

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

# 産科領域における医療事故の解析と予防対策

平成17年度 総括・分担研究報告書

平成18年(2006)年 3 月

主任研究者 中 林 正 雄

# 目次

## I. 総括研究報告

産科領域における医療事故の解析と予防対策	-----	1
中林 正雄		

## II. 分担研究報告

1. 産婦人科医会による偶発事例の解析	-----	13
川端 正清		
2. 診療所、個人病院における「妊娠リスクスコア」の適応評価に関する研究		
朝倉 啓文	-----	25
3. 仙台市における産科セミオープンシステムの実施	-----	37
岡村 州博		
4. 岡山周産期医療施設オープン病院化モデル事業	-----	41
平松 祐司		
5. 浜松におけるオープンシステムの現状と問題点について	-----	53
金山 尚裕		
6. 滋賀県における産科オープンシステムの現状	-----	59
野田 洋一		
7. 地方都市（産科医過疎地域）でのオープン病院モデル事業のあり方	-----	83
齋藤 滋		

主任研究者:

中林 正雄 (母子愛育会愛育病院院長)

分担研究者:

岡村 州博 (東北大学医学部産婦人科教授)  
平松 祐司 (岡山大学医学部産婦人科教授)  
金山 尚裕 (浜松医科大学産婦人科教授)  
野田 洋一 (滋賀医科大学産婦人科教授)  
齋藤 滋 (富山医科薬科大学産婦人科教授)  
朝倉 啓文 (日本医科大学産婦人科教授)  
田邊 清男 (東京電力病院産婦人科科長)  
川端 正清 (同愛記念病院産婦人科部長)

研究協力者:

久保 隆彦 (国立成育医療センター周産期診療部産科医長)  
佐藤 昌司 (大分県立病院総合周産期母子医療センター産科部長)

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
産科領域における医療事故の解析と予防対策

総括研究報告書  
産科領域における医療事故の解析と予防対策

主任研究者: 中林正雄(母子愛育会愛育病院院長)

研究要旨

産婦人科領域において、母児の安全な管理体制の確立は急務である。本邦では中小施設における分娩が高率であるため、本来は病診連携、母体・新生児搬送システム、さらには産科医の生涯研修システムの整備が必須であるが、現状では十分とはいえず、そのため医療事故・訴訟が多いと推測されているが実態は不明である。そこで本邦における医療事故実態調査として、本研究では日本産婦人科医会が平成16年4月より導入している「産婦人科偶発事例報告制度」を活用し、全国支部からの事故報告の中から、産科領域の事例を抽出し、事故原因の解析をした。

日本産婦人科医会の偶発事例報告として全国支部から116事例が収集されたが、そのうち産科領域の母体死亡は9例、胎児・新生児死亡は30例、新生児脳性麻痺(CP)は12例であった。母体死亡の原因は常位胎盤早期剥離(早剥)、肺塞栓症が多く、胎児・新生児死亡の原因は双胎、胎児ジストレス、臍帯因子、MAS、早剥が多かった。

日本産科婦人科学会の2001年から2004年における周産期統計(周産期センターが主体)では、全国の周産期医療施設における約20万分娩の中から、母体死亡34例が収集された。その原因分析を行ったが、母体死亡の原因は悪性腫瘍合併妊娠、出血、PIH、敗血症、肺塞栓が多く、その70%以上が緊急母体搬送であることが判明した。

本研究では、全国レベルでの周産期センターおよび診療所における医療事故を集計・解析したが、この集計・解析によって、施設規模による医療事故の実態の相違が示唆された。今後は事故回避の可能性について二次調査を行うことにより、事故の予防対策が可能となると期待される。

産科オープン病院の導入が医療事故防止に及ぼす効果について検討するために、産科オープン病院化モデル事業を開始した3自治体(東京都、宮城県、岡山県)の実施責任者による会議を開催し、本モデル事業の順調な運営について検討した。本モデル事業の順調な運営のために必要な要因として、都市部ではセミオープンシステムから開始するとシステム構築が容易であり、それによって無床診療所の産科医が妊婦健診に積極的になり、その中からオープンシステムが進展する

ことが期待された。東北地方では産科医が少なく、また人口も過疎であるため、病院・医師の集約化、病・病連携によるオープンシステムの有用性が示された。岡山県においては地方都市(岡山市)における本モデル事業の運営は、当面は大学病院または県立病院で開始することが現実的であることが示された。

