

実際の医療体制上の制約を考慮した妊娠分娩管理についての 説明文書・同意書の作成，ならびにそれに関するアンケート調査

松本直樹 江良澄子 長田まり絵 鈴木永純 松本智恵子 高橋幸男 山下恵一

はじめに

当院は506床を有し、また埼玉県地域周産期母子医療センターに指定されている総合病院である。また助産師が中心となって妊娠・分娩を管理する院内助産システムを取り入れており、ローリスク妊婦だけでなくハイリスク妊婦に関しても産婦人科医と助産師が共同で管理を行っている。現在に至るまで、ハイリスクの紹介や母体搬入もできるだけ受け入れ対応してきた。しかしながら、特に近年、日本社会全体の問題でもある医師不足(特に産婦人科、小児科、麻酔科)がボトルネックとなり、一般の国民(以下、一般人)が思い描くほどに理想的な産科医療・周産期医療は提供することができないのが現状である。その上もともと不十分であった夜間・休日の救急対応能力はさらに低下している。こういった状況を踏まえ、できるだけ緊急的イベントの発生を予防するような管理方針を優先せざるを得ない。それでもすべての緊急事態を回避できる保証はなく、稀には十分な医療的対応を受けられず不幸な転帰に陥る妊婦や胎児(新生児)が発生し得るということである。

このような問題点に関して相互理解と信頼の下、診療を行いたいという発想から、産科医療者と妊婦側とのよりよい関係を築く手助けとなるようなインフォームドコンセントのための文書(以下、本文書)を作成することを目的として検討を行った。また併せて本文書に対する産科医療スタッフ・妊婦のコンプライアンスを確認することとした。

方法

1. 本文書作成の方法

当院の実状と原則的な方針を記述するにあつ

て、周産期管理にかかわる当院の医療体制上の制約ならびに妊娠分娩管理の基本方針について産科医療スタッフ(産科医師・小児科医師・麻酔科医師・助産師)のカンファレンスで協議し再確認した。

日本産婦人科医会による「分娩に際しての説明書」・「分娩に際する同意承諾書」の例¹⁾や各産科医療施設ホームページに掲載されている説明文などを参考とし、本文書の形態、項目、各内容について検討した。説明内容は同意書に署名することに対し不足のないよう留意した。当院および日本における産科医療の実状に関して正確に記述することとした。文書量は多くなることが予想され、それを抑制するため説明内容は事前に妊婦側が理解し承諾することが必要であろうと思われる事柄に絞り込むこととした。

2. 本文書に関するアンケート調査の方法

本文書の配布・運用開始後に、産科医療スタッフ(産婦人科医師・助産師)および妊婦を対象に本文書に関するアンケートを行った。妊婦の対象は、本文書の配布開始後に当院を初診している妊婦に限り、ある1週間に妊婦健診を受診した妊婦を対象とした。アンケート方式は、自記式アンケート用紙配布、無記名、番号選択方式。回収法は、スタッフに関しては期限内回収、妊婦に関しては診療中に外来事務員に提出させた。質問内容が共通であった部分に関して各群間の比較をマン・ホイットニーのU検定により行った。両側検定で $p < 0.05$ をもって有意と判定した。

結果

1. 本文書の概要と運用

当院の人的医療資源について表1に示す。問題

まつもと なおき, 他 深谷赤十字病院産婦人科
〒366-0052 埼玉県深谷市上柴町西5-8-1
E-mail address : nmazmoto@my.home.ne.jp

表1 深谷赤十字病院における人的医療資源(2010年4月時点)

稼働病床	病院全体	506床
	産婦人科	42床
	NICU	3床
	GCU	10床
医師数	産婦人科部	常勤医5名+非常勤3名
	小児科部	常勤医4名(一般小児診療と新生児診療を兼務)
	麻酔科部	常勤医4名
看護師	産婦人科病棟	26名(うち25名が助産師)
年間分娩件数		約650件(母体数)
夜間・休日の医師配置	産婦人科	24時間院内常駐(非常勤含む)+常勤医オンコール
	小児科	週2日の夜間当直+休日の日直(そのほかの日はオンコール対応)
	麻酔科	週6日の夜間オンコール(週1日は対応不可)

