第６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～

２０１６年３月

公益財団法人　日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

第６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 …… 37
Ⅳ．再発防止分析対象事例の概況 …… 41
Ⅴ．脳性麻痺発症の主たる原因について …… 42
　１．分析対象 …… 42
　２．分析の方法 …… 42
　３．分析対象事例からみた脳性麻痺発症の主たる原因 …… 44

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．常位胎盤早期剥離について …… 50
1．はじめに…… 50
2．分析対象事例の概況…… 50
3．原因分析報告書の取りまとめ…… 56
4．常位胎盤早期剥離に関する現況…… 74
5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 77
Ⅲ．母児間輸血症候群について …… 82
1．はじめに…… 82
2．分析対象事例の概況…… 82
3．原因分析報告書の取りまとめ…… 105
4．母児間輸血症候群に関する現況…… 112
5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 114
Ⅳ．生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について…… 118
1．はじめに…… 118
2．原因分析報告書の取りまとめ…… 118
3．分析対象事例の概況…… 130
4．分析対象事例における「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」…… 140
5．新生児管理に関する現況…… 148
6．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 155
Ⅴ．これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について … 160
1．はじめに…… 160
2．構成…… 161
3．胎児心拍数聴取について…… 161
4．子宮収縮薬について…… 168
5．新生児蘇生について…… 172
6．診療録等の記載について…… 177

関係学会・団体等の動き …… 187
おわりに …… 189

付録

Ⅰ．制度加入状況…… 192
Ⅱ．参考となるデータ …… 193
Ⅲ．再発防止委員会からの提言（掲示用）…… 207

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
代表理事　理事長　井原　哲夫

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。

病院機能評価事業をはじめとして、産科医療補償制度運営事業、EBM 医療情報事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、認定病院患者安全推進事業は、いずれもこの理念のもと、取り組んでおります。

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ます。このため、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が、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。

また、制度創設から 5 年後を目処に見直しを行うこととされていたことから、2015 年 1 月に補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金等の改定を実施いたしました。このため、補償対象となる脳性麻痺の基準については 2019 年までの 5 年にわたり改定前後の 2 つの基準が並存することになりますので、このことについて広く周知するとともに、本制度について妊産婦や制度関係者、更には国民の皆様に一層のご理解をいただけるよう、周知・広報に努めて参ります。

制度創設以降、2016 年 2 月末現在の累計で、1,608 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しており、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組みを進めております。昨年までに 5 回にわたり「再発防止に関する報告書」を公表いたしましたが、今般、2015 年 12 月末までに公表した原因分析報告書 793 件を分析対象として「第 6 回　再発防止に関する報告書」を取りまとめました。これまでに公表した報告書については、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おりますのは、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組みが、関係の皆様のご尽力により、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っております。当機構といたしましては、本制度の事業などを通じて、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引き続き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６回　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。先進諸国の中でも高い水準にあるわが国の周産期医療でも、重い脳障害を伴って生まれるお子様がおられることも現実であります。脳障害が残ってしまった事例ごとに原因と考えられる妊娠分娩中の病態やその背景因子を分析して、脳障害の発症をできるだけ予防することは、産科医療関係者の等しい願いであります。原因分析委員会で検討された、個々の事例の情報を多数例にわたってまとめ、重要と考えられることを、広く公表して産科医療関係者に知っていただき、防げるものは防ぐ努力を行って、産科医療の質の向上につなぐことが、この報告書の趣旨であります。

「第６回　再発防止に関する報告書」では、2015 年 12 月末までに原因分析報告書が公表された 793 件の事例を対象として、再発防止の視点から分析を行いまとめました。

分析対象は重度の脳性麻痺として産科医療補償制度の補償対象となったお子様の事例です。したがって、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で、脳性麻痺発症の防止の一助になる資料が得られると考えています。また、再発防止委員会では、日本産科婦人科学会や日本産婦人科医会等から推薦された専門家で構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置し、日本産科婦人科学会から提供いただいた「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」の事例と、本制度の補償対象事例とを比較するなど、研究的な分析作業も行っています。

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、「常位胎盤早期剥離について」、「母児間輸血症候群について」、「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」の３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、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。

なお、「第５回　再発防止に関する報告書」では、「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」として、「再発防止に関する報告書」に取り上げた過去のテーマの中で、再発防止および産科医療の質の向上のために重要であると考えられるテーマについて、その件数の動向を概観しましたが、引き続き「第６回　再発防止に関する報告書」でも、分析対象事例の件数の動向について概観しました。

「常位胎盤早期剥離について」

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においても未だその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く、防ぐことが難しい現状であることから、常位胎盤早期剥離について分析することは再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要です。

「第２回　再発防止に関する報告書」では、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「第３回　再発防止に関する報告書」では、「常位胎盤早期剥離について」を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げましたが、今回常位胎盤早期剥離を合併した事例が増え、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、再度テーマとして選定しました。

「母児間輸血症候群について」
　母児間輸血症候群について、事例の経過や胎児心拍数波形などを概観し分析することは、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ことから、テーマとして選定しました。

「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」
　出生時に新生児仮死がなく、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な病態が発症する可能性があります。
　出生から生後５分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例の脳性麻痺発症の原因、および新生児管理について概観し検討することは、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ことから、テーマとして選定しました。

　2011 年８月に公表した「第１回　再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が 15 件と少なく、原因や要因等を十分に検討することが難しいテーマもありました。しかし、「第６回　再発防止に関する報告書」では分析対象事例が 800 件近くになったこと、また再発防止ワーキンググループによる本格的な分析が行われていることから、これまでより深い原因や要因等の分析が可能となっています。再発防止ワーキンググループでは、今般、日本産科婦人科学会から提出いただいた周産期登録データベースと本制度の補償対象となった事例との比較研究を論文として取りまとめました。2016 年１月には、オープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」に掲載され、本制度を基にした学術的成果もあげることができました。本研究の結果を踏まえて、引き続き、学術的な分析も行ってまいります。今後もこの制度で得られた成果を効果的に活用して、産科医療関係者の皆様に、より有用な提言を行っていきたいと考えています。

「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ると思いますが、これらの提言について、今一度、確認して再発防止および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されることを期待します。
　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が、2015 年３月には産科医療関係者および妊産婦の皆様向けに作成したリーフレットやポスター等とまとめて、「再発防止委員会からの提言集」として発刊しました。2015 年９月に本制度の加入分娩機関に実施したアンケートでは、「再発防止委員会からの提言集を利用したことがありますか」の質問に対して、病院の産科部長が 67.6％、病院の分娩を取り扱う師長が 67.5％、診療所が 74.2％、助産所 83.6％が「利用したことがある」と回答されており、産科医療関係者に広くご活用していただいていると考えております。今後も実際の臨床現場でご活用いただけることを願っております。
　このように再発防止委員会で複数の事例を通して分析することができていますのは、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され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「再発防止に関する報告書」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　学長
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付属病院　病院長・ 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	公益社団法人日本産婦人科医会　監事
	木村　正	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科　産科学婦人科学講座 教授
	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	一般社団法人新宿区医師会 新宿区医師会区民健康センター　所長
	村上　明美	公立大学法人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）
2016年２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

1）制度の創設

わが国の医療において、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が優先度の高い重要な課題とされていた。その背景には、産科医不足の原因の一つに医事紛争が多いことがあげられており、紛争が多い理由として、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いことが考えられた。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究・論議され、2006年11月に自由民主党政務調査会・社会保障制度調査会「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示された。

この枠組みを受けて、2007年２月に財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査・制度設計等の検討が行われ、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」が取りまとめられた。

その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年１月に「産科医療補償制度」が創設された。

【創設の経緯】

2006年11月	自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

2）制度の改定

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、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において「遅くとも５年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされていた。

このため、産科医療補償制度運営委員会において制度の改定に向けた議論が2012年２月より行われ、原因分析や本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整等については2014年1月より改定を行った。

また、補償対象となる脳性麻痺の基準および掛金等については2015年１月より改定を行った。

【制度改定の内容】

2014年１月	原因分析、本制度の補償金と損害賠償金との調整、紛争の防止・早期解決に向けた取組み 等
2015年１月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金 等

2．制度の概要

1）制度の目的

本制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の目的で創設された。

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

分娩機関と児・妊産婦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。なお、本制度の掛金は分娩機関が支払うが、加入分娩機関における分娩（在胎週数22週以降の分娩に限る）には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算される。

3）補償対象者

2009年１月１日以降に出生した児で、次の基準をすべて満たす場合、補償対象となる。

なお、2009年１月１日から2014年12月31日までに出生した児と、2015年１月１日以降に出生した児で、在胎週数や出生体重の基準、および在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なる。

【2009年１月１日から2014年12月31日までに出生した児の場合】
(1) 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週以上で所定の要件
(2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
(3) 身体障害者手帳１・２級相当の脳性麻痺

【2015年１月１日以降に出生した児の場合】
(1) 出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
(2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
(3) 身体障害者手帳１・２級相当の脳性麻痺

※所定の要件等の詳細については、産科医療補償制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）　等をご参照ください。

4）補償金額

看護・介護を行うための基盤整備の資金として準備一時金600万円と、看護・介護費用として毎年定期的に給付する補償分割金総額2,400万円（年間120万円を20回）の合計3,000万円が、児の生存・死亡を問わず補償金として支払われる。

5）補償申請期間

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申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の補償申請を行う。

ただし、極めて重症で診断が可能な場合は、児の生後６ヶ月から補償申請することができる。

6）審査・原因分析・再発防止

①審査

補償対象の可否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」において審査し、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、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保護者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、助産師、小児科医（新生児科医を含む)、弁護士、有識者等から構成される「原因分析委員会･原因分析委員会部会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児･保護者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。

7）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。

また、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、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される「調整検討委員会」において、重度脳性麻痺の発症について、加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかかどうかの審議を行い、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　：制度全体の企画調整および維持、発展を目的として運営に関する審議を行う。

②審査委員会　：補償対象に該当するかどうかについて審査を行う。また、審査方法等について審議を行う。

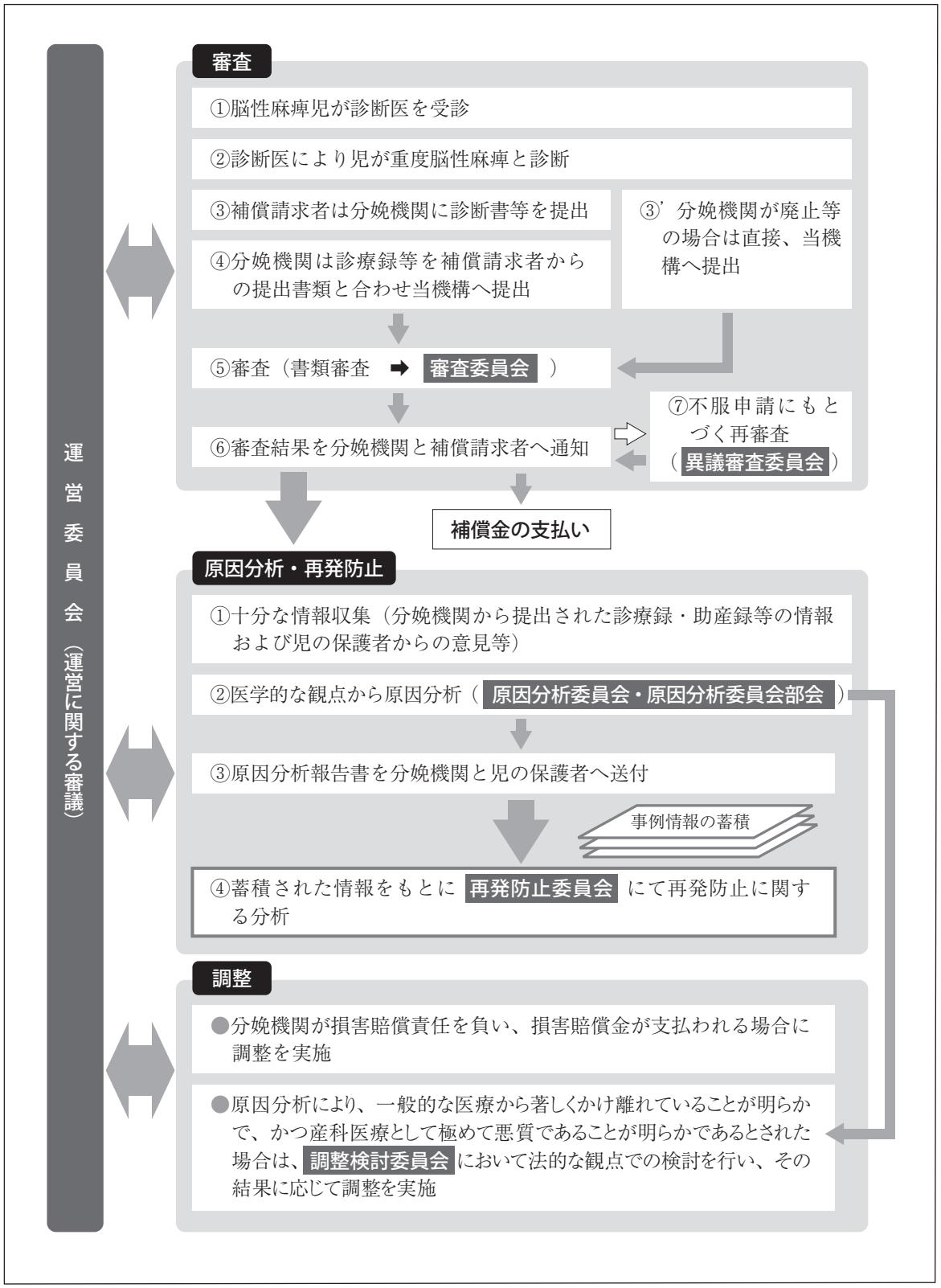
③異議審査委員会：補償請求者から審査結果に不服申立がなされた場合に、補償対象に該当するかどうかの再審査を行う。

④原因分析委員会：原因分析に関する運営事項の審議を行う。また、原因分析委員会部会で取りまとめる原因分析報告書について確認・助言を行う。

⑤再発防止委員会：原因分析された複数の事例情報を「数量的・疫学的に分析」するとともに医学的観点により「テーマに沿った分析」を行い、再発防止策等について審議し、「再発防止に関する報告書」等を取りまとめる。

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であるとされた事案について、分娩機関等に損害賠償責任があることが明らかかどう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・原因分析委員会部会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づいて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」などから構成されている。

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の透明性を確保することと、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」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。

また、個人情報等をマスキング（黒塗り）した「全文版（マスキング版）」は、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示している。

「脳性麻痺発症の原因」については、脳性麻痺という結果を知った上で原因について分析しており（後方視的検討）、分娩中だけではなく分娩前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、分娩中に脳性麻痺発症の主な原因があることが必ずしも明らかではない事例も存在する。また、脳性麻痺発症の原因にはいまだ不明な点も多いが、複数の原因が考えられる場合には、現時点において原因として考えられるものを記載している。

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ことがある。

したがって、「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、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情報・状況に基づき、前方視的に検討し、評価している。また、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。

「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（後方視的検討）を行っている。また、同じような脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上といった視点から、脳性麻痺発症の原因に関する診療行為等だけでなく、その他の診療行為等についても、考えられる改善事項等を記載している。

原因分析報告書作成マニュアルでは、原因分析報告書作成の基本的な考え方を以下のとおり記載している。

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、児・家族、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 脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で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、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。

⑤ 検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを提言する。

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
4．臨床経過に関する医学的評価
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

第2章　再発防止

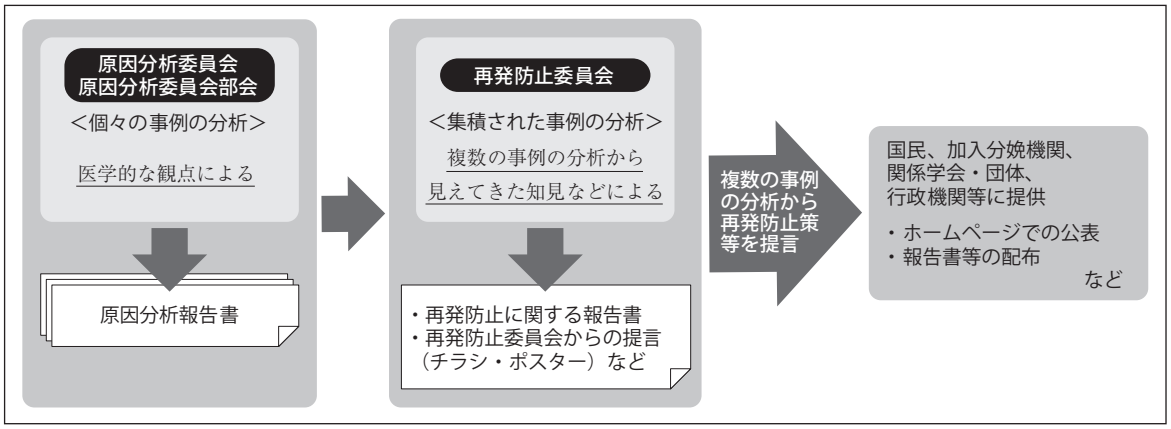
Ⅰ．再発防止の目的

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、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「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・原因分析委員会部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集計している。

また、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、「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し集計している。

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ている。

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」では、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項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。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６回　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2015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、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、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事例の原因分析報告書が完成していないことなど、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41回～第48回にかけて第６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41回	2015年 ４月20日	「第６回　再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第42回	５月25日	テーマに沿った分析
第43回	７月６日	テーマに沿った分析
第44回	８月３日	テーマに沿った分析
第45回	９月７日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第46回	10月26日	テーマに沿った分析
第47回	12月21日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第48回	2016年 １月25日	「第６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脳性麻痺事例のうち、2015年12月末までに原因分析報告書を公表した事例793件である。

1．基本的な考え方

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

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、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置し、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いる。

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．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、「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態」を分類し集計している。

Ⅱ．再発防止分析対象事例の内容

1．分娩の状況

表３－Ⅱ－１　曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日注)
月曜日	116	14.6	13
火曜日	137	17.3	5
水曜日	104	13.1	9
木曜日	116	14.6	3
金曜日	105	13.2	6
土曜日	120	15.1	8
日曜日	95	12.0	95
合計	793	100.0	139

注)「休日」とは、日曜・祝日および１月１日～１月３日、12月29日～ 12月31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	56	7.1
２～ ３時台	48	6.1
４～ ５時台	51	6.4
６～ ７時台	52	6.6
８～ ９時台	59	7.4
10 ～ 11時台	70	8.8
12 ～ 13時台	109	13.7
14 ～ 15時台	93	11.7
16 ～ 17時台	89	11.2
18 ～ 19時台	63	7.9
20 ～ 21時台	46	5.8
22 ～ 23時台	57	7.2
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－３　分娩週数別件数

分娩週数[注1)]	件数	%
満28週	8	1.0
満29週	1	0.1
満30週	7	0.9
満31週	8	1.0
満32週	15	1.9
満33週	30	3.8
満34週	29	3.7
満35週	46	5.8
満36週	60	7.6
満37週	94	11.9
満38週	128	16.1
満39週	152	19.2
満40週	143	18.0
満41週	66	8.3
満42週	5	0.6
不明[注2)]	1	0.1
合計	793	100.0

注１）「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。
注２）「不明」は、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	528	66.6
うち病院から病院へ母体搬送	19	(2.4)
うち診療所から病院へ母体搬送	78	(9.8)
うち助産所から病院へ母体搬送	1	(0.1)
診療所	258	32.5
うち診療所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
うち助産所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
うち救急車内で分娩[注1)]	2	(0.3)
その他[注2)]	1	(0.1)
助産所	7	0.9
うち出張分娩[注3)]	1	(0.1)
合計	793	100.0

注１）「救急車内で分娩」の２件は、母体搬送中に救急車内で分娩した事例１件と、分娩機関へ向かう途中の救急車内で分娩した事例１件である。
注２）「その他」は、分娩機関へ向かう途中の自家用車内で分娩した事例である。
注３）「出張分娩」は、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。

2．妊産婦等に関する基本情報

表３－Ⅱ－５　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	11	1.4
20 ～ 24歳	64	8.1
25 ～ 29歳	216	27.2
30 ～ 34歳	273	34.4
35 ～ 39歳	186	23.5
40 ～ 44歳	40	5.0
45歳以上	3	0.4
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－６　妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	41	5.2
150cm以上～ 155cm未満	182	23.0
155cm以上～ 160cm未満	284	35.8
160cm以上～ 165cm未満	201	25.3
165cm以上～ 170cm未満	68	8.6
170cm以上	10	1.3
不明	7	0.9
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－７　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	10	1.3	0	0.0
40kg以上～ 50kg未満	273	34.4	27	3.4
50kg以上～ 60kg未満	330	41.6	287	36.2
60kg以上～ 70kg未満	114	14.4	312	39.3
70kg以上～ 80kg未満	24	3.0	120	15.1
80kg以上～ 90kg未満	14	1.8	30	3.8
90kg以上	6	0.8	11	1.4
不明	22	2.8	6	0.8
合計	793	100.0	793	100.0

表３－Ⅱ－８　妊産婦のBMI

BMI[注)] ＼ 非妊娠時		非妊娠時	
		件数	%
やせ	18.5未満	113	14.2
正常	18.5以上～ 25.0未満	547	69.0
肥満Ⅰ度	25.0以上～ 30.0未満	77	9.7
肥満Ⅱ度	30.0以上～ 35.0未満	18	2.3
肥満Ⅲ度	35.0以上～ 40.0未満	6	0.8
肥満Ⅳ度	40.0以上	4	0.5
不明		28	3.5
合計		793	100.0

注)「BMI（Body Mass Index: 肥満指数）」は、「体重（kg）」÷「身長（m）^{2}」で算出される値である。

表３－Ⅱ－９　妊娠中の体重の増減

体重の増減		件数	%
± ０kg未満		6	0.8
± ０kg ～＋ ５kg未満		78	9.8
＋ ５kg ～＋10kg未満		299	37.7
	＋5 kg ～ +7 kg未満	82	(10.3)
	＋7 kg ～ +10 kg未満	217	(27.4)
＋10kg ～＋15kg未満		303	38.2
	＋10 kg ～ +12 kg未満	151	(19.0)
	＋12 kg ～ +15 kg未満	152	(19.2)
＋15kg ～＋20kg未満		71	9.0
＋20kg以上		9	1.1
不明		27	3.4
合計		793	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。（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－10　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	%
あり		138	17.4	134	16.9
	非妊娠時のみ	83	(10.5)	73	(9.2)
	妊娠時のみ	3	(0.4)	4	(0.5)
	非妊娠時と妊娠時両方	8	(1.0)	34	(4.3)
	いずれか不明	44	(5.5)	23	(2.9)
なし		528	66.6	580	73.1
不明		127	16.0	79	10.0
合計		793	100.0	793	100.0

表３－Ⅱ－11　妊産婦の既往

【重複あり】　対象数＝793

妊産婦の既往[注1)]	件数	%
既往あり	369	46.5
呼吸器疾患	91	11.5
喘息等	71	(9.0)
肺炎・気管支炎等	11	(1.4)
結核等	6	(0.8)
その他の呼吸器疾患	3	(0.4)
婦人科疾患[注2)]	78	9.8
精神疾患	21	2.6
心疾患	12	1.5
甲状腺疾患	10	1.3
自己免疫疾患	4	0.5
糖尿病	3	0.4
高血圧	2	0.3
脳血管疾患	1	0.1
その他の既往	254	32.0
既往なし	411	51.8
不明	13	1.6
合計	793	100.0

注１）「妊産婦の既往」は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む。
注２）「婦人科疾患」は、子宮筋腫16件、子宮内膜症12件などを含む。

表３－Ⅱ－12　既往分娩回数

回数	件数	%
０回	448	56.5
１回	228	28.8
２回	86	10.8
３回	17	2.1
４回	11	1.4
５回以上	3	0.4
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－13　経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
０回	287	83.2
１回	54	15.7
２回	2	0.6
３回以上	1	0.3
不明	1	0.3
合計	345	100.0

3．妊娠経過

表３－Ⅱ－14　不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり注)	72	9.1
なし	709	89.4
不明	12	1.5
合計	793	100.0

注)「あり」は、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－15　妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	712	89.8
受診回数に不足あり	37	4.7
未受診	2	0.3
不明	42	5.3
合計	793	100.0

注)妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週（第6月末）までは4週間に1回、妊娠24週（第7月）から妊娠35週（第9月末）までは2週間に1回、妊娠36週（第10月）以降分娩までは1週間に1回、が望ましいとされている。（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－16　胎児数

胎児数	件数	%
単胎	742	93.6
双胎注)	51	6.4
合計	793	100.0

注)「双胎」は１胎児１事例としている。

表３－Ⅱ－17　胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	741	93.4
前置胎盤	8	1.0
低置胎盤	4	0.5
不明	40	5.0
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－18　羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	18	2.3
羊水過少	24	3.0
異常なし	695	87.6
不明	56	7.1
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－19　産科合併症

【重複あり】　対象数＝793

産科合併症	件数	%
産科合併症あり[注1)]	554	69.9
切迫早産[注2)]	327	(41.2)
常位胎盤早期剥離	176	(22.2)
子宮内感染	133	(16.8)
妊娠高血圧症候群	62	(7.8)
臍帯脱出	29	(3.7)
子宮破裂	23	(2.9)
妊娠糖尿病	23	(2.9)
その他[注3)]	187	(23.6)
産科合併症なし	239	30.1
合計	793	100.0

注１）「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。
注２）「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。
注３）「その他」は、切迫流産や37週未満の前期破水などである。

４．分娩経過

表３－Ⅱ－20　児娩出経路

児娩出経路[注)]	件数	%
経腟分娩	346	43.6
自然経腟分娩	229	(28.9)
吸引分娩	105	(13.2)
鉗子分娩	12	(1.5)
帝王切開術	447	56.4
予定帝王切開術	29	(3.7)
緊急帝王切開術	418	(52.7)
合計	793	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表３－Ⅱ－21　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	336	97.1	389	87.0
骨盤位	9	2.6	40	8.9
横位	0	0.0	5	1.1
不明	1	0.3	13	2.9
合計	346	100.0	447	100.0

表３－Ⅱ－22　和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	36	4.5
実施なし	757	95.5
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－23　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１期）

分娩期間 / 所要時間	全分娩時間[注1)]				分娩第１期[注2)]			
	初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
３時間未満	10	4.8	40	29.4	18	8.6	42	30.9
３時間以上～６時間未満	33	15.7	41	30.1	37	17.6	39	28.7
６時間以上～９時間未満	39	18.6	23	16.9	44	21.0	16	11.8
９時間以上～12時間未満	33	15.7	11	8.1	32	15.2	13	9.6
12時間以上～15時間未満	23	11.0	9	6.6	16	7.6	6	4.4
15時間以上～18時間未満	17	8.1	3	2.2	17	8.1	1	0.7
18時間以上～21時間未満	15	7.1	2	1.5	11	5.2	2	1.5
21時間以上～24時間未満	8	3.8	1	0.7	6	2.9	1	0.7
24時間以上～27時間未満	5	2.4	0	0.0	1	0.5	0	0.0
27時間以上	25	11.9	1	0.7	21	10.0	1	0.7
不明	2	1.0	5	3.7	7	3.3	15	11.0
合計	210	100.0	136	100.0	210	100.0	136	100.0

注１）「全分娩時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。
注２）「分娩第１期」は、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－24　経腟分娩事例における分娩所要時間（分娩第２期）

分娩期間 / 所要時間	分娩第２期[注)]			
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
30分未満	54	25.7	95	69.9
30分以上　～　１時間未満	54	25.7	11	8.1
１時間以上～１時間30分未満	25	11.9	4	2.9
１時間30分以上～２時間未満	21	10.0	5	3.7
２時間以上～２時間30分未満	14	6.7	3	2.2
２時間30分以上	36	17.1	3	2.2
不明	6	2.9	15	11.0
合計	210	100.0	136	100.0

注)「分娩第２期」は、子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

表３－Ⅱ－25　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	%	件数	%
帝王切開術実施時	137	30.6	149	43.2
３時間未満	121	27.0	116	33.6
３時間以上～ ６時間未満	41	9.2	16	4.6
６時間以上～ ９時間未満	19	4.2	9	2.6
９時間以上～ 12時間未満	16	3.6	7	2.0
12時間以上～ 15時間未満	11	2.5	5	1.4
15時間以上～ 18時間未満	8	1.8	6	1.7
18時間以上～ 21時間未満	5	1.1	4	1.2
21時間以上～ 24時間未満	8	1.8	1	0.3
24時間以上～ 27時間未満	8	1.8	2	0.6
27時間以上～ 30時間未満	6	1.3	2	0.6
30時間以上～ 33時間未満	6	1.3	1	0.3
33時間以上	36	8.0	3	0.9
不明	26	5.8	24	7.0
合計	448	100.0	345	100.0

表３－Ⅱ－26　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	%
子宮破裂あり[注1)]		23	2.9
子宮手術の既往の有無	既往なし	10	(1.3)
	帝王切開術の既往あり	10	(1.3)
	その他の子宮手術の既往あり	2	(0.3)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)
	既往の有無不明[注2)]	1	(0.1)
子宮破裂なし		769	97.0
不明[注3)]		1	0.1
合計		793	100.0

注１）「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。
注２）「既往の有無不明」は、原因分析報告書において、既往歴について「診療録に記載なく不明」と記載された事例である。
注３）「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例である。

表３－Ⅱ－27　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	%
臍帯脱出あり		29	3.7
【重複あり】関連因子	経産婦	19	(2.4)
	子宮収縮薬[注1)] 投与	14	(1.8)
	人工破膜	13	(1.6)
	メトロイリーゼ法[注2)]	10	(1.3)
	骨盤位	3	(0.4)
	横位	0	(0.0)
	羊水過多	0	(0.0)
臍帯脱出なし		759	95.7
不明		5	0.6
合計		793	100.0

注１）「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。
注２）「メトロイリーゼ法」は、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－28　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)]	125	15.8	251	31.7
なし	668	84.2	538	67.8
不明	0	0.0	4	0.5
合計	793	100.0	793	100.0

注１）「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）「あり」のうち、分娩誘発と分娩促進の両方実施した事例は73件である。

表３－Ⅱ－29　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・促進あり			303	38.2
処置の方法【重複あり】	薬剤の投与	オキシトシンの投与	185	(23.3)
		ＰＧＦ$_{2\alpha}$の投与	30	(3.8)
		ＰＧＥ$_2$の投与	45	(5.7)
	人工破膜		161	(20.3)
	メトロイリーゼ法[注2)]		55	(6.9)
	子宮頸管拡張器[注3)]		9	(1.1)
	その他		54	(6.8)
分娩誘発・促進なし			488	61.5
不明			2	0.3
合計			793	100.0

注１）「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）「メトロイリーゼ法」は、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３）「子宮頸管拡張器」は、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。なお、メトロイリーゼ法実施時に挿入したものを除く。

表３－Ⅱ－30　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	2	1.2
３cm以上～　７cm未満	26	16.1
７cm以上～ 10cm未満[注2)]	34	21.1
全開大	76	47.2
不明	23	14.3
合計	161	100.0

注１）「子宮口の状態」は、「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）「７cm以上～10cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表３－Ⅱ－31　人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ[注)]	件数	%
～－３	7	4.3
－２	14	8.7
－１	16	9.9
±０	17	10.6
＋１	5	3.1
＋２	3	1.9
＋３	4	2.5
＋４～	3	1.9
不明	92	57.1
合計	161	100.0

注)「胎児先進部の高さ」は、「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－32　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	%
あり		535	67.5
【重複あり】適応	胎児機能不全	446	(56.2)
	分娩遷延	60	(7.6)
	胎位異常	10	(1.3)
	その他[注2)]	90	(11.4)
	不明	14	(1.8)
なし		258	32.5
合計		793	100.0

注１）「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、羊水塞栓疑い、前置胎盤からの出血、回旋異常等である。

表３－Ⅱ－33　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	その他[注2)]	合計	%
10分未満	16	3	2	0	0	0	21	3.9
10分以上20分未満	10	0	29	0	0	0	39	7.3
20分以上30分未満	4	0	61	0	1	0	66	12.3
30分以上40分未満	4	1	48	1	3	0	57	10.7
40分以上50分未満	3	0	45	0	4	0	52	9.7
50分以上60分未満	3	0	20	0	2	0	25	4.7
60分以上90分未満	3	1	53	0	8	0	65	12.1
90分以上	3	0	37	0	2	0	42	7.9
不明[注3)]	58	3	88	3	13	3	168	31.4
合計	104	8	383	4	33	3	535	100.0

注１）「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、「吸引分娩→鉗子分娩→帝王切開術」を実施した事例などである。
注３）「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表３－Ⅱ－34　子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法[注)] の実施	件数	%
あり	146	18.4
単独実施	40	(5.0)
吸引分娩または鉗子分娩と併用	106	(13.4)
なし	645	81.3
不明	2	0.3
合計	793	100.0

注)「子宮底圧迫法」は、原因分析報告書において「子宮底圧迫法を実施した」と記載されているものである。

表３－Ⅱ－35　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	4	1.0
10分以上～ 20分未満	34	8.1
20分以上～ 30分未満	66	15.8
30分以上～ 40分未満	56	13.4
40分以上～ 50分未満	49	11.7
50分以上～ 60分未満	22	5.3
60分以上～ 90分未満	55	13.2
90分以上	37	8.9
不明[注)]	95	22.7
合計	418	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表３－Ⅱ－36　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	%
実施あり	144	18.2	14	1.8
１回	35	(4.4)	9	(1.1)
２回	26	(3.3)	0	(0.0)
３回	19	(2.4)	0	(0.0)
４回	15	(1.9)	0	(0.0)
５回	11	(1.4)	0	(0.0)
６回以上	16	(2.0)	1	(0.1)
回数不明	22	(2.8)	4	(0.5)
実施なし	649	81.8	777	98.0
不明	0	0.0	2	0.3
合計	793	100.0	793	100.0

表３－Ⅱ－37　胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり[注1)]	701	88.4
なし	74	9.3
不明[注2)]	18	2.3
合計	793	100.0

注１)「あり」は、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)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例５件を含む。

表３－Ⅱ－38　分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取		件数	%
あり		787	99.2
	ドップラのみ	45	(5.7)
	分娩監視装置のみ	307	(38.7)
	両方	435	(54.9)
なし		5	0.6
不明		1	0.1
合計		793	100.0

表３－Ⅱ－39　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	%
臍帯巻絡あり		196	24.7
	１回	147	(18.5)
	２回	26	(3.3)
	３回以上	16	(2.0)
	回数不明	7	(0.9)
臍帯巻絡なし		553	69.7
不明		44	5.5
合計		793	100.0

表３－Ⅱ－40　臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	14	1.8
30cm以上～ 40cm未満	88	11.1
40cm以上～ 50cm未満	209	26.4
50cm以上～ 60cm未満	214	27.0
60cm以上～ 70cm未満	143	18.0
70cm以上～ 80cm未満	46	5.8
80cm以上	18	2.3
不明	61	7.7
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－41　臍帯異常

【重複あり】　対象数=793

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	214	27.0
辺縁付着	73	(9.2)
過長臍帯（70cm以上）	64	(8.1)
卵膜付着	20	(2.5)
過捻転	19	(2.4)
過短臍帯（25cm以下）	8	(1.0)
単一臍帯動脈	7	(0.9)
真結節	3	(0.4)
付着部捻転	1	(0.1)
前置血管	1	(0.1)
臍帯異常なし	433	54.6
不明	146	18.4
合計	793	100.0

5．新生児期の経過

表３－Ⅱ－42　出生体重

体重[注1)]	件数	%
1,000g未満	2	0.3
1,000g以上～ 1,500g未満	23	2.9
1,500g以上～ 2,000g未満	48	6.1
2,000g以上～ 2,500g未満	169	21.3
2,500g以上～ 3,000g未満	281	35.4
3,000g以上～ 3,500g未満	205	25.9
3,500g以上～ 4,000g未満	55	6.9
4,000g以上	6	0.8
不明[注2)]	4	0.5
合計	793	100.0

注１）体重の最小値は932gであった。
注２）「不明」は、蘇生処置などを優先したため、出生時に体重を計測できなかった事例である。

表３－Ⅱ－43　出生時の発育状態

出生時の発育状態[注1)]	28 ～ 32週	33 ～ 36週	37 ～ 41週	42週～	不明	合計	%
Light for dates (LFD) [注2)]	4	19	94	0	0	117	14.8
Appropriate for dates (AFD)	29	130	442	0	0	601	75.8
Heavy for dates (HFD) [注3)]	6	15	44	0	0	65	8.2
不明[注4)]	0	1	3	5	1	10	1.3
合計	39	165	583	5	1	793	100.0

注１)「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値(1998年)」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２)「Light for dates（LFD）」は、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)「Heavy for dates（HFD）」は、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－44　新生児の性別

性別	件数	%
男児	431	54.4
女児	362	45.6
合計	793	100.0

表３－Ⅱ－45　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		10分後	
	件数	%	件数	%	件数	%
０点	137	17.3	84	10.6	6	0.8
１点	202	25.5	80	10.1	8	1.0
２点	98	12.4	75	9.5	5	0.6
３点	71	9.0	78	9.8	19	2.4
４点	43	5.4	80	10.1	22	2.8
５点	32	4.0	65	8.2	10	1.3
６点	31	3.9	58	7.3	9	1.1
７点	28	3.5	45	5.7	11	1.4
８点	65	8.2	54	6.8	7	0.9
９点	67	8.4	83	10.5	3	0.4
10点	9	1.1	63	7.9	12	1.5
不明	10	1.3	28	3.5	681	85.9
合計	793	100.0	793	100.0	793	100.0

注１)「アプガースコア」は、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。
注２)「アプガースコア」は、「○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－46　臍帯動脈血ガス分析値のｐＨ

臍帯動脈血ガス分析値のpH		件数	%
あり		543	68.5
	7.4以上	16	(2.0)
	7.3以上～ 7.4未満	96	(12.1)
	7.2以上～ 7.3未満	80	(10.1)
	7.1以上～ 7.2未満	59	(7.4)
	7.0以上～ 7.1未満	50	(6.3)
	6.9以上～ 7.0未満	56	(7.1)
	6.8以上～ 6.9未満	42	(5.3)
	6.7以上～ 6.8未満	48	(6.1)
	6.6以上～ 6.7未満	60	(7.6)
	6.5以上～ 6.6未満	35	(4.4)
	6.5未満	1	(0.1)
なし注)		250	31.5
合計		793	100.0

注)「なし」は、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－47　出生時に実施した蘇生処置

【重複あり】　　対象数＝793

出生時に実施した蘇生処置注1)	件数	%
人工呼吸注2)	566	71.4
気管挿管	457	57.6
胸骨圧迫	272	34.3
アドレナリン投与	160	20.2
上記のいずれも実施なし注3)	199	25.1

注１)「出生時に実施した蘇生処置」は、生後30分以内に実施した蘇生法である。
注２)「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－48　新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり注1)	480	60.5
なし注2)	313	39.5
合計	793	100.0

注１)「あり」は、他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。
注２)「なし」の313件のうち、258件は自施設のＮＩＣＵ等において治療を行っている。

表３－Ⅱ－49　新生児期の診断名

新生児期の診断名[注)]	件数	%
新生児期の診断名あり	707	89.2
低酸素性虚血性脳症	327	(41.2)
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群	28	(3.5)
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群、頭蓋内出血	1	(0.1)
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血	50	(6.3)
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	4	(0.5)
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫	15	(1.9)
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫、頭蓋骨骨折	1	(0.1)
頭蓋内出血	46	(5.8)
頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	3	(0.4)
帽状腱膜下血腫	9	(1.1)
胎便吸引症候群	18	(2.3)
胎便吸引症候群、帽状腱膜下血腫	1	(0.1)
その他	204	(25.7)
新生児期の診断名なし	84	10.6
新生児期の診断名不明	2	0.3
合計	793	100.0

注)「新生児期の診断名」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

対象数＝528

診療体制			件数
救急医療機関	あり		448
		初期	12
		二次	258
		三次	178
	なし		73
	不明		7
	合計		528
周産期指定	あり		274
		総合周産期母子医療センター	104
		地域周産期母子医療センター	170
	なし		254
	合計		528

表３－Ⅲ－２　病院および診療所における院内助産（所）の有無

対象数＝786

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	88	434	6	528
診療所	11	246	1	258
合計	99	680	7	786

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

対象数＝265

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	34	213	11	258
助産所	2	5	0	7
合計	36	218	11	265

注１）「産科オープンシステム」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。（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）」）

注２）「産科オープンシステム登録の有無」は、産科セミオープンシステムを含む。

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	158	90	5	253
産婦人科病棟	197	165	0	362
他診療科との混合病棟	173	2	0	175
不明	0	1	2	3
合計	528	258	7	793

表３－Ⅲ－５　年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数

分娩機関区分 年間分娩件数	病院 （件数）	診療所 （件数）	助産所 （件数）	合計 （件数）
40件未満	2	2	2	6
40件以上～　50件未満	1	1	2	4
50件以上～　100件未満	5	5	0	10
100件以上～　150件未満	7	8	1	16
150件以上～　200件未満	12	16	1	29
200件以上～　300件未満	47	31	1	79
300件以上～　400件未満	49	49	0	98
400件以上～　500件未満	84	35	0	119
500件以上～　600件未満	52	28	0	80
600件以上～　700件未満	59	28	0	87
700件以上～　800件未満	48	23	0	71
800件以上～　900件未満	34	10	0	44
900件以上～1000件未満	29	8	0	37
1000件以上	98	13	0	111
不明	1	1	0	2
合計	528	258	7	793

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＝528	診療所（件数） 対象数＝258	助産所（件数） 対象数＝7	合計（件数）
医療に係る安全管理のための指針の整備	525	236	6	767
医療に係る安全管理のための委員会の開催	528	229	4	761
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	522	225	5	752
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	515	209	5	729
専任の医療安全管理者[注)]の配置	451	0	0	451
その他	11	8	0	19

注)「専任の医療安全管理者」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＝786

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	291	328
１人	144	62	88
２人	126	42	38
３人	102	48	49
４人	88	39	35
５人	71	48	37
６～10人	167	126	117
11～15人	55	52	43
16～20人	15	41	25
21人以上	18	36	25
不明	0	1	1
合計	786	786	786

注)「常勤職員数」は、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）

常勤職員数 ＼ 職種	助産師（施設）	看護師（施設）	准看護師（施設）
０人	31	92	392
１～５人	192	288	280
６～10人	150	195	82
11～15人	116	110	26
16～20人	89	45	6
21～25人	75	28	5
26～30人	55	12	2
31人以上	85	23	0
合計	793	793	793

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 ～ ５人	38
６ ～ 10人	91
11 ～ 15人	91
16 ～ 20人	99
21 ～ 25人	135
26 ～ 30人	114
31 ～ 35人	78
36 ～ 40人	60
41 ～ 45人	31
46 ～ 50人	15
51人以上	40
合計	793

注）「常勤看護職員総数」は、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）
１年未満	2	3	1	27	10	2
１年	23	15	12	101	30	12
２年	54	25	14	126	55	10
３年	75	57	24	109	64	9
４年	101	64	20	108	58	10
５年	62	40	23	99	62	7
６年	63	39	23	75	40	7
７年	70	38	13	70	45	11
８年	33	29	10	62	48	11
９年	39	29	6	56	32	14
10年	53	36	14	105	61	13
11 ～ 15年	233	132	57	248	188	71
16 ～ 20年	198	84	43	245	133	56
21 ～ 25年	248	66	35	177	75	50
26 ～ 30年	168	34	26	116	70	45
31 ～ 35年	134	25	17	49	31	45
36 ～ 40年	73	14	4	26	17	33
41 ～ 45年	36	1	2	5	4	7
46年以上	33	3	1	6	1	5
合計	1,698	734	345	1,810	1,024	418

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[注)]	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	22	石川	13	岡山	14
青森	6	福井	5	広島	16
岩手	7	山梨	3	山口	11
宮城	10	長野	14	徳島	5
秋田	4	岐阜	12	香川	10
山形	7	静岡	45	愛媛	11
福島	7	愛知	50	高知	9
茨城	19	三重	11	福岡	31
栃木	10	滋賀	18	佐賀	6
群馬	13	京都	19	長崎	6
埼玉	30	大阪	46	熊本	15
千葉	34	兵庫	38	大分	12
東京	64	奈良	11	宮崎	8
神奈川	55	和歌山	13	鹿児島	8
新潟	13	鳥取	6	沖縄	13
富山	9	島根	4	合計	793

注）「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

表３－Ⅳ－２　出生年別再発防止分析対象事例

出生年	件数	%
2009年[注)]	289	36.4
2010年	217	27.4
2011年	168	21.2
2012年	102	12.9
2013年	17	2.1
合計	793	100.0

注）2009年出生の事例については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。

Ⅴ．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[1～3]。

同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、脳性麻痺発症の原因を明らかにすることは極めて重要である。そこで、分析対象事例793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いて脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観した。

1．分析対象

1）分析対象

分析対象事例793件について、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を分類し集計した。

2）分析対象事例の概要

分析対象事例793件の内訳は、2009年に出生した児の事例が289件、2010年に出生した児の事例が217件、2011年に出生した児の事例が168件、2012年に出生した児の事例が102件、2013年に出生した児の事例が17件であった。なお、2009年に出生した児の事例については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、すべての補償対象者の事例ではない。

本制度は、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。分析対象事例793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709件、２級相当が84件であった。

2．分析の方法

脳性麻痺発症の原因を概観するために、それぞれの原因を「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態」とし、分類し集計した。分類については、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている内容から、「脳性麻痺発症の主たる原因」を抽出した。

「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○○があげられる
・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、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」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」の要因については、常位胎盤早期剥離の要因では、妊娠高血圧症候群や喫煙、外傷などがあった。臍帯脱出の要因では、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。

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が重要であり、各事例の詳細な状況などを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。

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている主な内容は、以下のとおりである。

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、一絨毛膜二羊膜双胎の吻合血管を介した胎児期の循環不均衡により一時的にⅠ児に脳虚血が生じ、脳性麻痺発症の原因となった可能性が考えられる。
○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。
○本事例においては、妊娠中、分娩中および新生児期のいずれの時期においても、児の脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見は認められず、脳性麻痺発症の原因は不明である。
○脳性麻痺発症の原因は、分娩周辺期より前に、先天的な筋疾患、原因不明の脳内出血、臍帯因子による低酸素状態等が起こった可能性が考えられるが、何が起こったかを特定することは困難である。

３．分析対象事例からみた脳性麻痺発症の主たる原因

分析対象事例793件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態が明らかであった事例は550件（69.4％）であり、このうち単一の病態が記されている事例が431件（54.4％）であり、常位胎盤早期剥離が145件、臍帯因子が135件（臍帯脱出以外の臍帯因子が110件、臍帯脱出が25件）、感染が29件、子宮破裂が21件、母児間輸血症候群が20件などがあった。

また、複数の病態が記されている事例は119件（15.0％）であり、その中には、臍帯脱出以外の臍帯因子、胎盤機能不全または胎盤機能の低下、絨毛膜羊膜炎またはその他の感染、常位胎盤早期剥離、胎児発育不全などがあった（**表３－Ⅴ－１**）。

一方、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」は243件（30.6％）であり、これらは原因分析報告書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、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態として件数の多かった疾患である常位胎盤早期剥離、臍帯脱出以外の臍帯因子、臍帯脱出、感染、子宮破裂等について、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重要な課題である。

さらに、「…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、原因分析報告書において脳性麻痺の増悪に関与した可能性が記載された要因には、子宮内感染、子宮底圧迫法の実施、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、子宮底圧迫法の実施方法、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。

このような課題を踏まえ、より専門的な分析・検討を行うために、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を2014年５月に設置した。本ワーキンググループでは、原因分析報告書のみならず、運営組織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も活用し、脳性麻痺発症の危険因子を明らかにすることで、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた再発防止策の提言につなげていくこととしている。このことは、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。

なお、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おり、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。また、本制度の補償申請期間が満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事例の原因

分析報告書が完成していない。このような分析対象集団の特性が、「脳性麻痺発症の主たる原因」の分布（分析結果）に影響していることも考えられる。したがって、今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではない。しかし今後も、このように事例を蓄積し様々な視点から分析することが、脳性麻痺発症の原因に関する特徴や傾向、新たな知見を見出すことにつながるものと考える。

表３－Ⅴ－１　原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態[注1、2)]

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	**431**	**54.4**
常位胎盤早期剥離	145	18.3
臍帯因子	135	17.0
臍帯脱出以外の臍帯因子	110	13.9
（うち、臍帯の形態異常あり[注3)]）	(34)	(4.3)
臍帯脱出	25	3.2
感染	29	3.7
絨毛膜羊膜炎	1	0.1
その他の感染	28	3.5
子宮破裂	21	2.6
母児間輸血症候群	20	2.5
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	18	2.3
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	17	2.1
妊娠高血圧症候群に伴うもの	6	0.8
妊娠糖尿病に伴うもの	1	0.1
その他	10	1.3
児の脳梗塞	6	0.8
児の頭蓋内出血	5	0.6
羊水塞栓	4	0.5
子宮底圧迫法を併用した吸引分娩	3	0.4
母体の呼吸・循環不全	3	0.4
児の低血糖症	3	0.4
前置胎盤・低置胎盤の剥離	2	0.3
新生児遷延性肺高血圧症	2	0.3
新生児ビリルビン脳症	2	0.3
児の高カリウム血症	2	0.3
その他[注4)]	14	1.8
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの[注5)]	**119**	**15.0**
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子	63	7.9
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	36	4.5
絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	34	4.3
常位胎盤早期剥離	14	1.8
胎児発育不全	8	1.0
分娩が遷延していること等による子宮収縮の負荷	8	1.0
児の頭蓋内出血	7	0.9
母体の発熱	4	0.5
肩甲難産	3	0.4
臍帯脱出	3	0.4
帽状腱膜下血腫	3	0.4
アナフィラキシーショック	2	0.3
子宮破裂	1	0.1
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	**243**	**30.6**
合計	**793**	**100.0**

注１）本制度は、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）原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、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」をもとに分類し集計している。

注３）「臍帯の形態異常」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などである。

注４）「その他」は、子宮収縮薬投与による過強陣痛１件、血液型不適合妊娠による胎児溶血性貧血１件、吸引分娩による帽状腱膜下血腫１件、車中の墜落分娩における被膜児１件などが含まれる。

注５）「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」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る。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

参考文献

１）Michael 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；186－188.

