第４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～

２０１４年４月

公益財団法人　日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
産科医療補償制度 再発防止委員会

第４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 …… 5

第１章　産科医療補償制度

Ⅰ．制度の概要 …… 6
　１．制度の経緯 …… 6
　２．制度の概要 …… 7
　３．制度の運営体制 …… 9
Ⅱ．原因分析 …… 11

第２章　再発防止

Ⅰ．再発防止の目的 …… 14
Ⅱ．分析対象 …… 14
Ⅲ．分析の方法 …… 14
Ⅳ．分析について …… 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 …… 33
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 …… 48
１．構成 …… 48
２．テーマの選定 …… 49
Ⅱ．子宮破裂について …… 50
１．はじめに …… 50
２．原因分析報告書の取りまとめ …… 51
３．子宮破裂に関する現況…… 83
４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 86
Ⅲ．子宮内感染について …… 90
１．はじめに …… 90
２．原因分析報告書の取りまとめ …… 92
３．子宮内感染に関する現況…… 128
４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 133
Ⅳ．クリステレル胎児圧出法について……138
１．はじめに …… 138
２．原因分析報告書の取りまとめ …… 138
３．クリステレル胎児圧出法に関する現況 …… 155
４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 161
Ⅴ．搬送体制について ……166
１．はじめに …… 166
２．原因分析報告書の取りまとめ …… 166
３．搬送体制に関する現況…… 177
４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 185

関係学会・団体等の動き …… 189
おわりに …… 191

付録

Ⅰ．制度加入状況…… 194
Ⅱ．参考となるデータ …… 195
Ⅲ．日本産科婦人科学会周産期登録データベース …… 208
Ⅳ．再発防止委員会からの提言（掲示用）…… 218

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、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として、病院機能評価をはじめとする、医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関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、分娩を取り扱う施設の減少等が指摘され、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した。

こうした状況の中で、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。

なお､本制度は早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、創設から 5 年後を目処に見直しを行うこととされ、2012 年 2 月に制度の見直しに向けた議論を開始しました。そして、2014 年 1 月より一部見直しを実施し、また補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金の水準を含めた議論の結果が概ね取りまとめられ、2015 年 1 月より見直しを行うこととしております。

運営開始以降、2014 年 2 月現在、754 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情報を整理・蓄積し、複数の事例を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 3 回の「再発防止に関する報告書」を公表いたしました。この度、2013 年 12 月末までに公表した原因分析報告書 319 件を分析対象として第 4 回の報告書を取りまとめました。これまで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繋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４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お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、この報告書取りまとめの趣旨であります。

今回は 2013 年 12 月末までに原因分析を行って公表した 319 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として産科医療補償制度の対象となったお子様の事例であります。したがって、このような対象集団の特性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得られており、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見ることができ、脳性麻痺発症の防止の一助になると考えております。なお、今回の報告書では、日本産科婦人科学会の協力により提供いただいた同周産期委員会による「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」をもとに集計表を取りまとめて掲載しました。今後、このように参考となるデータを用い、関係学会や団体等と共同でより精度の高い疫学的・統計学的な分析を行ってまいります。

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、「子宮破裂について」、「子宮内感染について」、「クリステレル胎児圧出法について」、「搬送体制について」の４つのテーマを取り上げました。

これらは、産科医療の質の向上につながるものとして今後の課題を検討す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、産科医療関係者の皆様にできるだけ分かりやすくお伝えできる記載となるよう努めました。また、母児の状態を評価する上で有効な手段であることから、実際の胎児心拍数陣痛図を掲載しました。

「子宮破裂について」

子宮破裂は、現代の医学においても未だその早期発見のための予兆や危険因子についての管理指針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す。そのため、実際に子宮破裂を発症した事例の状況を概観することは再発防止の観点から重要であると考え、テーマとして選定しました。

「子宮内感染について」

子宮内感染は、単独でも、あるいは他の因子と関連して中枢神経障害を起こすと考えられていますが、その詳細は未だ明らかになっていません。本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例のみをもって、特定のことを結論づけることは困難ではありますが、今後の子宮内感染についての分析につながるものと考え、テーマとして選定しました。

「クリステレル胎児圧出法について」

クリステレル胎児圧出法は、様々な有害事象が報告される一方で、急速遂娩の補完的手技として、その有効性も経験的に広く認識されています。しかしながら、その要約や具体的手技に関する明確な基準や指針等はありません。そのため事例を検討することは、安全な方法の検討につながると考え、テーマとして選定しました。

また、日本産婦人科医会と日本産科婦人科学会により共同で行われた「子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施状況把握調査」の集計結果について提供いただき、掲載しています。

「搬送体制について」

周産期医療では、緊急時・異常時に高次医療機関への搬送が必要な場合があります。実際の母体搬送の状況を概観することで、搬送体制を含む周産期医療体制の今後の課題につながると考え、テーマとして選定しました。

再発防止委員会からの提言は、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われている内容もありますが、これらの提言について、今一度、確認して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考えています。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-hp.jcqhc.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そのご家族、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。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	国立大学法人宮崎大学理事・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	国立大学法人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	学校法人昭和大学医学部小児科学　教授
	岩下　光利	学校法人杏林大学医学部産科婦人科学教授
	勝村　久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
	川端　正清	社会福祉法人同愛記念病院財団同愛記念病院産婦人科　顧問
	隈本　邦彦	学校法人江戸川学園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	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科教授
	田村　正徳	学校法人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	公益社団法人日本看護協会　常任理事
	藤森　敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学　教授
	箕浦　茂樹	学校法人国際医療福祉大学　教授 医療法人財団順和会山王病院産婦人科部長
	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）
2014年３月末現在

第1章　産科医療補償制度

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。

制度開始後、2009年７月より補償申請の受付を開始し、2013年12月末までに687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、2013年12月末までに328件の原因分析報告書を児・家族および分娩機関に送付し、このうち319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.jcqhc.or.jp/）に掲載し、公表している。

なお、本制度は早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、遅くとも５年後を目処に本制度の内容について検証し、適宜必要な見直しを行うこととされていた。このため、2012年２月より本制度の見直しに向けた議論を開始し、原因分析のあり方・調整のあり方等については、2014年１月より一部見直しを行った。また、補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金の水準、剰余金の使途などについては、議論の結果が概ね取りまとめられたところであり、2015年１月より見直しを行うこととしている。

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[注)]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、児の家族および分娩機関に送付する。

③再発防止

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

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。

これとは別に、医学的な観点から原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかと判断された場合は、法律家、産科医から構成される「調整検討委員会」において、重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否かの審議を行い、明らかであるとされた場合には調整を行う。

3．制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、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。

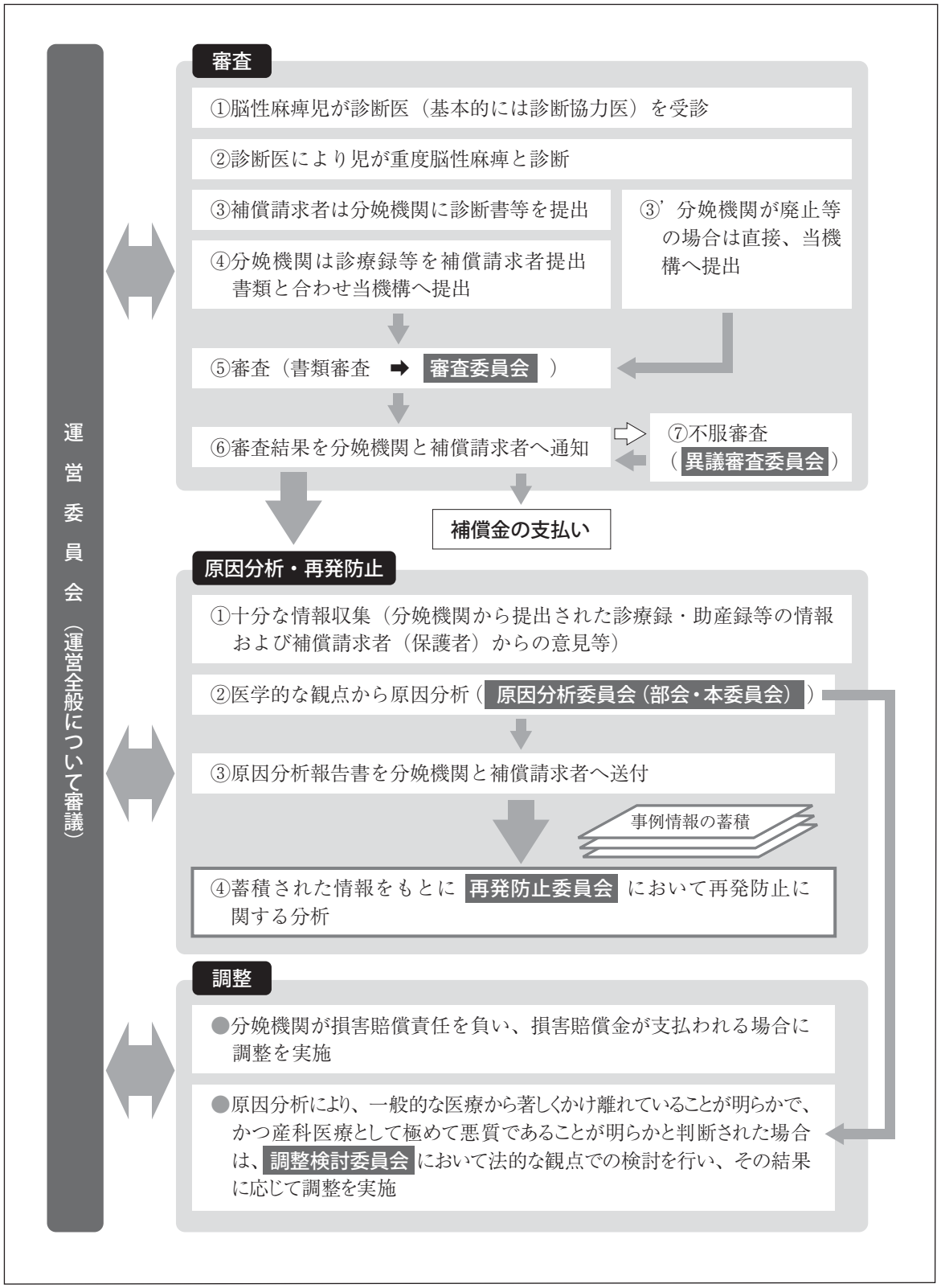
③原因分析委員会：医学的な観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。

④再発防止委員会：複数の事例の分析から再発防止策等について審議を行い、再発防止に関する報告書などを取りまとめる。

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調整検討委員会：原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかと判断された事案について、重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否かについて審議を行う。

図１－Ⅰ－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う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）で医学的根拠に基づき評価している。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後から振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されるものである。それらの課題につい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かれば、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
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

第2章　再発防止

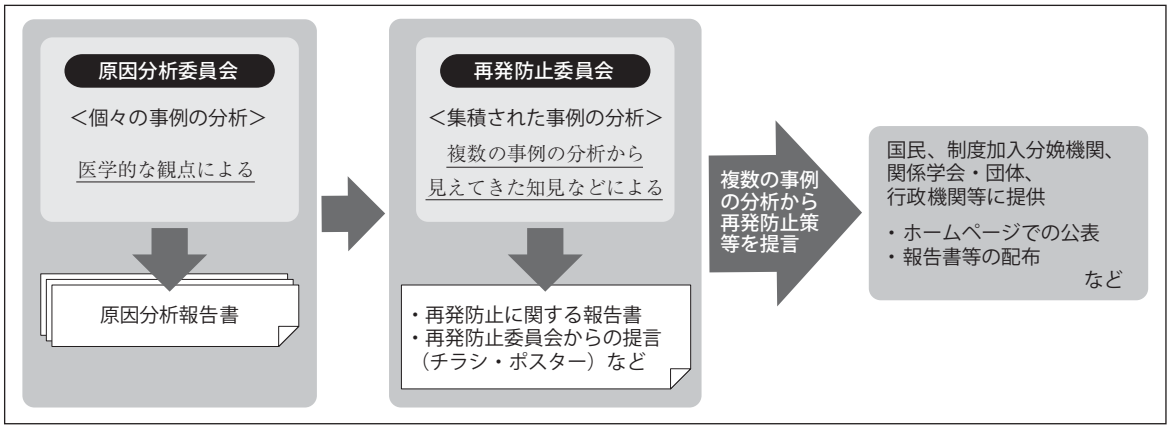
Ⅰ．再発防止の目的

本制度は、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、産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

再発防止の取組みでは、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、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る。

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－Ⅰ－１　再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



Ⅱ．分析対象

分析対象は、原因分析委員会において取りまとめられ、公表された原因分析報告書等の情報である。

Ⅲ．分析の方法

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

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。

また、脳性麻痺発症の原因を概観するために、「脳性麻痺発症の主たる原因」を原因分析報告書をもとに分類・集計する。

なお、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により再発防止策等を取りまとめるものである。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学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにする。

③積極的に取り組まれる視点

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

④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、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４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2013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、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としており、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４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23回～第31回にかけて第４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23回	2013年 ５月27日	「第４回再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第24回	７月12日	テーマに沿った分析
第25回	８月５日	テーマに沿った分析
第26回	９月２日	テーマに沿った分析
第27回	11月11日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第28回	12月16日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第29回	2014年 １月20日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第30回	２月３日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第31回	３月３日	「第４回再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

第3章　数量的・疫学的分析

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重度脳性麻痺児のうち、2013年12月末までに原因分析報告書を公表した事例319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」に繋げていく。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ものである。

この「数量的・疫学的分析」では本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児のみを分析対象とした基本統計を示していることから、脳性麻痺発症の原因や再発防止などについて詳細な分析を行うためには、対照群のデータと比較することが課題となっていた。

なお、参考として、わが国の分娩に関する資料について、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巻末の付録「Ⅱ．参考となるデータ」に掲載している。また、今回は、日本産科婦人科学会の協力により提供いただいた同周産期委員会による「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」の事例について集計表を取りまとめ、付録「Ⅲ．日本産科婦人科学会周産期登録データベース」に掲載している。

なお、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会からの推薦等による専門家から構成されるワーキンググループ、「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置することとし、今後、各関係学会･団体等と共同でより精度の高い疫学的･統計学的な分析等を行っていくこととする。

2．数量的・疫学的分析の構成

（1）「Ⅱ．再発防止分析対象事例の内容」、「Ⅲ．再発防止分析対象事例における診療体制」、「Ⅳ．再発防止分析対象事例の概況」

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集計している。

注）表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0%にならない場合がある。

（2）「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」

脳性麻痺発症の原因を概観するために、「脳性麻痺発症の主たる原因」について原因分析報告書をもとに分類・集計している。

また、今回より「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」の【参考】として「出生時の臍帯動脈血ガス分析ｐＨ値7.0以上の事例」および「出生５分後アプガースコア７点以上の事例」についての「脳性麻痺発症の主たる原因」を再掲した。

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	%	左記のうち休日注)
月曜日	58	18.2	7
火曜日	49	15.4	0
水曜日	32	10.0	4
木曜日	46	14.4	1
金曜日	42	13.2	3
土曜日	56	17.6	2
日曜日	36	11.3	36
合計	319	100.0	53

注)「休日」とは、日曜・祝日のことである。

表３－Ⅱ－２　出生時間別件数

時間帯	件数	%
０～１時台	22	6.9
２～３時台	22	6.9
４～５時台	19	6.0
６～７時台	22	6.9
８～９時台	25	7.8
10 ～ 11時台	30	9.4
12 ～ 13時台	46	14.4
14 ～ 15時台	30	9.4
16 ～ 17時台	34	10.7
18 ～ 19時台	27	8.5
20 ～ 21時台	23	7.2
22 ～ 23時台	19	6.0
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－３　分娩週数別件数

分娩週数[注1)]	件数	%
満28週	3	0.9
満29週	0	0.0
満30週	3	0.9
満31週	1	0.3
満32週	6	1.9
満33週	10	3.1
満34週	7	2.2
満35週	18	5.6
満36週	26	8.2
満37週	47	14.7
満38週	43	13.5
満39週	67	21.0
満40週	61	19.1
満41週	25	7.8
満42週	1	0.3
不明	1[注2)]	0.3
合計	319	100.0

注１）妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。
注２）原因分析報告書に「在胎週数が不明」と記載されているが、審査委員会では、当時の母児の状態等から在胎週数は33週以上とみなされ、補償対象となった事例である。

表３－Ⅱ－４　分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数	%
病院	210[注1)]	65.8
診療所	106[注2)]	33.2
助産所	3	0.9
合計	319	100.0

注１）210件のうち36件は病院に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、36件のうち12件は診療所からの搬送、24件は病院からの搬送である。
注２）106件のうち１件は診療所から診療所に妊産婦が搬送された事例である。

表３－Ⅱ－５　分娩場所

分娩場所	件数	%
当該分娩機関	317	99.4
自宅（出張分娩[注1)]）	0	0.0
自宅（出張分娩以外）	0	0.0
救急車内	1	0.3
その他	1[注2)]	0.3
合計	319	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－Ⅱ－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	5	1.6
20歳～ 24歳	31	9.7
25歳～ 29歳	78	24.5
30歳～ 34歳	108	33.9
35歳～ 39歳	79	24.8
40歳～ 44歳	16	5.0
45歳以上	2	0.6
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－７　妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	20	6.3
150cm以上～ 155cm未満	81	25.4
155cm以上～ 160cm未満	103	32.3
160cm以上～ 165cm未満	78	24.5
165cm以上～ 170cm未満	30	9.4
170cm以上	5	1.6
不明	2	0.6
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－８　妊産婦の体重

非妊娠時・分娩時 / 体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	6	1.9	0	0.0
40kg以上～ 50kg未満	111	34.8	13	4.1
50kg以上～ 60kg未満	124	38.9	113	35.4
60kg以上～ 70kg未満	47	14.7	115	36.1
70kg以上～ 80kg未満	12	3.8	54	16.9
80kg以上～ 90kg未満	6	1.9	14	4.4
90kg以上	4	1.3	7	2.2
不明	9	2.8	3	0.9
合計	319	100.0	319	100.0

表３－Ⅱ－９　妊産婦のBMI

BMI[注)] ＼ 非妊娠時		非妊娠時	
		件数	%
やせ	18.5未満	50	15.7
正常	18.5以上～ 25.0未満	210	65.8
肥満Ⅰ度	25.0以上～ 30.0未満	30	9.4
肥満Ⅱ度	30.0以上～ 35.0未満	10	3.1
肥満Ⅲ度	35.0以上～ 40.0未満	5	1.6
肥満Ⅳ度	40.0以上	3	0.9
不明		11	3.4
合計		319	100.0

注）BMI（Body Mass Index：肥満指数）＝体重（kg）÷身長（m）^{2}

表３－Ⅱ－10　妊娠中の体重の増減

体重の増減		件数	%
± 0 kg未満		2	0.6
± 0 kg ～＋ 5 kg未満		28	8.8
＋ 5 kg ～＋10kg未満		122	38.2
	＋5 kg ～ +7 kg未満	36	(11.3)
	＋7 kg ～ +10 kg未満	86	(27.0)
＋10kg ～＋15kg未満		123	38.6
	＋10 kg ～ +12 kg未満	55	(17.2)
	＋12 kg ～ +15 kg未満	68	(21.3)
＋15kg ～＋20kg未満		29	9.1
＋20kg以上		3	0.9
不明		12	3.8
合計		319	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－Ⅱ－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		221	69.3	244	76.5
あり		63	19.7	53	16.6
	非妊娠時のみ	39	(12.2)	32	(10.0)
	妊娠時のみ	1	(0.3)	0	(0.0)
	非妊娠時と妊娠時両方	5	(1.6)	16	(5.0)
	いずれか不明	18	(5.6)	5	(1.6)
不明		35	11.0	22	6.9
合計		319	100.0	319	100.0

表３－Ⅱ－12　妊産婦の既往

【重複あり】　対象数＝319

既往	件数	%
既往なし	174	54.5
高血圧	1	0.3
糖尿病	1	0.3
甲状腺疾患	5	1.6
心疾患	4	1.3
脳血管疾患	0	0.0
呼吸器疾患	37	11.6
自己免疫疾患	0	0.0
精神疾患	10	3.1
婦人科疾患	36	11.3

表３－Ⅱ－13　既往分娩回数

回数	件数	%
０回	180	56.4
１回	97	30.4
２回	35	11.0
３回	2	0.6
４回	2	0.6
５回以上	3	0.9
合計	319	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	112	80.6
１回	26	18.7
２回	0	0.0
３回以上	1	0.7
合計	139	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	278	87.1
あり注)	38	11.9
不明	3	0.9
合計	319	100.0

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

表３－Ⅱ－16　妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	278	87.1
受診回数に不足あり	18	5.6
未受診	1	0.3
不明	22	6.9
合計	319	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	301	94.4
双胎	18	5.6
品胎	0	0.0
上記以外	0	0.0
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－18　胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	306	95.9
前置胎盤	1	0.3
低置胎盤	4	1.3
不明	8	2.5
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－19　羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	4	1.3
羊水過少	6	1.9
異常なし	299	93.7
不明	10	3.1
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－20　産科合併症

【重複あり】　対象数＝319

産科合併症	件数	%
切迫早産[注1)]	119	37.3
常位胎盤早期剥離[注2)]	86	27.0
子宮内感染[注3)]	48	15.0
子宮破裂[注4)]	11	3.4
臍帯脱出	17	5.3
妊娠高血圧症候群	24	7.5
妊娠糖尿病	9	2.8
上記に該当なし[注5)]	85	26.6

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。また、「疑い」は除外している。
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

児娩出経路[注)]	件数	%
経腟分娩	123	38.6
正常分娩	74	(23.2)
吸引分娩	42	(13.2)
鉗子分娩	7	(2.2)
帝王切開術	196	61.4
予定帝王切開術	5	(1.6)
緊急帝王切開術	191	(59.9)
合計	319	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	経腟分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	117	95.1	172	87.8
骨盤位	5	4.1	13	6.6
横位	0	0.0	3	1.5
不明	1	0.8	8	4.1
合計	123	100.0	196	100.0

表３－Ⅱ－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	311	97.5
実施あり	8	2.5
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－24　経腟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）

分娩期間 / 所要時間	全分娩時間[注1)]				分娩第Ⅰ期[注2)]			
	初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
３時間未満	3	3.7	14	33.3	6	7.4	12	28.6
３時間以上～６時間未満	10	12.3	10	23.8	9	11.1	9	21.4
６時間以上～９時間未満	12	14.8	7	16.7	16	19.8	5	11.9
９時間以上～12時間未満	11	13.6	3	7.1	11	13.6	5	11.9
12時間以上～15時間未満	11	13.6	3	7.1	8	9.9	2	4.8
15時間以上～18時間未満	8	9.9	2	4.8	9	11.1	1	2.4
18時間以上～21時間未満	7	8.6	1	2.4	5	6.2	0	0.0
21時間以上～24時間未満	3	3.7	0	0.0	2	2.5	0	0.0
24時間以上～27時間未満	3	3.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
27時間以上	12	14.8	0	0.0	11	13.6	0	0.0
不明	1	1.2	2	4.8	4	4.9	8	19.0
合計	81	100.0	42	100.0	81	100.0	42	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－Ⅱ－25　経腟分娩事例における分娩所要時間（分娩第Ⅱ期）

分娩期間 / 所要時間	分娩第Ⅱ期[注)]			
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
30分未満	18	22.2	25	59.5
30分以上 ～ １時間未満	19	23.5	5	11.9
１時間以上～１時間30分未満	13	16.0	0	0.0
１時間30分以上～２時間未満	7	8.6	1	2.4
２時間以上～２時間30分未満	4	4.9	2	4.8
２時間30分以上	16	19.8	1	2.4
不明	4	4.9	8	19.0
合計	81	100.0	42	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のことである。

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

分娩期間 / 所要時間	破水から児娩出まで			
	初産		経産	
	件数注)	%	件数注)	%
帝王切開術実施時破水	54	29.8	68	49.3
３時間未満	40	22.1	40	29.0
３時間以上～ ６時間未満	22	12.2	8	5.8
６時間以上～ ９時間未満	9	5.0	3	2.2
９時間以上～ 12時間未満	7	3.9	3	2.2
12時間以上～ 15時間未満	3	1.7	1	0.7
15時間以上～ 18時間未満	4	2.2	2	1.4
18時間以上～ 21時間未満	3	1.7	1	0.7
21時間以上～ 24時間未満	3	1.7	0	0.0
24時間以上～ 27時間未満	5	2.8	1	0.7
27時間以上～ 30時間未満	2	1.1	0	0.0
30時間以上～ 33時間未満	2	1.1	0	0.0
33時間以上	16	8.8	1	0.7
不明	11	6.1	10	7.2
合計	181	100.0	138	100.0

注）帝王切開術で娩出した事例を含む。

表３－Ⅱ－27　子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂なし		307	96.2
子宮破裂あり注1）		11	3.4
子宮手術の既往の有無	既往なし	6	(1.9)
	帝王切開術の既往あり	5	(1.6)
	その他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)
不明注2）		1	0.3
合計		319	100.0

注１）不全子宮破裂を含む。
注２）「子宮破裂の疑い」の事例である。

表３－Ⅱ－28　臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出なし		300	94.0
臍帯脱出あり		17	5.3
【重複あり】関連因子	人工破膜	7	(2.2)
	メトロイリーゼ法[注1)]	7	(2.2)
	経産婦	12	(3.8)
	子宮収縮薬[注2)]投与	9	(2.8)
	骨盤位	1	(0.3)
	横位	0	(0.0)
	羊水過多	0	(0.0)
不明		2	0.6
合計		319	100.0

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さない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。
注２）ここで扱う「子宮収縮薬」は、オキシトシン、ＰＧＦ$_{2\alpha}$（プロスタグランジンＦ$_{2\alpha}$）、ＰＧＥ$_2$（プロスタグランジンＥ$_2$）である。

表３－Ⅱ－29　分娩誘発・促進の処置の有無

処置／有無	分娩誘発[注1)]		分娩促進[注1)]	
	件数	%	件数	%
あり[注2)]	52	16.3	100	31.3
なし	267	83.7	216	67.7
不明	0	0.0	3	0.9
合計	319	100.0	319	100.0

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。
注２）分娩誘発と分娩促進の両方実施した事例は30件である。

表３－Ⅱ－30　分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置[注1)]の方法			件数	%
分娩誘発・促進なし			195	61.1
分娩誘発・促進あり			122	38.2
処置の方法【重複あり】	子宮頸管拡張器[注2)]		5	(1.6)
	メトロイリーゼ法[注3)]		23	(7.2)
	人工破膜		59	(18.5)
	薬剤の投与	オキシトシンの投与	80	(25.1)
		ＰＧＦ$_{2\alpha}$の投与	9	(2.8)
		ＰＧＥ$_2$の投与	21	(6.6)
	その他		25	(7.8)
不明			2	0.6
合計			319	100.0

注１）ここで扱う「分娩誘発･促進の処置」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、人工破膜、子宮収縮薬の投与を行ったものである。
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さない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表３－Ⅱ－31　人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態[注1)]	件数	%
０cm以上～　３cm未満	1	1.7
３cm以上～　７cm未満	10	16.9
７cm以上～10cm未満[注2)]	17	28.8
全開大	27	45.8
不明	4	6.8
合計	59	100.0

注１)「子宮口開大度○ｃｍ～○ｃｍ」などと記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。
注２)「ほぼ全開大」を含む。

表３－Ⅱ－32　人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

Sp	件数	%
～－３	2	3.4
－２	5	8.5
－１	8	13.6
±０	10	16.9
＋１	4	6.8
＋２	3	5.1
＋３	2	3.4
＋４～	1	1.7
不明	24	40.7
合計	59	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　急速遂娩の有無および適応

急速遂娩[注1)]の有無および適応		件数	%
なし		79	24.8
あり		240	75.2
適応【重複あり】	胎児機能不全	203	(63.6)
	分娩遷延	20	(6.3)
	胎位異常	6	(1.9)
	その他[注2)]	38	(11.9)
	不明	4	(1.3)
合計		319	100.0

注１）ここで扱う「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術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、回旋異常等である。

表３－Ⅱ－34　急速遂娩[注1)]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	帝王切開術	吸引分娩→鉗子分娩	吸引分娩→帝王切開術	吸引分娩→鉗子分娩→帝王切開術	鉗子分娩→帝王切開術	合計	%
10分未満	9	2	1	0	0	0	0	12	5.0
10分以上20分未満	4	0	12	0	0	0	0	16	6.7
20分以上30分未満	2	0	32	0	0	0	0	34	14.2
30分以上40分未満	3	1	26	0	3	0	0	33	13.8
40分以上50分未満	1	0	23	0	2	0	0	26	10.8
50分以上60分未満	2	0	9	0	0	0	0	11	4.6
60分以上90分未満	1	1	18	0	7	0	0	27	11.3
90分以上	2	0	20	0	1	0	0	23	9.6
不明[注2)]	18	1	34	2	3	0	0	58	24.2
合計	42	5	175	2	16	0	0	240	100.0
うちクリステレル胎児圧出法併用	27	2	2	1	10	0	0	42	17.5

注１）ここで扱う「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術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[注)]の実施	件数	%
なし	263	82.4
あり	56	17.6
合計	319	100.0

注）原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法を実施した」と記載されているものであり、圧迫の程度などその手技については様々である。

表３－Ⅱ－36　緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	2	1.0
10分以上～ 20分未満	12	6.3
20分以上～ 30分未満	38	19.9
30分以上～ 40分未満	30	15.7
40分以上～ 50分未満	26	13.6
50分以上～ 60分未満	9	4.7
60分以上～ 90分未満	21	11.0
90分以上	18	9.4
不明[注)]	35	18.3
合計	191	100.0

注）帝王切開術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		259	81.2	312	97.8
実施あり		60	18.8	7	2.2
	１回	15	(4.7)	5	(1.6)
	２回	15	(4.7)	1	(0.3)
	３回	10	(3.1)	0	(0.0)
	４回	4	(1.3)	0	(0.0)
	５回	3	(0.9)	0	(0.0)
	６回以上	7	(2.2)	0	(0.0)
	回数不明	6	(1.9)	1	(0.3)
不明		0	0.0	0	0.0
合計		319	100.0	319	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	17	5.3
あり[注１)]	288	90.3
不明	14[注２)]	4.4
合計	319	100.0

注１）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ているものである。
注２）胎児心拍数聴取がない事例５件を含む。

表３－Ⅱ－39　分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取		件数	%
なし		5	1.6
あり		314	98.4
	ドップラのみ	22	(6.9)
	分娩監視装置のみ	134	(42.0)
	両方	158	(49.5)
合計		319	100.0

表３－Ⅱ－40　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		231	72.4
臍帯巻絡あり		74	23.2
	１回	56	(17.6)
	２回	9	(2.8)
	３回以上	4	(1.3)
	回数不明	5	(1.6)
不明		14	4.4
合計		319	100.0

表３－Ⅱ－41　臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	5	1.6
30cm以上～ 40cm未満	37	11.6
40cm以上～ 50cm未満	85	26.6
50cm以上～ 60cm未満	90	28.2
60cm以上～ 70cm未満	53	16.6
70cm以上～ 80cm未満	19	6.0
80cm以上	8	2.5
不明	22	6.9
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－42　臍帯異常

【重複あり】　　対象数=319

臍帯異常	件数	%
過短臍帯（25cm以下）	2	0.6
過長臍帯（70cm以上）	27	8.5
卵膜付着	11	3.4
辺縁付着	33	10.3
過捻転	6	1.9
付着部捻転	1	0.3
真結節	1	0.3
単一臍帯動脈	1	0.3
前置血管	1	0.3
上記に該当なし	245	76.8

5．新生児期の経過

表３－Ⅱ－43　出生体重

体重	件数	%
1,500g未満	8	2.5
1,500g以上～ 2,000g未満	16	5.0
2,000g以上～ 2,500g未満	69	21.6
2,500g以上～ 3,000g未満	109	34.2
3,000g以上～ 3,500g未満	87	27.3
3,500g以上～ 4,000g未満	25	7.8
4,000g以上	3	0.9
不明注)	2	0.6
合計	319	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－44　出生時の発育状態

発育状態注1）	件数	%
Light for dates（LFD）注2）	49	15.4
Appropriate for dates（AFD）	234	73.4
Heavy for dates（HFD）注3）	32	10.0
不明注4）	4	1.3
合計	319	100.0

注１）出生時の発育状態の判定は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２）在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注３）在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注４）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎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－45　新生児の性別

性別	件数	%
男児	166	52.0
女児	153	48.0
不明	0	0.0
合計	319	100.0

表３－Ⅱ－46　アプガースコア

時間 / アプガースコア[注1、2]	1分後		5分後	
	件数	%	件数	%
0点	66	20.7	39	12.2
1点	105	32.9	39	12.2
2点	44	13.8	43	13.5
3点	31	9.7	34	10.7
4点	18	5.6	47	14.7
5点	12	3.8	30	9.4
6点	10	3.1	30	9.4
7点	5	1.6	10	3.1
8点	13	4.1	13	4.1
9点	9	2.8	15	4.7
10点	2	0.6	9	2.8
不明	4	1.3	10	3.1
合計	319	100.0	319	100.0

注１）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。
注２）「アプガースコア○点～○点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。

表３－Ⅱ－47　臍帯動脈血のｐＨ

臍帯動脈血のpH		件数	%
なし[注]		108	－
あり		211	100.0
	7.4以上	6	2.8
	7.3以上～ 7.4未満	25	11.8
	7.2以上～ 7.3未満	17	8.1
	7.1以上～ 7.2未満	22	10.4
	7.0以上～ 7.1未満	23	10.9
	6.9以上～ 7.0未満	33	15.6
	6.8以上～ 6.9未満	20	9.5
	6.7以上～ 6.8未満	22	10.4
	6.6以上～ 6.7未満	26	12.3
	6.5以上～ 6.6未満	16	7.6
	6.5未満	1	0.5
合計		319	－

注）採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、動脈か静脈か不明なものを含む。

表３－Ⅱ－48　出生時に実施した蘇生処置

【重複あり】　対象数＝319

蘇生処置[注1)]	件数	%
人工呼吸[注2)]	269	84.3
胸骨圧迫	127	39.8
気管挿管	221	69.3
アドレナリン投与	80	25.1
上記のいずれも実施なし[注3)]	38	11.9

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、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。
注３）「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

表３－Ⅱ－49　新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
なし[注1)]	105	32.9
あり[注2)]	214	67.1
合計	319	100.0

注１）「なし」の105件のうち103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－Ⅱ－50　新生児診断

新生児診断[注)]	件数	%
低酸素性虚血性脳症	164	51.4
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群	16	5.0
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血	19	6.0
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、胎便吸引症候群	1	0.3
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	4	1.3
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫	4	1.3
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫、頭蓋骨骨折	1	0.3
頭蓋内出血	17	5.3
頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	2	0.6
帽状腱膜下血腫	5	1.6
胎便吸引症候群	7	2.2
上記の診断なし	79	24.8
合計	319	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、または原因分析の段階で判断され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		25
	あり		185
		初期	7
		二次	114
		三次	64
	合計		210
周産期指定	なし		110
	あり		100
		総合周産期母子医療センター	34
		地域周産期母子医療センター	66
	合計		210

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	36	173	1	210
診療所	5	101	0	106
合計	41	274	1	316

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登録の有無

産科オープンシステム[注1)] 登録の有無[注2)]	あり	なし	不明	合計
診療所	16	86	4	106
助産所	1	2	0	3
合計	17	88	4	109

注１）産科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システムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば９ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである。

注２）産科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	55	34	3	92
産婦人科病棟	78	72	－	150
他診療科との混合病棟	77	0	－	77
合計	210	106	3	319

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	1	1	2
40件以上～　50件未満	1	0	1	2
50件以上～　100件未満	2	2	0	4
100件以上～　150件未満	3	5	1	9
150件以上～　200件未満	5	6	0	11
200件以上～　300件未満	24	11	0	35
300件以上～　400件未満	22	20	0	42
400件以上～　500件未満	31	16	0	47
500件以上～　600件未満	19	14	0	33
600件以上～　700件未満	23	11	0	34
700件以上～　800件未満	20	10	0	30
800件以上～　900件未満	9	1	0	10
900件以上～1000件未満	11	4	0	15
1000件以上	40	5	0	45
合計	210	106	3	319

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＝210	診療所（件数）対象数＝106	助産所（件数）対象数＝3	合計（件数）
医療に係る安全管理のための指針の整備	210	97	2	309
医療に係る安全管理のための委員会の開催	210	93	2	305
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	208	92	2	302
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	203	82	3	288
専任の安全管理者[注)]の配置	175	－	－	175
その他	5	2	0	7

注)「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　分娩に関わる常勤職員数（医師診療科別）

対象数＝316

常勤職員数[注)]＼診療科	産婦人科医（施設）	小児科医（施設）	麻酔科医（施設）
０人	0	126	142
１人	64	23	32
２人	51	17	15
３人	37	23	19
４人	32	17	17
５人	34	16	18
6人～10人	78	55	44
11人～15人	10	17	15
16人～20人	3	11	7
21人以上	7	11	7
合計	316	316	316

注)助産所の事例は対象としていない。

表３－Ⅲ－８　分娩に関わる常勤職員数（助産師・看護師・准看護師別）

職種 常勤職員数	助産師 （施設）	看護師 （施設）	准看護師 （施設）
０人	13	44	156
１人～５人	79	108	105
６人～10人	66	85	34
11人～15人	52	41	17
16人～20人	30	17	4
21人～25人	33	13	3
26人～30人	18	7	0
31人以上	28	4	0
合計	319	319	319

表３－Ⅲ－９　分娩に関わる常勤職員数（看護職員総数）

職種 常勤職員数	常勤看護職員総数注） （施設）
０人	1
１人～５人	13
６人～10人	37
11人～15人	34
16人～20人	44
21人～25人	65
26人～30人	40
31人～35人	39
36人～40人	17
41人～45人	17
46人～50人	3
51人以上	9
合計	319

注）分娩に関わる助産師、看護師、准看護師の合計数である。

表３－Ⅲ－10　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）
０年	0	0	1	12	4	2
１年	11	8	2	41	12	3
２年	19	7	6	38	18	5
３年	22	24	7	35	29	2
４年	39	24	11	43	24	4
５年	24	16	10	46	20	2
６年	23	21	7	35	15	1
７年	27	11	4	26	20	5
８年	9	14	4	26	13	4
９年	11	12	4	25	9	6
10年	21	10	5	48	21	9
11年～15年	101	55	23	95	75	34
16年～20年	100	38	22	106	70	28
21年～25年	105	28	14	70	34	23
26年～30年	60	12	6	55	27	17
31年～35年	52	10	5	19	14	22
36年～40年	31	5	3	8	8	19
41年～45年	12	0	1	1	0	2
46年以上	17	1	1	5	0	3
合計	684	296	136	734	413	191

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	14	石川	6	岡山	2
青森	3	福井	4	広島	4
岩手	1	山梨	2	山口	5
宮城	7	長野	4	徳島	3
秋田	3	岐阜	4	香川	6
山形	2	静岡	15	愛媛	2
福島	3	愛知	13	高知	5
茨城	10	三重	6	福岡	16
栃木	4	滋賀	4	佐賀	3
群馬	7	京都	9	長崎	1
埼玉	14	大阪	18	熊本	3
千葉	14	兵庫	18	大分	6
東京	26	奈良	3	宮崎	1
神奈川	19	和歌山	6	鹿児島	4
新潟	5	鳥取	3	沖縄	5
富山	5	島根	1	合計	319

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

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、分娩前、分娩中、出生後があり[1～5]、様々である。

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、2013年12月末までに原因分析報告書が公表された分析対象事例319件について、脳性麻痺発症の原因を概観した。

1．分析対象

1）分析対象

分析対象事例319件について、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「脳性麻痺発症の原因」の項をもとに再発防止委員会において分類・集計した。

2）分析対象事例の概要

分析対象事例319件の内訳は、2009年に出生した児の事例が170件、2010年に出生した児の事例が128件、2011年に出生した児の事例が20件、2012年に出生した児の事例が１件であった。

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、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合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。

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、１歳未満に診断された児の事例が約４割であった。また、分析対象事例319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311件、２級相当が８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、再発防止委員会において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。
○GBS感染により、敗血症性ショックとなり、脳神経障害をきたしたものと推測される。感染時期については早発型のGBS感染症であり、出生前の感染の可能性が高いことが示唆されるが、特定することはできない。

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、主に以下のような記載の表現をもとに、「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」、「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、過長臍帯などがあった。子宮破裂の要因については、帝王切開術の既往やTOLAC[注)]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、クリステレル胎児圧出法と併用した吸引分娩、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考慮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）帝王切開術既往妊産婦に対し経腟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319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233件（73.0％）であり、これらのうち単一の原因の事例が177件であり、常位胎盤早期剥離が74件、臍帯因子が49件(臍帯脱出15件、その他の臍帯因子34件)、子宮破裂が10件、感染が８件、胎児母体間輸血症候群が９件などであった。

また、複数の原因が関与している事例は56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った（**表３－Ⅴ－１**）。

一方、原因が明らかではないまたは特定困難の事例は86件（27.0％）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った事例である。

脳性麻痺発症の原因を特定することができなかった事例のうち、「…の可能性が否定できない」などと記載された要因には、臍帯圧迫等の臍帯因子、常位胎盤早期剥離、胎盤機能低下（または機能不全)、感染などがあった。今後もこれらの事例を集積し、さらに分析を進め、新たな知見を見出すことにより、脳性麻痺発症の原因究明の一助となると考えられる。

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った。そこで、「脳性麻痺発症の主たる原因」として件数の多かっ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、感染等について、早期発見や危険因子の適切な管理、分娩中の胎児管理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。

また、「…が脳性麻痺の発症を助長した」、「…が脳性麻痺の症状を増悪させた」などとして、脳性麻痺の増悪に関与した可能性が記載された要因には、子宮内感染、クリステレル胎児圧出法の実施、出生後の低酸素・酸血症の持続、出生後の低血糖などがあった。子宮内感染の早期診断、クリステレル胎児圧出法の実施方法、出生後の低酸素・酸血症等の持続を防ぐための蘇生や管理方法などについて、よりよい方法等を分析･検討していくことも重要である。

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４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繋がるものと考える。

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

対象数＝319

病態		件数
単一の原因		**177**
常位胎盤早期剥離		74
低置胎盤の剥離		1
分葉胎盤に合併した前置血管の断裂		1
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	妊娠高血圧症候群に伴うもの	4
	妊娠糖尿病に伴うもの	1
	その他	2
臍帯因子	臍帯脱出	15
	その他の臍帯因子	34
子宮破裂		10
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	7
血液型不適合妊娠による胎児溶血性貧血		1
胎児母体間輸血症候群		9
双胎間輸血症候群		2
双胎における吻合血管を介した血流の不均衡		4
クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩		1
吸引分娩による帽状腱膜下血腫		1
児の頭蓋内出血		2
高インスリン血症による児の低血糖症		1
車中の墜落分娩における被膜児		1
羊水塞栓		2
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
複数の原因[注3)]		**56**
重複あり	常位胎盤早期剥離	9
	胎盤機能不全または胎盤機能の低下	12
	臍帯脱出	2
	臍帯脱出以外の臍帯因子	30
	子宮破裂	1
	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	20
	児の頭蓋内出血	5
	帽状腱膜下血腫	2
	胎児発育不全	6
	母体の発熱	4
原因が明らかではないまたは特定困難		**86**
合計		**319**

注１）産科医療補償制度の補償対象は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であり、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、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。

注２）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」として、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であり、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】

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もひとつの指標とされ、pH7.0未満のアシドーシスが新生児予後に重篤な影響を及ぼすと考えられている。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≧12 mmol／L）」と定めている[6) 7)]。

また、分娩に起因する神経学的後遺症は重度の新生児仮死が原因となり、新生児脳症、さらに脳性麻痺へと進行すると考えられている。新生児仮死の代表的な評価方法として、アプガー（Apgar）スコアがあり、一般に７点以上を正常、４点以上７点未満を第１度仮死（軽度仮死）、４点未満を第２度仮死（重度仮死）とされている。

本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例における臍帯動脈血ガス分析pH値およびアプガースコアを集計したところ、その基準に該当しなかった事例があった。

よって、このように基準に該当しなかった事例の脳性麻痺発症の原因を概観するために、分析対象事例319件のうち、出生時の臍帯動脈血ガス分析pH値が7.0以上の事例92件（28.8％）、および出生５分後のアプガースコアが７点以上の事例47件（14.7％）における、脳性麻痺発症の主たる原因を集計した（**表３－Ⅴ－２、３**）。

出生時の臍帯動脈血ガス分析pH値が7.0以上の事例92件においては、原因が明らかではないまたは特定困難が33件（35.9％）、複数の原因が28件（30.4％）などであった。また、出生５分後のアプガースコアが７点以上の事例47件においては、原因が明らかではないまたは特定困難が23件（49.0％）、複数の原因が６件（12.8％）などであった。

表３－Ⅴ－２　臍帯動脈血ガス分析pH値７．０以上の事例における脳性麻痺発症の主たる原因

対象数＝臍帯動脈血ガス分析ｐＨ値7.0以上の事例92件

臍帯動脈血ガス分析pH値 ／ 脳性麻痺発症の主たる原因	7.4（件数）	7.3（件数）	7.2（件数）	7.1（件数）	7.0（件数）	総計
原因が明らかではないまたは特定困難	1	15	10	5	2	33
複数の原因	2	3	1	12	10	28
臍帯脱出以外の臍帯因子	2	2	2	1	2	9
臍帯脱出	－	－	－	2	2	4
感染	－	3	1	－	－	4
常位胎盤早期剥離	－	－	－	1	2	3
双胎における吻合血管を介した血流の不均衡	－	2	1	－	－	3
妊娠高血圧症候群に伴う胎盤機能不全	－	－	－	－	2	2
子宮破裂	－	－	－	1	1	2
子宮収縮薬投与による過強陣痛	－	－	－	－	1	1
双胎間輸血症候群	－	－	－	－	1	1
児の頭蓋内出血	－	－	1	－	－	1
高インスリン血症による児の低血糖症	－	－	1	－	－	1
合計	5	25	17	22	23	92

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、再発防止委員会において臍帯動脈血ガス分析ｐＨ値としては明らかに異常値であると考えられた事例は除外して集計している。

表３－Ⅴ－３　出生５分後アプガースコア７点以上の事例における脳性麻痺発症の主たる原因

対象数＝出生５分後アプガースコア７点以上の事例47件

出生５分後アプガースコア 脳性麻痺発症の主たる原因	10点（件数）	9点（件数）	8点（件数）	7点（件数）	総計
原因が明らかではないまたは特定困難	4	9	8	2	23
複数の原因	2	2	1	1	6
感染	2	2	－	1	5
常位胎盤早期剥離	－	－	1	3	4
双胎における吻合血管を介した血流の不均衡	－	2	1	1	4
臍帯脱出以外の臍帯因子	－	－	1	1	2
妊娠高血圧症候群に伴う胎盤機能不全	－	－	－	1	1
児の頭蓋内出血	－	－	1	－	1
高インスリン血症による児の低血糖症	1	－	－	－	1
合計	9	15	13	10	47

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，編．小児神経学．東京：診断と治療社，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）MacLennan A．A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy：international consensus statement．BMJ．1999；319：1054－1059.

8）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編．産婦人科診療ガイドライン－産科編2011．東京，日本産科婦人科学会事務局，2011.

9）Karin B Nelson．Causative Factors in Cerebral Palsy．Clin Obstet Gynecol．2008；51，No.4：749－762.

10）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.

11）Matsuda Y，et al. Umbilical arterial pH in patients with cerebral palsy．Early Human Development．2014；90：131－135.

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

「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事例について、再発防止委員会にお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により再発防止策等を取りまとめている。

1．構成

第１項「１．はじめに」は、テーマに関する概説、およびテーマとして取り上げた目的やねらい等について記載している。

第２項「２．原因分析報告書の取りまとめ」は、分析対象事例の概況や事例の概要、分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などについて、原因分析報告書に記載されている内容をもとに取りまとめている。

第３項「３．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ている。

第４項「４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、第２項および第３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、再発防止委員会からの提言・要望について取りまとめている。

表４－Ⅰ－１　テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容
１．はじめに	テーマに関する概説およびテーマとして取り上げた目的やねらい等について記載している。
２．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もとに取りまとめている。 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」 ＊▶原因分析報告書より一部抜粋　は原因分析報告書の記載の抜粋である。
３．テーマに関する現況	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ている。
４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて	再発防止委員会からの提言・要望を取りまとめている。 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

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４つ選定した。

①「子宮破裂について」

子宮破裂は、突発的に起こり、迅速な診断と適切な治療が求められる重要な産科救急疾患である。また、現代の医学においても未だその早期発見のための予兆や危険因子についての管理指針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。このことからも、実際に子宮破裂を発症した事例の状況を概観し、子宮破裂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ため、テーマとして選定した。

②「子宮内感染について」

子宮内感染は、単独で、あるいは他の因子と関連して中枢神経障害を起こすと考えられているが、その詳細は未だ明らかになっていない。本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例のみをもって特定のことを結論づけることは困難であるが、子宮内感染や絨毛膜羊膜炎が診断され、かつ結果として重度脳性麻痺を発症したと考えられる事例の状況や胎児心拍数陣痛図について分析することは、今後の子宮内感染についての研究および再発防止に繋がるものと考え、テーマとして選定した。

③「クリステレル胎児圧出法について」

クリステレル胎児圧出法は、様々な有害事象が報告される一方で、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するための手技として、その有効性も経験的に広く認識されている。しかしながら、現在のところ、その要約や具体的手技に関する明確な基準や指針等はないため、圧迫の程度や方法などその手技については様々である。よって、クリステレル胎児圧出法を実施した分娩時の状況を分析することは、安全な方法の検討に繋がるものと考え、テーマとして選定した。

④「搬送体制について」

常位胎盤早期剥離、早産、重度の胎児機能不全などの緊急時・異常時においては、自施設で対応できる場合と、高次医療機関等への搬送が必要な場合とがある。母体の救命および児の予後の改善のためには、異常等の発見や診断から処置・手術等の開始および児の娩出までの時間を短くすることが重要である。搬送が必要な場合は、搬送体制の整備や適切な情報連携などにより、少しでも早く高次医療機関等へ母児を搬送し、早期に児の娩出を図ることが望まれる。したがって、実際に緊急母体搬送された事例の状況を概観し、搬送体制を含む周産期医療体制の課題について検討するため、テーマとして選定した。

Ⅱ．子宮破裂について

1．はじめに

1）子宮破裂とは

妊娠子宮体部の破裂を子宮破裂（uterine rupture）という。妊娠中に発症することはまれで、多くは分娩中に発症するとされている。子宮破裂には、以下のようなものがある[1)～4)]。

①子宮瘢痕破裂：

帝王切開術の既往、子宮筋腫核出術や子宮奇形手術等の術後など、子宮に瘢痕部がある場合に、同部位に発症しやすい。この中には、切迫症状がないまま進行する「無症候性子宮破裂」（silent rupture）など、前駆症状のないまま、妊娠中や分娩中に突然の胎児徐脈や母体ショック症状を契機として診断されることもある。また、経産回数の多い妊産婦は子宮筋層に微細な裂傷が形成されて子宮破裂の一因となる可能性がある。

②自然子宮破裂：

人工操作が加わらず自然に起こる。多くは巨大児や多胎、胎位異常、回旋異常、児頭骨盤不均衡などにより分娩進行が妨げられるときなど、子宮筋の過伸展や過剰な負荷が加わるために起こるとされている。

③外傷性子宮破裂

急速な分娩進行、子宮収縮薬による過強陣痛、吸引分娩や鉗子分娩、クリステレル胎児圧出法、交通外傷などにより起こることがある。

子宮破裂は突発的に起こり、速やかな児娩出や子宮摘出術など、迅速な診断と適切な治療が求められる重要な産科救急疾患である。また、現代の医学においても未だその早期発見のための予兆や危険因子についての管理指針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。

このことからも、実際に子宮破裂を発症した事例の状況を概観し、子宮破裂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。

2．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319件のうち、子宮破裂を発症した事例[注)]が12件（3.8％）あり、これらを分析対象とした。

注）「子宮破裂の疑い」、「不全子宮破裂」の事例を含む。

（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。

子宮瘢痕破裂に関連する背景として、帝王切開術の既往が6件（50.0％）、うちTOLACが5件（41.7％）であり、経産婦は9件（75.0％）であった。

自然子宮破裂に関連する背景として、子宮奇形および子宮筋腫合併がそれぞれ1件（8.3％）であり、これら2件については、手術の既往はなかった。また、巨大児（出生体重4000ｇ以上）は0件であったが、出生体重3500ｇ以上が3件（25.0％）であった。その他、多胎、羊水過多や胎位異常、回旋異常は0件であった。児頭骨盤不均衡（疑いを含む）は2件（16.7％）であった。

外傷性子宮破裂に関連する背景として、子宮収縮薬の使用ありおよびクリステレル胎児圧出法がそれぞれ2件（16.7％）などであった。なお、原因分析報告書において過強陣痛ありとされた事例はなかった。

表４－Ⅱ－１　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝12

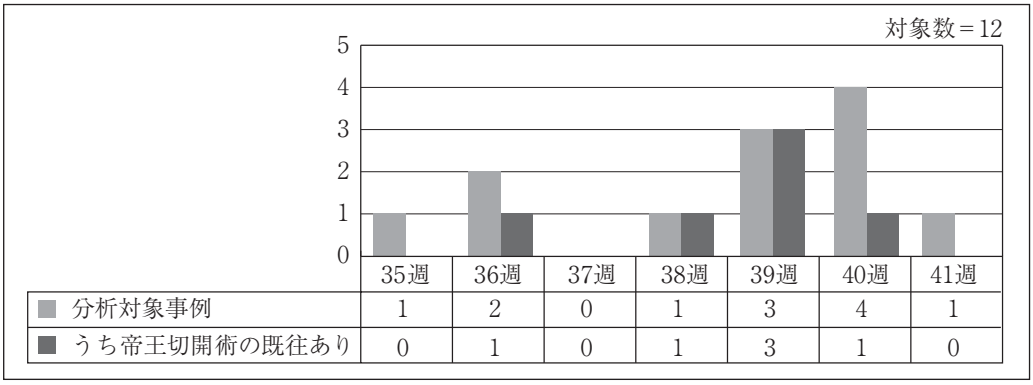
背景		計	
		件数	%
子宮瘢痕破裂に関連する背景			
帝王切開術の既往		6	50
	過去の分娩におけるVBAC[注1)] あり	1[注2)]	8.3
	今回の分娩におけるTOLAC[注1)] あり	5	41.7
子宮手術[注3)] の既往		0	0
経産回数	初産	3	25
	経産（うち多産婦[注4)]）	9（0）	75.0（0.0）
自然子宮破裂に関連する背景			
子宮奇形		1	8.3
子宮筋腫合併		1[注5)]	8.3
児頭骨盤不均衡：CPD（疑いを含む）		2	16.7
回旋異常		0	0
胎位異常		0	0
羊水過多		0	0
出生体重	2500g未満	3	25
	2500g以上～ 3000g未満	2	16.7
	3000g以上～ 3500g未満	4	33.4
	3500g以上～ 4000g未満	3	25
	4000g以上	0	0
外傷性子宮破裂に関連する背景			
外回転術		1[注6)]	8.3
分娩誘発・促進	子宮収縮薬の使用	2	16.7
	メトロイリンテルの使用	1	8.3
	人工破膜の実施	1	8.3
吸引分娩		1	8.3
クリステレル胎児圧出法（うち吸引分娩と併用）		2（1）	16.7（8.3）
その他			
年齢	３５歳未満	9	75
	３５歳以上	3	25
分娩時妊娠週数	早産：３７週未満	3	25
	正期産：３７週以降	9	75
切迫早産[注7)]		5	41.7
常位胎盤早期剥離（疑いを含む）		3	25
胎盤付着部位	前壁	5	41.7
	後壁	3	25
最終娩出経路	緊急帝王切開術	12	100

注１）帝王切開術既往妊産婦に対し経腟分娩を試行することをTrial of labor after cesarean delivery（TOLAC）、結果的に経腟分娩となったことをVaginal birth after cesarean delivery（VBAC）という。
注２）この１件は、今回の分娩においてもTOLACであった事例である。
注３）「子宮手術」は、子宮体部の子宮筋層に影響を及ぼす手術とした。
注４）「多産婦」は、既往分娩回数３回以上とした。
注５）この１件は、今回の妊娠中に子宮筋腫が診断されたが、核出術は施行されなかった事例である。
注６）この１件は、妊娠27週に外回転術を施行し、妊娠38週に分娩した事例である。
注７）「切迫早産」は、分娩機関において臨床的に診断されたもの、またはリトドリン塩酸塩が処方されたものである。

（２）子宮破裂発症時の状況

分析対象事例の在胎妊娠週数は**図４－Ⅱ－１**のとおりである。37週未満が３件（25.0%）、37週以降が９件（75.0%）であり、帝王切開術の既往ありの事例６件については５件が38週以降であった。

図４－Ⅱ－１　分析対象事例の在胎妊娠週数



また、分析対象事例12件の危険因子[1)～10)]および発症時期の状況は**表４－Ⅱ－２**のとおりである。

分析対象事例12件の子宮破裂を発症した場所および時期については、入院前（自宅、救急車内）が３件、入院中が９件であった。入院中９件のうち、５件がTOLAC中であり、その全件が分娩第Ⅰ期の発症であった。

帝王切開術の既往なしの事例６件については、自然子宮破裂または外傷性子宮破裂のいずれかの危険因子に該当する事例が５件、経産婦である他はいずれの危険因子にも該当しない事例が１件あった。

帝王切開術の既往ありの事例６件については、TOLACありの事例が５件であり、その他の危険因子にはいずれも該当しなかった。また、全件が分娩第Ⅰ期以前の発症であった。

表４－Ⅱ－２　分析対象事例の危険因子[注1)]および発症時期の状況

対象数＝12

通番	分娩時妊娠週数（週）	発症時期	既往分娩回数	帝王切開術の既往	TOLAC	子宮筋腫合併	子宮奇形	子宮収縮薬の使用	メトロイリンテルの使用	出生体重3500g以上[注2)]	CPD	吸引・鉗子	クリステレル
1	35	入院前	1										
2	36	入院前	0			あり							
3	40	第Ⅰ期	0				あり						
4	40	第Ⅰ期	0					あり		あり	疑い		
5	40	第Ⅱ期	2							あり	疑い		あり
6	41	第Ⅱ期	2					あり	あり	あり		吸引	あり
7	36	入院前	1	あり									
8	39	第Ⅰ期	1	あり	あり								
9	40	第Ⅰ期	1	あり	あり								
10	38	第Ⅰ期	2	あり	あり								
11	39	第Ⅰ期	1	あり	あり								
12	39	第Ⅰ期	1	あり	あり								

注１）子宮破裂の主な危険因子とされる因子について、該当した項目を掲載している。
注２）なお、巨大児（出生体重4000g以上）は０件であった。

分析対象事例12件における子宮破裂の臨床所見や症状は**表４－Ⅱ－３**のとおりである。子宮破裂の臨床所見や症状としては、激しい腹痛が10件（83.3％）と多かった。子宮下部の圧痛が４件（33.4％）、子宮体部の著しい硬さ、性器出血、胎動の減少・消失、ショック症状、不穏や苦悶表情がそれぞれ３件（25.0％）、陣痛の停止が２件（16.7％）であった。

表４－Ⅱ－３　分析対象事例の症状や所見

対象数＝12

通番	激しい腹痛	子宮下部の圧痛	子宮体部の著しい硬さ	陣痛の停止	子宮底等の上昇	性器出血	胎動の減少・消失	胎児先進部の著しい上昇	ショック症状	不穏や苦悶様顔貌	その他
1	あり										上腹部の圧迫感、胎児心拍数確認部位の上方移動
2	あり	あり									
3	あり	あり					あり				
4	あり	あり				あり	あり			あり	
5	あり	あり	あり			あり					
6	あり		あり			あり					
7	あり		あり							あり	
8	あり						あり	あり	あり	あり	
9	あり								あり		嘔吐・吐気、貧血症状
10	あり			あり					あり		痙攣、眼球上転
11				あり							
12											

また、分析対象事例にみられた妊産婦の訴えや認識した変調は**表４－Ⅱ－４**のとおりである。

表４－Ⅱ－４　分析対象事例の妊産婦の訴えや認識した変調

【事例１】	・動くと痛みを感じた ・まったく動くこともできなくなり、話すことで、お腹に力が入り痛んだ ・お腹を触られるだけでも痛んだ ・今まで以上にずっと苦痛が続き、絶え間ない腹部全体の激しい痛みと、下腹部には息を吐くたびに裂けるような痛みがあった
【事例２】	・何か出た、何か変、お腹がひきつる、ずっと痛い ・それまでの陣痛の痛みに比べて辛かったため、痛みを表出していた ・胎児が胃に向かってのぼってくる感覚と、危険を感じたため、痛みが違う、陣痛の痛さではないと叫び、助産師の手を押し戻した
【事例３】	・就寝したが腹痛で寝られず、トイレに行ったが排便はみられなかった、次第に腹痛が増強し、間欠時間も短くなり、胎児の動きが少ないような気がした ・下の辺りが痛い、膀胱が痛い、息苦しい感じもした
【事例４】	・何か出てきた、何かが流れ出たと感じ、右足の痛みを訴えた ・お腹がはじけた様な感じであった、重たい石が乗ったような上腹部の圧迫感があった
【事例５】	・身体の痛みと寒気があり、高熱が出そうな感じがあり、何かトラブルが発生したのではないかと心配になった ・大きな陣痛の波が終わり、次の陣痛までの間に、お腹の中で「グルン」とした動きを感じた（その直後、胎児の心拍が聴取できなくなった）
【事例６】	・痛みが限界だと伝え、看護師の指示で分娩室に移動した、胎児心音はほとんど聞こえない状態になっていた
【事例７】	・お腹の激痛が１回あり、急に気持ち悪くなって吐いてしまった ・横になって少し吐気は治まったが、貧血症状のようなくらくらする感じが少し続いた ・激痛の後、冷や汗が止まらなくなって息苦しくなった
【事例８】	・間欠なく痛みを訴えた(看護スタッフが腹部を触診したところ､板状硬というほどではないが硬かった)
【事例９】	・持続的腹痛が出現した頃には腹部に触れられるだけで激痛が生じた

（3）帝王切開術の既往ありの事例の管理状況

帝王切開術の既往ありの事例６件のうち、TOLACありの事例が５件であり、帝王切開術を予定していたが入院前に陣痛発来し子宮破裂を発症した事例が１件であった。帝王切開術の既往ありの事例６件における管理状況は**表４－Ⅱ－５**のとおりである。

表４－Ⅱ－５　帝王切開術の既往あり事例の管理状況

対象数＝６

通番	前回の帝王切開術に関する情報確認			今回の分娩方針				分娩時週数	妊娠中における超音波断層法による前回帝王切開術創の確認（時期）
	適応	術式	その他確認内容	説明時期	決定時期	分娩方針	TOLACの説明と同意		
1	横位	あり（不明）	前回帝王切開術時に胎盤が前壁付着であったために大きく切開 前回のお産は横位だったため縦に大きく切開したと伝えた（「家族からみた経過」より）	記載なし	記載なし	予定帝王切開術 ↓ 緊急帝王切開術	－	36週	記載なし
2	骨盤位	なし	手術後の経過について異常がなかったことを確認	初期	36週	TOLAC希望 ↓ TOLAC	同意書あり	39週	あり（初期）
3	骨盤位 胎児発育不全	あり（子宮下節切開）	産褥経過は良好	29週	39週	TOLAC希望 ↓ TOLAC	説明書・同意書あり	39週	記載なし
4	胎児機能不全の疑い	記載なし	－	36週	36週以降	TOLAC希望 ↓ TOLAC	説明書・同意書あり	40週	あり（妊娠35・36・37週）
5	骨盤位	記載なし	－	記載なし	記載なし	TOLAC希望 ↓ TOLAC	口頭のみ	38週	記載なし
6	胎児仮死（羊水混濁３＋）	記載なし	－	記載なし	39週（予定）	未決定 ↓ TOLAC	口頭のみ	39週	記載なし

分娩方針の決定時期については、妊娠36週が２件、39週が１件、原因分析報告書に記載なしが２件、妊娠39週の健診時に分娩方針を決定する予定とされていたが決定前に入院となった事例が１件であった。

妊娠中における前回の帝王切開術に関する情報確認については、術式や切開部位等を確認したと考えられる事例が２件、確認しなかったと考えられる事例が１件、原因分析報告書に記載なしの事例が３件であった。確認したと考えられる事例２件のうち、術式が不明であった事例が１件であった。確認しなかったと考えられる事例１件は、前回の術式は確認しなかったが、手術後の経過について異常がなかったことを確認していた。

妊娠中における超音波断層法による前回帝王切開術創の確認については、確認した時期等の記載があった事例が２件であり、原因分析報告書に記載なしの事例が４件であった。

また、TOLACありの事例５件のうち、TOLACにあたって文書による説明と同意があった事例が３件であり、口頭で行ったが診療録等に記載なしの事例が２件であった。

TOLACありの事例５件について、「緊急帝王切開術を決定してから児を娩出するまでの時間」は、最短で23分、最長で40分、平均29分であった。

なお、緊急帝王切開術までの時間等の緊急時の体制については、原因分析報告書において「突然の遷延徐脈の発生に対して、胎内蘇生法（体位変換、母体酸素投与など）の施行、帝王切開術決定のタイミング等は、迅速かつ一般的な対応がなされている。徐脈出現および帝切決定から児の娩出までの所要時間は、各々31分および23分であり、VBACを取り扱う産科施設としては一般的である」などとされている。また、「TOLAC中の緊急帝王切開術手術への対応、および新生児蘇生に関して、現在の標準を維持しつつ、さらに短時間に児を娩出できるように努力を継続することが望まれる。例えば、事前の帝王切開術同意書、輸血同意書等の取得、手術室のスタンバイ（スタッフも含め）、休日夜間診療体制の改善等を検討することが望まれる」と記載された事例があった。

