

I. はじめに

2011年8月の再発防止に関する報告書の発行以来、「第3章 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等を中心に、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、各テーマに沿って分析した結果を再発防止策とした「再発防止委員会からの提言」を取りまとめている（本制度ホームページ「テーマに沿った分析」<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/theme/>）。

これらの「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかなどについて、動向を把握するため、第5回再発防止に関する報告書より、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および産科医療の質と安全の向上の観点から、医師や看護スタッフ等の産科・小児科医療関係者が共に取り組むことが重要であると考えたテーマとして、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、診療録等の記載を選定し、各テーマの対象事例における出生年別の集計を開始した。さらに、第8回再発防止に関する報告書より、吸引分娩を加え計5つのテーマの対象事例における出生年別の集計を行っている。

集計にあたっては、同一年に出生した補償対象事例のうち、原因分析報告書が完成しておらず送付に至っていない事例（以下「未送付事例」）があり、出生年別の比較は必ずしも適切ではないことから、その妥当性を確保するために、第7回再発防止に関する報告書より、「補償請求用 専用診断書（補償認定請求用）」を作成した時点の児の年齢（以下「専用診断書作成時年齢」）が0歳、1歳であることを条件とし、その中ですべての原因分析報告書が送付されている出生年の事例を対象としてきた。

第11回再発防止に関する報告書からは、出生年による未送付事例件数のばらつきも解消され多くの事例が蓄積されてきたことから、専用診断書作成時年齢にかかわらず、満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象が確定している事例のうち、原因分析報告書が送付されている事例を集計対象としている。

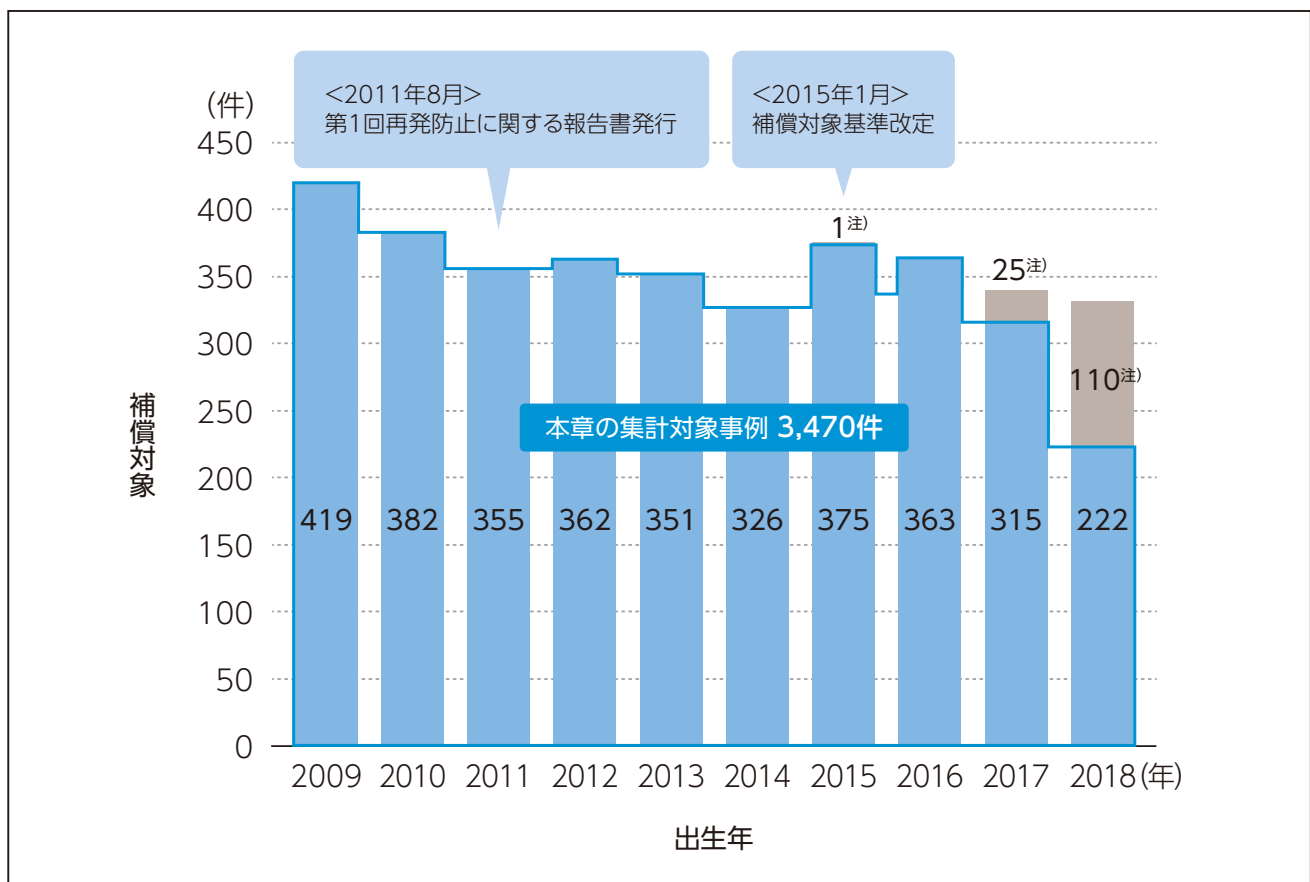
第12回再発防止に関する報告書からは、5つのテーマのうち、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、吸引分娩について、第14回再発防止に関する報告書からは、5つのテーマのうち、診療録等の記載について、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

今後も集計対象事例が増えていくことから、取り上げた5つのテーマの集計結果を出生年別に概観することにより、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものとする。

Ⅱ. 集計対象

本章の集計対象は、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年までに出生した事例3,606件のうち、2023年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,470件である（図4-Ⅱ-1）。

図4-Ⅱ-1 集計対象事例



注) 満5歳の誕生日までの補償申請期間を経過し補償対象となった事例であるが、原因分析報告書が未送付の事例であるため、本章の集計対象事例に含まない。

Ⅲ. 集計方法

これまでに「第3章 テーマに沿った分析」で取り上げたテーマのうち、産科医療の質の向上に関して重要であり経年で概観すべきであると考えられる5つのテーマについて、次の2つの集計方法を定め、原因分析報告書よりデータを集計した。

