

本冊子は、会員の医学知識及び医療レベルの向上を目的として作成されたものであって、一般の医療水準を示したものではない

社団法人 日本産婦人科医会
平成 22 年度
医療安全委員会 医療安全部会

社団法人日本産婦人科医会
平成 22 年度

医療安全委員会

委員長	北井	啓勝
副委員長	鍵谷	昭文
委員	大野	泰正
委員	小林	隆夫
委員	谷	昭博
委員	長野	英嗣
助言・協力者		
理事	落合	和彦
オブザーバー	樋口	正俊

医療安全部会

副会長	木下	勝之
常務理事	石渡	勇
常務理事	川端	正清
理事	杉田	茂仁
理事	高橋	恒男
副幹事長	塚原	優己
幹事	関沢	明彦
幹事	前村	俊満

偶発事例報告事業 妊産婦死亡報告事業

報告事業の概要（平成 23 年版）

日本産婦人科医会
医療安全委員会

平成 23 年 1 月

目 次

1. 報告様式一覧	2
2. 都道府県番号一覧	3
[偶発事例報告事業]		
3. 偶発事例報告事業について	7
4. 偶発事例報告事業：報告書の流れ	8
5. 偶発事例報告事業の概要	9
6. 偶発事例報告様式	10
7. 事例分類表	16
[妊産婦死亡報告事業]		
8. 妊産婦死亡報告事業について	21
9. 妊産婦死亡届け出の手順	23
10. 妊産婦死亡報告事例の原因分析の流れ	24
11. 妊産婦死亡報告様式	25

1. 報告書の様式一覧 (平成23年1月～使用)

偶発事例報告事業

記載者	様式	表題	頁
会 員	1	産婦人科偶発事例年間状況報告書	11
	1-1	事例報告書	12-13
都道府県 産婦人科医会	2-1	年間集計表	14
	2-2	医療安全に関する会員研修会・医療事故に対する集団・個人研修報告書	15
	2-3	事例分類表(参考資料)	16-17

妊産婦死亡報告事業

記載者	様式	表題	頁
会 員	3-1	妊産婦死亡 連絡票	26
	3-2	妊産婦死亡 調査票A	27-28
	3-3	妊産婦死亡 調査票B	29-37
	3-4	妊産婦死亡 調査票C 妊産婦死亡「発生状況」質問票	38-44
	3-5	妊産婦死亡 調査票D 麻酔関係：特殊質問票	45-47

各様式は日本産婦人科医会ホームページからダウンロードできます。

ホームページ：<http://www.jaog.or.jp/>

(検索ワード：日本産婦人科医会 偶発事例)

2. 都道府県番号一覧

No.	都道府県	No.	都道府県
01	北海道	25	滋賀県
02	青森県	26	京都府
03	岩手県	27	大阪府
04	宮城県	28	兵庫県
05	秋田県	29	奈良県
06	山形県	30	和歌山県
07	福島県	31	鳥取県
08	茨城県	32	島根県
09	栃木県	33	岡山県
10	群馬県	34	広島県
11	埼玉県	35	山口県
12	千葉県	36	徳島県
13	東京都	37	香川県
14	神奈川県	38	愛媛県
15	山梨県	39	高知県
16	長野県	40	福岡県
17	静岡県	41	佐賀県
18	新潟県	42	長崎県
19	富山県	43	熊本県
20	石川県	44	大分県
21	福井県	45	宮崎県
22	岐阜県	46	鹿児島県
23	愛知県	47	沖縄県
24	三重県		

