

IV. 診療録等の記載について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例79件のうち、行った診療行為等について診療録等の記載不足を指摘された事例31件あり、これらを分析対象とした。その中には、胎児徐脈等の異常出現時の記載が不足していた事例、分娩誘発・促進の処置や急速遂娩施行等の判断と根拠や内診所見の記載が不足していた事例、新生児の蘇生状況の記載が不足していた事例等があった（表4-IV-1）。

本制度の開始にあたっては専門家と検討し、「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」を取りまとめ、これを参考に診療録等の記載について取り組んでいただくよう、本制度加入分娩機関に周知している（P.70）。

表4-IV-1 診療録等への記載不足の内容

記載不足の内容（重複あり）		件数
外来診療録		
検査の結果		5
来院指示や保健指導等		3
妊産婦に関する基本情報（前回帝王切開の記録）		1
入院診療録		
分娩経過		
分娩進行		
陣痛に関する記録		4
分娩の進行状況		6
異常出現時の記録		5
胎児心拍		
胎児心拍の評価		7
CTGの日時の記載		1
薬剤投与		
子宮収縮薬投与に関する記録		4
その他の薬剤に関する記録（キシロカイン、アダラート）		2
処置		
急速遂娩施行等の判断と根拠や内診所見		6
クリステレル児圧出法施行の理由や内診所見、回数		1
臍帯脱出後の処置の記録		1
メトロイリント挿入時の内診所見		1
人工破膜施行時の内診所見		1
分娩記録		
羊水混濁等に関する記録		1
新生児の記録		
新生児の状態や蘇生の方法		8

2) 診療行為等の記載についての指摘

原因分析報告書において、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」等に記載された主な内容を以下に示す。分娩経過に関する記載不足の指摘が多く、その中でも分娩の進行状況、分娩進行中の異常出現時の母児の状態、胎児心拍の評価および急速遂娩施行の判断と根拠や内診所見などに関する記載不足が指摘されている。

(1) 外来診療録における指摘

- 妊娠40週4日にレントゲン撮影による骨盤計測が行われ、経陰分娩（trial of labor）の方針が決定された。レントゲン撮影された骨盤の画像の所見や判断の根拠を示す記述（骨盤計測値や骨盤形態に関する記述など）について診療録に記載されておらず、経陰分娩の方針とした妥当性は不明である。
- 前回帝王切開（他の分娩機関）が子宮体部縦切開であったか否かの診療録への記載が不詳であるが、十分な情報の共有確認がなされるためには、診療録にも記載が行われることが重要であり、より適切なリスク管理を行い得ることとなるため、前回の手術時の情報を診療録に記載し、明示しておく必要がある。

(2) 入院診療録における指摘

①分娩経過

<分娩進行について>

- 陣痛に関する記載がないため、過強陣痛について判断できない。
- 陣痛または妊産婦の様子に関する診療録への記載がないため、分娩第I期の活動期であったか否かの判断はできない。
- 陣痛に関する記載が約9時間記載されていない部分がある。
- 胎児徐脈を確認した後も内診所見が記載されておらず、臍帯脱出の有無や子宮口の開大度の評価がされていたかどうか不明である。

<胎児心拍数異常について>

- 入院後の内診所見を含む分娩経過と胎児心拍数図の所見等の医師の記載がないため、医師が診察・所見の確認を行ったかどうか判断できない。

<薬剤投与について>

- アダラートの内服投与に関する妊産婦への説明とその内容については、記載がなく評価できない。
- パルトグラムにはプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤が投与された記載はあるものの、どのような考え方、指示で行われたか、投与にあたって妊産婦にどのような説明がなされていたかについては、診療録に記載がなく評価できない。

<処置について>

- 吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載がないため、吸引分娩施行の判断について、評価することはできない。
- 鉗子分娩を開始した際の児頭の位置について診療録に記載がないため、鉗子適位であったかどうかについては不明である。
- 内診を施行したという記載がないため、帝王切開による急速遂娩を決定したことについては、断定的な評価ができない。
- クリステレル胎児圧出法に至った適応、開始時刻や施行回数については、記載がなく評価できない。

②新生児の記録

- 皮膚刺激、酸素投与、吸引、バッグ・マスクによる人工呼吸が行われているものの、実際にどのように行われたかは記録からは明らかではない。自発呼吸が開始するまでに約28分要したことは、手順について適確でなかったことも考えられるが、処置についての記載が少なく詳細は不明であるため評価できない。

3) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「分娩機関が検討すべき事項」に記載された主な内容を以下に示す。診察、処置、薬剤投与、手術、診療行為の内容、判断した理由、施行した時刻等、記載が必要な事項は確実に診療録等に記載することを徹底すべきであると指摘されている。

