

2020年12月22日

〇〇〇〇（補償請求者）様

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部**産科医療補償制度 原因分析報告書要約版の公表について**

拝啓 平素は産科医療補償制度につきまして、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、突然のお手紙にて大変失礼いたしますが、本制度の原因分析報告書要約版の公表について、ご連絡させていただきました。

お子様の原因分析報告書要約版につきましては、先般、公表に同意しない旨のご連絡をいただきましたので、現在は公表を行っていませんが、本制度の目的である同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上のために公表している要約版が、一部でも公表されていないことは、要約版公表の目的が達成されないと本制度運営委員会等で指摘されました。

本制度は、公共性の高い制度であり、産科医療の質の向上を図ることを目的としていることから、運営委員会で審議を重ねた結果、改めて方針の見直しを行い、2020年8月以降に送付する原因分析報告書の要約版は、意思確認を行うことなく全件一律に公表することといたしました。

これに併せまして、これまで公表に同意しない旨の意思表示をいただいた要約版につきましても、全件一律に公表することといたしましたので、ご理解をいただきたく、本状にてご連絡を差し上げた次第でございます。

公表の必要性や目的等について、改めて別紙に記載しております。また、これまでも要約版には個人が特定されるような情報は記載しておりませんが、今般、よりご安心いただけるよう記載内容の見直しを行っており、その内容についても別紙に記載していますので、ご高覧いただき公表について何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

要約版の公表に関する取り扱いが繰り返し変更となりましたこと、誠に申し訳ございません。

下記の要約版につきましては、2021年2月15日を以って、本制度のホームページに掲載し公表させていただきたいと存じます。

ご不明な点、お申し出等がございましたら、次項のお問い合わせ先まで、何なりとご連絡くださいますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

### 1. 公表に関し不同意の意思表示を受け、現在公表を行っていない要約版

事案管理番号：《事案管理番号》  
お子様のお名前：《患者様の氏名》様  
お子様の生年月日：《生年月日》  
当該分娩機関名：《当該分娩機関名》

※該当の要約版を同封しておりますのでご参照願います。

### 2. 要約版の公表方針に係る経緯について

- (1) 2017年5月の個人情報保護法の改正を受け、要約版には個人や医療機関を特定できる情報は記載されていないものの、「提供元基準」が明確化されたことにより、要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当すると判断しました。さらに、要約版の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに公表できるものと整理しました。
- (2) このため、本来であれば同意取得を行わずに要約版を公表することが出来ましたが、個人情報の管理にかかる社会的情勢に鑑み、2018年12月以降、保護者および分娩機関等から可能な範囲において要約版公表についての意思確認に努めたうえで、公表に同意しない旨の意思表示がされた要約版を除いて、公表を行う方針としました。
- (3) しかしながら、結果的に約4分の1の要約版が公表できない状況となったことから、本制度運営委員会やマスコミ等から、要約版公表の目的（同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に寄与すること）に鑑みて、方針見直しを求める意見が出されたため、改めて関係官庁への相談や本制度運営委員会における審議を行いました。
- (4) 2020年7月開催の本制度の第43回運営委員会において、本制度は公益性が高い制度であること、全件公表することにより一層産科医療の質の向上に繋がることから、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられました。このため、これまでの公表方針を改め、2020年8月以降に送付するすべての原因分析報告書の要約版は、意思確認を行うことなく全件一律に公表することとしました。

なお、第43回産科医療補償制度運営委員会の会議資料および会議録は、本制度のホームページ（「資料・報告書」>「委員会資料」>「第43回産科医療補償制度運営委員会（2020年7月3日開催）（本体資料）」）に掲載されておりますので、ご参照ください。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/committee/index.html>

以上

#### [お問い合わせ先]

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部 原因分析課

電話：03-5217-2920

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始を除く）

## 1. 要約版とは

要約版は、原因分析報告書（以下「報告書」）を基に以下により作成します。

- ① 個人や分娩機関等の特定につながるような情報を除外<sup>(注1)</sup>
- ② 報告書の「事例の概要・経過」を簡潔に要約
- ③ 報告書の「脳性麻痺発症の原因」および「臨床経過に関する医学的評価」の一部、「今後の産科医療(の質)の向上のために検討すべき事項」の全部を転記

