第５回

産科医療補償制度
再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

２０１５年３月

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

第５回

産科医療補償制度
再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

目次

はじめに …… 1
報告書の取りまとめにあたって …… 3
再発防止委員会委員 …… 5

第１章　産科医療補償制度

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

第２章　再発防止

Ⅰ．再発防止の目的 …… 14
Ⅱ．分析対象 …… 14
Ⅲ．分析の方法 …… 14
Ⅳ．分析について …… 15
　１．構成 …… 15
　２．数量的・疫学的分析 …… 15
　３．テーマに沿った分析 …… 15
Ⅴ．分析にあたって …… 16
Ⅵ．再発防止に関する審議状況 …… 17

第３章　数量的・疫学的分析

Ⅰ．数量的・疫学的分析について …… 18
　１．基本的な考え方 …… 18
　２．数量的・疫学的分析の構成 …… 18
Ⅱ．再発防止分析対象事例の内容 …… 19
　１．分娩の状況 …… 19
　２．妊産婦等に関する基本情報 …… 21
　３．妊娠経過 …… 24
　４．分娩経過 …… 25
　５．新生児期の経過 …… 33
Ⅲ．再発防止分析対象事例における診療体制 …… 36
Ⅳ．再発防止分析対象事例の概況 …… 40
Ⅴ．脳性麻痺発症の主たる原因について …… 41
　１．分析対象 …… 41
　２．脳性麻痺発症の主たる原因の分類の考え方 …… 41
　３．分析対象事例の脳性麻痺発症の主たる原因 …… 43

第４章　テーマに沿った分析

Ⅰ．テーマに沿った分析について …… 48
１．構成…… 48
２．テーマの選定…… 49
Ⅱ．臍帯脱出以外の臍帯因子について …… 50
１．はじめに…… 50
２．分析対象事例の概況…… 51
３．原因分析報告書の取りまとめ…… 61
４．臍帯の形態異常の診断および分娩監視に関する現況…… 74
５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 75
Ⅲ．妊娠高血圧症候群について …… 80
１．はじめに…… 80
２．分析対象事例の概況…… 80
３．原因分析報告書の取りまとめ…… 87
４．妊娠高血圧症候群に関する現況…… 109
５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 113
Ⅳ．新生児蘇生について …… 118
１．はじめに…… 118
２．分析対象事例の概況…… 118
３．原因分析報告書の取りまとめ…… 121
４．新生児蘇生に関する現況…… 146
５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて…… 151
Ⅴ．これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について … 160
１．はじめに…… 160
２．構成…… 160
３．分娩中の胎児心拍数聴取について…… 161
４．子宮収縮薬について…… 166
５．診療録等の記載について…… 169

関係学会・団体等の動き …… 179
おわりに …… 181

付録

Ⅰ．制度加入状況…… 184
Ⅱ．参考となるデータ …… 185
Ⅲ．再発防止委員会からの提言（掲示用）…… 199

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長　井原　哲夫

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として、病院機能評価をはじめとする、医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する様々な取り組みを行っており、今年で創立 20 周年を迎えます。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきており、このような状況の中で、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが重要な課題となっており、当機構といたしましては、各事業を通じてより一層社会に貢献する使命を深く感じております。

産科医療では、過酷な労働環境や医事紛争が多いことなどにより、分娩を取り扱う施設の減少等が指摘され、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保は、わが国の医療における優先度の高い重要な課題となっておりました。

こうした状況の中で、産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009 年 1 月から運営を開始いたしました。

なお、本制度は早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどにより、創設から 5 年後を目処に見直しを行うこととされたことから、2012 年 2 月から制度の見直しに向けた議論を行いました。そして、その議論の結果、2014 年 1 月より原因分析や調整のあり方等に関する見直しを実施し、また 2015 年 1 月より補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金等の改定をいたしました。

運営開始以降、2015 年 2 月末現在、1225 件を補償対象と認定しております。本制度は、補償に加えて原因分析・再発防止も重要な柱となっており、医学的な観点から原因分析された個々の事例情報を整理・蓄積し、複数の事例を分析することにより再発防止に向けた取り組みを進めており、これまで 4 回にわたる「再発防止に関する報告書」を公表いたしました。この度、2014 年 12 月末までに公表した原因分析報告書 534 件を分析対象として第 5 回の報告書を取りまとめました。これまで公表した報告書については、関係学会・団体、報道関係等から多くの反響があり、本制度に対する社会的関心の高さを改めて実感しております。

本制度が円滑に運営されていることは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、心より感謝申し上げます。また、このような再発防止の取り組みが、関係の皆様のご尽力により、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っております。当機構といたしましては、産科医療補償制度などの事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えております。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度　再発防止委員会
委員長　池ノ上　克

2009 年に始まった産科医療制度も 5 年の経過を経て、見直しが行われて新たな一歩を踏み出しています。そのような中、第 5 回の「再発防止に関する報告書」をまとめて出版することができました。先進諸国の中でも比較的高い水準にあるわが国の周産期医療の現場でも、重い脳障害を伴って生まれるお子様がおられることも現実であります。脳障害が残ってしまった事例ごとにその原因と考えられる妊娠分娩中の病態やその背景因子を分析して、脳障害の発症をできるだけ予防することは、産科医療関係者の等しい願いであります。原因分析委員会で検討された、個々の事例の情報を多数例にわたってまとめ、重要と考えられることを、広く公表して産科医療関係者に知っていただき、防げるものは防ぐ努力を行って、産科医療の質の向上につなぐことが、この報告書の趣旨であります。

「第 5 回　再発防止に関する報告書」では、2014 年 12 月末までに原因分析報告書が公表された 534 件を対象として、再発防止の視点から分析を行いまとめました。

分析対象は重度の脳性麻痺として産科医療補償制度の補償対象となったお子様の事例です。したがって、対象集団の特性から結論を一般化することは困難ですが、その中にも再発防止につながると思われる情報が得られており、これらを提供することは重要であると考えています。

この報告書は「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」に大別されます。

前者は個々の事例に関する原因分析の過程で得られた情報を抽出し集積した基本統計です。毎年同様のものを公表することで、脳性麻痺発症の防止の一助になる資料が得られると考えています。また、再発防止委員会では、日本産科婦人科学会や日本産婦人科医会等から推薦された専門家で構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置し、日本産科婦人科学会から提供いただいた「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」の事例と、本制度の補償対象事例とを比較するなど、研究的な分析作業も開始しました。

また、後者は各事例の脳性麻痺発症の原因やその背景要因などについて、それぞれのテーマごとに分析しています。

今回の「テーマに沿った分析」では、「臍帯脱出以外の臍帯因子について」、「妊娠高血圧症候群について」、「新生児蘇生について」の 3 つのテーマを取り上げました。

これらは、産科医療の質の向上につながるものとして、それぞれの事例を深く分析しました。再発防止委員会としてまとめた提言については、産科医療関係者の皆様にできるだけ分かりやすくお伝えできる記載となるよう努めました。

なお、今回は、「第 5 回　再発防止に関する報告書」のまとめという節目であること、また分析対象事例が 534 例に増えたことなどから、「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」として、「再発防止に関する報告書」に取り上げた過去のテーマの中で、再発防止および産科医療の質の向上のために重要であると考えられるテーマについて、その件数の動向を概観しました。

「臍帯脱出以外の臍帯因子について」

「脳性麻痺発症の主たる原因」として考えられた中で、常位胎盤早期剥離に次いで多いのが臍帯因子です。そのうち臍帯脱出については、過去 2 回にわたりテーマとして取り上げました。臍帯脱出以外の臍帯因子には、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などの形態異常

がある事例や、形態異常がなくても胎児心拍数パターンの異常などの分娩経過や新生児の経過等から、臍帯血流障害に起因すると考えられる事例がありました。分娩管理を行う上で重要であることからテーマとして選定しました。

「妊娠高血圧症候群について」

妊娠高血圧症候群は産科領域の代表的疾患の一つであり、様々な母児の異常を生じさせます。原因分析報告書に妊娠高血圧症候群があると記載された事例のうち、常位胎盤早期剥離を発症した事例が高率に認められました。また、約３割の事例で児が Light for dates（LFD）でした。妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦に対しては母体管理とともに、胎児・新生児についても十分考慮して管理することが重要であることから、テーマとして選定しました。

「新生児蘇生について」

適切な新生児蘇生とその後の新生児管理によって、低酸素・酸血症などから児を回復させることは、脳性麻痺の発症や重症化を防ぐために極めて重要です。そのため、過去２回にわたり新生児蘇生を取り上げました。今回は、分析対象事例が 500 件を超え、新生児蘇生に関する動向の確認や、より詳細な分析が可能となったことから、再度テーマとして選定しました。

2011 年 8 月に公表した「第 1 回　再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が 15 件と少なく、原因や要因等を十分に検討することが難しいテーマもありました。しかし、「第 5 回　再発防止に関する報告書」では分析対象事例が 500 件を超えたこと、また再発防止ワーキンググループによる研究的取組みも始まったことから、本格的な分析が可能な体制が整ってまいりました。この制度に蓄積される情報を効果的に活用して、産科医療関係者の皆様に、より有用な提言を行っていきたいと考えています。

「再発防止委員会からの提言」は、産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行われている内容もあると思いますが、これらの提言について、今一度、確認して再発防止および産科医療の質の向上に取り組んでいただきたいと考えています。さらに、卒前・卒後教育や生涯教育など様々な教育現場においても活用されることを期待します。

この提言をより多くの方々に知っていただくため、「再発防止委員会からの提言（掲示用）」を巻末に添付しております。これは、本報告書と同様に本制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp）にも掲載しておりますので、掲示・回覧などに活用していただきたいと思います。

さらに今回は、これまでに公表した5回にわたる「再発防止に関する報告書」に含まれる「再発防止委員会からの提言」や産科医療関係者および妊産婦の皆様向けに作成したリーフレットやポスターなどをまとめて、別冊「再発防止委員会からの提言集」として発刊することにしました。

このように再発防止委員会で複数の事例を通して分析することができるのは、補償対象となったお子様とそのご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げ、今後とも「再発防止に関する報告書」等の充実に努力してまいりたいと存じます。

再発防止委員会委員

委員長	池ノ上　克	国立大学法人宮崎大学名誉教授 宮崎市郡医師会病院特別参与
委員長代理	石渡　勇	石渡産婦人科病院　院長
委員	鮎澤　純子	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座　准教授
	板橋　家頭夫	学校法人昭和大学医学部小児科学　教授
	岩下　光利	学校法人杏林大学医学部産科婦人科学 教授
	勝村　久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
	川端　正清	社会福祉法人同愛記念病院財団 同愛記念病院産婦人科　顧問
	木村　正	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科　産科学婦人科学講座 教授
	隈本　邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林　廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
	田村　正徳	学校法人埼玉医科大学総合医療センター 小児科学　教授
	福井　トシ子	公益社団法人日本看護協会　常任理事
	藤森　敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部 産科婦人科学　教授
	箕浦　茂樹	一般社団法人新宿区医師会 新宿区医師会区民健康センター所長
	村上　明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科　教授

（50音順・敬称略）
2015年２月末現在

第1章　産科医療補償制度

Ⅰ．制度の概要

1．制度の経緯

1）制度の創設

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであるとされ、また産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が、わが国の医療における優先度の高い重要な課題とされていた。

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

この枠組みを受けて、2007年２月に財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査、制度設計等の検討が行われ、2008年１月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられた。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年１月に「産科医療補償制度」が創設された。

【創設の経緯】

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

2）制度の見直し

本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において「遅くとも５年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされていた。

このため、2012年２月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しの議論が行われ、2014年１月よりそれらの課題に関する見直しを実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、2015年１月より見直しを実施した。

【見直しの内容】

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

2．制度の概要

1）制度の目的

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

目的1 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。

目的2 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。

目的3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2）補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入する。なお、補償に向けた掛金は分娩機関が支払うが、加入分娩機関における分娩（在胎週数22週以降の分娩に限る）には出産育児一時金等に掛金相当額が加算される。

3）補償対象者

2009年１月１日以降に出生した児で、次の基準をすべて満たす場合、補償対象となる。
なお、2009年１月１日から2014年12月31日までに出生した場合と、2015年１月１日以降に出生した場合で、在胎週数や出生体重の基準、および在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なる。

2009年１月１日から2014年12月31日までに出生した児の場合
（1）出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
（2）先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
（3）身体障害者手帳1･2級相当の脳性麻痺

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

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

４）補償金額

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、また毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は3,000万円となる。

５）補償申請期間

児・保護者は、原則として児の満１歳の誕生日から満５歳の誕生日までの間に分娩機関に補償の申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の申請を行う。

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

６）審査・原因分析・再発防止

①審査

補償対象の可否は運営組織である当機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて、小児科医、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成される「審査委員会」が審査し、それに基づき当機構が補償対象の認定を行う。

②原因分析

補償対象と認定した全事例について、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、小児科医、助産師、法律家、医療を受ける立場の有識者から構成される「原因分析委員会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付する。

③再発防止

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

７）補償金と損害賠償金との調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。

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

3．制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、以下のとおり６つの委員会を設置する。

①運営委員会　：制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議を行う。

②審査委員会　：速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。

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

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

⑤異議審査委員会：補償対象の判定に関する異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。

⑥調整検討委員会：原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかと判断された事案について、分娩機関等に損害賠償責任があることが明らかか否かについて審議を行う。

図１－Ⅰ－１　審査・原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会

Ⅱ．原因分析

原因分析委員会では、分娩機関等から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。

原因分析報告書は、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などから構成され、分娩機関および児・保護者に送付されるとともに、産科医療補償制度の透明性を高めることと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として公表される。具体的には、原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載し、個人情報等をマスキングした全文版を、学術的な研究、公共的な利用、医療安全の資料のために、所定の手続きにより開示請求があった場合に、当該請求者にのみ開示している。

「脳性麻痺発症の原因」については、分娩中だけでなく妊娠中も含めて考えられるすべての要因について検討している。本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象としているが、原因分析を詳細に行うと妊娠中に脳性麻痺発症の原因がある事例も存在する。その他、複数の原因が考えられる場合もあり、それらについてもそのとおり記載している。また、脳性麻痺発症の原因にはいまだ不明な点が多く、特定できない事例も少なくないが、可能性のある因子については漏らさず記載する方針としている。

「臨床経過に関する医学的評価」については、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為や管理について、診療行為等を行った時点での判断という視点（前方視的検討）で医学的根拠に基づき評価している。評価は、脳性麻痺発症の原因に関する診療行為等だけではなく、産科医療の質の向上のためにその他の診療行為等についても行っている。さらに、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、行った診療行為等を後から振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されるものである。それらの課題について産科医療関係者に周知し、それを産科医療の質の向上に資することを目的として評価を行っている。

「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、当該事例について、結果を知った上で経過を振り返る事後的検討を行い、同じような脳性麻痺の発症を防止できるかという視点や産科医療の質を向上させるための視点から、考えられる改善事項等をすべて記載している。

原因分析報告書作成の基本的な考え方は以下のとおりである。

① 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。

② 原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。

③ 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。

④ 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。

⑤ 原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘する。

原因分析報告書の構成は以下のとおりである。

1．はじめに
2．事例の概要
　1）妊産婦に関する基本情報
　2）今回の妊娠経過
　3）分娩のための入院時の状況
　4）分娩経過
　5）新生児期の経過
　6）産褥期の経過
　7）診療体制等に関する情報
3．脳性麻痺発症の原因
　1）脳性麻痺発症の原因の考察
　2）まとめ
4．臨床経過に関する医学的評価
　1）臨床経過に関する医学的評価
　2）まとめ
5．今後の産科医療向上のために検討すべき事項
　1）当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
　2）当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
　3）わが国における産科医療について検討すべき事項
6．関連資料
　1）本報告書作成にあたっての基礎資料
　2）参考文献

第2章　再発防止

Ⅰ．再発防止の目的

本制度は、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

再発防止の取り組みは、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめる。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことで、国民の産科医療への信頼が高まることにつながる。

図２－Ⅰ－１　再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）

Ⅱ．分析対象

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

Ⅲ．分析の方法

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

Ⅳ．分析について

1．構成

「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」の２つの分析を行う。

2．数量的・疫学的分析

1）基本的な考え方

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

2）「数量的・疫学的分析」の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに集計している。

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

なお、ここで取り扱う情報は、本制度で補償対象となった脳性麻痺の事例である。本報告書の「数量的・疫学的分析」では、本制度で補償対象となった児に関する基本統計を示している。わが国の分娩に関する資料として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されている統計資料を付録に掲載している。

3．テーマに沿った分析

1）基本的な考え方

「テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。テーマは、脳性麻痺発症の防止が可能と考えられるものについてはそれをテーマとして選定する。一方、直接脳性麻痺発症の防止につながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてはテーマとして選定する。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定する。

2）「テーマに沿った分析」の視点

「テーマに沿った分析」は、以下の４つの視点を踏まえて行う。

①集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、同じような事例の

再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

②実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにする。

③積極的に取り組まれる視点

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

④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

V. 分析にあたって

「第５回　再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となり、かつ2014年12月末までに原因分析報告書を公表した脳性麻痺の事例である。

本制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級１級・２級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としており、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではないという分析対象集団の特性がある。また、正常分娩の統計との比較を行っていないことや、分析対象数が少ないこと、さらに補償申請期間が満５歳の誕生日までであることから同一年に出生した補償対象事例の原因分析が完了していないこと、現時点では１歳未満に診断された脳性麻痺の事例が分析対象数の約４割であることなど、疫学的な分析としては必ずしも十分ではなく、今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではない。しかし、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で教訓となる事例の分析結果などが得られており、また今後、データが蓄積されることにより何らかの傾向を導きだせることも考えられるため、そのような視点から取りまとめた。

再発防止の分析にあたって資料とした原因分析報告書には、脳性麻痺発症の原因が医学的に明らかにできない事例もあったが、関連する文献や最新の産科医療に関するガイドラインなども参考にしながら、再発防止に関しての傾向を見出し、産科医療の質の向上に取り組むという観点から分析を行った。

Ⅵ．再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第32回～第40回にかけて第５回報告書作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は**表２－Ⅵ－１**のとおりである。

表２－Ⅵ－１　再発防止委員会の開催状況および主な審議内容

開催回	開催日	主な審議内容
第32回	2014年 5月12日	「第５回　再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第33回	6月23日	テーマに沿った分析
第34回	8月　4日	テーマに沿った分析
第35回	9月　8日	テーマに沿った分析
第36回	10月20日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第37回	11月17日	テーマに沿った分析
第38回	12月　8日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第39回	2015年 1月19日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析
第40回	2月13日	「第５回　再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

第3章　数量的・疫学的分析

Ⅰ．数量的・疫学的分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺児のうち、2014年12月末までに原因分析報告書を公表した事例534件である。

1．基本的な考え方

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

ここで取り扱う情報は、本制度で補償対象となった脳性麻痺の事例である。本報告書の「数量的・疫学的分析」では、本制度で補償対象となった児に関する基本統計を示している。わが国の分娩に関する資料として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されている統計資料を付録に掲載している。

なお、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の専門家から構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を設置し、各関係学会・団体等と共同でより精度の高い疫学的・統計学的な分析等を行っている。

2．数量的・疫学的分析の構成

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

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに集計している。

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

（2）「Ⅴ．脳性麻痺発症の主たる原因について」

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

また、「Ⅴ．脳性麻痺発症の主たる原因について」の【参考】として「出生時の臍帯動脈血ガス分析値pH7.0以上の事例」および「出生５分後アプガースコア７点以上の事例」についての「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」を再掲した。

Ⅱ．再発防止分析対象事例の内容

1．分娩の状況

表３－Ⅱ－１　曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日注)
月曜日	81	15.2	8
火曜日	91	17.0	2
水曜日	63	11.8	7
木曜日	79	14.8	3
金曜日	68	12.7	4
土曜日	86	16.1	5
日曜日	66	12.4	66
合計	534	100.0	95

注)「休日」とは、日曜・祝日および１月１日～１月３日、12月29日～ 12月31日のことである。

表３－Ⅱ－２　出生時間別件数

時間帯	件数	%
０～１時台	40	7.5
２～３時台	28	5.2
４～５時台	33	6.2
６～７時台	36	6.7
８～９時台	42	7.9
10 ～ 11時台	50	9.4
12 ～ 13時台	78	14.6
14 ～ 15時台	49	9.2
16 ～ 17時台	60	11.2
18 ～ 19時台	46	8.6
20 ～ 21時台	33	6.2
22 ～ 23時台	39	7.3
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－３　分娩週数別件数

分娩週数[注1)]	件数	%
満28週	4	0.7
満29週	1	0.2
満30週	4	0.7
満31週	4	0.7
満32週	10	1.9
満33週	19	3.6
満34週	20	3.7
満35週	28	5.2
満36週	37	6.9
満37週	73	13.7
満38週	83	15.5
満39週	100	18.7
満40週	102	19.1
満41週	46	8.6
満42週	2	0.4
不明	1[注2)]	0.2
合計	534	100.0

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

表３－Ⅱ－４　分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数	%
病院	363[注1)]	68.0
診療所	167[注2)]	31.3
助産所	4	0.7
合計	534	100.0

注１）363件のうち65件は病院に妊産婦が搬送された事例（分娩直前に転院となったものを含む）であり、65件のうち助産所からの搬送が1件、診療所からの搬送が55件、病院からの搬送が8件、その他が1件である。
注２）167件のうち1件は診療所から診療所に妊産婦が搬送された事例である。

表３－Ⅱ－５　分娩場所

分娩場所	件数	%
当該分娩機関	532	99.6
自宅（出張分娩[注1)]）	0	0.0
自宅（出張分娩以外）	0	0.0
救急車内	1	0.2
その他	1[注2)]	0.2
合計	534	100.0

注１）助産師が妊産婦の自宅に出向いて分娩を介助することである。
注２）分娩機関へ向かう途中の自家用車の中で分娩した事例である。

2．妊産婦等に関する基本情報

表３－Ⅱ－６　出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
20歳未満	9	1.7
20歳～ 24歳	45	8.4
25歳～ 29歳	140	26.2
30歳～ 34歳	183	34.3
35歳～ 39歳	129	24.2
40歳～ 44歳	26	4.9
45歳以上	2	0.4
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－７　妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	30	5.6
150cm以上～ 155cm未満	120	22.5
155cm以上～ 160cm未満	181	33.9
160cm以上～ 165cm未満	140	26.2
165cm以上～ 170cm未満	51	9.6
170cm以上	8	1.5
不明	4	0.7
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－８　妊産婦の体重

非妊娠時・分娩時 / 体重	非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%
40kg未満	9	1.7	0	0.0
40kg以上～ 50kg未満	189	35.4	17	3.2
50kg以上～ 60kg未満	211	39.5	190	35.6
60kg以上～ 70kg未満	81	15.2	206	38.6
70kg以上～ 80kg未満	19	3.6	83	15.5
80kg以上～ 90kg未満	9	1.7	24	4.5
90kg以上	6	1.1	9	1.7
不明	10	1.9	5	0.9
合計	534	100.0	534	100.0

表３－Ⅱ－９　妊産婦のBMI[注)]

BMI[注)] ＼ 非妊娠時		非妊娠時	
		件数	%
やせ	18.5未満	84	15.7
正常	18.5以上～ 25.0未満	361	67.6
肥満Ⅰ度	25.0以上～ 30.0未満	53	9.9
肥満Ⅱ度	30.0以上～ 35.0未満	12	2.2
肥満Ⅲ度	35.0以上～ 40.0未満	6	1.1
肥満Ⅳ度	40.0以上	4	0.7
不明		14	2.6
合計		534	100.0

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

表３－Ⅱ－10　妊娠中の体重の増減

体重の増減		件数	%
± ０kg未満		3	0.6
± ０kg ～＋５kg未満		52	9.7
＋５kg ～＋10kg未満		203	38.0
	＋5 kg ～ +7 kg未満	55	(10.3)
	＋7 kg ～ +10 kg未満	148	(27.7)
＋10kg ～＋15kg未満		211	39.5
	＋10 kg ～ +12 kg未満	96	(18.0)
	＋12 kg ～ +15 kg未満	115	(21.5)
＋15kg ～＋20kg未満		45	8.4
＋20kg以上		6	1.1
不明		14	2.6
合計		534	100.0

注）「体格区分別 妊娠全期間を通しての推奨体重増加量」では、低体重（やせ：BMI18.5 未満）の場合９～12kg、ふつう（BMI18.5 以上25.0 未満）の場合７～12kg、肥満（BMI25.0 以上）の場合個別対応（BMIが25.0をやや超える程度の場合は、おおよそ５kgを目安とし、著しく超える場合には、他のリスク等を考慮しながら、臨床的な状況を踏まえ、個別に対応していく）とされている。（厚生労働省　妊産婦のための食生活指針　平成18年２月）

表３－Ⅱ－11　妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無 ＼ 飲酒・喫煙の別		飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
なし		361	67.6	404	75.7
あり		105	19.7	92	17.2
	非妊娠時のみ	70	(13.1)	53	(9.9)
	妊娠時のみ	2	(0.4)	1	(0.2)
	非妊娠時と妊娠時両方	6	(1.1)	25	(4.7)
	いずれか不明	27	(5.1)	13	(2.4)
不明		68	12.7	38	7.1
合計		534	100.0	534	100.0

表３－Ⅱ－12　妊産婦の既往[注1)]

【重複あり】　対象数＝534

既往		件数	%
既往なし		288	53.9
高血圧		1	0.2
糖尿病		2	0.4
甲状腺疾患		6	1.1
心疾患		8	1.5
脳血管疾患		0	0.0
呼吸器疾患		60	11.2
	喘息等	46	(8.6)
	肺炎・気管支炎等	7	(1.3)
	結核等	5	(0.9)
	その他の呼吸器疾患	2	(0.4)
自己免疫疾患		1	0.2
精神疾患		15	2.8
婦人科疾患[注2)]		50	9.4
その他の既往		159	29.8

注１）「既往」は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む。
注２）「婦人科疾患」は、子宮筋腫11件、子宮内膜症５件、卵巣嚢腫10件などが含まれる。

表３－Ⅱ－13　既往分娩回数

回数	件数	%
０回	304	56.9
１回	154	28.8
２回	59	11.0
３回	8	1.5
４回	6	1.1
５回以上	3	0.6
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－14　経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
０回	191	83.0
１回	36	15.7
２回	2	0.9
３回以上	1	0.4
合計	230	100.0

3．妊娠経過

表３－Ⅱ－15　不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
なし	477	89.3
あり注)	53	9.9
不明	4	0.7
合計	534	100.0

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

表３－Ⅱ－16　妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	472	88.4
受診回数に不足あり	22	4.1
未受診	2	0.4
不明	38	7.1
合計	534	100.0

注）妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週(第6月末)までは4週間に1回、妊娠24週(第7月)から妊娠35週(第9月末)までは2週間に1回、妊娠36週(第10月)以降分娩までは1週間に1回、が望ましいとされている。(母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について(平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知))

表３－Ⅱ－17　胎児数

胎児数	件数	%
単胎	505	94.6
双胎	29	5.4
品胎	0	0.0
上記以外	0	0.0
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－18　胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	497	93.1
前置胎盤	5	0.9
低置胎盤	4	0.7
不明	28	5.2
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－19　羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	8	1.5
羊水過少	12	2.2
異常なし	482	90.3
不明	32	6.0
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－20　産科合併症

【重複あり】　対象数＝534

産科合併症	件数	%
切迫早産[注1)]	201	37.6
常位胎盤早期剥離[注2)]	138	25.8
子宮内感染[注3)]	82	15.4
子宮破裂[注4)]	19	3.6
臍帯脱出	25	4.7
妊娠高血圧症候群	45	8.4
妊娠糖尿病	16	3.0
上記に該当なし[注5)]	149	27.9

注１）臨床的に診断されたもの、およびリトドリン塩酸塩が処方されたものとした。
注２）臨床的に診断されたものとし、「疑い」は除外している。
注３）原因分析報告書において、「子宮内感染あり」と記載されているもの、および胎盤病理組織学検査の結果、胎盤や臍帯に炎症所見を認める記載があるものである。
注４）不全子宮破裂も含む。また、「疑い」は除外している。
注５）原因分析報告書に記載がないものを含む。

４．分娩経過

表３－Ⅱ－21　児娩出経路

児娩出経路[注)]	件数	%
経腟分娩	214	40.1
正常分娩	136	(25.5)
吸引分娩	69	(12.9)
鉗子分娩	9	(1.7)
帝王切開術	320	59.9
予定帝王切開術	10	(1.9)
緊急帝王切開術	310	(58.1)
合計	534	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表３－Ⅱ－22　児娩出時の胎位

胎位＼娩出経路	経腟分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	208	97.2	282	88.1
骨盤位	5	2.3	21	6.6
横位	0	0.0	5	1.6
不明	1	0.5	12	3.8
合計	214	100.0	320	100.0

表３－Ⅱ－23　和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施なし	515	96.4
実施あり	19	3.6
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－24　経腟分娩事例における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第１期）

分娩期間 / 所要時間	全分娩時間[注1)]				分娩第１期[注2)]			
	初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
３時間未満	5	3.7	22	27.8	11	8.1	23	29.1
３時間以上～６時間未満	20	14.8	26	32.9	22	16.3	23	29.1
６時間以上～９時間未満	26	19.3	14	17.7	32	23.7	9	11.4
９時間以上～12時間未満	21	15.6	5	6.3	16	11.9	7	8.9
12時間以上～15時間未満	15	11.1	4	5.1	10	7.4	3	3.8
15時間以上～18時間未満	9	6.7	3	3.8	12	8.9	1	1.3
18時間以上～21時間未満	11	8.1	1	1.3	8	5.9	1	1.3
21時間以上～24時間未満	6	4.4	0	0.0	4	3.0	0	0.0
24時間以上～27時間未満	4	3.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
27時間以上	17	12.6	0	0.0	13	9.6	0	0.0
不明	1	0.7	4	5.1	6	4.4	12	15.2
合計	135	100.0	79	100.0	135	100.0	79	100.0

注１）陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。
注２）陣痛開始から子宮口が完全に開く（子宮口全開大）までの時間である。

表３－Ⅱ－25　経腟分娩事例における分娩所要時間（分娩第２期）

分娩期間 / 所要時間	分娩第２期[注)]			
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
30分未満	31	23.0	54	68.4
30分以上 ～ １時間未満	30	22.2	7	8.9
１時間以上～１時間30分未満	19	14.1	1	1.3
１時間30分以上～２時間未満	10	7.4	1	1.3
２時間以上～２時間30分未満	12	8.9	3	3.8
２時間30分以上	27	20.0	1	1.3
不明	6	4.4	12	15.2
合計	135	100.0	79	100.0

注）子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

表３－Ⅱ－26　全事例における破水から児娩出までの所要時間

分娩期間 / 所要時間	破水から児娩出まで			
	初産		経産	
	件数注)	%	件数注)	%
帝王切開術実施時破水	95	31.3	107	46.5
３時間未満	78	25.7	76	33.0
３時間以上～ ６時間未満	36	11.8	10	4.3
６時間以上～ ９時間未満	10	3.3	5	2.2
９時間以上～ 12時間未満	13	4.3	5	2.2
12時間以上～ 15時間未満	6	2.0	3	1.3
15時間以上～ 18時間未満	6	2.0	2	0.9
18時間以上～ 21時間未満	5	1.6	4	1.7
21時間以上～ 24時間未満	5	1.6	0	0.0
24時間以上～ 27時間未満	8	2.6	1	0.4
27時間以上～ 30時間未満	3	1.0	1	0.4
30時間以上～ 33時間未満	4	1.3	0	0.0
33時間以上	22	7.2	1	0.4
不明	13	4.3	15	6.5
合計	304	100.0	230	100.0

注）帝王切開術で娩出した事例を含む。

表３－Ⅱ－27　子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂なし		514	96.3
子宮破裂あり注１）		19	3.6
子宮手術の既往の有無	既往なし	9	(1.7)
	帝王切開術の既往あり	8	(1.5)
	その他の子宮手術の既往あり	2	(0.4)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	0	(0.0)
不明注２）		1	0.2
合計		534	100.0

注１）不全子宮破裂を含む。
注２）「子宮破裂の疑い」の事例である。

表３－Ⅱ－28　臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出なし		506	94.8
臍帯脱出あり		25	4.7
【重複あり】関連因子	人工破膜	10	(1.9)
	メトロイリーゼ法[注1)]	9	(1.7)
	経産婦	16	(3.0)
	子宮収縮薬[注2)]投与	12	(2.2)
	骨盤位	3	(0.6)
	横位	0	(0.0)
	羊水過多	0	(0.0)
不明		3	0.6
合計		534	100.0

注１）陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。
注２）「子宮収縮薬」は、オキシトシン、ＰＧＦ$_{2\alpha}$（プロスタグランジンＦ$_{2\alpha}$）、ＰＧＥ$_2$（プロスタグランジンＥ$_2$）である。

表３－Ⅱ－29　分娩誘発・促進の処置の有無

処置／有無	分娩誘発[注1)]		分娩促進[注1)]	
	件数	%	件数	%
あり[注2)]	91	17.0	166	31.1
なし	443	83.0	364	68.2
不明	0	0.0	4	0.7
合計	534	100.0	534	100.0

注１）「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。
注２）分娩誘発と分娩促進の両方実施した事例は53件である。

表３－Ⅱ－30　分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置[注1)]の方法			件数	%
分娩誘発・促進なし			328	61.4
分娩誘発・促進あり			204	38.2
処置の方法【重複あり】	子宮頸管拡張器[注2)]		8	(1.5)
	メトロイリーゼ法[注3)]		40	(7.5)
	人工破膜		100	(18.7)
	薬剤の投与	オキシトシンの投与	123	(23.0)
		ＰＧＦ$_{2\alpha}$の投与	20	(3.7)
		ＰＧＥ$_2$の投与	37	(6.9)
	その他		40	(7.5)
不明			2	0.4
合計			534	100.0

注１）「分娩誘発・促進の処置」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、人工破膜、子宮収縮薬の投与を行ったものである。
注２）陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンSなどがある。「子宮頸管拡張器」は、メトロイリーゼ法実施時に挿入したものを除く。
注３）陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表３－Ⅱ－31　人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態[注1)]	件数	%
０cm以上～　３cm未満	2	2.0
３cm以上～　７cm未満	19	19.0
７cm以上～10cm未満[注2)]	25	25.0
全開大	44	44.0
不明	10	10.0
合計	100	100.0

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

表３－Ⅱ－32　人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

Sp	件数	%
～－３	5	5.0
－２	9	9.0
－１	13	13.0
±０	14	14.0
＋１	4	4.0
＋２	3	3.0
＋３	3	3.0
＋４～	1	1.0
不明	48	48.0
合計	100	100.0

注）「胎児先進部○～○」などと記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表３－Ⅱ－33　急速遂娩の有無および適応

急速遂娩[注1)]の有無および適応		件数	%
なし		146	27.3
あり		388	72.7
【重複あり】適応	胎児機能不全	323	(60.5)
	分娩遷延	29	(5.4)
	胎位異常	6	(1.1)
	その他[注2)]	65	(12.2)
	不明	12	(2.2)
合計		534	100.0

注１)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。
注２)「その他」は、HELLP症候群によるショックなどの母体合併症、微弱陣痛、母体疲労、回旋異常等である。

表３－Ⅱ－34　急速遂娩[注1)]決定から児娩出までの時間

娩出経路／所要時間	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引分娩→鉗子分娩	吸引分娩→帝王切開術	吸引分娩→鉗子分娩→帝王切開術	鉗子分娩→帝王切開術	合計	%
10分未満	11	3	2	0	0	0	0	16	4.1
10分以上20分未満	5	0	19	0	0	0	0	24	6.2
20分以上30分未満	3	0	49	0	1	0	0	53	13.7
30分以上40分未満	4	1	39	1	3	0	0	48	12.4
40分以上50分未満	3	0	34	0	3	0	0	40	10.3
50分以上60分未満	2	0	15	0	2	0	0	19	4.9
60分以上90分未満	3	1	35	0	8	0	0	47	12.1
90分以上	3	0	26	0	2	0	0	31	8.0
不明[注2)]	35	1	66	2	5	1	0	110	28.4
合計	69	6	285	3	24	1	0	388	100.0
うち子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）併用	48	3	4	2	17	1	0	75	19.3

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)急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表３－Ⅱ－35　子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法[注)] の実施	件数	%
なし	435	81.5
あり	99	18.5
合計	534	100.0

注）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り、圧迫の程度などその手技については様々である。

表３－Ⅱ－36　緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	4	1.3
10分以上～ 20分未満	21	6.8
20分以上～ 30分未満	55	17.7
30分以上～ 40分未満	44	14.2
40分以上～ 50分未満	37	11.9
50分以上～ 60分未満	16	5.2
60分以上～ 90分未満	36	11.6
90分以上	26	8.4
不明[注)]	71	22.9
合計	310	100.0

注）帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表３－Ⅱ－37　吸引分娩および鉗子分娩の回数

吸引分娩および鉗子分娩の回数		吸引分娩		鉗子分娩	
		件数	%	件数	%
実施なし		437	81.8	524	98.1
実施あり		97	18.2	10	1.9
	１回	23	(4.3)	7	(1.3)
	２回	18	(3.4)	0	(0.0)
	３回	12	(2.2)	0	(0.0)
	４回	10	(1.9)	0	(0.0)
	５回	7	(1.3)	0	(0.0)
	６回以上	14	(2.6)	1	(0.2)
	回数不明	13	(2.4)	2	(0.4)
不明		0	0.0	0	0.0
合計		534	100.0	534	100.0

表３－Ⅱ－38　胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
なし	35	6.6
あり[注１)]	485	90.8
不明	14[注２)]	2.6
合計	534	100.0

注１）原因分析報告書に基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現などの胎児心拍数異常について記載されているものである。
注２）胎児心拍数聴取がない事例５件を含む。

表３－Ⅱ－39　分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取		件数	%
なし		5	0.9
あり		529	99.1
	ドップラのみ	35	(6.6)
	分娩監視装置のみ	213	(39.9)
	両方	281	(52.6)
合計		534	100.0

表３－Ⅱ－40　臍帯巻絡の有無とその回数

臍帯巻絡の有無とその回数		件数	%
臍帯巻絡なし		384	71.9
臍帯巻絡あり		124	23.2
	１回	96	(18.0)
	２回	15	(2.8)
	３回以上	8	(1.5)
	回数不明	5	(0.9)
不明		26	4.9
合計		534	100.0

表３－Ⅱ－41　臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	8	1.5
30cm以上～ 40cm未満	61	11.4
40cm以上～ 50cm未満	147	27.5
50cm以上～ 60cm未満	149	27.9
60cm以上～ 70cm未満	93	17.4
70cm以上～ 80cm未満	29	5.4
80cm以上	9	1.7
不明	38	7.1
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－42　臍帯異常

【重複あり】　　対象数=534

臍帯異常	件数	%
過短臍帯（25cm以下）	4	0.7
過長臍帯（70cm以上）	38	7.1
卵膜付着	13	2.4
辺縁付着	47	8.8
過捻転	13	2.4
付着部捻転	1	0.2
真結節	2	0.4
単一臍帯動脈	3	0.6
前置血管	1	0.2
上記に該当なし	424	79.4

5．新生児期の経過

表３－Ⅱ－43　出生体重

体重[注1)]	件数	%
1,000g未満	0	0.0
1,000g以上～ 1,500g未満	15	2.8
1,500g以上～ 2,000g未満	34	6.4
2,000g以上～ 2,500g未満	113	21.2
2,500g以上～ 3,000g未満	183	34.3
3,000g以上～ 3,500g未満	141	26.4
3,500g以上～ 4,000g未満	41	7.7
4,000g以上	4	0.7
不明[注2)]	3	0.6
合計	534	100.0

注１）体重の最小値は1,004gであった。
注２）蘇生処置などを優先するため、出生時に体重を計測できないこともある。

表３－Ⅱ－44　出生時の発育状態[注１)]

発育状態	28 ～ 32週	33 ～ 36週	37 ～ 41週	42週～	不明	合計	%
Light for dates (LFD) [注２)]	1	10	69	0	0	80	15.0
Appropriate for dates (AFD)	17	85	299	0	0	401	75.1
Heavy for dates (HFD) [注３)]	5	9	33	0	0	47	8.8
不明[注４)]	0	0	3	2	1	6	1.1
合計	23	104	404	2	1	534	100.0

注１）「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注３）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注４）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表３－Ⅱ－45　新生児の性別

性別	件数	%
男児	277	51.9
女児	257	48.1
合計	534	100.0

表３－Ⅱ－46　アプガースコア

時間 / アプガースコア[注1、2)]	１分後		５分後		10分後	
	件数	%	件数	%	件数	%
０点	107	20.0	64	12.0	3	0.6
１点	158	29.6	64	12.0	3	0.6
２点	74	13.9	61	11.4	1	0.2
３点	52	9.7	61	11.4	14	2.6
４点	30	5.6	65	12.2	12	2.2
５点	20	3.7	48	9.0	8	1.5
６点	19	3.6	40	7.5	2	0.4
７点	15	2.8	26	4.9	7	1.3
８点	29	5.4	29	5.4	3	0.6
９点	21	3.9	33	6.2	2	0.4
10点	3	0.6	24	4.5	6	1.1
不明	6	1.1	19	3.6	473[注3)]	88.6
合計	534	100.0	534	100.0	534	100.0

注１）分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の５項目で評価する方法である。
注２）「アプガースコア」は、「○点～○点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。
注３）10分後アプガースコアの記録は「日本版救急蘇生ガイドライン2010」から推奨されているが、473件のうち2011年以降に出生した事例は133件である。

