。その徹底について、周知することが望まれる。

### 3) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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「臨床経過に関する医学的評価」において、胎児心拍数聴取に関連して記載された内容を以下に示す。

#### (1) 間欠的胎児心拍数聴取について

##### ア. 間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院後、分娩第Ⅰ期のドップラ聴取は、間隔は最短でも30分、長い時には3時間も空いていた。分娩第Ⅰ期であっても、3時間ドップラ聴取を行わなかったことは一般的ではない。
- 胎児心拍数の監視については、入院時を含め分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は定期的の間欠的胎児心拍数聴取で監視を行っており一般的である。

##### イ. 間欠的胎児心拍数聴取の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取によって胎児一過性徐脈の波形の分類を行ったことは医学的妥当性がない。
- 分娩第Ⅰ期ではおおむね30分毎に、分娩第Ⅱ期では陣痛毎に胎児心拍数の聴取が行われており、WHOのガイドラインの間欠的胎児心拍数聴診法に沿っている。一方、当該分娩機関より提出されたパルトグラムにはドップラによる胎児心拍数聴取によって得られた胎児徐脈の所見が、「早発一過性徐脈」、「中等度変動一過性徐脈」等と記載されている。本来、胎児徐脈の所見は胎児心拍数と陣痛との関係を連続的にモニタリングすることで判断できるものであり、ドップラによって胎児徐脈の所見を判断している点は医学的妥当性がない。

#### (2) 一定時間の分娩監視装置の装着が必要な状況について

##### ア. 入院時および陣痛開始時

原因分析報告書より一部抜粋

- 陣痛開始入院時に20分程度分娩監視装置を装着して異常所見がないことを確認するのは、我が国では比較的一般的に行われている方法であり、標準的な対応である。
- 陣痛開始までの約8時間の分娩監視方法は、胎児心拍数の確認がその間1回しか行っておらず、選択されることが少ない。陣痛開始後、約2時間分娩監視装置による分娩監視を行わなかったことは基準から逸脱している。
- 分娩監視装置を装着したのが、来院から1時間後であったことは一般的ではない。

## イ. 破水時

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院時の胎児心拍数陣痛図に異常所見はなく、分娩室に入室するまでの約6時間は1時間ごとにドップラ法で胎児心拍数が聴取されていたが、分娩第Ⅰ期の活動期であり、破水したことも考慮すると臍帯圧迫などが起こる可能性もあり、全く分娩監視装置を装着せず、胎児心拍数を間欠的に聴取する方法を取ったことは、分娩管理として選択されることは少ない。

## (3) 連続的モニタリングが必要な状況について

### ア. 分娩第Ⅱ期

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院直後、約40分間装着された分娩監視装置を終了した後、ドップラによる胎児心拍数の確認が行われていたものの、子宮口全開大後も約3時間にわたって連続的に分娩監視装置を装着せず、ドップラによる胎児心拍数の確認のみであった。妊娠糖尿病を合併していること、完全破水後であること、分娩第Ⅱ期遷延とハイリスクであることからすると、連続的な分娩監視をせず、間欠的胎児心拍数聴取のみの確認としたことは一般的ではない。
- 入院直後の約40分間の胎児心拍数の連続的監視を行った以降、分娩終了までの17時間に渡って一度も分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の監視を実施しなかったことは、分娩監視方法として医学的妥当性がない。

### イ. 羊水混濁、感染などが疑われるとき

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況では、胎児機能不全の早期診断のために分娩監視装置による連続的な胎児心拍数の確認や頻回の胎児心拍数聴取など、より厳重な胎児管理が望まれるが、実施されておらず配慮に欠ける。
- 分娩の活動期に入っていたと考えられ、羊水混濁は直接胎児機能不全を示す所見ではないものの、胎児への何らかの負担が予想される場合、その後の胎児評価は慎重に行うことが望まれ、母体発熱やCRPの上昇がみられたことを考慮すると、約3時間半の間、胎児心拍数を確認しなかったことは一般的ではない。

### ウ. 分娩誘発・促進中

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置を用いた胎児健常性の判定を行うことなく、子宮収縮薬投与を開始したことは一般的でない。
- 子宮収縮薬を投与していたにもかかわらず、胎児心拍数モニタリングを連続的に施行しなかったことは基準から逸脱している。
- 胎児心拍数陣痛図には異常所見は認められないが、妊産婦に5分間欠に痛みの自覚があり、かつダイラパンが挿入されている状態で、間欠的胎児心拍数モニタリングを行うように指示したことは一般的ではない。

エ. TOLAC中

原因分析報告書より一部抜粋

- TOLAC中は、分娩監視装置による胎児心拍数の連続的モニタリングが必須と考えられており、入院後の胎児評価法として、ドップラによる胎児心拍数の間欠的聴取を行ったことは基準から逸脱している。
- 分娩監視装置が外された後、胎児心拍数の確認は約6時間後にドップラにより聴取されたのみで、陣痛の観察記録も2～3時間毎に行われているのみである。TOLAC予定の妊産婦であれば、子宮収縮と胎児心拍数について頻回に確認することが一般的であり、この間の分娩監視方法は選択されることが少ない。
- 陣痛が発来したと記録されているが、その約2時間後に分娩監視装置を装着するまで、胎児の評価を行わなかったことは基準から逸脱している。

オ. 無痛分娩中

原因分析報告書より一部抜粋

- 無痛分娩について、カルボカインの注入が行われているが、注入前、注入直後の胎児の状態の評価を行わなかったことは標準的ではない。
- 硬膜外麻酔開始から35分後に分娩監視装置を装着したが、それまで胎児心拍数の確認を行っていない。麻酔薬注入前後に胎児心拍数の確認を行わなかったことは一般的ではない。

カ. ハイリスク事例

原因分析報告書より一部抜粋

- 30～60分ごとに胎児心拍数をドップラで確認している。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において非活動期の胎児心拍数の聴取間隔は30～90分とされており、胎児心拍数の聴取間隔は、通常妊産婦であれば基準内であるが、本事例はハイリスク妊娠であり、より頻回な胎児心拍数の聴取が必要と考えられ一般的ではない。
- 妊娠高血圧症候群でハイリスク妊娠であること、午前中から不規則の子宮収縮がみられ、夕方には陣痛が発来したこと、その時に妊産婦が便意を訴えていたことなどを考慮すると、約19時間の間分娩監視装置を装着せず、胎児心拍数の確認も行わなかったことは一般的ではない。

キ. 異常所見出現時

原因分析報告書より一部抜粋

- 「助産所業務ガイドライン」においては、胎児心拍数異常発生時に嘱託医療機関へ搬送するまでの処置として「胎児well-beingの評価、体位変換・酸素投与」と記されている。遅発一過性徐脈などの胎児心拍数異常が認められた後に、分娩監視装置による連続的なモニタリング・記録ではなく間欠的胎児心拍数聴取を行ったことは一般的ではない。
- 胃痛等の腹部症状は、子癇発作、HELLP症候群、常位胎盤早期剥離などの初期症状の場合がある。妊産婦の血液検査や連続的な胎児監視などによる母児の状態の評価を行わないまま経過観察のみにとどめ、急速遂娩または母体搬送の必要性について検討

を行わなかったことは基準から逸脱している。

- 「胎動がない」との訴えの妊産婦に対して来院から1時間後に分娩監視装置を装着したことは一般的ではない。
- 分娩台へ移動後に連続的モニタリングを中止して、ドップラでの胎児管理を行ったことは、異常波形がみられていることから、医学的妥当性がない。
- 外来の胎児心拍数陣痛図で、監視の強化が必要と判断される所見を認めた後、再度分娩監視装置が装着されるまでに約2時間経過したことは一般的ではない。

#### ク. 急速遂娩等の待機中

原因分析報告書より一部抜粋

- クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を実施した後、帝王切開開始までの約1時間にわたり、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを行わなかったことは一般的ではない。
- 搬送先を探している間に分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを実施しなかったことは一般的ではない。

#### ケ. その他

原因分析報告書より一部抜粋

- トイレ歩行的ため分娩監視装置が外されているが、遅発一過性徐脈から胎児心拍数が回復して約8分しか経過しておらず、胎児心拍数の評価を慎重に行うことが望まれるため、分娩監視装置を装着したまま床上排泄を介助することも一つの手段であった。よって、この時点で分娩監視装置を外したことの妥当性には、賛否両論がある。
- 外来で実施された胎児心拍数陣痛図は、胎児心拍数波形レベル分類でレベル3（異常波形I）に相当し、監視の強化が必要であると判断されるが、移動により胎児心拍数監視が一時中断されている。入院後に分娩監視装置が再装着されるまで、約2時間経過したことは一般的ではない。
- 児頭骨盤不均衡や回旋異常の除外診断のために骨盤二方向のレントゲン撮影中約70分にわたり分娩監視装置を装着しなかったことは基準から逸脱しており、子宮収縮薬を中止してから検査を行わなかったのは一般的な対応ではない。

#### (4) 正確な胎児心拍数および陣痛計測について

原因分析報告書より一部抜粋

- モニタリング上で約140拍/分と約100拍/分の2つの胎児心拍数基線が不定期かつ突然に交代している。母体の血流の拍動を記録していた可能性が高いと考えられるが、胎児心拍数を記録できていたのか、母体の血流の拍動を記録していたのか断定できない場合は、分娩監視装置を装着し直し、正しく記録するのが一般的である。分娩監視装置を装着し直さなかったことは一般的でない。
- 一過性徐脈が認められているにもかかわらず子宮収縮が記録されないまま監視を行ったことは一般的ではない。
- 陣痛図の波形が振り切れており、機械のゼロ設定が適切に行われなかった可能性がある。陣痛が約1時間以上にわたり適切に計測されていないため、胎児心拍数陣痛図の正しい判読が困難となっており一般的でない。

- 分娩監視装置の記録は、本人の努責の影響と思われるが、胎児心拍数の判読が困難な部分がある。このような場合は、トランスデューサーを適切な部位へ移動して装着を試みる必要があり、胎児心拍数の判読が困難な状況を長時間経過観察としたことは一般的ではない。
- ダブルカウントや徐脈が混在し判読が困難で、この時点での胎児機能不全の程度の判断はできず、また、胎児心拍数の連続的な記録がないため、胎児機能不全の早期診断と分娩介入の機会を逸した可能性がある。

(5) 適正な胎児心拍数聴取の記録について  
ア. 分娩監視装置の時刻設定

原因分析報告書より一部抜粋

- 提出された胎児心拍数陣痛図は、時刻が設定されておらず、分娩監視装置の時刻設定を行わなかったことは一般的ではない。

イ. 診療録等への所見や判読の記録

原因分析報告書より一部抜粋

- 連続的に分娩監視装置を装着しない場合の胎児心拍数の確認については、診療録等に記録することが一般的である。分娩監視装置を装着していない間に、胎児心拍数を記録しなかったことは一般的でない。
- 分娩監視装置の装着時刻や内診所見などについては診療録等に記載されているが、パルトグラムに記載しなかったこと、および児頭の回旋や分娩の進行に関する判断や遷延分娩の評価、吸引分娩終了後から帝王切開開始までの胎児心拍数陣痛図の判読について、診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- 警戒すべき胎児心拍数陣痛図所見については、診療録に記録すべきであると考えられるが、診療録に胎児心拍数陣痛図の異常所見に関する記載がないことは一般的ではない。

4) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対し胎児心拍数聴取に関連して記載された内容を以下に示す。

(1) 間欠的胎児心拍数聴取について

ア. 間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩第Ⅰ期においては一定時間、分娩監視装置によって胎児心拍数が正常であることを確認し、連続的に分娩監視装置を装着しない場合は、次の分娩監視装置使用まで（6時間以内）は、間欠的心音聴取（15～90分）を行い、その結果を診療録に記録することが必要である。

- 陣痛開始入院後の分娩監視装置の終了から約4時間10分の間、分娩監視装置の装着も胎児心拍数の確認も行われていない。ドップラ法による間欠的胎児心拍数聴取で胎児監視を行う際には、米国产婦人科学会（ACOG）や世界産婦人科連合（FIGO）、世界保健機関（WHO）等国外の産科専門団体や保健医療専門団体の推奨する監視法を十分参考にしよう要望する。聴取間隔は全分娩経過を通じて推奨法に示された間隔程度まで短くし、特に分娩第Ⅱ期では、頻回にドップラ法による聴取を行うか、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングに切り替えることが望ましい。
- 間欠的胎児心拍数聴取の方法については、「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」に「有効陣痛がある場合は、原則として分娩第Ⅰ期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第Ⅱ期は5分毎とする。聴取時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態（well-being）を評価すること」という記述があり、施設内の基準を改正すべきである。

#### イ. 間欠的胎児心拍数聴取の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 間欠的な心拍数聴取では、胎児徐脈の波形までは判断できない。この点に関して、研修等を行い、認識を深める必要がある。

### (2) 一定時間の分娩監視装置の装着が必要な状況について

#### ア. 入院時および陣痛開始時

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院時や分娩誘発をする際は、分娩監視装置を一定時間（20分以上）装着し、正常な胎児心拍数パターンであることを確認することが望まれる。
- 特に、①入院時の胎児の状態評価、②破水直後、③分娩第Ⅱ期など、状況が変化した際には、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行うべきである。

#### イ. 破水時

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水直後など状況が変化した際には、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行うことが望ましい。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において、破水時は臍帯脱出や、胎児の位置変化による臍帯圧迫などが起こることがあり、分娩監視装置を一定時間（20分以上）装着することとされた。今後は、破水後の胎児の状態を把握するためにも、さらに分娩監視を強化する必要がある。

