

第40回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2019年1月18日（金）

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開会

2. 議事

1) 第39回運営委員会の主な意見等について

2) 制度加入状況等について

3) 審査および補償の実施状況等について

4) 原因分析の実施状況等について

5) 再発防止の実施状況等について

6) 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査について

7) その他

3. 閉会

1) 第39回運営委員会の主な意見等について

	主な意見
診断協力医の負担軽減の取り組みの効果について	○ 2018年5月に配布を開始した「補償認定請求用 専用診断書に貼り付ける写真についてのお願い」チラシについて、これを配布することにより診断協力医の負担軽減につながる変化はあったのか。
原因分析報告書「要約版」の公表方針について	○ 産科医療補償制度は公的な制度であり、原因分析が適切に行われているかなど、制度の質が担保されていることを国民が確認できるよう、また、開示した情報が活かされるよう、情報公開と個人情報保護のバランスを考えながら検討して欲しい。個人情報に該当するから情報公開できないといった安易な議論ではないと思う。
制度の見直しに関する検討について	○ 産科医療補償制度の補償対象基準については、「個別審査で約50%が補償対象外となっている」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となっており不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が生じていることが明らかであり、早急に改善を図る必要がある。

資料1 産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望

2) 制度加入状況等について

(1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていく。

(2018年12月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病 院	1,193	1,193	100.0
診療所	1,597	1,594	99.8
助産所	439	439	100.0
合 計	3,229	3,226	99.9

(分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計)

(2) 妊産婦情報登録状況

- 毎年、「本制度の掛金対象分娩件数」と「人口動態統計の出生等件数」を比較し、加入分娩機関において妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているかを確認しているが、これまでと同様、全体として適切に行われている状況にある。

区分	2017年1-12月
本制度の掛金対象分娩件数 ①	964,057
人口動態統計の出生等件数 ②	965,487
①と②の差	1,430

※1,430件の差が生じている理由として、以下が考えられる。

- (1) 集計基準の相違
(本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」)
- (2) 未加入分娩機関の取扱い分娩
- (3) 「加入分娩機関の管理下」以外での分娩

(3) 制度の安定運営に係る個別分娩機関への対応

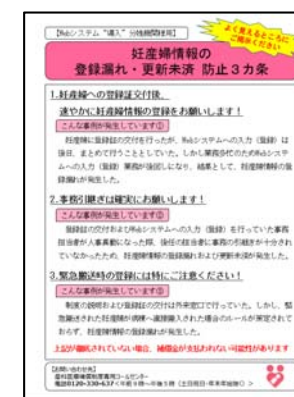
- 分娩があるにもかかわらず、妊産婦情報が登録されず、掛金が支払われていない1分娩機関に対して、掛金の支払いを求めて、2018年1月に法的措置を行った。
- その後、未登録の妊産婦情報の件数(分娩件数)と未払い掛金を双方で確認し、2018年10月に和解に至り、未払い掛金全額が支払われた。

(4) 「妊産婦情報の登録漏れ」への対策

- 分娩機関における「妊産婦情報の登録漏れ」への対策として、注意喚起チラシを作成し、2018年9月に加入分娩機関に送付した。

【注意喚起チラシの内容】

- 注意喚起チラシに、「登録漏れにつながった事例」を伝えるとともに、運営組織からの依頼事項として、「妊産婦情報の登録漏れ・更新未済 防止3カ条」の周知を行った。
- 注意喚起チラシは、分娩機関のすべての事務担当者に見てもらうため、よく見えるところに掲示するよう、案内している。



注意喚起チラシ
(Webシステム導入分娩機関用)

3) 審査および補償の実施状況等について

(1) 審査の実施状況

ア) 審査委員会の開催および審査結果の状況

○ 2018年12月末現在、3,459件の審査を実施し、2,592件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2018年12月末現在)

児の生年	審査件数	補償対象 ^(※1)	補償対象外			継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能 ^(※2)	計		
2009年	561	419	142	0	142	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	141	0	同上
2011年	502	355	147	0	147	0	同上
2012年	516	361	155	0	155	0	同上
2013年～2018年	1,357	1,075	236	41	277	5	審査結果未確定
合計	3,459	2,592	821	41	862	5	—

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む

(※2)「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの

資料2 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)

- 2013年出生児は補償申請受付を終了し、469件の審査を実施し、補償対象が348件、補償対象外が119件、審査中が10件(継続審議2件を含む)となっている。現在補償対象者数の確定に向け審査を進めている。

2013年出生児の補償対象件数等

(2018年12月末現在)

	審査件数	469件
	補償対象	348件
	補償対象外	119件
	継続審議	2件

2013年出生児の審査中の件数

審査中 ^(※1)	10件
---------------------	-----

(※1) 補償申請が行われ、運営組織にて補償可否の審査を行っている件数(継続審議の件数を含む)

イ) 補償対象外事案の状況

(2018年12月末現在)

審査結果	内容	件数	代表的な具体例
補償対象外	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案	402	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案	196	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	脳性麻痺の定義に合致しない事案	98	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	100	実用的歩行が可能
	その他	25	補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例
補償対象外 (再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測等が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われること等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	41	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		862	

ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

- 前回の運営委員会(2018年7月20日開催)以降、2018年12月末までに異議審査委員会を5回開催し、不服申立のあった15件について審査が行われた。その結果、審査した15件のうち14件が、審査委員会の結論と同様に「補償対象外」と判定され、1件が「補償対象」と判定された。

(2018年12月末現在)

異議審査委員会で審査した事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果			
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)	継続審議
補償対象外 154(15)	4(1)	150(14)	0(0)	0
補償対象外(再申請可能) 5(0)	0(0)	0(0)	5(0)	0
合計 159(15)	4(1)	150(14)	5(0)	0

(括弧内の数字は、前回の運営委員会以降の件数)

(2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 前回の運営委員会以降、2018年12月末までに準備一時金が支払われた178件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2018年12月末までに補償分割金が支払われた1,211件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。

【参考：補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。

(3) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- 2018年12月末において、補償対象とされた2,592件の内、損害賠償請求が行われた事案は108件(4.2%)である。
- また、2018年12月末までに原因分析報告書が送付された2,188件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は37件(1.7%)である。

【損害賠償請求等の状況】

(2018年12月末現在)

	件数: ()内は解決済み	補償対象件数に対する割合
損害賠償請求事案	108(68)	4.2%
訴訟提起事案	57(37)	2.2%
訴外の賠償交渉事案	51(31)	2.0%
補償対象件数	2,592	—

- ・別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が12件ある。
- ・解決済みの68件中、12件は分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている。

【上記のうち、原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案】

(2018年12月末現在)

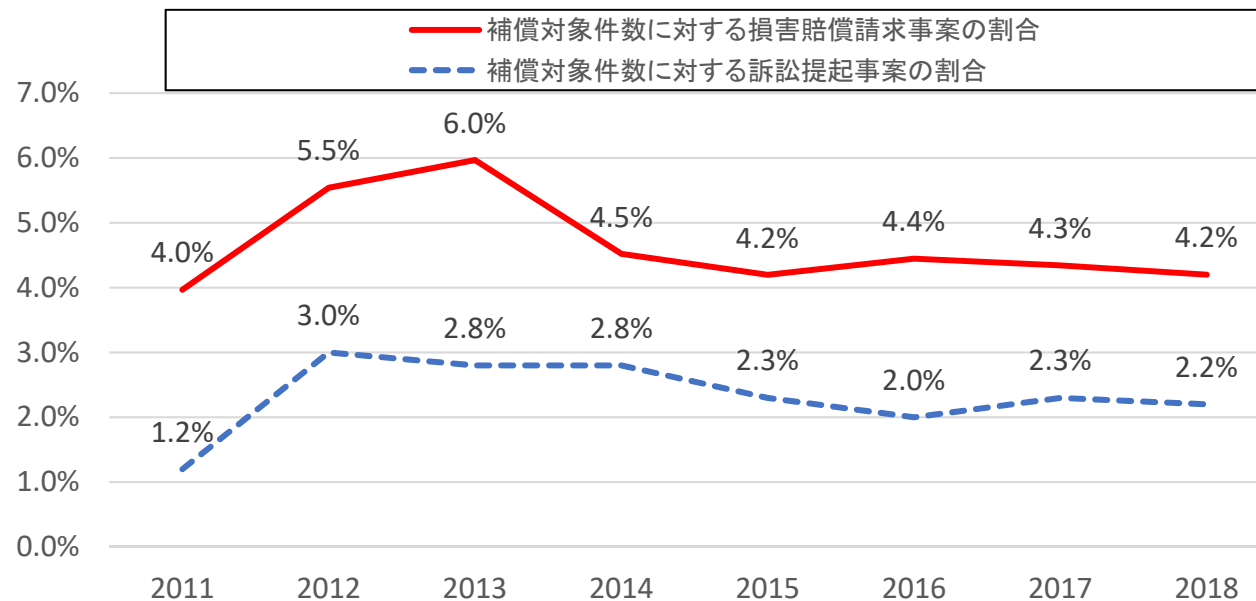
	件数	原因分析報告書送付件数 に対する割合
損害賠償請求事案	37	1.7%
訴訟提起事案	18	0.8%
訴外の賠償交渉事案	19	0.9%
原因分析報告書送付件数	2,188	—

○ 補償対象とされた事案の内、損害賠償請求が行われた事案の割合は、2014年以降、4%台で推移している。

【損害賠償請求等の状況(累計)の年次推移】

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
補償対象件数	252	397	687	1,106	1,501	1,866	2,233	2,592
損害賠償請求事案	10	22	41	50	63	83	97	108
うち、訴訟提起事案	3	12	19	31	34	38	51	57

(年によって集計時期が若干異なる)



