

第1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～

2011年8月



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

第1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～

目次

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	3
再発防止委員会委員	5

第1章 産科医療補償制度

I. 制度の概要	6
1. 制度の経緯	6
2. 制度の概要	6
3. 制度の運営体制	8
II. 原因分析	10

第2章 再発防止

I. 再発防止の目的	12
II. 分析対象となる情報	12
III. 分析の方法	12
IV. 分析について	13
1. 構成	13
2. 数量的・疫学的分析	13
3. テーマに沿った分析	13
V. 分析にあたって	14
VI. 再発防止に関する審議状況	15

第3章 テーマに沿った分析

I. テーマに沿った分析について	16
1. 構成	16
2. テーマの選定	17
II. 分娩中の胎児心拍数聴取について	18
1. 原因分析報告書の取りまとめ	18
2. 胎児心拍数聴取に関する現況	22
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	24

Ⅲ. 新生児蘇生について	26
1. 原因分析報告書の取りまとめ	26
2. 新生児蘇生に関する現況	30
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	33
Ⅳ. 子宮収縮薬について	37
1. 原因分析報告書の取りまとめ	37
2. オキシトシン注射薬に関する現況	42
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	45
資料 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	47
Ⅴ. 臍帯脱出について	54
1. 原因分析報告書の取りまとめ	54
2. 臍帯脱出に関する現況	59
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	60

第4章 数量的・疫学的分析

Ⅰ. 数量的・疫学的分析について	62
Ⅱ. 再発防止分析対象事例の内容	63
1. 分娩の状況	63
2. 妊産婦等に関する基本情報	65
3. 妊娠経過	67
4. 分娩経過	69
5. 新生児期の経過	75
Ⅲ. 再発防止分析対象事例における診療体制	78
Ⅳ. 再発防止分析対象事例の概況	81
おわりに	83

付録

Ⅰ. 制度加入状況	86
Ⅱ. 参考となるデータ	87
Ⅲ. 再発防止委員会からの提言（揭示用）	100

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

本年3月の東日本大震災により被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。また、早期の復興とともに、復興に尽力されている皆様方の安全を心よりお祈りいたします。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきており、このような状況の中で、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが重要な課題となっており、当機構の果たすべき役割は大きいと考えております。

産科医療では、過酷な労働環境や医事紛争が多いことなどにより、分娩の取り扱いをやめる施設が多く、産科医療の提供が十分でない地域が生じていること、さらに産科医になることを希望する若手医師が減少していることなどの問題点が指摘されております。こうした状況の中で、産科医不足の改善や今後の産科医療提供体制の確保は、わが国の医療における優先度の高い重要な課題となってきております。

このような背景の中、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、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必要性が高まっております。当機構は紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的に、2009年1月から産科医療補償制度の運用を開始いたしました。運用開始以降、2011年6月現在、178件を補償対象と認定しておりますが、本制度は、補償に加えて原因分析・再発防止も重要な柱となっております。そこで、医学的な観点から原因分析された個々の事例を整理・蓄積し、分析することにより再発防止に向けての取り組みを進めてきましたが、この度、2010年12月末までに公表した原因分析報告書15件を取りまとめた、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を公表することといたしました。

本制度が、妊産婦、国民、分娩機関、専門家の皆様をはじめとして多くの方々のご理解、ご協力のもと円滑に運営できますことを心より感謝申し上げますとともに、このような再発防止の取り組みが、関係の皆様のご尽力により、わが国の産科医療の質の向上につながることを願っております。当機構といたしましては、産科医療補償制度などの事業を通じて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尽力してまいりたいと考えております。

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 池ノ上 克

わが国の産科・新生児科医療の進歩には目覚ましいものがあり、母体、胎児、新生児の死亡率は先進諸国のなかでもトップレベルの低い数値で推移しております。しかし、そのような医療の現状の中でも、生まれながらに重い脳障害のあるお子様がおられることも事実であり、現在の産科学の知識と技術をもってしても、原因を特定することが困難な場合が少なくないことが、産科医療に係わる問題点の根本解決を一層困難にしていると言えます。このような背景があるとしても、再発防止が可能と考えられる事柄についてはそのことを広く公表し、防げるものは防ぎ、また同時に産科医療の質の向上を図ることが、再発防止委員会の主な役割であると考えております。

このたび、補償対象となったお子様やそのご家族、分娩機関、専門家の方々のご理解、ご協力のもと、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を提供できますことを心より感謝申し上げます。このような試みはわが国では初めてのことであり、この再発防止に関する情報は、産科医療において大変有用であると考えております。

再発防止の分析にあたっては、今後集積される事例から様々な分析が行えるよう、情報を蓄積していく仕組みを構築することから始めました。分析対象は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」として本制度で補償対象となったお子様の事例です。したがって、このような対象集団の特性から、この情報だけで分娩に係る診療行為や妊産婦の属性等を比較分析したり、新しい知見等を見出すことは難しい課題ではありますが、その中でも再発防止につながると考えられる事項の情報が得られておりますので、これらを提供することで同じような事例の再発防止と産科医療の質の向上に貢献できればと考えております。

本報告書は、「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」に大別されます。

「数量的・疫学的分析」については、個々の事例から情報を丁寧に抽出し、蓄積された情報の概略を示せるように、より多くの基本統計を作成しました。この基本統計は、毎年同様のものを公表することで傾向を経年的に見ることができ、脳性麻痺の再発防止等に関する新たな知見を見出す一助になると考えております。今回は、分析対象事例が15件と少なく十分な分析ができていないため、「数量的・疫学的分析」を「テーマに沿った分析」の後に掲載しております。

今回の「テーマに沿った分析」については、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、「臍帯脱出について」の4つのテーマを取り上げました。これらは、脳性麻痺の再発防止に関するテーマだけでなく、産科医療の質の向上につながるもの、産婦人科診療ガイドラインの順守が求められるもの、より慎重な対応が求められるものについてもテーマを選定し、事例を深く分析しました。再発防止委員会として取り上げた提言については、産科医療関係者の皆様にこれだけは知っていただきたいことを分かりやすく記載しました。これらの4つのテーマは次の観点から選びました。

1つ目のテーマ「分娩中の胎児心拍数聴取について」は、胎児は分娩中、ストレスが加わり状態が変化しやすいため、適切な時期に胎児心拍数を聴取し、胎児機能を評価することが必要であることから、テーマとして取り上げました。

2つ目のテーマ「新生児蘇生について」は、新生児仮死で出生した児は、バッグ・マスク換気を用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できると言われておりますので、まずは、

分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身につけることが必要であることから、テーマとして取り上げました。

3つ目のテーマ「子宮収縮薬について」は、使用方法について、これまで関係団体等により注意が喚起されていますが、分析対象事例の中に「産婦人科診療ガイドライン」や「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」で示されている使用方法と異なっているものがみられ、子宮収縮薬を適切に使用することの注意を再度喚起することが必要であることから、テーマとして取り上げました。

4つ目のテーマ「臍帯脱出について」は、臍帯脱出が起こった事例を分析する中で、分析対象事例の件数は少ないのですが、すべての事例に認められたいくつかの共通点を見出すことができましたので、このような分析を積み重ねることで、同じような事例の再発防止の一助になると考え、テーマとして取り上げました。

産科医療関係者の皆様にとっては、再発防止委員会からの提言は、日常の臨床現場で当然行っておられる内容もありますが、一方で分析対象事例のようなことが生じていることも事実であります。提言について、今一度、日々の診療等の確認に活用し、再発防止と産科医療の質の向上に取り組んでいただきたいと思いますと考えております。さらに、医学教育、助産教育、卒前・卒後教育等、様々な教育現場においても活用していただくことを期待します。

このように再発防止委員会において、複数の事例を通して分析できるのは、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のご理解とご協力によるものであります。皆様のご理解とご協力を心から感謝申し上げ、今後とも報告書等の充実に努力してまいりたいと存じます。

再発防止委員会委員

委員長	池ノ上 克	宮崎大学医学部附属病院 院長
委員長代理	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
委員	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
	板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
	岩下 光利	杏林大学医学部産科婦人科学 教授
	勝村 久司	連合「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員
	川端 正清	同愛記念病院産婦人科 部長
	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション 学部 教授
	小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科 教授
	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター 小児科学 教授
	福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
	藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
	箕浦 茂樹	国立国際医療研究センター病院 産婦人科 科長
	村上 明美	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部 看護学科 教授

(50音順・敬称略)
2011年7月末現在

I. 制度の概要

1. 制度の経緯

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く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであると言われている。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた児・家族を救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みが、「産科医療における無過失補償制度の枠組み」として、2006年11月に示された。

厚生労働省、日本医師会等から、公正中立な第三者機関として病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業に取り組んでいる日本医療機能評価機構（以下、当機構）に、運営組織を設置してほしいとの要請があったことから、当機構において産科医療補償制度（以下、本制度）の創設に向けて準備委員会を設置し、調査、制度設計等について検討を行った。

2007年2月より産科医療補償制度運営組織準備委員会を12回開催し、2008年1月に「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、当機構理事長に提出された。また、その間、産科医療補償制度調査専門委員会を5回にわたり開催し、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」がまとめられ、産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に反映された。

その後、2008年3月に、当機構として本制度の運営組織の受け入れを正式に決定し、同年6月に産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に沿って「標準補償約款」を策定した。当機構では、本制度の引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入を働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日より制度を開始した。

また、制度開始後、2009年7月より補償申請の受付を開始し、2011年6月末までに178件の補償認定を行い、順次補償金の支払いも行われている。原因分析については、運営組織が補償対象と認定した全事例を対象として順次行っており、2011年6月末までに43件の原因分析報告書を見・家族および分娩機関に送付した。なお、原因分析報告書の要約版はホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）に掲載し、公表している。

2. 制度の概要

1) 制度の目的

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する。

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

2) 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした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。

3) 補償対象者

補償の対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「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週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、当機構が補償対象として認定した場合とする。

4) 除外基準

以下の事由によって発症した脳性麻痺は、補償の対象から除く。

- ①児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）
- ②児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- ③妊娠もしくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ④地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

また、児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償対象として認定しない。

5) 補償の水準

補償水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、また毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。以上により総額は3,000万円となる。

6) 補償申請

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の申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の申請を行う。

ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後6か月以降に申請することができる。

7) 審査・原因分析・再発防止

① 審査

補償対象か否か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」が審査し、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、当該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家族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、助産師、法律家、医療を受ける立場の有識者から構成される「原因分析委員会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児・家族と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、複数の事例を分析し、再発防止に関する報告書を取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することで、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。

8) 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。

原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、法律家、産科医から構成される「調整委員会」において調整を行うための審議を行う。

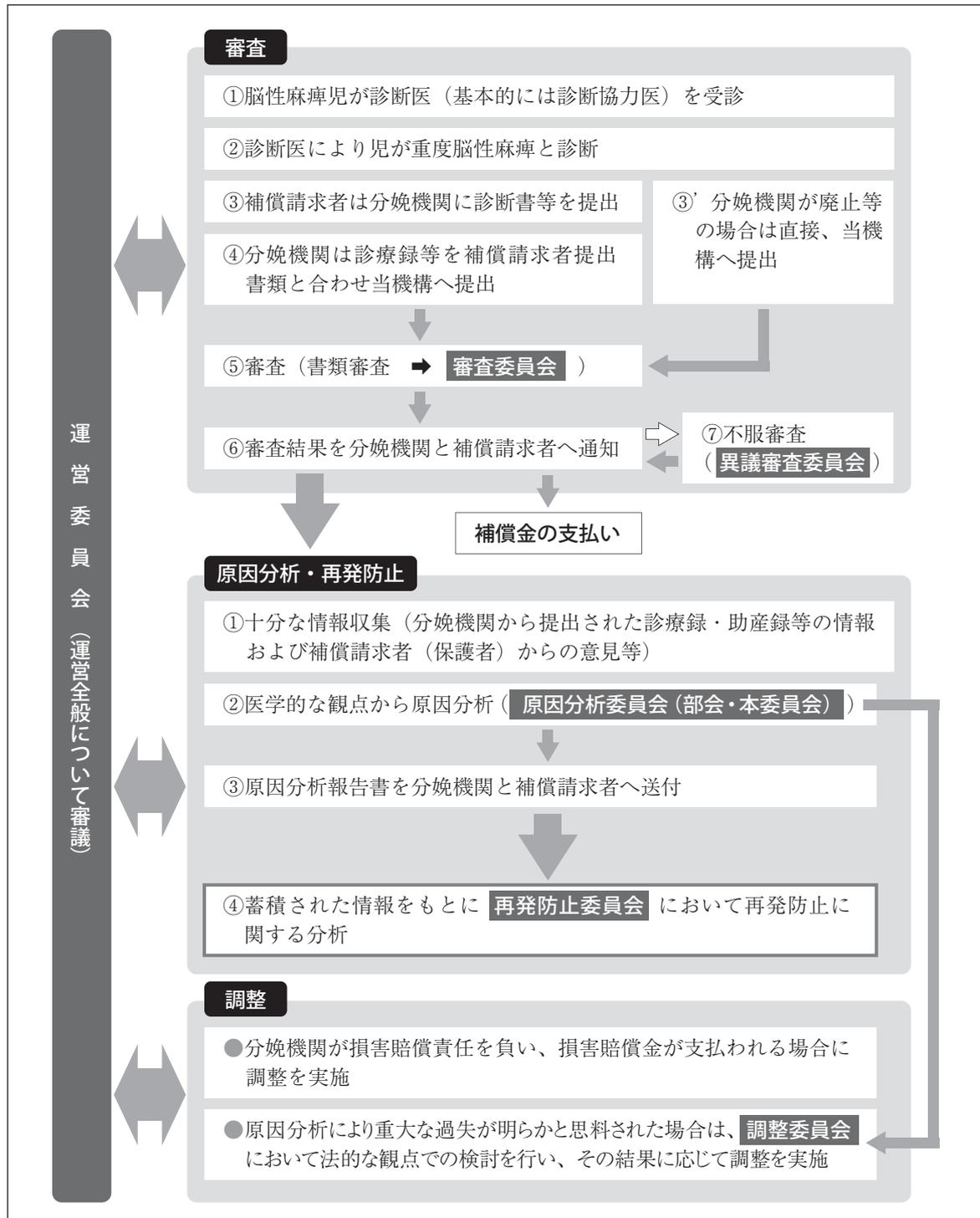
3. 制度の運営体制

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、以下のとおり6つの委員会を設置する。

- ① 運営委員会 : 制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議を行う。
- ② 審査委員会 : 速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。
- ③ 原因分析委員会 : 医学的な観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。
- ④ 再発防止委員会 : 複数の事例の分析から再発防止について審議を行い、再発防止に関する報告書を取りまとめる。

- ⑤異議審査委員会：補償審査についての異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。
- ⑥調整委員会：原因分析を行った結果、重大な過失が明らかであると思料された事案について、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行う。

図1-1-1 審査・原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



Ⅱ．原因分析

原因分析委員会では、分娩機関等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、および児・家族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、児・家族および分娩機関に送付されるとともに、産科医療補償制度の透明性を高めることと、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公表される。

具体的には、原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載し、個人情報等をマスキングした全文版を学術的な研究、公共的な利用、医療安全のための資料を目的として一定の手続きにより開示請求があった場合は、当該請求者に開示する。

原因分析報告書作成の基本的な考え方は以下のとおりである。

- ① 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- ② 原因分析報告書は、保護者、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- ③ 原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。
- ④ 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- ⑤ 原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを指摘する。

原因分析報告書の構成は以下のとおりである。

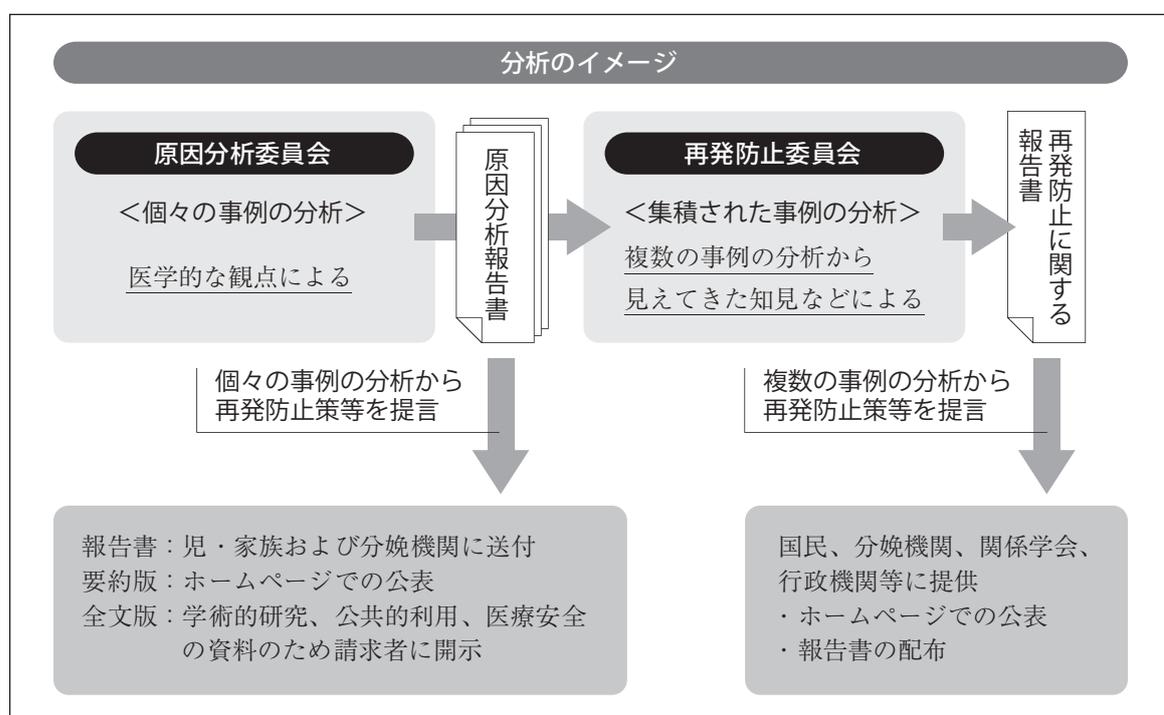
1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
 - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
 - 1) 脳性麻痺発症の原因の考察
 - 2) まとめ
4. 臨床経過に関する医学的評価
 - 1) 臨床経過に関する医学的評価
 - 2) まとめ
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
 - 1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項
 - 2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項
 - 3) わが国における産科医療について検討すべき事項
6. 関連資料
 - 1) 本報告書作成にあたっての基礎資料
 - 2) 参考文献
 - 3) 医学用語の解説（別冊）

I. 再発防止の目的

個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例について「テーマに沿った分析」を行い、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することで、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。

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。

図2-1-1 再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



II. 分析対象となる情報

分析対象となる情報は、原因分析委員会において取りまとめられた原因分析報告書である。

III. 分析の方法

原因分析報告書の情報をもとに、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、「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」を行う。

IV. 分析について

1. 構成

「数量的・疫学的分析」および「テーマに沿った分析」の2つの分析を行う。

2. 数量的・疫学的分析

1) 基本的な考え方

数量的・疫学的分析は、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見などを見出すことである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにする。

2) 数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取り扱うデータは、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺の事例であり、わが国の産科医療全般のデータではない。本報告書の数量的・疫学的分析では、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児の分娩に関する統計が示されるため、参考として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されているわが国の分娩に関する統計資料を付録に掲載した。

なお今回は、分析対象事例が15件と少ないため、「数量的・疫学的分析」を「テーマに沿った分析」の後に掲載した。

3. テーマに沿った分析

1) 基本的な考え方

テーマに沿った分析は、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事例について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことで再発防止策等を示す。テーマは、脳性麻痺の再発防止が可能と考えられるものについてはそれをテーマとして選定する。一方、直接脳性麻痺の再発防止につながらないものであっても、産科医療の質の向上を図る上で重要なものについてもテーマとして選定する。また、テーマは、一般性・普遍性、発生頻度、妊産婦・児への影響、防止可能性、教訓性等の観点から選定する。

2) テーマに沿った分析の視点

テーマに沿った分析は、以下の4つの視点を踏まえて行う。

①集積された事例を通して分析を行う視点

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。また、同じような事例の

再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

②実施可能な視点

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

③積極的に取り組まれる視点

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

④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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

V. 分析にあたって

再発防止に関する分析対象は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」として本制度の補償対象となり、かつ2010年12月末までに原因分析報告書を公表した児の事例である。そのため、正常分娩のデータとの比較を行っていないことや、本制度における補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから補償対象のうちの限られた事例しか扱っていないことなど、分析結果については、疫学的な分析としては必ずしも十分ではない。しかし、再発防止および産科医療の質の向上を図る上で教訓となる事例の分析結果などが得られているので、そのような視点から取りまとめた。

また、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おいては、脳性麻痺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なども参考にしながら、再発防止に関しての傾向を見出し、産科医療の質の向上に取り組むという観点から分析を行った。

VI. 再発防止に関する審議状況

再発防止委員会は、第1回～第4回委員会において再発防止に関する分析方針を決める審議を行った。第5回～第8回では、決定した方針に従って分析を行った。本報告書の取りまとめに係る委員会開催状況および審議内容は表2-VI-1の通りである。

表2-VI-1 再発防止委員会の開催状況および主な審議内容

開催回	開催日	主な審議内容
第1回	2010年 7月5日	再発防止について 本年度の再発防止に関する取り組みについて
第2回	9月27日	数量的・疫学的分析について
第3回	11月1日	報告書等の内容の審議における公開/非公開の考え方について テーマに沿った分析について テーマに沿った分析の実例
第4回	12月10日	原因分析報告書【要約版】に基づく「テーマに沿った分析」について
第5回	2011年 2月15日	テーマに沿った分析 (新生児蘇生について、分娩中の胎児心拍数聴取について)
第6回	4月5日	テーマに沿った分析 (子宮収縮薬について、臍帯脱出について)
第7回	5月9日	テーマに沿った分析 (新生児蘇生について、分娩中の胎児心拍数聴取について、子宮収縮薬について、臍帯脱出について) 数量的・疫学的分析
第8回	6月24日	第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書(案)の審議・承認

I. テーマに沿った分析について

1. 構成

テーマに沿った分析については、以下の構成となっている。

第1項「1. 原因分析報告書の取りまとめ」は、1) 分析対象事例の概況、2) 事例の概要、3) 分析対象事例におけるテーマに沿った視点での問題点、4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項、5) 学会・職能団体への要望、6) 国・地方自治体への要望について、原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめた。

第2項「2. テーマに関する現況」は、テーマに関する現況について文献等をもとに取りまとめた。

第3項「3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」は、再発防止委員会として第1項および第2項の内容から、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に向けて、1) 産科医療関係者に対する提言、2) 学会・職能団体に対する要望、3) 国・地方自治体に対する要望について取りまとめた。

表3-1-1 テーマに沿った分析の構成

項立て	記載する内容	
1. 原因分析報告書の取りまとめ	原因分析報告書に記載されている内容を取りまとめる。 1) 分析対象事例の概況 2) 事例の概要 3) 分析対象事例におけるテーマに沿った視点での問題点 4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項 5) 学会・職能団体への要望 6) 国・地方自治体への要望	原因分析報告書に記載されている内容 * 事例 及び <input type="checkbox"/> は原因分析報告書の記載である。
2. テーマに関する現況	テーマに関する現況を取りまとめる。	テーマに関する文献等
3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて	1) 産科医療関係者に対する提言 2) 学会・職能団体に対する要望 3) 国・地方自治体に対する要望	再発防止委員会としての提言・要望