表３－Ⅱ－47　臍帯動脈血ガス分析値のｐＨ

臍帯動脈血ガス分析値のpH		件数	%
なし[注)]		164	30.7
あり		370	69.3
	7.4以上	9	(1.7)
	7.3以上～ 7.4未満	51	(9.6)
	7.2以上～ 7.3未満	40	(7.5)
	7.1以上～ 7.2未満	36	(6.7)
	7.0以上～ 7.1未満	38	(7.1)
	6.9以上～ 7.0未満	42	(7.9)
	6.8以上～ 6.9未満	38	(7.1)
	6.7以上～ 6.8未満	41	(7.7)
	6.6以上～ 6.7未満	45	(8.4)
	6.5以上～ 6.6未満	29	(5.4)
	6.5未満	1	(0.2)
合計		534	100.0

注）採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、動脈か静脈か不明なものを含む。

表３－Ⅱ－48　出生時に実施した蘇生処置

【重複あり】　対象数＝534

蘇生処置[注1)]	件数	%
人工呼吸[注2)]	429	80.3
胸骨圧迫	208	39.0
気管挿管	354	66.3
アドレナリン投与	128	24.0
上記のいずれも実施なし[注3)]	85	15.9

注１）「出生時に実施した蘇生処置」は、出生後30分以内に実施した蘇生法である。
注２）「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。
注３）「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

表３－Ⅱ－49　新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
なし[注1)]	185	34.6
あり[注2)]	349	65.4
合計	534	100.0

注１）「なし」の185件のうち173件は自施設のＮＩＣＵ等において治療を行っている。
注２）他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。

表３－Ⅱ－50　新生児診断

新生児診断[注)]	件数	%
低酸素性虚血性脳症	253	47.4
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群	25	4.7
低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群、頭蓋内出血	1	0.2
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血	29	5.4
低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	4	0.7
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫	11	2.1
低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫、頭蓋骨骨折	1	0.2
頭蓋内出血	26	4.9
頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫	3	0.6
帽状腱膜下血腫	6	1.1
胎便吸引症候群	12	2.2
胎便吸引症候群、帽状腱膜下血腫	1	0.2
上記の診断なし	162	30.3
合計	534	100.0

注）「新生児診断」は、診療録に記載のあるもの、または原因分析の段階で判断され原因分析報告書に記載されているものである。

Ⅲ．再発防止分析対象事例における診療体制

表３－Ⅲ－１　病院における診療体制

診療体制			件数
救急医療機関	なし		51
	あり		311
		初期	10
		二次	187
		三次	114
	不明		1
	合計		363
周産期指定	なし		189
	あり		174
		総合周産期母子医療センター	65
		地域周産期母子医療センター	109
	合計		363

表３－Ⅲ－２　病院および診療所における院内助産（所）の有無

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	59	302	2	363
診療所	9	157	1	167
合計	68	459	3	530

表３－Ⅲ－３　診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無

産科オープンシステム[注1)] 登録の有無[注2)]	あり	なし	不明	合計
診療所	25	134	8	167
助産所	1	3	0	4
合計	26	137	8	171

注１）産科オープンシステムとは、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行うシステムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば９ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである。（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）産科セミオープンシステムを含む。

表３－Ⅲ－４　分娩機関の病棟

病棟	病院	診療所	助産所	合計
産科単科病棟	107	57	4	168
産婦人科病棟	132	109	0	241
他診療科との混合病棟	124	1	0	125
合計	363	167	4	534

表３－Ⅲ－５　年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数

年間分娩件数＼分娩機関区分	病院（件数）	診療所（件数）	助産所（件数）	合計（件数）
40件未満	1	2	2	5
40件以上～　50件未満	1	1	1	3
50件以上～　100件未満	3	2	0	5
100件以上～　150件未満	4	5	1	10
150件以上～　200件未満	8	10	0	18
200件以上～　300件未満	34	23	0	57
300件以上～　400件未満	39	33	0	72
400件以上～　500件未満	49	22	0	71
500件以上～　600件未満	38	19	0	57
600件以上～　700件未満	39	16	0	55
700件以上～　800件未満	34	17	0	51
800件以上～　900件未満	22	3	0	25
900件以上～1000件未満	20	6	0	26
1000件以上	71	8	0	79
合計	363	167	4	534

表３－Ⅲ－６　分娩機関の医療安全体制

医療安全体制	病院（件数）対象数＝363	診療所（件数）対象数＝167	助産所（件数）対象数＝4	合計（件数）
医療に係る安全管理のための指針の整備	362	151	3	516
医療に係る安全管理のための委員会の開催	363	148	2	513
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	360	146	3	509
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策	354	134	3	491
専任の安全管理者[注)]の配置	309	－	－	309
その他	7	3	0	10

注)「専任の安全管理者」は、医療法施行規則第九条の二十三第一号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」のことである。

表３－Ⅲ－７　分娩に関わる常勤職員数（医師診療科別）

対象数＝530

常勤職員数[注)]＼診療科	産婦人科医（施設）	小児科医（施設）	麻酔科医（施設）
０人	0	198	230
１人	98	41	56
２人	79	30	26
３人	71	37	36
４人	57	28	22
５人	51	31	28
6人～10人	124	87	75
11人～15人	27	30	28
16人～20人	10	26	15
21人以上	13	22	14
合計	530	530	530

注)助産所の事例は対象としていない。

表３－Ⅲ－８　分娩に関わる常勤職員数（助産師・看護師・准看護師別）

職種 常勤職員数	助産師 （施設）	看護師 （施設）	准看護師 （施設）
０人	21	61	263
１人 ～５人	125	189	183
６人～ 10人	106	133	55
11人～ 15人	84	78	21
16人～ 20人	61	29	5
21人～ 25人	51	19	5
26人～ 30人	33	12	2
31人以上	53	13	0
合計	534	534	534

表３－Ⅲ－９　分娩に関わる常勤職員数（看護職員総数）

職種 常勤職員数	常勤看護職員総数注） （施設）
０人	1
１人 ～５人	23
６人～ 10人	62
11人～ 15人	52
16人～ 20人	66
21人～ 25人	98
26人～ 30人	81
31人～ 35人	59
36人～ 40人	41
41人～ 45人	20
46人～ 50人	8
51人以上	23
合計	534

注）分娩に関わる助産師、看護師、准看護師の合計数である。

表３－Ⅲ－10　事例に関わった医療従事者の経験年数

職種／経験年数	産婦人科医（人）	小児科医（人）	麻酔科医（人）	助産師（人）	看護師（人）	准看護師（人）
０年	1	2	1	19	9	2
１年	16	11	7	72	22	7
２年	36	13	10	79	37	9
３年	46	43	17	68	49	2
４年	74	45	17	74	41	7
５年	42	32	19	69	45	6
６年	35	30	13	53	33	5
７年	44	22	5	48	36	8
８年	21	20	5	48	35	8
９年	28	21	5	38	18	10
10年	30	22	8	71	34	10
11年～15年	160	92	38	166	135	49
16年～20年	149	60	33	175	103	43
21年～25年	182	46	24	125	56	38
26年～30年	119	22	17	94	51	31
31年～35年	88	20	9	34	20	32
36年～40年	46	7	3	16	13	25
41年～45年	18	1	2	2	0	4
46年以上	28	2	1	6	1	4
合計	1163	511	234	1257	738	300

Ⅳ. 再発防止分析対象事例の概況

表３－Ⅳ－１　都道府県別再発防止分析対象事例

都道府県	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	17	石川	11	岡山	6
青森	4	福井	5	広島	10
岩手	4	山梨	3	山口	7
宮城	10	長野	8	徳島	4
秋田	4	岐阜	8	香川	6
山形	5	静岡	31	愛媛	6
福島	5	愛知	27	高知	7
茨城	16	三重	7	福岡	20
栃木	6	滋賀	9	佐賀	5
群馬	9	京都	16	長崎	2
埼玉	22	大阪	31	熊本	11
千葉	21	兵庫	26	大分	9
東京	40	奈良	6	宮崎	2
神奈川	38	和歌山	10	鹿児島	6
新潟	9	鳥取	4	沖縄	10
富山	8	島根	3	合計	534

Ⅴ．脳性麻痺発症の主たる原因について

脳性麻痺発症の原因は、染色体異常や脳奇形等の先天的な要因、分娩周辺時期に発生する要因、分娩後の感染症等の新生児期の要因、母体感染や未熟性など様々な要因が考えられている。脳性麻痺発症の時期については、分娩前、分娩中、出生後があり[1～5]、様々である。

同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、脳性麻痺発症の原因を明らかにすることは極めて重要である。そこで、2014年12月末までに原因分析報告書を公表した事例534件について、原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観した。

1．分析対象

1）分析対象

分析対象事例534件について、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を分類し集計した。

2）分析対象事例の概要

分析対象事例534件の内訳は、2009年に出生した児の事例が203件、2010年に出生した児の事例が174件、2011年に出生した児の事例が120件、2012年に出生した児の事例が37件であった。

本制度は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級１級・２級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。

本制度の補償申請が可能な期間は満１歳から満５歳の誕生日までであるが、極めて重症で早期に診断が可能な場合は、生後６ヶ月から補償申請が可能である。今回の分析対象は、１歳未満に診断された児の事例が約４割であった。また、分析対象事例534件における身体障害者障害程度等級の内訳は、１級相当が509件、２級相当が25件であった。

2．脳性麻痺発症の主たる原因の分類の考え方

分析対象における脳性麻痺発症の原因は、分娩開始前または分娩中の胎児の低酸素・酸血症等と、出生後の新生児の低酸素・酸血症等の２つに大別される。分娩開始前または分娩中の胎児の低酸素・酸血症等を引き起こす主な原因としては、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂等の病態が考えられる。また、出生後の新生児の低酸素・酸血症等を引き起こす主な原因としては、感染、頭蓋内出血や帽状腱膜下血腫による出血性ショックなどが考えられる。

脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等のそれぞれの原因を「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態」とし、分類し集計した。分類については、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている以下のような内容から、「脳性麻痺発症の主たる原因」を抽出した。

原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」より一部抜粋

○脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離により胎児が低酸素状態および酸血症に陥り、低酸素性虚血性脳症となったことと考えられる。
○脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出により臍帯の血流障害が持続し、胎児が高度の低酸素・酸血症になったためと考えられる。
○脳性麻痺発症の原因は、子宮破裂に伴う胎児低酸素・酸血症であった可能性が高い。
○脳性麻痺発症の原因は、児出生まで少なくとも20分以上にわたり胎児低酸素状態が持続したことであると考えられる。胎児低酸素状態の発症には、常位胎盤早期剥離と臍帯因子が複合的に関与したと推測される。
○GBS感染により、敗血症性ショックとなり、脳神経障害をきたしたものと推測される。感染時期については早発型のGBS感染症であり、出生前の感染の可能性が高いことが示唆されるが、特定することはできない。

また、「脳性麻痺発症の原因」については、脳性麻痺発症の原因の関与の度合いが様々なレベルで記載されている。その中で、主に以下のような記載の表現をもとに、「脳性麻痺発症の主たる原因」として整理した。

・脳性麻痺発症の原因は○○である
・脳性麻痺発症の原因は○○があげられる
・脳性麻痺発症の原因は○○が強く示唆される
・脳性麻痺発症の原因は○○と判断される
・脳性麻痺発症の原因は○○が（最も）考えられる
・脳性麻痺発症の原因は○○の可能性が（最も）高い（と推察される）

一方、脳性麻痺発症の原因は「特定できない」、「特定困難」、「明らかとはいえない」、「分析することは困難である」などと記載されているもの、および低酸素・酸血症等の原因が明確に記載されていないものについては、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」として整理した。

また、分類した「脳性麻痺発症の主たる原因」については、その要因は以下のとおり記載されている。例えば常位胎盤早期剥離の要因については、妊娠高血圧症候群、過短臍帯、喫煙や外傷などがあった。臍帯脱出の要因については、胎児先進部が未固定での人工破膜や破水、過長臍帯などがあった。子宮破裂の要因については、帝王切開術の既往やTOLAC[注)]などがあった。その他にも、何らかの形で脳性麻痺発症に関与していると考えられるものとして、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩、子宮収縮薬の使用などもあった。

脳性麻痺発症を防止するためには、これらの「脳性麻痺発症の主たる原因」の要因を分析することが重要であり、各事例の詳細な状況などを分析する必要があることから、「テーマに沿った分析」の章において、それぞれのテーマごとに分析することとしている。

注）帝王切開術既往妊産婦に対し経腟分娩を試行することをTrial of labor after cesarean delivery（TOLAC）、それが成功した結果をVaginal birth after cesarean delivery（VBAC）という。

3．分析対象事例の脳性麻痺発症の主たる原因

分析対象事例534件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態が明らかであった事例は392件（73.4％）であった。このうち単一の病態が記されている事例が307件（57.5％）であり、常位胎盤早期剥離が120件、臍帯因子が91件(臍帯脱出が23件、その他の臍帯因子が68件)、子宮破裂が17件、感染が16件、胎児母体間輸血症候群が14件などであった。

また、複数の病態が記されている事例は85件（15.9％）であり、その中には、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全または胎盤機能の低下、臍帯因子、絨毛膜羊膜炎またはその他の感染、帽状腱膜下血腫、胎児発育不全などがあった（**表３－Ⅴ－１**）。

一方、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」は142件（26.6％）であり、これらは原因分析報告書において脳性麻痺発症の原因を特定することができなかった事例である。

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

また、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出などが診断され、直ちに児の娩出を試みても、重度の低酸素状態を改善できない事例もあった。そこで、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態として件数の多かった疾患である常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、臍帯脱出以外の臍帯因子、子宮破裂、感染等について、早期発見や危険因子の適切な管理、分娩中の胎児管理などといった視点から再発防止策を考察することも重要な課題である。

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

このような課題を踏まえ、より専門的な分析・検討を行うために、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の専門家から構成される「再発防止委員会　再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置した。本制度の運営組織に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用して、原因究明が難しい疾患や検証が難しい事象について、各関係学会・団体等と共同でより精度の高い疫学的・統計学的な分析等を行うことにより、わが国における同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に大きく寄与するものと考えられる。

なお、今回の分析対象は、本制度の補償申請期間が満５歳の誕生日までであることから同一年に出生した補償対象事例の原因分析が完了していないこと、１歳未満に診断された児の事例が分析対象数の約４割であることなどによる分析対象集団の偏りが、「脳性麻痺発症の主たる原因」の分布（分析結果）に影響していることも考えられる。したがって、今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではない。しかし今後も、このように事例を蓄積し様々な視点から分析することが、脳性麻痺発症の原因に関する特徴や傾向、新たな知見を見出すことにつながるものと考える。

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

病態		件数
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの		**307**
常位胎盤早期剥離		120
前置胎盤・低置胎盤の剥離		2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	妊娠高血圧症候群に伴うもの	5
	妊娠糖尿病に伴うもの	1
	その他	6
臍帯因子	臍帯脱出	23
	その他の臍帯因子	68
	（うち、臍帯の形態異常[注3)]あり	19)
子宮破裂		17
感染	絨毛膜羊膜炎	1
	その他の感染	15
胎児母体間輸血症候群		14
双胎間輸血症候群		2
双胎における血流の不均衡		10
子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩		3
児の頭蓋内出血		3
羊水塞栓		3
母体の呼吸・循環不全		3
児の脳梗塞		2
その他[注4)]		9
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの[注5)]		**85**
重複あり：常位胎盤早期剥離		11
重複あり：胎盤機能不全または胎盤機能の低下		32
重複あり：臍帯脱出		2
重複あり：臍帯脱出以外の臍帯因子		48
重複あり：子宮破裂		1
重複あり：絨毛膜羊膜炎またはその他の感染		28
重複あり：児の頭蓋内出血		6
重複あり：帽状腱膜下血腫		3
重複あり：胎児発育不全		8
重複あり：母体の発熱		4
重複あり：分娩が遷延していること等による子宮収縮の負荷		7
重複あり：アナフィラキシーショック		2
重複あり：肩甲難産		2
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		**142**
合計		**534**

注１）本制度は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級１級・２級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。

注２）原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。

注３）「臍帯の形態異常」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などである。

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

注５）「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」は、２～４つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

【参考】

分娩時の胎児に対するストレスの程度は、臍帯動脈血のアシドーシスの有無も一つの指標とされ、pH7.0未満のアシドーシスが新生児予後に重篤な影響を及ぼすと考えられている。

国際脳性麻痺特別委員会により提唱された原案を修正して、ACOG特別委員会は「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事」を定義するための診断基準の一つとして、「臍帯動脈血中の代謝性アシドーシスが認められること（pH＜7.0　かつ　不足塩基量≧12mmol／L）」と定めている[6)7)]。

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

今回の分析対象事例における臍帯動脈血ガス分析値pHおよびアプガースコアを集計したところ、出生時の臍帯動脈血ガス分析値pHが7.0以上の事例が170件（31.8％）、および出生５分後のアプガースコアが７点以上の事例が112件（21.0％）あり、これらについて、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を集計した（**表３－Ⅴ－２、３**）。

出生時の臍帯動脈血ガス分析値pHが7.0以上の事例170件においては、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」が64件（37.6％）、「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」が41件（24.1％）などであった。また、出生５分後のアプガースコアが７点以上の事例112件においては、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」が51件（45.5％）、「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」が14件（12.5％）などであった。

今回の結果をもって特定のことを結論づけるものではないが、今後、データが蓄積されることにより何らかの傾向を導きだせることも考えられるため、そのような視点から取りまとめた。

表３－Ⅴ－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（出生時の臍帯動脈血ガス分析値pH7.0以上の事例）

対象数＝臍帯動脈血ガス分析pH値7.0以上の事例170件

臍帯動脈血ガス分析値pH 脳性麻痺発症の主たる原因	7.4（件数）	7.3（件数）	7.2（件数）	7.1（件数）	7.0（件数）	合計
常位胎盤早期剥離	0	0	1	1	1	3
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	0	0	0	1	2	3
臍帯因子（臍帯脱出）	0	0	2	4	2	8
臍帯因子（その他の臍帯因子）	2	5	3	1	7	18
子宮破裂	0	0	0	1	0	1
感染（その他の感染）	1	6	2	0	1	10
胎児母体間輸血症候群	0	0	1	1	1	3
双胎間輸血症候群	0	0	0	0	1	1
双胎における血流の不均衡	0	7	2	0	0	9
児の頭蓋内出血	0	0	1	0	0	1
羊水塞栓	0	0	0	0	1	1
母体の呼吸・循環不全	0	0	1	0	0	1
児の脳梗塞	0	0	0	2	0	2
その他	0	1	1	1	1	4
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	2	7	4	15	13	41
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	3	25	21	9	6	64
合計	8	51	39	36	36	170

注）採取時期が不明、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明等の事例、および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４件の臍帯動脈血ガス分析値は除いている。

表３－Ⅴ－３　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（出生５分後アプガースコア7点以上の事例）

対象数＝出生5分後アプガースコア7点以上の事例112件

出生5分後アプガースコア 脳性麻痺発症の主たる原因	10点（件数）	9点（件数）	8点（件数）	7点（件数）	合計
常位胎盤早期剥離	0	1	1	4	6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	0	0	0	1	1
臍帯因子（臍帯脱出）	0	1	0	0	1
臍帯因子（その他の臍帯因子）	0	0	5	3	8
感染（その他の感染）	4	4	2	2	12
胎児母体間輸血症候群	0	0	0	1	1
双胎における血流の不均衡	0	5	3	1	9
児の頭蓋内出血	0	0	1	1	2
羊水塞栓	0	0	0	1	1
児の脳梗塞	0	2	0	0	2
その他	2	1	1	0	4
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	4	1	2	7	14
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	14	18	14	5	51
合計	24	33	29	26	112

参考文献

1）Michael VJ．脳症．Richard EB，Robert MK，Hal BJ．ネルソン小児科学．東京，エルゼビア・ジャパン，2005；2049－2051.
2）鈴木文晴．脳性麻痺の疫学と病型．加我牧子，稲垣真澄編．小児神経学．東京：診断と治療社，2008；168－188.
3）Cunningham FG，Leveno KJ，Bloom SL，et al．Fetus and Newborn．Williams Obstetrics 23rd Edition．New York：McGraw-Hill Medical．2010：612－613.
4）杉本健郎．脳性麻痺の発生要因．日母医報．1999；586：3－14.
5）杉本健郎，禹満，西田直樹，他．分娩時仮死は脳性麻痺の主原因か？－神経外来で経過観察中の脳性麻痺児（者）106例の検討－．産婦人科の実際，1997；46：1133－1138.
6）坂元正一．アメリカ産婦人科医会・アメリカ小児科学会編　脳性麻痺と新生児脳症－最新の病因・病態．東京：メジカルビュー社，2004.
7）MacLennan A．A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy：international consensus statement．BMJ．1999；319：1054－1059.

第4章　テーマに沿った分析

Ⅰ．テーマに沿った分析について

「テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。

1．構成

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

第２項「２．分析対象事例の概況」は、分析対象事例の背景や分類等について、数量的に示している。

第３項「３．原因分析報告書の取りまとめ」は、事例の概要、分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などについて、原因分析報告書に記載されている内容をもとに取りまとめている。

第４項「４．テーマに関する現況」は、テーマに関する現況について文献等をもとに取りまとめている。

第５項「５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、第２項～第４項の内容から、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて、再発防止委員会からの提言・要望について取りまとめている。

表４－Ⅰ－１　テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容
１．はじめに	テーマに関する概説、およびテーマとして取り上げた目的やねらい等について記載している。
２．分析対象事例の概況	分析対象事例の背景や分類等について、数量的に示している。
３．原因分析報告書の取りまとめ	原因分析報告書に記載されている内容をもとに取りまとめている。 １）事例の概要 ２）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」 ３）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」 ４）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」 ＊▶原因分析報告書より一部抜粋　は原因分析報告書の記載の抜粋である。
４．テーマに関する現況	テーマに関する現況について、文献等をもとに取りまとめている。
５．再発防止および産科医療の質の向上に向けて	再発防止委員会からの提言・要望について取りまとめている。 １）産科医療関係者に対する提言 ２）学会・職能団体に対する要望 ３）国・地方自治体に対する要望 ＊『「原因分析報告書の取りまとめ」より』は提言・要望の根拠となった「再発防止に関する報告書」の記載である。

2．テーマの選定

今回の「テーマに沿った分析」については、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るために、日常の産科医療において教訓となる情報を提供することが重要であると考えられるテーマを３つ選定した。またこれまでの「再発防止に関する報告書」に取り上げたテーマの中で、再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であると考えられるテーマについて、その件数の動向を概観するため、今回より「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」も取りまとめた。

①「臍帯脱出以外の臍帯因子について」

原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因」として、常位胎盤早期剥離に次いで多いのが臍帯因子であり、このうち臍帯脱出については、これまでに２回にわたり「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げた。臍帯脱出以外の臍帯因子には、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などの形態異常がある事例や、形態異常がなくても胎児心拍数パターンの異常などの分娩経過や新生児の経過等から、臍帯血流障害に起因すると考えられる事例があった。分娩中に胎児の状態を適切に評価し、分娩管理を行うことが重要であることから、テーマとして選定した。

②「妊娠高血圧症候群について」

妊娠高血圧症候群は産科領域における代表的疾患の一つであり、常位胎盤早期剥離、低出生体重児、新生児仮死等の母児の異常を惹起する。原因分析報告書に妊娠高血圧症候群があると記載された事例のうち、常位胎盤早期剥離を発症した事例が高率であった。また、約３割の事例で児がLight for dates（LFD）であった。妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦に対しては、母体管理だけではなく、胎児・新生児管理についても考慮した妊娠・分娩管理を行うことが重要であることから、テーマとして選定した。

③「新生児蘇生について」

適切な新生児蘇生および新生児管理によって、低酸素・酸血症等を出生後に持続させず、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることは、脳性麻痺の発症や重症化を防ぐために極めて重要であることから、これまでに２回にわたり「テーマに沿った分析」のテーマとして新生児蘇生を取り上げた。今回は、分析対象事例が500件を超えたことから、新生児蘇生に関する動向の確認や、より詳細な分析が可能となったことから、再度テーマとして選定した。

Ⅱ．臍帯脱出以外の臍帯因子について

1．はじめに

臍帯は胎児にとって妊娠分娩を通じて唯一の生命線であり、羊水中に浮遊して、周囲から圧迫されにくい環境を形成している。ところが、臍帯の形態異常や臍帯付着部の異常、または胎児と子宮壁の間で圧迫、屈曲、捻転、牽引による物理的な臍帯血流障害が発生することがある。

健常胎児にとっては、ほとんどの場合は一過性の遮断で、病的な血流障害には至らず胎児に異常が発生する頻度は低いが、羊水過少や前期破水、絨毛膜羊膜炎、臍帯炎、切迫早産など、子宮内が病的状態にさらされている場合には、供給系唯一のライフラインである臍帯静脈の血流障害により胎児自身の発育を妨げたり、胎児の脳にダメージを残したり、胎児の生命までも脅かすこともある[1)]。

また、子宮収縮に伴い、子宮筋層を貫通するらせん動脈は物理的に圧迫され、絨毛間腔への血流供給は遮断される（**図４－Ⅱ－１**）。したがって陣痛発来以降は、胎児にとって短時間の低酸素刺激の繰り返しである[2)]。分娩開始の時点では正常であった胎児が、分娩進行に伴い臍帯血流障害が発生し、低酸素状態となる危険が常に存在する。

公表した事例534件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、常位胎盤早期剥離に次いで多いのが臍帯因子であり、このうち臍帯脱出については、「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」において、「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げた。

臍帯脱出以外の臍帯因子により脳性麻痺が発症したとされた事例の臍帯血流障害の要因や分娩経過を概観し分析することは、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、臍帯脱出以外の臍帯因子をテーマとして取り上げる。

図４－Ⅱ－１　子宮収縮に伴う絨毛間腔の酸素化の変化と臍帯圧迫

出典：周産期医学第37巻第3号　胎児心拍数モニタリング
施行基準と実施上の注意点

2．分析対象事例の概況

公表した事例534件のうち、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因」が臍帯脱出以外の臍帯因子とされた事例が68件（12.7％）であり、これらを分析対象とした。

1）分析対象事例にみられた背景

分析対象事例68件にみられた背景は**表４－Ⅱ－１**のとおりである。

分析対象事例68件において、前期破水または羊水の減少が28件（41.2％）であった。このうち人工羊水の注入が行われた事例はなかった。陣痛ありが51件（75.0％）、子宮収縮薬の使用が28件（41.2％）、切迫早産が24件（35.3％）、絨毛膜羊膜炎または臍帯炎が9件（13.2％）、Light for dates（LFD）が7件（10.3％）であった。

分析対象事例68件のうち、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などの臍帯に形態異常がある事例（以下、「臍帯に形態異常がある事例」）が19件（27.9％）、形態異常がなくても胎児心拍数パターンの異常などの分娩経過や新生児の経過等から臍帯血流障害に起因すると考えられる事例（以下、「臍帯に形態異常がない事例」）が49件（72.1％）であった。

表４－Ⅱ－１　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝68

属性		合計		臍帯に形態異常あり【対象数=19】		臍帯に形態異常なし【対象数=49】	
		件数	%	件数	%	件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	45	66.2	13	68.4	32	65.3
	35歳以上	23	33.8	6	31.6	17	34.7
出生時在胎週数	37週未満	9	13.2	4	21.1	5	10.2
	37週以降40週未満	29	42.6	8	42.1	21	42.9
	40週以降（うち41週以降）	30（10）	44.1(14.7)	7（1）	36.8(5.3)	23（9）	46.9(18.4)
分娩歴	初産	48	70.6	12	63.2	36	73.5
	経産	20	29.4	7	36.8	13	26.5
分娩様式	正常分娩	18	26.5	5	26.3	13	26.5
	吸引分娩	13	19.1	2	10.5	11	22.4
	吸引分娩→鉗子分娩	1	1.5	0	0.0	1	2.0
	吸引分娩→帝王切開術	6	8.8	0	0.0	6	12.2
	鉗子分娩	1	1.5	0	0.0	1	2.0
	帝王切開術	29	42.6	12	63.2	17	34.7
羊水に関する情報	羊水過少	2	2.9	0	0.0	2	4.1
	羊水過多	1	1.5	0	0.0	1	2.0
	前期破水または羊水の減少[注1)]（羊水過少を除く）	28	41.2	6	31.6	22	44.9
娩出時胎位	横位	1	1.5	0	0.0	1	2.0
	骨盤位	2	2.9	1	5.3	1	2.0
胎児数	単胎	66	97.1	18	94.7	48	98.0
	双胎	2	2.9	1	5.3	1	2.0
回旋異常[注2)]		8	11.8	0	0.0	8	16.3
器械的頸管熟化処置[注3)]		9	13.2	1	5.3	8	16.3
陣痛あり		51	75.0	9	47.4	42	85.7
子宮収縮薬の使用		28	41.2	7	36.8	21	42.9
切迫早産		24	35.3	6	31.6	18	36.7
絨毛膜羊膜炎または臍帯炎		9	13.2	4	21.1	5	10.2
遷延分娩	初産婦：全分娩所要時間30時間以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	経産婦：全分娩所要時間15時間以上	1	1.5	0	0.0	1	2.0
分娩第２期遷延・停止	初産婦：分娩第２期２時間以上	9	13.2	2	10.5	7	14.3
	経産婦：分娩第２期１時間以上	2	2.9	0	0.0	2	4.1
臍帯下垂		1	1.5	0	0.0	1	2.0

属性			合計		臍帯に形態異常あり【対象数=19】		臍帯に形態異常なし【対象数=49】	
			件数	%	件数	%	件数	%
新生児の状態	臍帯動脈血ガス分析値	7.2以上	12	17.6	5	26.3	7	14.3
		7.1以上7.2未満	1	1.5	0	0.0	1	2.0
		7.0以上7.1未満	7	10.3	4	21.1	3	6.1
		7.0未満	22	32.4	4	21.1	18	36.7
		不明	26	38.2	6	31.6	20	40.8
	5分後アプガースコア	７点以上	8	11.8	2	10.5	6	12.2
		４点以上７点未満	32	47.1	8	42.1	24	49.0
		４点未満	27	39.7	9	47.4	18	36.7
		不明	1	1.5	0	0.0	1	2.0
	出生時の発育状態[注4]	Light for dates（LFD）[注5]	7	10.3	3	15.8	4	8.2
		Appropriate for dates（AFD）	58	85.3	15	78.9	43	87.8
		Heavy for dates（HFD）[注6]	1	1.5	0	0.0	1	2.0
		不明[注7]	2	2.9	1	5.3	1	2.0

注１）「羊水の減少」は、原因分析報告書に羊水流出の持続、多量の羊水流出、分娩時羊水減少と記載されたもの。
注２）「回旋異常」は、疑いを含む。
注３）「器械的頸管熟化処置」は、メトロイリンテル、ラミナリア、ダイラパンである。
注４）「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「在胎週数別出時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注５）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注６）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注７）「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。

２）臍帯に形態異常がある事例の臍帯に関する情報

臍帯に形態異常がある事例19件の臍帯に関する情報は**表４－Ⅱ－２**のとおりである。

卵膜付着が５件、辺縁付着が５件、過捻転または付着部捻転が６件、真結節が１件、単一臍帯動脈が１件、前置血管が１件、臍帯血管の一部破綻・血栓が１件、過短臍帯（25cm以下）が１件、過長臍帯（70cm以上）が４件であった。

このうち、臍帯異常の重複ありが５件であり、過長臍帯と過捻転が１件、卵膜付着と過短臍帯（25cm以下）が１件、過捻転と真結節が１件、過捻転と単一臍帯動脈が１件であった。過長臍帯と卵膜付着と臍帯巻絡３回以上が１件であった。

臍帯の形態異常の診断は、19件すべて分娩後の肉眼的所見や胎盤病理組織学検査によるものであった。

表４－Ⅱ－２　臍帯に形態異常がある事例の臍帯に関する情報

【重複あり】　　対象数＝19

臍帯に関する情報		件数	%
臍帯の形態異常	卵膜付着	5	26.3
	辺縁付着	5	26.3
	過捻転・付着部捻転	6	31.6
	真結節	1	5.3
	単一臍帯動脈	1	5.3
	前置血管	1	5.3
	臍帯血管の一部破綻・血栓	1	5.3
	過短臍帯（25ｃｍ以下）	1	5.3
	過長臍帯（70ｃｍ以上）	4	21.1
【参考】臍帯の長さ	40cm未満（過短臍帯１件を含む）	3	15.8
	40cm以上～ 60cm未満	7	36.8
	60cm以上～ 70cm未満	5	26.3
	70ｃｍ以上（再掲）	4	21.1
臍帯巻絡3回以上		1	5.3

３）分析対象事例における入院時の胎児心拍数陣痛図所見

分析対象事例68件のうち、入院時に分娩監視装置が装着された事例は64件（94.1％）であり、このうち臍帯に形態異常がある事例が17件、臍帯に形態異常がない事例が47件であった（**表４－Ⅱ－３**）。

なお、NRFSとRFSの概念は**図４－Ⅱ－２**のとおりである。

表４－Ⅱ－３　入院時の胎児心拍数陣痛図所見

	対象（件数）	NRFS注１）		RFS注２）			
				正常		早発一過性徐脈 軽度変動一過性徐脈	
		件数	%	件数	%	件数	%
臍帯に形態異常あり	17	9	52.9	8	47.1	0	0.0
臍帯に形態異常なし	47	9	19.1	28	59.6	10	21.3
合計	64	18	28.1	36	56.3	10	15.6

注１）「NRFS」は、non－reassuring fetal status (胎児機能不全)である。
注２）「RFS」は、reassuring fetal status（胎児の酸素化は正常であり、胎児状態は良好）である。

図４－Ⅱ－２　NRFSとRFS

（1）入院時の胎児心拍数陣痛図で異常があった事例の胎児心拍数陣痛図所見および背景

入院時の胎児心拍数陣痛図ですでにNRFS（以下、「異常」）があった事例は18件であり、このうち臍帯に形態異常がある事例では17件のうち９件（52.9％）、臍帯に形態異常がない事例では47件のうち９件（19.1％）であった。

胎動減少の自覚ありが18件のうち９件（50.0％）であり、このうち臍帯に形態異常がある事例では９件のうち６件（66.7％）、臍帯に形態異常がない事例では９件のうち３件（33.3％）であった。臍帯に形態異常がある事例で胎動減少の自覚があった６件の形態異常の内容は、卵膜付着が２件、辺縁付着が2件、過捻転が２件（うち１件は真結節もあり）であった。胎動減少を自覚した時期は様々であった。

また、入院時に陣痛なしが９件であり、このうち臍帯に形態異常ありが５件（55.6％）臍帯に形態異常なしが4件（44.4％）であった。臍帯に形態異常ありかつ胎動減少の自覚があった事例６件のうち、陣痛なしが４件（66.7％）、陣痛ありが2件（33.3％）であった。

入院時の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動の減少または消失が15件（83.3％）であり、臍帯に形態異常がある事例９件ではすべてにみられた。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.1未満が６件、pH7.1以上が９件、不明が3件であった。アプガースコアは、１分後３点以下が12件で、５分後３点以下が３件であった。卵膜付着がある事例２件は、ともに胎動減少の自覚があり、陣痛がなく、臍帯動脈血ガス分析値pHは7.4以上で酸血症はないものの、アプガースコアは１分後０点と３点で重度の新生児仮死であった（**表４－Ⅱ－４**）。

表４－Ⅱ－４　入院時の胎児心拍数陣痛図で異常があった事例の胎児心拍数陣痛図所見および背景

対象数＝18

通番	妊娠週数[注1]	形態異常の有無	胎動減少の自覚	陣痛	入院時の胎児心拍数陣痛図所見						臍帯動脈血ガス分析値[注2]		アプガースコア	
					変動一過性徐脈	遅発	遷延	徐脈	頻脈	基線細変動の減少または消失	pH	BE	1分	5分
1	40	過長臍帯		あり		あり			あり	あり	不明	不明	4	6
2	32	卵膜付着	あり			あり				あり	7.4	0.9	3	4
3	37	過捻転	あり	あり						あり	6.9	-15	1	1
4	38	卵膜付着	あり							あり	7.4	-1.5	0	3
5	38	過捻転 真結節	あり			あり				あり	7.0	-12	4	5
6	40	辺縁付着		あり						あり	7.0	-16	2	4
7	40	辺縁付着	あり	あり		あり				あり	7.2	-12	1～2	4
8	31	辺縁付着	あり							あり	7.3	-2	2	5
9	39	過捻転							あり	あり[注3]	6.9	-13	6	7
10	35	なし				あり				あり	7.3	-4	3	5
11	39			あり		あり				あり	不明	不明	3	5
12	40			あり					あり		不明	不明	2	3
13	39			あり						あり	7.0	-15	6	7
14	41		あり	あり	一過性頻脈の出現が十分でない						7.2	-3	5	8
15	36		あり						あり	あり	7.3	0.4	1	4
16	41						あり				7.0	-10	1	6
17	38			あり					あり	あり[注3]	7.2	-5	2	6
18	34		あり						あり	あり	7.3	-2	4	6

注１）「妊娠週数」は、分娩時の妊娠週数を示す。
注２）臍帯動脈血ガス分析値の「pH」および「BE」は、小数点第二位以下を切り捨てている。
注３）通番9、17の「基線細変動の減少または消失」は、妊娠経過中に実施されたNSTの所見に比べて基線細変動が減少しているとされたもの。

（2）入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例の 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見および背景

入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例は10件であり、このうち早発一過性徐脈があった事例が１件（10.0％）、臍帯血管が圧迫を受けることにより出現する軽度変動一過性徐脈があった事例が９件（90.0％）であった。これらすべての事例で臍帯に形態異常はなかった。陣痛は10件すべてにあった。

分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見では、分娩監視装置を再装着した際に徐脈がみられており、それまでの胎児心拍数所見が不明であった事例が１件、波形の判定が可能な事例が９件であった。波形の判定が可能であった９件において、その後、分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.1未満が３件、pH7.1以上が２件、不明が５件であった。アプガースコアは、１分後３点以下が９件で、５分後３点以下が６件であった（**表４－Ⅱ－５**）。

表４－Ⅱ－５　入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例の分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見および背景

対象数＝10

通番	妊娠週数	形態異常の有無	陣痛	分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見[注1)]						臍帯動脈血ガス分析値		アプガースコア	
				変動一過性徐脈	遅発一過性徐脈	遷延一過性徐脈	徐脈	頻脈	基線細変動の減少または消失	pH	BE	1分	5分
1	39	なし	あり			あり 1	あり 2			不明	不明	1	3
2	40		あり	あり軽 1	あり 2		あり 3			7.2	-6	1	4
3	36		あり	あり軽 1	あり 3	あり 2				6.9	-23	2	3
4	40		あり	あり軽 1			あり 2		あり 2	不明	不明	1	5
5	39		あり	あり軽 1	あり 2	あり 3	あり 4		あり 4	7.1	-23	2	6
6	40		あり		あり 1		あり 2		あり 1	不明	不明	1	1
7	36		あり	不明	不明	不明	あり	不明	不明	6.8	-24	0	0
8	40		あり	あり高 2		あり 1		あり 3	あり 4	不明	不明	1	1
9	41		あり	あり軽,高 1、3		あり 2		あり 4		6.6	-26	1	2
10	38		あり	あり[注2)] 1		あり 2		あり 3	あり 3	不明	不明	4	4

注1）「高」は高度変動一過性徐脈、「軽」は軽度変動一過性徐脈を示す。1、2、3、4は、出現順を示す。
注2）通番10の「変動一過性徐脈」は、重症度が原因分析報告書に記載されていない。

（3）入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例の分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見および背景と分娩管理の状況

ア．分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見および背景

入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例は36件であり、このうち臍帯に形態異常がある事例は8件（22.2％）、臍帯に形態異常がない事例は28件（77.8％）であった。陣痛ありは 29件（80.6％）であった（**表４－Ⅱ－６**）。

分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見では、分娩監視装置を再装着した際に徐脈がみられており、それまでの胎児心拍数所見が不明であった事例、または胎児心拍数陣痛図が正しく記録されていない期間があったことから波形の経時的変化が不明であった事例が９件、および波形の判定が可能な事例が27件であった。波形の判定が可能な27件のうち軽度変動一過性徐脈が最初にみられた事例が13件（48.1％）で、原因分析報告書に変動一過性徐脈の重症度の記載がない事例が３件であった。軽度変動一過性徐脈が最初にみられた事例13件のうち、12件（92.3％）において、その後、分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。臍帯動脈血ガス分析値は、ｐＨ7.1未満が18件、ｐＨ7.1以上が３件、不明が15件であった。アプガースコアは、1分後３点以下が30件で、5分後３点以下が16件であった。

なお、入院時の胎児心拍数陣痛図所見で早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例のうち波形の判定が可能な事例が９件であり、また入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例のうち波形の判定が可能な事例が27件であり、これら36件のうち34件（94.4％）において、その後、分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。

表４－Ⅱ－６　入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例の分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見および背景

対象数＝36

通番	妊娠週数	形態異常	陣痛	分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見[注1)]						臍帯動脈血ガス分析値		アプガースコア	
				変動一過性徐脈	遅発一過性徐脈	遷延一過性徐脈	徐脈	頻脈	基線細変動の減少または消失	pH	BE	1分	5分
1	39	辺縁付着	不明	不明	不明	不明	あり	不明	不明	7.2[注2)]	-11[注2)]	1	4
2	39	卵膜付着 過長臍帯 臍帯巻絡 3回以上	あり	あり軽 1						不明	不明	5	2
3	41	過捻転 過長臍帯 （95cm）		あり軽、高 1、2		あり 3				6.9	-11	1	1
4	40	臍帯血管の一部破綻・血栓	あり	あり軽 2		あり 3	あり 4	あり 1		不明	不明	1	1
5	38	付着部捻転	あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	6.5	-24	1	1
6	40	辺縁付着	あり	あり軽 3	あり 4	あり 1		あり 2		不明	不明	2	4
7	40	過長臍帯								7.3	0	6	8
8	38	前置血管					あり 1			不明	不明	1	1
9	39	なし	あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	7.0	不明	2	2
10	38		あり	不明	不明	不明	あり	不明	不明	不明	不明	0	1
11	40		あり	あり軽 3	あり 1	あり 2、4			あり 5	不明	不明	0	1
12	41		あり		あり 1		あり 4	あり 3	あり 2	不明	不明	1	4
13	40		あり	あり[注3)] 1	あり 3	あり 2、4	あり 5		あり 4	不明	不明	2	6
14	38		あり	あり高 2	あり 3			あり 1	あり 1	不明	不明	3	5
15	40		あり	あり[注3)] 1		あり 2			あり 1	6.5	不明	0	1
16	41		あり	あり軽、高 1、2	あり 3	あり 4				6.8	-15	2	4
17	39		あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	6.9	-21	0	不明
18	38		あり	あり軽、高 1、2	あり 3、5			あり 4	あり 6	6.6	-27	2	4