偶発事例報告事業

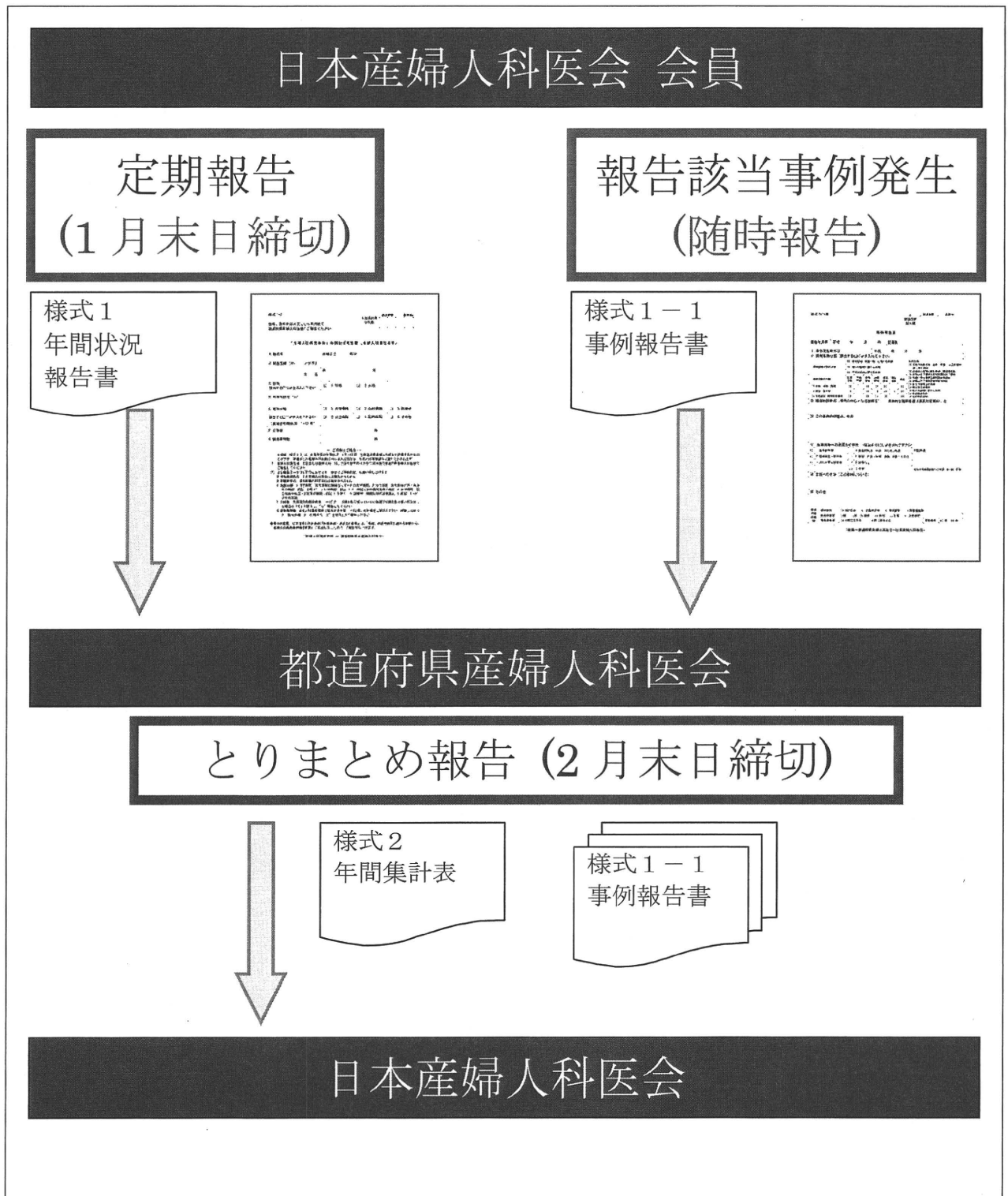
3. 偶発事例報告事業について

医療に伴い偶発的に発生する不慮な出来事は極力避けなければならない。しかし、医療の不確実性は、生命の複雑性、多様性、医学の限界に由来する。すべての医療行為は、大小は別として生体に対する侵襲を伴い、本来、危険な行為である。特に産科医療は、妊娠・分娩・産褥と連続したダイナミックに変化する母体と、子宮内環境・脆弱性・ストレス・先天異常などに影響される胎児の双方を管理し、正常分娩へと誘導する過程でもあり、偶発的であるがゆえ避けられない一面もある。