#### ウ. その他

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩第Ⅰ期の入浴基準、超音波断層法による胎児観察等について、入浴前に血圧上昇傾向や嘔吐がみられているため、入浴の前には慎重に妊産婦の全身状態の評価を行うこと、分娩監視装置を装着し陣痛や胎児心拍数に異常がないことを確認することが勧められる。

(3) 連続的モニタリングが必要な状況について

ア. 分娩第Ⅱ期

原因分析報告書より一部抜粋

- 妊娠糖尿病合併、完全破水後、分娩第Ⅱ期遷延などハイリスク分娩の際は、胎児機能不全が起こる可能性があり、分娩監視装置の装着などによる連続的な胎児心拍数の確認を行うことが強く勧められる。

イ. 感染などが疑われるとき

原因分析報告書より一部抜粋

- 臨床所見により子宮内感染の疑いが強まれば、分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数監視の実施などハイリスク分娩としての管理を行うべきである。
- 分娩が活動期に入り、母体発熱やCRPの上昇がみられる場合は、分娩監視装置を用いた胎児心拍数モニタリングを行うことが勧められる。

ウ. 分娩誘発・促進中

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬使用開始前に分娩監視装置が装着されていなかったが、子宮収縮薬を使用する場合は、分娩監視装置を装着し、胎児の健常性を確認した後に実施することが望まれる。
- 子宮収縮薬投与時は文書により説明を行い同意を得ること、および投与中は分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の監視を行うこと、血圧や脈拍などの測定を行うことなど、産婦人科診療ガイドラインや「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容を順守すべきである。
- プロスタグランジンによる分娩誘発中に分娩監視装置が中止されている。胎児心拍数陣痛図において軽度であっても何らかの異常所見を認めた場合は、分娩監視装置による連続監視を続行することが望ましい。
- メトロイリントルの挿入は、胎児の状態や子宮収縮の状態を観察した上で行われるべきである。あらかじめ胎児心拍数モニタリングで胎児の状態を確認することなく、外来受診時にメトロイリントルが挿入された。結果的には、挿入後も胎児心拍数パターンに異常所見を認めていないことから、そのことが分娩経過に影響したとは考えられないが、今後は改善されるべきである。

エ. TOLAC中

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮破裂は生じていないが、TOLAC予定の妊産婦には、子宮破裂の徴候を早く捉えられるよう「産婦人科診療ガイドライン-産科編」で推奨されている通り、少なくとも陣痛発来後は分娩監視装置を装着し、胎児心拍数の連続監視を行うべきである。
- 本事例において、分娩進行が緩やかで経過観察可能と判断し、分娩監視装置が40分間はずされた。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2008」の「帝王切開既往妊婦が経腔分娩を希望した場合は？」によると、経腔分娩選択中は分娩監視装置による胎児心拍数モニターを行うことが強く勧められている。今後はガイドラインに沿った対応が望まれる。

#### オ. 無痛分娩中

原因分析報告書より一部抜粋

- 硬膜外無痛分娩を施行する場合、局所麻酔薬使用後30分以内は胎児心拍数異常パターンが出現する可能性が高いため、胎児心拍数の連続的監視が必要である。母体血圧測定を頻回に行い、低血圧の予防に心がけ、胎児心拍数異常パターンの出現時には母体体位変換、輸液量の増加、昇圧薬投与、子宮収縮抑制などの処置や、陣痛促進薬を使用しているときには減量または中止などの処置を速やかに行う必要がある。

#### カ. ハイリスク事例

原因分析報告書より一部抜粋

- ハイリスク事例では、妊婦健診時に胎児心拍数陣痛図により胎児の健常性の評価を行うことは重要である。ハイリスク事例に対する分娩監視装置の装着など胎児管理指針について再検討することが望まれる。
- 妊娠糖尿病合併、完全破水後、分娩第Ⅱ期遷延などハイリスク分娩の際は、胎児機能不全が起こる可能性があり、分娩監視装置の装着などによる連続的な胎児心拍の確認を行うことが強く勧められる。

#### キ. 異常所見出現時

原因分析報告書より一部抜粋

- 外来で実施された胎児心拍数陣痛図に異常が認められたときは、入院後早期に胎児心拍数陣痛図の記録が再開されるように、外来から病棟への申し送り方法の見直しが望まれる。
- 入院時に胎児の軽度頻脈が認められ、また入院後に血性羊水を疑う所見が確認されており「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」(CQ410)では分娩監視装置による監視が望ましい状態と判断される所見である。また、入院中の分娩監視装置の未装着期間があったことから、今後はより早期に異常心拍数パターンを捉えるために「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に準拠し、陣痛発来後にはできる限り連続的な分娩監視装置の装着を行うことが望まれる。

#### ク. 急速遂娩等の待機中

原因分析報告書より一部抜粋

- 緊急帝王切開決定から病室を出るまでの間、可能な限り分娩監視装置の装着や頻回のドップラによる胎児心拍数聴取検査を行うことが望まれる。手術室入室後も、麻酔など手術準備の間、ドップラによる胎児心拍数聴取を行うことが望まれる。
- 検査のため、分娩監視装置を装着しない時間が約70分間あったが、子宮収縮薬の使用に関しては、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」のとおり、子宮収縮薬を投与中の妊産婦や、無痛分娩のために硬膜外麻酔を使用している妊産婦には、原則として分娩監視装置を装着し、胎児心拍数パターンを慎重に監視することが望ましい。
- 大量出血確認後、分娩室への移動のため分娩監視装置が外され、20分間胎児心拍数が確認されていない時期があったが、一時的に分娩監視装置を外す場合は、できるだけ早急に再装着するか、ドップラにより確認を行うことが望まれる。

(4) 正確な胎児心拍数および陣痛計測について

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬投与中等、胎児心拍数の確認が必要な時期に、CTGの連続的な記録ができず判読不能となった場合は、直ちに胎児心拍数聴取部位を調整し、胎児心拍数を確認することが望まれる。
- 胎児心拍数の記録が不明瞭な箇所があり、母体由来のものか、胎児由来のものか判断できず、胎児心拍数陣痛図の判読が困難な部分があった。今後は、胎児心拍数陣痛図を明瞭に記録することが望まれる。
- 胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数波形や子宮収縮波形が記録されていない部分がみられた。分娩監視装置は、胎児心拍数と子宮収縮が正確に記録されるよう適切に装着することが望まれる。
- 胎児心拍数の記録が不明瞭な箇所が多く判読困難な場合はプローブの位置を動かすなどして、胎児心拍数陣痛図が明瞭に記録されるよう試みることを望まれる。
- 胎児心拍数陣痛図上、子宮収縮が記録されていなかった。子宮収縮の記録は胎児心拍数陣痛図の判読に重要であるため、また陣痛の程度を判定するためにも、子宮収縮が記録できない場合は、適切に陣痛計を装着し記録をする。または触診で確認し診療録などに記載するといった対応が望まれる。

(5) 適正な胎児心拍数聴取の記録について

ア. 分娩監視装置の時刻設定

原因分析報告書より一部抜粋

- 診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。分娩監視装置などの診療に関わる医療機器の時刻合わせを定期的に行うことが望ましい。
- 実際の時刻と胎児心拍数陣痛図に印字されている時刻が合っていなかった。分娩監視装置の時刻を正確に設定することが望まれる。

イ. 分娩監視装置の紙送り速度

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置記録の紙送りスピードについて、1 cm / 分では一過性徐脈の分類診断が困難であるとの指摘も多く、3 cm / 分が望まれる。
- 本事例における胎児心拍数陣痛図の判読は極めて難易度が高く、原因分析委員会でも意見が分かれた部分があった。判読を困難にした原因の一つとして、紙送り速度が1 cm / 分であったことが考えられ、今後は、紙送り速度を3 cm / 分に改めることが必要である。
- 分娩室での胎児心拍数陣痛図の記録速度が2 cm / 分となっているが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では基線細変動の評価や徐脈波形の鑑別に有利な3 cm / 分が推奨されており、今後は3 cm / 分に改めることが望まれる。
- 胎児心拍数陣痛図が1 cm / 分の紙送り速度は基線細変動の評価や徐脈の正確な判読が困難である。今後は「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」で推奨されている3 cm / 分の紙送り速度に設定することが望まれる。

#### ウ. 診療録等への所見や判読の記録

原因分析報告書より一部抜粋

- 診療録に陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。
- 胎児心拍数陣痛図所見の評価が診療録に記載されておらず、外来での胎児心拍数陣痛図所見の評価も妊産婦が帰宅した後となっている。胎児心拍数陣痛図所見の評価は直ちに行い、その後の診療に結びつけることが重要であり、そのような診療を行うよう検討すべきである。
- 胎児心拍数陣痛図所見の評価に関する記載がない。脳性麻痺発症の契機となった所見であり、最も重要な所見である。医師の評価を診療録へ確実に記載する診療体制を構築すべきである。
- 胎児心拍数の記録について、ドップラ法で胎児心拍数を聴取した場合の記録は、「胎児心拍数良好」等と記載するのではなく、胎児心拍数を記載することが望まれる。

#### エ. 胎児心拍数陣痛図の保存

原因分析報告書より一部抜粋

- 原因分析にあたっては、入院してから数日の胎児心拍数陣痛図がないために、分析が困難であった。分娩監視記録が確実に保管されるような体制づくりが必要である。
- 本事例では、胎児心拍数陣痛図の保存が行われていなかった。医療法上、「検査所見記録」については病院に2年間保存が義務付けられていること、保険医療機関及び保険医療養担当規則上、「療養の給付の担当に関する帳簿及びその書類その他の記録」については療養の給付の完結の日から3年間の保存が義務付けられていること、実質的にも胎児心拍数陣痛図の読み方自体が問題になるケースも少なくないこと、などを考慮すれば、胎児心拍数陣痛図について、少なくとも上記期間以上保存する必要がある。

### 5) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対し胎児心拍数聴取に関連して記載された内容を以下に示す。

#### (1) 間欠的胎児心拍数聴取について

原因分析報告書より一部抜粋

- 間欠的胎児心拍数聴取の間隔について、間欠的な胎児心拍数聴取を実施する場合の適切な聴取すべき間隔について更なる検討が望まれる。
- 「助産所業務ガイドライン」および「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」はわが国の助産所における分娩の安全性向上に寄与しているが、内容を定期的に見直すことが望まれる。特に分娩中の胎児監視のあり方、分娩監視装置と間欠的胎児心拍数聴取との使い分け、間欠的胎児心拍数聴取の方法などについて、より詳細な基準作り

が望まれる。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」や最新の知見を参照しつつ、助産所分娩のあり方も加味した基準を作成し、助産師会会員に周知することが望まれる。

(2) 連続的モニタリングが必要な状況について

原因分析報告書より一部抜粋

- 陣痛開始時の胎児心拍数の監視方法については、学会が推奨する標準的な方法が示されていない。また、WHOの推奨する分娩管理方法とわが国の標準的な管理方法には乖離がみられ、混乱がみられる。低リスク妊娠および低リスク分娩の定義を明らかにし、低リスク分娩についての分娩監視方法のガイドラインを作成することが望まれる。
- 陣痛発来後の分娩監視方法、子宮収縮薬投与時の分娩監視方法のガイドラインを早急にまとめ、その周知徹底を図ることが望ましい。
- TOLACにおける胎児心拍数の監視について、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会編集・監修の産婦人科診療ガイドラインにおいて、TOLAC中の分娩監視装置による胎児心拍数連続モニタリングの重要性をさらに強調することが望まれる。

(3) 正確な胎児心拍数および陣痛計測について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置装着時の胎児心拍数の記録について、分娩監視装置を装着する際には、ただ波形が記録されていれば良いのではなく、正しい位置にプローブを装着し、胎児心拍数が正しく記録されているかどうか確認する必要がある。その徹底について、周知することが望まれる。
- 正確な胎児心拍数陣痛図の判読には、ノイズの少ない、きれいな記録が必要であるため、きれいな記録となるよう心拍数プローブ、陣痛プローブを正しく装着するための教育と指導を徹底することが望まれる。

(4) 適正な胎児心拍数聴取の記録について

原因分析報告書より一部抜粋

- 産科施設に対して、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3 cm / 分とすることについて一層の周知徹底を図るとともに、「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」に沿った判読と対応についての教育活動を行うことが望まれる。
- 分娩監視装置を扱うメーカーに対して、分娩監視装置の紙送り速度の設定を3 cm / 分のみとするように要望することが望まれる。

## 6) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・地方自治体に対し胎児心拍数聴取に関連して記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 国・地方自治体には、標準的な分娩管理についての啓発、情報提供をさらに推進することの実現に向けた支援を要望する。
- 超音波ドップラ法の機器等の救急車への搭載について、一般の救急車では超音波ドップラの機器や超音波断層法の簡易機器は搭載されていないため、救急車内で胎児心拍数の確認ができるよう救急車への搭載について検討することが望まれる。

## 2. 分娩中の胎児心拍数聴取に関する現況

### 1) 分娩中の胎児心拍数聴取についてのガイドラインの記載

分娩中の胎児心拍数聴取については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」<sup>1)</sup>、「助産所業務ガイドライン2009年改定版」<sup>2)</sup>において以下のとおり記載されている。また、ACOGにおいては、「胎児の状態を評価する上で、すべての事例を完璧に評価できる唯一の万能な方法はない」としている<sup>3)</sup>。したがって、現在行われている様々な方法を組み合わせ、胎児の状態を評価することが重要である。TOLAC中の管理については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」<sup>4)</sup>に記載があり、以下に併せて示す。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

