

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、左中大脳動脈血栓等である。

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%の妊婦腔・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とき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	経膈分娩	10	83.3
	自然経膈分娩	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	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p>
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	<p>【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%</p> <p>【生後約12～14時間】 血糖値26～53mg/dL</p> <p>【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</p>
4	生後1～2日	<p>【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。</p> <p>【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</p>
5	生後2日	<p>【生後約38時間】 唸り声(+)、経皮的動脈血酸素飽和度98%</p> <p>【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%</p> <p>【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%</p> <p>【生後約41時間】 新生児搬送</p>
6	生後2日	<p>【生後2日】 体温36.9～39.0℃</p> <p>【生後3日】 体温36.8～37.0℃、体重前日より+96g</p> <p>【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</p>

[次頁につづく]

通番	発症時期 ^{注)}	GBS感染発症時の見の状態
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時間行っていないことから、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/ μ L、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、膣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、膣洗浄・クロラムフェニコール膣錠が投与された。妊娠39週、陣痛が開始し入院となった。その4時間21分後に経膣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週に膣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週に膣洗浄・クロラムフェニコール膣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考えら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考えられた事象

【重複あり】

対象数 = 103

脳性麻痺発症の原因となつた可能性があると考えられた事象 ^{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つた可能性があると考えられた事象 ^{注1)}	脳性麻痺発症に関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つた可能性があると考えられた事象」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せるような無呼吸、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せるエピソードで、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。

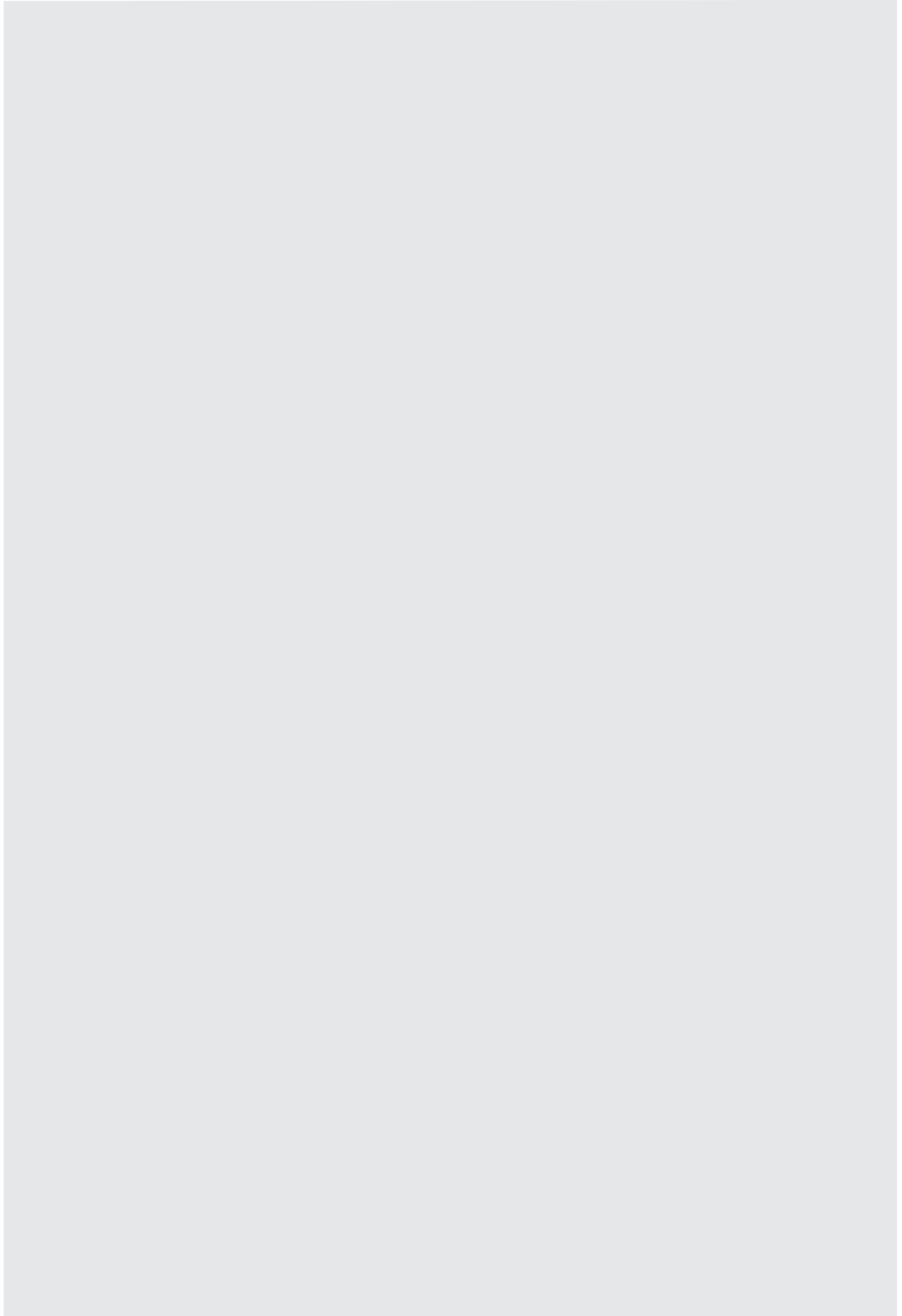
注4) 「その他」は、早産等による児の未熟性、新生児遷延性肺高血圧症、肺出血による呼吸不全等である。