2. テーマの選定

今回の「テーマに沿った分析」にあたっては、分析対象事例は15件と少ないが、その中でも、再発防止および産科医療の質の向上を図るために、日常の産科医療において教訓となることを情報提供することが重要であると考えられるテーマを4つ選定した。この4つのテーマは次の観点から選定している。

①「分娩中の胎児心拍数聴取について」

分娩監視は、分娩中ストレスが加わり状態が変化しやすい胎児を評価する上で必要である。まずは、適切な時期に胎児心拍数を聴取し評価することが重要であることから、分娩中の胎児心拍数聴取をテーマとして選定した。

②「新生児蘇生について」

新生児仮死で出生した児は、バッグ・マスク換気を用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できると言われている。まずは、分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身につけることが必要であることから、新生児蘇生をテーマとして選定した。

③「子宮収縮薬について」

子宮収縮薬の使用については、関係団体等により注意喚起がなされているところであるが、分析対象事例15件のうち子宮収縮薬を使用した事例では「産婦人科診療ガイドライン」や「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」で示されている使用方法と異なっているものが多くみられ、適切に使用することが必要であることから、子宮収縮薬をテーマとして選定した。

④「臍帯脱出について」

臍帯脱出が起こると急激に胎児機能が低下し、脳性麻痺発症の原因となる。臍帯脱出が起こった3件の事例については、いずれも原因分析報告書においては臍帯脱出の原因を特定することができないとされたが、この3件の事例を分析する中で、すべてに認められたいくつかの共通点を見出すことができた。まだ分析対象事例も少ないが、このような分析を積み重ねることにより、同じような事例の再発防止の一助になると考え、臍帯脱出をテーマとして選定した。

Ⅱ．分娩中の胎児心拍数聴取について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、陣痛発来前に緊急帝王切開となった事例3件と胎児心拍数が確認できなかった墜落産の事例1件を除く11件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、この11件を分析対象とした。分析対象事例11件のうち、分娩中の胎児心拍数聴取について教訓となる事例が8件あった。その中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例、脳性麻痺発症の原因分析が十分に行えなかった事例があった。この8件すべてにおいて、分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が行われていたが、分娩監視装置の装着時間が不足と評価された事例が7件、間欠的胎児心拍数聴取の間隔が長いと評価された事例が2件あった。

2) 事例の概要

分析対象事例11件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、分娩中の胎児心拍数聴取に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

初産婦。診療所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に前期破水の診断で正午に入院した。入院時と午後6時50分から分娩監視装置による連続モニタリングが30分ずつ施行されており、異常は認められなかった。午後9時に38.5℃の発熱がみられ、抗生剤が投与された。午後9時、午後10時30分、午後11時から15分毎にドップラで胎児心拍数が確認され、午後11時50分に子宮口が全開大となった。翌午前0時からドップラで胎児心拍数が確認され、早発一過性徐脈、中等度変動一過性徐脈、遷延一過性徐脈が出現したと助産師が判断した。医師により吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を3回併用し、児が出生した。午前0時8分から児が出生する午前0時38分まで、分娩監視装置が装着されているが記録不良であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

突然の胎児徐脈と子宮内感染の両者が相互的に関与した可能性も否定できないが、胎児心拍数陣痛図（CTG）がないため判断できない。

〈医学的評価〉

胎児徐脈の所見は胎児心拍数と陣痛との関係を連続モニタリングすることで判断できるものであり、ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取で胎児徐脈の所見を判断している点は医学的妥当性がない。子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況では、胎児機能不全の早期発見のために、分娩監視装置の装着あるいは頻回な間欠的胎児心拍数聴取などによる厳重な胎児管理が望まれるが、本事例では施行されておらず配慮に欠ける。また、胎児心拍数の連続的な記録がないため、遅発一過性徐脈の出現や基線細変動の減少

などに示される胎児機能不全がどの時点から発症していたかの判断ができず、胎児機能不全の早期診断と分娩介入の機会を逸した可能性がある。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

分娩監視装置を装着しないのであれば、低リスクとそれ以外の妊産婦との明確な判別基準を設ける必要がある。また、間欠的胎児心拍数聴取では、胎児徐脈の波形までは判断できない。この点に関して再度研修等を行い、認識を深める必要がある。

事例 2

初産婦。助産所で妊婦健診を定期的を受診しており妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛が発来し午前4時50分入院した。分娩経過中、分娩監視装置は使用されていない。入院時、子宮口は3～4cm開大で、胎児心拍数は145拍/分であった。午前6時15分、午前6時45分、午前9時、午前11時45分、午後0時45分、午後2時、午後5時、人工破膜直後の午後5時45分に胎児心拍数が聴取され120～145拍/分であった。午後6時に子宮口が全開大となり、午後7時7分に児が出生した。羊水混濁はなかったが、出生1分後のアプガースコアは1点で新生児仮死の状態であった。出生前の1時間22分間、胎児心拍数は確認されなかった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

分娩中の胎児の状態に関する情報が少なく、脳性麻痺発症の原因について分娩経過を詳細に分析することは困難であった。分娩の進行とともに、胎児低酸素状態となり、加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられる。

〈医学的評価〉

間欠的心拍数聴取だけで胎児監視を行ったこと自体には問題はない。しかし、その間隔については妥当性に欠ける。また、分娩第Ⅱ期に一度も胎児心拍数聴取がなされていない点は適確性に欠ける。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

入院時の胎児の状態評価、破水直後、分娩第Ⅱ期など、状況が変化した際には分娩監視装置を装着するべきである。

3) 分析対象事例における胎児心拍数聴取の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す。

(1) 分娩監視装置による連続モニタリングの必要性の認識不足

- 胎児心拍数の連続的な記録がないため、遅発一過性徐脈の出現や基線細変動の減少などに示される胎児機能不全がどの時点から発症していたか判断ができず、胎児機能不全の早期診断と分娩介入の機会を逸した可能性がある。
- 分娩誘発にあたって、分娩監視装置を装着して過強陣痛や胎児機能の評価を行っていない。また、硬膜外麻酔で局所麻酔薬の注入前、および注入直後の胎児の状態の評価を行っていない。
- 子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況では、胎児機能不全の早期診断のために、分娩監視装置による連続モニタリングや頻回の間欠的胎児心拍数聴取など、より厳重な胎児管理が望まれるが実施されていなかった。

- 胎動感消失を訴えてから1時間後に分娩監視装置を装着した。
- 脳性麻痺発症の原因について、突然の胎児徐脈と子宮内感染の両者が相互的に関与した可能性も否定できないが、胎児心拍数の連続的な監視記録がないため判断できない。

(2) 間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足

- 分娩第Ⅰ期であっても、3時間間欠的胎児心拍数聴取を行っておらず、また、分娩第Ⅱ期において、胎児心拍数を一度も聴取していない。

(3) 分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足

- ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取により胎児徐脈の所見を判断している。
- 子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況で、胎児機能不全の早期診断のために分娩監視装置による連続的な胎児心拍数の確認を行っていない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 分娩監視装置による連続モニタリングが必要とされる時期

- 次の状況において、分娩監視装置の装着・継続が必要であると記載されている。
 - ・メトロイリント挿入前
 - ・入院時、破水直後、分娩第Ⅱ期など、状況が変化した時
 - ・子宮収縮薬使用時
 - ・子宮内感染が疑われる時（母体発熱、CRP上昇等）
 - ・硬膜外無痛分娩実施時（局所麻酔薬使用後30分以内）
 - ・分娩第Ⅰ期の活動期ではなくても、既破水で羊水が赤色を呈し、胎児心拍数に注意が必要だと判断した時
 - ・胎動感消失を訴えた妊産婦が来院した時
 - ・分娩監視装置による連続モニタリング中に遅発一過性徐脈等の胎児心拍数の異常を認めた時

(2) 間欠的胎児心拍数聴取の間隔

- 聴取間隔は全分娩経過を通じて、米国産婦人科学会（ACOG）¹⁾ や世界産婦人科連合（FIGO）²⁾、世界保健機関（WHO）^{3), 4)} 等国外の産科医療専門団体や保健医療専門団体の推奨を参考にし、特に分娩第Ⅱ期では、頻回に間欠的胎児心拍数聴取を行うか、分娩監視装置による連続モニタリングに切り替えることが望ましい。
- 低リスク分娩の場合の間欠的胎児心拍数聴取と分娩監視装置による連続モニタリングについて、分娩監視装置を装着しない場合は、低リスクとそれ以外の妊産婦の明確な判断基準を設ける必要がある。
- 間欠的胎児心拍数聴取では、胎児徐脈の波形までは判断できないことの認識を深める必要がある。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- ①わが国の分娩を取り扱う専門家の職能団体（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本看護協会、日本助産師会等）により、分娩中の胎児監視を「ドップラ」で行う際の具体的かつ詳細なガイドラインが早急に作成される事を要望する。具体的には、分娩第Ⅰ期は何分毎測定、子宮収縮のピークの後に何秒間測定、「分娩監視装置による連続モニタリング」を必要とする状況（子宮口全開大に至る前の破水、分娩遷延時等）などである。
- ②陣痛開始時の胎児心拍数の監視方法については、学会から推奨する標準的な方法が示されていない。また、WHOの推奨する分娩管理方法とわが国の標準的な管理方法は乖離しており、混乱がみられる。低リスク妊娠および低リスク分娩の定義を明らかにし、低リスク分娩での監視方法のガイドラインを作成することが望まれる。
- ③分娩中の分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取について、胎児の安全性に留意し、かつ小規模の診療所でも実施可能な指針を示すことが望まれる。
- ④産科医療関係者に対して産婦人科診療ガイドラインを周知し、その意義や内容について教育研修を行うことにより、さらなる知識と技術の修得および安全性の向上に努めるよう指導することが望まれる。
- ⑤日本看護協会、日本助産師会等の団体には、標準的な分娩管理について会員への啓発、情報提供をさらに推進するよう要望する。

【学会・職能団体における取り組み】

2011年4月、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会の「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」⁵⁾に改訂され、また2009年12月、日本助産師会の「助産所業務ガイドライン2009年改定版」⁶⁾に改定された。その中で、上記の①～③について対応した記載があり、学会および職能団体において、胎児心拍数聴取に関する取り組みがなされている。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に国・地方自治体に対して記載された内容を以下に示す。

- 専門家の職能団体がドップラによる間欠的胎児心拍数聴取に関するガイドラインを作成する。また、標準的な分娩管理について会員への啓発、情報提供を推進するにあたって、その実現に向けた支援を要望する。

2. 胎児心拍数聴取に関する現況

分娩監視については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「助産所業務ガイドライン2009年改定版」で取り上げられており、以下の記載がある。また、ACOGでは、「胎児の状態を評価する上で、すべての事例を完璧に評価できる唯一の万能な方法はない」としている。したがって、現在行われている様々な方法を組み合わせ、胎児の状態を評価することが必要である。

産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011 一部抜粋

CQ410 分娩監視の方法は？

Answer

1. 分娩の監視は医師、助産師、もしくはよく訓練された看護師が定期的に行う。(A)
2. 分娩監視装置の胎児心拍数陣痛図は、3 cm/分で記録する。(B)
3. 分娩第1期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer 1の場合）であることを確認する。(B)
4. 3.を満たした場合、Answer 5以外の妊婦については、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。(B)
5. 以下の場合には連続的モニタリングを行うが、トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
 - 1) 子宮収縮薬使用中 (A)
 - 2) 以下の場合 (B)
分娩第2期、母体発熱中（ ≥ 38.0 度）、用量41mL以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中
 - 3) CQ411－表I、II、IIIで「監視の強化」以上が必要と判断された場合 (B)
 - 4) ハイリスク妊娠 (B)
 - ・(母体側要因)：糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUCD児出産（ ≥ 30 週）既往、子癇既往、子宮内腔に及ぶ子宮切開手術歴
 - ・(胎児側要因)：胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠
 - ・(胎盤や羊水の異常)：低置胎盤
 - 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例(コントロール不良の母体合併症等) (C)
6. 以下の場合には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。
 - 1) 破水時 (B)
 - 2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき (B)
 - 3) 間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき (A)
 - 4) 分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（胎児心拍聴取でもよい） (C)
7. 連続的にモニターされた胎児心拍数陣痛図の確認は、監視者が以下の間隔で行う。(C)
 - 1) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル1または2を呈し、特にリスクのな

い、あるいはリスクが低いと判断される産婦：分娩第1期は約30分間隔で、分娩第2期は約15分間隔

- 2) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル3を呈す例またはハイリスク産婦：分娩第1期は約15分間隔で、分娩第2期では約5分間隔
- 3) CQ411に示す胎児心拍数波形分類でレベル4または5では連続的に波形を監視する

注)産婦人科診療ガイドライン－産科編2011のAnswerの末尾に記載されている(A, B, C)は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。

A: (実施すること等が)強く勧められる

B: (実施すること等が)勧められる

C: (実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

助産所業務ガイドライン 2009年改定版 4. ガイドラインの活用について 一部抜粋

1) ガイドライン活用の前提となる留意事項

(中略)

- (7) 分娩監視装置を使用しない場合の分娩時の見心拍聴取は、有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎とする。聴診時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態 (well being) を評価すること。

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例や、脳性麻痺発症の原因分析が十分に行えなかった事例があった。早期診断や分娩介入を行うにあたって胎児の状態を評価するために、また産科医療の質の向上および脳性麻痺の再発防止を図るために、分娩中の胎児心拍数聴取を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①分娩監視装置の装着時間の不足など、分娩監視装置による連続モニタリングの必要性の認識不足、②間欠的胎児心拍数聴取の間隔が長いなど、間欠的胎児心拍数聴取の必要性の認識不足、③分娩監視装置による連続モニタリングと間欠的胎児心拍数聴取の選択に関する認識不足、という問題点がみられた。

分娩中は胎児にストレスが加わり状態が変化することがあるため、分娩進行中には適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が必要であることを改めて確認する必要がある。また、胎児心拍数聴取に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、聴取間隔、モニタリングの方法、分娩監視記録の判読についてなど様々な視点での分析が必要である。

本報告書では、胎児の状態を評価することが早期診断、分娩介入につながることから、適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングまたは間欠的心拍聴取を行うことを再発防止に向けて取りまとめた。これは、どの分娩機関でも行える基本的なことである。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、胎児心拍数聴取にあたって「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、分析対象事例からの教訓として、まずは以下のことを徹底して行う。

(1) 病院・診療所

- ① 妊産婦が入院した際は、分娩監視装置を20分以上装着し、正常胎児心拍パターンであることを確認する。
- ② ①を満たした場合、次の分娩監視装置装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的胎児心拍数聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、分娩監視装置による連続モニタリングを行ってもよい。
- ③ 産婦人科診療ガイドラインで必要とされる時期に分娩監視装置による連続モニタリングを行う。

(2) 助産所

「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従って胎児心拍数聴取を行う。

2) 学会・職能団体に対する要望

- ① 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会に対し、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を会員に周知することを要望する。
- ② 日本助産師会に対し、「助産所業務ガイドライン2009年改定版」を会員に周知することを要望する。

参考文献

- 1) American College of Obstetricians and Gynecologists: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles. ACOG Practice Bulletin No. 106, 2009 (Guideline).
- 2) FIGO Study Group on the Assessment of NEW Technology: Intrapartum surveillance: recommendation on current practice and overview of new developments. Int J Gynecol Obstet 1995; 49: 213–221 (III).
- 3) Department of reproductive health & research World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide. (Online), available from <http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_frh_msm_9624/en/>, (accessed 2011–02–10).
- 4) 戸田律子, 訳. WHOの59カ条お産のケア実践ガイド. 東京, 農山漁村文化協会, 2010 ; 83–89.
- 5) 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. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2011 ; 19.
- 6) 日本助産師会. 助産所業務ガイドライン2009年改定版. 東京, 日本助産師会, 2009 ; 20.

Ⅲ．新生児蘇生について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、出生時の新生児蘇生について、教訓となる事例が7件あり、これらを分析対象とした。その中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられた事例が1件、新生児蘇生の方法が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を悪化させた可能性が否定できない事例が1件あった。これらから、新生児蘇生を適切に行うことは脳性麻痺の再発防止を図る上で重要であると考えられる。

公表した事例15件について、新生児蘇生を行った者を医療従事者別にみると、小児科医が出生時から立ち会って蘇生した事例は7件であり、その分娩場所は、病院が6件、診療所が1件であった。診療所の1件は、周産期母子医療センターに小児科医を要請し、到着を待って帝王切開を行っていた。産科医が蘇生した事例は6件であり、その分娩場所は、病院が1件、診療所が5件であった。病院の1件は、出生4分後に小児科医による蘇生が開始されていた。助産師が蘇生した事例は、助産所で分娩した1件であった。救急隊員が蘇生した事例は、自家用車内で墜落産となった1件であった。

2) 事例の概要

分析対象事例7件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例の概要については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、新生児蘇生に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

助産所で妊婦健診を定期的に受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛が発来し入院した。自然分娩に至ったが、出生1分後のアプガースコア1点で、重度の新生児仮死の状態であった。助産師は口腔・鼻腔を吸引し、羊水をふき取り保温を行った。臀部を軽く擦り、足底部を軽く叩いたが全く反応しなかった。救急車が到着してからは救急隊員が蘇生を開始し、出生40分後に地域周産期母子医療センターに到着した。アプガースコア1点の状態であり、直ちに小児科医による蘇生が行われた。助産師はバッグ・マスク換気あるいは酸素投与を行っておらず、当該助産所は酸素を常備していなかった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

分娩の進行とともに胎児が低酸素状態となり、出生時の新生児仮死を発症した可能性が高い。加えて出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられる。

〈医学的評価〉

助産師はバッグ・マスク換気あるいは酸素投与を行っておらず、蘇生処置としては不十分である。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

母体・新生児の蘇生に必要な器具および酸素を常備することが望まれる。

事例 2

診療所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に陣痛発来し入院した。子宮口全開大後に子宮収縮薬が投与され、吸引分娩が2回施行されたが分娩に至らなかった。その後、胎児機能不全の診断で緊急帝王切開となった。出生1分後のアプガースコアは3点で、産科医は帝王切開を中断して新生児の蘇生にあたりバッグ・マスク換気を施行した。出生21分後にNICUのある施設の小児科医が到着し、その施設に搬送となった。新生児は帽状腱膜下血腫と診断された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例は、新生児蘇生が脳性麻痺発症の原因となったものではない。

〈医学的評価〉

新生児蘇生には一定の効果があつたが、産科医が帝王切開を中断して蘇生にあたるということは、母体の手術中の止血処置に手が回らなくなり、母体出血が増量する可能性があることから、本来は望ましいことではない。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

新生児仮死がみられた時は、医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、それによりできるだけ医師が手術に専念できる環境を整えることが望まれる。

3) 分析対象事例における新生児蘇生の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生の必要性の認識不足

- 口腔・鼻腔吸引は行われていたが、バッグ・マスク換気あるいは酸素吸入が行われなかった。
- 新生児の蘇生に必要な器具や酸素を常備していなかった。

(2) 不十分な新生児蘇生法の手技等

- 「日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」では、「心拍数と呼吸数のチェックを30秒ごとに繰り返し行う」こととされているが、必ずしも推奨される新生児の蘇生法アルゴリズムに沿った蘇生が行われていなかった。
- 自発呼吸が十分でないためバッグ・マスク換気した後、気管挿管を試み、結果として気管挿管が不成功となり、バッグ・マスク換気による蘇生を継続した。
- 児は、出生20分後から気管挿管され、地域周産期母子医療センターに搬送されたが、到着直後は食道挿管の状態であり、再挿管が行われた。記録によれば、この時点での児の経皮的動脈血酸素飽和度は、酸素を用いずに98～100%であったため、初期の気管挿管は有効であったと考えられる。したがって、挿管チューブの固定が不十分であったと考えられる。

○羊水混濁がみられていることから、蘇生処置としてはバッグ・マスク換気を行う前に、気道の吸引を十分に行う必要があるが、吸引に関する記載がない（日本版新生児蘇生法ガイドライン2010公表前の事例）。

(3) 新生児蘇生ができる産科医療関係者がいないことによる診療行為の遅れ

- 妊産婦の手術と新生児の蘇生という両方の処置を行うため、オンコール医師および地域周産期母子医療センターの小児科医の到着を待って帝王切開を施行した。
- 新生児仮死であったため、当該分娩機関の医師が帝王切開を中断して蘇生処置を行い、その後、新生児入院医療機関の小児科医が到着して蘇生処置を引き継いだ。

(4) 不十分な診療録の記載

- 分娩後、小児科医が蘇生を開始するまでの4分間の蘇生の状況については診療録に記載がなく、また児のアプガースコアがほとんど改善されていない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生の必要性の周知

- 新生児の蘇生に必要な器具や酸素を常備し、その使用法を熟知する必要がある。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。

(2) 新生児蘇生法の習得

- 新生児仮死の発症時には、医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、医師ができるだけ手術に専念できる環境を整えるよう、看護要員も含め日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」、その他の講習会等に参加することが必要である。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。また、挿管を行った後は、十分な管理が必要であり、挿管チューブの固定方法については、日ごろから機会を設けて習得する必要がある。
- 効果的な人工換気のあり方、気管挿管のタイミング、気管挿管の手技など、新生児の蘇生法について理解を深める必要がある。
- 羊水混濁がみられる場合には、胎便吸引症候群の予防のため、気道の胎便を十分に吸引し、さらにその後も自発呼吸、心拍100回/分以上に回復がみられないときは、陽圧換気を30秒間行う必要がある。それによっても心拍数の改善がみられなければ、気管挿管を考慮し^{注)}、胸骨圧迫を行う。その処置を30秒間行っても心拍数の改善がなければ、ボスミンの投与を行うことが勧められている（日本版新生児蘇生法ガイドライン2010公表前の事例）。

注) P 34 参照。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」として学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- 日本看護協会、日本助産師会等の団体には、分娩に立ち会う看護師、助産師が標準的な蘇生技術を習得するために、新生児心肺蘇生法講習会（日本周産期・新生児医学会が主催する新生児蘇生法「一次」コース（Bコース））などの受講を義務付けるよう強く要望する。
- 新生児蘇生法について、今後、医師以外の職種が、どの範囲の蘇生を行うことが許容されるのか、また望ましいのかについて議論を進めることが望まれる。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」として国・地方自治体に対して記載された内容を以下に示す。

- 新生児蘇生法講習会の開催に適切な資金援助を行い、医療関係者の新生児蘇生法習得を支援することが望まれる。
- 救急救命士の配備が十分になされるまでは、万が一の墜落分娩に対して、救急隊への分娩管理法および新生児蘇生法の教育徹底が勧められる。特に新生児蘇生法は、日本版救急ガイドラインにも掲載されているものであり、救急隊員全員の習得の徹底が必要である。

