

I. はじめに

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

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

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

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

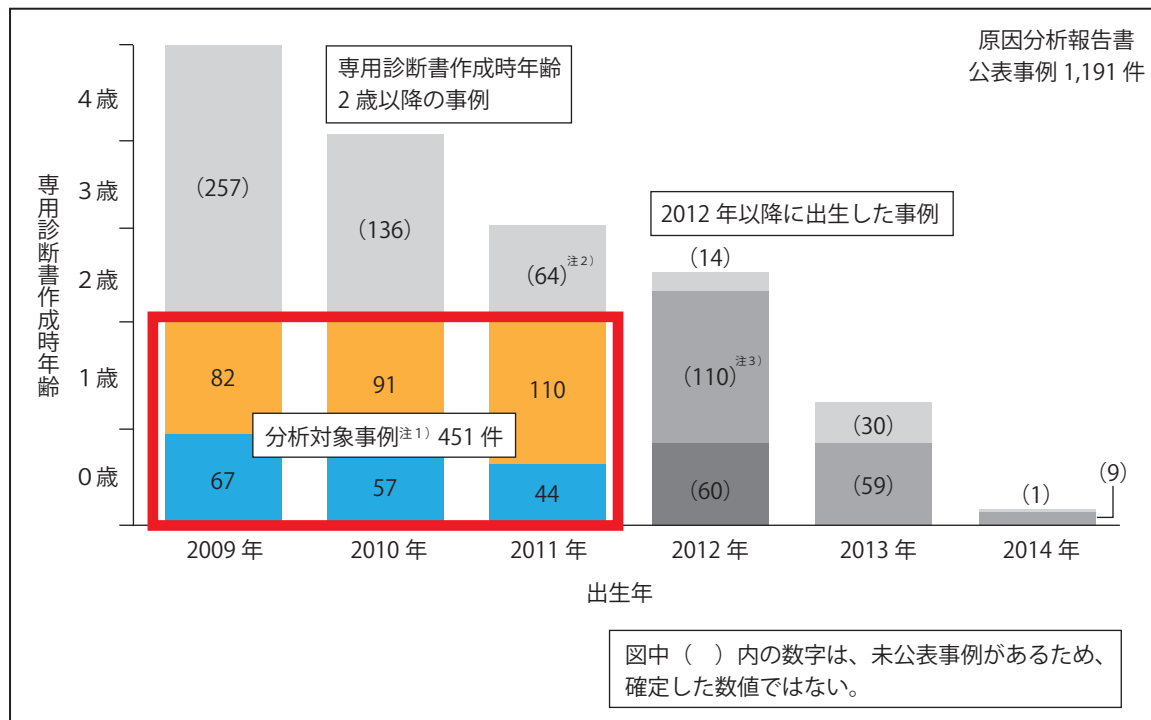
2012年以降の出生事例および専用診断書作成時年齢が2歳以降の事例については、今後、原因分析報告書が公表された事例から順次「再発防止に関する報告書」の公表に併せて、分析対象に加えていくこととしている。

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

II. 分析対象

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

図5-II-1 出生年別および専用診断書作成時年齢別における分析対象事例



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

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

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

Ⅲ. 「産科医療の質の向上への取組みの動向」の構成について

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

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

表5-Ⅲ-1 産科医療の質の向上への取組みの動向の構成

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

Ⅳ. 分析対象事例にみられた背景

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

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

表5-Ⅳ-1 専用診断書作成時年齢の内訳

対象数 = 451

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

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

表5-Ⅳ-2 身体障害者障害程度等級の内訳

対象数 = 451

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

2. 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

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

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

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

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

表5-IV-3 分析対象事例にみられた背景（診療体制）

【重複あり】

対象数=451

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

3. 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

分析対象事例451件にみられた妊産婦の背景は表5-IV-4のとおりである。

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

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

表5-IV-4 分析対象事例にみられた背景（妊産婦）

【重複あり】

対象数=451

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

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

注2) 「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

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

4. 分析対象事例にみられた背景（新生児）

分析対象事例451件にみられた新生児の背景は表5-IV-5のとおりである。

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

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

表5-IV-5 分析対象事例にみられた背景（新生児）

【重複あり】

対象数=451

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

- 注1) 「出生時の発育状態」は、2009年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値(1998年)」、2011年以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体格基準値(2010年)」に基づいている。
- 注2) 「Light for dates (LFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の10パーセント未満の児を示す。
- 注3) 「Heavy for dates (HFD)」は、在胎週数別出生時体重基準値の90パーセントを超える児を示す。
- 注4) 「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。
- 注5) 「結果なし」は、採取時期や臍帯血か否かが不明なもの、動脈か静脈か不明なものを含む。また、原因分析報告書で結果に疑義があると判断されたものも含む。
- 注6) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数100回/分未満、または自発呼吸なしの事例である。
- 注7) 「児娩出時の小児科医立ち会い」は、児娩出の時点で小児科医が立ち会っていた事例のみを集計している。