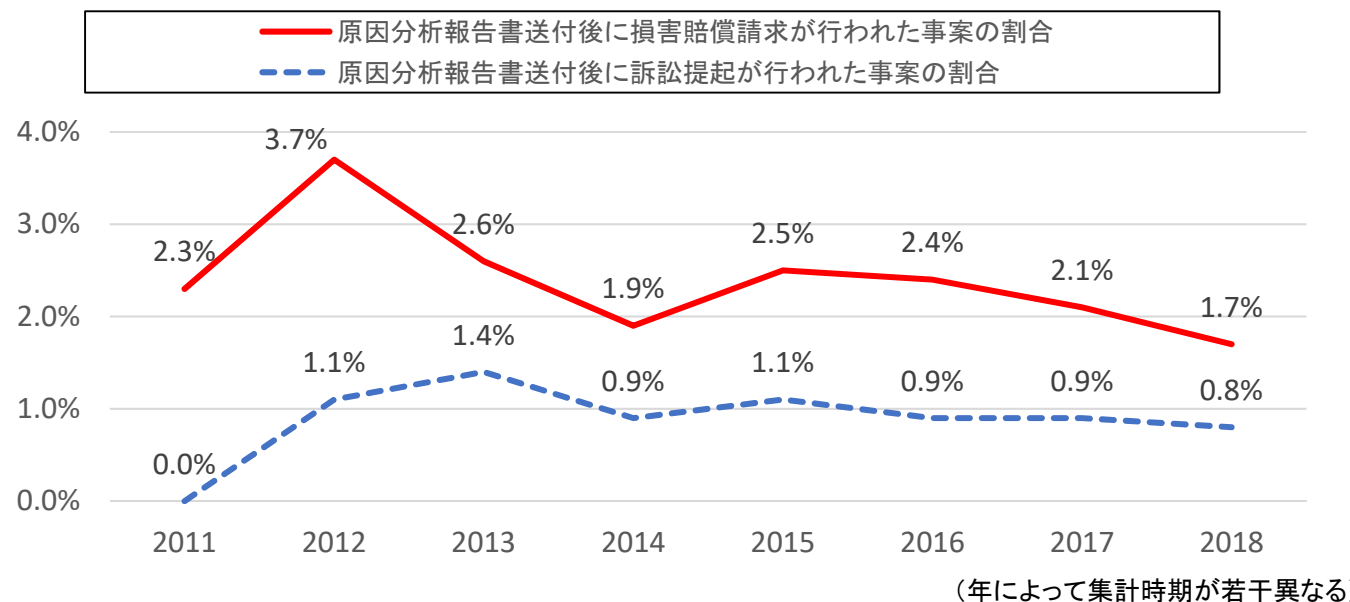
(年によって集計時期が若干異なる)

- 原因分析報告書が送付された事案の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案の割合は、2013年以降、2%前後で推移している。

【原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案(累計)の年次推移】

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
原因分析報告書送付件数	87	187	347	534	796	1,224	1,649	2,188
送付後に損害賠償請求が行われた事案	2	7	9	10	20	29	34	37
うち、送付後に訴訟提起が行われた事案	0	2	5	5	9	11	15	18

(年によって集計時期が若干異なる)



(4) 補償申請促進に関する取組み状況

- 2019年は、2014年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、約25の関係学会・団体等の協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいる。
- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。

【前回の運営委員会以降の主な取組み】

主な取組み	内容
市区町村への周知	2017年度より、市区町村のホームページへの制度周知文書の掲載依頼を継続的に行っている。 政令指定都市や中核市、特別区等を優先的に行っており、2018年12月末時点で74市区のホームページで掲載されている。(2017年12月末時点では57市区)
月刊「厚生労働」への周知記事の掲載	厚生労働省の広報誌である月刊「厚生労働」において、本制度の概要や補償申請期限等に関する記事が掲載された。

資料3 月刊「厚生労働」2018年11月号

(5) 診断協力医に対する取組み状況

ア) 診断協力医の登録状況

- 専用診断書の作成実績のある医師に対して診断協力医への登録の依頼を継続してきた結果、2018年12月末現在532名の登録をいただいている。なお、小児神経専門医299名、身体障害者福祉法第15条指定医336名、小児神経専門医および身体障害者福祉法第15条指定医の両方の資格を有する医師103名となっている。

イ) 診断協力医の負担軽減に向けた取組み状況

- 補償申請時に提出された写真だけでは児の障害程度の判断が難しい場合に、審査委員会から、追加で動画撮影を依頼することがある。診断医から、申請時に動画も提出できれば手間が省けるとのご意見をいただいたことを踏まえ、効率的な診断書作成に資するため、2017年4月より「専用診断書作成時に動画を撮影する場合の目安表」（以下「目安表」）を、申請書類に同封して配布を開始した。
- 2018年6月から「目安表」について、診断医187名に対し効果検証のアンケートを実施した結果、85名の診断医から回答があり、「見たことがある」が30件（35%）で、うち28件（93%）が「参考になった」との回答であった。
一方で、「見たことがない」が55件（65%）と認知度において課題があったので、診断医の手元に確実に「目安表」が届くよう配布方法を工夫し、本制度ホームページにも新たに掲載した。併せて診断医のご意見を踏まえ、「目安表」内の留意点を明確化する等、一部改訂を行った。

4)原因分析の実施状況等について

(1)原因分析の実施状況

ア)原因分析委員会・部会の開催状況や報告書作成状況

- 2018年12月末現在、2,204件の原因分析報告書が承認されている。
- 前回の運営委員会以降、原因分析委員会を1回開催した。

	主な審議・報告項目
第89回原因分析委員会 (2018年8月30日開催)	・原因分析報告書の確認・承認状況についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の公表停止についての報告 ・原因分析委員会部会審議における確認事項等についての審議 ・原因分析に関するアンケートの実施についての報告

イ)原因分析報告書作成の迅速化に向けた取り組み状況

- これまでの運営委員会で報告してきた原因分析報告書作成の迅速化の取り組みにより、原因分析報告書の未送付件数が年間の補償対象件数と同水準となった。2019年中には原因分析報告書の作成期間を概ね1年にできる見込み^(※1)である。

	2015年12月末	2016年12月末	2017年12月末	2018年12月末
補償対象件数(累計)	1,551件	1,866件	2,233件	2,592件
原因分析報告書送付件数(累計)	800件	1,223件	1,649件	2,188件
原因分析報告書未送付件数	751件	643件	584件	404件

(※1) 仮に補償対象者数が現行と同水準で推移した場合の見込み

ウ)原因分析報告書「別紙」対応の状況

- 2018年12月末時点で、82機関に対し「別紙(要望書)」^(※1)を送付し、特定の指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。
- 「別紙(要望書)」により改善を求めた事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」についてが32件と最も多かった。

(※1)同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について、ほとんど改善がみられない、もしくは、同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に添付して分娩機関に送付している
また、「別紙(要望書)」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関から、指摘事項に対する改善取組みについて報告を求め、原因分析委員会において対応状況の確認を行っている

エ)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示の状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」^(※2)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示対応しており、2018年12月末までに、8件の利用申請に対して、延べ888事例について開示を行った。

(※2)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」とは、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報、また分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したもの

(2)原因分析報告書「要約版」の公表再開

○ 前回の運営委員会において、原因分析報告書「要約版」の公表停止について、以下のとおり報告を行い、2018年8月1日より「要約版」の公表を一旦停止した。

- 本制度では、高い透明性の確保と同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していない原因分析報告書「要約版」を公表している。
- この度、本制度に係る新たなデータの開示について検討を行っている中で、法律家、政府関係者から、個人情報の取扱いが明確化されたことを受け「要約版」は個人情報に当たると指摘されたことから、公表することについて個人の同意を得ていない「要約版」の公表を一旦停止することとする。
- 今後の公表については、公表の目的や効果、個人情報保護法に照らして必要となる手続き等を踏まえ、幅広い視点で検討していくこととする。

○ 改めて法律家や政府関係者の見解も確認し、「要約版」の取扱いについて検討した結果、以下の方針にて、2019年1月以降、順次、「要約版」の公表を再開することとした。

- ・ 「要約版」の公表は、公益性が極めて高く、同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与することから、『公衆衛生の向上』を目的とした個人情報の第三者提供にあたると考えられ、また、「要約版」公表のための同意取得には、保護者や分娩機関・関連医療機関など多様かつ多数の対象者が存在し、膨大な労力や費用が必要となることから、『同意を得ることが困難である』と考えられる。そのため、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに「要約版」を公表できるとするのが原則である。
- ・ しかしながら、本制度の公益性や昨今の個人情報の管理にかかる社会的動向に鑑み、保護者および分娩機関・関連医療機関からの同意取得に努めたうえで、「要約版」の公表を再開することとした。
- ・ 今後、保護者および分娩機関・関連医療機関から「要約版」の公表についての同意・不同意の意思を確認し、「要約版」の公表を行う。ただし、保護者または分娩機関・関連医療機関のいずれかから「要約版」の公表を行うことについて同意しない旨の意思表示があった場合には、当該「要約版」は公表しない。

【参考1：個人情報保護法第23条第1項第三号】

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

【参考2:原因分析報告書「要約版」のこれまでの主な活用実績】

「要約版」は、透明性の確保や産科医療の質の向上のため、保護者や医療関係者等において以下のとおり活用されてきた。

	活 用 例
保護者等	○ 補償申請を検討している保護者が、同じような事例を確認し、補償申請の参考としている ○ 患者団体が、本制度における原因分析が適正に実施されているか等の確認を行っている
医療関係者	○ 関係学会・団体の機関誌において、「要約版」の具体的な事例が紹介されている ○ 臨床現場では、同じような事例の再発防止を目的として、事例紹介や研修等に活用されている
研究者	○ 「要約版」を用いた研究が実施されている ○ 「全文版(マスキング版)」を用いた研究の検討・計画のため、「要約版」による事例検索が行われている

(3)「要約版」の公表再開にあわせたその他の対応

- 2019年1月に標準補償約款および加入規約を改定し、個人情報の第三者提供の目的や提供先を明記した。
- 「要約版」の公表再開、標準補償約款・加入規約の改定等を踏まえ、2019年1月に登録証や産科医療補償制度ハンドブック「制度解説編」等の帳票について改訂を実施した。改訂後の帳票については、加入分娩機関に対して送付し、改定後の標準補償約款・加入規約については、本制度ホームページに掲載した。
- 補償認定請求用専用診断書を作成した診断医への審査結果の通知について、保護者および分娩機関に同意・不同意の意思を確認し、同意しない旨の意思表示があった場合には、通知しないこととした。

資料5 産科医療補償制度ハンドブック「制度解説編」2019年1月改訂<第5版>

5)再発防止の実施状況等について

(1)「第9回 再発防止に関する報告書」の検討状況

- 前回の運営委員会でご報告のとおり、再発防止委員会では、「第9回 再発防止に関する報告書」の2019年3月の取りまとめに向け、審議を行っている。
- また、「第8回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げた「胎児心拍数陣痛図の判読について」の分析結果をふまえ、「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」のリーフレットを作成し、2018年9月に加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体等の学術集会において配布している。

資料6 遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別(リーフレット)

(2) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」との比較研究および「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体等に対する要望等への対応として、脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析など専門的な分析を行っている。

(3) 再発防止に関する報告書等の活用

- 再発防止および原因分析に関する各種資料の内容が、医学誌や論文等に引用・参考文献に利用されている。
- また、2018年12月に子宮収縮薬を扱う製薬会社4社が医療従事者向けに発出した注意喚起のための文書において、「第8回 再発防止に関する報告書」が引用されている。

資料7 「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」および「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(CTG教材)」等の内容が掲載された主な論文・医学雑誌等

資料8 各製薬企業における「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用についての注意喚起のための文書)

(4) 産科医療の質の向上に資する研究に対するデータの開示

- これまで、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、「学術的な研究目的の利用」に限り、原因分析報告書「全文版(マスキング版)」を開示してきた。
- 今回、新たに本制度の補償申請および原因分析において提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報をデータベース化し「産科制度データ」として開示する。
- 「産科制度データ」の利用申請については、2019年1月に本制度ホームページに具体的な申請手続きや申請書類を掲載し、受付を開始した。