2. 新生児蘇生に関する現況

1) わが国における新生児蘇生の提供体制

わが国では、周産期医療提供体制の整備が進み、ハイリスク分娩が予測された場合は、小児科医が分娩に立ち会うシステムが確立しつつある。しかし、すべてのハイリスク児の出生予測は不可能であり、また順調に妊娠が経過した場合でも、児に胎外生活への適応障害が突然出現することもまれではない。さらにわが国では、全分娩の約半数は産科診療所であり、また約1%は助産所で取り扱われているため¹⁾、分娩を取り扱うすべての産科医療関係者が新生児の救命処置に習熟することが、課題となっている。

2) 米国心臓協会の推奨

米国心臓協会 (American Heart Association 以下、AHA) のAHA2000心肺蘇生国際ガイドライン²⁾では、「すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が少なくともひとり、新生児蘇生の専任者として立ち会うべきである。さらに、気管挿管と薬物投与を含むすべての蘇生の技術を備えている者が、いつでも手助けできるようにしておくべきである」と推奨されている。

3) 新生児蘇生の重要性

全新生児の約10%は、出生時に呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、全新生児の1%が救命されるために、本格的な蘇生手段(胸骨圧迫、薬物投与、気管挿管)を必要とし、適切な処置を受けなければ、死亡するか、重篤な障害を残すとされている^{3), 4)}。新生児仮死は、バッグ・マスク換気を用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生でき、さらに胸骨圧迫と気管挿管まで加われば99%が蘇生できる¹⁾とされている。一方、田村らの2010年の全国調査によれば、分娩室における新生児用のバッグ・マスクの整備の現状は、専門施設で99.2%、診療所で97.3%、助産所で82.6%である。また、新生児の呼吸状態の評価に必要な新生児用のSpO₂モニタの整備の現状は、分娩室に常備している施設が専門施設で93.1%、診療所で89.6%、助産所で40.6%である⁵⁾。これらバッグ・マスクや新生児用のSpO₂モニタをすべての分娩機関において常備することが課題である。

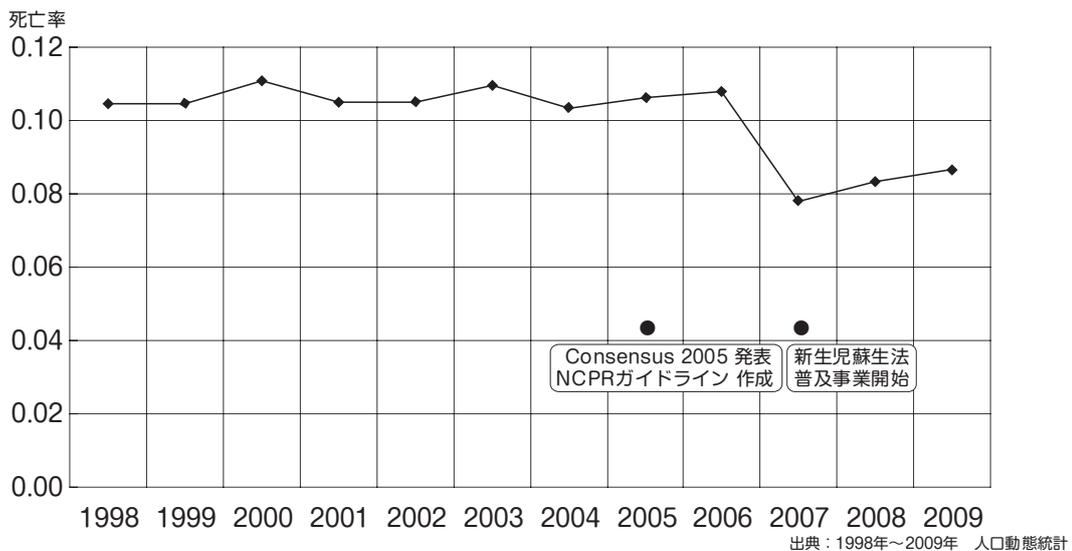
2005年11月に国際蘇生連絡委員会が蘇生法の基本的な枠組みを発表したConsensus 2005⁶⁾を受けて、わが国でも新しい蘇生法の日本版ガイドライン (NCPRガイドライン2005)⁷⁾が作成された。基本的な知識や技術を理解するとともに、実技が大切であり、蘇生人形などを用いシミュレーションを行う少人数講習会が有用であると報告されている。日本周産期・新生児医学会において、2007年から学会新規事業として新生児蘇生法普及事業を開始し、新生児に対する心肺蘇生法を修得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。

人口動態統計⁸⁾の解析結果⁹⁾によれば、1999年から2006年までほとんど横ばいであった出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率が、2007年から低下している。その背景には、こうした標準的な新生児蘇生法ガイドラインの作成とその普及のための「新生児蘇生法講習会」の実施などにみられる関係者の意識の高まりが考えられる(図3-III-1)。

また、2010年10月に国際蘇生連絡委員会が蘇生法の基本的な枠組みを改訂して発表したConsensus 2010¹⁰⁾を受けて、わが国でも新しい蘇生法の日本版ガイドライン (NCPRガイドライン2010)¹¹⁾が作成された。

その中で使用されている新生児の蘇生法アルゴリズム¹²⁾によると、出生直後の新生児の心肺蘇生法を効果的に行うには、まず児の状態を迅速に、かつ適切に評価する必要があり、3項目（早産児であるか、弱い呼吸・啼泣であるか、筋緊張低下があるか）を評価し、いずれかの異常があれば蘇生の初期処置を開始するとされている（図3-III-2）。このアルゴリズムを分娩機関内で共有し、蘇生している者以外のスタッフも適切な介助や準備ができる技術を身につけることは、新生児仮死から蘇生できる児を増やすことにつながる上で重要である。

図3-III-1 出生時仮死を主因とする早期新生児（生後1週未満）死亡率（出生1000対）



4) 日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」

日本周産期・新生児医学会が新生児蘇生法委員会を組織し、出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を修得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、国際蘇生連絡委員会（ILCOR）のConsensus 2010を受けたNCPRガイドライン2010に基づいている。新生児科医のみならず、分娩にかかわる産科医、助産師・看護師等、または救急救命士、医学生・看護学生等にも役立つ蘇生手技を講習している。

	Iコース	Aコース	Bコース
修了認定者数 (2011年6月現在)	1,400名	10,362名	7,027名

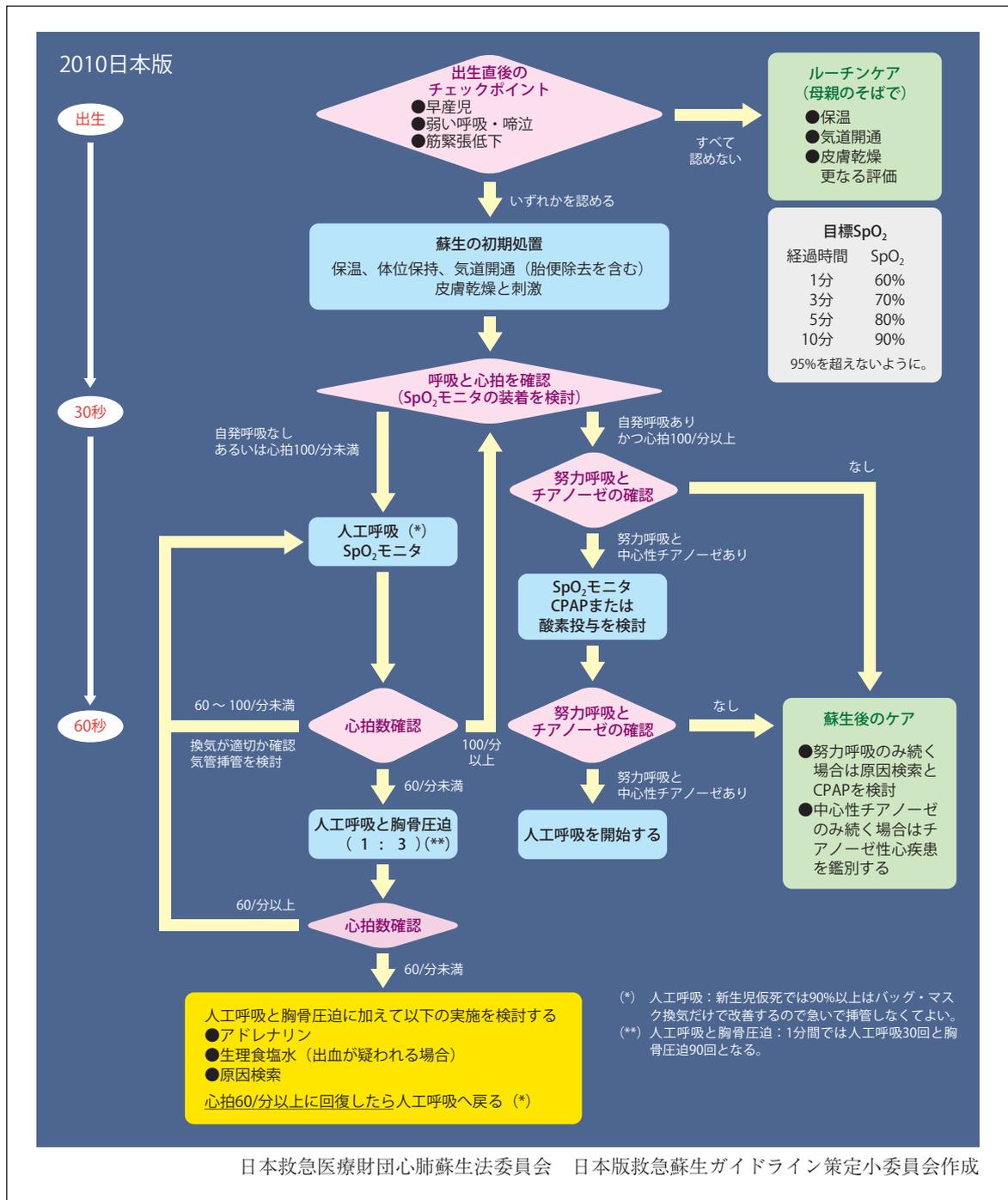
Iコース：新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会

Aコース：新生児蘇生法「専門」コース

Bコース：新生児蘇生法「一次」コース

また、新生児蘇生法に関するテキストとして、「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 メジカルビュー社」¹⁾、「AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック 第5版 医学書院」⁴⁾などが刊行されている。

図3-III-2 新生児の蘇生法アルゴリズム



3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられた事例や、新生児蘇生の方法が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を悪化させた可能性が否定できない事例があった。このことから、脳性麻痺の再発防止を図るために、新生児蘇生を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①新生児蘇生の必要性の認識不足、②不十分な新生児蘇生法の手技、③新生児蘇生ができる産科医療関係者がいないことによる帝王切開などの診療行為の遅れ、などの問題点がみられた。

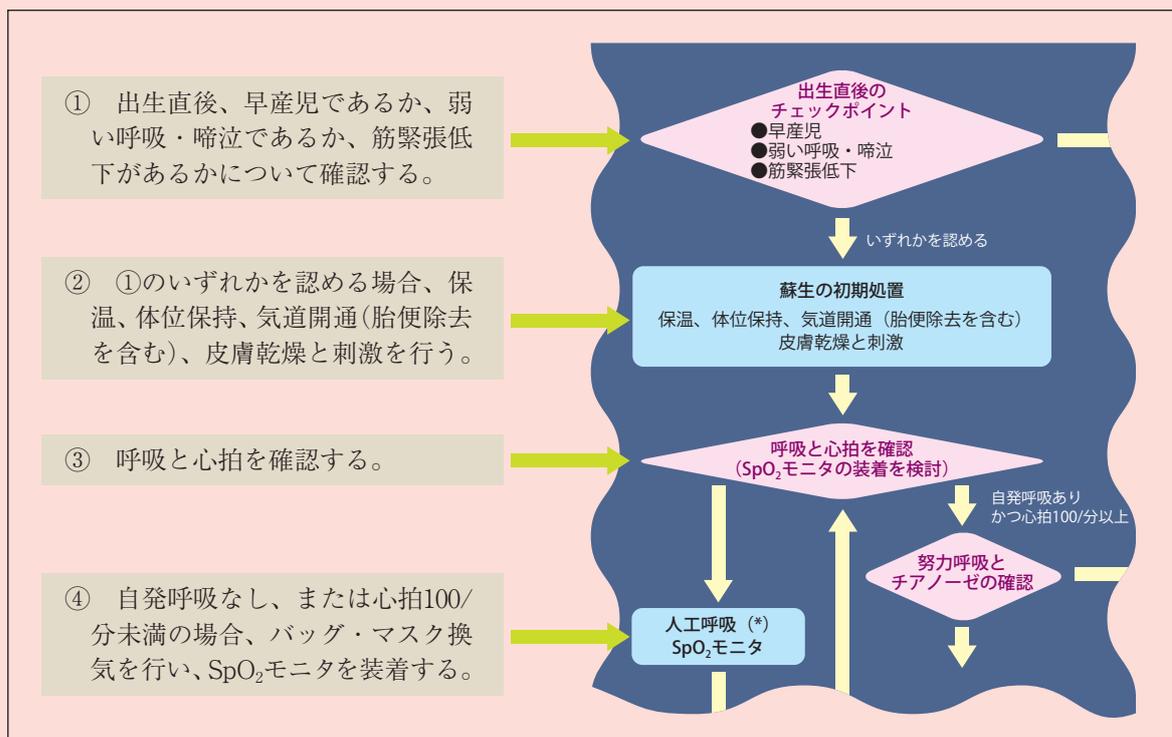
新生児蘇生に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、①新生児蘇生法の技術の習得、②その技術の維持・向上、③新生児蘇生実施についての分娩機関の体制、④近隣の産科医・小児科医との連携および受け入れ医療機関への搬送体制など、様々な視点から分析することが必要である。本報告書では、分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のすべての施設において、産科医のみでなく、分娩に立ち会う助産師、看護師等が新生児蘇生法の習得に努め、実施できるようになれば、新生児仮死から蘇生できる児を増やすことにつながり新生児予後の改善が期待されるため、まずは、再発防止に向けて、分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身につけることができるよう取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

図3-III-3 分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



「新生児の蘇生法アルゴリズム」では、①～③を出生後30秒以内に行い、無呼吸か徐脈であれば直ちにバッグ・マスク換気を行うよう記載されている。また、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能である¹⁰⁾とされている。新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、まず、バッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者がこの手順に従って実施することが重要である。同時に、児の状態が改善しない場合、近隣医療機関への児の搬送や小児科医との連携も考慮する必要がある。

注)原因分析報告書においては、気管挿管を考慮することが検討すべき事項に記載されているが、上記にもあるように、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、まず、新生児の蘇生法アルゴリズムに従ってバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までを確実にすることが重要である。

(2) 器具・器機等の整備

- ① 必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ）を常備する。
- ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

これらの設備は、新生児蘇生法を行う上で必要な器機や器具であり、SpO₂モニタについては新生児蘇生に限らず、児の状態を観察し把握する上で必要な器機である。酸素投与に関しては、正期産児では100%酸素でなく空気で蘇生を開始することが最善であるとされ、早産児でもSpO₂値を指標として必要最小限の酸素濃度を使用することとされているが、酸素投与が必要な場合もあるため、酸素が投与できる設備を整える必要がある。

田村らの2010年の全国調査によれば、分娩室における新生児用のバッグ・マスクの整備は、専門施設で99.2%、診療所で97.3%、助産所で82.6%であり、また分娩室に新生児用のSpO₂モニタを常備している施設は、専門施設で93.1%、診療所で89.6%、助産所で40.6%である⁵⁾。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- ① 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

順調に妊娠・分娩を経過した場合でも、新生児仮死は日常的に起こる可能性がある。したがって、蘇生の必要性を認識し、蘇生法アルゴリズムを理解した上で、新生児仮死が生じた際、直ちに蘇生を行える環境を整えることが必要である。その1つとして、「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを掲示し、常日頃からアルゴリズムを目にすることにより、新生児蘇生法に必要な知識の習得に努めることが必要である。

※)新生児の蘇生法アルゴリズムのポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売されている。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- ② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

新生児蘇生については、まず、分娩に携わるすべての産科医療関係者が蘇生法の知識と技術を習得することが重要である。そのために、産科医療関係者は必要な講習会、研修会を受講し、また新生児科の専門家は研修会等を開催し、技術習得・向上の機会を増やすことが必要である。

2) 学会・職能団体に対する要望

- ① 日本看護協会、日本助産師会等に対し、「新生児蘇生法講習会」の受講について啓発することを要望する。
- ② 救急隊関係団体に対し、新生児蘇生に関する設備について必要な器具（保温に必要な

もの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ)を常備する体制を構築し、それを周知することを要望する。また、新生児蘇生に関する教育の実施することも要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

国・地方自治体に対し、新生児蘇生の技術習得に関する講習会等に適切な支援を行うことを要望する。

参考文献

- 1) 田村正徳. 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. 改訂第2版. 東京, メジカルビュー社, 2011, 12-13.
- 2) The American Heart Association in Collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation : Part 11. Neonatal resuscitation. Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*; 2000; 102(suppl): 1341-1357.
- 3) J.Kattwinkel. Textbook of Neonatal Resuscitation, 5th Edition: The American Academy of Pediatrics (AAP) and American Heart Association (AHA), 2006.
- 4) 田村正徳, AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック 第5版. 東京: 医学書院, 2006.
- 5) 田村正徳、國方徹也 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究(2) -我が国の周産期医療施設における新生児心肺蘇生の実態調査-. 92-94. 2011. 厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究22年度報告書.
- 6) 2005 International Liaison Committee on Resuscitation, American Heart Association, and European Resuscitation Council. 2005 American Heart Association Guideline for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care : Part 7. Neonatal Resuscitation. *Circulation*, 112 (suppl) : III-91-III-99, 2005.
- 7) 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会. 日本版救急蘇生ガイドライン. 財団法人日本救急医療財団. (Online), available from <http://www.qqzaidan.jp/qqsosei/guideline_ALS.htm>, (accessed 2010-10-22).
- 8) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 人口動態統計下巻. (Online), available from <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch>, (accessed 2011-02-10).
- 9) 田村正徳、山口文佳 Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究(10) -仮死を主因とする早期死亡率の変遷-. 116-119. 2011. 厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究22年度報告書.
- 10) Neonatal Resuscitation: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Dianne L. Atkins, Leon Chameides, Jay P. Goldsmith, Ruth Guinsburg, Mary Fran Hazinski, Colin Morley, Sam Richmond, Wendy M. Simon, Nalini Singhal, Edgardo Szyld,

Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, and Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators *Circulation*. 2010;122:S516 – S538, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971127. (Online), available from <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/122/16_suppl_2/S516>, (accessed 2011 – 6 – 14).

- 11) 日本蘇生協議会・日本救急医療財団合同ガイドライン作成作業部会NEO. 日本版救急蘇生ガイドライン. 日本救急医療財団 日本蘇生協議会合同. (Online), available from <http://jrc.umin.ac.jp/pdf/20101019/guideline4_NEO.pdf>, (accessed 2011 – 6 – 14).
- 12) 田村正徳. 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. 改訂第2版. 東京, メジカルビュー社, 2011, 49.

IV. 子宮収縮薬について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン注射薬が使用された事例は6件であった。いずれも本剤の投与が直接的に脳性麻痺発症の原因となったものではないと考えるが、過強陣痛およびそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない事例や、子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる事例があった。

これらの6件は、本剤の投与量および投与中の胎児心拍と子宮収縮の状態の監視等が当時使用されていた「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」¹⁾、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」²⁾に則していなかった。

2) 事例の概要

分析対象事例6件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、オキシトシン注射薬に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

妊娠39週6日朝、妊産婦は前期破水の診断により入院した。内診所見は、子宮口1cm開大、展退40%、Sp-3cmであった。妊娠40週0日の朝の内診所見は、入院時と変わらず子宮収縮も不規則のままであった。同日午後、医師は翌日に分娩誘発することを決定した。妊娠40週1日午前9時20分5%ブドウ糖溶液500mLにアトニン-O5単位2Aを混入し、15mL/時間（5mIU/分）の速度で分娩誘発を開始した。午前11時医師の指示によりアトニン-Oを25mL/時間（8.33mIU/分）に増量した。午後0時50分医師は内診で卵膜に触れ、高位破水と考え、メトロイリントを挿入した。午後3時30分膈内にメトロイリントが自然脱出しており、子宮口5cm開大、展退60～70%、Sp-2cmであった。午後4時55分アトニン-Oを35mL/時間（11.67mIU/分）に増量した。午後5時7分変動一過性徐脈が3回出現し、アトニン-Oを30mL/時間（10mIU/分）に減量した。アトニン-O投与中の連続した胎児心拍モニタリングは行われなかった。児は午前0時4分に出生した。

〈脳性麻痺発症の原因〉

出生時には低酸素性虚血性脳症の状態、またはその不可逆的な前段階にあった可能性が高い。子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる。

〈医学的評価〉

アトニン-Oによる陣痛誘発は妥当である。最終的な使用速度は安全限界量を超えていないが、開始時投与量、時間毎に増量する量が推奨量に比して多いこと、および分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児機能の評価を行っていないことは、標準的な管理ではない。アトニン-Oの増量後、変動一過性徐脈が3度出現しており、ここで

アトニン-Oの減量を行い胎児心拍数の回復を確認していることは臨床的に問題ない。
〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

子宮収縮薬を使用した分娩誘発では、原則として分娩監視装置を装着し子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのアトニン-Oの使用方法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられたガイドラインに示されているオキシトシンの使用方法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。なお、子宮収縮薬を使用する場合には、方法・副作用・合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

事例 2

妊娠39週4日、妊産婦は陣痛発来したため入院した。入院して5時間後、子宮口がほぼ全開大の時点でオキシトシンを1A混注し、5 mIU/分で開始した。診療録には、オキシトシン開始時投与量、その後の増量等オキシトシン使用に関する記載がない。児は午前9時29分に出生した。

〈脳性麻痺発症の原因〉

子宮口全開大後、約1時間半の間、オキシトシンによる陣痛促進を行っているが、この間の胎児心拍数の確認は1回のみであり、分娩監視装置が使用されていないため過強陣痛や胎児機能不全の有無については情報が無い。そのため、この間の過強陣痛およびそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない。

〈医学的評価〉

陣痛の開始から約7時間で子宮口全開大となっているが、ここまでの分娩経過は順調であったと言える。子宮口が全開大となり1時間半経過しても児娩出に至らず、「分娩停止」と診断されている。このような場合に、子宮収縮薬による陣痛促進を施行することは、標準的な対応である。

本事例において、次の問題点が指摘される。①オキシトシンによる陣痛促進のインフォームドコンセントに関する記載がない、②オキシトシンの使用中に分娩監視装置を使用していない、③オキシトシンの開始時投与量が添付文書に示されている量と比較して5 mIU/分と過量である、このようなオキシトシンの使用法は、標準的ではない。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

診療録に、オキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について正確に記載することが望まれる。

子宮収縮薬を使用した陣痛誘発・促進では、原則として分娩監視装置を装着し、子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのオキシトシンの使用方法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられたガイドラインに示されているオキシトシンの使用方法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。なお、子宮収縮薬を陣痛誘発・促進の目的で使用する場合には、方法、副作用、合併症などの説明と同時にできるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

3) 分析対象事例における子宮収縮薬使用の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す（表3-IV-1参照）。

