

2. 1. 以外の症例で下記に該当する症例



* 個票で確認すると1.とも重複あり

症候・症状

| | |
|--------------------|------|
| 意識障害 (JCS100以上) | 37例 |
| ショック症状で治療 | 212例 |
| 2L以上の分娩時大量出血 | 934例 |
| DIC (産科DICスコア8点以上) | 225例 |
| 心不全、腎不全、肝不全 | 32例 |
| その他重篤な状態 | 89例 |

重症治療

| | |
|------------|------|
| 輸血症例 | 868例 |
| 子宮摘出、動脈塞栓術 | 134例 |

疾患

| | |
|-----------|------|
| 子癇 | 75例 |
| 常位胎盤早期剥離 | 601例 |
| HELLP症候群 | 155例 |
| 羊水塞栓、肺梗塞 | 12例 |
| 子宮破裂 | 24例 |
| 脳出血、脳梗塞 | 18例 |
| 敗血症、重症感染症 | 14例 |

延べ 2859例

重症管理妊婦症例と妊産婦死亡の比率



症状、治療、疾患、管理形態の重複確認のため集積した個票数

2325例

この間に同一施設で分娩管理した妊産婦死亡数

32例

$$2325 \div 32 = 72.7$$

**1人の妊産婦死亡は
73人の死に至りうる重症妊婦の中に存在**

妊産婦死亡の内訳 (32例)

iv

出血: 14例

分娩時大量出血 (4)
常位胎盤早期剥離 (3)
PIH→頭蓋内出血 (4)
HELLP→頭蓋内出血 (2)
<も膜下出血 (1)

肺梗塞: 4例

敗血症: 1例

不明: 1例

合併症: 12例

悪性疾患 (6)
原発性肺高血圧症 (2)
心筋症 (1)
大動脈破裂 (1)
偽膜性大腸炎 (1)
Von Willebrand病
→小脳出血 (1)

重症周産期疾患の母体死亡率

iv

頭蓋内出血・脳梗塞 : 7/18 (38.9%)

羊水塞栓・肺梗塞 : 4/12 (33.3%)

敗血症・重症感染症 : 1/14 (7.1%)

常位胎盤早期剥離 : 3/601 (0.5%)

分娩時大量出血 : 4/934 (0.4%)

今回の調査からの教訓



◆行政、産科医は妊娠・分娩の本来持つ高い危険性（250人に1人）を広く国民に周知徹底し、妊産婦は自らでわが身と赤ちゃんを守らなければならない。

◆行政は早産未熟児救命に優れている総合周産期母子医療センターの整備だけでなく、母体救命できる大学病院・救急救命センターとの連携体制を必須としたシステムを構築しなければならない。

◆妊産婦重症管理者に頻発した「大量出血・輸血」を担保する血液センター集約化を阻止し、速やかな血液供給体制を整備しなければならない。

◆すでにお産難民の流入により慢性的満床状態の総合周産期母子医療センターが地域の重症母児の搬送を受け入れ可能とするためには、周産期医療システムの肝となり現在最も疲弊している地域周産期センターへの経済的支援あるいはマンパワーを確保し分娩を確保する。さらには、看護師内診問題を解消し、この問題のため現在分娩取り扱い中止を余儀なくされている一次診療所での分娩を確保し、総合周産期母子医療センターにおける本来の救急医療受け入れ体制を回復しなければならない。

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

分担研究報告書
日本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(同愛祈念病院産婦人科部長)

A. 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。

昨年度(平成 17 年度)、本班研究では平成 16 年に収集した産婦人科偶発事例報告結果を報告した。さらに報告を強く求め、精度を高めることが、本事業の最も重要なことであるという認識の下、以下の改善を行った。

- 1) 全産婦人科施設への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)を記すなどを実施した。

B. 偶発事例報告の流れについて

産婦人科医療行為に伴い偶発的に発生した事例(特定事例;昨年度報告書に記した報告すべき特定事例)についての報告の流れについて、概略を記す。

- 1) 妊産婦死亡、正期産胎児新生児死亡、新生児脳性麻痺など、特定疾患が発見されたときは、日本産婦人科医会支部に報告書を提出する(表 1:様式 1-1(会員)事例報告)。
- 2) 翌年早々に、支部は報告を受けた偶発事例を、疾患別分類表に数値を記載し、(表 1:様式 1-1(会員)事例報告書)を添付して、本部に報告する(表 2:様式 2-1(支部)

事例集計表ならびに事例一覧)。

- 3) 支部は、年度末に過年度報告事例の有無と件数を全施設に問う(0 報告)。併せて、施設規模(産婦人科医の数・年間分娩数)を求める(表 3:様式 1-3(会員用)年間状況報告書)。

