

第7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～

2017年3月



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

第7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
4. 産科医療の質の向上への取組みの動向	16
V. 分析にあたって	17
VI. 再発防止に関する審議状況	18
第3章 数量的・疫学的分析	
I. 数量的・疫学的分析について	20
1. 基本的な考え方	20
2. 数量的・疫学的分析の構成	20
II. 再発防止分析対象事例の内容	21
1. 分娩の状況	21
2. 妊産婦等に関する基本情報	23
3. 妊娠経過	26
4. 分娩経過	27
5. 新生児期の経過	35
III. 再発防止分析対象事例における診療体制	39
IV. 再発防止分析対象事例の概況	42
V. 脳性麻痺発症の主たる原因について	43
1. 分析対象	43
2. 分析の方法	43
3. 分析対象事例からみた脳性麻痺発症の主たる原因	45

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	50
1. 構成	50
2. テーマの選定	51
II. 早産について	52
1. はじめに	52
2. 分析対象事例の概況	54
3. 原因分析報告書の取りまとめ	82
4. 早産に関する現況	93
5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	95
III. 多胎について	99
1. はじめに	99
2. 分析対象事例の概況	99
3. 原因分析報告書の取りまとめ	118
4. 多胎に関する現況	140
5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	143

第5章 産科医療の質の向上への取組みの動向

I. はじめに	148
II. 分析対象	149
III. 「産科医療の質の向上への取組みの動向」の構成について	150
IV. 分析対象事例にみられた背景	151
1. 分析対象事例にみられた背景（専用診断書作成時年齢、身体障害者 障害程度等級の内訳）	151
2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）	152
3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）	152
4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）	153
5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」	155
V. 産科医療の質の向上への取組みの動向	157
1. 胎児心拍数聴取について	157
2. 子宮収縮薬について	161
3. 新生児蘇生について	167
4. 診療録等の記載について	171
再発防止ワーキンググループの取組み	179
関係学会・団体等の動き	181
おわりに	183

付録

I. 制度加入状況	186
II. 参考となるデータ	187
III. 日本産科婦人科学会周産期登録データベース	200
IV. 再発防止委員会からの提言（掲示用）	214

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

代表理事 理事長 河北 博文

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

また、患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること、どこにも偏らず公正さを保つことなどを当機構の価値と考えています。

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

その中で、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として、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。9年目を迎えた2017年2月末現在1,922件を補償対象と認定しており、今般、2016年12月末までに公表した原因分析報告書1,191件を分析対象として「第7回 再発防止に関する報告書」を取りまとめました。

本報告書では、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、「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てきた知見などによる再発防止策を提言しております。本報告書が国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供されることにより、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につながることを願っております。

本制度が円滑に運営されておりますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、専門家や保険者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。当機構といたしましては、本制度の事業などを通じて、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に引き続き尽力してまいりたいと考えております。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会
委員長 池ノ上 克

このたび「第7回 再発防止に関する報告書」を取りまとめることができました。先進諸国の中でも高い水準にあるわが国の周産期医療でも、重い脳障害を伴って生まれるお子様がおられることも現実であります。脳障害が残ってしまった事例毎に原因と考えられる妊娠分娩中の病態やその背景因子を分析して、脳障害の発症をできるだけ予防することは、産科医療関係者の等しい願いであります。原因分析委員会で検討された、個々の事例の情報を多数例にわたってまとめ、重要と考えられることを、広く公表して産科医療関係者に知っていただき、防げるものは防ぐ努力を行って、産科医療の質の向上につなぐことが、この報告書の趣旨であります。

「第7回 再発防止に関する報告書」では、2016年12月末までに原因分析報告書が公表された1,191件の事例を対象として、再発防止の視点から分析を行いまとめました。

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

この報告書は「数量的・疫学的分析」、「テーマに沿った分析」および「産科医療の質の向上への取組みの動向」に大別されます。

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

「テーマに沿った分析」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、それぞれのテーマ毎に分析しています。

今回の「テーマに沿った分析」では、「早産について」、「多胎について」の2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。

「早産について」

早産児は、正常産児と比較して神経学的後遺症のリスクが高いことが知られています。早産の原因には、原因不明の早産の他、常位胎盤早期剥離、前期破水、多胎妊娠、感染等があります。実際の臨床の間ではこれらの原因を特定することが困難なことも多く、管理上の対応も異なる場合が少なくありません。分析対象事例も300件を超え、早産となった経過、脳性麻痺発症の原因などを概観し、再発防止に役に立つ情報が得られるかどうかについて分析することは、産科医療の質の向上に向けて重要であることから、テーマとして選定しました。

「多胎について」

多胎妊娠は、単胎妊娠と比較して、脳性麻痺発症の頻度だけでなく、早産や胎児発育不全などが生じやすい高リスク妊娠です。また、膜性により神経学的後遺症のリスクが異なります。多胎妊娠による出生数の増加が認められており、産科管理や新生児管理上重要な問題です。多胎であった事例について、事例の背景や脳性麻痺発症の原因などを概観し再発防止に役に立つ情報が得られるかどうかについて分析することは、産科医療の質の向上に向けて重要であることから、テーマとして選定しました。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を出生年別に把握するため、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の4つのテーマについて、一定の条件を定めて、出生年毎の年次推移を示しました。

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7回 再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が1,200件近くになったこと、また再発防止ワーキンググループによる研究的な分析が行われていることから、これまでより深い原因や要因等の分析が可能となっています。なお、わが国における最大の登録事業である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の比較研究を継続するために、日本産科婦人科学会から提供いただいた2014年までの周産期登録データベース事例を集計表に取りまとめ、付録「Ⅲ. 日本産科婦人科学会周産期登録データベース」に掲載しています。

また、再発防止ワーキンググループの設置の経緯や目的およびこれまでの主な取組み、その成果について、本報告書の巻末に掲載しています。

「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思います。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、なお一層活用されることを期待します。

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

再発防止委員会委員

委員長	池ノ上 克	国立大学法人宮崎大学 学長
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	学校法人昭和大学医学部小児科学講座 教授・ 昭和大学病院 病院長
	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
	金山 尚裕	国立大学法人浜松医科大学 副学長・理事
	木村 正	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科産科学婦人科学講座 教授
	隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林 廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
	竹田 省	学校法人順天堂順天堂大学医学部 産婦人科学講座 主任教授
	田村 正徳	学校法人埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期センター長
	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
	松田 義雄	独立行政法人地域医療機能推進機構 三島総合病院 病院長
	村上 明美	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部看護学科 教授

(50音順・敬称略)
2017年2月末現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

1) 制度の創設

わが国の医療において、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保が優先度の高い重要な課題とされていた。その背景には、産科医不足の原因の一つに医事紛争が多いことがあげられており、紛争が多い理由として、分娩時の医療事故では過失の有無の判断が困難な場合が多いことが考えられた。

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

この枠組みを受けて、2007年2月に財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査・制度設計等の検討が行われ、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられた。

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

【創設の経緯】

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

2) 制度の改定

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

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

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

【制度改定の内容】

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

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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

- 目的1** 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。
- 目的2** 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。
- 目的3** これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 補償の仕組み

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

3) 補償対象者

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

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

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

- (1) 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
- (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
- (3) 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺

【2015年1月1日以降に出生した児の場合】

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

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

4) 補償金額

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

5) 補償申請期間

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

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

6) 審査・原因分析・再発防止

①審査

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

②原因分析

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

③再発防止

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

7) 補償金と損害賠償金との調整

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

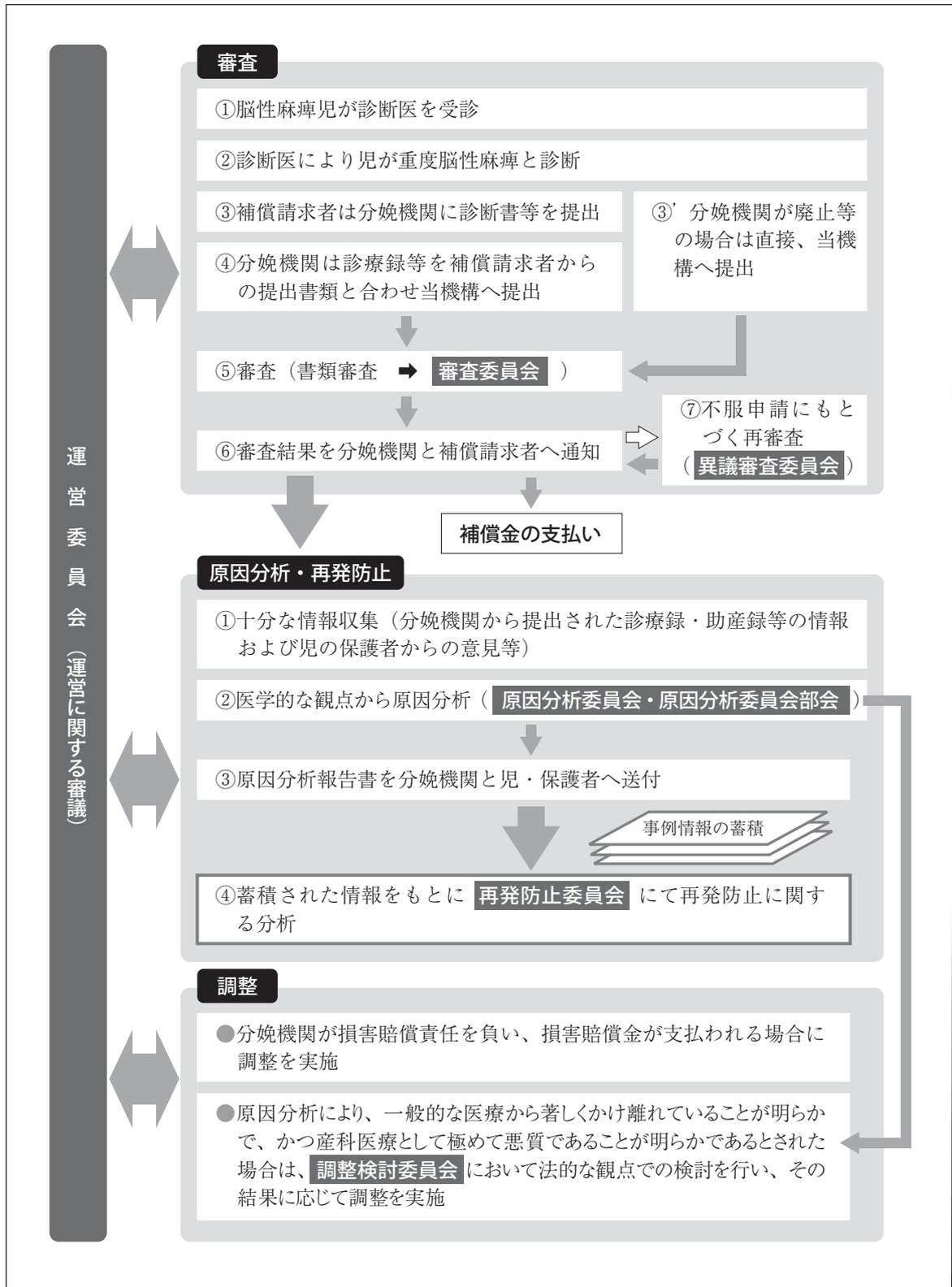
また、医学的な観点から原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかと判断された場合は、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される「調整検討委員会」において、重度脳性麻痺の発症について、加入分娩機関およびその使用人等に損害賠償責任があることが明らかかどうかの審議を行い、明らかであるとされた場合には調整を行う。

3. 制度の運営体制

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

- ①運営委員会 : 制度全体の企画調整および維持、発展を目的として運営に関する審議を行う。
- ②審査委員会 : 補償対象に該当するかどうかについて審査を行う。また、審査方法等について審議を行う。
- ③異議審査委員会 : 補償請求者から審査結果に不服申立がなされた場合に、補償対象に該当するかどうかの再審査を行う。
- ④原因分析委員会 : 原因分析に関する運営事項の審議を行う。また、原因分析委員会部会で取りまとめる原因分析報告書について確認・助言を行う。
- ⑤再発防止委員会 : 原因分析された複数の事例情報を「数量的・疫学的に分析」とともに医学的観点により「テーマに沿った分析」を行い、再発防止策等について審議し、「再発防止に関する報告書」等を取りまとめる。
- ⑥調整検討委員会 : 原因分析を行った結果、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかであるとされた事案について、分娩機関等に損害賠償責任があることが明らかかどうかについて審議を行う。

図1-1-1 審査・原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



II. 原因分析

原因分析委員会・原因分析委員会部会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめている。原因分析報告書は、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」などから構成されている。

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の透明性を確保することと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として公表される。具体的には、原因分析報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。

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

「脳性麻痺発症の原因」については、脳性麻痺という結果を知った上で原因について分析しており（後方視的検討）、分娩中だけではなく分娩前も含めて考えられるすべての要因について検討している。本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」を補償対象としているが、原因分析を詳細に行うと、分娩中に脳性麻痺発症の主な原因があることが必ずしも明らかではない事例も存在する。また、脳性麻痺発症の原因にはいまだ不明な点も多いが、複数の原因が考えられる場合には、現時点において原因として考えられるものを記載している。

医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、行った診療行為等を後から振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されることがある。

したがって、「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過における診療行為や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、前方視的に検討し、評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」については、当該事例について、結果を知った上で経過を振り返る事後的検討（後方視的検討）を行っている。また、同じような脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上といった視点から、脳性麻痺発症の原因に関する診療行為等だけでなく、その他の診療行為等についても、考えられる改善事項等を記載している。

「原因分析報告書作成にあたっての考え方」では、原因分析報告書作成の基本的な考え方を以下のとおり記載している。

- ① 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- ② 原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- ③ 脳性麻痺発症の原因の分析にあたっては、脳性麻痺という結果を知った上で分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。
- ④ 医学的評価にあたっては、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- ⑤ 検討すべき事項は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、結果を知った上で振り返る事後的検討も行って、脳性麻痺発症の防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを提言する。

原因分析報告書の構成は以下のとおりである。

1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
3. 脳性麻痺発症の原因
 - 1) 脳性麻痺発症の原因
 - 2) 1) の根拠
4. 臨床経過に関する医学的評価
 - 1) 妊娠経過
 - 2) 分娩経過
 - 3) 新生児経過
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

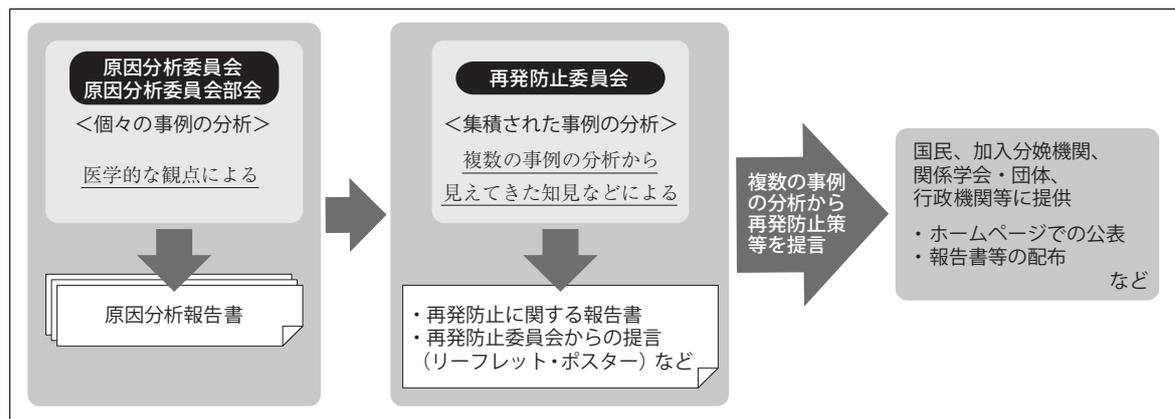
I. 再発防止の目的

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

再発防止の取組みは、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見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2-1-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象

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

III. 分析の方法

原因分析報告書等の情報をもとに、再発防止の視点で必要な情報を整理する。これらに基づいて、「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」を行う。また、「産科医療の質の向上への取組みの動向」を把握する。

IV. 分析について

1. 構成

「数量的・疫学的分析」、「テーマに沿った分析」および「産科医療の質の向上への取組みの動向」から成る。

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。

4. 産科医療の質の向上への取組みの動向

1) 基本的な考え方

「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、「テーマに沿った分析」において取りまとめた「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を把握するため、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の4つのテーマに関して、一定の条件を定めて、出生年毎の年次推移を示している。

2) 「産科医療の質の向上への取組みの動向」の構成

分析対象事例にみられた背景や原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について、数量的に示している。

また、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であると考えた、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の4つのテーマに関して、テーマ毎に原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。

V. 分析にあたって

「第7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2016年12月末までに原因分析報告書を公表した脳性麻痺の事例である。

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

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

VI. 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って第49回～第55回にかけて第7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49回	2016年 4月18日	「第7回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定について
第50回	5月30日	テーマに沿った分析
第51回	6月29日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第52回	8月1日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第53回	10月5日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第54回	12月19日	数量的・疫学的分析 テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第55回	2017年 1月20日	「第7回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

I. 数量的・疫学的分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2016年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,191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。また今回は、日本産科婦人科学会の協力により提供いただいた同周産期委員会による「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」の事例について集計表を取りまとめ、【付録Ⅲ. 日本産科婦人科学会周産期登録データベース】に掲載している。

なお、再発防止委員会のもとに日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」（以下、本ワーキンググループ）を2014年5月に設置し、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。本ワーキンググループ設置の経緯や目的、これまでの主な取組みについては、179ページ「再発防止ワーキンググループの取組み」に記載のとおりである。

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。

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。

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。

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	182	15.3	23
火曜日	212	17.8	8
水曜日	160	13.4	11
木曜日	172	14.4	5
金曜日	161	13.5	9
土曜日	168	14.1	9
日曜日	136	11.4	136
合計	1,191	100.0	201

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	79	6.6
2～3時台	77	6.5
4～5時台	74	6.2
6～7時台	75	6.3
8～9時台	92	7.7
10～11時台	104	8.7
12～13時台	151	12.7
14～15時台	143	12.0
16～17時台	136	11.4
18～19時台	101	8.5
20～21時台	71	6.0
22～23時台	88	7.4
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	24	2.0
満29週	12	1.0
満30週	20	1.7
満31週	15	1.3
満32週	27	2.3
満33週	53	4.5
満34週	55	4.6
満35週	65	5.5
満36週	86	7.2
満37週	138	11.6
満38週	174	14.6
満39週	218	18.3
満40週	206	17.3
満41週	90	7.6
満42週	7	0.6
不明 ^{注2)}	1	0.1
合計	1,191	100.0

注1) 「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

注2) 「不明」は、原因分析報告書に「在胎週数が不明」と記載されているが、審査委員会において、妊娠・分娩経過等から補償対象基準を満たす週数であると判断された事例である。

表3-Ⅱ-4 分娩機関区分別件数および母体搬送件数

分娩機関区分別件数および母体搬送件数	件数	%
病院	804	67.5
母体搬送あり	150	12.6
病院から病院へ母体搬送	37	(3.1)
診療所から病院へ母体搬送 ^{注)}	112	(9.4)
助産所から病院へ母体搬送	1	(0.1)
母体搬送なし	654	54.9
診療所	378	31.7
母体搬送あり	2	0.2
診療所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	1	(0.1)
母体搬送なし	376	31.6
助産所	9	0.8
合計	1,191	100.0

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

2. 妊産婦等に関する基本情報

表3-11-5 出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
20歳未満	14	1.2
20～24歳	95	8.0
25～29歳	314	26.4
30～34歳	420	35.3
35～39歳	286	24.0
40～44歳	59	5.0
45歳以上	3	0.3
合計	1,191	100.0

表3-11-6 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	76	6.4
150cm以上～155cm未満	277	23.3
155cm以上～160cm未満	402	33.8
160cm以上～165cm未満	297	24.9
165cm以上～170cm未満	100	8.4
170cm以上	21	1.8
不明	18	1.5
合計	1,191	100.0

表3-11-7 妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	15	1.3	0	0.0	0	0.0
40kg以上～50kg未満	415	34.8	47	3.9	47	3.9
50kg以上～60kg未満	485	40.7	453	38.0	453	38.0
60kg以上～70kg未満	156	13.1	459	38.5	459	38.5
70kg以上～80kg未満	36	3.0	164	13.8	164	13.8
80kg以上～90kg未満	19	1.6	45	3.8	45	3.8
90kg以上	8	0.7	14	1.2	14	1.2
不明	57	4.8	9	0.8	9	0.8
合計	1,191	100.0	1,191	100.0	1,191	100.0

表3-11-8 妊産婦のBMI

BMI ^{注)}	非妊娠時	非妊娠時	
		件数	%
やせ 18.5未満		181	15.2
正常 18.5以上～25.0未満		800	67.2
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満		109	9.2
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満		26	2.2
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満		6	0.5
肥満Ⅳ度 40.0以上		5	0.4
不明		64	5.4
合計		1,191	100.0

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

表3-11-9 妊娠中の体重の増減

体重の増減 ^{注)}	件数	%
±0kg未満	10	0.8
±0kg～+5kg未満	119	10.0
+5kg～+10kg未満	460	38.6
+5kg～+7kg未満	137	(11.5)
+7kg～+10kg未満	323	(27.1)
+10kg～+15kg未満	431	36.2
+10kg～+12kg未満	224	(18.8)
+12kg～+15kg未満	207	(17.4)
+15kg～+20kg未満	95	8.0
+20kg以上	13	1.1
不明	63	5.3
合計	1,191	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3-11-10 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
あり		152	12.8	158	13.3
	非妊娠時のみ	135	(11.3)	107	(9.0)
	妊娠時のみ	4	(0.3)	4	(0.3)
	非妊娠時と妊娠時両方	13	(1.1)	47	(3.9)
なし		762	64.0	861	72.3
不明 ^{注)}		277	23.3	172	14.4
合計		1,191	100.0	1,191	100.0

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表3-Ⅱ-11 妊産婦の既往

【重複あり】

対象数 = 1,191

妊産婦の既往 ^{注1)}		件数	
既往あり		541	45.4
婦人科疾患		139	11.7
子宮筋腫		34	(2.9)
子宮内膜症		17	(1.4)
卵巣嚢腫		25	(2.1)
その他の婦人科疾患		70	(5.9)
呼吸器疾患		127	10.7
喘息等		98	(8.2)
肺炎・気管支炎等		20	(1.7)
結核等		6	(0.5)
その他の呼吸器疾患		6	(0.5)
精神疾患		29	2.4
心疾患		20	1.7
甲状腺疾患		14	1.2
自己免疫疾患		13	1.1
高血圧		8	0.7
糖尿病		3	0.3
脳血管疾患		3	0.3
上記の疾患なし ^{注2)}		230	19.3
既往なし		631	53.0
不明		19	1.6
合計		1,191	100.0

注1) 「妊産婦の既往」は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む。

注2) 「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患などを含む。

表3-Ⅱ-12 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	679	57.0
1回	345	29.0
2回	126	10.6
3回	26	2.2
4回	11	0.9
5回以上	4	0.3
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-13 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	419	81.8
1回	79	15.4
2回	8	1.6
3回以上	2	0.4
不明	4	0.8
合計	512	100.0

3. 妊娠経過

表3-Ⅱ-14 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり ^{注1)}	119	10.0
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	43	(3.6)
人工授精	27	(2.3)
体外受精	48	(4.0)
不明	1	(0.1)
なし	1,021	85.7
不明	51	4.3
合計	1,191	100.0

注1)「あり」は、原因分析報告書において、今回の妊娠が不妊治療によるものであると記載された件数である。

注2)「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表3-Ⅱ-15 妊婦健診受診状況

受診状況 ^{注)}	件数	%
定期的に受診	1,073	90.1
受診回数に不足あり	61	5.1
未受診	5	0.4
不明	52	4.4
合計	1,191	100.0

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

表3-Ⅱ-16 胎児数

胎児数 ^{注)}	件数	%
単胎	1,115	93.6
双胎	75	6.3
二絨毛膜二羊膜双胎	27	(2.3)
一絨毛膜二羊膜双胎	45	(3.8)
一絨毛膜一羊膜双胎	1	(0.1)
不明	2	(0.2)
三胎	1	0.1
合計	1,191	100.0

注)「双胎」および「三胎」は1胎児1事例としている。

表3-Ⅱ-17 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	1,099	92.3
前置胎盤	19	1.6
低置胎盤	8	0.7
不明	65	5.5
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-18 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	28	2.4
羊水過少	40	3.4
異常なし	983	82.5
不明	140	11.8
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-19 産科合併症

【重複あり】

対象数=1,191

産科合併症	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	952	79.9
切迫早産 ^{注2)}	509	(42.7)
常位胎盤早期剥離	245	(20.6)
子宮内感染	207	(17.4)
切迫流産	119	(10.0)
妊娠高血圧症候群	98	(8.2)
妊娠糖尿病	36	(3.0)
臍帯脱出	34	(2.9)
子宮破裂	33	(2.8)
頸管無力症	17	(1.4)
上記の疾患なし ^{注3)}	97	(8.1)
産科合併症なし	235	19.7
不明 ^{注4)}	4	0.3
合計	1,191	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注3)「上記の疾患なし」は、原因分析報告書に記載されている疾患のうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、絨毛膜下血腫や血液型不適合妊娠などを含む。

注4)「不明」は、原因分析報告書に診断名の記載はないが、妊娠中から産褥期までに降圧剤投与が行われた事例などである。

4. 分娩経過

表3-Ⅱ-20 児娩出経路

児娩出経路 ^{注)}	件数	%
経膣分娩	530	44.5
吸引・鉗子いずれも実施なし	379	(31.8)
吸引分娩	136	(11.4)
鉗子分娩	15	(1.3)
帝王切開術	661	55.5
予定帝王切開術	51	(4.3)
緊急帝王切開術	610	(51.2)
合計	1,191	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 3 - II - 21 児娩出時の胎位

胎位	娩出経路	経腔分娩		帝王切開術	
		件数	%	件数	%
頭位		515	97.2	577	87.3
骨盤位		14	2.6	64	9.7
横位		0	0.0	7	1.1
不明		1	0.2	13	2.0
合計		530	100.0	661	100.0

表 3 - II - 22 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	55	4.6
実施なし	1,136	95.4
合計	1,191	100.0

表 3 - II - 23 経腔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）

所要時間	分娩期間	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		22	6.8	57	27.4	32	9.9	58	27.9
3 時間以上～ 6 時間未満		53	16.5	64	30.8	61	18.9	60	28.8
6 時間以上～ 9 時間未満		64	19.9	42	20.2	62	19.3	33	15.9
9 時間以上～ 12 時間未満		41	12.7	15	7.2	42	13.0	16	7.7
12 時間以上～ 15 時間未満		34	10.6	12	5.8	29	9.0	7	3.4
15 時間以上～ 18 時間未満		26	8.1	5	2.4	23	7.1	3	1.4
18 時間以上～ 21 時間未満		24	7.5	2	1.0	20	6.2	2	1.0
21 時間以上～ 24 時間未満		14	4.3	1	0.5	10	3.1	1	0.5
24 時間以上～ 27 時間未満		7	2.2	0	0.0	3	0.9	0	0.0
27 時間以上		32	9.9	1	0.5	26	8.1	1	0.5
不明		5	1.6	9	4.3	14	4.3	27	13.0
合計		322	100.0	208	100.0	322	100.0	208	100.0

注 1) 「全分娩時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注 2) 「分娩第 1 期」は、陣痛開始から子宮口が完全に開く（子宮口全開大）までの時間である。

表3-Ⅱ-24 経膈分娩事例における分娩所要時間（分娩第2期）

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注)}	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
30分未満	89	27.6	145	69.7
30分以上～1時間未満	86	26.7	18	8.7
1時間以上～1時間30分未満	41	12.7	6	2.9
1時間30分以上～2時間未満	30	9.3	5	2.4
2時間以上～2時間30分未満	19	5.9	4	1.9
2時間30分以上	45	14.0	6	2.9
不明	12	3.7	24	11.5
合計	322	100.0	208	100.0

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

表3-Ⅱ-25 全事例における破水から児娩出までの所要時間

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで	
			初産	経産
	件数	%	件数	%
帝王切開術実施時破水	215	31.7	220	43.0
3時間未満	183	27.0	176	34.4
3時間以上～6時間未満	57	8.4	25	4.9
6時間以上～9時間未満	27	4.0	13	2.5
9時間以上～12時間未満	27	4.0	10	2.0
12時間以上～15時間未満	18	2.7	7	1.4
15時間以上～18時間未満	13	1.9	8	1.6
18時間以上～21時間未満	10	1.5	5	1.0
21時間以上～24時間未満	12	1.8	2	0.4
24時間以上～27時間未満	11	1.6	3	0.6
27時間以上～30時間未満	8	1.2	2	0.4
30時間以上～33時間未満	7	1.0	2	0.4
33時間以上	50	7.4	6	1.2
不明	41	6.0	33	6.4
合計	679	100.0	512	100.0

表3-Ⅱ-26 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂あり ^{注1)}		33	2.8
既往の 子宮手術の 有無	既往なし	16	(1.3)
	帝王切開術の既往あり	13	(1.1)
	その他の子宮手術の既往あり	2	(0.2)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	1	(0.1)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.1)
子宮破裂なし		1,155	97.0
不明 ^{注3)}		3	0.3
合計		1,191	100.0

注1) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

注2) 「既往の有無不明」は、原因分析報告書において、既往歴について「診療録に記載なく不明」と記載された事例である。

注3) 「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例である。

表3-Ⅱ-27 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		34	2.9
【重複あり】 関連因子	経産婦	21	(1.8)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	15	(1.3)
	人工破膜	12	(1.0)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	11	(0.9)
	骨盤位	4	(0.3)
	横位	1	(0.1)
	羊水過多	0	(0.0)
臍帯脱出なし		1,145	96.1
不明		12	1.0
合計		1,191	100.0

注1) 「子宮収縮薬」は、オキシトシン、PGF_{2α} (プロスタグランジンF_{2α})、PGE₂ (プロスタグランジンE₂)である。

注2) 「メトロイリーゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表3-Ⅱ-28 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	処置	分娩誘発 ^{注1)}		分娩促進 ^{注1)}	
		件数	%	件数	%
あり ^{注2)}		180	15.1	363	30.5
なし		1,011	84.9	820	68.8
不明		0	0.0	8	0.7
	合計	1,191	100.0	1,191	100.0

注1) 「分娩誘発」は、陣痛開始前に行ったものであり、「分娩促進」は、陣痛開始後に行ったものである。

注2) 「あり」のうち、分娩誘発と分娩促進の両方実施した事例は95件である。

表3-Ⅱ-29 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 ^{注1)} の方法		件数	%
分娩誘発・促進あり		448	37.6
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	258 (21.7)
		PGF _{2α} の投与	42 (3.5)
		PGE ₂ の投与	67 (5.6)
	人工破膜		249 (20.9)
	メトロイリゼ法 ^{注2)}		73 (6.1)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		18 (1.5)
	その他		72 (6.0)
分娩誘発・促進なし		738	62.0
不明		5	0.4
合計		1,191	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、メトロイリゼ法、人工破膜、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注2) 「メトロイリゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らまさない状態で子宮口に入れ、その後滅菌水を注入して膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

注3) 「子宮頸管拡張器」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンSなどがある。なお、メトロイリゼ法実施時に挿入したものを除く。

表3-Ⅱ-30 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 ^{注1)}	件数	%
0 cm以上～ 3 cm未満	4	1.6
3 cm以上～ 7 cm未満	35	14.1
7 cm以上～ 10 cm未満 ^{注2)}	41	16.5
全開大	116	46.6
不明	53	21.3
合計	249	100.0

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度○cm～○cm」などと記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

注2) 「7 cm以上～ 10 cm未満」は、「ほぼ全開大」、「全開近く」を含む。

表3-Ⅱ-31 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
～ - 3	9	3.6
- 2	18	7.2
- 1	19	7.6
± 0	20	8.0
+ 1	7	2.8
+ 2	3	1.2
+ 3	4	1.6
+ 4～	8	3.2
不明	161	64.7
合計	249	100.0

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

表3-Ⅱ-32 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		761	63.9
【重複あり】 適応	胎児機能不全	620	(52.1)
	分娩遷延・停止	88	(7.4)
	胎位異常	17	(1.4)
	その他 ^{注2)}	143	(12.0)
	不明	18	(1.5)
なし		430	36.1
合計		1,191	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「その他」は、羊水塞栓疑い、前置胎盤からの出血等である。

表3-Ⅱ-33 急速遂娩^{注1)} 決定から児娩出までの時間

所要時間	娩出経路						合計	%
	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引分娩 →鉗子分娩	吸引分娩 →帝王切開術	その他 ^{注2)}		
10分未満	17	4	3	0	0	0	24	3.2
10分以上 20分未満	12	1	45	0	0	0	58	7.6
20分以上 30分未満	5	0	90	0	1	1	97	12.7
30分以上 40分未満	6	1	68	1	3	0	79	10.4
40分以上 50分未満	4	0	59	0	5	0	68	8.9
50分以上 60分未満	4	0	25	0	2	0	31	4.1
60分以上 90分未満	3	1	83	0	8	0	95	12.5
90分以上	3	0	70	0	2	0	75	9.9
不明 ^{注3)}	81	3	123	3	19	5	234	30.7
合計	135	10	566	4	40	6	761	100.0

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注2)「その他」は、「吸引分娩→鉗子分娩→緊急帝王切開術」を実施した事例などである。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表3-Ⅱ-34 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 ^{注)} の実施	件数	%
あり	186	15.6
単独実施	58	(4.9)
吸引分娩または鉗子分娩と併用	128	(10.7)
なし	998	83.8
不明	7	0.6
合計	1,191	100.0

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

表3-Ⅱ-35 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	6	1.0
10分以上～20分未満	51	8.4
20分以上～30分未満	95	15.6
30分以上～40分未満	79	13.0
40分以上～50分未満	64	10.5
50分以上～60分未満	27	4.4
60分以上～90分未満	87	14.3
90分以上	70	11.5
不明 ^{注)}	131	21.5
合計	610	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表3-Ⅱ-36 吸引分娩および鉗子分娩の回数

吸引分娩および鉗子分娩の回数	吸引分娩		鉗子分娩	
	件数	%	件数	%
実施あり	184	15.4	19	1.6
1回	48	(4.0)	12	(1.0)
2回	31	(2.6)	0	(0.0)
3回	23	(1.9)	0	(0.0)
4回	16	(1.3)	0	(0.0)
5回	15	(1.3)	0	(0.0)
6回以上	21	(1.8)	1	(0.1)
回数不明	30	(2.5)	6	(0.5)
実施なし	1,007	84.6	1,170	98.2
不明	0	0.0	2	0.2
合計	1,191	100.0	1,191	100.0

表3-Ⅱ-37 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり ^{注1)}	1,029	86.4
なし	133	11.2
不明 ^{注2)}	29	2.4
合計	1,191	100.0

注1)「あり」は、原因分析報告書に基線細変動減少または消失、一過性頻脈の消失、徐脈の出現などの胎児心拍数異常について記載されているものである。

注2)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例11件を含む。

表3-Ⅱ-38 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取	件数	%
あり	1,177	98.8
ドプラのみ	66	(5.5)
分娩監視装置のみ	445	(37.4)
両方	666	(55.9)
なし	11	0.9
不明	3	0.3
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-39 臍帯巻絡の有無とその回数

臍帯巻絡の有無とその回数	件数	%
臍帯巻絡あり	288	24.2
1回	220	(18.5)
2回	39	(3.3)
3回以上	17	(1.4)
回数不明	12	(1.0)
臍帯巻絡なし	825	69.3
不明	78	6.5
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-40 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	31	2.6
30cm以上～40cm未満	158	13.3
40cm以上～50cm未満	318	26.7
50cm以上～60cm未満	304	25.5
60cm以上～70cm未満	204	17.1
70cm以上～80cm未満	58	4.9
80cm以上	28	2.4
不明	90	7.6
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-41 臍帯異常

【重複あり】

対象数=1,191

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	344	28.9
辺縁付着	119	(10.0)
過長臍帯（70cm以上）	80	(6.7)
過捻転	31	(2.6)
卵膜付着	28	(2.4)
過短臍帯（25cm以下）	18	(1.5)
単一臍帯動脈	11	(0.9)
真結節	5	(0.4)
付着部捻転	1	(0.1)
前置血管	1	(0.1)
臍帯異常なし	554	46.5
不明	293	24.6
合計	1,191	100.0

5. 新生児期の経過

表3-Ⅱ-42 出生体重

体重 ^{注1)}	件数	%
1,000g未満	6	0.5
1,000g以上～1,500g未満	65	5.5
1,500g以上～2,000g未満	96	8.1
2,000g以上～2,500g未満	256	21.5
2,500g以上～3,000g未満	394	33.1
3,000g以上～3,500g未満	284	23.8
3,500g以上～4,000g未満	79	6.6
4,000g以上	6	0.5
不明 ^{注2)}	5	0.4
合計	1,191	100.0

注1) 体重の最小値は407gであった。

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

表3-Ⅱ-43 出生時の発育状態

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数		28～ 32週	33～ 36週	37～ 41週	42週～	不明	合計	%
Light for dates (LFD) ^{注2)}			14	42	130	0	0	186	15.6
Appropriate for dates (AFD)			70	191	637	0	0	898	75.4
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}			14	24	56	0	0	94	7.9
不明 ^{注4)}			0	2	3	7	1	13	1.1
合計			98	259	826	7	1	1,191	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格標準値(2010年)」に基づいている。

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

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

注4) 「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表3-Ⅱ-44 新生児の性別

性別	件数	%
男児	661	55.5
女児	530	44.5
合計	1,191	100.0

表3-Ⅱ-45 アプガースコア

アプガースコア ^{注1、2)}	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		175	14.7	101	8.5	8	0.7
1点		273	22.9	111	9.3	12	1.0
2点		145	12.2	96	8.1	7	0.6
3点		104	8.7	101	8.5	28	2.4
4点		67	5.6	119	10.0	36	3.0
5点		52	4.4	97	8.1	17	1.4
6点		57	4.8	92	7.7	18	1.5
7点		37	3.1	77	6.5	18	1.5
8点		121	10.2	90	7.6	12	1.0
9点		121	10.2	156	13.1	8	0.7
10点		24	2.0	106	8.9	16	1.3
不明		15	1.3	45	3.8	1,011	84.9
合計		1,191	100.0	1,191	100.0	1,191	100.0

注1) 「アプガースコア」は、分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する。

注2) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。

表3-II-46 臍帯動脈血ガス分析値のpH

臍帯動脈血ガス分析値のpH	件数	%
実施あり	850	71.4
7.4以上	21	(1.8)
7.3以上～7.4未満	189	(15.9)
7.2以上～7.3未満	140	(11.8)
7.1以上～7.2未満	82	(6.9)
7.0以上～7.1未満	64	(5.4)
6.9以上～7.0未満	70	(5.9)
6.8以上～6.9未満	55	(4.6)
6.7以上～6.8未満	65	(5.5)
6.6以上～6.7未満	83	(7.0)
6.5以上～6.6未満	46	(3.9)
6.5未満	5	(0.4)
疑義 ^{注1)}	22	(1.8)
不明 ^{注2)}	8	(0.7)
実施なし ^{注3)}	341	28.6
合計	1,191	100.0

注1)「疑義」は、原因分析報告書において「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例である。

注2)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値でpHが不明なものである。

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

表3-II-47 出生時に実施した蘇生処置

【重複あり】

対象数 = 1,191

出生時に実施した蘇生処置 ^{注1)}	件数	%
人工呼吸 ^{注2)}	803	67.4
気管挿管	626	52.6
胸骨圧迫	354	29.7
アドレナリン投与	209	17.5
上記のいずれも実施なし ^{注3)}	317	26.6

注1)「出生時に実施した蘇生処置」は、生後30分以内に実施した蘇生法である。

注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。

注3)「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

表3-II-48 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり ^{注1)}	651	54.7
なし ^{注2)}	540	45.3
合計	1,191	100.0

注1)「あり」は、生後28日未満に他の医療機関に新生児搬送された事例の件数を示す。

注2)「なし」の540件のうち、435件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表3-Ⅱ-49 新生児期の診断名

【重複あり】

対象数 = 1,191

新生児期の診断名 ^{注1)}	件数	%
新生児期の診断名あり	1,026	86.1
低酸素性虚血性脳症	572	(48.0)
頭蓋内出血	216	(18.1)
動脈管開存症	129	(10.8)
呼吸窮迫症候群	106	(8.9)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	105	(8.8)
新生児遷延性肺高血圧症	88	(7.4)
低血糖	74	(6.2)
胎便吸引症候群	71	(6.0)
多嚢胞性脳軟化症	67	(5.6)
新生児一過性多呼吸	48	(4.0)
脳室周囲白質軟化症	45	(3.8)
新生児貧血	43	(3.6)
高カリウム血症	43	(3.6)
帽状腱膜下血腫	39	(3.3)
GBS感染症	21	(1.8)
脳梗塞	15	(1.3)
上記の診断名なし ^{注2)}	109	(9.2)
新生児期の診断名なし	165	13.9
合計	1,191	100.0

注1) 「新生児期の診断名」は、診療録に記載のあるもの、または原因分析の段階で判断され原因分析報告書に記載されているもののうち、生後28日未満に診断されたものである。

注2) 「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に記載されている診断名のうち、項目として挙げた診断名以外を集計しており、低二酸化炭素血症や頭血腫などを含む。

Ⅲ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表3-Ⅲ-1 病院における診療体制

対象数=804

診療体制		件数
救急医療機関	あり	686
	初期	14
	二次	385
	三次	287
	なし	96
	不明	22
合計		804
周産期指定	あり	459
	総合周産期母子医療センター	176
	地域周産期母子医療センター	283
	なし	345
	合計	804

表3-Ⅲ-2 病院および診療所における院内助産（所）の有無

対象数=1,182

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	131	661	12	804
診療所	17	358	3	378
合計	148	1,019	15	1,182

表3-Ⅲ-3 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無

対象数=387

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	49	315	14	378
助産所	3	6	0	9
合計	52	321	14	387

注1)「産科オープンシステム」は、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行うシステムのことであり、産科セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るシステムのことである。(平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究(主任研究者:中林正雄)」)

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

表3-Ⅲ-4 分娩機関の病棟

対象数=1,182

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	257	133	390
産婦人科病棟	296	240	536
他診療科との混合病棟	250	3	253
不明	1	2	3
合計	804	378	1,182

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		3	6	3	12
40件以上～ 50件未満		2	1	2	5
50件以上～ 100件未満		6	8	1	15
100件以上～ 150件未満		9	12	1	22
150件以上～ 200件未満		15	21	1	37
200件以上～ 300件未満		71	53	1	125
300件以上～ 400件未満		77	72	0	149
400件以上～ 500件未満		126	47	0	173
500件以上～ 600件未満		91	44	0	135
600件以上～ 700件未満		83	38	0	121
700件以上～ 800件未満		75	31	0	106
800件以上～ 900件未満		55	15	0	70
900件以上～ 1000件未満		49	10	0	59
1000件以上		141	19	0	160
不明		1	1	0	2
	合計	804	378	9	1,191

表3-III-6 分娩機関の医療安全体制

【重複あり】

医療安全体制	病院 (件数) 対象数=804	診療所(件数) 対象数=378	助産所(件数) 対象数=9	合計(件数) 対象数=1,191
医療に係る安全管理のための指針の整備	800	345	8	1,153
医療に係る安全管理のための委員会の開催	802	333	5	1,140
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	796	324	7	1,127
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	787	303	7	1,097
専任の医療安全管理者 ^{注)} の配置	707	0	0	707
その他	20	10	0	30

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

表3-Ⅲ-7 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数 = 1,191

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1年未満		7	5	3	34	10	2
1年		33	19	17	155	38	17
2年		87	34	25	179	63	15
3年		124	90	35	188	74	14
4年		162	95	28	160	77	13
5年		108	68	35	160	79	10
6年		108	65	38	107	50	11
7年		112	61	25	89	66	18
8年		45	46	20	92	68	15
9年		66	41	15	77	37	12
10年		88	58	22	146	70	18
11～15年		327	189	79	361	232	89
16～20年		308	124	67	329	174	74
21～25年		343	92	55	265	110	67
26～30年		238	46	38	156	90	70
31～35年		171	32	23	70	39	51
36～40年		102	17	9	36	18	42
41～45年		50	1	2	6	6	7
46年以上		43	3	1	7	0	4
合計		2,522	1,086	537	2,617	1,301	549

Ⅳ. 再発防止分析対象事例の概況

表3－Ⅳ－1 都道府県別再発防止分析対象事例

都道府県 ^{注)}	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	35	石川	16	岡山	23
青森	11	福井	6	広島	25
岩手	15	山梨	3	山口	14
宮城	15	長野	24	徳島	7
秋田	6	岐阜	20	香川	14
山形	9	静岡	62	愛媛	13
福島	15	愛知	78	高知	10
茨城	31	三重	17	福岡	48
栃木	16	滋賀	23	佐賀	9
群馬	16	京都	26	長崎	11
埼玉	44	大阪	65	熊本	21
千葉	52	兵庫	59	大分	19
東京	100	奈良	16	宮崎	13
神奈川	82	和歌山	15	鹿児島	19
新潟	18	鳥取	8	沖縄	20
富山	16	島根	6	合計	1,191

注)「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

表3－Ⅳ－2 出生年別再発防止分析対象事例

出生年	件数	%
2009年 ^{注)}	406	34.1
2010年 ^{注)}	284	23.8
2011年	218	18.3
2012年	184	15.4
2013年	89	7.5
2014年	10	0.8
合計	1,191	100.0

注) 2009年、2010年出生の事例については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。

V. 脳性麻痺発症の主たる原因について

脳性麻痺発症の原因は、染色体異常や脳奇形等の先天的な要因、分娩周辺時期に発生する要因、分娩後の感染症等の新生児期の要因、母体感染や未熟性など様々な要因が考えられている^{1~3)}。

同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、脳性麻痺発症の原因を明らかにすることは極めて重要である。そこで、分析対象事例1,191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1,191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1,191件の内訳は、2009年に出生した児の事例が406件、2010年に出生した児の事例が284件、2011年に出生した児の事例が218件、2012年に出生した児の事例が184件、2013年に出生した児の事例が89件、2014年に出生した児の事例が10件であった。なお、2009年および2010年に出生した児の事例については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全ての補償対象者の事例ではない。

本制度は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象は全ての脳性麻痺の事例ではない。分析対象事例1,191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994件、2級相当が197件であった。

2. 分析の方法

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

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

- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇である
- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇があげられる
- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇が強く示唆される
- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇と判断される

- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇が（最も）考えられる
- ・脳性麻痺発症の原因は〇〇の可能性が（最も）高い（と推察される）

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

また、分類した「脳性麻痺発症の主たる原因」の要因については、常位胎盤早期剥離の要因では、妊娠高血圧症候群や喫煙、外傷などがあった。臍帯脱出の要因では、胎児先進部が未固定での人工破膜や破水、過長臍帯などがあった。

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

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

原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」より一部抜粋

- 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離により胎児が低酸素状態および酸血症に陥り、低酸素性虚血性脳症となったことと考えられる。
- 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出により臍帯の血流障害が持続し、胎児が高度の低酸素・酸血症になったためと考えられる。
- 脳性麻痺発症の原因は、一絨毛膜二羊膜双胎の吻合血管を介した胎児期の循環不均衡により一時的にI児に脳虚血が生じ、脳性麻痺発症の原因となった可能性が考えられる。
- GBS感染により、敗血症性ショックとなり、脳神経障害をきたしたものと推測される。感染時期については早発型のGBS感染症であり、出生前の感染の可能性が高いことが示唆されるが、特定することはできない。
- 本事例においては、妊娠中、分娩中および新生児期のいずれの時期においても、児の脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見は認められず、脳性麻痺発症の原因は不明である。
- 脳性麻痺発症の原因は、分娩周辺期より前に、先天的な筋疾患、原因不明の脳内出血、臍帯因子による低酸素状態等が起こった可能性が考えられるが、何が起こったかを特定することは困難である。

3. 分析対象事例からみた脳性麻痺発症の主たる原因

分析対象事例1,191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759件（63.7%）であり、このうち単一の病態が記されている事例が596件（50.0%）であり、胎盤の剥離または胎盤からの出血が205件（常位胎盤早期剥離が201件、前置胎盤・低置胎盤の剥離が4件）、臍帯因子が173件（臍帯脱出以外の臍帯因子が142件、臍帯脱出が31件）、感染が41件、子宮破裂が30件、母児間輸血症候群が27件などであった。

また、複数の病態が記されている事例は163件（13.7%）であり、その中には、臍帯脱出以外の臍帯因子、胎盤機能不全または胎盤機能の低下、感染、常位胎盤早期剥離などがあった（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432件（36.3%）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、胎盤機能不全または胎盤機能の低下、感染などがあった。今後もこれらの事例を集積し、さらに分析を進め、新たな知見を見出すことにより、脳性麻痺発症の原因究明の一助となると考えられる。

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

さらに、「…が脳性麻痺の発症を助長した」、「…が脳性麻痺の症状を増悪させた」などとして、原因分析報告書において脳性麻痺の増悪に関与した可能性が記載された要因には、子宮内感染、胎盤機能不全、児の未熟性、出生後の低酸素・酸血症の持続などがあった。子宮内感染の早期診断、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、よりよい方法等进行分析・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、日本産婦人科医学会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止委員会 再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置した。本ワーキンググループでは、原因分析報告書のみならず、運営組織に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用し、脳性麻痺発症の危険因子を明らかにすることで、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた再発防止策の提言につなげていくこととしている。このことは、わが国における同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に大きく寄与するものと考えられる。

なお、本制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としており、分析対象は全ての脳性麻痺の事例ではない。また、本制度の補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから同一年に出生した補償対象事例の原因分

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

また、2009年から2011年までに出生した児の事例のうち、本制度への補償申請に必要な「補償請求用 専用診断書」を作成した時点の児の年齢が0歳および1歳であった事例については、全て原因分析報告書が完成したことから、「第5章 産科医療の質の向上への取組みの動向」で、これらの事例を分析対象とした「脳性麻痺発症の主たる原因」の分布（分析結果）を示している。

*2009年および2010年に出生した児の事例については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例がある。

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	596	50.0
胎盤の剥離または胎盤からの出血	205	17.2
常位胎盤早期剥離	201	16.9
前置胎盤・低置胎盤の剥離	4	0.3
臍帯因子	173	14.5
臍帯脱出以外の臍帯因子 (うち臍帯の形態異常 ^{注3)} あり)	142 (46)	11.9 (3.9)
臍帯脱出	31	2.6
感染	41	3.4
GBS感染	20	1.7
ヘルペス脳炎	9	0.8
その他の感染 ^{注4)}	12	1.0
子宮破裂	30	2.5
母児間輸血症候群	27	2.3
双胎における血流の不均衡(双胎間輸血症候群を含む)	24	2.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 (うち妊娠高血圧症候群に伴うもの)	21 (8)	1.8 (0.7)
母体の呼吸・循環不全	15	1.3
羊水塞栓以外の母体の呼吸・循環不全	9	0.8
羊水塞栓	6	0.5
児の頭蓋内出血	15	1.3
その他 ^{注5)}	45	3.8
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注6)}	163	13.7
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子	95	8.0
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	50	4.2
感染 ^{注7)}	36	3.0
常位胎盤早期剥離	20	1.7
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	432	36.3
合計	1,191	100.0

- 注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象は全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) 「その他の感染」は、子宮内感染などである。
- 注5) 「その他」は、1%未満の病態であり、児の脳梗塞、児の低血糖症、高カリウム血症、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、児のビリルビン脳症などが含まれる。
- 注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」は、2~4つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。
- 注7) 「感染」は、GBS感染やヘルペス脳炎はなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染などである。

参考文献

- 1) Michael VJ. 脳症. Richard EB, Robert MK, Hal BJ. ネルソン小児科学. 東京：エルゼビア・ジャパン, 2005；2049-2051.
- 2) 鈴木文晴. 脳性麻痺の疫学と病型. 加我牧子, 稲垣真澄編. 小児神経学. 東京：診断と治療社, 2008；186-188.
- 3) 岡本愛光監修, 佐村修, 種元智洋監訳. ウィリアムス産科学 原著24版. 東京：南山堂, 2015.

