

第 13 回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

—— 産科医療の質の向上に向けて ——

2023年3月



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

第13回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

——— 産科医療の質の向上に向けて ———

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

検索

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



目次

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

第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	8
II. 原因分析	12

第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	14
II. 分析対象	14
III. 分析の方法	14
IV. 分析にあたって	15
V. 公表の方法およびデータの活用	15

第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析の概要	16
II. 子宮収縮薬について（総括）	17
1. 分析対象	17
2. 分析結果および考察	17
3. 産科医療の質の向上に向けて	19
III. 子宮収縮薬について（概況）	20
1. はじめに	20
2. 分析対象	21
3. 分析対象事例の概況および分析結果	23
4. 考察	32
5. 事例紹介	34
6. 産科医療の質の向上に向けて	40
7. 資料	40
IV. 子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）	42
1. はじめに	42
2. 分析対象	43
3. 分析方法	45
4. 分析結果	46

5. 考察	48
6. 産科医療の質の向上に向けて	49
7. 参考	50

第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向

I. はじめに	52
II. 集計対象	53
III. 集計方法	54
1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法	54
2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法	54
IV. 結果	56
1. 子宮収縮薬について	56
2. 新生児蘇生について	60
3. 吸引分娩について	62
4. 胎児心拍数聴取について	63
5. 診療録等の記載について	65

資料 分析対象事例の概況

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容	74
1. 分娩の状況	74
2. 妊産婦等に関する基本情報	76
3. 妊娠経過	79
4. 分娩経過	81
5. 新生児期の経過	88
II. 再発防止分析対象事例における診療体制	91
III. 脳性麻痺発症の主たる原因について	93

再発防止に関する審議状況	94
再発防止ワーキンググループの取組み	95
関係学会・団体等の動き	98

はじめに

公益財団法人 日本医療機能評価機構
代表理事 理事長 河北 博文

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

また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」、「どこにも偏らず公正さを保つこと」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。

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

その中で、産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年1月から運営を開始しました。その後、2015年の制度改定を経て、2022年1月に補償対象基準および掛金等について制度改定を実施しました。

本報告書においては、本制度の補償対象事例について医学的な観点から原因分析された個々の情報を整理・蓄積し、基礎統計として「分析対象事例の概況」を示すとともに、再発防止の観点から深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言しております。今回は、子宮収縮薬をテーマとして取り上げ、二つの切り口から分析を行いました。一つ目の「子宮収縮薬について（概況）」では、分析対象事例の背景情報や子宮収縮薬を使用した事例の原因分析報告書における評価内容等を分析しました。二つ目の「子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）」では、子宮収縮薬を使用した事例で妊産婦・家族から提出されたご意見について分析しました。これらの分析から、子宮収縮薬の使用方法および医療従事者と妊産婦・家族との信頼関係の構築について、産科医療関係者に提言を行っております。

引き続き、本報告書および本制度に蓄積された情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供して、同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上につなげたいと考えております。本制度が円滑に運営されていますのは、ひとえに妊産婦、国民、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力の賜物であり、この場を借りて心より感謝申し上げます。評価機構としましては、本制度の事業等を通じて関係者の皆様とともに、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上に、より一層の努力を重ねてまいります。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 再発防止委員会

委員長 木村 正

このたび「第13回 再発防止に関する報告書」を取りまとめることができました。本報告書の分析対象事例は、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した3,063件です。

「テーマに沿った分析」では、「子宮収縮薬について」を取り上げました。子宮収縮薬についてはこれまでの報告書で2回取り上げてきましたが、前回から分析対象が増え、ガイドライン等も整備された環境下での動向を分析すべく再度テーマといたしました。子宮収縮薬使用の有無による産科合併症の差や、子宮収縮薬使用事例における原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」での指摘内容を分析し、効果の個人差が大きいことが知られている子宮収縮薬使用時の観察の重要性などについて提言しています。また、今回はこれまでと違った角度からの分析として、「家族からみた経過」について検討を行いました。「家族からみた経過」は、児が産科医療補償制度の補償対象となることが確定し、原因分析報告書を作成する段階（送付前）に妊産婦やご家族に当時の状況を振り返って記載していただいたものであり、分娩機関から提出された診療録等の記載と齟齬がある場合もありますが、原因分析委員会ではこれらの事実関係の追及は行わずに双方を併記しております。今回、再発防止委員会では、妊産婦やご家族が記載したご意見から、医療従事者と妊産婦・ご家族のコミュニケーションのあり方を考察しました。再発防止委員会の委員が所属する分娩機関によっては、切迫した状況下での医療説明への理解の難しさを考慮し、妊婦健診等の分娩前の段階で子宮収縮薬使用をはじめとする様々な介入の説明や同意取得を行っているところもあり、今後のコミュニケーションのあり方に工夫が必要と考えます。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、2009年から2016年までに出生した補償対象事例のうち、原因分析報告書が送付された2,771件における、これまでに再発防止委員会が提言を行ったことのある五つの項目についての年次推移を示しています。

本報告書は、重度脳性麻痺を発症した事例のみを分析対象としており、一般対照群との比較分析は行っておりません。しかし、多くの施設で分娩数が減少している現在のわが国の医療現場において、重度脳性麻痺を発症した事例から学ぶことは多いと考えます。日々、出生直後の新生児医療に多大な貢献をいただいている小児科の医療関係者にも、ぜひ実情を知り教育資料としてもお使いいただけるよう、本報告書を全国の大学の産婦人科学講座のみではなく、小児科学講座へもお送りしております。本報告書の分析結果が臨床現場や教育現場において活用され、産科医療の質の向上につながることを願っています。

毎年、再発防止委員会で複数の事例を通して分析することができますのは、補償対象となったお子様とそのご家族、および診療録等を提供いただいた分娩機関の皆様、周産期医療に携わる産婦人科医・小児科医・助産師をはじめとする医療従事者の皆様のご理解とご協力によるものであります。心から感謝申し上げ、今後とも「再発防止に関する報告書」の充実に努力してまいりたいと存じます。

再発防止の取組みについて

公益財団法人 日本医療機能評価機構

理事・産科医療補償制度事業管理者

鈴木 英明

産科医療補償制度は2009年1月に創設され、産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、今年度で14年目を迎え、2022年12月末までに3,442件の原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付しております。

2022年度も、再発防止委員会において木村委員長をはじめ委員の皆様の間で、6回にわたる充実した審議が行われ、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した3,063件の事例を分析対象として「第13回 再発防止に関する報告書」が取りまとめられました。

今回、「テーマに沿った分析」では、「第1回 再発防止に関する報告書」と「第3回 再発防止に関する報告書」で分析した子宮収縮薬を改めてテーマとして取り上げました。本テーマでは、子宮収縮薬使用事例の概況に関する分析、および今回新たに医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーションに関する分析を行いました。

2022年9月には、「第12回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取りまとめた内容に基づき、産科医療関係者向けにリーフレット「子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～」を作成し、加入分娩機関等へ配布するとともに、本制度ホームページに掲載しました。このほか、医療関係者向けの専門誌や本制度が発刊している「産科医療補償制度ニュース第11号」において「再発防止に関する報告書」の概要や活用方法等に関する特集記事を掲載するなど、より広く役立てていただけるよう周知を図っております。

さらに、再発防止委員会のもとに設置されている再発防止ワーキンググループでは、再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析を行い、2022年に4件の研究結果が学術誌に掲載され、その研究概要を本制度のホームページにて公表しました。

今後も関係者の皆様にご協力いただき、本制度に対する一層の信頼が得られるよう、またわが国の産科医療の質の向上が図られるよう尽力してまいります。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

再発防止委員会委員

委員長

木村 正

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座 教授

委員長代理

石渡 勇

石渡産婦人科病院 院長

委員

鮎澤 純子

国立大学法人九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授

市塚 清健

昭和大学横浜市北部病院産婦人科 教授

井本 寛子

公益社団法人日本看護協会 常任理事

荻田 和秀

地方独立行政法人りんくう総合医療センター
周産期センター産科医療センター長 兼 産婦人科部長

勝村 久司

日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員

金山 尚裕

学校法人十全青翔学園静岡医療科学専門大学校 学校長

北田 淳子

一般社団法人ヘルパーステーションとまり木 代表理事

小林 廉毅

国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 名誉教授

田中 守

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授

飛弾 麻里子

慶應義塾大学医学部小児科学教室 准教授

布施 明美

公益社団法人日本助産師会 総務担当理事
医療法人産育会堀病院 看護部長

細野 茂春

自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門 教授

水野 克己

学校法人昭和大学医学部小児科学講座 主任教授

(50音順)

2023年2月現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

1) 制度の創設

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

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究・論議され、2006年11月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示された（表1-I-1）。

表1-I-1 創設の経緯

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

2) 制度の改定

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

このため、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しに向けた議論が行われ、2014年1月にそれらの課題に関する制度の改定を実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等についても見直しの議論が行われ、これらについては2015年1月に制度の改定を実施した。

その後、2020年9月より、制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討および見直しの議論が行われ、補償対象基準および掛金等について2022年1月に制度の改定を実施した（表1-I-2）。

表1－I－2 制度改定の内容

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

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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

目的1 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。

目的2 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。

目的3 これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 補償の仕組み

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

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

3) 補償対象者

2009年1月1日以降に出生した児で、次の基準をすべて満たす場合、補償対象となる。なお、児の出生年により補償対象基準が異なる。

【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児の場合】

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

【2022年1月1日以降に出生した児の場合】

- (1) 在胎週数**28週**以上
- (2) 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
- (3) 身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺

※所定の要件等の詳細については、産科医療補償制度のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>) に掲載している。

4) 補償金額

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

5) 補償申請期間

児・保護者は、原則として児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償認定を依頼し、分娩機関が当機構に補償認定の請求を行う。

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

6) 審査・原因分析・再発防止

(1) 審査

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

(2) 原因分析

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

(3) 再発防止

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

7) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

3. 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、運営委員会、審査委員会、異議審査委員会、原因分析委員会、再発防止委員会、調整検討委員会の六つの委員会を設置する。

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

Ⅱ．原因分析

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

原因分析報告書は、児・保護者および分娩機関に送付されるとともに、本制度の高い透明性を確保することと、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、公表・開示される。具体的には、原因分析報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるおそれのある情報は記載されていない）を本制度のホームページ上に掲載している。また、個人情報等をマスキング（黒塗り）した「全文版（マスキング版）」を、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、当機構が開示を妥当と判断した場合に、所定の手続きを経て、当該利用申請者にのみ開示している。

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

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

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

医療は不確実性を伴うものであり、実地診療の現場では、常に最善の医療を実施できるとは限らず、行った診療行為等を後から振り返り厳密に評価すると、問題なく分娩を終えた場合でも何らかの課題が見出されることがあることから、その課題を見つけ出し、今後の産科医療の質の向上に結びつけること

が医学的評価の意義である。

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

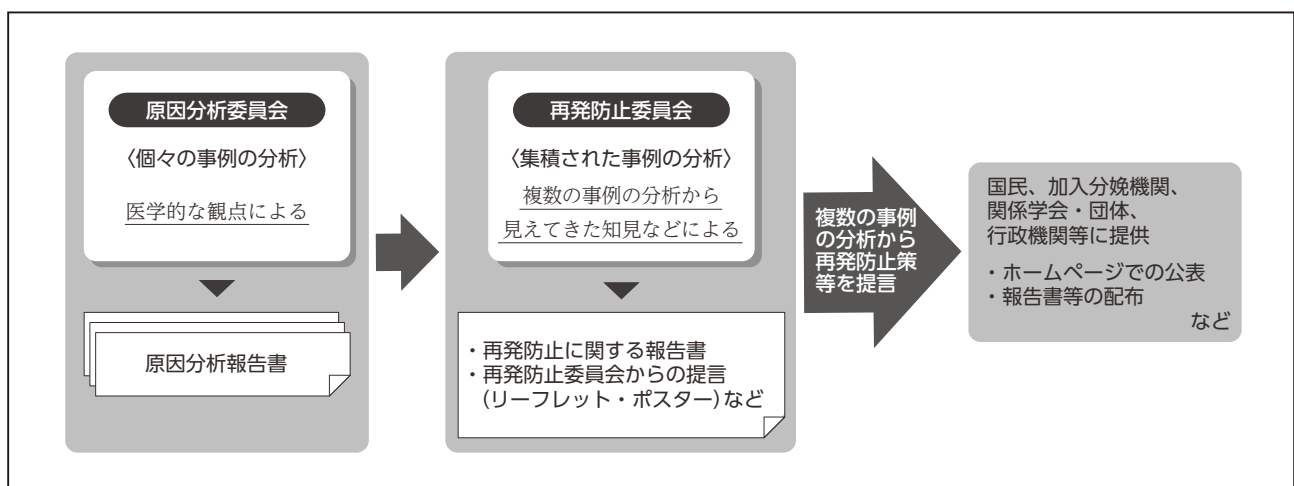
※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、産科医療補償制度のホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」(<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>)に掲載している。

I. 再発防止の目的

再発防止の取組みとして、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例の分析から見てきた知見等による再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめている。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的としている（図2-I-1）。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止および産科医療の質の向上に取り組むことで、国民の産科医療への信頼が高まることにつながると考えている。

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象

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

「第13回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2021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3,063件である。

III. 分析の方法

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

第3章「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見てきた知見等を中心に、深く分析することが必要なテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめる。

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

IV. 分析にあたって

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

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

V. 公表の方法およびデータの活用

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

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

I. テーマに沿った分析の概要

1. テーマに沿った分析について

「第13回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2021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3,063件である。「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

2. テーマに沿った分析の視点

「テーマに沿った分析」は、次の四つの視点を踏まえて行う。

(1) 集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

(2) 実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにする。

(3) 積極的に取り組まれる視点

多くの産科医療関係者が、提供された再発防止に関する情報を産科医療に積極的に活用して、再発防止に取り組むことが重要である。したがって、「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と思えるテーマを取り上げる。

(4) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報等、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

3. 再発防止委員会からの提言・要望について

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

Ⅱ. 子宮収縮薬について（総括）

1. 分析対象

1) 概況

2021年12月末までに再発防止報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,063件のうち、子宮収縮薬についてのCQ（クリニカルクエスチョン）が独立して作成された「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」への移行期間が経過した、2015年4月以降に出生した事例、かつ子宮収縮薬を使用した分娩誘発・促進の主な対象である、単胎および分娩週数満37週以降の事例481件を分析対象とした。

2) 医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション

原因分析報告書に記載されている「家族からみた経過」は、「事例の経過（事例の概要）」の記載について補償対象児の家族から提出された意見や情報を、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。子宮収縮薬を使用した事例150件で、原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」において分娩経過に「家族からみた経過」の記載があった事例79件の全意見214件を分析対象とした。

2. 分析結果および考察

1) 概況

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、新生児所見、脳性麻痺発症の主たる原因の集計を行ったほか、子宮収縮薬使用事例において、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」でどのような指摘がみられるのかを確認した。

分析対象481件のうち、子宮収縮薬を使用した事例は31.2%であった。日本産科婦人科学会の周産期統計（2020年）によると、誘発・促進分娩は30.1%であったことから、分析対象である本制度の補償対象となった重度脳性麻痺の事例と、わが国の一般的な分娩の事例における子宮収縮薬の使用頻度に差はみられなかった。今回の分析は、様々な背景で出生し脳性麻痺となった事例を子宮収縮薬使用の有無のみで分類し集計したものであり、子宮収縮薬使用の有無による単純な比較では解釈を行うことが難しいが、子宮収縮薬との関連が示唆される事象のうち、重大な有害事象とされている過強陣痛、胎児機能不全について集計結果を確認した。なお、過強陣痛の有無については主観的な判断を伴うこともあるため、客観的な判断が可能な子宮頻収縮が認められた事例について集計を行った。

子宮頻収縮がみられた事例の割合は、子宮収縮薬使用なし事例では3.3%であったが、子宮収縮薬使用あり事例で20.0%であり、子宮収縮薬使用あり事例で多かった。子宮収縮薬使用あり事例における子宮頻収縮ありのうち、医学的評価で子宮頻収縮出現時の使用方法に指摘のあった事例は73.3%であった。

急速遂娩の適応をみると、胎児機能不全は子宮収縮薬使用なし事例での割合が多かった。胎児機能不全が生じる原因は多岐にわたると考えられ、脳性麻痺発症の主たる原因の集計でも、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているものが分析対象全体の41.8%であった。子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかどうか、今回の分析から言及することはできないが、子宮収縮薬を使用した事例のうち34.7%が胎児心拍数異常出現時の使用方法について医学的評価で指摘されていたことを踏まえると、できるだけ速やかな分娩を行う必要があると判断された事例において子宮収縮薬のメリットが最大限に活かされるよう、子宮収縮薬使用中は胎児心拍数陣痛図から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。

このほか、子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容では投与量・増量法が38.0%で最も多かったことから、子宮収縮薬の投与量や増量法、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ー産科編」に沿って行うことが必要である。

2) 医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション

子宮収縮薬を使用する際の医療従事者による説明と妊産婦および家族による同意のあり方をさらに発展させていく一助とするため、原因分析報告書の記載内容のうち、補償対象児の家族による意見である「家族からみた経過」を取り上げ、分析した。

「家族からみた経過」は自由記載であり、記載内容を画一的に分類することは難しいが、今回の分析を行うにあたり、インフォームド Consent および意思決定を行う場合の流れから、子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見19件を「説明」、「理解・納得」、「同意」、「その他」に分類した。その結果、「理解・納得」についての意見が52.6%と最も多かった。

「家族からみた経過」は原因分析報告書の記載内容のうち、診療録の記載をもとに作成した「事例の経過（事例の概要）」を補償対象児の家族が確認した後に提出した意見や情報について、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。原因分析報告書が作成されるのは、分娩から一定期間経過した後の時点であり、分娩機関等から提出された診療録等の内容と「家族からみた経過」の内容に相違があった場合、原因分析委員会ではそれらの相違について事実関係の検討は行っていない。しかしながら、妊産婦や家族がこうした認識や意見を持っていることは事実であり、説明された内容について十分に理解できない、納得できないと認識していることが少なからずあると考えられた。

インフォームド Consent における同意を得るにあたり、医療従事者は、患者や家族が説明された内容を十分理解し納得できるように努力することが求められる。同時に、患者や家族は、説明された内容について理解が十分でない場合や、納得できない場合はそれを医療従事者へ伝えることが重要である。

一方で、産科医療の現場で緊急事態が発生した場合、1分1秒を争う状況となり、十分なインフォームド Consent が行えないことが考えられる。分娩進行を判断する際や医療的介入の際の適切な意思決定への支援には、分娩のために入院する前などの早い段階から、医療従事者が妊産婦や家族に対し、実施予定の医療や様々な状況を想定した丁寧な説明を行い、双方でのコミュニケーションを深め、信頼関

施予定の医療や様々な状況を想定した丁寧な説明を行い、双方でのコミュニケーションを深め、信頼関係を構築しておくことが必要である。さらに、形式的な説明・同意とならないよう、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要である。

3. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮収縮薬の投与量や増量法、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－産科編」に沿って行うことが必要である。
- (2) 子宮収縮薬使用中は、胎児心拍数陣痛図から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。
- (3) 分娩経過において、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。

Ⅲ. 子宮収縮薬について（概況）

1. はじめに

分娩誘発とは、自然に陣痛が発来する前に経膈分娩を目的として子宮収縮を誘発することであり、妊娠の継続よりも分娩に至る方が母体もしくは児にとって有益である際に適応される¹⁾。また、分娩促進とは、微弱陣痛のため分娩進行がみられない場合などに、子宮収縮（陣痛）の増強を図ることである^{1)、2)}。分娩誘発・促進は日常的に行われる医療行為の一つであり、日本産科婦人科学会の周産期統計（2020年）によると、分娩誘発・促進を行ったのは、389の登録施設で妊娠22週以降に出産した200,284件のうち、60,260件（30.1%）と報告されている³⁾。「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」によると、分娩誘発・促進の適応となり得る場合として、母体側の因子では、微弱陣痛、前期破水、妊娠高血圧症候群等があり、胎児側の因子では、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、過期妊娠またはその予防、糖尿病合併妊娠等がある⁴⁾。分娩誘発・促進の方法として機械的方法と薬物的方法があり、機械的方法には、メトロイリーゼ法や人工破膜等があり、薬物的方法には、子宮収縮薬（オキシトシン製剤とプロスタグランジン製剤）の使用がある。子宮収縮薬を使用した分娩は、妊娠継続が妊産婦の危険を招くおそれがある場合や児の状態を悪化させる可能性がある場合に、早期に妊娠を終結させることができ、機械的方法と比較して感染などの危険が少なく、確実な効果を期待できる方法であるとされている⁵⁾。

一方で、オキシトシンやプロスタグランジンは血中に存在する子宮収縮物質の一つであるものの、子宮収縮薬の使用にはリスクもある。薬剤ごとに禁忌や慎重投与、作用、投与量・投与方法が異なるため、子宮収縮薬使用に関与する医療従事者はその特徴を十分に理解して使用する必要がある^{5)、6)}（表3-Ⅲ-1）。「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」では、分娩誘発・陣痛促進時の子宮収縮薬使用に際しては最大限リスクを回避する努力が求められるため、厳格な運用が推奨されている⁴⁾。さらに、オキシトシン製剤やプロスタグランジン製剤に対する反応は、もともとの子宮収縮の有無、子宮頸管熟化の状態、妊娠週数に加え、個人差も大きく^{7)、8)}、投与量が少量でも強い子宮収縮を生じることがある。子宮頻収縮や子宮破裂が生じた場合には、胎児心拍数に影響が現れるため、子宮収縮薬の投与中は、胎児心拍数を連続的に監視するとともに、妊産婦の訴えも考慮して子宮収縮の状態等を観察することが必要である。

再発防止委員会では、これまでに「第1回 再発防止に関する報告書」および「第3回 再発防止に関する報告書」（以下、第3回報告書）で子宮収縮薬について取り上げ、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を分析対象として、分析対象事例における子宮収縮薬使用の問題点や子宮収縮薬およびその他の分娩誘発・促進の処置に関する状況について取りまとめた。その結果として、開始時投与量・増量法が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」等に記載されている基準を超える事例や、子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着していなかった事例があったことから、用法・用量を守り適正に使用すること、適切に分娩監視装置を連続的に装着し厳重な分娩監視のもと使用することを提言した。これらの提言が産科医療の質の向上に活かされているかなどについて、出生年別に動向

を把握するため、「第5回 再発防止に関する報告書」以降、「産科医療の質の向上への取組みの動向」として、子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法等について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づいて経年変化を集計している（P56～60 参照）。

