

II. 吸引娩出術について

1. はじめに

急速遂娩は、母体および胎児の安全を確保するため、迅速な分娩完了を要する状況で実施される手技である。急速遂娩の適応には、胎児機能不全、分娩遷延、分娩停止、母体合併症および著しい母体疲労等があげられる。その方法は、器械分娩と帝王切開術に分類され、器械分娩には吸引娩出術と鉗子娩出術がある。帝王切開術は、母体および児の短期的予後を改善するために重要な手段である一方、侵襲性が高く、術後合併症を引き起こす可能性もある。対して器械分娩は、経膈分娩を完遂させるために一定の条件を満たしている必要があるものの、帝王切開術よりも短時間で児を娩出することができる¹⁾。

器械分娩のうち吸引娩出術は、陰圧を利用して吸引カップを胎児の頭部に装着し、牽引ハンドルを用いて牽引することで児を娩出する方法で、1954年に現代の吸引器に近いものが報告された²⁾。吸引娩出術は、鉗子娩出術に比べて手技の習得が容易で母体の合併症が少ない³⁾ことから、日本では多くの分娩施設で行われている重要な手技である。日本産科婦人科学会の周産期統計⁴⁾の報告によると、432の登録施設における妊娠22週以上の分娩208,388件のうち、分娩様式が「吸引分娩」であった件数は14,047件(6.7%)、「鉗子分娩」であった件数は2,846件(1.4%)であった。なお、周産期統計の登録施設には日本の分娩取扱い数の48%を占める診療所は含まれておらず⁵⁾、「吸引分娩」には吸引娩出術実施後に鉗子娩出術や帝王切開術を実施した分娩は含まれていない。

これまで再発防止委員会では、第2回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析において「吸引分娩について」を、第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析において「子宮収縮薬および吸引分娩について」を取りまとめた。第2回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析においては、実施の判断を適切に行い適正な方法で行うこと、実施中は随時分娩方法の見直しを行うこと、出生した児を一定時間注意深く観察すること等を提言した。この第2回再発防止に関する報告書の発行からすでに14年が経過し、その間に産婦人科診療ガイドラインは複数回改訂された。産婦人科診療ガイドライン等に記載された医学的知見も更新され、産科医療を取り巻く環境は日々変化している。また、再発防止に関する報告書の分析対象事例は、第2回再発防止に関する報告書では79件であったものが、今回の第16回再発防止に関する報告書では4,118件に増加している。さらに、吸引娩出術実施事例も第2回再発防止に関する報告書の19件から今回の第16回再発防止に関する報告書では555件に増加している(P91参照)。これらのことから、繰り返し注意喚起することが重要と考えられる観点およびアップデートが必要と考えられる観点より、今回、吸引娩出術をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた。

吸引娩出術については、第9回再発防止に関する報告書から第15回再発防止に関する報告書において、産科医療の質の向上への取組みの動向として「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」を出生年別に集計している。第15回再発防止に関する報告書では、2009年から2018年出生の事例を集計対象とし、産婦人科診療ガイドラインで推奨されている総牽引回数が5回以内であった事例について、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%台である⁶⁾と示している。このように総牽引回数の経年的な推移をみてきた一方、第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析において、吸引娩出術について適正な方法で実施されているかを把握するためには、総牽引回数のみをみるのではなく、総牽引時間や子宮口開大度および判断と対応等の吸引娩出術に関するほかの実施状況も含め、掘り下げて分析することが望ましい⁷⁾とされた。そこで、本章では吸引娩出術について複合的に関連する項目を詳細に分析することとした。

※本章において、吸引の手技を行ったものを「吸引娩出術」、吸引の手技を行って分娩に至ったものを「吸引分娩」としている。そのため、「吸引娩出術」ありとして集計された事例には、児の娩出方法が吸引分娩でないものも含まれている。

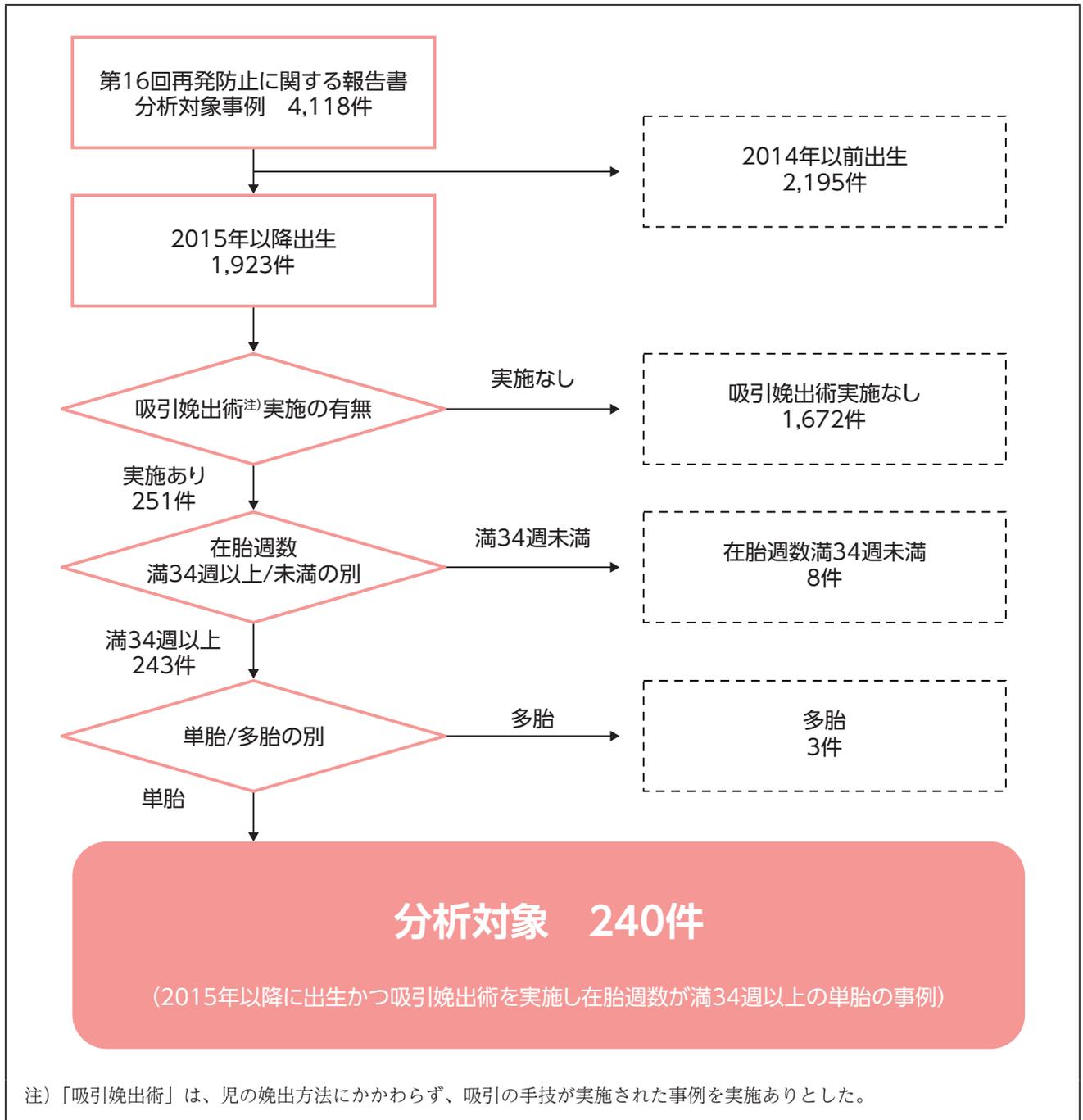
2. 分析対象

第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例である2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件のうち、吸引娩出術を実施した事例は555件であった。

本章では、2015年以降に出生かつ吸引娩出術を実施し在胎週数が満34週以上の単胎の事例240件を分析対象とした（図3-II-1）。

- ・「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」（2014年発行）において、吸引娩出術に関する「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？」（以下「CQ406」）に記載されている医療行為の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年以降に出生した事例は1,923件であった。
- ・まず、吸引娩出術を実施していない事例1,672件を除外した。
- ・次に、吸引娩出術に関するCQ406において、吸引娩出術を実施する場合は妊娠34週以上であることを確認すると記載されていることから、在胎週数が満34週未満の事例8件を除外した。
- ・さらに、吸引娩出術の主な対象は単胎であることから、多胎の事例3件を除外した。

図3-II-1 分析対象事例の概要図



なお、2015年以降に出生し吸引娩出術を実施した事例のうち、分析対象から除外した在胎週数満34週未満の8件については、吸引娩出術の適応が、胎児機能不全7件、臍帯脱出1件であった。同様に分析対象から除外した多胎の3件については、いずれも双胎における第2子の事例であり、吸引娩出術の適応は胎児機能不全であった。

3. 分析対象事例の概況および分析結果

1) 分析対象事例の概況

(1) 妊産婦の基本情報

分析対象事例240件における妊産婦の基本情報について集計した（表3-II-1）。

初産婦・経産婦の別では、初産婦が179件（74.6%）、経産婦が61件（25.4%）であった。施設区分では、病院が110件（45.8%）、診療所が130件（54.2%）であった。

表3-II-1 分析対象事例における概況（妊産婦の基本情報）

対象数=240

項目		件数	%	
分娩時年齢	20歳未満	3	1.3	
	20歳～24歳	23	9.6	
	25歳～29歳	57	23.8	
	30歳～34歳	83	34.6	
	35歳～39歳	59	24.6	
	40歳～44歳	13	5.4	
	45歳以上	2	0.8	
初産婦・経産婦の別	初産婦	179	74.6	
	経産婦	61	25.4	
	既往分娩回数	1回	44	(18.3)
		2回	12	(5.0)
		3回	3	(1.3)
		4回	0	(0.0)
		5回以上	1	(0.4)
不明	1	(0.4)		
身長	150cm未満	26	10.8	
	150cm以上	209	87.1	
	不明	5	2.1	
施設区分	病院	110	45.8	
	診療所	130	54.2	

(2) 妊娠および分娩経過

分析対象事例240件における妊娠および分娩経過について集計した（表3-II-2）。

分娩誘発・促進の処置の有無では、分娩誘発・促進ありが189件（78.8%）、分娩誘発・促進なしが50件（20.8%）であった。胎児心拍数異常では、ありが237件（98.8%）、なしが3件（1.3%）であった。見娩出経路では、経膈分娩が170件（70.8%）、帝王切開術が70件（29.2%）であった。経膈分娩のうち、吸引分娩が164件（68.3%）、鉗子分娩が6件（2.5%）であった。なお、帝王切開術は吸引娩出術実施後に実施されたものであり、この70件における帝王切開術決定から見娩出までの時間をみたところ、31分未満が33件で47.1%、31分以上60分未満が20件で28.6%、60分以上が12件で17.1%、不明が5件で7.1%であった。

急速遂娩の適応では、胎児機能不全が152件（63.3%）、分娩遷延・停止が36件（15.0%）であった。吸引娩出術の総牽引回数では、5回以内が185件（77.1%）、6回以上が18件（7.5%）、不明が37件（15.4%）であった。吸引娩出術の総牽引時間では、20分以内が114件（47.5%）、21分以上が18件（7.5%）、不明が108件（45.0%）であった。吸引娩出術開始時の先進部の高さでは、 ≤ -1 が12件（5.0%）、 $\geq \pm 0$ が80件（33.3%）、不明が148件（61.7%）であった。

