

I. はじめに

「第3章 テーマに沿った分析」では、集積された事例からみ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、2011年8月の「第1回 再発防止に関する報告書」の発行以来、これまで23のテーマを選定し、その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/>）。

「第5回 再発防止に関する報告書」および「第6回 再発防止に関する報告書」では、これまで取り上げたテーマにおいて、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点および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と考えた「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」を選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を集計した。なお、本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までであるため、同一年に出生した補償対象事例の中には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ため、「第6回 再発防止に関する報告書」までは、原因分析報告書が送付された事例の集計結果を概観することのみにとどめていた。

「第7回 再発防止に関する報告書」より、「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について、その動向を出生年別に把握するため、新たに本章を設けた。先述のとおり、補償対象となった事例の出生年により未送付事例の件数が異なることから、「第7回 再発防止に関する報告書」から「第10回 再発防止に関する報告書」では、分析対象の疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、「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分析対象とした。

「第11回 再発防止に関する報告書」より、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分析対象とした。

本章においては、「第7回 再発防止に関する報告書」では「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つのテーマ、「第8回 再発防止に関する報告書」からはこれらに「吸引分娩について」を加えた5つのテーマを原因分析報告書に記載された項目について集計方法を定め、児の出生年毎に集計している。

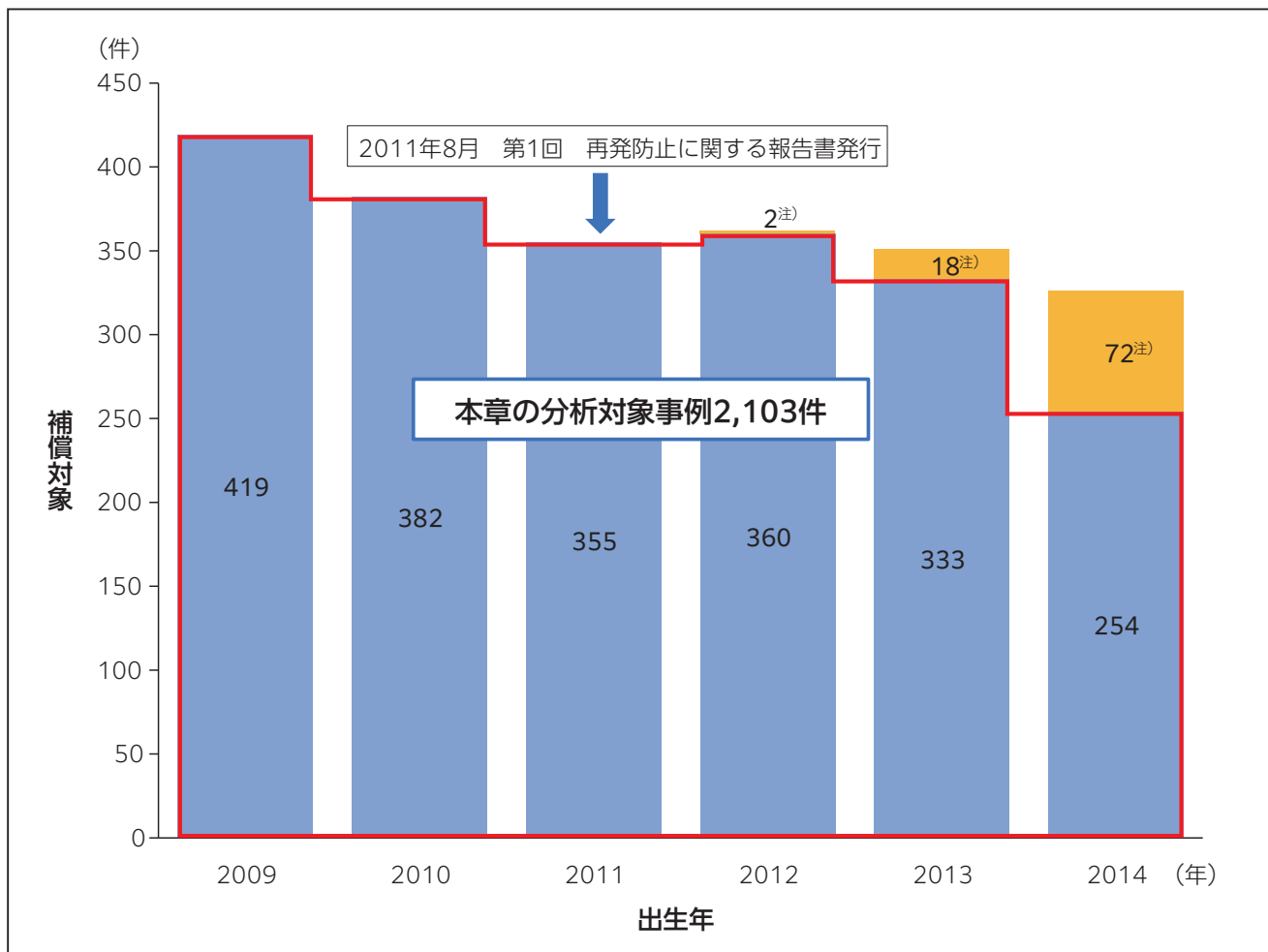
このように分析対象事例が増えていく中、取り上げたテーマの出生年別の疫学的な分析を可能な範囲で行っていくことで、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことができるものと考えている。