これらのことにより、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。

- 4) 支部は収集した 1)、2)、3)の資料を本部に報告する(表 4:様式 支部年間施設報告集計用紙)。

C. 妊産婦死亡事例の分析

母体死亡例についてはさらに詳細な報告を
求める。

D. 平成 17 年報告結果

1. 平成 17 年 1 月～12 月の 12 ヶ月間に、産婦人科偶発事例報告制度で収集した 298 事例のうち、報告書が添付されたのは 161 例であった(表 5)。
2. 会員から支部並への集計報告(「0 報告」と「施設規模報告」;様式 1-3(会員用)年間状況報告書)を求めたのが、平成 17 年 6 月であったため、支部での対応ができなかったところもあった。
3. 全国支部から報告を受けた報告件数の集計結果から、報告をした施設数は 2,819 施設(61.1%)であり、施設別では大学 58 施設(74.4%)、国公立病院 203 施設(65.1%)、公的病院 152 施設(64.4%)、私的病院 304 施設(59.0%)、診療所 2,048 施設(60.3%)、その他 21 施設(91.3%)であった。
報告例数は、それぞれ 17 件, 32 件, 43 件, 50 件, 156 件, 0 件の合計 298 件であった。また、報告を行った施設で扱った平成 17 年の分娩数は 536,582 件であった(表 6)。
4. 支部ごとの報告状況の分析から、100%の施設が報告した支部は 8 支部(17.0%)であった。80%以上は 16 支部(34.0%)、60%以上は 26 支部(55.3%)であった。報告制度を改変した初年度としては、良い成績が得られたと思われる(図 1)。
5. 事例報告書(様式 1-1(会員)事例報告)が送付された 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 2)。
6. 妊産婦死亡は 13 例、胎児・新生児死亡 30 件 32 例が報告された(表 7-1, 表 8)。
7. 妊産婦死亡関連(表 7-1)
 - 1) 妊産婦死亡は 13 例報告された。

- 2) 人工妊娠中絶後の突然死 1 例。
 - 3) 分娩時合併症として、母体死亡は 12 例あり、その内訳は子癇発作 1 例、常位胎盤早期剥離 2 例、子宮破裂 1 例、絨毛癌による出血死 1 例、肺塞栓症 1 例、羊水塞栓症 3 例、突然死 1 例、アナフィラキシーショック 1 例、急性腸閉塞で腸管壊死を来し死亡が 1 例であった。
 - 4) 平成 16 年の妊産婦死亡は 49 件、内直接産科的死亡は 38 件である(表 11 ;母子保健の主なる統計 2005 より)。
 - 5) 報告制度が始まった平成 16 年と 17 年の妊産婦死亡集計と紛争状況を(表 7-2)にまとめた。合計 22 例の死因としては、常位胎盤早期剥離と羊水塞栓症(疑いを含む)が 4 件と最も多く、次いで肺塞栓症の 3 件であった。
8. 新生児・胎児死亡、CP 以外の障害関連
 - 1) 胎児・新生児の合併症としては、死亡 32 例(表 8)、新生児脳性麻痺 18 例(表 9-1)、その他後傷害としては 28 例(表 10)あった。
 - 2) 胎児・新生児死亡 32 例の原因としては、常位胎盤早期剥離 6 例、先天奇形・代謝異常 5 例、IUFD 4 例、胎児機能不全 3 例が主なものであった(表 8)。
 - 3) CPを除く傷害 28 例の内、肩甲難産 5 例、帝王切開による損傷 5 例、奇形 4 例、胎児機能不全 3 例、吸引分娩 2 例が主なものであった(表 10)。
 9. 新生児脳性麻痺(表 9-1)
 - 1) 18 例の報告があった。
 - 2) その原因は、IUGR 2 例、双胎 2 例、臍帯因子 2 例、胎児機能不全 1 例、前置胎盤 1 例などである。
 - 3) 平成 16 年と 17 年の総計では 30 例の新生児脳性麻痺の報告が集まった。その内、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。分娩が原因である脳性麻痺発生の頻度はせいぜい 10～15%と言われており、この紛争に発展する率の高さは異常という他ない。

E. 結論

1. 全国の分娩数からは約半分の事例が収集されたと思われる。
2. 妊産婦死亡数 13 例からは、約 1/4～1/3 位が収集できたと推測される。
3. 未だ、報告率・報告件数も少なく、分析には覚束ない。
4. 支部の報告施設率の検討から、8 支部が 100%報告を達成し、その他の支部も制度の整備、報告率の向上に努める意欲が認められ、今後更に報告精度の向上に期待が持てた。

| | | | | | | | | | |
|----------|---|---------|------|-----|-------|---|--------|------|------|
| 報告年月（西暦） | | 医師免許取得年 | | 性別 | イニシャル | | ※支部記入欄 | | |
| 年 | 月 | | | | 姓 | 名 | 支部No | 事例No | 詳細No |
| 2 | 0 | 1 昭和 | 2 平成 | 1 男 | | | | | |
| | | | | 2 女 | | | | | |

事例報告書

様式 1-1

| | | | | | | |
|----------------------|-----------------------|------------------------------|------------|------------------|------------------|----------|
| 報告年月日：平成 年 月 日 | | 記載者： | | | | |
| I. 事故発生年月日 | | 平成 年 月 日 | | | | |
| II. 事故の分類 | 1 | 人工妊娠中絶事故 | 4 | 産婦人科手術事故 | 付 記 事 項 | |
| | 2 分 娩 事 故 | A | 分娩に伴う母体異常 | 5 | | 外来診療事故 |
| | | B | 産褥時の異常 | 6 | | 輸血による事故 |
| | | C | 分娩に伴う新生児異常 | 7 | | 妊娠中の管理事故 |
| | 3 | 新生児管理事故 | 8 | その他 | | |
| III. 内 容 | | | | | | |
| IV. この事例の問題点、争点 | | | | | | |
| V. 転帰・○印 | | | | | | |
| 医事紛争への 発展の可能性 | | あり→ 1a. 口頭 ・ 1b. 文章 ・ 1c. 訴訟 | | | 2 なし | 3 不明 |
| 4 | 現在裁判中 | 8 | 証拠保全 | 付 記 事 項 | | |
| 5 | 相手方と話中 | 9 | 判決あり | | | |
| 6 | 裁判上の和解 | 10 | その他 | | | |
| 7 | 裁判外の示談・話し合い解決 | | | | | |
| VI. 支部への要望（この事例について） | | | | | | |
| VII. その他 | | | | | | |

| | | |
|-----------------------|-------|-------------------------------------|
| 支 部 記 載 欄 | 検討状況 | 1 検討のみ ・ 2 委員会送致 ・ 3 要再調査 ・ 4 要意見聴取 |
| | 研修の要望 | 無 ・ 有 → 1 集団 ・ 2 個別 ・ 3 支部 ・ 4 本部委託 |
| | 要指導希望 | 1 支部にて対応 ・ 2 本部に委託する |
| | 本部報告 | 1 要 ・ 2 否 |