資料9 「産科制度データ」の利用申請項目

(5)再発防止に関するアンケート結果

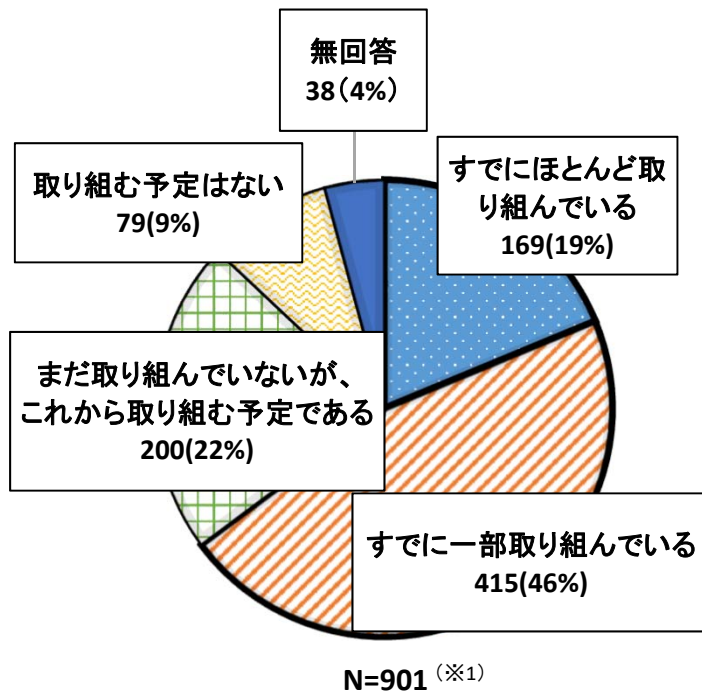
- 再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の利用状況を調査し、今後の再発防止の取組みに活かすことを目的に、2018年8月～9月にアンケートを実施した。
- 調査対象は、本制度加入分娩機関から無作為抽出した病院、診療所と全助産所であり、回答率は59.5%(968件/ 1626件)であった。集計結果については、本制度ホームページに掲載している。

資料10 再発防止に関するアンケート集計結果

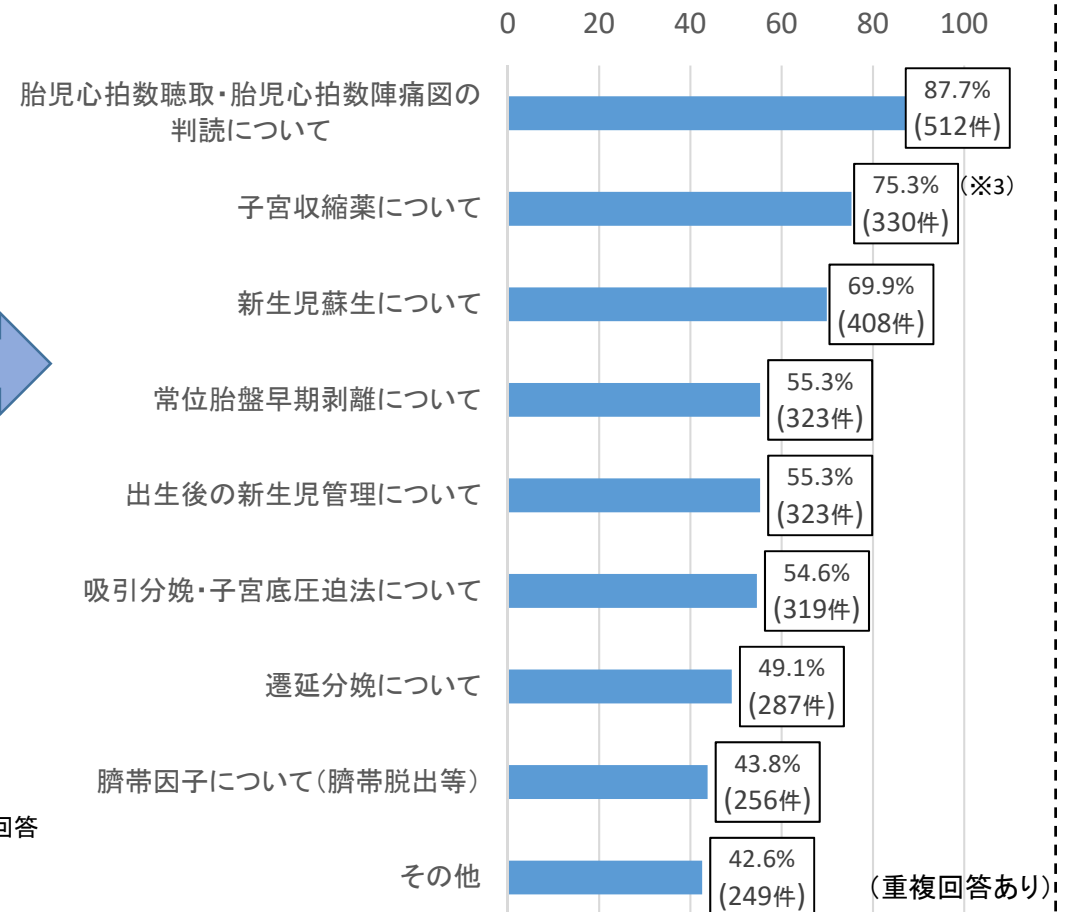
【アンケート結果の主な内容】

- 「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科医療関係者に対する提言」への取り組み状況について、「すでにほとんど取り組んでいる」または「すでに一部取り組んでいる」と回答したのは65%であった。
- その具体的な取り組み内容として、「胎児心拍数聴取・胎児心拍数陣痛図の判読について」が87.7%と最も多かった。

「産科医療関係者に対する提言」への取り組み状況



具体的な取り組み(※2)



(※1) 回答があった968件のうち、「再発防止に関する報告書」を利用したことがあるまたは知っていたが利用したことはないという回答した数

(※2) 「すでにほとんど取り組んでいる」または「すでに一部取り組んでいる」と回答した方の取り組み状況

(※3) 助産所では子宮収縮薬を使用しないため病院、診療所からのみの回答

6) 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査について

- 脳性麻痺の発生率および出生時の状況等の脳性麻痺児の実態に関しては、未だ不明な部分が多いことから、わが国の脳性麻痺児の状況を明らかにすることを目的としたプロジェクトチームを立ち上げ、鳥取県、徳島県、栃木県の3県において、「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」を実施した。
- 本調査結果については、本制度ホームページに掲載しており、また今後関係学会・団体の学術集会等で公表予定である。

【調査の概要】

1. 調査の目的

- ・療育施設や病院(以下、調査協力施設)における脳性麻痺児の診療録等をもとに、各地域における脳性麻痺の発生率および出生時の状況等の脳性麻痺児の実態に関する情報を集約し、わが国の脳性麻痺児の状況を明らかにする。

2. 調査対象

- ・鳥取県、徳島県、栃木県において2009年1月1日から2013年12月31日(鳥取県のみ2004年1月1日から2008年12月31日も調査対象)に出生した脳性麻痺児で、脳性麻痺児が受診すると考えられる調査協力施設に入通院・入通所している児、またはしていた児231名。

3. 調査方法

- ・脳性麻痺児が受診すると考えられる調査協力施設に入通院・入通所している児、またはしていた児から脳性麻痺を含む関連病名をもとに当該症例を抽出し、診療録等を参照し、調査票調査を行った。
- ・なお、3県における調査対象、脳性麻痺の判断基準、調査票や調査フローは3県同一とし、調査方法を標準化した上で調査を行った。

4. 調査結果(抜粋)

- ・3県における2009年から2013年に出生した脳性麻痺数は231件であり、調査対象期間中の出生数は135,335件で、脳性麻痺の発生率は出生1,000対1.7であった。各県における発生率は、鳥取県1.4、徳島県2.1、栃木県1.6であった。

生年	鳥取県			徳島県			栃木県			3県合計		
	脳性麻痺数	総出生数	発生率	脳性麻痺数	総出生数	発生率	脳性麻痺数	総出生数	発生率	脳性麻痺数	総出生数	発生率
2009年	11	4,889	2.2	13	5,922	2.2	36	17,219	2.1	60	28,030	2.1
2010年	8	4,812	1.7	10	5,914	1.7	24	16,667	1.4	42	27,393	1.5
2011年	2	4,948	0.4	14	5,929	2.4	34	16,084	2.1	50	26,961	1.9
2012年	4	4,794	0.8	12	5,758	2.1	21	16,146	1.3	37	26,698	1.4
2013年	9	4,770	1.9	13	5,682	2.3	20	15,801	1.3	42	26,253	1.6
合計	34	24,213	1.4	62	29,205	2.1	135	81,917	1.6	231	135,335	1.7
平均	6.8	4,843	-	12.4	5,841	-	27	16,383	-	46.2	27,067	-

- ・なお、鳥取県は2004年から2008年に出生した脳性麻痺の発生率も調査を行い、1.6であった。

生年	鳥取県		
	脳性麻痺数	総出生数	発生率
2004年	9	5,291	1.7
2005年	11	5,025	2.2
2006年	6	5,205	1.2
2007年	9	5,032	1.8
2008年	6	4,905	1.2
2004年～2008年合計	41	25,458	1.6
(再掲)2009年～2013年合計	34	24,213	1.4
2004～2013年合計	75	49,671	1.5

5. 調査者

(1) 主任調査者

小林 廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

(2) 分担調査者

前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科・教授
 香美 祥二 徳島大学病院小児科学・教授
 東田 好広 徳島大学病院小児科学・助教
 下泉 秀夫 国際医療福祉リハビリテーションセンターなす療育園・施設長
 小坂 仁 自治医科大学小児科学・教授
 山岸 裕和 自治医科大学小児科学・助教
 今高 城治 獨協医科大学小児科学・准教授
 渡部 功之 獨協医科大学小児科学・助教
 岡 明 東京大学大学院医学系研究科医学部小児科・教授
 楠田 聡 杏林大学医学部小児科・客員教授
 豊川 智之 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・准教授
 園田 正樹 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野
 上田 茂 日本医療機能評価機構・専務理事
 鈴木 英明 日本医療機能評価機構・理事

7) その他

国際学会等における本制度に関する講演

○イタリア

- 2018年9月に、イタリアのフィレンツェ大学病院およびミラノ大学マンジャガーリ病院にて開催された、イタリアの周産期医療関係者、法律家、行政関係者等が参加した脳性麻痺のワークショップにおいて、本制度について講演を行った。



- 2018年10月7日付 現地メディアの報道(媒体; quotidiano saita*)
* 英語で“Daily Health”の意



- 2018年11月30日に、イタリア・フィレンツェにて開催された、第13回 Forum Risk Management Sanitàにおいて、本制度の創設経緯、補償、原因分析および再発防止、高い加入率、今後の課題等を解説したビデオレターが紹介された。



国際学会等における本制度に関する講演

○中国

- 2018年8月7日に、中国・深圳にて開催された、WHO主催の伝統医療における医療の質・安全の会議において、本制度についてプレゼンテーションを行った。



○インド

- 2018年10月27日に、インド・ムンバイにて開催された、L.E.A.D.4 Healthcare Workshop for Healthcare Leadersにおいて、本制度について説明を行った。