※本章の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。

Ⅱ. 本章の分析対象

本章の分析対象は、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2009年から2014年までに出生した事例のうち、2019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2,103件である（図4－Ⅱ－1）。

図4－Ⅱ－1 本章の分析対象事例



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が確定している事例であるが、原因分析報告書が未送付であるため、本章の分析対象事例に含まない。

Ⅲ. 産科医療の質の向上への取組みの動向

本章は、産科医療の質の向上への取組みの動向をみていくことを目的としており、脳性麻痺発症の原因にかかわらず、原因分析報告書の「事例の概要」に記載された診療行為等別の事例件数、または原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で産科医療の質の向上を図るための評価*がされた項目別の事例件数を集計することとしている。なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児の出生当時に公表や推奨されていた基準および指針をもとに評価が行われている。

本章の分析対象事例は、満5歳の誕生日までの補償期間を経過し補償対象が確定している事例であるが、2012年から2014年の出生年の一部の事例については原因分析報告書が未送付であるため含まない(図4-II-1)。このため、出生年別の比較について、2012年から2014年においては断定的に傾向を示すことはできないが、各テーマの「3) 本テーマの分析対象における集計結果」においては、各出生年の分析対象事例数を考慮した上で、出生年別の傾向について記載した。

*産科医療の質の向上を図るための評価とは

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で、「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」、「評価できない」のいずれかの評価がされたものとした。

なお、「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>)によると、「臨床経過に関する医学的評価」については、今後の産科医療の更なる向上のために、事象の発生時における情報・状況に基づき、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析することとしている。また、背景要因や診療体制も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うこととしている。

1. 胎児心拍数聴取について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象事例2,103件のうち、入院から分娩までに胎児心拍数聴取を実施した事例2,077件を本テーマの分析対象とした。なお、胎児心拍数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である26件については本テーマの分析対象から除いた。

2) 本テーマの分析方法

胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目別の事例件数を本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの分析対象における集計結果

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がされた項目別の事例件数

入院から分娩までに胎児心拍数聴取を実施した事例2,077件のうち、胎児心拍数聴取に関して、原因分析報告書で産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例610件の出生年別の内訳は、2009年が129件（31.0%）、2010年が125件（33.1%）、2011年が102件（29.1%）、2012年が113件（31.7%）、2013年が81件（24.7%）、2014年が60件（24.2%）であり、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がされた事例の割合は、やや減少傾向にある（表4-Ⅲ-1）。

表4-Ⅲ-1 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がされた項目別の事例件数

【重複あり】

対象数=2,077

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
胎児心拍数聴取実施事例 ^{注1)}	416		378		350		357		328		248	
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}	件数	% ^{注2)}
胎児心拍数聴取	129	31.0	125	33.1	102	29.1	113	31.7	81	24.7	60	24.2
胎児心拍数の監視方法 ^{注3)}	49	11.8	43	11.4	26	7.4	47	13.2	24	7.3	17	6.9
胎児心拍数陣痛図の判読と対応 ^{注4)}	100	24.0	100	26.5	86	24.6	80	22.4	65	19.8	50	20.2

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の聴取を行った事例を分析対象としており、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である26件を除く。

注2) 「%」は、胎児心拍数聴取実施事例に対する割合である。

注3) 「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ブラなど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評価がされたものであり、これは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に関する産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例を含む。

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」について産科医療の質の向上を図るための評価がされたものであり、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。

