

第98回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：2024年4月24日（水）
16時00分～18時30分
場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況について【報告事項】
- 2) 2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動について【審議事項】
- 3) 2024年度の再発防止委員会の審議について【審議事項】
- 4) 「第15回 再発防止に関する報告書」について【審議事項】
 - (1) 第3章 テーマに沿った分析
 - (2) 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向
 - (3) 資料 分析対象事例の概況
- 5) その他【報告事項】

3. 閉 会

資料一覧

- 資料 1 第 14 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（医政安発 0325 第 7 号令和 6 年 3 月 25 日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長通知）
- 資料 2 2024 年度の再発防止に関する発行物の周知活動について（案）
- 資料 3 2024 年度の再発防止委員会の審議について（案）
- 資料 4 「第 3 章テーマに沿った分析」委員ご意見一覧
- 資料 5 「第 3 章テーマに沿った分析」データ項目一覧
- 資料 6 「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂について（案）
- 資料 7 「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員ご意見一覧
- 資料 7-参考 第 14 回再発防止に関する報告書「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」
- 資料 8 「資料 分析対象事例の概況」の改訂に関する委員ご意見一覧
- 資料 8-参考 第 14 回再発防止に関する報告書「資料 分析対象事例の概況」

1) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況について【報告事項】

- 関係団体の取組みの状況について

資料 1 第 14 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
(医政安発 0325 第 7 号令和 6 年 3 月 25 日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長通知)

2) 2024 年度の再発防止に関する発行物の周知活動について【審議事項】

- 2023 年度は「第 14 回 再発防止に関する報告書」のほか、「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を作成した。
- 「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」は、臨床現場で活用していただきやすいように編集を行ったこともあり、2024 年度はこれまでの周知活動に加えて、産科・小児科医療に携わる助産師・看護師を主な対象とした周知活動を行いたいと考えている。
- 2024 年度の周知活動案についてご審議いただきたい。

資料 2 2024 年度の再発防止に関する発行物の周知活動について (案)

3) 2024 年度の再発防止委員会の審議について【審議事項】

- 2024 年度の再発防止委員会では、再発防止に関する報告書の「第 3 章 テーマに沿った分析」における新たな分析方法の検討、「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」や「資料 分析対象事例の概況」における改訂を予定している。
- また、2023 年度に発行した「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を中心とした再発防止に関する新たな周知方法の検討および実施を予定している。
- これらのことから、効果的な委員会審議および周知活動を実現するため、2024 年度の再発防止委員会の開催時期や審議内容等についてご審議いただきたい。

資料 3 2024 年度の再発防止委員会の審議について (案)

4) 「第 15 回 再発防止に関する報告書」について【審議事項】

(1) 第 3 章 テーマに沿った分析

- 産科医療補償制度において蓄積されたデータは脳性麻痺事例に関する情報のみしか保有しないことから、当該データを使用した分析結果ではミスリードの可能性があること等が指摘されてきた。
- 昨年度までの再発防止委員会では、本制度において蓄積されたデータを症例群、日本産科婦人科学会が保有する周産期登録データを対照群とした脳性麻痺発症に関連する要因について分析を行うこととされ、2023 年 10 月に日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会より許可され周産期登録デー

タを取得*1、2023年12月に日本医療機能評価機構研究倫理審査委員会より承認された*2。

- 前回委員会では、第15回再発防止に関する報告書作成に使用するデータを効率的に整理する観点から、まずは、周産期登録データと本制度において蓄積されたデータに共通する項目のうち、子宮収縮薬の分析に必要と考えられる項目を優先してデータクリーニングを行うこととされた。
- 委員会審議およびメール審議でいただいたご意見をもとに、周産期登録データおよび本制度において蓄積されたデータのいずれにもデータが存在するもの等、症例群と対照群のデータ項目について整理した。
- 整理したデータ項目をご確認いただき、今後の分析の方向性についてご審議いただきたい。

*1 公益社団法人日本産科婦人科学会 公開情報 臨床研究について

<https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/>

*2 公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 資料・報告書 研究に関するお知らせ

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html

資料 4 「第3章テーマに沿った分析」委員ご意見一覧

資料 5 「第3章テーマに沿った分析」データ項目一覧

(2) 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向

- 2023年度に発行した第14回再発防止に関する報告書を取りまとめる中で、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂について慎重な検討を要するご意見があり、2024年度の再発防止委員会にて検討することとされた。
- 2024年度の審議にあたり、これまでの審議内容を改めて確認したところ、改訂については先述のご意見以外に、慎重かつ詳細な分析を要するものがあつた。
- 2024年度の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」については、これらのご意見を併せて検討することではいかがかと考へているため、改訂の方向性やスケジュール等についてご審議いただきたい。

資料 6 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂について（案）

資料 7 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員ご意見一覧

資料 7-参考 第14回再発防止に関する報告書「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」

(3) 資料 分析対象事例の概況

- 「資料 分析対象事例の概況」は、各再発防止に関する報告書の分析対象事例に関する基本統計を示しており、「Ⅰ. 再発防止分析対象事例における事例の内容」、「Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制」および「Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因」の3つのパートから構成されている。
- 前回委員会では、改訂の概要をご報告し、まずは「Ⅰ. 再発防止分析対象事例における事例の内容」および「Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制」を改訂し、第15回再発防止に関する報告書に反映することについてご審議いただいた。
- また、委員会後にメール審議を実施し、改訂が必要と考えられる点について、具体的にご意見をいただいた。
- メール審議におけるご意見を整理したため、改訂の方向性についてご審議いただきたい。

- なお、今回の委員会後は、これまでいただいたご意見を踏まえ、改訂案を整理しご提示する予定である。

＜参考＞今後のスケジュール

No	目安の進行日程	再発防止委員会	事務局
1	第98回委員会（本日）	メール審議におけるご意見についてご審議	－
2	第98回委員会後	－	第99回委員会に向けて位置付けおよび各表の改訂内容を整理
3	第99回委員会	概況表の改訂案についてご審議	－
4	第99回委員会後	－	委員会審議におけるご意見を反映
5	第100回委員会	概況表の枠組み（項目、注釈、区分等）決定	－
6	第100回委員会後	－	第100回委員会にて決定された表に準じて集計作業
7	第101回委員会	数値の入力された表にて改訂後の内容を確認の上、ご審議	確定した枠組みに集計結果を入力し提示（旧表と対比）
8	第101回委員会後	－	・委員会審議におけるご意見を反映 ・第102回委員会に向けて「Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因」の改訂内容を整理
9	第102回委員会	・第15回再発防止に関する報告書における分析対象事例の概況を最終確認 ・「Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因」の改訂についてご審議	－
10	第102回委員会以降	第15回再発防止に関する報告書における分析対象事例の概況を確定	入稿、校正、発送等 「Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因」の改訂内容を整理

資料 8 「資料 分析対象事例の概況」の改訂に関する委員ご意見一覧

資料 8-参考 第14回再発防止に関する報告書「資料 分析対象事例の概況」

5) その他【報告事項】

- 次回開催日程について



医政安発 0325 第 7 号
令和 6 年 3 月 25 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

第 14 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

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
産科医療補償制度につきましては、平成 21 年 1 月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、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し、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し、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ことを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しているところです。

今般、同様の事例の再発防止のため、「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が公表されましたので、貴職におかれましては、本報告書の内容を御確認の上、貴管内医療機関に対し、周知をお願いいたします。

なお、第 14 回報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>)にも掲載されていますことを申し添えます。

2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動について（案）

- 2024年度は再発防止に関する発行物、特に「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」の周知活動に注力したいと考える。
- これまでの周知活動に加え、産科・小児科医療に携わる助産師・看護師を主な対象とした周知活動を行いたい。
- 2024年度における周知活動案についてご審議いただきたい。

1. 背景・経緯

- 産科医療補償制度（以下「本制度」）における再発防止の取組みとして、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見等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（以下「再発防止報告書」）やリーフレット・ポスターなどを取りまとめている。
- これらの情報を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ことを目的としていることから、再発防止に関する発行物を本制度ホームページに掲載し、本制度加入分娩機関や関係学会・団体、行政機関等に発送している。さらに、再発防止に関する発行物を関係学会・団体等の学術集会で配布し、再発防止報告書の要約等を看護系雑誌等へ寄稿している。
- 再発防止に関する発行物の認知度や利用状況等を把握するため、2021年に本制度加入分娩機関を対象に「再発防止に関するアンケート」を実施したところ、胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマや発行物については、産科医療関係者の関心の高さがうかがえた。一方、再発防止報告書については、看護職の認知度の低さがうかがえた。
- このたび、先述のように胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する分析テーマや発行物に対する関心の高さがうかがえたこと、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例の分娩中に示すような胎児心拍数パターンは、臨床現場で経験する機会が少ないことから、補償対象事例の胎児心拍数陣痛図および分娩前後の経過等を紹介することは、産科・小児科医療関係者にとってニーズが高いと考えられたため、「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」（以下「胎児心拍数陣痛図紹介集」）を作成した。
- 胎児心拍数陣痛図紹介集は、臨床現場で活用していただきやすいように編集を行ったこともあり、これまでの周知活動に加えて、さらに臨床現場に即した形での周知活動に取り組みたいと考えている。特に、2021年のアンケート結果を踏まえ、2024年度は産科・小児科医療に携わる助産師・看護師を主な対象とした以下のような周知活動を行いたいと考えている。

2. 2024 年度の周知活動（案）

1) 雑誌掲載

○これまで寄稿している看護系雑誌である日本看護協会出版会発行の「看護」に加えて、次の看護系雑誌に寄稿する。

【掲載予定の雑誌名】「助産師」（日本助産師会出版発行）

【予定掲載内容】第 14 回再発防止報告書および胎児心拍数陣痛図紹介集について、胎児心拍数陣痛図紹介集の具体的使用例について、産科医療補償制度再発防止委員会の概要等について

2) 研修・講習会

○各関係学会・団体等が開催している研修会や講習会、特に胎児心拍数聴取や胎児心拍数陣痛図の判読に関する研修会や講習会で、胎児心拍数陣痛図紹介集を教材等として活用いただけるよう依頼する。

【依頼予定の関係学会・団体】日本看護協会、日本助産師会、その他

3) 学術集会等

○現地会場にて参加者に再発防止に関する発行物の配布を行う。

【依頼予定の学術集会等】日本助産師会総会および日本助産師学会（開催期日：5 月 16 日～18 日）、その他

3. 周知活動の主なスケジュール（案）

○2024 年度に予定している周知活動実施と実施報告の主なスケジュールは次の通りとしたい。

No	日程	事項
1	第 98 回委員会 (本日)	・ 2024 年度の周知活動の事務局案にもとづき 2024 年度の周知活動内容について審議 ・ 委員会審議内容を踏まえた 2024 年度の周知活動内容の確定
2	第 98 回委員会後	周知活動実施（主に学術集会配布や雑誌寄稿）
3	第 99 回委員会	周知活動実施報告
4	第 99 回委員会後	周知活動実施（主に学術集会配布や研修会・講習会）
5	第 100 回委員会	周知活動実施報告
6	第 100 回委員会後	周知活動実施（主に学術集会配布や研修会・講習会）
7	第 101 回委員会	周知活動実施報告
8	第 101 回委員会後	周知活動実施（主に学術集会配布や研修会・講習会）
9	第 102 回委員会	周知活動実施報告
10	第 102 回委員会後	周知活動実施（主に学術集会配布や研修会・講習会）
11	第 103 回委員会	・ 周知活動実施報告 ・ 2025 年度の周知活動方針検討

以上

2024 年度の再発防止委員会の審議について（案）

- 2024 年度の再発防止委員会では、再発防止に関する報告書の「第 3 章 テーマに沿った分析」における新たな分析方法の検討、「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」や「資料 分析対象事例の概況」における改訂を予定している。
- また、2023 年度に発行した「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を中心とした再発防止に関する新たな周知方法の検討および実施を予定している。
- これらのことから、2024 年度の再発防止委員会は、効果的な委員会審議および周知活動を実現するため、委員会の開催時期や審議内容等についてご審議いただきたい。

1. 経緯と方向性

- 2023 年度の再発防止委員会（以下「委員会」）は、「第 14 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集（以下「胎児心拍数陣痛図紹介集」）」作成に向けた事例選定や CTG 加工・編集作業、「第 3 章 テーマに沿った分析」での周産期登録データ取得やクリーニングおよび分析準備などに時間を要することが想定されたことから、年度当初に例年の計 6 回開催より変更し計 5 回開催として運営を開始したが、メール審議を利用することにより、委員会審議は十分に行うことができたと考えられる。
- 2024 年度は、前回委員会でご審議いただいた通り、「第 3 章 テーマに沿った分析」では周産期登録データを用いた新たな分析方法の検討、「第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」および「資料 分析対象事例の概況」ではグラフや集計表等の改訂について審議することとなった。これらの分析方法の検討や実施、改訂内容の検討や反映等は委員会においてより詳細な審議をする必要があると考えられる。そのためには、審議の材料である審議資料の内容の精度を上げる必要があるが、分析対象事例の増加により、産科医療補償制度において蓄積されたデータを用いた各章の集計作業に期間を要しており、作業時間の確保が課題となっている。
- また、2024 年度は胎児心拍数陣痛図紹介集を中心とした周知活動に力を入れて取り組むことを検討している。具体的には、関係団体・学会等と協働して、産科・小児科医療に携わる助産師・看護師を主な対象とした、臨床現場に即した新たな周知方法を検討・実施する予定としている。
- これらのことから、効果的な委員会審議および周知活動を実現するため、2024 年度の委員会の開催回数を、2023 年度と同様の 5 回開催にしたいと考える。

2. 委員会の開催時期と審議内容（案）

○ 2024年度の開催委員会と主な審議内容は、下表の予定で進めることではいかかがか。

開催委員会と主な審議内容（案）

開催委員会	第3章	第4章	資料 分析対象事例の概況		周知
			I. 再発防止分析対象事例における事例の概要 II. 再発防止分析対象事例における診療体制	III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	
第98回委員会（本日）	・研究実施の情報公開 ・分析方法の確認	改訂コンセプト頭出し	改訂コンセプト頭出し	改訂コンセプト頭出し	周知内容の審議
第99回委員会	分析概要確認	事務局の改訂案に基づき審議	事務局の改訂案に基づき審議	（事務局改訂内容の整理）	・周知内容の確定 ・周知活動の実施
第100回委員会	・分析内容確認 ・再発防止委員会での分析方法の検討	改訂案に基づいた集計データ提示・構成について審議	改訂案に基づいた集計データ提示・構成について審議	（事務局改訂内容の整理・改訂案の作成）	・周知活動の報告 ・周知活動の実施
第101回委員会	・分析内容の取りまとめ ・再発防止委員会、再発防止ワーキンググループにおける分析のあり方整理	改訂案確定	改訂案確定	事務局の改訂案に基づき審議	・周知活動の報告 ・周知活動の実施
第102回委員会	・ドラフト承認 ・再発防止委員会、再発防止ワーキンググループにおける分析のあり方確定	ドラフト承認	ドラフト承認	（原因分析委員会への確認）	・周知活動の報告 ・2025年度の活動方針の検討

