

## V. これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について

### 1. はじめに

「再発防止に関する報告書」の「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などを中心に、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、そのテーマに沿って分析することにより再発防止策等を取りまとめている。

これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げたテーマの中から、妊娠・分娩管理や新生児管理の観点から、また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テーマを選定し、これらのテーマの分析対象事例の動向を概観することとした。具体的なテーマとしては、「第1回 再発防止に関する報告書」と「第3回 再発防止に関する報告書」で取り上げた「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、および「第2回 再発防止に関する報告書」で取り上げた「診療録等の記載について」の4つを選定した。これらの4つのテーマの分析対象事例の動向を今後も継続して概観することは、産科医療の質の向上につながるものと考えている。

なお、分析対象事例は2014年12月末までに原因分析報告書を公表した事例534件である。また、4つのテーマのうち「新生児蘇生について」は、本報告書の「テーマに沿った分析」(P.118～159)において詳細な分析を行っていることから、本項への掲載は省略している。

### 2. 構成

「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」の各テーマの項は以下の構成となっている。

表4-V-1 これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向の構成

項立て	記載する内容
1) テーマに関する事例の概況	分析対象事例数やテーマに関する事例の概況を出生年ごとに掲載している。
2) テーマに関する原因分析報告書の記載	テーマ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」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容を掲載している。
3) テーマに関するガイドライン等の記載	関連法規や最新のガイドライン等を紹介している。

### 3. 分娩中の胎児心拍数聴取について

#### 1) 分娩中の胎児心拍数聴取に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、陣痛発来前に帝王切開術になった事例および墜落産の事例等を除いて胎児心拍数聴取が必要とされた事例は356件であった。このうち原因分析報告書の「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および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において提言がされた事例<sup>注)</sup>は121件であった。これらの概況は表4-V-2のとおりである。

なお、今回の分析においては、胎児心拍数陣痛図の判読や対応、記録に関わるものは対象としていない。また、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。

注) 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、「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」等と記載された事例、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において胎児心拍数聴取に関する提言が記載された事例である。

表4-V-2 分娩中の胎児心拍数聴取に関する事例の概況

項目	出生年		2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
			件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
事例数			50	-	35	-	25	-	11	-
胎児心拍数聴取に関する事項 (述べ件数)			57	100.0	40	100.0	30	100.0	14	100.0
胎児心拍数の聴取間隔			7	12.3	7	17.5	1	3.3	1	7.1
一定時間の装着が必要な状況 <sup>注1)</sup>			9	15.8	3	7.5	4	13.3	3	21.4
連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況 <sup>注2)</sup>			25	43.9	18	45.0	20	66.7	8	57.1
正確な胎児心拍数および陣痛計測			13	22.8	11	27.5	4	13.3	1	7.1
胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理			3	5.3	1	2.5	1	3.3	1	7.1

注1) 「一定時間の装着が必要な状況」は、原因分析報告書において、入院時、陣痛開始時、破水時、分娩が急速に進行した時など一定時間の分娩監視装置の装着が必要であると判断されたものを集計した。

注2) 「連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況」は、原因分析報告書において、子宮収縮薬使用中など連続的胎児心拍数モニタリングが必要であると判断されたものを集計した。

## 2) 分娩中の胎児心拍数聴取に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。また、それぞれに対応するガイドラインの記載がある場合は併せて示す。

### (1) 胎児心拍数の聴取間隔

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩開始による入院から分娩までの7時間25分間の胎児心拍数の聴取が、4回のみのものであったことは一般的ではない。
- 入院時に分娩監視装置を装着して胎児の健常性を確認した後、次の分娩監視装置装着まで約9時間空いており、さらに間欠的胎児心拍数聴取の間隔も1時間40分ないし2時間空いていることから、胎児心拍数の聴取間隔および方法は基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ410 Answer 3、4



### (2) 一定時間の装着が必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

- 破水後には、臍帯脱出や胎児の位置変化による臍帯圧迫などが起こり、胎児の状態が急激に悪化する可能性があることから、内診終了後速やかに分娩監視装置を装着することが望まれる。
- 分娩監視装置を保有しているにもかかわらず、羊水混濁を認め分娩の進行がみられない状況で間欠的胎児心拍数聴取のみであったことは一般的ではない。
- 胎児頻脈、軽度および高度遅発一過性徐脈と軽度変動一過性徐脈を認めた時点で、分娩監視装置を外したことは基準から逸脱している。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ410 Answer 6.1)～3)