NICU: 新生児集中治療病床, GCU: 継続保育病床

点として次のような点があげられた。産婦人科当直は大学病院からの応援医師(非常勤)も含め経験年数の浅い医師にも依存していること、オンコールも含め小児科医不在・麻酔科医不在の時間帯があること、ダブルセットアップ分娩管理は手術室の運営上原則的には計画できず、また超緊急帝王切開への対応は通常勤務時間帯であっても不確実でいわゆる「30分ルール」は約束できないことなどである。このような産科医療における「理想と現実のギャップ」について妊婦側に理解を求め、また我々としてもこの医療体制を十分に考慮した上で妊娠分娩管理方針を決めていくということを産科医療スタッフ間で再確認した。

本文書の表題は「当院の体制と妊娠管理についての説明文書」ならびに「分娩に関する同意書」とした。予想通り文書量は多くなったため(約17,000字)、説明文書と複写式同意書を冊子の形態に製本して配布することとした。説明文書の項目の中で特に重要な項目を目次(表2)の上位①～⑤にまとめ、それらは必ず読むように記した。同意書に直結する内容もこの項目内に納めた。特に重要な①～⑤の項目と同意書について説明する。

「①本説明文書ならびに「分娩に関する同意書」の目的」の項目では、母体・胎児を同時管理しているということの難しさ、産科医療における不確実性、産科的異常の緊急度や生命危機など、産科医療の特殊性や起こり得る事象について事前理解・

表2 「当院の体制と妊娠管理についての説明文書」の目次

- ① 本説明文書ならびに「分娩に関する同意書」の目的
- ② 助産師による妊娠・分娩管理システム
- ③ 当院の周産期管理体制および基本方針
- ④ 分娩
- ⑤ 輸血
- ⑥ 妊娠中におこる異常・合併症
- ⑦ 流産について
- ⑧ 早産
- ⑨ 既往帝王切開・骨盤位・双胎など
- ⑩ 胎児診断(出生前診断)
- ⑪ その他(妊娠と薬、かぜ・インフルエンザなど)
- ⑫ 日本における周産期死亡・妊産婦死亡・脳性麻痺など
- ⑬ 当院の産科部門実績(1998～2007年の10年間)
- ⑭ まとめ

相互信頼の必要性について記述した。「②助産師による妊娠・分娩管理システム」の項目では、助産師主導の妊娠・分娩管理を基本とし、必要に応じて産婦人科医と連携する当院の妊婦健診・分娩管理のシステムを説明した。「③当院の周産期管理体制および基本方針」の項目では、社会的な産科医療・周産期医療資源の不足という現実をまず説明し、当院での実際の人員配置や管理体制をありのままに明示した。24時間365日均一な体制ではないこと、緊急時の対応能力には限界があること、具体的には超緊急帝王切開は約束できないことを説明した。よって、それを考慮した管理方針を基本としていること、理想よりも妥協とより確実な安全を優先していることを明確にした。また分娩進行中における緊急的な異常発生時には十分な説明ができない可能性につき言及し、事前承諾の必要性を説明した。「④分娩」の項目では、分娩の基本方針として分娩進行中に異常がなければ助産師主導の自然分娩を優先することを示す一方で、必要時には急速速産・緊急帝王切開など産科的医療介入はためらわない旨を説明した。分娩中に起こり得る胎児機能不全などの異常について触れ、場合によっては急を要することも起こり得ることを説明した。また、分娩誘発・促進、前期破水の対応などにおいては母児の状態だけでなくその時の当方の管理能力など総合的に鑑みて分娩方針を検討することを説明した。「⑤輸血」の項目では、輸血の一般的説明に加え、分娩は出血多量の可能性を常にはらんでおり緊急的な輸血が必要となることもあり得ることを説明した。「分娩に関する同

【分娩に関する同意書】

＜当院の体制と妊産管理についての説明文書＞を読み、
当院の管理体制 および 妊娠における基本的なことから について理解しました。

(特に 【①本説明文書ならびに「分娩に関する同意書」の目的】
【②助産師による妊娠・分娩管理システム】
【③当院の周産期管理体制および基本方針】
【④分娩】
【⑤輸血】 について)