医療者はこれらのリスクを承知の上で、より安全で質の高い医療の提供に努力してきた。偶発事例が発生した場合は、その原因を究明し、再発防止にも努めてきた。日本産婦人科医会（以下、医会）では組織をあげて医療安全に取り組んできており、その一貫として、「偶発事例報告事業」を平成16年4月に開始している。全国の会員と都道府県産婦人科医会の協力によって、偶発事例を収集し、体系化して、医療安全に資する提言をするとともに、その研修を通じて「医療の安全と質の向上」にも取り組み、同時に、偶発事例に遭遇した会員への支援も行ってきた。事業開始以降、全国の会員・支部には事例の内容・その背景・地域状況など、細部にわたる煩雑な報告をお願いしてきた。そこで、この7年間の本事業を振り返り、重点的な項目を整理し、簡素で報告しやすい新たな報告様式を作成した。

産婦人科医療の中で、妊産婦死亡と児の脳性麻痺は最も痛ましいものである。医会では①脳性麻痺児と家族に対しての補償、②脳性麻痺の原因を分析し再発防止と産科医療の質の向上、紛争の防止と早期解決を図ることを目的に、日本産科婦人科学会・日本医師会等と協調し、無過失補償制度の立ち上げを国に要望してきた。その結果、平成21年1月より産科医療補償制度が発足し、現在、その運用が軌道に乗っている。産科医療補償制度の中で最も重要なことは、原因分析と再発防止である。詳細な資料（診療録、胎児心拍数陣痛図等）が提出され、産科専門医4名、新生児科医1名、助産師1名、弁護士2名で分析し、報告書が作成されている。その上で、再発防止委員会で再発防止に向けた提言が行われていく予定である。本事業は、産科医療補償制度と妊産婦死亡報告事業（後述）を補って産婦人科医療全体の中での医療安全上の問題点を抽出し、再発防止に向けた取り組みを行う基礎となるものである。該当する事例が発生した場合には、確実に報告いただくようお願いしたい。

4. 偶発事例報告事業：報告書の流れ



発生した偶発事例は全例、事例報告書（様式1-1）を提出する

5. 偶発事例報告事業の概要

目的

- 偶発事例報告は、より安全な産婦人科診療の実現を目的に、
1. 全国で発生した医療紛争になりうる事例の実態を把握する
 2. 事例の第3者的視点での評価を行う
 3. 同種事例の再発防止対策を検討する

報告を要する事例

1. 満期新生児死亡
2. 新生児脳性麻痺
生後6ヵ月以内に死亡した脳性麻痺事例も含む
3. 産婦人科異状死
4. 医事紛争事例
5. 係争中、示談、和解、刑事・民事訴訟等、または都道府県医師会・医師賠償責任保険会社へ連絡した偶発事例
6. 前各号に準ずるような偶発事例および医療過誤

注：妊産婦死亡については「妊産婦死亡報告事業」で別の報告制度がありますので、その様式を用いて報告してください（P19～参照）

各産婦人科施設が都道府県産婦人科医会に提出する書類
毎年1月末日を締め切りに、前年度の事例を報告する

様式1	「産婦人科偶発事例」年間状況報告書（産婦人科責任者用）
様式1-1	事例報告書

都道府県の産婦人科医会が日本産婦人科医会に提出する書類
毎年2月末日を締め切りに、前年度の事例を報告する

様式2-1	都道府県産婦人科医会：事例年間集計表
様式1-1	事例報告書 ※記載者名は塗りつぶす
様式2-2	医療安全に関する会員研修会・医療事故に対する 集団・個人研修報告書 ※必要に応じて提出

6. 偶発事例報告様式

※都道府県 記入欄	整理 No.			

