

I. はじめに

2011年8月の「第1回 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.jcqh.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、胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録等の記載を選定し、各テーマの対象事例の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」以降、「補償請求用専用診断書」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。

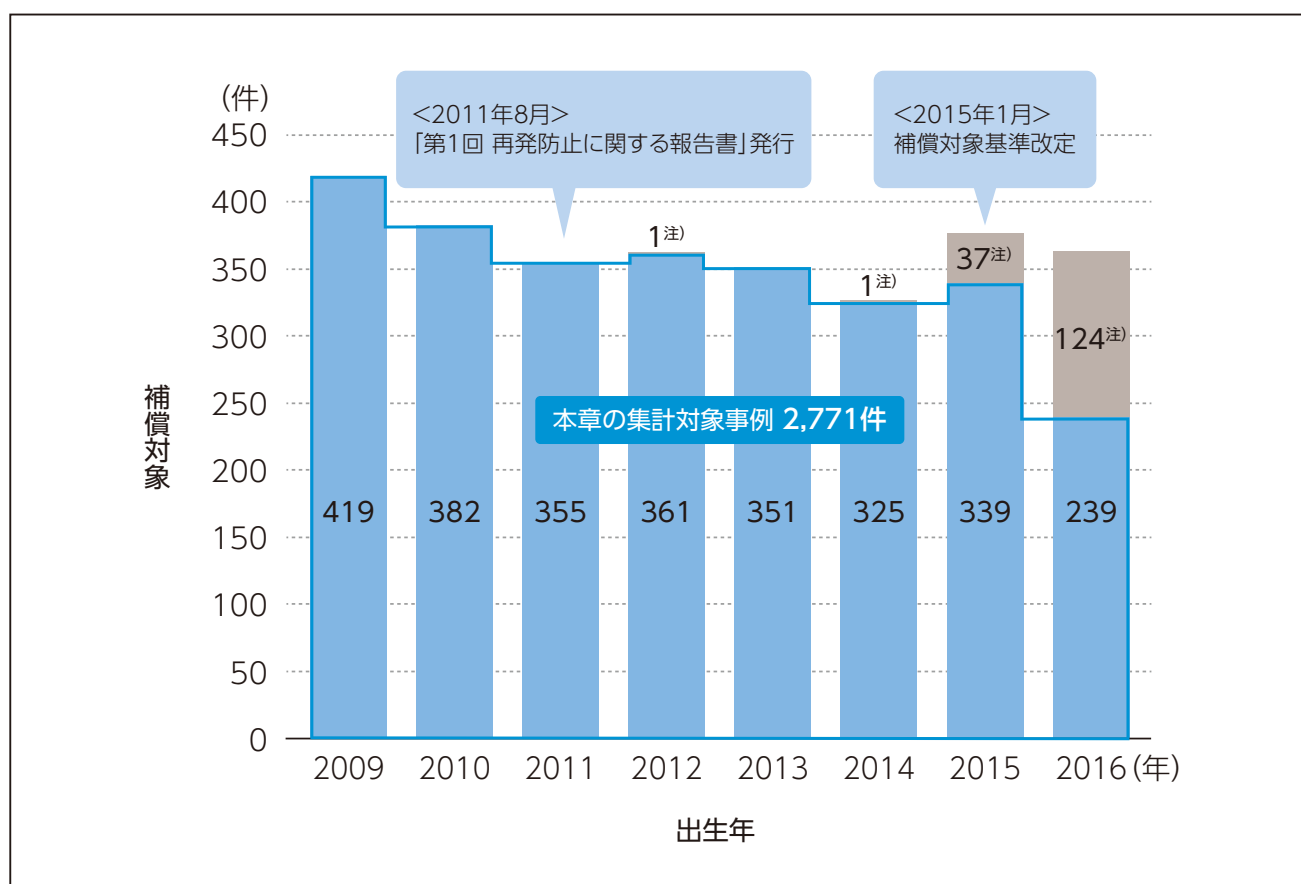
さらに、「第12回 再発防止に関する報告書」からは、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法を表形式からグラフ形式へと変更した。

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2016年までに出生した事例2,934件のうち、2021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2,771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ー産科編」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、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。