#### CQ410 分娩監視の方法は？

##### Answer

1. 分娩の監視は医師、もしくは良く訓練された助産師・看護師が定期的に行う。(A)
2. 分娩監視装置の胎児心拍数陣痛図は、3cm / 分で記録する。(B)
3. 分娩第1期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer 1の場合）であることを確認する。(B)
4. 3.を満たした場合、Answer 5以外の妊婦については、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍数聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。(B)
5. 以下の場合原則、連続的モニタリングを行うが、トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
  - 1) 子宮収縮薬使用中。(A)
  - 2) 以下の場合。(B)
    - 分娩第2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。
  - 3) CQ411-表I、II、IIIで「監視の強化」以上が必要と判断された場合。(B)
  - 4) ハイリスク妊娠。(B)
    - (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・IUCD児出産（ $\geq 30$ 週）、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
  - 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例(コントロール不良の母体合併症等)。(C)
6. 以下の場合一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。
  - 1) 破水時。(B)
  - 2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき。(B)
  - 3) 間欠的児心拍数聴取で徐脈、頻脈を認めたとき。(A)
  - 4) 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（胎児心拍数聴取でもよい)。(C)
7. 連続的にモニターされた胎児心拍数陣痛図の確認は、監視者が以下の間隔で行う。(C)
  - 1) CQ411に示す胎児心拍数波形分類<sup>注2)</sup>でレベル1または2を呈し、特にリスクのない、あるいはリスクが低いと判断される産婦：分娩第1期は約30分間隔で、分娩第2期は約15分間隔。

- 2) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル3を呈す例またはハイリスク産婦：分娩第1期は約15分間隔で、分娩第2期では約5分間隔。
- 3) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル4または5では連続的に波形を監視する。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

**CQ403 帝王切開既往妊婦が経膈分娩 (TOLAC, Trial of labor after cesarean delivery) を希望した場合は？**

**Answer**

1. 経膈分娩選択中は、分娩監視装置による胎児心拍数モニターを行う。(A)

注1)「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」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)

注2)「日本産科婦人科学会周産期委員会により作成された「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」に示されている「胎児心拍数波形のレベル分類」および「胎児心拍数波形に基づく対応と処置」<sup>\*1)</sup>(主に32週以降症例に関して)は、以下のとおりである。

レベル 表記	胎児心拍数波形のレベル分類 日本語表記	波形 レベル	胎児心拍数波形に基づく対応と処置 <sup>*2)</sup>	
			医師	助産師 <sup>*3)</sup>
レベル1	正常波形	1	A 経過観察	A 経過観察
レベル2	亜正常波形	2	A 経過観察	A 経過観察
レベル3	異常波形(軽度)		B 監視の強化 保存的処置の施行および原因検索	B 連続監視 医師に報告する
レベル4	異常波形(中等度)	3	B 監視の強化 保存的処置の施行および原因検索	B 連続監視 医師に報告する
レベル5	異常波形(高度)		C 保存的処置の施行および原因検索 急速遂娩の準備	C 連続監視 医師の立ち会いを要請 急速遂娩の準備
		4	C 保存的処置の施行および原因検索 急速遂娩の準備	C 連続監視 医師の立ち会いを要請 急速遂娩の準備
			D 急速遂娩の実行 新生児蘇生の準備	D 急速遂娩の実行 新生児蘇生の準備
		5	D 急速遂娩の実行 新生児蘇生の準備	D 急速遂娩の実行 新生児蘇生の準備

※1:「保存的処置」の内容は、「一般的処置」として、体位変換、酸素投与、輸液、陣痛促進薬注入速度の調整・停止などである。また、「場合による処置」として、人工羊水注入、刺激による一過性頻脈の誘発、子宮収縮抑制薬の投与などである。

※2:対応と処置が2つ記載されている場合は「A または B」などである。

※3:医療機関における助産師の対応と処置を示し、助産所におけるものではない。

「助産所業務ガイドライン2009年改定版」一部抜粋

4. ガイドラインの活用について

1) ガイドライン活用の前提となる留意事項

(中略)

(7)分娩監視装置を使用しない場合の分娩時の児心拍数聴取は、有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎とする。聴診時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態 (well-being) を評価すること。

5. 助産所業務ガイドライン2009年改定版

「正常分娩急変事のガイドライン」(分娩中・産褥期発症)

(中略)

嘱託医療機関へ緊急に搬送すべき母体の症状

■胎児心拍異常(分娩第1、2期)

- 1) 頻脈(160bpmを超える)
- 2) 高度変動一過性徐脈
- 3) 遅発一過性徐脈
- 4) 徐脈(110bpm未満)
- 5) 遷延徐脈

2) 正確な胎児心拍数聴取および陣痛計測について

胎児の状態を正確に把握し、また分娩中の子宮収縮等による胎児の低酸素・酸血症等の異常の有無を早期に診断するために、胎児心拍数および陣痛を正確に計測・記録することが重要である。

(1) 正確な胎児心拍数の聴取

分娩監視の目的は、子宮収縮を評価し、胎児心拍数により胎児に切迫する危険な徴候をいち早く捉えることである。分娩監視装置による分娩監視は胎児低酸素・酸血症を知る最も有用な方法であり、分娩中は常に胎児の状態が急激に悪くなる危険性があることから、それらの徴候を迅速に捉えるためには、一定時間の分娩監視装置の装着または連続的モニタリングが重要である。

分娩監視装置を正しく装着し、適切にモニタリングするためには、胎児心拍数聴取用トランスデューサーの接続面に超音波断層法ゼリーを十分に塗布し、レオポルド触診法などにより、臍帯血流や母体の動静脈などによる雑音が混入せず、胎児心拍数が明瞭に聴取される胎児の心臓に近い部位を選ぶ必要がある。また、胎動および母体の移動等により、心拍数波形が正しく記録されなくなった場合は、再度部位を確認し、装着し直すことで、適切に記録されていない状態を解消することが重要である。

間欠的胎児心拍数聴取については、危険因子や分娩進行等に合わせた聴取の間隔、陣痛に合わせた聴取と徐脈を捉えるのに十分な聴取する時間などに注意が必要であり、世界産婦人科連合（FIGO）のSutdyGroupによると「聴取の間隔を分娩第Ⅰ期には15分間隔、分娩第Ⅱ期には毎回の陣痛のたびに、陣痛終了後少なくとも1分間は聴取すべき」としている<sup>5)</sup>。適正な方法で実施することにより、連続的モニタリング同様に、胎児に切迫する危険な徴候をいち早く捉える必要がある。

現在は、妊産婦が自由に移動可能となるコードレスの分娩監視装置や軽量のドップラなども発売されているため、施設の状態や妊産婦の状態を考慮しながら、できる限り安全に配慮した分娩監視が可能となるような設置が望まれる。

## （2）正確な陣痛計測

胎児の状態を把握するには、子宮収縮についても正しく計測し、分娩の進行状況や過強陣痛・微弱陣痛など陣痛の評価を適切に行い、胎児心拍数の変化と併せて評価することが重要である。

分娩監視装置を装着する際は、陣痛計測用トランスデューサーを正しく装着する必要がある。トランスデューサーの固定の位置は、腹部の下方過ぎると子宮収縮が検出できず、腹部の上方過ぎると母体の呼吸の影響を受けたり、外れてしまったりするため、一般的には母体の臍のやや上にベルトで固定するのがよい。また、側腹部に装着するとトランスデューサーを押す力が逆に弱まり、陣痛の記録が反転することがあるため注意が必要である。固定するベルトの強さは、陣痛がないときには陣痛計測用トランスデューサーが軽く、かつ確実に腹壁を圧する程度とする。陣痛記録の山が大きく変化した場合は、ベルトの緩みやトランスデューサーの浮きがないか確認する。また、陣痛のない時から陣痛の波形の頂点までのすべてが用紙上に記録されるようにセットし、陣痛を正しく評価する。母体の移動などにより正しく計測されない場合は、再度部位を確認して装着し直すことで、適正に記録することが重要である。

また、間欠的胎児心拍数聴取を行う際には、触診等により評価した陣痛の状態や判断内容を診療録等に適切に記載することが必要となる。

## 3) 分娩監視装置の紙送り速度について

胎児心拍数陣痛図を1 cm /分または2 cm /分で記録した場合は、3 cm /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ことが指摘されている。日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」においても、徐脈の鑑別のためには3 cm /分が勧められている。

## 4) 分娩中の胎児心拍数聴取に関する関係団体等の取り組みについて

日本産婦人科医会の医療安全委員会では、臨床の産科医師・助産師・看護師に役立つよう、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」の内容や実際の胎児心拍数陣痛図パターン・読み方等を紹介した「分娩監視装置モニターの読み方と対応」（ポケットサイズの小冊子）が2011年に発行された。この中においても、「分娩監視装置（胎児心拍数モニタリング）による分娩監視は、いまや日本中の産科施設で行われ、分娩中の母子の健康状態を見守るよう役立てられており、分娩にかかわるすべてのスタッフが理解し共有することが、今まで以

上に求められている」と記載されている。

また、2012年度コメディカル生涯教育において、胎児心拍数聴取について、「分娩監視装置モニターの読み方と対応」と題して、助産師・看護師等に対する研修が行われた。

その他、日本助産師会、日本看護協会等の関係団体において、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」の内容や胎児心拍数陣痛図の読み方と対応などに関して、産科医師を講師として各種研修会が開催されている。

### 3. 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188件のうち、墜落産等により胎児心拍数が確認できなかった事例4件を除いた184件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、これらを分析対象とした。

胎児心拍数聴取が行われた分析対象事例184件のうち、原因分析報告書において、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔や評価、一定時間の分娩監視装置の装着が必要な状況や、連続的モニタリングが必要な状況、正確な胎児心拍数聴取および陣痛計測、適正な胎児心拍数聴取の記録などについて指摘があった事例が96件（52.2%）あった。

適正な胎児心拍数聴取については、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔が長すぎた事例、入院時、陣痛開始時、破水時など一定時間分娩監視装置の装着を必要とする状況に装着しなかった事例、子宮収縮薬の使用等の分娩誘発・促進中など連続的モニタリングを必要とする状況に実施しなかった事例などがあった。また、陣痛が正しく記録されていないにもかかわらず装着し直さなかった事例、母体か胎児由来の心拍数かが不明のまま装着されていた事例などもあった。

これらに対し、原因分析報告書において、「人工破膜後から児の娩出まで胎児心拍数聴取が行われず、児の状態が悪化していた可能性を察知することができなかった」、「子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況で連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取など嚴重な胎児管理が実施されなかった」、「TOLAC中や分娩誘発・促進中に連続的モニタリングされなかった」、「子宮収縮が記録されていないため、徐脈の判定が不能であった」などの記載があった。

分娩監視装置による分娩監視は、胎児低酸素・酸血症を知る最も有用な方法であり、分娩中は常に胎児の状態が急激に悪くなる危険性があることから、それらの徴候を迅速に捉えるためには、一定時間の分娩監視装置の装着または必要時の連続的モニタリングが重要である。

また、ドップラ等による間欠的胎児心拍数聴取は、危険因子や分娩進行等に合わせた聴取間隔、陣痛に合わせて徐脈を捉えるのに十分な聴取時間などに注意することが重要である。適正な方法で実施することにより、連続的モニタリング同様に、胎児に切迫する危険な徴候をいち早く捉える必要がある。

各施設の状況に合わせて適応を決め、妊産婦の状態を考慮しながら、ドップラ等による間欠的胎児心拍数聴取、一定時間の分娩監視装置の装着、連続的モニタリングを選択または併用して、安全性を確保の上、適正に胎児心拍数聴取を行うことが重要である。

適正な胎児心拍数聴取の記録については、胎児心拍数陣痛図の時刻が記録されておらず、分娩監視装置の時刻設定を行わなかったと考えられる事例、診療録の時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった事例などがあった。また、胎児心拍数陣痛図が保存されなかったために原因分析が困難であった事例、胎児心拍数陣痛図の判読など所見の記録が不十分で医学的評価ができなかった事例があった。

分析対象事例184件のうち、1 cm /分または2 cm /分であったために基線細変動の評価や徐脈の鑑別など波形の判読が難しかった事例が26件（14.1%）あった。

原因分析報告書においては、「胎児心拍数陣痛図がないために原因分析が困難であった」、「胎児心拍数陣痛図の判読などの所見の記載が不十分で医学的評価ができなかった」、「基線

細変動の評価や徐脈の鑑別に有利である3 cm /分で記録することが勧められる」などの指摘があった。

胎児心拍数陣痛図を保存すること、および間欠的胎児心拍数聴取の所見や胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記載することは、脳性麻痺発症の原因分析のみでなく、経時的に分娩進行を評価し安全に分娩を管理するなど医療安全の面において、非常に重要である。

また、分娩監視装置の紙送り速度を1 cm /分または2 cm /分で記録した場合は、3 cm /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ことが指摘されている。日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」においても、徐脈の鑑別のためには分娩監視装置の紙送り速度は3 cm /分で記録することが勧められている。

これらのことから、適応や状況に合わせ、分娩監視装置の装着またはドップラ法等による正確な胎児心拍数聴取と陣痛計測により、胎児の状態や子宮収縮を正しく評価し、胎児低酸素・酸血症等を早期に診断すること、胎児心拍数陣痛図を正確に記録・保存し、所見や判読などを診療録等に適正に記載することなど、適正な胎児心拍数聴取は、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で重要であると考えられる。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として、以下のとおり取りまとめた。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－産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、施設の状態や妊産婦の状態などそれぞれの状況に合わせて、安全性を確保の上、以下のことを徹底して行うことが望まれる。