（４）分析対象事例の胎児心拍数聴取と陣痛の評価の状況

入院前に発症した事例３件を除いた９件の分娩中の胎児心拍数聴取の方法については、連続的胎児心拍数聴取が３件、間欠的胎児心拍数聴取が６件であった。入院時は正常波形であったが間欠的胎児心拍数聴取に切り替えたのち、分娩室入室時に確認したところ胎児心拍数が聴取困難となった事例があった。

また、TOLACありの事例５件のうち、間欠的胎児心拍数聴取であった事例が４件あった。そのうち１件は、分娩監視装置を外した間に子宮破裂を発症したと考えられる事例であった。

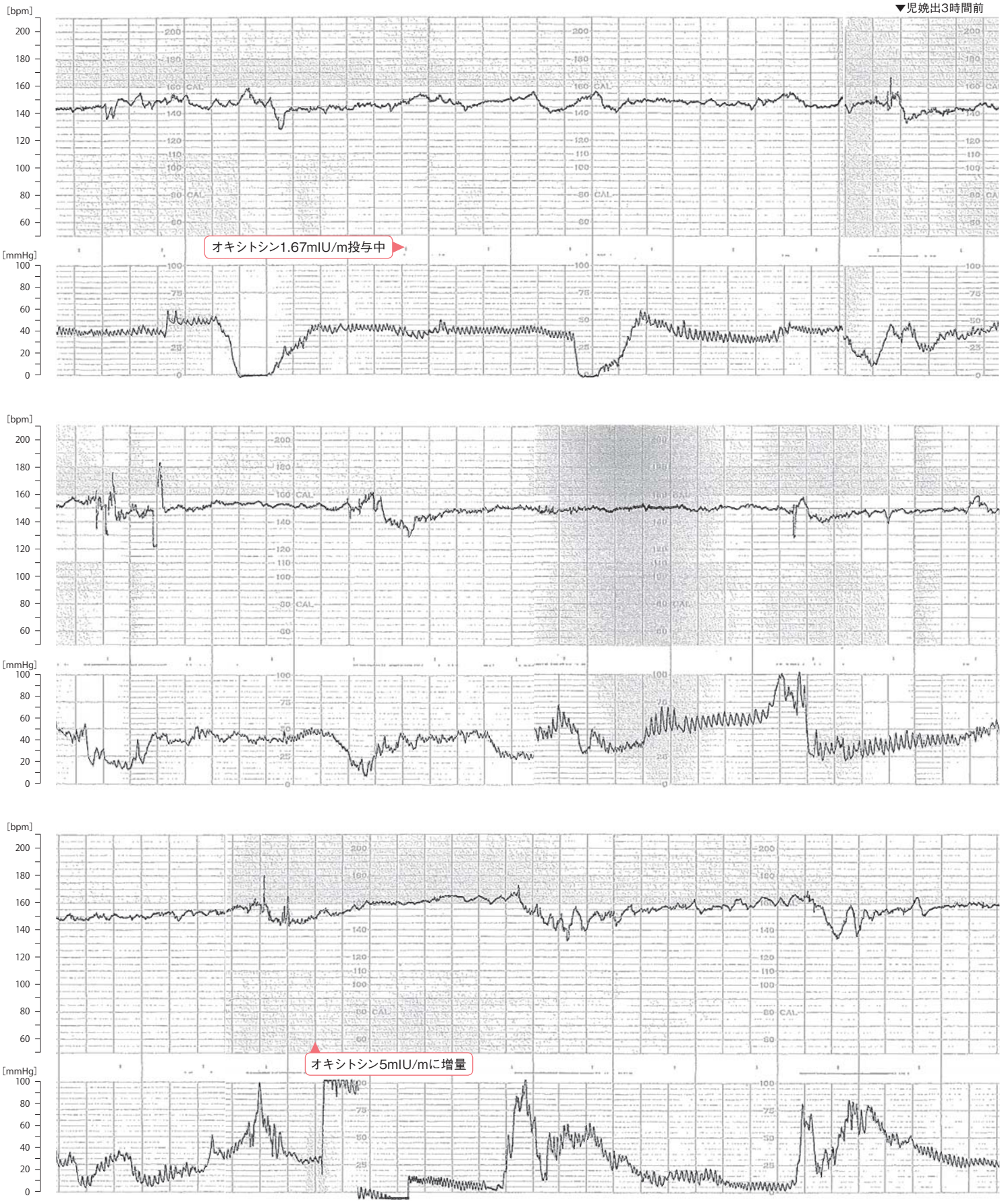
陣痛の状態については、陣痛間欠の最短が１～２分とされた事例が２件、２分以上とされた事例が４件、陣痛周期２～３分が１件、不明（記載がない事例を含む）が５件であった。なお、原因分析報告書において過強陣痛と記載された事例はなかった。

（5）分析対象事例における胎児心拍数陣痛図

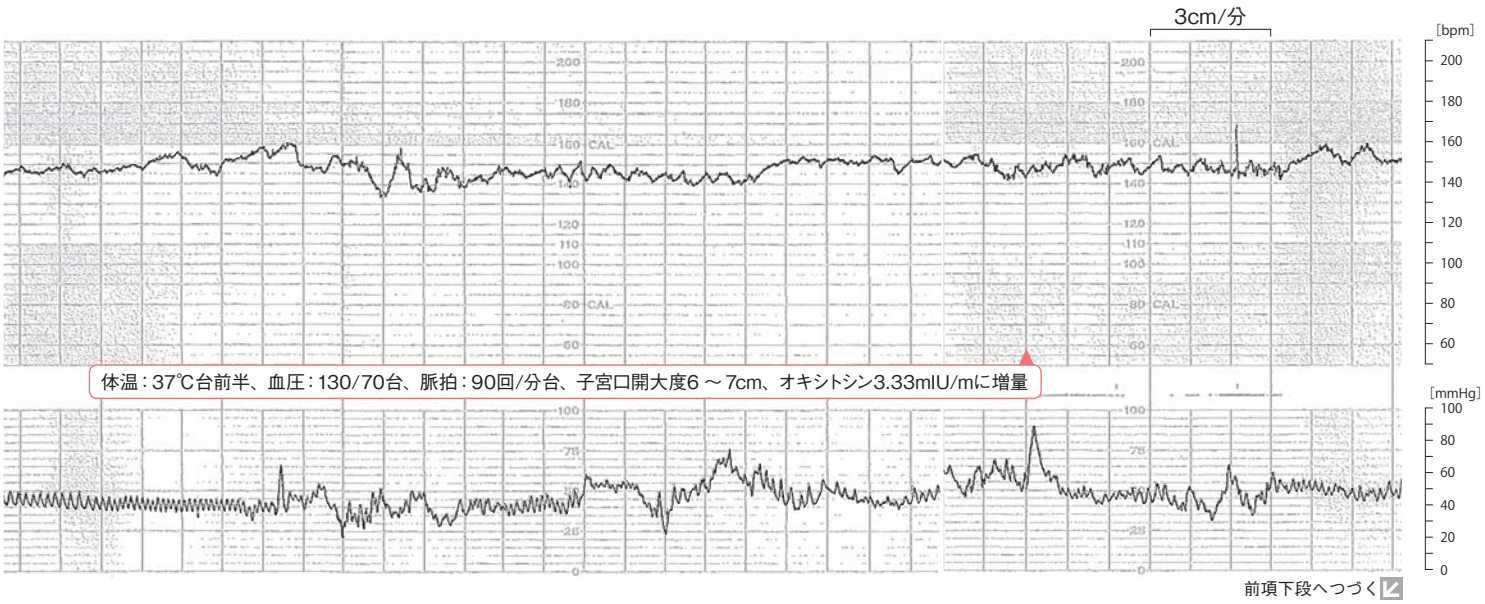
分析対象事例における胎児心拍数陣痛図を**図4－Ⅱ－2、3**に示す。陣痛に併せて早発一過性徐脈や遅発一過性徐脈が出現し、基線細変動の減少とともに遅発一過性徐脈を認めた後、高度徐脈となった事例や、反復性の早発一過性徐脈や変動一過性徐脈が出現し、突然胎児心拍数聴取不能となり徐脈となった事例などがあった。

図4-II-2　子宮破裂を発症した事例①

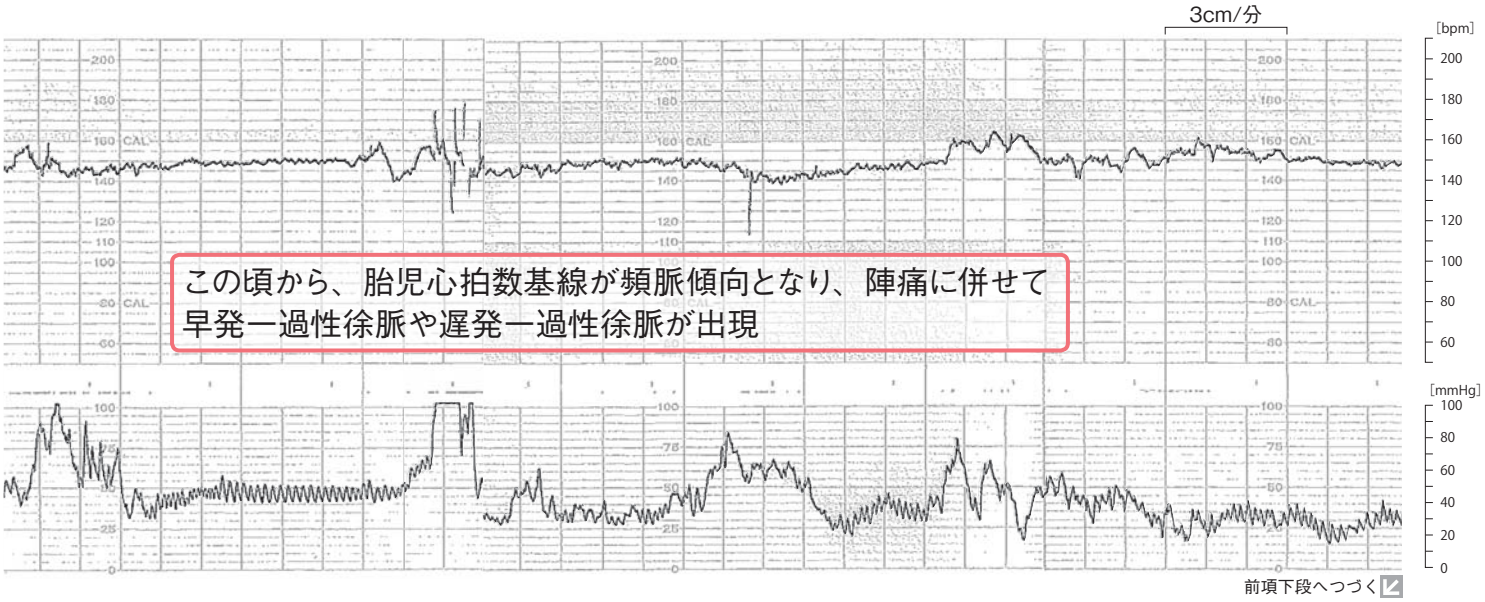
事例の概要　在胎週数40週、初産、子宮収縮薬投与、陣痛発来のため入院、入院時内診所見（子宮口開大度3cm、胎児先進部下降度－3）



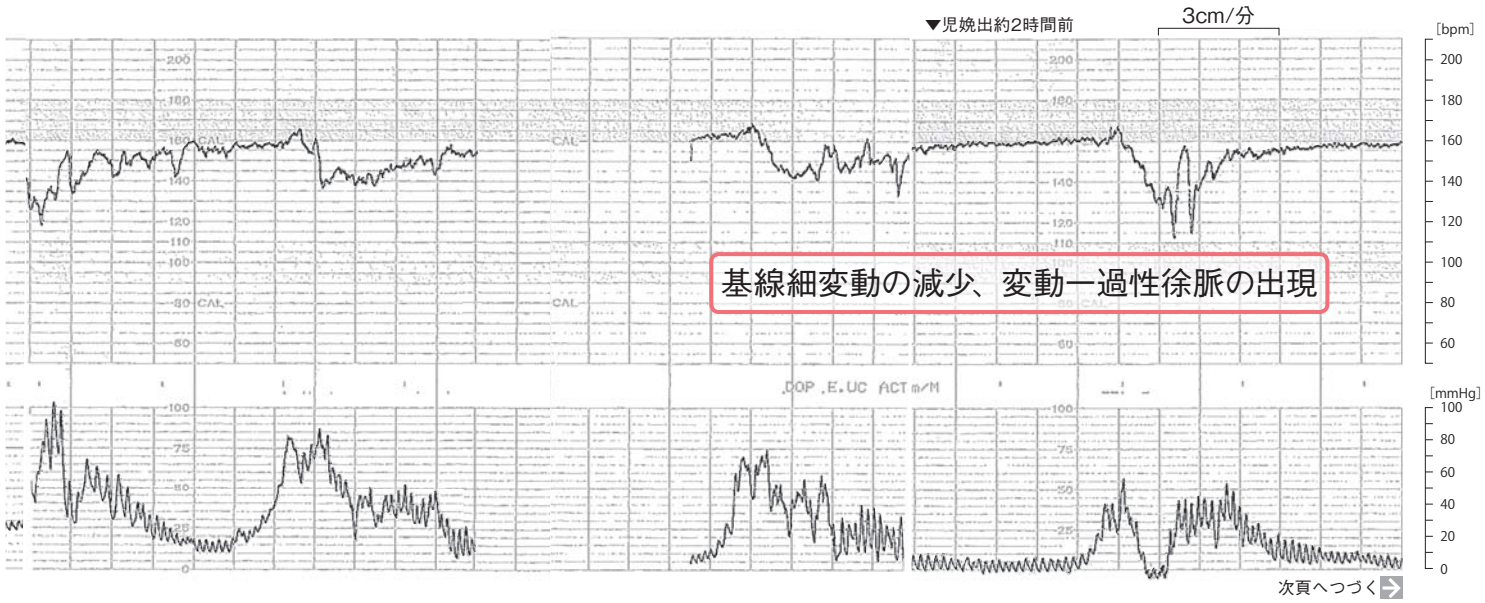
危険因子
・子宮収縮薬による分娩促進
・児の出生体重3500g以上



前項下段へつづく

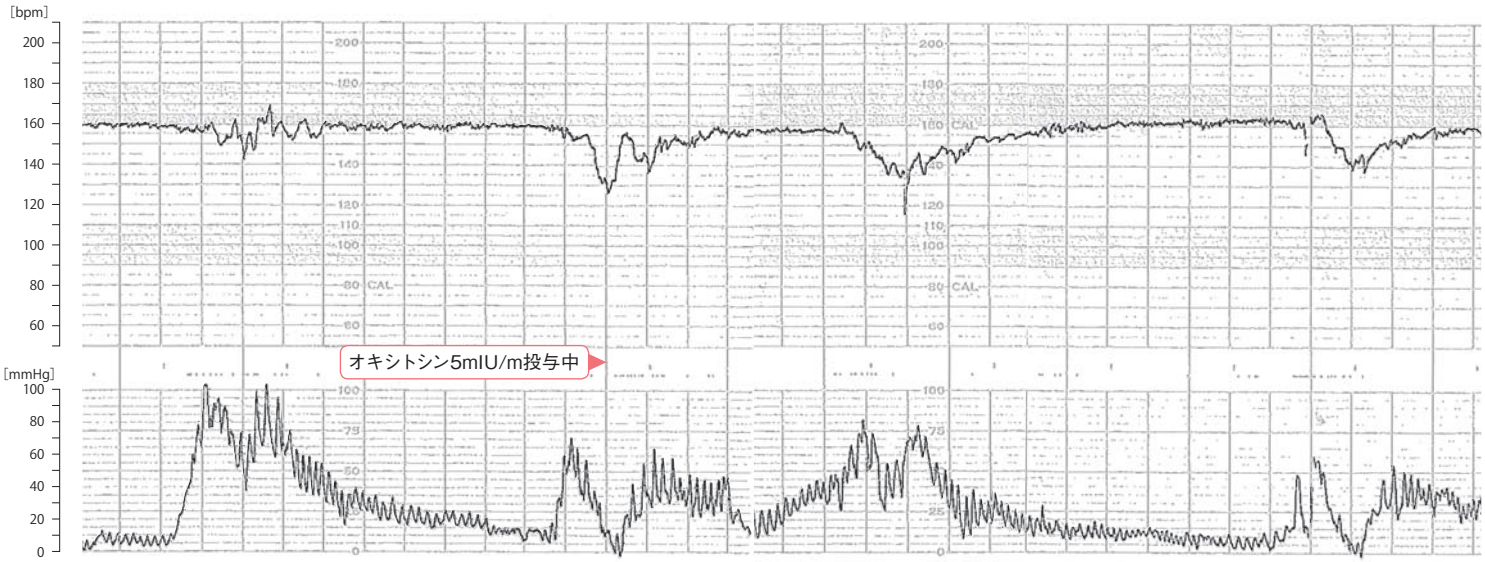


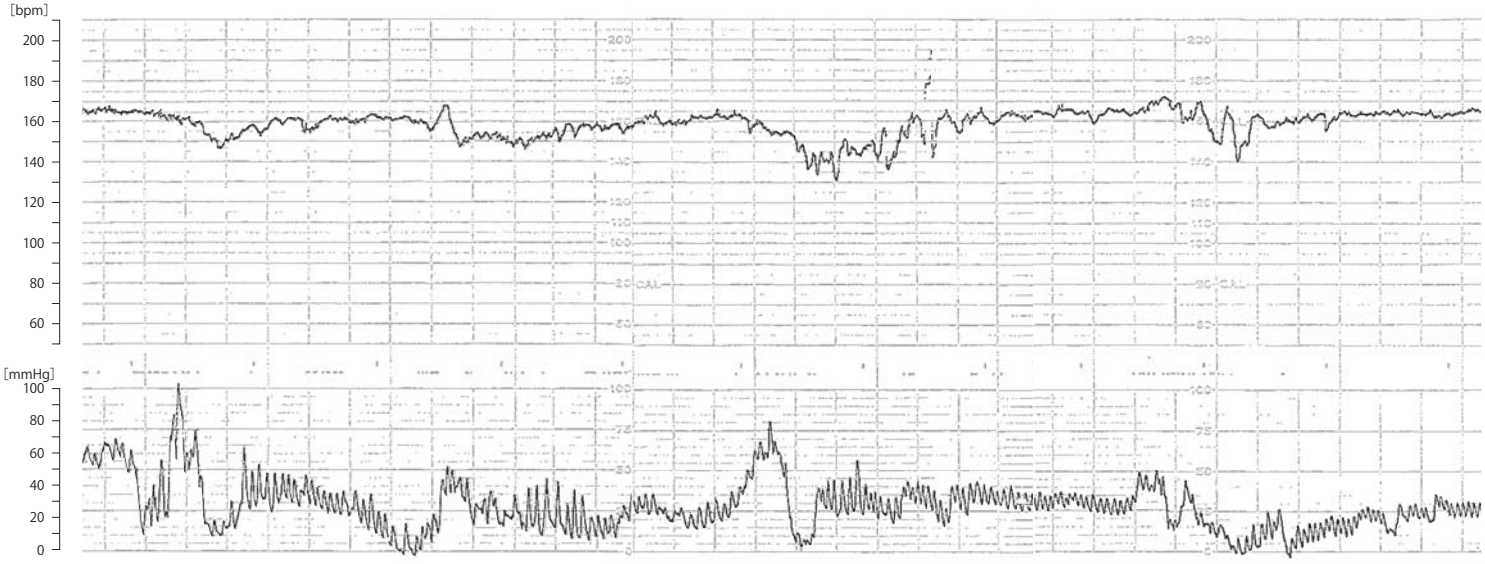
前項下段へつづく

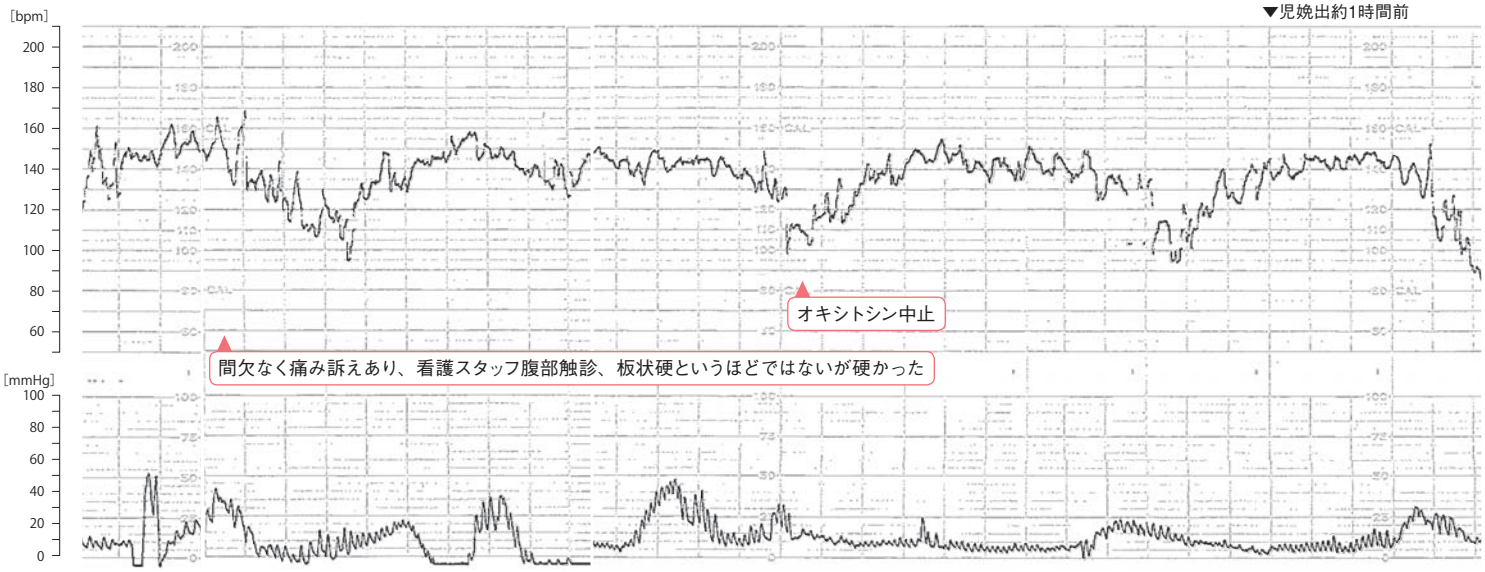


次頁へつづく

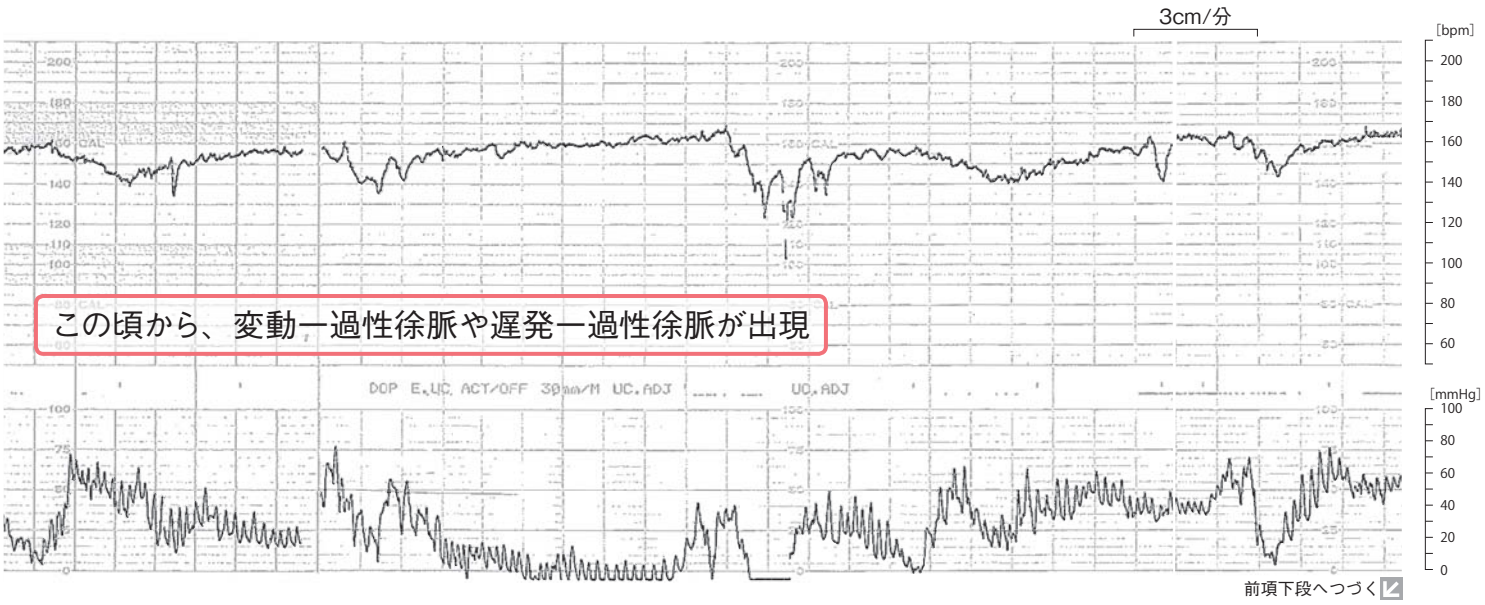
図4-II-2　子宮破裂を発症した事例①



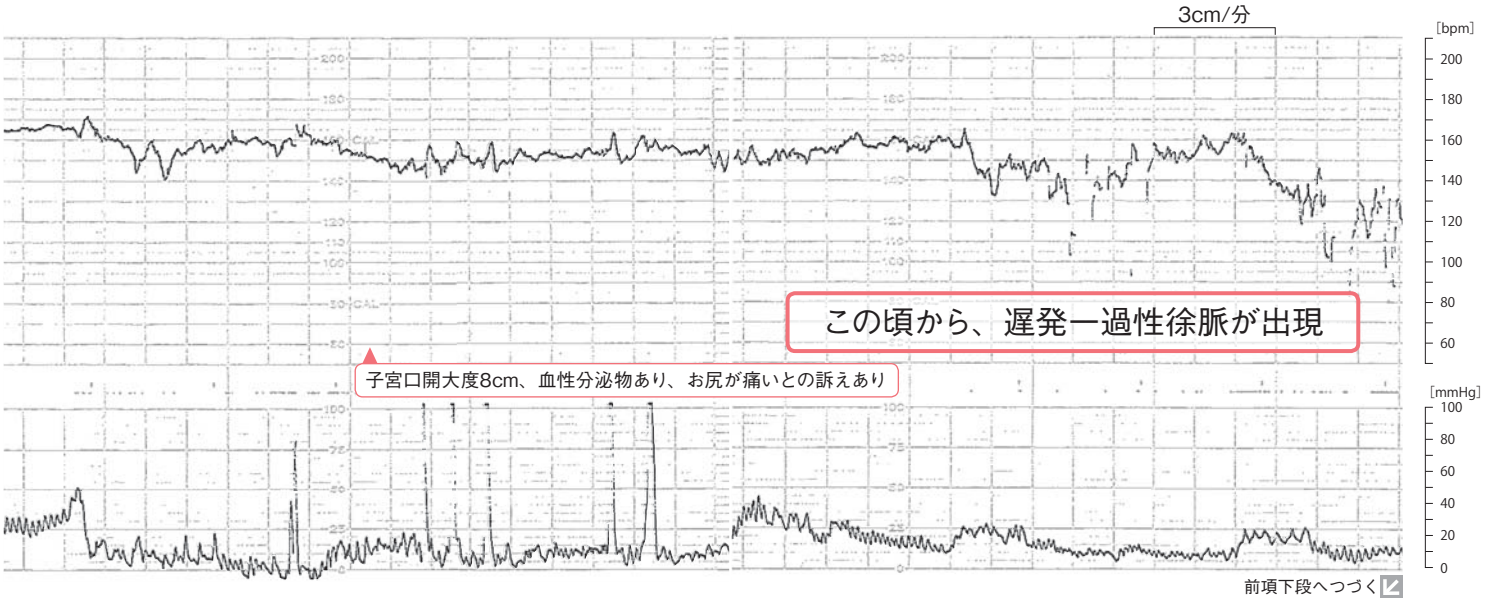




分娩情報　緊急帝王切開術、出生体重：3600g台、アプガースコア1分後1点/5分後2点、UApH・BE＝実施なし



前項下段へつづく



前項下段へつづく

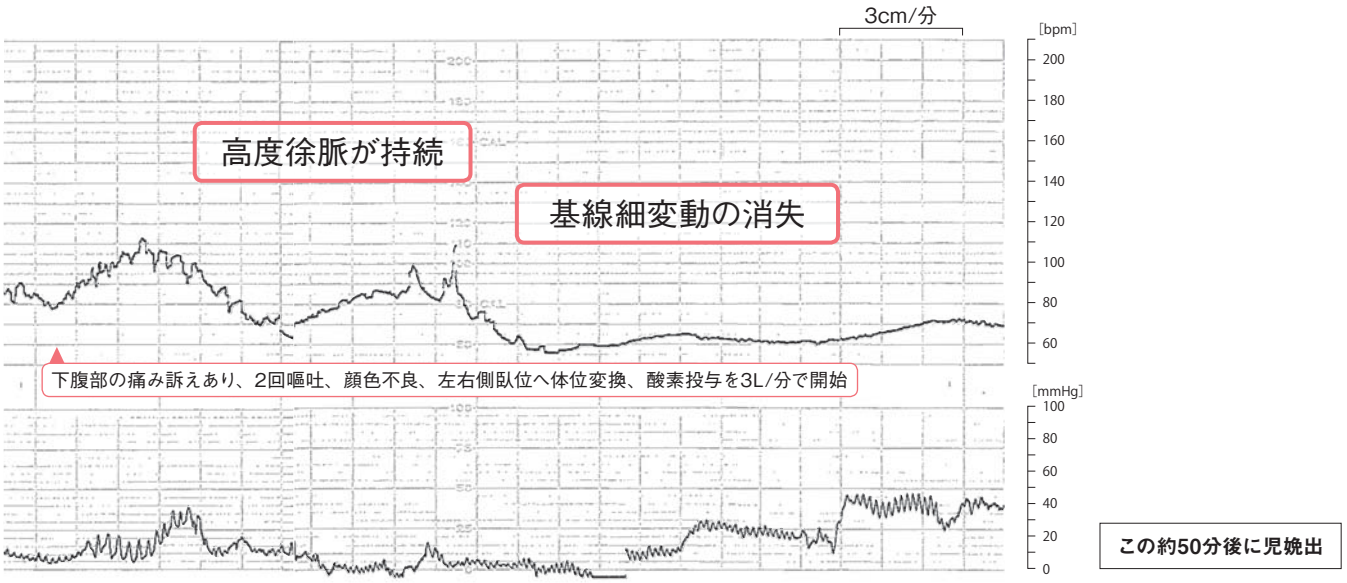
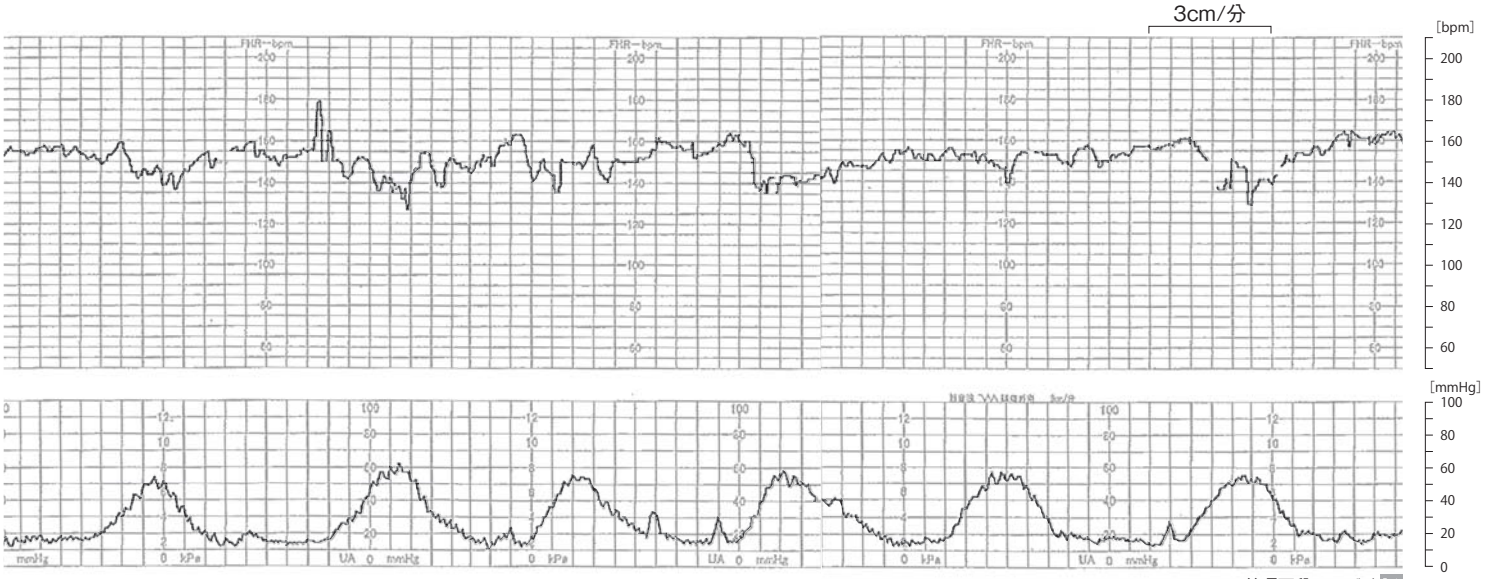


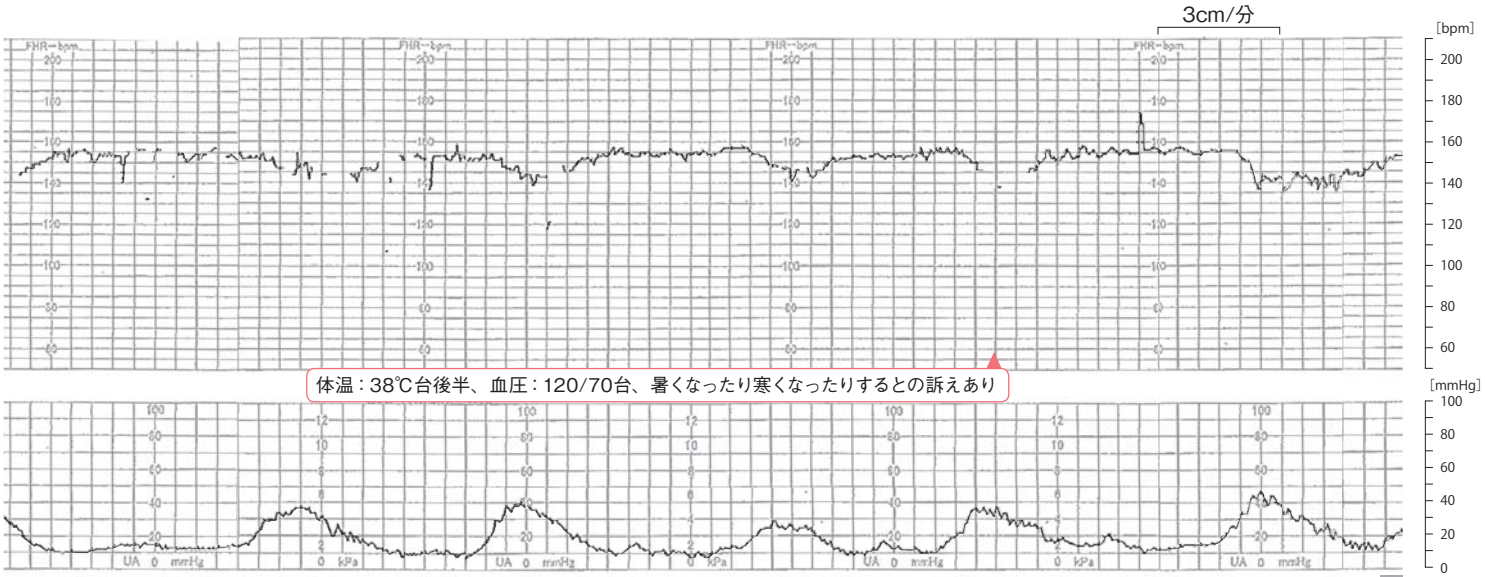
図4-II-3　子宮破裂を発症した事例②

事例の概要　在胎週数39週、1回経産（前回：在胎週数38週、出生体重3000g台、骨盤位のため帝王切開術）、破水のため入院し、TOLACあり、入院時内診所見（子宮口開大度0cm、胎児先進部下降度−2）

危険因子
・帝王切開術既往
・TOLACあり

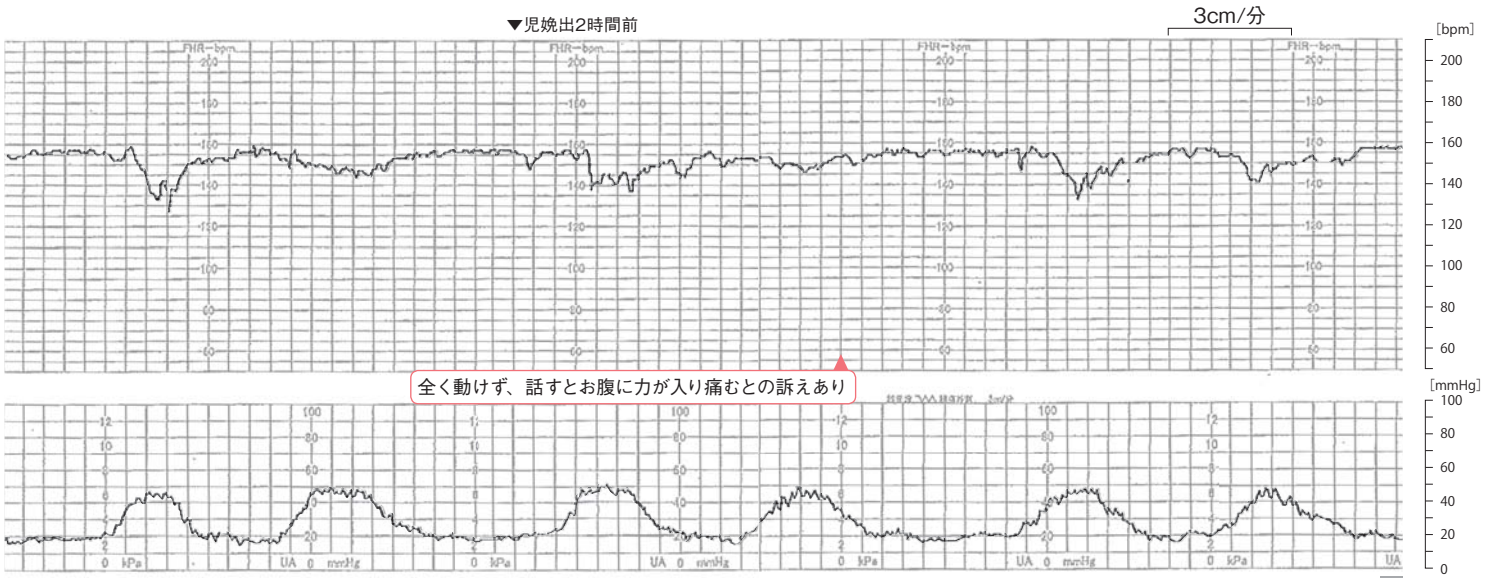


前項下段へつづく



体温：38℃台後半、血圧：120/70台、暑くなったり寒くなったりするとの訴えあり

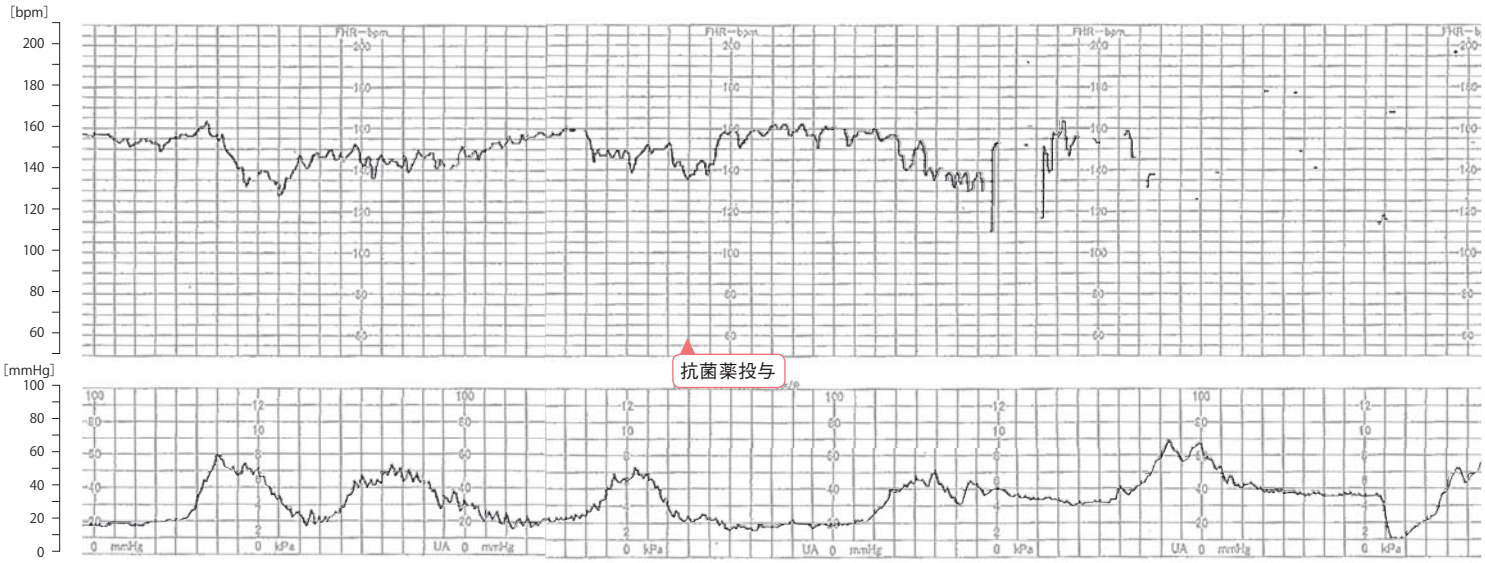
前項下段へつづく

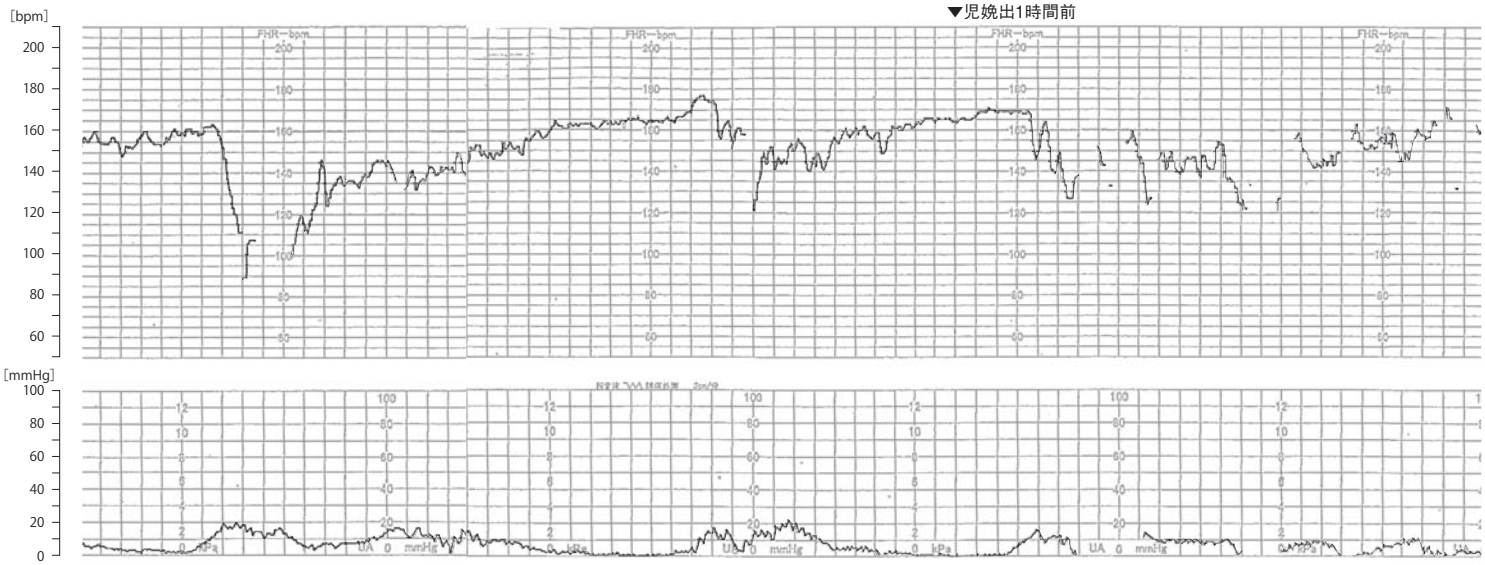


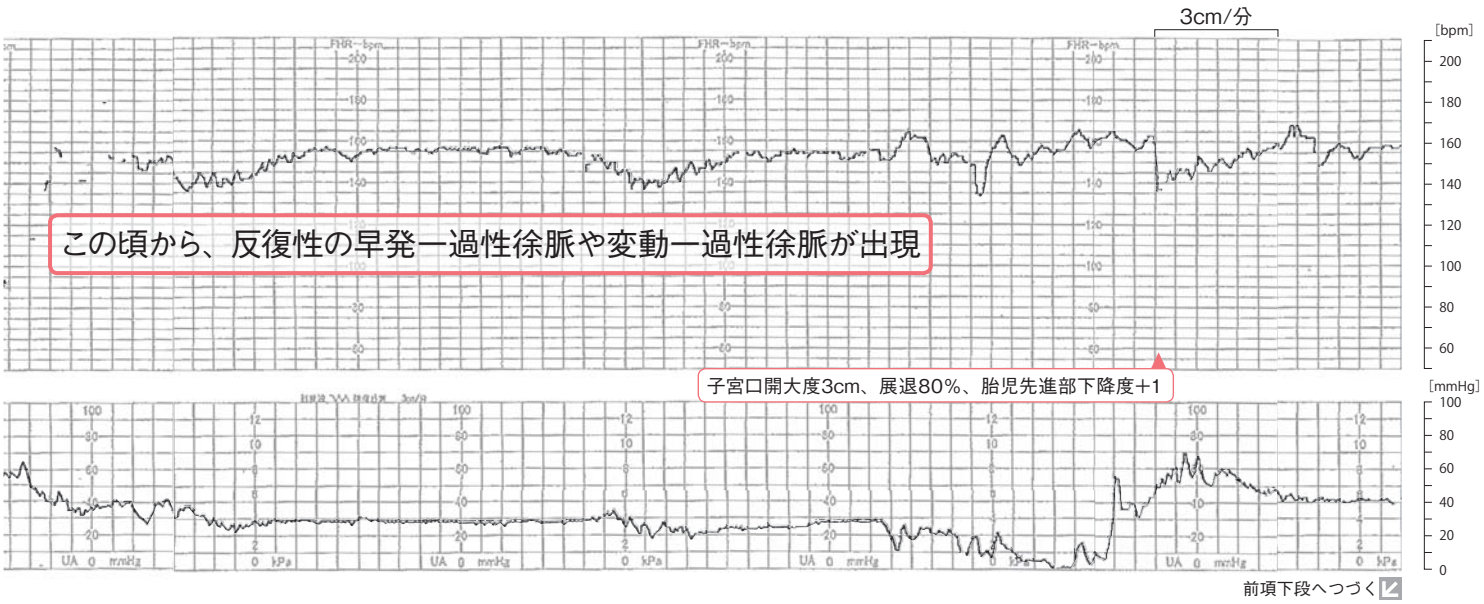
全く動けず、話すとお腹に力が入り痛むとの訴えあり

次頁へつづく

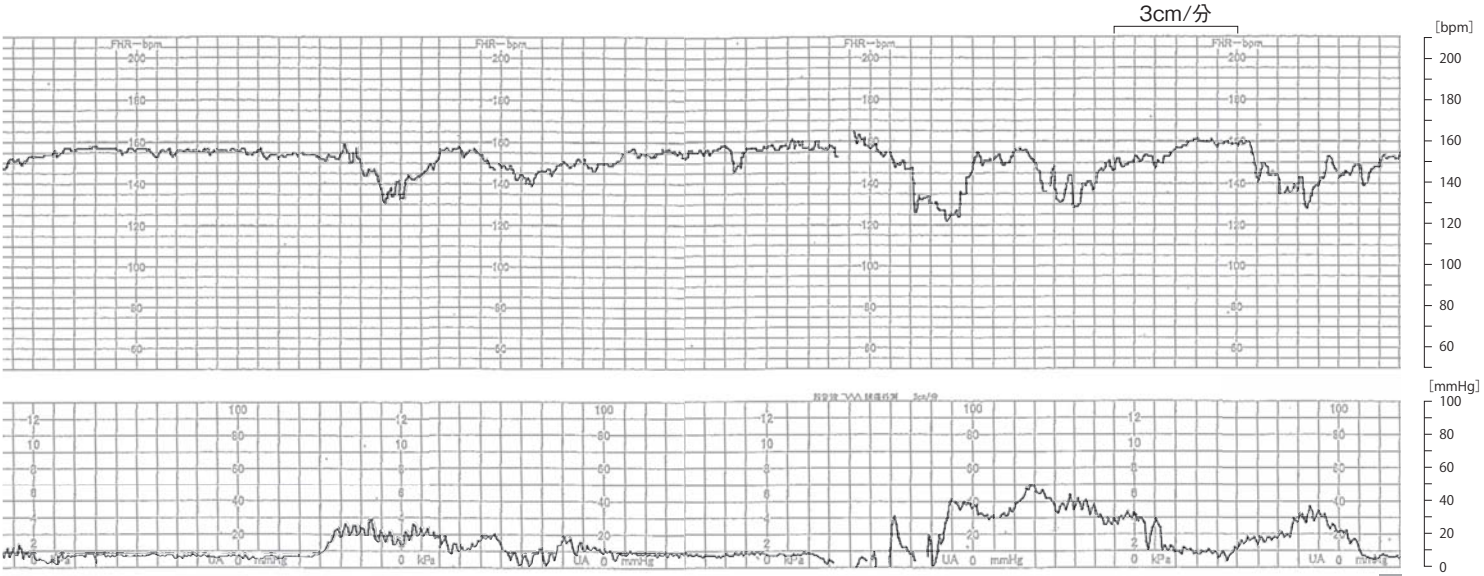
図4-II-3　子宮破裂を発症した事例②



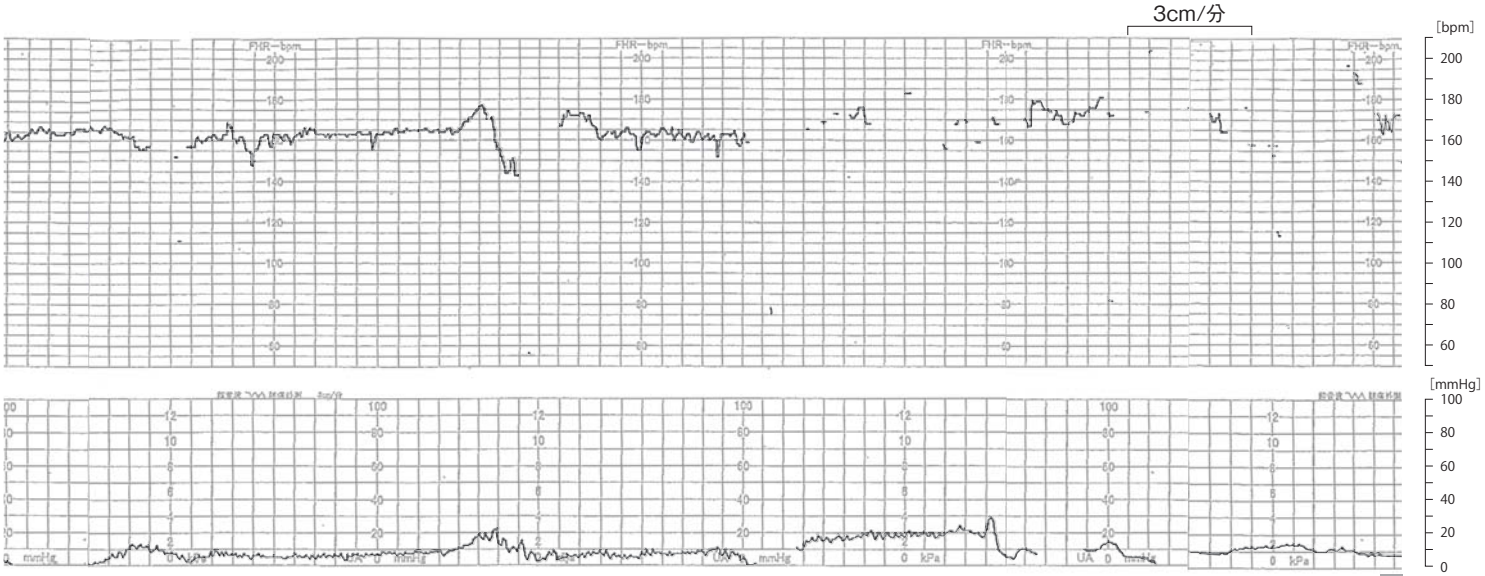




前項下段へつづく

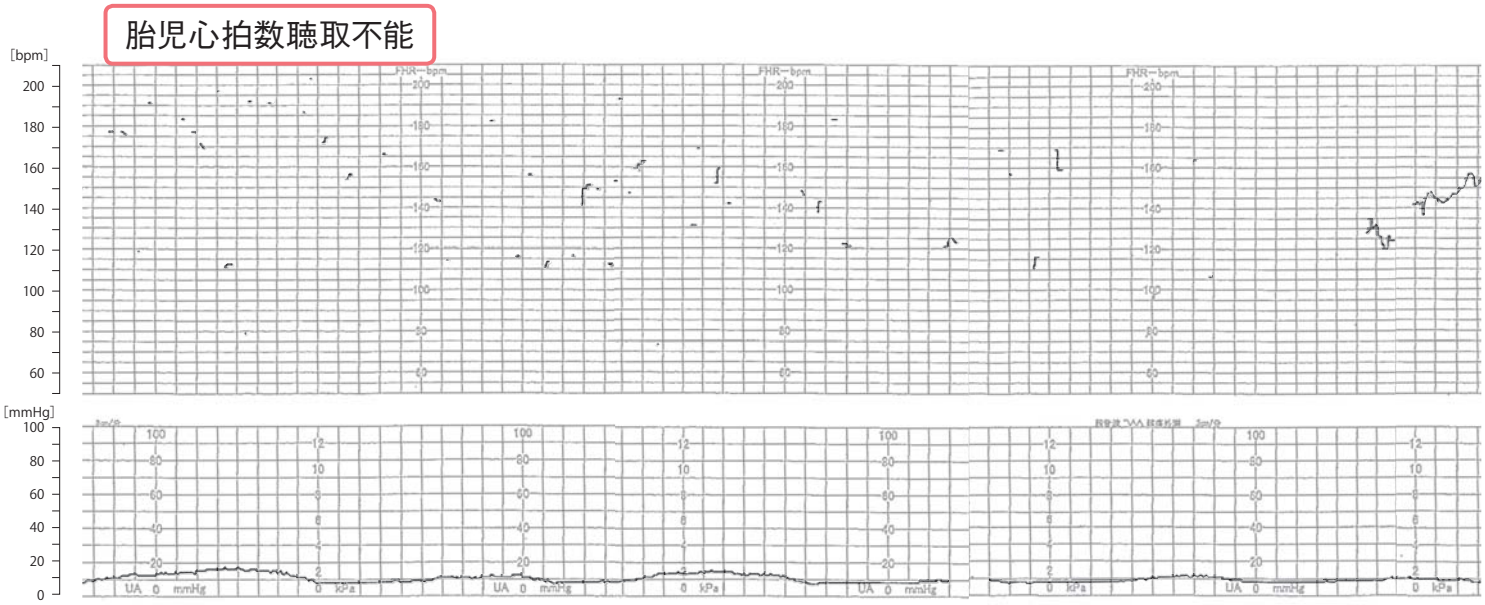


前項下段へつづく

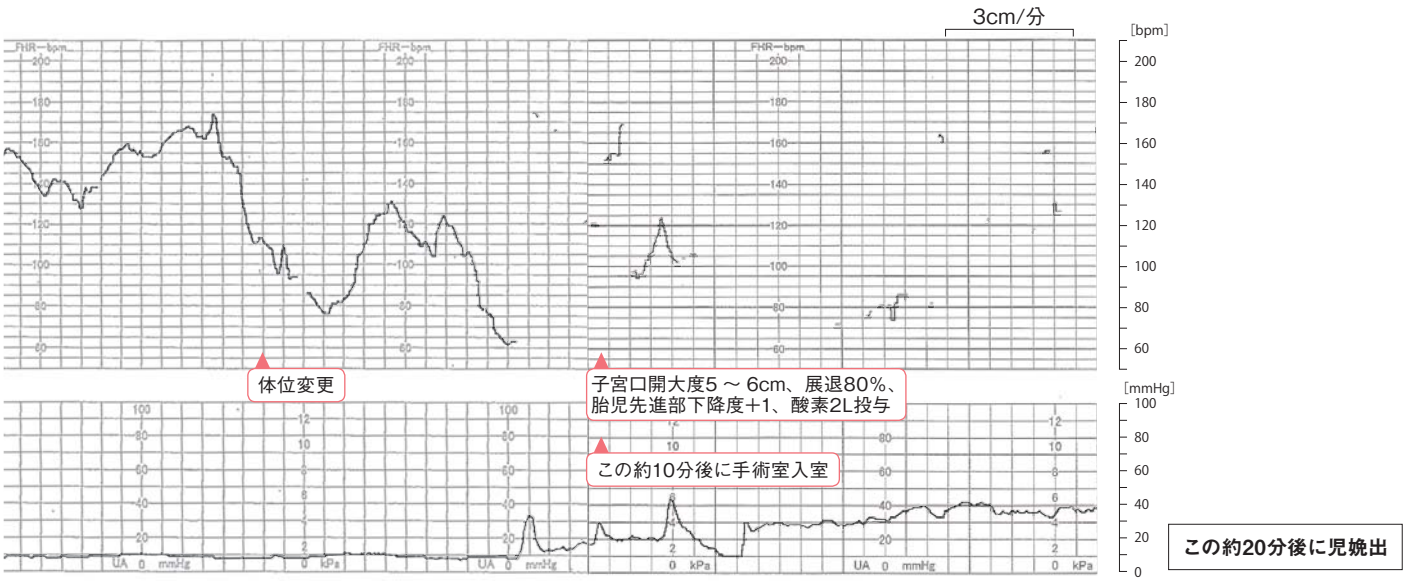


次頁へつづく

図4-II-3　子宮破裂を発症した事例②



分娩情報　緊急帝王切開術、出生体重：3000g台、アプガースコア1分後1点/5分後4点、UApH＝6.5台、BE＝不明



2）事例の概要

分析対象事例12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、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」をもとに、子宮破裂に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

事例 2

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、子宮破裂に関連して記載された内容を以下に示す。

（１）脳性麻痺発症の原因との関連

分析対象事例12件においては、子宮破裂が脳性麻痺発症の主たる原因であったと考えられる事例が10件であり、複数の原因として常位胎盤早期剥離を合併した事例が１件であった。

これらの事例は、子宮破裂によって子宮からの出血や胎盤剥離が生じ急性の子宮胎盤循環不全が引き起こされ、胎児への酸素供給が強く障害されたことにより、胎児低酸素･酸血症、およびそれに起因する低酸素性虚血性脳症に至り、脳性麻痺を発症したと考えられた事例である。

残りの１件は「低酸素状態となった原因を特定することはできないが､常位胎盤早期剥離、もしくは子宮破裂が発症していた可能性が考えられる」とされ、原因が特定できない事例であった。

（２）子宮破裂の危険因子

分析対象事例12件における子宮破裂の危険因子に関する記載を以下に示す。

子宮瘢痕破裂の危険因子として、帝王切開術の既往、TOLAC、経産婦における子宮筋層の損傷などがあった。子宮手術の既往や婦人科治療歴については関与が不明とされた。また、自然子宮破裂の危険因子として、子宮奇形、児頭骨盤不均衡があった。外傷性子宮破裂の危険因子としては、吸引分娩やクリステレル胎児圧出法、子宮収縮薬の使用や過強陣痛などがあった。

ア．帝王切開術の既往

原因分析報告書より一部抜粋

○正常妊娠経過では一般に陣痛の発来しない妊娠36週の早産の時期に、陣痛様の強い子宮収縮が出現し、救急車で搬送中に、前回帝王切開術創部が子宮破裂に至ったものと推測される。この子宮破裂が原因で、子宮胎盤循環が障害され、胎児への酸素供給が強く障害されたことにより新生児低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。

イ．TOLAC

原因分析報告書より一部抜粋

○帝王切開術既往妊婦の経腟分娩の結果として子宮破裂を来したものである。帝王切開術当日から連続的な胎児心拍数陣痛図が記録されている。連続的胎児心拍数聴取開始１時間20分後ころから反復性の早発または変動一過性徐脈が出現しているが、いずれもその程度は軽度で、また心拍数基線細変動も良好であった。その後、胎児心拍数の記録が取れていない時間が約15分間続いているが、これは雑音によると思われる。その直後に突然の回復しない遷延徐脈が出現しており、帝王切開術手術記録によると、開腹時にすでに胎盤は子宮破裂部位から腹腔内に脱出していた。胎児心拍数陣痛図の所見から、子宮破裂は反復性の早発性または変動性一過性徐脈が出現しているころ、徐々に進行していた可能性が考えられ、突然の回復しない遷延徐脈の出現時に、子宮破裂に伴う胎盤脱出が起こったものと推測される。

○本事例は、TOLACの結果として子宮破裂を来たしたものである。帝王切開術前日の妊娠39週に入院し、入院後よりほぼ連続的な胎児心拍数陣痛図が記録されている。翌日から３回の変動一過性徐脈が出現し、その６分後に早発一過性徐脈が認められるが、胎児心拍の回復は良好で、基線細変動もみられており、児の健常性は保たれていた。妊産婦がお腹がはじけた様な感じ、および上腹部の圧迫感を感じた頃、突然の回復しない遷延徐脈が出現している。手術記録によると、児は羊膜に包まれた状態で子宮外に脱出し、胎盤はほとんど剥離していたとされており、子宮破裂の所見である。生後19分の血液ガス分析値は、pH6.763、BE－29.4mmol／Lと高度のアシドーシスであり、子宮破裂によって子宮からの出血や胎盤剥離が生じ急性の子宮胎盤循環不全が引き起こされ、胎児低酸素・酸血症、およびそれに起因する低酸素性虚血性脳症に至り、脳性麻痺発症の原因となったと考えられる。

ウ．経産婦における子宮筋層の損傷

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂の原因としては、２回の分娩経験があったこと、胎児が大きかったこと（出生時3700ｇ台）、胎児心拍数波形に異常を認めたため吸引分娩・胎児圧出術といった分娩を急ぐ処置を行ったことなどが考えられるが、特定・単一の原因に帰することは困難であり、またこれらの因子がなくとも子宮破裂が発症することはあり得る。
○子宮破裂の原因は特定できないが、産道の抵抗が高まり、子宮内圧が一時的に過剰に上昇したことが子宮破裂の発症に繋がった可能性がある。また、２回の分娩既往が子宮筋層の損傷などの原因となり、同部の破裂と関与した可能性もある。

エ．子宮手術の既往や婦人科治療歴等

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠前に子宮鏡下経頸管的子宮内膜ポリープ切除術が行われているが、子宮破裂は極めてまれな疾患であるため、大規模な臨床的な疫学調査は殆どなく、子宮鏡下経頸管的子宮内膜ポリープ切除術と子宮破裂との関連は不明である。
○妊娠中に子宮筋腫が認められているが、手術中所見でも子宮筋腫が断裂したとの所見もみられていない。以上より、子宮破裂の発症原因は明らかでない。
○複数回のAIDの既往が子宮破裂に関連があるかどうかについては、各AIDの手技が不明であるため判断できない。

オ．子宮奇形

原因分析報告書より一部抜粋

○単頸双角子宮という子宮奇形の右側子宮体部の妊娠であり、陣痛が発来した際に子宮内圧の上昇によって右体部左側下側の筋層に脆弱な部分が存在し、この部分が破裂したものと考える。

カ．児頭骨盤不均衡

原因分析報告書より一部抜粋

○手術の既往のない本事例においては、児が3800ｇ台であったということで、児頭骨盤不均衡があった可能性は否定できない。しかし、児頭骨盤不均衡がなくとも児頭の産道通過に伴い、産道の抵抗が高まり、子宮内圧が一時的に過剰に上昇したことが子宮破裂の発症につながった可能性もある。
○出生体重が3600ｇ台であったということで、児頭骨盤不均衡があった可能性は否定できない。しかし、児頭骨盤不均衡がなくとも児頭の産道通過に伴い、産道の抵抗が高まり、子宮内圧が一時的に過剰に上昇したことが子宮破裂の発症につながった可能性もある。