表3-II-2 分析対象事例における概況（妊娠および分娩経過）

対象数=240

項目		件数	%	
妊娠・分娩・産褥期の診断 ^{注1)} の有無	診断あり	211	87.9	
	切迫早産 ^{注2)}	69	(28.8)	
	絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	53	(22.1)	
	回旋異常	35	(14.6)	
	診断名 (重複あり)			
	妊娠高血圧症候群	22	(9.2)	
	常位胎盤早期剝離	20	(8.3)	
	切迫流産	18	(7.5)	
	臍帯脱出	14	(5.8)	
	子宮破裂	7	(2.9)	
	妊娠糖尿病	4	(1.7)	
	子宮頸管無力症	2	(0.8)	
	その他の診断名 ^{注4)}	136	(56.7)	
診断なし	28	11.7		
不明	1	0.4		
分娩誘発・促進の処置 ^{注5)} の有無	分娩誘発・促進あり	189	78.8	
	分娩誘発あり	81	(33.8)	
	処置 (重複あり)	薬の投与		
		子宮収縮		
		オキシトシン	71	(29.6)
	プロスタグランジンF _{2α} 製剤	9	(3.8)	
	プロスタグランジンE ₂ 製剤（経口剤）	25	(10.4)	
	人工破膜	32	(13.3)	
	メトロイリーゼ法	41	(17.1)	
	吸湿性子宮頸管拡張器	12	(5.0)	
	分娩促進あり	108	(45.0)	
	処置 (重複あり)	薬の投与		
		子宮収縮		
オキシトシン		75	(31.3)	
プロスタグランジンF _{2α} 製剤		0	(0.0)	
プロスタグランジンE ₂ 製剤（経口剤）		2	(0.8)	
人工破膜		55	(22.9)	
メトロイリーゼ法	2	(0.8)		
吸湿性子宮頸管拡張器	0	(0.0)		
分娩誘発・促進なし	50	20.8		
不明	1	0.4		
和痛・無痛分娩 ^{注6)} の有無	あり	45	18.8	
	なし	195	81.3	

[次頁へ続く]

項目		件数	%	
胎児心拍数異常	あり	237	98.8	
	なし	3	1.3	
児娩出経路	経膈分娩	170	70.8	
	吸引分娩	164	(68.3)	
	鉗子分娩	6	(2.5)	
	帝王切開術	70	29.2	
急速遂娩の適応	(重複あり)	胎児機能不全	152	63.3
		分娩遷延・停止	36	15.0
		微弱陣痛	18	7.5
		母体疲労	9	3.8
		回旋異常	15	6.3
		児頭骨盤不均衡	3	1.3
		その他 ^{注7)}	32	13.3
	不明	25	10.4	
吸引娩出術の 総牽引回数 ^{注8)}	5回以内	185	77.1	
	6回以上	18	7.5	
	不明	37	15.4	
吸引娩出術の 総牽引時間 ^{注9)}	20分以内	114	47.5	
	21分以上	18	7.5	
	不明	108	45.0	
吸引娩出術開始時の 先進部の高さ ^{注10)}	≤-1	12	5.0	
	≥±0	80	33.3	
	不明	148	61.7	
子宮底圧迫法 ^{注11)} 実施の有無	実施あり ^{注12)}	実施あり	159	66.3
		単独実施のみ	6	(2.5)
		併用実施のみ	110	(45.8)
		両方実施	26	(10.8)
	不明	17	(7.1)	
	実施なし	71	29.6	
不明	10	4.2		

注1)「妊娠・分娩・産褥期の診断」は、妊娠の診断以降、分娩後12週までに診断されたものである。

注2)「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3)「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ものである。

注4)「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、子宮筋腫や播種性血管内凝固症候群(DIC)等である。

注5)「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。

注6)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注7)「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

注8)「総牽引回数」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて5回以内とすることが推奨されている。

注9)「総牽引時間」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて20分以内とすることが推奨されている。

注10)「吸引娩出術開始時の先進部の高さ」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて児頭嵌入していることが推奨されている。

注11)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

注12)「実施方法」は、吸引娩出術または鉗子娩出術と併用せずに単独で実施したものを「単独実施」、併用して実施したものを「併用実施」としている。

(3) 新生児所見

分析対象事例240件における新生児所見について集計した (表3-II-3)。

生後1分のアプガースコアでは、0～3点が165件 (68.8%)、4～6点が24件 (10.0%)、7～10点が51件 (21.3%) であった。臍帯動脈血ガス分析実施の有無における実施ありのうち、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満が96件 (40.0%)、pH7.0以上～7.1未満が11件 (4.6%)、pH7.1以上～7.2未満が16件 (6.7%)、pH7.2以上が68件 (28.3%) であった。新生児期の診断の有無では、診断ありが222件 (92.5%)、診断なしが18件 (7.5%) であった。診断ありのうち、低酸素性虚血性脳症が161件 (67.1%)、頭蓋内出血が80件 (33.3%)、帽状腱膜下血腫が39件 (16.3%) であった。

表3-II-3 分析対象事例における概況 (新生児所見)

対象数=240

項目		件数	%		
在胎週数	満34週	3	1.3		
	満35週	2	0.8		
	満36週	9	3.8		
	満37週	17	7.1		
	満38週	28	11.7		
	満39週	62	25.8		
	満40週	79	32.9		
	満41週	40	16.7		
	満42週	0	0.0		
出生体重	1,500g以上～2,000g未満	4	1.7		
	2,000g以上～2,500g未満	23	9.6		
	2,500g以上～3,000g未満	63	26.3		
	3,000g以上～3,500g未満	113	47.1		
	3,500g以上～4,000g未満	29	12.1		
	4,000g以上	3	1.3		
	不明 ^{注1)}	5	2.1		
アプガースコア ^{注2)}	生後経過時間 1分	0～3点	165	68.8	
		4～6点	24	10.0	
		7～10点	51	21.3	
		不明	0	0.0	
	5分	0～3点	100	41.7	
		4～6点	63	26.3	
		7～10点	71	29.6	
不明	6	2.5			
臍帯動脈血ガス分析実施の有無	実施あり	臍帯動脈血ガス分析値pH	pH7.0未満	96	(40.0)
			pH7.0以上～7.1未満	11	(4.6)
			pH7.1以上～7.2未満	16	(6.7)
			pH7.2以上	68	(28.3)
			疑義 ^{注3)}	1	(0.4)
			不明	0	(0.0)
	実施なし	29	12.1		
不明 ^{注4)}	19	7.9			

[次頁へ続く]

項目		件数	%	
新生児蘇生処置 ^{注5)} 実施の有無	実施あり	194	80.8	
	(重複あり) 実施した新生児処置	人工呼吸 ^{注6)}	189	(78.8)
		気管挿管	147	(61.3)
		胸骨圧迫	89	(37.1)
		アドレナリン投与	32	(13.3)
実施なし	46	19.2		
新生児期の診断 ^{注7)} の有無	診断あり	222	92.5	
	(重複あり) 診断名	低酸素性虚血性脳症	161	(67.1)
		頭蓋内出血	80	(33.3)
		脳浮腫	56	(23.3)
		動脈管開存症 ^{注8)}	47	(19.6)
		脳出血	40	(16.7)
		帽状腱膜下血腫	39	(16.3)
		播種性血管内凝固症候群 (DIC)	38	(15.8)
		脳萎縮	36	(15.0)
		新生児貧血	30	(12.5)
		頭血腫	28	(11.7)
		多嚢胞性脳軟化症	25	(10.4)
		胎便吸引症候群	21	(8.8)
		新生児遷延性肺高血圧症	14	(5.8)
		その他の診断名 ^{注9)}	163	(67.9)
診断なし	18	7.5		

注1) 「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生当日に体重を測定できなかった事例である。

注2) 「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) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

注4) 「不明」は、採取時期が不明のもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明のものを含む。

注5) 「新生児蘇生処置」は、生後28日未満に実施した人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を集計した。

注6) 「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。

注7) 「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8) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注9) 「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、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

2) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析

吸引娩出術について適正な方法で実施されているかを把握するために、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」*1（以下「医学的評価」）より、吸引娩出術実施に関する産科医療の質の向上を図るための指摘*2（以下「指摘」）に関する分析を行った。さらに、吸引娩出術実施に関する指摘がない事例の中には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ている事例があることから、吸引娩出術に関する記録の傾向を把握するために、診療録等の記載に関する分析も行った。

本章では、吸引娩出術に関する指摘のうち、吸引娩出術実施に関する指摘を「実施」、吸引娩出術の診療録等の記載に関する指摘を「記録」と分類した。それぞれの内容は、次のとおりである。

- ・ 実施…総牽引回数、総牽引時間、吸引娩出術開始時の先進部の高さ、吸引娩出術開始時の子宮口開大度、適応、継続や中止の判断と対応
- ・ 記録…診療録、パルトグラムおよび助産録等の記録の不足

- *1 医学的評価は、原則として産婦人科診療ガイドラインを基準とした上で、事象の発生時に視点を置いて、妊娠・分娩経過や胎児の状態、分娩機関の診療体制等、個々の状況を考慮し記載されたものである。そのため、吸引娩出術について、実施した内容が同一の場合や記録が不足している項目が同一の場合でも、その評価内容は事例によって異なることがある。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」に記載されている (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)。
- *2 指摘と定義する医学的評価の表現の詳細は、第16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 (P67参照)。

(1) 吸引娩出術に関する指摘内容の分析

① 実施に関する指摘

分析対象事例240件について、実施に関する指摘の有無を集計した。また、指摘ありについては、その指摘内容を産婦人科診療ガイドラインの記載内容を参考に項目化し、集計した (表3-II-4)。

実施に関する指摘の有無では、指摘ありが44件 (18.3%)、指摘なしが196件 (81.7%)であった。指摘あり44件のうち指摘内容では、総牽引時間が20件 (8.3%)、総牽引回数が19件 (7.9%)、吸引娩出術開始時の子宮口開大度が8件 (3.3%)、判断と対応が5件 (2.1%)、吸引娩出術開始時の先進部の高さが2件 (0.8%)、適応が2件 (0.8%)であった。

表3-II-4 実施に関する指摘の有無

対象数=240

項目		件数	%
指摘あり		44	18.3
(重複あり) 指摘内容	総牽引時間	20	(8.3)
	総牽引回数	19	(7.9)
	吸引娩出術開始時の子宮口開大度	8	(3.3)
	判断と対応	5	(2.1)
	吸引娩出術開始時の先進部の高さ	2	(0.8)
	適応	2	(0.8)
指摘なし		196	81.7

② 記録に関する指摘

分析対象事例240件について、記録に関する指摘の有無を集計した。また、指摘ありについては、その指摘内容を産婦人科診療ガイドラインの記載内容を参考に項目化し、集計した(表3-II-5)。なお、指摘内容のうち「要約」とは、産婦人科診療ガイドラインにおいて吸引娩出術を実施する際に満たしていることが望ましいとされる条件を指している。

記録に関する指摘の有無では、指摘ありが91件(37.9%)、指摘なしが149件(62.1%)であった。指摘ありのうち、指摘内容の記載ありが84件(35.0%)、指摘内容の記載なしが7件(2.9%)であった。指摘内容の記載あり事例84件のうち指摘内容は、要約が54件(22.5%)、総牽引時間が32件(13.3%)であった。要約の内容では、吸引娩出術開始時の先進部の高さが50件(20.8%)、吸引娩出術開始時の子宮口開大度が8件(3.3%)であった。

表3-II-5 記録に関する指摘の有無

対象数=240

項目		件数	%	
指摘あり		91	37.9	
指摘内容の記載あり		84	35.0	
(重複あり) 指摘内容	適応	25	10.4	
	要約 ^{注1)}	54	22.5	
	要約の内容	吸引娩出術開始時の先進部の高さ	50	(20.8)
		吸引娩出術開始時の子宮口開大度	8	(3.3)
		回旋	5	(2.1)
		不明	3	(1.3)
	総牽引回数	20	8.3	
	総牽引時間	32	13.3	
指摘内容の記載なし ^{注2)}		7	2.9	
指摘なし		149	62.1	