4) 本テーマに関する現況

(1) 胎児心拍数聴取に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」の「テーマに沿った分析」において「分娩中の胎児心拍数聴取について」を取り上げた。また、2018年3月公表の「第8回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図の判読について」を取り上げ、2019年3月公表の「第9回 再発防止に関する報告書」および2020年3月公表の「第10回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」において「胎児心拍数陣痛図について」を取り上げた。「第8回 再発防止に関する報告書」および「第9回 再発防止に関する報告書」に関しては、公表後に報告書の一部を抜粋したリーフレットとして、2018年9月に「遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別」、2019年9月に「胎児心拍数陣痛図について（母体の呼吸・循環不全）」を発行した（本制度ホームページ「リーフレット・ポスター」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/>）。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産婦人科医会では、日本産婦人科医会学術集会において、医療推進部が毎年メディカルスタッフ(旧コ・メディカル)生涯研修会を開催している。2017年2月に「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」¹⁾に準拠した「胎児心拍数陣痛図の評価法と対応」(ポケットサイズの小冊子)の改訂版を発刊し、都道府県産婦人科医会と協働して、分娩に携わるすべての医療者に対し本冊子の利用を呼びかけている。また、e-learningにおける啓発、ビデオコンテンツ(CTG、児頭下降度の評価と内診法)を提供している。2014年1月に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループにより作成された「産科医療補償制度脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(波形パターンの判読と注意点)」などから教材を作成し、各地域で研修会を開催している。

日本産科婦人科学会では、緊急事態宣言下Webを用いて2020年4月に開催した第72回日本産科婦人科学会学術講演会の専攻医教育プログラム1「産婦人科に関する医療制度(無過失補償制度/事故調査制度など)」や、生涯研修プログラム10「産科医療補償制度のあゆみと脳性麻痺の減少」などの講演において、胎児心拍数モニタリングについて解説を行った。また、同学術集会において多数の研究者が胎児心拍数モニタリングに関する研究成果を発表した。

日本看護協会では、2013年に助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)[®](以下、CLOCMiP[®])を作成・周知し、全国の助産師の実践能力強化を推進している。日本看護協会を含む助産関連5団体が創設したCLOCMiP[®]レベルⅢ認証制度では、CLOCMiP[®]に基づく教育内容を申請・更新要件としていることから、産科医療補償制度の提言内容に基づく研修をオンデマンド配信し、助産実践能力強化に資する教育体制整備を図っている。2020年度は、胎児心拍数聴取に関連した研修を日本助産実践能力推進協議会(助産関連五団体)が主催するオンデマンド研修として配信した。

日本助産師会および都道府県助産師会では、CLOCMiP[®]レベルⅢの認証および更新のための研修として、開業助産師や勤務助産師の修得すべき内容である「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」等に関して、毎年、全国15～20の研修を開催している。また、間欠的胎児心拍数聴取に関しては、「助産業務ガイドライン2019」²⁾や「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」に即した聴取方法や記録の方法について、研修受講者に向けて理解を促している。

(2)「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「モニターの判読に迷ったとき、報告書の胎児心拍数陣痛図と見くらべるようにしている」、「胎児心拍数陣痛図の判読の際、判読が難しい場合等はメンバー同士で話し合いを持つ、レベル標記する等、意識が向上している」などの回答があった(本制度ホームページ「統計・調査資料」<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/statistics/index.html>)。

2. 子宮収縮薬について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、子宮収縮薬が使用された事例517件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

子宮収縮薬の用法・用量および胎児心拍数聴取方法別の事例件数等について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に基づき、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの分析対象における集計結果

(1) 子宮収縮薬使用状況（種類別）

子宮収縮薬が使用された事例517件のうち、オキシトシンのみの使用事例の出生年別の内訳は、2009年が78件（68.4%）、2010年が63件（58.9%）、2011年が59件（72.0%）、2012年が65件（72.2%）、2013年が51件（78.5%）、2014年が36件（61.0%）であった（表4-Ⅲ-2）。

また、単一で子宮収縮薬が使用された事例は418件（80.9%）、複数の子宮収縮薬が使用された事例は99件（19.1%）であった。

表4-Ⅲ-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
単一	オキシトシンのみ	78	68.4	63	58.9	59	72.0	65	72.2	51	78.5	36	61.0
	PGF _{2α} のみ	7	6.1	9	8.4	7	8.5	5	5.6	1	1.5	3	5.1
	PGE ₂ のみ	12	10.5	7	6.5	3	3.7	6	6.7	1	1.5	5	8.5
複数 <small>注)</small>	オキシトシンとPGF _{2α}	1	0.9	8	7.5	1	1.2	4	4.4	4	6.2	2	3.4
	オキシトシンとPGE ₂	13	11.4	14	13.1	9	11.0	9	10.0	7	10.8	10	16.9
	PGE ₂ とPGF _{2α}	1	0.9	4	3.7	2	2.4	1	1.1	0	0.0	1	1.7
	オキシトシンとPGE ₂ とPGF _{2α}	2	1.8	2	1.9	1	1.2	0	0.0	1	1.5	2	3.4