キ．吸引分娩やクリステレル胎児圧出法

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂は吸引分娩や胎児圧出術などをきっかけに発症する場合があるとされている。本事例においても、吸引分娩およびその２分後にクリステレル胎児圧出法を併用して２回目の吸引分娩が施行されており、この頃より徐脈が持続していることから、このいずれかの時期に子宮破裂が発症した可能性がある。胎児心拍数陣痛図において吸引分娩施行の頃より陣痛が記録されていないが、子宮破裂に伴って陣痛が消失したと考えることもできる。

ク．子宮収縮薬の使用や過強陣痛

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮収縮薬使用については、用法・用量が基準内であり、また、胎児心拍数陣痛図の子宮収縮波形や妊産婦の訴えなどから過強陣痛は否定的である。よって、子宮収縮薬を使用したことが子宮破裂の原因として直接的に影響した可能性はないと考える。

ケ．その他の要因

原因分析報告書より一部抜粋

○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。

コ．子宮破裂の要因不明

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠経過に脳性麻痺発症との関連が示唆される事項は認められない。妊娠中の６回にわたる外来での胎児心拍数陣痛図、および入院時の胎児心拍数陣痛図の所見からは、胎児の健常性は保たれていたと考えられ、脳性麻痺発症や子宮破裂に関連する事項は認められない。

（３）子宮破裂の発症時期

子宮破裂の発症時期については、原因分析報告書において、一過性徐脈の出現から徐々に発症したと考えられる事例、妊産婦が急激な痛みを訴えた時に発症したと考えられる事例、吸引分娩やクリステレル胎児圧出法の施行以降に発症したと考えられる事例、胎児の位置が大きく変化した時に発症したと考えられる事例などがあった。

ア．一過性徐脈の出現から徐々に発症したと考えられる事例

原因分析報告書より一部抜粋

○胎児心拍数陣痛図の所見から、子宮破裂は反復性の早発性または変動性一過性徐脈が出現しているころ、徐々に進行していた可能性が考えられ、突然の回復しない遷延徐脈の出現時に、子宮破裂に伴う胎盤脱出が起こったものと推測される。

○胎児心拍数陣痛図の所見から、子宮破裂は早発一過性徐脈の出現以後から徐々に進行していたとも考えられるが、過強陣痛はなく、早発一過性徐脈の出現も反復性に乏しく可能性は低いため、その53分後の遷延徐脈の出現時に子宮破裂に伴う胎児脱出、胎盤剥離が起こったものと推測される。

○子宮破裂は子宮筋が一気に大きく裂けるのではなく、はじめは小さな創部が徐々に大きくなり、最後は胎児と胎盤が飛び出すほどの大きな創部になるという考え方がある。このような場合には、胎児心拍数波形に異常を来すことが多いとされている。本事例でも、高度変動一過性徐脈を、また、その14分後からは高度変動一過性徐脈および高度遷延一過性徐脈を反復して認めていたことから、このいずれかの時期から子宮破裂がすでに発症していた可能性がある。

イ．急激な痛みを訴えた時に発症したと考えられる事例

原因分析報告書より一部抜粋

○妊産婦は間欠のない痛みを訴え、その後10分後に下腹部痛、嘔吐、顔色不良が出現し、同時刻以降の胎児心拍は徐脈が持続している。以上より、子宮破裂は間欠のない痛みを訴えた頃から母体に影響を及ぼし始めたと考えるが、その40分前の胎児心拍数波形に遅発一過性徐脈が出現し始めた頃から子宮筋に裂傷が生じ始めていた可能性もある。

○突然胎児心拍数が60拍／分に低下し、その後全く回復をみないこと、さらに母体の持続的腹痛も出現したことから判断すると、完全子宮破裂は胎児心拍が60拍／分に急に低下した頃と考えられる。それ以前の胎児心拍数陣痛図上は子宮破裂を予見させるような所見はないものの、陣痛発来し、当該分娩機関に到着した頃に、「診察を待っている間、痛みが強く待っているのが困難だった。」ということや、持続的腹痛が出現した頃には腹部に触れられるだけで激痛が生じたという所見を考慮すると、その頃には切迫子宮破裂の所見があった可能性がある。

○子宮破裂の発症時期は、妊産婦が腹部に激痛を感じた妊娠36週と考えられる。その約３時間後に当該分娩機関の診察室に到着した時には、母体は血圧90／51mmHg、脈拍103回／分で、子宮収縮は持続し、顔面蒼白で冷感を伴っていたことからショック状態と考えられる。ショックインデックスも１を超え、１L以上の腹腔内出血が推測される状態である。妊産婦の状態が急激に変化していることから、陣痛発来前に、急激に不全子宮破裂を発症し、その部位から出血したと考えられる。

ウ．吸引分娩やクリステレル胎児圧出法の施行以降に発症したと考えられる事例

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂の発症時期については、吸引分娩前より子宮破裂がすこしずつ発症していたとする考え方と、吸引分娩以降にはじめて子宮破裂が発症したとする考え方がある。後者の考え方によれば、１回目の吸引分娩の２分後にクリステレル胎児圧出法を併用して２回目の吸引分娩が施行されており、このいずれかの時期に子宮破裂が発症した可能性がある。胎児心拍数陣痛図において１回目の吸引分娩施行以降の陣痛が記録されていないが、子宮破裂に伴って陣痛が消失したと考えることもできる。

エ．胎児の位置が大きく変化した時に発症したと考えられる事例

原因分析報告書より一部抜粋

○家族からみた経過によれば、お腹の中で「グルン」とした動きを感じ、その直後、胎児心拍が聴取できなくなったとされており、このことは、胎児の位置が大きく動いた可能性を示唆する。また、その直後に診療録に陣痛が消失したという記載もあり、同時刻に胎児心拍数が徐脈となったことと併せて考えると、子宮破裂を発症していた可能性も考えられる。

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、子宮破裂に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）子宮破裂の危険因子の管理

ア．巨大児

原因分析報告書より一部抜粋

○里帰り分娩のため妊婦健診が行われていたA診療所から当該分娩機関への紹介状によると、健診中、妊娠糖尿病のスクリーニング検査の記録がなく、検査を実施したかどうかは不明である。第１子が3400ｇ台と巨大児ではないものの母体の体格に比して大きめであり、分娩遷延したという既往があるので、当該分娩機関で、妊娠34週以降に妊娠糖尿病のスクリーニング検査をするという選択肢もありえる。しかし、その他の妊娠中の管理は一般的である。

イ．子宮奇形

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩方法については、胎位異常などの帝王切開術の適応がないことから経腟分娩を選択したことは一般的であるとする意見と、双角子宮であり、妊娠40週のビショップスコアが低い場合は選択的帝王切開術を選択することが一般的であるとする意見の賛否両論がある。

（2）帝王切開術既往妊産婦の管理

ア．前回帝王切開術創部の確認や情報共有

原因分析報告書より一部抜粋

○帝王切開術既往妊娠でハイリスク妊娠であるが、前回帝王切開術創部に関する当該分娩機関の認識について、診療録への記録が明確でない。その認識がないとすれば、妊娠37週以降の陣痛発来前の帝王切開術を予定する場合であっても、前回の帝王切開術創が通常の創ではないとの情報が妊婦本人などから得られた場合、前医に前回帝王切開術の方法について問い合わせ等をして、子宮破裂の危険について評価しておくことが望ましく、本事例においてはそのような配慮が欠けていると思われる。

○ハイリスク妊娠と診断したのであれば、診療所での健診は避けるべきであったのではないかとの考え方もあるが、初診時は妊娠12週であり、通院には自宅から当該医療機関まで車で１時間程度要すること等を考慮すれば、前回帝王切開術創部と胎盤付着部位のチェックなど緊密な連携のもと、紹介元での妊婦健診管理の選択は問題ない。

○子宮破裂のリスクを推定するために既往帝王切開術創部の厚さを超音波検査で計測すべきとの意見もあるが、既往帝王切開術妊婦の経腟試験分娩以外の場合、その医学的妥当性は不明である。
○妊娠経過中の管理は、胎児機能不全既往に対する超音波断層法と分娩監視装置による胎児管理を行ったこと、TOLACに対する骨盤X線撮影による計測、超音波断層法による子宮下部筋層の計測等を行ったことはTOLACを取り扱う分娩機関として適確である。

イ．胎盤付着部位の確認

原因分析報告書より一部抜粋

○胎盤が前壁付着の場合は、癒着胎盤となるリスクがある。当該分娩機関では妊婦健診の度に超音波断層法が行われていたが、前回帝王切開術創部と胎盤付着部の位置関係について、診療録上は不詳である。しかし、初診担当医は、「胎盤付着部位に注意してください」と記載しており、少なくとも胎盤付着部位に注意をすべきとの認識があったことは妥当である。

ウ．分娩方針および予定帝王切開術施行時期の決定

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂のリスクをできるだけ回避するために予定帝王切開術を妊娠37週に設定したことは標準的である。術前検査、貧血の治療、その他の準備なども適確である。
○家族からみた経過によると、妊娠39週に自然分娩か帝王切開術か方針を決める予定であったとされている。帝王切開術既往妊婦の分娩方針決定の時期について明確な基準はないが、妊産婦・家族へ説明し、同意を得ることを考えると、妊娠初期から妊娠30週頃までには分娩方針を決定する方が良いと考えられる。妊娠39週に分娩方針を決定する予定であったとすると、分娩方針決定の時期は一般的ではない。
○ガイドラインによると、経腟分娩を行う条件として、①児頭骨盤不均衡がない、②緊急帝王切開術および子宮破裂に対する緊急手術が可能である、③既往帝王切開術が１回である、④既往帝王切開術式が子宮下節横切開で術後経過が良好であった、⑤子宮体部筋層まで達する手術既往あるいは子宮破裂の既往がない、これら全てを満たす場合とされている。本事例においてはこれら①～⑤の条件を満たしており、TOLACを選択したことは一般的である。

エ．帝王切開術既往妊産婦の経腟分娩に関する説明と同意

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2008」では、帝王切開術既往妊産婦が経腟分娩を希望した場合は、リスク内容を記載した文書を用いて説明し、同意を得るとされており、帝王切開術既往妊産婦の経腟分娩について口頭のみで説明したことは基準から逸脱している。
○TOLACを行うか否かについて、妊娠初期に医師からは選択的帝王切開術、妊婦からはTOLACの希望という提案が行われ、妊娠初期より診療機関医師と妊婦との間で今回の分娩方法に関するコミュニケーションが開始されている。最終的に妊娠36週に、

医師からの情報提供と、書面によるインフォームドコンセントでVBACを希望することが確認されている。分娩様式決定に際しての経過と説明を行ったことは一般的であるが、児、母体の危険性がどのように説明されたかは、説明内容が記載されていないため評価はできない。
○帝王切開術既往妊産婦に対してTOLACに関する危険性について、文書を用いて説明を行い、同意を得たことは、ガイドラインに沿っており、一般的である。
○帝王切開術とのダブルセットアップであることを妊産婦へ説明したことはTOLAC実施中の分娩管理として医学的妥当性がある。

オ．帝王切開術既往妊産婦の陣痛発来時・異常時の対応

原因分析報告書より一部抜粋

○医師は、自家用車では来院までに１時間程度かかるため、救急車での来院を指示し、同時に、帝王切開術予定の妊産婦であることから、手術準備を開始し、妊産婦の到着に備えたことも適切である。さらに、看護スタッフが電話をして状況を確認したことも適確かつ丁寧な対応である。

カ．TOLAC中の管理

原因分析報告書より一部抜粋

○超音波断層法により子宮下部筋層に極端な変化がないことを確認したこと、胎児心拍数陣痛図により胎児の健常性が保たれていると確認したこと、陣痛発来と考え分娩監視装置の装着を継続することとしたこと、帝王切開術とのダブルセットアップであることを妊産婦へ説明したこと、院内各部署（手術室・麻酔科医・小児科医）へ連絡したことはTOLAC実施中の分娩管理として医学的妥当性がある。
○「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腟分娩を希望した場合は？」によると経腟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るとされており、妊娠39週、分娩進行が緩やかで経過観察可能と判断し、40分間分娩監視装置をはずしたことは一般的でない。
○TOLACが選択され、入院時の主訴に不正出血がある状況で、分娩監視装置による連続的胎児心拍数モニタリングを行わなかったことは基準から逸脱している。

キ．TOLACにおける帝王切開術までの時間等の緊急時の体制

原因分析報告書より一部抜粋

○TOLACを取り扱う産科施設としては、ダブルセットアップの状況下において、帝王切開術決定から開始までの所要時間が30分であったことは、「一般的である」という意見と「時間が掛かり過ぎ」という意見の両論がある。
○胎児心拍数陣痛図の記録からは遷延徐脈出現の約20分前ころまでは明らかな子宮破裂を疑う所見は認められず、この間の子宮破裂の予測は困難であったと推測される。その後の突然の遷延徐脈の発生に対して、胎内蘇生法（体位変換、母体酸素投与、内診による臍帯脱出の確認など）の施行、帝王切開術決定のタイミング等、迅速かつ一般的な対応がなされている。徐脈出現および帝切決定から児の娩出までの所要時間は、各々 31分および23分であり、TOLACを取り扱う産科施設としては一般的である。

（3）子宮破裂の症状・所見と診断

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮底を触れなくなったため子宮破裂を疑い、同時刻に手術を決定している。子宮底を触れなくなることは子宮破裂における重要な所見であり、この所見から子宮破裂を疑ったことは一般的である。

○分娩第Ⅱ期に入った後に、高度変動一過性徐脈を一度認めているが、その後の反復はない。また、胎児心拍数陣痛図上は、陣痛の間欠は２分程度あり、過強陣痛を示唆する所見はないが、陣痛の痛みが急激に増強していたと産婦が訴えており、このころに子宮破裂が発症した可能性があるものの、この時点で常位胎盤早期剥離や子宮破裂の発症を疑うことは困難であり、胎児心拍数モニタリングによる継続的監視を行った管理は、一般的である。

○分娩第Ⅱ期に急速遂娩のため吸引分娩を試みた際に児頭の高さが急に上昇したことは、子宮破裂で起こる変化の徴候であるため、この時点で子宮破裂を疑うことも可能であったが、直ちにそう診断することは困難である。クリステレル胎児圧出法が行われていたが、吸引分娩での吸引カップの装着に際し、児頭の上昇があったため補助的に子宮底の圧迫が行われたとも考えられ、子宮破裂の診断がついていない状況では、選択肢としてありえる対応である。

○突然の遷延徐脈に対して、超音波断層法による子宮破裂の診断とそれに伴う帝王切開術決定等の対応は一般的である。

（4）子宮破裂診断後の対応

原因分析報告書より一部抜粋

○突然の遷延徐脈の発生に対して、胎内蘇生法の施行、帝王切開術決定のタイミング等、迅速かつ一般的な対応がなされている。

○当該分娩機関に妊産婦が到着時、胎児心拍数50拍／分を確認の上、緊急帝王切開術が決定され、入院後５分で手術室に入室しており、その対応は迅速である。

○子宮破裂では子宮収縮が消失するため経腟分娩は望めず、母体救命のために開腹手術による止血が必要となるため、直ちに開腹手術を決定したことにも医学的妥当性がある。

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、分娩機関に対し子宮破裂に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）子宮破裂の危険因子の管理

ア．巨大児

原因分析報告書より一部抜粋

○紹介状の記録によると、健診中の妊娠糖尿病のスクリーニング検査の記録がなく、検査を実施したかどうかは不明であるが、本事例では、第１子が3400ｇ台と巨大児ではないものの、母体の体格に比して大きめであり、分娩遷延した既往があり、検査が実施されていないのであれば、妊娠初期ならびに中期に妊娠糖尿病のスクリーニング検査を行うことが望ましい。

イ．子宮収縮薬の使用や過強陣痛

原因分析報告書より一部抜粋

○過強陣痛は存在しなかったことから、子宮収縮薬の投与そのものやその投与方法が子宮破裂の原因とは考えられない。しかしながら子宮収縮薬の投与量については、当該薬剤の添付文書および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」の基準に準拠して行われるべきである。当該施設で慣習的に行われている投与法を、今後は添付文書および「留意点」に沿った投与法に改める必要がある。

（2）帝王切開術既往妊産婦の管理

ア．前回帝王切開術創部の確認や情報共有

原因分析報告書より一部抜粋

○前回の帝王切開術の子宮切開創が縦切開であったか否かは別にして、少なくとも「大きく切開した」との情報があり、遅くとも帝王切開術を実施する前までには分娩担当医療機関、妊娠中の診療担当医療機関は前既往帝王切開術担当医に問い合わせて前回の手術時の情報を収集し、情報を共有しておく必要がある。

○前回帝王切開術が縦切開であったか否かの診療録への記載が不詳であるが、十分な情報の共有確認がなされるためには、診療録にも記載が行われることが重要であり、より適切なリスク管理を行い得ることとなるため、前回の手術時の情報を、診療録に記載し、明示しておく必要がある。

○セミオープンシステムの連携にあたって、リスクを有する妊産婦を診療所で管理する場合、分娩担当医療機関は妊婦健診を分担して行う診療所での妊婦健診上の留意点、リスクの把握を共有し、分娩担当医療機関を受診させる時期、分娩担当医療機関との間で円滑に受診、コンサルトできる診療体制を構築することが望まれる。また、正常妊娠経過をたどっていた妊産婦が、突然急変することも想定し、その際の細かい対応策を協議しておくことが望まれる。紹介元、分娩担当医療機関の両者が責任をもってリスクを共有し、対応を行うという体制作りが強く勧められる。

イ．帝王切開術既往妊産婦の経腟分娩に関する説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

○TOLACによる説明が口頭で行われたことについて、診療録に記載がなく、妊産婦・家族によると、説明は受けておらず、妊娠39週の妊婦健診予定日に方針を決定する予定であったとされている。今後TOLACを行う場合は、リスクの高い分娩であり、正期産となる以前に文書による説明を行い、同意を得た上で、その旨を診療録に記載する必要がある。

ウ．帝王切開術既往妊産婦の陣痛発来時、異常時の対応

原因分析報告書より一部抜粋

○帝王切開術既往妊婦の陣痛発来時の対応として、子宮破裂を念頭に置いた対応が診療録から確認できなかった。今後は、TOLACの事例において胎児心拍数異常や陣痛の異常が疑われる際には子宮破裂を念頭に置いた対応、ならびに診療録記載の徹底を行うことが望まれる。また、子宮破裂後の対応として、帝王切開術の決定から開始までの時間をさらに短縮することにより、児の予後を改善できる可能性があるため、事例検討を行い、貴施設における具体的改善策を検討することが望まれる。

○帝王切開術既往妊婦に異常徴候が出現した際の対応として、子宮破裂を念頭に置いた対応が診療録からは確認できなかった。今後は、帝王切開術既往妊婦の事例において胎児心拍数や陣痛の異常が疑われる場合は、子宮破裂を念頭に置いた対応、および診療録記載の徹底を行うことが勧められる。

エ．TOLAC中の管理

原因分析報告書より一部抜粋

○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「帝王切開術既往妊婦が経腟分娩を希望した場合は？」によると、経腟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則った対応が望まれる。

○TOLACにおける、子宮破裂を予知する胎児徐脈のパターンは特にないが、少なくとも子宮破裂の特徴としての胎児心拍数の低下は早急に発見されるため、TOLACによる分娩管理には連続的胎児心拍数モニタリングが必要である。

オ．TOLACにおける帝王切開術までの時間等の緊急時の体制

原因分析報告書より一部抜粋

○VBACを取り扱う施設として、VBACの際の緊急の帝王切開術の対応、新生児蘇生に関して、現在の標準を維持し、更に向上させるための努力を継続することが望まれる。

○妊産婦のTOLACの希望を受け入れる施設としては、TOLAC中の緊急帝王切開術手術への対応、および新生児蘇生に関して、現在の標準を維持しつつ、さらに短時間に児を娩出できるように努力を継続することが望まれる。本事例に関して院内カンファレンスが実施されており、再発防止のため分娩室で帝王切開術が行えるように改装が行われているが、例えば、事前の帝王切開術術同意書、輸血同意書等の取得、手術室のスタンバイ（スタッフも含め）、休日夜間診療体制の改善等を検討することが望まれる。

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・職能団体に対し子宮破裂に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）子宮破裂およびその危険因子に関する調査研究と管理指針の策定

原因分析報告書より一部抜粋

○わが国における子宮破裂の発生頻度や発生状況について全国的な調査を行うことにより、子宮破裂に関して未知の発症因子および予防法がないかについて検討することが望まれる。
○子宮に既往手術がない症例における子宮破裂は極めてまれであり、大規模な臨床的調査は殆どない。その原因やリスクファクターの抽出などに関しての調査研究が望まれる。
○子宮奇形妊娠および分娩の管理指針等を策定することが望まれる。

（2）帝王切開術既往妊産婦の管理

ア．前回帝王切開術における創部確認など管理方法の検討

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂の発症を防ぐため、帝王切開術後瘢痕創を有する子宮の妊娠管理についての管理ガイドラインの作成が望まれる（超音波検査による前回帝王切開術創部の子宮筋層の厚さの測定の有効性の有無や、既往帝王切開術が子宮壁縦切開の場合、陣痛発来前にも子宮破裂が発症することも指摘されていることから、入院管理も含めた予定帝王切開術前の管理方法、予定帝王切開術の時期設定などの再検討が望まれる）。
○TOLACを取り扱う場合に、妊娠中の管理として超音波断層法での子宮筋層観察の意義について再検討することが望まれる。

イ．帝王切開術既往妊産婦の経腟分娩に関する説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

○VBACを希望する妊婦へのインフォームドコンセントについては、施設間の格差が大きい現状があることから、インフォームドコンセントの内容、特に、児や母体の危険性の説明内容の標準化を図ることが望まれる。そのためにもわが国におけるVBACの実状について、事例の蓄積と研究を行い、データの収集をすることが望まれる。
○VBACを希望する妊産婦のために妊婦向けの解説パンフレット、医師へのインフォームドコンセントの標準的なフォーマットの提供など、妊産婦や医師に対するより一層の情報提供が強く勧められる。

ウ．帝王切開術既往妊産婦の経腟分娩の管理

原因分析報告書より一部抜粋

○帝王切開術既往妊産婦が経腟分娩を希望した場合のリスクおよびその取り扱いについて学会員に周知することが望まれる。

エ．TOLACにおける緊急帝王切開術等の体制整備

原因分析報告書より一部抜粋

○医師の勤務人数、帝王切開術の体制、新生児蘇生の体制等、VBACを取り扱う施設の基準を明確に設定することが望まれる。それに加え、VBACを取り扱う施設には、実施数や成功率等の報告を義務付けることが望まれる。
○TOLACを取り扱う施設においては、帝王切開術がすぐに行える体制、および新生児蘇生ができる体制を整える必要があることを周知徹底することが望まれる。また、医師の勤務人数、帝王切開術の体制、新生児蘇生の体制等、TOLACを取り扱う施設の現状把握のための実態調査を行うことが望まれる。

（3）ハイリスク妊娠の管理と情報共有

原因分析報告書より一部抜粋

○オープンまたはセミオープンシステムを構築している分娩担当医療機関に対し、リスクを有する妊産婦の管理における診療所との連携において、そのリスクの共有、対応策の共有をするよう、なお一層の提言、推進をすることが望まれる。
○里帰り分娩は、一般的に行われているが、妊娠管理の一貫性の面でやや問題があり、各種トラブルの頻度が高まると考えられるが、その臨床データはない。里帰り分娩のリスクについての疫学調査の実施が望まれる。

（4）異常症状等の対応に関する妊産婦への指導

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠後半期における異常な腹痛は、常位胎盤早期剥離や（切迫）子宮破裂などの際に起こる。このような異常な腹痛を感じた際の病院への連絡などの対応について妊産婦に周知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・地方自治体に対し子宮破裂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

○妊産婦の記憶に頼った既往診療情報の聴取のみでは、その正確性に限界があるため、母子健康手帳等に次回の妊娠・分娩時にむけて、留意する点を記載する特記項目欄を設けるなどの工夫をすることが望まれる。

3．子宮破裂に関する現況

1）子宮破裂について

（1）子宮破裂の症状および所見

ア．子宮破裂切迫症状

子宮破裂の症状は破裂の状態により異なるが、前駆症状が認められることもある。これを子宮破裂切迫症状という。過強陣痛による激しい腹痛のため、不穏、苦悶様顔貌を呈する。子宮下部に圧痛やバンドル（Bandl）収縮輪の異常上昇を認め、円靭帯を有痛性の索状物として触れ、胎児徐脈を認めることが多い。

イ．子宮破裂の症状および所見

①陣痛発作の極期に突然に激しい腹痛
②陣痛の停止：妊産婦は、陣痛が停止または微弱になったと感じる
③ショック症状の出現：顔面蒼白、血圧低下、頻脈、嘔吐、冷汗など
④性器出血：断続的子宮出血
⑤胎動、胎児心拍の消失
⑥外診察所見：子宮が硬く収縮、排出された胎児部分を腹壁上に容易に触れる
⑦内診所見：腹腔内脱出により胎児を触れない、裂孔を通じて腸管等を触れる

（2）子宮破裂の診断と鑑別診断

全子宮破裂では症状および所見から診断が比較的容易である。しかし、不全子宮破裂の場合は症状が軽度のため診断が困難なことがある。経腟分娩後しばらく経過してから子宮破裂の症状が出現する場合もあるので注意が必要である。

また、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、頸管裂傷、弛緩出血などとの鑑別も重要である。外出血と下腹痛が主症状の場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別が困難なことがある。

2）胎児心拍数と子宮収縮・陣痛の評価について

子宮破裂を発症すると、胎児心拍数陣痛図において急激で重篤な一過性徐脈が出現し、持続性徐脈となり、胎児心拍数が聴取不能となるというのが多くみられ[8)]、子宮破裂と関連するのは胎児心拍数110bpm以下が10分以上持続する徐脈であるとする報告[11)]などもある。

一方、胎児心拍数の異常パターンからは予知できない子宮破裂の方が多いことに留意すべきともされている[10)]。ただし、遷延一過性徐脈の出現から10数分以内の娩出では、児の予後は良好、児の神経学的後遺症の発生が低いなどとされる報告[12) 13)]もある。よって、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングにより、子宮破裂を早期に診断し、徐脈の出現等から速やかに児を娩出することが重要である。またその際には、妊産婦のバイタルサインや陣痛の状態を評価することも重要である。

また、帝王切開術の既往がある妊産婦においては、分娩開始前には入院時、破水時などの一定時間の分娩監視装置の装着、および分娩開始以降には分娩監視装置による連続的モニタリングを適正に行い、胎児心拍数異常が出現した場合、より厳しく評価して、子宮破裂を疑う必要がある。

3）帝王切開術既往妊産婦の管理について

帝王切開術の既往がある妊産婦の経腟分娩をVBAC（Vaginal birth after cesarean delivery）、それを試行することをTOLAC（Trial of labor after cesarean delivery）という。これらにおいて最も問題となるのは、前回帝王切開術創部における子宮破裂である。自然子宮破裂の発症頻度は、0.006％と考えられているが、VBAC・TOLAC症例では、約0.5～1％に子宮破裂が発生するとされている[1)～10)]。よって、帝王切開術既往妊産婦が経腟分娩を希望した場合には、子宮破裂のリスクを念頭においた分娩管理が必要となる。

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」[9)]における帝王切開術既往妊婦に関連する記載を以下に示す。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」　一部抜粋[注1)]

CQ403　帝王切開術既往妊婦が経腟分娩（TOLAC,Trial of labor after cesarean delivery）を希望した場合は？

Answer

1．リスク内容を記載した文書によるインフォームドコンセントを得る。（A）
2．以下の条件をすべて確認後に経腟分娩を行う。（C）
　1）児頭骨盤不均衡がないと判断される。
　2）緊急帝王切開および子宮破裂に対する緊急手術が可能である。
　3）既往帝王切開数が1回である。
　4）既往帝王切開術式が子宮下節横切開で術後経過が良好であった。
　5）子宮体部筋層まで達する手術既往あるいは子宮破裂の既往がない。
3．分娩誘発あるいは陣痛促進の際に、プロスタグランジン製剤を使用しない。（A）
4．経腟分娩選択中は、分娩監視装置による胎児心拍数モニターを行う。（A）
5．経腟分娩後は、母体のバイタルサインと下腹痛に注意する。（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）

4）TOLACにおける「ダブルセットアップ」の用語について

ダブルセットアップ（Double set up）とは、特に緊急帝王切開術決定時に既に準備ができている状態であり、何か異常があった場合や緊急帝王切開術が必要となった場合には即手術へ切り替わる体制のことである。

米国のレベルⅢ（最高レベル）での分娩施設のダブルセットアップは、分娩室で分娩中に子宮破裂、臍帯脱出、non－reassuring fetal heart rate patternが出現し、帝王切開術と決定した場合、分娩台が手術台となり、いままで分娩に立ち合っていた医師ではない別の医師がすでに手洗いをして、すぐに執刀できる体制になっている状態で、かつ麻酔科医や新生児専門の医師も待機している状態をいう。しかし、現在の日本の状況を考える

と、このようなダブルセットアップの体制を整えることができる分娩施設はごく少ないといってよいとされている[15)]。

現在のわが国の産科臨床においては、母児の状態をモニターできる機器が整っており、いつでも輸血できるように血液が用意できていて、手術器具も消毒され、手術室も確保されている状態をダブルセットアップと考えられている場合が多い[15)]。しかしながら、各施設により「緊急帝王切開術までにかかる時間」等の緊急時の体制は様々であり、分娩方針の決定にあたっては、これらについて医療者と妊産婦の認識を共通にしておくことが重要である。

帝王切開術既往妊産婦が経腟分娩を希望する場合には、子宮破裂のリスクを念頭においた分娩管理が重要であり、緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で行うことが必要である。また、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象およびその発生頻度も含めた十分な説明を行うこと、その際に「緊急帝王切開術までにかかる時間」等の自施設の緊急時の体制についても十分に説明し、十分な理解の上で同意を得る必要がある。

5）子宮破裂に関連した学会・各関係団体の動き

日本産婦人科医会による「平成22－24年妊産婦死亡症例検討実施83事例のまとめ　～母体安全への提言～」によると、妊産婦死亡報告事業において報告された163例のなかで報告書が作成された83例のうち、産科危機的出血が原因とされた事例が28％あった。産科危機的出血の原因疾患としては、ＤＩＣ先行型羊水塞栓症37％に次いで、弛緩出血、常位胎盤早期剥離とならび子宮破裂が12％であったと報告されている[18)]。

４．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

子宮破裂は突発的に起こり、速やかな児娩出や子宮摘出術など、迅速な診断と適切な治療が求められる重要な産科救急疾患である。また、現代の医学においても未だその早期発見のための予兆や危険因子についての管理指針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。

このことからも、実際に子宮破裂を発症した事例の状況を概観し、子宮破裂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。

公表した事例319件のうち、子宮破裂を発症した事例が12件（3.8％）あり、これらを分析対象とした。

分析対象事例にみられた背景については、子宮瘢痕破裂に関連する背景として、帝王切開術の既往が６件（50.0％）、うちTOLACが５件（41.7％）であり、経産婦は９件（75.0％）であった。また、自然子宮破裂に関連する背景として、手術の既往がない子宮奇形および子宮筋腫合併がそれぞれ１件あった。また、巨大児は０件であったが、3500ｇ以上が３件（25.0％）あり、児頭骨盤不均衡（疑いを含む）は２件（16.7％）であった。また、外傷性子宮破裂に関連する背景として、子宮収縮薬の使用ありおよびクリステレル胎児圧出法がそれぞれ２件あった。

帝王切開術の既往なしの事例６件については、自然子宮破裂または外傷性子宮破裂のいずれかの危険因子に該当する事例が５件、経産婦である他はいずれの危険因子にも該当しない事例が１件であった。

分析対象事例における子宮破裂の臨床所見や症状については、激しい腹痛が10件（83.3％）と多かった。その他、子宮下部の圧痛、子宮体部の著しい硬さ、性器出血、胎動の減少・消失、ショック症状、不穏や苦悶表情、陣痛の停止などであった。

子宮破裂の発症の時期については、入院前が３件、入院中が９件であった。入院中９件のうち、５件がTOLAC中であり、その全件が分娩第Ｉ期の発症であった。また、一過性徐脈の出現から徐々に発症したと考えられる事例、妊産婦が急激な痛みを訴えた時に発症したと考えられる事例などがあった。

以上のようなことからも、帝王切開術の既往、子宮手術の既往、子宮奇形、子宮筋腫合併等の子宮破裂の危険因子がある妊産婦については、連続的モニタリングによる母児の評価、訴えの丁寧な聴取、および超音波断層法の所見を参考にするなど、特に慎重に管理することが重要であると考えられる。

帝王切開術の既往ありの事例６件については、５件はTOLACありの事例であり、１件は帝王切開術を予定していたが入院前の妊娠36週に陣痛発来して子宮破裂を発症した事例であった。また、妊娠39週の健診時に方針を決定する予定とされていたが、分娩方針の決定前に陣痛発来のため入院してTOLACを行い、子宮破裂を発症した事例もあった。妊娠中における前回の帝王切開術に関する情報の確認については、術式や切開部位等を確認しなかったと考えられる事例があった。

また、TOLACありの事例５件については、分娩中の胎児心拍数聴取が間欠的であった事例が４件あり、そのうち１件は分娩監視装置を外した間に子宮破裂を発症したと考え

られる事例であった。TOLACにあたっての説明と同意については、文書による説明と同意があった事例が３件、口頭で行ったが診療録等に記載がなかった事例が２件であった。また､「緊急帝王切開術を決定してから児を娩出するまでの時間」については､最短で23分、最長で40分、平均29分であった。

分析対象事例においては、その半数に帝王切開術の既往があったこと、分娩方針決定前や帝王切開術予定とした日より前に発症した事例があったことなどから、帝王切開術の既往がある妊産婦については、前回帝王切開術の術式等の情報を十分に把握するとともに、妊産婦への指導を含めて分娩徴候の管理を行い、また分娩方針および予定帝王切開術とする場合の時期を早めに決定することが必要である。

妊産婦がTOLACを希望する場合は、特に子宮破裂のリスクを念頭においた分娩管理が重要であり、緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で、連続的分娩監視のもと行う必要がある。また、TOLACにあたっては、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象およびその発生頻度（子宮破裂の発症頻度が１％程度など）等も含めた十分な説明を行うこと、その際に「緊急帝王切開術までにかかる時間の目安」等の自施設の緊急時の体制についても十分に説明し、十分な理解の上で同意を得る必要がある。また、自然分娩待機とする時期、自然に陣痛発来しない場合の予定帝王切開術の時期等について十分に検討することも重要である。

加えて、胎児心拍数陣痛図においては、陣痛の度に一過性徐脈を認める状態が持続し、その後高度徐脈となった事例があったことなどから、子宮破裂の危険因子がある妊産婦については、特にTOLAC中に胎児心拍数異常が出現した場合、より厳しく評価して子宮破裂を疑い、急速遂娩などの対応を検討することが重要であると考えられる。

以上のことから、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を取りまとめた。

１）産科医療関係者に対する提言

（１）子宮破裂の危険因子の管理について

帝王切開術の既往、子宮手術の既往、子宮奇形、子宮筋腫合併等の子宮破裂の危険因子がある妊産婦については、連続的モニタリングによる母児の評価、訴えの丁寧な聴取、および超音波断層法の所見を参考にするなど、特に慎重に管理する。

（２）帝王切開術の既往がある妊産婦の管理について

帝王切開術既往妊産婦については、前回帝王切開術の術式等の情報を十分に把握するとともに、妊産婦への指導を含めて分娩徴候の管理を行い、また分娩方針および予定帝王切開術とする場合の時期を早めに決定する。

（３）TOLACの管理について

①妊産婦がTOLACを希望する場合は、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象およびその発生頻度（子宮破裂の発症頻度が１％程度など）等も含め、十分な説明を行う。また、その際には「緊急帝王切開術までにかかる時間の目安」等の自施設の緊急時の体制についても十分に説明し、十分な理解の上で文書により同意を得る。

②TOLACにあたっては、自然分娩待機とする時期、自然に陣痛発来しない場合の予定帝王切開術の時期等について十分に検討する。

③緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で、連続的分娩監視のもと行う。TOLAC中に胎児心拍数異常が出現した場合、特に陣痛の度に一過性徐脈を認める場合はより厳しく評価して子宮破裂を疑い、急速遂娩などの対応を検討する。

２）学会・職能団体に対する要望

（１）子宮破裂およびその危険因子に関する調査研究と管理指針の作成について

子宮手術の既往がない事例においても子宮破裂を発症していたことから、その他の子宮破裂の危険因子に関する調査研究、およびそれらに対する妊娠・分娩の管理指針等を策定することが望まれる。

（２）帝王切開術の既往がある妊産婦の管理について

①帝王切開術既往妊産婦の管理について、前回帝王切開術に関する情報の把握、超音波検査による前回術創部の測定、予定帝王切開術の時期の設定と管理、および帝王切開術までの時間等のTOLACを取り扱う体制の基準などに関する指針について検討することを要望する。

②TOLAC中の連続的モニタリングの重要性について、再度周知徹底を図ることを要望する。また、繰り返す一過性徐脈などへの対応に関してTOLACにおける胎児心拍数陣痛図の判読と対応の指針等の作成を検討することを要望する。

３）国・地方自治体に対する要望

既往分娩歴に関する情報について妊産婦への問診のみで把握することは限界があるため、特に前回帝王切開術の術式等に関する情報や、次回の妊娠・分娩に向けて留意する点等についての記載欄を設けるなど、母子健康手帳の記載事項が充実するよう検討することを要望する。

参考文献

1）岡井崇，綾部琢哉，編．標準産科婦人科学第４版．東京：医学書院，2011；469－505.
2）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；523－621.
3）佐藤和雄，藤本征一郎，編．[第２版] 臨床エビデンス産科学．東京：メジカルビュー社，2006；374－379.
4）村田雄二編．産科合併症．大阪：メディカ出版，2006；273－277.
5）Kaczmarczyk M，Sparen P，Terry P，Cnattingius S．Risk factors for uterine rupture and neonatal consequences of uterine rupture．BJOG．2007；114（10）：1208－14.
6）Royal College of Obstetricians and Gynaecologists．Green－top Guideline No.45．United Kingdom，2007；1－17.
7）Royal College of Obstetricians and Gynaecologists．Evidence－based Clinical Guideline Number 9　Induction of labour．United Kingdom，2001.
8）Cunningham FG，Leveno KJ，Bloom SL，et al．Williams Obstetrics 23rd Edition．New York：Mcgraw－Hill Medical，2010；573－574，784－785.
9）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；170－172，173－177，206－210.
10）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，2008；111－112.
11）Ridgeway JJ，Weyrich DL，Benedetti TJ．Fetal heartrate changes associated with uterine rupture．Obstet Gynecol．2004；103：506－512.
12）Holmgren C, Scott JR, Porter TF, Esplin MS, Bardsley T. Uterine rupture with attempted vaginal birth after cesarean delivery：decision-to-delivery time and neonatal outcome. Obstet Gynecol. 2012；119（4）：725－31.
13）Leung AS, Leung EK, Paul RH. Uterine rupture after previous cesarean delivery: maternal and fetal consequences. Am J Obstet Gynecol. 1993；169（4）：945－50.
14）Rosenberg P, Goffinet F, Phillipe HJ, et al. Ultrasonographic measurement of lower uterine segment to assess risk of defects of scarred uterus. Lancet. 1996；347：281－284.
15）佐藤章，大川敏昭，藤森敬也，他．分娩と緊急手術．産婦人科治療．2003；86（1）：61－66.
16）Naef RW 3rd，Ray MA，Chauhan SP，et al．Trial of labor after cesarean delivery with a lower－segment, vertical uterine incision：is it safe?．Am J Obstet Gynecol．1995－Jun；172（6）：1666－73；discussion 1673－1674.
17）進純郎．分娩介助学．東京：医学書院，2008；310－320.
18）妊産婦死亡検討評価委員会，日本産婦人科医会医療安全部会．平成22－24年妊産婦死亡症例検討実施83事例のまとめ～母体安全への提言～．日本産婦人科医会第67回記者懇談会資料．東京：日本産婦人科医会，2013.

Ⅲ．子宮内感染について

1．はじめに

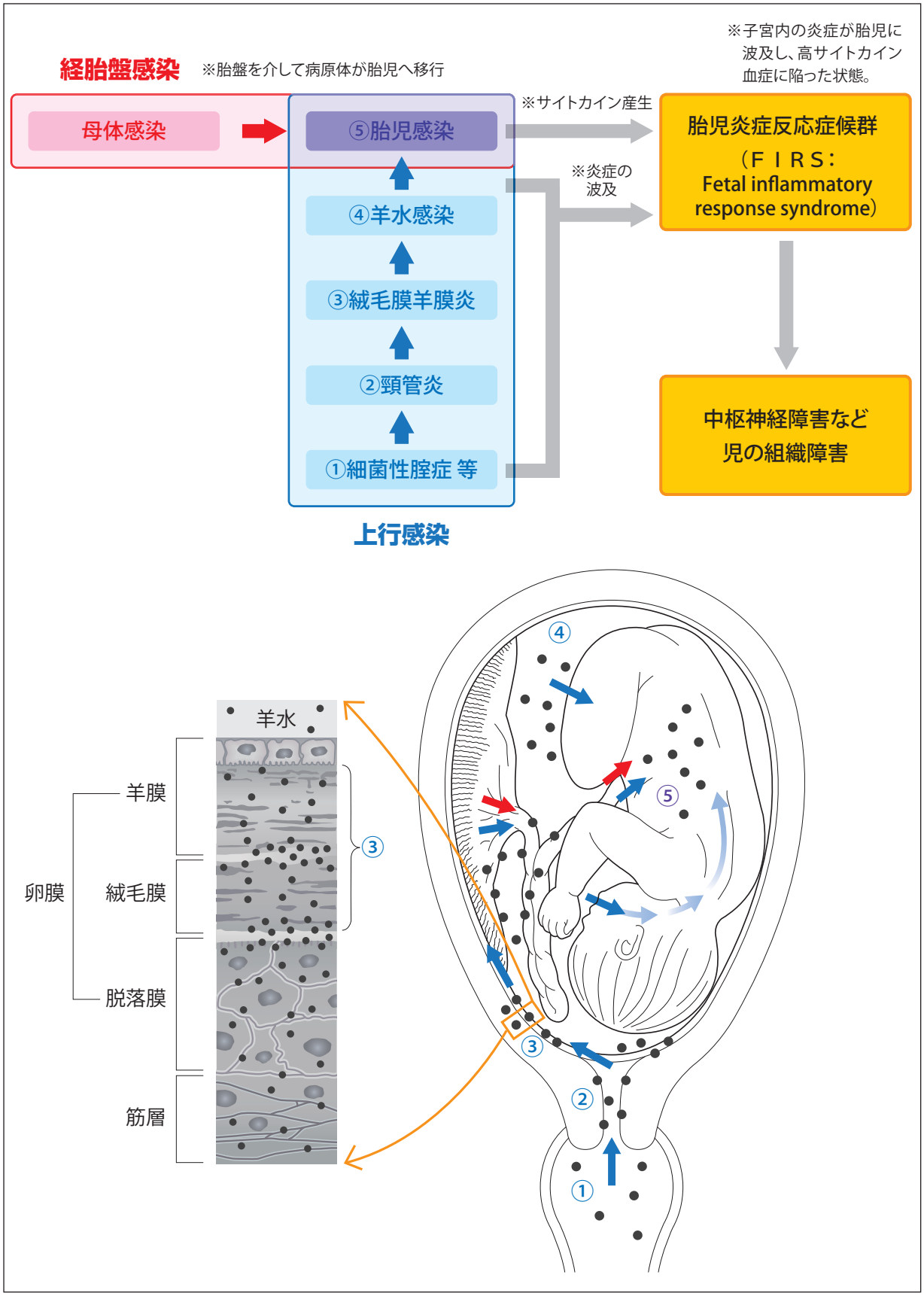
周産期における感染は、子宮内感染（胎内感染）、産道感染、経母乳感染、水平感染がある。このうち、子宮内感染（胎内感染）には上行感染と経胎盤感染がある。上行感染は、腟・子宮頸管の病原体が子宮内へと上行し、胎児へ感染が及ぶものをいう。また、経胎盤感染は、妊娠中に母体が病原微生物に感染した場合、母体血液内に病原体が存在し、この病原体が胎盤を通過し、胎児へ移行して胎児に感染が及ぶものをいう。子宮内感染は、多くの場合、前期破水や細菌性腟症から上行性に頸管炎、絨毛膜羊膜炎、羊水感染、胎児感染へと、感染が波及していくと考えられている[1)～5)]。**（図４－Ⅲ－１）**

また、子宮内において胎児を主体とした全身性の炎症反応が起こる胎児炎症反応症候群（FIRS：Fetal inflammatory response syndrome）が提唱されている。絨毛膜羊膜炎など炎症により炎症性サイトカインが生成され、それが胎児まで波及するとサイトカインや一酸化窒素、活性酸素などを介して、脳神経の障害（脳性麻痺、精神発達遅滞）や肺・腸管の障害などの多臓器障害など重篤な後遺症を来すと考えられている。

今回は、子宮内感染について取りまとめた。子宮内感染が単独で、あるいは他の因子と関連して中枢神経障害を起こすと考えられているが、その詳細は未だ明らかになっていない。本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例のみをもって、特定のことを結論づけることは困難であるが、子宮内感染や絨毛膜羊膜炎が診断され、かつ結果として重度脳性麻痺を発症したと考えられる事例の状況を分析することは、今後の子宮内感染についての研究および再発防止に繋がるものと考える。

また、これまでの原因分析委員会による原因分析の結果、子宮内感染や絨毛膜羊膜炎と診断または疑いとされた事例の中には、胎児心拍数陣痛図の所見がそれほど重篤と考えられない事例が散見された。子宮内感染や絨毛膜羊膜炎が診断され、かつ結果として重度脳性麻痺を発症したと考えられる事例の実際の胎児心拍数陣痛図を分析することも、今後の子宮内感染についての研究および再発防止に繋がると考えることから、今回初めて胎児心拍数陣痛図についても取り上げた。

図４－Ⅲ－１　子宮内感染


経胎盤感染
※胎盤を介して病原体が胎児へ移行
母体感染
⑤胎児感染
④羊水感染
③絨毛膜羊膜炎
②頸管炎
①細菌性腟症 等
上行感染
※サイトカイン産生
※炎症の波及
※子宮内の炎症が胎児に波及し、高サイトカイン血症に陥った状態。
胎児炎症反応症候群
（ＦＩＲＳ：Fetal inflammatory response syndrome）
中枢神経障害など
児の組織障害
羊水
羊膜
絨毛膜
脱落膜
筋層
卵膜
③
④
⑤
③
②
①

2．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319件のうち、子宮内感染を発症したと考えられる事例[注)]が63件（19.7％）あり、これらを分析対象とした。

注：「子宮内感染を発症したと考えられる事例」は、原因分析報告書において「子宮内感染あり・疑いあり」、「絨毛膜羊膜炎あり・疑いあり」と記載されている事例とした。新生児に何らかの感染徴候があるものの、感染経路が産道感染、経母乳感染、水平感染と明記されている事例は除外した。また、時期や経路が不明な事例についても除外した。

これら子宮内感染を発症したと考えられる事例は、**図４－Ⅲ－２**のとおりである。①臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があったとされた事例が32件、②組織学的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎、臍帯炎があった事例が40件、③出生後に新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例が27件あった。

組織学的所見からは診断されておらず、臨床的所見により診断された事例（①であるが②でない）は20件（31.7％）であり、そのうち胎盤病理組織学検査が実施されなかった事例が16件あった。

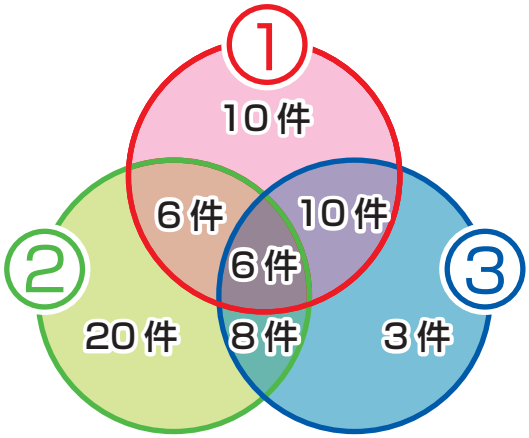
臨床的所見かつ組織学的所見により診断された事例（①かつ②）は12件（19.0％）、臨床的所見はみられないものの組織学的所見により診断された、または新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例（①でなく②または③）は31件（49.2％）であった。

図４－Ⅲ－２　子宮内感染を発症したと考えられる分析対象事例

①臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があったとされた事例
母体発熱や母体頻脈などの臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準[注)]や胎児頻脈などから、原因分析報告書において臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があった（疑い含む）と記載された事例である。

②組織学的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎、臍帯炎があった事例
胎盤病理組織学検査により絨毛膜羊膜炎または臍帯炎が診断された事例である。

③出生後に新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例
児の血液検査や発熱、培養検査の結果など新生児の所見から、子宮内感染があったとされた事例である。



注）「臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準」[6]（Lencki, et al.）

> 1）母体発熱≧38.0℃
> かつ次の４項目中１つ以上が該当すること
> ・母体頻脈≧100bpm
> ・子宮の圧痛
> ・腟分泌物・羊水の悪臭
> ・白血球数≧15,000/μL
> 2）または発熱がなくても上記の４項目に該当する場合

（1）分析対象事例の背景

分析対象事例63件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準についての該当状況は**表４－Ⅲ－１**のとおりである。

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準とされる項目については、母体発熱37.5℃以上が26件（41.3％）あり、うち38.0℃以上が15件（23.8％）であった。また、母体脈拍数100回/分以上（頻脈）が14件（22.2％）、子宮の圧痛ありと記載された事例はなく、腟分泌物・羊水の悪臭ありと記載された事例が３件（4.8％）、母体白血球数15000/μL以上が12件（19.0％）であった。

表４－Ⅲ－１　分析対象事例における臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準の該当状況

対象数＝63

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断目安		件数	%
母体発熱	38.0℃以上	15	23.8[注1]
	37.5℃以上～38.0℃未満	11	17.5[注2]
母体脈拍数	100回／分以上	14	22.2[注3]
子宮の圧痛	あり	0	0.0
腟分泌物・羊水の悪臭	あり	3	4.8
母体白血球数	15000/μL以上	12	19.0[注4]

注１）原因分析報告書に母体体温の記載のある事例53件に対する割合は28.3％である。
注２）原因分析報告書に母体体温の記載のある事例53件に対する割合は20.8％である。
注３）原因分析報告書に母体脈拍数の記載のある事例45件に対する割合は31.1％である。
注４）原因分析報告書に母体白血球数の記載のある事例32件に対する割合は37.5％である。

その他の臨床的所見を含む、分析対象事例にみられた背景は、**表４－Ⅲ－２**のとおりである。分娩時妊娠週数については、正期産が52件（82.5％）、早産が10件（15.9％）、妊娠週数不明が１件（1.6％）であった。

妊娠期腟分泌物培養検査実施ありの事例は61件であった。

GBS（Ｂ群溶血性連鎖球菌）が陽性であった事例は10件（15.9％）であり、このうち抗菌薬を投与した事例は８件であり、ペニシリン系が５件、セフェム系が２件、セフェム系からペニシリン系に変更した事例が１件であった。

また、これら10件のうち、早発型GBS感染症を発症した事例が１件あり、妊娠35週に実施された腟分泌物培養検査の結果で陰性と診断され、セフェム系の抗菌薬を投与し、入院時の腟分泌物培養検査結果として分娩後に陽性であることが判明した事例であった。

また、GBSが陰性であった事例46件においても、早発型GBS感染症を発症した事例が１件あった。この事例は、「妊娠35週にGBS陰性とされ、抗菌薬の投与なく分娩し、出生の約６時間後の児にチアノーゼと呻吟が出現、発熱、頻脈、多呼吸が認められた。出生当日の児の

培養検査において血液、咽頭、鼻腔、便からGBSが検出され、GBS感染症により敗血症性ショックとなり、脳神経障害をきたした」と推測された。

妊娠33週以降にカンジダが検出された事例は７件（11.1％）で、新生児からも検出された事例は１件であった。

破水時または入院時に腟培養検査を実施したと考えられる事例は６件であり、これらの検出結果については、前述のGBSのほか、MRSA、大腸菌、カンジダなどであった。これらのうち、GBS、MRSA、およびカンジダについては新生児の培養検査でも検出された。

前期破水ありの事例は19件（30.2％）であった。この他、母体CRP陽性が26件（41.3％）、胎児頻脈（胎児心拍数基線160拍／分以上）ありが29件（46.0％）、羊水混濁ありが37件（58.7％）などであった。これらの臨床所見については、原因分析報告書において「胎児心拍数陣痛図では頻脈が認められ、羊水混濁、妊産婦の体温が37.9℃と発熱を認めており、これらの臨床所見からは、この時点での子宮内感染が疑われる。ただし、羊水混濁が、胎便だけによるものか感染の徴候を示す羊水であったのかは判断できない。したがって、この時点で子宮内感染があったか否か特定することはできないが、分娩時の羊水に混濁とともに悪臭が認められていること、新生児に出生時から高熱が持続、白血球数の上昇、胎盤病理検査においてStageⅢの絨毛膜羊膜炎と臍帯炎を認めていることなどから、子宮内感染があったことは確実である」などと記載されている。

表４－Ⅲ－２　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝63

背景				早産	正期産	週数不明	総数	%
分娩時妊娠週数	37週未満			10	－	－	10	15.9
	37週以降			－	52	－	52	82.5
	週数不明			－	－	1	1	1.6
切迫早産あり[注1]				8	12	0	20	31.7
切迫流産あり				1	7	0	8	12.7
妊娠糖尿病あり				0	4	0	4	6.3
細菌性腟症[注2] あり				1	2	0	3	4.8
妊娠期膣分泌物培養検査の実施	なし			1	0	1	2	3.2
	あり			9	52	0	61	96.8
		ＧＢＳ	陽性	1	8	0	9	14.3
			陰性→陽性	1	0	0	1	1.6
			陽性→陰性	1	2	0	3	4.8
			陰性[注3]	4	39	0	43	68.3
			不明	2	3	0	5	7.9
		カンジダ陽性（妊娠33週以降）		1	6	0	7	11.1
		大腸菌陽性		1	4	0	5	7.9
		MRSA陽性		0	1	0	1	1.6
前期破水				3	16	0	19	30.2
母体CRP陽性（0.2以上）				5	20	1	26	41.3[注4]
胎児頻脈（胎児心拍数基線160拍／分以上）あり				2	27	0	29	46.0[注5]
羊水混濁あり				3	34	0	37	58.7
母体への抗菌薬の投与	あり[注6]			7	34	0	41	65.1
	なし			3	18	1	22	34.9
分娩誘発・促進の処置【重複あり】				2	28	0	30	47.6
	メトロイリンテルの使用			0	3	0	3	4.8
	ラミナリアの使用			0	1	0	1	1.6
	子宮収縮薬の使用			0	22	0	22	34.9
	人工破膜の実施			2	11	0	13	20.6

注１）分娩機関において臨床的に診断されたもの、またはリトドリン塩酸塩が処方されたものである。
注２）原因分析報告書において、「細菌性腟症」と診断名が明記されている事例を集計した。
注３）「陰性」のうち、早発型GBS感染症を発症した事例が１件あった。
注４）原因分析報告書に母体CRPの記載のある事例30件に対する割合は86.7%である。
注５）胎児心拍数陣痛図の記録がある事例59件に対する割合は49.2%である。
注６）抗菌薬の種類については、ペニシリン系が16件、セフェム系が26件、マクロライド系が１件などであった（重複あり）。

分析対象事例における破水から児娩出までの時間は、**表４－Ⅲ－３**のとおりである。破水から児娩出までが24時間以上であった事例は15件（23.8％）、うち48時間以上であった事例は６件（9.5％）であった。一方で、破水後12時間未満の事例が43件（68.3％）であった。

表４－Ⅲ－３　分析対象事例における破水から児娩出までの時間

対象数＝63

破水から児娩出までの時間	早産	正期産	週数不明	総計
４８時間以上	0	6	0	6
３６時間以上　４８時間未満	0	2	0	2
２４時間以上　３６時間未満	1	6	0	7
１２時間以上　２４時間未満	0	3	0	3
６時間以上　１２時間未満	1	5	0	6
６時間未満	6	25	0	31
帝王切開時破水	2	4	0	6
破水時刻不明	0	1	1	2
合計	10	52	1	63

また、分析対象事例63件のうち、胎盤病理組織学検査が実施された事例は45件であり、このうち絨毛膜羊膜炎と診断された事例が38件（60.3％）、臍帯炎と診断された事例が22件（34.9％）であった（**表４－Ⅲ－４**）。組織学的絨毛膜羊膜炎のステージの内訳は、Ⅲ度が８件、Ⅱ度が９件であった。

表４－Ⅲ－４　分析対象事例における胎盤病理組織学検査の状況

対象数＝63

胎盤病理組織学検査の実施			件数	%
なし			18	28.6
あり			45	71.4
	子宮内感染の診断なし		5	7.9
	子宮内感染の診断あり		40	63.5
	【重複あり】	絨毛膜羊膜炎	38	60.3
		臍帯炎	22	34.9

組織学的絨毛膜羊膜炎ステージ[注1）注2）]	件数
Ⅲ度	8
Ⅱ度	9
Ⅰ度～Ⅱ度	1
Ⅰ度	4
重度	1
中等度～高度	1
軽度または軽微	2
ステージの記載なし[注3）]	12

注１）最終的な絨毛膜羊膜炎の確定診断は胎盤病理組織学検査により行われ、Blancらの分類では白血球の浸潤の程度により以下のようにステージⅠ～Ⅲに分類される[7)]。

ステージⅠ：母体白血球が絨毛膜下に止まる
ステージⅡ：母体白血球が絨毛膜に止まる
ステージⅢ：母体白血球が羊膜に達する

注２）「○度相当」は、○度に分類した。
注３）「記載なし」は、絨毛膜羊膜炎の診断はあるものの、ステージや重症度の記載がないものである。

（２）分析対象事例における児の状況

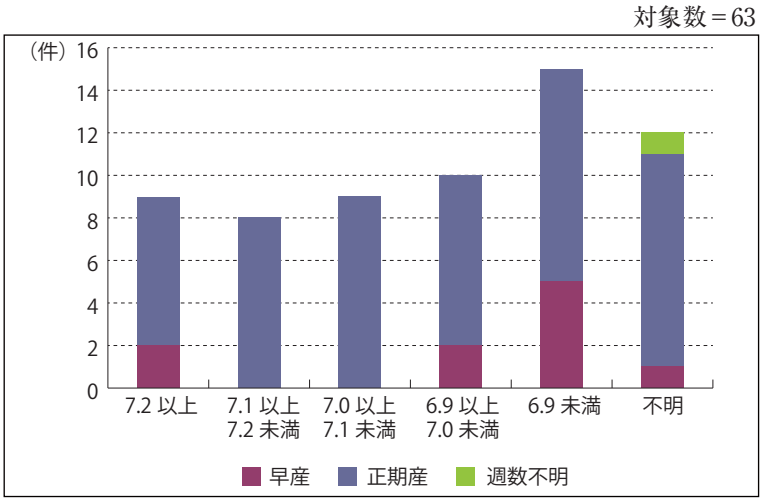
分析対象事例における出生時の臍帯動脈血ガス分析pH値[注)]については、pH7.0以上と重度のアシドーシスが認められなかった事例が26件（41.3％）あり、うち7.1以上の事例は17件（27.0％）であった（**図４－Ⅲ－３**）。

子宮内感染があった事例の原因分析報告書においては、「低酸素状態の原因としては、感染、臍帯因子が関与したと考えられる。しかし、児の出生時の臍帯動脈血のpHが7.191、BE－11mmol／Lと酸血症の程度がそれほど重篤ではないことから、脳性麻痺を起こすほどの低酸素症はないと考える。したがって、本事例では分娩時の低酸素症だけで脳性麻痺発症の原因を説明することはできない。本事例では子宮内感染により胎内で胎児血中のサイトカインの上昇がすでに発生しており、脳の低酸素および虚血に対する防御反応が低下していた可能性がある」などと記載されている。

注）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もひとつの指標となる。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[8）9）]。

なお、本制度の補償対象は「出生体重2,000g以上、および在胎週数33週以上のお産で生まれていること」または「在胎週数28週以上であり、かつ、次の（１）または（２）に該当すること。（１）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）、（２）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、所定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」としている。

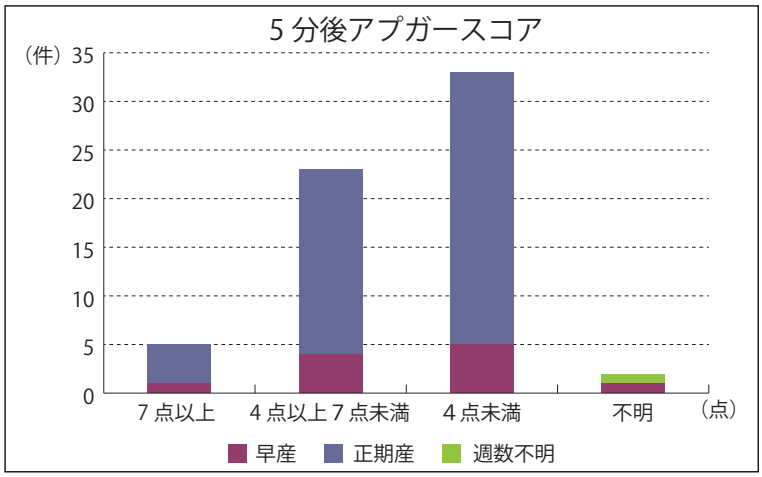
図４－Ⅲ－３　分析対象事例における出生時の臍帯動脈血ガス分析pH値



また、アプガースコア（生後５分）については、軽度新生児仮死である４点以上７点未満の事例が23件（36.5％）であり、新生児仮死のなかった７点以上の事例が５件（7.9％）であった（**図４－Ⅲ－４**）。重度新生児仮死である４点未満は33件（52.4％）と約半数であった。

図４－Ⅲ－４　分析対象事例におけるアプガースコア

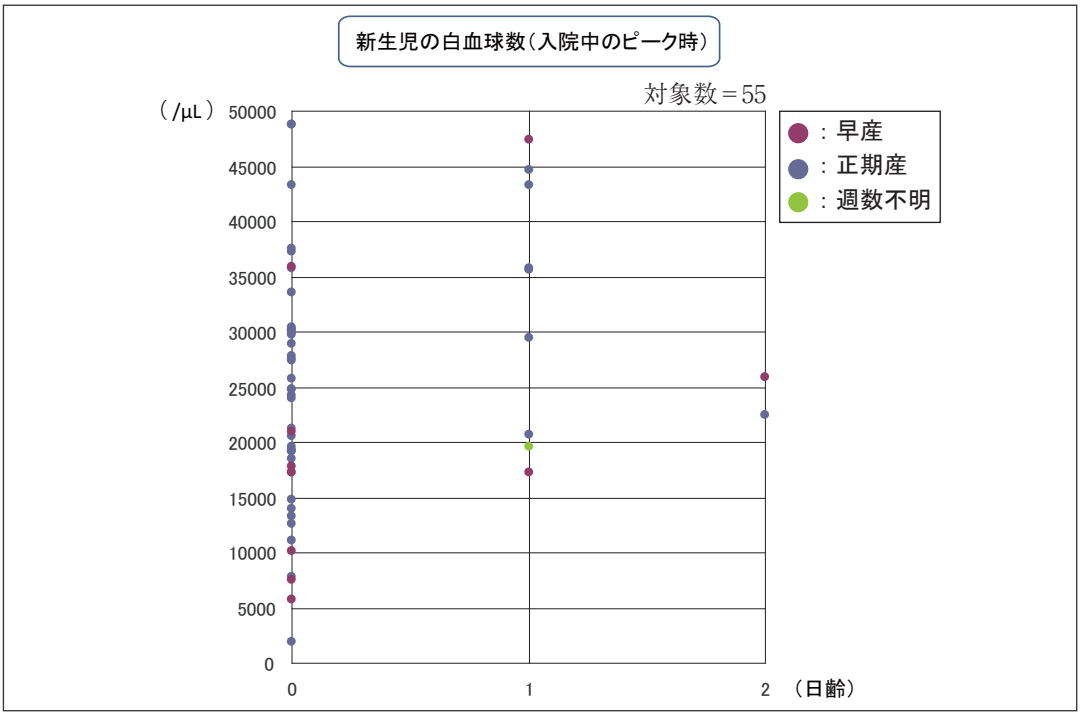
対象数＝63

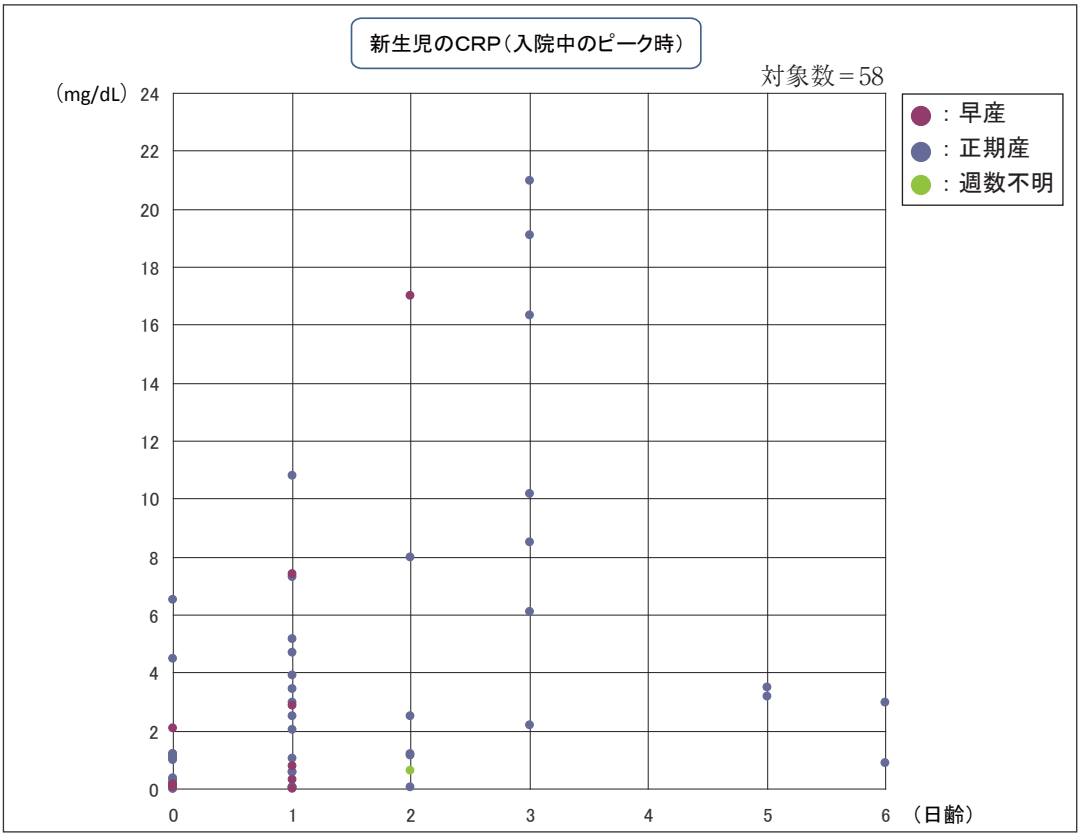


注）アプガースコア４点未満が重度仮死、４点以上７点未満が軽度仮死、７点以上が正常である。

分析対象事例における新生児の白血球数およびCRP（入院中のピーク時）は、**図4－Ⅲ－5**のとおりである。分析対象事例63件のうち、抗菌薬が投与された事例は45件であった。

