

II. 子宮収縮薬について

《 総括 》

繰り返し注意喚起することが重要であると考えられる観点や事例数の増加に伴いアップデートが必要と考えられる観点から、第15回再発防止に関する報告書においても「子宮収縮薬について」をテーマに沿った分析のテーマとして取り上げることとした。分析対象事例数が増加することで産科的に稀な事象や疾患も分析可能となる一方で、テーマに沿った分析における分析対象は産科医療補償制度（以下「本制度」）の補償対象である重度脳性麻痺事例であることから、これまでのような記述疫学を主とした重度脳性麻痺事例のみの分析から分娩全体について推測される可能性が指摘されていた。そこで今回、重度脳性麻痺事例として本制度において蓄積された補償対象事例のデータと、重度脳性麻痺を発症していない事例として日本産科婦人科学会周産期登録データを使用し、比較検討することとした。

1. 分析対象および分析方法

1) 分析対象

本制度の補償対象である重度脳性麻痺事例のデータと重度脳性麻痺を発症していない事例のデータの比較検討のため二つのデータを用いた。重度脳性麻痺事例には、本制度において蓄積された補償対象事例のデータから抽出条件を満たすものを使用し、補償対象事例群とした。

重度脳性麻痺を発症していない事例には、日本産科婦人科学会周産期登録データ事例を個人の特定ができる情報は除外した上で取得し、抽出条件を満たすものを周産期登録データ事例群とした。

各データの抽出条件および分析対象は次のとおりである。

(1) 補償対象事例群および周産期登録データ事例群共通

- ・子宮収縮薬についてのCQ（クリニカルクエスチョン）が独立して作成された2014年4月発刊の「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年4月以降、2016年12月末までに出生した事例
- ・生産児の事例
- ・子宮収縮薬を使用した分娩誘発・分娩促進の主な対象である単胎の事例
- ・早産や過期産による胎児への影響を除外するため、正期産である分娩時妊娠週数37週以降42週未満の事例

(2) 補償対象事例群

- ・児・保護者および分娩機関に原因分析報告書の発送が完了している事例
- ・周産期登録データが主として病院での出生事例であること等を考慮し、(1)の条件を満たす事例から補償対象事例群より診療所および助産所での出生を除外した病院出生事例

(3) 周産期登録データ事例群

- ・周産期登録データにおいて、(1) の抽出条件を満たす事例のうち、「出生年月」、「既往分娩回数」、「分娩時年齢」、「在胎週数」、「出生時体重（4桁）」、「性別」の項目が補償対象事例群と一致する事例を同一事例とみなし、これらを除外した事例

2) 分析方法

分析対象事例における概況として、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見について集計を行ったほか、子宮収縮薬使用の有無別に集計を行った。さらに、再発防止委員会にて補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して、統計学的に検討することが必要とされた項目について、適合度検定を用いて分析した。統計学的な差が認められた補償対象事例群の項目については、背景を検討するため、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態について集計を行った。

2. 分析結果および考察

1) 子宮収縮薬使用の有無に関する分析

これまで再発防止委員会では、子宮収縮薬使用の是非ではなく子宮収縮薬の使用方法に関する問題を是正することが再発防止に寄与する、という議論がなされてきた。子宮収縮薬と脳性麻痺の関連をより詳細に分析するためには、子宮収縮薬使用の有無だけではなく、子宮収縮薬の適応、開始時投与量、増量法、最大投与量、胎児心拍数陣痛図、陣痛の経時的な状況等の詳細なデータが必要である。しかしながら、今回、比較検討のため用いた周産期登録データでは個々の事例の詳細な背景についての情報が不足しており、検討が難しいことから、本分析では、分析対象事例における背景（妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見）について、補償対象事例群と周産期登録データ事例群で子宮収縮薬使用の有無に関して検討を行った。その結果、子宮収縮薬使用の有無と重度脳性麻痺事例の直接的な関連を示唆する結果は得られなかった。

本分析に使用した周産期登録データには、妊娠および分娩経過や新生児経過における個々の事例の詳細なデータはなく、補償対象事例群との詳細な背景を踏まえた比較は行えなかったことから、補償対象事例群と周産期登録データ事例群の子宮収縮薬使用の有無について統計学的な差が認められた項目において、これらの事象の解釈は本分析では困難である。脳性麻痺を発症するような状況においては様々な要因が複数同時に生じる場合もあり、今後、子宮収縮薬と脳性麻痺発症に関する分析を行うためには、妊娠および分娩経過中の管理、分娩監視、異常の判断および対応等を踏まえたより多くの情報を集積することが必要である。

現在、日本全体における妊娠・分娩の状況を把握するためのデータベースとして周産期登録データが利用されている。しかし、周産期登録データは病院施設を中心に入力されているデータであり、日本の分娩取扱い数の48%を占める診療所の情報が現時点では含まれていないことから、日本における一般