#### A. 研究目的

本邦の周産期医療の特徴として、中小施設における分娩が高率であるため、安全な母児管理には妊婦のリスク評価、異常の早期発見、高次医療施設への早期搬送が重要であり、これらが適切に実施されるためには周産期医療システムと医師の生涯研修システムの整備が必須である。一方、大病院ではハイリスク妊婦の管理を行うことが多いため、安全管理体制を強化しないと大きな医療事故に繋がりやすい。

本研究では、平成 16 年度より日本産婦人科医会が収集した産科領域の医療事故を解析し、解析結果に基づいた予防対策を提出することを目的とした。一方、日本産科婦人科学会では、2001 年から全国の周産期センターを中心とした周産期統計が集積されているので、その中から母体死亡例を収集し、その原因分析を行い、母体死亡回避の可能性について検討することを目的とした。

また、産科オープン病院化モデル事業の実施責任者による会議を開催し、本モデル事業の順調な運営のために必要な要因分析(地域の人口と分娩数、施設間距離、施設規模など)を行い、さらに産科オープン病院の導入が医療事故防止に及ぼす効果について検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

- 1) 本邦における産婦人科医療事故実態調査として、日本産婦人科医会が平成 16 年 4 月より導入している「産婦人科偶発事例

報告制度」を活用し、全国支部からの「産婦人科偶発事例報告」の中から、産科領域の事例を抽出し、事故原因の解析を行った。

- 2) 日本産科婦人科学会の周産期統計 2001～2004 年を用いて、全国の周産期センターにおける母体死亡例を収集し、その原因分析および母体死亡回避の可能性について検討した。
- 3) 平成 16 年度厚生労働科学研究費(医療技術評価総合研究事業)「産科領域における安全対策に関する研究(主任研究者: 中林正雄)」で提案された「妊娠リスクコア」の評価のため、診療所、個人病院における「妊娠リスクコア」と大学病院における「妊娠リスクコア」、総合周産期センターである母子愛育会愛育病院に母体搬送された症例の「妊娠リスクコア」について比較した。
- 4) 産科オープン病院化モデル事業を開始した 3 自治体(東京都、宮城県、岡山県)に実施責任者および本研究班の班員による会議を開催し、本モデル事業の順調な運営について情報交換、討議を行い、本事業の産科医療事故防止への有効性について検討した。

#### C. 研究成果および考察

- 1) 日本産婦人科医会による「産婦人科偶発事例報告—平成 16 年度—」の調査による妊産婦死亡例は 9 例であった。妊産婦死

亡(母体死亡)の原因としては、常位胎盤早期剥離(2例)、肺塞栓症(2例)、羊水塞栓症(1例)、帝王切開時の麻酔合併症(1例)などであった(表1)。いずれも、ひとたび発症すると、急速に重篤な転帰となる疾患であり、その対策が急務である。本調査は今年度開始したものであり、全国支部からの事例収集はまだ十分とはいえず、全国の妊産婦死亡例全例を収集することはできていない。今後、全国支部からの事例収集の努力と、その背景の分析が必要となる。

- 2) 日本産科婦人科学会の2001年から2004年における周産期統計では、母体死亡例は34例であった。そのうち詳細な報告が得られた23例について分析を行った(表2)。直接産科的死亡は13例(13/23=56.5%)であり、原因としては敗血症(4例)、肺塞栓(3例)、妊娠高血圧症候群重症(4例)、出血(2例)であった。一方、間接産科的死亡は10例(10/23=43.5%)であり、原因としては悪性腫瘍合併とその増悪によるものがほとんどであり、その他は、内科的基礎疾患の増悪によるものであった。また、担当医の見解として母体死亡回避の可能性があったものは、23例中わずか3例(3/23=13.0%)のみであった。母体死亡例の概要としては、母体搬送例が高率(15/23=65.2%)であり、帝王切開率が高率(18/23=78.3%)であることが目立つ。なお、平均分娩週数は32.3週であり、児の転帰としてはIUCD(5例)、早期新生児死亡(2例)が多く認められた(表3)。今後は、母体死亡回避のために、どのような方策が必要であるかについて、集学的に検討すべきであろう。

- 3) 周産期センター3施設における対象分娩2,804例中、妊娠リスクスコア0~1点が30.5%、2~3点が40.0%、4点以上が29.5%であった。4点以上をさらに4~6点と7点以上に分けると、7点以上は9.7%であった(表4)。そこで暫定的に0~1点を低リスク群、2~3点を中等度リスク群、4点以上をハイリスク群と分類して周産期予後との関係を検討した。帝王切開率、分娩時出血量、早産率、NICU入院率などいずれもハイリスク群は低リスク群の約10倍もの高率であった(表5)。