３）岡本愛光監修，佐村修，種元智洋監訳．ウィリアムス産科学　原著24版．東京：南山堂，2015.

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

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2015年12月末までに原因分析報告書を公表した事例793件である。

「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項について、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．分析対象事例の概況」は、分析対象事例の背景や分類等について、数量的に示している。

第３項「３．原因分析報告書の取りまとめ」は、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４項「４．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５項「５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、第２項から第４項までの内容から、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．分析対象事例の概況[注)]	分析対象事例の背景や分類等について、数量的に示している。
３．原因分析報告書の取りまとめ[注)]	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）事例の概要 ２）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」 ３）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」 ４）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」 ＊ 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。
４．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。
５．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。 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 ＊『「原因分析報告書の取りまとめ」より』は提言・要望の根拠となった「再発防止に関する報告書」の記載である。

注)「生後５分までに新生児蘇生処置が不要であった事例について」は、「２．原因分析報告書の取りまとめ」、「３．分析対象事例の概況」、「４．分析対象事例における『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』」、「５．テーマに関する現況」、「６．再発防止および産科医療の質の向上に向けて」である。

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３つ選定した。また、これまでの「再発防止に関する報告書」に取り上げたテーマの中で、再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であると考えられるテーマについて、その件数の動向を概観するため、「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」も取りまとめた。

①「常位胎盤早期剥離について」

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においても未だその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く、防ぐことが難しい現状であることから、常位胎盤早期剥離について分析することは再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要である。

「第２回　再発防止に関する報告書」では、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「第３回　再発防止に関する報告書」では、「常位胎盤早期剥離について」を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げたが、今回常位胎盤早期剥離を合併した事例が増え、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、再度テーマとして選定した。

②「母児間輸血症候群について」

母児間輸血症候群について、事例の経過や胎児心拍数波形などを概観し分析することは、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ことから、テーマとして選定した。

③「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」

出生時に新生児仮死がなく、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性がある。

出生から生後５分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例の脳性麻痺発症の原因、および新生児管理について概観し検討することは、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ことから、テーマとして選定した。

Ⅱ．常位胎盤早期剥離について

1．はじめに

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

公表した事例793件のうち、原因分析報告書において、常位胎盤早期剥離があると記載された事例（以下、「常位胎盤早期剥離を合併した事例」）は176件（22.2％）であった。

常位胎盤早期剥離は、現代の医学においても未だその原因や予防策などについて明確にされていない部分が多く、防ぐことが難しい現状であることから、常位胎盤早期剥離について分析することは同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要である。

「第２回　再発防止に関する報告書」において、「常位胎盤早期剥離の保健指導について」を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げ、産科医療関係者に加え、妊産婦へ向けても「いつもと違う症状があるときは、できるだけ早く分娩機関に連絡し受診すること」の重要性について取りまとめた。また、「常位胎盤早期剥離ってなに？」と題し、妊産婦向けに改めて取りまとめた提言を2012年12月に、各加入分娩機関および関係学会・団体等に発送した。

「第３回　再発防止に関する報告書」において、「常位胎盤早期剥離について」を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げ、産科医療関係者へ常位胎盤早期剥離の危険因子の管理、常位胎盤早期剥離と切迫早産との鑑別診断、常位胎盤早期剥離の総合的診断、常位胎盤早期剥離診断後の対応について提言した。

「第３回　再発防止に関する報告書」の分析対象は59件であったが、今回常位胎盤早期剥離を合併した事例が176件となり、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、再度、常位胎盤早期剥離を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げる。今回の分析では新たに診療体制、入院時の胎児心拍数所見、早産事例における常位胎盤早期剥離発症時の子宮収縮抑制薬使用状況、「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」についても分析を行った。

なお、今回の分析は常位胎盤早期剥離を合併した事例176件をもとに行っているが、これらには、「第３回　再発防止に関する報告書」において分析対象とした59件を含んでいる。

2．分析対象事例の概況

公表した事例793件のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例が176件（22.2％）であり、これらを分析対象とした。

1）分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]では、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離既往、子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）、外傷（交通事故等）は常位胎盤早期剥離危険因子とされている。また、常位胎盤早期剥離の発生リスクとして、分娩時35歳以上、喫煙、IVF-ET妊娠、高血圧合併妊娠、早産、前期破水等についても記載がある。

分析対象事例176件にみられた妊産婦の背景は**表４－Ⅱ－１**のとおりである。

妊娠中の喫煙ありが17件（9.7％）、妊娠高血圧症候群が33件（18.8％）、常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送ありが53件（30.1％）、病院での出生が140件（79.5％）、緊急帝王切開術が149件（84.7％）であった。

なお、「第３回　再発防止に関する報告書」では、妊娠中の喫煙ありが8.5％、妊娠高血圧症候群が6.8％であった。また、「第２回　再発防止に関する報告書」公表後の2012年６月以降に児が出生した事例は17件（9.7％）であった。

表４－Ⅱ－１　分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】　　対象数＝176

項目		件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	121	68.8
	35歳以上	55	31.3
分娩歴	初産	73	41.5
	経産	103	58.5
	1回経産	60	34.1
	2回経産	30	17.0
	3回経産	6	3.4
	4回経産以上	7	4.0
	うち早産歴あり	10	5.7
既往歴	本態性高血圧	2	1.1
	常位胎盤早期剥離	1	0.6
非妊娠時BMI	18.5未満	26	14.8
	18.5以上25未満	123	69.9
	25以上	23	13.1
	不明	4	2.3
不妊治療	IVF-ETあり	5	2.8
胎児数	単胎	169	96.0
	双胎	7	4.0
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	4	2.3
	妊娠中の喫煙あり	17	9.7
産科合併症等	妊娠高血圧症候群	33	18.8
	前期破水	14	8.0
妊娠中の交通事故・腹部外傷あり		3	1.7
常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送あり		53	30.1
	病院から病院へ母体搬送	7	4.0
	診療所から病院へ母体搬送	43	24.4
	助産所から病院へ母体搬送	1	0.6
	診療所から診療所へ母体搬送	1	0.6
	母体搬送中に救急車内で分娩	1	0.6
分娩機関	病院	140	79.5
	診療所	34	19.3
	助産所	1	0.6
	救急車内	1	0.6

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

項目		件数	%
分娩様式	経腟分娩	25	14.2
	自然経腟分娩	16	9.1
	吸引分娩	7	4.0
	鉗子分娩	2	1.1
	帝王切開術	151	85.8
	うち緊急帝王切開術	149	84.7
胎盤病理組織学検査	実施あり	114	64.8
	うち常位胎盤早期剥離の診断あり	34	19.3
	うち絨毛膜羊膜炎あり	14	8.0
	うち常位胎盤早期剥離・絨毛膜羊膜炎いずれもなし	70	39.8

2）分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例176件にみられた新生児の背景は**表４－Ⅱ－２**のとおりである。

出生時在胎週数37週未満（早産）が75件（42.6％）、臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が101件（57.4％）、児娩出時の小児科医立ち会いありが82件（46.6％）であった。なお、児娩出時の小児科医立ち会いあり82件のうち、当該分娩機関以外の医療機関の小児科医が立ち会った事例は６件（3.4％）であった。

表４－Ⅱ－２　分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】　　対象数＝176

項目		件数	%
出生年	2009年[注1)]	67	38.1
	2010年	41	23.3
	2011年	40	22.7
	2012年	25	14.2
	2013年	3	1.7
出生時在胎週数	37週未満	75	42.6
	37週以降40週未満	83	47.2
	40週以降42週未満	18	10.2
	うち41週以降	7	4.0
	42週以降	0	0.0
	不明	0	0.0
新生児の性別	男児	82	46.6
	女児	94	53.4
出生時の発育状態[注2)]	Light for dates（LFD）[注3)]	25	14.2
	Appropriate for dates（AFD）	138	78.4
	Heavy for dates（HFD）[注4)]	12	6.8
	不明[注5)]	1	0.6

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

項目			件数	%
出生体重（g）	2000g未満		32	18.2
	2000g以上2500g未満		55	31.3
	2500g以上4000g未満		87	49.4
	4000g以上		1	0.6
	不明		1	0.6
出生体重標準偏差（SD）	-1.5未満		27	15.3
	うち-2.0未満		14	8.0
	-1.5以上　+1.5以下		143	81.3
	+1.5より大		5	2.8
	うち+2.0より大		2	1.1
	不明		1	0.6
臍帯動脈血ガス分析値[注6]	結果あり		117	66.5
	うちpH7.0未満		101	57.4
	うちBE-12.0mmol/L以下		92	52.3
	（うちBE-16.0mmol/L以下）		（87）	（49.4）
アプガースコア[注7]	生後1分	4点未満	156	88.6
		4点以上7点未満	14	8.0
		7点以上	5	2.8
		不明	1	0.6
	生後5分	4点未満	112	63.6
		4点以上7点未満	40	22.7
		7点以上	20	11.4
		不明	4	2.3
	生後10分	4点未満[注8]	14	8.0
		4点、5点[注8]	11	6.3
		6点	2	1.1
		7点以上	3	1.7
		不明	146	83.0
児娩出時の小児科医立ち会い[注9]あり			82	46.6
	分娩機関	病院	79	44.9
		診療所	3	1.7
		助産所	0	0.0
新生児期の小児科入院あり			174	98.9
うち出生後最初の小児科入院施設が搬送先医療機関			72	40.9

注１）2009年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。
注２）「出生時の発育状態」は、2009 年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注３）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注４）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注５）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。
注６）「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[2]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
注７）「アプガースコア」は、「○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。
注８）「生後10分のアプガースコアが５点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
注９）「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

3）分析対象事例における分娩時の診療体制

分析対象事例176件における常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送の有無、児娩出時の小児科医立ち会いの有無、新生児搬送の状況は**表４－Ⅱ－３**のとおりである。

常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送あり53件において、出生後最初の小児科入院施設が搬送先医療機関小児科であった事例は９件（5.1％）であった。一方、常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送なし123件において、出生後最初の小児科入院施設が搬送先医療機関小児科であった事例は63件（35.8％）であった。

表４－Ⅱ－３　分析対象事例における分娩時の診療体制

児娩出時の小児科医立ち会い			あり（対象数＝82）			
出生後最初の小児科入院[注)] 施設（当該分娩機関小児科/搬送先医療機関小児科）			当該分娩機関		搬送先医療機関	
			件数	%	件数	%
全体（対象数＝176）			67	38.1	15	8.5
常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送	あり（対象数＝53）		29	16.5	4	2.3
		病院から病院へ母体搬送（対象数＝7）	5	2.8	0	0.0
		診療所から病院へ母体搬送（対象数＝43）	24	13.6	4	2.3
		助産所から病院へ母体搬送（対象数＝1）	0	0.0	0	0.0
		診療所から診療所へ母体搬送（対象数＝1）	0	0.0	0	0.0
		母体搬送中に救急車内で分娩（対象数＝1）	0	0.0	0	0.0
	なし（対象数＝123）		38	21.6	11	6.3
		病院（対象数＝89）	38	21.6	8	4.5
		診療所（対象数＝33）	0	0.0	3	1.7
		助産所（対象数＝1）	0	0.0	0	0.0

注）「出生後最初の小児科入院」は、新生児期の小児科入院を集計している。

対象数＝176

なし（対象数＝64）						不明（対象数＝30）				合計					
当該分娩機関		搬送先医療機関		入院なし		当該分娩機関		搬送先医療機関		当該分娩機関		搬送先医療機関		入院なし	
件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
12	6.8	50	28.4	2	1.1	23	13.1	7	4.0	102	58.0	72	40.9	2	1.1
3	1.7	4	2.3	0	0.0	12	6.8	1	0.6	44	25.0	9	5.1	0	0.0
0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	7	4.0	0	0.0	0	0.0
3	1.7	1	0.6	0	0.0	10	5.7	1	0.6	37	21.0	6	3.4	0	0.0
0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0
0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0
0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0
9	5.1	46	26.1	2	1.1	11	6.3	6	3.4	58	33.0	63	35.8	2	1.1
9	5.1	16	9.1	1	0.6	11	6.3	6	3.4	58	33.0	30	17.0	1	0.6
0	0.0	29	16.5	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	32	18.2	1	0.6
0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0

3．原因分析報告書の取りまとめ

分析対象事例176件の原因分析報告書について同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上という観点から取りまとめ、分析した。

1）事例の概要

（1）常位胎盤早期剥離を発症した場所

原因分析報告書において、常位胎盤早期剥離を発症したとされた場所は**表4－II－4**のとおりである。

分娩機関外（自宅、外出先）での発症が123件（69.9％）、分娩機関内（搬送元分娩機関または当該分娩機関内）での発症が40件（22.7％）であった。

表4－II－4　常位胎盤早期剥離を発症した場所

対象数＝176

常位胎盤早期剥離を発症した場所	件数	%
分娩機関外（自宅、外出先）	123	69.9
分娩機関内（搬送元分娩機関または当該分娩機関内）	40	22.7
うち管理入院中	17	9.7
不明注)	13	7.4

注）「不明」は、常位胎盤早期剥離発症時期が不明または特定困難な事例である。

（2）妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴

胎盤早期剥離を起こしたほとんどの妊婦は、突然発症した腹痛と腟からの出血、子宮の圧痛を認める[3)]。

分析対象事例176件のうち、分娩機関外で常位胎盤早期剥離を発症した事例123件における妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴は**表4－II－5**のとおりである。

腹痛が85件（69.1％）、性器出血が55件（44.7％）であった。また、腹部緊満感が53件（43.1％）、胎動の変化（胎動減少・消失、胎動が激しい）が27件（22.0％）であった。なお、腹痛、性器出血のいずれも訴えがなかった事例は17件（13.8％）であり、このうち主な訴えは、腹部緊満感８件（6.5％）、陣痛発来５件（4.1％）、胎動減少・消失３件（2.4％）であった。妊婦健診受診目的のみでの来院で、妊産婦から症状の訴えがなかった事例は２件（1.6％）であった。

また、**表4－II－5**で多くみられた腹痛、性器出血、腹部緊満感、胎動の変化についての具体例は**表4－II－6**のとおりである。

表4－Ⅱ－5　妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴

【重複あり】　　対象数＝123

妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴	妊産婦が分娩機関に来院した週数[注1)]（対象数）									件数	%
	37週未満（55）								37週以降42週未満（68）		
	29週（1）	30週（3）	31週（1）	32週（7）	33週（9）	34週（7）	35週（15）	36週（12）			
腹痛	0	2	1	5	7	7	9	9	45	85	69.1
性器出血	0	2	1	3	5	3	7	4	30	55	44.7
うち凝血塊あり	0	0	0	0	0	1	1	0	2	4	3.3
腹部緊満感	1	1	0	1	3	2	8	5	32	53	43.1
胎動の変化	0	0	0	0	3	2	1	4	17	27	22.0
胎動減少・消失	0	0	0	0	3	2	1	4	14	24	19.5
胎動が激しい	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	2.4
陣痛発来	0	0	0	0	0	0	1	3	20	24	19.5
破水感	0	0	0	1	1	2	1	1	8	14	11.4
腰痛	0	0	0	1	0	0	1	0	6	8	6.5
めまい	0	1	0	0	0	1	1	0	2	5	4.1
嘔気・嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	1	3	4	3.3
発汗・冷汗	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	2.4
悪寒・寒気	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	2.4
便意	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	2.4
気分不快	1	0	0	0	0	0	0	0	2	3	2.4
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1.6
呼吸困難感	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	1.6
外傷・事故	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	1.6
その他[注2)]	0	0	0	0	1	0	1	1	16	19	15.4

注１）妊娠42週以降に分娩機関を受診した事例はなかった。
注２）「その他」は、血圧低下、下腹部と腟付近の違和感、胃痛等である。

表４－Ⅱ－６　妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴の具体例

項目	妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴の具体例	
腹痛	おしるしがなかったので痛みを我慢しているうちに痛みが強くなり電話した。痛みで座っていられない。	
	普段もある陣痛様の痛みが時々あった。２時間後頃に痛みが持続し、急に増強したため、何かおかしいと感じた。	
	夕方からお腹が張って痛かった。急に腹痛が強くなり、リトドリン塩酸塩錠１錠内服したが軽減しなかった。	
	４～５時間前から軽い腹痛は自覚していたが、便秘と思い下剤内服で様子をみていた。	
性器出血	トイレでサラサラとした出血があった。	
	トイレに立ち、用を足した後、目がぐるっと回って貧血のような立ちくらみがした。その後、大量に出血した。ポタポタというよりは流れ出ていた。何度ナプキンを換えても、すぐにいっぱいになった。	
	尿が漏れたかと思うくらい水が出てきて、トイレに行ったらいっぱい出血してきた。今も出ている。	
	５cm×５cm位のレバー状の血の塊が出て、その後ポタポタ出血が続いている。	
腹痛と性器出血	明け方に少し出血があり、お腹も痛くなり始めた。その後、あまりのお腹の痛みにトイレに行くと大量の出血があり、なかなか出血が止まらず電話した。	
腹部緊満感	お腹が張っていると思ったが痛みは全く感じなかった。	
	常にお腹が張っている感じで、息苦しかった。	
	１週間位前よりお腹の張りを強く感じていた。前回の出産間近の時も同様の張りであったため、特に気にせずに過ごした。	
	腹痛を自覚し、持続的な腹部の張りがあり、胎動がよくわからない。	
胎動の変化	胎動減少・消失	胎動は、昨夜はあったが、起きてから今までは感じていない。
		朝から赤ちゃんが動かないし、お腹が張りっぱなしで痛い。
	胎動が激しい	軽い腹痛があった。前日は朝から胎動が激しかった。

（３）入院時の胎児心拍数所見

分析対象事例176件のうち、管理入院中に常位胎盤早期剥離を発症した事例、および管理入院の開始前後いずれの時期に常位胎盤早期剥離を発症したか不明であった事例19件を除いた157件における入院時の胎児心拍数所見は**表４－Ⅱ－７**のとおりである。

胎児心拍数陣痛図ありの事例125件において、徐脈が46件（29.3％）、遅発一過性徐脈が34件（21.7％）、基線細変動減少が21件（13.4％）、基線細変動消失が12件（7.6％）であった。胎児心拍数陣痛図なしの事例32件において、超音波断層法またはドップラのいずれかで徐脈ありが23件（14.6％）であった。

表4－Ⅱ－7　入院時の胎児心拍数所見

【重複あり】　対象数＝157

入院時の胎児心拍数所見			件数	%
胎児心拍数陣痛図[注1)] あり			125	79.6
	基線細変動	増加	1	0.6
		減少	21	13.4
		消失	12	7.6
	胎児心拍数基線	頻脈	3	1.9
		徐脈	46	29.3
		（うち80拍/分未満）	(25)	(15.9)
	一過性徐脈	早発一過性徐脈	2	1.3
		変動一過性徐脈	9	5.7
		遅発一過性徐脈	34	21.7
		遷延一過性徐脈	7	4.5
		一過性徐脈の分類記載なし	4	2.5
	サイナソイダルパターン		1	0.6
	チェックマークパターン[注2)]		2	1.3
	その他[注3)]		9	5.7
	分娩監視装置で聴取できず		9	5.7
	異常なし		19	12.1
胎児心拍数陣痛図[注1)] なし			32	20.4
	うち超音波断層法またはドップラで徐脈あり		23	14.6
	超音波断層法	徐脈	19	12.1
		（うち80拍/分未満）	(18)	(11.5)
	ドップラ	徐脈	7	4.5
		（うち80拍/分未満）	(5)	(3.2)

注１）「胎児心拍数陣痛図」の所見は、分娩監視装置装着開始から20分以内に出現した波形である。また、「可能性がある」等と記載されたものを含む。
注２）「チェックマークパターン」は、アスフィキシア後に稀に認められるパターンで、胎児のあえぎ様呼吸運動に伴うものと考えられている[4)]。
注３）「その他」は、「一過性頻脈とは異なる頻脈パターン」、「一過性頻脈消失」、「現在の胎児心拍数波形分類には該当しない非典型的な波形」等である。

（4）常位胎盤早期剥離の診断および緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

分析対象事例176件のうち、児娩出前に常位胎盤早期剥離と診断された事例は126件（71.6％）、児娩出後に常位胎盤早期剥離と分娩機関で診断、または原因分析報告書で分析された事例は50件（28.4％）であった。児娩出前に常位胎盤早期剥離と診断された事例126件のうち、帝王切開術中に常位胎盤早期剥離と診断された４件を除いた122件における常位胎盤早期剥離の診断から児娩出までの時間については、**表4－Ⅱ－8**のとおりである。

搬送元分娩機関または当該分娩機関のいずれかにおいて、最初に常位胎盤早期剥離と診断されてから児娩出までの平均時間については、全体が53分であり、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送された事例が１時間９分、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送されなかった事例が43分であった。

表４－Ⅱ－８　常位胎盤早期剥離の診断[注)] から児娩出までの時間

対象数＝122

常位胎盤早期剥離の診断から児娩出までの時間			平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体（対象数＝122）			53分	42分	45分	3分	4時間54分
常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送	あり（対象数＝46）		1時間9分	54分	1時間0分	3分	4時間54分
		病院から病院へ母体搬送（対象数＝7）	51分	14分	55分	31分	1時間7分
		診療所から病院へ母体搬送（対象数＝38）	1時間10分	58分	1時間1分	3分	4時間54分
		診療所から診療所へ母体搬送（対象数＝1）	2時間0分	－	－	－	－
	なし（対象数＝76）		43分	26分	33分	11分	2時間24分
		病院（対象数＝54）	43分	26分	34分	11分	2時間24分
		診療所（対象数＝22）	41分	26分	30分	14分	1時間58分

注)「常位胎盤早期剥離の診断」は、搬送元分娩機関または当該分娩機関で診断されたものであり、「常位胎盤早期剥離の疑い」等と診断されたものも含む。また、常位胎盤早期剥離の診断時刻は、「○時○分～○時○分」などと記載されているものは、早い方の時刻とした。

分析対象事例176件のうち、緊急帝王切開術で児娩出となった149件における緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間については、**表４－Ⅱ－９**のとおりである。

当該分娩機関において、緊急帝王切開術を決定してから児娩出までの平均時間については、全体が40分であり、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送された事例のうち、妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備がされていた事例が25分、妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備がされていなかった事例が40分、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送されなかった事例が41分であった。

表4－Ⅱ－9　緊急帝王切開術決定[注1)] から児娩出までの時間

【重複あり】　対象数＝149

緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間			平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体（対象数＝149）			40分	24分	34分	8分	2時間22分
常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送	あり（対象数＝47）		37分	23分	29分	8分	1時間55分
		妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備あり[注2)]（対象数＝14）	25分	16分	18分	8分	46分
		妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備なし（対象数＝33）	40分	24分	34分	14分	1時間55分
		病院から病院へ母体搬送（対象数＝6）	44分	12分	45分	29分	1時間0分
		診療所から病院へ母体搬送（対象数＝40）	35分	25分	26分	8分	1時間55分
		診療所から診療所へ母体搬送（対象数＝1）	46分	－	－	－	－
	なし（対象数＝102）		41分	24分	34分	11分	2時間22分
		病院（対象数＝75）	40分	25分	34分	11分	2時間22分
		診療所（対象数＝27）	42分	23分	38分	14分	1時間58分

注１）「緊急帝王切開術決定」は、当該分娩機関で決定されたものである。また、緊急帝王切開術の決定時刻は、「○時○分～○時○分」などと記載されているものは、早い方の時刻とした。
注２）「妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備あり」は、原因分析報告書において、「当該分娩機関では、搬送元分娩機関からの連絡後、すぐに帝王切開の準備を開始」、「当該分娩機関へ到着し、直接手術室に入室」等の記載があったものを集計している。

（5）切迫早産と常位胎盤早期剥離の鑑別診断

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)] では、「常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める。」とされている。

分析対象事例176件のうち、出生時在胎週数37週未満（早産）であった事例は75件（42.6％）であった。早産事例における出生時在胎週数、および原因分析報告書で常位胎盤早期剥離発症と分析された時期に切迫早産として子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された件数とその概況は**図4－Ⅱ－1、表4－Ⅱ－10**のとおりである。

出生時在胎週数37週未満（早産）であった事例75件のうち、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離発症と分析された時期に切迫早産として子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された事例は18件（24.0％）であり、このうち常位胎盤早期剥離発症以前からの切迫早産で子宮収縮抑制薬を使用中であった事例は11件（14.7％）であった。

この18件において子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された際に、基線細変動減少または消失、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈のいずれかの波形が出現していた事例は８件で

あった。また、この18件のうち管理入院中であった７件の事例において、子宮収縮抑制薬が増量された際に分娩監視装置が装着されていなかった事例は３件であった。

なお、**図４－Ⅱ－１、表４－Ⅱ－10**では、胎児蘇生目的、または常位胎盤早期剥離診断後に子宮収縮抑制薬が使用された事例は除外している。

図４－Ⅱ－１　早産事例における出生時在胎週数と常位胎盤早期剥離発症と分析された時期に切迫早産として子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された件数

対象数＝75

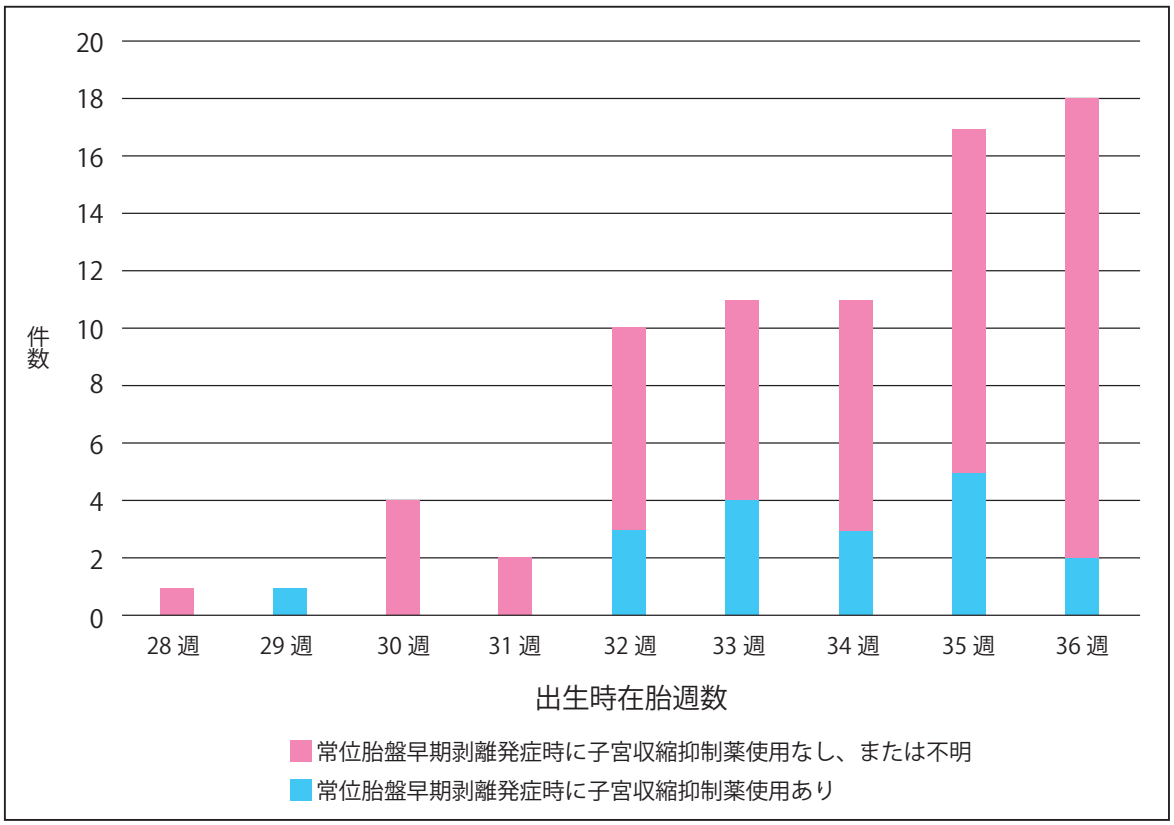


表４－Ⅱ－10　常位胎盤早期剥離発症と分析された時期に切迫早産として子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された事例の概況

対象数＝75

項目	件数	%
常位胎盤早期剥離発症時に切迫早産として子宮収縮抑制薬使用あり	18	24.0
（うち管理入院中）	(7)	(9.3)
常位胎盤早期剥離発症以前からの切迫早産で子宮収縮抑制薬使用中	11	14.7
（うち妊産婦判断で処方中の子宮収縮抑制薬を内服）	(3)	(4.0)
常位胎盤早期剥離発症以前に子宮収縮抑制薬使用なし、または使用中止	7	9.3
常位胎盤早期剥離発症時に切迫早産として子宮収縮抑制薬使用なし	50	66.7
常位胎盤早期剥離発症時の子宮収縮抑制薬使用状況不明[注)]	7	9.3

注)「使用状況不明」は、常位胎盤早期剥離発症時期が不明であった事例、投与中の子宮収縮抑制薬の使用中止時刻が不明であった事例である。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、常位胎盤早期剥離に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

妊娠33週、切迫早産と診断された後、常位胎盤早期剥離と診断され母体搬送となった事例

〈事例の概要〉

病院から病院に母体搬送された事例。１回経産婦。妊娠32週、妊産婦は手足のむくみを主訴に搬送元分娩機関を受診した。血圧は139/90mmHg、尿蛋白（２＋）で、医師は妊娠高血圧症候群の兆候があると判断し、減塩と安静を指示した。

妊娠33週、腹部緊満感と腹痛が出現し、搬送元分娩機関を受診した。内診所見は子宮口の開大１cm、性器出血は少量で、超音波断層法では胎盤中央部は厚く低エコーであった。子宮収縮は周期的であり、医師は切迫早産と診断し、妊産婦は入院となった。血圧は発作時162/110mmHg（再測定して127/72mmHg）で、分娩監視装置が装着され、子宮収縮抑制薬の投与が開始された。子宮収縮が数分毎にみられ、投与開始から45分後と１時間後に子宮収縮抑制薬を増量した。その後、一過性徐脈が続いていることから、常位胎盤早期剥離を疑い、母体搬送を決定した。以降の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動の消失、遷延一過性徐脈がみられた。母体搬送し当該分娩機関に到着後、すぐに手術室に入室し、帝王切開により児が娩出された。子宮底部にかけてクーベレールサインが認められた。臍帯巻絡は、頸部に１回みられ、胎盤母体面に凝血塊が付着していた。医師は常位胎盤早期剥離と判断した。

児の出生時在胎週数は33週、出生体重は1870ｇ台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.7台、BE-28mmol/L台であった。全身が弛緩しており、皮膚色は白く、臍帯拍動を認めず、酸素投与、胸骨圧迫が開始された。アプガースコアは生後１分、５分ともに０点で、気管挿管が行われ、強心薬が投与された。生後20分、心拍数が90回/分台で確認された。生後57分、NICUに入室し、人工呼吸器が装着された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による高度の胎児低酸素・酸血症が持続し、出生後に児が低酸素性虚血性脳症を発症したことと考えられる。妊娠高血圧症候群が常位胎盤早期剥離の関連因子となった可能性がある。常位胎盤早期剥離の発症時期については、腹痛の症状が出現した頃またはその少し前頃と推察される。新生児期における呼吸循環不全の遷延ならびに脳内出血が脳性麻痺の増悪因子となった可能性がある。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊産婦が受診後、妊娠高血圧症候群が背景にあり、検査で異常が認められた状況で、常位胎盤早期剥離を疑わず切迫早産と診断し、子宮収縮抑制薬を投与したことは一般的ではない。入院時の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動は減少し、軽度および高度遅発一過性徐脈が認められ、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」と照らし合わせるとレベル４（中等度異常波形）と判断され、保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備が推奨される所見である。この段階で母体搬送を決定しなかったことは一般的ではない。妊娠33週で常位胎盤早期剥離と診断した後に、新生児の蘇生処置を考慮して母体搬送としたことは選択肢のひとつである。

当該分娩機関における母体搬送から手術開始までの対応は速やかであり優れている。臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。胎盤病理組織学検査を行ったことは適確である。

出生後の新生児蘇生とNICU入院後の管理は一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（搬送元分娩機関に対して）〉

○常位胎盤早期剥離の対応について

常位胎盤早期剥離の初期症状として、切迫早産と同様の子宮収縮を呈することがある。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、切迫早産様症状と異常胎児心拍パターンを認めた時は常位胎盤早期剥離を疑い、超音波断層法、凝固系の血液検査を実施することが推奨されており、ガイドラインに沿った診断・管理を行うことが望まれる。

○診療録の記載について

医師の胎児心拍数陣痛図の判読所見や判断と対応の記載が不十分であった。胎児徐脈の波形パターンや観察した内容、判断の根拠や対応などについて詳細に記載することが望まれる。

２）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例176件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが157件（89.2％）であり、このうち常位胎盤早期剥離が142件（80.7％）と最も多く、次いで臍帯脱出以外の臍帯因子が５件（2.8％）であった（**表４－Ⅱ－11**）。

また、複数の病態が記されているものが12件（6.8％）であり、複数の病態の組み合わせとして、常位胎盤早期剥離と胎盤機能不全ありが４件（2.3％）、常位胎盤早期剥離と臍帯脱出以外の臍帯因子ありが３件（1.7％）、常位胎盤早期剥離と感染ありが２件（1.1％）であった。

なお、分析対象事例176件において、慢性的な常位胎盤早期剥離であった可能性があるとされた事例は４件（2.3％）であった。

表4－Ⅱ－11　分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

対象数＝176

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	**157**	**89.2**
常位胎盤早期剥離	142	80.7
臍帯脱出以外の臍帯因子	5	2.8
児の頭蓋内出血	3	1.7
胎盤機能不全	2	1.1
児の高カリウム血症	2	1.1
臍帯脱出	1	0.6
母児間輸血症候群	1	0.6
児の脳梗塞	1	0.6
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの注)	**12**	**6.8**
常位胎盤早期剥離と胎盤機能不全あり	4	2.3
常位胎盤早期剥離と臍帯脱出以外の臍帯因子あり	3	1.7
常位胎盤早期剥離と感染あり	2	1.1
常位胎盤早期剥離あり、上記の因子（胎盤機能不全、臍帯脱出以外の臍帯因子、感染）なし	2	1.1
常位胎盤早期剥離なし	1	0.6
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	**7**	**4.0**
合計	**176**	**100.0**

注）「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」の内訳において、重複はなかった。

3）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例176件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、常位胎盤早期剥離に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。

常位胎盤早期剥離に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は、搬送元分娩機関20施設、当該分娩機関76施設であり、計96施設であった。妊娠中の管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が12件（12.5％）、分娩中の管理に関しては、分娩中の胎児心拍数聴取が18件（18.8％）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が23件（24.0％）、緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間が９件（9.4％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生が22件（22.9％）（うち９件（9.4％）が人工呼吸または胸骨圧迫に関する評価あり）、その他の事項に関しては、診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）が18件（18.8％）であった（**表4－Ⅱ－12**）。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われている。

表４－Ⅱ－12　常位胎盤早期剥離に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】　　対象数＝96

評価事項		管理していた施設						件数	%
		病院（対象数＝58）		診療所（対象数＝36）		助産所（対象数＝2）			
		件数	%	件数	%	件数	%		
妊娠中の管理	常位胎盤早期剥離既往の妊娠管理	1	1.7	0	0.0	0	0.0	1	1.0
	妊娠高血圧症候群の診断・管理	6	10.3	6	16.7	0	0.0	12	12.5
	妊娠中の下部性器感染症の診断・管理	1	1.7	0	0.0	0	0.0	1	1.0
	妊娠中の胎児健常性の確認	2	3.4	2	5.6	0	0.0	4	4.2
分娩中の管理	妊産婦の訴えへの対応	2	3.4	2	5.6	0	0.0	4	4.2
	分娩中の胎児心拍数聴取	9	15.5	7	19.4	2	100.0	18	18.8
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	13	22.4	10	27.8	0	0.0	23	24.0
	看護スタッフから医師への報告	2	3.4	0	0.0	0	0.0	2	2.1
	常位胎盤早期剥離の診断	5	8.6	3	8.3	0	0.0	8	8.3
	常位胎盤早期剥離が疑われる状況でリトドリン塩酸塩投与[注1)]	4	6.9	0	0.0	0	0.0	4	4.2
	常位胎盤早期剥離が疑われる状況で硫酸マグネシウム投与[注1)]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	母体搬送の判断・母体搬送時の対応	1	1.7	3	8.3	0	0.0	4	4.2
	急速遂娩の選択・実施方法	1	1.7	5	13.9	0	0.0	6	6.3
	帝王切開術前の血液検査実施	1	1.7	1	2.8	0	0.0	2	2.1
	帝王切開術時の麻酔方法	3	5.2	2	5.6	0	0.0	5	5.2
	緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間	8	13.8	1	2.8	0	0.0	9	9.4
	子宮収縮抑制薬以外の薬剤[注2)] 投与における管理	5	8.6	8	22.2	0	0.0	13	13.5
	その他[注3)]	4	6.9	4	11.1	1	50.0	9	9.4
新生児管理	状態評価	1	1.7	2	5.6	0	0.0	3	3.1
	新生児蘇生	16	27.6	5	13.9	1	50.0	22	22.9
	うち人工呼吸または胸骨圧迫に関する評価あり	7	12.1	1	2.8	1	50.0	9	9.4
	新生児蘇生後の新生児管理	3	5.2	3	8.3	0	0.0	6	6.3
	小児科依頼・新生児搬送	2	3.4	4	11.1	1	50.0	7	7.3
その他	診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）	10	17.2	7	19.4	1	50.0	18	18.8

注１）「常位胎盤早期剥離が疑われる状況でリトドリン塩酸塩投与」、「常位胎盤早期剥離が疑われる状況で硫酸マグネシウム投与」は、胎児蘇生目的、子癇予防目的での投与を除外している。

注２）「子宮収縮抑制薬以外の薬剤」は、子宮収縮薬11件、トラネキサム酸１件、メシル酸ガベキサート１件である。

注３）「その他」は、帝王切開術前の輸血準備、緊急帝王切開術時のインフォームド・コンセント等である。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（1）妊娠中の管理

【常位胎盤早期剥離既往の妊娠管理】

常位胎盤早期剥離の既往があり、妊娠中に胎動減少と切迫早産様症状を訴えた妊産婦には超音波断層法や胎児心拍数モニタリング、血液検査を行うとされており、入院管理が行われなかったことは一般的ではない。

（2）分娩中の管理

【妊産婦の訴えへの対応】

妊産婦は、腹部膨満感の増強と左側腹部に痛みを感じ、当該分娩機関の救急外来へ電話したところ、１時間後以降に産科外来へ電話するよう返答された。一般に、妊産婦の腹部の痛みは、正常な陣痛によるものと、常位胎盤早期剥離などの初期症状によるものがある。そのため、産科に関する専門的な知識を有する医療スタッフが正常か異常かを判断する必要がある。救急外来で対応し、産科医や助産師が直接妊産婦の状態を判断しなかったことは一般的ではない。

【分娩中の胎児心拍数聴取】

搬送元分娩機関において、受診時から入院の約１時間後まで分娩監視装置の装着が行われなかった。超音波断層法では切迫早産と常位胎盤早期剥離の鑑別が難しい場合があるため、入院から約１時間分娩監視装置を装着せずに経過観察をしたことは選択されることが少ない対応である。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

入院後の胎児心拍数陣痛図にて胎児心拍数波形レベル３を認めており、分娩監視装置の継続および体位変換や酸素投与による保存的処置を施行したことは一般的であるが、原因検索を行わずにリトドリン投与量を増量して経過観察したことは一般的ではない。

【緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間】

帝王切開の必要性を判断してから帝王切開を開始するまでに２時間30分近くを要したことは医学的妥当性がない。

（3）新生児管理

【新生児搬送】

脳低温療法が必要な症例を、脳低温療法が実施できない自院で約16時間管理していたことは一般的ではない。

（4）その他

【診療録の記載】

緊急入院時の内診、超音波断層法、胎児心拍数の所見について診療録に記載がないことは一般的ではない。

4）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例176件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、常位胎盤早期剥離に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

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

（1）分娩機関への提言

分娩機関を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた施設は、搬送元分娩機関40施設、当該分娩機関118施設であり、計158施設であった。妊娠中の管理に関しては、保健指導が20件（12.7％）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が35件（22.2％）、常位胎盤早期剥離の診断と対応が26件（16.5％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が14件（8.9％）、診療体制に関しては、緊急時の診療体制整備が15件（9.5％）、その他の事項に関しては、診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）が79件（50.0％）であった（**表4－II－13**）。

表４－Ⅱ－13　分娩機関を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝158

提言事項		管理していた施設						件数	%
		病院（対象数＝95）		診療所（対象数＝61）		助産所（対象数＝2）			
		件数	%	件数	%	件数	%		
妊娠中の管理	常位胎盤早期剥離の情報提供	1	1.1	2	3.3	0	0.0	3	1.9
	保健指導	9	9.5	11	18.0	0	0.0	20	12.7
	妊娠高血圧症候群の診断・管理	8	8.4	6	9.8	0	0.0	14	8.9
分娩中の管理	分娩中の胎児心拍数聴取	6	6.3	2	3.3	2	100.0	10	6.3
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	17	17.9	18	29.5	0	0.0	35	22.2
	感染疑い時の対応	1	1.1	1	1.6	0	0.0	2	1.3
	常位胎盤早期剥離の診断と対応	16	16.8	10	16.4	0	0.0	26	16.5
	緊急帝王切開術時の麻酔方法	2	2.1	2	3.3	0	0.0	4	2.5
	播種性血管内凝固症候群（DIC）の評価・管理	3	3.2	2	3.3	0	0.0	5	3.2
	急速遂娩法の選択・実施方法	1	1.1	3	4.9	0	0.0	4	2.5
	子宮収縮抑制薬以外の薬剤[注1)]投与における管理	6	6.3	7	11.5	0	0.0	13	8.2
新生児管理	状態評価	3	3.2	2	3.3	0	0.0	5	3.2
	新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練	9	9.5	5	8.2	0	0.0	14	8.9
	推奨に沿った新生児蘇生法	4	4.2	1	1.6	0	0.0	5	3.2
	新生児蘇生法の習熟	1	1.1	4	6.6	1	50.0	6	3.8
	蘇生後の新生児管理	1	1.1	2	3.3	1	50.0	4	2.5
	小児科依頼・新生児搬送	2	2.1	4	6.6	1	50.0	7	4.4
	新生児管理の機器整備	0	0.0	1	1.6	1	50.0	2	1.3
診療体制	休日・夜間の診療体制整備	6	6.3	0	0.0	0	0.0	6	3.8
	院内の人員配置	3	3.2	1	1.6	0	0.0	4	2.5
	緊急時の診療体制整備	8	8.4	7	11.5	0	0.0	15	9.5
	院内の連携強化	5	5.3	0	0.0	0	0.0	5	3.2
	重症仮死児出生予測時の体制整備	3	3.2	0	0.0	0	0.0	3	1.9
	緊急帝王切開術を要する異常出現時の体制整備	10	10.5	1	1.6	0	0.0	11	7.0
	搬送依頼時の院内体制整備	2	2.1	1	1.6	0	0.0	3	1.9
	搬送元医療機関と高次医療機関の連携	5	5.3	7	11.5	0	0.0	12	7.6
その他	診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）	45	47.4	33	54.1	1	50.0	79	50.0
	緊急事態のシミュレーション	3	3.2	1	1.6	0	0.0	4	2.5
	その他[注2)]	10	10.5	4	6.6	0	0.0	14	8.9

注１）「子宮収縮抑制薬以外の薬剤」は、子宮収縮薬11件、トラネキサム酸１件、メシル酸ガベキサート１件である。
注２）「その他」は、基本情報の聴取、緊急帝王切開術前検査の必要性検討等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（1）妊娠中の管理

【保健指導・診療録の記載】

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」において「初期症状（出血・腹痛・胎動減少）に関する情報を30週頃までに妊婦へ提供する」とされており、保健指導を行うことが望まれる。また、喫煙は常位胎盤早期剥離のリスク因子であり、喫煙妊産婦には禁煙を指導することがよいとされており、保健指導を行うとともに行った内容を診療録に記載することが望まれる。

（2）分娩中の管理

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

分娩当日外来受診時の胎児心拍数陣痛図において、基線細変動の減少を伴う軽度変動一過性徐脈とも高度遅発一過性徐脈とも判読される一過性徐脈の反復所見が認められる状況で、胎児心拍数モニタリングが中止されていた。また、その後、一時帰宅が許可されていた。胎児心拍数陣痛図の判読と対応を「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿って習熟することが望まれる。

【常位胎盤早期剥離の診断と対応】

常位胎盤早期剥離は、性器出血、子宮収縮あるいは下腹部痛といった症状で始まることがあり、剥離部が後壁の場合には腰痛が出現することもある。これらの症状に伴い胎児心拍数パターンの異常が観察された場合には常位胎盤早期剥離である可能性が高くなる。本事例でも入院時に同様の所見がみられていた。上記の症状が出現した場合は、常位胎盤早期剥離が発症している可能性を念頭に置いて対応する必要がある。

（3）新生児管理

【小児科依頼・新生児搬送】

高度な新生児蘇生が必要となる可能性がある場合、新生児科医の分娩立ち会い依頼も含め、分娩前から新生児搬送を考慮した対応を検討することが望まれる。

（4）診療体制

【緊急時の診療体制整備】

当該分娩機関は周産期母子医療センターに指定されており、当該地域における周産期医療の中心的存在として、設備・診療体制ともに充実させて更なる向上を図る必要がある。特に、常位胎盤早期剥離などの胎児の緊急的事態に迅速に対応できるよう、施設における手順を決めておくこと、および普段よりシミュレーション等を行い、体制を整えておくことが望まれる。

（5）その他
【診療録の記載】
本事例では、診療録に、妊産婦が受診した時刻、常位胎盤早期剥離と診断し帝王切開を決定した時刻等について記載されていなかった。母体および胎児が危険な状況に陥った際には、その診断、治療を決定した時刻等を診療録に記載することが望まれる。また、妊産婦に対して行った検査等についても、全て記録に残すことが望まれる。

（2）学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた事例は156件であった。常位胎盤早期剥離の調査･研究が132件（84.6％）、保健指導の充実･周知が17件（10.9％）であった（**表4－Ⅱ－14**）。

表4－Ⅱ－14　学会・職能団体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝156

提言事項	件数	%
常位胎盤早期剥離の調査・研究	132	84.6
保健指導の充実・周知	17	10.9
常位胎盤早期剥離の診断・対応基準の作成・検討	13	8.3
妊産婦・国民へ常位胎盤早期剥離の情報提供	12	7.7
胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知	9	5.8
妊娠高血圧症候群管理の周知・検討	8	5.1
医療連携指針作成	7	4.5
常位胎盤早期剥離の診断と対応の周知	5	3.2
現在の判定から外れる胎児心拍数陣痛図の集積・研究・ガイドライン作成	5	3.2
禁煙推進	4	2.6
診療録の記載の指導・周知	3	1.9
臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準確立	2	1.3
新生児蘇生法の普及	2	1.3
分娩監視装置設置の普及	2	1.3
その他[注)]	12	7.7

注）「その他」は、常位胎盤早期剥離既往の妊娠管理指針策定、交通事故による妊産婦健康被害の現状分析等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【常位胎盤早期剥離の調査・研究】
本事例のように、常位胎盤早期剥離に典型的な臨床症状に乏しい症例は少なくないことから、常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防方法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

【保健指導の充実・周知】
　産科医療補償制度再発防止委員会からは2012年５月に常位胎盤早期剥離の保健指導についての提言がされているが、妊産婦が十分に理解できるようにさらなる周知徹底が望まれる。

【常位胎盤早期剥離の診断・対応基準の作成・検討】
　本事例では、硬膜外麻酔が実施されているが、常位胎盤早期剥離における帝王切開時の麻酔について検討し、指針を提示することが望まれる。

（３）国・地方自治体への提言

　国・地方自治体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた事例は48件であった。母体搬送・新生児搬送体制整備が16件（33.3％）、産科医不足の解消、研究への支援が各６件（12.5％）であった（**表４－Ⅱ－15**）。