5. 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

分析対象事例451件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態が明らかであった事例は330件(73.2%)であり、このうち単一の病態が記されている事例が259件(57.4%)であり、常位胎盤早期剥離は、2009年が33件(22.1%)、2010年が29件(19.6%)、2011年が34件(22.1%)であった。

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

一方、「原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」は121件(26.8%)であり、2009年が35件(23.5%)、2010年が45件(30.4%)、2011年が41件(26.6%)であった。これらは原因分析報告書において脳性麻痺発症の原因を特定することができなかった事例である。

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

対象数 = 451

出生年	2009年		2010年		2011年	
分析対象数	149		148		154	
病態	件数	%	件数	%	件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	81	54.4	88	59.5	90	58.4
胎盤の剥離または胎盤からの出血	34	22.8	29	19.6	35	22.7
常位胎盤早期剥離	33	22.1	29	19.6	34	22.1
前置胎盤・低置胎盤の剥離	1	0.7	0	0.0	1	0.6
臍帯因子	26	17.4	26	17.6	32	20.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 (うち臍帯の形態異常 ^{注2)} あり)	17 (6)	11.4 (4.0)	21 (7)	14.2 (4.7)	27 (11)	17.5 (7.1)
臍帯脱出	9	6.0	5	3.4	5	3.2
感染	3	2.0	8	5.4	4	2.6
GBS感染	1	0.7	5	3.4	3	1.9
ヘルペス脳炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0
その他の感染 ^{注3)}	2	1.3	2	1.4	1	0.6
子宮破裂	5	3.4	3	2.0	5	3.2
母児間輸血症候群	4	2.7	5	3.4	3	1.9
双胎における血流の不均衡 (双胎間輸血症候群を含む)	3	2.0	3	2.0	4	2.6
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 (うち妊娠高血圧症候群に伴うもの)	2 (2)	1.3 (1.3)	5 (2)	3.4 (1.4)	2 (1)	1.3 (0.6)
その他 ^{注4)}	4	2.7	9	6.1	5	3.2
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの^{注5)}	33	22.1	15	10.1	23	14.9
臍帯脱出以外の臍帯因子	14	9.4	9	6.1	14	9.1
感染 ^{注6)}	9	6.0	8	5.4	5	3.2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下	7	4.7	3	2.0	9	5.8
常位胎盤早期剥離	7	4.7	2	1.4	1	0.6
胎児発育不全	4	2.7	0	0.0	2	1.3
児の頭蓋内出血	4	2.7	0	0.0	2	1.3
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	35	23.5	45	30.4	41	26.6
合計	149	100.0	148	100.0	154	100.0

注1) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。

注2) 「臍帯の形態異常」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転などである。

注3) 「その他の感染」は、子宮内感染などである。

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

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

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

V. 産科医療の質の向上への取組みの動向

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

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

1. 胎児心拍数聴取について

1) 分析対象

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

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

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

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

【重複あり】

対象数 = 448

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

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

注2) 「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

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

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

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 胎児心拍数の監視方法

ア. 妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健全性の確認

- 分娩当日、妊産婦が性器出血、気分不良を訴えた際に直ちに胎児心拍数を確認しなかったことは選択されることの少ない対応である。
- 単一臍帯動脈が認められており、ハイリスクの妊産婦と判断できるので、妊娠後期にノンストレステストを実施せずに超音波による評価指標で胎児の健全性を評価したことは一般的ではない。

イ. 胎児心拍数の聴取間隔

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

ウ. 一定時間の装着を必要とする状況

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

エ. 連続モニタリングが必要な状況での分娩管理

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

オ. 正確な胎児心拍数および陣痛計測

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

カ. 胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

- 胎児心拍数が聴取できない場合、超音波断層法などで確認する必要があると考えられ、胎児心拍数が聴取できないと判断した時点で医師に報告せず、胎児心拍数が不明のまま管理したことは一般的ではない。
- 双胎の胎児心拍数陣痛図の管理として、どちらの児の心拍か不明のまま管理したことは医学的妥当性がない。

(2) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応

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

4) 胎児心拍数聴取に関する現況

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

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

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

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

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

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

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

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

2. 子宮収縮薬について

1) 分析対象

分析対象451件のうち、子宮収縮薬が使用された事例124件である。

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

(1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

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

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

表5-V-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数 = 124

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

注) 同時に2種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はない。

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

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

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

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

【重複あり】

対象数 = 124

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

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

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

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

分析対象事例における「事例の概要」および「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 子宮収縮薬の用法・用量

