

V. 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

1. はじめに

「再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」では、集積された事例から見えてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、テーマを選定し、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。

これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げたテーマの中から、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点から、また医療の質と安全の向上の観点から医師、看護スタッフ等の産科医療従事者が共に取り組むことが極めて重要であるテーマを選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を概観することとした。具体的なテーマとしては、「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」、「新生児蘇生について」、「診療録等の記載について」の4つを選定した。これらの4つのテーマの分析対象事例の動向を今後も継続して概観することは、産科医療の質の向上につながるものと考えている。

なお、「分娩中の胎児心拍数聴取について」は、「第5回 再発防止に関する報告書」においては、「陣痛発来前に帝王切開術になった事例および墜落産の事例等を除いて胎児心拍数聴取が必要とされた事例」を分析対象としていたが、今回より「胎児心拍数聴取について」とし、「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く事例」を分析対象として集計している。

また、分析にあたっては、本制度の補償申請期間が満5歳の誕生日までであり、同一年に出生した補償対象事例の原因分析報告書が完成していないことなどから、今回の結果をもって結論づけるものではない。しかし、今後データが蓄積されることにより何らかの傾向が導き出せることが考えられる。

2. 構成

「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」の各テーマの項は表4-V-1のとおりである。

表4-V-1 これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向の構成

項立て	記載する内容
1) テーマに関する事例の概況	分析対象事例数やテーマに関する事例の概況を出生年ごとに掲載している。 分析対象は、産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例 ^{注)} である。ただし、「子宮収縮薬について」では、子宮収縮薬使用事例を分析対象とし、原因分析報告書の分娩経過に記載された用法・用量および心拍数聴取方法について、産婦人科診療ガイドライン等の記載に基づいて集計している。
2) テーマに関する原因分析報告書の記載	テーマに関して原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容を掲載している。
3) テーマに関する現況	最新のガイドラインや、テーマに関する関係学会・団体等の取組み等について紹介している。

注) 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、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、テーマに関する提言が記載された事例である。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われており、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに提言が行われている。

3. 胎児心拍数聴取について

1) 胎児心拍数聴取に関する事例の概況

「分娩中の胎児心拍数聴取について」は、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」および2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。今回の分析においては、分娩中に限らず胎児心拍数聴取を実施した事例を分析対象としているため、「胎児心拍数聴取について」としている。

分析対象事例793件のうち、胎児心拍数聴取に関する事例は、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3件を除いた790件であった。このうち、胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は395件であった。これらの概況は表4-V-2のとおりである。

なお、今回の分析においては、「第5回 再発防止に関する報告書」では分析対象としていなかった「妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認」、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」に関わるものも分析対象としている。また、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。

表4-V-2 胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】

対象数 = 790

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		
胎児心拍数聴取実施事例	287		216		168		102		17		
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	
胎児心拍数聴取に関する 評価・提言がされた事例数	138	48.1	111	51.4	85	50.6	51	50.0	10	58.8	
妊娠中に異常徴候 ^{注1)} が出現した際の 分娩監視装置による胎児健全性の確認	8	2.8	8	3.7	3	1.8	0	0.0	0	0.0	
胎児心拍数の聴取間隔	17	5.9	7	3.2	4	2.4	5	4.9	0	0.0	
一定時間の装着を必要とする状況 ^{注2)}	18	6.3	9	4.2	5	3.0	4	3.9	1	5.9	
連続的モニタリングが必要な状況 ^{注3)}	17	5.9	12	5.6	15	8.9	6	5.9	2	11.8	
正確な胎児心拍数および陣痛計測	29	10.1	19	8.8	7	4.2	11	10.8	2	11.8	
胎児心拍数が確認できない状況での 分娩管理	4	1.4	2	0.9	3	1.8	3	2.9	1	5.9	
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}	105	36.6	86	39.8	72	42.9	42	41.2	9	52.9	
うち判読ができていない ^{注5)}	16	5.6	30	13.9	13	7.7	13	12.7	2	11.8	
判 読 者	医師	7	2.4	16	7.4	2	1.2	6	5.9	0	0.0
	看護スタッフ	5	1.7	8	3.7	4	2.4	5	4.9	1	5.9
	両者	3	1.0	3	1.4	3	1.8	1	1.0	0	0.0
	特定できない	1	0.3	3	1.4	4	2.4	1	1.0	1	5.9
うち看護スタッフが異常波形を認識 しながら医師に報告していない	7	2.4	13	6.0	9	5.4	6	5.9	0	0.0	
うち看護スタッフから異常波形出現の 報告を受けた医師が対応していない	1	0.3	3	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	

注1) 「妊娠中の異常徴候」は、腹痛、出血、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全徴候、胎動減少の訴えなどを示す。

注2) 「一定時間の装着を必要とする状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時、薬剤投与や処置前など一定時間の装着が必要であると判断されたものを集計した。

注3) 「連続的モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、分娩第2期、母体発熱中、用量41mL以上のメトロイリント挿入中、無痛分娩中、ハイリスク妊娠など連続的モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

注4) 「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」は、原因分析報告書において、「判読と対応」について評価・提言されたものであり、妊娠中に行ったノンストレステストにおける判読と対応も含む。

注5) 「うち判読ができていない」は、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」のうち原因分析報告書において、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読した、異常波形が出現している状況で胎児心拍数モニタリング異常なしと判断した等、「判読」について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものを集計した。

2) 胎児心拍数聴取に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。また、それぞれに対応するガイドラインの記載がある場合は併せて示す。

(1) 妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 妊産婦が胎動減少を訴えている状態で、NST等で胎児の健常性を確認しなかったことは基準から逸脱している。
- 腹痛、出血が認められた状況で、胎児心拍数モニターを装着せず、子宮収縮状態、胎児の健康状態の評価を行わなかったことは一般的ではない。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ007 Answer 1