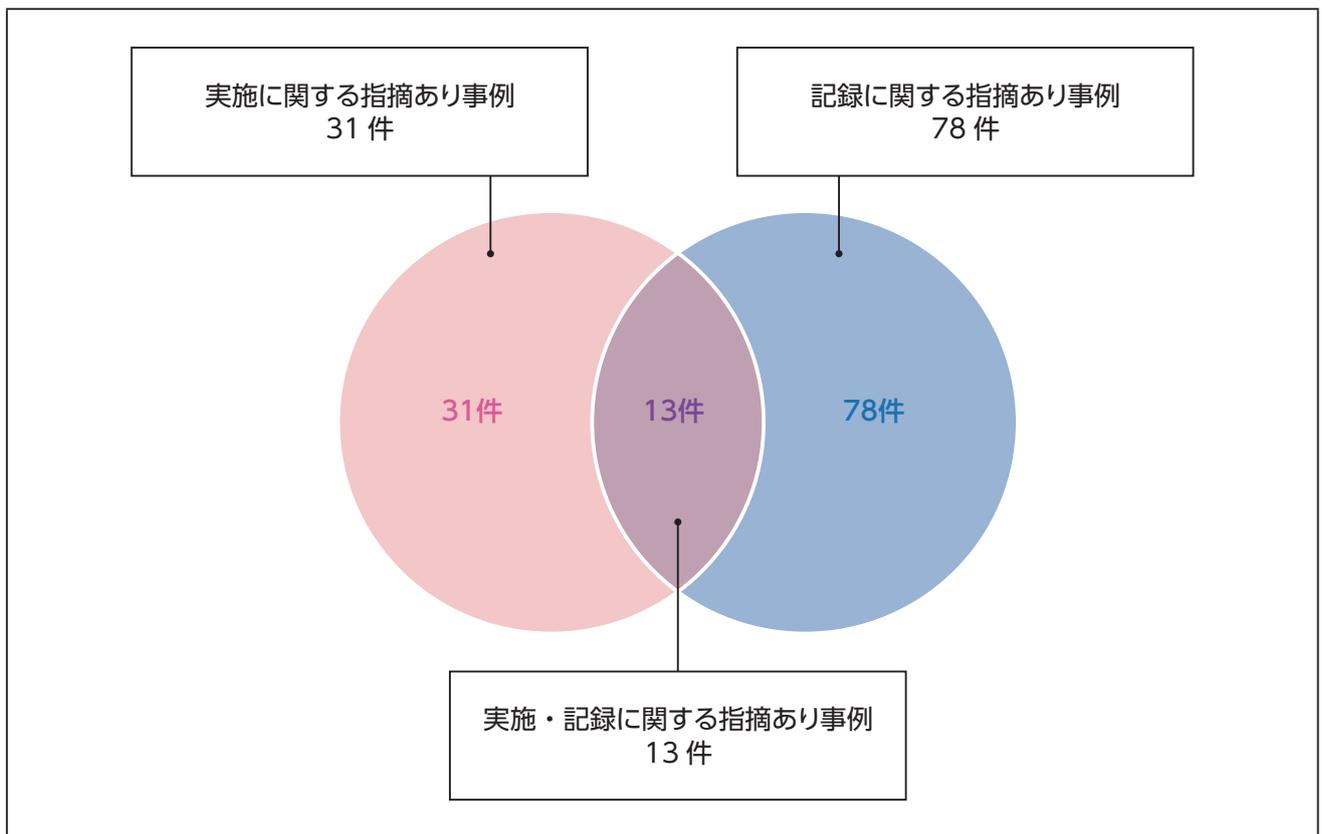
注1)「要約」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて吸引娩出術を実施する際に満たしていることが望ましいとされる条件であり、妊娠34週以降、子宮口全開大、児頭嵌入等が記載されている。

注2)「指摘内容の記載なし」は、原因分析報告書の医学的評価で実施状況、方法等、具体的な指摘内容が記載されていない事例である。

(2) 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分析

分析対象事例240件について、吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別に集計した。吸引娩出術に関する指摘の有無では、指摘あり事例が122件、指摘なし事例が118件であった。指摘あり事例122件のうち、実施に関する指摘あり事例44件と記録に関する指摘あり事例91件をみたところ、実施のみに指摘がある事例（以下「実施に関する指摘あり事例」）が31件、記録のみに指摘がある事例（以下「記録に関する指摘あり事例」）が78件、実施と記録の双方に指摘がある事例（以下「実施・記録に関する指摘あり事例」）が13件であった（図3-II-2）。これらの吸引娩出術に関する指摘あり事例122件および指摘なし事例118件に特徴的な傾向があるかを確認するために、分娩経過や新生児所見について集計した。

図3-II-2 吸引娩出術に関する指摘あり事例122件の内訳



① 分娩経過

分析対象事例240件について、吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別に分娩経過の状況を集計した（表3-II-6）。

児娩出経路における帝王切開術は、実施に関する指摘あり事例が20件（64.5%）、実施・記録に関する指摘あり事例が4件（30.8%）、記録に関する指摘あり事例が23件（29.5%）、指摘なし事例が23件（19.5%）であり、実施に関する指摘あり事例の割合が高かった。急速遂娩の適応における

胎児機能不全は、実施に関する指摘あり事例が23件（74.2%）、実施・記録に関する指摘あり事例が6件（46.2%）、記録に関する指摘あり事例が42件（53.8%）、指摘なし事例が81件（68.6%）であり、いずれの事例においても急速遂娩の適応として最も割合が高かった。吸引娩出術の総牽引回数における5回以内は、実施に関する指摘あり事例が16件（51.6%）、実施・記録に関する指摘あり事例が4件（30.8%）、記録に関する指摘あり事例が56件（71.8%）、指摘なし事例が109件（92.4%）であった。吸引娩出術の総牽引時間における不明は、実施に関する指摘あり事例が10件（32.3%）、実施・記録に関する指摘あり事例が7件（53.8%）、記録に関する指摘あり事例が51件（65.4%）、指摘なし事例が40件（33.9%）であり、すべての事例で30%を超えていた。吸引娩出術開始時の先進部の高さにおける不明は、実施に関する指摘あり事例が14件（45.2%）、実施・記録に関する指摘あり事例が9件（69.2%）、記録に関する指摘あり事例が60件（76.9%）、指摘なし事例が65件（55.1%）であり、すべての事例で40%を超えていた。

表3-II-6 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分娩経過

対象数=240

項目	指摘あり事例								指摘なし事例 (118)			
	実施に関する 指摘あり事例 (31)		実施・記録に 関する 指摘あり事例 (13)		記録に関する 指摘あり事例 (78)		計 (122)					
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
分娩誘発・促進 の処置 ^{注2)} の有無	分娩誘発・促進あり	26	83.9	13	100	61	78.2	100	82.0	89	75.4	
	分娩誘発あり	13	(41.9)	5	(38.5)	29	(37.2)	47	(38.5)	34	(28.8)	
	分娩促進あり	13	(41.9)	8	(61.5)	32	(41.0)	53	(43.4)	55	(46.6)	
	分娩誘発・促進なし	5	16.1	0	0.0	17	21.8	22	18.0	28	23.7	
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.8	
和痛・無痛分娩 ^{注3)} の有無	あり	5	16.1	1	7.7	19	24.4	25	20.5	20	16.9	
	なし	26	83.9	12	92.3	59	75.6	97	79.5	98	83.1	
胎児心拍数異常	あり	31	100	13	100	76	97.4	120	98.4	117	99.2	
	なし	0	0.0	0	0.0	2	2.6	2	1.6	1	0.8	
児娩出経路	経膈分娩	11	35.5	9	69.2	55	70.5	75	61.5	95	80.5	
	吸引分娩	11	(35.5)	9	(69.2)	51	(65.4)	71	(58.2)	93	(78.8)	
	鉗子分娩	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(5.1)	4	(3.3)	2	(1.7)	
	帝王切開術	20	64.5	4	30.8	23	29.5	47	38.5	23	19.5	
急速遂娩の適応	重複あり	胎児機能不全	23	74.2	6	46.2	42	53.8	71	58.2	81	68.6
		分娩遷延・停止	7	22.6	1	7.7	8	10.3	16	13.1	20	16.9
		微弱陣痛	1	3.2	1	7.7	6	7.7	8	6.6	10	8.5
		母体疲労	0	0.0	1	7.7	3	3.8	4	3.3	5	4.2
		回旋異常	3	9.7	1	7.7	5	6.4	9	7.4	6	5.1
		児頭骨盤不均衡	1	3.2	0	0.0	1	1.3	2	1.6	1	0.8
		その他 ^{注4)}	1	3.2	1	7.7	14	17.9	16	13.1	16	13.6
	不明	3	9.7	3	23.1	13	16.7	19	15.6	6	5.1	

[次頁へ続く]

項目		指摘あり事例								指摘なし事例 (118)		
		実施に関する 指摘あり事例 (31)		実施・記録に 関する 指摘あり事例 (13)		記録に関する 指摘あり事例 (78)		計 (122)				
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
吸引娩出術の 総牽引回数 ^{注5)}	5回以内	16	51.6	4	30.8	56	71.8	76	62.3	109	92.4	
	6回以上	13	41.9	5	38.5	0	0.0	18	14.8	0	0.0	
	不明	2	6.5	4	30.8	22	28.2	28	23.0	9	7.6	
吸引娩出術の 総牽引時間 ^{注6)}	20分以内	6	19.4	4	30.8	27	34.6	37	30.3	77	65.3	
	21分以上	15	48.4	2	15.4	0	0.0	17	13.9	1	0.8	
	不明	10	32.3	7	53.8	51	65.4	68	55.7	40	33.9	
吸引娩出術開始時 の先進部の高さ ^{注7)}	≤ -1	4	12.9	1	7.7	3	3.8	8	6.6	4	3.4	
	≥ ±0	13	41.9	3	23.1	15	19.2	31	25.4	49	41.5	
	不明	14	45.2	9	69.2	60	76.9	83	68.0	65	55.1	
子宮底圧迫法 ^{注8)} 実施の有無	実施あり	25	80.6	10	76.9	47	60.3	82	67.2	77	65.3	
	実施 方法 ^{注9)}	単独実施のみ	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(3.8)	3	(2.5)	3	(2.5)
		併用実施のみ	16	(51.6)	8	(61.5)	30	(38.5)	54	(44.3)	56	(47.5)
		両方実施	8	(25.8)	0	(0.0)	5	(6.4)	13	(10.7)	13	(11.0)
		不明	1	(3.2)	2	(15.4)	9	(11.5)	12	(9.8)	5	(4.2)
	実施なし	5	16.1	3	23.1	25	32.1	33	27.0	38	32.2	
	不明	1	3.2	0	0.0	6	7.7	7	5.7	3	2.5	

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリナーゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入である。

注3)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注4)「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

注5)「総牽引回数」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて5回以内とすることが推奨されている。

注6)「総牽引時間」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて20分以内とすることが推奨されている。

注7)「吸引娩出術開始時の先進部の高さ」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて児頭嵌入していることが推奨されている。

注8)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

注9)「実施方法」は、吸引娩出術または鉗子娩出術と併用せずに単独で実施したものを「単独実施」、併用して実施したものを「併用実施」としている。

② 新生児所見

分析対象事例240件について、吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別に新生児所見を集計した(表3-II-7)。

生後1分のアプガースコアにおける0～3点は、実施に関する指摘あり事例が26件(83.9%)、実施・記録に関する指摘あり事例が10件(76.9%)、記録に関する指摘あり事例が46件(59.0%)、指摘なし事例が83件(70.3%)であった。臍帯動脈血ガス分析実施の有無における実施ありのうち、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満は、実施に関する指摘あり事例が17件(54.8%)、実施・記録に関する指摘あり事例が7件(53.8%)、記録に関する指摘あり事例が23件(29.5%)、指摘なし事例が49件(41.5%)であった。