<事例の概要>

7:00 ジノプロストン錠 (PGE₂) 2錠目投与

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

<事例の概要>

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

(2) 子宮収縮薬使用時の心拍数聴取方法

<事例の概要>

午後7時、胎児心拍数はドプラ法で140～160拍/分であった。

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

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

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

<事例の概要>

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

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

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

表5-V-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=124

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

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

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

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

分析対象事例における「事例の概要」および「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 同意あり

ア. 文書での同意

<事例の概要>

分娩誘発に関し書面を用いて説明し同意取得

<臨床経過に関する医学的評価>

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

<事例の概要>

子宮収縮薬の使用について書面で説明、同意書取得

<臨床経過に関する医学的評価>

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

イ. 口頭での同意

<事例の概要>

オキシトシンの使用については、口頭で同意を得た。

<臨床経過に関する医学的評価>

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

<事例の概要>

妊産婦と夫へ口頭で説明が行われ、妊産婦、夫より同意が得られた。

<臨床経過に関する医学的評価>

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

(2) 同意なし

＜事例の概要＞

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

＜臨床経過に関する医学的評価＞

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

(3) 同意不明^{注)}

＜臨床経過に関する医学的評価＞

インフォームドコンセントに関する記録が診療録にないことは一般的ではない。

＜臨床経過に関する医学的評価＞

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

＜事例の概要＞

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

＜臨床経過に関する医学的評価＞

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

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

4) 子宮収縮薬使用に関する現況

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

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

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

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

表5-V-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

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

3. 新生児蘇生について

1) 分析対象

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

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

生後1分以内の人工呼吸開始状況

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

表5-V-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)}開始状況

対象数=360

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

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

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

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

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

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

分析対象事例における「事例の概要」および「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 生後1分以内に人工呼吸開始

<事例の概要>

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

(2) 生後1分以内に人工呼吸開始なし

<事例の概要>

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

<臨床経過に関する医学的評価>

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

<事例の概要>

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

<臨床経過に関する医学的評価>

出生後自発呼吸がみられない状態で、気管挿管されるまでの4分間、バッグ・マスクによる人工呼吸ではなく、酸素投与のみ行ったことは、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じておらず、基準から逸脱している。

(3) 人工呼吸開始状況不明

<事例の概要>

生後1分：アプガースコア2点（心拍2点）

生後5分：アプガースコア4点（心拍2点、皮膚色2点）

時刻不明：呼吸弱く、筋緊張低下しているため気管挿管

生後26分：当該分娩機関NICU入院

<臨床経過に関する医学的評価>

新生児蘇生については、診療録の記載が乏しいため評価できない。

4) 新生児蘇生に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

イ. 各関係学会・団体等の動き

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

「2007年7月から累計受講者数」は図5-V-1、「新生児蘇生法講習会 事業推移」は図5-V-2のとおりである。

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

図5-V-1 2007年7月から累計受講者数（2016年12月末現在）

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

Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会

Aコース：新生児蘇生法「専門」コース

Bコース：新生児蘇生法「一次」コース

Fコース：フォローアップコース

Sコース：スキルアップコース

図5-V-2 新生児蘇生法講習会 事業推移 (2016年12月末現在)

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

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

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

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

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

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

4. 診療録等の記載について

1) 分析対象

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

2) 分析の方法

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

3) 分析対象における集計結果

診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

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

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

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

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

【重複あり】

対象数 = 451

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

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

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

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

分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊娠中の検査の結果

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

(2) 来院指示や保健指導

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

(3) 妊産婦に関する基本情報

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

(4) 分娩記録

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

(5) 新生児の記録

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

(6) 説明と同意

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

4) 診療録等の記載に関する現況

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

ア. 再発防止委員会の動き

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

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

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

イ. 各関係学会・団体の取組み

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

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

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

主な改訂点は以下のとおりである。

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

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

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

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

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

【参考1】診療録等の記載に関する関連法規等

(1) 診療録について

【医師法】

[診療録の記載及び保存]

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

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

【医師法施行規則】

第二十三条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

【保険医療機関及び保険医療養担当規則】

[診療録の記載及び整備]

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

[帳簿等の保存]

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

[診療録の記載]

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

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

(2) 助産録について

【保健師助産師看護師法】

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

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

3 第一項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

【保健師助産師看護師法施行規則】

[助産録の記載事項]

