第15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

2025年6月

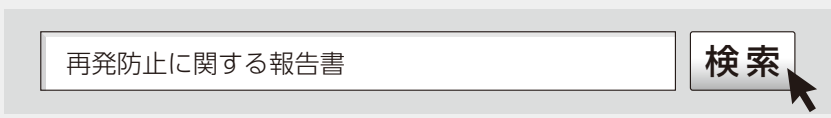
公益財団法人　日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

第15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

再発防止に関する報告書は本制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention）にも掲載しております。ぜひご活用ください。



http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention

目 次

はじめに……1
報告書の取りまとめにあたって……3
再発防止の取組みについて……5
再発防止委員会委員……7

第１章　産科医療補償制度

Ⅰ．制度の概要……8
Ⅱ．原因分析……12

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．分析にあたって……15
Ⅴ．公表の方法およびデータの活用……15

第３章　テーマに沿った分析

Ⅰ．テーマに沿った分析の概要……16
Ⅱ．子宮収縮薬について……17
総括……17
１．はじめに……22
２．分析対象……23
３．分析方法……25
４．分析結果……27
５．考察……44
６．産科医療の質の向上に向けて……47
Ⅲ．子宮収縮薬および吸引分娩について
―「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえて―……51
総括……51
１．はじめに……54
２．「産科医療の質の向上への取組みの動向」における子宮収縮薬および吸引分娩……55
３．考察……60
４．産科医療の質の向上に向けて……63

第４章　産科医療の質の向上への取組みの動向

Ⅰ．はじめに……66
Ⅱ．集計対象……67
Ⅲ．集計方法……68
　１．原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法……68
　２．原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法……68
Ⅳ．結果……70
　１．子宮収縮薬について……70
　２．新生児蘇生について……74
　３．吸引分娩について……76
　４．胎児心拍数聴取について……78
　５．診療録等の記載について……80

資料　分析対象事例の概況

Ⅰ．再発防止分析対象事例における事例の内容……88
　１．妊産婦に関する基本情報……88
　２．妊娠経過……91
　３．分娩経過……92
　４．新生児期の経過……100
Ⅱ．再発防止分析対象事例における状況および診療体制……104
　１．分娩の状況……104
　２．診療体制……105
Ⅲ．脳性麻痺発症の主たる原因について……107

再発防止に関する審議状況……108
再発防止ワーキンググループの取組み……109
関係学会・団体等の動き……112

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
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」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えております。

産科医療補償制度運営事業をはじめとして、病院機能評価事業、教育研修事業、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、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業、医療の質向上のための体制整備事業は、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月から運営を開始しました。その後、2015年の制度改定を経て、2022年1月に補償対象基準および掛金等について制度改定を実施しました。

本報告書においては、本制度の補償対象事例について医学的な観点から原因分析された個々の情報を整理・蓄積し、基礎統計として「分析対象事例の概況」を示すとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見等による再発防止策等を提言しております。

今回の「第3章　テーマに沿った分析」については、二つのテーマを取り上げました。

一つ目の「子宮収縮薬について」は、これまでもテーマとして複数回取り上げており、繰り返し注意喚起することが重要であること、また、分析対象事例数が3,000件を超えていることから事例数の増加に伴いアップデートが必要と考えられ、再びテーマとして取り上げることとしました。さらに、本制度の補償対象事例である重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体を推測される可能性があることを踏まえ、日本産科婦人科学会周産期登録データ事例を比較対象とした分析を行いました。

二つ目の「子宮収縮薬および吸引分娩について―『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて―」は、再発防止に関する報告書の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」で取り上げている5つのテーマのうち、子宮収縮薬および吸引分娩について取り上げました。各種ガイドライン等の改訂により、産科医療の質の向上が図られていますが、これらの動向を概観するための項目として適切であるかについて検討を行い、今後の「産科医療の質の向上への取組みの動向」における集計内容や項目等について取りまとめています。

引き続き、本報告書および本制度に蓄積された情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供して、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げたいと考えております。本制度が円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめ多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。評価機構としましては、本制度の事業等を通じて関係者の皆様と共に、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、より一層の努力を重ねてまいります。

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　木村　正

このたび「第15回　産科医療補償制度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。本報告書の分析対象事例数は、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した3,796件となりました。

これまで「第3章　テーマに沿った分析」では、本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例の情報のみから得られた結果をもって再発防止策を提言し注意喚起を促してきました。しかし、この方法では、重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体を推測される可能性があります。そこで、今回の分析テーマの一つである「子宮収縮薬について」では、日本産科婦人科学会周産期登録データ事例を比較対象とし、妊娠・分娩経過および新生児所見等と子宮収縮薬使用の有無について分析を行いました。今回の分析では、分析対象を単胎かつ正期産の事例のみとしていること、妊娠・分娩経過では様々な状況が複数同時に生じるなど複雑な背景があることに留意は必要ですが、補償対象事例群における子宮収縮薬使用なしの事例では、脳性麻痺発症の主たる原因として胎児への影響が大きい病態がみられたことから、子宮収縮薬使用の有無にかかわらずすべての事例で突発的な病態の発生には注意が必要であるという結果を得ました。

二つ目の分析テーマである「子宮収縮薬および吸引分娩について―『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて―」では、これまでの「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」を振り返り、各種ガイドラインの変遷を踏まえて推奨されている医療行為等が適正に行われているかどうかを概観するために、検証が必要であるとされた子宮収縮薬および吸引分娩について分析を行いました。子宮収縮薬については、使用の際は事前に文書を用いて関連情報を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用すること等を提言しています。一方、吸引分娩については、診療録に詳細な記載がない事例があったことから分娩進行状況、適応および要約の内容について診療録に記載すること等を提言しています。また、適正な方法で吸引分娩が実施されているかを概観するためには、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」等の状況も含めて検討することが必要であり、今後、吸引分娩実施の頻度も含め、更に掘り下げてまいりたいと考えています。

「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」では、2009年から2018年までに出生した補償対象事例のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した3,470件を集計対象とし、再発防止委員会からの提言が産科医療の質の向上に活かされているかなどについて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えた5つのテーマの対象事例の集計を行い、年次推移を示しました。

本報告書では、重度脳性麻痺を発症していない事例を用いた検討を再発防止委員会として初めて行いました。分析に限界はありますが大規模データベースと比較を行ったことは、大変意義があったと考えます。今後もこのような分析が、産科医療の質の向上につながることを願っています。

毎年、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そのご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様、周産期医療に携わる産婦人科医・小児科医・助産師をはじめとする医療従事者の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げ、今後とも再発防止に関する報告書の充実に努力してまいりたいと存じます。

再発防止の取組みについて

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2009年1月に創設され、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、今年で17年目を迎え、2024年12月末までに4,118件の原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付しております。

2024年度も、再発防止委員会において木村委員長をはじめ委員の皆様の間で、5回にわたる充実した審議が行われ、2023年12月末までに原因分析報告書を送付した3,796件の事例を分析対象として「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。今回は、分析対象事例が3,000件超になったこともあり、現行の医学的水準や今後の分析対象事例数の増加を踏まえ、従来の取りまとめ方法を見直しました。

まず「第3章　テーマに沿った分析」では、本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体を推測される可能性があるというこれまでの課題を踏まえ、新たに日本産科婦人科学会周産期登録事業が保有するデータも用いた重度脳性麻痺の発生と関連する要因について分析を行いました。次に、これまでの「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」の集計を振り返り、各種ガイドライン等の変遷を踏まえて推奨されている医療行為等が適正に行われているかどうかを概観するために、検証が必要であるとされた子宮収縮薬および吸引分娩について分析を行っております。さらに巻末資料の「分析対象事例の概況」につきましても、分析対象である原因分析報告書の情報が整備されてきたことを受け、改めて掲載の必要性や集計方法の検討を行い、必要な改訂を行いました。

また2024年度は、再発防止に関する発行物をより広く役立てていただけるよう、周知活動にも注力いたしました。2024年3月発行の「第14回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」および「第14回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書　別冊　脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集―判読と対応を振り返る―」を複数の産科医療関係者向けの専門誌に紹介したほか、例年周知活動を行っている関係学会・団体等だけでなく、これまで周知活動を行っていなかった研究会等にも周知を図ってまいりました。

さらに、再発防止委員会のもとに設置されている「再発防止ワーキンググループ」では、再発防止および産科医療の質の向上に資する専門的な分析を行い、2024年は一題の研究結果が学術誌に掲載され、その研究結果を本制度ホームページにて公表いたしました。

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。

再発防止委員会委員

委員長

木村　正	地方独立行政法人堺市立病院機構　理事長

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病院　特任准教授 兼 病院長補佐
市塚　清健	昭和大学横浜市北部病院産婦人科　教授
荻田　和秀	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 周産期センター産科医療センター長 兼 産婦人科部長
片岡　弥恵子	聖路加国際大学大学院看護学研究科ウィメンズヘルス・助産学　教授
勝村　久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
金山　尚裕	学校法人十全青翔学園静岡医療科学専門大学校　学校長
北田　淳子	一般社団法人ヘルパーステーションとまり木　代表理事
小林　廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科　名誉教授
田中　守	慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　教授
飛彈　麻里子	慶應義塾大学医学部小児科学教室　准教授
布施　明美	公益社団法人日本助産師会　総務担当理事 医療法人産育会堀病院　副病院長 兼 看護部長
細野　茂春	自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長 兼 小児科・周産期科　教授
水野　克己	学校法人昭和大学医学部小児科学講座　主任教授

（50音順）

2025年３月現在

第1章　産科医療補償制度

Ⅰ．制度の概要

1．目的・創設経緯

1）制度創設の目的

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、次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）制度創設の経緯

（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。産科医不足の背景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月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示された（**表1-Ⅰ-1**）。

表1-Ⅰ-1　制度創設の経緯

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年２月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査・制度設計等の検討が行われる。
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、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しに向けた議論が行われ、2014年1月にそれらの課題に関する制度の改定を実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、返還保険料の使途等についても見直しの議論が行われ、これらについては2015年1月に制度の改定を実施した。その後、2020年9月より、制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討および見直しの議論が行われ、補償対象基準および掛金等について2022年1月に制度の改定を実施した（**表1-Ⅰ-2**）。

表1-Ⅰ-2　制度改定の内容

2014年１月	原因分析のあり方、本制度の補償金と損害賠償金との調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み　等
2015年１月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金　等
2022年１月	補償対象となる脳性麻痺の基準、掛金　等

２．制度の仕組み

１）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標準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。

※制度への加入状況については、産科医療補償制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/search/kanyujokyo.php）に掲載している。

２）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、児の出生年により補償対象基準が異なる。

【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）身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺

【2015年1月1日から2021年12月31日まで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）身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺

【2022年1月1日以降に出生した児の場合】
（1）在胎週数**28週**以上
（2）先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
（3）身体障害者障害程度等級1級または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.jcqhc.or.jp/）に掲載している。

３）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。

４）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認定を依頼し、分娩機関が当機構に補償認定の請求を行う。

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。

５）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、小児科医(新生児科医を含む)、助産師、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等による再発防止策等を提言した再発防止に関する報告書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。

6）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であるかどうかの審議を行い、明らかであるとされた場合は調整を行う。

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、運営委員会、審査委員会、異議審査委員会、原因分析委員会、再発防止委員会、調整検討委員会の6つの委員会を設置する。

※各委員会については、産科医療補償制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/outline/committee.html）に掲載している。

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、「事例の経過」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療の質の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、本制度の高い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、個人情報および分娩機関情報の取扱いに十分留意の上、公表・開示される。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）」を、「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は、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示している。

「事例の経過」については、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。

「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後方視的に分析しており、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は、現時点において原因として考えられるものをすべて記載している。

「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、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から、前方視的に評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医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ことから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の質の向上に結びつけること

が医学的評価の意義である。

「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」については、当該事例において脳性麻痺が発症したことやその原因分析の内容等の結果を知った上で臨床経過等を事後的に振り返る観点も加え、様々な側面から検討を行っている。その上で報告書作成時点における最新の基準・ガイドラインや医学的知見等に照らし、今後の脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上を図るために検討されるべき方策を記載している。

※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、産科医療補償制度のホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html）に掲載している。

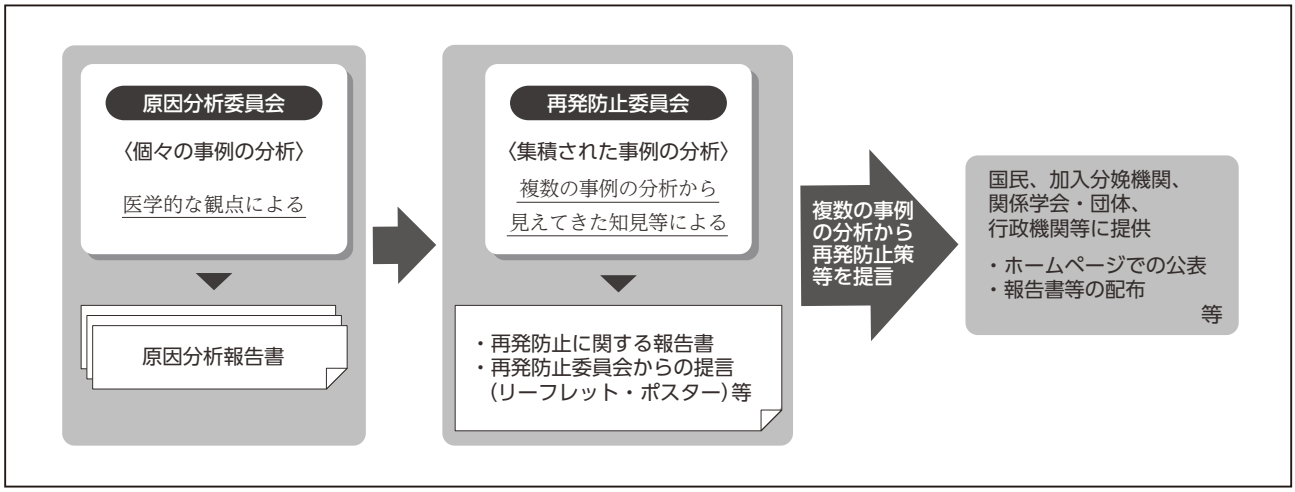
第2章　再発防止

Ⅰ．再発防止の目的

再発防止の取組みとして、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見えてきた知見等による再発防止策等を提言した再発防止に関する報告書などを取りまとめている。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ことを目的としている（図2-Ⅰ-1）。

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と考えている。

図2-Ⅰ-1　再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



Ⅱ．分析対象

分析対象は、原因分析委員会において取りまとめ、児・保護者および分娩機関に送付した原因分析報告書等の情報である。

「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,796件である。

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、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。

「第3章　テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要なテーマを選定し、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

まとめる。

「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」では、再発防止委員会からの提言が産科医療関係者にどのように活かされているか、その動向を把握するため、一定の条件のもとにテーマを定め、出生年ごとの年次推移を示す。

Ⅳ．分析にあたって

本制度の補償対象は、在胎週数等の補償対象基準を満たすこと、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こと、身体障害者障害程度等級1級または2級に相当する重症度の基準を満たすことの「補償対象となる脳性麻痺の基準」をすべて満たす場合としている。分析対象はこれらの基準を満たした重度脳性麻痺の事例であり、国内のすべての脳性麻痺の事例ではないことに留意する必要がある。また、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中で原因分析報告書の送付が完了していない事例は分析対象に含まれないことなど、疫学的な分析としては必ずしも十分ではなく、今回の分析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等が得られており、今後、分析対象事例が集積されることにより何らかの傾向を導き出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ている。

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等も参考にしながら、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ている。

Ⅴ．公表の方法およびデータの活用

国民や産科医療関係者および行政機関等、広く社会に対して情報提供を行うため、再発防止に関する報告書や再発防止委員会からの提言を取りまとめたリーフレットやポスター等を公表し、分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配付するとともにこれらを本制度のホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/index.html）に掲載している。

また、本制度の補償申請および原因分析のために提出された診療録・助産録、検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児の経過等の情報を項目および事例ごとに一覧化した「産科制度データ」を開示している。「産科制度データ」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」として利用申請があり、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において妥当と判断した場合は、所定の手続きを経て開示している。「産科制度データ」の開示手続きに関する事項は、本制度ホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/system_disclosure/index.html）に掲載している。

第3章　テーマに沿った分析

Ⅰ．テーマに沿った分析の概要

1．テーマに沿った分析について

第15回再発防止に関する報告書の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,796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えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、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。

2. テーマに沿った分析の視点

「テーマに沿った分析」は、次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、産科的事象や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) アップデートが必要と考えられる視点
　分析対象事例の増加、医学の進歩に伴う各種ガイドラインや医学的知見等の更新を踏まえて、適切な手法を用いて繰り返し分析を行い、アップデートされた情報を発信する。
(3) 周知が必要と考えられる視点
　産科医療の現場においては、発症自体が稀であるか否かにかかわらず妊産婦または児が重篤となる危険性が高い産科的事象が起こる場合がある。これらについて、繰り返し注意喚起を行い周知する。
(4) 実施可能な視点
　多くの産科・小児科医療関係者や関係学会・団体等が、提供された再発防止に関する情報を積極的に活用して再発防止に取り組むことができるように、分析結果に基づき実施可能な方策を提言する。
(5) 妊産婦およびその家族が認識する視点
　妊産婦およびその家族が関心を持って、産科・小児科医療関係者と共に再発防止に取り組むことが重要である。このために、妊産婦およびその家族が認識することが重要である情報を発信する。

3. 再発防止委員会からの提言・要望について

各テーマに沿った分析の結果から、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けて必要と考えられる内容について、医療関係者に対する提言、学会・職能団体や国・地方自治体に対する要望等を取りまとめている。医療関係者に対する各提言の文末は、原則として推奨の度合いの強い順に「必要である」、「勧められる」、「望まれる（望ましい）」としている。

Ⅱ．子宮収縮薬について

《 総括 》

繰り返し注意喚起することが重要であると考えられる観点や事例数の増加に伴いアップデートが必要と考えられる観点から、第15回再発防止に関する報告書においても「子宮収縮薬について」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げることとした。分析対象事例数が増加することで産科的に稀な事象や疾患も分析可能となる一方で、テーマに沿った分析における分析対象は産科医療補償制度（以下「本制度」）の補償対象である重度脳性麻痺事例であることから、これまでのような記述疫学を主とした重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体について推測される可能性が指摘されていた。そこで今回、重度脳性麻痺事例として本制度において蓄積された補償対象事例のデータと、重度脳性麻痺を発症していない事例として日本産科婦人科学会周産期登録データを使用し、比較検討することとした。

1．分析対象および分析方法

1）分析対象

本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例のデータと重度脳性麻痺を発症していない事例のデータの比較検討のため二つのデータを用いた。重度脳性麻痺事例には、本制度において蓄積された補償対象事例のデータから抽出条件を満たすものを使用し、補償対象事例群とした。

重度脳性麻痺を発症していない事例には、日本産科婦人科学会周産期登録データ事例を個人の特定ができる情報は除外した上で取得し、抽出条件を満たすものを周産期登録データ事例群とした。

各データの抽出条件および分析対象は次のとおりである。

（1）補償対象事例群および周産期登録データ事例群共通

- 子宮収縮薬についてのCQ（クリニカルクエスチョン）が独立して作成された2014年4月発刊の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年4月以降、2016年12月末までに出生した事例
- 生産児の事例
- 子宮収縮薬を使用した分娩誘発・分娩促進の主な対象である単胎の事例
- 早産や過期産による胎児への影響を除外するため、正期産である分娩時妊娠週数37週以降42週未満の事例

（2）補償対象事例群

- 児・保護者および分娩機関に原因分析報告書の発送が完了している事例
- 周産期登録データが主として病院での出生事例であること等を考慮し、（1）の条件を満たす事例から補償対象事例群より診療所および助産所での出生を除外した病院出生事例

（3）周産期登録データ事例群

・周産期登録データにおいて、（1）の抽出条件を満たす事例のうち、「出生年月」、「既往分娩回数」、「分娩時年齢」、「在胎週数」、「出生時体重（4桁）」、「性別」の項目が補償対象事例群と一致する事例を同一事例とみなし、これらを除外した事例

2）分析方法

分析対象事例における概況として、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見について集計を行ったほか、子宮収縮薬使用の有無別に集計を行った。さらに、再発防止委員会にて補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して、統計学的に検討することが必要とされた項目について、適合度検定を用いて分析した。統計学的な差が認められた補償対象事例群の項目については、背景を検討するため、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集計を行った。

２．分析結果および考察

1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析

これまで再発防止委員会では、子宮収縮薬使用の是非ではなく子宮収縮薬の使用方法に関する問題を是正することが再発防止に寄与する、という議論がなされてきた。子宮収縮薬と脳性麻痺の関連をより詳細に分析するためには、子宮収縮薬使用の有無だけではなく、子宮収縮薬の適応、開始時投与量、増量法、最大投与量、胎児心拍数陣痛図、陣痛の経時的な状況等の詳細なデータが必要である。しかしながら、今回、比較検討のため用いた周産期登録データでは個々の事例の詳細な背景についての情報が不足しており、検討が難しいことから、本分析では、分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）について、補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して検討を行った。その結果、子宮収縮薬使用の有無と重度脳性麻痺事例の直接的な関連を示唆する結果は得られなかった。

本分析に使用した周産期登録データには、妊娠および分娩経過や新生児経過における個々の事例の詳細なデータはなく、補償対象事例群との詳細な背景を踏まえた比較は行えなかったことから、補償対象事例群と周産期登録データ事例群の子宮収縮薬使用の有無について統計学的な差が認められた項目において、これらの事象の解釈は本分析では困難である。脳性麻痺を発症するような状況においては様々な要因が複数同時に生じる場合もあり、今後、子宮収縮薬と脳性麻痺発症に関する分析を行うためには、妊娠および分娩経過中の管理、分娩監視、異常の判断および対応等を踏まえたより多くの情報を集積することが必要である。

現在、日本全体における妊娠・分娩の状況を把握するためのデータベースとして周産期登録データが利用されている。しかし、周産期登録データは病院施設を中心に入力されているデータであり、日本の分娩取扱い数の48％を占める診療所の情報が現時点では含まれていないことから、日本における一般

的な妊娠・分娩のデータとは分布が異なる可能性があることに注意が必要である。また、多くの施設では医療従事者が診療を行う傍らで入力していること、データの正確性や悉皆性が担保できないことなどの課題があると考える。

今後、日本における一層の産科医療の質の向上に資する研究を行うため、病院のみならず診療所や助産所を含む全国の産科施設を対象とした全国の妊娠・分娩の状況を把握でき、膨大な項目が正確に入力可能となるような産科領域のデータ登録システムや大規模データベースについて、国、関連学会、職能団体（産官学）が協働して整備・拡充を推進することが望まれる。

2）子宮収縮薬使用の有無に関して統計学的な差が認められた項目における事例の背景

子宮収縮薬使用の有無に関して、補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、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ている病態について集計を行った。その結果、子宮収縮薬使用なしの事例において、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合、胎児への影響が大きい病態がみられた。

3. 産科医療の質の向上に向けて

子宮収縮薬使用の有無に関して補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、その背景を検討するため、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ている病態について集計を行った結果、子宮収縮薬使用なしの事例において、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合、胎児への影響が大きい病態がみられた。子宮収縮薬使用の有無にかかわらず突発的な病態に備え注意が必要であることから、今一度注意すべき点を振り返り、妊娠および分娩経過の異常を早期に発見できるよう十分な観察を行い、産科医療における管理体制を整えることが重要であると考え、過去の再発防止に関する報告書の提言に基づき、次のとおり提言する。