表3-Ⅱ-7 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の新生児所見

対象数=240

項目		指摘あり事例								指摘なし事例 (118)		
		実施に関する 指摘あり事例 (31)		実施・記録に 関する 指摘あり事例 (13)		記録に関する 指摘あり事例 (78)		計 (122)				
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}			
出生体重	1,500g以上～2,000g未満		0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	0.8	3	2.5
	2,000g以上～2,500g未満		1	3.2	1	7.7	9	11.5	11	9.0	12	10.2
	2,500g以上～3,000g未満		4	12.9	4	30.8	24	30.8	32	26.2	31	26.3
	3,000g以上～3,500g未満		15	48.4	8	61.5	34	43.6	57	46.7	56	47.5
	3,500g以上～4,000g未満		9	29.0	0	0.0	8	10.3	17	13.9	12	10.2
	4,000g以上		1	3.2	0	0.0	1	1.3	2	1.6	1	0.8
	不明 ^{注2)}		1	3.2	0	0.0	1	1.3	2	1.6	3	2.5
アップガースコア ^{注3)}	1分	0～3点	26	83.9	10	76.9	46	59.0	82	67.2	83	70.3
		4～6点	3	9.7	0	0.0	11	14.1	14	11.5	10	8.5
		7～10点	2	6.5	3	23.1	21	26.9	26	21.3	25	21.2
		不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	5分	0～3点	17	54.8	3	23.1	24	30.8	44	36.1	56	47.5
		4～6点	6	19.4	6	46.2	22	28.2	34	27.9	29	24.6
		7～10点	5	16.1	4	30.8	31	39.7	40	32.8	31	26.3
		不明	3	9.7	0	0.0	1	1.3	4	3.3	2	1.7
臍帯動脈血 ガス分析 実施の有無	実施あり		25	80.6	9	69.2	58	74.4	92	75.4	100	84.7
	臍帯動脈血 ガス 分析値 pH	pH7.0未満	17	(54.8)	7	(53.8)	23	(29.5)	47	(38.5)	49	(41.5)
		pH7.0以上～7.1未満	2	(6.5)	0	(0.0)	4	(5.1)	6	(4.9)	5	(4.2)
		pH7.1以上～7.2未満	3	(9.7)	1	(7.7)	3	(3.8)	7	(5.7)	9	(7.6)
		pH7.2以上	3	(9.7)	1	(7.7)	28	(35.9)	32	(26.2)	36	(30.5)
		疑義 ^{注4)}	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
		不明	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	実施なし		4	12.9	3	23.1	11	14.1	18	14.8	11	9.3
不明 ^{注5)}		2	6.5	1	7.7	9	11.5	12	9.8	7	5.9	
新生児蘇生 処置 ^{注6)} 実 施の有無	実施あり		30	96.8	11	84.6	58	74.4	99	81.1	95	80.5
	(重複あり) 新生児処置 実施した	人工呼吸 ^{注7)}	29	(93.5)	11	(84.6)	55	(70.5)	95	(77.9)	94	(79.7)
		気管挿管	23	(74.2)	8	(61.5)	40	(51.3)	71	(58.2)	76	(64.4)
		胸骨圧迫	11	(35.5)	0	(0.0)	28	(35.9)	39	(32.0)	50	(42.4)
		アドレナリン投与	3	(9.7)	2	(15.4)	6	(7.7)	11	(9.0)	21	(17.8)
	実施なし		1	3.2	2	15.4	20	25.6	23	18.9	23	19.5

[次頁へ続く]

項目	指摘あり事例								指摘なし事例 (118)		
	実施に関する 指摘あり事例 (31)		実施・記録に 関する 指摘あり事例 (13)		記録に関する 指摘あり事例 (78)		計 (122)				
	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	
新生児期の 診断 ^{注8)} の 有無	診断あり	31	100	11	84.6	67	85.9	109	89.3	113	95.8
	低酸素性虚血性脳症	26	(83.9)	7	(53.8)	50	(64.1)	83	(68.0)	78	(66.1)
	頭蓋内出血	10	(32.3)	5	(38.5)	23	(29.5)	38	(31.1)	42	(35.6)
	脳浮腫	8	(25.8)	3	(23.1)	12	(15.4)	23	(18.9)	33	(28.0)
	動脈管開存症 ^{注9)}	8	(25.8)	1	(7.7)	12	(15.4)	21	(17.2)	26	(22.0)
	脳出血	5	(16.1)	2	(15.4)	11	(14.1)	18	(14.8)	22	(18.6)
	帽状腱膜下血腫	12	(38.7)	7	(53.8)	7	(9.0)	26	(21.3)	13	(11.0)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	7	(22.6)	3	(23.1)	5	(6.4)	15	(12.3)	23	(19.5)
	脳萎縮	4	(12.9)	0	(0.0)	14	(17.9)	18	(14.8)	18	(15.3)
	新生児貧血	5	(16.1)	3	(23.1)	7	(9.0)	15	(12.3)	15	(12.7)
	頭血腫	3	(9.7)	3	(23.1)	9	(11.5)	15	(12.3)	13	(11.0)
	多嚢胞性脳軟化症	4	(12.9)	1	(7.7)	5	(6.4)	10	(8.2)	15	(12.7)
	胎便吸引症候群	3	(9.7)	0	(0.0)	4	(5.1)	7	(5.7)	14	(11.9)
	新生児遷延性肺高血圧症	2	(6.5)	0	(0.0)	1	(1.3)	3	(2.5)	11	(9.3)
	その他の診断名 ^{注10)}	22	(71.0)	7	(53.8)	52	(66.7)	81	(66.4)	82	(69.5)
	診断なし	0	0.0	2	15.4	11	14.1	13	10.7	5	4.2

注1) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2) 「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生当日に体重を測定できなかった事例である。

注3) 「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) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

注5) 「不明」は、採取時期が不明のもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明のものを含む。

注6) 「新生児蘇生処置」は、生後28日未満に実施した人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を集計した。

注7) 「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。

注8) 「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日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注9) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注10) 「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、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

(3) 脳性麻痺発症の原因に関する分析

分析対象事例240件について、原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因（頭部画像所見の分類^{*3}、産科的事象）をみたところ、頭部画像所見の分類では低酸素性虚血性脳症が191件で79.6%、脳室周囲白質軟化症が4件で1.7%、頭蓋内出血が11件で4.6%、白質障害が3件で1.3%、脳梗塞が10件で4.2%、所見なしが7件で2.9%であった。また、産科的事象では、産科的事象の記載ありが210件で87.5%、産科的事象の記載なしが30件で12.5%であった。産科的事象の記載ありのうち臍帯血流障害（臍帯脱出以外）は137件で57.1%、子宮頻収縮・過強陣痛は38件で15.8%、常位胎盤早期剥離は31件で12.9%であった。

ここでは、吸引娩出術の実施に関する指摘あり事例と吸引娩出術の実施に関する指摘なし事例において、脳性麻痺発症の原因として記載された頭部画像所見の分類および産科的事象に違いがあるか確認するため、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例44件と吸引娩出術実施に関する指摘なし事例196件それぞれについて、原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因を集計した（表3-II-8、表3-II-9）。

頭部画像所見の分類における低酸素性虚血性脳症は、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例が44件のうち86.4%、吸引娩出術実施に関する指摘なし事例が196件のうち77.6%であり、いずれにおいても頭部画像所見の分類全体に占める割合が高かった。

頭部画像所見の分類における低酸素性虚血性脳症の産科的事象をみると、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例では、産科的事象の記載ありが38件（100%）、産科的事象の記載なしが0件（0.0%）であり、産科的事象の記載ありのうち臍帯血流障害（臍帯脱出以外）は、33件（86.8%）であった。吸引娩出術実施に関する指摘なし事例では、産科的事象の記載ありが152件（99.3%）、産科的事象の記載なしが1件（0.7%）であり、産科的事象の記載ありのうち臍帯血流障害（臍帯脱出以外）は97件（63.4%）であった。また、産科的事象の記載ありのうちその他には吸引娩出術が含まれており、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例では19件で50%、吸引娩出術実施に関する指摘なし事例では21件で13.7%であった。なお、吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因として記載されたすべての事例について、吸引娩出術は複数ある原因のうちの一つとして、臍帯血流障害（臍帯脱出以外）や臍帯脱出等とともに記載されており、さまざまな関与のレベルが含まれている（「～の可能性はある」、「説明することが極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」等）。

*3 頭部画像所見の分類は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因に記載された頭部画像所見を再発防止委員会において分類したものである（P38～41参照）。

表3-II-8 吸引娩出術実施に関する指摘あり事例における原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因^{注1、注2)}

対象数=44

	頭部画像所見の分類 ^{注3、注4、注5)} (重複なし)																合計			
	低酸素性虚血性脳症 (38)		脳室周囲白質軟化症 (1)		脳室内出血 (0)		頭蓋内出血 (0)		白質障害 (0)		脳梗塞 (1)		その他 (4)		所見なし ^{注6)} (0)					
	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	%		
産科的事象 ^{注8)} の記載あり	38	100	1	100	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	41	93.2		
産科的事象 (重複あり)	母体因子	子宮破裂	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
		母体の呼吸・循環不全 うち羊水塞栓症	2	(5.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(4.5)
			1	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.3)
		子宮頻収縮・過強陣痛	9	(23.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(20.5)
		その他の母体因子 ^{注9)}	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胎盤・臍帯因子	常位胎盤早期剥離	2	(5.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(4.5)
		臍帯血流障害(臍帯脱出以外)	33	(86.8)	1	(100)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	35	(79.5)
		臍帯脱出	3	(7.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(6.8)
		胎盤機能不全または胎盤機能低下	3	(7.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(6.8)
		胎児母体間輸血症候群 その他の胎盤・臍帯因子 ^{注10)}	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胎児・新生児因子 ^{注11)}	1	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	2	(4.5)	
その他 ^{注12)}	19	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(43.2)		
産科的事象の記載なし ^{注13)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100	2	50.0	0	0.0	3	6.8		

注1) 「原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因の概要である「主文」とその根拠である「根拠」から構成されており、原則として「主文」に記載された頭部画像所見と産科的事象を集計した。ただし、頭部画像所見は、「主文」に記載がない場合「根拠」に記載されたものを分類し集計しており、脳性麻痺発症の原因と明記されていないものを含む。

注2) 「原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」のうち産科的事象は、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルの詳細は注8)に記載している。

注3) 「頭部画像所見の分類」は、頭部MRI・頭部CTの頭部画像データにおいて認められた所見をもとに集計した。「頭部画像所見の分類」は、再発防止委員会において分類しており、分類の詳細は図3-II-3にて示している。

注4) 「頭部画像所見の分類」について、原因分析報告書に複数の頭部画像所見が記載されている場合は、再発防止委員会において整理した分類に基づき、1分類のみを集計した。分類の詳細は図3-II-3にて示している。

注5) 「頭部画像所見の分類」は、集計対象の全事例におけるデータを集計しているが、事例により症状の発現時期が異なるため、撮影時期は出生後早期とは限らない。

注6) 頭部画像所見の分類の「所見なし」は、原因分析報告書に重度の運動障害に関連すると考えられる頭部画像所見が記載されていない事例である。

注7) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注8) 脳性麻痺発症の原因のうち「産科的事象」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因において、「～であるとする」、「～の可能性が高い」、「～の可能性はある」、「～の可能性を否定できない」、「説明することが極めて困難な事例であるが、～の可能性はある」、「説明することが極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」と記載されているすべての産科的事象を、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。なお、背景因子や関連因子および増悪因子は含まない。

注9) 産科的事象の「その他の母体因子」は、子癇、妊娠高血圧症候群等である。

注10) 産科的事象の「その他の胎盤・臍帯因子」は、前置胎盤・低置胎盤の剥離、双胎における血流の不均等である。

注11) 産科的事象の「胎児・新生児因子」は、出血性ショック、新生児呼吸停止等である。

注12) 産科的事象の「その他」は、吸引・鉗子分娩、子宮底圧迫法等である。

注13) 「産科的事象の記載なし」は、原因分析報告書に脳性麻痺発症の原因に関与したと考えられる産科的事象が記載されていない事例である。

図3-II-3 再発防止委員会において分類した頭部画像所見の分類^{注1、注2)}

頭部画像所見の分類							
低酸素性虚血性脳症	脳室周囲白質軟化症	脳室内出血 ^{注3)}	頭蓋内出血	白質障害	脳梗塞	その他	所見なし
・低酸素性虚血性脳症 ・多嚢胞性脳軟化症 ・低酸素・虚血の所見 ・大脳基底核・視床の信号異常	・脳室周囲白質軟化症 ・多嚢胞性脳室周囲白質軟化症	・脳室内出血	・頭蓋内出血 ・硬膜下血腫 ・くも膜下出血 ・出血後水頭症 ・小脳出血 ・上衣下出血 ・その他出血	・白質容量の低下 ・大脳白質の信号異常 ・白質障害	・脳梗塞	左記以外：増大腫、脳室拡大等	重度の運動障害に関連すると考えられる所見なし
原因分析報告書に記載された頭部画像所見							

注1) 「頭部画像所見の分類」は、再発防止委員会において重度運動障害への関連が強いと整理したものをより左方に位置付けている。

注2) 「頭部画像所見の分類」について、頭部画像所見が複数記載されており所見が複数の分類に該当する事例は、本図の分類のより左方に位置する分類のみを集計することと再発防止委員会において整理した。

注3) 「脳室内出血」は、重度の運動障害に関連すると考えられる重度の脳室内出血であり、軽度の脳室内出血は含まない。

表3-II-9 吸引娩出術実施に関する指摘なし事例における原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因^{注1、注2)}