(2) 胎児心拍数の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 入院以降、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニターは実施されておらず、60分毎または90～120分の間欠的胎児心拍数の聴取が行われている。「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」によると、分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニターを実施しない場合は、「分娩第1期潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎」に胎児心拍数聴取を行うことが推奨されており、本事例の胎児心拍数聴取間隔は基準から逸脱している。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」においては、次の分娩監視装置装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分毎）で監視を行うとされており、約10時間にわたって間欠的児心拍聴取のみによる分娩監視を行ったこと、ときに間欠的児心拍聴取間隔が90分以上であったことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

<助産業務ガイドライン 2014> VI-6
<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ410 Answer 4

(3) 一定時間の装着を必要とする状況

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 羊水混濁を認め分娩の進行がみられない状況で、間欠的胎児心拍数聴取のみであったことは一般的ではない。
- ドップラ法による間欠的胎児心拍数聴取で160拍/分を越える頻脈が認められた時点で、分娩監視装置による連続監視を行わなかったことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ410 Answer 6. 2)、3)



(4) 連続的モニタリングが必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 帝王切開既往妊婦の経膈分娩（TOLAC）の際に、陣痛発生している状況で胎児心拍数陣痛図による胎児モニタリングを継続して実施しなかったことは基準から逸脱している。
- 分娩中の母体発熱があり、分娩中に連続的的分娩監視を行わなかったことは基準から逸脱している。
- メトロイリントル（150mL）を挿入後、分娩監視装置を用いた連続監視を行わずに経過観察したことは選択されることは少ない。
- 硬膜外無痛分娩中に分娩監視装置を連続的に装着しなかったことは一般的ではない。
- 胎児発育不全が認められ、分娩経過中に血圧が上昇している状況で、胎児心拍数の連続モニタリングを行わなかったことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014>
CQ403 Answer 4、CQ410 Answer 5. 2)、4)



(5) 正確な胎児心拍数および陣痛計測

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 胎児心拍数異常がみられる状況で、胎児心拍数聴取用トランスデューサーが外れた母体心拍の記録なのか、胎児が徐脈を呈している記録なのか判断できないままの分娩監視装置装着状態を約1時間継続したことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、正確に記録されるよう分娩監視装置の胎児心拍数聴取用トランスデューサーを装着しなおすことが望まれる。また、子宮収縮波形も正確に記録されるよう、陣痛計測用トランスデューサーを正しく装着することが望まれる。

(6) 胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 胎児心拍数が聴取できないと判断した時点で、医師に報告せず胎児心拍数が不明のまま経過観察したことは一般的ではない。
- Ⅱ児の胎児心拍数が正しくモニタリングされていない状況で、超音波断層法等で胎児心拍数の確認を行わず経過観察したことは基準から逸脱している。

(7) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少か、ほぼ消失がみられる状態で、異常波形と判読せず胎児心拍数モニタリングを中止したことは一般的ではない。
- 入院後の胎児心拍数陣痛図で基線細変動が減少～消失し、一部にサイナソイダル様の波形もみられ、時折遅発一過性徐脈がみられた時点で、医師に報告せず経過観察としたことは一般的でない。
- 医師が助産師からの数度の胎児心拍数の変化の報告に対し、直接胎児心拍数陣痛図を確認または診察をしなかったことは一般的ではない。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ411 Answer 1、2、4

**3) 胎児心拍数聴取に関する現況**

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」¹⁾における胎児心拍数聴取に関する記載は以下のとおりである。

今回の分析においては、「第5回 再発防止に関する報告書」では分析対象としていなかった「妊娠中に異常徴候が出現した際の分娩監視装置による胎児健常性の確認」、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」に関わるものを新たに分析対象としているため、それらに該当する部分の記載についても抜粋する。

CQ007 「胎動回数減少」を主訴に受診した妊婦に対しては？

Answer

1. 胎児well-beingを評価（NST等で）する。（B）

CQ403 帝王切開既往妊婦が経膈分娩（TOLAC,trial of labor after cesarean delivery）を希望した場合は？

Answer

4. 経膈分娩選択中は、分娩監視装置による胎児心拍数モニターを行う。（A）

CQ410 分娩監視の方法は？

Answer

3. 分娩第1期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer 1の場合）であることを確認する。（B）
4. 3. を満たした場合、Answer 5 以外の妊婦については、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。（B）
5. 以下の場合には連続的モニタリングを行う（トイレ歩行時など医師が必要と認められた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能）。
 - 1) 子宮収縮薬使用中（A）
 - 2) 以下の場合（B）
 - 分娩第2期、母体発熱中（ ≥ 38.0 度）、用量41mL以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中
 - 3) CQ411-表I、II、IIIで「監視の強化」以上が必要と判断された場合。（B）
 - 4) ハイリスク妊娠（B）
 - ・（母体側要因）：糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUFD児出産（ ≥ 30 週）既往、子癇既往、子宮内腔に及ぶ子宮切開手術歴
 - ・（胎児側要因）：胎位異常、推定体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠
 - ・（胎盤や羊水の異常）：低置胎盤
 - 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例（コントロール不良の母体合併症等）（C）
6. 以下の場合には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。
 - 1) 破水時（B）
 - 2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）
 - 3) 間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき（A）
 - 4) 分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（胎児心拍聴取でもよい）（C）

CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？

Answer

1. 心拍数基線（FHR baseline）と基線細変動（baseline variability）が正常であり、一過性頻脈があり、かつ一過性徐脈がないとき、胎児は健康であると判断する。（A）
2. 以下のいずれかが認められる場合、胎児well-beingは障害されているおそれがあると判断する。（B）
 - ・ 基線細変動の消失を伴った、繰り返す遅発一過性徐脈
 - ・ 基線細変動の消失を伴った、繰り返す変動一過性徐脈
 - ・ 基線細変動の消失を伴った、遷延一過性徐脈
 - ・ 基線細変動の減少または消失を伴った高度徐脈
4. 胎児心拍数波形のレベル分類1～5の場合、表Ⅲを参考に対応（経過観察、監視の強化、保存的処置、急速遂娩準備、急速遂娩）する。（C）

(表Ⅲ) 胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置（主に32週以降症例に関して）

波形 レベル	対応と処置	
	医師	助産師**
1	A：経過観察	A：経過観察
2	A：経過観察 または B：監視の強化、保存的処置の施行および原因検索	A：経過観察 または B：連続監視、医師に報告する。
3	B：監視の強化、保存的処置の施行および原因検索 または C：保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備	B：連続監視、医師に報告する。 または C：連続監視、医師の立ち会いを要請、急速遂娩の準備
4	C：保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	C：連続監視、医師の立ち会いを要請、急速遂娩の準備 または D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備
5	D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	D：急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備

< 保存的処置の内容 >

一般的処置：体位変換、酸素投与、輸液、陣痛促進薬注入速度の調節・停止など

場合による処置：人工羊水注入、刺激による一過性頻脈の誘発、子宮収縮抑制薬の投与など

**：医療機関における助産師の対応と処置を示し、助産所におけるものではない。

4. 子宮収縮薬について

1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

「子宮収縮薬について」は、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」および2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は219件あった。このうち、子宮収縮薬が単独で使用された事例は181件、2種類以上の子宮収縮薬が使用された事例は38件であった（表4-V-3）。なお、同時に2種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はなかった。

これらの子宮収縮薬を使用した事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の使用状況は表4-V-4のとおりである。また、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-V-5のとおりである。

表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況（種類別）

対象数 = 793

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
分析対象数		289		217		168		102		17	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用 【重複あり】		80	27.7	60	27.6	40	23.8	35	34.3	4	23.5
単 独 使 用	オキシトシンのみ	57	19.7	37	17.1	28	16.7	26	25.5	4	23.5
	PGF _{2α} のみ	4	1.4	5	2.3	5	3.0	0	0.0	0	0.0
	PGE ₂ のみ	5	1.7	4	1.8	1	0.6	5	4.9	0	0.0
併 用	オキシトシンとPGF _{2α}	1	0.3	5	2.3	1	0.6	1	1.0	0	0.0
	オキシトシンとPGE ₂	10	3.5	6	2.8	3	1.8	3	2.9	0	0.0
	PGE ₂ とPGF _{2α}	1	0.3	2	0.9	2	1.2	0	0.0	0	0.0
	オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2α}	2	0.7	1	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0

注) 同時に2種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はない。

表4-V-4 子宮収縮薬の使用状況（用法・用量、心拍数聴取方法別）^{注1)}

【重複あり】

対象数=219

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
子宮収縮薬使用事例		80		60		40		35		4	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		70	100.0	49	100.0	32	100.0	30	100.0	4	100.0
用法・ 用量	基準範囲内	20	28.6	12	24.5	8	25.0	16	53.3	3	75.0
	基準より多い ^{注2)}	46	65.7	34	69.4	21	65.6	13	43.3	1	25.0
心拍数 聴取方法	連続的	46	65.7	36	73.5	21	65.6	24	80.0	4	100.0
	間欠的 ^{注3)}	21	30.0	12	24.5	10	31.3	6	20.0	0	0.0
基準範囲内かつ連続監視		15	21.4	10	20.4	7	21.9	13	43.3	3	75.0
PGF _{2α} 使用		8	100.0	13	100.0	8	100.0	1	100.0	0	0.0
用法・ 用量	基準範囲内	4	50.0	6	46.2	6	75.0	1	100.0	-	-
	基準より多い ^{注2)}	3	37.5	7	53.8	2	25.0	0	0.0	-	-
心拍数 聴取方法	連続的	4	50.0	9	69.2	4	50.0	1	100.0	-	-
	間欠的 ^{注3)}	3	37.5	4	30.8	4	50.0	0	0.0	-	-
基準範囲内かつ連続監視		2	25.0	4	30.8	3	37.5	1	100.0	-	-
PGE ₂ 使用		18	100.0	13	100.0	6	100.0	8	100.0	0	0.0
用法・ 用量	基準範囲内	16	88.9	12	92.3	6	100.0	8	100.0	-	-
	基準より多い ^{注2)}	2	11.1	1	7.7	0	0.0	0	0.0	-	-
心拍数 聴取方法	連続的	3	16.7	2	15.4	2	33.3	2	25.0	-	-
	間欠的 ^{注3)}	15	83.3	11	84.6	4	66.7	5	62.5	-	-
基準範囲内かつ連続監視		2	11.1	2	15.4	2	33.3	2	25.0	-	-

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ップ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。

表4-V-5 子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無

対象数=219

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
子宮収縮薬使用事例		80		60		40		35		4	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり		45	56.3	47	78.3	30	75.0	27	77.1	2	50.0
うち、文書での同意		24	30.0	19	31.7	13	32.5	12	34.3	1	25.0
同意なし		9	11.3	2	3.3	3	7.5	3	8.6	0	0.0
同意不明 ^{注)}		26	32.5	11	18.3	7	17.5	5	14.3	2	50.0

注) 「同意不明」は、原因分析報告書において、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関する明確な記載がない事例である。

2) 子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。また、それぞれに対応するガイドラインの記載がある場合は併せて示す。

