

第 **16** 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 ——

2026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16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にも掲載しております。ぜひご活用ください。

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



# 目次

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

## 第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	8
II. 原因分析	12

## 第2章 再発防止

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

## 第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析の概要	16
II. 吸引娩出術について	17
総括	17
1. はじめに	22
2. 分析対象	23
3. 分析対象事例の概況および分析結果	25
4. 考察	42
5. 事例紹介	46
6. 産科医療の質の向上に向けて	56
7. 資料	57

## 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	64
II. 集計対象	65
III. 集計方法	66
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	66
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	66

---

IV. 結果	68
1. 子宮収縮薬	68
2. 新生児蘇生	72
3. 胎児心拍数聴取	74
4. 診療録等の記載	76

## 資料 分析対象事例の概況

I. 分析対象事例における事例の内容	80
1. 妊産婦に関する基本情報	81
2. 妊娠経過	83
3. 分娩経過	85
4. 新生児期の経過	93
II. 分析対象事例における分娩の状況	97
III. 脳性麻痺発症の原因	98

再発防止に関する審議状況	100
再発防止ワーキンググループの取組み	101
関係学会・団体等の動き	104



# はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としており、本年、1995年7月27日の設立から31周年を迎えます。

産科医療補償制度運営事業をはじめとして、病院機能評価事業、教育研修事業、認定病院患者安全推進事業、EBM医療情報事業、医療事故防止事業、医療の質向上のための体制整備事業、産科医療特別給付事業は、いずれもこの理念のもと、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、創設されました。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1月の制度改定を経て、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。

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

今回の「第3章 テーマに沿った分析」では、「吸引娩出術について」を取り上げました。「吸引分娩について」を取りまとめた第2回再発防止に関する報告書の発行から14年が経過し、その間に産婦人科診療ガイドラインは複数回改訂され、医学的知見や産科医療を取り巻く環境は日々変化しています。さらに、本報告書の分析対象事例は4,000件を超えています。これらのことから、繰り返し注意喚起することやアップデートが必要と考えられるため、再びテーマとして取り上げ、吸引娩出術について複合的に関連する項目を掘り下げて分析しました。

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



# 報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度再発防止委員会

委員長 木村 正

このたび第16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、2024年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した4,118件です。

「第3章 テーマに沿った分析」では、第2回再発防止に関する報告書、第15回再発防止に関する報告書でも取り上げた「吸引娩出術について」を取りまとめました。吸引娩出術は、日本産科婦人科学会周産期統計によると集計された分娩の6.7%で行われ、母体の帝王切開術の回避、胎児の危機的状況からの早期離脱に大きく貢献しています。今回は、2015年以降出生事例のうち、吸引娩出術が実施された在胎週数満34週以上かつ単胎事例240件に対して分析を行いました。これは、本報告書の分析対象事例のうち2015年以降出生事例の12.5%にあたります。第15回再発防止に関する報告書の分析を踏まえて、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」）における吸引娩出術に関する指摘に着目したところ、分析対象事例240件のうち122件に指摘がありました。実施に関しては44件、記録に関しては91件に指摘があり、そのうち両方に指摘がある事例は13件でした。実施に関する指摘内容で最も割合が高いものは総牽引時間、記録に関する指摘内容で最も割合が高いものは吸引娩出術開始時の先進部の高さでした。これらの結果から、吸引娩出術実施にあたっては個々の状況を踏まえて総合的に検討することや吸引娩出術実施時に守るべきこと、実施した内容を診療録等に記録することなどについて提言しています。

「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」では、これまで5つのテーマで集計を行っていましたが、今回は第15回再発防止に関する報告書の「第3章 テーマに沿った分析」の結果を踏まえ、吸引娩出術に関する集計を除いた4つのテーマで集計を行っています。また、年次推移をより長期的に把握できるよう、グラフの形式を変更しました。

再発防止委員会では、重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体について推測される可能性が指摘されていたことから、第15回再発防止に関する報告書において日本産科婦人科学会周産期統計との比較検討を行いました。今回は、本制度の補償対象である重度脳性麻痺を発症した事例を分析対象とし、原因分析報告書の医学的評価をもとに記述疫学的分析を行いました。多くの施設で分娩数が減少し臨床経験の機会が限られる現在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大変意義があると考えます。今後も分析テーマに応じた適切な方法を用いながら分析を行ってまいります。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ます、今後とも再発防止に関する報告の充実に努力してまいりたいと存じます。



# 再発防止の取組みについて

公益財団法人日本医療機能評価機構  
理事・産科医療補償制度事業管理者  
鈴木 英明

産科医療補償制度は2009年1月に創設され、産科医療関係者や妊産婦の皆様、および診断書を作成された診断医の皆様、審査や原因分析に携わられた皆様方のご理解とご協力により、今年で18年目を迎え、2025年12月末までに4,387件の原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付しております。

2025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、4回にわたる充実した審議が行われ、2024年12月末までに原因分析報告書を送付した4,118件の事例を分析対象とした第16回再発防止に関する報告書が取りまとめられました。

今回の「第3章 テーマに沿った分析」では、第15回再発防止に関する報告書における分析結果を踏まえて吸引娩出術を分析テーマとして取り上げ、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」における産科医療の質の向上を図るための指摘に着目した分析を行いました。また、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」では、これまでの分析内容やガイドラインの変遷を踏まえ集計項目を変更したほか、集計結果についてより長期的に年次推移を把握することができるようなグラフの形式に変更しています。

2024年3月に発行した第14回再発防止に関する報告書の別冊である脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集は、臨床現場で活用していただきやすいように編集を行ったこと、2021年度に加入分娩機関に対して実施した再発防止に関するアンケートでは、病院・診療所の看護師長における再発防止に関する報告書の認知度が低い結果であったことから、2025年度は主に産科・小児科医療に携わる助産師・看護師に向けた周知を重点的に行ってまいりました。さらに、その効果を検証するため、産科・小児科に携わる助産師・看護師を対象としたアンケートも実施しました。本アンケートの結果を踏まえ、今後も効果的な周知活動に努めてまいります。

また、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」の目的のもと、2025年度は重度脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと脳MRI所見に関連した二題の研究について取り組みました。一題目は在胎週数28週から42週の重度脳性麻痺事例における分娩時週数ごとの背景と分娩時の胎児心拍数パターンおよび出生後の脳MRI所見の段階的変化について、二題目は在胎週数34週以降の重度脳性麻痺事例のうち分娩中の脳障害の受傷起点が推察され突発的ではない胎児心拍数推移パターンを呈した事例の経時的変化について検討しています。いずれも取りまとめに向けて分析を進めており、研究結果は順次本制度ホームページにて公表してまいります。

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



# 再発防止委員会委員

委員長

木村 正 地方独立行政法人堺市立病院機構 理事長

委員長代理

中井 章人 恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター  
愛育産後ケア子育てステーション 所長

委員

鮎澤 純子 国立大学法人九州大学病院  
ARO次世代医療センター 特任准教授 兼 病院長補佐

市塚 清健 昭和医科大学横浜市北部病院産婦人科 教授

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

片岡 弥恵子 聖路加国際大学大学院看護学研究科ウィメンズヘルス・助産学 教授

勝村 久司 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員

金山 尚裕 学校法人十全青翔学園静岡医療科学専門大学校 学校長

北田 淳子 一般社団法人ヘルパーステーションとまり木 代表理事

小林 廉毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 名誉教授

田中 守 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 教授

飛弾 麻里子 さいたま市立病院  
周産期母子医療センター長 兼 小児科（新生児）部長

布施 明美 公益社団法人日本助産師会 アドバイザー  
医療法人産育会堀病院 副病院長 兼 看護部長

細野 茂春 公益社団法人地域医療振興協会練馬光が丘病院小児科 顧問

水野 克己 学校法人昭和医科大学医学部小児科学講座 主任教授

(50音順)

2026年2月現在

## I. 制度の概要

### 1. 目的・創設経緯

#### 1) 制度創設の目的

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

- 目的 1** 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する
- 目的 2** 脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する
- 目的 3** これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る

#### 2) 制度創設の経緯

##### (1) 制度の創設

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

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

表1-I-1 制度創設の経緯

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

##### (2) 制度の改定

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

このため、2012年2月より、原因分析や調整のあり方等の課題から順次見直しに向けた議論が行われ、2014年1月にそれらの課題に関する制度の改定を実施した。また、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、返還保険料の用途等についても見直しの議論が行われ、これらについては2015年1月に制度の改定を実施した。その後、2020年9月より、制度の運用方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証・検討および見直しの議論が行われ、補償対象基準および掛金等について2022年1月に制度の改定を実施した（表1-I-2）。

表1-I-2 制度改定の内容

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

## 2. 制度の仕組み

### 1) 補償の仕組み

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

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

## 2) 補償対象者

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

### 【2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児の場合】

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

### 【2015年1月1日から2021年12月31日までに出生した児の場合】

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

### 【2022年1月1日以降に出生した児の場合】

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

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

## 3) 補償金額

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

## 4) 補償申請期間

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

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

## 5) 審査・原因分析・再発防止

### (1) 審査

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

## (2) 原因分析

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

## (3) 再発防止

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

## 6) 補償金と損害賠償金との調整

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

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

## 3. 制度の運営体制

本制度を機能的、効率的かつ安定的に運用していく観点から、運営委員会、審査委員会、異議審査委員会、原因分析委員会、再発防止委員会、調整検討委員会の6つの委員会を設置する。

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

## II. 原因分析

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

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

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

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

「臨床経過に関する医学的評価」については、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う適切な妊娠・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。

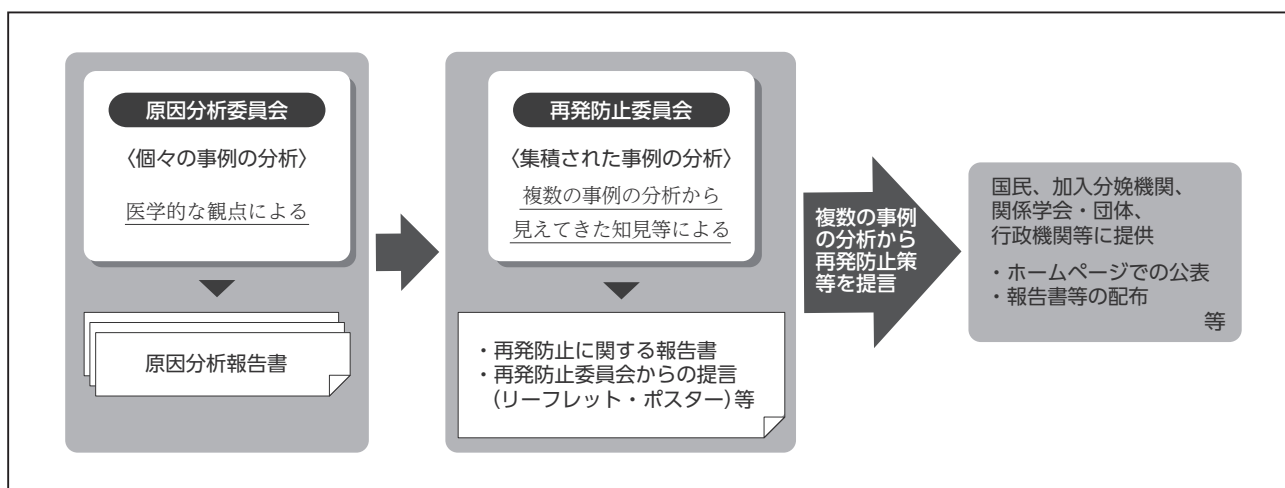
※原因分析報告書作成の基本的な考え方については、産科医療補償制度のホームページ「原因分析報告書作成にあたっての考え方」に掲載している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)。

## I. 再発防止の目的

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

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

図2-I-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



## II. 分析対象

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

第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2024年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件である。

## III. 分析の方法

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

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

まとめる。

「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」では、再発防止委員会からの提言が産科医療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、一定の条件のもとにテーマを定め、出生年別の集計を行っている。

## IV. 分析にあたって

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

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

## V. 公表の方法およびデータの活用

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

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

## 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16回再発防止に関する報告書の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件である。「テーマに沿った分析」では、集積された複数の事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめている。

### 2. テーマに沿った分析の視点

「テーマに沿った分析」は、次の視点を踏まえて行う。

#### (1) 集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、産科的事象や診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関する事象など、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

#### (2) アップデートが必要と考えられる視点

分析対象事例の増加、医学の進歩に伴う各種ガイドラインや医学的知見等の更新を踏まえて、適切な手法を用いて繰り返し分析を行い、アップデートされた情報を発信する。

#### (3) 周知が必要と考えられる視点

産科医療の現場においては、発症自体が稀であるか否かにかかわらず妊産婦または児が重篤となる危険性が高い産科的事象が起こる場合がある。これらについて、繰り返し注意喚起を行い周知する。

#### (4) 実施可能な視点

多くの産科医療関係者や小児科医療関係者および関係学会・団体等が、提供された再発防止に関する情報を積極的に活用して再発防止に取り組むことができるように、分析結果に基づき実施可能な方策を提言する。

#### (5) 妊産婦およびその家族が認識する視点

妊産婦およびその家族が関心を持って、産科医療関係者や小児科医療関係者と共に再発防止に取り組むことが重要である。このために、妊産婦およびその家族が認識することが重要である情報を発信する。

### 3. 再発防止委員会からの提言・要望について

各テーマに沿った分析の結果から、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に向けて必要と考えられる内容について、「6. 産科医療の質の向上に向けて」に産科医療関係者や小児科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。産科医療関係者や小児科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. 吸引娩出術について

### 《 総括 》

繰り返し注意喚起することが重要と考えられる観点およびアップデートが必要と考えられる観点から、吸引娩出術をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げることとした。また、第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析において、吸引娩出術について適正な方法で実施されているかを把握するためには、総牽引回数のみをみるのではなく、総牽引時間や子宮口開大度および判断と対応等の吸引娩出術に関するほかの実施状況も含め、掘り下げて分析することが望ましいとされたことから、今回、吸引娩出術について複合的に関連する項目を詳細に分析することとした。なお、分析にあたり、吸引の手技を行ったものを「吸引娩出術」としており、これには児の娩出方法が吸引分娩でないものも含んでいる。

### 1. 分析対象

第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例である2024年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件のうち、2015年以降に出生かつ吸引娩出術を実施し在胎週数が満34週以上の単胎の事例240件を分析対象とした。