(会員用)

| ※支部記入欄 | | | | |
|---------|-----|------|-----|-------|
| 提出年（西暦） | 提出月 | 支部No | 事例数 | 詳細事例数 |
| 20 | | | | |

※各事例を1～8に分類（分娩事故はA～Cに再分類）し、その例数を各合計欄に、また、その合計数を、各欄の選択肢欄にて振り分けてご記入下さい。

平成 年度分

事例集計表ならびに事例一覧表

様式 2-1

| 1. 人工妊娠中絶事故 | | 件数 | 死亡数 | | 2. 分娩事故 | | 件数 | 死亡数 | 5. 外来診療事故 | | 件数 | 死亡数 | |
|-------------|------------|----|-----|---|--------------|------------|----|-----|---------------------|--------|----|-----|-----|
| 0 | 合計 | | 母体 | 児 | C.分娩に伴う新生児異常 | | | | 0 | 合計 | | | 1 |
| 0 | 合計 | | | | 0 | 合計 | | | 2 | 皮下筋肉注射 | | | |
| 1 | 子宮穿孔 | | | | 1 | 分娩中の児死亡 | | | 3 | 静脈注射 | | | |
| 2 | 出血 | | | | 2 | 分娩直後の児死亡 | | | 4 | 点滴注射 | | | |
| 3 | 感染 | | | | 3 | 脳性麻痺 | | | 5 | 外用薬による | | | |
| 4 | 中絶後の死亡 | | | | 4 | 鉗子分娩 | | | 6 | 処置による | | | |
| 5 | 手術不完全例 | | | | 5 | 骨盤位 | | | 7 | OHSS | | | |
| 6 | 麻酔 | | | | 6 | 吸引分娩 | | | 8 | 血栓症 | | | |
| 7 | 注射による事故 | | | | 7 | 無介助分娩 | | | 9 | その他の | | | |
| 8 | 患者取り違え | | | | 8 | 臍帯出血による児死亡 | | | 10 | 処置による | | | |
| 9 | その他 | | | | 9 | 帝王切開時の児切創 | | | 11 | その他 | | | |
| 2. 分娩事故 | | 件数 | 死亡数 | | 3. 新生児管理事故 | | 件数 | 死亡数 | 6. 輸血による事故 | | 件数 | 死亡数 | |
| A.分娩に伴う母体異常 | | | 母体 | 児 | 0 | 合計 | | | 0 | 合計 | | | |
| 0 | 合計 | | | | 0 | 合計 | | | 1 | 血液型誤判定 | | | |
| 1 | 弛緩出血 | | | | 1 | 新生児重症黄疸による | | | 2 | 異型輸血 | | | |
| 2 | 癒着胎盤 | | | | 2 | 呼吸障害 | | | 3 | その他 | | | |
| 3 | 頸管裂傷 | | | | 3 | 熱傷 | | | 7. 妊娠中の管理事故 | | | 件数 | 死亡数 |
| 4 | 子宮破裂 | | | | 4 | 手袋による手指壊死 | | | 0 | 合計 | | | |
| 5 | 胎盤早期剥離 | | | | 5 | 新生児取り違え | | | 1 | 診断・治療 | | | |
| 6 | 会陰裂傷後の直腸腔瘻 | | | | 6 | 注射による | | | 2 | 薬剤 | | | |
| 7 | 分娩時の急死 | | | | 7 | 取り落としによる | | | 3 | 損傷 | | | |
| 8 | 子宮内反症 | | | | 8 | 未熟児網膜症 | | | 4 | 説明と同意 | | | |
| 9 | 子癇 | | | | 9 | 感染 | | | 5 | その他 | | | |
| 10 | 感染 | | | | 10 | その他 | | | 8. その他 | | | 件数 | 死亡数 |
| 11 | 麻酔 | | | | 4. 産婦人科手術事故 | | 件数 | 死亡数 | 0 | 合計 | | | |
| 12 | 出血 | | | | 0 | 合計 | | | | | 0 | 合計 | |
| 13 | 副損傷 | | | | 1 | ショック | | | 1 | 診断・治療 | | | |
| 14 | ガーゼの遺残 | | | | 2 | 出血 | | | 2 | 損傷 | | | |
| 15 | その他 | | | | 3 | 副損傷 | | | 3 | 感染 | | | |
| 16 | 診断と処置の誤り | | | | 4 | 鉗子、ガーゼ遺残 | | | 4 | その他 | | | |
| 17 | 注射 | | | | 5 | 麻酔 | | | — 添付資料 — | | | | |
| 18 | その他 | | | | 6 | 不同意手術 | | | 所属会員より提出の報告書コピー | | | | |
| 2. 分娩事故 | | 件数 | 死亡数 | | 7 | 注射による | | | (様式 1-1、様式 1-2-8) を | | | | |
| B.産褥時の異常 | | | 母体 | 児 | 8 | 診断と処置の誤り | | | 添付して下さい。 | | | | |
| 0 | 合計 | | | | 9 | 血栓症 | | | | | | | |
| 1 | 産褥熱 | | | | 10 | その他 | | | | | | | |
| 2 | 血栓症 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | その他 | | | | | | | | | | | | |