### 1) 産科医療関係者に対する提言

(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。

(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。

一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する状況 <sup>注1)</sup>
間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき（A）
破水時（B）
羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）
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）（C）

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

注) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」の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）である。

(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。

連続的モニタリングを行う状況 <sup>注1)</sup> 注2)	
子宮収縮薬使用中（A）	
TOLAC（帝王切開既往妊婦の経膈分娩）中（A）	
分娩第Ⅱ期（B）	
母体発熱中（ $\geq 38.0$ 度）（B）	
用量41mL以上のメトロイリントル挿入中（B）	
無痛分娩中（B）	
胎児心拍数波形分類 <sup>注3)</sup> 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（B）	
ハイリスク妊娠（B）	
（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・ IUCD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）（C）	

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

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	

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」をもとに作成

注1) 医師が必要と認めたときには一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。

注2) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」の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）である。

注3) 日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」に基づいている。

- (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。
- (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。
  - ①分娩監視装置の時刻設定を定期的を確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。
  - ②分娩監視装置の紙送り速度については、1 cm / 分または2 cm / 分で記録すると3 cm / 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3 cm / 分で記録する。
  - ③胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。
  - ④間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」について、陣痛発来後や子宮収縮薬使用時の分娩監視方法、およびTOLAC中、完全破水後、分娩第Ⅱ期遷延等の胎児機能不全が起こる可能性があるハイリスク分娩の際の分娩監視方法などの記載について、さらに分かりやすいものへと改訂すること、またそれらについて会員に対し周知徹底を図ることを要望する。
- (2) 「助産所業務ガイドライン2009年改定版」の間欠的胎児心拍数聴取の方法の記載に加え、分娩監視装置の一定時間の装着および連続的モニタリングの必要性等について、会員に対し周知徹底を図ることを要望する。
- (3) 分娩監視装置を装着する際には、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3 cm / 分とすることについて、周知徹底を図ることを要望する。

## 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産婦人科学会事務局, 2011; 195-205.
- 2) 日本助産師会. 助産所業務ガイドライン2009年改定版. 東京: 日本助産師会, 2009; 20-26.
- 3) American College of Obstetricians and Gynecologists: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. A C O G Practice Bulletin No. 106, 2009 (Guideline) .
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産婦人科学会事務局, 2011; 170-172.
- 5) FIGO Study Group on the Assessment of NEW Technology: Intrapartum surveillance: recommendation on current practice and overview of new developments. Int J Gynecol Obstet 1995; 49: 213-221 (III) .
- 6) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2008. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2008.
- 7) 岡井崇, 池田智明, 瓦林達比古, 他. 胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2010年版. 日産婦誌 2010; 62: 2068-2073.
- 8) Department of reproductive health & research World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide care. (Online) ,available from <[http://www.who.int/making\\_pregnancy\\_safer/documents/who\\_frh\\_msm\\_9624/en/](http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_frh_msm_9624/en/)> , (accessed 2013-03) .
- 9) 戸田律子, 訳. W H O の59カ条お産のケア実践ガイド. 東京: 農山漁村文化協会, 2010; 83-89.
- 10) 胎児の管理. 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産婦人科学2. 東京: メジカルビュー社, 1998; 211-265.
- 11) 妊娠・分娩の管理と検査. 矢島聰, 中野仁雄, 武谷雄二, 編集. NEW産婦人科学改訂第2版. 東京: 南江堂, 2004; 321-350.
- 12) 岡井崇, 綾部琢哉, 編集. 標準三婦人科学第4版. 東京: 医学書院, 2011; 469-505.

参 考

「第1回 再発防止に関する報告書」「分娩中の胎児心拍数聴取について」の提言

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例や、脳性麻痺発症の原因分析が十分に行えなかった事例があった。早期診断や分娩介入を行うにあたって胎児の状態を評価するために、また産科医療の質の向上および脳性麻痺の再発防止を図るために、分娩中の胎児心拍数聴取を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①分娩監視装置の装着時間の不足など、分娩監視装置による連続モニタリングの必要性の認識不足、②間欠的胎児心拍数聴取の間隔が長いなど、間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足、③分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足、という問題点がみられた。

分娩中は胎児にストレスが加わり状態が変化することがあるため、分娩進行中には適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が必要であることを改めて確認する必要がある。また、胎児心拍数聴取に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、聴取間隔、モニタリングの方法、分娩監視記録の判読についてなど様々な視点での分析が必要である。

本報告書では、胎児の状態を評価することが早期診断、分娩介入につながることから、適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたは間欠的心拍聴取を行うことを再発防止に向けて取りまとめた。これは、どの分娩機関でも行える基本的なことである。

1) 産科医療関係者に対する提言

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－産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」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年改定版」に従って胎児心拍数聴取を行う。

2) 学会・職能団体に対する要望

- ① 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会に対し、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を会員に周知することを要望する。
- ② 日本助産師会に対し、「助産所業務ガイドライン2009年改定版」を会員に周知することを要望する。



# 関係学会・団体等の動き

本制度の運営組織である日本医療機能評価機構は「第2回再発防止に関する報告書」を2012年5月14日に公表した。再発防止および産科医療の質の向上のために、当機構は行政機関、関係学会・団体等に対し、報告書を周知、活用いただくための働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で取り上げられるなど様々な形で報告書が活用されている。

## 1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

- 報告書公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に「第2回再発防止に関する報告書」を送付した。
- 報告書に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について、当機構から学会宛に要望について検討を依頼する旨の文書を、日本産科婦人科学会、日本医師会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本看護協会、日本未熟児新生児学会に送付した。

## 2. 厚生労働省の対応

- 厚生労働省より「産科医療補償制度第2回再発防止に関する報告書の公表について」（平成24年5月14日医政総発0514第1号厚生労働省医政局総務課長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区に発出され、また関係団体等宛にも発出された。

## 3. 関係学会・団体等の動き

- 2012年4月13～15日、第64回 日本産科婦人科学会学術講演会において、共同企画「産科医療補償制度原因分析委員会より 脳性麻痺児発生防止のために」（座長：岡井崇、池ノ上克）と題して、本制度の原因分析を中心とした講演が行われた。
- 2012年7月8～10日、第48回 日本周産期・新生児医学会学術集会において、教育講演「産科医療補償制度 再発防止委員会から」（座長：岡井崇、演者：池ノ上克）と題して、本制度および再発防止に関する講演が行われた。
- 2012年10月6～7日、第39回 日本産婦人科医会学術集会において、医療安全報告「産科医療補償制度再発防止委員会から」（座長：木下勝之、演者：池ノ上克）と題して、本制度の再発防止に関する講演が行われた。
- 2012年11月1日、2013年1月18日に日本看護協会教育計画「産科医療の最新の知見とトピックス」において、「『産科医療補償制度再発防止に関する報告書』からの学び」（演者：福井トシ子、村上明美）と題して、本制度および再発防止に関する講演が行われた。
- 日本助産師会の機関誌「助産師」において、「産科医療補償制度再発防止に関する報告書（第2回）『常位胎盤早期剥離の保健指導について』」、「産科医療補償制度再発防止に関する報告書（第2回）『診療録等の記載について』」と題して、本制度について記載された。
- この他、関係学会・団体が主催する研修会や講習会等で再発防止に関する報告書が活用されている。



# おわりに

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

本報告書の「テーマに沿った分析」については、テーマごとに「原因分析報告書の取りまとめ」、「テーマに関する現況」、「再発防止および産科医療の質の向上に向けて」が記載されています。「原因分析報告書の取りまとめ」は、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に記載された内容がそれぞれの項目において整理して記載されていますが、今回、この中の「分析対象事例の概況」については、テーマに関する課題と論点等を明確にするために、分析対象事例の背景、テーマに関する状況等をこれまでに比べより詳しく記載しています。「テーマに関する現況」については、テーマに関する状況とともに、各関係学会・団体等の動き、取り組みについても記載しています。これは、再発防止委員会からの各関係学会・団体等への要望が実際に取り込まれることが重要でありますので、各関係学会・団体等における再発防止に向けた取り組みなどを紹介しています。また、「再発防止および産科医療の質の向上に向けて」については、産科医療関係者に対する提言および学会・職能団体、国・地方自治体に対する要望に関して、提言や要望に至った状況が関係者に十分理解していただけるように、これまでに比べより詳しく記載しています。このようなことから、またテーマに沿った分析について5テーマを取り上げたことから、本報告書は第1回、第2回の報告書の2倍の分量に増えています。

再発防止は、原因分析された個々の事例を整理・蓄積し、分析していくことにより、共通の知見等を見出し、再発防止策などを提言し、産科医療の質の向上を図ることとしています。分析対象となる事例の中には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や、産科医療関係者の皆様に知っていただきたい情報が得られていますので、当事者の心情や個人情報等に十分配慮した上で、実際の事例をお示ししています。

また、本報告書の審議にあたって参考としたデータ等についても、参考情報として産科医療補償制度のホームページに掲載しています。これらの情報には、個々の事例の情報も掲載されていますが、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データでありますので、当事者の心情や個人情報等に十分配慮して、できるだけ限定した情報を報告書と合わせて掲載しています。

さらに、現在多くの関係者から本制度で取り扱っている様々な情報を産科医療の質の向上や産科医療関係者の教育・研修の観点から活用したいとのご意見をいただいています。当機構といたしましても、そのようなご意見に対応できるようまずは胎児心拍数陣痛図の活用方法などについて、専門家のご意見を伺いながら検討を開始しました。

本制度は、妊産婦の皆様と分娩機関等の皆様の双方のご理解とご協力の上で成り立っており、それぞれから提出していただいた情報は大変貴重であり、そのお陰により原因分析と再発防止の取り組みが実現できています。また、本制度は、国民や産科医療関係者、関係学会・団体に支えられることにより、運営できる制度です。

平成24年10月に本制度の補償対象となった児の保護者および当該分娩機関を対象に本制度に対するアンケートを実施しました。「本制度があってよかったですか」については、保護者の91%、分娩機関の83%が「よかったです」とのご回答でした。その理由は、保護者、分娩機関いずれも「補償金を受け取り、看護・介護に関する経済的負担が軽減したので」が最も多く、次いで「原因分析が行われるので」、「再発防止を行うことにより、脳性麻痺発症の減少につながると思うので」、「今後の産科医療の向上につながると思うので」などがありました。

今後も関係者の皆様にご協力いただき、本制度に対する一層の信頼が得られるよう、またわが国の産科医療の質の向上が図られるよう尽力してまいります。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。



# 付 録

## I. 制度加入状況

表一付一―1 産科医療補償制度加入分娩機関<sup>注)</sup>の現況

区分	分娩機関
病院	1,206
診療所	1,673
助産所	443
合計	3,322

注) 2012年12月18日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

表一付一―2 都道府県別産科医療補償制度加入分娩機関数<sup>注)</sup>

都道府県	病院	診療所	助産所	合計	都道府県	病院	診療所	助産所	合計
北海道	65	43	10	118	滋賀	14	29	9	52
青森	14	19	2	35	京都	33	35	12	80
岩手	14	27	1	42	大阪	75	93	28	196
宮城	18	32	4	54	兵庫	50	67	22	139
秋田	17	12	0	29	奈良	12	20	9	41
山形	17	16	0	33	和歌山	12	15	10	37
福島	24	30	3	57	鳥取	7	10	3	20
茨城	24	38	8	70	島根	14	9	1	24
栃木	12	36	4	52	岡山	21	26	7	54
群馬	18	27	2	47	広島	33	34	7	74
埼玉	39	78	33	150	山口	21	19	6	46
千葉	41	80	21	142	徳島	9	13	0	22
東京	104	106	54	264	香川	17	12	4	33
神奈川	67	68	38	173	愛媛	14	26	3	43
新潟	26	26	5	57	高知	8	13	1	22
富山	14	13	2	29	福岡	36	104	16	156
石川	22	17	9	48	佐賀	8	22	1	31
福井	11	13	2	26	長崎	19	39	3	61
山梨	8	9	4	21	熊本	19	41	2	62
長野	32	21	16	69	大分	11	26	4	41
岐阜	20	40	8	68	宮崎	14	35	7	56
静岡	32	50	20	102	鹿児島	23	32	6	61
愛知	61	106	21	188	沖縄	19	19	7	45
三重	17	27	8	52	合計	1,206	1,673	443	3,322

注) 2012年12月18日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

## II. 参考となるデータ

第3章の「数量的・疫学的分析」は、本制度で補償対象となった児に関する基本統計である。わが国の分娩に関する資料として人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査から抜粋し、参考資料として掲載した。