「産婦人科偶発事例」年間状況報告書（産婦人科責任者用）

A. 報告年	西暦 20 年分					
B. 報告医師（※）	フリガナ					
	氏名	姓	名			
C. 所属施設名（※）						
D. 施設分類	<input type="checkbox"/>	1 大学病院	<input type="checkbox"/>	3 公的病院	<input type="checkbox"/>	5 診療所
該当する□に✓を入れて下さい	<input type="checkbox"/>	2 公立病院	<input type="checkbox"/>	4 私的病院	<input type="checkbox"/>	6 その他
（貴施設年間状況：1～12月）						
E. 分娩数	件					
F. 偶発事例数	件					

- (1) 本報告書（様式1）は、会員施設の年間状況（1～12月）を都道府県産婦人科医会で把握するためのものです。本書により集計したものが日本産婦人科医会に報告されます。
- (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月末日までに本様式で都道府県産婦人科医会にご報告ください。
- (3) 主な報告データは以下のとおりです。
 - A. 報告年：1～12月が単位です。
 - B. 報告医師氏名：日本産婦人科医会には報告されません。
 - C. 所属施設名：日本産婦人科医会には報告されません。
 - D. 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
 2. 公立病院：設立母体が国・自治体の病院（前記1を除く）
 3. 公的病院：前記（1,2）病院と私的病院を除く病院
 4. 私的病院：設立母体が私立・企業等の病院（前記1を除く）
 5. 診療所：病院以外の診療施設
 6. 前記（1～5）以外の施設
 - E. 分娩数：貴施設の年間分娩数（1～12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。
 - F. 偶発事例数：産婦人科偶発事例に該当する年間（1～12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。この事例について様式1-1で事例を全てご報告ください。

（産婦人科責任者用 → 都道府県産婦人科医会）

※ 都道府県 記入欄	都道府県		事例 No.		

事例報告書

報告年月日	西暦	年	月	日	記載者
-------	----	---	---	---	-----

I. 事例発生日	西暦	年	月	日
----------	----	---	---	---

II. 偶発事例分類 (該当する□に✓を入れて下さい)							
事例診療分野の分類	<input type="checkbox"/> 産科診療 (妊娠分娩) に関わる事例 (異所性妊娠含)						
	<input type="checkbox"/> 婦人科診療に関わる事例						
	<input type="checkbox"/> 不妊症診療に関わる事例						
事例対象の分類	因果不明	予後不明	自然軽快	治療軽快	後遺障害	脳性麻痺	死亡
<input type="checkbox"/> 妊婦・産婦・褥婦	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 胎児・新生児	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 非妊女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
事例分類 <input type="checkbox"/> 子宮内容除去術 (流産・産褥)・人工妊娠中絶に絡む事例 <input type="checkbox"/> 妊娠中の管理に絡む事例 (陣痛発来前) <input type="checkbox"/> 分娩に伴う事例①産科処置・手術に伴う事例 <input type="checkbox"/> 分娩に伴う事例②産科重症合併症 <input type="checkbox"/> 分娩に伴う事例③胎児側合併症 <input type="checkbox"/> 新生児管理上の事例 <input type="checkbox"/> 婦人科手術事例 <input type="checkbox"/> 婦人科・不妊症診療に関わる事例 <input type="checkbox"/> 輸血関連事例 <input type="checkbox"/> その他の事例							

III. 臨床的診断名 (事例の中心となる診断名) : 具体的な臨床経過は裏面に記載のこと

IV. この事例の問題点、争点

V. 医事紛争への発展の可能性 (該当する□に✓を入れて下さい)

<input type="checkbox"/> 1 医事紛争中	<input type="checkbox"/> 4 訴訟前解決 (示談・話し合い解決)	付記事項
<input type="checkbox"/> 2 証拠保全・訴状有	<input type="checkbox"/> 5 訴訟 (示談・和解・勝訴・敗訴・その他)	
<input type="checkbox"/> 3 カルテ開示請求有	<input type="checkbox"/> 6 紛争なし	
<input type="checkbox"/> 7 不明		