今回、第3回報告書で子宮収縮薬について取り上げてから9年が経過していること、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が3,063件と前回よりも分析対象事例が増加し、動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、改めて分娩誘発・促進を目的とした子宮収縮薬使用事例における概況を確認し、子宮収縮薬の使用方法について分析を行うことは、産科医療の質の向上を図るために重要であると考え、「子宮収縮薬について（概況）」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げた。

表3－Ⅲ－1 子宮収縮薬の種類および使用方法

薬剤名	禁忌および慎重投与	用法・用量
三薬剤共通	【禁忌】 当該薬剤の過敏症、子宮体部の帝王切開既往、他の子宮収縮薬との同時使用、メトロイリント挿入後1時間以内、吸湿性頸管拡張材との同時使用、前置胎盤、横位、過強陣痛等 【慎重投与】 児頭骨盤不均衡が疑われる、多胎妊娠、多産婦	—
オキシトシン	【禁忌】 PGE ₂ 最終投与から1時間以内、重度胎児機能不全、切迫子宮破裂、帝王切開既往2回以上 【慎重投与】 胎児機能不全、妊娠高血圧症候群、胎位胎勢異常による難産、軟産道強靱症、帝王切開既往1回、高年初産婦等	・点滴静脈注射（輸液ポンプ使用） ・5単位を溶解液500mLで希釈（10ミリ単位/mL） 【開始時投与量】 6～12mL/時間 【増量法】 30分以上経てから6～12mL/時間ずつ 【最大投与量】 120mL/時間
PGF _{2α} 注1)	【禁忌】 胎位異常、重度胎児機能不全、帝王切開既往1回以上、子宮切開既往、気管支喘息とその既往、PGE ₂ 最終投与から1時間以内 【慎重投与】 緑内障、心疾患、高血圧症、胎児機能不全等	・点滴静脈注射（輸液ポンプ使用） ・3,000μgを溶解液500mLで希釈（6μg/mL） 【開始時投与量】 15～30mL/時間 【増量法】 15～30mL/時間 【最大投与量】 250mL/時間
PGE ₂ 注2)	【禁忌】 胎位異常、常位胎盤早期剥離、胎児機能不全、帝王切開既往1回以上、子宮切開既往、子宮収縮薬静注終了後1時間以内 【慎重投与】 緑内障、気管支喘息とその既往	・内服 ・1回1錠 ・次の服用には1時間以上あける ・1日最大6錠まで

注1)「PGF_{2α}」は、プロスタグランジンF_{2α}である。

注2)「PGE₂」は、プロスタグランジンE₂である。

2. 分析対象

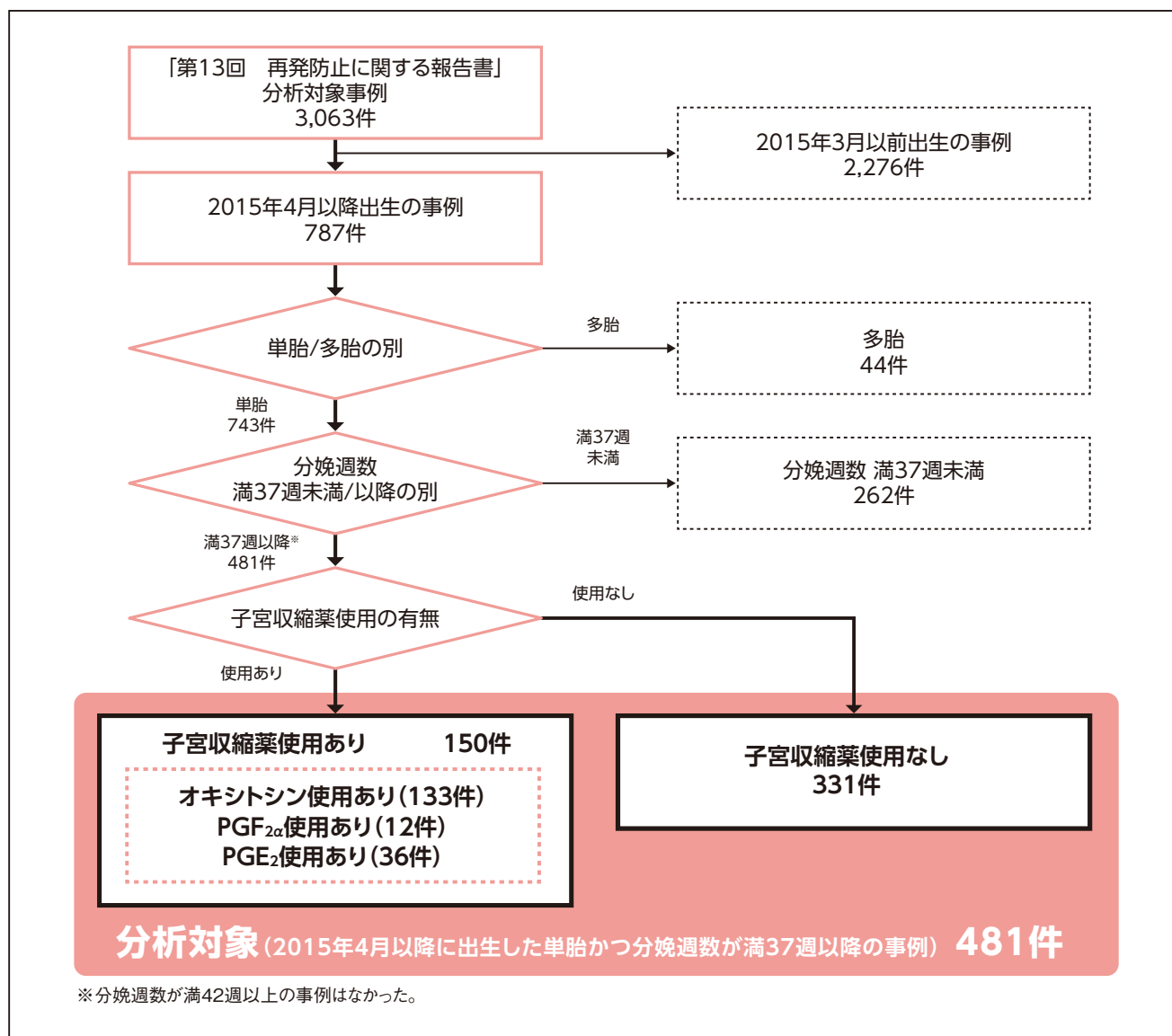
2021年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,063件のうち、2015年4月以降に出生した単胎かつ分娩週数が満37週以降の事例481件を分析対象とした（図3－Ⅲ－1）。

分析対象の抽出方法は次のとおりである。

- ・子宮収縮薬についてのCQ（クリニカルクエスション）が独立して作成された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」（2014年4月発刊）への移行期間が経過し、その内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年4月以降に出生した事例は787件であった。
- ・次に、子宮収縮薬を使用した分娩誘発・促進は単胎が主な対象であることから、多胎の事例44件を除外した。
- ・さらに、子宮収縮薬を使用した分娩誘発・促進は分娩週数満37週以降の正期産が主な対象であることから、分娩週数が満37週未満の事例262件も除外した。

分析対象481件のうち、子宮収縮薬使用ありは150件（31.2%）、子宮収縮薬使用なしは331件（68.8%）であった。

図3－Ⅲ－1 分析対象の概要図



分析対象のうち、子宮収縮薬使用事例における種類別の使用状況を集計した（表3－Ⅲ－2）。単一使用ではオキシトシンが108件、PGE₂が12件であり、複数使用ではオキシトシンとPGE₂が18件、オキシトシンとPGF_{2α}が4件であった。使用された子宮収縮薬は、オキシトシン単一の使用が最も多かった。

表3－Ⅲ－2 子宮収縮薬使用事例における種類別の使用状況

対象数＝150

使用された子宮収縮薬		件数
単一	オキシトシン	108
	PGF _{2α} ^{注1)}	2
	PGE ₂ ^{注2)}	12
複数 ^{注3)}	オキシトシンとPGF _{2α}	4
	オキシトシンとPGE ₂	18
	PGF _{2α} とPGE ₂	3
	オキシトシンとPGF _{2α} とPGE ₂	3

注1)「PGF_{2α}」は、プロスタグランジンF_{2α}である。

注2)「PGE₂」は、プロスタグランジンE₂である。

注3)「複数」は、原因分析報告書において、2種類以上の子宮収縮薬を使用したと記載された事例である。なお、同時に2種類以上の子宮収縮薬を使用したと記載された事例はない。

3. 分析対象事例の概況および分析結果

分析対象481件を、子宮収縮薬使用なし事例331件、子宮収縮薬使用あり事例150件に分け、分析対象事例にみられた背景、および子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容を集計した。分析対象事例にみられた背景のうち、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見においては、子宮収縮薬使用あり事例を子宮収縮薬の使用目的（分娩誘発、分娩促進）別でも集計した。子宮収縮薬使用あり事例のうち、使用目的が分娩誘発の事例は84件、分娩促進の事例は66件であった。

1) 分析対象事例にみられた背景について

(1) 妊産婦の基本情報

分析対象481件にみられた背景（妊産婦の基本情報）について集計した（表3－Ⅲ－3）。

子宮収縮薬使用なし事例では、既往分娩回数が0回は186件（56.2%）、1回は99件（29.9%）であった。

子宮収縮薬使用あり事例では、既往分娩回数が0回は113件（75.3%）、1回は22件（14.7%）であった。分娩誘発での子宮収縮薬使用あり事例では、既往分娩回数が0回は59件（70.2%）、1回は14件（16.7%）であり、分娩促進での子宮収縮薬使用あり事例では、既往分娩回数が0回は54件（81.8%）、1回は8件（12.1%）であった。

表3-Ⅲ-3 分析対象事例にみられた背景（妊産婦の基本情報）

項目			子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
					分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)			
			件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}
出産時における 妊産婦の年齢	20歳未満		7	2.1	0	0.0	1	1.5	1	0.7	8	1.7
	20～24歳		28	8.5	7	8.3	6	9.1	13	8.7	41	8.5
	25～29歳		74	22.4	18	21.4	20	30.3	38	25.3	112	23.3
	30～34歳		118	35.6	30	35.7	22	33.3	52	34.7	170	35.3
	35～39歳		79	23.9	23	27.4	15	22.7	38	25.3	117	24.3
	40～44歳		24	7.3	5	6.0	2	3.0	7	4.7	31	6.4
	45歳以上		1	0.3	1	1.2	0	0.0	1	0.7	2	0.4
非妊娠時における 妊産婦の体重	40kg未満		1	0.3	2	2.4	0	0.0	2	1.3	3	0.6
	40kg以上～50kg未満		124	37.5	21	25.0	27	40.9	48	32.0	172	35.8
	50kg以上～60kg未満		129	39.0	35	41.7	24	36.4	59	39.3	188	39.1
	60kg以上～70kg未満		30	9.1	14	16.7	10	15.2	24	16.0	54	11.2
	70kg以上～80kg未満		10	3.0	8	9.5	2	3.0	10	6.7	20	4.2
	80kg以上～90kg未満		7	2.1	2	2.4	1	1.5	3	2.0	10	2.1
	90kg以上		4	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8
非妊娠時における 妊産婦のBMI	不明		26	7.9	2	2.4	2	3.0	4	2.7	30	6.2
	やせ	18.5未満	57	17.2	12	14.3	7	10.6	19	12.7	76	15.8
	正常	18.5以上～25.0未満	213	64.4	49	58.3	44	66.7	93	62.0	306	63.6
	肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	17	5.1	11	13.1	10	15.2	21	14.0	38	7.9
	肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	12	3.6	8	9.5	2	3.0	10	6.7	22	4.6
	肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
	肥満Ⅳ度	40.0以上	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
分娩時における 妊産婦の体重	不明		29	8.8	4	4.8	3	4.5	7	4.7	36	7.5
	40kg未満		0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	0.7	1	0.2
	40kg以上～50kg未満		17	5.1	0	0.0	1	1.5	1	0.7	18	3.7
	50kg以上～60kg未満		123	37.2	25	29.8	25	37.9	50	33.3	173	36.0
	60kg以上～70kg未満		127	38.4	29	34.5	27	40.9	56	37.3	183	38.0
	70kg以上～80kg未満		40	12.1	22	26.2	10	15.2	32	21.3	72	15.0
	80kg以上～90kg未満		15	4.5	4	4.8	3	4.5	7	4.7	22	4.6
既往分娩回数	90kg以上		8	2.4	2	2.4	0	0.0	2	1.3	10	2.1
	不明		1	0.3	1	1.2	0	0.0	1	0.7	2	0.4
	0回		186	56.2	59	70.2	54	81.8	113	75.3	299	62.2
	1回		99	29.9	14	16.7	8	12.1	22	14.7	121	25.2
	2回		37	11.2	4	4.8	3	4.5	7	4.7	44	9.1
	3回		4	1.2	3	3.6	1	1.5	4	2.7	8	1.7
	4回		1	0.3	1	1.2	0	0.0	1	0.7	2	0.4
5回以上		3	0.9	3	3.6	0	0.0	3	2.0	6	1.2	
不明		1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

(2) 妊娠および分娩経過

分析対象481件にみられた背景（妊娠および分娩経過）について集計した（表3－Ⅲ－4）。

子宮収縮薬使用なし事例では、子宮頻収縮（子宮収縮回数が10分間に6回以上）ありは11件（3.3%）、急速遂娩の適応のうち胎児機能不全は205件（61.9%）、分娩遷延・停止は13件（3.9%）であった。産科合併症ありにおける常位胎盤早期剥離は70件（21.1%）、子宮破裂は8件（2.4%）であった。

子宮収縮薬使用あり事例では、子宮頻収縮ありは30件（20.0%）、急速遂娩の適応のうち胎児機能不全は73件（48.7%）、分娩遷延・停止は23件（15.3%）であった。産科合併症ありにおける常位胎盤早期剥離は7件（4.7%）、子宮破裂は9件（6.0%）であり、このうち、分娩誘発での子宮収縮薬使用あり事例で常位胎盤早期剥離は5件（6.0%）、子宮破裂は4件（4.8%）、分娩促進での子宮収縮薬使用あり事例で常位胎盤早期剥離は2件（3.0%）、子宮破裂は5件（7.6%）であった。

表3－Ⅲ－4 分析対象事例にみられた背景（妊娠および分娩経過）

項目		子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
		件数	% ^{注1)}	分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)		件数	% ^{注1)}
				件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
和痛・無痛分娩 実施の有無	実施あり	9	2.7	11	13.1	10	15.2	21	14.0	30	6.2
	実施なし	322	97.3	73	86.9	56	84.8	129	86.0	451	93.8
微弱陣痛	あり	11	3.3	14	16.7	41	62.1	55	36.7	66	13.7
	なし	318	96.1	70	83.3	25	37.9	95	63.3	413	85.9
	不明	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
子宮頻収縮	あり	11	3.3	17	20.2	13	19.7	30	20.0	41	8.5
	なし	316	95.5	67	79.8	51	77.3	118	78.7	434	90.2
	不明	4	1.2	0	0.0	2	3.0	2	1.3	6	1.2
分娩誘発の適応	【重複あり】前期破水	-	-	20	23.8	-	-	20	13.3	-	-
	【重複あり】予定日超過	-	-	32	38.1	-	-	32	21.3	-	-
	【重複あり】その他 ^{注2)}	-	-	36	42.9	-	-	36	24.0	-	-
	【重複あり】不明	-	-	5	6.0	-	-	5	3.3	-	-
分娩促進の適応	【重複あり】胎児機能不全	-	-	-	-	1	1.5	1	0.7	-	-
	【重複あり】微弱陣痛	-	-	-	-	37	56.1	37	24.7	-	-
	【重複あり】分娩遷延	-	-	-	-	1	1.5	1	0.7	-	-
	【重複あり】その他 ^{注3)}	-	-	-	-	26	39.4	26	17.3	-	-
	【重複あり】不明	-	-	-	-	8	12.1	8	5.3	-	-
子宮頸管熟化処 置（器械的処置） の有無	あり	9	2.7	35	41.7	0	0.0	35	23.3	44	9.1
	【重複あり】メトロイリーゼ法	6	1.8	25	29.8	0	0.0	25	16.7	31	6.4
	【重複あり】吸湿性子宮頸管拡張器	3	0.9	13	15.5	0	0.0	13	8.7	16	3.3
	なし	322	97.3	49	58.3	66	100.0	115	76.7	437	90.9

[次頁へ続く]

	項目	子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
		分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)					
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
急速遂娩 ^{注4)} 実施の有無および適応	あり	221	66.8	58	69.0	45	68.2	103	68.7	324	67.4
	【重複あり】胎児機能不全	205	61.9	46	54.8	27	40.9	73	48.7	278	57.8
	分娩遷延・停止	13	3.9	8	9.5	15	22.7	23	15.3	36	7.5
	その他 ^{注5)}	30	9.1	11	13.1	7	10.6	18	12.0	48	10.0
	不明	2	0.6	2	2.4	3	4.5	5	3.3	7	1.5
	なし	110	33.2	26	31.0	21	31.8	47	31.3	157	32.6
児娩出経路	経膈分娩	138	41.7	42	50.0	42	63.6	84	56.0	222	46.2
	吸引・鉗子いずれも実施なし	99	29.9	26	31.0	21	31.8	47	31.3	146	30.4
	吸引分娩	36	10.9	15	17.9	21	31.8	36	24.0	72	15.0
	鉗子分娩	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
	吸引から鉗子分娩	1	0.3	1	1.2	0	0.0	1	0.7	2	0.4
	帝王切開	193	58.3	42	50.0	24	36.4	66	44.0	259	53.8
	吸引・鉗子いずれも実施なし	181	54.7	31	36.9	11	16.7	42	28.0	223	46.4
	吸引から帝王切開	11	3.3	10	11.9	12	18.2	22	14.7	33	6.9
	鉗子から帝王切開	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	吸引、鉗子から帝王切開	1	0.3	1	1.2	1	1.5	2	1.3	3	0.6
子宮底圧迫法 (クリステレル 胎児圧出法) ^{注6)} の実施の有無	あり	49	14.8	24	28.6	31	47.0	55	36.7	104	21.6
	なし	280	84.6	60	71.4	35	53.0	95	63.3	375	78.0
	不明	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
分娩所要時間 (初産経産別)	初産	186	56.2	59	70.2	54	81.8	113	75.3	299	62.2
	10時間未満	42	12.7	20	23.8	5	7.6	25	16.7	67	13.9
	10時間以上～20時間未満	24	7.3	9	10.7	19	28.8	28	18.7	52	10.8
	20時間以上～30時間未満	7	2.1	0	0.0	6	9.1	6	4.0	13	2.7
	30時間以上～40時間未満	1	0.3	1	1.2	1	1.5	2	1.3	3	0.6
	40時間以上	1	0.3	0	0.0	2	3.0	2	1.3	3	0.6
	不明	4	1.2	0	0.0	1	1.5	1	0.7	5	1.0
	帝王切開あり	107	32.3	29	34.5	20	30.3	49	32.7	156	32.4
	経産	144	43.5	25	29.8	12	18.2	37	24.7	181	37.6
	10時間未満	53	16.0	12	14.3	4	6.1	16	10.7	69	14.3
	10時間以上～20時間未満	4	1.2	0	0.0	4	6.1	4	2.7	8	1.7
	20時間以上～30時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	30時間以上～40時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	40時間以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	不明	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
	帝王切開あり	85	25.7	13	15.5	4	6.1	17	11.3	102	21.2
	既往分娩回数不明	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2

[次頁へ続く]

項目		子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
				分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)			
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
分娩第2期所要 時間 (初産経産別)	初産	186	56.2	59	70.2	54	81.8	113	75.3	299	62.2
	1時間未満	41	12.4	18	21.4	10	15.2	28	18.7	69	14.3
	1時間以上～2時間未満	22	6.6	5	6.0	10	15.2	15	10.0	37	7.7
	2時間以上	12	3.6	7	8.3	14	21.2	21	14.0	33	6.9
	不明	4	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8
	帝王切開あり	107	32.3	29	34.5	20	30.3	49	32.7	156	32.4
	経産	144	43.5	25	29.8	12	18.2	37	24.7	181	37.6
	1時間未満	48	14.5	10	11.9	4	6.1	14	9.3	62	12.9
	1時間以上～2時間未満	3	0.9	0	0.0	2	3.0	2	1.3	5	1.0
	2時間以上	0	0.0	1	1.2	1	1.5	2	1.3	2	0.4
	不明	8	2.4	1	1.2	1	1.5	2	1.3	10	2.1
	帝王切開あり	85	25.7	13	15.5	4	6.1	17	11.3	102	21.2
	既往分娩回数不明	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
産科合併症	産科合併症あり ^{注7)}	124	37.5	30	35.7	24	36.4	54	36.0	178	37.0
	切迫早産 ^{注8)}	97	29.3	22	26.2	21	31.8	43	28.7	140	29.1
	絨毛膜羊膜炎・臍帯炎 ^{注9)}	77	23.3	15	17.9	17	25.8	32	21.3	109	22.7
	常位胎盤早期剥離	70	21.1	5	6.0	2	3.0	7	4.7	77	16.0
	切迫流産	21	6.3	8	9.5	9	13.6	17	11.3	38	7.9
	妊娠高血圧症候群	25	7.6	7	8.3	2	3.0	9	6.0	34	7.1
	臍帯脱出	14	4.2	9	10.7	4	6.1	13	8.7	27	5.6
	子宮破裂	8	2.4	4	4.8	5	7.6	9	6.0	17	3.5
	妊娠糖尿病	11	3.3	2	2.4	3	4.5	5	3.3	16	3.3
	頸管無力症	3	0.9	0	0.0	1	1.5	1	0.7	4	0.8
	その他の産科合併症 ^{注10)}	65	19.6	18	21.4	16	24.2	34	22.7	99	20.6
	産科合併症なし	203	61.3	53	63.1	41	62.1	94	62.7	297	61.7
	不明	4	1.2	1	1.2	1	1.5	2	1.3	6	1.2
施設区分	病院	229	69.2	45	53.6	26	39.4	71	47.3	300	62.4
	総合周産期母子医療センター	55	16.6	16	19.0	4	6.1	20	13.3	75	15.6
	地域周産期母子医療センター	85	25.7	11	13.1	5	7.6	16	10.7	101	21.0
	周産期指定なし	86	26.0	18	21.4	17	25.8	35	23.3	121	25.2
	周産期指定の有無不明	3	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6
	診療所	100	30.2	39	46.4	40	60.6	79	52.7	179	37.2
	助産所	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4