表一付一II-1 出生数、出生曜日・時間 ー平成21年ー

出生時間	総数	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日	(別掲) 祝日・ 年末年始
総数	1,070,035	143,477	160,364	151,178	163,912	161,385	129,397	112,344	47,978
0時	30,845	3,625	4,284	4,152	4,314	4,293	4,422	4,046	1,709
1時	32,160	3,942	4,365	4,317	4,515	4,481	4,445	4,293	1,802
2時	33,572	4,206	4,610	4,429	4,597	4,692	4,672	4,535	1,831
3時	34,498	4,233	4,760	4,511	4,934	4,732	4,799	4,640	1,889
4時	35,283	4,426	4,801	4,679	4,917	4,964	4,836	4,750	1,910
5時	35,291	4,518	4,836	4,509	4,993	4,759	4,775	4,849	2,052
6時	35,179	4,313	4,772	4,574	5,143	4,736	4,949	4,718	1,974
7時	37,303	4,670	4,993	4,859	5,339	5,158	5,317	4,967	2,000
8時	39,255	4,943	5,376	5,037	5,545	5,473	5,525	5,197	2,159
9時	50,352	6,505	7,676	6,967	8,375	7,603	5,599	5,356	2,271
10時	51,182	6,489	7,480	7,418	8,148	7,724	5,898	5,653	2,372
11時	55,660	7,116	8,409	7,893	8,840	8,675	6,452	5,795	2,480
12時	60,021	8,067	9,406	8,818	9,284	9,493	7,013	5,556	2,384
13時	80,503	11,515	13,852	12,549	13,309	13,780	8,018	5,119	2,361
14時	80,862	11,357	13,667	12,811	13,781	13,736	8,082	5,010	2,418
15時	67,753	9,681	11,108	10,485	11,320	10,800	7,203	4,851	2,305
16時	60,018	8,439	9,624	9,042	9,741	9,605	6,436	4,937	2,194
17時	49,886	7,247	7,812	7,138	7,752	7,599	5,766	4,558	2,014
18時	42,946	6,354	6,596	6,013	6,463	6,389	4,971	4,267	1,893
19時	36,275	5,224	5,277	5,003	5,327	5,438	4,397	3,942	1,667
20時	31,727	4,439	4,482	4,234	4,612	4,613	4,074	3,762	1,511
21時	29,891	4,179	3,991	4,048	4,325	4,290	3,840	3,648	1,570
22時	29,257	3,909	4,020	3,763	4,124	4,124	3,907	3,835	1,575
23時	29,885	4,024	4,096	3,863	4,157	4,165	3,953	4,013	1,614
不詳	431	56	71	66	57	63	48	47	23

注)月～日曜日は祝日・年末年始を除く。祝日は国民の休日に関する法律による。

年末年始は12月29日～12月31日、1月1日～1月3日

出典:平成22年度 出生に関する統計(人口動態統計特殊報告)

表一付一Ⅱ-2 妊娠期間別にみた年次別出生数及び百分率<sup>注)</sup>

	1990	1995	2000	2005	2008	2009	2010	2011
	実 数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,091,156	1,070,035	1,071,304	1,050,806
満22週未満	26	12	5	4	11	5	4	3
22～23	194	277	308	421	426	458	442	481
24～27	2,092	2,095	2,227	2,242	2,387	2,254	2,336	2,183
28～31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,063	4,875	5,025	5,101
32～35	21,881	22,762	24,435	22,638	23,345	22,506	22,735	22,269
36～39	701,683	694,759	708,282	636,063	669,071	654,573	662,432	652,182
満40週以上	490,640	461,637	448,945	395,586	390,406	384,940	377,956	368,212
不詳	359	455	508	437	447	424	374	375
早期(満37週未満)	55,231	58,293	64,006	60,377	62,819	60,989	61,315	60,285
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,667	2,824	2,717	2,782	2,667
28～31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,063	4,875	5,025	5,101
32～36	48,209	50,842	55,629	52,571	54,932	53,397	53,508	52,517
正期(37～41)	1,145,520	1,114,271	1,116,195	995,674	1,023,484	1,004,680	1,006,033	986,928
過期(満42週以上)	20,475	14,045	9,838	6,042	4,406	3,942	3,582	3,218
	百分率							
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
満22週未満	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22～23	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24～27	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
28～31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32～35	1.8	1.9	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
36～39	57.5	58.5	59.5	59.9	61.3	61.2	61.9	62.1
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.2	35.8	36.0	35.3	35.1
早期(満37週未満)	4.5	4.9	5.4	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7
満28週未満	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
28～31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32～36	3.9	4.3	4.7	4.9	5.0	5.0	5.0	5.0
正期(37～41)	93.8	93.9	93.8	93.7	93.8	93.9	93.9	94.0
過期(満42週以上)	1.7	1.2	0.8	0.6	0.4	0.4	0.3	0.3

注) 妊娠期間不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典: 平成23年人口動態調査

表一付－Ⅱ－3 都道府県（20大都市再掲）・出生の場所別にみた出生数

	総数	施設内				施設外		
		総数	病院	診療所	助産所	総数	自宅	その他
全 国	1,050,806	1,048,849	546,361	493,556	8,932	1,957	1,617	340
01 北海道	39,292	39,181	25,544	13,448	189	111	92	19
02 青森県	9,531	9,521	4,281	5,178	62	10	7	3
03 岩手県	9,310	9,290	4,876	4,407	7	20	7	13
04 宮城県	18,062	18,037	9,853	8,099	85	25	18	7
05 秋田県	6,658	6,652	4,870	1,780	2	6	4	2
06 山形県	8,555	8,550	5,203	3,346	1	5	3	2
07 福島県	15,072	15,055	7,521	7,481	53	17	10	7
08 茨城県	23,219	23,170	12,458	10,610	102	49	38	11
09 栃木県	15,913	15,889	5,886	9,954	49	24	18	6
10 群馬県	15,637	15,621	7,564	8,031	26	16	15	1
11 埼玉県	58,059	57,934	30,988	26,415	531	125	114	11
12 千葉県	50,379	50,296	22,543	27,376	377	83	72	11
13 東京都	106,027	105,758	70,058	34,541	1,159	269	240	29
14 神奈川県	76,000	75,759	47,636	26,680	1,443	241	208	33
15 新潟県	17,667	17,647	8,996	8,629	22	20	17	3
16 富山県	7,823	7,799	4,061	3,736	2	24	22	2
17 石川県	9,555	9,531	5,138	4,353	40	24	22	2
18 福井県	6,728	6,724	3,287	3,368	69	4	3	1
19 山梨県	6,412	6,403	3,934	2,423	46	9	9	-
20 長野県	16,917	16,853	11,425	5,174	254	64	60	4
21 岐阜県	16,851	16,835	6,340	10,368	127	16	14	2
22 静岡県	31,172	31,121	14,053	16,616	452	51	38	13
23 愛知県	68,973	68,903	28,893	39,422	588	70	59	11
24 三重県	15,080	15,061	5,551	9,385	125	19	18	1
25 滋賀県	13,338	13,323	4,450	8,830	43	15	13	2
26 京都府	20,707	20,664	12,020	8,517	127	43	40	3
27 大阪府	73,919	73,816	46,050	27,016	750	103	86	17
28 兵庫県	47,351	47,295	23,511	23,274	510	56	43	13
29 奈良県	10,400	10,384	4,557	5,622	205	16	12	4
30 和歌山県	7,460	7,442	3,700	3,599	143	18	17	1
31 鳥取県	4,931	4,924	1,861	3,056	7	7	5	2
32 島根県	5,582	5,579	3,605	1,958	16	3	2	1
33 岡山県	16,635	16,613	8,225	8,023	365	22	21	1
34 広島県	25,469	25,421	13,606	11,794	21	48	42	6
35 山口県	11,222	11,207	6,091	5,070	46	15	10	5
36 徳島県	5,914	5,908	3,235	2,669	4	6	4	2
37 香川県	8,311	8,298	5,494	2,693	111	13	13	-
38 愛媛県	11,329	11,310	5,254	5,982	74	19	13	6
39 高知県	5,244	5,234	3,089	2,127	18	10	7	3
40 福岡県	46,220	46,133	14,083	31,786	264	87	51	36
41 佐賀県	7,613	7,611	1,860	5,744	7	2	2	-
42 長崎県	11,727	11,707	4,135	7,556	16	20	18	2
43 熊本県	16,118	16,086	6,578	9,491	17	32	25	7
44 大分県	9,988	9,964	2,554	7,247	163	24	22	2
45 宮崎県	10,152	10,135	3,748	6,288	99	17	13	4
46 鹿児島県	15,244	15,222	7,454	7,668	100	22	17	5
47 沖縄県	16,918	16,877	10,165	6,700	12	41	33	8
外 国	122	106	77	26	3	16	-	16
50 東京都区部	72,995	72,841	49,187	23,072	582	154	139	15
51 札幌市	14,491	14,442	8,108	6,300	34	49	45	4
52 仙台市	8,851	8,842	5,258	3,526	58	9	7	2
53 さつたま市	10,780	10,759	5,928	4,731	100	21	20	1
54 千葉市	7,808	7,793	2,853	4,893	47	15	14	1
55 横浜市	30,733	30,645	21,278	8,818	549	88	79	9
56 川崎市	14,307	14,264	9,021	4,850	393	43	35	8
57 相模原市	5,822	5,802	3,980	1,727	95	20	16	4
58 新潟市	6,387	6,380	2,621	3,745	14	7	6	1
59 静岡市	5,771	5,762	2,737	2,930	95	9	7	2
60 浜松市	7,002	6,994	3,970	2,970	54	8	7	1
61 名古屋市	19,868	19,846	9,276	10,345	225	22	16	6
62 京都市	11,252	11,224	6,795	4,366	63	28	26	2
63 大阪市	22,992	22,962	16,519	6,265	178	30	29	1
64 堺市	7,350	7,338	4,316	2,952	70	12	9	3
65 神戸市	12,720	12,708	7,051	5,388	269	12	9	3
66 岡山市	6,698	6,686	2,724	3,922	40	12	12	-
67 広島市	11,485	11,459	5,993	5,461	5	26	26	-
68 北九州市	8,377	8,356	2,842	5,465	49	21	10	11
69 福岡市	14,370	14,346	4,326	9,963	57	24	19	5

出典：平成23年人口動態調査

表一付一Ⅱ-4 母の年齢別にみた年次別出生数・百分率<sup>注)</sup>及び出生率(女性人口千対)

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	実 数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,092,674	1,089,818	1,091,156	1,070,035	1,071,304	1,050,806
～14歳	37	43	42	41	39	38	67	51	44
15～19	16,075	19,729	16,531	15,933	15,211	15,427	14,620	13,495	13,274
20～24	193,514	161,361	128,135	130,230	126,180	124,691	116,808	110,956	104,059
25～29	492,714	470,833	339,328	335,771	324,041	317,753	307,765	306,910	300,384
30～34	371,773	396,901	404,700	417,776	412,611	404,771	389,793	384,385	373,490
35～39	100,053	126,409	153,440	170,775	186,568	200,328	209,706	220,101	221,272
40～44	12,472	14,848	19,750	21,608	24,553	27,522	30,566	34,609	37,437
45～49	414	396	564	522	590	594	684	773	802
50～	—	6	34	9	19	24	20	19	41
不詳	12	21	6	9	6	8	6	5	3
	百 分 率								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～19歳	1.4	1.7	1.6	1.5	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3
20～24	16.3	13.6	12.1	11.9	11.6	11.4	10.9	10.4	9.9
25～29	41.5	39.5	31.9	30.7	29.7	29.1	28.8	28.6	28.6
30～34	31.3	33.3	38.1	38.2	37.9	37.1	36.4	35.9	35.5
35～39	8.4	10.6	14.4	15.6	17.1	18.4	19.6	20.5	21.1
40～44	1.1	1.2	1.9	2.0	2.3	2.5	2.9	3.2	3.6
45～	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	出生率(女性人口千対)								
15～19歳	3.9	5.4	5.2	5.2	5.0	5.2	5.0	4.6	4.5
20～24	40.4	39.9	36.6	37.6	37.0	37.4	36.1	36.1	34.6
25～29	116.1	99.5	85.3	87.8	87.5	88.0	86.6	87.4	87.4
30～34	94.5	93.5	85.6	89.9	91.5	93.7	94.5	95.3	96.3
35～39	26.2	32.1	36.1	38.1	40.9	43.1	44.6	46.2	47.2
40～44	2.8	3.9	5.0	5.6	6.2	6.7	7.3	8.1	8.3
45～49	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

注) 年齢不詳を除く出生数に対する百分率である。

出典:平成23年人口動態調査

表一付一Ⅱ-5 身長・体重の平均値及び標準偏差（性・年齢階級別）

年齢（歳）	男性						女性					
	身長（cm）			体重（kg）			身長（cm）			体重（kg）		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
総数	3,232	163.9	12.4	3,219	62.0	14.8	3,861	152.5	9.0	3,826	51.3	10.6
1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
6	42	117.1	5.2	42	20.9	2.7	38	115.1	4.0	38	20.1	2.4
7	44	120.8	6.2	43	23.6	4.5	34	121.8	5.2	34	23.5	3.6
8	38	129.4	6.1	38	27.2	4.3	38	128.4	5.9	38	26.5	4.4
9	37	132.7	5.5	37	30.8	7.4	39	135.2	5.9	38	30.8	6.7
10	46	138.5	5.8	46	32.9	6.9	36	139.2	7.4	36	33.1	6.4
11	42	143.8	6.9	42	36.2	6.8	41	145.3	6.3	41	36.8	6.7
12	32	151.9	7.7	32	44.5	12.9	28	150.8	5.8	28	40.8	7.8
13	30	159.6	10.1	30	46.9	10.3	29	155.7	4.6	29	46.2	7.1
14	32	164.4	6.6	32	52.6	9.1	31	156.1	4.9	31	48.4	5.8
15	35	169.0	5.8	35	56.7	10.7	39	156.6	5.5	39	51.0	7.6
16	39	168.5	5.8	39	57.7	9.2	28	158.0	4.1	27	51.0	7.2
17	33	170.9	5.1	32	60.9	8.1	34	158.0	4.9	33	51.9	6.0
18	19	172.5	4.8	19	62.5	13.4	26	157.7	5.5	26	56.3	12.8
19	20	169.0	5.7	20	59.4	8.3	21	159.2	5.1	21	55.2	9.9
20	21	171.0	6.3	21	61.8	13.2	20	159.5	7.5	20	55.0	14.1
21	16	170.2	5.7	16	60.7	8.6	23	156.7	3.7	22	49.4	6.5
22	19	170.1	6.1	18	69.5	13.4	22	157.2	6.0	20	50.3	7.4
23	22	171.9	5.3	22	65.7	12.2	21	154.8	4.7	21	48.4	7.6
24	23	171.5	5.6	23	62.9	10.5	34	159.1	4.7	33	49.8	8.8
25	19	169.6	6.9	19	63.5	10.3	25	157.7	5.1	25	50.2	6.8
26-29	98	170.4	6.2	96	66.5	12.3	114	158.7	5.4	111	51.8	9.0
30-39	387	171.5	6.1	385	69.6	11.7	486	158.3	5.3	465	54.0	9.2
40-49	397	170.6	5.8	395	70.4	11.6	489	157.8	5.2	487	54.7	9.3
50-59	453	168.0	6.1	451	68.2	10.4	567	155.2	5.4	564	54.1	8.6
60-69	650	165.3	6.1	649	64.6	9.1	765	151.8	5.5	763	53.4	8.3
70歳以上	638	160.9	6.3	637	59.9	9.4	833	147.7	6.2	836	50.4	8.8
(再掲)												
20歳以上	2,743	166.8	7.2	2,732	65.7	11.1	3,399	153.6	6.9	3,367	52.9	9.0
20-29	218	170.6	6.0	215	65.1	12.0	259	158.1	5.4	252	51.0	9.0
60-64	335	166.4	6.2	334	65.7	9.2	377	152.7	5.5	376	54.2	8.7
65-69	315	164.1	5.8	315	63.4	8.7	388	150.9	5.3	387	52.6	7.9
70-74	261	162.8	6.2	260	62.3	9.5	316	149.9	5.4	316	52.2	8.7
75-79	190	160.2	5.8	190	59.5	9.2	251	147.1	6.0	251	50.5	8.5
80歳以上	187	159.1	6.3	187	56.9	8.4	266	145.6	6.5	269	48.1	8.8

