

第7回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 第4章一II 早産について より抜粋

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・児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%）、ハイリスク妊娠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（3cm/分への変更）が42件（16.1%）であった。

（1）妊娠中の母体管理

早産期における妊娠婦へ分娩機関に連絡・受診すべき異常徵候（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娠婦においては、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娠婦が受診した場合、および切迫早産で管理中の妊娠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3cm/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（NCPNR）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。

第7回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 第4章一III 多胎について より抜粋

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、vanishing twinであった事例、DD双胎（二絨毛膜二羊膜双胎）で双胎間輸血症候群の可能性があるとされた事例を除外した多胎72件（双胎67組・71件、三胎1組・1件）(6.0%)を分析対象事例として分析した結果より、多胎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、この中には双胎の両児ともに分析対象となった事例が8件（4組）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

分析対象事例の妊娠婦68件において、不妊治療ありが20件（29.4%）であり、このうち体外受精が10件（14.7%）であった。また、胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（FLP）が行われた事例は1件（1.5%）であった。なお、生後1分アプガースコア4点未満、または臍帶動脈血ガス分析値pH7.0未満であった事例38件中、児娩出時的小児科医立ち会いなし、または不明であった事例は11件であった。

双胎71件において、両児の出生体重の差が25%以上であった事例が15件（21.1%）、双胎一児死亡となった事例が10件（14.1%）であった。

分析対象事例72件において、妊娠中の羊水異常診断ありが25件（34.7%）であった。妊娠中の羊水量について、診療録に記載なし、または「多め・少なめ」等のみの記載で、計測値の記載がなかった事例は26件（36.1%）であった。分娩様式については、急速遂娩なし事例では、経腔分娩が8件（11.1%）、予定帝王切開術が15件（20.8%）、急速遂娩あり事例では、吸引分娩が5件（6.9%）、経腔分娩から緊急帝王切開術へ変更が1件（1.4%）、吸引分娩試行後、緊急帝王切開術へ変更が1件（1.4%）、緊急帝王切開術のみが42件（58.3%）であった。なお、先進児が非頭位で経腔分娩が試行された事例はなかった。

分析対象事例72件の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、単一の病態が記されているものが45件（62.5%）であり、このうち双胎における血流の不均衡が23件（31.9%）と最も多かった。脳性麻痺発症に関する事象の発生時期は、MD双胎においては分娩開始前が29件（64.4%）、DD双胎においては分娩開始前が8件（33.3%）、分娩中が6件（25.0%）であった。分娩中に脳性麻痺発症に関する事象が発生したとされた11件のうち、双胎一児死亡がなく、経腔分娩が試行された事例は8件であり、全てが第2子であった。第1子、第2子の娩出時の状況については、「第I児娩出中に第II児が胎児機能不全となった事例」が3件、「第1子娩出後に第II児が胎児機能不全となった事例」が5件であった。第I児に吸引分娩が実施された事例が5件、第I児に子宮底圧迫法が実施された事例が3件であった。

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、多胎に関して産科医療の質の向上を図るために評価がされた施設は35施設であった。妊娠管理に関しては、切迫早産の診断・管理が5件(14.3%)、胎児発育不全の管理、妊娠高血圧症候群の管理が各3件(8.6%)、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12件(34.3%)、分娩管理に関しては、子宮収縮薬使用方法が4件(11.4%)、新生児管理に関しては、新生児蘇生および新生児蘇生以外の新生児管理が各3件(8.6%)、その他の事項に関しては、診療録の記載が7件(20.0%)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、多胎に関して提言がされた施設は51施設であった。妊娠管理に関しては、双胎の妊娠管理が6件(11.8%)、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12件(23.5%)、胎児心拍数聴取が10件(19.6%)、分娩管理に関しては、経腔分娩中の管理、子宮収縮薬投与における管理が各5件(9.8%)、新生児管理に関しては、新生児蘇生以外の新生児管理が3件(5.9%)、その他の事項に関しては、診療録の記載が19件(37.3%)、妊娠中における第Ⅰ児・Ⅱ児の特定が9件(17.6%)であった。