(1) 子宮収縮薬の用法・用量

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- オキシトシンの投与方法について、その増量法（20分前後で増量）と最大投与量（132mL/h）は基準から逸脱している。
- 子宮収縮薬（ジノプロスト）の開始時投与量20mL/時間は基準内であり、増量間隔は1時間-1時間30分であるが、1回の増量が20mLであり基準から逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 子宮収縮薬（オキシトシン）による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」に則した使用法が勧められる。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン-産科編2014> CQ415-1 Answer 9



(2) 子宮収縮薬使用時の分娩監視方法

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- オキシトシン投与中の4時間22分にわたって分娩監視装置を装着することなく経過観察したことは一般的ではない。
- 子宮収縮薬投与にあたって、投与開始前に分娩監視を開始していないこと、および子宮収縮薬使用中に分娩監視装置による連続的モニタリングを実施せず、投与を継続したことは、いずれも基準から逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 子宮収縮薬を使用する際には、連続的モニタリングを行うことが望まれる。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン-産科編2014>

CQ410 Answer 5. 1、CQ415-1 Answer 3、CQ415-2 Answer 2



(3) 子宮収縮薬使用についての説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

○陣痛誘発に関する説明と同意を口頭で行ったが、誘発の適応が診療録に明確に記載されておらず、同意書等も存在しない。妊産婦への説明と同意に関する記録が診療録にないこと、同意書を得てないことはいずれも一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

○子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に示されているように、今後は、事前に説明し文書で同意を得ることが必要である。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ415 - 1 Answer 2



3) 子宮収縮薬使用に関する現況

2015年7月、子宮収縮薬を販売しているあすか製薬、小野薬品、科研製薬、富士薬品は医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう、「適正使用に関するお願い」という表題文書で呼びかけを行った。

これらの文書には「第5回 再発防止に関する報告書」166ページの表4-V-3「子宮収縮薬の使用状況」が引用されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)*および各製薬会社のホームページに掲載されている。

* PMDAホームページ（製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

5. 新生児蘇生について

1) 新生児蘇生に関する事例の概況

「新生児蘇生について」は、2011年8月公表の「第1回 再発防止に関する報告書」、2013年5月公表の「第3回 再発防止に関する報告書」、2015年3月公表の「第5回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置（以下、「新生児蘇生処置」）が生後30分以内に行われた事例は594件あった。各新生児蘇生処置の実施状況は表4-V-6のとおりである。

このうち、新生児蘇生処置、新生児蘇生の手順、器具といったアルゴリズムに関連する項目に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は79件であった。これらの概況は表4-V-7のとおりである。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。

表4-V-6 新生児蘇生処置の実施状況

【重複あり】

対象数 = 793

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
分析対象数		289		217		168		102		17	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
新生児蘇生処置実施		199	68.9	163	75.1	133	79.2	83	81.4	16	94.1
蘇生処置	人工呼吸	190	65.7	155	71.4	125	74.4	81	79.4	15	88.2
	胸骨圧迫	74	25.6	70	32.3	68	40.5	51	50.0	9	52.9
	気管挿管	152	52.6	124	57.1	106	63.1	62	60.8	13	76.5
	アドレナリン投与	46	15.9	47	21.7	33	19.6	27	26.5	7	41.2

表4-V-7 アルゴリズムに関連する項目に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】

対象数 = 594

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年	
新生児蘇生処置実施事例		199		163		133		83		16	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
アルゴリズムに関する評価・提言がされた事例数		21	10.6	30	18.4	15	11.3	11	13.3	2	12.5
アルゴリズムに関する項目	人工呼吸	6	3.0	10	6.1	3	2.3	1	1.2	0	0.0
	胸骨圧迫	3	1.5	2	1.2	5	3.8	2	2.4	1	6.3
	気管挿管	2	1.0	4	2.5	1	0.8	2	2.4	0	0.0
	アドレナリン投与	9	4.5	13	8.0	5	3.8	3	3.6	1	6.3
	新生児蘇生の手順	5	2.5	4	2.5	3	2.3	5	6.0	0	0.0
	器具	6	3.0	2	1.2	1	0.8	1	1.2	0	0.0

2) 新生児蘇生に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

(1) 人工呼吸

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 出生後に自発呼吸がみられない状態で、フリーフローで酸素を投与したことは一般的ではない。
- 出生後よりバッグ・マスクで人工呼吸を行ったことは一般的である。しかし、バッグ・マスクによる人工呼吸が効果的でない場合に、他の方法を検討せず、マウス・ツー・マウスを行ったことは一般的ではない。

(2) 胸骨圧迫

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 生後1分で心拍が認められない状況で、生後3分に胸骨圧迫を開始したことは一般的ではない。

(3) 気管挿管

原因分析報告書より一部抜粋

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 気管挿管を速やかに実施できるよう、手技の習熟が望まれる。

(4) アドレナリン投与

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 新生児蘇生においてアドレナリンを心腔内へ投与したことは基準から逸脱している。
- アドレナリンの投与基準は心拍数が60回/分未満であることから、生後5分のアプガースコアで心拍2点と心拍数が100回/分以上の状況において、アドレナリンを気管内注入したことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 新生児蘇生として、薬物投与を行う際は、「新生児蘇生法ガイドライン2010」に記載されている内容に準拠して行うことが望まれる。

(5) 新生児蘇生の手順

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 出生時、心拍数が90回/分で、生後1分のアプガースコアで呼吸が1点であったが、生後1分30秒位に蘇生の初期処置（刺激）を開始したことは、日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法アルゴリズムに準じておらず一般的ではない。
- 出生後直ちに蘇生を開始し、バッグ・マスクによる人工呼吸を行っても心拍が認められなかった児に対し、胸骨圧迫を開始せず、気管挿管と肺サーファクタント投与を先行させたことは一般的ではない。