### (3) 連続的胎児心拍数モニタリングが必要な状況

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を長時間外していたことは基準から逸脱している。妊娠40週、胎児心拍数陣痛図上、胎児低酸素状態を疑う所見が出現している状況で、分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを終了し、間欠的胎児心拍数聴取を行わない状態で経過観察としたことは一般的ではない。
- 本事例が起こった当時は明確な基準はなかったが、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、母体に体温38℃以上の発熱があった場合は、連続的胎児心拍数モニタリングが推奨されており、今後はガイドラインに沿った胎児心拍数モニタリングを実施することが望まれる。
- 子宮口ほぼ全開大から約7時間経過し、レベル3の状態が持続した状況で、約3時間半の間、分娩監視装置を装着せずドップラ法による間欠的胎児心拍数聴取を1回行ったのみであったことは基準から逸脱している。

- 分娩監視の方法に関して、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」には、妊娠高血圧症候群のようなハイリスク妊娠の場合、連続的胎児心拍数モニタリングを行うことが推奨されており、本事例においても妊産婦が妊娠高血圧症候群を発症している状態で、分娩監視装置を連続して装着しなかったことは基準から逸脱している。
- 胎児発育不全を認める場合、分娩中は分娩監視装置を用いて連続的胎児心拍数モニタリングを行うとされており、陣痛発来後連続して分娩監視装置を装着しなかったことは一般的ではない。

## 対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ410 Answer 5. 1) ~ 4)

## (4) 正確な胎児心拍数および陣痛計測

原因分析報告書より一部抜粋

- 双胎の胎児心拍数陣痛図の管理として、どちらの児の心拍か不明のまま管理したことは医学的妥当性がない。
- 胎児心拍数が100拍／分前後を示す状況において、分娩監視装置の装着状態の確認、調整、および胎児心拍数と母体音との判別等の対応をしなかったことは一般的ではない。
- 本事例では、胎児心拍数陣痛図で子宮収縮波形が不明瞭な部分が散見された。分娩監視装置の装着については注意を払い、胎児心拍数と陣痛を確認することが望まれる。

## 対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ705 Answer 5

## (5) 胎児心拍数が確認できない状況での分娩管理

原因分析報告書より一部抜粋

- 胎児心拍数が聴取できないと判断した時点で、医師に報告せず胎児心拍数が不明のまま経過したことは一般的ではない。
- 胎児心拍数が記録されていない箇所や不明瞭な記録が多く、胎児の状態把握が困難なまま分娩監視を継続したことは一般的ではない。

### 3) 分娩中の胎児心拍数聴取に関するガイドラインの記載

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」<sup>1)</sup> および「助産業務ガイドライン2014」<sup>2)</sup> における分娩中の胎児心拍数聴取に関する記載は以下のとおりである。

なお、今回の分析においては、胎児心拍数陣痛図の判読や対応、記録に関わるものは対象としていないため、分娩中の胎児心拍数聴取方法に関する記載のみ抜粋する。

#### 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」 一部抜粋

#### CQ410 分娩監視の方法は？

3. 分娩第1期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（CQ411のAnswer 1の場合）であることを確認する。（B）
4. 3. を満たした場合、Answer 5以外の妊婦については、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。（B）
5. 以下の場合には連続的モニタリングを行う（トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能）。
  - 1) 子宮収縮薬使用中（A）
  - 2) 以下の場合（B）  
分娩第2期、母体発熱中（ $\geq 38.0$ 度）、用量41mL以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中
  - 3) CQ411－表I、II、IIIで「監視の強化」以上が必要と判断された場合。（B）
  - 4) ハイリスク妊娠（B）
    - ・（母体側要因）：糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUFD児出産（ $\geq 30$ 週）既往、子癇既往、子宮内腔に及ぶ子宮切開手術歴
    - ・（胎児側要因）：胎位異常、推定児体重 $< 2,000$ g、胎児発育不全、多胎妊娠
    - ・（胎盤や羊水の異常）：低置胎盤
  - 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例（コントロール不良の母体合併症等）（C）
6. 以下の場合には一定時間（20分以上）分娩監視装置を装着する。
  - 1) 破水時（B）
  - 2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき（B）
  - 3) 間欠的児心拍聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき（A）
  - 4) 分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（胎児心拍聴取でもよい）（C）

## 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」 一部抜粋

## CQ705 双胎の一般的な管理・分娩の方法は？

5. 経膈分娩時には、両児の心拍数モニタリングを行う。(B)
6. 経膈分娩の際には、第一子分娩後の第二子心拍数と胎位を確認する。(B)