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」は、胎児心拍数異常、妊娠高血圧症候群等である。

注3)「その他」は、回旋異常、前期破水等である。

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

注5)「その他」は、微弱陣痛、軟産道強靱、前期破水等である。

注6)「子宮底圧迫法」は、原因分析報告書において、「子宮底圧迫法を実施した」と記載されているものである。

注7)「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8)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注9)「絨毛膜羊膜炎・臍帯炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」または「臍帯炎」と診断されたものである。

注10)「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等である。

(3) 新生児所見

分析対象481件にみられた背景（新生児所見）について集計した（表3－Ⅲ－5）。

子宮収縮薬使用なし事例では、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1未満は133件（40.2%）、生後1分のアプガースコア0～3点は233件（70.4%）であった。新生児期の診断名ありのうち、低酸素性虚血性脳症は211件（63.7%）、頭蓋内出血は65件（19.6%）であった。

子宮収縮薬使用あり事例では、臍帯動脈血ガス分析値pH 7.1未満は56件（37.3%）、生後1分のアプガースコア0～3点は99件（66.0%）であった。新生児期の診断名ありのうち、低酸素性虚血性脳症は111件（74.0%）、頭蓋内出血は39件（26.0%）であった。

表3－Ⅲ－5 分析対象事例にみられた背景（新生児所見）

項目			子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
					分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)			
			件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}
臍帯動脈血ガス 分析値pH	7.1以上		125	37.8	33	39.3	22	33.3	55	36.7	180	37.4
	7.1未満		133	40.2	31	36.9	25	37.9	56	37.3	189	39.3
	不明		73	22.1	20	23.8	19	28.8	39	26.0	112	23.3
アプガースコア	生後 1分	0～3点	233	70.4	56	66.7	43	65.2	99	66.0	332	69.0
		4～6点	19	5.7	12	14.3	5	7.6	17	11.3	36	7.5
		7～10点	74	22.4	15	17.9	18	27.3	33	22.0	107	22.2
		不明	5	1.5	1	1.2	0	0.0	1	0.7	6	1.2
	生後 5分	0～3点	143	43.2	41	48.8	34	51.5	75	50.0	218	45.3
		4～6点	86	26.0	18	21.4	11	16.7	29	19.3	115	23.9
		7～10点	93	28.1	23	27.4	19	28.8	42	28.0	135	28.1
		不明	9	2.7	2	2.4	2	3.0	4	2.7	13	2.7
	小児科医立ち会 い	あり	156	47.1	32	38.1	10	15.2	42	28.0	198	41.2
なし		162	48.9	49	58.3	53	80.3	102	68.0	264	54.9	
不明		13	3.9	3	3.6	3	4.5	6	4.0	19	4.0	
NCPR修了認定 スタッフの関与	あり	75	22.7	17	20.2	20	30.3	37	24.7	112	23.3	
	なし	2	0.6	2	2.4	1	1.5	3	2.0	5	1.0	
	不明	254	76.7	65	77.4	45	68.2	110	73.3	364	75.7	

[次頁へ続く]

項目		子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬使用あり						合計 (481)	
				分娩誘発 (84)		分娩促進 (66)		計 (150)			
		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 名 ^{注2)}	新生児期の診断名あり	307	92.7	78	92.9	60	90.9	138	92.0	445	92.5
	低酸素性虚血性脳症	211	63.7	60	71.4	51	77.3	111	74.0	322	66.9
	基底核壊死	19	5.7	0	0.0	1	1.5	1	0.7	20	4.2
	多嚢胞性脳軟化症	32	9.7	5	6.0	7	10.6	12	8.0	44	9.1
	脳室周囲白質軟化症	6	1.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2
	頭蓋内出血	65	19.6	17	20.2	22	33.3	39	26.0	104	21.6
	脳浮腫	57	17.2	11	13.1	20	30.3	31	20.7	88	18.3
	脳出血	51	15.4	11	13.1	20	30.3	31	20.7	82	17.0
	脳萎縮	50	15.1	6	7.1	11	16.7	17	11.3	67	13.9
	帽状腱膜下血腫	11	3.3	8	9.5	11	16.7	19	12.7	30	6.2
	脳梗塞	5	1.5	2	2.4	0	0.0	2	1.3	7	1.5
	頭蓋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	その他の診断名 ^{注3)}	252	76.1	67	79.8	45	68.2	112	74.7	364	75.7
	新生児期の診断名なし	24	7.3	6	7.1	6	9.1	12	8.0	36	7.5

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「新生児期の診断名」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3)「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、頭血腫や脳室拡大等である。

(4) 脳性麻痺発症の主たる原因

分析対象481件にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因）について集計した（表3-Ⅲ-6）。

子宮収縮薬使用なし事例では、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載されているもののうち、常位胎盤早期剥離は60件（18.1%）、子宮破裂は5件（1.5%）であった。

子宮収縮薬使用あり事例では、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載されているもののうち、常位胎盤早期剥離は5件（3.3%）であり、子宮破裂は8件（5.3%）であった。

表3-Ⅲ-6 分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因^{注1)}）

項目	子宮収縮薬 使用なし (331)		子宮収縮薬 使用あり (150)		合計 (481)	
	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの	165	49.8	71	47.3	236	49.1
胎盤の剥離または胎盤からの出血	60	18.1	5	3.3	65	13.5
常位胎盤早期剥離	60	18.1	5	3.3	65	13.5
前置胎盤・低置胎盤の剥離	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臍帯因子	48	14.5	33	22.0	81	16.8
臍帯脱出	13	3.9	10	6.7	23	4.8
臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	35	10.6	23	15.3	58	12.1
感染 ^{注4)}	15	4.5	9	6.0	24	5.0
児の頭蓋内出血	6	1.8	3	2.0	9	1.9
子宮破裂	5	1.5	8	5.3	13	2.7
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胎児母体間輸血症候群	8	2.4	1	0.7	9	1.9
母体の呼吸・循環不全	6	1.8	5	3.3	11	2.3
羊水塞栓症	3	0.9	4	2.7	7	1.5
羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	3	0.9	1	0.7	4	0.8
児の脳梗塞	3	0.9	3	2.0	6	1.2
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	2	0.6	0	0.0	2	0.4
その他 ^{注6)}	12	3.6	4	2.7	16	3.3
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7)}	24	7.3	20	13.3	44	9.1
【重複あり】 臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	15	4.5	18	12.0	33	6.9
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	6	1.8	3	2.0	9	1.9
感染 ^{注8)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0
常位胎盤早期剥離	5	1.5	0	0.0	5	1.0
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	142	42.9	59	39.3	201	41.8
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^{注9)} または産科的事象 ^{注10)} あり ^{注11)}	126	38.1	52	34.7	178	37.0
妊娠期 ^{注12)} ・分娩期の発症が推測される事例	121	36.6	47	31.3	168	34.9
新生児期 ^{注13)} の発症が推測される事例	5	1.5	5	3.3	10	2.1
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし ^{注14)}	16	4.8	7	4.7	23	4.8
脳性麻痺発症の原因は不明である事例	14	4.2	4	2.7	18	3.7
先天性要因 ^{注15)} の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	2	0.6	3	2.0	5	1.0

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) 「%」は、各群の分析対象事例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迫が推測される事例である。

注4) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎等である。

注5) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。

注6) 「その他」は、児のビリルビン脳症、児の低血糖症、高カリウム血症等が含まれる。

注7) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」は、二～四つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。

注8) 「感染」は、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。

注9) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。

注10) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。

注11) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。

注12) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注13) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

注14) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。

注15) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかではない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかではない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

(5) 子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容

子宮収縮薬使用事例150件について、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」（以下、医学的評価）において、子宮収縮薬に関して「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」等の指摘があった事例について指摘内容を集計した（表3－Ⅲ－7）。

子宮収縮薬についての指摘ありは113件（75.3%）、子宮収縮薬についての指摘なしは37件（24.7%）であった。

子宮収縮薬についての指摘ありのうち、指摘内容が投与量・増量法は57件（38.0%）で、すべてオキシトシンについての指摘であった。具体的な内容として多かったのは、子宮収縮薬の開始時投与量が12mL/時間より多かった事例、増量間隔が短い事例、1回の増量が12mL/時間より多かった事例であった。また、指摘内容が胎児心拍数異常出現時の使用方法是52件（34.7%）であり、具体的な内容として多かったのは、胎児心拍数陣痛図上、胎児機能不全と考えられる状況で子宮収縮薬の投与を継続または増量している事例であった。さらに、指摘内容が文書での説明・同意取得は47件（31.3%）であり、具体的な内容として多かったのは、子宮収縮薬を使用する際に文書を用いた説明を実施せず、口頭で説明および同意を取得した事例であった。指摘内容が子宮頻収縮出現時の使用方法是22件（14.7%）であり、具体的な内容として多かったのは、子宮頻収縮が出現している状況でも子宮収縮薬の投与を継続または増量している事例であった。

表3－Ⅲ－7 子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容

対象数＝150

医学的評価の指摘内容		件数	%
子宮収縮薬についての指摘あり		113	75.3
【重複あり】	投与量・増量法	57	38.0
	胎児心拍数異常出現時の使用方法	52	34.7
	文書での説明・同意取得	47	31.3
	分娩監視装置の連続装着	26	17.3
	診療録の記載	23	15.3
	子宮頻収縮出現時の使用方法	22	14.7
	その他 ^{注)}	34	22.7
子宮収縮薬についての指摘なし		37	24.7

注)「その他」は、子宮収縮薬投与前の分娩監視装置装着やメトロイリンテルとの同時使用等についての指摘である。

4. 考察

分析対象481件のうち、子宮収縮薬使用あり事例は150件（31.2%）であった。日本産科婦人科学会の周産期統計（2020年）によると、誘発・促進分娩は60,260件（30.1%）であったことから³⁾、分析対象である本制度の補償対象となった重度脳性麻痺の事例と、わが国の一般的な分娩の事例における子宮収縮薬の使用頻度に差はみられなかった。今回の分析は、様々な背景で出生し脳性麻痺となった事例を子宮収縮薬使用の有無のみで分類し集計したものであり、子宮収縮薬使用の有無による単純な比較では解釈を行うことが難しく、子宮収縮薬が脳性麻痺の発症に及ぼす影響について検討するには、脳性麻痺を発症していない事例との比較検証が必要であると考ええる。

しかしながら、今回の分析では「子宮収縮薬使用による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」において子宮収縮薬との関連が示唆される主な有害事象のうち、重大な有害事象とされた過強陣痛、胎児機能不全について集計結果を確認するほか、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」における指摘内容について集計を行うことで、事例数が蓄積された本制度の補償対象事例における子宮収縮薬使用の状況をより詳細に明らかにできると考えた。なお、過強陣痛の有無については主観的な判断を伴うこともあるため、本分析においては、客観的な判断が可能な子宮頻収縮が認められた事例について集計を行った。

子宮頻収縮は、子宮収縮薬使用なし事例で11件（3.3%）と子宮収縮薬を使用していない事例でもみられているが、子宮収縮薬使用あり事例では30件（20.0%）みられており、子宮収縮薬使用あり事例で子宮頻収縮ありの割合が多かった（表3-Ⅲ-4）。子宮収縮薬使用あり事例のうち、子宮頻収縮ありは30件で、このうち、医学的評価で子宮頻収縮出現時の使用方法に指摘のあった事例は22件であり（表3-Ⅲ-7）、子宮収縮薬使用ありかつ子宮頻収縮ありの事例に占める割合は73.3%であった。

次に、急速遂娩の適応についてみると、胎児機能不全は子宮収縮薬使用なし事例で205件（61.9%）、子宮収縮薬使用あり事例で73件（48.7%）であり、子宮収縮薬使用なし事例での割合が多かった（表3-Ⅲ-4）。さらに、子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容をみると、胎児心拍数異常出現時の使用方法について指摘のあった事例が52件（34.7%）と、投与量・増量法について指摘のあった事例に次いで多かった（表3-Ⅲ-7）。胎児機能不全が生じる原因は多岐にわたると考えられ、分析対象事例にみられた背景（脳性麻痺発症の主たる原因）では、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているものが分析対象全体の201件（41.8%）を占めている（表3-Ⅲ-6）。

子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準^{*1}を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかどうか、今回の分析から言及することはできない。しかし、できるだけ速やかな分娩を行う必要があると判断された事例において子宮収縮薬のメリットが最大限に活かされるよう、子宮収縮薬使用中は、胎児心拍数陣痛図から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。

また、子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容は、投与量・増量法が57件（38.0%）と

最も多かった（表3－Ⅲ－7）。具体的な内容として多かったのは、子宮収縮薬の開始時投与量が12 mL/時間より多かった事例^{*2}、増量間隔が短い事例^{*3}、1回の増量が12mL/時間より多かった事例^{*4}であった。このことから、子宮収縮薬の投与量や増量法、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－産科編」に沿って行うことが必要である。

- *1「産婦人科診療ガイドライン－産科編2020」によると、静脈内投与中に胎児機能不全あるいはtachysystoleが出現した場合は、減量（1/2以下量への）あるいは中止を検討するとされている。
- *2「産婦人科診療ガイドライン－産科編2020」によると、オキシトシン注射液5単位を溶解液500mLに溶解した場合は、6～12mL/時間から開始するとされている。
- *3「産婦人科診療ガイドライン－産科編2020」によると、オキシトシン注射液5単位を溶解液500mLに溶解した場合は、30分以上経てから増量するとされている。
- *4「産婦人科診療ガイドライン－産科編2020」によると、オキシトシン注射液5単位を溶解液500mLに溶解した場合は、輸液量を6～12mL/時間ずつ増やすとされている。

5. 事例紹介

今回の分析結果から、子宮収縮薬使用中は胎児心拍数陣痛図から子宮頻収縮や胎児機能不全の有無を常に確認すること、および子宮収縮薬の投与量や増量法、減量や中止の判断は「産婦人科診療ガイドラインー産科編」に沿って行うことが重要であると考えられた。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、子宮収縮薬使用中に子宮頻収縮を認めたが、子宮収縮薬が増量された事例を紹介する。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。

子宮収縮薬使用中に子宮頻収縮*を認めたが、子宮収縮薬が増量された事例

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

既往分娩回数：2回経産婦（正常分娩2回）

既往歴：なし

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠39週1日

9：30 高血圧と尿蛋白を認め、妊産婦の希望もあるため、陣痛誘発目的で搬送元分娩機関入院
内診、子宮口開大3cm、破水なし、出血なし、痛みなし、腹部緊満時々あり

9：55 5%ブドウ糖注射液（糖類製剤）500mL+オキシトシン注射液5単位を10mL/時間に
持続点滴開始（P36～37 胎児心拍数陣痛図①）

10：30 オキシトシン注射液を20mL/時間に増量（P36～37 胎児心拍数陣痛図②）

10：30頃～【原因分析委員会の判読】胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める（P36～37
胎児心拍数陣痛図②）

10：40 陣痛開始、内診、子宮口開大2cm、展退60%、児頭の位置Sp-2cm、子宮頸管の硬さ
「硬」、破水なし、茶色出血

11：00 オキシトシン注射液を30mL/時間に増量（P36～37 胎児心拍数陣痛図③）

11：30 オキシトシン注射液を40mL/時間に増量（P38～39 胎児心拍数陣痛図④）

12：00 オキシトシン注射液を50mL/時間に増量（P38～39 胎児心拍数陣痛図④）

12：20 分娩台へ移動

12：30 オキシトシン注射液を60mL/時間に増量（P39 胎児心拍数陣痛図⑥）

12：45 破水、内診、子宮口開大3～4cm、児頭の位置Sp-2cm、子宮頸管の硬さ「やや硬」、
粘稠な出血あり、羊水混濁なし

12：55 腔より凝血塊多量に排出、内診で子宮口が不明瞭

12：59～【原因分析委員会の判読】胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍数基線60～70拍/分台の

高度遷延一過性徐脈から徐脈（P38～39 胎児心拍数陣痛図⑦）

- 13:00 胎児心拍数60～100拍/分、産婦は尋常でない腹部の疼痛を訴え、その後ショック状態、超音波断層法で子宮破裂の疑い、オキシトシン注射液中止、母体搬送準備
- 13:50 当該分娩機関へ母体搬送され入院
- 14:01 子宮破裂、胎児機能不全のため帝王切開にて児娩出
術後診断は子宮体下部破裂、子宮下節の高さで前壁後壁ともに筋層離断、傍子宮血管組織のみで子宮頸管と子宮体部が支持されている状態

(4) 新生児期の経過

在胎週数：39週1日

出生体重：2,800g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH6.7台、BE-36.5mmol/L

アプガースコア：生後1分0点、生後5分0点

新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク、チューブ・バッグ）、胸骨圧迫、気管挿管

診断等：出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症

頭部画像所見：生後20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

(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、子宮破裂に伴う胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。
- (2) 子宮破裂の原因を特定することは困難であるが、子宮の頻収縮が関与した可能性がある。
- (3) 子宮破裂の発症時期は、妊娠39週1日12時55分頃の可能性がある。

3) 臨床経過に関する医学的評価

- (1) オキシトシン注射液の開始時投与量、増量の間隔と方法は一般的であるが、10時30分以降に子宮頻収縮を認める状況でオキシトシン注射液を増量したことは基準から逸脱している。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、子宮収縮薬を静脈内投与中に子宮収縮回数>5回/10分が出現した場合には過強陣痛を疑い、子宮収縮薬を一旦1/2量以下に減量あるいは中止を検討するとされている。

4) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

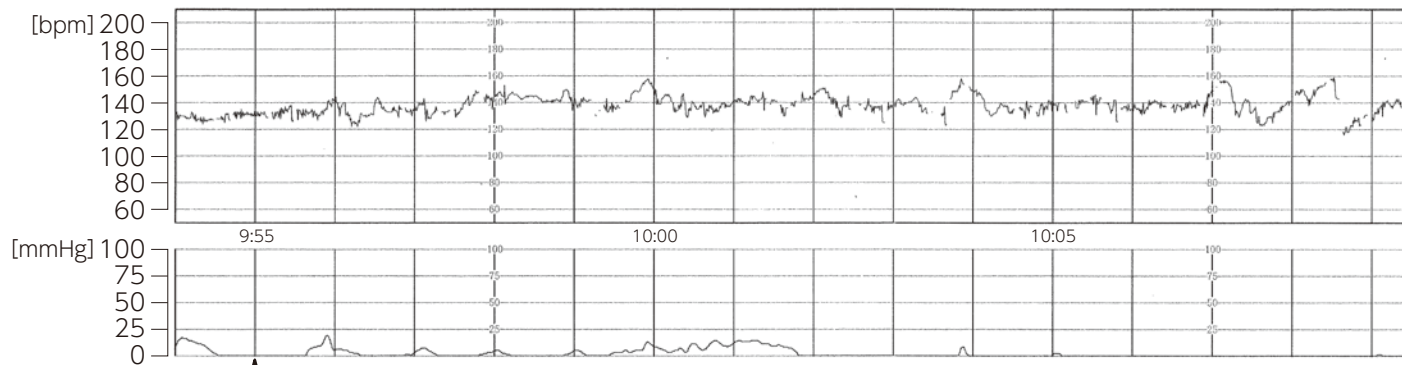
- (1) 子宮収縮薬使用時のインフォームドコンセントの取得、投与法や増量法は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に則して実践することが望まれる。

【解説】子宮収縮薬使用時には胎児心拍数パターンや子宮頻収縮の出現に注意しながら管理することが望まれる。そのために院内で子宮収縮薬使用中の注意事項についてのチェックリストなどを作成し、運用するなどの対策を取ることが必要である。

