

- ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え
- ・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等
- ・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診

[医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例]

- ・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）
- ・ 機器の間違い又は誤用による事故

[管理上の問題にかかる事例、その他]

- ・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等
- ・ 入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥創

（２）明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

（例）・全身麻酔下における手術中、原因不明であるが患者が死亡した事例

- ・ 適切な手技を行ったにもかかわらずおこなった予期せぬ腸管穿孔
- ・ リスクの低い妊産婦の分娩にともなった原因不明の死亡事例
- ・ 入院中の転倒による大腿骨頸部骨折等

*医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。

（具体例）

[医療行為にかかる事例]

- ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等ともなう予期されていなかった合併症
- ・ リスクの低い妊産婦の死亡

[医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例]

- ・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）
- ・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故

[管理上の問題にかかる事例、その他]

- ・ 熟練度の低い者が適切な指導がなく行った医療行為による事故
- ・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷
- ・ 入院中の身体抑制ともなう事故
- ・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例

（３）その他、警戒的意義が大きいと医療機関が考える事例。

（例）・間違った保護者への新生児の引き渡し

- ・ 説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例
- ・ 院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪
- ・ 患者の自殺や自殺企図等

表 2. 報告範囲の考え方

患者重症度 原因等	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・治療を要した事例 (一過性) [注 1]	D. 軽微な処置・治療を要した事例または影響の認められなかった事例
明らかに誤った医療行為や管理上の問題[注 2]により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。	事故[注 4]として報告	事故[注 4]として報告	事故[注 4]として報告	注 3 ヒヤリハット事例として報告
その他、警戒的意義が大きいと医療機関が考える事例。 ※ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	事故[注 4]として報告	事故[注 4]として報告	事故[注 4]として報告	事故として報告
医療行為や管理上の問題とは何ら関係なく予期せぬ結果となった場合 (薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動によるもの等)	報告対象外	報告対象外	報告対象外	報告対象外

[注 1]濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きい場合、本来予定されていなかった処置や治療 (消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く) が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。

[注 2]管理上の問題には、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。

[注 3]□部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリハット報告では報告対象外であった項目。

[注 4]事故とは、過誤および過誤をとみなわない事故の両方が含まれる。

(具体例)

【医療行為にかかる事例】

- ・ 移植にともなう未知の感染症
- ・ 遺伝子治療による悪性腫瘍
- ・ 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故

【管理上の問題にかかる事例、その他】

- ・ 間違った保護者の元への新生児の引き渡し

- ・ 説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例
- ・ 入院中の自殺または自殺企図
- ・ 患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等

【犯罪、その他】

- ・ 院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪
- ・ 無資格者・資格消失者による医療行為
- ・ 盗難

(4) 医療行為や管理上の問題とは何ら関係もなく予期せぬ結果となった場合（薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動によるもの等）（報告対象外）
（具体例）

- ・ 疾患の自然経過ともなう事例
- ・ 治療を行っていた疾患とは別の疾患の発症（心筋梗塞等）
- ・ 薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動による事例等

IV. 周産期ケアにおける課題と取り組み

1. 周産期医療事故の現状

近年、医療をめぐる紛争や訴訟は増加傾向にあるが、産婦人科領域もその例外ではない。最高裁判所事務総局によれば、わが国の医療事故訴訟における産婦人科の新受件数は平成2年が72件、平成10年が90件と漸増傾向にある。この変化を裏書するように、日本医師会の医師賠償責任保険金総支払額のうち、その1/3が産婦人科領域である（増田，2000）。

現代の産科技術は限りなく母児の安全性を確保する段階に達しているが、それだけに異常の早期発見と適切な治療を裏切る由々しき「事故」として深刻な問題を引き起こす。特にわが国の周産期医療システムにおいては、高度な医療設備・緊急医療体制を備えた第三次施設と、有床医療施設である診療所、及び助産師が嘱託医との連携のもとに開業する助産所とが、各々周産期医療に携わっており、異常が発生した場合の対策や搬送の手続きが多様かつ複雑化している。しかしながら、これまでの異常事態の発見や対応については各施設の判断や方針に委ねられており、全国的に統一された基準は提出されていないのが現状である。

2. 学会、専門職能団体の対応

(社) 日本産婦人科学会

2004（平成16）年4月から、重大な医療事故の報告を会員に義務づけ、専門団体の観点から各事例の詳細を検討し、必要に応じて指導、勧告等を行うといった試みを始めている。また、医療事故を繰り返す会員には、指導、勧告を行うほか、第三者的立場から事例ごと