## 「助産業務ガイドライン2014」 一部抜粋

## VI 医療安全上留意すべき事項

## 6. 分娩期の胎児心拍数聴取

分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが難しい場合、間歇的胎児心拍数聴取の間隔は、分娩第1期潜伏期は30分ごと、活動期は15分ごとで、分娩第2期は5分ごとあるいは子宮収縮のたびに確認する。聴取間隔はいずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する胎児心拍数の変動について児の状態（well being）を評価する。分娩第1期（入院時を含む）には分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、胎児心拍数パターンを確認することが望ましい。

## 4. 子宮収縮薬について

### 1) 子宮収縮薬使用に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、子宮収縮薬が使用された事例は146件あった。このうちオキシトシンが使用された事例は123件、PGF<sub>2α</sub>が使用された事例は20件、PGE<sub>2</sub>が使用された事例は37件であった（重複あり）。

これらの事例について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法の状況は表4-V-3のとおりである。また、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表4-V-4のとおりである。

表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況<sup>注1)</sup>

【重複あり】

対象数=534

項目	出生年	2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
子宮収縮薬の使用【重複あり】		59	-	45	-	27	-	15	-
オキシトシン使用		54	100.0	36	100.0	20	100.0	13	100.0
用法・用量	基準より多い <sup>注2)</sup>	16	29.6	9	25.0	7	35.0	5	38.5
	基準内	35	64.8	24	66.7	12	60.0	8	61.5
心拍数聴取方法 <sup>注3)</sup>	連続的	33	61.1	28	77.8	13	65.0	10	76.9
	間欠的	19	35.2	7	19.4	7	35.0	3	23.1
PGF <sub>2α</sub> 使用		4	100.0	9	100.0	6	100.0	1	100.0
用法・用量	基準より多い <sup>注2)</sup>	2	50.0	6	66.7	1	16.7	0	0.0
	基準内	2	50.0	3	33.3	5	83.3	1	100.0
心拍数聴取方法 <sup>注3)</sup>	連続的	2	50.0	6	66.7	3	50.0	1	100.0
	間欠的	1	25.0	3	33.3	3	50.0	0	0.0
PGE <sub>2</sub> 使用		15	100.0	13	100.0	5	100.0	4	100.0
用法・用量	基準より多い <sup>注2)</sup>	2	13.3	1	7.7	0	0.0	0	0.0
	基準内	13	86.7	12	92.3	5	100.0	4	100.0
心拍数聴取方法 <sup>注3)</sup>	連続的	3	20.0	2	15.4	1	20.0	0	0.0
	間欠的	12	80.0	11	84.6	4	80.0	3	75.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等によると、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。「間欠的」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

表4-V-4 子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無

対象数=146

項目	出生年	2009		2010		2011		2012	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり		31	52.5	32	71.1	22	81.5	10	66.7
うち、文書での同意		16	(27.1)	12	(26.7)	9	(33.3)	3	(20.0)
同意なし		8	13.6	2	4.4	2	7.4	2	13.3
同意不明		20	33.9	11	24.4	3	11.1	3	20.0
合計		59	100.0	45	100.0	27	100.0	15	100

## 2) 子宮収縮薬に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

### (1) 子宮収縮薬の用法・用量

原因分析報告書より一部抜粋

- オキシトシン5単位1Aを乳酸リンゲル液（マルトース加）500mLに溶解したこと、「投与速度30mL/時間で開始、15分毎に10mL/時間ずつ増量」との分娩誘発の指示内容は基準から逸脱している。
- プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の添付文書「重要な基本的注意」では、陣痛誘発・促進剤（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤、オキシトシン製剤等）との同時投与は避けることとされており、オキシトシン投与中にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を併用して投与したことは一般的ではない。
- 輸液ポンプが機器不良のため使用できなかったとはいえ、子宮収縮薬投与にあたり輸液ポンプを使用しなかったことは基準から逸脱している。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」によると、陣痛促進薬使用中の胎児機能不全徴候出現に際してはその投与中止を検討するとされており、ガイドラインに沿って実施することが望まれる。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ415 - 1 Answer 5、6.2)、9