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。

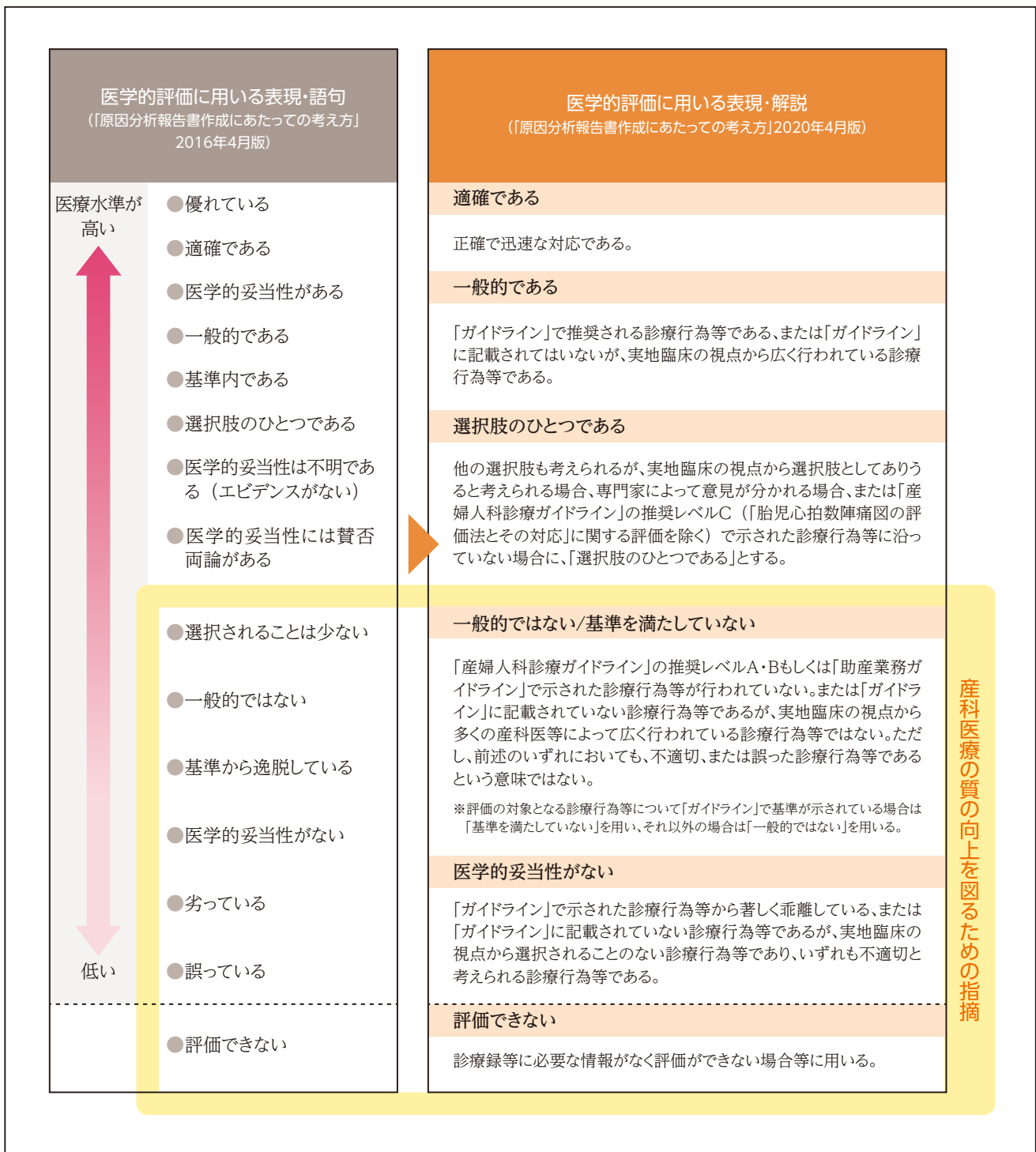
医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現が用いられた内容を、本章では「産科医療の質の向上を図るための指摘」があったものと定義し、各テーマで定めた項目について事例件数を出生年別に集計した（図4-Ⅲ-1）。

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.jcqh.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ー産科編」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等で

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ー産科編」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、「第11回 再発防止に関する報告書」まで表形式で示してい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（「産科医療の質の向上への取組みの動向」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/trend/>）。

テーマのうち、「5. 診療録等の記載について」は、経年の推移をみるため「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更し、出生年が2014年の事例より集計していることから、2014年から2016年の3年分の集計結果であるため、グラフ形式ではなく表形式で示している。なお、グラフや表に記載している割合は、計算過程において四捨五入しているため、その合計が100.0%にならない場合がある。

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、2015年と2016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」および「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。この分析より、「産婦人科診療ガイドラインー産科編」（「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2,771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 $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$)、プロスタグランジン E_2 (PGE $_2$) が使用された事例651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ー産科編2011」と「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」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ー産科編2020」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}、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