1. 原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」より集計する方法

原因分析報告書の「事例の経過（事例の概要）」では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および保護者からの情報等に基づき、妊産婦に関する基本情報、今回の妊娠経過、分娩経過、産褥経過、新生児経過、診療体制等に関する情報を記載している。ここに記載されている内容を抽出し、産婦人科診療ガイドラインやJRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等が行われた事例を出生年別に集計した。本章の5つのテーマのうち、「1. 子宮収縮薬について」、「2. 新生児蘇生について」、「3. 吸引分娩について」の3つでは、この方法を用いて集計している。

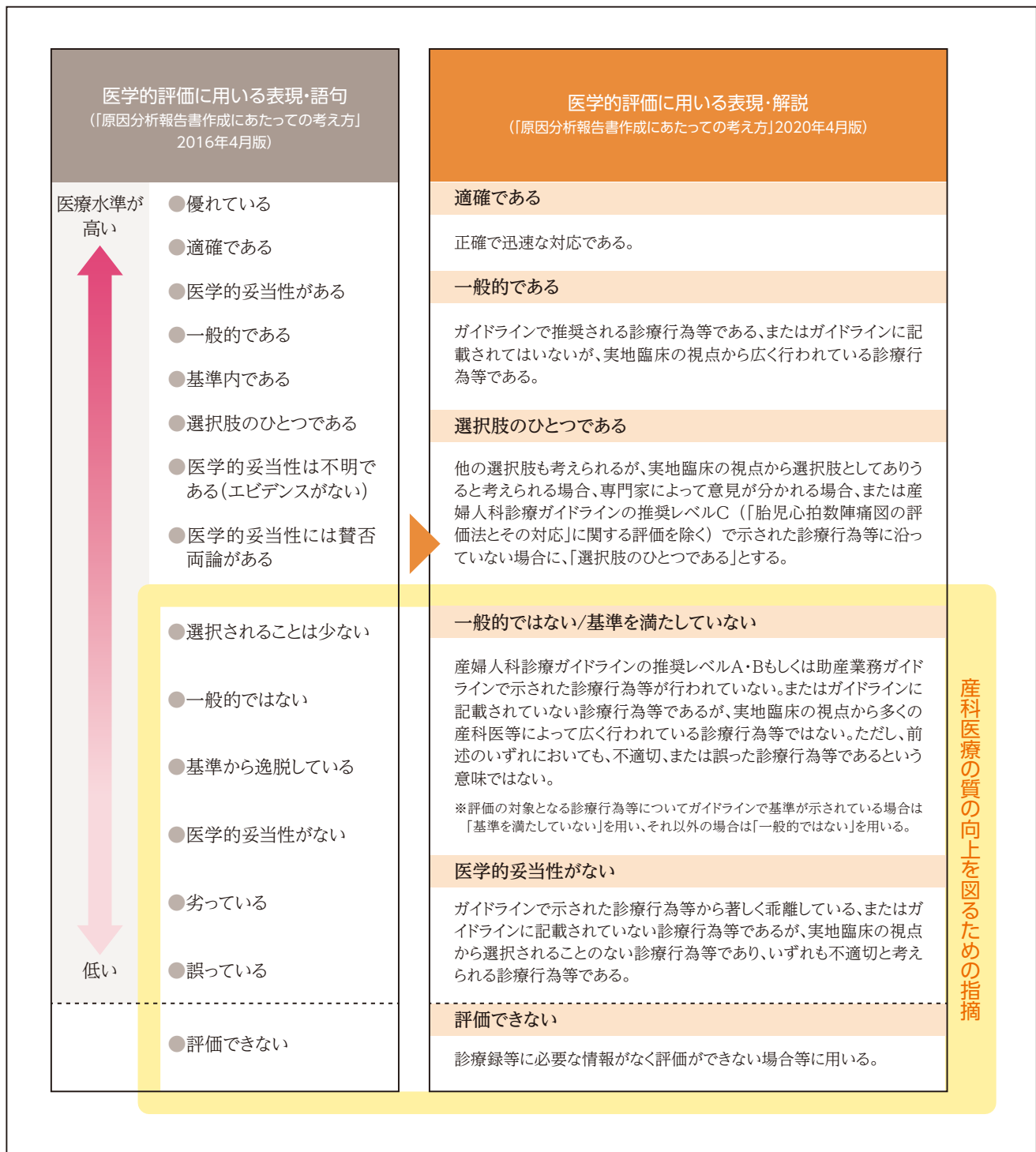
2. 原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計する方法

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為等や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う適切な妊娠・分娩管理等は何かという観点から評価している。また、背景要因や診療体制を含めた様々な観点から事例を検討し、当該分娩機関における事例発生時点の設備や診療体制の状況も考慮した評価を行っている。医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（図4-Ⅲ-1）。

本章の5つのテーマのうち、「4. 胎児心拍数聴取について」、「5. 診療録等の記載について」の2つでは、この方法を用いて集計している。なお、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」の詳細については、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/analysis/index.html>）に記載されている。これによると、医学的評価に用いる表現のうち、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」とは、産婦人科診療ガイドラインの推奨レベルA・Bもしくは助産業務ガイドラインで示された診療行為等が行われていない、またはガイドラインに記載されていない診療行為があるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではないという意味であり、ガイドラインで基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いている。ただし、前述のいずれにおいても、不適

切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。

図4-Ⅲ-1 産科医療の質の向上を図るための指摘と定義する「臨床経過に関する医学的評価」の表現



IV. 結果

各テーマにおける集計結果のうち、主な結果の経年変化を出生年ごとにグラフで示した。産婦人科診療ガイドラインやJRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき、傾向として増加することが望ましい項目については寒色系（水色、青色等）の線で、減少することが望ましい項目については暖色系（橙色、黄色等）の線で示している。なお、各テーマに掲載しているグラフの元データ等の集計結果は、本制度ホームページに掲載している（「産科医療の質の向上への取組みの動向」<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/trend/>）。

集計結果については、本章の集計対象となる事例がわが国におけるすべての分娩のデータではなく本制度の補償対象事例に関する分娩のデータのみであること、また出生年が今より7年以上前までの事例であることに留意した上で、再発防止委員会の見解として経年の傾向等を記載した。なお、集計結果を示している出生年のうち、2017年と2018年は原因分析報告書の未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

