

## I. はじめに

「第3章 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、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発刊以来、これまで22のテーマを選定し、そのテーマに沿って分析した結果を再発防止策とした、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

「第5回 再発防止に関する報告書」および「第6回 再発防止に関する報告書」では、これまで取り上げたテーマにおいて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および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と考えた、「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」を選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を集計した。なお、同一年に出生した補償対象事例については、原因分析報告書が完成しておらず、送付に至っていない事例（以下、未送付事例）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、「第6回 再発防止に関する報告書」までは送付された事例の集計結果を概観することのみにとどめていた。

「第7回 再発防止に関する報告書」より、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかについて、その動向を出生年別に把握するため、新たに本章を設けた。図4-Ⅱ-1に示すように、出生年により未送付事例の件数は異なることから、本章の分析対象については、疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、当該出生年の「補償請求用専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）においてすべての原因分析報告書が送付されていることを条件とした。したがって今回の分析においては、2009年から2014年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例を分析対象とした。

本章においては、「第7回 再発防止に関する報告書」では「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つのテーマ、「第8回 再発防止に関する報告書」からはこれらに「吸引分娩について」を加えた5つのテーマを原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。また、分析対象事例にみられた背景および脳性麻痺発症の主たる原因についても集計している。

2015年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が送付された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

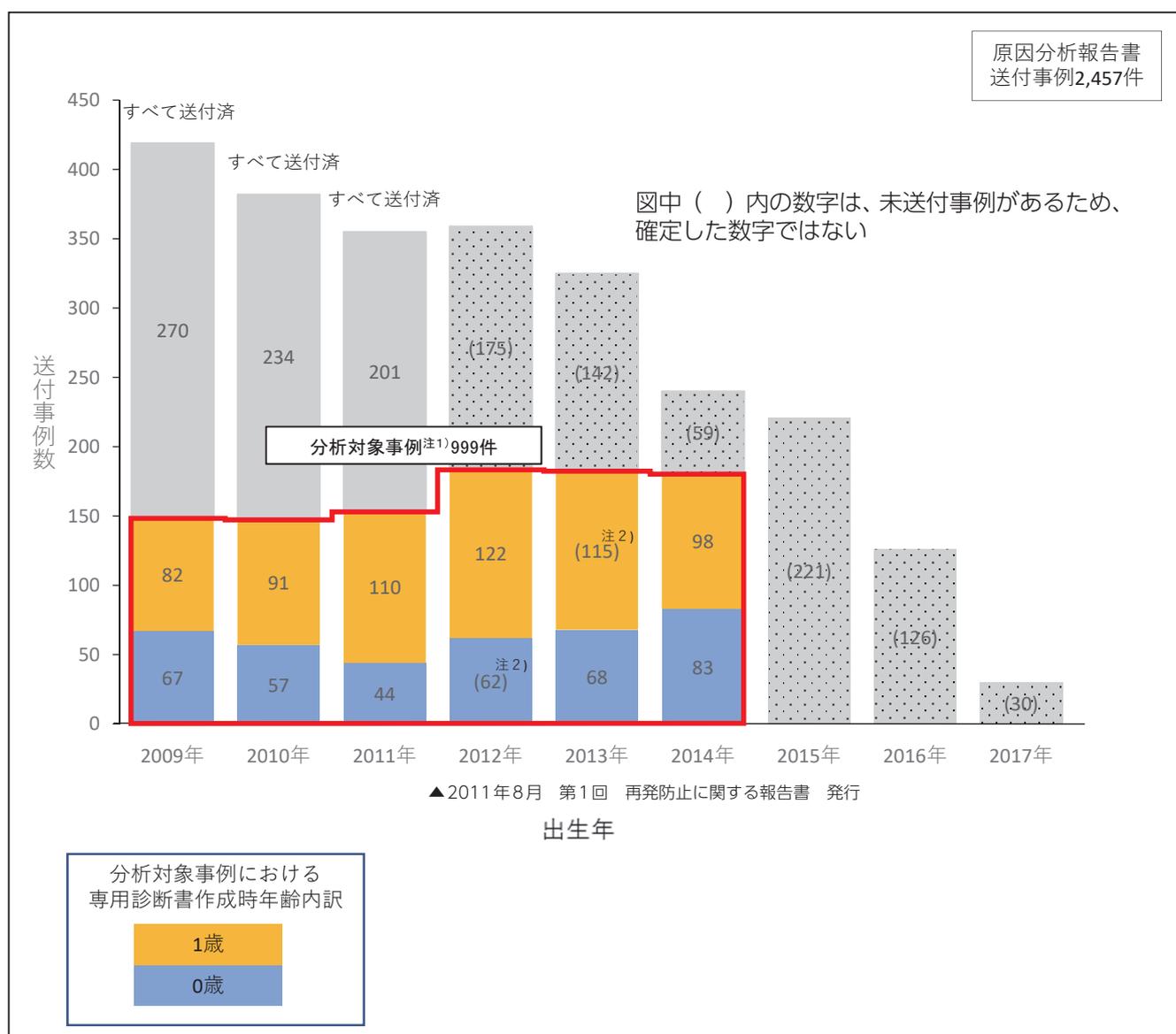
このように分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考えている。

