

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18年度 総括・分担研究報告書

平成19(2007)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
周産期医療施設のオープン病院化モデル事業の現状と課題 6
中林 正雄

II. 研究報告書

1. わが国の妊産婦死亡の解析と予防対策
 -日本産科婦人科学会周産期統計を中心として- 17
 中林 正雄
2. 妊産婦死亡を含めた重症管理妊産婦調査 26
 久保 隆彦
3. 産婦人科医会による偶発事例の解析 41
 川端 正清
4. 日本産婦人科医会における「妊娠リスクスコアの分析」 54
 朝倉 啓文
5. 妊婦リスク自己評価表と新生児予後不良症例との相関についての検討
 -母体搬送例についての後方視的検討- 65
 斎藤 滋
6. 仙台市産科セミオープンシステムの現状 71
 岡村 州博
7. 岡山におけるオープン病院化モデル事業 85
 平松 祐司
8. 静岡県周産期オープン病院化モデル事業 109
 金山 尚裕
9. 滋賀県における妊娠リスクスコアリングシステムと産科オープンシステム 113
 野田 洋一

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室教授)

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 (富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科学教授)

斎藤 滋 (富山大学産婦人科教授)

朝倉 啓文 (日本医科大学女性診療科・産科教授)

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部長)

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)

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

産科領域における医療事故の実態を全国的に調査した。妊産婦死亡の原因としては、妊娠高血圧症候群、前置胎盤・胎盤早期剥離、産科的塞栓、敗血症、分娩時出血が主であった。これらの妊産婦死亡の背景には、その約 73 倍の重症管理妊産婦の存在が明らかとなり、年間約 4,000 ～5,000 人の重症管理妊産婦に対応可能な周産期システムの構築が必要なが示された。

一方、胎児・新生児死亡、新生児脳性麻痺の原因・要因としては、胎盤早期剥離、胎児機能不全、臍帯因子、吸引・鉗子分娩が主であり、これらの多くが医事紛争となっており、分娩時の胎児モニターと適切な時期の帝王切開の重要性が示唆された。

A. 研究目的

産科領域における医療事故の実態を全国的に調査し、その成績に基づいて予防対策を検討した。

3. 日本産婦人科(日産婦)医会による「産婦人科偶発事例報告事業(2005)」により全国的調査を行い、その成績に基づいて予防対策を検討した。

B. 研究方法

1. 日本産科婦人科(日産婦)学会周産期統計における「妊産婦死亡調査(2001～2004)」
2. 日産婦学会周産期委員会による「妊産婦死亡を含めた重症管理妊産婦調査(2004)」

C. 研究成績

1. 日産婦学会周産期統計「妊産婦死亡調査(2001～2004)」では、28 例の妊産婦死亡が集積され、そのうち 15 例(53.6%)が直接産科的死亡であり、死因として敗血症、妊娠高血圧症候群(PIH)、前置胎盤・胎盤早期剥離、産科的塞栓が挙げられた

(表 1)。

2. 日産婦学会周産期委員会「妊産婦死亡を含めた重症管理妊産婦調査(2004)」では、32 例の妊産婦死亡を含む 2,325 例の死に至る可能性のあった重症管理妊産婦が集積され、1 人の妊産婦死亡の約 73 倍の重症管理妊産婦の存在が明らかとなった。妊産婦死亡 32 例中 19 例(59.4%)が直接産科的死亡であり、死因として PIH、分娩時出血、肺栓塞、胎盤早期剥離が挙げられた(表 1)。
3. 日産婦医会「産婦人科偶発事例報告事業(2005)」では、13 例の妊産婦死亡が報告された。報告制度が開始された平成 16 年(9 例)と本年(平成 17 年、13 例)の 2 年間に報告された妊産婦死亡は、合計 22 例であり、その死因としては産科的塞栓、胎盤早期剥離、分娩時出血が挙げられた。平成 16・17 年の胎児・新生児合併症としては、死亡 62 例、新生児脳性麻痺 30 例であった。胎児・新生児死亡の原因としては、胎盤早期剥離、胎児機能不全、臍帯因子、先天奇形・代謝異常、IUID が主であった。新生児脳性麻痺 30 例の原因としては、吸引・鉗子分娩、胎児機能不全、臍帯因子、前置胎盤などであった(表 2)。