通番	妊娠週数	形態異常	陣痛	分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見[注1)]						臍帯動脈血ガス分析値		アプガースコア	
				変動一過性徐脈	遅発一過性徐脈	遷延一過性徐脈	徐脈	頻脈	基線細変動の減少または消失	pH	BE	1分	5分
19	41	なし	あり	あり軽 2	あり 5	あり 1	あり 3	あり 4	あり 4	不明	不明	3	3
20	37		あり		あり 1	あり 2				6.9	-20	3	7
21	38		あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	7.6[注2)]	4[注2)]	1	5
22	37					あり 1				不明	不明	1	0
23	39		あり	あり軽-高 1	あり 4	あり 3、5		あり 2	あり 4	6.9	-19	3	5
24	41		あり	不明	不明	不明	あり	不明	不明	不明	不明	5	8
25	38		あり	あり軽 1		あり 2			あり 2	6.8	-18	0	0
26	40		あり	あり軽 1	あり 2	あり 5		あり 3	あり 4	6.8	-19	6	8
27	40		あり	あり軽 1	あり 2	あり 3	あり 4		あり 5	不明	不明	2	3
28	41		あり	あり軽、高 1、2		あり 3	あり 4			不明	不明	2	3
29	38			あり[注3)] 1			あり 2			6.8	-13	2	4
30	39		あり	あり軽 1、3		あり 2、4				6.9	-12	1	3
31	37			不明	不明	不明	不明	不明	不明	6.6	-30	1	5
32	40		あり	あり軽 1	あり 3	あり 2	あり 4		あり 3	6.6	不明	3	5
33	41		あり	あり軽	不明	不明	不明	不明	不明	7.0	-16	8	8
34	40		あり	あり軽 1	あり 4	あり 2、5		あり 6	あり 3	6.6	不明	4	5
35	40		あり	あり軽 1	あり 5	あり 3		あり 2	あり 4	6.7	-24	3	5
36	40		あり	あり高 1		あり 2	あり 3		あり 3	不明	不明	0	1

注1）表中の「高」は高度変動一過性徐脈、「軽」は軽度変動一過性徐脈を示す。１、２、３、４、５、６は、出現順を示す。
注2）通番１、21の「臍帯動脈血ガス分析値」は、PCO_2 値、PO_2値等から臍帯動脈血の通常の値からかけ離れており、信頼性が低いと考えられた。
注3）通番13、15、29の「変動一過性徐脈」は、重症度が原因分析報告書に記載されていない。

イ．子宮収縮薬の使用状況

入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例36件のうち、子宮収縮薬の使用ありは20件（55.6％）であり、子宮収縮薬の使用が基準より多い事例が13件（36.1％）であった。また、子宮収縮薬使用中の胎児心拍数聴取については、連続的が10件（27.8％）、間欠的が９件（25.0％）、不明が1件（2.8％）であった。

表４－Ⅱ－７　入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例の子宮収縮薬の使用状況

対象数＝36

子宮収縮薬の使用			件数	%
なし			16	44.4
あり			20	55.6
	用法・用量	基準より多い[注1)]	13	(36.1)
		基準内	6	(16.7)
		不明	1	(2.8)
	胎児心拍数聴取[注2)]	連続的	10	(27.8)
		間欠的	9	(25.0)
		不明	1	(2.8)

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

ウ．吸引分娩の状況

入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例36件のうち、吸引分娩の実施が12件（33.3％）であり、このうち子宮底圧迫法の併用が11件であった。また、吸引分娩後に帝王切開術の実施が４件（11.1％）、鉗子分娩の実施が１件（2.8％）であった。吸引分娩開始の理由として、胎児機能不全が９件（25.0％）、変動一過性徐脈の出現が１件（2.8％）、微弱陣痛が3件（8.3％）、遷延分娩が1件（2.8％）であった（重複あり）。

表４－Ⅱ－８　入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例の吸引分娩の状況

対象数＝36

吸引分娩の実施			件数	%
なし			24	66.7
あり			12	33.3
	吸引分娩後の処置	帝王切開術、鉗子分娩の実施なし	7	(19.4)
		帝王切開術の実施	4	(11.1)
		鉗子分娩の実施	1	(2.8)
	吸引分娩開始の理由【重複あり】	胎児機能不全	9	(25.0)
		変動一過性徐脈の出現	1	(2.8)
		微弱陣痛	3	(8.3)
		遷延分娩	1	(2.8)

3．原因分析報告書の取りまとめ

1）事例の概要

分析対象事例のうち、臍帯に形態異常がある事例と臍帯に形態異常がない事例のそれぞれについて特に教訓となる事例を以下に示す。

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

（1）臍帯に形態異常がある事例

事例 1　　原因分析報告書より一部抜粋

臍帯卵膜付着や臍帯が過短傾向であったことが臍帯循環障害に影響した可能性が高く、臍帯循環障害が生じた時期は、妊産婦が胎動減少を自覚した時より前であったと推察された事例

〈事例の概要〉

病院における事例。初産婦。妊産婦は妊娠31週の夜から胎動の自覚がなかったため、翌日に搬送元診療所を受診した。ノンストレステストが行われ、振動音響刺激が数回行われ、基線細変動は正常と判断された。しかし、その後、基線細変動が徐々に低下していると判断され、当該分娩機関に母体搬送された。当該分娩機関では、胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少と一過性頻脈がみられないことから胎児機能不全と診断され、帝王切開術により児が娩出された。臍帯は卵膜付着で、臍帯の長さは30cmであった。

児の出生体重は1800g台であった。アプガースコアは、生後１分３点、生後５分４点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.4、BE0.9mmol/Lであった。バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管が行われ、NICUに入院となり、新生児呼吸窮迫症候群と診断され、人工肺サーファクタントが投与された。入院直後より四肢の硬直がみられた。生後５日の頭部CTでは、低酸素性虚血性脳症による変化が認められた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、一過性の低酸素・虚血状態が胎児の脳障害を引き起こしたことであると推察する。低酸素・虚血状態の原因としては、臍帯循環障害が考えられ、それは、臍帯卵膜付着や臍帯が過短傾向であったことが影響した可能性が高い。なお、一過性の臍帯循環障害が生じたのは、妊産婦が胎動減少を自覚した時より前であったと推察される。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

搬送元診療所での妊娠中の管理において、診療録に胎盤の付着位置や羊水量、臍帯についての記載がないことは一般的ではない。臍帯付着部位を確認することについては、臍帯卵膜付着の発生頻度が１～２％程度と低いこと、時間をかけて臍帯の付着部位を確

認しても診断が難しい事例も多いことなどから、診療所等の一次医療施設においては、妊娠中に超音波断層法で確認するべき項目として取り上げられていない。したがって、搬送元診療所で臍帯卵膜付着が診断されなかったが、行われた管理は一般的である。妊産婦からの胎動減少の電話相談に対し、速やかに受診を勧めたことは一般的である。搬送元診療所において、基線細変動が減少している所見を正常と判読し経過観察を続けたことについては、母体搬送を検討すべきであるという意見がある一方、妊娠32週が妊娠後期に比べ基線細変動が小さいことから判断しにくいという意見の賛否両論がある。
しかし、その後母体搬送を最終的に決定するまで一時的に分娩監視装置を外した時間があったことは一般的ではない。当該分娩機関での妊産婦への対応は適確である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（搬送元分娩機関に対して）〉

○胎児心拍数陣痛図の判読について

搬送元診療所を受診した際の胎児心拍数陣痛図は、基線細変動が減少している所見であったが、基線細変動は正常と判読された。妊娠32週の早産の時期は、妊娠後期に比べ基線細変動が小さいと推定され、基線細変動減少の判定は難しいが、基線細変動をより正確に判定できるよう、努力することが望まれる。

○胎児心拍数陣痛図の横軸と縦軸の記録用紙について

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、基線細変動の評価と徐脈の鑑別には、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3cm/分とすることが推奨されている。また、同じ分娩機関内で、縦軸が20拍/分/cmのものと、30拍/分/cmのものの２種類を使用すると、基線細変動や遅発一過性徐脈の程度を見誤る可能性がある。今後は、施設内で検討し、横軸を３cm/分に設定することや、縦軸を統一させることが望まれる。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

○研究推進について

本事例のように陣痛発来前の循環障害が原因で児に脳性麻痺が発生するような事例についての臨床統計は存在しない。事例を集積して発症頻度を明らかにするとともに、それらの発症を防ぐための研究を推進することが望まれる。

○早産期の胎児心拍数陣痛図の判読法について

早産期の胎児心拍数陣痛図の判読法についての基準が必要である。この分野での研究を推進し、臨床的な判断を行いやすくする基準を作成することが望まれる。

○臍帯卵膜付着の診断や管理について

臍帯卵膜付着の診断や管理についての研究を推進することが望まれる。

事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

分葉胎盤に合併した前置血管の断裂による出血性ショックが原因とされた事例

〈事例の概要〉

病院における事例。１回経産婦。妊娠38週、妊娠高血圧症候群のため、管理目的で入院となった。翌日、オキシトシンの投与が開始され、その３時間23分後に自然破水し、大量の出血がみられた。胎児心拍は聴取できず、オキシトシンを中止し、酸素投与が開始された。超音波断層法で胎児心拍数が60 ～ 80拍/分であり、帝王切開術により児が娩出された。胎盤はほぼ同程度の２葉に分かれており、臍帯は二つの胎盤をまたぐ位置にあり、その間の卵膜に付着していた。卵膜面に血管走行が複数あり、その最大の１本が断裂していた。

児の出生体重は2500g台であった。臍帯動脈血が虚脱していたため、臍帯静脈血が採取された。臍帯静脈血ガス分析値は、pH7.1、BE-7mmol/Lであった。アプガースコアは、生後１分１点、生後５分１点であった。血液検査ではヘモグロビン11.0g/dL、ヘマトクリット36.4%であり、心臓超音波断層法で、高度のボリューム不足があるため輸血が行われた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、急激に発症した胎児出血性ショックによる脳循環不全であると考える。出血性ショックの原因は、破水と同時に起きた分葉胎盤に合併した前置血管の断裂と考える。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠経過中の管理として、超音波断層法によって胎盤の位置や臍帯付着部位を観察したこと、妊娠高血圧腎症に関する一連の管理は一般的である。

入院時に分娩監視装置によるモニタリングを実施したことは一般的である。妊娠38週５日、陣痛誘発の方針で経腟分娩を試行したこと、オキシトシンの使用方法は一般的である。徐脈となった後の助産師の対応、帝王切開術を決定してから39分後に児を娩出したことは一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

臍帯因子に関連する記載なし

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

前置血管について診断技術の開発、さらなる診断精度の向上や早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

（2）臍帯に形態異常がない事例

事例 3

事例 4

事例 5

原因分析報告書より一部抜粋

臍帯血流障害による低酸素状態を悪化させた因子として、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩が考えられるとされた事例

〈事例の概要〉

診療所における事例。初産婦。妊娠39週、前期破水と診断され入院となった。入院の翌日、子宮口開大が２～３cm、子宮収縮は不規則であり、医師は陣痛誘発を決定し、ジノプロストンが投与された。入院の翌々日、子宮口開大３～４cmで、ジノプロストンが１時間毎に３回投与された。その後、オキシトシンが20mL/時間で開始されたが10分後に胎児心拍の低下を認めたため、投与が中止された。その後オキシトシンが再開され、子宮口開大８～９cmで医師は骨盤出口部の分娩停止と判断し急速遂娩を決定し、子宮

底圧迫法を併用した吸引分娩、鉗子分娩を行ったが娩出できず、児頭骨盤不均衡の診断にて帝王切開術が決定された。急速遂娩決定から約１時間15分後に児が娩出された。回旋異常を認め、羊水はほとんどなく、羊水混濁が（３＋）でみられ、臍帯巻絡が頸部に１回認められた。

児の出生体重は3000g台であった。アプガースコアは、生後１分３点、生後５分５点で、吸引と酸素投与が行われた。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.9、BE-19mmol/Lであった。気管挿管が行われ、高次医療機関のNICUに搬送された。人工呼吸器が装着され、四肢硬直、眼球左凝視がみられた。脳波検査で高度活動性低下が認められた。重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症と診断され、脳低温療法が開始された。生後３日、頭部MRIでは、帽状腱膜下血腫と診断された。生後６日の頭部MRIでは、低酸素性虚血性脳症と診断された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、羊水量の減少に伴い臍帯圧迫が生じ、臍帯血流障害が起こり低酸素状態を惹起し、さらに子宮底圧迫法を併用した約30分間にわたる吸引分娩により低酸素状態が悪化し、高度の低酸素・酸血症となり、また、この低酸素・酸血症の状態が児娩出まで約１時間持続したことと考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

胎児心拍数の確認については、分娩監視装置の装着間隔は基準内である。その後、既破水で不規則な陣痛を認めていた状況で、約９時間胎児心拍数を確認しなかったことは選択されることの少ない対応である。妊娠39週、血液検査で炎症反応の確認を行ったこと、高位破水と診断し分娩誘発としたこと、分娩誘発の説明と同意の取得は一般的であるが、子宮収縮薬使用中の胎児監視については基準から逸脱している。子宮収縮薬の使用方法について、開始時の投与量は基準から逸脱している。投与開始直後に胎児心拍低下を認めた際の対応は基準内である。その後のオキシトシンの用法用量は基準から逸脱している。

児頭が嵌入していない状況で、急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことは医学的妥当性がない。また、胎児機能不全と診断される状況で経腟分娩中に胎児心拍数モニタリングを実施しなかったことは医学的妥当性がない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

○胎児管理指針の検討について

破水から長時間経過しておりハイリスクである場合、また急速遂娩実施から緊急帝王切開術実施まで胎児機能不全の状態が考えられる場合、経腟分娩中は分娩監視装置の装着による連続的な胎児心拍の確認を行うことが望まれる。

○胎児心拍数陣痛図の評価と対応について

高度遷延一過性徐脈が認められ、レベル４の状態であったが経過観察とされていた。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を習熟し実施することが望まれる。

○子宮収縮薬の使用に関して
分娩監視装置の装着、子宮収縮薬の投与量に関しては、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が取りまとめた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」に記載されている内容を順守することが望まれる。
○吸引分娩と鉗子分娩について
「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」の吸引・鉗子分娩の適応と要約および施行時の注意事項を確認するとともに、それを順守することが望まれる。

2）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例68件は、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、臍帯圧迫や牽引等による臍帯血流障害が生じ、胎児低酸素・酸血症およびそれに起因する低酸素性虚血性脳症に至り、脳性麻痺を発症したと考えられ、脳性麻痺発症の主たる原因が臍帯脱出以外の臍帯因子とされた事例である。

（1）臍帯血流障害の原因・要因、増悪因子

分析対象事例68件の臍帯脱出以外の臍帯因子の原因については、「臍帯圧迫による臍帯血流障害である可能性が最も高いと考えられる」、「羊水流出等の子宮内の環境変化を契機として生じた臍帯の強度の圧迫による臍帯血流の遮断が最も考えられる」、「臍帯巻絡が頸部に３回、肩にたすきがけに１回認められており、胎児心拍数陣痛図においても臍帯圧迫に特有なパターンを示していることから臍帯血流障害が起こった可能性が高い」、「分娩時の子宮収縮などにより、高度かつ急激な臍帯圧迫による可能性が考えられる」などと記載されている。

これらの原因の要因については、原因分析報告書に要因について記載がある事例が28件（41.2％）、要因について記載がないまたは特定困難とされた事例が40件（58.8％）であった。要因について記載がある事例28件のうち、臍帯因子が23件で、このうち臍帯巻絡が７件、臍帯の辺縁付着が３件、臍帯の卵膜付着が２件で、臍帯真結節、臍帯過捻転、臍帯付着部の捻転、臍帯下垂、臍帯血栓、前置血管の断裂、単一臍帯動脈、臍帯の長さが過短傾向、臍帯径が細い、ワルトン膠質が少ない、臍帯の一部狭窄がそれぞれ１件であった。なお、手術時の所見として臍帯が胎児の顔や首の側にあり、臍帯が児頭と子宮壁に挟まれていた事例が１件であった。臍帯因子以外が11件で、このうち前期破水、羊水過少を含む羊水の減少が９件、外回転術に伴う胎位･胎向の変化､分娩時の子宮収縮､頻回な子宮収縮がそれぞれ１件であった（重複あり）。

分析対象事例68件のうち､臍帯血流障害の増悪因子（「脳性麻痺の発症･症状を重症化･増悪･助長させた」と分析）については、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩が10件（14.7％）、分娩が遷延していることによる子宮収縮の負荷が４件（5.9％）、子宮内感染が７件（10.3％）、胎児機能不全の状態での子宮収縮薬の投与が２件（2.9％）、頻回な子宮収縮が１件（1.5％）であった（重複あり）。

また、分析対象事例68件のうち、入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例36件の臍帯血流障害の増悪因子については、**表４－Ⅱ－９**のとおり、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩が９件（25.0％）、子宮内感染が５件（13.9％）、分娩が遷延していることによる子宮収縮の負荷が４件（11.1％）、胎児機能不全の状態における子宮収縮薬の使用が２件（5.6％）であった（重複あり）。

表４－Ⅱ－９　入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例の臍帯血流障害の増悪因子

【重複あり】　対象数＝36

臍帯血流障害の増悪因子	件数	%
子宮底圧迫法を併用した吸引分娩	9	25.0
子宮内感染[注)]	5	13.9
分娩が遷延していることによる子宮収縮の負荷	4	11.1
胎児機能不全の状態における子宮収縮薬の使用	2	5.6

注)「子宮内感染」は、原因分析報告書に子宮内感染、絨毛膜羊膜炎、子宮内におけるFIRSの発症と記載されたもの

（２）臍帯血流障害の起こった時期

分析対象事例68件の臍帯血流障害の起こった時期については、妊娠経過中が18件（26.5％）、分娩経過中が49件（72.1％）、妊娠および分娩経過中が１件（1.5％）であった。妊娠経過中に臍帯血流障害が起こったと推定された18件のうち９件に胎動減少の自覚があり、この９件のうち臍帯に形態異常がある事例が６件（66.7％）、臍帯に形態異常がない事例が３件（33.3％）であった。

３）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例68件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、分娩機関に対して臍帯因子および分娩管理に関連して原因分析報告書に記載された内容を以下に示す。

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

原因分析報告書より一部抜粋

（１）分娩経過中の胎児の状態評価

ア．胎児心拍数聴取および分娩監視の方法

○既破水で不規則な陣痛を認めていた状況で、約9時間胎児心拍数を確認しなかったことは選択されることの少ない対応である。

○自然破水から約２時間分娩監視装置を装着しなかったことについては、胎児の状態が急激に悪化する可能性も高いことから一般的ではないという意見と、事例発生当時は必ずしも推奨されていなかったという意見の賛否両論がある。

○子宮収縮薬投与開始前に分娩監視装置を用いた胎児健常性の判定を行わなかったことは一般的ではない。

○胎児機能不全と診断される状況で、経腟分娩中に胎児心拍数モニタリングを実施しなかったことは医学的妥当性がない。

○入院後の胎児心拍数陣痛図の陣痛波形を正しく記録しなかったことは一般的ではない。

○胎児心拍数陣痛図において胎児心拍数が不明瞭な記録が多く、胎児状態の把握が困難な状況で分娩監視装置を終了したことは一般的ではない。

イ．胎児心拍数陣痛図の正しい判読および対応

○変動一過性徐脈または遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と判断したことは一般的ではない。

○軽度変動一過性徐脈または高度遅発一過性徐脈の胎児心拍数パターンに対し、経過観察としたことは選択肢の一つである。
○自然破水から約２時間後に開始された胎児心拍数陣痛図では、開始直後から変動一過性徐脈や遅発一過性徐脈が認められ、その後、頻脈や基線細変動の減少が認められているが、看護スタッフは変動一過性徐脈がみられると判断し、約２時間医師に報告せずに経過観察したことは一般的ではない。
○胎児心拍数陣痛図の目盛りがはっきりしないため、胎児心拍数基線が160拍/分を超える頻脈であると明確に判断できないが、胎児心拍数基線が頻脈傾向を示し、基線細変動が減少し、振動音響刺激に反応がみられていない状況で帰宅させたことは一般的ではない。

（２）臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理

ア．変動一過性徐脈出現時の対応
○変動一過性徐脈がみられると判断した状況で、胎児心拍数陣痛図所見を医師に報告しなかったこと、徐脈がみられる胎児心拍数陣痛図を中止したこと、助産師が帝王切開術の可能性を考えてから医師の診察まで１時間以上経過したことは基準から逸脱している。
○羊水過少による臍帯圧迫や胎盤血流減少による胎児心拍低下と考え、リトドリン塩酸塩を投与したことは選択肢としてありうる。
○オキシトシン中止の決定時期に関して、高度変動一過性徐脈が明らかに確認された時点で本剤を中止したことは妥当である。

イ．急速遂娩の判断および方法の選択
○児頭が嵌入していない状況で、急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことは医学的妥当性がない。
○吸引分娩実施時の適応と要約は満たしているが、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩を40分間行ったことは一般的ではない。吸引分娩後、胎児心拍数が回復したと判断して、その後40分間、児娩出まで自然に分娩経過をみたことは、急速遂娩の考えと矛盾しており医学的妥当性がない。
○軟産道強靭、微弱陣痛の判断で吸引分娩を開始したことは基準から逸脱している。１度目の吸引分娩が不成功に終わった時点で分娩方法の見直しを行わず、分娩の待機、子宮収縮薬の投与、約４時間に４度、計11回にわたる子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を反復実施したことは劣っている。

ウ．分娩が遷延している状況での対応
○分娩第２期遷延となり、子宮収縮薬の投与を開始した後、胎児心拍数が明瞭に記録されておらず胎児状態が把握できない状態のまま分娩監視装置の装着を継続したことは医学的妥当性がない。
○分娩第２期遷延となった後、出生約２時間前から出生まで、産道、胎児の状態について記録しなかったことは医学的妥当性がない。

エ．子宮収縮薬の使用
○胎児心拍数波形がレベル５に該当する状況で、オキシトシンによる陣痛促進を開始したことは基準から逸脱している。
○オキシトシン実施後、遷延一過性徐脈への進行の時点で、オキシトシンの減量または中止と速やかな鉗子分娩の実施もしくは帝王切開術への切り替えを行わなかったことは医学的妥当性がない。
○胎児徐脈の処置として、母体への酸素投与と同時にオキシトシンの点滴を減量、その後、オキシトシンを中止したことは一般的である。

4）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例68件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対して臍帯因子および分娩管理に関連して原因分析報告書に記載された内容を以下に示す。

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

（1）分娩機関への提言

原因分析報告書より一部抜粋

（1）分娩経過中の胎児の状態評価
ア．胎児心拍数聴取および分娩監視の方法
○破水後には臍帯脱出や胎児の位置変化による臍帯圧迫などが起こり、胎児の状態が急激に悪化する可能性があることから、内診終了後速やかに分娩監視装置を装着することが望まれる。
○胎児心拍数陣痛図で重度徐脈が起こった時や胎児心拍数の確認が困難な場合には、直ちに超音波診断装置による胎児心拍数の確認を行うことが勧められる。
○徐脈が母体心拍か胎児心拍か雑音か不明な場合には、直ちにベッドサイドで胎児心拍数を確認できるように、超音波診断装置を準備することが勧められる。
○胎児心拍数陣痛図に陣痛波形がほとんど記録されていない。胎児心拍数波形の判読には陣痛波形が重要な要素となるため、陣痛計を正確に装着し記録することが望まれる。

イ．胎児心拍数陣痛図の正しい判読および対応
○外来での胎児心拍数陣痛図の所見と入院後の所見を比較すると基線細変動の減少を認めているが、これらの所見を異常と認識されていないため、胎児心拍数陣痛図の判断能力を高めるよう院内勉強会の開催や研修会へ参加することが望まれる。
○「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に基づき、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を行うことが望まれる。

ウ．胎児心拍数聴取に関する記録および保存

○外来および入院後の胎児心拍数陣痛図記録が１cm/分あるいは２cm/分で記録されており、基線細変動や一過性徐脈のパターンが判読しにくい。 紙送り速度については、判読に有利な３cm/分に改めることが望まれる。

○実際の日付、時刻と胎児心拍数陣痛図に印字されている日付、時刻が合っていなかった。分娩監視装置の日付、時刻を正確に設定することが望まれる。

○胎児機能不全が疑われる胎児心拍数パターンが出現した際は、その時点で診療録に記載することが望まれる。

○入院時より胎児心拍数に異常パターンが認められるような事例については、妊婦健診時の波形との比較が判読に有用であるため、妊婦健診時の胎児心拍数陣痛図も分娩時のものと同様に保管しておくことが望まれる。

○胎児機能不全が疑われる胎児心拍数パターンが出現した際は、その時点で判読所見を診療録に記載し、助産師から医師への連絡も含め、迅速かつ適時な連携体制が取れるよう検討することが望まれる。

（２）臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理

○子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩は、胎盤循環を悪化させ、胎児の状態をさらに悪化させる可能性があることを念頭に置く必要がある。吸引分娩の施行にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に示されている方法を順守することが望まれる。

○本事例では、前方前頭位で児娩出となった。児頭下降がみられず吸引分娩で児が娩出されない場合は、鉗子分娩や帝王切開術を検討することが望まれる。

○分娩が遷延する場合は陣痛、胎児および産道の評価を行い、微弱陣痛、児頭骨盤不均衡、回旋異常などの分娩が遷延する原因の検索および対策を検討し、母児の状態を慎重に把握することが勧められる。

○子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が取りまとめた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」に記載されている内容を順守することが望まれる。

（２）学会・職能団体への提言

原因分析報告書より一部抜粋

ア．分娩監視方法に関する基準の作成

○ローリスク妊娠の分娩第１期に、分娩監視装置を装着するタイミングや装着時間、間欠的胎児心拍数聴取法の聴取間隔など、分娩監視方法に関する基準を作成することが望まれる。

イ．胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関する教育

○胎児心拍数陣痛図の評価を可能な限り正確に行うための研修会などを開催し、臨床に携わる産科医が研鑽を積む機会をつくることが勧められる。

○胎児心拍数陣痛図の判読と対応について指導を徹底することが望まれる。

ウ．吸引分娩の適応と要約および子宮収縮薬使用方法の周知
○吸引分娩の施行基準について、会員への周知を徹底することが望まれる。
○「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」の会員への周知を徹底することが望まれる。

エ．臍帯付着部位の診断に関する研究
○臍帯卵膜付着の診断や管理についての研究を推進することが望まれる。
○前置血管について診断技術の開発、さらなる診断精度の向上や早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

オ．胎動減少への対応について
○すべての妊産婦が胎動について関心を持ち、また胎動減少を自覚した場合は直ちに医療機関に連絡するなどの対応ができるような保健指導を周知することが望まれる。

カ．病態解明に関する研究の推進
○臍帯血栓の事例は極めてまれであり、その原因や病態の解明は進んでいない。このような事例を集積し、病態解明の研究を推進することが望まれる。
○「チェックマーク・パターン」のような特殊な胎児心拍数パターン事例を全国的に蓄積し、脳性麻痺発症との関連を含めて、その臨床的意義と病態に関する研究を行うことが望まれる。
○従来の一過性頻脈の基準で定義できない頻脈を認めつつ基線細変動の減少も認める胎児心拍数陣痛図所見の解釈について、指針の策定が望まれる。
○分娩時に高度の低酸素・酸血症の所見を呈さず、分娩前に発生した異常が脳性麻痺を発症したと推測される事例を蓄積して、疫学的および病態学的視点から調査研究を行うことが望まれる。

（3）国・地方自治体への提言

原因分析報告書より一部抜粋

胎児期の脳性麻痺発生の機序解明に関する研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体を支援することが望まれる。

４．臍帯の形態異常の診断および分娩監視に関する現況

１）臍帯の形態異常の診断について

臍帯は胎児と胎盤を結ぶ紐状の構造物で、胎児の臍輪から出て胎盤の胎児面に付着している。臍帯は２本の臍帯動脈、１本の臍帯静脈、ワルトン膠質、羊膜梢から構成され、生理的に捻転が存在し、捻転回数は全長で5～16回とされている。臍帯の胎盤付着部は、側方付着が48～75％、中央付着が18～20％、辺縁付着が５％、卵膜付着が0.1～1.8％で、単胎に比べ双胎妊娠では臍帯付着部の異常が多いとされている[3)]。臍帯付着部の異常には、辺縁付着、卵膜付着、前置血管が含まれる。臍帯付着部の異常は、胎児発育不全、胎児心拍数モニタリング異常と関連し、ときに胎児死亡の原因となることもあるとされている[4)]。これらの異常の早期発見のためには、胎児異常や胎盤付着部の異常の診断と同様に、妊娠中に超音波断層法による臍帯付着部の異常を診断することが望まれるが、臍帯付着部の診断が難しい事例も多く、また「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」において、特にリスクのない単胎妊婦の定期健康診査として項目には挙げられていないことからも、日常の臨床に広く普及しているとはいえない。今後、超音波機器の進歩および診断技術の向上により、妊娠中の診断が可能となることが期待される。

２）分娩監視について

分娩監視の目的は、子宮収縮および胎児心拍数を評価し胎児の状態変化に応じた対応をとることであり、胎児の状態変化を把握する方法として、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング、間欠的胎児心拍数聴取がある。分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取との比較試験においては、周産期死亡率、脳性麻痺の頻度にも影響がなかったとの報告がある[5)]が、これらの比較試験における間欠的胎児心拍数聴取は、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、分娩第１期では15分間隔、分娩第２期では５分間隔で行う方法である。したがって、分娩監視装置による胎児心拍数のモニタリングに代わり間欠的胎児心拍数聴取を行う場合は、この測定方法、間隔で行うことが必要である。

分娩経過中は、臍帯に形態異常がない正常な臍帯においても、子宮収縮などによる短時間の低酸素刺激、破水時や前期破水で羊水の流出が持続しているなど子宮内での胎児の位置変化により臍帯圧迫が起こり臍帯血流障害を発生する危険性がある。また、前項で述べたとおり、妊娠中に臍帯付着部の異常を診断することについては診断が難しい事例も多く、日常の臨床に広く普及しているとはいえない。以上のことから、分娩経過中は分娩監視装置による胎児心拍数のモニタリングまたは間欠的胎児心拍数聴取を正しい測定方法、間隔で行うことが必要である。

分娩監視については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[6)]において、「CQ410分娩監視の方法は？」として、また「助産業務ガイドライン2014」[7)]において、「Ⅵ－6. 分娩期の胎児心拍数聴取」として取り上げられている。

5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例534件のうち、原因分析報告書において「脳性麻痺発症の主たる原因」が臍帯脱出以外の臍帯因子とされた事例が68件（12.7％）であり、これらを分析対象事例として分析した結果より、分娩管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。

「分析対象事例の概況」・「原因分析報告書の取りまとめ」より

○入院時に分娩監視装置が装着された事例は64件（94.1％）であり、このうち入院時の胎児心拍数陣痛図ですでに異常があった事例が18件（28.1％）、早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例が10件（15.6％）、正常であった事例が36件（56.3％）であった。

○入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈、軽度変動一過性徐脈または正常であった事例のうち波形の判定が可能であった事例が36件であり、このうち34件（94.4％）において、その後、分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。

1）産科医療関係者に対する提言

（1）分娩経過中の胎児の状態評価

ア．入院時には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。

イ．入院時に一定時間（20分以上）正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第１期は次の連続的モニタリングまで（６時間以内）は、15～90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取、または連続的モニタリングを行う。

ウ．間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。

①分娩監視装置を装着していないなどの状況では、分娩第１期には15分ごと、および分娩第２期には５分ごとに胎児心拍数を聴取する。

②間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第１期および第２期のいずれも、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、子宮収縮による胎児心拍数の変動について評価する。

エ．連続的モニタリング中の胎児心拍数陣痛図の確認は、以下の間隔で行う。

胎児心拍数陣痛図を確認する間隔

胎児心拍数陣痛図を確認する状況[注)]	分娩第１期	分娩第２期
胎児心拍数波形分類でレベル１または２を呈し、特にリスクのないまたはリスクが低いと判断されるとき	約30分間隔	約15分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル３またはハイリスク産婦	約15分間隔	約５分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル４または５	連続的に波形を監視	

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」をもとに作成
注)「産婦人科診療ガイドライン」においては、推奨レベルＣ、実施すること等が考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）とされている。

オ．日本産科婦人科学会周産期委員会が示す「胎児心拍数図における用語と定義」および「『胎児心拍数図の用語及び定義』改定案の提案」（2013年６月）を確認し、医師および助産師等が胎児心拍数波形パターンを正しく判読できるよう、自己研鑽するとともに、院内勉強会や研修会などに参加する。

カ．胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、分娩監視装置のトランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。妊産婦の体位や胎動により、胎児心拍数の聴取部位がずれることがしばしば起こるため、トランスデューサーの装着状態を確認･調整する。分娩監視装置による胎児心拍数の確認ができない場合は、超音波診断装置での確認を行う。

キ．胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。

①分娩監視装置の時刻設定を定期的に確認し、胎児心拍数陣痛図に正しく時刻を記録する。

②分娩監視装置の紙送り速度については、３cm/分による記録が１cm/分または２cm/分による記録に比し基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を３cm/分で記録する。

③胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管し、必要なときにいつでも閲覧できる状態にしておく。

④間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に正確に記録する。

（2）臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理

「分析対象事例の概況」・「原因分析報告書の取りまとめ」より

○分析対象事例68件にみられた背景として、前期破水または羊水の減少が28件（41.2％）であった。
○入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例のうち波形の判定が可能であった事例が27件であり、このうち、軽度変動一過性徐脈が最初にみられた事例が13件（48.1％）であった。この13件のうち12件（92.3％）において、その後、分娩進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。
○入院時の胎児心拍数陣痛図で正常であった事例36件のうち、臍帯血流障害の増悪因子については、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）を併用した吸引分娩が９件（25.0％）、子宮内感染が５件（13.9％）、分娩が遷延していることによる子宮収縮の負荷が４件（11.1％）、胎児機能不全の状態における子宮収縮薬の使用が２件（5.6％）であった（重複あり）。

臍帯血流障害は、破水時や前期破水で羊水の流出が持続しているなど子宮内での胎児の位置変化により臍帯が圧迫されることにより生じ、胎児心拍数陣痛図では変動一過性徐脈がみられる。

ア．破水時や前期破水で羊水の流出が持続している場合は、胎児の位置変化による臍帯圧迫が起こる可能性が高くなることから、一定時間分娩監視装置を装着する。

イ．胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈が認められる場合は、分娩進行とともに胎児が低酸素状態へと進行する可能性があることを念頭に、変動一過性徐脈の持続時間や反復の程度、胎児心拍数下降度の経時的変化および他の異常波形パターンの出現の有無など注意深く観察する。

ウ．臍帯血流障害が生じていると推測される状況において急速遂娩として子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行う場合は、胎児の状態をさらに悪化させる可能性があることを念頭に置き実施する。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に示される適応と要約を順守し、児の娩出が困難であった場合の対応、およびそれに備えた準備も行った上で実施する。

エ．分娩が遷延するほど、胎児は陣痛による負荷を受ける時間が長くなることから、分娩が遷延する原因となる、微弱陣痛、児頭骨盤不均衡、回旋異常などの検索を行い、胎児の状態および分娩進行にあわせた対策を行う。

オ．臍帯血流障害が生じていると推測される状況での子宮収縮薬の使用は、臍帯血流障害が軽度であっても胎児の状態が悪化する可能性があることを念頭に、分娩監視装置下に注意深い観察を行う。子宮収縮薬の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」を順守する。

2）学会・職能団体に対する要望

「分析対象事例の概況」・「原因分析報告書の取りまとめ」より

○入院時の胎児心拍数陣痛図ですでに異常があった事例は18件であり、このうち臍帯に形態異常がある事例では17件のうち９件（52.9％）、臍帯に形態異常がない事例では47件のうち９件（19.1％）であった。
○臍帯に形態異常がある事例９件のうち、胎動減少の自覚があった事例が６件（66.7％）で、この６件の形態異常の内容は、卵膜付着、辺縁付着がそれぞれ２件、過捻転が２件（うち１件は真結節もあり）であった。
○分析対象事例68件の臍帯血流障害の起こった時期については、妊娠経過中が18件（26.4％）、分娩経過中が49件（72.1％）、妊娠および分娩経過中が１件（1.5％）であった。

ア．臍帯の卵膜付着や前置血管は、胎児部分による圧迫や破水時の卵膜血管断裂の可能性が高くなるため、妊婦健診において胎盤の位置を確認する際には、臍帯の卵膜付着の有無の確認を行うことについて、将来に向けて研究することを要望する。

イ．分娩時に低酸素・酸血症の所見を呈さず、妊娠経過中に発生した異常が脳性麻痺を発症したと推測される事例を蓄積して、妊娠中の胎児の健常性を判断する情報について、将来に向けて研究することを要望する。

ウ．「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に示される胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置について周知すること、および胎児心拍数陣痛図の判読に関する研修会を定期的に開催することを要望する。

引用・参考文献

1）宇津正二. 捻転の異常.臨床婦人科産科2007; 61（11）: 1382-1387.
2）鮫島浩. 胎児心拍数モニタリング施行基準と実施上の注意点. 周産期医学2007; 37（3）: 317-320.
3）佐藤和雄，藤本征一郎，編集．[第２版] 臨床エビデンス産科学．東京:メジカルビュー社，2006．44-45.
4）長谷川潤一, 岡井崇. 臍帯付着部の異常. 臨床婦人科産科2007; 61（11）: 1378-1381.
5）Vintzileos AM,et al.:Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation:A meta-analysis.Obstet Gynecol 1995;85:149―155 PMID:7800313（Meta-analysis）
6）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編2014．東京:日本産科婦人科学会，2014, 241.
7）日本助産師会．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014, 50.
8）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編2011．東京:日本産科婦人科学会，2011.
9）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編2008．東京:日本産科婦人科学会，2008.
10）武久　徹　他．胎児心拍数モニタリングの実際．東京:医学書院．2005.
11）村田雄二編．産科合併症．大阪：メディカ出版，2006.
12）坂元正一，水野正彦，武谷雄二，監修．プリンシプル産科婦人科学2．東京:メジカルビュー社，1998.
13）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編．産婦人科研修の必須知識2007.
14）America College of Obstetricians and Gynecologists: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. ACOG Practice Bulletin No. 106, 2009（Guideline）.
15）FIGO Study Group on the Assessment of NEW Technology: Intrapartum surveillance: recommendation on current practice and overview of new developments. Int J Gynecol Obstet 1995; 49: 213-221（III）.