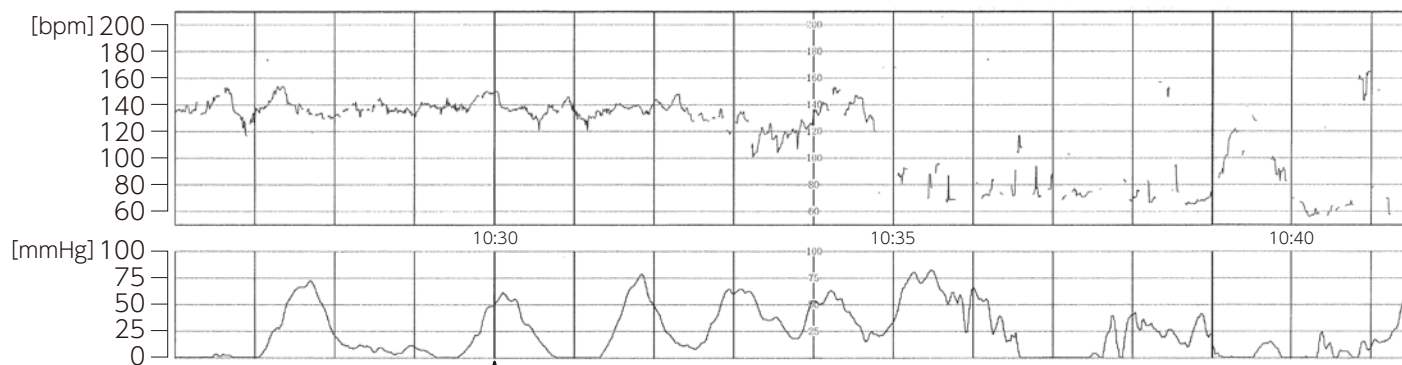
*「子宮頻収縮」は、子宮収縮回数が10分間に6回以上の場合を指す。

5) 胎児心拍数陣痛図

① 9:54 ~ 10:26

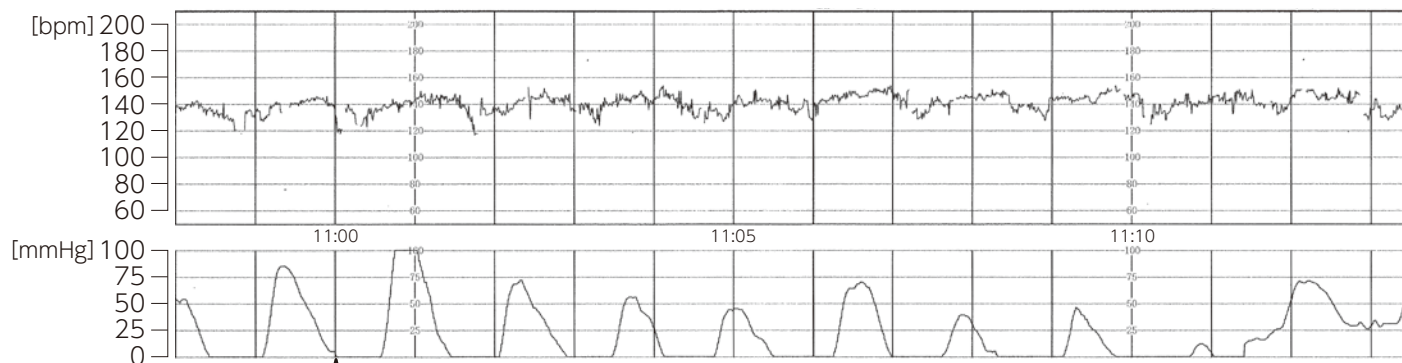


② 10:26 ~ 10:58



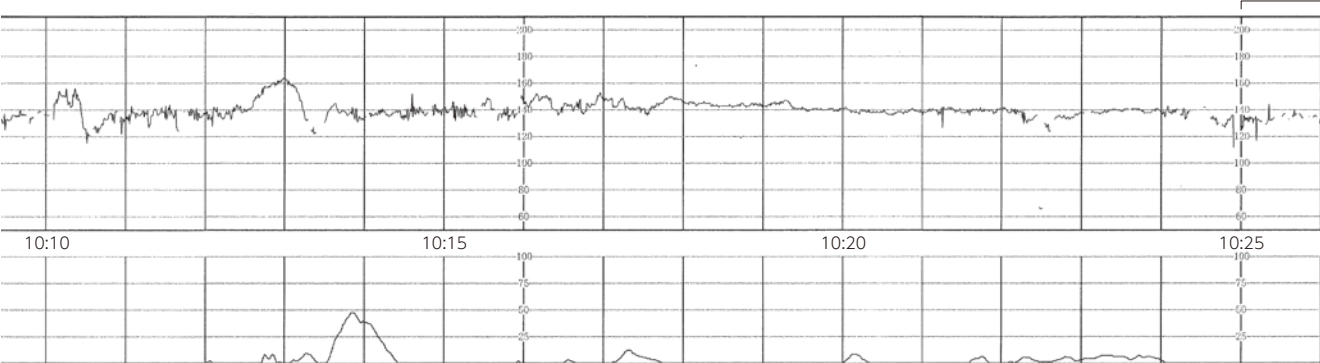
10:30頃～ 子宮頻収縮*を認める

③ 10:58 ~ 11:30

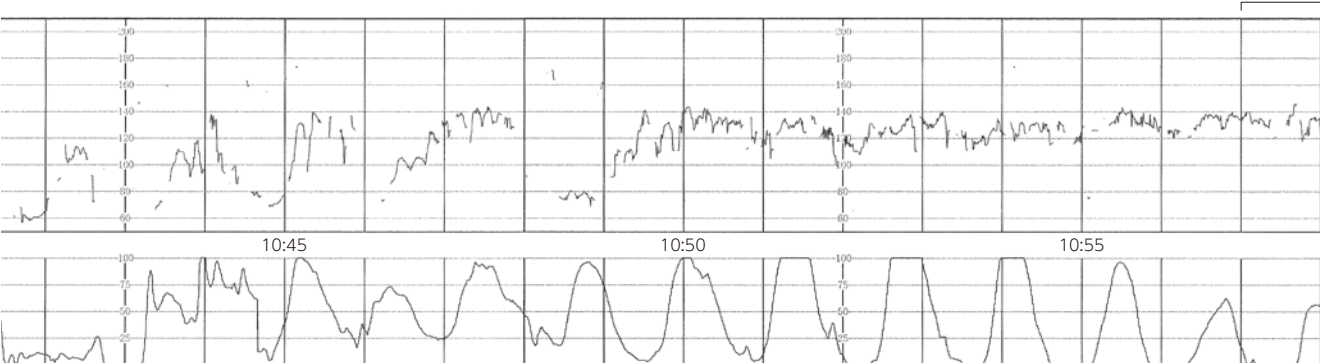


産科医療補償制度ホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/theme/management/contraction.html>）
「事例紹介」に綴じ代のないもの（A3判）を掲載している

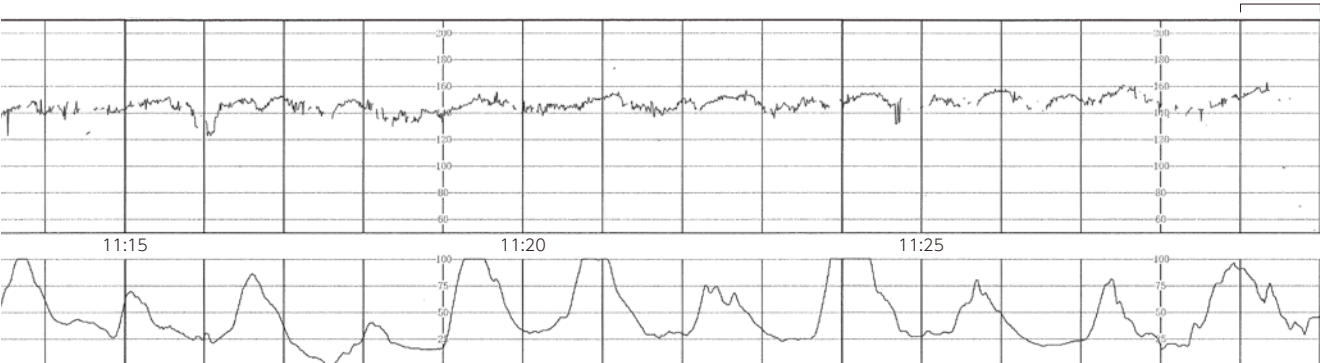
3 cm/分



3 cm/分

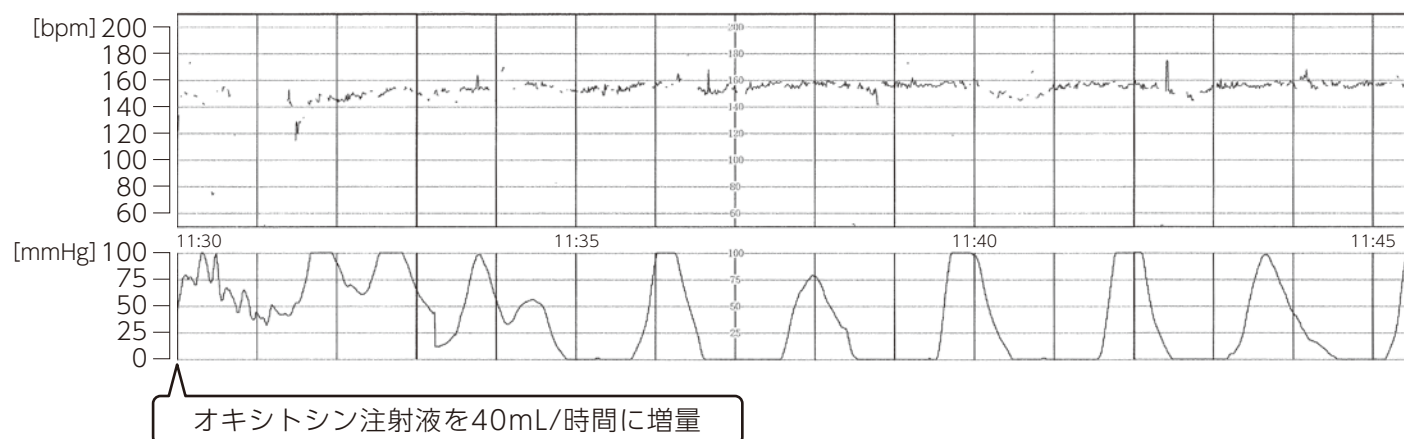


3 cm/分

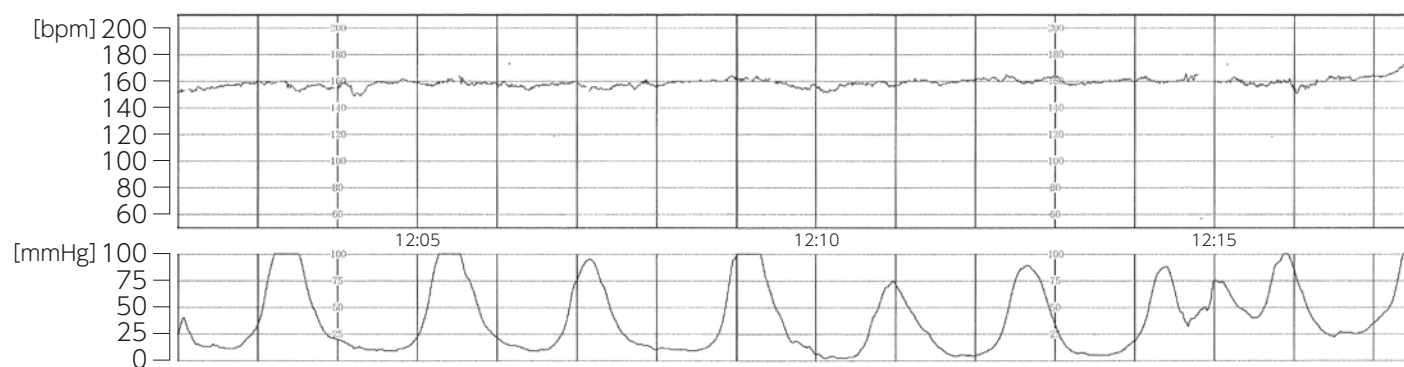


*「子宮頻収縮」は、子宮収縮回数が10分間に6回以上の場合を指す。

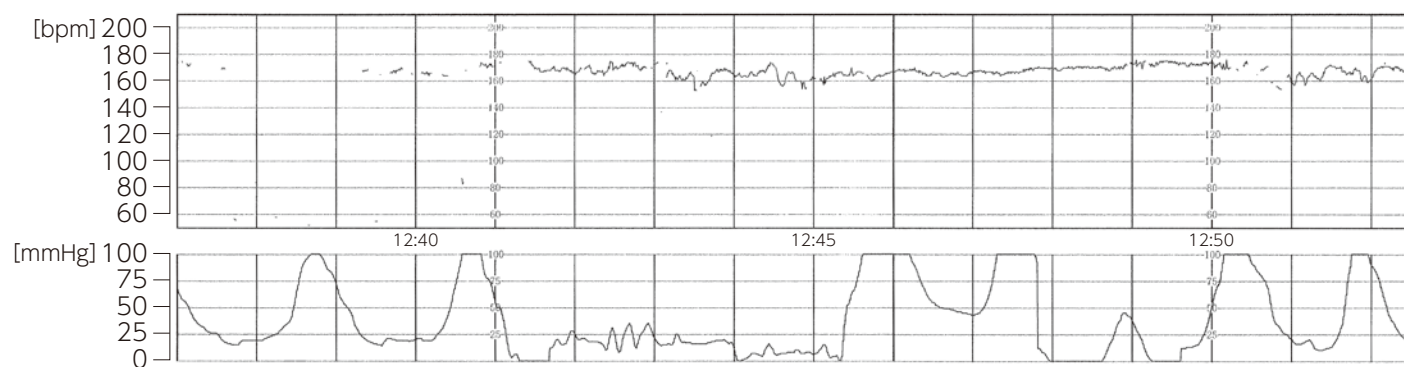
④ 11:30 ~ 12:02



⑤ 12:02 ~ 12:20

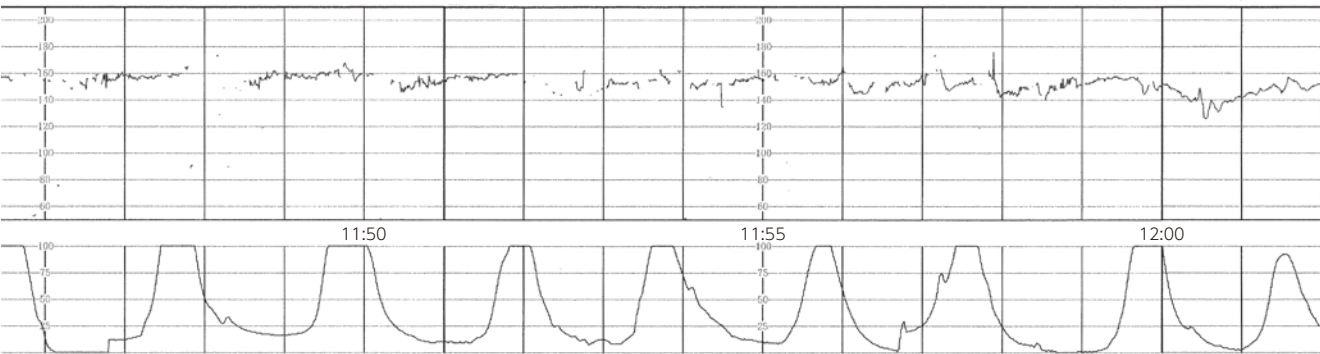


⑦ 12:37 ~ 13:09



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

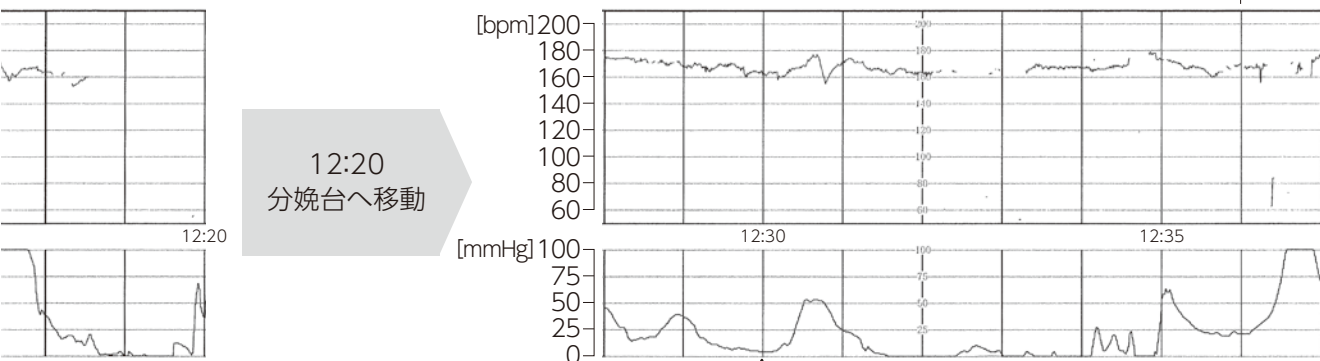
3 cm/分



オキシトシン注射液を50mL/時間に増量

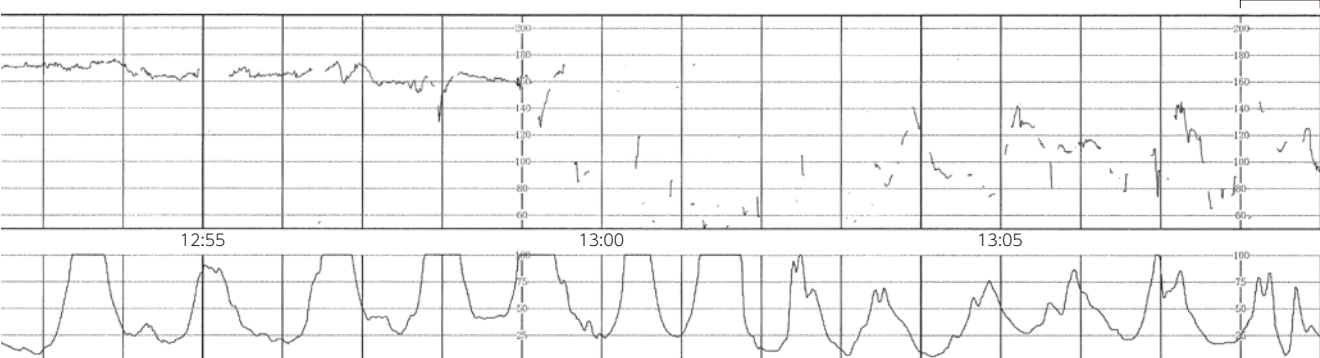
⑥ 12:28～12:37

3 cm/分



オキシトシン注射液を60mL/時間に増量

3 cm/分



12:59～ 胎児心拍数基線60～70拍/分台の高度遷延一過性徐脈から徐脈

6. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮収縮薬の投与量や増量法、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－産科編」に沿って行う必要がある。
- (2) 子宮収縮薬使用中は、胎児心拍数陣痛図から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。

7. 資料

1) 早産・双胎を含む2015年4月以降出生事例の概況

対象数=787

項目		単胎 (743)	双胎 (44)	
分娩週数	早産	262	38	
	満28週	17	3	
	満29週	15	3	
	満30週	22	4	
	満31週	25	4	
	満32週	27	8	
	満33週	29	6	
	満34週	32	3	
	満35週	48	1	
	満36週	47	6	
	正期産	481	6	
	満37週	70	5	
	満38週	95	1	
	満39週	134	0	
	満40週	134	0	
	満41週	48	0	
子宮収縮薬使用の有無 および早産における子 宮収縮薬の適応	子宮収縮薬使用あり	165	2	
	正期産	150	2	
	早産	15	0	
	【重複あり】 子宮収縮薬適 応	微弱陣痛	3	0
		前期破水	6	0
		胎児機能不全	5	0
		予定日超過	0	0
		分娩遷延	0	0
		その他 ^(注)	11	0
	子宮収縮薬使用なし	578	42	

注)「その他」は、分娩進行なし、胎児発育不全、有痛性子宮収縮の増加、双胎経膈分娩、双胎の「頭位－頭位」等である。

Ⅳ．子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）

1. はじめに

子宮収縮薬を使用する際には、患者に子宮収縮薬を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性および危険性を十分説明し、文書による同意を得てから使用を開始することとされている⁴⁾。再発防止委員会では、「第3回 再発防止に関する報告書」において産科医療関係者に対する提言として、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書による説明と同意を得た上で使用することを述べているほか、文書による説明と同意（インフォームドコンセント）の重要性について、妊産婦や産科医療関係者へ向けたリーフレット等の作成を行ってきた。「第5回 再発防止に関する報告書」以降は、これらの提言が産科医療の質の向上に活かされているかなどについて、「産科医療の質の向上への取組みの動向」の章で出生年別に動向をみている。子宮収縮薬使用事例について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている文書による同意があった事例の出生年別の割合は増加傾向にあり、子宮収縮薬使用におけるインフォームドコンセントの必要性が産科医療の現場に浸透してきていると考える（P59～60 参照）。

診療方針を決定するにあたっては、文書を用いた説明と同意（インフォームドコンセント）を得るだけでなく、診療方針に対する患者の意思決定を尊重することが重要であるといわれている⁹⁾。インフォームドコンセントは、患者や家族、医療チームが患者の意思決定を共有するために必要なプロセスの一つであり、医療従事者は患者や家族の理解が得られるよう説明し、診療方針決定の際には患者の意思を尊重した上で最適な医療介入に同意を得ることが求められつつある。一方で、医療従事者が多くの情報を提供したとしても、患者が理解できていなければ、患者自身が納得して医学的に最もメリットのある可能性が高い医療を受けることのできるような意思決定を行うことは難しく、十分納得して医療を受けるためには何が必要であるのか、患者自身がより自発的・積極的に考えていくことも重要であると考ええる。

子宮収縮薬を使用する際の医療従事者による説明と、妊産婦および家族による同意のあり方をさらに発展させていく一助とするため、今回の分析では原因分析報告書の記載内容のうち、「事例の経過（事例の概要）」に記載されている補償対象児の家族による意見である「家族からみた経過」*を取り上げ、分析することとした。

子宮収縮薬について「産婦人科診療ガイドラインー産科編」で推奨される方法に沿って説明と同意が得られていると記載されている一方で、原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」に掲載されている「家族からみた経過」には、実施される医療行為について妊産婦や家族が十分に納得していないような記載がみられた。「家族からみた経過」と分娩機関等から提出された診療録等の内容に相違があった場合、原因分析委員会ではそれらの相違について検討は行わず、事実関係は追及せずに両論を記載することとしており、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」等で示されているように説明と同意を得た場合でも、子宮収縮薬の必要性や危険性について妊産婦や家族の理解や納得が不十分であった可能性は

否定できない。

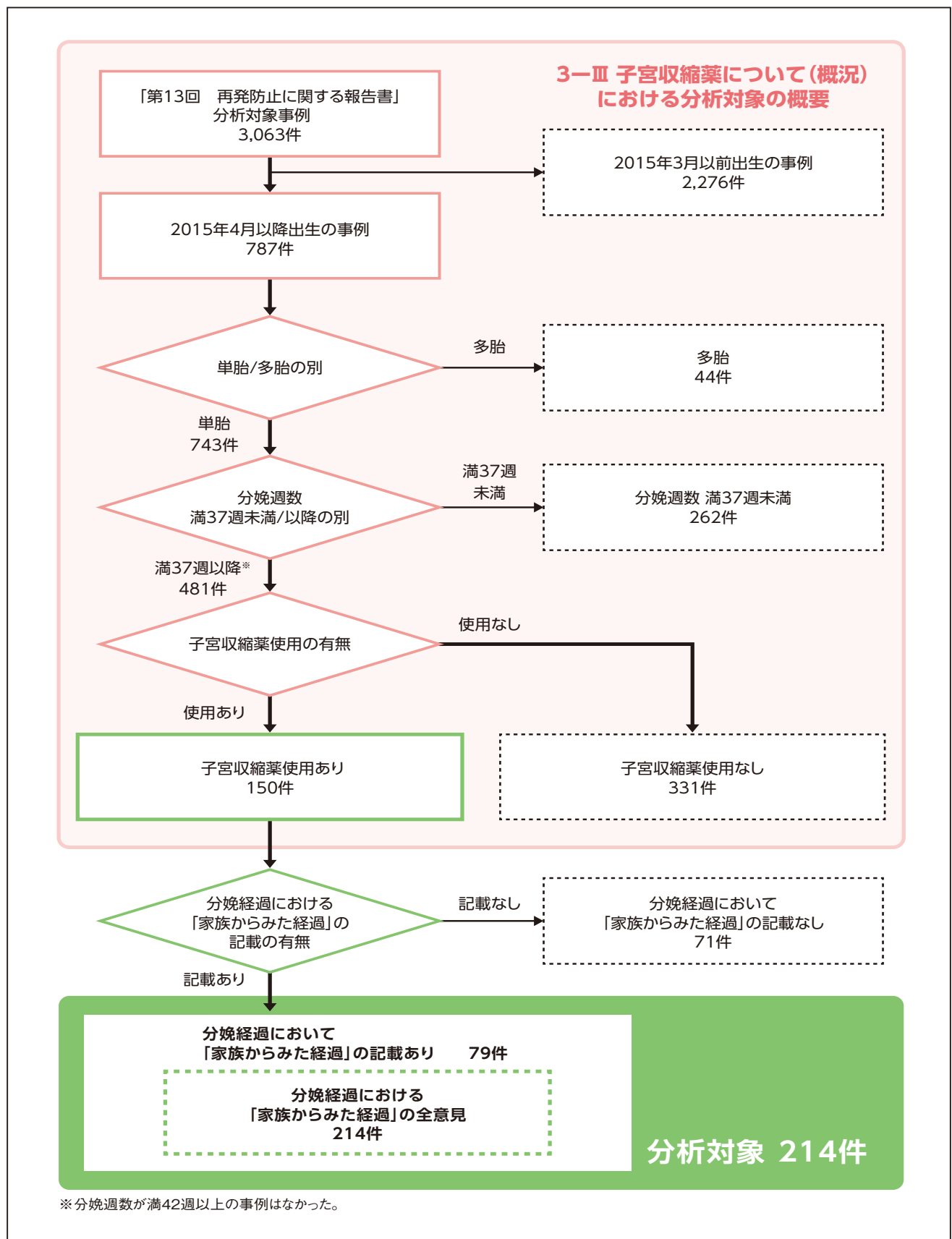
子宮収縮薬の使用等の医療行為を決定する際には、医療従事者が必要な情報を提供した上で妊産婦や家族が十分に理解し納得して医療を選択することは、産科医療の質の向上を図るために重要であると考え、子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げ、子宮収縮薬を使用した事例における「家族からみた経過」について分析を行うこととした。