全妊婦の約10%となる妊娠リスクスコア7点以上の妊婦に関して、その陽性的中率を検討したところ、前記4項目はいずれも30%~55%もの高率を示した(表6)。

上記の妊娠リスクスコアの有用性の検討は、首都圏の周産期センターにおける成績であるので、2005年に日本産婦人科医会の協力により、全国の診療所・個人病院における妊娠リスクスコアの検討が行われた。その結果、対象分娩2,808例中、0~1点が59.5%、2~3点が27.1%、4点以上が13.4%であった。4点以上をさらに4~6点と7点以上に分けると、4~6点が10.4%、7点以上が3.0%であった(表4)。この成績からみると、7点以上のハイリスク妊娠は、診療所・個人病院では全分娩の3%程度であり、リスクが高い症例は事前に周産期センターなどへ紹介されているものと推定された。

滋賀医大における妊婦のリスクスコアの分布は、首都圏の周産期センターとほぼ同様の成績であった(表4)。なお、愛育病院へ母体搬送された69症例の妊娠リスクスコアを検討したところ、0~1点が1.4%、2

～3点が16.0%、4～6点が39.1%、7点以上が43.4%であり、母体搬送された症例では、妊娠リスクスコア4点以上や7点以上が極めて高率であることが示された(表4)。

妊娠リスクスコアのどの点数の妊婦をどの施設で管理するかについては、絶対的な数値はないので、地域の実情に合わせて検討し、実施されるべきであろう。これまでの成績からみると、妊娠リスクスコア7点以上は、ハイリスク分娩として管理することが妥当と考えられるが、ハイリスクとなった項目によっても適切に判断がなされるべきであろう。母児の安全性確保のためには、緊急時母体搬送、ハイリスク妊婦の紹介とあわせて、妊娠リスクスコアによる分娩施設の適切な分散が望まれる。

妊娠リスクスコアについては、最近のように妊産婦死亡・周産期死亡が極めて低率となり、かつ医療資源が減少するなかで、さらに成績を向上させるためには、個人の医師の経験と努力もさることながら、公衆衛生的、周産期医療統計的見地から、本邦の周産期医療のあり方を見直していく時期にきていると考えられる。

妊娠リスクスコアの社会への普及によって、分娩の安全神話に対抗して、分娩には一定のリスクを伴うものであることを社会が認識し、産科医の立場の理解につながることを期待するものである。

#### 4) 産科オープン病院化モデル事業

##### (1)産科オープン病院化モデル事業の経緯

産科医師数の減少に伴い、地域で分娩が出来る医療施設数が減少するなど、地域における産科医療を取り巻く現況は大きく変化している。

産科オープン病院化モデル事業は、こ

のような産科医療資源が減少する中において、妊婦の利便性を確保しつつ、妊娠・出産における安全性の向上を図るため、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のモデル事業を行うものである。

産科オープンシステムの推進により、分娩児の母児の安全性の向上のみならず、産科医の労働条件の改善、診療所医師の生涯研修、若手産科医師の増加などにも有用であり、さらに医療連携システムの整備促進、周産期の診療レベルの向上など、多くのメリットがあると考えられている。しかし、産科オープンシステムが普及するためには多くの解決すべき課題がある。

平成15年12月24日、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」として、地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進めることが提案され、平成17年度から3年間の予定で、全国でオープン病院化モデル事業が開始された(表7)。その事業概要を示す(表8)。

平成17年度の実施地域は、東京都、宮城県、岡山県の3ヶ所である(表9)。

本研究では、本邦における産科オープン病院化モデル事業の実施を通して、本邦の実情にあった「日本型産科オープンシステム」の確立と、その普及が重要な課題である。

##### (2)産科オープンシステム、セミオープンシステムの概要

産科オープンシステムとは、分娩の安全性を向上させるため、病院の設備とスタッフを地域の診療所の医師に解放(オープン)して、共同で病院を利用するシステムであり、これまでの病診連携を一層進化さ

せたシステムといえる。

欧米諸国では、多くの分娩がオープンシステムで行われているが、本邦では未だ本格的にスタートしていない。本邦で実施されている産科オープンシステムには「オープンシステム」と「セミオープンシステム」の2種類がある。

「オープンシステム」は、妊婦健診は診療所で受け、陣痛が開始するとオープン病院へ行って出産するが、その時に診療所の医師が分娩に立ち会い、退院まで病院の医師と共同で管理するシステムである。