1）産科医療関係者に対する提言

（1）常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

① 常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙等）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。

② 正期産で危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。

③ すべての妊産婦に、妊娠30週頃までに常位胎盤早期剥離の初期症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）に関する情報を提供する。

（2）常位胎盤早期剥離の総合的診断

① 常位胎盤早期剥離は、腹痛、腹部緊満感、性器出血、胎動減少・消失等の代表的な症状だけでなく、腰痛等の代表的でない症状、および陣痛発来・破水感といった分娩開始徴候がみられることを念頭におき診断する。

② 妊娠中に異常徴候を訴えた妊産婦の受診時、およびすべての妊産婦の分娩のための入院時には、一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、胎児健常性を確認する。

③ 妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。

④ 切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは、常位胎盤早期剥離を疑い、最新の産婦人科診療ガイドラインに沿って管理する。

⑤ すべ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。

（3）胎児の状態評価

① 入院時には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。

② 入院時に一定時間（20分以上）正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第１期は次の連続的モニタリングまで（6時間以内）は、15 ～ 90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取*、または連続的モニタリングを行う。

（4）胎児母体間輸血症候群早期発見のための胎児管理

① 胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関に連絡するよう、妊婦健診において妊産婦へ情報提供する。

② 妊産婦が胎動減少・消失を訴えた際は、分娩監視装置の装着、超音波断層法（biophysical profile score［BPS］、羊水量計測、血流計測等）により胎児の健常性を確認する。

③ 院内の勉強会への参加や、院外の講習会への参加により、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について習熟する。

④ サイナソイダルパターンや基線細変動の消失等が認められる場合は、胎児貧血を発症している可能性があることも考慮に入れ、母体搬送、または急速遂娩、新生児蘇生・新生児管理の準備を行う。

＊分娩期の間欠的胎児心拍数聴取法に求められるスキルや人員配置、具体的な手技については、最新の「エビデンスに基づく助産ガイドライン―妊娠期・分娩期・産褥期」を参照されたい。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）子宮収縮薬の適正使用についてより具体的に検討するためには、子宮収縮薬と脳性麻痺発症の関連についての詳細な分析が重要である。産科医療分野において脳性麻痺の発症を予防し質の高い医療を提供する一助となるよう、子宮収縮薬の適応、開始時使用量、増量法、最大使用量、

胎児心拍数陣痛図、陣痛の状況等の詳細なデータを用いた研究を推進することを要望する。

（2）産科医療分野において質の高い医療を提供することにつながる研究を推進するため、産官学が協働して、データ登録システムを更に充実させることが望まれる。病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すことを要望する。

3）国・地方自治体に対する要望

（1）産官学が協働して病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すにあたり、学会・職能団体等へ支援することを要望する。

Ⅱ．子宮収縮薬について

１．はじめに

本章では、原因分析委員会において医学的な観点で原因分析を行った結果を取りまとめた原因分析報告書の事例から見えてきた知見等を中心に深く分析することが必要な事項について、（1）繰り返し注意喚起することが重要、（2）事例数の増加に伴いアップデートが必要、（3）産科的に稀であるが重篤な事象であり周知が必要という三つの観点から分析テーマを選定している。「子宮収縮薬について」は、繰り返し注意喚起が必要であること、アップデートが必要であることから、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、および第13回再発防止に関する報告書における分析テーマとして繰り返し取り上げ、再発防止策を提言してきた。

第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、および第13回再発防止に関する報告書では、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例の傾向や特徴について主に記述疫学により分析し、分析対象事例における状況や問題点について取りまとめ、子宮収縮薬の適正な使用方法や管理方法について再発防止策を提言してきた。いずれの再発防止に関する報告書においても、脳性麻痺発症の再発防止につながるよう提言している。

第13回再発防止に関する報告書では、子宮収縮薬使用なし事例と子宮収縮薬使用あり事例における、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過等の「分析対象事例にみられた背景」や、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」について集計を行った。その結果、「分析対象事例にみられた背景」では、子宮収縮薬を使用した事例で子宮頻収縮が多くみられ、「臨床経過に関する医学的評価」では、子宮収縮薬の使用量・増量法についての指摘が最も多い結果となった。この結果から、子宮収縮薬の使用量や増量法および減量や中止の判断は、最新の産婦人科診療ガイドラインに沿って行うことが必要であることや、子宮収縮薬使用中は、子宮頻収縮や胎児機能不全の有無を常に確認することが必要であることについて提言した。ほかにも、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要であることについて提言している。

テーマに沿った分析で子宮収縮薬を取り上げた際の分析対象事例数は、第1回再発防止に関する報告書では15件であったが、第3回再発防止に関する報告書では188件、第13回再発防止に関する報告書では3,063件となり、今回の第15回再発防止に関する報告書では3,796件まで増加している。繰り返し注意喚起することが重要であると考えられる観点や事例数が増加してアップデートが必要と考えられる観点から、第15回再発防止に関する報告書においても「子宮収縮薬について」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げることとした。

テーマに沿った分析における分析対象は産科医療補償制度（以下「本制度」）の補償対象である重度脳性麻痺事例であることから、これまでのような記述疫学*を主とした重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体について推測される可能性が指摘されていた。

そこで今回、本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例のデータと重度脳性麻痺を発症していない事例のデータを比較検討することとした。

＊記述疫学は、対象とする疾病・患者等について、頻度や発生状況等を詳細に観察・記述し、発症にかかわる要因についての示唆を得る研究方法。発症にかかわる要因の仮説を推定するのに有用な方法であるが、仮説の真偽を検証することはできない。検証するためには、比較対照とする集団を新たに設けて分析を行う研究方法につなげていく必要がある。

2．分析対象

本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例のデータと重度脳性麻痺を発症していない事例のデータの比較検討のため二つのデータを用いた。

重度脳性麻痺事例には、本制度において蓄積された補償対象事例のデータから抽出条件を満たすものを補償対象事例群として使用した。第15回再発防止に関する報告書における分析対象事例数は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,796件である。本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例には、妊産婦の個人情報（診療情報）および分娩機関情報が含まれているが、補償対象事例群ではこれらの情報を匿名化し個人が特定できない状態で分析に使用した。

重度脳性麻痺を発症していない事例には、日本産科婦人科学会周産期登録データ事例を個人の特定ができる情報は除外した上で取得し、抽出条件を満たすものを周産期登録データ事例群として使用した。周産期登録データは、1975年に周産期死亡登録事業として始まり、2001年から参加施設における妊娠22週以降の全出産事例を対象としている。また、わが国における最大の登録事業である。周産期委員会報告[1) 2)]によると、登録施設は、2015年が合計385施設、2016年が合計395施設であり、施設区分内訳は、2015年が総合周産期センター 91施設、地域周産期センター 191施設、2016年が総合周産期センター 107施設、地域周産期センター 202施設であった。なお、登録施設に診療所、助産所は含まれていない。

本分析においては、日本医療機能評価機構の研究倫理審査委員会（承認番号　2023-1）、周産期登録データは日本産科婦人科学会の臨床研究審査委員会（許可番号　倫152）より承認を受けている。

各データの抽出条件および分析対象は次のとおりである（**図3-Ⅱ-1**）。

1）補償対象事例群および周産期登録データ事例群共通

- 子宮収縮薬についてのCQ（クリニカルクエスチョン）が独立して作成され2014年4月に発刊の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年4月以降、本制度における補償対象事例数が確定している2016年12月末までに出生した事例
- 生産児の事例
- 子宮収縮薬を使用した分娩誘発・分娩促進は単胎が主な対象であることから、単胎の事例
- 早産や過期産による胎児への影響を除外するため、正期産である分娩時妊娠週数37週以降42週未満の事例

2）補償対象事例群

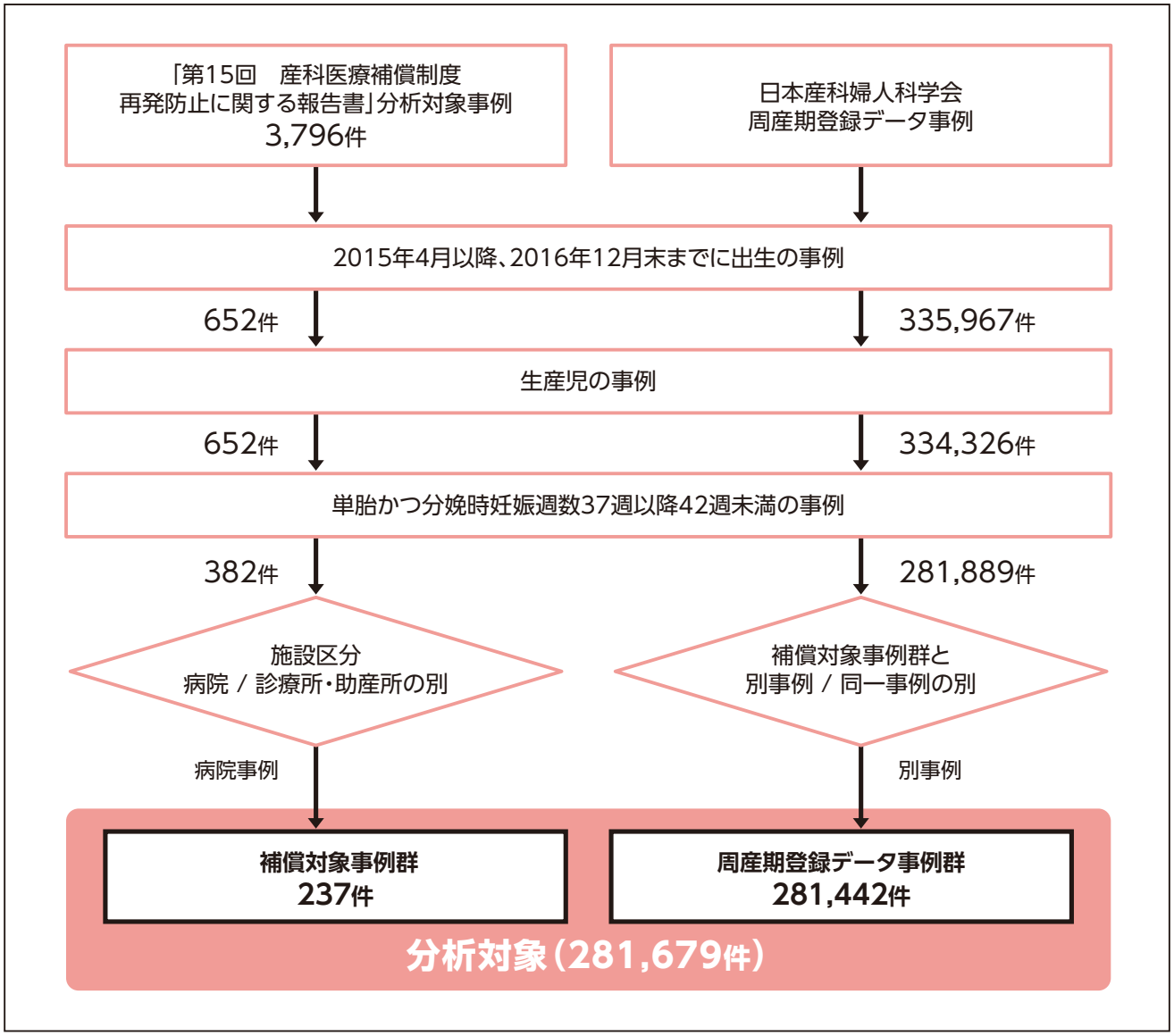
・2023年12月末までに児・保護者および分娩機関に原因分析報告書の発送が完了している事例

・周産期登録データが主として病院での出生事例であること等を考慮し、「1）補償対象事例群および周産期登録データ事例群共通」の条件を満たす事例から補償対象事例群より診療所および助産所での出生を除外した病院出生事例

3）周産期登録データ事例群

・周産期登録データにおいて、「1）補償対象事例群および周産期登録データ事例群共通」の抽出条件を満たす事例のうち、「出生年月」、「既往分娩回数」、「分娩時年齢」、「在胎週数」、「出生時体重（4桁）」、「性別」の項目が補償対象事例群と一致する事例を同一事例とみなし、これらを除外した事例

図3-Ⅱ-1　分析対象事例の概要図



3．分析方法

1）分析対象事例における概況

（1）分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）

補償対象事例群と周産期登録データ事例群における妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見について集計を行った。

周産期登録データにおいてはデータが入力されていない項目があり、臨床経過で該当項目の情報がなく不明である場合や該当項目が実施されていない場合等にデータが入力されていないことが考えられるが、明確な理由は不明であり、これらのデータはすべて「データなし」として集計した。このほか、「不明」は、補償対象事例群および周産期登録データ事例群で「不明」と入力されているものである。

集計項目

妊産婦の基本情報	出産時における妊産婦の年齢、非妊娠時における妊産婦の体重、非妊娠時における妊産婦のBMI、初産婦・経産婦の別、既往早産回数、既往帝王切開術の回数、不妊治療の有無
妊娠および分娩経過	塩酸リトドリン使用の有無、硫酸マグネシウム使用の有無、頸管熟化拡張処置実施の有無、微弱陣痛の有無、子宮頻収縮・過強陣痛の有無、分娩時週数、胎児心拍数異常の有無、児娩出経路、児娩出時の胎位、分娩時出血量、子宮弛緩処置実施の有無、産科合併症の有無
新生児所見	出生体重、生後1分のアプガースコア、生後5分のアプガースコア、臍帯動脈血ガス分析実施の有無、新生児蘇生処置実施の有無

（2）分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況

周産期登録データに登録されている子宮収縮薬*に関連する項目は、使用した薬剤名であるオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）のみであり、子宮収縮薬の使用状況（使用量・増量法等）に関する項目がないため、子宮収縮薬使用の有無別に集計を行った。「（1）分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）」で集計した項目について、補償対象事例群と周産期登録データ事例群における子宮収縮薬使用の有無について集計を行った。なお、「（1）分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）」の各項目のうち、「データなし」の占める割合が50％以上の項目については、補償対象事例群と周産期登録データ事例群の比較が困難と考え集計から除外した。

＊今回の分析における子宮収縮薬とは、オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）を指す。

集計項目

妊産婦の基本情報	出産時における妊産婦の年齢、非妊娠時における妊産婦の体重、非妊娠時における妊産婦のBMI、初産婦・経産婦の別、不妊治療の有無
妊娠および分娩経過	分娩時週数、胎児心拍数異常の有無、児娩出経路、分娩時出血量、子宮弛緩処置実施の有無、産科合併症の有無
新生児所見	生後1分のアプガースコア、生後5分のアプガースコア、臍帯動脈血ガス分析実施の有無、新生児蘇生処置実施の有無

2）補償対象事例群に関する分析

（1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析

「(2) 分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況」において、再発防止委員会にて補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して、統計学的に検討することが必要とされた項目について、統計学的な差が認められるか、適合度検定*を用いて分析した。P値が0.05未満であれば、統計学的に有意な差が認められるとした。すべての統計学的分析はSPSS Statistics version 28.0(IBM)にて行った。

＊適合度検定は、実測値の分布が理論値の分布に適合するかについて、カイ二乗分布を使用する検定方法。本分析では、補償対象事例群における子宮収縮薬使用の有無の分布が周産期登録データ事例群における子宮収縮薬使用の有無の分布に適合するかについて検定を行った。

分析項目

妊産婦の基本情報	出産時における妊産婦の年齢（35歳未満）、出産時における妊産婦の年齢（35歳以上）、非妊娠時における妊産婦のBMI（25未満）、不妊治療の有無（不妊治療なし）、初産婦・経産婦の別（初産婦）、初産婦・経産婦の別（経産婦）、分娩時週数（37週～ 38週）、分娩時週数（39週）、分娩時週数（40週～ 41週）
妊娠および分娩経過	胎児心拍数異常の有無（異常あり）、経腟分娩（吸引・鉗子いずれも実施なし）、帝王切開術（緊急帝王切開術）、分娩時出血量（500mL未満）、分娩時出血量（500mL以上）、産科合併症の有無（産科合併症あり）、産科合併症の有無（産科合併症なし）、産科合併症あり（切迫早産）、産科合併症あり（絨毛膜羊膜炎・臍帯炎）
新生児所見	生後1分のアプガースコア（7点以上）、生後1分のアプガースコア（3点以下）、生後5分のアプガースコア（7点以上）、生後5分のアプガースコア（3点以下）、臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1未満）、臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1以上）、新生児蘇生処置実施の有無（実施なし）、新生児蘇生処置実施の有無（実施あり）

（2）子宮収縮薬使用の有無に関して統計学的な差が認められた項目における事例の背景

「(1) 子宮収縮薬使用の有無に関する分析」において統計学的な差が認められた事例について、補償

対象事例群における背景を検討するため、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集計を行った。

4.分析結果

1）分析対象事例における概況

（1）分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）

① 分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報）

分析対象事例における背景のうち、妊産婦の基本情報について集計を行った（**表3-Ⅱ-1**）。

表3-Ⅱ-1　分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報）

項目			補償対象事例群（237）		周産期登録データ事例群（281,442）	
			件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
出産時における妊産婦の年齢	20歳未満		2	0.8	3,434	1.2
	20歳～ 24歳		22	9.3	19,054	6.8
	25歳～ 29歳		49	20.7	59,993	21.3
	30歳～ 34歳		91	38.4	96,436	34.3
	35歳～ 39歳		50	21.1	76,041	27.0
	40歳～ 44歳		22	9.3	25,499	9.1
	45歳以上		1	0.4	985	0.3
非妊娠時における妊産婦の体重	40kg未満		3	1.3	3,776	1.3
	40kg以上～ 50kg未満		82	34.6	100,601	35.7
	50kg以上～ 60kg未満		95	40.1	122,138	43.4
	60kg以上～ 70kg未満		27	11.4	36,725	13.0
	70kg以上～ 80kg未満		9	3.8	11,085	3.9
	80kg以上		6	2.5	7,117	2.5
	不明		15	6.3		
非妊娠時における妊産婦のBMI	やせ	18.5未満	40	16.9	47,578	16.9
	正常	18.5以上～ 25未満	152	64.1	199,729	71.0
	肥満Ⅰ度	25以上～ 30未満	17	7.2	24,292	8.5
	肥満Ⅱ度	30以上～ 35未満	7	3.0	7,166	2.5
	肥満Ⅲ度	35以上～ 40未満	1	0.4	2,022	0.7
	肥満Ⅳ度	40以上	1	0.4	655	0.2
	不明		19	8.0		
初産婦・経産婦の別	初産婦		150	63.3	147,924	52.6
	経産婦		86	36.3	133,518	47.4
	既往分娩回数	1回	61	(25.7)	94,929	(33.7)
		2回	21	(8.9)	30,020	(10.7)
		3回	2	(0.8)	6,341	(2.3)
		4回	1	(0.4)	1,483	(0.5)
		5回以上	1	(0.4)	745	(0.3)
	不明		1	0.4		

［次頁へ続く］

項目			補償対象事例群（237）		周産期登録データ事例群（281,442）	
			件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
既往早産回数	0回		230	97.0	118,191	42.0
	1回		2	0.8	5,860	2.1
	2回		0	0.0	379	0.1
	3回以上		0	0.0	58	0.0
	不明		5	2.1		
	データなし				156,954	55.8
既往帝王切開術の回数	0回		226	95.4	108,898	38.7
	1回		8	3.4	22,261	7.9
	2回		1	0.4	5,230	1.9
	3回以上		0	0.0	719	0.3
	不明		2	0.8	1	0.0
	データなし				144,333	51.3
不妊治療の有無	不妊治療あり		34	14.3	40,966	14.6
	治療内容	体外受精	14	(5.9)	22,167	(7.9)
		人工授精	6	(2.5)	6,692	(2.4)
		排卵誘発剤	11	(4.6)	7,024	(2.5)
		その他の治療[注2)]	4	(1.7)	8,254	(2.9)
	不妊治療なし		200	84.4	240,476	85.4
	不明		3	1.3		

注1)「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。
注2)「その他の治療」は、タイミング法等である。

出産時における妊産婦の年齢では、補償対象事例群、周産期登録データ事例群ともに30歳～ 34歳が最も多く、補償対象事例群では91件（38.4%）、周産期登録データ事例群では96,436件（34.3%）であり、そのほかの区分も補償対象事例群と周産期登録データ事例群の分布はおおむね同様であった。

非妊娠時における妊産婦のBMIでは、補償対象事例群、周産期登録データ事例群ともに18.5以上～25未満が最も多く、補償対象事例群では152件（64.1%）、周産期登録データ事例群では199,729件（71.0%）であった。

初産婦・経産婦の別では、補償対象事例群、周産期登録データ事例群ともに初産婦が最も多く、補償対象事例群では150件（63.3%）、周産期登録データ事例群では147,924件（52.6%）であった。そのほかの区分も補償対象事例群と周産期登録データ事例群の分布はおおむね同様であった。

既往早産回数と既往帝王切開術の回数では、周産期登録データ事例群において「データなし」の事例が50%を超えていた。

② 分析対象事例における背景（妊娠および分娩経過）

分析対象事例における背景のうち、妊娠および分娩経過について集計を行った（**表3-Ⅱ-2**）。

表3-Ⅱ-2　分析対象事例における背景（妊娠および分娩経過）

項目		補償対象事例群 (237)		周産期登録データ事例群 (281,442)	
		件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
塩酸リトドリン使用の有無	使用あり	88	37.1	47,182	16.8
	点滴	0	(0.0)	5,448	(1.9)
	経口	64	(27.0)	34,089	(12.1)
	点滴および経口	24	(10.1)	7,354	(2.6)
	データなし			1,002	(0.4)
	使用なし	149	62.9	302	0.1
	データなし			233,958	83.1
硫酸マグネシウム使用の有無	使用あり	12	5.1	4,094	1.5
	子癇予防	8	(3.4)	2,358	(0.8)
	早産予防	5	(2.1)	1,659	(0.6)
	データなし			77	(0.0)
	使用なし	225	94.9	339	0.1
	データなし			277,009	98.4
頸管熟化拡張処置実施の有無	実施あり	20	8.4	21,082	7.6
	メトロイリーゼ法	14	(5.9)	17,088	(6.1)
	吸湿性頸管拡張材	8	(3.4)	5,736	(2.0)
	その他[注2)]			218	0.1
	実施なし	217	91.6	959	0.3
	データなし			259,183	92.1
微弱陣痛の有無	微弱陣痛あり	31	13.1	34,522	12.3
	微弱陣痛なし	129	54.4	551	0.2
	不明	1	0.4		
	陣痛なし	76	32.1		
	データなし			246,369	87.5
子宮頻収縮・過強陣痛の有無	子宮頻収縮・過強陣痛あり	11	4.6	387	0.1
	子宮頻収縮・過強陣痛なし	147	62.0	398	0.1
	不明	3	1.3		
	陣痛なし	76	32.1		
	データなし			280,657	99.7
分娩時週数	満37週	40	16.9	39,540	14.0
	満38週	50	21.1	74,330	26.4
	満39週	63	26.6	76,412	27.2
	満40週	58	24.5	66,800	23.7
	満41週	26	11.0	24,360	8.7
胎児心拍数異常の有無	異常あり	216	91.1	108,052	38.4
	異常なし	17	7.2	79,138	28.1
	不明	4	1.7	5,520	2.0
	データなし			88,732	31.5