図4－Ⅲ－5　分析対象事例における新生児の白血球数およびCRP





分析対象事例のうち新生児の培養検査を実施した事例は51件であり、うち血液または髄液の培養検査を実施した事例が34件であった。また、これら51件の新生児の培養検査における検出菌の状況を**表４－Ⅲ－５**に示す。主な検出菌では、GBSが検出された事例が３件、大腸菌が検出された事例が５件、MRSAが検出された事例が１件であった。

表４－Ⅲ－５　分析対象事例における新生児の培養検査における検出菌

【重複あり】　　対象数＝51

検出菌		総数
グラム陽性桿菌	バチルス菌	1
嫌気性グラム陽性桿菌	モビルンカス属	1
グラム陽性球菌	GBS	3（1）
	エンテロコッカス・フェカリス菌	2
	表皮ブドウ球菌	1
	黄色ブドウ球菌	2（1）
	腸球菌	1
	CNS	1（1）
	α連鎖球菌	1
	γ連鎖球菌	1
	Streptococcus species	1
	G群溶血性連鎖球菌	1
グラム陰性桿菌	大腸菌	5
	緑膿菌	1
	アシネクトバクター	1
	インフルエンザ菌	2（1）
	MRSA	1
	菌種不明	2（1）
真菌	カンジダ	1
ウイルス	コクサッキー　B4ウイルス	1（1）

注）括弧内は、血液培養または髄液検査により検出された件数である。血液培養によりGBSが検出された事例が１件、髄液検査によりコックサッキーB4ウイルスが検出された事例が１件あった。

なお、新生児期の診断としては、胎便吸引症候群が11件、新生児遷延性肺高血圧症候群が10件などがあった。

（３）分析対象事例における胎児心拍数陣痛図の状況

分析対象事例の胎児心拍数陣痛図を**図４－Ⅲ－６～８**に示す。

分析対象事例における胎児心拍数陣痛図については、原因分析報告書において、胎児頻脈（160拍／分以上）とされた事例が29件（46.0％）あり、これらの頻脈時の胎児心拍数基線については、160拍／分が14件、170拍／分が９件、180拍／分が４件、190拍／分が１件、200拍／分が１件であった。胎児頻脈については原因の如何を問わず児の心不全が懸念され、娩出が考慮される状況である。特に絨毛膜羊膜炎の病態がある場合（多くは母体発熱を伴う）、胎児酸素絶対必要量が増大し、相対的に酸素不足に陥る可能性が高いことから、頻脈の持続時間が短くとも、背景に絨毛膜羊膜炎がある場合には予後不良であると考えられる。よって、頻脈の程度にかかわらず持続する頻脈（160拍／分以上）があり、母体発熱や血液検査など臨床的絨毛膜羊膜炎を疑う所見がある場合には、慎重な評価と対応が望まれる。

頻脈に加えて、反復する一過性徐脈が持続した事例があった。原因分析報告書においては、「後方視的にみると遅発一過性徐脈あるいは変動一過性徐脈が出現していると判読できるが、前方視的には一過性頻脈が反復しているのか、一過性徐脈が反復しているのかを判断することが難しい波形である」などと記載されていた。これらの事例は、基線の上昇（すなわち頻脈）を一過性頻脈と判断し、実際の徐脈（一過性徐脈の最下点）を基線と誤解する可能性も考えられる。

また、原因分析報告書において、一過性頻脈の減少または消失があった事例が14件（23.7％）、基線細変動の減少または消失があった事例が34件（57.6％）であった。

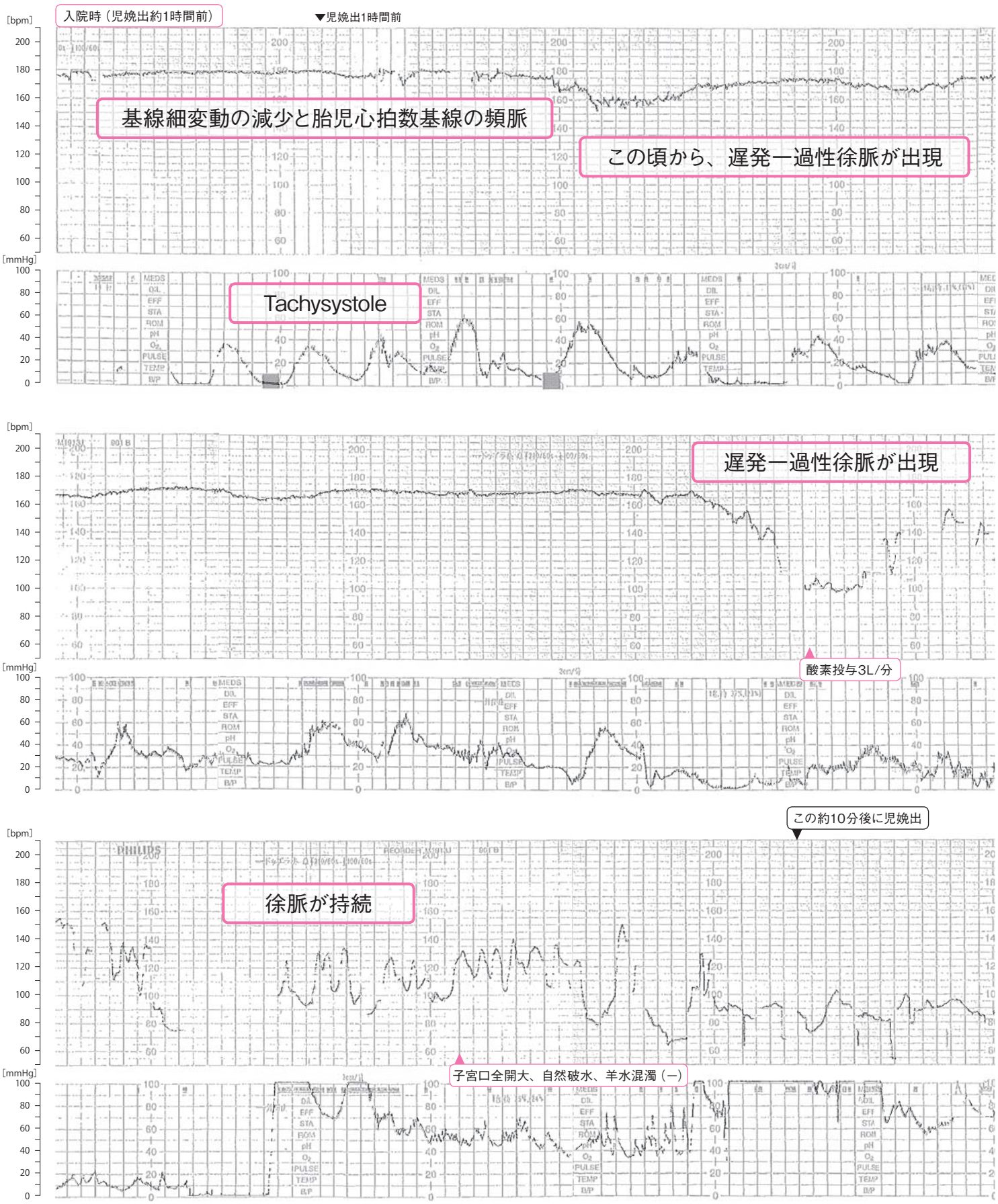
分析対象事例のなかには、明らかに正常とは判断できないものの直ちに急速遂娩を行うような重度の異常所見がないと判断された状態が続き、時間経過とともに異常所見が出現し、徐々に胎児の状態が悪化していったと考えられるものもあった。

なお、Tachysystole（頻収縮）[注)]がみられた事例もあった。原因分析報告書においては、「この頻回な子宮収縮が遷延徐脈の直接原因と考えられ、子宮収縮によって臍帯が圧迫されたことに加えて、子宮収縮が頻回であるために、胎盤における胎児血－母体血間の酸素交換に影響が及んで、胎児への酸素供給が一時的に減少し、胎児の低酸素状態が生じた」などと記載されていた。

注）「Tachysystole（頻収縮）」は、胎児心拍数陣痛図の30分以上の区画において、10分間あたりの平均収縮回数が５回を超えるものとした。

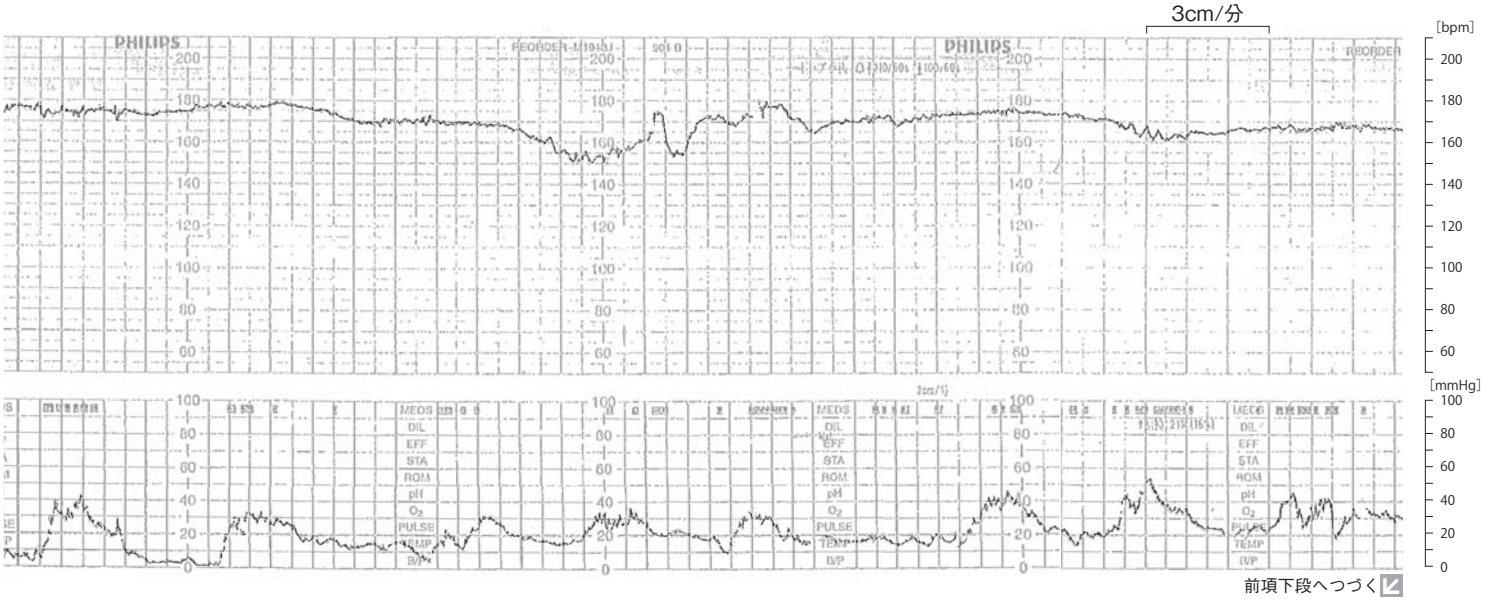
図4-Ⅲ-6　子宮内感染を発症した事例①

事例の概要　在胎週数37週、経産、陣痛発来のため入院、入院時内診所見（子宮口開大度3cm、胎児先進部下降度−2）、母体体温（最高値）：36℃台前半、GBS陰性、抗菌薬投与なし、前期破水なし、胎児頻脈あり



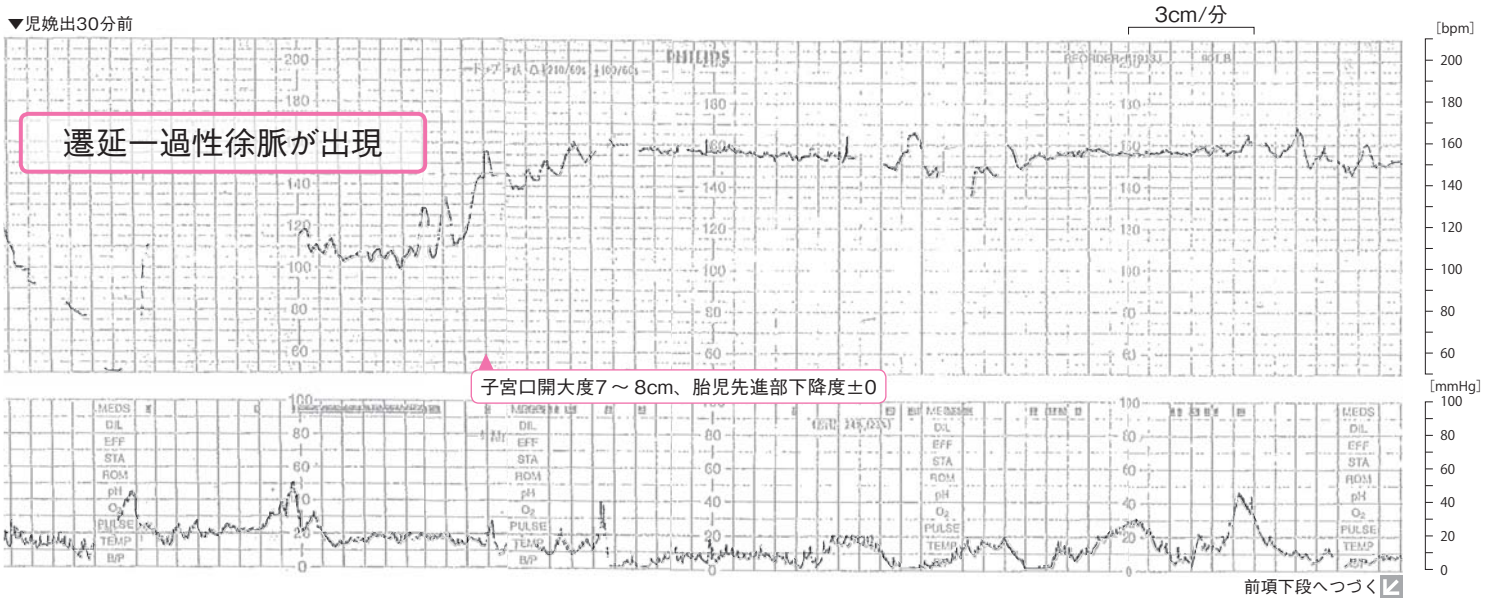
分娩情報

クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩、羊水混濁なし、破水から児娩出まで約15分、
胎盤病理組織学検査：実施なし、出生体重：3700g台、アプガースコア1分後4点/5分後8点、
UApH＝6.9台、BE≒－11mmol/L、新生児血液検査所見（白血球数＝35000台、CRP≒0.6）



前項下段へつづく

▼児娩出30分前



前項下段へつづく

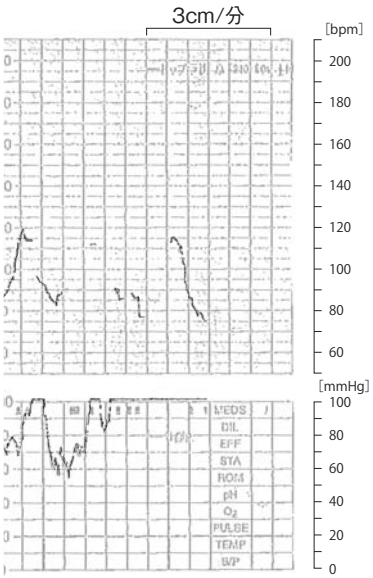
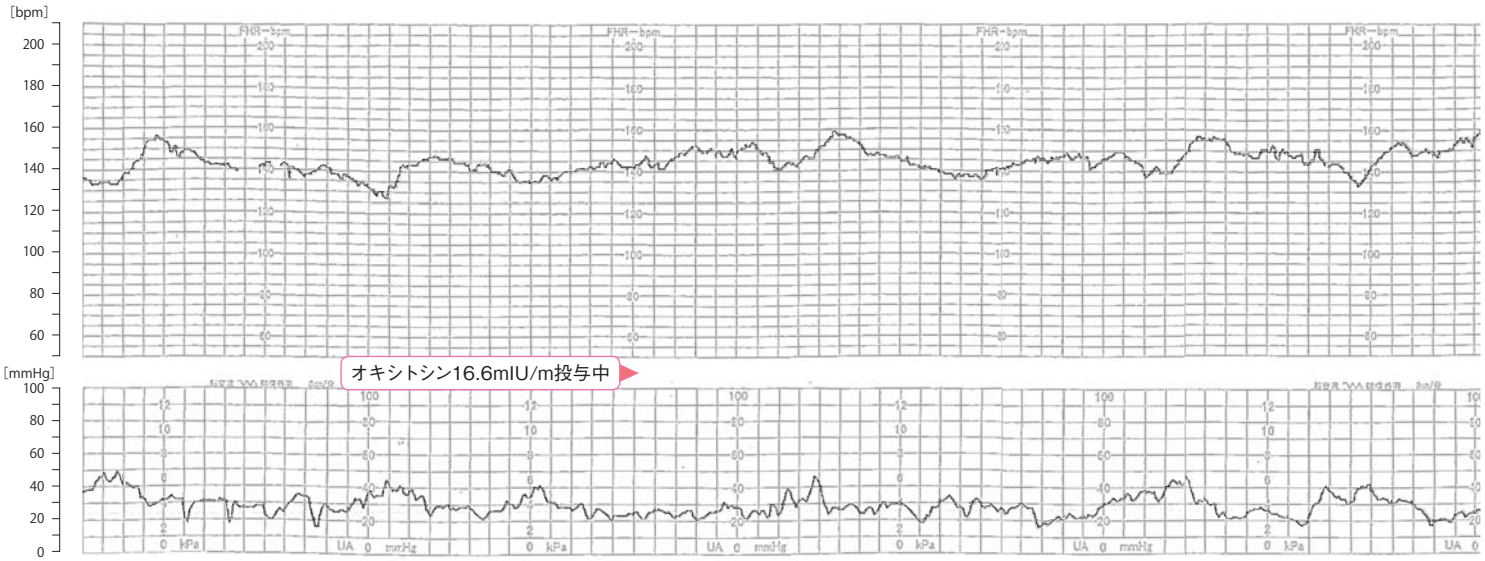
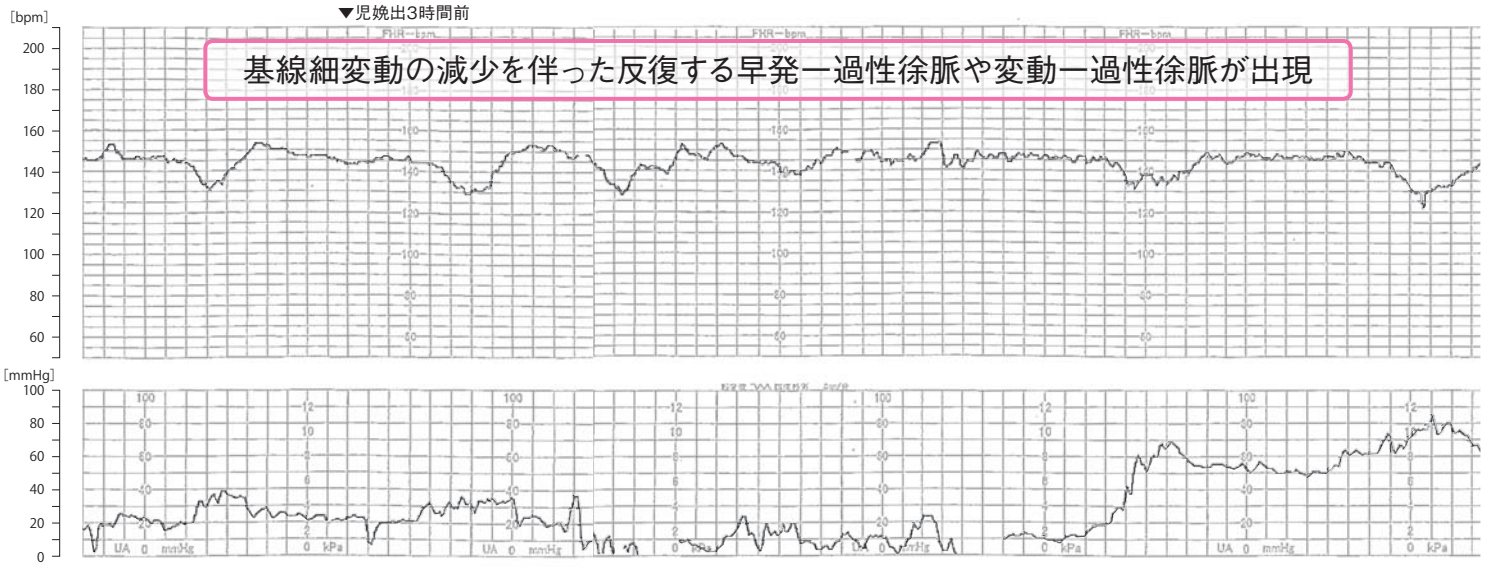


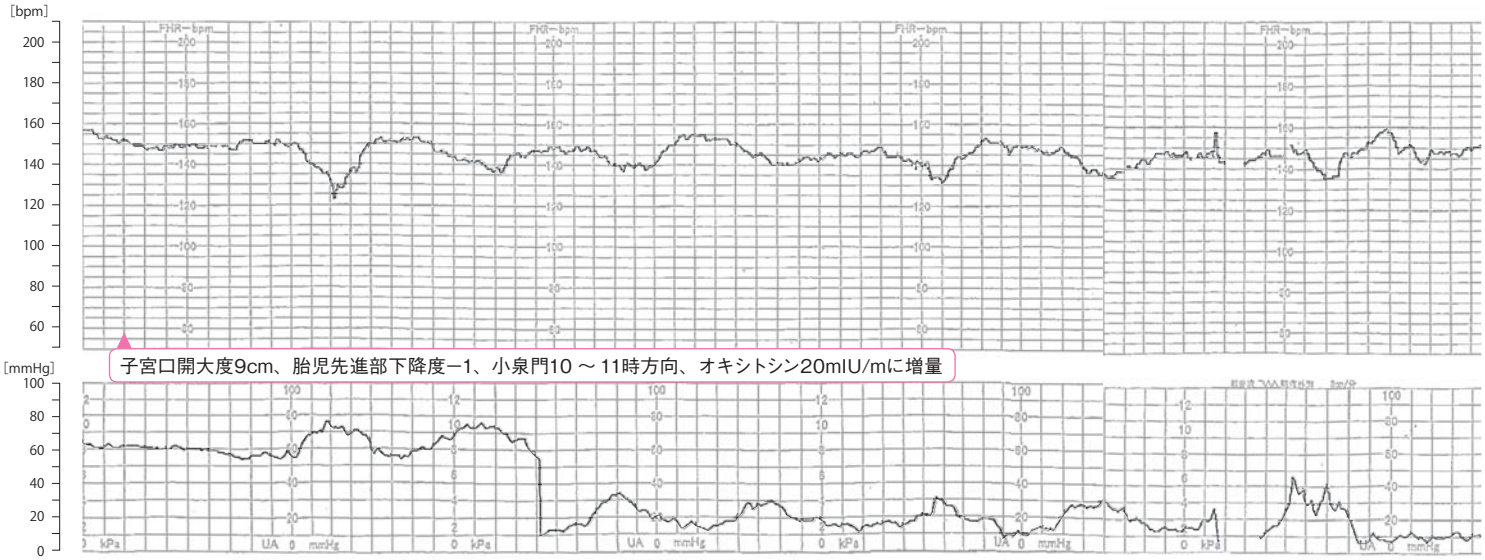
図4-Ⅲ-7　子宮内感染を発症した事例②

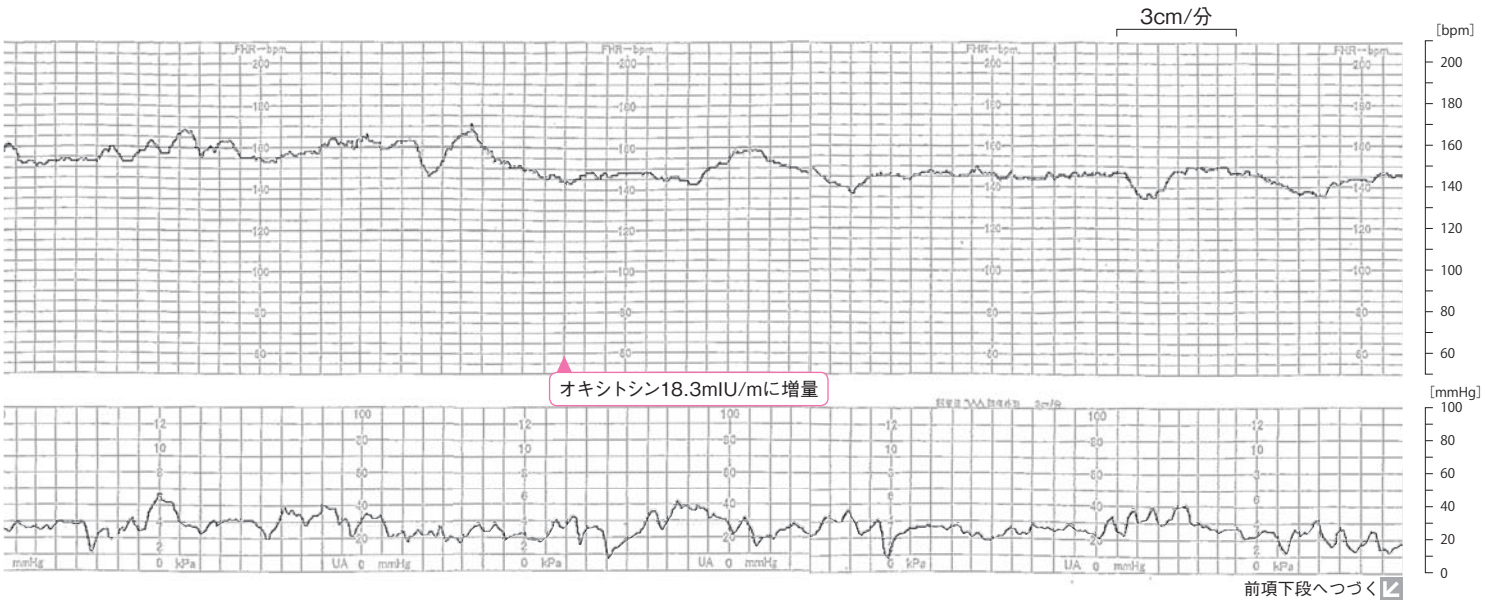
事例の概要

在胎週数41週、初産、翌日陣痛発来のため入院、前期破水なし、
入院時内診所見（子宮口開大度2cm、胎児先進部下降度−2）、母体体温（最高値）：37℃台後半、GBS陰性、
抗菌薬投与なし

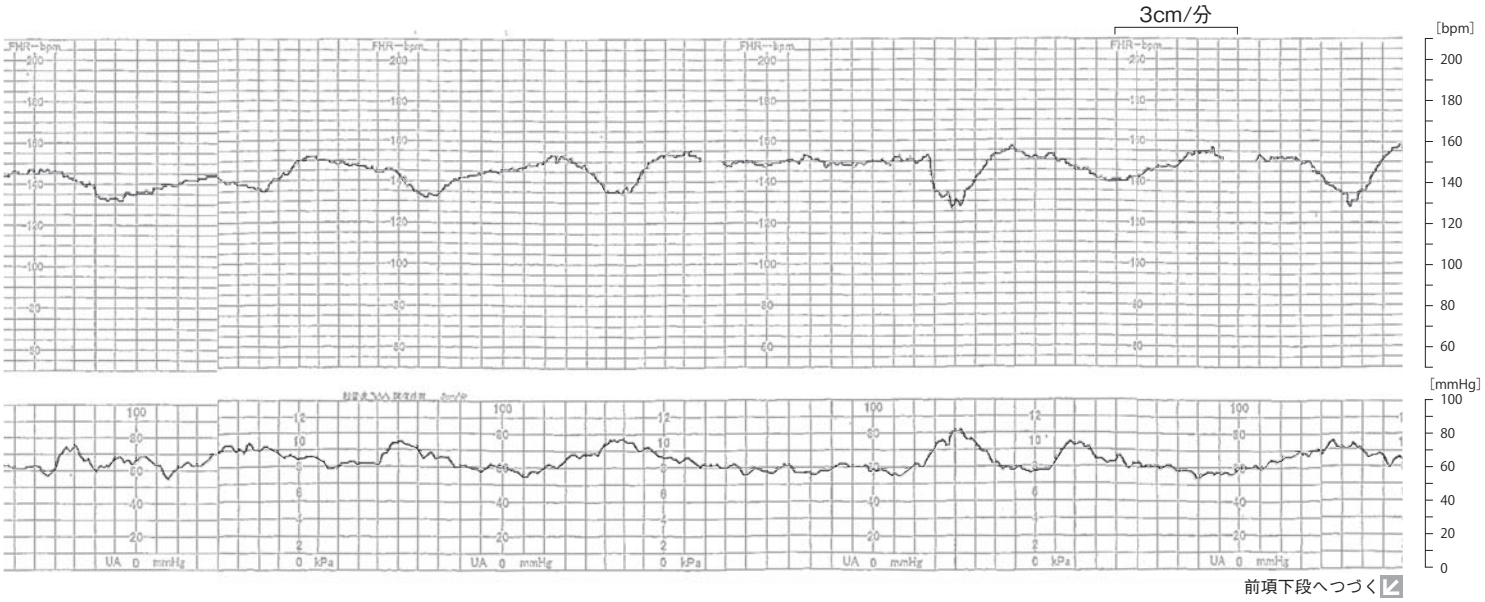




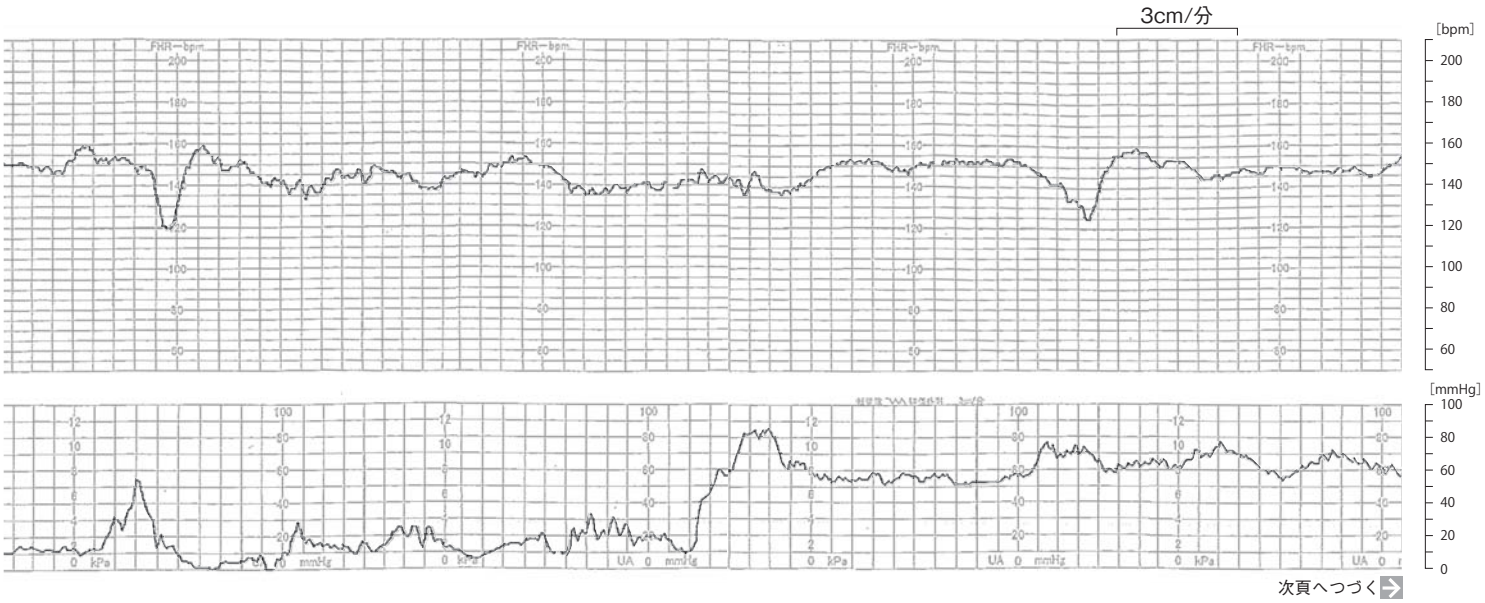




前項下段へつづく

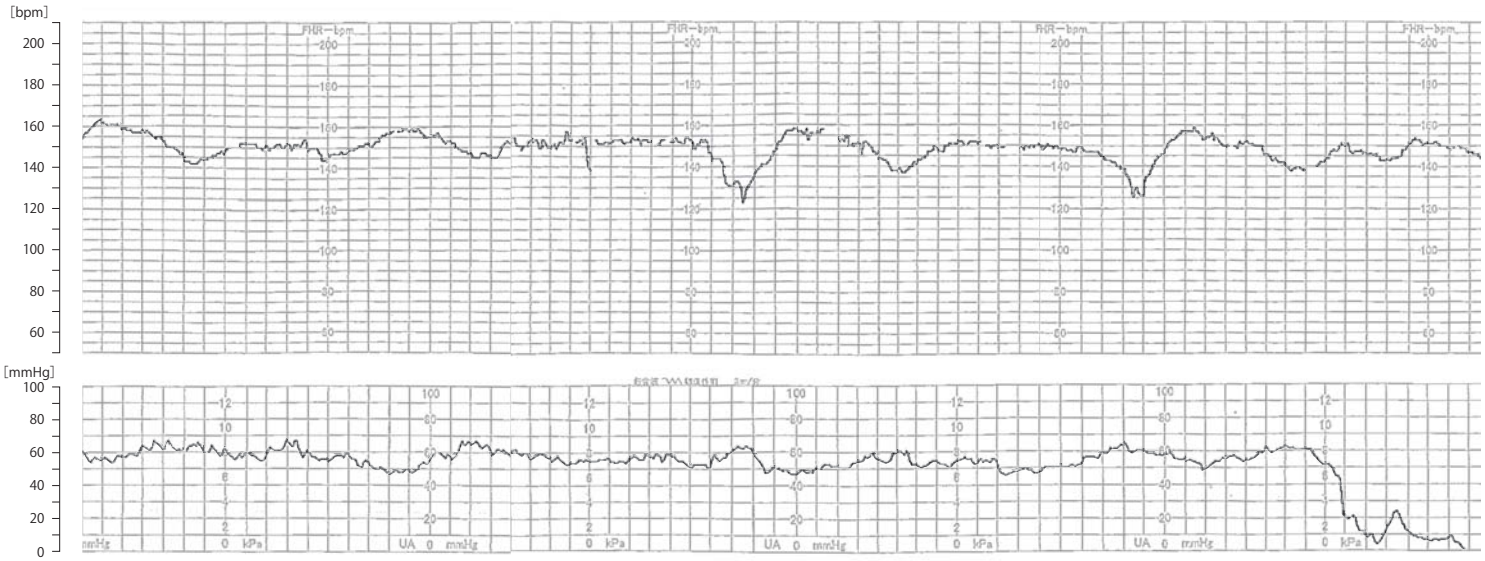


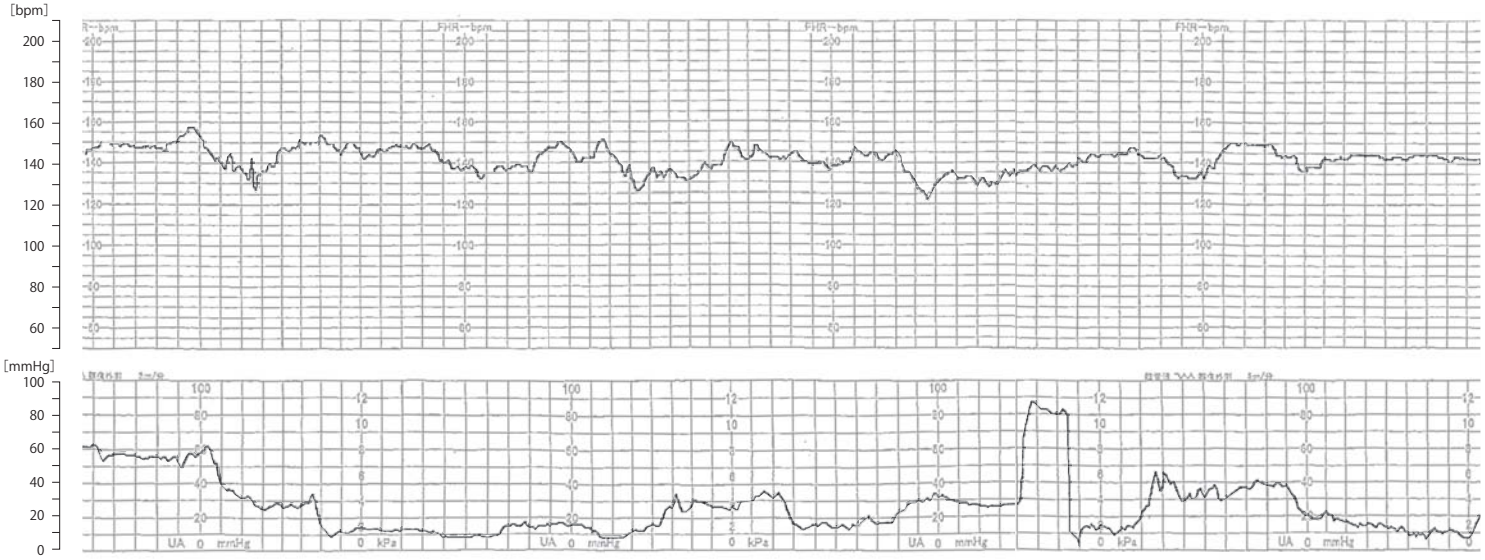
前項下段へつづく

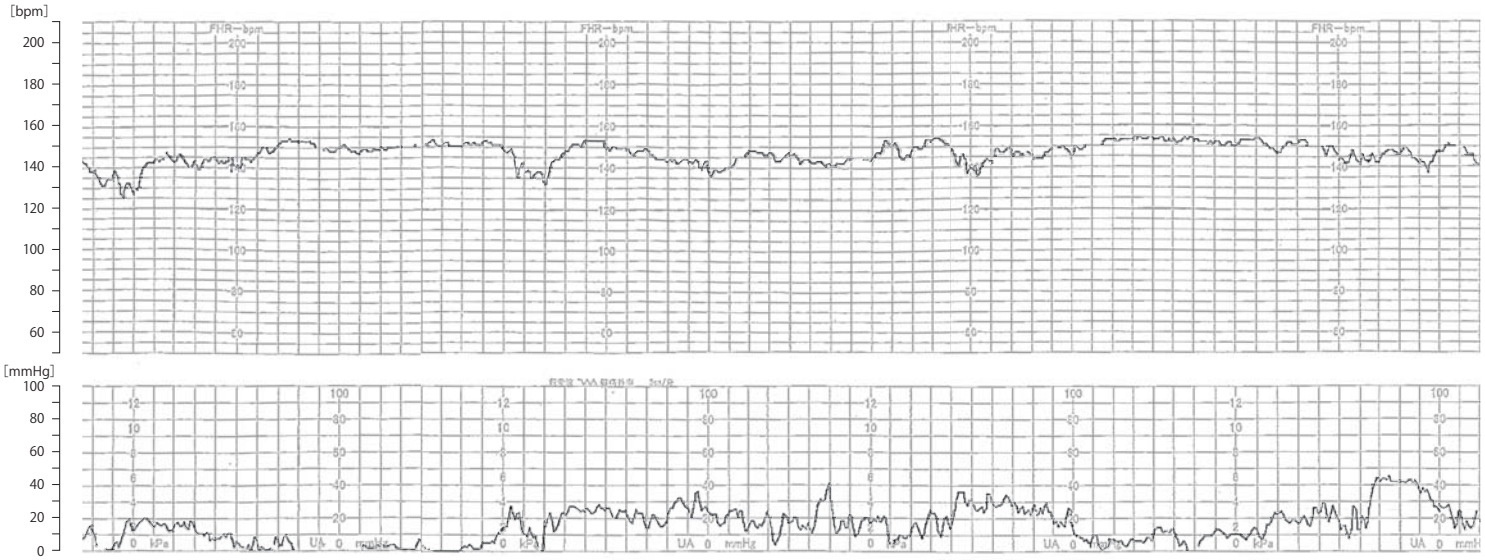


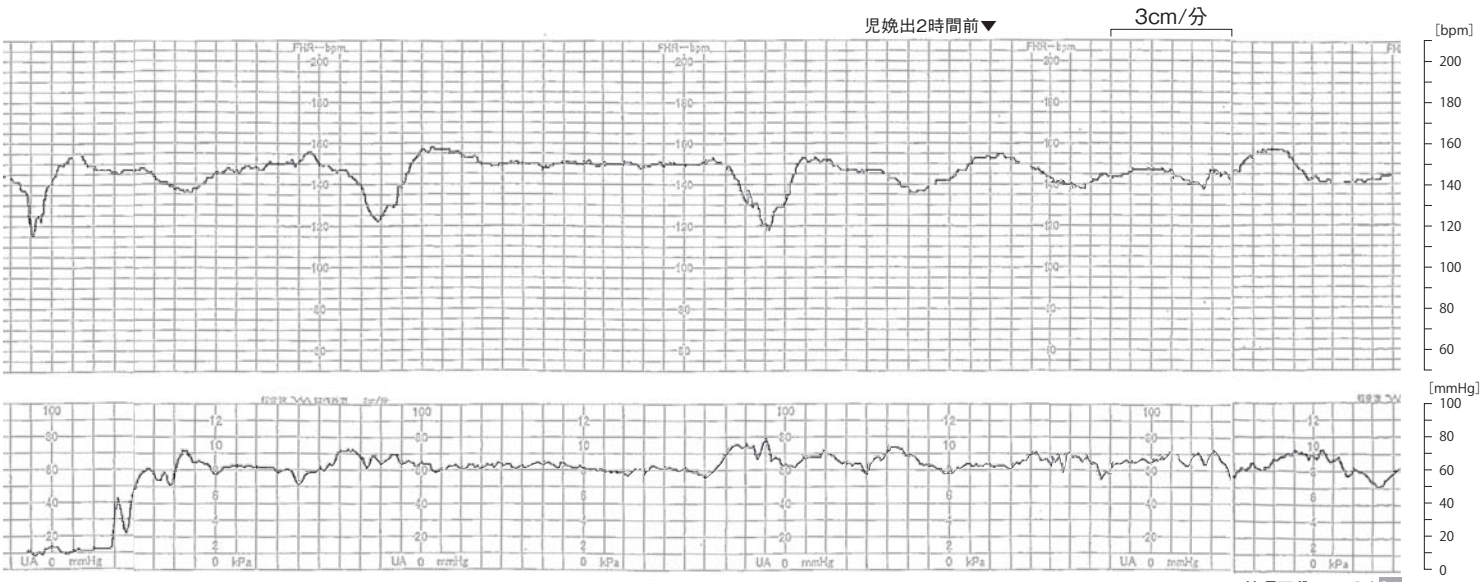
次頁へつづく

図4-Ⅲ-7　子宮内感染を発症した事例②

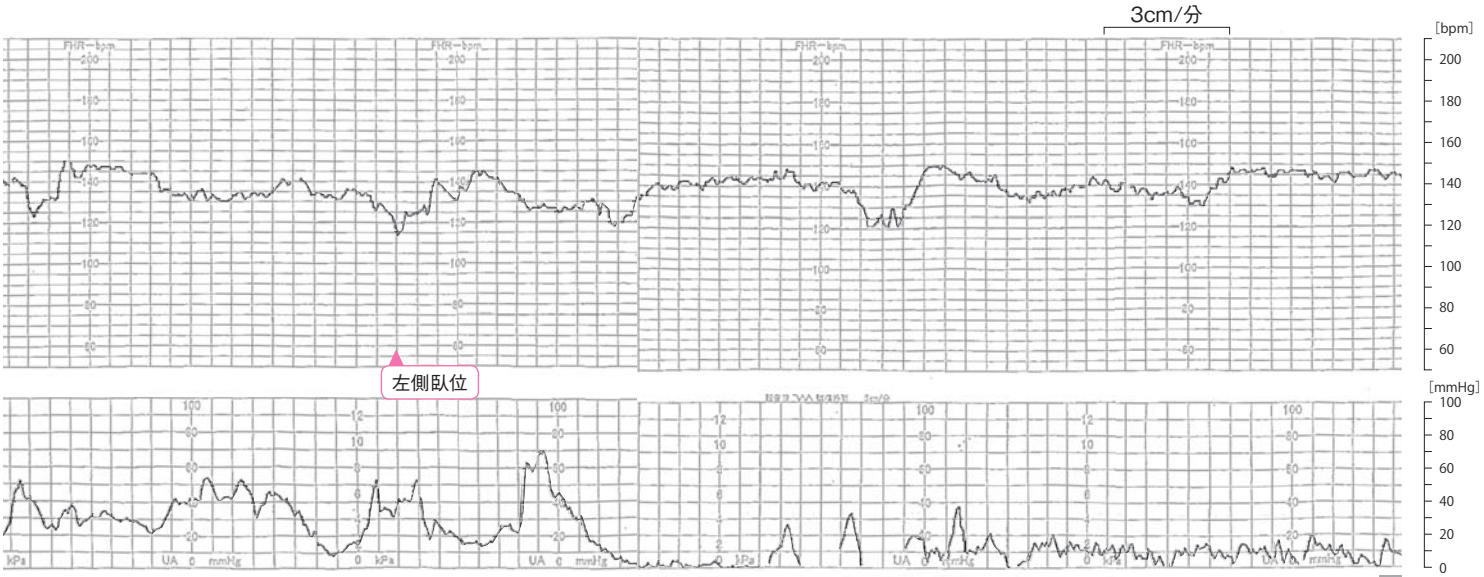




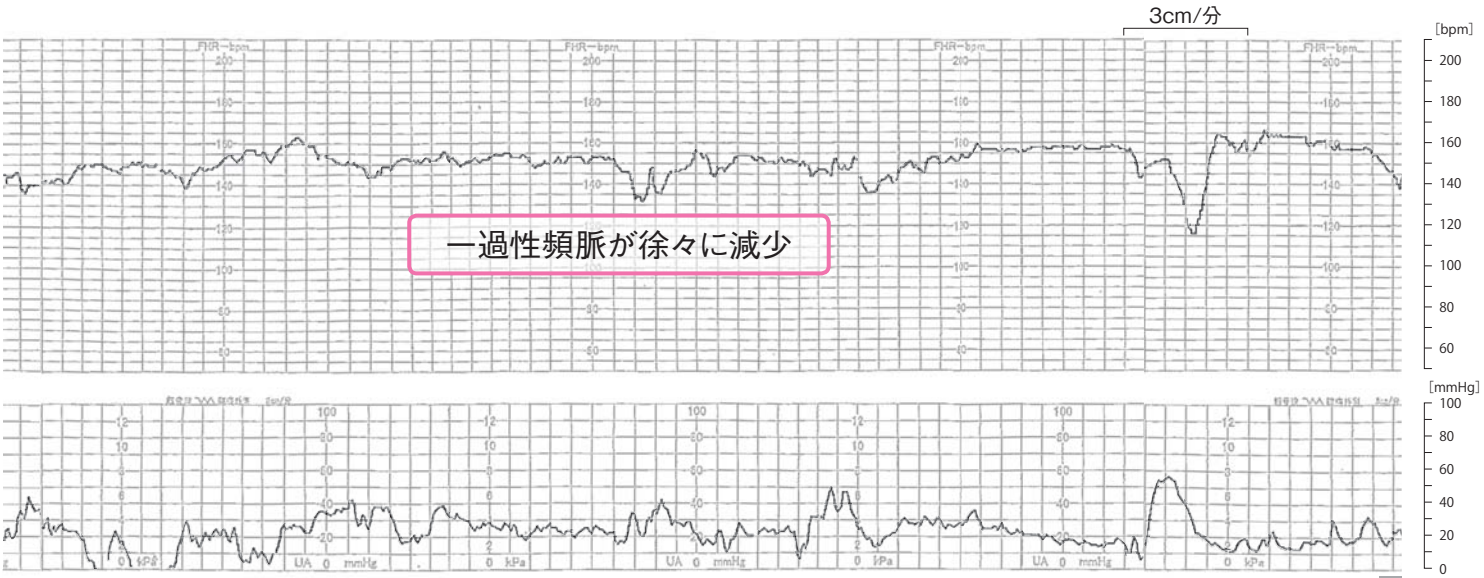




前項下段へつづく

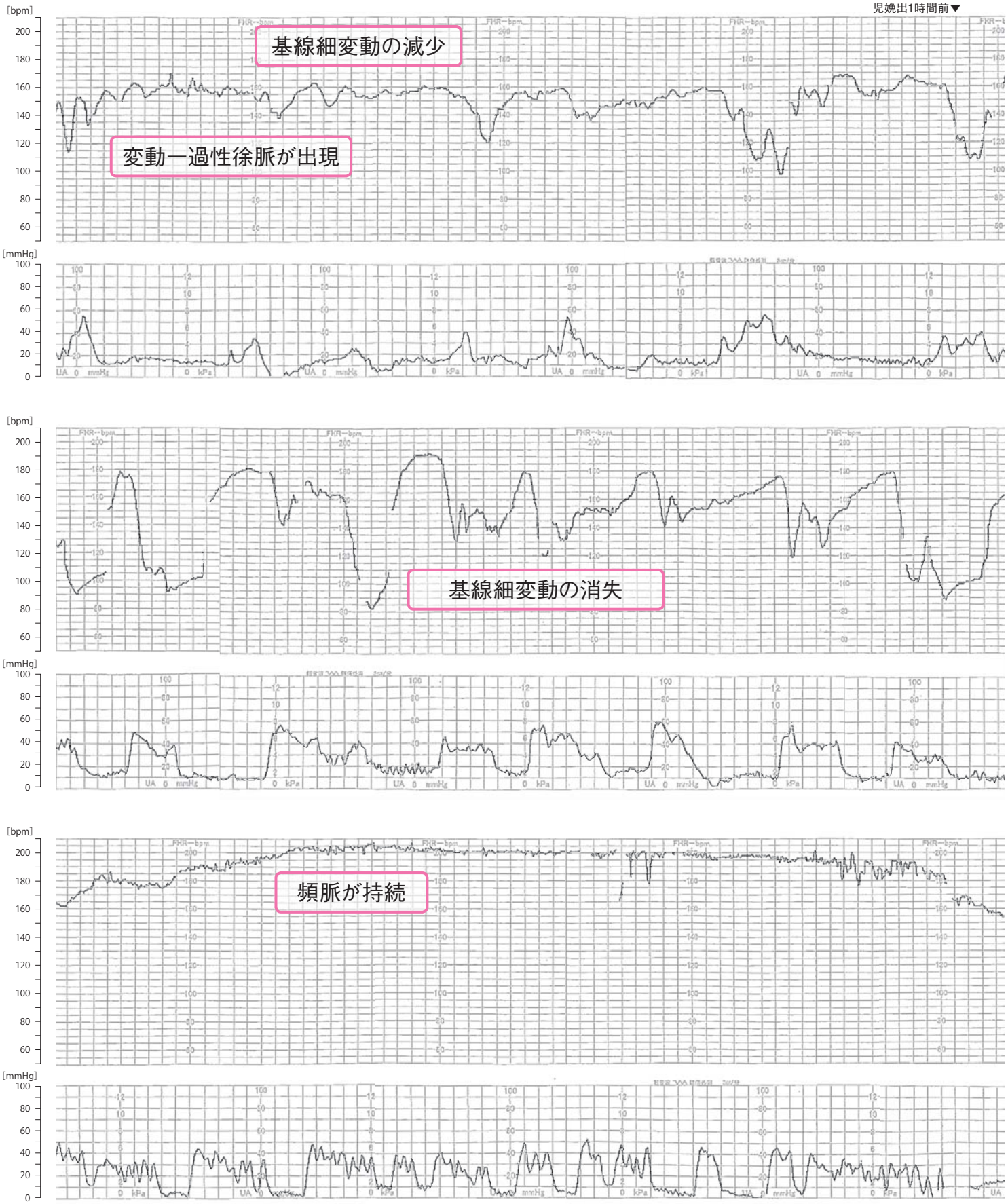


前項下段へつづく

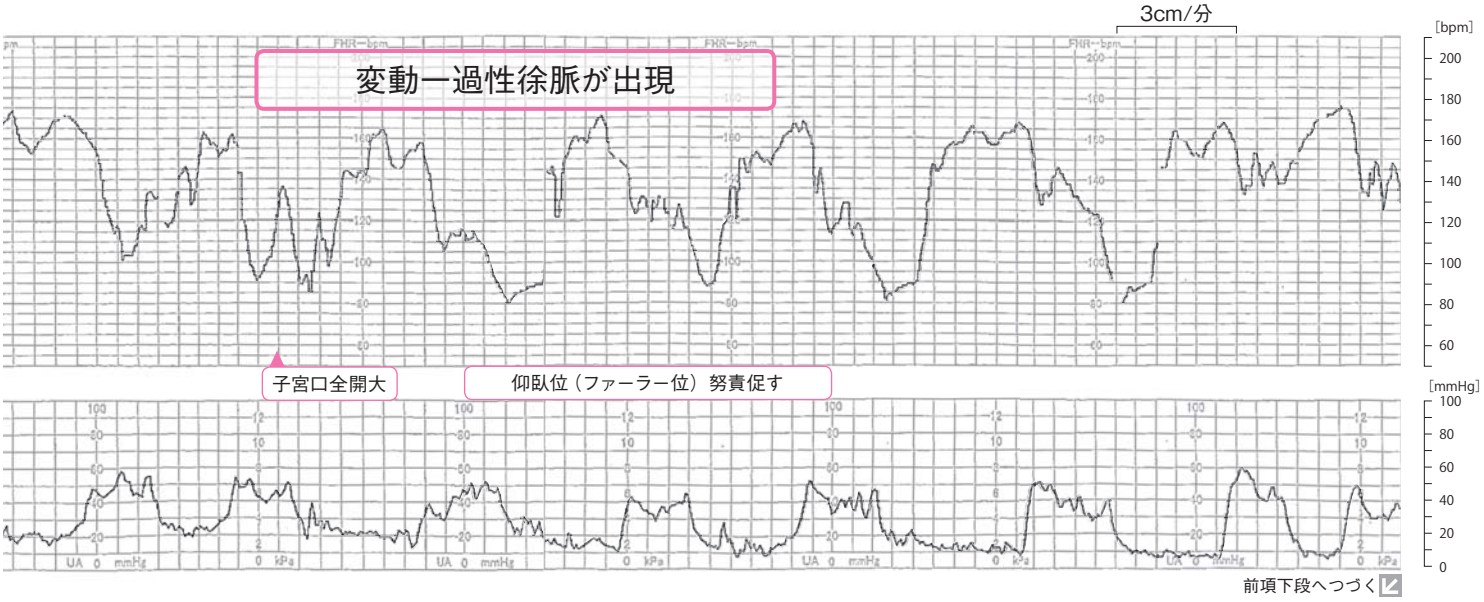


次頁へつづく

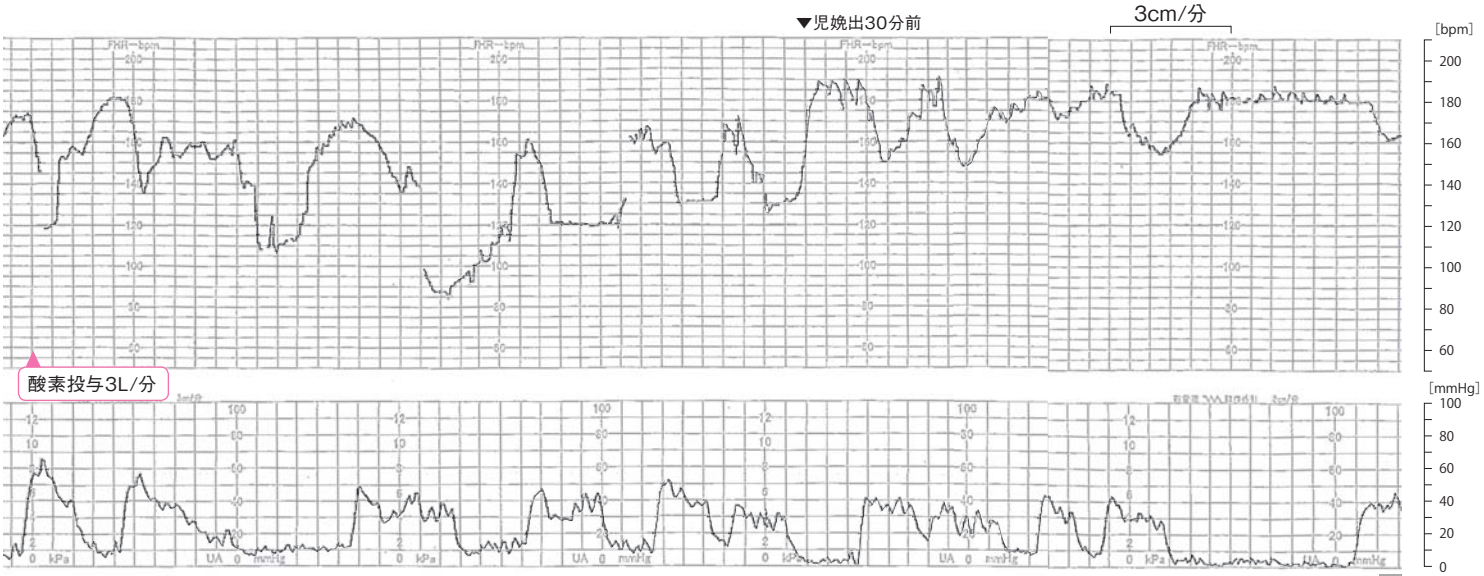
図4-Ⅲ-7　子宮内感染を発症した事例②



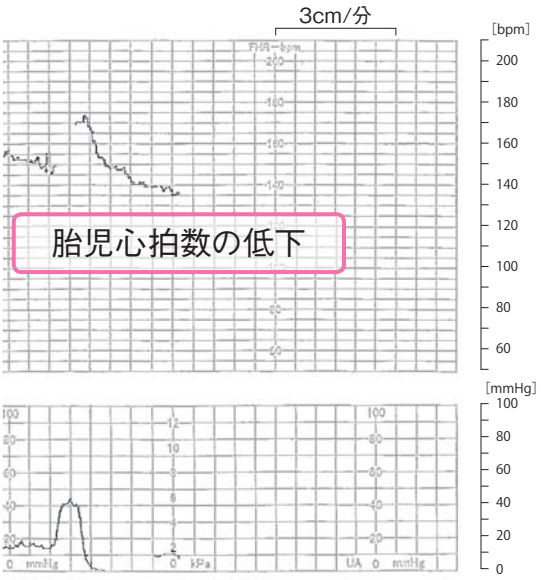
分娩情報　自然経腟分娩、羊水混濁あり、破水から児娩出まで約4時間、胎盤病理組織学検査：Ⅲ度の絨毛膜羊膜炎・臍帯炎、出生体重：2700g台、アプガースコア1分後6点/5分後6点、UApH＝7.1台、BE≒－10mmol/L、新生児血液検査所見（白血球数＝20000台、CRP≒2.2）