(6) 器具

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 新生児の蘇生法アルゴリズムに沿った対応が行えるよう物品が整備されておらず、蘇生の基本となるバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは一般的ではない。

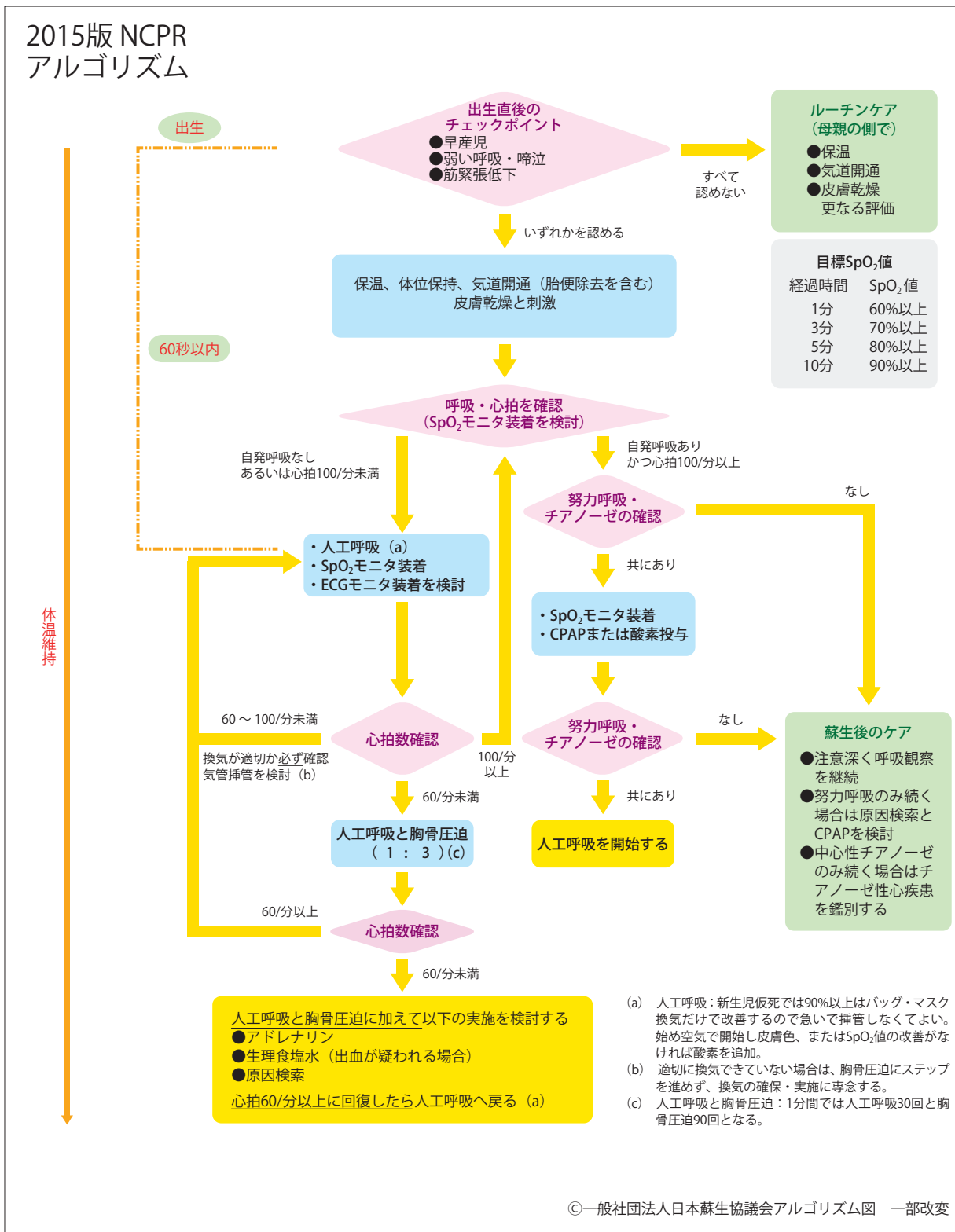
<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010では、仮死の児ではパルスオキシメーターを装着して酸素飽和度をモニターすることが強く勧められているので、パルスオキシメーターを使用することが望まれる。
- 日本周産期・新生児医学会が推奨する日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010に則った適切な処置が実施できるよう、物品の整備・管理が望まれる。

3) 新生児蘇生に関する現況

国際蘇生法連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation；ILCOR）は、2015年10月15日に、Consensus2015を発表した²⁾。今回の改定は、2010年ほどの大幅な改正ではなかったが、GRADE（Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation）という新しい手法を用いて作成されたため、根拠となるエビデンスのレベルや推奨の強さの表現方法が従来と変わっていることに注意しなければならない。「推奨する」という表現の場合は「強い推奨である」ことを意味し、「提案する」という表現の場合は「弱い推奨である」ことを意味する。これを受けてわが国も日本蘇生協議会蘇生法委員会のNCPRガイドライン2015改訂部会（監修編集委員：田村正徳、共同座長：細野茂春・杉浦崇浩）が、Consensus2015に沿って日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドラインを改訂し、新生児心肺蘇生法に関する部分はホームページで公開され³⁾、講習会向けテキストは2016年3月頃出版予定である。