(支部用)

毎年、新年を迎えましたら、
本用紙で支部にご報告ください。

| | | | |
|------------|-------|-------|-------|
| ※ 支部記入欄 | 支部 No | 処理 No | 備考 No |
| | | | |

(産婦人科責任者用)

「産婦人科偶発事例」年間状況報告書

様式 1-3

| | | | |
|-------------|---|--|----|
| A. 報告年 (西暦) | | | |
| 2 | 0 | | 年分 |

| | | | |
|------------------|----|-------|---|
| B. 報告医師氏名 (フリガナ) | | C. 性別 | |
| 姓: | 名: | 1 | 男 |
| | | 2 | 女 |

※支部へのお願い：本用紙を本部に回付する場合は、B欄とD欄は、黒く塗りつぶしてください。

| | | | | | |
|------------------|--|--------------|------|---|------|
| D. 所属施設名 (ゴム印等可) | | E. 施設分類 (○印) | | | |
| | | 1 | 大学病院 | 4 | 私的病院 |
| | | 2 | 公立病院 | 5 | 診療所 |
| | | 3 | 公的病院 | 6 | その他 |

| | | |
|---------------------|--------|----------|
| 貴施設年間状況 (1月~12月) | F. 分娩数 | G. 偶発事例数 |
| | 件 | 件 |

— ご理解とご協力 —

- ◎事業名の変更：本会の「医療事故・過誤防止事業」は、「事故」の語句使用を避ける配慮から、「産婦人科偶発事例報告事業」に変更しましたので、ご報告申し上げます。
- ◎本報告用紙：本事業をより有意義なものとするために追加しました。何卒ご理解ください。
 - (1) 本用紙(様式1-3)は、会員施設の年間状況(1月~12月)を支部内で把握するためのものです。本書が本部に回付される場合は、氏名と所属施設名は塗りつぶされますのでご理解ください。
 - (2) 産婦人科責任者(施設または産婦人科)は、当該年翌年の1月中に本用紙で所属支部にご報告してください。
 - (3) 主な報告データは以下のとおりです。併せてご理解の程、お願い申し上げます。

| | | | | |
|----------|--|-----------------------|--------|------------------------|
| B. 医師氏名 | 本部には報告されません。 | | | |
| D. 所属施設名 | | | | |
| E. 施設分類 | 1.大学病院 | 設立母体に関係なくすべての大学病院 | 4.私的病院 | 設立母体が私立・企業等の病院(前記1を除く) |
| | 2.公立病院 | 設立母体が国、自治体の病院(前記1を除く) | 5.診療所 | 病院以外の診療施設 |
| | 3.公的病院 | 前記(1、2)病院と、私的病院を除く病院 | 6.その他 | 前記(1~5)以外の施設 |
| F. 分娩数 | 貴施設の年間分娩数(1月~12月)。分娩を取り扱っていない施設や、分娩の取り扱いがなかった場合は「0」を記入し、「0」報告してください。 | | | |
| G. 偶発事例数 | 産婦人科偶発事例に該当する年間(1月~12月)の件数をご記入ください。経験しなかった(該当件数:0)の場合も「0」を記入してご報告ください。 | | | |

(産婦人科責任者用→支部)

— 2006.6:新規 —

報告宛先：日本産婦人科医会／医療安全・紛争対策部 行
 (FAX: 03-3269-4730 または E-mail: nkawa@jaog.or.jp)

産婦人科偶発事例報告事業 「支部年間施設報告」集計用紙

(支部用→本部宛)

| 報告年 | | 支部No | 支部名 |
|------|------|------|-----|
| (西暦) | (平成) | | |
| | | | |

| 記載者 | 支部役職 | 氏名 | |
|-----|------|----|--|
| | | | |

様式2-2

| No | 様式1-3の分類 | a 支部内 対象施設数 | b 様式1-3 提出施設数 | c 提出率 (b/a・%) | 様式1-3の集計結果 | |
|----|-----------|-------------------|---------------------|---------------------|-------------|-----------|
| | E 施設分類 | | | | F 偶発事例件数 | G 分娩総数 |
| 1 | 大学病院 | | | | | |
| 2 | 国公立病院 | | | | | |
| 3 | 公的病院 | | | | | |
| 4 | 私的病院 | | | | | |
| 5 | 診療所 | | | | | |
| 6 | その他 | | | | | |
| | 総計 | | | | | |

- a. 対象施設：本事業の対象となる会員のいる支部内施設数、または提出を依頼した施設総数
 b. 提出施設数：当該年に収集した「様式1-3」の枚数。
 (同一施設での重複報告がある場合は修正して下さい。)
 c. 提出率：計算結果 (b/a・%) をご記入下さい。

お願い：本用紙は、必ず原本（または本ワークシート）からコピー（複製）したものをご利用下さい。
 毎年3月の年間報告時には、本用紙もご記入の上、添えてご報告下さい。

表5. 産婦人科偶発事例報告数

平成17年度(平成17年1～12月)

| | |
|---------------|------|
| 報告数(件数のみ報告) | 298件 |
| 疾患分類表による報告数 | 229件 |
| 提出報告書(概要報告有り) | 161枚 |