### 2. 分析結果および考察

#### 1) 分析対象事例の概況

妊娠および分娩経過をみたところ、児娩出経路では、経膈分娩が70.8%であった。吸引娩出術により児娩出に至った事例は68.3%であり、吸引娩出術が急速遂娩の方法として必要とされている手技であるということが確認された。帝王切開術は29.2%であり、帝王切開術の事例のうち17.1%が帝王切開術決定から児娩出までの時間が60分以上であった。吸引娩出術実施後に帝王切開術を実施した事例があることや帝王切開術決定から児娩出までに時間を要した事例があることを踏まえ、吸引娩出術実施にあたっては、帝王切開術への変更を想定し、人員確保や体制整備をした上で吸引娩出術を実施することが望まれる。また、吸引娩出術の総牽引時間や吸引娩出術開始時の先進部の高さをみると、低い割合ではあるが産婦人科診療ガイドラインの推奨内容に沿っていない事例が認められるため、吸引娩出術実施の際には、産婦人科診療ガイドラインに沿って実施することが望まれる。

急速遂娩の適応では胎児機能不全が63.3%であり、新生児所見をみると生後1分のアプガースコアで

は0～3点が68.8%、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満が40.0%で最も割合が高いことから、分析対象事例の多くが胎児機能不全の適応で吸引娩出術を実施し、出生直後の児の状態が重篤であることがうかがえた。ただし、本章の分析対象事例は重度脳性麻痺事例のみであり、吸引娩出術を実施したすべての分娩において同様の結果であるとは言い切れない。また、今回の分析では、個別事例における胎児心拍数波形の検討は行っていないため、急速遂娩実施の時期や方法の選択等の妥当性については、今後分析方法を検討する必要がある。

## 2) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析

本章では、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より、吸引娩出術に関する指摘を「実施」と「記録」に分類し、吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘について分析した。

### (1) 吸引娩出術に関する指摘内容の分析

実施に関する指摘をみると、指摘ありは18.3%であり、指摘内容は、総牽引時間が8.3%、総牽引回数が7.9%であった。加えて、吸引娩出術開始時の子宮口開大度、判断と対応等ほかの項目にも指摘があった。このことから、吸引娩出術実施にあたっては、実施内容だけではなく、吸引娩出術に関連した判断や対応を適切に行う必要があるといえる。また、吸引娩出術が適正な方法で実施されているかの評価には吸引娩出術に関連する内容を総合的に分析することが必要である。

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

### (2) 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分析

吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別に集計したところ、吸引娩出術実施に関する項目（総牽引回数、総牽引時間、吸引娩出術開始時の先進部の高さ）の数値が不明である事例が多くみられた。産婦人科診療ガイドラインでは、吸引娩出術について診療録に記録すべき内容として、吸引娩出術の適応と要約、吸引娩出術開始時の児頭下降度あるいは児頭最大通過面の高さおよび実施回数等を

あげている。そのため、実施が適切かどうかを総合的に判断していることを示すために総牽引回数や総牽引時間だけでなく、適応や要約等の産婦人科診療ガイドラインで推奨されているすべての項目について記載することが必要である。また、吸引娩出術に関する判断や実施した内容について正しく記載することは、実施した内容について系統的に振り返ること、ひいては産科医療の質の向上にもつながると考える。吸引娩出術実施の際には、実施した内容を振り返って分析・評価できるよう、記録すべき内容を認識し、適応、要約および実施した内容等の必要な項目のすべてを記録することが必要である。

さらに、1) 分析対象事例の概況で述べたように、急速遂娩の適応では胎児機能不全が63.3%、生後1分のアプガースコアでは0～3点が68.8%、臍帯動脈血ガス分析実施の有無における実施ありのうち、臍帯動脈血ガス分析値pH7.0未満が40.0%で最も割合が高いことから、分析対象事例においては、主に胎児機能不全により吸引娩出術が実施され、出生直後の児の状態が重篤な傾向にあると考えられたため、児が低酸素状態に陥っており早期の娩出が必要な緊急度の高い状況で吸引娩出術が実施された事例が多く存在する可能性がある。このような緊急時に備え、日頃から医療スタッフ間でコミュニケーションを図り分娩に係る役割分担を行い、必要事項の記録を習慣化することで、緊急時にも混乱を避け、円滑に対応できると考える。

### (3) 脳性麻痺発症の原因に関する分析

原因分析報告書において脳性麻痺発症の原因として記載された頭部画像所見の分類および産科的事象をみたところ、頭部画像所見の分類では低酸素性虚血性脳症が79.6%であり、最も割合が高かった。産科的事象についてみると、産科的事象の記載ありは87.5%であった。産科的事象は臍帯血流障害（臍帯脱出以外）が57.1%であり、最も割合が高かった。

さらに、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例と吸引娩出術実施に関する指摘なし事例において、脳性麻痺発症の原因として記載された頭部画像所見の分類および産科的事象に違いがあるか確認するため、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例44件、吸引娩出術実施に関する指摘なし事例196件それぞれについて原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因を集計した。その結果、頭部画像所見の分類では、いずれの事例においても低酸素性虚血性脳症の割合が高かった。低酸素性虚血性脳症の産科的事象をみると、産科的事象の記載ありのうちその他には吸引娩出術が含まれており、吸引娩出術実施に関する指摘あり事例ではその他のうち50.0%、吸引娩出術実施に関する指摘なし事例ではその他のうち13.7%であった。なお、吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因として記載されたすべての事例は、吸引娩出術は複数ある原因の一つとして記載されており、さまざまな関与のレベルが含まれている（「～の可能性がある」、「説明することが極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」等）。

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

### 3. 産科医療の質の向上に向けて

#### 1) 産科医療関係者に対する提言

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

#### 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 吸引娩出術について、最新の産婦人科診療ガイドラインに記載された内容（適応や要約および方法）に沿って実施するよう、産科医療関係者へ周知徹底することを要望する。
- (2) 産婦人科診療ガイドラインにおいて、吸引娩出術は習熟した医師が行うよう記載されている。

医師の吸引娩出術に関する手技が向上するよう、研修等の取組みをより一層充実させ、医師が参加しやすい環境を整えることを要望する。

- (3) 吸引娩出術に関する記録について、各分娩施設において共通で使用できるよう、記録の必要な項目が網羅された書式を作成することを要望する。

## II. 吸引娩出術について

### 1. はじめに

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

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

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

吸引娩出術については、第9回再発防止に関する報告書から第15回再発防止に関する報告書において、産科医療の質の向上への取組みの動向として「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」を出生年別に集計している。第15回再発防止に関する報告書では、2009年から2018年出生の事例を集計対象とし、産婦人科診療ガイドラインで推奨されている総牽引回数が5回以内であった事例について、2009

年の81.0%から2011年の58.5%までは減少し、2012年は81.5%で増加、2013年以降は70%台である<sup>6)</sup>と示している。このように総牽引回数の経年的な推移をみてきた一方、第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析において、吸引娩出術について適正な方法で実施されているかを把握するためには、総牽引回数のみをみるのではなく、総牽引時間や子宮口開大度および判断と対応等の吸引娩出術に関するほかの実施状況も含め、掘り下げて分析することが望ましい<sup>7)</sup>とされた。そこで、本章では吸引娩出術について複合的に関連する項目を詳細に分析することとした。

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

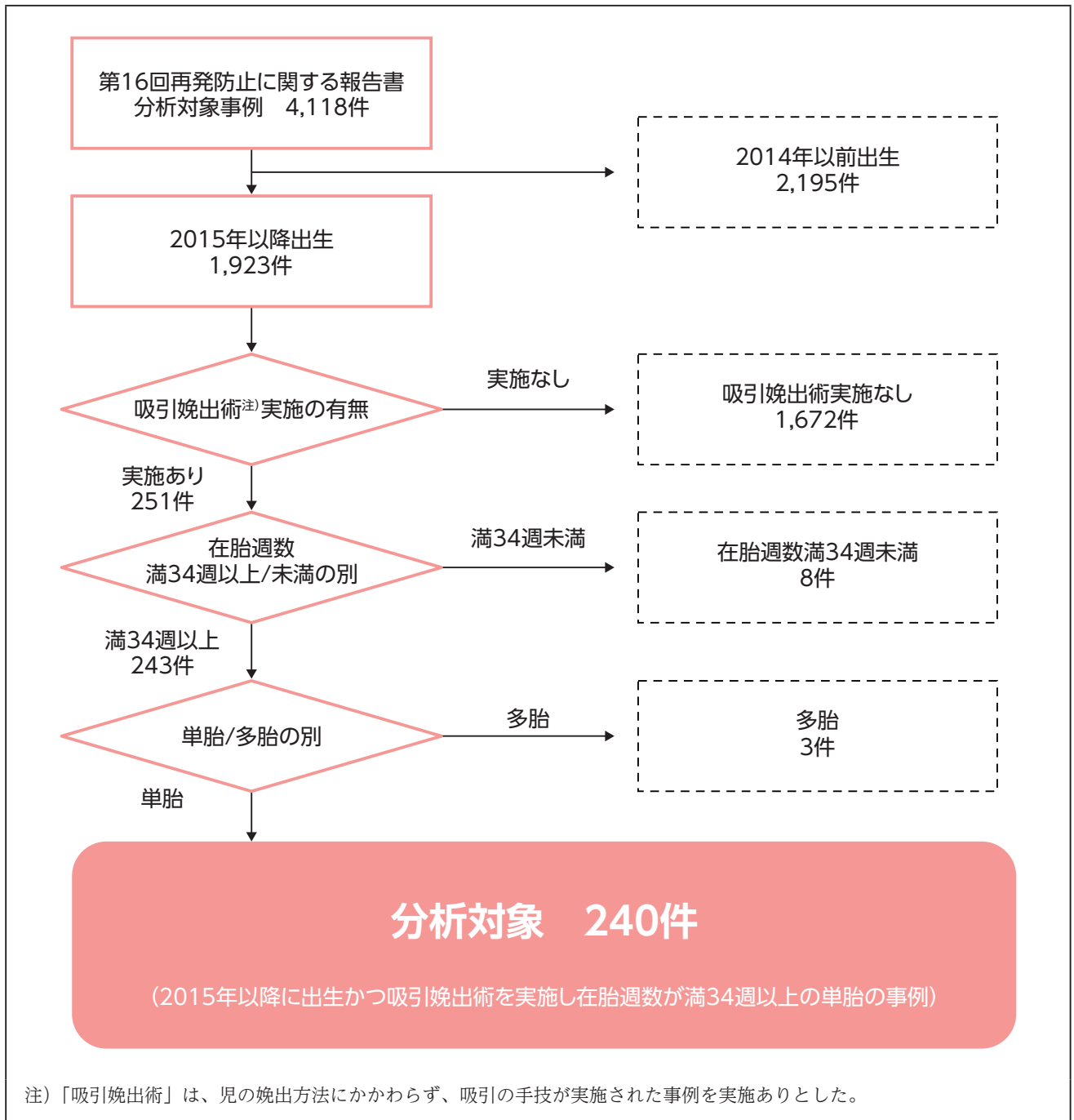
## 2. 分析対象

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

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

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

図3-II-1 分析対象事例の概要図



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

### 3. 分析対象事例の概況および分析結果

#### 1) 分析対象事例の概況

##### (1) 妊産婦の基本情報

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

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

表3-II-1 分析対象事例における概況（妊産婦の基本情報）

対象数=240

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

##### (2) 妊娠および分娩経過

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

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

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

表3-II-2 分析対象事例における概況（妊娠および分娩経過）

対象数=240

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

[次頁へ続く]

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

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

注2)「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方された事例を含む。

注3)「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎と診断されたものである。

注4)「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、子宮筋腫や播種性血管内凝固症候群（DIC）等である。

注5)「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリーゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入である。

注6)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注7)「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

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

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

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

注11)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

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

(3) 新生児所見

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

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

表3-II-3 分析対象事例における概況 (新生児所見)

対象数=240

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

[次頁へ続く]

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

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

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

注3) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

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

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

注6) 「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス等である。

注7) 「新生児期の診断」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断であり、原因分析委員会で判断されたものを含む。

注8) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注9) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

## 2) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析

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

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

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

- \*1 医学的評価は、原則として産婦人科診療ガイドラインを基準とした上で、事象の発生時に視点を置いて、妊娠・分娩経過や胎児の状態、分娩機関の診療体制等、個々の状況を考慮し記載されたものである。そのため、吸引娩出術について、実施した内容が同一の場合や記録が不足している項目が同一の場合でも、その評価内容は事例によって異なることがある。医学的評価の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」に記載されている (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>)。
- \*2 指摘と定義する医学的評価の表現の詳細は、第16回再発防止に関する報告書の「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に記載している (P67参照)。

### (1) 吸引娩出術に関する指摘内容の分析

#### ① 実施に関する指摘

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

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

表3-II-4 実施に関する指摘の有無

対象数=240

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

## ② 記録に関する指摘

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

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

表3-II-5 記録に関する指摘の有無

対象数=240

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

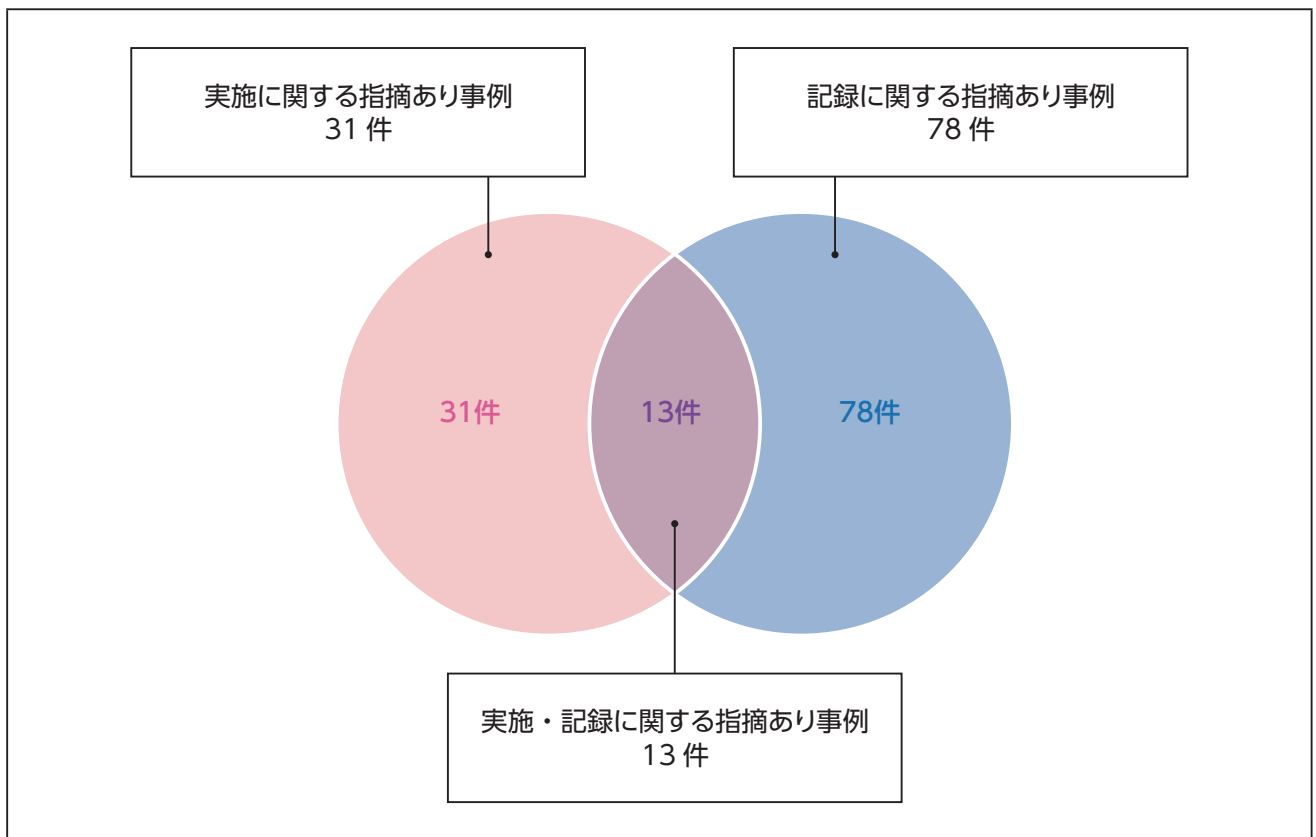
注1)「要約」は、産婦人科診療ガイドラインにおいて吸引娩出術を実施する際に満たしていることが望ましいとされる条件であり、妊娠34週以降、子宮口全開大、児頭嵌入等が記載されている。