※本章の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。

## Ⅱ. 分析対象

本章の分析対象は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例で、2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、2009年から2014年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例999件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



注1) 「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で、2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例2,457件のうち、2009年から2014年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例で、原因分析報告書が送付されている事例である。

注2) 2012年に出生した事例かつ専用診断書作成時年齢0歳の事例および、2013年に出生した事例かつ専用診断書作成時年齢1歳の事例について、それぞれ1件が未送付であり、計2件は「分析対象事例」には含まれないが、ほとんどの原因分析報告書が送付されているため、2012年および2013年に出生かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳の事例も、本章の分析対象事例としている。

## Ⅲ. 分析対象事例にみられた背景

疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、本章の分析対象事例にみられた背景および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、数量的に取りまとめた。本章の分析対象事例において、出生年毎の背景に大きな変化はみられなかった（P.75【参考資料】参照）。

## Ⅳ. 産科医療の質の向上への取組みの動向

本章は、「産科医療の質の向上への取組みの動向」をみていくことを目的としており、脳性麻痺発症の原因にかかわらず、原因分析報告書の「事例の概要」に診療行為等の記載があった項目、または「臨床経過に関する医学的評価」において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ている。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児の出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに評価が行われ、記載されている。

\*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」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>）によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、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、その時点で行う適切な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も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うこととしている。

今回の分析対象事例は、2009年から2014年までの6年間に出生した事例であるが、専用診断書作成時年齢が0歳および1歳の事例のみであり、同一年に出生した補償対象事例全件ではない。このため、出生年別の比較について断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマについて、出生年別の傾向がみえるものについてはその傾向を記載する。

### 1. 胎児心拍数聴取について

#### 1) 分析対象

本章の分析対象事例999件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、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事例12件を除いた987件である。

#### 2) 分析の方法

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において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。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 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がされた項目

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書で産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例381件の出生年別の内訳は、2009年が72件(49.0%)、2010年が76件(51.7%)、2011年が66件(42.9%)、2012年が66件(36.1%)、2013年が56件(30.9%)、2014年が45件(25.7%)と減少しているが、2014年においても産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例が45件(25.7%)ある(表4-IV-1)。

表4-IV-1 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がされた項目

【重複あり】

対象数=987

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
胎児心拍数聴取実施事例 <sup>注1)</sup>	147		147		154		183		181		175	
産科医療の質の向上を図るための 評価がされた項目	件数	% <sup>注2)</sup>										
胎児心拍数聴取	72	49.0	76	51.7	66	42.9	66	36.1	56	30.9	45	25.7
胎児心拍数の監視方法 <sup>注3)</sup>	35	23.8	25	17.0	16	10.4	20	10.9	19	10.5	9	5.1
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 <sup>注4)</sup>	52	35.4	64	43.5	57	37.0	55	30.1	44	24.3	39	22.3

注1)「胎児心拍数聴取実施事例」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12件を除く。

注2)「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

注3)「胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラなどによる胎児心拍数の聴取方法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であり、これは胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測に関する産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例を含む。

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」について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

### 4) 胎児心拍数聴取に関する現況

#### (1) 胎児心拍数聴取に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体の動き

##### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げた。また、2018年3月公表の「第8回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、2019年3月公表の「第9回 再発防止に関する報告書」および今回の「第10回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図について」を取り上げた。「第8回 再発防止に関する報告書」および「第9回 再発防止に関する報告書」に関しては、公表後に報告書の一部を抜粋したリーフレットとして、2018年9月に「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」、2019年9月に「胎児心拍数陣痛図について(母体の呼吸・循環不全)」を発行した(本制度ホームページ「リーフレット・ポスター」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>)。

#### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、日本産婦人科医会学術集会において、医療推進部が毎年メディカルスタッフ（旧コ・メディカル）生涯研修会を開催している。2017年2月に「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」<sup>1)</sup>に準拠した「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」（ポケットサイズの小冊子）の改訂版を発刊し、都道府県産婦人科医会と協働して、分娩に携わるすべての医療者に対し本冊子の利用を呼びかけている。また、e-learningにおける啓発、ビデオコンテンツ（CTG、児頭下降度の評価と内診法）を提供している。2014年1月に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループにより作成された「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）」などから教材を作成し、各地域で研修会を開催している。

日本産科婦人科学会では、2019年4月に開催された第71回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度再発防止に関する報告書から～胎児機能不全を見逃さないためには～」の4演題うちの1つとして、「胎児心拍数陣痛図の判読に関する教訓」について講演を行った。

日本看護協会では、2013年に助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）<sup>®</sup>（以下、CLoCMiP<sup>®</sup>）を作成・周知し、全国の助産師の実践能力強化を推進している。日本看護協会を含む助産関連5団体が創設したCLoCMiP<sup>®</sup>レベルⅢ認証制度では、CLoCMiP<sup>®</sup>に基づく教育内容を申請要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。2019年度は、胎児心拍数聴取に関連した研修を日本助産実践能力推進協議会（助産関連五団体）が主催するオンデマンド研修として配信した。