一方「セミオープンシステム」は、妊娠 36 週頃までの妊婦健診は診療所で受け、それ以降はオープン病院で妊婦健診を受け、陣痛開始後、オープン病院へ行き、病院の医師の立会いで出産し、退院まで病院の医師が管理するシステムである。

オープン病院は、オープンシステムに関する実施要綱(取り決め事項)を定め、診療所と契約を提携する。登録診療所においてもオープン病院と同一の検査(血液検査、超音波検査等)を行うことで、妊婦管理の標準化を図ることが出来る。妊娠中に妊娠高血圧症候群(PIH)、胎児異常、切迫早産、MD 双胎、妊娠糖尿病(GDM)などの異常が発症した場合は、必要に応じてオープン病院での管理とする。オープン病院に登録した妊婦は、夜間・時間外などの緊急時には、オープン病院に受診できるので、妊婦の不安軽減・救急受診の利便性につながるものと考えられる。

### (3)オープンシステムのメリットと実施のための留意点

オープンシステムのメリットとしては、妊婦にとっては母児の安全性向上、利便性な

ど長所が多い。産科医にとっては、勤務医、登録医ともにストレスやリスクの軽減となり、オープン病院の総分娩数を一定にすれば、勤務医の業務は軽減される。登録医にとっては、生涯研修が可能であり、また体力、時間に応じてセミオープンシステムとオープンシステムを使い分けることも可能である。オープンシステムが普及すれば、若手医師が軽装備で開業しても、分娩・手術を扱うことが可能となる。オープンシステムを推進することにより、医療連携システムが整備され、周産期医療の診療レベルの向上と標準化が可能となろう(表 10)。

オープンシステム実施のための留意点を示す(表 11)。妊婦への十分な説明と、妊婦の健診施設、分娩施設に関する選択肢を確保することが大切である。勤務医が過重労働とならないためには、施設の総分娩数を定めておくことがすすめられる。診療方針の協議、責任体制は常に医師間の話し合いにより明確にし、診療録への記載を徹底することが、医療事故発生の予防および対応として重要である。収入の適正配分のためには、分娩料の増額やドクターフィーの設定が必要となろう。登録医にとっては自施設の外来診療との調整が必要だが、体力と時間によって適宜使い分けていくことが望ましい。妊婦管理の標準化や妊婦情報の共有化は、最近の IT 化の進歩により今後容易となっていくであろう。愛育病院では Web 型電子カルテ(産科用 Web 型)をオープンシステム用に使用している。

### (4)産科オープン病院モデル事業の意義

オープンシステムはまだ日本では馴染みの無いシステムであるので、妊婦および



一般社会に向けた行政からの PR 活動の強化が必要である。「妊婦の利便性を確保しつつ妊娠・出産における安全性の向上を図るシステム」であることが啓発されれば、健診と分娩で施設が変わることへの妊婦の不安は解消され易いであろうし、診療所およびオープンシステム病院での妊婦への説明も現在より容易に理解されるようになる。愛育病院におけるモデル事業は都市部に適したシステムの開発であり、都市部での普及が望まれる。今後、地域の実情にあったシステムの構築と普及が望まれる。

オープンシステムを本邦で普及させるためには、いきなり完全なオープンシステムを導入するよりは、当初はセミオープンシステムの推進から開始することが効率的であり、その後、オープンシステムとセミオープンシステムを併用していくことが、本邦の現状に適していると考えられる。

本システムは世界中で実施されているシステムであるので、たとえ導入した当初はいくつかの問題点があっても、積極的に取り組んでいくことにより、問題点は解決されていくと思われる。本システムの普及により、本邦における産科医療の問題点である医療訴訟や勤務医の過重労働などのかなりの部分が改善されるであろうし、長期的にみれば、若手産科医の増加、さらには産科医不足の解決にも有効であろうと考えられる。

#### D. 結論

- 1) 日本産婦人科医会の集計では、母体死亡の原因として、直接産科的死亡が多く、急速に重篤な転帰となる疾患が多く認め

られた。

- 2) 日本産科婦人科学会の周産期統計では、母体死亡の原因として悪性腫瘍や内科的基礎疾患合併妊娠による間接母体死亡が多く、母体死亡回避の可能性のある症例は少なかった。母体搬送例が高率なことも特徴的である。
- 3) 妊娠のリスク評価は、母児の安全な管理および医療施設の機能別役割分担のために有用である。
- 4) 産科オープンシステムの導入は、母子の安全性確保を含めて、現在の産科医療の問題解決に有用であると思われ、今後は地域の実情にあったシステムの構築と普及が望まれる。