Ⅲ．妊娠高血圧症候群について

1．はじめに

妊娠高血圧症候群は、産科領域における代表的疾患の一つである。本症は高血圧を主体とし蛋白尿および全身の浮腫をきたす疾患であるが、病因には不明な点も多い。重症化により、肝機能障害、凝固線溶系の異常、呼吸循環障害および中枢神経系の異常を含め、致死的な多臓器障害も惹起される[1)]。

また、妊娠高血圧症候群に合併する代表的な関連疾患として、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、脳出血を含む脳血管障害、肺水腫等がある[2)]。

公表した事例534件のうち、原因分析報告書において妊娠高血圧症候群があると記載された事例（以下、「妊娠高血圧症候群を合併した事例」）は45件（8.4%）であった。このうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例は27件（60.0%）と高率であった。

これまでに常位胎盤早期剥離については「テーマに沿った分析」として、「第２回　再発防止に関する報告書」では「常位胎盤早期剥離の保健指導について」、「第３回　再発防止に関する報告書」では「常位胎盤早期剥離について」をテーマとして取り上げ、その中で妊娠高血圧症候群については常位胎盤早期剥離の危険因子の一つとして取り上げている。

また、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」においては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」[3)] 中の「CQ312　妊娠高血圧腎症の取り扱いは？」から妊娠高血圧腎症の管理について掲載がされ、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[4)] 中の「CQ309-1 妊娠高血圧腎症の診断と取り扱いは？」では尿蛋白検査、妊娠36週以降の軽症の場合の分娩誘発の検討、降圧剤等について改定が行われている。

妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦に対しては、母体管理だけではなく、胎児・新生児管理についても考慮した妊娠・分娩管理を行うことが重要であることから、「第２回　再発防止に関する報告書」、「第３回　再発防止に関する報告書」での提言、および「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」での改定を踏まえ、妊娠高血圧症候群を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げた。

2．分析対象事例の概況

公表した事例534件のうち、妊娠高血圧症候群を合併した事例が45件（8.4%）であり、これらを分析対象とした。

1）分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

分析対象事例45件にみられた妊産婦の背景は**表４－Ⅲ－１**のとおりである。

高率であったものは、主なものとして、妊産婦年齢35歳以上が19件（42.2%）、40歳以上が８件（17.8%）、非妊娠時BMI25以上が11件（24.4%）等であった。

なお、公表した事例534件において、妊婦健診未受診であった事例は２件であり、この２件とも妊娠高血圧症候群を合併していた。

表４－Ⅲ－１　分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】　　対象数＝45

項目			件数	%
基本情報	妊産婦年齢	35歳未満	26	57.8
		35歳以上	19	42.2
		うち初産婦	11	(24.4)
		40歳以上[注1)]	8	17.8
		うち初産婦	5	(11.1)
	分娩歴	初産	27	60.0
		経産	18	40.0
	高血圧既往、妊娠高血圧症候群既往あり		3	6.7
	高血圧家族歴あり[注2)]		6	13.3
	非妊娠時BMI25以上[注3)]		11	24.4
妊娠・分娩経過	妊娠中の体重増加量	推奨値[注4)]以下	7	15.6
		推奨値内	16	35.6
		推奨値以上	20	44.4
		不明	2	4.4
	胎児数	単胎	41	91.1
		双胎[注5)]	4	8.9
	妊婦健診未受診		2	4.4
	妊娠中の飲酒あり		1	2.2
	妊娠中の喫煙あり		6	13.3
	児娩出までに降圧剤投与あり		12	26.7
	妊娠高血圧症候群による管理入院あり		10	22.2
	緊急の母体転院あり		11	24.4
		うち診療所から病院へ母体搬送	10	(22.2)
		うち病院から病院へ母体搬送	1	(2.2)
	分娩様式	経腟分娩	10	22.2
		帝王切開術	35	77.8
		うち緊急帝王切開術	34	(75.6)
	分娩機関	病院	40	88.9
		診療所	5	11.1
		助産所	0	0.0

注１）「妊産婦年齢40歳以上」は、「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」[5)]において、妊娠高血圧症候群発症の危険因子の一つとしてあげられている。
注２）「高血圧家族歴あり」は、実父母・兄弟姉妹の既往歴である。なお、妊娠高血圧症候群も含んでいる。
注３）「非妊娠時BMI25以上」は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[4)]中の「CQ010　妊娠前の体格や妊娠中の体重増加量については？」において、「肥満女性（BMI≧25）は妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、帝王切開分娩、死産、巨大児、および児の神経管閉鎖障害などのリスクが高い傾向がある」とされている。
注４）「推奨値」は、日本産科婦人科学会周産期委員会の妊娠中の体重増加の推奨値（1997年）[6)]である。
注５）「双胎」において、同胞が含まれている事例はなかった。

2）分析対象事例における妊娠高血圧症候群の病型分類等

分析対象事例45件における妊娠高血圧症候群の病型分類等は**表４－Ⅲ－２**のとおりである。発症時期については、早発型（妊娠32週未満に発症）が４件（8.9%）、遅発型（妊娠32週以降に発症）が38件（84.4%）であった。なお、分析対象事例において、妊娠高血圧症候群の平均発症時期は妊娠35週であった。また、分析対象事例45件のうち、妊婦健診では血圧に異常がなく、分娩のために入院した際や産褥期に妊娠高血圧症候群と判断された事例が９件（20.0%）であった。

重症度については、軽症が18件（40.0%）、重症が11件（24.4%）であった。病型分類については、妊娠高血圧腎症が16件（35.6%）、妊娠高血圧が13件（28.9%）、加重型妊娠高血圧腎症が２件（4.4%）、子癇が3件（6.7%）であった。

表４－Ⅲ－２　分析対象事例における妊娠高血圧症候群の病型分類等[注1)]

【重複あり】　　対象数＝45

項目		件数	%
発症時期	早発型	4	8.9
	遅発型	38	84.4
	不明	3	6.7
重症度	軽症	18	40.0
	重症	11	24.4
	記載なし	16	35.6
	うち重症基準に複数回該当[注2)]	9	(20.0)
	うち重症基準に1回該当	4	(8.9)
	うち重症基準に該当あるが回数不明	3	(6.7)
病型分類	妊娠高血圧腎症[注3)]	16	35.6
	妊娠高血圧	13	28.9
	加重型妊娠高血圧腎症	2	4.4
	子癇[注4)]	3	6.7
	腎症の有無記載なし	11	24.4
	うち発症時に尿蛋白（＋）以上あり	2	(4.4)

注１）「妊娠高血圧症候群の病型分類等」は、原因分析報告書の記載より集計している。
注２）「重症基準に該当」は、血圧・尿蛋白のいずれかが「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」の重症の基準に該当したものである。
注３）「妊娠高血圧腎症」は、原因分析報告書において「可能性がある」とされた事例も含む。
注４）「子癇」は、分娩子癇が2件、産褥子癇が1件（児娩出前より妊娠高血圧症候群を合併）である。

3）分析対象事例における妊娠高血圧症候群の関連疾患の合併状況

妊娠高血圧症候群に合併する代表的な関連疾患として、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、脳出血を含む脳血管障害、肺水腫等がある[2)]。

分析対象事例45件においても、常位胎盤早期剥離を合併した事例（常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因とされなかった事例も含む）が27件（60.0%）と高率で認められた（**表４－Ⅲ－３**）。なお、妊娠高血圧症候群を合併しなかった事例487件においては、常位胎盤早期剥離を合併した事例は111件であった（**表４－Ⅲ－４**）。

表４－Ⅲ－３　分析対象事例における妊娠高血圧症候群の関連疾患の合併状況

【重複あり】　対象数＝45

妊娠高血圧症候群の関連疾患	件数	%
常位胎盤早期剥離	27	60.0
HELLP症候群[注)]	3	6.7
うち児娩出前に合併	2	(4.4)
脳出血を含む脳血管障害	1	2.2
うち児娩出前に合併	0	(0.0)
肺水腫	1	2.2
うち児娩出前に合併	0	(0.0)
急性腎不全	1	2.2
うち児娩出前に合併	0	(0.0)

注)「HELLP症候群」は、原因分析報告書において「可能性がある」とされた事例も含む。

表４－Ⅲ－４　妊娠高血圧症候群と常位胎盤早期剥離の関連

妊娠高血圧症候群と常位胎盤早期剥離の関連		常位胎盤早期剥離		合計
		あり	なし	
妊娠高血圧症候群	あり	27	18	45
	なし	111	376	487
合計		138	394	532

注）妊娠高血圧症候群、および常位胎盤早期剥離の合併の有無が不明である事例を除外している。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、常位胎盤早期剥離の危険因子として、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）、外傷等があげられている。

公表した事例534件のうち、常位胎盤早期剥離の危険因子における常位胎盤早期剥離合併率については、妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦では60.0%と高率であった（**表４－Ⅲ－５**）。

表４－Ⅲ－５　常位胎盤早期剥離の危険因子における常位胎盤早期剥離合併率

【重複あり】　対象数＝534

常位胎盤早期剥離の危険因子	件数	うち常位胎盤早期剥離合併あり	常位胎盤早期剥離合併率（%）
常位胎盤早期剥離既往あり	1	1	100.0
妊娠高血圧症候群	45	27	60.0
高血圧または妊娠高血圧症候群既往あり	10	6	60.0
妊娠中喫煙あり	26	14	53.8
早産	127	55	43.3
妊産婦年齢35歳以上	157	41	26.1
絨毛膜羊膜炎[注)]	62	6	9.7

注)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査で診断されたもののみを集計している。

４）分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例45件にみられた新生児の背景は**表４－Ⅲ－６**のとおりである。高率であったものは、主なものとして、出生時在胎週数37週未満（早産）が20件（44.4%）、Light for dates（LFD）が11件（24.4%）等であった。なお、妊娠高血圧症候群を合併しなかった事例においては、出生時在胎週数37週未満（早産）が488件中107件、Light for dates（LFD）が483件中69件であった（**表４－Ⅲ－７、８**）。

表４－Ⅲ－６　分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】　　対象数＝45

項目			件数	%
出生年		2009年	15	33.3
		2010年	15	33.3
		2011年	12	26.7
		2012年	3	6.7
出生時在胎週数		37週未満	20	44.4
		37週以降40週未満	17	37.8
		40週以降	7	15.6
		うち41週以降	1	(2.2)
		不明	1	2.2
出生時の発育状態[注1]		Light for dates（LFD）[注2]	11	24.4
		Appropriate for dates（AFD）	33	73.3
		Heavy for dates（HFD）[注3]	0	0.0
		不明[注4]	1	2.2
臍帯動脈血ガス分析値[注5]		pH7.0未満	23	51.1
		BE-12.0mmol/L以下	26	57.8
		うちBE-16.0mmol/L以下	24	(53.3)
アプガースコア[注6]	1分後	4点未満	37	82.2
		4点以上7点未満	6	13.3
		7点以上	1	2.2
		不明	1	2.2
	5分後	4点未満	26	57.8
		4点以上7点未満	14	31.1
		7点以上	3	6.7
		不明	2	4.4
	10分後	4点未満[注7]	3	6.7
		4点、5点[注7]	2	4.4
		6点	0	0.0
		7点以上	1	2.2
		不明	39	86.7

注１）「出生時の発育状態」は、2009 年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
なお、児がLight for dates（LFD）であった事例において、妊産婦の身長の最小値は147cmであった。
注３）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注４）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。
注５）「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[7]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
注６）「アプガースコア」は、「○点～○点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。
注７）「生後10分のアプガースコアが５点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

表４－Ⅲ－７　妊娠高血圧症候群と早産の関連

妊娠高血圧症候群と早産の関連		早産		合計
		あり	なし	
妊娠高血圧症候群	あり	20	24	44
	なし	107	381	488
合計		127	405	532

注）妊娠高血圧症候群の合併の有無、および出生時在胎週数が不明である事例を除外している。

表４－Ⅲ－８　妊娠高血圧症候群とLight for dates（LFD）の関連

妊娠高血圧症候群とLight for dates（LFD）の関連		Light for dates（LFD）		合計
		あり	なし	
妊娠高血圧症候群	あり	11	33	44
	なし	69	414	483
合計		80	447	527

注）妊娠高血圧症候群の合併の有無、および出生時の発育状態が不明である事例を除外している。

3．原因分析報告書の取りまとめ

1）事例の概要

分析対象事例45件のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例および児がLight for dates（LFD）であった事例について、これらの事象が原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因とされたか否かにかかわらず、脳性麻痺発症の防止および産科医療の質の向上という観点から検討した。なお、これらの事例は重複がある。

（1）分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例

妊娠高血圧、妊娠高血圧腎症ともに重症型において、常位胎盤早期剥離を発症する危険が高くなると言われている[8)]が、分析対象事例45件のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例27件の妊娠高血圧症候群の重症度については、軽症が11件（40.7%）、重症が5件（18.5%）と、分析対象事例では軽症において常位胎盤早期剥離の合併が高率でみられた（**表４－Ⅲ－９**）。

表４－Ⅲ－９　分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例における妊娠高血圧症候群の病型分類等

【重複あり】　　対象数＝27

項目		件数	%
発症時期	早発型	4	14.8
	遅発型	21	77.8
	不明	2	7.4
重症度	軽症	11	40.7
	重症	5	18.5
	記載なし	11	40.7
	うち重症基準に複数回該当	5	(18.5)
	うち重症基準に1回該当	3	(11.1)
	うち重症基準に該当あるが回数不明	3	(11.1)
病型分類	妊娠高血圧腎症	9	33.3
	妊娠高血圧	9	33.3
	加重型妊娠高血圧腎症	1	3.7
	子癇[注)]	1	3.7
	腎症の有無記載なし	7	25.9
	うち発症時に尿蛋白（＋）以上あり	2	(7.4)

注）「子癇」は、産褥子癇が１件（児娩出前より妊娠高血圧症候群を合併）である。

分析対象事例45件のうち、早産となった事例は、**表４－Ⅲ－６**、**表４－Ⅲ－７**のとおり20件であり、このうち常位胎盤早期剥離を合併した事例は18件（90.0%）であった（**表４－Ⅲ－10**）。妊娠高血圧症候群と常位胎盤早期剥離を合併し早産となった事例18件において、原因分析報告書では常位胎盤早期剥離を合併していたと分析された時期に、分娩機関においては切迫早産と判断され、子宮収縮抑制剤が投与された事例は３件であった。

表４－Ⅲ－10　分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例一覧

通番	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	常位胎盤早期剥離	
		発症と妊娠高血圧症候群の関連[注1)]	妊娠高血圧症候群以外の発症関連因子
1	複数の病態（常位胎盤早期剥離あり）	あり	なし
2	常位胎盤早期剥離	あり	なし
3	胎盤機能不全	記載なし	記載なし
4	常位胎盤早期剥離	可能性がある	喫煙
5	常位胎盤早期剥離	あり	なし
6	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
7	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
8	常位胎盤早期剥離	可能性がある	喫煙
9	常位胎盤早期剥離	可能性がある	・高齢妊娠 ・妊娠初期の出血
10	常位胎盤早期剥離	可能性が高い	なし
11	常位胎盤早期剥離	あり	なし
12	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
13	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
14	常位胎盤早期剥離	可能性がある	・胎児発育不全 ・胎盤の付着部位
15	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
16	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
17	複数の病態（常位胎盤早期剥離あり）	可能性がある	・双胎妊娠 ・胎児発育不全 ・前期破水
18	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
19	常位胎盤早期剥離	あり	なし
20	常位胎盤早期剥離	あり	・高齢妊娠 ・喫煙
21	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
22	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
23	常位胎盤早期剥離	疑われる	なし
24	常位胎盤早期剥離	あり	双胎妊娠
25	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし
26	常位胎盤早期剥離	あり	喫煙
27	常位胎盤早期剥離	可能性がある	なし

注１）「常位胎盤早期剥離発症と妊娠高血圧症候群の関連」は、原因分析報告書の記載による。
注２）「臍帯動脈血ガス分析値pH」は、小数点第二位以下を切り捨てている。

対象数＝27

降圧剤投与（児娩出まで）	妊娠高血圧症候群による管理入院	出生時在胎週数	出生時の発育状態	アプガースコア			臍帯動脈血ガス分析値pH注2）	備考
				1分後	5分後	10分後		
なし	なし	38	AFD	1	1	不明	6.7	
なし	なし	36	AFD	1	2	不明	6.5	
あり	あり	37	LFD	4	4	不明	6.6	
なし	なし	33	AFD	0	0	1	6.7	
なし	なし	38	AFD	1	2	不明	不明	
なし	なし	35	AFD	0	0	不明	不明	
なし	なし	37	AFD	0	0	3	不明	
なし	なし	36	AFD	0	0	3	不明	
なし	なし	38	LFD	2	4	不明	6.7	
なし	あり	28	AFD	1	6	不明	6.9	
あり	あり	34	AFD	0	0	不明	6.7	
なし	なし	36	AFD	0	4	7	不明	
なし	なし	36	AFD	6	7	不明	7.0	
なし	なし	38	LFD	1	4	不明	6.7	双角子宮
なし	なし	35	LFD	0	3	不明	6.6	
あり	なし	38	AFD	0	0	不明	6.7	
なし	あり	34	AFD	1	3	不明	不明	
なし	なし	33	AFD	0	0	不明	6.7	
なし	なし	31	AFD	0	2	不明	6.5	高血圧合併妊娠
なし	なし	35	AFD	1	1	不明	6.5	
なし	なし	32	AFD	0	0	不明	6.7	
なし	なし	36	AFD	0	2	不明	6.6	
なし	なし	38	AFD	1	5	不明	6.7	
なし	なし	35	AFD	0	0	不明	6.8	
なし	なし	33	AFD	0	0	不明	6.6	
なし	なし	34	AFD	4	6	不明	6.8	妊婦健診未受診
なし	なし	37	AFD	0	3-4	5	6.6	

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離を合併した事例について、特に教訓となる事例を以下に示す。

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

事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

重症妊娠高血圧腎症に常位胎盤早期剥離を合併した事例

〈事例の概要〉

病院における事例。１回経産婦。血圧は、妊娠10週～ 29週（妊娠25週を除く）に117 ～ 138/73 ～ 86mmHg、妊娠25週に136/91mmHg、妊娠30週に142/78mmHgであった。尿蛋白は、妊娠14週、27週、29週、30週に（±）であった。浮腫はみられなかった。妊娠30週、自宅血圧150/97mmHgとなり、妊娠高血圧症候群疑いのため当該分娩機関に紹介された。

妊娠31週、当該分娩機関を初めて受診した際、血圧147/100mmHg、尿蛋白（+)、胎児推定体重1590g台（-0.52SD)、羊水量正常であった。妊娠32週、妊産婦は自宅で収縮期血圧が170mmHgを越えたため受診し、血圧147/92mmHg（再測定136/103mmHg)、尿蛋白（2+)、胎児推定体重1610g台（-1.44SD）であった。妊娠高血圧症候群、非対称性胎児発育不全のため、翌日の入院が決定された。

妊娠33週０日入院時、血圧148/94mmHg、浮腫はなかった。医師より今後の方針が説明され、血液検査と胎児心拍数モニタ等で分娩の時期を考え、分娩方法は前回帝王切開術のため今回も帝王切開術となること、まずは食事療法で経過をみて、今後降圧剤の投与を考慮すること等が伝えられた。

妊娠33週１日、血液検査で血液濃縮がみられ、尿蛋白1.18g/日であった。医師は軽症型妊娠高血圧腎症と判断した。

妊娠34週２日、尿蛋白4.646g/日であった。夕方に血圧180/108mmHgへ上昇し、30分後も176/110mmHgと変わらないため、ヒドララジン塩酸塩の内服が開始された。

妊娠34週３日、血圧140 ～ 170/90 ～ 110mmHg台、朝より嘔気･気分不良がみられた。胎児心拍数陣痛図では、胎児の状態は良好と判断された。

妊娠34週４日午前、血圧140 ～ 158/100 ～ 106mmHgであった。頭重感と気分不良があったが、脳眼症状（診療録の記載による）はなかった。胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線120拍/分、基線細変動正常、徐脈はなかった。腹部緊満と腹痛が出現し、リトドリン塩酸塩錠が投与されたが、下腹部痛が軽減せず、リトドリン塩酸塩が静脈投与された。その後、胃液様の嘔吐、腹部緊満の増強がみられた。胎児心拍数60 ～ 90拍/分台への低下がみられ、常位胎盤早期剥離の疑いで緊急帝王切開術が決定され、児が娩出された。臍帯巻絡はなく、羊水は透明で血性ではなかった。胎盤後面に血腫がみられ、胎盤の剥離面積は1/2と判断された。胎盤病理組織学検査では、胎盤辺縁の一部に後血腫付着の所見が認められた。

児の出生時在胎週数は34週４日、出生体重は2110g台であった。アプガースコアは、生後１分、５分ともに０点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.7台、BE-24mmol/L台であった。気管挿管が行われ、NICUに入院となった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、妊娠高血圧腎症を背景に発症した常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症であると考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

紹介元医療機関が妊娠高血圧症候群を疑い当該分娩機関に紹介したことは一般的である。

当該分娩機関が妊娠高血圧症候群、胎児発育不全の疑いのため入院管理としたことは一般的である。

妊娠高血圧腎症は、妊娠34週２日の夕方の血圧が180/108mmHgであり、妊娠34週３日の朝より嘔気・気分不良があることから重症であり、この時点で経過をみたことは選択されることが少ない。また、妊娠34週３日の分娩監視装置による連続監視終了後から約１日間、連続監視による胎児の健常性の確認を行わなかったことは一般的ではない。妊娠34週４日に頭重感、高血圧がある状況でヒドララジン塩酸塩の投与で保存的に経過をみたことは一般的ではない。重症妊娠高血圧腎症の痛みを伴う子宮収縮増強に対して、常位胎盤早期剥離を疑わずにリトドリン塩酸塩で子宮収縮抑制を図った処置は、胎盤早期剥離からくる胎児低酸素・酸血症の所見をマスクしたと推定される。加えて、妊娠34週４日であり胎児の肺成熟が完成している時期であったことを考慮すると一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉

○妊娠高血圧症候群に関する管理方法について

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を参考にして妊娠高血圧症候群に関する管理方法、特に児娩出のタイミングについてもう一度見直すべきである。

（2）分析対象事例のうち、児がLight for dates（LFD）であった事例

妊娠高血圧症候群では、子宮・胎盤循環機能の低下によって、胎児発育不全、胎児機能不全、子宮内胎児死亡、新生児仮死などの異常を来たしやすい。特に重症型ではその頻度が高くなる[9)]。分析対象事例45件のうち、児がLight for dates（LFD）であった事例11件の妊娠高血圧症候群の重症度については、軽症が６件（54.5%）、重症が3件（27.3%）であった（**表４－Ⅲ－11**）。また、発症時期については、11件すべてが遅発型であった。

なお、後述するように妊娠中に計測された最終の胎児推定体重が出生体重と比較して20%以上乖離していた事例や胎児推定体重が計測されなかった事例が複数あったため、胎児発育不全（FGR）ではなく、児がLight for dates（LFD）であった事例を分析した。

表４－Ⅲ－11　分析対象事例のうち、児がLight for dates（LFD）であった事例における妊娠高血圧症候群の病型分類等

【重複あり】　　対象数＝11

項目		件数	%
発症時期	早発型	0	0.0
	遅発型	11	100.0
重症度	軽症	6	54.5
	重症	3	27.3
	記載なし	2	18.2
	うち重症基準に複数回該当	1	(9.1)
	うち重症基準に1回該当	1	(9.1)
	うち重症基準に該当あるが回数不明	0	(0.0)
病型分類	妊娠高血圧腎症	5	45.5
	妊娠高血圧	4	36.4
	加重型妊娠高血圧腎症	1	9.1
	子癇	0	0.0
	腎症の有無記載なし	1	9.1
	うち発症時に尿蛋白（＋）以上あり	0	(0.0)

児がLight for dates（LFD）であった事例11件のうち３件については、妊娠中に計測された最終の胎児推定体重よりも出生体重が20%を超えて小さく、妊婦健診においてノンストレステスト（NST）は実施されていなかった（**表４－Ⅲ－12**の通番**５、８、10**）。

なお、児がLight for dates（LFD）であった事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、胎盤機能不全が４件（36.4%）、常位胎盤早期剥離が３件（27.3%）、複数の病態が２件（２件とも胎盤機能不全または胎盤機能の低下あり）であり、臍帯脱出、分葉胎盤に合併した前置血管の断裂がそれぞれ１件であった。

表４－Ⅲ－12　分析対象事例のうち、児がLight for dates（LFD）であった事例一覧

通番	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	妊娠高血圧症候群による管理入院	妊娠中の胎児発育不全診断	妊娠中のNST[注1)]／異常の有無
1	胎盤機能不全	あり	なし	36週／「リアクティブ」
2	胎盤機能不全	あり	なし	35週/分娩前日より異常（基線細変動減少・消失、頻脈、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈）あり
3	複数の病態（胎盤機能の低下あり）	あり	30週「他方の児に比べ本児が小さい原因は臍帯過捻転のため」「発育はゆるやか」	35週～分娩前日（連日）／分娩前日より異常（基線細変動減少、遅発一過性徐脈）あり
4	常位胎盤早期剥離	なし	なし	NST実施なし
5	胎盤機能不全	なし	37週（分娩当日）「軽度の胎児発育不全の疑い」	NST実施なし
6	臍帯脱出	なし	40週（分娩当日）「胎児発育不全疑い」	32 ～ 36週、39週/「異常なし」、「リアシュアリング」
7	複数の病態（胎盤機能不全あり）	なし	なし	35週、37 ～ 39週/「リアシュアリング」
8	胎盤機能不全	なし	なし	NST実施なし
9	分葉胎盤に合併した前置血管の断裂	あり	22 ～ 37週「-1.1 ～ -1.5SD前後で発育」	37、38週/「リアシュアリング」
10	常位胎盤早期剥離	なし	「不当軽量児の疑い」	NST実施なし
11	常位胎盤早期剥離	なし	34週「小さめ」	34、35週/「リアシュアリング」

注１）「妊娠中のNST」は、分娩当日のものについては除外している。
注２）「胎児推定体重」、「出生体重」は、10g未満を切り捨てている。
注３）表中の「」内の表現は、診療録等の記載による。

対象数＝11

最終胎児推定体重		最終計測時の羊水量		出生時在胎週数	出生体重[注2)]	出生時羊水量	備考
週数	胎児推定体重[注2)]	週数	羊水量				
37	2310	記載なし		37	2090	記載なし	
35	2010	妊婦健診時	「異常なし」	35	2000	出血、腹水を含めて1160mL	
36	2350	35	AFI 19.8cm	37	2110	「中等量」	・双胎 ・妊婦健診時：「臍帯血流に問題はなかった」
38	2740	妊婦健診時	「異常なし」	38	2470	出血を含めて890g	
36	2140 -1.6SD	妊婦健診時	「異常なし」	37	1750	・「少量でほとんどなし」 ・出血を含めて330mL	
40 分娩当日	2520	40 分娩当日	AFI 9.1cm「少なめ」	40	2590	破水時「少量」出生時「羊水がみられない状態」	
38	2890	妊婦健診時	「異常なし」	40	2430	出血を含めて1562mL	
38	2430	38	羊水深度50mm	38	1950	記載なし	
38	2550	38	AFI 15.43cm	38	2500	記載なし	
38 分娩当日	2100 ～ 2300	妊婦健診時	「正常」	38	1700	出血を含めて940mL	双角子宮
35	1980 -1.36SD	35	AFI 8.2cm	35	1810	記載なし	

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、児がLight for dates（LFD）であった事例について、特に教訓となる事例を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、妊娠高血圧症候群、胎児発育不全、Light for dates（LFD）に関連する部分を中心に記載している。

事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

妊婦健診時のノンストレステストで異常胎児心拍数波形出現、胎児発育不全疑い、妊娠高血圧腎症のため母体搬送後、緊急帝王切開術となった事例

〈事例の概要〉

診療所から病院に母体搬送された事例。１回経産婦。血圧は、妊娠33週に124/90mmHg、妊娠33週以外は妊娠36週５日まで98 ～ 137/48 ～ 84mmHgであった。

尿蛋白は、妊娠17週、28週に（＋）、妊娠31週、33週に（2+）、妊娠35週、36週に（3+）がみられ、妊娠35週、医師は注意が必要であると判断した。浮腫は、妊娠31週以降、（±）１回、（+）２回、（2+）１回がみられた。妊娠31週、妊産婦は「夕方、目の前を光が飛ぶことがある。特に夕方に下肢のむくみがある。朝には良くなる」と話した。医師は、光の刺激を避けるように説明した。妊娠33週、妊産婦は「回数は減ったが、目の前のチカチカする感じは続いている」と話したが、妊娠35週、「目のチカチカはない」と話した。胎児推定体重は、妊娠33週1830g台（-0.7SD）、妊娠35週2160g台（-0.9SD）、妊娠36週2140g台（-1.6SD）であった。搬送元分娩機関によると羊水量に異常はなかったとされている。胎児心拍は妊婦健診の度に超音波断層法で確認され、妊娠37週にノンストレステストを行う予定とされた。

妊娠37週の妊婦健診で血圧137 ～ 148/84 ～ 90mmHg、尿蛋白（3+）、ノンストレステストでノンリアシュアリングの状態であった。超音波断層法で胎盤後血腫の所見はなかった。軽度の胎児発育不全の疑いがあり、妊娠高血圧腎症であることから、酸素投与が行われた状態で当該分娩機関へ母体搬送となった。当該分娩機関到着後、基線細変動が消失し、遅発一過性徐脈があると判断され、緊急帝王切開術が決定され、当該分娩機関到着約100分後に児が娩出された。胎盤の重さは260g、臍帯は胎盤の側方に付着し、羊水は少量でほとんどなく、混濁はなかった。

児の出生時在胎週数は37週、出生体重は1750g台であった。アプガースコアは生後１分６点（心拍２点、反射１点、筋緊張１点、呼吸１点、皮膚色１点）、生後５分７点（心拍２点、反射１点、筋緊張１点、呼吸２点、皮膚色１点）であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH7.0台であった。出生時、自発呼吸が乏しく、小児科医が蘇生を行い、当該分娩機関のNICUへ入室となった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、妊娠高血圧腎症および胎児発育不全が生じていることから検討すると、重症の胎盤機能不全が存在し、慢性的な胎児の低酸素・酸血症が中枢神経系の障害を惹起したことであると考えられる。胎盤機能不全による低酸素・酸血症の発症時期を特定することはできないが、出生直前ではなく、入院する以前であったことが考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

搬送元分娩機関において、妊娠33週に外来で経過観察としたことについては、収縮期血圧と胎児推定体重は正常範囲内であり、拡張期血圧も妊娠高血圧症候群の診断基準の下限値であることから一般的であるという意見と、妊娠高血圧腎症が否定できず、胎児推定体重が低めで推移していたことから入院管理や高次医療機関への紹介を行うべきであり一般的ではないという意見があり、賛否両論がある。ただし、血圧の再測定や尿蛋白の確認検査を行わなかったことは一般的ではない。妊娠31週以降、尿蛋白が連続して陽性であり、妊娠36週に胎児推定体重の上昇がなく、SDが基準値よりも低くなった状態において、ノンストレステスト等の実施による胎児健常性の確認を行わなかったことは一般的ではない。

妊娠37週、分娩監視装置を装着し、胎児機能不全と診断し、高次医療機関へ搬送を依頼したことは医学的妥当性がある。

当該分娩機関において、到着後から帝王切開術により児を娩出させるまでの対応は一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（搬送元分娩機関に対して）〉

○胎児推定体重について

本事例では、妊娠36週に胎児推定体重2140g台であったが、出生体重は在胎週数37週で1750g台であり、誤差として一般に許容されている範囲を超えていた。超音波断層法による胎児発育診断は、胎児発育不全の診断および管理において重要であるので、なるべく正確に計測することが望まれる。また、胎児推定体重が正常範囲外となる場合は、BPD等の個々の測定値、腹囲・子宮底長、胎児心拍数陣痛図等を検討し、胎児の健常性を検討することが望まれる。

○妊娠高血圧腎症の管理について

妊娠高血圧腎症の管理については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」にまとめられており、その内容について確認し、順守することが望まれる。

2）分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例45件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態として、常位胎盤早期剥離が24件（53.3%）と最も多く、次いで胎盤機能不全が５件（11.1%）であった。また、子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害が１件（2.2%）あった（**表４－Ⅲ－13**）。

脳性麻痺発症の主たる原因が複数の病態であった事例６件においても、複数の病態の一つとして常位胎盤早期剥離ありが２件（4.4%）、胎盤機能不全または胎盤機能の低下ありが５件（11.1%）であった（重複あり）。

このように、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態（単一または複数の病態）では、妊娠高血圧症候群に関連した疾患・事象である①常位胎盤早期剥離、②胎盤機能不全または胎盤機能の低下、③子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害のいずれかが認められた事例は36件（80.0%）であった。

表４－Ⅲ－13　分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】

病態	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	34	75.6
常位胎盤早期剥離	24	(53.3)
胎盤機能不全	5	(11.1)
子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害	1	(2.2)
臍帯脱出	1	(2.2)
臍帯脱出以外の臍帯因子	1	(2.2)
分葉胎盤に合併した前置血管の断裂	1	(2.2)
双胎間輸血症候群	1	(2.2)
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの注)	6	13.3
原因の一つとして常位胎盤早期剥離あり	2	(4.4)
原因の一つとして胎盤機能不全または胎盤機能の低下あり	5	(11.1)
原因として常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全または胎盤機能の低下いずれもなし	0	(0.0)
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	5	11.1
合計	45	100.0

注)「複数の病態」は、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全または胎盤機能の低下以外に母体の前ショック、子宮内感染、胎児発育不全による予備能力の低下、アナフィラキシーショックによる母体血圧と動脈血酸素飽和度の低下等がある。

原因分析報告書では、分析対象事例において常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例（複数の病態が記載された事例も含む）が26件であったが、これらの事例については、常位胎盤早期剥離発症の関連因子として、妊娠高血圧症候群の合併、喫煙、胎児発育不全、双胎妊娠等があげられていた（**表４－Ⅲ－10**）。

また、原因分析報告書では、分析対象事例において胎盤機能不全または胎盤機能の低下が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例（複数の病態が記載された事例も含む）が10件であったが、これらの事例については、胎盤機能不全または胎盤機能の低下と分析された根拠とし

て、妊娠高血圧症候群の合併、胎児発育不全、Light for dates（LFD）、羊水過少、胎児心拍数陣痛図の異常所見等があげられていた。

胎児心拍数陣痛図の異常所見の一つである遅発一過性徐脈は、子宮収縮により絨毛間腔への血流量が減少し、それによる胎盤での換気不全で胎児血PO_2があるレベル以下に低下するために生じるとされている。分娩中の子宮収縮は、正常例においても一時的に胎盤での酸素供給を低下させるが、それはただちに胎児の低酸素血症を引き起こすことはない。しかし胎盤機能が低下している場合は、その影響が大きくなり胎児は容易に低酸素血症となる[10)]。

胎盤機能不全が単一で脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例５件のうち、入院時の胎児心拍数陣痛図がある４件すべての事例において、入院時に異常波形がみられた。また、入院時に遅発一過性徐脈がみられた事例は３件であった。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害が原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例を以下に示す。

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

事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例

〈事例の概要〉

診療所から病院に母体搬送された事例。初産婦。妊婦健診での血圧は正常であった。尿蛋白、浮腫はみられなかった。なお、家族からみた経過によると、妊娠33週頃から足などにむくみが出始めたとされている。

妊娠41週、妊産婦は前期破水のため搬送元分娩機関へ入院となった。陣痛が開始しないため入院当日、ジノプロストン錠を合計６錠内服し、３錠目の内服後に陣痛が開始した。翌日、ジノプロストン錠を１錠内服し、内服は中止となった。その後、軽度変動一過性徐脈または軽度遅発一過性徐脈が認められ、血圧159/114mmHgに上昇、脈拍111回/分となった。子宮口全開大となった頃より胎児心拍数最下点70拍/分の徐脈が20分間持続した。胎児心拍数が一旦回復した直後に妊産婦の意識レベルが低下し、痙攣とチアノーゼが認められ、胎児心拍数は60拍/分に再び下降し、回復しなくなった。経皮的動脈血酸素飽和度88%、血圧204/117mmHgであった。医師は、アンビューバッグによる酸素投与を開始し、ジアゼパムを静脈注射、ニフェジピン５mgを２回舌下投与した。また、子癇発作疑いと診断し、当該分娩機関に母体搬送を依頼した。

痙攣出現から35分後に妊産婦は当該分娩機関へ入院となった。入院27分後に帝王切開術により児が娩出された。羊水混濁が認められ、胎盤病理組織学検査の結果、絨毛膜羊膜炎（stageⅢ）、臍帯炎（軽度）と診断された。

児の出生時在胎週数は41週、出生体重は3250g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.8台、BE-22mmol/L台であった。生後１分のアプガースコアは２点（心拍１点、反射１点）で、吸引、気管挿管等の蘇生処置が行われ、生後５分のアプガースコアは６点（心拍２点、呼吸１点、反射１点、皮膚色１点、筋緊張１点）となった。児はNICUに入院となり、低酸素性虚血性脳症と診断され、生後１時間から脳低温療法が開始された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に発症した胎児低酸素･酸血症であると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因は、妊産婦が子癇を発症したことにより生じた母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害が考えられる。子癇発作後に胎児心拍数の回復が遅れたことの背景に、子宮内感染や、臍帯圧迫による臍帯血流障害が存在していた可能性も否定はできない。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠経過中の管理は一般的である。

入院時の管理は一般的である。自然陣痛が発来しなかったことから、子宮収縮薬による陣痛誘発を行ったこと、子宮収縮薬として頸管熟化作用のあるジノプロストン錠を選択したことは一般的である。分娩監視方法も一般的である。

入院翌日、医師の診察なくジノプロストン錠を内服させたことは、通常、陣痛促進剤の使用および陣痛促進剤の選択は母児の状態を判断した上で行われることから、一般的ではない。その後の胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈または遅発一過性徐脈が繰り返して出現した際、看護スタッフが胎児心拍は良好と判断したことは一般的ではない。血圧が上昇し妊娠高血圧症候群を発症した際、尿蛋白の有無を調べなかったことは選択されることが少ない対応である。母体の脱水予防の観点から点滴ルートを確保し、補液を行わなかったことは一般的ではない。基線心拍の回復に約20分を要する胎児心拍数最下点70拍/分の徐脈が出現した際、急速遂娩の準備を行わずに徐脈から回復途中の時点で胎児心拍が回復したと判断したことは基準から逸脱している。母体が痙攣を起こした際の対応はおおむね一般的であるが、ニフェジピンにより降圧を図ったことは、高血圧に対する緊急避難的処置であり一般的であるという意見と、妊産婦の急速な血圧低下により胎児に異常を来たす可能性があるため一般的ではないという意見の賛否両論がある。その方法として舌下投与を行ったことは、薬剤添付文書に「速効性を期待した本剤の舌下投与は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと」と記載されているため、基準から逸脱している。

母体搬送後、当該分娩機関の妊産婦への対応は適確である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（搬送元分娩機関に対して）〉

○胎児心拍数陣痛図の判読について

分娩に携わるすべての医師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し対応できるよう研鑽することが望まれる。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」で、胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置を再度確認することが望まれる。

○分娩入院時の尿蛋白検査について
「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、子癇の予防と対応として、妊産婦が分娩のために入院した時には血圧測定と尿中蛋白半定量検査を勧めている。本事例では分娩中に妊娠高血圧症候群を発症しているが、それに先だって尿蛋白が存在していた可能性がある。子癇予防の観点から、分娩入院時に尿蛋白検査を行うことが望まれる。

○脱水の補正について
陣痛による痛みのために水分摂取、食事摂取が困難になった後の遷延分娩は、分娩予後に悪影響を及ぼす可能性が指摘されている。経口摂取が困難な場合には、輸液による適切な脱水補正を行うことが望まれる。

3）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例45件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、妊娠高血圧症候群に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。

妊娠高血圧症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は26件であった。主なものとして、検査等に関しては、尿蛋白の精密・確認検査が５件、血液検査（一般血液、生化学、凝固・線溶系検査等）が４件、妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取が５件、管理入院開始の判断が４件、分娩時期の判断が４件、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が14件、胎児心拍数聴取が６件であった（**表４－Ⅲ－14**）。

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

表４－Ⅲ－14　妊娠高血圧症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】　　対象数＝26

評価事項		件数	%
検査等	血圧測定	2	7.7
	尿中蛋白半定量検査	2	7.7
	尿蛋白の精密・確認検査 （随時尿中の蛋白/クレアチニン比、24時間蓄尿中の蛋白定量）	5	19.2
	血液検査 （一般血液、生化学、凝固・線溶系検査等）	4	15.4
妊娠中の管理	胎児心拍数聴取	5	19.2
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	2	7.7
	受診指示の間隔	1	3.8
	妊娠高血圧症候群の診断	1	3.8
	母体搬送の判断	3	11.5
	管理入院開始の判断	4	15.4
	分娩時期の判断	4	15.4
分娩中の管理	胎児心拍数聴取	6	23.1
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	14	53.8
	内診の頻度	1	3.8
	血圧測定	4	15.4
	搬送時の対応（救急車に同乗するスタッフについて）	1	3.8
	手術時に硬膜外麻酔実施	1	3.8
薬剤	降圧剤投与開始の判断	2	7.7
	降圧剤の薬剤選択	1	3.8
	降圧剤投与方法	3	11.5
	子宮収縮抑制剤としてリトドリン塩酸塩を選択 （胎児蘇生目的での使用を含む）	2	7.7
	常位胎盤早期剥離が疑われる状況で、子宮収縮増強に対して子宮収縮抑制剤投与	3	11.5
その他[注)]		10	38.5

注）「その他」は、子癇の前駆症状が出現している状態で、分娩進行の評価を行わなかったこと、骨盤位で胎児発育不全の疑いがあり、母体搬送や新生児搬送を考慮している状況にある妊産婦からの腹部緊満感、出血、腰痛を訴える電話に対し、少し様子をみて痛みが強くなるようであれば来院するように指示したこと等である。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（１）検査等

【尿蛋白の精密・確認検査】

入院後の尿中蛋白量の評価については、１日あたりの蛋白喪失量を測定し、妊娠高血圧腎症の重症化を評価することが勧められているが、随時尿での評価しか行わなかったことは一般的ではない。

【血液検査】
妊娠高血圧症候群で入院管理中に、血液検査でPT、APTT以外のフィブリノーゲン、FDP、D-ダイマー、アンチトロンビンⅢ等の凝固・線溶系の検査を行わなかったこと、およびそれによる病態評価を経時的に行わなかったことは一般的ではない。

（2）妊娠中の管理
【胎児心拍数聴取】
ハイリスク妊娠で、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全徴候がみられた際に、ノンストレステスト等の実施による胎児健常性の確認を行わなかったことは一般的ではない。

【管理入院開始の判断】
妊娠33週の妊婦健診時点の血圧が168/103mmHgと高血圧が悪化していること、尿蛋白が（+）であることから、積極的に妊娠高血圧腎症の発症を疑い入院を勧めるところ、次回の妊婦健診まで２週間空けたことは一般的ではない。

【分娩時期の判断】
入院時の蓄尿検査において尿蛋白が５g/日を超えている状況において、尿蛋白の改善があれば自然陣痛の発来待機の方針としている。尿蛋白が５g/日を超えている場合、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では「分娩が考慮される」と記載されている。したがって、この時点で分娩誘発など早期分娩へ向けた方針を検討せずに自然陣痛発来待機の方針としたことは、その管理方法として選択されることは少ない。

（3）分娩中の管理
【胎児心拍数聴取】
分娩監視の方法に関して、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」には、妊娠高血圧症候群のようなハイリスク妊娠の場合、連続的モニタリングを行うことが推奨されており、本事例においても妊産婦が妊娠高血圧症候群を発症している状況で、分娩監視装置を連続して装着しなかったことは基準から逸脱している。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】
胎児心拍数陣痛図で一過性頻脈が消失し、基線細変動が減少していることから、高血圧による胎児の状態の悪化も疑われる。胎児の状態からも、帝王切開術の検討を行わず、経過観察したことは医学的妥当性がない。