以上

「第3章テーマに沿った分析」委員ご意見一覧

番号	ご意見	対応および審議事項
第97回再発防止委員会審議		
1	<p>地域や総合などを分けるのは難しいと思うが、周産期登録データを入力するのは周産期センターのような大きな病院のため、そういう条件で絞ることは可能か。バックグラウンドが揃わないのであればその違いを書く必要がある。</p> <p>→産科医療補償制度において蓄積されたデータの分析対象を病院事例としている（バックグラウンドは揃えている）。（事務局）</p>	<p>●周産期登録データに周産期指定区分に関するデータはなかった。周産期登録データは、全て病院で入力されたデータであるため、本制度において蓄積されたデータの分析対象を病院事例とすることで、データの背景を揃えることとしたい。</p>
2	<p>周産期登録データに地域や総合の区分はあるのか。もしあれば、それぞれの区分が何%であるのか注釈に載ると良い。</p> <p>→個別の病院情報は取得していないことから、抽出は難しいと考える。（事務局）</p>	
3	<p>産科危機的出血や大量出血などが、周産期登録データにあれば載せてもらいたい。</p>	
4	<p>クリステル胎児圧出法の有無や回数は、周産期登録データにはないのか。</p>	
5	<p>周産期登録データに子宮底圧迫法の有無はあるが、回数はなかったように思う。</p>	
6	<p>臨床では無痛分娩が多くなってきているが、周産期登録データには無痛分娩の項目はないのか。</p> <p>→本制度において蓄積されたデータでは抽出しているが、周産期登録データでの有無を確認する。（事務局）</p>	
7	<p>誘発分娩と促進で使用している事例で分けてみることはできないか。</p> <p>→本制度において蓄積されたデータでは分けているが、周産期登録データでは子宮収縮薬の使用の有無のみで、使用のタイミングについてのデータはない。（事務局）</p>	
第97回再発防止委員会後メール審議		
8	<p>データが膨大である一方、限られた情報になっている面もあり、かつ、分析して意義が見いだせる可能性についても複雑系であり、テーマ設定や問題設定については、様々なクロス集計を試行してみて、ようやく何となく感じ取れていくようなものではないかと思う。</p> <p>しかし、当初より一定、的を絞ってデータを精選していく作業も必要だと思うため、データをある程度限定し、それぞれの母数の背景の違いにより、それぞれの該当数の比率がどう違うのかを見た上で、さらに絞っていくことができればよいのではないか。</p>	<p>●分析についてご意見や直接項目名をピックアップいただいた項目について、周産期登録データおよび本制度において蓄積されたデータにおいて対応する項目を資料5に整理した。</p> <p>●生年月、既往分娩回数、分娩時妊娠週数（在胎週数）、妊産婦年齢、出生時体重（4桁）、性別を使用して突合を行う。</p>
9	<p>子宮収縮薬について検討するとしたら、誘発と促進の違いは分けられないため、使用した事例と使用していない事例に分けて、色々とクロス集計してみることで、何かが見えてくる可能性がないかを確認する方向でいくべきではないか。どういう妊娠経過の場合に使われやすいのか、使用する場合には、どういう処置が同時に、または、事後になされやすいのか、などが見えてきて、その現状をコントロール群として、産科医療補償制度において蓄積されたデータと比較して何らかの差異が浮かび上がるのか、ということ等である。</p>	

番号	ご意見	対応および審議事項
10	<p>必要な項目：経産回数、早産回数、帝王切開回数、分娩方法、分娩胎位、TOLAC、誘導・陣痛促進、器械処置、心拍レベル分類、心拍パターン（細変動）、心拍パターン（異常）、縫縮術施行、常位胎盤早期剥離（所見）、前置胎盤（所見）、産科DIC（スコア）、羊水塞栓、産科合併症（他）、産道裂傷・縫合、会陰裂傷・縫合、子宮弛緩処置、胎数、多胎の場合の順位、多胎の種類、APGAR1分、APGAR5分、臍帯動脈pH、児転帰、児蘇生術、妊娠分娩コメント、母体産科既往歴、肺成熟目的ステロイド、ステロイド投与回数、ステロイド娩出時間、ステロイド種類、ステロイド量、甲状腺機能改善薬（種類）、塩酸リトドリン（方法）、硫酸マグネシウム（目的）、早産予防目的プロゲステロン、分娩様式、娩出時の生死、分娩後24時間の状況、分娩後1週の状況、分娩後1ヶ月の状況、調査時点の状況、調査時現在年月日、死亡年齢、死亡時病名、調査時疾病名、正常だが気になる状況、現在の主たる管理施設、治療施行の説明、胎児治療（備考）、臨床死因分類、死因、死因ICD-9、剖検、剖検所見、剖検所見ICD-9、死亡時期</p>	<p>（ご審議） ●資料5をご参照いただき、分析使用項目の要否を含めた今後の分析の方向性についてご審議いただきたい。</p>
11	<p>データクリーニングに時間がかかると書いているが、子宮収縮薬の使用量について知りたいところである。</p>	
12	<p>出産年齢の高齢化や少子化の影響で、妊産婦自身や分娩の状況は一層多様性を増しているように思う。精神疾患を基礎疾患としてもつ妊産婦や、無痛分娩等の今般その増加が指摘され、臨地でも対応に困難が伴うと思われる症例について分析できるとよいのではないか。</p>	
13	<p>必要な項目：無痛分娩、母体基礎疾患（精神疾患）</p>	
14	<p>児の出生時の基本的情報として、分娩週数、胎数（単胎、双胎など）、分娩時体重が必要である。集計項目（案）に項目がなかったため、念のため指摘しておく。</p>	
15	<p>海外の論文で、リスクファクターとして母親の肥満が報告されているので、BMI（身長と体重から算出）を分析に入れておくほうがよい。</p>	
16	<p>多くの疾病のリスクファクターとして、喫煙（受動喫煙を含む）が重要なので、分析項目に含めておきたい。</p>	
17	<p>必要な項目：分娩週数、胎数、出生体重、母身長、非妊時体重、分娩時体重、妊娠前喫煙、妊娠中喫煙、パートナー喫煙</p>	

「第3章テーマに沿った分析」データ項目一覧

1. 分析が可能であると考えられる項目

1) 周産期登録データおよび産科医療補償制度において蓄積されたデータのいずれにもデータが存在する項目

No	周産期登録データ (対照群)		産科医療補償制度において蓄積されたデータ (症例群)		備考
	項目名	データの内容	項目名	データの内容	
1					
2					
3					
4	[分娩]分娩時年齢	数値	妊産婦年齢	数値	—
5					
6					
7					
8	母身長(cm)	数値	非妊娠時BMI	数値	【資料4】番号15・17
9	非妊時体重(kg)	数値		不明	
10					
11					
12					
13	経産回数	数値	既往分娩回数	数値	【資料4】番号10
14					
15					
16					
17					
18					
19	早産回数	数値	早産回数	数値	【資料4】番号10
20					
21					
22					
23					
24	帝王切開回数	数値	既往帝王切開回数	数値	【資料4】番号10
25					
26					
27					
28	妊娠中喫煙	あり なし —	妊娠中喫煙	あり なし 不明	【資料4】番号16・17
29					
30					
31	[母体産科既往歴]有無	あり なし —	母体の産科既往歴	あり なし 不明	【資料4】番号10
32					
33					
34	[母体基礎疾患]精神疾患	あり なし	既往歴_精神疾患	あり なし	【資料4】番号12・13
35					
36	[母体使用薬剤]塩酸リトドリン	あり なし —	投薬_塩酸リトドリン	あり なし 不明	【資料4】番号10
37					
38					
39	[母体使用薬剤]塩酸リトドリン (方法)	経口 点滴	塩酸リトドリン投薬方法_1~3	点滴 経口	【資料4】番号10
40		点滴, 経口		点滴+経口	
41					
42	[母体使用薬剤]硫酸マグネシウム	あり なし —	投薬_硫酸マグネシウム	あり なし 不明	【資料4】番号10
43					
44					
45		子癇予防	マグネシウム適応_子癇予防_1~3	あり なし 不明	【資料4】番号10
46	[母体使用薬剤]硫酸マグネシウム (目的)				
47					
48		早産予防	マグネシウム適応_早産予防_1~3	あり なし 不明	
49					
50	[産科合併症]微弱陣痛	あり なし	微弱陣痛	あり なし	—
51					
52	[産科合併症]過強陣痛	あり なし	過強陣痛または頻収縮	あり なし	—
53					
54		—	(項目なし)	—	
55	[分娩]誘導・陣痛促進	オキシトシン	オキシトシン	あり	【資料4】番号10
56		PGF _{2α}	PGF _{2α}	あり	
57		PGE ₂	PGE ₂	あり	
58					
59	[分娩]器械処置	メトロ (<40ml) メトロ (≥40ml)	メトロイリントル	あり	【資料4】番号10
60		頸管拡張材	子宮頸管拡張器	あり	

集計イメージ	
項目名	集計カテゴリ
	20歳未満
	20~24歳
	25~29歳
	30~34歳
	35~39歳
	40~44歳
	45歳以上
出産時における妊産婦の年齢	
	数値
	不明
非妊娠時BMI	
	0回
	1回
	2回
	3回
	4回
	5回以上
	不明
既往分娩回数	
	0回
	1回
	2回
	3回以上
	不明
早産回数	
	0回
	1回
	2回
	3回以上
	不明
既往帝王切開回数	
	0回
	1回
	2回
	3回以上
	不明
妊娠中喫煙	
	あり
	なし
	不明
母体の産科既往歴	
	あり
	なし
	不明
既往歴_精神疾患	
	あり
	なし
投薬_塩酸リトドリン	
	あり
	なし
	不明
塩酸リトドリン投薬方法	
	点滴
	経口
	点滴+経口
投薬_硫酸マグネシウム	
	あり
	なし
	不明
硫酸マグネシウム投薬適応	
	子癇予防
	早産予防
微弱陣痛の有無	
	あり
	なし
子宮頻収縮の有無	
	あり
	なし
子宮収縮薬の使用	
	あり
	オキシトシン
	PGF _{2α}
	PGE ₂
頸管熟化拡張処置 (機械的処置)	
	メトロイリーゼ法
	あり
	吸湿性子宮頸管拡張剤
	あり

No	周産期登録データ（対照群）		産科医療補償制度において蓄積されたデータ（症例群）		備考
	項目名	データの内容	項目名	データの内容	
61	[分娩]分娩方法	吸引	急速遂娩_娩出経路	吸引分娩	【資料4】番号10
62		鉗子		鉗子分娩	
63		緊急帝王切		吸引分娩⇒鉗子分娩	
64		緊急帝王切（超）		帝王切開	
65		緊急帝王切（通常）		吸引分娩⇒帝王切開	
66				吸引分娩⇒鉗子分娩⇒帝王切開	
67		鉗子分娩⇒帝王切開			
68	分娩胎位	頭位	児娩出時胎位	頭位	【資料4】番号10
69		骨盤位		骨盤位	
70		その他		横位	
71		—		不明	
72	[分娩]心拍レベル分類	1	胎児心拍数異常出現	なし	【資料4】番号10
73		2		あり	
74		3		あり	
75		4		あり	
76		5		あり	
77		不明		不明	
78	[産科合併症]有無	あり	産科合併症_有無	あり	2020・2021年の周産期登録データは産科合併症がフリー記載でデータ抽出困難
79	[産科合併症]切迫流産	あり	産科合併症_切迫流産	あり	
80	[産科合併症]切迫流産（22週未満性器出血）	あり	産科合併症_切迫流産	あり	
81	[産科合併症]切迫早産	あり	産科合併症_切迫早産	あり	
82	[産科合併症]頸管無力症	あり	産科合併症_頸管無力症	あり	
83	[産科合併症]常位胎盤早期剥離	あり	常位胎盤早期剥離	あり	
84	[産科合併症]妊娠高血圧症候群	あり	産科合併症_妊娠高血圧症候群	あり	
85	[産科合併症]GDM	あり	産科合併症_妊娠糖尿病	あり	
86	[産科合併症]子宮破裂	あり	子宮破裂	あり	
87	[産科合併症]臍帯脱出	あり	臍帯脱出	あり	
88	[胎児付属物]Blanc分類	1度	絨毛膜羊膜炎_程度_	ステージⅠ	
89		2度		ステージⅡ	
90		3度		ステージⅢ	
91	[胎児付属物]臍帯炎	1度	病理_臍帯炎	ステージ1	
92		2度		ステージ2	
93		3度		ステージ3	
94	[産科合併症]前置胎盤	あり	産科合併症_前置胎盤	あり	【資料4】番号10
95	[産科合併症]DIC	あり	産科合併症_DIC	あり	
96	[産科合併症]羊水塞栓	あり	産科合併症_羊水塞栓	あり	
97	[産科合併症]有無	なし	産科合併症_有無	なし	
98	[分娩]分娩時出血量(ml)	数値	分娩時出血	数値	【資料4】番号3
99		—		テキスト	
100		—		不明	
101	[母処置]子宮弛緩処置	あり	子宮弛緩処置	あり	【資料4】番号10
102	[児]出生体重(g)	数値	出生時体重	数値	【資料4】番号14・17
103		—		不明	
104	[児]APGAR 1分	数値	アプガースコア_1分	数値	【資料4】番号10
105					
106					
107	[児]APGAR 5分	数値	アプガースコア_5分	数値	【資料4】番号10
108					
109					
110	[児]臍帯動脈pH	数値	臍帯血ガス検体種別	動脈血	【資料4】番号10
111				臍帯血_pH	
112					
113					
114	[児]児蘇生術	マスク	生後_28日未満の蘇生術_人工呼吸	あり	【資料4】番号10
115		挿管	生後_28日未満の蘇生術_気管挿管	あり	
116		なし	生後_28日未満の蘇生術_いずれも未実施	あり	

集計イメージ		
項目名		集計カテゴリ
児娩出経路	吸引分娩	吸引分娩
	鉗子分娩	鉗子分娩
	緊急帝王切開	緊急帝王切開
児娩出時胎位		頭位
		骨盤位
		その他
		不明
胎児心拍数波形異常		なし
		あり
産科合併症あり		あり
	切迫流産	あり
	切迫早産	あり
	子宮頸管無力症	あり
	常位胎盤早期剥離	あり
	妊娠高血圧症候群	あり
	妊娠糖尿病	あり
	子宮破裂	あり
	臍帯脱出	あり
	絨毛膜羊膜炎・臍帯炎	あり
前置胎盤	あり	
DIC	あり	
羊水塞栓	あり	
産科合併症なし		なし
分娩時出血量		数値
		不明
子宮弛緩処置		あり
出生時体重		数値
		不明
アプガースコア	生後1分	0～3点
		4～6点
		7～10点
	生後5分	0～3点
		4～6点
		7～10点
臍帯動脈血ガス分析値pH		—
		7.1以上
		7.1未満
		不明
新生児蘇生		人工呼吸
		気管挿管
		なし

2. 分析が困難であると考えられる項目

1) 周産期登録データおよび産科医療補償制度において蓄積されたデータのいずれにもデータが存在するが分析が困難と考えられる項目

No	周産期登録データ項目名	備考
1	[母処置]他（子宮底圧迫法など）	【資料4】番号4・5
2	[産科合併症]他	
3	[胎児治療]分娩後24時間の状況	【資料4】番号10
4	[児]児処置（他）	
5	[児]胎数	【資料4】番号10
6	[児]多胎の場合の順位	
7	[児]多胎の種類	
8	無痛分娩	【資料4】番号6・13
		2019年以前はデータなし