の改善点を検討してアドバイスを行う特別研修、指導に従わない場合等には、嚴重注意の上、何らかの処分を行うこととしている。

(社) 日本助産師会

平成 13 年度より (社) 日本助産師会本部に、医療事故対策・防止検討委員会を設置し、翌年より安全対策委員会として、助産所での安全分娩に向けての取り組み、すなわち助産所における事故防止のための体制確保や、医療事故が起きた時の対応について検討を開始した。支部における安全対策委員会活動は必ずしも徹底しておらず、平成 16 年度総会において、全支部における安全対策委員会の設置と、その委員への研修を決定した。

安全対策委員会には次のような役割がある。

- 1) 妊産婦とその家族への適切な対応に関して、相談にのる。
- 2) 起きた医療事故内容を分析し、再発防止に役立て、事故を起こした会員のフォローに努める。
- 3) 医療事故を予防するための啓発活動を行い、助産師の質の向上を目指す。

3. 周産期医療施設オープン病院化モデル事業

平成 17 年度に、安全、安心な周産期医療体制の確保を図るために、ハイリスク分娩などを受け入れることが可能な産科オープン病院を中心とした、周産期医療モデル事業を行う予定である。具体的には病診連携のシステムを、地域に構築していただくという内容になっている。実施箇所数 8 カ所程度で、3 年ほどの実施期間を予定している。周産期医療のオープン病院化のイメージとしては、上がオープン病院、下がそれぞれの地域の診療所という形になっている。産科の医療事故に関しては、産科関連の事故というのは非常に多い、というデータがある。特に裁判・訴訟に係る比率では、他の一般の内科等と比べて、3 倍ほどの高率で訴訟が起こるということである。そのひとつの大きな要因として、特にハイリスクのお産が関連するという研究結果が過去に出ている。それを踏まえて、大きくお産を 2 つに考えたものが、左端にあるリスクの高い分娩とリスクがあまりない分娩、あるいは健診、こういったものを分けて、リスクの高い分娩は、大きな設備の整ったオープン病院で、リスクの低い出産、あるいは健診等は地域の診療所で主に対応する。それぞれの医療機関・病院等が密な連絡を取り合える、あるいはそういった場を設定するための連絡協議会の設置を検討している。「第 18 回医療安全対策検討会議」議事録 (2004 年 12 月 1 日)

D. 結論

医療安全対策における今後の課題

2004 年 (平成 16 年度) から、医療事故等情報の収集・分析・提供事業が開始されたことをもって、我が国の医療安全対策の枠組み整備は一区切り付いた状況と考えられる。

しかし、医療事故・ヒヤリハット事例情報の分析方法や分析手段が専門分野ごとに確立されていない、また結果を教育研究にどのように還元するのかなど、今後の課題は残されている。

また、周産期医療においては、医療訴訟件数、医療賠償額の増加など、医療安全対策は急務である。しかし日本産婦人科学会、日本助産師会などの取り組みはまだ十分ではない。しかし、平成17年度から、病診連携システムを地域に構築するための周産期モデル事業が開始されるなどの新たな取り組みも予定されている。

E. 健康情報

特になし

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

<参考・引用文献>

1) 新木一弘：わが国における医療安全対策について, *J.Natl.Inst.Public Health*,51(3):2002,114-117.

2) 厚生労働省監修：平成16年度 厚生労働白書, ぎょうせい, 2004

3) 日本助産師会：助産所業務ガイドライン, 2004

4) 谷津裕子 出産における安全管理, *J.Natl.Inst.Public Health*,51(3):2002,212-221..

医療安全の新たな展開 医療安全管理 概論と実践. 国立保健医療科学院 政策科学部, p65

<参考・引用ウェブサイト>

厚生労働省 HP

<http://www.mhlw.go.jp/>

医療安全対策ネットワーク整備事業の実施・通知別添資料. 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/hiyari/tuu...>

医療事故調査会

<http://www.reference.co.jp/jikocho/data/04-1.html>

「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」報告書.厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/singi/2003/04/s0415-3a.html>

医療安全推進総合対策について（概要）.厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1z.html>

医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について.厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anken/3/jirei/index.html>

「第10回医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会議事録」(2003年4月15日).
厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/singi/2003/04/txt/s0415-1.txt>

「第18回医療安全対策検討会議」議事録（2004年12月1日）.厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/singi/2004/12/txt/s1201-1.txt>

資料6-1. 日本の周産期ケア指標・母子保健統計(人口動態)