(注1) 要約版には、個人の氏名や分娩機関名は勿論のこと、児の性別や生年月日、分娩時期が分かる情報、分娩機関の所在地、扱い分娩件数やスタッフ数等は記載されません。

これに加えて、2020年8月以降に公表する要約版は、個人や分娩機関等が特定される不安をより一層軽減させることを目的に、次のように記載内容を変更しております。

- 1) 経産婦の場合の分娩回数は記載しない。
- 2) 出生児体重はXX00g台で記載（従来は1g単位）
- 3) 臍帯血ガス分析のデータはpHとBEのみ記載
- 4) pHの記載を小数第2位まで記載（従来は小数第3位まで）

## 2. 要約版の公表の意義・目的および要約版の主な活用例

○ 要約版の公表は、以下の意義・目的から実施しています。

- ① 多くの医療関係者等が事例から学ぶこと、また原因分析で得られた知見を今後の医療に活かすことにより、同じような事例の再発防止を図ります。
- ② 原因分析が中立・公正に行われているか第三者の視点で確認することができます。

○要約版の主な活用例は、次のとおりです。

	活 用 例
保護者	・ 補償申請を検討している保護者が、同じような事例を確認し、補償申請の参考としている。
患者団体	・ 第三者の立場から、本制度の原因分析が中立・公正に行われているかなど、確認している。
医療関係者	・ 臨床現場では、同じような事例の再発防止を目的として、事例の分析や研修等に活用している。 ・ 関係学会・団体の機関誌等において、産科医療の質の向上のため、「要約版」を紹介している。
研究者	・ 「全文版（マスキング版）」を用いた研究を実施するため、「要約版」による事例検索を行っている。 ・ 「要約版」を用いた研究を実施している。

### 3. 要約版の全件一律公表に係る法的整理

要約版の全件一律公表に係る法的整理は、以下の通りとなります。

- ◇ 要約版には、個人や医療機関を特定できる情報は記載されていないため、要約版を閲覧・利用する者（当事者以外）において、個人や医療機関を特定することはできません。

しかしながら、2017年5月の個人情報保護法の改正にあわせ、情報提供元において個人を特定できる場合は、個人情報の第三者提供に該当するとの「提供元基準」（条文変更のない行政解釈）が明確にされたことを受け、評価機構内においては、要約版の情報から個人や医療機関を特定できることから、要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当するものと判断しております。

- ◇ 個人情報の第三者提供を行う場合、個人情報保護法において、基本的には、あらかじめ本人の同意を得る必要がありますが、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定により、『公衆衛生の向上』のために必要であり、かつ『同意を得ることが困難である』ときは、本人の同意を必要とせず個人情報の第三者提供が可能となります。

要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当しますが、公益性が極めて高く、同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与することから、すべての要約版を公表することが『公衆衛生の向上』のために必要と考えられ、また、要約版公表のための同意取得には、保護者や分娩機関・関連医療機関の医療従事者など多様かつ多数の対象者が存在し、膨大な労力や費用が必要となることから、全体として『同意を得ることが困難である』と考えられます。

このため、要約版の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに要約版を公表できると整理しております。

#### 【個人情報保護法第23条第1項第三号】

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

以上

別紙については、**資料6** 保護者宛て未公表事案対応文書の別紙と同じであるため省略しています

2020年12月22日

〇〇〇〇〇（分娩機関等）  
産科医療補償制度ご担当者様

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部

## 産科医療補償制度 原因分析報告書要約版の公表について

拝啓 平素は産科医療補償制度につきまして、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度は本制度の原因分析報告書要約版の公表について、ご連絡させていただきました。

下記の原因分析報告書要約版につきましては、先般、公表に同意しない旨のご連絡をいただきましたので、現在は公表を行っていませんが、本制度の目的である同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上のために公表している要約版が、一部でも公表されていないことは、要約版公表の目的が達成されないと本制度運営委員会等で指摘されました。

本制度は、公共性の高い制度であり、産科医療の質の向上を図ることを目的としていることから、運営委員会で審議を重ねた結果、改めて方針の見直しを行い、2020年8月以降に送付する原因分析報告書の要約版は、意思確認を行うことなく全件一律に公表することといたしました。