2) 産科医療補償制度において蓄積されたデータにはないため分析が困難と考えられる項目

No	周産期登録データ項目名	備考	
1	妊娠中喫煙（受動喫煙）	【資料4】番号16	
2	[胎児治療]分娩様式		
3	[胎児治療]娩出時の生死		
4	[胎児治療]分娩後1週の状況		
5	[胎児治療]分娩後1ヶ月の状況		
6	[胎児治療]調査時点の状況		
7	[胎児治療]調査時現在年月日		
8	[胎児治療]死亡年齢		
9	[胎児治療]死亡時病名		
10	[胎児治療]調査時疾病名		
11	[胎児治療]正常だが気になる状況		
12	[胎児治療]現在の主たる管理施設		
13	[胎児治療]治療施行の説明		
14	[胎児治療]備考		
15	[児死亡]臨床死因分類		【資料4】番号10
16	[児死亡]死因		
17	[児死亡]死因ICD-9		
18	[児死亡]剖検		
19	[児死亡]剖検所見		
20	[児死亡]剖検所見ICD-9		
21	[児死亡]死亡時期		
22	[児]児転帰		
23	[母体使用薬剤]肺成熟目的ステロイド		
24	[母体使用薬剤]ステロイド投与回数		
25	[母体使用薬剤]ステロイド娩出時間		
26	[母体使用薬剤]ステロイド種類		
27	[母体使用薬剤]ステロイド量		
28	[母体使用薬剤]甲状腺機能改善薬（種類）		
29	[母体使用薬剤]早産予防目的プロゲステロン（膣錠）		
30	TOLAC		
31	[分娩]心拍パターン（細変動）		
32	[分娩]心拍パターン（異常）		
33	[産科合併症]常位胎盤早期剥離（所見）		
34	[産科合併症]前置胎盤（所見）		
35	[母処置]産道裂傷・縫合		
36	[母処置]会陰裂傷・縫合		

3) 周産期登録データおよび産科医療補償制度において蓄積されたデータのいずれにもデータが存在しないため分析が困難と考えられる項目

No	項目名	備考
1	子宮収縮薬の使用量（開始時投与量、増量、最大投与量）、適応または使用開始時の状況	【資料4】番号9・11
2	産科危機的出血	【資料4】番号3

「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂について（案）

- 2023年度に発行した第14回再発防止に関する報告書を取りまとめる中で、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」については、改訂に関して慎重な検討を要するご意見があり、2024年度の再発防止委員会で検討することとされた。
- 2024年度の審議にあたり、これまでの再発防止委員会の審議で「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する審議内容を改めて確認したところ、先述のご意見以外にも、慎重かつ詳細な分析を要するものがあった。
- 2024年度の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」については、これらも併せて検討することではいかがかと考えているため、改訂の方向性やスケジュール等についてご審議いただきたい。

1. 背景・経緯

- 再発防止に関する報告書（以下「再発防止報告書」）の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」は、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などについて動向を把握するため、第5回再発防止報告書より産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えたテーマの対象事例の集計を行っている。
- 第12回再発防止報告書からは、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。ただし、テーマのうち「診療録等の記載」については、対象事例の出生年別の動向を把握することが可能となった第14回再発防止報告書より、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。
- 第14回再発防止報告書の「診療録等の記載」についての審議の中で、グラフの縦軸を100%ではなく、動向を把握しやすいようなスケールにしたらいのではないかと改訂に関するご意見があったが、他テーマのグラフも含め、改訂は慎重に検討する必要があることから、まずは他テーマと同様の体裁としてグラフ化し、改訂については第15回再発防止報告書を取りまとめる2024年度の再発防止委員会で検討することとされた。
- このたび、2024年度の再発防止委員会で改訂内容の検討を実施するにあたり、これまでの再発防止委員会審議における「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関するご意見を確認したところ、先述のご意見以外にも、慎重かつ詳細な分析を要するものがあった。

資料7 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員ご意見一覧

資料7-参考 第14回再発防止に関する報告書「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」

- 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」については、現行の集計方法を定めてから10年余りが経過しており、その間、各関係学会・団体等や各種ガイドライン等の変遷も見受けられることから、これらを踏まえた本章全体の検討が必要と考えられたため、改訂内容の方向性やスケジュール等について事務局案を作成した。

2. 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂内容（案）

- 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員のご意見等により、本章の改訂内容を次のように整理した。

No	テーマ	改訂内容
1	子宮収縮薬	「図 4-IV-2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の産婦人科診療ガイドラインの変遷によるグラフ項目の表し方
2	新生児蘇生	「図 4-IV-3 生後 1 分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後 1 分以内の人工呼吸開始の有無」の集計方法の妥当性の検証
3	吸引分娩	「図 4-IV-4 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」の集計項目
4	胎児心拍数聴取	「図 4-IV-5 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目」の集計方法の妥当性の検証
5	診療録等の記載	「図 4-IV-6 集計対象事例における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指摘があった項目」のグラフの縦軸のスケール

○5つのテーマのうち、吸引分娩については、現行の集計項目である総牽引回数以外の項目を新たにデータ収集・集計し、動向を把握するにあたって適切な集計項目であるか否かを詳細に検討する必要が生じることが考えられる。また、新生児蘇生や胎児心拍数聴取については、委員会で改訂に関するご意見は挙げられていないが、先述のように現行の集計方法を定めてから10年余りが経過しており、その間、これらのテーマに関する各関係学会・団体等の新たな取組みや各種ガイドライン等の改訂も見受けられることから、これらを踏まえた集計方法の妥当性等を検証することではいかかがか。

○これらの改訂にあたって見直した内容や分析内容については、第80回再発防止委員会で決定した通り、今年度取りまとめる第15回再発防止報告書「第3章 テーマに沿った分析」にて整理することを考えている。したがって、今年度取りまとめる「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」については、従前からの形式で掲載し、第16回再発防止報告書にて改訂した形式で掲載することとしたい。

3. 「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の改訂に関する再発防止委員会のスケジュール（案）

○2024年度と2025年度の主な審議内容のスケジュールは次の通りとしたい。

No	再発防止委員会			事務局
	開催回	主な審議内容		
		第3章	第4章	
1	第98回委員会 (本日)	—	事務局改訂案について	<ul style="list-style-type: none"> 第4章についてこれまでにいただいたご意見の整理 改訂案頭出し
2	第99回委員会	第4章の課題について		第15回再発防止報告書分析対象事例データ確定 (第3章) 検討・検証が必要な項目に関するデータ集計 (第4章) データ集計
3	第100回委員会	課題に関する集計結果について	—	(第3章) 検討・検証が必要な項目に関するデータ集計 (第4章) 第15回再発防止報告書集計対象事例における集計結果をもとに原稿案作成
4	第101回委員会	課題に関する集計結果について	第15回再発防止報告書集計対象事例の傾向について	(第3章) <ul style="list-style-type: none"> 検討・検証が必要な項目に関するデータ集計 集計結果や検証内容の取りまとめ案作成 (第4章) <ul style="list-style-type: none"> 原稿案提示 審議内容を反映した原稿案作成
5	第102回委員会	<ul style="list-style-type: none"> 集計結果や検証内容の取りまとめ案について 2025年度の改訂の方向性について 	原稿案確定	審議内容を反映した原稿案作成
6	第103回委員会	第15回再発防止報告書ドラフト原稿承認	第15回再発防止報告書に審議内容反映	校正作業

No	再発防止委員会			事務局
	開催回	主な審議内容		
		第3章	第4章	
7	第104回委員会 (2025年4月頃)	—	2024年度の審議内容および 分析結果を踏まえた改訂の方向性について確認	2024年度の審議内容および分析 結果を整理
8	第105回委員会	—	改訂案ならびに構成案について	<ul style="list-style-type: none"> 第16回再発防止報告書分析対象事例データ確定、データ集計 ご意見や改訂案、構成案の取りまとめ
9	第106回委員会	—	改訂案ならびに構成案について	
10	第107回委員会	—	審議内容を反映した原稿案について <ul style="list-style-type: none"> 改訂箇所ならびに構成 第16回再発防止報告書集計対象事例の傾向 	審議内容を反映した原稿案作成
11	第108回委員会	—	原稿案確定	審議内容を反映した原稿案作成
12	第109回委員会	—	第16回再発防止報告書ドラフト原稿承認	校正作業

以上

「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員ご意見一覧

番号	分類	ご意見	現状
1	全体について	グラフ化することで見やすくなる一方、情報量が減るため、現行の集計表も本制度のホームページに掲載してほしい。(第80回)	対応済…集計結果をグラフ化してからも、ホームページに集計表を掲載している。
2		報告書の構成として、コメントについてはガイドラインや教科書から根拠を持ってくるのではなく、産科医療補償制度で原因分析した数千件の結果としてみられた結果・傾向、再発防止策を記載するような文章構成してほしい。(第80回)	対応済…第84回で以下のように整理した。 ・第4章のコメントの内容は、経年変化の傾向を記載する。 ・詳細に分析したほうが良い場合は、テーマに沿った分析で再度取り上げることを検討する。
3		結果をグラフ化しているため、傾向の記載は簡略化していく方向でよいのではないか。(第90回)	次期改訂の際に検討するとされ保留中
4		グラフの体裁は次年度検討することのことだが、グラフ内のガイドライン改訂に関する青色の吹き出しやグラフ下の%の表はなくしてもグラフ自体は続けたほうが良いように思う。(第91回)	次期改訂の際に検討するとされ保留中
5	子宮収縮薬について	図4-IV-2「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」では、2014年に初めて文章によるインフォームドコンセントという文言が入っており、集計対象年の中で推奨度が違うため、文書または口頭での同意ありの線を消して良いかどうか難しい。(第85回)	対応済…折れ線グラフについて、文書または口頭での同意ありを点線に、文書での同意を実線にし、文書での同意が目立つように修正した。グラフ上部の説明にこれらを点線と実線で示す旨を追記している。
6		傾向として増加することが望ましい項目については寒色系、減少することが望ましい項目については暖色系の線で示しているので、口頭での同意を入れると、ガイドラインで文章での同意を得ると推奨度の変更される前は青い線で、変更された後は赤い線となり、分かりにくくなってしまふ。文書での同意のほうが良いということが分かると良いと思うがいかがか。(第85回)	資料7-参考 P8
7		口頭での同意をグラフ化してほしいということが目的ではなく、今のガイドラインの改訂に伴って、文書をもとに口頭で説明した上で文書にて同意を得ると丁寧なインフォームドコンセントが分娩誘発の際に行われることが望ましいという思いがある。その思いがグラフに表れ、より進んでいくことを見ていけるような形にしてほしい。(第96回)	次期改訂の際に検討するとされ保留中 資料7-参考 P8
8		口頭で「はい」と言ったら同意なのかというご意見はごもっともである。「第13回再発防止に関する報告書」のコミュニケーションの箇所でも、陣痛発来前の妊婦健診時に説明しておくという方法があることを提示した。事務局には、このご意見に関する記録を残して、次の時にグラフ化することだけでなく、臨床現場で活用できる形を考えながら進めていただければ良い。(第96回)	
9	新生児蘇生について	人工呼吸を1分以内に行うということが臨床の現場でもしっかり行われつつあるということが分かる。(第92回)	資料7-参考 P10

番号	分類	ご意見	現状
10	吸引分娩について	吸引分娩の総牽引回数について、グラフにするかは別として5回での区切りだけではなく、もう少し回数に減少傾向があるかということについて中身が見られないか。(第79回)	次期改訂の際に検討するとされ保留中 資料7-参考 P12
11		吸引分娩については5回以下と6回以上しかないので、もう少し詳細に見られないか。この項目を掲載する目的は2つあり、一つはガイドラインに沿って実施されているかどうかという観点。もう一つは、例えばガイドラインの記載変更のきっかけになるなどの観点がある。(第79回)	
12		吸引分娩の図についてはもう少し工夫ができればよいと思うが、5回の基準にあまり明確な根拠がないということと、時間にもよるといふことがある。(第84回)	
13		どこにフォーカスを絞るか検討してほしい。(第84回)	
14		どう公表していくか、今後深掘りするテーマとして検討させていただきたい。適宜、議論をしていけると良い。(第85回)	
15	胎児心拍数聴取について	他のグラフは回数などを集計しているが、ここは指摘がされた項目を集計している。今後減っていくかはなかなか分からない。(第84回)	資料7-参考 P14
16		図4-IV-5の赤色の線「胎児心拍数聴取」の内容が分かりにくい。(第90回)	対応済…注釈を付記した。 資料7-参考 P14
17	診療録等の記載について	図4-IV-6グラフについて、代わり映えはしないがこれからの傾向を見たいということである。今年はこれで良いとして、下の方に寄っているグラフだと分かりにくいため、縦軸を引き延ばしても良いのかもしれない。あまり延ばしすぎると有意差があるように見えるかもしれないこと等もあるので、より見やすいようにご検討いただければと思う。(第96回)	次期改訂の際に検討するとされ保留中 資料7-参考 P16
18		図4-IV-6のグラフについて、今のグラフでは視覚的にはあまり変化がないが、縦軸のスケールを変えると増減がはっきりするため2016年から2017年にかけて増加していることが伝わりやすくなる。縦軸の設定次第でこちらの意図の伝わり方が変わってくると思う。(第97回)	
19		図4-IV-6は原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」にて産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例であり、結果を0に近づけていくことが大事なので、縦軸のスケールの上限を100%とすることで、20%程度なら良いかと思われてしまうと良くないと思っている。(第97回)	

以上

第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向

I. はじめに

2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発行以来、「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等を中心に、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、各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/>）。

これらの「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などについて、動向を把握するため、「第5回 再発防止に関する報告書」より、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、医師や看護スタッフ等の産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えたテーマとして、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載を選定し、各テーマの対象事例の出生年別の集計を開始した。さらに、「第8回 再発防止に関する報告書」より、吸引分娩を加え計5つのテーマの対象事例の集計を行っている。

集計にあたっては、同一年に出生した補償対象事例のうち、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、その妥当性を確保するために、「第7回 再発防止に関する報告書」より、「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」）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を対象としてきた。

「第11回 再発防止に関する報告書」からは、出生年による未送付事例件数のばらつきも解消され多くの事例が蓄積されてきたことから、専用診断書作成時年齢にかかわらず、満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している事例のうち、原因分析報告書が送付されている事例を集計対象としている。