日本助産師会および都道府県助産師会では、CLoCMiP<sup>®</sup>レベルⅢの認証および更新のための研修として、開業助産師や勤務助産師の修得すべき内容である「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」等に関して、毎年、全国15～20の研修を開催している。また、間欠的胎児心拍数聴取に関しては、「助産業務ガイドライン2019」<sup>2)</sup>や「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」に即した聴取方法や記録の方法について、研修受講者に向けて理解を促している。

#### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」<sup>3)</sup>において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「モニターの判読に迷ったとき、報告書の胎児心拍数陣痛図と見くらべるようにしている」、「胎児心拍数陣痛図の判読の際、判読が難しい場合等はメンバー同士で話し合いを持つ、レベル標記する等、意識が向上している」などの回答があった。

## 2. 子宮収縮薬について

### 1) 分析対象

本章の分析対象 999 件のうち、子宮収縮薬が使用された事例 257 件である。

### 2) 分析の方法

子宮収縮薬の用法・用量および胎児心拍数聴取方法等について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に基づき集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### (1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

子宮収縮薬が使用された事例 257 件のうち、オキシトシンのみの使用事例の出生年別の内訳は、2009 年が 34 件（77.3%）、2010 年が 26 件（60.5%）、2011 年が 26 件（70.3%）、2012 年が 33 件（67.3%）、2013 年が 33 件（80.5%）、2014 年が 25 件（58.1%）であった（表 4-IV-2）。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が 209 件（81.3%）、複数の子宮収縮薬が使用された事例が 48 件（18.7%）である。なお、同時に複数の子宮収縮薬が使用された事例はない。

表 4-IV-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数 = 257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%										
単一	オキシトシンのみ	34	77.3	26	60.5	26	70.3	33	67.3	33	80.5	25	58.1
	PGF <sub>2α</sub> のみ	1	2.3	3	7.0	5	13.5	2	4.1	1	2.4	3	7.0
	PGE <sub>2</sub> のみ	2	4.5	4	9.3	1	2.7	6	12.2	0	0.0	4	9.3
複数	オキシトシンとPGF <sub>2α</sub>	1	2.3	2	4.7	0	0.0	1	2.0	3	7.3	1	2.3
	オキシトシンとPGE <sub>2</sub>	5	11.4	5	11.6	4	10.8	6	12.2	4	9.8	7	16.3
	PGE <sub>2</sub> とPGF <sub>2α</sub>	0	0.0	2	4.7	1	2.7	1	2.0	0	0.0	1	2.3
	オキシトシンとPGE <sub>2</sub> とPGF <sub>2α</sub>	1	2.3	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7

注) 同時に複数の子宮収縮薬が使用された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例220件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(47.5%)、2013年が22件(55.0%)、2014年が18件(51.4%)であり、2013年以降は5割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が31件(77.5%)、2013年が34件(85.0%)、2014年が27件(77.1%)であり、2012年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が8件(22.9%)ある。

なお、PGE<sub>2</sub>を使用した事例57件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が1件(12.5%)、2010年が2件(16.7%)、2011年が3件(50.0%)、2012年が2件(15.4%)、2013年が2件(50.0%)、2014年が1件(7.1%)であり、2014年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は12件(85.7%)である。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法<sup>注1)</sup>

【重複あり】 対象数 = 257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%										
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い <sup>注2)</sup>	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
胎児心拍数聴取方法	連続的である	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	連続的でない <sup>注3)</sup>	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF <sub>2α</sub> 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い <sup>注2)</sup>	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
胎児心拍数聴取方法	連続的である	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	連続的でない <sup>注3)</sup>	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE <sub>2</sub> 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い <sup>注2)</sup>	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
胎児心拍数聴取方法	連続的である	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	連続的でない <sup>注3)</sup>	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

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」に記載された基準より多いものである。

注3)「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラなどによる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」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にモニターするとされている。

### (3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、説明と同意の有無は表4-IV-4のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(30.6%)、2013年が21件(51.2%)、2014年が23件(53.5%)と増加しているが、2014年においても口頭での同意ありの事例は17件(39.5%)である。なお、同意不明の事例については減少している。

表4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		49		41		43	
項目	件数	%										
同意あり <sup>注1)</sup>	17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし <sup>注2)</sup>	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 4) 子宮収縮薬使用に関する現況

### (1) 子宮収縮薬使用に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

#### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」の「テーマに沿った分析」において「子宮収縮薬について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットおよび「分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）」を作成し、本制度のホームページに掲載した（本制度ホームページ「リーフレット・ポスター」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>）。

#### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本看護協会では、2019年度に日本看護協会主催のCLOCMiP®（P.62参照）に基づいた教育内容のオンデマンド配信研修として「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」を配信した。