国際学会等における本制度に関する講演

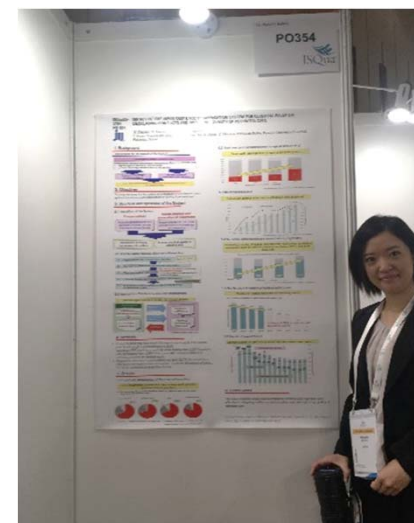
○ブラジル

- 2018年10月に、ブラジルにて開催された世界産婦人科学会(FIGO)において、日本産科婦人科学会の岩下監事より本制度に関する講演が行われた。



○ISQua国際学術総会における講演

- 2018年9月23日～26日に、マレーシア・クアラルンプールにてISQua(国際医療の質学会)の国際学術総会が開催され、世界65カ国から約1,300名が参加した。
- 本制度に関連する以下のテーマについて、ポスター発表を行った。
 - Impact of Recurrence Prevention Reports on the Dissemination of Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation (新生児蘇生法の普及における「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の効果)
 - Impact of the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy on Decreasing Conflicts and Improving Quality of Perinatal Care (産科領域の紛争と周産期医療の質の向上における産科医療補償制度の効果)



【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望 . . . 資料 1
- 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版） . . . 資料 2
- 月刊「厚生労働」2018 年 11 月号 . . . 資料 3
- 専用診断書作成時に動画を撮影する場合の目安表（2018 年 11 月改訂版）
. . . 資料 4
- 産科医療補償制度ハンドブック「制度解説編」2019 年 1 月改訂〈第 5 版〉
. . . 資料 5
- 遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別（リーフレット） . . . 資料 6
- 「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」および「脳性麻痺事例の胎児心拍
数陣痛図（CTG 教材）」等の内容が掲載された主な論文・医学雑誌等 . . . 資料 7
- 各製薬企業における「適正使用に関するお願い」 . . . 資料 8
- 「産科制度データ」の利用申請項目 . . . 資料 9
- 再発防止に関するアンケート集計結果 . . . 資料 10
- 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査報告書 . . . 資料 11

平成 30 年 7 月 25 日

厚生労働省
医政局長 武田 俊彦 殿

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅

産科医療補償制度の見直しに関する検討についての要望

平成 30 年 7 月 20 日に開催された産科医療補償制度第 39 回運営委員会において、本制度の補償対象基準については、「個別審査では約 50%が補償対象外となっている」「同じような病態であっても補償対象、補償対象外となっており不公平感が生じている」「医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない」等の課題が生じていることが明らかとなり、早急に改善を図る必要があるとの結論に至りました。

本制度が社会や医療関係者等から信頼され、安定的に運営されるためには、本制度の目的に沿うよう、周産期医療の進歩に合わせて制度を適正に運用する必要があると考えます。

本制度の見直しについては、平成 26 年 1 月に開催された第 73 回社会保障審議会医療保険部会において、「今後は国の検討組織で議論をする」と取りまとめられたことから、国において本制度の見直しに関する検討を早急に行っていただくよう強く要望いたします。

以上

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版）

（2018 年 12 月末現在）

児の生年	補償対象基準	審査 件数	補償 対象 (※1)	補償対象外			継続 審議
				補償 対象外	再申請 可能 (※2)	計	
2009 年 (※3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	433	362	71	0	71	0
	28 週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他(28 週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	561	419	142	0	142	0
2010 年 (※3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	381	311	70	0	70	0
	28 週以上かつ所定の要件	142	71	71	0	71	0
	計	523	382	141	0	141	0
2011 年 (※3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	350	279	71	0	71	0
	28 週以上かつ所定の要件	152	76	76	0	76	0
	計	502	355	147	0	147	0
2012 年 (※3)	2,000 g 以上かつ 33 週以上	382	301	81	0	81	0
	28 週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	516	361	155	0	155	0
2013 年	2,000 g 以上かつ 33 週以上	321	265	55	0	55	1
	28 週以上かつ所定の要件	148	83	64	0	64	1
	計	469	348	119	0	119	2
2014 年	2,000 g 以上かつ 33 週以上	245	202	33	9	42	1
	28 週以上かつ所定の要件	106	60	42	4	46	0
	計	351	262	75	13	88	1
2015 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	240	204	18	18	36	0
	28 週以上かつ所定の要件	50	36	11	3	14	0
	計	290	240	29	21	50	0
2016 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	160	149	3	6	9	2
	28 週以上かつ所定の要件	19	14	5	0	5	0
	計	179	163	8	6	14	2
2017 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	60	56	3	1	4	0
	28 週以上かつ所定の要件	7	5	2	0	2	0
	計	67	61	5	1	6	0
2018 年	1,400 g 以上かつ 32 週以上	1	1	0	0	0	0
	28 週以上かつ所定の要件	0	0	0	0	0	0
	計	1	1	0	0	0	0
合 計		3,459	2,592	821	41	862	5

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「補償対象外（再申請可能）」は、審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの。

(※3) 2009 年から 2012 年の出生児は、審査結果が確定している。

厚生労働

11
NOV.2018

編集協力/
厚生労働省



特集1

みんなで防ごう！
望まない受動喫煙
たばこを吸わない人も吸う人も、尊重し合う社会へ

予防MAP
株式会社カスミ
(茨城県)

MHLW TOP INTERVIEW

横澤夏子
芸人

特集2

年金受給額が簡単にわかる！

ねんきんネット活用術

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子さまとそのご家族を支える産科医療補償制度をご存知ですか？

産科医療補償制度について

産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景として、分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子さまとその家族の経済的負担を速やかに補償するために設けられました。同時に、脳性まひ発症の原因分析を行い、同じ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

重度脳性まひのお子様とご家族の皆様へ
産科医療補償制度の申請期限は
満5歳の誕生日までです



補償対象 次の①～③の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

①	2014年12月31日までに出生したお子様の場合は 2015年1月1日以降に出生したお子様の場合は	在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件 在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
②	先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ	
③	身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ	

※生後6ヶ月未満で亡くなった場合は、補償対象となりません。
※2014年12月31日までに出生したお子様の場合は2015年1月1日以降に出生したお子様の場合は、在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なります。
●補償対象と認定されると、補償金が支払われるとともに、脳性まひ発症の原因分析が行われます。
●詳細については、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご相談ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

0120-330-637

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care



産科医療補償制度のポスター

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も目的としています。2009年に創設され、(公財)日本医療機能評価機構によって運営されています。制度の概要については次の通りです。

「補償対象基準」(①から③を満たす場合)

① 在胎週数32週以上で出生体重1400g以上の場合、また

は在胎週数28週以上で所定の要件(出生したお子さまの低酸素状況を示す要件)を満たす場合

② 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ

③ 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ

※2015年1月1日以降に出生したお子さまの補償対象基準です。

「補償内容」

準備一時金と補償分割金を合わせて総額3000万円の補償金が支払われます。

「補償申請期限」

補償申請期限は、お子さまの満5歳の誕生日までとなります。補償申請等に関しては、産科医療補償制度専用コールセンターまでご相談ください。

制度創設10周年目を迎え

本制度は今年で創設10周年を迎え今年6月末で、補償対象件数は2404件、作成された原因分析報告書は1962件となっています。過去に実施した原因分析報告書に関するアンケートでは、「とても良かった」「まあまあ良かった」の評価が、保護者からは65%、分娩機関からは75%でした。

診断時年齢が3歳以上の児の専用診断書を作成いただく場合にお読みください

専用診断書を作成いただく診断医の皆様へ

専用診断書作成時に動画を撮影する場合の目安表

- 審査委員会では、専用診断書に貼付いただいた写真のみでは障害程度の判断が困難な場合、児の動作・活動の状況および所見を撮影した動画をお願いすることがあります。児の状態が次のような場合、専用診断書の作成と併せて児の状態が撮影された動画のご提出をご検討ください。
- ① 麻痺部位が「片麻痺」または脳性麻痺の型が「アテトーゼ型」、「失調型」、「低緊張型」と考えられる場合
- ② 下表の「動画確認を必要とする児の状態」に該当する、または該当するかどうかの判断が困難な場合
- 児の状態が①や②である場合、できるだけ動画の撮影をお願いいたします。動画を撮影される場合は、以下の内容に沿って撮影してください。

【留意事項】

- 動画は DVD、SDカード等の記録媒体で、「児の氏名」、「撮影日」がわかるように提出してください。動作の抽出など編集をしていただく必要はありません。なお、提出いただいた記録媒体は返却いたしませんので、ご了承ください。
- 動画を提出いただく場合は、専用診断書 P10～11 への写真貼付は不要です。
- 動作・活動の状況は、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症などによる個人差も大きいので、審査委員会の審査を進めていく過程で、改めて動画の提出をお願いすることもありますのでご了承ください。

動画確認を必要とする児の状態		撮影内容 ※2	留意点
診断時年齢	動作・活動の状況および所見 ※1		
3歳以上 4歳未満	交互性の四つ這いは可能であるが、つかまり立ちは困難である	①自分で臥位から坐位へ起き上がる様子、坐位保持の様子 ②這い移動の様子 ③つかまって立ち上がる様子 ④歩行の様子	■下肢の撮影について 下肢装具をつけず、膝関節や足関節の状態が確認できるような服装で、裸足の状態で、撮影してください。 ■上肢の撮影について 手を握る・ひらく、物をつかむ・押さえる、物に手を伸ばす動作について、両上肢の動きがわかるように撮影してください。 ■児を担当している理学療法士や作業療法士、または児の家族による撮影も可能です。「食事をしている様子」や、児の状態により院内での撮影が困難な場合は、児の家族による撮影をご検討ください。ただし、提出いただく前に、必ず診断医による動画の確認をお願いいたします。
	つかまり立ちは可能であるが、伝い歩きは困難である		
	伝い歩きや介助あり歩行は可能であるが、独歩は困難である		
	独歩は可能であるが、安定した歩行や速やかな停止、スムーズな方向転換は困難である	①（つかまって、あるいは一人で）床から立ち上がる様子 ②10歩以上歩いて停止し、もといいた場所に戻ってくるといった歩行の様子	
4歳以上 5歳未満	ある程度の歩行は可能であるが、両上肢、または一上肢に脳性麻痺による運動機能障害がある	①両上肢を使っておもちゃで遊ぶ様子 例：両手で大きめのボールやおもちゃを持っている様子、拍手している様子など ②食事をしている様子	
	独歩は可能であるが、安定した歩行や速やかな停止、スムーズな方向転換は困難である	①（つかまって、あるいは一人で）床から立ち上がる様子 ②10歩以上歩いて停止し、もといいた場所に戻ってくるといった歩行の様子	
	<片麻痺の場合> 歩行は可能であるが、介助あるいは手すりにすがらないと階段を上げられず、かつ障害のある側の手では物を握る程度しかできない状態 ある程度の歩行は可能であるが、両上肢、または一上肢に脳性麻痺による運動機能障害がある	①10歩以上歩いて停止し、もといいた場所に戻ってくるといった歩行の様子 ②階段昇降の様子 ③両上肢を使っておもちゃで遊ぶ様子 例：両手で大きめのボールやおもちゃを持っている様子、拍手している様子など ④食事をしている様子	