(1) 外来診療録

- 前回の帝王切開（他の分娩機関）が子宮体部縦切開であったか否かの診療録への記載が不詳であるが、十分な情報の共有確認がなされるためには、診療録にも記載が行われることが重要であり、より適切なリスク管理を行い得ることとなるため、前回の手術時の情報を、診療録に記載し、明示しておく必要がある。

(2) 入院診療録

<分娩進行について>

- 診療録に、オキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。

<胎児心拍数異常について>

- 診療録には、胎児徐脈の波形の種類を判断していたかが記載されていない。妊産婦の状態、判断した内容について診療録に記載する必要がある。
- 妊娠39週3日の胎児心拍数陣痛図所見の評価に関する記載がない。脳性麻痺発症の契機となった所見であり、最も重要な所見である。医師の評価を診療録へ確実に記載する診療体制を構築すべきである。

<薬剤投与について>

- 陣痛促進剤を使用する場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ること、また行った処置、判断等については、診療録に記載することが必要である。

<処置について>

- 臍帯脱出後の処置（アトニン中止、酸素投与、子宮収縮抑制剤の使用、体位等）、メトロイリント挿入時の内診所見（展退、頸管の硬さ等）や判断など、行った処置等については診療録に記載することが強く勧められる。
- 前期破水事例でメトロイリントを使用する際には、感染や臍帯脱出のリスクについて十分な説明を行い、診療録に記載することが望まれる。行った処置、判断等については、診療録に記載することが必要である。
- 吸引分娩施行を決定する際の児頭の位置は、重要な所見であるため、診療録に記載する必要がある。

- 鉗子分娩する際の児頭の位置について、診療録に記載する必要がある。
 - クリステレル胎児圧出法の開始時刻、回数など、最低限の情報は診療録、助産録等に記載することが必要である。
- <新生児の記録について>
- 新生児の記録に関して、児の状態や蘇生についての詳細な記載がない。医師および看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録に記載する必要がある。

4) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療について検討すべき事項」に学会・職能団体に対する記載はない。

5) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療について検討すべき事項」に国・地方自治体に対する記載はない。

2. 診療録等の記載に関する現況

1) 診療録等の記載について

診療録、助産録等の記載に関しては、医師法、保健師助産師看護師法、医師法施行規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則等に定められている。また、産科医療においては、日本産婦人科医会発行の研修ノート、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、助産所開業マニュアル、助産所業務マニュアル、妊婦定期健康診査に関する厚生労働省通知等に記載されている。

本制度開始にあたっては、それらをもとに専門家と検討し、「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」を取りまとめ、これを参考に診療録等の記載について取り組んでいただくよう、本制度加入分娩機関に周知している。この記載事項は、本制度関連資料として加入分娩機関向けに送付している資料の1つである（P.70）。

2) 診療録等に関する関連法規

診療録等に関する主な関連法規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、5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養担当規則】

[診療録の記載および整備]

第八条 保健医療機関は、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】

[助産録の記載及び保存の義務]

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

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、十分に診療情報が伝わらなかった事例、胎児徐脈等の異常出現時の記載が不足していた事例、分娩誘発・促進や急速遂娩施行等の判断と根拠や内診所見の記載が不足していた事例、新生児の蘇生状況の記載が不足していた事例等があった。

今日の医療においては、患者と医療関係者が共同して治療する視点やチーム医療が重視されている。診療録等の記載は、①同施設内のスタッフ間の診療情報を共有する、②他施設への転院などの際に施設間の診療情報を共有する、③妊産婦および家族に医療に対する理解を得る、④医療関係者が施行した診療行為等を振り返って検討する、⑤医療の質・安全を評価しその向上を図るために活用する、などの観点から適切に行うことが必要であり、これは質の高い医療の実現につながる。

医師および助産師等の看護スタッフは、妊産婦に関する基本情報、妊娠経過記録、入院時の記録、分娩経過、分娩記録、新生児の記録等を診療録や助産録等に正しく十分に記載する必要がある。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施行の判断と根拠や内診所見、新生児の蘇生状況については必ず記載することが重要である。

また、本制度の開始にあたっては、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」(P.70)を参考に診療録等の記載について取り組んでいただくことを依頼している。原因分析および再発防止が適正に行われるなど、本制度が円滑に運用されるためには、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。この点についても、産科医療関係者にご理解いただきたいと考えている。

1) 産科医療関係者に対する提言

- (1) 「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。
- (2) 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施行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。

原因分析および再発防止が適正に行われるため、また医療安全の観点からも診療に関する情報が正しく十分に記載されることが重要である。一見して分娩経過が分かるように、パルトグラムに診療情報を記載するなど1ヶ所に全ての診療情報を記載する工夫も必要である。

2) 学会・職能団体に対する要望

診療録等の記載は、産科医療の質の向上を図るために重要であることから適切に記載することについて、普及啓発することを要望する。

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（ドプラ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（開始時刻、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（経陰自然分娩、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）