注) 同時に複数の子宮収縮薬を使用したと記載された事例はない。

(2) 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（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が26件（27.7%）、2010年が31件（35.6%）、2011年が22件（31.4%）、2012年が35件（44.9%）、2013年が35件（55.6%）、2014年が28件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が66件（70.2%）、2010年が63件（72.4%）、2011年が49件（70.0%）、2012年が60件（76.9%）、2013年が54件（85.7%）、2014年が38件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例113件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が6件（21.4%）、2010年が4件（14.8%）、2011年が6件（40.0%）、2012年が2件（12.5%）、2013年が6件（66.7%）、2014年が1件（5.6%）である。

表4-Ⅲ-3 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^{注1)}（種類別）

【重複あり】 対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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」に記載された基準より多いものである。

注3) 「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など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—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的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が40件（35.1%）、2010年が35件（32.7%）、2011年が37件（45.1%）、2012年が38件（42.2%）、2013年が36件（55.4%）、2014年が34件（57.6%）であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、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3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および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である。

4) 本テーマに関する現況

(1) 子宮収縮薬使用に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」の「テーマに沿った分析」において「子宮収縮薬について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

また、2014年2月には、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットおよび「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）」を作成し、本制度のホームページに掲載した。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本看護協会では、2020年度に日本看護協会主催のCLOCMiP®（P.48参照）に基づいた教育内容のオンデマンド配信研修として「子宮収縮薬使用時の助産ケアのポイント」を配信した。

子宮収縮薬使用に関するその他関係学会・団体等の動きは表4-Ⅲ-5のとおりである。

表4-Ⅲ-5 子宮収縮薬使用に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体等の動き
2006年7月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」発刊 ³⁾
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2008」発刊 CQ404の解説として「陣痛促進薬の使用法」掲載 ⁴⁾
2010年10月	日本産婦人科医会 「研修ノートNo.85インフォームド・コンセントー患者さんへの説明のためにー」発刊
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「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」発刊 ⁵⁾
	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」発刊 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」掲載 ⁶⁾
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」発刊 「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」を見直し、うち3項目をCQ415-1～CQ415-3として掲載 ⁷⁾
2015年7月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 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を発出（第5回再発防止に関する報告書の内容を抜粋掲載） 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載 ⁸⁾
2016年6月	子宮収縮薬を販売する製薬会社4社 「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 主な内容として、新たにPGE2を投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始することなどの注意喚起を、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
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」発刊 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」と同様に子宮収縮薬に関するCQ415-1～CQ415-3の3項目を掲載 ⁹⁾
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 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を発出（各年発行の再発防止に関する報告書の内容をそれぞれ抜粋掲載） 2018年12月、2020年12月の文書では「出産されるお母さん、ご家族の方へ」を添付 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の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 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」発刊 「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」に引き続き子宮収縮薬に関するCQ415-1～CQ415-3の3項目を掲載 CQ415-3において、「重度胎児機能不全が出現した場合には、投与を中止する」を推奨レベルBとして新設 CQ415-1において、オキシトシンの高用量投与に関する表の脚注を削除 ¹⁰⁾

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「インフォームドコンセントについて（妊産婦向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答し

た分娩機関は33.1%であり、2015年のアンケート実施時よりも約4%増加していた。また、「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて（産科医療関係者向け）」のリーフレットを「利用したことがある」と回答した分娩機関は29.6%であり、2015年のアンケート実施時よりも約7%増加していた。

3. 新生児蘇生について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、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）1,218件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

生後1分以内の人工呼吸の開始状況について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から2015年版の新生児蘇生法（NCPR）アルゴリズム¹¹⁾に基づき、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの分析対象における集計結果

生後1分以内の人工呼吸開始状況

生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例1,218件のうち、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内訳は、2009年が136件（61.5%）、2010年が136件（65.4%）、2011年が150件（75.4%）、2012年が164件（79.6%）、2013年が167件（80.3%）、2014年が145件（82.4%）であり、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例の割合は、増加傾向にある（表4-Ⅲ-6）。

表4-Ⅲ-6 生後1分以内の人工呼吸^{注1)}開始状況

対象数=1,218

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例 ^{注2)}	221		208		199		206		208		176	
項目	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}	件数	% ^{注3)}
生後1分以内に人工呼吸開始 ^{注4)}	136	61.5	136	65.4	150	75.4	164	79.6	167	80.3	145	82.4
生後1分以内に人工呼吸開始なし	31	14.0	28	13.5	24	12.1	21	10.2	22	10.6	19	10.8
人工呼吸開始状況不明 ^{注5)}	54	24.4	44	21.2	25	12.6	21	10.2	19	9.1	12	6.8

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を集計し、マウス・ツェー・マウスによる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) 「%」は、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例に対する割合である。