1. 子宮収縮薬について

子宮収縮薬については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書および第13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。この分析より、産婦人科診療ガイドライン（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」）および添付文書を順守し、用法・用量を守り適正に使用することや、適切に分娩監視装置を装着し厳重な分娩監視のもと使用すること、また事前に文書により使用の必要性（適応）や副作用および有害事象等を説明し、妊産婦の同意を得た上で使用することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめ、参考として分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）にあたっての「説明書・同意書」の一例*を作成した。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）が使用された事例826件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」では、「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}製剤、ならびにプロスタグランジンE₂製剤〔経口剤〕の三者）投与開始前に確認すべきことは？」および「CQ415-2子宮収縮薬投与中にルーチンで行うべきことは？」、「CQ415-3子宮収縮薬の増量・投与あるいは減量・中止を考慮するときは？」に推奨される診療行為等が掲載されている¹⁾。

*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）

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_introduction_informedconsent_201402_2.pdf

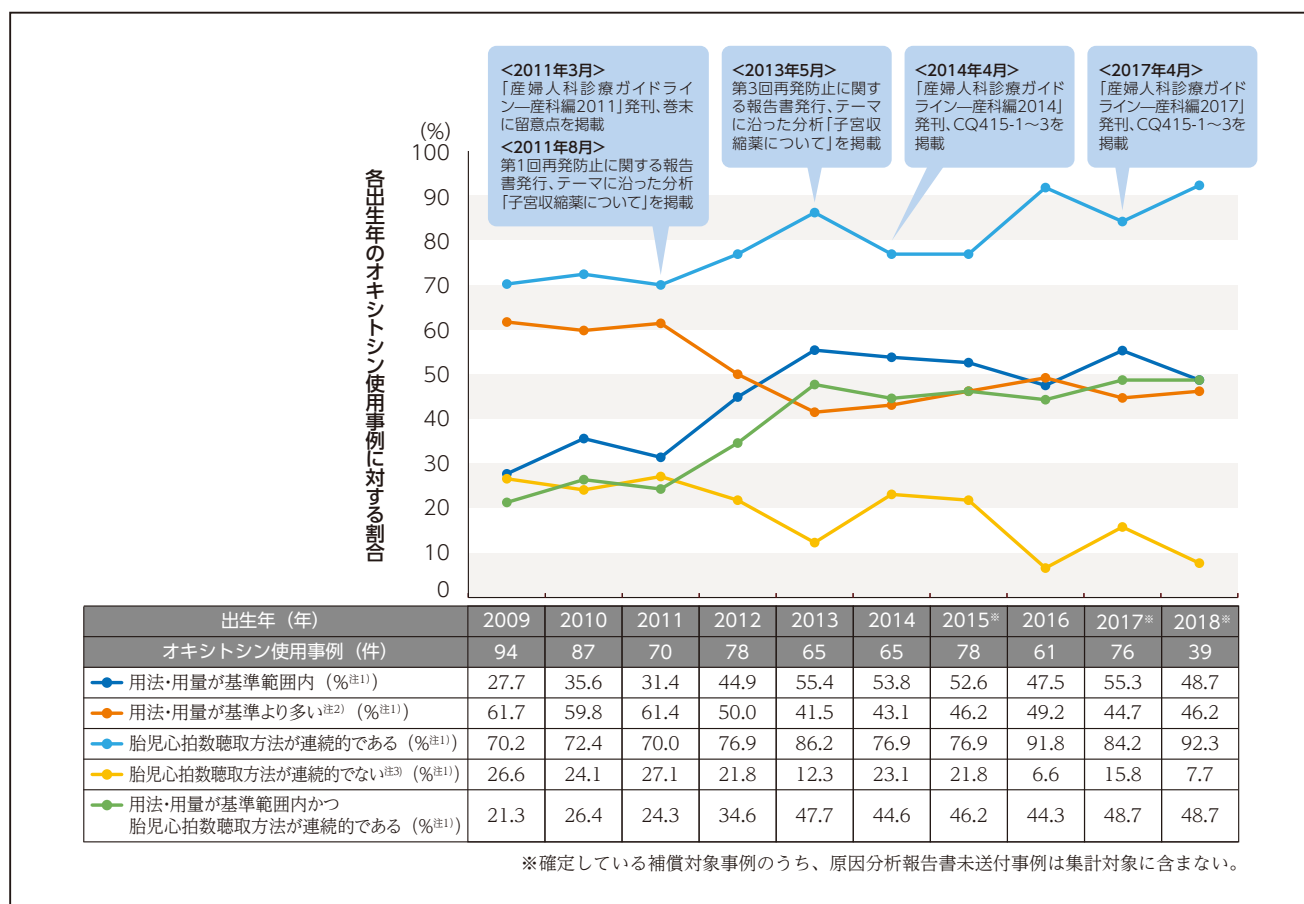


1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例826件のうち、オキシトシンを使用した事例713件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-1）。

なお、プロスタグランジンF_{2α}製剤、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）を使用した事例における集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-1 オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法



注1)「%」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が100%にならない場合がある。

注2)「用法・用量が基準より多い」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に記載された基準より多いものである。

注3)「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。産婦人科診療ガイドラインによると、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モニタリングするとされている。

オキシトシンを使用した事例において、用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年の27.7%から2013年の55.4%までは増加傾向、2014年の53.8%から2016年の47.5%までは減少傾向にあり、2017年は55.3%で増加し、2018年に48.7%で減少した。胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の70.2%から2013年の86.2%までは増加傾向、2014年と2015年は76.9%で減少し、2016年は91.8%で増加、2017年は84.2%で減少し、2018年に92.3%で増加した。用法・用量が産婦人科診療ガイドラインの基準範囲内であった事例で、かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、2009年の21.3%から2013年の47.7%までは増加傾向にあり、2014年以降は40%台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