- 開始時投与量、投与間隔、時間毎に増量する量が多い。
- 胎児心拍数最下点が80拍／分程度、持続時間約3分の徐脈を呈したが、この際にアトニン-Oの点滴は継続して行われており、20分後にはアトニン-Oの増量が行われている。
- 分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能の評価を行っていない。
- 診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。
- 子宮収縮薬の投与開始にあたって、医師が妊産婦本人または夫等の家族に十分な説明を行ったという記録が明確ではない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 投与量について

- 子宮収縮薬の投与量については、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の基準に準拠して行われるべきである。

※投与量については、6事例すべてに上記と同様の指摘がなされている。

(2) 投与中の胎児心拍モニタリングについて

- 子宮収縮薬を使用した分娩誘発では、原則として分娩監視装置による子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。

表3-IV-1 分析対象事例のオキシトシン注射薬の使用と留意点およびガイドラインとの比較

事例	使用した薬品 (5単位を5%糖液あるいは生理食塩水500mLに溶解) ^{注1)}	開始時投与量 (1～2mIU/m) ^{注1)}	増量方法 (30分以上経てから時間当たりの輸液量を1～2mIU/m (6～12mL) 増やす) ^{注2)}	投与中のモニタリング	妊産婦等の同意の有無	記録	
【事例1】	アトニン-O 5単位2A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・投与開始から1時間40分後に3.33mIU/m (10mL/h) 増量している ・1回目の増量後、約6時間後に3.33mIU/m (10mL/h) 増量している	なし	不明	十分
【事例2】	オキシトシン5単位1A (輸液不明)	用法・用量以上	記載なし	不明	なし	なし	不十分
【事例3】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・約40分毎に2.5mIU/m (15mL/h) 5回増量している	あり	あり	十分
【事例4】 ^{注3)}	アトニン-O 5単位1A +ラクトテック500mL	用法・用量以内	用法・用量以上	・投与開始から20分後に1mIU/m (6mL/h) 増量している ・1回目の増量後、20分後に2mIU/m (12mL/h) 増量している	あり	不明	不十分
【事例5】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・増量の間隔が20～95分で、2.5mIU/m (15mL/h) 7回増量している	あり	不明	十分
【事例6】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・30分毎に2.5mIU/m (15mL/h) 4回増量している	あり	不明	十分

注1)「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」に示されている使用方法である。

注2)投与量については上記の記載の他、維持量が5～15mIU/m (30～90mL/時間)、安全限界が20mIU/m (120mL/時間)と記載されている。

注3)事例4については、オキシトシン注射薬の投与前にプロスタグランジンE₂錠 (PGE₂)を約1時間毎に1錠を5回投与している。

(3) 薬剤使用に関する妊産婦等の同意について

- 子宮収縮薬を陣痛誘発・促進の目的で使用する場合には、方法、副作用、合併症等の説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

(4) 診療録の記載について

- 診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- ジノプロストン (PGE₂錠) の最後の内服からオキシトシン点滴の投与間隔については、現在、同時併用は禁止されている。どの程度間隔をあけて投与することが望ましいか、学会などで指針を出すことを要望する。また、子宮収縮薬の用法用量について、再度周知することを要望する。

【学会・職能団体における取り組み】

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会の2011年4月に改訂された「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」³⁾において、子宮収縮薬併用の際の投与間隔が示されている。上記のジノプロストン (PGE₂錠) については、オキシトシン点滴静注を最終内服時から1時間以上経過後開始することが示されている。また、2011年4月に改訂された「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」⁴⁾には、薬剤による陣痛促進時は「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」を順守することとなっている。このように、学会および職能団体において、子宮収縮薬の使用に関しての取り組みが行われている。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に国・地方自治体に対する記載はない。

2. オキシトシン注射薬に関する現況

1) 販売されている製品

オキシトシン注射薬として、アトニン-O注1単位、アトニン-O注5単位、オキシトシン注射薬5単位「F」が販売されている。

2) オキシトシン注射薬の使用法

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」、「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」、添付文書^{5, 6)}の「警告」、「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」において、子宮収縮薬使用に関する記載があり、慎重な使用が求められている。

(1) 産婦人科診療ガイドライン-産科編2011

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」には、本剤の使用について以下のとおり記載されている。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011 一部抜粋

CQ404微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

2. 薬剤による陣痛促進時は「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」（巻末に掲載）を順守し以下を行う。（A）

- 1) 使用に関するインフォームドコンセントを得る。
- * 2) 子宮収縮薬の2剤同時併用は行わない。
- * 3) 投与開始前から分娩監視装置を装着する。
- * 4) 静注する場合には輸液ポンプ等を使用し、増量には30分以上の間隔をあける。
- 5) 子宮収縮ならびに母体の血圧と脈拍数を適宜（原則1時間ごと）評価する。
- 6) 原則として分娩監視装置による子宮収縮・胎児心拍数を連続的に記録する。
- 7) 医師の裁量により一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
- * 8) モニター監視は助産師・医師、もしくは良く訓練された看護師が定期的に行う。
- * 9) 子宮収縮薬使用中に異常胎児心拍パターンが出現した場合には、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。
- * 10) 開始時投与速度、増量法、ならびに最高投与速度に関して例外を設けない。

注1)*は、2011年の改訂により新たに追加された内容である。

注2)産婦人科診療ガイドライン-産科編2011のAnswerの末尾に記載されている(A, B, C)は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。

A: (実施すること等が)強く勧められる

B: (実施すること等が)勧められる

C: (実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

(2) 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

「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」には、臨床現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的として、子宮収縮薬の開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量、安全限界、子宮収縮や胎児の評価、診療録への記録など、使用方法について記載されている。後述に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」を参考として掲載する。また、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の発刊にあたり、厚生労働省は、各都道府県に対し、平成18年6月20日付薬食安発第0620002号厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知を、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長に対し、平成18年6月20日付薬食安発第0620001号厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知を発出している。

(3) 添付文書

添付文書の「警告」、「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」には、以下のとおり記載されている。

アトニン-O 注 添付文書 一部抜粋

【警告】

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

（中略）

【用法・用量】

原則として点滴静注法によること。

(1) 分娩誘発、微弱陣痛

点滴静注法

オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、

点滴速度を1～2ミリ単位／分から開始し，陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する．なお，点滴速度は20ミリ単位／分を超えないようにすること．

(中略)

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 筋注法，静注法は調節性に欠けるので，弛緩出血に用いる場合か，又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること．
2. 分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は，以下の点に留意すること．
 - (1) 本剤に対する子宮筋の感受性は個人差が大きく，少量でも過強陣痛になる症例があることなどを考慮し，できる限り少量（2ミリ単位／分以下）から投与を開始し，陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること．過強陣痛等は，点滴開始初期に起こることが多いので，特に注意が必要である．
 - (2) 点滴速度をあげる場合は，一度に1～2ミリ単位／分の範囲で，30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと．点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは，それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと．
 - (3) 本剤を投与する際は，精密持続点滴装置を用いて投与すること．

(後略)

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例6件すべてが「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示されている使用方法と異なっていた(P40 表3-IV-1参照)。その中で、①開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量が多い、②投与中に分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能を評価していない、③診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、記録の不備がある、④医師が妊産婦または家族に十分な説明を行った記録が明確ではない、などの問題点がみられた。

オキシトシン注射薬は、1954年⁷⁾に発売され、分娩誘発、微弱陣痛等の治療を目的として長期にわたり産科医療の現場で使用されており、臨床的な有用性と重要性から産科医療において繁用されている薬剤である。本剤は自然陣痛に近い子宮収縮が得られるなどの臨床的な有用性と重要性があるが、感受性に個人差や妊娠週数による差が認められ、母児に対する有害事象が報告されている。その後、1976年のアトニン-Oの添付文書改訂において、投与量に関する内容が変更され、「開始時点滴速度」と「点滴速度」が明記された。

また、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は、子宮収縮薬が医療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的に2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」(以下、留意点2006)を発刊し、その後、2008年4月に「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」(以下、ガイドライン2008)を発刊した。「留意点2006」は発刊後5年が経過し、「ガイドライン2008」に示されている子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれた。それを受けて、2011年4月には改訂版の「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」(以下、留意点2011)が発刊され、そこには子宮収縮薬の使用方法がより具体的かつ詳細に示された。また、同時期に改訂された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」(以下、ガイドライン2011)の一部として、巻末に収録された。「ガイドライン2011」においては、子宮収縮薬を使用する場合、「留意点2011」の順守(推奨レベルA)が求められている。

このように、関係団体において本剤の適正な使用方法に関する働きかけがあるにもかかわらず、この使用方法に則していない分娩機関があった。子宮収縮薬を使用する場合は、「ガイドライン2011」、「留意点2011」および添付文書を順守されるべく、本報告書において取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「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」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。

(4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」の内容を産科医療関係者に周知するとともに、徹底方法を検討することを要望する。
- (2) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬の使用状況を把握し、使用方法を順守していない産科医療関係者への指導を要望する。

参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2008. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2008, 115.
- 2) 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点: 日本産科婦人科学会. 日本産婦人科医会, 2006.
- 3) 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: 日本産科婦人科学会. 日本産婦人科医会, 2011.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2011, 173.
- 5) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 添付文書:あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂(第7版).
- 6) オキシトシン注射薬5単位「F」 添付文書:富士製薬工業株式会社, 2010. 6. 改訂(第9版).
- 7) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 医薬品インタビューフォーム:あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂(第5版).
- 8) オキシトシン注射薬5単位「F」 医薬品インタビューフォーム:富士製薬工業株式会社, 2010. 6. 改訂(第10版).

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

平成 23 年 4 月

社団法人 日本産科婦人科学会

社団法人 日本産婦人科医会

本書（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）は、その作成を委嘱された産婦人科診療ガイドライン産科編委員会が原案を作成し、産婦人科診療ガイドライン産科編評価委員会、日本産科婦人科学会周産期委員会、日本産婦人科医会医療安全・紛争対策委員会、ならびにガイドライン産科編コンセンサスマーケティングでの審議、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会の承認を経て出版された。

以下、ガイドライン産科編委員会委員名、同評価委員会委員名、日本産科婦人科学会周産期委員会委員名、日本産婦人科医会医療安全・紛争対策委員会委員名（2010年4月1日現在）を記す

ガイドライン産科編委員会

委員長 水上 尚典
副委員長 是澤 光彦, 平松 祐司
委員 飯塚 美徳, 池田 智明, 石川 浩史, 石本 人士, 伊東 宏晃, 大口 昭英, 春日 義雄, 金山 尚裕, 小西 郁生, 坂井 昌人, 佐藤 昌司, 鈴木 正明, 関沢 明彦, 高橋 恒男, 塚原 優己, 徳永 昭輝, 濱田 洋実, 藤井 知行, 松田 秀雄, 松原 茂樹, 村越 毅

ガイドライン産科編評価委員会

委員長 齋藤 滋
副委員長 上妻 志郎, 小林 高
委員 石渡 勇, 海野 信也, 岡井 崇, 片瀬 高, 久保 隆彦, 小関 聡, 小林 隆夫, 鈴木 光明, 竹田 省, 千歳 和哉, 中井 章人, 小川 公夫, 中林 正雄, 丹羽 国泰, 秦 利之, 藤森 敬也, 増崎 英明, 升田 春夫, 松岡幸一郎, 松田 義雄, 吉田 智子, 力武 義之

両委員会調整役：吉川 裕之, 川端 正清

日本産科婦人科学会

周産期委員会

委員長 齋藤 滋
副委員長 海野 信也
委員 金山 尚裕
委員 竹田 省
委員 松田 義雄
委員 水上 尚典

日本産婦人科医会

医療安全・紛争対策委員会

委員長 北井 啓勝
副委員長 鍵谷 昭文
委員 大野 泰正
委員 小林 隆夫
委員 谷 昭博
委員 長野 英嗣

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

本書中の下線部は「留意点2006」と大きく変更された部分と追記された部分を示します。

1. 改訂の趣旨

日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は、2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」(以下、「留意点2006」)を発刊した。子宮収縮薬が、診療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的とした発刊であった。その後2008年4月に「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と日本産婦人科医会共同監修)が発刊された。「留意点2006」は発刊後5年経過し、また「留意点2006」と「ガイドライン」中の子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれるようになったため、本書「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」発刊の運びとなった。これに伴い、「留意点2006」中の記述は失効する。

本書全文は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」巻末に収載され、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」は子宮収縮薬を使用する場合、本書の順守を求めている(CQ404, CQ405, CQ409, CQ412, 推奨レベルA)。本書の作成は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」と同等以上の幾重もの審議・検討を経てなされている。したがって、本書は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の一部である。このような観点から今後、本書の単独発刊は行われず、今後の子宮収縮薬使用法に関する見直し作業は「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の改訂時に同時に行われる。2014年4月以降に子宮収縮薬を使用する場合には2014年4月発刊予定「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」中に新たに追加される予定の「CQ：子宮収縮薬を使用する場合には？」を参考にすることになる。

本書中の「CQ」は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」中のCQである。

2. 子宮収縮薬(オキシトシン, プロスタグランジン F_{2α}[PGF_{2α}], プロスタグランジン E₂[PGE₂])使用のための適応, 使用のための条件, ならびに禁忌

1) 子宮収縮薬適応(表1)

経膈分娩の条件を満たして、表1のような場合(CQ404, 405, 409, 412参照)。

表1. 陣痛誘発もしくは促進の適応となりうる場合
(下線は付してないが2006年版より変更あり)

医学的適応	
胎児側の因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 児救命等のために新生児治療を必要とする場合 2. 絨毛膜羊膜炎 3. 過期妊娠またはその予防 4. 糖尿病合併妊娠 5. 胎児発育不全 6. 巨大児が予想される場合 7. 子宮内胎児死亡 8. その他、児早期娩出が必要と判断された場合
母体側の因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微弱陣痛 2. 前期破水 3. 妊娠高血圧症候群 4. 墜落分娩予防 5. 妊娠継続が母体の危険を招くおそれがある場合
非医学的適応	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 妊産婦側の希望等(CQ405参照)

2) 子宮収縮薬使用(陣痛誘発・陣痛促進)のための条件

①子宮収縮薬使用のためのインフォームドコンセントが得られていること。

②子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置が装着されていること。

PGE₂経口錠も同様とする。

- ③子宮収縮薬静脈内投与時、精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）が利用できること。
- ④事前に頸管熟化について評価すること。頸管が極端に未熟な場合は、他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する（CQ412参照）。
ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウム（マイリス[®]、レボスパ[®]、アイリストーマ[®]等）と子宮収縮薬同時併用は行わない。
- ⑤母児の状態が比較的良好であり、子宮収縮薬使用中は母児の状態の適切なモニターが可能であること。子宮内胎児死亡の場合にも子宮収縮の状態が適切にモニターされること（過強陣痛予防のため）。
- ⑥オキシトシンあるいはPGF_{2α}を使用する場合はPGE₂最終投与時点から1時間以上経ていること。
- ⑦PGE₂を使用する場合はオキシトシンあるいはPGF_{2α}最終投与時点から1時間以上経ていること。
- ⑧メトイリントル挿入時点から1時間以上経ていること。

3) 子宮収縮薬使用の禁忌（表2、下線は付してないが2006年版より大きく変更されている）

表2に禁忌となる例および慎重投与例を示す。

表2. 子宮収縮薬（オキシトシン、PGF_{2α}、PGE₂）の禁忌と慎重投与

子宮収縮薬	禁忌	慎重投与
三薬剤共通	<ol style="list-style-type: none"> 当該薬剤に過敏症 帝王切開既往2回以上† 子宮体部に切開を加えた帝王切開既往（古典的帝切、T字切開、底部切開など）† 子宮筋全層もしくはそれに近い子宮切開†（子宮鏡下筋腫核出術含む）† 他の子宮収縮薬との同時使用 プラステロン硫酸（マイリス[®]、レボスパ[®]等）との併用† メトイリントル挿入後1時間以内† 吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用† 前置胎盤 児頭骨盤不均衡が明らかな場合 骨盤狭窄 横位† 常位胎盤早期剝離（胎児生存時）¶ 重度胎児機能不全（CQ411、Answer 2の場合）† 過強陣痛† 	<ol style="list-style-type: none"> 児頭骨盤不均衡が疑われる場合† 多胎妊婦
オキシトシン	<ol style="list-style-type: none"> PGE₂最終投与から1時間以内† 	<ol style="list-style-type: none"> 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照） 妊娠高血圧症候群 胎位胎勢異常による難産 心・腎・血管障害 帝王切開既往回数1回 禁忌にあるもの以外の子宮切開† 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時）¶
PGF _{2α}	<ol style="list-style-type: none"> PGE₂最終投与から1時間以内† 帝王切開既往（単回も）・子宮切開既往‡ 気管支喘息・その既往 緑内障‡ 骨盤位等の胎位異常 	<ol style="list-style-type: none"> 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照）† 高血圧 心疾患 急性骨盤腔内感染症・その既往 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時）¶
PGE ₂	<ol style="list-style-type: none"> 子宮収縮薬静注終了後1時間以内† 帝王切開既往（単回も）・子宮切開既往† 異常胎児心拍数図（CQ411参照）出現† 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時でも）¶ 骨盤位等の胎位異常 	<ol style="list-style-type: none"> 緑内障 喘息

注：ここに記載されている禁忌あるいは慎重投与の対象は主に胎児が生存している場合を想定している。したがって、常位胎盤早期剝離¶で示したように胎児死亡時には異なった基準が考慮され、禁忌対象への子宮収縮薬使用が

あり得る。しかし、このような場合にも子宮収縮薬使用のための条件や使用法は順守する。
 †本書で特に追加したもの：‡ジノプロストロメタミン（プロナルゴンF®）添付文書による：¶常位胎盤早期剝離はオキシトシンならびにPGF_{2α}添付文書では原則禁忌でPGE₂添付文書では禁忌となっている。本書では胎児生存時にはいずれの子宮収縮薬も禁忌、胎児死亡時にはオキシトシンならびにPGF_{2α}は慎重投与（CQ311参照）、PGE₂は胎児死亡時であっても禁忌とした；胎児機能不全はオキシトシンならびにジノプロスト（プロスタルモンF®）添付文書では原則禁忌、ジノプロストロメタミン（プロナルゴンF®）ならびにPGE₂添付文書では禁忌となっている。本書は重度胎児機能不全（CQ411, Answer 2）の場合はいずれの子宮収縮薬においても禁忌とした。また、異常胎児心拍数図（CQ411参照）出現時はPGE₂は禁忌、オキシトシンならびにPGF_{2α}は慎重投与とした（CQ408参照）；経産婦はいずれの子宮収縮薬添付文書でも慎重投与となっているが、本書はいずれの子宮収縮薬の慎重投与対象からも外した；オキシトシン添付文書では高年初産婦と軟産道強靱が慎重投与となっているが、本書は慎重投与対象から両者を外した；PGF_{2α}はジノプロストロメタミン（プロナルゴンF®）添付文書では多胎、急性骨盤腔内感染症・その既往、ならびに多産婦が禁忌となっているが、本書は前2者については慎重投与とし、後者については慎重投与対象からも外した；子宮収縮薬の「メトロイリントル挿入後1時間以内」の使用、「PGE₂最終内服から1時間以内」の静脈内投与、「プラスチック硫酸（マイリス®、レボスパ®等）との併用」、ならびに「吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用」に関してはCQ412を参照。このように禁忌対象が増加したので、子宮収縮薬投与の際には本表参照を勧める。帝王切開既往経陰分娩時にはCQ403参照。

3. 子宮収縮薬使用中に行うこと

①母体バイタルサイン（血圧と脈拍数）のチェック

血圧と脈拍数を原則1時間ごとにチェックする（CQ404参照）。子宮収縮が増強すると血圧が上昇する場合がある。また定期的に内診し頸管の変化を把握する。

②子宮収縮と胎児心拍の連続的モニター

分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍を連続的モニターする。

PGE₂経口錠を使用している場合にも同様とする。トイレ歩行時など、医師が必要と認めた場合に一時的に外すことは可能である（CQ410参照）。

③投与量が基準範囲内であることの確認（表4参照）

④増量間隔が適切（最終増量から30分以上経ている）であることの確認

⑤胎児 well-being の確認

CQ410（分娩監視法）、CQ411（胎児心拍数図読み方・対応）を参考にする。

⑥異常胎児心拍数パターン出現時の適切な対応

CQ411（胎児心拍数図読み方・対応）を参考に胎児心拍数パターンの正常・異常の判断を行い、異常と判断した場合にはCQ411を参考に適切に対応する。また、子宮収縮薬投与中断の必要性について検討する（CQ408参照）。必要と判断された場合にはCQ408を参考に胎児蘇生を試みる。

4. インフォームドコンセント

子宮収縮薬を使用する必要性（適応）、手技・方法、予想される効果、主な有害事象（表3を参考にする）、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し同意を得る。その際、文書での同意が望ましい。

表3. 子宮収縮薬との関連が示唆される主な有害事象

重大な有害事象	①ショック ②過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、微弱陣痛、弛緩出血 ③胎児機能不全
その他の有害事象	過敏症 過敏症状 新生児 新生児黄疸 循環器 不整脈、静脈注射後の一過性血圧上昇・下降 消化器 悪心・嘔吐 その他 水中毒症状

注：子宮収縮薬と羊水塞栓症の因果関係については否定的である（Clark SL, Hankins GDV, Dudley DA, et al. Amniotic fluid embolism: analysis of the national registry. Am J Obstet Gynecol 1995; 172:1158-1169）

5. 診療録への記録

文書によるインフォームドコンセントを得た場合には、診療録に添付しておく。口頭で同意を得た場合にはその旨を診療録に記載する。母体の血圧と脈拍数、内診所見、子宮収縮、胎児心拍の所見は診療録に記載する。分娩監視装置記録紙は保存する。

6. 子宮収縮薬の使用法 (表 4)

表 4 に則して使用する。静脈内投与時にはオキシトシン、PGF_{2α} いずれにおいても精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を使用し、希釈液は 5% 糖液あるいは生理食塩水を用いる。増量についてはオキシトシン、PGF_{2α} いずれにおいても 30 分以上の間隔をあけた後、必要と判断された場合のみ実施する。希釈倍数 (使用する希釈液のオキシトシンあるいは PGF_{2α} 濃度) に関しては独自に設定してもよい。

表 4. 子宮収縮薬の使用法

1. オキシトシン：精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を用いる

オキシトシン	開始時投与量	維持量	安全限界
		1~2ミリ単位/分	5~15ミリ単位/分
5単位を5%糖液あるいは生理食塩水500mLに溶解 (10ミリ単位/mL)	6~12mL/時間	30~90mL/時間	120mL/時間

増量：30分以上経てから時間当たりの輸液量を 6~12mL (1~2ミリ単位/分) 増やす

注意点：PGE₂錠内服後のオキシトシン点滴静注は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

2. PGF_{2α}：精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を用いる

PGF _{2α}	開始時投与量	維持量	安全限界
		1.5~3.0μg/分	6~15μg/分
3,000μgを5%糖液あるいは生理食塩水500mL/に溶解 (6μg/mL)	15~30mL/時間	60~150mL/時間	250mL/時間

増量：30分以上経てから時間当たりの輸液量を 15~30mL (1.5~3.0μg/分) 増やす

注意点：PGE₂錠内服後の PGF_{2α} 点滴静注は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