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

(2) 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分析

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

図3-II-2 吸引娩出術に関する指摘あり事例122件の内訳



① 分娩経過

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

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

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

表3-II-6 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分娩経過

対象数=240

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

[次頁へ続く]

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

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

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

注3)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注4)「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

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

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

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

注8)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

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

## ② 新生児所見

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

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

表3-II-7 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の新生児所見

対象数=240

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

[次頁へ続く]

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

注1) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

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

注3) 「アプガースコア」について、「〇点～〇点」等と記載されているものは、点数が低い方の値とした。

注4) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

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

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

注7) 「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス等である。

注8) 「新生児期の診断」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものも含む。

注9) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注10) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

### (3) 脳性麻痺発症の原因に関する分析

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

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

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

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

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

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

対象数=44

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

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

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

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

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

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

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

注7) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

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

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

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

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

注12) 産科的事象の「その他」は、吸引・鉗子分娩、子宮底圧迫法等である。

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

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

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

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

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

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

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

対象数=196

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

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

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

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

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

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

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

注7) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

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

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

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

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

注12) 産科的事象の「その他」は、吸引・鉗子分娩、子宮底圧迫法等である。

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

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

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

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

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

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

## 4. 考察

### 1) 分析対象事例の概況

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

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

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

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

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

## 2) 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析

### (1) 吸引娩出術に関する指摘内容の分析

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

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

### (2) 吸引娩出術に関する指摘の有無および分類別の分析

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

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

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

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

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

### (3) 脳性麻痺発症の原因に関する分析

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

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

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

## 5. 事例紹介

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

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

### 事例1：指摘なしの事例

#### 1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

##### (1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：30歳代

初産・経産の別：経産婦（既往分娩回数1回）

##### (2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

##### (3) 分娩経過

妊娠39週3日

17：00 陣痛開始

19：31 受診

内診、子宮口1指、展退30～40%、児頭の位置Sp-3cm

19：35～ 分娩監視装置装着（P48～49胎児心拍数陣痛図①）

20：23～ 陣痛発来のため入院

21：55 内診、子宮口1指、展退50～60%、児頭まだ高い

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

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

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

22：45 体位変換、胎児心拍数波形レベル4

22：50 酸素投与、破水

22：55 内診、子宮口開大9cm、展退90%

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

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

#### (4) 新生児経過

在胎週数：39週3日

出生体重：2,500g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH6.8台、BE-20mmol/L台

アプガースコア：生後1分3点、生後5分6点

新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、気管挿管

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

#### (5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（地域周産期母子医療センター）

### 2) 脳性麻痺発症の原因

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

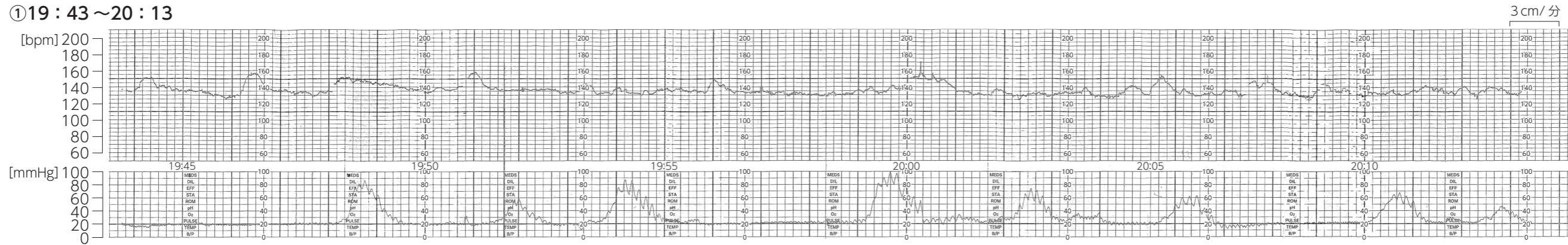
### 3) 臨床経過に関する医学的評価

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

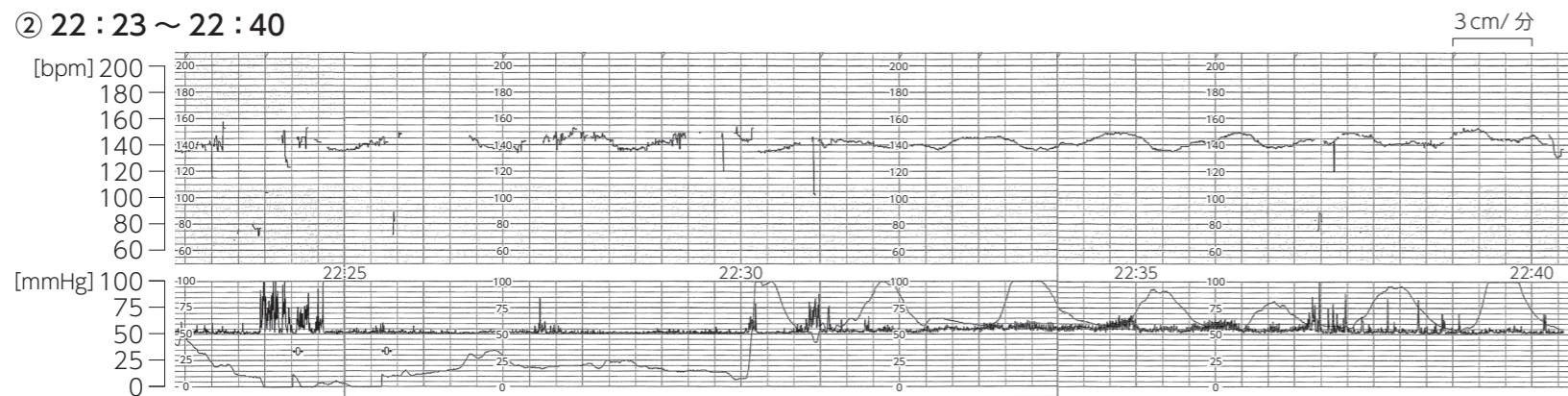
産科医療補償制度ホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/management/absorption.html>)  
 「事例紹介」に縦じ代のないもの (A3判) を掲載している

4) 胎児心拍数陣痛図

① 19:43 ~ 20:13

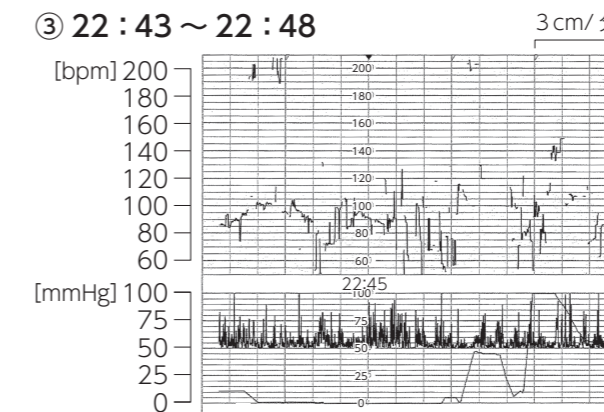


② 22:23 ~ 22:40



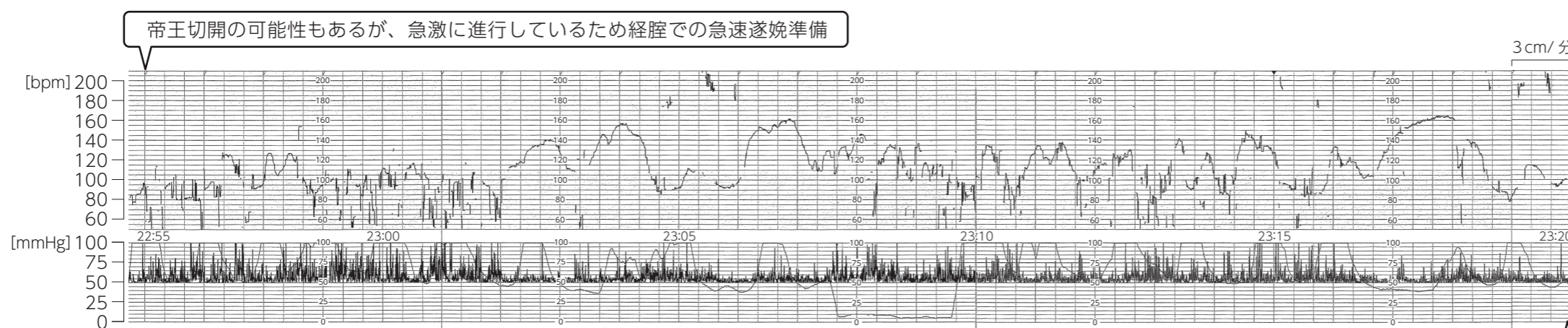
22:25頃～ 基線細変動減少、遅発一過性徐脈を認める

③ 22:43 ~ 22:48



22:43頃～ 変動一過性徐脈を頻繁に認める

④ 22:55 ~ 23:20



帝王切開の可能性もあるが、急激に進行しているため経膈での急速遂娩準備

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

吸引娩出術の実施を決定

事例2：実施に関する指摘ありの事例

1) 事例の概要

原因分析報告書より一部抜粋

(1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：30歳代

初産・経産の別：初産婦

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠39週3日

22：00 陣痛開始

妊娠39週4日

3：17 陣痛発来のため入院

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

20：00 内診、子宮口開大9cm

21：13～ 微弱陣痛の適応でオキシトシン注射液による陣痛促進開始

21：59 内診、子宮口全開大

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

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

22：35 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術2回目実施

22：39 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術3回目実施

22：48 子宮底圧迫法併用の吸引娩出術4回目実施

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

23：05頃～ 胎児心拍数陣痛図で徐脈を認める

23：09 分娩停止・胎児心拍異常のため緊急帝王切開決定

23：10頃 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失を認める

23：35 帝王切開術により児娩出

(4) 新生児経過

在胎週数：39週4日

出生体重：3,100g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH6.6台、BE-26mmol/L台