［次頁へ続く］

項目			補償対象事例群 (237)		周産期登録データ事例群 (281,442)	
			件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
児娩出経路	経腟分娩		94	39.7	204,692	72.7
		吸引・鉗子いずれも実施なし	75	(31.6)	180,874	(64.3)
		吸引分娩	17	(7.2)	20,207	(7.2)
		鉗子分娩	2	(0.8)	3,611	(1.3)
	帝王切開術		143	60.3	73,936	26.3
		予定帝王切開術	11	(4.6)	47,295	(16.8)
		緊急帝王切開術	132	(55.7)	26,641	(9.5)
	その他[注2)]				2,814	1.0
児娩出時の胎位	頭位		223	94.1	268,673	95.5
	骨盤位		8	3.4	11,240	4.0
	その他[注3)]		1	0.4	1,529	0.5
	不明		5	2.1		
分娩時出血量	500mL未満		74	31.2	161,573	57.4
	500mL以上～ 1,000mL未満		89	37.6	85,735	30.5
	1,000mL以上～ 1,500mL未満		35	14.8	23,699	8.4
	1,500mL以上～ 2,000mL未満		13	5.5	6,894	2.4
	2,000mL以上		16	10.1	3,541	1.3
	不明		10	0.8		
子宮弛緩処置実施の有無	実施あり		16	6.8	4,393	1.6
	実施なし		221	93.2	154,272	54.8
	データなし				122,777	43.6
産科合併症の有無	産科合併症あり		99	41.8	171,236	60.8
	診断名（重複あり）	切迫流産	20	(8.4)	9,695	(3.4)
		切迫早産[注4)]	77	(32.5)	38,580	(13.7)
		子宮頸管無力症	3	(1.3)	2,032	(0.7)
		妊娠高血圧症候群	17	(7.2)	11,965	(4.3)
		妊娠糖尿病	9	(3.8)	16,341	(5.8)
		常位胎盤早期剝離	37	(15.6)	1,164	(0.4)
		子宮破裂	7	(3.0)	136	(0.0)
		前置胎盤	0	(0.0)	2,449	(0.9)
		臍帯脱出	9	(3.8)	91	(0.0)
		絨毛膜羊膜炎・臍帯炎[注5)]	37	(15.6)	2,964	(1.1)
		播種性血管内凝固症候群（DIC）	12	(5.1)	246	(0.1)
		羊水塞栓	5	(2.1)	48	(0.0)
	産科合併症なし		135	57.0	110,206	39.2
	不明		3	1.3		

注1）「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）周産期登録データ事例群における「その他」の詳細な内容は不明である。

注3）「その他」は横位等である。

注4）補償対象事例群における「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注5）「絨毛膜羊膜炎・臍帯炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例である。

分娩時週数では、補償対象事例群、周産期登録データ事例群ともに満39週が最も多く、補償対象事例群で63件（26.6％）、周産期登録データ事例群で76,412件（27.2％）であった。そのほかの区分も補償対象事例群と周産期登録データ事例群の分布はおおむね同様であった。

胎児心拍数異常の有無では、異常ありが補償対象事例群で216件（91.1％）であったのに対し、周産期登録データ事例群で108,052件（38.4％）であった。

児娩出経路では、経腟分娩のうち吸引・鉗子いずれも実施なしが補償対象事例群で75件（31.6％）、周産期登録データ事例群で180,874件（64.3％）であったほか、帝王切開術のうち緊急帝王切開術が補償対象事例群で132件（55.7％）、周産期登録データ事例群で26,641件(9.5％)であった。

分娩時出血量では、500mL未満が補償対象事例群で74件（31.2％）、周産期登録データ事例群で161,573件（57.4％）であったほか、500mL以上 ～ 1,000mL未満が補償対象事例群で89件（37.6％）、周産期登録データ事例群で85,735件（30.5％）であった。

産科合併症ありのうち切迫早産では、補償対象事例群で77件（32.5％）、周産期登録データ事例群で38,580件（13.7％）であったほか、絨毛膜羊膜炎・臍帯炎では、補償対象事例群で37件（15.6％）、周産期登録データ事例群で2,964件（1.1％）であった。

塩酸リトドリン使用の有無、硫酸マグネシウム使用の有無、頸管熟化拡張処置の実施、微弱陣痛の有無、子宮頻収縮・過強陣痛の有無では、周産期登録データ事例群において「データなし」の事例が50％を超えていた。

③ 分析対象事例における背景（新生児所見）

分析対象事例における背景のうち、新生児所見について集計を行った（**表3-Ⅱ-3**）。

表3-Ⅱ-3　分析対象事例における背景（新生児所見）

項目				補償対象事例群（237）		周産期登録データ事例群（281,442）	
				件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
出生体重	1,000g未満			0	0.0	79	0.0
	1,000g以上～ 2,000g未満			5	2.1	657	0.2
	2,000g以上～ 3,000g未満			122	51.5	59,349	21.1
	3,000g以上～ 4,000g未満			104	43.9	61,942	22.0
	4,000g以上			3	1.3	1,069	0.4
	不明[注2)]			3	1.3		
	データなし					158,346	56.3
アプガースコア[注3)]	生後経過時間	1分	0点～ 3点	147	62.0	2,619	0.9
			4点～ 6点	18	7.6	5,844	2.1
			7点～ 10点	70	29.5	272,979	97.0
			不明	2	0.8		
		5分	0点～ 3点	92	38.8	734	0.3
			4点～ 6点	58	24.5	1,290	0.5
			7点～ 10点	85	35.9	279,418	99.3
			不明	2	0.8		
臍帯動脈血ガス分析実施の有無	実施あり			194	81.9	259,466	92.2
		pH7.1未満		88	(37.1)	2,721	(1.0)
		pH7.1以上		104	(43.9)	256,740	(91.2)
		不明		2	(0.8)	5	(0.0)
	実施なし			43	18.1		
	データなし					21,976	7.8
新生児蘇生処置[注4)]実施の有無	実施あり			172	72.6	12,732	4.5
		人工呼吸		171	(72.2)	11,828	(4.2)
		気管挿管		136	(57.4)	1,695	(0.6)
	実施なし			65	27.4	268,073	95.2
	不明					637	0.2

注1）「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）補償対象事例群における「不明」は、蘇生処置等を優先したため出生当日に体重を計測できなかった事例等である。

注3）補償対象事例群における「アプガースコア」について、「○点～○点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注4）「新生児蘇生処置」は、人工呼吸または気管挿管が実施された事例を集計した。

生後1分のアプガースコアでは、0点～ 3点が補償対象事例群で147件（62.0%）、周産期登録データ事例群で2,619件（0.9%）であったほか、7点～ 10点が補償対象事例群で70件（29.5%）、周産期登録データ事例群で272,979件（97.0%）であった。

新生児蘇生処置実施の有無では、実施ありが補償対象事例群で172件（72.6%）、周産期登録データ

事例群で12,732件（4.5%）であった。

臍帯動脈血ガス分析実施の有無では、実施ありのうちpH7.1未満が補償対象事例群で88件（37.1%）、周産期登録データ事例群で2,721件（1.0%）であった。

出生体重では、周産期登録データ事例群において「データなし」の事例が50%を超えていた。

（2）分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況

分析対象事例における背景において、**表3-Ⅱ-1 ～ 表3-Ⅱ-3**で集計した項目について、子宮収縮薬使用の有無別に集計を行った（**表3-Ⅱ-4 ～ 表3-Ⅱ-6**）。

表3-Ⅱ-4　分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況（妊産婦の基本情報）

項目		子宮収縮薬使用あり				子宮収縮薬使用なし			
		補償対象事例群 (64)		周産期登録データ事例群 (83,942)		補償対象事例群 (173)		周産期登録データ事例群 (197,500)	
		件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
出産時における妊産婦の年齢	20歳未満	0	0.0	980	1.2	2	1.2	2,454	1.2
	20歳～ 24歳	6	9.4	5,365	6.4	16	9.2	13,689	6.9
	25歳～ 29歳	13	20.3	17,846	21.3	36	20.8	42,147	21.3
	30歳～ 34歳	27	42.2	28,327	33.7	64	37.0	68,109	34.5
	35歳～ 39歳	13	20.3	22,836	27.2	37	21.4	53,205	26.9
	40歳～ 44歳	5	7.8	8,296	9.9	17	9.8	17,203	8.7
	45歳以上	0	0.0	292	0.3	1	0.6	693	0.4
非妊娠時における妊産婦の体重	40kg未満	1	1.6	997	1.2	2	1.2	2,779	1.4
	40kg以上～ 50kg未満	20	31.3	28,350	33.8	62	35.8	72,251	36.6
	50kg以上～ 60kg未満	25	39.1	36,384	43.3	70	40.5	85,754	43.4
	60kg以上～ 70kg未満	10	15.6	11,603	13.8	17	9.8	25,122	12.7
	70kg以上～ 80kg未満	3	4.7	3,867	4.6	6	3.5	7,218	3.7
	80kg以上	0	0.0	2,741	3.3	6	3.5	4,376	2.2
	不明	5	7.8			10	5.8		
非妊娠時における妊産婦のBMI	やせ　18.5未満	9	14.1	12,913	15.4	31	17.9	34,665	17.6
	正常　18.5以上～ 25未満	42	65.6	59,333	70.7	110	63.6	140,396	71.1
	肥満Ⅰ度　25以上～ 30未満	5	7.8	7,983	9.5	12	6.9	16,309	8.3
	肥満Ⅱ度　30以上～ 35未満	2	3.1	2,648	3.2	5	2.9	4,518	2.3
	肥満Ⅲ度　35以上～ 40未満	0	0.0	821	1.0	1	0.6	1,201	0.6
	肥満Ⅳ度　40以上	0	0.0	244	0.3	1	0.6	411	0.2
	不明	6	9.4			13	7.5		
初産婦・経産婦の別	初産婦	47	73.4	61,403	73.1	103	59.5	86,521	43.8
	経産婦	17	26.6	22,539	26.9	69	39.9	110,979	56.2
	既往分娩回数　1回	12	(18.8)	15,888	(18.9)	49	(28.3)	79,041	(40.0)
	既往分娩回数　2回	3	(4.7)	4,930	(5.9)	18	(10.4)	25,090	(12.7)
	既往分娩回数　3回	1	(1.6)	1,226	(1.5)	1	(0.6)	5,115	(2.6)
	既往分娩回数　4回	1	(1.6)	328	(0.4)	0	(0.0)	1,155	(0.6)
	既往分娩回数　5回以上	0	(0.0)	167	(0.2)	1	(0.6)	578	(0.3)
	不明	0	0.0			1	0.6		

注1）「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。

表3-Ⅱ-5　分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況（妊娠および分娩経過）

項目		子宮収縮薬使用あり				子宮収縮薬使用なし			
		補償対象事例群（64）		周産期登録データ事例群（83,942）		補償対象事例群（173）		周産期登録データ事例群（197,500）	
		件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
不妊治療の有無	不妊治療あり	8	12.5	16,099	19.2	26	15.0	24,867	12.6
	体外受精	6	(9.4)	9,258	(11.0)	8	(4.6)	12,909	(6.5)
	人工授精	2	(3.1)	2,638	(3.1)	4	(2.3)	4,054	(2.1)
	排卵誘発剤	0	(0.0)	2,443	(2.9)	11	(6.4)	4,581	(2.3)
	その他の治療[注2)]	0	(0.0)	3,138	(3.7)	4	(2.3)	5,116	(2.6)
	不妊治療なし	55	85.9	67,843	80.8	145	83.8	172,633	87.4
	不明	1	1.6			2	1.2		
子宮頻収縮・過強陣痛の有無	子宮頻収縮・過強陣痛あり	8	12.5	300	0.4	3	1.7	87	0.0
	子宮頻収縮・過強陣痛なし	53	82.8	188	0.2	94	54.3	210	0.1
	不明	1	1.6			2	1.2		
	陣痛なし	2	3.1			74	42.8		
	データなし			83,454	99.4			197,203	99.8
分娩時週数	満37週	3	4.7	6,811	8.1	37	21.4	32,729	16.6
	満38週	10	15.6	15,430	18.4	40	23.1	58,900	29.8
	満39週	19	29.7	21,764	25.9	44	25.4	54,648	27.7
	満40週	16	25.0	24,351	29.0	42	24.3	42,449	21.5
	満41週	16	25.0	15,586	18.6	10	5.8	8,774	4.4
胎児心拍数異常の有無	異常あり	60	93.8	42,922	72.8	156	90.2	65,130	48.7
	異常なし	4	6.3	14,872	25.2	13	7.5	64,266	48.0
	不明	0	0.0	1,160	2.0	4	2.3	4,360	3.3
	データなし			24,988	29.8			63,744	32.3
児娩出経路	経腟分娩	38	59.4	69,466	82.8	56	32.4	135,226	68.5
	吸引・鉗子いずれも実施なし	30	(46.9)	54,794	(65.3)	45	(26.0)	126,080	(63.8)
	吸引分娩	8	(12.5)	12,237	(14.6)	9	(5.2)	7,970	(4.0)
	鉗子分娩	0	(0.0)	2,435	(2.9)	2	(1.2)	1,176	(0.6)
	帝王切開術	26	40.6	12,129	14.4	117	67.6	61,807	31.3
	予定帝王切開術	0	(0.0)	576	(0.7)	11	(6.4)	46,719	(23.7)
	緊急帝王切開術	26	(40.6)	11,553	(13.8)	106	(61.3)	15,088	(7.6)
	その他[注3)]			2,347	2.8			467	0.2
分娩時出血量	500mL未満	26	40.6	47,288	56.3	48	27.7	114,285	57.9
	500mL以上～1,000mL未満	23	35.9	27,069	32.2	66	38.2	58,666	29.7
	1,000mL以上～1,500mL未満	7	10.9	6,709	8.0	28	16.2	16,990	8.6
	1,500mL以上～2,000mL未満	7	10.9	1,921	2.3	6	3.5	4,973	2.5
	2,000mL以上	0	1.6	955	1.1	16	13.3	2,586	1.3
	不明	1	0.0			9	1.2		
子宮弛緩処置の実施	実施あり	2	3.1	1,409	1.7	14	8.1	2,984	1.5
	実施なし	62	96.9	46,370	55.2	159	91.9	107,902	54.6
	データなし			36,163	43.1			86,614	43.9

［次頁へ続く］

項目			子宮収縮薬使用あり				子宮収縮薬使用なし			
			補償対象事例群 (64)		周産期登録データ事例群 (83,942)		補償対象事例群 (173)		周産期登録データ事例群 (197,500)	
			件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
産科合併症の有無	産科合併症あり		26	40.6	65,748	78.3	73	42.2	105,488	53.4
	診断名（重複あり）	切迫流産	8	(12.5)	3,017	(3.6)	12	(6.9)	6,678	(3.4)
		切迫早産[注4)]	21	(32.8)	10,042	(12.0)	56	(32.4)	28,538	(14.4)
		子宮頸管無力症	1	(1.6)	527	(0.6)	2	(1.2)	1,505	(0.8)
		妊娠高血圧症候群	2	(3.1)	6,305	(7.5)	15	(8.7)	5,660	(2.9)
		妊娠糖尿病	4	(6.3)	5,634	(6.7)	5	(2.9)	10,707	(5.4)
		常位胎盤早期剝離	3	(4.7)	323	(0.4)	34	(19.7)	841	(0.4)
		子宮破裂	2	(3.1)	36	(0.0)	5	(2.9)	100	(0.1)
		前置胎盤	0	(0.0)	73	(0.1)	0	(0.0)	2,376	(1.2)
		臍帯脱出	3	(4.7)	31	(0.0)	6	(3.5)	60	(0.0)
		絨毛膜羊膜炎・臍帯炎[注5)]	11	(17.2)	1,366	(1.6)	26	(15.0)	1,598	(0.8)
		播種性血管内凝固症候群（DIC）	2	(3.1)	107	(0.1)	10	(5.8)	139	(0.1)
		羊水塞栓	2	(3.1)	21	(0.0)	3	(1.7)	27	(0.0)
	産科合併症なし		37	57.8	18,194	21.7	98	56.6	92,012	46.6
	不明		1	1.6			2	1.2		

注1）「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）「その他の治療」は、タイミング法等である。

注3）周産期登録データ事例群における「その他」の詳細な内容は不明である。

注4）補償対象事例群における「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注5）「絨毛膜羊膜炎・臍帯炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断されたものである。

表3-Ⅱ-6　分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況（新生児所見）

項目				子宮収縮薬使用あり				子宮収縮薬使用なし			
				補償対象事例群（64）		周産期登録データ事例群（83,942）		補償対象事例群（173）		周産期登録データ事例群（197,500）	
				件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
アプガースコア[注2)]	生後経過時間	1分	0～3点	30	46.9	918	1.1	117	67.6	1,701	0.9
			4～6点	10	15.6	2,187	2.6	8	4.6	3,657	1.9
			7～10点	24	37.5	80,837	96.3	46	26.6	192,142	97.3
			不明	0	0.0			2	1.2		
		5分	0～3点	24	37.5	188	0.2	68	39.3	546	0.3
			4～6点	7	10.9	476	0.6	51	29.5	814	0.4
			7～10点	33	51.6	83,278	99.2	52	30.1	196,140	99.3
			不明	0	0.0			2	1.2		
臍帯動脈血ガス分析実施の有無	実施あり			52	81.3	77,482	92.3	142	82.1	181,979	92.1
		pH7.1未満		18	(28.1)	1,056	(1.3)	69	(39.9)	1,665	(0.8)
		pH7.1以上		34	(53.1)	76,426	(91.0)	70	(40.5)	180,314	(91.3)
		不明		0	(0.0)	3	(0.0)	2	(1.7)	2	(0.0)
	実施なし			12	18.8			31	17.9		
	データなし					6,457	7.7			15,519	7.9
新生児蘇生処置[注3)]実施の有無	実施あり			36	56.3	4,317	5.1	136	78.6	8,415	4.3
		人工呼吸		36	(56.3)	4,020	(4.8)	135	(78.0)	7,808	(4.0)
		気管挿管		27	(42.2)	580	(0.7)	109	(63.0)	1,115	(0.6)
	実施なし			28	43.8	79,417	94.6	37	21.4	188,656	95.5
	不明					208	0.2			429	0.2

注1）「%」は各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）補償対象事例群における「アプガースコア」について、「○点～○点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注3）「新生児蘇生処置」は、人工呼吸または気管挿管が実施された事例を集計した。

分析対象数は、子宮収縮薬使用ありが補償対象事例群で64件、周産期登録データ事例群で83,942件、子宮収縮薬使用なしが補償対象事例群で173件、周産期登録データ事例群で197,500件であった。

胎児心拍数異常の有無では、子宮収縮薬使用あり、使用なしともに異常ありの事例が最も多く、子宮収縮薬使用ありは補償対象事例群で60件（93.8%）、周産期登録データ事例群で42,922件（72.8%）、子宮収縮薬使用なしは補償対象事例群で156件（90.2%）、周産期登録データ事例群で65,130件（48.7%）であった。

児娩出経路では、緊急帝王切開術において子宮収縮薬使用ありが補償対象事例群で26件（40.6%）、周産期登録データ事例群で11,553件（13.8%）、子宮収縮薬使用なしは補償対象事例群で106件（61.3%）、周産期登録データ事例群で15,088件（7.6%）であった。

産科合併症の有無では、切迫早産において子宮収縮薬使用ありが補償対象事例群で21件（32.8%）、周産期登録データ事例群で10,042件（12.0%）、子宮収縮薬使用なしが補償対象事例群で56件（32.4%）、周産期登録データ事例群で28,538件（14.4%）であった。絨毛膜羊膜炎・臍帯炎において

子宮収縮薬使用ありが補償対象事例群で11件（17.2%）、周産期登録データ事例群で1,366件（1.6%）、子宮収縮薬使用なしが補償対象事例群で26件（15.0%）、周産期登録データ事例群で1,598件（0.8%）であった。

補償対象事例群と周産期登録データ事例群において、再発防止委員会にて、子宮収縮薬使用の有無について統計学的な検討が必要とされた項目は、出産時における妊産婦の年齢、非妊娠時における妊産婦のBMI、初産婦・経産婦の別、不妊治療の有無、分娩時週数、胎児心拍数異常の有無、児娩出経路、分娩時出血量、産科合併症ありのうち切迫早産および絨毛膜羊膜炎・臍帯炎、アプガースコア、臍帯動脈血ガス分析実施の有無のうち実施あり、新生児蘇生処置実施の有無であった。

2）補償対象事例群に関する分析

（1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析

「1）（2）分析対象事例における背景（子宮収縮薬使用の有無）」において、再発防止委員会にて、補償対象事例群と周産期登録データ事例群における子宮収縮薬使用の有無について統計学的な検討が必要とされた項目のうち、データ定義が明確で統計処理が可能な数値であるものについて、補償対象事例群と周産期登録データ事例群間で統計的に差がみられるか検討を行った（**表3-Ⅱ-7**）。P値が0.05未満であれば、統計学的に有意な差が認められるとした。

表3-Ⅱ-7　子宮収縮薬使用の有無に関する統計学的検討

＊統計学的に有意な差が認められた項目

出産時における妊産婦の年齢（35歳未満）

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	46	28.0	52,518	29.4
なし	118	72.0	126,399	70.6
計	164	100	178,917	100
			カイ2乗値	0.13
			P値	0.719

出産時における妊産婦の年齢（35歳以上）

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	18	24.7	31,424	30.7
なし	55	75.3	71,101	69.3
計	73	100	102,525	100
			カイ2乗値	1.23
			P値	0.267

非妊娠時における妊産婦のBMI（25未満）

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	51	26.6	72,335	29.2
なし	141	73.4	175,061	70.8
計	192	100	247,307	100
			カイ2乗値	0.67
			P値	0.415

不妊治療の有無（不妊治療なし）

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	55	27.5	67,843	28.2
なし	145	72.5	172,633	71.8
計	200	100	240,476	100
			カイ2乗値	0.05
			P値	0.823

初産婦・経産婦の別（初産婦）＊

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	47	31.3	61,403	41.5
なし	103	68.7	86,521	58.5
計	150	100	147,924	100
			カイ2乗値	6.40
			P値	0.011

初産婦・経産婦の別（経産婦）

	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	17	19.5	22,539	16.9
なし	69	79.3	110,979	83.1
計	87	100	133,518	100
			カイ2乗値	0.51
			P値	0.475

［次頁へ続く］

分娩時週数（37週～ 38週）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	13	14.4	22,241	19.5
なし	77	85.6	91,629	80.5
計	90	100	113,870	100
			カイ2乗値	1.48
			P値	0.223

分娩時週数（39週）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	19	30.2	21,764	28.5
なし	44	69.8	54,648	71.5
計	63	100	76,412	100
			カイ2乗値	0.09
			P値	0.768

分娩時週数（40週～ 41週）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	32	38.1	39,937	43.8
なし	52	61.9	51,223	56.2
計	84	100	91,160	100
			カイ2乗値	1.11
			P値	0.291

胎児心拍数異常の有無（異常あり）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	60	27.8	42,922	39.7
なし	156	72.2	65,130	60.3
計	216	100	108,052	100
			カイ2乗値	12.87
			P値	<0.001