【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見られた事例

〈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分で経膣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%）、経膈分娩が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	経膈分娩	21	5	16	2	26	0	52	122	64.9
	自然経膈分娩	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	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			
	(45)	(11)	(20)	(2)	(38)	(1)	(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]

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基準値(2010年)」に基づいている。

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

注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の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 （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）	7 (1)	3.7 (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 （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）	61 (24)	32.4 (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、SpO₂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。

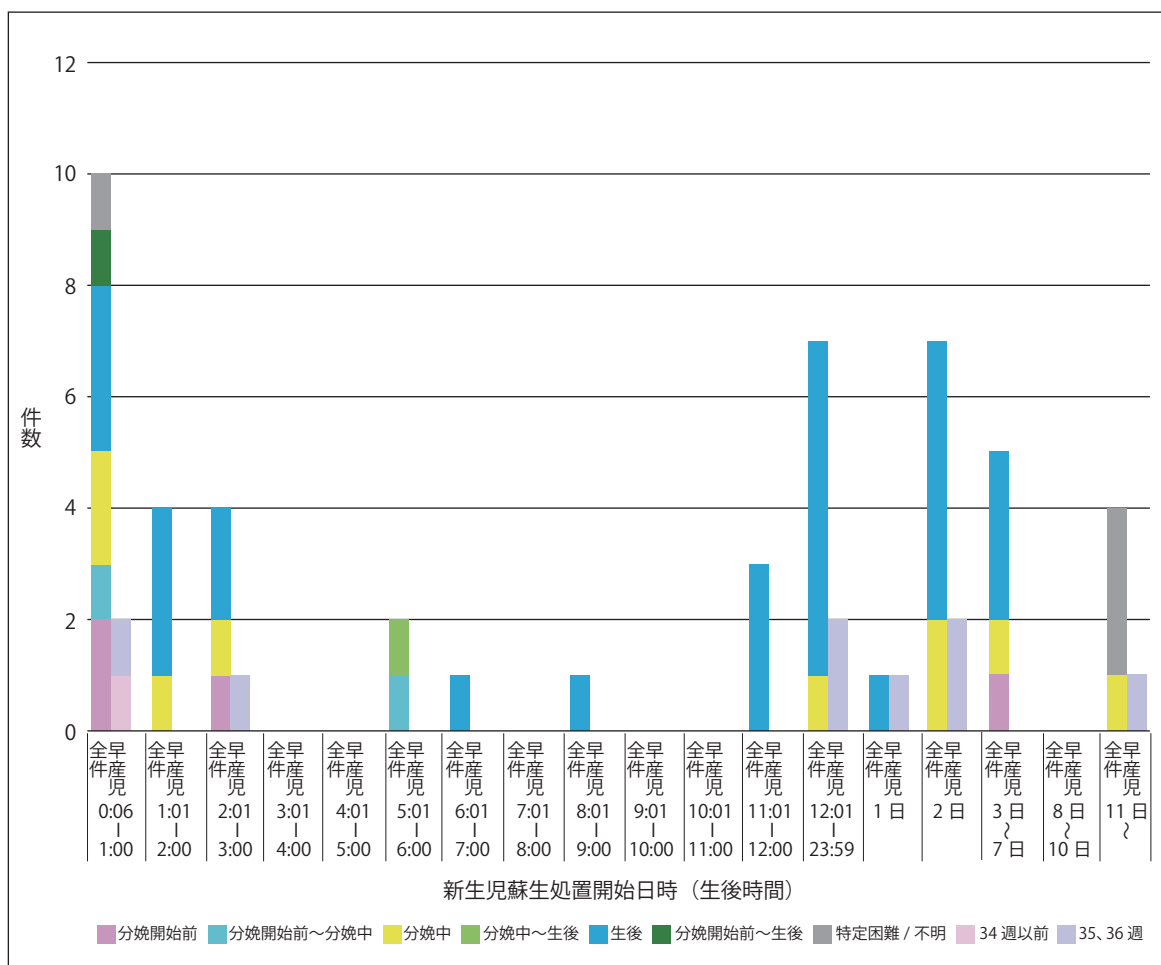
(2) 生後5分以降に新生児蘇生処置が開始された日時

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關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關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。