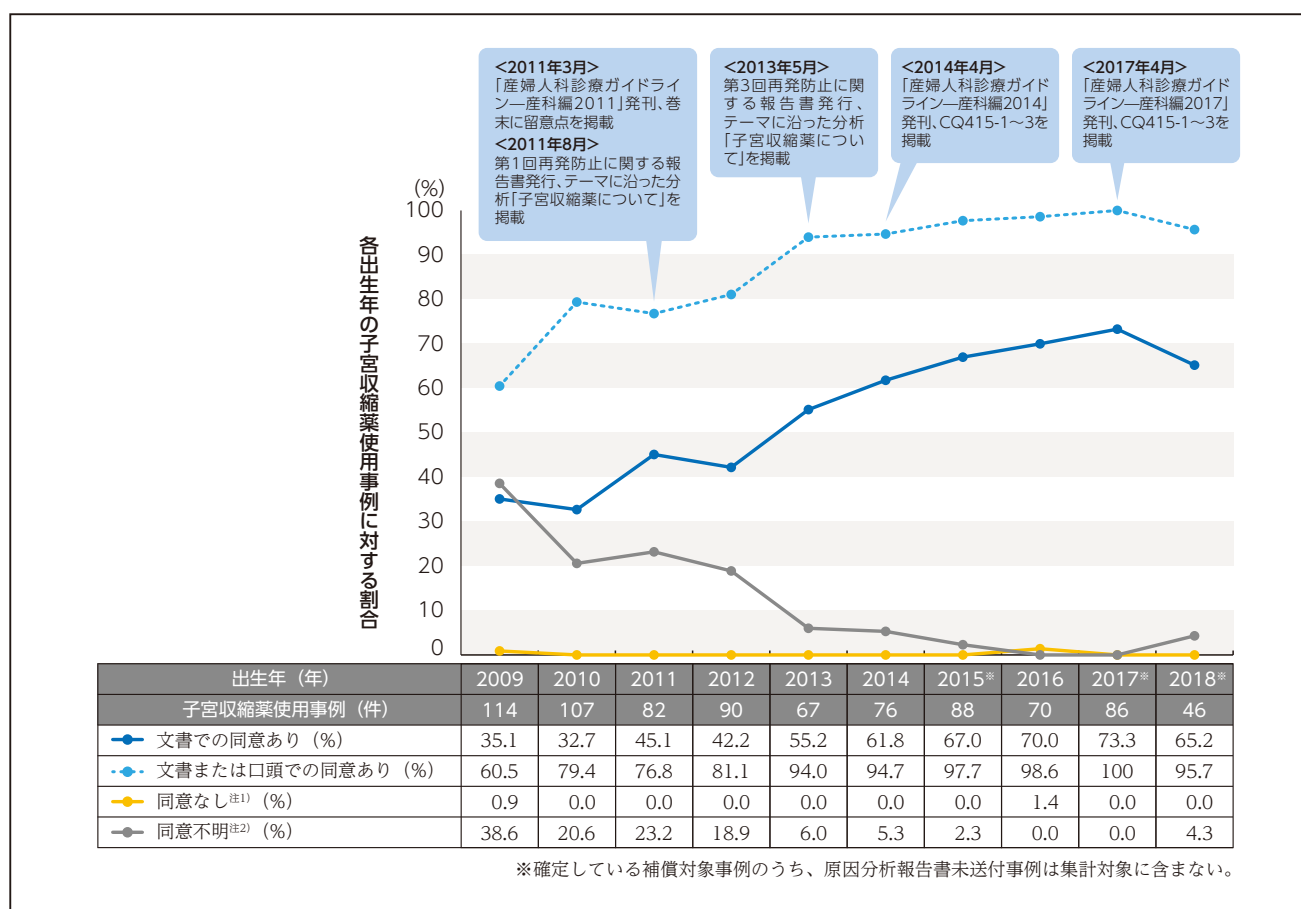
2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例826件における説明と同意の有無について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-2）。

子宮収縮薬の使用における説明と同意について、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」においては、文書での同意が望ましいとされていたものが²⁾、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」の「CQ415-1子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF_{2α}、ならびにプロスタグランジンE₂錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？」においては、文書によるインフォームドコンセントを得ると変更されていることを受け³⁾、文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合を「文書または口頭での同意あり」として、このうち文書での同意があった事例の割合を「文書での同意あり」としてグラフで示した。

なお、口頭での同意があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無



注1) 「同意なし」は、原因分析報告書において、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2) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、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、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

子宮収縮薬を使用した事例において、産婦人科診療ガイドラインで推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2009年の35.1%から2017年の73.3%までは増加傾向にあり、2018年に65.2%で減少した。文書または口頭のいずれかでの同意があった事例の割合は、2009年の60.5%から2017年の100%までは増加傾向にあり、2018年に95.7%で減少した。同意の有無が不明であった事例の割合は、2009年の38.6%から減少傾向にあり、2016年と2017年は0.0%、2018年に4.3%で増加した。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、数値は変動する可能性がある。