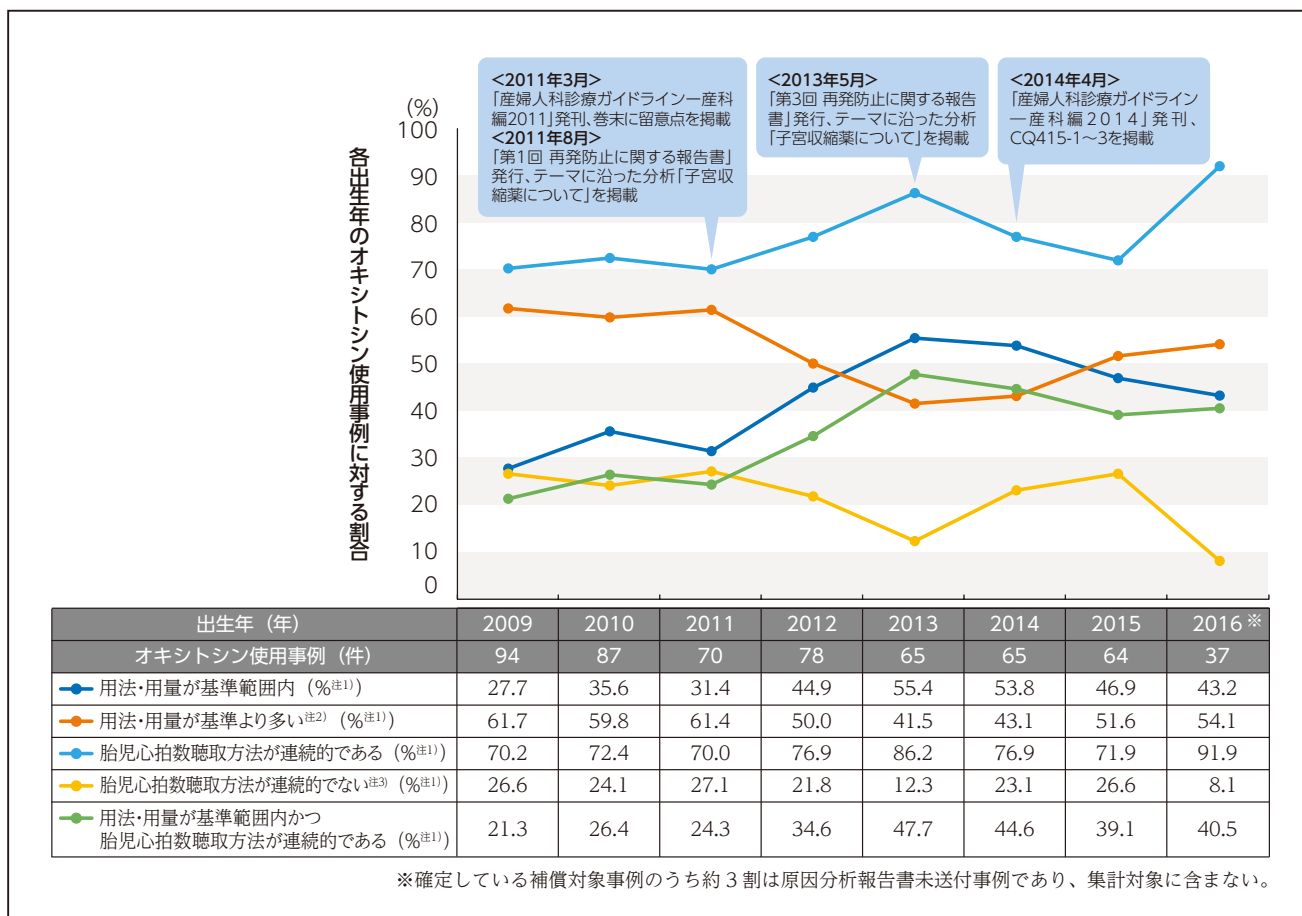


1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬が使用された事例651件のうち、オキシトシンを使用した事例560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ー産科編」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、PGF_{2α}、PGE₂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100.0%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ー産科編」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プ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ー産科編」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ー産科編」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%まで増加傾向にあり、2014年の53.8%以降は減少傾向にある。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%まで増加傾向、2014年の76.9%、2015年の71.9%で減少し、2016年の91.9%で増加した。用法・用量が「産婦人科診療ガイドラインー産科編」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%まで増加傾向にあり、2014年以降は40%前後を推移している。なお、2015年と2016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。