平成 16 年と 17 年の新生児脳性麻痺の報告は 30 例であり、そのうち 22 例(73.3%)が紛争中で、8 例(26.7%)が紛争不明であり、紛争無しと思われる例はなかった。

D. 考察

妊産婦死亡の調査成績は、いずれの方法においても全死亡例を調査したものではないため、調査方法、調査対象施設、調査年度など

によってかなり異なっている(表 1)。

日産婦学会による周産期統計(2001～2004)および重症管理妊産婦調査(2004)では、間接産科的死亡が多いが、日産婦医会偶発事例報告では内科合併症などによる間接産科的死亡は報告されていない可能性がある。

日産婦学会周産期統計では、重症 PIH や胎児早期剥離では早期発見、早期の適切な治療により死亡回避の可能性はあるが、両疾患は発生頻度が高いので、その全てに適切な治療を望むことは困難であろう。また、日産婦学会周産期委員会による重症管理妊産婦調査(2004)でも、1 人の妊産婦死亡にはその約 73 倍の重症管理妊産婦が存在し、2005 年の妊産婦死亡数が 62 人であることから、毎年約 4500 人の妊産婦が死に至る可能性をもつ重症管理を受けていたと算定される。すなわち、妊婦の約 250 人に 1 人は死に至る危険性があるといえる。そのため、わが国の周産期医療体制構築には、少数の妊産婦死亡数に基づくのではなく、死に至る可能性のある重症管理妊産婦 4000-5000 人に対応可能なシステムの構築が必要ことが明らかとなった。

日産婦医会偶発事例報告による胎児・新生児死亡例および新生児脳性麻痺例(平成 16、17 年)をみると、分娩時の胎児モニターの重要性と、適切な時期における帝王切開の必要性が示唆される。医療事故防止のためには、今後の重要な検討課題であることが示された。

産科領域における妊産婦死亡の予防対策として、母児の安全性に立脚した周産期医療システムを確立し、三次医療施設の重点化と広域化、医療施設の機能別役割分担、妊娠リスク評価の普及、緊急母体搬送システムの確立、IT による医療情報の迅速な伝達など(表

3)、二重、三重のセーフティネットが構築されなければ、これ以上妊産婦死亡を減少させることは極めて困難であろうと思われる。今後の周産期医療システムの整備を切に望むものである。

E. 文献

1. 中林 正雄:わが国の妊産婦死亡の解析と予防対策-日本産科婦人科学会周産期統計を中心として-. 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 18 年度総括・分担
2. 久保 隆彦:妊産婦死亡を含めた重症管理妊産婦調査. 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 18 年度総括・分担研究報告書. 2006;27-41.
3. 川端 正清:産婦人科医会による偶発事例の解析. 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 18 年度総括・分担研究報告書. 2006;43-55.

表1. 妊産婦死亡の調査成績

	日産婦学会 周産期統計 (2001-2004)	日産婦学会 重症管理調査 (2004)	日産婦医会 偶発事例報告 (2005-2006)
【妊産婦死亡数】	28	32	22
【直接産科的死亡】	15/28(53.6%)	19/32(59.4%)	21/22(95.5%)
妊娠高血圧症候群(含HELLP)	4	7	1
前置胎盤・胎盤早期剥離	3	3	4
産科的塞栓	3	4	7
敗血症	5	1	1
分娩時出血	—	4	2
麻酔・薬剤	—	—	2
突然死・不明	—	1	2
人工中絶・子宮外妊娠	—	—	2
【間接産科的死亡】	13	12	1

表2. 胎児・新生児死亡および 新生児脳性麻痺の要因・原因

要因・原因	胎児・新生児死亡 n=62	新生児脳性麻痺 n=30
1. 胎盤早期剥離	8	—
2. 胎児機能不全	7	5
3. 臍帯因子(含臍脱)	7	4
4. 吸引・鉗子分娩	4	7
5. 双胎	4	2
6. 敗血症	4	—
7. 早産	3	1
8. MAS	3	—
9. IUGR	—	2
10. DM合併	2	—
11. 先天奇形・代謝異常	6	—
12. IUFD	4	—
13. 原因不明	5	3
14. その他	5	6

