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―

《 総括 》

1．分析結果および考察

1）子宮収縮薬

満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生し、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件のうち、子宮収縮薬使用事例における文書での同意の推奨度が変更された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年以降に出生し、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）が使用された事例290件を本分析の対象とした。

分析対象事例290件について、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を「同意あり」、「同意なし」、「同意不明」、「文書での同意あり」、「文書での同意なし」の5項目に分類し、出生年別に集計したところ、子宮収縮薬使用事例において、「同意あり」は95％以上であるが、「文書での同意あり」は70％前後で「文書での同意なし」は30％前後であった。この結果から、分析対象事例において、子宮収縮薬使用事例における説明と同意の取得は多くの事例で実施されているが、文書での同意の取得については実施されていない事例が30％前後あり、文書での同意取得が十分に実施されていないことが分かる。

しかしながら、産科医療の現場において、緊急事態が発生した場合は1分1秒を争う状況となることが多く、このような切迫した状況下では、妊産婦から文書での同意を取得するための十分な時間を確保できないことがある。こうした産科医療の現場の状況は、子宮収縮薬使用に際し文書での同意の取得が推奨されているにもかかわらず文書での同意取得が十分に実施されていない一因として考えられる。

第13回再発防止に関する報告書においては、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（妊婦健診時等）より行っている施設もあると記載している。また、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と提言している。

これらのことから、文書での同意を取得することが必要であるとともに、妊産婦に対する説明と同意について、医療チーム全体で考えていくことが産科医療の質の向上につながると考えられる。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは、子宮収縮薬使用事例における説明と同意に関して、現在の産科医療の現場の状況を正確に示しているとはいえな

いため、今後も文書での同意の取得状況について集計し、推移をみていく必要がある。

2）吸引分娩

集計に際し、本章における用語の定義を整理した。これまで、「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、最終の娩出方法にかかわらず吸引の手技が実施された事例を吸引分娩が行われた事例として集計していたが、最終の娩出方法が吸引の手技によるものでない事例が含まれることを考慮し、産婦人科診療ガイドラインの記載に基づき、「吸引娩出術」を使用することとした。

満5歳の誕生日までの補償申請期間が経過し補償対象事例数が確定している2009年から2018年までに出生し、2023年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件のうち、同一出生年におけるすべての分析対象事例について原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」のデータが蓄積されている2014年以降に出生、かつ吸引娩出術が実施された事例204件を本分析の対象とした。

分析対象事例204件について、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より、産科医療の質の向上を図るための指摘の有無を集計し、指摘があった事例の指摘された内容から産婦人科診療ガイドラインの記載を踏まえて、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「児頭下降度」、「適応」、「判断と対応」の6項目について出生年別に集計した。

吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘内容を集計し、出生年別にみたところ「指摘なし」は80％前後であり、多くの事例で吸引娩出術が適正に行われているようにみえた。しかし、「指摘なし」には、診療録等に吸引娩出術実施状況の記載がない事例が含まれており、吸引娩出術が適正に実施されていたかどうかを評価するために必要な情報の記載がないことから、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で「評価できない」とされている事例もある。このため、「指摘なし」であっても、必ずしも吸引娩出術が適正な方法で実施された事例であるとは限らない可能性があり、今後は分析方法の検討が課題である。

最新の「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」においては、吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法を実施した場合、その状況と実施内容を診療録に記載するとされており、医療従事者は、改めて吸引娩出術実施の際には適切な判断と適正な方法で実施すること、その実施状況を正しく記載することが望まれる。

産科医療の質の向上を図るための指摘内容で最も多い項目は、これまでの「産科医療の質の向上への取組みの動向」で集計してきた「総牽引回数」よりも、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」が多い年があった。したがって、吸引娩出術の適正な実施に関しては「総牽引回数」のみでなく「子宮口開大度」、「児頭下降度」等の分娩進行度や「適応」、「判断と対応」等の個々の状況もかかわっていると考える。このことから、現在の「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」で「総牽引回数」のみに着目して経年的に概観することは、吸引娩出術の一部分を示しているに過ぎず、推奨されている「総牽引回数」以内であれば吸引娩出術を適正に実施できていると誤った解釈をされる可能性もあり、実施状況を把握するためには不十分であると考えられる。

吸引娩出術が適正な方法で実施されているかを把握するためには、これまでのように「総牽引回数」のみの推移をみることではなく、産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の内容から「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「判断と対応」等の「総牽引回数」以外の状況はどうであったのか、1件1件を掘り下げて分析することが望ましい。

また、今回の分析対象事例の出生年は2018年までであることから、今回の分析だけでは吸引娩出術に関する現在の産科医療の現場の状況を正確に示しているとはいえないため、今後も吸引娩出術が適正に実施されているかをみていく必要がある。

3. 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。

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。