I. テーマに沿った分析について

本報告書の分析対象事例は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2016年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,191件である。

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

1. 構成

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

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

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

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

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

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%にならない場合がある。

表4-1-1 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、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2つ選定した。

①「早産について」

早産児は、正常産児と比較して神経学的後遺症のリスクが高い。早産の原因には、常位胎盤早期剥離、前期破水、多胎妊娠、感染等がある。分析対象事例も300件を超え、早産となった経過、脳性麻痺発症の原因などを概観し分析することは、再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、テーマとして選定した。

②「多胎について」

多胎妊娠は、単胎妊娠と比較して、脳性麻痺発症の頻度だけでなく、早産や胎児発育不全などのリスクが高い。また、胎児数、多胎の膜性毎に産科合併症や神経学的後遺症のリスクが異なる。多胎であった事例について、事例の背景や脳性麻痺発症の原因などを概観し分析することは、再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、テーマとして選定した。

Ⅱ．早産について

1. はじめに

早産児は、在胎週数37週未満に生まれた新生児とされており、在胎週数37週未満で生まれた新生児では、正常産児に比べて様々な罹病率（主に器官系の未成熟によるもの）が有意に増加する¹⁾とされている。我が国における早産率は約5%であり、近年増加傾向にある。早産の原因は明らかな母体合併症や解剖学的異常が存在する場合や、胎児側原因があるときは別として、多くは特発的に発症する。しかし、近年、各種の病態が早産の発症に関与することが解明されつつある。早産の原因には、絨毛膜羊膜炎、妊娠高血圧症候群、前期破水、多胎妊娠、常位胎盤早期剥離、前置胎盤等がある²⁾。

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例は357件（30.0%）であった。

早産について分析することは同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、早産を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げる。

なお、産科医療補償制度においては、**図4-Ⅱ-1**の**1**に該当する場合は一般審査、**2**に該当する場合は個別審査として、それぞれの補償対象基準を設けている。また、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とでは補償対象基準が異なる。今回の分析対象である357件は全て2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した事例であった。

図4-Ⅱ-1 産科医療補償制度補償対象基準*1

2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した場合*2

1. 出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の（1）または（2）に該当すること
 - （1）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
 - （2）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

2015年1月1日以降に出生した場合

1. 出生体重1,400g以上、かつ、在胎週数32週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の（1）または（2）に該当すること
 - （1）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
 - （2）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
 - ニ 心拍数基線細変動の消失
 - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - ヘ サイナソイダルパターン
 - ト アプガースコア1分値が3点以下
 - チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）

*1 補償対象となる脳性麻痺の基準の詳細については、7ページ「2. 制度の概要」の「3）補償対象者」に掲載している。

*2 今回の分析対象である357件は全て2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した事例であった。

2. 分析対象事例の概況

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例が357件であり、これらを分析対象とした。分析対象事例357件のうち、一般審査であった分析対象事例が193件（54.1%）、個別審査であった分析対象事例が164件（45.9%）であった（図4-II-2）。

個別審査の基準を適用して審査を行う場合は、分娩時の低酸素状況について、所定の要件を満たす必要があり、個別審査と一般審査では背景が異なることから、一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例とに分けて分析した。また、出生時在胎週数については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」³⁾において、肺成熟目的ステロイドの投与が推奨されている在胎週数34週未満で出生した児と、在胎週数34週0日から36週6日までに出生した児（Late preterm児）に区分した。さらに、2013年 ACOGにおいて、在胎週数37週0日から38週6日までを「Early Term」、39週0日から40週6日までを「Full Term」、41週0日から41週6日までを「Late Term」と細分化した定義が公表された⁴⁾ことから、参考情報として、分析対象事例にみられた背景表に在胎週数37週0日から38週6日までに出生した児と39週0日以降42週0日未満に出生した児の件数を区分して掲載した。

図4-II-2 一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例
対象数 = 357

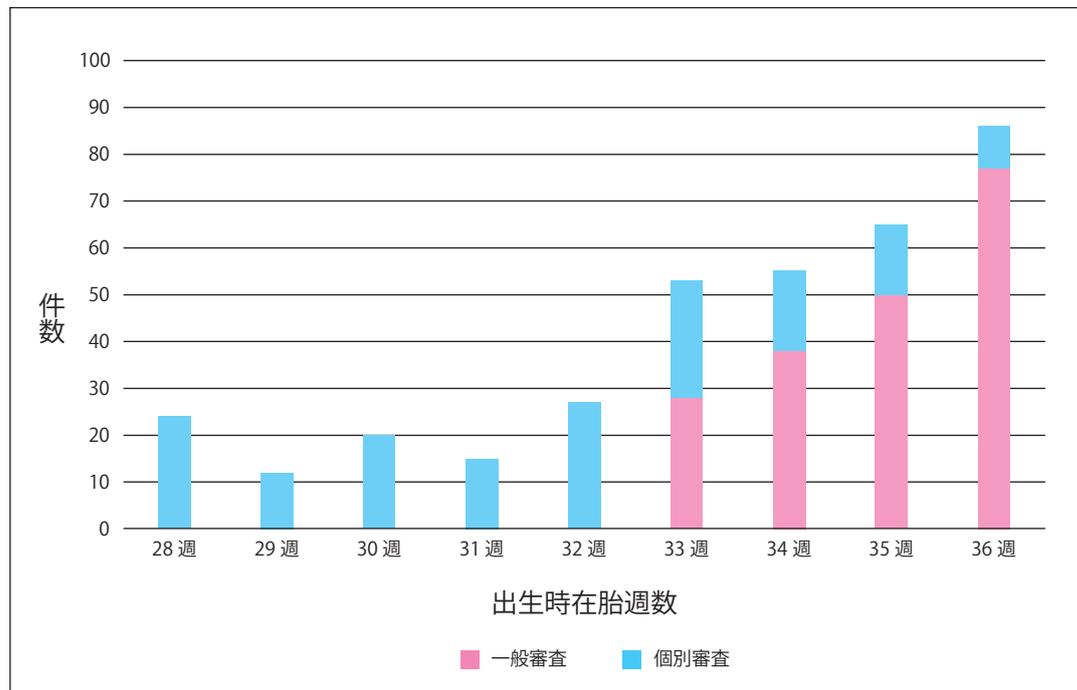


出生時在胎週数の分布は図4-II-3のとおりである。

分析対象事例357件のうち、出生時在胎週数34週未満は、一般審査で28件、個別審査で123件、計151件（42.3%）であり、出生時在胎週数34週以上は、一般審査で165件、個別審査で41件、計206件（57.7%）であった。

図4-Ⅱ-3 出生時在胎週数の分布

対象数 = 357



1) 本テーマの構成

本テーマの構成は表4-11-1のとおりである。

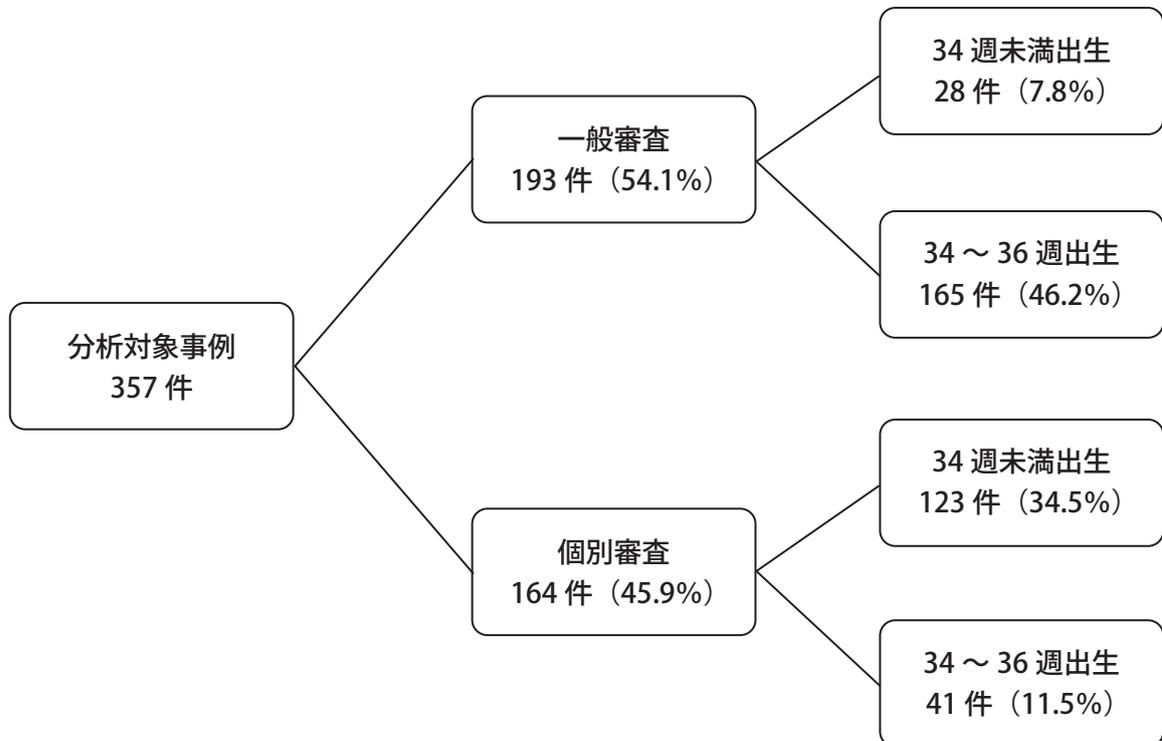
表4-11-1 本テーマの構成

項	一般審査	個別審査
1. はじめに (52ページ～)		
2. 分析対象事例の概況 (54ページ～)		
	分析対象事例の構成 (57ページ～)	
	分析対象事例にみられた背景（診療体制） (58ページ～)	
	分析対象事例にみられた背景（妊産婦） (59ページ～)	分析対象事例にみられた背景（妊産婦） (73ページ～)
	分析対象事例にみられた背景（新生児） (60ページ～)	分析対象事例にみられた背景（新生児） (74ページ～)
	切迫流産・早産の検査および管理 (61ページ～)	切迫流産・早産の検査および管理 (75ページ～)
	常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況 (62ページ～) 【教訓となる事例】 (62ページ～)	常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況 (76ページ～)
	早産期の児娩出決定理由 (70ページ～)	早産期の児娩出決定理由 (76ページ～)
	児診断名 (71ページ～)	児診断名 (78ページ～)
	「脳性麻痺発症の原因」 (72ページ～)	「脳性麻痺発症の原因」 (79ページ～)
	前期破水となった事例 (80ページ～)	
3. 原因分析報告書の取りまとめ (82ページ～)		
	「臨床経過に関する医学的評価」 (82ページ～)	
	「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」 (86ページ～)	
4. 早産に関する現況 (93ページ～)		
5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて (95ページ～)		

2) 分析対象事例の構成

分析対象事例の構成は図4-Ⅱ-4のとおりである。

図4-Ⅱ-4 分析対象事例の構成



3) 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例357件にみられた診療体制の背景は表4-11-2のとおりである。

分娩時の緊急母体転院ありが89件（24.9%）、病院での出生が315件（88.2%）、児娩出時の小児科医立ち会いありが219件（61.3%）であった。

表4-11-2 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数 = 357

項目	一般審査 (対象数=193)		個別審査 (対象数=164)		合計 (対象数=357)		(参考) 37週以降出生 ^{注1)} (対象数=826)			
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
分娩時の緊急母体転院あり	35	18.1	54	32.9	89	24.9	62	7.5		
病院から病院へ母体搬送	7	3.6	27	16.5	34	9.5	3	0.4		
診療所から病院へ母体搬送	28	14.5	25	15.2	53	14.8	57	6.9		
助産所から病院へ母体搬送	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1		
診療所から診療所へ母体搬送	0	0.0	1	0.6	1	0.3	0	0.0		
助産所から診療所へ母体搬送	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1		
母体搬送中に救急車で分娩	0	0.0	1	0.6	1	0.3	0	0.0		
分娩 機関	病院	163	84.5	152	92.7	315	88.2	482	58.4	
	周産期 指定	総合周産期母子医療センター	44	22.8	56	34.1	100	28.0	76	9.2
		地域周産期母子医療センター	62	32.1	73	44.5	135	37.8	141	17.1
		なし	57	29.5	23	14.0	80	22.4	265	32.1
	病棟	産科単科病棟	63	32.6	64	39.0	127	35.6	129	15.6
		産婦人科病棟	53	27.5	55	33.5	108	30.3	184	22.3
		他診療科との混合病棟	47	24.4	32	19.5	79	22.1	169	20.5
		不明	0	0.0	1	0.6	1	0.3	0	0.0
	診療所	30	15.5	10	6.1	40	11.2	331	40.1	
	助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	1.1	
分娩機関外 (自宅・外出先、救急車内等)	0	0.0	2	1.2	2	0.6	4	0.5		
児娩出時の小児科医立ち会い ^{注2)} あり	101	52.3	118	72.0	219	61.3	195	23.6		
分娩 機関	病院	99	51.3	115	70.1	214	59.9	181	21.9	
	診療所	2	1.0	3	1.8	5	1.4	14	1.7	
	助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	

注1) 「37週以降出生」は、出生時在胎週数が42週以降および不明のものは除外している。

注2) 「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

4) 一般審査であった分析対象事例

(1) 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

一般審査であった分析対象事例193件にみられた妊産婦の背景は表4-11-3のとおりである。

経産婦が107件 (55.4%)、切迫早産が124件 (64.2%)、常位胎盤早期剥離が55件 (28.5%)、緊急帝王切開術での出生が133件 (68.9%) であった。

表4-11-3 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

【重複あり】

対象数 = 193

項目	出生時在胎週数 (対象数)										
	34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)		合計 (193)		(参考) 37、38週 (304)		(参考) 39週以降 42週未満 (512)		
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
妊産婦年齢	35歳未満	20	71.4	116	70.3	136	70.5	208	68.4	371	72.5
	35歳以上	8	28.6	49	29.7	57	29.5	96	31.6	141	27.5
分娩歴	初産	14	50.0	72	43.6	86	44.6	149	49.0	346	67.6
	経産	14	50.0	93	56.4	107	55.4	155	51.0	166	32.4
	1回経産	11	39.3	62	37.6	73	37.8	102	33.6	113	22.1
	2回経産	3	10.7	24	14.5	27	14.0	42	13.8	36	7.0
	3回経産	0	0.0	4	2.4	4	2.1	8	2.6	10	2.0
	4回経産以上 うち早産歴あり	0	0.0	3	1.8	3	1.6	3	1.0	7	1.4
非妊娠時 BMI	18.5未満	3	10.7	28	17.0	31	16.1	41	13.5	77	15.0
	18.5以上25未満	21	75.0	110	66.7	131	67.9	208	68.4	344	67.2
	25以上	3	10.7	24	14.5	27	14.0	38	12.5	60	11.7
	不明	1	3.6	3	1.8	4	2.1	17	5.6	31	6.1
不妊治療	体外受精	1	3.6	9	5.5	10	5.2	10	3.3	22	4.3
胎児数	単胎	23	82.1	139	84.2	162	83.9	290	95.4	510	99.6
	多胎	5	17.9	26	15.8	31	16.1	14	4.6	2	0.4
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	2	7.1	15	9.1	17	8.8	27	8.9	45	8.8
	妊娠中の喫煙あり	2	7.1	11	6.7	13	6.7	10	3.3	19	3.7
産科合併症	切迫早産 ^{注1)}	21	75.0	103	62.4	124	64.2	121	39.8	144	28.1
	常位胎盤早期剥離	6	21.4	49	29.7	55	28.5	80	26.3	44	8.6
	子宮内感染 ^{注2)}	7	25.0	18	10.9	25	13.0	39	12.8	99	19.3
	うち胎盤病理組織学検査で 絨毛膜羊膜炎あり	6	21.4	15	9.1	21	10.9	28	9.2	70	13.7
	妊娠高血圧症候群	1	3.6	22	13.3	23	11.9	24	7.9	19	3.7
	切迫流産	2	7.1	20	12.1	22	11.4	35	11.5	42	8.2
	子宮破裂	1	3.6	6	3.6	7	3.6	1	0.3	22	4.3
	子宮頸管無力症	0	0.0	4	2.4	4	2.1	4	1.3	3	0.6
前期破水あり	7	25.0	31	18.8	38	19.7	74	24.3	124	24.2	
胎盤病理組織学検査あり	15	53.6	89	53.9	104	53.9	133	43.8	178	34.8	
分娩様式	経膣分娩	7	25.0	40	24.2	47	24.4	130	42.8	313	61.1
	うち吸引分娩	0	0.0	8	4.8	8	4.1	27	8.9	92	18.0
	うち鉗子分娩	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.6	10	2.0
	帝王切開術	21	75.0	125	75.8	146	75.6	174	57.2	199	38.9
うち緊急帝王切開術	20	71.4	113	68.5	133	68.9	140	46.1	198	38.7	

注1) 「切迫早産」は、臨床的に診断されたもの、および胎児蘇生目的以外でリトドリン塩酸塩が投与されたものである。

注2) 「子宮内感染」は、妊娠・分娩経過中の臨床所見より判断されたもの、および分娩後の胎盤病理組織学検査、新生児の所見、産褥期の所見より判断されたものの両者を集計している。このうち、胎盤病理組織学検査による絨毛膜羊膜炎の診断がなく、「臨床的絨毛膜羊膜炎」と記載があった事例はなかった。

(2) 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (新生児)

一般審査であった分析対象事例193件にみられた新生児の背景は表4-11-4のとおりである。

臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が60件 (31.1%)、生後1分アプガースコア4点未満が102件 (52.8%) であった。

表4-11-4 一般審査であった分析対象事例にみられた背景 (新生児)

【重複あり】

対象数 = 193

項目		出生時在胎週数 (対象数)										
		34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)		合計 (193)		(参考) 37、38週 (304)		(参考) 39週以降 42週未満 (512)		
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
出生年	2009年 ^{注1)}	8	28.6	62	37.6	70	36.3	105	34.5	174	34.0	
	2010年 ^{注1)}	8	28.6	39	23.6	47	24.4	70	23.0	124	24.2	
	2011年	8	28.6	31	18.8	39	20.2	56	18.4	87	17.0	
	2012年	2	7.1	19	11.5	21	10.9	49	16.1	85	16.6	
	2013年	2	7.1	14	8.5	16	8.3	21	6.9	37	7.2	
	2014年	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.0	5	1.0	
新生児の性別	男児	23	82.1	94	57.0	117	60.6	162	53.3	287	56.1	
	女児	5	17.9	71	43.0	76	39.4	142	46.7	225	43.9	
出生時の 発育状態 ^{注2)}	Light for dates (LFD) ^{注3)}	0	0.0	8	4.8	8	4.1	45	14.8	75	14.6	
	Appropriate for dates (AFD)	20	71.4	140	84.8	160	82.9	243	79.9	394	77.0	
	Heavy for dates (HFD) ^{注4)}	8	28.6	16	9.7	24	12.4	14	4.6	42	8.2	
	不明 ^{注5)}	0	0.0	1	0.6	1	0.5	2	0.7	1	0.2	
出生体重 (g)	2000g以上2500g未満	25	89.3	108	65.5	133	68.9	77	25.3	40	7.8	
	2500g以上4000g未満	3	10.7	56	33.9	59	30.6	224	73.7	466	91.0	
	4000g以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.3	5	1.0	
	不明	0	0.0	1	0.6	1	0.5	2	0.7	1	0.2	
出生体重 標準偏差 (SD)	-1.5以下	0	0.0	8	4.8	8	4.1	33	10.9	51	10.0	
	うち-2.0以下	-	-	0	0.0	0	0.0	9	3.0	20	3.9	
	-1.5より大～+2.0未満	25	89.3	153	92.7	178	92.2	262	86.2	446	87.1	
	+2.0以上	3	10.7	3	1.8	6	3.1	7	2.3	13	2.5	
不明	0	0.0	1	0.6	1	0.5	2	0.7	2	0.4		
臍帯動脈血ガス 分析値 ^{注6)}	結果あり	25	89.3	125	75.8	150	77.7	206	67.8	328	64.1	
	うちpH7.0未満	5	17.9	55	33.3	60	31.1	81	26.6	128	25.0	
	うちBE-12.0mmol/L以下	7	25.0	51	30.9	58	30.1	80	26.3	150	29.3	
	うちBE-16.0mmol/L以下	(6)	(21.4)	(47)	(28.5)	(53)	(27.5)	(62)	(20.4)	(106)	(20.7)	
アプガー スコア ^{注7)}	生後 1分	4点未満	11	39.3	91	55.2	102	52.8	164	53.9	299	58.4
		4点以上7点未満	8	28.6	22	13.3	30	15.5	43	14.1	70	13.7
		7点以上	9	32.1	52	31.5	61	31.6	91	29.9	136	26.6
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	2.0	7	1.4
	生後 5分	4点未満	9	32.1	63	38.2	72	37.3	104	34.2	166	32.4
		4点以上7点未満	5	17.9	34	20.6	39	20.2	72	23.7	140	27.3
		7点以上	14	50.0	65	39.4	79	40.9	115	37.8	182	35.5
		不明	0	0.0	3	1.8	3	1.6	13	4.3	24	4.7
	生後 10分	4点未満 ^{注8)}	1	3.6	6	3.6	7	3.6	13	4.3	26	5.1
		4点、5点 ^{注8)}	2	7.1	10	6.1	12	6.2	11	3.6	22	4.3
		6点	1	3.6	1	0.6	2	1.0	4	1.3	10	2.0
		7点以上	1	3.6	10	6.1	11	5.7	11	3.6	25	4.9
不明	23	82.1	138	83.6	161	83.4	265	87.2	429	83.8		
新生児期の小児科入院あり		28	100.0	156	94.5	184	95.3	264	86.8	448	87.5	
うち出生後最初の小児科入院施設が 新生児搬送先医療機関		2	7.1	48	29.1	50	25.9	137	45.1	281	54.9	
低体温療法実施あり		1	3.6	39	23.6	40	20.7	117	38.5	179	35.0	

- 注1) 2009年、2010年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。
- 注2) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格基準値（2010年）」に基づいている。
- 注3) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
- 注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
- 注5) 「不明」は、出生体重が不明の事例である。
- 注6) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「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」⁵⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注7) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。
- 注8) 「生後10分のアプガースコアが5点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

(3) 一般審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」³⁾では、「全妊婦を対象として、妊娠18～24週頃に子宮頸管長を測定する（C）」、「膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン（フィブロネクチン）陽性妊婦は早産リスクが高いことが知られている。（中略）フィブロネクチン陽性妊婦では切迫早産診断を考慮する」、「（切迫早産）診断後は、子宮収縮抑制薬を投与する。また、入院安静を考慮する。ただし、入院安静が早産防止に有効であるという十分なエビデンスはない。（中略）子宮収縮抑制薬としては塩酸リトドリンや硫酸マグネシウムが用いられる。いずれの薬剤も添付文書上の投与方法、投与量に従う」とされている。

一般審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理は表4-11-5のとおりである。

子宮頸管長測定ありが109件(56.5%)、リトドリン塩酸塩点滴ありが79件(40.9%)であった。

表4-11-5 一般審査であった分析対象事例の切迫流産・早産の検査および管理

【重複あり】

対象数=193

項目	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (193)	
	34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)			
	件数	%	件数	%	件数	%
検査						
子宮頸管長測定あり	20	71.4	89	53.9	109	56.5
膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン測定あり	5	17.9	12	7.3	17	8.8
顆粒球エラスターゼ測定あり	5	17.9	29	17.6	34	17.6
上記いずれも実施なし	8	28.6	75	45.5	83	43.0
薬剤投与 ^{注)}						
リトドリン塩酸塩内服あり	18	64.3	87	52.7	105	54.4
リトドリン塩酸塩点滴あり	17	60.7	62	37.6	79	40.9
硫酸マグネシウム点滴あり	6	21.4	20	12.1	26	13.5
リトドリン塩酸塩と硫酸マグネシウム併用あり	6	21.4	19	11.5	25	13.0
児娩出前に肺成熟目的でのステロイド投与あり	8	28.6	6	3.6	14	7.3

注) 「薬剤投与」は、胎児蘇生目的での投与、子癇予防目的・痙攣時の硫酸マグネシウム投与は除外している。

(4) 一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況
「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」³⁾では、「常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める」とされている。

一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例は55件であり、これらの常位胎盤早期剥離発症時の状況は表4-11-6のとおりである。

常位胎盤早期剥離発症事例55件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が3件(5.5%)あった。

表4-11-6 一般審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況

対象数=55

常位胎盤早期剥離発症時の状況	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (55)	
	34週未満 (6)		34週以降 37週未満 (49)			
	件数	%	件数	%	件数	%
切迫早産治療で子宮収縮抑制薬投与中に常位胎盤早期剥離発症	2	33.3	15	30.6	17	30.9
常位胎盤早期剥離を発症している状況 ^{注1)} で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬投与開始	0	0.0	3	6.1	3	5.5
常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし ^{注2)}	4	66.7	27	55.1	31	56.4
不明 ^{注3)}	0	0.0	4	8.2	4	7.3

注1) 「常位胎盤早期剥離を発症している状況」は、原因分析報告書の記載による。

注2) 「常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし」は、胎児蘇生目的で子宮収縮抑制薬が投与された事例は除外している。

注3) 「不明」は、子宮収縮抑制薬の投与理由が不明であるもの、慢性常位胎盤早期剥離のため発症時期が不明なもの等である。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断について、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、早産、常位胎盤早期剥離、異常胎児心拍数パターンの判読と対応に関連する部分を中心に記載している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、見出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われ、「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。

事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

切迫早産と診断された後、常位胎盤早期剥離と診断された事例

〈事例の概要〉

1) 妊産婦等に関する情報

2 回経産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠35週

4:00 性器出血、下腹部痛を伴う腹部緊満認め、切迫早産の診断で搬送元分娩機関入院

超音波断層法：胎盤子宮後壁付着、子宮頸管長33mm

子宮口閉鎖、性器出血あり

切迫早産の診断でリトドリン塩酸塩持続点滴開始

4:16 分娩監視装置装着（*68～69ページに胎児心拍数陣痛図の冒頭掲載）

5:10、6:15 リトドリン塩酸塩点滴投与量増量

6:45 [看護スタッフ] 胎児心拍数基線130拍/分台だが遅発性で胎児心拍数低下あり

6:57 分娩監視装置終了

8:33～9:11 分娩監視装置装着

9:50 基線細変動減少、軽度変動一過性徐脈（診療録の記載による）認めるため、母体搬送にて当該分娩機関入院

4) 分娩経過

10:00 [医師] 内診：子宮口開大3cm、血性分泌物あり、水様ではない

超音波断層法：胎盤やや肥厚してみえる、羊水腔内には明らかな凝血塊像なし

腹部板状硬ではない、子宮口所見は前医出発時よりやや進行あり

超音波断層法上胎盤厚め

常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず、リトドリン塩酸塩点滴継続、妊産婦・家族へ緊急帝王切開の可能性について口頭で説明し手術前の検査行う

10:05 分娩監視装置装着

[看護スタッフ] 基線細変動乏しい、遅発一過性徐脈（+）

10:30 [医師] 妊産婦と家族へ帝王切開について文書を用いて説明し、同意を得る

10:31 [医師] 胎児心拍数基線140拍/分、基線細変動乏しい、15拍/分低下する胎児徐脈（診療録の記載による）が1分程度で回復することを連続している、常位胎盤早期剥離かなり疑わしい、緊急帝王切開で相談

11:00 血液検査

[医師] ヘモグロビン：前医11.3g/dL、当院8.7g/dL

血小板：前医 $19.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、当院 $10.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$

減少傾向あり、常位胎盤早期剥離疑い強い、11時30分入室で帝王切開へ

11:09 [医師] 胎児心拍数115拍/分から80拍/分へ徐脈あり、体位変換、酸素10L/分
投与し、超緊急帝王切開の方針とする

リトドリン塩酸塩点滴中止

11:22 分娩監視装置終了

11:27 帝王切開開始

11:30 児娩出

児とともに胎盤、凝血塊排出、子宮底部から子宮後壁側漿膜面は暗紫色に変色
胎盤病理組織学検査：絨毛膜羊膜炎

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数：35週

(2) 出生時体重：2,540g台

(3) 臍帯動脈血ガス分析値：pH6.7台、BE-27mmol/L台

(4) アプガースコア：生後1分1点、生後5分1点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与

(6) 診断等：（出生当日）早産児、重症新生児仮死

(7) 頭部画像所見：（生後12日）頭部MRIで高度の低酸素性虚血性脳障害の所見を認める

6) 診療体制等に関する情報

（搬送元分娩機関）診療区分：診療所

（当該分娩機関）診療区分：病院

〈脳性麻痺発症の原因〉

(1) 脳性麻痺発症の原因は、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
える。

(2) 常位胎盤早期剥離の発症に子宮内感染が関連した可能性がある。

(3) 常位胎盤早期剥離の発症時期を特定することは困難であるが、妊娠35週4時
（入院時）以前であると考ええる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

○分娩経過

（搬送元分娩機関）

ア. 4時16分の胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍異常波形（基線細変動の減少、頻発する
軽度および高度遅発一過性徐脈）を認めている状況で、リトドリン塩酸塩を増量し
ながら経過観察したことは一般的ではない。また、6時45分に胎児心拍数陣痛図を
「遅発性で胎児心拍数低下あり」と判読したことは一般的であるが、6時57分に分
娩監視装置を中断し、8時33分まで再装着せず経過観察したことは基準から逸脱し
ている。

【解説】胎児心拍数陣痛図では、4時16分の分娩監視装置装着時から基線細変動の減
少、頻発する軽度および高度遅発一過性徐脈を認める（*67ページに再発防止
委員会からの解説、68～69ページに該当部分の胎児心拍数陣痛図掲載）。胎
児心拍数陣痛図で基線細変動の減少、頻発する軽度および高度遅発一過性徐
脈を認めた場合には、胎児機能不全と診断され、帝王切開を含めたその後の

管理方針を検討する必要がある。また、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、切迫早産の取り扱いについて「異常胎児心拍数パターンが認められる場合、常位胎盤早期剥離を鑑別する」とされている。本事例では、子宮収縮と性器出血も認めており、常位胎盤早期剥離を念頭に入れた精査が必要であり、同時に胎児の健常性の継続的な監視が必要であった。

- イ. 8時33分に分娩監視装置を再装着し、基線細変動減少と軽度変動一過性徐脈を認めるため、高次医療機関へ母体搬送したことは選択肢のひとつである。

(当該分娩機関)

- ア. 超音波断層法の所見から「常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず」と判断し、血液検査を実施したこと、帝王切開について文書を用いて説明し、同意を得たことは一般的である。

- イ. 10時31分に胎児心拍数陣痛図を「基線細変動乏しい、15拍/分低下する胎児徐脈が1分程度で回復することを連続している」と判読し、常位胎盤早期剥離を疑ったことは一般的であるが、直ちに帝王切開を行う方針とせずに、その約1時間後に手術室入室を決定したことは一般的ではない。

【解説】10時31分の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動の消失、頻発する高度遅発一過性徐脈を認めており、胎児機能不全と診断される。また、入院時の超音波断層法で胎盤の肥厚を疑う所見を認めており、常位胎盤早期剥離を強く疑った場合は、直ちに帝王切開を行う方針とすることが一般的である。

- ウ. 11時9分からの胎児徐脈出現後、超緊急帝王切開の方針としたこと、および帝王切開決定から21分で児を娩出させ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〉

(搬送元分娩機関に対して)

- 胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるために院内勉強会の開催や研修会へ積極的に参加することが望まれる。また、母体搬送先の基幹病院との症例検討会へ参加することも望まれる。

- 切迫早産症状を認めた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断が必要となることから、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」に沿って診断し、対応することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」には、「胎児心拍数パターン異常が認められる場合の切迫早産の取扱いは、常位胎盤早期剥離を鑑別する」と明記されている。一方、常位胎盤早期剥離の診断は超音波断層法の胎盤所見だけでは困難なことも明記されている。常位胎盤早期剥離の診断は必ずしも容易ではないが、自施設での診断能力向上のために研修を行うことが望まれる。

(当該分娩機関に対して)

- 胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるために院内勉強会の開催や研修会へ積極的に参加することが望まれる。

- 常位胎盤早期剥離が疑われる場合、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」に沿って診断し、対応することが望まれる。

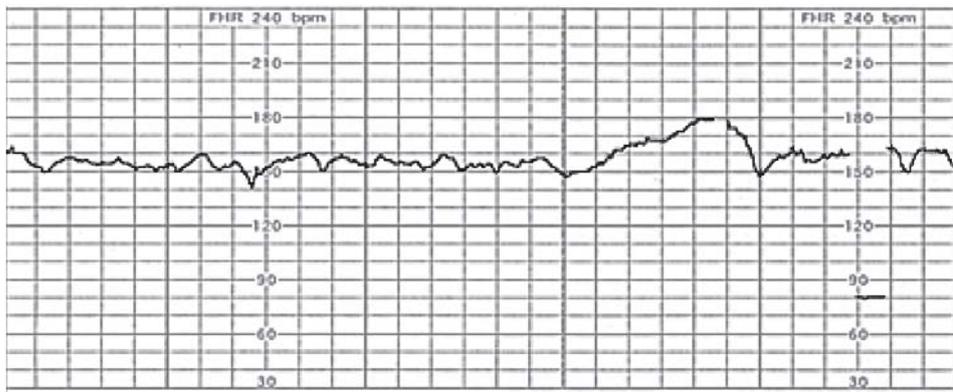
【解説】 本事例では、入院時に「常位胎盤早期剥離の可能性は否定できず」と診療録に記載されているが、入院から約1時間後に常位胎盤早期剥離と診断し、それから30分後に帝王切開を決定している。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」では、「常位胎盤早期剥離と診断した場合、母児の状況を考慮し、原則、早期に児を娩出する」と明記されている。前医からの経過も考慮し、早期に診断し、対応することが望まれる。

再発防止委員会からの解説

【常位胎盤早期剥離にみられる胎児心拍数陣痛図所見】

胎児の状態が良好である (reassuring FHR pattern) といえる胎児心拍数陣痛図所見 (図4-Ⅱ-5) は、胎児心拍数基線 (baseline heart rate) が正常脈 (normocardia)、基線細変動 (FHR variability) は中等度 (moderate) で、一過性頻脈 (acceleration) が認められ、一過性徐脈 (deceleration) が認められない所見とされる。

図4-Ⅱ-5 正常所見の胎児心拍数陣痛図



胎児が低酸素状態に晒されると、遅発一過性徐脈 (late deceleration) (緩やかな心拍数の低下所見であり、その最下点は子宮収縮の最強点に遅れる。子宮胎盤循環不全の際にみられる) が出現し、さらに低酸素が進行すれば、基線細変動の減少あるいは消失を伴う (図4-Ⅱ-6、図4-Ⅱ-7)。

図4-Ⅱ-6

基線細変動減少の胎児心拍数陣痛図⁶⁾

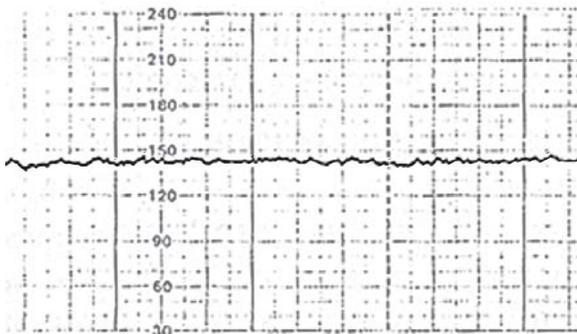
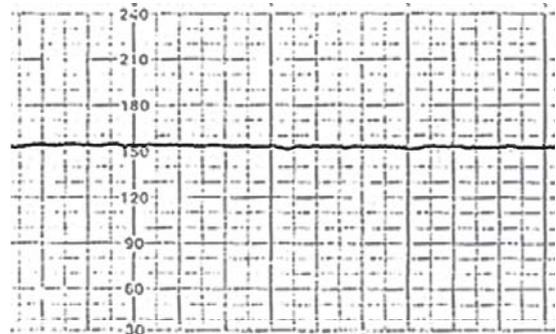


図4-Ⅱ-7

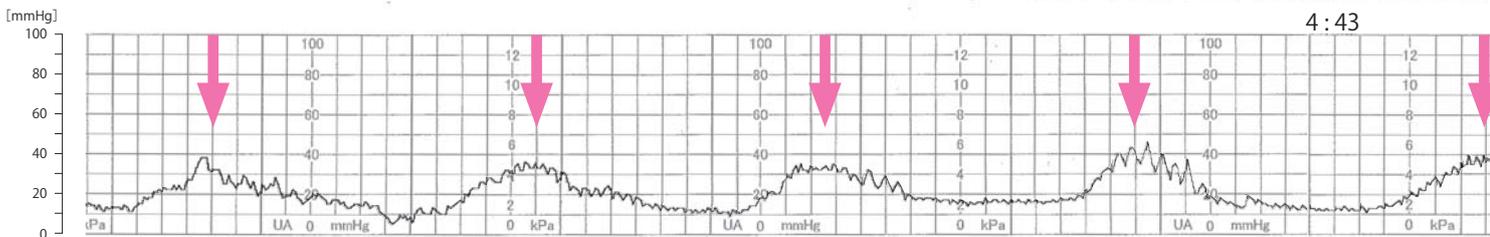
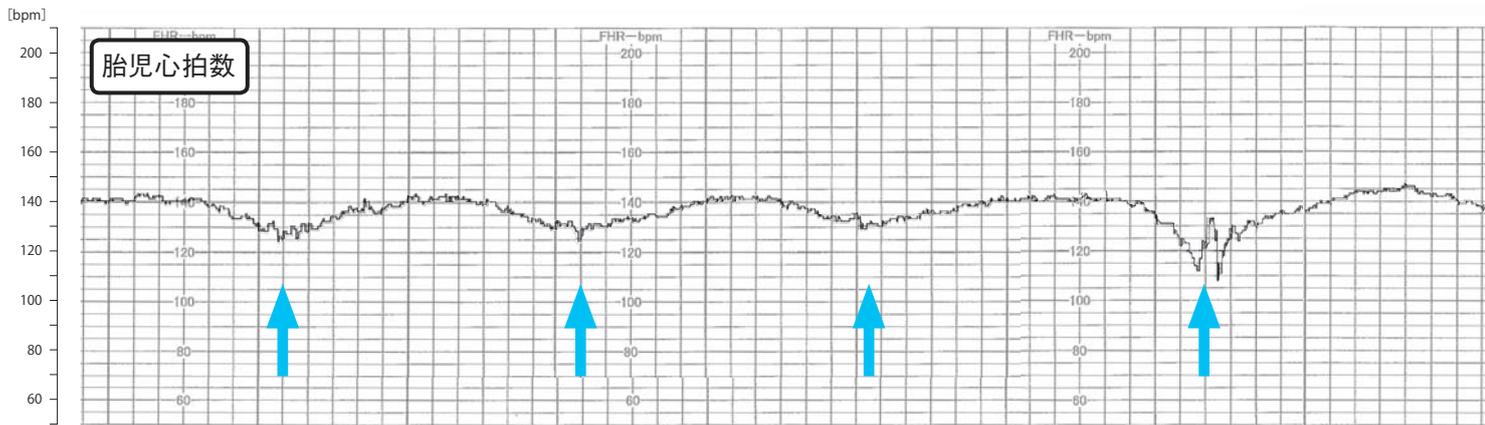
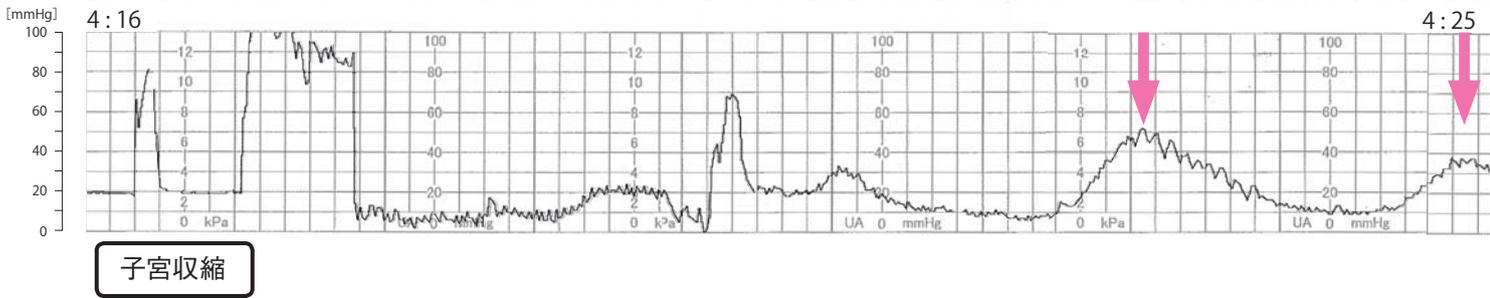
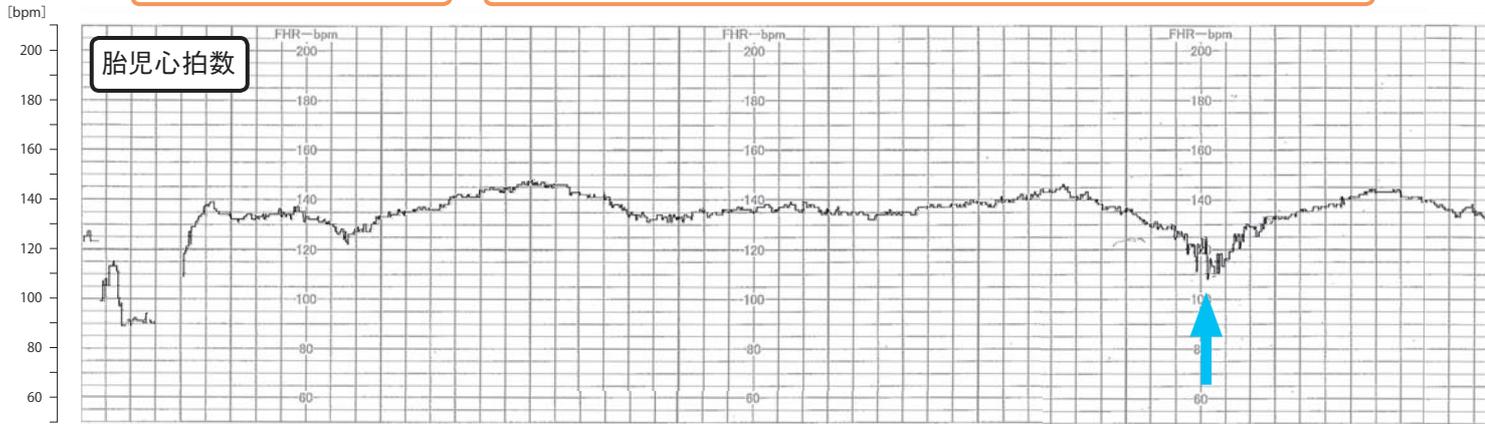
基線細変動消失の胎児心拍数陣痛図⁶⁾



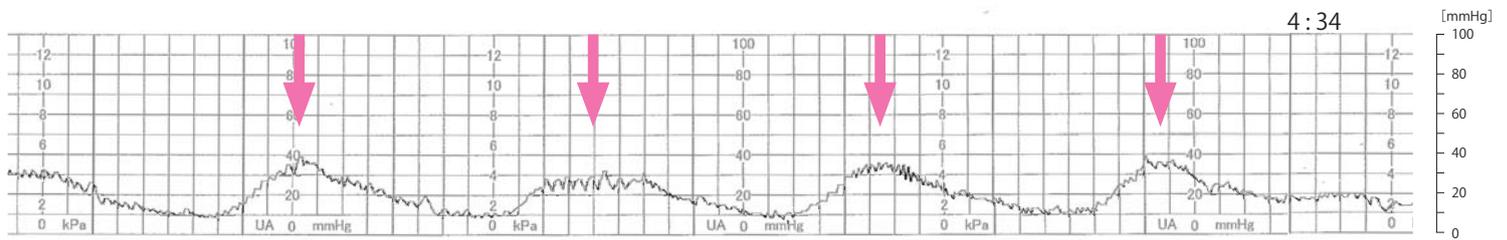
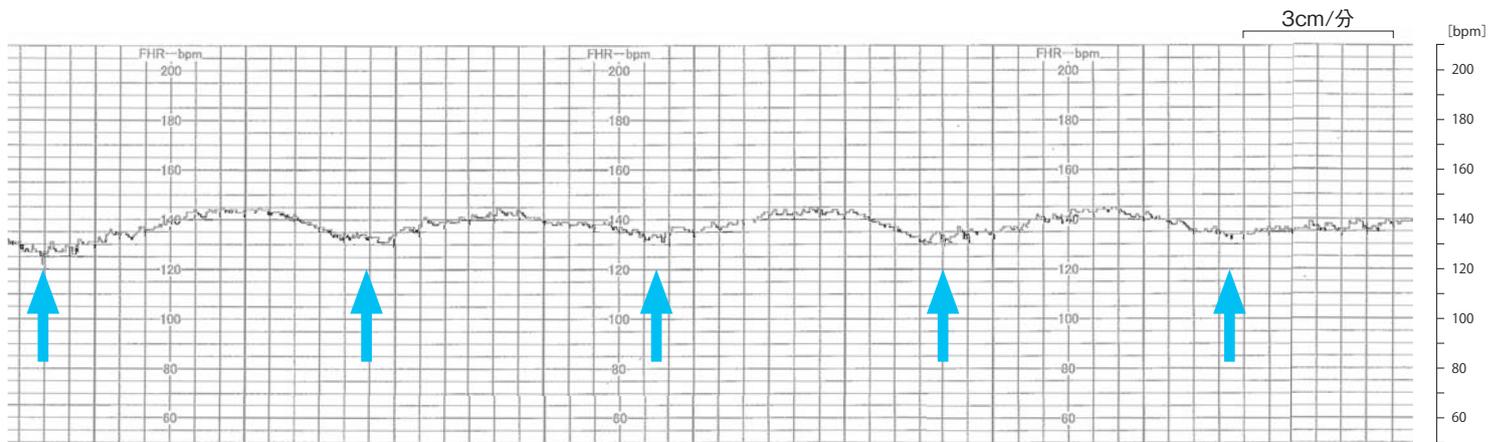
常位胎盤早期剥離では、胎盤剥離による胎盤後血腫と子宮内圧の増大による絨毛間腔への血流減少により、胎児への酸素供給が減少する結果、上記のような所見がみられるようになる。