日産婦医会偶発事例報告(平成16・17年)

表3. 産科医療の安全対策

1. 三次医療施設の重点化と広域化
ハイリスク分娩の集約化
2. 医療施設の機能別役割分担
病診連携、オープン・セミオープン病院化
3. 妊娠リスク評価の普及
産科医および妊婦への啓発
4. 緊急母体搬送システムの確立
5. ITによる医療情報の迅速な伝達

総括研究報告書

周産期医療施設のオープン病院化モデル事業の現状と課題

主任研究者: 中林 正雄(母子愛育会愛育病院院長)

A. 研究目的

全国的な産科医師不足、分娩施設の減少が深刻な社会問題となる一方で、妊娠・分娩における母児の安全性と快適性が求められている。

その一つの解決手段として、産科オープンシステムの導入が考えられている。「妊婦健診はクリニックで、分娩は病院で」という診療形態(産科オープン・セミオープンシステム)は世界中で広く実施されているが、これまでわが国では一部の限られた地域でのみ実施されており、一般の妊婦にはまだ馴染みのうすいシステムである。

本研究では、各地域で実施されている産科オープン病院化モデル事業の実施状況を調査し、地域にあった産科オープンシステム普及のための課題について検討した。また今年度は助産師を含めたオープンシステムの可能性についても検討した。

B. 研究結果

➤ 産科オープン病院化モデル事業の実施状況

産科オープン病院化モデル事業は、平成17年度から開始した3自治体(東京都、宮城県、岡山県)に加え、平成18年度よりさらに4自治体(静岡県、三重県、滋賀県、広島県)が実施し、地域の特性に合った産科オープン・セミオープンシステムが検討されている。平成19年1月における各地域の産科オープン病院化モデル事業の実施状況を示す(表1)。

宮城県においては、多くの病院が産婦人科医3名以下で勤務しているため、当直などの負担が多かった。この過重労働を改善するため、分娩を扱う施設を限定して、その施設に産科医を5~6名に集約した。一方、分娩を扱わない施設には、産科医1~2名として病院と病院間のオープンシステムを実施している。そ

の結果、分娩を扱う 6 施設の年間分娩数約 4,000 件のうち、約 25%以上の妊婦がセミオープンシステムを利用し、登録診療所 42 施設のうち 31 施設がセミオープンシステムを活用している。モデル事業を実施する上で工夫している点として、共通診療ノートの作成・使用、6 病院の助産師会としての検討、仙台産婦人科医会の勉強会が行われている。

岡山県においては、岡山大学病院を中心としたセミオープンシステムが構築され、登録施設として 3 病院、12 診療所があるが、現在のところ、ハイリスク妊娠の紹介が中心となっている。さらに地域の産婦人科施設および一般市民への広報活動が活発に行われ、周産期オープンシステム研修会などが開催されている。実績としては、平成 19 年 1 月 31 日現在、登録妊婦 52 名、分娩終了妊婦 33 名である。産科オープンシステムの実施により、病診連携を中心とした周産期医療システム、共同診療体制が推進されつつあると思われる。

東京都においては、母子愛育会愛育病院が産科オープン病院として、周辺の 14 診療所との病診連携を積極的に実施している(実施状況は後述)。

平成 18 年度から本モデル事業を開始した静岡県では、榛原総合病院を中心として 8 診療所がセミオープンシステムを開始した。中規模の病院が産科オープン病院となるモデルとして、今後の成果が注目される。

三重県では、三重大学が産科オープン病院として 4 病院、23 診療所とセミオープンシステムを開始した。ハイリスク妊娠の母体搬送の受入れを中心とした周産期医療システムの推進の強化、医療の標準化、オープンシステムとセミオープンシステムが混在した「地域型のオープンシステムの構築」を目標としている。