子宮収縮薬使用に関するその他関係学会・団体等の動きは表4-IV-5のとおりである。

表4-IV-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」発刊
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」 <sup>4)</sup> 発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」掲載
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセントー患者さんへの説明のためにー」発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」発刊
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」 <sup>5)</sup> 発刊 巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」掲載
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」 <sup>6)</sup> 発刊 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を見直し、うち3項目をCQ415-1～CQ415-3として掲載
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 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旨の文書を発出（第5回再発防止に関する報告書の内容を抜粋掲載） 医療品医療機器総合機構（PMDA） <sup>7)</sup> のホームページに掲載
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂主要内容として、新たにPGE <sub>2</sub> を投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始することなどの注意喚起を、医療品医療機器総合機構（PMDA） <sup>8)</sup> および各製薬会社のホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」発刊 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」と同様に子宮収縮薬に関するCQ415-1～CQ415-3の3項目を掲載
2017年8月 2018年12月 2019年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、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旨の文書を発出（各年発行の再発防止に関する報告書の内容をそれぞれ抜粋掲載） 2018年12月の文書では「出産されるお母さん、ご家族の方へ」を別添 医療品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答した分娩機関は33.1%であり、2015年のアンケート実施時よりも約4%増加していた。また、「分娩誘発・

促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答した分娩機関は29.6%であり、2015年のアンケート実施時よりも約7%増加していた。

### 3. 新生児蘇生について

#### 1) 分析対象

本章の分析対象999件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸がなかった事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）は777件である。

#### 2) 分析の方法

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版の新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズム<sup>9)</sup>に基づき、生後1分以内の人工呼吸の開始状況を集計した。

#### 3) 分析対象における集計結果

##### 生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例777件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の内訳は、2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）、2012年が111件（81.0%）、2013年が101件（74.3%）、2014年が119件（82.6%）であり、2011年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても生後1分以内に人工呼吸開始なしおよび人工呼吸開始状況不明の事例は2割程度である（表4-IV-6）。

表4-IV-6 生後1分以内の人工呼吸<sup>注1)</sup> 開始状況

対象数=777

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 <sup>注2)</sup>	127		115		118		137		136		144	
項目	件数	% <sup>注3)</sup>										
生後1分以内に人工呼吸開始 <sup>注4)</sup>	63	49.6	73	63.5	87	73.7	111	81.0	101	74.3	119	82.6
生後1分以内に人工呼吸開始なし	20	15.7	14	12.2	16	13.6	12	8.8	20	14.7	16	11.1
人工呼吸開始状況不明 <sup>注5)</sup>	44	34.6	28	24.3	15	12.7	14	10.2	15	11.0	9	6.3

注1)「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸は除外している。

注2)「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。

注3)「%」は、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例に対する割合である。

注4)「生後1分以内に人工呼吸開始」は、原因分析報告書において「生後1分に実施」等と記載された事例である。

注5)「人工呼吸開始状況不明」は、人工呼吸の開始時刻について診療録等に記載がない事例である。

#### 4) 新生児蘇生に関する現況

##### (1) 新生児蘇生に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「新生児蘇生について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本周産期・新生児医学会では、新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を取得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）で作成された「Consensus on Science with Treatment Recommendations (CoSTR)」<sup>10)</sup>に基づいており、第1回、第3回、第5回の「再発防止に関する報告書」に掲載された新生児蘇生に関する教訓となる事例を取り上げている。「2007年7月からの累計受講者数」は図4-Ⅳ-1、「新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移」は図4-Ⅳ-2のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のホームページ ([http://www.ncpr.jp/result/history\\_ncpr.html](http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html)) \*より一部抜粋

図4-Ⅳ-1 2007年7月からの累計受講者数 (2019年12月末現在)

新規認定コース (Iコース)	4,039	Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会
(Aコース)	92,716	
(Bコース)	47,284	
継続学習支援コース (Fコース)	2,721	Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
(Sコース)	22,701	
受講者数累計	169,461	Sコース：スキルアップコース

図4-Ⅳ-2 新生児蘇生法講習会 年度ごとの事業推移 (2019年12月末現在)

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度 12月末現在
講習会件数 計	34	355	655	691	1,017	1,164	1,201	1,184	1,439	1,681	1,767	2,048	2,144
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	1,230	1,193	843
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	537	855	1,301
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,675	17,128	16,536	18,364	18,961
新規認定コース (ABI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	12,909	11,933	8,520
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,727	2,707	3,627	6,431	10,441
インストラクター数 計	207	524	405	537	362	524	485	492	342	338	357	297	163
Iインストラクター	195	369	166	249	154	291	305	323	205	247	287	259	153
Jインストラクター	12	155	239	288	208	233	180	169	137	91	70	38	10
有効認定者数 計	94	823	2,348	3,376	3,308	5,343	5,389	6,325	10,775	6,773	9,599	9,069	5,402
専門コースA認定者	77	652	1,743	2,413	2,665	4,302	4,610	5,168	8,165	5,793	7,629	7,379	4,338
一次コースB認定者	17	171	605	963	643	1,041	779	1,157	2,610	980	1,970	1,690	1,064