分娩監視装置装着前に
リトドリン塩酸塩点滴開始

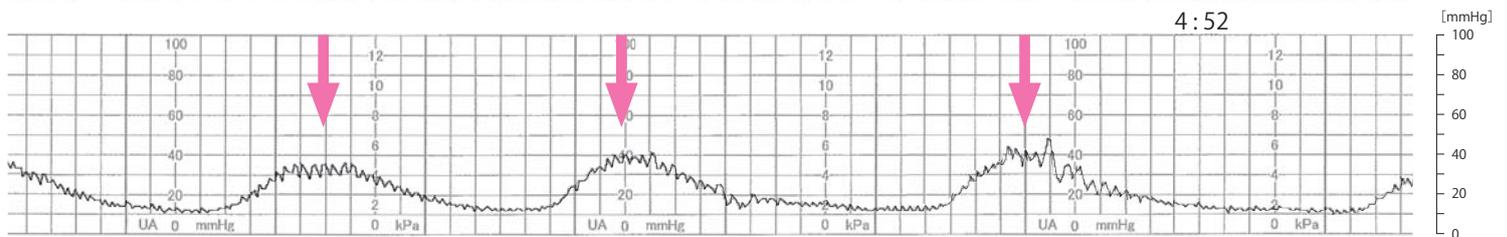
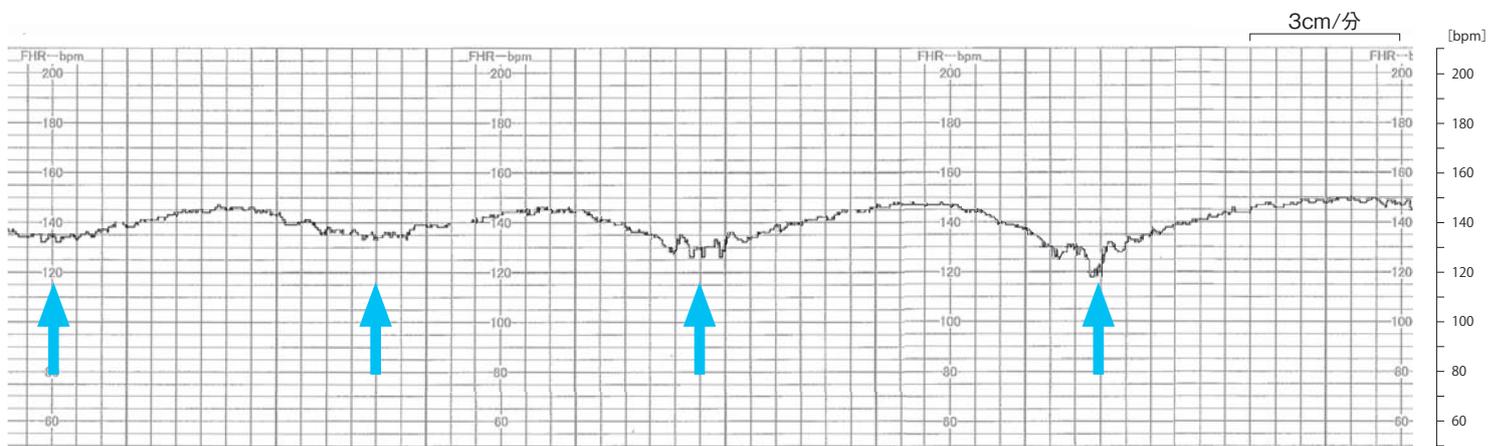
胎児心拍数基線は140・145拍/分の正常脈で、基線細変動は減少し、
全ての子宮収縮に伴って出現する軽度および高度遅発一過性徐脈を認める
ので、胎児低酸素状況が続いていることが強く示唆される所見である。



↑ 胎児心拍数最下点
↓ 子宮収縮最強点



前頁下段へつづく



(5) 一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由は表4-11-7のとおりである。

人工早産が130件(67.4%)、自然早産が63件(32.6%)であった。なお、陣痛発来、抑制可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産とし、それ以外のものを自然早産として集計した。

人工早産の理由は、胎児心拍数異常が84件(43.5%)、陣痛発来前の性器出血が35件(18.1%)であった。

自然早産の理由は、陣痛発来が57件(29.5%)、前期破水が17件(8.8%)であった。

表4-11-7 一般審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

【重複あり】

対象数=193

早産期の児娩出決定理由	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (193)	
	34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)			
	件数	%	件数	%	件数	%
人工早産^{注1)}	21	75.0	109	66.1	130	67.4
胎児心拍数異常	12	42.9	72	43.6	84	43.5
陣痛発来前の性器出血	7	25.0	28	17.0	35	18.1
(うち常位胎盤早期剥離あり)	(5)	(17.9)	(21)	(12.7)	(26)	(13.5)
(うち前置胎盤・低置胎盤あり)	(2)	(7.1)	(3)	(1.8)	(5)	(2.6)
超音波断層法で常位胎盤早期剥離所見	6	21.4	20	12.1	26	13.5
前期破水	3	10.7	16	9.7	19	9.8
その他の母体異常 ^{注2)}	1	3.6	12	7.3	13	6.7
胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常 ^{注3)}	3	10.7	9	5.5	12	6.2
双胎	1	3.6	5	3.0	6	3.1
妊娠高血圧症候群	1	3.6	5	3.0	6	3.1
母体呼吸・循環異常	0	0.0	5	3.0	5	2.6
臍帯血流異常、胎児血流異常	2	7.1	3	1.8	5	2.6
双胎体重差	3	10.7	1	0.6	4	2.1
羊水異常	0	0.0	4	2.4	4	2.1
感染 ^{注4)}	0	0.0	3	1.8	3	1.6
子宮口開大(陣痛発来なし)	1	3.6	2	1.2	3	1.6
その他 ^{注5)}	1	3.6	14	8.5	15	7.8
自然早産^{注1)}	7	25.0	56	33.9	63	32.6
陣痛発来	5	17.9	52	31.5	57	29.5
前期破水	4	14.3	13	7.9	17	8.8
陣痛発来後の破水	0	0.0	9	5.5	9	4.7
胎児心拍数異常	0	0.0	6	3.6	6	3.1
子宮収縮増強(陣痛発来なし)	1	3.6	4	2.4	5	2.6
その他の母体異常 ^{注2)}	0	0.0	3	1.8	3	1.6
性器出血(陣痛発来なし)	0	0.0	3	1.8	3	1.6
(うち常位胎盤早期剥離あり)	-	-	(1)	(0.6)	(1)	(0.5)
(うち前置胎盤・低置胎盤あり)	-	-	(1)	(0.6)	(1)	(0.5)
感染 ^{注4)}	1	3.6	1	0.6	2	1.0
その他 ^{注6)}	3	10.7	2	1.2	5	2.6

注1) 「人工早産」、「自然早産」は、陣痛発来、抑制可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産、それ以外のものを自然早産とし、集計している。

注2) 「その他の母体異常」は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、痙攣等がある。

注3) 「胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常」は、胎児水腫、胎児筋緊張低下等がある。

注4) 「感染」は、「感染に進展する可能性がある」、「感染疑い」等とされた事例を含む。

注5) 「その他」は、双胎羊水量差、臍帯下垂等がある。

注6) 「その他」は、胎児推定体重異常等がある。

(6) 一般審査であった分析対象事例における児診断名

一般審査であった分析対象事例193件の新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名は表4-11-8のとおりである。

低酸素性虚血性脳症が91件（47.2%）、頭蓋内出血が40件（20.7%）、呼吸窮迫症候群が28件（14.5%）であった。

表4-11-8 一般審査であった分析対象事例の児診断名

【重複あり】

対象数=193

児診断名 ^{注1)}	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (193)	
	34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)			
	件数	%	件数	%	件数	%
児診断名あり	27	96.4	145	87.9	172	89.1
低酸素性虚血性脳症	9	32.1	82	49.7	91	47.2
頭蓋内出血	6	21.4	34	20.6	40	20.7
(うち脳出血あり)	(3)	(10.7)	(16)	(9.7)	(19)	(9.8)
呼吸窮迫症候群	11	39.3	17	10.3	28	14.5
多嚢胞性脳軟化症	2	7.1	24	14.5	26	13.5
動脈管開存症、卵円孔開存症	5	17.9	20	12.1	25	13.0
脳室周囲白質軟化症	8	28.6	14	8.5	22	11.4
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	2	7.1	18	10.9	20	10.4
低血糖						
高インスリン血症低血糖症	1	3.6	15	9.1	16	8.3
一過性多呼吸	3	10.7	11	6.7	14	7.3
新生児遷延性肺高血圧症	1	3.6	11	6.7	12	6.2
脳軟化症	1	3.6	11	6.7	12	6.2
高カリウム血症	1	3.6	10	6.1	11	5.7
その他の先天奇形	2	7.1	9	5.5	11	5.7
水頭症	2	7.1	7	4.2	9	4.7
貧血	1	3.6	7	4.2	8	4.1
肺高血圧	1	3.6	7	4.2	8	4.1
その他の電解質異常	2	7.1	5	3.0	7	3.6
黄疸、高ビリルビン血症	2	7.1	5	3.0	7	3.6
profound asphyxia	1	3.6	4	2.4	5	2.6
心室中隔欠損症	1	3.6	3	1.8	4	2.1
肺出血	1	3.6	3	1.8	4	2.1
喉頭軟化症	0	0.0	4	2.4	4	2.1
敗血症	0	0.0	4	2.4	4	2.1
(うちGBS、ヘルペス感染以外)	-	-	(1)	(0.6)	(1)	(0.5)
乳び胸	1	3.6	2	1.2	3	1.6
脳梁低形成	1	3.6	2	1.2	3	1.6
双胎間輸血症候群	2	7.1	1	0.6	3	1.6
髄鞘化遅延	1	3.6	2	1.2	3	1.6
GBS感染	0	0.0	3	1.8	3	1.6
髄膜炎	0	0.0	3	1.8	3	1.6
(うちGBS、ヘルペス感染以外)	-	-	(0)	(0.0)	(0)	(0.0)
気胸	1	3.6	2	1.2	3	1.6
帽状腱膜下血腫	0	0.0	3	1.8	3	1.6
その他 ^{注2)}	11	39.3	54	32.7	65	33.7
児診断名なし^{注3)}	1	3.6	20	12.1	21	10.9
(うち新生児期に小児科入院なし)	(0)	(0.0)	(6)	(3.6)	(6)	(3.1)

注1)「児診断名」は、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名を集計している。「早産児」、「低出生体重児」、「新生児仮死」等、出生時在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血ガス分析値で集計できるものについては集計していない。
 注2)「その他」は、胎便吸引症候群、母児間輸血症候群、低二酸化炭素血症等がある。
 注3)「児診断名なし」は、小児科での治療は行われていたが、確定診断名が原因分析報告書に記載されていない事例が含まれている。

(7) 一般審査であった分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

一般審査であった分析対象事例193件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが115件（59.6%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が50件（25.9%）と最も多かった。また、複数の病態が記されているものが13件（6.7%）であり、臍帯脱出以外の臍帯因子、感染が各3件（1.6%）であった（表4-11-9）。なお、「…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あるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が16件（8.3%）、出生後の呼吸障害が7件（3.6%）、低血糖が5件（2.6%）であった。

表4-11-9 一般審査であった分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】

対象数 = 193

病態	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (193)	
	34週未満 (28)		34週以降 37週未満 (165)			
	件数	%	件数	%	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	14	50.0	101	61.2	115	59.6
常位胎盤早期剥離	5	17.9	45	27.3	50	25.9
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	4	14.3	8	4.8	12	6.2
感染	1	3.6	10	6.1	11	5.7
臍帯脱出以外の臍帯因子	2	7.1	8	4.8	10	5.2
子宮破裂	1	3.6	5	3.0	6	3.1
母児間輸血症候群	0	0.0	5	3.0	5	2.6
母体の呼吸・循環不全	0	0.0	3	1.8	3	1.6
児の頭蓋内出血	0	0.0	3	1.8	3	1.6
児の高カリウム血症	0	0.0	3	1.8	3	1.6
前置胎盤・低置胎盤の剥離	0	0.0	2	1.2	2	1.0
胎盤機能不全	0	0.0	2	1.2	2	1.0
羊水塞栓	0	0.0	2	1.2	2	1.0
児のビリルビン脳症	0	0.0	2	1.2	2	1.0
その他 ^{注1)}	1	3.6	3	1.8	4	2.1
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	6	21.4	7	4.2	13	6.7
臍帯脱出以外の臍帯因子	0	0.0	3	1.8	3	1.6
感染	3	10.7	0	0.0	3	1.6
常位胎盤早期剥離	1	3.6	1	0.6	2	1.0
その他 ^{注2)}	11	39.3	14	8.5	25	13.0
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	8	28.6	57	34.5	65	33.7
合計	28	100.0	165	100.0	193	100.0

注1)「その他」は、児の脳梗塞、胎便性腹膜炎等がある。

注2)「その他」は、児の頭蓋内出血、胎盤機能不全等がある。

5) 個別審査であった分析対象事例

(1) 個別審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

個別審査であった分析対象事例164件にみられた妊産婦の背景は表4-Ⅱ-10のとおりである。

経産婦が79件 (48.2%)、切迫早産が113件 (68.9%)、常位胎盤早期剥離が64件 (39.0%)、緊急帝王切開術での出生が131件 (79.9%) であった。

表4-Ⅱ-10 個別審査であった分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

【重複あり】

対象数 = 164

項目		出生時在胎週数 (対象数)									
		34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)		合計 (164)		(参考) 37、38週 (8)		(参考) 39週以降 42週未満 (2)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	90	73.2	28	68.3	118	72.0	3	37.5	2	100.0
	35歳以上	33	26.8	13	31.7	46	28.0	5	62.5	0	0.0
分娩歴	初産	62	50.4	23	56.1	85	51.8	6	75.0	2	100.0
	経産	61	49.6	18	43.9	79	48.2	2	25.0	0	0.0
	1回経産	44	35.8	11	26.8	55	33.5	1	12.5	-	-
	2回経産	12	9.8	6	14.6	18	11.0	1	12.5	-	-
	3回経産	4	3.3	0	0.0	4	2.4	0	0.0	-	-
	4回経産以上	1	0.8	1	2.4	2	1.2	0	0.0	-	-
	うち早産歴あり	12	9.8	3	7.3	15	9.1	0	0.0	-	-
非妊娠時 BMI	18.5未満	20	16.3	7	17.1	27	16.5	1	12.5	1	50.0
	18.5以上25未満	78	63.4	27	65.9	105	64.0	7	87.5	1	50.0
	25以上	16	13.0	5	12.2	21	12.8	0	0.0	0	0.0
	不明	9	7.3	2	4.9	11	6.7	0	0.0	0	0.0
不妊治療	体外受精	4	3.3	2	4.9	6	3.7	0	0.0	0	0.0
胎児数	単胎	106	86.2	29	70.7	135	82.3	8	100.0	2	100.0
	多胎	17	13.8	12	29.3	29	17.7	0	0.0	0	0.0
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	4	3.3	4	9.8	8	4.9	3	37.5	0	0.0
	妊娠中の喫煙あり	5	4.1	2	4.9	7	4.3	2	25.0	0	0.0
産科合併症	切迫早産 ^{注1)}	94	76.4	19	46.3	113	68.9	2	25.0	2	100.0
	常位胎盤早期剥離	43	35.0	21	51.2	64	39.0	2	25.0	0	0.0
	子宮内感染 ^{注2)}	34	27.6	8	19.5	42	25.6	2	25.0	0	0.0
	うち胎盤病理組織学検査で 絨毛膜羊膜炎あり	28	22.8	6	14.6	34	20.7	1	12.5	-	-
	妊娠高血圧症候群	13	10.6	15	36.6	28	17.1	3	37.5	0	0.0
	切迫流産	16	13.0	2	4.9	18	11.0	1	12.5	0	0.0
	子宮頸管無力症	6	4.9	0	0.0	6	3.7	0	0.0	0	0.0
	子宮破裂	1	0.8	2	4.9	3	1.8	0	0.0	0	0.0
前期破水あり	28	22.8	8	19.5	36	22.0	0	0.0	1	50.0	
胎盤病理組織学検査あり	96	78.0	29	70.7	125	76.2	5	62.5	1	50.0	
分娩様式	経膈分娩	24	19.5	6	14.6	30	18.3	2	25.0	1	50.0
	うち吸引分娩	2	1.6	1	2.4	3	1.8	1	12.5	1	50.0
	うち鉗子分娩	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	帝王切開術	99	80.5	35	85.4	134	81.7	6	75.0	1	50.0
	うち緊急帝王切開術	96	78.0	35	85.4	131	79.9	6	75.0	1	50.0

注1) 「切迫早産」は、臨床的に診断されたもの、および胎児蘇生目的以外でリトドリン塩酸塩が投与されたものである。

注2) 「子宮内感染」は、妊娠・分娩経過中の臨床所見より判断されたもの、および分娩後の胎盤病理組織学検査、新生児の所見、産褥期の所見より判断されたものの両者を集計している。このうち、胎盤病理組織学検査による絨毛膜羊膜炎の診断がなく、「臨床的絨毛膜羊膜炎」と記載があった事例は1件であった。

(2) 個別審査であった分析対象事例にみられた背景（新生児）

個別審査であった分析対象事例164件にみられた新生児の背景は表4-11-11のとおりである。

臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が46件（28.0%）、生後1分アプガースコア4点未満が124件（75.6%）であった。

表4-11-11 個別審査であった分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】

対象数 = 164

項目		出生時在胎週数 (対象数)										
		34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)		合計 (164)		(参考) 37、38週 (8)		(参考) 39週以降 42週未満 (2)		
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
出生年	2009年 ^{注1)}	36	29.3	11	26.8	47	28.7	3	37.5	2	100.0	
	2010年 ^{注1)}	35	28.5	5	12.2	40	24.4	3	37.5	0	0.0	
	2011年	25	20.3	8	19.5	33	20.1	1	12.5	0	0.0	
	2012年	18	14.6	10	24.4	28	17.1	0	0.0	0	0.0	
	2013年	8	6.5	6	14.6	14	8.5	1	12.5	0	0.0	
	2014年	1	0.8	1	2.4	2	1.2	0	0.0	0	0.0	
新生児の性別	男児	62	50.4	24	58.5	86	52.4	4	50.0	1	50.0	
	女児	61	49.6	17	41.5	78	47.6	4	50.0	1	50.0	
出生時の 発育状態 ^{注2)}	Light for dates (LFD) ^{注3)}	22	17.9	26	63.4	48	29.3	8	100.0	2	100.0	
	Appropriate for dates (AFD)	87	70.7	14	34.1	101	61.6	0	0.0	0	0.0	
	Heavy for dates (HFD) ^{注4)}	14	11.4	0	0.0	14	8.5	0	0.0	0	0.0	
	不明 ^{注5)}	0	0.0	1	2.4	1	0.6	0	0.0	0	0.0	
出生体重 (g)	1000g未満	6	4.9	0	0.0	6	3.7	0	0.0	0	0.0	
	1000g以上1500g未満	59	48.0	6	14.6	65	39.6	0	0.0	0	0.0	
	1500g以上2000g未満	52	42.3	34	82.9	86	52.4	8	100.0	2	100.0	
	2000g以上2500g未満	5	4.1	0	0.0	5	3.0	0	0.0	0	0.0	
	2500g以上4000g未満	1	0.8	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0	
	不明	0	0.0	1	2.4	1	0.6	0	0.0	0	0.0	
出生体重 標準偏差 (SD)	-1.5以下	31	25.2	30	73.2	61	37.2	8	100.0	2	100.0	
	うち-2.0以下	21	17.1	20	48.8	41	25.0	8	100.0	2	100.0	
	-1.5より大～+2.0未満	90	73.2	10	24.4	100	61.0	0	0.0	0	0.0	
	+2.0以上	2	1.6	0	0.0	2	1.2	0	0.0	0	0.0	
	不明	0	0.0	1	2.4	1	0.6	0	0.0	0	0.0	
臍帯動脈血ガス 分析値 ^{注6)}	結果あり	96	78.0	33	80.5	129	78.7	8	100.0	2	100.0	
	うちpH7.0未満	29	23.6	17	41.5	46	28.0	4	50.0	1	50.0	
	うちBE-12.0mmol/L以下	35	28.5	18	43.9	53	32.3	4	50.0	2	100.0	
	(うちBE-16.0mmol/L以下)	(23)	(18.7)	(16)	(39.0)	(39)	(23.8)	(4)	(50.0)	(1)	(50.0)	
アプガー スコア ^{注7)}	生後 1分	4点未満	91	74.0	33	80.5	124	75.6	6	75.0	1	50.0
		4点以上7点未満	25	20.3	3	7.3	28	17.1	2	25.0	0	0.0
		7点以上	7	5.7	5	12.2	12	7.3	0	0.0	1	50.0
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	生後 5分	4点未満	38	30.9	22	53.7	60	36.6	5	62.5	1	50.0
		4点以上7点未満	46	37.4	9	22.0	55	33.5	1	12.5	0	0.0
		7点以上	38	30.9	9	22.0	47	28.7	2	25.0	0	0.0
		不明	1	0.8	1	2.4	2	1.2	0	0.0	1	50.0
	生後 10分	4点未満 ^{注8)}	4	3.3	4	9.8	8	4.9	1	12.5	0	0.0
		4点、5点 ^{注8)}	3	2.4	4	9.8	7	4.3	1	12.5	0	0.0
		6点	1	0.8	1	2.4	2	1.2	0	0.0	0	0.0
		7点以上	4	3.3	2	4.9	6	3.7	0	0.0	0	0.0
不明	111	90.2	30	73.2	141	86.0	6	75.0	2	100.0		
新生児期の小児科入院あり		123	100.0	41	100.0	164	100.0	8	100.0	2	100.0	
うち出生後最初の小児科入院施設が 新生児搬送先医療機関		16	13.0	8	19.5	24	14.6	1	12.5	0	0.0	
低体温療法実施あり		2	1.6	11	26.8	13	7.9	0	0.0	1	50.0	

- 注1) 2009年、2010年出生の児については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。
- 注2) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」に基づいている。
- 注3) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセント未満の児を示す。
- 注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントを超える児を示す。
- 注5) 「不明」は、出生体重が不明の事例である。
- 注6) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「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」⁵⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注7) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。
- 注8) 「生後10分のアプガースコアが5点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

(3) 個別審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理

個別審査であった分析対象事例における切迫流産・早産の検査および管理は表4-11-12のとおりである。

子宮頸管長測定ありが106件(64.6%)、リトドリン塩酸塩点滴ありが81件(49.4%)であった。

表4-11-12 個別審査であった分析対象事例の切迫流産・早産の検査および管理

【重複あり】

対象数 = 164

項目	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (164)	
	34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)			
	件数	%	件数	%	件数	%
検査						
子宮頸管長測定あり	80	65.0	26	63.4	106	64.6
膣分泌液中癌胎児性フィブロネクチン測定あり	16	13.0	2	4.9	18	11.0
顆粒球エラスターゼ測定あり	24	19.5	3	7.3	27	16.5
上記いずれも実施なし	41	33.3	15	36.6	56	34.1
薬剤投与^{注)}						
リトドリン塩酸塩内服あり	69	56.1	18	43.9	87	53.0
リトドリン塩酸塩点滴あり	70	56.9	11	26.8	81	49.4
硫酸マグネシウム点滴あり	18	14.6	1	2.4	19	11.6
リトドリン塩酸塩と硫酸マグネシウム併用あり	14	11.4	0	0.0	14	8.5
児娩出前に肺成熟目的でのステロイド投与あり	27	22.0	3	7.3	30	18.3

注) 「薬剤投与」は、胎児蘇生目的での投与、子癇予防目的・痙攣時の硫酸マグネシウム投与は除外している。

(4) 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況
 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例は64件であり、これらの常位胎盤早期剥離発症時の状況は表4-II-13のとおりである。

常位胎盤早期剥離発症事例64件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が8件（12.5%）あった。

表4-II-13 個別審査であった分析対象事例のうち、常位胎盤早期剥離発症事例における発症時の状況

対象数=64

常位胎盤早期剥離発症時の状況	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (64)	
	34週未満 (43)		34週以降 37週未満 (21)			
	件数	%	件数	%	件数	%
切迫早産治療で子宮収縮抑制薬投与中に常位胎盤早期剥離発症	18	41.9	9	42.9	27	42.2
常位胎盤早期剥離を発症している状況 ^{注1)} で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬投与開始	6	14.0	2	9.5	8	12.5
常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし ^{注2)}	16	37.2	10	47.6	26	40.6
不明 ^{注3)}	3	7.0	0	0.0	3	4.7

注1) 「常位胎盤早期剥離を発症している状況」は、原因分析報告書の記載による。

注2) 「常位胎盤早期剥離発症後、子宮収縮抑制薬投与なし」は、胎児蘇生目的で子宮収縮抑制薬が投与された事例は除外している。

注3) 「不明」は、子宮収縮抑制薬の投与理由が不明であるもの、慢性常位胎盤早期剥離のため発症時期が不明なもの等である。

(5) 個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由は表4-II-14のとおりである。

人工早産が117件（71.3%）、自然早産が47件（28.7%）であった。

人工早産の理由は、胎児心拍数異常が90件（54.9%）、陣痛発来前の性器出血が36件（22.0%）であった。

自然早産の理由は、陣痛発来が42件（25.6%）、前期破水が20件（12.2%）であった。

表4-Ⅱ-14 個別審査であった分析対象事例における早産期の児娩出決定理由

【重複あり】

対象数=164

早産期の児娩出決定理由	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (164)	
	34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)			
	件数	%	件数	%	件数	%
人工早産^{注1)}	85	69.1	32	78.0	117	71.3
胎児心拍数異常	62	50.4	28	68.3	90	54.9
陣痛発来前の性器出血	25	20.3	11	26.8	36	22.0
(うち常位胎盤早期剥離あり)	(17)	(13.8)	(11)	(26.8)	(28)	(17.1)
(うち前置胎盤・低置胎盤あり)	(6)	(4.9)	(0)	(0.0)	(6)	(3.7)
超音波断層法で常位胎盤早期剥離所見	24	19.5	11	26.8	35	21.3
前期破水	9	7.3	4	9.8	13	7.9
臍帯血流異常、胎児血流異常	8	6.5	4	9.8	12	7.3
胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常 ^{注2)}	9	7.3	3	7.3	12	7.3
その他の母体異常 ^{注3)}	6	4.9	3	7.3	9	5.5
胎児推定体重異常	4	3.3	2	4.9	6	3.7
羊水異常	3	2.4	2	4.9	5	3.0
妊娠高血圧症候群	3	2.4	1	2.4	4	2.4
双胎間輸血症候群	4	3.3	0	0.0	4	2.4
双胎一児死亡	4	3.3	0	0.0	4	2.4
感染 ^{注4)}	2	1.6	1	2.4	3	1.8
母体呼吸・循環異常	3	2.4	0	0.0	3	1.8
臍帯脱出	2	1.6	0	0.0	2	1.2
その他 ^{注5)}	2	1.6	3	7.3	5	3.0
自然早産^{注1)}	38	30.9	9	22.0	47	28.7
陣痛発来	34	27.6	8	19.5	42	25.6
前期破水	16	13.0	4	9.8	20	12.2
胎児心拍数異常	5	4.1	3	7.3	8	4.9
感染 ^{注4)}	4	3.3	0	0.0	4	2.4
墜落分娩	4	3.3	0	0.0	4	2.4
陣痛発来後の破水	2	1.6	1	2.4	3	1.8
子宮収縮増強(陣痛発来なし)	3	2.4	0	0.0	3	1.8
その他 ^{注6)}	3	2.4	4	9.8	7	4.3

注1) 「人工早産」、「自然早産」は、陣痛発来、抑制不可能な子宮収縮増強がない状況で母児の救命目的で人為的に分娩となったものを人工早産、それ以外のものを自然早産とし、集計している。

注2) 「胎児心拍数、胎児血流以外の胎児異常」は、胎児水腫、胎児筋緊張低下等がある。

注3) 「その他の母体異常」は、播種性血管内凝固症候群(DIC)、HELLP症候群等がある。

注4) 「感染」は、「感染に進展する可能性がある」、「感染疑い」等とされた事例を含む。

注5) 「その他」は、双胎体重差、前置胎盤等がある。

注6) 「その他」は、母体呼吸・循環異常等がある。

(6) 個別審査であった分析対象事例における児診断名

個別審査であった分析対象事例164件の新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名は表4-11-15のとおりである。

呼吸窮迫症候群が64件 (39.0%)、低酸素性虚血性脳症が63件 (38.4%)、頭蓋内出血が55件 (33.5%) であった。

表4-11-15 個別審査であった分析対象事例の児診断名

【重複あり】

対象数 = 164

児診断名 ^{注1)}	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (164)	
	34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)			
	件数	%	件数	%	件数	%
児診断名あり	120	97.6	38	92.7	158	96.3
呼吸窮迫症候群	61	49.6	3	7.3	64	39.0
低酸素性虚血性脳症	43	35.0	20	48.8	63	38.4
頭蓋内出血	45	36.6	10	24.4	55	33.5
(うち脳出血あり)	(34)	(27.6)	(9)	(22.0)	(43)	(26.2)
動脈管開存症、卵円孔開存症	45	36.6	5	12.2	50	30.5
脳室周囲白質軟化症	40	32.5	7	17.1	47	28.7
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	14	11.4	8	19.5	22	13.4
低血糖 高インスリン血症低血糖症	12	9.8	6	14.6	18	11.0
水頭症	14	11.4	3	7.3	17	10.4
肺出血	11	8.9	4	9.8	15	9.1
高カリウム血症	11	8.9	3	7.3	14	8.5
貧血	12	9.8	1	2.4	13	7.9
多嚢胞性脳軟化症	5	4.1	6	14.6	11	6.7
一過性多呼吸	7	5.7	4	9.8	11	6.7
その他の先天奇形	8	6.5	2	4.9	10	6.1
その他の電解質異常	7	5.7	2	4.9	9	5.5
新生児遷延性肺高血圧症	5	4.1	4	9.8	9	5.5
肺高血圧	4	3.3	2	4.9	6	3.7
黄疸、高ビリルビン血症	5	4.1	1	2.4	6	3.7
双胎間輸血症候群	5	4.1	1	2.4	6	3.7
脳梗塞	4	3.3	1	2.4	5	3.0
脳軟化症	3	2.4	2	4.9	5	3.0
GBS、ヘルペス以外の感染	4	3.3	0	0.0	4	2.4
心室中隔欠損症	3	2.4	1	2.4	4	2.4
髄鞘化遅延	2	1.6	1	2.4	3	1.8
母児間輸血症候群	3	2.4	0	0.0	3	1.8
孔脳症	3	2.4	0	0.0	3	1.8
胎児水腫	3	2.4	0	0.0	3	1.8
profound asphyxia	1	0.8	2	4.9	3	1.8
気胸	2	1.6	1	2.4	3	1.8
その他 ^{注2)}	37	30.1	12	29.3	49	29.9
児診断名なし^{注3)}	3	2.4	3	7.3	6	3.7
(うち新生児期に小児科入院なし)	(0)	(0.0)	(0)	(0.0)	(0)	(0.0)

注1) 「児診断名」は、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名を集計している。「早産児」、「低出生体重児」、「新生児仮死」等、出生時在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血ガス分析値で集計できるものについては集計していない。

注2) 「その他」は、胎便吸引症候群、心房中隔欠損症等である。

注3) 「児診断名なし」は、小児科での治療は行われていたが、確定診断名が原因分析報告書に記載されていない事例が含まれている。

(7) 個別審査であった分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

個別審査であった分析対象事例164件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが105件（64.0%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が50件（30.5%）と最も多かった。また、複数の病態が記されているものが32件（19.5%）であり、このうち臍帯脱出以外の臍帯因子が15件（9.1%）と最も多かった（表4-II-16）。なお、「…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ある」と記された要因は、早産等による児の未熟性が25件（15.2%）、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が15件（9.1%）、出生後の循環不全が8件（4.9%）、低血糖が6件（3.7%）であった。

表4-II-16 個別審査であった分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】

対象数 = 164

病態	出生時在胎週数 (対象数)				合計 (164)	
	34週未満 (123)		34週以降 37週未満 (41)			
	件数	%	件数	%	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	76	61.8	29	70.7	105	64.0
常位胎盤早期剥離	32	26.0	18	43.9	50	30.5
臍帯脱出以外の臍帯因子	12	9.8	1	2.4	13	7.9
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	6	4.9	3	7.3	9	5.5
児の頭蓋内出血	6	4.9	1	2.4	7	4.3
臍帯脱出	4	3.3	1	2.4	5	3.0
胎盤機能不全	2	1.6	2	4.9	4	2.4
感染	2	1.6	1	2.4	3	1.8
子宮破裂	1	0.8	2	4.9	3	1.8
母児間輸血症候群	3	2.4	0	0.0	3	1.8
母体の呼吸・循環不全	2	1.6	0	0.0	2	1.2
児の脳梗塞	2	1.6	0	0.0	2	1.2
その他 ^{注1)}	4	3.3	0	0.0	4	2.4
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	27	22.0	5	12.2	32	19.5
臍帯脱出以外の臍帯因子	12	9.8	3	7.3	15	9.1
常位胎盤早期剥離	4	3.3	2	4.9	6	3.7
感染	5	4.1	1	2.4	6	3.7
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	4	3.3	1	2.4	5	3.0
胎盤機能不全	2	1.6	2	4.9	4	2.4
母体の呼吸・循環不全	2	1.6	0	0.0	2	1.2
胎児発育不全	1	0.8	1	2.4	2	1.2
児の頭蓋内出血	2	1.6	0	0.0	2	1.2
その他 ^{注2)}	36	29.3	5	12.2	41	25.0
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	20	16.3	7	17.1	27	16.5
合計	123	100.0	41	100.0	164	100.0

注1) 「その他」は、羊水塞栓、前置胎盤・低置胎盤の剥離等がある。

注2) 「その他」は、母児間輸血症候群、母体のアナフィラキシーショック等がある。

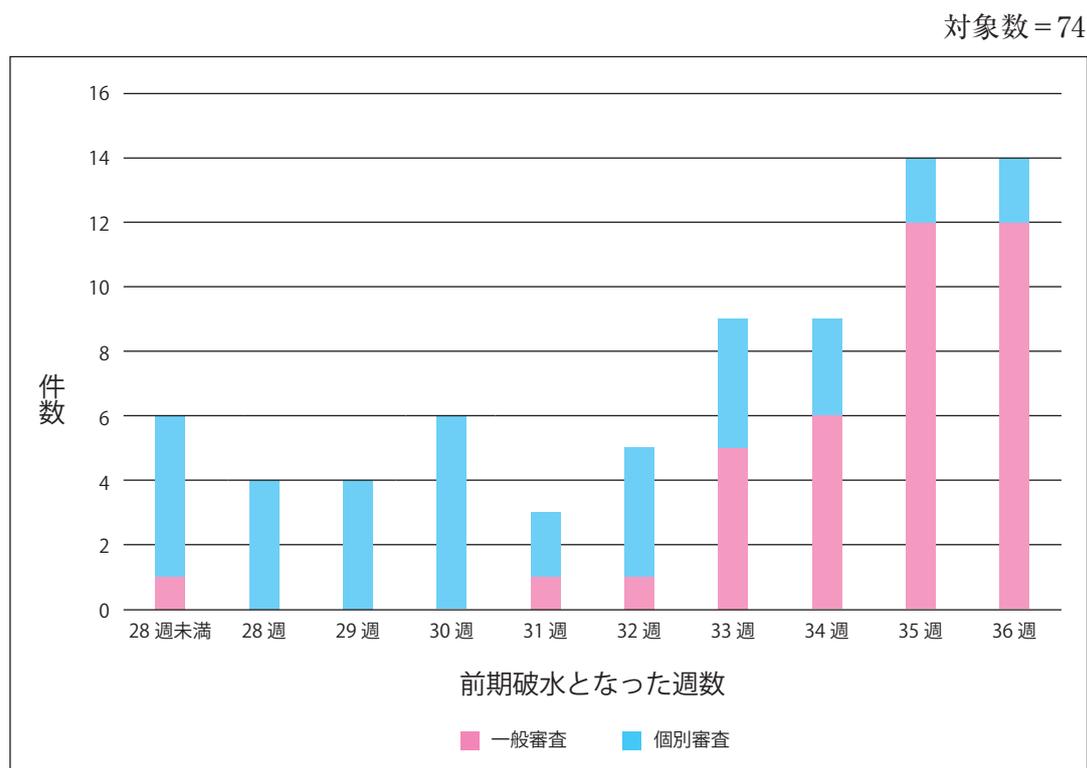
6) 前期破水となった事例

早産期の前期破水は、子宮内感染を含む幅広い病的機序から生じ得る⁷⁾。また、早産期の前期破水の2～5%に常位胎盤早期剥離が合併する⁸⁾とされている。

分析対象事例357件において前期破水となった事例は74件(20.7%)であり、このうち一般審査であった分析対象事例が38件、個別審査であった分析対象事例が36件であった。

これらの事例の前期破水となった週数の分布は図4-11-8のとおりである。

図4-11-8 前期破水となった週数の分布



前期破水事例の胎児付属物所見は表4-11-17のとおりである。

常位胎盤早期剥離が18件(24.3%)、絨毛膜羊膜炎が22件(29.7%)、臍帯脱出が4件(5.4%)であった。

表4-Ⅱ-17 前期破水事例の胎児付属物所見

【重複あり】

対象数=74

項目	一般審査 (対象数=38)		個別審査 (対象数=36)		合計 (対象数=74)	
	件数	%	件数	%	件数	%
常位胎盤早期剥離	8	21.1	10	27.8	18	24.3
うち前期破水後に常位胎盤早期剥離発症	0	0.0	4	11.1	4	5.4
臍帯脱出	0	0.0	4	11.1	4	5.4
胎盤病理組織学検査あり	17	44.7	28	77.8	45	60.8
絨毛膜羊膜炎	8	21.1	14	38.9	22	29.7
I度	3	7.9	2	5.6	5	6.8
II度	2	5.3	6	16.7	8	10.8
III度	1	2.6	3	8.3	4	5.4
不明	2	5.3	3	8.3	5	6.8
臍帯炎	2	5.3	6	16.7	8	10.8
1度	0	0.0	0	0.0	0	0.0
2度	0	0.0	1	2.8	1	1.4
3度	1	2.6	3	8.3	4	5.4
不明	1	2.6	2	5.6	3	4.1
絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と常位胎盤早期剥離あり	2	5.3	2	5.6	4	5.4

前期破水となった分析対象事例74件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが35件（47.3%）であり、このうち常位胎盤早期剥離が13件（17.6%）と最も多かった。また、単一の病態および複数の病態が記されているものにおいて、感染が計9件（12.2%）であった。（表4-Ⅱ-18）

表4-11-18 前期破水となった分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】

対象数=74

病態	一般審査 (対象数=38)		個別審査 (対象数=36)		合計 (対象数=74)	
	件数	%	件数	%	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	15	39.5	20	55.6	35	47.3
常位胎盤早期剥離	8	21.1	5	13.9	13	17.6
臍帯脱出以外の臍帯因子	1	2.6	5	13.9	6	8.1
臍帯脱出	0	0.0	3	8.3	3	4.1
児の頭蓋内出血	0	0.0	3	8.3	3	4.1
児の脳梗塞	1	2.6	2	5.6	3	4.1
児のビリルビン脳症	1	2.6	1	2.8	2	2.7
感染	1	2.6	1	2.8	2	2.7
子宮破裂	1	2.6	0	0.0	1	1.4
羊水塞栓	1	2.6	0	0.0	1	1.4
胎便性腹膜炎	1	2.6	0	0.0	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	7	18.4	11	30.6	18	24.3
感染	3	7.9	4	11.1	7	9.5
臍帯脱出以外の臍帯因子	1	2.6	6	16.7	7	9.5
常位胎盤早期剥離	1	2.6	2	5.6	3	4.1
児の頭蓋内出血	1	2.6	1	2.8	2	2.7
新生児遷延性肺高血圧症	1	2.6	1	2.8	2	2.7
その他 ^{注)}	12	31.6	13	36.1	25	33.8
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	16	42.1	5	13.9	21	28.4
合計	38	100.0	36	100.0	74	100.0

注)「その他」は、胎盤機能不全、帽状腱膜下血腫等がある。

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「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例357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、早産に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載（以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」）がされた項目を集計した。

早産に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は、一般審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が8施設、当該分娩機関が65施設、個別審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が28施設、当該分娩機関が48施設であり、計149施設であった。

妊娠管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が13件（8.7%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が46件（30.9%）、胎児心拍数聴取が28件

(18.8%)、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離が疑われる状況で子宮収縮抑制薬投与が5件(3.4%)、子宮収縮薬使用方法が10件(6.7%)、新生児管理に関しては、新生児蘇生処置が15件(10.1%)、その他の事項に関しては、診療録の記載が35件(23.5%)、緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間が12件(8.1%)であった(表4-II-19)。

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

表4-II-19 早産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=149

評価事項	一般審査 (対象数=73)				個別審査 (対象数=76)				合計		
	病院 (51)		診療所 (22)		病院 (55)		診療所 (21)				
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
妊娠管理	胎児発育不全の管理	0	0.0	0	0.0	2	3.6	2	9.5	4	2.7
	妊娠高血圧症候群の診断・管理	4	7.8	0	0.0	7	12.7	2	9.5	13	8.7
	感染疑い時の対応	0	0.0	0	0.0	1	1.8	1	4.8	2	1.3
	切迫早産の診断	0	0.0	1	4.5	1	1.8	2	9.5	4	2.7
	うち子宮頸管長測定に関する評価あり	-	-	0	0.0	1	1.8	2	9.5	3	2.0
	切迫早産での管理入院の判断	0	0.0	0	0.0	2	3.6	0	0.0	2	1.3
	子宮収縮抑制薬の用法・用量	1	2.0	1	4.5	0	0.0	2	9.5	4	2.7
	切迫早産治療中に異常出現した際の対応	0	0.0	0	0.0	2	3.6	0	0.0	2	1.3
胎児の状態 評価・対応	肺成熟目的ステロイド ^{注1)}	2	3.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.3
	超音波断層法所見異常時の対応	0	0.0	0	0.0	2	3.6	0	0.0	2	1.3
	胎児心拍数聴取	7	13.7	5	22.7	9	16.4	7	33.3	28	18.8
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	22	43.1	7	31.8	13	23.6	4	19.0	46	30.9
分娩管理	胎児機能不全時の追加検査	1	2.0	0	0.0	2	3.6	0	0.0	3	2.0
	妊産婦の訴えへの対応	0	0.0	1	4.5	1	1.8	1	4.8	3	2.0
	常位胎盤早期剥離が疑われる状況で 子宮収縮抑制薬投与	1	2.0	0	0.0	3	5.5	1	4.8	5	3.4
	母体呼吸・循環異常時の対応	0	0.0	0	0.0	2	3.6	1	4.8	3	2.0
	母体搬送の判断	0	0.0	0	0.0	1	1.8	3	14.3	4	2.7
	子宮収縮薬使用方法	5	9.8	1	4.5	4	7.3	0	0.0	10	6.7
	人工破膜	0	0.0	0	0.0	1	1.8	1	4.8	2	1.3
新生児管理	子宮底圧迫法	2	3.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.3
	新生児蘇生処置	7	13.7	2	9.1	5	9.1	1	4.8	15	10.1
	うち人工呼吸または胸骨圧迫に 関する評価あり	2	3.9	1	4.5	3	5.5	0	0.0	6	4.0
	新生児蘇生以外の新生児管理 (呼吸・心拍異常)	3	5.9	1	4.5	1	1.8	0	0.0	5	3.4
	新生児蘇生以外の新生児管理 (血糖管理)	3	5.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.0
その他	新生児蘇生以外の新生児管理 (呼吸・心拍異常、血糖管理以外) ^{注2)}	1	2.0	1	4.5	0	0.0	0	0.0	2	1.3
	診療録の記載	8	15.7	6	27.3	13	23.6	8	38.1	35	23.5
	緊急帝王切開術決定から手術開始・ 児娩出までの所要時間	8	15.7	1	4.5	3	5.5	0	0.0	12	8.1
	その他 ^{注3)}	3	5.9	6	27.3	7	12.7	5	23.8	21	14.1

注1)「肺成熟目的ステロイド」は、「妊娠35週の妊娠糖尿病を合併した妊産婦にベタメタゾンを投与」が1件、「妊娠36週、陣痛開始後にベタメタゾンを投与」が1件である。

注2)「新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外)」は、分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応等がある。

注3)「その他」は、子宮収縮抑制薬の副作用が疑われた際の対応、分娩監視装置トランスデューサの適切な装着、新生児の経皮的動脈血酸素飽和度測定等がある。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠管理

【妊娠高血圧症候群の診断・管理】

妊娠34週における血圧測定の結果、1回目155/102mmHg、2回目155/109mmHg、3回目154/107mmHgと高血圧を呈し、蛋白尿も(2+)である状態で、次のステップである精密・確認検査、または入院管理をしなかったことは一般的ではない。

【解説】妊娠高血圧腎症は胎盤機能不全、胎児機能不全、FGR/IUFD、早産、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、子癇、DIC、急性腎不全等、母児生命を危うくする重篤な合併症を併発しやすい。入院管理はこれらの早期診断・早期治療に有用であると考えられている。諸般の事情により入院が困難な場合には、週1～3回程度の外来通院も代替として考慮される。なお、妊娠高血圧に関しては外来治療が行われる場合もある。〔産婦人科診療ガイドライン-産科編2011〕CQ312)。

【切迫早産の診断(子宮頸管長測定)】

妊娠28週に妊産婦が腹部緊満を訴えた際、経腹超音波断層法は実施しているが、内診や経膈超音波断層法による子宮頸管長測定、子宮収縮の評価を行わず塩酸リトドリンおよび抗菌薬を処方し、一方で骨盤位矯正のため逆子体操を勧めている。〔産婦人科診療ガイドライン-産科編2008〕には切迫早産の具体的な診断基準は記載されていないものの、妊産婦の主訴のみで子宮収縮抑制薬および抗菌薬投与を行ったことは一般的ではない。

【切迫早産治療中に異常出現した際の対応】

妊娠30週陣痛開始後、出血の増加や、胎児心拍数異常(78～96拍/分へ低下し、回復に5分を要す)を認める状態で、約4時間診察をせずにリトドリン塩酸塩点滴の増量のみで経過をみたことは一般的ではない。

【解説】これらの症状が認められる場合には、早産の進行や常位胎盤早期剥離などの合併症が考えられ、早急に搬送などの対応を考慮することが一般的である。また、妊娠29週の時点で骨盤位であったのであれば、胎位の確認とそれに応じた方針を決める必要があるため、超音波断層法や内診などを施行することが一般的である。

(2) 胎児の状態評価・対応

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応、胎児機能不全時の追加検査】

妊娠35週、当該分娩機関外来におけるノンストレステストはノンリアクティブであり、胎児血流波形の異常(臍帯動脈と中大脳動脈流比の逆転)を再度認めた状態で、妊産婦を帰宅としたことは医学的妥当性がない。