アプガースコア：生後1分1点、生後5分1点

新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、胸骨圧迫

頭部画像所見：生後1日、頭部CTで両側帽状腱膜下血腫、高度脳浮腫を認める

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

(5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院（周産期指定なし）

## 2) 脳性麻痺発症の原因

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

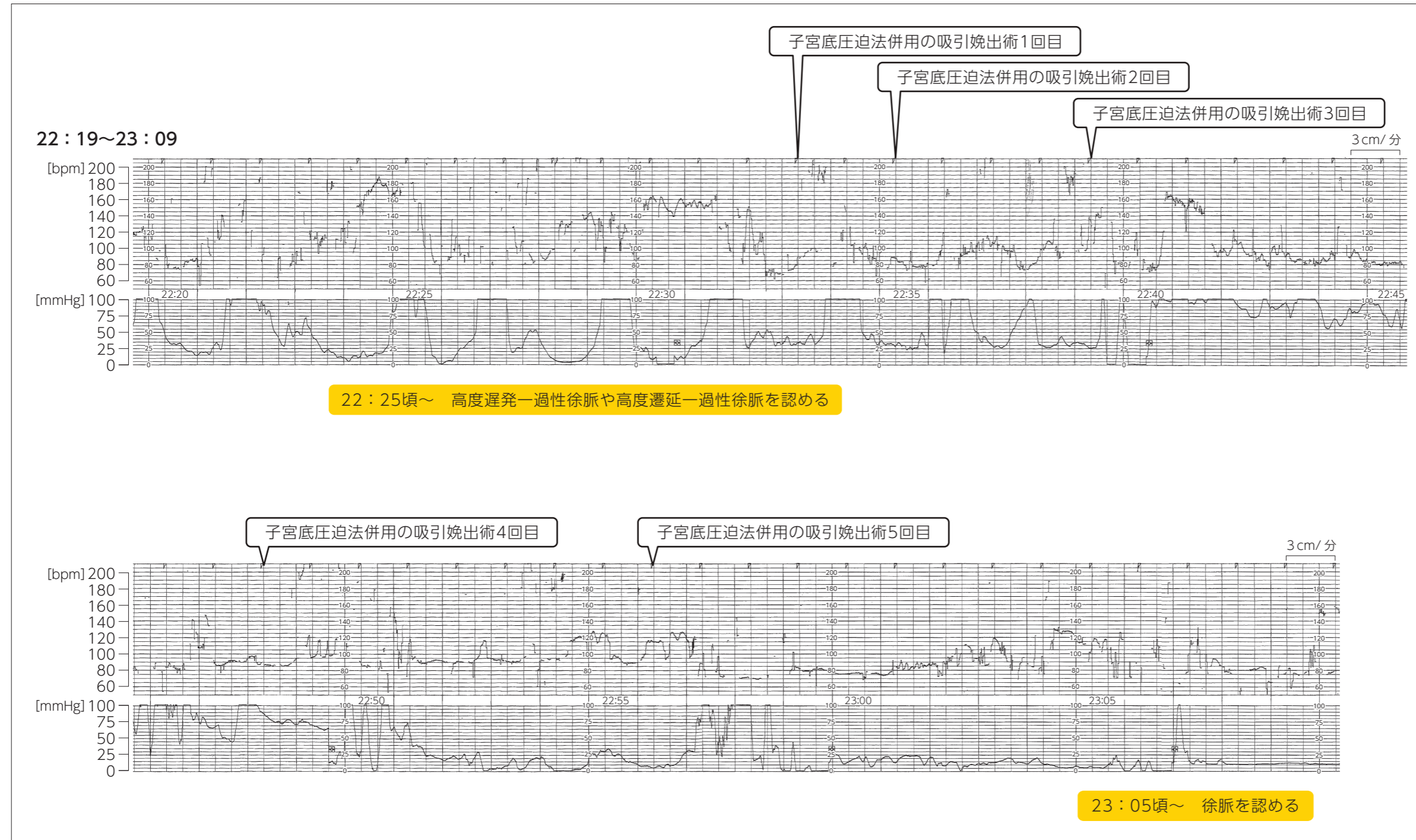
## 3) 臨床経過に関する医学的評価

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

## 4) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

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

5) 胎児心拍数陣痛図



事例3：記録に関する指摘ありの事例

原因分析報告書より一部抜粋

1) 事例の概要

(1) 妊産婦に関する基本情報

分娩時年齢：20歳代

初産・経産の別：初産婦

(2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

(3) 分娩経過

妊娠40週2日

2：00 陣痛発来

4：00 陣痛発来のため入院

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

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

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

22：05 人工破膜、内診、子宮口開大9cm

23：15 内診、子宮口全開大、分娩体位に

23：23～ 酸素投与（15分間）

時刻不明 胎児機能不全のため吸引娩出術1回目実施

23：43 児娩出

(4) 新生児経過

在胎週数：40週2日

出生体重：3,100g台

臍帯動脈血ガス分析値：pH7.2台、BE-3mmol/L台

アプガースコア：生後1分9点、生後5分10点

新生児蘇生：実施なし

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

(5) 診療体制等に関する情報

施設区分：診療所

## 2) 脳性麻痺発症の原因

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

## 3) 臨床経過に関する医学的評価

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

## 4) 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

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

## 6. 産科医療の質の向上に向けて

### 1) 産科医療関係者に対する提言

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

### 2) 学会・職能団体に対する要望

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



#### 再発防止委員会からのコメント

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

#### 【チェックリストに記載する項目の例】

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

## 7. 資料

### 1) 2009年から2014年出生の事例における概況

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

#### (1) 2009年から2014年出生の事例における概況（妊産婦の基本情報）

対象数=288

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

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

対象数=288

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

[次頁へ続く]

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

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

注2) 「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方された事例を含む。

注3) 「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎と診断されたものである。

注4) 「その他の診断名」は、項目としてあげた疾患以外を集計しており、子宮筋腫や播種性血管内凝固症候群 (DIC) 等である。

注5) 「分娩誘発・促進の処置」は、子宮収縮薬の投与、人工破膜、メトロイリーゼ法、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入である。

注6) 「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

注7) 「その他」は、軟産道強靱、母体の血圧等である。

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

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

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

注11) 「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

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

(3) 2009年から2014年出生の事例における概況（新生児所見）

対象数=288

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

[次頁へ続く]

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

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

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

注3) 「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

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

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

注6) 「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス等である。

注7) 「新生児期の診断」は、原因分析報告書に記載されている生後28日未満の診断名であり、原因分析委員会で判断されたものを含む。

注8) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注9) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、低血糖や新生児一過性多呼吸等である。

## 引用文献

- 1) 竹田純.急速遂娩.小児内科,57(6),799-802,東京医学社,2025.
- 2) 秋葉直也,入山高行.吸引・鉗子遂娩術.周産期医学,51(増刊),393-397,東京医学社,2021.
- 3) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.CQ406吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？.産婦人科診療ガイドライン—産科編2023.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,213-218,日本産科婦人科学会,2023.
- 4) 日本産科婦人科学会.周産期委員会報告.日本産科婦人科学会雑誌,77(6),852-902,日本産科婦人科学会,2025.
- 5) 中井章人.「産婦人科医療施設の動向」施設情報調査2022より.日本産婦人科医会. (Online),available from <<https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/02/48dc1841822ac2ca56d3d7ee4b107c28.pdf>>, (accessed 2026-2).
- 6) 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第4章産科医療の質の向上への取組みの動向.第15回再発防止に関する報告書,66-87,日本医療機能評価機構,2025.
- 7) 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.Ⅱ.子宮収縮薬について.第15回再発防止に関する報告書,17-56,日本医療機能評価機構,2025.
- 8) 板倉敦夫.正常分娩経過.周産期医学,51(増刊),296-299,東京医学社,2021.
- 9) Teng FY, et al. Vacuum extraction: does duration predict scalp injury?. *Obstet Gynecol*, 89(2) 281-285, 1997.

## 参考文献

- ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第2回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構, 2012.
- ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第15回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構, 2025
- ・ 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2014.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,213-218,日本産科婦人科学会,2014.
- ・ 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2017.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,213-218,日本産科婦人科学会,2017.
- ・ 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2020.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,213-218,日本産科婦人科学会,2020.



## I. はじめに

2011年8月の再発防止に関する報告書の発行以来、「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事項についてテーマを選定し、分析した結果から、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、産科医療関係者や小児科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として取りまとめている（「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/>）。これらの産科医療関係者や小児科医療関係者に対する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医療関係者や小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えたテーマとして、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、診療録等の記載を選定し、各テーマの対象事例における出生年別の集計を開始した。さらに、第8回再発防止に関する報告書より、吸引分娩を加え計5つのテーマの対象事例における出生年別の集計を行った。

集計にあたっては、同一年に出生した産科医療補償制度（以下「本制度」）の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「原因分析報告書未送付事例」）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、その妥当性を確保するために、第7回再発防止に関する報告書より、「補償請求用専用診断書（補償認定請求用）」を作成した時点の児の年齢が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、出生年による原因分析報告書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、「補償請求用専用診断書（補償認定請求用）」を作成した時点の児の年齢にかかわらず、満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し補償対象が確定している事例のうち、原因分析報告書が送付されている事例を集計対象としている。

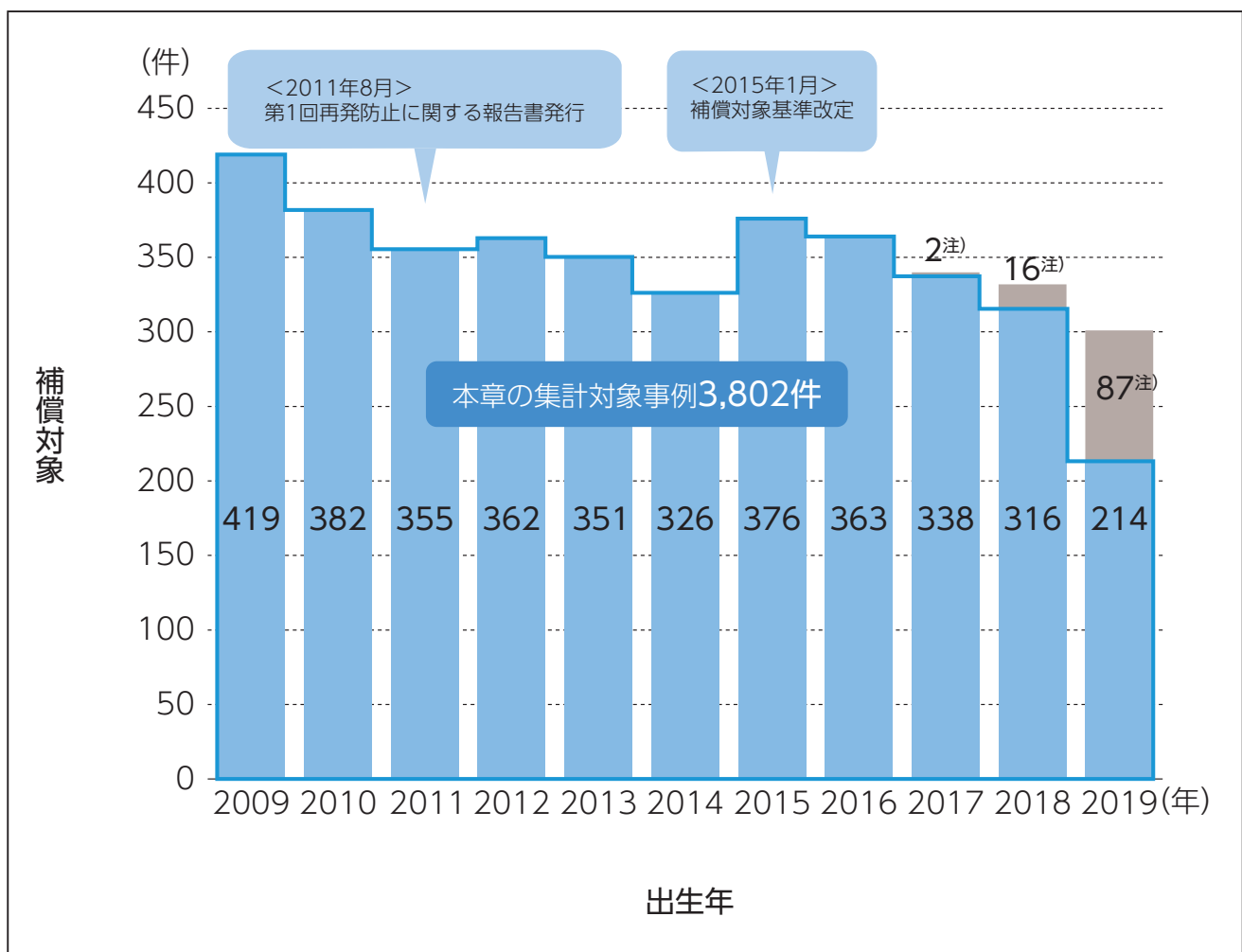
第12回再発防止に関する報告書からは、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、吸引分娩について、第14回再発防止に関する報告書からは、診療録等の記載について、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。さらに、今回の第16回再発防止に関する報告書からは、各種ガイドライン等において推奨されている診療行為等の動向を長期的に把握することができるよう、グラフの形式および一部のグラフの集計項目を変更した。加えて、吸引分娩に関して、これまで本章において総牽引回数のみを集計していたが、適正な方法で実施されているかを把握するためには、総牽引回数以外の状況はどうであったのか掘り下げて分析することが望ましい<sup>1)</sup>とされたため、吸引分娩を除く4つのテーマの対象事例における出生年別の集計を行った。

今後も集計対象事例が増加していくことから、取り上げた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2019年までに出生した事例3,907件のうち、2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,802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が経過し補償対象となった事例であるが、原因分析報告書未送付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）」には、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が記載されている。ここに記載されている内容を抽出し、産婦人科診療ガイドラインやJRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等が行われた事例を出生年別に集計した。本章のテーマのうち、「1. 子宮収縮薬」、「2. 新生児蘇生」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、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価されている。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、「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た（図4-Ⅲ-1）。この定義に基づき、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。

本章のテーマのうち、「3. 胎児心拍数聴取」、「4. 診療録等の記載」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」に記載されている（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/index.html>）。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、産婦人科診療ガイドラインの推奨レベルA・Bもしくは助産業務ガイドラインで示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為等であるが、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」を用いることとされている。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

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



## IV. 結果

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

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

### 1. 子宮収縮薬

子宮収縮薬は、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第13回再発防止に関する報告書および第15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。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,802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<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>製剤（経口剤）が使用された事例912件を本テーマの集計対象とし、これまでに発行された産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

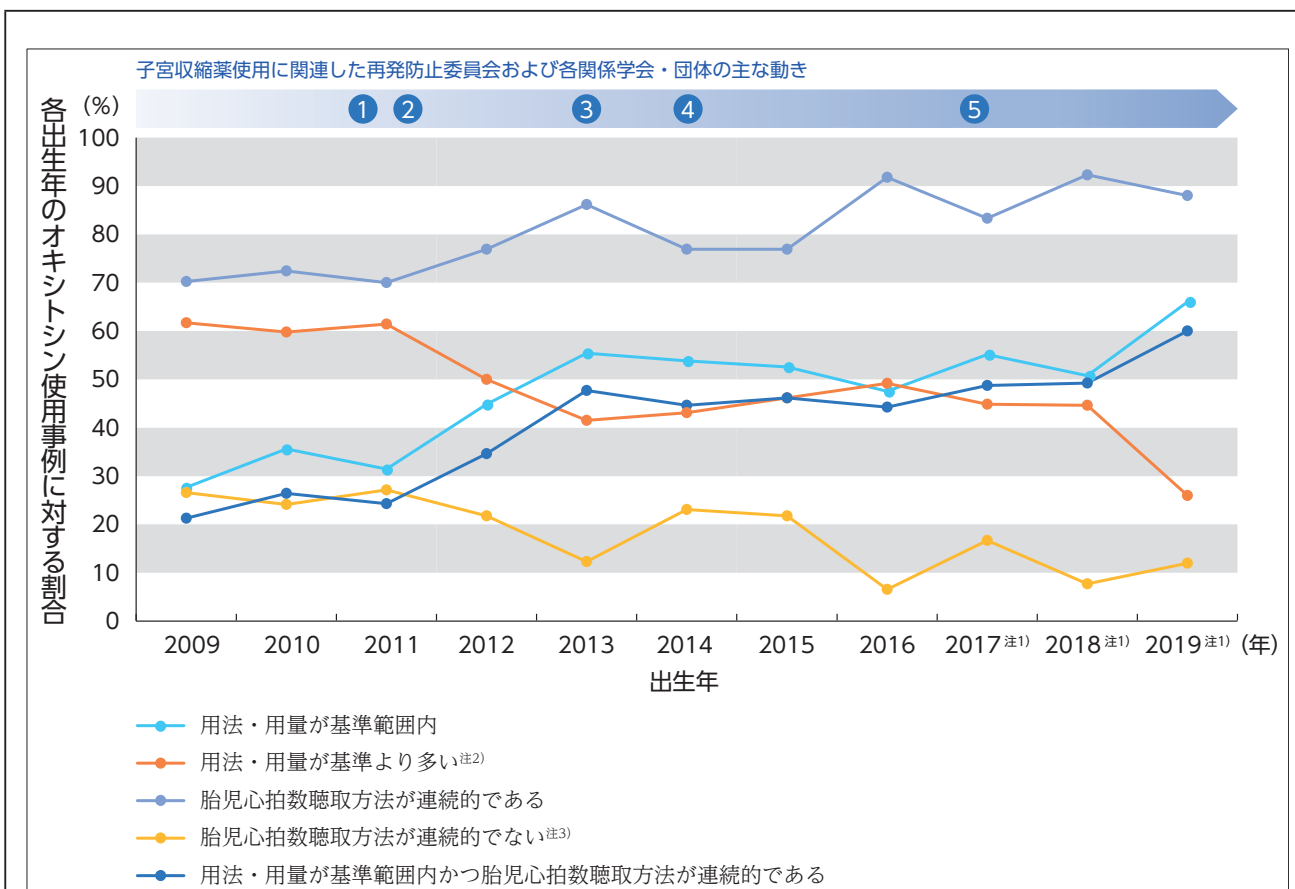
なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」では、「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤、ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている<sup>2)</sup>。