* 「家族からみた経過」は原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」に対して、補償対象児の家族が状況を振り返った際の意見を自由記載で作成し、「事例の経過（事例の概要）」と併記する形で掲載したものである。「家族からみた経過」と分娩機関等から提出された診療録等の内容に相違があった場合、原因分析委員会においてそれらの相違について検討は行わず、事実関係は追及せずに両論を記載することとしている。

2. 分析対象

原因分析報告書に記載されている「家族からみた経過」は、「事例の経過（事例の概要）」の記載について補償対象児の家族から提出された意見や情報を、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。分析対象のうち子宮収縮薬使用ありの事例150件で、原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」において分娩経過に「家族からみた経過」の記載があった事例79件の全意見214件を分析対象とした（図3-Ⅳ-1）。

図3-Ⅳ-1 分析対象の概要図



子宮収縮薬使用事例における「家族からみた経過」の内容について、子宮収縮薬使用に関する内容および意思決定に関する内容で分類を行った。全意見214件のうち、子宮収縮薬使用に関する内容、かつ、意思決定に関する内容のものは19件（86.4%）であった。内訳は次のとおりである（表3-Ⅳ-1）。

表3-Ⅳ-1 「医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション」における分析対象

対象数=214

子宮収縮薬使用事例における 「家族からみた経過」の内容	子宮収縮薬使用に関する 内容のもの (22)		子宮収縮薬使用に関する 内容ではないもの (192)	
	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}
意思決定に関する内容のもの	19	86.4	21	10.9
意思決定に関する内容ではないもの	3	13.6	171	89.1

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

3. 分析方法

「家族からみた経過」は自由記載のため、記載された文章を画一的に分類することは難しく、また、インフォームドコンセントおよび意思決定を行うための共通の指針やガイドラインは作成されていない。そのため、再発防止委員会で分析を行うにあたり、インフォームドコンセントおよび意思決定を行う場合の流れについて医療従事者が「説明」した内容を、妊産婦や家族が「理解・納得」して「同意」を行うというプロセスで考え分類項目を設けた。また、これらに分類することが困難な記載を「その他」として、次のように分類を行った。

子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見19件（事例数14件）を、どのプロセスについての内容であるか確認し分類した。同一事例でも一つの意見につき1件と数え、また、①～③はそれぞれが関連しあう項目のため、一つの意見内でも複数のプロセスとの重複ありとして分類した。

- ① 説明：妊産婦や家族が子宮収縮薬の使用等について説明されていない（説明が不足している）と認識*
- ② 理解・納得：妊産婦や家族が子宮収縮薬を使用されることや使用方法等について、十分に理解ができない、納得できないと認識*
- ③ 同意：妊産婦や家族が子宮収縮薬の使用等について同意していないと認識*
- ④ その他：①～③のプロセスに分類することが困難な原因分析報告書の記載内容に関する補足情報

* 分娩機関等から提出された診療録等の内容と「家族からみた経過」の内容に相違があった場合でも、原因分析委員会においてどちらが事実かの確認や認定は行っていないため、妊産婦や家族の「認識」と表記した。

4. 分析結果

子宮収縮薬使用事例のうち、原因分析報告書の分娩経過において「家族からみた経過」の記載があった事例の意見から、子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見を抽出し分類を行った。分類した意見は次のとおりである（表3-Ⅳ-2）。

表3-Ⅳ-2 「家族からみた経過」における子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見と分類^{注)}

対象数=19

No.	分類	「家族からみた経過」における子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見
1	①説明	医師からは子宮収縮薬使用に関する詳細な説明はなかった。子宮収縮薬を投与すれば、赤ちゃんが早く生まれる程度の説明しかなかったため、妊産婦の家族は早く生まれるのであればと思います同意した。
2		子宮収縮薬の使用を終了した理由の説明がなかった。
3		子宮収縮薬使用の禁忌事項に児頭骨盤不均衡があたることについて説明を受けていない。
4		原因分析報告書に子宮収縮薬使用に関する説明を口頭で行ったとあるが、リスクについては一言も説明がなかった。
5	②理解・納得	妊産婦は、子宮収縮薬使用の提案に対して、胎児への悪影響が出ることを懸念していることを伝えたのだが、医療従事者には痛いのでいやと伝わっていた。
6		陣痛が強くなり子宮収縮薬を内服できないと訴えたが、医師より厳しい言葉を言われ、やむを得ず服薬した。
7		陣痛が来ると胎児心拍が徐脈になるので子宮収縮薬を投与して欲しくなかった。どうして投与するのかとずっと思っていた。子宮収縮薬を止めて早く子どもを出して欲しいと看護スタッフに言った。
8		妊産婦は、呼吸が困難になり子宮収縮薬の使用の中止を訴えたが、中止してもらえなかった。
9		分娩経過中に、体力も限界であり妊産婦自ら子宮収縮薬の使用を希望した。分娩進行に時間がかかっているように思い、妊産婦が苦しんでいる様子を見て家族が尋ねたところ、担当助産師より「初めてのお産は時間がかかるのが普通、薬を使わないで産める」と返答あり。
10		妊産婦は子宮収縮薬を使用してから様子がおかしくなった。妊産婦は家族に「陣痛はきているのに」と、不本意な様子で話していた。
11		看護スタッフから子宮収縮薬の使用を強く勧められ、妊産婦は家族が到着するまで待つてほしいとずっと伝えていたが、最終的に「子宮収縮薬を使用しないと赤ちゃんの命に影響がある」と言われ承諾した。
12		出産に半日以上はかかりそうだと助産師に言われ子宮収縮薬を使用することになった。子宮収縮薬の効果が現れたのが説明されていたタイミングより早かった。子宮収縮薬の使用については助産師一人での判断だった。医師が来たのは無痛分娩のための麻酔時、会陰切開縫合時のみであった。
13		原因分析報告書に記載されている子宮収縮薬の使用に関する医師の発言は、妊産婦と家族の認識では違う医師より発言されたと記憶している。
14		原因分析報告書に子宮収縮薬使用中止後に違う薬剤に切り替えた記載があるが、妊産婦の記憶では手に挿入されている点滴のラインや点滴を滴下する輸液セットは交換されていない。点滴のボトルのみの交換と認識している。
15	③同意	妊産婦の同意なしに子宮収縮薬を使用した。妊産婦の家族に対する説明では、妊産婦は納得しているとのことであった。
16		子宮収縮薬に関する説明をされた記憶もなければ同意した記憶もない。
17		医師から十分な説明を受けず、看護師とともに同意書に署名させられた。何度も拒否したが応じてもらえなかった。
18		原因分析報告書では、搬送元分娩機関で子宮収縮薬を使用したことになっているが、子宮収縮薬に関する説明をされた記憶もなければ同意した記憶もない。
19	④その他	体調不良を催した前日と同じ子宮収縮薬を投与されそうになったため、自ら申し出て違う子宮収縮薬に変更してもらった。

注) 本表では、原因分析報告書の「家族からみた経過」より、個別事例を特定できる可能性のある情報や表現については一部記載を変更し掲載している。

次に、「家族からみた経過」における子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見を分類別に集計したところ、①説明が8件（42.1%）、②理解・納得が10件（52.6%）、③同意が4件（21.1%）、④その他が1件（5.3%）であった（表3-Ⅳ-3）。

表3-Ⅳ-3 子宮収縮薬の意思決定に関する意見の分類

対象数=19

意思決定に関する意見の分類		件数	%
【重複あり】	①説明	8	42.1
	②理解・納得	10	52.6
	③同意	4	21.1
	うち文書での同意あり	2	10.5
	④その他	1	5.3

また、子宮収縮薬の使用について、妊産婦や家族から同意を取得しているタイミングを確認したところ、入院前が1件（7.1%）、入院後が10件（71.4%）、不明が4件（28.6%）であった（表3-Ⅳ-4）。

表3-Ⅳ-4 子宮収縮薬の意思決定に関する意見のあった事例における同意取得のタイミング^{注)}

対象数=14

同意取得のタイミング		件数	%
【重複あり】	入院前	1	7.1
	入院後	10	71.4
	不明	4	28.6

注) 同事例で搬送元分娩機関と搬送先である当該分娩機関でのそれぞれにおける子宮収縮薬投与についての意見があり、かつ搬送元分娩機関と当該分娩機関で同意取得タイミングが異なるため、重複がある。

5. 考察

診療の方針を決めるにあたっては、診療現場における医師や看護師、患者・家族等の意思決定を伴う。診療現場における意思決定の方針については、医師を中心とする医療チームが患者・家族等に代わって意思決定を行う方針から、医療チームから情報提供を受けて患者・家族等がすべての意思決定の責任を負う方針が考えられるようになり、現在では、一般的に患者を中心に医療チームや家族等も含めた関係者が、患者の利益を中心に据えて共有された意思決定を行うことが必要であると考えられている¹⁰⁾。

妊産婦や家族、医療チームが意思決定を共有するために必要なプロセスの一つとして、インフォームドコンセントの実施がある。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」によると、子宮収縮薬の投与開始前には、実施による利益と危険性について、文書による説明と同意を取得するとあり、医療従事者は医療を提供するにあたり、その医療を受ける者に対して適切な説明を行い、その同意を得ることが求められている（P50 参照）。

原因分析報告書に記載されている「家族からみた経過」のうち、子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見は19件であり、このうち、意見の分類は、①説明が8件（42.1%）、②理解・納得が10件（52.6%）、③同意が4件（21.1%）であった（表3-Ⅳ-3）。

「家族からみた経過」は、原因分析報告書の記載内容のうち、診療録の記載をもとに作成した「事例の経過（事例の概要）」について補償対象児の家族が確認した後に提出した意見や情報を、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。原因分析報告書が作成されるのは、分娩から一定期間経過した後の時点であり、分娩機関等から提出された診療録等の内容と「家族からみた経過」の内容に相違があった場合でも、原因分析委員会においてそれらの相違について事実関係の検討は行っていない。しかしながら、妊産婦や家族がこうした認識や意見を持っていることは事実である。

子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見のうち、①説明と③同意は、妊産婦や家族が「説明がなかった」、「同意していなかった」と認識している事例であり、これらの事例では説明と同意について診療録に記載のないものや口頭のみであったものが含まれていた。一方、②理解・納得の10件では、すべての事例で文書による同意取得がなされていた。今回の分析結果ではこの②理解・納得のプロセスで最も意見が多かったことから、文書での説明が行われ、同意書に署名をしている場合でも、説明された内容について十分に理解できない、納得できないと認識していることが少なからずあると考えられた。

インフォームドコンセントにおける同意を得るにあたり、医療従事者は、患者や家族が説明された内容を十分理解し納得できるように努力することが求められる。同時に、患者や家族は、説明された内容について理解が十分でない場合や、納得できない場合はそれを医療従事者へ伝えることが重要である。

一方で、産科医療の現場で緊急事態が発生した場合、1分1秒を争う状況となることが多い。こうした場合、医療従事者側は十分な説明をする時間がとれず、妊産婦や家族も急に生じた事態に混乱し、十分なインフォームドコンセントが行えないことが考えられる。原因分析報告書の記載から妊産婦や医療従事者のおかれた状況をすべて把握することは困難であるが、今回の分析では、同意を取得したタイミングは入院後の10件が最も多かった（表3-Ⅳ-4）ことから、分娩経過中の切迫した状況の中では、

子宮収縮薬使用に関する医療従事者の説明が十分に理解できなかった可能性が考えられる。

医療従事者の説明を妊産婦や家族が十分理解して意思決定を行うためには、コミュニケーションが重要である⁹⁾とされている。分娩経過中の切迫した状況の中で、妊産婦や家族の理解を得るためには、事前に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っていくことが重要である。産科医療の診療現場では、医療従事者と妊産婦・家族間において三つのプロセスが考えられる。第一に、医療従事者が妊娠・分娩の方針に関する考えやその理由を妊産婦や家族に示すこと、第二に、相手からその情報を得たり相手の話に耳を傾けたりすることを通じ相手の考えとその理由の把握に努めること、第三に、提示した内容に対する妊産婦や家族の反応や、妊産婦や家族から得た情報を踏まえた上で、妊娠・分娩の方針に関する考えをもう一度見直すことである。これらは、並行して進められるものであり、医療従事者と妊産婦・家族が信頼関係を築くにはコミュニケーションが不可欠である¹⁰⁾。

そのため、分娩進行を判断する際や医療的介入の際の適切な意思決定への支援には、分娩のために入院する前などの早い段階から、医療従事者が妊産婦や家族に対し、実施予定の医療や様々な状況を想定した丁寧な説明を行い、双方でのコミュニケーションを深め、信頼関係を構築しておくことが必要である。さらに、形式的な説明・同意とならないよう、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要である。

6. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に対する提言

- (1) 分娩経過において、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。



再発防止委員会からのコメント

産科医療の診療現場では多くの場合、医療介入を行う直前に妊産婦や家族へ説明を行います。子宮収縮薬に関連する事項だけでなく、そのほかの産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前（妊婦健診等）より行っている施設もあります。妊産婦の理解度や個別性に合わせ、説明後にどの程度理解しているかをフィードバックできるような場を作るのもよいでしょう。妊産婦や家族が妊娠・分娩に関する知識や理解を得られるよう、母親学級・両親学級等の画一的な場面に留まらない対応を、医療チーム全体で考えていくことがよりよい産科医療につながるものと考えます。

7. 参考

子宮収縮薬のインフォームドコンセント(説明と同意)に関するツール等の紹介

産科医療補償制度リーフレット・ポスター
「妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて」

「第3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」の内容をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめた。

妊産婦やその家族等への説明や院内掲示用の資料として「インフォームドコンセントとは」「説明される内容は?」「納得して同意するために心がけること」の三つの観点で取りまとめている。

掲載先(本制度ホームページ)

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_IC_ninsanpu.pdf

産科医療補償制度リーフレット
「産科医療関係者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて」

「第3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」の内容をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめた。

産科医療関係者向けに、インフォームドコンセントについて心がけていただきたいこととして「インフォームドコンセントの重要性」「分娩誘発・促進にあたって」「説明書・同意書および記録について」「説明する内容は?」「十分な理解を得るために」の観点で取りまとめている。

掲載先(本制度ホームページ)

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_IC_sankairyoukankeisya.pdf

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)

「第3回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で子宮収縮薬について取り上げた際に、子宮収縮薬使用にあたっての妊産婦や家族等への説明文書および同意書書式の参考として再発防止委員会が作成している。

掲載先(本制度ホームページ)

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

子宮収縮薬の説明用資料
「出産されるお母さん、ご家族の方へ」

子宮収縮薬を販売する製薬会社4社から、医療従事者へ向けた「適正使用のお願い」と併せて、妊産婦や家族等への説明用資料として案内されており、各製薬会社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに掲載されている。

掲載先(PMDAホームページ)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>



引用文献

- 1) ウィリアムス産科学原著25版.岡本愛光監修,佐村修,種元智洋,上出泰山監訳,619-633,南山堂,2019.
- 2) 池ノ上克,鈴木秋悦,高山雅臣,豊田長康,廣井正彦,八重樫伸生編.NEWエッセンシャル産科学・婦人科学(第3版).358-361,医歯薬出版,2006.
- 3) 宮下進,池田智明,池ノ上学,近藤英治,佐藤昌司,関口将軌,日高庸博,森崎菜穂. 周産期データのウェブ登録推進等の検討に関する小委員会.日本産科婦人科学会雑誌,74(6),692-705,2022.
- 4) 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ー産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,245-253,日本産科婦人科学会,2020.
- 5) 寺田周平.子宮収縮薬の種類と使用法.ペリネイタルケア.37(8),740-743,2018.
- 6) 村田雄二編.産科合併症改訂2版,291-307,メディカ出版,2013.
- 7) アトニン-O注1単位 アトニン-O注5単位.あすか製薬株式会社.(Online)available from<<https://www.asaka-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=2dc7ba57c36478d4ff3d746fdf2c8152.pdf>>,(accessed 2022-12).
- 8) プロスタルモン・F注射液1000 プロスタルモン・F注射液2000.丸石製薬株式会社.(Online)available from <https://www.maruishi-pharm.co.jp/media/prostarmon-f-injection_ad_202006.pdf>,(accessed 2022-12).
- 9) M. Helfand. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. JAMA,312(13),1295-1296,2007.
- 10) 圓増文.医療従事者と患者の信頼関係構築に向けた取り組みとしての「目的の共有」.医学哲学医学倫理26,1-10,2008.

参考文献

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

I. はじめに

2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発行以来、「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項についてテーマを選定し、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

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

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

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

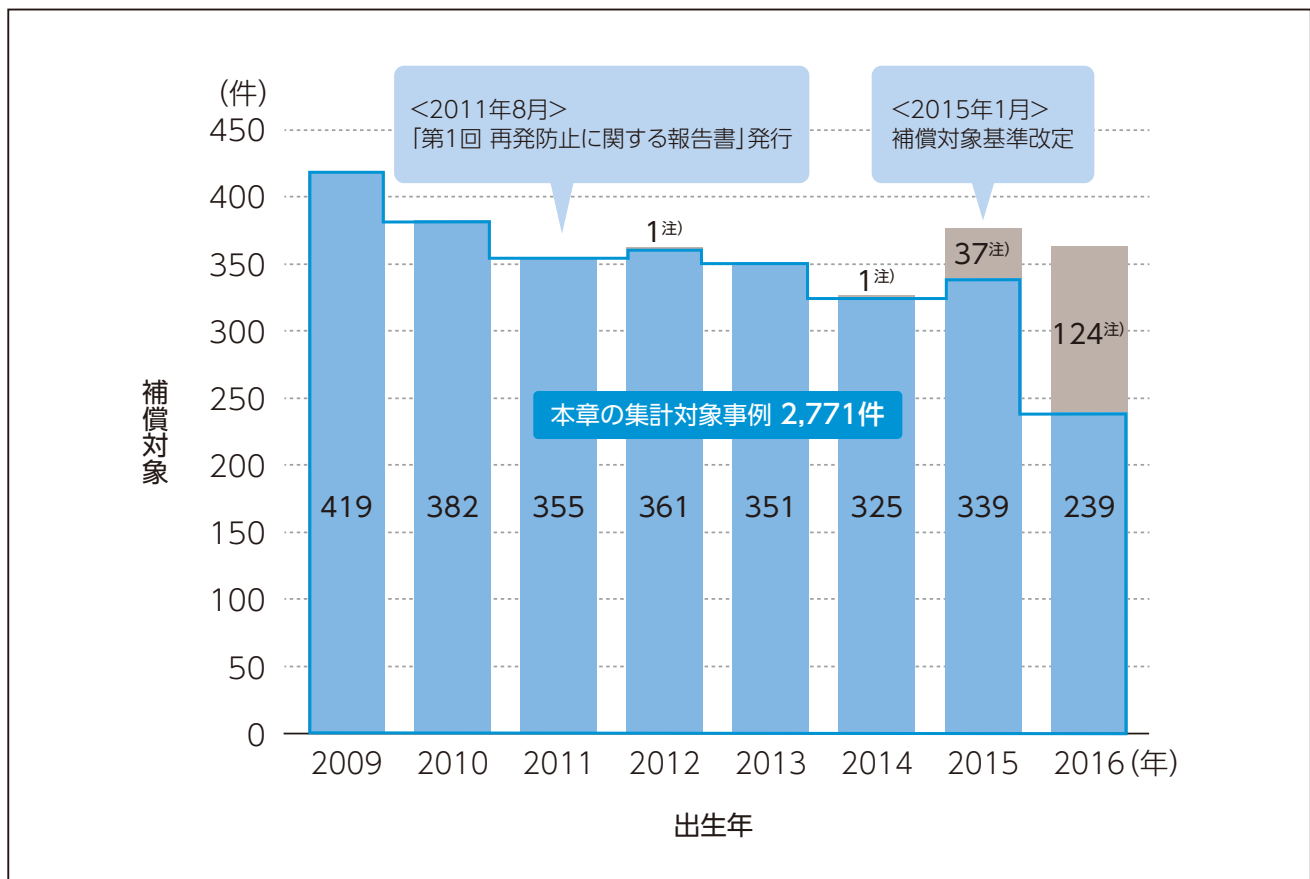
さらに、「第12回 再発防止に関する報告書」からは、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

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

Ⅱ. 集計対象

本章の集計対象は、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し、補償対象事例数が確定している2009年から2016年までに出生した事例2,934件のうち、2021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2,771件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 集計対象事例



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

Ⅲ. 集計方法

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

1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

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

ここに記載されている内容を抽出し、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した。

本章の5つのテーマのうち、「1. 子宮収縮薬について」、「2. 新生児蘇生について」、「3. 吸引分娩について」の3つでは、この方法を用いて集計している。

2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。

医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（図4-Ⅲ-1）。

本章の5つのテーマのうち、「4. 胎児心拍数聴取について」、「5. 診療録等の記載について」の2つでは、この方法を用いて集計している。

なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>）に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の推奨レベルA・Bもしくは「助産業務ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為等で

あるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味であり、ガイドラインで基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いている。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

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



IV. 結果

各テーマにおける集計結果のうち、主な結果の経年変化を出生年ごとにグラフで示した。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青色等）の線で、減少することが望ましい項目については暖色系（橙色、黄色等）の線で示している。なお、「第11回 再発防止に関する報告書」まで表形式で示していた集計結果については、本制度ホームページに掲載している（「産科医療の質の向上への取組みの動向」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>）。