2. 新生児蘇生について

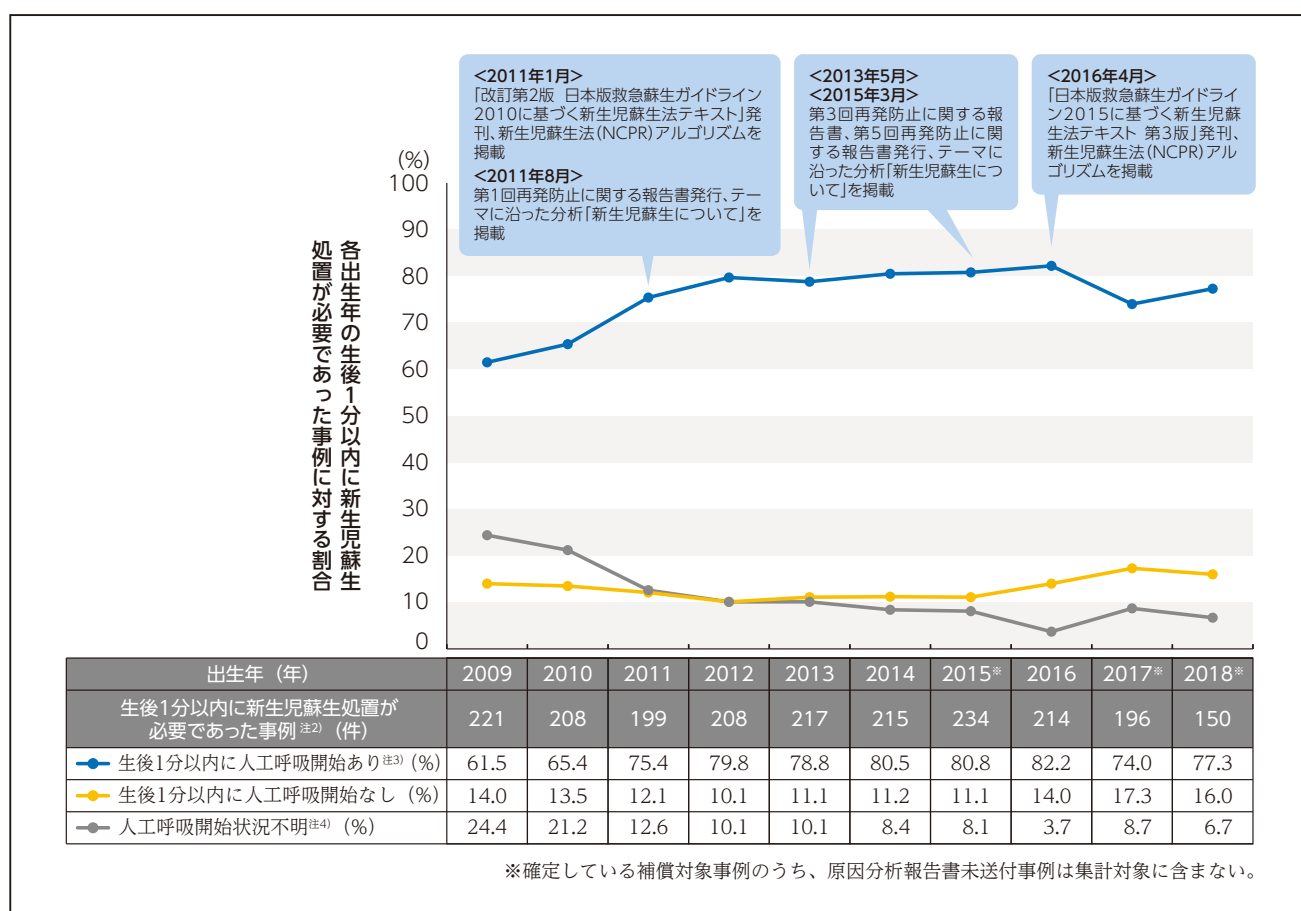
新生児蘇生については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第5回再発防止に関する報告書および第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げた。この分析より、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムの手順を認識することや、まず人工呼吸（バッグ・マスク換気）と胸骨圧迫まではすべての産科医療関係者が新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに沿って実施すること、定期的に知識や技能の更新を図ることなどについて、「産科・小児科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」⁴⁾と「JRC蘇生ガイドライン2015」⁵⁾において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」）2,062件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、日本周産期・新生児医学会においては、JRC蘇生ガイドラインに基づき新生児蘇生に関して取りまとめた日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキストを発刊しており、「JRC蘇生ガイドライン2020」⁶⁾に掲載されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムは、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」の第2章に掲載されている⁷⁾。

1) 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例2,062件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、JRC蘇生ガイドラインにおいて推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-3）。

図4-IV-3 生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸^{注1)} 開始の有無

注1) 「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸等を集計し、マウス・ツー・マウスによる人工呼吸や具体的な方法が不明な人工呼吸は除外している。

注2) 「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例である。

注3) 「生後1分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後1分に実施」等と記載された事例である。

注4) 「人工呼吸開始状況不明」は、原因分析報告書において、人工呼吸の開始時刻について記載がない事例である。

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例において、JRC蘇生ガイドラインで推奨されている新生児蘇生法 (NCPR) アルゴリズムに沿って、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の出生年別の割合は、2009年の61.5%から2016年の82.2%までは増加傾向にあり、2017年と2018年に70%台で減少した。生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の出生年別の割合は、2009年から2018年までは10%台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

3. 吸引分娩について

吸引分娩については、これまで第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。この分析より、産婦人科診療ガイドラインに沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩実施中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

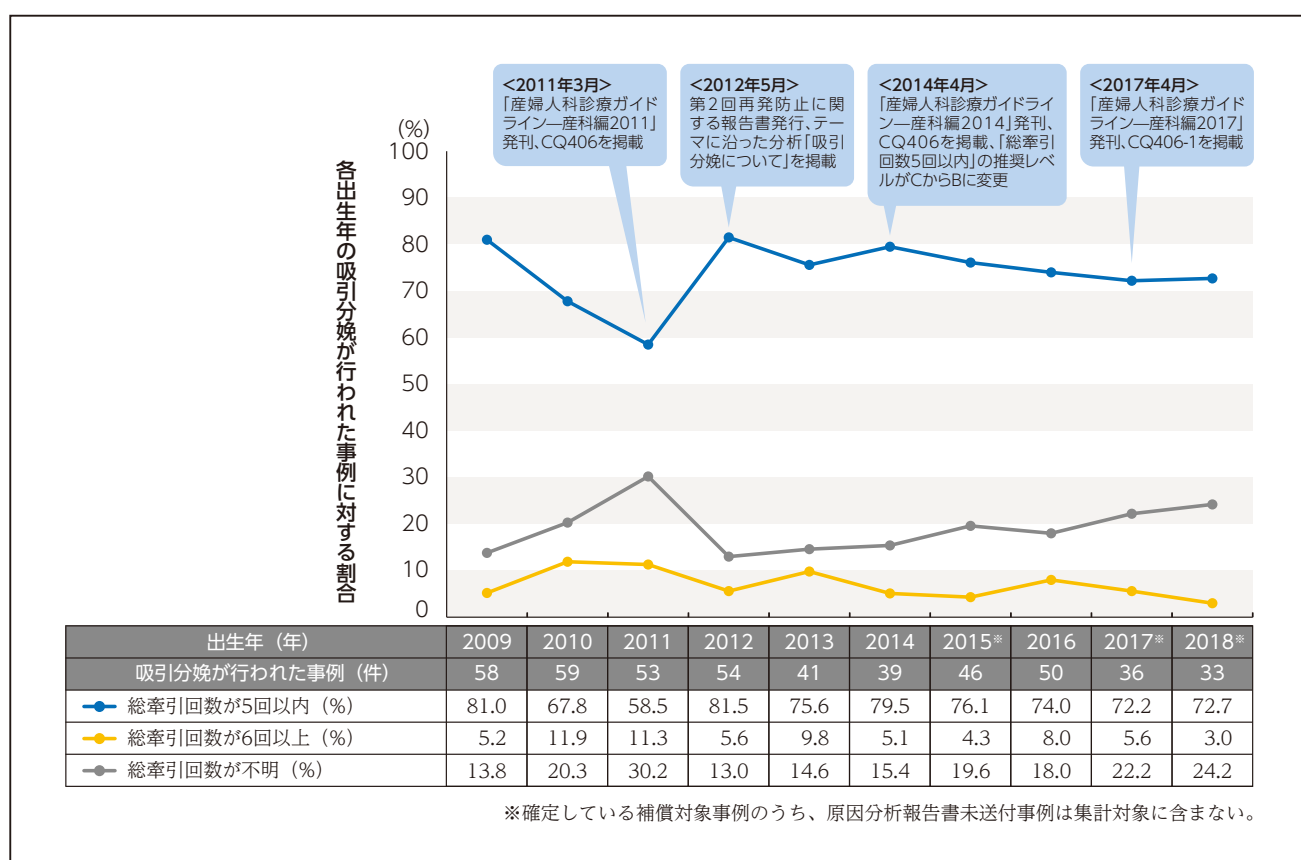
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、吸引分娩が行われた事例469件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」および「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」では、「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？」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