表6. 平成17年度偶発事例報告

日本産婦人科医会

| 施設分類 | 大学 病院 | 国公立 病院 | 公的 病院 | 私的 病院 | 診療所 | その他 | 計 |
|------|----------|-----------|----------|----------|---------|--------|---------|
| 対象施設 | 78 | 307 | 236 | 515 | 3,456 | 23 | 4,615 |
| 報告施設 | 58 | 203 | 152 | 304 | 2,048 | 21 | 2,819 |
| 報告率% | 74.40% | 65.10% | 64.40% | 59.00% | 60.30% | 91.30% | 61.10% |
| 報告例数 | 17 | 32 | 43 | 50 | 156 | 0 | 298 |
| 分娩総数 | 21,986 | 64,761 | 55,384 | 88,970 | 255,701 | 0 | 536,582 |

図1. 報告状況

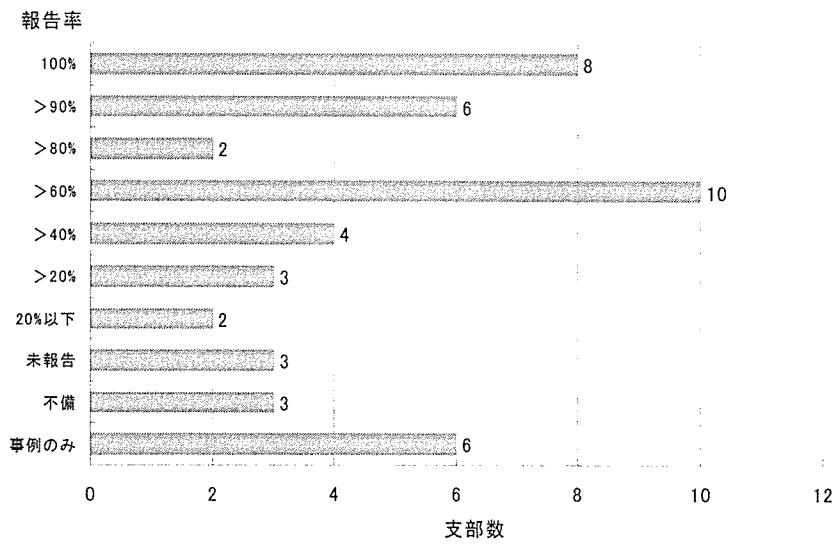


図2. 事例報告161件の分布
平成17年

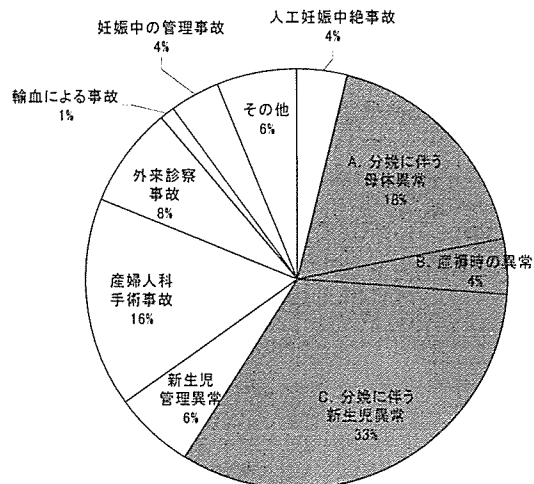


表7-1. 妊産婦死亡

平成17年

妊産婦死亡【13例】

| No. | 分類 | 概要 | 紛争 |
|-----|-----|--------------------------|----|
| 1 | 中絶 | 人工妊娠中絶術後、9時間で突然死 | 不明 |
| 2 | 妊高 | 子癇発作 | なし |
| 3 | 早剥 | 胎盤早期剥離、脳内出血 | 不明 |
| 4 | 早剥 | 胎盤早期剥離 | あり |
| 5 | 出血 | 子宮破裂、出血死 | 不明 |
| 6 | 出血 | 出血死(絨毛癌) | 不明 |
| 7 | 塞栓症 | 血栓性肺塞栓症 | 不明 |
| 8 | 塞栓症 | 羊水塞栓症疑い | 不明 |
| 9 | 塞栓症 | 26W IUFD、羊水塞栓症疑い | 不明 |
| 10 | 塞栓症 | 司法解剖で裂傷による出血死、臨床的羊水塞栓症疑い | あり |
| 11 | 突然死 | 分娩後6時間、突然死 | 不明 |
| 12 | 合併症 | C/S時、アナフィラキシー・ショック | 不明 |
| 13 | 合併症 | 急性腸閉塞 | あり |

表7-2. 妊産婦死亡

集計と紛争状況 平成16/17年

| 要因・原因 | 2004 紛争の有無 | | | 2005 紛争の有無 | | | 合計 | 紛争 | | | | |
|----------|------------|----|----|------------|----|----|----|----|----|------------|-----------|-------------|
| | 2004 有り | 無し | 不明 | 2005 有り | 無し | 不明 | | 有り | 無し | 不明 | | |
| 人工中絶・外妊 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 2 | 1 | | 1 | | |
| 妊娠高血圧症 | | | | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | | |
| 常位胎盤早期剥離 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 4 | 1 | 1 | 2 | | |
| 出血 | | | | 2 | | 2 | 2 | | | 2 | | |
| 肺塞栓症 | 2 | | 2 | 1 | | 1 | 3 | | | 3 | | |
| 羊水塞栓症 | 1 | 1 | | 3 | 1 | 2 | 4 | 2 | | 2 | | |
| 感染症 | 1 | 1 | | | | | 1 | 1 | | | | |
| 突然死 | 1 | | 1 | 1 | | 1 | 2 | | | 2 | | |
| 薬剤 | | | | 1 | | 1 | 1 | | | 1 | | |
| 麻酔 | 1 | | 1 | | | | 1 | | | 1 | | |
| 合併症 | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | | |
| 合計 | 9 | 3 | 1 | 5 | 13 | 4 | 1 | 8 | 22 | 5 22.7% | 2 9.1% | 13 59.1% |