【解説】臍帯動脈波形の異常を再度認め、ノンストレステストがノンリアクティブである所見は、胎児機能不全が持続・進行していることを強く疑う所見であり、入院管理を含めた嚴重な観察と評価が必要である。外来管理を行う場合は、ノンストレステストの再検査、胎児バイオフィジカルプロファイルなどのバックアップ検査を施行し、それらが正常であることを確認する必要がある。

(3) 分娩管理

【母体搬送の判断、胎児心拍数聴取】

搬送元分娩機関において、妊娠30週に破水のため自院にて入院管理としたこと、入院から約35時間、分娩監視装置を装着していないことは一般的ではない。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、妊娠33週以前の前期破水妊産婦に対しては、原則として低出生体重児収容可能施設で管理するか、あるいは低出生体重児収容可能施設と連携管理することが推奨されている。また、前期破水の取り扱いについては、子宮内感染と胎児well-beingに注意し、ノンストレステストなどの諸検査を適宜行うことが推奨されている。

【子宮収縮薬使用方法、胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

子宮収縮薬使用中、異常胎児心拍パターン（軽度遅発一過性徐脈）が出現している状況において子宮収縮薬を増量したことは一般的ではない。

【解説】分娩監視装置を装着しているときは日本産科婦人科学会周産期委員会推奨指針を踏まえ胎児心拍数陣痛図を判読し、評価することが一般的である。また、「周産期委員会提案、胎児心拍数の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2008年度」では、軽度遅発一過性徐脈が認められる場合は保存的処置の施行が対応のひとつとされている。保存的処置の内容は子宮収縮薬の注入速度の調節・停止となっている。

(4) 新生児管理

【新生児蘇生処置（人工呼吸）】

出生後に自発呼吸がみられない状態において、フリーフローで酸素を投与したことは一般的ではない。

【新生児蘇生以外の新生児管理（血糖管理）】

臍帯血による血糖値測定で低血糖を示唆する所見に対して、その後血糖値の測定を行わなかったことは、新生児仮死および後期早産児であったことを考慮すると医学的妥当性がない。

2) 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例357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、早産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、早産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、早産に関して提言がされた施設は、一般審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が23施設、当該分娩機関が113施設、個別審査であった分析対象事例では、紹介元・搬送元分娩機関が38施設、当該分娩機関が87施設であり、計261施設であった。

妊娠管理に関しては、保健指導が22件（8.4%）、妊娠高血圧症候群の診断・管理が20件（7.7%）、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送が14件（5.4%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が51件（19.5%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が21件（8.0%）、推奨に沿った子宮収縮薬の使用が12件（4.6%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が10件（3.8%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が102件（39.1%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度（3cm/分への変更）が42件（16.1%）であった（表4-11-20）。

表4-Ⅱ-20 分娩機関を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=261

提言事項	一般審査 (対象数=136)						個別審査 (対象数=125)						合計	
	病院 (93)		診療所 (42)		助産所 (1)		病院 (94)		診療所 (31)					
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
妊娠管理	双胎妊娠の管理	1	1.1	0	0.0	0	0.0	2	2.1	0	0.0	3	1.1	
	胎児発育不全の管理	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.1	3	9.7	5	1.9	
	妊娠高血圧症候群の診断・管理	4	4.3	1	2.4	0	0.0	13	13.8	2	6.5	20	7.7	
	子宮内感染の診断・管理	2	2.2	1	2.4	0	0.0	3	3.2	2	6.5	8	3.1	
	切迫早産の診断・管理	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.3	4	12.9	8	3.1	
	うち子宮頸管長測定に関する提言あり	-	-	-	-	-	-	0	0.0	1	3.2	1	0.4	
	子宮収縮抑制薬の薬剤選択	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.1	1	3.2	3	1.1	
	子宮収縮抑制薬の用法・用量	1	1.1	3	7.1	0	0.0	4	4.3	3	9.7	11	4.2	
	肺成熟目的ステロイド投与 ^{注1)}	2	2.2	0	0.0	0	0.0	4	4.3	0	0.0	6	2.3	
	保健指導 ^{注2)}	9	9.7	6	14.3	0	0.0	3	3.2	4	12.9	22	8.4	
	ハイリスク妊娠の施設内管理指針作成	3	3.2	1	2.4	0	0.0	3	3.2	1	3.2	8	3.1	
ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送	0	0.0	3	7.1	0	0.0	6	6.4	5	16.1	14	5.4		
胎児の状態評価・対応	胎児心拍数聴取	6	6.5	3	7.1	0	0.0	8	8.5	3	9.7	20	7.7	
	正確な胎児心拍数・陣痛計測	4	4.3	0	0.0	0	0.0	8	8.5	2	6.5	14	5.4	
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	21	22.6	7	16.7	0	0.0	18	19.1	5	16.1	51	19.5	
	胎児機能不全時の追加検査	1	1.1	0	0.0	0	0.0	4	4.3	0	0.0	5	1.9	
分娩管理	妊産婦の訴えへの対応	1	1.1	0	0.0	0	0.0	2	2.1	1	3.2	4	1.5	
	胎動減少妊産婦への対応	2	2.2	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.1	
	妊産婦から異常徴候の訴えがあった際の診療体制整備	0	0.0	5	11.9	0	0.0	2	2.1	3	9.7	10	3.8	
	常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断	2	2.2	6	14.3	0	0.0	11	11.7	2	6.5	21	8.0	
	常位胎盤早期剥離が疑われる状況における子宮収縮抑制薬投与についての再検討	2	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0	3	1.1	
	推奨に沿った子宮収縮薬の使用	6	6.5	2	4.8	0	0.0	4	4.3	0	0.0	12	4.6	
	人工破膜	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	1.1	1	3.2	3	1.1	
	母体呼吸・循環異常時の対応	1	1.1	0	0.0	0	0.0	2	2.1	0	0.0	3	1.1	
新生児管理	児娩出前の新生児蘇生準備	3	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.1	
	新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練	5	5.4	1	2.4	0	0.0	4	4.3	0	0.0	10	3.8	
	推奨に沿った新生児蘇生法	2	2.2	1	2.4	0	0.0	2	2.1	1	3.2	6	2.3	
	新生児蘇生以外の新生児管理(血糖管理)	3	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.1	
	新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外) ^{注3)}	2	2.2	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	1.5	
新生児搬送の判断	3	3.2	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.9		
その他	診療録の記載	35	37.6	21	50.0	1	100.0	32	34.0	13	41.9	102	39.1	
	胎児心拍数陣痛図の印字速度(3cm/分への変更)	11	11.8	12	28.6	0	0.0	8	8.5	11	35.5	42	16.1	
	緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間短縮	9	9.7	0	0.0	0	0.0	4	4.3	0	0.0	13	5.0	
	施設内(他診療科、他部門)との連携強化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	5.3	0	0.0	5	1.9	
	施設内の人員配置	4	4.3	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.9	
	緊急時の診療体制整備	8	8.6	3	7.1	0	0.0	8	8.5	1	3.2	20	7.7	
	疾患・病態の再確認(母児間輸血症候群)	2	2.2	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.1	
	医療機関間の連携強化	3	3.2	2	4.8	1	100.0	1	1.1	1	3.2	8	3.1	
その他 ^{注4)}	10	10.8	7	16.7	0	0.0	10	10.6	2	6.5	29	11.1		

注1)「肺成熟目的ステロイド投与」は、在胎週数34週未満の早産が予測される場合の投与推奨が3件、投与基準の順守が2件、帝王切開術決定後の投与中止が1件である。

注2)「保健指導」は、禁煙指導、妊娠中の異常徴候についての情報提供等がある。

注3)「新生児蘇生以外の新生児管理(呼吸・心拍異常、血糖管理以外)」は、分娩時抗菌薬投与未実施のGBS保菌妊産婦から出生した新生児の対応等がある。

注4)「その他」は、新生児蘇生法の習熟、医師と看護スタッフの連携等がある。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠管理

【保健指導】

妊娠後半期における腹痛は、常位胎盤早期剥離や（切迫）子宮破裂などの際に起こる可能性もあるため、持続する腹痛を感じた際の医療機関への連絡等の対応について、妊産婦に周知することが望まれる。

【胎児発育不全の管理、妊娠高血圧症候群の診断・管理、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送】

妊娠高血圧症候群や胎児発育不全の管理について、血液・尿検査を適宜行い、重症度を随時評価すること、高次医療機関と搬送のタイミングについて常に連携することが望まれる。

(2) 胎児の状態評価・対応

【胎児心拍数聴取】

胎児推定体重2,000g未満の分娩の際は、分娩監視装置による連続的モニタリングを行うことが望まれる。

【解説】本事例では、妊娠32週の胎児推定体重が1,750～1,950g台であったが、妊娠33週の約1時間10分間、分娩監視装置による胎児心拍モニタリングを行っていなかった。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、胎児推定体重2,000g未満の分娩の場合、分娩監視装置による連続的モニタリングを行うことが推奨されている。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

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。

(3) 分娩管理

【子宮内感染の診断・管理、診療録の記載、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断】

切迫早産患者の入院管理では、絨毛膜羊膜炎の可能性を念頭において鑑別し、血液検査等を行い、診療録に記載すること、常位胎盤早期剥離のないことを確認すること、安易にリトドリン塩酸塩を使用しないことが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」「CQ302切迫早産の取り扱い」には、「母体体温、白血球数、CRP値などを適宜計測し、頸管炎、絨毛膜羊膜炎が疑われる場合には、抗菌薬を投与する」とされている。

【妊産婦から異常徴候の訴えがあった際の診療体制整備、診療録の記載】

妊娠後期の妊産婦が胃痛、後頭部痛などの頭部・腹部症状を訴えた場合には、高血圧性疾患あるいは中枢神経系疾患の可能性があり、この際に母子の健康状態を評価するためには産婦人科医師の初期対応が必要である。この点から、外来妊婦からの電話対応について、今後は医師と助産師の緊急連絡時の対応（連絡体制および診療体制）を整備することが望まれる。また、電話対応した日付やその内容について、診療録に記録することが望まれる。

【推奨に沿った子宮収縮薬の使用】

分娩監視装置が装着されていたとしても、胎児の評価ができないまま、オキシトシン投与の継続・増量はすべきではない。子宮収縮薬の使用について、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」を順守することが望まれる。

(4) 新生児管理**【新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練】**

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「新生児蘇生法ガイドライン2010」に沿った適切な処置が実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべて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。

(5) その他**【胎児心拍数陣痛図の印字速度（3 cm/分への変更）】**

妊娠34週の胎児心拍数陣痛図の記録速度が1 cm/分で設定されていたが、3 cm/分に設定することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3 cm/分とすることが推奨されている。

(2) 学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた事例は265件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が92件（34.7%）、分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究、脳室周囲白質軟化症の調査・研究が各26件（9.8%）であった（表4-11-21）。

表4-11-21 学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=265

提言事項	件数	%
調査・研究		
常位胎盤早期剥離	92	34.7
分娩開始前に発症した脳性麻痺	26	9.8
脳室周囲白質軟化症	26	9.8
双胎	21	7.9
早産	17	6.4
双胎間輸血症候群、双胎間輸血症候群に類似した病態	14	5.3
子宮内感染、絨毛膜羊膜炎	11	4.2
胎児心拍数陣痛図	10	3.8
母児間輸血症候群	7	2.6
低置・前置胎盤	6	2.3
胎動	6	2.3
子宮破裂	5	1.9
前期破水	4	1.5
胎児機能不全の診断	3	1.1
高カリウム血症	3	1.1
胎児発育不全	3	1.1
羊水塞栓症	3	1.1
上記以外の疾患・病態、事象 ^{注1)}	24	9.1
保健指導の体制整備	14	5.3
胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知	9	3.4
管理指針の作成およびその周知		
常位胎盤早期剥離	7	2.6
双胎	7	2.6
胎動減少・消失	3	1.1
新生児血糖管理	3	1.1
上記以外の疾患・病態、事象 ^{注2)}	19	7.2
妊娠高血圧症候群の管理指針再検討	4	1.5
疾患・病態の対応についての周知		
常位胎盤早期剥離	4	1.5
上記以外の疾患・病態 ^{注3)}	6	2.3
妊産婦・国民へ情報提供		
常位胎盤早期剥離	9	3.4
双胎	3	1.1
上記以外の疾患・病態、事象 ^{注4)}	2	0.8
医療連携システムの作成・推進	4	1.5
禁煙推進	4	1.5
診療録の記載周知	3	1.1
その他 ^{注5)}	10	3.8

注1) 「調査・研究」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、妊娠高血圧症候群、臍帯脱出等がある。

注2) 「管理指針の作成およびその周知」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、母体心不全、切迫早産等がある。

注3) 「疾患・病態の対応についての周知」の「上記以外の疾患・病態」は、双胎、妊娠高血圧症候群等がある。

注4) 「妊産婦・国民へ情報提供」の「上記以外の疾患・病態、事象」は、カンピロバクター属等の食中毒菌等がある。

注5) 「その他」は、胎児心拍数陣痛図の印字速度周知、胎児蘇生法の検討等がある。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【常位胎盤早期剥離の調査・研究】

常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

【分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究】

本事例のように、分娩時に重症の低酸素・酸血症を呈しておらず、分娩前の数日間に発生した異常が中枢神経障害を引き起こし、脳性麻痺を発症したと推測される事例がある。同様の事例を蓄積して、疫学および病態学的視点から、調査研究を行うことが望まれる。

【脳室周囲白質軟化症の調査・研究】

早産は脳室周囲白質軟化症の発症リスク因子であることは知られているが、その予防や治療については有効な方法が確立されていない。脳室周囲白質軟化症発症のメカニズムおよび発症抑止に関する研究の進展により早産児の後遺症なき生存の確立が向上することが望まれる。

【保健指導の体制整備】

常位胎盤早期剥離について、妊産婦が十分理解できるような保健指導の徹底をはかることが望まれる。

【解説】 妊産婦は自身による健康管理が重要であるが、万全を期しても、妊娠中には常位胎盤早期剥離のような緊急事態が突然発症することがある。妊婦健診や母親学級などで妊娠各期の異常な症状および妊産婦が変調を認識した際の対応について指導、教育することが重要である。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応の周知】

分娩に携わるすべての医師、助産師、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を積むための研修会の開催など、普及・啓発を行うことが望まれる。

(3) 国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた事例は62件であった。学会への支援が26件（41.9%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が18件（29.0%）、周産期に携わる医療職者増員、地域周産期医療体制検討が各6件（9.7%）であった（表4-11-22）。

表4-11-22 国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=62

提言事項	件数	%
学会への支援	26	41.9
母体搬送・新生児搬送体制整備	18	29.0
周産期に携わる医療職者増員	6	9.7
地域周産期医療体制検討	6	9.7
妊産婦・国民へ情報提供（常位胎盤早期剥離）	2	3.2
高次医療機関の整備	2	3.2
妊産婦への経済的支援	2	3.2
その他 ^{注)}	9	14.5

注)「その他」は、オープン・セミオープンシステムの推進、禁煙推進等がある。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

【学会への支援】

胎児期の脳性麻痺発症機序解明に関する研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。

【母体搬送・新生児搬送体制整備】

本事例では、新生児の受け入れの返答待ちや受け入れ困難の返答により、複数の施設を検索する必要に迫られた。重症新生児仮死の児が出生した場合、高次医療機関への速やかな搬送を行うことが出来るよう体制の整備が望まれる。

【周産期に携わる医療職者増員】

当該分娩機関は、年間分娩件数と母体搬送受入れ件数から考えると産婦人科常勤医師数が少ない。地方では当該分娩機関同様、現在もなお産科医不足の状況が続いている。国・地方自治体には、今後も引き続き、産科医不足の解消に資する施策を検討することが望まれる。

【地域周産期医療体制検討】

妊産婦の管理について、総合・地域周産期母子医療センターを中心として妊婦健康診断や救急対応をどのように行うか、各地域の事情に即した連携が整備され、地域内の医療機関に周知されるよう指導することが望まれる。

4. 早産に関する現況

1) 産婦人科診療ガイドライン—産科編2014

早産の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」³⁾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 一部抜粋[※]

CQ302切迫早産の取り扱いは？

Answer

1. 以下の妊婦は早産ハイリスクと認識する。(A)
既往歴より：早産既往妊婦、円錐切除後妊婦
現症より：多胎妊娠、細菌性膣症合併妊婦、子宮頸管短縮例
2. 全妊婦を対象として、妊娠18～24週頃に子宮頸管長を測定する。(C)
3. 規則的子宮収縮や頸管熟化傾向（頸管開大や短縮）がある場合には、切迫早産と診断する。(B)
4. 胎児心拍数パターン異常が認められる場合は常位胎盤早期剥離を鑑別（診断）する。(B)
▷解説：常位胎盤早期剥離の初期症状と切迫早産の症状は類似している。切迫早産が疑われる妊婦に異常胎児心拍数パターンが認められたら常位胎盤早期剥離を疑い鑑別のための検査を進める（CQ308参照）。
5. 診断後は子宮収縮抑制薬投与や入院安静等を考慮する。(B)
6. 必要に応じて低出生体重児収容が可能な施設と連携管理する。(B)
7. 妊娠22週以降34週未満早産が1週以内に予想される場合はベタメタゾン12mgを24時間ごと、計2回、筋肉内投与する。(B)
8. 母体体温、白血球数、CRP値などを適宜計測し、頸管炎、絨毛膜羊膜炎が疑われる場合には、抗菌薬を投与する。(C)
9. 羊水感染が疑われる場合には早期児娩出を考慮する。(C)

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

Answer

1. 出生直後に蘇生の初期処置を行う（CQ801参照）。(B)
2. Late preterm児は正期産児に比べ、低血糖が起りやすいので、児の血糖測定を行う。(C)
3. Late preterm児は正期産児に比べ、無呼吸発作が起きやすいので、児の呼吸を監視する。(C)

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

A：（実施すること等が）強く勧められる

B：（実施すること等が）勧められる

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

2）日本版新生児蘇生法（NCP）ガイドライン2015

日本版新生児蘇生法(NCP)ガイドライン2015⁹⁾、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」¹⁰⁾より、早産児の新生児蘇生の重要な項目について以下に記載する。

日本版新生児蘇生法（NCP）ガイドライン2015の主たる改正点

1.（保温）

32週未満の早産児では高体温に注意しながらラジアントウォーマーだけでなく、23～25℃の適切な環境温度、暖かいブランケット、プラスチックラッピング、キャップ、温熱マットレスなどを組み合わせて入院時の低体温（36.0℃未満）を予防する。28週未満の児では、26℃以上の環境温度を考慮する。

入院時の体温は予後予測因子として重要であるため記録する。

2.（人工呼吸）

蘇生の初期処置後の評価で、無呼吸もしくはあえぎ呼吸か、心拍が100回/分未満の場合、遅くとも出生後60秒以内に人工呼吸を開始する。

人工呼吸の酸素濃度は、正期産児や正期産に近い児では空気（ルームエアー）で開始し、早産児では21～30%から開始する。

3.（心電図モニタ装着の検討）

聴診やパルスオキシメータによる心拍評価は、過小評価されたり、迅速性に欠けることから、より早く正確な心拍測定には心電図モニタが有用である。必要に応じ、その使用を検討してよい。

以下は早産児（主として在胎29週未満）を取り扱う場合の新しい処置の推奨：

1. 在胎29週未満の早産児では30秒以上の臍帯血結紮遅延か臍帯血ミルキングを行う。
2. 自発呼吸があるが努力呼吸等の呼吸障害があるときは、まず5 cmH₂O程度のCPAPを試みる。
3. 人工呼吸を開始する際、可能な場合は呼気終末陽圧（PEEP）を使用する。

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1,191件のうち、早産であった事例357件（30.0%）を分析対象事例として分析した結果より、早産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。なお、産科医療補償制度では補償対象基準が設けられており、今回の分析対象事例である2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児は、一般審査（出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上で出生した児）と、個別審査（在胎週数28週以上であり、かつ、所定の要件を満たした児）の児では背景が異なることから、一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例とに分けて分析した。分析対象事例357件のうち、一般審査であった分析対象事例が193件（54.1%）、個別審査であった分析対象事例が164件（45.9%）であった。

1) 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

一般審査であった分析対象事例193件では、切迫早産が124件（64.2%）、常位胎盤早期剥離が55件（28.5%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例55件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が3件（5.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産130件（67.4%）においては、胎児心拍数異常が84件（43.5%）、陣痛発来前の性器出血が35件（18.1%）であり、自然早産63件（32.6%）においては、陣痛発来が57件（29.5%）、前期破水が17件（8.8%）であった。

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については、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（25.9%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が16件（8.3%）、出生後の呼吸障害が7件（3.6%）、低血糖が5件（2.6%）であった。

個別審査であった分析対象事例164件では、切迫早産が113件（68.9%）、常位胎盤早期剥離が64件（39.0%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例64件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が8件（12.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産117件（71.3%）においては、胎児心拍数異常が90件（54.9%）、陣痛発来前の性器出血が36件（22.0%）であり、自然早産47件（28.7%）においては、陣痛発来が42件（25.6%）、前期破水が20件（12.2%）であった。

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については、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（30.5%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が25件（15.2%）、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が15件（9.1%）、出生後の循環不全が8件（4.9%）、低血糖が6件（3.7%）であった。

分析対象事例357件において前期破水となった事例は74件であり、このうち常位胎盤早期剥離が18件（24.3%）、絨毛膜羊膜炎が22件（29.7%）、臍帯脱出が4件（5.4%）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、早産に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は149施設であった。妊娠管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が13件（8.7%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が46件（30.9%）、胎児心拍数聴取が28件（18.8%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離が疑われる状況で子宮収縮抑制薬投与が5件（3.4%）、子宮収縮薬使用方法が10件（6.7%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生処置が15件（10.1%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が35件（23.5%）、緊急帝王切開術決定から手術開始・娩出までの所要時間が12件（8.1%）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、早産に関して提言がされた施設は261施設であった。妊娠管理に関しては、保健指導が22件（8.4%）、妊娠高血圧症候群の診断・管理が20件（7.7%）、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送が14件（5.4%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が51件（19.5%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が21件（8.0%）、推奨に沿った子宮収縮薬の使用が12件（4.6%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が10件（3.8%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が102件（39.1%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度（3 cm/分への変更）が42件（16.1%）であった。

（1）妊娠中の母体管理

早産期における妊産婦へ分娩機関に連絡・受診すべき異常徴候（性器出血、腹部緊満感、腹痛、破水感、胎動減少・消失等）について情報提供を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

（2）胎児管理

ア. 切迫早産症状を訴える妊産婦においては、絨毛膜羊膜炎や常位胎盤早期剥離を発症している可能性を念頭において鑑別診断を行う。

イ. 切迫早産症状を訴える妊産婦が受診した場合、および切迫早産で管理中の妊産婦が症状の増悪を訴えた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断のために分娩監視装置の装着、超音波断層法での胎児健常性の確認を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

ウ. 全ての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。また、胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、紙送り速度を3 cm/分に統一する。

エ. 子宮収縮抑制薬を投与する場合は、添付文書に沿った用法・用量で実施する。

オ. 早産児の出生が予測される場合は、必要に応じて院内の小児科や早産児、低出生体重児の管理が可能な高次医療機関と連携して管理する。

(3) 新生児管理

- ア. 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015に従い、保温、酸素濃度に留意して新生児蘇生初期処置を実施する。
- イ. 早産児出生の際は「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望まれる。
- ウ. 出生後の低血糖、呼吸・循環異常が脳性麻痺の症状を増悪させる可能性があることを認識し、各施設の実情に応じて、出生後の低血糖、呼吸・循環異常が出現した場合の新生児搬送基準も含めた管理指針を作成することが望まれる。

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、早産に関して提言がされた事例は265件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が92件（34.7%）、分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究、脳室周囲白質軟化症の調査・研究が各26件（9.8%）であった。

早産に関連する疾患である切迫早産、常位胎盤早期剥離、多胎、絨毛膜羊膜炎、妊娠高血圧症候群、脳室周囲白質軟化症等の研究、および分娩開始前に発症したと推測される脳性麻痺について研究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、早産に関して提言がされた事例は62件であった。学会への支援が26件（41.9%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が18件（29.0%）、周産期に携わる医療職者増員、地域周産期医療体制検討が各6件（9.7%）であった。

- ア. 早産や早産に伴う脳性麻痺に関連する疾患についての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を要望する。
- イ. 切迫早産、常位胎盤早期剥離等の早産に至る産科合併症を発症した妊産婦の母体搬送や、早産児の新生児搬送が円滑に行われるよう、母体搬送・新生児搬送体制整備、周産期に携わる医療職者増員、および地域周産期医療体制を整備することを要望する。

引用・参考文献

- 1) 岡本愛光監修, 佐村修, 種元智洋監訳. ウィリアムス産科学 原著24版. 東京:南山堂, 2015.
- 2) 荒木勤著. 最新産科学異常編 改訂第22版. 東京:文光堂, 2012.
- 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ー産科編 2014. 東京:日本産科婦人科学会, 2014.
- 4) American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) . Ob-Gyns Redefine Meaning of "Term Pregnancy" -Definition Change Will Benefit Newborn Health and Data Collection-. 2013.
<<http://www.acog.org/About-ACOG/News-Room/News-Releases/2013/Ob-Gyns-Redefine-Meaning-of-Term-Pregnancy>>
- 5) 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>>
- 6) Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. American Journal of Obstetrics & Gynecology. 1997; 177(6): 1385.
- 7) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Preterm Birth. Williams Obstetrics 23rd Edition. New York : McGraw-Hill Medical. 2010.
- 8) American College of Obstetricians and Gynecologists. Premature Rupture of Membranes. Practice Bulletin. 2016; 128(4): e165-e177.
- 9) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生 (NCPR). 2015.
<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>
- 10) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版. 東京:メジカルビュー社, 2016.

Ⅲ. 多胎について

1. はじめに

双胎妊娠は、単胎妊娠と比較して、母児における種々の周産期リスクが高くなることが知られており、早産、胎児発育不全、神経学的後遺症などの児のリスクだけでなく、妊娠高血圧症候群（PIH）、HELLP症候群などの母体のリスクも上昇する。脳性麻痺の頻度においても単胎より双胎で高く、2,500g以上の児における脳性麻痺の頻度は単胎の3～4倍高いと言われている。膜性別では、DD双胎（二絨毛膜二羊膜双胎）に比較してMD双胎（一絨毛膜二羊膜双胎）は、神経学的後遺症が3～9倍のリスクとなると言われている。また、三胎妊娠は、早産のハイリスクであり、結果として早産によって児に様々な合併症が起こる可能性がある¹⁾。

公表した事例1,191件のうち、多胎であった事例が76件（6.4%）であり、双胎が75件、三胎が1件であった。このうち、vanishing twin（双胎の一児のみ胎芽発育が認められず、胎芽・胎嚢が枯死卵の状態を経て吸収されていくもの¹⁾）であった事例3件と、DD双胎（二絨毛膜二羊膜双胎）で双胎間輸血症候群（以下、TTTS）の可能性があるとされた事例1件は例外的な事例として除外し、72件（双胎67組、三胎1組）（6.0%）を分析対象とした。なお、事例数については、1児につき1件として集計している。ただし、母体要因に関する事項については、1妊産婦につき1件として集計している。

多胎について概観し分析することは、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて重要であることから、多胎を「テーマに沿った分析」のテーマとして取り上げる。

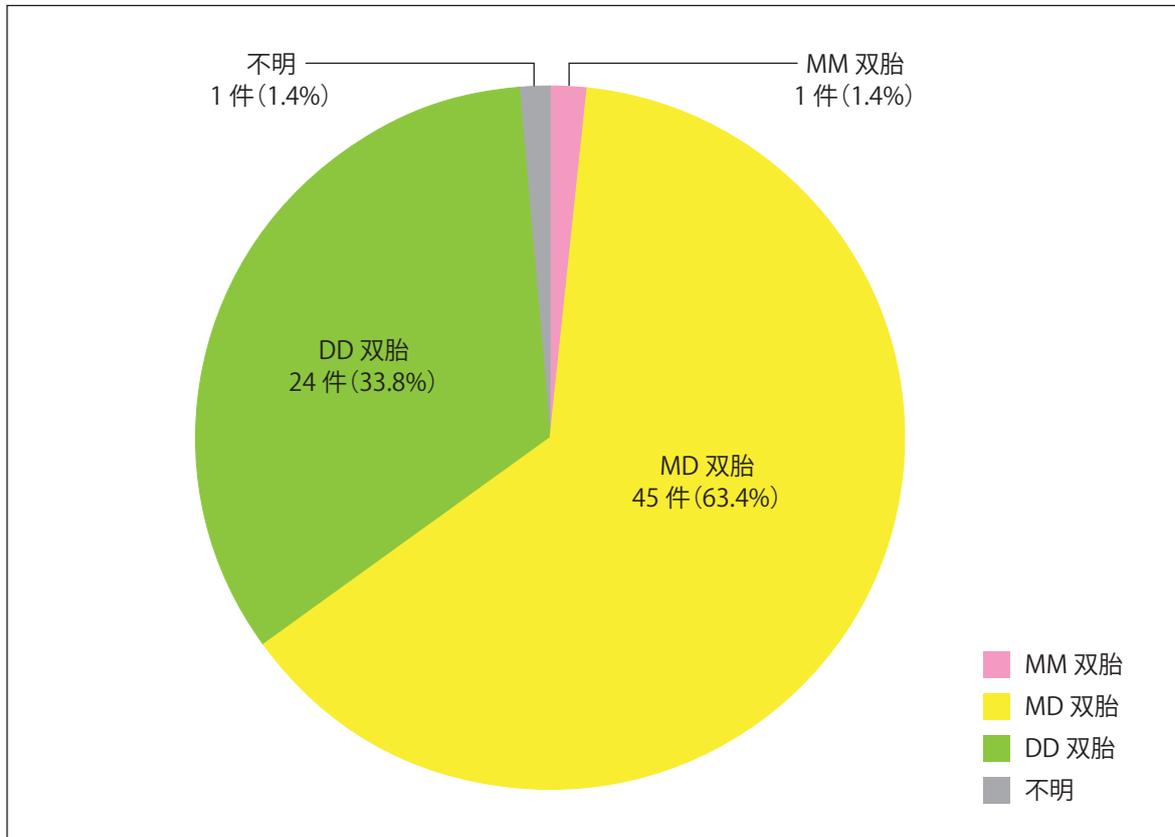
2. 分析対象事例の概況

公表した事例1,191件のうち、vanishing twinであった事例、DD双胎（二絨毛膜二羊膜双胎）で双胎間輸血症候群の可能性があるとされた事例を除外した多胎72件（双胎67組・71件、三胎1組・1件）（6.0%）を分析対象とした。なお、事例数については、1児につき1件として集計している。ただし、母体要因に関する事項については、1妊産婦につき1件として集計している。また、本稿においては、一絨毛膜一羊膜双胎をMM双胎、一絨毛膜二羊膜双胎をMD双胎、二絨毛膜二羊膜双胎をDD双胎と記載し、児については、胎児を第Ⅰ・Ⅱ児（原因分析報告書の記載による）、出生後の児を第1・2子（出生順）と記載する。

双胎71件のうち、膜性診断については、MM双胎が1件（1.4%）、MD双胎が45件（63.4%）、DD双胎が24件（33.8%）、膜性診断不明が1件（1.4%）であった（**図4-III-1**）。

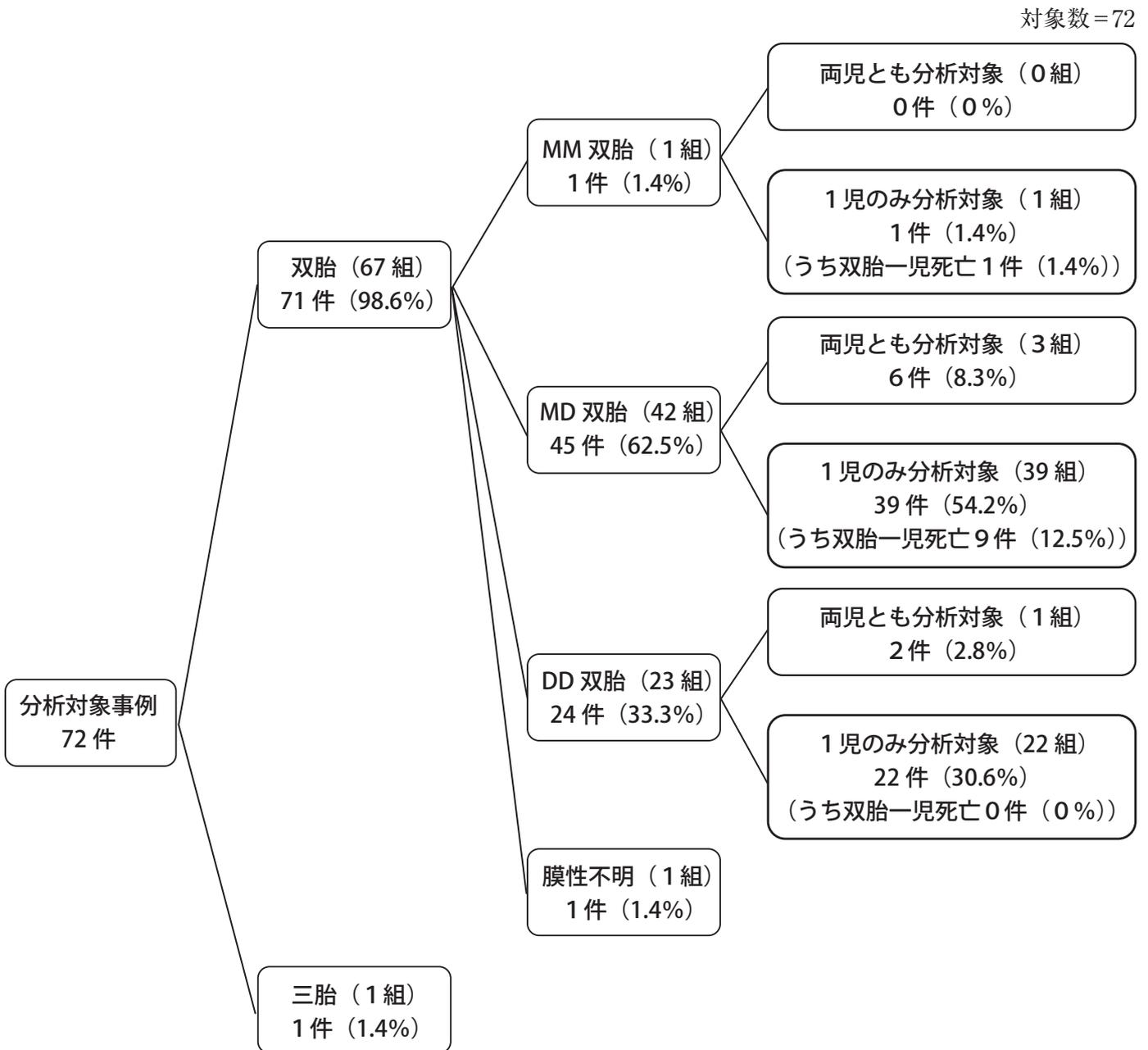
図4-III-1 双胎膜性診断

対象数=71



双胎71件（67組）のうち、両児ともに分析対象となった事例が8件（4組）であった。また、1児のみが分析対象となった事例が63件であり、このうち双胎の一児が子宮内胎児死亡（以下、双胎一児死亡）となった事例は10件であった（図4-III-2）。なお、双胎一児死亡となった事例10件とは別に、減数手術が行われた事例が1件あった。

図4-Ⅲ-2 分析対象構成図



1) 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例の妊産婦68件にみられた診療体制の背景は表4-III-1のとおりである。

分娩機関は、病院が65件（95.6%）、診療所が3件（4.4%）であった。また、児娩出時の小児科医立ち会いありが41件（60.3%）であった。

表4-III-1 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数（妊産婦）=68

項目	双胎 (対象数(妊産婦))										三胎 (1)		多胎合計 (68)			
	MM双胎 (1)		MD双胎 (42)		DD双胎 (23)		膜性不明 (1)		双胎合計 (67)		件数	%	件数	%		
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%						
分娩時の母体搬送あり	0	0.0	4	9.5	2	8.7	0	0.0	6	9.0	0	0.0	6	8.8		
病院から病院へ母体搬送	-	-	4	9.5	1	4.3	-	-	5	7.5	-	-	5	7.4		
診療所から病院へ母体搬送	-	-	0	0.0	1	4.3	-	-	1	1.5	-	-	1	1.5		
分娩機関	病院	1	100.0	42	100.0	21	91.3	0	0.0	64	95.5	1	100.0	65	95.6	
	周産期指定	総合周産期母子医療センター	0	0.0	20	47.6	8	34.8	-	-	28	41.8	1	100.0	29	42.6
		地域周産期母子医療センター	1	100.0	17	40.5	8	34.8	-	-	26	38.8	0	0.0	26	38.2
		なし	0	0.0	5	11.9	5	21.7	-	-	10	14.9	0	0.0	10	14.7
	病棟	産科単科病棟	0	0.0	24	57.1	9	39.1	-	-	33	49.3	1	100.0	34	50.0
		産婦人科病棟	1	100.0	13	31.0	7	30.4	-	-	21	31.3	0	0.0	21	30.9
		他診療科との混合病棟	0	0.0	5	11.9	5	21.7	-	-	10	14.9	0	0.0	10	14.7
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	診療所	0	0.0	0	0.0	2	8.7	1	100.0	3	4.5	0	0.0	3	4.4	
	助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
児娩出時の小児科医立ち会いあり ^{注)}	1	100.0	25	59.5	15	65.2	0	0.0	41	61.2	0	0.0	41	60.3		
分娩機関	病院	1	100.0	25	59.5	14	60.9	-	-	40	59.7	-	-	40	58.8	
	診療所	0	0.0	0	0.0	1	4.3	-	-	1	1.5	-	-	1	1.5	

注)「児娩出時の小児科医立ち会いあり」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

2) 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

分析対象事例の妊産婦68件にみられた妊産婦の背景は表4-Ⅲ-2のとおりである。

不妊治療ありが20件 (29.4%) であり、このうち体外受精が10件 (14.7%) であった。また、TTTSが9件 (13.2%)、母体貧血が57件 (83.8%) であった。なお、妊娠中のヘモグロビン最低値の平均は9.4g/dLであった。胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (以下、FLP) が行われた事例は1件 (1.5%) であった。

表4-Ⅲ-2 分析対象事例にみられた背景 (妊産婦)

【重複あり】

対象数 (妊産婦) = 68

項目		双胎 (対象数 (妊産婦))										三胎 (1)		多胎合計 (68)	
		MM双胎 (1)		MD双胎 (42)		DD双胎 (23)		膜性不明 (1)		双胎合計 (67)					
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%				
妊産婦 年齢	35歳未満	1	100.0	27	64.3	14	60.9	1	100.0	43	64.2	1	100.0	44	64.7
	35歳以上	0	0.0	15	35.7	9	39.1	0	0.0	24	35.8	0	0.0	24	35.3
分娩歴	初産	1	100.0	16	38.1	19	82.6	1	100.0	37	55.2	1	100.0	38	55.9
	経産	0	0.0	26	61.9	4	17.4	0	0.0	30	44.8	0	0.0	30	44.1
不妊治療あり		0	0.0	6	14.3	12	52.2	1	100.0	19	28.4	1	100.0	20	29.4
人工授精・体外受精以外 ^{注1)}		-	-	4	9.5	3	13.0	1	100.0	8	11.9	0	0.0	8	11.8
人工授精		-	-	1	2.4	1	4.3	1	100.0	3	4.5	0	0.0	3	4.4
体外受精		-	-	1	2.4	8	34.8	0	0.0	9	13.4	1	100.0	10	14.7
飲酒・ 喫煙	妊娠中の飲酒あり	0	0.0	5	11.9	2	8.7	0	0.0	7	10.4	0	0.0	7	10.3
	妊娠中の喫煙あり	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	1.5
産科 合併症	切迫早産 ^{注2)}	1	100.0	35	83.3	19	82.6	1	100.0	56	83.6	1	100.0	57	83.8
	常位胎盤早期剥離	0	0.0	4	9.5	6	26.1	0	0.0	10	14.9	0	0.0	10	14.7
	切迫流産	0	0.0	5	11.9	4	17.4	0	0.0	9	13.4	0	0.0	9	13.2
	TTTS	0	0.0	9	21.4	0	0.0	0	0.0	9	13.4	0	0.0	9	13.2
	妊娠高血圧症候群	0	0.0	1	2.4	6	26.1	0	0.0	7	10.4	0	0.0	7	10.3
	妊娠糖尿病	0	0.0	4	9.5	2	8.7	0	0.0	6	9.0	0	0.0	6	8.8
	子宮頸管無力症	0	0.0	2	4.8	2	8.7	1	100.0	5	7.5	0	0.0	5	7.4
	母児間輸血症候群	0	0.0	1	2.4	1	4.3	0	0.0	2	3.0	0	0.0	2	2.9
	母体貧血 ^{注3)}	1	100.0	34	81.0	20	87.0	1	100.0	56	83.6	1	100.0	57	83.8
多胎管理目的のみで管理入院あり		0	0.0	5	11.9	0	0.0	0	0.0	5	7.5	0	0.0	5	7.4

注1) 「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

注2) 「切迫早産」は、臨床的に診断されたもの、および胎児蘇生目的以外でリトドリン塩酸塩が投与されたものである。

注3) 「母体貧血」は、ヘモグロビン10.5g/dL未満のものを集計している。

3) 分析対象事例にみられた背景（分娩時）

分析対象事例72件にみられた分娩時の背景は表4-III-3のとおりである。

経膈分娩が13件（18.1%）、帝王切開術が59件（81.9%）、妊娠中の羊水異常診断ありが25件（34.7%）であった。なお、妊娠中の羊水量について、診療録に記載なし、または「多め・少なめ」等のみの記載で、計測値の記載がなかった事例は26件（36.1%）であった。

表4-III-3 分析対象事例にみられた背景（分娩時）

【重複あり】

対象数 = 72

項目	双胎 (対象数)										三胎 (1)		多胎合計 (72)		
	MM双胎 (1)		MD双胎 (45)		DD双胎 (24)		膜性不明 (1)		双胎合計 (71)						
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
分娩様式	経膈分娩	0	0.0	5	11.1	8	33.3	0	0.0	13	18.3	0	0.0	13	18.1
	吸引・鉗子分娩いずれも実施なし	-	-	4	8.9	4	16.7	-	-	8	11.3	-	-	8	11.1
	吸引分娩	-	-	1	2.2	4	16.7	-	-	5	7.0	-	-	5	6.9
	鉗子分娩	-	-	0	0.0	0	0.0	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0
	帝王切開術	1	100.0	40	88.9	16	66.7	1	100.0	58	81.7	1	100.0	59	81.9
	予定帝王切開術	0	0.0	11	24.4	2	8.3	1	100.0	14	19.7	1	100.0	15	20.8
緊急帝王切開術	1	100.0	29	64.4	14	58.3	0	0.0	44	62.0	0	0.0	44	61.1	
妊娠中の羊水異常診断あり ^{注1)}	0	0.0	23	51.1	2	8.3	0	0.0	25	35.2	0	0.0	25	34.7	
臍帯附着部異常あり	0	0.0	14	31.1	4	16.7	0	0.0	18	25.4	1	100.0	19	26.4	
辺縁附着	-	-	8	17.8	4	16.7	-	-	12	16.9	1	100.0	13	18.1	
卵膜附着	-	-	6	13.3	0	0.0	-	-	6	8.5	0	0.0	6	8.3	
胎盤吻合血管 ^{注2)} あり	0	0.0	18	40.0	0	0.0	0	0.0	18	25.4	0	0.0	18	25.0	
胎盤病理組織学検査あり	1	100.0	35	77.8	12	50.0	0	0.0	48	67.6	0	0.0	48	66.7	
うち感染所見あり	0	0.0	5	11.1	3	12.5	-	-	8	11.3	-	-	8	11.1	

注1) 「妊娠中の羊水異常診断あり」は、妊娠中に一度でも羊水異常が認められたものを集計している。

注2) 「胎盤吻合血管」は、「一絨毛膜双胎胎盤では、ほぼ100%に両児間血管吻合を認める。」²⁾とされているが、本表では、原因分析報告書に「胎盤吻合血管あり」と記載があったものを集計している。また、FLPで遮断されたものを含んでいる。

4) 分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例72件にみられた新生児の背景は表4-III-4、出生時在胎週数の分布は図4-III-3のとおりである。

出生時在胎週数37週未満（早産）が57件（79.2%）、出生順で第1子が31件（43.1%）、第2子が41件（56.9%）、Light for dates (LFD) が17件（23.6%）、臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が13件（18.1%）、生後1分アプガースコア4点未満が37件（51.4%）であった。なお、生後1分アプガースコア4点未満、または臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満であった事例38件中、児娩出時の小児科医立ち会いなし、または不明であった事例は11件であった。