経腟分娩（吸引・鉗子いずれも実施なし）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	30	40.0	54,794	30.3
なし	45	60.0	126,080	69.7
計	75	100	180,874	100
			カイ2乗値	3.35
			P値	0.067

帝王切開術（緊急帝王切開術）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	26	19.7	11,553	43.4
なし	106	80.3	15,088	56.6
計	132	100	26,641	100
			カイ2乗値	30.03
			P値	<0.001

分娩時出血量（500mL未満）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	26	35.1	47,288	29.3
なし	48	64.9	114,285	70.7
計	74	100	161,573	100
			カイ2乗値	1.21
			P値	0.272

分娩時出血量（500mL以上）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	37	24.2	36,654	30.6
なし	116	75.8	83,215	69.4
計	153	100	119,869	100
			カイ2乗値	2.95
			P値	0.086

［次頁へ続く］

産科合併症あり（切迫早産）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	21	27.3	10,042	26.0
なし	56	72.7	28,538	74.0
計	77	100	38,580	100
			カイ2乗値	0.06
			P値	0.804

産科合併症あり（絨毛膜羊膜炎・臍帯炎）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	11	29.7	1,366	46.1
なし	26	70.3	1,598	53.9
計	37	100	2,964	100
			カイ2乗値	3.98
			P値	0.046

生後１分のアプガースコア（7点以上）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	24	34.3	80,837	29.6
なし	46	65.7	192,142	70.4
計	70	100	272,979	100
			カイ2乗値	0.73
			P値	0.392

生後１分のアプガースコア（3点以下）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	30	20.4	1,701	64.9
なし	117	79.6	918	35.1
計	147	100	2,619	100
			カイ2乗値	128.10
			P値	<0.001

生後５分のアプガースコア（7点以上）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	33	38.8	83,278	29.8
なし	52	61.2	196,140	70.2
計	85	100	279,418	100
			カイ2乗値	3.31
			P値	0.069

生後５分のアプガースコア（3点以下）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	24	26.1	188	25.6
なし	68	73.9	546	74.4
計	92	100	734	100
			カイ2乗値	0.01
			P値	0.917

臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1未満）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	18	20.7	1,056	38.8
なし	69	79.3	1,665	61.2
計	87	100	2,721	100
			カイ2乗値	12.48
			P値	<0.001

臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1以上）				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	34	32.1	76,426	29.8
なし	70	67.9	180,314	70.2
計	104	100	256,740	100
			カイ2乗値	0.43
			P値	0.514

［次頁へ続く］

新生児蘇生処置実施の有無（実施なし）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	28	43.1	79,417	29.6
なし	37	56.9	188,656	70.4
計	65	100	268,073	100
			カイ2乗値	5.64
			P値	0.018

新生児蘇生実施の有無（実施あり）*				
	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
子宮収縮薬使用	件数	%	件数	%
あり	36	20.9	4,317	33.9
なし	136	79.1	8,415	66.1
計	172	100	12,732	100
			カイ2乗値	12.92
			P値	<0.001

周産期登録データに登録されている子宮収縮薬に関連する項目は、子宮収縮薬であるオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）の使用の有無についてのみであり、本分析結果から子宮収縮薬と重度脳性麻痺事例との関連を結論付けることは難しい。しかし、補償対象事例群と周産期登録データ事例群における子宮収縮薬使用の有無について統計学的な差が認められた項目については、補償対象事例群における背景を確認する必要があると考える。補償対象事例群で子宮収縮薬使用なしの割合が多かったのは、「初産婦・経産婦の別（初産婦）」、「胎児心拍数異常の有無（異常あり）」、「帝王切開術（緊急帝王切開術）」、「産科合併症あり（絨毛膜羊膜炎・臍帯炎）」、「生後1分のアプガースコア（3点以下）」、「臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1未満）」、「新生児蘇生処置実施の有無（実施あり）」であった。統計学的な差が認められた項目のうち、補償対象事例群で子宮収縮薬使用ありの割合が多かったのは、「新生児蘇生処置実施の有無（実施なし）」であった。

（2）子宮収縮薬使用の有無に関して統計学的な差が認められた項目における事例の背景

「2）（1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析」で、子宮収縮薬使用の有無に関して補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、補償対象事例群における事例の背景を検討するため、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集計を行った（**表3-Ⅱ-8**）。

補償対象事例群において子宮収縮薬使用なしの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用なしの事例をみると、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のうち、胎児心拍数異常ありでは、常位胎盤早期剥離が29件（18.6%）、臍帯脱出以外の臍帯因子が17件（10.9%）、胎児母体間輸血症候群が5件（3.2%）、臍帯脱出が5件（3.2%）であった。生後1分のアプガースコア（3点以下）では、常位胎盤早期剥離が29件（23.9%）、臍帯脱出以外の臍帯因子が16件（13.7%）、胎児母体間輸血症候群が5件（4.3%）、臍帯脱出が5件（4.3%）であった。新生児蘇生実施ありでは、常位胎盤早期剥離が29件（21.3%）、臍帯脱出以外の臍帯因子が18件（13.2%）、胎児母体間輸血症候群が5件（3.7%）、臍帯脱出が5件（3.7%）であった。

補償対象事例群において子宮収縮薬使用ありの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用ありの事例では、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のうち、感染が6件（21.4%）、児の頭蓋内出血が4件（14.3%）であった。このほか、原因分析報告書において主たる原因として病態が明らかではない、または特定困難とされているものは、16件（57.1%）であった。

表3-Ⅱ-8　補償対象事例群において統計学的に差が認められた項目で原因分析報告書の脳性麻痺発症の主たる原因と

項目	初産婦・経産婦の別（初産婦）（103）		胎児心拍数異常あり（156）	
	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]
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載されているもの	49	47.6	79	50.6
常位胎盤早期剥離	10	(9.7)	29	(18.6)
臍帯脱出以外の臍帯因子[注3)]	14	(13.6)	17	(10.9)
胎児母体間輸血症候群	4	(3.9)	5	(3.2)
臍帯脱出	4	(3.9)	5	(3.2)
子宮破裂	1	(1.0)	3	(1.9)
羊水塞栓症	2	(1.9)	3	(1.9)
母体の呼吸・循環不全	1	(1.0)	2	(1.3)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下[注4)]	1	(1.0)	2	(1.3)
感染	2	(1.9)	3	(1.9)
児の脳梗塞	4	(3.9)	2	(1.3)
児の頭蓋内出血	1	(1.0)	1	(0.6)
その他[注5)]	5	(4.9)	7	(4.5)
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載されているもの[注6)]	5	4.9	8	5.1
（重複あり） 臍帯脱出以外の臍帯因子	3	(2.9)	4	(2.6)
（重複あり） 胎盤機能不全または胎盤機能の低下	3	(2.9)	3	(1.9)
（重複あり） 常位胎盤早期剥離	0	(0.0)	3	(1.9)
原因分析報告書において主たる原因として病態が明らかではない、または特定困難と記載されているもの	49	47.6	69	44.2
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見[注7)] または産科的事象[注8)] あり[注9)]	39	(37.9)	52	(33.3)
妊娠期[注10)]・分娩期の発症が推測される事例	37	(35.9)	51	(32.7)
新生児期[注11)] の発症が推測される事例	2	(1.9)	1	(0.6)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし[注12)]	10	(9.7)	17	(10.9)
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	7	(6.8)	13	(8.3)
先天性要因[注13)] の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	3	(2.9)	4	(2.6)

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

注2）「%」は、各群の分析対象事例数に対する割合である。

注3）「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧

注4）「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。

注5）「その他」は、子宮胎盤循環不全や児の脳血管障害等である。

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、二～四つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々

注7）「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。

注8）「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。

注9）破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。

注10）妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であること

注11）新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運る脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注12）破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。

注13）先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障性麻痺の基準」の解説に記載している。

して記載された病態[注1)]

子宮収縮薬使用なしの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用なし事例										子宮収縮薬使用ありの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用あり事例	
帝王切開術（緊急帝王切開術）(106)		産科合併症あり（絨毛膜羊膜炎・臍帯炎）(26)		生後1分のアプガースコア（3点以下）(117)		臍帯動脈血ガス分析値（pH 7.1未満）(69)		新生児蘇生実施あり (136)		新生児蘇生実施なし (28)	
件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]
61	57.5	11	42.3	68	58.1	48	69.6	73	53.7	12	42.9
26	(24.5)	1	(3.8)	28	(23.9)	21	(30.4)	29	(21.3)	0	(0.0)
12	(11.3)	4	(15.4)	16	(13.7)	14	(20.3)	18	(13.2)	0	(0.0)
5	(4.7)	1	(3.8)	5	(4.3)	3	(4.3)	5	(3.7)	0	(0.0)
5	(4.7)	1	(3.8)	5	(4.3)	3	(4.3)	5	(3.7)	0	(0.0)
3	(2.8)	0	(0.0)	3	(2.6)	2	(2.9)	3	(2.2)	0	(0.0)
1	(0.9)	1	(3.8)	3	(2.6)	2	(2.9)	3	(2.2)	0	(0.0)
2	(1.9)	0	(0.0)	2	(1.7)	0	(0.0)	2	(1.5)	0	(0.0)
1	(0.9)	0	(0.0)	1	(0.9)	1	(1.4)	2	(1.5)	0	(0.0)
0	(0.0)	1	(3.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(21.4)
0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(7.1)
1	(0.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(14.3)
5	(4.7)	2	(7.7)	5	(4.3)	2	(2.9)	6	(4.4)	0	(0.0)
6	5.7	4	15.4	6	5.1	3	4.3	9	6.6	0	0.0
3	(2.8)	3	(11.5)	4	(3.4)	0	(0.0)	5	(3.7)	0	(0.0)
3	(2.8)	1	(3.8)	2	(1.7)	1	(1.4)	3	(2.2)	0	(0.0)
2	(1.9)	2	(7.7)	3	(2.6)	2	(2.9)	3	(2.2)	0	(0.0)
39	36.8	11	42.3	43	36.8	18	26.1	54	39.7	16	57.1
36	(34.0)	10	(38.5)	42	(35.9)	17	(24.6)	51	(37.5)	4	(14.3)
36	(34.0)	10	(38.5)	42	(35.9)	17	(24.6)	49	(36.0)	4	(14.3)
0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.5)	0	(0.0)
3	(2.8)	1	(3.8)	1	(0.9)	1	(1.4)	3	(2.2)	12	(42.9)
2	(1.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.4)	1	(0.7)	9	(32.1)
1	(0.9)	1	(3.8)	1	(0.9)	0	(0.0)	2	(1.5)	3	(10.7)

「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。

迫が推測される事例である。

である。

が明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象とな

害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳

5.考察

1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析

子宮収縮薬は、分娩誘発・促進における薬物的方法の一つである。分娩誘発・促進の方法は、ほかにもメトロイリーゼ法や人工破膜等による機械的方法があり、日常的に行われる医療行為の一つである。日本産科婦人科学会の周産期統計（2022年）によると、周産期登録データ事例のうち分娩誘発・促進を行ったのは、427の登録施設で妊娠22週以降に出産した215,662件のうち、63,849件（29.6％）と報告されている[3)]。今回の分析によると、分析対象事例における子宮収縮薬使用ありは、補償対象事例群237件のうち64件（27％）、周産期登録データ事例群281,442件のうち83,942件（29.8％）であった。

これまで再発防止委員会では、子宮収縮薬使用の是非ではなく子宮収縮薬の使用方法に関する問題を是正することが再発防止に寄与する、という議論がなされてきた。子宮収縮薬と脳性麻痺の関連をより詳細に分析するためには、子宮収縮薬の使用の有無だけではなく、子宮収縮薬の適応、開始時投与量、増量法、最大投与量、胎児心拍数陣痛図、陣痛の経時的な状況等の詳細なデータが必要である。しかしながら、今回の分析では個々の事例の詳細な背景についての情報が不足しており、検討が難しいことから、分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）について、補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して検討を行った。その結果、子宮収縮薬使用の有無と重度脳性麻痺事例の直接的な関連を示唆する結果は得られなかった。

今回の分析結果において、補償対象事例群と周産期登録データ事例群の子宮収縮薬使用の有無について統計学的な差が認められた項目（**表3-Ⅱ-7**）のうち、「初産婦・経産婦の別（初産婦）」、「胎児心拍数異常の有無（異常あり）」、「帝王切開術（緊急帝王切開術）」、「産科合併症あり（絨毛膜羊膜炎・臍帯炎）」、「生後1分のアプガースコア（3点以下）」、「臍帯動脈血ガス分析実施あり（pH7.1未満）」、「新生児蘇生処置実施の有無（実施あり）」では補償対象事例群における子宮収縮薬使用なしの割合が多く、「新生児蘇生処置実施の有無（実施なし）」では補償対象事例群における子宮収縮薬使用ありの事例が多かった。しかしながら、本分析に使用した周産期登録データには、子宮収縮薬の詳細な使用方法や投与中の分娩監視装置の装着状況、微弱陣痛および子宮頻収縮の発生と子宮収縮薬投与のタイミング等、個々の事例の詳細なデータはない。そのため、周産期登録データ事例群における妊娠および分娩経過中の管理、分娩監視、以上の判断および対応が適切であったかなどの状況については不明であり、補償対象事例群との詳細な背景を踏まえた比較は行えなかった。また、補償対象事例群には、出生後6ヶ月未満で死亡した児は含まれていないほか、出生直後や新生児蘇生の詳細な状況は不明であり、新生児蘇生が有効であったかなどについて検討を行うことはできなかった。そのため、本分析の結果の解釈は困難であると考える。

今後、子宮収縮薬と重度脳性麻痺発症に関する分析を行うためには、妊娠および分娩経過中の管理、分娩監視、異常の判断および対応等を踏まえた子宮収縮薬の適正使用と重度脳性麻痺事例に関する情報が必要である。

過去の再発防止に関する報告書でも提言してきたように、子宮収縮薬を使用する際には適切な時期に適切な方法で使用することが望まれる。「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」によると、陣痛誘発または促進の適応となりうる場合の医学的因子としてあげられているものとして、児救命等のために新生児治療を必要とする場合、絨毛膜羊膜炎、糖尿病合併妊娠、胎児発育不全、巨大児が予想される場合、その他、児早期娩出が必要と判断される場合、微弱陣痛、前期破水、妊娠高血圧症候群、急産予防、妊娠継続が母体の危険を招くおそれがある場合等がある。複数の適応が同時に存在する場合も考えられ、子宮収縮薬に関連した分析を行う際は、こうした背景も考慮して検討することが必要である。脳性麻痺発症のリスク因子は、母体の疾患、多胎妊娠、感染症、子宮内胎児発育遅延、出生前後における児の低酸素等、妊娠前、妊娠中、分娩中、分娩直後のいずれにも存在するとされており[4]、先天的要因が背景にある場合等も考慮すると、一つの事象をもって脳性麻痺発症との関連を説明することは難しい。脳性麻痺を発症するような状況においては様々な要因が複数同時に生じる場合もあり、子宮収縮薬および脳性麻痺発症に関する分析を行うためにはより多くの情報を集積することが必要である。

近年インターネットの普及や様々な分野におけるデータベースの構築に伴い、大規模データベースを利用した研究が多く行われている[5)、6)]。脳性麻痺におけるデータ登録システムが脳性麻痺発症の頻度を減らす可能性について述べている報告や[7]、データを研究や技術開発に使用するだけではなく、大規模データベースから得られたエビデンスを産科施設や社会へ還元するために、質の高いデータ登録システムを構築できるように産官学が協力して人材的財務的な体制を整備していくことが必要とした報告もある[8]。将来的にはデータ登録システムや大規模データベースを利用することにより、日本全体の妊娠・分娩の傾向を把握することができるほか、脳性麻痺のような発症率の非常に低い疾患についても多様な分析アプローチが可能になると考える。

現在、日本全体における妊娠・分娩の状況を把握するためのデータベースとして周産期登録データが利用されている。しかし、周産期登録データは病院施設を中心に入力されているデータであり、日本の分娩取扱い数の48％を占める診療所[9] の情報が現時点では含まれていないことから、日本における一般的な妊娠・分娩のデータとは分布が異なる可能性があることに注意することが必要である。また、多くの施設では医療従事者が診療を行う傍らで入力していること、データの正確性や悉皆性が担保できないことなどの課題があると考える。

今後、日本における一層の産科医療の質の向上に資する研究を行うため、病院のみならず診療所や助産所を含む全国の産科施設を対象とした全国の妊娠・分娩の状況を把握でき、膨大な項目が正確に入力可能となるような産科領域のデータ登録システムや大規模データベースについて、国、関連学会、職能団体（産官学）が協働して整備・拡充を推進することが望まれる。

【データの制約について】

補償対象事例群には、出生後6ヶ月未満で死亡した児が含まれていない。また、周産期登録データ事例群において出生後6ヶ月未満で死亡した事例や出生直後から脳性麻痺以外の重篤な疾患があった事例は除外できず、周産期登録データ事例群が必ずしも一般的な妊娠・分娩経過を示すとは限らない。

さらに、子宮収縮薬の医学的適応として、児救命等のために新生児治療を必要とする場合、絨毛膜羊膜炎、糖尿病合併妊娠、胎児発育不全、微弱陣痛、前期破水、妊娠高血圧症候群等があり、複数の適応が同時に存在する場合も考えられることから、一つの事象をもって脳性麻痺発症との関連を説明することは難しい。本制度において蓄積された補償対象事例のデータおよび周産期登録データのみでは、子宮収縮薬の用法・用量等、使用に関する詳細、使用中の分娩監視装置装着の詳細、陣痛の状態の詳細、出生直後や新生児蘇生処置、新生児期の詳細な状況は不明である。周産期における背景、状況が判断できないため、使用方法が適切であったかどうかについて検討は行っていないことにも注意が必要である。

このほか、本制度において蓄積された補償対象事例データと周産期登録データにおける項目やデータ定義が異なることから、データクリーニングの過程で、妊産婦の身長、妊産婦の体重、分娩時出血量における外れ値については、一定の条件で除外したため、今後、異なる条件で対象を抽出した分析を行った場合、異なる分析結果が示される可能性がある。

なお、今回の分析に使用した周産期登録データにおける登録施設[1)、2)]は病院のみであり、2015年が合計385施設（うち総合周産期母子医療センター91施設、地域周産期母子医療センター191施設）、2016年が合計395施設（うち総合周産期母子医療センター103施設、地域周産期母子医療センター202施設）であった。

2）子宮収縮薬使用の有無に関して統計学的な差が認められた項目における事例の背景

「2）（1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析」で、子宮収縮薬使用の有無に関して補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、その背景を検討するため、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ている病態について集計を行った（**表3-Ⅱ-8**）。

その結果、補償対象事例群において子宮収縮薬使用なしの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用なしの事例では、「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」のうち、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子、胎児母体間輸血症候群、臍帯脱出等がみられた。他方、補償対象事例群において子宮収縮薬使用ありの割合が多かった項目における子宮収縮薬使用ありの事例では、感染や児の頭蓋内出血がみられた。

常位胎盤早期剥離や胎児母体間輸血症候群等、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合、胎児への影響が大きい病態は、これまでの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取り上げてきたテーマでもある。子宮収縮薬使用の有無にかかわらず突発的な病態に備え注意が必要であることから、今一度注意すべき点を振り返り、妊娠および分娩経過の異常を早期に発見できるよう十分な観察を行い、産科医療における管理体制を整えることが重要であると考える。

6.産科医療の質の向上に向けて

1）産科医療関係者に対する提言

「2）（1）子宮収縮薬使用の有無に関する分析」で、子宮収縮薬使用の有無に関して補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、その背景を検討するため、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ている病態について集計を行った結果（**表3-Ⅱ-8**）、子宮収縮薬使用なしの事例において、常位胎盤早期剥離や胎児母体間輸血症候群等、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合は胎児への影響が大きい病態がみられた。子宮収縮薬使用の有無にかかわらず突発的な病態に備え注意が必要であることから、今一度注意すべき点を振り返り、妊娠および分娩経過の異常を早期に発見できるよう十分な観察を行い、産科医療における管理体制を整えることが重要であると考え、過去の再発防止に関する報告書の提言に基づき、以下について提言する。

（1）常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

① 常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙等）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。

② 正期産で危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。

③ すべての妊産婦に、妊娠30週頃までに常位胎盤早期剥離の初期症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）に関する情報を提供する。

（2）常位胎盤早期剥離の総合的診断

① 常位胎盤早期剥離は、腹痛、腹部緊満感、性器出血、胎動減少・消失等の代表的な症状だけでなく、腰痛等の代表的でない症状、および陣痛発来・破水感といった分娩開始徴候がみられることを念頭におき診断する。

② 妊娠中に異常徴候を訴えた妊産婦の受診時、およびすべての妊産婦の分娩のための入院時には、一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、胎児健常性を確認する。

③ 妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。

④ 切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは、常位胎盤早期剥離を疑い、最新の産婦人科診療ガイドラインに沿って管理する。

⑤ すべ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。

（3）胎児の状態評価

① 入院時には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。

② 入院時に一定時間（20分以上）正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第1期は次の連続的モニタリングまで（6時間以内）は、15 ～ 90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取*、または連続的モニタリングを行う。

（4）胎児母体間輸血症候群早期発見のための胎児管理

① 胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関に連絡するよう、妊婦健診において妊産婦へ情報提供する。

② 妊産婦が胎動減少・消失を訴えた際は、分娩監視装置の装着、超音波断層法（biophysical profile score〔BPS〕、羊水量計測、血流計測等）により胎児の健常性を確認する。

③ 院内の勉強会への参加や、院外の講習会への参加により、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について習熟する。

④ サイナソイダルパターンや基線細変動の消失等が認められる場合は、胎児貧血を発症している可能性があることも考慮に入れ、母体搬送、または急速遂娩、新生児蘇生・新生児管理の準備を行う。

＊分娩期の間欠的胎児心拍数聴取法に求められるスキルや人員配置、具体的な手技については、最新の「エビデンスに基づく助産ガイドライン―妊娠期・分娩期・産褥期」を参照されたい。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）子宮収縮薬の適正使用についてより具体的に検討するためには、子宮収縮薬と脳性麻痺発症の関連についての詳細な分析が重要である。産科医療分野において脳性麻痺の発症を予防し質の高い医療を提供する一助となるよう、子宮収縮薬の適応、開始時使用量、増量法、最大使用量、胎児心拍数陣痛図、陣痛の状況等の詳細なデータを用いた研究を推進することを要望する。

（2）産科医療分野において質の高い医療を提供することにつながる研究を推進するため、産官学が協働して、データ登録システムを更に充実させることが望まれる。病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すことを要望する。

3）国・地方自治体に対する要望

（1）産官学が協働して病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すにあたり、学会・職能団体等へ支援することを要望する。

引用文献

1）日本産科婦人科学会.周産期委員会報告.日本産科婦人科学会雑誌.69(6),2017.

2）日本産科婦人科学会.周産期委員会報告.日本産科婦人科学会雑誌.70(6),2018.

3）宮下進,植田彰彦,近藤英治,佐藤昌司,森崎菜穂.周産期データのウェブ登録推進の検討に関する小委員会.日本産科婦人科学会雑誌,76(6),652-664,2024.

4）Alastair H. MacLennan, Suzanna C.Thompson, Jozef Gecz. Cerebral palsy: causes, pathways, and the role of genetic variants. American Journal of Obstetrics and Gynecology.214(5),670-671,2016.