表8. 新生児・胎児死亡
集計と紛争状況 平成16/17年

| 要因・原因 | 2004 紛争の有無 | | | | 2005 紛争の有無 | | | | 合計 | 紛争 | | |
|-------------|------------|----|----|----|------------|----|----|----|----|-------------|-------------|-------------|
| | 有り | 無し | 不明 | | 有り | 無し | 不明 | | | 有り | 無し | 不明 |
| IUFD | | | | | 4 | 1 | 3 | 4 | 1 | | 3 | |
| 頸首無力症 | | | | | 2 | | 2 | 2 | | | 2 | |
| 早産(肺形成不全) | 1 | | 1 | | | | | 1 | | | 1 | |
| 双胎 | 4 | 2 | 1 | 1 | | | | 4 | 2 | 1 | 1 | |
| 外回転術 | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | |
| 常位胎盤早期剥離 | 2 | 2 | | | 6 | 2 | 1 | 3 | 8 | 4 | 1 | 3 |
| 臍帯因子 | 4 | | 2 | 2 | 2 | 1 | | 1 | 6 | 1 | 2 | 3 |
| 臍帯脱出 | 1 | 1 | | | | | | | 1 | 1 | | |
| 胎児機能不全 | 4 | | | 4 | 3 | | 2 | 1 | 7 | | 2 | 5 |
| MAS | 3 | 1 | 2 | | | | | | 3 | 1 | 2 | |
| 吸引分娩 | 4 | 4 | | | | | | | 4 | 4 | | |
| マイリス | 1 | 1 | | | | | | | 1 | 1 | | |
| 感染症(GBS) | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | | 2 | 1 | 1 | |
| 感染症(A群溶連菌) | 1 | 1 | | | 1 | 1 | | | 2 | 2 | | |
| 合併症(糖尿病) | | | | | 2 | 1 | | 1 | 2 | 1 | 1 | |
| RH不適合妊娠見落とし | | | | | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | |
| 先天奇形・代謝異常 | 1 | 1 | | | 5 | | 2 | 3 | 6 | 1 | 2 | 3 |
| 原因不明 | 3 | | | 3 | 2 | 2 | | | 5 | 2 | 3 | |
| 産褥突然死 | | | | | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | |
| 母体イレウス | | | | | 1 | 1 | | | 1 | 1 | | |
| 合計 | 30 | 13 | 6 | 11 | 32 | 10 | 6 | 16 | 62 | 23 37.1% | 12 19.4% | 27 43.5% |

表9-1. 脳性麻痺
平成17年

脳性麻痺[18例]

| No. | 分類 | 概要 | 紛争 |
|-----|--------|------------------------|----|
| 1 | IUGR | 妊娠中毒症、IUGR→胎児機能不全 | あり |
| 2 | IUGR | 38W IUGR | あり |
| 3 | 双胎 | 双胎第1児胎内死亡、第2児新生児仮死 | あり |
| 4 | 双胎 | 双胎第2児顔位、緊急C/S | あり |
| 5 | 臍帯因子 | 臍帯巻絡→徐脈 | 不明 |
| 6 | 臍帯因子 | 回旋異常、臍帯巻絡、クリステレル→新生児仮死 | あり |
| 7 | 前置胎盤 | 前置胎盤出血のため28W C/S | 不明 |
| 8 | 胎児機能不全 | 胎児機能不全 | あり |
| 9 | 鉗子分娩 | 胎児機能不全、鉗子分娩、MAS | あり |
| 10 | 鉗子分娩 | 鉗子分娩 | あり |
| 11 | 鉗子分娩 | 鉗子分娩不成功→C/S | 不明 |
| 12 | 吸引分娩 | 吸引分娩不成功→C/S | あり |
| 13 | 吸引分娩 | 胎児機能不全→吸引分娩 | 不明 |
| 14 | 新生児仮死 | 新生児仮死 | あり |
| 15 | 母体死亡 | 母体死亡→低酸素脳症 | 不明 |
| 16 | 薬剤 | マイリスによるアナフィラキシー・ショック | あり |
| 17 | 交通事故 | 交通事故6時間後徐脈、9時間後C/S | あり |
| 18 | 不明 | 不明 | あり |

表9-2. 新生児脳性麻痺
集計と紛争状況 平成16/17年

| 要因・原因 | 2004 紛争の有無 | | | 2005 紛争の有無 | | | 合計 | 紛争 | | | |
|--------|------------|----|----|------------|----|----|----|----|-------------|---------|------------|
| | 有り | 無し | 不明 | 有り | 無し | 不明 | | 有り | 無し | 不明 | |
| 早産 | | | | 1 | | 1 | 1 | | | 1 | |
| IUGR | | | | 2 | 2 | | 2 | 2 | | | |
| 子癇発作 | 1 | 1 | | | | | 1 | 1 | | | |
| 双胎 | | | | 2 | 2 | | 2 | 2 | | | |
| 胎児機能不全 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 | | 5 | 4 | | 1 | |
| 臍帯因子 | | | | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 | |
| 臍帯脱出 | 2 | 1 | 1 | | | | 2 | 1 | | 1 | |
| 鉗子分娩 | | | | 4 | 3 | 1 | 4 | 3 | | 1 | |
| 吸引分娩 | 1 | 1 | | 2 | 1 | 1 | 3 | 2 | | 1 | |
| 薬剤 | 1 | 1 | | 1 | 1 | | 2 | 2 | | | |
| 母体死亡 | | | | 1 | | 1 | 1 | | | 1 | |
| 交通事故後 | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | |
| 哺乳窒息 | 1 | 1 | | | | | 1 | 1 | | | |
| 不明 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 3 | 2 | | 1 | |
| 合計 | 12 | 9 | 0 | 3 | 18 | 13 | 0 | 5 | 22 73.3% | 0 0% | 8 26.7% |