的な妊娠・分娩のデータとは分布が異なる可能性があることに注意が必要である。また、多くの施設では医療従事者が診療を行う傍らで入力していること、データの正確性や悉皆性が担保できないことなどの課題があると考えられる。

今後、日本における一層の産科医療の質の向上に資する研究を行うため、病院のみならず診療所や助産所を含む全国の産科施設を対象とした全国の妊娠・分娩の状況を把握でき、膨大な項目が正確に入力可能となるような産科領域のデータ登録システムや大規模データベースについて、国、関連学会、職能団体（産官学）が協同して整備・拡充を推進することが望まれる。

2) 子宮収縮薬使用の有無に関して統計学的な差が認められた項目における事例の背景

子宮収縮薬使用の有無に関して、補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載されている病態について集計を行った。その結果、子宮収縮薬使用なしの事例において、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合、胎児への影響が大きい病態がみられた。

3. 産科医療の質の向上に向けて

子宮収縮薬使用の有無に関して補償対象事例群と周産期登録データ事例群において統計学的な差が認められた項目について、その背景を検討するため、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載されている病態について集計を行った結果、子宮収縮薬使用なしの事例において、発症が突発的である場合や慢性的に推移しても発見が遅れた場合、胎児への影響が大きい病態がみられた。子宮収縮薬使用の有無にかかわらず突発的な病態に備え注意が必要であることから、今一度注意すべき点を振り返り、妊娠および分娩経過の異常を早期に発見できるよう十分な観察を行い、産科医療における管理体制を整えることが重要であると考え、過去の再発防止に関する報告書の提言に基づき、次のとおり提言する。

1) 産科医療関係者に対する提言

(1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理

- ① 常位胎盤早期剥離の危険因子（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産、外傷、喫煙等）に該当する妊産婦に対しては、より注意を促すような保健指導および慎重な管理を行う。
- ② 正期産で危険因子に該当しない妊産婦についても、常位胎盤早期剥離を発症することがあることを認識する。
- ③ すべての妊産婦に、妊娠30週頃までに常位胎盤早期剥離の初期症状（性器出血、腹痛、腹部緊満感、胎動減少等）に関する情報を提供する。

(2) 常位胎盤早期剥離の総合的診断

- ① 常位胎盤早期剥離は、腹痛、腹部緊満感、性器出血、胎動減少・消失等の代表的な症状だけでなく、腰痛等の代表的でない症状、および陣痛発来・破水感といった分娩開始徴候がみられることを念頭におき診断する。
- ② 妊娠中に異常徴候を訴えた妊産婦の受診時、およびすべての妊産婦の分娩のための入院時には、一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、胎児健全性を確認する。
- ③ 妊産婦の訴えを丁寧に聴取し、臨床症状や分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングなどから総合的に診断する。
- ④ 切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは、常位胎盤早期剥離を疑い、最新の産婦人科診療ガイドラインに沿って管理する。
- ⑤ すべての産科医療関係者は、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう各施設における院内の勉強会への参加や院外の講習会への参加を行う。

(3) 胎児の状態評価

- ① 入院時には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。
- ② 入院時に一定時間（20分以上）正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第1期は次の連続的モニタリングまで（6時間以内）は、15～90分ごとに間欠的胎児心拍数聴取*、または連続的モニタリングを行う。

(4) 胎児母体間輸血症候群早期発見のための胎児管理

- ① 胎動減少・消失を自覚したときは分娩機関に連絡するよう、妊婦健診において妊産婦へ情報提供する。
- ② 妊産婦が胎動減少・消失を訴えた際は、分娩監視装置の装着、超音波断層法（biophysical profile score [BPS]、羊水量計測、血流計測等）により胎児の健全性を確認する。
- ③ 院内の勉強会への参加や、院外の講習会への参加により、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について習熟する。
- ④ サイナソイダルパターンや基線細変動の消失等が認められる場合は、胎児貧血を発症している可能性があることも考慮に入れ、母体搬送、または急速遂娩、新生児蘇生・新生児管理の準備を行う。

*分娩期の間欠的胎児心拍数聴取法に求められるスキルや人員配置、具体的な手技については、最新の「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期・産褥期」を参照されたい。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 子宮収縮薬の適正使用についてより具体的に検討するためには、子宮収縮薬と脳性麻痺発症の関連についての詳細な分析が重要である。産科医療分野において脳性麻痺の発症を予防し質の高い医療を提供する一助となるよう、子宮収縮薬の適応、開始時使用量、増量法、最大使用量、

胎児心拍数陣痛図、陣痛の状況等の詳細なデータを用いた研究を推進することを要望する。

- (2) 産科医療分野において質の高い医療を提供することにつながる研究を推進するため、産官学が協同して、データ登録システムを更に充実させることが望まれる。病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すことを要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 産官学が協同して病院のみならず診療所や助産所を含む産科医療分野におけるデータ登録システムおよび大規模データベースの整備・拡充を目指すにあたり、学会・職能団体等へ支援することを要望する。