テーマのうち、「5. 診療録等の記載について」は、経年の推移をみるため「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更し、出生年が2014年の事例より集計していることから、2014年から2016年の3年分の集計結果であるため、グラフ形式ではなく表形式で示している。なお、グラフや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。

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2015年と2016年は原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

1. 子宮収縮薬について

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

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}（PGF_{2α}）、プロスタグランジンE₂（PGE₂）が使用された事例651件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」と「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」では、「CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、ならびにプロスタグランジンE₂錠の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2 子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3 子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている¹⁾。

*分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書（例）

http://www.sanka-hp.jqhc.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

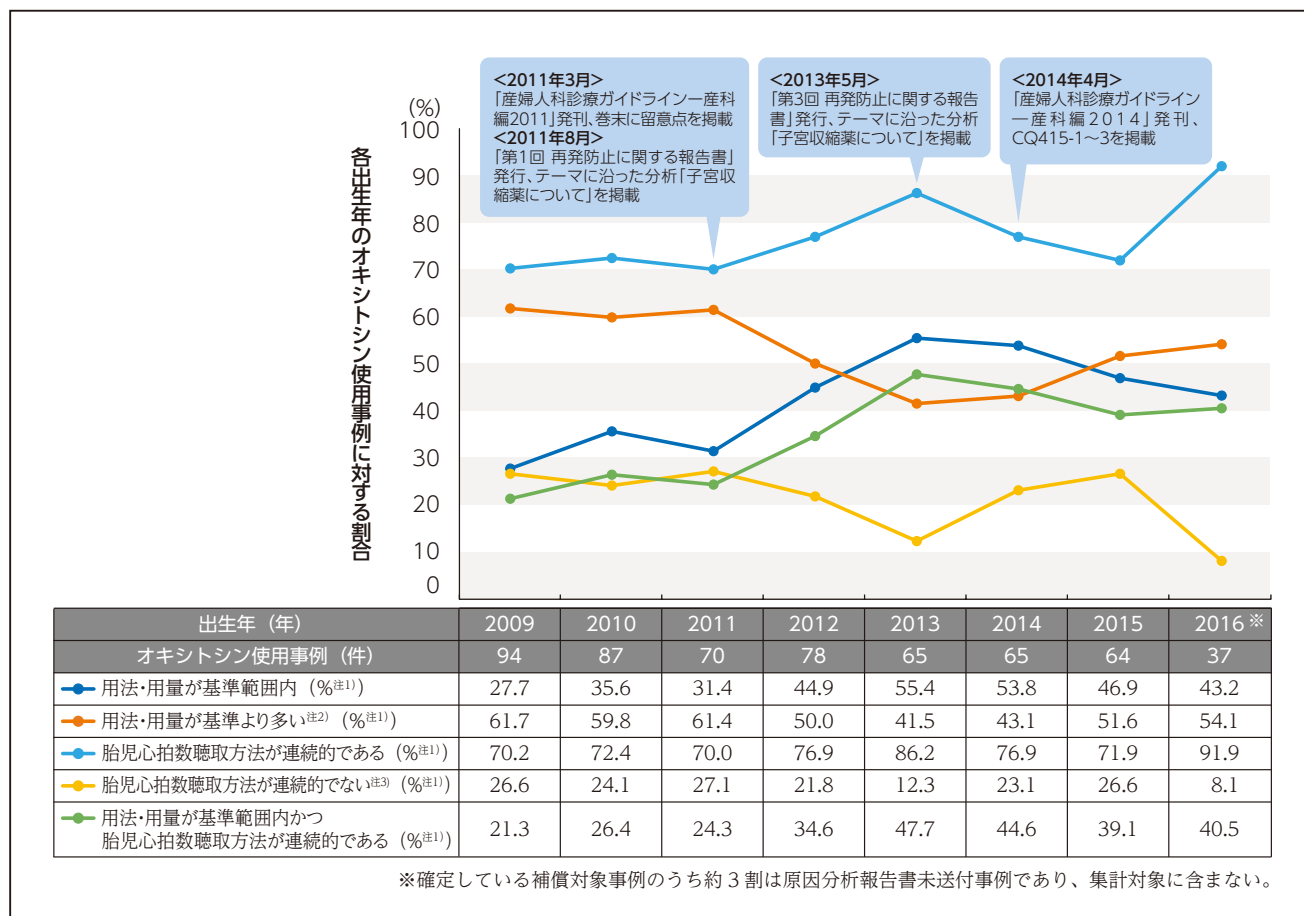


1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例651件のうち、オキシトシンを使用した事例560件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-1）。

なお、PGF_{2α}、PGE₂を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-Ⅳ-1 オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



注1)「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100.0%にならない場合がある。

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

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

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年の27.7%から2013年の55.4%まで増加傾向にあり、2014年の53.8%以降は減少傾向にある。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の70.2%から2013年の86.2%まで増加傾向、2014年の76.9%、2015年の71.9%で減少し、2016年の91.9%で増加した。用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の21.3%から2013年の47.7%まで増加傾向にあり、2014年以降は40%前後を推移している。なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

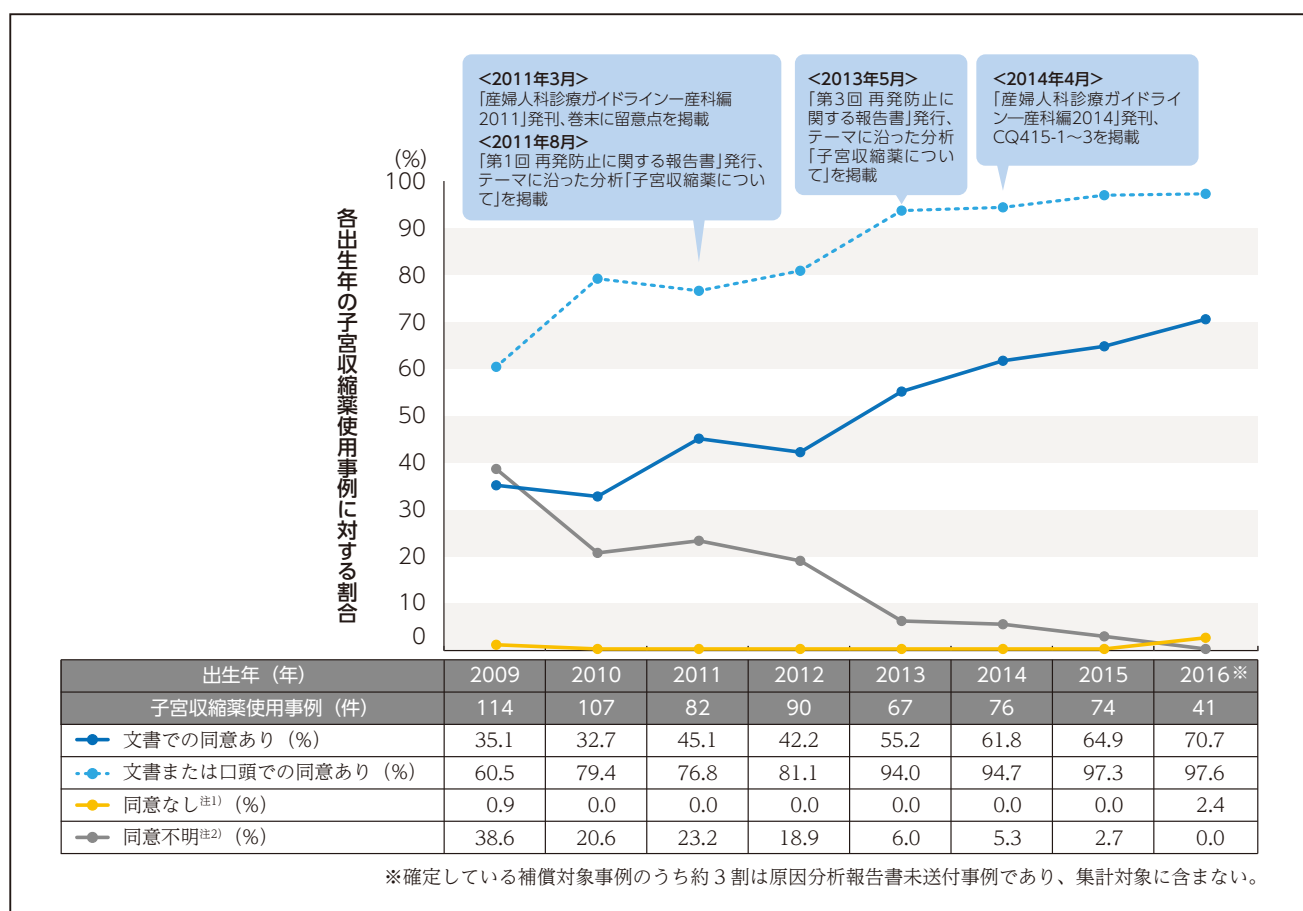
2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例651件における説明と同意の有無について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4－Ⅳ－2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」の「子宮収縮薬使用による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが²⁾、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」の「CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、ならびにプロスタグランジンE₂錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け³⁾、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

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

図4－Ⅳ－2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



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

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

子宮収縮薬を使用した事例において、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」で推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年の35.1%から2016年の70.7%まで増加傾向にあり、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2009年の60.5%から2012年の81.1%まで増加傾向にあり、2013年以降は90%台を推移している。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年の38.6%から2016年の0.0%まで減少傾向にある。なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

2. 新生児蘇生について

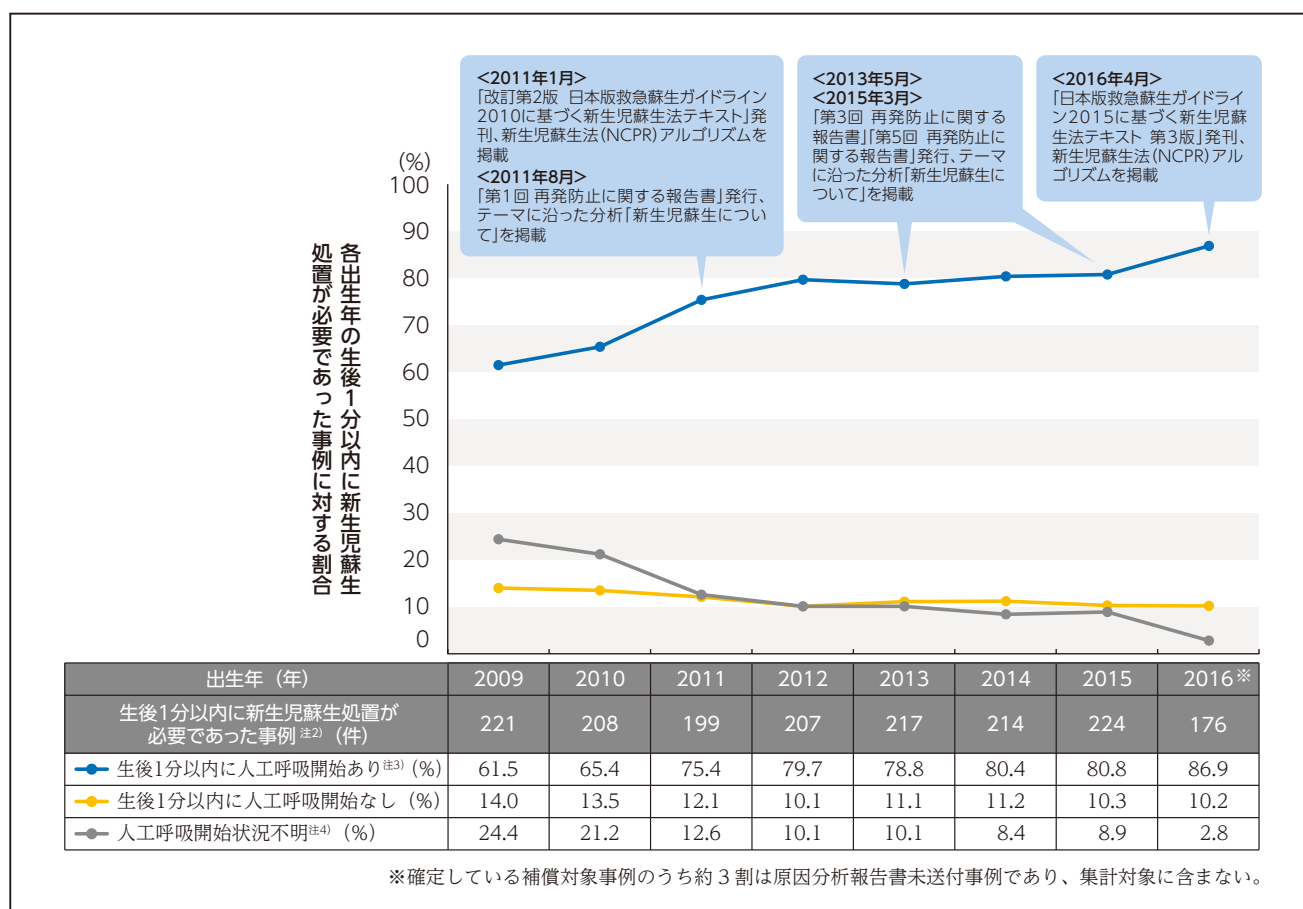
新生児蘇生については、これまで「第1回 再発防止に関する報告書」および「第3回 再発防止に関する報告書」、「第5回 再発防止に関する報告書」、「第12回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施すること、定期的に知識や技能の更新を図ることなどについて、「産科・小児科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」⁴⁾と「JRC蘇生ガイドライン2015」⁵⁾において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）1,666件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

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

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例1,666件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-3）。

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

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

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

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

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、「JRC蘇生ガイドライン」で推奨されている新生児蘇生法 (NCPR) アルゴリズムに沿って、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の割合は、2009年の61.5%から2016年の86.9%まで増加傾向にあり、生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は、2009年から2016年まで10%前後を推移している。なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

3. 吸引分娩について

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

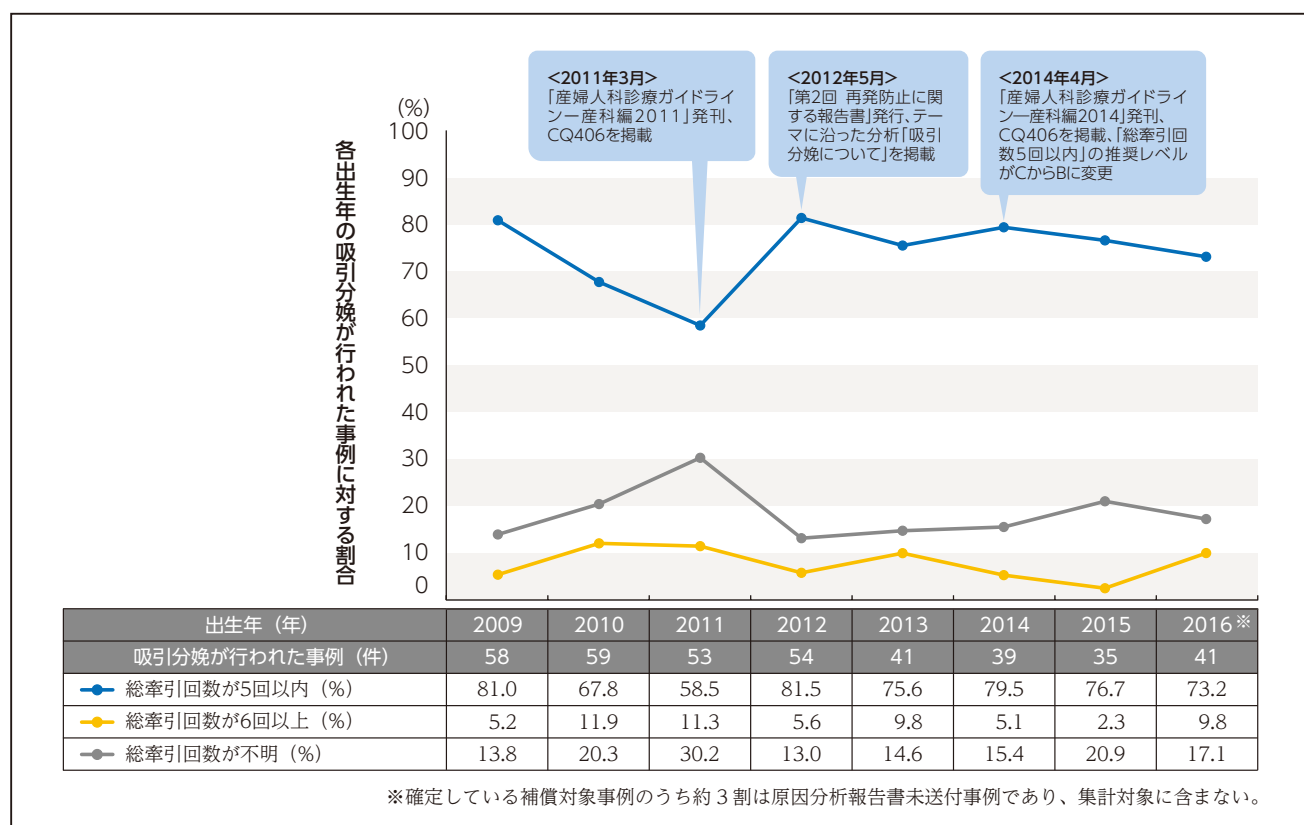
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、吸引分娩が行われた事例388件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」では、「CQ406-1 吸引・鉗子娩出術の適応と要約、および実施時の注意点は？」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例388件における総牽引回数について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（図4－Ⅳ－4）。

図4－Ⅳ－4 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数



吸引分娩が行われた事例において、総牽引回数が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」で推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年の81.0%から2011年の58.5%まで減少し、2012年に増加し80%を超え、その後、2013年の75.6%以降やや減少した。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2009年から2016年まで20%前後で推移し、一定の傾向はみられない。なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

4. 胎児心拍数聴取について

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

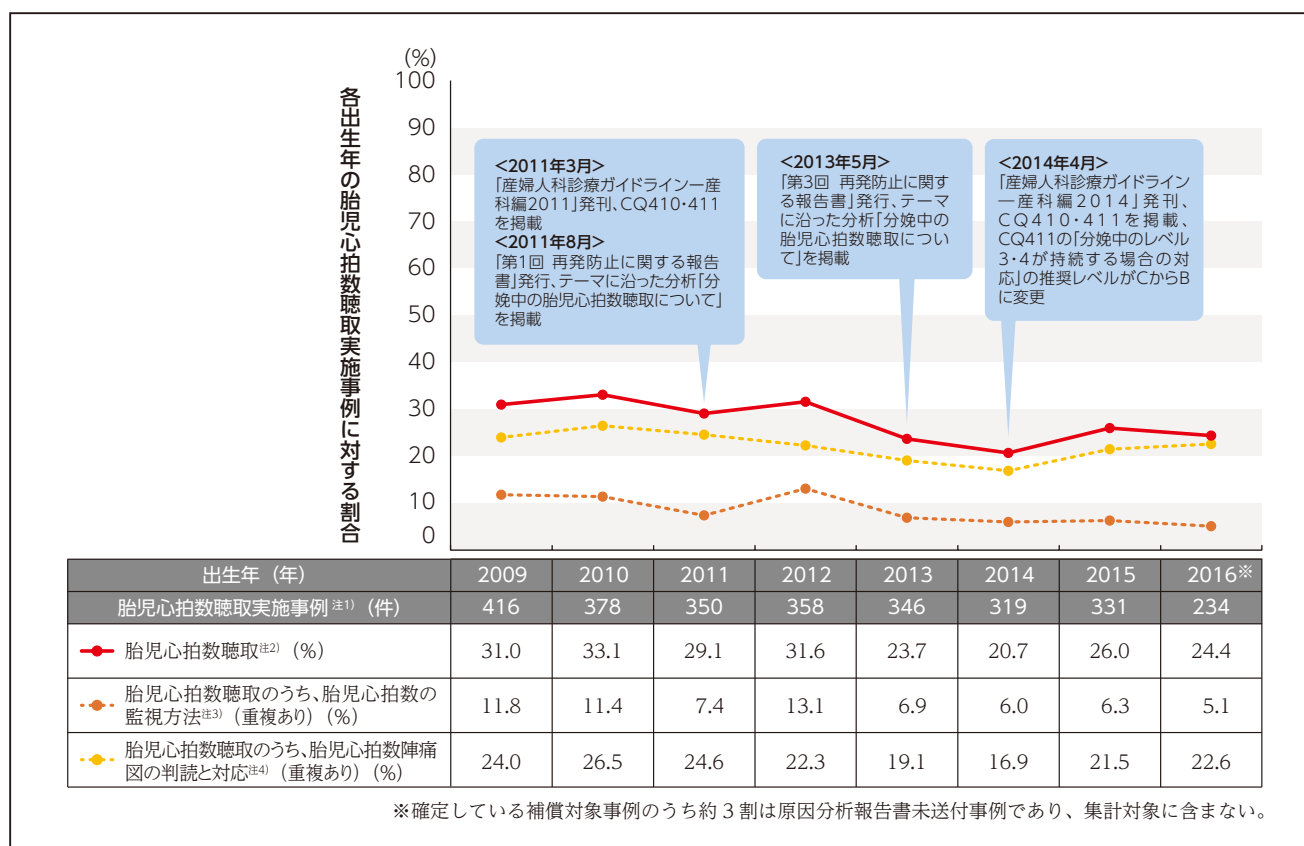
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例2,732件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」では、「CQ410 分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

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

胎児心拍数聴取が実施された事例2,732件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-Ⅳ-5）。

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



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

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

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

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

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、2013年の23.7%で減少し、その後2014年から2016年まで20%台を推移している。なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

5. 診療録等の記載について

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

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、出生年が2014年から2016年の事例903件を集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、本テーマは経年の推移をみるため、「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更した。集計対象については、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価を開始した、出生年が2014年の事例より集計している。このため、集計開始より3年分の集計結果であることから、グラフ形式ではなく表形式で示している。

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

本章の集計対象事例2,771件のうち、出生年が2014年から2016年の事例903件において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目を出生年別に集計した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他の記録についても出生年別に集計した（表4-Ⅳ-1）。

表4-Ⅳ-1 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

対象数=903

出生年（年）		2014		2015		2016	
集計対象事例（件）		325		339		239	
件数・％		件数	％ ^{注1)}	件数	％ ^{注1)}	件数	％ ^{注1)}
【重複あり】 診療録等の記載 ^{注2)}		63	19.4	68	20.1	38	15.9
	分娩誘発・促進 ^{注3)} に関する記録	32	9.8	24	7.1	9	3.8
	適応 ^{注4)}	7	2.2	5	1.5	4	1.7
	分娩監視方法 ^{注4)}	0	0.0	3	0.9	1	0.4
	説明と同意 ^{注4)}	19	5.8	8	2.4	1	0.4
	薬剤投与方法 ^{注4)}	5	1.5	5	1.5	4	1.7
	その他	10	3.1	8	2.4	2	0.8
	急速遂娩 ^{注5)} に関する記録	30	9.2	24	7.1	17	7.1
	適応 ^{注4)}	11	3.4	10	2.9	4	1.7
	要約 ^{注4、6)}	24	7.4	19	5.6	8	3.3
	実施時間・回数 ^{注4)}	17	5.2	15	4.4	10	4.2
	決定時期 ^{注4)}	1	0.3	3	0.9	2	0.8
	決定後の対応 ^{注4)}	1	0.3	0	0.0	0	0.0
	その他	2	0.6	0	0.0	1	0.4
	新生児蘇生に関する記録 ^{注4)}	11	3.4	15	4.4	4	1.7
	その他の記録 ^{注7)}	17	5.2	26	7.7	16	6.7

注1)「％」は、各出生年の集計対象事例に対する割合である。

注2)「診療録等の記載」は、「分娩誘発・促進に関する記録」または「急速遂娩に関する記録」「新生児蘇生に関する記録」「その他の記録」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

注3)「分娩誘発・促進」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注4)「分娩誘発・促進に関する記録」の「適応」「分娩監視方法」「説明と同意」「薬剤投与方法」と、「急速遂娩に関する記録」の「適応」「要約」「実施時間・回数」「決定時期」「決定後の対応」、および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注5)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注6)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋等である。

注7)「その他の記録」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録等である。

診療録等の記載については、2014年から2016年の3年分の集計結果であり、現時点で傾向を読み取ることは難しいため、引き続き診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例について動向を概観する。

引用文献

- 1) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,245-253,日本産科婦人科学会,2020.
- 2) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 3) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 4) JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会,日本救急医療財団監修,206-208,へるす出版,2011.
- 5) JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,244-247,医学書院,2016.
- 6) JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,233-236,医学書院,2021.
- 7) 日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.細野茂春監修,53,メジカルビュー社,2021.
- 8) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドラインー産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,206-210,223-227,日本産科婦人科学会,2020.