これに併せまして、これまで公表に同意しない旨の意思表示をいただいた要約版につきましても、全件一律に公表することといたしましたので、ご理解をいただきたく、本状にてご連絡を差し上げた次第でございます。

公表の必要性や目的等について、改めて別紙に記載しております。また、これまでも要約版には個人や分娩機関等が特定されるような情報は記載しておりませんが、今般、よりご安心いただけるよう記載内容の見直しを行っており、その内容についても別紙に記載をしておりますので、ご高覧いただき公表について何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

下記の要約版につきましては、2021年2月15日を以って、本制度のホームページに掲載し公表させていただきたいと存じます。

ご不明な点、お申し出等がございましたら、次項のお問い合わせ先まで何なりとご連絡くださいますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

### 1. 公表に関し不同意の意思表示を受け、現在公表を行っていない要約版

事案管理番号	XXXXXX	XXXXXX
患者様(お子様)の氏名	◇◇ ◇◇ 様	◇◇ ◇◇ 様
患者様(お子様)の生年月日	YYYY 年 MM 月 DD 日	YYYY 年 MM 月 DD 日
当該分娩機関名	○○○○○	○○○○○

※該当の要約版を同封しておりますのでご参照願います。

### 2. 要約版の公表方針に係る経緯について

- (1) 2017年5月の個人情報保護法の改正を受け、要約版には個人や医療機関を特定できる情報は記載されていないものの、「提供元基準」が明確化されたことにより、要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当すると判断しました。さらに、要約版の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに公表できるものと整理しました。
- (2) このため、本来であれば同意取得を行わずに要約版を公表することが出来ましたが、個人情報の管理にかかる社会的情勢に鑑み、2018年12月以降、保護者および分娩機関等から可能な範囲において要約版公表についての意思確認に努めたうえで、公表に同意しない旨の意思表示がされた要約版を除いて、公表を行う方針としました。
- (3) しかしながら、結果的に約4分の1の要約版が公表できない状況となったことから、本制度運営委員会やマスコミ等から、要約版公表の目的(同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上に寄与すること)に鑑みて、方針見直しを求める意見が出されたため、改めて関係官庁への相談や本制度運営委員会における審議を行いました。
- (4) 2020年7月開催の本制度の第43回運営委員会において、本制度は公益性が高い制度であること、全件公表することにより一層産科医療の質の向上に繋がることから、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられました。このため、これまでの公表方針を改め、2020年8月以降に送付するすべての原因分析報告書の要約版は、意思確認を行うことなく全件一律に公表することとしました。

なお、第43回産科医療補償制度運営委員会の会議資料および会議録は、本制度のホームページ(「資料・報告書」>「委員会資料」>「第43回産科医療補償制度運営委員会(2020年7月3日開催)(本体資料)」)に掲載されておりますので、ご参照ください。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/committee/index.html>

以上

#### 【お問い合わせ先】

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部 原因分析課

電話： 03-5217-2920

受付時間：午前9時～午後5時(土日祝日・年末年始を除く)

2020年11月27日

会員 各位

公益社団法人 日本産婦人科医会  
会長 木下 勝之

## 産科医療補償制度「原因分析報告書要約版」の公表に関するご協力のお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素より当会の事業運営に格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、産科医療補償制度（以下「同制度」）の 原因分析報告書要約版（以下「要約版」）の公表に関する方針については、同制度の運営委員会において2018年8月以降継続的に審議されてきましたが、2020年7月開催の第43回運営委員会において、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられました。

これを受け、同制度の運営組織（公益財団法人日本医療機能評価機構）は、2020年8月以降に送付するすべての原因分析報告書について、その要約版の公表を全件一律に実施することといたしました。

なお、これまで既に公表に不同意の意思表示が行われた要約版は、未公表の扱いとされています。そのため、現在、運営組織において、不同意の意思表示を行った分娩機関および保護者に対して、要約版の記載内容（個人や医療機関が特定されるような情報は記載していないこと）や要約版公表の意義等について説明する文書を送付し、未公表の要約版についても公表することに理解を求める取り組みを行っています。