注) 体重は妊婦除外

平成22年は乳幼児身体発育調査実施のため1-5歳は除く。

出典:平成22年国民健康・栄養調査報告

表一付一Ⅱ-6 BMIの状況（15歳以上、性・年齢階級別）

	総数		低体重（やせ）		普通		肥満		(再掲) 20以下		(再掲) 25以上30未満		(再掲) 30以上	
			18.5未満		18.5以上25未満		25以上		人数	%	人数	%	人数	%
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%						
総数	6,385	100.0	558	8.7	4,258	66.7	1,569	24.6	-	-	1,351	21.2	218	3.4
15-19歳	291	100.0	61	21.0	203	69.8	27	9.3	-	-	21	7.2	6	2.1
20-29歳	467	100.0	98	21.0	308	66.0	61	13.1	-	-	44	9.4	17	3.6
30-39歳	850	100.0	77	9.1	598	70.4	175	20.6	-	-	142	16.7	33	3.9
40-49歳	882	100.0	67	7.6	587	66.6	228	25.9	-	-	189	21.4	39	4.4
50-59歳	1,015	100.0	64	6.3	676	66.6	275	27.1	-	-	235	23.2	40	3.9
60-69歳	1,410	100.0	65	4.6	945	67.0	400	28.4	-	-	361	25.6	39	2.8
70歳以上	1,470	100.0	126	8.6	941	64.0	403	27.4	-	-	359	24.4	44	3.0
(再掲)														
20歳以上	6,094	100.0	497	8.2	4,055	66.5	1,542	25.3	-	-	1,330	21.8	212	3.5
20-29歳	4,624	100.0	371	8.0	3,114	67.3	1,139	24.6	-	-	971	21.0	168	3.6
40-69歳	3,307	100.0	196	5.9	2,208	66.8	903	27.3	-	-	785	23.7	118	3.6
65-69歳	701	100.0	31	4.4	483	68.9	187	26.7	98	14.0	170	24.3	17	2.4
70-74歳	576	100.0	37	6.4	374	64.9	165	28.6	92	16.0	146	25.3	19	3.3
75-79歳	441	100.0	34	7.7	279	63.3	128	29.0	72	16.3	114	25.9	14	3.2
80-84歳	300	100.0	29	9.7	191	63.7	80	26.7	73	24.3	72	24.0	8	2.7
65歳以上	2,171	100.0	157	7.2	1,424	65.6	590	27.2	377	17.4	529	24.4	61	2.8
80歳以上	453	100.0	55	12.1	288	63.6	110	24.3	115	25.4	99	21.9	11	2.4
85歳以上	153	100.0	26	17.0	97	63.4	30	19.6	42	27.5	27	17.6	3	2.0
総数	2,876	100.0	162	5.6	1,870	65.0	844	29.3	-	-	738	25.7	106	3.7
15-19歳	145	100.0	36	24.8	96	66.2	13	9.0	-	-	11	7.6	2	1.4
20-29歳	215	100.0	25	11.6	148	68.8	42	19.5	-	-	32	14.9	10	4.7
30-39歳	385	100.0	10	2.6	264	68.6	111	28.8	-	-	87	22.6	24	6.2
40-49歳	395	100.0	12	3.0	244	61.8	139	35.2	-	-	111	28.1	28	7.1
50-59歳	451	100.0	9	2.0	274	60.8	168	37.3	-	-	147	32.6	21	4.7
60-69歳	648	100.0	19	2.9	435	67.1	194	29.9	-	-	183	28.2	11	1.7
70歳以上	637	100.0	51	8.0	409	64.2	177	27.8	-	-	167	26.2	10	1.6
(再掲)														
20歳以上	2,731	100.0	126	4.6	1,774	65.0	831	30.4	-	-	727	26.6	104	3.8
20-29歳	2,094	100.0	75	3.6	1,365	65.2	654	31.2	-	-	560	26.7	94	4.5
40-69歳	1,494	100.0	40	2.7	953	63.8	501	33.5	-	-	441	29.5	60	4.0
65-69歳	314	100.0	11	3.5	215	68.5	88	28.0	31	9.9	84	26.8	4	1.3
70-74歳	260	100.0	17	6.5	162	62.3	81	31.2	37	14.2	76	29.2	5	1.9
75-79歳	190	100.0	16	8.4	118	62.1	56	29.5	36	18.9	51	26.8	5	2.6
80-84歳	127	100.0	11	8.7	87	68.5	29	22.8	30	23.6	29	22.8	0	0.0
65歳以上	951	100.0	62	6.5	624	65.6	265	27.9	148	15.6	251	26.4	14	1.5
80歳以上	187	100.0	18	9.6	129	69.0	40	21.4	44	23.5	40	21.4	0	0.0
85歳以上	60	100.0	7	11.7	42	70.0	11	18.3	14	23.3	11	18.3	0	0.0
総数	3,509	100.0	396	11.3	2,388	68.1	725	20.7	-	-	613	17.5	112	3.2
15-19歳	146	100.0	25	17.1	107	73.3	14	9.6	-	-	10	6.8	4	2.7
20-29歳	252	100.0	73	29.0	160	63.5	19	7.5	-	-	12	4.8	7	2.8
30-39歳	465	100.0	67	14.4	334	71.8	64	13.8	-	-	55	11.8	9	1.9
40-49歳	487	100.0	55	11.3	343	70.4	89	18.3	-	-	78	16.0	11	2.3
50-59歳	564	100.0	55	9.8	402	71.3	107	19.0	-	-	88	15.6	19	3.4
60-69歳	762	100.0	46	6.0	510	66.9	206	27.0	-	-	178	23.4	28	3.7
70歳以上	833	100.0	75	9.0	532	63.9	226	27.1	-	-	192	23.0	34	4.1
(再掲)														
20歳以上	3,363	100.0	371	11.0	2,281	67.8	711	21.1	-	-	603	17.9	108	3.2
20-29歳	2,530	100.0	296	11.7	1,749	69.1	485	19.2	-	-	411	16.2	74	2.9
40-69歳	1,813	100.0	156	8.6	1,255	69.2	402	22.2	-	-	344	19.0	58	3.2
65-69歳	387	100.0	20	5.2	268	69.3	99	25.6	67	17.3	86	22.2	13	3.4
70-74歳	316	100.0	20	6.3	212	67.1	84	26.6	55	17.4	70	22.2	14	4.4
75-79歳	251	100.0	18	7.2	161	64.1	72	28.7	36	14.3	63	25.1	9	3.6
80-84歳	173	100.0	18	10.4	104	60.1	51	29.5	229	18.8	43	24.9	8	4.6
65歳以上	1,220	100.0	95	7.8	800	65.6	325	26.6	43	24.9	278	22.8	47	3.9
80歳以上	266	100.0	37	13.9	159	59.8	70	26.3	71	26.7	59	22.2	11	4.1
85歳以上	93	100.0	19	20.4	55	59.1	19	20.4	28	30.1	16	17.2	3	3.2

注) 妊婦除外。BMIの判定は下記参照  
 出典：平成22年国民健康・栄養調査報告

平成22年国民健康・栄養調査報告より抜粋

5. 肥満の判定

BMI (Body Mass Index, 次式) を用いて判定した。

$$BMI = \text{体重kg} / (\text{身長m})^2$$

男女とも20歳以上BMI=22を標準とし、肥満の判定基準は下記のとおりである。

判定	低体重（やせ）	普通	肥満
BMI	18.5未満	18.5以上25.0未満	25.0以上

出典：「日本肥満学会（2000年）による肥満の判定基準」

表一付一Ⅱ-7 喫煙の状況（性・年齢階級別）

回答		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総数	7,866	100.0	730	100.0	1,178	100.0	1,180	100.0	1,287	100.0	1,697	100.0	1,794	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	1,531	19.5	169	23.2	324	27.5	323	27.4	314	24.4	259	15.3	142	7.9
	毎日吸う	1,418	92.6	150	88.8	294	90.7	299	92.6	297	94.6	241	93.1	137	96.5
	時々吸う	113	7.4	19	11.2	30	9.3	24	7.4	17	5.4	18	6.9	5	3.5
	過去習慣的に喫煙している者	1,401	17.8	56	7.7	201	17.1	183	15.5	221	17.2	375	22.1	365	20.3
喫煙しない者	4,934	62.7	505	69.2	653	55.4	674	57.1	752	58.4	1,063	62.6	1,287	71.7	
男性	総数	3,664	100.0	354	100.0	560	100.0	564	100.0	603	100.0	800	100.0	783	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	1,180	32.2	121	34.2	236	42.1	239	42.4	243	40.3	219	27.4	122	15.6
	毎日吸う	1,098	93.1	105	86.8	217	91.9	222	92.9	231	95.1	205	93.6	118	96.7
	時々吸う	82	6.9	16	13.2	19	8.1	17	7.1	12	4.9	14	6.4	4	3.3
	過去習慣的に喫煙している者	1,123	30.6	29	8.2	112	20.0	142	25.2	182	30.2	330	41.3	328	41.9
喫煙しない者	1,361	37.1	204	57.6	212	37.9	183	32.4	178	29.5	251	31.4	333	42.5	
女性	総数	4,202	100.0	376	100.0	618	100.0	616	100.0	684	100.0	897	100.0	1,011	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	351	8.4	48	12.8	88	14.2	84	13.6	71	10.4	40	4.5	20	2.0
	毎日吸う	320	91.2	45	93.8	77	87.5	77	91.7	66	93.0	36	90.0	19	95.0
	時々吸う	31	8.8	3	6.3	11	12.5	7	8.3	5	7.0	4	10.0	1	5.0
	過去習慣的に喫煙している者	278	6.6	27	7.2	89	14.4	41	6.7	39	5.7	45	5.0	37	3.7
喫煙しない者	3,573	85.0	301	80.1	441	71.4	491	79.7	574	83.9	812	90.5	954	94.4	

現在習慣的に喫煙している者：これまで合計100本以上、または6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間に毎日またはときどきたばこを吸っている」と回答した者  
（再掲）毎日吸う：これまで合計100本以上、または6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間に毎日たばこを吸っている」と回答した者  
（再掲）時々吸う：これまで合計100本以上、または6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間にときどきたばこを吸っている」と回答した者  
過去習慣的に喫煙していた者：これまで合計100本以上、または6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間にたばこを吸っていない」と回答した者  
喫煙しない者：「まったく吸ったことがない」または「吸ったことはあるが合計100本未満である」と回答した者

出典：平成22年国民健康・栄養調査報告

表一付一Ⅱ-8 飲酒習慣の状況（性・年齢階級別）

		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総数	7,873	100.0	729	100.0	1,181	100.0	1,183	100.0	1,287	100.0	1,697	100.0	1,796	100.0
	あり	1,587	20.2	68	9.3	245	20.7	307	26.0	325	25.3	420	24.7	222	12.4
	なし	6,286	79.8	661	90.7	936	79.3	876	74.0	962	74.7	1,277	75.3	1,574	87.6
男性	総数	3,668	100.0	354	100.0	561	100.0	565	100.0	603	100.0	801	100.0	784	100.0
	あり	1,297	35.4	52	14.7	174	31.0	231	40.9	256	42.5	379	47.3	205	26.1
	なし	2,371	64.6	302	85.3	387	69.0	334	59.1	347	57.5	422	52.7	579	73.9
女性	総数	4,205	100.0	375	100.0	620	100.0	618	100.0	684	100.0	896	100.0	1,012	100.0
	あり	290	6.9	16	4.3	71	11.5	76	12.3	69	10.1	41	4.6	17	1.7
	なし	3,915	93.1	359	95.7	549	88.5	542	87.7	615	89.9	855	95.4	995	98.3