#### 文献

- 1) 中林正雄:産科領域における安全対策に関する研究 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業 総括・分担研究報告書, 2005
- 2) 朝倉啓文:将来の産科リスクを減少する体制ー産科オープンシステムに関する研究. 小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究分担報告書, 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業, 2005
- 3) 中林正雄:産科領域における安全対策に関する研究 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業 総括・分担研究報告書, 2006
- 4) 久保隆彦, 中野眞佐男, 中林正雄:妊婦のリスク評価. 妊婦のリスク評価に関する基礎的研究総括・分担研究報告書, 平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業, 2004

表1

## -妊産婦死亡例-

## 妊産婦死亡【9例】

死因	常位胎盤早期剥離	2
	肺塞栓症	2
	羊水塞栓症	1
	子宮外妊娠	1
	麻酔合併症(帝王切開)	1
	急変	1
	その他	1
	合計	9

日本産婦人科医会「産婦人科偶発事例報告 -平成16年度-」

表3

## -母体死亡例の概要-

	母体死亡例 n=23	日産婦周産期統計 (2004) n=58,118
平均年齢	32.5才	32.0才
35才以上の比率	30.4%(7/23)	23.2%
40才以上の比率	13.0%(3/23)	3.7%
初産の比率	39.1%(9/23)	54.2%
母体搬送率	65.2%(15/23)	13.3%
帝王切開率	78.3%(18/23)	32.7%
平均分娩週数	32.3週(23~41週)	39.0週
母体死亡の時期	術後0~2日 9/18件(0~5ヶ月) 産後数時間 2/5(0~13日)	
回避可能性(担当医)	3/23件	
児の転帰	生 16 IUID 5 早期死亡 2	

日本産科婦人科学会周産期統計2001~2004年

症例番号	患者年齢	初産・経産	死因病名	死亡背景	分娩週数	分娩様式	母体搬送の有無	児の転帰	回避の可否(担当医)	根拠
1	32	初	エンドトキシンショック	子宮内感染(大腸菌)	41	経産	有	生	不可	急速に進行
2	36	経	敗血症候群(A群溶連菌)	DIC	32	c/s	有	生	不可	急速に進行
3	29	経	敗血症候群(A群溶連菌)	—	32	経産	—	IUFD	不可	急速に進行
4	35	経	敗血症候群(STSS)	—	33	c/s	有	IUFD	不可	STSSの救命は困難
5	40	初	肺塞栓(血栓)	肥満(BMI29)・分娩停止	41	c/s	—	生	不可	血栓予防(弾性ストッキング)
6	26	経	肺塞栓(血栓)	PIH(31週)・肥満(BMI33)・評価の甘さ	31	c/s	有	生	不可	血栓予防(フラグミン)
7	29	初	肺塞栓(血栓)	MCID・TTP・評価の甘さ	28	c/s	—	生	不可	血栓予防(ヘパリン)
8	20	初	脳出血・Severe PIH	子癇・評価の甘さ・処置遅れ	35	c/s	有	生	可	
9	42	初	脳出血(AVM)・Severe PIH	AVM	38	c/s	—	生	不可	予測不能
10	32	経	HELLP・Severe PIH	来院の遅れ	34	c/s	有	IUFD	不可	急速に進行
11	43	経	HELLP・DIC・Severe PIH	健診なし・来院の遅れ	32	c/s	有	IUFD	可	未健診妊婦
12	33	初	早剥・DIC・MOF	来院の遅れ・評価の甘さ・処置の遅れ	38	c/s	有	生	可	
13	31	経	前置胎盤・大量出血	輸血準備不足・評価の甘さ・処置の遅れ	30	c/s	有	生	不可	
14	37	初	くも膜下出血	切迫早産との因果は不明	25	経産	—	IUFD	不可	急激発症
15	25	初	肝硬変・腹腔内出血	食道静脈瘤・評価の甘さ	30	c/s	—	生	不可	基礎疾患の増悪
16	28	経	原発性肺高血圧症	妊娠禁忌	23	c/s	—	生	不可	基礎疾患の急性増悪
17	28	経	突発性間質性肺炎	評価の甘さ	28	経産	有	生	不可	内科併診・原因不明・急性増悪
18	39	経	肝臓がん	腫瘍の破裂・評価の甘さ	24	c/s	—	早期死亡	不可	急速に増大する肝臓の破裂
19	33	初	脳腫瘍	—	30	c/s	有	生	不可	c/s時病変不明
20	31	経	胃癌・DIC	Terminal stageで来院	40	経産	有	生	不可	基礎疾患の増悪
21	34	経	悪性リンパ腫		29	c/s	有	早期死亡	不可	基礎疾患の増悪
22	33	経	ATL悪性転化		32	c/s	有	生	不可	基礎疾患の治療効果不良
23	32	経	白血病	評価の甘さ	36	c/s	有	生	不可	基礎疾患の増悪

