

II. 子宮収縮薬について（総括）

1. 分析対象

1) 概況

2021年12月末までに再発防止報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,063件のうち、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「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」への移行期間が経過した、2015年4月以降に出生した事例、かつ子宮収縮薬を使用した分娩誘発・促進の主な対象である、単胎および分娩週数満37週以降の事例481件を分析対象とした。

2) 医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション

原因分析報告書に記載されている「家族からみた経過」は、「事例の経過（事例の概要）」の記載について補償対象児の家族から提出された意見や情報を、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。子宮収縮薬を使用した事例150件で、原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」において分娩経過に「家族からみた経過」の記載があった事例79件の全意見214件を分析対象とした。

2. 分析結果および考察

1) 概況

子宮収縮薬使用なし事例と子宮収縮薬使用あり事例における、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、新生児所見、脳性麻痺発症の主たる原因の集計を行ったほか、子宮収縮薬使用事例において、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」でどのような指摘がみられるのかを確認した。

分析対象481件のうち、子宮収縮薬を使用した事例は31.2%であった。日本産科婦人科学会の周産期統計（2020年）によると、誘発・促進分娩は30.1%であったことから、分析対象である本制度の補償対象となった重度脳性麻痺の事例と、わが国の一般的な分娩の事例における子宮収縮薬の使用頻度に差はみられなかった。今回の分析は、様々な背景で出生し脳性麻痺となった事例を子宮収縮薬使用の有無のみで分類し集計したものであり、子宮収縮薬使用の有無による単純な比較では解釈を行うことが難しいが、子宮収縮薬との関連が示唆される事象のうち、重大な有害事象とされている過強陣痛、胎児機能不全について集計結果を確認した。なお、過強陣痛の有無については主観的な判断を伴うこともあるため、客観的な判断が可能な子宮頻収縮が認められた事例について集計を行った。

子宮頻収縮がみられた事例の割合は、子宮収縮薬使用なし事例では3.3%であったが、子宮収縮薬使用あり事例で20.0%であり、子宮収縮薬使用あり事例が多かった。子宮収縮薬使用あり事例における子宮頻収縮ありのうち、医学的評価で子宮頻収縮出現時の使用方法に指摘のあった事例は73.3%であった。

急速遂娩の適応をみると、胎児機能不全は子宮収縮薬使用なし事例での割合が多かった。胎児機能不全が生じる原因は多岐にわたると考えられ、脳性麻痺発症の主たる原因の集計でも、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているものが分析対象全体の41.8%であった。子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかどうか、今回の分析から言及することはできないが、子宮収縮薬を使用した事例のうち34.7%が胎児心拍数異常出現時の使用方法について医学的評価で指摘されていたことを踏まえると、できるだけ速やかな分娩を行う必要があると判断された事例において子宮収縮薬のメリットが最大限に活かされるよう、子宮収縮薬使用中は胎児心拍数陣痛図から子宮頻収縮や胎児機能不全の有無を常に確認することが必要である。

このほか、子宮収縮薬使用事例における医学的評価の指摘内容では投与量・増量法が38.0%で最も多かったことから、子宮収縮薬の投与量や増量法、および減量や中止の判断は最新の「産婦人科診療ガイドライン-産科編」に沿って行うことが必要である。

2) 医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション

子宮収縮薬を使用する際の医療従事者による説明と妊産婦および家族による同意のあり方をさらに発展させていく一助とするため、原因分析報告書の記載内容のうち、補償対象児の家族による意見である「家族からみた経過」を取り上げ、分析した。

「家族からみた経過」は自由記載であり、記載内容を画一的に分類することは難しいが、今回の分析を行うにあたり、インフォームドコンセントおよび意思決定を行う場合の流れから、子宮収縮薬使用の意思決定に関する意見19件を「説明」、「理解・納得」、「同意」、「その他」に分類した。その結果、「理解・納得」についての意見が52.6%と最も多かった。

「家族からみた経過」は原因分析報告書の記載内容のうち、診療録の記載をもとに作成した「事例の経過（事例の概要）」を補償対象児の家族が確認した後に提出した意見や情報について、診療録の記載と併記する形で掲載したものである。原因分析報告書が作成されるのは、分娩から一定期間経過した後の時点であり、分娩機関等から提出された診療録等の内容と「家族からみた経過」の内容に相違があった場合、原因分析委員会ではそれらの相違について事実関係の検討は行っていない。しかしながら、妊産婦や家族がこうした認識や意見を持っていることは事実であり、説明された内容について十分に理解できない、納得できないと認識していることが少なからずあると考えられた。

インフォームドコンセントにおける同意を得るにあたり、医療従事者は、患者や家族が説明された内容を十分理解し納得できるように努力することが求められる。同時に、患者や家族は、説明された内容について理解が十分でない場合や、納得できない場合はそれを医療従事者へ伝えることが重要である。

一方で、産科医療の現場で緊急事態が発生した場合、1分1秒を争う状況となり、十分なインフォームドコンセントが行えないことが考えられる。分娩進行を判断する際や医療的介入の際の適切な意思決定への支援には、分娩のために入院する前などの早い段階から、医療従事者が妊産婦や家族に対し、実施予定の医療や様々な状況を想定した丁寧な説明を行い、双方でのコミュニケーションを深め、信頼関

係を構築しておくことが必要である。さらに、形式的な説明・同意とならないよう、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要である。

3. 産科医療の質の向上に向けて

産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮収縮薬の投与量や増量法、および減量や中止の判断は、最新の「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に沿って行うことが必要である。
- (2) 子宮収縮薬使用中は、胎児心拍数陣痛図から子宮頻収縮や胎児機能不全の有無を常に確認することが必要である。
- (3) 分娩経過において、分娩進行を判断する際や子宮収縮薬の使用等の医療的介入を行う前には、妊産婦およびその家族と十分なコミュニケーションをとり信頼関係を築くよう努めること、相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが必要である。