5）World Health Organization. Neonatal-perinatal database and birth defects surveillance - Report of the regional review meeting. World Health Organization.2015.

6）Naela Hagatulah, Emma Bränn, Anna Sara Oberg, Unnur A Valdimarsdóttir, Qing Shen, Donghao Lu. Perinatal depression and risk of mortality: nationwide, register based study in Sweden. BMJ.2024;384:e075462. DOI;10.1136/bmj-2023-075462. PMCID;PMC107778893.(Online)available from<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10777893/>,(accessed 2024-10).

7）Kate Himmelmann, Kristina Ahlin, Bo jacobsson, Christine Cans, Poul Thorsen. Risk factors for cerebral palsy in children born at term. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica.90,1070–1081,2011.

8）金村徳相,上田明希,有馬秀幸,山田浩司,種市洋.大規模データベースが医療や社会に及ぼす影響.日整会誌.97(2),S343,2023.

9）中井章人.「産婦人科医療施設の動向」施設情報調査2022より.日本産婦人科医会,第171回日本産婦人科医会記者懇談会,2022.

参考文献

・日本医療機能評価機構.第1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,2011.

・日本医療機能評価機構.第3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,2013.

・日本医療機能評価機構.第13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,2023.

・Declan Devane, Joan G Lalor, Sean Daly, William McGuire, Anna Cuthbert, Velerie Smith. Cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing. Cochrane Database Syst Rev 2017;1:CD005122 PMID:28125772

・Y Matsuda(ed), Cerebral Palsy: Perspective and Clinical Relation to Perinatal Complications/Events in Japan.2022. Springer

・井上普介.新生児臨床研究ネットワークデータベースからわかる出生体重500g以下児の予後. 日本周産期・新生児医学会雑誌.58(4),753-754,2023.

・横田慎一郎.医療ビッグデータ利活用の観点から見た看護記録と「看護記録に関する指針」. 看護,70(14),58-63,2018.

・Dinah S Reddihough, Kevin J Collins. The epidemiology and causes of cerebral palsy. Australian Journal of Physiotherapy.49,7-12,2003.

・AI Elkamil, et.al. Induction of labor and cerebral palsy: a population-based study in Norway. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica.90(1),83-91,2011.
・Małgorzata Sadowska, Beata Sarecka-Hujar, Ilona Kopyta. Cerebral Palsy: Current Opinions on Definition, Epidemiology, Risk Factors, Classification and Treatment Options. Neuropsychiatric Disease and Treatment.16,1505-1518,2020.
・小松宏彰.周産期領域における国内ビッグデータの活用―日本産科婦人科学会周産期登録を利用した研究と課題―.産婦人科の実際.73(8),785-789,2024.
・日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修.日本産科婦人科学会,2023.
・日本助産学会.エビデンスに基づく助産ガイドライン―妊娠期・分娩期・産褥期2024.日本助産学会誌,38,2024.

Ⅲ．子宮収縮薬および吸引分娩について
―「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえて―

《 総括 》

1．分析結果および考察

1）子宮収縮薬

満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生し、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件のうち、子宮収縮薬使用事例における文書での同意の推奨度が変更された2014年4月発刊の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年以降に出生し、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）が使用された事例290件を本分析の対象とした。

分析対象事例290件について、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を「同意あり」、「同意なし」、「同意不明」、「文書での同意あり」、「文書での同意なし」の5項目に分類し、出生年別に集計したところ、子宮収縮薬使用事例において、「同意あり」は95％以上であるが、「文書での同意あり」は70％前後で「文書での同意なし」は30％前後であった。この結果から、分析対象事例において、子宮収縮薬使用事例における説明と同意の取得は多くの事例で実施されているが、文書での同意の取得については実施されていない事例が30％前後あり、文書での同意取得が十分に実施されていないことが分かる。

しかしながら、産科医療の現場において、緊急事態が発生した場合は1分1秒を争う状況となることが多く、このような切迫した状況下では、妊産婦から文書での同意を取得するための十分な時間を確保できないことがある。こうした産科医療の現場の状況は、子宮収縮薬使用に際し文書での同意の取得が推奨されているにもかかわらず文書での同意取得が十分に実施されていない一因として考えられる。

第13回再発防止に関する報告書においては、再発防止委員会からのコメントとして、産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前（妊婦健診時等）より行っている施設もあると記載している。また、形式的な説明・同意とならないよう、分娩進行を判断する際や、子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要であると提言している。

これらのことから、文書での同意を取得することが必要であるとともに、妊産婦に対する説明と同意について、医療チーム全体で考えていくことが産科医療の質の向上につながると考えられる。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは、子宮収縮薬使用事例における説明と同意に関して、現在の産科医療の現場の状況を正確に示しているとはいえな

いため、今後も文書での同意の取得状況について集計し、推移をみていく必要がある。

2）吸引分娩

集計に際し、本章における用語の定義を整理した。これまで、「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、最終の娩出方法にかかわらず吸引の手技が実施された事例を吸引分娩が行われた事例として集計していたが、最終の娩出方法が吸引の手技によるものでない事例が含まれることを考慮し、産婦人科診療ガイドラインの記載に基づき、「吸引娩出術」を使用することとした。

満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生し、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件のうち、同一出生年におけるすべての分析対象事例について原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」のデータが蓄積されている2014年以降に出生、かつ吸引娩出術が実施された事例204件を本分析の対象とした。

分析対象事例204件について、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より、産科医療の質の向上を図るための指摘の有無を集計し、指摘があった事例の指摘された内容から産婦人科診療ガイドラインの記載を踏まえて、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「児頭下降度」、「適応」、「判断と対応」の6項目について出生年別に集計した。

吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容を集計し、出生年別にみたところ「指摘なし」は80％前後であり、多くの事例で吸引娩出術が適正に行われているようにみえた。しかし、「指摘なし」には、診療録等に吸引娩出術の実施状況の記載がない事例が含まれており、吸引娩出術が適正に実施されていたかどうかを評価するために必要な情報の記載がないことから、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で「評価できない」とされている事例もある。このため、「指摘なし」であっても、必ずしも吸引娩出術が適正な方法で実施された事例であるとは限らない可能性があり、今後は分析方法の検討が課題である。

最新の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」においては、吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法を実施した場合、その状況と実施内容を診療録に記載するとされており、医療従事者は、改めて吸引娩出術実施の際には適切な判断と適正な方法で実施すること、その実施状況を正しく記載することが望まれる。

産科医療の質の向上を図るための指摘内容で最も多い項目は、これまでの「産科医療の質の向上への取組みの動向」で集計してきた「総牽引回数」よりも、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」が多い年があった。したがって、吸引娩出術の適正な実施に関しては「総牽引回数」のみでなく「子宮口開大度」、「児頭下降度」等の分娩進行度や「適応」、「判断と対応」等の個々の状況もかかわっていると考える。このことから、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」で「総牽引回数」のみに着目して経年的に概観することは、吸引娩出術の一部分を示しているに過ぎず、推奨されている「総牽引回数」以内であれば吸引娩出術を適正に実施できていると誤った解釈をされる可能性もあり、実施状況を把握するためには不十分であると考えられる。

吸引娩出術が適正な方法で実施されているかを把握するためには、これまでのように「総牽引回数」のみの推移をみることではなく、産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の内容から「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」等の「総牽引回数」以外の状況はどうであったのか、1件1件を掘り下げて分析することが望ましい。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは吸引娩出術に関する現在の産科医療の現場の状況を正確に示しているとはいえないため、今後も吸引娩出術が適正に実施されているかをみていく必要がある。

3. 産科医療の質の向上に向けて

1）産科医療関係者に対する提言

（1）子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明し、文書での同意を得る。

（2）吸引娩出術実施の際には、最新の産婦人科診療ガイドラインに沿って、妊産婦の状態、児頭下降度、児頭回旋等の分娩進行状況を十分に把握し、適応や実施時の条件を守ることが望まれる。また、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載することが望まれる。

2）学会・職能団体に対する要望

（1）子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明し、文書での同意を得るよう、より普及・徹底することを要望する。

（2）吸引娩出術実施の際の注意点について、より普及することを要望する。

（3）吸引娩出術実施の際には、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載するよう、より普及・徹底することを要望する。

Ⅲ．子宮収縮薬および吸引分娩について
―「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえて―

1．はじめに

本章では、原因分析委員会において医学的な観点で原因分析を行った結果を取りまとめた原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例を分析対象としており、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項についてテーマを選定し、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を第1回再発防止に関する報告書から取りまとめてきた。

現在、第4章として掲載している「産科医療の質の向上への取組みの動向」は、第5回再発防止に関する報告書より、本章において分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」が、産科医療の質の向上に活かされているかなどについて動向を把握するため、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、医師や看護スタッフ等の産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えた事項について集計を開始した。産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えた事項として、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載、吸引分娩を選定し、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が合同で発刊している産婦人科診療ガイドラインおよび日本蘇生協議会が監修しているJRC蘇生ガイドラインで推奨されている診療行為等に基づいて集計項目を定め、これらの事項に該当する対象事例について出生年別に集計することにより集計対象事例の動向を概観している。

再発防止委員会では、「産科医療の質の向上への取組みの動向」の集計開始から約10年が経過したことおよび各種ガイドラインが数年ごとに改訂されており集計開始当初から産科医療の現場で推奨されている診療行為等も変更されていると考えられたことから、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」の集計項目が適切であるか振り返った。その結果、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、診療録等の記載については、現在の集計項目で、各種ガイドライン等において推奨されている診療行為等の動向が確認できるため、これまでの集計を継続することが望ましいとされた。

一方、子宮収縮薬および吸引分娩については、産婦人科診療ガイドラインの改訂に伴い、再発防止に関する報告書にて集計している診療行為等に関する推奨度に変更が生じていることや、これまでの集計項目では子宮収縮薬および吸引分娩に関する状況を一部しか示していないことから誤った解釈をされる可能性があるなどの議論があり、推奨されている診療行為等が適正に行われているかどうかを概観するには、集計項目および新しい集計方法を考慮して詳細に分析することが必要であるとされた。

そこで今回、これまでの「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえ、子宮収縮薬が使用された事例および吸引分娩が実施された事例について詳細に分析することにより、今後の産科医療の質の向上への取組みの動向をより効果的に把握することが可能となり、ひいては産科医療の質の向上の一助となると考え、テーマに沿った分析のテーマとして取り上げた。

2.「産科医療の質の向上への取組みの動向」における子宮収縮薬および吸引分娩

1）子宮収縮薬について

(1)「産科医療の質の向上への取組みの動向」における背景・経緯

子宮収縮薬については、本章の「Ⅱ.子宮収縮薬について」(P17 ～ 50参照）にも記載のとおり、繰り返し注意喚起が必要であることやアップデートが必要であることから、これまで複数回にわたって分析を行ってきた。その中で、用法・用量を守り適正に使用することや、分娩監視装置を適切に装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、事前に文書により使用の必要性（適応）と副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて提言してきた。

これらの分析結果を踏まえ、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」では、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）が使用された事例を対象として「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について集計している（P70 ～ 74参照)。

このうち、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」については、これまで2009年以降に出生した事例を対象として「文書での同意あり」、「文書または口頭での同意あり」、「同意なし」、「同意不明」の4項目を集計してきた。しかし、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」より、文書での同意の推奨度が変更されているため、再発防止委員会において、今後の産科医療の質の向上という観点から、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」以降に出生した事例で文書での同意がない事例に着目して集計することが必要ではないかとの議論があった。そこで、子宮収縮薬使用における文書での同意の推奨度が変更された後に出生した事例において、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、項目を修正し、本章で新たに集計することとした。

(2）分析対象

「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生した事例3,606件のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件（P67参照）について集計している。このうち、子宮収縮薬使用における文書での同意の推奨度が変更された2014年4月発刊の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年以降に出生し、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）が使用された事例290件を本分析の対象とした。

（3）分析方法

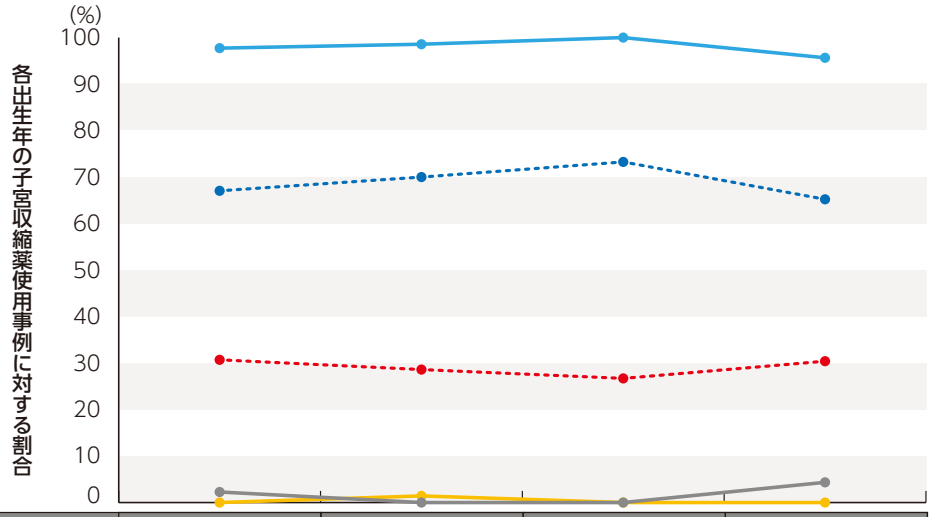
分析対象事例290件における説明と同意の有無について、出生年別に集計した。集計項目は、大きく「同意あり」、「同意なし」、「同意不明」に分類した上で、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」より、文書での同意の推奨度が変更されていることから、「同意あり」を更に「文書での同意あり」、「文書での同意なし」に分類して5項目とした。

（4）分析結果

分析対象事例290件における説明と同意の有無について、新しく分類した5項目を出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（**図3-Ⅲ-1**）。産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている同意の取得方法に基づき、傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青色等）の線で、減少することが望ましい項目については暖色系（橙色、黄色等）の線で示している。

子宮収縮薬使用事例において、「同意あり」は95%以上を推移している。「同意あり」のうち、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」より推奨度が変更された「文書での同意あり」では、2015年の59件（67.0%）から2017年の63件（73.3%）まで増加、2018年は30件（65.2%）であった。「文書での同意なし」では、2015年の27件（30.7%）から2018年の14件（30.4%）まで30%前後で横ばいであった。「同意なし」は、2016年の1件（1.4%）以外は0件（0.0%）であった。なお、いずれの項目も、2017年と2018年には原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

図3-Ⅲ-1　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



出生年（年）	2015注1)		2016		2017注1)		2018注1)	
子宮収縮薬使用事例（件）	88		70		86		46	
件数・%	件数	%注2)	件数	%注2)	件数	%注2)	件数	%注2)
同意あり（%）	86	97.7	69	98.6	86	100	44	95.7
文書での同意あり（%）	59	67.0	49	70.0	63	73.3	30	65.2
文書での同意なし（%）	27	30.7	20	28.6	23	26.7	14	30.4
同意なし注3)（%）	0	0.0	1	1.4	0	0.0	0	0.0
同意不明注4)（%）	2	2.3	0	0.0	0	0.0	2	4.3

注1）確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。
注2）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注3）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注4）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合はいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

2）吸引分娩について

(1)「産科医療の質の向上への取組みの動向」における背景・経緯

吸引分娩については、これまで本章で取り上げた際に、産婦人科診療ガイドラインに沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で実施することや、実施中は随時、分娩方法の見直しを行うことなどについて提言してきた。

これらの分析結果を踏まえ、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」では、吸引分娩が実施された事例を集計対象として、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について集計している（P76 ～ 77参照）。

これまで、吸引分娩については、総牽引回数に着目して「5回以内」、「6回以上」、「不明」の3項目を集計してきた。しかし、産婦人科診療ガイドラインでは実施の際の注意点として、総牽引回数のほか

に、総牽引時間、子宮口開大度、児頭下降度等もあげられているため、再発防止委員会において、これまでの総牽引回数に着目した集計以外に、吸引分娩が適正な方法で実施されているかを概観する方法を検討することが必要ではないかとの議論があった。そこで、「産科医療の質の向上への取組みの動向」で取りまとめているテーマである胎児心拍数聴取や診療録等の記載と同じく原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より、吸引分娩の実施状況について適正な方法で実施されているかを、本章で新たに集計することとした。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html）に記載されている。

（2）分析対象

はじめに、集計に際し、本章における用語の定義を整理した。これまで、「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、最終の娩出方法にかかわらず吸引の手技が実施された事例を吸引分娩が行われた事例として集計していたが、最終の娩出方法が吸引の手技によるものでない事例が含まれることを考慮し、産婦人科診療ガイドラインの記載に基づき、「吸引娩出術」を使用することとした。

「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生した事例3,606件のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件（P67参照）について集計している。このうち、同一出生年におけるすべての分析対象事例について原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」のデータが蓄積されている2014年以降に出生、かつ吸引娩出術が実施された事例204件を本分析の対象とした。

（3）分析方法

分析対象事例204件のうち、吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘の有無を集計し、指摘があった事例の指摘内容について産婦人科診療ガイドラインの掲載内容に沿って分類した。このうち、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「児頭下降度」、「適応」、「判断と対応」の6項目について「吸引娩出術実施事例における吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容」として出生年別に集計した。この集計では、「吸引娩出術実施事例における吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容」における「指摘あり」のうち、指摘された項目が複数の事例もあるため、集計結果には重複がある。また、吸引娩出術実施に関する記載について指摘内容を集計しているため、吸引娩出術が実施されているが、診療録等に吸引娩出術の実施状況の記載がなく評価できないとされた事例は、「指摘なし」として集計した。

なお、産科医療の質の向上を図るための指摘と定義する原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の表現については、第15回再発防止に関する報告書の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」に記載している（P68 ～ 69参照）。

(4) 分析結果

分析対象事例204件における吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容について、出生年別に集計した（**表3-Ⅲ-1**）。

吸引娩出術実施事例のうち、吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容について、「指摘あり」は、2014年は8件（20.5％）、2015年は6件（13.0％）、2016年は10件（20.0％）、2017年は5件（13.9%）、2018年は6件（18.2%）であった。「指摘なし」は80%前後であった。

産科医療の質の向上を図るための指摘内容をみると、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」についてはどの出生年においても指摘があった。それぞれの出生年において産科医療の質の向上を図るための指摘内容で最も多い項目は、2014年は「総牽引回数」および「総牽引時間」で3件（7.7%）、2015年は「子宮口開大度」で3件（6.5%）、2016年は「総牽引時間」で6件（12.0%）、2017年は「総牽引回数」および「判断と対応」で2件（5.6%）、2018年は「総牽引時間」で3件（9.1%）であった。いずれの項目も、2017年と2018年には原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

表3-Ⅲ-1　吸引娩出術実施事例における吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容

対象数＝204

出生年（年）		2014		2015[注1)]		2016		2017[注1)]		2018[注1)]	
吸引娩出術実施事例（件）		39		46		50		36		33	
件数・%		件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]
指摘あり		8	20.5	6	13.0	10	20.0	5	13.9	6	18.2
（重複あり）	総牽引回数	3	7.7	2	4.3	5	10.0	2	5.6	1	3.0
	総牽引時間	3	7.7	1	2.2	6	12.0	1	2.8	3	9.1
	子宮口開大度	1	2.6	3	6.5	3	6.0	1	2.8	1	3.0
	児頭下降度	1	2.6	0	0.0	0	0.0	1	2.8	0	0.0
	適応	1	2.6	1	2.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	判断と対応	2	5.1	0	0.0	1	2.0	2	5.6	2	6.1
指摘なし[注3)]		31	79.5	40	87.0	40	80.0	31	86.1	27	81.8

注1）確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注2）「%」は、各出生年の吸引娩出術実施事例に対する割合である。

注3）吸引娩出術実施事例のうち、診療録等に吸引娩出術の実施状況の記載がなく、評価できないとされた事例も含まれる。

3. 考察

1）子宮収縮薬について

子宮収縮薬による分娩誘発・促進は、子宮収縮の有無、子宮頸管の熟化度や母児の状態を十分に評価し、薬剤の特徴を理解して使用しないとリスクがある一方で、器械的な分娩誘発・促進方法と比べて感染等の危険が少なく、効果を期待でき速やかに分娩を行う必要があると判断された事例において、早期に分娩できるという有益性がある[1)]。

子宮収縮薬については、これまで本章で複数回取り上げており、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」についても、第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第13回再発防止に関する報告書で取り上げている。再発防止委員会では、文書での同意の推奨度が変更される前から適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で使用することおよび緊急時等に口頭で同意を得た場合はその旨を診療録に記載することを提言してきた[2)]。

今回、文書での同意の推奨度が変更された「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」発行後の2015年以降に出生した事例をみたところ、子宮収縮薬使用事例において、「同意あり」は95％以上を推移しているが、このうち「文書での同意あり」は70％前後で、「文書での同意なし」は30％前後であった（**図3-Ⅲ-1**）。この結果から、分析対象事例において、説明と同意の取得は多くの事例で実施されているが、文書での同意の取得については実施されていない事例が30％前後あり、文書での同意取得が十分に実施されていないことが分かる。

現在では一般的に、医療・ケアに関する意思決定については、患者を中心として患者・家族・医療従事者の三者関係における共同意思決定を主軸とした意思決定支援を行うことが重要であると考えられており[3)] 意思決定を共有するためには、相手に理解可能な形で提示することが医療従事者と患者各々に必要であるとされている[4)]。

最新の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」のCQ415-1においても、子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、およびプロスタグランジンE_2製剤〔経口剤〕の三者）使用開始前に確認すべきこととして、実施による有益性と危険性について、文書による説明と同意を取得することがあげられている[5)]。また、2024年12月には、子宮収縮薬、子宮頸管熟化薬を販売する製薬会社から、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、「適正使用に関するお願い」が発出されている[6)]。

しかしながら、産科医療の現場において、緊急事態が発生した場合は1分1秒を争う状況となることが多く、このような切迫した状況下では、妊産婦から文書での同意を取得するための十分な時間を確保できないことがある。こうした産科医療の現場の状況は、子宮収縮薬使用に際し文書での同意の取得が推奨されているにもかかわらず文書での同意取得が十分に実施されていない一因として考えられる。

第13回再発防止に関する報告書においては、再発防止委員会からのコメントとして、産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前（妊婦健診時等）より行っている施設もあると記載している[7)]。また、形式的な説明・同意とならないよう、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を

行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要であると提言している[7)]。

これらのことから、子宮収縮薬使用の際には、文書での同意を取得することが必要であるとともに、妊産婦に対する説明と同意について、医療チーム全体で考えていくことが産科医療の質の向上につながると考えられる。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは、子宮収縮薬使用事例における説明と同意に関して、現在の産科医療の現場の現況を把握できているとはいえないため、今後も子宮収縮薬使用事例における説明と同意について集計し、文書での同意の取得状況について推移をみていく必要がある。

2）吸引娩出術について

吸引分娩は鉗子分娩と合わせて器械分娩と呼称され、吸引娩出術は手技の習得が容易で低侵襲で実施できることから、一般的に広く普及している[5)]。

また、本章の「Ⅱ.子宮収縮薬について」の「**表3-Ⅱ-2**　分析対象事例における背景（妊娠および分娩経過）」によると、分析に使用した周産期登録データ事例群では281,442件（P24参照）のうち「吸引分娩」は20,207件（7.2%）であり、本制度の補償対象事例からなる補償対象事例群では237件のうち「吸引分娩」は17件（7.2%）と、重度脳性麻痺を発症していない事例群と重度脳性麻痺を発症している事例群の間に差はなかった（P30参照）。