産科医療補償制度への申請 : 有・無・不明

VI. 支部への要望 (この事例について)

VII. その他

都道府県記載欄

事例分類記号	
検討状況	<input type="checkbox"/> 検討のみ <input type="checkbox"/> 委員会送致 <input type="checkbox"/> 要再調査 <input type="checkbox"/> 要意見聴取
研修の要望	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 集団 <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> 都道府県医会 <input type="checkbox"/> 本部委託)
要指導希望	<input type="checkbox"/> 都道府県医会にて対応 <input type="checkbox"/> 本部に委託する

(会員→都道府県産婦人科医会→日本産婦人科医会)

事例報告書

VIII. 具体的な臨床経過 ※ 経過サマリーがある場合は添付して提出してください

(会員→都道府県産婦人科医会→日本産婦人科医会)

提出年				都道府県	
2	0				

都道府県産婦人科医会：事例年間集計表

診療分野分類	事例数
産科診療（妊娠分娩）に関わる事例（異所性妊娠含）	例
婦人科診療に関わる事例	例
不妊症診療に関わる事例	例

事例対象の分類	因果不明	予後不明	自然軽快	治療軽快	後遺障害	脳性麻痺	死亡
妊婦・産婦・褥婦 （異所性妊娠含）	例	例	例	例	例		例
胎児・新生児	例	例	例	例	例	例	例
非妊女性	例	例	例	例	例		例

事例分類	事例数
子宮内容除去術（流産・産褥）・人工妊娠中絶に絡む事例	例
妊娠中の管理に絡む事例（陣痛発来前）	例
分娩に伴う事例①産科処置・手術に伴う事例	例
分娩に伴う事例②産科重症合併症	例
分娩に伴う事例③胎児側合併症	例
新生児管理上の事例	例
婦人科手術事例	例
婦人科・不妊症診療に関わる事例	例
輸血関連事例	例
その他の事例	例
合計	例

該当年発生事例		訴訟事例解決状況（3年間の事例）	
処理項目	件数	解決項目	件数
医事紛争中	例	示談	例
証拠保全・訴状有	例	和解	例
カルテ開示請求有	例	提訴後和解	例
訴訟前解決（示談・話し合い解決）	例	提訴取り下げ	例
訴訟（示談・和解・勝訴・敗訴・他）	例	自己解決	例
紛争なし	例	法人保険未加入のため自己対応	例
不明	例		
合計	例	合計	例

研修報告書一覧（年間）		
処理項目	開催回数	報告様式
医療安全に関する会員研修会	回	様式 2-2
医療事故・過誤多発施設（医師）集団研修会	回	様式 2-2
医療事故・過誤多発施設（医師）個別研修	回	様式 2-2
合計		各研修会の開催回数分、上の報告用紙を添付してください。

（都道府県産婦人科医会→日本産婦人科医会）

提出年			都道府県		
2	0				

医療安全に関する会員研修会・医療事故に対する集団・個人研修報告書

研修会種別（対象）	<input type="checkbox"/> 1. 医療安全に関する会員研修会
	<input type="checkbox"/> 2. 医療事故・過誤多発施設（医師）に対する集団研修会
	<input type="checkbox"/> 3. 医療事故・過誤多発施設（医師）に対する個別研修・指導報告書
主催者名	
日 時	西暦 年 月 日 () 時 分 ~ 時 分
場 所	
対 象	
出席者数	
研修会内容（講演題目・講師名など）、その他	
総括・感想	