注4) 「生後1分以内に人工呼吸開始」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5) 「人工呼吸開始状況不明」は、人工呼吸の開始時刻について診療録等に記載がない事例である。

4) 本テーマに関する現況

(1) 新生児蘇生に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「新生児蘇生について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本周産期・新生児医学会では、新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を取得するための「新生児蘇生法講習会」（以下、「講習会」）を運営している。講習会は、国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）で作成された「Consensus on Science with Treatment Recommendations (CoSTR)」¹²⁾に基づいており、第1回、第3回、第5回の「再発防止に関する報告書」に掲載された新生児蘇生に関する教訓となる事例を取り上げている。「2007年7月からの累計受講者数」は図4-Ⅲ-1、「新生児蘇生法講習会年度ごとの事業推移」は図4-Ⅲ-2のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のホームページ (http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html) *より一部抜粋

図4-Ⅲ-1 2007年7月からの累計受講者数（2020年12月末現在）

新規認定コース	(Iコース)	4,166	Iコース：新生児蘇生法「専門」コース インストラクター養成講習会
	(Aコース)	97,856	Aコース：新生児蘇生法「専門」コース
	(Bコース)	48,650	Bコース：新生児蘇生法「一次」コース
	(Pコース)	231	Pコース：新生児蘇生法「病院前」コース
継続学習支援コース	(Fコース)	3,087	Fコース：フォローアップコース
	(Sコース)	27,430	Sコース：スキルアップコース
受講者数累計		181,420	

図4-Ⅲ-2 新生児蘇生法講習会年度ごとの事業推移（2020年12月末現在）

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度 12月末現在
講習会件数 計	34	355	655	691	1,017	1,164	1,201	1,184	1,439	1,681	1,767	2,048	2,713	1,055
新規認定コース (ABPI)	34	355	655	691	1,017	1,161	1,194	1,173	1,251	1,320	1,230	1,193	1,067	619
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	3	7	11	188	361	537	855	1,646	436
受講者数 計	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,609	14,342	13,544	15,675	17,128	16,536	18,365	23,539	7,380
新規認定コース (ABPI)	947	5,994	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	13,295	13,949	14,421	12,909	11,933	10,508	4,876
継続学習支援コース (SF)	0	0	0	0	0	52	188	249	1,727	2,707	3,627	6,432	13,031	2,504
インストラクター数 計	150	527	375	374	347	402	497	489	282	345	296	315	225	81
Ⅰインストラクター	139	370	159	160	144	211	307	321	171	254	224	259	207	81
Ⅱインストラクター	11	157	216	214	203	191	190	168	111	91	72	56	18	0
有効認定者数 計	87	828	2,113	2,492	2,987	4,246	5,436	5,264	6,805	5,969	6,249	9,103	8,165	3,194
専門コースA認定者	72	657	1,653	1,904	2,481	3,537	4,648	4,588	5,713	5,300	5,415	7,411	6,589	2,450
一次コースB認定者	15	171	460	588	506	709	788	676	1,092	669	834	1,692	1,576	683
病院前コースP認定者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	61

*図4-Ⅲ-2の2007年度から2014年度までのデータは、一般社団法人日本周産期・新生児医学会 新生児蘇生法委員会より提供

新生児蘇生法普及事業では、講習会の開催数や受講者数、インストラクターの認定者数などの安定化を受け、当該事業の質の維持を目的とし、2016年5月より一般認定者とインストラクターの認定期間や更新条件などが変更されている。具体的には、認定期間については5年から3年に短縮されており、更新条件については、新生児蘇生法の各コースの履修内容や受講開始時期などが改訂されている。また、日本版NCPRガイドラインがILCORのConsensus 2015を踏まえて改訂されたことを受け、新生児心肺蘇生法に関する部分については当該事業のホームページに公開され、「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」¹³⁾が2016年3月に出版されている。現在は2020年版のNCPRガイドライン作成に向けてILCORの新生児部会にタスクフォースとワークシートオーサーを派遣して全面的に協力してきた「CoSTR2020」が2020年10月22日に発表されたのを受け、2020年版のNCPRガイドラインを作成し、11月12日に全国のインストラクターを対象として新ガイドラインの報告会を行った。現在、新しい講習会向けテキストとインストラクターマニュアルを作成中である。

日本産婦人科医会では、日本周産期・新生児医学会と協働して当該事業を推進しており、医会本部また学術集会等で講習会を開催している。

日本看護協会では、CLoCMiP[®] (P.48参照)を開発し、日本助産評価機構の助産実践能力レベルⅢ認証制度の申請・更新要件としてNCPRの講習受講を位置づけ助産実践能力強化を推進している。