前項下段へつづく



前項下段へつづく

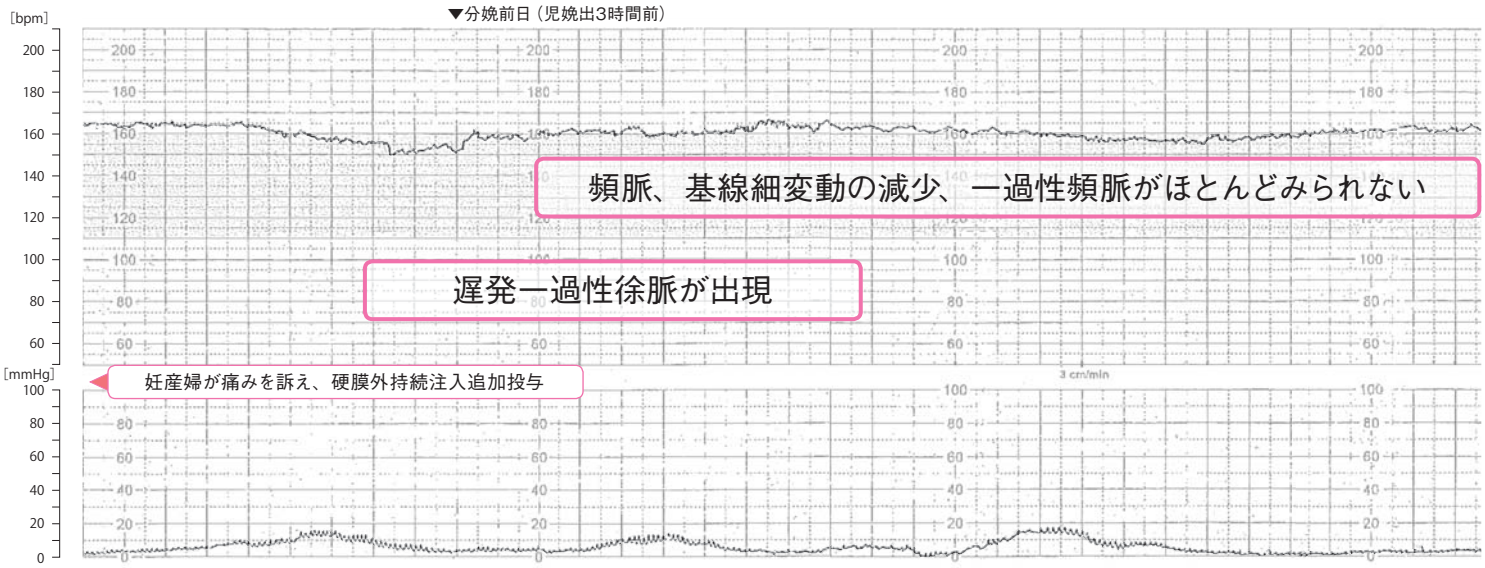


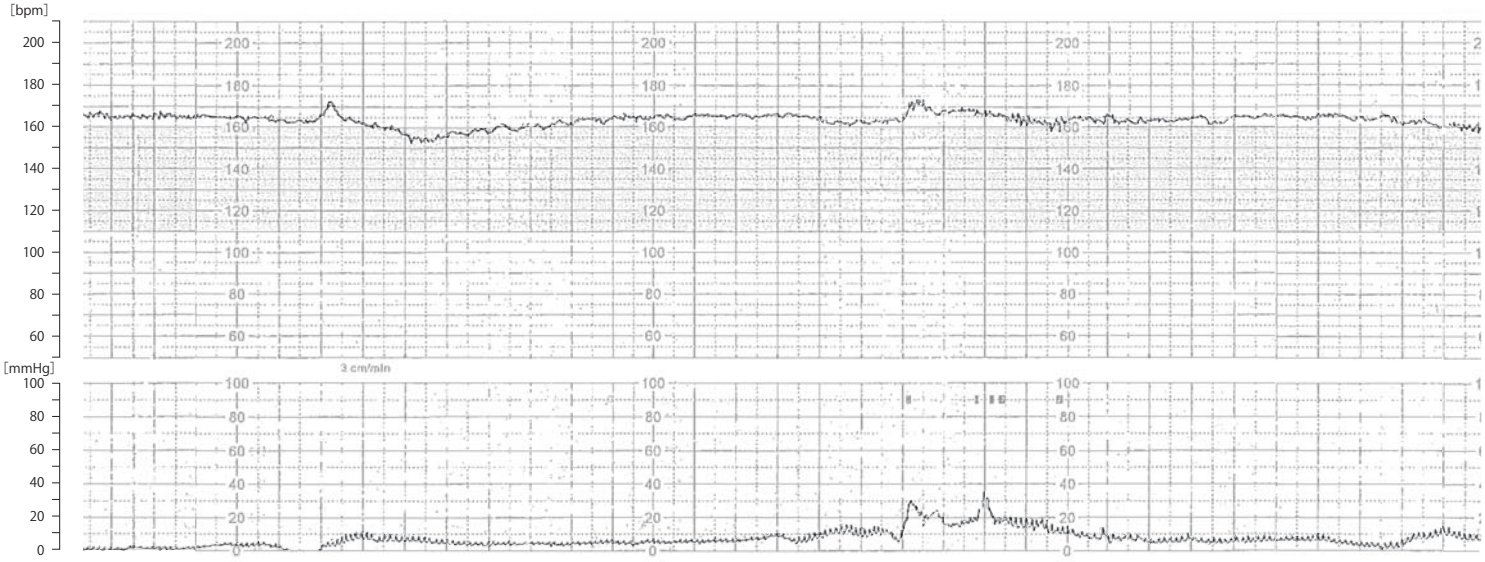
この約10分後に児娩出

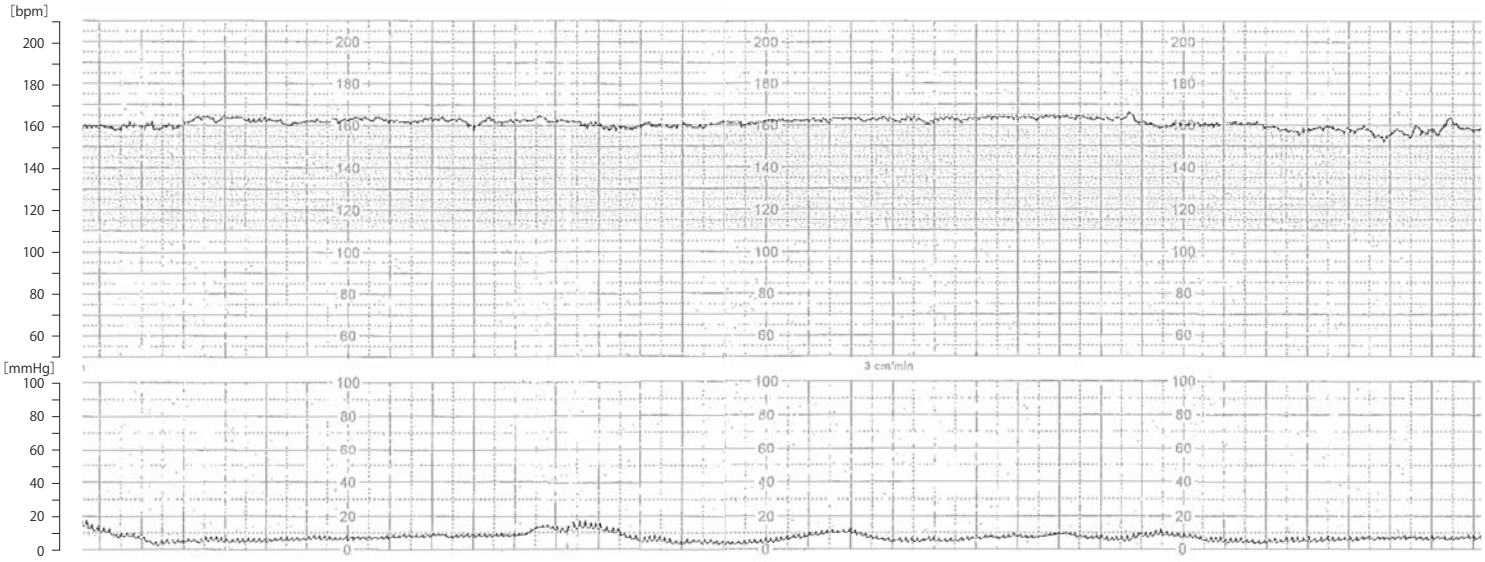
図4-Ⅲ-8　子宮内感染を発症した事例③

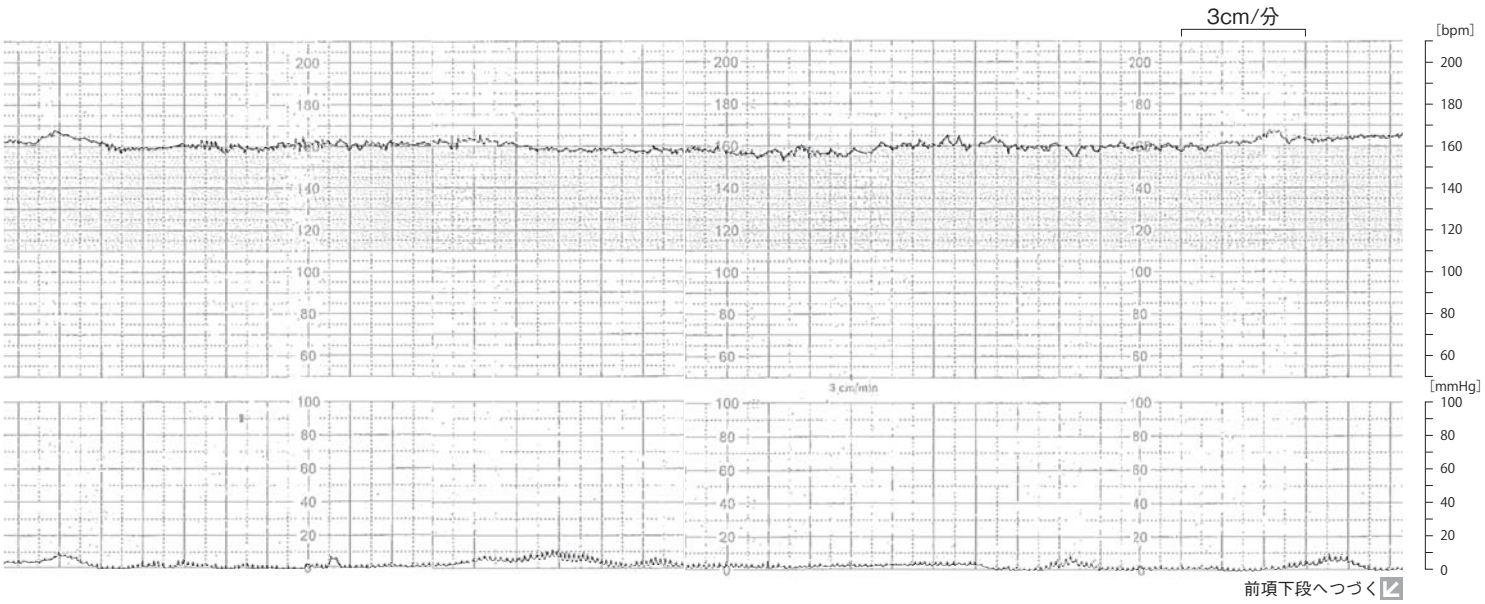
事例の概要

在胎週数41週、初産、分娩誘発のため入院、入院時内診所見（子宮口閉鎖、胎児先進部下降度−3 〜−2）、入院2日目より硬膜外無痛分娩開始、母体体温（最高値）：38℃台前半、GBS陽性、抗菌薬投与あり、前期破水なし、母体血液検査所見（白血球数＝8000台、CRP≒5.4）





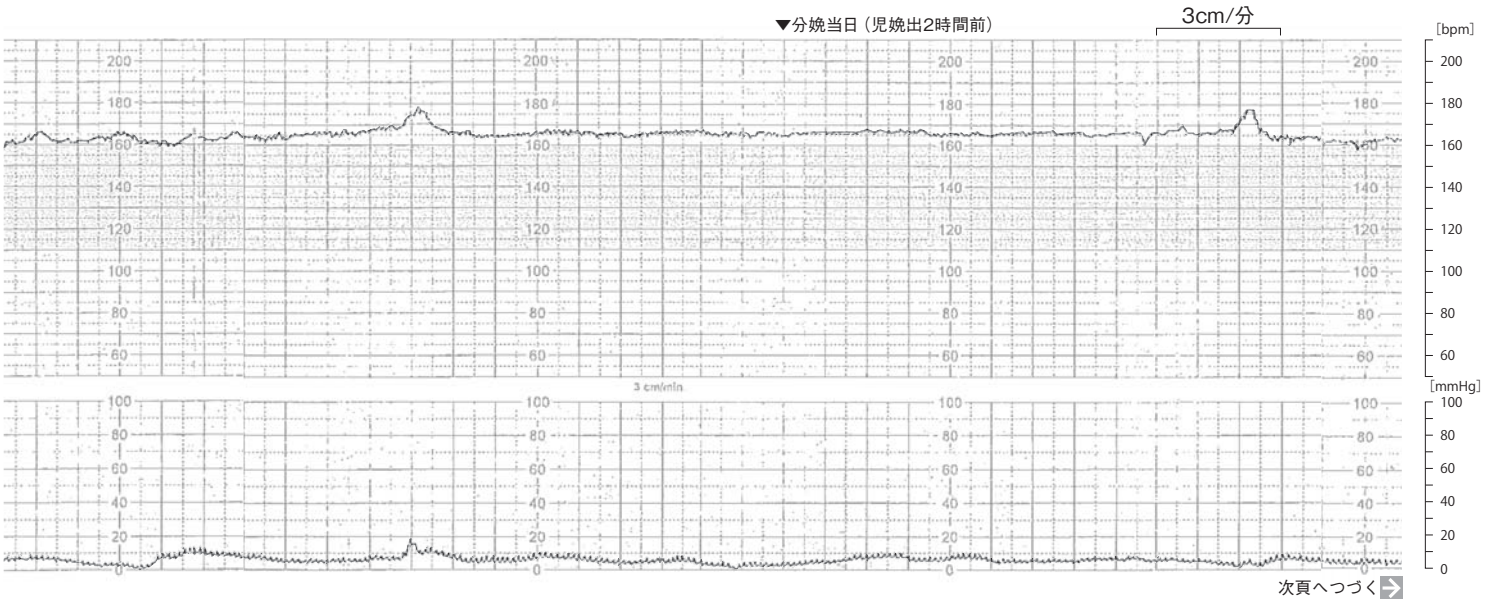




前項下段へつづく

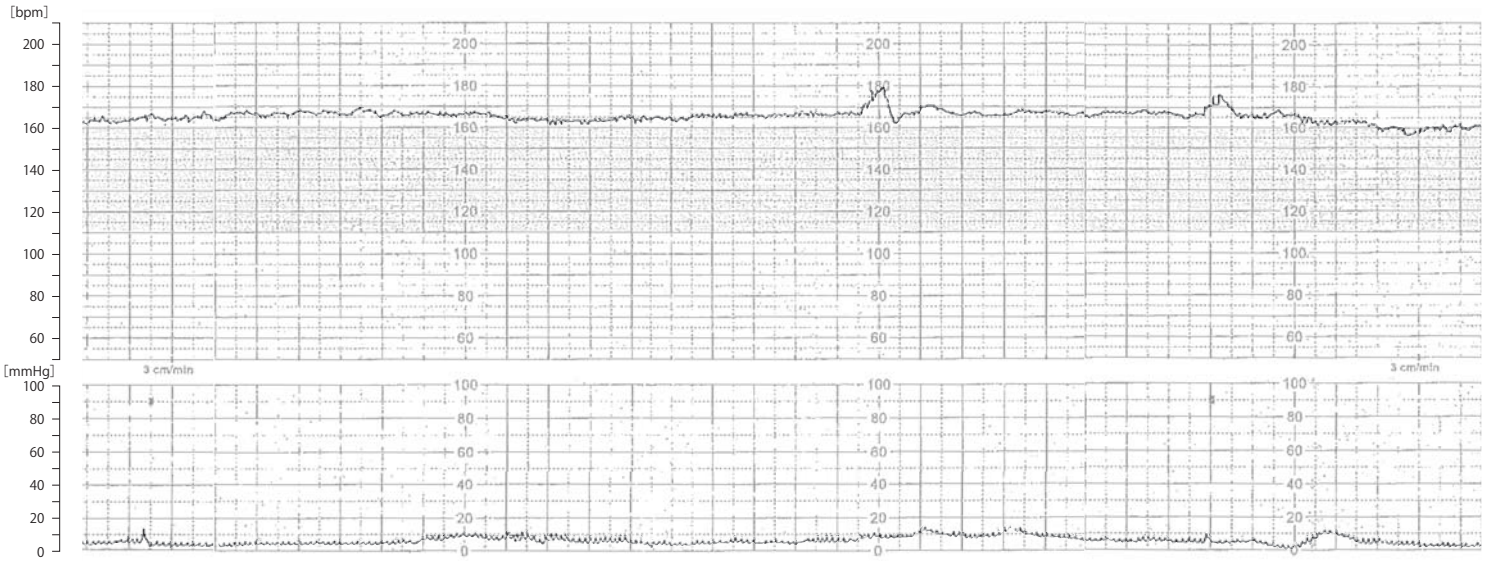
前項下段へつづく

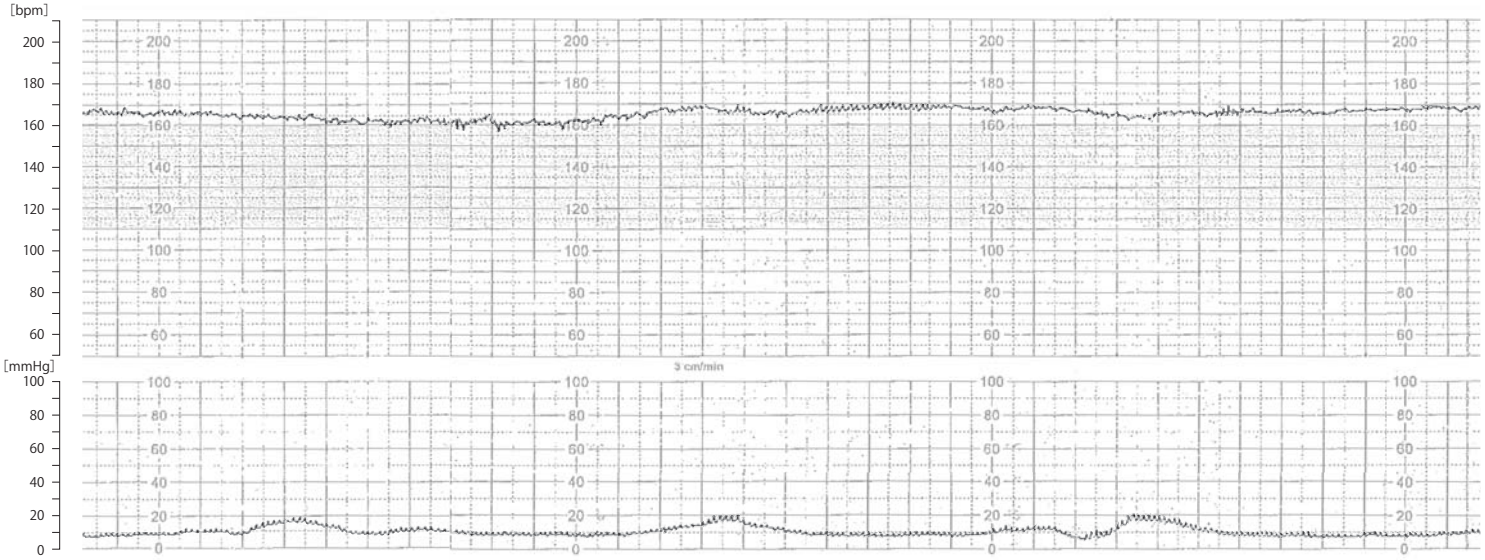
▼分娩当日（児娩出2時間前）

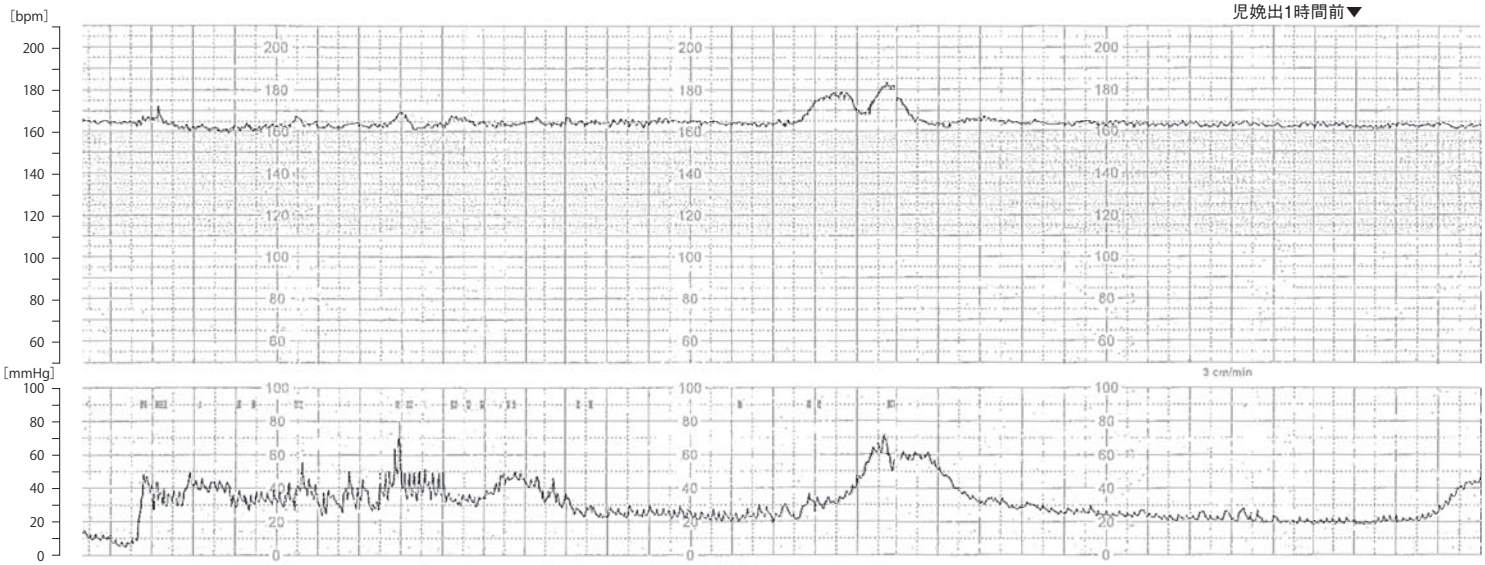


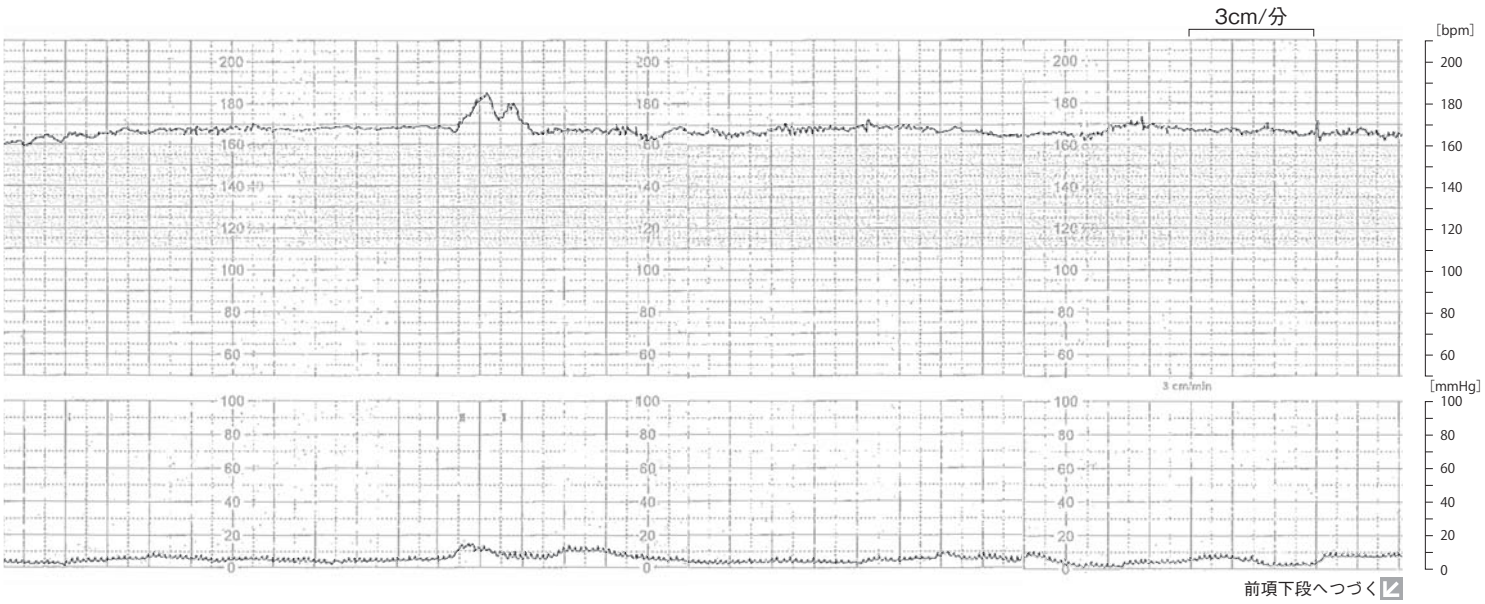
次頁へつづく

図4-Ⅲ-8　子宮内感染を発症した事例③

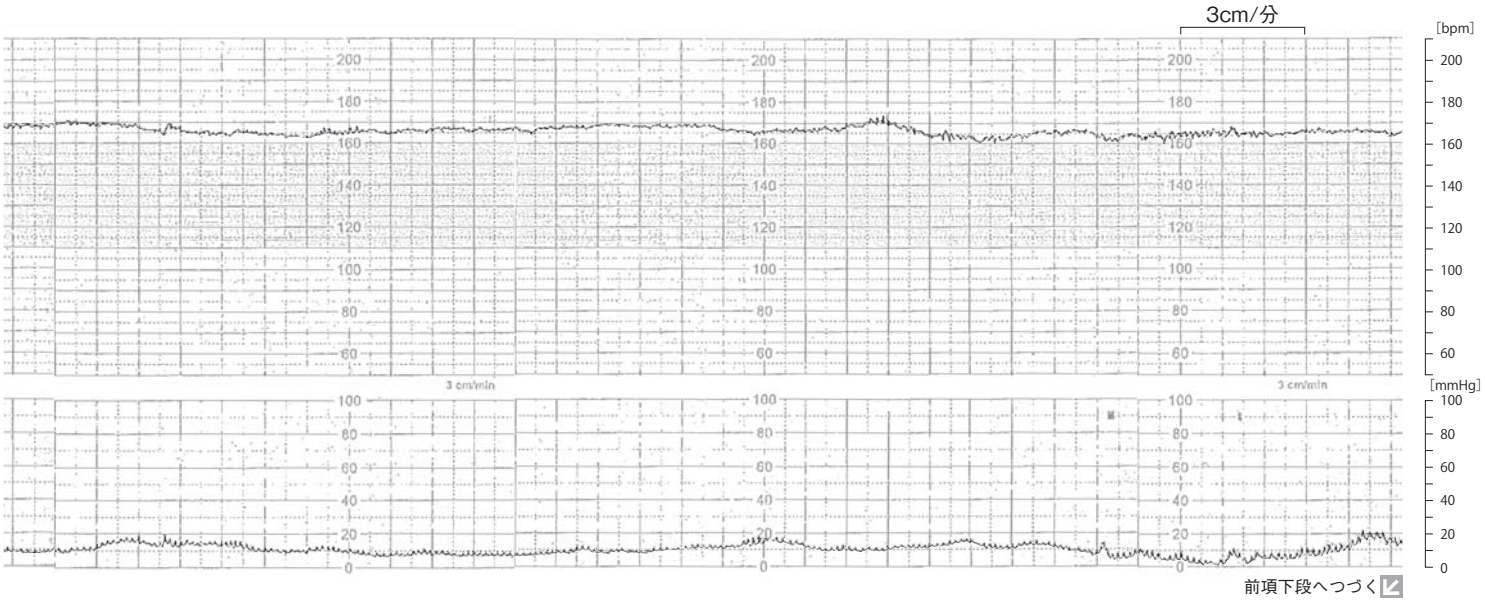








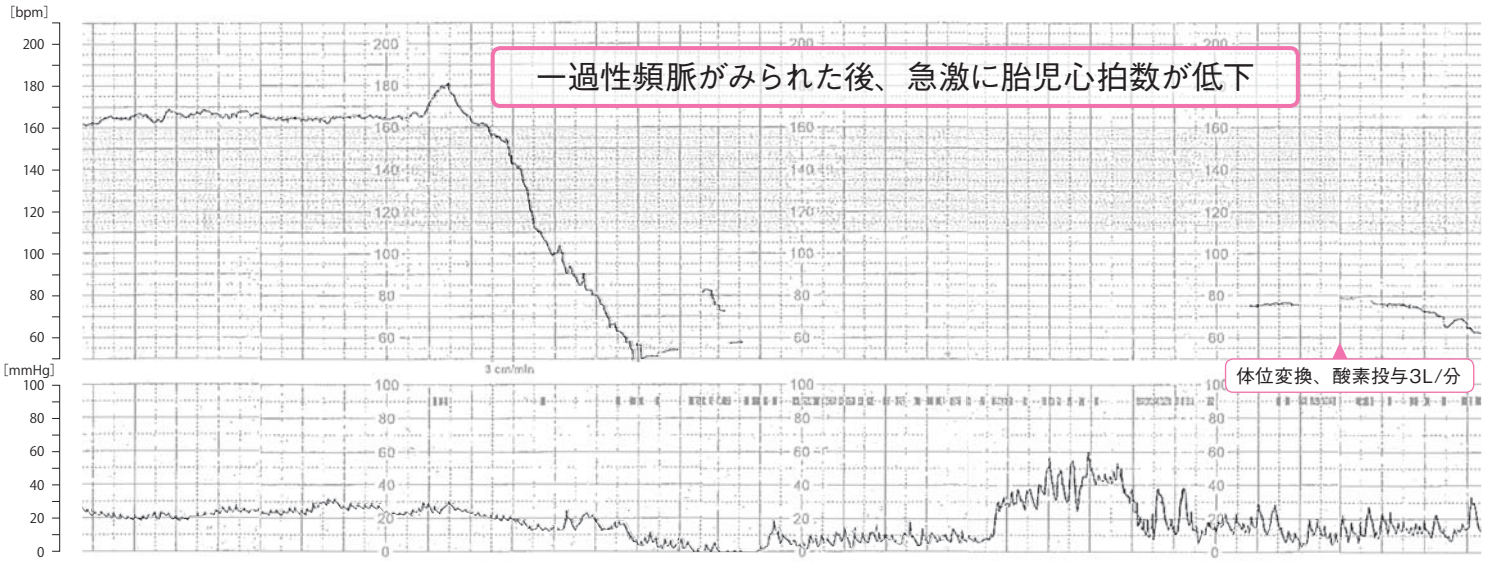
前項下段へつづく

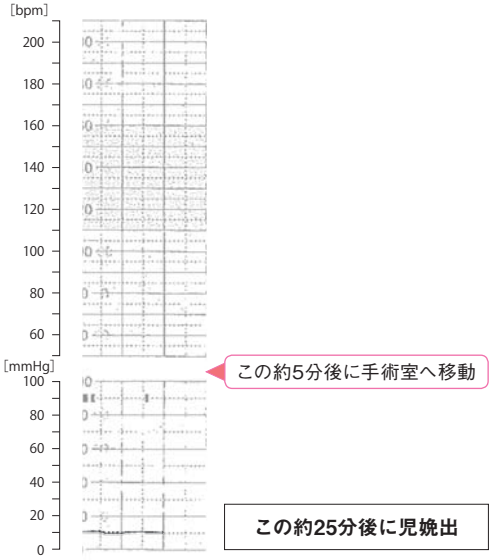


前項下段へつづく

次頁へつづく

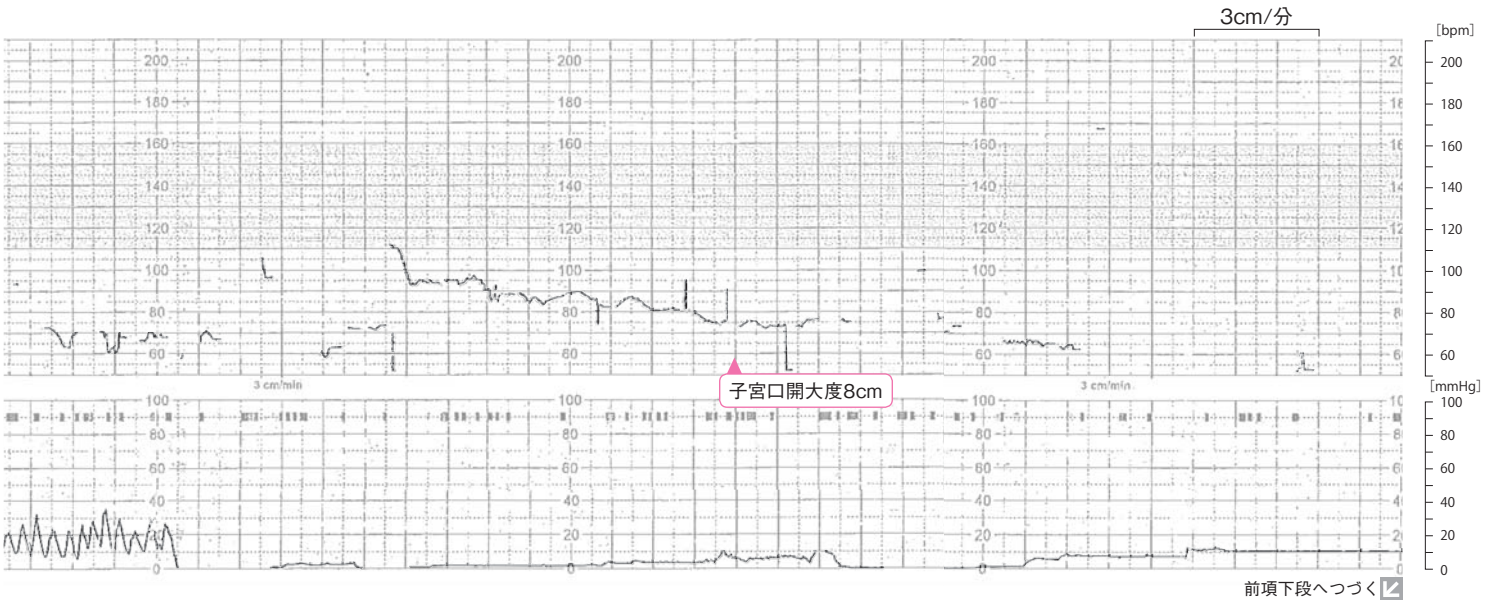
図4-Ⅲ-8　子宮内感染を発症した事例③





分娩情報

緊急帝王切開術、羊水混濁なし、破水から児娩出まで約11時間、胎盤病理組織学検査:実施なし、出生体重:3100g台、アプガースコア1分後1点/5分後4点、UApH・BE＝実施なし、新生児血液検査所見（白血球数・CRP＝記載なし）、新生児細菌培養検査：大腸菌検出



前項下段へつづく

2）事例の概要

分析対象事例63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、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、子宮内感染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

臨床的絨毛膜羊膜炎所見があり、胎児頻脈・遷延徐脈がみられた、頸管内操作に起因する子宮内感染が脳性麻痺発症の原因の一つとされた事例

〈事例の概要〉

初産婦。妊娠36週の腟分泌物培養では、B群溶血性連鎖球菌（GBS）は陰性であった。妊娠36週より羊水量の減少がみられ、妊娠38週には羊水過少となり、分娩誘発の目的で入院となる。子宮頸管熟化が不良なため機械的頸管熟化としてラミセル、ラミナリアが子宮内に挿入され、薬物的頸管熟化法としてプロスタグランジンE_2錠の内服も開始したが、有効な効果は得られなかった。頸管内操作は、同日午後とその後２日間で計４回行われた。その後、プロスタグランジンE_2錠やオキシトシン点滴による陣痛促進が実施されたが、分娩の進行は認められなかった。入院４日目に自然破水し、同日午後に発熱が確認された。入院５日目には、陣痛増強とともに体温が39.2℃まで上昇し、血液検査では炎症所見（白血球数16000、CRP11）が認められた。胎児心拍数は頻脈となり、遷延性徐脈も認められた。妊産婦が左側臥位になると胎児心拍数の下降がみられ、助産師は胎児予備能低下の可能性を考え、念のため酸素マスク３L／分を開始した。医師は小児科医師の病院到着に合わせて手術を開始することとした。ウテメリン（リトドリン塩酸塩・切迫早産治療薬）２mg静脈注射をし、分娩停止、母体感染などのため、帝王切開術により児が娩出された。児の出生時体重は2100ｇ台であった。アプガースコアは、１分後が１点、５分後が２点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、ｐＨが7.1台、BEが－12.6mmol／Ｌであった。NICU入院時の咽頭の細菌培養検査で黄色ブドウ球菌が検出され、分娩機関での臍帯血培養検査においても同菌を検出した。血液培養（静脈血）検査は陰性であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

脳性麻痺が発症した背景には、胎盤機能不全に起因する子宮内胎児発育遅延、慢性低酸素血症、頸管内操作に起因する子宮内感染（絨毛膜羊膜炎、胎児感染）、胎児炎症反応症候群、陣痛による胎児低酸素負荷、胎便吸引症候群などの諸条件が複合し、結果として実施された各種治療の効果が十分に得られず脳性麻痺が発症したものと考える。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

ラミセル、ラミナリアを挿入したことは一般的である。なお、繰り返し抜去、挿入が行われたことについては選択肢としてとしてあり得る。子宮内感染を想定し血液検査、

抗生物質の経静脈投与を実施したことは適確であった。高度遷延性徐脈への対応については、分娩が進行しないことや子宮内感染を否定できない発熱もあることから、速やかな分娩を行うとする意見がある。一方、急速遂娩の絶対的適応とは断定できないことや夜間帯であったので万全な体制が整う時間まで経過観察する判断はあり得るという意見もあり、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）〉

○母体発熱やCRPの上昇がみられる場合は、陣痛や内診所見から分娩の進行状態を確認する等、母児の全身管理が望まれる。

○頸管熟化が未熟で、子宮口が閉鎖している時にラミナリア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。

○感染が疑われ、アプガースコアの低い児が出生した場合は、胎盤病理組織学検査に提出することが勧められる。

〈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）〉

○子宮内感染が疑われる事例の対応ガイドラインの作成について：子宮内感染の存在下に胎児に低酸素負荷がかかると、子宮内感染が無いものに比較し、児の臓器が易障害性となる可能性が示唆されている。子宮内感染が明らかなものは、急速遂娩を考慮すべきであるが、軽症のものや潜在性のものに対する管理指針の作成を要望する。

○子宮内感染の学術的な解析について：子宮内感染が新生児の脳性麻痺発症にどのような影響があるのかの学術的な解析を要望する。

○機械的頸管熟化に用いられる医療材料からの子宮内感染の可能性が指摘されており、今後、それらの使用方法、使用上の留意点などについての検討を要望する。

事例 2

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、子宮内感染に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）子宮内感染と脳性麻痺発症との関連について

ア．子宮内感染が脳性麻痺発症の主たる原因と考えられる事例

子宮内感染が脳性麻痺発症の主たる原因と考えられる事例は４件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○GBSによる子宮内感染によって胎児に全身性の炎症反応が起こり、中枢神経系障害を引き起こした可能性が高いと考えられる。

○本事例の脳性麻痺発症は、重症肺炎による呼吸・循環不全の結果起こった低酸素性虚血性ストレスが主な原因と考えられる。その背景に子宮内感染が存在することは、母体の発熱や高位破水から児の娩出まで約29時間30分を要したこと、児のCRP上昇、臍帯の病理組織学検査で臍帯炎と診断されたことから推測される。気管内から胎便が吸引されていないことから、出生後の呼吸不全の原因としては、子宮内感染による重症肺炎の可能性が高いと考えられる。

イ．子宮内感染が脳性麻痺発症の複数の原因の一つと考えられる事例

子宮内感染が脳性麻痺発症の複数の原因の一つと考えられる事例は19件あった。

子宮内感染と複合的に関与したと考えられる原因として、臍帯因子や常位胎盤早期剥離などがあった。この他、胎盤機能不全や胎児発育不全、母体発熱など慢性的に胎児への酸素供給が低下することや、遷延分娩や長時間の子宮収縮など分娩に時間を要し胎児の低酸素・酸血症が持続することにより、脳性麻痺を発症したと考えられる事例があった。

これらのうち、子宮内感染による「胎児低酸素等に対する予備能の低下」によって脳性麻痺を発症したと記載された事例は15件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○脳性麻痺発症の原因は、分娩中に胎児が急激な循環不全を伴う低酸素状態になったことであると考えられる。また、児に胎児発育不全を認めていたことから、胎内で軽度ないし中程度の慢性的な低酸素状態に陥っていたこと、および分娩時の感染により、低酸素・虚血に対する耐性、あるいは防御（代償）機構が減弱したことも脳性麻痺発症に関与した可能性がある。さらに、生後１日の高次医療機関入院時まで、新生児遷延性肺高血圧症候群により、児の低酸素状態、代謝性アシドーシス状態が持続したことが、脳性麻痺の症状を増悪させたと考えられる。

○脳性麻痺発症の原因は、分娩中に進行した胎児低酸素状態による胎児低酸素・酸血症であると考えられる。胎児低酸素状態の原因は臍帯の物理的圧迫であった可能性が高いと考えられる。脳性麻痺発症の背景に絨毛膜羊膜炎があった可能性が高く、絨毛膜羊膜炎により胎児予備能が低下していた可能性が考えられる。また、母体発熱により酸素消費量が増加したことも、胎児の低酸素状態の発生に関与した可能性がある。さらに、分娩が遷延していたと考えられることから分娩中の繰り返す子宮収縮により胎児予備能が低下していた可能性も考えられる。

○絨毛膜羊膜炎と臍帯炎による、炎症性サイトカインの増加が、胎児の低酸素状態に対する防御（代償）機構を減弱させ、低酸素刺激に脆弱であった可能性が高く、そこに妊産婦の発熱の持続によって生じた分娩中の低酸素性虚血ストレスが加わったことが脳性麻痺発症の原因となったと考えられる。

○低酸素ストレスと子宮内感染症が要因となったと考えられる。低酸素ストレスは、単独で脳性麻痺を発症するほど重症であるとは考えられないが、子宮内感染症により低酸素・虚血性脳障害の発生に対する閾値が低下したことにより、脳性麻痺が発症したと考えられる。

○脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎盤の部分剥離により胎児への酸素供給が減少し､胎児の低酸素性虚血性脳症を発症したことが原因である可能性がある。また、炎症反応の上昇、アシドーシスの急激な進行も認めたことから、何らかのウイルスや細菌による胎内感染の可能性も考えられる。その他に臍帯因子が憎悪因子として関与した可能性も考えられる。なお、常位胎盤早期剥離発症の原因は不明である。

○分娩時に急激に悪化した妊娠高血圧症候群により胎盤機能が良好な状態ではなかったことが考えられる一方で、子宮内感染を発症している点も検討する必要がある。妊娠分娩中は子宮内感染を強く示唆する臨床所見は認められなかったが、胎盤病理組織学検査では絨毛膜羊膜炎StageⅡ、臍帯炎StageⅢと診断されている。一般的に絨毛膜羊膜炎や臍帯炎では、炎症性サイトカインが増加し、胎児の低酸素・虚血に対する防御機構を減弱させる可能性が指摘されている。妊娠高血圧症候群による胎盤機能の悪化が分娩時の胎児の低酸素・酸血症を発症させた原因と考えられ、さらに感染によって脳の低酸素および虚血に対する防御機構が低下していたことが影響した可能性がある。

ウ．子宮内感染が脳性麻痺発症に何らかの関与ありと考えられる事例

子宮内感染以外が脳性麻痺発症の原因であった事例のうち、子宮内感染が何らかの要因と考えられる事例は４件、子宮内感染が増悪因子と考えられる事例は10件、原因は特定できないが子宮内感染が関与した可能性が否定できない事例は７件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○胎盤病理組織学検査において重度の絨毛膜羊膜炎、臍帯炎が認められている。また、新生児の出生当日の血液検査所見において白血球数の増加を、その翌日には肺炎の所見を認め、極端な白血球数の減少から敗血症と診断されている。以上の臨床経過と所見から、本事例の胎児機能不全の直接の原因としては、子宮内で臍帯が圧迫されていた可能性が考えられるが、さらに出生前より絨毛膜羊膜炎による子宮内での胎児感染が存在していたことも、脳性麻痺発症を助長した可能性がある。

○分娩前および分娩経過中に特に子宮内感染を疑わせる所見には乏しいが、胎盤病理検査では中等度から高度の絨毛膜羊膜炎の所見であった。これは不顕性の子宮内感染の存在を示唆する所見であるが、母体発熱などの臨床的絨毛膜羊膜炎の所見はなく、また経過中に胎児頻脈は一度も認められていない。こうした点は、絨毛膜羊膜炎が胎盤機能不全の原因であるとする根拠に乏しい所見であるものの、出生後に発症した胎便吸引症候群（MAS）の増悪因子として、脳性麻痺の病態悪化に関与した可能性はある。

（２）胎児炎症反応症候群と脳性麻痺発症との関連について

原因分析報告書において胎児炎症反応症候群が「あり」または「疑いあり」などと記載された事例、および絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加が脳性麻痺発症に関与した可能性がある、可能性が否定できないなどと記載された事例は、29件（46.0％）あった。

子宮内感染と脳性麻痺の関連として、絨毛膜羊膜炎から胎児炎症反応症候群（FIRS）、脳障害、脳性麻痺という機序が考えられている。しかし、正期産では子宮内感染は脳性麻痺発症の危険因子としての寄与率は低いという報告もあり、また高サイトカイン血症そのものを証明し、かつ脳性麻痺との直接的な因果関係を証明した報告はない。

よって、原因分析委員会においては、正期産児の脳性麻痺発症が他の原因だけでは説明できない場合、子宮内感染（組織学的絨毛膜羊膜炎あるいは臨床的絨毛膜羊膜炎であればより該当する）が脳性麻痺発症の原因あるいは増悪因子として十分に考えられるとしている。また、一般的な機序としては、他の要因に加えて子宮内感染が存在すると、他の要因に対する抵抗性が減弱することから脳性麻痺を発症する可能性が高まると考えられるとしている。なお、子宮内感染が脳性麻痺の直接の原因になる可能性も完全には否定できないとしている。

原因分析報告書より一部抜粋

○胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎と診断されている。絨毛膜羊膜炎など分娩前の感染は炎症性サイトカインを増加させ、胎児の低酸素･虚血に対する耐性、あるいは防御（代償）機構を減弱させると考えられている。実際、臨床的絨毛膜羊膜炎では脳性麻痺の発生頻度が4.7倍、組織学的絨毛膜羊膜炎では13.2倍にのぼることが報告されている。したがって、本事例では、絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加が、胎児の防御機構を減弱させ、脳性麻痺発症の誘因、または増悪因子になっていた可能性が推察される。

○胎内で重篤な低酸素状態が発生したと考えられる事象がおこっていた可能性が示唆されるが、アシドーシスの程度から判断すると、この低酸素状態のみが原因とは考えにくい。低酸素状態に加えて絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加が、脳性麻痺発症の原因の一つまたは増悪因子となった可能性が高い。

○臍帯静脈まで炎症が波及しているが、臍帯動脈までの炎症の波及はみられず、児への感染の波及は軽度であったと考えられる。一般的に、絨毛膜羊膜炎などの分娩前の感染は炎症性サイトカインを増加させ、胎児の低酸素・虚血に対する耐性、あるいは防御（代償）機構を減弱させると考えられている。よって、絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加が胎児の予備能を低下させ、中枢神経障害の発症を助長した可能性が考えられる。

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、子宮内感染に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）母体バイタルサインおよび分娩進行状態の確認

原因分析報告書より一部抜粋

○それまで不規則ではあっても陣痛が存在し、血液検査でCRPの上昇がみられ、母体が熱発していたのであれば、内診による分娩進行状態を確認するなど、母児の全身管理が行われていないことは一般的ではない。

○一般的に、入院後の妊産婦の管理としては、数時間毎に体温等のバイタルサインが測定されることが多い。本事例においては特に破水していることから、子宮内感染の恐れがあり、妊産婦の熱感を感じるまでの６時間、バイタルサインを測定しなかったことは一般的ではない。

（2）子宮内感染を考慮した血液検査の実施および対応

原因分析報告書より一部抜粋

○妊産婦は妊娠39週に前期破水で入院となり、翌日に38.1℃の発熱、脈拍100回／分以上を認め、臨床的絨毛膜羊膜炎と診断できる状態であった。以降も児娩出まで発熱が続いており、絨毛膜羊膜炎と診断できる時期から児娩出までは46時間８分を要した。発熱後からパンスポリンの静脈注射を分娩に至るまでの間に４回行ったことは一般的であるが、血液検査によって子宮内感染の程度を調べなかったことは一般的でない。

○妊娠39週、胎児心拍数が150 ～ 160拍／分で、妊産婦の体温が38℃であったことから、子宮内感染を考慮し血液検査を実施したことは一般的である。

○白血球14100 ／ μL、CRP2.59mg ／ dLという結果に対して、「白血球、CRPの軽度上昇はみられるが感染と断定するほどの上昇ではなく、抗生物質を投与しているため経過観察が可能」とする判断は、子宮口が９cmで開大しているため妥当であるという意見と、破水後２日経過し妊産婦に38℃の発熱がみられ子宮内感染が疑われる状態で、回旋異常が認められ分娩の進行が遷延しており、胎児心拍数陣痛図所見で頻脈が持続していたなどの状況を考慮すると、分娩方法の変更を行わず経過観察したことは一般的ではないという意見の賛否両論がある。

（3）子宮内感染を疑う場合の胎児心拍数聴取

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩の活動期に入っていたと考えられ、母体発熱やCRPの上昇がみられたことを考慮すると、胎児評価は慎重に行うことが望まれ、約３時間半の間、胎児心拍数が確認されていないことは、一般的ではない。
○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聴取などのより厳重な胎児管理が望まれるが、本事例では実施されておらず配慮に欠ける。

（4）分娩の誘発・促進および急速遂娩による分娩終了

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠38週の子宮収縮薬の投与開始時点で破水から約54時間が経過しているが、胎児心拍数に異常がみられないことから、分娩誘発を行ったことは一般的である。その後、分娩停止と感染徴候の出現により緊急帝王切開を決定したことは医学的妥当性がある。
○妊娠39週再破膜後、翌日に$PGF_{2\alpha}$による陣痛促進が開始された。子宮内感染の予防、妊娠高血圧症候群の合併の観点から早期に分娩を終わらせる目的で陣痛促進を開始したことは基準内である。
○一般に破水から時間が経過するほど子宮内感染のリスクは増大するため、自然待機と分娩誘発とでは、分娩誘発を行った方が子宮内感染のリスクは減少するとされているが、その場合の適切な時期に関する明確な基準はない。本事例は、破水から約33時間後に分娩誘発が行われているが、それまでの間、感染兆候に留意した対応が行われており、分娩誘発の時期としては必ずしも基準を逸脱した時間とは考えられない。

（5）胎児心拍数陣痛図の判読と対応

原因分析報告書より一部抜粋

○30分間に２度、最下点80拍／分の未満の高度遷延性徐脈を認めている。この時点の判断として、分娩誘発にもかかわらず、子宮口の開大３cm、ならびに12時間におよぶ子宮内感染を否定できない発熱もあることから、羊水感染も想定しこの時点で速やかな分娩を行うとする意見がある。一方、前述の胎児心拍数モニターの所見は、急速遂娩の絶対的適応とする所見とは断定できず、また、児の子宮内胎児発育遅延が疑われること、夜間帯で小児科医も不在であるという背景因子を考慮すれば、小児科医師立ち会いのもと万全な体制での帝王切開が可能な時間まで経過観察するという判断はあり得るという意見もあり、この高度遷延性徐脈への対応については、賛否両論がある。
○臨床的絨毛膜羊膜炎が認められず、胎児心拍数陣痛図上、胎児頻脈等の異常も認められなかったことから早期に妊娠終了を図る必要はなく、妊娠32週の胎児徐脈が出現するまで妊娠を継続したことは一般的である。

（6）前期破水における子宮内感染の管理

原因分析報告書より一部抜粋

○高位破水を疑う妊産婦に対して、感染予防と胎児心拍数に注意が必要と判断し、血液検査（白血球、CRP等）、体温測定を行い、臨床的に子宮内感染の有無について判断を行ったこと、また感染予防に対して抗菌薬の投与を行ったことは医学的妥当性がある。
○前期破水への対応として、入院後に血液検査、抗菌薬の投与、分娩監視装置による胎児健康状態の確認が行われたことは一般的である。
○妊娠40週、医師が、その後の胎児心拍数陣痛図で異常を認めないと判断していることを踏まえても、既破水入院の妊産婦を帰宅させたことは一般的でない。翌日の再入院後、医師が、その後の胎児心拍数陣痛図で異常を認めないとして、破水後36時間以上経過し、血液検査では前日より白血球およびCRP値の上昇を認める妊産婦を再度帰宅させたことは医学的妥当性がない。

（7）GBS陽性の管理および対応

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠38週、妊産婦は破水で入院となった。妊娠24週にGBSが陽性で、アモキシリン水和物が処方されているが、その後再検査を行っておらず、分娩時にも抗生剤の投与を行っていない。ガイドラインでは、GBS陽性妊婦には、経腟分娩中、ペニシリン系薬剤の静脈投与による母子感染予防を行うとされており、本事例において抗生剤の投与を行わなかったことは一般的ではない。
○本事例はGBS陽性妊産婦であった。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、アンピシリンを初回２ｇ静脈投与、以後４時間毎１gを分娩まで静脈投与することが推奨されており、入院時にピペラシリンナトリウム２gを静脈投与し、約８時間後に１gの静脈投与を実施したのみであることから、この対応は選択されることは少ない。

（8）胎盤病理組織学検査の実施

原因分析報告書より一部抜粋

○胎児機能不全の原因検索として、分娩後に胎盤の病理診断の実施、羊水細菌培養の提出を行ったことは適確である。
○妊娠32週に絨毛膜羊膜炎と診断されていたが、診断の確定や脳性麻痺発症に関連する因子の検索、臍帯の状態の確認のために胎盤の病理組織学検査が行われることが望ましく、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。

（9）その他

原因分析報告書より一部抜粋

○妊娠11週の腟分泌物培養検査の結果、細菌性腟症と診断され、抗菌薬等による治療が行われていたが、妊娠13週の腟分泌物培養検査でも細菌が検出されており、手術直前に細菌性腟症が完全に治癒していない可能性があった。このような状態で子宮頸管縫縮術を行ったことは賛否両論がある。

○生後４日に、生後３日から持続する発熱のために小児科医が血液検査の上、小児科の入院管理としたことは一般的である。児に対して、感染の原因検索として血液と尿の細菌培養検査を選択したこと、この時点の所見をもとにした抗菌薬の選択については一般的である。
○本事例のように、妊産婦に39℃台の発熱があり、重症の感染が疑われる母体から出生した児であれば、予防的に抗菌薬の投与を行うことが一般的であり、出生後に抗菌薬の投与を行わ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、分娩機関に対し子宮内感染に関連して記載された内容を以下に示す。

（１）子宮内感染を疑う場合の胎児心拍数の連続監視

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。
○一般的に、胎児頻脈や母体の発熱から子宮内感染を臨床的に診断することは困難なことが多く、また、胎児頻脈の場合、胎児心拍数が140拍／分となることは正常であると誤解される可能性があり、胎児心拍数モニタリングの所見から胎児機能不全と診断するのが難しい場合も存在する。そのため、子宮内感染が疑われる場合の胎児の頻脈については、特に注意深く観察し、対応する必要がある。
○破水から長時間経過しておりハイリスクである場合、また急速遂娩実施から緊急帝王切開実施まで胎児機能不全の状態が考えられる場合、経腟分娩中は分娩監視装置の装着による連続的な胎児心拍の確認を行うことが望まれる。

（２）子宮内感染を疑う場合の胎盤病理組織学検査の実施

原因分析報告書より一部抜粋

○母体発熱が認められ、臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった。新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理組織学検査の実施により子宮内感染の有無、程度を調べることが望まれる。
○子宮内感染が疑われ、新生児仮死が認められる場合には、胎盤を病理組織学検査に提出することが強く望まれる。

（３）バイタルサインの測定や血液検査の実施による感染徴候の確認

原因分析報告書より一部抜粋

○本事例における脳性麻痺の原因は特定できないが、胎内において発生していた絨毛羊膜炎が関係している可能性がある。胎内感染は、発熱など臨床的な診断が難しい場合も多いことから、入院時に腟分泌物培養検査、妊産婦のバイタルサインの測定や血液検査、また、臍帯血の細菌培養検査やCRPの測定等を行い、感染徴候の有無を観察することが望まれる。

○本事例において、分娩経過中に38.0℃台の発熱が認められ、抗生剤の投与は行われていたが、随時、血液検査による感染の評価がなされなかった。母体が発熱しているときには、抗生剤を投与するとともに、採血を施行し臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、程度を調べることが望まれる。
○本事例のように、妊娠中に高度炎症所見が認められる場合は、尿沈査、尿培養、血液培養等を行い、感染症の原因検索を行うことが望まれる。

（4）その他

原因分析報告書より一部抜粋

○絨毛膜羊膜炎が疑われるような子宮収縮抑制困難な切迫早産例では、早期娩出が望ましい場合もあり、娩出時期の決定は大変に難しく、周産期母子医療センターへの母体搬送なども含め、今後の対応を検討しておくことが望まれる。
○母児感染により児が重篤な経過をたどった場合には、今後の再発防止を図るためにも院内で事例検討を実施することが望まれる。

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・職能団体に対し子宮内感染に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準や取扱い指針の作成

原因分析報告書より一部抜粋

○臨床的絨毛膜羊膜炎に関する本邦の明確な診断基準は示されていない。母子の感染症は、脳性麻痺をはじめ、新生児予後に大きく影響する。したがって、本疾患の診断基準確立は急務であり、早急な対応を要望する。
○胎児頻脈や母体の発熱から子宮内感染を臨床的に診断することは困難なことが多い。本事例においても、このような高度な胎児酸血症を推定することは難しかった。子宮内感染を合併した場合の胎児心拍数陣痛図の波形の判読方法について基準等を作成することや、臨床で汎用可能な絨毛膜羊膜炎の診断法と取り扱い指針の開発が望まれる。

（2）子宮内感染についての研究

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮内感染が新生児の脳性麻痺発症に及ぼす影響について研究することが望まれる。
○現状では予測不能かつ極めて急性の経過をたどる予後の不良な子宮内感染に関連した胎児炎症反応症候群の病態の解明と臨床的な診断と治療に関する研究の推進が望まれる。
○細菌性腟症の病態解明および治療法確立のための研究が望まれる。
○子宮内感染を疑い抗生物質の投与継続が必要な妊産婦の分娩時期の判定における、羊水穿刺による羊水検査の有用性についての研究が望まれる。

（3）子宮内感染を疑う場合の胎盤病理組織学検査の実施

原因分析報告書より一部抜粋

○感染が疑われ、アプガースコアの低い児においては、「胎盤の病理組織学検査を行い、絨毛膜羊膜炎の有無と臍帯静脈血栓の有無を確認すること」を分娩取り扱い医療機関に対し周知することが望まれる。
○胎盤の病理組織学検査について、絨毛膜羊膜炎の診断の際には、絨毛膜羊膜炎の程度（グレード）を明確にするよう日本病理学会に要望する。

（4）その他

原因分析報告書より一部抜粋

○GBSスクリーニングについて：妊娠中の腟分泌物培養検査でのGBS検出は、偽陰性率の高い検査であることが知られている。そこで、本感染の検出率を上げる検査法の開発や検体採取法の検討などについての研究を推進することが望まれる。
○母体発熱時の対応について：分娩時に母体が発熱した場合の抗菌薬の使い方を含めた具体的な分娩管理法についての研究を推進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・地方自治体に対し子宮内感染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

○絨毛膜羊膜炎、子宮内感染の関与から脳性麻痺の発症を来たす事例については不明な点も多いことから、これらに関する研究についての支援が望まれる。
○細菌性腟症から絨毛膜羊膜炎を経て子宮内感染を来たす事例について、脳性麻痺との関連についてはなお不明な点も多いことから、これらの研究についての支援が望まれる。

3．子宮内感染に関する現況

1）子宮内感染について

子宮内感染（胎内感染）には上行感染と経胎盤感染がある。上行感染は、腟・子宮頸管の病原体が子宮内へと上行し、胎児へ感染が及ぶものをいう。また、経胎盤感染は、妊娠中に母体が病原微生物に感染した場合、母体血液内に病原体が存在し、この病原体が胎盤を通過し、胎児へ移行して胎児に感染が及ぶものをいう[1)～5)]。

絨毛膜羊膜炎（CAM：Chorioamnionitis）とは、胎児付属物である絨毛膜または羊膜に感染が及んだ状態をいう。絨毛膜羊膜炎は、絨毛膜羊膜に到達した細菌が産生するエンドトキシンが、局所のマクロファージなどに作用して炎症性サイトカインの産生を促し、これが子宮頸管の熟化と子宮平滑筋の収縮を惹起して早産を誘発する。在胎32週未満早産の50～70％に認められており、早産の原因として最も重要な因子である[1)]。また、絨毛膜羊膜炎は出生後の胎盤病理組織学的検査により確定診断されるが、出生前には38.0℃以上の母体発熱等の症状や検査所見などにより臨床的に診断される。分娩中または破水後の母体発熱は、他の原因がないかぎり、通常は絨毛膜羊膜炎によると考えられ、発熱により母体と胎児は頻脈となり、帯下の悪臭や子宮底部の圧痛がみられる。

子宮内感染は、多くの場合、前期破水や細菌性腟症から上行性に頸管炎、絨毛膜羊膜炎、羊水感染、胎児感染へと、感染が波及していくと考えられている[1)]。

細菌性腟症は、何らかの理由により乳酸桿菌が優位に存在し、酸性に保たれていた腟内が正常細菌叢から嫌気性菌を含む複数の菌種優位の状態へとシフトする状態をいう。妊産婦の細菌性腟症の頻度は15～20％とされ、流早産のほか、産褥子宮内感染や子宮内膜炎との関連性も指摘されている。絨毛膜羊膜炎の予防は腟や子宮頸管の細菌の上行感染を阻止することであり、細菌性腟症のコントロールが絨毛膜羊膜炎や早産の予防になるという報告もあるが、そのスクリーニングの方法や治療対象の選別などについては、未だ明確にされていない。

2）胎児炎症反応症候群について

成人の敗血症において炎症反応が全身に及び多臓器不全となるような臨床像について、全身性炎症反応症候群（SIRS：Systemic inflammatory response syndrome）としてサイトカインの関与が示されている。子宮内においても同様の機序が存在し、胎児を主体とした全身性の炎症反応が起こるとして、胎児炎症反応症候群（FIRS：Fetal inflammatory response syndrome）が提唱されている。絨毛膜羊膜炎など炎症により炎症性サイトカインが生成され、それが胎児まで波及するとサイトカインや一酸化窒素、活性酸素などを介して、脳神経の障害（脳性麻痺、精神発達遅滞）や肺・腸管の障害等の多臓器障害など重篤な後遺症を来すと考えられている[1)～5)]。

3）子宮内感染の管理について

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」[10] における子宮内感染症に関連する記載は以下の項目である。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」　一部抜粋

CQ.303　切迫早産の取り扱いは？

4．一大要因として、下部成樹感染症（頸管炎、絨毛膜羊膜炎など）があるので、母体体温、白血球数、CRP値などを適宜計測し、それらが疑われる場合には子宮内への感染波及防止のために抗菌薬投与を行う。（C）

5．羊水感染が疑われる時には早期娩出を考慮する。（C）

▽解説

絨毛膜羊膜炎は早産の主たる原因であり、その原因として細菌性腟症や頸管炎の上行波及が考えられている。妊娠中に細菌性腟症や頸管炎を発見したら早産ハイリスク群として扱う。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」　一部抜粋

CQ.304　前期破水の取り扱いは？

1．上行感染防止のため、内診は必要最低限にとどめ、腟鏡を使用した状況把握に努める。（B）

2．臨床的絨毛膜羊膜炎（解説参照）と胎児well-beingに注意し、母体体温、脈拍数、腹部触診、血算、CRP、NST（妊娠≧26週）などの諸検査を適宜行う。（C）

3．臨床的絨毛膜羊膜炎（妊娠≧26週）と診断した場合は、陣痛発来を待機せず、24時間以内分娩を目指した分娩誘発もしくは帝王切開を行う。（C）

4．母体発熱下（≧38.0度）での分娩中は母体敗血症なども考慮し、母体状態鉗子を強めるとともに、連続的胎児心拍数モニター（妊娠≧26週）を行う。（B）

5．妊娠37週以降では、分娩誘発を行うか、陣痛発来を待機する。（B）

6．妊娠34～36週では妊娠37週以降に準ずる。

7．妊娠34週未満では、以下のように対応する。

1）原則として低出生体重児収容可能施設で管理するか、あるいは低出生体重児収容可能施設と連携管理する。（B）

2）抗菌薬投与下での待機を原則とするが、低出生体重児対応能力により早期の分娩を考慮してもよい。（C）

▽解説

前期破水の管理方法は、・・・特に感染徴候の把握が重要で、母体の38.0度以上の発熱、血中白血球数の増加、CRP上昇、子宮収縮の増加、子宮の圧痛、胎児頻脈がある場合は臨床的絨毛膜羊膜炎を疑う。しかし、白血球数の増加やCRP上昇は、他に症状がない場合、特にコルチコステロイドを使用している場合には感染状況を反映していない

ことがあるので注意が必要である。・・・

絨毛膜羊膜炎の診断は分娩後の胎盤病理検査でなされるので、臨床の場では臨床的絨毛膜羊膜炎の診断を行う。臨床的絨毛膜羊膜炎診断の目安は以下のとおりである。

①母体に38.0度以上の発熱が認められ、かつ以下の４点中、１点以上認める場合

母体頻脈≧100/分、子宮の圧痛、腟分泌物/羊水の悪臭、母体白血球数≧15,000/μL

②母体体温が38.0度未満であっても、上記４点すべて認める場合

ただし、肺炎、腎盂腎炎、虫垂炎、髄膜炎、インフルエンザなどが①に合致してしまう可能性があるので、母体発熱時にはこれらの鑑別診断も行うことが望ましい。

・・・臨床的絨毛膜羊膜炎と診断した場合、抗菌薬を投与しながらの24時間以内分娩を目指した分娩誘発も、緊急帝王切開と同等な選択肢となる。ただし、母体敗血症等には十分注意する。・・・発熱原因が絨毛膜羊膜炎等の感染症でなくとも、母体発熱下では胎児酸素需要量が増し、胎児機能不全を通常より示しやすい可能性がある。したがって、分娩中に母体発熱を認める場合には通常より胎児well-being監視を強める必要がある。この観点から、母体発熱下（38.0度以上）で経腟分娩を行う場合には母児状態を厳格な監視下におき、連続的胎児心拍数モニターを行う。

妊娠37週以降の前期破水において、分娩誘発は、自然陣痛発来を期待しての待機に比べ、新生児感染率や帝王切開率にほとんど差が認められないが、絨毛膜羊膜炎や分娩後の母体発熱を減少させる。分娩誘発と待機両群の違いは大きいものではないので、いずれも選択肢となりうるが、待機時間が長いと臨床的絨毛膜羊膜炎への進展が懸念されるので、分娩誘発の方が望ましい（分娩誘発方法についてはCQ412参照）。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」　一部抜粋

CQ.404　微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

４．母体発熱（≧38.0度）下での分娩中は連続的胎児心拍数モニターを行う。（B）

▽解説

既破水、38度以上発熱等、感染が懸念される遷延分娩では抗菌薬を投与し、必要に応じて児の早期娩出を図る。・・・人工破膜には理論上、臍帯脱出や感染率上昇の危険があり、実際、絨毛膜羊膜炎頻度上昇を示唆する報告や臍帯脱出例がある。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」　一部抜粋

CQ.601　妊娠中の細菌性腟症の取り扱いは？

1．細菌性腟症症状のある妊婦には治療を行う。(B)

2．早産既往などの早産ハイリスク妊婦には、検出のための検査と抗生物質による早期の治療を考慮する。(C)

▽解説

現時点では、早産予防のため、無症状のすべての妊婦にスクリーニング検査をし、治療することについての有用性を断定できるだけのエビデンスはない。しかし、妊娠20週未満の早産に治療を開始する効果については、今後の追加研究を待っての検討が必要である。・・・現在、ハイリスク妊婦への検査・治療を推奨するにはデータがいまだ不十分であるが、有用である可能性があり、症例ごとに考慮されよう。

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）

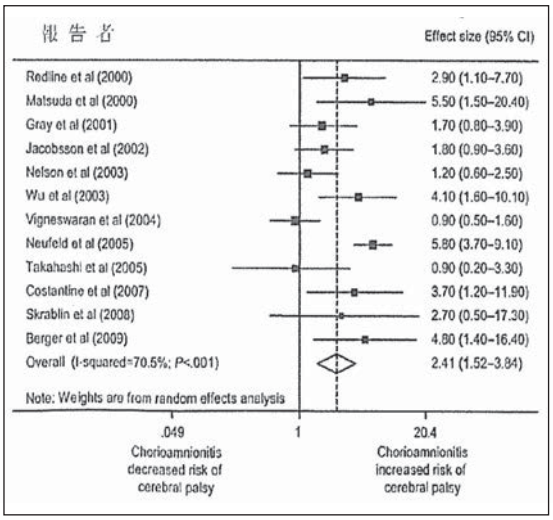
4）子宮内感染と脳性麻痺との関連について

Shatrovら（2010）が抽出したケースコントロールスタディ20論文によるメタアナリシス[12]によれば、脳性麻痺に関する臨床的絨毛膜羊膜炎および組織学的絨毛膜羊膜炎のオッズ比は各々2.42（95％信頼区間1.52－3.84）および1.83（95％信頼区間1.17－2.89）であり、子宮内感染を臨床的診断あるいは組織学的診断ととらえた場合、感染が認められた群における脳性麻痺のリスクは非感染群に比べて各々140％および80％増加すると結論付けている。