吸引娩出術については、これまで本章で「吸引分娩」として第2回再発防止に関する報告書で取り上げ、実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うよう提言してきた[8)]。同じく第2回再発防止に関する報告書で取り上げた「診療録等の記載」では、異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩実施の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載するよう提言している[8)]。

吸引娩出術について、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容の集計を行い、出生年別にみたところ、2015年以降の「指摘なし」は80%前後であり、吸引娩出術実施事例において多くの事例で吸引娩出術が適正に行われているようにみえた（**表3-Ⅲ-1**）。しかし、注釈3に記載しているとおり、「指摘なし」には、診療録等に吸引娩出術の実施状況の記載がない事例が含まれており、吸引娩出術が適正に実施されていたかどうかを評価するために必要な情報がないことから、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で「評価できない」とされている事例もある。このため、「指摘なし」であっても、必ずしも吸引娩出術が適正な方法で実施された事例であるとは限らない可能性があり、解釈に留意する必要がある。診療録等に吸引娩出術の実施状況の記載がない事例については詳細に分析する必要があるため、今後は分析方法の検討が課題である。

また、最新の「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」においては、吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法を実施した場合、その状況と実施内容を診療録に記載するとされている[5)]。さらに、突然の胎児

（遷延性）徐脈などに対して、やむを得ず実施時の基準を逸脱した場合は、特に詳細に行うとしており[5]、医療従事者は、改めて吸引娩出術実施の際には適切な判断と適正な方法で実施すること、その実施状況を正しく記載することが望まれる。

産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例で、指摘された内容のうち最も多い項目は、これまでの「産科医療の質の向上への取組みの動向」で集計してきた「総牽引回数」よりも、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」が多い年があった。したがって、適正な吸引娩出術実施に関しては「総牽引回数」のみでなく、「子宮口開大度」、「児頭下降度」等の分娩進行度や「適応」、「判断と対応」等の個々の状況もかかわっていると考える。このことから、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」で「総牽引回数」のみに着目して経年的に概観することは、吸引娩出術の一部分を示しているに過ぎず、推奨されている「総牽引回数」以内であれば吸引娩出術を適正に実施できていると誤った解釈をされる可能性もあり、実施状況を把握するためには不十分であると考えられる。

吸引娩出術が適正な方法で実施されているかを把握するためには、これまでのように「総牽引回数」のみの推移をみることではなく、産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の内容から「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」等の「総牽引回数」以外の状況はどうであったのか、1件1件を掘り下げて分析することが望ましい。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは吸引娩出術に関する現在の産科医療の現場の状況を正確に示しているとはいえないため、今後も吸引娩出術が適正に実施されているかをみていく必要がある。

4. 産科医療の質の向上に向けて

1）産科医療関係者に対する提言

（1）子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明[*1]し、文書での同意を得る。

（2）吸引娩出術実施の際には、最新の産婦人科診療ガイドライン[*2]に沿って、妊産婦の状態、児頭下降度、児頭回旋等の分娩進行状況を十分に把握し、適応や実施時の条件を守ることが望まれる。また、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載することが望まれる。

＊1 第13回再発防止に関する報告書では、再発防止委員会からのコメントとして、産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前（妊婦健診等）より行っている施設もあると記載している。

＊2「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」CQ406吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？

2）学会・職能団体に対する要望

（1）子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明し、文書での同意を得るよう、より普及・徹底することを要望する。

（2）吸引娩出術実施の際の注意点について、より普及することを要望する。

（3）吸引娩出術実施の際には、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載するよう、より普及・徹底することを要望する。

引用文献

1）寺田周平.子宮収縮薬の種類と使用法.ペリネイタルケア,37(8),740-743,2018.
2）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編.第3回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2013.
3）秋葉峻介.Advance Care Planningにおける共同意思決定の理論構造の検討.医学哲学医学倫理,(39)1-10,2022.
4）圓増文.医療従事者と患者の信頼関係構築に向けた取り組みとしての「目的の共有」.医学哲学医学倫理,(26),1-10,2008.
5）日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,213-218,253-258,日本産科婦人科学会,2023.
6）医薬品医療機器総合機構.製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ.（Online),available from<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>,(accessed 2025-01).
7）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編.第13回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2023.
8）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編.第2回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2012.

参考文献

・日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.細野茂春監修,メジカルビュー社,2021.
・JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会,日本救急医療財団監修,へるす出版,2011.
・JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,医学書院,2016.
・JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,医学書院,2021.
・日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
・日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
・日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2017.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2017.
・日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2020.
・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編.第1回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2011.
・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編.第4回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2014.

・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編.第5回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2015.
・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編.第6回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2016.
・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編.第7回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2017.
・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編.第8回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2018.
・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編.第9回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2019.
・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編.第10回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2020.
・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編.第11回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2021.
・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編.第12回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2022.
・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編.第14回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2024.

第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向

Ⅰ．はじめに

2011年8月の再発防止に関する報告書の発行以来、「第3章　テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項についてテーマを選定し、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/theme/）。

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

集計にあたっては、同一年に出生した補償対象事例のうち、原因分析報告書が完成しておらず送付に至っていない事例（以下「未送付事例」）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、その妥当性を確保するために、第7回再発防止に関する報告書より、「補償請求用　専用診断書（補償認定請求用）」を作成した時点の児の年齢（以下「専用診断書作成時年齢」）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を対象としてきた。

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

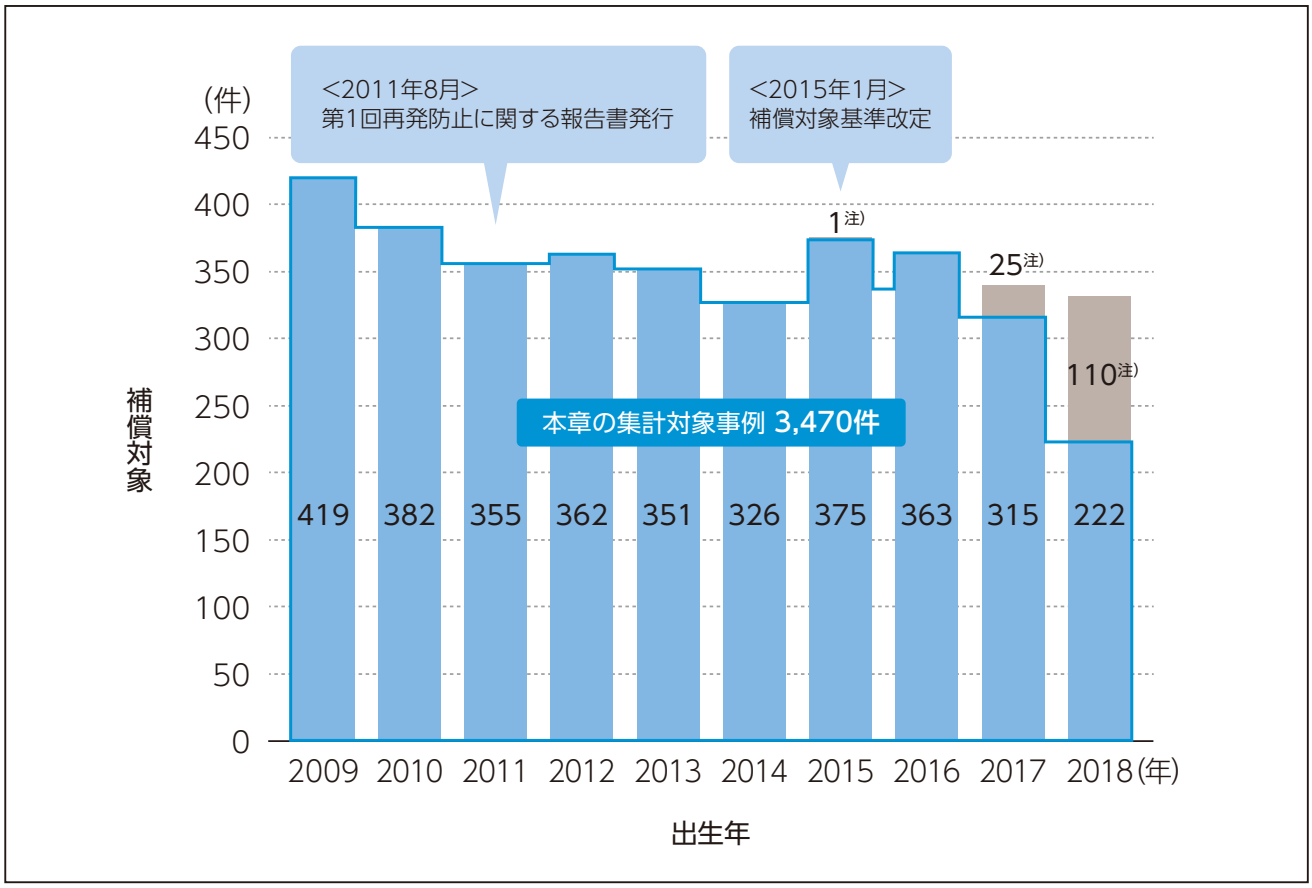
第12回再発防止に関する報告書からは、5つのテーマのうち、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、吸引分娩について、第14回再発防止に関する報告書からは、5つのテーマのうち、診療録等の記載について、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

今後も集計対象事例が増えていくことから、取り上げた5つのテーマの集計結果を出生年別に概観することにより、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考える。

Ⅱ．集計対象

本章の集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生した事例3,606件のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件である（図4-Ⅱ-1）。

図4-Ⅱ-1　集計対象事例



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

Ⅲ．集計方法

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

1．原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠経過、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。ここに記載されている内容を抽出し、産婦人科診療ガイドラインやJRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等が行われた事例を出生年別に集計した。本章の5つのテーマのうち、「1．子宮収縮薬について」、「2．新生児蘇生について」、「3．吸引分娩について」の3つでは、この方法を用いて集計している。

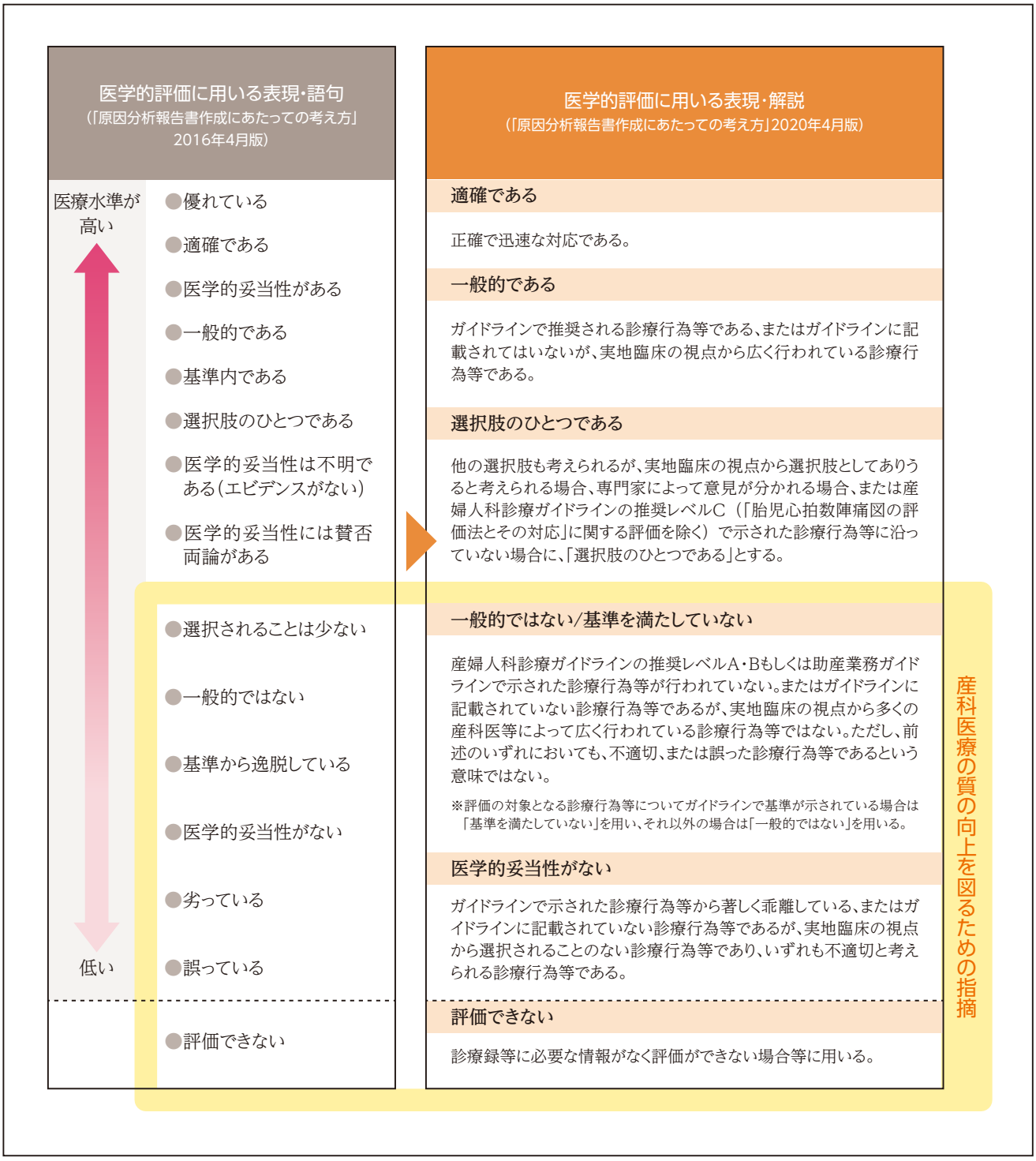
2．原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（**図4-Ⅲ-1**）。

本章の5つのテーマのうち、「4．胎児心拍数聴取について」、「5．診療録等の記載について」の2つでは、この方法を用いて集計している。なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html）に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、産婦人科診療ガイドラインの推奨レベルA・Bもしくは助産業務ガイドラインで示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為があるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味であり、ガイドラインで基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いている。ただし、前述のいずれにおいても、不適

切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

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



Ⅳ．結果

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

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2017年と2018年は原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

1．子宮収縮薬について

子宮収縮薬については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書および第13回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、産婦人科診療ガイドライン（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」）および添付文書を順守し、用法・用量を守り適正に使用することや、適切に分娩監視装置を装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、また事前に文書により使用の必要性（適応）や副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめ、参考として分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）にあたっての「説明書・同意書」の一例*を作成した。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）が使用された事例826件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」では、「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、ならびにプロスタグランジンE_2製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている[1)]。

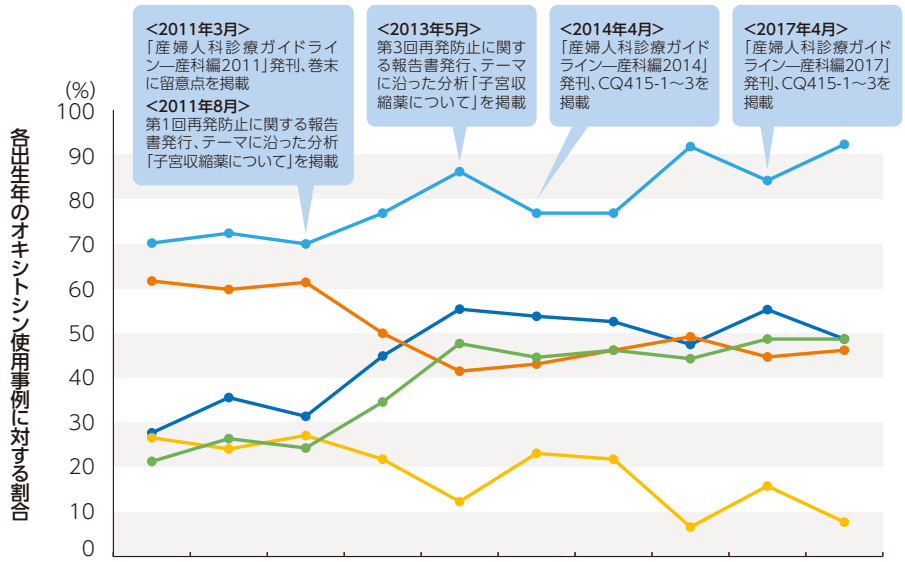
＊分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）
http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

1）子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例826件のうち、オキシトシンを使用した事例713件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（**図4-Ⅳ-1**）。

なお、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-Ⅳ-1　オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



出生年（年）	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015※	2016	2017※	2018※
オキシトシン使用事例（件）	94	87	70	78	65	65	78	61	76	39
用法･用量が基準範囲内（%注1)）	27.7	35.6	31.4	44.9	55.4	53.8	52.6	47.5	55.3	48.7
用法･用量が基準より多い注2)（%注1)）	61.7	59.8	61.4	50.0	41.5	43.1	46.2	49.2	44.7	46.2
胎児心拍数聴取方法が連続的である（%注1)）	70.2	72.4	70.0	76.9	86.2	76.9	76.9	91.8	84.2	92.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない注3)（%注1)）	26.6	24.1	27.1	21.8	12.3	23.1	21.8	6.6	15.8	7.7
用法･用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である（%注1)）	21.3	26.4	24.3	34.6	47.7	44.6	46.2	44.3	48.7	48.7

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注1）「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100%にならない場合がある。

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

注3）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。産婦人科診療ガイドラインによると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年の27.7%から2013年の55.4%までは増加傾向、2014年の53.8%から2016年の47.5%までは減少傾向にあり、2017年は55.3%で増加し、2018年に48.7%で減少した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の70.2%から2013年の86.2%までは増加傾向、2014年と2015年は76.9%で減少し、2016年は91.8%で増加、2017年は84.2%で減少し、2018年に92.3%で増加した。用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の21.3%から2013年の47.7%までは増加傾向にあり、2014年以降は40%台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

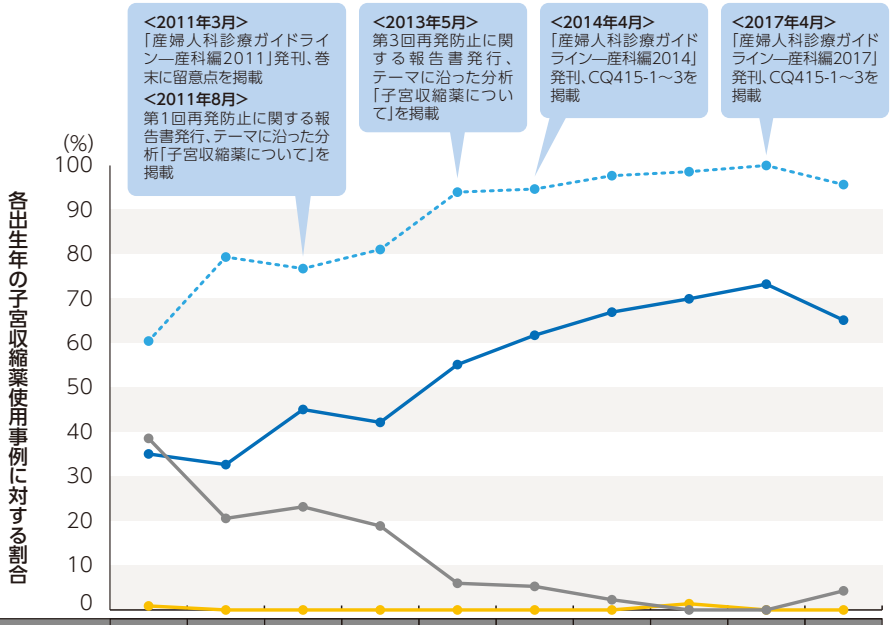
2）子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例826件における説明と同意の有無について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが[2]、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$、ならびにプロスタグランジンE_2錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け[3]、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

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

図4-Ⅳ-2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



出生年（年）	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015※	2016	2017※	2018※
子宮収縮薬使用事例（件）	114	107	82	90	67	76	88	70	86	46
文書での同意あり（%）	35.1	32.7	45.1	42.2	55.2	61.8	67.0	70.0	73.3	65.2
文書または口頭での同意あり（%）	60.5	79.4	76.8	81.1	94.0	94.7	97.7	98.6	100	95.7
同意なし注1）（%）	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4	0.0	0.0
同意不明注2）（%）	38.6	20.6	23.2	18.9	6.0	5.3	2.3	0.0	0.0	4.3

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注1）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

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

子宮収縮薬を使用した事例において、産婦人科診療ガイドラインで推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年の35.1％から2017年の73.3％までは増加傾向にあり、2018年に65.2％で減少した。文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2009年の60.5％から2017年の100％までは増加傾向にあり、2018年に95.7％で減少した。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年の38.6％から減少傾向にあり、2016年と2017年は0.0％、2018年に4.3％で増加した。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、数値は変動する可能性がある。

2. 新生児蘇生について

新生児蘇生については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第5回再発防止に関する報告書および第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施すること、定期的に知識や技能の更新を図ることなどについて、「産科・小児科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

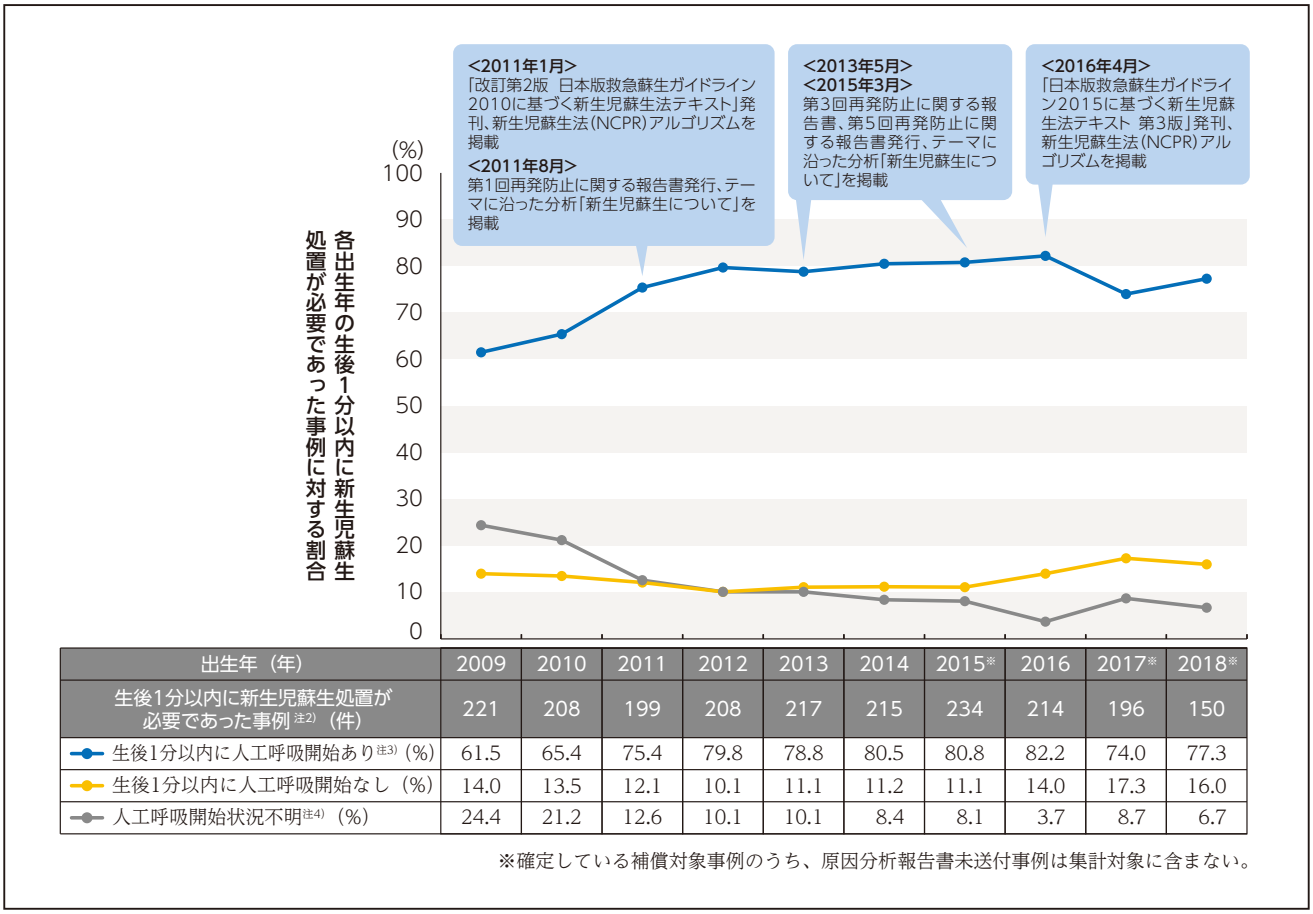
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」[4]と「JRC蘇生ガイドライン2015」[5]において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」）2,062件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