\* 図4-Ⅳ-2の2007年度から2013年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、新生児蘇生法講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、当該事業の質の維持を目的とし、2016年5月より一般認定者とインストラクターの認定期間や更新条件などが変更されている。具体的には、認定期間については5年から3年に短縮されており、更新条件については、新生児蘇生法の各コースの履修内容や受講開始時期などが改訂されている。また、日本版NCPRガイドラインが、ILCORのConsensus2015を踏まえて改訂されたことを受け、新生児心肺蘇生法に関する部分については当該事業のホームページに公開され、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」<sup>11)</sup>が2016年3月に出版されている。現在は2020版のNCPRガイドライン作成に向けてILCORの新生児部会にタスクフォースとワークシートオーナーを派遣してCoSTR2020の作成に学会として全面的に協力している。

日本産婦人科医会では、日本周産期・新生児医学会と協働して当該事業を推進しており、医会本部また学術集会等で講習会を開催している。

日本看護協会では、CLoCMiP<sup>®</sup> (P.62参照)に基づく認証制度で、NCPRの講習受講を必須要件として位置づけ、助産実践能力強化を推進している。

日本助産師会では、看護職のNCPRおよびNCPRインストラクターの研修受講を継続的に支援している。また、新生児蘇生について詳細に内容を追加した「助産業務ガイドライン2019」を発刊した。

## (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「新生児蘇生の講習会を医師・助産師・看護師で受講した」、「新生児蘇生がスムーズに行くよう前もって救急物品を揃えておくようになった」などの回答があった。

## 4. 診療録等の記載について

### 1) 分析対象

本章の分析対象事例999件のうち、診療行為等の実施内容が診療録等に記載されていた事例999件である。

### 2) 分析の方法

診療行為等の実施内容の診療録等への記載に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において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。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 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がされた項目

分析対象事例999件のうち、診療行為等の実施内容の診療録等への記載に関して、原因分析報告書で産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例229件の出生年別の内訳は、2009年が38件(25.5%)、2010年が31件(20.9%)、2011年が36件(23.4%)、2012年が43件(23.4%)、2013年が43件(23.5%)、2014年が38件(21.0%)であり、2割程度を推移している(表4-IV-7)。

表4-IV-7 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がされた項目

【重複あり】

対象数=999

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年			
分析対象数		149		148		154		184		183		181			
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目		件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>		
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	43	23.4	43	23.5	38	21.0		
診療録等の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果	6	4.0	4	2.7	1	0.6	8	4.3	5	2.7	2	1.1	
		来院指示や保健指導	3	2.0	1	0.7	3	1.9	0	0.0	0	0.0	1	0.6	
		妊産婦に関する基本情報	2	1.3	1	0.7	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6	10	5.4	5	2.7	1	0.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.3	8	4.4	2	1.1
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9	4	2.2	4	2.2	7	3.9
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.0	14	7.7	23	12.7
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
	新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法	13	8.7	10	6.8	13	8.4	10	5.4	7	3.8	12	6.6	
	説明と同意 <sup>注2)</sup>		2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.7	9	4.9	7	3.9	
その他 <sup>注3)</sup>		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	4.9	2	1.1	2	1.1		

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「説明と同意」は、骨盤位の分娩様式、緊急帝王切開に関する説明などについて原因分析報告書にて診療録等の記載に関する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ものであり、子宮収縮薬に関する説明と同意については表4-IV-4において原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載をもとに集計している。

注3)「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。

#### 4) 診療録等の記載に関する現況

##### (1) 診療録等の記載に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「診療録等の記載について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

診療録、助産録等の記載に関しては、医師法、保健師助産師看護師法、医師法施行規則、保険医療機関および保険医療費担当規則等に定められている。また、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。これらは、「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」における「診療録等の記載について」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/addition/record.html>)に資料掲載している。

なお、2013年12月には、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に「診療録等の記載について（お願い）」の文書を発出した。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会では、2016年4月に開催された第68回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書からみた診療録記載の留意点」の講演を行った。

日本看護協会では、CLOCMiP® (P.62参照)に基づいた教育内容のオンデマンド研修として「医療安全と助産記録」を配信した。CLOCMiP®に基づく認証制度では、記録に関する研修受講を認証の必須要件としている。また、「院内助産・助産師外来ガイドライン2018」において、「第2回 再発防止に関する報告書」で提言された内容をふまえ、診療録の必要性や記録方法について明記し、周知を図った。

日本助産師会では、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－記録と助産師の責務－」<sup>12)</sup>を、「助産業務ガイドライン2014」<sup>13)</sup>の改訂内容や「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ふまえ、2016年5月に改訂した。

##### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「胎児心拍数陣痛図の判読をより詳細にカルテ記載するようになった」、「時間に沿いきちんと記録を残すよう心がけるようになった」などの回答があった。

## 5. 吸引分娩について

### 1) 分析対象

本章の分析対象999件のうち、吸引分娩が行われた事例171件である。

### 2) 分析の方法

吸引分娩が行われた事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に基づき集計した。

### 3) 分析対象における集計結果

#### 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例171件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例の出生年別の内訳は、2009年が25件（83.3%）、2010年が20件（74.1%）、2011年が17件（65.4%）、2012年が27件（79.4%）、2013年が20件（74.1%）、2014年が20件（74.1%）であり、7割程度を推移している（表4－Ⅳ－8）。