滋賀県では、滋賀医科大学病院が産科オープン病院として 4 病院、19 診療所、3 助産所とセミオープンシステムを開始した。平成 18 年 9 月に「周産期医療施設のオープン病院化モデル事業実施要綱」が一部改定され、周産期医療連携システムに助産所も組み込まれたが、実際に行っているのは滋賀県のみであったが、助産所紹介の分娩は 0 件であった。現在までに、セミオープンシステムでの分娩登録 25 件、分娩件数 16 件である。病院から診療所への逆紹介は 11 件であった。滋賀県では、「妊娠リスク自己評価表」の活用を積極的に推進しており、ハイリスク妊娠の早期紹介の推進と緊急母体搬送の減少に努めている。

広島県では、県立広島病院が産科オープン病院として、1 病院、6 診療所とセミオープンシステムを開始したところであり、実績として 2 件のセミオープンシステムでの分娩があった。ただし、妊娠後期に診療所から分娩目的の紹介、分娩例は多数あり、今後のシステム構築により、本システムによる分娩件数の増加が期待される。

なお、平成 19 年 3 月 2 日に、厚生労働省で第 2 回周産期医療施設オープン病院化モデル事業関係者連絡会議が開催された。議事内容の詳細は厚生労働省のホームページに記載されるので、参照されたい。

東京都では、産科オープン病院化連絡協議会を「東京都周産期医療協議会」の部会として位置づけ、相互の情報提供を行っている。母子愛育会愛育病院を産科オープン病院として、周辺の診療所への普及啓発活動、学会・関連団体における講演活動の実施、妊婦健診受診者へのアンケート調査の実施、オープンシステム登録案内(表 2)の配布を行い、利用者の増加に取り組んでいる。

2006年は、オープンシステム(医師1名)の分娩取扱数は、104件(年間総分娩数1,650件の6.3%)、セミオープンシステム(14診療所)の分娩数は92件(同5.6%)であり、オープン・セミオープンシステムの合計分娩数は196件(同11.8%)となり、順調に増加している(表3)。

愛育病院のセミオープンシステムでは、登録に以下の3種類がある。

- ① 一般的なセミオープンシステムの登録であり、妊娠20週までに登録のみ行い、当院での妊婦健診は妊娠36週まで行わない。
- ② ハイリスク分娩登録であり、登録診療所および他院からのハイリスク妊婦の紹介であり、当院で妊婦健診を行う。
- ③ 里帰り分娩登録であり、登録診療所で妊婦健診を受けている里帰り分娩予定妊婦に対して、夜間・休日における診療所のバックアップのための体制である。

新たに導入した③の登録は、診療所の医師および妊婦の双方から「緊急時に安心である」と好評である。

▶ オープン・セミオープンシステムに関するアンケート調査

平成19年1月下旬に、愛育病院産婦人科外来を妊婦健診で受診した妊婦を対象に、「周産期オープンシステムのご案内とアンケート調査」を1週間実施した。これは、オープン・セミオープンシステムの周知を図り、このシステムが広く活用されるための調査である。集計は本年の4月頃に出る予定だが、「診療所と病院間で情報の共有化を確実にしてほしい」、初産婦は「分娩施設との信頼関係を毎回の妊婦健診を通してじっくり築きたい」との希望が多く、経産婦は「待ち時間が少なく便利であ

る」との声が多く聞かれた。

共通診療ノートや電子カルテの導入による情報の共有化が望まれる。

▶ 東京都産科オープンシステムに関する公開シンポジウム報告について(表4)

平成19年3月21日(祝)に、東京都福祉保健局子ども医療課と愛育病院の共催で、「東京都産科オープンシステムに関する公開シンポジウム」が開催された。佐藤参事の開会の挨拶につづいて、愛育病院の中林正雄院長が「全国および東京都の産科オープンシステムモデル事業の現状」について講演し、日本赤十字医療センターの杉本充弘部長が「助産所オープンシステム確立のための課題」、国立成育医療センターの久保隆彦部長が「果たして、助産所は周産期医療システムの一部となりえるのか」、日本産婦人科医会の田辺清男常務理事が「オープンシステムに関する全国アンケート調査報告」について講演した。活発な議論が交わされた(参加者42名)。

1. 東京都の共通診療ノートの作成
 2. 東京産婦人科医会と協力して、診療圏別の緊急搬送システムの確立
 3. 適切な2次病院に対してオープン病院化の依頼
 4. 東京都助産師会との連携の推進
- などの必要性が確認された。