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

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例2,062件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、JRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（**図4-Ⅳ-3**）。

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



出生年（年）	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015※	2016	2017※	2018※
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)]（件）	221	208	199	208	217	215	234	214	196	150
生後1分以内に人工呼吸開始あり[注3)]（%）	61.5	65.4	75.4	79.8	78.8	80.5	80.8	82.2	74.0	77.3
生後1分以内に人工呼吸開始なし（%）	14.0	13.5	12.1	10.1	11.1	11.2	11.1	14.0	17.3	16.0
人工呼吸開始状況不明[注4)]（%）	24.4	21.2	12.6	10.1	10.1	8.4	8.1	3.7	8.7	6.7

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注1）「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸等を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸や具体的な方法が不明な人工呼吸は除外している。

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

注3）「生後1分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後1分に実施」等と記載された事例である。

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、JRC蘇生ガイドラインで推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の割合は、2009年の61.5％から2016年の82.2％までは増加傾向にあり、2017年と2018年に70％台で減少した。生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は、2009年から2018年までは10％台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

3. 吸引分娩について

吸引分娩については、これまで第2回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、産婦人科診療ガイドラインに沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩実施中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

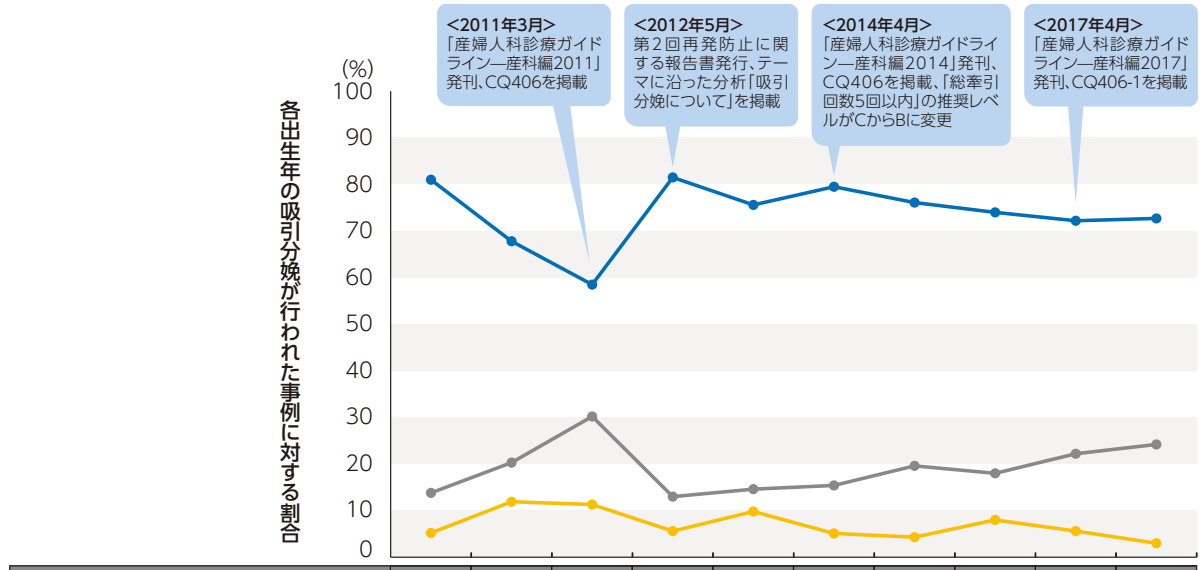
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、吸引分娩が行われた事例469件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

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

1）吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例469件における総牽引回数について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（**図4-Ⅳ-4**）。

図4-Ⅳ-4　吸引分娩が行われた事例における総牽引回数



出生年（年）	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015※	2016	2017※	2018※
吸引分娩が行われた事例（件）	58	59	53	54	41	39	46	50	36	33
総牽引回数が5回以内（%）	81.0	67.8	58.5	81.5	75.6	79.5	76.1	74.0	72.2	72.7
総牽引回数が6回以上（%）	5.2	11.9	11.3	5.6	9.8	5.1	4.3	8.0	5.6	3.0
総牽引回数が不明（%）	13.8	20.3	30.2	13.0	14.6	15.4	19.6	18.0	22.2	24.2

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

吸引分娩が行われた事例において、総牽引回数が産婦人科診療ガイドラインで推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年の81.0%から2011年の58.5%までは減少し、2012年は81.5%で増加、2013年以降は70%台を推移している。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2012年の13.0%から微増傾向にあり、20%前後を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

4. 胎児心拍数聴取について

胎児心拍数聴取については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第8回再発防止に関する報告書、第9回再発防止に関する報告書および第10回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、産婦人科診療ガイドラインおよび助産業務ガイドラインに沿って、必要とされる時期に間欠的胎児心拍数聴取や連続モニタリングを行うことや、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう院内の勉強会や院外の講習会へ参加することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

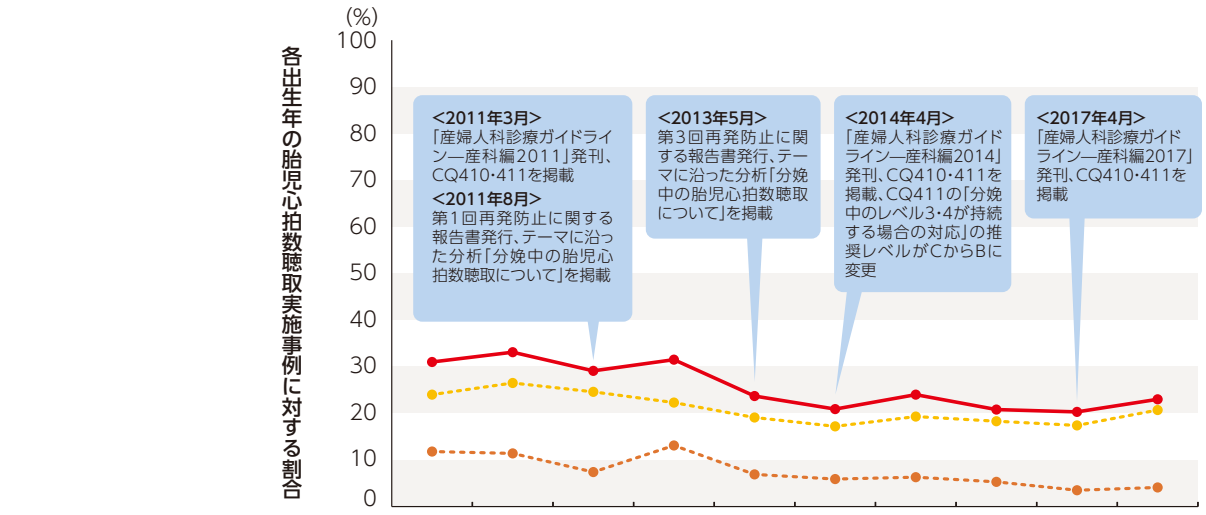
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例3,420件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

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

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

胎児心拍数聴取が実施された事例3,420件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（**図4-Ⅳ-5**）。

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



出生年（年）	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015※	2016	2017※	2018※
胎児心拍数聴取実施事例 注1)（件）	416	378	350	359	346	320	367	356	311	217
胎児心拍数聴取 注2)（%）	31.0	33.1	29.1	31.5	23.7	20.9	24.0	20.8	20.3	23.0
胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法 注3)（重複あり）（%）	11.8	11.4	7.4	13.1	6.9	5.9	6.3	5.2	3.5	4.1
胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応 注4)（重複あり）（%）	24.0	26.5	24.6	22.3	19.1	17.2	19.3	18.3	17.4	20.7

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注1）「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍数の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除く。

注2）「胎児心拍数聴取」は、「胎児心拍数の監視方法」または「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

注3）「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数の聴取方法について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測を含む。

注4）「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30％前後で横ばいであり、2013年は23.7％で減少し、その後2014年から2018年までは20％台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

5. 診療録等の記載について

診療録等の記載については、これまで第2回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等を記載することや、特に異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩実施の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載することについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、出生年が2014年から2018年の事例1,601件を集計対象*とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

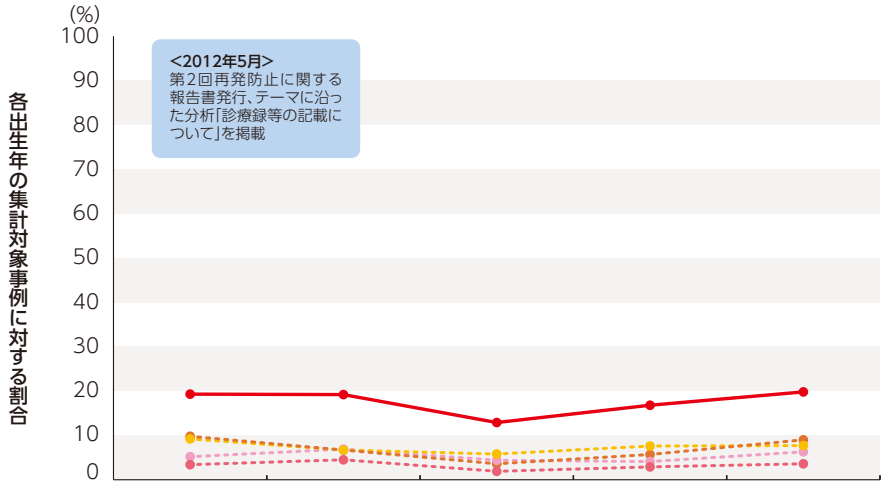
＊集計対象は、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価が開始された出生年が2014年以降の事例となる。

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

本章の集計対象事例3,470件のうち、出生年が2014年から2018年の事例1,601件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった診療録等の記載に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他の記録についても、出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した（**図4-Ⅳ-6**）。

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

図4-Ⅳ-6　集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



出生年（年）	2014	2015※	2016	2017※	2018※
集計対象事例（件）	326	375	363	315	222
診療録等の記載[注1]（%）	19.3	19.2	12.9	16.8	19.8
分娩誘発・促進[注2]に関する記録[注3]（重複あり）（%）	9.8	6.7	3.6	5.7	9.0
急速遂娩[注4]に関する記録[注3]（重複あり）(%)	9.2	6.7	5.8	7.6	7.7
新生児蘇生に関する記録[注3]（重複あり）(%)	3.4	4.5	1.9	2.9	3.6
その他の記録[注5]（重複あり）(%)	5.2	6.9	4.4	4.1	6.3

※確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

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

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

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

注4）「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

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

本章の集計対象事例において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年と2015年は19％台、2016年は12.9％で減少し、2017年は16.8%、2018年に19.8％で増加した。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

引用文献

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

参考文献

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

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

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

1）子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1 ～ CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」を発刊
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「臨床薬理（妊娠と薬）」を設定
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1 ～ CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1 ～ CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2020」を発刊
2020年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底する旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2022年1月 2022年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2023年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第13回再発防止に関する報告書を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1 ～ CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」を発刊

［次頁へ続く］

2023年11月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2024年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 子宮頸管熟化薬を製造・販売する製薬会社2社が、医療従事者に対し、同薬使用時には用法・用量等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底、また、異常が認められた場合には、同剤を速やかに除去し、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2025年6月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」および「子宮収縮薬および吸引分娩について―『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて―」を掲載した第15回再発防止に関する報告書を発行

2）新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2011年10月	日本蘇生協議会・日本救急医療財団が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2010」を発刊
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」を発刊
2015年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第5回再発防止に関する報告書を発行
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「新生児蘇生法（NCPR）Bコース以上」を設定
2016年2月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2015」を発刊
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト第3版」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2020」を発刊
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊
2021年6月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2020」を発刊
2022年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第12回再発防止に関する報告書を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊

3）吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」を発刊
2012年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した第2回再発防止に関する報告書を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」を発刊、「総牽引回数5回以内」の推奨レベルをCからBに変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2020」を発刊
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」を発刊
2025年6月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬および吸引分娩について―『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて―」を掲載した第15回再発防止に関する報告書を発行

4）胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」を発刊、CQ411「分娩中のレベル3・4が持続する場合の対応」の推奨レベルをCからBに変更
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「分娩期の胎児心拍数陣痛図（CTG）」を設定
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2017」を発刊
2018年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した第8回再発防止に関する報告書を発行
2019年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した第9回再発防止に関する報告書を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した第10回再発防止に関する報告書を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2020」を発刊、CQ411推奨レベルB「胎児健常性が阻害されていると判断する所見」として「サイナソイダルパターン」を掲載
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン―産科編2023」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊

5）診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2012年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した第2回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLoCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「医療安全と助産記録」を設定
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊

資料

分析対象事例の概況

「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,796件である。これらの分析対象事例について、体系的に整理・蓄積している個々の事例における情報を集計し、妊娠・分娩経過および新生児期の経過等を概観した。

また、「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」の作成にあたり、各表における用語や項目等の見直しを行い、書式を改訂した。改訂の詳細は、本制度のホームページに掲載中の「第15回報告書 各種表」にて案内している（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/overview/index.html）。

なお、表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100%にならない場合がある。

補償対象事例のうち、同一年に出生したすべての事例が分析対象となったものについては、出生年別の統計を本制度のホームページに掲載している（「原因分析がすべて終了した出生年別統計」http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/birthstatistics/index.html）。

Ⅰ．再発防止分析対象事例における事例の内容

1．妊産婦に関する基本情報

表Ⅰ-1　出産時における妊産婦の年齢

	初産・経産の別			
	初産婦		経産婦	
	件数	%注)	件数	%注)
20歳未満	44	2.1	0	0.0
20歳 ～ 24歳	217	10.3	70	4.1
25歳 ～ 29歳	618	29.4	277	16.4
30歳 ～ 34歳	703	33.4	670	39.6
35歳 ～ 39歳	414	19.7	537	31.7
40歳 ～ 44歳	101	4.8	130	7.7
45歳以上	7	0.3	8	0.5
合計	2,104	100	1,692	100

注）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-2　妊産婦の身長

項目	件数	%
150cm未満	225	5.9
150cm以上 ～ 160cm未満	2,133	56.2
160cm以上 ～ 170cm未満	1,298	34.2
170cm以上	66	1.7
不明	74	1.9
合計	3,796	100

表Ⅰ-3　非妊娠時における妊産婦のBMI

項目	件数	%
やせ　18.5未満	580	15.3
正常　18.5以上～ 25未満	2,474	65.2
肥満Ⅰ度　25以上～ 30未満	344	9.1
肥満Ⅱ度　30以上～ 35未満	93	2.4
肥満Ⅲ度　35以上～ 40未満	18	0.5
肥満Ⅳ度　40以上	10	0.3
不明	277	7.3
合計	3,796	100

表Ⅰ-4　妊娠中の体重の増減

	非妊娠時におけるBMI							
	やせ（BMI18.5未満）		正常（BMI18.5以上～25未満）		肥満Ⅰ度（BMI25以上～30未満）		肥満Ⅱ度以上（BMI30以上）	
	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
±0kg未満	5	0.9	23	0.9	18	5.2	18	14.9
±0kg以上～＋7kg未満	127	21.9	555	22.4	146	42.4	67	55.4
＋7kg以上～＋12kg未満	304	52.4	1,211	48.9	113	32.8	25	20.7
＋12kg以上～＋20kg未満	134	23.1	639	25.8	61	17.7	9	7.4
＋20kg以上	7	1.2	32	1.3	4	1.2	1	0.8
不明	3	0.5	14	0.6	2	0.6	1	0.8
合計[注2)]	580	100	2,474	100	344	100	121	100

注1）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）非妊娠時におけるBMIが不明の事例は、集計対象に含まない。

表Ⅰ-5　妊娠中の飲酒および喫煙の有無

	飲酒・喫煙の別			
	飲酒		喫煙	
	件数	%[注)]	件数	%[注)]
あり	47	1.2	131	3.5
なし	3,113	82.0	3,250	85.6
不明	636	16.8	415	10.9
合計	3,796	100	3,796	100

注）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-6　妊産婦の既往・現病歴の有無

項目			件数	%
既往・現病歴あり			1,890	49.8
疾患（重複あり）	婦人科疾患		543	14.3
		子宮筋腫	121	(3.2)
		子宮内膜症	56	(1.5)
		卵巣嚢腫	109	(2.9)
		その他の婦人科疾患	333	(8.8)
	呼吸器疾患		416	11.0
		喘息	338	(8.9)
		肺炎・気管支炎	47	(1.2)
		結核	10	(0.3)
		その他の呼吸器疾患	35	(0.9)
	循環器系疾患		107	2.8
		心疾患	68	(1.8)
		高血圧	25	(0.7)
		脳血管疾患	14	(0.4)
	内分泌・代謝系疾患		97	2.6
		甲状腺疾患	83	(2.2)
		糖尿病	14	(0.4)
	精神疾患		125	3.3
	自己免疫疾患		35	0.9
	その他の疾患[注)]		1,227	32.3
既往・現病歴なし			1,866	49.2
不明			40	1.1
合計			3,796	100

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

表Ⅰ-7　初産婦・経産婦の別

項目		件数	%
初産婦		2,104	55.4
経産婦		1,692	44.6
既往分娩回数	1回	1,132	(29.8)
	2回	423	(11.1)
	3回	85	(2.2)
	4回	30	(0.8)
	5回以上	20	(0.5)
	不明	2	(0.1)
合計		3,796	100

表Ⅰ-8　経産婦における既往帝王切開術の回数

項目	件数	%
0回	1,333	78.8
1回	237	14.0
2回	73	4.3
3回以上	9	0.5
不明	40	2.4
合計	1,692	100

2．妊娠経過

表Ⅰ-9　不妊治療の有無

項目		件数	%
不妊治療あり		538	14.2
治療内容	体外受精	261	(6.9)
	人工授精	98	(2.6)
	その他の治療[注)]	175	(4.6)
	不明	4	(0.1)
不妊治療なし		3,124	82.3
不明		134	3.5
合計		3,796	100

注）「その他の治療」は、排卵誘発剤使用等である。

表Ⅰ-10　単胎・多胎の別

項目		件数	%
単胎		3,559	93.8
双胎		236	6.2
膜性診断	二絨毛膜二羊膜双胎	84	(2.2)
	一絨毛膜二羊膜双胎	146	(3.8)
	一絨毛膜一羊膜双胎	4	(0.1)
	不明	2	(0.1)
三胎		1	0.0
合計		3,796	100

表Ⅰ-11　胎盤位置

項目	件数	%
正常	3,548	93.5
前置胎盤	55	1.4
低置胎盤	33	0.9
不明	160	4.2
合計	3,796	100

表Ⅰ-12　羊水量異常診断の有無

項目		件数	%
異常診断あり		475	12.5
診断内容	羊水過多	128	(3.4)
	羊水過少	116	(3.1)
	その他[注)]	231	(6.1)
異常診断なし		2,922	77.0
不明		399	10.5
合計		3,796	100

注)「その他」は、多い、少ないなどと記載されたものである。

表Ⅰ-13　産科合併症の有無

項目		件数	%
産科合併症あり		3,249	85.6
診断名（重複あり）	切迫早産[注1)]	1,728	(45.5)
	常位胎盤早期剝離	690	(18.2)
	絨毛膜羊膜炎[注2)]	680	(17.9)
	切迫流産	369	(9.7)
	妊娠高血圧症候群	346	(9.1)
	妊娠糖尿病	142	(3.7)
	臍帯脱出	95	(2.5)
	子宮破裂	78	(2.1)
	頸管無力症	65	(1.7)
	その他の診断名[注3)]	1,998	(52.6)
産科合併症なし		536	14.1
不明		11	0.3
合計		3,796	100

注1)「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方された事例を含む。
注2)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎と診断された事例である。
注3)「その他の診断名」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等である。

3．分娩経過

表Ⅰ-14　分娩経過における母体搬送の有無

項目		件数	%
母体搬送あり		572	15.1
施設区分 搬送元	病院	169	(4.5)
	診療所	395	(10.4)
	助産所	8	(0.2)
母体搬送なし		3,224	84.9
合計		3,796	100

表Ⅰ-15　児娩出経路

項目	件数	%
経腟分娩	1,607	42.3
吸引・鉗子いずれも実施なし	1,182	(31.1)
吸引分娩	375	(9.9)
鉗子分娩	50	(1.3)
帝王切開術	2,189	57.7
予定帝王切開術	188	(5.0)
緊急帝王切開術	2,001	(52.7)
合計	3,796	100

表Ⅰ-16　娩出経路別児娩出時の胎位

	娩出経路			
	経腟分娩		帝王切開術	
	件数	%注)	件数	%注)
頭位	1,567	97.5	1,835	83.8
骨盤位	31	1.9	281	12.8
横位	0	0.0	27	1.2
不明	9	0.6	46	2.1
合計	1,607	100	2,189	100

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-17　和痛・無痛分娩注) の有無

項目	件数	%
あり	159	4.2
なし	3,637	95.8
合計	3,796	100

注)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施した事例である。

表Ⅰ-18　経腟分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

	初産・経産の別			
	初産		経産	
	件数	%注)	件数	%注)
15時間未満	654	71.4	643	93.1
15時間以上 ～ 30時間未満	197	21.5	23	3.3
30時間以上	43	4.7	1	0.1
不明	22	2.4	24	3.5
合計	916	100	691	100

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-19　経腟分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第1期）

	初産・経産の別			
	初産		経産	
	件数	%[注)]	件数	%[注)]
15時間未満	669	73.0	590	85.4
15時間以上 ～ 30時間未満	151	16.5	17	2.5
30時間以上	32	3.5	1	0.1
不明	64	7.0	83	12.0
合計	916	100	691	100

注）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-20　経腟分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第2期）