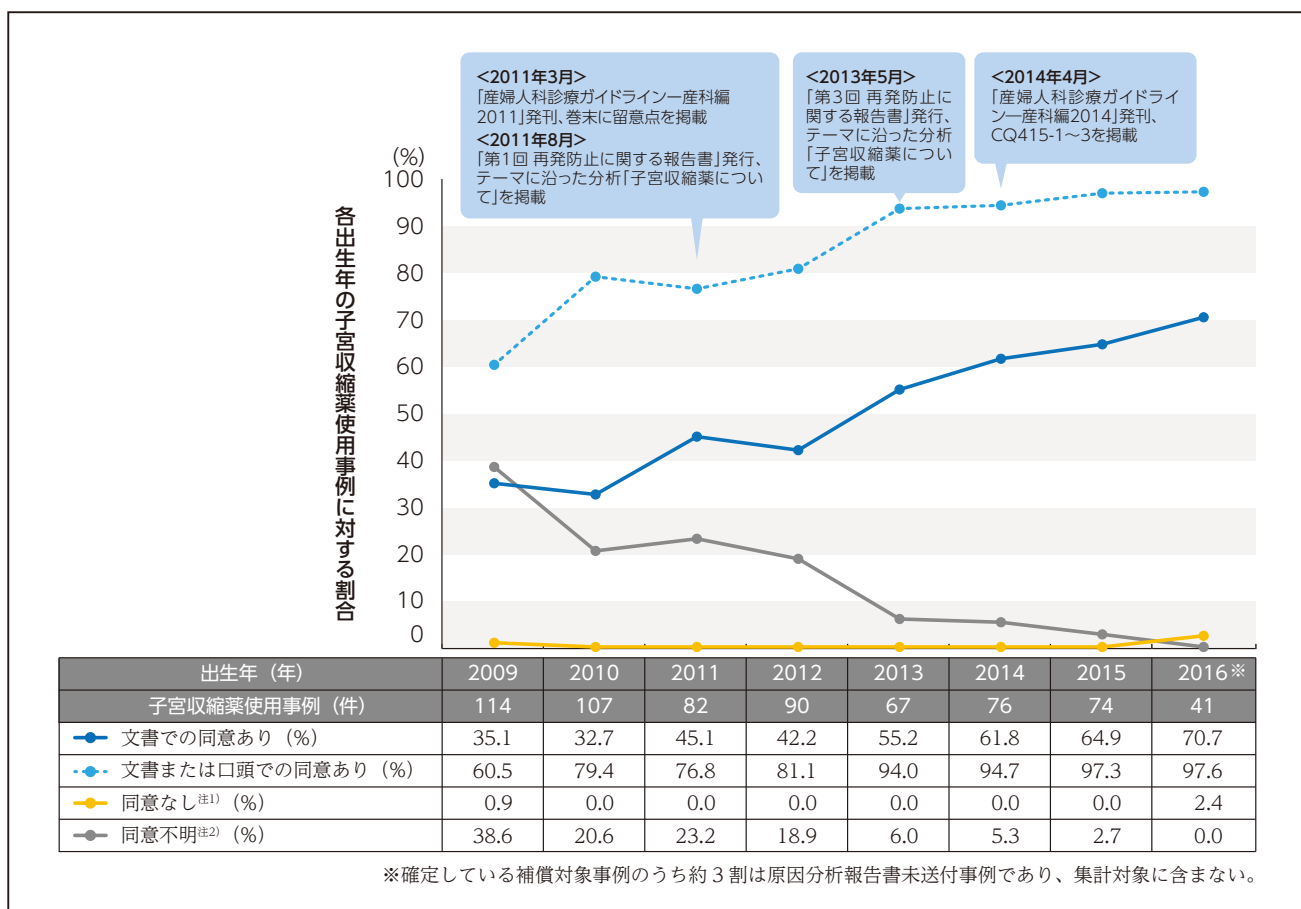
2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬が使用された事例651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—産科編」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「子宮収縮薬使用による陣痛誘発・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—産科編」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2016年の70.7%まで増加傾向にあり、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2012年の81.1%まで増加傾向にあり、2013年以降は90%台を推移している。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2016年の0.0%まで減少傾向にある。なお、2015年と2016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. 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」および「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」、「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。