対象数=196

	頭部画像所見の分類 ^{注3、注4、注5)} (重複なし)																合計			
	低酸素性虚血性脳症 (153)		脳室周囲白質軟化症 (3)		脳室内出血 (0)		頭蓋内出血 (11)		白質障害 (3)		脳梗塞 (9)		その他 (10)		所見なし ^{注6)} (7)					
	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	% ^{注7)}	件数	%		
産科的事象 ^{注8)} の記載あり	152	99.3	2	66.7	0	0.0	7	63.6	2	66.7	0	0.0	5	50.0	1	14.3	169	86.2		
産科的事象 (重複あり)	母体因子	子宮破裂	7	(4.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(3.6)
		母体の呼吸・循環不全 うち羊水塞栓症	3	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.5)
			2	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.0)
		子宮頻収縮・過強陣痛	28	(18.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	29	(14.8)
		その他の母体因子 ^{注9)}	4	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(2.0)
	胎盤・臍帯因子	常位胎盤早期剥離	19	(12.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(9.7)
		臍帯血流障害(臍帯脱出以外)	97	(63.4)	2	(66.7)	0	(0.0)	1	(9.1)	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	102	(52.0)
		臍帯脱出	11	(7.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(5.6)
		胎盤機能不全または胎盤機能低下	12	(7.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(6.6)
		胎児母体間輸血症候群 その他の胎盤・臍帯因子 ^{注10)}	2	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.0)
	胎児・新生児因子 ^{注11)}	12	(7.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(36.4)	1	(33.3)	0	(0.0)	4	(40.0)	1	(14.3)	22	(11.2)	
その他 ^{注12)}	22	(14.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(18.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	24	(12.2)		
産科的事象の記載なし ^{注13)}	1	0.7	1	33.3	0	0.0	4	36.4	1	33.3	9	100	5	50.0	6	85.7	27	13.8		

注1) 「原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因の概要である「主文」とその根拠である「根拠」から構成されており、原則として「主文」に記載された頭部画像所見と産科的事象を集計した。ただし、頭部画像所見は、「主文」に記載がない場合「根拠」に記載されたものを分類し集計しており、脳性麻痺発症の原因と明記されていないものを含む。

注2) 「原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」のうち産科的事象は、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルの詳細は注8)に記載している。

注3) 「頭部画像所見の分類」は、頭部MRI・頭部CTの頭部画像データにおいて認められた所見をもとに集計した。「頭部画像所見の分類」は、再発防止委員会において分類しており、分類の詳細は図3-II-4にて示している。

注4) 「頭部画像所見の分類」について、原因分析報告書に複数の頭部画像所見が記載されている場合は、再発防止委員会において整理した分類に基づき、1分類のみを集計した。分類の詳細は図3-II-4にて示している。

注5) 「頭部画像所見の分類」は、集計対象の全事例におけるデータを集計しているが、事例により症状の発現時期が異なるため、撮影時期は出生後早期とは限らない。

注6) 頭部画像所見の分類の「所見なし」は、原因分析報告書に重度の運動障害に関連すると考えられる頭部画像所見が記載されていない事例である。

注7) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注8) 脳性麻痺発症の原因のうち「産科的事象」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因において、「～であるとする」、「～の可能性が高い」、「～の可能性はある」、「～の可能性を否定できない」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性はある」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」と記載されているすべての産科的事象を、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。なお、背景因子や関連因子および増悪因子は含まない。

注9) 産科的事象の「その他の母体因子」は、子癇、妊娠高血圧症候群等である。

注10) 産科的事象の「その他の胎盤・臍帯因子」は、前置胎盤・低置胎盤の剥離、双胎における血流の不均等である。

注11) 産科的事象の「胎児・新生児因子」は、髄膜炎・敗血症・敗血症性ショック、新生児呼吸停止等である。

注12) 産科的事象の「その他」は、吸引・鉗子分娩、子宮底圧迫法等である。

注13) 「産科的事象の記載なし」は、原因分析報告書に脳性麻痺発症の原因に関与したと考えられる産科的事象が記載されていない事例である。

図3-II-4 再発防止委員会において分類した頭部画像所見の分類^{注1、注2)}

頭部画像所見の分類							
低酸素性虚血性脳症	脳室周囲白質軟化症	脳室内出血 ^{注3)}	頭蓋内出血	白質障害	脳梗塞	その他	所見なし
・低酸素性虚血性脳症 ・多嚢胞性脳軟化症 ・低酸素・虚血の所見 ・大脳基底核・視床の信号異常	・脳室周囲白質軟化症 ・多嚢胞性脳室周囲白質軟化症	・脳室内出血	・頭蓋内出血 ・硬膜下血腫 ・くも膜下出血 ・出血後水頭症 ・小脳出血 ・上衣下出血 ・その他出血	・白質容量の低下 ・大脳白質の信号異常 ・白質障害	・脳梗塞	左記以外:脳萎縮、脳炎等	重度の運動障害に関連すると考えられる所見なし
原因分析報告書に記載された頭部画像所見							

注1) 「頭部画像所見の分類」は、再発防止委員会において重度運動障害への関連が強いと整理したものをより左方に位置付けている。

注2) 「頭部画像所見の分類」について、頭部画像所見が複数記載されており所見が複数の分類に該当する事例は、本図の分類のより左方に位置する分類のみを集計することと再発防止委員会において整理した。

注3) 「脳室内出血」は、重度の運動障害に関連すると考えられる重度の脳室内出血であり、軽度の脳室内出血は含まない。

4. 考察

1) 分析対象事例の概況

吸引娩出術は、母体および胎児の安全を確保するために行われる急速遂娩の方法の一つであり、日本では多くの分娩施設で行われている重要な手技である。第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析「子宮収縮薬について」の分析対象事例において、児娩出方法が吸引分娩であった事例は、周産期統計の登録データを使用した重度脳性麻痺を発症していない事例群281,442件のうち20,207件(7.2%)、本制度の補償対象事例からなる補償対象事例群237件のうち17件(7.2%)⁷⁾であり、各事例群でほぼ同等の頻度であった。

本章の分析対象事例240件について概況をみたところ、初産婦・経産婦の別では、初産婦が179件(74.6%)と割合が高かった(表3-II-1)。初産婦は経産婦と比較し平均分娩所要時間が長く⁸⁾、母体疲労等から吸引娩出術を必要とする割合が高い可能性がある。児娩出経路では経膈分娩が170件(70.8%)、帝王切開術が70件(29.2%)であった(表3-II-2)。経膈分娩170件のうち、吸引娩出術は164件(68.3%)であった。また、帝王切開術70件における帝王切開術決定から児娩出までの時間は、31分未満が33件で47.1%、31分以上60分未満が20件で28.6%、60分以上が12件で17.1%、不明が5件で7.1%であった。吸引娩出術は、帝王切開術と比較して母体の合併症が少ない³⁾ ことに加え、急速遂娩として吸引娩出術が選択された多くの事例で吸引娩出術により児娩出に至っていることから、急速遂娩の方法として必要とされている手技であるということが確認された。ただし、吸引娩出術実施後に帝王切開術を実施した事例があることや帝王切開術決定から児娩出までに時間を要した事例があることを踏まえ、吸引娩出術実施にあたっては、帝王切開術への変更を想定し、人員確保や体制整備をした上で吸引娩出術を実施することが望まれる。

本章の分析対象事例における概況のうち吸引娩出術実施状況に関する項目をみると、吸引娩出術の総牽引回数では、5回以内が185件(77.1%)、6回以上が18件(7.5%)、不明が37件(15.4%)であった。吸引娩出術の総牽引時間では、20分以内が114件(47.5%)、21分以上が18件(7.5%)、不明が108件(45.0%)であった。吸引娩出術開始時の先進部の高さでは、 ≤ -1 が12件(5.0%)、 $\geq \pm 0$ が80件(33.3%)、不明が148件(61.7%)であった。このように、低い割合ではあるが産婦人科診療ガイドラインの推奨内容に沿っていない事例が認められるため、吸引娩出術実施の際には、産婦人科診療ガイドラインに沿って実施することが望まれる。

急速遂娩の適応では、胎児機能不全が152件(63.3%)、分娩遷延・停止が36件(15.0%)、微弱陣痛が18件(7.5%)であり、胎児機能不全の割合が高かった。また、生後1分のアプガースコアでは、0~3点が165件(68.8%)、4~6点が24件(10.0%)、7~10点が51件(21.3%)であった(表3-II-3)。動脈血ガス分析実施の有無における実施ありのうち、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満が96件(40.0%)、pH7.0以上~7.1未満が11件(4.6%)、pH7.1以上~7.2未満が16件(6.7%)、pH7.2以上が68件(28.3%)であった。このように、急速遂娩の適応では胎児機能不全の割合が高く、生後1分のアプガースコアでは0~3点、臍帯動脈血ガス分析実施の有無における実施ありのうち、臍帯動脈血ガ

ス分析値pH7.0未満の割合が高いことから、分析対象事例の多くが胎児機能不全の状態です吸引娩出術を実施し、出生直後の児の状態が重篤であることがうかがえた。ただし、本章の分析対象事例は重度脳性麻痺事例のみであり、吸引娩出術を実施したすべての分娩において同様の集計結果になるとは言い切れない。また、今回の分析では、個別事例における胎児心拍数波形の検討は行っていないため、急速遂娩実施の時期や方法の選択等の妥当性については、今後分析方法を検討する必要がある。

2) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析

(1) 吸引娩出術に関する指摘内容の分析

本章の分析対象事例240件について吸引娩出術の実施に関する指摘の有無をみると、指摘ありは44件(18.3%)、指摘なしは196件(81.7%)であった(表3-II-4)。指摘内容は、総牽引時間が20件(8.3%)と最も割合が高く、次いで総牽引回数が19件(7.9%)であった。加えて、吸引娩出術開始時の子宮口開大度、判断と対応等のほかの項目にも指摘があった。このことから、吸引娩出術実施にあたっては、実施内容だけではなく、吸引娩出術に関連した判断や対応を適切に行う必要があるといえる。また、吸引娩出術が適正な方法で実施されているかの評価には、吸引娩出術に関連する内容を総合的に分析することが必要であり、これは、第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析と同様の結果⁶⁾である。

吸引娩出術は、多くの分娩機関で行われる手技である一方で、子宮胎盤循環の悪化、臍帯圧迫などによる胎児への酸素供給の減少および児の帽状腱膜下血腫等の合併症のリスク³⁾があり、総牽引時間が30分を超えると児の頭蓋内出血の危険性が急激に増加する⁸⁾といわれている。産婦人科診療ガイドラインにおいて、総牽引時間が20分、あるいは、総牽引回数が5回を超えて児が娩出しない場合、鉗子娩出術または帝王切開術を行うことが推奨されている³⁾。加えて、吸引娩出術の実施者について、産婦人科診療ガイドラインにおいては原則として、その手技に習熟した医師が実施する、または習熟した医師の指導下で医師が実施することが許容される³⁾と記載されている。これらのことより吸引娩出術実施にあたっては、産婦人科診療ガイドラインの記載内容に沿って実施することが望まれる。また、吸引娩出術をより安全に実施するために、医師は吸引娩出術実施に関する手技を向上させるよう研鑽が求められる。

(2) 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分析

吸引娩出術に関する指摘の有無および分類(実施・記録)別に集計したところ、児娩出経路における帝王切開術は、実施に関する指摘あり事例が20件(64.5%)、実施・記録に関する指摘あり事例が4件(30.8%)、記録に関する指摘あり事例が23件(29.5%)、指摘なし事例が23件(19.5%)であり、実施に関する指摘あり事例の割合が高かった(表3-II-6)。実施に関する指摘あり事例においては、緊急度が高い状況で吸引娩出術を実施したが児娩出に至らず、帝王切開術を実施した事例の割合が高かったと考えられた。