気管支喘息、緑内障、骨盤位ならびに帝王切開・子宮切開既往には PGF_{2α} を使用しない。

3. PGE₂錠 (経口) の使用法

PGE ₂	1 回 1 錠、次回服用には 1 時間以上あける 1 日最大で 6 錠まで
------------------	--

注意点：他の子宮収縮薬同様に投与開始前から分娩監視装置を装着し、投与中は原則連続的モニターを行う。帝王切開・子宮切開既往ならびに骨盤位には PGE₂ を使用しない。子宮収縮薬静脈投与終了後 1 時間以内は使用しない。

また、異常胎児心拍パターンを確認したら投与中止とする。

(1) オキシトシン

オキシトシンは自然陣痛に近い子宮収縮が得られる。しかし感受性に個人差や妊娠週数による差が認められる。投与開始 5 分ほどで効果が現れるが、開始後早期に過強陣痛が出現しやすいため 30 分ほどは子宮収縮、胎児心拍数に十分注意する。「PGE₂錠内服」後の「オキシトシン点滴静注」は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

表5. オキシトシンの有害事象

①ショック	
②過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷, 微弱陣痛, 弛緩出血	
③胎児機能不全	
過敏症	過敏症状
新生児	新生児黄疸
循環器	不整脈, 静脈注射後の一過性血圧上昇・下降
消化器	悪心・嘔吐
その他	水中毒症状

(2) PGF_{2α}

PGF_{2α}による妊娠末期の子宮収縮は、オキシトシンによる収縮が投与開始初期から規則的収縮が来るのに対し、周期性が不明瞭な内圧20mmHg, 持続1分～1分30秒に及ぶ長いゆるやかな収縮がみられるのが特徴的である。

帝王切開・子宮切開既往には用いない(CQ403参照)。「PGE₂錠内服」後の「PGF_{2α}点滴静注」は最終内服時から1時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する(CQ412参照)。

分娩後の子宮収縮促進を目的としたPGF_{2α}の子宮筋層内局注は、原則行わない(CQ404参照)。

開始時投与量(2006年版では0.1μg/kg/分)、増量のための間隔(2006年版では15～30分ごと)、ならびに増量分(2006年版では1.5μg/分)が変更になっていることに注意する。これらは主に、ジノプロストロメタミン(既に販売が中止されている)の添付文書(日本医薬品集 医療薬2008年版, 発行所じほう)に基づく変更である。増量間隔の変更はオキシトシンの増量間隔(30分以上)と一致させたものであり、ヒヤリ・ハット報告中で最も多い与薬エラー回避を目的としたヒューマンエラー防止策の一環である。なお、低濃度液(例えば、2,000μg/500mL)や高濃度液を使用することも可能だが、開始時投与速度(1.5～3.0μg/分)、増量の速度(30分以上あけて1.5～3.0μg/分)、最大投与速度(25μg/分)については順守する。すなわち、いずれの濃度液を使用しても開始速度は1.5～3.0μg/分、増量は30分以上あけて1.5～3.0μg/分、最大投与速度は25μg/分とする。

表6. PGF_{2α}の有害事象

重大な副作用	①過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷 ②胎児機能不全(羊水混濁, 徐脈, 頻脈) ③心室細動, 呼吸困難, 喘鳴	
その他の副作用	循環器	心悸亢進, 顔面紅潮, 血圧上昇・下降, 頻脈, 胸内苦悶, 不整脈
	過敏症	発疹など
	消化器	嘔気・嘔吐, 腹痛, 下痢, 腹部膨満感・鼓腸
	注射部	血管痛, 静脈炎, 発赤
	その他	発汗, しびれ感, 冷感, 口渴, 頭痛, 発熱

(3) PGE₂経口錠

本剤は経口投与という簡便さはあるが、点滴投与と異なり調節性が低いため、一律に投与すると過強陣痛となることがある。投与は入院して行い、投与開始前に分娩監視装置を装着し投与中は分娩監視装置を用いて子宮収縮ならびに胎児心拍数を原則として連続的にモニターする。帝王切開・子宮切開既往には用いない(CQ403参照)。異常胎児心拍パターンを確認した場合には投与中止とする。

表7. PGE₂経口錠の有害事象

重大な副作用	①過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷 ②胎児機能不全(羊水混濁, 徐脈, 頻脈) ③心室細動, 呼吸困難, 喘鳴	
その他の副作用	消化器	嘔気・嘔吐, 下痢
	循環器	顔面紅潮, 血圧上昇, 血圧下降
	その他	頭痛, 頭重, めまい

V. 臍帯脱出について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、臍帯脱出が発生した事例が3件であり、これらを分析対象とした。3件とも、臍帯脱出により児頭と骨盤の間で臍帯の圧迫が起こり臍帯血流が障害され、胎児は低酸素・酸血症となり急速に胎児機能が悪化していったと考えられた。すべての事例は診療所で発生し、1件は病院へ母体搬送された。3件とも緊急帝王切開術による急速遂娩が選択された。

この3件には、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。いずれも人工破膜の後に臍帯脱出が起きているが、臍帯脱出の原因を特定できたものはなかった。3件のうち1件は、人工破膜の前に超音波または内診で臍帯下垂がないことを確認していたにもかかわらず臍帯脱出が起きている。

2) 事例の概要

分析対象事例3件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、臍帯脱出に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

経産婦。頭位。妊娠41週で分娩誘発を開始した。午前9時子宮口2cm開大の時点でメトロイリントを挿入し生理食塩水150mLを注入し、午前10時からオキシトシンの点滴投与を開始した。午後3時30分に外来で診察したところ、メトロイリントは腔内に脱出しており子宮口は6cm開大、Sp-1cmであった。超音波断層法で臍帯下垂がないことを確認し、午後3時47分に人工破膜を行い自室に戻った。午後4時20分に胎児に高度変動一過性徐脈が出現し、内診したところ臍帯脱出に気づいた。オキシトシン投与中止、酸素投与、内診指で児頭挙上、妊産婦を胸膝位の処置を行い、緊急帝王切開術を行うことを方針とした。午後5時8分児出生となった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

胎児心拍数モニタリングの所見から臍帯脱出は人工破膜後すぐに発生していないことから、少なくとも人工破膜が臍帯脱出の原因になったとはいえない。脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出、それによる臍帯血流の障害、そのために生じた胎児低酸素性虚血性脳症である可能性が高い。臍帯脱出の発生原因は特定できない。

〈医学的評価〉

経産婦であり、子宮口6cm開大で児頭の位置Sp-1cmであったことから、児頭はほぼ固定した高さであり、分娩進行を期待してこの時点で人工破膜を行うことは医学的な問題はない。また、人工破膜前の胎児心拍数モニタリング所見が正常であり、臍帯圧迫などを示す所見が見られなかったこと、破膜前に超音波検査を用いて臍帯下垂がないことを確認していること、および人工破膜後、医師は内診にて臍帯脱出のないことを確認

していることから、臍帯脱出に十分な注意を払って人工破膜が行われたと判断される。臍帯脱出後の処置は的確である。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

外来で診察と処置を行ったことが臍帯脱出に直接つながったとは考えられないが、このような処置等はできる限り陣痛室や分娩室などで施行するように当該施設のシステムを改善することが望まれる。

事例 2

経産婦。頭位。妊娠39週で分娩誘発を開始した。午前6時30分から妊産婦にプロスタグランジンE₂錠を約1時間毎に1錠ずつ5回投与した。午前9時20分子宮口3cm開大の時点でメトロイリントルを挿入し生理食塩水100mLを注入した。午前11時メトロイリントルは腔内に脱出しており、子宮口5cm開大であった。午前11時15分オキシトシン点滴を開始し、午後0時子宮口ほぼ全開大となった。妊産婦を分娩室に移動させ、午後0時14分に人工破膜を行った。その直後、医師が子宮頸管を押し上げると同時に産婦が怒責をかけたところ、羊水の流出とともに臍帯が脱出した。オキシトシン点滴を中止し、臍帯の用手還納を試みたが還納できず、緊急帝王切開術が必要であると判断し、母体搬送を依頼した。搬送中、妊産婦を骨盤高位にし、児頭を押し上げスペースを作っていた。午後1時8分児出生となった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

臍帯脱出は人工破膜が契機となったと考えられる。臍帯脱出が起こった後、臍帯が児頭と骨盤の間に挟まれ圧迫されたために臍帯血流が障害され、胎児は低酸素・酸血症となり、急速に胎児機能が悪化していったと考えられる。

〈医学的評価〉

経腔超音波で臍帯下垂の有無を確認したという診療録への記録がない。

人工破膜は、経産婦であれば、臍帯が先進部あたりに下降していないことを確認し、人工破膜に伴う臍帯脱出が起きにくい状況であれば児頭の固定と分娩進行を期待して行うことに医学的な問題はないが、臍帯下垂の有無が確認されていなかったとすれば、本事例のタイミングで人工破膜を行ったことには検討の余地がある。臍帯脱出後、臍帯還納を試みたことは、有効性が認められていないが標準の範囲内の診療である。児頭を押し上げる処置についての医学的有効性は実証されていないため、医学的妥当性は不明である。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

児頭が固定されていない場合の人工破膜は臍帯脱出の原因となることがあるため、人工破膜は児頭がしっかりと固定していることが重要である。さらに子宮頸管の押し上げは、児頭が固定していない場合には臍帯脱出の誘因となる可能性がある。これらの産科処置を行う場合には、臍帯脱出などのリスクを念頭に置いて、医学的な必要性を判断した上で慎重に行われるべきである。また、臍帯脱出後の処置（オキシトシン中止、酸素投与、子宮収縮抑制剤の使用、体位など）、メトロイリントル挿入時の内診所見（展退、頸管の硬さなど）や判断など、行った処置等については診療録に記載することが強く勧められる。

事例 3

経産婦。頭位。妊娠40週で分娩誘発を開始した。午前10時35分子宮口2 cm開大の時点でメトロイリントルを挿入し、生理食塩水150 mLを注入した。午後1時20分からオキシトシン点滴を投与開始した。午後2時55分メトロイリントルは腔内に脱出しており子宮口5 cm開大であった。午後3時40分子宮口7 cm開大となり、妊産婦を分娩台に移動させ人工破膜を行った。その直後に臍帯が脱出した。臍帯を用手的に子宮内に戻したあと、再び臍帯が脱出することのないように手指で固定しながら手術室に移動した。オキシトシンの点滴を中止し、小児科医師が到着するのを待って帝王切開術を開始した。午後4時23分児出生となった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

人工破膜直後の臍帯脱出により、臍帯が児頭と骨盤の間に挟まれて圧迫され、臍帯の血流障害が43分間持続したことで、胎児が低酸素・酸血症となったことが、脳性麻痺発症の原因と判断される。人工破膜の直後に臍帯脱出が認められており、人工破膜の時点で、何らかの影響で児頭と骨盤の間に空間ができていたと考えざるを得ない。

〈医学的評価〉

人工破膜に関しては、陣痛を強めることを期待して行うことは選択肢のひとつである。また、人工破膜前の児頭の位置はSp ± 0 cmで、医師が児頭が固定していると判断して人工破膜を行ったことは一般的である。臍帯脱出後の対応に関しては、臍帯還納を行ったことは一般的ではないが、臍帯脱出直後に帝王切開による児の娩出が必要と判断したことおよびオキシトシンの点滴を中止したことは妥当である。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

児頭が一度固定したと判断しても、経産婦や母体が体位を変えたときなどには児頭の位置が変わることがあるため、人工破膜は細心の注意を払って施行する。

3) 分析対象事例における共通点

この3件には、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリントル挿入、メトロイリントル自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。原因分析報告書では臍帯脱出の原因は特定されなかったが、臍帯脱出とそれぞれとの関連を以下に示す。

(1) 臍帯脱出とメトロイリントルとの関連

- メトロイリントル脱出時に超音波を用いて臍帯下垂がないことを確認しており、その後の胎児心拍モニターで重篤な胎児心拍数パターンが観察されていないことから、メトロイリントル挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。
- メトロイリントル脱出後の胎児心拍モニターで重篤な胎児心拍数パターンが観察されていないことから、メトロイリントル挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。
- メトロイリントル脱出後の胎児心拍モニターで重篤な胎児心拍数パターンが観察されていないことから、メトロイリントル挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。が、臍帯の位置を移動させたなど、何らかの間接的な関連があった可能性は否定できない。

(2) 臍帯脱出と人工破膜との関連

- 人工破膜後すぐに発生していないことから、人工破膜が臍帯脱出の原因となったとはいえない。しかし、児頭近くに下降した臍帯が人工破膜後の断続的な羊水流出などの影響もあって徐々に下降し、最終的に臍帯脱出に至った可能性も否定できない。
- 人工破膜と異常胎児心拍数波形の出現がほぼ一致しており、人工破膜が契機になり臍帯脱出が起きたと考えられる。
- 経産婦で胎児が在胎週数に比して小さめであったことや母体の体位の変化が影響して児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性がある。

(3) 臍帯脱出とその他の因子との関連

- 多量の羊水流出が臍帯脱出の原因とはいえない。
- 経産婦であることに加えて胎児が小さめであることから、児頭の位置が変わりやすい状態であった可能性がある。
- 子宮頸管の押し上げは臍帯脱出の誘因ではあるが、その背景として児頭が固定していなかったと考えられる。

4) 臍帯脱出後の対応について

原因分析報告書において「医学的評価」に記載された内容を以下に示す。

- 臍帯還納を試みたことは、有効性が認められていないが標準の範囲内の診療である。児頭を押し上げる処置についての医学的有効性は実証されていないため、医学的妥当性は不明である。
- 臍帯脱出がみられた際には、挿入した内診指をそのままにして胎児先進部を挙上させたままにし、陣痛がない場合には骨盤高位、胸膝位などをもって臍帯圧迫を解除するのが一般的である。本事例では、臍帯還納が行われているが、その有効性は認められておらず、一般的でない。
- オキシトシンの点滴を中止したことは妥当である。

5) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

- 分娩誘発中の移動や、人工破膜による羊水流出などは、胎児の状態に急激な変化を起す可能性もある。このような処置はできる限り陣痛室や分娩室などで施行するように施設のシステムを改善する。
- 児頭が固定されていない場合の人工破膜は、臍帯脱出の原因となることがあるため、人工破膜をする際は、児頭が固定することが重要である。また、児頭が固定されていない状態で子宮頸管を押し上げた場合、臍帯脱出の誘因となる可能性がある。これらの産科処置を行う場合には、臍帯脱出のリスクを念頭におき、医学的な必要性を判断した上で慎重に行う。

- 児頭が一度固定したと判断しても、経産婦や破膜の前に母体が体位を変えたときなどは、児頭の位置が変わることもあるため、人工破膜は細心の注意を払って行う。
- 臍帯脱出後に行った処置（オキシトシン中止、酸素投与、子宮収縮抑制剤の使用、体位など）については診療録に記載することが強く勧められる。

6) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- 破水（人工破膜・自然破水）、羊水過多症、メトロイリントルの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について、学会レベルで事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することが望まれる。

7) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に国・地方自治体に対する記載はない。

2. 臍帯脱出に関する現況

臍帯脱出とは、破水後に胎児先進部よりも先に臍帯が脱出し、子宮口を通過して懸垂してきた状態をいい、胎児先進部と子宮下部との間が広い場合に生じる。例えば、横位・顔位・狭骨盤・広骨盤・多胎妊娠・小頭症・未熟児・羊水過多・前期破水・低置胎盤の場合である。メトロイリントルの脱出時にも起こしやすく、また児頭が骨盤内に嵌入する以前の人工破膜でも起こることがある。多くの場合、臍帯下垂がそれ以前に認められる。頻度は全分娩の0.1～0.8%^{1~3)}であり、横位がもっとも多く、骨盤位、頭位の順である。臍帯脱出により、胎児の状態が突然悪化することから、緊急帝王切開が間に合わない限り、児の予後は不良である。

臍帯脱出が診断された場合は、挿入した内診指をそのままにし、胎児先進部を挙上させたままにする。陣痛が認められない場合には、骨盤高位の体位をとらせ、用手的または用指的臍帯還納を行うこともあるが、多くの場合には胎児状態の悪化をきたす。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」⁴⁾には臍帯脱出についての記載は以下の1項目であり、発生後の対処についての記載はない。

産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011 一部抜粋

CQ404微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

3. 人工・自然にかかわりなく破水時には臍帯脱出が起こりえるため、もし人工破膜を実施する場合には「児頭固定確認」後に行う。(B)

注) 産婦人科診療ガイドライン－産科編2011のAnswerの末尾に記載されている (A,B,C) は、推奨レベル (強度) を示しており、原則として次のように解釈する。

A: (実施すること等が) 強く勧められる

B: (実施すること等が) 勧められる

C: (実施すること等が) 考慮される (考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

臍帯脱出は、頭位の場合は稀であるが、起こると急激に児の状態が悪化する。先進部の挙上や、臍帯還納、母体の骨盤高位、胸膝位などを施行しても効果が認められないことが多い。今回、臍帯脱出が発生した3件についても、臍帯脱出により児頭と骨盤の間で臍帯の圧迫が起こり、胎児は低酸素・酸血症となり急速に胎児機能が悪化していったと考えられた。緊急帝王切開術による急速遂娩が施行されているが、脳性麻痺に至っている。したがって、臍帯脱出を発生させない周産期管理が必要である。

今回の分析対象事例は、原因分析委員会において、メトロイリント、人工破膜、羊水量、子宮頸管の押し上げ、胎児の大きさなど、臍帯脱出の要因を個々の事例について分析されたが、3件についてはいずれも臍帯脱出の原因を特定することができていない。再発防止委員会においては、同じような事例の件数が少ないこともあり、これらの事例だけで臍帯脱出を防ぐための具体的な改善策など、特定のことを結論づけて提言はできないが、この3件ともに認められた共通点を見出すことができた。今後、脳性麻痺の再発防止につなげること、また事例を蓄積し同じような事例の分析の一助となると考えられることから表3-V-1を取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、分娩管理を行うにあたり以下について認識する。

- (1) 臍帯脱出が起こった3件すべてに、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。
- (2) 児頭が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがある。
- (3) 臍帯下垂がないことを内診や超音波で確認しても、臍帯脱出をきたした事例があった。

2) 学会・職能団体に対する要望

破水（人工破膜・自然破水）、羊水過多症、メトロイリントの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について、学会・職能団体において事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することを要望する。

参考文献

- 1) 荒木勤. 異常分娩. 最新産科学正常編 改定第22版, 東京, 文光堂, 2010, 338.
- 2) 矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二編. 分娩の生理. NEW産婦人科学改訂第2版, 東京, 南江堂, 2004, 287.
- 3) 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2, 東京, メジカルビュー社, 1998, 587-589.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2011, 173.

表3-V-1 分析対象事例の共通点と時間的経過

事例	経産/初産の別(回数)	胎位	分娩誘発の有無	メトロイリント		人工破膜		臍帯脱出と他の因子 ^(注)	臍帯脱出を診断した時刻	出生時刻				
				臍帯脱出との関係 ^(注)	挿入時の蒸留水注入量	挿入時刻	脱出時刻				臍帯脱出との関係 ^(注)	実施時刻	実施時の内診所見	
【事例1】	経産(2)	頭位	あり	メトロイリント挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。	150mL	9:00	15:30	人工破膜後すぐに発生していないことから、人工破膜が臍帯脱出の原因となったとはいえない。しかし、児頭近くに下降した臍帯が人工破膜後の断続的な羊水流出などの影響もあって徐々に下降し、最終的に臍帯脱出に至った可能性も否定できない。	あり	15:47	子宮口6cm Sp-1	多量の羊水流出が臍帯脱出の原因とはいえない。	16:20	17:08
【事例2】	経産(4)	頭位	あり	メトロイリント挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。	100mL	9:20	11:00	人工破膜と異常胎児心拍数波形の出現がほぼ一致しており、人工破膜が契機になり臍帯脱出が起きたと考えられる。	あり	12:14	子宮口全開大 Sp-の領域	子宮頸管の押し上げは臍帯脱出の誘因ではあるが、その背景として児頭が固定していなかつたと考えられる。	12:14頃	13:08
【事例3】	経産(1)	頭位	あり	メトロイリント挿入により臍帯脱出が発生したとは考えにくい。が、臍帯の位置を移動させたなど、何らかの間接的な関連があった可能性は否定できない。	150mL	10:35	14:55	経産婦で胎児が在胎週数に比して小さめであったことや母体の体位の変化が影響して児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性がある。	あり	15:40	子宮口7cm Sp±0	経産婦であることに加えて胎児が小さめであることから、児頭の位置が変わりやすい状態であった可能性がある。	15:40	16:23

注)この記載は原因分析報告書の抜粋である。

I. 数量的・疫学的分析について

本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児のうち、2010年12月末までに公表した事例15件である。

①基本的な考え方

数量的・疫学的分析は、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すこと、および集積された事例から新たな知見などを見出すことである。さらに再発防止に関して深く分析するために「テーマに沿った分析」につなげていく。また、同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにする。

②数量的・疫学的分析の構成

個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、分析する。

ここで取り扱うデータは、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺の事例であり、わが国の産科医療全般のデータではない。本報告書の数量的・疫学的分析では、本制度で補償対象となった重度脳性麻痺児の分娩に関する統計が示されるため、参考として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査に掲載されているわが国の分娩に関する統計資料を付録に掲載した。

③分析にあたって

本報告書の分析対象は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」として本制度の補償対象となり、かつ2010年12月末までに原因分析報告書を公表した児の事例である。今回の分析は、分析対象事例が15件と少ないため、表中に示される値をもって何らかの結論を導くことは難しい。また、正常分娩のデータとの比較を行っていないことや、本制度における補償申請期間が満5歳の誕生日までであることから、補償対象のうち限られた事例しか扱っていないことなど、分析結果については、疫学的な分析としては必ずしも十分ではない。しかし、今後、件数が増え、データが蓄積されることにより何らかの傾向を導きだせるのではないかと考えており、得られる成果は産科医療の質の向上に貢献できる。

なお、必要に応じて比率を掲載しているが、その値は四捨五入しているため、内訳の合計が表の「合計」に合わない場合がある。

Ⅱ. 再発防止分析対象事例の内容

1. 分娩の状況

表4-Ⅱ-1 曜日別件数

曜日	件数	日曜・祝日（再掲）
月曜日	3	0
火曜日	2	0
水曜日	1	0
木曜日	3	0
金曜日	1	0
土曜日	3	0
日曜日	2	2
合計	15	2

表4-Ⅱ-2 出生時間別件数

時間帯	件数	%
0～1時台	3	20.0
2～3時台	1	6.7
4～5時台	0	0.0
6～7時台	0	0.0
8～9時台	2	13.3
10～11時台	2	13.3
12～13時台	2	13.3
14～15時台	1	6.7
16～17時台	3	20.0
18～19時台	1	6.7
20～21時台	0	0.0
22～23時台	0	0.0
時間帯不明	0	0.0
合計	15	100.0

表 4 - II - 3 分娩週数別件数

分娩週数	件数	%
満31週以下	0	0.0
満32週	1	6.7
満33週	0	0.0
満34週	0	0.0
満35週	2	13.3
満36週	1	6.7
満37週	0	0.0
満38週	0	0.0
満39週	7	46.7
満40週	3	20.0
満41週	1	6.7
満42週以上	0	0.0
合計	15	100.0