「第12回 再発防止に関する報告書」からは、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

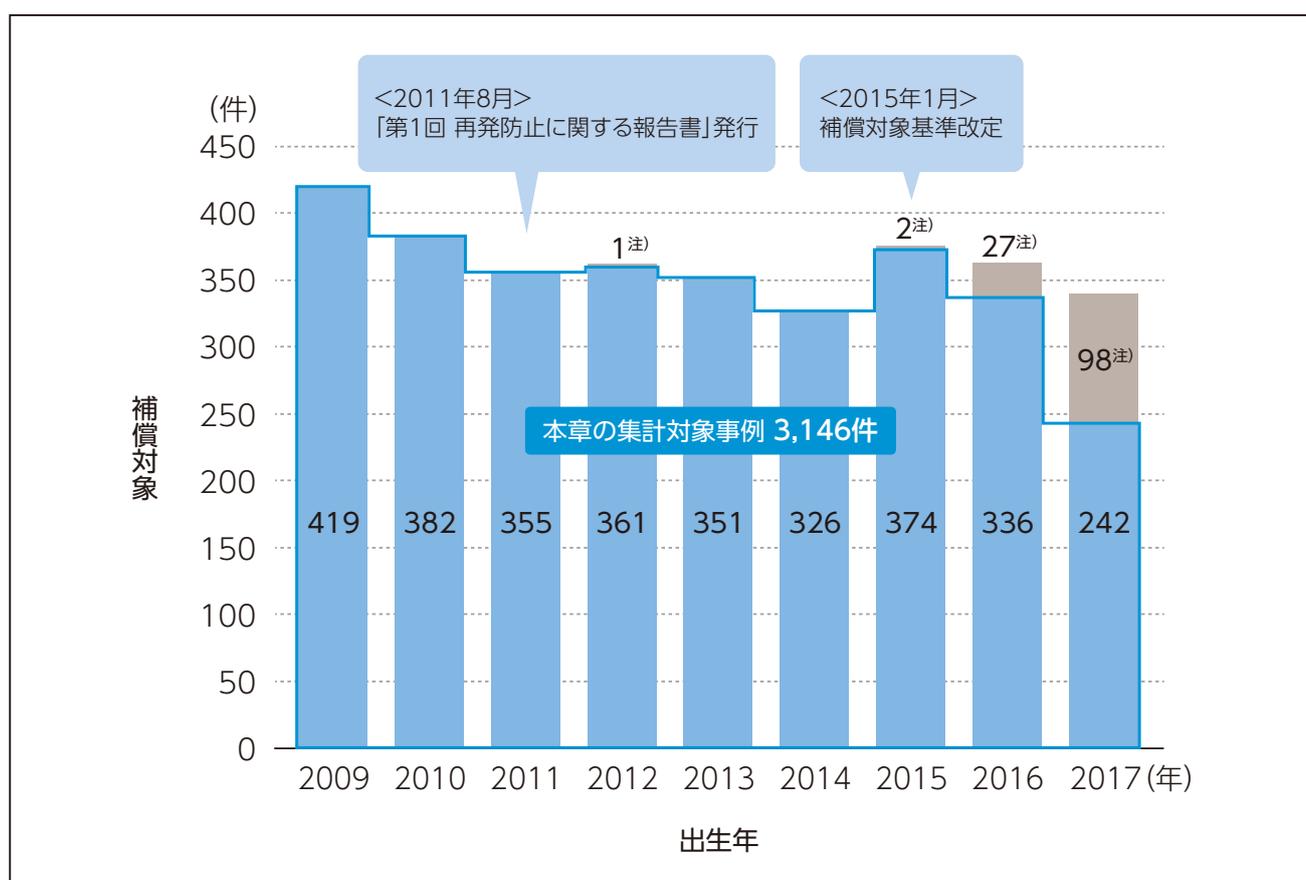
さらに、今回の「第14回 再発防止に関する報告書」では、5つのテーマのうち、診療録等の記載の対象事例が4年分となり出生年別の動向を把握することが可能となったことから、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

今後も集計対象事例が増えていくことから、取り上げた5つのテーマの集計結果を出生年別に概観することにより、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する。

Ⅱ. 集計対象

本章の集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2017年までに出生した事例3,274件のうち、2022年12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3,146件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 集計対象事例



注) 満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象となった事例であるが、原因分析報告書が未送付の事例であるため、本章の集計対象事例に含まない。

Ⅲ. 集計方法

これまでに「第3章 テーマに沿った分析」で取り上げたテーマのうち、産科医療の質の向上に関して重要であり経年で概観すべきであると考えられる5つのテーマについて、次の2つの集計方法を定め、原因分析報告書よりデータを集計した。

1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」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き、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠経過、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。

ここに記載されている内容を抽出し、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等が行われた事例を出生年別に集計した。

本章の5つのテーマのうち、「1. 子宮収縮薬について」、「2. 新生児蘇生について」、「3. 吸引分娩について」の3つでは、この方法を用いて集計している。

2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。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。

医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（図4-Ⅲ-1）。

本章の5つのテーマのうち、「4. 胎児心拍数聴取について」、「5. 診療録等の記載について」の2つでは、この方法を用いて集計している。

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>)に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為があるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味で

あり、ガイドラインで基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いている。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

図4-Ⅲ-1 産科医療の質の向上を図るための指摘と定義する「臨床経過に関する医学的評価」の表現



IV. 結果

各テーマにおける集計結果のうち、主な結果の経年変化を出生年ごとにグラフで示した。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青色等）の線で、減少することが望ましい項目については暖色系（橙色、黄色等）の線で示している。なお、各テーマに掲載しているグラフの元データ等の集計結果は、本制度ホームページに掲載している（「産科医療の質の向上への取組みの動向」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>）。

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2016年と2017年は原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

1. 子宮収縮薬について

子宮収縮薬については、これまで「第1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」および「第13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。この分析より、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」）および添付文書を順守し、用法・用量を守り適正に使用することや、適切に分娩監視装置を装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、また事前に文書により使用の必要性（適応）や副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめ、参考として分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）にあたっての「説明書・同意書」の一例*を作成した。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）が使用された事例758件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」および「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「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」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」では、「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、ならびにプロスタグランジンE₂製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている¹⁾。

*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）

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

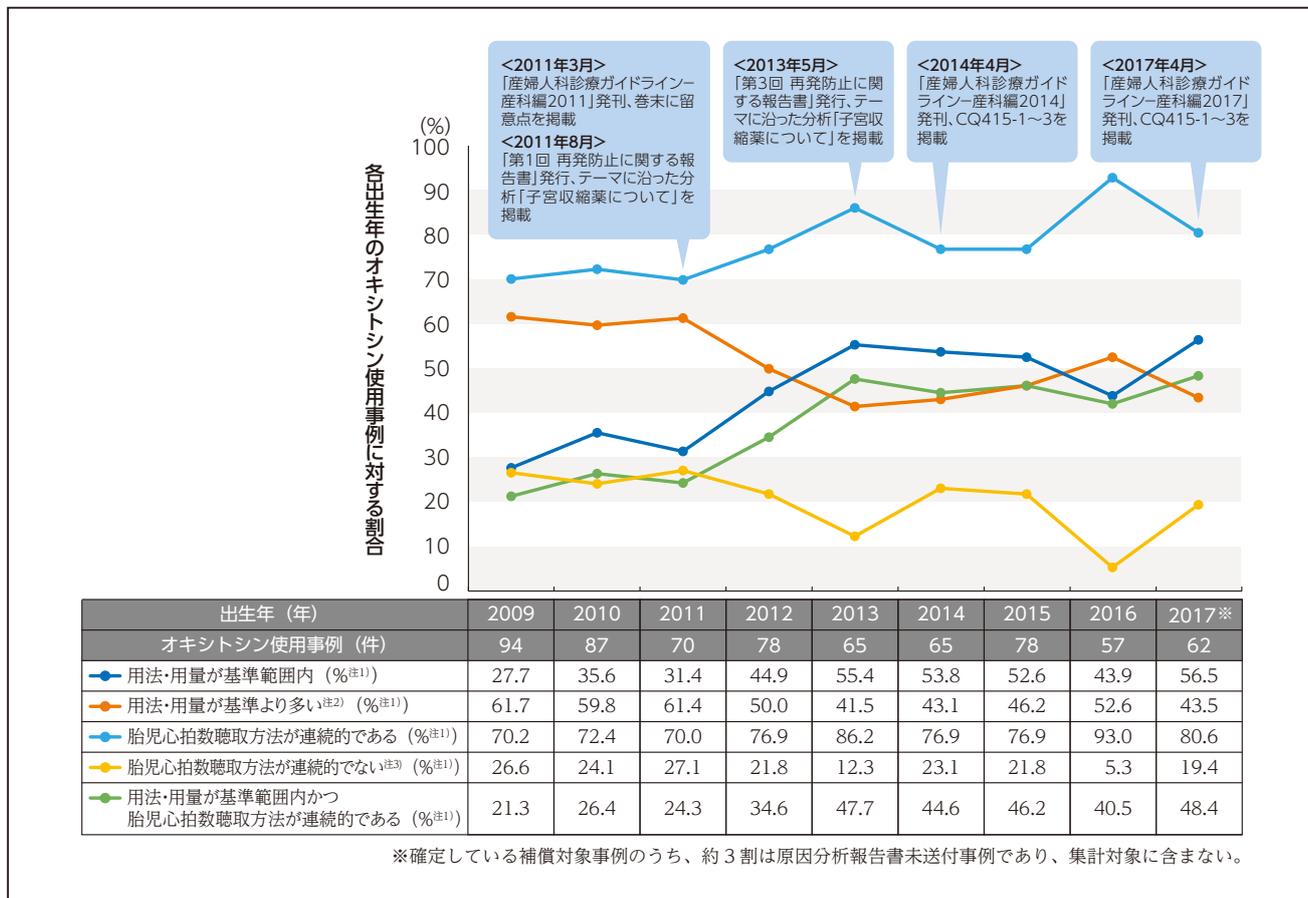


1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例758件のうち、オキシトシンを使用した事例656件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4－IV－1）。

なお、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-Ⅳ-1 オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



- 注1) 「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100%にならない場合がある。
- 注2) 「用法・用量が基準より多い」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ー産科編」に記載された基準より多いものである。
- 注3) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等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ー産科編」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モニタリングするとされている。

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年の27.7%から2013年の55.4%まで増加傾向、2014年の53.8%から2016年の43.9%までは減少傾向にあり、2017年に56.5%で増加した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の70.2%から2013年の86.2%まで増加傾向、2014年と2015年に76.9%で減少し、2016年は93.0%で増加、2017年に80.6%で減少した。用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の21.3%から2013年の47.7%まで増加傾向にあり、2014年以降は40%台を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

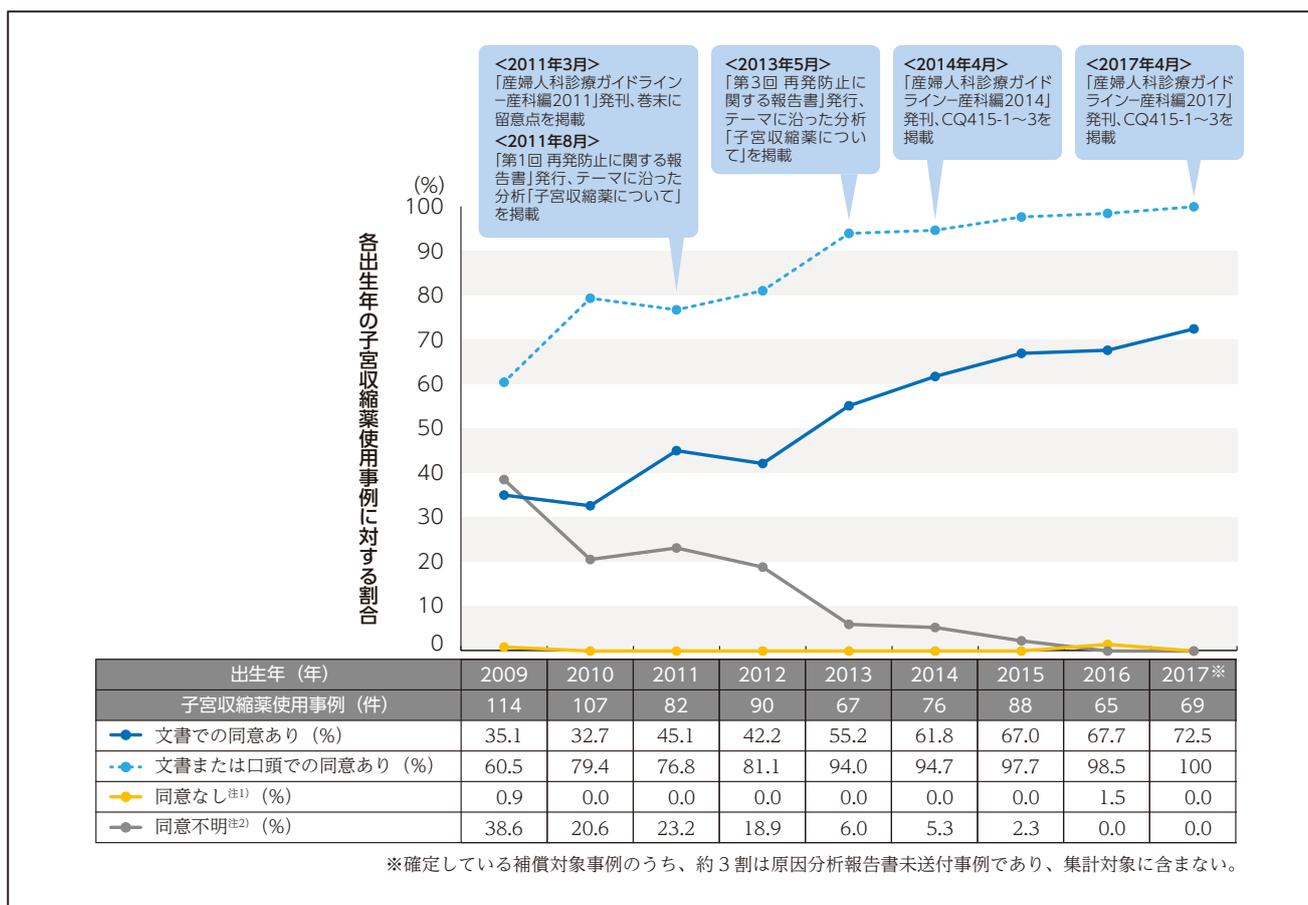
子宮収縮薬が使用された事例758件における説明と同意の有無について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが²⁾、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」の「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、ならびにプロスタグランジンE₂錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け³⁾、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

なお、口頭での同意があった事例の集計結果は、本制度ホームページに掲載している。

産婦人科診療ガイドラインの変遷による グラフ項目の表し方

図4-Ⅳ-2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



注1) 「同意なし」は、原因分析報告書において、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2) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、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、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

子宮収縮薬を使用した事例において、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」で推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年の35.1%から2017年の72.5%まで増加傾向にあり、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2009年の60.5%から2012年の81.1%まで増加傾向にあり、2013年以降は90%台を推移し、2017年は100%であった。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年の38.6%から減少傾向にあり、2016年と2017年は0.0%であった。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

2. 新生児蘇生について

新生児蘇生については、これまで「第1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」、「第5回 再発防止に関する報告書」および「第12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。この分析より、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施すること、定期的に知識や技能の更新を図ることなどについて、「産科・小児科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