日本助産師会では、看護職のNCPRおよびNCPRインストラクターの研修受講を継続的に支援している。また、新生児蘇生について詳細に内容を追加した「助産業務ガイドライン2019」を発刊した。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては、「新生児蘇生の講習会を医師・助産師・看護師で受講した」、「新生児蘇生がスムーズにいくよう前もって救急物品を揃えておくようになった」などの回答があった。

4. 診療録等の記載について

本テーマにおいては、診療行為等の実施内容の診療録等の記載（以下、「診療録等の記載」）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」のうち、産科医療の質の向上を図るための評価*（P.46参照）がされた項目別の事例件数を集計している。

診療録等の記載に関しては「産婦人科診療ガイドラインー産科編」や「助産業務ガイドライン」、「新生児蘇生法テキスト」等に基準が明確に存在しなかったことから、診療録等の記載に関する「臨床経過に関する医学的評価」は、原因分析報告書を取りまとめる原因分析委員会において事例によって個別に判断し評価を行っていた。制度開始以降、作成された原因分析報告書が蓄積する中で、原因分析委員会における診療録等の記載に関する基準が明確化されてきたことを受け、診療録等の記載に関する「臨床経過に関する医学的評価」で必ず評価する項目が2015年12月末の原因分析委員会で決定した。

本テーマではこれを踏まえ、「第11回 再発防止に関する報告書」より、経年の推移をみるため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。なお、本テーマの分析対象については、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行っている事例と行っていない事例が、同一年に出生した事例の中でばらつきのない2014年より集計した。

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象事例2,103件のうち、出生年が2014年の事例254件を本テーマの分析対象とした。

なお、本章の「Ⅱ. 本章の分析対象」の図4-Ⅱ-1に記載のとおり、出生年が2014年の事例の補償対象事例数は326件であり、原因分析報告書が未送付の事例72件は分析対象事例に含まれない。よって、本テーマの分析対象である出生年が2014年の分析対象事例数は、今後増加する予定である。

2) 本テーマの分析の方法

診療録等の記載に関して、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目別の事例件数を本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの分析対象における集計結果

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がされた項目別の事例件数

出生年が2014年の事例254件において、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がされた事例は46件（18.1%）であった（表4-Ⅲ-7）。

なお、表4-Ⅲ-7の項目「診療録等の記載」は、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がされた事例の件数を示している。このうち、原因分析委員会における診療録等の記載に関して必ず評価する項目は、「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」、および「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」、また、「新生児蘇生に関する記録」である。

表4-Ⅲ-7 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がされた項目別の事例件数

【重複あり】

対象数=254

出生年	2014年	
分析対象事例	254	
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目	件数	% ^{注1)}
診療録等の記載	46	18.1
分娩誘発・促進 ^{注2)} に関する記録	20	7.9
適応 ^{注3)}	6	2.4
分娩監視方法 ^{注3)}	0	0.0
説明と同意 ^{注3)}	16	6.3
薬剤投与方法 ^{注3)}	5	2.0
その他	7	2.8
急速遂娩 ^{注4)} に関する記録	26	10.2
適応 ^{注3)}	9	3.5
要約 ^{注3、5)}	20	7.9
実施時間・回数 ^{注3)}	16	6.3
決定時期 ^{注3)}	1	0.4
決定後の対応 ^{注3)}	1	0.4
その他	2	0.8
新生児蘇生に関する記録 ^{注3)}	9	3.5
その他 ^{注6)}	15	5.9

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

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)原因分析委員会における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)「要約」は、子宮口の開大、児頭の位置や回旋、等である。

注6)「その他」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。

また、今回「第11回 再発防止に関する報告書」において集計表が変更となったことから、「第10回 再発防止に関する報告書」に掲載していた従来の集計表を、参考までに本章の巻末【参考資料】P.62に再掲した。

4) 本テーマに関する現況

(1) 診療録等の記載に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「診療録等の記載について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

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、保険医療機関および保険医療養担当規則等に定められている。また、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。これらは、「第2回 再発防止に関する報告書」の「テーマに沿った分析」における「診療録等の記載について」に資料を掲載している（本制度ホームページ「診療録等の記載について」<http://www.sankahp.jcqh.or.jp/documents/prevention/theme/addition/record.html>）。

なお、2013年12月には、原因分析委員会委員長名で本制度加入分娩機関宛に「診療録等の記載について（お願い）」の文書を発出した。

イ. 各関係学会・団体等の動き

日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会では、2016年4月に開催された第68回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラムにおいて、「産科医療補償制度再発防止に関する報告書からみた診療録記載の留意点」の講演を行った。また、第72回学術講演会講演「近年の産科医療の質の改善」において、診療録等の記載に関して解説を行い、本制度による質の改善への取組みが報告された。