要約版については、これまでも分娩を扱う医療機関や関係団体等において事例紹介や研修等に活用されてきたことに加え、研究機関等において学術研究にも活用されてきましたが、今後もその公表により産科医療の質の向上に広く寄与することが期待されます。

つきましては、要約版を公表することの趣旨・目的をご理解いただき、公表にご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、詳細につきましては日本医療機能評価機構から送付されたご案内を 確認ください。

末筆になりましたが、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具

2020年12月22日

会員 各位

公益社団法人 日本助産師会  
会長 島田 真理恵

## 産科医療補償制度「原因分析報告書要約版」の公表に関するご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素より当会の事業運営に格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、産科医療補償制度（以下「同制度」）の 原因分析報告書要約版（以下「要約版」）の公表に関する方針については、同制度の運営委員会において2018年8月以降継続的に審議されてきましたが、2020年7月開催の第43回運営委員会において、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられました。

これを受け、同制度の運営組織（公益財団法人日本医療機能評価機構）は、2020年8月以降に送付するすべての原因分析報告書について、その要約版の公表を全件一律に実施することといたしました。

なお、これまで既に公表に不同意の意思表示が行われた要約版は、非公表の扱いとされています。そのため、現在、運営組織において、不同意の意思表示を行った分娩機関および保護者に対して、要約版の記載内容（個人や医療機関が特定されるような情報は記載していないこと）や要約版公表の意義等について説明する文書を送付し、非公表の要約版についても公表することに理解を求める取組みを行っています。

要約版については、これまでも分娩を扱う医療機関や関係団体等において事例紹介や研修等に活用されてきたことに加え、研究機関等において学術研究にも活用されてきましたが、今後もその公表により産科医療の質の向上に広く寄与することが期待されます。

当会においても機関誌「助産師」での事例紹介や研修会の資料等に要約版を活用しており、その公表は産科医療の質の向上のために重要な取組みであるものと認識しております。

つきましては、要約版を公表することの趣旨・目的をご理解いただき、公表にご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、詳細につきましては日本医療機能評価機構から送付されたご案内を 確認ください。

末筆になりましたが、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具



# 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと  
出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究～  
(報告1)

## 1) はじめに

- 産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表している。
- さらに、分娩機関等から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等を活用し脳性麻痺発症の危険因子を明らかにするなど、より精度の高い疫学的・統計学的な分析を行って再発防止に関する提言につなげることは再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であることから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、分析を行ってきた。
- このたび、「再発防止ワーキンググループ」において、本制度補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI における脳障害の部位と強度との関連性についての観察研究を行い、うち、胎児心拍数パターンについて先行して取りまとめた下記論文が、2020年6月に産婦人科の医学誌の American Journal of Obstetrics & Gynecology のオンラインに掲載された。

### 【論文タイトル】

Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: A nationwide cohort study

### 【掲載先 URL】

[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(20\)30615-3/pdf](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(20)30615-3/pdf)

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「脳性麻痺事例の胎児心拍数パターン」について

### (1) 本研究の目的

脳性麻痺事例における分娩中の胎児心拍数陣痛図を分析することにより、脳性麻痺の発症時期と病態を推定し、脳性麻痺の再発防止に資する情報を提供する

### (2) 方法

2009年から2014年に在胎34週以降で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺事例1,069例について、分娩中の胎児心拍数パターンを次の6つに分類し、脳性麻痺と胎児心拍数パターンの特徴を調査した。

- 分娩前の脳障害が推察されるパターン：
  - (1)入院時高度徐脈 (Bradycardia)
  - (2)持続的 Non-reassuring (NR-NR)
- 分娩中の脳障害が推察されるパターン：
  - (3)Reassuring-PD (R-PD ; 急激変化)
  - (4)Reassuring-Hon (R-Hon ; 段階的変化 (Hon のパターン) )
- (5) 胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R)
- (6) 上記のいずれにも分類できないパターン (Unclassified)