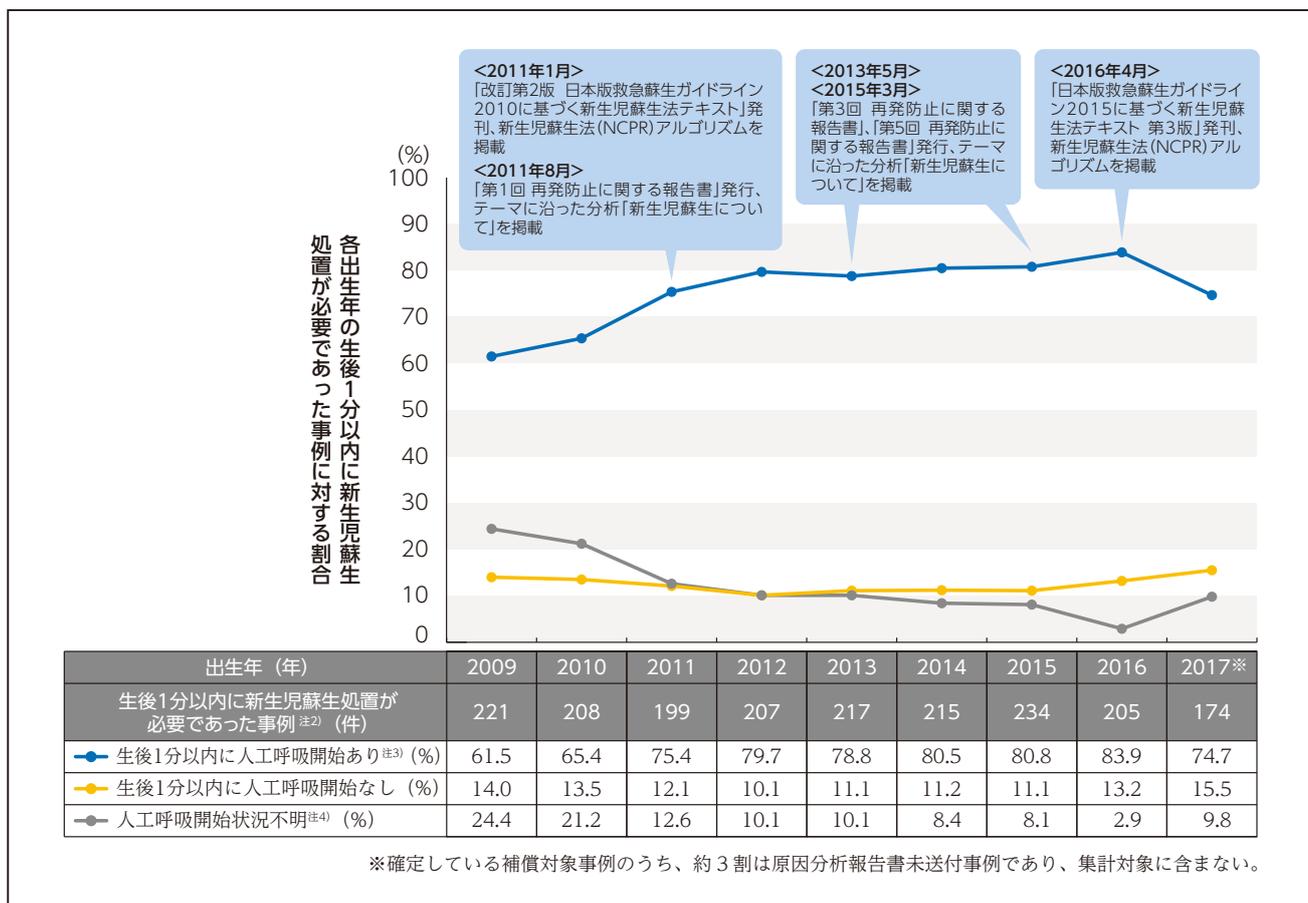
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」⁴⁾と「JRC蘇生ガイドライン2015」⁵⁾において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」）1,880件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、日本周産期・新生児医学会においては、「JRC蘇生ガイドライン」に基づき新生児蘇生に関して取りまとめた「日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊しており、「JRC蘇生ガイドライン2020」⁶⁾に掲載されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムは、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」の第2章に掲載されている⁷⁾。

1) 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例1,880件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-3）。

集計方法の妥当性の検証

図4-Ⅳ-3 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸^{注1)}開始の有無

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等を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸や具体的な方法が不明な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、心拍数が100回/分未満であった事例、または自発呼吸がなかった事例である。

注3) 「生後1分以内に人工呼吸開始あり」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4) 「人工呼吸開始状況不明」は、原因分析報告書において、人工呼吸の開始時刻について記載がない事例である。

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、「JRC蘇生ガイドライン」で推奨されている新生児蘇生法(NCPR)アルゴリズムに沿って、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割合は、2009年の61.5%から2016年の83.9%まで増加傾向にあり、2017年は74.7%で減少した。生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は、2009年から2017年まで10%台を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

3. 吸引分娩について

吸引分娩については、これまで「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。この分析より、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩実施中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

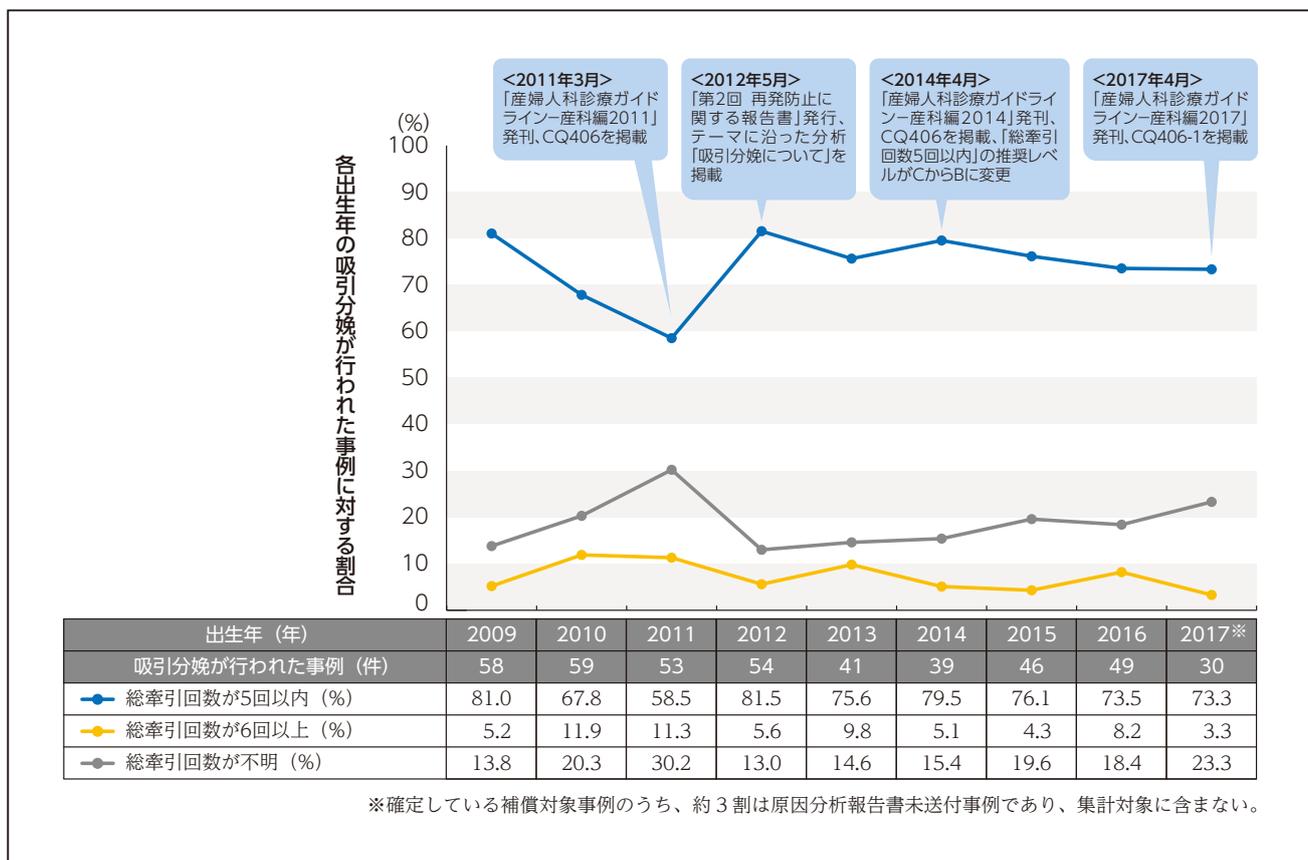
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、吸引分娩が行われた事例429件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」では、「CQ406吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 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429件における総牽引回数について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（図4－Ⅳ－4）。

図4-Ⅳ-4 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数 集計項目



吸引分娩が行われた事例において、総牽引回数が「産婦人科診療ガイドライン－産科編」で推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年の81.0%から2011年の58.5%まで減少し、2012年に増加し80%を超え、その後、2013年の75.6%以降やや減少した。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2009年から2017年まで20%前後を推移し、一定の傾向はみられない。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

4. 胎児心拍数聴取について

胎児心拍数聴取については、これまで「第1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」、「第8回 再発防止に関する報告書」、「第9回 再発防止に関する報告書」および「第10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。この分析より、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」および「助産業務ガイドライン」に沿って、必要とされる時期に間欠的胎児心拍数聴取や連続モニタリングを行うことや、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう院内の勉強会や院外の講習会へ参加することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例3,104件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

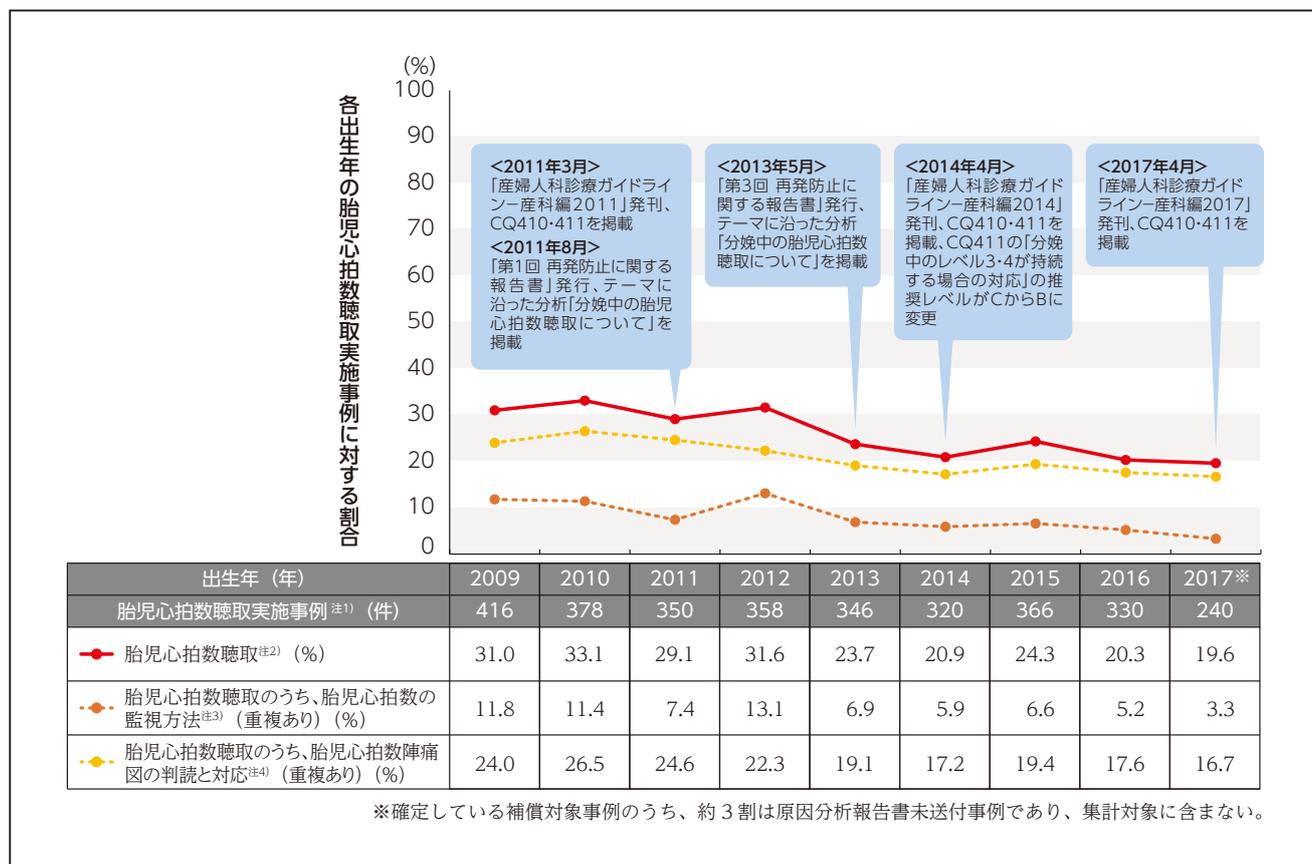
なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」では、「CQ410分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は?」、「CQ411胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

胎児心拍数聴取が実施された事例3,104件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-5）。

集計方法の妥当性の検証

図4-Ⅳ-5 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



- 注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍数の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、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。
- 注2) 「胎児心拍数聴取」は、「胎児心拍数の監視方法」または「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。
- 注3) 「胎児心拍数聴取のうち、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等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指摘があったものであり、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を含む。
- 注4) 「胎児心拍数聴取のうち、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、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、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。

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、2013年の23.7%で減少し、その後2014年から2017年まで20%前後を推移している。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

5. 診療録等の記載について

診療録等の記載については、これまで「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。この分析より、「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」を参考に診療録等を記載することや、特に異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩実施の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載することについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,146件のうち、出生年が2014年から2017年の事例1,278件を集計対象*とし、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指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

*集計対象は、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価が開始された出生年が2014年以降の事例となる。

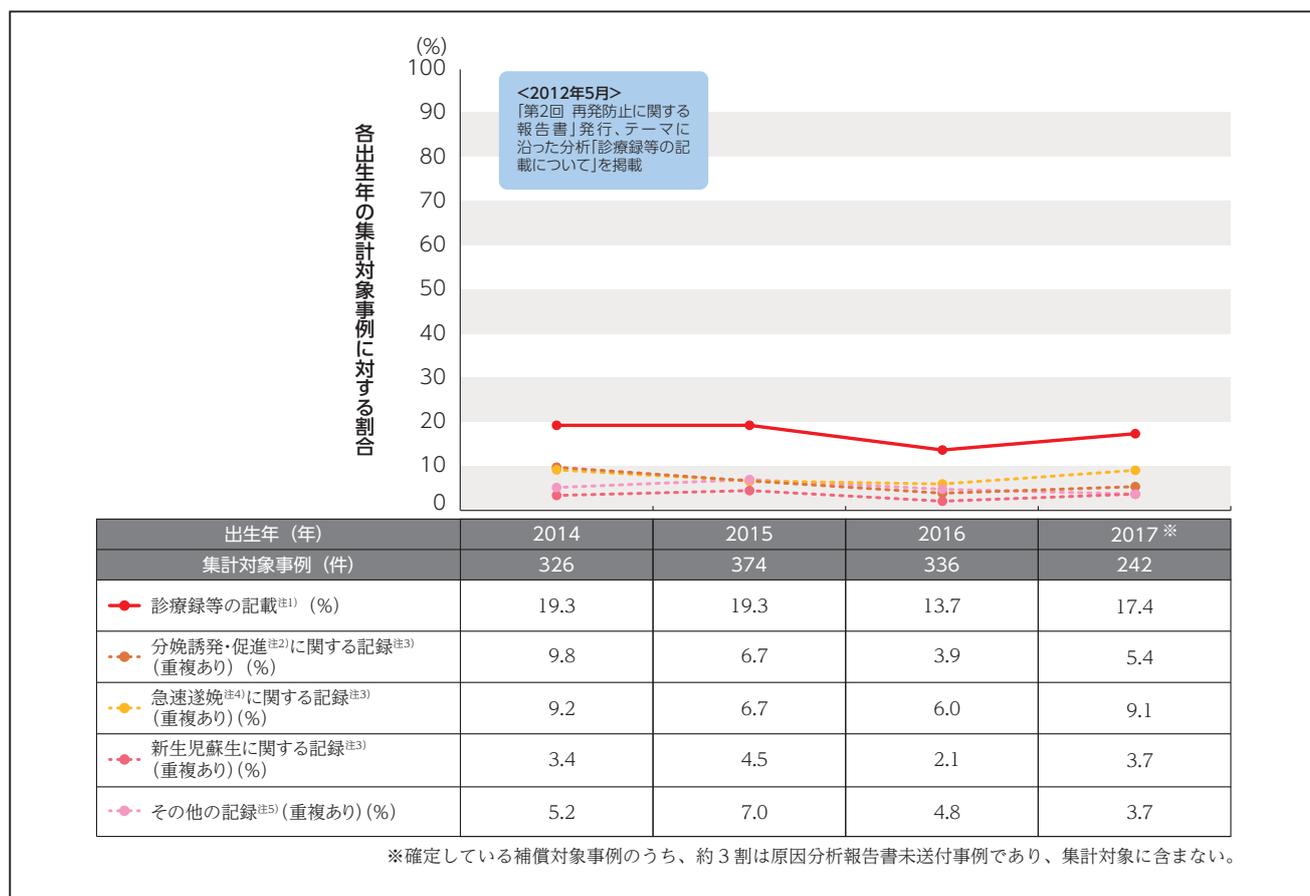
1) 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