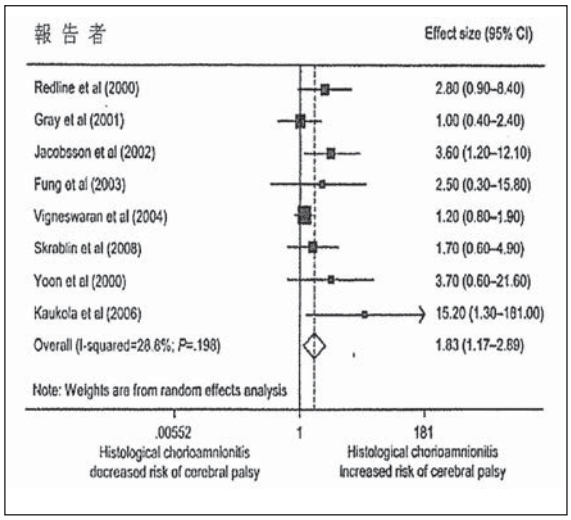
また、Yvonneら（2000）によるメタアナリシス[14]によれば、早産児における臨床的絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺発症の相対危険度は1.9（95％信頼区間1.4－2.5）、および脳室周囲白質軟化症（PVL）発症の相対危険度は3.0（95％信頼区間2.2－4.0）であり、ともに関連があるとされた。また、病理組織学的絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺発症の相対危険度は1.6（95％信頼区間0.9－2.7）、臨床的絨毛膜羊膜炎では4.7（95％信頼区間1.3－16.2）であり強い関連があるとされた[13]。**（図４－Ⅲ－９）**

図４－Ⅲ－９　絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺に関するメタアナリシス

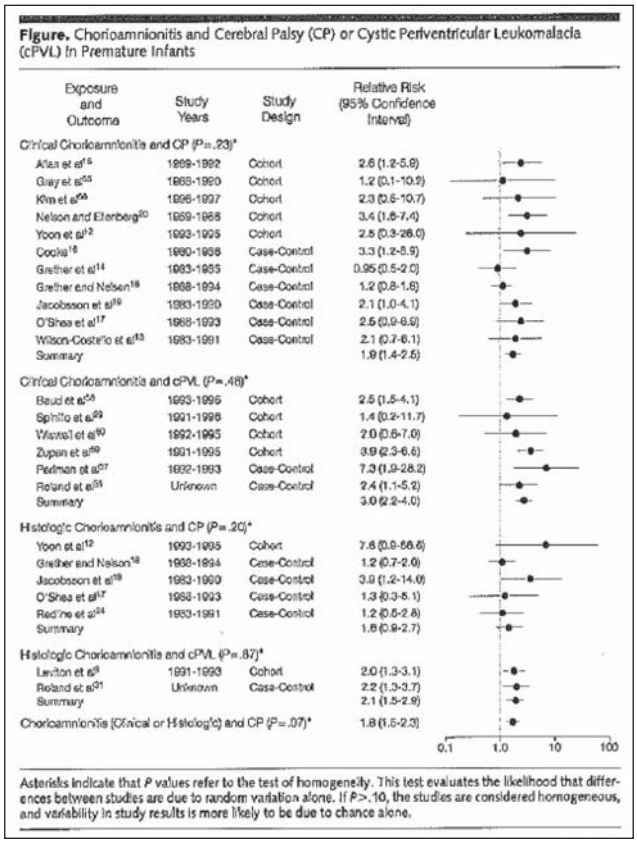
臨床的絨毛膜羊膜炎（CCAM）における
脳性麻痺発症リスク（Shatrovら）



組織学的絨毛膜羊膜炎（HCAM）における
脳性麻痺発症リスク（Shatrovら）



早産児の絨毛膜羊膜炎における脳性麻痺発症リスク（Yvonneら）



4．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

子宮内感染が単独で、あるいは他の因子と関連して中枢神経障害を起こすと考えられているが、その詳細は未だ明らかになっていない。本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例のみをもって、特定のことを結論づけることは困難であるが、子宮内感染や絨毛膜羊膜炎が診断され、かつ結果として重度脳性麻痺を発症したと考えられる事例の状況や胎児心拍数陣痛図を分析することは、今後の子宮内感染についての研究および再発防止に繋がるものと考える。

公表した事例319件のうち、臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があったとされた事例や、組織学的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎、臍帯炎があった事例、出生後に新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例など、子宮内感染を発症したと考えられる事例が63件（19.7%）あり、これらを分析対象とした。

これらの中には、臨床的所見がみられたものの胎盤病理組織学検査が実施されず、絨毛膜羊膜炎等の確定診断に至らなかった事例があった。また、臨床的所見はみられないものの組織学的所見により診断された、または新生児の所見から子宮内感染があったとされた事例が約半数あった。

分析対象事例においては、母体発熱や血液検査で炎症所見がみられたにもかかわらず、分娩進行状態の確認や母体の全身管理、胎児の評価が行われていなかった事例や、前期破水であったが妊産婦の訴えがあるまでバイタルサインが定期的に測定されなかった事例などもあった。前期破水および母体発熱がみられる場合は、子宮内感染を考慮し、血液検査を実施するとともに、胎児のwell-beingに注意することが必要である。

GBS（B群溶血性連鎖球菌）については、妊娠中の腟分泌物培養検査の結果で陰性であったものの、分娩後に入院時や新生児の培養検査結果からGBS陽性であったことが判明し、児がGBS感染症を発症した事例があった。なお、破水時または入院時に腟培養検査を実施したと考えられる事例の検出結果については、GBSのほか、MRSA、大腸菌、カンジダなどであり、GBS、MRSA、およびカンジダについては新生児の培養検査でも検出された。

このようなことからも、腟分泌物培養検査の実施時期や評価時期、採取方法などについて検討することや、妊娠時・分娩時の母体の情報を新生児の管理に有用とするための連携方法などを検討することも望まれる。

子宮内感染と脳性麻痺発症の関連については、分析対象事例のうち、子宮内感染が脳性麻痺発症の主たる原因と考えられる事例もあったが、子宮内感染が脳性麻痺発症の複数の原因の一つと考えられる事例が多かった。子宮内感染と複合的に関与したと考えられる原因として、臍帯因子や常位胎盤早期剥離などがあった。この他、胎盤機能不全や胎児発育不全、母体発熱など慢性的に胎児への酸素供給が低下することや、遷延分娩や長時間の子宮収縮など分娩に時間を要し胎児の低酸素・酸血症が持続することにより、脳性麻痺を発症したと考えられる事例があった。これらの多くは、子宮内感染による「胎児低酸素等に対する予備能の低下」や、胎児炎症反応症候群、絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加などが脳性麻痺発症に関与した可能性について記載されてお

り、子宮内感染を背景に他の因子に対する抵抗性が減弱し脳性麻痺を発症する可能性が高まると考えられる。

以上のようなことから、他の疾患や病態等に加えて子宮内感染が存在する場合、他の因子に対する抵抗性が減弱し脳性麻痺を発症する可能性が高まると考えられることからも、子宮内感染、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合は、定期的な検査の継続によりデータの推移に十分に注意し、連続的モニタリングにより厳重に管理するとともに、状態の悪化がみられた場合は速やかに早期の分娩を目指すことが必要であると考えられる。また、臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合は、母体のバイタルサイン・血液検査等の所見を確認するとともに、分娩監視装置による連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取により慎重に胎児の状態を評価し、総合的に診断することも重要である。

分析対象事例における胎児心拍数陣痛図については、胎児頻脈（160拍／分以上）があった事例が29件（46.0％）あった。これら頻脈がみられた事例のうち、反復する一過性徐脈が持続した事例があった。これらは、基線の上昇（すなわち頻脈）を一過性頻脈と判断し、実際の徐脈（一過性徐脈の最下点）を基線と誤解する可能性も考えられる。

胎児頻脈は胎児の心不全が懸念され、特に絨毛膜羊膜炎の病態がある場合には胎児酸素絶対必要量が増大し、相対的に酸素不足に陥る可能性が高いことから、頻脈の持続時間が短くとも、予後不良であると考えられる。よって、頻脈の程度にかかわらず持続する頻脈（160拍／分以上）があり、母体発熱や血液検査など臨床的絨毛膜羊膜炎を疑う所見がある場合には、慎重な評価と対応が望まれる。

その他、一過性頻脈の減少または消失があった事例、基線細変動の減少または消失があった事例、またTachysyatoleがみられた事例なども散見された。これらは、正常ではないものの、直ちに急速遂娩を行うような重度の異常所見がないと判断された状態が続き、時間経過とともに異常所見が出現し、徐々に胎児の状態が悪化していったと考えられる。

以上のようなことから、胎児心拍数陣痛図について直ちに急速遂娩を行うような重度の異常所見がないと判断されるものの、正常ではない状態が続き、加えて母体発熱や血液検査など臨床的絨毛膜羊膜炎を疑う所見がある場合には、胎児心拍数陣痛図の慎重な評価と対応が重要である。また、その後に異常所見が出現したときに迅速に対応できるよう急速遂娩の準備や小児科医への連絡などを検討することも重要である。

また、これら子宮内感染や絨毛膜羊膜炎が診断され、かつ結果として重度脳性麻痺を発症したと考えられる事例の状況や実際の胎児心拍数陣痛図を今後も分析することにより、子宮内感染についての研究および再発防止に繋げていくことが重要である。

なお、母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合や新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理組織学検査を実施することも必要であると考えられる。また、その際は正確な結果が得られるよう、分娩時の詳細な情報についても併せて提供することも重要である。

以上のことから、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を取りまとめた。

1）産科医療関係者に対する提言

（1）前期破水や母体発熱がみられる場合の対応について

前期破水や母体発熱がみられる場合は、子宮内感染を考慮し、血液検査を実施するとともに、胎児のwell-beingに注意する。

（2）臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合の対応について

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合は、定期的な検査の継続によりデータの推移に十分に注意し、連続的モニタリングにより慎重に管理するとともに、状態の悪化がみられたときは速やかに早期の分娩を目指す。

（3）臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合の胎児心拍数陣痛図の評価について

臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合は、母体のバイタルサイン・血液検査等の所見を確認するとともに、分娩監視装置による連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取により慎重に胎児の状態を評価する。また、以下のような場合は特に慎重に評価し、その後に異常所見が出現したときに迅速に対応できるよう急速遂娩の準備や小児科医への連絡などを検討する。

①胎児頻脈（160拍／分以上）がみられる場合
②反復する一過性徐脈が持続する場合
③一過性頻脈がない状態が持続する場合
④基線細変動の減少が持続する場合

（4）臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われた場合の胎盤病理組織学検査の実施について

母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合や新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理組織学検査を実施する。また、その際は正確な結果が得られるよう、分娩時の詳細な情報についても併せて提供する。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）子宮内感染の早期診断・対応に向けて、事例の集積および子宮内感染の機序などについて研究を推進することを要望する。

（2）胎児心拍数陣痛図において反復する一過性徐脈が持続する場合や、一過性頻脈がない状態が持続する場合などについて、子宮内感染等との関連性について検証・研究することを要望する。

（3）母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合や新生児仮死など異常分娩の場合は、胎盤病理組織学検査を実施するよう周知することを要望する。

参考文献

1）岡井崇，綾部琢哉，編．標準産科婦人科学第４版．東京：医学書院，2011.

2）村田雄二編．産科合併症．大阪：メディカ出版，2006.

3）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.

4）佐藤和雄，藤本征一郎，編．[第２版] 臨床エビデンス産科学．東京：メジカルビュー社，2006.

5）Cunningham FG，Leveno KJ，Bloom SL，et al．Williams Obstetrics 23rd Edition．New York：Mcgraw－Hill Medical，2010；577－587，804－831.

6）Lencki，et al．Maternal and umbilical cord serum interleukin levels in preterm labor with clinical chorioamnionitis. Am. J. Obstet. Gynecol．1994；170（5 Pt 1）：1345－51.

7）Blanc WA．“Pathology of the placenta membranes and umbilical cord in bacterial infections in man 1959”．Perinatal disease．Naeye，RL．ed．Baltimore，Williams& Wilkins，1981，67－13.

8）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.

9）MacLennan A．A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy：international consensus statement．BMJ．1999；319：1054－1059.

10）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.

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 2008．東京：日本産科婦人科学会事務局，2008.

12）Shatrov，et al．Chorioamnionitis and Cerebral Palsy A Meta－Analysis．Obstet. Gynecol. 2010；116（2）：387－392.

13）佐藤昌司．子宮内感染と脳性麻痺の関連について．日本産婦人科医会会報．2013；65（5）：10－11.

14）Yvonne，et al．Chorioamnionitis as a Risk Factor for Cerebral Palsy A Meta－Analysis．JAMA．2010；284（11）：1417－1424.

15）中山雅弘．目でみる胎盤病理．東京：医学書院，2002.

Ⅳ．クリステレル胎児圧出法について

1．はじめに

クリステレル胎児圧出法とは、1867年にドイツの産婦人科医であるサミュエル・クリステラーが提唱した手技であり、術者が妊産婦の腹壁上から子宮底部に当てた両手の手掌を置いてマッサージする、および陣痛に合わせて骨盤軸に沿って圧迫して胎児を押し出す手技を意味していた。出口部で分娩が遷延し、微弱陣痛などに対し子宮収縮薬による陣痛増強の効果が不十分な場合等、児の娩出を急ぐ状況において、主として吸引・鉗子分娩を行う際に娩出力を補完するためなどに実施するとされている[1)～9)]。

クリステレル胎児圧出法は、様々な有害事象が報告される一方で、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するための手技として、その有効性も経験的に広く認識されている。しかしながら、現在のところ、その要約や具体的手技に関する明確な基準や指針等はないため、圧迫の程度や方法などその手技については様々である。よって、本制度の分析対象となった重度脳性麻痺の事例におけるクリステレル胎児圧出法をはじめとした分娩時の状況を分析することで、安全な方法の検討に繋げていくこととする。

なお、2014年４月に改訂予定である「産婦人科診療ガイドライン－産科編」(案)(編集・監修：日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会）においては、「クリステレル胎児圧出法」について「子宮底圧迫法」という用語を用い、CQ406解説中に参考として以下のように実施上の注意事項（案）が示されている。本報告書では、診療録等をもとに作成された原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法」を実施したと記載されている事例を分析対象としており、今回の取りまとめにあたっては「クリステレル胎児圧出法」の用語を使用した。

2．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319件のうち、クリステレル胎児圧出法を実施した事例[注)]が56件（17.6％）あり、これらを分析対象とした。

注）「クリステレル胎児圧出法を実施した事例」は、原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法」を実施したと記載があった事例である。よって、圧迫の程度や方法などその手技については様々である。

（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－Ⅳ－１**のとおりである。

分析対象事例における分娩歴は、初産が40件（71.4％）、経産が16件（28.6％）であった。妊娠週数は、40週以降が26件（46.4％）であった。その他、母体低身長（150cm以下）が11件（19.6％）、非妊娠時BMI25以上が10件（17.9％）、出生体重4000ｇ以上の巨大児が２件（3.6％）、児頭骨盤不均衡（疑いを含む）が３件（5.4％）であった。また、回旋異常が８件（14.3％）、肩甲難産が２件（3.6％）、骨盤位が３件（5.4％）であり、分娩第Ⅱ期遷延・停止が初産婦で10件（17.9％）、経産婦で２件（3.6％）であった。

双胎は３件（5.4％）であり、そのうち分析対象となった重度脳性麻痺の児が双胎第２子

で第１子娩出時にクリステレル胎児圧出法を実施した事例が２件であった。

子宮破裂は２件（3.6％）であり、うち１件はクリステレル胎児圧出法の実施が子宮破裂の要因の一つと考えられる事例であった。また、常位胎盤早期剥離（疑いを含む）が診断された事例が７件（12.5％）であった。

表４－Ⅳ－１　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝56

背景		件数	%
年齢	35歳未満	36	64.3
	35歳以上	20	35.7
分娩歴	初産	40	71.4
	経産	16	28.6
帝王切開術の既往あり		2	3.6
分娩時妊娠週数	37週未満	5	8.9
	37週以降40週未満	25	44.6
	40週以降（うち41週以降）	26（8）	46.4（14.3）
母体低身長	150cm以下（うち145cm以下）	11（1）	19.6（ 1.8）
母体体重	非妊娠時BMI25以上（うちBMI30以上）	10（6）	17.9（10.7）
	分娩時体重増加12kg以上（うち15kg以上）	22（8）	39.3（14.3）
出生体重	2500g未満	6	10.7
	2500g以上3000g未満	19	33.9
	3000g以上3500ｇ未満	20	35.7
	3500g以上（うち4000g以上）	11（2）	19.6（ 3.6）
児頭骨盤不均衡：CPD（疑いを含む）		3	5.4
無痛・和痛分娩		5	8.9
子宮収縮薬の使用		35	62.5
回旋異常		8	14.3
肩甲難産[注1)]		2	3.6
娩出時胎位	骨盤位	3	5.4
遷延分娩	初産婦：全分娩所要時間30時間以上	3	5.4
	経産婦：全分娩所要時間15時間以上	0	0
分娩第Ⅱ期遷延・停止	初産婦：分娩第Ⅱ期２時間以上	10	17.9
	経産婦：分娩第Ⅱ期１時間以上	2	3.6
双胎（うち第１子にクリステレル胎児圧出法を実施[注2)]）		3（2）	5.4（ 3.6）
子宮破裂あり		2	3.6
常位胎盤早期剥離（疑いを含む）		7	12.5

注１）「肩甲難産」は、原因分析報告書において「肩甲難産」、「肩甲が出にくい」、「肩甲が娩出困難」と記載があった事例である。
注２）「第１子にクリステレル胎児圧出法を実施」は、双胎第１子分娩時にクリステレル胎児圧出法を実施し、第２子が重度脳性麻痺となり、分析対象となった事例の件数である。

（２）分析対象事例の経過

分析対象事例56件の分娩経路は**表４－Ⅳ－２**のとおりである。

初回手技時に単独でクリステレル胎児圧出法を実施した事例が22件（39.3％）、初回手技時に吸引・鉗子分娩などの急速遂娩と併用してクリステレル胎児圧出法を実施した事例が34件（60.7％）であった。

その後、クリステレル胎児圧出法を単独で実施し娩出に至った事例が14件（25.0％）であり、吸引・鉗子分娩などの急速遂娩と併用して実施した事例が40件（71.4％）であった。

また、56件のうちクリステレル胎児圧出法の単独実施や吸引分娩との併用等で娩出に至らず、最終的に緊急帝王切開術を行った事例は12件（21.4％）であった。

表４－Ⅳ－２　クリステレル胎児圧出法を実施した事例の分娩経路

対象数＝56

分娩経路			件数	%
初回手技時に単独でクリステレル胎児圧出法を実施			22	39.3
	分娩経路	クリステレル胎児圧出法のみ	14	25
		吸引分娩と併用	4	7.1
		鉗子分娩と併用	1	1.8
		帝王切開術	2	3.6
		吸引分娩と併用および帝王切開術	1	1.8
初回手技時に急速遂娩と併用してクリステレル胎児圧出法を実施			34	60.7
	分娩経路	吸引分娩と併用	23	41.1
		鉗子分娩と併用	1	1.8
		吸引分娩および鉗子分娩と併用	1	1.8
		吸引分娩と併用および帝王切開術	9	16.1
合計			56	100

分析対象事例のクリステレル胎児圧出法実施にあたっての適応については、胎児機能不全または胎児のWell－beingの不良により、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するために実施した事例が35件（初回手技時に単独で実施が13件、初回手技時に併用で実施が22件）であった。なお、そのうち常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などの産科異常が診断され、経腟分娩での速やかな娩出が可能と判断し実施した事例も３件あった。

また、分娩進行の遷延により実施した事例は15件（初回手技時に単独で実施が６件、初回手技時に併用で実施が９件）であった。このうち、胎児の下降不良があり分娩を進行させるために実施した事例が５件あった（**表４－Ⅳ－３**）。

表４－Ⅳ－３　クリステレル胎児圧出法実施にあたっての適応

【重複あり】　　対象数＝56

適応	クリステレル胎児圧出法[注]		総数	%
	単独	併用		
胎児機能不全または胎児Well-beingの不良	13	22	35	62.5
うち常位胎盤早期剥離、臍帯脱出など	2	1	3	－
分娩進行の遷延	6	9	15	26.8
肩甲難産、微弱陣痛や母体疲労、回旋異常など	3	7	10	－
胎児先進部の下降不良	3	2	5	－
その他（羊水混濁、分娩目的など）	1	2	3	5.4
不明	4	4	8	14.3

注）「単独」は初回手技時にクリステレル胎児圧出法を単独で実施した事例、「併用」は初回手技時に吸引・鉗子分娩などの急速遂娩と併用してクリステレル胎児圧出法を実施した事例とした。

クリステレル胎児圧出法実施時の内診所見における子宮口開大度は、全開大で実施が46件（82.1％）、子宮口全開大前の実施が９件（16.1％）であった。

胎児先進部下降度は、ステーション±０より下降した位置（嵌入後）で実施が26件（44.6％）、ステーション±０より高い位置（嵌入前）で実施が４件（7.1％）であった。なお、胎児先進部の下降度が不明の事例が26件（46.4％）あった。**（表４－Ⅳ－４）**

表４－Ⅳ－４　クリステレル胎児圧出法実施時の内診所見

対象数＝56

内診所見		クリステレル胎児圧出法[注1)]		総数	%
		単独	併用		
子宮口開大度	8cm未満	0	0	0	0.0
	8cm以上～ 9cm未満	4	2	6	10.7
	9cm以上～ 10cm未満[注2)]	1	2	3	5.4
	全開大	16	30	46	82.1
	不明	1	0	1	1.8
胎児先進部下降度[注3)]	Sp－2cm未満	0	0	0	0.0
	Sp－2cm以上　±0cm未満	1	3	4	7.1
	Sp±0cm以上　＋2cm未満	3	9	12	21.4
	Sp＋2cm以上　排臨前[注4)]	4	5	9	16.7
	排臨・発露	3	2	5	8.9
	不明	11	15	26	46.4

注１）「単独」は初回手技時にクリステレル胎児圧出法を単独で実施した事例、「併用」は初回手技時に吸引・鉗子分娩などの急速遂娩と併用してクリステレル胎児圧出法を実施した事例とした。
注２）「9cm以上～ 10cm未満」には、「ほぼ全開」１件を含む。
注３）「胎児先進部下降度」は「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において、「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）、「嵌入」を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）に達した状態としている。
注４）「排臨前」には、「排臨間近」を含む。

また、分析対象事例におけるクリステレル胎児圧出法の実施状況は**表４－Ⅳ－５**のとおりである。

クリステレル胎児圧出法の総実施時間は、平均22.8分であり、初回単独実施のうち20分以上が４件（7.1％）、初回併用実施のうち20分以上が10件（17.9％）であった。

総実施回数は、平均3.2回であり、最も回数が多い事例は23回であった。初回併用実施事例で６回以上の事例は５件（8.9％）であった。

表4－Ⅳ－５　クリステレル胎児圧出法の実施状況

対象数＝56

実施状況		クリステレル胎児圧出法[注1)]		総数	%
		単独	併用		
総実施時間[注2)]	5分未満	10	9	19	33.9
	5分以上～10分未満	2	2	4	7.1
	10分以上～20分未満	2	9	12	21.4
	20分以上～60分未満	2	7	9	16.1
	60分以上～90分未満	1	1	1	1.8
	90分以上	1	2	3	5.4
	不明	4	3	7	12.5
総実施回数	1回	3	9	12	21.4
	2回	3	6	9	16.1
	3回	1	7	8	14.3
	4回	1	0	1	1.8
	5回	0	1	1	1.8
	6回以上～10回以下	0	4	4	7.1
	11回以上	0	1	1	1.8
	不明	14	6	20	35.7

注１）「単独」は初回手技時にクリステレル胎児圧出法を単独で実施した事例、「併用」は初回手技時に吸引・鉗子分娩などの急速遂娩と併用してクリステレル胎児圧出法を実施した事例とした。

注２）「総実施時間」は、クリステレル胎児圧出法実施の初回手技開始から終了までの時間である。終了時刻については、原因分析報告書において「～終了した」、「緊急帝王切開術のため、手術室に移動した」など終了したことの記載がある時刻、または児娩出時刻とした。

また、内診所見別のクリステレル胎児圧出法の実施（初回手技の開始）から児娩出までに要した時間については**表４－Ⅳ－６**のとおりである。

子宮口の開大度でみると、全開大前に実施した９件のうち児娩出までに20分以上要した事例が４件あり、そのうち３件が最終的に帝王切開術で娩出された事例であった。なお、全開大で実施した事例46件においても、児娩出までに20分以上時間を要した事例が18件あり、最終的に帝王切開術で娩出された事例が９件あった。

胎児先進部の下降度でみると、ステーション±０より高い位置で実施した（嵌入前）４件のうち３件が児娩出までに60分以上要しており、そのうち２件が最終的に帝王切開術で娩出された事例であった。胎児先進部が高い位置で実施した場合、児娩出までに時間を要することが多く、最終的に帝王切開術に分娩方針を変更せざるを得なかったと考えられる事例が多かった。

表４－Ⅳ－６　内診所見別のクリステレル胎児圧出法の実施から児娩出までに要した時間

対象数＝56

子宮口開大度	クリステレル胎児圧出法実施から児娩出までに要した時間										総計	帝王切開術（再掲）
	５分未満	５分以上10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上40分未満	40分以上50分未満	50分以上60分未満	60分以上90分未満	90分以上	不明		
8cm以上～ 9cm未満	1	1	1					1（1）		2	6	1
9cm以上～ 10cm未満					1（1）			1	1（1）		3	2
10	14	2	7	5（3）	5（2）		1	3（3）	4（1）	5	46	9
不明										1	1	0
合計	15	3	8	5	6	0	1	5	5	8	56	12

胎児先進部下降度	クリステレル胎児圧出法実施から児娩出までに要した時間										総計	帝王切開術（再掲）
	５分未満	５分以上10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上40分未満	40分以上50分未満	50分以上60分未満	60分以上90分未満	90分以上	不明		
-2cm以上～±0cm未満			1					3（2）			4	2
±0cm以上～+2cm未満	1	1	1	1（1）	2（2）		1	1（1）	2	2	12	4
+2cm以上～排臨前	4		2	1（1）	1				1		9	1
排臨・発露	4			1							5	0
不明	6	2	4	2（1）	3（1）			1（1）	2（2）	6	26	5
合計	15	3	8	5	6	0	1	5	5	8	56	12

注）括弧内は帝王切開術で娩出された事例の件数である。

クリステレル胎児圧出法実施時の胎児心拍数聴取の状況（**表４－Ⅳ－７**）については、連続的の事例が46件（82.1％）であった。間欠的の事例６件は、「分娩台への移動のため、分娩監視装置を外し、その後はドップラにて頻回に胎児心拍を聴取していた」事例や「胎児心拍数は、ドップラ法で聴取できず、超音波断層法では心拍がほとんど停止している状態でLDR（陣痛分娩回復室）に入室し実施した」事例などであった。「なし」の事例３件は、「妊産婦は畳の間に居たが、胎児心拍数低下により吸引分娩が必要となり、医師は分娩台でないと吸引分娩ができないとし、分娩監視装置がはずされ、医師および看護スタッフ２名に担ぎあげられ至急の移動となった」事例などであった。

表４－Ⅳ－７　クリステレル胎児圧出法実施時[注1)]の胎児心拍数聴取の状況

対象数＝56

胎児心拍数聴取の状況	件数	%
連続的[注2)]	46	82.1
間欠的（分娩監視装置）	3	5.4
間欠的（ドップラ法）	2	3.6
間欠的（ドップラ法で聴取できず超音波段層法）	1	1.8
なし	3	5.4
不明	1	1.8
合計	56	100

注１）「クリステレル胎児圧出法実施時」は初回手技開始から終了までとし、クリステレル胎児圧出法を終了した記載がある時刻、または児娩出時刻までの胎児心拍数聴取の状況とした。
注２）「連続的」には、連続的に分娩監視装置を装着していたが、胎児心拍数陣痛図の波形記録が不明瞭な事例１件を含む。

２）事例の概要

分析対象事例56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、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、クリステレル胎児圧出法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

双胎第１子分娩時にクリステレル胎児圧出法を実施し、第２子が分析対象となった事例

〈事例の概要〉

初産婦。妊娠35週から一絨毛膜二羊膜双胎のため管理入院し、妊娠37週に自然破水した。医師は、両児とも頭位であったため、経腟分娩を行うことを決定し、抗菌薬を投与し自然経過とした。その後、陣痛発来したが分娩には至らず、翌日からオキシトシンによる分娩促進を行った。医師は、オキシトシンを使用していても児頭の下降が悪く、微弱陣痛であるため、第Ⅰ児の吸引分娩を行うことを決定した。子宮口全開大となり、クリステレル胎児圧出法を併用した２回の吸引分娩を行い第１子（妊娠中の第Ⅰ児）が娩出された。第１子の吸引分娩時から、第Ⅱ児の心拍数は80拍／分台の徐脈が続いていたため、医師は第Ⅱ児が頭位であることを確認し人工破膜を行った。児頭はやや下降したが徐脈は続き、第Ⅱ児にもクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を11分間に計６回行った。しかし、分娩には至らず、陣痛が弱く娩出力が得られないこと、回旋異常により児頭が下がらなくなったこと、児の徐脈が続いたことから緊急帝王切開術を決定し、第１子の娩出から53分後に、2200ｇ台の第２子（妊娠中の第Ⅱ児）が娩出された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

第Ⅰ児分娩時に第Ⅱ児に突然起こった高度な遷延徐脈の持続に示される循環不全・低酸素状態により胎児機能不全・新生児仮死が生じ、脳性麻痺発症の原因となったと考え

られる。また、第Ⅰ児、第Ⅱ児の分娩に際して、吸引分娩にクリステレル胎児圧出法を併用したことが、胎児機能不全を悪化させ、脳性麻痺発症に関与した可能性は否定できない。絨毛膜羊膜炎による感染も脳性麻痺発症に関与した可能性も否定できないが主たる原因ではない。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

双胎の経腟分娩における第Ⅰ児の分娩に際してのクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩の実施は一般的ではない。第Ⅱ児の急速遂娩術として、吸引分娩を行ったことは選択肢の一つである。ただし、本事例の吸引分娩開始の際の児頭の位置は診療録に記載がないため、吸引分娩施行の判断について、評価することはできない。吸引分娩にて娩出が困難と判断した時点で、緊急帝王切開術に切り替えたことは医学的妥当性がある。しかし、そのタイミングに関しては、第Ⅰ児娩出時に第Ⅱ児の心拍数の持続的低下があるため、その時点で帝王切開術を行うとする意見がある一方、既に第Ⅰ児が経腟分娩しており、第Ⅱ児の頭が目に見えるところまで下がってきていたことから、吸引分娩の判断は妥当とする意見の賛否両論がある。

〈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）〉

双胎の吸引分娩を行う場合は、第Ⅱ児への影響を十分考慮し、いつでも帝王切開術をできる状況で行うことが望まれる。双胎に対してクリステレル胎児圧出法実施についての適応･要約の検討が望まれる。とくに、第Ⅰ児分娩の際のクリステレル胎児圧出法は、第Ⅱ児の胎盤循環に影響する可能性を考慮し、慎重に検討することが望まれる。分娩進行状況などは記録に残すことを徹底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）〉

双胎分娩の経腟分娩選択時の具体的分娩管理指針の整備が望まれる。また、クリステレル胎児圧出法の適応についての再検討が望まれる。

事例 2

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、クリステレル胎児圧出法に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）クリステレル胎児圧出法の実施と脳性麻痺発症との関連について

ア．クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の主たる原因と考えられる事例

分析対象事例56件において、クリステレル胎児圧出法の実施が「胎児低酸素状態を惹起した可能性がある」とされ、脳性麻痺発症の主たる原因または複数の原因の一つと考えられる事例が３件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○娩出約50分前から娩出まで胎児低酸素・酸血症が存続したことにより児が低酸素性虚血性脳症を引き起こしたことであると考えられる。娩出約50分前から開始された吸引分娩、およびその後のクリステレル胎児圧出法が胎児低酸素状態を惹起した可能性がある。ただし、胎児心拍数陣痛図記録が連続的に記録されておらず、その間の胎児心拍数の状態や過強陣痛の有無が不明であることから、胎児低酸素・酸血症を発症した明確な時期は不明である。

○第Ⅰ児分娩前後から発生した胎児低酸素症とそれに伴う胎児循環不全が40分以上持続したことにより重度の低酸素症が生じ、それが脳性麻痺発症の原因となったと考えられる。胎児低酸素症の原因としては、第Ⅰ児娩出後の急激な子宮筋の収縮や子宮内圧の上昇、また臍帯圧迫などの臍帯因子の可能性が考えられる。第Ⅰ児の娩出に際して、吸引手技にクリステレル胎児圧出法を併用したこともⅡ児の胎児低酸素症を引き起こした可能性が考えられる。また、第Ⅱ児の娩出の際にもクリステレル胎児圧出法を併用したことが胎児低酸素症の増悪因子として関与した可能性も否定できない。

イ．クリステレル胎児圧出法の実施が主たる原因の要因と考えられる事例

クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の主たる原因となった子宮破裂の要因と考えられる事例があった。

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮破裂は吸引分娩や胎児圧出術などをきっかけに発症する場合があるとされている。本事例においても、１回目の吸引分娩から約２分後にクリステレル胎児圧出法を併用して２回目の吸引分娩が施行されており、このいずれかの時期に子宮破裂が発症した可能性がある。胎児心拍数陣痛図において１回目の吸引分娩以降の陣痛が記録されていないが、子宮破裂に伴って陣痛が消失したと考えることもできる。ただし、胎児心拍数波形の異常については、子宮破裂ないし切迫子宮破裂以外の胎児心拍数波形の異常の原因としては、臍帯の巻絡や下垂などによる物理的圧迫、羊水過少、胎盤機能不全、胎盤早期剥離などが考えられるが、本事例において原因の特定はできない。

ウ．クリステレル胎児圧出法の実施が増悪因子と考えられる事例

クリステレル胎児圧出法の実施、および児の娩出までに時間を要したことが臍帯因子など脳性麻痺発症の原因の増悪因子と考えられる事例があった。

原因分析報告書より一部抜粋

○第一に臍帯が圧迫され血行障害が起きやすい状態であった可能性があり、胎児徐脈になったと推測され、第二にクリステレル胎児圧出法と吸引分娩による児頭刺激が副交感神経反射を起こしたことで胎児徐脈が増悪し、約40分間にわたり、胎児徐脈が持続したと推測される。そのような徐脈を呈する状態の結果、低酸素虚血脳障害によって脳性麻痺が発症したものと考える。

○羊水量の減少に伴い臍帯圧迫が生じ、臍帯血流障害が起こり低酸素状態を惹起し、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した約30分間にわたる吸引分娩により低酸素状態が悪化し、高度の低酸素・酸血症となり、また、この低酸素・酸血症の状態が児娩出まで約１時間持続したことと考えられる。

○分娩経過中の子宮内感染、過強陣痛、回旋異常により分娩第Ⅱ期が遷延し予備能の低い胎児に長時間の負荷を掛けたことなどにより発症した低酸素・酸血症に、繰り返し施行された吸引分娩およびクリステル胎児圧出法により胎盤循環の悪化が付加され、低酸素・酸血症が進行し、脳性麻痺発症の原因となったと推測される。

○クリステレル胎児圧出法と吸引分娩を行った後８分間の胎児心拍数陣痛図は、基線細変動の消失がみられており、クリステレル胎児圧出法開始前よりも胎児機能不全が悪化していることが考えられる。クリステレ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、それが出生まで持続したことが脳性麻痺発症の原因と考えられる。

（２）クリステレル胎児圧出法の実施状況と胎児低酸素・酸血症との関連について

クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の原因またはその要因と考えられた事例のほかに、クリステレル胎児圧出法を実施する以前から胎児低酸素・酸血症や胎児機能不全があり、クリステレル胎児圧出法の開始後にその状態が重篤化した事例、またクリステレル胎児圧出法を実施していた間に胎児低酸素・酸血症が持続した事例など、クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の増悪因子と考えられる事例があった。

これらクリステレル胎児圧出法の実施状況と胎児低酸素・酸血症との関連について記載された内容を以下に示す。クリステレル胎児圧出法実施時の状況としては、子宮口全開大前に実施した事例や、胎児先進部が高い位置から下降を促すために実施した事例、クリステレル胎児圧出法の実施時間が長かった事例などがあった。

ア．要約

クリステレル胎児圧出法実施時の要約については、子宮口の全開大前からの実施や胎児先進部が高い位置からの実施等により児の娩出までに時間を要したことなどが胎児低酸素・酸血症と関与したと考えられる事例があった。

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮口が全開大でない時期から開始された努責とクリステレル胎児圧出法が胎児の低酸素症を増悪させた可能性がある。

○軽度の低酸素状態にあった胎児に、子宮口全開大前からクリステレル胎児圧出法が行われたこと、その後も吸引分娩に併用して行われたことで、胎児低酸素・酸血症を増悪させ、出生前に胎児が高度の低酸素・酸血症に至ったことであると考えられる。本事例の経過から振り返って検討すると、クリステレル胎児圧出法、吸引分娩を用いても児が娩出されなかった背景としては、回旋異常の可能性、軟産道強靭の可能性、妊産婦が低身長であったことから児頭骨盤不均衡の可能性などが考えられる。
○脳性麻痺発症の原因は、分娩中に胎児機能不全が長時間持続したことによる低酸素性虚血性脳症によると考えられる。胎児機能不全を進行させた因子として、児頭誘導目的で開始された88分に及ぶ吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の実施が挙げられる。

イ．総実施時間および総実施回数

吸引・鉗子分娩と併用した事例も含め、クリステレル胎児圧出法を複数回実施したことや、実施時間が長かったことが、児の状態を悪化させた、または胎児低酸素・酸血症を持続させたと考えられる事例があった。

原因分析報告書より一部抜粋

○低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は困難であるが、急速遂娩を決定してから娩出まで57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用が、胎児胎盤循環を悪化させ、低酸素性虚血性脳症または高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。加えて新生児の帽状腱膜下血腫、テント上硬膜下血腫、シルビウス裂のくも膜下出血による出血性ショックが、その状態をさらに悪化させたものと考えられる。
○脳性麻痺発症の原因は、分娩中に胎児機能不全が長時間持続したことによる低酸素性虚血性脳症によると考えられる。胎児機能不全を進行させた因子として、児頭誘導目的で開始された88分に及ぶ吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の実施が挙げられる。
○１度目の吸引分娩が実施された以降、約４時間の間に４度、計11回にわたるクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩の実施が胎児機能不全を増悪させた可能性がある。これらの経過の結果として、重度の胎児機能不全、すなわち胎児低酸素酸血症が長時間持続したことが脳性麻痺発症の原因と考えられる。

ウ．双胎分娩における実施

双胎の経腟分娩において、第Ⅰ児の娩出の際にクリステレル胎児圧出法を実施したことで第Ⅱ児の胎盤循環を悪化させた、または第Ⅱ児の娩出までに時間を要したことで胎児低酸素・酸血症が持続したと考えられる事例があった。

原因分析報告書より一部抜粋

○第Ⅰ児に対して、クリステレル胎児圧出法を併用し、２回の吸引分娩が行われ、第Ⅱ児に対しても、クリステレル胎児圧出法を併用して、計６回の吸引分娩が行われている。第I児ならびに第Ⅱ児の分娩に際し、吸引分娩にクリステレル胎児圧出法を併用したことが、胎児機能不全の悪化に関与した可能性は否定できない。
○Ⅰ児に対して、クリステレル胎児圧出法併用による吸引手技が43分間に４回行われた。Ⅰ児の吸引分娩前後からⅡ児の胎児心拍数基線細変動の低下がみられ、Ⅰ児の娩出直後からは反復する遅発一過性徐脈が認められている。Ⅱ児は翌朝の超音波断層法で頭蓋内出血の所見が認められた。Ⅰ児の娩出に際し行われたクリステレル胎児圧出法に

よる胎児循環不全、頭蓋内出血の可能性が考えられる。また、Ⅱ児の娩出の際も、約13分間で６回の吸引手技が行われたが、その中で、クリステレル胎児圧出法は４回併用された。このことが胎児低酸素症の増悪因子として関与した可能性も否定できない。

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、クリステレル胎児圧出法に関連して記載された内容を以下に示す。

（１）クリステレル胎児圧出法実施にあたっての適応について

ア．肩甲難産や骨盤位分娩

原因分析報告書より一部抜粋

○児の肩甲娩出に際し、クリステレル胎児圧出法が１回施行されているが、この対応は一般的である。

○会陰切開により下半身は娩出したが、牽引によっても上半身が娩出しなかったのは、上肢挙上が起こったためと推察される。これに対し、横８の字法とクリステレル胎児圧出法を施行し、上半身を娩出させたのは一般的である。

イ．急速遂娩の補完としての実施

原因分析報告書より一部抜粋

○胎児心拍数陣痛図の波形は、レベル５（異常波形高度）であり、急速遂娩の施行が推奨される所見である。オキシトシン点滴開始と同時にクリステレル胎児圧出法が開始され、吸引分娩が２回、さらに、クリステレル胎児圧出法が児の娩出まで継続された（家族の意見と相違がある）。「プリンシプル産科婦人科学改訂版（1998年）」には、分娩第Ⅱ期に排臨、発露まで児頭が下降しているにもかかわらず、微弱陣痛で陣痛促進剤に対しても子宮が反応せず、会陰切開によっても児頭が娩出されない場合や、胎児心拍数が低下し、分娩を急いだ方がよいと判断された場合にのみ行うことについて記載されており、本事例においてクリステレル胎児圧出法を行ったことは選択肢としてあり得る。

○児先進部の下降が緩徐としてクリステレル胎児圧出法を併用したことは、胎児心拍数の判読が難しく、医師が、胎児蘇生法が必要な状況と判断していなかったため、やむを得ない。

○クリステレル胎児圧出法開始時には急速遂娩を行う適応がなかったこと、および子宮口全開大前であったことから医学的妥当性がない。

ウ．臍帯脱出など重篤疾患における実施

原因分析報告書より一部抜粋

○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、臍帯脱出を確認した際に、子宮頸管用指開大、吸引分娩、クリステレ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。

○臍帯脱出後は、一般的には急速遂娩として帝王切開術を行うが、経腟分娩の方が速やかに児を娩出させられる場合もあり、陣痛が微弱であったためオキシトシンによる陣痛促進を行ったこと、クリステレル胎児圧出法を併用して吸引分娩を行ったことは選択肢としてあり得る。

（2）クリステレル胎児圧出法における要約について

ア．子宮口の開大度

原因分析報告書より一部抜粋

○基線細変動が消失し徐脈（レベル５、高度異常波形）となっていたときに、吸引分娩が行われた。子宮口の開大が9.5ｃｍと全開大となる前の状態であり、また、産瘤（その程度が２＋）のために内診上矢状縫合が確認できない状態であり、実施する条件を満たしていない。しかし、「上唇が残るのみ」であることから、全開大に近い状態と判断できるとする意見があり、この時点でクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったことについては、賛否両論がある。
○クリステレル胎児圧出法の施行は、クリステレル胎児圧出法開始時には急速遂娩を行う適応がなかったこと、および子宮口全開大前であったことから医学的妥当性がない。
○子宮口全開大後、変動一過性徐脈が頻発したため、排臨後、医師がクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったことは基準内である。

イ．胎児先進部の位置

原因分析報告書より一部抜粋

○児頭が高い時点で、児頭を下降させるためにクリステレル胎児圧出法を単独で行ったことは一般的ではない。
○子宮口全開大後に行ったクリステレル胎児圧出法は、児頭が高い時点かつ単独での施行であり、一般的ではない。

（3）クリステレル胎児圧出法の方法（実施時間や回数）について

原因分析報告書より一部抜粋

○57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は妥当でない。

（4）クリステレル胎児圧出法の単独での実施について

原因分析報告書より一部抜粋

○クリステレル胎児圧出法は吸引分娩の補助として有効であり、プリンシプル産科婦人科学改訂版（1998年）においても、「１～２回試みても娩出されない場合には、吸引分娩や鉗子分娩に切り替えるべきである」と記載されている。急速分娩が必要と判断して、上記の急速遂娩を実施することなく、クリステレル胎児圧出法を単独で繰り返したことは医学的妥当性がない。
○急速遂娩が必要と判断し吸引分娩を選択したことは、適応を満たしており基準内である。吸引分娩を３回実施し不成功に終わったため、吸引分娩を中止したことは基準内であるが、その後の急速遂娩の手段としてクリステレル子宮圧迫法を単独で反復して実施したことは医学的妥当性がない。

（5）吸引・鉗子分娩と併用したクリステレル胎児圧出法について

原因分析報告書より一部抜粋

○Ⅱ児の急速遂娩として吸引分娩を行ったことは選択肢の一つである。クリステレル胎児圧出法を併用したことは、吸引分娩の補助として有効であるとする意見と、子宮破裂などの危険性や胎盤循環の悪化の可能性もあるとする意見があり、医学的妥当性には賛否両論がある。
○クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩により急速遂娩を実施したことは一般的である。

（6）双胎分娩におけるクリステレル胎児圧出法の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

○双胎、経腟分娩での第Ⅰ児の分娩に際してのクリステレル胎児圧出法併用の実施は一般的ではない。
○分娩Ⅱ期遷延と診断し、吸引分娩を決定したことは基準内であるが、総牽引時間が43分であったこと、およびⅠ児の分娩に際してクリステレル胎児圧出法を併用したことは一般的ではない。

（7）分娩方法の見直しについて

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続け、１回目の吸引分娩不成功に終わった後に分娩方法の見直しをしなかったこと、２回目の吸引分娩後もクリステレル胎児圧出法を続けたこと、これら一連の分娩管理は基準から逸脱していると判断される。
○クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったことについては、賛否両論がある。その後、児を娩出できないと判断し、帝王切開術に切り替えたことは一般的である。
○吸引開始後、高度遷延一過性徐脈の出現、胎児心拍数基線細変動の消失も伴っており、胎児機能不全がかなり進行しており、既に何回も施行し、児を分娩できない状態で、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を長時間継続した判断は劣っている。
○基線細変動の減少、頻脈を認め、胎児機能不全の重症化が推察される。１度目の吸引分娩が不成功に終わった時点で分娩方法の見直しを行わず、胎児機能不全が持続する状態で分娩の待機、子宮収縮薬の投与を行い、吸引分娩開始から約４時間の経過のなかで４度、計11回、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を反復して実施したことは劣っている。

（8）クリステレル胎児圧出法実施に関する診療録等への記載について

原因分析報告書より一部抜粋

○クリステレル胎児圧出法に至った適応、開始時間、回数等は記載がなく評価できない。
○急速遂娩の方法として吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を選択したこと、その方法ともに、基準内である。ただし、急速遂娩が必要と判断される前の胎児心拍数モニタリングの所見とその診断については診療録に所見を記載しなかったことは一般的ではない。

○クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩が開始されたが、開始時の内診所見が診療録に記載されておらず、児頭が吸引分娩可能な位置に十分に下降し嵌入していたか不明であり、急速遂娩術として吸引分娩を選択したことの評価はできない。

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、分娩機関に対しクリステレル胎児圧出法に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）クリステレル胎児圧出法の適応・要約、方法について

原因分析報告書より一部抜粋

○事後検討の際には、本事例で行ったクリステレル胎児圧出法のタイミング、手技、施行回数についてなどを中心に検討することが望ましい。
○クリステレル胎児圧出法は、状況によっては胎盤循環を悪化させ、かえって胎児の低酸素状態を悪化させる可能性があり、施行する場合や施行した後には胎児の状態に注意する必要がある。胎児の状態が健常と判断できない場合は慎重に行うことが勧められる。
○吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮すると、１、２回の施行で児を娩出できると判断した場合にのみ行うべきである。

（2）双胎分娩におけるクリステレル胎児圧出法の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

○双胎に対してクリステレル胎児圧出法実施についての適応・要約の検討が望まれる。とくに、第Ⅰ児分娩の際のクリステレル胎児圧出法は、第Ⅱ児の胎盤循環に影響する可能性を考慮し、慎重に実施することが望まれる。
○Ⅰ児分娩の際のクリステレル胎児圧出法は、Ⅱ児の胎盤循環に影響する可能性を考慮し、慎重に実施することが望まれる。

（3）クリステレル胎児圧出法実施に関する診療録等への記載について

原因分析報告書より一部抜粋

○クリステレル胎児圧出法の開始時間、回数など、最低限の情報は診療録、助産録等に記載することが必要である。
○内診所見、胎児心拍数陣痛図の所見など診療録の記載が不十分であり、施設内で検討すべきである。処置の実施状況、行った時刻に関して、正確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・職能団体に対しクリステレル胎児圧出法に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）クリステレル胎児圧出法に関するガイドライン等の作成について

原因分析報告書より一部抜粋

○クリステレル胎児圧出法は、胎児の急速遂娩にあたり非常に有効な手段であるが、児の状態を悪化させてしまうこともある。これほど広く行われている手技に対して、学会にも職能団体にも、はっきりした適応や要約を定めたガイドラインが存在しない。クリステレル胎児圧出法に関するガイドラインを作成することを要望する。

○クリステレル胎児圧出法は胎盤循環を悪化させ、胎児の低酸素症・酸血症の状態に影響する可能性がある。そこで、安全性確保のためクリステレル胎児圧出法を施行するにあたっての適応や要約をガイドラインで示すことが望まれる。

○クリステレル胎児圧出法の適応、要約、有効性について検討することが望まれる。

（2）クリステレル胎児圧出法の実施状況に関する実態調査について

原因分析報告書より一部抜粋

○クリステレル胎児圧出法についての調査を実施することが望まれる。

（3）双胎分娩におけるクリステレル胎児圧出法の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

○双胎に対するクリステレル胎児圧出法の適応・要約についての調査、研究を行い、検討することが望まれる。

3．クリステレル胎児圧出法に関する現況

1）クリステレル胎児圧出法について

クリステレル胎児圧出法は、1867年にドイツの産婦人科医であるサミュエル・クリステラー（Samuel Kristeller、1820－1900、ドイツ）が初めて提唱した手技である。分娩第Ⅱ期において、術者が妊産婦の腹壁上から子宮底部に当てた両手の手掌を置いてマッサージする、および陣痛に合わせて骨盤軸に沿って圧迫して胎児を押し出す手技を意味していた。出口部で分娩が遷延し、微弱陣痛などに対し子宮収縮薬による陣痛増強の効果が不十分な場合等、児の娩出を急ぐ状況において、主として吸引・鉗子分娩を行う際に娩出力を補完するためなどに実施するとされている[1)～9)]。しかしながら現代では、体重をかけて強く圧迫することから、軽く押すことなど、提唱された手技とは異なる可能性のある様々な手技がクリステレル胎児圧出法として認識されているのが現状である。

クリステレル胎児圧出法による胎盤循環の悪化や子宮破裂、胎盤剥離、頸管・会陰裂傷、母体内臓損傷等の有害事象が報告されているが、クリステレル胎児圧出法の功罪についてはエビデンスが乏しいのが現状であり[1)]、経腟分娩が可能であると判断されるときに限って行うことが必要である。また、胎盤の付着部位の圧迫により胎盤循環が悪化し胎児の状態が悪くなることがあり、数回で娩出できると判断される場合に用いることが望まれる。１～２回試みても娩出されない場合は、巨大児、産道の狭窄、児頭骨盤不均衡などを考え、帝王切開術など分娩方法を切り替える必要もある。よって、単に分娩を急ぎたいという理由で漫然と実施すべきではない。

また、妊産婦に苦痛を与えることや子宮破裂などの有害事象の報告もあるため、あらかじめ、クリステレル胎児圧出法の必要性や方法、有害事象等について説明を行うことも必要である。

クリステレル胎児圧出法を単独で実施する際の要約については、明確な基準がないのが現状である。急速遂娩、または出口部で分娩が遷延し児の娩出を急ぐ状況においては、吸引分娩・鉗子分娩の要約に準じて、速やかに児が娩出可能であり、数回の施行で分娩に至ると判断されるときのみ実施することが望ましい。

クリステレル胎児圧出法は、様々な有害事象が報告される一方で、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するための手技として、その有効性も経験的に広く認識されている。しかしながら、現在のところ、その要約や具体的手技に関する明確な基準や指針等はないため、安全な実施方法についてのさらなる検討が望まれる。

2）「産婦人科診療ガイドライン－産科編」におけるクリステレル胎児圧出法に関する記載について

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」[1)]におけるクリステレル胎児圧出法については、吸引分娩等と併せて、「CQ406. 吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」の項の解説部分に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

CQ.406　吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？

Answer

1．吸引・鉗子は原則としてその手技に習熟した医師本人、あるいは習熟した医師の指導下で医師が行う。（B）
2．吸引・鉗子による分娩中は可能な限り胎児心拍モニターを行う。（C）
3．以下の場合、吸引・鉗子分娩の適応がある。（B）
・分娩第２期遷延例や分娩第２期停止例
・母体合併症（心疾患合併など）や母体疲労が重度のため分娩第２期短縮が必要と判断された場合
・胎児機能不全（non reassuring fetal status）例
4．吸引・鉗子分娩術を実施する場合は以下を満たすことを条件とする。
・35週以降（C）
・児頭骨盤不均衡の臨床所見がない（A）
・子宮口全開大かつ既破水（B）
・児頭が嵌入（ステーション０）している（解説参照）（B）
5．原則として陣痛発作時に吸引・鉗子牽引する。（B）
6．吸引分娩における総牽引時間（吸引カップ初回装着時点から複数回の吸引分娩手技終了までの時間）が20分を超える場合は、鉗子分娩あるいは帝王切開を行う（吸引分娩総牽引時間20分以内ルール）。（C）
7．吸引分娩総牽引時間20分以内でも、吸引術（滑脱回数も含める）は５回までとし、６回以上は行わない（吸引分娩術回数５回以内ルール）。（C）
8．鉗子分娩は出口部、低在（低位）、低い中在（中位）において、かつ、前方後頭位で矢状縫合が縦径に近い場合（母体前後径と児頭矢状径のなす角度が45度未満）においての施行を原則とする。回旋異常に対する鉗子や高い中在の鉗子は、特に本手技に習熟した者が施行または指導することが必要である。（B）

▽解説

吸引分娩は鉗子分娩に比較して操作が容易であるが、児娩出力は劣る。また、現時点では「確実に吸引分娩成功を予測する方法」は存在しない。そのため、複数回の吸引術を必要とする場合やクリステレル胎児圧出法併用を余儀なくされる場合がある。クリステレル胎児圧出法に関しては胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷などの副作用も報告されているが、吸引術の娩出力補完に有効である。クリステレル胎児圧出法の功罪については、エビデンスが乏しいのが現状であり、今後検討されるべき課題である。

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）クリステレル胎児圧出法に関連した学会・各関係団体の動き

日本産婦人科医会医療安全部と日本産科婦人科学会周産期委員会の共同の取組みにより、日本産婦人科医会施設情報に登録されているすべての分娩取扱施設2,518施設を対象に「子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施状況把握調査」が実施された。調査結果は、以下のとおりである。

「子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施状況把握調査」の調査結果

Ⅰ．調査方法

調査対象　：分娩取扱施設（2013年日本産婦人科医会施設情報における全施設）
　　2,518施設2012年1年間の分娩
調査期間　：2013年9月6日～同年10月10日
調査方法　：アンケート方式
回収率　　：1,502施設 (全施設の59.7%)
有効回答数：1,430施設を解析（全施設の56.8%）

Ⅱ．調査結果

Ⅱ-1　子宮底圧迫法の実施について

施行しない	152施設（10.6%）
施行する	1,278施設（89.4%）

Ⅱ-2　施行について（単独か併用か）

単独でも施行	964施設（75.4%）
器械分娩施行時のみに施行	314施設（24.6%）

Ⅱ-3　立ち合いについて

医師の立ち合いのもとに施行	1,227施設（96.0%）
助産師のみでも施行	51施設（ 4.0%）

Ⅱ-4　説明・同意について

1）同意を得る	830施設（64.9%）
・あらゆることを想定して事前に説明・同意を得る	33施設（ 2.3%）
・実施が必要になった際に説明し文書で同意を得る	8施設（ 0.6%）
・実施が必要になった際に説明し口頭で同意を得る	789施設（61.7%）
2）説明はするが同意は得ない	293施設（22.9%）
3）説明（同意）は特別に行っていない	155施設（12.1%）

※88%の施設で説明のもとに施行されている。

Ⅱ-5　通常行う方法について

1）片手　15.8%，両手　79.8%，馬乗り　4.3%
2）手掌　62.9%，拳　29.5%，前腕　5.6%，布などで　2.1%
3）リズミカルに　54.6%，持続的に　45.4%
4）体軸に垂直に　33.7%，骨盤誘導線に沿って　66.3%

※通常は両手の手掌をあてて実施されている。しかし、もう少しで娩出可能で児娩出を急ぐ場合など、馬乗りで実施する施設が4%程ある。

Ⅱ-6　施行時のStationの取り決めについて　（　）は未満を示す

St ±0未満[注)]	3.5%	注：胎児先進部がStation±0より高い位置
St ±0 ～ (+2)	12.0%	
St + 2 ～ (+3)	28.3%	
St + 3 ～ (+4)	26.3%	
St + 4以上	24.5%	
決めてない	5.5%	

※ほとんどの事例は児頭が骨盤に完全に陥入し、もう少しで娩出するStation+2cmまで下降した状態で実施されている。Station ±0まで下降していない状況から実施する施設は3.5%あった。

Ⅱ-7　施行回数の取り決めについて

3回以下　52.4%,　4-6回　16.1%,　7-10回　0.4%,　決めていない　31.1%

Ⅱ-8　分娩監視装置の装着について

装着したまま行う	55.6%
陣痛計を一時的にはずす	37.1%
一時的にはずす	2.3%

※ほとんどの施設で胎児の状態をモニタリングしながら実施されている。

Ⅲ．子宮底圧迫法の施行数と重篤な有害事象の発生について

・施行施設の総分娩数　432,516
・施行施設の経腟分娩数　347,771（総分娩数の80.4%）
・施行数　38,973（経腟分娩の11.2%）
・子宮底圧迫法による重篤な有害事象について

子宮破裂	7例（1：5568）
膀胱損傷	1例
子宮内反	1例

Ⅳ．考察

クリステレル胎児圧出法は原法を忠実に守って実施されることは少なく、施行者によって様々に変法されて行われ、クリステレル胎児圧出法として報告されている。すなわち、クリステレルという語句は安易に曖昧に使用されているのが現状である。そこで、子宮底圧迫法としてその実態をアンケート調査した。その結果、子宮底圧迫法は90%の施設で実施されており、全経腟分娩の11.2%に施行されていることが判った。医師の立会いの下に、両手掌を用いて実施されることが多かった。重篤な事象の発生頻度は1万回に1回であった。過強陣痛や子宮手術既往などの複合的な要因の関与も考えられるが、直接的な因果関係を明らかにすることは今回の調査では困難であった。子宮底圧迫法は急速遂娩の補助としてその有用性は広く知られている。重篤な有害事象は少ないものの、より慎重な実施が望まれる。なお、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」（案）にも実施上の注意事項（案）が示されている。

【参考】

なお、2014年４月に改訂予定である「産婦人科診療ガイドライン－産科編」（案）（編集・監修：日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会）においては、「クリステレル胎児圧出法」について「子宮底圧迫法」という用語を用い、CQ406解説中に参考として以下のように実施上の注意事項（案）が示されている。

本報告書では、原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法」を実施したと記載されている事例を分析対象としており、今回の取りまとめにあたっては「クリステレル胎児圧出法」の用語を使用した。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」（案）一部抜粋

CQ406　吸引・鉗子分娩の適応と要約、および施行時の注意事項は？

▽解説

【参考１】

子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）は急速遂娩法の一方法として、単独で、あるいは吸引・鉗子の補完として実施される場合がある。「クリステレル胎児圧出法」はKristellerが1867年に初めて提唱した手技であり、分娩第２期において、子宮の収縮力と子宮内圧を高めるために使用されている。この手技（オリジナル）は、子宮底に両手の手掌をおいて子宮をマッサージすること、ならびに産道の長軸方向に向かって短時間に何度も押すことを意味していた。現代では提唱された当時とは異なった手技がクリステレル胎児圧出法として理解されている。用語「クリステレル胎児圧出法」は，産婦人科用語集・用語解説集　改訂第２版（2008年）から削除されている。PubMedでは、fundal pressure あるいは uterine fundal pressureと表現されているため、本ガイドラインではfundal pressureを「子宮底圧迫法」と記載している。本ガイドラインで用いられている「子宮底圧迫法」は「現在、クリステレル胎児圧出法として理解されている手技」と同義語と理解されたい。子宮底圧迫法は子宮底を“gentle”、“firm”and/or“steady”に圧をかけることは承認されているが、明確な定義や適応については正式には述べられていない。

子宮底圧迫法は娩出力（陣痛による）補完として有効である場合があるがエビデンスはない。しかし、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷、母体肋骨骨折などの有害事象も報告されているので、その実施にあたっては慎重に判断する。 実施にあたって、以下６点のチェックは有害事象低減に有効である可能性がある（エビデンスはない）。

１）急速遂娩が必要と判断される
２）子宮口全開大、かつ先進部がステーション＋４～＋５に達している、あるいは「吸引・鉗子分娩時の補助として必要」と判断される
３）双胎第一子ではない
４）手技者は分娩台のかたわらに立ち実施する
５）陣痛発作に合わせて実施
６）実施回数は５回以内

子宮底圧迫法は陣痛発作に合わせて実施する（１陣痛時に陣痛に合わせて行った子宮底圧迫を子宮底圧迫法手技実施１回と数える）。子宮底圧迫法の回数については明確なエビデンスや定義はないが、単独あるいは吸引・鉗子の補助、いずれの場合であっ

ても最大５回までとする。この５回という数字は１分娩中に実施される子宮底圧迫法の総回数であって、仮に子宮底圧迫法単独で２回実施したが分娩に至らず、その後に吸引分娩を併用する場合、吸引分娩補助としての子宮底圧迫法回数は３回までに制限される（計５回まで）。なお、双胎第一子に対しては子宮底圧迫法は用いない(CQ705参照)。子宮底圧迫法では、過度な圧力とならないよう工夫が求められる（内蔵損傷や産道損傷を防止するため）。手技者が分娩台にあがっての実施は過度の圧力がかかりやすい可能性があるので避ける。手技者は分娩台のかたわらに立ち（分娩台が高い、あるいは手技者の身長が低い等の場合には適宜足台を使用）、この手技を実施する。

「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」（案）一部抜粋

CQ705　双胎の一般的な管理・分娩の方法は？

▽解説

なお、双胎第一子経膣分娩時に子宮底圧迫法は使用しない（CQ406解説参照）。ただし、双胎第一子に対する子宮底圧迫法が有害事象を有意に増加させるというエビデンスはない。

4．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

クリステレル胎児圧出法とは、1867年にドイツの産婦人科医であるサミュエル・クリステラーが提唱した手技であり、術者が妊産婦の腹壁上から子宮底部に当てた両手の手掌を置いてマッサージする、および陣痛に合わせて骨盤軸に沿って圧迫して胎児を押し出す手技を意味していた。出口部で分娩が遷延し、微弱陣痛などに対し子宮収縮薬による陣痛増強の効果が不十分な場合等、児の娩出を急ぐ状況において、主として吸引・鉗子分娩を行う際に娩出力を補完するためなどに実施するとされている。

クリステレル胎児圧出法は、様々な有害事象が報告される一方で、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するための手技として、その有効性も経験的に広く認識されている。しかしながら、現在のところ、その要約や具体的手技に関する明確な基準や指針等はないため、圧迫の程度や方法などその手技については様々である。

公表した事例319件のうち、クリステレル胎児圧出法を実施した事例が56件（17.6％）あり、これらを分析対象とした。なお、これらの事例は、原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法」を実施したと記載があった事例であり、圧迫の程度や方法などその手技については様々である。

分析対象事例におけるクリステレル胎児圧出法実施にあたっての適応については、胎児機能不全または胎児のWell－beingの不良により、児の娩出を急ぐ状況において急速遂娩や娩出力を補完するために実施した事例があり、そのうち常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などの産科異常が診断され、経腟分娩での娩出が可能と判断し実施した事例もあった。また、分娩進行の遷延により実施した事例があり、このうち、胎児の下降不良があり分娩を進行させるために実施した事例もあった。

また、クリステレル胎児圧出法実施にあたっての要約については、子宮口全開大前に実施した場合や胎児先進部が高い位置で実施した場合に、児娩出までに時間を要した事例が多く、また最終的に帝王切開術に分娩方針を変更した事例も多かった。

クリステレル胎児圧出法実施時の胎児心拍数聴取の状況については、連続的の事例が46件（82.1％）であったが、分娩台への移動のためなどクリステレル胎児圧出法実施前に分娩監視装置を外した事例などもあった。

また、分析対象事例におけるクリステレル胎児圧出法の実施と脳性麻痺発症との関連については、クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の主たる原因または複数の原因の一つと考えられる事例は３件であった。また、子宮破裂の要因と考えられる事例もあった。

このほかに、クリステレル胎児圧出法を実施する以前から胎児低酸素・酸血症や胎児機能不全があり、クリステレル胎児圧出法の開始後にその状態が重篤化した事例、またクリステレル胎児圧出法を実施していた間に胎児低酸素・酸血症が持続した事例など、クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の増悪因子と考えられる事例があった。

これらクリステレル胎児圧出法の実施状況と胎児低酸素・酸血症との関連については、子宮口の全開大前からの実施や胎児先進部が高い位置からの実施等により児の娩出まで

に時間を要したことなどが低酸素・酸血症と関与したと考えられる事例、および吸引・鉗子分娩と併用した事例も含め、クリステレル胎児圧出法を複数回実施したことや、実施時間が長かったことが、児の状態を悪化させた、または胎児低酸素・酸血症を持続させたと考えられる事例などがあった。

また、双胎の経腟分娩において、第１子の娩出の際にクリステレル胎児圧出法を実施したことで第２子の胎盤循環を悪化させた、または第２子の娩出までに時間を要したことで胎児低酸素・酸血症が持続したと考えられる事例もあった。

わが国の産科医療の臨床現場においては、日本産婦人科医会医療安全部と日本産科婦人科学会周産期委員会の共同のアンケート調査の結果から分かるように、クリステラーにより提唱された「陣痛に合わせて骨盤軸に沿って圧迫して胎児を押し出す」手技とは異なる可能性のある様々な手技がクリステレル胎児圧出法として実施されている状況にあると考えられる。特に、クリステレル胎児圧出法を単独で実施する際の適応や要約については、明確な基準がない。なお、2014年に改訂される「産婦人科診療ガイドライン－産科編」（案）においても「参考」として実施上の注意事項（案）が示されているが、明確な要約や実施回数などについてはエビデンスが十分でないのが現状である。

分析対象事例においては、クリステレル胎児圧出法を実施していた間に胎児低酸素・酸血症が持続したこと、児の娩出までに時間を要したことが脳性麻痺発症に関与したと考えられ、クリステレル胎児圧出法の実施にあたっては、胎盤循環の悪化や有害事象が起こる可能性があることを認識して、適応や要約を十分に検討の上、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみ実施することが重要である。

また、実施中は可能な限り分娩監視装置装着による連続的モニタリングを行い、陣痛の状態や胎児の健常性など母児の状態を常に評価すること、１～２回試みても娩出されない場合は、巨大児、産道の狭窄、児頭骨盤不均衡などを考慮して、経腟的に分娩が可能か否かを判断し、適宜分娩方法を見直すなど、漫然と施行しないことも重要である。

加えて、診療録等の記録に関し、分析対象事例においては胎児先進部の下降度などの要約等について記載がないなど、実施時の母児の状況が不明の事例もあったことから、実施時の経過について診療録等に丁寧に記載することも、適応や要約を認識し、母児の状態を評価しながら実施するために重要である。

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を取りまとめた。

また、「第２回　再発防止に関する報告書」における「吸引分娩について」の提言を参考としてP. 164 ～ 165に掲載する。

１）産科医療関係者に対する提言

（１）安全なクリステレル胎児圧出法の実施について

クリステレル胎児圧出法の実施にあたっては、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷等の有害事象が起こる可能性があることを認識し、以下に留意する。

①適応・要約を十分に検討の上、数回の施行で娩出に至ると考えられるときのみ実施す

る。特に、胎児先進部が高い位置における実施は、児娩出までに時間を要することにより児の状態を悪化させる可能性があることを認識し、より慎重に検討する。
②陣痛発作に合わせ骨盤誘導線に沿って娩出力を補完するように実施する。また、術者の全体重をかけるなど過度な圧力がかからないように実施する。

（2）クリステレル胎児圧出法の実施中の母児の評価と分娩方法の見直しについて
実施中は可能な限り分娩監視装置装着による連続的モニタリングを行い、陣痛の状態や胎児の健常性など母児の状態を常に評価し、１～２回試みても娩出されない場合は、経腟的に分娩が可能か否かを判断し、適宜分娩方法を見直すなど、漫然と実施しない。

（3）双胎の第１子へのクリステレル胎児圧出法の実施について
双胎の経腟分娩における第１子へのクリステレル胎児圧出法の実施は、胎盤循環不全により第２子の状態が悪化する可能性があることから、慎重に検討する。

（4）クリステレル胎児圧出法の実施に関する記録について
クリステレル胎児圧出法を実施した場合は、急速遂娩等と同様に、適応、実施時の子宮口開大度や胎児先進部の下降度等の要約、開始時刻や終了時刻、実施回数、実施時の胎児心拍数や陣痛の状態などの経過について診療録等に丁寧に記載する。

2）学会・職能団体に対する要望

クリステレル胎児圧出法について、適応や要約、具体的な手技、中止の判断基準など、安全な実施方法に関する指針等を策定し、周知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；181－185.
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 2008．東京：日本産科婦人科学会事務局，2008.
3）坂元正一，水野正彦，武谷雄二，監修．周産期の処置と手術．プリンシプル産科婦人科学２．東京：メジカルビュー社，1998；683－712
4）岡井崇，綾部琢哉，編．妊娠の異常．標準産科婦人科学第４版．東京：医学書院，2011.
5）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.
6）進純郎．分娩介助学．東京：医学書院，2008.
7）Verheijen EC，et al：Fundal pressure during the second stage of labour. Cochrane Database Syst Rev 2009；(4)：CD006067.
8）Waszyński E．Kristeller's procedure--Expressio fetus, its genesis and contemporary application．Ginekol Pol．2008；79：297－300.
9）Matsubara S，et al．Maternal rib fracture after manual uterine fundal pressure. Rural Remote Health．2012；(12)：2062.