### (3) 結果

分析対象事例の胎児心拍数パターンを6つに分類すると、分娩前に脳障害を発症していたことが推察される入院時高度徐脈 (Bradycardia) が7.9%、持続的 Non-reassuring (NR-NR) が21.7%と全体の29.6%を占めた。一方で、分娩中に脳障害を発症したことが推察される急激変化 (R-PD) が15.6%、段階的変化 (R-Hon) が15.9%と全体の31.5%を占めた。また、胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R) が19.8%、いずれにも分類できないパターン (Unclassified) が19.1%であった。なお、胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R) やいずれにも分類できないパターン (Unclassified) について、その妊娠中および分娩中の経過を解析したところ、分娩中より分娩前に脳障害を発症したと推察される事例が多く含まれていた。

脳性麻痺の原因であると考えられる病態を見てみたところ、常位胎盤早期剥離が全体の31.9%と最も多く、次いで臍帯異常 (臍帯付着部異常や捻転異常、真結節など) が20.3%を占めた。

これらをはじめとする病態を、6つに分類した胎児心拍数パターン別に見てみると、常位胎盤早期剥離や母児間輸血症候群、胎児発育不全、双胎間輸血症候群の事例では、半数以上が分娩前に脳障害を発症したことが推察された。臍帯脱出の事例では、大半が分娩中に短時間で急激に脳障害を発症したと推察された。一方で、器械分娩や過強陣痛の事例では、多く

が分娩中に段階的変化を経て脳障害を発症したことが推察された。さらに、臍帯異常や子宮破裂の事例でも、分娩中に脳障害を発症したと推察された事例が見られたが、これらの多くは急激変化と段階的変化の両方の胎児心拍数パターンが確認された。

#### (4) 結論

在胎 34 週以降出生の脳性麻痺において、胎児心拍数パターンより分娩前に脳障害を発症したと推察された事例は全体の 29.6%、分娩中に脳障害を発症したと推察された事例は全体の 31.5%であった。しかし、胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R) やいずれにも分類できないパターン (Unclassified) のうち妊娠中および分娩中の経過から分娩前に脳障害を発症したと推察された事例と、胎児心拍数パターンより分娩前に脳障害を発症したと推察された事例を合わせると、かなりの割合の事例が分娩前に脳障害を発症していた可能性が示唆された。

また、分娩中に脳障害を発症したと推察された事例 31.5%のうち、急激変化 (R-PD) の胎児心拍数パターンが 15.6%、段階的変化 (R-Hon) の胎児心拍数パターンが 15.9%であったことから、分娩管理として段階的変化 (R-Hon) に留意した分娩監視を行うことで、15.9%は脳性麻痺の発症を防げる可能性があると考えられた。

## 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討～

### 1) はじめに

- 産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、本報告書の「資料 分析対象事例の概況」では、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を示している。
- 一方、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。このため、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、これまで分析を行ってきた。
- このたび、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因であった事例と、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースの事例のうち常位胎盤早期剥離を発症したものの脳性麻痺を発症しなかった事例との比較研究に関する論文が、「Journal of Obstetrics and Gynaecology Research」に掲載された。

#### 【論文タイトル】

Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption

#### 【掲載先 URL】

<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jog.14447>

Article DOI: 10.1111/jog.14447

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症のリスク因子の検討」について

### (1) 本研究の目的

常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症の分娩前のリスク因子を抽出することで、その特徴を知り、脳性麻痺の再発防止に資する情報を提供する。

### (2) 方法

研究対象は、2009年から2015年に在胎週数33週以上、出生体重2,000g以上で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺児(単胎)で、2017年3月までに原因分析報告書を送付した事例のうち、常位胎盤早期剥離が脳性麻痺発症の主たる原因である事例122例とした。

また、併せて2013年から2014年に出生した「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」に登録されている常位胎盤早期剥離を発症した症例のうち、「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」の情報から脳性麻痺を発症していないと考えられる事例1,214例を対照事例とし、これら2群間の解析を行い常位胎盤早期剥離が主たる原因である脳性麻痺発症のリスク因子を抽出した。

### (3) 結果

妊娠中の飲酒および喫煙、経産、羊水過多、リトドリン塩酸塩内服、妊娠高血圧症候群に有意差が認められ、常位胎盤早期剥離が主たる原因である脳性麻痺発症のリスク因子として抽出された。