本章の集計対象事例3,146件のうち、出生年が2014年から2017年の事例1,278件において、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指摘があった項目を出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他の記録についても、出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-6）。

なお、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である分娩誘発・促進に関する記録の「適応」、「分娩監視方法」、「説明と同意」、「薬剤投与方法」と、急速遂娩に関する記録の「適応」、「要約」、「実施時間・回数」、「決定時期」、「決定後の対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

グラフの縦軸のスケール

図4-Ⅳ-6 集計対象事例における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指摘があった項目



注1) 「診療録等の記載」は、「分娩誘発・促進に関する記録」または「急速遂娩に関する記録」、「新生児蘇生に関する記録」、「その他の記録」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

注2) 「分娩誘発・促進」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注3) 「分娩誘発・促進に関する記録」と、「急速遂娩に関する記録」、および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注4) 「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5) 「その他の記録」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録等である。

本章の集計対象事例において、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指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年と2015年は19.3%で横ばい、2016年は13.7%で減少し、2017年は17.4%に増加した。なお、2016年と2017年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

引用文献

- 1) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,253-260,日本産科婦人科学会,2023.
- 2) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 3) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 4) JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会,日本救急医療財団監修,206-208,へるす出版,2011.
- 5) JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,244-247,医学書院,2016.
- 6) JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,233-236,医学書院,2021.
- 7) 日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.細野茂春監修,53,メジカルビュー社,2021.
- 8) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,213-218,228-237,日本産科婦人科学会,2023.

参考文献

- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2008.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2008.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2017.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2017.

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

各テーマに関する再発防止委員会および各関係学会・団体等の動きについて下表にまとめた。なお、再発防止委員会の動きについては、表内の背景色を変更している。

1) 子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、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」を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
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旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「臨床薬理（妊娠と薬）」を設定
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「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」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月 2020年12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「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2022年1月 2022年12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、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2023年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した「第13回 再発防止に関する報告書」を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊
2023年11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、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載

2) 新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2011年10月	日本蘇生協議会・日本救急医療財団が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2010」を発刊
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊
2015年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第5回 再発防止に関する報告書」を発行
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「新生児蘇生法（NCPR）Bコース以上」を設定
2016年2月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2015」を発刊
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「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」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊
2021年6月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2020」を発刊
2022年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した「第12回 再発防止に関する報告書」を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

3) 吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した「第2回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊、「総牽引回数5回以内」の推奨レベルをCからBに変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

4) 胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を発刊
2011年8月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第1回 再発防止に関する報告書」を発行
2013年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した「第3回 再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」を発刊、CQ411「分娩中のレベル3・4が持続する場合の対応」の推奨レベルをCからBに変更
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「分娩期の胎児心拍数陣痛図（CTG）」を設定
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」を発刊
2018年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した「第8回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第9回 再発防止に関する報告書」を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した「第10回 再発防止に関する報告書」を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」を発刊、CQ411推奨レベルB「胎児健常性が阻害されていると判断する所見」として「サイナソイダルパターン」を掲載
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」を発刊

5) 診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2012年5月	産科医療補償制度再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した「第2回再発防止に関する報告書」を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「医療安全と助産記録」を設定
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊

「資料 分析対象事例の概況」の改訂に関する委員ご意見一覧

番号	分類	ご意見	対応
第 97 回再発防止委員会後メール審議			
1	全体について	「不明」についてだが、本来不明ではいけないものもあるように思う。「不明」を減らしていくために、然るべく記録（記載）していただけるようにしていくためにも、どの段階で記録がなく（記載がなく）不明なのか分かるようにしていただくことはできないか。	●データの抽出元は原因分析報告書であり、診療録に記載がないもの、分娩機関より「不明」と回答されたものを含みます。また、それらについて詳細な分類はせずに「不明」として集計しています。
2		これまでに蓄積された数値を見て、改めて、非常に興味深いデータが多いと思った。一方で、今後に向けては、他項目で述べたような個々の視点だけではなく、データの母数が増えてきているため、全体的に、関連する 1 次元の表を二つ合わせて 2 次元的に表現するなどして、色々と整理できたら良いのかなと思った。	●「資料 分析対象事例の概況」は、分析対象事例の状況を概観する位置付けと整理されています。いただいたご意見については、「第 3 章 テーマに沿った分析」にて分析を実施すること等を併せてご検討ください。
3	I . 再発防止分析対象事例における事例の内容について	(全体) 比較的自然の事象、あるいは分母を（調べれば）分かるものが多いので、そのままでも良いと思う。ただし、註の変更、または追加が必要かもしれない。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。
4		(表 I-2 : 出生時間別件数) 時間帯の区分は、3 交代制の勤務時間として一般的な 0-8 時、8-16 時、16-24 時としてはいかがか。2 交代制の施設も増えてはいるが、上記時間帯では勤務者の人数比に明らかに違いがあるため、合理的だと考える。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料 8-参考 P1
5		(表 I-4 : 分娩機関区分別件数) 表 I-21 (分娩中の母体搬送件数) との関連で見た場合、この表の件数は、搬送前の件数か搬送後の件数か。また、そのカウントのルールについて付記していただければと思う。	●当該表では当該分娩機関を施設区分別に集計していますので、母体搬送ありの事例においては「搬送後」の分娩機関です。 資料 8-参考 P2
6		(表 I-5 : 都道府県別件数) 「全国分娩件数に対する都道府県別の分娩件数」と「当該表の合計数に対する都道府県別件数」を比較すると検討しやすいのではないかと。 周産期医療の事情（二次医療、三次医療、無産科医地域など）が読み取れるようであれば継続して掲載することも必要になると考える。	●ご意見のとおり、検証します。 資料 8-参考 P3

番号	分類	ご意見	対応
7	I. 再発防止分析対象事例における事例の内容について	(表 I-6: 出産時における妊産婦の年齢) 初産・経産別にするのは良い。ただ、初産・経産別にすることで45歳以上の件数が少なくなり区分の変更が必要になるようなら、今のままで良いと考える。 「40～44歳」の妊産婦による分娩が増加していること、「40～44歳」と「45歳以上」ではリスクに大きな違いがあることから、「45歳以上」の区分は残した方が良い。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料8-参考 P3
8		(表 I-11: 妊産婦の飲酒および喫煙の有無) 飲酒の「なし」の2,280という件数の期間はどの期間か?	●妊娠前・妊娠中の全期間で「なし」の事例を集計しています。 資料8-参考 P5
9		(表 I-17: 胎児数) 注釈について、双胎の両児とも分析対象事例である場合など、具体的なパターンを示し、詳しく記載した方が良い。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料8-参考 P7
10		(表 I-20: 産科合併症) 産科合併症については、それぞれについて「妊娠中(分娩開始前)」と「分娩開始後」に分けて記載していただければ、そのイメージがよく分かると思う。ぜひ、検討をお願いしたい。	●産科合併症について、発症時期別(分娩前後)でのデータの抽出は行っておらず、集計が困難な状況です。 資料8-参考 P7
11		(表 I-21: 分娩中の母体搬送件数) 母体搬送ありの内訳は搬送元のみとすることではいかがか。搬送先は地域差や時間帯などの交絡因子が多いため、不要と考える。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料8-参考 P8
12		(表 I-22: 児娩出経路) できればこの表のそれぞれの項目に子宮収縮薬の使用件数の内数を掲載した別表を作成していただければ、出産に関する基礎的な情報が分かるのではないかと思います。または、この表のタイトルを「児娩出経路と子宮収縮薬」として、それぞれの項目に子宮収縮薬の使用件数の内数を掲載していただく形でも良いかと思うが。	●「資料 分析対象事例の概況」は、分析対象事例の状況を概観する位置付けと整理されています。いただいたご意見を反映する場合は、「第3章 テーマに沿った分析」にて分析を実施することを併せてご検討ください。 資料8-参考 P8
13		(表 I-28: 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間) 助産業務ガイドラインでは、破水後24時間経過した場合、緊急搬送や医師相談の記載があるが、産婦人科診療ガイドラインには明確な基準の記載がなく根拠が不明瞭である。 そのため、この表自体意味をなさない可能性がある。少なくとも「帝王切開実施まで破水なし」の区分は不要だと考える(経膈分娩でも排臨まで未破水のケースはあるが区別されていない)。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料8-参考 P10

番号	分類	ご意見	対応
14	I. 再発防止分析対象事例における事例の内容について	(表 I-29: 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無) この表の件数に、子宮収縮薬の使用件数を内数として記載していただくことができればありがたい。子宮破裂は子宮収縮薬の重大な副作用だが、以前に会議の中で質問した際は意外と少ないと感じたが、詳細がどうなっているかは、産科医療事故の防止に関連する大事な基本情報になり得るのではないかと思う。	●集計表が煩雑になるため、子宮収縮薬使用事例件数を追加する場合は別表にする可能性もあります。 資料 8-参考 P10
15		(表 I-32: 分娩誘発・促進の処置の方法) プロスタグランジン E ₂ ゲル (承認されたので) をそろそろ加えたらよいかと思う。	●第 15 回再発防止に関する報告書の分析対象事例には、プロスタグランジン E ₂ ゲルを投与した事例はありません。プロスタグランジン E ₂ ゲルおよびプロウペス腔用剤について、使用事例が追加された際に件数も踏まえてご審議をお願いします。 資料 8-参考 P11
16		(表 I-33: 人工破膜実施時の子宮口の状態 表 I-34: 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ 表 I-36: 急速遂娩決定から児娩出までの時間など) 「不明」が相当数あるものがある。これらについて、今後の記録 (記載) についてはどのようにお願いしていくことになるのか。	●主に脳性麻痺発症の原因に関連する内容について、診療録への記載を推奨する旨が原因分析報告書において提言されています。 資料 8-参考 P11~12
17		(表 I-36: 急速遂娩決定から児娩出までの時間) 最終的に「帝王切開」になったものは、「1687+103+7=1807」になるようだが、表 I-38 (緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間) の「1801」との差はどのような状況なのか。	●表 I-36 における「その他」のうち、帝王切開となった事例は一部です。表 I-38 における合計数と差異はありません。 資料 8-参考 P12
18		(その他) 胎盤重量を記載したらよいと思う。妊娠経過や胎児発育の間接的指標になる。例えば表 I-45 の後に胎盤重量 300g 以下、300~400g、400~500g、500~600g、600~700g、700g 以上に分類しそれぞれの症例数を記載するなど。	●胎盤については重量のみ集計しています (2019 年以降原因分析報告書発送事例)。今後「テーマに沿った分析」において活用することも併せてご検討ください。
19		(その他) 胎盤の大きさは調査しているのかを確認したい。	
20		(その他) 妊婦のバイタルサインの変動 (脈拍や血圧の変動など) が分かると興味深いと思ったのだが、これはデータを収集するのが難しそうであるし、新生児仮死のなかったお産と比較できるわけではないので、労力に相応する解析をするのが難しそうだった。	●分娩経過中の妊産婦のバイタルサインについて、掲載できるデータを集計していません。

番号	分類	ご意見	対応
21	Ⅱ．再発防止分析対象事例における診療体制について	<p>(全体)</p> <p>一度、加入分娩機関に調査を実施して分母を出していただいた方が良いかと思う。調査結果(各事項の有・無ごとの総数)を、その年の再発防止報告書の1章に加えても良いかもしれない。調査項目は、例えば、各機関における院内助産の有・無、いずれの場合も年間分娩総数などである。項目Ⅰに含まれるが、無痛(和痛)分娩数も調査項目に入れても良いかもしれない。調査を数年おきに行うことになれば、項目Ⅱの事項は「分析対象事例の概況」から除くことを検討しても良いかもしれない。なお、この調査によって、院内助産の定義に対する認識についても確認できると思う。</p>	<p>●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。</p>
22		<p>(表Ⅱ-2: 病院および診療所における院内助産(所)の有無)</p> <p>当該項目を掲載した経緯も踏まえて検討する必要があると考える。少なくとも現行の表は実情に即していないため、注釈は必要だと考える。</p>	<p>●現行の表では、分析対象事例における分娩機関の情報を累積して集計しています。</p> <p>●対象事例が、院内助産(所)を使用した事例かどうかは不明です。</p> <p>●診療体制については、基本的に分娩機関の記載の通りに集計しており、認識の統一を図るのが難しい状況です。</p> <p>(通番 34~37 と関連)</p> <p>資料 8-参考 P18</p>
23		<p>(表Ⅱ-2: 病院および診療所における院内助産(所)の有無)</p> <p>表Ⅱ-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</p> <p>表Ⅱ-4: 分娩機関の病棟)</p> <p>別の分析の場での議論となるのかもしれないが、5年毎とかで、割合の変化をみたいと思った。</p>	<p>●当該パートは分析対象事例の状況を概観する位置付けと整理されていますので、今後「テーマに沿った分析」や「産科医療の質の向上への取組みの動向」での分析等も併せてご検討ください。</p> <p>資料 8-参考 P18~19</p>
24		<p>(その他)</p> <p>補償認定申請の際には、関わった医療従事者のNCPR修了認定の有無についても提出していると思うが、これを解析することはできるか?何かと比較できるわけではないが、認定者がどれくらいの割合いるのか、などは表示されていても良い数字かとは思った。今までも解析されているのではと思う。</p>	<p>●事例に関わった医療従事者について、NCPR修了認定の有無を集計しています(2016年以降原因分析報告書発送事例)。</p> <p>●当該パートは分析対象事例の状況を概観する位置付けと整理されていますので、今後「テーマに沿った分析」において活用することも併せてご検討ください。</p>
25	Ⅲ．脳性麻痺発症の主たる原因について	<p>(表Ⅲ-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)</p> <p>以前より、意見をお伝えしているところだが、主な原因に複数の病態が記載される場合、複数の病態があつたに違いないが主なものを一つだけ記載する場合、のそれぞれのルールを一本化して、死亡診断書(死体検案書)のように整理された形で原因についての情報が蓄積されるととても貴重な情報になるような気がする。</p>	<p>●当該パートについて、第16回再発防止に関する報告書における改訂に向け、2024年度下半期よりご審議いただく予定です。</p>