表４－Ⅱ－15　国・地方自治体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝48

提言事項	件数	%
母体搬送・新生児搬送体制整備	16	33.3
産科医不足の解消	6	12.5
研究への支援	6	12.5
地域周産期医療体制検討・整備	5	10.4
妊産婦・国民へ常位胎盤早期剥離の情報提供	5	10.4
高次医療機関の整備	4	8.3
学会への支援	4	8.3
医療施設間の連携推進	3	6.3
妊産婦の保健指導体制拡充	2	4.2
禁煙推進	2	4.2
その他[注)]	5	10.4

注）「その他」は、休日・夜間診療体制の人員・施設整備等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【母体搬送・新生児搬送体制整備、高次医療機関の整備】
　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。

【研究への支援】
　常位胎盤早期剥離の予防、早期診断に関する研究を財政的に支援することが望まれる。

【地域周産期医療体制検討・整備】

周産期緊急事例に対する一次医療機関と二次、三次医療機関との連携システムの整備は進んでいるが、その運用には不備な点も多い。連携システムの円滑な運用のために、都道府県の周産期医療協議会等を通じて、その地域に見合った医療体制の改善策を検討することが望まれる。

【妊産婦・国民へ常位胎盤早期剥離の情報提供】

常位胎盤早期剥離では、児の救命が困難であったり、救命されても脳性麻痺になる危険性があること、ならびに本症を疑う胎動消失、腹痛、性器出血などの自覚症状について広く国民に周知し、その可能性が疑われた場合は早急に受診するよう啓発することが望まれる。

4．常位胎盤早期剥離に関する現況

1）産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

常位胎盤早期剥離については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」[5)]、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」[6)]に引き続き、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]で取り上げられている。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、妊婦への情報提供や血液検査項目（プロトロンビン時間）について追加が行われている。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋※

CQ308常位胎盤早期剥離の診断・管理は？

Answer

1．妊娠高血圧症候群、早剥既往、子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）、外傷（交通事故など）は早剥危険因子なので注意する。（B）

2．初期症状（出血/腹痛/胎動減少）に関する情報を30週頃までに妊婦へ提供する。（C）

3．妊娠後半期に切迫早産様症状（性器出血、子宮収縮、下腹部痛）と同時に異常胎児心拍パターンを認めた時は早剥を疑い以下の検査を行う。

・超音波検査（B）

・血液検査（血小板、アンチトロンビン活性［以前のアンチトロンビンⅢ活性］、FDPあるいはD-dimer、プロトロンビン時間、フィブリノゲン、AST/LDH、など）（B）

4．腹部外傷では軽症であっても早剥を起こすことがあるので注意する。特に、子宮収縮を伴う場合、早剥発症率は上昇するので、胎児心拍数陣痛図による継続的な監視を行う。（C）

5．早剥と診断した場合、母児の状況を考慮し、原則、早期に児を娩出する。（A）

CQ302切迫早産の取り扱いは？

Answer

4．胎児心拍数パターン異常が認められる場合は常位胎盤早期剥離を鑑別（診断）する。（B）

▽解説：常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める（CQ308参照）。

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

A：（実施すること等が）強く勧められる

B：（実施すること等が）勧められる

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

2）助産業務ガイドライン2014

「助産業務ガイドライン2014」[7]の妊婦管理適応リストにおいて、常位胎盤早期剥離の既往がある妊婦の対応、および常位胎盤早期剥離が疑われる妊婦の対応について**表4－Ⅱ－16**のとおり記載がある。また、緊急に搬送すべき母体の状況または医師に相談すべき母体の状況では、常位胎盤早期剥離が考えられる場合の対応について**表4－Ⅱ－17**のとおり記載がある。

表4－Ⅱ－16　妊婦管理適応リスト

【助産業務ガイドライン2014　一部抜粋】

対象者	適応	対象疾患	解説
B. 連携する産婦人科医師と相談の上、協働管理すべき対象者	3．産科的既往がある妊婦 妊娠中の発症を認めないもの	常位胎盤早期剥離の既往	常位胎盤早期剥離の既往があり、胎動の減少、出血、持続する下腹部痛などがみられる場合には直ちに連携する産婦人科医師に診断を要請する
C. 産婦人科医師が管理すべき対象者	5．異常な妊娠経過の妊婦	常位胎盤早期剥離	左記の疾患を疑った場合には、直ちに産婦人科医師の診断を要請し、診断後は産婦人科医師の管理とする

表4－Ⅱ－17　緊急に搬送すべき母体の状況（助産所）、医師に相談すべき母体の状況（院内助産）

【助産業務ガイドライン2014　一部抜粋】

緊急に搬送すべき母体の状況（助産所） 医師に相談すべき母体の状況（院内助産）	観察と判断の視点	搬送までの対応の例	考えられる疾患等
■羊水の性状の異常 2）血性羊水	・血性分泌物との鑑別（腟鏡診等） ・疼痛の有無と性質（正常な子宮収縮との鑑別）	・分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング ・血管確保、最終経口摂取時間の確認	・常位胎盤早期剥離 ・子宮破裂
■下腹部痛	・疼痛の性質（正常な子宮収縮との鑑別） ・胎動の減少、消失 ・出血の有無や性状 ・板状硬の有無	・分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング ・血管確保、最終経口摂取時間の確認	・常位胎盤早期剥離 ・子宮破裂
■異常出血（分娩第1・2期） 1）持続する出血 2）大量出血	・血液の性状や量 ・血性羊水の否定 ・疾患によっては陣痛の状況が変わるので注意（常位胎盤早期剥離では板状硬） ・胎児心拍数の評価	・分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング ・血管確保、輸液 ・酸素投与	・常位胎盤早期剥離 ・低位胎盤 ・診断されなかった前置胎盤 ・子宮破裂

また、常位胎盤早期剥離の保健指導について以下の記載がある。

助産業務ガイドライン2014　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項

４．常位胎盤早期剥離の保健指導

妊婦健診時や両親学級などでは、常位胎盤早期剥離の病態や常位胎盤早期剥離になりやすい危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷）を説明し、妊婦やその家族の理解を深めることが重要である。

また、常位胎盤早期剥離の典型的症状である、急な腹痛、持続的な腹痛や腹部の張り、性器出血などばかりでなく、胎動減少、めまい、便意など、出現頻度は少ないが、注意すべき症状についても妊産婦と家族に十分説明することが望ましい。これらの症状は、切迫早産の徴候あるいは陣痛や産徴などの分娩の徴候と判別が困難な場合がある。しかし、その可能性が少しでも疑われる場合は早急に、助産所ではなく嘱託医療機関（病院）に、妊婦自らが電話連絡して受診するよう指導する。

5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例793件のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例176件（22.2％）を分析対象事例として分析した結果より、常位胎盤早期剥離の管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。「第２回　再発防止に関する報告書」、「第３回　再発防止に関する報告書」で行った提言・要望のうち、今回の分析結果からも重要と考えられた項目についても提言・要望している。また今回、新たに診療体制についても提言している。

1）妊産婦に対する提言

「原因分析報告書の取りまとめ」より

分析対象事例176件のうち、分娩機関外で常位胎盤早期剥離を発症した事例123件における妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴は、腹痛が85件（69.1％）、性器出血が55件（44.7％）であった。また、腹部緊満感が53件（43.1％）、胎動の変化（胎動減少・消失、胎動が激しい）が27件（22.0％）であった。

常位胎盤早期剥離の症状（性器出血、腹痛、お腹の張り等）や胎動の減少・消失等を感じた場合は、我慢せず早めに分娩機関に相談する。特に、常位胎盤早期剥離の危険因子に該当する事象がある妊産婦（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離既往、外傷（交通事故等）、35歳以上、喫煙、IVF-ET妊娠、高血圧合併妊娠）は、常位胎盤早期剥離の症状に注意する。
（参照「妊産婦の皆様へ　常位胎盤早期剥離ってなに？」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）に掲載）

2）産科医療関係者に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

分析対象事例176件において、妊娠中の喫煙ありが17件（9.7％）、妊娠高血圧症候群が33件（18.8％）、常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送ありが53件（30.1％）、緊急帝王切開術が149件（84.7％）であった。

当該分娩機関において、緊急帝王切開術を決定してから児娩出までの平均時間については、全体が40分であり、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送された事例のうち、妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備がされていた事例が25分、妊産婦到着前に当該分娩機関で帝王切開術準備がされていなかった事例が40分、常位胎盤早期剥離発症後に母体搬送されなかった事例が41分であった。

また、出生時在胎週数37週未満（早産）であった事例75件のうち、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離発症と分析された時期に切迫早産として子宮収縮抑制薬が使用開始・継続・増量された事例は18件（24.0％）であった。

分析対象事例176件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載

された病態については、単一の病態が記されているものが157件（89.2％）であり、このうち常位胎盤早期剥離が142件（80.7％）と最も多く、次いで臍帯脱出以外の臍帯因子が５件（2.8％）であった。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、常位胎盤早期剥離に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は、搬送元分娩機関20施設、当該分娩機関76施設であり、計96施設であった。妊娠中の管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が12件（12.5％）、分娩中の管理に関しては、分娩中の胎児心拍数聴取が18件（18.8％）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が23件（24.0％）、緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間が９件（9.4％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生が22件（22.9％）（うち９件（9.4％）が人工呼吸または胸骨圧迫に関する評価あり）、その他の事項に関しては、診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）が18件（18.8％）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた施設は、搬送元分娩機関40施設、当該分娩機関118施設であり、計158施設であった。妊娠中の管理に関しては、保健指導が20件（12.7％）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が35件（22.2％）、常位胎盤早期剥離の診断と対応が26件（16.5％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が14件（8.9％）、診療体制に関しては、緊急時の診療体制整備が15件（9.5％）、その他の事項に関しては、診療録の記載（胎児心拍数陣痛図の記録速度を含む）が79件（50.0％）であった。

（１）妊娠中の管理

ア．全ての妊産婦に、妊娠30週頃までに常位胎盤早期剥離の初期症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）に関する情報を提供する。

イ．常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、喫煙等）について認識し、該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。

（２）常位胎盤早期剥離の診断

ア．妊娠中に異常徴候を訴えた妊産婦の受診時、および全ての妊産婦の分娩のための入院時には、一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、胎児健常性を確認する。

イ．切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは、常位胎盤早期剥離を疑い、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)] に沿って、超音波断層法、血液検査（血算、生化学、凝固・線溶系）、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを含めた鑑別診断を行う。

ウ．常位胎盤早期剥離は、腹痛、腹部緊満感、性器出血、胎動減少・消失等の代表的な症状だけでなく、腰痛等の代表的でない症状、および陣痛発来・破水感といった分娩開始徴候がみられることを念頭におき診断する。

エ．全ての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。

（3）常位胎盤早期剥離の診断後の対応

ア．常位胎盤早期剥離が診断された場合は、播種性血管内凝固症候群（DIC）など母体の管理および早産など児の管理の面から、急速遂娩の方法、小児科医の応援要請、母体・新生児搬送の必要性等を判断し、できるだけ早く児を娩出させる。

イ．日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015[8)]に沿った新生児蘇生を実施する。また、新生児蘇生を行った場合は、低体温療法の適応*も含めて新生児管理を検討する。

＊低体温療法の適応（http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html）

ウ．緊急時で速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には、妊産婦の訴え、内診所見、超音波断層法所見、胎児心拍数所見、母体搬送時の状況と対応、帝王切開術所見等について診療録に記載する。

（4）緊急時の診療体制整備

ア．各施設において、常位胎盤早期剥離が疑われる症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）を訴える妊産婦からの連絡に対し、最初に連絡を受ける職員（事務職員、救急外来の医療スタッフ等）から産科医、助産師等へ円滑に連絡が行われるよう、応対基準を作成する。

イ．常位胎盤早期剥離に迅速に対応することができるよう、各施設において、手術時の人員、輸血を含めた妊産婦出血への対応、新生児蘇生、低体温療法を含めた出生後の新生児管理等について検討し、自施設での急速遂娩、母体搬送依頼、分娩時小児科医立ち会い依頼、新生児搬送依頼の基準を作成する。

ウ．緊急時のスタッフの呼び出し方法、緊急手術時の準備手順、緊急度の伝達法等の手順を決める。また、日常よりシミュレーション等を実施し、緊急時の体制を整える。

エ．常位胎盤早期剥離を発症している妊産婦、または常位胎盤早期剥離を発症している可能性が高い妊産婦の母体搬送を受け入れる際は、妊産婦が到着する前からあらかじめ急速遂娩や新生児蘇生の準備を行う。また、妊産婦が到着した後は、児の状態や常位胎盤早期剥離の評価を行い、方針を決定することが望まれる。

3）学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた事例は156件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が132件（84.6％）、保健指導の充実・周知が17件（10.9％）であった。

ア．常位胎盤早期剥離発症の原因究明と早期診断へ向けて、事例を集積・検討し、研究を推進することを要望する。

イ．常位胎盤早期剥離は母児の救命が困難となる、また重篤な後遺症が残る危険性があるという現状を広く国民に知らせ、その可能性が疑われた場合には早急に受診するよう、広報活動などを通じて周知することを要望する。

ウ．常位胎盤早期剥離の注意すべき症状や徴候およびそれらへの対応について、妊産婦に対する教育・指導に関するガイドライン等の作成を検討することを要望する。

4）国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、常位胎盤早期剥離に関して提言がされた事例は48件であった。母体搬送・新生児搬送体制整備が16件（33.3％）、産科医不足の解消、研究への支援が各６件（12.5％）であった。

ア．母児いずれか、または双方に重大なリスクが考えられる場合は、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）が円滑に行われるよう、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をより一層整備することを要望する。特に、医療機関が所在する都道府県外にも円滑に搬送できるよう、広域搬送システム体制を充実させることを要望する。

イ．常位胎盤早期剥離発症の原因究明と早期診断に関する研究促進のために支援することを要望する。

引用・参考文献

1）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
2）田村正徳，武内俊樹，岩田欧介，鍋谷まこと．分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究.
<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>
3）岡本愛光監修，佐村修，種元智洋監訳．ウィリアムス産科学　原著24版．東京：南山堂，2015.
4）日本医療機能評価機構　胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ.産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図　波形パターンの判読と注意点．東京：日本医療機能評価機構，2014.
5）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2008．東京：日本産科婦人科学会，2008.
6）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2011．東京：日本産科婦人科学会，2011.
7）日本助産師会編集．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.
8）日本蘇生協議会．JRC救急蘇生ガイドライン2015オンライン版　第４章　新生児の蘇生（NCPR）．2015.
<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/4_NCPR.pdf>

Ⅲ．母児間輸血症候群について

1．はじめに

母児間輸血症候群は、分娩前または分娩中に胎児血が母体循環に流入することで発症する。母児間輸血による胎児貧血は、神経学的後遺症、死産、新生児死亡などの重大な結果をもたらす[1)]。

母児間輸血は、母体外傷後に、あるいは前置胎盤や前置血管に併発して、あるいは羊水穿刺後や外回転術後に起こりうる。しかし、母児間輸血となった例の80％以上は原因が特定されていない[2)]。

公表した事例793件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母児間輸血症候群とされた事例が20件（2.5％）であった。母児間輸血症候群について概観し分析することは、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、母児間輸血症候群をテーマとして取り上げる。

2．分析対象事例の概況

公表した事例793件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母児間輸血症候群とされた事例が20件（2.5％）であり、これらを分析対象とした。

1）分析対象事例にみられた背景

分析対象事例20件にみられた背景は**表４－Ⅲ－１**、**表４－Ⅲ－２**のとおりである。

分娩時に母体搬送ありが１件（5.0％）、緊急帝王切開術が17件（85.0％）であり、緊急帝王切開術の適応は、17件全てで胎児機能不全であった。

また、生後１分アプガースコア４点未満が16件（80.0％）であった。なお、前置胎盤、絨毛血管腫が認められた事例、および外回転術、羊水穿刺が実施された事例はなかった。

表４－Ⅲ－１　分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】　対象数＝20

項目		件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	17	85.0
	35歳以上	3	15.0
分娩歴	初産	12	60.0
	経産	8	40.0
胎児数	単胎	19	95.0
	双胎	1	5.0
分娩時に母体搬送あり		1	5.0
分娩機関	病院	13	65.0
	診療所	7	35.0
	助産所	0	0.0
分娩様式	経腟分娩	3	15.0
	うち自然経腟分娩	3	15.0
	帝王切開術	17	85.0
	うち緊急帝王切開術	17	85.0

表４－Ⅲ－２　分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】　対象数＝20

項目		件数	%
出生年	2009年[注1)]	6	30.0
	2010年	7	35.0
	2011年	3	15.0
	2012年	3	15.0
	2013年	1	5.0
出生時在胎週数	37週未満	6	30.0
	37週以降40週未満	8	40.0
	40週以降42週未満	6	30.0
	うち41週以降	1	5.0
	42週以降	0	0.0
	不明	0	0.0
新生児の性別	男児	10	50.0
	女児	10	50.0
出生時の発育状態[注2)]	Light for dates（LFD）[注3)]	1	5.0
	Appropriate for dates（AFD）	18	90.0
	Heavy for dates（HFD）[注4)]	1	5.0
	不明[注5)]	0	0.0

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

項目			件数	%
出生体重（g）		2000g未満	1	5.0
		2000g以上2500g未満	4	20.0
		2500g以上4000g未満	15	75.0
		4000g以上	0	0.0
出生体重標準偏差（SD）		-1.5未満	1	5.0
		うち-2.0未満	0	0.0
		-1.5以上　+1.5以下	19	95.0
		+1.5より大	0	0.0
		うち+2.0より大	0	0.0
		不明	0	0.0
臍帯動脈血ガス分析値[注6]		結果あり	13	65.0
		うちpH7.0未満	8	40.0
		うちBE-12.0mmol/L以下 （うちBE-16.0mmol/L以下）	10 （5）	50.0 （25.0）
アプガースコア[注7]	生後1分	4点未満	16	80.0
		4点以上7点未満	4	20.0
		7点以上	0	0.0
		不明	0	0.0
	生後5分	4点未満	13	65.0
		4点以上7点未満	6	30.0
		7点以上	1	5.0
		不明	0	0.0
	生後10分	4点未満[注8]	0	0.0
		4点、5点[注8]	0	0.0
		6点	0	0.0
		7点以上	1	5.0
		不明	19	95.0
新生児期の小児科入院あり			20	100.0
うち出生後最初の小児科入院施設が搬送先医療機関			12	60.0

注１）2009年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。

注２）「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。

注３）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注４）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注５）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

注６）「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[3]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

注７）「アプガースコア」は、「○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。

注８）「生後10分のアプガースコアが５点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

2）入院時の状況

（1）妊産婦が分娩機関に来院した週数

分析対象事例20件のうち、管理入院中に分娩に至った１件を除いた19件における妊産婦が分娩機関に来院した週数は**表４－Ⅲ－３**のとおりである。なお、最も早い週数は33週であり、平均週数は37週であった。

表４－Ⅲ－３　妊産婦が分娩機関に来院した週数

対象数＝19

妊産婦が分娩機関に来院した週数	件数	%
37週未満	6	31.6
37週以降40週未満	7	36.8
40週以降42週未満	6	31.6
うち41週以降	0	0.0
42週以降	0	0.0
不明	0	0.0

（2）妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴

分析対象事例20件のうち、管理入院中に分娩に至った１件を除いた19件における妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴は**表４－Ⅲ－４**のとおりである。

胎動減少･消失が11件（57.9％）と最も多く､次いで陣痛発来が４件（21.1％）であった。なお、妊婦健診受診で来院した２件のうち、受診時に胎動減少の訴えがあった事例は１件（5.3％）であった。また、分娩機関に入院となった後に、入院前からの胎動減少・消失について訴えがあった事例が２件（10.5％）あった。胎動減少・消失の訴えがあった妊産婦において、妊産婦が胎動減少・消失を自覚してから児娩出までに要した日数は０～８日であった。

表４－Ⅲ－４　妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴

【重複あり】　対象数＝19

妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴	件数	%
胎動減少・消失	11	57.9
陣痛発来	4	21.1
破水	2	10.5
妊婦健診受診	2	10.5
分娩誘発目的	1	5.3
NST異常のため再検査	1	5.3
腹痛・多量出血	1	5.3

（3）入院時の胎児心拍数陣痛図所見

分析対象事例20件のうち、入院時に分娩監視装置が装着された事例は、切迫早産のため管理入院となった事例１件と入院時に分娩監視装置が装着されなかった事例１件を除いた18件であった。これらの入院時の胎児心拍数陣痛図所見は**表４－Ⅲ－５**のとおりである。なお、入院時の胎児心拍数陣痛図所見は、分娩監視装置装着開始から20分以内の所見である。

基線細変動の減少･消失が14件（77.8％）と最も多く､次いで遅発一過性徐脈が８件（44.4％）、一過性頻脈消失が７件（38.9％）、サイナソイダルパターン（「サイナソイダルパターン様」などと記載されたものを含む）が６件（33.3％）であった。また、異常所見なしとされた事例はなかった。なお､入院時に分娩監視装置が装着されなかった１件の入院時の胎児心拍数所見は、超音波断層法で40 ～ 50拍/分であった。

表４－Ⅲ－５　入院時の胎児心拍数陣痛図所見

【重複あり】　　対象数＝18

入院時の胎児心拍数陣痛図所見	件数	%
基線細変動の減少・消失	14	77.8
遅発一過性徐脈	8	44.4
一過性頻脈消失	7	38.9
サイナソイダルパターン注)	6	33.3
遷延一過性徐脈	3	16.7
変動一過性徐脈	1	5.6
徐脈	1	5.6
非典型的な一過性徐脈	1	5.6
分娩監視装置で聴取できず	1	5.6

注)「サイナソイダルパターン」は、「サイナソイダルパターン様」などと記載されたものを含む。

（4）入院から児娩出までの胎児心拍数陣痛図所見

胎児貧血が重症になると、胎児心拍数モニタリングや血流波形などで胎児状態の悪化を疑わせる所見を認めることが多い[4)]とされている。

入院時に分娩監視装置が装着された事例18件のうち、胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった事例１件と分娩監視装置で胎児心拍数が聴取できなかった事例１件を除いた16件における入院から児娩出までの胎児心拍数陣痛図所見は**表４－Ⅲ－６**のとおりである。

なお、分析対象事例20件の原因分析報告書において、入院から児娩出までの間にサイナソイダルパターン（「サイナソイダルパターン様」などと記載されたものを含む）が出現していたと分析された件数は８件（40.0％）であった。

表４－Ⅲ－６　入院から児娩出までの胎児心拍数陣痛図所見

通番	入院から児娩出までの			
	基線細変動		胎児心拍数基線	変動一過性徐脈
	減少	消失		
1		1	1（80拍/分台）	
2	1 2減少と中等度（正常）の部位が混在 3	4	1（135拍/分） 2（140拍/分） 3（135拍/分） 4（80ないし100拍/分）	
3			1正常	
4	1		3（140拍/分から110拍/分へと次第に低下） 4（70拍/分）	
5	1 （3保たれているようにもみえる） 5		1頻脈傾向（160拍/分前後） 6下降（155 ～ 145拍/分） 7下降（120拍/分）	
6	1消失ないし著しく減少		1（140 ～ 150拍/分）	
7			1保たれている	
8	1減少または消失			
9	1		1（125 ～ 130拍/分）	1高度
10 掲載事例1		1		
11		1	1（130拍/分）	
12	1減少～消失		1（130拍/分台）	3変動一過性徐脈とも判読できる波形
13 掲載事例2	1		1正常	
14 掲載事例3	1		1正常 2（70拍/分）	
15				
16	1			

注）１～７は、出現順を示す。

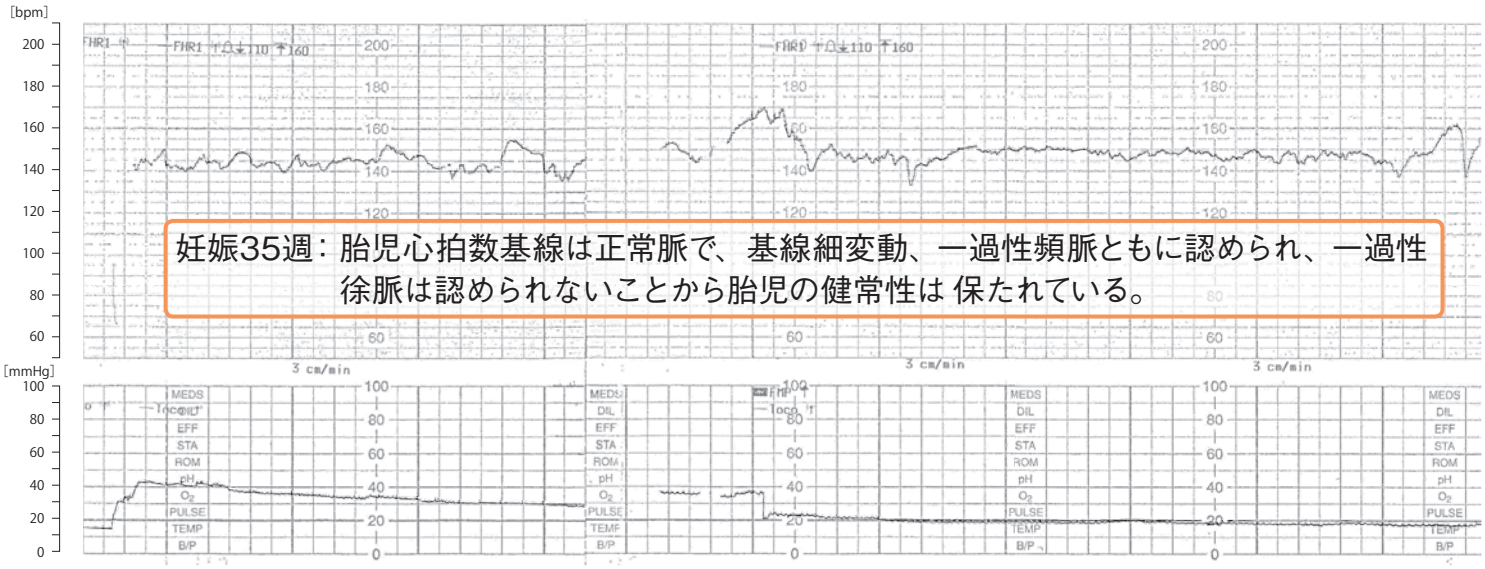
対象数＝16

胎児心拍数陣痛図所見				
遅発一過性徐脈	遷延一過性徐脈	徐脈	サイナソイダルパターン	その他
		1		1一過性頻脈消失
1軽度 3高度	4			
1軽度	1軽度 2高度			
2軽度		4高度（70拍/分）		1一過性頻脈認められない ノンリアクティブパターン
	4	5	1サイナソイダルパターン様	1一過性頻脈消失 2判読困難な特異な一過性徐脈
1軽度または高度			1サイナソイダルパターン様	
		2（80拍/分以下）		1子宮収縮に遅れて出現する非典型的な一過性徐脈または軽度遅発一過性徐脈とも特定困難な一過性徐脈
1高度				1一過性頻脈が認められないノンリアクティブパターン
1高度				1一過性頻脈消失
2			1	
	2	3（95拍/分）	4	1一過性頻脈認めず
2		4高度 （60拍/分台） 5（110拍/分台）	1サイナソイダルパターン様	
			1サイナソイダルパターン（様）	
		2高度（70拍/分）		1一過性頻脈認めず
			1	
1				

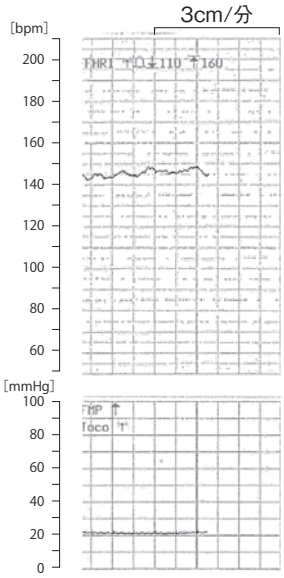
掲載事例1

事例の概要

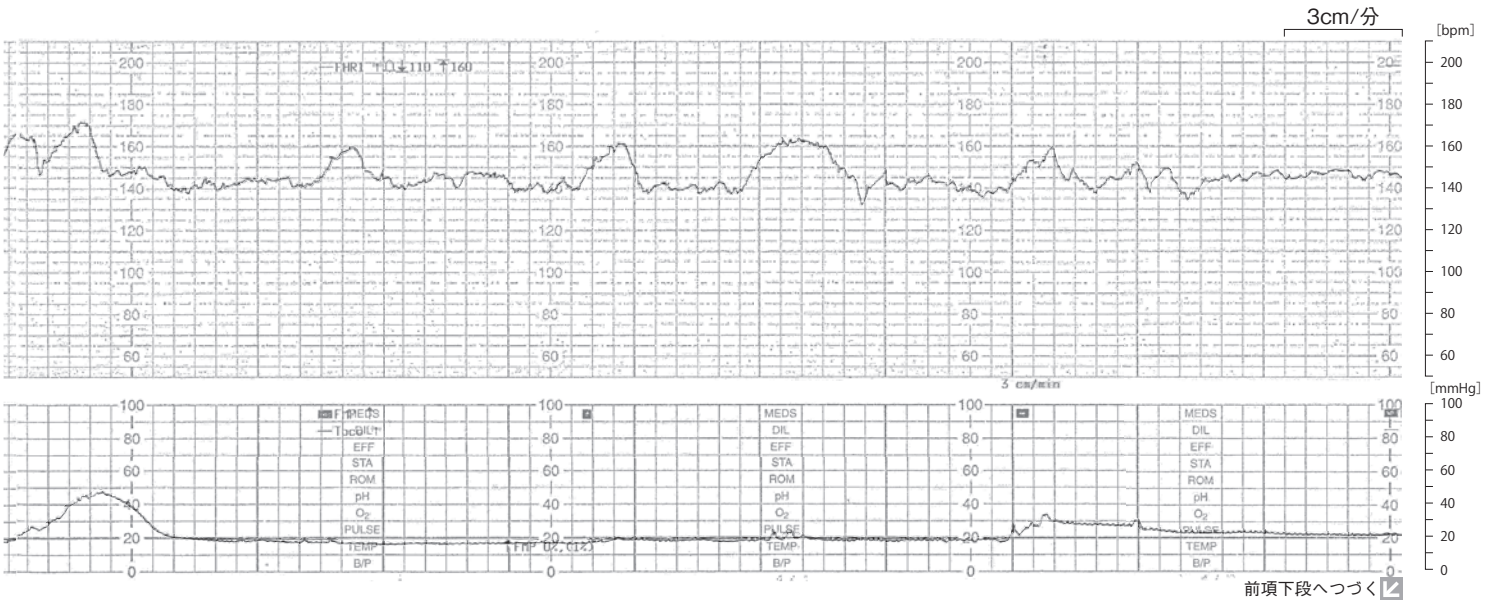
- 分 娩 歴：1回経産婦
- 妊娠経過：妊娠35週の妊婦健診でノンストレステスト（NST）はリアクティブ
  その後の妊婦健診でも異常なし
- 分娩経過：妊娠40週の妊婦健診でNSTを実施したところサイナソイダルパターンが認められたため入院、
  緊急帝王切開術実施



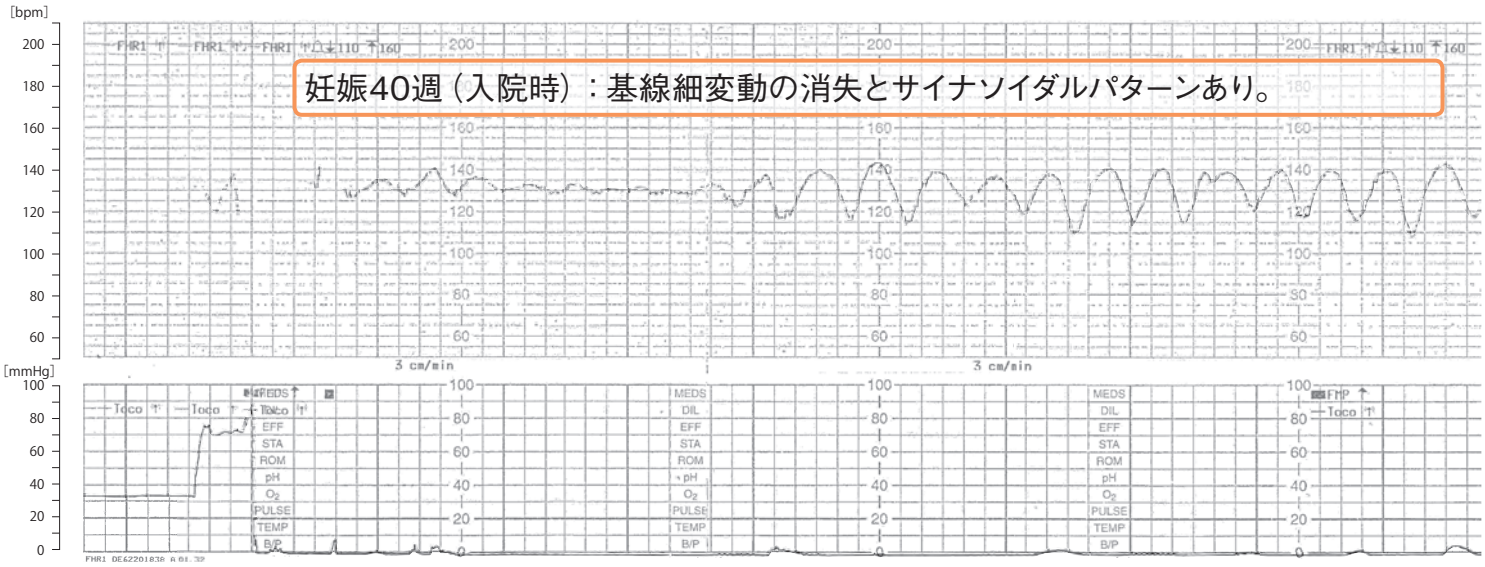
妊娠35週：胎児心拍数基線は正常脈で、基線細変動、一過性頻脈ともに認められ、一過性徐脈は認められないことから胎児の健常性は 保たれている。

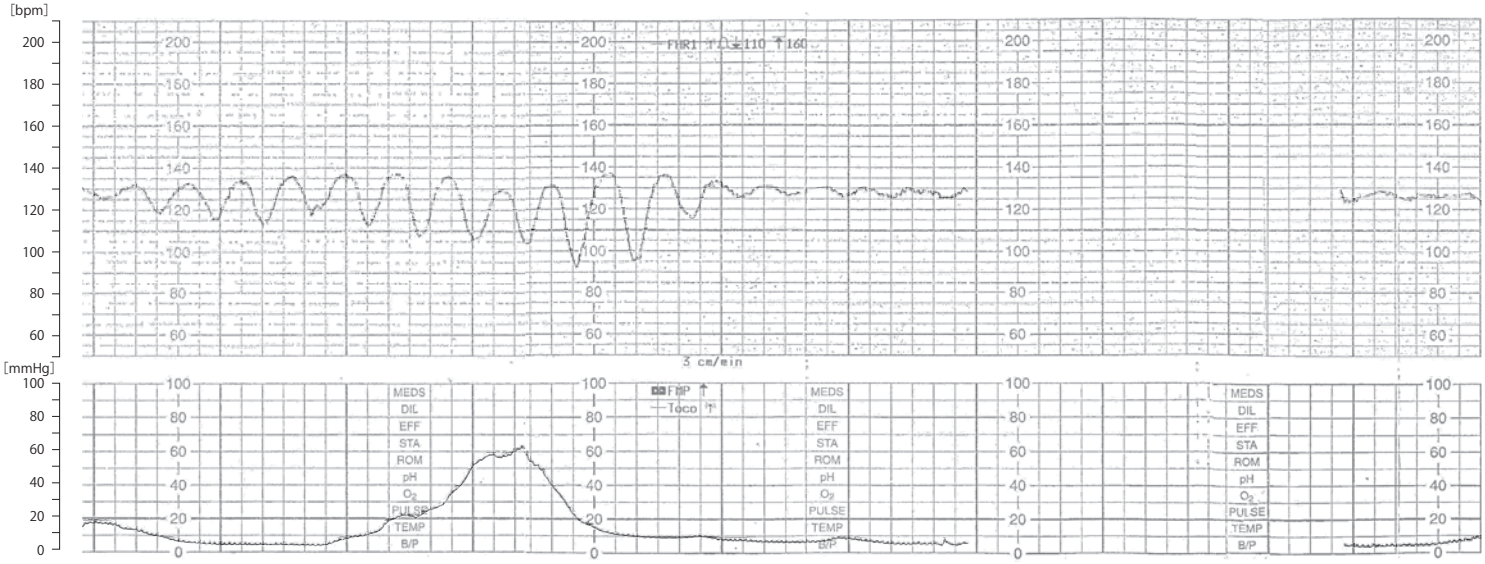


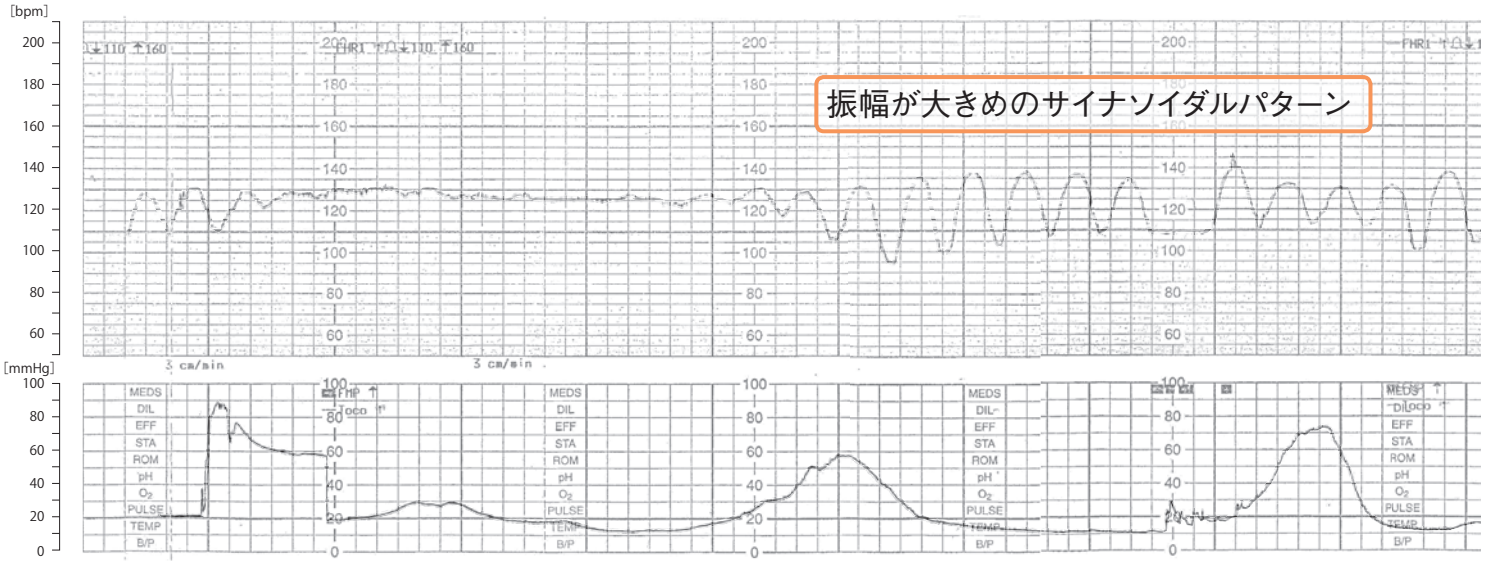
掲載事例1



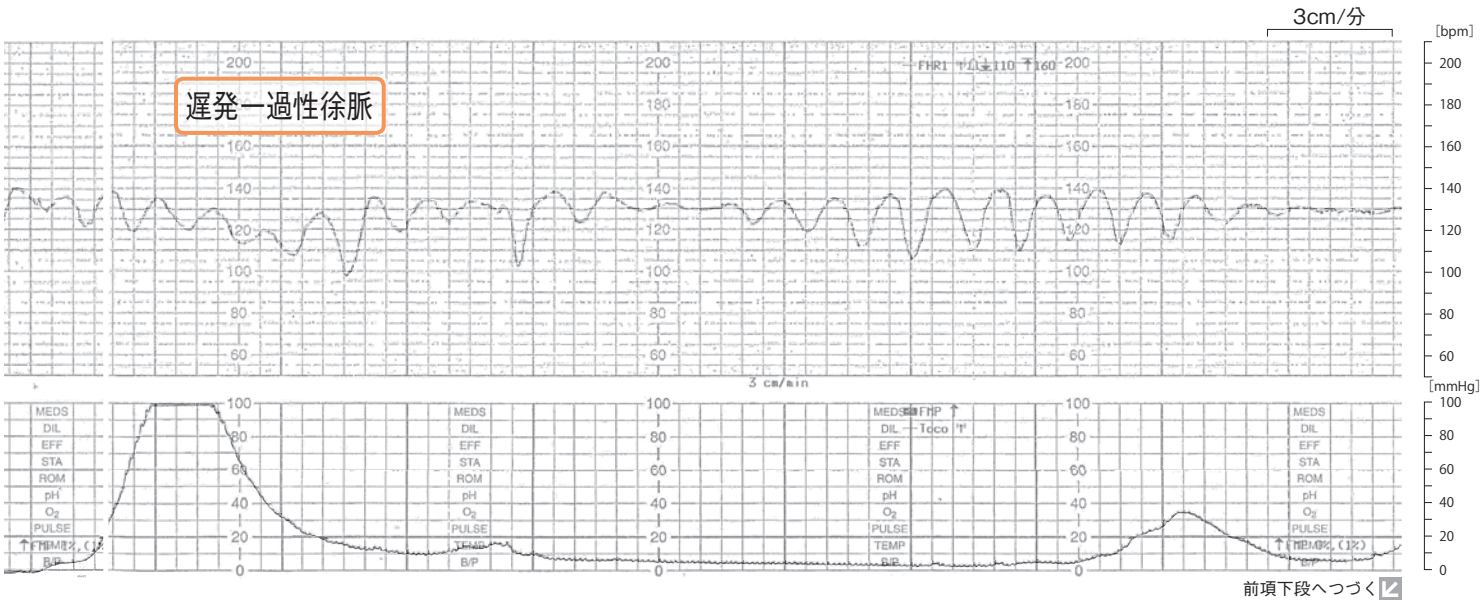
前項下段へつづく


[bpm]
[mmHg]
妊娠40週（入院時）：基線細変動の消失とサイナソイダルパターンあり。
3 cm/min
MEDS
DIL
EFF
STA
ROM
pH
O2
PULSE
TEMP
B/P
Toco
FMP

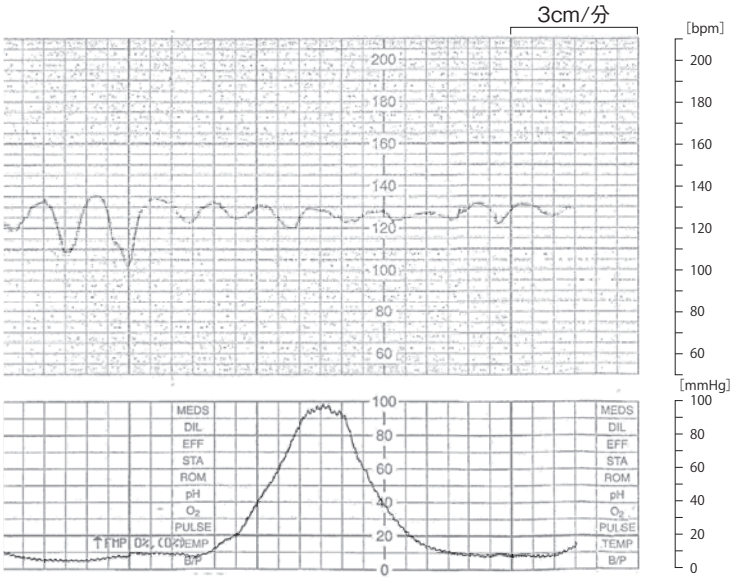

[bpm]
[mmHg]
3 cm/min
MEDS
DIL
EFF
STA
ROM
pH
O2
PULSE
TEMP
B/P
FMP
Toco

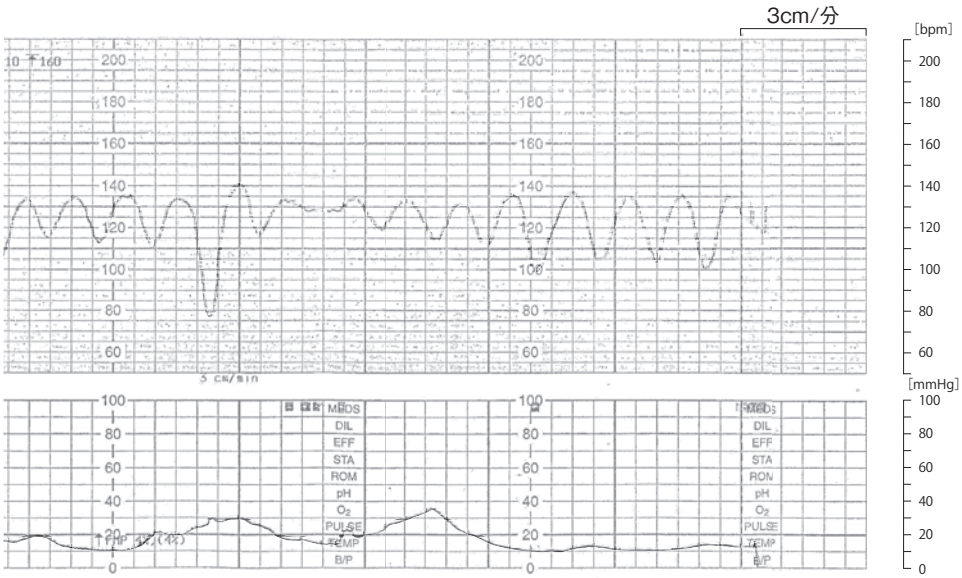

[bpm]
[mmHg]
振幅が大きめのサイナソイダルパターン
3 cm/min
MEDS
DIL
EFF
STA
ROM
pH
O2
PULSE
TEMP
B/P
FMP
Toco

掲載事例1



前項下段へつづく





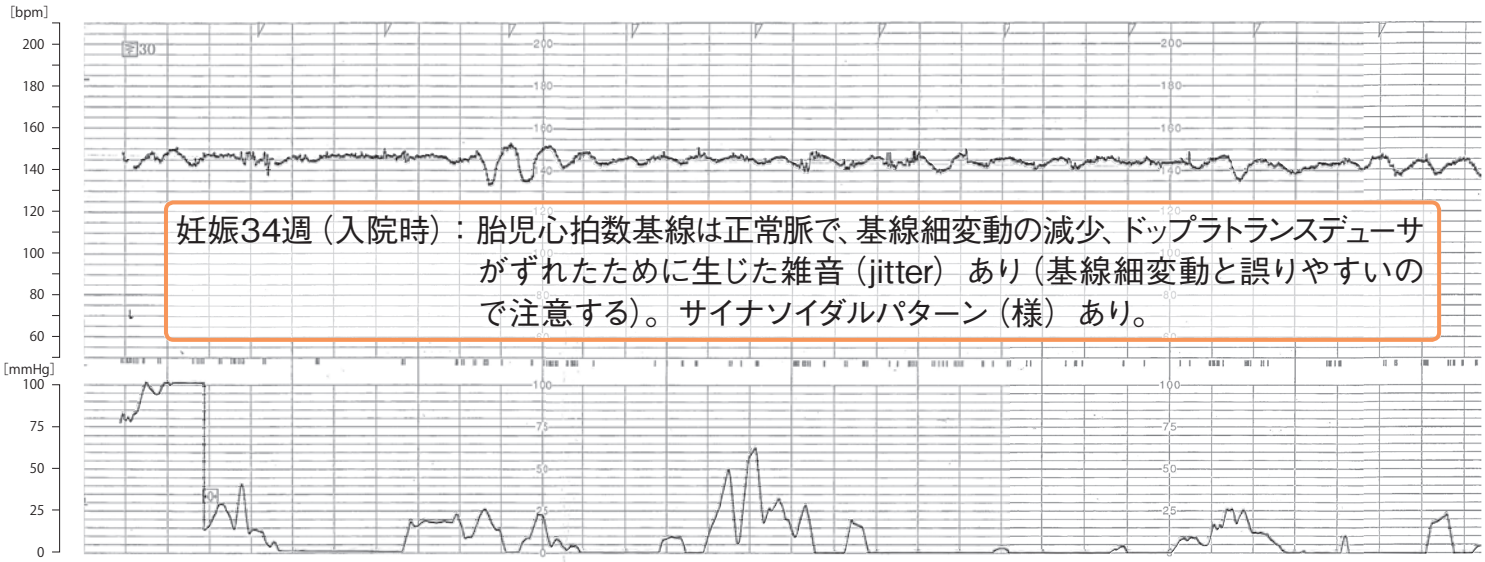
分娩情報

●出生時の情報：
臍帯動脈血ガス分析値 pH7.1台、
BE-7mmol/L台、ヘモグロビン2.0g/dL、
ヘマトクリット7％
アプガースコア　生後１分３点
（心拍1点、筋緊張1点、反射1点）
生後５分７点
（心拍２点、呼吸２点、筋緊張1点、
反射1点、皮膚色1点）