#### 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912件のうち、オキシトシンを使用した事例791件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-1）。

なお、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>製剤（経口剤）を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している（「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/>）。

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) 確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。  
 注2) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが産婦人科診療ガイドラインに記載された基準より多い事例である。  
 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ップラ等による胎児心拍数聴取である。産婦人科診療ガイドラインによると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を連続装着して胎児心拍数陣痛図として記録するとされている。

子宮収縮薬使用に関連した再発防止委員会および各関係学会・団体の主な動き*	
①	2011年3月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」発刊、巻末に留意点を掲載
②	2011年8月 第1回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載
③	2013年5月 第3回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載
④	2014年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」発刊、CQ415-1～3を掲載
⑤	2017年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」発刊、CQ415-1～3を掲載

\*その他の「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」については、本制度ホームページの「産科医療の質の向上への取組みの動向」に掲載している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>)。

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/>



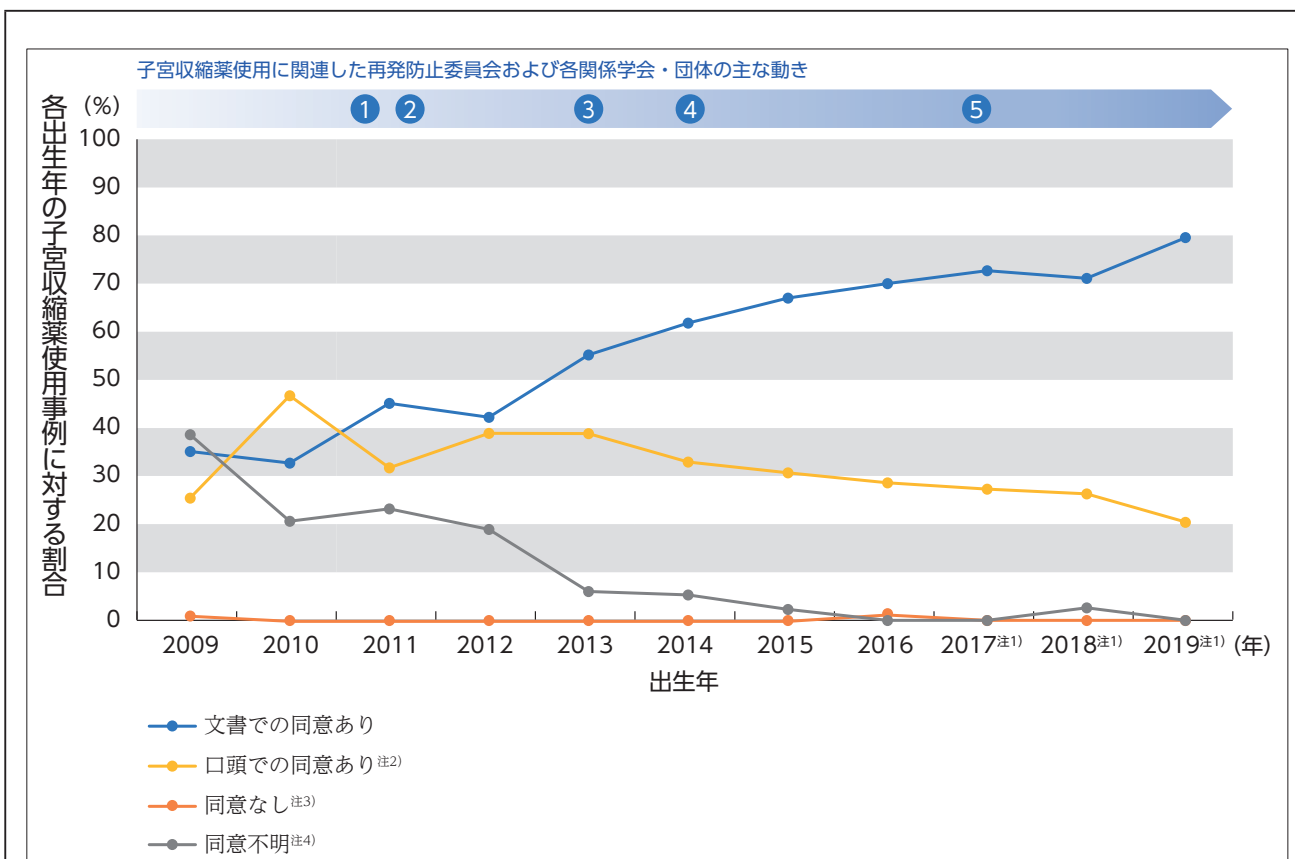
オキシトシン使用事例において、用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年から2013年までは増加傾向、2013年から2018年は横ばい、2019年に60%台に増加した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年から2011年までは横ばい、2011年から2018年は増減を繰り返し、全体としては増加している。用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年から2013年までは増加傾向、2014年から2018年は横ばい、2019年に60%台に増加した。なお、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

## 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912件における説明と同意の有無について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-2）。

子宮収縮薬使用における文書での説明と同意について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の巻末「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」において文書での同意が望ましいと記載されていたものが<sup>3)</sup>、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」の「CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」において、文書によるインフォームドコンセントを得ることが明記された<sup>4)</sup>。これを受け、文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」、文書での同意がなく口頭での同意があった事例の割合を「口頭での同意あり」としてグラフで示した。

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) 確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。  
 注2) 「口頭での同意あり」は、原因分析報告書において、文書での同意がなく口頭での同意があったことが記載されている事例である。  
 注3) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。  
 注4) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、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。

子宮収縮薬使用に関連した再発防止委員会および各関係学会・団体の主な動き*	
①	2011年3月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」発刊、巻末に留意点を掲載
②	2011年8月 第1回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載
③	2013年5月 第3回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載
④	2014年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」発刊、CQ415-1～3を掲載
⑤	2017年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」発刊、CQ415-1～3を掲載

\* その他の「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」については、本制度ホームページの「産科医療の質の向上への取組みの動向」に掲載している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>)。

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/>



子宮収縮薬を使用した事例において、産婦人科診療ガイドラインで推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年以降増加傾向にあり、2019年は80%台であった。口頭での同意があった事例の割合は、2012年から2019年は減少傾向にある。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年以降は減少傾向にある。なお、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

## 2. 新生児蘇生

新生児蘇生は、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第5回再発防止に関する報告書および第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。

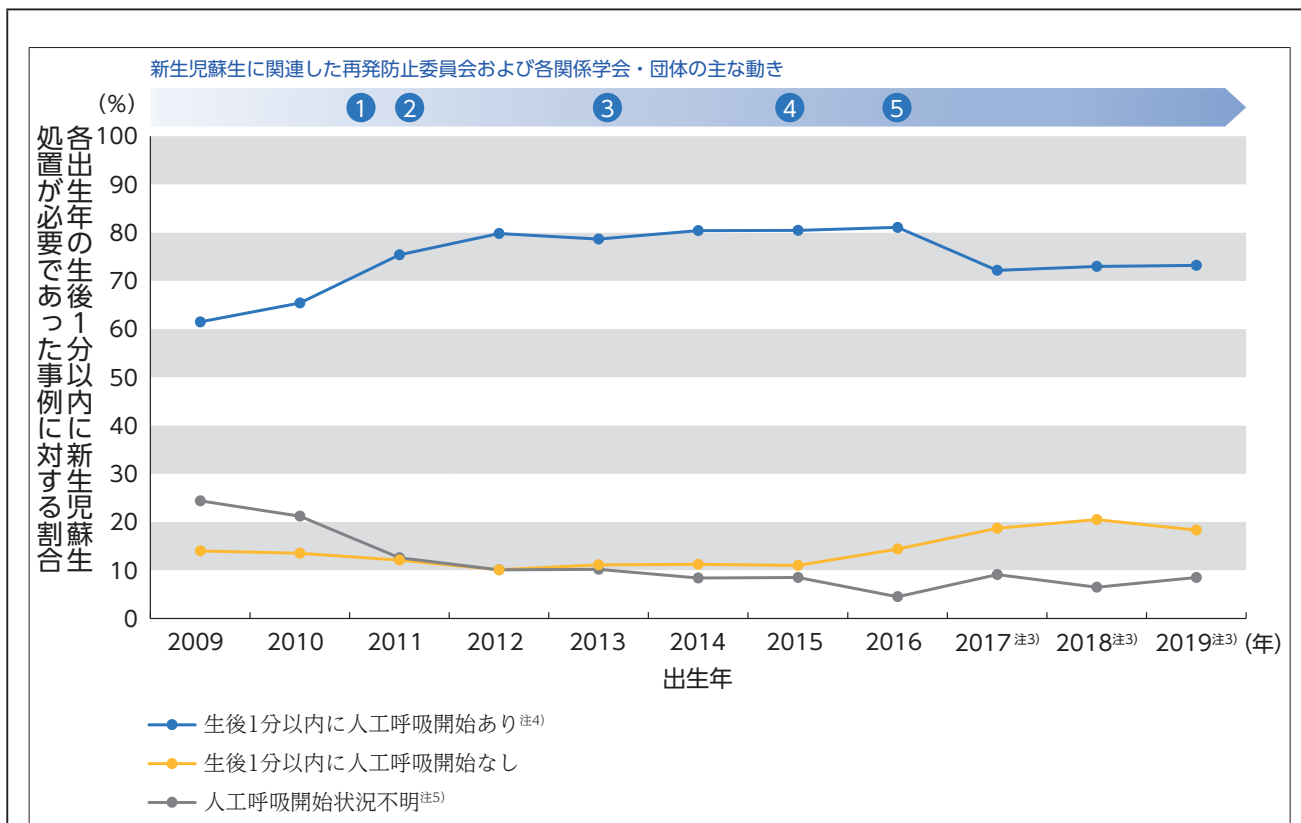
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,802件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」と「JRC蘇生ガイドライン2015」において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」）2,286件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

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」では、「JRC蘇生ガイドライン2020」<sup>5)</sup>の新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムが掲載されている<sup>6)</sup>。

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

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例2,286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<sup>注1)</sup>における生後1分以内の人工呼吸<sup>注2)</sup>開始の有無



注1) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、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、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2) 「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3) 確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。

注4) 「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5) 「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。

新生児蘇生に関連した再発防止委員会および各関係学会・団体の主な動き\*

①	2011年1月	「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」発刊 新生児蘇生法 (NCPR) アルゴリズムを掲載
②	2011年8月	第1回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載
③	2013年5月	第3回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載
④	2015年3月	第5回再発防止に関する報告書発行、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載
⑤	2016年4月	「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」発刊 新生児蘇生法 (NCPR) アルゴリズムを掲載

\* その他の「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」については、本制度ホームページの「産科医療の質の向上への取組みの動向」に掲載している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>)。

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/>



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年から2016年までは増加傾向にあり、80%を超えた。2017年に70%台に減少し、2017年以降は70%台を推移している。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2019年まで10%台を推移している。なお、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

### 3. 胎児心拍数聴取

胎児心拍数聴取は、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第8回再発防止に関する報告書、第9回再発防止に関する報告書および第10回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。

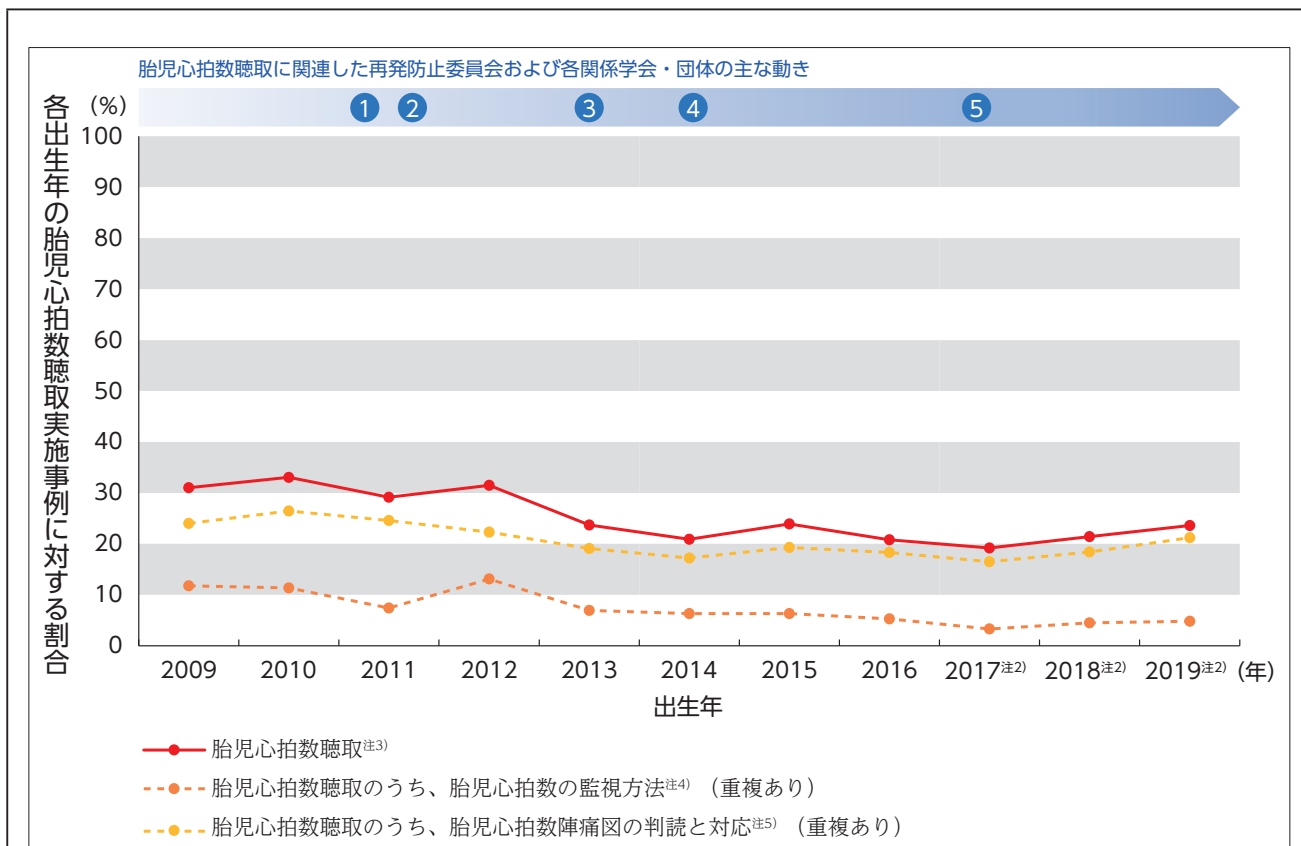
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,802件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例3,743件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」では、「CQ410分娩中の胎児心拍数および陣痛の観察は?」、「CQ411胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?」に推奨される診療行為等が掲載されている<sup>7)</sup>。