吸引分娩が行われた事例469件における総牽引回数について、産婦人科診療ガイドラインにおいて推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-4）。

図4-Ⅳ-4 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数



吸引分娩が行われた事例において、総牽引回数が産婦人科診療ガイドラインで推奨されている5回以内であった事例の出生年別の割合は、2009年の81.0%から2011年の58.5%までは減少し、2012年は81.5%で増加、2013年以降は70%台を推移している。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2012年の13.0%から微増傾向にあり、20%前後を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

4. 胎児心拍数聴取について

胎児心拍数聴取については、これまで第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、第8回再発防止に関する報告書、第9回再発防止に関する報告書および第10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。この分析より、産婦人科診療ガイドラインおよび助産業務ガイドラインに沿って、必要とされる時期に間欠的胎児心拍数聴取や連続モニタリングを行うことや、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう院内の勉強会や院外の講習会へ参加することなどについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

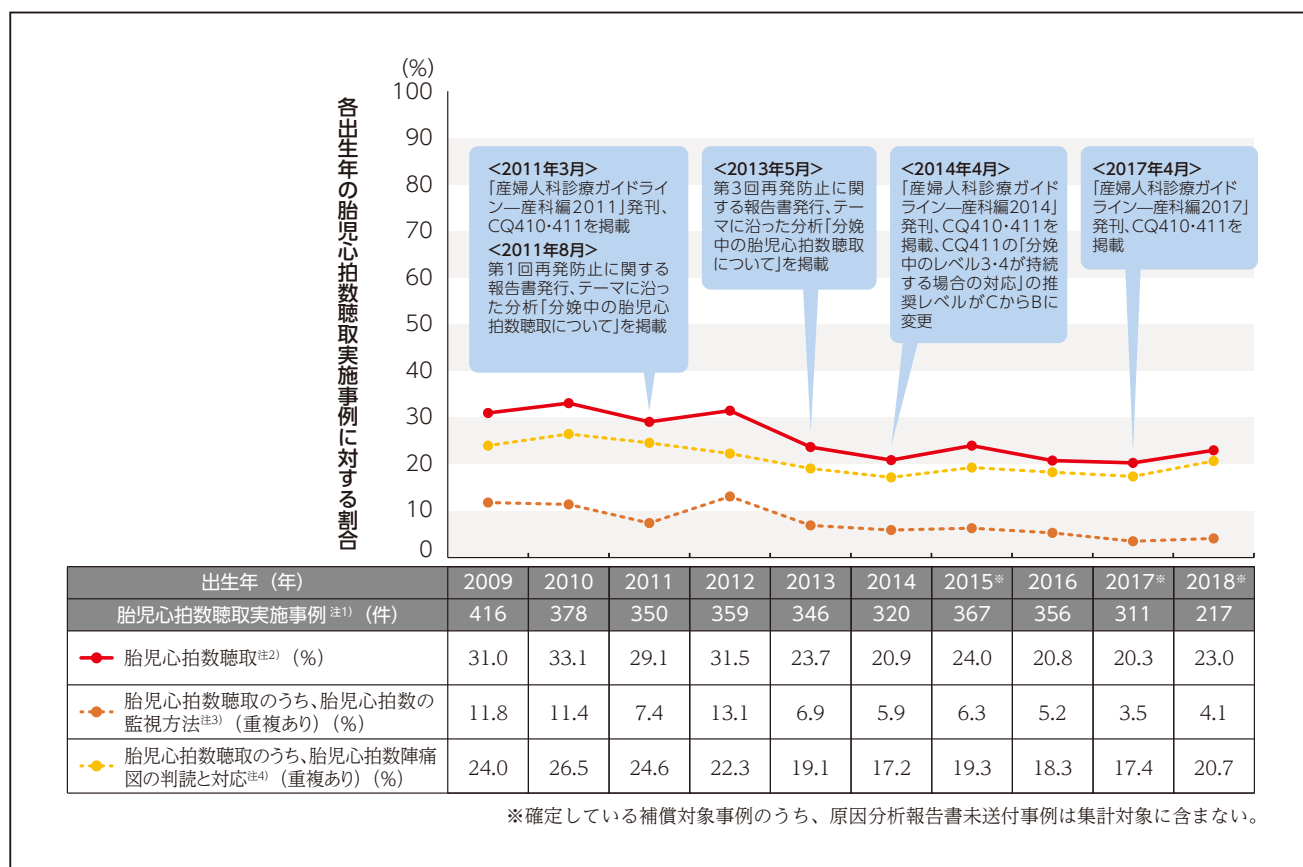
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例3,420件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」では、「CQ410分娩中の胎児心拍数および陣痛の観察は?」、「CQ411胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?」に推奨される診療行為等が掲載されている⁸⁾。