表4-Ⅲ-4 分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】

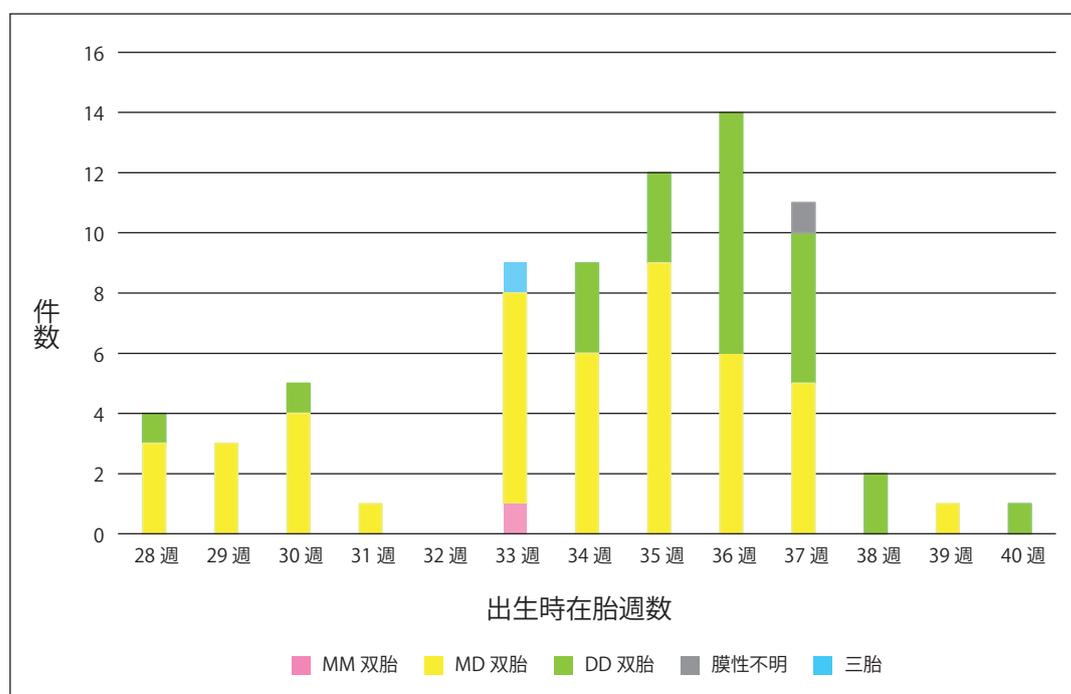
対象数=72

項目	双胎 (対象数)										三胎 (1)		多胎合計 (72)			
	MM双胎 (1)		MD双胎 (45)		DD双胎 (24)		膜性不明 (1)		双胎合計 (71)		件数	%	件数	%		
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%						
出生年	2009年 ^{注1)}	0	0.0	13	28.9	12	50.0	0	0.0	25	35.2	0	0.0	25	34.7	
	2010年 ^{注1)}	0	0.0	14	31.1	5	20.8	1	100.0	20	28.2	1	100.0	21	29.2	
	2011年	1	100.0	10	22.2	3	12.5	0	0.0	14	19.7	0	0.0	14	19.4	
	2012年	0	0.0	4	8.9	4	16.7	0	0.0	8	11.3	0	0.0	8	11.1	
	2013年	0	0.0	4	8.9	0	0.0	0	0.0	4	5.6	0	0.0	4	5.6	
出生時在胎週数	37週未満	1	100.0	39	86.7	16	66.7	0	0.0	56	78.9	1	100.0	57	79.2	
	37週以降40週未満	0	0.0	6	13.3	7	29.2	1	100.0	14	19.7	0	0.0	14	19.4	
	40週以降42週未満	0	0.0	0	0.0	1	4.2	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4	
	うち41週以降	-	-	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0	-	-	0	0.0	
出生順	第1子	1	100.0	23	51.1	7	29.2	0	0.0	31	43.7	0	0.0	31	43.1	
	うち経膈分娩で出生	0	0.0	4	8.9	1	4.2	-	-	5	7.0	-	-	5	6.9	
	第2子	0	0.0	22	48.9	17	70.8	1	100.0	40	56.3	1	100.0	41	56.9	
	うち経膈分娩で出生	-	-	1	2.2	7	29.2	0	0.0	8	11.3	0	0.0	8	11.1	
新生児の性別	男児	1	100.0	27	60.0	12	50.0	0	0.0	40	56.3	0	0.0	40	55.6	
	女児	0	0.0	18	40.0	12	50.0	1	100.0	31	43.7	1	100.0	32	44.4	
出生時の 発育状態 ^{注2)}	Light for dates (LFD) ^{注3)}	0	0.0	10	22.2	6	25.0	0	0.0	16	22.5	1	100.0	17	23.6	
	Appropriate for dates (AFD)	1	100.0	30	66.7	16	66.7	1	100.0	48	67.6	0	0.0	48	66.7	
	Heavy for dates (HFD) ^{注4)}	0	0.0	5	11.1	2	8.3	0	0.0	7	9.9	0	0.0	7	9.7	
出生体重 (g)	2000g未満	1	100.0	19	42.2	7	29.2	0	0.0	27	38.0	1	100.0	28	38.9	
	2000g以上2500g未満	0	0.0	13	28.9	7	29.2	0	0.0	20	28.2	0	0.0	20	27.8	
	2500g以上4000g未満	0	0.0	13	28.9	10	41.7	1	100.0	24	33.8	0	0.0	24	33.3	
出生体重 標準偏差 (SD)	-1.5以下	0	0.0	11	24.4	6	25.0	0	0.0	17	23.9	1	100.0	18	25.0	
	うち-2.0以下	-	-	8	17.8	5	20.8	-	-	13	18.3	1	100.0	14	19.4	
	-1.5より大～+2.0未満	1	100.0	32	71.1	18	75.0	1	100.0	52	73.2	0	0.0	52	72.2	
	+2.0以上	0	0.0	2	4.4	0	0.0	0	0.0	2	2.8	0	0.0	2	2.8	
臍帯動脈血ガス 分析値 ^{注5)}	結果あり	1	100.0	36	80.0	19	79.2	1	100.0	57	80.3	1	100.0	58	80.6	
	うちpH7.0未満	0	0.0	6	13.3	7	29.2	0	0.0	13	18.3	0	0.0	13	18.1	
	うちBE-12.0mmol/L以下	0	0.0	8	17.8	7	29.2	0	0.0	15	21.1	0	0.0	15	20.8	
	(うちBE-16.0mmol/L以下)	-	-	(3)	(6.7)	(7)	(29.2)	-	-	(10)	(14.1)	-	-	(10)	(13.9)	
アプガー スコア ^{注6)}	生後 1分	4点未満	1	100.0	20	44.4	16	66.7	0	0.0	37	52.1	0	0.0	37	51.4
		4点以上7点未満	0	0.0	5	11.1	3	12.5	0	0.0	8	11.3	0	0.0	8	11.1
		7点以上	0	0.0	20	44.4	5	20.8	1	100.0	26	36.6	1	100.0	27	37.5
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	生後 5分	4点未満	0	0.0	11	24.4	12	50.0	0	0.0	23	32.4	0	0.0	23	31.9
		4点以上7点未満	1	100.0	9	20.0	5	20.8	0	0.0	15	21.1	0	0.0	15	20.8
		7点以上	0	0.0	24	53.3	7	29.2	1	100.0	32	45.1	1	100.0	33	45.8
		不明	0	0.0	1	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4
	生後 10分	4点未満 ^{注7)}	0	0.0	1	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4
		4点、5点 ^{注7)}	0	0.0	1	2.2	2	8.3	0	0.0	3	4.2	0	0.0	3	4.2
		6点	0	0.0	1	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4
		7点以上	0	0.0	4	8.9	1	4.2	0	0.0	5	7.0	0	0.0	5	6.9
不明	1	100.0	38	84.4	21	87.5	1	100.0	61	85.9	1	100.0	62	86.1		
生後5分以内に新生児蘇生処置 ^{注8)} あり		1	100.0	26	57.8	18	75.0	0	0.0	45	63.4	0	0.0	45	62.5	
新生児期の小児科入院あり		1	100.0	43	95.6	22	91.7	0	0.0	66	93.0	1	100.0	67	93.1	
うち出生後最初の小児科入院施設が 新生児搬送先医療機関		0	0.0	1	2.2	3	12.5	-	-	4	5.6	0	0.0	4	5.6	
低体温療法実施あり		0	0.0	3	6.7	6	25.0	0	0.0	9	12.7	0	0.0	9	12.5	

- 注1) 2009年、2010年出生の子については、補償対象者数は確定しているが、原因分析報告書が完成していない事例があることから、全補償対象者ではない。
- 注2) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値(1998年)」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格標準値(2010年)」に基づいている。
- 注3) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセンタイル未満の子を示す。
- 注4) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセンタイルを超える子を示す。
- 注5) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス(臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」³⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注6) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」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。
- 注8) 「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置である。

図4-III-3 出生時在胎週数の分布

対象数=72



5) 膜性診断

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾では、「双胎妊娠は膜性診断別に予後と予想される合併症が異なる」、「一絨毛膜双胎においてはTTTS(5～15%)、discordant twins(5～10%)、一児死亡(3～5%)など二絨毛膜双胎に比較して予後不良の疾患頻度が高く、一児死亡に至った後の管理および予後にも膜性により大きな違いがある」、「34週未満においてはMD双胎における脳性麻痺8%、神経学的後遺症15%は、DD双胎の1%、3%に比較すると極めて高値である」とされている。

分析対象事例の妊産婦68件における膜性診断の内訳は表4-III-5のとおりである。

MM双胎が1組(1.5%)、MD双胎が42組(61.8%)、DD双胎が23組(33.8%)、三絨毛膜三羊膜三胎が1組(1.5%)であった。なお、妊娠中の膜性診断と出生後の膜性診断が異なっていた事例が2組(2.9%)あった。

表4-Ⅲ-5 膜性診断

対象数（妊産婦）=68

膜性診断 ^{注)}	組数	%
MM双胎	1	1.5
両児とも分析対象事例	0	0.0
一児のみ分析対象事例	1	1.5
MD双胎	42	61.8
両児とも分析対象事例	3	4.4
一児のみ分析対象事例	39	57.4
DD双胎	23	33.8
両児とも分析対象事例	1	1.5
一児のみ分析対象事例	22	32.4
膜性不明	1	1.5
両児とも分析対象事例	0	0.0
一児のみ分析対象事例	1	1.5
三絨毛膜三羊膜三胎	1	1.5
一児のみ分析対象事例	1	1.5
合計	68	100.0

注)「膜性診断」は、妊娠中の膜性診断と出生後の膜性診断が異なっていた事例があったことから、最終的に診断されたものを集計している。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、多胎の膜性診断について、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、多胎の膜性診断に関連する部分を中心に記載している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われ、「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。

事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

妊娠中にMD双胎（一絨毛膜二羊膜双胎）と診断され、児娩出後にMM双胎（一絨毛膜一羊膜双胎）と診断された事例

〈事例の概要〉

病院における事例。初産婦。一絨毛膜一羊膜双胎の第1子（妊娠中の第1児）。

妊娠7週、A病院で一絨毛膜二羊膜双胎と診断された。妊娠24週からは、分娩希望目的で搬送元分娩機関を受診し、妊娠26週には、両児に体重差が認められた。妊娠24週、「羊膜は確認しづらい」と判断された。妊娠27週0日、搬送元分娩機関にて、双胎間輸血症

候群疑いのため入院となり、妊娠27週1日、ノンストレステストで供血児の胎児心拍数が60拍/分台まで低下し、中大脳動脈血流増加がみられ、双胎間輸血症候群の悪化が強く疑われ、妊娠27週2日、当該分娩機関へ母体搬送となった。

胎児推定体重は、妊娠22週第Ⅰ児490g台、第Ⅱ児430g台、妊娠26週第Ⅰ児750g台、第Ⅱ児1,040g台、妊娠30週第Ⅰ児1,690g台、第Ⅱ児1,370g台、妊娠32週第Ⅰ児1,850g台、第Ⅱ児1,390g台であった。妊娠26週の羊水量は差がないと判断され、膀胱体積も同程度であった。妊娠32週、両児の羊水ポケットは2cm以上であった。妊娠27～29週、両児とも臍帯動脈血流途絶はなかった。妊娠27週0日から連日、分娩監視装置が装着され、ほぼ2～3日に1日の頻度で、第Ⅰ児か第Ⅱ児、または両児に一過性徐脈（一過性徐脈の種類については、原因分析報告書に記載なし）がみられた。

妊娠33週、第Ⅱ児死亡のため緊急帝王切開により児が娩出された。肉眼所見では、「両児間の羊膜は明らかでなく、一絨毛膜一羊膜双胎が疑われた。両児の臍帯間の血管吻合は明らかな所見なし。両臍帯の巻絡が強く、一児死亡の原因は巻絡による血流途絶が疑われた」とされた。胎盤病理組織学検査では、一絨毛膜一羊膜双胎で臍帯巻絡による死亡として矛盾しないとの結果であった。

児の出生時在胎週数は33週、出生体重は1,970g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.3台、BE-2mmol/L台であった。アプガースコアは、生後1分2点（心拍1点、筋緊張1点）、生後5分5点（心拍2点、筋緊張1点、反射1点、皮膚色1点）であった。出生直後よりバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管が行われ、アドレナリンが投与された。

NICUに入院となり人工呼吸器管理となった。ヘモグロビン7.8g/dLと貧血が認められたため輸血が行われた。生後22日の頭部超音波断層法で、脳室周囲白質軟化症が認められた。生後1ヶ月、頭部MRI検査の結果から、脳半球孔脳症性変化、多嚢胞性脳軟化症と診断された。

第2子（妊娠中の第Ⅱ児）は、出生体重1,680g台で死産であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.5台、BE-36mmol/L台、ヘモグロビン15.3g/dLであった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、一絨毛膜一羊膜双胎において妊娠中に生じた血流の不均衡や、双胎胎児の臍帯相互巻絡による循環の不均衡、さらに双胎一児死亡の前後に起こった循環不全が原因となった脳室周囲白質軟化症（PVL）であると考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠初期に一絨毛膜二羊膜双胎と診断され分娩まで再評価しなかったことは選択されることの少ない対応である。一絨毛膜性双胎妊娠として双胎間輸血症候群に注意し、管理を行ったことは一般的である。一絨毛膜性双胎一児死亡時に直ちに帝王切開分娩としたことは選択肢としてあり得る。

〈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）〉

○一絨毛膜性一羊膜性妊娠の診断について

一絨毛膜性双胎妊娠において、一羊膜性双胎か二羊膜性双胎かの鑑別はその後の周産期管理において極めて重要であるので、前医からの診断を安易に引き継ぐのではなく、新たに診断するつもりで鑑別を進める必要がある。

6) 両児の出生体重の差が25%以上であった事例

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾では、「TTTS診断基準に胎児発育差は含まれないがTTTSでは胎児発育差を認める例も多いため、羊水量と胎児発育に注目した定期的超音波検査を行う」、「25%以上の推定体重差および65%以上の羊水量の差を認めたMD双胎ではTTTS発症までの期間が短くなることが示唆されている」、「羊水過多・過少がなくとも25%以上のdiscordance（体重差）がある場合、予後不良である」とされている。

双胎71件において、両児の出生体重の差が25%以上であった事例は15件（21.1%）であった。なお、この中には両児ともに分析対象となった事例はなかった。また、双胎一児死亡であった事例は除外している。

両児の出生体重の差が25%以上であった事例の背景は表4-Ⅲ-6のとおりである。

妊娠中の羊水異常診断ありが10件（66.7%）、妊娠中の最終の胎児推定体重でdiscordant rate 25%以上ありが9件（60.0%）であり、原因分析報告書に「胎盤吻合血管あり」と記載された事例は3件（20.0%）であった。なお、妊娠中の羊水異常診断、妊娠中の最終の胎児推定体重でdiscordant rate 25%以上のいずれもなかった事例は2件（13.3%）であった。

また、出生後の経過において、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満は1件（6.7%）であったが、生後1分アプガースコア4点未満は9件（60.0%）、生後5分以内に新生児蘇生処置ありは10件（66.7%）であった。

表4-III-6 両児の出生体重の差が25%以上であった事例（背景）

【重複あり】

対象数 = 15

項目		MD双胎 (11)		DD双胎 (4)		合計 (15)		
		件数	%	件数	%	件数	%	
妊娠中の羊水異常診断あり ^{注1)}		8	72.7	2	50.0	10	66.7	
妊娠中の最終の胎児推定体重で discordant rate 25%以上あり		7	63.6	2	50.0	9	60.0	
larger twin		7	63.6	1	25.0	8	53.3	
smaller twin		4	36.4	3	75.0	7	46.7	
臍帯動脈血 ガス分析値 ^{注2)}	結果あり	10	90.9	4	100.0	14	93.3	
	うちpH7.0未満	0	0.0	1	25.0	1	6.7	
	うちBE-12.0mmol/L以下 (うちBE-16.0mmol/L以下)	1 (0)	9.1 (0.0)	0 -	0.0 -	1 (0)	6.7 (0.0)	
アップガー スコア ^{注3)}	生後1分	4点未満	6	54.5	3	75.0	9	60.0
		4点以上7点未満	0	0.0	1	25.0	1	6.7
		7点以上	5	45.5	0	0.0	5	33.3
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生後5分以内に新生児蘇生処置 ^{注4)} あり		6	54.5	4	100.0	10	66.7	
臍帯付着部異常あり		4	36.4	1	25.0	5	33.3	
		辺縁付着	1	9.1	1	25.0	2	13.3
		卵膜付着	3	27.3	0	0.0	3	20.0
胎盤吻合血管 ^{注5)} あり		3	27.3	0	0.0	3	20.0	
胎盤病理組織学検査あり		9	81.8	1	25.0	10	66.7	

注1) 「妊娠中の羊水異常診断あり」は、妊娠中に一度でも羊水異常が認められたものを集計している。

注2) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」³⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

注3) 「アップガースコア」は、「〇点～〇点」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4) 「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置である。

注5) 「胎盤吻合血管」は、「一絨毛膜双胎胎盤では、ほぼ100%に両児間血管吻合を認める」²⁾とされているが、本表では、原因分析報告書に「胎盤吻合血管あり」と記載があったものを集計している。

7) 双胎一児死亡

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾では、「二絨毛膜双胎の一児が死亡しても、一絨毛膜双胎と異なり胎児間の輸血が発生しないため、急速遂娩を考慮する必要はないと考えられている」、「一絨毛膜双胎胎盤では、ほぼ100%に両児間血管吻合を認める。このため、一絨毛膜双胎一児死亡の瞬間に圧勾配による生存児から死亡児への急速な血液移動が発生し、生存児に低血圧・貧血・血栓形成が起こる可能性が指摘されている」、「一絨毛膜双胎一児死亡後の他児予後は約50%がintact survival、約50%が死亡もしくは脳障害を有すると推定するのが妥当と考えられる」とされている。

双胎71件（67組）において、減数手術が行われた1事例を除き、双胎一児死亡となった事

例は10件（14.1%）であり、これらの一覧は表4-Ⅲ-7のとおりである。

双胎一児死亡確認から分析対象児出生までの日数は0日から23週間であった。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として、双胎における血流の不均衡があったとされた事例は8件（80.0%）であった。また、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満の事例はなく、新生児の初回血液検査結果の平均は、ヘモグロビン10.3g/dLであった。

表4-III-7 双胎一児死亡事例一覧

通番	施設区分	膜性診断	双胎一児死亡確認週数	分析対象児出生時在胎週数	双胎一児死亡確認～分析対象児出生	出生体重 ^{注1)} (g)
1	病院	MD	35週2日	35週2日	0日	2,540
2	病院	MD	25週3日	37週2日	11週6日	2,360
3	病院	MM	33週0日	33週0日	0日	1,970
4	病院	MD	30週2日	30週3日	1日 (24時間以上経過)	1,710
5	病院	MD	33週0日	33週0日	0日	1,290
6	病院	MD	16週 (14週1日相当)	39週3日	23週	2,980
7	病院	MD	22週5日	30週4日	7週6日	1,000
8	病院	MD	26週0日	37週0日	11週0日	2,680
9	病院	MD	29週2日	29週2日	0日	1,100
10	病院	MD	28週4日	28週4日	0日	1,180

注1)「出生体重」は、10g未満は切り捨てている。

注2)「discordant rate」は「双胎一児死亡確認～分析対象児出生」が0日のもののみ参考として記載している。

注3)「臍帯動脈血ガス分析値pH」は、小数点第2位以下を切り捨てている。

対象数 = 10

discordant rate ^{注2)} (%) (参考)	脳性麻痺発症の主たる原因として 記載された病態	生後1分 アプガー スコア (点)	臍帯動脈血 ガス分析値 pH ^{注3)}	(児) 初回 ヘモグロビン (g/dL)
17.8	双胎における血流の不均衡	7	7.3	10.9
-	双胎における血流の不均衡	8	7.3	13.3
14.5	・双胎における血流の不均衡 ・臍帯脱出以外の臍帯因子	2	7.3	7.0
-	双胎における血流の不均衡	1	7.3	5.4
11.1	・双胎における血流の不均衡 ・児の未熟性	2	7.0	0.9
-	双胎における血流の不均衡	8	7.2	不明
-	・常位胎盤早期剥離 ・臍帯脱出以外の臍帯因子	0		15.9
-	双胎における血流の不均衡	6	7.3	15.8
53.1	常位胎盤早期剥離	2		12.6
17.4	双胎における血流の不均衡	1	7.1	10.8

8) 分娩様式

(1) 胎位毎の分娩様式

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾では、「双胎の分娩様式について定説はないが、以下を参考にする。分娩前の胎位が、1) 両子が頭位：経膈分娩、2) 第一子が頭位・第二子が非頭位：単胎骨盤位分娩法に準じる、3) 第一子が非頭位：選択的帝王切開」とされている。

分析対象事例72件の胎位毎の分娩様式は表4-III-8のとおりである。

急速遂娩なし23件において、経膈分娩が8件(11.1%)、予定帝王切開術が15件(20.8%)であった。

急速遂娩あり49件において、吸引分娩が5件(6.9%)、経膈分娩から緊急帝王切開術へ変更が1件(1.4%)、吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更が1件(1.4%)、緊急帝王切開術のみが42件(58.3%)であった。なお、先進児が非頭位で経膈分娩が試行された事例はなかった。また、分娩様式は、分析対象児に対して行われたものを集計している。

表4-III-8 胎位毎の分娩様式^{注)}

対象数=72

急速遂娩なし (対象数=23)									
胎位		経膈分娩		予定帝王切開術					
先進児	後続児	件数	%	件数	%				
頭位	頭位	4	5.6	7	9.7				
頭位	非頭位	2	2.8	4	5.6				
頭位	不明	2	2.8	1	1.4				
非頭位	-	0	0.0	3	4.2				
合計		8	11.1	15	20.8				
急速遂娩あり (対象数=49)									
胎位		経膈分娩		経膈分娩中に緊急帝王切開術へ変更				緊急帝王切開術のみ	
先進児	後続児	吸引分娩		経膈分娩から緊急帝王切開術へ変更		吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更			
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
頭位	頭位	4	5.6	1	1.4	1	1.4	21	29.2
頭位	非頭位	0	0.0	0	0.0	0	0.0	13	18.1
頭位	不明	1	1.4	0	0.0	0	0.0	2	2.8
非頭位	-	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	8.3
合計		5	6.9	1	1.4	1	1.4	42	58.3

注)「分娩様式」は、分析対象児に行われたものを集計している。

(2) 急速遂娩の適応

急速遂娩あり49件における急速遂娩の適応は表4-III-9のとおりである。

胎児機能不全が32件(65.3%)、双胎由来の胎児適応(胎児推定体重差、羊水量差、双胎一児死亡等)が12件(24.5%)であった。

表4-Ⅲ-9 急速遂娩の適応

【重複あり】

対象数=49

急速遂娩の適応	胎児機能不全 ^{注1)}		母体適応 ^{注2)}		双胎由来の胎児適応 ^{注3)}		予定帝王切開術前または早産期の分娩進行		その他 ^{注4)}	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
経膈分娩（吸引分娩） （対象数=5）	5	10.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.1
MM双胎 （対象数=0）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MD双胎 （対象数=1）	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
DD双胎 （対象数=4）	4	8.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.1
経膈分娩から 緊急帝王切開術へ変更 （対象数=1）	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.0
MM双胎 （対象数=0）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MD双胎 （対象数=0）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DD双胎 （対象数=1）	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.0
吸引分娩試行後、 緊急帝王切開術へ変更 （対象数=1）	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.0
MM双胎 （対象数=0）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MD双胎 （対象数=1）	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.0
DD双胎 （対象数=0）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緊急帝王切開術 のみ実施 （対象数=42）	25	51.0	10	20.4	12	24.5	8	16.3	5	10.2
MM双胎 （対象数=1）	0	0.0	0	0.0	1	2.0	0	0.0	0	0.0
MD双胎 （対象数=28）	17	34.7	5	10.2	10	20.4	5	10.2	4	8.2
DD双胎 （対象数=13）	8	16.3	5	10.2	1	2.0	3	6.1	1	2.0
合計	32	65.3	10	20.4	12	24.5	8	16.3	9	18.4

注1)「胎児機能不全」は、胎児心拍数異常、臍帯血流異常、胎児血流異常を集計している。

注2)「母体適応」は、感染徴候、重症妊娠高血圧症候群等がある。

注3)「双胎由来の胎児適応」は、胎児推定体重差、羊水量差、双胎一児死亡等がある。

注4)「その他」は、分娩遷延、妊産婦・家族希望等がある。

(3) 先進児出生から後続児出生までの時間、最初の急速遂娩決定から分析対象児娩出までの時間

先進児出生から後続児出生までの時間、両児いずれかの児の最初の急速遂娩決定（以下、最初の急速遂娩決定）から分析対象児娩出までの時間は表4-III-10のとおりである。

先進児出生から後続児出生までの時間の平均は、急速遂娩なし、急速遂娩ありとも6分であった。

最初の急速遂娩決定から分析対象児娩出までの平均時間は、急速遂娩あり全件が1時間12分、経膈分娩（吸引分娩）が31分、緊急帝王切開術のみ実施が1時間19分であった。

表4-III-10 先進児出生から後続児出生までの時間、最初の急速遂娩決定^{注)}から分析対象児娩出までの時間

対象数 = 72

先進児出生から後続児出生までの時間	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体 (対象数 = 72)	6分	15分	1分	0分	55分
急速遂娩なし (対象数 = 23)	6分	15分	1分	0分	55分
経膈分娩 (対象数 = 8)	18分	23分	5分	3分	55分
予定帝王切開術 (対象数 = 15)	0分	0分	1分	0分	2分
急速遂娩あり (対象数 = 49)	6分	15分	1分	0分	55分
経膈分娩（吸引分娩） (対象数 = 5)	39分	20分	47分	9分	55分
経膈分娩から緊急帝王切開術へ変更 (対象数 = 1)	33分	-	-	-	-
吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更 (対象数 = 1)	53分	-	-	-	-
緊急帝王切開術のみ実施 (対象数 = 42)	0分	0分	1分	0分	3分
最初の急速遂娩決定から分析対象児娩出までの時間	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
急速遂娩あり (対象数 = 49)	1時間12分	52分	1時間10分	14分	4時間42分
経膈分娩（吸引分娩） (対象数 = 5)	31分	18分	29分	15分	51分
経膈分娩から緊急帝王切開術へ変更 (対象数 = 1)	18分	-	-	-	-
吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更 (対象数 = 1)	1時間20分	-	-	-	-
緊急帝王切開術のみ実施 (対象数 = 42)	1時間19分	53分	1時間12分	14分	4時間42分
(うち緊急帝王切開術の適応に 胎児機能不全あり) (対象数 = 25)	(54分)	(27分)	(53分)	(14分)	(1時間40分)

注) 急速遂娩決定時刻は、「〇時〇分～〇時〇分」などと記載されているものは、早い方の時刻とした。

9) 児診断名

分析対象事例72件のうち、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名は表4-Ⅲ-11のとおりである。

児診断名ありが65件(90.3%)であり、このうち低酸素性虚血性脳症が27件(37.5%)、頭蓋内出血が19件(26.4%)、脳室周囲白質軟化症が16件(22.2%)であった。また、児診断名なしは7件(9.7%)であった。

表4-Ⅲ-11 児診断名

【重複あり】

対象数=72

児診断名 ^{注1)}	双胎 (対象数)										三胎 (1)		多胎合計 (72)	
	MM双胎 (1)		MD双胎 (45)		DD双胎 (24)		膜性不明 (1)		双胎合計 (71)		件数	%	件数	%
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%				
児診断名あり	1	100.0	42	93.3	21	87.5	0	0.0	64	90.1	1	100.0	65	90.3
低酸素性虚血性脳症	0	0.0	16	35.6	11	45.8	-	-	27	38.0	0	0.0	27	37.5
頭蓋内出血	0	0.0	12	26.7	7	29.2	-	-	19	26.8	0	0.0	19	26.4
(うち脳出血あり)	-	-	(10)	(22.2)	(3)	(12.5)	-	-	(13)	(18.3)	-	-	(13)	(18.1)
脳室周囲白質軟化症	1	100.0	14	31.1	1	4.2	-	-	16	22.5	0	0.0	16	22.2
呼吸窮迫症候群	0	0.0	8	17.8	3	12.5	-	-	11	15.5	0	0.0	11	15.3
動脈管開存症、卵円孔開存症	0	0.0	7	15.6	2	8.3	-	-	9	12.7	1	100.0	10	13.9
TTTS	0	0.0	8	17.8	0	0.0	-	-	8	11.3	0	0.0	8	11.1
高カリウム血症	0	0.0	7	15.6	1	4.2	-	-	8	11.3	0	0.0	8	11.1
多嚢胞性脳軟化症	1	100.0	4	8.9	2	8.3	-	-	7	9.9	0	0.0	7	9.7
低血糖 高インスリン血症性低血糖症	1	100.0	3	6.7	2	8.3	-	-	6	8.5	0	0.0	6	8.3
脳軟化症	0	0.0	4	8.9	2	8.3	-	-	6	8.5	0	0.0	6	8.3
播種性血管内凝固症候群(DIC)	0	0.0	2	4.4	3	12.5	-	-	5	7.0	0	0.0	5	6.9
貧血	1	100.0	3	6.7	1	4.2	-	-	5	7.0	0	0.0	5	6.9
肺高血圧	0	0.0	4	8.9	0	0.0	-	-	4	5.6	0	0.0	4	5.6
水頭症	0	0.0	3	6.7	1	4.2	-	-	4	5.6	0	0.0	4	5.6
新生児遷延性肺高血圧症	0	0.0	3	6.7	0	0.0	-	-	3	4.2	0	0.0	3	4.2
孔脳症	1	100.0	1	2.2	1	4.2	-	-	3	4.2	0	0.0	3	4.2
肺出血	0	0.0	2	4.4	1	4.2	-	-	3	4.2	0	0.0	3	4.2
敗血症	0	0.0	0	0.0	2	8.3	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
(うちGBS、ヘルペス感染以外)	-	-	-	-	(1)	(4.2)	-	-	(1)	(1.4)	-	-	(1)	(1.4)
帽状腱膜下血腫	0	0.0	1	2.2	1	4.2	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
一過性多呼吸	0	0.0	2	4.4	0	0.0	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
脳梗塞	0	0.0	2	4.4	0	0.0	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
脳梁低形成	0	0.0	2	4.4	0	0.0	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
胎児水腫	0	0.0	2	4.4	0	0.0	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
その他電解質異常	0	0.0	2	4.4	0	0.0	-	-	2	2.8	0	0.0	2	2.8
その他 ^{注2)}	0	0.0	13	28.9	7	29.2	-	-	20	28.2	0	0.0	20	27.8
児診断名なし^{注3)}	0	0.0	3	6.7	3	12.5	1	100.0	7	9.9	0	0.0	7	9.7
(うち新生児期に小児科入院なし)	-	-	(0)	(0.0)	(2)	(8.3)	(1)	(100.0)	(3)	(4.2)	-	-	(3)	(4.2)

注1) 「児診断名」は、新生児期の診断名、および乳児期の初回CT・MRI画像所見での診断名を集計している。「早産児」、「低出生体重児」、「新生児仮死」等、出生体重、出生時在胎週数、アプガースコアで集計できるものについては集計していない。

注2) 「その他」は、GBS感染、心室中隔欠損症、ヘルペス脳炎等である。

注3) 「児診断名なし」は、小児科での治療は行われていたが、確定診断名が原因分析報告書に記載されていない事例が含まれている。

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」

(1) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」の概況

分析対象事例72件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが45件（62.5%）であり、このうち双胎における血流の不均衡が23件（31.9%）と最も多かった。

また、複数の病態が記されているものが16件（22.2%）であり、臍帯脱出以外の臍帯因子が8件（11.1%）、双胎における血流の不均衡が7件（9.7%）であった。（表4-III-12）

表4-III-12 分析対象事例の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態

【重複あり】

対象数 = 72

病態	双胎 (対象数)										三胎 (1)		多胎合計 (72)	
	MM双胎 (1)		MD双胎 (45)		DD双胎 (24)		膜性不明 (1)		双胎合計 (71)		件数	%	件数	%
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	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	0	0.0	34	75.6	10	41.7	1	100.0	45	63.4	0	0.0	45	62.5
双胎における血流の不均衡 (TTTSを含む) (うちTTTS診断あり)	-	-	23	51.1	0	0.0	0	0.0	23	32.4	-	-	23	31.9
	-	-	(6)	(13.3)	-	-	-	-	(6)	(8.5)	-	-	(6)	(8.3)
常位胎盤早期剥離	-	-	3	6.7	3	12.5	0	0.0	6	8.5	-	-	6	8.3
児の高カリウム血症	-	-	4	8.9	0	0.0	0	0.0	4	5.6	-	-	4	5.6
感染	-	-	0	0.0	2	8.3	1	100.0	3	4.2	-	-	3	4.2
臍帯脱出以外の臍帯因子	-	-	1	2.2	1	4.2	0	0.0	2	2.8	-	-	2	2.8
子宮破裂	-	-	2	4.4	0	0.0	0	0.0	2	2.8	-	-	2	2.8
児の頭蓋内出血	-	-	0	0.0	2	8.3	0	0.0	2	2.8	-	-	2	2.8
胎盤機能不全	-	-	0	0.0	1	4.2	0	0.0	1	1.4	-	-	1	1.4
児の低血糖症	-	-	1	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.4	-	-	1	1.4
母児間輸血症候群	-	-	0	0.0	1	4.2	0	0.0	1	1.4	-	-	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	1	100.0	9	20.0	6	25.0	0	0.0	16	22.5	0	0.0	16	22.2
臍帯脱出以外の臍帯因子	1	100.0	4	8.9	3	12.5	-	-	8	11.3	-	-	8	11.1
双胎における血流の不均衡 (TTTSを含む) (うちTTTS診断あり)	1	100.0	6	13.3	0	0.0	-	-	7	9.9	-	-	7	9.7
	(0)	(0.0)	(2)	(4.4)	-	-	-	-	(2)	(2.8)	-	-	(2)	(2.8)
胎盤機能不全	0	0.0	0	0.0	3	12.5	-	-	3	4.2	-	-	3	4.2
常位胎盤早期剥離	0	0.0	2	4.4	1	4.2	-	-	3	4.2	-	-	3	4.2
胎児発育不全	0	0.0	1	2.2	1	4.2	-	-	2	2.8	-	-	2	2.8
その他 ^{注)}	0	0.0	10	22.2	9	37.5	-	-	19	26.8	-	-	19	26.4
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	0	0.0	2	4.4	8	33.3	0	0.0	10	14.1	1	100.0	11	15.3
合計	1	100.0	45	100.0	24	100.0	1	100.0	71	100.0	1	100.0	72	100.0

注)「その他」は、母体のアナフィラキシーショック、児の頭蓋内出血等がある。

(2) 脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期

分析対象事例72件における脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期は表4-Ⅲ-13のとおりである。

MD双胎においては分娩開始前が29件（64.4%）、DD双胎においては分娩開始前が8件（33.3%）、分娩中が6件（25.0%）であった。また、脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期に分娩開始前があった事例45件のうち、双胎における血流の不均衡が、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因と記載された事例は27件であった（複数の病態のひとつであったものを含む）。

表4-Ⅲ-13 脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期

対象数=72

脳性麻痺発症に関与する 事象の発生時期 ^{注1)}	双胎 (対象数)										三胎 (1)		多胎合計 (72)	
	MM双胎 (1)		MD双胎 (45)		DD双胎 (24)		膜性不明 (1)		双胎合計 (71)					
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
分娩開始 ^{注2)} 前	1	100.0	29	64.4	8	33.3	0	0.0	38	53.5	0	0.0	38	52.8
分娩開始前～分娩中	0	0.0	0	0.0	1	4.2	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4
分娩中	0	0.0	3	6.7	6	25.0	0	0.0	9	12.7	0	0.0	9	12.5
分娩中～生後	0	0.0	0	0.0	1	4.2	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	1.4
生後	0	0.0	5	11.1	1	4.2	1	100.0	7	9.9	0	0.0	7	9.7
分娩開始前、生後	0	0.0	5	11.1	1	4.2	0	0.0	6	8.5	0	0.0	6	8.3
特定困難/不明	0	0.0	3	6.7	6	25.0	0	0.0	9	12.7	1	100.0	10	13.9

注1)「脳性麻痺発症に関与する事象の発生時期」は、原因分析報告書の記載をもとに集計している。

注2)「分娩開始」は、陣痛開始後または破水後とした。

(3) 脳性麻痺発症の主たる原因が「双胎における血流の不均衡」とされた事例

分析対象事例72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「双胎における血流の不均衡」が単一の病態と記された事例が23件（31.9%）であったことから、脳性麻痺発症の主たる原因として「双胎における血流の不均衡」が単一の病態と記された事例23件について取りまとめた。これらの背景は表4-Ⅲ-14、事例の詳細は表4-Ⅲ-15のとおりである。なお、23件全てがMD双胎であり、両児ともに分析対象となった事例はなかった。

妊娠中の羊水異常診断ありが16件（69.6%）、larger twinが14件（60.9%）、生後1分アプガースコア7点以上が13件（56.5%）であった。FLPが行われた事例はなかった。

なお、分析対象児の初回血液検査結果の平均は、ヘモグロビン14.8g/dL、非対象児は15.3g/dLであった。

表4-III-14 脳性麻痺発症の主たる原因が「双胎における血流の不均衡」とされた事例の背景

【重複あり】

対象数=23

項目		件数	%	
TTTSあり		6	26.1	
FLP実施あり		0	0.0	
双胎一児死亡あり		6	26.1	
妊娠中の羊水異常診断あり ^{注1)}		16	69.6	
出生時 在胎週数	37週未満	20	87.0	
	34週未満	10	43.5	
	34週以降37週未満	10	43.5	
	37週以降40週未満	3	13.0	
	40週以降42週未満	0	0.0	
discordant rate 25%以上		6	26.1	
larger twin ^{注2)}		14	60.9	
smaller twin ^{注2)}		3	13.0	
臍帯動脈血 ガス分析値 ^{注3)}	結果あり		21	91.3
	うちpH7.0未満		1	4.3
	うちBE-12.0mmol/L以下 (うちBE-16.0mmol/L以下)		2 (0)	8.7 (0.0)
アプガー スコア ^{注4)}	生後1分	4点未満	8	34.8
		4点以上7点未満	2	8.7
		7点以上	13	56.5
生後5分以内に新生児蘇生処置 ^{注5)} あり		12	52.2	
胎盤吻合血管 ^{注6)} あり		8	34.8	
胎盤病理組織学検査あり		16	69.6	

注1) 「妊娠中の羊水異常診断あり」は、妊娠中に一度でも羊水異常が認められたものを集計している。

注2) 「larger twin」、「smaller twin」は、双胎一児死亡の事例は除外している。

注3) 「臍帯動脈血ガス分析値」は、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものを除外している。また、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス（臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管）でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」³⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

注4) 「アプガースコア」は、「〇点～〇点」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5) 「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置である。

注6) 「胎盤吻合血管」は、「一絨毛膜双胎胎盤では、ほぼ100%に両児間血管吻合を認める」²⁾とされているが、本表では、原因分析報告書に「胎盤吻合血管あり」と記載があったものを集計している。

表4-III-15 脳性麻痺発症の主たる原因が「双胎における血流の不均衡」とされた事例の詳細

通番	膜性診断	TTTS	双胎一児死亡	出生時在胎週数(週)	出生体重 ^{注1)} (g)	(他児)出生体重 ^{注1)} (g)	妊娠中の羊水異常診断	larger/smaller
1	MD			33	2,420	1,920		larger
2	MD			33	2,640	2,170	あり	larger
3	MD		あり	35	2,540		あり	
4	MD			35	2,590	2,140	あり	larger
5	MD			33	2,810	1,790		larger
6	MD	あり		34	2,310	1,660	あり	larger
7	MD		あり	37	2,360		あり	
8	MD			36	2,700	2,310	あり	larger
9	MD			36	2,700	2,060		larger
10	MD		あり	30	1,710			
11	MD	あり		34	2,030	1,270	あり	larger
12	MD	あり		28	1,030	830	あり	larger
13	MD			34	2,140	2,070	あり	larger
14	MD			35	1,810	2,460	あり	smaller
15	MD			36	2,200	2,500	あり	smaller
16	MD		あり	39	2,980			
17	MD			35	1,940	1,630	あり	larger
18	MD	あり		29	1,660	1,150	あり	larger
19	MD	あり		30	1,240	1,580		smaller
20	MD		あり	37	2,680		あり	
21	MD			30	1,240	790	あり	larger
22	MD	あり	あり	28	1,180		あり	
23	MD			33	2,180	1,830		larger

注1)「出生体重」は、10g未満は切り捨てている。

注2)「臍動脈血ガス分析値pH」は、小数点第2位以下を切り捨てている。

注3)「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置である。

対象数 = 23

discordant rate (%)	出生時発育状態	出生体重標準偏差 (SD)	生後1分アプガースコア (点)	臍帯動脈血ガス分析値 pH ^{注2)}	生後5分以内の新生児蘇生処置 ^{注3)}	(児) 初回ヘモグロビン (g/dL)	(他児) 初回ヘモグロビン (g/dL)
20.7	HFD	1.42	8	7.3		16.2	不明
17.8	HFD	2.84	7	7.2	あり	13.4	18.6
	AFD	0.60	7	7.3	あり	10.9	
17.5	AFD	0.49	8			17.7	16.3
36.1	HFD	3.13	8	7.3		13.6	16.7
28.1	AFD	0.41	3	7.0	あり	15.3	不明
	AFD	-1.15	8	7.3		13.3	
14.1	AFD	0.41	8	7.2	あり	17.8	不明
23.7	AFD	0.52	8	7.3		9.7	11.8
	HFD	0.93	1	7.3	あり	5.4	
37.5	AFD	-0.67	7	7.3		15.5	不明
19.9	AFD	-0.93	2	6.9	あり	14.5	不明
3.2	AFD	-0.15	0		あり	18.4	14.6
26.4	LFD	-2.33	8	7.1		15.3	15.0
12.0	AFD	-1.27	8	7.3		不明	不明
	AFD	-0.19	8	7.2		不明	
16.0	LFD	-1.80	8	7.3		14.7	14.6
30.6	HFD	1.17	1	7.0	あり	18.8	不明
22.0	AFD	-1.44	1	7.0	あり	17.2	不明
	AFD	0.03	6	7.3	あり	15.8	
36.2	AFD	-1.42	1	7.1	あり	18.9	不明
	AFD	-0.37	1	7.1	あり	10.8	
16.1	AFD	0.41	6	7.2		16.6	15.1

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、脳性麻痺発症の主たる原因が「双胎における血流の不均衡」とされた事例について、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、「双胎における血流の不均衡」に関連する部分を中心に記載している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われ、「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。

事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

典型的なTTTS（双胎間輸血症候群）とは診断されないが、胎盤の吻合血管による血流の不均衡が、脳性麻痺の原因とされた事例

〈事例の概要〉

病院における事例。1回経産婦。

一絨毛膜二羊膜双胎と診断された。妊娠15週より両児の体重差が出現し、明らかな羊水量の差は認めないものの、双胎間輸血症候群の発症が危惧され、妊娠19週4日に当該分娩機関へ管理入院となった。入院翌日、病状進行と判断され、妊娠19週6日にレーザー治療を行うことができる医療機関へ転院となった。転院後は羊水量の較差はあるものの双胎間輸血症候群の進行はなく、レーザー治療の適応週数ではなくなり、切迫早産管理のため、妊娠26週4日に当該分娩機関へ再び入院となった。再入院後、羊水量の較差が徐々に拡大し、妊娠31週に羊水除去（1,000mL）が行われた。妊娠33週、両児の羊水差、体重差が著明であることから帝王切開が決定され、第1子（妊娠中の第Ⅰ児、本事例）、第2子（妊娠中の第Ⅱ児）が娩出された。両児とも羊水混濁、臍帯巻絡はみられなかった。胎盤表面に表在性血管吻合が認められた。

児は双胎の第1子として出生した。児の出生時在胎週数は33週、出生体重は2,640g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.2台、BE-2 mmol/L台、ヘモグロビン13.4g/dLであった。アプガースコアは、生後1分7点（心拍2点、呼吸2点、筋緊張1点、反射2点）、生後5分8点（心拍2点、呼吸2点、筋緊張1点、反射2点、皮膚色1点）であった。出生直後に啼泣がみられ、バッグ・マスクによる人工呼吸で経過をみたが、呼吸状態の悪化がみられたため気管挿管が行われ、当該分娩機関のNICUに入院となった。入院時の頭部超音波断層法では、PVEⅠ度であった。生後1日、経皮的二酸化炭素分圧の低下がみられ抜管されたが、抜管後、多呼吸が持続し、再度気管挿管が行われた。生後4日の超音波断層法で、両側実質内の出血が認められた。脳波検査では、軽度の活動性低下がみられた。生後12日の頭部超音波断層法では、両側の脳室周囲白質軟化症の進行がみられ、脳室も拡大傾向がみられた。生後28日の頭部MRIでは、両側大脳広範に嚢胞性軟化がみられ、出血後変化の多発がみられた。

なお、第2子の出生体重は2,170g台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH7.3台、BE 1 mmol/L台、ヘモグロビン18.6g/dLであった。アプガースコアは、生後1分8点、生後5分9点であった。

〈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としては、脳血管の解剖学的特徴、脳血流調節機能の未熟性、および大脳白質の脆弱性といった胎児の未熟性を背景として、典型的な双胎間輸血症候群とは診断されないものの、それに類似した病態として胎盤の吻合血管を通しての血流の不均衡が生じ、その結果、児の脳血流調整機構が破綻した可能性、および急性の血液の逆流による血圧変動を来したことが考えられる。その血流異常のため、脳室周囲白質軟化症（PVL）を含む脳障害が胎児期に生じたものと推測され、発症の時期は出生前の数日間と推定される。さらにそうした胎児期の病態に関連して早期新生児期の頭蓋内出血と低炭酸ガス血症が併発し、これらの一連の経過によって広汎な脳障害が生じたものと推測される。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

妊娠19週に双胎間輸血症候群を疑って入院するまでの管理は一般的である。入院後、羊水量不均衡の出現のために先進医療であるレーザー治療の可能な医療機関へ母体搬送したことは適確である。妊娠26週4日に当該分娩機関へ再入院後、切迫早産の治療、定期的な胎児評価の施行と判断、羊水穿刺術と羊水除去など周産期母子医療センターとして一般的な診療が行われている。分娩時期として当初、妊娠34週を妊娠継続の目標として設定したことは一般的であり、分娩のタイミングと選択的帝王切開術の決定は適確である。帝王切開術までの経過、術中管理は一般的である。

出生時の新生児蘇生およびNICU入院までの処置は一般的である。NICU入院後の管理は一般的である。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項〉

（当該分娩機関に対して）

周産期母子医療センターとして、双胎間輸血症候群やそれに類似した事例の胎児評価法とそれに基づく母体・胎児管理、分娩のタイミング等について、当該分娩機関での事例を集積し、その知見を他の周産期母子医療センターと共有できるように学会等で報告することが望まれる。

（学会・職能団体に対して）

双胎間輸血症候群やそれに類似した事例の胎児評価法とそれに基づく母体・胎児管理、分娩のタイミング等について、わが国の事例を集積・解析し、エビデンスに基づいたわが国の臨床管理指針を作成することが望まれる。

(4) 経膣分娩試行があり、分娩中に脳性麻痺発症に関与する事象が発生した事例

双胎の分娩については、「子宮収縮不全、胎位異常、臍帯脱出、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、緊急帝王切開、そして、弛緩出血による大量出血などの頻度が増加する」⁴⁾とされている。また、双胎の経膣分娩については、「第1児（先進児）分娩後から第2児（後続児）分娩までの間が、双胎分娩で最も合併症リスクが高い時期であり、後続児への急速な介入が必要となることが少なくない」¹⁾とされている。

分析対象事例において、分娩中に脳性麻痺発症に関与する事象が発生したとされた11件のうち、双胎一児死亡がなく、経膣分娩が試行された事例は8件であり、全てが第2子であった。なお、第1子娩出後に第2児の胎位が変化した事例はなかった。

この8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、「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6件と最も多かった。また、分析対象児の胎児心拍数悪化の原因となった可能性があるとして記載された事象は、第1子出生後の臍帯下垂等の臍帯因子、第1子出生後の子宮収縮による絨毛間腔の母体血流減少、第1子出生後の胎盤剥離、第1児の娩出に際しての吸引分娩手技と子宮底圧迫法併用等があった。

第1子、第2子の娩出時の状況については、「第1児娩出中に第2児が胎児機能不全となった事例」が3件、「第1子娩出後に第2児が胎児機能不全となった事例」が5件であった。「第1児娩出中に第2児が胎児機能不全となった事例」3件において、第1児急速遂娩開始から第2子娩出までの所要時間は、最短21分、最長90分であった。なお、第1児に吸引分娩が実施された事例が5件、第1児に子宮底圧迫法が実施された事例が3件であった。
(表4-III-16)

表4-III-16 経膈分娩試行があり、分娩中に脳性麻痺発症に関与する事象が発生した事例一覧

通番	初産 経産	膜性 診断	分娩 誘発	分娩 促進	分析 対象児 出生 順位	児娩出経路 ^{注1)}	第1児急速遂娩 開始から第2子 娩出までの 所要時間(分)	分析対象児 急速遂娩決定から 児娩出までの 所要時間(分)
第1児娩出中に第2児が胎児機能不全となった事例								
1	初産	MD	なし	あり	2	1:吸引分娩*(子宮底圧迫法併用) *適応:回旋異常、微弱陣痛 2:吸引分娩(子宮底圧迫法併用) →緊急帝王切開術	60	42
2	初産	DD	なし	あり	2	1:吸引分娩(子宮底圧迫法併用) 2:吸引分娩(子宮底圧迫法併用)	90	不明
3	初産	DD	なし	あり	2	1:吸引分娩*→緊急帝王切開術 *適応:第2児胎児機能不全 2:緊急帝王切開術	21	16
第1子娩出後に第2児が胎児機能不全となった事例								
4	初産	DD	なし	あり	2	1:吸引分娩 2:子宮底圧迫法	56	分析対象児 急速遂娩なし
5	1経産	DD	なし	あり	2	1:急速遂娩なし 2:急速遂娩なし	両児 急速遂娩なし	両児 急速遂娩なし
6	初産	DD	なし	あり	2	1:急速遂娩なし 2:吸引分娩	第1児 急速遂娩なし	不明
7	初産	DD	なし	あり	2	1:急速遂娩なし 2:緊急帝王切開術	第1児 急速遂娩なし	18
8	初産	DD	なし	あり	2	1:子宮底圧迫法→吸引分娩 2:子宮底圧迫法→吸引分娩	51	2