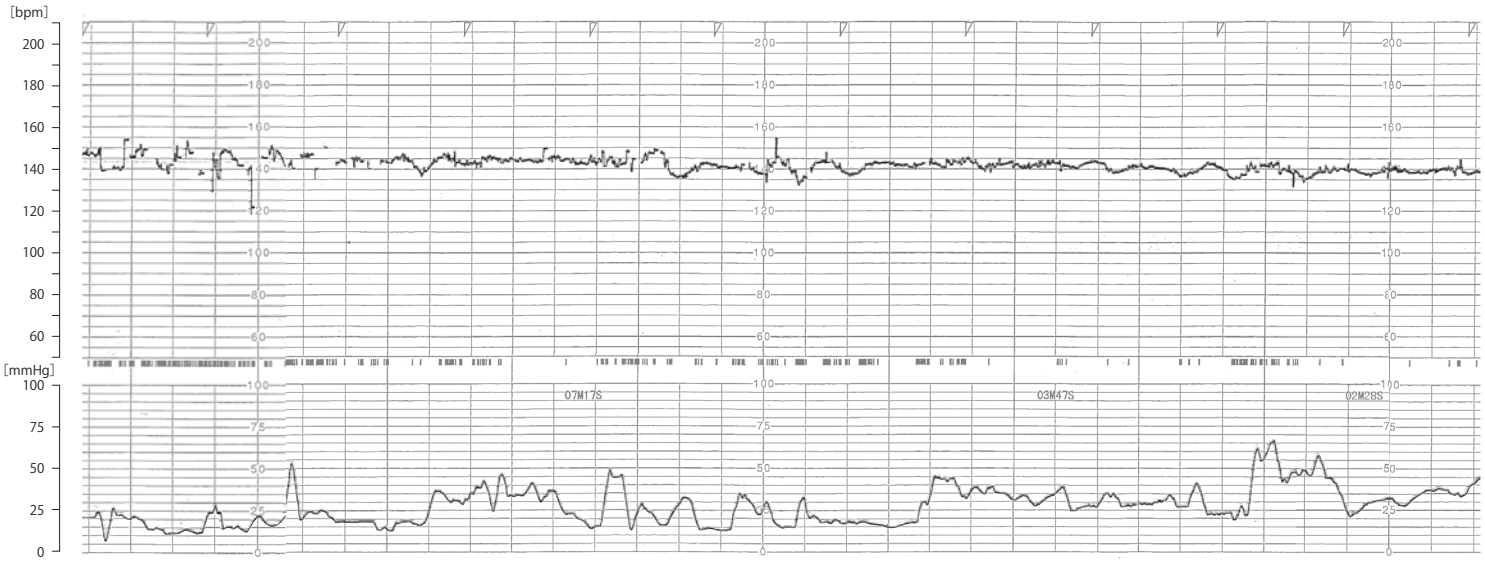
●妊産婦産褥血液検査：
胎児ヘモグロビン1.2％、
αフェトプロテイン4202ng/mL

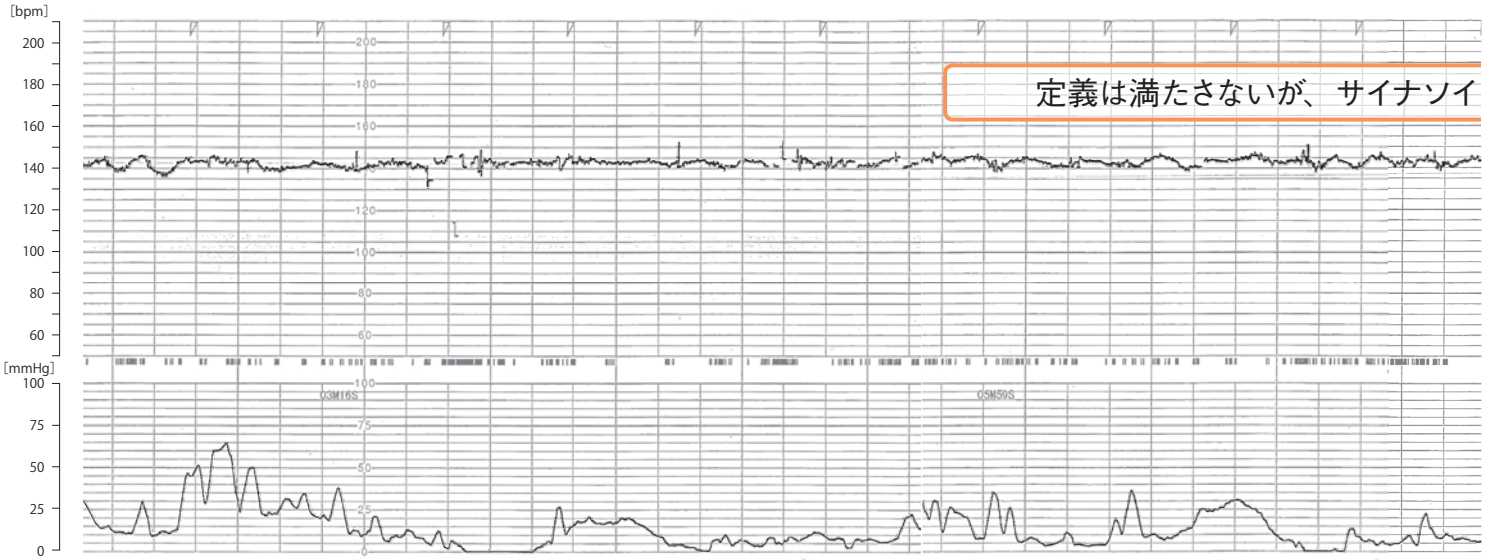
事例の概要

- 分 娩 歴：1回経産婦
- 妊娠経過：特記事項なし
- 分娩経過：妊娠34週、前日夜より胎動なくなったことを自覚し、当該分娩機関受診
  胎児心拍数陣痛図異常あり、慢性的な胎児機能不全のため入院、帝王切開術実施



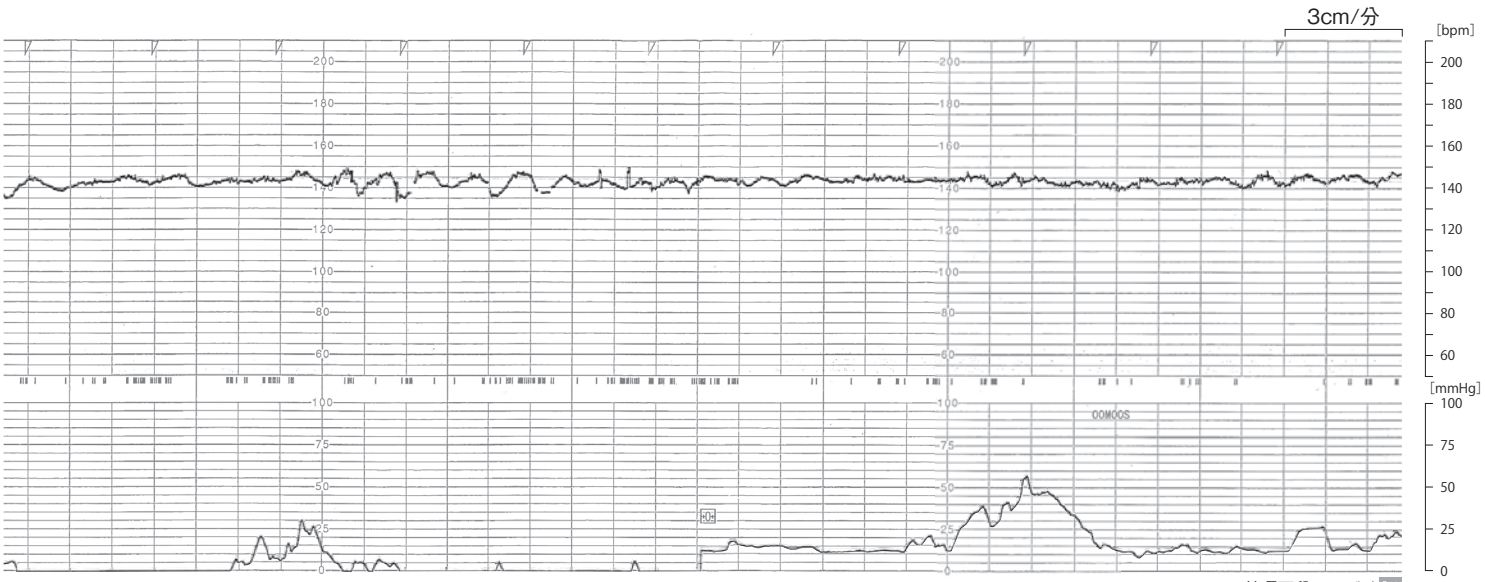
妊娠34週（入院時）：胎児心拍数基線は正常脈で、基線細変動の減少、ドップラトランスデューサがずれたために生じた雑音（jitter）あり（基線細変動と誤りやすいので注意する）。サイナソイダルパターン（様）あり。



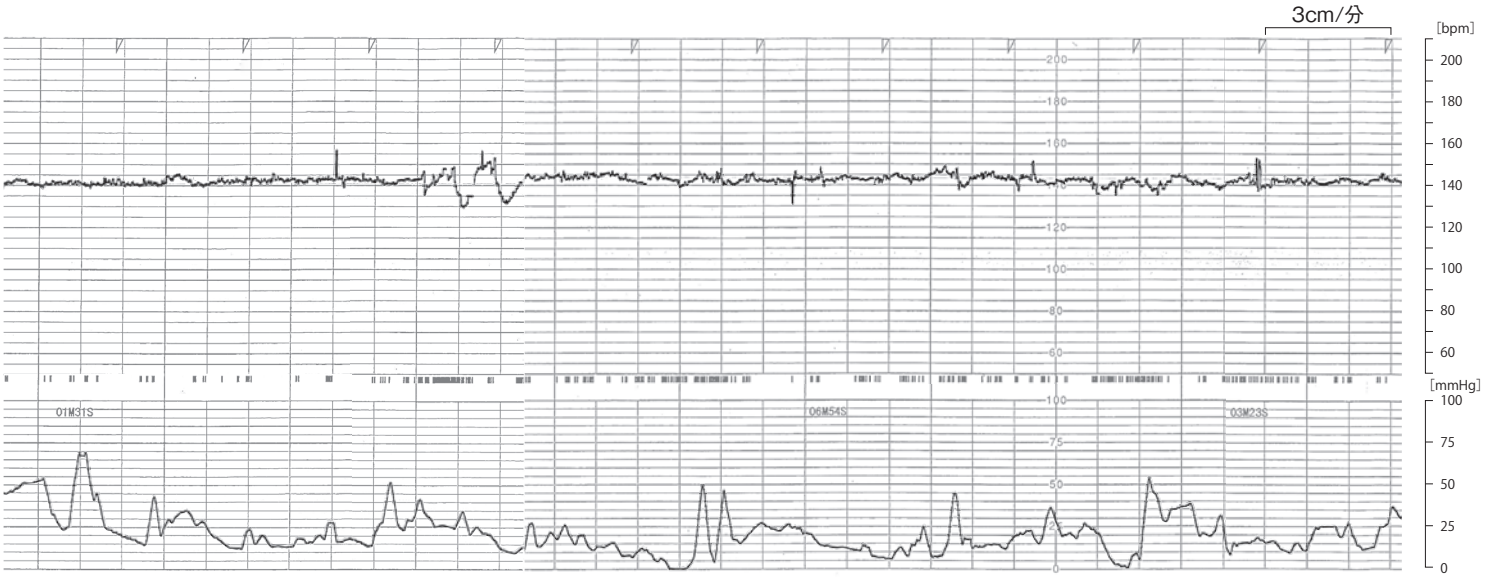


定義は満たさないが、サイナソイ

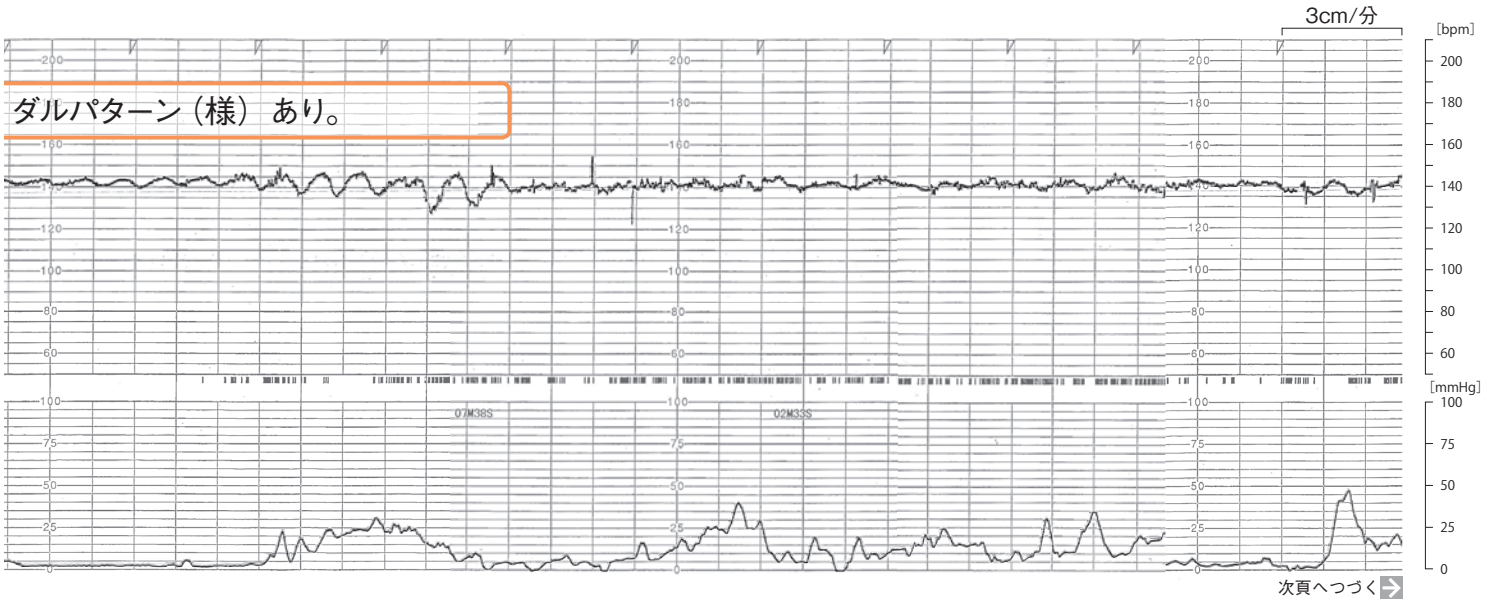
掲載事例2



前項下段へつづく

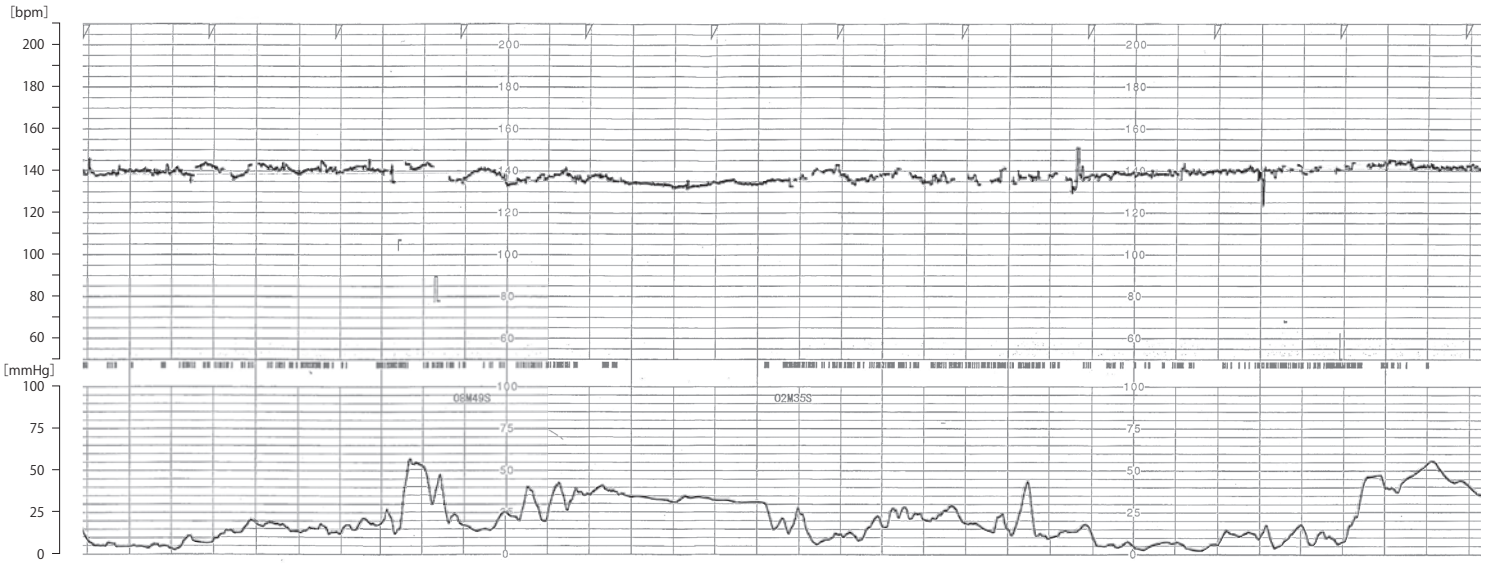


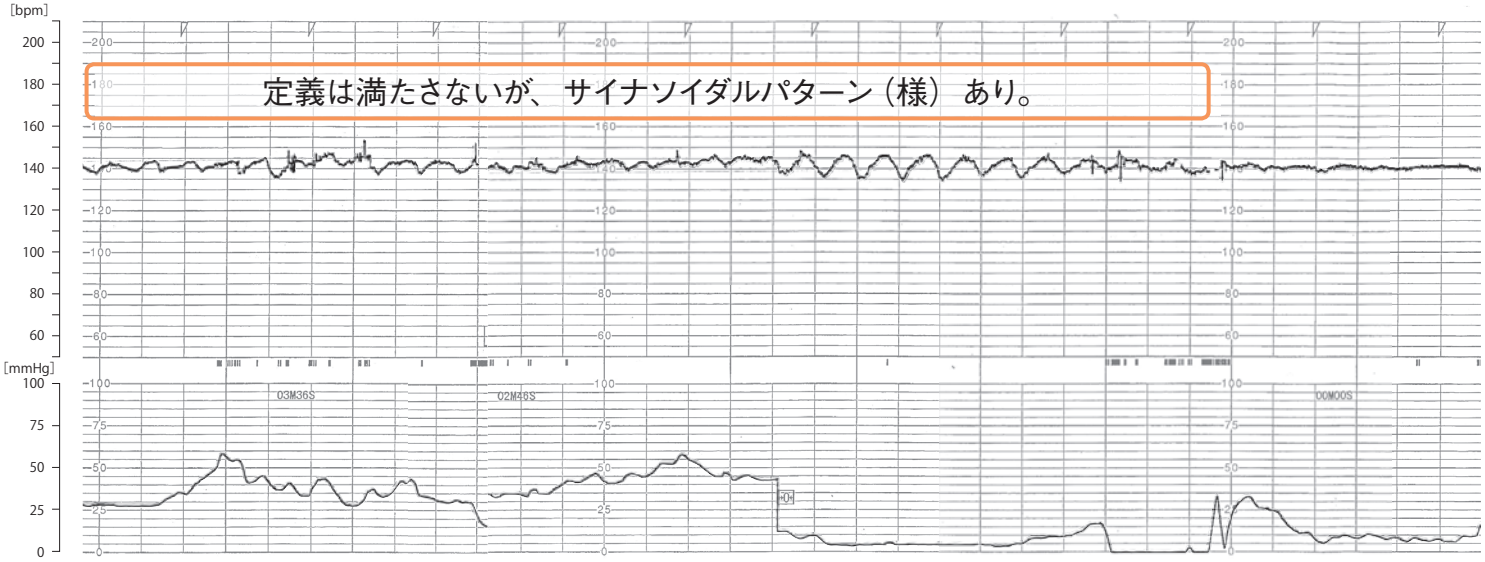
前項下段へつづく



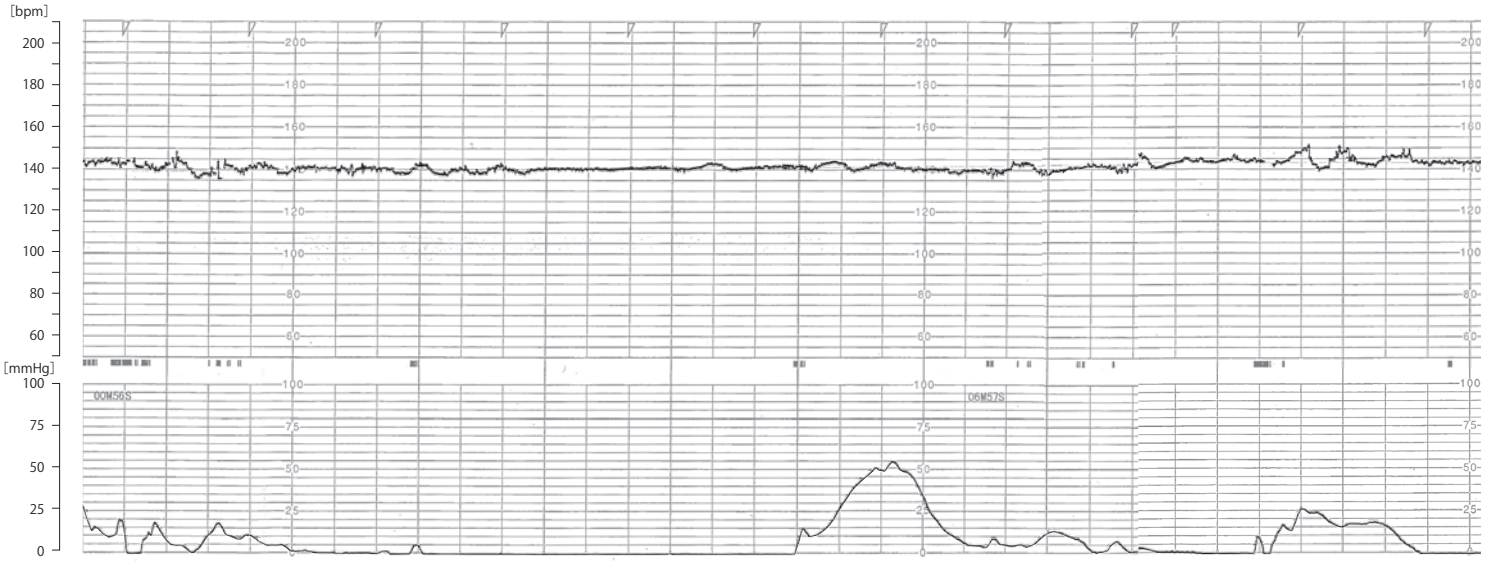
ダルパターン（様）あり。

次頁へつづく

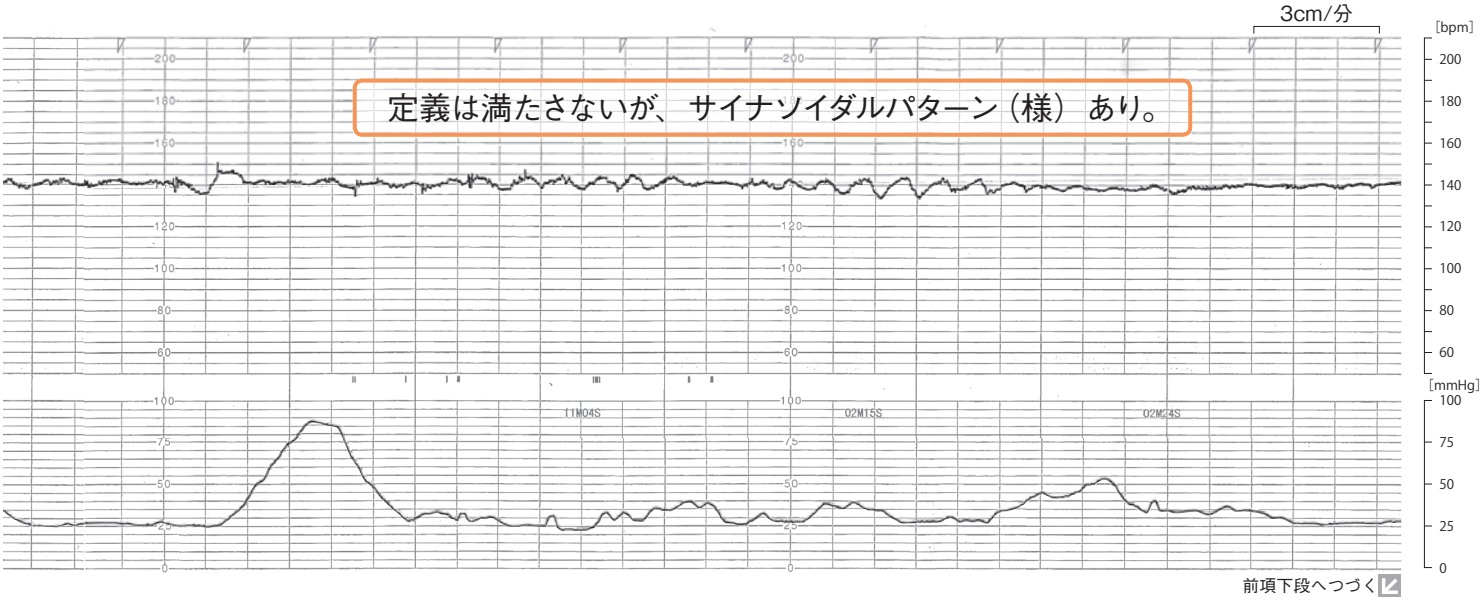




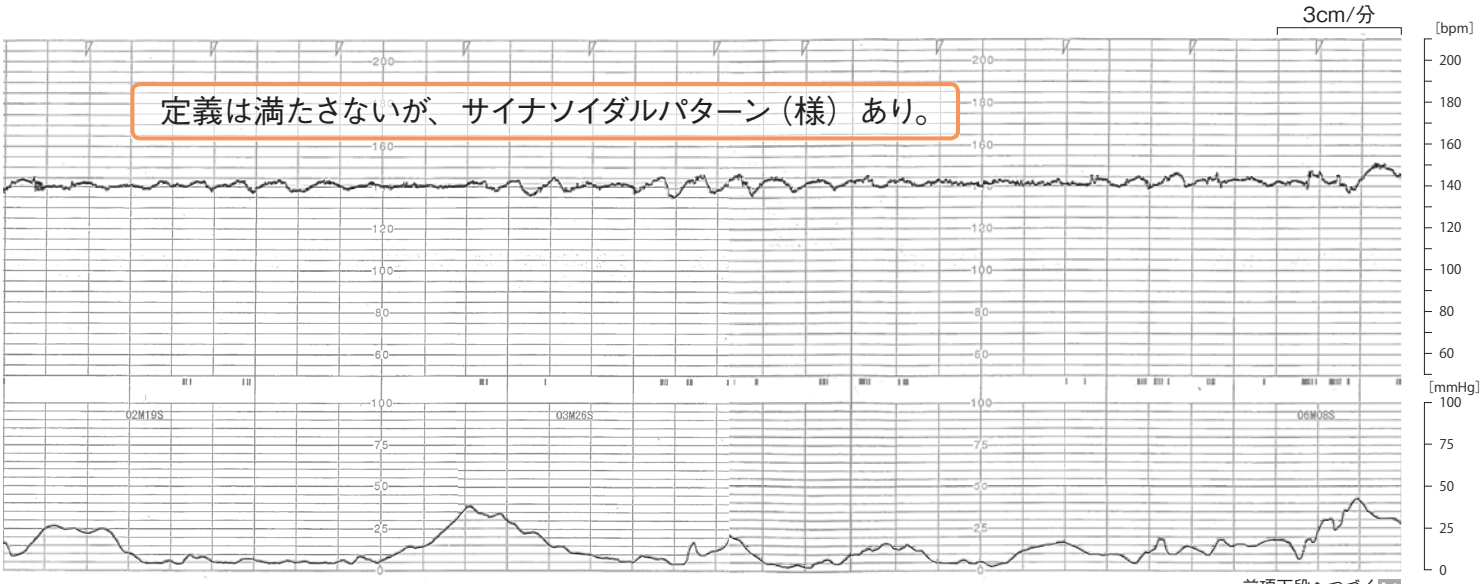
定義は満たさないが、サイナソイダルパターン（様）あり。



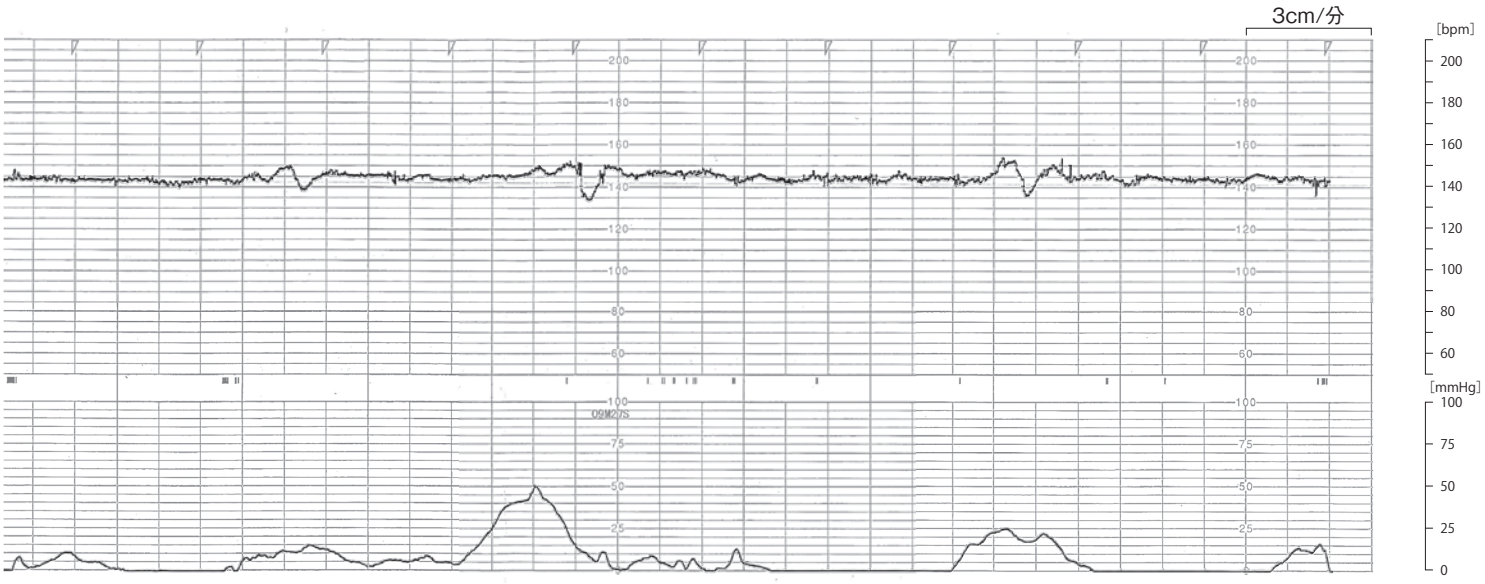
掲載事例2

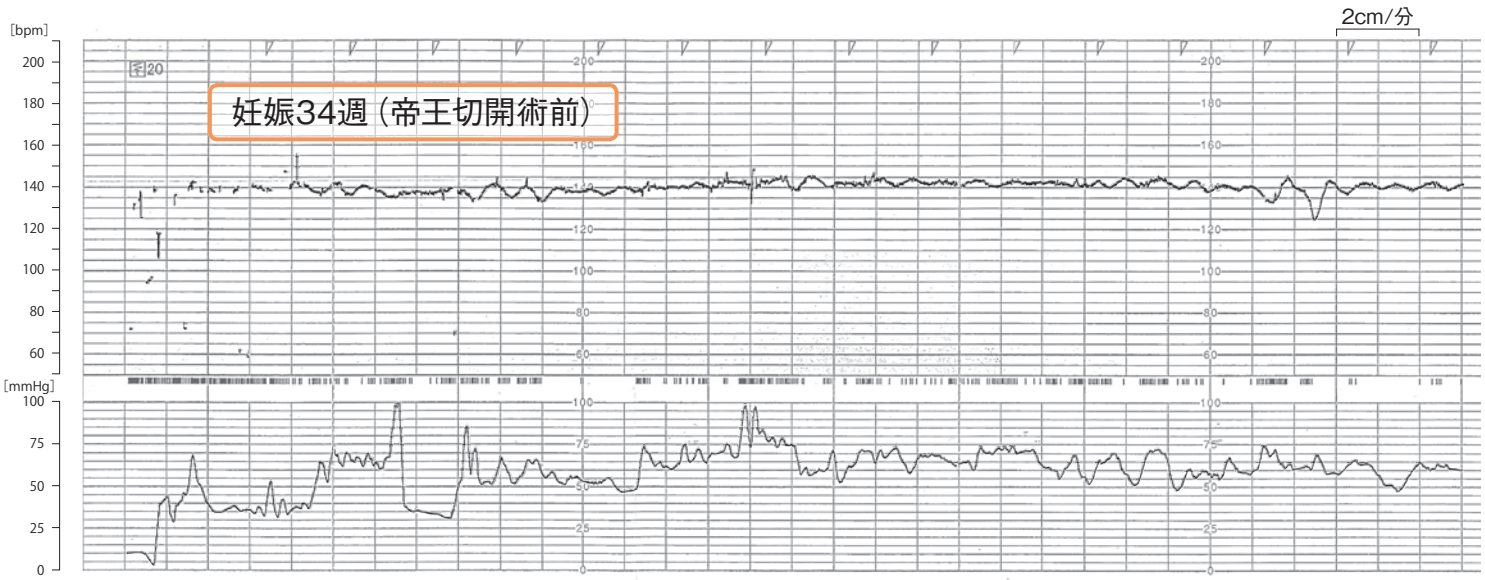


前項下段へつづく



前項下段へつづく





分娩情報

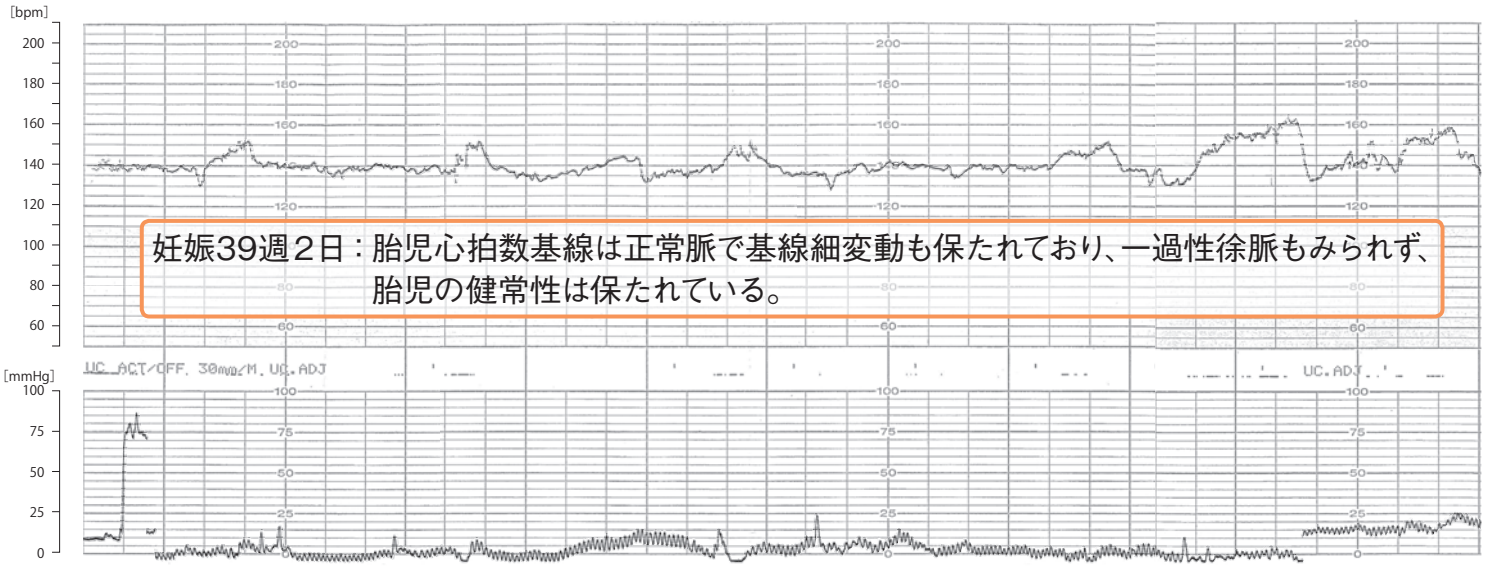
●出生時の情報：
臍帯静脈血ガス分析値 pH7.0台、BE-14mmol/L台、ヘモグロビン1.1g/dL、ヘマトクリット3.7%
アプガースコア 生後１分１点（心拍１点）
生後５分２点（心拍２点）

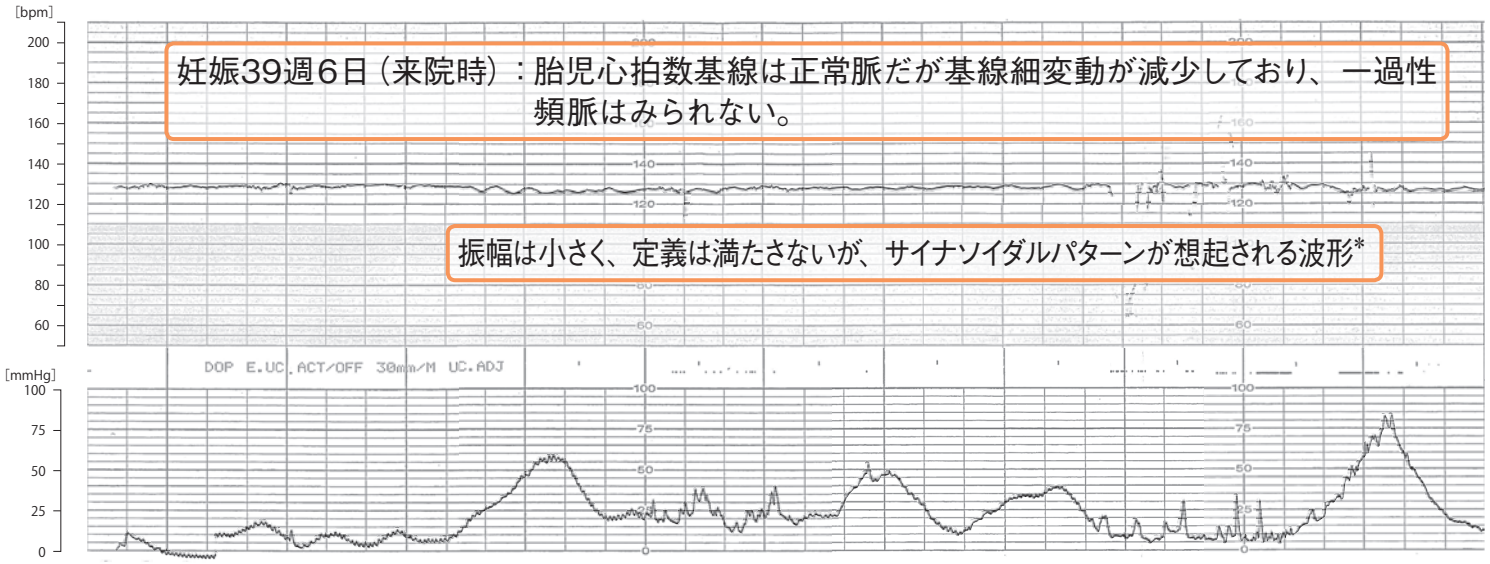
●妊産婦産褥血液検査：
胎児ヘモグロビン3.2%、αフェトプロテイン実施なし

掲載事例3

事例の概要

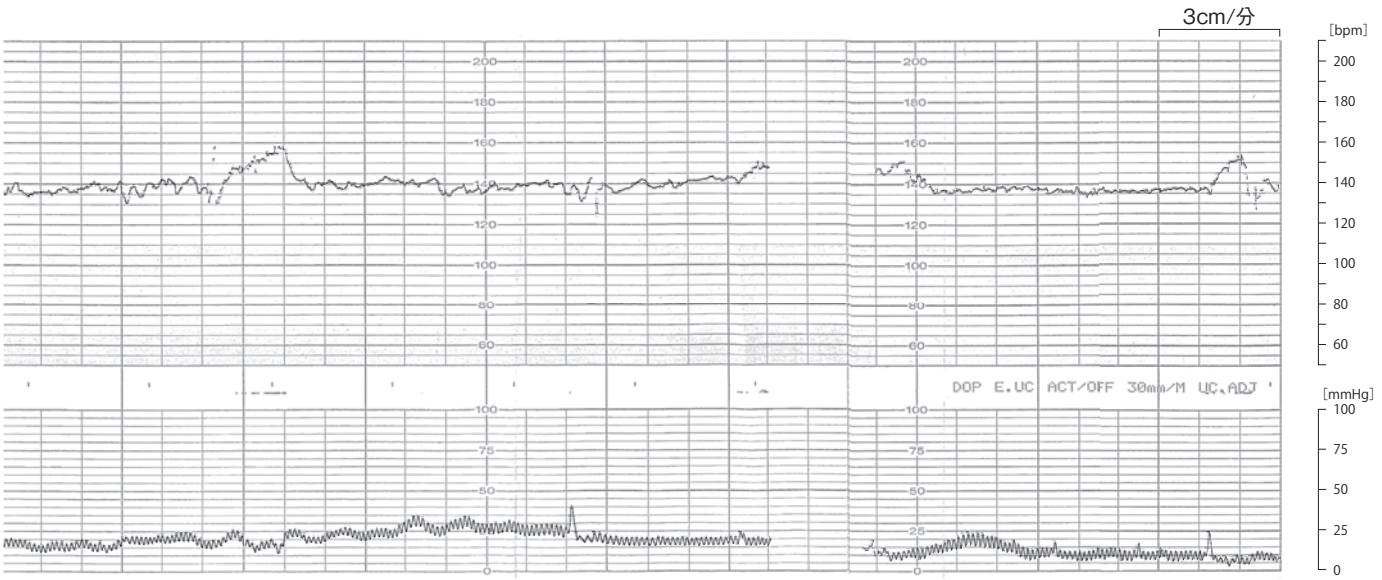
- 分 娩 歴：初産婦
- 妊娠経過：特記事項なし
- 分娩経過：妊娠39週６日、前日夜から胎動減少を自覚し、当該分娩機関受診
  胎児心拍数基線正常脈、基線細変動減少、一過性頻脈なし、オキシトシンチャレンジテスト目的にて入院
  入院後、徐脈（70拍/分）のため、緊急帝王切開術実施

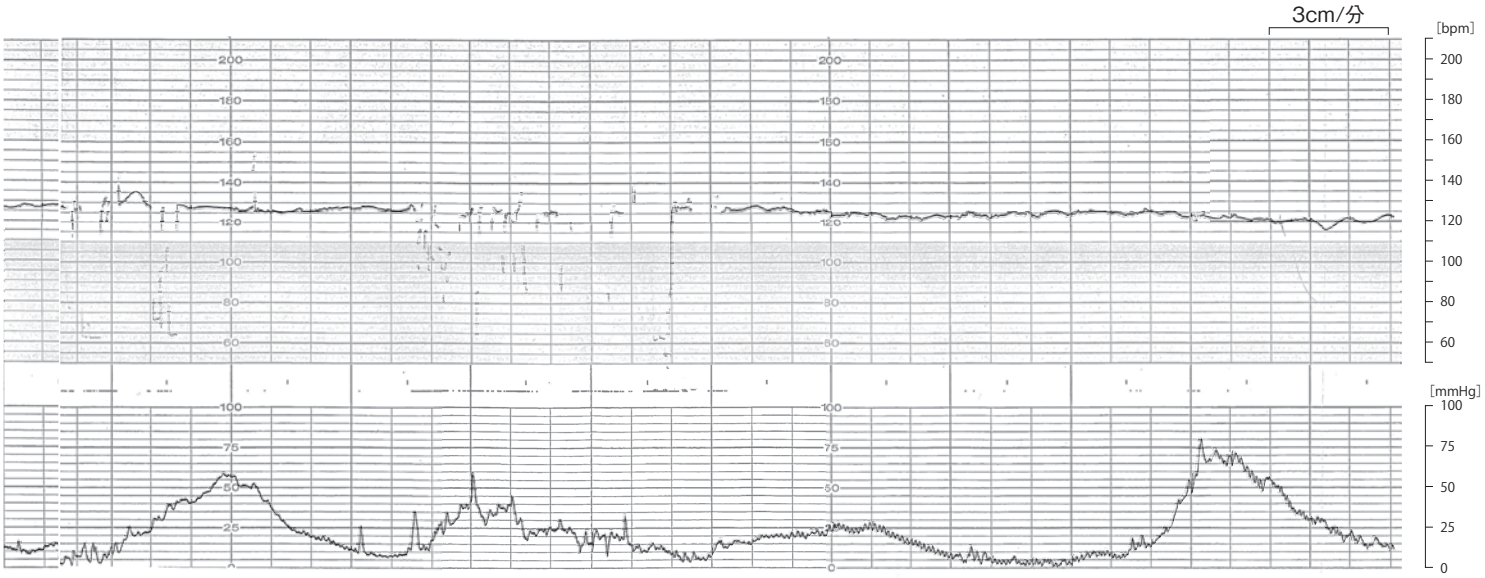


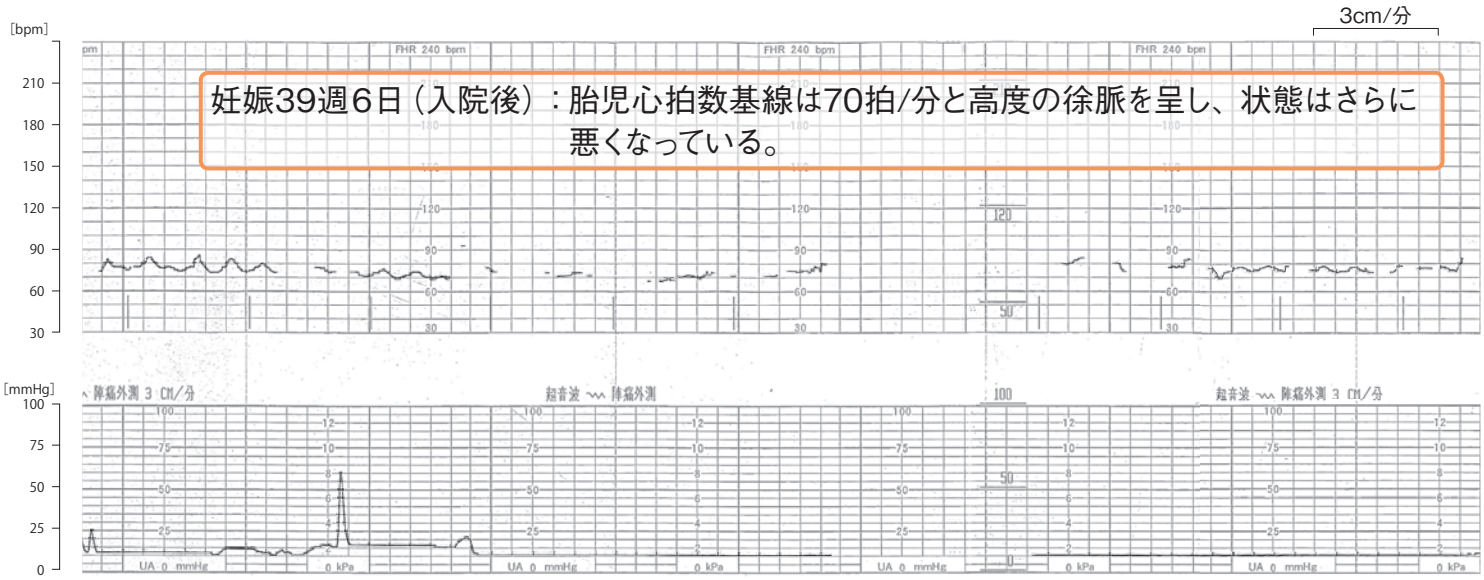


＊今回の分析対象事例においては、脳性麻痺となった胎児貧血の胎児心拍数陣痛図には典型的なサイナソイダルパターンは少なく、むしろ一般的なNRFS（non-reassuring fetal status（胎児機能不全））の胎児心拍数陣痛図が多かった。典型的なサイナソイダルパターンが出ていなくてもNRFSパターンであれば何らかのback up testが必要である。
現時点で、「定義を満たさないが、サイナソイダルパターンが想起される波形」の臨床的意義は不明であるが、母児間輸血症候群の診断に関する研究が進むことを期待してこの胎児心拍数陣痛図を掲載した。

掲載事例3


3cm/分
[bpm]
200
180
160
140
120
100
80
60
DOP E.UC ACT/OFF 30mm/M UC.ADJ
[mmHg]
100
75
50
25
0