表10. 分娩・産褥新生児異常
(死亡・CPを除く28例)

| | 原因 | 例数 |
|-----|---------|-------|
| 分娩時 | 吸引分娩 | 2 |
| | 胎児機能不全 | 3 |
| | 肩甲難産 | 5 |
| | 帝切の皮膚切創 | 2 |
| | 帝切の骨折 | 3 |
| | 硬膜外血腫 | 1 |
| | 頭蓋内出血 | 1 |
| | 奇形 | 2 |
| | 感染・発熱 | 1 |
| | 骨盤位分娩 | 1 |
| | 不明 | 1 |
| | 硬膜下血腫 | 1 |
| | 産褥 | 感染・発熱 |
| 奇形 | | 2 |
| その他 | | 2 |
| 合計 | | 28 |

表11. 死因別・妊産婦死亡割合
2004年(平成16年)

| | 例数 | 比率 |
|-----------------|----|--------|
| 総数 | 49 | 100.0% |
| 直接産科的死亡 | 38 | 77.6% |
| 分娩後出血 | 10 | 20.4% |
| 産科的塞栓 | 8 | 16.3% |
| 前置胎盤・(常位)胎盤早期剥離 | 3 | 6.1% |
| 子宮外妊娠 | 0 | 0.0% |
| 妊娠性高血圧症候群 | 6 | 12.2% |
| 分娩前出血・その他 | 0 | 0.0% |
| その他の直接産科的死亡 | 11 | 22.4% |
| 間接産科的死亡 | 10 | 20.4% |
| 原因不明の産科的死亡 | 1 | 2.0% |

平成17年度刊行 母子保健の主なる統計 2005

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

分担研究報告書
日本産婦人科医会における「妊娠リスクスコアの分析」

分担研究者: 朝倉 啓文(日本医科大学女性診療科・産科教授)

A. 研究目的

厚生労働省科学研究「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)において妊娠リスクスコアが発表され、本リスクスコアを用いると効率よくリスクの高い妊産婦を選別でき、医療施設の機能別役割分担を図ることができるのではないかと期待されている。

昨年度、日本産婦人科医会の会員を対象として診療所・個人病院で実際に取り扱ったローリスク妊婦を対象として、「妊娠のリスクスコア」の有効性を検証した(図 1-3)。本年度は、この調査結果を、一昨年度に行った中林班の成績と比較した(図中: 周産期センター)。

B. 研究方法

「妊娠リスクスコア」と分娩予後との関係を、一昨年度、中林班らが行った「妊娠リスクスコア」と昨年度、日本産婦人科医会が行った診療所・個人病院における「妊娠リスクスコア」とを比較検討した。

C. 研究結果

1. 日本産婦人科医会調査は全例で 2,808 例の分娩が報告され、中林班による周産期センターを中心とした調査では 2,804 例の分娩であった(図 4, 5)。

日本産婦人科医会の妊娠初診時の妊娠リスクスコアは 0-12 点に分布し、妊娠後半期までのスコアでは 0-14 点に分布した。

周産期センターにおけるデータと比べると明らかにスコアは低値であった($p < 0.05$) (図 5)。日本産婦人科医会の調査では有意に低リスク群が多く、高リスク群が少ない結果であった($p < 0.001$)。

2. 分娩時医学的介入とリスクスコア

妊娠後半期のスコアではスコアが 4 点以上のハイリスクになるとともに、緊急帝王切開、帝王切開、あるいは吸引、鉗子分娩や帝王切開の必要な症例が増した($p < 0.001$) (図 7-9)。

日本産婦人科医会のデータを周産期センターでのデータと比べると、スコアに伴う医学的介入率の増加は類似している。ただ、緊急帝王切開の頻度は産婦人科医会の方が明らかに低率である。

3. 妊娠リスクスコアと NICU 入院率と早産率

日本産婦人科医会のデータでもスコアに伴って有意に率は増加した。しかし、発生率は周産期センターと日本産婦人科医会とのデータには大きな差が認められる(図 10)。

4. 妊娠リスクスコアと分娩時大量出血と児死

亡率

周産期センターにおいては妊娠リスクスコアと大量出血および児死亡率とは明らかな相関が見られた。一方、日本産婦人科医会のデータではスコアと間の相関関係はみられなかった(図 11)。

5. リスクスコア 7 点以上のハイリスク群

リスクスコア 7 点以上のものの分娩時の outcome を比較すると、NICU 入院率や低出生体重児や早産率、分娩時大量出血、緊急帝王切開などは周産期センターでの分娩に多く。日本産婦人科医会では明らかに少なく、診療所や個人病院から高次の周産期センターに紹介されていることが読み取れた。

しかし、双方の施設とも予定帝王切開は高率に行われていた(図 12)。

D. 考察

産科診療所、個人病院における分娩がローリスクであるのは、大量出血や、早産や児死亡などのリスクが高い妊婦を分娩までに周産期センターのような病院に紹介あるいは搬送しているためである。したがって、診療所や個人病院では、これらの異常に対する妊娠リスクスコアは有効ではない。

しかし、分娩における医学的介入は明らかにリスクスコアに伴って高率となった。従って、従来より行われている医師自身によるリスク判定に加えて、「妊娠リスクスコア」高値である妊婦の取り扱いを慎重にすることで、恐らくは妊産婦のみでなく医師自身のリスクも軽減できると考えられた。