### (2) 子宮収縮薬使用時の分娩監視方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 本事例では、分娩監視装置を装着する前に陣痛促進が指示され、遷延一過性徐脈出現後からオキシトシン投与が開始された。胎児心拍数陣痛図の所見を評価せずに陣痛促進を開始したことは選択されることの少ない対応である。
- 子宮収縮薬（ジノプロスト、オキシトシン、ジノプロストン錠）の使用中に胎児心拍数パターンの正常・異常を判断し、子宮収縮薬投与の継続の可否について検討しなかったことは基準から逸脱している。
- 本事例において、ジノプロストン錠使用中、ドップラ法による胎児心拍数聴取が行われている。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」に沿って、分娩監視装置は初回内服前に装着し、連続モニタリングを行うことが望まれる。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ415 - 1 Answer 3、CQ415 - 2 Answer 2

### (3) 子宮収縮薬使用についての説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

- 陣痛誘発にあたっては、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」において、必要性、方法、予想される効果および副作用などについて文書による説明を行うこととされており、本事例において説明内容が文書で残されていないことは選択されることが少ない。
- 子宮収縮薬を使用する際には、その必要性や適応、手技、方法、予想される結果、主な有害事象、緊急時の対応等について、妊産婦・家族へ事前に説明し同意を得ることが必要である。その際文書を用いることが望まれる。

対応するガイドラインの記載

<産婦人科診療ガイドライン－産科編2014> CQ415 - 1 Answer 2



### 3) 子宮収縮薬使用に関するガイドラインの記載

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」<sup>1)</sup>における子宮収縮薬使用に関する記載は以下のとおりである。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」 一部抜粋

#### CQ415-1 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、ならびにプロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の三者）投与開始前に確認すべき点は？

2. 文書によるインフォームドコンセントを得る。(B)
3. 投与開始前から分娩監視装置を装着する。(A)
4. プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠の場合、分娩監視装置を外すのは最終内服時点から1時間以上経てからにする。(A)
5. 経静脈投与時には精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）を用いる。(A)
6. 以下の3点のいずれとも同時併用は避ける。(A)
  - 1) 吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）
  - 2) プラステロン硫酸ナトリウム（マイリス<sup>®</sup>、レボスパ<sup>®</sup>、アイリストーマ<sup>®</sup>等）
  - 3) 他の子宮収縮薬
9. 基準範囲内量（表3、4、5参照）で投与を開始する。(A)

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2014」 一部抜粋

#### CQ415-2 子宮収縮薬使用中にルチーンに行うべきことは？

1. 血圧と脈拍数を定期的にチェックし、その間隔は2時間以内とする。(B)
2. 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。(A)

## 5. 診療録等の記載について

### 1) 診療録等の記載に関する事例の概況

分析対象事例534件のうち、行った診療行為等の診療録等への記載につい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および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において提言がされた事例<sup>注)</sup>は288件であった。これらの概況は表4-V-5のとおりである。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の両者に同じ内容の記載がある場合は1件と数え、重複集計していない。

注) 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、「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」等と記載された事例、および分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において診療録等の記載に関する提言が記載された事例である。

表4-V-5 診療録等の記載に関する事例の概況

項目		出生年		2009年 (対象数=203)		2010年 (対象数=174)		2011年 (対象数=120)		2012年 (対象数=37)	
				件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
事例数				103	-	102	-	60	-	23	-
診療録等の記載に関する事項 (延べ件数)				223	100.0	189	100.0	120	100.0	59	100.0
外来診療録	妊娠中の検査の結果	13	5.8	11	5.8	3	2.5	1	1.7		
	来院指示や保健指導	9	4.0	5	2.6	3	2.5	1	1.7		
	妊産婦に関する基本情報	5	2.2	1	0.5	2	1.7	1	1.7		
入院診療録 (分娩経過)	分娩進行	48	21.5	24	12.7	19	15.8	11	18.6		
	胎児心拍数 <sup>注1)</sup>	35	15.7	39	20.6	18	15.0	9	15.3		
	薬剤投与	12	5.4	6	3.2	5	4.2	1	1.7		
	処置	27	12.1	24	12.7	18	15.0	6	10.2		
入院診療録 (分娩記録)	胎児付属物所見	3	1.3	4	2.1	3	2.5	2	3.4		
入院診療録 (新生児の記録)	新生児の状態や蘇生の方法	34	15.2	26	13.8	16	13.3	9	15.3		
その他 <sup>注2)</sup>	説明と同意	15	6.7	18	9.5	11	9.2	10	16.9		
	機器の時刻合せ <sup>注3)</sup>	9	4.0	15	7.9	11	9.2	3	5.1		
	その他 <sup>注4)</sup>	13	5.8	16	8.5	11	9.2	5	8.5		