3cm/分
[bpm]
200
180
160
140
120
100
80
60
[mmHg]
100
75
50
25
0



妊娠39週6日（入院後）：胎児心拍数基線は70拍/分と高度の徐脈を呈し、状態はさらに悪くなっている。

分娩情報

●出生時の情報：
臍帯動脈血ガス分析値 pH6.7台、BE-28mmol/L台
アプガースコア 生後１分２点（心拍２点）
生後５分２点（心拍２点）

●新生児初回血液検査：
ヘモグロビン3.4g/dL、ヘマトクリット10.4%

●妊産婦産褥血液検査：
胎児ヘモグロビン6.9%、αフェトプロテイン3062.9ng/mL

3）新生児・妊産婦の血液検査結果

母体血液中の胎児ヘモグロビンおよびαフェトプロテイン（AFP）は母児間輸血症候群の診断に利用される[5)]。

新生児および妊産婦の血液検査結果は**表4－Ⅲ－7**のとおりである。

分析対象事例20件における妊産婦の胎児ヘモグロビン検査実施件数は20件（100%）、αフェトプロテイン検査実施件数は14件（70.0%）であった。妊産婦の血液検査結果の平均は、胎児ヘモグロビン5.4%、αフェトプロテイン（AFP）4404.9ng/mLであった。また、新生児の初回血液検査結果の平均は、ヘモグロビン3.4g/dLであった。なお、妊産婦の血液検査結果は、産褥期に実施された血液検査結果である。

表4－Ⅲ－7　新生児・妊産婦の血液検査結果

対象数＝20

項目	新生児の初回血液検査結果			妊産婦の血液検査結果	
	ヘモグロビン（g/dL）	ヘマトクリット（%）	血小板数（万/μL）	胎児ヘモグロビン（%）	αフェトプロテイン（AFP）（ng/mL）
平均	3.4	11.5	12.7	5.4	4404.9
標準偏差	1.6	4.5	4.0	2.4	2768.3
中央値	3.2	10.7	12.9	6.0	4202.0
最大値	9.4	27.6	20.4	10.0	9810.0
最小値	2.0	6.8	5.9	1.1	236.0

3．原因分析報告書の取りまとめ

1）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

母児間輸血は、母体外傷後に、あるいは前置胎盤や前置血管に併発して、あるいは羊水穿刺後や外回転術後に起こりうる。しかし、母児間輸血となった例の80％以上は原因が特定されていない[2)]。

分析対象事例20件の原因分析報告書において母児間輸血症候群の原因は20件全てで不明とされていた。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、母児間輸血症候群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

胎動減少・消失があり、胎児心拍数陣痛図に異常所見が出現した事例

〈事例の概要〉

病院における事例。初産婦。妊娠39週１日の妊婦健診時、妊産婦より、胎動カウントは20 ～ 60分/10回で、「胎動が少し鈍いときがある」と訴えがあった。妊娠39週４日、胎動について「昼間は動いているが、夜になると動かない」と訴えがあった。次回の妊婦健診は一週間後とされた。（*妊娠39週１日、妊娠39週４日ともにノンストレステスト（NST）実施なし。）

妊娠40週１日、妊産婦は、朝から胎動を感じず様子をみていたが、夜になっても胎動を感じないため当該分娩機関を受診した。腹部緊満、性器出血はみられなかった。胎児心拍数陣痛図上、基線細変動は減少し、一過性頻脈はみられず、高度変動一過性徐脈および高度遅発一過性徐脈が認められた。超音波断層法では、胎盤後血腫はなく、羊水インデックス（AFI）は8.0cmであった。医師は、胎児心拍異常のため緊急帝王切開を決定した。入院から50分後に手術が開始され、児が娩出された。臍帯巻絡はなく、羊水混濁が（２＋）で認められた。胎盤病理組織学検査の結果、明らかな梗塞巣は認められず、絨毛膜羊膜炎Ⅰ度と診断された。手術当日の胎児ヘモグロビンは7.4％、手術後２日の胎児ヘモグロビンは7.5％、AFP（αフェトプロテイン）は3384ng/mLで、母児間輸血症候群が確定的とされた。

児の出生時在胎週数は40週１日、出生体重は3680g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.0台、BE-12mmol/L台であった。出生時、皮膚色は蒼白で、バッグ・マスクによる人工呼吸でも自発呼吸がほとんどみられなかったため気管挿管が行われた。アプガースコアは、生後１分２点（心拍１点、反射１点）、５分２点（心拍１点、反射１点）であった。NICUに入室し人工呼吸器が装着された。血液検査の結果、白血球数22000/μL、ヘモグロビン3.0g/dL、ヘマトクリット10.2％、血小板数9.9×10^4/μLであった。

頭部超音波断層法では、明らかな出血は認められなかったが、両側ともⅠ度の脳室周囲白質軟化症と判断された。生後約15時間に濃厚赤血球の輸血が行われた。生後27日の頭部MRIでは、両側前頭葉、後頭葉を中心に全体的に脳萎縮があり、嚢胞性脳軟化症へ進行している所見がみられた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、母児間輸血症候群による重症貧血と循環障害が低酸素性虚血性脳症を引き起こしたことと考えられる。母児間輸血症候群発症の原因は不明である。また、出生後、高度の貧血が持続したことが脳性麻痺の症状を増悪させた可能性がある。発症時期については、妊産婦が胎動の変化を自覚した頃に何らかの事象が発生していた可能性は否定できないが、断定はできず不明である。少なくとも胎動消失を自覚して受診した妊娠40週１日には発症していたと考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠39週１日および妊娠39週４日に、妊産婦が胎動減少を訴えている状態で、NST等で胎児の健常性を確認しなかったことは基準から逸脱している。

妊産婦が胎動消失について電話をした際に、助産師が来院を指示したこと、受診後すぐに分娩監視装置を装着したことは一般的である。胎児心拍数陣痛図から胎児心拍異常と診断し、緊急帝王切開術を施行したこと、臍帯動脈血ガス分析を施行したことは一般的である。胎盤病理組織学検査を施行したことは適確である。新生児所見から、母児間輸血症候群の診断のために母体血AFPおよび胎児ヘモグロビンの検査を行ったことは医学的妥当性がある。

出生後の新生児蘇生は一般的である。高度の貧血に対してすぐに輸血を行わなかったことは基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉

○胎動減少を訴える妊産婦への対応について

胎動減少を訴える妊産婦に対しては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に沿って、胎児心拍数モニタリング等で胎児の健常性を確認することが望まれる。

○新生児の貧血への対応について

高度の貧血が認められる場合は、速やかに輸血を実施することが望まれる。

○不規則抗体検査について

「産婦人科診察ガイドライン－産科編2011」に沿って、不規則抗体スクリーニングを行うことが望まれる。

２）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例20件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、母児間輸血症候群に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。

母児間輸血症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は12件で

あった。妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取・超音波断層法等による胎児健常性の検討が２件（16.7%）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が２件（16.7%）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が９件（75.0%）、新生児管理に関しては、アドレナリン投与量・投与方法が２件（16.7%）であった（**表４－Ⅲ－８**）。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われている。

表４－Ⅲ－８　母児間輸血症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】　対象数＝12

評価事項			件数	%
妊娠中の管理	胎児心拍数聴取・超音波断層法等による胎児健常性の検討		2	16.7
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応		2	16.7
分娩中の管理	胎児心拍数聴取	分娩監視装置の装着	1	8.3
		聴取間隔	1	8.3
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応		9	75.0
新生児管理	新生児蘇生	胸骨圧迫	1	8.3
		アドレナリン投与量・投与方法	2	16.7
		経皮的動脈血酸素飽和度の改善がない際の対応	1	8.3
	新生児貧血への対応（輸血等）		1	8.3
その他	診療録の記載		1	8.3

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（１）妊娠中の管理

【胎児心拍数聴取･超音波断層法等による胎児健常性の検討、胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

妊産婦が胎動減少を自覚して、当該分娩機関に電話で問い合わせをした際に、助産師が来院を促したことは一般的である。また、胎児の健常性の確認検査として分娩監視装置を装着したことは一般的である。しかし、胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の減少と判断できる部分もみられ、一過性頻脈を認めておらず（ノン･リアクティブ･パターン）、またその間、妊産婦は胎動を感じていないため、この時点で胎児の健常性は確認されていない。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、「胎動減少」を主訴に受診した妊婦に対しては胎児well-beingを評価するとされており、正確に評価するために更なる検査の実施、または継続的な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。また、妊産婦と相談し、帰宅としたことは一般的ではない。

（２）分娩中の管理

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

○入院後の胎児心拍数陣痛図において、子宮収縮に遅れて出現する非典型的な一過性徐脈または軽度遅発一過性徐脈とも特定困難な一過性徐脈が認められ、異常な所見を呈している状況で、一過性頻脈が認められると判断し連続監視せず経過観察したことは一般的ではない。

○ノンストレステストをリアクティブ（－）と判断し、超音波断層法で児の足の伸展を確認した後、一時帰宅させたことは、医学的妥当性がない。

【解説】受診の前日より胎動が消失しており、外来受診時には既に胎児は低酸素状態に陥っていた可能性がある。

（３）新生児管理

【新生児蘇生（胸骨圧迫）】

１分後、５分後のアプガースコアはいずれも０点であり、心拍が認められない状態であったが、胸骨圧迫が開始されたのは生後13分からであった。日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法では生後１分で心拍数60回/分未満では胸骨圧迫を推奨しており、胸骨圧迫の開始時期は基準から逸脱している。

３）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例20件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、母児間輸血症候群に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、母児間輸血症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

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

（１）分娩機関への提言

分娩機関を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は14件であった。妊娠中の管理に関しては、胎動減少時の対応が３件（21.4％）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が10件（71.4％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が４件（28.6％）、新生児貧血への対応が２件（14.3％）、その他の事項に関しては、診療録の記載が７件（50.0％）であった（**表４－Ⅲ－９**）。

表４－Ⅲ－９　分娩機関を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝14

提言事項		件数	%
妊娠中の管理	不規則抗体検査	1	7.1
	妊娠管理全般（羊水、胎盤等の検査実施）	1	7.1
	胎動減少時の対応	3	21.4
	推奨されている間隔での妊婦健診実施	1	7.1
分娩中の管理	胎児心拍数聴取	1	7.1
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	10	71.4
	胎児心拍数陣痛図の紙送り速度	2	14.3
新生児管理	状態評価	1	7.1
	新生児蘇生法の習熟、推奨に沿った新生児蘇生法	1	7.1
	新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練	4	28.6
	新生児貧血への対応	2	14.3
	新生児搬送先医療機関との連携	1	7.1
その他	医療スタッフの連携	1	7.1
	診療録の記載	7	50.0

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（１）妊娠中の管理

【胎動減少時の対応】

胎動減少を訴える妊婦に対しては､「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に沿って、胎児心拍数モニタリング等で胎児の健常性を確認することが望まれる。

（２）分娩中の管理

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

分娩に携わるすべての医師、看護スタッフが、日本産科婦人科学会周産期委員会推奨の指針を踏まえた判読法を習熟し、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し対応できるよう研鑽することが望まれる。特に、外来健診時とは異なる胎児心拍数陣痛図の波形がみられた時は原因検索することが望まれる。

（３）新生児管理

【新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練】

日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法ガイドライン2010に沿った適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練を行うことが望まれる。

【新生児貧血への対応】

本事例は､母児間輸血症候群によるショック状態に対する治療が必要な状態であった。一般の産婦人科診療所では対応が難しいが、新生児蘇生法のガイドラインには、循環血液量の減少によるショック状態が疑われる場合の対応についても記載されており、新生児蘇生に関してさらに研鑽することが望まれる。

（2）学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は20件であった。母児間輸血症候群の病態、原因等の解明が18件（90.0％）、母児間輸血症候群の胎児心拍数陣痛図の研究が11件（55.0％）、母児間輸血症候群の早期診断と治療法の研究が６件（30.0％）であった（**表４－Ⅲ－10**）。

表４－Ⅲ－10　学会・職能団体を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝20

提言事項	件数	%
母児間輸血症候群の病態、原因等の解明	18	90.0
母児間輸血症候群の胎児心拍数陣痛図の研究	11	55.0
母児間輸血症候群の早期診断と治療法の研究	6	30.0
胎動評価方法の検討、その実施の有用性の検討	4	20.0
胎動減少時の対応の検討	4	20.0
母児間輸血症候群の新生児対応の検討	3	15.0
胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知	2	10.0
その他[注)]	4	20.0

注）「その他」は、胎動減少と胎児機能不全の関連の研究、新生児のショック状態の診断と対応の周知等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【母児間輸血症候群の病態、原因等の解明】

母児間輸血症候群の発生について、その病態、原因、リスク因子の解明が望まれる。

【母児間輸血症候群の胎児心拍数陣痛図の研究】

基線細変動の変化およびサイナソイダルパターンの出現や一過性頻脈の変化など、母児間輸血症候群に特有の胎児心拍数波形の有無について、胎児心拍数陣痛図の特徴を研究することが望まれる。

【母児間輸血症候群の早期診断と治療法の研究】

急性に発症する母児間輸血症候群に対する診断と治療法について、さらに研究することが望まれる。

【胎動評価方法の検討、その実施の有用性の検討、胎動減少時の対応の検討】

胎動の自覚は、ある程度信頼される胎児健常性の指標と考えられるが、現在は確立された胎動の評価方法がない。胎動の認識により妊産婦自身が胎児の健康への関心を高め、また胎動減少を自覚することによって異常を早期に発見できる可能性がある。胎動減少と胎児機能不全との関連について研究を行うとともに、妊産婦が胎動減少を自覚した際の対応について検討することが望まれる。

（3）国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は２件であり、２件とも学会・職能団体への支援であった。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【学会・職能団体への支援】
○胎児心拍数陣痛図の紙送り速度と判読の教育活動等について適切な支援を行うことが望まれる。
○学会・職能団体による病態の解明、研究および指針の策定に必要とされる費用を負担することが望まれる。

4．母児間輸血症候群に関する現況

1）産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[6] において、母児間輸血症候群の取り扱いについて単独の記載はないが、胎動減少時の対応について以下の記載がある。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋※

CQ007「胎動回数減少」を主訴に受診した妊婦に対しては？

Answer

1．胎児well-beingを評価（NST等で）する。(B)

2．胎動回数と胎児健康との関係について問われたら「関連ありとする研究報告がある」と答える。(C)

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

A：(実施すること等が）強く勧められる

B：(実施すること等が）勧められる

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

2）日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015

日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2015[7]では、循環補助について以下の記載がある。

日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015　一部抜粋

6．循環補助

2）薬物投与

（2）循環血液増量剤

胸骨圧迫に対する反応不良を含む、出血による貧血とショックを呈する新生児に対する循環血液増量剤の使用を支持する症例報告がある。顔色不良と頻脈の多くは、胸骨圧迫を行うことなく、循環血液増量剤のみで改善した。循環血液量の減少を疑う徴候がない場合、胸骨圧迫とアドレナリン投与に反応しない蘇生中の循環血液増量剤投与効果のエビデンスは限られており、有害性を示唆する動物実験もある。

出血を伴う新生児で蘇生に反応しない場合は、晶質液あるいは赤血球液による早期の循環血液増量剤補充が適応となる。循環血液量減少のない新生児で人工呼吸、胸骨圧迫、アドレナリンに対して反応しない場合に、ルーチンに循環血液増量剤を投与することを支持するエビデンスは十分ではない。出血が潜在的に存在することもあるので、蘇生に反応しない児に対しては循環血液増量剤投与を試みてもよい。

（3）血管確保

多数の症例集積研究や症例報告によると、設備あるいは個人の技術的な問題により静脈路確保ができなかったか、あるいは他の血管確保法（とくに静脈）が数分以内に成功すると思えない状況の蘇生中の新生児に対しては、骨髄路により水分や薬物の投与が成功したことが示されている。

危篤状態の新生児蘇生のときに投与される水分と薬物を供給する一時的な骨髄路は、静脈路を確保することが困難であると考えられる場合で、確実な骨髄路をとることのできるスタッフがいるときには、適応となるかもしれない。

5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

母児間輸血症候群の多くは胎動減少または消失が出現し、胎児心拍数陣痛図において異常波形を呈する。また、母体血液中の胎児ヘモグロビン、αフェトプロテイン（AFP)、および胎児の中大脳動脈血流速度は貧血の徴候を発見するために有用であるとされている[5)]。

公表した事例793件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が母児間輸血症候群とされた事例が20件（2.5％）であり、これらを分析対象事例として分析した結果より、母児間輸血症候群の管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。

1）妊産婦に対する提言

「分析対象事例の概況」より

分析対象事例20件のうち、管理入院中に分娩に至った１件を除いた19件における妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴は、胎動減少・消失が11件（57.9％）と最も多かった。

胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関へ連絡する。

2）産科医療関係者に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

分析対象事例20件のうち、管理入院中に分娩に至った１件を除いた19件における妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴は、胎動減少・消失が11件（57.9％）と最も多く、妊産婦が胎動減少・消失を自覚してから児娩出までに要した日数は０～８日であった。

また、入院時に分娩監視装置が装着された事例18件における入院時の胎児心拍数陣痛図所見は、基線細変動の減少・消失が14件（77.8％）と最も多く、遅発一過性徐脈が８件（44.4％）、一過性頻脈消失が７件（38.9％）、サイナソイダルパターン（「サイナソイダルパターン様」などと記載されたものを含む）が６件（33.3％）であった。

分析対象事例20件の原因分析報告書において母児間輸血症候群の原因は20件全てで不明とされていた。

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、母児間輸血症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は12件であり、妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取・超音波断層法等による胎児健常性の検討が２件（16.7％）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が２件（16.7％）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が９件（75.0％）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は14件であり、妊娠中の管理に関しては、胎動減少時の対応が３件（21.4％）、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が10件（71.4％）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が４件（28.6％）、新生児貧血への対応が２件（14.3％）であった。

（1）胎児管理

ア．胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関に連絡するよう、妊婦健診において妊産婦へ情報提供する。

イ．妊産婦が胎動減少･消失を訴えた際は､分娩監視装置の装着､超音波断層法(biophysical profile score（BPS)、羊水量計測、血流計測等）により胎児の健常性を確認する。

ウ．院内の勉強会への参加や、院外の講習会への参加により、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について習熟する。

エ．サイナソイダルパターンや基線細変動の消失等が認められる場合は、胎児貧血を発症している可能性があることも考慮に入れ、母体搬送、または急速遂娩、新生児蘇生･新生児管理の準備を行う。

（2）新生児管理

出生した児に循環血液量不足が疑われる際は、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015[7]を参考にし、生理食塩水等の投与を考慮する。また、自施設で輸血等の実施が困難な場合の対応（新生児搬送、応援の要請等）について、各施設においてあらかじめ検討し、児を速やかに搬送できる体制を整備する。

3）学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会･職能団体を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は20件であった。母児間輸血症候群の病態、原因等の解明が18件（90.0％）、母児間輸血症候群の胎児心拍数陣痛図の研究が11件（55.0％）、母児間輸血症候群の早期診断と治療法の研究が６件（30.0％）であった。

ア．母児間輸血症候群の発症について、その病態、原因、リスク因子を解明することを要望する。

イ．母児間輸血症候群に特有の胎児心拍パターンの有無について、胎児心拍数陣痛図の特徴を研究することを要望する。

ウ．胎動カウント法の検討を行い、その実施の有用性について研究することを要望する。

エ．母児間輸血症候群の早期診断と治療法について研究することを要望する。

オ．児の重症貧血によるショック状態の早期診断、緊急輸血等の管理法について、診療管理指針を策定することを要望する。

4）国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、母児間輸血症候群に関して提言がされた事例は２件であり、２件とも学会・職能団体への支援であった。

母児間輸血症候群に関する病態、原因、リスク因子の解明に関する研究促進のために支援することを要望する。

引用・参考文献

1）Wylie BJ,D'Alton ME. Fetomaternal Hemorrhage. Obstetrics & Gynecology. 2010；115（5）：1039–1051.
2）岡本愛光監修，佐村修，種元智洋監訳．ウィリアムス産科学　原著24版．東京：南山堂，2015.
3）田村正徳，武内俊樹，岩田欧介，鍋谷まこと．分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究.
<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>
4）村田雄二編．合併症妊娠　改定３版．大阪：メディカ出版，2011.
5）Maier JT,Schalinski E,Schneider W,et al.Fetomaternal hemorrhage（FMH）,an update:review of literature and an illustrative case.Archives of Gynecology and Obstetrics.2015；292（3）:595-602.
6）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
7）日本蘇生協議会．JRC救急蘇生ガイドライン2015オンライン版　第４章　新生児の蘇生（NCPR）．2015.
<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/4_NCPR.pdf>

Ⅳ．生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について

1．はじめに

出生時に新生児仮死がなく、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性がある。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]では、新生児異常は、何となく活気がない、皮膚色が優れない、あるいは無呼吸の観察等で発見される場合が多いとされている。

公表した事例793件のうち、生後５分までに新生児蘇生処置（人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与）が実施されず、生後５分以内のアプガースコアが７点以上であり、かつ原因分析報告書において生後５分までに新生児蘇生処置の必要性が指摘されなかった事例（以下、「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例」）は188件（23.7％）であった。これらの事例は、出生から生後５分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例である。生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例の脳性麻痺発症の原因、および新生児管理について概観し検討することは、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例」をテーマとして取り上げる。分析対象事例には、新生児蘇生処置（人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与）は実施されなかったが、フリー・フローでの酸素投与、CPAP、DPAP等が実施された事例が含まれている。

なお、産科医療補償制度の補償対象は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であることから、除外基準として、先天性の要因（遺伝子異常等）や新生児期の要因（分娩後の感染症等）が設けられているが、新生児期に感染症や呼吸障害を発症しても、それが分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。

2．原因分析報告書の取りまとめ

公表した事例793件のうち、生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例は188件（23.7％）であり、これらを分析対象とした。

１）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例188件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、「明らかではない、または特定困難とされているもの」が103件（54.8％）と最も多く、次いで、「単一の病態が記されているもの」が66件（35.1％）であり、このうち感染が19件（10.1％）、臍帯脱出以外の臍帯因子が11件（5.9％）、双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）が10件（5.3％）であった（**表４－Ⅳ－１**）。感染の原因については、B群溶血性連鎖球菌感染（以下、GBS感染）が12件（6.4％）と最も多く、次いでヘルペスウイルス感染が５件（2.7％）であった。なお、ヘルペスウイルス感染５件において、妊産婦の既往歴や妊娠・分娩経過で妊産婦にヘルペスウイルス感染所見があった事例はなかった。また、ヘルペスウイルス感染が分娩中であったと分析された３件は、児の発症時期、頭部画像所見、血液検査結果、妊産婦の産褥血液検査結果等より分娩中の感染と分析された。

表４－Ⅳ－１　分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】　　対象数＝188

病態	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期[注1]							件数	%
	分娩開始前	分娩開始前～分娩中	分娩中	分娩中～生後	生後	分娩開始前～生後	特定困難/不明		
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	**22**	**3**	**16**	**1**	**12**	**0**	**12**	**66**	**35.1**
感染	2	0	10	0	1	0	6	19	10.1
うちGBS（B群溶血性連鎖球菌）感染	0	0	7	0	1	0	4	12	6.4
うちヘルペスウイルス感染	0	0	3	0	0	0	2	5	2.7
うちカンピロバクター・フィータス感染	1	0	0	0	0	0	0	1	0.5
臍帯脱出以外の臍帯因子	7	1	3	0	0	0	0	11	5.9
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	9	1	0	0	0	0	0	10	5.3
児の脳梗塞	2	0	0	0	0	0	3	5	2.7
児の低血糖症	0	0	0	0	3	0	0	3	1.6
常位胎盤早期剥離	0	1	1	0	0	0	0	2	1.1
児の頭蓋内出血	0	0	1	1	0	0	0	2	1.1
新生児遷延性肺高血圧症	0	0	0	0	2	0	0	2	1.1
母児間輸血症候群	1	0	0	0	0	0	0	1	0.5
胎盤機能不全	0	0	1	0	0	0	0	1	0.5
その他[注2]	1	0	0	0	6	0	3	10	5.3
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの	**7**	**3**	**1**	**1**	**4**	**1**	**2**	**19**	**10.1**
臍帯脱出以外の臍帯因子	5	2	0	0	0	0	0	7	3.7
感染	2	1	1	0	0	0	2	6	3.2
うちコクサッキーB4ウイルス感染	0	0	0	0	0	0	1	1	0.5
胎盤機能不全	3	2	0	0	0	0	0	5	2.7
常位胎盤早期剥離	0	1	1	0	0	0	0	2	1.1
児の頭蓋内出血	1	0	0	0	0	0	1	2	1.1
児の低血糖症	0	0	0	0	2	0	0	2	1.1
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	0	0	0	0	0	1	0	1	0.5
新生児遷延性肺高血圧症	0	0	0	0	1	0	0	1	0.5
その他[注3]	4	0	0	2	5	1	3	15	8.0
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	**16**	**5**	**3**	**0**	**22**	**0**	**57**	**103**	**54.8**
合計	**45**	**11**	**20**	**2**	**38**	**1**	**71**	**188**	**100.0**

注１）「脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期」は、原因分析報告書の記載をもとに集計している。
注２）「その他」は、児の緊張性気胸、心室頻拍による循環不全、左中大脳動脈塞栓等である。
注３）「その他」は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、サイトカイン血症、児の過粘度症候群、肺高血圧クライシス反復等である。

（1）脳性麻痺発症の主たる原因が「GBS感染」とされた事例

GBSは、約10 ～ 30％の妊婦腟・便中から検出され、母児垂直感染症（肺炎、敗血症、髄膜炎等）の原因となる[1)]。

分析対象事例188件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として「GBS感染」が単一の病態と記された事例が12件（6.4％）であったことから、脳性麻痺発症の主たる原因として「GBS感染」が単一の病態と記された事例12件について取りまとめた。これらの背景は**表４－Ⅳ－２**、発症時の児の状態は**表４－Ⅳ－３**のとおりである。

GBSスクリーニング検査において、妊娠中に陽性ありが６件（50.0％）、妊娠中に陽性なしが６件（50.0％）であった。当該事例が発生した当時に公表や推奨されていた基準や指針から、抗菌薬を投与する必要があった、と原因分析報告書で分析された事例は２件（16.7％）であり、このうち早発型が１件、遅発型が１件であった。なお、帝王切開術での出生は２件（16.7％）であった。

表４－Ⅳ－２　脳性麻痺発症の主たる原因が「GBS感染」とされた事例の背景

【重複あり】　　対象数＝12

項目		件数	%
GBSスクリーニング検査実施	実施あり	12	100.0
	うち推奨時期[注1)]内（妊娠33 ～ 37週）に実施あり	8	66.7
GBSスクリーニング検査結果	妊娠中に陽性あり	6	50.0
	妊娠中に陽性なし	6	50.0
分娩機関	病院	3	25.0
	診療所	8	66.7
	助産所	1	8.3
分娩様式	経腟分娩	10	83.3
	自然経腟分娩	8	66.7
	吸引分娩	2	16.7
	帝王切開術	2	16.7
	うち緊急帝王切開術	1	8.3
出生時在胎週数	37週未満	3	25.0
	37週以降40週未満	7	58.3
	40週以降42週未満	2	16.7
	うち41週以降	0	0.0
	42週以降	0	0.0
発症型	早発型	8	66.7
	遅発型	4	33.3
感染経路[注2)]	垂直感染	6	50.0
	水平感染	1	8.3
	垂直感染の可能性が高いが、水平感染の可能性も否定できない	2	16.7
	特定困難	3	25.0

注１）「推奨時期」は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]による。
注２）「感染経路」は、原因分析報告書に記載された経路を集計している。

表４－Ⅳ－３　脳性麻痺発症の主たる原因が「GBS感染」とされた事例の発症時の児の状態

対象数＝12

通番	発症時期[注)]	GBS感染発症時の児の状態
1	生後５時間	【生後約５時間】 経皮的動脈血酸素飽和度84％にてアラーム音あり。無呼吸状態、刺激にて回復する、呼吸数60 ～ 70回/分。血糖値40mg/dL 【生後12時間頃】 なんとなく元気がなく、経皮的動脈血酸素飽和度測定しにくくなり、次第に活気が悪化 【生後約26時間】 経皮的動脈血酸素飽和度80前後～ 95％。新生児搬送
2	生後６時間	チアノーゼと呻吟が認められ、心拍数150 ～ 160回/分、経皮的動脈血酸素飽和度81 ～ 82％。口元に酸素投与を開始し、心拍数165 ～ 180回/分、酸素投与後の経皮的動脈血酸素飽和度92 ～ 94％。新生児搬送
3	生後６時間	【生後６時間】 呻吟、羊水様の嘔吐、胃内吸引にて羊水様物３mL吸引。体温37.7℃、心拍数210回/分、呼吸数60回/分。酸素投与が開始され、経皮的動脈血酸素飽和度96 ～ 97％、酸素投与を中止すると90％ 【生後約12 ～ 14時間】 血糖値26 ～ 53mg/dL 【生後21時間】 体温（腋窩）37.6℃、心拍数186回/分、呼吸数82回/分、経皮的動脈血酸素飽和度100％、血糖値24mg/dL。活気がなくだらだらと嘔吐している状態。新生児搬送
4	生後１～２日	【生後１日】 体温38.0℃、直接哺乳全く吸わず弱々しい泣き声。直接哺乳介助にて口に含ませるも全く口を動かさず、搾母乳９mLをゆっくり哺乳瓶で飲む。 【生後２日】 体温37.9℃、心拍数75 ～ 85回/分、経皮的動脈血酸素飽和度95 ～ 99％、泣き声が弱々しい。 血液検査：白血球数9800/μL、CRP18.10mg/dL（6+） 徐脈、発熱、哺乳不良、甲高い泣き声、大泉門緊張あり・膨隆なし。新生児搬送
5	生後２日	【生後約38時間】 唸り声（＋）、経皮的動脈血酸素飽和度98％ 【生後約39時間】 陥没呼吸（＋）、体温38.9℃、心拍数196回/分、呼吸数60回/分、経皮的動脈血酸素飽和度94％ 【生後約40時間】 体温39.4℃、呼吸数64回/分、経皮的動脈血酸素飽和度80 ～ 92％ 【生後約41時間】 新生児搬送
6	生後２日	【生後２日】 体温36.9 ～ 39.0℃ 【生後３日】 体温36.8 ～ 37.0℃、体重前日より＋96g 【生後４日】 乳は飲むがベッドに下ろすと泣く。 約４時間後、抱いても機嫌悪く乳を飲まない、体温36.7℃、呼吸浅表性、発汗あり、音刺激に過敏に反応、経皮的動脈血酸素飽和度92 ～ 97％。新生児搬送

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

通番	発症時期注)	GBS感染発症時の児の状態
7	生後４日	妊産婦より「ベビーがすごく発汗している」とナースコール。発汗あり、泡沫状のものを口から出している。 ７～８時間以上ミルクを飲んでいないため看護スタッフがミルクを哺乳させるが吸啜緩慢、25mL哺乳、鼻・口唇周囲にチアノーゼみられる、活気なし。 【妊産婦訴えより約４時間後】 新生児搬送
8	生後５日	妊産婦より「乳幼児用呼吸モニタのアラームが鳴った」とナースコール。授乳も８時間行っていなかったことから、新生児室で観察。心拍数170 ～ 180回/分、経皮的動脈血酸素飽和度90 ～ 94％。看護スタッフが授乳を行ったところ、吸啜力不良、筋緊張弱い状態。その５分後、乳幼児用呼吸モニタが鳴り、顔色全体的に不良、心拍数150 ～ 160回/分、経皮的動脈血酸素飽和度80％台。刺激をして児を啼泣させ、保育器収容、酸素投与開始したが経皮的動脈血酸素飽和度84％。新生児搬送
9	生後７日以降	【生後７日頃】 退院後から哺乳力の低下が続いていた、ほとんど泣かず、ずっとウトウトしていた、排尿は６～８回/日、体温36.0 ～ 37.0℃ 【生後10日】 「泣かない、元気がない、ミルクの飲みがよくない」ため受診、体温36.8℃、「哺乳もまずまず（母乳＋搾乳40mL）」で排尿あり、身体所見に異常なし。発熱・嘔吐なく、哺乳もできており全身状態保たれているため帰宅となる。 家族からみた経過によると、「ミルクの飲みがよくない」ではなく、「ミルクを飲まない」、「自宅での体温は35.0℃台で、低くて心配だ」と言ったとされている。 【生後11日】 「授乳しようとしたが飲まずに眠ってしまった」、「膝下が冷たいと感じた」 約２時間後、咳嗽あり、鼻出血２～３回あり、救急車にて搬送
10	生後11日	顔色不良（土気色）、頻呼吸（76回/分）、８秒間の無呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度の一時的な低下（80％台）、頻脈（191回/分）、筋緊張低下、体温上昇（38.6℃）。 新生児搬送
11	生後12日	ぐったりして哺乳低下。近隣の医療機関受診 【受診時】 体温38.9℃、心拍数230回/分以上、呼吸数60回/分以上、経皮的動脈血酸素飽和度96％。救急車にて搬送
12	生後17日	前日まで特に問題なし。朝から高熱出現、活気なし、ミルクも飲まない。午前中に２時間位ずっと泣いていた。午後に体温40℃を計測、その際にひきつけを起こした、嘔吐１回あり。当該分娩機関受診 【受診時】 体温40.3℃、心拍数169回/分、経皮的動脈血酸素飽和度86％。刺激に反応あるが活気はない、筋緊張軽度減少、皮膚は黄疸が少々、軽度の蒼白 血液検査：白血球数3500/μL、CRP 0.9mg/dL 次第に全身状態が悪化。新生児搬送

注)「発症時期」は、原因分析報告書に記載された時期を集計している。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、GBS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

生後12日に児がGBS感染症を発症した事例

〈事例の概要〉

診療所における事例。１回経産婦。妊娠36週、腟分泌物培養検査が実施され、B群溶血性連鎖球菌（GBS）が（+）であった。妊娠37週、38週、腟洗浄、クロラムフェニコール腟錠が投与された。妊娠39週、陣痛が開始し入院となった。その４時間21分後に経腟分娩で児が娩出された。（*分娩中の抗菌薬投与なし。）

児の出生時在胎週数は39週、出生体重は3330g台であった。臍帯血ガス分析未実施。アプガースコアは、生後１分、５分とも10点であった。生後５日、異常はなく、退院となった。

生後12日、授乳以降ぐったりし哺乳低下したため、生後13日、近隣の医療機関を受診した。体温38.9℃、心拍数230回/分以上、呼吸数60回/分以上、経皮的動脈血酸素飽和度96％であった。発熱、頻拍発作について精密検査を要するため、高次医療機関に搬送された。敗血症性ショックにて入院、呼吸状態不良のため気管挿管が行われた。髄液検査でグラム陽性双球菌を検出、細菌培養検査ではGBSが髄液で（３＋）、静脈血で陽性であった。細菌性髄膜炎、心筋炎疑いと診断され、周産期母子医療センターへ転院となった。生後１ヶ月の頭部MRIで、右頭頂正中に硬膜下と連続する多房状の嚢胞性病変が認められた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、GBS感染症に起因した敗血症性ショックおよび髄膜炎を発症した結果、中枢神経系の器質的、機能的障害を生じたことであると考えられる。発症のタイミングから遅発型GBS感染症と考えられるが、感染時期は妊娠中、出生時から生後12日までのいずれかの時期であるが特定はできず、感染経路の特定も困難である。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠36週に腟分泌物培養検査を行ったことは一般的である。GBS陽性のため、妊娠37週および38週に腟洗浄・クロラムフェニコール腟錠を投与したことの医学的妥当性は不明である。本事例はGBS陽性妊産婦として扱うことが推奨され、分娩経過中にペニシリン系薬剤静脈投与による母子感染予防を行わなかったことは、基準から逸脱している。

新生児観察、検査事項、退院の判断に関しては一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉
○GBS検査と保菌妊産婦の取り扱いについて
妊娠中のGBS検査と陽性者の取り扱いについては「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」を再確認し、遵守することが望まれる。

（2）脳性麻痺発症の主たる原因が「明らかではない、または特定困難」とされた事例

分析対象事例188件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が「明らかではない、または特定困難」とされた事例103件において、脳性麻痺発症の原因となった可能性があるとされた事象と脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期は**表４－Ⅳ－４**のとおりである。これらの事象は、原因分析報告書で、「脳性麻痺発症の原因は、～の可能性が考えられるが特定できない」、「脳性麻痺発症の原因は不明であるが、～の可能性も否定できない」、「脳性麻痺発症の原因は、A、B、Cのいずれかが考えられるが特定できない」等と記載された事象である。脳性麻痺発症の原因が特定されていないが、今後の産科医療向上に資すること等を目的として、できるだけ存在した可能性があると考えられる事象について記載されているものである。

表４－Ⅳ－４　脳性麻痺発症の主たる原因が「明らかではない、または特定困難」とされた事例において、脳性麻痺発症の原因となった可能性があるとされた事象

【重複あり】　　対象数＝103

脳性麻痺発症の原因となった可能性があるとされた事象[注1)]	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
	分娩開始前（16）	分娩開始前～分娩中（5）	分娩中（3）	分娩中～生後（0）	生後（22）	分娩開始前～生後（0）	特定困難/不明（57）		
先天異常	3	1	0	0	0	0	25	29	28.2
記載なし	3	0	0	0	0	0	22	25	24.3
ALTE（apparent life-threatening events）[注2)]	0	0	0	0	21	0	0	21	20.4
臍帯脱出以外の臍帯因子	7	1	2	0	0	0	5	15	14.6
気道閉塞[注3)]	0	0	0	0	15	0	0	15	14.6
出生後の適応過程における無呼吸発作	0	0	0	0	14	0	0	14	13.6
感染	2	2	0	0	2	0	2	8	7.8
子宮内での脳虚血	4	1	0	0	0	0	0	5	4.9
胎盤機能低下・胎盤機能不全	0	2	1	0	0	0	0	3	2.9
胎児低酸素・酸血症（原因不明）	1	2	0	0	0	0	0	3	2.9
中枢神経系の異常	1	0	0	0	0	0	2	3	2.9
子宮底圧迫法	0	0	2	0	0	0	0	2	1.9
吸引分娩	0	0	2	0	0	0	0	2	1.9

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

脳性麻痺発症の原因となった可能性があるとされた事象[注1)]	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
	分娩開始前（16）	分娩開始前～分娩中（5）	分娩中（3）	分娩中～生後（0）	生後（22）	分娩開始前～生後（0）	特定困難/不明（57）		
硬膜下血腫を原因とする無呼吸発作	0	0	0	0	2	0	0	2	1.9
体温低下による呼吸停止	0	0	0	0	2	0	0	2	1.9
大田原症候群	0	0	0	0	0	0	2	2	1.9
代謝性疾患	0	0	0	0	1	0	1	2	1.9
頭蓋内出血	0	0	0	0	0	0	2	2	1.9
その他[注4)]	1	1	1	0	4	0	3	10	9.7

注１）「脳性麻痺発症の原因となった可能性があるとされた事象」は、疾患名が記載されていない事象についても集計している。また、原因分析報告書で、「脳性麻痺発症の原因は、～の可能性が考えられるが特定できない」、「脳性麻痺発症の原因は不明であるが、～の可能性も否定できない」、「脳性麻痺発症の原因は、A、B、Cのいずれかが考えられるが特定できない」等と記載された事象である。脳性麻痺発症の原因が特定されていないが、今後の産科医療向上に資すること等を目的として、できるだけ存在した可能性があると考えられる事象について記載されているものである。

注２）「ALTE（apparent life-threatening events）」は、1995年に厚生省（当時）により「それまでの健康状態及び既往歴からその発症が予測できずに、しかも児が死亡するのではないかと観察者に思わしめるような無呼吸、チアノーゼ、顔面蒼白、筋緊張低下、呼吸窮迫などのエピソードで、その回復に強い刺激や蘇生を要したもののうち原因不明のもの」と定義された[2)]。2013年に定義が変更され、「呼吸の異常、皮膚色の変化、筋緊張の異常、意識状態の変化のうちの１つ以上が突然発症し、児が死亡するのではないかと観察者に思わしめるエピソードで、回復のための刺激の手段・強弱の有無、および原因の有無を問わない徴候とする」[3)]とされた。

注３）「気道閉塞」は、「胃内容物を吸い込み気道閉塞」、「乳房などの鼻口部圧迫による窒息」、「物理的な気道の閉塞」等と記載された物理的な要因によるものであり、物理的な要因の詳細について記載されていない事例も集計している。

注４）「その他」は、早産等による児の未熟性、新生児遷延性肺高血圧症、肺出血による呼吸不全等である。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、脳性麻痺発症の主たる原因が「明らかではない、または特定困難」とされた事例の新生児管理に関連する部分を中心に記載している。

事例 2

事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

早期母子接触中に、児が全身チアノーゼの状態で発見された事例

〈事例の概要〉

病院における事例。妊娠38週、妊産婦は陣痛発来で入院となった。胎児心拍数陣痛図は、胎児心拍数基線、基線細変動は正常で、一過性頻脈が認められ、子宮口全開大以後の分娩直前の約５分間に高度変動一過性徐脈が認められるのみで、特段の医療的処置を必要とせずに入院後１時間20分で経腟分娩により児を娩出した。

児の出生時在胎週数は38週、出生体重は2680g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.4台、BE-1mmol/L台であった。アプガースコアは、生後１分９点（呼吸２点、心拍２点、筋緊張２点、反射２点、皮膚色１点）、生後５分10点であった。出生時の血糖値は28mg/dLで、生後15分に５％ブドウ糖液10mLが経口投与された。生後25分、全身色は良好で「カンガルーケア」が開始された。家族は同席していたが、医療スタッフの付き添いはなかった。生後45分、看護スタッフが確認し、児の全身色は良好であった。家族からみた経過によると、生後45分頃に助産師が部屋を通り過ぎたが直接児に触れて観察しておらず、薄暗い室内で児は帽子をかぶりブランケットをかけた状態であり児の状態はみえない位置であったとされている。

生後55分、看護スタッフが妊産婦に呼び止められ、児を確認したところ全身チアノーゼで、心拍聴取できず心肺停止状態であった。酸素投与下のバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫での蘇生が開始された。当該分娩機関によると、生後55分、看護スタッフは児の観察時刻であったため訪室し、発見時の児の顔は横向きで、仰臥位の妊産婦の胸に抱かれていた。直ちに産婦人科医へ報告し、医師による蘇生開始とともに近隣の高次医療機関の小児科医へ応援要請をした。胸骨圧迫は生後１時間頃に中止したとされている。

生後65分、心拍数80回/分で再開したが、自発呼吸はなかった。生後75分頃、応援の小児科医が到着し、気管挿管が行われた。生後90分、高次医療機関へ救急車で搬送となった。高次医療機関の診療録によると、応援の小児科医到着時は、心拍数60回/分台、全身チアノーゼ、筋緊張低下、あえぎ呼吸を認め、直ちに気管挿管したとされている。

生後95分、高次医療機関へ入院となった。入院直後の血液ガス分析値（動脈血か静脈血かは不明）はpH7.0台、BE-22mmol/L台、血糖値120mg/dL台であった。人工呼吸器装着となり、頭部冷罨法が行われた。体温36.5℃、心拍数145回/分、血圧73/51mmHg、経皮的動脈血酸素飽和度98 ～ 100％であった。医師は、全身の集中治療管理が必要と判断し、近隣のNICUを有する高次医療機関への搬送を決定し再搬送となった。

NICUに入院となり、人工呼吸器管理が継続され、脳低温療法が開始された。頭部超音波断層法では、脳室狭小化や明らかな脳室内出血はなかった。生後６日、頭部CTでは、頭蓋内出血はなく脳浮腫は明らかではなかった。生後14日、頭部MRIでは、両側淡蒼球、被殻、海馬から海馬傍回、視放線にT1強調画像で高信号域があり、被殻後方部にT2強調画像で高信号域あり、同部位は拡散強調画像にて信号域の低下、ADC上昇あり、低酸素性虚血性脳症の所見と合致するとされた。

（*本事例は、「『早期母子接触』実施の留意点」[4] 公表前に児が出生した事例である。）

〈脳性麻痺発症の原因〉

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

〈臨床経過に関する医学的評価〉

一般に、分娩後早期の母子接触と直接授乳は母児の愛着形成、母乳分泌の促進、新生児の循環動態の安定、母親の精神的安定など様々な利点のために推奨されている。一方、安全性の点では、出生後早期の児は、胎内生活から胎外生活へ適応する段階であり、呼吸・循環が不安定な時期と考えられる。しかし、本事例発生当時はALTEといった出生直後の児の全身状態が急激に変化する事象についての報告が少なく、明確な基準もなかった。これらの観点から判断して、本事例における出生直後からの早期母子接触は、医療従事者による児の全身状態や哺乳力良好確認の後に開始しており一般的である。しかし、家

族からみた経過によると、「カンガルーケア」に関する注意事項等の説明はなく開始され、早期母子接触中の児の皮膚色は血色の良いピンク色ではなく、児は２回程咳き込み羊水を吐き出した様子であったとされている。そのとおりであったとすれば、家族への説明のあり方等について検討を要する。

児の心肺停止状態が発見されてからの対応は一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項〉

（当該分娩機関に対して）

○正常新生児の血糖測定について

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

○診療録の記載について

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

（学会・職能団体に対して）

○新生児期の無呼吸、ALTE（乳幼児突発性危急事態）等の研究について

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

○新生児期の無呼吸、ALTE等の周知について

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

○「『早期母子接触』実施の留意点」の周知について

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

3．分析対象事例の概況

1）分析対象事例にみられた背景

分析対象事例188件にみられた妊産婦の背景は**表４－Ⅳ－５**のとおりである。双胎が21件（11.2％）、病院での出生が107件（56.9％）、経腟分娩が122件（64.9％）であった。

表４－Ⅳ－５　分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】　　対象数＝188

項目		脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
		分娩開始前（45）	分娩開始前～分娩中（11）	分娩中（20）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（71）		
妊産婦年齢	35歳未満	35	9	18	1	29	1	58	151	80.3
	35歳以上	10	2	2	1	9	0	13	37	19.7
分娩歴	初産	24	7	14	1	25	0	36	107	56.9
	経産	21	4	6	1	13	1	35	81	43.1
胎児数	単胎	34	10	20	2	33	0	68	167	88.8
	双胎	11	1	0	0	5	1	3	21	11.2
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	0	1	0	0	0	0	2	3	1.6
	妊娠中の喫煙あり	0	0	0	0	1	0	1	2	1.1
分娩機関	病院	30	5	8	1	28	1	34	107	56.9
	診療所	15	6	11	1	9	0	35	77	41.0
	助産所	0	0	1	0	1	0	2	4	2.1
分娩様式	経腟分娩	21	5	16	2	26	0	52	122	64.9
	自然経腟分娩	19	2	11	1	21	0	43	97	51.6
	吸引分娩	2	2	5	1	5	0	8	23	12.2
	鉗子分娩	0	1	0	0	0	0	0	1	0.5
	吸引分娩→鉗子分娩	0	0	0	0	0	0	1	1	0.5
	帝王切開術	24	6	4	0	12	1	19	66	35.1
	うち緊急帝王切開術	17	6	4	0	6	1	8	42	22.3

分析対象事例188件にみられた新生児の背景は**表４－Ⅳ－６**のとおりである。出生時在胎週数37週未満が43件（22.9％）、Light for dates（LFD）が27件（14.4％）、生後５分以降に新生児蘇生処置ありが51件（27.1％）、新生児搬送ありが90件（47.9％）であった。なお、米国産婦人科学会（ACOG）が定めた、脳性麻痺を起こすのに十分なほど急性の分娩中の出来事を定義する診断基準[5)]の「必須項目」の条件の一つである臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満かつBE-12mmol/L以下に該当する事例が３件（1.6％）であった。

表４－Ⅳ－６　分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】　　対象数＝188

項目		脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
		分娩開始前 (45)	分娩開始前～分娩中 (11)	分娩中 (20)	分娩中～生後 (2)	生後 (38)	分娩開始前～生後 (1)	特定困難/不明 (71)		
出生年	2009年[注1]	17	6	9	1	13	1	36	83	44.1
	2010年	13	2	7	1	10	0	20	53	28.2
	2011年	9	2	2	0	9	0	10	32	17.0
	2012年	6	1	2	0	5	0	5	19	10.1
	2013年	0	0	0	0	1	0	0	1	0.5
出生時在胎週数	37週未満	16	2	4	0	8	1	12	43	22.9
	37週以降40週未満	19	6	10	2	18	0	39	94	50.0
	40週以降42週未満	10	3	6	0	11	0	20	50	26.6
	うち41週以降	5	3	1	0	3	0	9	21	11.2
	42週以降	0	0	0	0	1	0	0	1	0.5
新生児の性別	男児	28	7	11	2	20	1	35	104	55.3
	女児	17	4	9	0	18	0	36	84	44.7
出生時の発育状態[注2]	Light for dates (LFD)[注3]	5	4	1	0	2	1	14	27	14.4
	Appropriate for dates (AFD)	37	6	17	1	35	0	56	152	80.9
	Heavy for dates (HFD)[注4]	3	1	2	1	0	0	1	8	4.3
	不明[注5]	0	0	0	0	1	0	0	1	0.5
出生体重(g)	2000g未満	3	1	0	0	0	1	0	5	2.7
	2000g以上2500g未満	8	6	3	0	4	0	17	38	20.2
	2500g以上4000g未満	34	4	17	2	34	0	54	145	77.1
	4000g以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
出生体重標準偏差(SD)	-1.5未満	6	4	1	0	1	1	8	21	11.2
	うち-2.0未満	2	3	0	0	0	1	3	9	4.8
	-1.5以上　+1.5以下	37	7	17	1	37	0	62	161	85.6
	+1.5より大	2	0	2	1	0	0	1	6	3.2
	うち+2.0より大	1	0	1	1	0	0	0	3	1.6
臍帯動脈血ガス分析値[注6]	結果あり	36	8	7	1	27	1	49	129	68.6
	うちpH7.0未満	2	0	1	0	0	0	0	3	1.6
	うちBE-12.0mmol/L以下（うちBE-16.0mmol/L以下）	6 (1)	0 (0)	2 (2)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (1)	11 (4)	5.9 (2.1)