※1 それぞれの動作・活動が完全にできる場合は「可能」、それ以外は部分的にできる場合も含め「困難」と判断してください。

※2 部分的にできる動作を含めて、児に無理のない範囲で撮影してください。撮影時に介助があっても構いません。なお、指定されている動作がそれぞれ 10～20 秒程度撮影されていれば結構です。

【お問い合わせ先】

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部 審査課
電話 03-5217-3188 <受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）>

本ハンドブックでは、制度の解説を中心に記載しております。その他、補償申請や事務取扱などに関しましては、別冊のハンドブックにてご確認くださいませすようお願いいたします。

産科医療補償制度ハンドブック

制度解説編

2019年1月改訂〈第5版〉



人の安心、医療の安全 JQ
公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

産科医療関係者の皆様へ

遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

産科医療補償制度再発防止委員会では、「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」の中で、「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取りまとめました。胎児心拍数陣痛図の判読は、その後の対応に直接影響することから、判読を誤りやすい波形の違いを知ることは重要です。

このリーフレットは、「胎児心拍数陣痛図の判読について」の教訓となる事例や再発防止委員会からの提言を多くの方に知っていただくため、一部を抜粋したものです。この胎児心拍数陣痛図をみた場合、どのように判読し、対応するか、ぜひ院内で話し合ってください。

「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の分析対象は2017年12月末までに原因分析報告書を公表した事例1,606件であり、胎児心拍数聴取を実施した事例*は1,594件でした。このうち、胎児心拍数陣痛図の判読に関して産科医療の質の向上を図るための評価**がされた事例86件（5.4%）を分析対象としました。

分析対象事例86件において、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読している事例が17件（19.8%）ありました。

遅発一過性徐脈は子宮胎盤循環不全を反映する所見であり、変動一過性徐脈は臍帯圧迫を反映する所見であることから胎児のおかれている状態は異なり、遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈を鑑別することは分娩管理において重要です。波形を繰り返し学習することによって、波形をパターンとして認識し、臨床現場で瞬時に判断することができるようになっておくことが大切です。

また、遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈を鑑別する際には、一過性徐脈と子宮収縮の関係を把握する必要があるため、胎児心拍数と子宮収縮を正確に計測・記録することも大切です。

* 胎児心拍数聴取を実施した事例は、施設外での墜落産、災害下で医療機器がなかったなど、やむを得ず胎児心拍数を聴取できなかった事例を除外しています。

** 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、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等と記載された事例です。

詳細は、「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の38ページから68ページに掲載していますので、ぜひご覧ください。

遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別

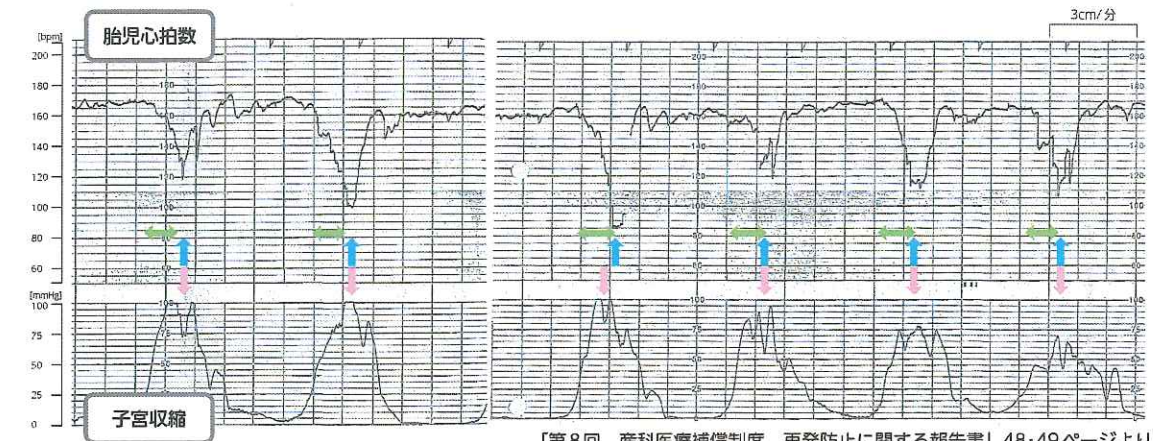
分析対象事例86件において、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読している事例が17件（19.8%）ありました。

遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読した事例

再発防止委員会からの解説

- ・子宮収縮に伴って、胎児心拍数が緩やかに低下し、緩やかに回復しているため、遅発一過性徐脈と判読できる。
- ・一過性徐脈の胎児心拍数最下点が、子宮収縮最強点に遅れ、繰り返し出現している。
- ・胎児心拍数の低下が急速であるか、緩やかであるかを肉眼的に区別することが困難な場合は、胎児心拍数低下の開始から最下点までの時間が30秒未満か30秒以上であるかを参考にする。胎児心拍数低下の開始から最下点まで30秒以上であり、緩やかな波形であることがわかる。

変動一過性徐脈 variable deceleration

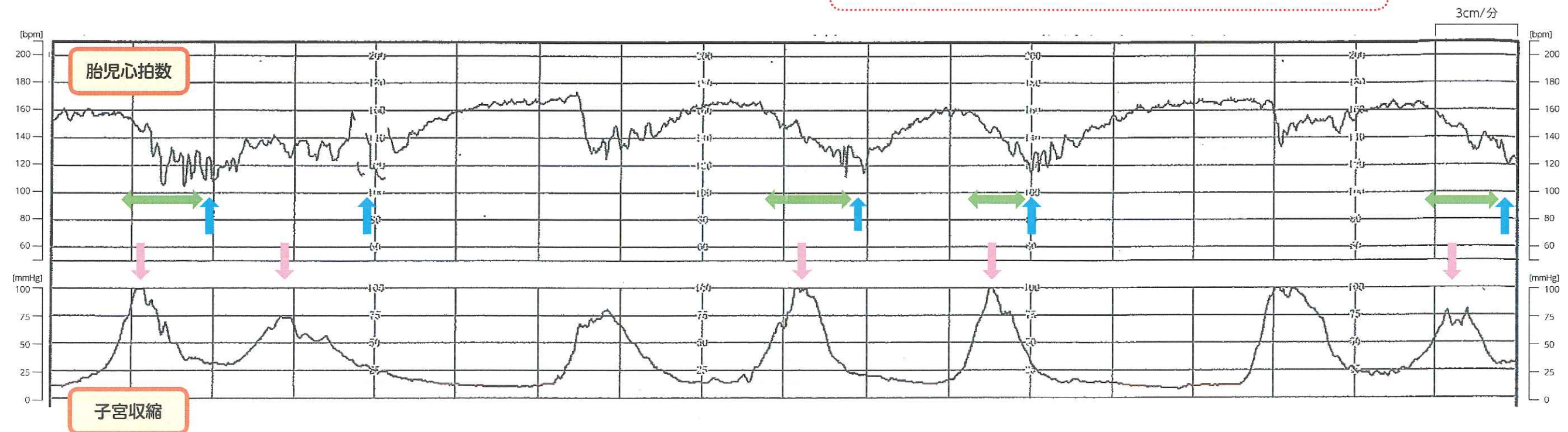


【第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書】48・49ページより

変動一過性徐脈とは、15bpm以上の心拍数減少が急速に起こり、開始から回復まで15秒以上2分未満の波形をいう。その心拍数減少は直前の心拍数より算出される。子宮収縮に伴って発生する場合は、一定の形を取らず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動することが多い。

日本産科婦人科学会周産期委員会、胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会：「胎児心拍数図の用語及び定義」改定案の提案より

↑ 一過性徐脈の胎児心拍数最下点 ↓ 子宮収縮最強点 ↔ 胎児心拍数低下開始から最下点までの時間





胎児心拍数陣痛図を正しく判読するために、 以下の点を心がけましょう。

【勉強会・講習会への参加】

1

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や院外の講習会へ参加する。特に遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別、遅発一過性徐脈の判読、遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別、基線細変動減少・消失の判読について、正しく判読できるように習熟する。

2

【生理学的な意味を理解】

胎児心拍数の波形パターン出現の生理学的な意味を理解し、胎児心拍数陣痛図から胎児状態を推測することができるように習熟する。

3

【トランスデューサーの正しい装着】

各トランスデューサーを正しく装着し、正確に胎児心拍数と子宮収縮を計測・記録する。正確に計測・記録されない場合は、原因検索を行い、トランスデューサーの固定位置を確認し、再装着する。

4

【紙送り速度は3cm/分に統一】

分娩監視装置の紙送り速度については、1cm/分または2cm/分で記録すると3cm/分で記録した場合に比し、基線細変動の評価や早発・遅発・変動一過性徐脈の鑑別が難しくなる。基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別に有利であるため、3cm/分に統一する。

5

【判読所見を診療録に記載】

胎児心拍数陣痛図の評価は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」に則して行い、評価の結果は正常・異常にかかわらず判読所見を診療録に記載する。

「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」および「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図（CTG教材）」等の内容が掲載された主な論文・医学雑誌等

(2018年1月-12月末)

	掲載医学誌等	掲載年	号	タイトル
論文	THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Reserarch	2018	4	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy
書籍	事例から学ぶ産科医療補償制度と助産リスクマネジメント	2018		○産科医療補償精度について ○CTG判読のポイントと変化予測 ○再発防止報告書 事例から学ぶ助産リスクマネジメント
	CTGモニタリングテキスト改訂版	2018		○18.特異な胎児心拍数波形 ○21.急変時のCTG 常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、胎児貧血
	平成29年度厚生労働省看護職員確保対策特別事業 院内助産・助産師外来ガイドライン2018	2018		助産録に記録すべき内容
学会誌・医学雑誌等	助産師	2018	2	産科医療補償制度再発防止に関する報告書〈要約版〉第15報 臍帯脱出の事例
	助産師	2018	3	産科医療補償制度原因分析 産科医療補償制度再発防止に関する報告書 第8回 遷延分娩について
	助産師	2018	4	産科医療補償制度原因分析 産科医療補償制度再発防止に関する報告書 第8回 胎児心拍数陣痛図の判読について
	ペリネイタルケア	2018	1	産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第12回テーマ クリステレル胎児圧出法
	ペリネイタルケア	2018	2	○特集 切迫早産と早産のTHEマネジメント薬剤治療、入院管理にエビデンスは？ ・「産婦人科診療ガイドライン産科編2017」をどう読む？ 総論：切迫早産・早産の国内の現状 ・その出血、本当に切迫早産？ 常位胎盤早期剥離との鑑別 ○産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第13回テーマ 妊娠高血圧症候群