注) 妊娠満37週以降満42週未満の分娩が正期産である。

表 4 - II - 4 分娩機関区分別件数

分娩機関区分	件数
病院	7 ^{注)}
診療所	7
助産所	1
合計	15

注) 7件のうち3件は緊急で妊産婦が搬送された事例であり、3件のうち、2件が診療所からの転院、1件は病院からの転院である。

表 4 - II - 5 分娩場所

分娩場所	件数	%
当該分娩機関	14	93.3
自宅（出張分娩） ^{注1)}	0	0.0
自宅（出張分娩以外）	0	0.0
救急車内	0	0.0
その他	1 ^{注2)}	6.7
合計	15	100.0

注1) 出張分娩とは、助産師が妊産婦の自宅に出向いて分娩を介助することである。

注2) その他は、車中で分娩した事例である。

2. 妊産婦等に関する基本情報

表4-11-6 出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
20歳未満	0	0.0
20～24歳	2	13.3
25～29歳	7	46.7
30～34歳	4	26.7
35～39歳	2	13.3
40歳以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-11-7 妊産婦の身長

身長	件数	%
145cm未満	0	0.0
145cm以上～150cm未満	3	20.0
150cm以上～155cm未満	6	40.0
155cm以上～160cm未満	4	26.7
165cm以上～170cm未満	2	13.3
170cm以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-11-8 妊産婦の体重

体重	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
40kg未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
40kg以上～50kg未満	10	66.7	0	0.0	0	0.0
50kg以上～60kg未満	4	26.7	4	26.7	9	60.0
60kg以上～70kg未満	0	0.0	0	0.0	5	33.3
70kg以上～80kg未満	0	0.0	0	0.0	1	6.7
80kg以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	1	6.7	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0	15	100.0

表4-11-9 妊産婦のBMI^{注)}

BMI	非妊娠時・分娩時		非妊娠時		分娩時	
	件数	%	件数	%	件数	%
やせ 18.5未満	6	40.0	6	40.0	0	0.0
正常 18.5以上～25.0未満	7	46.7	7	46.7	10	66.7
肥満Ⅰ度 25.0以上～30.0未満	1	6.7	1	6.7	4	26.7
肥満Ⅱ度 30.0以上～35.0未満	0	0.0	0	0.0	1	6.7
肥満Ⅲ度およびⅣ度 35.0以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	1	6.7	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0	15	100.0

注) BMI (Body Mass Index : 肥満指数) = 体重 (kg) ÷ 身長 (m)²

表4-11-10 妊娠中の体重の増減

体重の増減	件数	%
± 0 kg未満	0	0.0
± 0 kg ~ + 5 kg未満	1	6.7
+ 5 kg ~ + 10kg未満	5	33.3
+ 10kg ~ + 15kg未満	6	40.0
+ 15kg ~ + 20kg未満	2	13.3
+ 20kg以上	0	0.0
不明	1	6.7
合計	15	100.0

注) 体格区分別 妊娠全期間を通しての推奨体重増加量は、低体重(やせ: BMI18.5 未満)の場合、9~12kg、ふつう(BMI18.5 以上25.0 未満)の場合、7~12kg、肥満(BMI25.0 以上)の場合、個別対応とされている。

出典: 厚生労働省 妊産婦のための食生活指針 平成18年2月

表4-11-11 妊産婦の飲酒および喫煙の有無

有無	飲酒・喫煙の別	飲酒		喫煙	
		件数	%	件数	%
なし		9	60.0	6	40.0
あり		2	13.3	5	33.3
	非妊娠時のみ	1	-	2	-
	妊娠時のみ	0	-	0	-
	非妊娠時と妊娠時両方	0	-	3	-
	いずれか不明	1	-	0	-
不明		4	26.7	4	26.7
	合計	15	100.0	15	100.0

表4-11-12 妊産婦の既往

【重複あり】

対象数 = 15

既往	件数
既往なし	8
高血圧	1
糖尿病	0
甲状腺疾患	0
心疾患	0
脳血管疾患	0
自己免疫疾患	0
精神疾患	0
婦人科疾患	3

表4-Ⅱ-13 既往分娩回数

回数	件数	%
0回	7	46.2
1回	3	20.0
2回	4	26.7
3回	0	0.0
4回	1	6.7
5回以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-14 経産婦における既往帝王切開術の回数

回数	件数	%
0回	7	87.5
1回	1	12.5
2回	0	0.0
3回以上	0	0.0
合計	8	100.0

3. 妊娠経過

表4-Ⅱ-15 不妊治療の有無

不妊治療	件数	%
なし	15	100.0
あり	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-16 妊婦健診受診状況

受診状況	件数	%
定期的に受診	14	93.3
受診回数に不足あり	0	0.0
未受診	0	0.0
不明	1	6.7
合計	15	100.0

注) 妊婦健診の実施時期については、次に示す時期が望ましいとされている。

妊娠初期から妊娠23週(第6月末)まで: 4週間に1回

妊娠24週(第7月)から妊娠35週(第9月末)まで: 2週間に1回

妊娠36週(第10月)以降分娩まで: 1週間に1回

出典: 「母性・乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について」平成8年11月20日児発第934号厚生省児童家庭局長通知

表4-Ⅱ-17 胎児数

胎児数	件数	%
単胎	14	93.3
双胎	1	6.7
品胎	0	0.0
上記以外	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-18 胎盤位置

胎盤位置	件数	%
正常	15	100.0
前置胎盤	0	0.0
低置胎盤	0	0.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-19 羊水量異常

羊水量異常	件数	%
羊水過多	0	0.0
羊水過少	0	0.0
異常なし	15	100.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-20 妊娠中に発生した産科合併症

【重複あり】 対象数 = 15

産科合併症	件数
切迫早産	6
妊娠高血圧症候群	0
妊娠糖尿病	1
常位胎盤早期剥離	2
子宮破裂	1

4. 分娩経過

表4-11-21 児娩出経路^{注)}

児娩出経路	件数	%
経膣分娩	5	33.3
正常分娩	3	—
吸引分娩	2	—
鉗子分娩	0	—
帝王切開	10	66.7
予定帝王切開	0	—
緊急帝王切開	10	—
合計	15	100.0

注) 最終的な娩出経路を示している。

表4-11-22 児娩出時の胎位

胎位	娩出経路	経膣分娩		帝王切開	
		件数	%	件数	%
頭位		5	100.0	10	100.0
骨盤位		0	0.0	0	0.0
横位		0	0.0	0	0.0
不明		0	0.0	0	0.0
合計		5	100.0	10	100.0

表4-11-23 和痛・無痛分娩の実施の有無

和痛・無痛分娩	件数	%
実施なし	14	93.3
実施あり	1	6.7
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-24 経膈分娩事例における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第Ⅰ期）

所要時間	分娩期間		全分娩時間 ^{注1)}				分娩第Ⅰ期 ^{注2)}			
			初産		経産		初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
3時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
3時間以上～6時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	40.0	0	0.0
6時間以上～9時間未満	2	40.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
9時間以上～12時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
12時間以上～15時間未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0
15時間以上～18時間未満	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
18時間以上～21時間未満	1	20.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0
21時間以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	20.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0
合計	5	100.0	0	100.0	5	100.0	0	100.0	0	100.0

注1)陣痛が10分間隔になってから胎盤娩出までの時間である。

注2)陣痛が10分間隔になってから子宮口が完全に開く(子宮口全開大)までの期間のことである。

出典:荒木勤. 最新産科学正常編. 改定第22版, 東京, 文光堂, 2010, 237-245p.

表4-Ⅱ-25 経膈分娩事例における分娩所要時間（分娩第Ⅱ期）

所要時間	分娩期間		分娩第Ⅱ期 ^{注)}			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%	件数	%
30分未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
30分以上～1時間未満	1	20.0	0	0.0	0	0.0
1時間以上～1時間30分未満	3	60.0	0	0.0	0	0.0
1時間30分以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	1	20.0	0	0.0	0	0.0
合計	5	100.0	0	100.0	0	100.0

注)子宮口が完全に開いてから、児が娩出するまでの期間のことである。

出典:荒木勤. 最新産科学正常編. 改定第22版, 東京, 文光堂, 2010, 237-245p.

表4-11-26 全事例における分娩所要時間（破水から児娩出まで）^{注)}

所要時間	分娩期間		破水から児娩出まで			
			初産		経産	
	件数	%	件数	%		
3時間未満	2	28.6	7	87.5		
3時間以上～6時間未満	1	14.3	0	0.0		
6時間以上～9時間未満	0	0.0	0	0.0		
9時間以上～12時間未満	0	0.0	0	0.0		
12時間以上～15時間未満	0	0.0	0	0.0		
15時間以上～18時間未満	0	0.0	0	0.0		
18時間以上～21時間未満	0	0.0	0	0.0		
21時間以上～24時間未満	0	0.0	0	0.0		
24時間以上～27時間未満	2	28.6	0	0.0		
27時間以上～30時間未満	0	0.0	0	0.0		
30時間以上	1	14.3	0	0.0		
不明	1	14.3	1	21.5		
合計	7	100.0	8	100.0		

注)帝王切開を含む。

表4-11-27 分娩進行中に発生した産科合併症

【重複あり】 対象数 = 15

産科合併症	件数
常位胎盤早期剥離 ^{注1)}	0
子宮破裂	1
臍帯脱出	3
子宮内感染 ^{注2)}	1

注1)臨床的に診断されたものとし、「疑い」を除外している。

注2)病理学的に診断されたものである。

表4-11-28 子宮破裂事例における子宮手術の既往の有無

子宮手術の既往の有無	件数	%
既往なし	1 ^{注1)}	50.0
帝王切開の既往あり	1 ^{注2)}	50.0
その他の子宮手術の既往あり	0	0.0
帝王切開とその他の子宮手術の既往あり	0	0.0
合計	2	100.0

注1)常位胎盤早期剥離に併発した不全子宮破裂事例である。

注2)分娩進行中に発生した事例である。

表4-11-29 臍帯脱出事例における関連因子

【重複あり】 対象数=3

関連因子	件数
人工破膜	3
メトロイリーゼ法 ^{注1)}	3
経産婦	3
子宮収縮薬 ^{注2)} 投与	3
骨盤位	0
横位	0
羊水過多	0

注1)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口から中に入れ、その後滅菌水を注入して子宮の中で膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。
注2)ここで扱う子宮収縮薬は、オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、プロスタグランジンE₂である。

表4-11-30 分娩誘発・促進の処置^{注1)}の有無

【重複あり】 対象数=12^{注2)}

分娩誘発・促進の処置	件数
分娩誘発	5
分娩促進	3

注1)ここで扱う分娩誘発・促進の処置は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。
注2)妊娠中の異常により帝王切開となった事例を除き、分娩誘発・促進の対象となる12事例について集計した。

表4-11-31 分娩誘発・促進の処置^{注1)}の方法

【重複あり】 対象数=7

分娩誘発・促進の処置の方法	件数
子宮頸管拡張器 ^{注2)}	0
メトロイリーゼ法 ^{注3)}	4
人工破膜	4
薬剤の投与	
オキシトシンの投与	6
プロスタグランジンF _{2α} の投与	0
プロスタグランジンE ₂ の投与	1
その他	1

注1)ここで扱う分娩誘発・促進の処置は、子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法の実施、人工破膜の実施、子宮収縮薬を投与したものである。
注2)陣痛誘発と子宮口の開大を促すために使用するもので、ラミナリア桿、ラミセル、ダイラパンSなどがある。ここで扱う「子宮頸管拡張器」はメトロイリーゼ法実施時に使用したものを除く。
注3)陣痛誘発と子宮口の開大を促す方法の一つである。ゴムでできた風船のようなものを膨らませない状態で子宮口から中に入れ、その後滅菌水を注入して子宮の中で膨らませ、それによって子宮口を刺激して開大を促進する。

表4-II-32 人工破膜実施時の子宮口の状態

子宮口の状態	件数	%
0～2 cm台	0	0.0
3～6 cm台	1	25.0
7～9 cm台	3	75.0
全開大	0	0.0
不明	0	0.0
合計	4	100.0

表4-II-33 人工破膜実施時の先進部の高さ

Sp	件数	%
～-3	0	0.0
-2～-1	1	25.0
±0～+1	2	50.0
+2～+3	0	0.0
+4～	0	0.0
不明	1	25.0
合計	4	100.0

表4-II-34 急速遂娩^{注)}の有無および適応

急速遂娩の有無および適応		件数	%
なし		3	20.0
あり		12	80.0
適 【重 複 あ り 】 応	胎児機能不全	12	-
	分娩遷延	2	-
	その他	1	-
	不明	0	-
合計		15	100.0

注)ここで扱う急速遂娩とは、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開を実施したものである。

表4-II-35 急速遂娩^{注)}決定から児娩出までの時間

所用時間 娩出経路	所用時間							合計	【再掲】 クリステレル 胎児圧出法 併用
	10分 未満	10分 以上 20分 未満	20分 以上 30分 未満	30分 以上 40分 未満	40分 以上 50分 未満	50分 以上 60分 未満	60分 以上		
吸引分娩	0	1	0	0	0	1	0	2	2
鉗子分娩	0	0	0	0	0	0	0	0	0
帝王切開	0	1	3	1	4	0	0	9	0
吸引分娩→鉗子分娩	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸引分娩→帝王切開	0	0	0	0	0	0	1	1	1
吸引分娩→鉗子分娩→ 帝王切開	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鉗子分娩→帝王切開	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	2	3	1	4	1	1	12	3

注)ここで扱う急速遂娩とは、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開を実施したものである。

表 4 - II - 36 クリステレル胎児圧出法の実施の有無

クリステレル胎児 圧出法の実施	件数	%
なし	11	73.3
あり	4	26.7
合計	15	100.0

表 4 - II - 37 帝王切開決定から児娩出までの時間

所要時間	件数	%
10分未満	0	0.0
10分以上～20分未満	1	10.0
20分以上～30分未満	3	30.0
30分以上～40分未満	1	10.0
40分以上～50分未満	4	40.0
50分以上～60分未満	0	0.0
60分以上	1	10.0
合計	10	100.0

表 4 - II - 38 吸引分娩および鉗子分娩の回数

吸引分娩および鉗子分娩の回数	吸引分娩		鉗子分娩	
	件数	%	件数	%
実施なし	12	80.0	15	100.0
実施あり	3	20.0	0	0.0
1回	0	-	0	-
2回	1	-	0	-
3回	1	-	0	-
4回	0	-	0	-
5回	0	-	0	-
6回以上	1	-	0	-
不明	0	0.0	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0

表 4 - II - 39 胎児心拍数異常の有無

胎児心拍数異常	件数	%
なし	0	0.0
あり	13	86.7
不明	2	13.3
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-40 分娩中の胎児心拍数聴取方法

胎児心拍数聴取	件数
なし	1
あり	11
ドップラのみ	2
分娩監視装置のみ	2
両方	7
合計	12

5. 新生児期の経過

表4-Ⅱ-41 出生体重

体重 (g)	件数	%
1,500未満	0	0.0
1,500以上～2,000未満	2	13.3
2,000以上～2,500未満	1	6.7
2,500以上～3,000未満	3	20.0
3,000以上～3,500未満	5	33.3
3,500以上～4,000未満	4	26.7
4,000以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-42 出生時の発育状態

発育状態	件数	%
Light for dates ^{注1)}	3	20.0
Appropriate for dates (AFD)	10	66.7
Heavy for dates ^{注2)}	2	13.3
合計	15	100.0

注1) Light for datesは、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。

注2) Heavy for datesは、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。

表4-Ⅱ-43 新生児の性別

性別	件数	%
男児	9	60.0
女児	6	40.0
不明	0	0.0
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-44 アプガースコア^{注)}

アプガースコア	時間	1分後		5分後	
		件数	%	件数	%
0点		5	33.3	0	0.0
1点		7	46.7	4	26.7
2点		1	6.7	3	20.0
3点		1	6.7	2	13.3
4点		0	0.0	2	13.3
5点		0	0.0	2	13.3
6点		0	0.0	0	0.0
7点		0	0.0	0	0.0
8点		0	0.0	0	0.0
9点		0	0.0	0	0.0
10点		0	0.0	0	0.0
不明		1	6.7	2	13.3
合計		15	100.0	15	100.0

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

表4-Ⅱ-45 臍帯動脈血のpH

臍帯動脈血のpH	件数	%
検査実施なし	8	-
検査実施あり	7	100.0
7.4以上	0	0.0
7.3以上～7.4未満	0	0.0
7.2以上～7.3未満	1	14.3
7.1以上～7.2未満	1	14.3
7.0以上～7.1未満	1	14.3
6.9以上～7.0未満	1	14.3
6.8以上～6.9未満	0	0.0
6.7以上～6.8未満	2	28.5
6.6以上～6.7未満	1	14.3
6.6未満	0	0.0
合計	15	-

表4-Ⅱ-46 臍帯巻絡の有無とその回数

臍帯巻絡の有無とその回数	件数	%
臍帯巻絡なし	13	86.7
臍帯巻絡あり	1	6.7
1回	1	-
2回	0	-
3回以上	0	-
不明	1	6.7
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-47 臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30cm未満	0	0.0
30cm以上～40cm未満	0	0.0
40cm以上～50cm未満	6	40.0
50cm以上～60cm未満	1	6.7
60cm以上～70cm未満	4	26.7
70cm以上	0	0.0
不明	4	26.7
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-48 新生児に実施した蘇生法

【重複あり】 対象数 = 15

蘇生法	件数
人工呼吸	14
胸骨圧迫	8
気管挿管	13
アドレナリン投与	5

表4-Ⅱ-49 新生児搬送の有無

新生児搬送	件数	%
なし	5	33.3
あり	10	66.7
合計	15	100.0

表4-Ⅱ-50 新生児診断

【重複あり】 対象数 = 15

新生児診断	件数
低酸素性虚血性脳症	14
頭蓋内出血	4
帽状腱膜下血腫	2
頭蓋骨骨折	1
胎便吸引症候群	1

注)新生児診断は、原因分析の段階で判断され、原因分析報告書に記載されているものについて集計した件数である。

Ⅲ．再発防止分析対象事例における診療体制

表４－Ⅲ－１ 病院における診療体制

診療体制		件数	
救急医療機関	なし	1	
	あり	初期	0
		二次	2
		三次	4
	合計	7	
周産期指定	なし	3	
	あり	総合周産期母子医療センター	2
		地域周産期母子医療センター	2
	合計	7	

表４－Ⅲ－２ 病院および診療所における院内助産（所）の有無

院内助産（所）の有無	あり	なし	合計
病院	0	7	7
診療所	0	7	7
合計	0	14	14

表４－Ⅲ－３ 診療所および助産所における産科オープンシステム^{注)}登録の有無

産科オープンシステム登録の有無	あり	なし	合計
診療所	1	6	7
助産所	0	1	1
合計	1	7	8

注) 産科オープンシステムにはセミオープンシステムを含む。

オープンシステムとは、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行う場合であり、セミオープンシステムとは、妊婦健診をたとえば9ヶ月位まで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送る場合である。

出典：平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野医療技術評価総合研究「産科領域における安全対策に関する研究（主任研究者：中林正雄）」

表4-III-4 年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数

年間分娩件数	分娩機関区分	病院 (件数)	診療所 (件数)	助産所 (件数)	合計 (件数)
40件未満		0	0	0	0
40件以上～ 50件未満		0	0	1	1
50件以上～ 100件未満		0	0	0	0
100件以上～ 150件未満		0	0	0	0
150件以上～ 200件未満		1	0	0	1
200件以上～ 300件未満		1	1	0	2
300件以上～ 400件未満		0	3	0	3
400件以上～ 500件未満		0	2	0	2
500件以上～ 600件未満		1	0	0	1
600件以上～ 700件未満		2	1	0	3
700件以上～ 800件未満		0	0	0	0
800件以上～ 900件未満		0	0	0	0
900件以上～ 1000件未満		1	0	0	1
1000件以上		1	0	0	1
合計		7	7	1	15

表4-III-5 分娩機関の医療安全体制

医療安全体制	病院 (件数)	診療所(件数)	助産所(件数)	合計(件数)
医療に係る安全管理のための指針の整備	7	7	0	14
医療に係る安全管理のための委員会の開催	7	7	0	14
医療に係る安全管理のための職員研修の実施	7	7	0	14
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策	5	7	1	13
専任の安全管理者 ^{注)} の配置	6	—	—	6
その他	0	0	0	0

注)ここでいう専任の安全管理者とは、医療法施行規則第九条の二十三第一号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」と同義である。

表4-III-6 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数 (医師)^{注)}

対象数=14

常勤職員数	職種	産婦人科医 (施設)	小児科医 (施設)	麻酔科医 (施設)
0人		0	7	9
1人		5	0	0
2人		1	0	0
3人		1	1	0
4人		0	0	0
5人		2	1	1
6～10人		4	3	3
11～15人		1	1	1
16～20人		0	1	0
21人以上		0	0	0
合計		14	14	14

注)分娩機関において、分娩に関わることができる医師の数である。そのため助産所の件数は計上していない。

表4-III-7 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（助産師・看護師）^{注)}

常勤職員数	職種	助産師 (施設)	看護師 (施設)
0人		1	5
1～5人		5	6
6～10人		5	2
11～15人		0	1
16～20人		1	0
21～25人		2	0
26～30人		1	0
30人以上		0	1
合計		15	15

注)分娩機関において、分娩に関わることができる助産師および看護師の数である。

表4-III-8 事例に関わった医療従事者の経験年数

経験年数	職種	産婦人科医 (人)	小児科医 (人)	麻酔科医 (人)	助産師 (人)	看護師 (人)
0年		0	0	0	0	0
1年		1	1	1	0	0
2年		0	0	0	1	0
3年		1	1	0	1	1
4年		1	2	0	3	1
5年		1	2	3	4	0
6年		0	0	0	0	1
7年		0	0	0	1	0
8年		1	0	0	2	0
9年		0	1	0	2	0
10年		1	0	0	3	1
11年～15年		7	2	4	3	3
16年～20年		5	2	0	7	3
21年～25年		5	0	0	2	1
26年～30年		1	0	1	2	0
31年～35年		1	0	0	2	0
36年～40年		1	0	0	0	0
41年～45年		0	0	0	0	0
46年以上		1	0	0	0	0
合計		27	11	9	33	11

IV. 再発防止分析対象事例の概況

表4-IV-1 都道府県別再発防止分析対象事例

都道府県	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	0	石川	1	岡山	0
青森	0	福井	0	広島	0
岩手	0	山梨	1	山口	0
宮城	0	長野	1	徳島	0
秋田	0	岐阜	0	香川	0
山形	0	静岡	0	愛媛	1
福島	0	愛知	0	高知	1
茨城	0	三重	2	福岡	2
栃木	0	滋賀	0	佐賀	0
群馬	1	京都	1	長崎	0
埼玉	0	大阪	0	熊本	0
千葉	0	兵庫	1	大分	1
東京	1	奈良	0	宮崎	0
神奈川	0	和歌山	0	鹿児島	0
新潟	0	鳥取	0	沖縄	0
富山	1	島根	0	合計	15

おわりに

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
上田 茂

産科医療補償制度の創設にあたっては、「真相を知りたい」、「同じようなことを繰り返してほしくない」といった家族のご意見を受けて、補償だけでなく、原因分析・再発防止をもう一つの大きな柱といたしました。