必要に応じて、分娩にかかわる下記の医療措置が行われることに同意します。

正常分娩の管理
会陰切開 および 切開部または裂傷部の縫合
経膈分娩における急速産法 (クリステル陣圧出法・吸引分娩・鉗子分娩)
緊急帝王切開 および 必要な麻酔管理
緊急的な輸血

深谷赤十字病院院長 殿

平成 年 月 日 妊婦氏名 (署名) _____

代理人氏名 (署名) _____

妊婦との住所 ()

図 1 分娩に関する同意書

同意書」の書式・内容を図 1 に示す。最低限①～⑤の項目を読むことで、同意するために必要な情報が得られるように工夫した。そのほかの項目および内容の詳細については当院ホームページから全内容が閲覧できるためそれを参照してほしい (<http://www.fukaya.jrc.or.jp/department/sanfujuin/setsumei.html>)。

2009年6月より本文書の配布を開始した。正常・異常にかかわらず、妊娠に関連したすべての妊婦・患者を配布対象とした。医師が初回問診の際に配布しているが、その場において内容についての詳細な説明は行っていない。質問などに対しては随時主に医師から説明し対応している。また緊急搬入の場合などでは配布・回収ができないこともある。同意書が提出されなくても分娩管理は行うが、別に十分な説明が必要になり得る。

2. アンケート調査の結果

産婦人科医師は当院常勤医6名(副院長職1名含む)を対象とし全員から有効回答を得た。助産師は産科病棟(外来も兼務)に所属する25名全員を対象とし、22名から有効回答を得た。妊婦では

アンケート配布数48名分のうち41名から有効回答を得た。

アンケート回答の集計結果を図2に示す。この図の上から4項目に関して、各群間の比較を行った。比較するにあたっては、妊婦群の3段階尺度に一致するように、医師群・助産師群の回答、例えば「過剰」と「やや多め」、「わかりやすい」と「まずまずわかりやすい」などを合算した。その上でマン・ホイットニーのU検定により各群を比較した。比較した4項目では、医師群と助産師群との間に有意差はなかった。「冊子の情報量」に関して、医師群と妊婦群、助産師群と妊婦群、それぞれで有意差を認めた($p=0.0028$, $p<0.0001$)。「妊婦にとってのわかりやすさ」、「説明文書」部分の必要性それぞれに関して、助産師群と妊婦群で有意差を認めた($p=0.0068$, $p=0.038$)。「分娩同意書」の必要性に関しては有意差は認めなかった。総じて、産科医療スタッフ、特に助産師よりも、妊婦は本文書に関して肯定的な意見をもっていることが示された。

考 察

近年、産科医療に関する医療事故や救急医療体制の不備が取りざたされる機会が多い。その影響から関連する医療行政・医療施設・医療者に対して不信感をもったり、それらを非難する一般人も少なくないと思われる。しかしながら、日本における実際の周産期死亡および妊産婦死亡を評価すると近年においてもわずがずつであるが改善傾向を維持している^{2,3)}。このような成績は、産科医療に携わる医療者たちが不十分な医療資源の中であっても少しずつ努力を重ねた結果であろう。その一方で、産科医療における医療事故(過誤ではない)や看護師による内診行為の是非⁴⁾などに関して、警察・検察・法曹・一部の助産師らの不理解と過剰にネガティブかつ扇動的な報道を行うマスメディアの影響もあり、少なくない数の病院・診療所が分娩取り扱い休止を選択したのは事実である⁵⁻⁷⁾。このような一連の産科医療における「騒動」の結果、我々が抱えてきた多くの問題がある程度一般人にも知られることとなったのであるが、我々が今まで産科医療におけるリスクや問題