吸引娩出術の総牽引回数における不明の割合は、実施に関する指摘あり事例が2件(6.5%)、実施・

記録に関する指摘あり事例が4件（30.8%）、記録に関する指摘あり事例が22件（28.2%）、指摘なし事例が9件（7.6%）であった。吸引娩出術の総牽引時間における不明の割合は、実施に関する指摘あり事例が10件（32.3%）、実施・記録に関する指摘あり事例が7件（53.8%）、記録に関する指摘あり事例が51件（65.4%）、指摘なしが40件（33.9%）であった。吸引娩出術開始時の先進部の高さにおける不明の割合は、実施に関する指摘あり事例が14件（45.2%）、実施・記録に関する指摘あり事例が9件（69.2%）、記録に関する指摘あり事例が60件（76.9%）、指摘なし事例が65件（55.1%）であり、すべての事例で不明の割合が高かった。このように、吸引娩出術実施に関する項目（総牽引回数、総牽引時間、吸引娩出術開始時の先進部の高さ）の数値が不明である事例が多くみられた。

産婦人科診療ガイドラインでは、吸引娩出術について診療録に記録すべき内容として、吸引娩出術の適応と要約、吸引娩出術開始時の児頭下降度あるいは児頭最大通過面の高さおよび実施回数などをあげている³⁾。そのため、実施が適切かどうかを総合的に判断していることを示すために総牽引回数や総牽引時間だけでなく、適応や要約等の産婦人科診療ガイドラインで推奨されているすべての項目について記載することが必要である。また、吸引娩出術に関する判断や実施した内容について正しく記載することは、実施した内容について系統的に振り返ること、ひいては産科医療の質の向上にもつながると考える。なお、緊急時等で即時に記録することが困難な場合には、妊産婦や児の対応が終了した際に速やかに診療録等に記録することが望まれる。

さらに、1) 分析対象事例の概況で述べたように、分析対象事例においては、主に胎児機能不全により吸引娩出術が実施され、出生直後の児の状態が重篤な傾向にあると考えられたため、児が低酸素状態に陥っており、早期の娩出が必要な緊急度の高い状況で吸引娩出術が実施された事例が多く存在する可能性がある。このような緊急時に備え、日頃から医療スタッフ間でコミュニケーションを図り分娩に係る役割分担を行い、必要事項の記録を習慣化することで、緊急時にも混乱を避け、円滑に対応できると考える。

(3) 脳性麻痺発症の原因に関する分析

吸引娩出術の実施に関する指摘あり事例と吸引娩出術の実施に関する指摘なし事例において、脳性麻痺発症の原因として記載された頭部画像所見の分類および産科的事象に違いがあるか確認するため、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例44件と吸引娩出術実施に関する指摘なし事例196件それぞれについて原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因を集計した（表3-II-8、表3-II-9）。その結果、頭部画像所見の分類における低酸素性虚血性脳症が、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例では38件で86.4%、吸引娩出術実施に関する指摘なし事例では153件で78.1%であり、指摘の有無にかかわらず割合が高かった。頭部画像所見の分類における低酸素性虚血性脳症の産科的事象をみると、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例では、産科的事象の記載ありが38件（100%）、産科的事象の記載なしが0件（0.0%）であった。吸引娩出術実施に関する指摘なし事例では、産科的事象の記載ありが152件（99.3%）、産科的事象の記載なしが1件（0.7%）であった。低酸素性虚血性脳症の事例における産科的事象についてみると、産科的事象の記載ありのうちその他に吸引娩出術が含まれており、吸引娩出術

に関する指摘あり事例では38件中19件で50.0%、吸引娩出術に関する指摘なし事例では153件中21件で13.7%であった。なお、吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因として記載されたすべての事例において、吸引娩出術は複数ある原因のうちの一つとして、臍帯血流障害（臍帯脱出以外）や臍帯脱出等とともに記載されており、さまざまな関与のレベルが含まれている（「～の可能性がある」、「解明することが極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」等）。

吸引娩出術実施に関する指摘あり事例と指摘なし事例における頭部画像所見の分類は、いずれも低酸素性虚血性脳症の割合が高く、いずれも産科的事象として吸引娩出術が記載されている事例があった。吸引娩出術実施に関する指摘あり事例と指摘なし事例の傾向に大きな違いはないことから、吸引娩出術の実施方法が脳性麻痺発症に影響を与えとは言いきれない。一方で、脳性麻痺発症の原因として吸引娩出術のみが記載された事例はないものの、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例において、産科的事象に吸引娩出術が記載されている事例の割合が吸引娩出術実施に関する指摘なし事例より高いことが認められている。これらのことより、吸引娩出術は産婦人科診療ガイドラインの記載内容に沿って実施することが望ましい。加えて、吸引娩出術実施の際には、妊産婦・児の状態、地域の連携状況および自施設の医療体制等、個々の状況を踏まえて吸引娩出術が有効であるかについて、また、吸引娩出術開始後の継続・中止について総合的に判断することが望まれる。

5. 事例紹介

吸引娩出術は帝王切開術と比較し、母体の合併症が少なく短時間で児の娩出が可能となる。今回の分析結果からも、急速遂娩の方法として必要であることが確認された。吸引娩出術は妊産婦の状態、児頭下降度、児頭回旋等の分娩進行状態を十分に把握した上で、最新の産婦人科診療ガイドラインに記載された内容（適応や要約および方法）に沿って実施することが望まれる。また、吸引娩出術実施の際には、適応、要約、判断と対応および実施した内容について診療録等に記録することも重要である。

分析対象事例のうち、今回の分析からみられた代表的な事例として、医学的評価における指摘に着目し、指摘なしの事例、実施に関する指摘ありの事例、記録に関する指摘ありの事例を紹介する。なお、事例の情報については、原因分析報告書より一部抜粋して掲載している。

事例1：指摘なしの事例

1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：30歳代

初産・経産の別：経産婦（既往分娩回数1回）

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠39週3日

17:00 陣痛開始

19:31 受診

内診、子宮口1指、展退30~40%、児頭の位置Sp-3cm

19:35~ 分娩監視装置装着（P48~49胎児心拍数陣痛図①）

20:23~ 陣痛発来のため入院

21:55 内診、子宮口1指、展退50~60%、児頭まだ高い

22:25頃~ 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、遅発一過性徐脈を認める（P48~49胎児心拍数陣痛図②）

22:40 胎児心拍数波形レベル3、急速遂娩が必要な可能性も考え分娩室へ移動とする

22:43頃~ 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を頻繁に認める（P48~49胎児心拍数陣痛図③）

22:45 体位変換、胎児心拍数波形レベル4

22:50 酸素投与、破水

22:55 内診、子宮口開大9cm、展退90%

帝王切開の可能性もあるが、急激に進行してきており経産婦でもあるため経膈での急速遂娩の準備を進める（P48~49胎児心拍数陣痛図④）

- 23：03頃～ 胎児心拍数陣痛図で基線再変動の減少を伴った高度遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈を認める
 23：05 内診、子宮口全開大、展退100%、児頭の位置Sp+1cm
 23：20 児頭の位置Sp+2cmを確認、吸引娩出術実施の方針決定
 23：28～ 胎児機能不全の適応で子宮底圧迫法併用の吸引娩出術1回目実施
 23：30 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術2回目実施、児頭下降せず鉗子娩出術実施の方針決定
 23：40 鉗子娩出術1回目実施、児頭発露
 23：43 子宮底圧迫法併用の鉗子娩出術実施、児娩出

(4) 新生児経過

在胎週数：39週3日

出生体重：2,500g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH6.8台、BE-20mmol/L台

アプガースコア：生後1分3点、生後5分6点

新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、気管挿管

頭部画像所見：生後5日、頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認め低酸素性虚血性脳症の所見

(5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（地域周産期母子医療センター）

2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことでありと考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性はある。
- (3) 胎児は、妊娠39週3日の分娩第I期の終わり頃より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し低酸素・酸血症に至ったと考える。

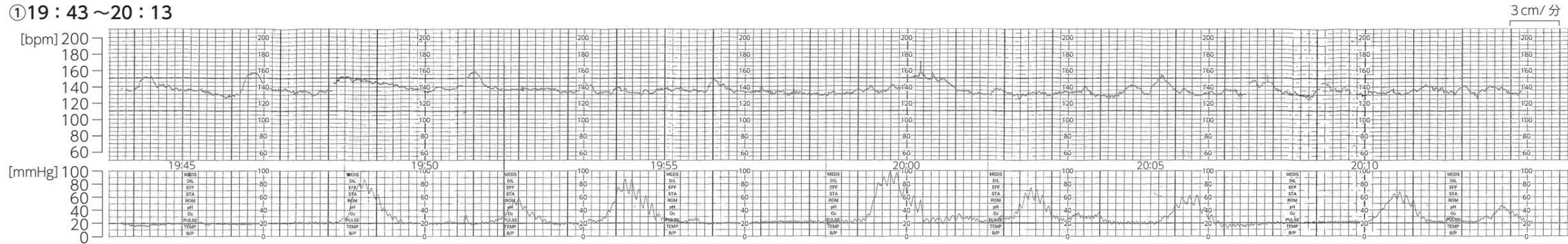
3) 臨床経過に関する医学的評価

- (1) 妊娠39週3日陣痛発来での診断で入院管理としたこと、および入院時の対応（内診、分娩監視装置装着）は、いずれも一般的である。
- (2) 22時40分頃からの胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、胎児心拍数波形レベル3と判断し、急速遂娩の可能性も考え分娩室移動としたことは一般的である。
- (3) 22時45分頃より胎児心拍数が回復せず胎児心拍数波形レベル4と判断した際の対応（体位変換、酸素投与）は一般的である。
- (4) 22時55分子宮口開大度9cmで頻回に高度遅発一過性徐脈を認め、帝王切開の可能性はあるが、経産婦のため器械分娩による急速遂娩を進めたことは一般的である。
- (5) 23時20分に子宮口全開大、既破水、児頭の回旋矢状縫合斜径、児頭下降度Sp+2cmを確認し、胎児機能不全の適応で吸引・鉗子分娩の方針としたことは一般的である。また、23時30分に2回目の子宮底圧迫法併用の吸引分娩実施後も児頭下降せず、鉗子分娩に変更したことは選択肢のひとつである。
- (6) 吸引分娩・鉗子分娩時の補助として子宮底圧迫法を用いたことは一般的である。

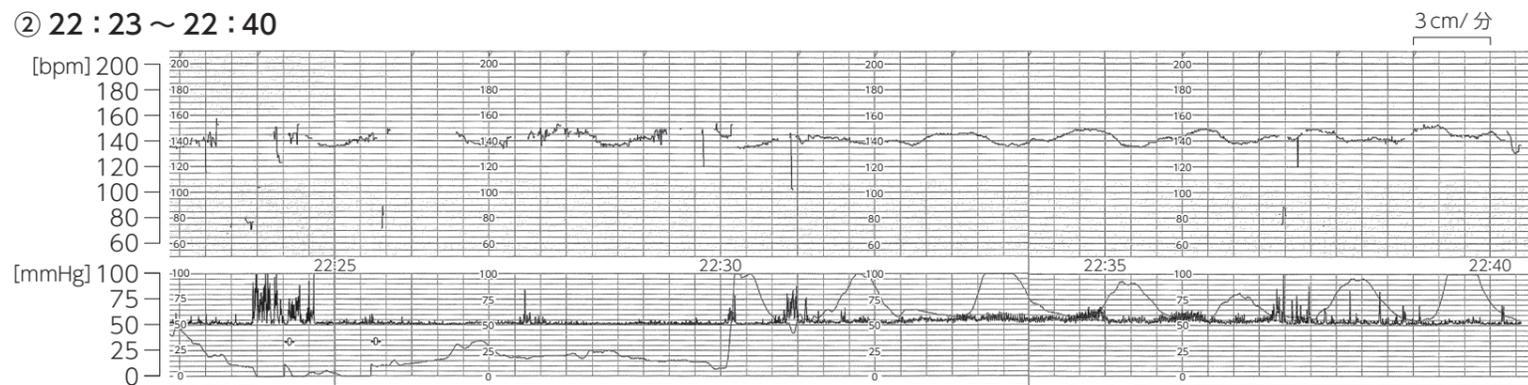
産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/absorption.html>)
「事例紹介」に縦じ代のないもの (A3判) を掲載している