補償対象となったお子様の事例は、医療関係者、法律家、医療を受ける立場の有識者から構成される原因分析委員会において、分娩機関等から提出された診療録などや家族からの情報をもとに、中立・公正に医学的な観点から原因分析が行われ、原因分析報告書が作成されております。その中には、脳性麻痺発症の原因や臨床経過に関する医学的評価とともに、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」として当該分娩機関に再発防止に取り組んでいただきたいことが記載されております。

さらに、再発防止の取り組みは、原因分析された個々の事例を整理・蓄積し、分析していくことにより、共通の知見等を見出し、再発防止策などを提言し、産科医療の質の向上を図ることとしています。再発防止委員会において、はじめに再発防止に関する分析の方針について審議が行われ、その方針に基づいて事務局で報告書の取りまとめに向けて準備を進めてまいりました。審議においては、そのプロセスを公開すべきといった議論もありましたが、補償対象となった重度脳性麻痺のお子様のご家族の心情や個人情報等に十分配慮し、個々の事例に関する審議は、非公開会議の場で行われました。一方で、できる限り透明性を高めるために、非公開の審議についても議事録が公表されています。また、個々の事例に関しては、非公開会議の場で個人の心情や個人情報等に十分配慮した記載についての整理がなされ、報告書草案は公開で審議が行われました。

本制度は、妊産婦の皆様と分娩機関等の皆様のご理解とご協力の上で成り立っており、それぞれから提出していただいた情報は大変貴重であります。お蔭様で、原因分析と再発防止の取り組みが実現できております。今後、さらに質の高い再発防止に関する分析を行って、この再発防止の取り組みが、産科医療の質の向上に貢献できるよう努めていきたいと思っております。また、再発防止委員会から提供される再発防止に関する情報が多くの産科医療関係者に広く活用されることを期待しております。本制度は、国民の皆様や産科医療関係者の皆様、および関係学会・団体に支えられることにより、運営できる制度でございます。

関係者の皆様にご協力いただき、本制度に対する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。皆様の一層のご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

付 録

I. 制度加入状況

表一付一―1 産科医療補償制度加入分娩機関^{注)}の現況

区分	分娩機関
病院	1,198
診療所	1,686
助産所	436
合計	3,320

注) 2010年12月20日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

表一付一―2 都道府県別産科医療補償制度加入分娩機関数^{注)}

都道府県	病院	診療所	助産所	合計	都道府県	病院	診療所	助産所	合計
北海道	64	48	10	122	滋賀	13	30	9	52
青森	14	19	2	35	京都	33	35	11	79
岩手	14	28	1	43	大阪	76	91	31	198
宮城	18	31	4	53	兵庫	50	69	19	138
秋田	17	12	0	29	奈良	12	21	10	43
山形	17	18	0	35	和歌山	12	15	10	37
福島	24	31	3	58	鳥取	7	11	3	21
茨城	24	38	8	70	島根	14	9	1	24
栃木	12	35	4	51	岡山	21	26	6	53
群馬	19	28	2	49	広島	31	37	5	73
埼玉	40	76	32	148	山口	21	20	4	45
千葉	36	81	21	138	徳島	9	13	0	22
東京	104	107	54	265	香川	17	11	4	32
神奈川	67	65	41	173	愛媛	14	27	3	44
新潟	26	25	5	56	高知	8	13	2	23
富山	14	13	2	29	福岡	35	103	16	154
石川	22	17	11	50	佐賀	8	22	1	31
福井	11	13	2	26	長崎	18	40	3	61
山梨	8	9	4	21	熊本	18	43	2	63
長野	31	20	15	66	大分	11	26	4	41
岐阜	20	39	9	68	宮崎	14	35	7	56
静岡	31	53	17	101	鹿児島	23	34	5	62
愛知	63	104	22	189	沖縄	19	18	4	41
三重	17	28	7	52	合計	1,198	1,686	436	3,320

注) 2010年12月20日現在、本制度に加入している分娩機関数を示す。

Ⅱ. 参考となるデータ

第4章の数量的・疫学的分析は、本制度において補償対象となった脳性麻痺児の基本統計である。わが国の分娩に関する資料として人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査から抜粋し、参考資料として掲載した。

表一付－Ⅱ－1 出生数，出生曜日・時間 ー平成16年ー

出生時間	総数	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日	(別掲) 祝日・ 年末年始
総数	1,110,721	149,736	172,829	159,818	154,557	168,655	134,334	122,027	48,765
0時	33,595	4,118	4,897	4,436	4,473	4,783	4,592	4,463	1,833
1時	35,117	4,396	4,965	4,627	4,708	4,929	4,786	4,862	1,844
2時	36,245	4,588	5,339	4,869	4,682	5,062	4,872	4,885	1,948
3時	37,051	4,761	5,400	5,059	4,859	5,121	4,902	4,967	1,982
4時	37,669	4,842	5,383	5,115	4,953	5,129	5,107	5,137	2,003
5時	37,856	4,894	5,404	5,069	4,945	5,235	5,042	5,278	1,989
6時	37,450	4,790	5,396	4,989	4,901	5,176	5,093	5,141	1,964
7時	39,318	5,009	5,502	5,305	5,205	5,393	5,442	5,416	2,046
8時	42,058	5,324	5,991	5,497	5,610	6,032	5,781	5,695	2,128
9時	48,361	6,124	7,545	6,922	7,047	7,090	5,621	5,703	2,309
10時	51,267	6,343	7,780	7,351	7,166	7,740	6,271	6,145	2,471
11時	54,841	6,981	8,527	8,041	7,704	8,378	6,659	6,100	2,451
12時	57,846	7,733	9,064	8,643	8,042	9,042	7,140	5,738	2,444
13時	80,446	11,251	14,363	12,575	12,220	13,879	8,318	5,436	2,404
14時	81,058	11,529	14,195	12,983	12,602	13,782	8,228	5,420	2,319
15時	68,172	9,731	11,659	10,539	10,200	11,436	7,048	5,321	2,238
16時	61,045	8,820	10,256	9,414	8,780	9,976	6,562	5,127	2,110
17時	52,991	7,626	8,591	7,881	7,455	8,388	5,932	5,029	2,089
18時	45,916	6,794	7,261	6,639	6,283	6,998	5,341	4,729	1,871
19時	38,979	5,594	5,999	5,577	5,183	5,842	4,666	4,338	1,780
20時	35,121	4,936	5,200	4,925	4,657	5,141	4,335	4,272	1,655
21時	32,796	4,517	4,743	4,534	4,354	4,729	4,079	4,244	1,596
22時	31,865	4,419	4,575	4,299	4,102	4,593	4,175	4,106	1,596
23時	32,687	4,486	4,648	4,396	4,292	4,636	4,221	4,354	1,654
不詳	971	130	146	133	134	145	121	121	41

注)月～日曜日は祝日・年末年始を除く。祝日は国民の休日に関する法律による。

年末年始は12/29～12/31、1/1～1/3。

出典:平成17年度 出生に関する統計(人口動態統計特殊報告)

表一付一Ⅱ-2 妊娠期間別にみた年次別出生数及び百分率^{注)}

出生数	1990	1995	2000	2004	2005	2006	2007	2008
	実 数							
総数	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,110,721	1,062,530	1,092,674	1,089,818	1,091,156
満22週未満	26	12	5	5	4	13	9	11
22～23	194	277	308	408	421	458	438	426
24～27	2,092	2,095	2,227	2,455	2,242	2,346	2,422	2,387
28～31	4,710	5,067	5,837	5,327	5,139	5,222	5,281	5,063
32～35	21,881	22,762	24,435	23,713	22,638	23,526	23,545	23,345
36～39	701,683	694,759	708,282	666,933	636,063	656,525	659,170	669,071
満40週以上	490,640	461,637	448,945	411,437	395,586	404,150	398,567	390,406
不詳	359	455	508	443	437	434	386	447
早期(満37週未満)	55,231	58,293	64,006	62,936	60,377	62,318	63,113	62,819
満28週未満	2,312	2,384	2,540	2,868	2,667	2,817	2,869	2,824
28～31	4,710	5,067	5,837	5,327	5,139	5,222	5,281	5,063
32～36	48,209	50,842	55,629	54,741	52,571	54,279	54,963	54,932
正期(37～41)	1,145,520	1,114,271	1,116,195	1,040,547	995,674	1,024,368	1,021,275	1,023,484
過期(満42週以上)	20,475	14,045	9,838	6,795	6,042	5,554	5,044	4,406
	百分率							
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
満22週未満	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22～23	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24～27	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
28～31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32～35	1.8	1.9	2.1	2.1	2.1	2.2	2.2	2.1
36～39	57.5	58.5	59.5	60.1	59.9	60.1	60.5	61.3
満40週以上	40.2	38.9	37.7	37.1	37.2	37.0	36.6	35.8
早期(満37週未満)	4.5	4.9	5.4	5.7	5.7	5.7	5.8	5.8
満28週未満	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
28～31	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
32～36	3.9	4.3	4.7	4.9	4.9	5.0	5.0	5.0
正期(37～41)	93.8	93.9	93.8	93.7	93.7	93.8	93.7	93.8
過期(満42週以上)	1.7	1.2	0.8	0.6	0.6	0.5	0.5	0.4

注)妊娠期間不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典:平成20年人口動態調査

表一付－II－3 都道府県（18大都市再掲）・出生の場所別にみた出生数

	総数	施設内				施設外		
		総数	病院	診療所	助産所	総数	自宅	その他
全 国	1,091,156	1,088,628	557,967	520,693	9,968	2,528	2,165	363
01 北海道	41,074	40,935	25,447	15,276	212	139	111	28
02 青森県	10,187	10,178	4,375	5,728	75	9	9	－
03 岩手県	10,223	10,204	6,142	4,058	4	19	10	9
04 宮城県	19,863	19,843	10,012	9,724	107	20	18	2
05 秋田県	7,421	7,415	5,476	1,938	1	6	4	2
06 山形県	9,164	9,150	5,395	3,749	6	14	9	5
07 福島県	16,908	16,875	7,996	8,830	49	33	28	5
08 茨城県	24,592	24,534	13,826	10,481	227	58	44	14
09 栃木県	17,240	17,216	6,211	10,954	51	24	17	7
10 群馬県	17,044	17,029	8,130	8,872	27	15	9	6
11 埼玉県	60,520	60,366	31,413	28,398	555	154	141	13
12 千葉県	52,306	52,191	23,391	28,411	389	115	100	15
13 東京都	106,015	105,554	69,600	34,485	1,469	461	419	42
14 神奈川県	79,179	78,864	47,995	29,207	1,662	315	278	37
15 新潟県	18,388	18,370	9,293	9,024	53	18	17	1
16 富山県	8,709	8,691	4,573	4,116	2	18	17	1
17 石川県	10,199	10,180	5,605	4,529	46	19	16	3
18 福井県	7,139	7,135	3,432	3,601	102	4	3	1
19 山梨県	6,908	6,889	4,255	2,586	48	19	15	4
20 長野県	18,129	18,058	12,475	5,452	131	71	68	3
21 岐阜県	17,506	17,474	6,406	10,975	93	32	27	5
22 静岡県	32,701	32,644	14,579	17,682	383	57	39	18
23 愛知県	71,029	70,918	30,653	39,594	671	111	97	14
24 三重県	15,633	15,610	5,929	9,584	97	23	21	2
25 滋賀県	13,487	13,461	5,142	8,243	76	26	23	3
26 京都府	21,842	21,814	12,608	9,041	165	28	21	7
27 大阪府	77,400	77,252	44,973	31,243	1,036	148	132	16
28 兵庫県	48,833	48,755	24,238	24,053	464	78	60	18
29 奈良県	10,981	10,962	5,077	5,752	133	19	18	1
30 和歌山県	7,866	7,852	4,053	3,635	164	14	12	2
31 鳥取県	4,878	4,871	1,824	3,042	5	7	7	－
32 島根県	5,685	5,680	3,524	2,150	6	5	4	1
33 岡山県	17,044	17,023	8,517	8,117	389	21	19	2
34 広島県	25,560	25,502	12,951	12,512	39	58	46	12
35 山口県	11,560	11,530	5,192	6,279	59	30	26	4
36 徳島県	5,893	5,889	2,834	3,051	4	4	4	－
37 香川県	8,600	8,575	6,028	2,409	138	25	25	－
38 愛媛県	11,561	11,544	4,831	6,661	52	17	15	2
39 高知県	5,788	5,772	2,977	2,770	25	16	13	3
40 福岡県	46,695	46,611	14,512	31,850	249	84	71	13
41 佐賀県	7,819	7,804	2,070	5,724	10	15	11	4
42 長崎県	12,173	12,151	3,802	8,336	13	22	19	3
43 熊本県	16,462	16,429	6,270	10,147	12	33	29	4
44 大分県	10,306	10,288	2,847	7,235	206	18	15	3
45 宮崎県	10,292	10,277	4,002	6,146	129	15	12	3
46 鹿児島県	15,445	15,422	7,848	7,483	91	23	17	6
47 沖縄県	16,736	16,677	9,130	7,506	41	59	48	11
48 外国	173	164	108	54	2	9	1	8
49 東京都都区部	71,738	71,469	47,974	22,734	761	269	248	21
50 札幌市	14,845	14,778	7,821	6,923	34	67	60	7
51 仙台市	9,515	9,506	5,415	4,010	81	9	9	－
52 さいたま市	10,920	10,908	5,877	4,947	84	12	11	1
53 千葉市	8,142	8,125	2,955	5,091	79	17	17	－
54 横浜市	32,250	32,127	20,739	10,765	623	123	107	16
55 川崎市	14,399	14,345	8,713	5,156	476	54	46	8
56 新潟市	6,554	6,548	2,767	3,744	37	6	6	－
57 静岡市	5,739	5,728	3,061	2,522	145	11	11	－
58 浜松市	7,447	7,444	3,825	3,575	44	3	2	1
59 名古屋市	20,455	20,404	9,413	10,707	284	51	45	6
60 京都市	11,789	11,777	6,980	4,694	103	12	9	3
61 大阪市	23,290	23,237	14,490	8,477	270	53	50	3
62 堺市	7,765	7,750	4,436	3,231	83	15	14	1
63 神戸市	12,675	12,664	7,284	5,183	197	11	9	2
64 広島市	11,315	11,280	6,109	5,155	16	35	31	4
65 北九州市	8,539	8,531	2,795	5,695	41	8	6	2
66 福岡市	14,063	14,043	4,279	9,717	47	20	16	4

出典：平成20年人口動態調査

表一付一Ⅱ-4 母の年齢別にみた年次別出生数・百分率^{注)}及び出生率(女性人口千対)

出生数	1995	2000	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
	実 数								
総数	1,187,064	1,190,547	1,153,855	1,123,610	1,110,721	1,062,530	1,092,674	1,089,818	1,091,156
～14歳	37	43	52	49	45	42	41	39	38
15～19	16,075	19,729	21,349	19,532	18,546	16,531	15,933	15,211	15,427
20～24	193,514	161,361	152,493	142,068	136,486	128,135	130,230	126,180	124,691
25～29	492,714	470,833	425,817	395,975	370,220	339,328	335,771	324,041	317,753
30～34	371,773	396,901	406,482	408,585	415,903	404,700	417,776	412,611	404,771
35～39	100,053	126,409	131,040	139,489	150,222	153,440	170,775	186,568	200,328
40～44	12,472	14,848	16,200	17,478	18,790	19,750	21,608	24,553	27,522
45～49	414	396	396	402	483	564	522	590	594
50～	-	6	10	19	16	34	9	19	24
不詳	12	21	16	13	10	6	9	6	8
	百 分 率								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～19歳	1.4	1.7	1.9	1.7	1.7	1.6	1.5	1.4	1.4
20～24	16.3	13.6	13.2	12.6	12.3	12.1	11.9	11.6	11.4
25～29	41.5	39.5	36.9	35.2	33.3	31.9	30.7	29.7	29.1
30～34	31.3	33.3	35.2	36.4	37.4	38.1	38.2	37.9	37.1
35～39	8.4	10.6	11.4	12.4	13.5	14.4	15.6	17.1	18.4
40～44	1.1	1.2	1.4	1.6	1.7	1.9	2.0	2.3	2.5
45～	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
	出生率(女性人口千対)								
15～19歳	3.9	5.4	6.2	5.8	5.7	5.2	5.2	5.0	5.2
20～24	40.4	39.9	40.1	38.2	37.4	36.6	37.6	37.0	37.4
25～29	116.1	99.5	93.8	90.7	88.5	85.3	87.8	87.5	88.0
30～34	94.5	93.5	88.6	87.1	87.5	85.6	89.9	91.5	93.7
35～39	26.2	32.1	32.7	33.9	35.7	36.1	38.1	40.9	43.1
40～44	2.8	3.9	4.2	4.6	4.9	5.0	5.6	6.2	6.7
45～49	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2

注) 年齢不詳を除く出生数に対する百分率である。

出典:平成20年人口動態調査

表一付-II-5 身長・体重の平均値及び標準偏差（性・年齢階級別）

年齢（歳）	男性						女性					
	身長（cm）			体重（kg）			身長（cm）			体重（kg）		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
1	24	79.5	3.7	24	10.7	1.4	26	77.8	4.2	26	9.9	0.9
2	28	88.9	5.5	29	12.9	1.8	26	87.8	4.0	26	12.0	1.6
3	34	96.1	4.4	34	14.3	1.7	42	94.7	3.9	42	14.1	1.5
4	41	103.2	3.9	41	17.0	2.7	42	103.1	4.5	42	16.2	2.0
5	51	109.6	5.4	51	18.6	2.7	36	109.7	3.7	36	19.0	2.2
6	39	115.8	5.5	39	21.2	2.7	41	115.5	4.8	41	20.8	2.9
7	39	121.7	5.0	39	22.9	3.8	53	120.5	5.5	53	23.1	3.6
8	57	128.3	5.6	57	26.6	4.7	39	127.6	5.4	39	26.7	4.6
9	40	133.7	5.4	40	30.4	7.2	52	133.4	7.5	52	30.8	8.2
10	41	139.7	6.8	41	35.3	8.4	48	139.0	6.9	48	33.7	8.0
11	34	144.5	7.0	34	37.0	6.7	36	147.6	8.7	36	39.1	9.5
12	40	150.7	7.6	40	42.7	9.0	45	150.8	6.0	45	41.6	8.3
13	47	157.4	10.1	45	46.6	10.7	49	155.7	5.7	48	47.4	7.2
14	33	163.8	6.9	33	53.9	11.3	37	156.5	4.5	36	50.2	8.3
15	41	168.0	6.7	41	58.0	10.2	41	159.1	4.9	41	50.1	6.6
16	33	168.7	5.8	32	59.9	8.6	41	157.3	5.6	40	52.1	6.7
17	38	171.1	5.0	38	61.9	9.2	33	157.5	4.3	32	50.4	5.8
18	31	170.7	4.4	31	64.0	12.2	23	157.8	4.8	22	51.3	6.5
19	30	171.5	5.7	29	62.5	8.7	27	159.0	5.0	27	53.0	7.0
20	25	173.3	5.1	25	63.2	8.6	17	156.5	4.4	17	49.0	10.1
21	25	170.9	6.9	25	61.8	8.7	32	158.5	4.3	32	51.4	7.4
22	21	172.4	5.6	20	63.5	12.3	29	157.6	5.8	29	50.6	8.0
23	23	173.4	7.2	21	69.0	11.9	29	157.7	5.9	29	50.7	8.7
24	23	172.5	7.4	23	70.1	12.6	30	157.7	6.6	29	50.4	7.9
25	29	172.6	5.6	29	69.6	17.4	30	157.6	4.9	29	50.1	5.6
26-29	92	170.5	6.9	92	64.8	8.7	136	158.1	4.8	125	50.9	7.5
30-39	453	171.4	5.9	448	70.0	12.7	603	158.0	5.6	584	53.0	8.3
40-49	467	170.3	5.7	466	69.5	10.3	534	157.5	5.6	533	54.3	9.1
50-59	537	167.8	5.5	536	67.1	10.2	646	154.5	5.3	646	54.8	8.4
60-69	620	164.6	5.6	620	64.5	8.8	724	151.9	5.5	724	53.7	8.7
70歳以上	625	160.7	6.6	625	60.3	10.7	782	147.4	6.0	790	49.8	8.8
(再掲)												
20歳以上	2,940	166.9	7.2	2,930	65.8	11.1	3,592	153.8	6.9	3,567	52.7	8.8
20-29歳	238	171.7	6.6	235	65.7	11.3	303	157.9	5.1	290	50.6	7.7
60-64	330	165.1	5.7	330	64.4	9.3	374	152.3	5.6	374	53.5	8.8
65-69	290	164.1	5.4	290	64.5	8.1	350	151.4	5.3	350	53.9	8.7
70-74	262	162.3	6.5	262	62.7	9.4	286	150.1	5.1	286	51.8	8.1
75-79	208	160.4	6.1	208	59.9	12.1	248	146.9	5.7	249	50.2	8.2
80歳以上	155	158.4	6.6	155	56.8	9.6	248	144.9	6.1	255	47.1	9.3

注) 体重は妊婦除外。

出典: 平成19年国民健康・栄養調査報告

表一付一Ⅱ-6 BMIの状況（性・年齢階級別）

性別	総数	総数		肥満区分					
		人数	%	やせ		普通		肥満	
				人数	%	人数	%	人数	%
男性	総数	3,101	100.0	155	5.0	2,037	65.7	909	29.3
	15-19歳	171	100.0	32	18.7	121	70.8	18	10.5
	20-29歳	235	100.0	25	10.6	160	68.1	50	21.3
	30-39歳	448	100.0	9	2.0	311	69.4	128	28.6
	40-49歳	466	100.0	12	2.6	300	64.4	154	33.0
	50-59歳	536	100.0	23	4.3	329	61.4	184	34.3
	60-69歳	620	100.0	13	2.1	404	65.2	203	32.7
	70歳以上	625	100.0	41	6.6	412	65.9	172	27.5
	(再掲) 20歳以上	2,930	100.0	123	4.2	1,916	65.4	891	30.4
	(再掲) 20-69歳	2,305	100.0	82	3.6	1,504	65.2	719	31.2
	(再掲) 40-69歳	1,622	100.0	48	3.0	1,033	63.7	541	33.4
	(再掲) 65-69歳	290	100.0	5	1.7	179	61.7	106	36.6
	(再掲) 70-74歳	262	100.0	8	3.1	171	65.3	83	31.7
	(再掲) 75-79歳	208	100.0	15	7.2	138	66.3	55	26.4
	(再掲) 80-84歳	105	100.0	11	10.5	71	67.6	23	21.9
	(再掲) 85歳以上	50	100.0	7	14.0	32	64.0	11	22.0
女性	総数	3,720	100.0	408	11.0	2,588	69.6	724	19.5
	15-19歳	162	100.0	27	16.7	129	79.6	6	3.7
	20-29歳	290	100.0	73	25.2	200	69.0	17	5.9
	30-39歳	584	100.0	82	14.0	437	74.8	65	11.1
	40-49歳	533	100.0	61	11.4	385	72.2	87	16.3
	50-59歳	646	100.0	29	4.5	480	74.3	137	21.2
	60-69歳	723	100.0	45	6.2	465	64.3	213	29.5
	70歳以上	782	100.0	91	11.6	492	62.9	199	25.4
	(再掲) 20歳以上	3,558	100.0	381	10.7	2,459	69.1	718	20.2
	(再掲) 20-69歳	2,776	100.0	290	10.4	1,967	70.9	519	18.7
	(再掲) 40-69歳	1,902	100.0	135	7.1	1,330	69.9	437	23.0
	(再掲) 65-69歳	349	100.0	22	6.3	212	60.7	115	33.0
	(再掲) 70-74歳	286	100.0	22	7.7	186	65.0	78	27.3
	(再掲) 75-79歳	248	100.0	28	11.3	147	59.3	73	29.4
	(再掲) 80-84歳	153	100.0	19	12.4	98	64.1	36	23.5
	(再掲) 85歳以上	95	100.0	22	23.2	61	64.2	12	12.6