1) 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

胎児心拍数聴取が実施された事例3,420件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した。このうち、胎児心拍数の監視方法、および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合をグラフで示した（図4-IV-5）。

図4-IV-5 胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



注1) 「胎児心拍数聴取実施事例」は、入院から分娩までに胎児心拍数の聴取を行った事例であり、聴取の実施が不明である事例や、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。

注2) 「胎児心拍数聴取」は、「胎児心拍数の監視方法」または「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

注3) 「胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数の監視方法」は、原因分析報告書において、分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数の聴取方法について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、胎児心拍数の聴取間隔や正確な胎児心拍数および陣痛計測を含む。

注4) 「胎児心拍数聴取のうち、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、胎児心拍数陣痛図の判読と対応について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものであり、妊娠中に行ったノンストレステストの判読と対応も含む。

入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例において、胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2009年から2012年までは30%前後で横ばいであり、2013年は23.7%で減少し、その後2014年から2018年までは20%台を推移している。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

5. 診療録等の記載について

診療録等の記載については、これまで第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。この分析より、「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」を参考に診療録等を記載することや、特に異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩実施の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については詳細に記載することについて、「産科医療関係者に対する提言」として取りまとめた。

これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象3,470件のうち、出生年が2014年から2018年の事例1,601件を集計対象*とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

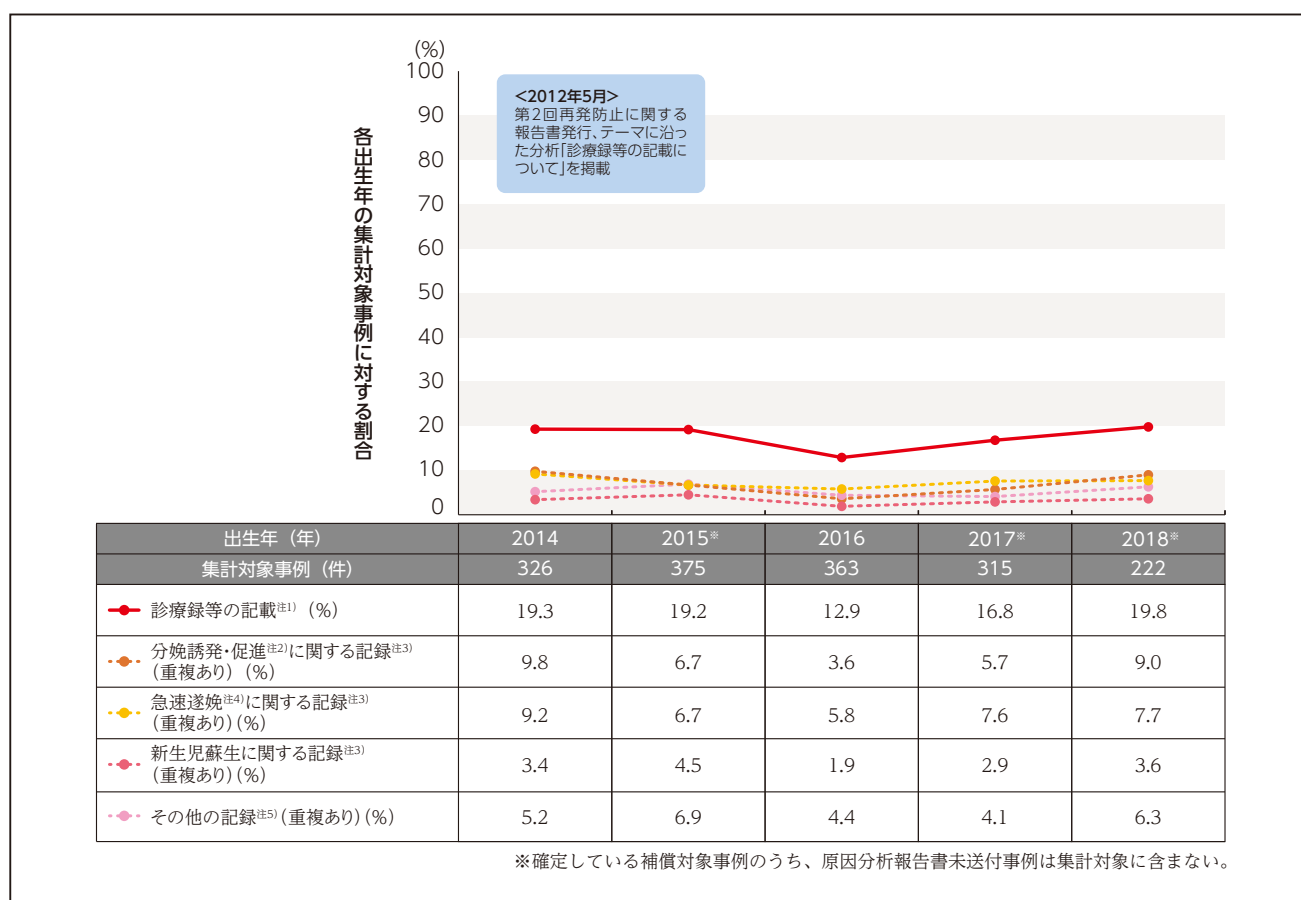
*集計対象は、2015年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価が開始された出生年が2014年以降の事例となる。

1) 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目

本章の集計対象事例3,470件のうち、出生年が2014年から2018年の事例1,601件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった診療録等の記載に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した。このうち、分娩誘発・促進に関する記録、急速遂娩に関する記録、新生児蘇生に関する記録、およびその他の記録についても、出生年別に集計し、各出生年の集計対象事例に対する割合をグラフで示した（図4-IV-6）。

なお、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である分娩誘発・促進に関する記録の「適応」、「分娩監視方法」、「説明と同意」、「薬剤投与方法」と、急速遂娩に関する記録の「適応」、「要約」、「実施時間・回数」、「決定時期」、「決定後の対応」について産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の集計結果は、本制度ホームページに集計表を掲載している。

図4-IV-6 集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目



注1)「診療録等の記載」は、「分娩誘発・促進に関する記録」または「急速遂娩に関する記録」、「新生児蘇生に関する記録」、「その他の記録」について産科医療の質の向上を図るための指摘があったものである。