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

項目			脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
			分娩開始前（45）	分娩開始前～分娩中（11）	分娩中（20）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（71）		
アプガースコア[注7]	生後1分	4点未満	1	1	0	0	0	1	0	3	1.6
		4点以上7点未満	8	5	3	2	2	0	6	26	13.8
		7点以上	36	5	17	0	36	0	63	157	83.5
		不明	0	0	0	0	0	0	2	2	1.1
	生後5分	7点以上	44	11	20	2	38	1	67	183	97.3
		不明[注8]	1	0	0	0	0	0	4	5	2.7
	生後10分	7点以上	5	1	2	0	0	0	4	12	6.4
		不明	40	10	18	2	38	1	67	176	93.6
生後5分以降に新生児蘇生処置[注9]あり			5	2	9	1	29	1	4	51	27.1
小児科入院あり			37	11	19	2	38	1	48	156	83.0
新生児搬送あり			18	7	16	2	29	0	18	90	47.9

注１）2009年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。

注２）「出生時の発育状態」は、2009 年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。

注３）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注４）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

注５）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

注６）「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[6]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

注７）「アプガースコア」は、「○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。

注８）「生後５分アプガースコア不明」の事例は、生後１分のアプガースコアが７点以上であった場合、分析対象事例としている。

注９）「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置であり、生後５分以降に発生した呼吸停止、徐脈、経皮的動脈血酸素飽和度低下等により行われたものを集計している。なお、これらは、小児科入院後の鎮静剤投与に伴う気管挿管や胎便吸引症候群等の疾患の治療目的で行われた気管挿管等の処置は除外している。

２）出生後の経過

（１）小児科入院の有無と小児科入院までの経過

分析対象事例188件における小児科入院の有無と小児科入院までの経過は**表４－Ⅳ－７**のとおりである。

小児科入院ありが156件（83.0％）、小児科入院なしが32件（17.0％）であった。

小児科入院あり156件（83.0％）のうち、出生時に臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満かつBE-12.0mmol/L以下、または呼吸・循環・神経学・筋所見に何らかの異常所見（啼泣なし、心拍数100回/分未満、筋緊張なし等）のいずれかの記載（以下、「出生時の異常徴候」）があり、小児科に入院となった事例が52件（27.7％）であった。一方、出生時の異常徴候がなく、その後の経過において、呼吸異常、循環異常、神経症状、哺乳不良等の小児科入院を要する何らかの事象（以下、「小児科入院を要する事象」）出現により小児科に入院となった事例が84件（44.7％）であった。また、早期母子接触*1中に小児科入院を要する事象が出現した事例が７件（3.7％）、母子同室*2中に小児科入院を要する事象が出現した事例が18件（9.6％）、産科退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例が29件（15.4％）であった。

＊１「早期母子接触」は、生後２時間以内で母子の接触中であった事例（「カンガルーケア」と記載された事例、着衣で授乳中であった事例等を含む）を集計している。
＊２「母子同室」は、「早期母子接触」を除外した母子同室中の事例を集計している。

表４－Ⅳ－７　小児科入院の有無と小児科入院までの経過

対象数＝188

項目	件数	%
小児科入院[注1)] あり	156	83.0
双胎、早産、低出生体重児、胎児期に診断された疾患で小児科入院	20	10.6
双胎、早産、低出生体重児、胎児期に診断された疾患以外の理由で小児科入院	136	72.3
出生時の異常徴候[注2)] あり	52	27.7
出生時の異常徴候により小児科入院	39	20.7
出生時の異常徴候改善後、産科入院中に小児科入院を要する事象[注3)] 出現	7	3.7
（うち早期母子接触中または母子同室中に小児科入院を要する事象出現）	(1)	(0.5)
出生時の異常徴候改善、産科退院後に小児科入院を要する事象出現	6	3.2
出生時の異常徴候なし	84	44.7
産科入院中に小児科入院を要する事象出現	61	32.4
（うち早期母子接触中または母子同室中に小児科入院を要する事象出現）	(24)	(12.8)
産科退院後に小児科入院を要する事象出現	23	12.2
小児科入院なし	32	17.0

注１）「小児科入院」は、光線療法のみの入院は集計していない。
注２）「出生時の異常徴候」は、出生時に臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満かつBE-12.0mmol/L以下、または呼吸・循環・神経学・筋所見に何らかの異常所見（啼泣なし、心拍数100回/分未満、筋緊張なし等）のいずれかの記載があったものを集計している。
注３）「小児科入院を要する事象」は、呼吸異常、循環異常、神経症状、哺乳不良等がある。

「『早期母子接触』実施の留意点」[4)] では、早期母子接触は科学的にその有効性が証明されているのみならず、一定の条件の下に安全に実施すれば決して危険ではないとされている。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)] では、生後早期からの母子同室を支援するとされている。「早期新生児期における早期母子接触及び栄養管理の状況」[7)] では、「出生直後から早期に母子を接触させている」と回答した施設は、88.2％、「母子の状態に問題がない場合に、原則として終日母子が同じ部屋にいられるようにしている」と回答した施設は、79.5％であった。

分析対象事例188件のうち、早期母子接触中に新生児蘇生処置が必要となった事例が７件であった。母子同室中に新生児蘇生処置が必要となった事例が11件、母子同室中に新生児蘇生処置は必要とならなかったが、小児科入院を要する事象が出現した事例が７件であった。

早期母子接触中または母子同室中に新生児蘇生処置が必要となった事例において、SpO_2モニタまたは呼吸モニタ使用中であった事例はなかった。また、早期母子接触中に新生児蘇生処置が必要となった事例は、いずれも「『早期母子接触』実施の留意点」公表前に児が出生した事例であった。母子同室中に新生児蘇生処置は必要とならなかったが、小児科入院を要する事象が出現した事例は、母子同室中に発熱、哺乳不良、児の冷感等の症状が出現したため、全ての事例において医療関係者による観察が行われた後、小児科入院となった。なお、これらの結果は分析対象事例188件におけるものであり、今後正常群との比較や母子同室のガイドライン作成が行われることが望まれる。

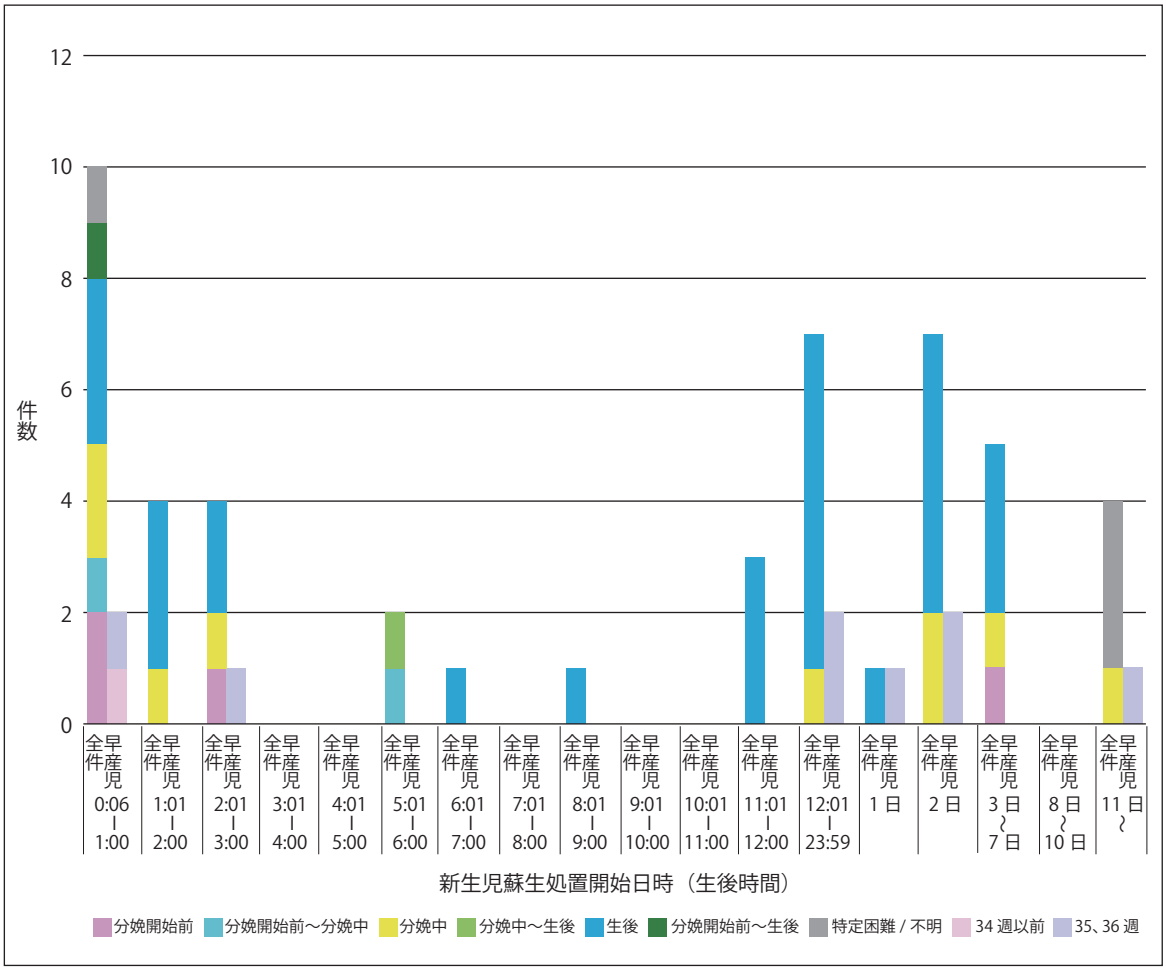
（2）生後５分以降に新生児蘇生処置が開始された日時

分析対象事例188件のうち、生後５分以降に発生した呼吸停止、徐脈、経皮的動脈血酸素飽和度低下等により、新生児蘇生処置が実施された事例51件における新生児蘇生処置開始日時と脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期、および早産児の内訳は**図４－Ⅳ－１**のとおりである。なお、これらは、小児科入院後の鎮静剤投与に伴う気管挿管や胎便吸引症候群等の疾患の治療目的で行われた気管挿管等の処置は除外している。

新生児蘇生処置が実施された事例51件における新生児蘇生処置開始日時は、生後２時間以内では14件（27.5％）、生後３時間以内では18件（35.3％）、生後24時間以内では32件（62.7％）、生後１日以内では33件（64.7％）、生後２日以内では40件（78.4％）であった。なお、生後５分以降に新生児蘇生処置が実施された事例51件のうち、早期母子接触中であった事例が７件、母子同室中であった事例が11件、早期母子接触中または母子同室中以外であった事例が33件であった。

図４－Ⅳ－１　新生児蘇生処置開始日時と脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期

対象数＝51



注１）51件のうち２件は、新生児蘇生処置開始時刻が不明であった。
注２）早産児は、34週以前の出生と35、36週の出生に区分している。

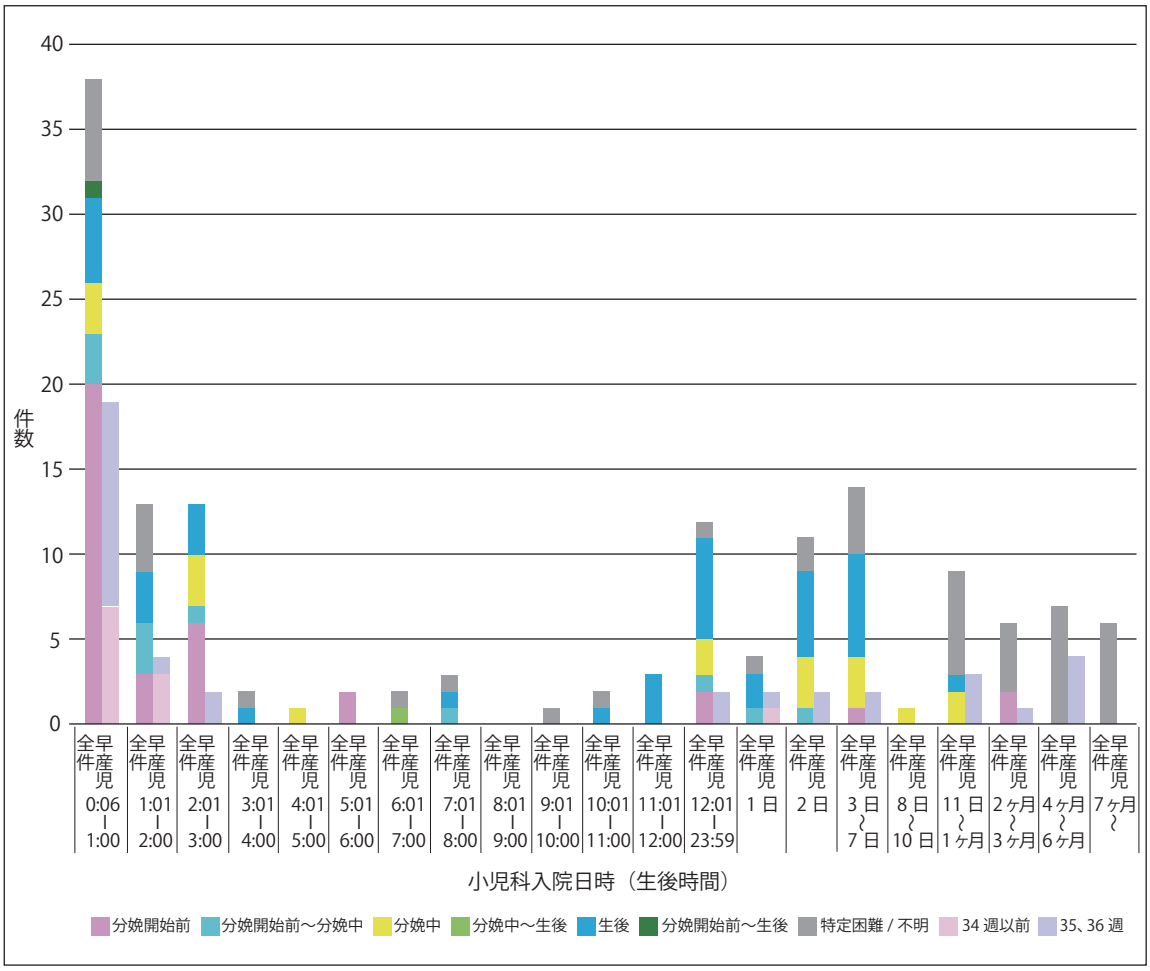
（３）小児科入院となった日時

分析対象事例188件のうち、小児科入院あり事例156件における小児科入院日時と脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期、および早産児の内訳は**図４－Ⅳ－２**のとおりである。

小児科入院あり事例156件における小児科入院日時は、生後２時間以内では51件（32.7％）、生後３時間以内では64件（41.0％）、生後24時間以内では92件（59.0％）、生後１日以内では96件（61.5％）、生後２日以内では107件（68.6％）であった。

図４－Ⅳ－２　小児科入院日時と脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期

対象数＝156



注１）156件のうち６件は、小児科入院日時が不明であった。
注２）早産児は、34週以前の出生と35、36週の出生に区分している。

（4）出生後最初の小児科入院・搬送理由

分析対象事例188件のうち、小児科入院あり事例156件における出生後最初の小児科入院・搬送理由は**表4－Ⅳ－8**のとおりである。

経皮的動脈血酸素飽和度の低下が15件（9.6％）、哺乳不良が10件（6.4％）、精密検査目的が11件（7.1％）であった。また、小児科入院・搬送理由の記載はなかったが、新生児蘇生処置実施後に小児科入院・搬送となった事例が22件（14.1％）であった。

表4－Ⅳ－8　出生後最初の小児科入院・搬送理由

【重複あり】　　対象数＝156

出生後最初の小児科入院・搬送理由[注]		脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
		分娩開始前（37）	分娩開始前～分娩中（11）	分娩中（19）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（48）		
早産		0	0	0	0	1	0	0	1	0.6
低出生体重児・胎児発育不全		1	1	0	0	1	0	3	6	3.8
新生児仮死		0	3	0	1	0	0	0	4	2.6
呼吸状態	経皮的動脈血酸素飽和度低下	5	1	3	1	3	0	2	15	9.6
	無呼吸、無呼吸発作	2	1	0	0	0	0	2	5	3.2
	弱い啼泣・自発呼吸	1	0	2	0	0	0	0	3	1.9
	啼泣なし	0	0	1	0	0	0	1	2	1.3
	呻吟	2	0	1	0	0	0	0	3	1.9
	一過性多呼吸、多呼吸	1	0	2	1	1	0	3	8	5.1
	胎便吸引症候群	2	0	0	0	0	0	1	3	1.9
	その他の呼吸異常（吃逆様呼吸、陥没呼吸等）	6	1	0	0	2	0	4	13	8.3
循環状態	徐脈	1	0	2	0	2	0	0	5	3.2
	心疾患	1	0	0	0	2	0	0	3	1.9
	心雑音	0	0	0	1	0	0	1	2	1.3
	頻脈	0	0	0	0	0	0	2	2	1.3
	肺高血圧症	0	0	1	0	0	0	0	1	0.6
新生児蘇生処置実施		0	0	1	0	1	0	0	2	1.3
心肺停止		0	0	0	0	1	0	0	1	0.6
神経症状	痙攣	1	0	0	0	0	0	6	7	4.5
	てんかん	0	0	0	0	0	0	4	4	2.6
	凝視	1	0	0	0	0	0	0	1	0.6
	脳波検査異常	0	0	0	0	0	0	1	1	0.6
哺乳不良		0	1	3	0	2	0	4	10	6.4
活気不良		1	1	3	0	1	0	1	7	4.5
チアノーゼ		0	1	1	0	3	0	2	7	4.5
感染		0	0	2	0	1	0	3	6	3.8
発熱		0	0	3	0	0	0	2	5	3.2

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

出生後最初の小児科入院・搬送理由注)	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
	分娩開始前（37）	分娩開始前～分娩中（11）	分娩中（19）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（48）		
皮膚色不良	0	0	1	0	2	0	1	4	2.6
筋緊張低下	0	0	2	0	1	0	1	4	2.6
低血糖	1	1	0	0	1	0	1	4	2.6
低酸素性虚血性脳症	0	0	1	0	0	0	0	1	0.6
脳室内出血	0	0	1	0	0	0	0	1	0.6
水頭症	1	0	0	0	0	0	0	1	0.6
帽状腱膜下血腫	0	0	1	0	0	0	0	1	0.6
その他（傾眠、大泉門緊張等）	0	0	2	0	3	0	5	10	6.4
精密検査目的	2	0	1	0	0	0	8	11	7.1
うち発達遅滞の精密検査目的	1	0	0	0	0	0	5	6	3.8
うち神経症状の精密検査目的	1	0	0	0	0	0	3	4	2.6
高次医療機関での治療が必要	0	1	1	0	0	0	1	3	1.9
出生前に小児科医へ連絡	3	0	0	0	0	0	0	3	1.9
うち胎児機能不全のため連絡	3	0	0	0	0	0	0	3	1.9
記載なし	15	4	5	0	24	1	7	56	35.9
うち新生児蘇生処置実施後に小児科入院・搬送	0	1	0	0	19	1	1	22	14.1
うち早産または多胎	9	2	1	0	1	1	2	16	10.3
うち出生前に小児科医へ連絡	1	0	0	0	1	0	0	2	1.3

注)「出生後最初の小児科入院・搬送理由」は、「疑い」とされたものも含む。

（5）新生児期の診断名

分析対象事例188件のうち、新生児期の診断名がある事例133件における新生児期の診断名は**表４－Ⅳ－９**のとおりである。

低酸素性虚血性脳症が56件（42.1％）、頭蓋内出血が25件（18.8％）であった。

表４－Ⅳ－９　新生児期の診断名

【重複あり】　　対象数＝133

新生児期の診断名	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
	分娩開始前（34）	分娩開始前～分娩中（10）	分娩中（19）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（29）		
低酸素性虚血性脳症	12	5	6	1	28	0	4	56	42.1
頭蓋内出血	4	0	2	1	9	1	8	25	18.8
一過性多呼吸、多呼吸	10	2	1	1	1	0	9	24	18.0
低血糖、高インスリン血性低血糖症	5	2	2	1	5	0	1	16	12.0
新生児遷延性肺高血圧症	4	0	0	0	7	0	2	13	9.8
GBS感染	0	0	6	0	2	0	5	13	9.8
髄膜炎	0	0	9	0	1	0	3	13	9.8
うちGBS、ヘルペス感染以外	0	0	0	0	0	0	1	1	0.8
播種性血管内凝固症候群（DIC）	1	0	3	1	4	0	3	12	9.0
その他の先天奇形	1	0	0	0	3	0	5	9	6.8
呼吸窮迫症候群	4	1	1	0	1	1	1	9	6.8
敗血症	0	0	3	0	1	0	4	8	6.0
うちGBS、ヘルペス感染以外	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
肺高血圧	3	2	1	0	1	0	0	7	5.3
高カリウム血症	1	0	0	0	6	0	0	7	5.3
その他の電解質異常	1	0	1	0	2	0	3	7	5.3
脳室拡大	1	0	2	0	2	0	2	7	5.3
多嚢胞性脳軟化症	1	1	2	0	2	0	0	6	4.5
心室中隔欠損症	0	0	1	0	3	0	2	6	4.5
黄疸、高ビリルビン血症	0	1	1	0	2	0	2	6	4.5
無呼吸、無呼吸発作	2	0	0	0	2	0	2	6	4.5
肺出血	1	0	0	0	2	0	2	5	3.8
胎便吸引症候群	3	0	0	0	1	0	1	5	3.8
profound asphyxia	2	1	0	0	2	0	0	5	3.8
ヘルペス脳炎	0	0	3	0	0	0	2	5	3.8
動脈管または卵円孔開存症	0	0	1	0	4	0	0	5	3.8
心不全	1	1	1	0	0	0	1	4	3.0
帽状腱膜下血腫	0	0	2	1	0	0	1	4	3.0
脳室周囲白質軟化症	2	1	1	0	0	0	0	4	3.0

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

新生児期の診断名	脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期（対象数）							件数	%
	分娩開始前（34）	分娩開始前～分娩中（10）	分娩中（19）	分娩中～生後（2）	生後（38）	分娩開始前～生後（1）	特定困難/不明（29）		
気胸	1	0	1	0	1	0	0	3	2.3
呼吸障害	2	0	0	0	0	0	1	3	2.3
多臓器不全	0	0	0	0	1	0	1	2	1.5
多血	2	0	0	0	0	0	0	2	1.5
僧帽弁閉鎖不全	1	0	0	0	1	0	0	2	1.5
基底核壊死	1	0	0	0	1	0	0	2	1.5
双胎間輸血症候群受血児	2	0	0	0	0	0	0	2	1.5
脳軟化	1	0	0	0	1	0	0	2	1.5
脳梗塞	0	0	0	0	1	0	1	2	1.5
心房中隔欠損症	0	0	0	0	1	0	1	2	1.5
先天性感染	1	1	0	0	0	0	0	2	1.5
脳腫脹	0	0	0	1	0	0	1	2	1.5
水腎症	2	0	0	0	0	0	0	2	1.5
縦隔気腫	0	1	1	0	0	0	0	2	1.5
水頭症	1	0	0	0	0	0	1	2	1.5
その他[注)]	11	3	6	2	19	0	5	46	34.6

注）「その他」は、出血性ショック、低血小板血症、大動脈弓血栓症等である。

4．分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

1）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例188件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児管理に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。早期母子接触の項目については、原因分析報告書で「早期母子接触」と記載された「臨床経過に関する医学的評価」を集計している。

新生児管理に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は49件であった。小児科依頼・新生児搬送が６件（12.2％）、呼吸管理が６件（12.2％）、血糖管理（血糖値測定を含む）が９件（18.4％）、診療録の記載が19件（38.8％）であった（**表４－Ⅳ－10**）。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われている。

表４－Ⅳ－10　新生児管理に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】　　対象数＝49

評価事項		施設区分（対象数）						件数	%
		病院（24）		診療所（22）		助産所（3）			
		件数	%	件数	%	件数	%		
児の状態確認	アプガースコアの採点方法	0	0.0	1	4.5	0	0.0	1	2.0
	児の観察（早期母子接触実施時のものを除く）	1	4.2	3	13.6	0	0.0	4	8.2
早期母子接触・母子同室の管理	早期母子接触開始の判断	1	4.2	1	4.5	0	0.0	2	4.1
	早期母子接触実施時の児の観察	1	4.2	0	0.0	1	33.3	2	4.1
	授乳・母子同室実施時の管理	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.0
新生児蘇生	酸素投与の方法	0	0.0	0	0.0	1	33.3	1	2.0
	人工呼吸	0	0.0	1	4.5	0	0.0	1	2.0
	胸骨圧迫	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.0
	気管挿管	0	0.0	1	4.5	0	0.0	1	2.0
	アドレナリン	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.0
	アドレナリン以外の薬剤	2	8.3	1	4.5	0	0.0	3	6.1
	新生児蘇生の手順	1	4.2	1	4.5	1	33.3	3	6.1
小児科依頼・新生児搬送時の管理	小児科依頼・新生児搬送	1	4.2	4	18.2	1	33.3	6	12.2
	新生児搬送時の対応	0	0.0	1	4.5	1	33.3	2	4.1

［次頁につづく］

［前頁のつづき］

評価事項		施設区分（対象数）						件数	%
		病院（24）		診療所（22）		助産所（3）			
		件数	%	件数	%	件数	%		
新生児蘇生以外の管理	呼吸管理	4	16.7	2	9.1	0	0.0	6	12.2
	血糖管理（血糖値測定を含む）	7	29.2	2	9.1	0	0.0	9	18.4
	全身管理（活気がない、発熱、感染、痙攣等の症状出現時の対応）	2	8.3	2	9.1	0	0.0	4	8.2
	薬剤投与方法（抗菌薬等）	2	8.3	1	4.5	0	0.0	3	6.1
	画像診断	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.0
	高ビリルビン血症管理	1	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.0
その他	診療録の記載	8	33.3	9	40.9	2	66.7	19	38.8
	その他注)	3	12.5	1	4.5	0	0.0	4	8.2

注)「その他」は、分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応等である。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【児の観察・血糖値測定】
４時間の間、新生児は傾眠傾向があり、発熱や多量の発汗を認める状況で、バイタルサインのチェックや血糖測定などを実施しなかったことは医学的妥当性がない。

【早期母子接触開始の判断】
生後29分の早期母子接触については、低出生体重児で分娩直前に持続性の徐脈を認めており、出生後に酸素投与が必要な状況であり、児の状態が安定しないうちに実施したことは一般的ではない。

【呼吸管理】
新生児仮死を認めたこと、臍帯動脈血ガス分析結果、持続性の呻吟と反復する無呼吸発作、無呼吸発作に伴い経皮的動脈血酸素飽和度低下が生じたことなどを考慮すると、気管挿管を含めたより集中的な新生児呼吸管理が必要であった可能性が高く、新生児搬送を依頼した後、酸素投与と無呼吸発作のたびに刺激をして経過観察を行ったことは一般的ではない。

【血糖管理、小児科依頼・新生児搬送】
生後２日、チアノーゼ、活動性の低下、低血糖（20mg/dL）、経皮的動脈血酸素飽和度の低下、冷感を認めた状況で、症候性の低血糖に対し検査、治療およびその後の血糖測定を行わずに糖水の補足と酸素投与等による処置を続けたこと、および新生児搬送とせず自施設管理としたことのいずれも医学的妥当性がない。

【診療録の記載】
振戦様の動きがみられた後、バイタルサインの測定を行ったにもかかわらず、その値など観察した結果を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

【その他（分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応）】
母体GBS陽性で分娩時に抗生剤投与できなかった症例で、出生後に培養検査や厳重な管理をしなかったことは一般的ではない。
【解説】GBS保菌状態不明であり、かつ妊娠36週台の分娩のような場合、新生児に対するGBS感染発症への予防的抗生物質治療を行うか、GBS感染発症に対する血液学的細菌学的検査を実施することが一般的である。

2）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例188件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、新生児管理に関して提言がされた項目を集計した。早期母子接触の項目については、原因分析報告書で「早期母子接触」と記載された「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」を集計している。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児管理に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

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

（1）分娩機関への提言

分娩機関を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は77件であった。早期母子接触・母子同室実施時の体制整備が10件（13.0％）、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が９件（11.7％）、血糖管理（血糖値測定を含む）が９件（11.7％）、診療録の記載が31件（40.3％）であった（**表４－Ⅳ－11**）。

表４－Ⅳ－11　分娩機関を対象に、新生児管理に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝77

提言事項		施設区分（対象数） 病院（38） 件数	病院 %	診療所（36） 件数	診療所 %	助産所（3） 件数	助産所 %	件数	%
児の状態確認	状態評価（アプガースコアの採点も含む）	4	10.5	4	11.1	0	0.0	8	10.4
	児の観察（早期母子接触・母子同室実施時のものを除く）	2	5.3	5	13.9	0	0.0	7	9.1
早期母子接触・母子同室の管理	早期母子接触・母子同室実施時の児の観察	4	10.5	1	2.8	1	33.3	6	7.8
	早期母子接触・母子同室のインフォームド・コンセント	4	10.5	1	2.8	0	0.0	5	6.5
	早期母子接触・母子同室実施時の体制整備	7	18.4	2	5.6	1	33.3	10	13.0
	「『早期母子接触』実施の留意点」に沿った早期母子接触実施	4	10.5	2	5.6	0	0.0	6	7.8
新生児蘇生	物品の整備	0	0.0	1	2.8	1	33.3	2	2.6
	新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練	4	10.5	3	8.3	2	66.7	9	11.7
小児科依頼・新生児搬送時の管理	小児科依頼・新生児搬送	1	2.6	4	11.1	1	33.3	6	7.8
	新生児搬送体制整備	1	2.6	1	2.8	0	0.0	2	2.6
新生児蘇生以外の管理	呼吸管理	3	7.9	0	0.0	0	0.0	3	3.9
	血糖管理（血糖値測定を含む）	6	15.8	3	8.3	0	0.0	9	11.7
	早産児、低出生体重児、胎児発育不全児の出生後管理	1	2.6	1	2.8	0	0.0	2	2.6
	全身管理（活気がない、発熱、感染、痙攣等の症状出現時の対応）	1	2.6	4	11.1	0	0.0	5	6.5
	分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児管理	0	0.0	2	5.6	0	0.0	2	2.6
	感染症が疑われる際の検索	1	2.6	1	2.8	0	0.0	2	2.6
	その他の新生児管理（一絨毛膜二羊膜双胎の管理等）	3	7.9	0	0.0	0	0.0	3	3.9
	薬剤投与方法（抗菌薬等）	2	5.3	1	2.8	0	0.0	3	3.9
その他	診療録の記載	11	28.9	19	52.8	1	33.3	31	40.3
	その他[注)]	9	23.7	6	16.7	2	66.7	17	22.1

注）「その他」は、産科・小児科間での情報連携、児に異常が出現した際の看護スタッフから医師への報告等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【状態評価】

本事例では、「全身の皮膚色は蒼白（診療録の記載）」にもかかわらず、アプガースコアで皮膚色を１点としている。アプガースコアは、出生後の児の状態について共通の認識を持つ指標となるため、新生児の状態の評価について改めて確認することが望まれる。

【児の観察、診療録の記載】

児の状態については妊産婦も観察者となる。そのため、妊産婦の訴えに対して、医療者は確認するように観察を行い、その内容について診療録に記載することが望まれる。

【早期母子接触実施時の児の観察、早期母子接触実施時の体制整備】

早期母子接触を行う際には医療従事者による観察または児のモニタリングを行うことが望まれる。「『早期母子接触』実施の留意点」を参照して院内の施行基準を整備する必要がある。

【新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練】

分娩経過に異常がみられず、正常な経過をたどる新生児で、乳児用呼吸モニタを用いて管理を行っていても、まれではあるが、本事例のように予期せぬ重篤な病態が発症する可能性がある。より適確な蘇生処置が行えるように、新生児蘇生法講習会を受講し、技術の修得を図ることが望まれる。

【小児科依頼・新生児搬送】

本事例においては、アプガースコアが生後１分９点、生後５分10点で出生した後に、呻吟、嘔吐、低血糖、体温上昇、呼吸数上昇などが出現し、それらが改善せず、さらには活気も不良になっている状況で、当該施設で経過観察を続け、高次医療施設への搬送までに時間を要した。

今後は、新生児に関してどのような症状がどの程度認められた場合に看護スタッフが医師に報告するか、観察時間の間隔はどうするか、搬送をいつ検討するか等、自施設での新生児医療の実情に合致した基準を作成することが望まれる。

【分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児管理】

GBS陽性妊婦の分娩時抗生剤投与がやむを得ずできなかった場合、児の対応･管理について検討し、内容を共有することが望まれる。

【診療録の記載】

発熱、哺乳意欲低下などがあり、なんとなく活気のない状態等、児の疾病状態が疑われる状況での医師の診察記録が明記されていなかった。観察した事項、実施した処置および診察者の職種などに関しては、正確に記載することが望まれる。

（２）学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は144件であった。脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の調査・研究が92件（63.9％）、脳性麻痺発症の原因が不明である事例の病態解明・研究が47件（32.6％）、脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の周知が17件（11.8％）であった（**表４－Ⅳ－12**）。

表４－Ⅳ－12　学会・職能団体を対象に、新生児管理に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝144

提言事項		件数	%
早期母子接触・母子同室の管理	早期母子接触の実態調査	2	1.4
	出生後の無呼吸・ALTEの防止策策定	7	4.9
	「『早期母子接触』実施の留意点」の周知	5	3.5
	母子同室の指針作成	7	4.9
	母子同室の実態調査	3	2.1
新生児蘇生	新生児蘇生法の周知	2	1.4
新生児蘇生以外の管理	血糖管理のガイドライン作成	5	3.5
	一絨毛膜双胎の管理指針作成	3	2.1
疾患・病態の調査研究、周知	脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態[注1]の調査・研究	92	63.9
	脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の周知	17	11.8
	脳性麻痺発症の原因が不明である事例の病態解明・研究	47	32.6
その他	診療録の記載の指導・基準提示	2	1.4
	その他[注2]	16	11.1

注１）「脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態」は、出生後の無呼吸・ALTE、陣痛発来前の事象による脳性麻痺発症、一絨毛膜双胎等がある。
注２）「その他」は、後期早産児の管理の周知、双胎間輸血症候群の管理指針作成等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の調査・研究】
○ALTEについて
　ALTE（乳幼児突発性危急事態）の実態調査、病態解明、防止策を策定することが望まれる。
○陣痛発来前の事象による脳性麻痺発症について
　分娩時に重症の低酸素･酸血症を呈しておらず、分娩前に発生した異常が中枢神経障害を引き起こし､脳性麻痺を発症したと推測される事例がある。同様の事例を蓄積して、疫学的および病態学的視点から調査研究を行うことが望まれる。
○一絨毛膜双胎について
　一絨毛膜一羊膜双胎も含めた一絨毛膜双胎一児死亡時の生存児の臨床的調査は、妊娠20～22週以降のものがほとんどである。妊娠第２三半期の前半期において一絨毛膜双胎一児死亡となったときの生存児の予後に関して小児科と協働した調査研究が望まれる。

○新生児高カリウム血症について

本事例のように、主に一絨毛膜二羊膜双胎新生児で妊娠期に硫酸マグネシウム（または硫酸マグネシウムと塩酸リトドリンの併用）が投与されていた場合の新生児に高カリウム血症を発症した症例の報告が散見されるため、病態の解明や新生児の評価方法について研究することが望まれる。

【脳性麻痺発症の原因が不明である事例の病態解明・研究】

本事例は脳性麻痺発症の原因や発症の時期を特定することが困難であり、このような事例についての疫学調査や病態研究は行われていない。事例集積を行い、その病態についての研究を推進することが望まれる。

【脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の周知】

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

【「『早期母子接触』実施の留意点」の周知】

分娩後の早期母子接触を安全に行うために、日本周産期・新生児医学会理事会内の「早期母子接触」ワーキンググループにより作成された「『早期母子接触』実施の留意点」について周知することが望まれる。

【血糖管理のガイドライン作成】

新生児低血糖症のスクリーニング、診断、初期対応、新生児搬送等についてガイドラインを策定し、その標準化を推進・普及することが望まれる。

【その他（後期早産児の管理の周知）】

後期早産児の管理、特に診療所で分娩になることが少なくない妊娠35週および36週出生の新生児管理の留意すべき点について、広く啓発することが望まれる。

（3）国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は14件であった。学会支援が７件（50.0％）、正常新生児の管理体制整備が４件（28.6％）であった（**表４－Ⅳ－13**）。

表４－Ⅳ－13　国・地方自治体を対象に、新生児管理に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝14

提言事項		件数	%
医療体制整備	正常新生児の管理体制整備	4	28.6
	搬送体制構築	1	7.1
その他	学会支援	7	50.0
	早期母子接触の利点と有害事象の周知	2	14.3
	その他注)	2	14.3

注)「その他」は、カンピロバクター等の予防法についての周知である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【学会支援】
原因を特定することが困難な脳性麻痺症例の発症機序解明に関する研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。

【正常新生児の管理体制整備】
本邦において、正常新生児は、母親の付属物として診療記録も十分でないことが以前から指摘されている。しかし、正常新生児も一人の人間として医療機関が診療基本情報を十分に記録・管理できるよう、必要な整備をすることが望まれる。

5．新生児管理に関する現況

1）産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]では、GBS保菌診断と取り扱い、新生児管理について以下の記載がある。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋※

CQ603　B群溶血性レンサ球菌（GBS）保菌診断と取り扱いは？

Answer

1．妊娠33～37週に培養検査を行う。(B)
2．検体は腟入口部ならびに肛門内から採取する。(C)
3．以下の妊婦には経腟分娩中あるいは前期破水後、ペニシリン系薬剤静注による母子感染予防を行う。(B)
　1）前児がGBS感染症（今回のスクリーニング陰性であっても）
　2）腟周辺培養検査でGBS検出（破水/陣痛のない予定帝王切開の場合には予防投与は必要ない）
　3）今回妊娠中の尿培養でGBS検出
　4）GBS保菌状態不明かつ以下のいずれかの場合
　　・妊娠37週未満分娩
　　・破水後18時間以上経過
　　・発熱あり（38.0度以上）
4．GBS陽性妊婦やGBS保菌不明妊婦の早産期前期破水時、GBS除菌のために抗菌薬を３日間投与する。(C)

CQ801　出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？

Answer

9．新生児の健康に不安がある場合、新生児医療に経験のある医師に相談する。(B)
10．「早期母子接触」は、「早期母子接触実施の留意点」を参考に十分な説明と同意後に実施する。(C)

CQ802　生後早期から退院までの新生児管理における注意点は？

Answer

3．体温、体重、呼吸状態、哺乳状況、活動性、皮膚色（黄疸・チアノーゼ等）を定期的に観察する。(B)
4．「何となく活気がない、皮膚色が悪い、多呼吸（無呼吸）などで新生児異常が発見されることが多い」と認識する。(B)
5．上記４．のいずれかに異常（施設内基準を設定できる）を認める場合、感染症、低血糖、先天性心疾患、消化器疾患、溶血性疾患、先天性代謝疾患等を疑う。(B)
11．生後早期からの母子同室と母乳育児を支援する。(C)

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

Answer

２．Late preterm児は正期産児に比べ、低血糖が起こりやすいので、児の血糖測定を行う。（C）

３．Late preterm児は正期産児に比べ、無呼吸発作が起きやすいので、児の呼吸を監視する。（C）

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

A：（実施すること等が）強く勧められる

B：（実施すること等が）勧められる

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

２）助産業務ガイドライン2014

「助産業務ガイドライン2014」[8)]では、GBS陽性、未検査妊婦から出生した児についての記載、および緊急に搬送すべき新生児の状況または医師に相談すべき新生児の状況について**表４－Ⅳ－14**、**表４－Ⅳ－15**のとおり記載がある。

助産業務ガイドライン2014　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項

12．GBS陽性、未検査妊婦から出生した児について

新生児GBS感染症の発症時期は生後１週以内の早発型、しかも生後数日以内に発症する例が圧倒的に多いが、生後１週以上を経過して発症する遅発型の症例も存在する。感染症の初期症状は非特異的で、哺乳不良、活気の低下、発熱、末梢冷感等である。その後急速に症状が進行し、肺炎であれば多呼吸、髄膜炎があると痙攣、敗血症であればショック状態となる。したがって、GBS感染症のリスクのある新生児では、出生後常に非特異的な症状である哺乳不良、体温の不安定等の出現に注意し、疑わしい時は搬送する必要がある。また、破水後18 時間以上経過しての分娩、38℃以上の母体発熱がある場合には、新生児の感染症のリスクが高いので、搬送対象とする。

表４－Ⅳ－14　緊急に搬送すべき新生児の状況（助産所）、医師に相談すべき新生児の状況（院内助産）

【助産業務ガイドライン2014　一部抜粋】

緊急に搬送すべき新生児の状況（助産所） 医師に相談すべき新生児の状況（院内助産）	観察と判断の視点	搬送までの対応の例
■呼吸障害 多呼吸、陥没呼吸、呻吟、鼻翼呼吸、シーソー呼吸、不規則な呼吸などのいずれかを示す場合	○新生児期は呼吸循環動態が不安定であることに十分留意する	・気道の開通 ・酸素投与 ・バッグ・マスク（あえぎ呼吸の時） ・保温（高体温以外の場合）
■無呼吸発作 １）20秒以上続く呼吸停止 ２）20秒以内でも、チアノーゼ、徐脈（100回/分以下）を伴う ３）無呼吸発作を繰り返す	○無呼吸か周期性呼吸かを判断する	・気道閉塞因子の除去 ・刺激 ・酸素投与（チアノーゼの強い場合） ・バッグ・マスク（呼吸を開始しない場合）
■チアノーゼ １）中心性チアノーゼ ２）呼吸障害、嘔吐、活気がない、浮腫を伴うチアノーゼ ３）心雑音を伴うチアノーゼ	○原因をアセスメントし、中心性か末梢性かを判断する。中心性の場合はすみやかに搬送する	・保温 ・気道閉塞因子の除去 ・酸素投与（医師の指示がない場合は３L/分または25％程度の酸素濃度） ・SpO_2値の搬送先医療機関への伝達と搬送中の継続モニタリング
■痙攣 痙攣（強直性、間代性）または痙攣様運動	○振戦か痙攣かを判断する（痙攣は、手で押さえても止まらない）	・保温 ・気道確保
■発熱 １）38℃以上（肛門体温） ２）37.5℃以上（肛門体温）で他の症状がある場合	○脱水によるものか感染等によるものかを判断する	
■低体温 36.0℃未満（肛門体温）が持続し、他の症状がある場合	○温度環境によるものか否かを判断する	・保温（急な加温は代謝を亢進させるため注意を要する[注5)]）

注５）出生直後の新生児の体温は母体の子宮内温度より約１℃高く、37.5 ～ 38.5℃である。しかしながら、出生後に適切な保温処置がなされなければ、およそ0.1℃ /分の割合で体温が低下する。したがって、新生児は生後数十分で低体温（体温36.0℃以下）に陥る危険性がある。低体温に陥った場合は、復温する必要があるが、児がすでにショック状態でない限り、受動的復温法で緩徐に加温する。急速に復温するために、体外から過剰に加温すると、不整脈、低血圧、低血糖、皮膚温と深部温の乖離等の合併症を起こす危険性がある。新生児が低体温に陥った時には、低体温の原因除去と適切な環境温度下に新生児を収容することを優先する。一方、低体温のためにすでにショック状態の場合には、通常の心肺蘇生術と能動的体外復温が必要である。
（Brown D, Brugger H, Boyd J, Paal P. Accidental Hypothermia. N Engl J Med 367：2012, pp.1930-1938.）

表４－Ⅳ－15　医師に相談すべき新生児の状況

【助産業務ガイドライン2014　一部抜粋】

医師に相談すべき新生児の状況	観察と判断の視点
■なんとなくおかしい 複数のスタッフで症状を認めた場合	○複数のスタッフが症状を認めた場合には、医師に相談する
■哺乳不良	○安定した哺乳が認められない場合で他の症状を認める場合
■活気不良	○筋緊張、強い啼泣がなくぐったりしている場合

また、早期母子接触について以下の記載がある。

助産業務ガイドライン2014　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項

９．早期母子接触（early skin to skin contact）

早期母子接触による母親の児に対する愛着行動や母子相互関係の確立などに対する効果は、既に証明されている。生後すぐに母子が引き離されることなく、肌と肌を接触させることは母子にとって自然なことである。しかし、早期母子接触が行われる出生後早期は、胎児期から新生児期へと呼吸・循環の適応がなされる不安定な時期でもある。早期母子接触の実施時に児の呼吸状態が悪化し、重篤な後遺症を残す等の事故が報告されている。そこで、実施に際しては、以下の事項に注意し実施することが望ましい。

１）実施にあたっては、母子ともに実施できる状態にあるかを観察し、母親に十分な説明を行い、本人の希望を確認する。
２）抱き方を十分指導し、常時そばで観察できる体制をとって実施する。それが不可能な場合は、SpO_2モニタを装着し、頻繁な観察を行う。
３）施設内で実施基準を整備して、安全に実施する。
４）早期母子接触を実施した場合には、その状況を必ず記録する。
５）出生後早期に授乳を行う場合には、児が生後胎外生活に適応する時期であることをふまえ、細心の注意をはらい、授乳指導するとともに観察し、記録する。
６）早期母子接触を行う助産師は、急変時に備えるために新生児蘇生法を必ず全員が習得する。

日本周産期・新生児医学会、日本助産師会等の８団体は、「『早期母子接触』実施の留意点」を2012 年に発表している。今後実施する上で参考にすることが重要である。

3）「早期母子接触」実施の留意点

日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本小児科学会、日本未熟児新生児学会（現：日本新生児成育医学会）、日本小児外科学会、日本看護協会、日本助産師会の８団体が2012年10月に「『早期母子接触』実施の留意点」[4)]を発表した。

「『早期母子接触』実施の留意点」では、「正期産新生児の出生直後に実施する母子の皮膚接触」について、「早期母子接触」と呼んでいる。

「早期母子接触」実施の留意点　一部抜粋

１）名称について

カンガルーケアと称されるケアには、NICUで早産児を対象に行われるケアと、正期産新生児を対象に出生直後に分娩室で行われる母子の早期接触の２種類がある。前者を一般的にカンガルーケアと呼び、後者をskin-to-skin と呼ぶことが多い。

しかしながら、両者の呼び方は混同されることが多く、欧米の論文においても、Kangaroo care、Kangaroo mother care、skin contact、skin to skin contact、early skin to skin contact、skin-to-skin（kangaroo）、skin-to-skin contact on preterm infants などの呼び方がNICU 内のケア、出生直後のケア両方に用いられている。

そこで、混乱を避けるために、本稿では出生直後に分娩室で行われる母子の早期接触を「早期母子接触」と呼び、英名としては「early skin-to-skin contact」または「Birth Kangaroo Care」を提案したい。

６）早期母子接触の適応基準、中止基準、実施方法

施設の物理的、人的条件等により、ここに推奨する基本的な実施方法を一部変更せざるを得ない場合がある。そのような場合にも、早期母子接触の効果と安全性について十分に吟味し、母子の最大の利益となるように実施方法を決定する。また、早期母子接触を実施しない選択肢も考慮すべきである。

以下に経腟分娩を対象とした各基準を示す。

＜適応基準＞

母親の基準

・本人が「早期母子接触」を実施する意思がある
・バイタルサインが安定している
・疲労困憊していない
・医師、助産師が不適切と認めていない

児の基準

・胎児機能不全がなかった
・新生児仮死がない（１分・５分Apgarスコアが８点以上）
・正期産新生児
・低出生体重児でない
・医師、助産師、看護師が不適切と認めていない

＜中止基準＞

母親の基準

・傾眠傾向
・医師、助産師が不適切と判断する

児の基準

・呼吸障害（無呼吸、あえぎ呼吸を含む）がある
・SpO_2：90％未満となる
・ぐったりし活気に乏しい
・睡眠状態となる
・医師、助産師、看護師が不適切と判断する

＜実施方法＞

早期母子接触は母子に対して種々の利点がある。したがって、早期母子接触を実施できない特別な医学的理由が存在しない場合は、周産期医療従事者として、その機会を設けることを考える必要がある。早期母子接触は医療ではなく、ケアであることから、母親とスタッフ間のコミュニケーションがスムーズに行われている必要があり、出産後の母子を孤立させない配慮が大切である。特に、早期母子接触を実施する時は、母親に児のケアを任せてしまうのではなく、スタッフも児の観察を怠らないように注意する必要がある。

