

産医補償第8号
2025年6月吉日

公益社団法人 日本新生児成育医学会
理事長 高橋 尚人 殿

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者 鈴木 英明
産科医療補償制度再発防止委員会委員長 木村 正

「第15回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている
「産科医療関係者に対する提言」について（依頼）

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は産科医療補償制度の運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、2009年1月に発足した産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同ような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としております。

この度、再発防止委員会において、「第15回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書」を取りまとめ、先般送付させていただきました。

本報告書では、「第3章 テーマに沿った分析」において、「子宮収縮薬について」と「子宮収縮薬および吸引分娩—『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて—」を取り上げ、「子宮収縮薬について」では日本産科婦人科学会周産期データベースとの比較検討を行い、産科医療関係者に対する提言を記載しております。

こちらを含め産科医療関係者に対する提言を掲載した「産科医療の質の向上に向けて」につきまして、本報告書の抜粋を同封いたします。その他の報告書内容と併せて貴会におかれましてもご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、本報告書は、本制度加入分娩機関、関係学会・団体、都道府県、政令指定都市、保健所設置市および特別区宛にも送付しておりますことを申し添えます。

今後とも、産科医療補償制度につきまして、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。末筆ながら、今後益々のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具

「第15 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」

第3章Ⅱ. 子宮収縮薬について より抜粋

6.産科医療の質の向上に向けて

1) 産科医療関係者に対する提言

「2) (1) 子宮収縮薬使用の有無に関する分析」で、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（表3-Ⅱ-8）、子宮収縮薬使用なしの事例において、常位胎盤早期剥離や胎児母体間輸血症候群等、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は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、以下について提言する。

(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、胎児健常性を確認する。
- 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）により胎児の健常性を確認する。
- 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。

「第15 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」
第3章Ⅲ. 子宮収縮薬および吸引分娩について
—「産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえて— より抜粋

4. 産科医療の質の向上に向けて

1) 産科医療関係者に対する提言

- (1) 子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明^{*1}し、文書での同意を得る。
- (2) 吸引娩出術実施の際には、最新の産婦人科診療ガイドライン^{*2}に沿って、妊産婦の状態、児頭下降度、児頭回旋等の分娩進行状況を十分に把握し、適応や実施時の条件を守ることが望まれる。また、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載することが望まれる。

*1 第13回再発防止に関する報告書では、再発防止委員会からのコメントとして、産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前（妊婦健診等）より行っている施設もあると記載している。

*2 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」CQ406吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 子宮収縮薬使用の際には、適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応等について事前に説明し、文書での同意を得るよう、より普及・徹底することを要望する。
- (2) 吸引娩出術実施の際の注意点について、より普及することを要望する。
- (3) 吸引娩出術実施の際には、子宮口開大度や児頭下降度等の分娩進行状況、適応や判断と対応等の実施した内容について、適切に診療録に記載するよう、より普及・徹底することを要望する。