注1) 「胎児心拍数」は、心拍計や陣痛計の適切な装着に関する評価も含んでいる。

注2) 「その他」は、第2回報告書では集計を行っていないため、第3回報告書以降の事例の集計である。

注3) 「機器の時刻合せ」は、分娩監視装置や検査機器等の時刻合わせである。

注4) 「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である。

## 2) 診療録等の記載に関する原因分析報告書の記載

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」および「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に記載された主な内容は以下のとおりである。

### (1) 来院指示や保健指導

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩が近づいている妊産婦から何らかの症状があり、連絡があったときに、看護スタッフからの来院の指示から実際の受診まで5時間以上経過していたことについては、看護スタッフからゆっくり来るように説明されたのか、妊産婦自身の都合であったのかは診療録に記載がないため、時間を要した理由は不明であり、対応についての評価はできない。
- 切迫早産に対しては安静を第一に指導するが、安静の指示は診療録に記載がなく、リトドリン塩酸塩を経口で処方したことの医学的妥当性は不明である。
- 症状のある妊産婦から電話で問い合わせがあった場合に、確認すべき事項や受診の基準等を医師、看護スタッフで検討しておく必要がある。また、電話対応した日時やその内容について診療録に記載し、医師、看護スタッフを含め診療所全体で共有する体制を整備しておくことが望まれる。

### (2) 分娩進行

原因分析報告書より一部抜粋

- 前期破水の管理について、分娩の進行がみられない場合、一般的には原因検索として陣痛のみならず、児頭骨盤不均衡、回旋異常を疑うなどの胎児および産道の評価を行うが、分娩が遷延していたこと、およびその評価を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- 分娩までの2時間の経過をパルトグラムに記載しなかったことは医学的妥当性がない。
- 本事例においては、分娩経過中、血圧の上昇、頭重感、胃腸症状が認められた後に、内診による分娩進行の評価を行ったという記録がなかった。妊娠高血圧症候群を発症した妊産婦に対しては、分娩の時期、方法を検討するためにも、適宜内診による分娩進行状況を評価し、その内容を記録することが望まれる。

### (3) 胎児心拍数

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置の記録は、本人の努責の影響と思われるが、胎児心拍数陣痛図の判読が困難な部分がある。このような場合には、ドップラ心拍検出装置を適切な部位へ移動して装着を試みる必要があり、胎児心拍数陣痛図の判読困難な状況で長時間経過観察としたことは一般的ではない。
- 分娩監視装置が連続的に装着され、医師が内診や子宮収縮薬の投与を指示している状況において、医師が胎児心拍数陣痛図の判読所見を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- 診療録に、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読について、医師や看護スタッフが胎児心拍数のパターンをどう判断したかについて記載がなかった。医師や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および看護記録に記載することが必要である。

#### (4) 新生児の状態や蘇生の方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生後直ちに医師は酸素10L/分でバッグ・マスクによる人工呼吸を開始したが、その際の呼吸状態の詳細が不明であり、その開始については評価できない。啼泣と自発呼吸が弱いため炭酸水素ナトリウムを投与したことは選択肢の一つであるが、十分な呼吸管理がされた上で投与されることが必要であり、このときの児の呼吸状態の詳細が不明のため、投与の時期が適切か否かについては評価できない。
- 生後1分のアプガースコア2点（心拍2点）と自発呼吸を認めない状態で、生後4分からバック・マスクによる人工呼吸と記載している。生後4分までの詳細な記録がないことは一般的ではない。
- 児の蘇生処置を行った場合は、実施した処置および児の状態を診療録等に記録することが必要である。緊急対応によりその時点で記録できない場合は、事後に記録することが望まれる。

#### (5) 説明と同意

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩誘発については、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠40週の外来受診時に方法について説明したとされておりこの対応は一般的であるが、その説明内容と同意に関する記録がないことは一般的ではない。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」では、帝王切開術既往妊婦が経膣分娩を希望した場合は、リスク内容を記載した文書を用いて説明し、同意を得るとされており、帝王切開術既往妊婦の経膣分娩について口頭のみで説明したことは基準から逸脱している。
- メトロイリントルを挿入する前に、書面による臍帯脱出の可能性の説明をした上での同意を得なかったことは一般的ではない。

### 3) 診療録等の記載に関する関連法規等の記載

診療録等の記載に関する関連法規等は以下のとおりである。

#### (1) 診療録について

##### 【医師法】

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、五年間これを保存しなければならない。

##### 【医師法施行規則】

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】

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

#### 「助産業務ガイドライン2014」 一部抜粋

##### VI 医療安全上留意すべき事項

##### 1. 助産師と記録

##### 6) 場面に応じた記録の重要性

##### (1) 妊婦健診時の記録

- ・妊婦と胎児の状況、保健指導と妊婦の反応を記録する。
- ・妊産褥期に必要な妊婦の基礎情報を記録する。
- ・妊産褥婦の助産ケアに関する希望を聴取し記録する。