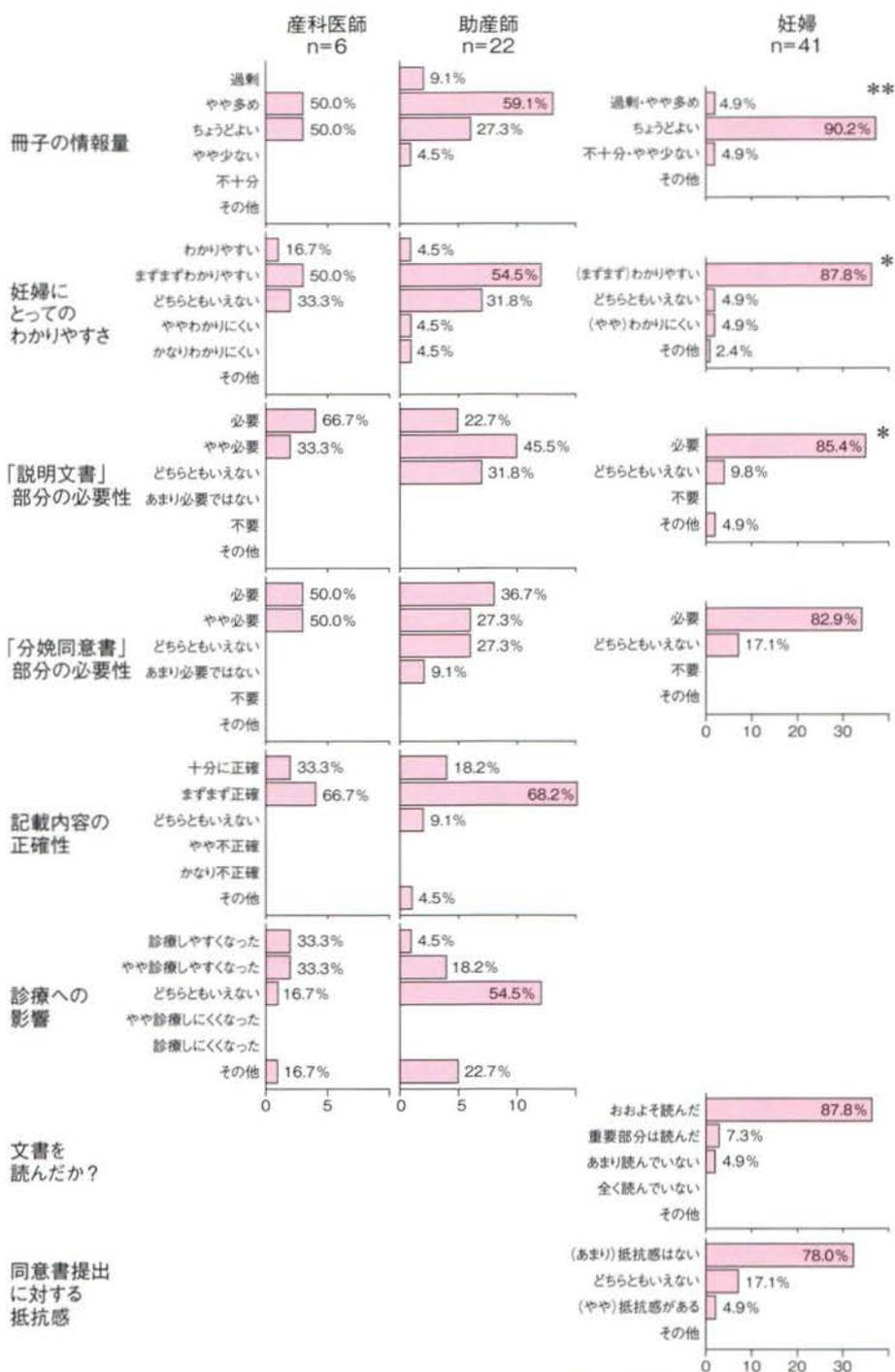


図2 「本院の体制と妊娠管理についての説明文書」ならびに「分娩に関する同意書」に関するアンケートの結果
*助産師群と妊婦群で有意差あり, **産科医師群と妊婦群および助産師群と妊婦群でともに有意差あり