【日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン 抜粋】



【日本版新生児蘇生法NCPRガイドライン2015の主たる改正点】

1. 蘇生中の保温には最大限の配慮をし、蘇生終了時や入院時には体温の記録を残しておく。
2. 蘇生の初期処置でも、無呼吸や徐脈の児では必ず遅くとも生後60秒以内には人工呼吸が出来るようにする。
3. 人工呼吸の酸素濃度は、正期産児や正期産に近い児では空気（ルームエアー）で開始し、早産児では21～30%から開始する。
4. 人工呼吸時には、吸気時に胸郭が上がっていることを確認する。
5. 心拍数の正確で迅速な測定には、心電図（ECG）モニターが望ましい。
6. 胸郭圧迫時に上げた人工呼吸の酸素濃度は、心拍が回復した後は、SpO₂（センサーは右手に装着）を確認しながら必要最少濃度に下げていく。
7. アドレナリンの投与*時も人工呼吸と胸骨圧迫を継続する。

*NCPRガイドライン2015⁴⁾では、アドレナリンの投与について、「有効な人工呼吸と胸骨圧迫にもかかわらず心拍数が60回/分未満の場合には、アドレナリンの投与を検討する。ただしアドレナリンのエビデンスは乏しく、人工呼吸と胸骨圧迫を中断してまで実施する処置ではない。人工呼吸と胸骨圧迫を優先しながらその投与を検討する。」とされている。

以下は早産児（主として在胎29週未満）を取り扱う場合の新しい処置の推奨：

8. 在胎29週未満の早産児では30秒以上の臍帯血結紮遅延か臍帯血ミルキングを行う。
9. 蘇生中の保温にはインファントウォーマー下で行うだけでなく、可能な限り暖かい環境温度、暖かいブランケット、プラスチックラッピング、帽子、温熱マットレスなどの幾つかの方法を組み合わせる。
10. 自発呼吸があるが努力呼吸等の呼吸障害があるときは、まず5 cmH₂O程度のCPAPを試みる。
11. 人工呼吸を開始する際、可能な場合は呼気終末陽圧（PEEP）を使用する。

6. 診療録等の記載について

1) 診療録等の記載に関する事例の概況

「診療録等の記載について」は、2012年5月公表の「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」で取り上げたテーマである。

分析対象事例793件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載に関して、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例は376件であった。これらの概況は表4-V-8のとおりである。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。

表4-V-8 診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた項目

【重複あり】

対象数 = 793

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年			
分析対象数		289		217		168		102		17			
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%		
診療録等の記載に関する評価・提言がされた事例数		128	44.3	117	53.9	77	45.8	46	45.1	8	47.1		
診療録の記載に関する項目	外来診療録	妊娠中の検査の結果	23	8.0	17	7.8	8	4.8	9	8.8	2	11.8	
		来院指示や保健指導	9	3.1	5	2.3	4	2.4	2	2.0	0	0.0	
		妊産婦に関する基本情報	7	2.4	3	1.4	4	2.4	1	1.0	0	0.0	
	入院診療録	分娩経過	分娩進行	51	17.6	31	14.3	26	15.5	16	15.7	1	5.9
			胎児心拍数 ^{注1)}	48	16.6	46	21.2	29	17.3	16	15.7	2	11.8
			薬剤投与	16	5.5	7	3.2	10	6.0	3	2.9	0	0.0
			処置	33	11.4	30	13.8	24	14.3	13	12.7	2	11.8
	分娩記録	胎児付属物所見	8	2.8	9	4.1	4	2.4	5	4.9	0	0.0	
		新生児の記録	45	15.6	35	16.1	28	16.7	16	15.7	1	5.9	
	その他 ^{注2)}	説明と同意	24	8.3	27	12.4	15	8.9	23	22.5	3	17.6	
		機器の時刻合せ ^{注3)}	14	4.8	17	7.8	16	9.5	8	7.8	1	5.9	
		その他 ^{注4)}	14	4.8	17	7.8	12	7.1	8	7.8	1	5.9	

注1) 「胎児心拍数」は、心拍計や陣痛計の適切な装着に関する評価を含む。

注2) 「その他」は、「第2回 再発防止に関する報告書」では集計を行っていないため、「第3回 再発防止に関する報告書」以降の集計である。

注3) 「機器の時刻合せ」は、分娩監視装置や検査機器等の時刻合わせである。

注4) 「その他」は、主な内容として、正確な用語での記載、時系列での記載や正確な時刻の記載などがある。

2) 診療録等の記載に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

(1) 来院指示や保健指導

原因分析報告書より一部抜粋

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 何らかの主訴を持って妊婦が臨時の受診をした際に、その主訴に対する評価や対処について、診療録に記載することが望まれる。
- 妊娠後期の妊産婦が胃痛、後頭部痛などの頭部・腹部症状を訴えた場合には、高血圧性疾患または中枢神経系疾患の可能性があるため、この際に母子の健康状態を評価するためには産婦人科医師の初期対応が必要である。この点から、外来妊婦からの電話対応について、電話対応した日付やその内容について、診療録に記載することが望まれる。

(2) 分娩進行

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 診療録に見頭骨盤不均衡の可能性や回旋状態等分娩停止の原因についての考察が記載されていないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 緊急時で、速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には内診、超音波断層法、胎児心拍数の所見など、経過について診療録に記載することが望まれる。
- 観察した事項および判断、それに基づく対応、実施した処置等に関しては、その時刻と共に診療録に記載することが望まれる。本事例では特に微弱陣痛との診断、原因検索、陣痛促進の判断等の記載に不備がみられた。

(3) 胎児心拍数

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- 分娩第2期遷延に対して、分娩監視装置で連続モニタリングを行っているが、その所見と評価を診療録に記載していないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読については、医師や看護スタッフが胎児徐脈の波形パターンをどう判断していたのかについて記載がない。それらについて診療録および助産記録に記載することが必要である。
- 胎児心拍数陣痛図については、心拍数基線、基線細変動、一過性頻脈や一過性徐脈の有無などの所見を具体的に診療録に記載しておくことが望まれる。