	掲載医学誌等	掲載年	号	タイトル
学会誌・医学雑誌等	ペリネイタルケア	2018	4	○【特集 Dr中井がレクチャー CTG病態予測 波形が読める！対応がわかる！】 ・頻脈 ・特殊な波形とその病態② チェックマークパターン ○産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第14回テーマ 搬送体制
	ペリネイタルケア	2018	5	産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第15回テーマ 新生児蘇生法
	ペリネイタルケア	2018	6	産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第16回テーマ 生後5分までに新生児蘇生処置が不要であった事例
	ペリネイタルケア	2018	7	産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第17回テーマ 常位胎盤早期剥離
	ペリネイタルケア	2018	9	○特集 目指せ！アドバンス助産師「ガイトライン掘り下げドリル50問チャレンジ」 ・【問題編】「産科医療補償制度再発防止に関する報告書」よりチャレンジ10問 ・【解説編】③『助産業務ガイトライン2014』 ・【解説編】⑤『産科医療補償制度再発防止に関する報告書』 ○産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第18回テーマ 母児間輸血症候群
	ペリネイタルケア	2018	11	産科医療補償制度に学ぶ助産師のための妊娠・分娩マネジメント講座 第19回テーマ 早産
	ペリネイタルケア	2018	12	特集 分娩第2期の助産ケア エビデンス再考学4 クリステル胎児圧出法は有効？
	助産雑誌	2018	3	特集 10年目を迎えた産科医療補償制度と助産師 ○再発防止に向けた提言と助産師から見た意義 ○産科医療補償制度の原因分析と助産記録の重要性
	看護	2018	11	医療安全トピックス 遷延分娩について 第8回産科医療補償制度「再発防止に関する報告書」より

	掲載医学誌等	掲載年	号	タイトル
学 会 誌 ・ 医 学 雑 誌 等	周産期医学	2018	3	【特集 脳性麻痺をいかに予防するか -産科医療補償制度再発防止に関する報告書をもとに】 ○総論 産科医療補償制度ができるまで ○総論 医療機能評価機構の立場から ○総論 原因分析委員会と再発防止委員会の役割 ○総論 脳性麻痺の主たる原因をどう考えるか ○総論 再発防止報告の数量的・疫学的分析から何が読み取れるか ○総論 周産期医療体制の現状と課題 ○総論 市民からみた再発防止 ○総論 助産師からみた再発防止 ○総論 診療記録-「産科医療補償制度再発防止に関する報告書」から ○各論 産科 安全な子宮収縮薬の使い方 ○各論 産科 安全な分娩監視の方法-胎児心拍数モニタリングを中心に ○各論 産科 安全な急速遂娩法 ○各論 産科 脳性麻痺を予防する常位胎盤早期剥離の早期診断と対処法 ○各論 産科 子宮破裂の予知・危険因子 ○各論 産科 臍帯脱出の誘因・診断・対処法 ○各論 産科 臍帯付着部異常の診断の必要性 ○各論 母児間輸血症候群の診断と対処法 ○各論 産科 双胎における血流不均衡による脳性麻痺発症の現状 ○各論 新生児科 適切な新生児蘇生法 ○各論 新生児科 適切な新生児蘇生の記録 ○各論 今後検討すべき課題 早産児の脳性麻痺予防にむけて
	子どもと家族のケア	2018	6	難しい制度を分かりやすく解説！産科医療補償制度のココがポイント
	公衆衛生	2018	7	○特集 脳性麻痺と産科医療補償制度 ・産科医療補償制度の発足から今日までの歩み ・社会的制度としての産科医療補償制度の意義と今後の課題 ・脳性麻痺の発生リスク研究における最新の知見 ・産科医療補償制度の補償対象児に対する看護・介護の状況

各製薬企業における「適正使用に関するお願い」

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注1単位
アトニン[®]-O 注5単位

2018年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2012年の集計結果）は172件（オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α} 21件、プロスタグランジンE₂ 39件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

- ・ 次頁に「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
 - ・ 5頁以降に、妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください（別添）。説明用資材は弊社ホームページ（<http://www.asaka-pharma.co.jp/>）からダウンロードできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」
 総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例172件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例144件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(48.7%)であり、増加している。一方、2012年においても、基準範囲外の実例が18件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が30件(76.9%)にとどまっている。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=172

出生年			2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例			44		43		37		48	
項目			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用			41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7	
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2	
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9	
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1	
基準範囲内かつ連続監視			7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用			3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	
基準範囲内かつ連続監視			0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用			8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	
基準範囲内かつ連続監視			—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-Ⅳ-4のとおりである。文書での同意ありの実例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(31.3%)であり、はっきりした傾向は見られない。

表4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=172

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
	文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【 警 告 】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1) (2) 省略

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

「使用上の注意」等の全文は、添付文書をご覧ください。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2018年12月

丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2012年の集計結果）は172件（オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α} 21件、プロスタグランジンE₂ 39件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ 本剤を用いた陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- ✓ 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。

- 次頁に「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しましたのでご参照ください。
- 4～8頁に、妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>）からダウンロードできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分科研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例172件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例144件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(48.7%)であり、増加している。一方、2012年においても、基準範囲外の実例が18件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が30件(76.9%)にとどまっている。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注1)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2)「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3)「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-Ⅳ-4のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(31.3%)であり、はっきりした傾向は見られない。

表4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
文書での同意	口頭での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
		7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【プロスタルモン・F注射液1000・2000】に関連する添付文書の記載（抜粋）

【警 告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (2) 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
- (3) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (4) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I.1.(3) 相互作用」の項参照）
- (5) 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

1)、2)省略

3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」 URL : <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

製造販売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂

ジノプロストン錠

2018年12月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2012年の集計結果）は172件（オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α}21件、プロスタグランジンE₂39件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。
- ② 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- 次頁に「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しましたのでご参照ください。
 - 4～8頁に、妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードできます。
 - 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※ 平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例172件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-IV-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例144件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(48.7%)であり、増加している。一方、2012年においても、基準範囲外の事例が18件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が30件(76.9%)にとどまっている。

表4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=172

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注1)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2)「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3)「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-IV-4のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(31.3%)であり、はっきりした傾向は見られない。

表4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=172

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
	文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

主な関連する添付文書上の記載（抜粋）

【警告】

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
2. 本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視出来る状態で使用すること。
3. オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[「相互作用」の項参照]
4. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。（「臨床成績」の項参照）
- (2)：省略
- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

一般臨床試験（526例）及び二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

1. 一般臨床試験

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1}は、初産婦で46.0%（58/126）、経産婦で61.4%（89/145）であった。

注1：1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したものの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2}は、初産婦で84.6%（115/136）、経産婦で89.7%（104/116）であった。

注2：内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたものの。

2. 二重盲検比較試験

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3}は、初産婦で66.7%（32/48）、経産婦で67.3%（35/52）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{注4}は、初産婦で52.1%（25/48）、経産婦で59.6%（31/52）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48）、経産婦で46.2%（24/52）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48）、経産婦で82.7%（43/52）であった。

注3：1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したものの。

注4：Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたものの。

添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 －

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2018年12月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2012年の集計結果）は172件（オキシトシン144件、プロスタグランジンF_{2α}21件、プロスタグランジンE₂39件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

- ・ 次頁に「第8回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
 - ・ 5頁以降に、妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は弊社ホームページ（<http://www.fujipharma.jp/>）からダウンロードできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 172 件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 4-Ⅳ-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 144 件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009 年が 9 件(22.0%)、2010 年が 8 件(23.5%)、2011 年が 8 件(26.7%)、2012 年が 19 件(48.7%)であり、増加している。一方、2012 年においても、基準範囲外の事例が 18 件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009 年が 26 件(63.4%)、2010 年が 26 件(76.5%)、2011 年が 20 件(66.7%)、2012 年が 30 件(76.9%)にとどまっている。

表 4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】 対象数=172

重複あり

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注 1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注 2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注 3) 「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表 4-Ⅳ-4 のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009 年が 10 件(22.7%)、2010 年が 13 件(30.2%)、2011 年が 12 件(32.4%)、2012 年が 15 件(31.3%)であり、はっきりした傾向はみられない。

表 4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=172

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
文書での同意		10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
口頭での同意		7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注 1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注 2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注 3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂）を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「3. 相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.fujipharma.jp/>）でご確認ください。

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤

ジノプロスト注射液 1000 μ g[F]

ジノプロスト注射液 2000 μ g[F]

ジノプロスト注射液

2018 年 12 月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 8 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2012 年の集計結果）は 172 件（オキシトシン 144 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 21 件、プロスタグランジン E_2 39 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

- ・ 次頁に「第 8 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しましたのでご参照ください。
- ・ 4～8 頁に、妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は弊社ホームページ (<http://www.fujipharma.jp/>) からダウンロードできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 172 件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 4-IV-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 144 件において、用法・用量が基準範囲内の事例は、2009 年が 9 件(22.0%)、2010 年が 8 件(23.5%)、2011 年が 8 件(26.7%)、2012 年が 19 件(48.7%)であり、増加している。一方、2012 年においても、基準範囲外の実例が 18 件である。また、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009 年が 26 件(63.4%)、2010 年が 26 件(76.5%)、2011 年が 20 件(66.7%)、2012 年が 30 件(76.9%)にとどまっている。

表 4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=172

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	39	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	48.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	18	46.2
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7	30	76.9
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	23.1
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	38.5
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6
基準範囲内かつ連続監視		-	-	2	16.7	3	50.0	2	15.4

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表 4-IV-4 のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009 年が 10 件(22.7%)、2010 年が 13 件(30.2%)、2011 年が 12 件(32.4%)、2012 年が 15 件(31.3%)であり、はっきりした傾向はみられない。

表 4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=172

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		48	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	32	66.7
文書での同意		10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	31.3
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	17	35.4
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	33.3

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」/2000 μ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂)を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.fujipharma.jp/>) でご確認ください。

別紙

利用申請項目

以下、「※」印の項目については、データの必要性等の理由を明記した「特定情報*申請理由」の書類提出が必要です。
 *「特定情報」とは、下記※印の情報をいいます。それ自体では特定の個人を識別することはできませんが、他の情報と組み合わせることにより特定の個人を識別することができる可能性があると当機構が判断した情報です。

(1) 母体の基本情報

- | | |
|--|---|
| ☐ 妊産婦年齢 ※ | ☐ 初産・経産の別 |
| ☐ 妊産婦身長 ※ | ☐ 既往分娩回数 |
| ☐ 分娩時体重 ※ | ☐ 流産回数 |
| ☐ 非妊時体重 ※ | ☐ 既往妊娠回数 |
| ☐ 妊娠前飲酒有無 | ☐ 既往帝王切開回数 |
| ☐ 妊娠中飲酒有無 | ☐ 帝王切開後経膈分娩 (VBAC) の回数 |
| ☐ 妊娠前喫煙有無 | ☐ 多胎妊娠回数 |
| ☐ 妊娠中喫煙有無 | ☐ 早産回数 |
| ☐ 薬剤アレルギー有無 | ☐ 死産回数 |
| ☐ 既往または現病歴 | |
| ☐ 子宮手術の既往 (帝王切開以外) 有無 | |
| ☐ 母体の産科既往歴 | |