### (4) 結論

妊娠中の飲酒および喫煙、経産、羊水過多、妊娠高血圧症候群については、常位胎盤早期剥離発症のリスク因子とされているが、さらに常位胎盤早期剥離が主たる原因である脳性麻痺発症のリスク因子であることが新たに判明した。妊娠中のリトドリン塩酸塩の内服が、常位胎盤早期剥離が主たる原因である脳性麻痺発症のリスク因子として抽出された理由としては、頻繁な児の健常性の確認ができない入院管理外の環境で投薬治療が行われ、内服により症状がマスクされ発見が遅れるなどの可能性が考えられた。

妊娠前ではなく妊娠中の喫煙が、常位胎盤早期剥離が主たる原因である脳性麻痺発症のリスク因子として抽出されたことから、妊娠が判明してからの禁煙は重要であると考えられた。妊娠中の飲酒および喫煙について、妊婦への保健指導の重要性が示唆された。

## 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて～

### 1) はじめに

- 産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、本報告書の「資料 分析対象事例の概況」では、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を示している。
- 一方、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としていることから、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要である。このため、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、これまで分析を行ってきた。
- このたび、休日および夜間の分娩という観点で、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会の周産期登録データベース事例との比較研究を行った論文が、2020年9月に日本衛生学会の英文誌「Environmental Health and Preventive Medicine」に掲載された。

#### 【論文タイトル】

Weekend and Off-Hour Effects on the Incidence of Cerebral Palsy: Contribution of Consolidated Perinatal Care

#### 【掲載先 URL】

<https://rdcu.be/b63Cy>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスク」について

### (1) 本研究の目的

休日および夜間の分娩における脳性麻痺発症のリスクについて検討し、脳性麻痺の再発防止に資する情報を提供する。

### (2) 方法

本研究では、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺事例（以下、「脳性麻痺事例」）と日本産科婦人科学会の周産期登録データベースより抽出した脳性麻痺の発症のない事例（以下、「対照事例」）において症例対照研究を行った。

症例対照研究にあたりデータの背景を揃えるため、まず分娩機関が周産期母子医療センター（総合・地域）であることを分析対象の条件とした。次に、通常分娩の脳性麻痺事例 90 件と対照事例 900 件、緊急搬送を伴わない緊急帝王切開による分娩の脳性麻痺事例 92 件と対照事例 920 件の二つの群において、脳性麻痺事例における時間帯および曜日別の分娩管理などの周産期要因について検討した。

### (3) 結果

通常分娩の群において、脳性麻痺事例と対照事例を比較したところ、時間帯および曜日別ともに差が見られなかった。

緊急搬送を伴わない緊急帝王切開による分娩の群において、脳性麻痺事例と対照事例を比較したところ、時間帯別では夜間、曜日別では休日において統計学的に有意なリスク上昇が見られ、分娩機関の種類としては総合周産期母子医療センターより地域周産期母子医療センターのリスクが大きかった。

### (4) 結論

本研究の分析対象とした周産期母子医療センターは 24 時間体制をとっており、夜間および休日とも充実した体制を確保していることが求められている病院である。これらの病院における分娩に分析対象が限られる中での分析であったが、緊急搬送を伴わない緊急帝王切開による分娩においては夜間および休日の分娩に脳性麻痺が発症するリスクが高いことが示された。分娩に係わった人員などは不明であり、詳細な機序についてはさらなる研究が求められる。また、地域周産期母子医療センターは総合周産期母子医療センターに比べ休日および夜間における脳性麻痺のリスクが大きいことが示された。これらのことから、休日および夜間において、総合的な周産期医療体制を強化し、地域周産期母子医療センターの分娩管理が適切に確保されることが望まれる。

保護者の皆様へ

# いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら

## ～退院後の赤ちゃんについて～



赤ちゃんの様子がいつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら、それは命にかかわる大きな病気にかかっているサインかもしれません。保護者の皆様のいつもと違ってなんとなく元気がない、という漠然とした感覚は、赤ちゃんの病気の早期発見のためにとても重要です。このような漠然とした感覚は医療用語でも「なんとなく元気がない」といい、医療関係者にとっても赤ちゃんをみる上でとても大切であるとされています。