4) 胎児心拍数陣痛図

① 19:43 ~ 20:13

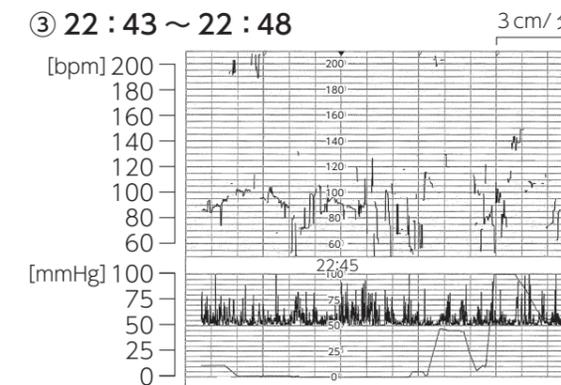


② 22:23 ~ 22:40



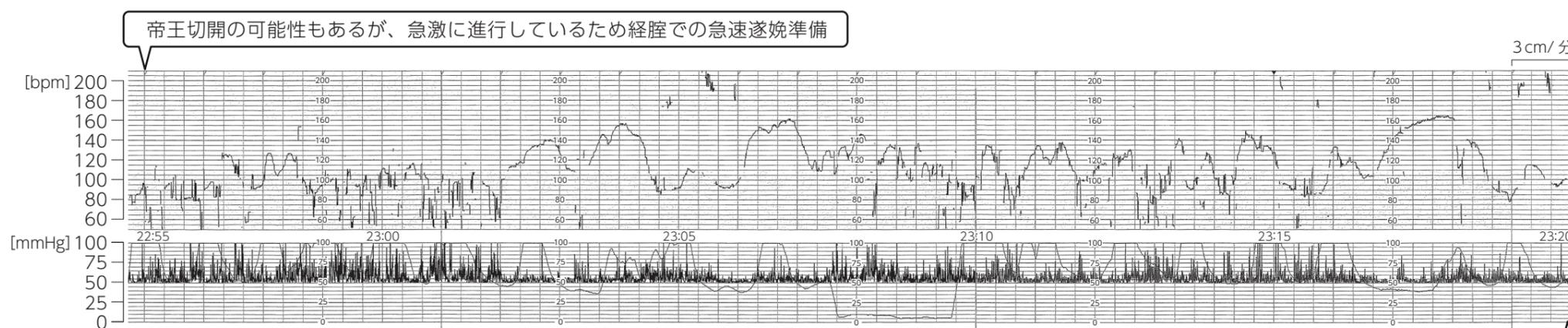
22:25頃～ 基線細変動減少、遅発一過性徐脈を認める

③ 22:43 ~ 22:48



22:43頃～ 変動一過性徐脈を頻繁に認める

④ 22:55 ~ 23:20



帝王切開の可能性もあるが、急激に進行しているため経膈での急速遂娩準備

23:03頃～ 基線細変動の減少を伴った高度遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈を認める

吸引娩出術の実施を決定

事例2：実施に関する指摘ありの事例

1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：30歳代

初産・経産の別：初産婦

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠39週3日

22：00 陣痛開始

妊娠39週4日

3：17 陣痛発来のため入院

16：30 内診、子宮口開大8cm、展退80%、児頭の位置Sp-1cm、分娩進行あり、LDRへ移動

20：00 内診、子宮口開大9cm

21：13～ 微弱陣痛の適応でオキシトシン注射液による陣痛促進開始

21：59 内診、子宮口全開大

22：25頃～ 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈や高度遷延一過性徐脈を認める（P52～53胎児心拍数陣痛図）

22：33 内診、児頭の位置Sp+1cm、胎児心拍数陣痛図で胎児徐脈が持続するため子宮底圧迫法併用の吸引娩出術1回目実施

22：35 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術2回目実施

22：39 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術3回目実施

22：48 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術4回目実施

22：56 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術5回目実施、排臨はするがそれ以上の児頭下降なし

23：05頃～ 胎児心拍数陣痛図で徐脈を認める

23：09 分娩停止・胎児心拍異常のため緊急帝王切開決定

23：10頃 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失を認める

23：35 帝王切開術により児娩出

(4) 新生児経過

在胎週数：39週4日

出生体重：3,100g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH6.6台、BE-26mmol/L台

アプガースコア：生後1分1点、生後5分1点

新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、胸骨圧迫

頭部画像所見：生後1日、頭部CTで両側帽状腱膜下血腫、高度脳浮腫を認める

生後10日、頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常があり低酸素性虚血性脳症の所見を認める

(5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（周産期指定なし）

2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性がある。
- (3) 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩が胎児低酸素・酸血症の増悪因子となった可能性がある。
- (4) 出生後に生じた帽状腱膜下血腫と播種性血管内凝固症候群が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。
- (5) 胎児は、妊娠39週4日の分娩第Ⅰ期の中頃より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し低酸素・酸血症に至ったと考える。

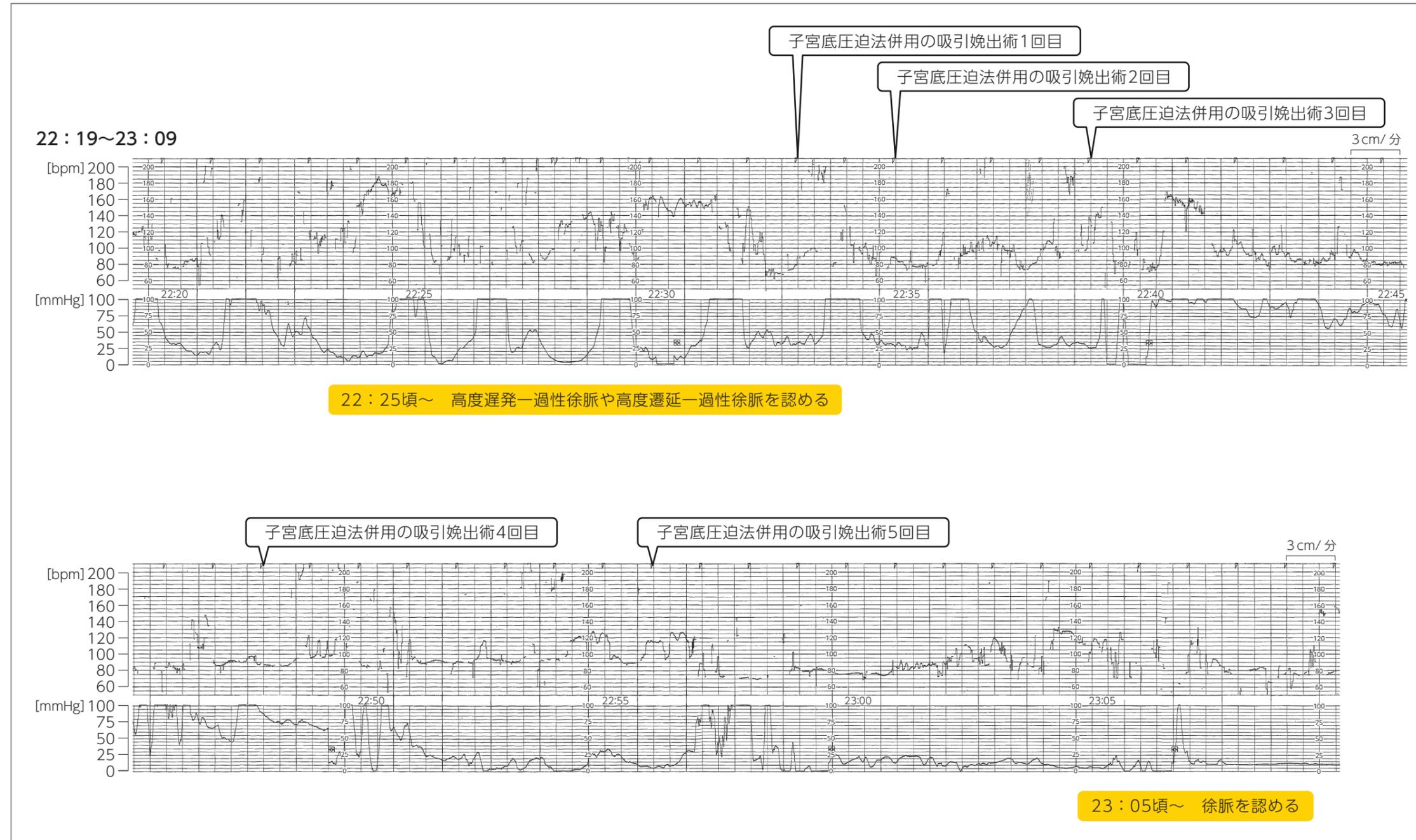
3) 臨床経過に関する医学的評価

- (1) 妊娠39週3日6～10分間隔の痛みでの受診時の対応（内診、分娩監視装置装着、帰宅としたこと）、および妊娠39週4日陣痛発来による入院時の対応（内診、分娩監視装置装着）は、いずれも一般的である。
- (2) 妊娠39週4日21時13分微弱陣痛と判断し、オキシトシン注射液による陣痛促進を開始したこと、および陣痛促進に関する同意取得方法（書面による説明・同意）は、いずれも一般的である。
- (3) 22時33分胎児徐脈が持続するため、子宮底圧迫法併用の吸引娩出術を開始したこと、吸引娩出術の要約を満たしていることは一般的である。しかし、実施方法（吸引5回、総牽引時間23分）は基準から逸脱している。
- (4) 22時56分子宮底圧迫法併用の吸引5回で児娩出に至らず、23時9分に分娩停止、胎児心拍異常のため帝王切開を決定したことは一般的ではない。
- (5) 帝王切開の決定から26分後に児を娩出したことは一般的である。

4) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- (1) 吸引分娩については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則した実施方法が望まれる。また、急速遂娩の方法として吸引娩出術を選択した場合、分娩に至らないと児の状態はさらに悪化し、娩出の緊急度は上昇する。したがって、吸引娩出術を行うときは、常にそのことを念頭に置き、総牽引時間が20分を超える場合は、速やかに帝王切開を行うことが望まれる。
- (2) 自施設での帝王切開決定から児娩出までに要する時間をふまえて、吸引娩出術により児が娩出できない場合に速やかに帝王切開が行えるよう、自施設における帝王切開決定の指針の策定が望まれる。

5) 胎児心拍数陣痛図



事例3：記録に関する指摘ありの事例

原因分析報告書より一部抜粋

1) 事例の概要

(1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：20歳代

初産・経産の別：初産婦

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠40週2日

2：00 陣痛発来

4：00 陣痛発来のため入院

4：04 内診、子宮口開大1cm、展退70%、児頭の位置Sp-2cm、子宮頸管の硬さ・中、子宮口の向き・中央、Bishop score6、胎胞形成なし、破水なし

10：00 内診、子宮口開大2cm、展退80%、児頭の位置Sp-2cm、子宮頸管の硬さ・中、子宮口の向き・中央、胎児心拍数陣痛図レベル1

18：20 内診、子宮口開大4cm、展退80%、児頭の位置Sp-1cm、子宮頸管の硬さ・軟、子宮口の向き・前方、Bishop score11、胎胞形成あり、破水なし

22：05 人工破膜、内診、子宮口開大9cm

23：15 内診、子宮口全開大、分娩体位に

23：23～ 酸素投与（15分間）

時刻不明 胎児機能不全のため吸引娩出術1回目実施

23：43 児娩出

(4) 新生児経過

在胎週数：40週2日

出生体重：3,100g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH7.2台、BE-3mmol/L台

アプガースコア：生後1分9点、生後5分10点

新生児蘇生：実施なし

頭部画像所見：生後10ヶ月、頭部MRIで左視床内側から前方部および右小脳半球上部内側に脳実質の萎縮を伴った陳旧性梗塞を認め、左大脳脚の萎縮も伴う所見

(5) 診療体制等に関する情報

施設区分：診療所

2) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、児に左視床の一部・右小脳の一部に脳梗塞が発症したことによる梗塞性・虚血性の中枢神経障害であると考ええる。
- (2) 脳梗塞の原因および発症時期は不明である。

3) 臨床経過に関する医学的評価

- (1) 妊娠40週2日の分娩経過中の管理（分娩監視装置装着、内診、23時15分以降に胎児心拍数陣痛図で遷延一過性徐脈、遅発一過性徐脈を認める状況で酸素投与）は一般的である。
- (2) 胎児機能不全に対して吸引分娩を実施したこと、および牽引1回で児を娩出したことは、いずれも一般的である。ただし、吸引分娩の要約（児頭の位置）については診療録の記載がなく評価できない。吸引分娩実施時の児頭の位置が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

4) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

- (1) 吸引娩出術実施時には「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」に記載された児頭下降度などの要約（条件）を診療録に適切に記載することが望まれる。

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

- (1) 吸引娩出術は、妊産婦の状態、児頭下降度および児頭回旋等の分娩進行状態を十分に把握した上で、最新の産婦人科診療ガイドラインに記載された内容（適応や要約および方法）に沿って実施することが望まれる。また、医師は手技の習熟に向けて自己研鑽に努めることが望まれる。
- (2) 吸引娩出術実施にあたっては、帝王切開術への変更を想定した上で、妊産婦・児の状態、地域の連携状況および自施設の医療体制等、個々の状況を踏まえて総合的に検討することが望まれる。また、吸引娩出術開始後は、妊産婦・児の状態を観察しながら、継続や帝王切開術への変更について判断することが重要である。
- (3) 吸引娩出術実施の際には、実施した内容を振り返って分析・評価できるよう、適応、要約および実施した内容について診療録等に記録することが必要である。即時に記録することが困難な場合には、対応が終了した際に速やかに診療録等に記録することが望まれる。
- (4) 吸引娩出術等の急速遂娩術を必要とする緊急時に円滑に対応できるよう、日頃からスタッフ間でコミュニケーションを図り分娩に係る役割分担を行うこと、必要事項の記録を習慣化することが望まれる。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 吸引娩出術について、最新の産婦人科診療ガイドラインに記載された内容（適応や要約および方法）に沿って実施するよう、産科医療関係者へ周知徹底することを要望する。
- (2) 産婦人科診療ガイドラインにおいて、吸引娩出術は習熟した医師が行うよう記載されている。医師の吸引娩出術に関する手技が向上するよう、研修等の取組みをより一層充実させ、医師が参加しやすい環境を整えることを要望する。
- (3) 吸引娩出術に関する記録について、各分娩施設において共通で使用できるよう、記録の必要な項目が網羅された書式を作成することを要望する。



再発防止委員会からのコメント

産科医療の現場では、緊急時に詳細な記録を行うことが難しい場合があります。吸引娩出術実施の際に、吸引娩出術に関する判断や実施した内容について必要な項目が漏れないよう、チェックリストを使用することもよいでしょう。実施した内容を系統的に振り返ることがよりよい産科医療につながるものと考えます。

【チェックリストに記載する項目の例】

- ・適応
- ・要約（妊娠週数、吸引娩出術開始時の子宮口開大度、破水の有無、吸引娩出術開始時の児頭下降度等の条件）
- ・実施回数
- ・実施時間
- ・産道裂傷・会陰切開の程度と修復
- ・児の分娩損傷

7. 資料

1) 2009年から2014年出生の事例における概況

本章では、第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例である2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件のうち、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」（2014年発行）の吸引娩出術に関するCQ406に記載されている医療行為の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年以降に出生した事例を対象とした。2009年から2014年に出生した事例については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」において吸引娩出術の総牽引時間および総牽引回数に関する推奨レベルが変更されており、2015年以降出生の事例と同じ基準で比較することは困難であることから、章末資料とした。集計対象事例は、本章の分析対象事例と同一の方法で抽出しており、吸引娩出術を実施し、在胎週数が満34週以上かつ単胎の事例288件である。なお、集計項目についても、本章の分析対象事例における概況と同一の項目としている（P25～29参照）。

(1) 2009年から2014年出生の事例における概況（妊産婦の基本情報）

対象数=288

項目		件数	%	
分娩時年齢	20歳未満	6	2.1	
	20歳～24歳	38	13.2	
	25歳～29歳	74	25.7	
	30歳～34歳	96	33.3	
	35歳～39歳	60	20.8	
	40歳～44歳	11	3.8	
	45歳以上	3	1.0	
初産婦・経産婦の別	初産婦	217	75.3	
	経産婦	71	24.7	
	既往分娩回数	1回	44	(15.3)
		2回	22	(7.6)
		3回	3	(1.0)
		4回	1	(0.3)
		5回以上	1	(0.3)
不明		0	(0.0)	
身長	150cm未満	17	5.9	
	150cm以上	263	91.3	
	不明	8	2.8	
施設区分	病院	133	46.2	
	診療所	155	53.8	

(2) 2009年から2014年出生の事例における概況（妊娠および分娩経過）

対象数=288

項目		件数	%
妊娠・分娩・産褥期の診断 ^{注1)} の有無	診断あり	229	79.5
	切迫早産 ^{注2)}	90	(31.3)
	絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	38	(13.2)
	回旋異常	48	(16.7)
	妊娠高血圧症候群	20	(6.9)
	常位胎盤早期剥離	17	(5.9)
	切迫流産	29	(10.1)
	臍帯脱出	10	(3.5)
	子宮破裂	10	(3.5)
	妊娠糖尿病	4	(1.4)
	子宮頸管無力症	3	(1.0)
	その他の診断名 ^{注4)}	115	(39.9)
	診断なし	57	19.8
不明	2	0.7	
分娩誘発・促進の処置 ^{注5)} の有無	分娩誘発・促進あり	222	77.1
	処置あり	78	(27.1)
	薬の投与	63	(21.9)
	子宮収縮	13	(4.5)
	オキシトシン	34	(11.8)
	プロスタグランジンF _{2α} 製剤	31	(10.8)
	人工破膜	32	(11.1)
	メトロイリデーゼ法	7	(2.4)
	吸湿性子宮頸管拡張器	7	(2.4)
	処置なし	144	(50.0)
	薬の投与	96	(33.3)
	子宮収縮	8	(2.8)
	オキシトシン	4	(1.4)
プロスタグランジンF _{2α} 製剤	81	(28.1)	
人工破膜	4	(1.4)	
メトロイリデーゼ法	0	(0.0)	
吸湿性子宮頸管拡張器	0	(0.0)	
分娩誘発・促進なし	65	22.6	
不明	1	0.3	
和痛・無痛分娩 ^{注6)} の有無	あり	37	12.8
	なし	251	87.2
胎児心拍数異常	あり	281	97.6
	なし	7	2.4
児娩出経路	経膈分娩	229	79.5
	吸引分娩	215	(74.7)
	鉗子分娩	14	(4.9)
	帝王切開術	59	20.5

[次頁へ続く]

項目		件数	%	
急速遂娩の適応	胎児機能不全	195	67.7	
	分娩遷延・停止	29	10.1	
	微弱陣痛	18	6.3	
	母体疲労	3	1.0	
	回旋異常	22	7.6	
	児頭骨盤不均衡	0	0.0	
	その他 ^{注7)}	15	5.2	
	不明	23	8.0	
吸引娩出術の 総牽引回数 ^{注8)}	5回以内	212	73.6	
	6回以上	22	7.6	
	不明	54	18.8	
吸引娩出術の 総牽引時間 ^{注9)}	20分以内	114	39.6	
	21分以上	28	9.7	
	不明	146	50.7	
吸引娩出術開始時の 先進部の高さ ^{注10)}	≤ -1	14	4.9	
	≥ ±0	95	33.0	
	不明	179	62.2	
子宮底圧迫法 ^{注11)} 実施 の有無	実施あり	193	67.0	
	実施方法 ^{注12)}	単独実施のみ	8	(2.8)
		併用実施のみ	76	(26.4)
		両方実施	9	(3.1)
		不明	1	(0.3)
	実施なし	86	29.9	
	不明	9	3.1	

注1) 「妊娠・分娩・産褥期の診断」は、妊娠の診断以降、分娩後12週までに診断されたものである。

注2) 「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3) 「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ものである。

注4) 「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、子宮筋腫や播種性血管内凝固症候群（DIC）等である。

注5) 「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。

注6) 「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注7) 「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

注8) 「総牽引回数」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて5回以内とすることが推奨されている。

注9) 「総牽引時間」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて20分以内とすることが推奨されている。

注10) 「吸引娩出術開始時の先進部の高さ」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて児頭嵌入していることが推奨されている。

注11) 「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

注12) 「実施方法」は、吸引娩出術または鉗子娩出術と併用せずに単独で実施したものを「単独実施」、併用して実施したものを「併用実施」としている。

(3) 2009年から2014年出生の事例における概況（新生児所見）

対象数=288

項目		件数	%	
在胎週数	満34週	4	1.4	
	満35週	2	0.7	
	満36週	14	4.9	
	満37週	15	5.2	
	満38週	43	14.9	
	満39週	66	22.9	
	満40週	90	31.3	
	満41週	48	16.7	
	満42週	6	2.1	
出生体重	1,500g以上～2,000g未満	5	1.7	
	2,000g以上～2,500g未満	22	7.6	
	2,500g以上～3,000g未満	95	33.0	
	3,000g以上～3,500g未満	119	41.3	
	3,500g以上～4,000g未満	43	14.9	
	4,000g以上	4	1.4	
	不明 ^{注1)}	0	0.0	
アプガースコア ^{注2)}	1分	0～3点	165	57.3
		4～6点	48	16.7
		7～10点	73	25.3
		不明	2	0.7
	5分	0～3点	86	29.9
		4～6点	89	30.9
		7～10点	101	35.1
		不明	12	4.2
臍帯動脈血ガス分析 実施の有無	実施あり	pH7.0未満	84	(29.2)
		pH7.0以上～7.1未満	14	(4.9)
		pH7.1以上～7.2未満	22	(7.6)
		pH7.2以上	61	(21.2)
		疑義 ^{注3)}	6	(2.1)
		不明	2	(0.7)
	実施なし	90	31.3	
	不明 ^{注4)}	9	3.1	
新生児蘇生処置 ^{注5)} 実施の有無	実施あり (重複あり) 新生児処置 実施した	人工呼吸 ^{注6)}	203	(70.5)
		気管挿管	133	(46.2)
		胸骨圧迫	76	(26.4)
		アドレナリン投与	26	(9.0)
		実施なし	77	26.7

[次頁へ続く]

項目		件数	%
新生児期の診断 ^{注7)} の有無	診断あり	249	86.5
	低酸素性虚血性脳症	136	(47.2)
	頭蓋内出血	68	(23.6)
	脳浮腫	57	(19.8)
	動脈管開存症 ^{注8)}	32	(11.1)
	脳出血	24	(8.3)
	帽状腱膜下血腫	37	(12.8)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	20	(6.9)
	脳萎縮	17	(5.9)
	新生児貧血	6	(2.1)
	頭血腫	27	(9.4)
	多嚢胞性脳軟化症	17	(5.9)
	胎便吸引症候群	24	(8.3)
	新生児遷延性肺高血圧症	14	(4.9)
	その他の診断名 ^{注9)}	160	(55.6)
診断なし	39	13.5	

注1) 「不明」は、蘇生処置等を優先したため、出生当日に体重を測定できなかった事例である。

注2) 「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) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

注4) 「不明」は、採取時期が不明のもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明のものを含む。

注5) 「新生児蘇生処置」は、生後28日未満に実施した人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を集計した。

注6) 「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。

注7) 「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日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものを含む。

注8) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注9) 「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、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

引用文献

- 1) 竹田純.急速遂娩.小児内科,57(6),799-802,東京医学社,2025.
- 2) 秋葉直也,入山高行.吸引・鉗子遂娩術.周産期医学,51(増刊),393-397,東京医学社,2021.
- 3) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.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？.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,日本産科婦人科学会,2023.
- 4) 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,77(6),852-902,日本産科婦人科学会,2025.
- 5) 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. (Online),available from <<https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/02/48dc1841822ac2ca56d3d7ee4b107c28.pdf>>, (accessed 2026-2).
- 6) 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章産科医療の質の向上への取組みの動向.第15回再発防止に関する報告書,66-87,日本医療機能評価機構,2025.
- 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.Ⅱ.子宮収縮薬について.第15回再発防止に関する報告書,17-56,日本医療機能評価機構,2025.
- 8) 板倉敦夫.正常分娩経過.周産期医学,51(増刊),296-299,東京医学社,2021.
- 9) Teng FY,et al.Vacuum extraction:does duration predict scalp injury?.*Obstet Gynecol*,89(2)281-285,1997.

参考文献

- ・ 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.
- ・ 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15回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2025
- ・ 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,213-218,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,213-218,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,213-218,日本産科婦人科学会,2020.