注) 妊婦除外BMIによる肥満の判定は下記参照。

出典:平成19年国民健康・栄養調査報告

平成19年国民健康・栄養調査報告より抜粋

5. 肥満の判定

BMI (Body Mass Index, 次式) を用いて判定した。

$$BMI = \text{体重kg} / (\text{身長m})^2$$

男女とも20歳以上BMI=22を標準とし、肥満の判定基準は下記のとおりである。

判定	低体重 (やせ)	普通	肥満
BMI	18.5未満	18.5以上25.0未満	25.0以上

出典:「日本肥満学会(2000年)による肥満の判定基準」

表一付－II－7 喫煙の状況（性・年齢階級別）

区分	回答	年齢（歳）													
		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
性別 男性	喫煙の状況														
	現在習慣的に喫煙している者 ^{注1)}	1,390	39.4	154	47.5	317	55.6	282	49.1	276	42.3	229	32.8	132	18.6
	過去習慣的に喫煙していた者 ^{注2)}	800	22.7	15	4.6	64	11.2	125	21.8	170	26.1	209	29.9	217	30.6
	喫煙しない者 ^{注3)}	1,337	37.9	155	47.8	189	33.2	167	29.1	206	31.6	261	37.3	359	50.7
	総数	3,527	100	324	100	570	100	574	100	652	100	699	100	708	100
女性	喫煙の状況														
	現在習慣的に喫煙している者	457	11.0	66	16.7	119	17.2	112	17.9	69	9.3	58	7.3	33	3.7
	過去習慣的に喫煙していた者	212	5.1	22	5.6	79	11.4	38	6.1	29	3.9	19	2.4	25	2.8
	喫煙しない者	3,472	83.8	308	77.8	494	71.4	475	76.0	646	86.8	718	90.3	831	93.5
	総数	4,141	100	396	100	692	100	625	100	744	100	795	100	889	100
総数	喫煙の状況														
	現在習慣的に喫煙している者	1,847	24.1	220	30.6	436	34.5	394	32.9	345	24.7	287	19.2	165	10.3
	過去習慣的に喫煙していた者	1,012	13.2	37	5.1	143	11.3	163	13.6	199	14.3	228	15.3	242	15.2
	喫煙しない者	4,809	62.7	463	64.3	683	54.1	642	53.5	852	61.0	979	65.5	1,190	74.5
	総数	7,668	100	720	100	1,262	100	1,199	100	1,396	100	1,494	100	1,597	100

注1) 現在習慣的に喫煙している者：

これまで合計100本以上又は6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間に毎日又はときどきたばこを吸っている」と回答した者。

注2) 過去習慣的に喫煙していた者：

これまで合計100本以上又は6ヶ月以上たばこを吸っている（吸っていた）者のうち、「この1ヶ月間にたばこを吸っていない」と回答した者。

注3) 喫煙しない者：

「まったく吸ったことがない」又は「吸ったことはあるが、合計100本未満で6ヶ月未満である」と回答した者。

出典：平成19年国民健康・栄養調査報告

表一付－II－8 飲酒習慣の状況（性・年齢階級別）

区分	回答	年齢（歳）													
		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
性別 男性	なし	2,238	63.4	272	84.0	364	63.9	292	50.8	357	54.5	414	59.2	539	76.0
	あり	1,294	36.6	52	16.0	206	36.1	283	49.2	298	45.5	285	40.8	170	24.0
	総数	3,532	100	324	100	570	100	575	100	655	100	699	100	709	100
女性	なし	3,811	92.1	370	93.7	601	86.8	527	84.3	684	91.9	748	94.1	881	99.1
	あり	329	7.9	25	6.3	91	13.2	98	15.7	60	8.1	47	5.9	8	0.9
	総数	4,140	100	395	100	692	100	625	100	744	100	795	100	889	100
総数	なし	6,049	78.8	642	89.3	965	76.5	819	68.3	1,041	74.4	1,162	77.8	1,420	88.9
	あり	1,623	21.2	77	10.7	297	23.5	381	31.8	358	25.6	332	22.2	178	11.1
	総数	7,672	100	719	100	1,262	100	1,200	100	1,399	100	1,494	100	1,598	100

注) 週3日以上で1日1合以上飲酒する者をありとした。

出典：平成19年国民健康・栄養調査報告

表一付－II－9 出産順位^{注1)}別にみた年次別出生数及び百分率^{注2)}

出生数	総数	第1児	第2児	第3児	第4児	第5児～
実 数						
1980	1,576,889	660,681	639,491	232,710	33,529	10,478
1985	1,431,577	596,902	560,763	228,518	35,463	9,931
1990	1,221,585	528,140	457,890	195,032	32,511	8,012
1995	1,187,064	564,964	427,086	158,440	28,917	7,657
1996	1,206,555	571,508	443,430	156,177	27,853	7,587
1997	1,191,665	569,222	436,083	151,822	27,118	7,420
1998	1,203,147	581,278	438,399	149,706	26,472	7,292
1999	1,177,669	576,903	426,383	142,330	24,810	7,243
2000	1,190,547	580,932	433,935	142,656	25,766	7,258
2001	1,170,662	571,866	427,184	139,297	25,146	7,169
2002	1,153,855	569,468	420,221	133,060	23,993	7,113
2003	1,123,610	545,227	418,310	129,396	23,586	7,091
2004	1,110,721	536,062	416,777	127,461	23,388	7,033
2005	1,062,530	510,576	398,588	123,836	22,653	6,877
2006	1,092,674	522,793	407,784	130,796	24,030	7,271
2007	1,089,818	518,091	402,854	136,173	25,043	7,657
2008	1,091,156	516,097	401,386	139,094	26,617	7,962
百 分 率						
1980	100.0	41.9	40.6	14.8	2.1	0.7
1985	100.0	41.7	39.2	16.0	2.5	0.7
1990	100.0	43.2	37.5	16.0	2.7	0.7
1995	100.0	47.6	36.0	13.3	2.4	0.6
1996	100.0	47.4	36.8	12.9	2.3	0.6
1997	100.0	47.8	36.6	12.7	2.3	0.6
1998	100.0	48.3	36.4	12.4	2.2	0.6
1999	100.0	49.0	36.2	12.1	2.1	0.6
2000	100.0	48.8	36.4	12.0	2.2	0.6
2001	100.0	48.8	36.5	11.9	2.1	0.6
2002	100.0	49.4	36.4	11.5	2.1	0.6
2003	100.0	48.5	37.2	11.5	2.1	0.6
2004	100.0	48.3	37.5	11.5	2.1	0.6
2005	100.0	48.1	37.5	11.7	2.1	0.6
2006	100.0	47.8	37.3	12.0	2.2	0.7
2007	100.0	47.5	37.0	12.5	2.3	0.7
2008	100.0	47.3	36.8	12.7	2.4	0.7

注1) 出産順位とは、同じ母親がこれまでに出産した児の総数（1994年までは妊娠満20週以後、1995年からは妊娠満22週以後の死産胎を含む。）について数えた順序である。

注2) 各年次における順位不詳を除いた出生数に対する百分率である。

出典：平成20年人口動態調査

表一付－II－10 都道府県別にみた単産―複産（複産の種類）別分娩件数^{注)}

			総数	単産	複産	複産の種類			
						双子	三つ児	四つ児	五つ児
全	国		1,107,467	1,095,749	11,684	11,496	181	6	1
01	北海道	海	42,125	41,768	355	349	6	－	－
02	青森		10,359	10,241	118	118	－	－	－
03	岩手		10,401	10,302	99	98	－	1	－
04	宮城		20,239	20,044	194	191	3	－	－
05	秋田		7,555	7,481	74	73	1	－	－
06	山形		9,283	9,177	105	102	3	－	－
07	福島		17,224	17,063	161	160	1	－	－
08	茨城		25,026	24,771	255	253	2	－	－
09	栃木		17,520	17,338	180	176	4	－	－
10	群馬		17,251	17,032	219	217	2	－	－
11	埼玉		61,312	60,659	650	642	7	1	－
12	千葉県		53,097	52,579	516	511	5	－	－
13	東京都		107,574	106,416	1,157	1,148	8	1	－
14	神奈川県	奈	80,082	79,298	780	767	13	－	－
15	新潟		18,653	18,418	235	233	2	－	－
16	富山		8,822	8,732	90	87	3	－	－
17	石川		10,321	10,213	108	106	2	－	－
18	福井		7,239	7,160	79	78	1	－	－
19	山梨		6,986	6,916	70	66	4	－	－
20	長野		18,339	18,140	198	192	6	－	－
21	岐阜		17,680	17,476	204	197	4	3	－
22	静岡県		33,149	32,816	332	323	9	－	－
23	愛知県		71,824	71,008	815	808	7	－	－
24	三重		15,831	15,683	148	145	3	－	－
25	滋賀		13,629	13,457	172	172	－	－	－
26	京都		22,057	21,768	288	284	4	－	－
27	大阪		78,393	77,549	842	826	15	－	1
28	兵庫県		49,392	48,814	576	568	8	－	－
29	奈良		11,099	10,934	165	162	3	－	－
30	和歌山	歌	7,989	7,892	97	94	3	－	－
31	鳥取		4,960	4,917	43	42	1	－	－
32	島根		5,783	5,723	56	53	3	－	－
33	岡山		17,302	17,135	167	166	1	－	－
34	広島		25,905	25,638	267	261	6	－	－
35	山口		11,734	11,618	116	112	4	－	－
36	徳島		5,989	5,924	65	62	3	－	－
37	香川		8,677	8,564	113	110	3	－	－
38	愛媛		11,796	11,691	104	102	2	－	－
39	高知		5,917	5,851	66	64	2	－	－
40	福岡		47,592	47,071	520	513	7	－	－
41	佐賀		7,953	7,888	65	64	1	－	－
42	長崎		12,427	12,306	121	120	1	－	－
43	熊本		16,785	16,610	175	170	5	－	－
44	大分		10,493	10,374	119	119	－	－	－
45	宮崎		10,516	10,419	97	92	5	－	－
46	鹿児島	児	15,816	15,663	153	147	6	－	－
47	沖縄		17,179	17,029	150	148	2	－	－
外	国		178	173	5	5	－	－	－
不	詳		14	10	－	－	－	－	－

注)総数には死産の単産、複産の不詳を含む。

出典:平成20年人口動態調査

表一付一Ⅱ-11 分娩件数の年次推移

各年9月中

	一般病院			一般診療所		
	分娩件数	帝王切開娩出術件数(再掲)	分娩に占める割合(%)	分娩件数	帝王切開娩出術件数(再掲)	分娩に占める割合(%)
1987年	59,939	5,933	9.9	45,040	2,948	6.5
1990年	53,497	5,981	11.2	35,233	2,919	8.3
1993年	54,065	7,486	13.8	40,347	3,687	9.1
1996年	52,976	7,791	14.7	43,034	4,270	9.9
1999年	50,959	8,852	17.4	40,097	4,571	11.4
2002年	49,629	8,900	17.9	41,498	4,938	11.9
2005年	44,865	9,623	21.4	40,247	5,156	12.8
2008年	47,626	11,089	23.3	42,792	5,553	13.0

出典:平成20年医療施設(静態・動態)調査・病院報告

表一付一Ⅱ-12 性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率^{注1)}及び平均体重^{注2)}(男)

出生数(男)	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008
	実 数								
総数	811,418	735,284	626,971	608,547	612,148	545,032	560,439	559,847	559,513
～1.0kg未満	678	1,022	1,151	1,311	1,452	1,536	1,680	1,691	1,619
1.0～1.5	2,269	2,428	2,200	2,400	2,593	2,591	2,498	2,635	2,563
1.5～2.0	6,338	5,793	5,463	5,880	6,698	6,613	6,690	6,688	6,560
2.0～2.5	29,438	27,460	27,181	31,413	36,994	35,534	36,735	36,842	36,710
2.5～3.0	184,080	177,886	172,242	186,552	202,033	187,674	194,210	194,897	195,406
3.0～3.5	380,149	345,724	293,246	278,617	272,538	238,515	243,907	243,003	243,318
3.5～4.0	178,570	151,853	110,920	91,705	81,352	66,286	68,158	67,567	66,832
4.0～4.5	27,348	21,190	13,451	9,817	7,863	5,861	6,134	6,083	6,055
4.5～	2,452	1,768	1,009	693	553	333	350	351	339
不詳	96	160	108	159	72	89	77	90	111
1.0kg以上	810,644	734,102	625,712	607,077	610,624	543,407	558,682	558,066	557,783
2.5kg未満	38,723	36,703	35,995	41,004	47,737	46,274	47,603	47,856	47,452
	百分率(男)								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～1.0kg未満	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0～1.5	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5
1.5～2.0	0.8	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.2	1.2	1.2
2.0～2.5	3.6	3.7	4.3	5.2	6.0	6.5	6.6	6.6	6.6
2.5～3.0	22.7	24.2	27.5	30.7	33.0	34.4	34.7	34.8	34.9
3.0～3.5	46.9	47.0	46.8	45.8	44.5	43.8	43.5	43.4	43.5
3.5～4.0	22.0	20.7	17.7	15.1	13.3	12.2	12.2	12.1	11.9
4.0～4.5	3.4	2.9	2.1	1.6	1.3	1.1	1.1	1.1	1.1
4.5～	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
1.0kg以上	99.9	99.8	99.8	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	4.8	5.0	5.7	6.7	7.8	8.5	8.5	8.5	8.5
平均体重(kg)	3.23	3.20	3.16	3.11	3.07	3.05	3.05	3.05	3.05

注1) 出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。

注2) 1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、1992年に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。

出典:平成20年人口動態調査

表一付一Ⅱ-13 性・出生時の体重別にみた年次別出生数・百分率^{注1)}及び平均体重^{注2)}(女)

出生数(女)	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008
	実 数								
総数	765,471	696,293	594,614	578,517	578,399	517,498	532,235	529,971	531,643
～1.0kg未満	812	1,132	1,140	1,299	1,414	1,579	1,780	1,723	1,674
1.0～1.5	2,213	2,217	2,027	2,303	2,441	2,491	2,415	2,476	2,426
1.5～2.0	6,227	5,663	5,337	5,956	6,601	6,918	7,079	6,890	6,835
2.0～2.5	33,684	32,459	32,833	38,550	44,695	44,010	45,682	46,219	46,092
2.5～3.0	222,066	214,681	204,417	218,243	232,699	215,227	222,228	221,344	223,733
3.0～3.5	356,197	320,444	265,100	245,481	233,908	201,613	206,456	205,573	205,709
3.5～4.0	126,932	106,079	75,265	60,628	52,093	42,216	43,058	42,351	41,882
4.0～4.5	15,972	12,443	7,802	5,522	4,215	3,170	3,255	3,101	3,028
4.5～	1,278	1,047	605	403	246	185	190	187	151
不詳	90	128	88	132	87	89	92	107	113
1.0kg以上	764,569	695,033	593,386	577,086	576,898	515,830	530,363	528,141	529,856
2.5kg未満	42,936	41,471	41,337	48,108	55,151	54,998	56,956	57,308	57,027
	百分率(女)								
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
～1.0kg未満	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3
1.0～1.5	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
1.5～2.0	0.8	0.8	0.9	1.0	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3
2.0～2.5	4.4	4.7	5.5	6.7	7.7	8.5	8.6	8.7	8.7
2.5～3.0	29.0	30.8	34.4	37.7	40.2	41.6	41.8	41.8	42.1
3.0～3.5	46.5	46.0	44.6	42.4	40.4	39.0	38.8	38.8	38.7
3.5～4.0	16.6	15.2	12.7	10.5	9.0	8.2	8.1	8.0	7.9
4.0～4.5	2.1	1.8	1.3	1.0	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6
4.5～	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1.0kg以上	99.9	99.8	99.8	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7
2.5kg未満	5.6	6.0	7.0	8.3	9.5	10.6	10.7	10.8	10.7
平均体重(kg)	3.14	3.12	3.08	3.03	2.99	2.96	2.96	2.96	2.96

注1)出生時の体重不詳を除いた出生数に対する百分率である。

注2)1991年までの出生時の体重は、100グラム単位で把握したため、算出平均体重に0.05kgを加えたが、1992年に調査票を改正し、これ以降はグラム単位で把握した算術平均値である。

出典:平成20年人口動態調査

表一付－II－14 年次別にみた出生数・率（人口千対）・出生性比及び合計特殊出生率

年次	出生数			出生率	出生性比	合計特殊出生率 ^{注)}
	総数	男	女			
1980	1,576,889	811,418	765,471	13.6	106.0	1.75
1981	1,529,455	786,596	742,859	13.0	105.9	1.74
1982	1,515,392	777,855	737,537	12.8	105.5	1.77
1983	1,508,687	775,206	733,481	12.7	105.7	1.80
1984	1,489,780	764,597	725,183	12.5	105.4	1.81
1985	1,431,577	735,284	696,293	11.9	105.6	1.76
1986	1,382,946	711,301	671,645	11.4	105.9	1.72
1987	1,346,658	692,304	654,354	11.1	105.8	1.69
1988	1,314,006	674,883	639,123	10.8	105.6	1.66
1989	1,246,802	640,506	606,296	10.2	105.6	1.57
1990	1,221,585	626,971	594,614	10.0	105.4	1.54
1991	1,223,245	628,615	594,630	9.9	105.7	1.53
1992	1,208,989	622,136	586,853	9.8	106.0	1.50
1993	1,188,282	610,244	578,038	9.6	105.6	1.46
1994	1,238,328	635,915	602,413	10.0	105.6	1.50
1995	1,187,064	608,547	578,517	9.6	105.2	1.42
1996	1,206,555	619,793	586,762	9.7	105.6	1.43
1997	1,191,665	610,905	580,760	9.5	105.2	1.39
1998	1,203,147	617,414	585,733	9.6	105.4	1.38
1999	1,177,669	604,769	572,900	9.4	105.6	1.34
2000	1,190,547	612,148	578,399	9.5	105.8	1.36
2001	1,170,662	600,918	569,744	9.3	105.5	1.33
2002	1,153,855	592,840	561,015	9.2	105.7	1.32
2003	1,123,610	576,736	546,874	8.9	105.5	1.29
2004	1,110,721	569,559	541,162	8.8	105.2	1.29
2005	1,062,530	545,032	517,498	8.4	105.3	1.26
2006	1,092,674	560,439	532,235	8.7	105.3	1.32
2007	1,089,818	559,847	529,971	8.6	105.6	1.34
2008	1,091,156	559,513	531,643	8.7	105.2	1.37

注) 率算出に用いた分母人口は日本人人口である。

資料: 国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」、厚生労働省「人口動態統計」

出典: 平成20年人口動態調査

Ⅲ．再発防止委員会からの提言（揭示用）

再発防止委員会では、2010年12月末までに公表された15件を分析対象として「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」を作成した。その中で第3章の「テーマに沿った分析」では、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、「臍帯脱出について」の4つのテーマを設けて分析し、それぞれのテーマの最後に、再発防止策等として、再発防止委員会からの提言を取りまとめた。

この提言をより多くの方々に知っていただくため、「再発防止委員会からの提言」をテーマ別に抜き出した資料である。分娩機関をはじめとして、この情報を必要とする場所に揭示・回覧していただき、周知のためご活用いただきたい。

なお、この揭示用資料は、本制度のホームページ（<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>）にも掲載している。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけを行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

分娩中の胎児心拍数聴取について

産科医療関係者は、胎児心拍数聴取にあたって「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」および「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従い、分析対象事例からの教訓として、まずは以下のことを徹底して行う。

(1) 病院・診療所

- ① 妊産婦が入院した際は、分娩監視装置を20分以上装着し、正常胎児心拍パターンであることを確認する。
- ② ①を満たした場合、次の分娩監視装置装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的胎児心拍数聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、分娩監視装置による連続モニタリングを行ってもよい。
- ③ 産婦人科診療ガイドラインで必要とされる時期に分娩監視装置による連続モニタリングを行う。

(2) 助産所

「助産所業務ガイドライン2009年改定版」に従って胎児心拍数聴取を行う。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P18から25をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。

再発防止委員会からの提言

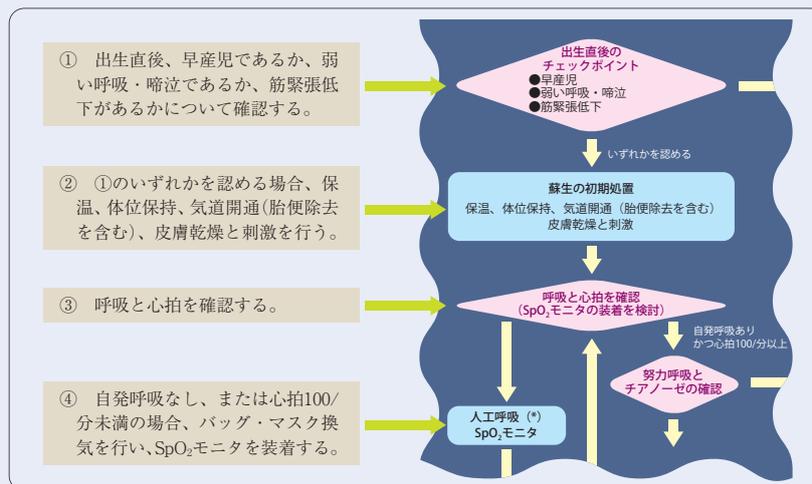
産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけに行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

新生児蘇生について

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



(2) 器具・器機等の整備

- ① 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ)を常備する。
- ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- ① 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- ② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P 26から36をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hpjqhc.or.jp/>) をご参照ください。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけを行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

子宮収縮薬について

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、「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」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。
- (4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P37から53をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で提言を行っています。提言は、産科医療関係者の皆様にこれだけを行っていただきたいと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当然行っていると思われる内容もありますが、一方で実際に掲載した事例のようなことが起こっていることも事実です。提言を今一度、日々の診療等の確認にご活用ください。

臍帯脱出について

産科医療関係者は、分娩管理を行うにあたり以下について認識する。

- (1) 臍帯脱出が起こった3件すべてに、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点があった。
- (2) 児頭が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがある。
- (3) 臍帯下垂がないことを内診や超音波で確認しても、臍帯脱出をきたした事例があった。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P54から61をご参照ください。

この情報は、再発防止委員会において取りまとめた「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」を一部抜粋したものです。本制度の詳細および本報告書につきましては公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) をご参照ください。

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。

2011年8月9日発行

第1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

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

印刷：株式会社ディーズラボ

ISBN：978-4-902379-26-6