点について周知する努力を怠ってきたということについては反省すべきである。このような背景の

中、産科医療に関する正確な情報を提供し相互理解と信頼の下、診療を行うための方法として本文

書のような手段を模索した。

文書作成過程において考慮・工夫したことについて述べる。本文書は当院の産科部門として妊婦に提示するものである。すなわち産科部門に携わるスタッフ全員がこの文書を理解し、またそれに基づいた診療・サービスを行えなければならない。とはいえ、個々の医師・助産師ごとに基本的な方針、医療的・助産的なレベル、分娩に対する考え方などに関して差異が存在することも事実である。そういったことも踏まえつつ、いかに最大公約数的な部分を確保するかという点に留意した。その上で、当施設として妊婦側に約束できること・できないことを整理し明確にした。妊娠に関して記載する項目と各内容は膨大であり、記載内容の絞り込みが必要であった。事前の理解と承諾が必要と思われることに絞り込み、発生してからの説明でも十分対応可能と考えられた疾病ごとの各論的内容については省略した。正確性を重視して記述を進めた結果、堅苦しく医学用語も多い妊婦側にとってやや読みにくい文章となったが、推敲を重ねできるだけわかりやすい言葉を選択したり説明をつけ加えたりし改善を試みた。またリスクに関する部分はニュアンスとして語弊のないよう表現することに苦慮した。

アンケートからは、予想以上に妊婦のコンプライアンスが高いことが示された。当院を受診している妊婦が対象であるというバイアスが含まれ広く一般の意見としてとらえることはできないが、医療事故などの情報もあふれる現在においては情報に関してオープンなほうがよりニーズにあっているのではないかと考える。その中で妊婦1名のコメントに「分娩時トラブルや緊急事態への対応が万全でないことは理解できるが、それに関する免責を病院側が一方的に決めそれに同意しないとここでは出産できない、という印象を受け憤った」というものがあった。このような感想をもつ人が存在することは一般的にも現実であろう。このコメントが示唆するのは、本文書の存在が妊娠・分娩における見解の相違を妊娠管理の早期にはっきりさせ、妊婦側に健診医療施設を選択するところからインフォームドチョイスの機会を提供

し得る、ということである。

現状で産科医療に関するこのような文書を作成してみると、できない・危ないなど否定的な文が多くなってしまふ。マンパワーの不足は深刻であり当分解決されそうにないのであるが、現有の人的医療資源の中でも改善できることは検証し努力すべきであろう。当院では、産科スタッフの多くが日本周産期・新生児医学会による新生児蘇生法講習会を受講したり、分娩監視モニターの判読・対処法を改新したり⁸⁾、そのほか助産師を中心とした勉強会などを継続しながらよりよい産科医療サービスを提供できるよう思案し努力している。

このようなコミュニケーション手法を用いることで十分な相互理解が得られれば、アクシデントに起因する医療者側と妊婦側との摩擦、特に心情的な摩擦はより起きにくくなるかと考える。とはいえ、現時点で産科医療に関して不幸な転帰となった場合、妊婦側に対する社会的保障やサポートは薄い。2009年1月から産科医療補償制度がスタートし一部の児の異常についてのみ補償が受けられるようになったが、現時点では限定的な措置である。今後、包括的かつ十分な「補償」ではなく「保障」制度の設立が望まれる。

文献

- 1) 研修委員会編：妊娠期での準備、研修ノート No. 68 分娩管理一よりよいお産のために一、日本産婦人科医学会、東京、pp6-11、2008
- 2) 母子衛生研究会編：平成20年度母子保健の主なる統計、p78、2009
- 3) 厚生統計協会編：図説国民衛生の動向2008、p34、2009
- 4) 木内敦夫：看護師内診問題「日本のお産を守る会」による厚労省陳情について、栃木県産婦人科医報 **33**：197-198、2007
- 5) 大阪府保険医協会産婦人科部会：シリーズ「産科崩壊」②分娩の取り扱い中止と内診問題、大阪保険医雑誌 **487**：56-60、2007
- 6) 小山陽平：分娩取扱い病院の現状とその対策、法と経済学会第7回全国大会研究発表梗概集：1-18、2009 (<http://www.jlea.jp/09kougai.pdf>)
- 7) 分娩取り扱い終了のご案内、医療法人オーク会ホームページ (<http://www.oakclinic-group.com/info.html>)
- 8) 松本直樹、五味陽亮、新坂真実子、他：胎児心拍陣痛図による分娩時リアルタイムマネジメントの院内助産への応用、日産婦関東連会誌 **47**：17-25、2010

* * *