表4－Ⅳ－8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数＝171

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	吸引分娩が行われた事例											
回数	30		27		26		34		27		27	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
5回以内	25	83.3	20	74.1	17	65.4	27	79.4	20	74.1	20	74.1
6回以上	2	6.7	5	18.5	5	19.2	2	5.9	4	14.8	1	3.7
不明	3	10.0	2	7.4	4	15.4	5	14.7	3	11.1	6	22.2

注)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

#### 4) 吸引分娩に関する現況

##### (1) 吸引分娩に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

###### ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「吸引分娩について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

###### イ. 各関係学会・団体等の動き

吸引分娩に関する関係学会・団体等の動きは表4-IV-9のとおりである。

表4-IV-9 吸引分娩に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」発刊 CQ406に「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」掲載
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」発刊 吸引・鉗子分娩術実施の条件として「児頭が嵌入している」を追記
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」発刊 ・「総牽引時間20分以内」と「総牽引回数5回以内」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引手技ならびに鉗子手技は急速遂娩法として実施する」を推奨レベルAとして新設 ・吸引手技実施の条件「35週以降」を「34週以降」に変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」発刊 ・「吸引・鉗子分娩中は、可能な限り胎児心拍数モニタリングを行う」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引・鉗子手技によっても児を娩出できない場合、可及的速やかに緊急帝王切開を行う」を推奨レベルAとして新設
2018年5月	2018年5月に開催された第70回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、急速遂娩～産科医療補償制度原因分析報告書からの教訓～にて吸引分娩、鉗子分娩に関する講演を実施

##### (2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「難産において、ガイドラインで示される回数を意識して行うようになった」などの回答があった。

## 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 2017. 日本産科婦人科学会, 2017.
- 2) 日本助産師会, 編集. 助産業務ガイドライン2019. 日本助産師会, 2019.
- 3) 日本医療機能評価機構. 再発防止に関するアンケート (201809). (Online), available from<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>>, (accessed 2020-02).
- 4) 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 2008. 日本産科婦人科学会, 2008.
- 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ー産科編 2011. 日本産科婦人科学会, 2011.
- 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ー産科編 2014. 日本産科婦人科学会, 2014.
- 7) 医薬品医療機器総合機構. 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い (2015年7月, 2017年8月, 2018年12月, 2019年12月). (Online), available from<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>>, (accessed 2020-02).
- 8) 医薬品医療機器総合機構. オキシトシン, ジノプロスト, ジノプロストン. (Online), available from<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>, (accessed 2020-02).
- 9) 日本蘇生協議会. JRC 蘇生ガイドライン2015 オンライン版, 第4章 新生児の蘇生. (Online), available from<<https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>, (accessed 2020-02).
- 10) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, et al. 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*, 132, S204-S241, 2015.
- 11) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト第3版. メジカルビュー社, 2016.
- 12) 日本助産師会, 編集・監修. 助産録ー記録と助産師の責務ー. 日本助産師会, 2016.
- 13) 日本助産師会, 編集. 助産業務ガイドライン2014. 日本助産師会, 2014.

## 【参考資料】

### 1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者障害程度等級の内訳）

表4-参-1 専用診断書作成時年齢の内訳

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%										
出生年	149		148		154		184		183		181	
分析対象数	67	45.0	57	38.5	44	28.6	62	33.7	68	37.2	83	45.9
専用診断書作成時年齢	82	55.0	91	61.5	110	71.4	122	66.3	115	62.8	98	54.1

対象数=999

表4-参-2 身体障害者障害程度等級の内訳

	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%										
出生年	148		148		154		184		183		181	
分析対象数	148	99.3	145	98.0	150	97.4	173	94.0	178	97.3	172	95.0
身体障害者障害程度等級	1	0.7	3	2.0	4	2.6	11	6.0	5	2.7	9	5.0
1級相当												
2級相当												

対象数=999

### 2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

表4-参-3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

病院	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%										
分娩機関	99	66.4	99	66.9	105	68.2	129	70.1	131	71.6	125	69.1
周産期指定	17	11.4	16	10.8	20	13.0	32	17.4	38	20.8	36	19.9
	26	17.4	32	21.6	35	22.7	51	27.7	52	28.4	44	24.3
診療所	56	37.6	51	34.5	50	32.5	46	25.0	41	22.4	45	24.9
	47	31.5	49	33.1	48	31.2	54	29.3	49	26.8	54	29.8
助産所	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	3	1.6	2	1.1
分析対象数	149		148		154		184		183		181	