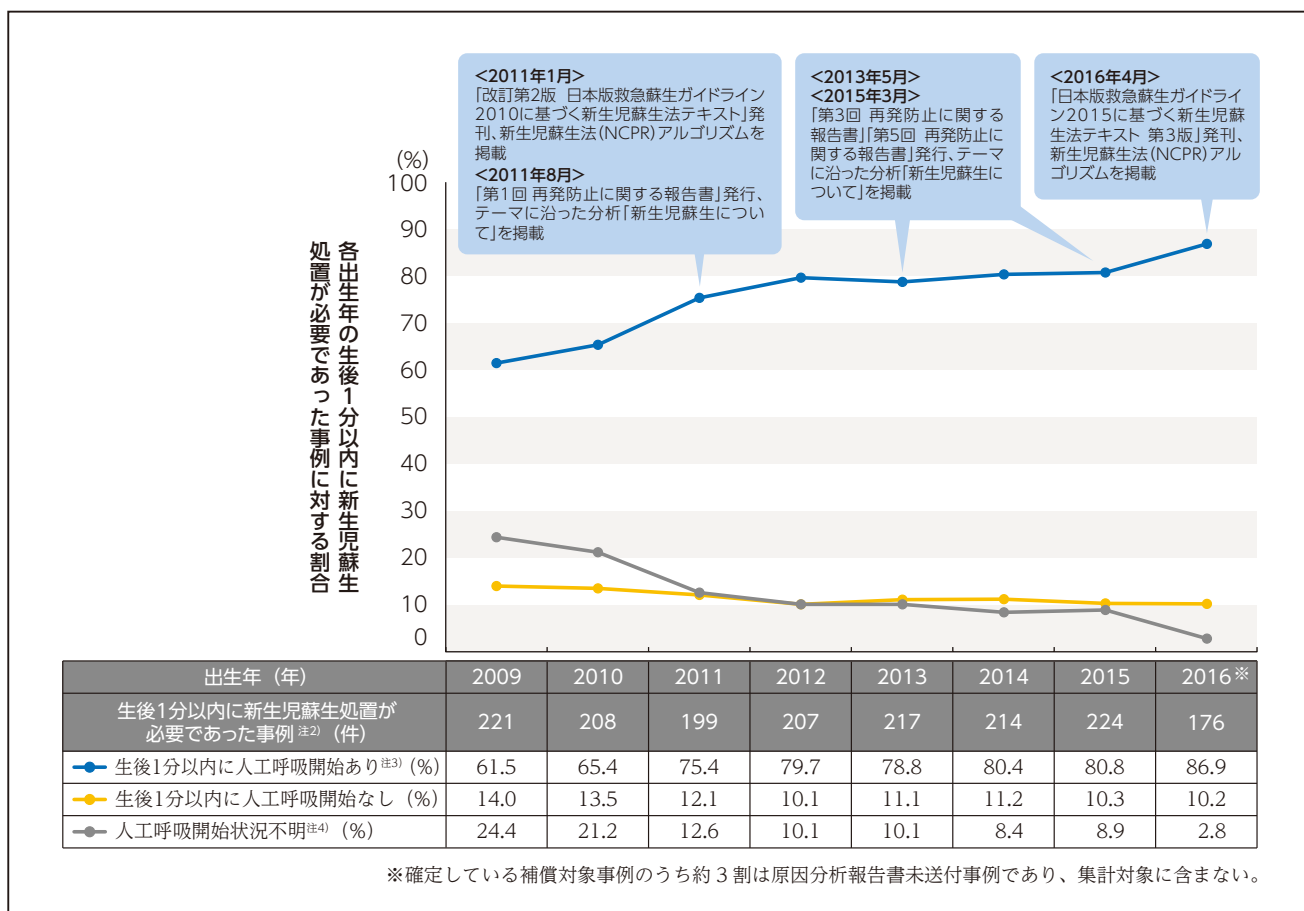
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、「JRC蘇生ガイドライン2010」⁴⁾と「JRC蘇生ガイドライン2015」⁵⁾において推奨されている新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズムに基づき、生後1分以内の時点で心拍数が100回/分未満であった事例または自発呼吸がなかった事例（以下、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例）1,666件を本テーマの集計対象とし、「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸開始の有無」について、出生年別に事例件数を集計した。

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1,666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86.9%まで増加傾向にあり、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2016年まで10%前後を推移している。なお、2015年と2016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—産科編」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。