注2)「分娩誘発・促進」は、吸湿性子宮頸管拡張器の挿入、メトロイリーゼ法、子宮収縮薬の投与を行ったものである。

注3)「分娩誘発・促進に関する記録」と「急速遂娩に関する記録」および「新生児蘇生に関する記録」は、原因分析委員会において診療録等の記載に関して必ず評価する項目である。

注4)「急速遂娩」は、吸引分娩、鉗子分娩、緊急帝王切開術を実施したものである。

注5)「その他の記録」は、新生児の状態に関する記録、胎児心拍数聴取に関する所見の記録、検査に関する記録等である。

本章の集計対象事例において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年と2015年は19%台、2016年は12.9%で減少し、2017年は16.8%、2018年に19.8%で増加した。なお、2017年と2018年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。

引用文献

- 1) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,253-260,日本産科婦人科学会,2023.
- 2) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,333-339,日本産科婦人科学会,2011.
- 3) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,266-269,日本産科婦人科学会,2014.
- 4) JRC蘇生ガイドライン2010.日本蘇生協議会,日本救急医療財団監修,206-208,へるす出版,2011.
- 5) JRC蘇生ガイドライン2015.日本蘇生協議会監修,244-247,医学書院,2016.
- 6) JRC蘇生ガイドライン2020.日本蘇生協議会監修,233-236,医学書院,2021.
- 7) 日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版.細野茂春監修,53,メジカルビュー社,2021.
- 8) 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2023.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,213-218,228-237,日本産科婦人科学会,2023.

参考文献

- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2008.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2008.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2011.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2011.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2014.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2014.
- ・ 日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会編.産婦人科診療ガイドライン—産科編2017.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,日本産科婦人科学会,2017.

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

各テーマに関する再発防止委員会および各関係学会・団体等の動きについて下表にまとめた。

なお、再発防止委員会の動きについては表内の背景色を変更している。

1) 子宮収縮薬について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、CQ404の解説に「陣痛促進薬の使用法」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、巻末に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、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旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「臨床薬理（妊娠と薬）」を設定
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に基づき、同薬の「使用上の注意」を改訂し発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、「使用上の注意」をホームページに掲載
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2017年8月 2018年12月 2019年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、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旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊
2020年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、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旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2022年1月 2022年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2023年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を掲載した第13回再発防止に関する報告書を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、子宮収縮薬に関連するCQ415-1～CQ415-3を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」を発刊

[次頁へ続く]

2023年11月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2024年12月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が、医療従事者に対し、同薬使用時には投与量・増量法等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 子宮頸管熟化薬を製造・販売する製薬会社2社が、医療従事者に対し、同薬使用時には用法・用量等に留意するとともに、必要性および危険性の十分な説明と同意取得、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、また、異常が認められた場合には、同剤を速やかに除去し、適切な処置を行う旨の文書「適正使用に関するお願い」を発出 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、文書をホームページに掲載
2025年6月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」および「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—」を掲載した第15回再発防止に関する報告書を発行

2) 新生児蘇生について

2007年7月	日本周産期・新生児医学会が、新生児蘇生法委員会を組織し、新生児蘇生法普及事業を開始、「新生児蘇生法講習会」を運営
2011年1月	日本周産期・新生児医学会が、「改訂第2版日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2011年10月	日本蘇生協議会・日本救急医療財団が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2010」を発刊
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊
2015年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第5回再発防止に関する報告書を発行
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「新生児蘇生法（NCPR）Bコース以上」を設定
2016年2月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2015」を発刊
2016年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト第3版」を発刊
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2019年6月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊
2021年4月	日本周産期・新生児医学会が、「日本版救急蘇生ガイドライン2020に基づく新生児蘇生法テキスト第4版」を発刊
2021年6月	日本蘇生協議会が、新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムを掲載した「JRC蘇生ガイドライン2020」を発刊
2022年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「新生児蘇生について」を掲載した第12回再発防止に関する報告書を発行
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、新生児蘇生に関連するCQ801を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、新生児蘇生に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊

3) 吸引分娩について

2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2012年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「吸引分娩について」を掲載した第2回再発防止に関する報告書を発行
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊、「総牽引回数5回以内」の推奨レベルをCからBに変更
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406-1を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、吸引分娩に関連するCQ406を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」を発刊
2025年6月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「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—」を掲載した第15回再発防止に関する報告書を発行

4) 胎児心拍数聴取について

2009年12月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2011年3月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を発刊
2011年8月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した第1回再発防止に関する報告書を発行
2013年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「分娩中の胎児心拍数聴取について」を掲載した第3回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を発刊、CQ411「分娩中のレベル3・4が持続する場合の対応」の推奨レベルをCからBに変更
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「分娩期の胎児心拍数陣痛図（CTG）」を設定
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」を発刊
2018年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図の判読について」を掲載した第8回再発防止に関する報告書を発行
2019年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した第9回再発防止に関する報告書を発行
2019年6月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2020年3月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「胎児心拍数陣痛図について」を掲載した第10回再発防止に関する報告書を発行
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」を発刊、CQ411推奨レベルB「胎児健常性が阻害されていると判断する所見」として「サイナソイダルパターン」を掲載
2023年8月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が、胎児心拍数聴取に関連するCQ410、CQ411を掲載した「産婦人科診療ガイドライン—産科編2023」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、胎児心拍数聴取に関連する「正常分娩急変時のガイドライン」、「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊

5) 診療録等の記載について

2009年12月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「記録に関する留意事項」を掲載した「助産所業務ガイドライン2009年改訂版」を発刊
2012年5月	再発防止委員会が、テーマに沿った分析「診療録等の記載について」を掲載した第2回再発防止に関する報告書を発行
2014年3月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2014」を発刊
2015年8月	日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構がCLOCMiP（助産実践能力習熟段階）レベルⅢ認証制度を創設し、日本助産評価機構が認証を開始、必須研修項目に「医療安全と助産記録」を設定
2019年6月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2019」を発刊
2025年1月	日本助産師会が、記録の記載に関連する「医療安全上留意すべき事項」を掲載した「助産業務ガイドライン2024」を発刊