第三十四条 助産録には、次の事項を記載しなければならない。

- 一 妊産婦の住所、氏名、年令及び職業
- 二 分べん回数及び生死産別
- 三 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
- 四 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
- 五 妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。）
- 六 分べんの場所及び年月日時分
- 七 分べんの経過及び処置
- 八 分べん異常の有無、経過及び処置
- 九 児の数及び性別、生死別
- 十 児及び胎児附属物の所見
- 十一 産じよくの経過及びじよく婦、新生児の保健指導の要領
- 十二 産後の医師による健康診断の有無

【参考2】「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」

産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項

I. 診療録・助産録

1. 外来診療録・助産録

1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (2) 既往歴
- (3) 妊娠・分娩歴：婚姻歴、妊娠・分娩回数、帝王切開の既往等

2) 妊娠経過記録

- (1) 分娩予定日決定方法と不妊治療の有無
- (2) 健診記録：健診年月日、妊娠週数、子宮底長、腹囲、血圧、尿生化学検査（糖・蛋白）、浮腫、体重、胎児心拍数、内診所見、問診（特記すべき主訴）、保健指導等
- (3) 母体情報：産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
- (4) 胎児および付属物情報：胎児数、胎位、発育、胎児形態異常、胎盤位置、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
- (5) 転院の有無：転送先施設名等

2. 入院診療録・助産録

1) 分娩のための入院時の記録

- (1) 母体所見：入院日時、妊娠週数、身体所見（身長、体重、血圧、体温等）、問診（主訴）、内診所見、陣痛の有無、破水の有無、出血の有無、保健指導等
- (2) 胎児所見：心拍（ドップラーまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
- (3) その他：本人家族への説明内容等

2) 分娩経過

- (1) 母体所見：陣痛（開始時間、状態）、破水（日時、羊水の性状、自然・人工）、出血、内診所見、血圧・体温等の一般状態、食事摂取、排泄等
- (2) 胎児所見：心拍（異常所見およびその対応を含む）、回旋等
- (3) 分娩誘発・促進の有無：器械的操作（ラミナリア法、メトロイローゼ法等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路等）等
- (4) その他：観察者の職種、付き添い人の有無等

3) 分娩記録

娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、クリステル圧出、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、分娩所要時間、羊水混濁、胎盤娩出様式、胎盤・臍帯所見、出血量、会陰所見、無痛分娩の有無等

4) 産褥記録

母体の経過：血圧・体温等の一般状態、子宮復古状態、浮腫、乳房の状態、保健指導等

5) 新生児記録

- (1) 新生児出生時情報：出生体重、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値^{※注}、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等
※注：個別審査対象の児に必要であり、他の児についても検査することが望ましい。
- (2) 診断：新生児仮死(重症・中等症)、胎便吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（ICH）、頭血腫、先天異常、低血糖、高ビリルビン血症、感染症、新生児けいれん等
- (3) 治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗けいれん剤等）等
- (4) 退院時の状態：身体計測値、栄養方法、哺乳状態、臍の状態、退院年月日、新生児搬送の有無、搬送先施設名等
- (5) 新生児代謝スクリーニング結果
- (6) 新生児に関する保健指導

3. その他

分娩経過表（パルトグラム）、手術記録、看護記録、患者に行った説明の記録と同意書、他の医療機関からの紹介状等。

II. 検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録（コピー可）。

【参考3】「診療録等の記載について（お願い）」

診療録等の記載について（お願い）より一部抜粋

原因分析を精緻に行うためには、分娩に係る診療内容等が正確に記録され、またこれらの診療録等が資料として提出されていることが必要となります。

しかしながら、これまで原因分析を行った事例の中には、診療録等の記載が不十分であったために妊産婦や児の状態を判断できない例や、実施した処置や判断等について全く記録のない例が少なからず見受けられます。

診療録等の正確な記載はもとより医師法にも定められていることであり、平成24年5月に公表された「第2回 再発防止に関する報告書」でもテーマの一つとして取り上げられているところではありますが、本制度加入施設にはここに改めてご留意をお願い申し上げます。

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2014. 東京:日本産科婦人科学会, 2014.
- 2) 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度ホームページ 統計・調査資料
<<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/docs/saihatuboushiquestionnaire2.pdf>>
- 3) PMDAホームページ 医薬品安全対策情報 (DSU) No.250. 2016
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0125.html>>
- 4) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生 (NCPR). 2015.
<<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>>
- 5) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra H. Wyckoff, Khalid Aziz, Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen G. Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*. 2015;132(suppl 1):S204-S241, doi:10.1161/
<http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
- 6) 日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ
<<http://www.ncpr.jp>>
- 7) 細野茂春. 日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版. 東京:メジカルビュー社, 2016.
- 8) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 東京:日本助産師会, 2014.
- 9) 公益社団法人日本助産師会, 編集・監修. 助産録-記録と助産師の責務-. 日本助産師会, 2016.