表4

## 妊娠リスクスコアの検討

	周産期センター* 【3施設】 n=2804 (%)	診療所・個人病院 n=2808 (%)	滋賀医大 n=919 (%)	母体搬送	
				愛育病院 n=69 (%)	滋賀医大 n=59 (%)
0~1点	30.5	59.5	39.8	1.4	16.9
2~3点	40.0	27.1	34.5	16.0	37.3
4~6点	19.8	10.4	25.7	39.1	45.8
7点以上	9.7	3.0		43.4	
	} 29.5			} 82.5	
	} 13.4				

2005年  
\* 周産期センターのみ2003年

表5

## 妊娠リスクスコアによる周産期予後判別

	低リスク群 (0~1点)	中等度 リスク群 (2~3点)	ハイリスク群 (4点以上)
帝王切開率	4.3%	15.7% **	43.6% **
分娩時出血多量 (1L以上)	3.3%	9.4% *	21.6% **
早産率 (37週未満)	2.3%	8.2% **	25.3% **
NICU入院率	2.8%	7.4% **	21.6% **

\* P<0.01  
\*\* P<0.001

表6

### 妊娠リスクスコア7点以上の陽性的中率

帝王切開率	55.0%
分娩時出血多量(1L以上)	31.4%
早産率(37週未満)	36.5%
NICU入院率	31.0%

表7

### 周産期医療施設のオープン病院化 モデル事業

[医療提供体制推進事業補助金(統合補助金)]

平成15年12月24日「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」  
地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究  
を進める。

実施主体:都道府県、市町村、厚生労働大臣の認める者

実施箇所数:8ヶ所

補助率:1/2(国1/2、都道府県1/2)

平成17年度予算額:26,888千円 3年間の予定

表8

## 周産期医療施設のオープン病院化モデル事業 事業概要

### 実施内容

- 産科のオープン病院を中心とした病診連携のシステムを構築する。
  - オープン病院に運営事務局(外部委員を含む)を設置し、診療所との連絡調整、普及啓発、妊婦教育等を行う。
  - 都道府県、オープン病院、診療所で連絡協議会を組織し、問題点の改善やネットワーク化の促進などの取り組みを行う。
- 診療所では、妊婦健診やローリスク分娩を行い、ハイリスク分娩はオープン病院で行う。
- 診療所の医師はオープン病院の登録医師となり、自分が健診した妊婦の出産に立ち会うことができる。

表9

## 周産期医療施設のオープン病院化モデル事業

### 平成17年度の実施地域(3ヶ所)

東京都	実施主体: 総合母子保健センター愛育病院 産科オープン病院: 総合母子保健センター愛育病院
宮城県	実施主体: 仙台赤十字病院 産科オープン病院: 仙台赤十字病院他5病院
岡山県	実施主体: 岡山県 産科オープン病院: 岡山大学医学部歯学部附属病院

表10

### (セミ)オープンシステムのメリット

1. 母児の安全性向上  
人材、設備の有効活用
2. 近くの診療所で妊婦健診が受けられる
3. 産科医のストレス軽減  
ダブルチェックによるリスクの減少
4. オープン病院の外来業務軽減、マンパワー補強
5. 登録医の生涯研修となる
6. 若手医師、高齢医師の産科医療への参加促進
7. 医療連携システムの整備促進
8. 周産期の診療レベルの向上と標準化

表11

### (セミ)オープンシステム実施のための留意点

1. 妊婦への説明(健診と分娩で施設が変わる不安の解消)
2. 妊婦の健診施設、分娩施設に関する選択肢を確保する
3. 施設の総分娩数を定めておく(勤務医の過重労働予防)
4. 診療方針の協議、責任体制(医賠償保険加入)を明確にする
5. 収入の適正配分
6. 登録医は自施設の外来診療との調整が必要
7. 妊娠管理の標準化(血液検査、超音波検査等)
8. 妊婦情報の共有化

