

## 5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例1,191件のうち、早産であった事例357件（30.0%）を分析対象事例として分析した結果より、早産の管理にあたって特に留意が必要であると考えられた項目について提言・要望する。なお、産科医療補償制度では補償対象基準が設けられており、今回の分析対象事例である2009年1月1日から2014年12月31日までに出生した児は、一般審査（出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上で出生した児）と、個別審査（在胎週数28週以上であり、かつ、所定の要件を満たした児）の児では背景が異なることから、一般審査であった分析対象事例と個別審査であった分析対象事例とに分けて分析した。分析対象事例357件のうち、一般審査であった分析対象事例が193件（54.1%）、個別審査であった分析対象事例が164件（45.9%）であった。

### 1) 産科医療関係者に対する提言

「分析対象事例の概況」、「原因分析報告書の取りまとめ」より

一般審査であった分析対象事例193件では、切迫早産が124件（64.2%）、常位胎盤早期剥離が55件（28.5%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例55件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が3件（5.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産130件（67.4%）においては、胎児心拍数異常が84件（43.5%）、陣痛発来前の性器出血が35件（18.1%）であり、自然早産63件（32.6%）においては、陣痛発来が57件（29.5%）、前期破水が17件（8.8%）であった。

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は、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（25.9%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が16件（8.3%）、出生後の呼吸障害が7件（3.6%）、低血糖が5件（2.6%）であった。

個別審査であった分析対象事例164件では、切迫早産が113件（68.9%）、常位胎盤早期剥離が64件（39.0%）であった。常位胎盤早期剥離発症事例64件において、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症していると分析された状況で、分娩機関において切迫早産と診断され、子宮収縮抑制薬が投与開始された事例が8件（12.5%）あった。早産期の児娩出決定理由は、人工早産117件（71.3%）においては、胎児心拍数異常が90件（54.9%）、陣痛発来前の性器出血が36件（22.0%）であり、自然早産47件（28.7%）においては、陣痛発来が42件（25.6%）、前期破水が20件（12.2%）であった。

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は、単一の病態として記された常位胎盤早期剥離が50件（30.5%）と最も多かった。なお、脳性麻痺の増悪に関与した可能性があるとして記された要因は、早産等による児の未熟性が25件（15.2%）、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が15件（9.1%）、出生後の循環不全が8件（4.9%）、低血糖が6件（3.7%）であった。

分析対象事例357件において前期破水となった事例は74件であり、このうち常位胎盤早期剥離が18件（24.3%）、絨毛膜羊膜炎が22件（29.7%）、臍帯脱出が4件（5.4%）であった。

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、早産に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた施設は149施設であった。妊娠管理に関しては、妊娠高血圧症候群の診断・管理が13件（8.7%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が46件（30.9%）、胎児心拍数聴取が28件（18.8%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離が疑われる状況で子宮収縮抑制薬投与が5件（3.4%）、子宮収縮薬使用方法が10件（6.7%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生処置が15件（10.1%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が35件（23.5%）、緊急帝王切開術決定から手術開始・娩出までの所要時間が12件（8.1%）であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関を対象に、早産に関して提言がされた施設は261施設であった。妊娠管理に関しては、保健指導が22件（8.4%）、妊娠高血圧症候群の診断・管理が20件（7.7%）、ハイリスク妊産婦の高次医療機関紹介・母体搬送が14件（5.4%）、胎児の状態評価・対応に関しては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が51件（19.5%）、分娩管理に関しては、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が21件（8.0%）、推奨に沿った子宮収縮薬の使用が12件（4.6%）、新生児管理に関しては、新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練が10件（3.8%）、その他の事項に関しては、診療録の記載が102件（39.1%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度（3 cm/分への変更）が42件（16.1%）であった。

### （1）妊娠中の母体管理

早産期における妊産婦へ分娩機関に連絡・受診すべき異常徴候（性器出血、腹部緊満感、腹痛、破水感、胎動減少・消失等）について情報提供を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

### （2）胎児管理

ア. 切迫早産症状を訴える妊産婦においては、絨毛膜羊膜炎や常位胎盤早期剥離を発症している可能性を念頭において鑑別診断を行う。

イ. 切迫早産症状を訴える妊産婦が受診した場合、および切迫早産で管理中の妊産婦が症状の増悪を訴えた場合は、常位胎盤早期剥離との鑑別診断のために分娩監視装置の装着、超音波断層法での胎児健常性の確認を行う。また、必要に応じて、子宮頸管長の計測を検討する。

ウ. 全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。また、胎児心拍数陣痛図の正確な判読のために、紙送り速度を3 cm/分に統一する。

エ. 子宮収縮抑制薬を投与する場合は、添付文書に沿った用法・用量で実施する。

オ. 早産児の出生が予測される場合は、必要に応じて院内の小児科や早産児、低出生体重児の管理が可能な高次医療機関と連携して管理する。

### (3) 新生児管理

- ア. 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2015に従い、保温、酸素濃度に留意して新生児蘇生初期処置を実施する。
- イ. 早産児出生の際は「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望まれる。
- ウ. 出生後の低血糖、呼吸・循環異常が脳性麻痺の症状を増悪させる可能性があることを認識し、各施設の実情に応じて、出生後の低血糖、呼吸・循環異常が出現した場合の新生児搬送基準も含めた管理指針を作成することが望まれる。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体を対象に、早産に関して提言がされた事例は265件であった。常位胎盤早期剥離の調査・研究が92件（34.7%）、分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究、脳室周囲白質軟化症の調査・研究が各26件（9.8%）であった。

早産に関連する疾患である切迫早産、常位胎盤早期剥離、多胎、絨毛膜羊膜炎、妊娠高血圧症候群、脳室周囲白質軟化症等の研究、および分娩開始前に発症したと推測される脳性麻痺について研究することを要望する。

## 3) 国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体を対象に、早産に関して提言がされた事例は62件であった。学会への支援が26件（41.9%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が18件（29.0%）、周産期に携わる医療職者増員、地域周産期医療体制検討が各6件（9.7%）であった。

- ア. 早産や早産に伴う脳性麻痺に関連する疾患についての研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体を支援することを要望する。
- イ. 切迫早産、常位胎盤早期剥離等の早産に至る産科合併症を発症した妊産婦の母体搬送や、早産児の新生児搬送が円滑に行われるよう、母体搬送・新生児搬送体制整備、周産期に携わる医療職者増員、および地域周産期医療体制を整備することを要望する。