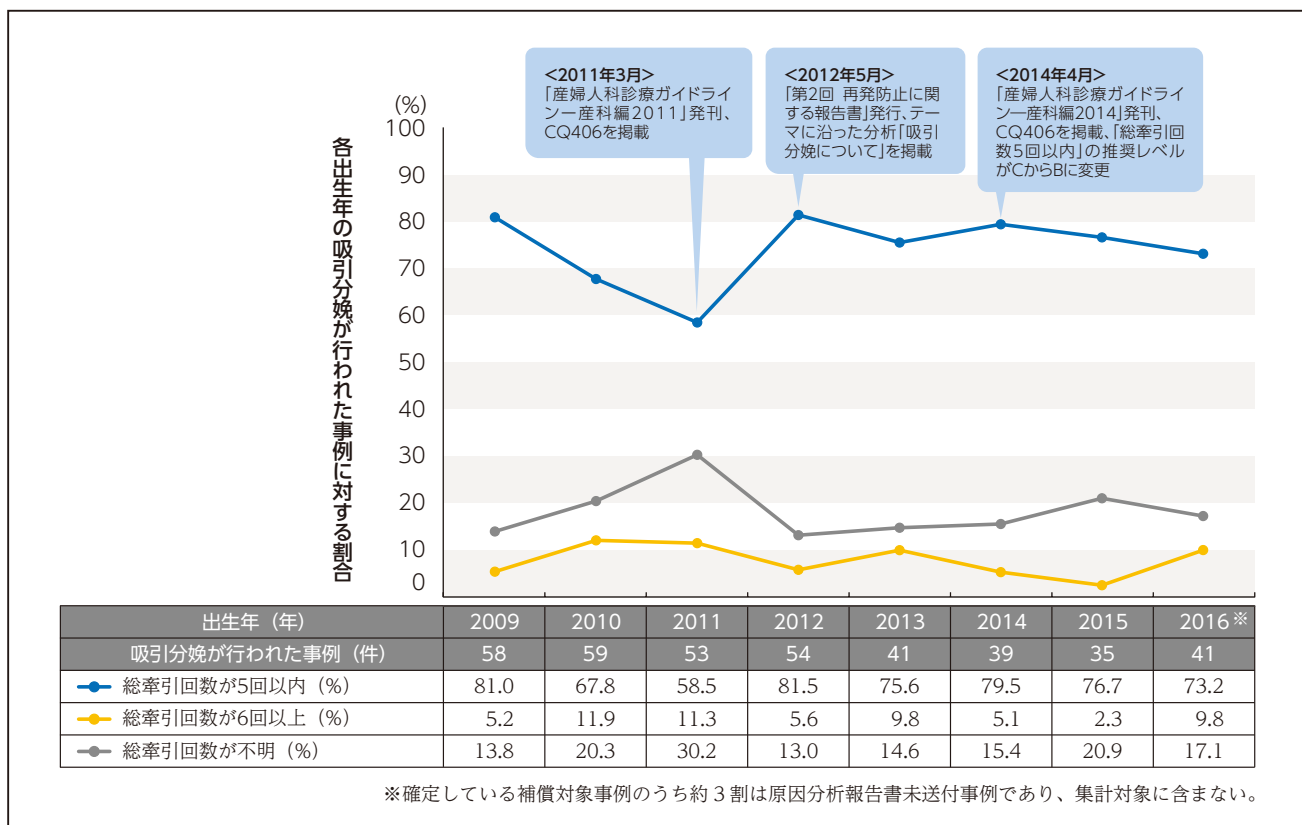
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、吸引分娩が行われた事例388件を本テーマの集計対象とし、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」において推奨されている診療行為等に基づき、「吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」では、「CQ406-1 吸引・鉗子娩出術の適応と要約、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388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—産科編」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ー産科編」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%まで減少し、2012年に増加し80%を超え、その後、2013年の75.6%以降やや減少した。総牽引回数が不明の事例の出生年別の割合は、2009年から2016年まで20%前後で推移し、一定の傾向はみられない。なお、2015年と2016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」および「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」、「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ー産科編」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。