E. 結論

本調査は、前年度の厚生労働科学研究「産科領域における安全対策に関する研究」を踏

襲して行われた。前年度の研究対象が、周産期センター的な病院を中心として行われたのに対して、今年度は、産科医療施設として診療所や個人病院を対象として、リスクスコアの有効性について検討することを企図した。周産期センター的な病院における妊産婦と、取り扱う妊産婦には大きな差があるため、調査対象を変えることで妊娠リスクスコアのリスク評価に偏りが生ずるかどうかを検証しようとしたものである。

昨年の調査と比較して、リスクスコアは0-1点のローリスクが多く、4点以上のハイリスクが少なく、日本産婦人科医会の会員が扱う妊産婦では妊娠リスクスコアが低いことが特徴であった。この理由は、初診時にリスクの高い妊婦は高次の病院へすでに紹介しているためだろうと考えられた。

産婦人科医会の会員たちはリスクの高い妊産婦は、妊娠リスクスコアを用いずとも、あらかじめより高次病院への適正な紹介が行われ、病診連携、病病連携などの連携機能がうまく作動していることを反映している結果と考えられた。

しかし、そのような妊婦群であっても、妊娠後半期になると4点以上の妊娠リスクスコアを示す妊婦は、妊娠初診時の妊婦の6.2%より約2倍多くなり13.4%にみられるようになった。3%の妊婦は妊娠リスクスコアが7点以上になっている(図追加?)。

そして、リスクスコアの高い妊婦では、分娩時に帝王切開、吸引・鉗子分娩による医療介入が確実に高くなっている。後半期の妊娠リスクスコアが7点以上であると54.1%が分娩時の医療介入(帝王切開+吸引・鉗子分娩)が必要になっている。

初診時でも妊娠リスクスコアが7点以上あれ

ば、52.9%で分娩時に帝王切開あるいは吸引・鉗子分娩が必要になっている。

緊急帝王切開をとりあげると、リスクスコアが高いと、緊急帝王切開が増し、妊娠リスクスコア4点以上では約7%が緊急帝王切開になっていた。7%という率が高いか低いかは、各産科医療施設において自院の対応できる能力を点検した上で慎重に考えるべき所見であると考えられる。

このように、本検討では、妊娠リスクスコアシステムを用いることにより、分娩時、帝王切開や急速墜娩が必要になる危険性のある程度、予想できると考えられた。妊娠リスクスコア4点以上のハイリスク妊産婦を、あらかじめ、分娩前にマンパワーの多い高次の病院に紹介しておけば自院における緊急帝王切開は避けられることは確かである。そして、診療所などの分娩の安全性を高める方向性をもつと考えられた。ただし、妊娠リスクスコアが0-1点でローリスクと認定されても緊急帝王切開は2.2%でなされている。このことは産科医療の宿命であると念頭におき、常に分娩の安全性の確保に留意すべきと考えられた。

妊娠後半期までの妊娠リスクスコアが4点以上であった妊婦は376名(13.4%)にみられたが、その中には、初診時からスコア4点以上のものは175名46.5%に存在していた。一方、初診時のスコア0-1点は72例(19.1%)、2-3点は130例(34.6%)であった。つまり、妊娠後半期にリスクスコアが高いと認定された妊婦の約半数はもともと初診時からリスクスコアが高い妊婦であった。また、初診時にリスクスコアが低くとも妊娠後半にリスクスコアが高くなることもあることが知られた。

妊娠リスクスコアシステムは産科異常をある程度、反映しているように考えられた。前述し

た帝王切開や吸引・鉗子分娩のリスクのみでなく、36 週以前の早産率、2500g 未満の低出生体重児率、低アプガー児発生率、NICU 入院率などは妊娠リスクスコアが高値であるほど高率となり、リスクスコア 4 点以上をハイリスクと考えて差し支えない結果であった。

しかし、中林らの報告に比べ、今回の成績ではスコア 4 点以上の群でも 36 週以前の早産率は 1/10、2500g 未満の低出生体重児は 1/2、1 分後低アプガー率は 1/20 の発生率と低率であった(表4)。

また、妊娠 28 週以下の早産、1500g 以下の低出生体重児や、母体死亡につながる大量出血や輸血率などは発生が低く、今回の調査では、妊娠リスクスコアによる予知能力は低いことが示された。つまり、このようなリスクのある妊婦はすでに高次医療機関に搬送あるいは紹介されているためと考えられた。実際、出血が予想される前置胎盤症例は 2 例が含まれるのみで、妊娠高血圧症候群重症は 5 例、HELLP 症候群や子癇は 1 例のみで、出血に関連する母体合併症例を取り扱っている会員は少ないようであった。そのため、輸血や大量出血と妊娠リスクスコアとの相関関係が求められなかったものと考えられる。したがって、妊娠リスクスコアが 4 点以上あっても、帝王切開率以外の産科異常の発生頻度は、昨年の中林らの報告と比べ、かなり低率であったものと考えられた。

F. まとめ

診療所、個人の産科病院では、妊娠リスクスコアを用いずとも、あらかじめ、妊産婦のリスクを評価し、高次の病院に紹介や搬送している現況が示された。

しかし、前年の中林らの報告と同様に、妊娠リ

スクスコアは、産科のリスクをある程度反映していると考えられた。そのため、妊娠リスクスコアを用いて妊婦の状態をうまく評価し、例えば 7 点以上の妊産婦を高次医療機関に紹介するなど、自院で取り扱う分娩の安全性を高めることができるのではないかと考えられた。