注1)「児娩出経路」、「娩出時胎位」の1、2は出生順である。また、太字が分析対象児の情報である。

注2)「出生体重」は、10g未満を切り捨てている。

注3)「臍帯動脈血ガス分析値pH」は、小数点第2位以下を切り捨てている。

対象数=8

第1子娩出から第2子娩出までの所要時間(分)	娩出時胎位 ^{注1)}	出生時在胎週数(週)	出生体重 ^{注2)} (g)	生後1分アプガースコア(点)	臍帯動脈血ガス分析値pH ^{注3)}	分析対象児の胎児心拍数異常の原因(原因分析報告書からの抜粋)
53	1: 頭位 2: 頭位	37	2,260	1	6.6	どのような病態により発症したのかは判断できない。
47	1: 頭位 2: 頭位	36	2,610	0	6.6	第1子娩出後の急激な子宮筋の収縮や子宮内圧の上昇、また臍帯圧迫などの臍帯因子の可能性が考えられる。第1児の娩出に際して、吸引分娩手技に子宮底圧迫法を併用したことも胎児低酸素症を引き起こした可能性が考えられる。
1	1: 頭位 2: 頭位	38	3,040	1	6.6	不明であるが、臍帯圧迫による臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、羊水塞栓症の可能性を否定できない。
55	1: 頭位 2: 骨盤位	40	2,180	0	6.5	第1子出生後に臍帯下垂となり、臍帯への強い圧迫が生じたため、胎児・胎盤が循環不全に陥り、重症の低酸素血症と混合性アシドーシスとなったことである可能性が高い。
42	1: 頭位 2: 頭位	36	3,040	1	6.6	第1子分娩後の子宮容量の低下や子宮収縮による臍帯圧迫の可能性および絨毛間腔の母体血流の減少の可能性が考えられるが、断定することはできない。
55	1: 頭位 2: 頭位	37	2,320	1		第1子娩出後に胎盤の部分的な剥離、血流異常を起こした可能性、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性、子宮容量の低下や子宮収縮により絨毛間腔の母体血流が減少した可能性などが考えられるが、具体的に何が起こったのかを特定することは困難である。
33	1: 頭位 2: 頭位	37	2,630	0	6.6	・臍帯圧迫による臍帯血流障害または常位胎盤早期剥離の可能性がある。 ・胎児の状態の悪化は第1子娩出後に起こったと考える。
47	1: 頭位 2: 頭位	36	2,680	0	6.6	第1子娩出後の子宮収縮に伴う子宮胎盤循環不全または臍帯圧迫による臍帯血流障害、あるいはその両者の可能性が高い。

【教訓となる事例】

分析対象事例のうち、双胎一児死亡がなく、経膈分娩が試行された事例について、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、多胎の経膈分娩に関連する部分を中心に記載している。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われ、「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。

事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

経膈分娩中、第Ⅰ児娩出前後から第Ⅱ児に胎児低酸素症とそれに伴う胎児循環不全が発生した事例

〈事例の概要〉

病院における事例。初産婦。

二絨毛膜二羊膜双胎の第2子（妊娠中の第Ⅱ児）。妊産婦の非妊娠時のBMIは33.9であった。5～6年前から糖尿病でインスリン療法が行われ、血糖のコントロールがなされていた。妊娠33週、切迫早産のため入院管理となり、リトドリン塩酸塩の点滴が開始され、妊娠35週まで投与された。分娩は経膈分娩を試みることとされ、妊娠36週、自然破水し、陣痛発来となった。自然経過とされたが、微弱陣痛であるためオキシトシンによる陣痛促進が行われた。陣痛発来から10時間53分後、第1子（妊娠中の第Ⅰ児）は、子宮底圧迫法を併用し4回の吸引分娩が行われ、娩出された。第1子の吸引分娩前後から、第Ⅱ児（第2子）に基線細変動の低下、第1子分娩直後からは反復する遅発一過性徐脈が認められ、その後、徐脈へと移行した。第1子娩出から47分後、第Ⅱ児は、子宮底圧迫法を併用（4回）した吸引分娩が6回行われ、娩出された。

児の出生時在胎週数は36週、出生体重は2,610g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.6台、BE-34mmol/L台であった。アプガースコアは、生後1分、5分とも0点であった。出生時、心停止状態であり、直ちに人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与が行われた。生後14分に心拍が認められ、その後NICUに入院となり、人工呼吸管理が行われた。生後4時間半から脳低温療法が開始された。生後1日、頭部超音波断層法にて両側視床に広範囲に頭蓋内出血が認められ、脳低温療法は中止となった。ヘモグロビンが7.4g/dLまで低下し、輸血が行われた。生後10日、頭部CTスキャンが行われ、検査報告書では、「右側脳室壁に沿って点状の高濃度域があり、上衣下出血が疑われる所見が認められた。また、脳室拡大、帽状腱膜下血腫がみられた。両側大脳白質は全体的に低濃度となっており、低酸素や虚血による脳の未熟性を反映した所見と考えられる」と記載されている。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例では、第Ⅰ児分娩前後から発生した胎児低酸素症とそれに伴う胎児循環不全が40分以上持続したことにより重度の低酸素症が生じ、それが脳性麻痺発症の原因と考えられる。胎児低酸素症の原因としては、第Ⅰ子娩出後の急激な子宮筋の収縮や子宮内圧の上昇、また臍帯圧迫などの臍帯因子の可能性が考えられる。第Ⅰ児の娩出に際して、吸引分娩手技に子宮底圧迫法を併用したことも第Ⅱ児の胎児低酸素症を引き起こした可能性が考えられる。また、第Ⅱ児の娩出の際にも子宮底圧迫法を併用したことが胎児低酸素症の増悪因子として関与した可能性も否定できない。さらに、帽状腱膜下出血による循環血液量の減少、生後14分間の心停止が脳性麻痺発症に関与した可能性も考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

切迫早産の管理、分娩様式の選択および妊産婦に対する双胎分娩における第Ⅱ児のリスクの説明、妊娠36週に自然破水した際の対応は一般的である。糖尿病合併妊娠において、妊産婦の血糖値が低値の状況で、ブドウ糖を投与せず子宮口全開大になるまで血管確保を行わなかったことは一般的ではない。微弱陣痛と診断し、オキシトシンによる陣痛促進を行ったことは医学的妥当性があるが、オキシトシンの投与開始量および増量間隔は基準から逸脱している。分娩Ⅱ期遷延と診断し、吸引分娩を決定したことは基準内であるが、総牽引時間が43分であったこと、および第Ⅰ児の分娩に際して子宮底圧迫法を併用したことは一般的ではない。

第Ⅱ児の胎児機能不全が疑われる状況で、オキシトシンを増量したこと、母体に酸素を投与しなかったことは一般的ではない。第Ⅱ児の急速遂娩として吸引分娩を行ったことは選択肢のひとつである。子宮底圧迫法を併用したことは、吸引分娩の補助として有効であるとする意見と、子宮破裂などの危険性や胎盤循環の悪化の可能性もあるとする意見があり、医学的妥当性には賛否両論がある。

小児科医に立ち会いを依頼したことは一般的である。新生児蘇生処置については医学的妥当性がある。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項〉

(当該分娩機関に対して)

○双胎の分娩管理について

経膣分娩を予定していても、分娩の進行に伴い状況は変化するため、経膣分娩を試みることを継続するか帝王切開に切り替えるかについては、分娩の経過等を鑑み、慎重に検討し迅速に決断することが望まれる。また、双胎の吸引分娩を行う場合は、第Ⅱ児への影響を十分に考慮し、いつでも帝王切開をできる状況下で行うことが望まれる。第Ⅰ児分娩の際の子宮底圧迫法は、第Ⅱ児の胎盤循環に影響する可能性を考慮し、慎重に実施することが望まれる。

○陣痛促進剤使用について

オキシトシン使用にあたっては「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」を厳守することが必要である。

○胎盤病理組織学検査について

出生時の神経学的異常の原因検索の一つとして、胎盤病理組織学検査は重要であることから、その実施が強く勧められる。

○双胎の経膈分娩を行う場合の管理・監視体制について

本事例は、周産期母子医療センターで管理入院していた双胎で、急速遂娩が必要とされた事例である。医師は分娩後、妊産婦に「帝王切開の準備はいくら急いでも30分程度かかるため吸引分娩という方法で試みた」と説明している。双胎妊娠の分娩においては、第Ⅱ児の緊急帝王切開はある一定の頻度で起こり得ることであることから、いつでも帝王切開に切り替えられる体制を整えて、経膈分娩を試みる事が望まれる。厚生労働省から通知された「周産期医療体制整備指針」に、周産期母子医療センターにおいて「迅速（おおむね30分以内）に手術への対応が可能となるような医師（麻酔科医を含む）およびその他の各職員を配置するようにつとめることが望ましい」とされている。これが困難である場合には、①手術室で経膈分娩を行う（当該分娩機関では産科占有手術室1室あり）、②分娩室で帝王切開を行うなどの準備を考慮することが望まれる。

（学会・職能団体に対して）

双胎分娩における経膈分娩選択時の具体的な分娩管理指針の整備が望まれる。

2) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

分析対象事例72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、多胎に関して「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。

多胎に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は、紹介元・搬送元分娩機関が4施設、当該分娩機関が31施設であり、計35施設であった。なお、集計については、原則として、1児につき1件として集計し、母体要因に関する事項については、1妊産婦につき1件として集計している。

妊娠管理に関しては、切迫早産の診断・管理が5件（14.3%）、胎児発育不全の管理、妊娠高血圧症候群の管理が各3件（8.6%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が12件（34.3%）、分娩管理に関しては、子宮収縮薬使用方法が4件（11.4%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生および新生児蘇生以外の新生児管理が各3件（8.6%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が7件（20.0%）であった（表4-III-17）。

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-17 多胎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=35

評価事項	管理していた施設 (対象数)				合計		
	病院 (34)		診療所 (1)				
	件数	%	件数	%	件数	%	
妊娠管理	膜性診断	2	5.9	0	0.0	2	5.7
	胎児発育不全の管理	2	5.9	1	100.0	3	8.6
	胎児血流計測	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	超音波断層法所見異常時の対応	2	5.9	0	0.0	2	5.7
	切迫早産の診断・管理	5	14.7	0	0.0	5	14.3
	妊娠高血圧症候群の管理	3	8.8	0	0.0	3	8.6
	高次医療機関への紹介	1	2.9	0	0.0	1	2.9
胎児の状態 評価・対応	胎児心拍数聴取	4	11.8	1	100.0	5	14.3
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	12	35.3	0	0.0	12	34.3
分娩管理	感染への対応	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	前期破水後の羊水過少時の対応	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	子宮収縮薬使用方法	4	11.8	0	0.0	4	11.4
	子宮収縮薬以外の薬剤 ^{注1)}	2	5.9	0	0.0	2	5.7
	吸引分娩(実施方法)	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	子宮底圧迫法	3	8.8	0	0.0	3	8.6
	緊急帝王切開術決定から手術開始・児娩出までの所要時間	1	2.9	0	0.0	1	2.9
新生児管理	新生児蘇生	3	8.8	0	0.0	3	8.6
	うち人工呼吸または胸骨圧迫に関する評価あり	1	2.9	-	-	1	2.9
	新生児蘇生以外の新生児管理 ^{注2)}	3	8.8	0	0.0	3	8.6
その他	基本情報聴取	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定	2	5.9	0	0.0	2	5.7
	分娩監視装置トランスデューサの適切な装着	1	2.9	0	0.0	1	2.9
	診療録の記載	6	17.6	1	100.0	7	20.0

注1)「子宮収縮薬以外の薬剤」は、妊娠35週の妊娠糖尿病を合併した妊産婦にベタメタゾンを投与等がある。

注2)「新生児蘇生以外の新生児管理」は、血糖管理等がある。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠管理

【胎児発育不全の管理】

妊娠27週の妊婦健診で、第Ⅱ児（*分析対象児）の胎児発育低下傾向を確認している状況で、妊婦健診の頻度を増やさなかったことは、選択されることが少ない。

(2) 胎児の状態評価・対応

【診療録の記載、胎児心拍数聴取】

妊娠26週の妊婦健診において、左児の胎動が「やや少ない」との訴えに対し、超音波断層法は施行したものの羊水過多・過少など所見の記載がなかったこと、胎児心拍数モニタリングをしなかったことは、選択されることが少ない対応である。

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

妊娠33週19時過ぎからの胎児心拍数陣痛図で頻脈、軽度遅発一過性徐脈の散在、基線細変動が減少から消失へと変化し、かつ、サイナソイダルパターン様の波形の出現が認められる状況で、21時5分まで急速遂娩を行わずに経過観察を継続したことは一般的ではない。

【解説】胎児心拍数陣痛図で、頻脈や軽度遅発一過性徐脈の出現、基線細変動の減少・消失、サイナソイダルパターン様の波形などは胎児の低酸素や酸血症との関連が示唆されているため、急速遂娩や新生児蘇生の準備を実施することが必要である。

(3) 分娩管理

【子宮収縮薬使用方法】

第Ⅱ児（*分析対象児）の胎児心拍数が80～90拍/分に低下している状況で、オキシトシン点滴を増量したことは選択肢としてあり得る。しかし、増量法については一般的ではない。

【解説】オキシトシンの投与については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」において胎児心拍数異常時は慎重投与とされている。増量法については双胎第2子分娩で、胎児心拍数の低下を認め、早急に娩出させる必要があり、医師の裁量権の範囲内であったとしても増量する場合は30分以上あけることが一般的である。

【子宮底圧迫法】

第1子の急速遂娩を目的として、子宮底圧迫法を併用したことについては一般的ではない。

【解説】子宮底圧迫法は、吸引分娩補完に有効であり、急速遂娩に際し他にとって代わるべき方法がない場合は実施することは許容されるものであるが、子宮底圧迫法によって胎盤循環不全、子宮破裂、母体内臓器損傷などの副作用が報告されており、とりわけ双胎第1子娩出に際しては行わない方がよい*。

*本事例は、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾が公表される前の事例である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」では、「双胎第一子経膈分娩時に子宮底圧迫法は使用しない。ただし、双胎第一子に対する子宮底圧迫法が有害事象を有意に増加させるというエビデンスはない」とされている。

(4) 新生児管理

【新生児蘇生（胸骨圧迫）】

生後1分に心拍が確認できない状況で、胸骨圧迫を開始せず処置を続けたことは一般的ではない。

【新生児蘇生以外の新生児管理（血糖管理）】

生後18分の血液検査で、血糖40mg/dLと低値が認められる状況で、生後約10時間後にミルク（5mL）注入をした後、生後約12時間30分頃の嘔吐、ショック症状出現後の血液検査まで血糖値の再検査を行わなかったことは、選択されることが少ない対応である。

【解説】早期産児は新生児低血糖のハイリスク因子であり、定期的に血糖値を計測することが一般的である。

(5) その他

【妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定】

双胎の胎児心拍数監視として、Ⅰ児、Ⅱ児を区別することは基本となる。本事例の胎児心拍数陣痛図におい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。

3) 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

分析対象事例72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、多胎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、多胎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、集計については、原則として、1児につき1件として集計し、母体要因に関する事項については、1妊産婦につき1件として集計している。

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、多胎に関して提言がされた施設は、搬送元分娩機関が5施設、当該分娩機関が46施設であり、計51施設であった。

妊娠管理に関しては、双胎の妊娠管理が6件（11.8%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が12件（23.5%）、胎児心拍数聴取が10件（19.6%）、分娩管理に関しては、経膈分娩中の管理、子宮収縮薬投与における管理が各5件（9.8%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生以外の新生児管理が3件（5.9%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が19件（37.3%）、妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定が9件（17.6%）であった（表4-Ⅲ-18）。

表4-III-18 分娩機関を対象に、多胎に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=51

提言事項		管理していた施設 (対象数)				合計	
		病院 (49)		診療所 (2)			
		件数	%	件数	%	件数	%
妊娠管理	膜性診断	1	2.0	1	50.0	2	3.9
	胎児発育不全の管理	1	2.0	1	50.0	2	3.9
	羊水量の評価方法	2	4.1	0	0.0	2	3.9
	双胎の妊娠管理 ^{注1)}	5	10.2	1	50.0	6	11.8
	双胎の妊娠管理における高次医療機関との連携	2	4.1	1	50.0	3	5.9
	切迫早産の診断・管理	3	6.1	0	0.0	3	5.9
	妊娠高血圧症候群の管理	3	6.1	0	0.0	3	5.9
妊産婦への保健指導	2	4.1	0	0.0	2	3.9	
胎児の状態 評価・対応	胎児心拍数聴取	9	18.4	1	50.0	10	19.6
	胎児心拍数陣痛図の判読と対応	12	24.5	0	0.0	12	23.5
分娩管理	分娩様式のインフォームド・コンセント	3	6.1	0	0.0	3	5.9
	経膈分娩中の管理	5	10.2	0	0.0	5	9.8
	子宮収縮薬投与における管理	5	10.2	0	0.0	5	9.8
	肺成熟目的ステロイド投与基準遵守	2	4.1	0	0.0	2	3.9
	吸引分娩	2	4.1	0	0.0	2	3.9
	子宮底圧迫法	2	4.1	0	0.0	2	3.9
新生児管理	新生児蘇生以外の新生児管理 ^{注2)}	3	6.1	0	0.0	3	5.9
	出生後の頭部画像診断	2	4.1	0	0.0	2	3.9
その他	妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定	9	18.4	0	0.0	9	17.6
	医療スタッフ間の連携	2	4.1	0	0.0	2	3.9
	診療録の記載	18	36.7	1	50.0	19	37.3
	その他 ^{注3)}	11	22.4	1	50.0	12	23.5

注1)「双胎の妊娠管理」は、自施設管理指針作成、胎位異常時の対応等がある。

注2)「新生児蘇生以外の新生児管理」は、血糖管理等がある。

注3)「その他」は、分娩時小児科医立ち会い依頼、推奨に沿った新生児蘇生法等がある。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠管理

【双胎の妊娠管理、双胎の妊娠管理における高次医療機関との連携】

双胎妊娠のリスクと管理方法（超音波断層法の実施等）についての理解を深め、自施設における管理指針を作成することが望まれる。また、児に体重差が出現するなどの異常がみられる場合は、高次医療機関と連携して管理することが望まれる。

【切迫早産の診断・管理】

子宮頸管無力症ではなく、双胎の切迫早産に対する予防的子宮頸管縫縮術の有用性については、明確なエビデンスがないため、適応について検討することが望まれる。

(2) 胎児の状態評価・対応

【胎児心拍数陣痛図の判読と対応】

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。

【胎児心拍数聴取】

本事例のような切迫早産、子宮筋腫合併、一絨毛膜二羊膜双胎のハイリスク分娩の際は胎児機能不全の状態が生じる可能性があり、子宮収縮が増強し分娩が進行した状況の場合は分娩監視装置装着による連続的な監視が望ましく、分娩監視装置による連続的な監視が困難な場合は適切な間隔で代替手段をとることが強く勧められる。

【解説】ハイリスク分娩で分娩監視装置による連続的な監視が困難な場合の胎児心拍数確認方法（間欠的心拍聴取、超音波断層法で胎児心拍を確認するなど）や、チェック間隔は「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」CQ410に準じて、施設内で管理マニュアルを決めておくことが望まれる。

(3) 分娩管理

【経膈分娩中の管理】

双胎の経膈分娩を行う場合、Ⅱ児の帝王切開も考慮し対応する必要がある。状況の変化に応じて、経膈分娩と帝王切開の両方を想定した対応ができるよう、研修会等を行うことが望まれる。

(4) 新生児管理

【新生児蘇生以外の新生児管理（呼吸・心拍異常時の対応）】

新生児に多呼吸や徐脈など異常が認められる場合、看護スタッフは医師へ報告することが望まれる。

(5) その他

【診療録の記載】

本事例は、双胎妊娠の分娩経過中の胎児心拍数陣痛図判読の記載が不十分であった。分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読所見については、適宜記載することが望まれる。

【妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定】

双胎を管理するにあたり、妊娠中のそれぞれの胎児が、出生した時の第1子か第2子か同定できるようにしておくことが望まれる。

(2) 学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、多胎に関して提言がされた事例は51件であった。MD双胎の調査・研究が23件（45.1%）、TTTS、TTTSに類似した病態の調査・研究が12件（23.5%）であった（表4-III-19）。

表4-III-19 学会・職能団体を対象に、多胎に関して提言がされた項目

【重複あり】

対象数=51

提言事項	件数	%
調査・研究（MD双胎）	23	45.1
調査・研究（TTTS、TTTSに類似した病態）	12	23.5
調査・研究（胎児心拍数陣痛図）	4	7.8
管理指針の作成およびその周知（双胎経膈分娩）	4	7.8
妊産婦・国民へ情報提供（MD双胎）	4	7.8
管理指針の作成およびその周知（双胎胎児心拍数モニタリング）	4	7.8
調査・研究（MD双胎に発症する高カリウム血症）	3	5.9
管理指針の作成およびその周知（TTTS、TTTSに類似した病態）	3	5.9
調査・研究（双胎一児死亡）	3	5.9
管理指針の作成およびその周知（双胎一児死亡）	2	3.9
管理指針の作成およびその周知（MD双胎）	2	3.9
子宮底圧迫法の適応の検討	2	3.9
管理指針の作成およびその周知（第Ⅰ児・Ⅱ児の区別）	2	3.9
その他 ^{注)}	18	35.3

注)「その他」は、胎児治療の適応の検討、双胎管理方法の周知等がある。

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

【MD双胎、TTTSに類似した病態の調査・研究】

一絨毛膜二羊膜双胎における脳性麻痺発症の原因究明と予防、特にTTTSの診断基準を満たさずに循環の不均衡が原因で発症したと考えられる胎児脳障害に対する研究を強化することが望まれる。

【胎児心拍数陣痛図の調査・研究】

本事例は、サイナソイダルパターンが長時間持続した後、基線細変動や一過性頻脈があり、一見正常にみえるパターンが出現している。このような胎児心拍パターンの事例を集積し、研究することが望まれる。

【双胎経膈分娩の管理指針の作成およびその周知】

本事例は、第1子分娩から第2子分娩まで、55分間を要した。双胎における第1子分娩から第2子分娩までの時間と、第2子の予後との関係について研究し、第1子分娩後の第Ⅱ児分娩法に関する指針を作成することが望まれる。

【妊産婦・国民へ情報提供（MD双胎）】

一絨毛膜二羊膜双胎の場合、最善を尽くしても生存児の神経学的後遺症・周産期死亡のリスクが高いことを妊産婦に説明するよう、医療機関に促すことが望まれる。

（3）国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、多胎に関して提言がされた事例は2件であり、いずれも学会・職能団体の調査に対する支援であった。

4. 多胎に関する現況

1) 産婦人科診療ガイドライン－産科編2014

多胎の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」²⁾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 一部抜粋】*

CQ701 双胎の膜性診断の時期と方法は？

Answer

1. 絨毛膜性診断は妊娠10週ごろまでに行う。(A)
2. 超音波検査で、絨毛膜数と羊膜数とを数える。(A)
 - 1) 絨毛膜数と胎嚢数は等しい。胎嚢が2つならば2絨毛膜性、胎嚢が1つならば1絨毛膜性と診断する。
 - 2) 両児を隔てる隔膜（絨毛膜＋羊膜）が厚いならば2絨毛膜性と診断する。
 - 3) 1絨毛膜双胎の場合、両児を隔てる薄い隔膜（羊膜）が確認できれば1絨毛膜2羊膜双胎と診断する。
 - 4) 1絨毛膜双胎の場合、両児を隔てる薄い隔膜（羊膜）が、確認できれば1絨毛膜2羊膜双胎と診断し、確認できなければ1絨毛膜1羊膜双胎を疑い繰り返し検査する。
3. 妊娠14週以降などで、絨毛膜と羊膜が癒合し直接膜の数を数えられない場合は、子宮壁からの隔膜起始部の形状、胎盤数あるいは性別などを参考に膜性を診断する。(B)

CQ702 1絨毛膜双胎の取扱いは？

Answer

1. 高次施設に紹介するか、または連携しながら診療する。(B)
3. 妊娠14週頃までに、2羊膜（MD）か1羊膜（MM）かを鑑別する。(B)
4. 2羊膜（MD）では羊水量不均衡と胎児発育に注意し、少なくとも2週毎の超音波検査を行う。(C)

CQ703 双胎間輸血症候群（TTTS）や無心体双胎を疑う所見は？

Answer

1. 一児に羊水過多傾向、他児に羊水過少傾向を認めたらTTTS発症を疑い精査する。(B)

CQ704 双胎一児死亡時の対応は？

Answer

1. 2絨毛膜双胎の場合、母体DICに注意しながら待機的管理を行う。(B)
2. 1絨毛膜双胎の場合、児の貧血とwell-beingに注意しながら待機的管理を行う。(C)

CQ705双胎の一般的な管理・分娩の方法は？**Answer**

1. 妊娠後半期には早産徴候について注意する。(A)
2. 33週以降には、妊娠高血圧症候群、HELLP症候群、血栓症等に注意し、血液検査（血小板数、アンチトロンビン活性等）を行う（CQ313参照）。(C)
3. 37週以降では同時期単胎よりも胎児well-beingに注意する。(B)
4. 分娩様式について定説はないが、以下を参考にする。(C)
分娩前の胎位が、
 - 1) 両子が頭位：経膈分娩
 - 2) 第一子が頭位・第二子が非頭位：単胎骨盤位分娩法に準じる
 - 3) 第一子が非頭位：選択的帝王切開
5. 経膈分娩時には、両児の心拍数モニタリングを行う。(B)
6. 経膈分娩の際には、第一子分娩後の第二子心拍数と胎位を確認する。(B)

※「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) 胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP)

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」²⁾では、「TTTSはMD双胎の5～15%に発症し、MM双胎は比較的少ない。無治療早期発症TTTSは予後不良だが、胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP: fetoscopic laser photocoagulation、26週未満TTTSに適応、2012年4月保険収載) は予後を改善する。TTTS疑い例や診断例ではFLP施行可能施設への紹介も考慮する」とされている。

日本胎児治療グループによる「双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) の適応と要約」⁵⁾ を以下に記載する。

日本胎児治療グループ HP 一部抜粋

TTTSに対するFLPの適応と要約

【適応】

- ・ TTTSである
- ・ MD双胎、受血児の羊水過多 (MVP \geq 8 cm) と供血児の羊水過少 (MVP \leq 2 cm)
- ・ 妊娠16週以上、26週未満
ただし、26週以上28週未満で、受血児の羊水過多がMVP \geq 10cmの場合は含む
- ・ Stage I～IVである

【要約】

- ・ 未破水である
- ・ 羊膜穿破・羊膜剥離がない
- ・ 明らかな切迫流早産徴候がない
- ・ 母体が手術に耐えられる (重篤な母体合併症がない)
- ・ 母体感染症がない (HIVは禁忌)

3) 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2015⁶⁾

「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」⁷⁾ では、循環血液増量薬について以下の記載がある。

「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」一部抜粋

2章 新生児蘇生法の実践 (基本編)

STEP 7 薬物投与

3 新生児蘇生に使われる薬物

②循環血液増量薬

胎盤早期剥離、前置胎盤、臍帯からの出血、母胎間輸血、双胎間輸血症候群などの病歴があり、また病歴は不明でも明らかな循環血液量の減少によるショックのために十分な蘇生の効果が得られていないと考えられる場合には、循環血液増量薬の使用を考慮する。使用が推奨されている循環血液増量薬は生理食塩水で、その他乳酸リンゲル液、また胎児期から貧血が考えられる場合にはO型Rh (-) の濃厚赤血球も使用可能である。

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1,191件のうち、vanishing twinであった事例、DD双胎（二絨毛膜二羊膜双胎）で双胎間輸血症候群の可能性があるとされた事例を除外した多胎72件（双胎67組・71件、三胎1組・1件）（6.0%）を分析対象事例として分析した結果より、多胎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。なお、この中には双胎の両児ともに分析対象となった事例が8件（4組）あった。

1) 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

分析対象事例の妊産婦68件において、不妊治療ありが20件（29.4%）であり、このうち体外受精が10件（14.7%）であった。また、胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（FLP）が行われた事例は1件（1.5%）であった。なお、生後1分アプガースコア4点未満、または臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満であった事例38件中、児娩出時の小児科医立ち会いなし、または不明であった事例は11件であった。

双胎71件において、両児の出生体重の差が25%以上であった事例が15件（21.1%）、双胎一児死亡となった事例が10件（14.1%）であった。

分析対象事例72件において、妊娠中の羊水異常診断ありが25件（34.7%）であった。妊娠中の羊水量について、診療録に記載なし、または「多め・少なめ」等のみの記載で、計測値の記載がなかった事例は26件（36.1%）であった。分娩様式については、急速遂娩なし事例では、経膈分娩が8件（11.1%）、予定帝王切開術が15件（20.8%）、急速遂娩あり事例では、吸引分娩が5件（6.9%）、経膈分娩から緊急帝王切開術へ変更が1件（1.4%）、吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更が1件（1.4%）、緊急帝王切開術のみが42件（58.3%）であった。なお、先進児が非頭位で経膈分娩が試行された事例はなかった。

分析対象事例72件の原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、単一の病態が記されているものが45件（62.5%）であり、このうち双胎における血流の不均衡が23件（31.9%）と最も多かった。脳性麻痺発症に關与する事象の発生時期は、MD双胎においては分娩開始前が29件（64.4%）、DD双胎においては分娩開始前が8件（33.3%）、分娩中が6件（25.0%）であった。分娩中に脳性麻痺発症に關与する事象が発生したとされた11件のうち、双胎一児死亡がなく、経膈分娩が試行された事例は8件であり、全てが第2子であった。第1子、第2子の娩出時の状況については、「第I児娩出中に第II児が胎児機能不全となった事例」が3件、「第1子娩出後に第II児が胎児機能不全となった事例」が5件であった。第I児に吸引分娩が実施された事例が5件、第I児に子宮底圧迫法が実施された事例が3件であった。

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、多胎に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は35施設であった。妊娠管理に関しては、切迫早産の診断・管理が5件（14.3%）、胎児発育不全の管理、妊娠高血圧症候群の管理が各3件（8.6%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が12件（34.3%）、分娩管理に関しては、子宮収縮薬使用方法が4件（11.4%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生および新生児蘇生以外の新生児管理が各3件（8.6%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が7件（20.0%）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、多胎に関して提言がされた施設は51施設であった。妊娠管理に関しては、双胎の妊娠管理が6件（11.8%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が12件（23.5%）、胎児心拍数聴取が10件（19.6%）、分娩管理に関しては、経膈分娩中の管理、子宮収縮薬投与における管理が各5件（9.8%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生以外の新生児管理が3件（5.9%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が19件（37.3%）、妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定が9件（17.6%）であった。

（1）妊娠管理

ア. 多胎妊娠の管理方法（超音波断層法の実施頻度、高次医療機関への紹介・搬送の基準等）について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」を参照し、各施設の実情に応じた管理指針を作成することが望まれる。

イ. 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に準じ、妊娠10週頃までに膜性診断を行う。

ウ. 少なくとも2週毎の超音波断層法を行い、胎児発育、羊水量について観察を行う。また、その結果得られた超音波断層法所見については客観的な数値、指標を診療録に記載する。

エ. 臍帯付着部位の位置等を参考にし、妊娠期間中、両児の区別が常に一貫して評価できるように診療することが望まれる。

（2）分娩管理

ア. 双胎経膈分娩を試行する場合は、先進児娩出後の後続児経膈分娩中に臍帯因子、子宮収縮による絨毛間腔の血流低下、胎盤剥離などで胎児が急速に低酸素状態に陥りやすいことを妊産婦・家族に十分に説明し、同意を得たうえで実施する。

イ. 双胎経膈分娩を試行する場合は、後続児の予後が悪いこと、子宮収縮不全による微弱陣痛により単胎に比べて分娩所要時間が延長する可能性が高いことを認識し、各施設に応じた実施基準の作成、および以下の事項を実施する。

・双胎の経膈分娩における先進児への子宮底圧迫法の実施は、胎盤循環不全により後続児の状態が悪化する可能性があることから実施しない。

- ・両児の胎児心拍数が悪化した状況、または先進児の分娩中に後続児の胎児心拍数が悪化し、先進児の先進部が高い位置にある等で、器械分娩で速やかな児娩出が図れない場合は緊急帝王切開術を検討する。
- ・多胎の分娩時には連続的に分娩監視装置を装着する。胎児心拍数が正しく記録できない場合はドプラや超音波断層法での確認を行う。特に、第1子娩出後の第Ⅱ児の胎児心拍数聴取は母体心拍との鑑別を充分に行う。
- ・先進児娩出後に後続児の胎児心拍数が悪化した場合、最も早く児を娩出させられる方法（外回転、内回転、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術）を各施設の状況において検討する。
- ・分娩機関の施設開設者は、多胎の経膈分娩実施にあたって、いつでも緊急帝王切開術に切り替えられる体制を整えることが望まれる。場合によっては、①手術室で経膈分娩を行う、②分娩室で緊急帝王切開術を行うなどの準備を考慮することが望まれる。

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

エ. 多胎妊娠では、膜性診断の確定、および吻合血管の有無、占有面積、絨毛膜羊膜炎の有無、卵膜の脆弱性等について検証するために、胎盤病理組織学検査を行うことが望まれる。

(3) 新生児管理

多胎分娩は母子ともにハイリスクであることから、「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が複数立ち会うことが望まれる。特に、双胎一児死亡後の分娩の際は出生児の循環血液量不足に対応できる新生児科医等の立ち会いが望まれる。

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、多胎に関して提言がされた事例は51件であった。MD双胎の調査・研究が23件(45.1%)、TTTS、TTTSに類似した病態の調査・研究が12件(23.5%)であった。

ア. MD双胎における脳性麻痺発症の原因究明と予防、特にTTTSの診断基準を満たさずに双胎間の血流不均衡が原因で発症したと考えられる胎児脳障害の研究を推進することを要望する。

イ. 多胎における胎児心拍数陣痛図の研究を推進することを要望する。

- ウ. 双胎における第1子分娩から第2子分娩までの時間と、第2子の予後との関係について研究し、第1子分娩後の第Ⅱ児分娩法に関する指針を作成することを要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

「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、多胎に関して提言がされた事例は2件であり、いずれも学会・職能団体の調査に対する支援であった。

学会・職能団体における多胎の研究促進のために支援することを要望する。

引用・参考文献

- 1) 村越毅編集. 多胎妊娠 妊娠・分娩・新生児管理のすべて. 東京:メジカルビュー社, 2015.
- 2) 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.
- 3) 田村正徳, 武内俊樹, 岩田欧介, 鍋谷まこと. 分担研究報告書 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」. 厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究.
<<http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>>
- 4) 岡本愛光監修, 佐村修, 種元智洋監訳. ウィリアムス産科学 原著24版. 東京:南山堂, 2015.
- 5) 日本胎児治療グループ. 「胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) とは?」, 「双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) の適応と要約」.
<<http://fetusjapan.jp/method/method-71>>
- 6) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生 (NCPR). 2015.
<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>
- 7) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版. 東京:メジカルビュー社, 2016.

I. はじめに

「第4章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発刊以来、これまで16のテーマを選定し、そのテーマに沿って分析した結果を再発防止策として、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている。

「第5回 再発防止に関する報告書」および「第6回 再発防止に関する報告書」では、これまで取り上げたテーマにおいて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であると考えた、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」を選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を集計した。なお、同一年に出生した補償対象事例については、原因分析報告書が完成しておらず、公表に至っていない事例（以下、未公表事例）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、「第6回 再発防止に関する報告書」までは公表された事例の集計結果を概観することのみにとどめていた。

今回の「第7回 再発防止に関する報告書」では、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を出生年別に把握するため、新たに本章を設けた。分析対象については、疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、原因分析報告書が公表された事例のうち、ある出生年およびその出生年の「補償請求用 専用診断書」を作成した時点の児の年齢（以下、専用診断書作成時年齢）における、補償対象事例の全ての原因分析報告書が公表されていることを条件とした。図5-11-1に示すように、出生年が新しいほど未公表事例がある。今回の分析においては、2009年から2011年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例が対象となる。

本章においては、最初に分析対象事例にみられた背景および脳性麻痺発症の主たる原因について集計している。続いて、「第5回 再発防止に関する報告書」および「第6回 再発防止に関する報告書」で選定した「胎児心拍数聴取について」等、4つのテーマについては、テーマ毎に原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。

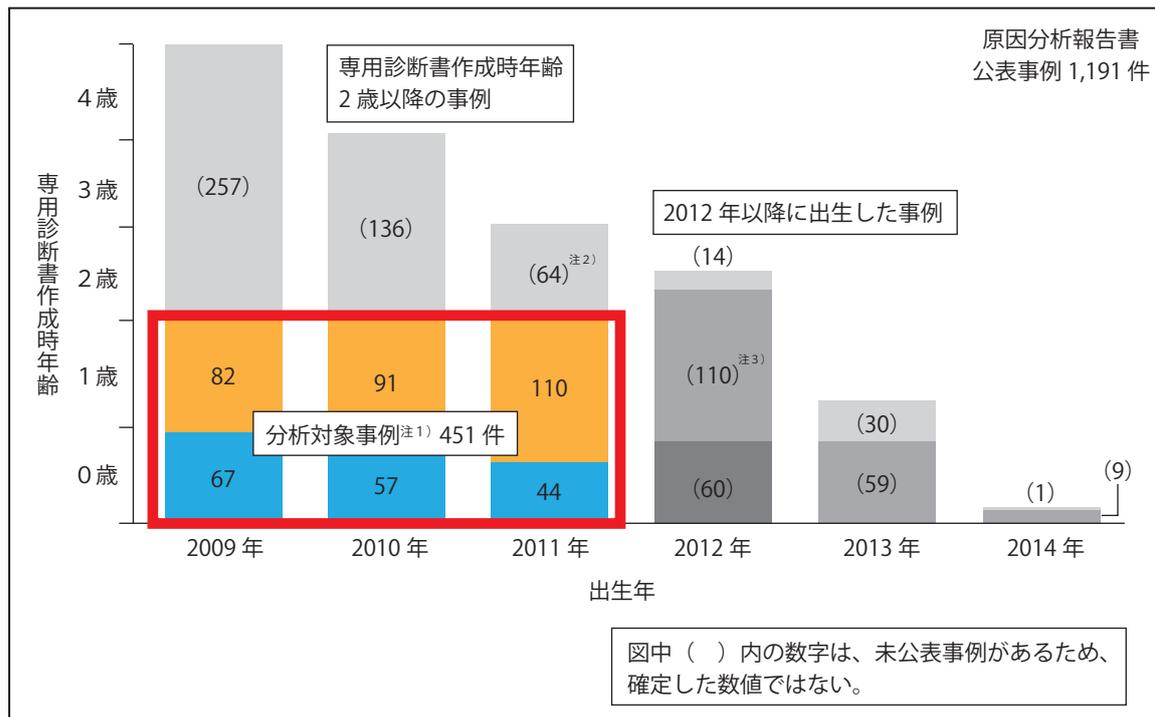
2012年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が公表された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

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

II. 分析対象

本章の分析対象は、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2016年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,191件のうち、2009年から2011年までに出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢が0歳および1歳であった事例451件である（図5-II-1）。

図5-II-1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



注1) 「分析対象事例」は、2009年から2011年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例である。

注2) 2011年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢2歳の事例については、未公表の事例がある。

注3) 2012年に出生した事例、かつ専用診断書作成時年齢1歳の事例については、未公表の事例がある。

Ⅲ. 「産科医療の質の向上への取組みの動向」の構成について

本章は、表5-Ⅲ-1のとおり「Ⅳ. 分析対象事例にみられた背景」および「Ⅴ. 産科医療の質の向上への取組みの動向」から構成される。

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。

表5-Ⅲ-1 産科医療の質の向上への取組みの動向の構成

項立て	記載する内容
Ⅳ. 分析対象事例にみられた背景	疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために、分析対象事例にみられた背景や原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について、数量的に示している。
Ⅴ. 産科医療の質の向上への取組みの動向	各テーマの分析対象事例の動向を集計している。
1. 胎児心拍数聴取について	1) 分析対象 本章の分析対象のうち、テーマ毎の分析対象について記載している。
2. 子宮収縮薬について	2) 分析の方法 テーマ毎に定めた集計方法を記載している。
3. 新生児蘇生について	3) 分析対象における集計結果 分析対象数やテーマに関する事例の概況を出生年毎に集計し、掲載している。また、原因分析報告書の該当箇所を抜粋し例示している。
4. 診療録等の記載について	4) テーマに関する現況 テーマに関する再発防止委員会および関係学会・団体等の動き等について紹介している。

Ⅳ. 分析対象事例にみられた背景

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

分析対象事例451件のうち、専用診断書作成時年齢0歳および1歳の事例は、2009年が149件、2010年が148件、2011年が154件であった（表5-Ⅳ-1）。

表5-Ⅳ-1 専用診断書作成時年齢の内訳

対象数 = 451

出生年	2009年		2010年		2011年	
分析対象数	149		148		154	
専用診断書作成時年齢	件数	%	件数	%	件数	%
0歳	67	45.0	57	38.5	44	28.6
1歳	82	55.0	91	61.5	110	71.4

分析対象事例451件のうち、身体障害者障害程度等級1級相当であった事例は、2009年が148件（99.3%）、2010年が145件（98.0%）、2011年が150件（97.4%）であった（表5-Ⅳ-2）。

表5-Ⅳ-2 身体障害者障害程度等級の内訳

対象数 = 451

出生年	2009年		2010年		2011年	
分析対象数	149		148		154	
身体障害者 障害程度等級	件数	%	件数	%	件数	%
1級相当	148	99.3	145	98.0	150	97.4
2級相当	1	0.7	3	2.0	4	2.6

2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

分析対象事例451件にみられた診療体制の背景は表5-IV-3のとおりである。

病院での出生は、2009年が99件（66.4%）、2010年が99件（66.9%）、2011年が105件（68.2%）であった。

診療所での出生は、2009年が47件（31.5%）、2010年が49件（33.1%）、2011年が48件（31.2%）であった。

助産所での出生は、2009年が3件（2.0%）、2010年が0件（0.0%）、2011年が1件（0.6%）であった。

表5-IV-3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数=451

出生年		2009年		2010年		2011年		
分析対象数		149		148		154		
項目		件数	%	件数	%	件数	%	
分娩機関	病院	99	66.4	99	66.9	105	68.2	
	周産期指定	総合周産期母子医療センター	17	11.4	16	10.8	20	13.0
		地域周産期母子医療センター	26	17.4	32	21.6	35	22.7
		なし	56	37.6	51	34.5	50	32.5
	診療所	47	31.5	49	33.1	48	31.2	
助産所	3	2.0	0	0.0	1	0.6		

3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

分析対象事例451件にみられた妊産婦の背景は表5-IV-4のとおりである。

経膈分娩は、2009年が58件（38.9%）、2010年が61件（41.2%）、2011年が69件（44.8%）であった。

帝王切開術は、2009年が91件（61.1%）、2010年が87件（58.8%）、2011年が85件（55.2%）であった。

表5-IV-4 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】

対象数=451

出生年		2009年		2010年		2011年	
分析対象数		149		148		154	
項目		件数	%	件数	%	件数	%
妊産婦年齢	35歳未満	110	73.8	103	69.6	108	70.1
	35歳以上	39	26.2	45	30.4	46	29.9
分娩歴	初産	80	53.7	87	58.8	84	54.5
	経産	69	46.3	61	41.2	70	45.5
	1回経産	44	29.5	45	30.4	46	29.9
	2回経産	21	14.1	14	9.5	14	9.1
	3回経産	1	0.7	1	0.7	4	2.6
	4回経産以上	3	2.0	1	0.7	6	3.9
非妊娠時 BMI	18.5未満	26	17.4	24	16.2	18	11.7
	18.5以上25未満	101	67.8	96	64.9	114	74.0
	25以上	17	11.4	24	16.2	17	11.0
	不明	5	3.4	4	2.7	5	3.2
不妊治療あり ^{注1)}		14	9.4	19	12.8	11	7.1
胎児数	単胎	139	93.3	139	93.9	145	94.2
	双胎	10	6.7	9	6.1	9	5.8
飲酒・喫煙	妊娠中の飲酒あり	2	1.3	3	2.0	1	0.6
	妊娠中の喫煙あり	10	6.7	7	4.7	11	7.1
産科合併症あり ^{注2)}		63	42.3	70	47.3	72	46.8
分娩様式 ^{注3)}	経膣分娩	58	38.9	61	41.2	69	44.8
	吸引・鉗子いずれも 実施なし	35	23.5	37	25.0	47	30.5
	吸引分娩	20	13.4	21	14.2	20	13.0
	鉗子分娩	3	2.0	3	2.0	2	1.3
	帝王切開術	91	61.1	87	58.8	85	55.2
	うち緊急帝王切開術	91	61.1	83	56.1	83	53.9

注1) 「不妊治療あり」は、原因分析報告書において、今回の妊娠が不妊治療によるものであると記載された件数である。

注2) 「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注3) 「分娩様式」は、最終的な娩出経路のことである。したがって、吸引分娩を試みた後、鉗子分娩で娩出した事例は、鉗子分娩として集計している。

4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例451件にみられた新生児の背景は表5-IV-5のとおりである。

出生時在胎週数37週未満は、2009年が31件（20.8%）、2010年が39件（26.4%）、2011年が41件（26.6%）であった。

児娩出時の小児科医立ち会いありは、2009年が40件（26.8%）、2010年が49件（33.1%）、2011年が48件（31.2%）であった。

表5-IV-5 分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】

対象数=451

出生年		2009年		2010年		2011年		
分析対象数		149		148		154		
項目		件数	%	件数	%	件数	%	
出生時 在胎週数	37週未満	31	20.8	39	26.4	41	26.6	
	37週以降40週未満	71	47.7	69	46.6	73	47.4	
	40週以降42週未満	46	30.9	40	27.0	39	25.3	
	うち41週以降	18	12.1	11	7.4	7	4.5	
	42週以降	1	0.7	0	0.0	0	0.0	
	不明	0	0.0	0	0.0	1	0.6	
新生児の性別	男児	80	53.7	78	52.7	84	54.5	
	女児	69	46.3	70	47.3	70	45.5	
出生時の発育 状態 ^{注1)}	Light for dates (LFD) ^{注2)}	24	16.1	17	11.5	18	11.7	
	Appropriate for dates (AFD)	109	73.2	117	79.1	121	78.6	
	Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	14	9.4	14	9.5	12	7.8	
	不明 ^{注4)}	2	1.3	0	0.0	3	1.9	
出生体重 (g)	2000g未満	11	7.4	10	6.8	15	9.7	
	2000g以上2500g未満	31	20.8	28	18.9	33	21.4	
	2500g以上4000g未満	103	69.1	110	74.3	103	66.9	
	4000g以上	3	2.0	0	0.0	1	0.6	
	不明	1	0.7	0	0.0	2	1.3	
出生体重 標準偏差 (SD)	-1.5以下	19	12.8	16	10.8	15	9.7	
	うち-2.0以下	9	6.0	5	3.4	7	4.5	
	-1.5より大～+2.0未満	124	83.2	124	83.8	134	87.0	
	+2.0以上	4	2.7	8	5.4	2	1.3	
	不明	2	1.3	0	0.0	3	1.9	
臍帯動脈血 ガス分析値	結果あり	88	59.1	108	73.0	110	71.4	
	結果なし ^{注5)}	61	40.9	40	27.0	44	28.6	
アプガー スコア	生後1分	採点あり	148	99.3	147	99.3	151	98.1
		不明	1	0.7	1	0.7	3	1.9
	生後5分	採点あり	143	96.0	146	98.6	147	95.5
		不明	6	4.0	2	1.4	7	4.5
	生後10分	採点あり	12	8.1	17	11.5	20	13.0
		不明	137	91.9	131	88.5	134	87.0
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要 であった事例 ^{注6)}		127	85.2	115	77.7	118	76.6	
児娩出時の小児科医立ち会い ^{注7)} あり		40	26.8	49	33.1	48	31.2	
分娩機関	病院	36	24.2	48	32.4	43	27.9	
	診療所	4	2.7	1	0.7	5	3.2	
	助産所	0	0.0	0	0.0	0	0.0	

- 注1) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値(1998年)」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格基準値(2010年)」に基づいている。
- 注2) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセント未満の児を示す。
- 注3) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントを超える児を示す。
- 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) 「結果なし」は、採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、動脈か静脈か不明なものを含む。また、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものも含む。
- 注6) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。
- 注7) 「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

5. 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451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330件(73.2%)であり、このうち単一の病態が記されている事例が259件(57.4%)であり、常位胎盤早期剥離は、2009年が33件(22.1%)、2010年が29件(19.6%)、2011年が34件(22.1%)であった。

また、複数の病態が記されている事例は71件(15.7%)であり、臍帯脱出以外の臍帯因子は、2009年が14件(9.4%)、2010年が9件(6.1%)、2011年が14件(9.1%)であった(表5-IV-6)。

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121件(26.8%)であり、2009年が35件(23.5%)、2010年が45件(30.4%)、2011年が41件(26.6%)であった。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。