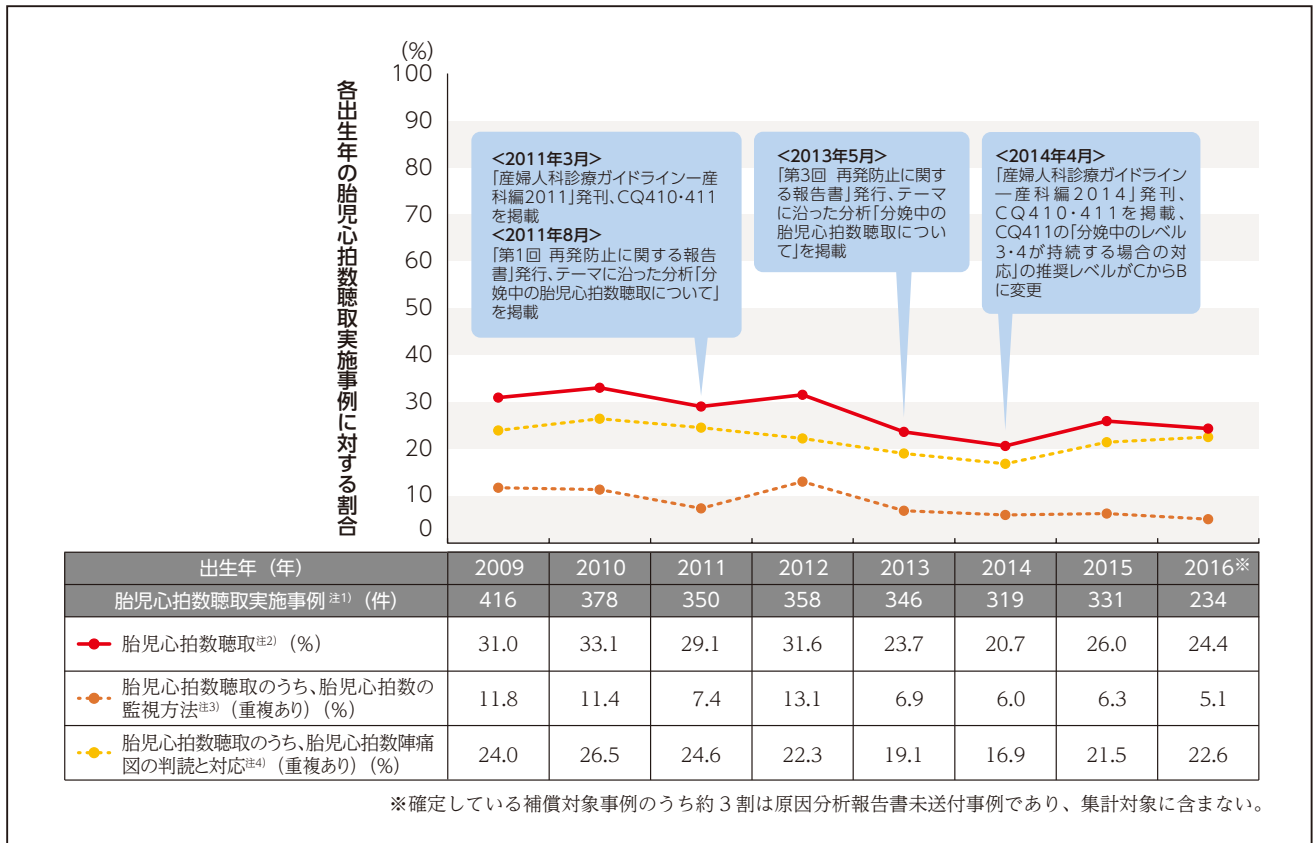
これらの分析結果を踏まえ、本章の集計対象2,771件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取が実施された事例2,732件を本テーマの集計対象とし、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目について、出生年別に事例件数を集計した。

なお、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」では、「CQ410 分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」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2,732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年の23.7%で減少し、その後2014年から2016年まで20%台を推移している。なお、2015年と2016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2,771件のうち、出生年が2014年から2016年の事例903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。

なお、本テーマは経年の推移をみるため、「第11回 再発防止に関する報告書」より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更した。集計対象については、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を開始した、出生年が2014年の事例より集計している。このため、集計開始より3年分の集計結果であることから、グラフ形式ではなく表形式で示している。

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2,771件のうち、出生年が2014年から2016年の事例903件において、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を出生年別に集計した。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た（表4-IV-1）。

表4-IV-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
対象数=903

| 出生年(年) | 2014 | | 2015 | | 2016 | |
|-------------------------------|------|------------------|------|------------------|------|------------------|
| 集計対象事例(件) | 325 | | 339 | | 239 | |
| 件数・% | 件数 | % ^{注1)} | 件数 | % ^{注1)} | 件数 | % ^{注1)} |
| 診療録等の記載 ^{注2)} | 63 | 19.4 | 68 | 20.1 | 38 | 15.9 |
| 分娩誘発・促進 ^{注3)} に関する記録 | 32 | 9.8 | 24 | 7.1 | 9 | 3.8 |
| 適応 ^{注4)} | 7 | 2.2 | 5 | 1.5 | 4 | 1.7 |
| 分娩監視方法 ^{注4)} | 0 | 0.0 | 3 | 0.9 | 1 | 0.4 |
| 説明と同意 ^{注4)} | 19 | 5.8 | 8 | 2.4 | 1 | 0.4 |
| 薬剤投与方法 ^{注4)} | 5 | 1.5 | 5 | 1.5 | 4 | 1.7 |
| その他 | 10 | 3.1 | 8 | 2.4 | 2 | 0.8 |
| 急速遂娩 ^{注5)} に関する記録 | 30 | 9.2 | 24 | 7.1 | 17 | 7.1 |
| 適応 ^{注4)} | 11 | 3.4 | 10 | 2.9 | 4 | 1.7 |
| 要約 ^{注4、6)} | 24 | 7.4 | 19 | 5.6 | 8 | 3.3 |
| 実施時間・回数 ^{注4)} | 17 | 5.2 | 15 | 4.4 | 10 | 4.2 |
| 決定時期 ^{注4)} | 1 | 0.3 | 3 | 0.9 | 2 | 0.8 |
| 決定後の対応 ^{注4)} | 1 | 0.3 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| その他 | 2 | 0.6 | 0 | 0.0 | 1 | 0.4 |
| 新生児蘇生に関する記録 ^{注4)} | 11 | 3.4 | 15 | 4.4 | 4 | 1.7 |
| その他の記録 ^{注7)} | 17 | 5.2 | 26 | 7.7 | 16 | 6.7 |