##### (2) 分娩時の記録

##### ①入院前

- ・産婦からの電話連絡のやり取りを記録する。分娩時の入院では、産婦自身が分娩取り扱い施設に連絡するところから始まる。産婦の訴えと助産師がどのように判断して応答したかを記録に残す。

##### ②入院時

- ・入院時の産婦と胎児の状況を記録する。

### ③分娩経過中

- 1：胎児心拍数と陣痛の状況を正確に記録し、その評価を記載する。
  - ・分娩監視装置による連続モニタリングを行う場合は定期的に時刻合わせを行う。
  - ・1分間3cmで記載する。
  - ・間歇的胎児心音聴取の場合は聴取した時間と測定結果を全て記載する。
  - ・誰がどのように判断したかの所見を記載する。
- 2：分娩経過中の状態変化は関連する症状とともに記録する。
  - ・破水や、胎児心音、出血、発熱、血圧上昇など、状態の変化があればアセスメントを行い、関連する症状を記録する。
- 3：全ての助産ケアと産婦の反応を記録する。
  - ・安楽への支援や陣痛を促進する助産行為を産婦に説明し、産婦の反応を記録する。
  - ・助産ケアの実施とその効果を記録する。
- 4：原則として全ての情報を産婦と共有し記録する。
  - ・医療職種間での連携状況（医師への報告、相談等）などを産婦に説明し記録する。
  - ・分娩監視装置の遠隔監視など、産婦のそばで行っていない行為についても産婦に説明し記録する。
- 5：産婦以外の家族の状況について記録する。
  - ・夫や家族への説明内容とその反応を記録にとどめる。
- 6：産婦のそばで記録する。
  - ・産婦のそばにいる時間が多くなり、なかなか記録できない場合もある。産婦のそばで、観察した内容、実施した助産ケア、産婦の反応などを記載することが、迅速で正確な記録へとつながり、産婦や家族との情報共有が促進される効果もある。
- 7：出生直後の新生児は経過を追ったアプガースコア測定結果とその他の状態を記録する。
  - ・アプガースコアは1分後、5分後と測定するが、5分値が7点より低い場合は、最高20分まで5分ごと記録を延長する。
  - ・新生児の顔色、バイタルサイン、羊水嘔吐の有無、啼泣、吸啜反応などアプガースコア以外の状態について記録する。
  - ・母親や父親の児に対する反応も合わせて記録する。
  - ・早期母子接触を行う場合には、実施前、実施中、実施後の母子の状態を記録する。
- 8：分娩に関わった医療者は、誰が、いつ、どのように判断し、何をしたのかを記録する。
  - ・医師に報告する場合、助産師は何を判断し報告したのかを記録する。
  - ・助産師や医師などへの相談連絡時間と内容を記録する。
  - ・応援者の到着時間を記録する。
  - ・誰がどのような役割をはたしていたのかが明確な記録とする。

### (3) 産褥期の記録

産婦の心身変化と助産ケアに関する内容の他、保健指導と産婦、家族の反応を記録する。

### (4) 新生児期の記録

新生児の身体的変化とケアに関する内容の他、母子関係に着目した記録とする。

本制度の開始にあたり、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」(P.176)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。

また、2013年12月に分娩機関向け小冊子の「原因分析の解説」の改訂を行った際には、原因分析を精緻に行うためには分娩に係る診療内容等が正確に記録され、これらの診療録等が資料として提出されていることが必要であるが、これまで原因分析を行った事例の中には診療録等の記載が不十分であったために妊産婦や児の状態を判断できない例や、実施した処置や判断等について全く記録のない例が少なからず見受けられたことから、改めて診療録等の記載について留意いただきたい旨の依頼文を原因分析委員長名で本制度加入分娩機関宛に発出している。

本制度の原因分析および再発防止が適正に行われるためには、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とから、「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.176)を参考に、今一度、診療録等の記載について、取り組むことが望まれる。

## 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<sup>※注</sup>、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）

## 引用・参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編集・監修. 産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014. 東京: 日本産科婦人科学会, 2014.
- 2) 日本助産師会, 編集・監修. 助産業務ガイドライン2014. 東京: 日本助産師会, 2014.