▶ 助産所との産科オープンシステムモデル事業について

日本助産師会事務局長の江角二三子先生にご協力いただき、2月27日に東京都内の助産師が愛育病院に集まり、「産科施設と助産所の連携に関する連絡会」を開催し、今後

の産科施設と助産所の連携のあり方について検討した。助産所と嘱託医療施設との確約書案(表 5)、全国の助産所から周産期施設への緊急搬送の調査報告、搬送義務違反の事例、東京都周産期医療システムの概要と総合・地域周産期医療施設以外で分娩を取り扱っている二次施設名などについて話し合った。産科施設との連携にあたり、助産所としては、1. 助産師賠償責任保険に加入すること、2. 「助産所業務ガイドライン」(社団法人日本助産師会)を厳守すること(ガイドライン規定以外の業務を実施すれば保険による賠償金は出ない)、3. 異常が疑われる際には早目に搬送すること、4. 産科施設の研修会に出席すること、などの必要性を話し合った。その際、助産所と二次施設との連携が勧められるので、二次施設の強化が必要であるとの提案がされた。また、助産所全体として、母子の安全に対する意識のレベルアップが必要であり、今後、助産所と連携施設の双方が努力することが話し合われた。

▶ 日本医科大学多摩永山病院セミオープンシステム開始について

日本医科大学多摩永山病院では、中井章人教授を中心に、平成 19 年 4 月より「多摩周産期医療連携システム“日本医科大学多摩永山病院母と子のネットワーク”」が運用される。1 月に連携懇話会が開催された。周辺診療所の医師が 45 名参加した。分娩までの流れは、①多摩永山病院を受診し登録すると、健診手帳が渡される、②連携施設・多摩永山病院を受診時(妊婦健診、緊急時・分娩時)には、母子手帳と健診手帳を携帯する、③検査データは、健診手帳に必ず添付する、④必要時に

は、連携施設より多摩永山病院の受診が勧められる、となっている。

基本的な役割分担としては、多摩永山病院ではハイリスク妊娠を、連携診療所はローリスク妊娠を扱い、それぞれ紹介できるシステムである。現在、多摩永山病院では年間約 800 分娩を扱っており、ハイリスク 200 件、ローリスク 600 件、母体搬送 100 件である。運営後は、分娩数を同数にして、ハイリスク 350 件を目標にする。また、妊婦健診に関しても、できるだけ連携施設が担うものである。多摩地域の産科オープン病院として、今後の発展が期待される。

C. 考察

産科オープンシステムモデル事業の意義を示す(表 6)。

総論的には、一次から三次医療施設の機能別役割分担を行うことにより、産科医療の安全性向上と産科医の QOL の改善が期待される。

わが国の最近の分娩事情から、短期的効果として産科医師の減少に対応すると考えられる。とくに基幹病院のマンパワー不足を補うためには、地域の診療所医師の支援が必要な時期であろうと思われる。一方、診療所においては、当面はハイリスク妊娠の紹介からはじまり、低リスク妊娠の基幹病院からの逆紹介により、より安全な産科医療が可能となろう。さらに産科医が基幹病院と診療所で相互協力することが今後は求められる。

産科オープンシステムの中長期的効果としては、地域周産期医療の標準化・向上と、若手産科医の増加が期待される。周産期医療水準の向上は、産科オープンシステムにより病診連携が密接になれば、当然のことと思わ

れる。一方、若手産科医にとって、これまでは医学部卒業後は大学病院などの基幹病院に勤務し、その後は多くの産科医は診療所や私的病院を開業したり、それらの施設で勤務することが多い。ところが、最近のわが国の現状では、基幹病院勤務も診療所開業も、医師のQOL という点では決して魅力的なものではない。一方、産科オープンシステムは課題として、産科勤務医の待遇改善、登録診療所が経営可能な診療報酬の改定、妊婦情報の IT 化による共有など、改善すべき課題は多い。しかし、産科オープン・セミオープンシステムは、若い産科医にとって勤務する形態としての選択肢が増えることになり、本システムの利用者はこれからの若手産科医が中心となると思われる。本システムを継続することにより、長期的には若手産科医が増加することを切に望むものである。