### いつもの赤ちゃんの様子と比べて違うところはありませんか？

#### 哺乳や排せつの様子

- 乳首を含ませても飲まない
- いつもと比べて1回の授乳量が少ないことが続く
- いつもと比べておしっこ回数や量が少ない

#### 吐いたとき

- くり返したくさん吐く
- 吐いた後ぐったりしていて、時間が経っても母乳やミルクを飲まない

#### 顔色

- 青白い
- 唇や唇の周りが紫色



#### 呼吸

- 浅くて速い
- 喉や胸のあたりからゼーゼーと音がする
- 呼吸のたびにうなる

#### 寝ているときの様子

- 授乳から時間が経つのにずっと寝ている
- おむつを替えるなど刺激をしても起きない
- 手足を動かさずだらんとしている

#### 機嫌が悪いとき

- あやしても泣き止まず、母乳やミルクも欲しがらない
- 泣き声がいつもと違う(甲高い、大きい、弱々しい)



#### 体温

- 体が熱く、体温が38.5℃以上
- 手足が冷たく、体温が36.5℃以下
- 体温が正常でも母乳やミルクを飲まなかったり、顔色が悪かったりする

具体的に症状を説明できなくても、いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら、医療機関に相談しましょう。

以下の症状に気が付いた場合は、すぐに受診しましょう

- 目つきや顔つきがおかしい
- 呼吸が止まる
- 手足を突っ張って小刻みに震える
- おしっこやうんち、吐いたものに血が混じっている





## 「再発防止に関する報告書」の分析結果について

「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」では、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症\*とされた事例を取り上げ、産科・小児科の医療関係者に向けて、「なんとなく元気がない」という漠然とした症状を把握することが大切であること、保護者が「なんとなく元気がない」と感じた場合、医療機関に相談するよう保健指導を行うこと、「なんとなく元気がない」と訴えた場合は受診を勧め、必要に応じて精査すること』を提言しています。

この提言のもととなっている、退院後に医療機関を受診するきっかけとなった赤ちゃんの症状をまとめた表を紹介します。

じーびーえすかんせんしょう  
\*GBS感染症について

- びーぐんようけつせいれんききゅうきん  
・B群溶血性連鎖球菌(GBS)に感染することで発症し、髄膜炎や敗血症を引き起こすと死亡の原因となったり、聴力・視力の障害、運動障害、学習障害などの後遺症を生じることがある感染症です。
- ・GBSは、膣や直腸の常在菌で、妊婦の10～30%が保菌しているといわれていますが、赤ちゃんがGBS感染症を発症するのは、このうちの1%以下とされています。
- ・妊娠中のGBSの検査と抗菌薬の投与により、分娩時のGBS感染を予防することが推奨されていますが、いつどこで感染したのかわからない場合もあり、妊娠中の検査や抗菌薬の投与とは関係なく発症することもあります。

### 脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症とされた事例における退院後に医療機関を受診するきっかけとなった赤ちゃんの症状

対象数=25

項目(括弧内は診療録に記載の保護者の訴え)	件数	%
哺乳不良(飲みが悪い、哺乳せず)	14	56.0
活気不良(元気がない、泣かない、ぐったりしている、寝たまま)	11	44.0
発熱(38.0℃以上、体が熱い感じ)	9	36.0
不機嫌(機嫌が悪い、泣き止まない)	6	24.0
顔色・皮膚色不良(蒼白、紅潮)	5	20.0
嘔吐	4	16.0
呼吸状態の変化(呻吟、痰が絡んだような呼吸)	4	16.0
けいれん(びくつき、凝視)	2	8.0

〔第10回 再発防止に関する報告書〕の「新生児管理について」P27より改変

GBS以外の細菌・ウイルスによる感染症のほかに、心臓や胃腸の病気などでも同様の症状が現れることがあります。赤ちゃんは症状と病気が一致するとは限らず、急激に症状が悪化することもあり、「なんとなく元気がない」をきっかけに受診することで、早期に病気を特定して治療を始められることがあります。

いつもと違ってなんとなく元気がないという漠然とした感覚は、  
赤ちゃんの病気を早期発見するためにとっても重要です。  
退院後も赤ちゃんをよく見て触って、  
いつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら、医療機関に相談しましょう。

このリーフレットは、「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「新生児管理について」をもとに作成しており、報告書は産科医療補償制度ホームページに掲載しています。右の二次元コードから報告書の内容をご覧ください。

