

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

「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」では、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を取りまとめインフォームドコンセントについて提言しました。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、分娩誘発・促進時など子宮収縮薬の使用にあたって「使用する必要性(適応)、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し、同意を得る。その際、文書での同意が望ましい」などとされています。このため、再発防止委員会では、インフォームドコンセントについて心がけていただきたいことを取りまとめました。

インフォームドコンセントの重要性

インフォームドコンセントは、安全・安心・適正な医療を提供するための環境づくりとしても重要です。

実施される処置、薬剤使用等の治療について妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、丁寧に説明することが重要です。



分娩誘発・促進にあたって

分娩誘発・促進にあたっては、適応・要約・禁忌等を十分に検討し、文書により説明を行い同意を得ることが重要です。途中で治療方法等を変更した場合も、あらためて妊産婦に説明しましょう。また、緊急時などインフォームドコンセントが十分に行えなかった場合は、後で妊産婦に説明しましょう。

説明書・同意書および記録について

妊産婦と医療者が認識を同じくするためにも各処置等について、説明書・同意書の定型文書を各施設で作成するなど、漏れなく、統一性のある内容で説明し、同意を得るよう心がけましょう。また、定型文書は診療ガイドラインや添付文書、その他指針等の改訂にあわせて随時更新しましょう。

文書による同意を得た場合には、妊産婦に控えを渡すとともに診療録に添付し、やむを得ず口頭で同意を得た場合や途中で治療方法等を変更した場合は、その旨を診療録に記載しましょう。



※下記ホームページに、説明書・同意書の一例を掲載しております。各施設の状況に合わせて、ご活用ください。

▶【産科医療補償制度ホームページ <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>】

「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)

説明する内容は？

以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

治療の 必要性や 効果

- 現在の状態や分娩誘発・促進の必要性（適応）
- 期待される効果
- 実施しない場合に考えられる結果

※「自然な陣痛発来がないまたは微弱陣痛の状態で胎児が母体内に長期間留まるデメリット」など



治療の方法

- 処置等の種類とその具体的な方法
- 段階的に必要となる処置やその順序（頸管熟化が不良の場合の処置など）

※分娩誘発・促進は連続性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共通にしておくことが大切です。なお、途中で治療方法等を変更する場合は、その旨を妊産婦に説明しましょう。

- 考えられる代替方法

副作用や 有害事象

- 起こる可能性のある副作用^{注1)}や有害事象^{注2)}
- 発生頻度

※注1：処置・薬剤使用などによる治療の目的に沿わない別の作用のこと。

※注2：処置・薬剤使用などの際に意図せずにおこる、好ましくないあらゆる異常・症状などで、因果関係がないものも含む。

安全確保

- 安全確保のための方法やそれによる制限（分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など）

※「子宮収縮薬は効き方の個人差が大きいので、使用開始前および使用中は分娩監視装置により母児の状態を評価し注意して使用する」など

- 緊急時の対応



十分な理解を得るために

妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、説明を終えた際に、分からないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問できることも伝えましょう。また、緊急時など十分に説明ができなかった場合は、後で説明することも大切です。



この情報は、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」をもとに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめたものです。制度の詳細および本提言につきましては、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)をご参照ください。