（4）薬剤
【降圧剤投与開始の判断】
入院後に収縮期血圧が200mmHgを超えても安静のみで経過観察としたこと等、降圧剤の使用開始時期について基準から逸脱している。

【降圧剤投与方法】
「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」によると、急激な血圧上昇時はジアゼパム5mg筋肉注射もしくは静脈内投与が考慮されるとある。したがって、ジアゼパムの投与を行ったことは選択肢としてありうるが、本事例では10mgの投与が行われており、投与量は基準から逸脱している。

【常位胎盤早期剥離が疑われる状況で、子宮収縮増強に対して子宮収縮抑制剤投与】
受診後、妊娠高血圧症候群が背景にあり、少量ではあるものの性器出血が認められ、さらに超音波断層法で胎盤中央部は厚く低エコーの所見が認められた状況で、常位胎盤早期剥離を疑わず切迫早産と診断し、子宮収縮抑制剤を投与したことは一般的ではない。

4）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例45件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、妊娠高血圧症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

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

（1）分娩機関への提言

分娩機関を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は28件であった。主なものとして、全般に関しては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の順守が６件、検査等に関しては、血圧測定が３件、尿中蛋白半定量検査、尿蛋白の精密・確認検査がそれぞれ２件、妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取、超音波断層法等による胎児健常性の検討が４件、胎児推定体重の正確な計測が３件、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が13件、胎児心拍数聴取が５件であった（**表４－Ⅲ－15**）。

表４－Ⅲ－15　分娩機関を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝28

提言事項		件数	%
全般	妊娠高血圧症候群の管理について「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の順守	6	21.4
検査等	血圧測定	3	10.7
	尿中蛋白半定量検査	2	7.1
	尿蛋白の精密・確認検査 （随時尿中の蛋白/クレアチニン比、24時間蓄尿中の蛋白定量）	2	7.1
	血液検査 （一般血液、生化学、凝固・線溶系検査等）	1	3.6
妊娠中の管理	胎児推定体重の正確な計測	3	10.7
	胎児心拍数聴取、超音波断層法等による胎児健常性の検討	4	14.3
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	2	7.1
	母体搬送の判断	1	3.6
	管理入院開始の判断	2	7.1
	分娩時期の判断	2	7.1
	保健指導 （常位胎盤早期剥離の症状の説明を含む）	4	14.3
分娩中の管理	胎児心拍数聴取	5	17.9
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	13	46.4
	内診の頻度	1	3.6
	緊急帝王切開術における麻酔法の選択	1	3.6
薬剤	降圧剤投与開始の判断	2	7.1
	降圧剤の薬剤選択	1	3.6
	降圧剤投与中の血圧管理	1	3.6
	痙攣発作時の薬剤選択とその投与方法	1	3.6
その他[注)]		12	42.9

注)「その他」は、母体搬送のタイミングを含めた妊産婦管理指針検討、妊娠高血圧症候群等の常位胎盤早期剥離の危険因子がある場合の切迫早産管理等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

（１）全般

【「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の順守】

軽症の妊娠高血圧腎症であっても、突然重症化したり、重篤な合併症を来たしたりする危険性を考慮し、原則として入院管理を考慮する必要がある。妊娠高血圧腎症に対する「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」の順守が望まれる。

（２）検査等

【血圧測定、尿蛋白の精密・確認検査】

妊娠36週、38週に収縮期血圧が140mmHg以上となり、妊娠高血圧症候群と診断される状態であった。妊娠高血圧症候群では、血圧の頻回な測定や尿蛋白の確認検査、その他必要な検査等を行うことが望まれる。

（3）妊娠中の管理
【胎児心拍数聴取、超音波断層法等による胎児健常性の検討】
胎児推定体重が正常範囲外となる場合は、腹囲・子宮底長、胎児心拍数陣痛図等を検討し、胎児の健常性を検討することが望まれる。

（4）分娩中の管理
【胎児心拍数聴取】
高血圧を認めた際は症状の有無に関わらず血液検査を行うことや、分娩が開始している妊産婦には分娩監視装置を連続して装着することについて検討を行うことが望まれる。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】
本事例では、胎児心拍数陣痛図において、基線細変動の減少、変動一過性徐脈、軽度遅発一過性徐脈の出現を認めているが、これらの所見が認識されていない。波形を正しく判読するために院内勉強会の開催や研修会へ参加することが必要である。

（5）薬剤
【降圧剤投与中の血圧管理】
「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、妊娠高血圧腎症の場合、急激な血圧下降は胎盤循環不全を招来する可能性があるとされており、降圧について、軽症高血圧レベルが一応の目安になるとされている。妊産婦に降圧剤を投与する場合、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に示された数値を目安に血圧を管理することが望まれる。

（2）学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は16件であった。主なものとして、胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知が6件、妊婦健診受診等の保健指導の充実が2件、妊娠高血圧症候群の管理方法、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」の周知が3件であった（**表4－Ⅲ－16**）。

表4－Ⅲ－16　学会・職能団体を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝16

提言事項	件数	%
胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知	6	37.5
妊婦健診受診等の保健指導の充実	2	12.5
医療連携のシステム作り	1	6.3
妊娠高血圧症候群の管理方法、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」の周知	3	18.8
その他[注)]	10	62.5

注)「その他」は、ハイリスク事例の胎児管理指針周知・情報提供、ハイリスク妊娠管理に必要な人員・設備等の検討等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知】
　胎児心拍数陣痛図の判読について、リアルタイムの所見のみならず、それ以前との変化についても考慮することが大切であることを周知することが望まれる。

【妊婦健診受診等の保健指導の充実】
　妊婦健診について、定期的に受診することの大切さについての教育・指導、およびその支援を行う体制を整備することが望まれる。

【医療連携のシステム作り】
　常位胎盤早期剥離を診断した分娩機関での緊急帝王切開術および帝王切開術後の母児搬送等、医療連携（産科医、麻酔科医を派遣するシステムの開発等）の推進、医師派遣制度のシステム作り等が望まれる。

【「産婦人科診療ガイドライン－産科編」の周知】
　妊娠高血圧腎症に対する「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」の周知徹底を図ることが望まれる。

（3）国・地方自治体への提言

　国・地方自治体を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は４件であった。主なものとして、医療体制の整備、周産期緊急事例に対する連携システムの円滑な運用があった（**表4－Ⅲ－17**）。

表４－Ⅲ－17　国・地方自治体を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝４

提言事項	件数	%
医療体制の整備	2	50.0
学会への支援	1	25.0
周産期緊急事例に対する連携システムの円滑な運用	1	25.0
超音波ドップラ法の機器等の救急車への搭載	1	25.0

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【医療体制の整備】

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

【学会への支援】

学術団体に対する検討すべき事項（医療連携のシステム作り、妊娠高血圧腎症に対する「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」の周知徹底等）について政策的に実行し、財政的に支援することが望まれる。

【周産期緊急事例に対する連携システムの円滑な運用】

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

【超音波ドップラ法の機器等の救急車への搭載】

一般の救急車では超音波ドップラ法の機器や超音波断層法の簡易機器は搭載されていないため、救急車内で胎児心拍数の確認ができるよう救急車への搭載について検討することが望まれる。

4．妊娠高血圧症候群に関する現況

1）妊娠高血圧症候群について

妊娠高血圧症候群の診断は、従来使用されていた「妊娠中毒症」の定義が2004年度から以下の「妊娠高血圧症候群」の定義に改変されたので、それに従って行われる[5)]。

妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009　一部抜粋

（名称）

従来「妊娠中毒症」と称した病態は妊娠高血圧症候群との名称に改める。

（定義）

妊娠20週以降、分娩後12週まで高血圧がみられる場合、または高血圧に蛋白尿を伴う場合のいずれかで、かつこれらの症状が単なる妊娠の偶発合併症によるものではないものをいう。

各国の妊娠高血圧症候群（PIH）診断基準

学会・団体 ＼ 症状	日本産科婦人科学会（2005年）	ISSHP（1988年）	ICD-10（WHO）（1993年）	米国合同委員会（1990年）
収縮期血圧	軽症：≧140，＜160mmHg 重症：≧160mmHg	定義なし	計数値の明記なし	140mmHg以上 30mmHg以上の上昇
拡張期血圧	軽症：≧ 90，＜110mmHg 重症：≧110mmHg	1回測定：110mmHg以上 2回以上： 90mmHg以上	90mmHg以上	90mmHg以上 15mmHg以上の上昇
蛋白尿	軽症：≧300mg/日，＜2g/日 重症：≧2g/日	300mg/24hr以上	計数値の明記なし	300mg/24hr以上 随時尿で30mg/dL以上
浮腫	除外	定義なし	計数値の明記なし	体重増加を目安とする計数値の明記なし
産褥子癇[注)]	明記なし	分娩終了後7日間以内	明記なし	明記なし

注）妊娠中、分娩時以外の分娩後の何日までの痙攣を子癇と診断するか。

2）妊娠高血圧症候群の管理について

（1）産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

妊娠高血圧腎症の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」[3)]、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」[11)]に引き続き、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[4)]で取り上げられている。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、妊娠高血圧腎症の診断や管理について記載の追加、推奨レベル（強度）の変更等が行われている。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋】※

CQ309-1妊娠高血圧腎症の診断と取り扱いは？

Answer

診断について

1．以下の場合、随時尿中の蛋白とクレアチニンを定量し蛋白/クレアチニン比を求める。（C）
　1）高血圧妊婦に試験紙法で蛋白尿≧１＋が検出された場合
　2）正常血圧妊婦に試験紙法で蛋白尿１＋が連続２回あるいは、≧２＋が検出された場合

3．蛋白尿（≧１＋）が検出されている妊婦に、高血圧（収縮期血圧≧140mmHgあるいは拡張期血圧≧90mmHg）を認めたら、０～48時間後に血圧再検と蛋白尿定量検査（随時尿中の蛋白/クレアチニン比あるいは24時間蓄尿中の蛋白定量）を行う。（C）

管理（診断後）について

4．原則として入院管理する。（B）

5．血圧、母体体重、血液検査（血算、アンチトロンビン活性、AST/LDH、尿酸）結果、尿検査結果、胎児発育、ならびに胎児well-beingを定期的に評価する。（B）

6．早発型（32週未満発症例）は低出生体重児収容が可能な施設と連携管理する。（B）

7．腹痛（上腹部違和感）、嘔気嘔吐、頭痛、眼華閃発などを訴えた場合、以下を検査する。
　1）血圧測定（A）
　2）NST（A）
　3）以下のすべてを含む血液検査（B）
　　血小板数、血中アンチトロンビン活性、AST/ALT/LDH
　4）超音波検査（C）

8．36週以降の軽症の場合、分娩誘発を検討する。（B）

10．分娩中は分娩監視装置を用いて連続的胎児心拍数モニタリングを行う。（B）

11．降圧薬使用に関しては**表２**を参考にする。（B）

表２　降圧剤使用法と注意点（主に妊娠高血圧腎症の場合）

１．妊娠中
１）降圧剤投与は高血圧重症レベル（160/110mmHg）で開始し、降圧目標は高血圧軽症レベル（140 ～ 159/90 ～ 109mmHg）とする。
２）高血圧は妊娠高血圧腎症の重症度を示す1つの徴候であって、血圧の適正化は妊娠高血圧腎症の改善を意味しない。適切な分娩時期を決定するにあたっては、血圧以外の母体理学所見（体重推移、浮腫の程度、訴え等）や血液検査所見（Ht値・血小板数・アンチトロンビン活性値・尿酸値・AST・LDH値推移）、胎児の発育・健康状態も参考にする。
３）降圧剤は以下の４薬剤を単独あるいは併用で使用する。
・メチルドパ（250 ～ 2,000mg/日）
・ヒドララジン（30 ～ 200mg/日）
・徐放性ニフェジピン（20 ～ 40mg/日）（妊娠20週以降使用可、2011年に妊婦禁忌条項削除）
・ラベタロール（150 ～ 450mg/日）（2011年に妊婦禁忌条項削除）
４）ACE阻害薬とARBは胎児発育不全、羊水過少、先天奇形、ならびに新生児腎不全の危険を高めるので使用しない。

２．分娩中の急激な血圧上昇（＞160/110mmHg）時
子癇が危惧されるので$MgSO_4$を投与する（初回量として4gを20分以上かけて静脈内投与、引き続いて１～２g/時間の持続点滴静注）。場合により以下のいずれかを併用する。
・ヒドララジン（注射用、１アンプル中20mg）
１アンプル（20mg）を筋注、あるいは１アンプルを徐々に静注（1/4アンプルをbolusで、その後20mg/200mL生理食塩水を１時間かけて点滴静注）。
・ニカルジピン（注射用、２mg、10mg、25mgの製剤あり）
10mg/100mL生理食塩水を0.5μg/kg/分†（60kg 妊婦では20mL/時間）で投与開始する。
†、$MgSO_4$にニカルジピンを併用した場合、過度の降圧が観察される場合があるので注意する。そのような場合、0.25μg/kg/分での開始も考慮される。

※「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」のAnswerの末尾に記載されている（A,B,C）は、推奨レベル（強度）を示しており、原則として次のように解釈する。
A：（実施すること等が）強く勧められる
B：（実施すること等が）勧められる
C：（実施すること等が）考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）

（２）妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009

日本妊娠高血圧学会より、妊娠高血圧症候群（PIH）およびそれに関連する疾患と診断された妊産褥婦を取り扱い対象としたガイドラインが取りまとめられている。

「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」[5)]は日本妊娠高血圧学会のHP（http://jsshp.umin.jp/images/i-7_guideline.pdf）でも公開されている。

（３）助産業務ガイドライン2014

「助産業務ガイドライン2014」[12)]では、妊娠高血圧症候群のある妊産婦および妊娠高血圧症候群の既往がある妊産婦の対応について**表４－Ⅲ－18**のとおり記載がある。

表４－Ⅲ－18　助産業務ガイドライン2014（一部抜粋）

対象者	適応	対象疾患	解説
B．連携する産婦人科医師と相談の上、協働管理すべき対象者	3．産科的既往がある妊婦 妊娠中の発症を認めないもの	軽度妊娠高血圧症候群の既往	軽度妊娠高血圧症候群の既往があり、今回の妊娠中に発症がない場合には、助産所および院内助産の分娩を行う。ただし、分娩開始と同時に連携する産婦人科医師との連絡を密にし、分娩中、分娩後の血圧管理に十分留意する。上昇が認められる場合には、直ちに産婦人科医師へ報告する。
C．産婦人科医師が管理すべき対象者	4．産科的既往がある妊婦（妊娠中の発症、再発の可能性があり、周産期管理が必要とされるもの）	重症妊娠高血圧症候群の既往、子癇、ヘルプ症候群の既往	これらは、今回の妊娠経過においても産婦人科医師が注意深く経過管理を行っていくべき対象者である。
	5．異常な妊娠経過の妊婦	妊娠高血圧症候群	左記の疾患を疑った場合には、直ちに産婦人科医師の診断を要請し、診断後は産婦人科医師の管理とする。

5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

妊娠高血圧症候群は自覚症状に乏しい疾患であるが、常位胎盤早期剥離等の母児にとって重篤な疾患や、胎児発育不全等につながることがある。

公表した事例534件のうち、妊娠高血圧症候群を合併した事例45件（8.4%）を分析対象事例として分析した結果より、妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦およびその児の管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。

1）妊産婦に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

公表した事例534件において、妊婦健診未受診であった事例は２件であり、この２件とも妊娠高血圧症候群を合併していた。

分析対象事例45件において、常位胎盤早期剥離を合併した事例は27件（60.0%）と高率であった。常位胎盤早期剥離を合併した事例27件の妊娠高血圧症候群の重症度については、軽症が11件（40.7%）、重症が５件（18.5%）と、分析対象事例では軽症において常位胎盤早期剥離の合併が高率でみられた。

ア．妊婦健診で行われる血圧測定、尿蛋白検査、胎児推定体重の計測等は、妊娠高血圧症候群の予防や早期発見につながるため、適切な時期や間隔で妊婦健診を受診する必要性を認識する。

望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊娠初期より妊娠23週（第６月末）まで	４週間に１回
妊娠24週（第７月）より妊娠35週（第９月末）まで	２週間に１回
妊娠36週（第10月）以降分娩まで	１週間に１回

出典：「母性・乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」（平成８年11月20日児発934号厚生省児童家庭局長通知）

イ．妊娠高血圧症候群と診断されている妊産婦は、特に常位胎盤早期剥離の症状（性器出血、腹痛、お腹の張り等）や胎動の減少・消失等を感じた場合は、我慢せず早めに分娩機関に相談する。
（参照「妊産婦の皆様へ　常位胎盤早期剥離ってなに？」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/pdf/abruptioplacentae.pdf））

2）産科医療関係者に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

分析対象事例45件において、常位胎盤早期剥離を合併した事例は27件（60.0%）と高率であった。常位胎盤早期剥離を合併した事例27件の妊娠高血圧症候群の重症度については、軽症が11件（40.7%）、重症が5件（18.5%）と、分析対象事例では軽症において常位胎盤早期剥離の合併が高率でみられた。

児がLight for dates（LFD）であった事例11件の妊娠高血圧症候群の重症度については、軽症が６件（54.5%）、重症が３件（27.3%）であった。また、11件すべてが遅発型であった。

分析対象事例45件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態として、常位胎盤早期剥離が24件（53.3%）と最も多く、次いで胎盤機能不全が５件（11.1%）であった。また、子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害が１件（2.2%）あった。原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態（単一または複数の病態）では、妊娠高血圧症候群に関連した疾患・事象である①常位胎盤早期剥離、②胎盤機能不全または胎盤機能の低下、③子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害のいずれかが認められた事例は36件（80.0%）であった。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、妊娠高血圧症候群に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は26件であり、主なものとして、検査等に関しては、尿蛋白の精密･確認検査が５件、血液検査（一般血液、生化学、凝固・線溶系検査等）が４件、妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取が５件、管理入院開始の判断が４件、分娩時期の判断が４件、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が14件、胎児心拍数聴取が６件であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は28件であり、主なものとして、全般に関しては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の順守が６件、検査等に関しては、血圧測定が３件、尿中蛋白半定量検査、尿蛋白の精密・確認検査がそれぞれ２件、妊娠中の管理に関しては、胎児心拍数聴取、超音波断層法等による胎児健常性の検討が４件、胎児推定体重の正確な計測が３件、分娩中の管理に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が13件、胎児心拍数聴取が5件であった。

（1）妊娠中の母体管理

血圧や尿蛋白が基準値以上である場合は、妊娠高血圧症候群を発症している可能性があることから、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[4)]に沿って血圧の再測定や、尿蛋白の確認検査として蛋白尿定量検査（随時尿中の蛋白/クレアチニン比または24時間蓄尿中の蛋白定量）を実施することを検討する。

（2）胎児管理

すべての妊産婦に対し子宮底長を計測し、妊娠週数に比して小さい場合は、超音波断層法で胎児推定体重を計測し胎児発育を評価する。また、羊水量の評価やノンストレステスト（NST）等も併用して胎児の健常性を確認する。

特に妊娠高血圧症候群を合併している場合は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児発育の評価や胎児の健常性を確認する。その結果、自施設での管理が困難であると判断したときは、高次医療機関へ紹介または搬送する。

（3）妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦の管理

ア．妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦から、腹痛、腹部緊満感、性器出血等の訴えがあった場合は、常位胎盤早期剥離を発症している可能性も考慮し、胎児の健常性を確認する。

イ．妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児心拍数陣痛図を判読し、対応を検討する。

ウ．軽症の妊娠高血圧症候群であっても、常位胎盤早期剥離等の重篤な合併症の発症をきたす可能性があること、および胎児発育不全の可能性があることから、以下のことを実施する。

- 常位胎盤早期剥離の初期症状や胎動減少・消失等の症状が出現した場合は、分娩機関へ連絡や受診をするよう情報提供する。
- 一般妊産婦の望ましいとされている妊婦健診の受診時期よりも短い間隔での受診指示を検討する。
- 入院管理や高次医療機関への紹介または搬送について検討する。

エ．降圧剤を投与する際は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」、「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」[5)]を参考とし、降圧・痙攣予防を目的とした$MgSO_4$投与を含めて検討する。また、降圧剤や子宮収縮薬を投与する際は、頻回に血圧を測定し、コントロール不良の妊娠高血圧症候群に対しては、母体搬送を含めた妊娠・分娩管理について検討する。

3）学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会･職能団体を対象に、妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は16件であった。主なものとして、胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知が６件、妊婦健診受診等の保健指導の充実が２件、妊娠高血圧症候群の管理方法、「産婦人科診療ガイドライン－産科編」の周知が３件であった。

妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦における胎児管理の指針について、より一層の周知や情報提供を要望する。

4）国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に妊娠高血圧症候群に関して提言がされた事例は４件であった。主なものとして、医療体制の整備、周産期緊急事例に対する連携システムの円滑な運用があった。

ア．定期的な妊婦健診受診の重要性について、継続して周知することを要望する。

イ．妊娠・分娩のリスクが高くなった場合に、高次医療機関への紹介・搬送、および高次医療機関の医師・看護スタッフによる他施設での緊急帝王切開術や新生児蘇生実施等の医療連携が円滑に行うことができるよう、各地域における母体や新生児の紹介・搬送システム、および周産期母子医療センター等の高次医療機関のより一層の整備を行うことを要望する。

引用・参考文献

1）伊藤昌春、草薙康城．妊娠高血圧症候群．日本産科婦人科学会雑誌　2006；58（5）：N-61 - 70.
2）日本妊娠高血圧学会編．よくわかる妊娠高血圧症候群Q＆A－新基準のガイダンス－．東京：金原出版株式会社，2011.
3）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2008．東京：日本産科婦人科学会，2008.
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－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
5）日本妊娠高血圧学会編．妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009．東京：株式会社メジカルビュー社，2009.
6）中林正雄．妊娠中毒症の栄養管理指針．日本産科婦人科学会雑誌　1999；51（12）：N-507 - 510.
7）田村正徳、武内俊樹、岩田欧介、鍋谷まこと．分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究 <http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>
8）Hauth JC,Ewell MG,Levine RJ,et al.Pregnancy outcomes in healthy nulliparas who developed hypertension. Obstetrics & Gynecology．2000；95（1）：24 - 28.
9）江口勝人．妊娠高血圧症候群のすべて－保健指導・妊産婦管理へのアドバイス．大阪：メディカ出版，2007.
10）岡井 崇．胎児心拍数モニタリング．日本産科婦人科学会雑誌　2007；59（7）：N-202 - 223.
11）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2011．東京：日本産科婦人科学会，2011.
12）日本助産師会，編集・監修．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.

Ⅳ．新生児蘇生について

1．はじめに

新生児期においては、子宮内環境から子宮外環境への変化に対し適応がスムーズに行われなかった場合、児に様々な問題が起こることがある。出生直前まで重篤な仮死が予想できないこともまれではない[1) 2)]。

新生児仮死は、バッグとマスクを用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できる。さらに胸骨圧迫と気管挿管まで加えれば99%が蘇生できる[2)]とされている。一方、重度の胎児機能不全等により、出生時には既に重度の低酸素・酸血症等が生じている場合もあり、必ずしも初期蘇生のみによって症状が改善されるとは限らず、高度な医療処置を要することもある。

適切な新生児蘇生および新生児管理によって、低酸素・酸血症等を出生後に持続させず、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることは、脳性麻痺の発症や重症化を防ぐために極めて重要であることから、「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」において「テーマに沿った分析」のテーマとして、「新生児蘇生について」を取り上げた。

「第１回　再発防止に関する報告書」では、分娩に携わるすべての産科医療関係者が、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは手順に従って実施できるよう、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010[3)]に基づいて、新生児蘇生の手順に従った実施、器具・器機等の整備、新生児の蘇生法アルゴリズムの周知、新生児蘇生法に関する講習会の受講等について提言した。

「第３回　再発防止に関する報告書」では、バッグ・マスク換気と胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与、新生児蘇生における児の評価、新生児蘇生法の継続的な学習等について提言した。

新生児蘇生は脳性麻痺発症の防止を図るために極めて重要であること、および「第３回再発防止に関する報告書」の分析対象は188件であったが、今回公表した事例が534件となり、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、再度、新生児蘇生を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げた。

なお、今回の分析は公表した事例534件をもとに行っているが、これら534件には、「第３回再発防止に関する報告書」において分析対象とした188件を含んでいる。

2．分析対象事例の概況

1）分析対象事例にみられた背景

公表した事例534件を分析対象とした。分析対象事例534件にみられた背景は**表４－Ⅳ－１**のとおりである。高率であったものは、主なものとして、緊急帝王切開術による出生が310件（58.1%）、臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が196件（36.7%）、アプガースコアで生後１分４点未満が391件（73.2%）、新生児搬送ありが349件（65.4%）等であった。

なお、「第１回　再発防止に関する報告書」公表後の2011年９月以降に児が出生した事例は70件であった。

表４－Ⅳ－１　分析対象事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝534

項目			件数	%
妊産婦年齢		35歳未満	377	70.6
		35歳以上	157	29.4
分娩歴		初産	304	56.9
		経産	230	43.1
胎児数		単胎	505	94.6
		双胎	29	5.4
分娩様式		経腟分娩	214	40.1
		帝王切開術	320	59.9
		うち緊急帝王切開術	310	(58.1)
出生場所		当該分娩機関	532	99.6
		救急車内	1	0.2
		自家用車内	1	0.2
出生年		2009年	203	38.0
		2010年	174	32.6
		2011年	120	22.5
		2012年	37	6.9
出生時在胎週数		37週未満	127	23.8
		37週以降40週未満	256	47.9
		40週以降42週未満	148	27.7
		42週以降	2	0.4
		不明	1	0.2
出生時の発育状態[注1]		Light for dates（LFD）[注2]	80	15.0
		Appropriate for dates（AFD）	401	75.1
		Heavy for dates（HFD）[注3]	47	8.8
		不明[注4]	6	1.1
臍帯動脈血ガス分析値[注5]		pH7.0未満	196	36.7
		BE-12.0mmol/L以下	203	38.0
		うちBE-16.0mmol/L以下	165	(30.9)
アプガースコア	1分後	4点未満	391	73.2
		4点以上7点未満	69	12.9
		7点以上	68	12.7
		不明	6	1.1
	5分後	4点未満	250	46.8
		4点以上7点未満	153	28.7
		7点以上	112	21.0
		不明	19	3.6
	10分後	4点未満[注6]	21	3.9
		4点、5点[注6]	20	3.7
		6点	2	0.4
		7点以上	18	3.4
		不明	473	88.6
新生児搬送あり			349	65.4

注１）「出生時の発育状態」は、2009 年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値（2010年）」に基づいている。
注２）「Light for dates（LFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
注３）「Heavy for dates（HFD）」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
注４）「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。
注５）「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[4]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
注６）「生後10分のアプガースコアが５点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

2）施設区分、小児科医の関与等の分娩時の状況

「平成25年　人口動態調査　出生の場所別にみた出生数」[5]によれば、わが国での出生場所は、病院が53.3%、診療所が45.8%、助産所が0.8%であった。分析対象事例534件における分娩場所の施設区分は、病院が68.0%、診療所が31.3%、助産所が0.7%であった。

本制度の補償申請にあたり、分娩機関に提出を依頼している「産科医療補償制度　診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、関わった医療従事者について」に記載された、小児科医の関与の有無については、小児科医の関与ありが309件（57.9%）、小児科医の関与なし・医師の関与なしが225件（42.1%）であった（**表４－Ⅳ－２**）。

表４－Ⅳ－２　分娩に関わった医師の診療科

分娩に関わった医師の診療科[注]		病院	診療所	助産所	合計
小児科医の関与あり		284	25	0	309
	産科医、小児科医	120	23	0	143
	産科医、小児科医、麻酔科医	120	1	0	121
	産科医、小児科医、麻酔科医、その他	28	0	0	28
	産科医、小児科医、麻酔科医、不明	2	0	0	2
	産科医、小児科医、その他	14	1	0	15
小児科医の関与なし		79	141	0	220
	産科医	51	138	0	189
	産科医、麻酔科医	13	1	0	14
	産科医、麻酔科医、その他	6	0	0	6
	産科医、その他	9	2	0	11
医師の関与なし（車中墜落分娩、助産所）		0	1	4	5
合計		363	167	4	534

注）本制度の補償申請にあたり、分娩機関に提出を依頼している「産科医療補償制度　診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、関わった医療従事者について」において回答された内容を取りまとめている。

3．原因分析報告書の取りまとめ

1）分析対象事例における脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子

分析対象事例534件のうち、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、出生後に脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子（「脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた」と分析）があるとされた事例が155件（29.0%）であった。

このうち、胎児低酸素・酸血症等に加えて、出生後の低酸素・酸血症の持続（「以下、出生後の低酸素・酸血症の持続」）が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が90件（16.9%）であった。この中で、脳性麻痺発症の単一の原因ではないが、脳性麻痺発症の複数の原因の一つであった可能性があるとされた事例が12件であり、脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性があるとされた事例が62件、脳性麻痺の発症・症状を重症化･増悪･助長させた可能性は否定できないとされた事例が14件であった（**表４－Ⅳ－３**）。

また、出生後の低酸素・酸血症の持続以外が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が77件（14.4%）であった。このうち、低血糖が18件と最も多く、次いで帽状腱膜下出血が11件であった（**表４－Ⅳ－４**）。

表４－Ⅳ－３　出生後に脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子があった事例

「脳性麻痺発症の原因」の出生後の原因・要因、増悪因子の記載	件数
出生後に原因・要因、増悪因子あり	155
出生後の低酸素・酸血症の持続[注)]	90
原因・要因の一つであった可能性がある	12
原因・要因の一つであった可能性は否定できない	0
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性がある	62
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性は否定できない	14
関与の程度は不明	2
出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子[注)]	77
原因・要因の一つであった可能性がある	31
原因・要因の一つであった可能性は否定できない	1
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性がある	49
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性は否定できない	18
関与の程度は不明	1
出生後に原因・要因、増悪因子なし	379
合計	534

注）「出生後の低酸素･酸血症の持続」と「出生後の低酸素･酸血症の持続以外の原因･要因､増悪因子」で重複がある。
また、「出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子」において、複数の事象があった事例があるため、「出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子」内で重複がある。

表４－Ⅳ－４　出生後の脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子

【重複あり】　対象数＝155

項目		件数
出生後の低酸素・酸血症の持続		90
出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子		77
	低血糖	18
	帽状腱膜下出血	11
	痙攣（痙攣重積を含む）	5
	無呼吸/無呼吸発作	5
	脳出血	5
	循環不全	5
	高体温/低体温	4
	肺出血	4
	高カリウム血症	3
	低二酸化炭素血症	3
	頭蓋内出血	3
	胎便吸引症候群	3
	血圧低下	2
	播種性血管内凝固症候群（DIC）	2
	呼吸障害	2
	貧血	2
	その他[注)]	10
	原因不明	13

注）「その他」は、感染、動脈管開存症等である。

（１）出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例

出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例90件にみられた背景は**表4－Ⅳ－５**のとおりである。このうち、出生後に低酸素・酸血症が持続した原因について原因分析報告書に記載があった事例は18件であり、胎便吸引症候群、気胸、遷延性肺高血圧症等があった（**表4－Ⅳ－６**）。

表4－Ⅳ－5　出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例にみられた背景

【重複あり】　　対象数＝90

項目		件数	%
胎児数	単胎	87	96.7
	双胎[注1)]	3	3.3
出生時在胎週数	37週未満	9	10.0
	37週以降40週未満	42	46.7
	40週以降42週未満	38	42.2
	42週以降	1	1.1
出生時の発育状態	Light for dates（LFD）	7	7.8
	Appropriate for dates（AFD）	70	77.8
	Heavy for dates（HFD）	11	12.2
	不明	2	2.2
臍帯動脈血ガス分析値	pH7.0未満	28	31.1
	BE-12.0mmol/L以下	36	40.0
	うちBE-16.0mmol/L以下	30	（33.3）
10分後アプガースコア	5点以下	8	8.9
	6点以上	3	3.3
	不明	79	87.8
10分以上の持続的な新生児蘇生処置[注2)]の要否	必要	78	86.7
	不要	0	0.0
	不明	12	13.3

注1）「双胎」において、同胞が含まれている事例はなかった。
注2）「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与いずれかの処置を指す。なお、「10分以上の持続的な新生児蘇生（気管挿管、陽圧換気など）が必要」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」[4)]の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

表4－Ⅳ－6　出生後に低酸素・酸血症が持続した原因

【重複あり】　対象数＝18

項目	件数
胎便吸引症候群	6
胎内からの低酸素・酸血症に続発した呼吸・循環不全	5
気胸	4
遷延性肺高血圧症	2
縦隔気腫	1
心筋肥大	1
胎児炎症反応症候群	1
出生時から存在した気道内の分泌物による機能的な気道狭窄のために換気障害が遷延	1
先天的な上気道の異常および小顎症により、効果的な蘇生を行うことが困難	1
挿管チューブが適切な位置に挿入されていなかった	1
状態の不安定な時期に早期母子接触を図ったため低酸素状態が改善せず	1

（2）出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例

出生後の低血糖が低酸素・酸血症の持続以外の脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子として18件と最も多かったことから、出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例について分析した。

出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例18件にみられた背景は**表4－Ⅳ－7**のとおりである。出生時在胎週数37週未満が5件（27.8%）、Light for dates（LFD）が7件（38.9%）、児の合併症として高インスリン性低血糖が6件（33.3%）であった。

なお、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010[3)]において、「新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖が認められれば、ブドウ糖の静脈内投与を含むすみやかな対応を考慮するべきである」とされている。出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例18件のうち、生後30分以内に人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの新生児蘇生処置が行われた事例は9件（50.0%）であった。

表４－Ⅳ－７　出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例にみられた背景

【重複あり】　対象数＝18

項目		件数	%
胎児数	単胎	17	94.4
	双胎	1	5.6
出生時在胎週数	37週未満	5	27.8
	37週以降40週未満	12	66.7
	40週以降42週未満	1	5.6
	42週以降	0	0.0
出生時の発育状態	Light for dates（LFD）	7	38.9
	Appropriate for dates（AFD）	11	61.1
	Heavy for dates（HFD）	0	0.0
臍帯動脈血ガス分析値	pH7.0未満	0	0.0
	BE-12.0mmol/L以下	4	22.2
	うちBE-16.0mmol/L以下	2	（11.1）
10分後アプガースコア	5点以下	0	0.0
	6点以上	1	5.6
	不明	17	94.4
出生時の新生児蘇生処置	あり	9	50.0
	酸素投与のみ実施	5	27.8
	酸素投与とマスクCPAP	1	5.6
	なし	3	16.7
児の合併症	高インスリン性低血糖	6	33.3
	Goldenhar症候群	1	5.6

２）新生児蘇生処置

（１）新生児蘇生処置の実施状況

分析対象事例534件において、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置（以下、「新生児蘇生処置」）が生後30分以内に行われた事例は449件（84.1%）であった。

また、生後30分以内にこれらのいずれの処置も行われなかった事例は85件（15.9%）であり、このうち、原因分析報告書において新生児蘇生処置の必要があったとされた事例が４件であった（**表４－Ⅳ－８**）。したがって、出生時に新生児蘇生処置が必要であったと考えられる事例（以下、「出生時に新生児蘇生処置を要した事例」）は453件（84.8%）であった。

表４－Ⅳ－８　出生時の新生児蘇生処置の実施状況

【重複あり】　　対象数＝534

児出生年	2010年以前出生（対象数＝377）			2011年以降出生（対象数＝157）			合計	%
児出生施設（対象施設数）	病院（256）	診療所（118）	助産所（3）	病院（107）	診療所（49）	助産所（1）		
出生時の新生児蘇生処置あり	219	96	1	92	41	0	449	84.1
人工呼吸[注1)]	209	92	1	88	39	0	429	(80.3)
（蘇生処置あり事例における実施率）	(95.4%)	(95.8%)	(100.0%)	(95.7%)	(95.1%)	(0.0%)		
胸骨圧迫	97	36	0	50	25	0	208	(39.0)
（蘇生処置あり事例における実施率）	(44.3%)	(37.5%)	(0.0%)	(54.3%)	(61.0%)	(0.0%)		
気管挿管	188	56	0	83	27	0	354	(66.3)
（蘇生処置あり事例における実施率）	(85.8%)	(58.3%)	(0.0%)	(90.2%)	(65.9%)	(0.0%)		
気管挿管ありのうち、再挿管あり	27	17	0	13	9	0	66	(12.4)
（蘇生処置あり事例における実施率）	(12.3%)	(17.7%)	(0.0%)	(14.1%)	(22.0%)	(0.0%)		
アドレナリン投与	73	16	0	32	7	0	128	(24.0)
（蘇生処置あり事例における実施率）	(33.3%)	(16.7%)	(0.0%)	(34.8%)	(17.1%)	(0.0%)		
上記いずれも実施なし[注2)]	37	22	2	15	8	1	85	15.9

注１）「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２）「上記いずれも実施なし」は、出生時には新生児蘇生処置を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に新生児蘇生処置を行った事例等である。なお、このうち原因分析報告書で、出生時に新生児蘇生処置が必要な状態であったとされた事例は４件である。

（２）出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件のうち、出生時の臍帯血（動脈血または静脈血）ガス分析値が記載されていた事例は336件（74.2％）であった。このうち、臍帯動脈血ガス分析値のpH、PCO_2、PO_2、BEのいずれかの値が原因分析報告書に記載されていた事例は312件であった。

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」等の記載があった事例３件を除いた309件の臍帯動脈血ガス分析値の概況は**表４－Ⅳ－９**、および臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されていた事例306件のpHの分布は**図４－Ⅳ－１**のとおりである。

表４－Ⅳ－９　出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値

対象数＝309

	pH	PO_2（mmHg）	PCO_2（mmHg）	BE（mmol/L）
平均	6.92	22.6	82.5	-17.4
標準偏差	0.25	19.0	38.8	9.2
90パーセンタイル値	7.29	35.7	132.1	-4.9
75パーセンタイル値	7.10	26.0	109.5	-10.6
中央値	6.90	19.0	76.7	-18.9
25パーセンタイル値	6.70	13.0	49.2	-24.3
10パーセンタイル値	6.61	6.7	37.6	-28.3

図４－Ⅳ－１　出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値ｐＨの分布

対象数＝306

注）採取時期が不明、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明等の事例、および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３件の臍帯動脈血ガス分析値は除いている。

（３）低体温療法実施状況

分析対象事例534件のうち、低体温療法を実施した事例は202件（37.8%）であった。低体温療法を実施した事例202件については、低体温療法の推奨が開始された日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010が公表された2010年以前に児が出生した事例377件中では134件（35.5%）、公表後の2011年以降に児が出生した事例157件中では68件（43.3%）であった（**表４－Ⅳ－10**）。

表４－Ⅳ－10　低体温療法実施状況

低体温療法実施状況	2010年以前[注1)]出生		2011年以降出生		合計	%
	件数	%	件数	%		
低体温療法実施あり[注2)]	134	35.5	68	43.3	202	37.8
低体温療法実施なし	241	63.9	89	56.7	330	61.8
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施あり	101	(26.8)	27	(17.2)	128	(24.0)
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施不明	48	(12.7)	22	(14.0)	70	(13.1)
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施なし	44	(11.7)	9	(5.7)	53	(9.9)
うち出生時在胎週数36週未満または出生体重1800g未満[注3)]	48	(12.7)	31	(19.7)	79	(14.8)
不明	2	0.5	0	0.0	2	0.4
合計	377	100.0	157	100.0	534	100.0

注１）日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010より低体温療法が推奨されていることから、2010年以前の出生と2011年以降の出生で区分した。
注２）「低体温療法実施あり」は、「低体温療法」、「脳低体温療法」、「脳低温療法」と原因分析報告書に記載があった場合のみである。低体温管理、頭部冷却法、頭部クーリング（冷却）は含まない。
注３）「出生時在胎週数36週未満」、「出生体重1800g未満」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「除外基準」の条件の一つにあげられている。

低体温療法を実施しなかった事例330件については、2010年以前に児が出生した事例377件中では241件（63.9%）、2011年以降に児が出生した事例157件中では89件（56.7%）であった。

低体温療法を実施しなかった理由については、「臨床的に低酸素性虚血性脳症は軽度であり、低体温療法の適応外」、「入院当日の頭部超音波断層法で頭蓋内の出血が疑われたため」、「重症仮死、重症低酸素性虚血性脳症ではあるが、肺出血、凝固能異常、新生児遷延性肺高血圧症があるため、低体温療法の適応外と判断」等があった。

3）分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件のうち、診療録の記載等も含め、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は121件であった（**表４－Ⅳ－11**）。

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

表４－Ⅳ－11　新生児蘇生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＝121

児出生年		2010年以前出生（対象数＝90）			2011年以降出生（対象数＝31）			合計	%
児出生施設（対象施設数）		病院（48）	診療所（39）	助産所（3）	病院（16）	診療所（15）	助産所（0）		
アルゴリズムに関連する評価	人工呼吸	5	7	3	0	3	0	18	14.9
	胸骨圧迫	3	2	0	6	0	0	11	9.1
	気管挿管	4	2	0	2	0	0	8	6.6
	アドレナリン投与	16	4	0	4	3	0	27	22.3
	新生児蘇生の手順	2	3	0	1	2	0	8	6.6
	器具	0	1	0	0	1	0	2	1.7
アルゴリズム以外の評価	新生児の状態評価（アプガースコアの判定等）	2	5	0	2	5	0	14	11.6
	アドレナリン以外の薬剤投与[注1)]	1	6	0	1	0	0	8	6.6
	搬送決定/搬送依頼	3	5	1	0	1	0	10	8.3
	診療録の記載（記載がないため評価できないとされたものも含む）	16	11	0	2	6	0	35	28.9
	その他[注2)]	7	8	1	3	3	0	22	18.2