表5-IV-6 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態^{注1)}

対象数 = 451

出生年	2009年		2010年		2011年	
分析対象数	149		148		154	
病態	件数	%	件数	%	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	81	54.4	88	59.5	90	58.4
胎盤の剥離または胎盤からの出血	34	22.8	29	19.6	35	22.7
常位胎盤早期剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1
前置胎盤・低置胎盤の剥離	1	0.7	0	0.0	1	0.6
臍帯因子	26	17.4	26	17.6	32	20.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 (うち臍帯の形態異常 ^{注2)} あり)	17 (6)	11.4 (4.0)	21 (7)	14.2 (4.7)	27 (11)	17.5 (7.1)
臍帯脱出	9	6.0	5	3.4	5	3.2
感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6
GBS感染	1	0.7	5	3.4	3	1.9
ヘルペス脳炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0
その他の感染 ^{注3)}	2	1.3	2	1.4	1	0.6
子宮破裂	5	3.4	3	2.0	5	3.2
母児間輸血症候群	4	2.7	5	3.4	3	1.9
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	3	2.0	3	2.0	4	2.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 (うち妊娠高血圧症候群に伴うもの)	2 (2)	1.3 (1.3)	5 (2)	3.4 (1.4)	2 (1)	1.3 (0.6)
その他 ^{注4)}	4	2.7	9	6.1	5	3.2
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5)}	33	22.1	15	10.1	23	14.9
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1
感染 ^{注6)}	9	6.0	8	5.4	5	3.2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	35	23.5	45	30.4	41	26.6
合計	149	100.0	148	100.0	154	100.0

注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2) 「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3) 「その他の感染」は、子宮内感染などである。

注4) 「その他」は、1%未満の病態であり、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、母体の呼吸・循環不全などが含まれる。

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

注6) 「感染」は、GBS感染やヘルペス脳炎はなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染などである。

V. 産科医療の質の向上への取組みの動向

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

*原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された項目である。なお、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis_other/bunseki_approach_201604.pdf)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行うこととしている。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 分析対象

分析対象事例451件のうち、胎児心拍数聴取実施事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった3件を除いた448件である。

2) 分析の方法

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計した。

3) 分析対象における集計結果

胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は214件であり、2009年が72件（49.0%）、2010年が76件（51.7%）、2011年が66件（42.9%）であった（表5-V-1）。

表5-V-1 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数 = 448

出生年	2009年		2010年		2011年	
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}	147		147		154	
項目	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}
胎児心拍数聴取に関する評価がされた事例数	72	49.0	76	51.7	66	42.9
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}	35	23.8	25	17.0	16	10.4
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}	52	35.4	64	43.5	57	37.0

注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった3件を除く。

注2) 「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

注3) 「胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラなどによる胎児心拍数の聴取方法について評価されたものであり、これは胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測に関する評価がされた事例を含む。

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

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) 胎児心拍数の監視方法

ア. 妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健全性の確認

- 分娩当日、妊産婦が性器出血、気分不良を訴えた際に直ちに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。
- 単一臍帯動脈が認められており、ハイリスクの妊産婦と判断できるので、妊娠後期にノンストレステストを実施せずに超音波による評価指標で胎児の健全性を評価したことは一般的ではない。

イ. 胎児心拍数の聴取間隔

- 「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」によると、分娩第1期において分娩監視装置を外してから次に装着するまで6時間以内とされているが、約8時間空けたことは一般的ではない。
- 来院後、胎動減少の訴えに対して分娩監視装置を装着し、リアシュアリングであることを確認した上で外したことは基準内であるが、その後約5時間30分にわたり胎児心拍聴取を実施しなかったことは一般的ではない。

ウ. 一定時間の装着を必要とする状況

- 分娩監視装置の装着終了以降、分娩となる翌日までの6時間39分の間、胎児心拍数の確認は間欠的胎児心拍数聴取法のみで行い、徐脈を認識した以降も分娩監視装置を装着しなかったことは、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」に則しておらず、医学的妥当性がない。
- 陣痛発来と判定して以降、発熱、胎児頻脈の所見を認めるまで分娩監視装置を装着しなかった管理は選択されることは少ない対応である。

エ. 連続モニタリングが必要な状況での分娩管理

- 入院時、妊産婦より破水後に胎動がなくなったことが助産師に伝えられているが、継続して胎児心拍数モニタリングを行うことなく中断したことは一般的ではない。
- 蒸留水100mLを注入したメトロイリントル挿入後の分娩監視装置装着がメトロイリントル挿入から42分後であり、その後連続監視しておらず、胎児心拍数が間欠的聴取であったことは基準から逸脱している。
- 低置胎盤からの出血がみられる妊産婦への対応として、約6時間以上分娩監視装置を装着しなかったことは一般的ではない。

オ. 正確な胎児心拍数および陣痛計測

- 双胎管理入院中の胎児心拍数陣痛図は同一の胎児心拍数が記録されている箇所が多く、両児の心拍数が正確に記録されていることを確認せずに記録していたことは一般的ではない。
- 子宮収縮が正確に記録されていない可能性がある箇所があり、それが一過性徐脈の診断を困難としており、胎児心拍数聴取用トランスデューサーを装着し直さなかったことは一般的ではない。

カ. 胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

- 胎児心拍数が聴取できない場合、超音波断層法などで確認する必要があると考えられ、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管理したことは一般的ではない。
- 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。

(2) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応

- 胎児心拍数陣痛図では基線細変動はほぼ消失しており、一過性徐脈が認められ、波形レベル5であり急速遂娩の実行が求められる状況で、「胎児徐脈あり、回復早い」と判読したことは医学的妥当性がない。
- 医師は、2回の一過性徐脈を判読し、その後に一過性徐脈はみられないと判断しているが、軽度遅発一過性徐脈を判読せず経過観察としたことは一般的ではない。
- 入院後2回目の胎児心拍数陣痛図において反復する遅発一過性徐脈がみられているが、異常波形と判読しておらず、連続監視や医師へ報告を行わなかったことは基準から逸脱している。

4) 胎児心拍数聴取に関する現況

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

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げ、胎児心拍数聴取に関して「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、2015年2月に「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」¹⁾に準拠した「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」(ポケットサイズの小冊子)の改訂版を発刊し、都道府県産婦人科医会と協働して、分娩に携わる全ての医療者に対し本冊子の利用を呼びかけている。

また、2014年1月に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループにより作成された「産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(波形パターンの判読と注意点)」などから教材を作成し、毎年開催される日本産婦人科医会学術集会「コ・メディカル生涯研修会」において、多くの助産師を対象に研修を行っている。本教材は都道府県産婦人科医会にも配布され、各地域で研修会を開催している。

日本看護協会では、助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)のレベルをステップアップするために必要となる知識として、「再発防止に関する報告書」で提言されている胎児心拍数陣痛図の判読と対応等を位置付け、助産師がその実践能力を習熟させる過程において、必ず学習しなければならない内容であることを認識できる仕組みとして、継続的な研修受講支援を行っている。

日本助産師会および都道府県助産師会では、胎児心拍数陣痛図の判読と対応等に関する研修が広く実施されている。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年6月に全国47都道府県の看護協会を対象に実施した「再発防止に関する報告書」等の活用状況などに関するアンケートでは、産科医療補償制度創設以降に開催した研修会・研究会などにおいて「再発防止に関する報告書」を利用したことがある看護協会のうち、研修会・研究会などの具体的な内容として「分娩中の胎児心拍数聴取について」および「胎児心拍数陣痛図の判読について」が95.2%であった(複数回答有、回答率44.7%)。

また、2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」(2015年3月公表)に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち分娩中の胎児心拍数聴取に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約9割であった。

2. 子宮収縮薬について

1) 分析対象

分析対象451件のうち、子宮収縮薬が使用された事例124件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

(1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

子宮収縮薬が使用された事例124件のうち、オキシトシンのみの使用事例は、2009年が34件（77.3%）、2010年が26件（60.5%）、2011年が26件（70.3%）であった。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例が102件（82.3%）、2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例が22件（17.7%）であった（表5-V-2）。なお、同時に2種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はなかった。

表5-V-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数 = 124

出生年	2009年		2010年		2011年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37	
項目	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシンのみ	34	77.3	26	60.5	26	70.3
PGF _{2a} のみ	1	2.3	3	7.0	5	13.5
PGE ₂ のみ	2	4.5	4	9.3	1	2.7
オキシトシンとPGF _{2a}	1	2.3	2	4.7	0	0.0
オキシトシンとPGE ₂	5	11.4	5	11.6	4	10.8
PGE ₂ とPGF _{2a}	0	0.0	2	4.7	1	2.7
オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2a}	1	2.3	1	2.3	0	0.0

注) 同時に2種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例124件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表5-V-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例105件において、用法・用量が基準範囲内かつ分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が7件（17.1%）、2010年が7件（20.6%）、2011年が7件（23.3%）であった。

表5-V-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数 = 124

出生年		2009年		2010年		2011年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37	
項目		件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0
基準範囲内かつ連続監視		-	-	2	16.7	3	50.0

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

分析対象事例における「事例の概要」および「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) 子宮収縮薬の用法・用量

<事例の概要>

7:00 ジノプロストン錠 (PGE₂) 2錠目投与

7:35 10% マルトス輸液500mL+オキシトシン 5単位を20mL/時間で点滴開始

<臨床経過に関する医学的評価>

ジノプロストン錠 (PGE₂) 最終投与から35分後にオキシトシンの投与を開始したこと、オキシトシンの投与方法について、開始時投与量20mL/時間であることは基準から逸脱している。

<事例の概要>

21:40 「50」、21:48 「100」、21:54 「130」の数字はオキシトシンの流量であり、単位はmL/時である。

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮収縮薬の投与方法（オキシトシン 5 単位+ブドウ糖500mlを50mL/分で開始、8分後に100mL/分へ増量、さらに6分後に130mL/分に増量）は基準から逸脱している。

(2) 子宮収縮薬使用時の心拍数聴取方法

<事例の概要>

午後7時、胎児心拍数はドプラ法で140～160拍/分であった。

午後7時30分、陣痛は10分間隔、発作は15秒で、看護スタッフは陣痛の開始と判断した。同時刻に、オキシトシンを5%ブドウ糖液500mLに溶解した点滴が20mL/時間で開始された。

午後8時、胎児心拍数はドプラ法で140～160拍/分であった。オキシトシン点滴が30 mL/時間に増量された。

午後9時15分、陣痛は5分間隔、発作は20秒で、医師は陣痛が弱いと判断し、オキシトシン点滴を48mL/時間に増量した。胎児心拍数はドプラ法で140～160拍/分であった。

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮収縮薬投与にあたり、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニタリングを行わなかったことは基準から逸脱している。

<事例の概要>

午前10時よりジノプロストン錠 (PGE₂) が1時間毎に6回投与された。胎児心拍数は1時間毎にドプラ法で確認

午後0時40分から午後1時11分まで（胎児心拍数陣痛図の印字は午後0時40分から午後1時8分）分娩監視装置を装着

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮収縮薬使用中の胎児監視については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」において投与開始後は原則として分娩監視装置により子宮収縮・胎児心拍数を連続的に記録するとされており、本事例において、ドプラによる間欠的胎児心拍数聴取のみの期間があり、この対応は基準から逸脱している。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表5-V-4のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009年が10件（22.7%）、2010年が13件（30.2%）、2011年が12件（32.4%）であった。

表5-V-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=124

出生年	2009年		2010年		2011年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37	
項目	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	17	38.6	30	69.8	23	62.2
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7
同意なし ^{注2)}	1	2.3	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	26	59.1	13	30.2	14	37.8

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

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

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

分析対象事例における「事例の概要」および「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) 同意あり

ア. 文書での同意

<事例の概要>

分娩誘発に関し書面を用いて説明し同意取得

<臨床経過に関する医学的評価>

分娩誘発と子宮収縮薬の投与に際して文書による説明を行い、同意を得たことは一般的である。

<事例の概要>

子宮収縮薬の使用について書面で説明、同意書取得

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮収縮薬の使用について書面による説明と同意を行って、妊娠38週2日に計画分娩目的で入院としたことは一般的である。

イ. 口頭での同意

<事例の概要>

オキシトシンの使用については、口頭で同意を得た。

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮収縮薬使用にあたり、文書による説明と同意を得なかったことは基準から逸脱している。

<事例の概要>

妊産婦と夫へ口頭で説明が行われ、妊産婦、夫より同意が得られた。

<臨床経過に関する医学的評価>

経口子宮収縮薬の必要性と方法について文書による説明を行わなかったことは基準から逸脱している。

(2) 同意なし

<事例の概要>

胎児心拍数が60拍/分台に低下し、内診で臍帯脱出が確認された。医師が臍帯を還納した。臍帯脱出から約20分後、陣痛が微弱であったためオキシトシンが投与された。子宮口は全開大であった。オキシトシンの使用について文書および口頭での同意は得なかった。

<臨床経過に関する医学的評価>

妊産婦へ口頭でも文書でも説明しなかったとされている。このことは、緊急事態であったためやむを得ないという意見と、説明しなかったことは基準から逸脱しているという意見があり、賛否両論がある。

(3) 同意不明^{注)}

<臨床経過に関する医学的評価>

インフォームドコンセントに関する記録が診療録にないことは一般的ではない。

<臨床経過に関する医学的評価>

子宮頸管が熟化不全の状態ではPGE₂錠を投与したことは一般的である。しかし、妊産婦への説明と同意に関する記録がないことは2006年7月に発刊された「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の記載とは合致せず、一般的ではない。

<事例の概要>

陣痛促進については、妊産婦に対し「陣痛微弱で分娩が進行しないため、陣痛を薬剤で強めます。」と口頭で説明し同意を得た。家族からみた経過によると、医師から陣痛を強めるため薬剤使用の説明はあったが、薬剤使用によるリスク等の説明はなかったとされている。

<臨床経過に関する医学的評価>

オキシトシン使用に際しての同意については、口頭での同意であり、文書による同意を得なかったことは一般的ではない。

注) 診療録に説明と同意の記載がない事例については、「事例の概要」に記載することができない。

4) 子宮収縮薬使用に関する現況

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

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「子宮収縮薬について」を取り上げ、子宮収縮薬に関して、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを作成した。また、「分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）」を本制度のホームページに掲載した。

イ. 各関係学会・団体等の動き

子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動きの詳細は表5-V-5のとおりである。

表5-V-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」発刊
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」掲載
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85インフォームド・コンセント－患者さんへの説明のために－」発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」発刊
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」発刊 巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」掲載
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」発刊 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」の見直しとCQ&A化（CQ415-1～CQ-3の3項目）を実施
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう通知
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂 主な内容として、新たにPGE ₂ を投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始することなどを注意喚起しており、独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA） ³⁾ および各製薬会社のホームページに掲載されている。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」（2015年3月公表）に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、子宮収縮薬に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が病院および診療所で8割以上であった。

3. 新生児蘇生について

1) 分析対象

分析対象451件のうち、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）360件である。

2) 分析の方法

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版NCPRアルゴリズム⁴⁾に基づき、生後1分以内の人工呼吸の開始状況を集計した。

3) 分析対象における集計結果

生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例360件のうち、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は2009年が63件（49.6%）、2010年が73件（63.5%）、2011年が87件（73.7%）であった（表5-V-6）。

表5-V-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)}開始状況

対象数=360

出生年	2009年		2010年		2011年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 ^{注2)}	127		115		118	
項目	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}
生後1分以内に人工呼吸開始 ^{注4)}	63	49.6	73	63.5	87	73.7
生後1分以内に人工呼吸開始なし	20	15.7	14	12.2	16	13.6
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	44	34.6	28	24.3	15	12.7

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

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

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

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

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

分析対象事例における「事例の概要」および「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) 生後1分以内に人工呼吸開始

<事例の概要>

生後1分：心拍数100回/分以上、啼泣なし、アプガースコア2点（心拍2点）、酸素投与開始、バッグ・マスクによる人工呼吸開始

<臨床経過に関する医学的評価>

出生後、心拍数100回/分以上、啼泣がない状態で生後1分に酸素投与と人工呼吸を開始したことは一般的である。

(2) 生後1分以内に人工呼吸開始なし

<事例の概要>

生後2分、反射は乏しいが、心拍が100回/分以上となった。バッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。

<臨床経過に関する医学的評価>

自発呼吸なく重症新生児仮死で出生した児に対し、出生直後からは口腔内吸引、マスクによる酸素投与のみが行われ、生後2分までバッグ・マスクによる人工呼吸を開始しなかったことは一般的でない。

<事例の概要>

生後1分のアプガースコアは1点（心拍1点）で、口鼻腔の吸引、皮膚刺激、酸素投与が行われた。生後4分、産科医により気管挿管が行われ、チューブ・バッグによる人工呼吸が開始された。

<臨床経過に関する医学的評価>

出生後自発呼吸がみられない状態で、気管挿管されるまでの4分間、バッグ・マスクによる人工呼吸ではなく、酸素投与のみ行ったことは、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、基準から逸脱している。

(3) 人工呼吸開始状況不明

<事例の概要>

生後1分：アプガースコア2点（心拍2点）

生後5分：アプガースコア4点（心拍2点、皮膚色2点）

時刻不明：呼吸弱く、筋緊張低下しているため気管挿管

生後26分：当該分娩機関NICU入院

<臨床経過に関する医学的評価>

新生児蘇生については、診療録の記載が乏しいため評価できない。

4) 新生児蘇生に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」、2015年3月公表の「第5回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「新生児蘇生について」を取り上げ、新生児蘇生に関して、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本周産期・新生児医学会においては、新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を取得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation : ILCOR）で作成された『Consensus on Science with Treatment Recommendations (CoSTR)』⁵⁾に基づいており、第1回、第3回、第5回の「再発防止に関する報告書」に掲載された新生児蘇生に関する教訓となる事例を取り上げている。

「2007年7月から累計受講者数」は図5-V-1、「新生児蘇生法講習会 事業推移」は図5-V-2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5-V-1 2007年7月から累計受講者数（2016年12月末現在）

新規認定コース	(Iコース)	3,231
	(Aコース)	65,699
	(Bコース)	38,507
継続学習支援コース	(Fコース)	1,238
	(Sコース)	2,758
受講者数累計		111,433

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

Fコース：フォローアップコース

Sコース：スキルアップコース

図5-V-2 新生児蘇生法講習会 事業推移 (2016年12月末現在)

	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度 12月 末現在
講習会件数 計	34	355	655	691	1,017	1,164	1,201	1,184	1,439	1,247
新規認定コース (ABI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,012
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	235
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,674	12,963
新規認定コース (ABI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	11,181
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,725	1,782
インストラクター数 計	262	718	518	516	430	596	569	534	264	214
Iインストラクター	242	512	234	250	176	338	369	386	204	200
Jインストラクター	20	206	284	266	254	258	200	148	60	14
有効認定者数 計	135	1,183	3,065	3,350	6,031	10,824	10,545	9,958	10,764	7,296
専門コースA認定者	95	822	2,153	2,401	4,057	7,068	7,487	7,384	8,171	5,688
一次コースB認定者	40	361	912	949	1,974	3,756	3,058	2,574	2,593	1,608

* 図5-V-2の2007年度から2010年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、新生児蘇生法講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、本事業の質の維持を目的とし、2016年5月よりインストラクターの認定期間や更新条件などが変更されている。具体的には、認定期間については5年から3年に短縮されており、更新条件については、新生児蘇生法の各コースの履修内容や受講開始時期などが改訂されている。

また、日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドラインが、国際蘇生法連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation ; ILCOR) のConsensus2015⁵⁾を踏まえて改訂されたことを受け、新生児心肺蘇生法に関する部分については、本事業のホームページ⁶⁾に公開され、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版」⁷⁾が2016年3月に出版されている。

日本看護協会および日本助産師会では、看護職の新生児蘇生法および新生児蘇生法インストラクターの研修受講を継続的に支援している。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」(2015年3月公表)に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取り組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、新生児蘇生に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約8割～9割であった。

4. 診療録等の記載について

1) 分析対象

分析対象事例451件のうち、行った診療行為等が診療録等に記載されていた事例451件である。

2) 分析の方法

行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目を集計した。

3) 分析対象における集計結果

診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

分析対象事例451件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は105件であり、2009年が38件（25.5%）、2010年が31件（20.9%）、2011年が36件（23.4%）であった（表5-V-7）。

分娩記録のうち胎児心拍数の記載に関して評価された事例は、2009年が8件（5.4%）、2010年が6件（4.1%）、2011年が9件（5.8%）であった。

新生児の状態や蘇生の方法の記載に関して評価がされた事例は、2009年が13件（8.7%）、2010年が10件（6.8%）、2011年が13件（8.4%）であった。

表5-V-7 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

【重複あり】

対象数=451

出生年		2009年		2010年		2011年			
分析対象数		149		148		154			
項目		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
診療録等の記載に関する評価がされた事例数		38	25.5	31	20.9	36	23.4		
診療録の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果	6	4.0	4	2.7	1	0.6	
		来院指示や保健指導	3	2.0	1	0.7	3	1.9	
		妊産婦に関する基本情報	2	1.3	1	0.7	1	0.6	
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0
	新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法	13	8.7	10	6.8	13	8.4	
	説明と同意 ^{注2)}		2	1.3	3	2.0	5	3.2	
その他 ^{注3)}		2	1.3	4	2.7	5	3.2		

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「説明と同意」は、子宮収縮薬使用に関する事例は含めておらず、表5-V-4で集計している。

注3)「その他」は、主な内容として、正確な用語での記載、時系列での記載や正確な時刻の記載などがある。

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠中の検査の結果

- B群溶血性連鎖球菌検査の結果は陰性とされているものの、実施時期を記載しなかったことは一般的ではない。
- 超音波断層法による胎児、胎児付属物所見において、胎盤の位置や羊水量を記載していないことは、一般的ではない。
- 妊婦健診時の尿糖の結果が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

(2) 来院指示や保健指導

- 喫煙妊婦には禁煙指導が勧められるが、説明や指導内容が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

(3) 妊産婦に関する基本情報

- 妊産婦の基本情報である飲酒歴、喫煙歴、アレルギー、妊娠歴、既往歴、家族歴を診療録に記載しなかったこと、および既往歴、家族歴を把握しなかったことは基準から逸脱している。

(4) 分娩記録

- 急速遂娩術を施行するまでの入院後の一連の経過に関して、TOLACの管理として医師の診療録に記載がないことは一般的ではない。
- 臍帯下垂の疑いのある所見がみられた内診を行った時刻を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- 胎児心拍数陣痛図所見の判読と対応、および監視を行った医療スタッフの職種について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- 胎児心拍数陣痛図について、診療録に胎児心拍数のみ記載し、波形の判読所見を記載しなかったことは一般的ではない。
- 子宮口全開大後にオキシトシン点滴の使用理由、ならびに投与量が診療録に記載されていないのは一般的ではない。
- 1時間ごとに計10回の硬膜外腔への塩酸リドカインの投与が行われたが、注入前、注入直後の母体の全身状態の評価や、バイタルサインが診療録に記載されていないことは、一般的ではない。
- 吸引分娩開始前の内診所見に関して診療録に記載がないことは一般的ではない。

(5) 新生児の記録

- 分娩から新生児の経過に関する診療録の記載が不十分であることは一般的ではない。
- 新生児仮死の出生から蘇生、NICUへの搬送までの児の状態について、看護記録のみで医師の診療録の記載が不十分であることは医学的妥当性がない。
- 早期母子接触を開始する前に児の観察と記録を行うべきであり、観察をした記録がなされていないことは一般的ではない。

(6) 説明と同意

- 既往帝王切開後の経膈分娩の分娩誘発であることに関して、4回の経膈分娩成功の既往があることを考慮しても、子宮破裂等のリスクの説明について診療録の記載や同意書がないことは基準から逸脱している。
- ラベタロール塩酸塩を妊娠高血圧症候群に対して用いることは、最近ではその安全性および効果が多数報告されているが、当時の添付文書には「妊娠中の投与は禁忌」とされていたため、その有効性と安全性については十分説明を行った後に使用されるべき薬剤であった。診療録にはその説明を行ったことは記載されておらず、同意の記述も認められていない。説明と同意がなく投与をしたのであれば、基準から逸脱している。

4) 診療録等の記載に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、2012年5月公表の「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「診療録等の記載について」を取り上げ、診療録等の記載に関して、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

なお、本制度の開始にあたり、運営組織より、2008年12月に本制度加入分娩機関に対して「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」【参考2】を参考に診療録等の記載について取り組むよう依頼している。

2013年12月には、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に「診療録等の記載について(お願い)」【参考3】の文書を発出した。

イ. 各関係学会・団体の取組み

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

また、日本看護協会では、助産実践能力習熟段階（クリニカルラダー）のレベルをステップアップするために必要となる知識として、「再発防止に関する報告書」で提言されている助産記録に関する事項等を位置付け、助産師がその実践能力を習熟させる過程において、必ず学習しなければならない内容であることを認識できる仕組みとして、継続的な研修受講支援を行っている。

日本助産師会では、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録」を、「助産業務ガイドライン2014」⁸⁾の改訂や、「第2回 再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などを踏まえ、2016年5月に改訂した。

主な改訂点は以下のとおりである。

「第2回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」(日本医療機能評価機構2012)においては、行った診療行為等について診療録等の記録不足が指摘された事例が多数みられたため、再発防止委員会から、診療録の記載について提言がなされている。今後記録は、医療チーム間やケアを受ける女性との情報交換のツールとして活用されていくとともに、2015年の「医療事故調査制度」の発足に伴い、リスクマネジメントの視点からも、必要な情報を的確に記録することがさらに求められていくであろう。

助産録の改訂は、2014年に改訂となった『助産業務ガイドライン2014』の検討が助産業務ガイドライン改訂特別委員会で討議されたことがきっかけである。特に周産期における「妊婦管理適応リスト」「正常分娩急変時のガイドライン」を策定する上で、記録の重要性が論議された。さらに「医療安全上留意すべき事項」でも記録のあり方を取り上げたが、汎用できる助産録がなく、その整備の必要性が委員の中で共有された。(中略)

今回の改訂では、全国どこの施設で働く助産師であっても使用できる助産録を目指した。助産所はこの助産録を使用し、妊産婦への診療やケアの記録を行っていくことを原則としていきたい。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2015年9月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」²⁾において、「再発防止委員会からの提言集」(2015年3月公表)に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」と回答した分娩機関は74.5%であった。このうち、診療録等の記載に関する提言に「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」が各分娩機関で約6～7割であった。

【参考1】 診療録等の記載に関する関連法規等

(1) 診療録について

【医師法】

[診療録の記載及び保存]

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

【医師法施行規則】

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】

[診療録の記載及び整備]

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

[帳簿等の保存]

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

[診療録の記載]

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

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

(2) 助産録について

【保健師助産師看護師法】

第四十二条 助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

2 前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行つた助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、五年間これを保存しなければならない。

3 第一項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

【保健師助産師看護師法施行規則】

[助産録の記載事項]

第三十四条 助産録には、次の事項を記載しなければならない。

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

【参考2】「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」

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、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・分娩回数、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と不妊治療の有無
- (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、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（ドップラーまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
- (3) その他：本人家族への説明内容等

2) 分娩経過

- (1) 母体所見：陣痛（開始時間、状態）、破水（日時、羊水の性状、自然・人工）、出血、内診所見、血圧・体温等の一般状態、食事摂取、排泄等
- (2) 胎児所見：心拍（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、メトロイローゼ法等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路等）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（経膈自然分娩、クリステル圧出、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）。

【参考3】「診療録等の記載について（お願い）」

診療録等の記載について（お願い）より一部抜粋

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

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

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

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) 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度ホームページ 統計・調査資料
<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/docs/saihatuboushiquestionnaire2.pdf>>
- 3) PMDAホームページ 医薬品安全対策情報 (DSU) No.250. 2016
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>
- 4) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生 (NCPR). 2015.
<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>
- 5) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra H. Wyckoff, Khalid Aziz, Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen G. Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*. 2015;132(suppl 1):S204-S241, doi:10.1161/
<http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
- 6) 日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ
<<http://www.ncpr.jp>>
- 7) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版. 東京:メジカルビュー社, 2016.
- 8) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 東京:日本助産師会, 2014.
- 9) 公益社団法人日本助産師会, 編集・監修. 助産録-記録と助産師の責務-. 日本助産師会, 2016.

再発防止ワーキンググループの取組み

2014年5月より、再発防止委員会のもとに「再発防止ワーキンググループ」（以下、本ワーキンググループ）を設置し、再発防止および産科医療の質の向上に関するより専門的な分析等を実施している。本ワーキンググループ設置の経緯や目的、これまでの主な取組みについて紹介する。

1. 本ワーキンググループ設置の経緯

再発防止委員会では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。

このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等のさらなる活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応が求められ、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

そのため、2013年11月に本制度運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度 見直しに係る報告書」において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用之际には、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行うこととされた。

「再発防止に関する報告書」の「数量的・疫学的分析」では、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例に関する基本統計を示しているが、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。

また、「再発防止に関する報告書」の分析対象事例が増加することに伴い、原因分析報告書のみならず、運営組織に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用し、脳性麻痺発症の危険因子を明らかにすることで、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた提言につなげることも重要である。

このため、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される本ワーキンググループを2014年5月に設置した。

2. 本ワーキンググループの目的

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、わが国の一般的な分娩事例との比較研究を行うことにより、妊産婦の基本情報、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出等の異常分娩、産科合併症、産科処置および新生児の基本情報との因果関係を明らかにする。

2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

脳性麻痺発症に関連した産科合併症や診療等について、その診断基準や管理指針等の検証・策定などに資する分析等を検討する。また、「再発防止に関する報告書」に記載された「学会・職能団体に対する要望」に対応する際に、本制度の重度脳性麻痺の事例に関する情報が必要な場合には、本ワーキンググループにおいて分析する。

3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究

- 日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いて、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例との比較研究を実施することにより、脳性麻痺に関する周産期事象を疫学的に概観した。本研究結果では、わが国における在胎週数33週以降かつ出生体重2,000g以上の脳性麻痺発症事例には、胎児機能不全による急速遂娩実施事例、子宮破裂、常位胎盤早期剥離が深く関連していた。なお、本研究論文については、2016年1月に、“Relevant obstetric factors for cerebral palsy: From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan”として、オープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」(<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148122>)に掲載された。

関係学会・団体等の動き

「第6回 再発防止に関する報告書」を2016年3月28日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用などについて働きかけを行っている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

- 「第6回 再発防止に関する報告書」の公表に併せ、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。
- 当機構および再発防止委員会委員長から、「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会に送付した。
- 「第6回 再発防止に関する報告書」でテーマとして取り上げた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」の分析結果をふまえ、「出生後早期の新生児管理について」のリーフレットを作成し、2016年7月に本制度加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体等に送付した。

2. 厚生労働省の対応

- 厚生労働省より「第6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28年3月30日医政総発0330第1号厚生労働省医政局総務課長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛にも発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

- 各学術集会で再発防止の取組みの内容に関して講演等が開催されている。

開催年月	学術集会名等	講演名等
2016年4月	第68回日本産科婦人科学会学術講演会	事例からみた脳性まひ発症の原因と予防対策：産科医療補償制度再発防止に関する報告書から
2016年6月	第58回日本小児神経学会学術集会	産科医療補償制度の現状と今後の課題
2016年10月	第33回国際医療の質学会（ISQua）学術総会	No-fault Based Compensation/Peer Review System for Quality/Safety Improvement and Conflict Resolution 医療の質・安全の向上と紛争解決の手段としての無過失補償・相互評価制度 -Report from Cause Analysis Committee- 原因分析委員会からの報告 -Recurrence Prevention- 再発防止の取組み
2017年3月	第31回日本助産学会学術集会	産科医療補償制度 ～再発防止に関する最近の分析から～

- 日本助産師会は、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録」を、「助産業務ガイドライン2014」の改訂や「第2回 再発防止に関する報告書」でテーマとして取り上げた「診療録等の記載について」における提言などをふまえ、2016年5月に改訂した。
- 「第6回 再発防止に関する報告書」でテーマとして取り上げた「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について」において、学会・職能団体に対して母子同室に関するガイドラインを作成することを要望したことをふまえ、2016年7月に日本周産期・新生児医学会内に「『母子同室の安全性をあげるための留意点』を検討するワーキンググループ」が設置された。本ワーキンググループ設置にあたり、日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本新生児成育医学会、日本助産師会から委員が選出された。

おわりに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者
鈴木 英明

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の皆様、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、2016年12月末までに1,191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1,191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7回にわたって熱心な審議が行われ、「第7回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

本報告書では、これまでの「数量的・疫学的分析」、「テーマに沿った分析」に加え、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているか、その動向を把握するため、「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」に関して、一定の条件を定めて、出生年毎の年次推移を示すこととしています。今後、出生した年毎に分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向を知ることができるものと考えています。

「数量的・疫学的分析」では、本制度で補償対象となった重度の脳性麻痺児に関する基本統計を掲載していますが、これらのデータは重度脳性麻痺の事例であることから、脳性麻痺発症の原因や再発防止などについて、より専門的な分析を行うために、再発防止委員会のもと、2014年5月に「再発防止ワーキンググループ」を設置し、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録事業のデータベース事例との比較研究が行われています。

また、「原因分析報告書」および「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、産科学的小および公衆衛生学的な視点から専門的な分析も行っています。

この他、2016年7月には産科医療関係者向けに「出生後早期の新生児管理について」、妊産婦の皆様向けに「生後まもない赤ちゃんについて」のリーフレットを作成し、加入分娩機関等に配布するとともに、本制度のホームページにも掲載しています。これらのリーフレットの作成にあたっては、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会にご協力いただき、取りまとめることができました。今後も関係学会・団体と連携しながら、産科医療の質の向上に努めてまいります。

なお、これまでの報告書が臨床や研修・研究等において更に活用しやすいものとなるよう、本制度のホームページ内の報告書掲載方法を変更しました。テーマからの検索を可能にしたほか、全ての表をExcel化しました。本制度ホームページのトップ画面「再発防止に関する報告書・提言」から入ることができますので、是非ご覧ください。

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

I. 制度加入状況

表-付-1-1 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	1,206
診療所	1,627
助産所	445
合計	3,278

注) 2016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-1-2 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	64	45	11	120	滋賀	14	29	8	51
青森	13	19	2	34	京都	31	32	14	77
岩手	14	26	1	41	大阪	75	89	30	194
宮城	18	29	4	51	兵庫	51	69	20	140
秋田	17	10	0	27	奈良	14	18	9	41
山形	16	15	1	32	和歌山	12	16	13	41
福島	24	27	2	53	鳥取	8	11	2	21
茨城	26	34	7	67	島根	13	10	1	24
栃木	13	35	4	52	岡山	21	23	9	53
群馬	18	25	2	45	広島	31	32	9	72
埼玉	39	70	32	141	山口	21	19	5	45
千葉	42	78	19	139	徳島	10	11	0	21
東京	106	105	48	259	香川	16	12	3	31
神奈川	69	79	35	183	愛媛	14	25	3	42
新潟	26	26	5	57	高知	8	11	1	20
富山	14	12	2	28	福岡	36	101	16	153
石川	21	17	8	46	佐賀	6	22	2	30
福井	11	12	2	25	長崎	18	38	3	59
山梨	7	9	6	22	熊本	19	37	2	58
長野	31	22	17	70	大分	11	26	4	41
岐阜	20	37	9	66	宮崎	14	31	7	52
静岡	33	52	25	110	鹿児島	23	30	6	59
愛知	61	106	22	189	沖縄	19	20	8	47
三重	18	25	6	49	合計	1,206	1,627	445	3,278

注) 2016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。

表一付一II-1 出生数、出生曜日・時間 ー平成21年ー

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。祝日は国民の祝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)

表一付一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	2013	2014	2015
	実 数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,071,304	1,029,816	1,003,539	1,005,677
満22週未満	26	12	5	4	4	2	6	5
22～23	194	277	308	421	442	444	445	448
24～27	2,092	2,095	2,227	2,242	2,336	2,184	2,129	2,091
28～31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	4,710	4,693	4,558
32～35	21,881	22,762	24,435	22,638	22,735	22,024	21,062	20,904
36～39	701,683	694,759	708,282	636,063	662,432	647,165	631,260	635,644
満40週以上	490,640	461,637	448,945	395,586	377,956	353,029	343,703	341,811
不詳	359	455	508	437	374	258	241	216
早期(満37週未満)	55,231	58,293	64,006	60,377	61,315	59,235	56,906	56,144
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,667	2,782	2,630	2,580	2,544
28～31	4,710	5,067	5,837	5,139	5,025	4,710	4,693	4,558
32～36	48,209	50,842	55,629	52,571	53,508	51,895	49,633	49,042
正期(37～41)	1,145,520	1,114,271	1,116,195	995,674	1,006,033	967,628	943,957	947,146
過期(満42週以上)	20,475	14,045	9,838	6,042	3,582	2,695	2,435	2,171
	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	62.9	62.9	63.2
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.2	35.3	34.3	34.3	34.0
早期(満37週未満)	4.5	4.9	5.4	5.7	5.7	5.8	5.7	5.6
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	4.9	4.9
正期(37～41)	93.8	93.9	93.8	93.7	93.9	94.0	94.1	94.2
過期(満42週以上)	1.7	1.2	0.8	0.6	0.3	0.3	0.2	0.2

注)妊娠期間不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典:平成27年人口動態調査

表一付－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	1,005,677	1,004,251	539,939	457,427	6,885	1,426	1,135	291
01 北海道	36,695	36,627	25,223	11,286	118	68	58	10
02 青森県	8,621	8,616	4,534	4,026	56	5	2	3
03 岩手県	8,814	8,809	4,716	4,086	7	5	2	3
04 宮城県	17,999	17,982	10,134	7,753	95	17	15	2
05 秋田県	5,861	5,857	4,469	1,384	4	4	4	-
06 山形県	7,831	7,824	4,692	3,130	2	7	7	-
07 福島県	14,195	14,181	7,588	6,571	22	14	10	4
08 茨城県	21,700	21,665	12,401	9,209	55	35	26	9
09 栃木県	15,306	15,294	5,978	9,266	50	12	12	-
10 群馬県	14,256	14,245	7,408	6,820	17	11	7	4
11 埼玉県	56,077	56,003	31,851	23,793	359	74	65	9
12 千葉県	47,014	46,940	21,650	25,011	279	74	62	12
13 東京都	113,194	113,023	75,663	36,437	923	171	150	21
14 神奈川県	73,475	73,351	44,792	27,577	982	124	111	13
15 新潟県	16,339	16,328	8,172	8,122	34	11	8	3
16 富山県	7,567	7,548	4,037	3,508	3	19	19	-
17 石川県	9,072	9,064	4,619	4,418	27	8	7	1
18 福井県	6,230	6,224	3,265	2,926	33	6	6	-
19 山梨県	5,987	5,977	3,695	2,243	39	10	9	1
20 長野県	15,638	15,601	11,157	4,248	196	37	34	3
21 岐阜県	15,464	15,445	6,778	8,558	109	19	17	2
22 静岡県	28,352	28,324	13,895	14,030	399	28	23	5
23 愛知県	65,615	65,529	28,938	36,246	345	86	73	13
24 三重県	13,950	13,938	5,514	8,186	238	12	8	4
25 滋賀県	12,622	12,604	4,674	7,887	43	18	18	-
26 京都府	19,662	19,634	11,279	8,272	83	28	25	3
27 大阪府	70,596	70,525	43,912	25,908	705	71	60	11
28 兵庫県	44,015	43,977	22,569	21,103	305	38	29	9
29 奈良県	9,832	9,824	4,620	4,999	205	8	6	2
30 和歌山県	7,030	7,023	3,555	3,360	108	7	6	1
31 鳥取県	4,624	4,619	1,844	2,773	2	5	3	2
32 島根県	5,551	5,546	3,430	2,093	23	5	4	1
33 岡山県	15,599	15,585	8,026	7,337	222	14	12	2
34 広島県	23,678	23,626	12,515	11,097	14	52	40	12
35 山口県	10,360	10,352	5,908	4,416	28	8	5	3
36 徳島県	5,586	5,581	3,282	2,294	5	5	4	1
37 香川県	7,719	7,710	5,089	2,523	98	9	9	-
38 愛媛県	10,146	10,126	4,340	5,686	100	20	15	5
39 高知県	5,052	5,039	2,853	2,174	12	13	7	6
40 福岡県	45,235	45,104	14,640	30,237	227	131	55	76
41 佐賀県	7,064	7,052	1,856	5,189	7	12	8	4
42 長崎県	11,020	11,016	3,794	7,208	14	4	4	-
43 熊本県	15,577	15,532	7,129	8,392	11	45	35	10
44 大分県	9,112	9,096	2,737	6,278	81	16	9	7
45 宮崎県	9,226	9,218	3,874	5,282	62	8	8	-
46 鹿児島県	14,125	14,110	6,595	7,426	89	15	12	3
47 沖縄県	16,941	16,904	10,212	6,643	49	37	26	11
外 国	53	53	37	16	-	-	-	-
50 東京都	80,619	80,521	55,806	24,293	422	98	84	14
51 札幌市	14,589	14,564	8,942	5,582	40	25	23	2
52 仙台市	9,102	9,094	5,398	3,621	75	8	8	-
53 さいたま市	10,735	10,724	6,273	4,414	37	11	6	5
54 千葉市	7,274	7,263	2,627	4,593	43	11	11	-
55 横浜市	30,022	29,971	20,194	9,351	426	51	42	9
56 川崎市	14,703	14,684	9,221	5,169	294	19	18	1
57 相模原市	5,475	5,466	3,899	1,534	33	9	9	-
58 新潟市	6,182	6,178	2,410	3,745	23	4	3	1
59 静岡市	5,140	5,137	2,389	2,667	81	3	3	-
60 浜松市	6,756	6,753	4,751	1,927	75	3	2	1
61 名古屋市	19,606	19,572	9,239	10,234	99	34	29	5
62 京都市	11,070	11,050	6,844	4,170	36	20	18	2
63 大阪市	22,351	22,328	16,431	5,798	99	23	19	4
64 堺市	6,969	6,960	4,465	2,431	64	9	7	2
65 神戸市	11,909	11,901	6,794	4,924	183	8	7	1
66 岡山市	6,449	6,446	2,522	3,900	24	3	2	1
67 広島市	10,754	10,733	5,537	5,193	3	21	19	2
68 北九州市	7,864	7,812	3,036	4,726	50	52	3	49
69 福岡市	14,797	14,768	4,702	10,041	25	29	25	4
70 熊本市	7,062	7,048	4,407	2,633	8	14	12	2

出典：平成27年人口動態調査

表一付一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	2010	2011	2012	2013	2014	2015
	実 数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,062,530	1,071,304	1,050,806	1,037,231	1,029,816	1,003,539	1,005,677
～14歳	37	43	42	51	44	59	51	43	39
15～19	16,075	19,729	16,531	13,495	13,274	12,711	12,913	12,968	11,890
20～24	193,514	161,361	128,135	110,956	104,059	95,805	91,250	86,590	84,461
25～29	492,714	470,833	339,328	306,910	300,384	292,464	282,794	267,847	262,256
30～34	371,773	396,901	404,700	384,385	373,490	367,715	365,404	359,323	364,870
35～39	100,053	126,409	153,440	220,101	221,272	225,480	229,741	225,889	228,293
40～44	12,472	14,848	19,750	34,609	37,437	42,031	46,546	49,606	52,558
45～49	414	396	564	773	802	928	1,069	1,214	1,256
50～	-	6	34	19	41	32	47	58	52
不詳	12	21	6	5	3	6	1	1	2
	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	1.3	1.3	1.2	1.3	1.3	1.2
20～24	16.3	13.6	12.1	10.4	9.9	9.2	8.9	8.6	8.4
25～29	41.5	39.5	31.9	28.6	28.6	28.2	27.5	26.7	26.1
30～34	31.3	33.3	38.1	35.9	35.5	35.5	35.5	35.8	36.3
35～39	8.4	10.6	14.4	20.5	21.1	21.7	22.3	22.5	22.7
40～44	1.1	1.2	1.9	3.2	3.6	4.1	4.5	4.9	5.2
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	4.6	4.5	4.4	4.4	4.5	4.1
20～24	40.4	39.9	36.6	36.1	34.6	32.4	31.2	29.7	29.4
25～29	116.1	99.5	85.3	87.4	87.4	87.2	86.7	84.8	85.1
30～34	94.5	93.5	85.6	95.3	96.3	97.9	100.1	100.5	103.3
35～39	26.2	32.1	36.1	46.2	47.2	49.5	52.5	54.0	56.4
40～44	2.8	3.9	5.0	8.1	8.3	9.2	9.9	10.4	11.0
45～49	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3

注) 年齢不詳を除く出生数に対する百分率である。

出典:平成27年人口動態調査

表一付一Ⅱ-5 身長・体重の平均値及び標準偏差 - 年齢階級、身長・体重別、人数、平均値、標準偏差- 男性・女性、1歳以上〔体重は妊婦除外〕

	男性						女性					
	身長 (cm)			体重 (kg)			身長 (cm)			体重 (kg)		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
総数	3,310	162.2	17.6	3,305	60.9	16.9	3,788	151.0	13.6	3,761	50.4	12.4
1歳	25	80.2	4.5	25	10.7	1.4	24	77.4	2.9	25	9.9	0.9
2歳	23	87.5	4.0	23	12.3	1.1	28	85.8	4.9	29	11.9	1.5
3歳	23	96.2	3.0	23	14.3	1.5	22	96.2	5.3	22	14.2	2.2
4歳	23	102.0	3.6	23	16.2	1.8	26	103.7	3.3	26	16.2	1.9
5歳	33	110.1	6.1	33	18.6	2.7	18	107.8	5.4	18	17.6	2.4
6歳	31	117.4	6.0	31	21.0	2.9	27	114.4	4.3	27	19.8	2.5
7歳	41	122.0	6.0	41	23.7	5.1	22	119.3	5.4	23	21.8	2.6
8歳	34	126.3	5.2	34	25.7	4.7	33	125.7	6.0	33	24.7	4.4
9歳	20	134.6	6.4	21	28.7	5.7	33	133.7	6.2	33	30.3	6.9
10歳	38	139.2	7.2	39	34.4	6.5	37	139.3	7.1	37	32.7	5.8
11歳	21	145.1	7.3	20	36.7	8.8	35	146.8	5.9	36	36.3	5.4
12歳	34	152.6	7.2	34	43.8	8.8	28	150.8	6.1	28	43.0	8.4
13歳	39	158.1	8.4	39	49.5	12.2	33	155.2	4.8	33	44.1	5.8
14歳	42	164.1	6.0	42	53.1	7.8	36	156.4	4.4	35	48.6	6.2
15歳	29	165.6	7.6	29	55.3	13.5	31	155.8	5.0	31	49.0	6.0
16歳	23	169.4	5.1	23	56.4	8.0	28	158.7	4.5	28	52.6	5.9
17歳	22	170.9	5.2	22	59.4	8.8	29	156.1	4.3	29	50.6	6.1
18歳	28	172.1	6.4	26	64.3	11.7	29	157.3	4.4	29	49.5	6.4
19歳	30	172.4	6.8	30	66.9	14.1	23	155.9	4.5	23	49.5	5.7
20歳	18	171.8	7.8	18	61.8	9.3	27	158.3	5.2	27	51.7	7.3
21歳	18	171.4	6.0	18	65.5	15.6	18	158.5	5.0	18	50.5	8.4
22歳	21	172.6	5.2	21	64.3	14.5	28	156.1	5.4	28	48.9	6.1
23歳	18	170.9	6.6	18	65.0	9.4	15	157.4	5.0	15	53.2	9.2
24歳	18	172.9	6.3	18	69.4	16.5	26	157.9	6.1	25	51.5	7.4
25歳	18	173.7	4.4	18	71.3	20.3	19	159.6	5.4	19	54.8	8.0
26-29歳	66	172.0	5.5	66	66.6	10.4	103	157.8	5.3	98	53.9	11.5
30-39歳	325	171.5	5.8	323	69.2	12.0	367	158.3	5.1	353	54.6	9.9
40-49歳	390	171.0	5.6	388	70.4	11.5	477	158.0	5.2	470	55.3	9.3
50-59歳	425	169.4	5.7	425	68.8	10.3	515	156.2	5.2	514	55.2	9.0
60-69歳	664	166.1	6.1	664	65.3	9.7	750	153.2	5.4	750	53.5	8.7
70歳以上	770	161.9	6.3	770	60.7	9.4	901	148.3	6.2	899	50.1	8.7
(再掲)												
20歳以上	2,751	167.2	7.1	2,747	65.8	11.1	3,246	153.9	6.8	3,216	53.2	9.3
20-29歳	177	172.1	5.9	177	66.3	13.3	236	157.8	5.4	230	52.5	9.5
60-64歳	295	166.8	5.8	295	65.8	9.6	368	153.8	5.4	368	53.7	9.0
65-69歳	369	165.5	6.3	369	64.8	9.7	382	152.6	5.2	382	53.4	8.3
70-74歳	295	163.6	5.6	296	62.3	9.4	351	150.6	5.4	351	51.0	8.3
75-79歳	242	161.9	6.3	242	61.5	9.0	249	148.8	5.5	248	51.9	8.6
80歳以上	233	159.7	6.4	232	58.0	9.3	301	145.0	6.3	300	47.7	8.8