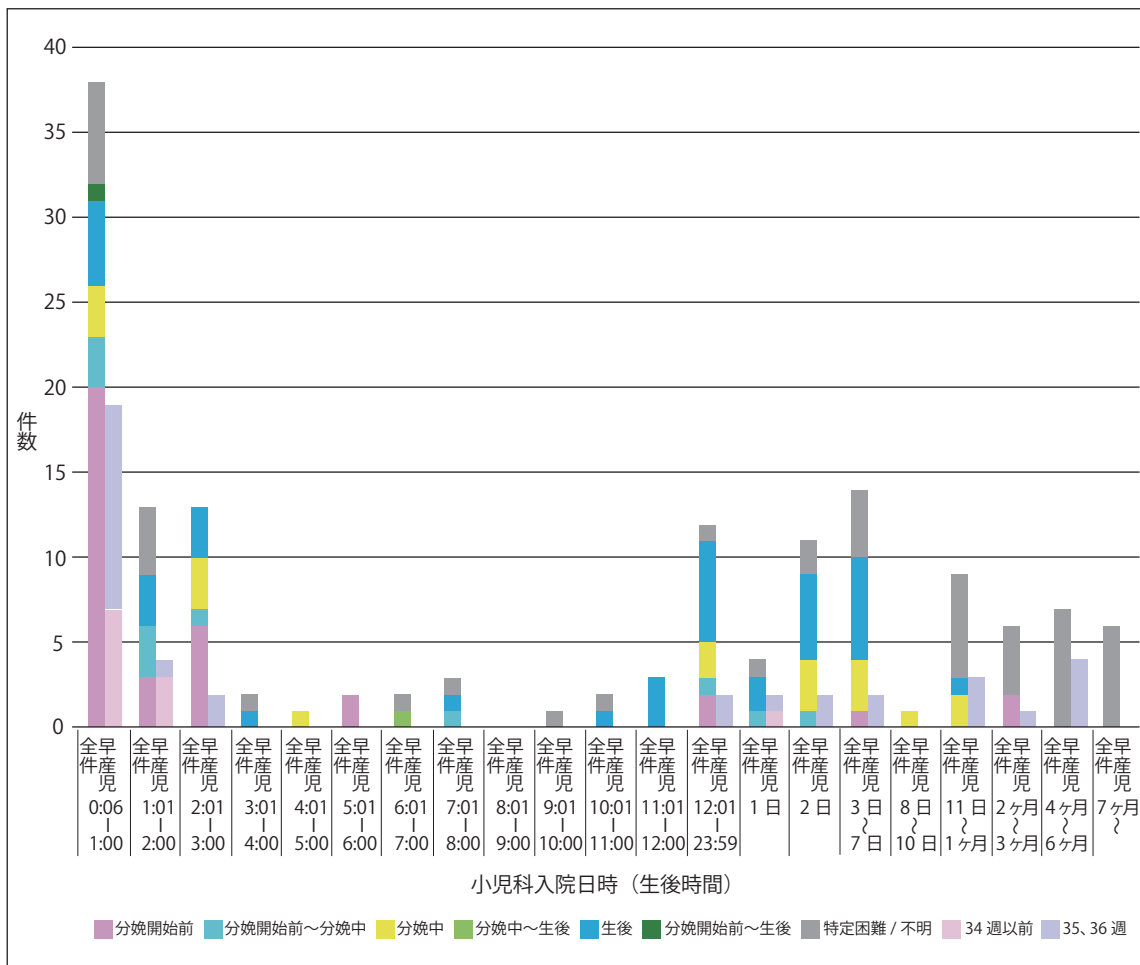
(3) 小児科入院となった日時

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關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關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]

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

[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]

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

[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	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		
	(34)	(10)	(19)	(2)	(38)	(1)	(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、見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)						件数	%	
	病院 (38)		診療所 (36)		助産所 (3)				
	件数	%	件数	%	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中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ー産科編2014

「産婦人科診療ガイドラインー産科編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ー産科編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. 検体は膣入口部ならびに肛門内から採取する。(C)
3. 以下の妊婦には経膣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) 膣周辺培養検査で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、無呼吸発作が起こりやすいので、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ため、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。中心性の場合はずみやかに搬送する	・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、通常的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、SpO₂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。

以下に経膈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
- ・ SpO₂：90%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、検体は膣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多く、加えて生後2日までに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SpO₂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（SpO₂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ー産科編 2014. 東京: 日本産科婦人科学会, 2014.
- 2) 戸莉創, 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, 戸莉創, 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ー最新の病因・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.