注１）「アドレナリン以外の薬剤」は、炭酸水素ナトリウム、ノルアドレナリン等である。
注２）「その他」は、「児の状態が改善しない状況で蘇生方法の見直しを行わなかった」６件、「出生前後の小児科依頼未実施」６件等である。

「新生児の蘇生法アルゴリズム」と人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与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件数は**図４－Ⅳ－２**のとおりである。

図４－Ⅳ－２　「新生児の蘇生法アルゴリズム」と人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与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件数

出典：「新生児の蘇生法アルゴリズム」（http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf）

（1）人工呼吸

人工呼吸に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は18件であり、このうち、人工呼吸が必要な状況において人工呼吸を実施しなかった事例が10件と最も多く、次いで人工呼吸の際に換気バッグを使用しなかった（マウス・ツー・マウス換気等）事例が４件であった（**表４－Ⅳ－12**）。

表４－Ⅳ－12　人工呼吸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

対象数＝18

児出生施設（対象施設数）	病院（5）			診療所（10）			助産所（3）	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明		
人工呼吸が必要な状況において人工呼吸を実施しなかった	1	2	1	0	4	0	2	10
人工呼吸の際に換気バッグを使用しなかった（マウス・ツー・マウス換気等）	0	1	0	0	3	0	0	4
バッグ・マスク換気が効果的でなかったため、マウス・ツー・マウス換気へ変更	0	0	0	0	2	0	0	2
人工呼吸の際の酸素投与量（推奨とは異なる投与量）	0	0	0	0	1	0	0	1
人工呼吸の実施場所（安定しない場所での実施）	0	0	0	0	0	0	1	1

【教訓となる事例】

人工呼吸に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例18件のうち、特に教訓となる事例２件を以下に示す。

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

事例 1

事例 2

（2）胸骨圧迫

胸骨圧迫に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は11件であり、このうち、胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例が８件、胸骨圧迫は不必要な状況において胸骨圧迫を実施した事例が３件であった（**表４－Ⅳ－13**）。

表４－Ⅳ－13　胸骨圧迫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

対象数＝11

児出生施設（対象施設数）	病院（9）			診療所（2）			助産所（0）	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明		
胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった	3	3	1	0	1	0	0	8
胸骨圧迫は不必要な状況において胸骨圧迫を実施	1	0	1	0	1	0	0	3

【教訓となる事例】

胸骨圧迫に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例11件のうち、特に教訓となる事例２件を以下に示す。

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

事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は3270ｇ台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.8台、BE-21mmol/L台であった。

出生時は全身蒼白で、自発呼吸と筋緊張はみられなかった。直ちに酸素投与とSpO_2モニタの装着が行われた。生後１分のアプガースコアは０点で、気管挿管が行われた。経皮的動脈血酸素飽和度の測定は不能であり、チューブ･バッグによる人工呼吸が行われた。

生後５分のアプガースコアは０点であった。生後13分、経皮的動脈血酸素飽和度82%であった。同時刻に、心臓の超音波断層法が行われ、児の心拍動が確認できなかったため、胸骨圧迫が開始された。

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

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉
○日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法の習得について
日本周産期・新生児医学会が推奨している適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

事例 4

原因分析報告書より一部抜粋

胸骨圧迫は不必要な状況において胸骨圧迫を実施した事例

〈出生時の状況〉
病院における事例。児の出生時在胎週数は40週、出生体重は2590g台であった。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。
出生時、啼泣なく、筋緊張の低下がみられ、バッグ･マスクによる人工呼吸が開始された。生後１分のアプガースコアは１点（心拍１点）で、生後２分、小児科医の指示により臍静脈より炭酸水素ナトリウムが投与された。生後５分のアプガースコアは３点（心拍２点、皮膚色１点）で、麻酔科医は胸骨圧迫を開始した。生後７分、自発呼吸はみられず、経皮的動脈血酸素飽和度100%、心拍数180回/分であった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉
生後速やかにバッグ･マスクによる人工呼吸を開始したことは基準内である。胸骨圧迫、アドレナリンを投与せずに、炭酸水素ナトリウムを投与したこと、および生後５分の時点において心拍数が100回/分以上である状況で胸骨圧迫を開始したことは、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じておらず一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉
○新生児蘇生法について
新生児蘇生法に関して、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に沿った適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

（3）気管挿管

気管挿管に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は８件であり、このうち、気管挿管後に児の状態が改善しない原因の検索、および気管挿管後の挿管チューブの位置確認について評価がされた事例が、それぞれ２件であった（**表４－Ⅳ－14**）。

表４－Ⅳ－14　気管挿管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

対象数＝８

児出生施設（対象施設数）	病院（6）			診療所（2）			助産所（0）	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明		
気管挿管後に児の状態が改善しない原因の検索	1	0	0	1	0	0	0	2
気管挿管後の挿管チューブの位置確認	0	1	1	0	0	0	0	2
気管挿管後に児の状態が改善しない状況において、バッグ・マスク換気に変更しなかった	0	2	0	0	0	0	0	2
チューブ位置を調整するために再度気管挿管実施	0	0	0	0	1	0	0	1
気管挿管の時期	0	0	1	0	0	0	0	1

【教訓となる事例】

気管挿管に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例８件のうち、特に教訓となる事例２件を以下に示す。

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

事例 5

事例 6

原因分析報告書より一部抜粋

気管挿管後の挿管チューブの位置確認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事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は2540g台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH7.0台、BE-13mmol/L台であった。

出生時、啼泣はなく、筋緊張はみられなかった。開放型ラジアントウォーマーに移動し、刺激、口腔内吸引後、Ｔピース蘇生装置による人工呼吸を開始した。口腔内より血性粘稠な分泌物が吸引された。生後１分のアプガースコアは１点（心拍１点）であった。人工呼吸で心拍数の上昇がみられず、生後３分に胸骨圧迫を開始した。生後５分のアプガースコアは１点（心拍１点）であった。胸骨圧迫の開始後も心拍数の上昇がみられず、生後６分に気管挿管が行われた。医師は、胃泡音はなく両側呼吸音を弱く聴取し、気管挿管できていると判断した。生後９分に10倍希釈アドレナリン0.6mLが気管内に投与された。生後13分、血管確保が行われ生理食塩水が投与された。心拍数は60回/分以下であった。胸郭の上がりが悪いため、Ｔピース蘇生装置から流量膨張式バッグに変更され、人工呼吸が続けられた。生後19分、10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与された。生後22分、心拍数は100回/分以上に回復したが経皮的動脈血酸素飽和度は60%台であった。

生後33分に児は当該分娩機関のNICUに入院となった。経皮的動脈血酸素飽和度91%、心拍数127回/分であった。粘稠な分泌物が多量にみられた。人工呼吸器が装着されたが、食道挿管であることが確認されたため、生後41分に再度気管挿管が行われ、経皮的動脈血酸素飽和度は95%となった。医師は、挿管し直す直前まで、気管に入っていたことを確認していた。当該分娩機関によると、人工呼吸器を装着したところ、胸郭の上がりが悪いため、挿管チューブの位置を確認したところ、食道に落ち込んでいたとされている。

生後１時間１分の静脈血ガス分析値はpH6.6台、BE-25mmol/L以下（スケールアウト）であった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

生後６分に気管挿管が行われているが、生後約１時間の血液ガス分析値では酸血症が悪化している。本事例では生後13分に心拍数は60回/分以下で、胸郭の上がりが悪いことが確認されており、この時点で陽圧換気の方法を変更しているが、チューブの位置が適正であるかを再確認せずに観察したことは基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉

○新生児蘇生について

気管挿管を行った際は常に食道挿管を念頭に置いて処置を行う必要がある。胸郭の上がりが悪く陽圧換気が有効ではないことが考えられる場合や児の状態の改善がみられない場合は、再挿管を考慮することが望まれる。

（4）アドレナリン投与

公表した事例534件のうち、生後30分以内にアドレナリンの初回投与を開始した事例は128件（24.0%）であった。これらアドレナリン投与ありの事例128件の延べ投与件数321件の投与状況は**表4－Ⅳ－15**のとおりである。

表4－Ⅳ－15　アドレナリン投与ありの事例[注1)]における投与状況

対象数＝321

児出生年	投与量（希釈・用量）	投与経路									合計
		静脈	臍静脈	気管	臍静脈または静脈	筋肉（詳細不明）	口腔	心臓	記載なし	その他[注2)]	
2010年以前出生	少ない	0	1	29	0	－	－	－	－	－	30
	基準[注3)]内	8	12	48	0	－	－	－	－	－	68
	多い	10	1	1	0	－	－	－	－	－	12
	不明	24	2	44	1	1	2	3	26	3	106
2011年以降出生	少ない	0	3	8	0	－	－	－	－	－	11
	基準内	10	1	22	0	－	－	－	－	－	33
	多い	10	1	4	0	－	－	－	－	－	15
	不明	7	3	22	0	0	0	0	11	3	46
全出生年合計	少ない	0	4	37	0	－	－	－	－	－	41
	基準内	18	13	70	0	－	－	－	－	－	101
	多い	20	2	5	0	－	－	－	－	－	27
	不明	31	5	66	1	1	2	3	37	6	152
合計		69	24	178	1	1	2	3	37	6	321

注１）「アドレナリン投与ありの事例」は、生後30分以内に初回投与を開始した事例である。
注２）「その他」は、骨髄３件、鼻腔２件、臍帯血管（静脈か動脈か不明）１件である。
注３）「基準」は、「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」[6)]、「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」[2)]に記載されている基準である。

アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は27件であり、このうち、適応がある状況において投与しなかった事例が２件、アドレナリン投与の時期について評価がされた事例が５件、適応外（心拍数60回/分以上）の状況において投与した事例が７件、推奨されている10倍希釈を行わずに投与した事例が８件であった（**表4－Ⅳ－16**）。

表４－Ⅳ－16　アドレナリン投与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＝27

児出生施設（対象施設数）	病院（20）			診療所（7）			助産所（0）	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明		
適応がある状況において投与しなかった	0	1	0	0	1	0	0	2
アドレナリン投与の時期	3	2	0	0	0	0	0	5
適応外（心拍数60回/分以上）の状況において投与	4	1	0	0	2	0	0	7
初期処置（人工呼吸、胸骨圧迫）せずに投与	0	1	0	0	0	0	0	1
推奨とは異なる投与量	6	3	1	0	2	0	0	12
推奨されている10倍希釈を行わずに投与（原液で投与、100倍希釈で投与）	4	2	1	0	1	0	0	8
推奨とは異なる投与経路（筋肉、鼻腔等）で投与	0	2	0	0	2	0	0	4

【教訓となる事例】

アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例27件のうち、特に教訓となる事例２件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、アドレナリン投与に関連する部分を中心に記載している。

事例 7

事例 8

原因分析報告書より一部抜粋

アドレナリン投与の時期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事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は2540g台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.5台、BE-28mmol/L台であった。羊水混濁がみられたため、小児科医により、吸引、刺激、バッグ・マスクによる人工呼吸が行われた。

生後１分の心拍数は50回/分で、アプガースコアは１点（心拍１点）と判断され、気管挿管が行われた。しかし、その後心拍が認められず、生後３分のアプガースコアは０点と判断され、直ちに胸骨圧迫が開始された。静脈確保が行われ、生後５分のアプガースコアは０点であった。

生後10分に10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与されたが、心拍は再開しなかった。生後15分に再度10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与され、心拍が再開し、アプガースコアは２点（心拍２点）と判断された。生後17分には心拍数が100回/分以上、皮膚色はピンクとなり、アプガースコアは４点（心拍２点、皮膚色２点）となった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

出生直後からバッグ･マスクによる人工呼吸を開始し、生後１分に気管挿管を実施し、胸骨圧迫と10倍希釈アドレナリンの静脈内投与を行ったことは一般的である。ただし、アドレナリンを投与する時期について、人工呼吸と胸骨圧迫を30秒間行っても心拍数が60回/分未満の場合に薬物投与を用いた新生児心肺蘇生を開始する必要がある。本事例においては、生後５分の時点で心拍が確認できない状態であり、生後10分にアドレナリンを投与したことは一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉

○新生児蘇生について

日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法を参考に、アドレナリンを投与する時期について見直す必要がある。

（5）新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも未実施

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施されなかった事例は４件であった。４件すべてにおいて、出生時に自発呼吸がない、または呼吸障害があり、人工呼吸が必要な状況であった。また、４件中３件で新生児搬送が行われていた。

【教訓となる事例】

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施されなかった事例４件のうち、特に教訓となる事例１件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、新生児蘇生に関連する部分を中心に記載している。

事例 9

原因分析報告書より一部抜粋

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸が実施されなかった事例

〈出生時の状況〉

助産所における事例。児の出生時在胎週数は38週、出生体重は3400g台であった。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。

出生時、心拍数は120回/分であったが、啼泣と筋緊張は認められず、全身状態は不良であった。生後１分、５分のアプガースコアはともに２点（心拍２点）であった。助産師は新生児仮死と判断し、吸引を行ったところ、鼻腔と胃から約30mLの血性様のものを吸引した。皮膚刺激および足底叩打を繰り返したが児の状態の変化が認められなかったため、生後14分、救急車を要請した。救急隊到着までの間、マスクによる酸素投与を４L/分で行い、児を衣服およびバスタオルで包み保温した。生後21分に救急車が当該分娩機関に到着し、生後36分に助産師が付き添い、近隣のNICUを有する医療機関へ搬送された。搬送中、50秒に１回の自発呼吸（診療録の記載による）が確認された。

NICU入院時、心拍数112回/分、経皮的動脈血酸素飽和度は測定できず、体温34.5℃、全身チアノーゼを呈し、冷感が著明で啼泣がなかった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

新生児仮死に対し、吸引、皮膚刺激、および足底叩打の蘇生を行ったことは一般的であるが、回復を認めないままその処置を繰り返したこと、人工呼吸を行わなかったことは医学的妥当性がない。第２度新生児仮死での出生から、救急車要請までに14分を要したことは一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉
○新生児蘇生法について
重症新生児仮死での出生時には、新生児蘇生法（NCPR）に沿った方法が施行できるよう習熟することが強く勧められる。また、NICU入院時の児の体温は34.5℃と低体温であり冷感が著明であった。保温方法に関して再検討することが強く勧められる。加えて、新生児蘇生法（NCPR）に沿った方法が施行できない状況であれば、直ちに救急車を要請することが強く勧められる。

○新生児管理のための設備について
新生児保育設備、新生児蘇生に必要な物品の整備が望まれる。

（6）診療録の記載

新生児蘇生に関する診療録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事例は35件であった。その主な項目は、①新生児の状態（バイタルサイン、呼吸状態、アプガースコア等）、②行った処置とその時系列、処置開始時の児の状態、③検査結果、④新生児搬送までの経過（搬送依頼時刻、搬送時刻等）、⑤蘇生時の状況（児娩出時の小児科医立ち会いの有無等）であった。

【教訓となる事例】
診療録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事例35件のうち、特に教訓となる事例２件を以下に示す。
原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、診療録の記載に関連する部分を中心に記載している。

事例 10　　原因分析報告書より一部抜粋

診療録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事例①

〈臨床経過に関する医学的評価〉
重症新生児仮死で出生し、NICU入院までの出生後42分間、バッグ・マスクによる蘇生が継続された。しかし、バッグ・マスク以外の記録がほとんどないため、新生児蘇生の内容が不明であり評価できない。
NICU入院まで、新生児蘇生に関して、新生児の身体的状況、実施した蘇生に対する反応、それをもとに選択すべき蘇生法の判断とその結果という一連の診療録を記載しなかったことは一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（当該分娩機関に対して）〉
○新生児の記録について
医師および助産師（あるいは看護師）は、新生児蘇生に関する診療記録を記載すべきである。

事例 11

4）分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、新生児蘇生に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

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

（1）分娩機関への提言

分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は159件であった。主なものとして、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練が53件、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生が7件、新生児蘇生に必要な器具の整備が13件、新生児の状態評価（アプガースコアの判定等）が26件、診療録の記載が59件であった（**表4－Ⅳ－17**）。

表４－Ⅳ－17　分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝159

児出生年		2010年以前出生（対象数＝112）			2011年以降出生（対象数＝47）			合計	%
児出生施設（対象施設数）		病院（51）	診療所（58）	助産所（3）	病院（24）	診療所（23）	助産所（0）		
アルゴリズムの習得	日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練	11	24	2	11	5	0	53	33.3
	新生児蘇生法の継続的な学習	0	6	1	0	2	0	9	5.7
	新生児蘇生法の習熟	4	11	1	0	5	0	21	13.2
アルゴリズムに沿った蘇生	「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生	5	1	0	0	1	0	7	4.4
	人工呼吸	0	2	1	1	0	0	4	2.5
	胸骨圧迫	0	1	0	0	0	0	1	0.6
	気管挿管	5	1	0	0	0	0	6	3.8
	アドレナリン投与	4	0	0	0	2	0	6	3.8
その他の項目	新生児蘇生に必要な器具の整備[注1)]	2	6	3	0	2	0	13	8.2
	アドレナリン以外の薬剤投与	0	1	0	0	0	0	1	0.6
	新生児の状態評価（アプガースコアの判定等）	6	9	0	5	6	0	26	16.4
	診療録の記載	23	20	0	7	9	0	59	37.1
	その他[注2)]	15	11	2	6	6	0	40	25.2

注１）「新生児蘇生に必要な器具の整備」は、開放型ラジアントウォーマー、SpO_2モニタ等である。
注２）「その他」は、小児科への依頼、新生児搬送依頼、搬送中の呼吸管理等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練】
　新生児の蘇生に関しては、日本周産期・新生児医学会が推奨する日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に沿った適切な処置が実施できるよう、分娩に立ち会うすべてのスタッフが研修会の受講や処置の訓練に参加することが望まれる。

【「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生】
　職種にかかわらず分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師は、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じて実施することが勧められる。

【新生児の状態評価】
　本事例では、出生後に心拍が認められず、臍帯動脈血ガス分析値がpH6.6で、「全身蒼白」とされながら、アプガースコアは皮膚色１点と評価されていた。新生児の状態とアプガースコアの判定が一致していなかったため、アプガースコアの採点等、新生児の状態の評価について、施設内で見直すことが望まれる。

（2）学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は36件であった。主なものとして、新生児蘇生法講習会の開催（再確認のための講習会の開催を含む）が10件、新生児蘇生法の周知（産科医療関係者、救急隊）が９件であった（**表４－Ⅳ－18**）。

表４－Ⅳ－18　学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

【重複あり】　　対象数＝36

項目	児出生年		合計	%
	2010年以前出生（対象数＝32）	2011年以降出生（対象数＝4）		
新生児蘇生法講習会の開催（再確認のための講習会の開催を含む）	9	1	10	27.8
新生児蘇生法の周知（産科医療関係者、救急隊）	7	2	9	25.0
新生児蘇生法講習会の受講促進	2	1	3	8.3
確実に実践できるよう訓練できる対策を整備	2	0	2	5.6
新生児蘇生における記録の標準を提示	2	0	2	5.6
その他[注)]	19	1	20	55.6

注）「その他」は、児の重症貧血によるショック状態の早期診断、緊急輸血等の管理法についての診療管理指針の策定等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【新生児蘇生法講習会の開催】

新生児蘇生法ガイドラインに基づく蘇生法の講習会を多くの医療従事者が受講できるよう、さらなる体制の充実が望まれる。

【新生児蘇生法の周知】

新生児心肺蘇生法の普及は極めて重要である。出産の現場に立ち会う可能性があるすべての医療従事者への一刻も早い普及徹底を要望する。

（3）国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は31件であった。主なものとして、新生児蘇生法講習会の支援、蘇生人員の確保、搬送時の機器整備があった（**表4－Ⅳ－19**）。

表4－Ⅳ－19　国・地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

【重複あり】　対象数＝31

項目	児出生年		合計	%
	2010年以前出生（対象数＝28）	2011年以降出生（対象数＝3）		
新生児蘇生法講習会の支援	4	0	4	12.9
蘇生人員の確保	3	0	3	9.7
学会への支援	3	0	3	9.7
搬送時の機器整備	2	0	2	6.5
その他[注)]	23	3	26	83.9

注）「その他」は、分娩室に装備すべき薬品・物品についての指導等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【新生児蘇生法講習会の支援】
新生児蘇生法講習会の開催に適切な資金援助を行い、医療関係者の新生児蘇生法習得を支援することが望まれる。

【蘇生人員の確保】
周産期母子医療センターにおいては新生児担当の医師が院内に当直していることが望ましく、必要な人員を確保するための支援を行うことが望まれる。

【搬送時の機器整備】
本事例は、当該分娩機関の湯たんぽを側壁に置いた移動用保育器で新生児が搬送され、NICU到着時には低体温となっていた。国・地方自治体に対して、児を安全に搬送できるように、新生児の搬送システムを整備することが望まれる。理想は新生児科医が同乗し新生児を搬送できる体制の構築であるが、それが不可能な場合は、搬送用保育器、搬送用のモニタ等を整備した救急車を配備することが望まれる。

4．新生児蘇生に関する現況

1）わが国における新生児蘇生の提供体制

わが国では、周産期医療提供体制の整備が進み、ハイリスク児の出生が予測された場合は、母体搬送等により小児科医が分娩に立ち会うシステムが確立しつつある。しかし、すべてのハイリスク児の出生予測は不可能であり、また順調に妊娠が経過した場合でも児に子宮外環境への適応障害が突然出現することもまれではない。したがって、新生児蘇生法（NCPR）普及プロジェクトの最終目標とされているように「すべての周産期医療関係者が標準的な新生児救急蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が専任で立ち会うことのできる体制を実現する」ことが課題となっている[2)]。

2）新生児蘇生法と出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率の変遷

人口動態統計によれば、出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率は、1998年から2006年までほとんど横ばいであったが、2007年から低下し、その後ほぼ同じ状況が続いている（**図４－Ⅳ－３**）。その背景には、標準的な新生児蘇生法ガイドラインの作成とその普及のための「新生児蘇生法講習会」の実施等にみられる関係者の意識の高まりが考えられる。

図４－Ⅳ－３　出生時仮死を主因とする早期新生児(生後１週未満)死亡率　(出生1000対)

1998年～2013年　人口動態統計

3）新生児蘇生器具・機器等の配備状況

2013年の國方、田村による厚生労働科学研究「我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析－2010年・2005年のアンケート調査と比較して」[7)]では、2013年９月の時点における新生児蘇生の現状は、2005年、2010年のアンケート調査と比較してほとんどの項目において改善していた。しかし、酸素・空気ブレンダーの装備や気道内圧測定器（マノメーター）の使用状況、および低体温療法実施可能施設が限られている等の問題点が明らかとなった。新生児蘇生器具・機器等の配備状況についての概要は以下のとおりである。

我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析 －2010年・2005年のアンケート調査と比較して 一部抜粋

①日本周産期･新生児医学会の周産期（新生児）研修施設（基幹研修施設と指定研修施設）
・新生児用パルスオキシメーターの装備はほぼ100％。
・酸素・空気ブレンダーの装備は飛躍的に増加しており、装備している施設は82.7％。
・気道内圧測定器（マノメータ）は常に使用している施設が53.5％と増加していたが、使用していない施設も19.8％認められた。
②産科分娩施設
・新生児用パルスオキシメーターは97.7％、酸素･空気ブレンダーは40.8％といずれも増加。
・気道内圧測定器（マノメータ）は常に使用している施設が28.3％と少し増加。
③日本助産師会所属開業助産施設
・新生児仮死の蘇生の初期処置として重要な保温は93.9％で、前回調査とはほぼ同じ。
・吸引装置は78.5％、酸素配管は7.3％、酸素・空気ブレンダーは10.5％、新生児用パルスオキシメーターは73.8％で、新生児用パルスオキシメーターの装備が飛躍的に増加していたが、まだ全施設にはとどいていない。
・人工呼吸を行う際の換気バッグの種類は、自己膨張式が88.3％、流量膨張式が11.2％であったが、両方とも備えていない施設は4.8％。

4）日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010

2010年10月に国際蘇生連絡委員会が蘇生法の基本的な枠組みを改訂して発表したConsensus2010[8]を受けて、わが国でも新しい蘇生法の日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010[3]が作成された。

なお、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010の更新版として、国際蘇生連絡委員会のConsensus2015を踏まえた日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015が、日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業のHP（http://www.ncpr.jp）、および日本蘇生協議会のHP（http://jrc.umin.ac.jp）にて2015年10月15日頃に公表される予定となっている。

5）低体温療法

日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010では、低体温療法について、「正期産もしくは正期産に近い児で、中等症から重症の低酸素性虚血性脳症の新生児に対しては、低体温療法を考慮するべきである」とされ、治療については、「RCTで使われたプロトコール（すなわち、生後６時間以内に開始し、72時間冷却し、少なくとも４時間はかけて復温する）に準ずるべきである」とされている。現在、わが国においては、このような低体温療法を行うことができる施設は限られており、体制の整備が進められている[2]。

低体温療法の適応（http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html）、および各都道府県の低体温療法実施可能施設の情報（公開承認施設のみ）（http://www.babycooling.jp/common/pdf/nbht_shisetsu.pdf）が、新生児低体温療法登録事業のHPで公開されている。

6）日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」

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、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修得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に基づいている。

「2007年７月から累計受講者数」は**図４－Ⅳ－４**、「新生児蘇生法講習会　事業推移（過去５年）」は**図４－Ⅳ－５**、「新生児蘇生法講習会　受講者職種（過去５年間）」は**図４－Ⅳ－６**のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のHP（http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html）一部抜粋

図４－Ⅳ－４　2007年７月から累計受講者数（2014年12月末現在）

Ⅰコース	2,709
Ａコース	45,361
Ｂコース	30,629
計	78,699

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：新生児蘇生法「専門」コース
Ｂコース：新生児蘇生法「一次」コース

図４－Ⅳ－５　新生児蘇生法講習会　事業推移（過去５年）（2014年12月末現在）

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度（12/31現在）
講習会件数	655	691	1,017	1,161	1,194	853
受講者数	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	9,687
ｲﾝｽﾄﾗｸﾀｰ数（ＩＪ）	505	614	504	538	469	277
認定者数（ＡＢ）	3,884	6,895	9,828	10,643	10,330	5,483

図４－Ⅳ－６　新生児蘇生法講習会　受講者職種（過去５年間）（2014年12月末現在）

新生児蘇生法普及事業では、講習で得た知識や技術の維持を図るべく、「新生児蘇生法講習会」を受講した者が修了認定を受けた後、シミュレーション等により再学習するためのｅ-ラーニング（http://www.ncpr.jp/e-learning.html）が運用されている。また、インストラクターを中心にフォローアップコースを開催する等、継続的な学習や技術の維持を意識した取り組みも行われている。

7）産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

2014年４月に刊行された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[9]において、「CQ801出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？」として、「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」[2]の中で勧められている検査・手技、それらの優先順位等を踏襲し、下記ガイドラインが取りまとめられている。

産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋※

CQ801出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？

Answer

1．「全出生児の約１％が本格的な蘇生手段を必要とする」ので、医師、助産師、ならびに看護師は新生児蘇生に関する知識・手技の習得に努める。（A）
2．生直後に以下の３点について評価する。（A）
　成熟児か？呼吸・啼泣は？筋緊張は？
4．上記２．のいずれかに異常を認める場合には、「蘇生初期処置：保温・体位保持・気道開通（胎便除去を含む）・皮膚乾燥と刺激」を行う。（B）
5．「蘇生初期処置」以降の蘇生「バッグ・マスクによる人工呼吸（気管挿管よりも優先される）・胸骨圧迫・酸素投与・CPAP・パルスオキシメーター装着、など」は分娩室に貼り紙（新生児の蘇生法アルゴリズム）等して適切に行う。（C）

※「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」のAnswerの末尾に記載されている（A,B,C）は、推奨レベル（強度）を示しており、原則として次のように解釈する。
A：（実施すること等が）強く勧められる
B：（実施すること等が）勧められる
C：（実施すること等が）考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）

8）助産業務ガイドライン2014

2014年３月に刊行された「助産業務ガイドライン2014」[10]において、「新生児蘇生」として、日本周産期・新生児医学会が主催する「新生児蘇生法講習会」の受講、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った手順の実施等を推奨した下記ガイドラインが取りまとめられている。

助産業務ガイドライン2014　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項

８．新生児蘇生

１）新生児蘇生法の知識技術の習得

助産師は日本周産期･新生児医学会が主催する「新生児蘇生法講習会」を受講し，定期的に知識や技能を更新する。また，施設内では『新人看護職員研修ガイドライン』にある「新生児の心肺蘇生」の項のチェックリストを活用した，知識テストや技術訓練を定期的に実施する。

２）新生児の蘇生法アルゴリズムに従った手順の実施

新生児の蘇生法アルゴリズムを分娩室などに掲示する。また，新生児蘇生は手順に従って実施する。

３）器具機器類の整備

・必要な器具の常備：

保温に必要な物品（急激な加温に注意する），バッグ・マスク，SpO_2 モニタ，吸引器具

・酸素投与ができるように整備する。

９）新生児蘇生に関する各関係学会・団体の取り組み

日本産婦人科医会では、インストラクターの養成や、学術集会におけるコメディカル生涯教育として、また全国で助産師・看護師に新生児蘇生法に関する研修会を実施している。

日本助産師会では、都道府県助産師会と協働し、Ａコース、Ｂコースの新生児蘇生法講習会を実施している。また、毎年のリスクマネジメント研修の際に必ず新生児蘇生法に関する内容を組み込み、知識技術の修得の必要性について啓発している。

日本看護協会では、新生児蘇生法の研修会を開催し、新生児蘇生法のＡ・Ｂコースの修了認定者およびインストラクターの修了認定者数が増加している。

5．再発防止および産科医療の質の向上に向けて

新生児仮死は、バッグとマスクを用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できる。さらに胸骨圧迫と気管挿管を加えれば99%が蘇生できる[2)]とされている。

新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、分娩に携わるすべての産科医療関係者が蘇生法の知識と技術を習得し、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従って、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは実施することを「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」で提言した。

分析対象事例534件をもとに分析した結果より、新生児蘇生にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。「第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」で行った提言・要望のうち、今回の分析結果からも重要と考えられた項目についても提言・要望している。また今回、新たに低体温療法および血糖管理についても提言している。

産科医療関係者に対する提言の対象は、分娩に携わるすべての産科医療関係者、すべての分娩機関、および気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する処置を実施する産科医療関係者とし、それぞれ提言している。

１）産科医療関係者に対する提言

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が90件（16.9%）であり、次いで、出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因･要因､増悪因子とされた事例が18件（3.4%）であった。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は121件であった。主なものとして、①人工呼吸に関しては18件であり、このうち、人工呼吸が必要な状況において人工呼吸を実施しなかった事例が10件、人工呼吸の際に換気バッグを使用しなかった事例が４件であった。②胸骨圧迫に関しては11件であり、このうち、胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例が８件であった。③気管挿管に関しては８件であり、このうち、気管挿管後に児の状態が改善しない原因の検索、および気管挿管後の挿管チューブの位置確認について評価がされた事例が、それぞれ２件であった。④アドレナリン投与に関しては27件であり、このうち、適応がある状況において投与しなかった事例が２件、アドレナリン投与の時期について評価がされた事例が５件、適応外（心拍数60回/分以上）の状況において投与した事例が７件、推奨されている10倍希釈を行わずに投与した事例が８件であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は159件であり、主なものとして、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練が53件、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生が７件、新生児蘇生に必要な器具の整備が13件、新生児の状態評価（アプガースコアの判定等）が26件、診療録の記載が59件であった。

（1）新生児蘇生の手順の認識

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

ア．日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。

イ．「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

注)「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売され、学会HP（http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf）からもダウンロードすることができる。

ウ．日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」受講後においても、以下のとおり継続的な学習や訓練を行うことにより、いつでも新生児蘇生が実施できるようにする。

・院内で新生児蘇生法に関する講習会の開催および受講

・院内で新生児仮死が生じた際のロールプレイ等のシミュレーションの実施

・日本周産期・新生児医学会のｅ-ラーニング（http://www.ncpr.jp/e-learning.html）の活用

・日本周産期・新生児医学会のフォローアップコースの受講

（2）施設内の新生児蘇生体制

■すべての分娩機関に対する提言

ア．出生前に重篤な新生児仮死が予測される場合や、出生後にバッグ・マスク換気および胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず自施設での管理が困難な場合の対応（新生児搬送、応援の要請等）について、各施設においてあらかじめ検討しておく。なお、新生児蘇生は複数人で実施することが望まれる。

イ．必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO_2モニタ等）を常備する。

ウ．重篤な仮死が出生直前まで予測できないこともまれではないため、必要な器具や酸素投与が常に使用可能な状態であるよう、日常的に整備・点検する。

なお、参考として「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[9)]で推奨されている新生児用分娩室装備品を**図４－Ⅳ－７**に示す。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」の解説中には、口腔内吸引用チューブ、酸素、吸引器、新生児用経皮的血中酸素飽和度測定装置（パルスオキシメーター）、新生児用呼吸循環監視装置（心電図モニター）、臍帯動脈血液ガス分析機器、簡易血糖測定機器等の整備についても記載されている。

（参考）

図４－Ⅳ－７　推奨レベル別新生児用分娩室装備品

【産婦人科診療ガイドライン－産科編2014　一部抜粋】

	（A）	（B）	（C）
医療機器	インファントウォーマー 聴診器 酸素吸入装置 バッグ＆マスク装置 （90 ～ 100％濃度酸素供給可能な装置が望ましい）	新生児用喉頭鏡	精密輸液装置
医薬品	エピネフリン 生理食塩水		
物品		新生児用気管内挿管チューブ 胃管チューブ	

※（A）、（B）、（C）は、推奨レベル（強度）を示しており、原則として次のように解釈する。
（A）：（実施すること等が）強く勧められる
（B）：（実施すること等が）勧められる
（C）：（実施すること等が）考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）

（３）新生児蘇生処置

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

ア．新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、新生児仮死はバッグ･マスク換気だけで90%以上が蘇生できる[2)]ことから、まずバッグ･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「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従って実施する。

イ．新生児蘇生を行った場合は、臍帯血ガス分析、生後10分のアプガースコアを採点し、低体温療法の適応[注)]も含め、新生児管理を検討する。
血液ガス分析装置を保有していない場合においても、臍帯血を採取、氷冷保存し、搬送先の高次医療機関で測定を依頼する。

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

＜人工呼吸＞

ア．「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従い、**図４－Ⅳ－８**の①～③を出生後30秒以内に行い、④自発呼吸なし、または心拍数100回/分未満の場合、バッグ･マスク換気を行い、SpO_2モニタを装着する。

図４－Ⅳ－８　分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順

イ．バッグ・マスク換気を行う際は、SpO_2モニタで酸素化と心拍数を評価し、有効換気を確認する。SpO_2の目標値は「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標SpO_2値（**図４－Ⅳ－９**）に従う。

図４－Ⅳ－９　「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標SpO_2値

【新生児の蘇生法アルゴリズム　一部抜粋】

目標SpO_2値	
経過時間	SpO_2
１分	60%以上
３分	70%以上
５分	80%以上
10分	90%以上

※95%を超えないように

＜胸骨圧迫＞

ア．人工呼吸開始30秒後の心拍数が60回/分未満であれば、胸骨圧迫を開始する。

イ．心拍数が60回/分以上であれば、胸骨圧迫は実施しない。心拍数が60回/分以上に回復した場合は、人工呼吸へ戻る。

＜血糖管理＞

新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖があれば、すみやかにブドウ糖の静脈内投与等の対応をする。

■気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する処置を実施する産科医療関係者に対する提言

＜気管挿管＞

ア．気管挿管後は、チューブの位置や児の状態を確認する。なお、チューブの位置を確認する際は、呼気CO_2検知器またはカプノメーター等を使用することが望ましい。

イ．気管挿管後も児の状態が改善しない場合は原因検索を行い、バッグ・マスク換気に変更することを検討する。

（参考）

【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[2)]一部抜粋】

≪正しい気管挿管部位の確認法≫

身体所見などからの確認：

・呼吸音が両肺野上で聞かれ、胃の上で減弱ないし聞こえない
・用手換気時の胸部の対称的な動き
・換気による胃の膨満はない
・呼気時にチューブ内に水蒸気が認められる

モニターによる確認：

・呼気CO_2検知器またはカプノメーターにより呼気CO_2が検出される。最も信頼性が高い指標だが、心停止している場合は呼気中にCO_2が検出されないので注意が必要である。
・パルスオキシメータで心拍数とSpO_2の改善

＜アドレナリン投与＞

ア．「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った適切な換気や胸骨圧迫を続けても心拍数が60回/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。

イ．0.1%アドレナリン（ボスミン®）を投与する際は、１アンプル（１mL）を生理食塩水で10mLに希釈（10倍希釈）し、投与することが望ましい。

ウ．薬物投与の信頼度において、挿管チューブ経路は静脈経路に比較して劣ると考えられている。アドレナリンの気管内投与の際は、高用量を注入する。投与量目安を**表４－Ⅳ－20**に示す。

表４－Ⅳ－20　アドレナリン投与量目安

投与経路	投与方法	投与量目安	
		児体重	10倍希釈ボスミン®投与量目安
静脈内投与（末梢静脈または臍静脈）	ボスミン®を生理食塩水で10倍に希釈し0.1～0.3mL/kg（アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当）	1kg	0.1～0.3mL
		2kg	0.2～0.6mL
		3kg	0.3～0.9mL
気管内投与（高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始）	ボスミン®を生理食塩水で10倍に希釈し0.5～1mL/kg（アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当）	1kg	0.5～1.0mL
		2kg	1.0～2.0mL
		3kg	1.5～3.0mL

注）「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」掲載表に基づき作成

（4）診療録の記載

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

新生児蘇生を要する場合は、救命救急処置が最優先されることから診療録の記載がその場では十分に行えないこともあるが、新生児蘇生を行った児においては、事後的にであっても、その処置の内容や児の状態を具体的に診療録に記載することが勧められる。新生児蘇生において記載が勧められる項目は以下のとおりである。

新生児蘇生において記載が勧められる項目

1．新生児の状態（バイタルサイン、呼吸状態、アプガースコア等）
2．行った処置とその時系列、処置開始時の児の状態
3．検査結果
4．新生児搬送までの経過（搬送依頼時刻、搬送時刻等）
5．蘇生時の状況（児娩出時の小児科医立ち会いの有無等）

2）学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は36件であり、主なものとして、新生児蘇生法講習会の開催（再確認のための講習会の開催を含む）が10件、新生児蘇生法の周知（産科医療関係者、救急隊）が９件であった。

ア．分娩に携わるすべての産科医療関係者、救急隊への新生児蘇生法講習会を継続的に開催することを要望する。
イ．「新生児蘇生法講習会」受講後のｅ-ラーニング、フォローアップコース等の周知を継続することを要望する。

3）国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は31件であり、主なものとして、新生児蘇生法講習会の支援、蘇生人員の確保、搬送時の機器整備があった。

ア．新生児蘇生法講習会の開催、および受講後の継続的な学習について支援することを要望する。
イ．分娩機関において新生児蘇生に必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO_2モニタ、呼気CO_2検知器、カプノメーター等）を常備することができるよう支援することを要望する。
ウ．蘇生後の新生児を安全に搬送できるよう搬送用保育器、搬送用のモニタ（SpO_2モニタ、心電図モニタ等）、新生児用のバッグ・マスク等を整備した救急車を配備することを要望する。

4）製薬企業に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例27件のうち、推奨されている10倍希釈を行わずに投与された事例が８件であった。

日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010[3)]では、0.01%アドレナリンの投与が推奨されているが、わが国では0.1%アドレナリンしか市販されていない。推奨されている方法で、安全かつすみやかにアドレナリン投与が行えるよう0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジを発売することを要望する。

引用・参考文献

1）仁志田博司．新生児学入門　第４版．東京：医学書院，2012.

2）田村正徳. 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　改訂第２版．東京：メジカルビュー社，2011.

3）日本蘇生協議会・日本救急医療財団合同委員会．JRC（日本版）救急蘇生ガイドライン2010　NCPR（確定版）< http://jrc.umin.ac.jp/pdf/G2010_04_NCPR.pdf>

4）田村正徳、武内俊樹、岩田欧介、鍋谷まこと．分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」．厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究 <http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>

5）総務省　統計局．人口動態統計1998-2013年．<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch>

6）田村正徳．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．東京：メジカルビュー社，2007.

7）國方徹也、田村正徳．分担研究報告書 国際標準に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究（１）「我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析―2010年・2005年のアンケート調査と比較して」．厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究（日本周産期・新生児医学会雑誌投稿中）

8）Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Dianne L. Atkins, Leon Chameides, Jay P. Goldsmith, Ruth Guinsburg, Mary Fran Hazinski, Colin Morley, Sam Richmond, Wendy M. Simon, Nalini Singhal, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, and Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators. Neonatal Resuscitation:2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation 2010;122:S516-S538, doi:10.1161 /CIRCULATIONAHA.110.971127 <http://circ.ahajournals.org/content/122/16_suppl_2/S516.full>

9）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.

10）日本助産師会編集・監修．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.