参　考

「第２回　再発防止に関する報告書」「吸引分娩について」

３．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、吸引分娩施行にあたり、①吸引分娩の適応と吸引分娩を施行する際の条件、②吸引分娩の総牽引時間と回数、③吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用について、課題がある事例があった。また、出生した児が帽状腱膜下血腫を発症し、状態が悪化した事例があった。

吸引分娩は、分娩第Ⅱ期に分娩が遷延した場合、および胎児心拍に異常をきたした場合に急速遂娩として有効な方法である一方、児に対しては帽状腱膜下血腫や頭蓋内出血などの合併症、また母体に対しては頸管裂傷、腟・会陰裂傷などの合併症をきたすこともあることから、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、吸引分娩施行の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うこと等について取りまとめた。

１）産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、吸引分娩施行にあたって分析対象事例からの教訓として「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に従い、まずは以下のことを徹底して行う。

（１）吸引分娩施行の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行う。

吸引分娩に習熟した医師本人、または習熟した医師の指導下で医師が行う。
また、吸引分娩にあたっては、妊産婦の状態、ステーション、児頭回旋などの分娩進行状況を十分に把握し、適応や施行する際の条件を守ることが重要である。

（２）吸引分娩施行中は、随時分娩方法の見直しを行う。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」にある「児頭が嵌入（ステーション０）している」状態であっても吸引分娩が成功しない場合は、他の方法での急速遂娩が必要となり、しかも既に児へのストレスがかかっているため、早急な対応が必要となる。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、吸引分娩総牽引時間20分以内、吸引分娩術回数５回以内ルールを推奨しているが、それ以内であっても随時分娩方法の見直しを行うことが重要である。また、吸引分娩を行う際は、帝王切開術への移行および新生児の蘇生が必要になる可能性を念頭に置いて準備をするとともに、施行するにあたり必要な人員を集めておくことも重要である。さらに、急速遂娩はいつ必要になるかわからないため、各分娩機関なりのシミュレーションを行うなど、日ごろから準備しておくことも重要である。

（３）クリステレル胎児圧出法の併用は、胎児の状態が悪化する可能性があることを認識する。

クリステレル胎児圧出法は、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみ併用し、漫然と施行しないことが重要である。

（４）吸引分娩により出生した児は、一定時間、注意深く観察する。

吸引分娩が行われた事例の19件中２件に出血性ショックをきたすほどの帽状腱膜下血腫が発症している。１件は、出生約２時間半後に出血性ショックが診断されており、もう１件は、出生約４時間後に出血性ショックが診断されている。吸引分娩により出生した児は、一定時間十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、注意深く観察することが必要である。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）産科医が吸引分娩の技術を分娩機関等で習得できる仕組みを構築することを要望する。

（2）日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会は「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。

（3）吸引分娩施行にあたって留意すること、および吸引分娩により出生した児の具体的な観察などについて、より具体的にガイドラインに盛り込むことを検討することを要望する。

Ⅴ. 搬送体制について

1．はじめに

常位胎盤早期剥離、早産、重度の胎児機能不全などの緊急時・異常時においては、自施設で対応できる場合と、高次医療機関等への搬送が必要な場合とがある。

母体の救命および児の予後の改善のためには、異常等の発見や診断から処置・手術等の開始および児の娩出までの時間を短くすることが重要である。搬送が必要な場合は、搬送体制の整備や適切な情報連携などにより、少しでも早く高次医療機関等へ母児を搬送し、早期に児の娩出を図ることが望まれる。

そこで、公表した事例319件について、緊急母体搬送の状況を概観した。

なお、原因分析報告書においては各分娩機関の所在地域および搬送体制を含む周産期医療体制の情報が記載されていないことから、地域特性に合わせて分析することや傾向を見出すことは困難であるが、実際に緊急母体搬送された事例の状況を概観し、搬送体制を含む周産期医療体制の今後の課題について検討した。

2．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319件のうち、常位胎盤早期剥離や胎児機能不全など母児の異常により緊急母体搬送を実施した事例[注)]が37件（11.6％）あり、これらを分析対象とした。

注)「緊急母体搬送を実施した事例」は、母児の異常により緊急的に転院または搬送を実施した事例であり、移動手段は問わない。

（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－Ⅴ－１**のとおりである。37件のうち、正期産が18件（48.6％）、早産が19件（51.4％）であり、出生体重2500ｇ未満が22件（59.5％）、胎位異常が４件（10.8％）であった。既往症・産科合併症としては高血圧または妊娠高血圧症候群が７件、流産既往ありが７件、切迫早産が17件、常位胎盤早期剥離（疑いを含む）が25件、臍帯脱出が１件、子宮破裂が１件、子宮内感染（疑いを含む）が７件などであった。また、分娩経路については帝王切開術が34件（91.9％）であり、うち１件は吸引分娩施行後の帝王切開術であった。

表４－Ⅴ－１　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　対象数＝37

背景		件数	%
分娩時妊娠週数	正期産	18	48.6
	早産	19	51.4
出生体重	2000 g 未満	10	27.0
	2000 g 以上2500 g 未満	12	32.4
	2500 g 以上3500 g 未満	13	35.1
	3500 g 以上	2	5.4
分娩歴	初産	17	45.9
	経産	20	54.1
胎児数	多胎	0	0.0
娩出時胎位	胎位異常（骨盤位や横位）	4	10.8
既往症・産科合併症	高血圧または妊娠高血圧症候群	7	18.9
	婦人科疾患	5	13.5
	流産既往あり	7	18.9
	帝王切開術の既往あり	1	2.7
	切迫早産	17	45.9
	常位胎盤早期剥離（疑いを含む）	25	67.6
	臍帯脱出	1	2.7
	子宮破裂	1	2.7
	子宮内感染（疑いを含む）	7	18.9
分娩経路	自然分娩[注1)]	3	8.1
	吸引分娩⇒帝王切開術[注2)]	1	2.7
	帝王切開術	33	89.2

注１）「自然分娩」は、吸引・鉗子分娩や帝王切開術などの急速遂娩でなく、経腟分娩にて娩出した事例である。搬送後間もなく娩出した事例が２件、搬送受け入れ分娩機関で緊急帝王切開術が不要とされた事例が１件あった。
注２）「吸引分娩⇒帝王切開術」は、吸引分娩を試みたものの娩出に至らずに搬送し、帝王切開術を実施した事例である。

（２）緊急母体搬送時の状況

緊急母体搬送の適応は**表４－Ⅴ－２**のとおりである。

母体適応としては、DIC（播種性血管内凝固症候群）やHELLP症候群があった。母児適応としては、常位胎盤早期剥離（疑いを含む）が18件（48.6％）と最も多く、前置胎盤、臍帯脱出、早産期における重症妊娠高血圧腎症などであった。胎児適応としては、胎児心拍数異常、前期破水、早産または切迫早産などであった。原因分析報告書においては、「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」、「搬送時の胎児心拍数陣痛図の所見からは胎児機能不全とは判断されないが、早産時期の子宮頸管が未成熟な妊婦の前期破水であり、帝王切開術が必要になる可能性を考慮して母体搬送した判断は一般的である」などと記載されている。

また、その他の適応としては、夜勤帯で医療スタッフが３名であったことから、帝王切開術を行うために高次医療機関へ母体搬送した事例、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を試行したものの娩出に至らず、緊急帝王切開術のために搬送した事例であった。

表４－Ⅴ－２　緊急母体搬送の適応

【重複あり】　　対象数＝37

適応		件数[注1]			%
		早産	正期産	総数	
母体適応	術後のＤＩＣの可能性	1	1	2	5.4
	HELLP症候群	0	1	1	2.7
	その他母体管理	0	0	0	0.0
母児適応	常位胎盤早期剥離(疑いを含む)	9	9	18	48.6
	前置胎盤	1	0	1	2.7
	辺縁静脈洞破裂疑い	0	1	1	2.7
	臍帯脱出により帝王切開術が必要	0	1	1	2.7
	早産期における重症妊娠高血圧腎症[注2]	1	0	1	2.7
	帝王切開術	1	1	2	5.4
	その他母児の管理[注3]	2	1	3	8.1
胎児適応	胎児心拍数異常[注4]	7	6	13	35.1
	前期破水	2	0	2	5.4
	早産または切迫早産	5	0	5	13.5
	その他児の管理[注5]	3	4	7	18.9
その他	夜勤帯であるため	0	1	1	2.7
	吸引分娩施行も娩出できず	0	1	1	2.7

注１）早産、正期産の内訳は、出生時の妊娠週数による分類である。
注２）「早産期における重症妊娠高血圧腎症」は、妊娠28週で重症妊娠高血圧腎症があり分娩の適応で搬送した事例である。
注３）「その他母児の管理」は、「緊急帝王切開術と児の治療のため」、「児と母体のリスクが高いため」などと記載されている事例である。
注４）「胎児心拍数異常」は、「胎児心拍数の低下」、「基線細変動の減少･消失」、「胎児機能不全」と判断された事例である。
注５）「その他児の管理」は、「NICUがある施設での対応が必要」、「児の管理が困難であるため」などと記載されている事例である。

（３）緊急母体搬送に要した時間

分析対象事例37件における緊急母体搬送の施設区分ごとの搬送経路は**表４－Ⅴ－３**のとおりである。

診療所から搬送した事例が32件（86.5％）であり、病院から搬送した事例が５件（13.5％）であった。また、周産期指定がある病院への搬送が26件（70.3％）、周産期指定がない病院や診療所への搬送が11件（29.7％）であった。

分析対象事例のうち、母体搬送し児を娩出した後に、新生児搬送を実施した事例が７件（18.9％）あった。これら新生児搬送の主な適応としては、早産や児の状態が重症で、脳低温療法などのより高度な治療や管理を要するため、高次医療機関へ搬送した事例であった。

表４－Ⅴ－３　緊急母体搬送の施設区分ごとの搬送経路

対象数＝37

緊急母体搬送の施設区分ごとの搬送経路	件数	%	うち新生児搬送あり（件）
診療所→診療所	1	2.7	1
診療所→病院（周産期指定なし[注1)]）	9	24.3	4
診療所→病院（地域周産期[注2)]）	14	37.8	2
診療所→病院（総合周産期[注3)]）	8	21.6	0
病院（周産期指定なし）→病院（周産期指定なし）	1	2.7	0
病院（周産期指定なし）→病院（地域周産期）	3	8.1	0
病院（周産期指定なし）→病院（総合周産期）	1	2.7	0
合計	37	100	7

注１）平成21年に厚生労働省より発出された周産期医療体制整備指針における周産期医療体制整備計画により、各都道府県は指針第２の１に定める施設、設備および機能等を有する医療施設を総合周産期母子医療センターとして指定し、指針第２の２に定める施設、設備および機能等を有する医療施設を地域周産期母子医療センターとして認定することにより地域周産期医療システムの整備を行うこととされている。これら周産期母子医療センターに該当しない施設を「周産期指定なし」とした。

注２）「地域周産期」（地域周産期母子医療センター）は、産科および小児科（新生児診療を担当する）等を備え、周産期に係る比較的高度な医療行為を行うことができる医療施設である。

注３）「総合周産期」（総合周産期母子医療センター）は、相当規模のMFICU（母体・胎児集中治療管理室）を含む産科病棟およびNICU（新生児集中治療管理室）を含む新生児病棟を備え、常時の母体および新生児搬送受入体制を有し、合併症妊娠（重症妊娠高血圧症候群、切迫早産等）、胎児・新生児異常（超低出生体重児、先天異常児等）等母体または児におけるリスクの高い妊娠に対する医療および高度な新生児医療等の周産期医療を行うことのできる医療施設であり、主として地域の各周産期医療施設からの搬送を受け入れるとともに、必要に応じて当該施設の関係診療科または他の施設と連携し産科合併症以外の合併症（脳血管障害、心疾患、敗血症、外傷等）を有する母体に対応することができる医療施設である。

また、分析対象事例37件における緊急母体搬送の各所要時間は**表４－Ⅴ－４**のとおりである。

表４－Ⅴ－４　緊急母体搬送事例における各所要時間

所要時間	異常等の発見や診断から搬送決定[注1)]まで (A) 【対象数＝37】	搬送決定[注1)]から出発まで (B) 【対象数＝37】	出発から到着まで[注2)] (C) 【対象数＝35】	到着から緊急帝王切開術開始まで[注3)] (D) 【対象数＝29】	到着から児娩出まで[注4)] (E) 【対象数＝31】	搬送決定から児娩出まで[注5)] (F) 【対象数＝30】
10分未満	6	4	4	2	3	0
10分以上20分未満	5	5	10	7	6	0
20分以上30分未満	0	4	8	7	8	1
30分以上40分未満	0	3	2	2	2	0
40分以上50分未満	0	0	0	3	3	3
50分以上60分未満	0	2	0	1	1	5
60分以上90分未満	0	0	0	2	2	7
90分以上	0	1	0	5	6	7
不明	26	18	11	0	0	7
平均（分）	7.8	24.7	17.7	41.1	42.3	80.8

注１）「搬送決定」は、搬送することの方針を決定した時刻であり、搬送受け入れ分娩機関が決定した時刻とは異なる。
注２）「出発から到着まで（C）」は、緊急母体搬送事例37件のうち、自家用車で転院した事例２件を除いた35件について集計した。
注３）「到着から緊急帝王切開術開始まで（D）」は、緊急母体搬送事例37件のうち、搬送受け入れ分娩機関に到着後に経腟分娩となった事例や経過観察とされた事例計８件を除いた29件について集計した。
注４）「到着から児娩出まで（E）」は、緊急母体搬送事例37件のうち、搬送受け入れ分娩機関到着後に経過観察とされた事例６件を除いた31件について集計した。
注５）「搬送決定から児娩出まで（F）」は、緊急母体搬送事例37件のうち、自家用車で転院した事例や搬送受け入れ分娩機関到着後に経過観察とされた事例計７件を除外した30件について集計した。

異常等の発見や診断から搬送を決定するまでの時間（A）は平均7.8分であった。

搬送決定から搬送元分娩機関を出発するまでの時間（B）は平均24.7分であった。（B）に時間を要した事例の状況として、搬送受け入れ分娩機関が見つからなかったことなどが要因と考えられる。

原因分析報告書より一部抜粋

搬送決定から搬送元分娩機関を出発するまでの時間（B）に時間を要した事例

○当該地域の救急搬送システムに基づき、救急搬送の手配を行って搬送受け入れ分娩機関を探し、３件目の分娩機関に搬送受入を断られた。４件目となる当該分娩機関より受け入れ可能の連絡があり、当該分娩機関に搬送が決定した。

○母体搬送を依頼するため受け入れ可能施設への連絡を始め、２カ所の施設に連絡を取ったものの、NICUが満床のため受け入れ先が見つからず、当該分娩機関にて受け入れ可能とされ、母体搬送となった。

搬送元分娩機関を出発し搬送受け入れ分娩機関到着までの時間（C）は平均17.7分であった。（C）に時間を要した事例の状況に関しては原因分析報告書に記載はないものの、（C）に時間を要した事例からは、搬送受け入れを断られたことから遠方に搬送せざるを得ない状況にあったことなどが考えられる。

原因分析報告書より一部抜粋

搬送元分娩機関を出発し搬送受け入れ分娩機関到着までの時間（C）に時間を要した事例

○紹介受診予定の高次医療機関に搬送を依頼したが、救急患者の対応で不可能とのことで、医師は当該分娩機関に依頼し搬送となった（出発から到着まで35分を要した）。
○３カ所の高次医療機関に母体搬送を依頼したが、いずれも受け入れが不可能であった。搬送決定から18分後に救急車が到着し、その４分後に看護スタッフが同乗し、妊産婦は当該分娩機関に搬送された（出発から到着まで28分を要した）。

なお、自家用車で転院した事例が２件あったが、その状況と搬送元分娩機関を出発し搬送受け入れ分娩機関到着までの時間については以下のとおりである。

原因分析報告書より一部抜粋

自家用車で転院した事例

○胎児機能不全を理由に搬送を決定したにもかかわらず救急車を利用せず、妊産婦と家族だけで自家用車で高次医療機関への移動をさせた（出発から到着まで80分を要した）。
○妊産婦の夫が運転する自家用車に妊産婦と医師が同乗するという方法で移送された（出発から到着まで30分を要した）。

搬送受け入れ分娩機関到着から緊急帝王切開術開始までの時間（D）は平均41.1分であった。原因分析報告書においては、搬送元分娩機関からの連絡を受け、妊産婦到着前に帝王切開術の準備を進めていたことが適確であるとされた事例、搬送受け入れ後手術室に直接入室したことが優れているとされた事例があった。

また、搬送受け入れ分娩機関到着から児娩出までの時間（E）は平均42.3分であった。

これら（D）（E）に時間を要した事例の状況として、搬送受け入れ分娩機関へ到着後に緊急帝王切開術に必要な血液検査等を実施したこと、到着後の診断・入院決定までに時間を要したこと、および麻酔科医を待って手術を行うとしたことなどが要因と考えられる。

原因分析報告書より一部抜粋

搬送受け入れ分娩機関到着から緊急帝王切開術開始までの時間（D）、および搬送受け入れ分娩機関到着から児娩出までの時間（E）に時間を要した事例の状況

○到着後、超音波断層法により常位胎盤早期剥離および胎児機能不全と診断し、緊急帝王切開術が決定され、書面で帝王切開術の同意を得た。到着から15分後に術前の血液検査

を施行、その後に心電図検査と胸部のレントゲン撮影が施行され、手術室へ入室し、到着から56分後に帝王切開術が開始された。
○胎児機能不全のため帝王切開術を決定し、妊産婦と家族へ説明を行い同意を得た上で手術室へ連絡した。その30分後、医師は胎児心拍数陣痛図より、麻酔科医を待つこととした。さらに約30分後、胎児心拍数の低下がみられ、医師は基線が低下傾向であり、サイナソイダルパターンであると判断して超緊急帝王切開術を決定し、麻酔科医を待たずに超緊急体制で施行した。
○緊急帝王切開術が必要な状況であったが、妊産婦の血小板減少の原因は不明であり、濃厚血小板輸血のない状態での帝王切開術はかなりの出血や止血困難による妊産婦死亡の危険性が予想されることから、濃厚血小板輸血の準備が行われるまで手術開始を待機した。

なお、搬送決定から児娩出までの時間（F）は平均80.8分であった。

2）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、搬送体制に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）ハイリスク妊産婦の管理について

原因分析報告書より一部抜粋

○搬送時の胎児心拍数陣痛図の所見からは胎児機能不全とは判断されないが、早産時期の子宮頸管が未成熟な妊婦の前期破水であり、帝王切開術が必要になる可能性を考慮して母体搬送した判断は一般的である。
○心疾患を想定して心電図検査を行い、正常所見を確認しているものの、この時点では母体に何らかの急性呼吸器・循環器系疾患の存在が疑われることから、この時点で搬送元分娩機関が胸部X線検査、血液ガス分析、心臓血管超音波断層法等の原因検索のための検査を追加するか、またはこれらの検査が自施設で困難であれば高次医療機関へ母体搬送することをせずに経過観察したことは、選択されることは少ない対応である。
○胎児が骨盤位で、胎児発育不全の疑いがあり、母体搬送や新生児搬送を考慮している状況にある妊産婦からの、腹部緊満感、出血、腰痛を訴える電話に対し、少し様子をみて痛みが強くなるようであれば来院するように指示したことは医学的妥当性がない。

（2）異常診断時の母体搬送の判断について

原因分析報告書より一部抜粋

○医師は常位胎盤早期剥離と診断した後、母体搬送を決定し救急車を要請した。搬送元分娩機関から15分以内に母体・胎児集中治療室を有する高次医療機関があり、医療連携により迅速な受け入れ、対応が可能な状況であること、常位胎盤早期剥離における帝王切開術での母体のリスク、妊娠33週の早産であること、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術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ため、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。

（3）母体搬送の方法や手段について

原因分析報告書より一部抜粋

○胎児機能不全を理由に搬送を決定したにもかかわらず救急車を利用せず、妊産婦と家族だけで自家用車で高次医療機関への移動をさせたことは一般的ではない。
○搬送前の母体の状況、搬送に要する時間などを考慮すると、母体搬送中の車中分娩、子癇発作の発症なども考慮した準備が必要な状態だったと判断される。このような状況で看護師１人のみの同乗での母体搬送は一般的でない。

（4）円滑に治療を開始するための搬送受け入れ決定後の事前準備について

原因分析報告書より一部抜粋

○搬送受け入れ決定後、当該分娩機関の産婦人科医師は麻酔科医へ連絡し、手術室に直接入室すること、超緊急帝王切開術を行うことを依頼し準備したことは適確である。
○緊急帝王切開術決定後、35分後の手術開始は基準内の対応である。しかし、妊産婦到着前から緊急帝王切開術を準備し待機しており、その状況を考えると、緊急帝王切開術決定から手術開始に要した時間は一般的ではない。
○搬送元診療所で胎児心拍数基線細変動の消失、一過性徐脈の出現が認められていたことを前日から把握していたような状況では早期より麻酔科の手配を行い、家族への説明直後より帝王切開術を施行できる状態に体制を整えておくことが一般的であり、緊急手術が重なっていたとしても手術決定から１時間半経過した時点での対応は一般的ではない。

（5）搬送受け入れ後の診断と児娩出までの時間について

原因分析報告書より一部抜粋

○搬送先の当該分娩機関に入院後、超音波断層法で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および入院して26分後に緊急帝王切開術で児を娩出したことは適確である。
○到着後、常位胎盤早期剥離と診断し、緊急帝王切開術を決定したことは適確である。緊急帝王切開術で、手術前は口頭で同意を得て、手術後に文書による同意を得たことは一般的である。輸血の依頼を行い、全身麻酔で手術を施行し、到着から13分後に児を娩出させたことは優れている。

3）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、分娩機関に対し搬送体制に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）異常診断時の母体搬送の判断について

原因分析報告書より一部抜粋

○急速な分娩の進行や常位胎盤早期剥離などの重篤な合併症が予測される事例については、内診、血液検査等を行い分娩の進行や合併症の評価を行うことが重要であり、その上で急速遂娩や母体搬送の迅速な決定が必要である。母体搬送のタイミングを含め妊産婦管理指針について再検討することが望まれる。

○妊産婦のバイタルサインに異常な変化が認められた場合には、高次医療機関へ紹介を検討することが望まれる。日本産婦人科医会「母体安全への提言2010」における提言「バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める」を参考に、院内における警戒すべきバイタルサインの基準値を策定することが望まれる。

（2）円滑に治療を開始するための搬送元および搬送受け入れ分娩機関の連携について

原因分析報告書より一部抜粋

○母体搬送時の連携について、搬送先の分娩機関に緊急帝王切開術の必要性を適確に伝えたり、連携を密にしたりする必要がある。
○母体搬送された場合は、母体搬送を依頼した施設と受け入れた施設が合同で、対応に関するカンファレンス等を行うことを推奨する。

（3）円滑に治療を開始するための搬送受け入れ決定後の事前準備について

原因分析報告書より一部抜粋

○常位胎盤早期剥離が疑われる事例が搬送される場合には、母体管理に必要な産科医や麻酔科医に加え、新生児蘇生に熟練した医師のスタンバイと蘇生に必要な備品の準備が望まれる。

（4）搬送受け入れ分娩機関到着後の診断や術前検査について

原因分析報告書より一部抜粋

○帝王切開術前の検査等の実施について、本事例のような緊急帝王切開術に対して、より早期に行うために、麻酔科、手術室スタッフと、帝王切開術実施の前の全身状態の検査の必要性について検討することが望まれる。

（5）搬送受け入れ分娩機関の母体搬送受け入れ体制について

原因分析報告書より一部抜粋

○搬送受け入れ後の診療は適確であるが、搬送前に関しては、本事例は重度の胎児徐脈を伴う常位胎盤早期剥離事例であり、２回目の依頼で最終的に受け入れたことを考慮すると、より早急の受け入れが可能でなかったか、あらためて検討することを推奨する。また、緊急を要する場合に、地域全体としてどのような搬送体制を築く必要があるのか、地域の中核センターとして地域全体を指導し、対策を講じることを推奨する。
○当該分娩機関は周産期母子医療センターでもあり、複数の医師が勤務する病院であることから、急速遂娩に際しては複数の医師が関与するような体制を検討すべきである。

4）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・職能団体に対し搬送体制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

○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、より早期に児を娩出することが必要である。そのためには、常位胎盤早期剥離の明確な臨床所見がある場合、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。

5）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・地方自治体に対し搬送体制に関連して記載された内容を以下に示す。

（1）搬送体制整備のための周産期医療体制の把握と人員配置等への支援について

原因分析報告書より一部抜粋

○わが国の分娩を扱う診療所において、本診療所のように帝王切開術を行っていない施設がどの程度あるのか、その地域としてそれにどう対応しているのか等について、学会と協力して調査を行い、安全面での改善策を提言することが望まれる。
○産科医療を取り巻く現状について、多施設が関与する母体搬送に関して、短時間で最良の搬送ができる体制作りを促進することが望まれる。そのためには、病床数超過や長時間勤務等の問題、同時に起こりえるリスク（出血、ショック、多臓器不全等）の問題等があり、またインセンティブも考慮すべきであり、国レベルの支援体制を促進することが望まれる。
○当該分娩機関は、休日夜間の体制として、産婦人科医をすべてオンコール体制とし、年間分娩件数、母体搬送受入れ件数から考えて、産婦人科常勤医師数が少なく、マンパワー不足は否めない。一部大都市を除き、全国の各地方自治体では当該分娩機関同様、現在もなお産科医不足の状況が続いている。国・地方自治体には、今後も引き続き、産科医不足の解消に資する施策を検討することが望まれる。

（2）速やかな搬送および円滑な治療の開始のための搬送体制の整備について

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、国・地方自治体において、取り決めやシステムを構築することが望まれる。

○母児いずれか、あるいは双方に重大なリスクが考えられる事例では、スムーズに母体搬送や新生児搬送（新生児科医の立ち会い依頼も含めて）が行われるよう、地域の搬送システム、および周産期母子医療センターなど高次医療機関のより一層の整備が望まれる。また、この実現のためには、周産期専門産科医や新生児科医の養成、待遇改善が望まれる。

○搬送元分娩機関が依頼した当該医療圏の３カ所の高次医療機関でその受入ができなかったが、それぞれの地域において高次医療機関への母体搬送体制を充実することが望まれる。

（３）速やかに搬送先を決定するための搬送コーディネーターの充実について

原因分析報告書より一部抜粋

○周産期緊急事例に対する一次医療機関と二次、三次医療機関との連携システムの整備は進んでいるが、その運用には不備な点も多い。救急事例が発生した現場では、高次医療機関に連絡を取るための人員を確保することが困難な場合があり、搬送までに時間を要することにより母児の予後が悪化する事例も存在する。本事例の地域は、救急搬送システムにおいて夜間や休日はコーディネーターが配備されており、本事例発生時はコーディネーターがいる時間帯であったが、搬送先の決定にコーディネーターが活用されておらず、母体搬送決定後搬送先医療機関の決定まで約１時間を要した。連携システムの円滑な運用のために、コーディネーターの活用について周知することが望まれる。

○医療連携システムの改善について、地域医療体制という視点からは、１次、２次、３次医療施設を繋ぐ搬送体制を迅速に、適切に動かすコーディネーターが必要であり、個々の事例の医学的な重症度と搬送受け入れ病院の現状を考慮し、どの医療機関が緊急帝王切開術を行うべきかを決定する体制の構築が急務であり、検討することが望まれる。

3．搬送体制に関する現況

1）母体搬送について

母体搬送とは、妊娠中や分娩中に母体、胎児の状態が悪化した場合や悪化が予測される場合に母児の安全を図るために、また分娩後に母体の産褥経過が不良な場合に集学的な管理を行うために母体を高次医療機関に搬送することである。周産期医療においては、母児双方の管理が同時に必要であり、いつ異常が発生するかの予測が難しく、かつ容態が急変することが多い。母体搬送の適応は、母体の危機的産科出血等の重篤な合併症の危険性など母体管理の困難さによる「母体適応」と、常位胎盤早期剥離など母児ともに重篤となる危険性による「母児適応」、早産や重症児が出生すると予測される場合の「胎児適応」がある。母体搬送においては、これらの適応およびその緊急度は様々である[1)～4)]。また、自施設において分娩を行ったものの早産や重症児の管理・治療が困難であるため、より高次の医療機関へ新生児搬送を行う場合もある。なお、常位胎盤早期剥離においては、母体搬送の方が自院での娩出よりも児の予後が悪いとの報告もある[5)]。搬送要否の判断にあたっては、診療体制も考慮した上で、母児の状態を適切に評価することが重要となる。

周産期医療体制においては、各施設がその機能と役割に応じて、１次、２次、３次医療機関に分けられ、母児のリスクに応じ役割を分担し、ハイリスクの妊婦が高次医療機関に受診することができるよう整備されている。１次医療機関はハイリスク妊娠や異常妊娠・分娩をできるだけ早くチェックし、その施設での能力に応じた管理を行い、高次医療機関での緊急対応が必要と判断された場合、速やかに母体搬送を行う必要がある。母体搬送を含めた周産期救急システムの上で重要なことは、搬送元および搬送先の各医療機関の連携である。相互の信頼関係のもと、搬送元医療機関は早めにコンサルトし必要な情報を連携すること、および搬送受け入れ医療機関は情報把握と事前の準備を整えることが、母体の救命や迅速な児の娩出に繋がる。

2）わが国の周産期医療体制について

わが国の周産期医療は、最も低い新生児死亡率に示されるように世界の最高水準である。一方で、分娩機関での人員配置や設備等の診療体制について施設間格差があること、平日、夜間および休日との格差が大きいこと、低出生体重児の出生の増加に伴い新生児医療を担う専門施設の整備が急務となっていること、医師の管理下における母児の救急搬送や医療機関相互間の情報伝達等の連携が必ずしも十分でないこと、医療機関の機能に応じた整備が不十分であることなど、周産期医療体制に多くの課題を抱えている[6) 7)]。

また、各地域の周産期医療における搬送体制は様々であり、各施設が地域の中で担っているそれぞれの機能と役割を果たすことが重要とされている。さらに、都市型か地方型かにかかわらず各地域の実情に合わせて体制を整備することが重要である。

なお、現在のわが国の分娩施設の状況からは自県の中だけでの円滑な搬送が困難な場合も多く、都道府県を超えた搬送体制を検討することが必要である。加えて、都市型であっても早産児・重症児を受け入れる新生児医療提供体制の不足から、搬送受け入れが困難となる地域もあり、NICU病床の確保や新生児科医の確保、後方病床の確保、NICU入院児の退院支援なども重要である。

さらに、受け入れ施設が多数になるほど、結果的に受け入れ決定までに時間を要することがあることから、搬送体制に関する情報システムの整備や、トリアージ方法の検討も含めた搬送コーディネーターの充実などを図ることなども重要である。

このような状況から、「周産期医療対策整備事業の実施について」（平成８年５月10日、厚生省児童家庭局長通知）により同事業が開始された。その後、平成23年３月29日に周産期医療対策事業等実施要綱が一部改正され、そこでは地域の実情に応じた検討を行うこととされている。また、周産期医療体制整備計画、総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターの設置、周産期医療情報センター、搬送コーディネーター等に関する事業の方針が平成21年に厚生労働省より発出された周産期医療体制整備指針に示されている。

これに従って、各都道府県において地域の実情に応じた周産期医療体制のさらなる整備に向けて、周産期母子医療センターの整備や産科医･新生児科医の確保等に取り組まれている。

また、周産期医療を担うスタッフ不足の一つとして地域における合併症のない妊産婦および新生児のケアを担う助産師の不足が挙げられ、診療所等に勤務する助産師の確保や、助産外来・院内助産の促進についても取り組まれている。

３）各地域の周産期医療における搬送体制について

各都道府県の周産期医療における搬送体制について紹介する。

（１）東京都の周産期医療における搬送体制

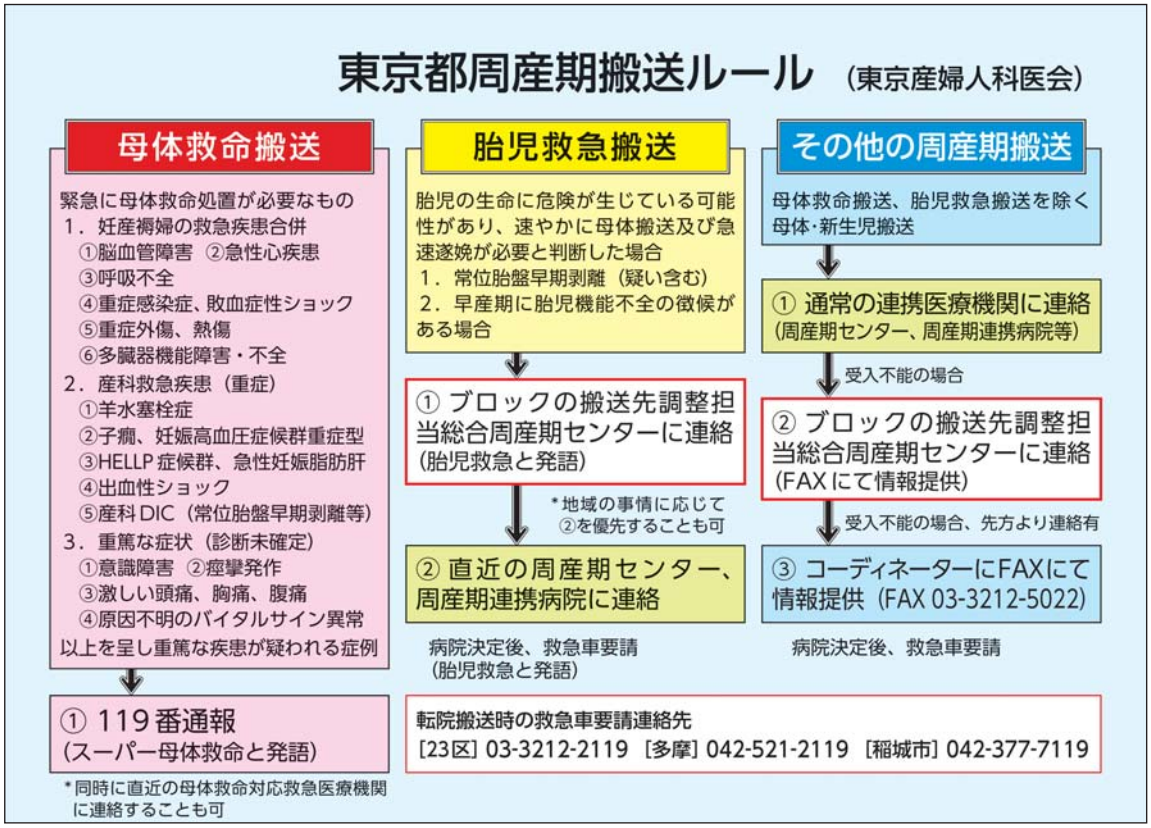
東京都では、救命救急センターと総合周産期母子医療センターの密接な連携により、重症な疾患のために緊急に母体救命処置が必要な妊産婦を必ず受け入れる「母体救命対応総合周産期母子医療センター」（いわゆる「スーパー総合周産期センター」）を指定し、妊産婦が迅速に救命処置を受けられる体制を確保することにより、受け入れ先の選定にかかる時間をできる限り短縮し、迅速に母体の救命処置を行う「母体救命搬送」体制を確保している[5）～9）]。

また、「常位胎盤早期剥離症例に関する調査及びワーキンググループ」の検討により、胎児救急搬送による児の救命率の向上には、発症から１時間以内に娩出できる搬送体制の構築が望ましいとされ、「生命に危険が生じている胎児の救命を図り、児の予後を向上させる」ことを目的とした「胎児救急搬送システム」が整備された。胎児の生命に危険が生じ、速やかに母体搬送および急速遂娩が必要と医師が判断した場合に「ブロック総合周産期母子医療センター」が「胎児救急搬送」として速やかに母体搬送を受入れ、緊急帝王切開術等の急速遂娩を実施している。

「胎児救急」においてブロック内での受け入れができなかった場合、および「母体救命搬送」と「胎児救急搬送」を除く母体・新生児搬送の場合は、都内周産期母子医療センターの当日の診療能力情報を詳細に把握している周産期搬送コーディネーター（周産期医療の知識を有する看護師・助産師）に搬送受け入れ施設の選定を依頼している。周産期搬送コーディネーターは、搬送元施設等の所在地からの距離および搬送時間等を考慮した上で、速やかに受け入れ可能な施設の選定を行っている。

このように、東京都においては「母体救命搬送」と「胎児救急搬送」と「その他の周産期搬送」の３つの搬送体制を基に、母児ともの救命、予後改善に向けた取組みがなされている[8）9）]。**（図４－Ⅴ－１）**

図４－Ⅴ－１　東京都周産期搬送ルール（東京都産婦人科医会）



出典：東京都産婦人科医会提供資料

（２）大阪府の周産期医療における搬送体制

大阪府の周産期医療体制の特徴は、医療機関の自主的な相互連携が全国に先駆けて進められてきたところにあり、とりわけ、産婦人科診療相互援助システム（OGCS）や新生児診療相互援助システム（NMCS）はその代表的な取組みである。

産婦人科診療相互援助システム（OGCS）は、大阪産婦人科医会内に1987年に設置された。その後今日まで、大阪府医師会と行政（大阪府、大阪市、堺市）の支援のもと周産期救急医療の中心的役割を果たしている。現在、総合周産期母子医療センター６施設、地域周産期母子医療センター18施設を含めた36施設で構成されている。このように、大阪府においては一次から三次までの医療施設が協力し、産婦人科領域の専門的医療を365日24時間体制で提供している。

新生児診療相互援助システム（NMCS）は、小児科医有志によって1977年に発足し、大阪の新生児医療発展の原動力となっている。現在、OGCSと両輪で大阪の周産期医療の発展に寄与している。発足当初から医師が新生児を迎えに行き、24時間の新生児搬送体制をとっている。現在は、一刻も早い新生児蘇生実施のために受入病院の決定がないままドクターカーで出動し、移動中や蘇生中に適切な新生児受入施設が決定され、搬送されている（三角搬送）。

これら搬送体制を円滑にするための取組みとして、「周産期情報システム」によりOGCSとNMCSの双方の空床状況や受入可否などの情報を閲覧できることや、「OGCS緊急搬送電話受理票」の活用・集計による全数把握およびデータ集積に取り組まれていることなどの

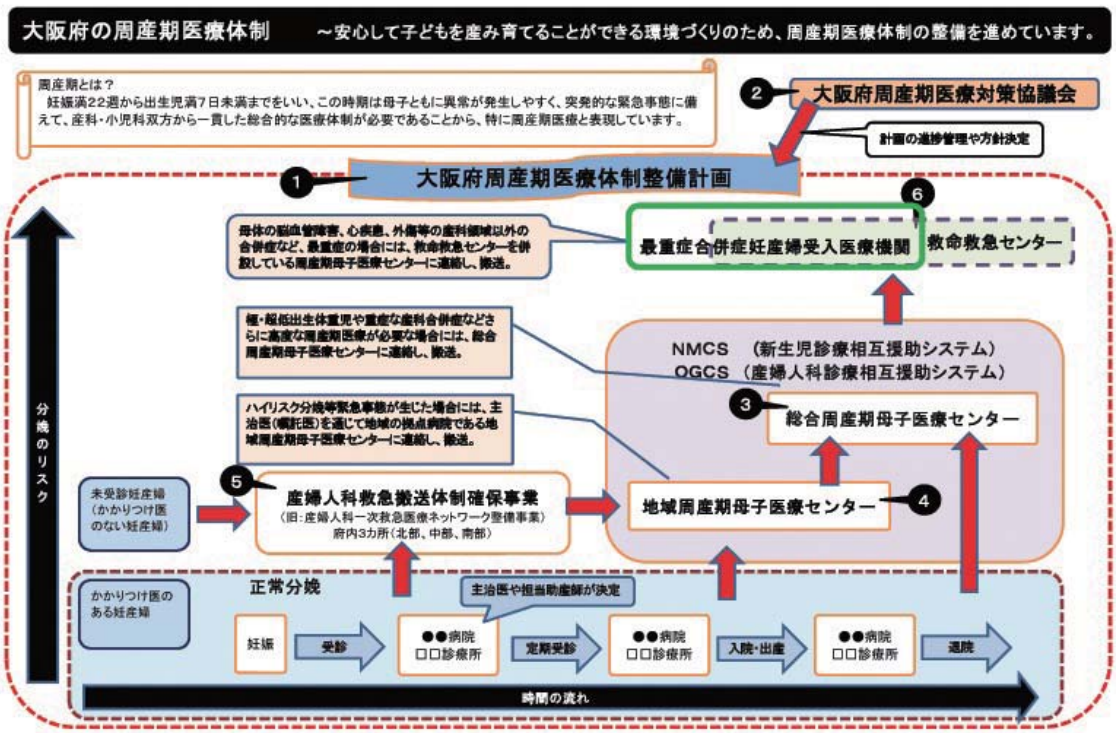
情報管理体制がある。OGCS取扱い件数は分娩数の減少にもかかわらず、母体搬送数（年間約2,000件）が徐々に増加している。

加えて、大阪府では行政による取組みとして2007年に「周産期緊急（母体）搬送コーディネーター」がOGCSの情報センター機能を有する大阪府立母子保健総合医療センターに設置された。この搬送コーディネーターの特徴は、専任医師がコーディネートを行うことで、搬送連絡や相談に対して状況に応じた適切な回答や搬送先を選択できることで、夜間・休日に地域周産期関連医療機関からの緊急搬送要請の搬送調整を行っている。本事業の実績を見ると、毎年150～170件程度で推移しており、府内の緊急母体搬送の約10%程度が本搬送コーディネーターにより調整されている状況となっている。

さらに、2009年より、かかりつけ医のない妊産婦の救急搬送に対して、「産婦人科救急搬送体制」を開始している。夜間休日に府内を３つの区域に分け、実施日ごとに受け入れ担当病院を決定する当番制により受入医療機関を確保する体制を実施しており、現在11医療機関が当番病院として参画している。また､2010年には｢最重症合併症妊産婦受入体制｣を開始し、産科合併症以外の合併症を有する母体の救命を念頭に、重篤な状態にある妊産婦を適切な高次医療機関へ速やかに搬送するための周産期医療と救命救急医療の連携体制について、受入医療機関の協力のもと運用している。

以上のように、大阪府においては、OGCSとNMCSの両システムの活動が周産期医療体制の中心と位置付けられ、また周産期医療をめぐる新たな課題に対して大阪府の各事業がそれらを補完することで、より安全で安心な周産期医療体制を確立するよう、様々な取組みが進められている[10)～12)]。（図４－Ⅴ－２）

図４－Ⅴ－２　大阪府の周産期医療体制



出典：大阪府ホームページ

（3）広島県の周産期医療における搬送体制

広島県では、２ヵ所の総合周産期母子医療センターと８ヵ所の地域周産期母子医療センターを中心とした周産期医療施設・産科医療機関との連携体制、およびこれら医療機関に情報を提供する「周産期医療情報ネットワーク」などが構築されており、2000年から「広島県周産期医療システム」として本格的に稼動している。

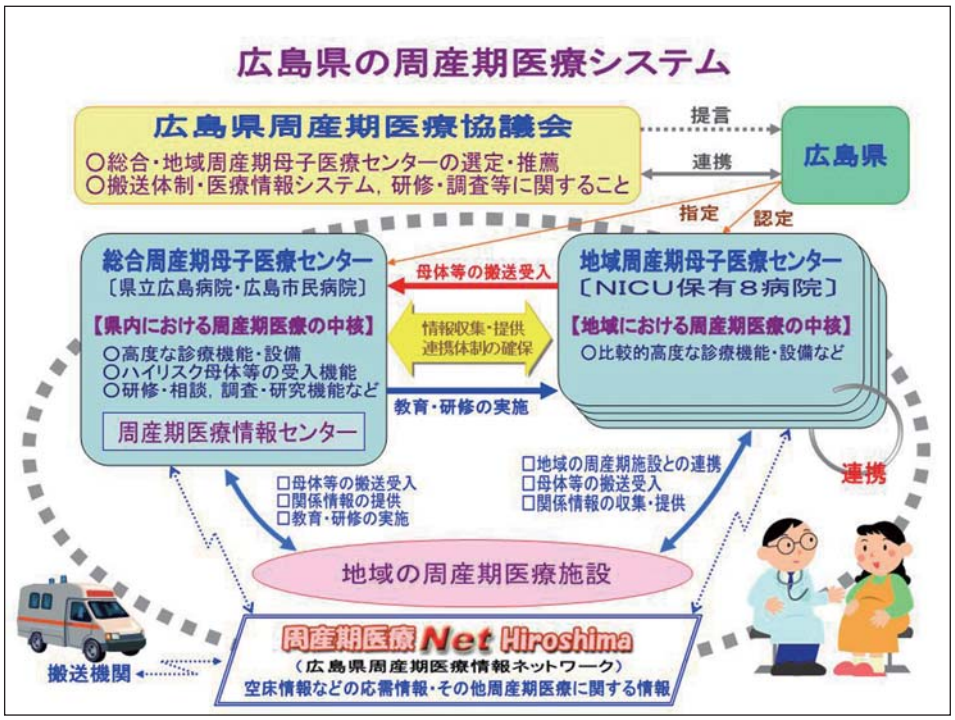
総合周産期母子医療センターは周産期医療全体の中核として、また地域周産期母子医療センターは地域の中核としてその役割と機能を果たしており、いずれも地域の周産期医療施設からの母体・新生児搬送の受け入れ等を行っている（**図４－Ⅴ－３**）。

近年のハイリスク妊産婦の増加、産科医師や新生児医療担当医師の不足、分娩施設の減少等により、周産期母子医療センターの分娩数が増加したこと、また広島県は周産期医療施設オープン病院化モデル事業の実施地域であったことから、2008年より二次医療圏ごとの集約化・重点化を図り、一部の圏域において、産科セミオープンシステムを行政による支援のもと導入した。現在では､県内７医療圏すべてにおいて産科セミオープンシステムが利用され、「共通診療ノート」を活用するなどして妊産婦の情報を共有化し、リスク管理を行いながら、分娩取り扱い施設と健診施設との連携が図られている。

広島県の救急医療ネットワークの中で、広島県周産期医療情報ネットワーク（周産期医療Net Hiroshima）を運営し、産科医療機関や周産期母子医療センターへ各施設の①産科の緊急母体搬送の受け入れの可否、②NICU受け入れの可否、③院外分娩立会いの可否、④新生児迎え搬送の可否、⑤人工呼吸器の受け入れ可能台数の応需状況を提供することで、緊急時の迅速な搬送先の選定を支援している。また、県西部・東部・北部を中心に県境を越えての搬送が行われていることから、近隣の県と周産期医療に関する搬送を円滑に行うため、相互の支援に向けた検討および広域搬送体制構築のための取組みがなされている[13)]。

加えて、医師不足への行政による対策として、「地域医療支援センター」を全国に先駆けて2011年に設置し、女性医師や定年退職医師の就職先斡旋や雇用受け入れ体制整備の支援、および産婦人科医師育成プログラムの支援などにより医師確保対策を行っている。また、助産師不足への行政による対策として、県内就業の意思がある助産師養成施設の学生に対し修学資金の貸し付けを行う「助産師修学資金貸付事業」や、助産師資格取得のため自施設の看護師を助産師養成施設に派遣する期間中の代替職員人件費の一部を助成する「助産師養成施設派遣支援事業」、県立広島病院の助産師を中小医療機関に１年間派遣し、派遣先での実習受入体制を整備する「助産師派遣受入支援事業」などに取り組んでいる[14)]。

図４－Ⅴ－３　広島県の周産期医療システム



出典：広島県庁提供資料

（４）宮崎県の周産期医療における搬送体制

宮崎県では、南北に長いという地理的条件や交通事情から、地域分散型の周産期医療体制を構築しており、その充実に向けて取り組まれている。

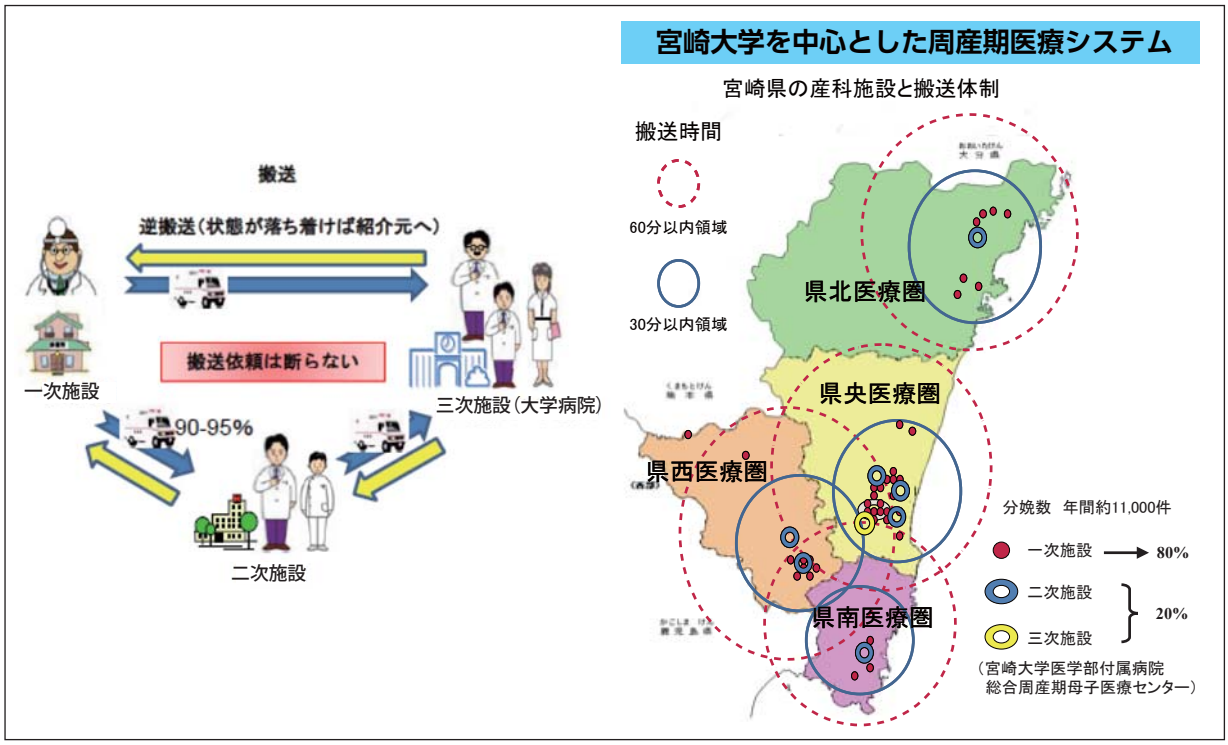
具体的には、各地域でハイリスク分娩までを対応できる二次施設の確保のため、二次医療圏を４つの周産期医療圏として再編し､すべての周産期医療圏に中核病院として二次施設（地域周産期母子医療センター）を設置している。かかりつけの一次施設で母体や胎児に異常が見つかった場合、二次施設に転院し、さらに二次施設でも対応が難しい場合には三次施設（総合周産期センター）である宮崎大学へ搬送して高度な医療を受ける体制を構築している。搬送が必要となった場合には、二次施設または三次施設が必ず受け入れることとし、一方、高次施設のハイリスク妊産婦の受け入れを十分に確保するため、妊産婦の症状が安定した場合には紹介元に逆搬送する体制も構築されている。また、セミオープンシステムの定着も図られ、一次施設と二次施設の連携が密接なものとなっている。さらに、周産期医療圏への再編成と各周産期医療圏への中核病院の設置は、一次施設から高次施設への救急搬送の92％を30分以内で搬送することを可能とした（**図４－Ⅴ－４**）。

また宮崎県では、1998年より宮崎県周産期症例検討会が年に２回開催されている。これにより、県内の周産期医療の実情と体制に関する問題点が明らかになり、それらを行政にフィードバックすることも可能となった。また、医療レベルの標準化が図られ、臨床現場のコミュニケーションが促進され、人的ネットワークも強化されている。また、2001年には産科医療関係者の他、地域の保健師や消防署、助産師会、行政など職域を超えた検討会のもと「宮崎県周産期医療マニュアル」が作成されたことで､リスク管理および搬送方法の統一化が図られ、母体搬送の際の意思疎通が円滑になっている。

加えて宮崎大学では、1991年より新生児医療にも参加できる産婦人科医師の養成が積極的に行われており、このような研修を積んだ医師が宮崎大学より県内各地域に派遣されることで各地域において提供する周産期医療の質の維持が図られている。

このように宮崎県では地域分散型の周産期医療体制を構築し、その充実のために人的なネットワークの強化および人材育成に努めてきたことにより、全国でトップレベルに低い周産期死亡率を達成するに至っている[15)～18)]。

図４－Ⅴ－４　宮崎県の周産期搬送体制



出典：宮崎大学提供資料一部改変

４）周産期医療体制に関連した各関係学会・団体の動き

周産期医療体制においては、近年、各職能団体等により産婦人科医師および助産師の施設や地域における偏在是正等に向けた検討・取組みが行われている。

日本産婦人科医会では、この30年間で産婦人科医師が約20％減少しているという状況、および都道府県ごとの人口10万人あたりの産婦人科医師数および医師１人あたりの分娩数について２倍近くの格差がある状況のもと、医師の確保や地域偏在の解消のため、女性医師への就労支援が検討課題とされている。

2013年の「産婦人科勤務医の待遇改善と女性医師の就労環境に関するアンケート調査報告」では、女性医師の6.5人に１人は非常勤勤務のみに従事していることが明らかとなった。また、その理由は、妊娠・出産・育児・家事が40％を占めていた。そのため、女性医師の非常勤としての活用や継続勤務を促すため、妊娠・育児中の当直緩和推進、フレックスタイム制や短時間勤務制の導入、および利用可能な院内保育所設置などの促進を図る必要があるとされた。特に、この５年間で院内保育所は66％の施設に設置されるに至ったものの、病児保育や24時

間保育の導入が２割程度にとどまっていることから当直勤務医師数の増加のためには不十分であるとし、一層の促進が必要であるとされている[19) 20)]。

日本看護協会では、助産師の就業先の偏在是正のため、助産師出向システムを推進している。助産師の就業状況については、産科病棟の閉鎖や複数診療科編成による産科混合病棟によって、その専門性を発揮できない助産師がいる一方で、助産師の専門性や役割の発揮が求められる診療所で、助産師が不足しているのが現状である。2012年の「助産師の出向システムと助産実習の受け入れ可能性等に関する調査」によれば、病院の59％、助産師の79％が一定条件が整えば他施設への出向を検討するとし、診療所の40％が助産師の出向を受け入れたいとしているなど、助産師出向システムには一定のニーズがあるとしている。なお、出向を可能にする前提は給与や福利厚生に関することが多いとし、持続可能な助産師出向システムを構築していく上で、出向助産師や出向元施設に経済的な不利益が生じないことが重要であるとされた。また、出向した助産師の71％が出向先での分娩介助件数が増えたと回答した[21)]。

このように、助産師出向システムは、助産師の助産実践能力強化の面からもニーズと実現の可能性が示唆されており、2013年度より厚生労働省看護職員確保対策特別事業として、日本看護協会が１都14県の看護協会へ委託する形で、「助産師出向支援モデル事業」が開始された。また、モデル事業においては出向元施設と出向先施設の双方のニーズに合ったマッチングを行うために、「助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）」を用いて助産師の実践能力を客観的に評価しながら、地域の中で助産師の質と量を確保するよう取り組まれている[22)]。

このようなことから、安全な産科医療や出産環境の提供および円滑な搬送体制にむけて、国・地方自治体に対しては、これら分娩施設等での人員確保や勤務体制の整備について理解や支援が求められる。

4．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

常位胎盤早期剥離、早産、重度の胎児機能不全などの緊急時・異常時においては、自施設で対応できる場合と、高次医療機関等への搬送が必要な場合とがある。

母体の救命および児の予後の改善のためには、異常等の発見や診断から処置・手術等の開始および児の娩出までの時間を短くすることが重要である。搬送が必要な場合は、搬送体制の整備や適切な情報連携などにより、少しでも早く高次医療機関等へ母児を搬送し、早期に児の娩出を図ることが望まれる。

公表した事例319件のうち、常位胎盤早期剥離や胎児機能不全など母児の異常により、緊急母体搬送を実施した事例が37件（11.6%）あり、これらを分析対象とした。

分析対象事例においては、切迫早産や妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離などのために母体の厳重な管理が必要となることや緊急帝王切開術により早期に児の娩出を図る必要があること、および早産や児の状態が重症であるために高度な治療や管理を必要とすることなど、母児双方の適応から自施設での対応が困難な場合に、より高次の医療機関へ搬送していた。また、中には夜間などの人員確保や勤務体制から対応が困難であったことや、緊急帝王切開術の実施が困難であったことから搬送されたと考えられる事例もあった。さらに、脳低温療法などのより高度な治療や管理を必要とするため、高次医療機関へ新生児搬送した事例もあった。

また、分析対象事例においては、搬送受け入れ分娩機関が見つからなかったことや、搬送受け入れを断られたことから遠方の分娩機関に搬送せざるを得ない状況にあったことなどから、搬送決定から搬送受け入れ分娩機関到着までに時間を要したと考えられる事例があった。また、到着後に緊急帝王切開術に必要な検査等を実施したことや、診断・入院決定までに時間を要したこと、麻酔科医を待ったことなどから、搬送受け入れ分娩機関到着から児娩出までに時間を要したと考えられる事例もあった。

今回の結果をもって、異常等の発見や診断から児娩出までの時間などについて特定の傾向や結論を導き出すことは困難であるが、児の予後の改善を考慮すると「搬送決定から搬送元分娩機関を出発するまでの時間」や「搬送受け入れ分娩機関到着から緊急帝王切開術開始および児娩出までの時間」を可能な限り短縮することが重要であると考えられる。

そのためには、各地域における自施設の役割と機能を互いに認識し、ハイリスク妊娠や異常分娩を早期に診断し必要時は速やかに搬送することが必要であると考えられる。連絡経路の確認やシミュレーションと、周辺の分娩機関との情報交換や提携などにより日頃から速やかに搬送するための体制づくりが重要である。また、搬送にあたっては、搬送後の治療開始が円滑に行われるよう、搬送元分娩機関からの十分な情報提供や搬送受け入れ分娩機関の積極的な情報把握により、搬送受け入れ分娩機関は必要な検査等を事前に検討し診断や判断までの時間を短くすること、および各部門への事前連絡、検査・手術等の事前準備を行い、到着後に円滑に治療を開始することが重要である。加えて、各

施設が日頃より実践力を強化するとともに、互いの情報連携を十分に行うことが重要であると考えられる。

わが国における周産期医療提供体制については、都市型か地方型かにかかわらず、周産期医療システムの状況が各自治体によって様々である。また、搬送体制をはじめとして周産期医療提供体制の全体を把握、検証できる統一されたデータがないことなども課題であると考えられる。

周産期医療においては、各施設が地域の中で担っているそれぞれの機能と役割を果たすことが重要であり、また都市型か地方型かにかかわらず各地域の実情に合わせて体制を整備することが重要である。なお、現在のわが国の分娩施設の状況からは自県の中だけでの円滑な搬送が困難な場合も多く、都道府県を超えた搬送体制を検討することが必要である。加えて、都市型であっても早産児・重症児を受け入れる新生児医療提供体制の不足から、搬送受け入れが困難となる地域もあり、NICU病床の確保や新生児科医の確保、後方病床の確保、NICU入院児の退院支援なども重要である。

産科医療関係者および関係学会・団体等は、各地域での緊急母体搬送や新生児搬送をはじめとした各地域全体での周産期医療提供体制を検討すること、および国・地方自治体においては、分娩機関および新生児集中治療施設の病床確保と搬送体制の整備に取り組むことが望まれる。

以上のことから、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を取りまとめた。

なお、原因分析報告書においては各分娩機関の所在地域および搬送体制を含む周産期医療体制の情報が記載されていないことから、地域特性に合わせ分析することや傾向を見出すことは困難であるが、実際に緊急母体搬送された事例の状況を概観し、搬送体制を含む周産期医療体制の今後の課題について検討した。今後は、本制度における情報の集積等について検討するとともに、周産期医療提供体制のさらなる充実に向けて関係学会・団体等との連携を強化していくことも重要である。

1）産科医療関係者に対する提言

（1）機能と役割に応じた紹介や搬送の判断基準の明確化について

各地域における自施設の機能と役割を踏まえて、ハイリスク妊娠や異常分娩を診断した場合、自施設での対応が可能であるか、高次医療機関へ紹介や搬送をする必要があるかを迅速に判断することができるよう、あらかじめ搬送の判断基準を明確にしておく。

（2）速やかに搬送するための体制づくりについて

異常等の発見や診断から児娩出までの時間をできるだけ短くするよう、緊急時連絡経路の確認やシミュレーション、および周辺の分娩機関との情報交換や提携など、日頃から速やかに搬送するための体制づくりに取り組む。

（3）円滑に治療を開始するための搬送元と受け入れ分娩機関の情報連携について
搬送受け入れ分娩機関到着後に円滑に治療が開始できるよう、搬送元分娩機関は重症度や緊急度などについて搬送受け入れ分娩機関に十分な情報提供を行う。また、搬送受け入れ分娩機関は積極的な情報把握を行うなど、互いの連携を図る。

（4）円滑に治療を開始するための搬送受け入れ決定後の事前準備について
搬送受け入れ分娩機関は児娩出までの時間をできるだけ短くするために、搬送受け入れ決定後は各部門への事前連絡、検査・手術等の事前準備を行い、到着後に円滑に治療を開始することができるようにする。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）搬送元と受け入れ分娩機関の情報連携や対応等の指針の作成について
常位胎盤早期剥離など母児双方にかかわる重篤な疾患の特性に合わせ、搬送後に円滑に治療を開始することができるよう、重症度や緊急度など搬送元と受け入れ分娩機関の情報連携や対応等の指針の作成を検討することを要望する。

（2）各地域の実情に合わせた搬送体制の整備に向けた調査・研究について
各地域の実情に合わせた搬送体制の整備に向けた調査・研究等を行政とともに推進することを要望する。

3）国・地方自治体に対する要望

（1）速やかな搬送および円滑な治療のための周産期医療体制の充実について
速やかな搬送および円滑な治療のため、各地域の実情に合わせて、重症度に応じた連絡経路の整備、高次医療施設の応需情報の把握など一元化された情報システムの整備、およびトリアージを行う搬送コーディネーターの充実などへ向けて検討することを要望する。また、医療提供体制が限られた地域においても搬送体制を実効性のあるものにするために、総合・地域周産期母子医療センターの充足などを図るとともに、都道府県を超えた広域搬送システムを検討することを要望する。

（2）産科医や助産師等の人員確保と勤務体制の整備への支援について
各地域の周産期医療における搬送体制を円滑に機能させるため、産科医や助産師等の偏在是正に向けた人員確保と勤務体制の整備への支援を検討することを要望する。また、限られた人材が有効に機能するよう、日本版新生児蘇生法（NCPR）講習会等の研修会開催などについても、財政面を含めて支援することを要望する。

参考文献

1）高橋恒夫．母体搬送の適応．周産期医学．2006；Vol．36，No．12：1485－1490.