D. 結論

1. 全国7自治体において、産科オープン病院化モデル事業が実施されているが、実施状況は様々である。
2. 地域の特性に合った産科オープン・セミオープンシステムが検討されており、大都市型、地方都市型、地域型などに分類される。
3. 多くの地域で、ハイリスク妊婦の紹介、セミオープンシステムの導入が実施されており、本システム導入により、周産期医療システムの推進につながっている。
4. 本システムの普及・推進のためには、診療施設間の妊婦情報の共有化が求められており、共通診療ノートや Web 型電子カルテの導入が望まれる。
5. 助産所との連携の推進が求められる。

6. 本システムの普及により短期的には産科医減少に対する効果が期待される。
7. 中長期的には、本システムにより地域周産期医療の標準化および若手産科医の増加が期待される。
8. 課題として、オープン病院産科勤務医の待遇改善、登録診療所が経営可能な診療報酬の改定が必要である。

E. 研究発表

I. フォーラム

- ・ 東京都産科オープンシステムに関する公開シンポジウム, 2007.03.21, 愛育会

II. 講演

- ・ 中林正雄：これからの周産期医療における助産師の役割, 第19回福井県母性衛生学会学術講演会, 2006.06.11
- ・ 中林正雄：これからの周産期医療をめぐって, 母子愛育会愛育研修会, 2006.09.04
- ・ 中林正雄：これからの周産期医療, 第25回奇松会, 2007.01.12.
- ・ 中林正雄：産科医の現状と課題, 第7回茨城県医師会県民フォーラム, 2007.01.21
- ・ 中林正雄：これからの周産期医療における助産師の役割, 第20回神奈川母性衛生学会, 2007.02.03.
- ・ 中林正雄：安全で快適なお産のために, 女性の健康広場, 2007.03.04
- ・ 中林正雄：産科医療の最近の展望, 慈恵5周年記念フォーラム, 2007.03.10
- ・ 中林正雄：現在の産科医療の問題点－周産期医療システムにおける助産師の役割, 第2回日本母性看護学会セミナ

一, 2007.03.24

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:1-16, 2005.
- 2) 田辺清男,中林正雄:産科オープンシステム病院の普及について.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:41-51, 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:1-23, 2006.
- 4) 岡村州博,和田裕一,上原茂樹,谷川原真吾:仙台市における産科セミオープンシステムの実施.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:37-40, 2006.
- 5) 平松祐司:岡山県周産期医療施設オープン病院化モデル事業.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:41-52, 2006.
- 6) 金山尚裕,成瀬寛夫,稲本裕,前田真,木村利哉,石川孝次,大谷嘉明,森下正美:浜松におけるオープンシステムの現状と問題点.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:53-7, 2006.
- 7) 野田洋一:滋賀県における産科オープンシステムの現状.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:59-81, 2006.
- 8) 斉藤滋: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.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:83-7, 2006.
- 9) 中林正雄:周産期医療のシステム化と妊娠のリスク評価.臨婦産, 60:943-7, 2006.
- 10) 中林正雄,星野佑季,安達知子:セミオープンシステムと産婦人科医療-分娩の集約化の可能性と問題点-.産と婦, 73:1003-9, 2006.

表1. 産科オープン病院化モデル事業 実施状況

【平成17年度開始】

宮城県(仙台赤十字病院他5病院)

病院 1, 診療所42

東京都(母子愛育会愛育病院)

診療所 14

岡山県(岡山大学病院)

病院 3, 診療所 12

【平成18年度開始】

静岡県(椋原総合病院)

診療所 8

三重県(三重大学病院)

病院 4, 診療所 23

滋賀県(滋賀医科大学病院)

病院 4, 診療所 19, 助産所 3

広島県(県立広島病院)

病院 1, 診療所 6

平成19年1月現在

表2. 愛育病院セミオープンシステム 分娩登録のご案内

ご希望のシステムのタイプに○をしてください。

セミオープン形式	愛育病院での内容
①愛育病院分娩登録	分娩登録* 入院案内・マタニティノート等の配布 妊婦健診は行いません
②愛育病院ハイリスク 分娩登録	分娩登録* 入院案内・マタニティノート等の配布 妊婦健診(医師)
③里帰り分娩登録	里帰り登録のみ*