Ⅴ．これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について

１．はじめに

「再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。

これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げたテーマの中から、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点から、また医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であるテーマを選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を概観することとした。具体的なテーマとしては、「第１回　再発防止に関する報告書」と「第３回　再発防止に関する報告書」で取り上げた「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、および「第２回　再発防止に関する報告書」で取り上げた「診療録等の記載について」の４つを選定した。これらの４つのテーマの分析対象事例の動向を今後も継続して概観することは、産科医療の質の向上につながるものと考えている。

なお、分析対象事例は2014年12月末までに原因分析報告書を公表した事例534件である。また、４つのテーマのうち「新生児蘇生について」は、本報告書の「テーマに沿った分析」（P.118 ～ 159）において詳細な分析を行っていることから、本項への掲載は省略している。

２．構成

「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」の各テーマの項は以下の構成となっている。

表４－Ⅴ－１　これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向の構成

項立て	記載する内容
１）テーマに関する事例の概況	分析対象事例数やテーマに関する事例の概況を出生年ごとに掲載している。
２）テーマに関する原因分析報告書の記載	テーマに関して原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容を掲載している。
３）テーマに関するガイドライン等の記載	関連法規や最新のガイドライン等を紹介している。

3．分娩中の胎児心拍数聴取について

1）分娩中の胎児心拍数聴取に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、陣痛発来前に帝王切開術になった事例および墜落産の事例等を除いて胎児心拍数聴取が必要とされた事例は356件であった。このうち原因分析報告書の「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および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において提言がされた事例[注)]は121件であった。これらの概況は**表４－Ⅴ－２**のとおりである。

なお、今回の分析においては、胎児心拍数陣痛図の判読や対応、記録に関わるものは対象としていない。また、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は１件と数え、重複集計していない。

注）原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された事例、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において胎児心拍数聴取に関する提言が記載された事例である。

表４－Ⅴ－２　分娩中の胎児心拍数聴取に関する事例の概況

【重複あり】　　対象数＝534

項目 ＼ 出生年	2009年（対象数＝203）		2010年（対象数＝174）		2011年（対象数＝120）		2012年（対象数＝37）	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
事例数	50	－	35	－	25	－	11	－
胎児心拍数聴取に関する事項（述べ件数）	57	100.0	40	100.0	30	100.0	14	100.0
胎児心拍数の聴取間隔	7	12.3	7	17.5	1	3.3	1	7.1
一定時間の装着が必要な状況[注1)]	9	15.8	3	7.5	4	13.3	3	21.4
連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況[注2)]	25	43.9	18	45.0	20	66.7	8	57.1
正確な胎児心拍数および陣痛計測	13	22.8	11	27.5	4	13.3	1	7.1
胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理	3	5.3	1	2.5	1	3.3	1	7.1

注１）「一定時間の装着が必要な状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時など一定時間の分娩監視装置の装着が必要であると判断されたものを集計した。
注２）「連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、子宮収縮薬使用中など連続的胎児心拍数モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

2）分娩中の胎児心拍数聴取に関する原因分析報告書の記載

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

（1）胎児心拍数の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩開始による入院から分娩までの７時間25分の間の胎児心拍数の聴取が、４回のみの聴取間隔であったことは一般的ではない。

○入院時に分娩監視装置を装着して胎児の健常性を確認した後、次の分娩監視装置装着まで約9時間空いており、さらに間欠的胎児心拍数聴取の間隔も１時間40分ないし２時間空いていることから、胎児心拍数の聴取間隔および方法は基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ410 Answer ３、４

（2）一定時間の装着が必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

○破水後には、臍帯脱出や胎児の位置変化による臍帯圧迫などが起こり、胎児の状態が急激に悪化する可能性があることから、内診終了後速やかに分娩監視装置を装着することが望まれる。

○分娩監視装置を保有しているにもかかわらず、羊水混濁を認め分娩の進行がみられない状況で間欠的胎児心拍数聴取のみであったことは一般的ではない。

○胎児頻脈、軽度および高度遅発一過性徐脈と軽度変動一過性徐脈を認めた時点で、分娩監視装置を外したことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ410 Answer ６．１）～３）

（3）連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を長時間外していたことは基準から逸脱している。妊娠40週、胎児心拍数陣痛図上、胎児低酸素状態を疑う所見が出現している状況で、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを終了し、間欠的胎児心拍数聴取を行わない状態で経過観察としたことは一般的ではない。

○本事例が起こった当時は明確な基準はなかったが、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、母体に体温38℃以上の発熱があった場合は、連続的胎児心拍数モニタリングが推奨されており、今後はガイドラインに沿った胎児心拍数モニタリングを実施することが望まれる。

○子宮口ほぼ全開大から約７時間経過し、レベル３の状態が持続した状況で、約３時間半の間、分娩監視装置を装着せずドップラ法による間欠的胎児心拍数聴取を１回行ったのみであったことは基準から逸脱している。

○分娩監視の方法に関して、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」には、妊娠高血圧症候群のようなハイリスク妊娠の場合、連続的胎児心拍数モニタリングを行うことが推奨されており、本事例においても妊産婦が妊娠高血圧症候群を発症している状況で、分娩監視装置を連続して装着しなかったことは基準から逸脱している。
○胎児発育不全を認める場合、分娩中は分娩監視装置を用いて連続的胎児心拍数モニタリングを行うとされており、陣痛発来後連続して分娩監視装置を装着しなかったことは一般的ではない。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ410 Answer ５．１）～４）

（４）正確な胎児心拍数および陣痛計測

原因分析報告書より一部抜粋

○双胎の胎児心拍数陣痛図の管理として、どちらの児の心拍か不明のまま管理したことは医学的妥当性がない。
○胎児心拍数が100拍／分前後を示す状況において、分娩監視装置の装着状態の確認、調整、および胎児心拍数と母体音との判別等の対応をしなかったことは一般的ではない。
○本事例では、胎児心拍数陣痛図で子宮収縮波形が不明瞭な部分が散見された。分娩監視装置の装着については注意を払い、胎児心拍数と陣痛を確認することが望まれる。

対応するガイドラインの記載

＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ705 Answer 5

（５）胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

原因分析報告書より一部抜粋

○胎児心拍数が聴取できないと判断した時点で、医師に報告せず胎児心拍数が不明のまま経過したことは一般的ではない。
○胎児心拍数が記録されていない箇所や不明瞭な記録が多く、胎児の状態把握が困難なまま分娩監視を継続したことは一般的ではない。

3）分娩中の胎児心拍数聴取に関するガイドラインの記載

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)] および「助産業務ガイドライン2014」[2)] における分娩中の胎児心拍数聴取に関する記載は以下のとおりである。

なお、今回の分析においては、胎児心拍数陣痛図の判読や対応、記録に関わるものは対象としていないため、分娩中の胎児心拍数聴取方法に関する記載のみ抜粋する。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」　一部抜粋

CQ410　分娩監視の方法は？

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

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

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

1）子宮収縮薬使用中（A）

2）以下の場合（B）

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

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

4）ハイリスク妊娠（B）

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

・（胎児側要因）：胎位異常、推定児体重<2,000g、胎児発育不全、多胎妊娠

・（胎盤や羊水の異常）：低置胎盤

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

6．以下の場合は一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。

1）破水時（B）

2）羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）

3）間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき（A）

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

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」　一部抜粋

CQ705　双胎の一般的な管理・分娩の方法は？

5．経腟分娩時には、両児の心拍数モニタリングを行う。（B）
6．経腟分娩の際には、第一子分娩後の第二子心拍数と胎位を確認する。（B）

「助産業務ガイドライン2014」　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項
6．分娩期の胎児心拍数聴取
分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが難しい場合、間歇的胎児心拍数聴取の間隔は、分娩第１期潜伏期は30分ごと、活動期は15分ごとで、分娩第２期は５分ごとあるいは子宮収縮のたびに確認する。聴取間隔はいずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する胎児心拍数の変動について児の状態（well being）を評価する。分娩第１期（入院時を含む）には分娩監視装置を一定時間（20分間以上）使用し、胎児心拍数パターンを確認することが望ましい。

4．子宮収縮薬について

1）子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は123件、$PGF_{2\alpha}$が使用された事例は20件、PGE_2が使用された事例は37件であった（重複あり）。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は**表4－V－3**のとおりである。また、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は**表4－V－4**のとおりである。

表4－V－3　子宮収縮薬の使用状況[注1)]

【重複あり】　　対象数＝534

項目 ＼ 出生年			2009年（対象数＝203）		2010年（対象数＝174）		2011年（対象数＝120）		2012年（対象数＝37）	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】			59	－	45	－	27	－	15	－
オキシトシン使用			54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
	用法・用量	基準より多い[注2)]	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
		基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
	心拍数聴取方法[注3)]	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
		間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
$PGF_{2\alpha}$使用			4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
	用法・用量	基準より多い[注2)]	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
		基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
	心拍数聴取方法[注3)]	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
		間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE_2使用			15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
	用法・用量	基準より多い[注2)]	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
		基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
	心拍数聴取方法[注3)]	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
		間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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

表4－V－4　子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無

対象数＝146

項目 ＼ 出生年	2009		2010		2011		2012	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり	31	52.5	32	71.1	22	81.5	10	66.7
うち、文書での同意	16	(27.1)	12	(26.7)	9	(33.3)	3	(20.0)
同意なし	8	13.6	2	4.4	2	7.4	2	13.3
同意不明	20	33.9	11	24.4	3	11.1	3	20.0
合計	59	100.0	45	100.0	27	100.0	15	100

2）子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載

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

（1）子宮収縮薬の用法・用量

原因分析報告書より一部抜粋

○オキシトシン５単位１Aを乳酸リンゲル液（マルトース加）500mLに溶解したこと、「投与速度30mL/時間で開始、15分毎に10mL/時間ずつ増量」との分娩誘発の指示内容は基準から逸脱している。
○プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の添付文書「重要な基本的注意」では、陣痛誘発・促進剤（プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、オキシトシン製剤等）との同時投与は避けることとされており、オキシトシン投与中にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を併用して投与したことは一般的ではない。
○輸液ポンプが機器不良のため使用できなかったとはいえ、子宮収縮薬投与にあたり輸液ポンプを使用しなかったことは基準から逸脱している。
○「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」によると、陣痛促進薬使用中の胎児機能不全徴候出現に際してはその投与中止を検討するとされており、ガイドラインに沿って実施することが望まれる。

対応するガイドラインの記載
＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ415 - 1 Answer ５、６．２）、９

（2）子宮収縮薬使用時の分娩監視方法

原因分析報告書より一部抜粋

○本事例では、分娩監視装置を装着する前に陣痛促進が指示され、遷延一過性徐脈出現後からオキシトシン投与が開始された。胎児心拍数陣痛図の所見を評価せずに陣痛促進を開始したことは選択されることの少ない対応である。
○子宮収縮薬（ジノプロスト、オキシトシン、ジノプロストン錠）の使用中に胎児心拍数パターンの正常･異常を判断し、子宮収縮薬投与の継続の可否について検討しなかったことは基準から逸脱している。
○本事例において、ジノプロストン錠使用中、ドップラ法による胎児心拍数聴取が行われている。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿って、分娩監視装置は初回内服前に装着し、連続モニタリングを行うことが望まれる。

対応するガイドラインの記載
＜産婦人科診療ガイドライン－産科編2014＞ CQ415 - 1 Answer 3、CQ415 - 2 Answer 2

（3）子宮収縮薬使用についての説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

○陣痛誘発にあたっては、「子宮収縮薬による陣痛誘発･陣痛促進に際しての留意点」において、必要性、方法、予想される効果および副作用などについて文書による説明を行うこととされており、本事例において説明内容が文書で残されていないことは選択されることが少ない。

○子宮収縮薬を使用する際には、その必要性や適応、手技、方法、予想される結果、主な有害事象、緊急時の対応等について、妊産婦･家族へ事前に説明し同意を得ることが必要である。その際文書を用いることが望まれる。

対応するガイドラインの記載

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

3）子宮収縮薬使用に関するガイドラインの記載

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」[1)] における子宮収縮薬使用に関する記載は以下のとおりである。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」 一部抜粋

CQ415－1　子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$、ならびにプロスタグランジンE_2錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？

2．文書によるインフォームドコンセントを得る。（B）
3．投与開始前から分娩監視装置を装着する。（A）
4．プロスタグランジンE_2錠の場合、分娩監視装置を外すのは最終内服時点から１時間以上経てからにする。（A）
5．経静脈投与時には精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）を用いる。（A）
6．以下の３点のいずれとも同時併用は避ける。（A）
　１）吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）
　２）プラステロン硫酸ナトリウム（マイリス®、レボスパ®、アイリストーマ® 等）
　３）他の子宮収縮薬
9．基準範囲内量（表３、４、５参照）で投与を開始する。（A）

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」 一部抜粋

CQ415－2　子宮収縮薬使用中にルチーンに行うべきことは？

1．血圧と脈拍数を定期的にチェックし、その間隔は２時間以内とする。（B）
2．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。（A）

5．診療録等の記載について

1）診療録等の記載に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載につい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および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において提言がされた事例[注)]は288件であった。これらの概況は**表４－Ⅴ－５**のとおりである。

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

注）原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された事例、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において診療録等の記載に関する提言が記載された事例である。

表４－Ⅴ－５　診療録等の記載に関する事例の概況

対象数＝534

項目 ＼ 出生年			2009年（対象数＝203）		2010年（対象数＝174）		2011年（対象数＝120）		2012年（対象数＝37）	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
事例数			103	－	102	－	60	－	23	－
診療録等の記載に関する事項（延べ件数）			223	100.0	189	100.0	120	100.0	59	100.0
	外来診療録	妊娠中の検査の結果	13	5.8	11	5.8	3	2.5	1	1.7
		来院指示や保健指導	9	4.0	5	2.6	3	2.5	1	1.7
		妊産婦に関する基本情報	5	2.2	1	0.5	2	1.7	1	1.7
	入院診療録（分娩経過）	分娩進行	48	21.5	24	12.7	19	15.8	11	18.6
		胎児心拍数[注1)]	35	15.7	39	20.6	18	15.0	9	15.3
		薬剤投与	12	5.4	6	3.2	5	4.2	1	1.7
		処置	27	12.1	24	12.7	18	15.0	6	10.2
	入院診療録（分娩記録）	胎児付属物所見	3	1.3	4	2.1	3	2.5	2	3.4
	入院診療録（新生児の記録）	新生児の状態や蘇生の方法	34	15.2	26	13.8	16	13.3	9	15.3
	その他[注2)]	説明と同意	15	6.7	18	9.5	11	9.2	10	16.9
		機器の時刻合せ[注3)]	9	4.0	15	7.9	11	9.2	3	5.1
		その他[注4)]	13	5.8	16	8.5	11	9.2	5	8.5

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

2）診療録等の記載に関する原因分析報告書の記載

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

（1）来院指示や保健指導

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩が近づいている妊産婦から何らかの症状があり、連絡があったときに、看護スタッフからの来院の指示から実際の受診まで５時間以上経過していたことについては、看護スタッフからゆっくり来るように説明されたのか、妊産婦自身の都合であったのかは診療録に記載がないため、時間を要した理由は不明であり、対応についての評価はできない。

○切迫早産に対しては安静を第一に指導するが、安静の指示は診療録に記載がなく、リトドリン塩酸塩を経口で処方したことの医学的妥当性は不明である。

○症状のある妊産婦から電話で問い合わせがあった場合に、確認すべき事項や受診の基準等を医師、看護スタッフで検討しておく必要がある。また、電話対応した日時やその内容について診療録に記載し、医師、看護スタッフを含め診療所全体で共有する体制を整備しておくことが望まれる。

（2）分娩進行

原因分析報告書より一部抜粋

○前期破水の管理について、分娩の進行がみられない場合、一般的には原因検索として陣痛のみならず、児頭骨盤不均衡、回旋異常を疑うなどの胎児および産道の評価を行うが、分娩が遷延していたこと、およびその評価を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

○分娩までの２時間の経過をパルトグラムに記載しなかったことは医学的妥当性がない。

○本事例においては、分娩経過中、血圧の上昇、頭重感、胃腸症状が認められた後に、内診による分娩進行の評価を行ったという記録がなかった。妊娠高血圧症候群を発症した妊産婦に対しては、分娩の時期、方法を検討するためにも、適宜内診による分娩進行状況を評価し、その内容を記録することが望まれる。

（3）胎児心拍数

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩監視装置の記録は、本人の努責の影響と思われるが、胎児心拍数陣痛図の判読が困難な部分がある。このような場合には、ドップラ心拍検出装置を適切な部位へ移動して装着を試みる必要があり、胎児心拍数陣痛図の判読困難な状況で長時間経過観察としたことは一般的ではない。

○分娩監視装置が連続的に装着され、医師が内診や子宮収縮薬の投与を指示している状況において、医師が胎児心拍数陣痛図の判読所見を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

○診療録に、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読について、医師や看護スタッフが胎児心拍数のパターンをどう判断したかについて記載がなかった。医師や看護スタッフは妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録および看護記録に記載することが必要である。

（4）新生児の状態や蘇生の方法

原因分析報告書より一部抜粋

○出生後直ちに医師は酸素10L/分でバッグ・マスクによる人工呼吸を開始したが、その際の呼吸状態の詳細が不明であり、その開始については評価できない。啼泣と自発呼吸が弱いため炭酸水素ナトリウムを投与したことは選択肢の一つであるが、十分な呼吸管理がされた上で投与されることが必要であり、このときの児の呼吸状態の詳細が不明のため、投与の時期が適切か否かについては評価できない。
○生後１分のアプガースコア２点（心拍２点）と自発呼吸を認めない状態で、生後４分からバック・マスクによる人工呼吸と記載している。生後４分までの詳細な記録がないことは一般的ではない。
○児の蘇生処置を行った場合は、実施した処置および児の状態を診療録等に記録することが必要である。緊急対応によりその時点で記録できない場合は、事後に記録することが望まれる。

（5）説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

○分娩誘発については、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠40週の外来受診時に方法について説明したとされておりこの対応は一般的であるが、その説明内容と同意に関する記録がないことは一般的ではない。
○「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、帝王切開術既往妊婦が経腟分娩を希望した場合は、リスク内容を記載した文書を用いて説明し、同意を得るとされており、帝王切開術既往妊婦の経腟分娩について口頭のみで説明したことは基準から逸脱している。
○メトロイリンテルを挿入する前に、書面による臍帯脱出の可能性の説明をした上での同意を得なかったことは一般的ではない。

3）診療録等の記載に関する関連法規等の記載

診療録等の記載に関する関連法規等は以下のとおりである。

（1）診療録について

【医師法】

第二十四条　医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

【医師法施行規則】

第二十三条　診療録の記載事項は、左の通りである。

一　診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢

二　病名及び主要症状

三　治療方法（処方及び処置）

四　診療の年月日

【保険医療機関及び保険医療養担当規則】

［診療録の記載および整備］

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

［帳簿等の保存］

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

［診療録の記載］

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

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

（2）助産録について

【保健師助産師看護師法】

第四十二条　助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

2　前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行つた助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、五年間これを保存しなければならない。
3　第一項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

【保健師助産師看護師法施行規則】

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

「助産業務ガイドライン2014」　一部抜粋

Ⅵ　医療安全上留意すべき事項
1．助産師と記録
6）場面に応じた記録の重要性
(1) 妊婦健診時の記録
・妊婦と胎児の状況，保健指導と妊婦の反応を記録する。
・妊産褥期に必要な妊婦の基礎情報を記録する。
・妊産褥婦の助産ケアに関する希望を聴取し記録する。

(2) 分娩時の記録
①入院前
・産婦からの電話連絡のやり取りを記録する。分娩時の入院では，産婦自身が分娩取り扱い施設に連絡するところから始まる。産婦の訴えと助産師がどのように判断して応答したかを記録に残す。
②入院時
・入院時の産婦と胎児の状況を記録する。

③分娩経過中

1：胎児心拍数と陣痛の状況を正確に記録し，その評価を記載する。

・分娩監視装置による連続モニタリングを行う場合は定期的に時刻合わせを行う。

・１分間３cmで記載する。

・間歇的胎児心音聴取の場合は聴取した時間と測定結果を全て記載する。

・誰がどのように判断したかの所見を記載する。

2：分娩経過中の状態変化は関連する症状とともに記録する。

・破水や，胎児心音，出血，発熱，血圧上昇など，状態の変化があればアセスメントを行い，関連する症状を記録する。

3：全ての助産ケアと産婦の反応を記録する。

・安楽への支援や陣痛を促進する助産行為を産婦に説明し，産婦の反応を記録する。

・助産ケアの実施とその効果を記録する。

4：原則として全ての情報を産婦と共有し記録する。

・医療職種間での連携状況（医師への報告，相談等）などを産婦に説明し記録する。

・分娩監視装置の遠隔監視など，産婦のそばで行っていない行為についても産婦に説明し記録する。

5：産婦以外の家族の状況について記録する。

・夫や家族への説明内容とその反応を記録にとどめる。

6：産婦のそばで記録する。

・産婦のそばにいる時間が多くなり，なかなか記録できない場合もある。産婦のそばで，観察した内容，実施した助産ケア，産婦の反応などを記載することが，迅速で正確な記録へとつながり，産婦や家族との情報共有が促進される効果もある。

7：出生直後の新生児は経過を追ったアプガースコア測定結果とその他の状態を記録する。

・アプガースコアは１分後，５分後と測定するが，５分値が７点より低い場合は，最高20 分まで５分ごと記録を延長する。

・新生児の顔色，バイタルサイン，羊水嘔吐の有無，啼泣，吸啜反応などアプガースコア以外の状態について記録する。

・母親や父親の児に対する反応も合わせて記録する。

・早期母子接触を行う場合には，実施前，実施中，実施後の母子の状態を記録する。

8：分娩に関わった医療者は，誰が，いつ，どのように判断し，何をしたのかを記録する。

・医師に報告する場合，助産師は何を判断し報告したのかを記録する。

・助産師や医師などへの相談連絡時間と内容を記録する。

・応援者の到着時間を記録する。

・誰がどのような役割をはたしていたのかが明確な記録とする。

(3) 産褥期の記録

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

(4) 新生児期の記録

新生児の身体的変化とケアに関する内容の他，母子関係に着目した記録とする。

本制度の開始にあたり、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」（P.176）を参考に診療録等の記載について取り組んでいただくことを依頼している。

また、2013年12月に分娩機関向け小冊子の「原因分析の解説」の改訂を行った際には、原因分析を精緻に行うためには分娩に係る診療内容等が正確に記録され、これらの診療録等が資料として提出されていることが必要であるが、これまで原因分析を行った事例の中には診療録等の記載が不十分であったために妊産婦や児の状態を判断できない例や、実施した処置や判断等について全く記録のない例が少なからず見受けられたことから、改めて診療録等の記載について留意いただきたい旨の依頼文を原因分析委員長名で本制度加入分娩機関宛に発出している。

本制度の原因分析および再発防止が適正に行われるためには、診療に関する情報が正しく十分に提供される必要があることから、「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」（P.176）を参考に、今一度、診療録等の記載について、取り組むことが望まれる。

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

Ⅰ．診療録・助産録

1．外来診療録・助産録

1）妊産婦に関する基本情報

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

2）妊娠経過記録

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

2．入院診療録・助産録

1）分娩のための入院時の記録

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

2）分娩経過

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

3）分娩記録

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

4）産褥記録

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

5）新生児記録

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

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

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

3．その他

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

Ⅱ．検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録（コピー可）

引用・参考文献

1）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会，編集・監修．産婦人科診療ガイドライン－産科編　2014．東京：日本産科婦人科学会，2014.
2）日本助産師会，編集・監修．助産業務ガイドライン2014．東京：日本助産師会，2014.

関係学会・団体等の動き

「第４回　再発防止に関する報告書」を2014年４月14日に公表するとともに、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、再発防止報告書の周知や活用などについて働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で再発防止報告書が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

１．関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

○「第４回　再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

○当機構および再発防止委員会委員長から、再発防止報告書に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産科婦人科学会、日本医師会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期･新生児医学会、日本看護協会、日本未熟児新生児学会に送付した。

○2014年9月13日～14日に開催された第55回日本母性衛生学会総会・学術集会において、展示ブースを開設し、医療関係者に再発防止報告書等を配布した。

２．厚生労働省の対応

○厚生労働省より「第４回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（平成26年４月16日医政総発0416第３号厚生労働省医政局総務課長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

３．関係学会・団体等の主な動き

○2014年4月18日～20日に開催された第66回日本産科婦人科学会学術講演会において、日本産婦人科医会共同プログラム「産科医療補償制度原因分析委員会報告から」（座長：岡井 崇、池ノ上 克、演者：高橋恒男、関沢明彦ほか）と題して、本制度の原因分析報告書や「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」をもとに胎児心拍数モニタリングや常位胎盤早期剥離等に関する講演が行われた。

○2014年7月13日～15日に開催された第50回日本周産期・新生児医学会学術集会において、「産科医療補償制度の現状および今後の課題」（座長：岡井崇、演者：上田茂）と題して、本制度および再発防止に関する講演が行われた。

○2014年９月18日～20日に開催された第46回国際妊娠病態生理学会において、ワークショップ「CP」（座長: H. Hagberg 、池ノ上克、演者：岡井　崇、藤森敬也ほか）と題して、本制度および再発防止に関する講演が行われた。

○2014年９月26日～27日に開催された第45回日本看護学会－ヘルスプロモーション－(宮崎県)において、「産科医療補償制度と看護管理者の役割」(司会:福井トシ子、演者:池ノ上克、鈴木英明ほか)と題して、本制度の概要および再発防止に関する講演が行われた。

○2014年11月22日～24日に開催された第９回医療の質・安全学会学術集会において、ワークショップ「現場の事例は共有されているか、事故調査の結果は共有されているか、再発防止に活かされているか」（座長：鮎澤純子、演者：佐藤昌司ほか）と題して、本制度および日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会における再発防止の取り組みに関する講演が行われた。

４．その他

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

おわりに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者
上田　茂

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として 2009 年 1 月に創設されました。

これまで産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、2014 年 12 月末までに 534 件の原因分析報告書を公表することができました。

今回はこの 534 件の事例を分析対象として、再発防止委員会において池ノ上委員長を始め委員の皆様の間で 9 回にわたって熱心な審議が行われ、「第 5 回　再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

これまで関係学会・団体の学術集会や研修会等において、「再発防止に関する報告書」に関連したテーマがたびたび取り上げられ、多くの産科医療関係者により真剣な、熱い議論が行われており、このような動きはわが国の産科医療の質の向上に、また脳性麻痺発症の防止につながることが期待されています。

今回は「第 5 回　再発防止に関する報告書」に加えて、これまで 5 回にわたって公表した報告書の「テーマに沿った分析」で取りまとめた「再発防止委員会からの提言」および産科医療関係者と妊産婦の皆様向けに作成したリーフレットやポスターなどについて別冊「再発防止委員会からの提言集」として取りまとめました。多くの産科医療関係者に関心を持っていただき、ぜひ実際の臨床に活かしていただくことを願っています。

本制度は創設から 5 年後を目処に見直しを行うとされていたことから、2015 年 1 月より補償対象となる脳性麻痺の基準等の改定を行いました。一般審査基準については、出生体重が 2,000g から 1,400g に、在胎週数が 33 週以上から 32 週以上に、また個別審査基準についても新たな項目が加わるなど、補償対象の基準が改定されたことにより、これまで以上に多くの補償申請が行われ、それらの情報が本制度に蓄積されるものと考えております。

今後も関係者の皆様にご協力いただき、本制度に対する一層の信頼が得られるよう、またわが国の産科医療の質の向上が図られるよう尽力してまいります。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

付　録

付 録

Ⅰ. 制度加入状況

表－付－Ⅰ－1　産科医療補償制度加入分娩機関[注)] の現況

区分	分娩機関
病院	1,205
診療所	1,654
助産所	448
合計	3,307

注）2014年12月19日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

表－付－Ⅰ－2　都道府県別産科医療補償制度加入分娩機関数[注)]

都道府県	病院	診療所	助産所	合計	都道府県	病院	診療所	助産所	合計
北海道	65	44	11	120	滋賀	14	31	8	53
青森	14	18	2	34	京都	31	35	13	79
岩手	14	27	1	42	大阪	76	93	28	197
宮城	18	31	4	53	兵庫	53	68	21	142
秋田	17	11	0	28	奈良	12	21	9	42
山形	16	16	1	33	和歌山	12	16	12	40
福島	23	29	3	55	鳥取	8	10	2	20
茨城	24	35	8	67	島根	13	10	1	24
栃木	12	34	5	51	岡山	21	24	7	52
群馬	18	26	2	46	広島	31	33	7	71
埼玉	38	73	34	145	山口	21	19	5	45
千葉	42	79	19	140	徳島	9	12	0	21
東京	105	102	52	259	香川	16	13	4	33
神奈川	67	72	35	174	愛媛	14	28	3	45
新潟	27	26	5	58	高知	8	12	1	21
富山	15	12	2	29	福岡	36	101	16	153
石川	22	17	9	48	佐賀	8	22	1	31
福井	11	13	2	26	長崎	19	39	3	61
山梨	7	9	4	20	熊本	19	40	2	61
長野	32	20	17	69	大分	11	26	4	41
岐阜	20	40	8	68	宮崎	14	34	7	55
静岡	31	53	23	107	鹿児島	23	30	6	59
愛知	61	105	24	190	沖縄	19	19	8	46
三重	18	26	9	53	合計	1,205	1,654	448	3,307

注）2014年12月19日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

Ⅱ．参考となるデータ

第３章の「数量的・疫学的分析」は、本制度で補償対象となった脳性麻痺児のみを分析対象とした基本統計である。わが国の分娩に関する資料として人口動態統計、国民健康･栄養調査、医療施設調査から抜粋し、参考資料として掲載した。

表－付－Ⅱ－１　出生数、出生曜日・時間　－平成21年－

出生時間	総数	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日	（別掲）祝日・年末年始
総数	1,070,035	143,477	160,364	151,178	163,912	161,385	129,397	112,344	47,978
0時	30,845	3,625	4,284	4,152	4,314	4,293	4,422	4,046	1,709
1時	32,160	3,942	4,365	4,317	4,515	4,481	4,445	4,293	1,802
2時	33,572	4,206	4,610	4,429	4,597	4,692	4,672	4,535	1,831
3時	34,498	4,233	4,760	4,511	4,934	4,732	4,799	4,640	1,889
4時	35,283	4,426	4,801	4,679	4,917	4,964	4,836	4,750	1,910
5時	35,291	4,518	4,836	4,509	4,993	4,759	4,775	4,849	2,052
6時	35,179	4,313	4,772	4,574	5,143	4,736	4,949	4,718	1,974
7時	37,303	4,670	4,993	4,859	5,339	5,158	5,317	4,967	2,000
8時	39,255	4,943	5,376	5,037	5,545	5,473	5,525	5,197	2,159
9時	50,352	6,505	7,676	6,967	8,375	7,603	5,599	5,356	2,271
10時	51,182	6,489	7,480	7,418	8,148	7,724	5,898	5,653	2,372
11時	55,660	7,116	8,409	7,893	8,840	8,675	6,452	5,795	2,480
12時	60,021	8,067	9,406	8,818	9,284	9,493	7,013	5,556	2,384
13時	80,503	11,515	13,852	12,549	13,309	13,780	8,018	5,119	2,361
14時	80,862	11,357	13,667	12,811	13,781	13,736	8,082	5,010	2,418
15時	67,753	9,681	11,108	10,485	11,320	10,800	7,203	4,851	2,305
16時	60,018	8,439	9,624	9,042	9,741	9,605	6,436	4,937	2,194
17時	49,886	7,247	7,812	7,138	7,752	7,599	5,766	4,558	2,014
18時	42,946	6,354	6,596	6,013	6,463	6,389	4,971	4,267	1,893
19時	36,275	5,224	5,277	5,003	5,327	5,438	4,397	3,942	1,667
20時	31,727	4,439	4,482	4,234	4,612	4,613	4,074	3,762	1,511
21時	29,891	4,179	3,991	4,048	4,325	4,290	3,840	3,648	1,570
22時	29,257	3,909	4,020	3,763	4,124	4,124	3,907	3,835	1,575
23時	29,885	4,024	4,096	3,863	4,157	4,165	3,953	4,013	1,614
不詳	431	56	71	66	57	63	48	47	23

注）月～日曜日は祝日･年末年始を除く。祝日は国民の休日に関する法律による。
　年末年始は12月29日～12月31日、1月1日～1月3日
出典：平成22年度　出生に関する統計（人口動態統計特殊報告）

表－付－Ⅱ－２　妊娠期間別にみた年次別出生数及び百分率 注)

	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013
	実　数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,071,304	1,050,806	1,037,231	1,029,816
満22週未満	26	12	5	4	4	3	3	2
22 ～ 23	194	277	308	421	442	481	476	444
24 ～ 27	2,092	2,095	2,227	2,242	2,336	2,183	2,192	2,184
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	5,101	4,960	4,710
32 ～ 35	21,881	22,762	24,435	22,638	22,735	22,269	22,063	22,024
36 ～ 39	701,683	694,759	708,282	636,063	662,432	652,182	649,795	647,165
満40週以上	490,640	461,637	448,945	395,586	377,956	368,212	357,426	353,029
不詳	359	455	508	437	374	375	316	258
早期（満37週未満）	55,231	58,293	64,006	60,377	61,315	60,285	59,514	59,235
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,667	2,782	2,667	2,671	2,630
28 ～ 31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	5,101	4,960	4,710
32 ～ 36	48,209	50,842	55,629	52,571	53,508	52,517	51,883	51,895
正期（37 ～ 41）	1,145,520	1,114,271	1,116,195	995,674	1,006,033	986,928	974,496	967,628
過期（満42週以上）	20,475	14,045	9,838	6,042	3,582	3,218	2,905	2,695
	百 分 率							
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
満22週未満	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22 ～ 23	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24 ～ 27	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
28 ～ 31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32 ～ 35	1.8	1.9	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
36 ～ 39	57.5	58.5	59.5	59.9	61.9	62.1	62.7	62.9
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.2	35.3	35.1	34.5	34.3
早期（満37週未満）	4.5	4.9	5.4	5.7	5.7	5.7	5.7	5.8
満28週未満	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
28 ～ 31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32 ～ 36	3.9	4.3	4.7	4.9	5.0	5.0	5.0	5.0
正期（37 ～ 41）	93.8	93.9	93.8	93.7	93.9	94	94	94
過期（満42週以上）	1.7	1.2	0.8	0.6	0.3	0.3	0.3	0.3

注）妊娠期間不詳を除いた出生数に対する百分率である。
出典：平成25年人口動態調査

表－付－Ⅱ－３　都道府県（21大都市再掲）・出生の場所別にみた出生数

	総数	施設内				施設外		
		総数	病院	診療所	助産所	総数	自宅	その他
全国	1,029,816	1,028,122	548,744	471,419	7,959	1,694	1,353	341
01 北海道	38,190	38,098	26,014	11,931	153	92	71	21
02 青森	9,126	9,117	4,592	4,459	66	9	7	2
03 岩手	9,231	9,221	4,872	4,346	3	10	8	2
04 宮城	18,949	18,931	9,782	9,062	87	18	16	2
05 秋田	6,177	6,175	4,496	1,678	1	2	1	1
06 山形	8,159	8,151	5,009	3,141	1	8	7	1
07 福島	14,546	14,525	7,127	7,364	34	21	13	8
08 茨城	22,358	22,320	12,358	9,902	60	38	28	10
09 栃木	15,588	15,565	5,710	9,817	38	23	11	12
10 群馬	14,732	14,715	7,527	7,174	14	17	10	7
11 埼玉	57,470	57,378	31,360	25,529	489	92	76	16
12 千葉	48,343	48,269	21,823	26,139	307	74	63	11
13 東京	109,986	109,798	73,357	35,394	1,047	188	170	18
14 神奈川	74,320	74,158	46,977	26,002	1,179	162	141	21
15 新潟	17,066	17,056	8,561	8,465	30	10	9	1
16 富山	7,722	7,703	4,061	3,638	4	19	19	-
17 石川	9,449	9,439	5,032	4,365	42	10	10	-
18 福井	6,461	6,459	3,296	3,127	36	2	2	-
19 山梨	6,198	6,190	3,827	2,325	38	8	6	2
20 長野	16,326	16,272	11,356	4,644	272	54	54	-
21 岐阜	16,000	15,981	6,386	9,466	129	19	18	1
22 静岡	30,260	30,209	14,769	14,986	454	51	44	7
23 愛知	66,825	66,727	29,690	36,510	527	98	79	19
24 三重	14,514	14,504	5,690	8,614	200	10	6	4
25 滋賀	13,015	12,988	4,623	8,329	36	27	24	3
26 京都	20,106	20,073	11,475	8,494	104	33	30	3
27 大阪	72,054	71,966	45,105	26,183	678	88	71	17
28 兵庫	45,673	45,614	23,534	21,682	398	59	49	10
29 奈良	10,190	10,176	4,695	5,270	211	14	10	4
30 和歌山	7,122	7,111	3,809	3,179	123	11	9	2
31 鳥取	4,759	4,754	1,887	2,861	6	5	5	-
32 島根	5,534	5,525	3,586	1,913	26	9	5	4
33 岡山	16,210	16,186	8,076	7,782	328	24	23	1
34 広島	24,713	24,658	13,438	11,199	21	55	46	9
35 山口	10,705	10,695	5,975	4,684	36	10	7	3
36 徳島	5,666	5,661	3,238	2,422	1	5	4	1
37 香川	8,059	8,048	5,155	2,794	99	11	8	3
38 愛媛	10,696	10,683	4,769	5,846	68	13	11	2
39 高知	5,266	5,255	3,047	2,190	18	11	10	1
40 福岡	45,897	45,766	14,337	31,206	223	131	57	74
41 佐賀	7,276	7,270	1,929	5,333	8	6	3	3
42 長崎	11,566	11,555	3,976	7,555	24	11	8	3
43 熊本	15,954	15,911	6,823	9,080	8	43	34	9
44 大分	9,605	9,590	2,807	6,645	138	15	13	2
45 宮崎	9,854	9,837	3,979	5,763	95	17	12	5
46 鹿児島	14,637	14,621	7,885	6,662	74	16	14	2
47 沖縄	17,209	17,169	10,887	6,257	25	40	31	9
外国	54	49	37	12	-	5	-	5
50 東京区部	77,107	76,994	52,721	23,770	503	113	100	13
51 札幌市	14,591	14,547	8,628	5,876	43	44	39	5
52 仙台市	9,706	9,699	5,623	4,013	63	7	7	-
53 さいたま市	10,860	10,850	6,228	4,553	69	10	7	3
54 千葉市	7,572	7,551	2,791	4,709	51	21	19	2
55 横浜市	30,181	30,124	21,137	8,505	482	57	51	6
56 川崎市	14,286	14,245	9,230	4,677	338	41	34	7
57 相模原市	5,656	5,640	3,870	1,681	89	16	12	4
58 新潟市	6,285	6,282	2,596	3,666	20	3	3	-
59 静岡市	5,467	5,456	2,514	2,841	101	11	10	1
60 浜松市	6,982	6,975	4,629	2,281	65	7	6	1
61 名古屋市	19,492	19,464	9,234	10,063	167	28	22	6
62 京都市	11,239	11,219	6,833	4,341	45	20	18	2
63 大阪市	22,626	22,596	16,605	5,862	129	30	24	6
64 堺市	7,038	7,027	4,140	2,823	64	11	8	3
65 神戸市	12,213	12,196	6,993	5,007	196	17	15	2
66 岡山市	6,700	6,689	2,826	3,824	39	11	11	-
67 広島市	11,153	11,124	5,924	5,195	5	29	25	4
68 北九州市	8,072	8,037	2,827	5,169	41	35	8	27
69 福岡市	14,784	14,754	4,563	10,151	40	30	21	9
70 熊本市	7,131	7,118	4,245	2,869	4	13	8	5

出典：平成25年人口動態調査

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

	1995	2000	2005	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	実　　数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,091,156	1,070,035	1,071,304	1,050,806	1,037,231	1,029,816
～14歳	37	43	42	38	67	51	44	59	51
15～19	16,075	19,729	16,531	15,427	14,620	13,495	13,274	12,711	12,913
20～24	193,514	161,361	128,135	124,691	116,808	110,956	104,059	95,805	91,250
25～29	492,714	470,833	339,328	317,753	307,765	306,910	300,384	292,464	282,794
30～34	371,773	396,901	404,700	404,771	389,793	384,385	373,490	367,715	365,404
35～39	100,053	126,409	153,440	200,328	209,706	220,101	221,272	225,480	229,741
40～44	12,472	14,848	19,750	27,522	30,566	34,609	37,437	42,031	46,546
45～49	414	396	564	594	684	773	802	928	1,069
50～	-	6	34	24	20	19	41	32	47
不　詳	12	21	6	8	6	5	3	6	1
	百　分　率								
総　数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～19歳	1.4	1.7	1.6	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.3
20～24	16.3	13.6	12.1	11.4	10.9	10.4	9.9	9.2	8.9
25～29	41.5	39.5	31.9	29.1	28.8	28.6	28.6	28.2	27.5
30～34	31.3	33.3	38.1	37.1	36.4	35.9	35.5	35.5	35.5
35～39	8.4	10.6	14.4	18.4	19.6	20.5	21.1	21.7	22.3
40～44	1.1	1.2	1.9	2.5	2.9	3.2	3.6	4.1	4.5
45～	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	出生率（女性人口千対）								
15～19歳	3.9	5.4	5.2	5.2	5.0	4.6	4.5	4.4	4.4
20～24	40.4	39.9	36.6	37.4	36.1	36.1	34.6	32.4	31.2
25～29	116.1	99.5	85.3	88	86.6	87.4	87.4	87.2	86.7
30～34	94.5	93.5	85.6	93.7	94.5	95.3	96.3	97.9	100.1
35～39	26.2	32.1	36.1	43.1	44.6	46.2	47.2	49.5	52.5
40～44	2.8	3.9	5.0	6.7	7.3	8.1	8.3	9.2	9.9
45～49	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3