注)週3日以上で1日1合以上飲酒する者をありとした。

出典：平成22年国民健康・栄養調査報告

表一付一Ⅱ-9 出産順位<sup>注1)</sup>別にみた年次別出生数及び百分率<sup>注2)</sup>

	総数	第1児	第2児	第3児	第4児	第5児～
	出生数					
1980	1,576,889	660,681	639,491	232,710	33,529	10,478
1985	1,431,577	596,902	560,763	228,518	35,463	9,931
1990	1,221,585	528,140	457,890	195,032	32,511	8,012
1995	1,187,064	564,964	427,086	158,440	28,917	7,657
2000	1,190,547	580,932	433,935	142,656	25,766	7,258
2001	1,170,662	571,866	427,184	139,297	25,146	7,169
2002	1,153,855	569,468	420,221	133,060	23,993	7,113
2003	1,123,610	545,227	418,310	129,396	23,586	7,091
2004	1,110,721	536,062	416,777	127,461	23,388	7,033
2005	1,062,530	510,576	398,588	123,836	22,653	6,877
2006	1,092,674	522,793	407,784	130,796	24,030	7,271
2007	1,089,818	518,091	402,854	136,173	25,043	7,657
2008	1,091,156	516,097	401,386	139,094	26,617	7,962
2009	1,070,035	511,135	389,317	135,313	26,099	8,171
2010	1,071,304	508,216	389,486	137,309	27,673	8,620
2011	1,050,806	493,185	383,020	137,695	28,034	8,872
	百分率					
1980	100.0	41.9	40.6	14.8	2.1	0.7
1985	100.0	41.7	39.2	16.0	2.5	0.7
1990	100.0	43.2	37.5	16.0	2.7	0.7
1995	100.0	47.6	36.0	13.3	2.4	0.6
2000	100.0	48.8	36.4	12.0	2.2	0.6
2001	100.0	48.8	36.5	11.9	2.1	0.6
2002	100.0	49.4	36.4	11.5	2.1	0.6
2003	100.0	48.5	37.2	11.5	2.1	0.6
2004	100.0	48.3	37.5	11.5	2.1	0.6
2005	100.0	48.1	37.5	11.7	2.1	0.6
2006	100.0	47.8	37.3	12.0	2.2	0.7
2007	100.0	47.5	37.0	12.5	2.3	0.7
2008	100.0	47.3	36.8	12.7	2.4	0.7
2009	100.0	47.8	36.4	12.6	2.4	0.8
2010	100.0	47.4	36.4	12.8	2.6	0.8
2011	100.0	46.9	36.5	13.1	2.7	0.8

注1) 出産順位とは、同じ母親がこれまでに出生した児の総数(1994年までは妊娠満20週以後、1995年からは妊娠満22週以後の死産胎を含む)について数えた順序である。

注2) 各年次における順位不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典:平成23年人口動態調査

表一付－Ⅱ－10 都道府県別にみた単産―複産（複産の種類）別分娩件数<sup>注)</sup>

		総数	単産	複産	双子	三つ児	四つ児	五つ児
全	国	1,066,129	1,055,832	10,279	10,124	151	3	1
01	北海道	40,213	39,834	378	368	9	1	—
02	青森	9,695	9,603	92	92	—	—	—
03	岩手	9,482	9,400	82	80	2	—	—
04	宮城	18,366	18,191	175	170	5	—	—
05	秋田	6,798	6,744	52	52	—	—	—
06	山形	8,694	8,617	77	75	2	—	—
07	福島	15,338	15,204	134	133	1	—	—
08	茨城	23,563	23,351	212	210	2	—	—
09	栃木	16,134	15,961	172	172	—	—	—
10	群馬	15,841	15,687	154	152	2	—	—
11	埼玉	58,923	58,398	523	519	3	—	1
12	千葉県	50,985	50,463	522	515	6	1	—
13	東京都	107,492	106,487	1,005	989	16	—	—
14	神奈川県	76,993	76,285	708	703	4	1	—
15	新潟	17,879	17,661	217	214	3	—	—
16	富山	7,942	7,876	66	64	2	—	—
17	石川	9,673	9,569	104	104	—	—	—
18	福井	6,826	6,747	79	79	—	—	—
19	山梨	6,505	6,443	61	58	3	—	—
20	長野	17,113	16,941	172	170	2	—	—
21	岐阜	17,028	16,871	157	154	3	—	—
22	静岡県	31,607	31,328	279	274	5	—	—
23	愛知県	69,626	68,909	716	712	4	—	—
24	三重	15,288	15,167	121	117	4	—	—
25	滋賀	13,452	13,299	153	148	5	—	—
26	京都	20,940	20,701	239	235	4	—	—
27	大阪	74,968	74,245	721	706	15	—	—
28	兵庫県	47,851	47,330	521	514	7	—	—
29	奈良	10,578	10,464	114	113	1	—	—
30	和歌山	7,557	7,493	64	63	1	—	—
31	鳥取	4,999	4,951	48	48	—	—	—
32	島根	5,666	5,614	52	52	—	—	—
33	岡山	16,869	16,704	164	157	7	—	—
34	広島	25,800	25,531	269	263	6	—	—
35	山口	11,358	11,233	125	123	2	—	—
36	徳島	5,969	5,898	71	69	2	—	—
37	香川	8,385	8,300	85	83	2	—	—
38	愛媛	11,559	11,449	110	110	—	—	—
39	高知	5,373	5,327	46	46	—	—	—
40	福岡	47,086	46,642	442	436	6	—	—
41	佐賀	7,747	7,693	54	53	1	—	—
42	長崎	11,960	11,862	98	97	1	—	—
43	熊本	16,433	16,280	152	148	4	—	—
44	大分	10,180	10,073	107	105	2	—	—
45	宮崎	10,397	10,308	89	88	1	—	—
46	鹿児島	15,536	15,382	153	149	4	—	—
47	沖縄	17,332	17,189	142	141	1	—	—
外	国	129	127	2	1	1	—	—
不	詳	1	—	—	—	—	—	—

注)総数には死産の単産、複産の不詳を含む。

出典:平成23年人口動態調査

表一付－Ⅱ－11 分娩件数の状況

平成23（2011）年9月中

	分娩件数	帝王切開 娩出術件数 (再掲)	分娩件数に 対する 割合(%)
総数	86,695	16,662	19.2
一般病院	46,386	11,198	24.1
一般診療所	40,309	5,464	13.6

出典：平成23年医療施設（静態・動態）調査・病院報告

表一付一Ⅱ-12 性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率<sup>注1)</sup>及び平均体重<sup>注2)</sup>(男)

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	出生数 (男)								
総数	608,547	612,148	545,032	560,439	559,847	559,513	548,993	550,742	538,271
～1.0kg未満	1,311	1,452	1,536	1,680	1,691	1,619	1,606	1,673	1,544
1.0～1.5	2,400	2,593	2,591	2,498	2,635	2,563	2,479	2,525	2,512
1.5～2.0	5,880	6,698	6,613	6,690	6,688	6,560	6,384	6,384	6,208
2.0～2.5	31,413	36,994	35,534	36,735	36,842	36,710	36,173	36,414	35,369
2.5～3.0	186,552	202,033	187,674	194,210	194,897	195,406	192,615	194,231	188,316
3.0～3.5	278,617	272,538	238,515	243,907	243,003	243,318	238,862	239,004	234,391
3.5～4.0	91,705	81,352	66,286	68,158	67,567	66,832	64,877	64,615	64,183
4.0～4.5	9,817	7,863	5,861	6,134	6,083	6,055	5,605	5,466	5,361
4.5～	693	553	333	350	351	339	283	305	271
不詳	159	72	89	77	90	111	109	125	116
1.0kg以上	607,077	610,624	543,407	558,682	558,066	557,783	547,278	548,944	536,611
2.5kg未満	41,004	47,737	46,274	47,603	47,856	47,452	46,642	46,996	45,633
	百分率 (男)								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～1.0kg未満	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0～1.5	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
1.5～2.0	1.0	1.1	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
2.0～2.5	5.2	6.0	6.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
2.5～3.0	30.7	33.0	34.4	34.7	34.8	34.9	35.1	35.3	35.0
3.0～3.5	45.8	44.5	43.8	43.5	43.4	43.5	43.5	43.4	43.6
3.5～4.0	15.1	13.3	12.2	12.2	12.1	11.9	11.8	11.7	11.9
4.0～4.5	1.6	1.3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0
4.5～	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
1.0kg以上	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	6.7	7.8	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
平均体重 (kg)	3.11	3.07	3.05	3.05	3.05	3.05	3.04	3.04	3.04

注1) 出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。

注2) 1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、1992年に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。

出典:平成23年人口動態調査

表一付ーII-13 性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率<sup>注1)</sup>及び平均体重<sup>注2)</sup>(女)

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	出生数(女)								
総数	578,517	578,399	517,498	532,235	529,971	531,643	521,042	520,562	512,535
～1.0kg未満	1,299	1,414	1,579	1,780	1,723	1,674	1,544	1,559	1,576
1.0～1.5	2,303	2,441	2,491	2,415	2,476	2,426	2,374	2,329	2,310
1.5～2.0	5,956	6,601	6,918	7,079	6,890	6,835	6,601	6,610	6,406
2.0～2.5	38,550	44,695	44,010	45,682	46,219	46,092	45,510	45,555	44,453
2.5～3.0	218,243	232,699	215,227	222,228	221,344	223,733	220,398	221,062	217,398
3.0～3.5	245,481	233,908	201,613	206,456	205,573	205,709	200,641	200,325	197,320
3.5～4.0	60,628	52,093	42,216	43,058	42,351	41,882	40,793	40,065	40,012
4.0～4.5	5,522	4,215	3,170	3,255	3,101	3,028	2,909	2,776	2,814
4.5～	403	246	185	190	187	151	158	166	132
不詳	132	87	89	92	107	113	114	115	114
1.0kg以上	577,086	576,898	515,830	530,363	528,141	529,856	519,384	518,888	510,845
2.5kg未満	48,108	55,151	54,998	56,956	57,308	57,027	56,029	56,053	54,745
	百分率(女)								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～1.0kg未満	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0～1.5	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5
1.5～2.0	1.0	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
2.0～2.5	6.7	7.7	8.5	8.6	8.7	8.7	8.7	8.8	8.7
2.5～3.0	37.7	40.2	41.6	41.8	41.8	42.1	42.3	42.5	42.4
3.0～3.5	42.4	40.4	39.0	38.8	38.8	38.7	38.5	38.5	38.5
3.5～4.0	10.5	9.0	8.2	8.1	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8
4.0～4.5	1.0	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5
4.5～	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.0kg以上	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	8.3	9.5	10.6	10.7	10.8	10.7	10.8	10.8	10.7
平均体重(kg)	3.03	2.99	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96

注1)出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。

注2)1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、1992年に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。

出典:平成23年人口動態調査

表一付ーⅡー14 年次別にみた出生数・率（人口千対）・出生性比及び合計特殊出生率

年次	出生数			出生率	出生性比	合計特殊出生率
	総数	男	女			
1980	1,576,889	811,418	765,471	13.6	106.0	1.75
1981	1,529,455	786,596	742,859	13.0	105.9	1.74
1982	1,515,392	777,855	737,537	12.8	105.5	1.77
1983	1,508,687	775,206	733,481	12.7	105.7	1.80
1984	1,489,780	764,597	725,183	12.5	105.4	1.81
1985	1,431,577	735,284	696,293	11.9	105.6	1.76
1986	1,382,946	711,301	671,645	11.4	105.9	1.72
1987	1,346,658	692,304	654,354	11.1	105.8	1.69
1988	1,314,006	674,883	639,123	10.8	105.6	1.66
1989	1,246,802	640,506	606,296	10.2	105.6	1.57
1990	1,221,585	626,971	594,614	10.0	105.4	1.54
1991	1,223,245	628,615	594,630	9.9	105.7	1.53
1992	1,208,989	622,136	586,853	9.8	106.0	1.50
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10.0	105.6	1.50
1995	1,187,064	608,547	578,517	9.6	105.2	1.42
1996	1,206,555	619,793	586,762	9.7	105.6	1.43
1997	1,191,665	610,905	580,760	9.5	105.2	1.39
1998	1,203,147	617,414	585,733	9.6	105.4	1.38
1999	1,177,669	604,769	572,900	9.4	105.6	1.34
2000	1,190,547	612,148	578,399	9.5	105.8	1.36
2001	1,170,662	600,918	569,744	9.3	105.5	1.33
2002	1,153,855	592,840	561,015	9.2	105.7	1.32
2003	1,123,610	576,736	546,874	8.9	105.5	1.29
2004	1,110,721	569,559	541,162	8.8	105.2	1.29
2005	1,062,530	545,032	517,498	8.4	105.3	1.26
2006	1,092,674	560,439	532,235	8.7	105.3	1.32
2007	1,089,818	559,847	529,971	8.6	105.6	1.34
2008	1,091,156	559,513	531,643	8.7	105.2	1.37
2009	1,070,035	548,993	521,042	8.5	105.4	1.37
2010	1,071,304	550,742	520,562	8.5	105.8	1.39
2011	1,050,806	538,271	512,535	8.3	105.0	1.39

注) 率算出に用いた分母人口は日本人人口である。

出典: 平成23年人口動態調査

### Ⅲ．再発防止委員会からの提言（揭示用）

再発防止委員会では、2012年12月末までに公表された188件を分析対象として「第3回再発防止に関する報告書」を作成した。その中で第4章の「テーマに沿った分析」では、「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」の5つのテーマを設けて分析し、それぞれのテーマの最後に、再発防止策等として、再発防止委員会からの提言を取りまとめた。

この提言をより多くの方々に知っていただくため、「再発防止委員会からの提言」をテーマ別に抜粋した資料である。分娩機関をはじめとして揭示・回覧していただき、周知のためご活用いただきたい。