参考文献

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

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

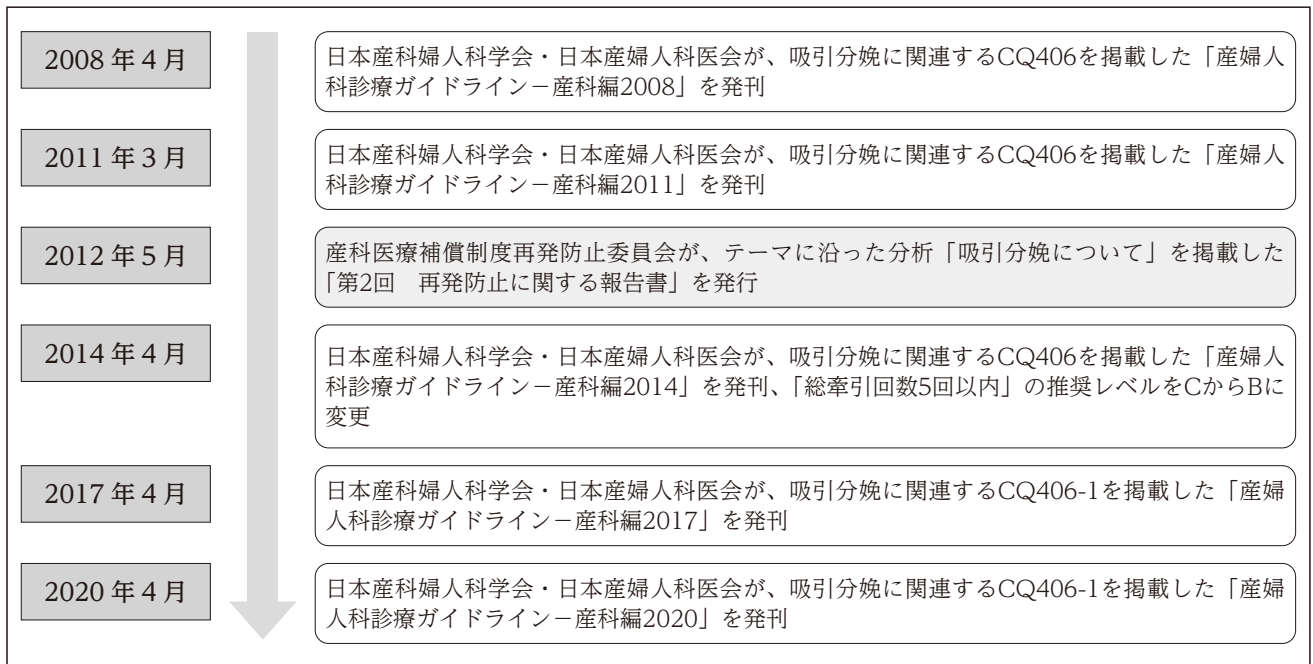
1) 子宮収縮薬について

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

2) 新生児蘇生について

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

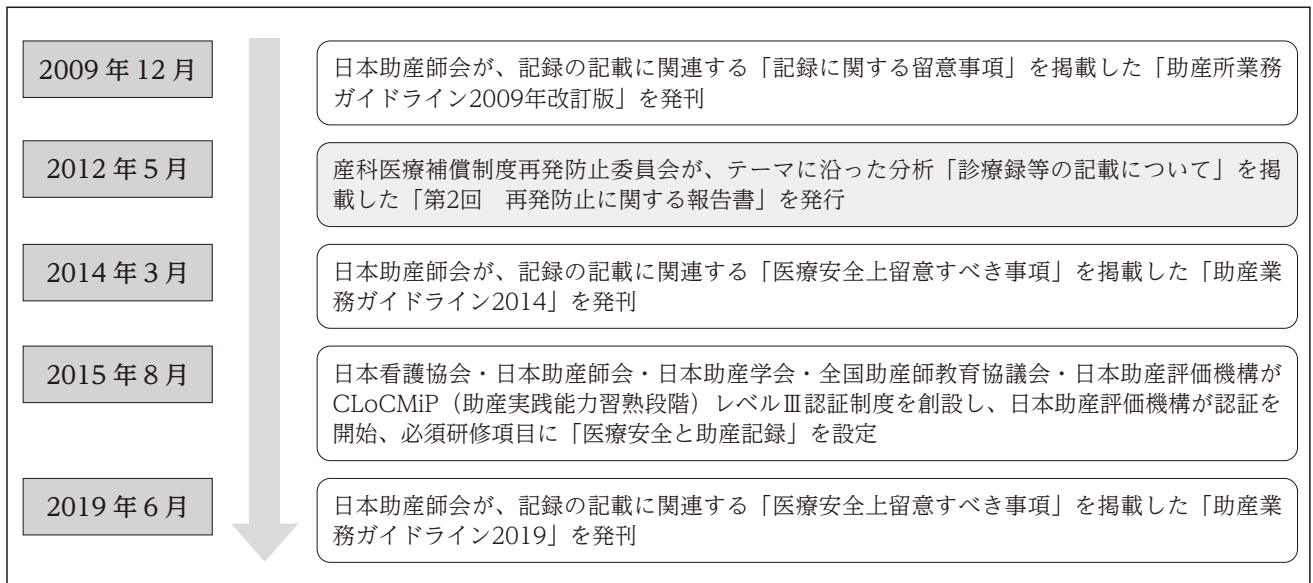
3) 吸引分娩について



4) 胎児心拍数聴取について

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

5) 診療録等の記載について



「第13回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例は、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した事例3,063件である。

同一年に出生した補償対象事例のうち、原因分析が終了し集計できた出生年の概況については、集計結果を本制度のホームページにて公表している。（「原因分析がすべて終了した出生年別統計」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/birthstatistics/index.html>）

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

I. 再発防止分析対象事例における事例の内容

1. 分娩の状況

表 I - 1 曜日別件数

曜日	件数	%	左記のうち休日 ^{注)}
月曜日	495	16.2	67
火曜日	507	16.6	18
水曜日	449	14.7	31
木曜日	445	14.5	21
金曜日	446	14.6	19
土曜日	378	12.3	17
日曜日	343	11.2	343
合計	3,063	100.0	516

注)「休日」は、日曜・祝日および1月1日～1月3日、12月29日～12月31日である。

表 I - 2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	194	6.3
2～3時台	203	6.6
4～5時台	184	6.0
6～7時台	192	6.3
8～9時台	240	7.8
10～11時台	288	9.4
12～13時台	372	12.1
14～15時台	379	12.4
16～17時台	340	11.1
18～19時台	261	8.5
20～21時台	193	6.3
22～23時台	217	7.1
合計	3,063	100.0

表 I - 3 分娩週数別件数

分娩週数 ^{注1)}	件数	%
満28週	79	2.6
満29週	78	2.5
満30週	91	3.0
満31週	77	2.5
満32週	95	3.1
満33週	147	4.8
満34週	142	4.6
満35週	174	5.7
満36週	212	6.9
満37週	339	11.1
満38週	415	13.5
満39週	510	16.7
満40週	481	15.7
満41週	209	6.8
満42週	11	0.4
不明 ^{注2)}	3	0.1
合計	3,063	100.0

注1)「分娩週数」は、妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

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

表 I - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数	%
病院	2,175	71.0
診療所	868	28.3
助産所	20	0.7
合計	3,063	100.0

表 I－5 都道府県別件数

都道府県 ^{注)}	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	111	石川	36	岡山	75
青森	27	福井	18	広島	67
岩手	30	山梨	20	山口	38
宮城	45	長野	47	徳島	16
秋田	13	岐阜	53	香川	27
山形	31	静岡	119	愛媛	31
福島	43	愛知	216	高知	26
茨城	70	三重	42	福岡	135
栃木	51	滋賀	50	佐賀	22
群馬	48	京都	72	長崎	33
埼玉	137	大阪	199	熊本	57
千葉	127	兵庫	150	大分	32
東京	262	奈良	35	宮崎	29
神奈川	185	和歌山	31	鹿児島	40
新潟	41	鳥取	16	沖縄	59
富山	35	島根	16	合計	3,063

注)「都道府県」は、分娩機関所在地を指す。

2. 妊産婦等に関する基本情報

表 I－6 出産時における妊産婦の年齢

年齢	件数	%
20歳未満	33	1.1
20～24歳	239	7.8
25～29歳	741	24.2
30～34歳	1,095	35.7
35～39歳	758	24.7
40～44歳	185	6.0
45歳以上	12	0.4
合計	3,063	100.0

表 I－7 妊産婦の身長

身長	件数	%
150cm未満	175	5.7
150cm以上～155cm未満	699	22.8
155cm以上～160cm未満	1,036	33.8
160cm以上～165cm未満	767	25.0
165cm以上～170cm未満	280	9.1
170cm以上	52	1.7
不明	54	1.8
合計	3,063	100.0

表 I - 8 非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
			件数	%	件数	%
40kg未満			37	1.2	2	0.1
40kg以上～50kg未満			1,096	35.8	158	5.2
50kg以上～60kg未満			1,199	39.1	1,203	39.3
60kg以上～70kg未満			373	12.2	1,137	37.1
70kg以上～80kg未満			106	3.5	392	12.8
80kg以上～90kg未満			42	1.4	115	3.8
90kg以上			18	0.6	38	1.2
不明			192	6.3	18	0.6
合計			3,063	100.0	3,063	100.0

表 I - 9 非妊娠時における妊産婦のBMI

BMI ^{注)}		件数	%
やせ	18.5未満	478	15.6
正常	18.5以上～25.0未満	2,000	65.3
肥満Ⅰ度	25.0以上～30.0未満	270	8.8
肥満Ⅱ度	30.0以上～35.0未満	74	2.4
肥満Ⅲ度	35.0以上～40.0未満	14	0.5
肥満Ⅳ度	40.0以上	7	0.2
不明		220	7.2
合計		3,063	100.0

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

表 I - 10 妊娠中の体重の増減

体重の増減 ^{注)}	件数	%
±0kg未満	54	1.8
±0kg～＋7kg未満	712	23.2
＋7kg～＋12kg未満	1,372	44.8
＋12kg～＋20kg未満	687	22.4
＋20kg以上	36	1.2
不明	202	6.6
合計	3,063	100.0

注)「妊娠中の体重増加指導の目安」では、低体重（やせ：BMI18.5未満）の場合12～15kg、ふつう（BMI18.5以上25.0未満）の場合10～13kg、肥満（1度：BMI25.0以上30.0未満）の場合7～10kg、肥満（2度以上：BMI30.0以上）の場合個別対応（上限5kgまでが目安）とされている（厚生労働省 妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針 令和3年3月）。

表 I-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
あり		402	13.1	426	13.9
	非妊娠時のみ	366	(11.9)	314	(10.3)
	妊娠時のみ	4	(0.1)	4	(0.1)
	非妊娠時と妊娠時両方	32	(1.0)	108	(3.5)
なし		2,007	65.5	2,275	74.3
不明 ^{注)}		654	21.4	362	11.8
合計		3,063	100.0	3,063	100.0

注)「不明」は、飲酒および喫煙の有無や時期が不明のものである。

表 I-12 妊産婦の既往

妊産婦の既往 ^{注1)}		件数	%
【重複あり】	既往あり	1,468	47.9
	婦人科疾患	404	13.2
	子宮筋腫	92	(3.0)
	子宮内膜症	44	(1.4)
	卵巣嚢腫	79	(2.6)
	その他の婦人科疾患	238	(7.8)
	呼吸器疾患	328	10.7
	喘息	272	(8.9)
	肺炎・気管支炎	31	(1.0)
	結核	9	(0.3)
	その他の呼吸器疾患	24	(0.8)
	精神疾患	94	3.1
	心疾患	51	1.7
	甲状腺疾患	61	2.0
	自己免疫疾患	27	0.9
	高血圧	22	0.7
	脳血管疾患	13	0.4
	糖尿病	10	0.3
	その他の疾患 ^{注2)}	944	30.8
既往なし		1,560	50.9
不明		35	1.1
合計		3,063	100.0

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

注2)「その他の疾患」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等である。

表 I-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	1,714	56.0
1回	885	28.9
2回	346	11.3
3回	75	2.4
4回	23	0.8
5回以上	18	0.6
不明	2	0.1
合計	3,063	100.0

表 I-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	1,086	80.5
1回	180	13.3
2回	49	3.6
3回以上	8	0.6
不明	26	1.9
合計	1,349	100.0

3. 妊娠経過

表 I-15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
あり ^{注1)}	413	13.5
体外受精	192	(6.3)
人工授精	78	(2.5)
人工授精・体外受精以外 ^{注2)}	140	(4.6)
不明	3	(0.1)
なし	2,521	82.3
不明	129	4.2
合計	3,063	100.0

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

注2)「人工授精・体外受精以外」は、排卵誘発剤投与、hMG投与等である。

表 I-16 妊婦健診受診状況

受診状況 ^{注1)}	件数	%
定期的を受診	2,644	86.3
受診回数に不足あり	330	10.8
未受診 ^{注2)}	14	0.5
不明	75	2.4
合計	3,063	100.0

注1) 妊婦健診の実施時期については、妊娠初期から妊娠23週まではおおむね4週間に1回、妊娠24週から妊娠35週まではおおむね2週間に1回、妊娠36週から出産まではおおむね1週間に1回が望ましいとされている（妊婦に対する健康診査についての望ましい基準（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号））。

注2)「未受診」は、受診回数0回のものである。

表 I-17 胎児数

胎児数 ^{注)}	件数	%
単胎	2,885	94.2
双胎	177	5.8
二絨毛膜二羊膜双胎	63	(2.1)
一絨毛膜二羊膜双胎	111	(3.6)
一絨毛膜一羊膜双胎	2	(0.1)
不明	1	(0.0)
三胎	1	0.0
合計	3,063	100.0

注)「双胎」および「三胎」は、1 胎児 1 事例としている。

表 I-18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	2,860	93.4
前置胎盤	41	1.3
低置胎盤	29	0.9
不明	133	4.3
合計	3,063	100.0

表 I-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	102	3.3
羊水過少	95	3.1
上記の診断名なし ^{注)}	2,866	93.6
合計	3,063	100.0

注)「上記の診断名なし」は、原因分析報告書に「羊水過多」、「羊水過少」の診断名がなく、「異常なし」や「不明」を含む。

表 I-20 産科合併症

産科合併症	件数	%
産科合併症あり ^{注1)}	2,587	84.5
切迫早産 ^{注2)}	1,389	(45.3)
常位胎盤早期剥離	579	(18.9)
絨毛膜羊膜炎 ^{注3)}	489	(16.0)
切迫流産	297	(9.7)
妊娠高血圧症候群	278	(9.1)
妊娠糖尿病	104	(3.4)
臍帯脱出	86	(2.8)
子宮破裂	67	(2.2)
頸管無力症	47	(1.5)
その他の産科合併症 ^{注4)}	1,503	(49.1)
産科合併症なし	465	15.2
不明	11	0.4
合計	3,063	100.0

注1)「産科合併症あり」は、確定診断されたもののみを集計している。

注2)「切迫早産」は、リトドリン塩酸塩が処方されたものを含む。

注3)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査が実施され、「絨毛膜羊膜炎」と診断されたものである。

注4)「その他の産科合併症」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や回旋異常等である。

4. 分娩経過

表 I-21 分娩中の母体搬送件数

母体搬送	件数	%
母体搬送あり	446	14.6
病院から病院へ母体搬送	124	(4.0)
診療所から病院へ母体搬送 ^(注)	312	(10.2)
助産所から病院へ母体搬送	6	(0.2)
診療所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
助産所から診療所へ母体搬送	2	(0.1)
母体搬送なし	2,617	85.4
合計	3,063	100.0

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

表 I-22 児娩出経路

児娩出経路 ^(注)	件数	%
経膣分娩	1,322	43.2
吸引・鉗子いずれも実施なし	964	(31.5)
吸引分娩	318	(10.4)
鉗子分娩	40	(1.3)
帝王切開術	1,741	56.8
予定帝王切開術	143	(4.7)
緊急帝王切開術	1,598	(52.2)
合計	3,063	100.0

注)「児娩出経路」は、最終的な娩出経路のことである。

表 I-23 娩出経路別児娩出時の胎位

胎位 \ 娩出経路	経膣分娩		帝王切開術	
	件数	%	件数	%
頭位	1,289	97.5	1,478	84.9
骨盤位	26	2.0	199	11.4
横位	0	0.0	24	1.4
不明	7	0.5	40	2.3
合計	1,322	100.0	1,741	100.0

表 I-24 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施あり	120	3.9
実施なし	2,943	96.1
合計	3,063	100.0

表 I-25 経陰分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

所要時間 ^{注2)}	分娩期間		分娩所要時間 ^{注1)}	
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
5時間未満	166	21.5	285	51.7
5時間以上～10時間未満	230	29.8	180	32.7
10時間以上～15時間未満	162	21.0	46	8.3
15時間以上～20時間未満	88	11.4	14	2.5
20時間以上～25時間未満	45	5.8	3	0.5
25時間以上～30時間未満	23	3.0	1	0.2
30時間以上	40	5.2	1	0.2
不明	17	2.2	21	3.8
合計	771	100.0	551	100.0

注1)「分娩所要時間」は、陣痛開始から胎盤娩出までの時間である。

注2) 陣痛開始から、初産婦では30時間、経産婦では15時間を経過しても児娩出に至らない場合、分娩遷延とされている。

表 I-26 経陰分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第1期）

所要時間	分娩期間		分娩第1期 ^{注)}	
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
5時間未満	207	26.8	293	53.2
5時間以上～10時間未満	236	30.6	142	25.8
10時間以上～15時間未満	130	16.9	33	6.0
15時間以上～20時間未満	62	8.0	9	1.6
20時間以上～25時間未満	39	5.1	3	0.5
25時間以上～30時間未満	20	2.6	1	0.2
30時間以上	30	3.9	1	0.2
不明	47	6.1	69	12.5
合計	771	100.0	551	100.0

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

表 I-27 経陰分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第2期）

所要時間	分娩期間		分娩第2期 ^{注1)}	
	初産		経産	
	件数	%	件数	%
2時間未満	596	77.3	469	85.1
2時間以上 ^{注2)}	136	17.6	17	3.1
不明	39	5.1	65	11.8
合計	771	100.0	551	100.0

注1)「分娩第2期」は、子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの時間である。

注2) 子宮口がほぼ全開大になって以降それまで同様の陣痛が続いているにもかかわらず、2時間以上にわたって分娩の進行が認められない場合、分娩停止とされている。

表 I-28 全事例における初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

所要時間	分娩期間	破水から児娩出まで			
		初産		経産	
		件数	%	件数	%
24時間未満		832	48.5	629	46.6
24時間以上		173	10.1	44	3.3
帝王切開術実施まで破水なし		592	34.5	588	43.6
不明		117	6.8	88	6.5
合計		1,714	100.0	1,349	100.0

表 I-29 子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無

子宮破裂の有無および子宮手術の既往の有無		件数	%
子宮破裂あり ^{注1)}		67	2.2
既往の 子宮手術の有無	既往なし	33	(1.1)
	帝王切開術の既往あり	26	(0.8)
	その他の子宮手術の既往あり	5	(0.2)
	帝王切開術とその他の子宮手術の既往あり	2	(0.1)
	既往の有無不明 ^{注2)}	1	(0.0)
子宮破裂なし		2,992	97.7
不明 ^{注3)}		4	0.1
合計		3,063	100.0

注1)「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

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

注3)「不明」は、「子宮破裂の疑い」の事例を含む。

表 I-30 臍帯脱出の有無および関連因子

臍帯脱出の有無および関連因子		件数	%
臍帯脱出あり		86	2.8
【重複あり】 関連因子	経産婦	48	(1.6)
	子宮収縮薬 ^{注1)} 投与	39	(1.3)
	人工破膜	23	(0.8)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}	22	(0.7)
	骨盤位	12	(0.4)
	横位	3	(0.1)
	羊水過多	2	(0.1)
臍帯脱出なし		2,956	96.5
不明		21	0.7
合計		3,063	100.0

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

注2)「メトロイリーゼ法」は、陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表 I-31 分娩誘発・促進の処置の有無

有無	処置	分娩誘発		分娩促進	
		件数	%	件数	%
あり		418	13.6	644	21.0
なし		2,643	86.3	2,411	78.7
不明		2	0.1	8	0.3
合計		3,063	100.0	3,063	100.0