（都道府県産婦人科医会用）

7. 事例分類表

様式 2-3 事例分類表

事例診療分野の分類

A	妊娠分娩にかかわる事例（異所性妊娠含）
B	婦人科診療に関わる事例
C	不妊症診療に関わる事例

事例対象の分類

		因果不明	予後不明	自然軽快	治療軽快	後遺障害	脳性麻痺	死亡
a	妊婦・産婦・褥婦	X	0	1	2	3		5
b	胎児・新生児	X	0	1	2	3	4	5
c	非妊娠女性	X	0	1	2	3		5

事例分類：A 妊娠分娩に関わる事例

1 子宮内容除去術（流産・産褥）・人工妊娠中絶に絡む事例		3	7	鉗子分娩に伴う母体・胎児損傷	4	15	感染（敗血症）：産褥期も含む	
1	1	子宮穿孔	3	8	吸引分娩に伴う母体・胎児損傷	4	16	周産期心筋症
1	2	妊娠継続（手術不完全例）	3	9	骨盤位分娩に伴う母体・胎児障害	4	17	その他
1	3	出血	3	10	診断と処置に関わる事例	5 分娩に伴う事例 ③胎児側合併症		
1	4	感染	3	11	注射に関わる事例	5	1	胎児機能不全
1	5	麻酔	3	12	無痛分娩に関わる事例	5	2	臍帯脱出
1	6	注射による事例	3	13	無介助分娩	5	3	胎児母体間輸血症候群
1	7	患者取り違え	3	14	その他	5	4	臍帯出血
1	8	その他	4 分娩に伴う事例 ②産科重症合併症			5	5	肩甲難産
2 妊娠中の管理に絡む事例（陣痛発来前）		4	1	常位胎盤早期剥離	5	6	胎児感染症	
2	1	異所性妊娠	4	2	前置胎盤	5	7	その他
2	2	診断	4	3	癒着胎盤	6 新生児管理上の事例		
2	3	管理	4	4	弛緩出血	6	1	黄疸
2	4	薬剤誤投与	4	5	頸管裂傷・会陰裂傷	6	2	呼吸障害
2	5	原因不明の子宮内胎児死亡（早剥は項目4に）	4	6	会陰裂傷後の直腸腔瘻	6	3	熱傷
2	6	その他	4	7	子宮破裂	6	4	手袋による手指壊死
3 分娩に伴う事例 ①産科処置に伴う事例		4	8	肺血栓塞栓症：産褥期発症も含む	6	5	新生児取り違え	
3	1	帝王切開に伴う感染	4	9	羊水塞栓症	6	6	注射
3	2	帝王切開時の麻酔	4	10	子宮内反症	6	7	転落
3	3	帝王切開に伴う出血	4	11	子癇	6	8	未熟児網膜症
3	4	帝王切開に伴う母体・胎児副損傷	4	12	母体脳出血・脳梗塞	6	9	感染
3	5	帝王切開に伴うガーゼ・鉗子などの遺残	4	13	妊娠高血圧症候群（HELLP症候群を含む）	6	10	診断に関する事例
3	6	帝王切開に伴うその他	4	14	内科合併症の急性増悪	6	11	その他

事例分類：B 婦人科診療に関わる事例

7 婦人科手術事例			8 婦人科診療に関わる事例			9 輸血関連事例		
7	1	ショック	8	1	診断に関わる事例	9	1	血液型誤判定
7	2	出血	8	2	処置に関わる事例	9	2	異型輸血
7	3	副損傷	8	3	皮下筋肉注射	9	3	その他の輸血事故
7	4	ガーゼ・鉗子などの遺残	8	4	静脈注射	10 その他の事例		
7	5	麻酔	8	5	点滴注射	10	1	その他
7	6	不同意手術・説明不足	8	6	外用薬			
7	7	注射	8	7	内服薬			
7	8	診断と処置に関わる事例	8	8	損傷			
7	9	血栓症・塞栓症	8	9	感染			
7	10	感染症	8	10	説明不足・その他			
7	11	その他						