◆バースプラン作成時に「早期母子接触」についての説明を行う。
◆出生後できるだけ早期に開始する。30分以上、もしくは、児の吸啜まで継続することが望ましい。
◆継続時間は上限を２時間以内とし、児が睡眠したり、母親が傾眠状態となった時点で終了する。
◆分娩施設は早期母子接触を行わなかった場合の母子のデメリットを克服するために、産褥期およびその後の育児に対する何らかのサポートを講じることが求められる。

母親

・「早期母子接触」希望の意思を確認する
・上体挙上する（30度前後が望ましい）
・胸腹部の汗を拭う
・裸の赤ちゃんを抱っこする
・母子の胸と胸を合わせ両手でしっかり児を支える

児

・ドライアップする
・児の顔を横に向け鼻腔閉塞を起こさず、呼吸が楽にできるようにする
・温めたバスタオルで児を覆う
・パルスオキシメータのプローブを下肢に装着するか、担当者が実施中付き添い、母子だけにはしない
・以下の事項を観察、チェックし記録する
呼吸状態：努力呼吸、陥没呼吸、多呼吸、呻吟、無呼吸に注意する
冷感、チアノーゼ
バイタルサイン（心拍数、呼吸数、体温など）
実施中の母子行動
・終了時にはバイタルサイン、児の状態を記録する

６．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例793件のうち、生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例188件（23.7％）を分析対象事例として分析した結果より、新生児管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。

１）産科医療関係者に対する提言

「原因分析報告書の取りまとめ」、「分析対象事例の概況」、「分析対象事例における『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』」より

分析対象事例188件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、「明らかではない、または特定困難とされているもの」が103件（54.8％）と最も多く、次いで、「単一の病態が記されているもの」の感染が19件（10.1％）であった。感染の原因については、GBS感染が12件と最も多く、このうちGBSスクリーニング検査において、妊娠中に陽性ありが６件（50.0％）、妊娠中に陽性なしが６件（50.0％）であった。

分析対象事例188件のうち、早期母子接触中に小児科入院を要する事象が出現した事例が７件（3.7％）、母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例が18件（9.6％）、産科退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例が29件（15.4％）であった。

生後５分以降に発生した呼吸停止、徐脈、経皮的動脈血酸素飽和度低下等により、新生児蘇生処置が実施された事例51件における新生児蘇生処置開始日時は、生後３時間以内では18件（35.3％）、生後２日以内では40件（78.4％）であった。なお、生後５分以降に新生児蘇生処置が実施された事例51件のうち、早期母子接触中であった事例が７件、母子同室中であった事例が11件、早期母子接触中または母子同室中以外であった事例が33件であった。

小児科入院あり事例156件における小児科入院日時は、生後３時間以内では64件（41.0％）、生後２日以内では107件（68.6％）であった。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児管理に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は49件であり、小児科依頼・新生児搬送が６件（12.2％）、呼吸管理が６件（12.2％）、血糖管理（血糖値測定を含む）が９件（18.4％）、診療録の記載が19件（38.8％）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は77件であり、早期母子接触・母子同室実施時の体制整備が10件（13.0％）、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が９件（11.7％）、血糖管理（血糖値測定を含む）が９件（11.7％）、診療録の記載が31件（40.3％）であった。

（１）GBS管理

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]に沿ったスクリーニング検査（妊娠33～37週に培養検査実施、検体は腟入口部ならびに肛門内から採取することが望ましい）、および母子感染予防を実施する。

（2）新生児管理

【新生児管理全般】

ア．今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かった。一般的にも、分娩直後に新生児蘇生処置を必要とせず、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、より慎重な観察を行い、観察した内容を記録する。

イ．新生児の呼吸異常（経皮的動脈血酸素飽和度の低下、無呼吸発作等）、循環異常（徐脈、頻脈等）、神経症状（痙攣等）、低血糖等の異常徴候が認められた場合の、看護スタッフから医師への報告、観察間隔、小児科医への診察依頼、高次医療機関への搬送依頼等について、各施設での新生児医療の実情に合致した基準を作成する。

ウ．新生児室で勤務する看護スタッフを含め、新生児管理を行う全ての医療関係者は、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。また、予期せぬ重篤な症状が出現した際に、児の状態が新生児蘇生や新生児搬送を要する状態であるかどうか判断できるよう研鑽する。

【早期母子接触実施時の管理】

ア．今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置を要する事象が出現した事例が多かったことから、早期母子接触実施中は、医療関係者による母子の継続的な観察を行う、または新生児へのSpO_2モニタ、心電図モニタ装着等の機器による観察と医療関係者による頻回な観察を行う。

イ．早期母子接触を行う際は、「『早期母子接触』実施の留意点」[4)]に従い、以下の点に特に留意して実施する。

・妊産婦・家族へ十分説明を行った上で、妊産婦・家族の早期母子接触実施の希望を確認する。

・実施前に、「『早期母子接触』実施の留意点」の適応基準・中止基準に照らし、母子の状態が早期母子接触実施可能な状態であるか評価する。

・児の顔を横に向け鼻腔閉塞を起こさず、呼吸が楽にできるようにする。

【母子同室実施時の管理】

ア．母子同室実施時の管理についてのガイドラインはないが、今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かった。一般的にも、分娩直後に新生児蘇生処置を必要とせず、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、母子同室の安全性を担保する方策（医療関係者による観察、医療機器（SpO_2モニタ、心電図モニタ、呼吸モニタ等）による観察等）について、各施設において検討する。

イ．母子同室実施時は、医療関係者による常時観察ではなく、妊産婦も新生児の観察者となる。今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かったことから、妊産婦に対し、児の体温、皮膚色、呼吸等の異常徴候について説明を行う。妊産婦から児の異常徴候について訴えがあった場合は、医療関係者が児の状態の観察・確認を行い、母子同室実施の継続の可否を判断する。

【母子が退院する際の情報提供】

異常なく分娩機関から退院となった新生児であっても、退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例があったことから、母子が退院する際には、妊産婦や児の家族に対し、医療機関に連絡･受診すべき児の異常徴候（発熱、呼吸異常、活気不良、哺乳不良等）について情報提供を行う。

２）学会・職能団体に対する要望

「分析対象事例における『今後の産科医療向上のために検討すべき事項』」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において､学会･職能団体を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は144件であった。脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の調査・研究が92件（63.9％）、脳性麻痺発症の原因が不明である事例の病態解明・研究が47件（32.6％）、脳性麻痺発症の原因となるような疾患・病態の周知が17件（11.8％）であった。

ア．出生後に重篤な状態に至る疾患･事象（GBS感染、ALTE、低血糖、新生児脳梗塞等）について、調査を行い、その知見を医療従事者へ周知することを要望する。

イ．早期母子接触・母子同室を阻害することなく、新生児の呼吸・心拍モニタリングができるよう、医療機器メーカーとも協働し、無呼吸・徐脈の早期発見・予防に関する研究を行うことを要望する。

ウ．新生児経過において異常がみられる場合の診断、初期対応、新生児搬送等についてガイドラインを策定し、推進・普及することを要望する。

エ．日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会に対し、妊産婦の心身の状況および新生児の全身状態について考慮した母子同室に関するガイドラインを作成することを要望する。

3）国・地方自治体に対する要望

「分析対象事例における『今後の産科医療向上のために検討すべき事項』」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、新生児管理に関して提言がされた事例は14件であった。学会支援が７件（50.0％）、正常新生児の管理体制整備が４件（28.6％）であった。

ア．妊娠中のGBSスクリーニング検査については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」で推奨されている時期に、公的補助により一律に検査できる制度を構築することを要望する。

イ．新生児の危機的状況に際して、分娩機関へのより充実したNICU医師の応援・往診体制を構築することを要望する。

ウ．重篤な状態の新生児の搬送には、新生児科医が救急車に同乗して迎えに行くなど、円滑に救急搬送ができるような体制を構築することを要望する。

エ．正常新生児は母親の付属物として管理され、診療記録も十分でないことが以前から指摘されている。分娩機関において、正常新生児についても独立した診療情報を十分に記録・管理できるよう、関連法規等について必要な整備をすることを要望する。

オ．出生後に重篤な状態に至る疾患･事象（GBS感染、ALTE、低血糖、新生児脳梗塞等）についての調査、早期発見・予防に関する研究を支援することを要望する。

引用・参考文献

1）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
2）戸苅創，市川光太郎．平成20・21・22年度分担研究総合報告書　小児救急医療現場におけるSIDS（突然死）症例に対する理想的対応に関する調査研究「ALTE症例の実態およびALTEの定義に関する調査」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤）　乳幼児突然死症候群（SIDS）における病態解明と臨床的対応および予防法開発とその普及啓発に関する研究.
<http://www.aiiku.or.jp/~doc/houkoku/h22/18007B020.pdf>
3）市川光太郎, 戸苅創, 加藤稲子他．Apparent life-threatening events(ALTE)の定義変更．日本小児救急医学会雑誌　2013；12（3）：449 - 452.
4）日本周産期･新生児医学会理事会内「早期母子接触」ワーキンググループ.「早期母子接触」実施の留意点．2012.
<http://www.jspnm.com/sbsv13_8.pdf>
<http://www.midwife.or.jp/pdf/h25other/sbsv12_1.pdf>
5）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.
6）田村正徳，武内俊樹，岩田欧介，鍋谷まこと．分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究.
<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>
7）厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課．早期新生児期における早期母子接触及び栄養管理の状況．2015.
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11900000-Koyoukintoujidoukateikyoku/zentaiban_3.pdf>
8）日本助産師会編集．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.

Ⅴ．これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について

１．はじめに

「再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」では、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項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。

これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げたテーマの中から、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点から、また医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であるテーマを選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を概観することとした。具体的なテーマとしては、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の４つを選定した。これらの４つのテーマの分析対象事例の動向を今後も継続して概観することは、産科医療の質の向上につながるものと考えている。

なお、「分娩中の胎児心拍数聴取について」は、「第５回　再発防止に関する報告書」においては、「陣痛発来前に帝王切開術になった事例および墜落産の事例等を除いて胎児心拍数聴取が必要とされた事例」を分析対象としていたが、今回より「胎児心拍数聴取について」とし、「施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除く事例」を分析対象として集計している。

また、分析にあたっては、本制度の補償申請期間が満５歳の誕生日までであり、同一年に出生した補償対象事例の原因分析報告書が完成していないことなどから、今回の結果をもって結論づけるものではない。しかし、今後データが蓄積されることにより何らかの傾向が導き出せることが考えられる。

2．構成

「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」の各テーマの項は**表４－Ⅴ－１**のとおりである。

表４－Ⅴ－１　これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向の構成

項立て	記載する内容
１）テーマに関する事例の概況	分析対象事例数やテーマに関する事例の概況を出生年ごとに掲載している。 分析対象は、産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例[注)]である。ただし、「子宮収縮薬について」では、子宮収縮薬使用事例を分析対象とし、原因分析報告書の分娩経過に記載された用法・用量および心拍数聴取方法について、産婦人科診療ガイドライン等の記載に基づいて集計している。
２）テーマに関する原因分析報告書の記載	テーマに関して原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容を掲載している。
３）テーマに関する現況	最新のガイドラインや、テーマに関する関係学会・団体等の取組み等について紹介している。

注）原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された事例、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、テーマに関する提言が記載された事例である。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われており、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに提言が行われている。

3．胎児心拍数聴取について

１）胎児心拍数聴取に関する事例の概況

「分娩中の胎児心拍数聴取について」は、2011年８月公表の「第１回　再発防止に関する報告書」および2013年５月公表の「第３回　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。今回の分析においては、分娩中に限らず胎児心拍数聴取を実施した事例を分析対象としているため、「胎児心拍数聴取について」としている。

分析対象事例793件のうち、胎児心拍数聴取に関する事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった３件を除いた790件であった。このうち、胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は395件であった。これらの概況は**表４－Ⅴ－２**のとおりである。

なお、今回の分析においては、「第５回　再発防止に関する報告書」では分析対象としていなかった「妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認」、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」に関わるものも分析対象としている。また、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は１件と数え、重複集計していない。

表４－Ⅴ－２　胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝790

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
胎児心拍数聴取実施事例	287		216		168		102		17	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
胎児心拍数聴取に関する評価・提言がされた事例数	**138**	**48.1**	**111**	**51.4**	**85**	**50.6**	**51**	**50.0**	**10**	**58.8**
妊娠中に異常徴候[注1)]が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認	8	2.8	8	3.7	3	1.8	0	0.0	0	0.0
胎児心拍数の聴取間隔	17	5.9	7	3.2	4	2.4	5	4.9	0	0.0
一定時間の装着を必要とする状況[注2)]	18	6.3	9	4.2	5	3.0	4	3.9	1	5.9
連続的モニタリングが必要な状況[注3)]	17	5.9	12	5.6	15	8.9	6	5.9	2	11.8
正確な胎児心拍数および陣痛計測	29	10.1	19	8.8	7	4.2	11	10.8	2	11.8
胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理	4	1.4	2	0.9	3	1.8	3	2.9	1	5.9
胎児心拍数陣痛図の判読と対応[注4)]	105	36.6	86	39.8	72	42.9	42	41.2	9	52.9
うち判読ができていない[注5)]	16	5.6	30	13.9	13	7.7	13	12.7	2	11.8
判読者　医師	7	2.4	16	7.4	2	1.2	6	5.9	0	0.0
判読者　看護スタッフ	5	1.7	8	3.7	4	2.4	5	4.9	1	5.9
判読者　両者	3	1.0	3	1.4	3	1.8	1	1.0	0	0.0
判読者　特定できない	1	0.3	3	1.4	4	2.4	1	1.0	1	5.9
うち看護スタッフが異常波形を認識していながら医師に報告していない	7	2.4	13	6.0	9	5.4	6	5.9	0	0.0
うち看護スタッフから異常波形出現の報告を受けた医師が対応していない	1	0.3	3	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注１）「妊娠中の異常徴候」は、腹痛、出血、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全徴候、胎動減少の訴えなどを示す。

注２）「一定時間の装着を必要とする状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時、薬剤投与や処置前など一定時間の装着が必要であると判断されたものを集計した。

注３）「連続的モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、分娩第２期、母体発熱中、用量41mL以上のメトロイリンテル挿入中、無痛分娩中、ハイリスク妊娠など連続的モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

注４）「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、「判読と対応」について評価･提言されたものであり、妊娠中に行ったノンストレステストにおける判読と対応も含む。

注５）「うち判読ができていない」は、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」のうち原因分析報告書において、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読した、異常波形が出現している状況で胎児心拍数モニタリング異常なしと判断した等、「判読」について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものを集計した。

2）胎児心拍数聴取に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。また、それぞれに対応するガイドラインの記載がある場合は併せて示す。

（1）妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○ 妊産婦が胎動減少を訴えている状態で、NST等で胎児の健常性を確認しなかったことは基準から逸脱している。
○腹痛、出血が認められた状況で、胎児心拍数モニターを装着せず、子宮収縮状態、胎児の健康状態の評価を行わなかったことは一般的ではない。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ007 Answer 1

（2）胎児心拍数の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○入院以降、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニターは実施されておらず、60分毎または90 ～ 120分に間欠的胎児心拍数の聴取が行われている。「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」によると、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニターを実施しない場合は、「分娩第１期潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第２期は５分毎」に胎児心拍数聴取を行うことが推奨されており、本事例の胎児心拍数聴取間隔は基準から逸脱している。
○「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」においては、次の分娩監視装置装着までの一定時間（６時間以内）は間欠的児心拍聴取（15 ～ 90分毎）で監視を行うとされており、約10時間にわたって間欠的児心拍聴取のみによる分娩監視を行ったこと、ときに間欠的児心拍聴取間隔が90分以上であったことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

＜助産業務ガイドライン 2014＞ Ⅵ－６
＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ410 Answer 4

（3）一定時間の装着を必要とする状況

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○羊水混濁を認め分娩の進行がみられない状況で、間欠的胎児心拍数聴取のみであったことは一般的ではない。
○ドップラ法による間欠的胎児心拍数聴取で160拍/分を越える頻脈が認められた時点で、分娩監視装置による連続監視を行わなかったことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ410 Answer ６．２)、３）

（4）連続的モニタリングが必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○帝王切開既往妊婦の経腟分娩（TOLAC）の際に、陣痛発来している状況で胎児心拍数陣痛図による胎児モニタリングを継続して実施しなかったことは基準から逸脱している。
○分娩中の母体発熱があり、分娩中に連続的分娩監視を行わなかったことは基準から逸脱している。
○メトロイリンテル（150mL）を挿入後、分娩監視装置を用いた連続監視を行わずに経過観察したことは選択されることは少ない。
○硬膜外無痛分娩中に分娩監視装置を連続的に装着しなかったことは一般的ではない。
○胎児発育不全が認められ、分娩経過中に血圧が上昇している状況で、胎児心拍数の連続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。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞
CQ403 Answer ４、CQ410 Answer ５．２)、４）

（5）正確な胎児心拍数および陣痛計測

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○胎児心拍数異常がみられる状況で、胎児心拍数聴取用トランスデューサーが外れた母体心拍の記録なのか、胎児が徐脈を呈している記録なのか判断できないままの分娩監視装置装着状態を約１時間継続したことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>
○胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、正確に記録されるよう分娩監視装置の胎児心拍数聴取用トランスデューサーを装着しなおすことが望まれる。また、子宮収縮波形も正確に記録されるよう、陣痛計測用トランスデューサーを正しく装着することが望まれる。

（6）胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○胎児心拍数が聴取できないと判断した時点で、医師に報告せず胎児心拍数が不明のまま経過観察したことは一般的ではない。
○Ⅱ児の胎児心拍数が正しくモニタリングされていない状況で、超音波断層法等で胎児心拍数の確認を行わず経過観察したことは基準から逸脱している。

（7）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

<臨床経過に関する医学的評価>
○胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少か、ほぼ消失がみられる状態で、異常波形と判読せず胎児心拍数モニタリングを中止したことは一般的ではない。
○入院後の胎児心拍数陣痛図で基線細変動が減少～消失し、一部にサイナソイダル様の波形もみられ、時折遅発一過性徐脈がみられた時点で、医師に報告せず経過観察としたことは一般的でない。
○医師が助産師からの数度の胎児心拍数の変化の報告に対し、直接胎児心拍数陣痛図を確認または診察をしなかったことは一般的ではない。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ411 Answer １、２、４

3）胎児心拍数聴取に関する現況

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)]における胎児心拍数聴取に関する記載は以下のとおりである。

今回の分析においては、「第５回　再発防止に関する報告書」では分析対象としていなかった「妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認」、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」に関わるものを新たに分析対象としているため、それらに該当する部分の記載についても抜粋する。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋

CQ007「胎動回数減少」を主訴に受診した妊婦に対しては？

Answer

1．胎児well-beingを評価（NST等で）する。（B）

CQ403 帝王切開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

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）

CQ410　分娩監視の方法は？

Answer

3．分娩第１期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer １の場合）であることを確認する。（B）

4．３．を満たした場合、Answer ５以外の妊婦については、次の分娩監視装置使用までの一定時間（６時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第１期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。（B）

5．以下の場合は連続的モニタリングを行う（トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能）。

1）子宮収縮薬使用中（A）

2）以下の場合（B）

分娩第２期、母体発熱中（≧38.0度）、用量41mL以上のメトロイリンテル挿入中、無痛分娩中

3）CQ411-表Ⅰ、Ⅱ、Ⅲで「監視の強化」以上が必要と判断された場合。（B）

4）ハイリスク妊娠（B）

・（母体側要因）：糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUFD児出産（≧30週）既往、子癇既往、子宮内腔に及ぶ子宮切開手術歴

・（胎児側要因）：胎位異常、推定体重＜2,000g、胎児発育不全、多胎妊娠

・（胎盤や羊水の異常）：低置胎盤

5）その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例（コントロール不良の母体合併症等）（C）

6．以下の場合は一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。

1）破水時（B）

2）羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）

3）間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき（A）

4）分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（胎児心拍聴取でもよい）（C）

CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？

Answer

1．心拍数基線（FHR baseline）と基線細変動（baseline variability）が正常であり、一過性頻脈があり、かつ一過性徐脈がないとき、胎児は健康であると判断する。（A）

2．以下のいずれかが認められる場合、胎児well-beingは障害されているおそれがあると判断する。（B）
- ・基線細変動の消失を伴った、繰り返す遅発一過性徐脈
- ・基線細変動の消失を伴った、繰り返す変動一過性徐脈
- ・基線細変動の消失を伴った、遷延一過性徐脈
- ・基線細変動の減少または消失を伴った高度徐脈

4．胎児心拍数波形のレベル分類１～５の場合、表Ⅲを参考に対応（経過観察、監視の強化、保存的処置、急速遂娩準備、急速遂娩）する。（C）

（表Ⅲ）胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置（主に32週以降症例に関して）

波形レベル	対応と処置	
	医師	助産師**
1	A：経過観察	A：経過観察
2	A：経過観察 または B：監視の強化、保存的処置の施行および原因検索	A：経過観察 または B：連続監視、医師に報告する。
3	B：監視の強化、保存的処置の施行および原因検索 または C：保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備	B：連続監視、医師に報告する。 または C：連続監視、医師の立ち会いを要請、急速遂娩の準備
4	C：保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	C：連続監視、医師の立ち会いを要請、急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備
5	D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備

＜保存的処置の内容＞
一般的処置：体位変換、酸素投与、輸液、陣痛促進薬注入速度の調節・停止など
場合による処置：人工羊水注入、刺激による一過性頻脈の誘発、子宮収縮抑制薬の投与など
＊＊：医療機関における助産師の対応と処置を示し、助産所におけるものではない。

4．子宮収縮薬について

1）子宮収縮薬使用に関する事例の概況

「子宮収縮薬について」は、2011年８月公表の「第１回　再発防止に関する報告書」および2013年５月公表の「第３回　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は219件あった。このうち、子宮収縮薬が単独で使用された事例は181件、２種類以上の子宮収縮薬が使用された事例は38件であった（**表４－Ⅴ－３**）。なお､同時に２種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はなかった。

これらの子宮収縮薬を使用した事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の使用状況は**表４－Ⅴ－４**のとおりである。また、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は**表４－Ⅴ－５**のとおりである。

表４－Ⅴ－３　子宮収縮薬の使用状況（種類別）

対象数＝793

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
分析対象数		289		217		168		102		17	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		80	27.7	60	27.6	40	23.8	35	34.3	4	23.5
単独使用	オキシトシンのみ	57	19.7	37	17.1	28	16.7	26	25.5	4	23.5
	$PGF_{2\alpha}$のみ	4	1.4	5	2.3	5	3.0	0	0.0	0	0.0
	PGE_2のみ	5	1.7	4	1.8	1	0.6	5	4.9	0	0.0
併用	オキシトシンと$PGF_{2\alpha}$	1	0.3	5	2.3	1	0.6	1	1.0	0	0.0
	オキシトシンとPGE_2	10	3.5	6	2.8	3	1.8	3	2.9	0	0.0
	PGE_2と$PGF_{2\alpha}$	1	0.3	2	0.9	2	1.2	0	0.0	0	0.0
	オキシトシンとPGE_2と$PGF_{2\alpha}$	2	0.7	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注）同時に２種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はない。

表４－Ⅴ－４　子宮収縮薬の使用状況（用法・用量、心拍数聴取方法別）注1）

【重複あり】　対象数＝219

出生年			2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
子宮収縮薬使用事例			80		60		40		35		4	
項目			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用			70	100.0	49	100.0	32	100.0	30	100.0	4	100.0
	用法・用量	基準範囲内	20	28.6	12	24.5	8	25.0	16	53.3	3	75.0
		基準より多い注2）	46	65.7	34	69.4	21	65.6	13	43.3	1	25.0
	心拍数聴取方法	連続的	46	65.7	36	73.5	21	65.6	24	80.0	4	100.0
		間欠的注3）	21	30.0	12	24.5	10	31.3	6	20.0	0	0.0
	基準範囲内かつ連続監視		15	21.4	10	20.4	7	21.9	13	43.3	3	75.0
$PGF_{2\alpha}$使用			8	100.0	13	100.0	8	100.0	1	100.0	0	0.0
	用法・用量	基準範囲内	4	50.0	6	46.2	6	75.0	1	100.0	－	－
		基準より多い注2）	3	37.5	7	53.8	2	25.0	0	0.0	－	－
	心拍数聴取方法	連続的	4	50.0	9	69.2	4	50.0	1	100.0	－	－
		間欠的注3）	3	37.5	4	30.8	4	50.0	0	0.0	－	－
	基準範囲内かつ連続監視		2	25.0	4	30.8	3	37.5	1	100.0	－	－
PGE_2使用			18	100.0	13	100.0	6	100.0	8	100.0	0	0.0
	用法・用量	基準範囲内	16	88.9	12	92.3	6	100.0	8	100.0	－	－
		基準より多い注2）	2	11.1	1	7.7	0	0.0	0	0.0	－	－
	心拍数聴取方法	連続的	3	16.7	2	15.4	2	33.3	2	25.0	－	－
		間欠的注3）	15	83.3	11	84.6	4	66.7	5	62.5	－	－
	基準範囲内かつ連続監視		2	11.1	2	15.4	2	33.3	2	25.0	－	－

注１）「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注２）「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等に記載された基準より多いものである。
注３）「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的モニターするとされている。

表４－Ⅴ－５　子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無

対象数＝219

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
子宮収縮薬使用事例	80		60		40		35		4	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり	45	56.3	47	78.3	30	75.0	27	77.1	2	50.0
うち、文書での同意	24	30.0	19	31.7	13	32.5	12	34.3	1	25.0
同意なし	9	11.3	2	3.3	3	7.5	3	8.6	0	0.0
同意不明注）	26	32.5	11	18.3	7	17.5	5	14.3	2	50.0

注）「同意不明」は、原因分析報告書において、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関する明確な記載がない事例である。

2）子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。また、それぞれに対応するガイドラインの記載がある場合は併せて示す。

（1）子宮収縮薬の用法・用量

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○オキシトシンの投与方法について､その増量法（20分前後で増量）と最大投与量（132mL/h）は基準から逸脱している。

○子宮収縮薬（ジノプロスト）の開始時投与量20mL/時間は基準内であり、増量間隔は１時間－１時間30分であるが、１回の増量が20mLであり基準から逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

○子宮収縮薬（オキシトシン）による陣痛誘発･陣痛促進を行う際には､「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に則した使用法が勧められる。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ415－１ Answer ９

（2）子宮収縮薬使用時の分娩監視方法

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○オキシトシン投与中の４時間22分にわたって分娩監視装置を装着することなく経過観察したことは一般的ではない。

○子宮収縮薬投与にあたって、投与開始前に分娩監視を開始していないこと、および子宮収縮薬使用中に分娩監視装置による連続的モニタリングを実施せず、投与を継続したことは、いずれも基準から逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

○子宮収縮薬を使用する際には、連続的モニタリングを行うことが望まれる。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞
CQ410 Answer ５．１、CQ415－１ Answer ３、CQ415－２ Answer ２

（3）子宮収縮薬使用についての説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○陣痛誘発に関する説明と同意を口頭で行ったが、誘発の適応が診療録に明確に記載されておらず、同意書等も存在しない。妊産婦への説明と同意に関する記録が診療録にないこと、同意書を得てないことはいずれも一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>
○子宮収縮薬による陣痛誘発･陣痛促進に際しては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に示されているように、今後は、事前に説明し文書で同意を得ることが必要である。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ415 －1 Answer 2

3）子宮収縮薬使用に関する現況

2015年７月、子宮収縮薬を販売しているあすか製薬、小野薬品、科研製薬、富士薬品は医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう、「適正使用に関するお願い」という表題文書で呼びかけを行った。

これらの文書には「第５回　再発防止に関する報告書」166ページの**表４－Ⅴ－３「子宮収縮薬の使用状況」**が引用されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）*および各製薬会社のホームページに掲載されている。

＊ PMDAホームページ（製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ）
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html

5．新生児蘇生について

1）新生児蘇生に関する事例の概況

「新生児蘇生について」は、2011年８月公表の「第１回　再発防止に関する報告書」、2013年５月公表の「第３回　再発防止に関する報告書」、2015年３月公表の「第５回　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置（以下、「新生児蘇生処置」）が生後30分以内に行われた事例は594件あった。各新生児蘇生処置の実施状況は**表４－Ⅴ－６**のとおりである。

このうち、新生児蘇生処置、新生児蘇生の手順、器具といったアルゴリズムに関連する項目に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は79件であった。これらの概況は**表４－Ⅴ－７**のとおりである。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は１件と数え、重複集計していない。

表４－Ⅴ－６　新生児蘇生処置の実施状況

【重複あり】　対象数＝793

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
分析対象数		289		217		168		102		17	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
新生児蘇生処置実施		199	68.9	163	75.1	133	79.2	83	81.4	16	94.1
蘇生処置	人工呼吸	190	65.7	155	71.4	125	74.4	81	79.4	15	88.2
	胸骨圧迫	74	25.6	70	32.3	68	40.5	51	50.0	9	52.9
	気管挿管	152	52.6	124	57.1	106	63.1	62	60.8	13	76.5
	アドレナリン投与	46	15.9	47	21.7	33	19.6	27	26.5	7	41.2

表４－Ⅴ－７　アルゴリズムに関連する項目に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝594

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
新生児蘇生処置実施事例		199		163		133		83		16	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
アルゴリズムに関する評価・提言がされた事例数		21	10.6	30	18.4	15	11.3	11	13.3	2	12.5
アルゴリズムに関する項目	人工呼吸	6	3.0	10	6.1	3	2.3	1	1.2	0	0.0
	胸骨圧迫	3	1.5	2	1.2	5	3.8	2	2.4	1	6.3
	気管挿管	2	1.0	4	2.5	1	0.8	2	2.4	0	0.0
	アドレナリン投与	9	4.5	13	8.0	5	3.8	3	3.6	1	6.3
	新生児蘇生の手順	5	2.5	4	2.5	3	2.3	5	6.0	0	0.0
	器具	6	3.0	2	1.2	1	0.8	1	1.2	0	0.0

2）新生児蘇生に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

（1）人工呼吸

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○出生後に自発呼吸がみられない状態で、フリーフローで酸素を投与したことは一般的ではない。
○出生後よりバッグ･マスクで人工呼吸を行ったことは一般的である。しかし、バッグ･マスクによる人工呼吸が効果的でない場合に、他の方法を検討せず、マウス･ツー・マウスを行ったことは一般的ではない。

（2）胸骨圧迫

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○生後１分で心拍が認められない状況で、生後３分に胸骨圧迫を開始したことは一般的ではない。

（3）気管挿管

原因分析報告書より一部抜粋

<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）>
○気管挿管を速やかに実施できるよう、手技の習熟が望まれる。

（4）アドレナリン投与

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○新生児蘇生においてアドレナリンを心腔内へ投与したことは基準から逸脱している。
○アドレナリンの投与基準は心拍数が60回/分未満であることから、生後５分のアプガースコアで心拍２点と心拍数が100回/分以上の状況において、アドレナリンを気管内注入したことは一般的ではない。

＜今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）＞
○新生児蘇生として、薬物投与を行う際は、「新生児蘇生法ガイドライン2010」に記載されている内容に準拠して行うことが望まれる。

（5）新生児蘇生の手順

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○出生時、心拍数が90回/分で、生後１分のアプガースコアで呼吸が１点であったが、生後１分30秒位に蘇生の初期処置（刺激）を開始したことは、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法アルゴリズムに準じておらず一般的ではない。

○出生後直ちに蘇生を開始し、バッグ・マスクによる人工呼吸を行っても心拍が認められなかった児に対し、胸骨圧迫を開始せず、気管挿管と肺サーファクタント投与を先行させたことは一般的ではない。

（6）器具

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○新生児の蘇生法アルゴリズムに沿った対応が行えるよう物品が整備されておらず、蘇生の基本となるバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

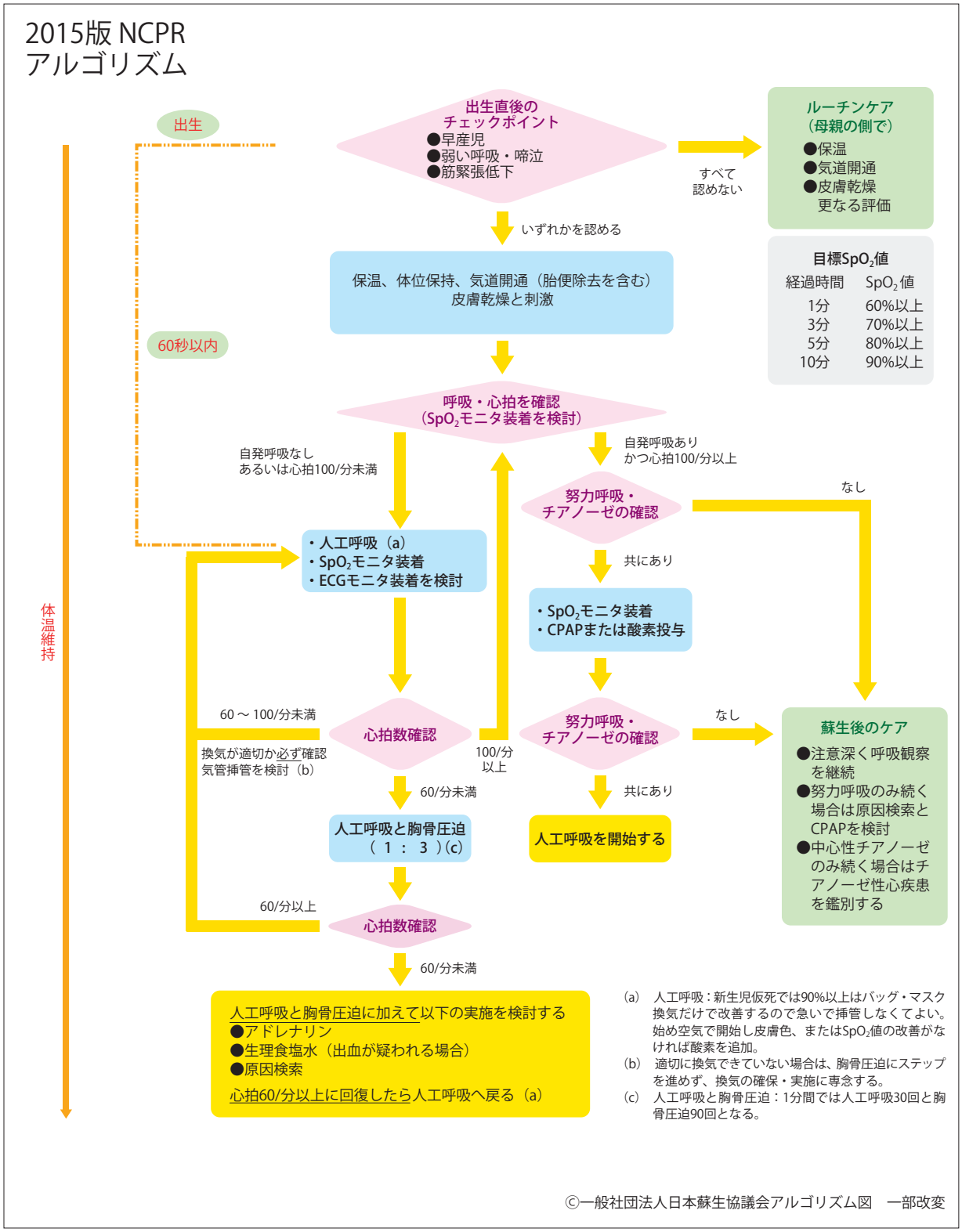
○日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010では、仮死の児ではパルスオキシメーターを装着して酸素飽和度をモニターすることが強く勧められているので、パルスオキシメーターを使用することが望まれる。

○日本周産期・新生児医学会が推奨する日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に則った適切な処置が実施できるよう、物品の整備・管理が望まれる。

3）新生児蘇生に関する現況

国際蘇生法連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation；ILCOR）は、2015年10月15日に、Consensus2015を発表した[2)]。今回の改定は、2010年ほどの大幅な改正ではなかったが、GRADE（Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation）という新しい手法を用いて作成されたため、根拠となるエビデンスのレベルや推奨の強さの表現方法が従来と変わっていることに注意しなければならない。「推奨する」という表現の場合は「強い推奨である」ことを意味し、「提案する」という表現の場合は「弱い推奨である」ことを意味する。これを受けてわが国も日本蘇生協議会蘇生法委員会のNCPRガイドライン2015改訂部会（監修編集委員：田村正徳、共同座長：細野茂春・杉浦崇浩）が、Consensus2015に沿って日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドラインを改訂し、新生児心肺蘇生法に関する部分はホームページで公開され[3)]、講習会向けテキストは2016年３月頃出版予定である。

【日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン　抜粋】



【日本版新生児蘇生法NCPRガイドライン2015の主たる改正点】

1．蘇生中の保温には最大限の配慮をし、蘇生終了時や入院時には体温の記録を残しておく。
2．蘇生の初期処置でも、無呼吸や徐脈の児では必ず遅くとも生後60秒以内には人工呼吸が出来るようにする。
3．人工呼吸の酸素濃度は、正期産児や正期産に近い児では空気（ルームエアー）で開始し、早産児では21 ～ 30％から開始する。
4．人工呼吸時には、吸気時に胸郭が上がっていることを確認する。
5．心拍数の正確で迅速な測定には、心電図（ECG）モニターが望ましい。
6．胸郭圧迫時に上げた人工呼吸の酸素濃度は、心拍が回復した後は、SpO_2（センサーは右手に装着）を確認しながら必要最少濃度に下げていく。
7．アドレナリンの投与*時も人工呼吸と胸骨圧迫を継続する。

＊NCPRガイドライン2015[4)]では、アドレナリンの投与について、「有効な人工呼吸と胸骨圧迫にもかかわらず心拍数が60回/分未満の場合には、アドレナリンの投与を検討する。ただしアドレナリンのエビデンスは乏しく、人工呼吸と胸骨圧迫を中断してまで実施する処置ではない。人工呼吸と胸骨圧迫を優先しながらその投与を検討する。」とされている。

以下は**早産児（主として在胎29週未満）**を取り扱う場合の新しい処置の推奨：

8．在胎29週未満の早産児では30秒以上の臍帯血結紮遅延か臍帯血ミルキングを行う。
9．蘇生中の保温にはインファントウォーマー下で行うだけでなく、可能な限り暖かい環境温度、暖かいブランケット、プラスチックラッピング、帽子、温熱マットレスなどの幾つかの方法を組み合わせる。
10．自発呼吸があるが努力呼吸等の呼吸障害があるときは、まず５cmH_2O程度のCPAPを試みる。
11．人工呼吸を開始する際、可能な場合は呼気終末陽圧（PEEP）を使用する。

6．診療録等の記載について

1）診療録等の記載に関する事例の概況

「診療録等の記載について」は、2012年５月公表の「第２回　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は376件であった。これらの概況は**表４－Ⅴ－８**のとおりである。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は１件と数え、重複集計していない。

表４－Ⅴ－８　診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝793

出生年				2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
分析対象数				289		217		168		102		17	
項目				件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
診療録等の記載に関する評価・提言がされた事例数				128	44.3	117	53.9	77	45.8	46	45.1	8	47.1
診療録の記載に関する項目	外来診療録	妊娠中の検査の結果		23	8.0	17	7.8	8	4.8	9	8.8	2	11.8
		来院指示や保健指導		9	3.1	5	2.3	4	2.4	2	2.0	0	0.0
		妊産婦に関する基本情報		7	2.4	3	1.4	4	2.4	1	1.0	0	0.0
	入院診療録	分娩経過	分娩進行	51	17.6	31	14.3	26	15.5	16	15.7	1	5.9
			胎児心拍数[注1]	48	16.6	46	21.2	29	17.3	16	15.7	2	11.8
			薬剤投与	16	5.5	7	3.2	10	6.0	3	2.9	0	0.0
			処置	33	11.4	30	13.8	24	14.3	13	12.7	2	11.8
		分娩記録	胎児付属物所見	8	2.8	9	4.1	4	2.4	5	4.9	0	0.0
		新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法	45	15.6	35	16.1	28	16.7	16	15.7	1	5.9
	その他[注2]	説明と同意		24	8.3	27	12.4	15	8.9	23	22.5	3	17.6
		機器の時刻合せ[注3]		14	4.8	17	7.8	16	9.5	8	7.8	1	5.9
		その他[注4]		14	4.8	17	7.8	12	7.1	8	7.8	1	5.9

注１）「胎児心拍数」は、心拍計や陣痛計の適切な装着に関する評価を含む。
注２）「その他」は、「第２回　再発防止に関する報告書」では集計を行っていないため、「第３回　再発防止に関する報告書」以降の集計である。
注３）「機器の時刻合せ」は、分娩監視装置や検査機器等の時刻合わせである。
注４）「その他」は、主な内容として、正確な用語での記載、時系列での記載や正確な時刻の記載などがある。

2）診療録等の記載に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

（1）来院指示や保健指導

原因分析報告書より一部抜粋

<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）>

○何らかの主訴を持って妊婦が臨時の受診をした際に、その主訴に対する評価や対処について、診療録に記載することが望まれる。

○妊娠後期の妊産婦が胃痛、後頭部痛などの頭部･腹部症状を訴えた場合には、高血圧性疾患または中枢神経系疾患の可能性があり、この際に母子の健康状態を評価するためには産婦人科医師の初期対応が必要である。この点から、外来妊婦からの電話対応について、電話対応した日付やその内容について、診療録に記録することが望まれる。

（2）分娩進行

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○診療録に児頭骨盤不均衡の可能性や回旋状態等分娩停止の原因についての考察が記載されていないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

○緊急時で、速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には内診、超音波断層法、胎児心拍数の所見など、経過について診療録に記載することが望まれる。

○観察した事項および判断、それに基づく対応、実施した処置等に関しては、その時刻と共に診療録に記載することが望まれる。本事例では特に微弱陣痛との診断、原因検索、陣痛促進の判断等の記載に不備がみられた。

（3）胎児心拍数

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○分娩第２期遷延に対して、分娩監視装置で連続モニタリングを行っているが、その所見と評価を診療録に記載していないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

○分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読については、医師や看護スタッフが胎児徐脈の波形パターンをどう判断していたのかについて記載がない。それらについて診療録および助産記録に記載することが必要である。

○胎児心拍数陣痛図については、心拍数基線、基線細変動、一過性頻脈や一過性徐脈の有無などの所見を具体的に診療録に記載しておくことが望まれる。

（4）新生児の状態や蘇生の方法

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○　アプガースコアの採点（出生直後に採点、採点した時刻と内訳の記載なし）と、新生児搬送までの児の状態についての記録がほとんどないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>
○　新生児蘇生に関する記録が不十分であり、処置の手順が不明である。観察内容、処置の手順などは時系列で診療録に明記することが望まれる。

（5）説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>
○TOLACを行うことへの同意書は妊産婦に渡されているが、診療録にその記載がなく、内容が不明であることは基準を逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>
○分娩誘発の際、メトロイリンテル（子宮内用量41mL以上）を使用する場合にはインフォームドコンセントを得ることが望まれる。

3）診療録等の記載に関する現況

診療録等の記載に関する関連法規等は以下のとおりである。

（1）診療録について

【医師法】

［診療録の記載及び保存］
第二十四条　医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
２ 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

【医師法施行規則】

［診療録の記載事項］
第二十三条　診療録の記載事項は、左の通りである。
一　診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
二　病名及び主要症状
三　治療方法（処方及び処置）
四　診療の年月日

【保険医療機関及び保険医療養担当規則】

［診療録の記載および整備］
第八条　保険医療機関は、第二十二条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

［帳簿等の保存］
第九条　保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から三年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から五年間とする。

［診療録の記載］
第二十二条　保険医は、患者の診療を行つた場合には、遅延なく、様式第一号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

注）様式第一号には、受診者欄・傷病名欄・既往症欄・処置欄などに記載することとされている。

（2）助産録について

【保健師助産師看護師法】

第四十二条　助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。
2　前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行つた助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、五年間これを保存しなければならない。
3　第一項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

【保健師助産師看護師法施行規則】

［助産録の記載事項］
第三十四条　助産録には、次の事項を記載しなければならない。
一　妊産婦の住所、氏名、年令及び職業
二　分べん回数及び生死産別
三　妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
四　今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
五　妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。）
六　分べんの場所及び年月日時分
七　分べんの経過及び処置
八　分べん異常の有無、経過及び処置
九　児の数及び性別、生死別
十　児及び胎児附属物の所見
十一　産じよくの経過及びじよく婦、新生児の保健指導の要領
十二　産後の医師による健康診断の有無

助産業務ガイドライン2014　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項

１．助産師と記録

６）場面に応じた記録の重要性

（1）妊婦健診時の記録

・妊婦と胎児の状況、保健指導と妊婦の反応を記録する。
・妊産褥期に必要な妊婦の基礎情報を記録する。
・妊産褥婦の助産ケアに関する希望を聴取し記録する。

（2）分娩時の記録

①入院前

・産婦からの電話連絡のやり取りを記録する。分娩時の入院では、産婦自身が分娩取り扱い施設に連絡するところから始まる。産婦の訴えと助産師がどのように判断して応答したかを記録に残す。

②入院時

・入院時の産婦と胎児の状況を記録する。

③分娩経過中

１：胎児心拍数と陣痛の状況を正確に記録し、その評価を記載する。
・分娩監視装置による連続モニタリングを行う場合は定期的に時刻合わせを行う。
・１分間３cmで記載する。
・間歇的胎児心音聴取の場合は聴取した時間と測定結果を全て記載する。
・誰がどのように判断したかの所見を記載する。

２：分娩経過中の状態変化は関連する症状とともに記録する。
・破水や、胎児心音、出血、発熱、血圧上昇など、状態の変化があればアセスメントを行い、関連する症状を記録する。

３：全ての助産ケアと産婦の反応を記録する。
・安楽への支援や陣痛を促進する助産行為を産婦に説明し、産婦の反応を記録する。
・助産ケアの実施とその効果を記録する。

４：原則として全ての情報を産婦と共有し記録する。
・医療職種間での連携状況（医師への報告、相談等）などを産婦に説明し記録する。
・分娩監視装置の遠隔監視など、産婦のそばで行っていない行為についても産婦に説明し記録する。

５：産婦以外の家族の状況について記録する。
・夫や家族への説明内容とその反応を記録にとどめる。

6：産婦のそばで記録する。
・産婦のそばにいる時間が多くなり、なかなか記録できない場合もある。産婦のそばで、観察した内容、実施した助産ケア、産婦の反応などを記載することが、迅速で正確な記録へとつながり、産婦や家族との情報共有が促進される効果もある。
7：出生直後の新生児は経過を追ったアプガースコア測定結果とその他の状態を記録する。
・アプガースコアは１分後、５分後と測定するが、５分値が７点より低い場合は、最高20 分まで５分ごと記録を延長する。
・新生児の顔色、バイタルサイン、羊水嘔吐の有無、啼泣、吸啜反応などアプガースコア以外の状態について記録する。
・母親や父親の児に対する反応も合わせて記録する。
・早期母子接触を行う場合には、実施前、実施中、実施後の母子の状態を記録する。
8：分娩に関わった医療者は、誰が、いつ、どのように判断し、何をしたのかを記録する。
・医師に報告する場合、助産師は何を判断し報告したのかを記録する。
・助産師や医師などへの相談連絡時間と内容を記録する。
・応援者の到着時間を記録する。
・誰がどのような役割をはたしていたのかが明確な記録とする。

(3) 産褥期の記録

褥婦の心身変化と助産ケアに関する内容の他、保健指導と褥婦、家族の反応を記録する。

(4) 新生児期の記録

新生児の身体的変化とケアに関する内容の他、母子関係に着目した記録とする。

なお、日本助産師会において、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録」は、「助産業務ガイドライン2014」[5)]の改訂や、「第２回　再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などを踏まえ、今後改訂される予定である。

（3）「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」について

本制度の開始にあたり、運営組織より2008年12月に本制度加入分娩機関に対して「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等の記載について取り組むよう依頼している。

また、2014年１月に「原因分析の解説」の改訂を行った際には、「診療録等の記載について（お願い）」として、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に以下のような内容の文書が発出されている。

「診療録等の記載について（お願い）」より一部抜粋

原因分析を精緻に行うためには、分娩に係る診療内容等が正確に記録され、またこれらの診療録等が資料として提出されていることが必要となります。

しかしながら、これまで原因分析を行った事例の中には、診療録等の記載が不十分であったために妊産婦や児の状態を判断できない例や、実施した処置や判断等について全く記録のない例が少なからず見受けられます。

診療録等の正確な記載はもとより医師法にも定められていることであり、平成24年５月に公表された「第２回　再発防止に関する報告書」でもテーマの一つとして取り上げられているところでありますが、本制度加入施設にはここに改めてご留意をお願い申し上げる次第でございます。

本制度の原因分析および再発防止が適正に行われるためには、診療に関する情報が正しく十分に提供される必要があることから、184ページを参考に、今一度、診療録等の記載について取り組むことが望まれる。

産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項

Ⅰ．診療録・助産録

1．外来診療録・助産録

1）妊産婦に関する基本情報

（1）氏名、年齢、身長、非妊娠時体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
（2）既往歴
（3）妊娠分娩歴：婚姻歴、妊娠・分娩・流早産回数、分娩様式、帝王切開の既往等

2）妊娠経過記録

（1）分娩予定日：決定方法、不妊治療の有無
（2）健診記録:健診年月日、妊娠週数、子宮底長、腹囲、血圧、尿生化学検査（糖、蛋白）、浮腫、体重、胎児心拍数、内診所見、問診（特記すべき主訴）、保健指導等
（3）母体情報：産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
（4）胎児および付属物情報：胎児数、胎位、発育、胎児形態異常、胎盤位置、臍帯異常、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
（5）転院の有無：転送先施設名等

2．入院診療録・助産録

1）分娩のための入院時の記録

（1）母体所見:入院日時、妊娠週数、身体所見（身長、体重、血圧、体温等）、問診（主訴）、内診所見、陣痛の有無、破水の有無、出血の有無、保健指導等
（2）胎児所見：心拍数（ドップラーまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
（3）その他：本人・家族への説明内容等

2）分娩経過

（1）母体所見：陣痛（開始時間、状態）、破水（日時、羊水の性状、自然・人工）、出血、内診所見、血圧・体温等の一般状態、食事摂取、排泄等
（2）胎児所見：心拍数（異常所見およびその対応を含む）、回旋等
（3）分娩誘発・促進の有無：器械的操作（ラミナリア法、メトロイリーゼ法等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路、投与量等）等
（4）その他：観察者の職種、付き添い人の有無等

3）分娩記録

娩出日時、娩出方法（経腟自然分娩、クリステレル圧出、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、分娩所要時間、羊水混濁、胎盤娩出様式、胎盤・臍帯所見、出血量、会陰所見、無痛分娩の有無等

4）産褥記録

母体の経過：血圧・体温等の一般状態、子宮復古状態、浮腫、乳房の状態、保健指導等

5）新生児記録

（1）新生児出生時情報：出生体重、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値※注、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等

※注：個別審査対象の児に必要であり、他の児についても検査することが望ましい。

（2）診断：新生児仮死（重症・中等症）、胎便吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（ICH）、頭血腫、先天異常、低血糖、高ビリルビン血症、感染症、新生児けいれん等
（3）治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗けいれん剤等）等
（4）退院時の状態：身体計測値、栄養方法、哺乳状態、臍の状態、退院年月日、新生児搬送の有無、搬送先施設名等
（5）新生児代謝スクリーニング結果
（6）新生児に関する保健指導

3．その他

分娩経過表（パルトグラム）、手術記録、看護記録、患者に行った説明の記録と同意書、他の医療機関からの紹介状等

Ⅱ．検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録（コピー可）

引用・参考文献

1）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集･監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
2）Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra Wyckoff, Khalid Aziz, Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation. 2015;132（suppl 1）:S204-S241, doi:10.1161/
<http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
3）日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ
<http://www.ncpr.jp/>
4）日本蘇生協議会．JRC救急蘇生ガイドライン2015オンライン版　第４章　新生児の蘇生（NCPR）．2015.
<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/4_NCPR.pdf>
5）日本助産師会編集．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.