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

胎児心拍数聴取が実施された事例3,743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（図4-IV-4）。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-4 胎児心拍数聴取実施事例<sup>注1)</sup>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) 確定している補償対象事例のうち、原因分析報告書未送付事例は集計対象に含まない。  
 注3) 「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4) 「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ッ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5) 「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。

胎児心拍数聴取に関連した再発防止委員会および各関係学会・団体の主な動き*	
①	2011年3月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」発刊、CQ410・411 を掲載
②	2011年8月 第1回再発防止に関する報告書発行、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
③	2013年5月 第3回再発防止に関する報告書発行、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
④	2014年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」発刊、CQ410・411 を掲載、CQ411 の「分娩中のレベル3・4 が持続する場合の対応」の推奨レベルがCからBに変更
⑤	2017年4月 「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2017」発刊、CQ410・411 を掲載

\* その他の「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」については、本制度ホームページの「産科医療の質の向上への取組みの動向」に掲載している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>)。

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/>



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、2012年から2014年までは減少し、2014年以降は横ばいである。なお、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

#### 4. 診療録等の記載

診療録等の記載は、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。

この分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,802件のうち、出生年が2014年から2019年の事例1,933件を集計対象\*とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

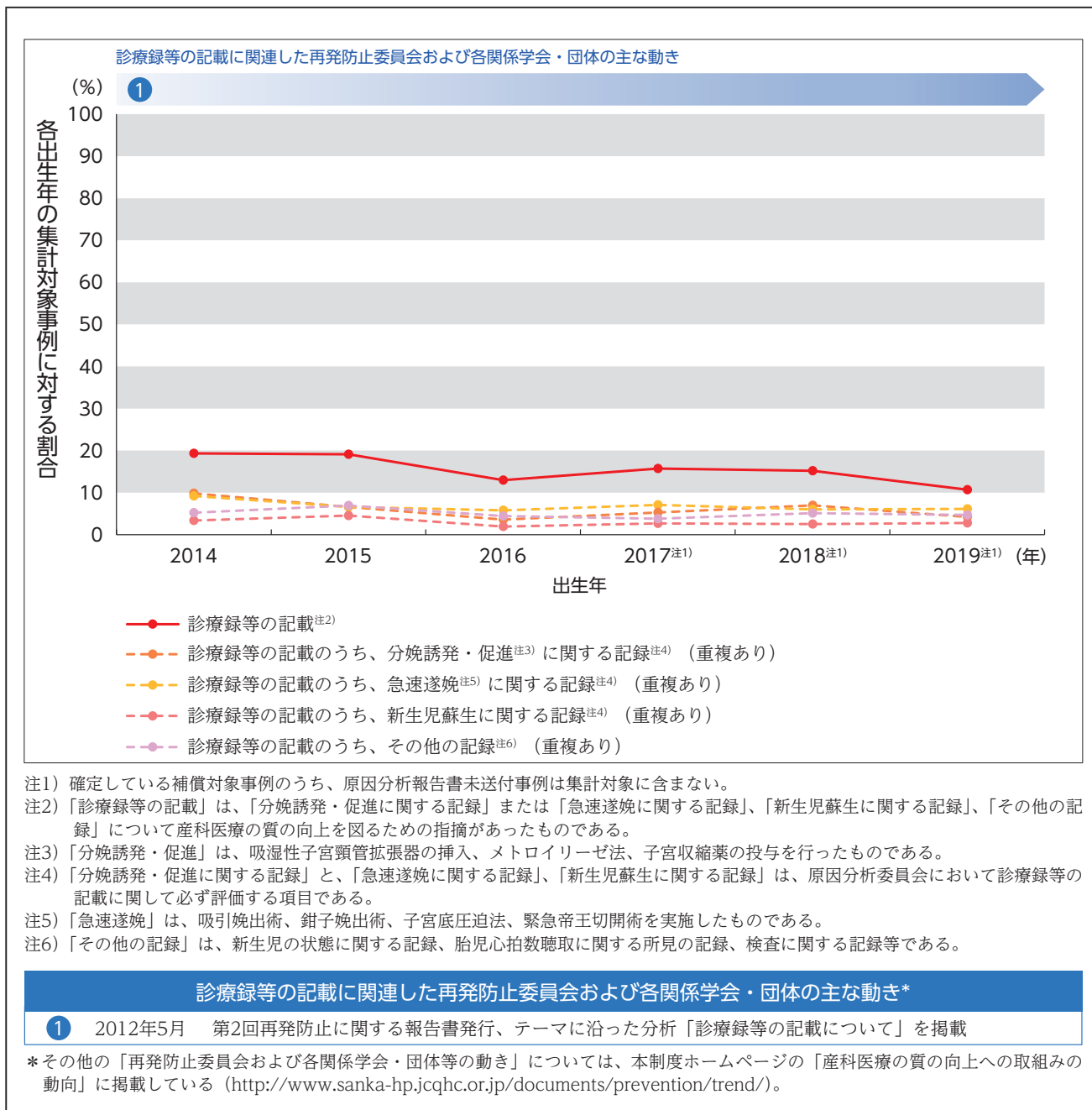
\*集計対象は、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価が開始された出生年が2014年以降の事例となる。

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

本章の集計対象事例3,802件のうち、出生年が2014年から2019年の事例1,933件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった診療録等の記載に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した（図4-IV-5）。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録およびその他の記録についても、出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例件数に対する割合をグラフで示した。

なお、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である分娩誘発・促進に関する記録および急速遂娩に関する記録の各項目について産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している（「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/>）。

図4-IV-5 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



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/>



本章の集計対象事例において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年から2019年まで10%台を推移している。なお、2017年から2019年は原因分析報告書未送付事例があるため、今後、数値が変動する可能性がある。

## 引用文献

- 1) 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.Ⅲ.子宮収縮薬および吸引分娩について―「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえて―.第15回産科医療補償制度再発防止に関する報告書,51-65,日本医療機能評価機構,2025.
- 2) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン，プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤，ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？・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？.産婦人科診療ガイドライン―産科編2023,日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,253-260,日本産科婦人科学会,2023.
- 3) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点改訂2011年版.産婦人科診療ガイドライン―産科編2011,日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 4) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン，プロスタグランジンF<sub>2α</sub>，ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？.産婦人科診療ガイドライン―産科編2014,日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 5) JRC蘇生ガイドライン2020.2020年版NCPRアルゴリズム.日本蘇生協議会監修,233-236,医学書院,2021.
- 6) 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.NCPRのアルゴリズム.細野茂春監修,53,メジカルビュー社,2021.
- 7) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.CQ410分娩中の胎児心拍数および陣痛の観察は？・CQ411胎児心拍数陣痛図の評価方法とその対応は？.産婦人科診療ガイドライン―産科編2023,日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,228-237,日本産科婦人科学会,2023.

## 参考文献

- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2008.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2008.
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2011.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2014.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2017.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2017.
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2020.日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2020.
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン―産科編2023.日本産科婦人科学会・日本産

- 婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2023.
- ・ JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会・日本救急医療財団監修,へるす出版,2011.
  - ・ JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,医学書院,2016.
  - ・ JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,医学書院,2021.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第7回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2017.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第8回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2018.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第9回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2019.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第10回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2020.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第11回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2021.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第12回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2022.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第13回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2023.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第14回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2024.
  - ・ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会編.第15回再発防止に関する報告書.日本医療機能評価機構,2025.

# 分析対象事例の概況

第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例は、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例4,118件である（分析対象事例における出生年の分布）。これらの分析対象事例について、体系的に整理・蓄積している個々の事例における情報を集計し、妊娠・分娩経過および新生児期の経過等を概観した。

また、再発防止委員会では、データの抽出元である原因分析報告書の情報により即したデータを体系的に整理・蓄積することを目的として、本制度の改定を実施した2015年以降出生の事例を対象に、脳性麻痺発症の原因に関するデータの抽出方法を変更した。これに伴い、「Ⅲ. 脳性麻痺発症の原因」では、2015年以降出生の事例1,923件を集計対象とし、集計表の書式を改訂した（P98～99参照）。

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

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

## 分析対象事例における出生年の分布

出生年	補償対象事例数 <sup>注1)</sup>	分析対象事例数 <sup>注1)</sup>
2009年～2014年	2,195	2,195
2015年	376	376
2016年	363	363
2017年	340	338
2018年	332	316
2019年	301	214
2020年 <sup>注2)</sup>	239	169
2021年 <sup>注2)</sup>	154	108
2022年 <sup>注2)</sup>	113	37
2023年 <sup>注2)</sup>	51	2

注1) 「補償対象事例数」は、審査委員会において補償対象と認定された事例の件数であり、「分析対象事例数」は、2024年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例の件数である。事例により原因分析に要する期間が異なるため、それぞれの件数は一致しない。

注2) 2020年～2023年は、第16回再発防止に関する報告書の分析対象事例が確定した2024年12月末時点では満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過しておらず、補償対象事例数が未確定である。

## I. 分析対象事例における事例の内容

### 1. 妊産婦に関する基本情報

表 I-1 分娩時における妊産婦の年齢

対象数=4,118

	初産・経産の別			
	初産婦 (2,280)		経産婦 (1,838)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
20歳未満	47	2.1	1	0.1
20歳～24歳	235	10.3	78	4.2
25歳～29歳	671	29.4	305	16.6
30歳～34歳	764	33.5	719	39.1
35歳～39歳	448	19.6	585	31.8
40歳～44歳	108	4.7	141	7.7
45歳以上	7	0.3	9	0.5

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-2 妊産婦の身長

対象数=4,118

項目	件数	%
150cm未満	247	6.0
150cm以上～160cm未満	2,313	56.2
160cm以上～170cm未満	1,408	34.2
170cm以上	68	1.7
不明	82	2.0

表 I-3 非妊娠時における妊産婦のBMI

対象数=4,118

項目	件数	%
やせ 18.5未満	623	15.1
正常 18.5以上～25未満	2,687	65.3
肥満Ⅰ度 25以上～30未満	368	8.9
肥満Ⅱ度 30以上～35未満	104	2.5
肥満Ⅲ度 35以上～40未満	24	0.6
肥満Ⅳ度 40以上	10	0.2
不明	302	7.3

表 I-4 妊娠中の体重の増減

対象数<sup>注1)</sup> = 3,816

	非妊娠時の体格							
	やせ <sup>注2)</sup> (623)		正常 <sup>注2)</sup> (2,687)		肥満Ⅰ度 <sup>注2)</sup> (368)		肥満Ⅱ度以上 <sup>注2)</sup> (138)	
	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>	件数	% <sup>注3)</sup>
±0kg未満	5	0.8	27	1.0	21	5.7	21	15.2
±0kg以上～+7kg未満	141	22.6	609	22.7	156	42.4	75	54.3
+7kg以上～+12kg未満	329	52.8	1,312	48.8	119	32.3	30	21.7
+12kg以上～+20kg未満	138	22.2	688	25.6	65	17.7	10	7.2
+20kg以上	7	1.1	34	1.3	5	1.4	1	0.7
不明	3	0.5	17	0.6	2	0.5	1	0.7

注1) 「対象数」は、非妊娠時の体格が不明の事例を含まない。

注2) 「やせ」はBMI18.5未満、「正常」はBMI18.5以上～25未満、「肥満Ⅰ度」はBMI25以上～30未満、「肥満Ⅱ度以上」はBMI30以上である。

注3) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-5 妊娠中の飲酒および喫煙の有無

対象数=4,118

	飲酒・喫煙の別			
	飲酒 (4,118)		喫煙 (4,118)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
あり	48	1.2	137	3.3
なし	3,386	82.2	3,537	85.9
不明	684	16.6	444	10.8

注) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-6 妊産婦の既往・現病歴<sup>注1)</sup>の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
既往・現病歴あり	2,017	49.0
疾患 (重複あり)	女性生殖器系疾患	598 (14.5)
	呼吸器系疾患	451 (11.0)
	消化器系疾患	314 (7.6)
	精神疾患	149 (3.6)
	内分泌・代謝系疾患	118 (2.9)
	循環器系疾患	105 (2.5)
	腎・泌尿器系疾患	101 (2.5)
	神経系疾患	15 (0.4)
	その他の疾患 <sup>注2)</sup>	1,029 (25.0)
既往・現病歴なし	2,007	48.7
不明	94	2.3

注1) 「妊産婦の既往・現病歴」は、妊娠の診断時点ですでに診断されているものである。

注2) 「その他の疾患」は、項目としてあげた疾患に該当しないものを集計しており、花粉症、腰椎椎間板ヘルニア、アトピー性皮膚炎、骨折、全身性エリテマトーデス等である。

表 I-7 初産婦・経産婦の別

対象数=4,118

項目	件数	%
初産婦	2,280	55.4
経産婦	1,838	44.6
既往分娩回数	1回	1,225 (29.7)
	2回	463 (11.2)
	3回	93 (2.3)
	4回	32 (0.8)
	5回以上	23 (0.6)
	不明	2 (0.0)

表 I-8 経産婦における既往帝王切開術の回数

対象数=1,838

項目	件数	%
0回	1,439	78.3
1回	261	14.2
2回	81	4.4
3回以上	10	0.5
不明	47	2.6

## 2. 妊娠経過

表 I-9 不妊治療の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
不妊治療あり	593	14.4
治療内容	体外受精	293 (7.1)
	人工授精	106 (2.6)
	その他の治療 <sup>注)</sup>	189 (4.6)
	不明	5 (0.1)
不妊治療なし	3,390	82.3
不明	135	3.3

注)「その他の治療」は、排卵誘発剤使用等である。

表 I-10 単胎・多胎の別

対象数=4,118

項目	件数	%
単胎	3,853	93.6
双胎	264	6.4
膜性診断	二絨毛膜二羊膜双胎	93 (2.3)
	一絨毛膜二羊膜双胎	164 (4.0)
	一絨毛膜一羊膜双胎	5 (0.1)
	不明	2 (0.0)
三胎	1	0.0