2）松田義雄．母体搬送の基準とその受け入れ．日本産科婦人科学会雑誌．1993；Vol．51，No．3：59－62.

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.

4）日本助産師会，編．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.

5）中井章人．搬送のタイミング・搬送の問題点．周産期医学．2013；Vol．43，No．4：506－510.

6）東京都福祉保健局．“周産期医療体制とは”．東京都福祉保健局ホームページ，http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kyuukyuu/syusankiiryo/shusankiiryotoha.html，（accessed2014-3）.

7）東京都福祉保険局．東京都周産期医療協議会資料．2008.

8）日本産婦人科医会．東京都周産期搬送ルール．東京：日本産婦人科医会.

9）近藤昌俊．新生児搬送システムと搬送コーディネーター．母子保健情報．2010；第62号：75－80.

10）大阪産婦人科医会．OGCS25周年記念誌．大阪：大阪産婦人科医会，2013.

11）大阪府．大阪府周産期医療体制整備計画．2013.

12）徳永修一，池ノ上克．母体搬送時の施設間連携－うまくいっているところ：地方－．周産期医学．2006；Vol．36，No．12：1497－1502.

13）広島県．広島県周産期医療体制整備計画．2011.

14）公益財団法人広島県地域保健推進機構ホームページ.http://hiroshima-hm.or.jp/index.php，（accessed2014-3）.

15）宮崎県地域医療対策協議会産科検討部会．宮崎県における産科医療の集約化・重点化について．宮崎県地域医療対策協議会産科検討部会報告書．2011.

16）池田智明，他.「周産期症例検討会」と人的ネットワークの重要性.周産期学シンポジウム．2003；No.21：61－65.

17）池ノ上克．周産期医療システムの構築と臨床研究の展開．日本産科婦人科学会雑誌．2008；Vol.60，No．8：16－21.

18）宮崎県．宮崎県医療計画．2013.

19）中井章人．産婦人科医の地域偏在．第65回日本産婦人科医会記者懇談会資料．東京：日本産婦人科医会，2014.

20）日本産婦人科医会．産婦人科勤務医の待遇改善と女性医師の就労環境に関するアンケート調査報告．東京：日本産婦人科医会，2013.

21）日本看護協会.「助産師の出向システムと助産実習の受け入れ可能性等に関する調査」「助産師の出向システムと助産師就業継続意思に関する調査」調査報告書．東京：日本看護協会，2013.

22）日本看護協会．“助産師の活用による出産環境の整備”．日本看護協会ホームページ．http://www.nurse.or.jp/home/innaijyosan/h25.html，（accessed2014-3）.

23）厚生労働省.「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」報告書．2009.

関係学会・団体等の動き

2013年５月７日、「第３回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」を公表した。再発防止および産科医療の質の向上のために、当機構は関係学会・団体等に対し、報告書の周知や活用などについて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本制度がテーマとして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。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

１．関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

○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３回　産科医療補償制度　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、当機構および再発防止委員会委員長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３回再発防止に関する報告書の公表について」（平成25年５月７日医政総発0507第３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

○2013年５月１日～２日、第27回日本助産学会学術集会において、自由集会「産科医療補償制度　再発防止委員会からの報告」（座長:福井トシ子、演者：池ノ上克、村上明美ほか）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。

○2013年５月10日～12日、第65回日本産科婦人科学会学術講演会において、生涯プログラム（医会共同企画）「産科医療補償制度：事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策」（座長：岡井崇、池ノ上克）と題して、原因分析・再発防止に関する講演が行われた。

○2013年５月25日、第69回日本助産師学会学術集会において、「常位胎盤早期剥離の保健指導等について～産科医療補償制度　再発防止委員会からの報告～」（演者：村上明美ほか）と題して、再発防止に関する講演が行われた。

○2013年７月14日～16日、第49回日本周産期・新生児医学会学術集会において、教育講演「周産期医療と医療安全-脳性麻痺の原因分析から学ぶ」（座長：池ノ上克、演者：岡井崇）と題して、本制度および原因分析・再発防止に関する講演が行われた。

○2013年10月４日～５日、第54回日本母性衛生学会学術集会において、シンポジウム「産科医療補償制度　再発防止委員会からの報告～再発防止と産科医療の質の向上にむけて、それぞれの立場から～」（座長：中井章人、福井トシ子、演者：池ノ上克、村上明美ほか）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。

○2013年９月13日、2014年１月24日、日本助産師会平成25年度研修において、「『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:葛西圭子）と題して、再発防止等に関する講演が行われた。

○この他、関係学会・団体が主催する研修会や講習会等で活用されている。

４．その他

○常位胎盤早期剥離や臍帯脱出など再発防止報告書で取り上げたテーマ等に関して、産科医療関係者により分析され、各論文誌・学会誌等において発表されている。

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、分析対象事例からみえる教訓をより分かりやすく伝えるため、胎児と母体の状態を確認する上で有効な手段とされている胎児心拍数陣痛図を掲載しました。「テーマに関する現況」については、各関係学会・団体等の動きや取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組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組みなどを紹介しています。

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、本報告書では、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。

平成 25 年 1 月に産科医療補償制度の加入分娩機関のうち約 1,000 カ所を対象に実施した再発防止の取組みに関するアンケートでは、「『再発防止に関する報告書』は役に立っていますか」との質問に対して、病院の 65.8%、診療所の 67.1%、助産所の 81.3% が「役に立っている」または「どちらかというと役に立っている」とのご回答でした。役に立っている理由としては、「実際の事例を基にした報告書であり提言内容に説得力があるから」が最も多く挙げられました。今後も説得力のある再発防止策等の提言に努めてまいります。

また本報告書では、日本産科婦人科学会のご協力により「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」のデータを提供いただき、集計表を取りまとめ、掲載しました。今後、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会からの推薦等による専門家から構成されるワーキンググループ、「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置することとし、各関係学会・団体等と共同でより精度の高い疫学的・統計学的な分析等を行ってまいります。

この他、平成 26 年 2 月には産科医療関係者および妊産婦の皆様向けにインフォームドコンセント等に関するリーフレットやポスターを作成し、加入分娩機関等に配布しました。これらのリーフレットやポスターの作成にあたっては、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会にご協力いただき、共同で取りまとめることができました。今後も関係学会・団体と連携しながら、産科医療の質の向上に努めてまいります。

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

付 録

Ⅰ. 制度加入状況

表－付－Ⅰ－1　産科医療補償制度加入分娩機関[注)] の現況

区分	分娩機関
病院	1,206
診療所	1,667
助産所	450
合計	3,323

注）2013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－付－Ⅰ－2　都道府県別産科医療補償制度加入分娩機関数[注)]

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	64	44	12	120	滋賀	14	31	9	54
青森	14	18	2	34	京都	32	35	12	79
岩手	14	27	1	42	大阪	75	93	29	197
宮城	18	32	4	54	兵庫	51	67	22	140
秋田	17	12	0	29	奈良	12	20	9	41
山形	17	16	0	33	和歌山	12	16	10	38
福島	23	29	3	55	鳥取	7	10	2	19
茨城	24	36	8	68	島根	14	9	1	24
栃木	12	35	4	51	岡山	21	26	7	54
群馬	18	26	2	46	広島	33	34	7	74
埼玉	39	75	33	147	山口	21	19	6	46
千葉	42	80	21	143	徳島	9	12	0	21
東京	104	103	53	260	香川	17	12	4	33
神奈川	67	73	38	178	愛媛	14	27	3	44
新潟	27	26	5	58	高知	8	12	1	21
富山	14	12	2	28	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	40	2	61
長野	32	21	16	69	大分	11	26	4	41
岐阜	20	40	9	69	宮崎	14	35	7	56
静岡	31	52	22	105	鹿児島	23	32	6	61
愛知	61	105	22	188	沖縄	19	19	8	46
三重	18	26	9	53	合計	1,206	1,667	450	3,323

注）2013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重度脳性麻痺児のみを分析対象とした基本統計である。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－付－Ⅱ－１　出生数、出生曜日・時間　－平成21年－

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－付－Ⅱ－２　妊娠期間別にみた年次別出生数及び百分率 注)

	1990	1995	2000	2005	2009	2010	2011	2012
	実　数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,070,035	1,071,304	1,050,806	1,037,231
満22週未満	26	12	5	4	5	4	3	3
22 ～ 23	194	277	308	421	458	442	481	476
24 ～ 27	2,092	2,095	2,227	2,242	2,254	2,336	2,183	2,192
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	4,875	5,025	5,101	4,960
32 ～ 35	21,881	22,762	24,435	22,638	22,506	22,735	22,269	22,063
36 ～ 39	701,683	694,759	708,282	636,063	654,573	662,432	652,182	649,795
満40週以上	490,640	461,637	448,945	395,586	384,940	377,956	368,212	357,426
不詳	359	455	508	437	424	374	375	316
早期（満37週未満）	55,231	58,293	64,006	60,377	60,989	61,315	60,285	59,514
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,667	2,717	2,782	2,667	2,671
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	4,875	5,025	5,101	4,960
32 ～ 36	48,209	50,842	55,629	52,571	53,397	53,508	52,517	51,883
正期（37 ～ 41）	1,145,520	1,114,271	1,116,195	995,674	1,004,680	1,006,033	986,928	974,496
過期（満42週以上）	20,475	14,045	9,838	6,042	3,942	3,582	3,218	2,905
	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	61.2	61.9	62.1	62.7
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.2	36.0	35.3	35.1	34.5
早期（満37週未満）	4.5	4.9	5.4	5.7	5.7	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	93.9	93.9	94.0	94.0
過期（満42週以上）	1.7	1.2	0.8	0.6	0.4	0.3	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24年人口動態調査

表－付－Ⅱ－３　都道府県（21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	1,037,231	1,035,337	546,793	480,262	8,282	1,894	1,561	333
01 北海道	38,686	38,588	25,831	12,580	177	98	75	23
02 青森	9,168	9,161	4,313	4,773	75	7	6	1
03 岩手	9,276	9,268	4,797	4,467	4	8	7	1
04 宮城	18,707	18,694	9,747	8,849	98	13	12	1
05 秋田	6,543	6,538	4,734	1,801	3	5	2	3
06 山形	8,212	8,206	5,062	3,144	-	6	5	1
07 福島	13,770	13,754	6,847	6,887	20	16	11	5
08 茨城	22,896	22,856	12,510	10,285	61	40	27	13
09 栃木	15,973	15,957	5,607	10,296	54	16	11	5
10 群馬	14,914	14,893	7,496	7,369	28	21	15	6
11 埼玉	56,943	56,827	30,725	25,627	475	116	104	12
12 千葉	48,881	48,785	21,784	26,672	329	96	78	18
13 東京	107,401	107,130	71,805	34,290	1,035	271	245	26
14 神奈川	75,477	75,295	47,976	26,035	1,284	182	164	18
15 新潟	17,476	17,460	8,813	8,627	20	16	13	3
16 富山	7,880	7,861	4,209	3,645	7	19	18	1
17 石川	9,544	9,536	5,016	4,479	41	8	7	1
18 福井	6,712	6,707	3,327	3,319	61	5	4	1
19 山梨	6,336	6,322	3,994	2,290	38	14	13	1
20 長野	16,661	16,604	11,343	5,033	228	57	54	3
21 岐阜	16,496	16,471	6,344	9,995	132	25	20	5
22 静岡	30,810	30,758	14,015	16,277	466	52	41	11
23 愛知	67,913	67,817	29,123	38,130	564	96	79	17
24 三重	14,729	14,711	5,499	9,078	134	18	15	3
25 滋賀	13,236	13,210	4,570	8,591	49	26	21	5
26 京都	20,111	20,072	11,754	8,214	104	39	32	7
27 大阪	73,012	72,924	46,111	26,098	715	88	75	13
28 兵庫	46,436	46,371	23,473	22,450	448	65	50	15
29 奈良	10,565	10,547	4,854	5,466	227	18	15	3
30 和歌山	7,424	7,400	3,904	3,374	122	24	20	4
31 鳥取	4,771	4,767	1,917	2,841	9	4	4	-
32 島根	5,585	5,580	3,678	1,880	22	5	5	-
33 岡山	16,279	16,251	8,138	7,809	304	28	23	5
34 広島	24,846	24,787	13,482	11,277	28	59	50	9
35 山口	10,797	10,781	5,793	4,952	36	16	14	2
36 徳島	5,744	5,738	3,099	2,638	1	6	4	2
37 香川	8,161	8,148	5,251	2,784	113	13	12	1
38 愛媛	11,130	11,120	5,152	5,885	83	10	8	2
39 高知	5,266	5,263	3,190	2,054	19	3	3	-
40 福岡	45,815	45,680	14,418	30,987	275	135	86	49
41 佐賀	7,440	7,430	1,900	5,525	5	10	9	1
42 長崎	11,723	11,710	4,082	7,606	22	13	9	4
43 熊本	15,996	15,967	6,807	9,134	26	29	21	8
44 大分	9,650	9,633	2,603	6,901	129	17	17	-
45 宮崎	9,858	9,837	3,877	5,862	98	21	14	7
46 鹿児島	14,841	14,821	7,172	7,566	83	20	16	4
47 沖縄	17,074	17,041	10,612	6,399	30	33	26	7
外国	67	60	39	21	-	7	1	6
50 東京区部	74,591	74,428	51,013	22,903	512	163	144	19
51 札幌市	14,487	14,446	8,381	6,025	40	41	34	7
52 仙台市	9,441	9,437	5,406	3,958	73	4	4	-
53 さいたま市	10,536	10,516	5,951	4,492	73	20	18	2
54 千葉市	7,707	7,691	2,840	4,787	64	16	11	5
55 横浜市	30,959	30,896	21,724	8,658	514	63	60	3
56 川崎市	14,257	14,227	9,266	4,612	349	30	24	6
57 相模原市	5,769	5,751	3,931	1,711	109	18	17	1
58 新潟市	6,369	6,360	2,628	3,718	14	9	8	1
59 静岡市	5,428	5,416	2,486	2,833	97	12	11	1
60 浜松市	7,137	7,127	4,152	2,910	65	10	9	1
61 名古屋市	19,610	19,580	9,154	10,242	184	30	25	5
62 京都市	11,050	11,026	6,720	4,254	52	24	20	4
63 大阪市	22,763	22,742	16,941	5,658	143	21	20	1
64 堺市	7,211	7,201	4,168	2,974	59	10	9	1
65 神戸市	12,357	12,341	6,885	5,235	221	16	10	6
66 岡山市	6,609	6,596	2,643	3,921	32	13	11	2
67 広島市	11,262	11,227	5,923	5,296	8	35	33	2
68 北九州市	8,213	8,192	3,180	4,972	40	21	7	14
69 福岡市	14,453	14,419	4,395	9,974	50	34	31	3
70 熊本市	7,144	7,131	4,186	2,933	12	13	10	3

注）熊本市は平成24年４月から政令指定都市となったが、１月からの数値を計上している。
出典：平成24年人口動態調査

表－付－Ⅱ－４　母の年齢別にみた年次別出生数・百分率[注)] 及び出生率（女性人口千対）

	1995	2000	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	実　　数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,089,818	1,091,156	1,070,035	1,071,304	1,050,806	1,037,231
～14歳	37	43	42	39	38	67	51	44	59
15～19	16,075	19,729	16,531	15,211	15,427	14,620	13,495	13,274	12,711
20～24	193,514	161,361	128,135	126,180	124,691	116,808	110,956	104,059	95,805
25～29	492,714	470,833	339,328	324,041	317,753	307,765	306,910	300,384	292,464
30～34	371,773	396,901	404,700	412,611	404,771	389,793	384,385	373,490	367,715
35～39	100,053	126,409	153,440	186,568	200,328	209,706	220,101	221,272	225,480
40～44	12,472	14,848	19,750	24,553	27,522	30,566	34,609	37,437	42,031
45～49	414	396	564	590	594	684	773	802	928
50～	-	6	34	19	24	20	19	41	32
不　詳	12	21	6	6	8	6	5	3	6
	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	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2
20～24	16.3	13.6	12.1	11.6	11.4	10.9	10.4	9.9	9.2
25～29	41.5	39.5	31.9	29.7	29.1	28.8	28.6	28.6	28.2
30～34	31.3	33.3	38.1	37.9	37.1	36.4	35.9	35.5	35.5
35～39	8.4	10.6	14.4	17.1	18.4	19.6	20.5	21.1	21.7
40～44	1.1	1.2	1.9	2.3	2.5	2.9	3.2	3.6	4.1
45～	0.0	0.0	0.1	0.1	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	5.0	5.2	5.0	4.6	4.5	4.4
20～24	40.4	39.9	36.6	37.0	37.4	36.1	36.1	34.6	32.4
25～29	116.1	99.5	85.3	87.5	88.0	86.6	87.4	87.4	87.2
30～34	94.5	93.5	85.6	91.5	93.7	94.5	95.3	96.3	97.9
35～39	26.2	32.1	36.1	40.9	43.1	44.6	46.2	47.2	49.5
40～44	2.8	3.9	5.0	6.2	6.7	7.3	8.1	8.3	9.2
45～49	0.1	0.1	0.1	0.2	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24年人口動態調査

表－付－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）			体重注）（kg）			身長（cm）			体重注）（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	3,134	161.7	17.9	3,129	60.8	17.1	3,722	150.5	13.9	3,690	50.0	12.5
1	20	81.0	4.5	20	11.2	1.6	27	80.6	7.7	27	10.2	1.0
2	37	89.8	8.0	37	12.7	1.3	21	86.5	6.0	21	11.9	1.4
3	16	96.6	4.2	16	14.5	1.9	27	94.0	4.0	26	14.0	1.7
4	34	104.1	5.3	34	16.6	2.3	27	103.2	5.1	27	16.0	1.6
5	19	108.7	4.5	19	17.8	1.5	22	110.9	4.9	22	19.6	3.0
6	30	116.2	4.5	30	20.9	2.7	24	115.7	4.8	24	20.2	2.1
7	25	121.0	5.4	25	23.6	4.2	39	120.5	4.5	39	22.6	2.7
8	31	127.8	5.5	31	26.9	4.9	40	127.7	5.9	40	26.1	5.9
9	43	132.0	6.2	43	28.4	5.0	38	133.2	7.0	38	29.4	6.5
10	42	139.2	6.4	42	34.5	7.1	26	140.5	6.5	26	35.9	8.3
11	32	145.3	5.5	32	38.2	7.2	42	143.5	7.4	42	35.0	5.9
12	30	150.6	8.2	30	42.0	8.6	36	152.7	8.1	36	42.4	8.4
13	28	159.4	6.3	28	48.2	6.6	28	153.4	6.2	28	44.5	6.5
14	24	164.5	6.0	24	52.8	11.7	22	154.1	6.1	22	44.3	6.1
15	31	170.7	5.0	31	58.8	8.9	27	157.4	5.2	27	50.1	7.0
16	37	169.5	5.9	37	59.7	9.2	32	157.3	4.8	32	53.0	9.0
17	28	170.5	6.0	28	61.9	10.9	34	157.4	5.3	32	50.4	5.7
18	20	171.1	7.4	18	66.3	15.6	33	157.1	4.8	33	51.3	6.2
19	19	170.7	4.8	19	63.9	14.8	16	157.0	4.6	16	51.2	5.5
20	26	168.7	5.2	26	64.6	13.5	23	157.7	5.5	23	52.4	8.4
21	18	170.2	6.1	18	62.6	11.3	22	157.5	8.6	21	55.2	14.5
22	20	170.4	5.2	20	66.2	14.6	24	159.0	5.4	24	51.4	5.3
23	20	170.2	5.8	20	65.5	9.9	23	156.0	4.7	23	50.2	10.0
24	20	170.4	5.1	20	62.6	8.1	31	158.5	5.0	31	49.9	5.8
25	15	169.7	5.2	15	67.5	16.6	19	159.1	5.8	18	53.0	11.5
26–29	86	172.6	6.6	84	68.9	13.2	122	157.4	5.0	116	51.9	8.9
30–39	374	171.5	5.8	371	70.0	11.9	446	158.1	5.3	426	53.9	8.9
40–49	368	169.7	6.1	368	69.6	11.3	451	158.0	5.1	448	55.9	9.5
50–59	431	168.8	6.0	432	68.5	10.9	486	155.4	5.2	485	54.9	9.3
60–69	542	165.7	5.7	542	65.2	9.3	668	152.9	5.2	668	53.4	8.6
70歳以上	668	161.4	6.7	669	60.4	9.3	846	147.4	6.5	849	49.7	8.5
（再掲）												
20歳以上	2,588	166.9	7.2	3,161	65.9	11.2	2,585	153.7	7.0	3,132	52.9	9.2
20–29	205	171.0	6.1	264	66.5	12.9	203	157.7	5.5	256	51.9	9.2
60–64	300	166.5	5.5	368	65.8	9.5	300	153.8	5.1	368	53.5	8.1
65–69	242	164.6	5.6	300	64.4	9.2	242	151.8	5.1	300	53.2	9.2
70–74	257	163.2	6.5	305	62.5	8.4	257	149.6	5.5	305	51.8	8.0
75–79	212	160.9	6.1	247	60.8	9.3	212	148.1	6.1	248	51.1	8.2
80歳以上	199	159.4	6.9	294	57.2	9.5	200	144.4	6.7	296	46.3	8.2

注）体重は妊婦除外
出典：平成23年国民健康・栄養調査報告

表－付－Ⅱ－6　BMIの状況[注)]（15歳以上、性・年齢階級別）

		総　数		低体重（やせ）18.5未満		普　通 18.5以上25未満		肥　満 25以上		（再掲）20以下		（再掲）25以上30未満		（再掲）30以上	
		人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%
総数	総　数	5,985	100.0	490	8.2	4,016	67.1	1,479	24.7	1,324	22.1	1,244	20.8	235	3.9
	15–19歳	273	100.0	47	17.2	203	74.4	23	8.4	123	45.1	20	7.3	3	1.1
	20–29歳	459	100.0	73	15.9	317	69.1	69	15.0	182	39.7	49	10.7	20	4.4
	30–39歳	797	100.0	76	9.5	544	68.3	177	22.2	220	27.6	134	16.8	43	5.4
	40–49歳	816	100.0	43	5.3	551	67.5	222	27.2	157	19.2	180	22.1	42	5.1
	50–59歳	916	100.0	47	5.1	613	66.9	256	27.9	155	16.9	211	23.0	45	4.9
	60–69歳	1,210	100.0	79	6.5	797	65.9	334	27.6	200	16.5	288	23.8	46	3.8
	70歳以上	1,514	100.0	79	8.3	991	65.5	398	26.3	287	19.0	362	23.9	36	2.4
	（再掲）														
	20歳以上	5,712	100.0	443	7.8	3,813	66.8	1,456	25.5	1,201	21.0	1,224	21.4	232	4.1
	20–69歳	4,198	100.0	318	7.6	2,822	67.2	1,058	25.2	914	21.8	862	20.5	196	4.7
	40–69歳	2,942	100.0	169	5.7	1,961	66.7	812	27.6	512	17.4	679	23.1	133	4.5
	65–69歳	542	100.0	34	6.3	352	64.9	156	28.8	87	16.1	131	24.2	25	4.6
	70–74歳	562	100.0	35	6.2	373	66.4	154	27.4	78	13.9	142	25.3	12	2.1
	75–79歳	459	100.0	31	6.8	287	62.5	141	30.7	71	15.5	126	27.5	15	3.3
	80–84歳	309	100.0	33	10.7	212	68.6	64	20.7	78	25.2	59	19.1	5	1.6
	80歳以上	493	100.0	59	12.0	331	67.1	103	20.9	138	28.0	94	19.1	9	1.8
	85歳以上	184	100.0	26	14.1	119	64.7	39	21.2	60	32.6	35	19.0	4	2.2
男性	総　数	2,716	100.0	142	5.2	1,774	65.3	800	29.5	394	14.5	680	25.0	120	4.4
	15–19歳	133	100.0	23	17.3	93	69.9	17	12.8	57	42.9	15	11.3	2	1.5
	20–29歳	203	100.0	17	8.4	143	70.4	43	21.2	46	22.7	31	15.3	12	5.9
	30–39歳	371	100.0	19	5.1	230	62.0	122	32.9	59	15.9	95	25.6	27	7.3
	40–49歳	368	100.0	9	2.4	231	62.8	128	34.8	39	10.6	100	27.2	28	7.6
	50–59歳	431	100.0	10	2.3	277	64.3	144	33.4	40	9.3	124	28.8	20	4.6
	60–69歳	542	100.0	21	3.9	350	64.6	171	31.5	56	10.3	152	28.0	19	3.5
	70歳以上	668	100.0	43	6.4	450	67.4	175	26.2	97	14.5	163	24.4	12	1.8
	（再掲）														
	20歳以上	2,583	100.0	119	4.6	1,681	65.1	783	30.3	337	13.0	665	25.7	118	4.6
	20–69歳	1,915	100.0	76	4.0	1,231	64.3	608	31.7	240	12.5	502	26.2	106	5.5
	40–69歳	1,341	100.0	40	3.0	858	64.0	443	33.0	135	10.1	376	28.0	67	5.0
	65–69歳	242	100.0	9	3.7	160	66.1	73	30.2	23	9.5	65	26.9	8	3.3
	70–74歳	257	100.0	9	3.5	175	68.1	73	28.4	26	10.1	70	27.2	3	1.2
	75–79歳	212	100.0	14	6.6	133	62.7	65	30.7	25	11.8	61	28.8	4	1.9
	80–84歳	139	100.0	10	7.2	101	72.7	28	20.1	27	19.4	25	18.0	3	2.2
	80歳以上	199	100.0	20	10.1	142	71.4	37	18.6	46	23.1	32	16.1	5	2.5
	85歳以上	60	100.0	10	16.7	41	68.3	9	15.0	19	31.7	7	11.7	2	3.3
女性	総　数	3,269	100.0	348	10.6	2,242	68.6	679	20.8	930	28.4	564	17.3	115	3.5
	15–19歳	140	100.0	24	17.1	110	78.6	6	4.3	66	47.1	5	3.6	1	0.7
	20–29歳	256	100.0	56	21.9	174	68.0	26	10.2	136	53.1	18	7.0	8	3.1
	30–39歳	426	100.0	57	13.4	314	73.7	55	12.9	161	37.8	39	9.2	16	3.8
	40–49歳	448	100.0	34	7.6	320	71.4	94	21.0	118	26.3	80	17.9	14	3.1
	50–59歳	485	100.0	37	7.6	336	69.3	112	23.1	115	23.7	87	17.9	25	5.2
	60–69歳	668	100.0	58	8.7	447	66.9	163	24.4	144	21.6	136	20.4	27	4.0
	70歳以上	846	100.0	82	9.7	541	63.9	223	26.4	190	22.5	199	23.5	24	2.8
	（再掲）														
	20歳以上	3,129	100.0	324	10.4	2,132	68.1	673	21.5	864	27.6	559	17.9	114	3.6
	20–69歳	2,283	100.0	242	10.6	1,591	69.7	450	19.7	674	29.5	360	15.8	90	3.9
	40–69歳	1,601	100.0	129	8.1	1,103	68.9	369	23.0	377	23.5	303	18.9	66	4.1
	65–69歳	300	100.0	25	8.3	192	64.0	83	27.7	64	21.3	66	22.0	17	5.7
	70–74歳	305	100.0	26	8.5	198	64.9	81	26.6	52	17.0	72	23.6	9	3.0
	75–79歳	247	100.0	17	6.9	154	62.3	76	30.8	46	18.6	65	26.3	11	4.5
	80–84歳	170	100.0	23	13.5	111	65.3	36	21.2	51	30.0	34	20.0	2	1.2
	80歳以上	294	100.0	39	13.3	189	64.3	66	22.4	92	31.3	62	21.1	4	1.4
	85歳以上	124	100.0	16	12.9	78	62.9	30	24.2	41	33.1	28	22.6	2	1.6

注）妊婦除外。BMIの判定は下記参照
出典：平成23年国民健康・栄養調査報告

平成 23 年国民健康・栄養調査報告より抜粋

6．肥満の判定

BMI（Body Mass Index，次式）を用いて判定した。

BMI＝体重kg／（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

（「日本肥満学会（2000年）による肥満の判定基準」より）

表－付－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	6,997	100.0	629	100.0	1,024	100.0	1,083	100.0	1,125	100.0	1,376	100.0	1,760	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	1,403	20.1	154	24.5	303	29.6	299	27.6	262	23.3	227	16.5	158	9.0
	（再掲）毎日吸う	1,306	18.7	139	22.1	283	27.6	282	26.0	249	22.1	216	15.7	137	7.8
	（再掲）時々吸う	97	1.4	15	2.4	20	2.0	17	1.6	13	1.2	11	0.8	21	1.2
	過去習慣的に喫煙している者	1,631	23.3	50	7.9	194	18.9	229	21.1	295	26.2	362	26.3	501	28.5
	喫煙しない者	3,963	56.6	425	67.6	527	51.5	555	51.2	568	50.5	787	57.2	1,101	62.6
男性	総　数	3,196	100.0	278	100.0	487	100.0	507	100.0	544	100.0	607	100.0	773	100.0
	在習慣的に喫煙している者	1,036	32.4	109	39.2	214	43.9	204	40.2	203	37.3	178	29.3	128	16.6
	（再掲）毎日吸う	970	30.4	101	36.3	203	41.7	194	38.3	192	35.3	168	27.7	112	14.5
	（再掲）時々吸う	66	2.1	8	2.9	11	2.3	10	2.0	11	2.0	10	1.6	16	2.1
	過去習慣的に喫煙している者	1,257	39.3	23	8.3	109	22.4	167	32.9	224	41.2	293	48.3	441	57.1
	喫煙しない者	903	28.3	146	52.5	164	33.7	136	26.8	117	21.5	136	22.4	204	26.4
女性	現在習慣的に喫煙している者	367	9.7	45	12.8	89	16.6	95	16.5	59	10.2	49	6.4	30	3.0
	（再掲）毎日吸う	336	8.8	38	10.8	80	14.9	88	15.3	57	9.8	48	6.2	25	2.5
	（再掲）時々吸う	31	0.8	7	2.0	9	1.7	7	1.2	2	0.3	1	0.1	5	0.5
	過去習慣的に喫煙している者	374	9.8	27	7.7	85	15.8	62	10.8	71	12.2	69	9.0	60	6.1
	喫煙しない者	3,060	80.5	279	79.5	363	67.6	419	72.7	451	77.6	651	84.7	897	90.9

現在習慣的に喫煙している者：これまでたばこを習慣的に吸っていたことがある者のうち、「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：これまでたばこを習慣的に吸っていたことがある者のうち、「現在（この１ヶ月間、）毎日吸っている」と回答した者
（再掲）時々吸う：これまでたばこを習慣的に吸っていたことがある者のうち、「現在（この１ヶ月間）、ときどき吸っている」と回答した者
過去習慣的に喫煙していた者：これまでたばこを習慣的に吸っていたことがある者のうち、「今は（この1ヵ月間）吸っていない」と回答した者
喫煙しない者：「吸っていたことがない」と回答した者

出典：平成23年国民健康・栄養調査報告

表－付－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	7,036	100.0	630	100.0	1,028	100.0	1,088	100.0	1,126	100.0	1,388	100.0	1,776	100.0
	あり注)	1,424	20.2	73	11.6	237	23.1	280	25.7	338	30.0	315	22.7	181	10.2
	なし	5,612	79.8	557	88.4	791	76.9	808	74.3	788	70.0	1,073	77.3	1,595	89.8
男性	総　数	3,226	100.0	280	100.0	489	100.0	510	100.0	545	100.0	618	100.0	784	100.0
	あり注)	1,132	35.1	44	15.7	173	35.4	211	41.4	270	49.5	264	42.7	170	21.7
	なし	2,094	64.9	236	84.3	316	64.6	299	58.6	275	50.5	354	57.3	614	78.3
女性	総　数	3,810	100.0	350	100.0	539	100.0	578	100.0	581	100.0	770	100.0	992	100.0
	あり注)	292	7.7	29	8.3	64	11.9	69	11.9	68	11.7	51	6.6	11	1.1
	なし	3,518	92.3	321	91.7	475	88.1	509	88.1	513	88.3	719	93.4	981	98.9

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23年国民健康・栄養調査報告

表－付－Ⅱ－９　出産順位[注1)] 別にみた年次別出生数及び百分率[注2)]

	総数	第１児	第２児	第３児	第４児	第５児～	不詳
	出　生　数						
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	－
2012	1,037,231	483,141	381,934	135,244	27,987	8,925	－
	百　分　率						
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	－
2012	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	－

注１）出産順位とは、同じ母親がこれまでに出産した児の総数（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24年人口動態調査

表－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 注)

	総数	単産	複産				
				双子	三つ児	四つ児	五つ児
全国	1,051,359	1,040,831	10,505	10,333	168	4	－
01 北海道	39,472	39,085	387	383	4	－	－
02 青森	9,331	9,237	94	91	3	－	－
03 岩手	9,452	9,366	85	83	2	－	－
04 宮城	19,012	18,831	180	178	2	－	－
05 秋田	6,662	6610	52	52	－	－	－
06 山形	8,342	8258	84	82	2	－	－
07 福島	14,025	13,893	131	129	2	－	－
08 茨城	23,254	23,039	215	211	4	－	－
09 栃木	16,182	16,009	173	172	1	－	－
10 群馬	15,132	14,963	168	166	2	－	－
11 埼玉	57,791	57,262	527	512	14	1	－
12 千葉	49,507	48,987	520	513	7	－	－
13 東京	108,630	107,547	1,083	1,068	15	－	－
14 神奈川	76,302	75,546	753	741	12	－	－
15 新潟	17,666	17,451	215	214	1	－	－
16 富山	8,003	7,927	76	76	－	－	－
17 石川	9,630	9,528	102	101	1	－	－
18 福井	6,811	6,744	67	64	3	－	－
19 山梨	6,425	6,367	58	57	1	－	－
20 長野	16,860	16,678	182	181	1	－	－
21 岐阜	16,684	16,518	166	165	1	－	－
22 静岡	31,169	30,887	281	274	7	－	－
23 愛知	68,582	67,822	759	753	6	－	－
24 三重	14,916	14,787	129	126	3	－	－
25 滋賀	13,312	13,156	156	152	4	－	－
26 京都	20,320	20,066	254	253	1	－	－
27 大阪	73,993	73,266	724	706	17	1	－
28 兵庫	46,994	46,494	497	486	11	－	－
29 奈良	10,723	10,614	109	107	2	－	－
30 和歌山	7,520	7,458	62	61	1	－	－
31 鳥取	4,842	4,798	44	44	－	－	－
32 島根	5,666	5,609	57	57	－	－	－
33 岡山	16,468	16,305	163	159	3	1	－
34 広島	25,121	24,872	249	247	2	－	－
35 山口	10,941	10,823	118	115	3	－	－
36 徳島	5,819	5,753	66	64	2	－	－
37 香川	8,233	8,142	91	89	2	－	－
38 愛媛	11,309	11,197	112	111	1	－	－
39 高知	5,357	5,295	62	62	－	－	－
40 福岡	46,620	46,180	436	426	10	－	－
41 佐賀	7,558	7,500	58	58	－	－	－
42 長崎	11,938	11,830	107	104	3	－	－
43 熊本	16,265	16,100	165	163	2	－	－
44 大分	9,814	9,711	102	99	3	－	－
45 宮崎	10,074	9,972	102	99	3	－	－
46 鹿児島	15,127	14,998	129	126	2	1	－
47 沖縄	17,424	17,269	155	153	2	－	－
外国	77	77	－	－	－	－	－
不詳	4	4	－	－	－	－	－

注）総数には死産の単産、複産の不詳を含む。
出典：平成24年人口動態調査

表－付－Ⅱ－11　分娩件数の状況

平成23（2011）年９月中

	分娩件数[注]	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

注）宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。
出典：平成23年医療施設（静態・動態）調査・病院報告

表－付－Ⅱ－12　性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率[注1)] 及び平均体重[注2)]（男）

	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	出生数（男）								
総数	612,148	545,032	560,439	559,847	559,513	548,993	550,742	538,271	531,781
～ 1.0kg未満	1,452	1,536	1,680	1,691	1,619	1,606	1,673	1,544	1,624
1.0 ～ 1.5	2,593	2,591	2,498	2,635	2,563	2,479	2,525	2,512	2,425
1.5 ～ 2.0	6,698	6,613	6,690	6,688	6,560	6,384	6,384	6,208	6,165
2.0 ～ 2.5	36,994	35,534	36,735	36,842	36,710	36,173	36,414	35,369	34,846
2.5 ～ 3.0	202,033	187,674	194,210	194,897	195,406	192,615	194,231	188,316	186,444
3.0 ～ 3.5	272,538	238,515	243,907	243,003	243,318	238,862	239,004	234,391	232,349
3.5 ～ 4.0	81,352	66,286	68,158	67,567	66,832	64,877	64,615	64,183	62,174
4.0 ～ 4.5	7,863	5,861	6,134	6,083	6,055	5,605	5,466	5,361	5,384
4.5 ～	553	333	350	351	339	283	305	271	260
不詳	72	89	77	90	111	109	125	116	110
1.0kg以上	610,624	543,407	558,682	558,066	557,783	547,278	548,944	536,611	530,047
2.5kg未満	47,737	46,274	47,603	47,856	47,452	46,642	46,996	45,633	45,060
	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	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0 ～ 1.5	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
1.5 ～ 2.0	1.1	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
2.0 ～ 2.5	6.0	6.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
2.5 ～ 3.0	33.0	34.4	34.7	34.8	34.9	35.1	35.3	35.0	35.1
3.0 ～ 3.5	44.5	43.8	43.5	43.4	43.5	43.5	43.4	43.6	43.7
3.5 ～ 4.0	13.3	12.2	12.2	12.1	11.9	11.8	11.7	11.9	11.7
4.0 ～ 4.5	1.3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
4.5 ～	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
1.0kg以上	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	7.8	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
平均体重（kg）	3.07	3.05	3.05	3.05	3.05	3.04	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24年人口動態調査

表－付－Ⅱ－13　性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率[注1)] 及び平均体重[注2)]（女）

	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	出生数（女）								
総数	578,399	517,498	532,235	529,971	531,643	521,042	520,562	512,535	505,450
～ 1.0kg未満	1,414	1,579	1,780	1,723	1,674	1,544	1,559	1,576	1,575
1.0 ～ 1.5	2,441	2,491	2,415	2,476	2,426	2,374	2,329	2,310	2,361
1.5 ～ 2.0	6,601	6,918	7,079	6,890	6,835	6,601	6,610	6,406	6,337
2.0 ～ 2.5	44,695	44,010	45,682	46,219	46,092	45,510	45,555	44,453	43,978
2.5 ～ 3.0	232,699	215,227	222,228	221,344	223,733	220,398	221,062	217,398	214,850
3.0 ～ 3.5	233,908	201,613	206,456	205,573	205,709	200,641	200,325	197,320	194,558
3.5 ～ 4.0	52,093	42,216	43,058	42,351	41,882	40,793	40,065	40,012	38,944
4.0 ～ 4.5	4,215	3,170	3,255	3,101	3,028	2,909	2,776	2,814	2,635
4.5 ～	246	185	190	187	151	158	166	132	136
不詳	87	89	92	107	113	114	115	114	76
1.0kg以上	576,898	515,830	530,363	528,141	529,856	519,384	518,888	510,845	503,799
2.5kg未満	55,151	54,998	56,956	57,308	57,027	56,029	56,053	54,745	54,251
	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	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0 ～ 1.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5
1.5 ～ 2.0	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
2.0 ～ 2.5	7.7	8.5	8.6	8.7	8.7	8.7	8.8	8.7	8.7
2.5 ～ 3.0	40.2	41.6	41.8	41.8	42.1	42.3	42.5	42.4	42.5
3.0 ～ 3.5	40.4	39.0	38.8	38.8	38.7	38.5	38.5	38.5	38.5
3.5 ～ 4.0	9.0	8.2	8.1	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8	7.7
4.0 ～ 4.5	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5
4.5 ～	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.0kg以上	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	9.5	10.6	10.7	10.8	10.7	10.8	10.8	10.7	10.7
平均体重（kg）	2.99	2.96	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24年人口動態調査

表－付－Ⅱ－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			
1981	1,529,455	786,596	742,859	13	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	1.8
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	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	1.5
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10	105.6	1.5
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	1.39
2012	1,037,231	531,781	505,450	8.2	105.2	1.41

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24年人口動態調査

Ⅲ．日本産科婦人科学会周産期登録データベース

今回の「第４回　再発防止に関する報告書」では、日本産科婦人科学会の協力により、同周産期委員会の周産期登録事業に関する小委員会による「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」のデータを提供いただき、集計表を取りまとめ、本付録に掲載した。

１．基本的な考え方

１）経緯

第３章「数量的・疫学的分析」は、本報告書の分析対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を示している。ただし、分析対象は本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児のみであることから、脳性麻痺発症の原因や再発防止などについて詳細な分析を行うためには、対照群のデータと比較して分析することが課題となっていた。

そこで今回、「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」[注)]事例（以下、周産期登録事例）について集計表を作成した。

注）周産期登録データベースは、日本産科婦人科学会が1975年に周産期死亡登録事業として開始し、2001年から参加施設における妊娠22週以降の全出産例を対象としている。このデータベースは、わが国全体の全出産事例ではないが、全出産数の約10％、周産期死亡例の約20％を含むわが国における最大の登録事業であり、妊産婦の基本情報、分娩時情報、背景疾患および新生児情報等について集計している。参加施設数は、2009年が131施設、2010年が139施設、2011年が192施設であった。登録出産数（妊娠22週以降）は、2009年が76,113例、2010年が83,383例、2011年が116,569例であった。参加施設の施設区分内訳は、2011年は大学病院が79、国立病院機構が17、赤十字病院が14、その他の病院が82であり、そのうち総合周産期センターが65施設、地域周産期センターが90施設である。

今回の取りまとめにあたっては、日本産科婦人科学会の情報管理委員会の承認を受け、同学会会員である池ノ上克再発防止委員会委員長が周産期登録事業データベースのデータを取得し、代表研究者として再発防止委員会において集計したものである。なお、集計作業にあたっては個人や分娩機関が特定されないよう、データの取り扱いには十分注意した。

２）対象事例

周産期登録事例は、日本産科婦人科学会周産期委員会の周産期登録事業に参加する施設における妊娠22週以降の出産事例である。

今回の取りまとめにあたっては、本制度の補償対象が在胎週数28週以降であることを考慮し、「在胎週数28週以降の事例」を対象に集計した。

また、本報告書の分析対象事例319件の内訳は、2009年に出生した児の事例が170件、2010年が128件、2011年が20件、2012年が１件であることから、周産期登録事例については「2009年～2011年に出生した事例」を対象とした。

よって、今回の対象事例は、「2009年から2011年のデータのうち在胎週数週28週以降の事例」、計271,055件（2009年74,670件、2010年81,822件、2011年114,563件の合計）とした。なお、周産期登録事例は出産ごと（胎児ごと）に登録しており、妊産婦ごとの登録ではないため、特に既往・合併症など妊産婦の情報に関する項目においては、胎児数で集計した結果であることに留意する必要がある。

なお、分析対象事例を抽出する際、先天性の要因など本制度の補償対象とはならない除外基準に該当する事例を除くことや、その他の条件を揃えることなどデータのマッチングについてより精緻に行うことも必要と考えられるが、今後の取組み課題とした。

2．構成

今回の掲載にあたっては「第３章　数量的・疫学的分析」の「Ⅱ．再発防止分析対象事例の内容」に掲載した既存の表に準じて集計表を作成した。

ただし、周産期登録事例において再発防止分析対象事例の集計項目に該当するデータがないものや、周産期登録事例において集計可能なデータが少なかった集計項目については除外した。また、周産期登録事例のデータについて、未入力や誤入力および基準値から外れていると思われる値が含まれていた場合、以下のように集計した。

①各項目について、「不明」と入力されているものを除外した。

②有無を選択する項目について、未入力である場合は、「（習慣・疾患・異常等に該当）なし」とみなして集計し、判別がつかない入力である場合は除外した。

③身長・体重等の数値を入力する項目について、外れ値は各表の注釈にその該当値を明記したうえで、未入力や誤入力といった欠損値と合わせて除外した。

注）各表における合計値は、対象数271,055件から上記基準で除外対象となった件数を除いたものである。表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0％にならない場合がある。

3．データの特徴と今後の課題

今回はデータのクリーニングおよびマッチングが十分に行えていないことや、本制度のデータベースと周産期登録データベースにおいて蓄積するデータの項目内容や疾患の定義等が異なることから、両者の集計表を単純に比較することで正確な分析を導くことや新たな知見を見出すことは困難と考える。しかし、このように参考となるデータの利用により、本制度の分析対象事例と比較検討可能になったことは今後の分析の一助となると考える。

なお、再発防止委員会においては「再発防止に関する報告書」等を毎年公表しているが、分析対象事例（公表される原因分析報告書）の件数が今後増加していくことから、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた提言が可能となっており、このような分析や提言が本制度に求められている。また、本制度に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報を活用して、原因の究明が難しい疾患や検証が難しい事象について、新たな知見を見出すために症例研究などの専門的な分析を行うことも、わが国における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大きく寄与するものと考えられる。

このため、本制度の取組みの一貫として、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会からの推薦等による専門家から構成されるワーキンググループ、「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置することとし、今後、各関係学会・団体等と共同でより精度の高い疫学的・統計学的な分析等を行っていくこととする。

4．集計結果

集計した対象は、「2009年から2011年に出生した在胎週数28週以降の事例」、計271,055件である。ただし、母体数ではなく胎児数で登録されたデータである。

1）分娩の状況

表－付－Ⅲ－1　曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日注)
月曜日	40,518	14.9	2,661
火曜日	46,786	17.3	925
水曜日	43,774	16.1	1,449
木曜日	45,614	16.8	1,218
金曜日	42,832	15.8	1,117
土曜日	26,809	9.9	172
日曜日	24,722	9.1	24,722
合計	271,055	100.0	7,828

注）「休日」とは、日曜・祝日のことである。

表－付－Ⅲ－2　出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	14,911	5.6
2～3時台	14,585	5.4
4～5時台	14,811	5.5
6～7時台	14,740	5.5
8～9時台	28,890	10.8
10～11時台	29,880	11.1
12～13時台	33,118	12.3
14～15時台	39,420	14.7
16～17時台	29,912	11.1
18～19時台	19,936	7.4
20～21時台	14,918	5.6
22～23時台	13,405	5.0
合計注)	268,526	100.0

注）時間以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－３　分娩週数別件数

分娩週数[注1)]	件数	%
満28週	1,368	0.5
満29週	1,495	0.6
満30週	1,757	0.6
満31週	2,185	0.8
満32週	2,934	1.1
満33週	4,019	1.5
満34週	5,742	2.1
満35週	8,236	3.0
満36週	15,311	5.7
満37週	41,799	15.4
満38週	56,218	20.7
満39週	57,653	21.3
満40週	51,199	18.9
満41週	20,437	7.5
満42週	634	0.2
合計[注2)]	270,987	100.0

注１）妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。
注２）43以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

２）妊産婦に関する基本情報

表－付－Ⅲ－４　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	3,142	1.2
20歳～ 24歳	20,162	7.4
25歳～ 29歳	62,675	23.1
30歳～ 34歳	95,064	35.1
35歳～ 39歳	71,875	26.5
40歳～ 49歳	17,929	6.6
50歳～ 59歳	71	0.0
合計[注)]	270,918	100.0

注）15未満の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－５　妊産婦の身長

身長	件数	%
145cm未満	1,202	0.5
145cm以上～ 150cm未満	9,709	4.1
150cm以上～ 155cm未満	48,217	20.1
155cm以上～ 160cm未満	80,004	33.4
160cm以上～ 165cm未満	70,262	29.3
165cm以上～ 170cm未満	24,694	10.3
170cm以上	5,326	2.2
合計注)	239,414	100.0

注）100未満と200以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－６　妊産婦の体重

非妊娠時・分娩時 / 体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	3,508	1.5	234	0.1
40kg以上～ 50kg未満	85,786	37.5	9,778	4.5
50kg以上～ 60kg未満	98,403	43.0	80,361	37.0
60kg以上～ 70kg未満	27,404	12.0	86,797	40.0
70kg以上～ 80kg未満	8,342	3.6	28,204	13.0
80kg以上～ 90kg未満	3,366	1.5	7,863	3.6
90kg以上	2,013	0.9	3,756	1.7
合計注)	228,822	100.0	216,993	100.0

注）30未満と200以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－７　妊産婦のBMI

非妊娠時 / BMI注１)		非妊娠時	
		件数	%
やせ	18.5未満	37,537	18.3
正常	18.5以上～ 25.0未満	144,907	70.5
肥満Ⅰ度	25.0以上～ 30.0未満	16,491	8.0
肥満Ⅱ度	30.0以上～ 35.0未満	4,845	2.4
肥満Ⅲ度	35.0以上～ 40.0未満	1,458	0.7
肥満Ⅳ度	40.0以上	350	0.2
合計注２)		205,588	100.0

注１）BMI（Body Mass Index: 肥満指数）＝体重（kg）÷身長（m）^{2}
注２）「妊産婦の身長」または「非妊娠時の妊産婦の体重」の値が外れ値、欠損値または不明のものを除外した。

表－付－Ⅲ－８　妊娠中の体重の増減

体重の増減[注1)]		件数	%
±0 kg未満		3,437	1.7
±0 kg ～ +5 kg未満		18,870	9.2
+5 kg ～ +10 kg未満		80,549	39.2
	+5 kg ～ +7 kg未満	21,882	(10.6)
	+7 kg ～ +10 kg未満	58,667	(28.5)
+10 kg ～ +15 kg未満		81,874	39.8
	+10 kg ～ +12 kg未満	43,462	(21.1)
	+12 kg ～ +15 kg未満	38,412	(18.7)
+15 kg ～ +20 kg未満		17,938	8.7
+20 kg以上		2,978	1.4
合計[注2)]		205,646	100.0

注１）「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
注２）「妊産婦の非妊娠時の体重」または「分娩時の体重」の値が外れ値、欠損値または不明のものを除外した。

表－付－Ⅲ－９　妊産婦の飲酒および喫煙の有無

飲酒・喫煙の別 / 有無[注1)]	飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%
なし	187,074	96.0	187,333	94.9
あり	7,698	4.0	10,013	5.1
合計[注2)]	194,772	100.0	197,346	100.0

注１）周産期登録データベース項目「妊娠中飲酒」および「妊娠中喫煙」において、「あり」または「なし（空白含む）」とされた件数を示す。
注２）有無の判別がつかない値は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－10　母体基礎疾患

【重複あり】　　対象数＝271,055

母体基礎疾患[注1)]	件数	%
本態性高血圧	2,204	0.8
糖尿病/妊娠糖尿病[注2)]	7,187	2.7
甲状腺疾患	6,928	2.6
心疾患	4,326	1.6
中枢神経系（含む脳血管疾患）	3,930	1.4
呼吸器疾患	10,830	4.0
自己免疫疾患	3,385	1.2
精神疾患	7,187	2.7
子宮疾患	21,432	7.9
上記に該当なし[注3)]	216,174	79.8

注１）再発防止分析対象事例における「妊産婦の既往」と疾患名や定義が異なっている場合がある。
注２）周産期登録データベースにおいて「母体基礎疾患；糖尿病/GDM」として蓄積されている件数を示す。
注３）上記以外の母体基礎疾患ありの事例を含む。

表－付－Ⅲ－11　既往分娩回数

回数	件数	%
0回	142,625	52.8
1回	90,071	33.3
2回	28,977	10.7
3回	6,277	2.3
4回	1,562	0.6
5回以上	747	0.3
合計[注)]	270,259	100.0

注）13以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

3）妊娠経過

表－付－Ⅲ－12　不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
なし	243,325	89.8
あり	27,730	10.2
合計	271,055	100.0

表－付－Ⅲ－13　胎児数

胎児数	件数	%
単胎	250,654	92.5
双胎	19,792	7.3
品胎[注1)]	597	0.2
要胎[注2)]	12	0.0
合計	271,055	100.0

注1）1回の分娩における胎児数が3人であること。
注2）1回の分娩における胎児数が4人であること。

表－付－Ⅲ－14　羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	2,294	0.8
羊水過少	4,755	1.8
両方あり	58	0.0
異常なし	263,948	97.4
合計	271,055	100.0

表－付－Ⅲ－15　産科合併症

【重複あり】　対象数＝271,055

産科合併症[注1)]	件数	%
切迫早産	44,093	16.3
常位胎盤早期剥離	2,651	1.0
子宮内感染	2,532	0.9
子宮破裂	321	0.1
妊娠高血圧症候群（妊娠中毒症）	13,442	5.0
妊娠糖尿病/糖尿病[注2)]	7,187	2.7
上記に該当なし[注3)]	211,508	78.0

注１）再発防止分析対象事例における「産科合併症」と疾患名や定義が異なっている場合がある。
注２）周産期登録データベースにおいて「母体基礎疾患；糖尿病/GDM」として蓄積されている件数を示す。
注３）上記以外の産科合併症ありの事例を含む。

４）分娩経過

表－付－Ⅲ－16　分娩方法

対象数[注)]＝269,153

児娩出経路	件数	%
経腟分娩	177,955	66.1
正常分娩	161,396	(60.0)
吸引分娩	14,309	(5.3)
鉗子分娩	2,250	(0.8)
帝王切開	91,198	33.9
予定帝王切開	50,285	(18.7)
緊急帝王切開	40,913	(15.2)
合計	269,153	100.0

注）周産期登録データベース項目「分娩方法」において「その他」が選択されている1,902件は集計から除いた。

表－付－Ⅲ－17　児娩出時の胎位

胎位＼娩出経路	全分娩		経腟分娩		帝王切開	
	件数	%	件数	%	件数	%
頭位	250,626	92.5	176,410	99.1	72,491	79.5
骨盤位	17,348	6.4	872	0.5	16,340	17.9
横位	3,081	1.1	673	0.4	2,367	2.6
合計	271,055	100.0	177,955	100.0	91,198	100.0

表－付－Ⅲ－18　誘導・陣痛促進の方法

【重複あり】　対象数＝271,055

誘導・陣痛促進の方法		件数	%
機械[注)]		15,788	5.8
薬剤の投与	オキシトシンの投与	57,931	21.4
	ＰＧの投与	13,782	5.1
その他		507	0.2

注)「周産期登録データベース入力マニュアル」によると、「機械」とは、ブジー、バルーンなど頸管成熟のための器具を指す。

表－付－Ⅲ－19　胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
なし	192,889	74.8
あり	64,965	25.2
合計[注)]	257,854	100.0

注）有無の判別がつかない値は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

5）新生児期の経過

表－付－Ⅲ－20　出生体重

体重	件数	%
1,000g未満	916	0.3
1,000g以上～ 1,500g未満	5,989	2.2
1,500g以上～ 2,000g未満	12,974	4.8
2,000g以上～ 2,500g未満	38,234	14.2
2,500g以上～ 3,000g未満	101,812	37.7
3,000g以上～ 3,500g未満	88,102	32.6
3,500g以上～ 4,000g未満	20,083	7.4
4,000g以上～ 4,500g未満	1,758	0.7
4,500g以上	121	0.0
合計[注)]	269,989	100.0

注）800未満と5,000以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－21　出生時の発育状態

発育状態[注1)]	件数	%
Light for dates（LFD）[注2)]	32,967	12.3
Appropriate for dates（AFD）	214,357	79.9
Heavy for dates（HFD）[注3)]	20,895	7.8
合計[注4)]	268,219	100.0

注１）出生時の発育状態の判定は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２）在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注３）在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注４）データベース項目名「分娩の週数」、「出生体重」、「分娩回数」または「性別」における値が、外れ値、欠損値または不明のものを除外した。

表－付－Ⅲ－22　新生児の性別

性別	件数	%
男児	139,078	51.4
女児	131,620	48.6
合計[注)]	270,698	100.0

注）判別がつかない値や未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表－付－Ⅲ－23　アプガースコア

時間 / アプガースコア[注)]	1分後		5分後	
	件数	%	件数	%
0点	1,558	0.6	1,522	0.6
1点	1,310	0.5	267	0.1
2点	1,534	0.6	283	0.1
3点	1,658	0.6	409	0.2
4点	2,199	0.8	534	0.2
5点	2,983	1.1	877	0.3
6点	4,816	1.8	1,691	0.6
7点	13,327	4.9	3,845	1.4
8点	130,603	48.3	23,964	8.9
9点	100,399	37.1	177,286	66.0
10点	9,942	3.7	57,864	21.5
合計	270,329	100.0	268,542	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－付－Ⅲ－24　臍帯動脈血のpH

臍帯動脈血のpH	件数	%
7.4以上	11,712	5.8
7.3以上～7.4未満	98,194	49.0
7.2以上～7.3未満	74,608	37.2
7.1以上～7.2未満	12,643	6.3
7.0以上～7.1未満	2,293	1.1
6.9以上～7.0未満	506	0.3
6.8以上～6.9未満	194	0.1
6.7以上～6.8未満	93	0.0
6.6以上～6.7未満	56	0.0
6.5以上～6.6未満	12	0.0
6.5未満	12	0.0
合計[注)]	200,323	100.0

注）6.0未満と7.6以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

Ⅳ. 再発防止委員会からの提言（掲示用）

再発防止委員会では、2013年12月末までに公表された319件を分析対象として「第４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、「子宮破裂について」、「子宮内感染について」、「クリステレル胎児圧出法について」、「搬送体制について」の４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掲示・回覧していただき、周知のためご活用いただきたい。

なお、この掲示用資料は、本制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.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4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。

子宮破裂について

（1）子宮破裂の危険因子の管理について

帝王切開術の既往、子宮手術の既往、子宮奇形、子宮筋腫合併等の子宮破裂の危険因子がある妊産婦については、連続的モニタリングによる母児の評価、訴えの丁寧な聴取、および超音波断層法の所見を参考にするなど、特に慎重に管理する。

（2）帝王切開術の既往がある妊産婦の管理について

帝王切開術既往妊産婦については、前回帝王切開術の術式等の情報を十分に把握するとともに、妊産婦への指導を含めて分娩徴候の管理を行い、また分娩方針および予定帝王切開術とする場合の時期を早めに決定する。

（3）ＴＯＬＡＣの管理について

①妊産婦がＴＯＬＡＣを希望する場合は、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象およびその発生頻度（子宮破裂の発症頻度が１％程度など）等も含め、十分な説明を行う。また、その際には「緊急帝王切開術までにかかる時間の目安」等の自施設の緊急時の体制についても十分に説明し、十分な理解の上で文書により同意を得る。

②ＴＯＬＡＣにあたっては、自然分娩待機とする時期、自然に陣痛発来しない場合の予定帝王切開術の時期等について十分に検討する。

③緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で、連続的分娩監視のもと行う。ＴＯＬＡＣ中に胎児心拍数異常が出現した場合、特に陣痛の度に一過性徐脈を認める場合はより厳しく評価して子宮破裂を疑い、急速遂娩などの対応を検討する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4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.jcqhc.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
Japan Council for Quality Health Care

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4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。

子宮内感染について

（1）前期破水や母体発熱がみられる場合の対応について

前期破水や母体発熱がみられる場合は、子宮内感染を考慮し、血液検査を実施するとともに、胎児のwell-beingに注意する。

（2）臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合の対応について

臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当する場合は、定期的な検査の継続によりデータの推移に十分に注意し、連続的モニタリングにより慎重に管理するとともに、状態の悪化がみられたときは速やかに早期の分娩を目指す。

（3）臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合の胎児心拍数陣痛図の評価について

臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合は、母体のバイタルサイン・血液検査等の所見を確認するとともに、分娩監視装置による連続的モニタリングや頻回の胎児心拍数聴取により慎重に胎児の状態を評価する。また、以下のような場合は特に慎重に評価し、その後に異常所見が出現したときに迅速に対応できるよう急速遂娩の準備や小児科医への連絡などを検討する。

①胎児頻脈（160拍／分以上）がみられる場合
②反復する一過性徐脈が持続する場合
③一過性頻脈がない状態が持続する場合
④基線細変動の減少が持続する場合

（4）臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われた場合の胎盤病理組織学検査の実施について

母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合や新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理組織学検査を実施する。また、その際は正確な結果が得られるよう、分娩時の詳細な情報についても併せて提供する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4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.jcqhc.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
Japan Council for Quality Health Care

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4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。

クリステレル胎児圧出法について

（1）安全なクリステレル胎児圧出法の実施について

クリステレル胎児圧出法の実施にあたっては、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷等の有害事象が起こる可能性があることを認識し、以下に留意する。

①適応・要約を十分に検討の上、数回の施行で娩出に至ると考えられるときのみ実施する。特に、胎児先進部が高い位置における実施は、児娩出までに時間を要することにより児の状態を悪化させる可能性があることを認識し、より慎重に検討する。

②陣痛発作に合わせ骨盤誘導線に沿って娩出力を補完するように実施する。また、術者の全体重をかけるなど過度な圧力がかからないように実施する。

（2）クリステレル胎児圧出法の実施中の母児の評価と分娩方法の見直しについて

実施中は可能な限り分娩監視装置装着による連続的モニタリングを行い、陣痛の状態や胎児の健常性など母児の状態を常に評価し、1～2回試みても娩出されない場合は、経腟的に分娩が可能か否かを判断し、適宜分娩方法を見直すなど、漫然と実施しない。

（3）双胎の第1子へのクリステレル胎児圧出法の実施について

双胎の経腟分娩における第1子へのクリステレル胎児圧出法の実施は、胎盤循環不全により第2子の状態が悪化する可能性があることから、慎重に検討する。

（4）クリステレル胎児圧出法の実施に関する記録について

クリステレル胎児圧出法を実施した場合は、急速遂娩等と同様に、適応、実施時の子宮口開大度や胎児先進部の下降度等の要約、開始時刻や終了時刻、実施回数、実施時の胎児心拍数や陣痛の状態などの経過について診療録等に丁寧に記載する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4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.jcqhc.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
Japan Council for Quality Health Care

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4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。

搬送体制について

（1）機能と役割に応じた紹介や搬送の判断基準の明確化について

各地域における自施設の機能と役割を踏まえて、ハイリスク妊娠や異常分娩を診断した場合、自施設での対応が可能であるか、高次医療機関へ紹介や搬送をする必要があるかを迅速に判断することができるよう、あらかじめ搬送の判断基準を明確にしておく。

（2）速やかに搬送するための体制づくりについて

異常等の発見や診断から児娩出までの時間をできるだけ短くするよう、緊急時連絡経路の確認やシミュレーション、および周辺の分娩機関との情報交換や提携など、日頃から速やかに搬送するための体制づくりに取り組む。

（3）円滑に治療を開始するための搬送元と受け入れ分娩機関の情報連携について

搬送受け入れ分娩機関到着後に円滑に治療が開始できるよう、搬送元分娩機関は重症度や緊急度などについて搬送受け入れ分娩機関に十分な情報提供を行う。また、搬送受け入れ分娩機関は積極的な情報把握を行うなど、互いの連携を図る。

（4）円滑に治療を開始するための搬送受け入れ決定後の事前準備について

搬送受け入れ分娩機関は児娩出までの時間をできるだけ短くするために、搬送受け入れ決定後は各部門への事前連絡、検査・手術等の事前準備を行い、到着後に円滑に治療を開始することができるようにする。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第4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.jcqhc.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
Japan Council for Quality Health Care

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。

2014年４月８日発行

第４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：978-4-902379-45-7