日本看護協会では、CLoCMiP[®]（P.48参照）に基づいた教育内容のオンデマンド研修として「医療安全と助産記録」を配信した。助産実践能力レベルⅢ認証制度では、記録に関する研修受講を申請・更新要件としている。また、「院内助産・助産師外来ガイドライン2018」において、「第2回 再発防止に関する報告書」で提言された内容を踏まえ、診療録の必要性や記録方法について明記し、周知を図った。

日本助産師会では、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の雛形を、「助産業務ガイドライン2014」¹⁴⁾の改訂内容や「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改訂し、2016年5月に「助産録－記録と助産師の責務－」¹⁵⁾を発刊した。

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用した

ことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては「胎児心拍数陣痛図の判読をより詳細にカルテ記載するようになった」、「時間に沿いきちんと記録を残すよう心がけるようになった」などの回答があった。

5. 吸引分娩について

1) 本テーマの分析対象

本章の分析対象2,103件のうち、吸引分娩が行われた事例298件を本テーマの分析対象とした。

2) 本テーマの分析の方法

吸引分娩の総牽引回数について、原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載から「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に基づき、本テーマの分析対象事例より集計した。

3) 本テーマの分析対象における集計結果

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298件のうち、総牽引回数が5回以内であった事例の出生年別の内訳は、2009年が47件（81.0%）、2010年が40件（67.8%）、2011年が31件（58.5%）、2012年が44件（81.5%）、2013年が31件（75.6%）、2014年が26件（78.8%）であり、総牽引回数が5回以内であった事例の割合は、2010年と2011年は低いが、他の年は80%前後を推移している（表4-Ⅲ-8）。

表4-Ⅲ-8 吸引分娩が行われた事例における総牽引回数

対象数=298

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
吸引分娩が行われた事例	58		59		53		54		41		33	
回数	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}	件数	% ^{注)}
5回以内	47	81.0	40	67.8	31	58.5	44	81.5	31	75.6	26	78.8
6回以上	3	5.2	7	11.9	6	11.3	3	5.6	4	9.8	1	3.0
不明	8	13.8	12	20.3	16	30.2	7	13.0	6	14.6	6	18.2

注)「%」は、吸引分娩が行われた事例に対する割合である。

4) 本テーマに関する現況

(1) 吸引分娩に関するこれまでの再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き

ア. 再発防止委員会の動き

再発防止委員会では、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」において「吸引分娩について」を取り上げ、「再発防止委員会からの提言」を取りまとめた。

イ. 各関係学会・団体等の動き

吸引分娩に関する関係学会・団体等の動きは表4-Ⅲ-9のとおりである。

表4-Ⅲ-9 吸引分娩に関する関係学会・団体等の動き

年月	関係学会・団体等の動き
2008年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」発刊 CQ406に「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」掲載 ¹⁶⁾
2011年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」発刊 CQ406において、吸引・鉗子分娩術実施の条件として「児頭が嵌入している」を追記 ¹⁷⁾
2014年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」発刊 ・CQ406において、「総牽引時間20分以内」と「総牽引回数5回以内」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引手技ならびに鉗子手技は急速遂娩法として実施する」を推奨レベルAとして新設 ・吸引手技実施の条件「35週以降」を「34週以降」に変更 ¹⁸⁾
2017年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2017」発刊 ・CQ406-1において、「吸引・鉗子分娩中は、可能な限り胎児心拍数モニタリングを行う」を推奨レベルCからBへ引き上げ ・「吸引・鉗子手技によっても児を娩出できない場合、可及的速やかに緊急帝王切開を行う」を推奨レベルAとして新設 ¹⁹⁾
2018年5月	2018年5月に開催された第70回日本産科婦人科学会学術講演会の日本産婦人科医会共同プログラム「急速遂娩～産科医療補償制度原因分析報告書からの教訓～」において、吸引分娩、鉗子分娩に関する講演を実施
2020年4月	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」発刊 ・CQ406-1において、「吸引・鉗子娩出術を実施した場合、その状況と手術の内容を診療録に記載する」を推奨レベルBとして新設 ・CQ406-2において、「①吸引・鉗子娩出術の補助として併用、あるいは②先進部がステーション+4～+5に達して吸引・鉗子娩出術よりも早期に娩出が可能と判断した場合以外には、子宮底圧迫法を実施しない」を推奨レベルCからBに引き上げ ²⁰⁾

