

## 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<sup>1) 2)</sup>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

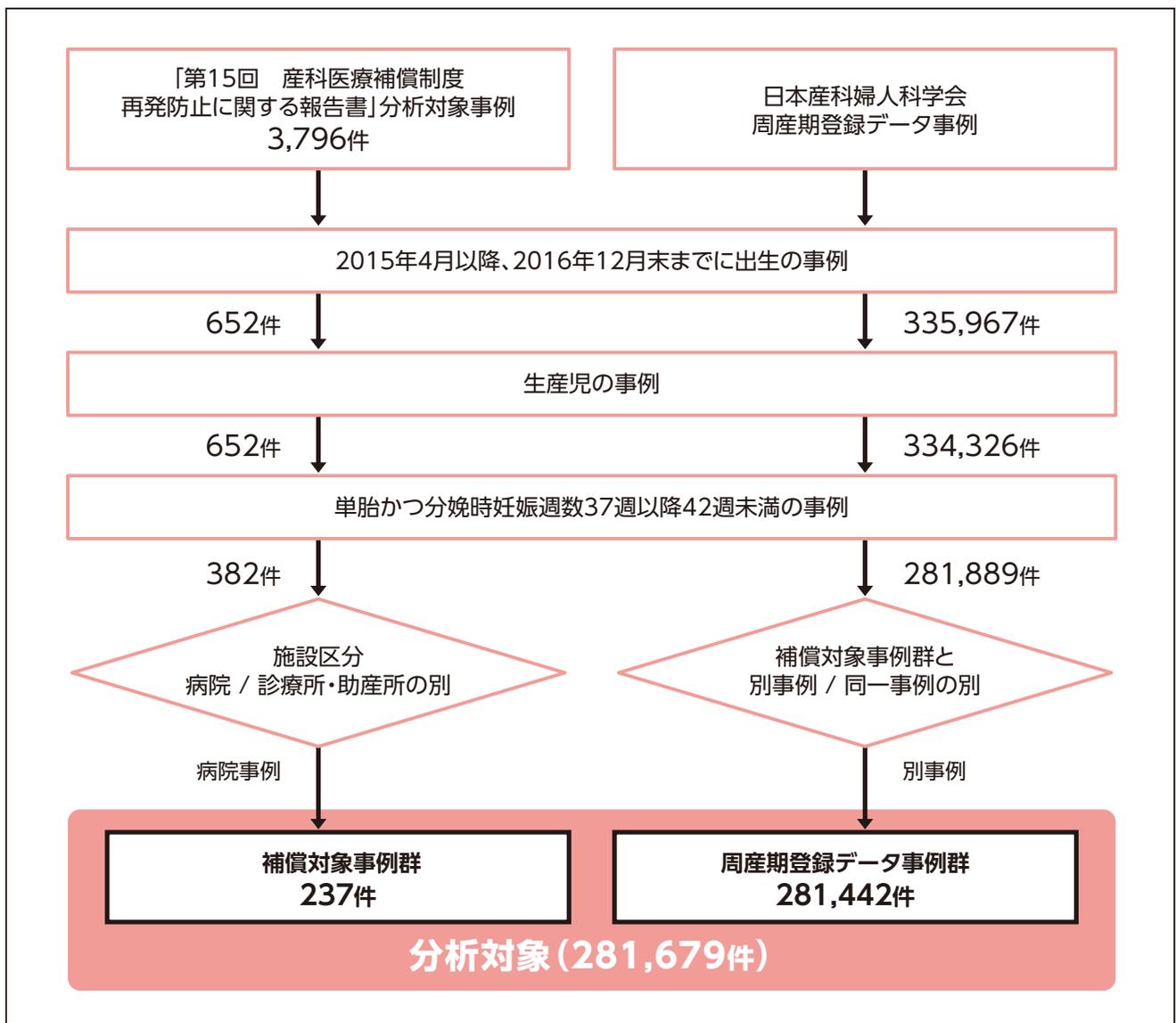
2) 補償対象事例群

- ・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<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>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<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>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）、経膈分娩（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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>		
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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	
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 <sup>注2)</sup>	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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	
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
	メトイリリーゼ法	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 <sup>注2)</sup>			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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	
児娩出経路	経膈分娩	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 <sup>注2)</sup>			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 <sup>注3)</sup>	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
	切迫流産	20	(8.4)	9,695	(3.4)
	切迫早産 <sup>注4)</sup>	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)
	常位胎盤早期剥離	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 <sup>注5)</sup>	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、経膈分娩のうち吸引・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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
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 <sup>注2)</sup>		3	1.3		
	データなし				158,346	56.3
アプガースコア <sup>注3)</sup>	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 <sup>注4)</sup> 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、「〇点～〇点」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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>		
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)
		2回	3	(4.7)	4,930	(5.9)	18	(10.4)	25,090	(12.7)
		3回	1	(1.6)	1,226	(1.5)	1	(0.6)	5,115	(2.6)
		4回	1	(1.6)	328	(0.4)	0	(0.0)	1,155	(0.6)
		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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	
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 <sup>注2)</sup>	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	経膈分娩	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 <sup>注3)</sup>			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		
	データなし								
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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
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 <sup>注4)</sup>	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)
	常位胎盤早期剥離	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 <sup>注5)</sup>	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	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>	件数	% <sup>注1)</sup>
アップガースコア <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup> 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「アップガースコア」について、「〇点～〇点」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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）*					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)*				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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

経膈分娩 (吸引・鉗子いずれも実施なし)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)*				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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)				
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）*					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）*					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）*					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）					
子宮収縮薬使用	補償対象事例群		周産期登録データ事例群		
	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）*					新生児蘇生実施の有無（実施あり）*				
子宮収縮薬使用	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	補償対象事例群		周産期登録データ事例群	
	件数	%	件数	%		件数	%	件数	%
あり	28	43.1	79,417	29.6	あり	36	20.9	4,317	33.9
なし	37	56.9	188,656	70.4	なし	136	79.1	8,415	66.1
計	65	100	268,073	100	計	172	100	12,732	100
				カイ2乗値					カイ2乗値
				P値					P値
				5.64					12.92
				0.018					<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<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>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	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
	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
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 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注4)</sup>	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 <sup>注5)</sup>	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 <sup>注6)</sup>	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)
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	3	(2.9)	3	(1.9)
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 <sup>注7)</sup> または産科的事象 <sup>注8)</sup> あり <sup>注9)</sup>	39	(37.9)	52	(33.3)
妊娠期 <sup>注10)</sup> ・分娩期の発症が推測される事例	37	(35.9)	51	(32.7)
新生児期 <sup>注11)</sup> 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 <sup>注12)</sup>	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 <sup>注13)</sup> 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<sup>注1)</sup>

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	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
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<sup>3)</sup>。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られる。

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<sup>4)</sup>、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<sup>5)、6)</sup>。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<sup>7)</sup>、データを研究や技術開発に使用するだけでなく、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<sup>8)</sup>。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<sup>9)</sup>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られる。

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）が協同して整備・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<sup>1), 2)</sup>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られる。

## 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、産官学が協同して、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) 産官学が協同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. PMID;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 Obstetrica 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 Obstetrica 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.