(4) 新生児の状態や蘇生の方法

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- アプガースコアの採点（出生直後に採点、採点した時刻と内訳の記載なし）と、新生児搬送までの児の状態についての記録がほとんどないことは一般的ではない。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 新生児蘇生に関する記録が不十分であり、処置の手順が不明である。観察内容、処置の手順などは時系列で診療録に明記することが望まれる。

(5) 説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

<臨床経過に関する医学的評価>

- TOLACを行うことへの同意書は妊産婦に渡されているが、診療録にその記載がなく、内容が不明であることは基準を逸脱している。

<今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）>

- 分娩誘発の際、メトロイリントル（子宮内用量41mL以上）を使用する場合にはインフォームドコンセントを得ることが望まれる。

3) 診療録等の記載に関する現況

診療録等の記載に関する関連法規等は以下のとおりである。

(1) 診療録について

【医師法】

[診療録の記載及び保存]

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

【医師法施行規則】

[診療録の記載事項]

第二十三条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

【保険医療機関及び保険医療費担当規則】

[診療録の記載および整備]

第八条 保険医療機関は、第二十二条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

[帳簿等の保存]

第九条 保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から三年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から五年間とする。

[診療録の記載]

第二十二条 保険医は、患者の診療を行つた場合には、遅延なく、様式第一号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

注) 様式第一号には、受診者欄・傷病名欄・既往症欄・処置欄などに記載することとされている。

(2) 助産録について

【保健師助産師看護師法】

第四十二条 助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

- 2 前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行つた助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、五年間これを保存しなければならない。
- 3 第一項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

【保健師助産師看護師法施行規則】

[助産録の記載事項]

第三十四条 助産録には、次の事項を記載しなければならない。

- 一 妊産婦の住所、氏名、年令及び職業
- 二 分べん回数及び生死産別
- 三 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
- 四 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
- 五 妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。）
- 六 分べんの場所及び年月日時分
- 七 分べんの経過及び処置
- 八 分べん異常の有無、経過及び処置
- 九 児の数及び性別、生死別
- 十 児及び胎児附属物の所見
- 十一 産じよくの経過及びじよく婦、新生児の保健指導の要領
- 十二 産後の医師による健康診断の有無

助産業務ガイドライン2014 一部抜粋

VI 医療安全上留意すべき事項

1. 助産師と記録

6) 場面に応じた記録の重要性

(1) 妊婦健診時の記録

- ・妊婦と胎児の状況、保健指導と妊婦の反応を記録する。
- ・妊産褥期に必要な妊婦の基礎情報を記録する。
- ・妊産褥婦の助産ケアに関する希望を聴取し記録する。

(2) 分娩時の記録

①入院前

- ・産婦からの電話連絡のやり取りを記録する。分娩時の入院では、産婦自身が分娩取り扱い施設に連絡するところから始まる。産婦の訴えと助産師がどのように判断して応答したかを記録に残す。

②入院時

- ・入院時の産婦と胎児の状況を記録する。

③分娩経過中

- 1：胎児心拍数と陣痛の状況を正確に記録し、その評価を記載する。
 - ・分娩監視装置による連続モニタリングを行う場合は定期的に時刻合わせを行う。
 - ・1分間3cmで記載する。
 - ・間歇的胎児心音聴取の場合は聴取した時間と測定結果を全て記載する。
 - ・誰がどのように判断したかの所見を記載する。
- 2：分娩経過中の状態変化は関連する症状とともに記録する。
 - ・破水や、胎児心音、出血、発熱、血圧上昇など、状態の変化があればアセスメントを行い、関連する症状を記録する。
- 3：全ての助産ケアと産婦の反応を記録する。
 - ・安楽への支援や陣痛を促進する助産行為を産婦に説明し、産婦の反応を記録する。
 - ・助産ケアの実施とその効果を記録する。
- 4：原則として全ての情報を産婦と共有し記録する。
 - ・医療職種間での連携状況(医師への報告、相談等)などを産婦に説明し記録する。
 - ・分娩監視装置の遠隔監視など、産婦のそばで行っていない行為についても産婦に説明し記録する。
- 5：産婦以外の家族の状況について記録する。
 - ・夫や家族への説明内容とその反応を記録にとどめる。

- 6：産婦のそばで記録する。
 - ・産婦のそばにいる時間が多くなり、なかなか記録できない場合もある。産婦のそばで、観察した内容、実施した助産ケア、産婦の反応などを記載することが、迅速で正確な記録へとつながり、産婦や家族との情報共有が促進される効果もある。
- 7：出生直後の新生児は経過を追ったアプガースコア測定結果とその他の状態を記録する。
 - ・アプガースコアは1分後、5分後と測定するが、5分値が7点より低い場合は、最高20分まで5分ごと記録を延長する。
 - ・新生児の顔色、バイタルサイン、羊水嘔吐の有無、啼泣、吸啜反応などアプガースコア以外の状態について記録する。
 - ・母親や父親の児に対する反応も合わせて記録する。
 - ・早期母子接触を行う場合には、実施前、実施中、実施後の母子の状態を記録する。
- 8：分娩に関わった医療者は、誰が、いつ、どのように判断し、何をしたのかを記録する。
 - ・医師に報告する場合、助産師は何を判断し報告したのかを記録する。
 - ・助産師や医師などへの相談連絡時間と内容を記録する。
 - ・応援者の到着時間を記録する。
 - ・誰がどのような役割をはたしていたのかが明確な記録とする。

(3) 産褥期の記録

産婦の心身変化と助産ケアに関する内容の他、保健指導と産婦、家族の反応を記録する。

(4) 新生児期の記録

新生児の身体的変化とケアに関する内容の他、母子関係に着目した記録とする。

なお、日本助産師会において、助産所で標準的に使用することを目的として2010年に作成された「助産録」は、「助産業務ガイドライン2014」⁵⁾の改訂や、「第2回 再発防止に関する報告書」の「診療録等の記載について」における提言などを踏まえ、今後改訂される予定である。