対象数=999

### 3. 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

表4-1 参-4 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%										
出生年 分析対象数	149		148		154		184		183		181	
妊産婦年齢												
35歳未満	110	73.8	103	69.6	108	70.1	130	70.7	127	69.4	104	57.5
35歳以上	39	26.2	45	30.4	46	29.9	54	29.3	56	30.6	77	42.5
初産	80	53.7	87	58.8	84	54.5	108	58.7	105	57.4	111	61.3
経産	69	46.3	61	41.2	70	45.5	76	41.3	78	42.6	70	38.7
分産歴												
1回経産	44	29.5	45	30.4	46	29.9	45	24.5	55	30.1	44	24.3
2回経産	21	14.1	14	9.5	14	9.1	26	14.1	12	6.6	23	12.7
3回経産	1	0.7	1	0.7	4	2.6	2	1.1	9	4.9	2	1.1
4回経産以上	3	2.0	1	0.7	6	3.9	3	1.6	2	1.1	1	0.6
非妊娠時BMI												
18.5未満	26	17.4	24	16.2	18	11.7	20	10.9	33	18.0	28	15.5
18.5以上25.0未満	101	67.8	96	64.9	114	74.0	134	72.8	119	65.0	122	67.4
25.0以上	17	11.4	24	16.2	17	11.0	22	12.0	23	12.6	19	10.5
不明	5	3.4	4	2.7	5	3.2	8	4.3	8	4.4	12	6.6
不妊治療あり <sup>注1)</sup>	14	9.4	19	12.8	11	7.1	16	8.7	25	13.7	26	14.4
胎児数	139	93.3	139	93.9	145	94.2	175	95.1	174	95.1	174	96.1
単胎	10	6.7	9	6.1	9	5.8	9	4.9	9	4.9	7	3.9
多胎	2	1.3	3	2.0	1	0.6	4	2.2	6	3.3	3	1.7
妊娠中の飲酒あり	10	6.7	7	4.7	11	7.1	9	4.9	6	3.3	5	2.8
妊娠中の喫煙あり <sup>注2)</sup>	63	42.3	70	47.3	72	46.8	89	48.4	84	45.9	80	44.2
産科合併症あり <sup>注3)</sup>	58	38.9	61	41.2	69	44.8	67	36.4	76	41.5	63	34.8
経産分娩												
吸引・鉗子いずれも実施	35	23.5	37	25.0	47	30.5	40	21.7	54	29.5	41	22.7
なし	20	13.4	21	14.2	20	13.0	24	13.0	20	10.9	17	9.4
吸引分娩	3	2.0	3	2.0	2	1.3	3	1.6	2	1.1	5	2.8
鉗子分娩	91	61.1	87	58.8	85	55.2	117	63.6	107	58.5	118	65.2
帝王切開術	91	61.1	83	56.1	83	53.9	115	62.5	102	55.7	113	62.4
うち緊急帝王切開術												

注1)「不妊治療あり」は、原因分析報告書において、当該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。

注2)「産科合併症あり」は、確定診断された切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病を収集している。

注3)「分娩様式」は、最終的な娩出経路を収集している。例えば、吸引分娩を試みた後、鉗子分娩で娩出した事例は、鉗子分娩として集計している。

対象数=999

### 4. 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

表 4-参 5 分析対象事例にみられた背景 (新生児)

項目	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
出生年	対象数=999											
分析対象数	149											
37週未満	31	20.8	39	26.4	41	26.6	50	27.2	61	33.3	57	31.5
37週以降40週未満	71	47.7	69	46.6	73	47.4	85	46.2	80	43.7	81	44.8
40週以降42週未満	46	30.9	40	27.0	39	25.3	48	26.1	42	23.0	40	22.1
うち41週以降	18	12.1	11	7.4	7	4.5	13	7.1	14	7.7	15	8.3
42週以降	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	1	0.6
不明	0	0.0	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	2	1.1
男児	80	53.7	78	52.7	84	54.5	111	60.3	111	60.7	97	53.6
女児	69	46.3	70	47.3	70	45.5	73	39.7	72	39.3	84	46.4
Light for dates (LFD) <sup>注2)</sup>	24	16.1	17	11.5	18	11.7	29	15.8	25	13.7	21	11.6
Appropriate for dates (AFD) <sup>注3)</sup>	109	73.2	117	79.1	121	78.6	139	75.5	143	78.1	142	78.5
Heavy for dates (HFD) <sup>注4)</sup>	14	9.4	14	9.5	12	7.8	14	7.6	12	6.6	12	6.6
不明	2	1.3	0	0.0	3	1.9	2	1.1	3	1.6	6	3.3
2000g未満	11	7.4	10	6.8	15	9.7	30	16.3	24	13.1	33	18.2
2000g以上2500g未満	31	20.8	28	18.9	33	21.4	35	19.0	45	24.6	35	19.3
2500g以上4000g未満	103	69.1	110	74.3	103	66.9	117	63.6	110	60.1	109	60.2
4000g以上	3	2.0	0	0.0	1	0.6	1	0.5	1	0.5	0	0.0
不明	1	0.7	0	0.0	2	1.3	1	0.5	3	1.6	4	2.2
臍帯動脈血	88	59.1	108	73.0	110	71.4	129	70.1	136	74.3	136	75.1
ガス分析値	61	40.9	40	27.0	44	28.6	55	29.9	47	25.7	45	24.9
生後1分	148	99.3	147	99.3	151	98.1	181	98.4	179	97.8	174	96.1
不明	1	0.7	1	0.7	3	1.9	3	1.6	4	2.2	7	3.9
生後5分	143	96.0	146	98.6	147	95.5	177	96.2	176	96.2	175	96.7
不明	6	4.0	2	1.4	7	4.5	7	3.8	7	3.8	6	3.3
生後10分	12	8.1	17	11.5	20	13.0	48	26.1	68	37.2	70	38.7
不明	137	91.9	131	88.5	134	87.0	136	73.9	115	62.8	111	61.3
分娩出時の小児科医立ち会い <sup>注6)</sup> あり	40	26.8	49	33.1	48	31.2	78	42.4	81	44.3	91	50.3
病院	36	24.2	48	32.4	43	27.9	75	40.8	80	43.7	86	47.5
診療所	4	2.7	1	0.7	5	3.2	3	1.6	1	0.5	5	2.8
助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注1) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例を「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を「在胎期間別出生時体格標準値 (2010年)」に基づき集計している。