*登録料3,000円

**表3. 愛育病院における
オープン・セミオープンシステムの実績**

2006年	分娩数
オープンシステム	104件(6.3%)
<u>セミオープンシステム</u>	<u>92件(5.6%)</u>
	196件(11.8%)

2006年 年間総分娩数: 1650件

**表4. 東京都産科オープンシステムに関する
公開シンポジウム**

プログラム

時間	内容	講師
10:00~	開会のご挨拶	東京都福祉保健局子ども医療推進担当 佐藤 恭信参事
10:10~	全国および東京都の産科オープンシステム モデル事業の現状	母子愛育会愛育病院 院長 中林 正雄先生
10:30~	助産所オープンシステム確立のための課題	日本赤十字社医療センター 産婦人科部長 杉本 充弘先生
10:50~	助産所からの緊急搬送の全国調査報告	国立成育医療センター周産期診療部 産科部長 久保 隆彦先生
11:10~	オープンシステムに関する全国アンケート 調査報告	日本産婦人科医会 常務理事 田辺 清男先生
11:30~	質疑応答	

確約書案

周産期医療における安全性及び快適性の向上を図ることを目的として行う周産期医療施設の病診連携に関し、
 を甲とし、
 乙として、甲、乙は以下の事項を確認の上、これを遵守するものとする。

1 対象患者又は妊産婦

あらかじめリスクが予想されるなどの理由により乙が甲に分娩及び手術等の診療及び助産行為を依頼した患者又は妊産婦とする。

また、あらかじめリスクが予想されておらず、紹介する予定がなかった患者又は妊産婦についても、妊娠高血圧症候群、切迫流早産、子宮内胎児発育遅延、羊水過多、前置胎盤、耐糖能異常等の疑い、または発症時には、乙は甲へ当該患者を紹介し、甲の管理へ移行する。

2 患者又は妊産婦情報

乙は患者又は妊産婦の承諾を得た上で、妊娠経過等の情報を甲に提供する。

また、退院時には、甲は患者又は妊産婦の承諾を得た上で、乙に対し退院時サマリー等により経過報告する。

3 甲による管理機関

対象患者又は妊産婦は、妊娠 20 週頃までに甲の診療を受け、分娩登録をする。その後、妊娠 30 週頃、36 週頃、40 週頃に甲の定期健診を受ける。対象患者又は妊産婦が分娩及び手術等のため甲に入院し退院するまでの間、甲による管理となる。

なお、産褥健診については患者又は褥婦の意向により甲、乙、いずれで行う場合も可とする。

4 入院診療場所

対象患者又は妊産婦への診療及び助産行為に必要な分娩室、手術室、病室及び診察室等とする。

5 甲の診療時間帯

甲が定める開院時間とする。

6 診療予約

乙は、紹介患者又は妊産婦が甲で初めて診療を受ける際及び甲へ健診が移る第1回目診療に際し、原則としてあらかじめ電話又はファクシミリで甲に受診の日時を連絡する。

7 救急の取り扱い

乙から紹介された患者又は妊産婦は甲に通院中の患者又は妊産婦と同様、原則として甲が受け入れる。甲が満床状態などにより、受入れが困難な場合は、特例として甲、乙が協力して搬送先を選定し、他院への搬送を行う。

8 診療方針等

乙は、甲の病院で対象妊産婦の助産行為を行うに当たっては、甲の診療方針等の指示に従うとともに、甲の病院諸規程を遵守する。

9 設備及び物品等の利用

乙は、対象妊産婦の助産行為に係わる甲の所有する設備及び物品を利用出来る。

10 診療収入

乙から甲に診療行為を依頼した対象患者又は妊産婦に係わる診療収入は、すべて甲の病院収入とする。

11 甲における乙の助産行為に係わる報酬

乙が甲において対象妊産婦の助産行為に携わった場合は、甲の規定による手当を支給する。

12 対象妊産婦の助産行為に係わる医療事故発生時の責任

- (1) 甲において、乙が行った助産行為により医療事故が発生し、対象妊産婦との間に紛争が生じた時は、すべて乙の責任において解決を図るものとし、甲に責任を及ぼさないものとする。
- (2) 甲において、甲及び乙の助産師が共同で行った助産行為により医療事故が発生し、対象妊産婦との間に紛争が生じた時は、甲及び乙は、医療事故発生原因の関与の度合いにより甲乙それぞれの責任において解決を図るものとする。なお、医療事故発生原因の関与の度合いを明確にする場合に備え、診療録の記載に注意を払うこととする。