番号	分類	ご意見	対応
【参考】第97回再発防止委員会まで			
26	全体について	集計表について、項目や表記を改訂することは可能か。	対応なし。
27		この集計表については慣習でそのままとしている部分が多いため、おかしいと思う点をぜひご指摘いただきたい。今年度はこのままとし、次年度以降で項目内容も含めた審議を行う予定である。	
28	I. 再発防止分析対象事例における事例の内容について	(表I-23: 娩出経路別児娩出時の胎位) 娩出時の胎位の「不明」が気になった。不明はできるだけの方が良いのでどうにか聞けるようにできないか工夫できたらいいなと思った。	●現在、妊婦健診時の最終所見が「頭位」であれば「頭位」として集計することとしていますので、これ以上「不明」を減らすのは難しい状況です。 資料8-参考 P8
29		(表I-30: 臍帯脱出の有無および関連因子) 関連因子【重複あり】の%だが、これは96件の内数なので分母は96でその中の割合(%)の方が分かりやすいかと思った。表I-35(急速遂娩の有無および適応)、表I-40(鉗子分娩実施の有無および総牽引回数)等も内数については前記と同じ意見である。	●再発防止に関する報告書全体を通して、内数についても全件に対する割合で集計することで統一されています。 資料8-参考 P10~13
30		(表I-33: 人工破膜実施時の子宮口の状態) 子宮口の状態だが、注2)に「ほぼ全開大」は「7cm以上~10cm未満」に含むとあるが、ほぼ全開大はやはり9cm程度で用いることが多いような気がする。そして人工破膜という観点では、7cmと9cmは状況が異なるように思うので、0~3、3~7、7~8、9~10(ほぼ全開大含む)といった区分の方が良いように思った。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 資料8-参考 P11
31	II. 再発防止分析対象事例における診療体制について	(表II-2: 病院および診療所における院内助産(所)の有無) 日本看護協会が把握している数値と異なる数値が報告されているが、集計方法はどのように行っているのか。	●ご意見を踏まえ、改訂案を整理します。 (通番22と関連) 資料8-参考 P18
32		分析対象事例は脳性麻痺を発症した事例の延べ数であるため、日本看護協会の数値と異なるのではないか。その前提の記載がないため、院内助産を行っている分娩機関は脳性麻痺発症頻度が高いというミスリードになりかねない。	
33		院内助産(所)という表記もだが、回答自体も各分娩機関に一任した状態であるため検討が必要である。	

番号	分類	ご意見	対応
34	Ⅱ．再発防止分析対象事例における診療体制について	<p>(表Ⅱ-2：病院および診療所における院内助産(所)の有無)</p> <p>対象事例の病院の体制として院内助産があるかどうかに対する回答だと思うが、総合や地域周産期に合併症事例が集まることを考慮すると、たまたま院内助産を行っている病院が多くなることも想像できる。ただそれを考慮しても、全国での院内助産の設置数を考えるとこの数は多いような気がした。あくまでアンケートベースなので、院内助産の定義に対する認識の誤りもあるのではないかと、思った次第である。次年度以降に注釈を付けていただくなどの対応ができればと思う。</p>	
35	Ⅲ．脳性麻痺発症の主たる原因について	<p>(表Ⅲ-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)</p> <p>原因分析報告書の原因について、単一の病態や複数の病態のデータ抽出方法が、実際の事例を反映していないのではないかと感じている。%の増減に意味があるのか。原因分析報告書に記載されている内容をそのまま抜き出して数を数えるということは科学的・論理的に違うように思う。</p>	<p>●当該パートについて、第16回再発防止に関する報告書における改訂に向け、2024年度下半期よりご審議いただく予定です。</p>

資料

分析対象事例の概況

「第14回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2022年12月末までに原因分析報告書を送付した事例3,442件である。

同一年に出生した補償対象事例のうち、原因分析が終了し集計できた出生年の概況については、集計結果を本制度のホームページにて公表している。（「原因分析がすべて終了した出生年別統計」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>）

なお、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%にならない場合がある。

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容

1. 分娩の状況

表 I - 1 曜日別件数

区分

曜日	件数	%	左記のうち休日 ^{注)}
月曜日	563	16.4	78
火曜日	550	16.0	18
水曜日	502	14.6	32
木曜日	496	14.4	25
金曜日	518	15.0	22
土曜日	420	12.2	17
日曜日	393	11.4	393
合計	3,442	100	585

注) 「休日」は、日曜・祝日および1月1日～1月3日、12月29日～12月31日である。

表 I - 2 出生時間別件数

項目名

注釈

時間帯	件数	%
0～1時台	225	6.5
2～3時台	231	6.7
4～5時台	204	5.9
6～7時台	212	6.2
8～9時台	274	8.0
10～11時台	336	9.8
12～13時台	413	12.0
14～15時台	424	12.3
16～17時台	380	11.0
18～19時台	296	8.6
20～21時台	214	6.2
22～23時台	233	6.8
合計	3,442	100

表 I - 3 分娩週数別件数 **項目名** **注釈**

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	97	2.8
満29週	90	2.6
満30週	106	3.1
満31週	96	2.8
満32週	123	3.6
満33週	166	4.8
満34週	156	4.5
満35週	189	5.5
満36週	239	6.9
満37週	373	10.8
満38週	458	13.3
満39週	562	16.3
満40週	545	15.8
満41週	228	6.6
満42週	11	0.3
不明 ^{注2)}	3	0.1
合計	3,442	100

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、審査委員会において、妊娠・分娩経過等から補償対象基準を満たす週数であると判断された事例である。

表 I - 4 分娩機関区分別件数 **項目名** **掲載順**

分娩機関区分	件数	%
病院	2,464	71.6
診療所	957	27.8
助産所	21	0.6
合計	3,442	100

表 I - 5 都道府県別件数 **変更なし**

都道府県 ^{注)}	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	125	石川	37	岡山	87
青森	30	福井	19	広島	80
岩手	31	山梨	22	山口	41
宮城	55	長野	53	徳島	19
秋田	13	岐阜	62	香川	28
山形	33	静岡	136	愛媛	32
福島	45	愛知	251	高知	28
茨城	77	三重	47	福岡	156
栃木	56	滋賀	52	佐賀	22
群馬	49	京都	77	長崎	36
埼玉	154	大阪	219	熊本	62
千葉	138	兵庫	170	大分	33
東京	311	奈良	46	宮崎	35
神奈川	211	和歌山	32	鹿児島	45
新潟	46	鳥取	22	沖縄	62
富山	40	島根	17	合計	3,442

注)「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

2. 妊産婦等に関する基本情報

表 I - 6 出産時における妊産婦の年齢 **集計方法**

年齢	件数	%
20歳未満	37	1.1
20～24歳	267	7.8
25～29歳	819	23.8
30～34歳	1,236	35.9
35～39歳	860	25.0
40～44歳	210	6.1
45歳以上	13	0.4
合計	3,442	100

表 I - 7 妊産婦の身長 **区分** **注釈**

身長	件数	%
150cm未満	199	5.8
150cm以上～155cm未満	766	22.3
155cm以上～160cm未満	1,172	34.0
160cm以上～165cm未満	869	25.2
165cm以上～170cm未満	316	9.2
170cm以上	57	1.7
不明	63	1.8
合計	3,442	100

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重 **区分**

体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	47	1.4	3	0.1
40kg以上～50kg未満	1,211	35.2	183	5.3
50kg以上～60kg未満	1,349	39.2	1,331	38.7
60kg以上～70kg未満	427	12.4	1,281	37.2
70kg以上～80kg未満	121	3.5	443	12.9
80kg以上～90kg未満	48	1.4	131	3.8
90kg以上	21	0.6	44	1.3
不明	218	6.3	26	0.8
合計	3,442	100	3,442	100

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI **注釈** **体裁**

BMI ^{注)}		件数	%
やせ	18.5未満	538	15.6
正常	18.5以上～25.0未満	2,242	65.1
肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	305	8.9
肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	82	2.4
肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	16	0.5
肥満Ⅳ度	40.0以上	8	0.2
不明		251	7.3
合計		3,442	100

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 I - 10 妊娠中の体重の増減 **集計方法** **注釈**

体重の増減 ^{注)}	件数	%
±0kg未満	57	1.7
±0kg～+7kg未満	805	23.4
+7kg～+12kg未満	1,532	44.5
+12kg～+20kg未満	775	22.5
+20kg以上	39	1.1
不明	234	6.8
合計	3,442	100

注)「妊娠中の体重増加指導の目安」では、やせ (BMI18.5未満) の場合12～15kg、普通 (BMI18.5以上25未満) の場合10～13kg、肥満1度 (BMI25以上30未満) の場合7～10kg、肥満2度以上 (BMI30以上) の場合個別対応 (上限5kgまでが目安) とされている (日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編,産婦人科診療ガイドラインー産科編2023,日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,46-47,日本産科婦人科学会,2023.)。

表 I-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無 **一部削除** **項目名**

有無	飲酒		喫煙	
	件数	%	件数	%
あり	438	12.7	472	13.7
非妊娠時のみ	402	(11.7)	352	(10.2)
妊娠時のみ	4	(0.1)	4	(0.1)
非妊娠時と妊娠時両方	32	(0.9)	116	(3.4)
なし	2,280	66.2	2,576	74.8
不明 ^{注)}	724	21.0	394	11.4
合計	3,442	100	3,442	100

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I-12 妊産婦の既往 **項目名** **注釈**

妊産婦の既往 ^{注1)}		件数	%
既往あり		1,697	49.3
【重複あり】	婦人科疾患	473	13.7
	子宮筋腫	111	(3.2)
	子宮内膜症	49	(1.4)
	卵巣嚢腫	93	(2.7)
	その他の婦人科疾患	280	(8.1)
	呼吸器疾患	371	10.8
	喘息	304	(8.8)
	肺炎・気管支炎	37	(1.1)
	結核	10	(0.3)
	その他の呼吸器疾患	30	(0.9)
	精神疾患	112	3.3
	心疾患	62	1.8
	甲状腺疾患	73	2.1
	自己免疫疾患	30	0.9
	高血圧	24	0.7
脳血管疾患	14	0.4	
糖尿病	12	0.3	
その他の疾患 ^{注2)}	1,099	31.9	
既往なし		1,709	49.7
不明		36	1.0
合計		3,442	100

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)「その他の疾患」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等である。

表 I-13 既往分娩回数 **項目名** **体裁**

回数	件数	%
0回	1,920	55.8
1回	1,010	29.3
2回	384	11.2
3回	80	2.3
4回	26	0.8
5回以上	20	0.6
不明	2	0.1
合計	3,442	100

表 I-14 経産婦における既往帝王切開術の回数 **変更なし**

回数	件数	%
0回	1,214	79.8
1回	204	13.4
2回	63	4.1
3回以上	8	0.5
不明	33	2.2
合計	1,522	100

3. 妊娠経過

表 I-15 不妊治療の有無 **注釈**

不妊治療	件数	%
あり ^{注1)}	474	13.8
体外受精	225	(6.5)
人工授精	88	(2.6)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	158	(4.6)
不明	3	(0.1)
なし	2,835	82.4
不明	133	3.9
合計	3,442	100

注1) 「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と記載された件数である。

注2) 「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I-16 妊婦健診受診状況 **区分** **注釈**

受診状況 ^{注1)}	件数	%
定期的に受診	2,814	81.8
受診回数に不足あり	537	15.6
未受診 ^{注2)}	16	0.5
不明	75	2.2
合計	3,442	100

注1) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週まではおおむね4週間に1回、妊娠24週から妊娠35週まではおおむね2週間に1回、妊娠36週から出産まではおおむね1週間に1回が望ましいとされている（妊婦に対する健康診査についての望ましい基準（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号））。

注2) 「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I-17 胎児数 **注釈**

胎児数 ^{注)}	件数	%
単胎	3,236	94.0
双胎	205	6.0
二絨毛膜二羊膜双胎	72	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	128	(3.7)
一絨毛膜一羊膜双胎	4	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	3,442	100

注)「双胎」および「三胎」は、1胎児1事例としている。

表 I-18 胎盤位置 **注釈**

胎盤位置	件数	%
正常	3,213	93.3
前置胎盤	48	1.4
低置胎盤	32	0.9
不明	149	4.3
合計	3,442	100

表 I-19 羊水量異常 **区分** **注釈**

羊水量異常	件数	%
羊水過多	117	3.4
羊水過少	102	3.0
上記の診断名なし ^{注)}	3,223	93.6
合計	3,442	100

注)「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に「羊水過多」、「羊水過少」の診断名がなく、「異常なし」や「不明」を含む。

表 I-20 産科合併症 **注釈**

産科合併症	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	2,933	85.2
切迫早産 ^{注2)}	1,576	(45.8)
常位胎盤早期剥離	643	(18.7)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	583	(16.9)
切迫流産	336	(9.8)
妊娠高血圧症候群	313	(9.1)
妊娠糖尿病	120	(3.5)
臍帯脱出	91	(2.6)
子宮破裂	69	(2.0)
頸管無力症	57	(1.7)
その他の産科合併症 ^{注4)}	1,766	(51.3)
産科合併症なし	498	14.5
不明	11	0.3
合計	3,442	100

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)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」と診断されたものである。

注4)「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等である。

4. 分娩経過

表 I - 21 分娩中の母体搬送件数 **項目名** **集計方法**

母体搬送	件数	%
母体搬送あり	516	15.0
病院から病院へ母体搬送	150	(4.4)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	356	(10.3)
助産所から病院へ母体搬送	6	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
母体搬送なし	2,926	85.0
合計	3,442	100

注)「診療所から病院へ母体搬送」は、母体搬送中に救急車内で分娩した事例を含む。

表 I - 22 児娩出経路 **注釈**

児娩出経路 ^{注)}	件数	%
経膈分娩	1,478	42.9
吸引・鉗子いずれも実施なし	1,086	(31.6)
吸引分娩	345	(10.0)
鉗子分娩	47	(1.4)
帝王切開術	1,964	57.1
予定帝王切開術	163	(4.7)
緊急帝王切開術	1,801	(52.3)
合計	3,442	100

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I - 23 娩出経路別児娩出時の胎位 **変更なし**

胎位	経膈分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	1,439	97.4	1,651	84.1
骨盤位	30	2.0	244	12.4
横位	0	0.0	27	1.4
不明	9	0.6	42	2.1
合計	1,478	100	1,964	100

表 I - 24 和痛・無痛分娩の実施の有無 **変更なし**

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	137	4.0
実施なし	3,305	96.0
合計	3,442	100

表 I - 25 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間 **体裁** **注釈** **区分**

所要時間 ^{注2)}	分娩期間		分娩所要時間 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
5時間未満	183	21.4	329	52.7		
5時間以上～10時間未満	257	30.1	203	32.5		
10時間以上～15時間未満	178	20.8	50	8.0		
15時間以上～20時間未満	100	11.7	15	2.4		
20時間以上～25時間未満	52	6.1	3	0.5		
25時間以上～30時間未満	25	2.9	1	0.2		
30時間以上	40	4.7	1	0.2		
不明	19	2.2	22	3.5		
合計	854	100	624	100		