表 I-11 胎盤位置

対象数=4,118

項目	件数	%
正常	3,845	93.4
前置胎盤	64	1.6
低置胎盤	39	0.9
不明	170	4.1

表 I-12 羊水量異常診断の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
異常診断あり	532	12.9
診断内容	羊水過多	147 (3.6)
	羊水過少	130 (3.2)
	その他 <sup>注)</sup>	255 (6.2)
異常診断なし	3,176	77.1
不明	410	10.0

注) 「その他」は、多い、少ないなどと記載されたものである。

表 I-13 妊娠・分娩・産褥期の診断<sup>注1)</sup>の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
診断あり	3,534	85.8
切迫早産 <sup>注2)</sup>	1,876	(45.6)
絨毛膜羊膜炎 <sup>注3)</sup>	756	(18.4)
常位胎盤早期剥離	734	(17.8)
切迫流産	396	(9.6)
妊娠高血圧症候群	371	(9.0)
臍帯炎 <sup>注4)</sup>	334	(8.1)
子宮筋腫	235	(5.7)
播種性血管内凝固症候群 (DIC)	163	(4.0)
妊娠糖尿病	162	(3.9)
回旋異常	148	(3.6)
臍帯脱出	104	(2.5)
卵巣腫瘍	98	(2.4)
性感染症	94	(2.3)
子宮破裂	83	(2.0)
胎児母体間輸血症候群	77	(1.9)
頸管無力症	71	(1.7)
羊水塞栓症	32	(0.8)
児頭骨盤不均衡	17	(0.4)
HELLP症候群	14	(0.3)
脳梗塞	7	(0.2)
その他の診断名 <sup>注5)</sup>	1,741	(42.3)
診断なし	573	13.9
不明	11	0.3

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

注2) 「切迫早産」は、切迫早産と診断されていないが妊娠22週以降にリトドリン塩酸塩が処方された事例を含む。

注3) 「絨毛膜羊膜炎」は、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎と診断されたものである。

注4) 「臍帯炎」は、胎盤病理組織学検査において臍帯炎と診断されたものである。

注5) 「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、静脈瘤や弛緩出血等である。

### 3. 分娩経過

表 I-14 分娩経過における母体搬送の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
母体搬送あり	626	15.2
施設搬送区分		
病院	186	(4.5)
診療所	431	(10.5)
助産所	9	(0.2)
母体搬送なし	3,492	84.8

表 I-15 児娩出経路

対象数=4,118

項目	件数	%
経膈分娩	1,740	42.3
吸引娩出術・鉗子娩出術いずれも実施なし	1,286	(31.2)
吸引分娩	401	(9.7)
鉗子分娩	53	(1.3)
帝王切開術	2,378	57.7
予定帝王切開術	198	(4.8)
緊急帝王切開術	2,180	(52.9)

表 I-16 娩出経路別児娩出時の胎位

対象数=4,118

	娩出経路			
	経膈分娩 (1,740)		帝王切開術 (2,378)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
頭位	1,698	97.6	1,986	83.5
骨盤位	33	1.9	317	13.3
横位	0	0.0	28	1.2
不明	9	0.5	47	2.0

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-17 和痛・無痛分娩<sup>注)</sup>の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
あり	176	4.3
なし	3,942	95.7

注)「和痛・無痛分娩」は、硬膜外麻酔等を実施したものである。

表 I-18 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間

対象数=1,740

	初産・経産の別			
	初産 (987)		経産 (753)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
15時間未満	714	72.3	703	93.4
15時間以上～30時間未満	206	20.9	23	3.1
30時間以上	45	4.6	1	0.1
不明	22	2.2	26	3.5

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-19 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第1期）

対象数=1,740

	初産・経産の別			
	初産 (987)		経産 (753)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
15時間未満	727	73.7	645	85.7
15時間以上～30時間未満	159	16.1	17	2.3
30時間以上	34	3.4	1	0.1
不明	67	6.8	90	12.0

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-20 経膈分娩事例における初産・経産別分娩所要時間（分娩第2期）

対象数=1,740

	初産・経産の別			
	初産 (987)		経産 (753)	
	件数	% <sup>注)</sup>	件数	% <sup>注)</sup>
1時間未満	558	56.5	612	81.3
1時間以上～2時間未満	196	19.9	36	4.8
2時間以上	176	17.8	20	2.7
不明	57	5.8	85	11.3

注)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-21 初産・経産別破水から児娩出までの所要時間

対象数<sup>注1)</sup> = 2,525

	初産・経産の別			
	初産 (1,482)		経産 (1,043)	
	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
24時間未満	1,091	73.6	856	82.1
24時間以上～48時間未満	144	9.7	26	2.5
48時間以上	101	6.8	52	5.0
不明	146	9.9	109	10.5

注1)「対象数」は、帝王切開時に破水した事例を含まない。

注2)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-22 子宮破裂の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
子宮破裂あり <sup>注1)</sup>	83	2.0
既往の手術の有無の なし	41	(1.0)
帝王切開術あり	34	(0.8)
その他の子宮手術あり	5	(0.1)
帝王切開術とその他の子宮手術あり	2	(0.0)
不明	1	(0.0)
子宮破裂なし	4,031	97.9
不明 <sup>注2)</sup>	4	0.1

注1) 「子宮破裂あり」は、不全子宮破裂を含む。

注2) 「不明」は、子宮破裂疑いの事例を含む。

表 I-23 臍帯脱出の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
臍帯脱出あり	104	2.5
関連因子(重複あり) 経産婦	56	(1.4)
子宮収縮薬 <sup>注)</sup> 投与	44	(1.1)
人工破膜	27	(0.7)
メトロイリーゼ法	29	(0.7)
骨盤位	14	(0.3)
横位	3	(0.1)
羊水過多	2	(0.0)
臍帯脱出なし	3,980	96.6
不明	34	0.8

注) 「子宮収縮薬」は、オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤、プロスタグランジンE<sub>2</sub>製剤(経口剤)である。

表 I-24 分娩誘発・促進の処置<sup>注)</sup>の有無

対象数=4,118

項目		件数	%
分娩誘発・促進あり		1,415	34.4
分娩誘発あり		590	(14.3)
処置 (重複あり)	薬子の投与 子宮収縮	オキシトシン	441 (10.7)
		プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 製剤	90 (2.2)
		プロスタグランジンE <sub>2</sub> 製剤(経口剤)	184 (4.5)
	人工破膜		203 (4.9)
	メトロイリーゼ法		243 (5.9)
	吸湿性子宮頸管拡張器		82 (2.0)
分娩促進あり		825	(20.0)
処置 (重複あり)	薬子の投与 子宮収縮	オキシトシン	420 (10.2)
		プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 製剤	20 (0.5)
		プロスタグランジンE <sub>2</sub> 製剤(経口剤)	25 (0.6)
	人工破膜		523 (12.7)
	メトロイリーゼ法		16 (0.4)
	吸湿性子宮頸管拡張器		0 (0.0)
分娩誘発・促進なし		2,694	65.4
不明		9	0.2

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

表 I-25 人工破膜実施の有無

対象数=4,118

項目		件数	%
実施あり		732	17.8
子宮口開大度 <sup>注)</sup> 人工破膜実施時の	0cm以上~3cm未満	9 (0.2)	
	3cm以上~7cm未満	89 (2.2)	
	7cm以上~10cm未満	99 (2.4)	
	全開大	377 (9.2)	
	不明	158 (3.8)	
実施なし		3,365	81.7
不明		21	0.5

注)「子宮口開大度」について、「〇cm~〇cm」などと記載されているものは、開大度が小さい方の値とした。

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

対象数=732

項目	件数	%
~-3	29	4.0
-2	43	5.9
-1	44	6.0
±0	44	6.0
+1	17	2.3
+2	11	1.5
+3	8	1.1
+4~	25	3.4
不明	511	69.8

注)「胎児先進部の高さ」について、「胎児先進部○~○」などと記載されているものは、先進部の位置が高い方の値とした。

表 I -27 急速遂娩<sup>注1)</sup>の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
急速遂娩あり	2,634	64.0
(重複あり) 適応	胎児機能不全	2,044 (49.6)
	分娩遷延・停止	251 (6.1)
	その他 <sup>注2)</sup>	703 (17.1)
	不明	57 (1.4)
急速遂娩なし	1,481	36.0
不明	3	0.1

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術である。

注2)「その他」は、胎位異常、前置胎盤からの出血等である。

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

対象数=2,634

	娩出方法 <sup>注3)</sup>					
	吸引分娩 (401)		鉗子分娩 (53)		帝王切開術 (2,180)	
	件数	% <sup>注4)</sup>	件数	% <sup>注4)</sup>	件数	% <sup>注4)</sup>
30分未満	109	27.2	20	37.7	513	23.5
30分以上~60分未満	29	7.2	4	7.5	517	23.7
60分以上	9	2.2	1	1.9	672	30.8
不明 <sup>注5)</sup>	254	63.3	28	52.8	478	21.9

注1)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術である。

注2)「急速遂娩決定」は、最初の急速遂娩決定時刻である。

注3)「娩出方法」は、最終娩出方法である。

注4)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注5)「不明」は、急速遂娩の決定時刻が不明の事例を集計した。

表 I-29 吸引娩出術実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	555	13.5
総 引 回 数	5回以内	418 (10.2)
	6回以上	43 (1.0)
	不明	94 (2.3)
実施なし	3,560	86.4
不明	3	0.1

表 I-30 鉗子娩出術実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	79	1.9
総 引 回 数	1回	36 (0.9)
	2回以上	25 (0.6)
	不明	18 (0.4)
実施なし	4,035	98.0
不明	4	0.1

表 I-31 緊急帝王切開術実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	2,180	52.9
ま だ の 時 間 未 満 児 切 開 術	緊急帝王切開術 30分未満	563 (13.7)
	緊急帝王切開術 30分以上～60分未満	537 (13.0)
	緊急帝王切開術 60分以上	666 (16.2)
	緊急帝王切開術 不明 <sup>注)</sup>	414 (10.1)
実施なし	1,938	47.1

注)「不明」は、緊急帝王切開術の決定時刻が不明の事例を集計した。

表 I-32 子宮底圧迫法<sup>注)</sup> 実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	563	13.7
実施なし	3,526	85.6
不明	29	0.7

注)「子宮底圧迫法」は、クリステレル胎児圧出法を含む。

表 I -33 分娩中の胎児心拍数聴取の有無

対象数=4,118

項目		件数	%
胎児心拍数聴取あり		4,055	98.5
胎児心拍数聴取方法	ドプラのみ	184	(4.5)
	分娩監視装置のみ	1,562	(37.9)
	両方	2,309	(56.1)
胎児心拍数聴取なし		54	1.3
不明		9	0.2

表 I -34 胎児心拍数聴取あり事例における胎児心拍数異常の有無

対象数=4,055

項目	件数	%
異常あり	3,561	87.8
異常なし	449	11.1
不明	45	1.1

表 I -35 臍帯巻絡の有無

対象数=4,118

項目		件数	%
臍帯巻絡あり		1,014	24.6
巻絡回数	1回	762	(18.5)
	2回	150	(3.6)
	3回以上	45	(1.1)
	不明	57	(1.4)
臍帯巻絡なし		2,876	69.8
不明		228	5.5

表 I -36 臍帯の長さ

対象数=4,118

項目	件数	%
25cm未満	55	1.3
25cm以上～40cm未満	717	17.4
40cm以上～55cm未満	1,745	42.4
55cm以上～70cm未満	1,025	24.9
70cm以上	303	7.4
不明	273	6.6

表 I-37 臍帯異常の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
異常あり	944	22.9
(重複あり) 所見	辺縁付着	362 (8.8)
	卵膜付着 (前置血管を含む)	104 (2.5)
	捻転の異常	136 (3.3)
	単一臍帯動脈	29 (0.7)
	真結節	30 (0.7)
	その他 <sup>(注)</sup>	425 (10.3)
異常なし	1,776	43.1
不明	1,398	33.9

注) 「その他」は、細い、黄染等である。

#### 4. 新生児期の経過

表 I-38 新生児の性別

対象数=4,118

項目	件数	%
男児	2,344	56.9
女児	1,774	43.1

表 I-39 在胎週数

対象数=4,118

項目	件数	%
満28週	131	3.2
満29週	111	2.7
満30週	129	3.1
満31週	121	2.9
満32週	179	4.3
満33週	212	5.1
満34週	185	4.5
満35週	229	5.6
満36週	277	6.7
満37週	441	10.7
満38週	528	12.8
満39週	665	16.1
満40週	621	15.1
満41週	274	6.7
満42週	12	0.3
不明 <sup>(注)</sup>	3	0.1

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

表 I -40 出生体重

対象数=4,118

項目	件数	%
1,000g未満	54	1.3
1,000g以上～1,500g未満	371	9.0
1,500g以上～2,000g未満	521	12.7
2,000g以上～2,500g未満	832	20.2
2,500g以上～3,000g未満	1,171	28.4
3,000g以上～3,500g未満	893	21.7
3,500g以上～4,000g未満	233	5.7
4,000g以上	21	0.5
不明 <sup>注)</sup>	22	0.5

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

表 I -41 出生時の発育状態<sup>注1)</sup>

対象数=4,118

	在胎週数									
	28週～32週 (671)		33週～36週 (903)		37週～41週 (2,529)		42週～ (12)		不明 (3)	
	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
Light for dates (LFD)	97	14.5	147	16.3	391	15.5	0	0.0	0	0.0
Appropriate for dates (AFD)	528	78.7	694	76.9	1,918	75.8	0	0.0	0	0.0
Heavy for dates (HFD)	45	6.7	60	6.6	199	7.9	0	0.0	2	66.7
不明 <sup>注3)</sup>	1	0.1	2	0.2	21	0.8	12	100	1	33.3

注1)「出生時の発育状態」について、2009年および2010年に出生した事例は「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は「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」に基づいている。

注2)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注3)「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値（1998年）」や「在胎期間別出生時体格標準値（2010年）」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例である。

表 I -42 アプガースコア<sup>注1)</sup>

対象数=4,118

	生後経過時間			
	1分 (4,118)		5分 (4,118)	
	件数	% <sup>注2)</sup>	件数	% <sup>注2)</sup>
0～3点	2,236	54.3	1,325	32.2
4～6点	598	14.5	938	22.8
7～10点	1,241	30.1	1,734	42.1
不明	43	1.0	121	2.9