なお、この揭示用資料は、本制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）にも掲載している。

# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 臍帯脱出について

### (1) メトロイリンテルの使用にあたって

- ① 子宮頸管の熟化の評価など分娩誘発・促進の適応や要約を適正に判断し、また胎児の健常性の評価や異常時の対応などについても考慮し、ガイドラインに沿って慎重に使用する。
- ② 41mL以上のメトロイリンテルを使用する場合、特に臍帯脱出に注意する。
- ③ 臍帯下垂・脱出がないことを確認しても、妊産婦の移動により臍帯や胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に再度確認する。また、メトロイリンテル脱出から時間が経過して臍帯脱出が起こることがあるため定期的に観察するなど、臍帯下垂・脱出には十分に注意する。

**参照** メトロイリンテル使用フローチャート

### (2) 人工破膜の実施にあたって

- ① 人工破膜実施の直前に、胎児先進部が固定したことおよび臍帯下垂がないことを確認した後に実施する。
- ② 人工破膜実施後には、内診や陰鏡診などにより臍帯脱出の有無について速やかに確認する。
- ③ 胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、移動後に臍帯下垂・脱出がないことを再度確認する。

**参照** 人工破膜実施フローチャート

### (3) 分娩機関内で発症した臍帯脱出への対応について

- ① 臍帯脱出が認められた際には、骨盤高位を保持し、内診指により胎児先進部を挙上させたまま、緊急帝王切開術に移行する。経膈急速遂娩は、子宮口が全開大で先進部が十分に下降しているときのみ行う。
- ② また、血管攣縮を避けるため、脱出した臍帯にはできる限り触れない。よって、むやみに臍帯還納を行うことは勧められない。

### (4) 分娩機関外で発症した臍帯脱出への対応について

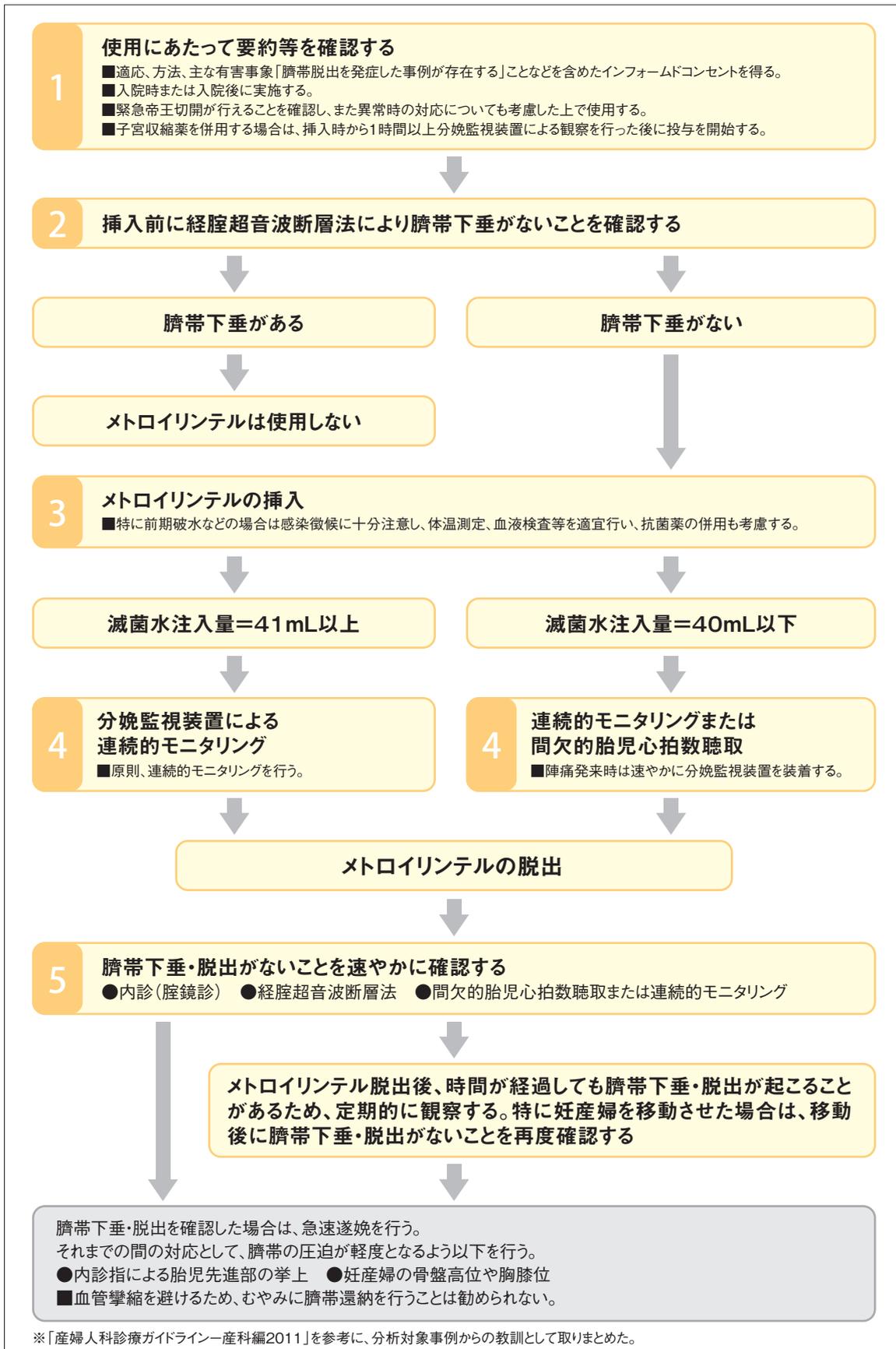
- ① 臍帯脱出等の緊急事態が予想される妊産婦から連絡があった場合、骨盤高位や胸膝位の体位保持、移動手段など来院までの対処方法を具体的に指示する。
- ② また、来院時の場所や受付方法を分かりやすく伝える。

### (5) 移動可能な経膈超音波断層法装置の使用について

胎児先進部が一度固定されたとしても、妊産婦の移動などにより胎児先進部の位置が変わることがあるため、できるだけ妊産婦の移動を少なくし、移動可能な経膈超音波断層法装置が設置してある環境であれば、使用することが望まれる。



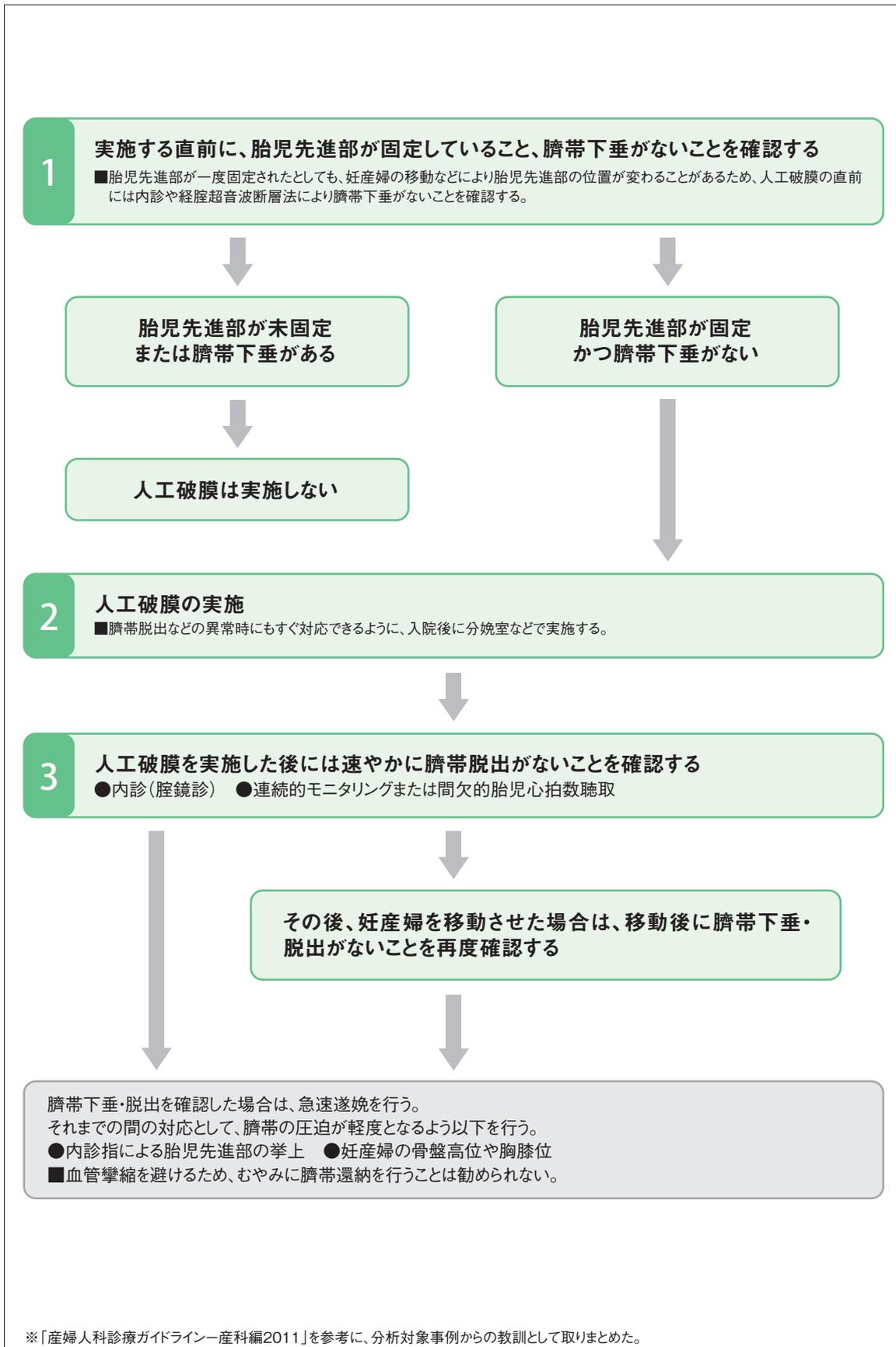
## メトロインテル使用フローチャート



この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



## 人工破膜実施フローチャート



この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 常位胎盤早期剥離について

### (1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

- ①常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙など）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。
- ②一方、危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。

### (2) 常位胎盤早期剥離と切迫早産との鑑別診断

- ①切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは常位胎盤早期剥離を疑い、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に沿って、経腹超音波断層法、凝固系の血液検査、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを含めた鑑別診断を行う。
- ②早産期において子宮収縮抑制薬を使用中に常位胎盤早期剥離を発症した事例があったことから、切迫早産についてはこの点を踏まえ慎重に診断・治療、および妊産婦に対する服薬指導を行う。

### (3) 常位胎盤早期剥離の総合的診断

- ①常位胎盤早期剥離は、腹痛やお腹の張りおよび性器出血など代表的な症状だけでなく、胎動減少・消失、腰痛など代表的でない症状がみられることを念頭におき診断する。
- ②妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や超音波断層法所見、また分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。

### (4) 常位胎盤早期剥離診断後の対応

- ①常位胎盤早期剥離が診断された場合は、DICなど母体の管理および早産など児の管理の面から、急速遂娩の方法、小児科医の応援要請、母体・新生児搬送の必要性などを判断し、できるだけ早く児を娩出する。
- ②脳性麻痺発症の原因究明等のためにも、常位胎盤早期剥離などの異常分娩やそれらが疑われるときは、胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。また、その際には詳細かつ正確な病理結果が得られるよう、血腫の付着部位等の具体的な臨床所見や状況などの情報を病理医に提供することが望まれる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 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材を同時併用しない。
- ②メトロイリントルと子宮収縮薬を併用する場合は、メトロイリントル挿入時から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。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 新生児蘇生について

### (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。

### (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。

### (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。

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0.5~1 mL/kg (アドレナリン0.05~0.1mg/kgに相当)

### (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。

### (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。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。



# 再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

## 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。

(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。

一定時間(20分以上)分娩監視装置を装着する状況 <sup>注)</sup>
間欠的胎児心拍数聴取で一過性徐脈、頻脈を認めたとき(A)
破水時(B)
羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき(B)
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)(C)

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

注) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」の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)である。

次頁につづく

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。



(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。

連続的モニタリングを行う状況 <sup>注1)注2)</sup>	
子宮収縮薬使用中(A)	
TOLAC(帝王切開既往妊婦の経膈分娩)中(A)	
分娩第Ⅱ期(B)	
母体発熱中(≥38.0度)(B)	
用量41mL以上のメトロイリントル挿入中(B)	
無痛分娩中(B)	
胎児心拍数波形分類 <sup>注3)</sup> 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(B)	
ハイリスク妊娠(B)	
(母体側要因)	糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUFD児出産(≥30週)の既往、子癇既往、内腔に及ぶ子宮切開手術歴
(胎児側要因)	胎位異常、推定児体重<2,000g、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)(C)	

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

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	

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」をもとに作成

注1) 医師が必要と認めたときには一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。

注2) 推奨レベルは、「産婦人科診療ガイドライン」の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)である。

注3) 日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」に基づいている。

(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再装着する。

(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。

- ① 分娩監視装置の時刻設定を定期的を確認し、胎児心拍数陣痛図に正確に時刻を記録する。
- ② 分娩監視装置の紙送り速度については、1 cm/分または2 cm/分で記録すると3 cm/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3 cm/分で記録する。
- ③ 胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管する。
- ④ 間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に適正に記録する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。



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



2013年5月1日発行

第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

印刷：株式会社ディーズラボ

ISBN：978-4-902379-40-2