注) 女性の体重の集計は妊婦12名を除外して行った。

出典:平成26年国民健康・栄養調査

表一付一Ⅱ-6 BMIの状況 - 年齢階級、肥満度（BMI）別、人数、割合 -
総数・男性・女性、15歳以上〔妊婦除外〕

	総数	総数		やせ		普通		肥満		(再掲)		(再掲)		(再掲)		
		人数	%	18.5未満		18.5以上25未満		25以上		20以下		25以上30未満		30以上		
				人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	
総数	総数	6,232	100.0	532	8.5	4,211	67.6	1,489	23.9	1,368	22.0	1,253	20.1	236	3.8	
	15-19歳	270	100.0	61	22.6	192	71.1	17	6.3	122	45.2	11	4.1	6	2.2	
	20-29歳	407	100.0	63	15.5	283	69.5	61	15.0	160	39.3	45	11.1	16	3.9	
	30-39歳	676	100.0	71	10.5	461	68.2	144	21.3	177	26.2	109	16.1	35	5.2	
	40-49歳	858	100.0	62	7.2	596	69.5	200	23.3	178	20.7	157	18.3	43	5.0	
	50-59歳	939	100.0	52	5.5	619	65.9	268	28.5	176	18.7	225	24.0	43	4.6	
	60-69歳	1,414	100.0	94	6.6	933	66.0	387	27.4	240	17.0	341	24.1	46	3.3	
	70歳以上	1,668	100.0	129	7.7	1,127	67.6	412	24.7	315	18.9	365	21.9	47	2.8	
	(再掲)															
	20歳以上	5,962	100.0	471	7.9	4,019	67.4	1,472	24.7	1,246	20.9	1,242	20.8	230	3.9	
	20-69歳	4,294	100.0	342	8.0	2,892	67.3	1,060	24.7	931	21.7	877	20.4	183	4.3	
	40-69歳	3,211	100.0	208	6.5	2,148	66.9	855	26.6	594	18.5	723	22.5	132	4.1	
	65-69歳	751	100.0	47	6.3	502	66.8	202	26.9	115	15.3	173	23.0	29	3.9	
	70-74歳	646	100.0	50	7.7	454	70.3	142	22.0	128	19.8	123	19.0	19	2.9	
	75-79歳	490	100.0	27	5.5	325	66.3	138	28.2	70	14.3	122	24.9	16	3.3	
80-84歳	320	100.0	30	9.4	203	63.4	87	27.2	67	20.9	82	25.6	5	1.6		
80歳以上	532	100.0	52	9.8	348	65.4	132	24.8	117	22.0	120	22.6	12	2.3		
85歳以上	212	100.0	22	10.4	145	68.4	45	21.2	50	23.6	38	17.9	7	3.3		
男性	総数	2,876	100.0	172	6.0	1,904	66.2	800	27.8	431	15.0	686	23.9	114	4.0	
	15-19歳	130	100.0	34	26.2	84	64.6	12	9.2	62	47.7	7	5.4	5	3.8	
	20-29歳	177	100.0	23	13.0	117	66.1	37	20.9	52	29.4	29	16.4	8	4.5	
	30-39歳	323	100.0	16	5.0	219	67.8	88	27.2	44	13.6	70	21.7	18	5.6	
	40-49歳	388	100.0	11	2.8	257	66.2	120	30.9	34	8.8	96	24.7	24	6.2	
	50-59歳	425	100.0	13	3.1	266	62.6	146	34.4	49	11.5	121	28.5	25	5.9	
	60-69歳	664	100.0	26	3.9	431	64.9	207	31.2	76	11.4	187	28.2	20	3.0	
	70歳以上	769	100.0	49	6.4	530	68.9	190	24.7	114	14.8	176	22.9	14	1.8	
	(再掲)															
	20歳以上	2,746	100.0	138	5.0	1,820	66.3	788	28.7	369	13.4	679	24.7	109	4.0	
	20-69歳	1,977	100.0	89	4.5	1,290	65.3	598	30.2	255	12.9	503	25.4	95	4.8	
	40-69歳	1,477	100.0	50	3.4	954	64.6	473	32.0	159	10.8	404	27.4	69	4.7	
	65-69歳	369	100.0	16	4.3	241	65.3	112	30.4	42	11.4	99	26.8	13	3.5	
	70-74歳	295	100.0	16	5.4	202	68.5	77	26.1	42	14.2	71	24.1	6	2.0	
	75-79歳	242	100.0	11	4.5	170	70.2	61	25.2	32	13.2	54	22.3	7	2.9	
80-84歳	155	100.0	18	11.6	96	61.9	41	26.5	29	18.7	41	26.5	0	0.0		
80歳以上	232	100.0	22	9.5	158	68.1	52	22.4	40	17.2	51	22.0	1	0.4		
85歳以上	77	100.0	4	5.2	62	80.5	11	14.3	11	14.3	10	13.0	1	1.3		
女性	総数	3,356	100.0	360	10.7	2,307	68.7	689	20.5	937	27.9	567	16.9	122	3.6	
	15-19歳	140	100.0	27	19.3	108	77.1	5	3.6	60	42.9	4	2.9	1	0.7	
	20-29歳	230	100.0	40	17.4	166	72.2	24	10.4	108	47.0	16	7.0	8	3.5	
	30-39歳	353	100.0	55	15.6	242	68.6	56	15.9	133	37.7	39	11.0	17	4.8	
	40-49歳	470	100.0	51	10.9	339	72.1	80	17.0	144	30.6	61	13.0	19	4.0	
	50-59歳	514	100.0	39	7.6	353	68.7	122	23.7	127	24.7	104	20.2	18	3.5	
	60-69歳	750	100.0	68	9.1	502	66.9	180	24.0	164	21.9	154	20.5	26	3.5	
	70歳以上	899	100.0	80	8.9	597	66.4	222	24.7	201	22.4	189	21.0	33	3.7	
	(再掲)															
	20歳以上	3,216	100.0	333	10.4	2,199	68.4	684	21.3	877	27.3	563	17.5	121	3.8	
	20-69歳	2,317	100.0	253	10.9	1,602	69.1	462	19.9	676	29.2	374	16.1	88	3.8	
	40-69歳	1,734	100.0	158	9.1	1,194	68.9	382	22.0	435	25.1	319	18.4	63	3.6	
	65-69歳	382	100.0	31	8.1	261	68.3	90	23.6	73	19.1	74	19.4	16	4.2	
	70-74歳	351	100.0	34	9.7	252	71.8	65	18.5	86	24.5	52	14.8	13	3.7	
	75-79歳	248	100.0	16	6.5	155	62.5	77	31.0	38	15.3	68	27.4	9	3.6	
80-84歳	165	100.0	12	7.3	107	64.8	46	27.9	38	23.0	41	24.8	5	3.0		
80歳以上	300	100.0	30	10.0	190	63.3	80	26.7	77	25.7	69	23.0	11	3.7		
85歳以上	135	100.0	18	13.3	83	61.5	34	25.2	39	28.9	28	20.7	6	4.4		

注1)身長と体重の測定を行った15歳以上の者を集計対象とした。なお、女性は妊婦12名を除外している。

注2)BMIは体重(kg) / (身長(m))²で算出し、小数点第3位で四捨五入した値を使用した。

注3)BMIの判定は下記のとおり。

低体重(やせ)：18.5未満

普通：18.5以上25.0未満

肥満：25.0以上

出典：平成26年国民健康・栄養調査

表一付－Ⅱ－7 喫煙の状況 - 喫煙の状況、年齢階級別、人数、割合 - 総数・男性・女性、20歳以上

		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	毎日吸っている	1,401	18.4	118	20.2	254	27.3	308	26.6	256	22.2	310	17.7	155	7.5
	時々吸う日がある	90	1.2	15	2.6	14	1.5	10	0.9	16	1.4	22	1.3	13	0.6
	以前は吸っていたが、1か月以上吸っていない	649	8.5	20	3.4	71	7.6	118	10.2	103	8.9	159	9.1	178	8.7
	吸わない	5,486	71.9	430	73.8	593	63.6	722	62.3	778	67.5	1,256	71.9	1,707	83.1
	総数	7,626	100.0	583	100.0	932	100.0	1,158	100.0	1,153	100.0	1,747	100.0	2,053	100.0
男性	毎日吸っている	1,087	30.5	89	34.4	191	42.5	232	42.9	188	34.8	257	30.4	130	14.1
	時々吸う日がある	58	1.6	6	2.3	8	1.8	7	1.3	9	1.7	18	2.1	10	1.1
	以前は吸っていたが、1か月以上吸っていない	508	14.3	12	4.6	47	10.5	73	13.5	83	15.3	136	16.1	157	17.0
	吸わない	1,907	53.6	152	58.7	203	45.2	229	42.3	261	48.2	434	51.4	628	67.9
	総数	3,560	100.0	259	100.0	449	100.0	541	100.0	541	100.0	845	100.0	925	100.0
女性	毎日吸っている	314	7.7	29	9.0	63	13.0	76	12.3	68	11.1	53	5.9	25	2.2
	時々吸う日がある	32	0.8	9	2.8	6	1.2	3	0.5	7	1.1	4	0.4	3	0.3
	以前は吸っていたが、1か月以上吸っていない	141	3.5	8	2.5	24	5.0	45	7.3	20	3.3	23	2.5	21	1.9
	吸わない	3,579	88.0	278	85.8	390	80.7	493	79.9	517	84.5	822	91.1	1,079	95.7
	総数	4,066	100.0	324	100.0	483	100.0	617	100.0	612	100.0	902	100.0	1,128	100.0

注) 生活習慣調査票の問5、および問5で「毎日吸っている」「時々吸う日がある」と回答した場合は問5-1、問5-2のすべてに回答した者を集計対象とした。

出典:平成26年国民健康・栄養調査

表一付－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 - 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	7,628	100.0	583	100.0	933	100.0	1,157	100.0	1,156	100.0	1,745	100.0	2,054	100.0
	飲酒習慣あり	1,566	20.5	35	6.0	180	19.3	320	27.7	328	28.4	444	25.4	259	12.6
	飲酒習慣なし	6,062	79.5	548	94.0	753	80.7	837	72.3	828	71.6	1,301	74.6	1,795	87.4
男性	総数	3,562	100.0	259	100.0	450	100.0	540	100.0	543	100.0	843	100.0	927	100.0
	飲酒習慣あり	1,233	34.6	26	10.0	124	27.6	221	40.9	251	46.2	374	44.4	237	25.6
	飲酒習慣なし	2,329	65.4	233	90.0	326	72.4	319	59.1	292	53.8	469	55.6	690	74.4
女性	総数	4,066	100.0	324	100.0	483	100.0	617	100.0	613	100.0	902	100.0	1,127	100.0
	飲酒習慣あり	333	8.2	9	2.8	56	11.6	99	16.0	77	12.6	70	7.8	22	2.0
	飲酒習慣なし	3,733	91.8	315	97.2	427	88.4	518	84.0	536	87.4	832	92.2	1,105	98.0

注1) 生活習慣調査票の問8(飲酒の頻度)、および問8で月に1～3回以上飲酒すると回答した場合は問8-1(1日当たり飲酒量)にも回答している者を集計対象とした。

注2) 「飲酒習慣のある者」とは週に3回以上飲酒し、飲酒日1日あたり1合以上を飲酒すると回答した者。

出典:平成26年国民健康・栄養調査

表一付－Ⅱ－9 出産順位別にみた年次別出生数及び百分率

	総数	第1児	第2児	第3児	第4児	第5児～	不詳
出生数							
2000	1,190,547	580,932	433,935	142,656	25,766	7,258	—
2001	1,170,662	571,866	427,184	139,297	25,146	7,169	—
2002	1,153,855	569,468	420,221	133,060	23,993	7,113	—
2003	1,123,610	545,227	418,310	129,396	23,586	7,091	—
2004	1,110,721	536,062	416,777	127,461	23,388	7,033	—
2005	1,062,530	510,576	398,588	123,836	22,653	6,877	—
2006	1,092,674	522,793	407,784	130,796	24,030	7,271	—
2007	1,089,818	518,091	402,854	136,173	25,043	7,657	—
2008	1,091,156	516,097	401,386	139,094	26,617	7,962	—
2009	1,070,035	511,135	389,317	135,313	26,099	8,171	—
2010	1,071,304	508,216	389,486	137,309	27,673	8,620	—
2011	1,050,806	493,185	383,020	137,695	28,034	8,872	—
2012	1,037,231	483,141	381,934	135,244	27,987	8,925	—
2013	1,029,816	479,984	378,890	134,127	27,864	8,951	—
2014	1,003,539	472,843	364,180	130,536	27,147	8,833	—
2015	1,005,677	476,762	362,669	130,532	26,985	8,729	—
百分率							
2000	100.0	48.8	36.4	12.0	2.2	0.6	—
2001	100.0	48.8	36.5	11.9	2.1	0.6	—
2002	100.0	49.4	36.4	11.5	2.1	0.6	—
2003	100.0	48.5	37.2	11.5	2.1	0.6	—
2004	100.0	48.3	37.5	11.5	2.1	0.6	—
2005	100.0	48.1	37.5	11.7	2.1	0.6	—
2006	100.0	47.8	37.3	12.0	2.2	0.7	—
2007	100.0	47.5	37.0	12.5	2.3	0.7	—
2008	100.0	47.3	36.8	12.7	2.4	0.7	—
2009	100.0	47.8	36.4	12.6	2.4	0.8	—
2010	100.0	47.4	36.4	12.8	2.6	0.8	—
2011	100.0	46.9	36.5	13.1	2.7	0.8	—
2012	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	—
2013	100.0	46.6	36.8	13.0	2.7	0.9	—
2014	100.0	47.1	36.3	13.0	2.7	0.9	—
2015	100.0	47.4	36.1	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(平成6年までは妊娠満20週以後、平成7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27年人口動態調査

表一付－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	1,017,975	1,007,746	10,194	10,066	122	5	1
01 北海道	37,405	37,059	345	343	2	—	—
02 青森	8,748	8,659	89	89	—	—	—
03 岩手	8,938	8,847	90	88	2	—	—
04 宮城	18,278	18,131	146	144	2	—	—
05 秋田	5,948	5,905	43	43	—	—	—
06 山形	7,937	7,866	71	67	4	—	—
07 福島	14,421	14,290	131	128	3	—	—
08 茨城	21,962	21,739	223	219	4	—	—
09 栃木	15,454	15,276	178	178	—	—	—
10 群馬	14,425	14,263	162	160	2	—	—
11 埼玉	56,860	56,289	552	540	10	1	1
12 千葉	47,626	47,143	482	475	6	1	—
13 東京都	114,389	113,181	1,203	1,195	7	1	—
14 神奈川県	74,228	73,488	740	733	6	1	—
15 新潟	16,483	16,278	205	205	—	—	—
16 富山	7,656	7,581	75	75	—	—	—
17 石川	9,167	9,078	89	85	4	—	—
18 福井	6,312	6,248	64	63	1	—	—
19 山梨	6,063	6,002	61	61	—	—	—
20 長野	15,808	15,655	153	150	3	—	—
21 岐阜	15,643	15,504	139	137	2	—	—
22 静岡県	28,635	28,384	251	246	5	—	—
23 愛知県	66,169	65,444	724	719	5	—	—
24 三重	14,093	13,955	138	135	3	—	—
25 滋賀	12,732	12,591	141	139	2	—	—
26 京都	19,873	19,658	215	213	2	—	—
27 大阪	71,464	70,816	648	645	3	—	—
28 兵庫	44,453	43,978	474	469	5	—	—
29 奈良	9,935	9,825	110	109	1	—	—
30 和歌山	7,148	7,089	59	59	—	—	—
31 鳥取	4,681	4,638	43	42	1	—	—
32 島根	5,588	5,520	68	66	2	—	—
33 岡山	15,780	15,624	156	151	5	—	—
34 広島	23,935	23,711	224	218	6	—	—
35 山口	10,461	10,359	102	101	1	—	—
36 徳島	5,657	5,605	52	52	—	—	—
37 香川	7,782	7,679	103	102	1	—	—
38 愛媛	10,302	10,211	90	90	—	—	—
39 高知	5,104	5,048	56	53	3	—	—
40 福岡	45,900	45,401	499	498	1	—	—
41 佐賀	7,171	7,115	56	55	1	—	—
42 長崎	11,178	11,064	114	111	3	—	—
43 熊本	15,810	15,637	173	166	7	—	—
44 大分	9,312	9,227	84	82	2	—	—
45 宮崎	9,412	9,320	92	91	1	—	—
46 鹿児島	14,365	14,230	135	132	2	1	—
47 沖縄	17,216	17,070	146	144	2	—	—
外 国	64	64	—	—	—	—	—
不 詳	4	1	—	—	—	—	—

注)総数には死産の単産、複産の不詳を含む。

出典:平成27年人口動態調査

表一付一Ⅱ-11 分娩件数の年次推移

各年9月中

	一般病院			一般診療所		
	分娩件数	帝王切開 娩出術 件数 (再掲)	分娩に占める 割合 (%)	分娩件数	帝王切開 娩出術 件数 (再掲)	分娩に占める 割合 (%)
昭和62年 (1987)	59,939	5,933	9.9	45,040	2,948	6.5
平成2年 ('90)	53,497	5,981	11.2	35,233	2,919	8.3
5 ('93)	54,065	7,486	13.8	40,347	3,687	9.1
8 ('96)	52,976	7,791	14.7	43,034	4,270	9.9
11 ('99)	50,959	8,852	17.4	40,097	4,571	11.4
14 (2002)	49,629	8,900	17.9	41,498	4,938	11.9
17 ('05)	44,865	9,623	21.4	40,247	5,156	12.8
20 ('08)	47,626	11,089	23.3	42,792	5,553	13.0
23 ('11)	46,386	11,198	24.1	40,309	5,464	13.6
26 ('14)	46,451	11,543	24.8	38,765	5,254	13.6

注：平成23年の数値は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：平成26年医療施設（静態・動態）調査・病院報告

表一付ーⅡー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)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
	出生数 (男)								
総数	559,847	559,513	548,993	550,742	538,271	531,781	527,657	515,533	515,452
～1.0kg未満	1,691	1,619	1,606	1,673	1,544	1,624	1,527	1,542	1,580
1.0～1.5	2,635	2,563	2,479	2,525	2,512	2,425	2,399	2,283	2,301
1.5～2.0	6,688	6,560	6,384	6,384	6,208	6,165	6,162	5,943	5,844
2.0～2.5	36,842	36,710	36,173	36,414	35,369	34,846	34,609	33,666	33,418
2.5～3.0	194,897	195,406	192,615	194,231	188,316	186,444	184,822	181,376	181,531
3.0～3.5	243,003	243,318	238,862	239,004	234,391	232,349	230,061	224,124	224,979
3.5～4.0	67,567	66,832	64,877	64,615	64,183	62,174	62,639	61,125	60,420
4.0～4.5	6,083	6,055	5,605	5,466	5,361	5,384	5,096	5,115	5,057
4.5～	351	339	283	305	271	260	271	275	237
不詳	90	111	109	125	116	110	71	84	85
1.0kg以上	558,066	557,783	547,278	548,944	536,611	530,047	526,059	513,907	513,787
2.5kg未満	47,856	47,452	46,642	46,996	45,633	45,060	44,697	43,434	43,143
	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	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4
1.5～2.0	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.1
2.0～2.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.5	6.5
2.5～3.0	34.8	34.9	35.1	35.3	35.0	35.1	35.0	35.2	35.2
3.0～3.5	43.4	43.5	43.5	43.4	43.6	43.7	43.6	43.5	43.7
3.5～4.0	12.1	11.9	11.8	11.7	11.9	11.7	11.9	11.9	11.7
4.0～4.5	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
4.5～	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	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	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.4	8.4
平均体重 (kg)	3.05	3.05	3.04	3.04	3.04	3.04	3.04	3.04	3.04

注1) 出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。

注2) 平成3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、平成4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27年人口動態調査

表一付－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)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
	出生数(女)								
総数	529,971	531,643	521,042	520,562	512,535	505,450	502,159	488,006	490,225
～1.0kg未満	1,723	1,674	1,544	1,559	1,576	1,575	1,572	1,535	1,504
1.0～1.5	2,476	2,426	2,374	2,329	2,310	2,361	2,390	2,333	2,125
1.5～2.0	6,890	6,835	6,601	6,610	6,406	6,337	6,328	6,199	6,004
2.0～2.5	46,219	46,092	45,510	45,555	44,453	43,978	43,637	42,267	42,430
2.5～3.0	221,344	223,733	220,398	221,062	217,398	214,850	213,665	206,467	209,034
3.0～3.5	205,573	205,709	200,641	200,325	197,320	194,558	192,800	188,753	188,610
3.5～4.0	42,351	41,882	40,793	40,065	40,012	38,944	38,949	37,749	37,767
4.0～4.5	3,101	3,028	2,909	2,776	2,814	2,635	2,625	2,527	2,562
4.5～	187	151	158	166	132	136	134	114	111
不詳	107	113	114	115	114	76	59	62	78
1.0kg以上	528,141	529,856	519,384	518,888	510,845	503,799	500,528	486,409	488,643
2.5kg未満	57,308	57,027	56,029	56,053	54,745	54,251	53,927	52,334	52,063
	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	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4
1.5～2.0	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2
2.0～2.5	8.7	8.7	8.7	8.8	8.7	8.7	8.7	8.7	8.7
2.5～3.0	41.8	42.1	42.3	42.5	42.4	42.5	42.6	42.3	42.6
3.0～3.5	38.8	38.7	38.5	38.5	38.5	38.5	38.4	38.7	38.5
3.5～4.0	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7	7.7
4.0～4.5	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
4.5～	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.0kg以上	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	10.8	10.7	10.8	10.8	10.7	10.7	10.7	10.7	10.6
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)平成3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、平成4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27年人口動態調査

表一付ーⅡー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			
1984	1,489,780	764,597	725,183	12.5	105.4	1.81
1985	1,431,577	735,284	696,293	11.9	105.6	1.76
1986	1,382,946	711,301	671,645	11.4	105.9	1.72
1987	1,346,658	692,304	654,354	11.1	105.8	1.69
1988	1,314,006	674,883	639,123	10.8	105.6	1.66
1989	1,246,802	640,506	606,296	10.2	105.6	1.57
1990	1,221,585	626,971	594,614	10.0	105.4	1.54
1991	1,223,245	628,615	594,630	9.9	105.7	1.53
1992	1,208,989	622,136	586,853	9.8	106.0	1.50
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10.0	105.6	1.50
1995	1,187,064	608,547	578,517	9.6	105.2	1.42
1996	1,206,555	619,793	586,762	9.7	105.6	1.43
1997	1,191,665	610,905	580,760	9.5	105.2	1.39
1998	1,203,147	617,414	585,733	9.6	105.4	1.38
1999	1,177,669	604,769	572,900	9.4	105.6	1.34
2000	1,190,547	612,148	578,399	9.5	105.8	1.36
2001	1,170,662	600,918	569,744	9.3	105.5	1.33
2002	1,153,855	592,840	561,015	9.2	105.7	1.32
2003	1,123,610	576,736	546,874	8.9	105.5	1.29
2004	1,110,721	569,559	541,162	8.8	105.2	1.29
2005	1,062,530	545,032	517,498	8.4	105.3	1.26
2006	1,092,674	560,439	532,235	8.7	105.3	1.32
2007	1,089,818	559,847	529,971	8.6	105.6	1.34
2008	1,091,156	559,513	531,643	8.7	105.2	1.37
2009	1,070,035	548,993	521,042	8.5	105.4	1.37
2010	1,071,304	550,742	520,562	8.5	105.8	1.39
2011	1,050,806	538,271	512,535	8.3	105.0	1.39
2012	1,037,231	531,781	505,450	8.2	105.2	1.41
2013	1,029,816	527,657	502,159	8.2	105.1	1.43
2014	1,003,539	515,533	488,006	8.0	105.6	1.42
2015	1,005,677	515,452	490,225	8.0	105.1	1.45

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27年人口動態調査

Ⅲ. 日本産科婦人科学会周産期登録データベース

1. 基本的な考え方

経緯

「第3章 数量的・疫学的分析」では、本制度の補償対象となった児に関する基本統計を示している。ただし、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。

そこで今回、わが国における最大の登録事業である「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」*（以下、日産婦周産期DB）について集計表を作成した。

なお、本制度の補償対象事例と日産婦周産期DBとの比較研究については、再発防止ワーキンググループ（以下、本ワーキンググループ）にて実施している。

*日産婦周産期DBは、日本産科婦人科学会が1975年に周産期死亡登録事業として開始し、2001年から参加施設における妊娠22週以降の全出産例を対象としている。本DBは、わが国全体の全出産事例ではないが、全出産数の約10%、周産期死亡例の約20%を含むわが国における最大の登録事業であり、妊産婦の基本情報、分娩時情報、背景疾患および新生児情報等について集計している。2016年6月に日本産科婦人科学会により報告された周産期委員会報告¹⁾によると、参加施設数は、2014年登録時点で355施設であり、大学病院が93、国立病院（機構）が27、赤十字病院が30、その他の病院が205であり、そのうち総合周産期センターが87施設、地域周産期センターが181施設であった。また、2014年の登録出産数（妊娠22週以降）は220,052例であり、これは同期間における我が国全体の出産数（妊娠22週以降）1,006,578例の約21.9%を占めた。

今回の取りまとめにあたっては、日本産科婦人科学会の臨床研究管理・審査委員会の承認を受け、同学会会員である池ノ上克再発防止委員会委員長が日産婦周産期DBを取得し、代表研究者として再発防止委員会において集計したものである。なお、集計作業にあたっては個人や分娩機関が特定されないよう、データの取り扱いには十分注意した。

2. 集計の対象および方法

1) 集計の対象

「第4回 再発防止に関する報告書」の付録では、2009年から2011年までの日産婦周産期DBの集計表を掲載した。現在、本ワーキンググループにおける分析を継続するために、2014年までの日産婦周産期DBを継続的に取得しているが、2013年出生分より日産婦周産期DBの項目が大幅に改変され、「第3章 数量的・疫学的分析」の掲載表に準じた集計が可能な項目が増えたことから、今回の集計対象は2013年および2014年の事例とした。

また、日産婦周産期DBは、日本産科婦人科学会周産期委員会の周産期登録事業に参加する施設における妊娠22週以降の出産事例を対象としているが、本制度の補償対象が在胎週数28週以降であること、および本報告書の分析対象事例が42週までであることを考慮し、在胎週数28週以降43週未満の事例を対象とした。

よって、今回の集計の対象は、2013年および2014年に出生した事例406,286件（2013年186,234件、2014年220,052件の合計）のうち、在胎週数28週以降43週未満の事例400,831件（2013年183,604件、2014年217,227件の合計）とした。

なお、対象事例を抽出する際、死産や新生児死亡および先天性要因や新生児期の要因など本制度の補償対象の除外基準に該当する事例を除くことや、その他の条件を揃えることなどデータのマッチングについてより精緻に行うことが必要と考えられるが、疫学的観点に基づいたデータクリーニングや専門的な分析については、引き続き本ワーキンググループにおいて実施する。

2) 集計の方法

今回の掲載にあたっては「第3章 数量的・疫学的分析」の「Ⅱ. 再発防止分析対象事例の内容」に掲載した既存の表に準じて集計表を作成した。

ただし、日産婦周産期DBにおいて、集計可能なデータが少なかった集計項目については除外した。また、日産婦周産期DBについて、未入力や誤入力および基準値から外れていると思われる値が含まれていた場合、以下のように集計した。

- ①各項目について、未入力や誤入力、「不明」が入力されているものは除外した。
- ②疾患等の有無を選択する項目について、未入力であるものは除外した。
- ③身長・体重等の数値を入力する項目について、外れ値は各表の注釈にその該当値を明記したうえで、未入力や誤入力といった欠損値と合わせて除外した。

注)各表における合計値は、対象数400,831件から上記基準で除外対象となった件数を除いたものである。また、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。

3. 集計結果

集計した対象は、「2013年および2014年に出生した在胎週数28週以降43週未満の事例」、計400,831件である。なお、日産婦周産期DBは出産毎（胎児毎）に登録されており、妊産婦毎の登録ではないため、特に既往・合併症など妊産婦の情報に関する項目においては、胎児数で集計した結果であることに留意する必要がある。

1) 分娩の状況

表一付－Ⅲ－1 曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日 ^{注)}
月曜日	58,020	14.5	6,969
火曜日	68,443	17.1	3,159
水曜日	66,596	16.6	1,462
木曜日	67,491	16.8	718
金曜日	63,744	15.9	1,052
土曜日	39,585	9.9	1,043
日曜日	36,952	9.2	36,952
合計	400,831	100.0	51,355

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。

表一付－Ⅲ－2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	20,329	5.1
2～3時台	21,503	5.4
4～5時台	22,517	5.6
6～7時台	22,339	5.6
8～9時台	44,867	11.2
10～11時台	46,518	11.6
12～13時台	51,108	12.8
14～15時台	56,722	14.2
16～17時台	43,198	10.8
18～19時台	28,804	7.2
20～21時台	21,991	5.5
22～23時台	19,793	5.0
合計 ^{注)}	399,689	100.0

注) 時間以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付一Ⅲ一3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注)}	件数	%
満28週	1,486	0.4
満29週	1,668	0.4
満30週	2,070	0.5
満31週	2,495	0.6
満32週	3,628	0.9
満33週	4,951	1.2
満34週	7,657	1.9
満35週	10,689	2.7
満36週	21,098	5.3
満37週	59,729	14.9
満38週	86,841	21.7
満39週	89,527	22.3
満40週	78,575	19.6
満41週	29,477	7.4
満42週	940	0.2
合計	400,831	100.0

注) 妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

2) 妊産婦に関する基本情報

表一付一Ⅲ一4 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	5,320	1.3
20～24歳	27,422	6.9
25～29歳	88,473	22.1
30～34歳	135,342	33.9
35～39歳	108,992	27.3
40～49歳	33,944	8.5
50～59歳	134	0.0
合計 ^{注)}	399,627	100.0

注) 15未満の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付一Ⅲ一5 妊産婦の身長

身長	件数	%
145cm未満	1,816	0.5
145cm以上～150cm未満	15,014	4.1
150cm以上～155cm未満	74,448	20.3
155cm以上～160cm未満	121,148	33.1
160cm以上～165cm未満	106,807	29.1
165cm以上～170cm未満	38,895	10.6
170cm以上	8,302	2.3
合計 ^{注)}	366,430	100.0

注) 100未満と200以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付－Ⅲ－6 妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	5,357	1.5	447	0.1		
40kg以上～50kg未満	126,488	36.4	14,611	4.4		
50kg以上～60kg未満	149,784	43.1	118,799	36.0		
60kg以上～70kg未満	44,273	12.7	132,370	40.1		
70kg以上～80kg未満	13,417	3.9	45,208	13.7		
80kg以上～90kg未満	5,116	1.5	12,430	3.8		
90kg以上	3,033	0.9	5,848	1.8		
合計 ^{注1)}	347,468	100.0	329,713	100.0		

注) 30未満と200以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付－Ⅲ－7 妊産婦のBMI

BMI ^{注1)}	非妊娠時	非妊娠時	
		件数	%
やせ 18.5未満		54,378	17.5
正常 18.5以上～25.0未満		220,092	70.8
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満		26,271	8.4
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満		7,386	2.4
肥満Ⅲ度 35.0以上～40.0未満		2,184	0.7
肥満Ⅳ度 40.0以上		661	0.2
合計 ^{注2)}		310,972	100.0

注1) 「BMI (Body Mass Index: 肥満指数)」は、「体重 (kg)」÷「身長 (m) ²」で算出される値である。

注2) 「妊産婦の身長」または「非妊娠時の妊産婦の体重」の値が外れ値、欠損値または不明のものを除外した。

表一付－Ⅲ－8 妊娠中の体重の増減

体重の増減 ^{注1)}	件数	%
± 0kg未満	5,702	1.8
± 0kg～+ 5kg未満	28,450	9.1
+ 5kg～+ 10kg未満	122,327	39.1
+ 5kg～+ 7kg未満	33,778	(10.8)
+ 7kg～+ 10kg未満	88,549	(28.3)
+ 10kg～+ 15kg未満	124,789	39.9
+ 10kg～+ 12kg未満	65,294	(20.9)
+ 12kg～+ 15kg未満	59,495	(19.0)
+ 15kg～+ 20kg未満	27,223	8.7
+ 20kg以上	4,450	1.4
合計 ^{注2)}	312,941	100.0

注1) 「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）

注2) 「妊産婦の非妊娠時の体重」または「分娩時の体重」の値が外れ値、欠損値または不明のものを除外した。

表一付-Ⅲ-9 妊産婦の飲酒の有無

飲酒の有無	件数	%
あり	23,554	7.9
機会飲酒のみ	19,935	(6.7)
(ほぼ) 毎日	3,450	(1.2)
頻度不明	169	(0.1)
なし	272,956	92.1
合計 ^{注)}	296,510	100.0

注) 飲酒の有無の判別がつかない値は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付-Ⅲ-10 妊産婦の喫煙の有無

喫煙の有無	件数	%
あり ^{注1)}	33,433	11.2
非妊娠時のみ	23,436	(7.8)
妊娠時のみ	394	(0.1)
非妊娠時と妊娠時両方	9,603	(3.2)
なし ^{注2)}	265,688	88.8
合計 ^{注3)}	299,121	100.0

注1) 「あり」は「妊娠前喫煙」および「妊娠中喫煙」に「能動喫煙」または「能動喫煙、受動喫煙」が入力された件数を示す。

注2) 「なし」は「妊娠前喫煙」および「妊娠中喫煙」に「なし」または「受動喫煙」が入力された件数を示す。

注3) 喫煙の有無や時期の判別がつかない値は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付-Ⅲ-11 母体基礎疾患

【重複あり】

対象数 = 400,831

母体基礎疾患 ^{注1)}	件数	%
母体基礎疾患あり	123,580	30.8
子宮筋腫	19,075	4.8
呼吸器疾患	12,625	3.1
甲状腺疾患	11,417	2.8
子宮（その他）	10,881	2.7
精神疾患	10,333	2.6
心疾患	4,964	1.2
中枢神経系（含む脳血管疾患）	4,806	1.2
自己免疫疾患	3,604	0.9
本態性高血圧	3,244	0.8
子宮奇形	1,607	0.4
糖尿病/妊娠糖尿病 ^{注2)}	60	0.0
上記の疾患なし ^{注3)}	49,231	12.3
母体基礎疾患なし	277,251	69.2

注1) 「母体基礎疾患」は、本制度の分析対象事例における「妊産婦の既往」と疾患名や定義が異なっている場合がある。

注2) 「糖尿病/妊娠糖尿病」は、「母体産科既往歴：糖尿病/GDM」に「あり」が入力された件数を示す。

注3) 「上記の疾患なし」は、母体基礎疾患ありのうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患などを含む。

表一付－Ⅲ－12 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	208,092	52.1
1回	135,184	33.9
2回	43,201	10.8
3回	9,356	2.3
4回	2,288	0.6
5回以上	1,157	0.3
合計 ^{注)}	399,278	100.0

注) 20以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付－Ⅲ－13 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	50,491	58.6
1回	27,984	32.5
2回	6,643	7.7
3回以上	1,041	1.2
合計 ^{注)}	86,159	100.0

注) 10以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

3) 妊娠経過

表一付－Ⅲ－14 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり	55,663	13.9
【重複あり】	IVF-ET	22,926 (5.7)
	排卵誘発剤	12,955 (3.2)
	AIH	9,180 (2.3)
	ICSI	6,877 (1.7)
	その他	8,779 (2.2)
なし	344,791	86.1
合計 ^{注)}	400,454	100.0

注) 「AIHかつIVF-ET」および「AIHかつICSI」が入力されている場合は、欠損値とみなし除外した。

表一付-Ⅲ-15 胎児数

胎児数	件数	%
単胎	374,772	93.5
双胎	25,409	6.3
二絨毛膜二羊膜双胎	15,662	(3.9)
一絨毛膜二羊膜双胎	9,249	(2.3)
一絨毛膜一羊膜双胎	131	(0.0)
不明	367	(0.1)
三胎	642	0.2
四胎	8	0.0
合計	400,831	100.0

表一付-Ⅲ-16 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	2,564	0.6
羊水過少	6,631	1.7
いずれもあり	52	0.0
いずれもなし	391,584	97.7
合計	400,831	100.0

表一付-Ⅲ-17 産科合併症

【重複あり】

対象数 = 400,831

産科合併症 ^{注1)}	件数	%
産科合併症あり	251,116	62.6
切迫早産	78,445	(19.6)
妊娠高血圧症候群	22,210	(5.5)
妊娠糖尿病	19,604	(4.9)
切迫流産	14,429	(3.6)
常位胎盤早期剥離	3,800	(0.9)
頸管無力症	3,788	(0.9)
子宮破裂	326	(0.1)
臍帯脱出	157	(0.0)
上記の疾患なし ^{注2)}	129,637	(32.3)
産科合併症なし	149,715	37.4

注1)「産科合併症」は、本制度の分析対象事例における「産科合併症」と疾患名や定義が異なっている場合がある。

注2)「上記の疾患なし」は、産科合併症ありのうち、項目として挙げた疾患以外を集計しており、微弱陣痛、弛緩出血などを含む。

4) 分娩経過

表一付－Ⅲ－18 分娩方法

対象数^{注)} = 397,094

分娩方法	件数	%
経膣分娩	263,646	66.4
吸引・鉗子いずれも実施なし	236,102	(59.5)
吸引分娩または鉗子分娩	27,544	(6.9)
帝王切開術	133,448	33.6
予定帝王切開術	73,341	(18.5)
緊急帝王切開術	60,107	(15.1)
合計 ^{注)}	397,094	100.0

注) 「分娩方法」に「その他」が入力されている3,737件は集計から除いた。

表一付－Ⅲ－19 児娩出時の胎位

胎位	全分娩		経膣分娩		帝王切開	
	件数	%	件数	%	件数	%
頭位	371,809	92.8	261,074	99.0	107,146	80.3
骨盤位	24,100	6.0	847	0.3	23,145	17.3
その他	4,922	1.2	1,725	0.7	3,157	2.4
合計	400,831	100.0	263,646	100.0	133,448	100.0

表一付－Ⅲ－20 臍帯脱出事例における関連因子

【重複あり】

対象数 = 157

臍帯脱出の関連因子	件数	%
経産婦	85	54.1
子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	53	33.8
骨盤位	42	26.8
メトロイリーゼ法 ^{注2)}	14	8.9
羊水過多	5	3.2

注1) 「子宮収縮薬」は、「誘導・陣痛促進」に「オキシトシン」、「PGF_{2α}」、「PGE₂」のいずれかが入力された件数を示す。

注2) 「メトロイリーゼ法」は、「器械処置」に「メトロ (<40ml)」または「メトロ (≧40ml)」が入力された件数を示す。

表一付－Ⅲ－21 誘導・陣痛促進の方法

【重複あり】

対象数 = 400,831

誘導・陣痛促進の方法	件数	%
薬剤の投与		
オキシトシンの投与	92,105	23.0
PGF _{2α} の投与	7,790	1.9
PGE ₂ の投与	11,962	3.0
メトロイリーゼ法 ^{注)}	19,928	5.0
頸管拡張材	8,012	2.0

注) 「メトロイリーゼ法」は、「器械処置」に「メトロ (<40ml)」または「メトロ (≧40ml)」が入力された件数を示す。

表一付-Ⅲ-22 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30 cm未満	4,189	1.3
30 cm以上～40 cm未満	27,353	8.2
40 cm以上～50 cm未満	88,272	26.5
50 cm以上～60 cm未満	107,396	32.3
60 cm以上～70 cm未満	72,072	21.7
70 cm以上～80 cm未満	23,442	7.0
80 cm以上	9,828	3.0
合計 ^{注)}	332,552	100.0

注) 5未満と200以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付-Ⅲ-23 臍帯異常

【重複あり】 対象数=400,831

臍帯異常	件数	%
過長臍帯 (70cm以上)	33,270	8.3
辺縁付着 ^{注)}	15,428	3.8
卵膜付着 ^{注)}	3,305	0.8
過短臍帯 (25cm以下)	2,149	0.5
単一臍帯動脈	974	0.2

注) 「胎児付属物:臍帯付着異常」に「辺縁付着」および「卵膜付着」の両方が入力されている場合は外れ値とみなし除外した。

5) 新生児期の経過

表一付-Ⅲ-24 出生体重

出生体重	件数	%
500g未満	175	0.0
500g以上～1,000g未満	1,603	0.4
1,000g以上～1,500g未満	6,996	1.7
1,500g以上～2,000g未満	16,258	4.1
2,000g以上～2,500g未満	51,809	12.9
2,500g以上～3,000g未満	152,115	38.0
3,000g以上～3,500g未満	136,462	34.1
3,500g以上～4,000g未満	32,082	8.0
4,000g以上～4,500g未満	2,694	0.7
4,500g以上	179	0.0
合計 ^{注)}	400,373	100.0

注) 300未満と5,000以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付－Ⅲ－25 出生時の発育状態

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数		
	28～32週	33～36週	37～41週
Light for dates (LFD) ^{注2)}	2,434	7,815	29,410
Appropriate for dates (AFD)	7,673	33,624	279,849
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	591	2,618	32,892
合計 ^{注4)}	10,698	44,057	342,151

注1)「出生時の発育状態」は、「在胎期間別出生時体格標準値(2010年)」に基づいている。

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

注3)「Heavy for dates (HFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の90パーセントを超える児を示す。

注4)「妊娠(週)」、「出生体重(g)」、「経産回数」または「性別」の値が、外れ値、欠損値または不明のもの、および「在胎期間別出生時体格標準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生したものを除外した。

表一付－Ⅲ－26 新生児の性別

性別	件数	%
男児	205,583	51.3
女児	194,903	48.7
合計 ^{注)}	400,486	100.0

注) 判別がつかない値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付－Ⅲ－27 アプガースコア

アプガースコア ^{注1)}	時間	1分後		5分後	
		件数	%	件数	%
0点		1,708	0.4	1,674	0.4
1点		1,762	0.4	306	0.1
2点		2,173	0.5	341	0.1
3点		2,329	0.6	476	0.1
4点		3,190	0.8	779	0.2
5点		4,440	1.1	1,205	0.3
6点		6,835	1.7	2,555	0.6
7点		19,298	4.8	5,982	1.5
8点		207,507	51.9	37,956	9.5
9点		138,520	34.6	262,095	65.8
10点		12,263	3.1	85,194	21.4
合計 ^{注2)}		400,025	100.0	398,563	100.0

注1)「アプガースコア」は、分娩直後の新生児の状態を①心拍数、②呼吸、③筋緊張、④反射、⑤皮膚色の5項目で評価する。

注2) 整数以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

表一付-Ⅲ-28 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	%
7.4以上	20,582	6.2
7.3以上～7.4未満	164,045	49.7
7.2以上～7.3未満	122,358	37.0
7.1以上～7.2未満	18,976	5.7
7.0以上～7.1未満	3,112	0.9
6.9以上～7.0未満	736	0.2
6.8以上～6.9未満	281	0.1
6.7以上～6.8未満	124	0.0
6.6以上～6.7未満	87	0.0
6.5以上～6.6未満	35	0.0
6.5未満	14	0.0
合計 ^{注)}	330,350	100.0

注) 6.0未満と7.6以上の数値が入力されている場合は外れ値、数値以外の値または未入力の場合は欠損値とみなし、「不明」と明記されているものも含めて除外した。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会周産期委員会. 周産期統計 (2014年). 日本産科婦人科学会雑誌 2016 : 68 (6) 1381-1394.

IV. 再発防止委員会からの提言（揭示用）

再発防止委員会では、2016年12月末までに公表した1,191件を分析対象として「第7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、「早産について」、「多胎について」の2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揭示・回覧していただき、周知のためご活用いただきたい。

なお、この揭示用資料は、本制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.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7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。

早産について

(1) 妊娠中の母体管理

早産期における妊産婦へ分娩機関に連絡・受診すべき異常徴候（性器出血、腹部緊満感、腹痛、破水感、胎動減少・消失等）について情報提供を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

(2) 胎児管理

- ア. 切迫早産症状を訴える妊産婦においては、絨毛膜羊膜炎や常位胎盤早期剥離を発症している可能性を念頭において鑑別診断を行う。
- イ. 切迫早産症状を訴える妊産婦が受診した場合、および切迫早産で管理中の妊産婦が症状の増悪を訴えた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断のために分娩監視装置の装着、超音波断層法での胎児健常性の確認を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。
- ウ. 全ての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。また、胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、紙送り速度を3 cm/分に統一する。
- エ. 子宮収縮抑制薬を投与する場合は、添付文書に沿った用法・用量で実施する。
- オ. 早産児の出生が予測される場合は、必要に応じて院内の小児科や早産児、低出生体重児の管理が可能な高次医療機関と連携して管理する。

(3) 新生児管理

- ア. 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2015に従い、保温、酸素濃度に留意して新生児蘇生初期処置を実施する。
- イ. 早産児出生の際は「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望まれる。
- ウ. 出生後の低血糖、呼吸・循環異常が脳性麻痺の症状を増悪させる可能性があることを認識し、各施設の実情に応じて、出生後の低血糖、呼吸・循環異常が出現した場合の新生児搬送基準も含めた管理指針を作成することが望まれる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第7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.jqhc.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7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。

多胎について

(1) 妊娠管理

- ア. 多胎妊娠の管理方法（超音波断層法の実施頻度、高次医療機関への紹介・搬送の基準等）について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を参照し、各施設の実情に応じた管理指針を作成することが望まれる。
- イ. 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に準じ、妊娠10週頃までに膜性診断を行う。
- ウ. 少なくとも2週毎の超音波断層法を行い、胎児発育、羊水量について観察を行う。また、その結果得られた超音波断層法所見については客観的な数値、指標を診療録に記載する。
- エ. 臍帯付着部位の位置等を参考にし、妊娠期間中、両児の区別が常に一貫して評価できるように診療することが望まれる。

(2) 分娩管理

- ア. 双胎経膈分娩を試行する場合は、先進児娩出後の後続児経膈分娩中に臍帯因子、子宮収縮による絨毛間腔の血流低下、胎盤剥離などで胎児が急速に低酸素状態に陥りやすいことを妊産婦・家族に十分に説明し、同意を得たうえで実施する。
- イ. 双胎経膈分娩を試行する場合は、後続児の予後が悪いこと、子宮収縮不全による微弱陣痛により単胎に比べて分娩所要時間が延長する可能性が高いことを認識し、各施設に応じた実施基準の作成、および以下の事項を実施する。

- ・双胎の経膈分娩における先進児への子宮底圧迫法の実施は、胎盤循環不全により後続児の状態が悪化する可能性があることから実施しない。
- ・両児の胎児心拍数が悪化した状況、または先進児の分娩中に後続児の胎児心拍数が悪化し、先進児の先進部が高い位置にある等で、器械分娩で速やかな児娩出が図れない場合は緊急帝王切開術を検討する。
- ・多胎の分娩時には連続的に分娩監視装置を装着する。胎児心拍数が正しく記録できない場合はドブラや超音波断層法での確認を行う。特に、第1子娩出後の第II児の胎児心拍数聴取は母体心拍との鑑別を充分に行う。
- ・先進児娩出後に後続児の胎児心拍数が悪化した場合、最も早く児を娩出させられる方法（外回転、内回転、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術）を各施設の状況において検討する。
- ・分娩機関の施設開設者は、多胎の経膈分娩実施にあたって、いつでも緊急帝王切開術に切り替えられる体制を整えることが望まれる。場合によっては、①手術室で経膈分娩を行う、②分娩室で緊急帝王切開術を行うなどの準備を考慮することが望まれる。

- ウ. 全ての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。
- エ. 多胎妊娠では、膜性診断の確定、および吻合血管の有無、占有面積、絨毛膜羊膜炎の有無、卵膜の脆弱性等について検証するために、胎盤病理組織学検査を行うことが望まれる。

(3) 新生児管理

多胎分娩は母子ともにハイリスクであることから、「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が複数立ち会うことが望まれる。特に、双胎一児死亡後の分娩の際は出生児の循環血液量不足に対応できる新生児科医等の立ち会いが望まれる。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第7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.jcqh.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。

2017年3月29日発行

第7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

産科医療補償制度 再発防止委員会

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：978-4-902379-59-4