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

注2)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

表 I-43 臍帯動脈血ガス分析実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	3,244	78.8
臍帯動脈血ガス分析値 pH	pH6.7未満	396 (9.6)
	pH6.7以上～6.8未満	224 (5.4)
	pH6.8以上～6.9未満	181 (4.4)
	pH6.9以上～7.0未満	204 (5.0)
	pH7.0以上～7.1未満	216 (5.2)
	pH7.1以上～7.2未満	309 (7.5)
	pH7.2以上	1,619 (39.3)
	疑義 <sup>注1)</sup>	49 (1.2)
不明	46 (1.1)	
実施なし	703	17.1
不明 <sup>注2)</sup>	171	4.2

注1)「疑義」は、検査エラーとされた事例を集計した。

注2)「不明」は、採取時期が不明のもの、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明のものを含む。

表 I-44 新生児蘇生処置<sup>注1、注2)</sup> 実施の有無

対象数=4,118

項目	件数	%
実施あり	3,001	72.9
(重複あり) 新生児処置 実施した	人工呼吸 <sup>注3)</sup>	2,883 (70.0)
	気管挿管	2,314 (56.2)
	胸骨圧迫	1,149 (27.9)
	アドレナリン投与	650 (15.8)
実施なし	1,117	27.1

注1)「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与である。

注2)「新生児蘇生処置」は、第6回再発防止に関する報告書までの分析対象事例では、生後30分以内に実施した蘇生処置を集計した。第7回再発防止に関する報告書以降の分析対象事例では、生後28日未満に実施した蘇生処置を集計した。

注3)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス等である。

表 I-45 NICUまたは小児科入院<sup>注1)</sup> の有無対象数<sup>注2)</sup> = 3,325

項目	件数	%
NICUまたは小児科入院あり	3,023	90.9
新生児搬送 <sup>注3)</sup> あり	1,392	(41.9)
	1,631	(49.1)
NICUまたは小児科入院なし	302	9.1

注1)「NICUまたは小児科入院」は、生後28日未満における当該医療機関またはほかの医療機関への入院を集計した。

注2)「対象数」は、データの蓄積を開始した2016年以降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である。

注3)「新生児搬送」は、生後28日未満におけるほかの医療機関への搬送を集計した。

表 I-46 新生児期の診断<sup>注1、注2</sup> (頭部以外) の有無

対象数=4,118

項目	件数	%	
診断あり	2,793	67.8	
診断名 (重複あり)	循環器系疾患	1,276	(31.0)
	動脈管開存症 <sup>注3</sup>	1,089	(26.4)
	その他の循環器系疾患	628	(15.3)
	呼吸窮迫症候群	594	(14.4)
	播種性血管内凝固症候群 (DIC)	427	(10.4)
	低血糖	427	(10.4)
	新生児遷延性肺高血圧症	365	(8.9)
	新生児貧血	297	(7.2)
	新生児一過性多呼吸	274	(6.7)
	胎便吸引症候群	205	(5.0)
	高カリウム血症	151	(3.7)
	B群溶血性連鎖球菌 (GBS) 感染症	70	(1.7)
	低二酸化炭素血症	8	(0.2)
	その他の診断名 <sup>注4</sup>	1,556	(37.8)
	診断なし	1,325	32.2

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

注2) 「新生児期の診断」のうち頭部のものは、「表Ⅲ-1 原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」において頭部画像所見を集計しているため、集計対象外とした。

注3) 「動脈管開存症」は、症候性でないものを含む可能性がある。

注4) 「その他の診断名」は、項目としてあげた診断名以外を集計しており、高ビリルビン血症や気胸等である。

## Ⅱ. 分析対象事例における分娩の状況

表Ⅱ-1 曜日別件数

対象数=4,118

項目	件数	%
月曜日	677	16.4
火曜日	677	16.4
水曜日	607	14.7
木曜日	605	14.7
金曜日	623	15.1
土曜日	480	11.7
日曜日	449	10.9

表Ⅱ-2 出生時間帯別件数

対象数=4,118

項目	件数	%
0時～7時台	1,015	24.6
8時～15時台	1,767	42.9
16時～23時台	1,336	32.4

表Ⅱ-3 施設区分別件数

対象数=4,118

項目	件数	%
病院	2,989	72.6
診療所	1,104	26.8
助産所	25	0.6

表Ⅱ-4 都道府県<sup>注)</sup>別件数

対象数=4,118

項目	件数	項目	件数	項目	件数
北海道	143	石川	41	岡山	100
青森	40	福井	21	広島	101
岩手	40	山梨	27	山口	51
宮城	69	長野	60	徳島	24
秋田	17	岐阜	71	香川	38
山形	38	静岡	155	愛媛	39
福島	57	愛知	297	高知	33
茨城	89	三重	59	福岡	189
栃木	64	滋賀	60	佐賀	28
群馬	61	京都	88	長崎	43
埼玉	183	大阪	259	熊本	72
千葉	171	兵庫	211	大分	38
東京	377	奈良	60	宮崎	39
神奈川	245	和歌山	34	鹿児島	58
新潟	58	鳥取	26	沖縄	79
富山	47	島根	18		

注)「都道府県」は、当該分娩機関所在地を指す。

### Ⅲ. 脳性麻痺発症の原因

表Ⅲ-1では、データを蓄積している2015年以降出生の事例を集計対象とし、原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因について集計した。「頭部画像所見の分類」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因に記載された頭部画像所見を再発防止委員会において8分類とし、1事例につき1分類のみを集計した。一方、「産科的事象」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因に記載されたすべての産科的事象を集計しており、1事例につき複数の産科的事象を集計している場合がある。なお、産科的事象は、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した\*。

\*原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因において、「～であると考える」、「～の可能性が高い」、「～の可能性はある」、「～の可能性を否定できない」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性はある」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」と記載されているすべての産科的事象を集計した。なお、背景因子や関連因子および増悪因子は含まない。

表Ⅲ-1 原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因<sup>注1、注2)</sup>

対象数<sup>注3)</sup> = 1,923

	頭部画像所見の分類 <sup>注4、注5、注6)</sup> (重複なし)																	合計		
	低酸素性虚血性脳症 (1,160)		脳室周囲白質軟化症 (384)		脳室内出血 (36)		頭蓋内出血 (51)		白質障害 (26)		脳梗塞 (51)		その他 (140)		所見なし <sup>注7)</sup> (75)					
	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	% <sup>注8)</sup>	件数	%		
産科的事象 <sup>注9)</sup> の記載あり	1,148	99.0	317	82.6	16	44.4	27	52.9	10	38.5	4	7.8	53	37.9	2	2.7	1,577	82.0		
産科的 事象 (重複あり)	母体 因子	子宮破裂	38	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	38	(2.0)
		母体の呼吸・循環不全	34	(2.9)	3	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	37	(1.9)
		うち羊水塞栓症	16	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(0.8)
		子宮頻収縮・過強陣痛	77	(6.6)	1	(0.3)	0	(0.0)	1	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	79	(4.1)
		その他の母体因子 <sup>注10)</sup>	33	(2.8)	10	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	43	(2.2)
	胎盤・ 臍帯 因子	常位胎盤早期剥離	310	(26.7)	27	(7.0)	4	(11.1)	1	(2.0)	1	(3.8)	2	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	345	(17.9)
		臍帯血流障害 (臍帯脱出以外)	604	(52.1)	235	(61.2)	6	(16.7)	3	(5.9)	2	(7.7)	0	(0.0)	8	(5.7)	1	(1.3)	859	(44.7)
		臍帯脱出	50	(4.3)	1	(0.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	51	(2.7)
		胎盤機能不全または胎盤機能低下	82	(7.1)	20	(5.2)	1	(2.8)	3	(5.9)	2	(7.7)	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)	109	(5.7)
		胎児母体間輸血症候群	37	(3.2)	2	(0.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(3.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	40	(2.1)
		その他の胎盤・臍帯因子 <sup>注11)</sup>	35	(3.0)	55	(14.3)	3	(8.3)	1	(2.0)	0	(0.0)	1	(2.0)	5	(3.6)	0	(0.0)	100	(5.2)
		胎児・新生児因子 <sup>注12)</sup>	89	(7.7)	44	(11.5)	8	(22.2)	18	(35.3)	6	(23.1)	2	(3.9)	45	(32.1)	1	(1.3)	213	(11.1)
	その他 <sup>注13)</sup>	53	(4.6)	1	(0.3)	1	(2.8)	3	(5.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	58	(3.0)	
産科的事象の記載なし <sup>注14)</sup>	12	1.0	67	17.4	20	55.6	24	47.1	16	61.5	47	92.2	87	62.1	73	97.3	346	18.0		

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

注2) 「原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因」のうち産科的事象は、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルの詳細は注9)に記載している。

注3) 「対象数」は、データを蓄積している2015年以降出生の事例である。

注4) 「頭部画像所見の分類」は、頭部MRI・頭部CTの頭部画像データにおいて認められた所見をもとに集計した。「頭部画像所見の分類」は、再発防止委員会において分類しており、分類の詳細は図Ⅲ-1にて示している。

注5) 「頭部画像所見の分類」について、原因分析報告書に複数の頭部画像所見が記載されている場合は、再発防止委員会において整理した分類に基づき、1分類のみを集計した。分類の詳細は図Ⅲ-1にて示している。

注6) 「頭部画像所見の分類」は、集計対象の全事例におけるデータを集計しているが、事例により症状の発現時期が異なるため、撮影時期は出生後早期とは限らない。

注7) 頭部画像所見の分類の「所見なし」は、原因分析報告書に重度の運動障害に関連すると考えられる頭部画像所見が記載されていない事例である。

注8) 「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注9) 「産科的事象」は、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因において、「～であると考える」、「～の可能性が高い」、「～の可能性はある」、「～の可能性を否定できない」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性はある」、「～の可能性を極めて困難な事例であるが、～の可能性を否定できない」と記載されているすべての産科的事象を、脳性麻痺発症の原因としての関与のレベルにかかわらず集計した。なお、背景因子や関連因子および増悪因子は含まない。

注10) 産科的事象の「その他の母体因子」は、子癇、母体の出血・出血性ショック等である。

注11) 産科的事象の「その他の胎盤・臍帯因子」は、前置胎盤・低置胎盤の剥離、双胎における血流の不均等である。

注12) 産科的事象の「胎児・新生児因子」は、髄膜炎・敗血症・敗血症性ショック、新生児呼吸停止等である。

注13) 産科的事象の「その他」は、吸引・鉗子分娩、交通事故等である。

注14) 「産科的事象の記載なし」は、原因分析報告書に脳性麻痺発症の原因に関与したと考えられる産科的事象が記載されていない事例である。

図Ⅲ-1 再発防止委員会において分類した頭部画像所見の分類<sup>注1、注2)</sup>

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

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

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

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

## 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103回～第106回の委員会およびメールにて第16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103回	2025年 4月23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104回	7月30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105回	11月12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106回	2026年 1月8日	第16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、複数の事例から見えてきた知見等による再発防止策等を提言した再発防止に関する報告書等を取りまとめている。このような中、関係学会・団体から、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等の一層の活用を検討してほしいとの要望があった。一方、これらの情報については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、運営組織から外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法を遵守した対応や、当事者の心情面への十分な配慮が必要となる。

そのため、2013年11月に本制度運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度 見直しに係る報告書」において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育への一層の活用促進を目指すにあたり、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行うこととされた。

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

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

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

## 2. 本ワーキンググループの目的

### 1) わが国の一般的な分娩事例との比較研究

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

## 2) 再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析

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

## 3. 本ワーキンググループにおける主な取組み

本ワーキンググループの目的である「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」において、2025年度は重度脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと脳MRI所見に関連した二題の研究について取り組んでいる。

一題目は在胎週数28週から42週の重度脳性麻痺事例における分娩時週数ごとの背景と分娩時の胎児心拍数パターンおよび出生後の脳MRI所見の段階的变化について、二題目は在胎週数34週以降の重度脳性麻痺事例のうち分娩中の脳障害の受傷起点が推察され突発的ではない胎児心拍数推移パターンを呈した事例の経時的变化について検討しており、いずれも取りまとめに向けて分析を進めている。

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> < <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122</a> >
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>The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.13555">https://doi.org/10.1111/jog.13555</a> >
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5月	<i>The Journal of Maternal-Fetal &amp; Neonatal Medicine</i> < <a href="https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775">https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1111/apa.14961">https://doi.org/10.1111/apa.14961</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059</a> >
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>The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.14447">https://doi.org/10.1111/jog.14447</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y">https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089">https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2">https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2</a> >
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> < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277</a> >
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>The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.15508">https://doi.org/10.1111/jog.15508</a> >
12	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告4）	Prevention of fetal brain injury in category II tracings	2023年9月	<i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/aogs.14675">https://doi.org/10.1111/aogs.14675</a> >
13	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究（報告5）	Characteristics, intrapartum cardiotocography patterns, and postnatal brain imaging findings for cerebral palsy subtypes	2024年12月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < <a href="https://www.ajog.org/article/S0002-9378(24)01174-8/fulltext">https://www.ajog.org/article/S0002-9378(24)01174-8/fulltext</a> >

※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」に掲載している（[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study\\_notice/index.html](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html)）。

# 関係学会・団体等の動き

第15回再発防止に関する報告書を2025年6月6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等の周知や活用について働きかけを行っている。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15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。

## 2. 厚生労働省の対応

厚生労働省より「第15回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について」（医政安発0606第1号令和7年6月6日厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長通知）が都道府県、保健所設置市、特別区および関係団体等宛に発出された。

## 3. 関係学会・団体等の主な動き

今年度も様々な学術集会や研修会等で本制度に関連する内容が取り上げられた。このうち、第77回日本産科婦人科学会学術講演会では、周産期委員会企画の「周産期医療のトピックス」において、「脳性麻痺事例における胎児心拍パターンの傾向」の講演があり、本制度補償対象事例の胎児心拍数陣痛図所見に関する研究が取り上げられた。

2026年1月には、子宮収縮薬を販売する製薬会社から医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得を行うよう、また分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングを行った上で異常が認められた場合には適切な処置を実施するよう、「適正使用に関するお願い」の文書が改めて発出された。文書においては、第15回再発防止に関する報告書等に掲載したデータを引用の上、同薬使用時には投与方法・増量法等に留意するよう記載されたほか、説明用資材として「出産されるお母さん、ご家族の方へ」が案内されている。また、併せて子宮頸管熟化薬の「適正使用に関するお願い」の文書も発出され、説明用資材として「プロウペス腔用剤を使用する際に、ご本人に理解していただきたいこと」が案内された。なお、各文書には、妊産婦と家族への説明書・同意書例が添付されている。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（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。

2026年3月27日発行

## **第16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：大日本法令印刷株式会社

ISBN：978-4-910861-61-6



こちらから再発防止に関する報告書をご確認いただけます