注1)「%」は、各出生年の集計対象事例に対する割合である。

注2)「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3)「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4)「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」、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5)「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6)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋等である。

注7)「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。

診療録等の記載については、2014年から2016年の3年分の集計結果であり、現時点で傾向を読み取ることは難しいため、引き続き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について動向を概観する。

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ー産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,245-253,日本産科婦人科学会,2020.
- 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ー産科編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ー産科編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ー産科編2020.日本産科婦人科学会,日本産婦人科医会監修,206-210,223-227,日本産科婦人科学会,2020.

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ー産科編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ー産科編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ー産科編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.

付録

1. 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

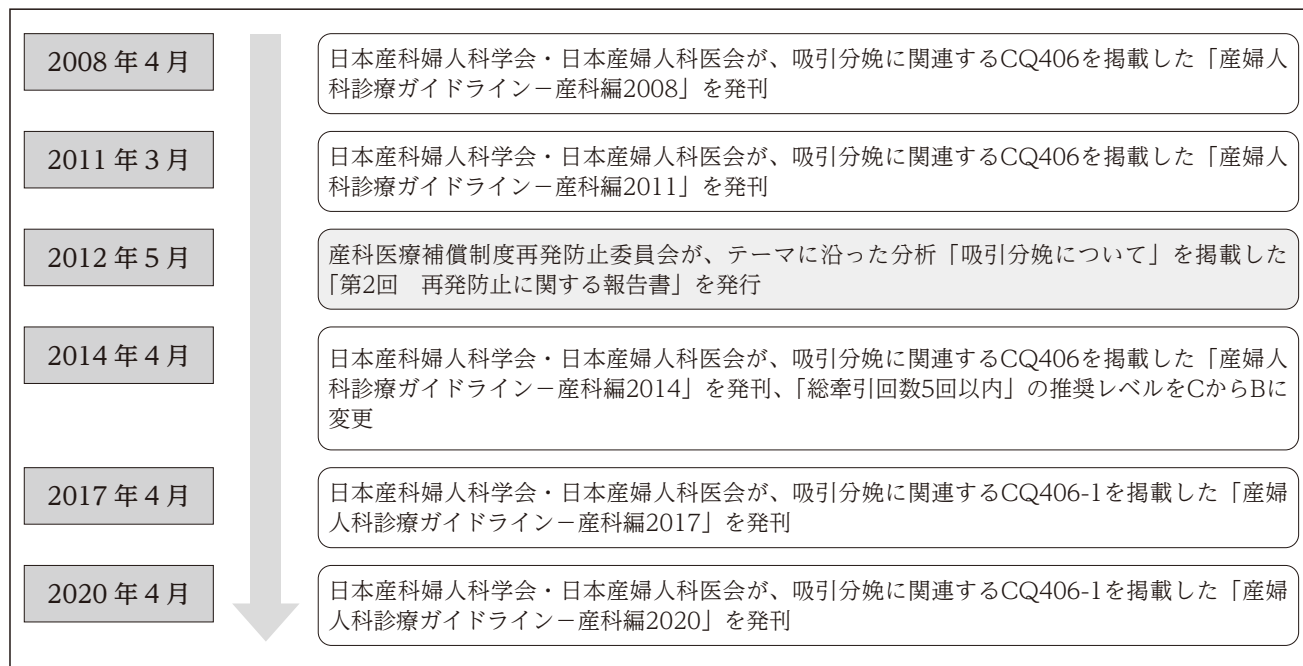
1) 子宮収縮薬について

| | |
|---|---|
| 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ー産科編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ー産科編2011」を発刊 |
| 2011年8月 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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ー産科編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ー産科編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ー産科編2017」を発刊 |
| 2017年8月 2018年12月 2019年12月 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 |
| 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ー産科編2020」を発刊 |
| 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 |

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ー産科編2011」を発刊 |
| 2011年8月 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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ー産科編2014」を発刊 |
| 2015年3月 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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ー産科編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ー産科編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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 |

3) 吸引分娩について



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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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 | 産科医療補償制度再発防止委員会が、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「胎児健康性が阻害されていると判断する所見」としてサインソイダルパターンを掲載 |

5) 診療録等の記載について