(2) 今回の妊娠経過

- | | |
|---|--|
| ☐ 不妊治療 | ☐ 投薬：塩酸リトドリン |
| ☐ 健診状況 | ☐ 投薬：硫酸マグネシウム |
| ☐ 妊娠中の転院 | ☐ 超音波断層法所見：胎盤位置 |
| ☐ 胎児数 | ☐ 超音波断層法所見：羊水量診断 |
| ☐ GBS (膈分泌物培養検査) | ☐ 超音波断層法所見：胎児形態異常有無 |

(3) 分娩経過

- | | |
|--|--|
| ☐ 入院理由 | ☐ 臍帯巻絡 |
| ☐ 破水区分 | ☐ 臍帯の長さ |
| ☐ 前期破水有無 | ☐ 臍帯付着部 |
| ☐ 陣痛有無 | ☐ 臍帯異常 |
| ☐ 微弱陣痛有無 | ☐ 胎盤病理組織学検査 |
| ☐ 過強陣痛または頻収縮有無 | ☐ 母体体温 |
| ☐ 和痛・無痛分娩有無 | ☐ 母体頻脈100回/分以上 有無 |
| ☐ 分娩誘発の処置 | ☐ 子宮の圧痛有無 |
| ☐ 分娩促進の処置 | ☐ 膈分泌物/羊水の悪臭 有無 |
| ☐ メトロイリント | ☐ 白血球数 |
| ☐ 子宮頸管拡張器 | ☐ CRP |
| ☐ オキシトシンの投与有無 | ☐ 分娩時出血 |
| ☐ PGF2 α の投与有無 | ☐ 常位胎盤早期剥離有無 |
| ☐ PGE2の投与有無 | ☐ 子宮破裂有無 |
| ☐ その他の薬剤 | ☐ 切迫早産有無 |
| ☐ 人工破膜 | ☐ 頸管無力症有無 |
| ☐ 子宮弛緩処置有無 | ☐ 妊娠高血圧症候群有無 |
| ☐ 急速遂娩の実施の有無 | ☐ 妊娠糖尿病有無 |
| ☐ ｸﾘｽﾃﾙ胎児圧出法 (子宮底圧迫法) | ☐ その他の産科合併症有無 |
| ☐ 吸引分娩 | ☐ 分娩中の転院有無 |
| ☐ 鉗子分娩 | ☐ 分娩中の緊急母体搬送有無 |
| ☐ 帝王切開区分 | ☐ 児娩出場所 |
| ☐ 児娩出経路 | ☐ CTG (胎児心拍数陣痛図) の有無 (CTG自体は含まれません) |
| ☐ 児娩出時の胎位 | ☐ 胎児心拍数聴取の方法 |
| ☐ 肩甲難産有無 | ☐ 胎児心拍数異常の出現有無 |
| ☐ 胎盤異常 | ☐ 分娩所要時間 (経膈分娩のみ) |
| ☐ 羊水異常 | ☐ 破水から児娩出 |
| ☐ 臍帯脱出・下垂・潜在性臍帯脱出 | ☐ 緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間 |

(4) 新生児の経過

- | | |
|--|---|
| ☐ 出生年 ※ | ☐ 出生時の頭囲 |
| ☐ 出生時刻 | ☐ アプガースコア |
| ☐ 出生日 (曜日) | ☐ 臍帯血ガス分析 |
| ☐ 出生日 (休日・平日の別) | ☐ 生後28日未満の蘇生術 |
| ☐ 分娩時妊娠週数 | ☐ 生後28日未満の小児科入院有無 |
| ☐ 性別 ※ | ☐ 出生後の新生児搬送有無 |
| ☐ 出生時体重 | ☐ 新生児期の治療の有無 |
| ☐ 出生時の発育状態 | ☐ 新生児期の診断 (新生児期の治療ありの場合) |
| ☐ S D | ☐ 低体温療法実施の有無 |

再発防止に関するアンケート集計結果(実施期間:2018年8月～9月)

1. 回収結果

施設種別	加入施設数 件数	送付数 ^{注1)}		回収数		
		件数	%	件数	%	
病院	1,196	600	50.2	393	65.5	
		産科責任者・院長あてアンケート	300	25.1	195	65.0
		師長あてアンケート	300	25.1	198	66.0
診療所	1,599	600	37.5	343	57.2	
		産科責任者・院長あてアンケート	300	18.8	176	58.7
		師長あてアンケート	300	18.8	167	55.7
助産所	441	426	96.6	231	54.2	
総数 ^{注2)}	3,236	1,626	50.2	968	59.5	

注1) 書類送付中止の要望等がある施設を除く。

注2) 総数のうち回収数には施設種別が不明のアンケート1件を含む。

2. 回答結果の概要

問	設問	選択肢	病院				診療所				助産所		総数 (参考)	
			産科責任者・ 院長		師長 ^{注3)}		産科責任者・ 院長		師長 ^{注4)}		件数	%	件数	%
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%				
問 1	「再発防止に関する報告書」を利用したことがありますか。	総数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	231	100.0	968	100.0
		1. 存在を知らなかった	14	7.2	14	7.1	8	4.5	23	13.8	5	2.2	64	6.6
		2. 知っていたが利用したことはない	57	29.2	52	26.3	61	34.7	48	28.7	81	35.1	299	30.9
		3. 利用したことがある	123	63.1	132	66.7	107	60.8	94	56.3	145	62.8	602	62.2
問 1 ・ 1	(問1で「2. 知っていたが利用したことはない」を選択された方に伺います。) 「再発防止に関する報告書」を利用したことはない理由(複数回答可)	該当者数	57	100.0	52	100.0	61	100.0	48	100.0	81	100.0	299	100.0
		(1)量が多い、文字が多い、文字が細かい	9	15.8	9	17.3	20	32.8	13	27.1	26	32.1	77	25.8
		(2)どのように利用するか分からない	19	33.3	19	36.5	13	21.3	17	35.4	36	44.4	104	34.8
		(3)報告書を利用する時間・余力がない	30	52.6	31	59.6	36	59.0	27	56.3	33	40.7	157	52.5
		(4)内容が分かりづらい	2	3.5	1	1.9	7	11.5	5	10.4	6	7.4	21	7.0
		(5)その他	6	10.5	13	25.0	8	13.1	7	14.6	21	25.9	55	18.4
問 1 ・ 2	(問1で「3. 利用したことがある」を選択された方に伺います。) 「再発防止に関する報告書」はどのように利用されていますか。(複数回答可)	該当者数	123	100.0	132	100.0	107	100.0	94	100.0	145	100.0	602	100.0
		(1)院内で閲覧・閲覧している	82	66.7	90	68.2	66	61.7	70	74.5	101	69.7	410	68.1
		(2)日々の診療・看護等の確認に利用している	54	43.9	54	40.9	55	51.4	33	35.1	82	56.6	279	46.3
		(3)研修会・勉強会等で周知・資料として利用している	65	52.8	66	50.0	38	35.5	38	40.4	52	35.9	259	43.0
		(4)研究の参考資料として利用している	27	22.0	14	10.6	5	4.7	7	7.4	10	6.9	63	10.5
		(5)小児科医または新生児科医にも共有している	16	13.0	11	8.3	2	1.9	1	1.1	1	0.7	31	5.1
		(6)その他	3	2.4	12	9.1	3	2.8	1	1.1	8	5.5	27	4.5
問 1 ・ 3	(問1で「3. 利用したことがある」を選択された方に伺います。) 「院内で閲覧・閲覧している」以外の利用では、「再発防止に関する報告書」のどの部分を利用されていますか。(複数回答可) ※問1～2で(1)だけしか選択していない場合は集計対象から除いた。	該当者数	99	100.0	103	100.0	83	100.0	60	100.0	108	100.0	454	100.0
		(1)テーマに沿った分析	85	85.9	78	75.7	71	85.5	50	83.3	97	89.8	382	84.1
		(2)産科医療の質の向上への取組みの動向(これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について)	68	68.7	52	50.5	42	50.6	26	43.3	64	59.3	252	55.5
		(3)原因分析がすべて終了した出生児分析	48	48.5	34	33.0	29	34.9	16	26.7	52	48.1	179	39.4
		(4)分析対象事例の概況(数量的・疫学的分析)	64	64.6	35	34.0	38	45.8	24	40.0	60	55.6	221	48.7

問	設問	選択肢	病院										診療所				助産所		総数 (参考)	
			産科責任者・ 院長		師長 ^{注3)}		産科責任者・ 院長		師長 ^{注4)}											
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
問2	今後、「再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で特に取り上げて欲しいテーマ ※単数回答の設問だったが、複数回答可として集計した。	該当者数	180	100.0	184	100.0	168	100.0	142	100.0	226	100.0	901	100.0						
		1. 妊娠・分娩管理	105	58.3	119	64.7	99	58.9	76	53.5	128	56.6	528	58.6						
		2. 産科疾患	21	11.7	23	12.5	25	14.9	19	13.4	21	9.3	109	12.1						
		3. 新生児管理	20	11.1	31	16.8	26	15.5	21	14.8	39	17.3	137	15.2						
		4. その他	8	4.4	4	2.2	6	3.6	9	6.3	17	7.5	44	4.9						
問3	「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科医療関係者に対する提言」に取り組みましたか。	該当者数	180	100.0	184	100.0	168	100.0	142	100.0	226	100.0	901	100.0						
		1. 取り組む予定はない	15	8.3	10	5.4	20	11.9	18	12.7	16	7.1	79	8.8						
		2. まだ取り組んでいないが、これから取り組む予定である	45	25.0	28	15.2	40	23.8	40	28.2	47	20.8	200	22.2						
		3. すでに一部取り組んでいる	70	38.9	98	53.3	71	42.3	58	40.8	118	52.2	415	46.1						
		4. すでにほとんど取り組んでいる	42	23.3	45	24.5	31	18.5	22	15.5	28	12.4	169	18.8						
	問3・1 (問3で「3. すでに一部取り組んでいる」または「4. すでにほとんど取り組んでいる」と回答された方にお伺いします。) 具体的に取り組みました内容 (複数回答可)	該当者数	112	100.0	143	100.0	102	100.0	80	100.0	146	100.0	584	100.0						
		(1)胎児心拍数聴取について、胎児心拍数陣痛図の判読について	99	88.4	126	88.1	91	89.2	65	81.3	130	89.0	512	87.7						
		(2)子宮収縮薬について ※病院・診療所のみ	86	76.8	108	75.5	83	81.4	53	66.3	-	-	330	56.5						
		(3)吸引分娩・子宮底圧迫法について	83	74.1	80	55.9	76	74.5	50	62.5	30	20.5	319	54.6						
		(4)遅延分娩について	56	50.0	56	39.2	59	57.8	43	53.8	73	50.0	287	49.1						
		(5)常位胎盤早期剥離について	67	59.8	73	51.0	60	58.8	39	48.8	84	57.5	323	55.3						
		(6)臍帯因子について(臍帯脱出等)	55	49.1	56	39.2	50	49.0	35	43.8	60	41.1	256	43.8						
		(7)新生児蘇生について	66	58.9	108	75.5	76	74.5	55	68.8	102	69.9	408	69.9						
		(8)出生後の新生児管理について	47	42.0	77	53.8	63	61.8	39	48.8	96	65.8	323	55.3						
		(9)その他(子宮破裂、子宮内感染、妊娠高血圧症候群、早産、多胎、母児間輸血症候群、診療録等の記載、搬送体制)	57	50.9	60	42.0	45	44.1	35	43.8	52	35.6	249	42.6						
問4	「再発防止に関する報告書」をご覧になった結果、ご自身の行動や院内(病棟)の状況に変化がございましたら、ご記入ください。	該当者数	180	100.0	184	100.0	168	100.0	142	100.0	226	100.0	901	100.0						
		記入ありの件数	71	39.4	88	47.8	53	31.5	51	35.9	107	47.3	370	41.1						
	<主な記入内容> ○胎児心拍数陣痛図の判読の際、判読が難しい場合等はメンバー同士で話し合いを持つ、レベル標記する等、意識が向上している。 ○新生児蘇生の講習会を医師・助産師・看護師で受講した。 ○診療録の重要性を再認識し、時間に沿いきちんと記録を残すよう心がけるようになった。 ○難産において、ガイドラインで示される回数を意識して行うようになった。 ○研修や勉強会を実施することで、スタッフの意識が高まった。 ○より慎重に業務にあたるようになった。 ○現時点では「再確認」ですんでいる。 ○啓発は行なっているが、なかなか浸透しない。																			