表 I-32 分娩誘発・促進の処置の方法

分娩誘発・促進の処置 ^{注1)} の方法			件数	%
分娩誘発・促進あり			1,062	34.7
【重複あり】 処置の方法	薬剤の投与	オキシトシンの投与	621	(20.3)
		PGF _{2a} の投与	86	(2.8)
		PGE ₂ の投与	158	(5.2)
	人工破膜		572	(18.7)
	メトロイリーゼ法 ^{注2)}		175	(5.7)
	子宮頸管拡張器 ^{注3)}		56	(1.8)
分娩誘発・促進なし			1,993	65.1
不明			8	0.3
合計			3,063	100.0

注1) 「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を行ったものである。

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

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

表 I-33 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態 ^{注1)}	件数	%
0cm以上～3cm未満	6	1.0
3cm以上～7cm未満	67	11.7
7cm以上～10cm未満 ^{注2)}	75	13.1
全開大	302	52.8
不明	122	21.3
合計	572	100.0

注1) 「子宮口の状態」は、「子宮口開大度〇cm～〇cm」等と記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

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

表 I-34 人工破膜実施時の胎児先進部の高さ

胎児先進部の高さ ^{注)}	件数	%
～-3	21	3.7
-2	31	5.4
-1	30	5.2
±0	36	6.3
+1	13	2.3
+2	7	1.2
+3	6	1.0
+4～	17	3.0
不明	411	71.9
合計	572	100.0

注) 「胎児先進部の高さ」は、「胎児先進部〇～〇」等と記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表 I-35 急速遂娩の有無および適応

急速遂娩 ^{注1)} の有無および適応		件数	%
あり		1,956	63.9
【重複適応あり】	胎児機能不全	1,585	(51.7)
	分娩遅延・停止	193	(6.3)
	その他 ^{注2)}	446	(14.6)
	不明	39	(1.3)
なし		1,104	36.0
不明		3	0.1
合計		3,063	100.0

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

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

表 I-36 急速遂娩^{注1)} 決定から児娩出までの時間

所要時間	娩出方法	吸引分娩	鉗子分娩	帝王切開術	吸引から鉗子分娩	吸引から帝王切開術	その他 ^{注2)}	合計	%
30分未満		80	7	361	5	5	2	460	23.5
30分以上～60分未満		21	2	380	1	18	1	423	21.6
60分以上		8	1	441	0	18	1	469	24.0
不明 ^{注3)}		205	14	311	9	53	12	604	30.9
合計		314	24	1,493	15	94	16	1,956	100.0

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

注2)「その他」は、「吸引、鉗子から緊急帝王切開術」を実施した事例等である。

注3)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明なものである。

表 I-37 子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）の実施の有無

子宮底圧迫法 ^{注)} の実施	件数	%
あり	431	14.1
なし	2,609	85.2
不明	23	0.8
合計	3,063	100.0

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

表 I-38 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
30分未満	400	25.0
30分以上～60分未満	417	26.1
60分以上	454	28.4
不明 ^{注)}	327	20.5
合計	1,598	100.0

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明なものである。

表 I-39 吸引分娩実施の有無および総牽引回数

吸引分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	436	14.2
5回以内	323	(10.5)
6回以上	32	(1.0)
回数不明	81	(2.6)
実施なし	2,624	85.7
不明	3	0.1
合計	3,063	100.0

表 I-40 鉗子分娩実施の有無および総牽引回数

鉗子分娩実施の有無および総牽引回数	件数	%
実施あり	54	1.8
1回	26	(0.8)
2回以上	14	(0.5)
回数不明	14	(0.5)
実施なし	3,005	98.1
不明	4	0.1
合計	3,063	100.0

表 I-41 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
あり ^{注1)}	2,670	87.2
なし	315	10.3
不明 ^{注2)}	78	2.5
合計	3,063	100.0

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

注2)「不明」は、胎児心拍数聴取がない事例38件を含む。

表 I-42 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取方法	件数	%
あり	3,019	98.6
ドプラのみ	143	(4.7)
分娩監視装置のみ	1,161	(37.9)
両方	1,715	(56.0)
なし	38	1.2
不明	6	0.2
合計	3,063	100.0

表 I-43 臍帯巻絡の有無およびその回数

臍帯巻絡の有無およびその回数	件数	%
臍帯巻絡あり	744	24.3
1回	564	(18.4)
2回	101	(3.3)
3回以上	38	(1.2)
回数不明	41	(1.3)
臍帯巻絡なし	2,120	69.2
不明	199	6.5
合計	3,063	100.0

表 I-44 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	98	3.2
30cm以上～40cm未満	439	14.3
40cm以上～50cm未満	831	27.1
50cm以上～60cm未満	755	24.6
60cm以上～70cm未満	484	15.8
70cm以上～80cm未満	154	5.0
80cm以上	75	2.4
不明	227	7.4
合計	3,063	100.0

表 I-45 臍帯異常

臍帯異常	件数	%
臍帯異常あり	867	28.3
辺縁付着	266	(8.7)
卵膜付着（前置血管を含む）	75	(2.4)
【重複あり】 過長臍帯（70cm以上）	229	(7.5)
過短臍帯（25cm以下）	55	(1.8)
捻転の異常	87	(2.8)
単一臍帯動脈	21	(0.7)
真結節	24	(0.8)
臍帯異常なし	1,217	39.7
不明	979	32.0
合計	3,063	100.0

5. 新生児期の経過

表 I - 46 出生体重

出生体重	件数	%
1,000g未満	34	1.1
1,000g以上～1,500g未満	251	8.2
1,500g以上～2,000g未満	337	11.0
2,000g以上～2,500g未満	628	20.5
2,500g以上～3,000g未満	927	30.3
3,000g以上～3,500g未満	683	22.3
3,500g以上～4,000g未満	169	5.5
4,000g以上	16	0.5
不明 ^{注)}	18	0.6
合計	3,063	100.0

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

表 I - 47 出生時の発育状態

出生時の発育状態 ^{注1)}	出生時在胎週数				不明	合計	%
	28～32週	33～36週	37～41週	42週～			
Light for dates (LFD) ^{注2)}	65	108	307	0	0	480	15.7
Appropriate for dates (AFD)	323	514	1,488	0	0	2,325	75.9
Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	32	51	143	0	1	227	7.4
不明 ^{注4)}	0	2	16	11	2	31	1.0
合計	420	675	1,954	11	3	3,063	100.0

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

注2)「Light for dates (LFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注3)「Heavy for dates (HFD)」は、在胎期間別出生時体格標準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

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

表 I - 48 新生児の性別

性別	件数	%
男児	1,747	57.0
女児	1,316	43.0
合計	3,063	100.0

表 I-49 アプガースコア

アプガースコア ^{注1、2)}	時間	1分後		5分後		10分後	
		件数	%	件数	%	件数	%
0点		444	14.5	246	8.0	44	1.4
1点		651	21.3	255	8.3	48	1.6
2点		349	11.4	231	7.5	48	1.6
3点		238	7.8	267	8.7	105	3.4
4点		160	5.2	272	8.9	139	4.5
5点		140	4.6	215	7.0	62	2.0
6点		143	4.7	225	7.3	83	2.7
7点		150	4.9	215	7.0	64	2.1
8点		366	11.9	285	9.3	64	2.1
9点		331	10.8	473	15.4	47	1.5
10点		53	1.7	273	8.9	40	1.3
不明		38	1.2	106	3.5	2,319	75.7
合計		3,063	100.0	3,063	100.0	3,063	100.0

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

注2)「アプガースコア」は、「○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。

表 I-50 臍帯動脈血ガス分析

臍帯動脈血ガス分析	件数	%
実施あり	2,359	77.0
pH7.2以上	1,108	(36.2)
pH7.1以上～7.2未満	230	(7.5)
pH7.0以上～7.1未満	158	(5.2)
pH6.9以上～7.0未満	153	(5.0)
pH6.8以上～6.9未満	143	(4.7)
pH6.7以上～6.8未満	177	(5.8)
pH6.7未満	302	(9.9)
疑義 ^{注1)}	43	(1.4)
不明 ^{注2)}	45	(1.5)
実施なし ^{注3)}	704	23.0
合計	3,063	100.0

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

注2)「不明」は、臍帯動脈血ガス分析値pHが不明なものである。

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

表 I-51 新生児蘇生処置の実施の有無

実施した新生児蘇生処置 ^{注1)}		件数	%
【重複あり】	実施あり	2,249	73.4
	人工呼吸 ^{注2)}	2,166	(70.7)
	気管挿管	1,731	(56.5)
	胸骨圧迫	884	(28.9)
	アドレナリン投与	518	(16.9)
上記のいずれも実施なし ^{注3)}		814	26.6
合計		3,063	100.0

注1)「実施した新生児蘇生処置」は、「第6回 再発防止に関する報告書」掲載事例までは、「生後30分以内」に実施した蘇生法を集計している。「第7回 再発防止に関する報告書」掲載事例以降では、「生後28日未満」に実施した蘇生法を集計している。

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

注3)「上記のいずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、「生後30分より後」または「生後28日以降」に蘇生処置を行った事例等である。

表 I-52 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
あり ^{注1)}	1,456	47.5
なし ^{注2)}	1,607	52.5
合計	3,063	100.0

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

注2)「なし」の1,607件のうち、1,346件は自施設のNICU等において治療を行っている。

表 I-53 新生児期の診断名

新生児期の診断名 ^{注1)}		件数	%
新生児期の診断名あり		2,688	87.8
【重複あり】	低酸素性虚血性脳症	1,275	(41.6)
	頭蓋内出血	623	(20.3)
	動脈管開存症	686	(22.4)
	呼吸窮迫症候群	390	(12.7)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	298	(9.7)
	低血糖	288	(9.4)
	新生児遷延性肺高血圧症	248	(8.1)
	多嚢胞性脳軟化症	195	(6.4)
	胎便吸引症候群	162	(5.3)
	新生児一過性多呼吸	178	(5.8)
	脳室周囲白質軟化症	144	(4.7)
	新生児貧血	130	(4.2)
	高カリウム血症	114	(3.7)
	帽状腱膜下血腫	89	(2.9)
	脳梗塞	74	(2.4)
	GBS感染症	53	(1.7)
	その他の診断名 ^{注2)}	2,087	(68.1)
新生児期の診断名なし		375	12.2
合計		3,063	100.0

注1)「新生児期の診断名」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2)「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や頭血腫等である。

Ⅱ. 再発防止分析対象事例における診療体制

表Ⅱ－１ 病院における診療体制

対象数=2,175

診療体制		件数
救急医療機関	あり	1,870
	初期	38
	二次	943
	三次	889
	なし	237
	不明	68
合計		2,175
周産期指定	あり	1,425
	総合周産期母子医療センター	612
	地域周産期母子医療センター	813
	なし	740
	不明	10
	合計	2,175

表Ⅱ－２ 病院および診療所における院内助産（所）の有無

対象数=3,043

院内助産（所）の有無	あり	なし	不明	合計
病院	443	1,703	29	2,175
診療所	29	831	8	868
合計	472	2,534	37	3,043

表Ⅱ－３ 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無

対象数=888

産科オープンシステム ^{注1)} 登録の有無 ^{注2)}	あり	なし	不明	合計
診療所	96	750	22	868
助産所	4	16	0	20
合計	100	766	22	888

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

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

表Ⅱ－４ 分娩機関の病棟

対象数=3,043

病棟	病院	診療所	合計
産科単科病棟	801	343	1,144
産婦人科病棟	779	512	1,291
他診療科との混合病棟	588	5	593
不明	7	8	15
合計	2,175	868	3,043

表Ⅱ－５ 年間分娩件数

分娩機関区分 年間分娩件数	病院	診療所	助産所	合計
200件未満	96	102	18	216
200件以上～ 400件未満	376	268	1	645
400件以上～ 600件未満	545	220	0	765
600件以上～ 800件未満	428	168	0	596
800件以上～ 1,000件未満	291	60	0	351
1,000件以上～ 2,000件未満	382	46	0	428
2,000件以上	56	0	0	56
不明	1	4	1	6
合計	2,175	868	20	3,063

表Ⅱ－６ 事例に関わった医療従事者の経験年数

対象数＝3,063

職種 経験年数	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)	准看護師 (人)
1 年未満	10	6	6	106	31	5
1 年	69	35	27	423	161	29
2 年	193	104	53	515	211	26
3 年	398	241	103	499	210	23
4 年	407	265	83	452	191	18
5 年	316	204	104	411	185	26
6 年	316	190	84	301	135	27
7 年	271	149	69	262	148	31
8 年	193	175	69	245	173	29
9 年	192	113	57	213	103	21
10年	230	169	78	323	197	36
11 ～ 15年	868	583	230	897	684	177
16 ～ 20年	748	400	179	813	524	165
21 ～ 25年	715	239	155	603	361	143
26 ～ 30年	609	131	125	394	230	136
31 ～ 35年	437	63	72	189	113	123
36 ～ 40年	238	39	30	96	58	89
41年以上	210	13	12	32	11	43
合計	6,420	3,119	1,536	6,774	3,726	1,147

Ⅲ. 脳性麻痺発症の主たる原因について

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

病態		件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの		1,425	46.5
胎盤の剥離または胎盤からの出血		483	15.8
	常位胎盤早期剥離	475	(15.5)
	前置胎盤・低置胎盤の剥離	8	(0.3)
臍帯因子		369	12.0
臍帯脱出		69	(2.3)
	臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	300	(9.8)
感染		99	3.2
GBS感染症		53	(1.7)
	ヘルペス脳炎	21	(0.7)
	その他の感染 ^{注4)}	25	(0.8)
児の頭蓋内出血		68	2.2
子宮破裂		57	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）		59	1.9
胎児母体間輸血症候群		53	1.7
母体の呼吸・循環不全		45	1.5
羊水塞栓症		16	(0.5)
	羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	29	(0.9)
児の脳梗塞		54	1.8
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}		33	1.1
その他 ^{注6)}		105	3.4
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^{注7)}		293	9.6
【重複あり】	臍帯脱出以外の臍帯因子 ^{注3)}	179	5.8
	胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^{注5)}	81	2.6
	感染 ^{注8)}	40	1.3
	常位胎盤早期剥離	37	1.2
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		1,345	43.9
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^{注9)} または産科的事象 ^{注10)} あり ^{注11)}		980	32.0
	妊娠期 ^{注12)} ・分娩期の発症が推測される事例	903	(29.5)
	新生児期 ^{注13)} の発症が推測される事例	77	(2.5)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし ^{注14)}		365	11.9
	脳性麻痺発症の原因は不明である事例	264	(8.6)
	先天性要因 ^{注15)} の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	101	(3.3)
合計		3,063	100.0

- 注1) 本制度は、在胎週数や出生体重等の補償対象基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、かつ児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合を補償対象としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺の事例ではない。
- 注2) 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」をもとに分類し集計している。
- 注3) 「臍帯脱出以外の臍帯因子」は、臍帯付着部の異常や臍帯の過捻転等の形態異常の所見がある事例や、形態異常等の所見がなくとも物理的な圧迫が推測される事例である。
- 注4) 「その他の感染」は、子宮内感染等である。
- 注5) 「胎盤機能不全または胎盤機能の低下」は、妊娠高血圧症候群に伴うもの等である。
- 注6) 「その他」は、1%未満の病態であり、児のビリルビン脳症、児の低血糖症、高カリウム血症等が含まれる。
- 注7) 「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」は、二～四つの原因が関与していた事例であり、その原因も様々である。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出以外の臍帯因子等代表的なものを件数として示している。
- 注8) 「感染」は、GBS感染症やヘルペス脳炎ではなく、絨毛膜羊膜炎や子宮内感染等である。
- 注9) 「頭部画像所見」は、児の頭部画像所見からの診断による破壊性病変（低酸素性虚血性脳症、脳室周囲白質軟化症等）である。
- 注10) 「産科的事象」は、臍帯血流障害、常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全等である。
- 注11) 破壊性病変が生じた原因が解明困難であるとされた事例、産科的事象を複数認め特定困難とされた事例等である。
- 注12) 妊娠期の要因は、脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は除外している。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注13) 新生児期の要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。
- 注14) 破壊性病変や産科的事象を認めず、脳性麻痺発症の原因が不明、または解明困難とされた事例である。
- 注15) 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合や重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しないと判断されている。詳細は、本制度のホームページ「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説に記載している。

再発防止に関する審議状況

再発防止委員会では、これまでに決定した再発防止に関する分析方針に従って、第87回～第92回にかけて「第13回 再発防止に関する報告書」作成の審議を行った。本報告書の取りまとめに係る再発防止委員会の開催状況および審議内容は、下表のとおりである。

開催回	開催日	主な審議内容
第87回	2022年 4月20日	「第13回 再発防止に関する報告書」のテーマ確定
第88回	6月29日	テーマに沿った分析
第89回	8月1日	テーマに沿った分析
第90回	9月21日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向
第91回	11月16日	テーマに沿った分析 産科医療の質の向上への取組みの動向 分析対象事例の概況
第92回	2023年 1月11日	「第13回 再発防止に関する報告書（案）」の審議・承認

再発防止ワーキンググループの取組み

2014年5月より、再発防止委員会のもとに「再発防止ワーキンググループ」（以下、本ワーキンググループ）を設置し、再発防止および産科医療の質の向上に関するより専門的な分析等を実施している。本ワーキンググループ設置の経緯や目的、これまでの主な取組みについて紹介する。

1. 本ワーキンググループ設置の経緯

再発防止委員会では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見てきた知見等による再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」等を取りまとめている。このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等のさらなる活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

そのため、2013年11月に本制度運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度 見直しに係る報告書」において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用には、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行うこととされた。

「再発防止に関する報告書」では、「分析対象事例の概況」として本制度の補償対象となった脳性麻痺事例に関する基本統計を示しているが、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止等について、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。

また、「再発防止に関する報告書」の分析対象事例が増加することに伴い、原因分析報告書のみならず、運営組織に提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等に含まれる情報も活用し、脳性麻痺発症の危険因子を明らかにすることにより、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた提言につなげることも重要である。

これらのことから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される本ワーキンググループを2014年5月に設置した。

2. 本ワーキンググループの目的

1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、わが国の一般的な分娩事例との比較研究を行うことにより、妊産婦の基本情報、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出等の異常分娩、産科合併症、産科処置および新生児の基本情報との因果関係を明らかにする。

2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

脳性麻痺発症に関連した産科合併症や診療等について、その診断基準や管理指針等の検証・策定などに資する分析等を検討する。また、「再発防止に関する報告書」に記載された「学会・職能団体に対する要望」に対応する際に、本制度の重度脳性麻痺の事例に関する情報が必要な場合は、本ワーキンググループにおいて分析する。

3. 本ワーキンググループにおける主な取り組み

本ワーキンググループの目的である「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」において、2022年は四題の研究を取りまとめた。

一題目と二題目（再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧No.8、No.10）は、在胎34週以降、また在胎28週から33週に出生した本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位との関連性について分析結果を取りまとめた。在胎34週以降に出生した事例を対象とした分析では、分娩中に脳障害を発症したことが推察される事例だけでなく分娩前に脳障害を発症していたことが推察される事例においても急性かつ重度の低酸素虚血が脳障害の原因として大きく関与していることを示唆する研究結果が得られた。また、在胎28週から33週に出生した事例を対象とした分析でも、分娩前に脳障害を発症していたことが推察される事例においては急性かつ重度の低酸素虚血が脳障害の原因として大きく関与していることを示唆する研究結果が得られた。本研究の論文については、2022年1月と11月に医学誌に掲載された。

三題目（再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧No.9）は、本制度の補償対象事例のうち、分娩時に臍帯異常を伴っていた事例の胎児心拍数パターンについて分析結果を取りまとめた。臍帯脱出の事例における低酸素・脳虚血性イベントは分娩中に急激に生じた場合が多く、妊娠中より臍帯過捻転や臍帯付着部異常を合併していた事例における低酸素・脳虚血性イベントは分娩中に徐々に悪化した場合や分娩開始前の妊娠中に潜在的に発症していたと考えられる場合もみられたという研究結果が得られた。本研究の論文については、2022年3月に医学誌に掲載された。

四題目（再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧No.11）は、絨毛膜羊膜炎を合併した母体より在胎34週以降に出生した、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンについて分析結果を取りまとめた。分析対象のうち、低酸素性虚血性脳症を認めた事例では、分娩中の胎児心拍数パターンで高度徐脈を示した事例、示さなかった事例のいずれにおいても、徐脈出現前や分娩直前の胎児心拍数パターンで基線細変動減少を伴う遅発一過性徐脈を認めた事例が存在するという研究結果が得られた。本研究の論文については、2022年11月に医学誌に掲載された。

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

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

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

関係学会・団体等の動き

「第12回 再発防止に関する報告書」を2022年3月25日に公表するとともに、再発防止および産科医療の質の向上のために、関係学会・団体等に対し、「再発防止に関する報告書」の周知や活用等について働きかけている。また、関係学会・団体等においても学術集会や研修会等で本制度がテーマとして取り上げられるなど、様々な形で「再発防止に関する報告書」等が活用されている。これら関係学会・団体等の動きなどについて紹介する。

1. 関係学会・団体等に対する当機構の働きかけ

「第12回 再発防止に関する報告書」を公表するとともに、本制度加入分娩機関および関係学会・団体等に送付した。

評価機構および再発防止委員会委員長から、「第12回 再発防止に関する報告書」に記載されている産科・小児科医療関係者に対する提言について取組みを依頼する旨の文書を、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本助産師会、日本助産学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会、日本医師会、日本看護協会、日本小児科学会に送付した。

2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（令和4年3月25日医政安発0325第4号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

3. 関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学術集会や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第74回日本産科婦人科学会学術講演会では、医会と学会の共同企画であるプログラム「後遺症なき児の発育を目指して」において、「産科医療補償制度の現状」と「双胎妊娠と脳性麻痺」、「無痛分娩における脳性麻痺症例について」の講演があり、脳性麻痺発症の原因の推移と本制度の開示資料を用いた研究結果などが取り上げられた。

2022年12月、子宮収縮薬を販売する製薬会社4社から、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施と異常が認められた場合は適切な処置を実施するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が改めて発出された。文書には、「第12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」のうち、「1. 子宮収縮薬について」に関するデータ等が引用されており、詳細は各製薬会社のホームページおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている。なお、文書では説明用資材として、「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が案内されている（PMDAホームページ「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）。

本報告書に掲載する内容は、作成時点の情報および専門家の意見に基づいており、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。したがって、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。そのため、当機構は利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。

2023年3月27日発行

第13回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

編集：公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 再発防止委員会

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

印刷：株式会社プランニング・ヴィ

ISBN：978-4-910861-30-2