	数値	年	統計ソース	備考
出生数	1,123,610	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
死亡数	1,014,951	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
乳児死亡数	3,364	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
新生児死亡数	1,879	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
妊産婦死亡数	84	2002	厚生労働省「人口動態統計」	
周産期死亡件数	5,929	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
婚姻数	740,191	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
離婚数	283,854	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
出生率	8.9	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
合成特殊出生率	1.29	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
乳児死亡率	3.0	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
新生児死亡率	1.7	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
妊産婦死亡率	7.1/7.3	2002	厚生労働省「人口動態統計」	
周産期死亡率	5.3	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
人工妊娠中絶数	329,326	2002	厚生労働省「母体保護統計報告」	
死産数	35,330	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
自然死産数	14,644	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
人工死産数	20,686	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
死産率	30.5	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
自然死産率	12.6	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数
人工死産率	17.8	2003	厚生労働省「人口動態統計」	概数

資料16-2. 日本の周産期ケア指標・母子保健統計(医療者、分娩施設)

医療者	Medical Staff	数値	年	統計ソース
医療者	Medical Staff			
医師数	The number of Doctor	262,687	2002	厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」
一般家庭医数	The number of General Practitioner(GP)	—		
産科専門医数(産婦人科専門医数)	The number of Obstetrician	11,616	2004	専門医 (http://senmon-iumin.jp/main2_genzaisu.html) 注1
小児科専門医数	The number of Pediatrician(including Neonatal doctor)	10,474	2004	専門医 (http://senmon-iumin.jp/main2_genzaisu.html) 注2
新生児専門医数	The number of Neonatal doctor	—		注3
助産師数	The number of Midwife	24,340	2002	厚生労働省「衛生行政報告例」
保健師数	The number of Public Health Nurse	38,366	2002	厚生労働省「衛生行政報告例」
看護師数	The number of Nurse	703,913	2002	厚生労働省「衛生行政報告例」注4
出産教育者数	The number of Birth Educator	3	2004	JASE問い合わせ 注5
ラクターションコンサルタント数	The number of Lactation Consultant	74		IBLCE (http://www.ibce.edu.au/~http://www.ibce-europe.org/start.1.htm)
医師率	The number of Doctor per 100,000 population	206.1	人口10万対	厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」
一般家庭医率	The number of GP per 100,000 population	—		
産科専門医率(産婦人科専門医率)	The number of Obstetrician per 100,000 population	9.2	人口10万対	専門医 (http://senmon-iumin.jp/main2_genzaisu.html) 注6
小児科専門医率	The number of doctor Pediatrician per 100,000 population	8.3	人口10万対	専門医 (http://senmon-iumin.jp/main2_genzaisu.html) 注6
新生児専門医率	The number of Neonatal doctor per 100,000 population	—		
助産師率	The number of Midwife per 100,000 population	19.1	人口10万対	厚生労働省「衛生行政報告例」
保健師率	The number of Public Health Nurse per 100,000 population	30.1	人口10万対	厚生労働省「衛生行政報告例」
看護師率	The number of Nurse per 100,000 population	861.1	人口10万対	厚生労働省「衛生行政報告例」
出産教育者率	The number of Birth Educator per 100,000 population	0.002	人口10万対	注6
ラクターションコンサルタント率	The number of Lactation Consultant per 100,000 population	0.059	人口10万対	IBLCE (http://www.ibce.edu.au/~http://www.ibce-europe.org/start.1.htm) 注6
分娩介助者別出生数	The birth number of classified by delivery care worker			
医師	Doctor	1,088,318	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表
助産師	Midwife	35,009	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表
その他	Others	283	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表
分娩介助者別出生割合	The Birth rate classified by delivery care worker			
医師	Doctor	96.85%	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表 注7
助産師	Midwife	3.12%	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表 注7
その他	Others	0.03%	2003	厚生労働省「人口動態統計」保管統計表 注7
出産施設	Delivery institution			
病院数	The number of Hospital	9,187	2002	厚生労働省「医療施設調査」
助産院数	The number of Maternity Home	730	2002	厚生労働省「衛生行政業務報告」
分娩場所別出生割合	The Birth rate classified by Delivery institution			
病院	Hospital	52.3	2002	厚生労働省「人口動態統計」
助産院	Maternity Home	1.0	2002	厚生労働省「人口動態統計」
自宅	Home	0.2	2002	厚生労働省「人口動態統計」

注1 産婦人科学会会員数 15,834

注2 小児科学会会員数 18,262

注3 周産期・新生児医学协会会员数 5,255、周産期参加専門医は現在準備中、周産期新生児専門医は2007年に最初の認定予定

注4 厚生労働省統計資料データベース (<http://www.dbtk.mhlw.go.jp/IPPAN/ipcart/scm.k.ichiran>)

注5 内2名はアメリカ人(日本在住)

注6 2004年の推定人口126,141,000人

注7 2003年の出生数1,123,610

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 特になし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌 特になし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年