注）年齢不詳を除く出生数に対する百分率である。
出典：平成25年人口動態調査

表－付－Ⅱ－５　身長･体重の平均値および標準偏差 - 年齢階級、身長･体重別、人数、平均値、標準偏差- 全国補正値、男性・女性、１歳以上〔体重は妊婦除外〕

年齢（歳）	男性						女性					
	身長（cm）			体重（kg）			身長（cm）			体重（kg）		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
総　数	11,803	161.2	19.1	11,777	60.2	17.5	14,273	150.5	14.8	14,142	49.6	12.8
1	114	78.8	4.3	118	10.4	1.0	100	78.7	5.3	100	10.0	1.7
2	113	89.1	4.9	113	12.8	1.6	107	87.3	4.4	107	12.1	1.3
3	109	95.3	4.0	109	14.2	1.5	123	95.2	5.2	125	13.8	1.5
4	130	103.2	4.3	129	16.5	2.1	114	102.3	4.0	114	15.8	1.8
5	111	109.5	5.5	111	18.5	2.8	131	110.7	5.4	131	18.2	2.2
6	122	115.9	4.6	122	20.4	2.6	118	116.3	6.3	118	20.4	3.0
7	121	121.1	4.5	121	23.4	3.5	145	121.8	5.4	145	23.4	4.2
8	116	127.3	5.8	116	26.2	3.9	141	125.6	5.7	141	24.8	4.7
9	128	133.1	5.3	128	29.8	5.7	138	134.0	6.2	137	29.5	5.3
10	130	137.5	5.9	128	32.9	5.9	126	139.0	6.2	125	32.5	6.4
11	121	145.0	7.8	121	37.1	7.3	125	145.7	7.8	125	37.2	7.2
12	111	149.9	7.1	111	42.2	9.0	131	151.1	6.3	131	43.1	8.7
13	123	158.8	7.7	122	45.8	7.1	100	156.4	5.6	98	45.9	7.2
14	111	164.1	7.0	111	51.9	9.4	97	155.3	5.0	94	47.2	5.1
15	107	169.2	5.7	106	57.2	7.5	100	157.3	4.9	100	49.0	6.8
16	82	169.4	5.8	82	58.1	8.9	77	158.3	5.7	75	49.1	8.2
17	104	170.0	5.3	102	61.0	10.3	78	160.8	5.7	74	53.8	7.5
18	76	170.6	7.8	75	61.2	12.4	68	159.0	5.7	64	50.9	6.4
19	54	169.8	6.1	54	62.4	9.7	47	157.7	5.2	46	47.1	5.5
20	76	170.9	5.2	75	64.6	10.1	68	157.8	5.6	66	51.6	6.5
21	84	171.9	5.2	84	64.3	10.3	71	157.9	4.8	70	51.9	10.4
22	63	171.5	6.3	63	65.0	9.9	72	157.4	5.1	69	51.1	8.3
23	66	171.6	7.6	66	64.3	10.9	77	158.2	4.8	76	51.5	7.5
24	62	171.2	3.9	62	64.9	11.1	78	157.7	6.2	78	50.6	7.3
25	78	172.1	7.2	77	67.3	9.9	62	159.6	4.8	59	54.5	10.1
26–29	334	171.6	5.9	333	66.5	10.7	435	157.8	5.5	401	52.0	9.3
30–39	1,334	171.2	5.8	1,328	69.2	12.0	1,634	158.4	5.3	1,573	53.5	8.8
40–49	1,403	170.9	6.0	1,399	70.5	11.0	1,751	157.9	5.0	1,738	54.7	9.1
50–59	1,437	168.6	5.7	1,431	68.0	10.2	1,939	156.1	5.3	1,935	55.2	9.2
60–69	2,273	165.5	6.1	2,268	64.7	9.3	2,778	152.8	5.3	2,775	53.2	8.6
70歳以上	2,510	162.1	6.3	2,512	61.4	9.2	3,242	148.2	6.3	3,252	50.3	8.5
（再掲）												
20歳以上	9,720	167.3	7.0	9,698	66.0	10.8	12,207	154.2	6.8	12,092	53.0	9.0
20–29	763	171.6	5.9	760	65.7	10.5	863	157.9	5.4	819	51.8	8.8
60–64	1,217	166.5	5.7	1,215	65.1	9.5	1,484	153.5	5.3	1,483	53.5	8.9
65–69	1,056	164.4	6.3	1,053	64.2	9.2	1,294	152.1	5.2	1,292	52.8	8.2
70–74	1,012	163.3	5.7	1,012	62.4	9.0	1,222	149.9	5.4	1,222	51.8	8.0
75–79	812	162.5	5.9	811	62.3	8.7	962	148.9	5.7	961	51.3	8.5
80歳以上	686	159.8	6.7	689	58.7	9.6	1,058	145.3	6.8	1,069	47.3	8.6

注）平均値、標準偏差は全国補正値である。
　体重は妊婦除外。
出典：平成24年国民健康・栄養調査報告

表ー付ーⅡー６　ＢＭＩの状況 - 年齢階級、肥満度（ＢＭＩ）別、人数、割合 - 全国補正値、総数・男性・女性、15歳以上〔妊婦除外〕

		総　数		低体重（やせ）18.5未満		普　通 18.5以上25未満		肥　満 25以上		（再掲）20以下		（再掲）25以上30未満		（再掲）30以上	
		人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%	人　数	%
総数	総　数	22,539	100.0	1,870	8.7	15,224	68.3	5,445	23.0	4,772	22.4	4,600	19.5	845	3.5
	15–19歳	778	100.0	158	22.1	565	72.7	55	5.2	371	54.2	43	4.2	12	0.9
	20–29歳	1,578	100.0	238	14.9	1,116	73.8	224	11.3	575	37.0	158	7.6	66	3.7
	30–39歳	2,901	100.0	328	11.1	2,003	69.5	570	19.4	817	28.8	424	15.1	146	4.3
	40–49歳	3,135	100.0	241	7.8	2,102	66.7	792	25.5	698	22.5	639	20.4	153	5.1
	50–59歳	3,366	100.0	197	5.9	2,282	68.2	887	25.9	558	17.5	752	22.3	135	3.5
	60–69歳	5,040	100.0	276	6.3	3,386	67.8	1,378	25.9	773	16.6	1,216	23.0	162	2.9
	70歳以上	5,741	100.0	432	7.7	3,770	66.5	1,539	25.8	980	17.2	1,368	23.0	171	2.8
	（再掲）20歳以上	21,761	100.0	1,712	8.2	14,659	68.1	5,390	23.7	4,401	21.2	4,557	20.1	833	3.6
	20–69歳	16,020	100.0	1,280	8.3	10,889	68.6	3,851	23.1	3,421	22.5	3,189	19.2	662	3.9
	40–69歳	11,541	100.0	714	6.6	7,770	67.6	3,057	25.8	2,029	18.6	2,607	22.0	450	3.8
	65–69歳	2,343	100.0	116	5.4	1,575	68.0	652	26.7	328	15.0	583	24.3	69	2.3
	70–74歳	2,231	100.0	135	6.2	1,459	67.3	637	26.4	326	14.9	556	23.5	81	2.9
	75–79歳	1,770	100.0	107	6.3	1,169	67.5	494	26.2	262	14.9	437	22.9	57	3.3
	80–84歳	1,054	100.0	88	8.0	688	65.0	278	27.1	193	18.9	256	24.5	22	2.6
	80歳以上	1,740	100.0	190	11.3	1,142	64.4	408	24.4	392	22.9	375	22.3	33	2.1
	85歳以上	686	100.0	102	16.4	454	63.5	130	20.1	199	29.2	119	18.8	11	1.0
男性	総　数	10,107	100.0	477	4.7	6,707	67.3	2,923	28.0	1,385	14.1	2,528	24.3	395	3.7
	15–19歳	419	100.0	75	16.0	312	78.5	32	5.4	189	50.0	23	4.1	9	1.4
	20–29歳	759	100.0	58	7.2	547	77.5	154	15.2	188	25.0	113	11.3	41	4.0
	30–39歳	1,328	100.0	56	4.1	901	67.9	371	28.0	189	13.3	282	21.9	89	6.1
	40–49歳	1,398	100.0	46	3.8	834	59.5	518	36.6	142	10.5	423	30.0	95	6.6
	50–59歳	1,431	100.0	36	2.3	935	66.1	460	31.6	124	8.4	409	28.0	51	3.6
	60–69歳	2,266	100.0	72	3.2	1,512	67.1	682	29.6	237	10.8	633	27.8	49	1.9
	70歳以上	2,506	100.0	134	5.5	1,666	67.2	706	27.3	316	12.6	645	25.0	61	2.3
	（再掲）20歳以上	9,688	100.0	402	4.2	6,395	66.8	2,891	29.1	1,196	12.4	2,505	25.3	386	3.8
	20–69歳	7,182	100.0	268	3.8	4,729	66.6	2,185	29.6	880	12.3	1,860	25.4	325	4.3
	40–69歳	5,095	100.0	154	3.1	3,281	64.6	1,660	32.3	503	10.1	1,465	28.5	195	3.8
	65–69歳	1,051	100.0	34	3.1	711	66.4	306	30.5	106	9.7	287	28.9	19	1.6
	70–74歳	1,010	100.0	45	5.2	648	66.9	317	27.9	104	11.2	286	25.7	31	2.1
	75–79歳	811	100.0	28	3.1	556	69.5	227	27.4	91	10.3	210	24.9	17	2.5
	80–84歳	437	100.0	35	7.6	291	64.1	111	28.4	64	15.5	101	25.2	10	3.2
	80歳以上	685	100.0	61	8.8	462	65.0	162	26.3	121	17.4	149	23.9	13	2.4
	85歳以上	248	100.0	26	11.2	171	66.8	51	22.0	57	21.3	48	21.3	3	1.0
女性	総　数	12,432	100.0	1,393	12.0	8,517	69.1	2,522	18.9	3,387	29.4	2,072	15.6	450	3.3
	15–19歳	359	100.0	83	29.5	253	65.7	23	4.9	182	59.2	20	4.5	3	0.4
	20–29歳	819	100.0	180	21.8	569	70.4	70	7.8	387	47.7	45	4.3	25	3.4
	30–39歳	1,573	100.0	272	17.1	1,102	70.8	199	12.1	628	42.0	142	9.3	57	2.8
	40–49歳	1,737	100.0	195	11.1	1,268	72.8	274	16.2	556	32.5	216	12.3	58	3.8
	50–59歳	1,935	100.0	161	8.6	1,347	69.8	427	21.6	434	24.3	343	18.1	84	3.5
	60–69歳	2,774	100.0	204	8.9	1,874	68.3	696	22.8	536	21.4	583	19.0	113	3.9
	70歳以上	3,235	100.0	298	9.5	2,104	66.0	833	24.6	664	20.9	723	21.4	110	3.2
	（再掲）20歳以上	12,073	100.0	1,310	11.4	8,264	69.2	2,499	19.4	3,205	28.4	2,052	15.9	447	3.4
	20–69歳	8,838	100.0	1,012	12.1	6,160	70.2	1,666	17.7	2,541	30.9	1,329	14.1	337	3.5
	40–69歳	6,446	100.0	560	9.4	4,489	70.1	1,397	20.5	1,526	25.5	1,142	16.8	255	3.7
	65–69歳	1,292	100.0	82	7.3	864	69.3	346	23.3	222	19.6	296	20.3	50	3.0
	70–74歳	1,221	100.0	90	7.1	811	67.7	320	25.2	222	18.0	270	21.6	50	3.6
	75–79歳	959	100.0	79	9.0	613	65.8	267	25.3	171	18.7	227	21.3	40	4.0
	80–84歳	617	100.0	53	8.3	397	65.7	167	26.0	129	21.8	155	24.0	12	2.0
	80歳以上	1,055	100.0	129	13.0	680	64.0	246	23.0	271	26.8	226	21.1	20	1.9
	85歳以上	438	100.0	76	19.3	283	61.6	79	19.1	142	33.5	71	17.4	8	1.7

注）割合は全国補正値であり、単なる人数比とは異なる。妊婦除外。ＢＭＩによるの判定は下記参照。
出典：平成24年国民健康・栄養調査報告

平成 24 年国民健康・栄養調査報告より抜粋

（６）肥満の判定

BMI（Body Mass Index，次式）を用いて判定した。

BMI＝体重（kg）／（身長（m））^{2}

男女とも15歳以上BMI＝22を標準とし，肥満の判定基準は下記のとおりである。

判定	低体重（やせ）	普通	肥満
BMI	18.5未満	18.5以上25.0未満	25.0以上

（「日本肥満学会（2011年）による肥満の判定基準」より）

表－付－Ⅱ－７　喫煙の状況 - 習慣的な喫煙の状況、年齢階級別、人数、割合 - 全国補正値、総数・男性・女性、20歳以上

回　答		総　数		20－29歳		30－39歳		40－49歳		50－59歳		60－69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総　数	30,016	100.0	2,681	100.0	4,277	100.0	4,459	100.0	4,656	100.0	6,324	100.0	7,619	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	6,131	20.7	657	24.3	1,237	27.0	1,254	27.2	1,169	25.3	1,174	19.3	640	9.0
	（再掲）毎日吸う	5,584	18.9	568	21.0	1,121	24.8	1,176	25.4	1,096	24.1	1,077	17.7	546	7.8
	（再掲）時々吸う	547	1.8	89	3.3	116	2.2	78	1.8	73	1.2	97	1.6	94	1.2
	過去習慣的に喫煙していた者	6,424	22.2	201	6.9	887	22.5	859	20.4	975	21.4	1,594	25.9	1,908	26.4
	喫煙しない者	17,461	57.1	1,823	68.8	2,153	50.4	2,346	52.4	2,512	53.2	3,556	54.8	5,071	64.6
男性	総　数	13,896	100.0	1,300	100.0	2,057	100.0	2,107	100.0	2,162	100.0	2,978	100.0	3,292	100.0
	在習慣的に喫煙している者	4,734	34.1	484	37.6	933	43.2	944	43.2	902	41.0	940	31.9	531	16.9
	（再掲）毎日吸う	4,375	31.6	426	33.0	853	39.9	895	40.8	860	39.5	878	29.7	463	15.0
	（再掲）時々吸う	359	2.4	58	4.6	80	3.3	49	2.5	42	1.5	62	2.2	68	1.8
	過去習慣的に喫煙していた者	5,081	36.2	92	6.9	494	24.4	597	29.1	783	36.0	1,393	46.3	1,722	52.9
	喫煙しない者	4,081	29.7	724	55.6	630	32.3	566	27.6	477	23.1	645	21.9	1,039	30.2
女性	総　数	16,120	100.0	1,381	100.0	2,220	100.0	2,352	100.0	2,494	100.0	3,346	100.0	4,327	100.0
	現在習慣的に喫煙している者	1,397	9.0	173	12.3	304	11.9	310	12.7	267	11.9	234	8.0	109	2.9
	（再掲）毎日吸う	1,209	7.9	142	10.0	268	10.6	281	11.5	236	10.9	199	6.8	83	2.1
	（再掲）時々吸う	188	1.2	31	2.3	36	1.3	29	1.2	31	1.0	35	1.2	26	0.7
	過去習慣的に喫煙していた者	1,343	10.0	109	6.8	393	20.7	262	12.5	192	9.0	201	7.3	186	5.7
	喫煙しない者	13,380	81.0	1,099	80.9	1,523	67.3	1,780	74.7	2,035	79.1	2,911	84.7	4,032	91.4

注１）割合は全国補正値であり、単なる人数比とは異なる。
注２）問２で「１　吸っていたことがある」と回答し、かつ問３に回答した者、および問２に「２　吸っていたことがない」と回答した者について集計。

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

出典：平成24年国民健康・栄養調査報告

表－付－Ⅱ－８　飲酒習慣の状況 - 飲酒習慣の状況、年齢階級別、人数、割合 - 全国補正値、総数・男性・女性、20歳以上

		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総　数	30,103	100.0	2,686	100.0	4,285	100.0	4,467	100.0	4,664	100.0	6,346	100.0	7,655	100.0
	飲酒習慣あり	5,772	19.7	235	8.5	881	20.0	1,098	24.5	1,246	26.5	1,463	24.5	849	12.1
	飲酒習慣なし	24,331	80.3	2,451	91.5	3,404	80.0	3,369	75.5	3,418	73.5	4,883	75.5	6,806	87.9
男性	総　数	13,958	100.0	1,304	100.0	2,060	100.0	2,108	100.0	2,167	100.0	2,997	100.0	3,322	100.0
	飲酒習慣あり	4,703	34.0	190	14.2	644	30.8	808	37.3	997	45.3	1,284	44.2	780	25.0
	飲酒習慣なし	9,255	66.0	1,114	85.8	1,416	69.2	1,300	62.7	1,170	54.7	1,713	55.8	2,542	75.0
女性	総　数	16,145	100.0	1,382	100.0	2,225	100.0	2,359	100.0	2,497	100.0	3,349	100.0	4,333	100.0
	飲酒習慣あり	1,069	7.3	45	3.3	237	10.0	290	13.0	249	10.4	179	6.6	69	2.0
	飲酒習慣なし	15,076	92.7	1,337	96.7	1,988	90.0	2,069	87.0	2,248	89.6	3,170	93.4	4,264	98.0

注１）割合は全国補正値であり、単なる人数比とは異なる。
注２）問４で「１ 毎日」～「５ 月に１～３回」のいずれかを回答し、かつ問４－１に回答した者、および問４に「６ やめた（１年以上やめている）」または「７ ほとんど飲まない（飲めない）」と回答した者について集計。

週３日以上、１日１合以上飲酒する者を「飲酒習慣あり」とした。

出典：平成24年国民健康・栄養調査報告

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

	総数	第１児	第２児	第３児	第４児	第５児～	不詳
	出　生　数						
1990	1,221,585	528,140	457,890	195,032	32,511	8,012	－
1995	1,187,064	564,964	427,086	158,440	28,917	7,657	－
2000	1,190,547	580,932	433,935	142,656	25,766	7,258	－
2001	1,170,662	571,866	427,184	139,297	25,146	7,169	－
2002	1,153,855	569,468	420,221	133,060	23,993	7,113	－
2003	1,123,610	545,227	418,310	129,396	23,586	7,091	－
2004	1,110,721	536,062	416,777	127,461	23,388	7,033	－
2005	1,062,530	510,576	398,588	123,836	22,653	6,877	－
2006	1,092,674	522,793	407,784	130,796	24,030	7,271	－
2007	1,089,818	518,091	402,854	136,173	25,043	7,657	－
2008	1,091,156	516,097	401,386	139,094	26,617	7,962	－
2009	1,070,035	511,135	389,317	135,313	26,099	8,171	－
2010	1,071,304	508,216	389,486	137,309	27,673	8,620	－
2011	1,050,806	493,185	383,020	137,695	28,034	8,872	－
2012	1,037,231	483,141	381,934	135,244	27,987	8,925	－
2013	1,029,816	479,984	378,890	134,127	27,864	8,951	－
	百　分　率						
1990	100.0	43.2	37.5	16.0	2.7	0.7	－
1995	100.0	47.6	36.0	13.3	2.4	0.6	－
2000	100.0	48.8	36.4	12.0	2.2	0.6	－
2001	100.0	48.8	36.5	11.9	2.1	0.6	－
2002	100.0	49.4	36.4	11.5	2.1	0.6	－
2003	100.0	48.5	37.2	11.5	2.1	0.6	－
2004	100.0	48.3	37.5	11.5	2.1	0.6	－
2005	100.0	48.1	37.5	11.7	2.1	0.6	－
2006	100.0	47.8	37.3	12.0	2.2	0.7	－
2007	100.0	47.5	37.0	12.5	2.3	0.7	－
2008	100.0	47.3	36.8	12.7	2.4	0.7	－
2009	100.0	47.8	36.4	12.6	2.4	0.8	－
2010	100.0	47.4	36.4	12.8	2.6	0.8	－
2011	100.0	46.9	36.5	13.1	2.7	0.8	－
2012	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	－
2013	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	－

注１）出産順位とは、同じ母親がこれまでに出産した児の総数（1994年までは妊娠満20週以後、1995年からは妊娠満22週以後の死産胎を含む。）について数えた順序である。

注２）各年次における順位不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典：平成25年人口動態調査

表－付－Ⅱ－10　都道府県別にみた単産―複産（複産の種類）別分娩件数 注)

	総数	単産	複産				
				双子	三つ児	四つ児	五つ児
全国	1,043,276	1,032,763	10,489	10,328	158	3	－
01 北海道	38,919	38,514	404	402	2	－	－
02 青森	9,274	9,184	90	89	1	－	－
03 岩手	9,390	9,294	96	95	1	－	－
04 宮城	19,207	19,033	174	171	3	－	－
05 秋田	6,264	6,204	60	58	2	－	－
06 山形	8,257	8,180	77	75	2	－	－
07 福島	14,777	14,624	153	152	1	－	－
08 茨城	22,669	22,445	224	220	4	－	－
09 栃木	15,738	15,545	192	189	3	－	－
10 群馬	14,907	14,738	169	167	2	－	－
11 埼玉	58,310	57,759	550	542	6	2	－
12 千葉	48,976	48,485	490	483	7	－	－
13 東京	111,279	110,143	1,133	1,116	17	－	－
14 神奈川	75,237	74,548	688	674	14	－	－
15 新潟	17,245	17,026	219	212	7	－	－
16 富山	7,849	7,790	59	55	3	1	－
17 石川	9,518	9,421	97	94	3	－	－
18 福井	6,545	6,482	63	61	2	－	－
19 山梨	6,279	6,231	48	48	－	－	－
20 長野	16,566	16,428	138	137	1	－	－
21 岐阜	16,169	16,031	138	134	4	－	－
22 静岡	30,575	30,246	329	326	3	－	－
23 愛知	67,499	66,761	734	725	9	－	－
24 三重	14,704	14,591	113	112	1	－	－
25 滋賀	13,138	13,000	138	137	1	－	－
26 京都	20,295	20,045	247	243	4	－	－
27 大阪	72,988	72,272	715	703	12	－	－
28 兵庫	46,139	45,647	492	485	7	－	－
29 奈良	10,313	10,180	133	132	1	－	－
30 和歌山	7,233	7,172	61	60	1	－	－
31 鳥取	4,801	4,741	60	58	2	－	－
32 島根	5,606	5,547	59	59	－	－	－
33 岡山	16,445	16,307	138	136	2	－	－
34 広島	25,009	24,771	238	232	6	－	－
35 山口	10,832	10,720	111	110	1	－	－
36 徳島	5,694	5,601	93	90	3	－	－
37 香川	8,121	8,026	95	93	2	－	－
38 愛媛	10,896	10,790	106	104	2	－	－
39 高知	5,342	5,294	47	46	1	－	－
40 福岡	46,608	46,126	479	473	6	－	－
41 佐賀	7,364	7,294	69	69	－	－	－
42 長崎	11,788	11,674	114	112	2	－	－
43 熊本	16,222	16,075	147	146	1	－	－
44 大分	9,782	9,689	93	89	4	－	－
45 宮崎	10,052	9,956	96	96	－	－	－
46 鹿児島	14,904	14,749	155	154	1	－	－
47 沖縄	17,486	17,321	165	164	1	－	－
外国	61	61	－	－	－	－	－
不詳	4	2	－	－	－	－	－

注）総数には死産の単産、複産の不詳を含む。
出典：平成25年人口動態調査

表－付－Ⅱ－11　分娩件数の状況

平成23（2011）年９月中

	分娩件数[注)]	帝王切開 娩出術件数 （再掲）	分娩件数に 対する 割合（％）
総数	86,695	16,662	19.2
一般病院	46,386	11,198	24.1
一般診療所	40,309	5,464	13.6

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

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

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	出生数（男）								
総数	545,032	560,439	559,847	559,513	548,993	550,742	538,271	531,781	527,657
～ 1.0kg未満	1,536	1,680	1,691	1,619	1,606	1,673	1,544	1,624	1,527
1.0 ～ 1.5	2,591	2,498	2,635	2,563	2,479	2,525	2,512	2,425	2,399
1.5 ～ 2.0	6,613	6,690	6,688	6,560	6,384	6,384	6,208	6,165	6,162
2.0 ～ 2.5	35,534	36,735	36,842	36,710	36,173	36,414	35,369	34,846	34,609
2.5 ～ 3.0	187,674	194,210	194,897	195,406	192,615	194,231	188,316	186,444	184,822
3.0 ～ 3.5	238,515	243,907	243,003	243,318	238,862	239,004	234,391	232,349	230,061
3.5 ～ 4.0	66,286	68,158	67,567	66,832	64,877	64,615	64,183	62,174	62,639
4.0 ～ 4.5	5,861	6,134	6,083	6,055	5,605	5,466	5,361	5,384	5,096
4.5 ～	333	350	351	339	283	305	271	260	271
不詳	89	77	90	111	109	125	116	110	71
1.0kg以上	543,407	558,682	558,066	557,783	547,278	548,944	536,611	530,047	526,059
2.5kg未満	46,274	47,603	47,856	47,452	46,642	46,996	45,633	45,060	44,697
	百分率（男）								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～ 1.0kg未満	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0 ～ 1.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
1.5 ～ 2.0	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
2.0 ～ 2.5	6.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
2.5 ～ 3.0	34.4	34.7	34.8	34.9	35.1	35.3	35.0	35.1	35.0
3.0 ～ 3.5	43.8	43.5	43.4	43.5	43.5	43.4	43.6	43.7	43.6
3.5 ～ 4.0	12.2	12.2	12.1	11.9	11.8	11.7	11.9	11.7	11.9
4.0 ～ 4.5	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
4.5 ～	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
1.0kg以上	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
平均体重（kg）	3.05	3.05	3.05	3.05	3.04	3.04	3.04	3.04	3.04

注１）出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。
注２）1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、
　　1992年に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。
出典：平成25年人口動態調査

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

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	出生数（女）								
総数	517,498	532,235	529,971	531,643	521,042	520,562	512,535	505,450	502,159
～ 1.0kg未満	1,579	1,780	1,723	1,674	1,544	1,559	1,576	1,575	1,572
1.0 ～ 1.5	2,491	2,415	2,476	2,426	2,374	2,329	2,310	2,361	2,390
1.5 ～ 2.0	6,918	7,079	6,890	6,835	6,601	6,610	6,406	6,337	6,328
2.0 ～ 2.5	44,010	45,682	46,219	46,092	45,510	45,555	44,453	43,978	43,637
2.5 ～ 3.0	215,227	222,228	221,344	223,733	220,398	221,062	217,398	214,850	213,665
3.0 ～ 3.5	201,613	206,456	205,573	205,709	200,641	200,325	197,320	194,558	192,800
3.5 ～ 4.0	42,216	43,058	42,351	41,882	40,793	40,065	40,012	38,944	38,949
4.0 ～ 4.5	3,170	3,255	3,101	3,028	2,909	2,776	2,814	2,635	2,625
4.5 ～	185	190	187	151	158	166	132	136	134
不詳	89	92	107	113	114	115	114	76	59
1.0kg以上	515,830	530,363	528,141	529,856	519,384	518,888	510,845	503,799	500,528
2.5kg未満	54,998	56,956	57,308	57,027	56,029	56,053	54,745	54,251	53,927
	百分率（女）								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～ 1.0kg未満	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0 ～ 1.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5
1.5 ～ 2.0	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
2.0 ～ 2.5	8.5	8.6	8.7	8.7	8.7	8.8	8.7	8.7	8.7
2.5 ～ 3.0	41.6	41.8	41.8	42.1	42.3	42.5	42.4	42.5	42.6
3.0 ～ 3.5	39.0	38.8	38.8	38.7	38.5	38.5	38.5	38.5	38.4
3.5 ～ 4.0	8.2	8.1	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8	7.7	7.8
4.0 ～ 4.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5
4.5 ～	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.0kg以上	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	10.6	10.7	10.8	10.7	10.8	10.8	10.7	10.7	10.7
平均体重（kg）	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96	2.96

注１）出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。
注２）1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、
　　1992に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。
出典：平成25年人口動態調査

表－付－Ⅱ－14　年次別にみた出生数・率（人口千対）・出生性比及び合計特殊出生率

年次	出生数			出生率	出生性比	合計特殊出生率
	総数	男	女			
1982	1,515,392	777,855	737,537	12.8	105.5	1.77
1983	1,508,687	775,206	733,481	12.7	105.7	1.80
1984	1,489,780	764,597	725,183	12.5	105.4	1.81
1985	1,431,577	735,284	696,293	11.9	105.6	1.76
1986	1,382,946	711,301	671,645	11.4	105.9	1.72
1987	1,346,658	692,304	654,354	11.1	105.8	1.69
1988	1,314,006	674,883	639,123	10.8	105.6	1.66
1989	1,246,802	640,506	606,296	10.2	105.6	1.57
1990	1,221,585	626,971	594,614	10.0	105.4	1.54
1991	1,223,245	628,615	594,630	9.9	105.7	1.53
1992	1,208,989	622,136	586,853	9.8	106.0	1.50
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10.0	105.6	1.50
1995	1,187,064	608,547	578,517	9.6	105.2	1.42
1996	1,206,555	619,793	586,762	9.7	105.6	1.43
1997	1,191,665	610,905	580,760	9.5	105.2	1.39
1998	1,203,147	617,414	585,733	9.6	105.4	1.38
1999	1,177,669	604,769	572,900	9.4	105.6	1.34
2000	1,190,547	612,148	578,399	9.5	105.8	1.36
2001	1,170,662	600,918	569,744	9.3	105.5	1.33
2002	1,153,855	592,840	561,015	9.2	105.7	1.32
2003	1,123,610	576,736	546,874	8.9	105.5	1.29
2004	1,110,721	569,559	541,162	8.8	105.2	1.29
2005	1,062,530	545,032	517,498	8.4	105.3	1.26
2006	1,092,674	560,439	532,235	8.7	105.3	1.32
2007	1,089,818	559,847	529,971	8.6	105.6	1.34
2008	1,091,156	559,513	531,643	8.7	105.2	1.37
2009	1,070,035	548,993	521,042	8.5	105.4	1.37
2010	1,071,304	550,742	520,562	8.5	105.8	1.39
2011	1,050,806	538,271	512,535	8.3	105.0	1.39
2012	1,037,231	531,781	505,450	8.2	105.2	1.41
2013	1,029,816	527,657	502,159	8.2	105.1	1.43

注）率算出に用いた分母人口は日本人人口である。
出典：平成25年人口動態調査

Ⅲ．再発防止委員会からの提言（掲示用）

再発防止委員会では、2014年12月末までに公表した534件を分析対象として「第５回　再発防止に関する報告書」を作成した。その中で第４章の「テーマに沿った分析」では、「臍帯脱出以外の臍帯因子について」、「妊娠高血圧症候群について」、「新生児蘇生について」の３つのテーマを設けて分析し、それぞれのテーマの最後に、再発防止策等として、再発防止委員会からの提言を取りまとめた。

この提言をより多くの方々に知っていただくため、「再発防止委員会からの提言」をテーマ別に抜粋した資料である。分娩機関をはじめとして掲示・回覧していただき、周知のためご活用いただきたい。

なお、この掲示用資料は、本制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）にも掲載している。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

臍帯脱出以外の臍帯因子について

（1）分娩経過中の胎児の状態評価

ア. 入院時には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。

イ. 入院時に一定時間（20分以上）正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第１期は次の連続的モニタリングまで（６時間以内）は、15～90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取、または連続的モニタリングを行う。

ウ. 間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意する。

①分娩監視装置を装着していないなどの状況では、分娩第１期には15分ごと、および分娩第２期には５分ごとに胎児心拍数を聴取する。
②間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第１期および第２期のいずれも、子宮収縮直後に少なくとも60秒間は測定し、子宮収縮による胎児心拍数の変動について評価する。

エ. 連続的モニタリング中の胎児心拍数陣痛図の確認は、以下の間隔で行う。

胎児心拍数陣痛図を確認する間隔

胎児心拍数陣痛図を確認する状況[注)]	分娩第１期	分娩第２期
胎児心拍数波形分類でレベル１または２を呈し、特にリスクのないまたはリスクが低いと判断されるとき	約30分間隔	約15分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル３またはハイリスク産婦	約15分間隔	約５分間隔
胎児心拍数波形分類でレベル４または５	連続的に波形を監視	

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」をもとに作成

注）「産婦人科診療ガイドライン」においては、推奨レベルC、実施すること等が考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）とされている。

オ. 日本産科婦人科学会周産期委員会が示す「胎児心拍数図における用語と定義」および「『胎児心拍数図の用語及び定義』改定案の提案」（2013年６月）を確認し、医師および助産師等が胎児心拍数波形パターンを正しく判読できるよう、自己研鑽するとともに、院内勉強会や研修会などに参加する。

カ. 胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、分娩監視装置のトランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数および陣痛を計測する。妊産婦の体位や胎動により、胎児心拍数の聴取部位がずれることがしばしば起こるため、トランスデューサーの装着状態を確認・調整する。分娩監視装置による胎児心拍数の確認ができない場合は、超音波診断装置での確認を行う。

キ. 胎児心拍数聴取の記録にあたっては、以下のことに留意する。

①分娩監視装置の時刻設定を定期的に確認し、胎児心拍数陣痛図に正しく時刻を記録する。
②分娩監視装置の紙送り速度については、３cm/分による記録が１cm/分または２cm/分による記録に比し基線細変動の評価や徐脈の鑑別に有利であるため、胎児心拍数陣痛図を３cm/分で記録する。
③胎児心拍数陣痛図は診療録と同様に適切に保管し、必要なときにいつでも閲覧できる状態にしておく。
④間欠的胎児心拍数聴取を行った場合の胎児心拍数や陣痛の状態等の所見、および胎児心拍数陣痛図の判読などを診療録等に正確に記録する。

（２）臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理

臍帯血流障害は、破水時や前期破水で羊水の流出が持続しているなど子宮内での胎児の位置変化により臍帯が圧迫されることにより生じ、胎児心拍数陣痛図では変動一過性徐脈がみられる。

ア. 破水時や前期破水で羊水の流出が持続している場合は、胎児の位置変化による臍帯圧迫が起こる可能性が高くなることから、一定時間分娩監視装置を装着する。

イ. 胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈が認められる場合は、分娩進行とともに胎児が低酸素状態へと進行する可能性があることを念頭に、変動一過性徐脈の持続時間や反復の程度、胎児心拍数下降度の経時的変化および他の異常波形パターンの出現の有無など注意深く観察する。

ウ. 臍帯血流障害が生じていると推測される状況において急速遂娩として子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行う場合は、胎児の状態をさらに悪化させる可能性があることを念頭に置き実施する。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に示される適応と要約を順守し、児の娩出が困難であった場合の対応、およびそれに備えた準備も行った上で実施する。

エ. 分娩が遷延するほど、胎児は陣痛による負荷を受ける時間が長くなることから、分娩が遷延する原因となる、微弱陣痛、児頭骨盤不均衡、回旋異常などの検索を行い、胎児の状態および分娩進行にあわせた対策を行う。

オ. 臍帯血流障害が生じていると推測される状況での子宮収縮薬の使用は、臍帯血流障害が軽度であっても胎児の状態が悪化する可能性があることを念頭に、分娩監視装置下に注意深い観察を行う。子宮収縮薬の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」を順守する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。
本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）をご参照ください。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、妊産婦の皆様と産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

妊娠高血圧症候群について

1）妊産婦に対する提言

ア. 妊婦健診で行われる血圧測定、尿蛋白検査、胎児推定体重の計測等は、妊娠高血圧症候群の予防や早期発見につながるため、適切な時期や間隔で妊婦健診を受診する必要性を認識する。

望ましいとされている妊婦健診の受診時期

妊娠初期より妊娠23週（第６月末）まで	４週間に１回
妊娠24週（第７月）より妊娠35週（第９月末）まで	２週間に１回
妊娠36週（第10月）以降分娩まで	１週間に１回

出典：「母性・乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」（平成８年11月20日児発934号厚生省児童家庭局長通知）

イ. 妊娠高血圧症候群と診断されている妊産婦は、特に常位胎盤早期剥離の症状（性器出血、腹痛、お腹の張り等）や胎動の減少・消失等を感じた場合は、我慢せず早めに分娩機関に相談する。
（参照「妊産婦の皆様へ　常位胎盤早期剥離ってなに？」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/pdf/abruptioplacentae.pdf））

2）産科医療関係者に対する提言

（1）妊娠中の母体管理

血圧や尿蛋白が基準値以上である場合は、妊娠高血圧症候群を発症している可能性があることから、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿って血圧の再測定や、尿蛋白の確認検査として蛋白尿定量検査（随時尿中の蛋白/クレアチニン比または24時間蓄尿中の蛋白定量）を実施することを検討する。

（2）胎児管理

すべての妊産婦に対し子宮底長を計測し、妊娠週数に比して小さい場合は、超音波断層法で胎児推定体重を計測し胎児発育を評価する。また、羊水量の評価やノンストレステスト（NST）等も併用して胎児の健常性を確認する。

特に妊娠高血圧症候群を合併している場合は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児発育の評価や胎児の健常性を確認する。その結果、自施設での管理が困難であると判断したときは、高次医療機関へ紹介または搬送する。

（3）妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦の管理

ア. 妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦から、腹痛、腹部緊満感、性器出血等の訴えがあった場合は、常位胎盤早期剥離を発症している可能性も考慮し、胎児の健常性を確認する。

イ. 妊娠高血圧症候群を合併している妊産婦は、胎盤機能が低下している可能性があることから、より慎重に胎児心拍数陣痛図を判読し、対応を検討する。

ウ. 軽症の妊娠高血圧症候群であっても、常位胎盤早期剥離等の重篤な合併症の発症をきたす可能性があること、および胎児発育不全の可能性があることから、以下のことを実施する。

- 常位胎盤早期剥離の初期症状や胎動減少・消失等の症状が出現した場合は、分娩機関へ連絡や受診をするよう情報提供する。
- 一般妊産婦の望ましいとされている妊婦健診の受診時期よりも短い間隔での受診指示を検討する。
- 入院管理や高次医療機関への紹介または搬送について検討する。

エ. 降圧剤を投与する際は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」、「妊娠高血圧症候群（PIH）管理ガイドライン2009」を参考とし、降圧・痙攣予防を目的とした$MgSO_4$投与を含めて検討する。また、降圧剤や子宮収縮薬を投与する際は、頻回に血圧を測定し、コントロール不良の妊娠高血圧症候群に対しては、母体搬送を含めた妊娠・分娩管理について検討する。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。
本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）をご参照ください。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけは行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

新生児蘇生について

（1）新生児蘇生の手順の認識

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

ア. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。

イ. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

注）「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売され、学会HP（http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf）からもダウンロードすることができる。

ウ. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」受講後においても、以下のとおり継続的な学習や訓練を行うことにより、いつでも新生児蘇生が実施できるようにする。

- 院内で新生児蘇生法に関する講習会の開催および受講
- 院内で新生児仮死が生じた際のロールプレイ等のシミュレーションの実施
- 日本周産期・新生児医学会のｅ-ラーニング（http://www.ncpr.jp/e-learning.html）の活用
- 日本周産期・新生児医学会のフォローアップコースの受講

（2）施設内の新生児蘇生体制

■すべての分娩機関に対する提言

ア. 出生前に重篤な新生児仮死が予測される場合や、出生後にバッグ・マスク換気および胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず自施設での管理が困難な場合の対応（新生児搬送、応援の要請等）について、各施設においてあらかじめ検討しておく。なお、新生児蘇生は複数人で実施することが望まれる。

イ. 必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO_2モニタ等）を常備する。

ウ. 重篤な仮死が出生直前まで予測できないこともまれではないため、必要な器具や酸素投与が常に使用可能な状態であるよう、日常的に整備・点検する。

（3）新生児蘇生処置

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

ア. 新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、新生児仮死はバッグ・マスク換気だけで90%以上が蘇生できることから、まずバッグ・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「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従って実施する。

イ. 新生児蘇生を行った場合は、臍帯血ガス分析、生後10分のアプガースコアを採点し、低体温療法の適応[注)]も含め、新生児管理を検討する。
血液ガス分析装置を保有していない場合においても、臍帯血を採取、氷冷保存し、搬送先の高次医療機関で測定を依頼する。
注）低体温療法の適応（http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html）

＜人工呼吸＞

ア.「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従い、以下の①～③を出生後30秒以内に行い、④自発呼吸なし、または心拍数100回/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、SpO_2モニタを装着する。

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順

イ. バッグ・マスク換気を行う際は、SpO_2モニタで酸素化と心拍数を評価し、有効換気を確認する。SpO_2の目標値は「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標SpO_2値に従う。

次頁につづく

＜胸骨圧迫＞
ア. 人工呼吸開始30秒後の心拍数が60回/分未満であれば、胸骨圧迫を開始する。

イ. 心拍数が60回/分以上であれば、胸骨圧迫は実施しない。心拍数が60回/分以上に回復した場合は、人工呼吸へ戻る。

＜血糖管理＞
新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖があれば、すみやかにブドウ糖の静脈内投与等の対応をする。

■気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する処置を実施する産科医療関係者に対する提言
＜気管挿管＞
ア. 気管挿管後は、チューブの位置や児の状態を確認する。なお、チューブの位置を確認する際は、呼気CO_2検知器またはカプノメーター等を使用することが望ましい。

イ. 気管挿管後も児の状態が改善しない場合は原因検索を行い、バッグ・マスク換気に変更することを検討する。

＜アドレナリン投与＞
ア.「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った適切な換気や胸骨圧迫を続けても心拍数が60回/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。

イ. 0.1%アドレナリン（ボスミン®）を投与する際は、１アンプル（１mL）を生理食塩水で10mLに希釈（10倍希釈）し、投与することが望ましい。

ウ. 薬物投与の信頼度において、挿管チューブ経路は静脈経路に比較して劣ると考えられている。アドレナリンの気管内投与の際は、高用量を注入する。

（４）診療録の記載

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言
新生児蘇生を要する場合は、救命救急処置が最優先されることから診療録の記載がその場では十分に行えないこともあるが、新生児蘇生を行った児においては、事後的にであっても、その処置の内容や児の状態を具体的に診療録に記載することが勧められる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第5回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。
本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）をご参照ください。

本報告書に掲載する内容は、作成時点の情報および専門家の意見に基づいており、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。したがって、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。そのため、当機構は利用者が本報告の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。

2015年3月25日発行

第５回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構
発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構
〒101-0061 東京都千代田区三崎町１－４－17 東洋ビル
印刷：株式会社ディーズラボ

ISBN：978-4-902379-55-6