(2) 「再発防止に関する報告書」等の活用状況

2018年8月に本制度加入分娩機関を対象に実施した「再発防止に関するアンケート」において、「再発防止に関する報告書」を「利用したことがある」と回答した分娩機関は62.2%であった。「利用したことがある」と回答した分娩機関で、自身の行動や院内の状況に変化がみられたかという設問に対しては、「難産において、ガイドラインで示される回数を意識して行うようになった」などの回答があった。

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. 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.
- 2) 日本助産師会編. 助産業務ガイドライン2019. 日本助産師会, 2019.
- 3) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会. 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点. 日本産科婦人科学会, 2006.
- 4) 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. 113-116, 日本産科婦人科学会, 2008.
- 5) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会. 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. 日本産科婦人科学会, 2011.
- 6) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編. 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版. 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.
- 7) 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. 266-273, 日本産科婦人科学会, 2014.
- 8) 医薬品医療機器総合機構. 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ, 子宮収縮薬の適正使用に関するお願い(掲載年月2015年7月,2017年8月,2018年12月,2019年12月,2020年12月). (Online), available from(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>), (accessed2021-2).
- 9) 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. 304-312, 日本産科婦人科学会, 2017.
- 10) 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.
- 11) 日本蘇生協議会. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版, 第4章新生児の蘇生. (Online), available from(<https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfc7ed.pdf>), (accessed2021-2).
- 12) Perlman J・Wyllie J, et al. 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Circulation*, 32, S204-S241, 2015.
- 13) 細野茂春. 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. メジカルビュー社, 2016.
- 14) 日本助産師会編集. 助産業務ガイドライン2014. 日本助産師会, 2014.
- 15) 日本助産師会助産録改訂特別委員会編. 助産録—記録と助産師の責務—. 日本助産師会出版, 2016.
- 16) 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. 120-124, 日本産科婦人科学会, 2008.
- 17) 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. 181-185, 日本産科婦人科学会, 2011.
- 18) 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. 225-231, 日本産科婦人科学会, 2014.
- 19) 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. 259-263, 日本産科婦人科学会, 2017.
- 20) 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2020, 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会監修. 206-213, 日本産科婦人科学会, 2020.

【参考資料】

診療録等の記載について

本章「I. はじめに」に記載のとおり、「第7回 再発防止に関する報告書」から「第10回 再発防止に関する報告書」では、分析対象の疫学的な出生年別の比較の妥当性を確保するために、「補償請求専用診断書」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本章の分析対象としていた。

今回の「第11回 再発防止に関する報告書」より、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へ分析対象を変更したことから、「第10回 再発防止に関する報告書」より再掲した表4-参-1の出生年2014年の分析対象数（181件）と、本報告書の表4-Ⅲ-7の出生年2014年の分析対象数（254件）は異なる。

表4-参-1 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がされた項目別の事例件数

【重複あり】														対象数=999	
出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年			
分析対象数		149		148		154		184		183		181			
産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
診療録等の記載		38	25.5	31	20.9	36	23.4	43	23.4	43	23.5	38	21.0		
診療録等の記載に関する項目	診療録 外来	妊娠中の検査の結果	6	4.0	4	2.7	1	0.6	8	4.3	5	2.7	2	1.1	
		来院指示や保健指導	3	2.0	1	0.7	3	1.9	0	0.0	0	0.0	1	0.6	
		妊産婦に関する基本情報	2	1.3	1	0.7	1	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	入院診療録	分娩記録	分娩進行	15	10.1	2	1.4	4	2.6	10	5.4	5	2.7	1	0.6
			胎児心拍数	8	5.4	6	4.1	9	5.8	8	4.3	8	4.4	2	1.1
			薬剤投与	5	3.4	2	1.4	3	1.9	4	2.2	4	2.2	7	3.9
			処置	9	6.0	7	4.7	9	5.8	11	6.0	14	7.7	23	12.7
			胎児付属物所見	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
	新生児の記録	新生児の状態や蘇生の方法	13	8.7	10	6.8	13	8.4	10	5.4	7	3.8	12	6.6	
		説明と同意 ^{注2)}	2	1.3	3	2.0	5	3.2	5	2.7	9	4.9	7	3.9	
その他 ^{注3)}		2	1.3	4	2.7	5	3.2	9	4.9	2	1.1	2	1.1		

注1)「%」は、分析対象事例に対する割合である。

注2)「説明と同意」は、骨盤位の分娩様式、緊急帝王切開に関する説明などについて原因分析報告書に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評価がされた項目を集計したものであり、子宮収縮薬に関する説明と同意については表4-Ⅳ-4において原因分析報告書の「事例の概要」に関する記載をもとに集計している。

注3)「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。

「第10回 再発防止に関する報告書」P.70 表4-Ⅳ-7より再掲