注2) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセントイル未満の児を示す。

注3) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントイルを超える児を示す。

注4) 「出生時の発育状態」の「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5) 「結果なし」は、採取時期や採取部位、臍帯動脈血であるか臍帯静脈血であるか不明なものを含む。また、原因分析報告書において「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があったものも含む。

注6) 「分娩出時の小児科医立ち会い」は、児が娩出した後に小児科医が到着した事例等は含まない。

5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の主たる原因」

表4-1参-6 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<sup>注1, 2)</sup>

対象数=999

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	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
	件数	%										
胎盤の剥離または胎盤からの出血	81	54.4	88	59.5	90	58.4	114	62.0	91	49.7	92	50.8
常位胎盤早期剥離	34	22.8	29	19.6	35	22.7	39	21.2	43	23.5	43	23.8
前置胎盤・低置胎盤の剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1	39	21.2	42	23.0	43	23.8
臍帯因子	1	0.7	0	0.0	1	0.6	0	0.0	1	0.5	0	0.0
臍帯因子	26	17.4	26	17.6	32	20.8	35	19.0	26	14.2	25	13.8
臍帯脱出	9	6.0	5	3.4	5	3.2	5	2.7	4	2.2	4	2.2
臍帯脱出以外の臍帯因子 <sup>注3)</sup>	17	11.4	21	14.2	27	17.5	30	16.3	22	12.0	21	11.6
感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6	8	4.3	4	2.2	3	1.7
GBS感染症	1	0.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6	1	0.6
ヘルペス脳炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	4	2.2	0	0.0	0	0.0
その他の感染 <sup>注4)</sup>	2	1.3	2	1.4	1	0.6	0	0.0	1	0.5	2	1.1
子宮破裂	5	3.4	3	2.0	5	3.2	9	4.9	5	2.7	4	2.2
母児間輸血症候群	4	2.7	5	3.4	3	1.9	4	2.2	3	1.6	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）	3	2.0	3	2.0	4	2.6	3	1.6	2	1.1	1	0.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 <sup>注5)</sup>	2	1.3	5	3.4	2	1.3	4	2.2	1	0.5	0	0.0
その他 <sup>注6)</sup>	4	2.7	9	6.1	5	3.2	12	6.5	7	3.8	14	7.7
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 <sup>注7)</sup>	33	22.1	15	10.1	23	14.9	22	12.0	22	12.0	23	12.7
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1	15	8.2	18	9.8	17	9.4
感染 <sup>注8)</sup>	9	6.0	8	5.4	5	3.2	2	1.1	3	1.6	0	0.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8	14	7.6	5	2.7	3	1.7
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6	5	2.7	0	0.0	2	1.1
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3	2	1.1	0	0.0	0	0.0
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3	0	0.0	3	1.6	2	1.1
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	35	23.5	45	30.4	41	26.6	48	26.1	70	38.3	66	36.5
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 <sup>注9)</sup> または産科的事象 <sup>注10)</sup> あり <sup>注11)</sup>	34	22.8	44	29.7	39	25.3	40	21.7	68	37.2	64	35.4
妊産期 <sup>注12)</sup> ・分娩期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	32	21.5	37	25.0	33	21.4	37	20.1	57	31.1	56	30.9
新生児期 <sup>注13)</sup> の発症が推測される事例	2	1.3	7	4.7	6	3.9	3	1.6	11	6.0	8	4.4
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし <sup>注14)</sup>	1	0.7	1	0.7	2	1.3	8	4.3	2	1.1	2	1.1
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	0	0.0	0	0.0	2	1.3	5	2.7	2	1.1	2	1.1
先天性要因 <sup>注15)</sup> の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	1	0.7	1	0.7	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0

- 注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、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) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。
- 注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。
- 注5) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。
- 注6) 「その他」は、母体の呼吸・循環不全（羊水塞栓症を含む）、児の頭蓋内出血、児のビリルビン脳症等である。
- 注7) 「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等代表的なものを件数として示している。
- 注8) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。
- 注9) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。
- 注10) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。
- 注11) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。
- 注12) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主たる原因であることが明らかである。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注13) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主たる原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主たる原因ではない場合、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注14) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。
- 注15) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主たる原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主たる原因ではない場合、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。