問	設問	選択肢	病院				診療所				助産所		総数 (参考)		
			産科責任者・ 院長		師長 ^{注3)}		産科責任者・ 院長		師長 ^{注4)}						
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
問5	「第8回再発防止に関する報告書」では、これまで公表した報告書の構成を見直し変更いたしました。過去の「再発防止に関する報告書」と比較してどのように感じますか。 (複数回答可)	該当者数	180	100.0	184	100.0	168	100.0	142	100.0	226	100.0	901	100.0	
		(1)ページ数が減り利用しやすくなった	48	26.7	36	19.6	46	27.4	35	24.6	55	24.3	220	24.4	
		(2)ページ数は減ったと思うがまだ多く、利用しにくい	14	7.8	15	8.2	23	13.7	13	9.2	19	8.4	84	9.3	
		(3)「テーマに沿った分析」の総括が章の前段にあり、重要な点が分かりやすくなった	62	34.4	83	45.1	57	33.9	51	35.9	113	50.0	367	40.7	
		(4)特に変わったと感じない	32	17.8	24	13.0	32	19.0	14	9.9	21	9.3	123	13.7	
		(5)比較できないためわからない	33	18.3	29	15.8	22	13.1	26	18.3	19	8.4	129	14.3	
		(6)その他	5	2.8	10	5.4	4	2.4	3	2.1	7	3.1	29	3.2	
問6	以下の①～⑦の発行物について、利用したこと(院内で回覧・閲覧している、日々の診療・看護等の確認に利用している、研修会・勉強会等で周知・利用している等)がありますか。	総数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	231	100.0	968	100.0	
		①「再発防止委員会からの提言集」	1. 存在を知らなかった	22	11.3	29	14.6	18	10.2	24	14.4	6	2.6	99	10.2
			2. 利用したことがない	50	25.6	51	25.8	36	20.5	57	34.1	46	19.9	240	24.8
			3. 利用したことがある	116	59.5	109	55.1	112	63.6	78	46.7	161	69.7	577	59.6
		②「妊産婦の皆様へ 生後まもない赤ちゃんについて」(A4版リーフレット)	1. 存在を知らなかった	58	29.7	49	24.7	39	22.2	51	30.5	36	15.6	233	24.1
			2. 利用したことがない	72	36.9	83	41.9	66	37.5	61	36.5	64	27.7	346	35.7
			3. 利用したことがある	57	29.2	58	29.3	62	35.2	49	29.3	118	51.1	345	35.6
		③「産科医療関係者の皆様へ 出生後早期の新生児管理について」(A4版リーフレット)	1. 存在を知らなかった	63	32.3	57	28.8	40	22.7	52	31.1	39	16.9	251	25.9
			2. 利用したことがない	77	39.5	78	39.4	68	38.6	62	37.1	71	30.7	356	36.8
			3. 利用したことがある	47	24.1	53	26.8	59	33.5	45	26.9	108	46.8	313	32.3
		④「妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて」(A4版リーフレット)	1. 存在を知らなかった	59	30.3	52	26.3	34	19.3	51	30.5	35	15.2	231	23.9
			2. 利用したことがない	73	37.4	92	46.5	75	42.6	64	38.3	74	32.0	378	39.0
			3. 利用したことがある	57	29.2	46	23.2	58	33.0	46	27.5	112	48.5	320	33.1
		⑤「産科医療関係者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて」(A4版リーフレット)	1. 存在を知らなかった	53	27.2	53	26.8	35	19.9	51	30.5	33	14.3	225	23.2
			2. 利用したことがない	71	36.4	82	41.4	70	39.8	62	37.1	123	53.2	408	42.1
			3. 利用したことがある	65	33.3	54	27.3	62	35.2	48	28.7	57	24.7	287	29.6
		⑥「産科医療関係者の皆様へ メトロインテル使用フローチャート」(A3版ポスター)	1. 存在を知らなかった	60	30.8	63	31.8	41	23.3	56	33.5	39	16.9	259	26.8
			2. 利用したことがない	76	39.0	82	41.4	79	44.9	70	41.9	138	59.7	445	46.0
			3. 利用したことがある	51	26.2	44	22.2	47	26.7	35	21.0	29	12.6	207	21.4
		⑦「産科医療関係者の皆様へ 人工破膜実施フローチャート」(A3版ポスター)	1. 存在を知らなかった	61	31.3	72	36.4	45	25.6	58	34.7	45	19.5	281	29.0
			2. 利用したことがない	81	41.5	72	36.4	73	41.5	61	36.5	107	46.3	394	40.7
			3. 利用したことがある	46	23.6	44	22.2	50	28.4	38	22.8	61	26.4	240	24.8

問	設問	選択肢	病院				診療所				助産所		総数 (参考)		
			産科責任者・ 院長		師長 ^{注3)}		産科責任者・ 院長		師長 ^{注4)}						
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
	⑧	「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」(A4版リーフレット)	1. 存在を知らなかった	46	23.6	48	24.2	37	21.0	37	22.2	15	6.5	183	18.9
			2. 利用したことがない	70	35.9	83	41.9	68	38.6	60	35.9	54	23.4	335	34.6
			3. 利用したことがある	67	34.4	56	28.3	60	34.1	58	34.7	149	64.5	391	40.4
		「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに？」(A3版ポスター)	1. 存在を知らなかった	44	22.6	59	29.8	34	19.3	38	22.8	19	8.2	194	20.0
			2. 利用したことがない	80	41.0	93	47.0	80	45.5	64	38.3	90	39.0	407	42.0
			3. 利用したことがある	47	24.1	28	14.1	29	16.5	37	22.2	82	35.5	223	23.0
	⑨	「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」 (2014年1月に発刊A3版教材)	1. 存在を知らなかった	19	9.7	40	20.2	19	10.8	33	19.8	15	6.5	126	13.0
			2. 利用したことがない	41	21.0	38	19.2	41	23.3	41	24.6	49	21.2	210	21.7
			3. 利用したことがある	128	65.6	111	56.1	110	62.5	83	49.7	155	67.1	588	60.7

問7	(分娩機関種別が「病院」「診療所」の方にお伺いします。)	本制度で作成した「分娩誘発・促進(子宮収縮薬使用)についてのご本人とご家族への説明書・同意書(例)」を利用していますか。	該当者数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	-	-	736	100.0
			1. 存在を知らなかった	19	9.7	21	10.6	34	19.3	21	12.6	-	-	95	12.9
			2. 他の雛形を使用しているため利用していない	144	73.8	153	77.3	87	49.4	96	57.5	-	-	480	65.2
			3. 上記2. 以外の理由で利用していない	8	4.1	7	3.5	25	14.2	19	11.4	-	-	59	8.0
			4. 利用している	15	7.7	13	6.6	22	12.5	24	14.4	-	-	74	10.1

問8	「再発防止に関する報告書」、「再発防止委員会からの提言集」および各リーフレット・ポスターが産科医療補償制度のホームページに掲載されていることはご存知ですか。	総数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	231	100.0	968	100.0
		1. 知らなかった	84	43.1	87	43.9	101	57.4	90	53.9	104	45.0	466	48.1
		2. 知っているが、見たことはない	48	24.6	37	18.7	49	27.8	40	24.0	64	27.7	239	24.7
		3. 知っており、見たことがある	56	28.7	69	34.8	20	11.4	33	19.8	38	16.5	216	22.3
	問8・1 産科医療補償制度のホームページに「再発防止に関する報告書」のパワーポイント版を掲載していますが、利用したことがありますか。	総数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	231	100.0	968	100.0
		1. 知らなかった	117	60.0	110	55.6	121	68.8	118	70.7	158	68.4	624	64.5
		2. 知っているが、利用したことはない	53	27.2	65	32.8	47	26.7	41	24.6	64	27.7	271	28.0

問9	その他、ご意見・ご要望がございましたら、ご記入ください。	総数	195	100.0	198	100.0	176	100.0	167	100.0	231	100.0	968	100.0
		記入ありの件数	17	8.7	28	14.1	18	10.2	24	14.4	62	26.8	149	15.4

<主な記入内容>

○根拠に基づいた提言は、事故を起こさない為に、とても役に立っていると思う。

○このアンケートが関心を持ちつづけたと思い直す機会になった。

○パワーポイントやポスターがホームページに掲載されていることを知らなかったで、今後利用したい。

○助産所と病院とでは必要な内容が違うが、今の医療を知るためには大切だと思っている。

○郵送で送られてきたリーフレットは目を通しやすい。報告書のような厚い本は、後日ゆっくり見ようと思いそのまま見ないことが多い。

○再発防止に関する報告書が以前よりかなり見やすく読みやすくなり助かっている。

○普段忙しいことを理由にあまり見ていなかったが、日頃から少しずつでも見ようと思った。

※無回答や施設種類不明があるため、各回答の合計や全施設の合計が総数と一致しないものがある。

注3) 回答者が「その他」として記入されたアンケート47件(看護スタッフ35件、医師4件、事務や記載無し等8件)を回答に含む。

注4) 回答者が「その他」として記入されたアンケート91件(看護スタッフ31件、医師・院長・理事長43件、事務や記載無し等17件)を回答に含む。

脳性麻痺児の実態把握に関する 疫学調査報告書

平成 30 年 10 月

公益財団法人日本医療機能評価機構

脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査

プロジェクトチーム