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
産科領域における医療事故の解析と予防対策

分担研究報告  
産婦人科医会による偶発事例の解析

分担研究者:川端正清(同愛記念病院産婦人科部長)

次年度は以下の目的のために、二次調査を行う。

- ・大病院、周産期センターと診療所の母体死亡の原因の相違。
- ・胎児・新生児死亡、新生児 CP の原因解析と予防対策。

【はじめに】

日本産婦人科医会は産科医療事故防止を目的として、平成16年4月から産婦人科偶発事例報告制度を開始した。

「産科医療事故を防止するためにはどのようにすれば良いか」という命題に対する答えを模索していく際、最も基本となる産科医療事故の実態が不明であり、正確な情報は得られなかった。従って、産婦人科医自らが収集する必要があるとあり、産婦人科偶発事例報告制度を開始した。

分娩とは生理的現象ではあるが、母児共に生命の危険を孕みながら行われる「命の伝達行為」であり、自然界でもしばしば見られる「生命をかけての営み」であることは言うまでもないことである。

従って、産科医療においては妊娠・分娩・産褥とダイナミックに変化する母体を管理し、体内環境の変化・胎児の脆弱性・ストレス・先天異常などのリスクを負う胎児を管理し、正常分娩へと誘導する過程で偶発的な合併症は避けられない面がある。

すなわち、起こるべくして起きた合併症であるか、医療行為・医療環境が原因であるか、その医療行為は必要であったか、などを分析することが重要であり、医療事故を防止する第一歩である。

さらに、現時点に於いて国民と医療者双方にとって「良い医療とは何か？」を模索し、国民の協力を得ながら、1件でも不幸な結果を回避するために前向きな提言をしていきたい。



### 【産科医療と医事紛争】

1. 平成13年頃から誌上を賑わしていた医療事故報道は殆どが分娩に関するものであり、リピーター報道も同様であった。質の良い医療、医療事故(過誤)防止、リピーターの処分を求める声が強まった。
2. 我が国における周産期死亡率は世界トップレベルにあり(図6、図7)、妊産婦死亡率は先進国並であり(図4、図5)、優れた周産期医療を行っている。少ない医療費にもかかわらず進化・維持してきたこの成果は、分娩の約半数を扱っている我が国独特の医療体制である診療所と病院の協力、過労も厭わない医師と医療スタッフによってなされてきたものである。
3. このような産科医療の進歩は、「お産は安全である。」という“安全神話”を生み、予期しなかった損害が出た時は医事紛争が発生するようになった。患者の権利意識の高揚、少子化社会となったことも医事紛争多発の一因となっている。一方、「お産のリスク」を訴えてこなかった産婦人科医にも責任が有ろう。
4. 産婦人科医療、特に産科においては、妊娠・分娩・産褥とダイナミックに変化する現象を管理し、さらに母児という2つの生命を扱う。このため、分娩に伴う予期せぬ偶発合併症が起こりやすい。
5. 産婦人科の訴訟では賠償額は高額である。社会保障制度の遅れから、損害賠償補償により介護、育児などの補償金が支払われている。
6. 産婦人科の高額医師賠償責任保険支払は基金を圧迫している。
7. 一方、1億円以上の支払命令がしばしば見られる新生児脳性麻痺の発生は1000

出生について2件ほどあり(表5)、年間2000人程の新生児脳性麻痺の出生があると推測される。この内、分娩に起因する脳性麻痺は10~20%と報告されているが(図6)、我が国の裁判では医師敗訴率は80%位といわれている。このままでは、分娩を取り扱う施設は極めて少数に限定されてしまうであろうし、医師賠償責任保険が破綻して周産期医療が壊滅的なダメージを受けることになる。

8. さらに、刑事事件として逮捕の事例や医道審議会による医療に関する処分の強化は産婦人科に於いて大きな衝撃を与えている。
9. 安心して、患者のための産科医療ができるような体制の確立が急務である。既に、産婦人科、特に周産期を志望する若手医師は大巾に減少し、日本の産婦人科医療(特に、周産期医療)は崩壊の危機に面している。

### 【事業の方向付け】

1. 日本の周産期医療は世界に誇れるものがある。しかしながら、関連諸団体等の協力も得て、本会各部署と共に、今後も引き続き努力を怠らないようにしなければならない。
2. 医療事故の現状把握、事故防止対策の提示(施設の役割分担、地域連携、ハイリスク患者の設定、診断・治療の提案など)を行う。
3. 医療事故防止についてすべての産婦人科医の意識を共有化する(リスク意識を高める)。
4. 事例を報告することが、最も優れた検証、研修であり、事故防止には良い方法であ