(1) 妊娠管理

- ア. 多胎妊娠の管理方法（超音波断層法の実施頻度、高次医療機関への紹介・搬送の基準等）について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」を参照し、各施設の実情に応じた管理指針を作成することが望まれる。
- イ. 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に準じ、妊娠10週頃までに膜性診断を行う。
- ウ. 少なくとも2週毎の超音波断層法を行い、胎児発育、羊水量について観察を行う。また、その結果得られた超音波断層法所見については客観的な数値、指標を診療録に記載する。
- エ. 脘帶付着部位の位置等を参考にし、妊娠期間中、両児の区別が常に一貫して評価できるように診療することが望まれる。

(2) 分娩管理

- ア. 双胎経腔分娩を試行する場合は、先進児娩出後の後続児経腔分娩中に臍帶因子、子宮収縮による絨毛間腔の血流低下、胎盤剥離などで胎児が急速に低酸素状態に陥りやすいことを妊産婦・家族に充分に説明し、同意を得たうえで実施する。
- イ. 双胎経腔分娩を試行する場合は、後続児の予後が悪いこと、子宮収縮不全による微弱陣痛により単胎に比べて分娩所要時間が延長する可能性が高いことを認識し、各施設に応じた実施基準の作成、および以下の事項を実施する。
- ・双胎の経腔分娩における先進児への子宮底圧迫法の実施は、胎盤循環不全により後続児の状態が悪化する可能性があることから実施しない。

- ・両児の胎児心拍数が悪化した状況、または先進児の分娩中に後続児の胎児心拍数が悪化し、先進児の先進部が高い位置にある等で、器械分娩で速やかな児娩出が困難な場合は緊急帝王切開術を検討する。
 - ・多胎の分娩時には連続的に分娩監視装置を装着する。胎児心拍数が正しく記録できない場合はドプラや超音波断層法での確認を行う。特に、第1子娩出後の第II児の胎児心拍数聴取は母体心拍との鑑別を充分に行う。
 - ・先進児娩出後に後続児の胎児心拍数が悪化した場合、最も早く児を娩出させられる方法（外回転、内回転、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術）を各施設の状況において検討する。
 - ・分娩機関の施設開設者は、多胎の経腔分娩実施にあたって、いつでも緊急帝王切開術に切り替えられる体制を整えることが望まれる。場合によっては、①手術室で経腔分娩を行う、②分娩室で緊急帝王切開術を行うなどの準備を考慮することが望まれる。
- 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。
- エ. 多胎妊娠では、膜性診断の確定、および吻合血管の有無、占有面積、絨毛膜羊膜炎の有無、卵膜の脆弱性等について検証するために、胎盤病理組織学検査を行うことが望まれる。
- (3) 新生児管理**
- 多胎分娩は母子ともにハイリスクであることから、「新生児蘇生法講習会」修了認定を受けた医療関係者が複数立ち会うことが望まれる。特に、双胎一児死亡後の分娩の際は出生児の循環血液量不足に対応できる新生児科医等の立ち会いが望まれる。
- 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、多胎に関して提言がされた事例は51件であった。MD双胎の調査・研究が23件(45.1%)、TTTS、TTTSに類似した病態の調査・研究が12件(23.5%)であった。
- ア. MD双胎における脳性麻痺発症の原因究明と予防、特にTTTSの診断基準を満たさずには双胎間の血流不均衡が原因で発症したと考えられる胎児脳障害の研究を推進することを要望する。
- イ. 多胎における胎児心拍数陣痛図の研究を推進することを要望する。

ウ、双胎における第1子分娩から第2子分娩までの時間と、第2子の予後との関係について研究し、第1子分娩後の第Ⅱ児分娩法に関する指針を作成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、多胎に関して提言がされた事例は2件であり、いずれも学会・職能団体の調査に対する支援であった。

学会・職能団体における多胎の研究促進のために支援することを要望する。