	初産・経産の別			
	初産		経産	
	件数	%[注)]	件数	%[注)]
1時間未満	512	55.9	560	81.0
1時間以上 ～ 2時間未満	185	20.2	31	4.5
2時間以上	165	18.0	20	2.9
不明	54	5.9	80	11.6
合計	916	100	691	100

注）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-21　初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

	初産・経産の別			
	初産		経産	
	件数	%[注1)]	件数	%[注1)]
24時間未満	1,013	73.9	787	82.0
24時間以上 ～ 48時間未満	132	9.6	22	2.3
48時間以上	89	6.5	46	4.8
不明	136	9.9	105	10.9
合計[注2)]	1,370	100	960	100

注1）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2）帝王切開時に破水した事例は、集計対象に含まない。

表Ⅰ-22　子宮破裂の有無

項目		件数	%
子宮破裂あり[注1)]		78	2.1
既往の子宮手術の有無	なし	38	(1.0)
	帝王切開術あり	32	(0.8)
	その他の子宮手術あり	5	(0.1)
	帝王切開術とその他の子宮手術あり	2	(0.1)
	不明	1	(0.0)
子宮破裂なし		3,714	97.8
不明[注2)]		4	0.1
合計		3,796	100

注1）「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

注2）「不明」は、子宮破裂疑いのものを含む。

表Ⅰ-23　臍帯脱出の有無

項目		件数	%
臍帯脱出あり		95	2.5
関連因子（重複あり）	経産婦	52	(1.4)
	子宮収縮薬[注)] 投与	43	(1.1)
	人工破膜	25	(0.7)
	メトロイリーゼ法	26	(0.7)
	骨盤位	13	(0.3)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	2	(0.1)
臍帯脱出なし		3,669	96.7
不明		32	0.8
合計		3,796	100

注）「子宮収縮薬」は、オキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）である。

表Ⅰ-24　分娩誘発・促進の処置[注)] の有無

項目			件数	%
分娩誘発・促進あり			1,315	34.6
	分娩誘発あり		541	14.3
	処置（重複あり）	薬剤の投与 オキシトシン	403	(10.6)
		薬剤の投与 プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤	87	(2.3)
		薬剤の投与 プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）	167	(4.4)
		人工破膜	187	(4.9)
		メトロイリーゼ法	216	(5.7)
		吸湿性子宮頸管拡張器	75	(2.0)
	分娩促進あり		774	20.4
	処置（重複あり）	薬剤の投与 オキシトシン	392	(10.3)
		薬剤の投与 プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤	19	(0.5)
		薬剤の投与 プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）	25	(0.7)
		人工破膜	495	(13.0)
		メトロイリーゼ法	14	(0.4)
		吸湿性子宮頸管拡張器	0	(0.0)
分娩誘発・促進なし			2,473	65.1
不明			8	0.2
合計			3,796	100

注）「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリーゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入である。

表Ⅰ-25　人工破膜実施の有無

項目		件数	%
実施あり		688	18.1
人工破膜実施時の子宮口開大度[注]	0cm以上 ～ 3cm未満	7	(0.2)
	3cm以上 ～ 7cm未満	85	(2.2)
	7cm以上 ～ 10cm未満	94	(2.5)
	全開大	357	(9.4)
	不明	145	(3.8)
実施なし		3,089	81.4
不明		19	0.5
合計		3,796	100

注)「子宮口開大度」について、「○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。

表Ⅰ-26　人工破膜あり事例における人工破膜実施時の胎児先進部の高さ[注)]

項目	件数	%
～－3	26	3.8
－2	38	5.5
－1	43	6.3
±0	44	6.4
＋1	16	2.3
＋2	11	1.6
＋3	8	1.2
＋4～	23	3.3
不明	479	69.6
合計	688	100

注)「胎児先進部の高さ」について、「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Ⅰ-27　急速遂娩[注1)]の有無

項目		件数	%
急速遂娩あり		2,426	63.9
適応（重複あり）	胎児機能不全	1,904	(50.2)
	分娩遷延・停止	233	(6.1)
	その他[注2)]	621	(16.4)
	不明	53	(1.4)
急速遂娩なし		1,367	36.0
不明		3	0.1
合計		3,796	100

注1)「急速遂娩」は、吸引娩出術、鉗子娩出術、緊急帝王切開術である。

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表Ⅰ-28　急速遂娩[注1)] あり事例における急速遂娩決定[注2)] から児娩出までの時間

	娩出方法[注3)]					
	吸引分娩		鉗子分娩		帝王切開術	
	件数	%[注4)]	件数	%[注4)]	件数	%[注4)]
30分未満	98	26.1	19	38.0	469	23.4
30分以上 ～ 60分未満	27	7.2	3	6.0	488	24.4
60分以上	8	2.1	1	2.0	593	29.6
不明[注5)]	242	64.5	27	54.0	451	22.5
合計	375	100	50	100	2,001	100

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術である。
注2)「急速遂娩決定」は、最初の急速遂娩決定時刻である。
注3)「娩出方法」は、最終娩出方法である。
注4)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。
注5)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表Ⅰ-29　吸引娩出術実施の有無

項目		件数	%
実施あり		517	13.6
総牽引回数	5回以内	383	(10.1)
	6回以上	40	(1.1)
	回数不明	94	(2.5)
実施なし		3,276	86.3
不明		3	0.1
合計		3,796	100

表Ⅰ-30　鉗子娩出術実施の有無

項目		件数	%
実施あり		71	1.9
総牽引回数	1回	33	(0.9)
	2回以上	21	(0.6)
	回数不明	17	(0.4)
実施なし		3,721	98.0
不明		4	0.1
合計		3,796	100

表Ⅰ-31　緊急帝王切開術実施の有無

項目		件数	%
実施あり		2,001	52.7
緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間	30分未満	514	(13.5)
	30分以上 ～ 60分未満	505	(13.3)
	60分以上	591	(15.6)
	不明[注)]	391	(10.3)
実施なし		1,795	47.3
合計		3,796	100

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表Ⅰ-32　子宮底圧迫法[注)] 実施の有無

項目	件数	%
実施あり	528	13.9
実施なし	3,239	85.3
不明	29	0.8
合計	3,796	100

注)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法も含む。

表Ⅰ-33　分娩中の胎児心拍数聴取の有無

項目		件数	%
胎児心拍数聴取あり		3,741	98.6
胎児心拍数聴取方法	ドプラのみ	166	(4.4)
	分娩監視装置のみ	1,435	(37.8)
	両方	2,140	(56.4)
胎児心拍数聴取なし		47	1.2
不明		8	0.2
合計		3,796	100

表Ⅰ-34　胎児心拍数聴取あり事例における胎児心拍数異常の有無

項目	件数	%
異常あり	3,289	87.9
異常なし	408	10.9
不明	44	1.2
合計	3,741	100

表Ⅰ-35　臍帯巻絡の有無

項目		件数	%
臍帯巻絡あり		927	24.4
回数	1回	701	(18.5)
	2回	132	(3.5)
	3回以上	43	(1.1)
	回数不明	51	(1.3)
臍帯巻絡なし		2,652	69.9
不明		217	5.7
合計		3,796	100

表Ⅰ-36　臍帯の長さ

項目	件数	%
25cm未満	51	1.3
25cm以上 ～ 40cm未満	641	16.9
40cm以上 ～ 55cm未満	1,616	42.6
55cm以上 ～ 70cm未満	951	25.1
70cm以上	275	7.2
不明	262	6.9
合計	3,796	100

表Ⅰ-37　臍帯異常の有無

項目		件数	%
異常あり		856	22.6
所見（重複あり）	辺縁付着	333	(8.8)
	卵膜付着（前置血管を含む）	94	(2.5)
	捻転の異常	120	(3.2)
	単一臍帯動脈	27	(0.7)
	真結節	26	(0.7)
異常なし		1,648	43.4
不明		1,292	34.0
合計		3,796	100

４．新生児期の経過

表Ⅰ-38　在胎週数

項目	件数	%
満28週	109	2.9
満29週	98	2.6
満30週	117	3.1
満31週	107	2.8
満32週	150	4.0
満33週	191	5.0
満34週	169	4.5
満35週	210	5.5
満36週	258	6.8
満37週	419	11.0
満38週	496	13.1
満39週	616	16.2
満40週	588	15.5
満41週	254	6.7
満42週	11	0.3
不明[注)]	3	0.1
合計	3,796	100

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

表Ⅰ-39　出生体重

項目	件数	%
1,000g未満	43	1.1
1,000g以上 ～ 1,500g未満	329	8.7
1,500g以上 ～ 2,000g未満	459	12.1
2,000g以上 ～ 2,500g未満	770	20.3
2,500g以上 ～ 3,000g未満	1,107	29.2
3,000g以上 ～ 3,500g未満	833	21.9
3,500g以上 ～ 4,000g未満	214	5.6
4,000g以上	19	0.5
不明[注)]	22	0.6
合計	3,796	100

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

表Ⅰ-40　出生時の発育状態[注1)]

	在胎週数									
	28 ～ 32週		33 ～ 36週		37 ～ 41週		42週～		不明	
	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]
Light for dates（LFD）	83	14.3	135	16.3	361	15.2	0	0.0	0	0.0
Appropriate for dates（AFD）	456	78.5	633	76.4	1,812	76.4	0	0.0	0	0.0
Heavy for dates（HFD）	42	7.2	58	7.0	180	7.6	0	0.0	1	33.3
不明[注3)]	0	0.0	2	0.2	20	0.8	11	100	2	66.7
合計	581	100	828	100	2,373	100	11	100	3	100

注1）「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」に基づいている。

注2）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注3）「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（1998年）」や「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表Ⅰ-41　新生児の性別

項目	件数	%
男児	2,156	56.8
女児	1,640	43.2
合計	3,796	100

表Ⅰ-42　アプガースコア[注1)]

	生後経過時間			
	1分		5分	
	件数	%[注2)]	件数	%[注2)]
0点 ～ 3点	2,063	54.3	1,230	32.4
4点 ～ 6点	550	14.5	873	23.0
7点 ～ 10点	1,141	30.1	1,575	41.5
不明	42	1.1	118	3.1
合計	3,796	100	3,796	100

注1）「アプガースコア」について、「○点～○点」などと記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注2）「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表Ⅰ-43　臍帯動脈血ガス分析実施の有無

項目		件数	%
実施あり		2,960	78.0
臍帯動脈血ガス分析値pH	pH6.7未満	375	(9.9)
	pH6.7以上 ～ 6.8未満	207	(5.5)
	pH6.8以上 ～ 6.9未満	172	(4.5)
	pH6.9以上 ～ 7.0未満	185	(4.9)
	pH7.0以上 ～ 7.1未満	197	(5.2)
	pH7.1以上 ～ 7.2未満	283	(7.5)
	pH7.2以上	1,452	(38.3)
	疑義[注1)]	47	(1.2)
	不明	42	(1.1)
実施なし		669	17.6
不明[注2)]		167	4.4
合計		3,796	100

注1)「疑義」は、検査エラーとされたものである。

注2)「不明」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Ⅰ-44　新生児蘇生処置[注1)] 実施の有無

項目		件数	%
実施あり		2,762	72.8
処置（重複あり）実施した新生児	人工呼吸[注2)]	2,655	(69.9)
	気管挿管	2,122	(55.9)
	胸骨圧迫	1,077	(28.4)
	アドレナリン投与	614	(16.2)
上記のいずれも実施なし		1,034	27.2
合計		3,796	100

注1)「新生児蘇生処置」は、第6回再発防止に関する報告書までの分析対象事例では、生後30分以内に実施した蘇生処置を集計している。第7回再発防止に関する報告書以降の分析対象事例では、生後28日未満に実施した蘇生処置を集計している。

注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス等である。

表Ⅰ-45　新生児搬送[注1)] の有無

項目	件数	%
新生児搬送あり	1,747	46.0
新生児搬送なし[注2)]	2,049	54.0
合計	3,796	100

注1)「新生児搬送」は、生後28日未満における他の医療機関への搬送のことである。

注2)「新生児搬送なし」は、当該分娩機関のNICUまたは小児科等に入院した事例を含む。

表Ⅰ-46　新生児期の診断[注1)]の有無

項目		件数	%
診断あり		3,346	88.1
診断名（重複あり）	低酸素性虚血性脳症	1,562	(41.1)
	動脈管開存症	941	(24.8)
	頭蓋内出血	760	(20.0)
	呼吸窮迫症候群	513	(13.5)
	播種性血管内凝固症候群（DIC）	385	(10.1)
	低血糖	383	(10.1)
	新生児遷延性肺高血圧症	327	(8.6)
	新生児貧血	244	(6.4)
	新生児一過性多呼吸	241	(6.3)
	多嚢胞性脳軟化症	228	(6.0)
	脳室周囲白質軟化症	199	(5.2)
	胎便吸引症候群	194	(5.1)
	高カリウム血症	143	(3.8)
	帽状腱膜下血腫	108	(2.8)
	脳梗塞	97	(2.6)
	B群溶血性連鎖球菌（GBS）感染症	67	(1.8)
	その他の診断名[注2)]	2,628	(69.2)
診断なし		450	11.9
合計		3,796	100

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

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

Ⅱ．再発防止分析対象事例における状況および診療体制

1．分娩の状況

表Ⅱ-1　曜日別件数

項目	件数	%
月曜日	634	16.7
火曜日	612	16.1
水曜日	553	14.6
木曜日	557	14.7
金曜日	570	15.0
土曜日	444	11.7
日曜日	426	11.2
合計	3,796	100

表Ⅱ-2　出生時間帯別件数

項目	件数	%
0時 ～ 7時台	942	24.8
8時 ～ 15時台	1,621	42.7
16時 ～ 23時台	1,233	32.5
合計	3,796	100

表Ⅱ-3　施設区分別件数

項目	件数	%
病院	2,736	72.1
診療所	1,039	27.4
助産所	21	0.6
合計	3,796	100

表Ⅱ-4　都道府県[注)] 別件数

項目	件数	項目	件数	項目	件数
北海道	136	石川	40	岡山	95
青森	37	福井	20	広島	89
岩手	35	山梨	25	山口	45
宮城	61	長野	57	徳島	23
秋田	16	岐阜	66	香川	35
山形	35	静岡	148	愛媛	34
福島	54	愛知	277	高知	31
茨城	84	三重	54	福岡	170
栃木	62	滋賀	57	佐賀	25
群馬	54	京都	83	長崎	40
埼玉	172	大阪	240	熊本	66
千葉	157	兵庫	189	大分	35
東京	342	奈良	52	宮崎	37
神奈川	228	和歌山	32	鹿児島	50
新潟	52	鳥取	23	沖縄	71
富山	44	島根	18	合計	3,796

注）「都道府県」は、当該分娩機関所在地を指す。

2. 診療体制

表Ⅱ-5　病院における診療体制

項目			件数
救急医療機関	あり		2,359
		初期	41
		二次	1,132
		三次	1,186
	なし		279
	不明		98
	合計		2,736
周産期指定	あり		1,869
		総合周産期母子医療センター	828
		地域周産期母子医療センター	1,041
	なし		854
	不明		13
	合計		2,736

表Ⅱ-6　診療所および助産所における産科オープンシステム[注)] 登録の有無

項目	診療所	助産所
登録あり	113	4
登録なし	898	17
不明	28	0
合計	1,039	21

注）「産科オープンシステム」は、産科セミオープンシステムを含む。

表Ⅱ-7　病院および診療所における分娩機関の病棟

項目	病院	診療所
産科単科病棟	1,054	440
産婦人科病棟	932	584
他診療科との混合病棟	739	6
不明	11	9
合計	2,736	1,039

表Ⅱ-8　年間分娩件数

	施設区分		
	病院	診療所	助産所
200件未満	117	118	19
200件以上 ～ 400件未満	465	329	1
400件以上 ～ 600件未満	707	268	0
600件以上 ～ 800件未満	525	192	0
800件以上 ～ 1,000件未満	371	76	0
1,000件以上 ～ 2,000件未満	480	51	0
2,000件以上	70	0	0
不明	1	5	1
合計	2,736	1,039	21

Ⅲ．脳性麻痺発症の主たる原因について

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

項目			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載されているもの			1,753	46.2
	胎盤の剥離または胎盤からの出血		566	14.9
		常位胎盤早期剥離	558	(14.7)
		前置胎盤・低置胎盤の剥離	8	(0.2)
	臍帯因子		438	11.5
		臍帯脱出	77	(2.0)
		臍帯脱出以外の臍帯因子[注3)]	361	(9.5)
	感染		119	3.1
		GBS感染症	65	(1.7)
		ヘルペス脳炎	28	(0.7)
		その他の感染[注4)]	26	(0.7)
	児の頭蓋内出血		91	2.4
	子宮破裂		67	1.8
	双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）		78	2.1
	胎児母体間輸血症候群		69	1.8
	母体の呼吸・循環不全		53	1.4
		羊水塞栓症	23	(0.6)
		羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	30	(0.8)
	児の脳梗塞		84	2.2
	胎盤機能不全または胎盤機能の低下[注5)]		38	1.0
	その他[注6)]		150	4.0
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載されているもの[注7)]			341	9.0
（重複あり）	臍帯脱出以外の臍帯因子		215	5.7
	胎盤機能不全または胎盤機能の低下		85	2.2
	感染[注8)]		40	1.1
	常位胎盤早期剥離		43	1.1
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難と記載されているもの			1,702	44.8
	脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見[注9)] または産科的事象[注10)] あり[注11)]		1,241	32.7
		妊娠期[注12)]・分娩期の発症が推測される事例	1,156	(30.5)
		新生児期[注13)] の発症が推測される事例	85	(2.2)
	脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし[注14)]		459	12.1
		脳性麻痺発症の原因は不明である事例	339	(8.9)
		先天性要因[注15)] の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	120	(3.2)
合計			3,796	100

注1）本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。
注2）原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。
注3）「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。
注4）「その他の感染」は、子宮内感染等である。
注5）「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。
注6）「その他」は、1%未満の病態であり、児のビリルビン脳症、児の低血糖症、高カリウム血症等が含まれる。
注7）「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」は、2 ～ 4つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。
注8）「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。
注9）「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。
注10）「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。
注11）破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。
注12）妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
注13）新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
注14）破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。
注15）先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

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98回～第102回の委員会およびメールにて「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る再発防止委員会の開催状況および審議内容は、下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第98回	2024年 4月24日	テーマに沿った分析 分析対象事例の概況
第99回	6月12日	テーマに沿った分析 分析対象事例の概況
第100回	9月25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 分析対象事例の概況
第101回	11月11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 分析対象事例の概況
第102回	2025年 1月10日	「第15回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」（案）の審議・承認

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等による再発防止策等を提言した再発防止に関する報告書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一層の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や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

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一層の活用促進を目指すにあたり、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では、分析対象事例の概況として本制度の補償対象となった重度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等について、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により、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。

これらのことから、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重度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

本ワーキンググループの目的である「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」において、2024年は一題の研究（再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧No.13）を取りまとめた。

本研究は、2009年から2014年に在胎34週以降で出生した本制度の補償対象事例のうち、分析が可能な分娩中の胎児心拍数陣痛図と出生児の脳MRI画像があった事例の脳性麻痺の病型に関して、分娩中の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位との関連性について分析結果を取りまとめた。脳性麻痺の病型の分布は、痙直型、混合型、低緊張型、アテトーゼ型、失調型およびその他の順に多かった。その結果、混合型は痙直型と分娩時の胎児心拍数パターンおよび出生児の脳MRI所見の分布について同様の特徴を有していたため、これら２群を痙直型群とグループ化して分析したところ、基底核・視床に加え、低酸素虚血による白質を含めたより広範な脳障害（運動に関する領域である皮質錐体路の障害）が、痙直型群の事例でみられる運動機能障害の機序として寄与している可能性を示唆する研究結果が得られた。本研究の論文については、2024年12月に医学誌に掲載された。

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

No.	研究概要	表題	掲載年月	掲載先
1	脳性麻痺事例と日産婦周産期DBとの比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016年1月	*PLOS ONE* <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122>
2	妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年1月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.1111/jog.13555>
3	子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	*The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* <https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775>
4	生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	*Acta Paediatrica* <https://doi.org/10.1111/apa.14961>
5	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告1）	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020年6月	*American Journal of Obstetrics and Gynecology* <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059>
6	常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.1111/jog.14447>
7	休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020年9月	*Environmental Health and Preventive Medicine* <https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y>
8	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告2）	Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study	2022年1月	*BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* <https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089>
9	わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン	Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study	2022年3月	*BMC Pregnancy and Childbirth* <https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2>
10	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告3）	Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy	2022年11月	*American Journal of Obstetrics and Gynecology* <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277>
11	重度脳性麻痺事例の絨毛膜羊膜炎と胎児心拍数パターン	Fetal heart rate patterns complicated by chorioamnionitis and subsequent cerebral palsy in Japan	2022年11月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.1111/jog.15508>
12	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告4）	Prevention of Fetal Brain Injury in Category Ⅱ Tracings	2023年9月	*Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* <https://doi.org/10.1111/aogs.14675>
13	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告5）	Characteristics, intrapartum cadiotocography patterns, and postnatal brain imaging findings for cerebral palsy subtypes	2024年12月	*American Journal of Obstetrics and Gynecology* <https://www.ajog.org/article/S0002-9378(24)01174-8/fulltext>

※研究の詳細については、本制度ホームページ「研究に関するお知らせ」（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/study_notice/index.html）に掲載している。

関係学会・団体等の動き

「第14回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書」（以下「第14回再発防止に関する報告書」）および「第14回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書　別冊　脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集―判読と対応を振り返る―」（以下「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」）を2024年3月25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および脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集の周知や活用等について働きかけている。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等が活用されている。これら関係学会・団体等の動き等について紹介する。

1．関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

第14回再発防止に関する報告書および脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集を公表するとともに、本制度加入分娩機関および関係学会・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14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（医政安発0325第7号令和6年3月25日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

3．関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学術集会や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第60回日本周産期・新生児学会学術集会では、「低酸素性虚血性脳症に対する次世代の治療戦略」において、「低酸素虚血症に対するtherapeutic window　―産科医療補償制度例からの考察―」の講演があり、本制度の再発防止ワーキンググループで実施した胎児心拍数陣痛図の所見と脳性麻痺発症の時期に関する研究が取り上げられた。

2024年12月には、子宮収縮薬を販売する製薬会社から医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングを行った上で異常が認められた場合には適切な処置を実施するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が改めて発出された。文書においては、第14回再発防止に関する報告書等に掲載したデータを引用の上、同薬使用時には投与法・増量法等に留意するよう記載されたほか、説明用資材として「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が案内されている。また、併せて子宮頸管熟化薬の「適正使用に関するお願い」の文書も発出され、説明用資材として、「プロウペス膣用剤を使用する際に、ご本人に理解していただきたいこと」が案内された。詳細は、各製薬会社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html）に掲載されて

いる。

2025年1月には、日本助産師会が編纂を行った「助産業務ガイドライン2024」が発刊された。「医療安全上留意すべき事項」において、最新の再発防止に関する報告書を確認するよう促されたほか、複数の項目において再発防止に関する報告書が引用された。

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書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。

2025年6月6日発行

第15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 東京都千代田区神田三崎町1－4－17 東洋ビル

印刷：株式会社プランニング・ヴィ

ISBN：978-4-910861-52-4

こちらから再発防止に関する報告書を
ご確認いただけます

UD FONT 見やすいユニバーサルデザインフォントを採用しています

D147（1）25.6