関係学会・団体等の動き

「第５回　再発防止に関する報告書」を2015年３月27日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」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「再発防止に関する報告書」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

○「第５回　再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

○当機構および再発防止委員会委員長から、「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期･新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会に送付した。また、「第５回　再発防止に関する報告書」では、テーマに沿った分析の「新生児蘇生について」において製薬企業に対して要望を行ったことから、本報告書を日本製薬工業協会にも送付した。

２．厚生労働省の対応

○厚生労働省より「第５回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（平成27年４月７日医政総発0407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、特別区および関係団体等宛にも発出された。

３．関係学会・団体等の主な動き

○各学術集会で再発防止の取組みの内容に関して講演等が開催されている。

開催年月	学術集会名等	講演名等
2015年　4月	第67回日本産科婦人科学会 学術講演会	・事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策： 産科医療補償制度再発防止に関する報告書から ・脳性麻痺事例の胎児心拍陣痛図～波形パターンの判読と注意点～
2015年　5月	第57回日本小児神経学会 学術集会	産科医療補償制度の現状と2015年制度改定
2015年　7月	第51回日本周産期・新生児医学会 学術集会	産科医療補償制度の実績と医療安全の確保における効果について
2015年　7月	第11回ICMアジア太平洋地域会議･ 助産学術集会	産科医療補償制度と周産期における医療安全
2015年10月	第56回日本母性衛生学会総会・ 学術集会	CTGを読み解く～脳性麻痺の事例検討から～
2015年10月	第38回日本母体胎児医学会 学術集会	産科医療補償制度事例に見る胎児心拍数モニタリングの問題点
2015年11月	第10回医療の質・安全学会 学術集会	・産科医療補償制度　５年間の実績と総括 ・産科医療補償制度　再発防止委員会から
2016年　3月	第30回日本助産学会 学術集会	産科医療補償制度～再発防止における取り組み～

○「再発防止に関する報告書」で取り上げた常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などのテーマに関して、産科医療関係者により分析が行われ、各論文誌、学会誌等において発表されている。

○2015年７月、子宮収縮薬を販売する製薬会社４社が、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう文書で呼びかけを始めた。文書には、「第５回　再発防止に関する報告書」に掲載の「子宮収縮薬の使用状況」の表が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよびPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページに掲載されている。

○2015年11月、日本小児科学会、日本新生児成育医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児救急医学会の４学会は、「第５回　再発防止に関する報告書」の中の「第４章テーマに沿った分析」の「新生児蘇生について」において、製薬企業に対し、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドラインで推奨されているアドレナリン投与量に基づいて、安全かつすみやかにアドレナリン投与が行えるよう0.01％アドレナリンのプレフィルドシリンジの発売が要望されたことから、0.01％プレフィルドシリンジの発売を求める要望書を、厚生労働省と日本製薬工業協会に提出した。

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

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月に創設されました。

これまで産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成していただいた診断医の皆様、審査や原因分析に携わっていただいた皆様方のご理解とご協力により、2015年12月末までに793件の原因分析報告書を公表することができました。

今回はこの793件の事例を分析対象として、再発防止委員会において池ノ上委員長を始め委員の皆様の間で8回にわたって熱心な審議が行われ、「第6回　再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

「再発防止に関する報告書」等の利用状況などを調査するため、再発防止に関するアンケートを2015年9月に行ったところ、「再発防止に関する報告書を産科医療の質の向上に関連して利用したことがありますか」については、「利用したことがある」が、病院と診療所では約70%、助産所では約80%でした。また、「産科医療関係者に対する提言に取り組まれましたか」については、「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が、病院の産科部長と診療所では約70%、助産所では約80%であり、いずれも2013年に実施したアンケートと比較して増加していました。なお、今回新たに調査対象とした病院の分娩を取り扱う部署の師長では約80%でした。このように、多くの産科医療関係者が「再発防止に関する報告書」等に関心を持って実際の臨床に生かしておられます。

これまで「再発防止に関する報告書」に関連したテーマが、日本産科婦人科学会や日本助産学会等の関係学会・団体の学術集会や講演会などにおいて積極的に取り上げられ、多くの産科医療関係者による真剣な、熱い議論が行われており、また医学誌や論文等においても数多く取り上げられております。このような動きが、わが国の産科医療の質の向上、さらには脳性麻痺発症の防止につながるものと考えています。

「再発防止に関する報告書」の「数量的・疫学的分析」では、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を掲載していますが、これらのデータは重度脳性麻痺の事例であることから、脳性麻痺発症の原因や再発防止などについて、より専門的な分析を行うために、再発防止委員会のもと、2015年5月に「再発防止ワーキンググループ」を設置し、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究が行われてきました。第一報の研究論文として2016年1月にオープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」に掲載されましたが、今後とも専門的立場で数量的・疫学的な分析を行い、脳性麻痺発症の原因や再発防止に関する新たな知見を見出すこととしています。

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	1,205
診療所	1,640
助産所	440
合計	3,285

注）2015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	65	44	11	120	滋賀	14	31	8	53
青森	14	18	2	34	京都	31	33	14	78
岩手	14	25	1	40	大阪	75	91	28	194
宮城	18	30	4	52	兵庫	52	69	20	141
秋田	17	11	0	28	奈良	13	20	9	42
山形	16	15	1	32	和歌山	12	15	13	40
福島	23	29	2	54	鳥取	8	10	2	20
茨城	25	34	8	67	島根	13	10	1	24
栃木	13	35	4	52	岡山	21	24	8	53
群馬	18	26	2	46	広島	31	33	7	71
埼玉	39	71	32	142	山口	21	19	5	45
千葉	41	77	19	137	徳島	10	12	0	22
東京	106	104	49	259	香川	16	12	3	31
神奈川	68	77	35	180	愛媛	14	26	3	43
新潟	26	26	5	57	高知	8	12	1	21
富山	14	12	2	28	福岡	36	103	15	154
石川	22	17	8	47	佐賀	6	22	1	29
福井	11	13	2	26	長崎	19	38	3	60
山梨	7	9	6	22	熊本	19	38	2	59
長野	32	22	17	71	大分	11	26	4	41
岐阜	20	38	7	65	宮崎	14	32	7	53
静岡	32	52	25	109	鹿児島	23	30	6	59
愛知	60	105	22	187	沖縄	19	19	8	46
三重	18	25	8	51	合計	1,205	1,640	440	3,285

注）2015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	2010	2012	2013	2014
	実　数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,071,304	1,037,231	1,029,816	1,003,539
満22週未満	26	12	5	4	4	3	2	6
22 ～ 23	194	277	308	421	442	476	444	445
24 ～ 27	2,092	2,095	2,227	2,242	2,336	2,192	2,184	2,129
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	4,960	4,710	4,693
32 ～ 35	21,881	22,762	24,435	22,638	22,735	22,063	22,024	21,062
36 ～ 39	701,683	694,759	708,282	636,063	662,432	649,795	647,165	631,260
満40週以上	490,640	461,637	448,945	395,586	377,956	357,426	353,029	343,703
不詳	359	455	508	437	374	316	258	241
早期（満37週未満）	55,231	58,293	64,006	60,377	61,315	59,514	59,235	56,906
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,667	2,782	2,671	2,630	2,580
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	4,960	4,710	4,693
32 ～ 36	48,209	50,842	55,629	52,571	53,508	51,883	51,895	49,633
正期（37 ～ 41）	1,145,520	1,114,271	1,116,195	995,674	1,006,033	974,496	967,628	943,957
過期（満42週以上）	20,475	14,045	9,838	6,042	3,582	2,905	2,695	2,435
	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	61.9	62.7	62.9	62.9
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.2	35.3	34.5	34.3	34.3
早期（満37週未満）	4.5	4.9	5.4	5.7	5.7	5.7	5.8	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	4.9
正期（37 ～ 41）	93.8	93.9	93.8	93.7	93.9	94.0	94.0	94.1
過期（満42週以上）	1.7	1.2	0.8	0.6	0.3	0.3	0.3	0.2

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26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	1,003,539	1,001,922	536,279	458,250	7,393	1,617	1,320	297
01 北海道	37,058	36,981	25,268	11,568	145	77	62	15
02 青森	8,853	8,846	4,620	4,167	59	7	3	4
03 岩手	8,803	8,795	4,617	4,174	4	8	8	-
04 宮城	18,069	18,057	9,366	8,594	97	12	8	4
05 秋田	5,998	5,996	4,489	1,505	2	2	2	-
06 山形	7,966	7,963	4,779	3,182	2	3	1	2
07 福島	14,517	14,499	7,527	6,952	20	18	13	5
08 茨城	21,873	21,848	12,524	9,270	54	25	20	5
09 栃木	15,442	15,423	5,595	9,781	47	19	15	4
10 群馬	14,522	14,501	7,351	7,135	15	21	14	7
11 埼玉	55,765	55,687	31,430	23,892	365	78	60	18
12 千葉	46,749	46,682	21,628	24,766	288	67	57	10
13 東京	110,629	110,438	73,793	35,638	1,007	191	175	16
14 神奈川	72,996	72,832	45,331	26,422	1,079	164	138	26
15 新潟	16,480	16,466	8,102	8,337	27	14	9	5
16 富山	7,556	7,540	4,021	3,515	4	16	16	-
17 石川	8,961	8,953	4,637	4,281	35	8	7	1
18 福井	6,166	6,163	3,245	2,887	31	3	3	-
19 山梨	6,063	6,055	3,640	2,378	37	8	7	1
20 長野	15,848	15,803	11,448	4,142	213	45	44	1
21 岐阜	15,138	15,112	6,544	8,455	113	26	19	7
22 静岡	28,684	28,643	13,787	14,406	450	41	35	6
23 愛知	65,218	65,151	29,250	35,396	505	67	61	6
24 三重	13,727	13,712	5,203	8,259	250	15	11	4
25 滋賀	12,729	12,695	4,741	7,916	38	34	30	4
26 京都	19,583	19,543	11,288	8,165	90	40	34	6
27 大阪	69,968	69,874	43,428	25,847	599	94	73	21
28 兵庫	44,352	44,305	22,836	21,059	410	47	41	6
29 奈良	9,625	9,610	4,298	5,100	212	15	10	5
30 和歌山	7,140	7,117	3,825	3,179	113	23	19	4
31 鳥取	4,527	4,527	1,778	2,744	5	-	-	-
32 島根	5,359	5,353	3,474	1,859	20	6	5	1
33 岡山	15,837	15,808	7,932	7,584	292	29	27	2
34 広島	23,775	23,721	12,568	11,136	17	54	46	8
35 山口	10,197	10,187	5,669	4,484	34	10	3	7
36 徳島	5,502	5,496	3,156	2,337	3	6	6	-
37 香川	7,745	7,738	5,034	2,625	79	7	6	1
38 愛媛	10,399	10,384	4,408	5,882	94	15	12	3
39 高知	5,015	5,006	2,879	2,117	10	9	6	3
40 福岡	45,203	45,089	14,828	30,055	206	114	69	45
41 佐賀	7,159	7,150	1,902	5,241	7	9	8	1
42 長崎	11,323	11,310	3,865	7,421	24	13	9	4
43 熊本	15,558	15,512	6,904	8,591	17	46	38	8
44 大分	9,279	9,256	2,659	6,498	99	23	21	2
45 宮崎	9,509	9,493	3,826	5,596	71	16	12	4
46 鹿児島	14,236	14,209	6,813	7,324	72	27	22	5
47 沖縄	16,373	16,329	9,936	6,363	30	44	35	9
外国	65	64	37	25	2	1	-	1
50 東京区部	78,423	78,321	54,092	23,729	500	102	94	8
51 札幌市	14,568	14,538	8,842	5,660	36	30	24	6
52 仙台市	9,243	9,236	5,220	3,947	69	7	5	2
53 さいたま市	10,397	10,391	6,040	4,289	62	6	2	4
54 千葉市	7,273	7,263	2,735	4,483	45	10	9	1
55 横浜市	30,149	30,086	20,492	9,149	445	63	49	14
56 川崎市	14,126	14,102	9,029	4,749	324	24	20	4
57 相模原市	5,525	5,512	3,925	1,534	53	13	11	2
58 新潟市	6,181	6,174	2,487	3,667	20	7	6	1
59 静岡市	5,371	5,362	2,445	2,824	93	9	8	1
60 浜松市	6,647	6,640	4,466	2,106	68	7	6	1
61 名古屋市	19,316	19,293	9,215	9,922	156	23	21	2
62 京都市	10,978	10,952	6,842	4,071	39	26	22	4
63 大阪市	21,940	21,911	16,390	5,412	109	29	24	5
64 堺市	6,859	6,849	4,052	2,736	61	10	8	2
65 神戸市	11,938	11,925	6,827	4,889	209	13	11	2
66 岡山市	6,397	6,388	2,611	3,739	38	9	8	1
67 広島市	10,822	10,791	5,606	5,179	6	31	27	4
68 北九州市	7,904	7,876	3,209	4,625	42	28	8	20
69 福岡市	14,559	14,533	4,521	9,990	22	26	19	7
70 熊本市	7,039	7,019	4,295	2,715	9	20	16	4

出典：平成26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	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	実　　数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,070,035	1,071,304	1,050,806	1,037,231	1,029,816	1,003,539
～14歳	37	43	42	67	51	44	59	51	43
15～19	16,075	19,729	16,531	14,620	13,495	13,274	12,711	12,913	12,968
20～24	193,514	161,361	128,135	116,808	110,956	104,059	95,805	91,250	86,590
25～29	492,714	470,833	339,328	307,765	306,910	300,384	292,464	282,794	267,847
30～34	371,773	396,901	404,700	389,793	384,385	373,490	367,715	365,404	359,323
35～39	100,053	126,409	153,440	209,706	220,101	221,272	225,480	229,741	225,889
40～44	12,472	14,848	19,750	30,566	34,609	37,437	42,031	46,546	49,606
45～49	414	396	564	684	773	802	928	1,069	1,214
50～	-	6	34	20	19	41	32	47	58
不　詳	12	21	6	6	5	3	6	1	1
	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	1.3	1.3	1.2	1.3	1.3
20～24	16.3	13.6	12.1	10.9	10.4	9.9	9.2	8.9	8.6
25～29	41.5	39.5	31.9	28.8	28.6	28.6	28.2	27.5	26.7
30～34	31.3	33.3	38.1	36.4	35.9	35.5	35.5	35.5	35.8
35～39	8.4	10.6	14.4	19.6	20.5	21.1	21.7	22.3	22.5
40～44	1.1	1.2	1.9	2.9	3.2	3.6	4.1	4.5	4.9
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	4.6	4.5	4.4	4.4	4.5
20～24	40.4	39.9	36.6	36.1	36.1	34.6	32.4	31.2	29.7
25～29	116.1	99.5	85.3	86.6	87.4	87.4	87.2	86.7	84.8
30～34	94.5	93.5	85.6	94.5	95.3	96.3	97.9	100.1	100.5
35～39	26.2	32.1	36.1	44.6	46.2	47.2	49.5	52.5	54.0
40～44	2.8	3.9	5.0	7.3	8.1	8.3	9.2	9.9	10.4
45～49	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3

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26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 - 年齢階級、身長・体重別、人数、平均値、標準偏差- 男性・女性、１歳以上〔体重は妊婦除外〕

	男性						女性					
	身長（cm）			体重（kg）			身長（cm）			体重（kg）		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
総　数	3,322	161.5	18.6	3,315	60.4	17.2	3,783	150.9	13.8	3,738	50.1	12.5
1歳	34	78.1	4.9	35	10.4	1.4	24	77.7	4.9	24	9.7	1.2
2歳	22	88.2	4.7	22	12.4	1.8	20	89.9	6.9	20	12.5	1.5
3歳	24	95.4	4.7	24	14.0	1.8	21	94.1	5.2	21	13.6	1.4
4歳	33	102.8	5.2	33	16.3	2.1	31	101.8	4.3	31	15.7	1.6
5歳	36	110.0	6.4	36	18.7	3.3	32	109.3	5.6	32	18.5	3.5
6歳	29	114.6	5.7	29	20.4	3.7	34	115.4	4.7	34	20.9	3.3
7歳	38	121.0	6.0	39	23.3	3.8	35	120.8	5.5	35	23.2	4.1
8歳	42	127.0	6.0	42	26.6	4.8	26	126.3	6.4	26	26.0	5.2
9歳	28	132.6	7.0	28	29.6	6.2	31	132.9	5.6	31	30.7	6.6
10歳	29	137.9	6.3	29	32.4	5.9	25	137.0	6.6	25	31.2	6.7
11歳	31	145.5	7.2	31	38.2	9.2	40	146.2	6.3	38	37.2	7.4
12歳	41	150.8	9.2	41	41.2	10.3	36	150.9	5.7	36	42.8	7.0
13歳	34	160.2	8.0	34	49.9	8.8	28	153.2	4.8	27	43.0	6.7
14歳	30	164.0	7.8	30	55.1	10.6	34	155.9	5.5	34	48.5	6.9
15歳	23	168.8	6.0	23	58.0	11.6	27	157.9	4.7	27	48.6	6.2
16歳	26	169.1	5.0	26	58.3	8.3	24	157.6	4.1	22	52.6	5.9
17歳	36	169.8	5.7	35	59.5	9.0	20	158.0	5.0	20	51.4	7.2
18歳	18	171.2	3.7	18	62.0	9.5	23	158.1	6.0	23	50.4	5.2
19歳	20	169.6	3.6	20	60.2	12.2	29	158.9	4.8	28	52.7	7.1
20歳	25	171.6	6.8	24	67.7	13.5	29	158.1	5.8	27	51.2	8.0
21歳	22	172.5	5.1	22	63.6	8.9	21	155.5	6.1	20	50.9	8.8
22歳	28	171.3	4.7	28	65.0	10.7	29	158.6	5.3	25	50.7	7.3
23歳	23	168.3	6.1	22	62.1	11.4	13	154.9	6.2	13	50.1	9.7
24歳	37	171.7	5.4	37	65.1	11.7	23	158.1	6.5	22	53.7	7.4
25歳	26	171.4	6.5	26	64.7	10.5	27	159.8	4.7	26	54.3	11.4
26–29歳	99	170.5	5.7	98	68.3	13.2	109	158.0	5.0	100	52.7	8.7
30–39歳	327	170.8	6.1	327	68.3	12.3	403	158.3	5.6	392	53.7	10.0
40–49歳	404	170.9	5.7	401	70.3	10.8	502	157.8	5.2	493	54.6	9.2
50–59歳	398	169.5	5.7	396	68.7	11.0	459	155.9	5.2	457	55.2	10.0
60–69歳	601	165.9	6.1	599	65.0	9.5	732	153.1	5.5	731	53.1	8.5
70歳以上	758	162.2	6.1	760	61.4	9.2	896	148.2	6.5	898	50.4	8.8
（再掲）												
20歳以上	2,748	167.2	7.0	2,740	65.8	10.9	3,243	153.9	6.9	3,204	52.9	9.3
20–29歳	260	170.9	5.8	257	66.1	12.1	251	157.9	5.5	233	52.3	8.8
60–64歳	290	166.7	6.2	290	65.4	9.5	342	154.2	5.4	342	53.4	8.2
65–69歳	311	165.1	6.0	309	64.6	9.5	390	152.2	5.4	389	52.9	8.7
70–74歳	314	163.5	5.9	315	63.2	9.1	346	150.4	5.8	345	52.4	8.3
75–79歳	244	162.2	5.8	244	61.0	8.3	269	148.6	5.9	267	50.8	8.9
80歳以上	200	160.1	6.3	201	59.1	9.7	281	145.1	6.5	286	47.6	8.5

注）体重は妊婦除外。
出典：平成25年国民健康・栄養調査

表ー付ーⅡー６　ＢＭＩの状況 - 年齢階級、肥満度（ＢＭＩ）別、人数、割合 - 総数・男性・女性、15歳以上〔妊婦除外〕

		総　数		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	6,179	100.0	576	9.3	4,153	67.2	1,450	23.5	1,371	22.2	1,228	19.9	222	3.6
	15–19歳	242	100.0	54	22.3	170	70.2	18	7.4	123	50.8	15	6.2	3	1.2
	20–29歳	490	100.0	77	15.7	332	67.8	81	16.5	171	34.9	59	12.0	22	4.5
	30–39歳	719	100.0	81	11.3	503	70.0	135	18.8	222	30.9	96	13.4	39	5.4
	40–49歳	894	100.0	65	7.3	616	68.9	213	23.8	196	21.9	175	19.6	38	4.3
	50–59歳	853	100.0	53	6.2	577	67.6	223	26.1	161	18.9	185	21.7	38	4.5
	60–69歳	1,330	100.0	93	7.0	908	68.3	329	24.7	207	15.6	296	22.3	33	2.5
	70歳以上	1,651	100.0	153	9.3	1,047	63.4	451	27.3	291	17.6	402	24.3	49	3.0
	（再掲）20歳以上	5,937	100.0	522	8.8	3,983	67.1	1,432	24.1	1,248	21.0	1,213	20.4	219	3.7
	20–69歳	4,286	100.0	369	8.6	2,936	68.5	981	22.9	957	22.3	811	18.9	170	4.0
	40–69歳	3,077	100.0	211	6.9	2,101	68.3	765	24.9	564	18.3	656	21.3	109	3.5
	65–69歳	698	100.0	45	6.4	469	67.2	184	26.4	103	14.8	165	23.6	19	2.7
	70–74歳	659	100.0	55	8.3	403	61.2	201	30.5	100	15.2	178	27.0	23	3.5
	75–79歳	511	100.0	42	8.2	334	65.4	135	26.4	86	16.8	123	24.1	12	2.3
	80–84歳	302	100.0	23	7.6	194	64.2	85	28.1	52	17.2	74	24.5	11	3.6
	80歳以上	481	100.0	56	11.6	310	64.4	115	23.9	105	21.8	101	21.0	14	2.9
	85歳以上	179	100.0	33	18.4	116	64.8	30	16.8	53	29.6	27	15.1	3	1.7
男性	総　数	2,860	100.0	160	5.6	1,905	66.6	795	27.8	428	15.0	682	23.8	113	4.0
	15–19歳	122	100.0	31	25.4	79	64.8	12	9.8	61	50.0	10	8.2	2	1.6
	20–29歳	257	100.0	27	10.5	174	67.7	56	21.8	68	26.5	39	15.2	17	6.6
	30–39歳	327	100.0	12	3.7	232	70.9	83	25.4	57	17.4	61	18.7	22	6.7
	40–49歳	401	100.0	11	2.7	250	62.3	140	34.9	38	9.5	119	29.7	21	5.2
	50–59歳	396	100.0	14	3.5	259	65.4	123	31.1	44	11.1	107	27.0	16	4.0
	60–69歳	599	100.0	18	3.0	409	68.3	172	28.7	61	10.2	155	25.9	17	2.8
	70歳以上	758	100.0	47	6.2	502	66.2	209	27.6	99	13.1	191	25.2	18	2.4
	（再掲）20歳以上	2,738	100.0	129	4.7	1,826	66.7	783	28.6	367	13.4	672	24.5	111	4.1
	20–69歳	1,980	100.0	82	4.1	1,324	66.9	574	29.0	268	13.5	481	24.3	93	4.7
	40–69歳	1,396	100.0	43	3.1	918	65.8	435	31.2	143	10.2	381	27.3	54	3.9
	65–69歳	309	100.0	6	1.9	210	68.0	93	30.1	28	9.1	83	26.9	10	3.2
	70–74歳	314	100.0	15	4.8	204	65.0	95	30.3	34	10.8	87	27.7	8	2.5
	75–79歳	244	100.0	14	5.7	170	69.7	60	24.6	33	13.5	56	23.0	4	1.6
	80–84歳	137	100.0	7	5.1	87	63.5	43	31.4	17	12.4	38	27.7	5	3.6
	80歳以上	200	100.0	18	9.0	128	64.0	54	27.0	32	16.0	48	24.0	6	3.0
	85歳以上	63	100.0	11	17.5	41	65.1	11	17.5	15	23.8	10	15.9	1	1.6
女性	総　数	3,319	100.0	416	12.5	2,248	67.7	655	19.7	943	28.4	546	16.5	109	3.3
	15–19歳	120	100.0	23	19.2	91	75.8	6	5.0	62	51.7	5	4.2	1	0.8
	20–29歳	233	100.0	50	21.5	158	67.8	25	10.7	103	44.2	20	8.6	5	2.1
	30–39歳	392	100.0	69	17.6	271	69.1	52	13.3	165	42.1	35	8.9	17	4.3
	40–49歳	493	100.0	54	11.0	366	74.2	73	14.8	158	32.0	56	11.4	17	3.4
	50–59歳	457	100.0	39	8.5	318	69.6	100	21.9	117	25.6	78	17.1	22	4.8
	60–69歳	731	100.0	75	10.3	499	68.3	157	21.5	146	20.0	141	19.3	16	2.2
	70歳以上	893	100.0	106	11.9	545	61.0	242	27.1	192	21.5	211	23.6	31	3.5
	（再掲）20歳以上	3,199	100.0	393	12.3	2,157	67.4	649	20.3	881	27.5	541	16.9	108	3.4
	20–69歳	2,306	100.0	287	12.4	1,612	69.9	407	17.6	689	29.9	330	14.3	77	3.3
	40–69歳	1,681	100.0	168	10.0	1,183	70.4	330	19.6	421	25.0	275	16.4	55	3.3
	65–69歳	389	100.0	39	10.0	259	66.6	91	23.4	75	19.3	82	21.1	9	2.3
	70–74歳	345	100.0	40	11.6	199	57.7	106	30.7	66	19.1	91	26.4	15	4.3
	75–79歳	267	100.0	28	10.5	164	61.4	75	28.1	53	19.9	67	25.1	8	3.0
	80–84歳	165	100.0	16	9.7	107	64.8	42	25.5	35	21.2	36	21.8	6	3.6
	80歳以上	281	100.0	38	13.5	182	64.8	61	21.7	73	26.0	53	18.9	8	2.8
	85歳以上	116	100.0	22	19.0	75	64.7	19	16.4	38	32.8	17	14.7	2	1.7

注）妊婦除外。ＢＭＩの判定は下記参照。
出典：平成25年国民健康・栄養調査

平成 25 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15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 - 喫煙の状況、年齢階級別、人数、割合 - 総数・男性・女性、20歳以上

回　答		総　数		20－29歳		30－39歳		40－49歳		50－59歳		60－69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総　数	7,127	100.0	616	100.0	877	100.0	1,108	100.0	1,058	100.0	1,530	100.0	1,938	100.0
	毎日吸っている	1,269	17.8	129	20.9	221	25.2	256	23.1	254	24.0	271	17.7	138	7.1
	時々吸う日がある	106	1.5	20	3.2	18	2.1	21	1.9	19	1.8	14	0.9	14	0.7
	以前は吸っていたが、１か月以上吸っていない	516	7.2	19	3.1	78	8.9	97	8.8	84	7.9	111	7.3	127	6.6
	吸わない	5,236	73.5	448	72.7	560	63.9	734	66.2	701	66.3	1,134	74.1	1,659	85.6
男性	総　数	3,313	100.0	300	100.0	418	100.0	517	100.0	499	100.0	699	100.0	880	100.0
	毎日吸っている	999	30.2	99	33.0	176	42.1	188	36.4	196	39.3	223	31.9	117	13.3
	時々吸う日がある	65	2.0	10	3.3	8	1.9	16	3.1	11	2.2	9	1.3	11	1.3
	以前は吸っていたが、１か月以上吸っていない	401	12.1	8	2.7	45	10.8	71	13.7	62	12.4	98	14.0	117	13.3
	吸わない	1,848	55.8	183	61.0	189	45.2	242	46.8	230	46.1	369	52.8	635	72.2
女性	総　数	3,814	100.0	316	100.0	459	100.0	591	100.0	559	100.0	831	100.0	1,058	100.0
	毎日吸っている	270	7.1	30	9.5	45	9.8	68	11.5	58	10.4	48	5.8	21	2.0
	時々吸う日がある	41	1.1	10	3.2	10	2.2	5	0.8	8	1.4	5	0.6	3	0.3
	以前は吸っていたが、１か月以上吸っていない	115	3.0	11	3.5	33	7.2	26	4.4	22	3.9	13	1.6	10	0.9
	吸わない	3,388	88.8	265	83.9	371	80.8	492	83.2	471	84.3	765	92.1	1,024	96.8

問７：あなたはたばこを吸いますか。あてはまる番号１つに○印をつけて下さい。

出典：平成25年国民健康・栄養調査

表－付－Ⅱ－８　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						
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	－
2013	1,029,816	479,984	378,890	134,127	27,864	8,951	－
2014	1,003,539	472,843	364,180	130,536	27,147	8,833	－
	百　分　率						
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	－
2013	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	－
2014	100.0	47.1	36.3	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26年人口動態調査

表－付－Ⅱ－９　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	1,016,709	1,006,458	10,216	10,073	141	2	－
01 北海道	37,750	37,347	403	397	6	－	－
02 青森	9,033	8,963	70	70	－	－	－
03 岩手	8,932	8,850	81	78	3	－	－
04 宮城	18,313	18,138	175	173	2	－	－
05 秋田	6,102	6,043	59	57	2	－	－
06 山形	8,069	7,999	70	70	－	－	－
07 福島	14,724	14,589	135	133	2	－	－
08 茨城	22,163	21,964	199	197	2	－	－
09 栃木	15,621	15,445	176	175	1	－	－
10 群馬	14,667	14,489	178	175	3	－	－
11 埼玉	56,596	56,032	545	538	7	－	－
12 千葉	47,448	47,009	438	432	6	－	－
13 東京	111,870	110,666	1,201	1,182	19	－	－
14 神奈川	73,839	73,122	717	711	5	1	－
15 新潟	16,652	16,437	215	211	4	－	－
16 富山	7,650	7,590	60	59	1	－	－
17 石川	9,051	8,954	97	97	－	－	－
18 福井	6,254	6,182	72	71	1	－	－
19 山梨	6,148	6,090	58	58	－	－	－
20 長野	16,017	15,848	168	164	4	－	－
21 岐阜	15,318	15,185	133	133	－	－	－
22 静岡	29,034	28,757	277	275	2	－	－
23 愛知	65,879	65,190	688	678	10	－	－
24 三重	13,923	13,811	112	112	－	－	－
25 滋賀	12,765	12,582	183	177	6	－	－
26 京都	19,808	19,591	217	212	5	－	－
27 大阪	70,897	70,220	677	662	15	－	－
28 兵庫	44,825	44,353	472	466	6	－	－
29 奈良	9,717	9,603	114	114	－	－	－
30 和歌山	7,218	7,148	70	70	－	－	－
31 鳥取	4,584	4,534	50	48	2	－	－
32 島根	5,422	5,360	61	61	－	－	－
33 岡山	16,037	15,885	152	150	2	－	－
34 広島	24,034	23,826	208	206	2	－	－
35 山口	10,306	10,206	100	99	1	－	－
36 徳島	5,571	5,512	59	58	1	－	－
37 香川	7,834	7,754	80	80	－	－	－
38 愛媛	10,625	10,532	90	90	－	－	－
39 高知	5,112	5,061	51	50	1	－	－
40 福岡	45,873	45,390	482	479	3	－	－
41 佐賀	7,268	7,216	52	51	1	－	－
42 長崎	11,521	11,417	103	102	1	－	－
43 熊本	15,842	15,671	170	166	4	－	－
44 大分	9,454	9,375	79	77	1	1	－
45 宮崎	9,690	9,580	110	107	3	－	－
46 鹿児島	14,461	14,301	160	154	6	－	－
47 沖縄	16,718	16,570	148	147	1	－	－
外国	72	71	1	1	－	－	－
不詳	2	－	－	－	－	－	－

注）総数には死産の単産、複産の不詳を含む。
出典：平成26年人口動態調査

表－付－Ⅱ－10　分娩件数の年次推移

各年９月中

	一般病院			一般診療所		
	分娩件数	帝王切開娩出術件数（再掲）	分娩に占める割合（%）	分娩件数	帝王切開娩出術件数（再掲）	分娩に占める割合（%）
昭和62年　（1987）	59,939	5,933	9.9	45,040	2,948	6.5
平成2年　（　'90）	53,497	5,981	11.2	35,233	2,919	8.3
5　（　'93）	54,065	7,486	13.8	40,347	3,687	9.1
8　（　'96）	52,976	7,791	14.7	43,034	4,270	9.9
11　（　'99）	50,959	8,852	17.4	40,097	4,571	11.4
14　（2002）	49,629	8,900	17.9	41,498	4,938	11.9
17　（　'05）	44,865	9,623	21.4	40,247	5,156	12.8
20　（　'08）	47,626	11,089	23.3	42,792	5,553	13.0
23　（　'11）	46,386	11,198	24.1	40,309	5,464	13.6
26　（　'14）	46,451	11,543	24.8	38,765	5,254	13.6

注：平成23年の数値は、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26年医療施設（静態・動態）調査・病院報告

表－付－Ⅱ－11　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）

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	出生数（男）								
総数	560,439	559,847	559,513	548,993	550,742	538,271	531,781	527,657	515,533
～ 1.0kg未満	1,680	1,691	1,619	1,606	1,673	1,544	1,624	1,527	1,542
1.0 ～ 1.5	2,498	2,635	2,563	2,479	2,525	2,512	2,425	2,399	2,283
1.5 ～ 2.0	6,690	6,688	6,560	6,384	6,384	6,208	6,165	6,162	5,943
2.0 ～ 2.5	36,735	36,842	36,710	36,173	36,414	35,369	34,846	34,609	33,666
2.5 ～ 3.0	194,210	194,897	195,406	192,615	194,231	188,316	186,444	184,822	181,376
3.0 ～ 3.5	243,907	243,003	243,318	238,862	239,004	234,391	232,349	230,061	224,124
3.5 ～ 4.0	68,158	67,567	66,832	64,877	64,615	64,183	62,174	62,639	61,125
4.0 ～ 4.5	6,134	6,083	6,055	5,605	5,466	5,361	5,384	5,096	5,115
4.5 ～	350	351	339	283	305	271	260	271	275
不詳	77	90	111	109	125	116	110	71	84
1.0kg以上	558,682	558,066	557,783	547,278	548,944	536,611	530,047	526,059	513,907
2.5kg未満	47,603	47,856	47,452	46,642	46,996	45,633	45,060	44,697	43,434
	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	0.3	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	0.5	0.5	0.4
1.5 ～ 2.0	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
2.0 ～ 2.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.5
2.5 ～ 3.0	34.7	34.8	34.9	35.1	35.3	35.0	35.1	35.0	35.2
3.0 ～ 3.5	43.5	43.4	43.5	43.5	43.4	43.6	43.7	43.6	43.5
3.5 ～ 4.0	12.2	12.1	11.9	11.8	11.7	11.9	11.7	11.9	11.9
4.0 ～ 4.5	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
4.5 ～	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1
1.0kg以上	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.4
平均体重（kg）	3.05	3.05	3.05	3.04	3.04	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26年人口動態調査

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)]（女）

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	出生数（女）								
総数	532,235	529,971	531,643	521,042	520,562	512,535	505,450	502,159	488,006
～ 1.0kg未満	1,780	1,723	1,674	1,544	1,559	1,576	1,575	1,572	1,535
1.0 ～ 1.5	2,415	2,476	2,426	2,374	2,329	2,310	2,361	2,390	2,333
1.5 ～ 2.0	7,079	6,890	6,835	6,601	6,610	6,406	6,337	6,328	6,199
2.0 ～ 2.5	45,682	46,219	46,092	45,510	45,555	44,453	43,978	43,637	42,267
2.5 ～ 3.0	222,228	221,344	223,733	220,398	221,062	217,398	214,850	213,665	206,467
3.0 ～ 3.5	206,456	205,573	205,709	200,641	200,325	197,320	194,558	192,800	188,753
3.5 ～ 4.0	43,058	42,351	41,882	40,793	40,065	40,012	38,944	38,949	37,749
4.0 ～ 4.5	3,255	3,101	3,028	2,909	2,776	2,814	2,635	2,625	2,527
4.5 ～	190	187	151	158	166	132	136	134	114
不詳	92	107	113	114	115	114	76	59	62
1.0kg以上	530,363	528,141	529,856	519,384	518,888	510,845	503,799	500,528	486,409
2.5kg未満	56,956	57,308	57,027	56,029	56,053	54,745	54,251	53,927	52,334
	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	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0 ～ 1.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
1.5 ～ 2.0	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
2.0 ～ 2.5	8.6	8.7	8.7	8.7	8.8	8.7	8.7	8.7	8.7
2.5 ～ 3.0	41.8	41.8	42.1	42.3	42.5	42.4	42.5	42.6	42.3
3.0 ～ 3.5	38.8	38.8	38.7	38.5	38.5	38.5	38.5	38.4	38.7
3.5 ～ 4.0	8.1	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7
4.0 ～ 4.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	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	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	10.7	10.8	10.7	10.8	10.8	10.7	10.7	10.7	10.7
平均体重（kg）	2.96	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26年人口動態調査

表－付－Ⅱ－13　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			
1983	1,508,687	775,206	733,481	12.7	105.7	1.80
1984	1,489,780	764,597	725,183	12.5	105.4	1.81
1985	1,431,577	735,284	696,293	11.9	105.6	1.76
1986	1,382,946	711,301	671,645	11.4	105.9	1.72
1987	1,346,658	692,304	654,354	11.1	105.8	1.69
1988	1,314,006	674,883	639,123	10.8	105.6	1.66
1989	1,246,802	640,506	606,296	10.2	105.6	1.57
1990	1,221,585	626,971	594,614	10.0	105.4	1.54
1991	1,223,245	628,615	594,630	9.9	105.7	1.53
1992	1,208,989	622,136	586,853	9.8	106.0	1.50
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10.0	105.6	1.50
1995	1,187,064	608,547	578,517	9.6	105.2	1.42
1996	1,206,555	619,793	586,762	9.7	105.6	1.43
1997	1,191,665	610,905	580,760	9.5	105.2	1.39
1998	1,203,147	617,414	585,733	9.6	105.4	1.38
1999	1,177,669	604,769	572,900	9.4	105.6	1.34
2000	1,190,547	612,148	578,399	9.5	105.8	1.36
2001	1,170,662	600,918	569,744	9.3	105.5	1.33
2002	1,153,855	592,840	561,015	9.2	105.7	1.32
2003	1,123,610	576,736	546,874	8.9	105.5	1.29
2004	1,110,721	569,559	541,162	8.8	105.2	1.29
2005	1,062,530	545,032	517,498	8.4	105.3	1.26
2006	1,092,674	560,439	532,235	8.7	105.3	1.32
2007	1,089,818	559,847	529,971	8.6	105.6	1.34
2008	1,091,156	559,513	531,643	8.7	105.2	1.37
2009	1,070,035	548,993	521,042	8.5	105.4	1.37
2010	1,071,304	550,742	520,562	8.5	105.8	1.39
2011	1,050,806	538,271	512,535	8.3	105.0	1.39
2012	1,037,231	531,781	505,450	8.2	105.2	1.41
2013	1,029,816	527,657	502,159	8.2	105.1	1.43
2014	1,003,539	515,533	488,006	8.0	105.6	1.42

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26年人口動態調査

Ⅲ．再発防止委員会からの提言（掲示用）

再発防止委員会では、2015年12月末までに公表した793件を分析対象として「第６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、「常位胎盤早期剥離について」、「母児間輸血症候群について」、「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」の３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6回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

常位胎盤早期剥離について

（1）妊娠中の管理

ア. 全ての妊産婦に、妊娠30週頃までに常位胎盤早期剥離の初期症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）に関する情報を提供する。

イ. 常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、喫煙等）について認識し、該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。

（2）常位胎盤早期剥離の診断

ア. 妊娠中に異常徴候を訴えた妊産婦の受診時、および全ての妊産婦の分娩のための入院時には、一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、胎児健常性を確認する。

イ. 切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは、常位胎盤早期剥離を疑い、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿って、超音波断層法、血液検査（血算、生化学、凝固・線溶系）、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを含めた鑑別診断を行う。

ウ. 常位胎盤早期剥離は、腹痛、腹部緊満感、性器出血、胎動減少・消失等の代表的な症状だけでなく、腰痛等の代表的でない症状、および陣痛発来・破水感といった分娩開始徴候がみられることを念頭におき診断する。

エ. 全ての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。

（3）常位胎盤早期剥離の診断後の対応

ア. 常位胎盤早期剥離が診断された場合は、播種性血管内凝固症候群（DIC）など母体の管理および早産など児の管理の面から、急速遂娩の方法、小児科医の応援要請、母体・新生児搬送の必要性等を判断し、できるだけ早く児を娩出させる。

イ. 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015に沿った新生児蘇生を実施する。また、新生児蘇生を行った場合は、低体温療法の適応*も含めて新生児管理を検討する。
＊低体温療法の適応（http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html）

ウ. 緊急時で速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には、妊産婦の訴え、内診所見、超音波断層法所見、胎児心拍数所見、母体搬送時の状況と対応、帝王切開術所見等について診療録に記載する。

（4）緊急時の診療体制整備

ア. 各施設において、常位胎盤早期剥離が疑われる症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）を訴える妊産婦からの連絡に対し、最初に連絡を受ける職員（事務職員、救急外来の医療スタッフ等）から産科医、助産師等へ円滑に連絡が行われるよう、応対基準を作成する。

イ. 常位胎盤早期剥離に迅速に対応することができるよう、各施設において、手術時の人員、輸血を含めた妊産婦出血への対応、新生児蘇生、低体温療法を含めた出生後の新生児管理等について検討し、自施設での急速遂娩、母体搬送依頼、分娩時小児科医立ち会い依頼、新生児搬送依頼の基準を作成する。

ウ. 緊急時のスタッフの呼び出し方法、緊急手術時の準備手順、緊急度の伝達法等の手順を決める。また、日常よりシミュレーション等を実施し、緊急時の体制を整える。

エ. 常位胎盤早期剥離を発症している妊産婦、または常位胎盤早期剥離を発症している可能性が高い妊産婦の母体搬送を受け入れる際は、妊産婦が到着する前からあらかじめ急速遂娩や新生児蘇生の準備を行う。また、妊産婦が到着した後は、児の状態や常位胎盤早期剥離の評価を行い、方針を決定することが望まれる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第6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。

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6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、妊産婦の皆様と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。

母児間輸血症候群について

（1）胎児管理

ア. 胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関に連絡するよう、妊婦健診において妊産婦へ情報提供する。

イ. 妊産婦が胎動減少・消失を訴えた際は、分娩監視装置の装着、超音波断層法（biophysical profile score（BPS）、羊水量計測、血流計測等）により胎児の健常性を確認する。

ウ. 院内の勉強会への参加や、院外の講習会への参加により、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について習熟する。

エ. サイナソイダルパターンや基線細変動の消失等が認められる場合は、胎児貧血を発症している可能性があることも考慮に入れ、母体搬送、または急速遂娩、新生児蘇生・新生児管理の準備を行う。

（2）新生児管理

出生した児に循環血液量不足が疑われる際は、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015を参考にし、生理食塩水等の投与を考慮する。また、自施設で輸血等の実施が困難な場合の対応（新生児搬送、応援の要請等）について、各施設においてあらかじめ検討し、児を速やかに搬送できる体制を整備する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第6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。

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6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。

生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例*について

（１）GBS管理

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿ったスクリーニング検査（妊娠33～37週に培養検査実施、検体は腟入口部ならびに肛門内から採取することが望ましい）、および母子感染予防を実施する。

（２）新生児管理

【新生児管理全般】

ア. 今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かった。一般的にも、分娩直後に新生児蘇生処置を必要とせず、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、より慎重な観察を行い、観察した内容を記録する。

イ. 新生児の呼吸異常（経皮的動脈血酸素飽和度の低下、無呼吸発作等）、循環異常（徐脈、頻脈等）、神経症状（痙攣等）、低血糖等の異常徴候が認められた場合の、看護スタッフから医師への報告、観察間隔、小児科医への診察依頼、高次医療機関への搬送依頼等について、各施設での新生児医療の実情に合致した基準を作成する。

ウ. 新生児室で勤務する看護スタッフを含め、新生児管理を行う全ての医療関係者は、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。また、予期せぬ重篤な症状が出現した際に、児の状態が新生児蘇生や新生児搬送を要する状態であるかどうか判断できるよう研鑽する。

【早期母子接触実施時の管理】

ア. 今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置を要する事象が出現した事例が多かったことから、早期母子接触実施中は、医療関係者による母子の継続的な観察を行う、または新生児へのSpO_2モニタ、心電図モニタ装着等の機器による観察と医療関係者による頻回な観察を行う。

イ. 早期母子接触を行う際は、「『早期母子接触』実施の留意点」に従い、以下の点に特に留意して実施する。
- 妊産婦・家族へ十分説明を行った上で、妊産婦・家族の早期母子接触実施の希望を確認する。
- 実施前に、「『早期母子接触』実施の留意点」の適応基準・中止基準に照らし、母子の状態が早期母子接触実施可能な状態であるか評価する。
- 児の顔を横に向け鼻腔閉塞を起こさず、呼吸が楽にできるようにする。

【母子同室実施時の管理】

ア. 母子同室実施時の管理についてのガイドラインはないが、今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かった。一般的にも、分娩直後に新生児蘇生処置を必要とせず、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、母子同室の安全性を担保する方策（医療関係者による観察、医療機器（SpO_2モニタ、心電図モニタ、呼吸モニタ等）による観察等）について、各施設において検討する。

イ. 母子同室実施時は、医療関係者による常時観察ではなく、妊産婦も新生児の観察者となる。今回の分析において、生後３時間頃までは新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が特に多く、加えて生後２日までにおいても新生児蘇生処置および小児科入院を要する事象が出現した事例が多かったことから、妊産婦に対し、児の体温、皮膚色、呼吸等の異常徴候について説明を行う。妊産婦から児の異常徴候について訴えがあった場合は、医療関係者が児の状態の観察・確認を行い、母子同室実施の継続の可否を判断する。

【母子が退院する際の情報提供】

異常なく分娩機関から退院となった新生児であっても、退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例があったことから、母子が退院する際には、妊産婦や児の家族に対し、医療機関に連絡・受診すべき児の異常徴候（発熱、呼吸異常、活気不良、哺乳不良等）について情報提供を行う。

＊「生後５分まで新生児蘇生処置が不要であった事例」は、生後５分までに新生児蘇生処置（人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与）が実施されず、生後５分以内のアプガースコアが７点以上であり、かつ原因分析報告書において生後５分までに新生児蘇生処置の必要性が指摘されなかった事例である。これらの事例は、出生から生後５分までは新生児蘇生処置が不要であったが、その後の経過において児に異常徴候が出現し、重度脳性麻痺と診断された事例である。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第6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。

2016年3月28日発行

第６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：978-4-902379-58-7