る。

5. 報告事業から得られた結果や、分娩に関する統計(周産期死亡率、妊産婦死亡率、新生児脳性麻痺など)から、社会に分娩の危険性を発信し、妊娠に伴う偶発合併症について理解を得る。

#### 【平成 16 年度報告結果】

1. 平成 16 年 4 月～12 月の 9 ヶ月間に、産婦人科偶発事例報告制度で収集した 181 事例のうち、報告書のある 116 例について分析を行った(表 1)。
2. 116 例の内、産科関連は 97 例(83.6%)、婦人科関連は 19 例(16.4%)であった(図 1)。
3. 妊産婦死亡は 9 例、胎児・新生児死亡 30 件 32 例が報告された(表 2, 3)。
4. 【妊産婦死亡関連】(表 2)
  - 1) 妊産婦死亡は 9 例報告された。
  - 2) 分娩時合併症として、母体死亡は 6 例あり、その内訳は常位胎盤早期剥離 2 例、肺塞栓症 2 例、羊水塞栓症 1 例で、帝王切開時の麻酔合併症 1 例があった。共に、一端発症すると重篤な転帰をとる疾患である。死亡に至らない事例では、脳内出血 2 例があり、注意を要する。
5. 【新生児・胎児死亡関連】(表 3、表 4)
  - 1) 胎児・新生児の合併症としては、死亡 30 例、新生児脳性麻痺 12 例、その他後傷害としては 14 例あった。
  - 2) CPを除く傷害 14 例のうち、分娩麻痺 3 例、新生児仮死と MAS は各 2 例、早産未熟児 2 例であった。
  - 3) 胎児・新生児死亡の原因としては、双胎、胎児機能不全、臍帯因子(臍帯脱出を含む)、吸引分娩、MAS、常位胎盤

早期剥離が主なものであった。

- 4) 双胎での胎児・新生児死亡は、1 児死亡 2 例、2 児とも死亡 2 例の 4 事例、6 児死亡であった。双胎分娩はハイリスクといえる。
6. 【新生児脳性麻痺】(表 4)

12 例の報告の内、胎児機能不全が 4 例と最も多く、次いで臍帯脱出によるもの 2 例であった。脳性麻痺の事例では、発症の時期が判りにくく、いつ報告すべきか問題が残っている。
7. うっかりミスと思われる報告例は希であり、ほとんどは産婦人科診療に伴う予期せぬ偶発合併症であった。
8. 十分に収集できたとはいえないが、貴重な事例報告が多く見られた。この事業を根気よく継続し事例を収集することにより、事故予防、ハイリスク・グループの設定などに貢献できると思われた。
9. 原因を分析し、予防対策を立案するには情報が不足しており、さらに詳細な報告を求める必要があった。事例報告を推進するために、さらに工夫が必要であろう。

#### 【今後の改善点】

本制度を 1 年間行い、報告をさらに推進し、きめ細やかに分析を行うために、以下の変更を行うこととする。

1. 報告用紙変更について
  - 1) 年度末に過年度報告事例の有無を問う(「0 報告」)
  - 2) 施設規模(産婦人科医の数・年間分娩数)を記す。大病院、周産期センターと診療所の母体死亡の原因の相違を検討することが可能となる。
  - 3) 追跡調査が可能な制度にする

- 4) 重大な事例については、予見・回避可能性について検討する
2. 妊産婦死亡事例の分析
    - 1) 母体死亡例についてはさらに詳細な報告を求める

なお、参考資料として表 7「死因別・妊産婦死亡割合 2003」、図 2「全科医師数の推移」、図 3「産婦人科医師数と施設数の推移」、図 4「妊産婦死亡の年次推移」、図 5「妊産婦死亡率の国際比率」、図 6「周産期死亡率の推移」、図 7「周産期死亡率の国際比率」を示した。

### 表. 1 産婦人科偶発事例報告数

平成16年度(H16.4~12)

報告数	(件数のみ報告)	181件
提出報告書	(概要報告有り)	116枚

### 表2. -妊産婦死亡例-

#### 妊産婦死亡【9例】

	常位胎盤早期剥離	2
	肺塞栓症	2
	羊水塞栓症	1
死因	子宮外妊娠	1
	麻酔合併症(帝王切開)	1
	急変	1
	その他	1
	合計	9