(3) 「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」について

本制度の開始にあたり、運営組織より2008年12月に本制度加入分娩機関に対して「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録および検査データ等の記載事項」を参考に診療録等の記載について取り組むよう依頼している。

また、2014年1月に「原因分析の解説」の改訂を行った際には、「診療録等の記載について(お願い)」として、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に以下のような内容の文書が発出されている。

「診療録等の記載について（お願い）」より一部抜粋

原因分析を精緻に行うためには、分娩に係る診療内容等が正確に記録され、またこれらの診療録等が資料として提出されていることが必要となります。

しかしながら、これまで原因分析を行った事例の中には、診療録等の記載が不十分であったために妊産婦や児の状態を判断できない例や、実施した処置や判断等について全く記録のない例が少なからず見受けられます。

診療録等の正確な記載はもとより医師法にも定められていることであり、平成24年5月に公表された「第2回 再発防止に関する報告書」でもテーマの一つとして取り上げられているところではありますが、本制度加入施設にはここに改めてご留意をお願い申し上げます。

本制度の原因分析および再発防止が適正に行われるためには、診療に関する情報が正しく十分に提供される必要があることから、184ページを参考に、今一度、診療録等の記載について取り組むことが望まれる。

I. 診療録・助産録

1. 外来診療録・助産録

1) 妊産婦に関する基本情報

- (1) 氏名、年齢、身長、非妊娠時体重、嗜好品（飲酒、喫煙）、アレルギー等
- (2) 既往歴
- (3) 妊娠分娩歴：婚姻歴、妊娠・分娩・流産回数、分娩様式、帝王切開の既往等

2) 妊娠経過記録

- (1) 分娩予定日：決定方法、不妊治療の有無
- (2) 健診記録：健診年月日、妊娠週数、子宮底長、腹囲、血圧、尿生化学検査（糖、蛋白）、浮腫、体重、胎児心拍数、内診所見、問診（特記すべき主訴）、保健指導等
- (3) 母体情報：産科合併症の有無、偶発合併症の有無等
- (4) 胎児および付属物情報：胎児数、胎位、発育、胎児形態異常、胎盤位置、臍帯異常、羊水量、胎児健康状態（胎動、胎児心拍数等）等
- (5) 転院の有無：転送先施設名等

2. 入院診療録・助産録

1) 分娩のための入院時の記録

- (1) 母体所見：入院日時、妊娠週数、身体所見（身長、体重、血圧、体温等）、問診（主訴）、内診所見、陣痛の有無、破水の有無、出血の有無、保健指導等
- (2) 胎児所見：心拍数（ドップラーまたは分娩監視装置の記録）、胎位等
- (3) その他：本人・家族への説明内容等

2) 分娩経過

- (1) 母体所見：陣痛（開始時間、状態）、破水（日時、羊水の性状、自然・人工）、出血、内診所見、血圧・体温等の一般状態、食事摂取、排泄等
- (2) 胎児所見：心拍数（異常所見およびその対応を含む）、回旋等
- (3) 分娩誘発・促進の有無：器械的操作（ラミナリア法、メトロイリーゼ法等）、薬剤（薬剤の種類、投与経路、投与量等）等
- (4) その他：観察者の職種、付き添い人の有無等

3) 分娩記録

娩出日時、娩出方法（経膈自然分娩、クリステレル圧出、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開）、分娩所要時間、羊水混濁、胎盤娩出様式、胎盤・臍帯所見、出血量、会陰所見、無痛分娩の有無等

4) 産褥記録

母体の経過：血圧・体温等の一般状態、子宮復古状態、浮腫、乳房の状態、保健指導等

5) 新生児記録

- (1) 新生児出生時情報：出生体重、身長、頭囲、胸囲、性別、アプガースコア、体温、脈拍・呼吸等の一般状態、臍帯動脈血ガス分析値^{※注}、出生時蘇生術の有無（酸素投与、マスク換気、気管挿管、胸骨圧迫、薬剤の使用等）等
※注：個別審査対象の児に必要であり、他の児についても検査することが望ましい。
- (2) 診断：新生児仮死（重症・中等症）、胎便吸引症候群（MAS）、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（ICH）、頭血腫、先天異常、低血糖、高ビリルビン血症、感染症、新生児けいれん等
- (3) 治療：人工換気、薬剤の投与（昇圧剤、抗けいれん剤等）等
- (4) 退院時の状態：身体計測値、栄養方法、哺乳状態、臍の状態、退院年月日、新生児搬送の有無、搬送先施設名等
- (5) 新生児代謝スクリーニング結果
- (6) 新生児に関する保健指導

3. その他

分娩経過表（パルトグラム）、手術記録、看護記録、患者に行った説明の記録と同意書、他の医療機関からの紹介状等

II. 検査データ

外来および入院中に実施した血液検査・分娩監視装置等の記録（コピー可）

引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014. 東京: 日本産科婦人科学会, 2014.
- 2) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Myra Wyckoff, Khalid Aziz, Ruth Guinsburg, Han-Suk Kim, Helen Liley, Lindsay Mildenhall, Wendy M. Simon, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators: Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*. 2015;132 (suppl 1) :S204-S241, doi:10.1161/<http://circ.ahajournals.org/content/132/16_suppl_1/S204.full>
- 3) 日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業ホームページ<<http://www.ncpr.jp/>>
- 4) 日本蘇生協議会. JRC救急蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章 新生児の蘇生(NCPR). 2015.<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/02/4_NCPR.pdf>
- 5) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 東京: 日本助産師会, 2014.