注1) 「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注2) 陣痛開始から、初産婦では30時間、経産婦では15時間を経過しても児娩出に至らない場合、分娩遷延とされている。

表 I - 26 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第1期） **体裁** **注釈** **区分**

所要時間	分娩期間		分娩第1期 ^{注)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
5時間未満	229	26.8	336	53.8		
5時間以上～10時間未満	262	30.7	160	25.6		
10時間以上～15時間未満	144	16.9	37	5.9		
15時間以上～20時間未満	75	8.8	10	1.6		
20時間以上～25時間未満	41	4.8	3	0.5		
25時間以上～30時間未満	22	2.6	1	0.2		
30時間以上	30	3.5	1	0.2		
不明	51	6.0	76	12.2		
合計	854	100	624	100		

注) 「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 I - 27 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第2期） **体裁** **注釈**

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注1)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
2時間未満	662	77.5	533	85.4		
2時間以上 ^{注2)}	150	17.6	18	2.9		
不明	42	4.9	73	11.7		
合計	854	100	624	100		

注1) 「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。

注2) 子宮口がほぼ全開大になって以降それまで同様の陣痛が続いているにもかかわらず、2時間以上にわたって分娩の進行が認められない場合、分娩停止とされている。

表 I-28 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間 **項目名** **区分**

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
24時間未満	925	48.2	709	46.6
24時間以上	206	10.7	55	3.6
帝王切開術実施まで破水なし	663	34.5	660	43.4
不明	126	6.6	98	6.4
合計	1,920	100	1,522	100

表 I-29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無 **体裁** **注釈** **項目名**

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)}		69	2.0
既往の 子宮 手術 の有 無	既往なし	34	(1.0)
	帝王切開術の既往あり	27	(0.8)
	その他の子宮手術の既往あり	5	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	2	(0.1)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.0)
子宮破裂なし		3,369	97.9
不明 ^{注3)}		4	0.1
合計		3,442	100

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」の事例を含む。

表 I-30 臍帯脱出の有無および関連因子 **体裁** **注釈**

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		91	2.6
【重 複 あ り の 関 連 因 子 】	経産婦	50	(1.5)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	41	(1.2)
	人工破膜	24	(0.7)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	24	(0.7)
	骨盤位	13	(0.4)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	2	(0.1)
臍帯脱出なし		3,326	96.6
不明		25	0.7
合計		3,442	100

注1) 「子宮収縮薬」は、オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）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せ、その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 I-31 分娩誘発・促進の処置の有無 **項目名** **集計方法**

有無	分娩誘発		分娩促進	
	件数	%	件数	%
あり	483	14.0	712	20.7
なし	2,957	85.9	2,722	79.1
不明	2	0.1	8	0.2
合計	3,442	100	3,442	100

表 I-32 分娩誘発・促進の処置の方法 **項目名** **集計方法** **注釈**

分娩誘発・促進の処置 ^{注1)} の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		1,195	34.7
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与		
	オキシトシンの投与	717	(20.8)
	プロスタグランジンF _{2α} 製剤の投与	99	(2.9)
	プロスタグランジンE ₂ 製剤（経口剤）の投与	177	(5.1)
	人工破膜	631	(18.3)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}	208	(6.0)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}	65	(1.9)
分娩誘発・促進なし		2,239	65.0
不明		8	0.2
合計		3,442	100

注1) 「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入を行ったものである。

注2) 「メトロイリゼ法」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等がある。なお、メトロイリゼ法実施時に挿入したものを除く。

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態 **注釈** **区分** **項目名** **集計方法**

子宮口の状態 ^{注1)}	件数	%
0cm以上～3cm未満	7	1.1
3cm以上～7cm未満	77	12.2
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	83	13.2
全開大	332	52.6
不明	132	20.9
合計	631	100

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度〇cm～〇cm」等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 I-34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ **項目名**

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
～-3	24	3.8
-2	37	5.9
-1	37	5.9
±0	41	6.5
+1	14	2.2
+2	10	1.6
+3	6	1.0
+4～	22	3.5
不明	440	69.7
合計	631	100

注) 「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部〇～〇」等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 I-35 急速遂娩の有無および適応 **体裁** **項目名**

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		2,193	63.7
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,739	(50.5)
	分娩遷延・停止	214	(6.2)
	その他 ^{注2)}	536	(15.6)
	不明	46	(1.3)
なし		1,246	36.2
不明		3	0.1
合計		3,442	100

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、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I-36 急速遂娩^{注1)} 決定から児娩出までの時間 **注釈** **項目名** **集計方法**

所要時間	娩出方法	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引から鉗子分娩	吸引から帝王切開術	その他 ^{注2)}	合計	%
30分未満		89	11	414	5	6	2	527	24.0
30分以上～60分未満		23	2	425	1	19	2	472	21.5
60分以上		8	1	508	0	20	1	538	24.5
不明 ^{注3)}		220	14	340	12	58	12	656	29.9
合計		340	28	1,687	18	103	17	2,193	100

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、鉗子から緊急帝王切開術」を実施した事例等である。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I-37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無 **注釈** **掲載順**

子宮底圧迫法 ^{注)} の実施	件数	%
あり	484	14.1
なし	2,933	85.2
不明	25	0.7
合計	3,442	100

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 I-38 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間 **集計方法** **掲載順**

所要時間	件数	%
30分未満	456	25.3
30分以上～60分未満	465	25.8
60分以上	525	29.2
不明 ^{注)}	355	19.7
合計	1,801	100

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 I-39 吸引分娩実施の有無および総牽引回数 **項目名** **掲載順** **用語**

吸引分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	474	13.8
5回以内	348	(10.1)
6回以上	37	(1.1)
回数不明	89	(2.6)
実施なし	2,965	86.1
不明	3	0.1
合計	3,442	100

表 I-40 鉗子分娩実施の有無および総牽引回数 **用語** **掲載順**

鉗子分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	62	1.8
1回	29	(0.8)
2回以上	17	(0.5)
回数不明	16	(0.5)
実施なし	3,376	98.1
不明	4	0.1
合計	3,442	100

表 I-41 胎児心拍数異常の有無 **項目名** **注釈** **掲載順**

胎児心拍数異常	件数	%
あり ^{注1)}	2,989	86.8
なし	364	10.6
不明 ^{注2)}	89	2.6
合計	3,442	100

注1)「あり」は、原因分析報告書において、基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現等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40件を含む。

表 I-42 分娩中の胎児心拍数聴取方法 **項目名** **区分** **掲載順**

胎児心拍数聴取方法	件数	%
あり	3,395	98.6
ドプラのみ	158	(4.6)
分娩監視装置のみ	1,300	(37.8)
両方	1,937	(56.3)
なし	40	1.2
不明	7	0.2
合計	3,442	100

表 I-43 臍帯巻絡の有無およびその回数 **項目名**

臍帯巻絡の有無およびその回数	件数	%
臍帯巻絡あり	851	24.7
1回	645	(18.7)
2回	121	(3.5)
3回以上	40	(1.2)
回数不明	45	(1.3)
臍帯巻絡なし	2,385	69.3
不明	206	6.0
合計	3,442	100

表 I-44 臍帯の長さ **区分**

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	114	3.3
30cm以上～40cm未満	505	14.7
40cm以上～50cm未満	940	27.3
50cm以上～60cm未満	853	24.8
60cm以上～70cm未満	528	15.3
70cm以上～80cm未満	171	5.0
80cm以上	83	2.4
不明	248	7.2
合計	3,442	100

表 I-45 臍帯異常 **項目名** **集計方法**

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	972	28.2
辺縁付着	305	(8.9)
卵膜付着（前置血管を含む）	85	(2.5)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	254	(7.4)
過短臍帯（25cm以下）	63	(1.8)
捻転の異常	101	(2.9)
単一臍帯動脈	23	(0.7)
真結節	25	(0.7)
臍帯異常なし	1,370	39.8
不明	1,100	32.0
合計	3,442	100

5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重 **注釈**

出生体重	件数	%
1,000g未満	40	1.2
1,000g以上～1,500g未満	293	8.5
1,500g以上～2,000g未満	405	11.8
2,000g以上～2,500g未満	693	20.1
2,500g以上～3,000g未満	1,024	29.8
3,000g以上～3,500g未満	755	21.9
3,500g以上～4,000g未満	194	5.6
4,000g以上	18	0.5
不明 ^{注)}	20	0.6
合計	3,442	100

注)「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生時に体重を計測できなかった事例である。

表 I - 47 出生時の発育状態 **注釈**

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数				不明	合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～			
Light for dates (LFD) ^{注2)}	74	125	335	0	0	534	15.5
Appropriate for dates (AFD)	399	570	1,652	0	0	2,621	76.1
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	39	53	161	0	1	254	7.4
不明 ^{注4)}	0	2	18	11	2	33	1.0
合計	512	750	2,166	11	3	3,442	100

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格標準値（2010年）」に基づいている。

注2)「Light for dates (LFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3)「Heavy for dates (HFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の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、および在胎期間別出生時体格標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 I - 48 新生児の性別 **変更なし**

性別	件数	%
男児	1,960	56.9
女児	1,482	43.1
合計	3,442	100

表 I-49 アプガースコア **一部削除** **注釈**

アプガースコア ^{注1、2)}	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		492	14.3	272	7.9	56	1.6
1点		724	21.0	286	8.3	58	1.7
2点		386	11.2	262	7.6	54	1.6
3点		275	8.0	294	8.5	116	3.4
4点		181	5.3	297	8.6	159	4.6
5点		163	4.7	246	7.1	77	2.2
6点		154	4.5	258	7.5	99	2.9
7点		172	5.0	235	6.8	76	2.2
8点		423	12.3	327	9.5	80	2.3
9点		377	11.0	551	16.0	56	1.6
10点		57	1.7	305	8.9	43	1.2
不明		38	1.1	109	3.2	2,568	74.6
合計		3,442	100	3,442	100	3,442	100

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」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

表 I-50 臍帯動脈血ガス分析 **注釈** **項目名** **集計方法**

臍帯動脈血ガス分析	件数	%
実施あり	2,656	77.2
pH7.2以上	1,283	(37.3)
pH7.1以上～7.2未満	255	(7.4)
pH7.0以上～7.1未満	180	(5.2)
pH6.9以上～7.0未満	170	(4.9)
pH6.8以上～6.9未満	159	(4.6)
pH6.7以上～6.8未満	192	(5.6)
pH6.7未満	327	(9.5)
疑義 ^{注1)}	45	(1.3)
不明 ^{注2)}	45	(1.3)
実施なし ^{注3)}	786	22.8
合計	3,442	100

注1) 「疑義」は、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」等の記載があった事例である。

注2) 「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値pHが不明なものである。

注3) 「実施なし」は、採取時期が不明なもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明なもの、実施の有無が不明なものを含む。

表 I-51 新生児蘇生処置の実施の有無 **注釈**

実施した新生児蘇生処置 ^{注1)}	件数	%
実施あり	2,513	73.0
【重複あり】	人工呼吸 ^{注2)}	2,419 (70.3)
	気管挿管	1,936 (56.2)
	胸骨圧迫	987 (28.7)
	アドレナリン投与	571 (16.6)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	929	27.0
合計	3,442	100

注1) 「実施した新生児蘇生処置」は、「第6回 再発防止に関する報告書」掲載事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。「第7回 再発防止に関する報告書」掲載事例以降では、「生後28日未満」に実施した蘇生法を集計している。

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分より後」または「生後28日以降」に蘇生処置を行った事例等である。

表 I-52 新生児搬送の有無 **集計方法** **注釈**

新生児搬送	件数	%
あり ^{注1)}	1,599	46.5
なし ^{注2)}	1,843	53.5
合計	3,442	100

注1) 「あり」は、生後28日未満に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1,843件のうち、1,543件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表 I-53 新生児期の診断名 **集計方法**

新生児期の診断名 ^{注1)}	件数	%
新生児期の診断名あり	3,024	87.9
【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	1,417 (41.2)
	頭蓋内出血	692 (20.1)
	動脈管開存症	816 (23.7)
	呼吸窮迫症候群	461 (13.4)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	345 (10.0)
	低血糖	339 (9.8)
	新生児遷延性肺高血圧症	282 (8.2)
	多嚢胞性脳軟化症	211 (6.1)
	胎便吸引症候群	177 (5.1)
	新生児一過性多呼吸	210 (6.1)
	脳室周囲白質軟化症	176 (5.1)
	新生児貧血	197 (5.7)
	高カリウム血症	132 (3.8)
	帽状腱膜下血腫	98 (2.8)
	脳梗塞	85 (2.5)
	GBS感染症	61 (1.8)
	その他の診断名 ^{注2)}	2,357 (68.5)
新生児期の診断名なし	418	12.1
合計	3,442	100

注1) 「新生児期の診断名」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注2) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や頭血腫等である。

Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制 **体裁**

対象数=2,464

診療体制		件数
救急医療機関	あり	2,120
	初期	40
	二次	1,042
	三次	1,038
	なし	262
	不明	82
合計		2,464
周産期指定	あり	1,655
	総合周産期母子医療センター	728
	地域周産期母子医療センター	927
	なし	798
	不明	11
合計		2,464

表Ⅱ－２ 病院および診療所における院内助産（所）の有無 **体裁**

対象数=3,421

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	525	1,907	32	2,464
診療所	33	915	9	957
合計	558	2,822	41	3,421

表Ⅱ－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 **注釈** **体裁**

対象数=978

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	105	827	25	957
助産所	4	17	0	21
合計	109	844	25	978

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Ⅱ－４ 分娩機関の病棟 **項目名**

対象数=3,421

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	931	395	1,326
産婦人科病棟	859	547	1,406
他診療科との混合病棟	664	6	670
不明	10	9	19
合計	2,464	957	3,421

表Ⅱ－５ 年間分娩件数 **区分**

年間分娩件数	分娩機関区分	病院	診療所	助産所	合計
200件未満		110	109	19	238
200件以上～400件未満		408	302	1	711
400件以上～600件未満		626	247	0	873
600件以上～800件未満		477	178	0	655
800件以上～1,000件未満		339	67	0	406
1,000件以上～2,000件未満		439	50	0	489
2,000件以上		64	0	0	64
不明		1	4	1	6
合計		2,464	957	21	3,442

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数 **注釈** **区分**

対象数=3,442

経験年数	職種	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		10	6	6	114	41	7
1年		74	38	29	473	177	30
2年		221	120	57	583	244	28
3年		467	282	108	568	227	26
4年		460	305	97	512	210	18
5年		371	236	117	475	202	27
6年		351	215	99	351	152	28
7年		308	176	79	294	164	31
8年		223	192	82	277	188	30
9年		220	141	67	241	117	21
10年		262	195	95	360	211	39
11～15年		1,001	673	275	989	745	191
16～20年		831	455	198	915	602	181
21～25年		788	270	178	691	412	155
26～30年		677	143	142	447	263	151
31～35年		489	72	81	216	128	136
36～40年		268	42	34	107	63	97
41年以上		248	16	13	35	14	50
合計		7,269	3,577	1,757	7,648	4,160	1,246