13 乙の責務

乙は対象妊産婦の医療事故の発生に対応するため、助産師賠償責任保険に加入するほか、紛争解決のための手段を講じておくものとする。

14 医事業務等の事務取扱

乙の助産行為に係わる対象妊産婦の受付窓口及び分娩費の徴収に関する事務は、甲の病院事務で行うものとする。

15 患者又は妊産婦の理解

甲、乙は妊娠、出産における安全性向上のため、本システムについて患者又は妊産婦が理解し、同意が得られるように患者又は妊産婦に対し十分に説明を行う。

16 登録助産所制度及び登録期間

乙は、甲に病診連携登録助産所として登録する。

乙の登録期間は、1年間とする。但し、乙が期間の延長を希望した場合は、1年間の範囲で期間の更新をすることができる。

17 疑義の解決方法

この確約書に定めない事項について疑義が生じた場合には、甲乙協議の上、解決するものとする。

18 その他

- (1) 乙は、助産所業務ガイドライン(平成16年日本助産師会発行)を遵守する。
- (2) 乙は、甲が指定する症例検討会、カンファレンス、院内講演会等に積極的に参加し、甲とともに周産期医療の向上に努める。
- (3) 乙は、専門職能団体等が主催する研修会に参加し、自己研鑽に努める。

この確認の証として、本書2通を作成し、甲乙それぞれ署名捺印のうえ、各1通保有するものとする。

平成 年 月 日

甲

乙

表6. 産科オープンシステムモデル事業の意義

総論:	機能分担による分娩の安全性向上 産科医療者のQOLの改善
短期的効果:	産科医師数の減少に対応
中長期的効果:	地域周産期医療の標準化・向上 若手産科医の増加
課題:	オープン病院の産科勤務医の待遇改善 登録診療所が経営可能な診療報酬 妊婦情報のIT化(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

研究報告書

わが国の妊産婦死亡の解析と予防対策
- 日本産科婦人科学会周産期統計を中心として -

主任研究者: 中林 正雄(母子愛育会愛育病院院長)

研究要旨

わが国の妊産婦死亡率は、世界的水準からみても極めて低値であり、最近の高齢妊娠の著増にもかかわらず低値を維持している。妊産婦死亡の死因としては、産科的塞栓、分娩時出血、前置胎盤・胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群があげられる。前置胎盤・胎盤早期剥離や妊娠高血圧症候群では、早期発見、早期の適切な治療により死亡回避の可能性があるが、そのためには母児の安全性に立脚した周産期医療システムの確立が必要である。間接産科的死亡は基礎疾患に悪性腫瘍や脳出血が多く、死亡回避の可能性は少ないので、妊娠前の健康チェックが望まれる。

A. 研究目的

わが国の妊産婦死亡はこの半世紀に急速に減少し、周産期死亡の減少とあわせて、“日本の周産期医療は世界のトップレベルにある”といえよう。この妊産婦死亡の減少、周産期死亡の減少の原因としては、社会的・経済的要因もさることながら、多くの産婦人科医、新生児科医による周産期医療システムの確立、周産期医療知識・技術の向上によって達成されたものである。

本研究では妊産婦死亡の年次推移、妊産婦死亡率の国際比較にはじまり、最近の母体年齢の変化、母体年齢層別妊産婦死亡率などのデータを分析し、さらに最近の妊産婦死亡の死因の年次推移、および日本産科婦人科学会周産期委員会による周産期統計から、妊産婦死亡例を抽出してその詳細を分析し、これからの妊産婦死亡防止対策について考察を加えた。