事例分類：C 不妊症診療に関わる事例

11 不妊症診療に関わる事例		
11	1	卵巣過剰刺激症候群
11	2	血栓症
11	3	薬剤副作用
11	4	処置
11	5	患者・検体の取り違い
11	6	その他

事例のまとめ方

例	事 例	分 類
1 胎児死亡	妊娠 38 週陣痛発来後に常位胎盤早期剥離で胎児死亡した事例	A-b5-4-1
2 妊産婦死亡	分娩後に出血多量となり、DIC となって急激な経過で妊産婦死亡した事例	A-a5-4-9
3 児の脳性麻痺	分娩中に胎児心拍低下がみられ、吸引分娩するも新生児仮死の状態 で出生し、蘇生するも児は脳性麻痺となった事例	A-b4-5-1
4 母児死亡	妊娠 39 週で分娩中に突然脳出血を起こし、妊産婦死亡となり、胎児 も死亡した事例	A-a5b5-4-12
5 複数の要因	分娩中に常位胎盤早期剥離を起こし、ショック状態で搬送されてく る。胎児は死亡し、帝王切開を行ったが、術後に薬剤の誤投与によ って母体死亡した。 ⇒ 主たる死亡原因を記載するが、母児は別にせざるを得ない	A-a5-3-11, A-b5-4-1

※ 原因が明らかでない場合には「その他」を選択いただき、不明と詳細記述欄に記載する

妊産婦死亡報告事業

8. 妊産婦死亡報告事業について

平成19年、脳出血による妊産婦死亡の2例が大きくマスコミで報道されたことを契機に周産期医療システムの不備が指摘され、その改善は社会的な要請となった。

日本産婦人科医会（以下、医会）は平成16年4月より偶発事例報告事業を行っている。平成21年までの6年間に妊産婦死亡事例の報告は111例あった。その原因は28%が羊水塞栓症、15%が産科出血、12%が肺塞栓症であった。その妊産婦死亡例での解剖実施率は50%弱で、その内、司法解剖が約60%を占めていた。司法解剖は犯罪性の検証を目的に実施され、本来の病理学的死因究明とは異なっているため、病理解剖の実施を強く推奨したい。

妊産婦死亡事例の原因分析と再発防止策を検討するためには、以下の視点が重要である。

- 10万分娩に3件程度と発生頻度の極めて少ない事例の分析には、事例を確実に収集する必要がある
- 各事例で、十分な情報をもとに原因分析を行う必要がある
- 司法解剖が行われた場合に、解剖結果についての情報が正式に報告されることがないため、原因分析上、限界がある
 - 全国でできるだけ病理解剖が行える体制を作る
 - 司法解剖であっても産科的死亡原因の分析が十分できるシステムを作る
 - 司法解剖であっても、再発防止の観点からその結果を原因分析に利用できるシステムを作る

医会は、平成22年1月より妊産婦死亡の報告システムを構築し、開始した。

妊産婦死亡報告事業の目的は、

- 速やかなる会員への支援
- 事例の医学的な原因究明
- 事例の再発防止に向けた問題点の抽出
- 再発防止および医療安全に向けた提言の発信

である。

今までの妊産婦の死亡原因分析のための資料は、産科医療補償制度における脳性麻痺事例の検討のために提出された資料と比較すると、不十分であった。そこで、十分な資料をもとにきめ細かな分析を行うため、報告様式の一部を変更した。

本事業は、医会の事業でもある羊水塞栓症の血清検査事業（浜松医科大学産婦人科）、さらには厚生労働省科学研究費ならびに循環器病研究開発研究班による症例検討評価委員会とも連携し、会員への支援と、再発防止・産科医療向上に資する事業として展開していきたい。

報告を要する事例

妊産婦死亡

妊娠・分娩中および分娩後1年未満^{*1}の女性の死亡事例を報告する

間接妊産婦死亡^{*2}及び妊娠と直接関連の無い妊産婦死亡も含めて報告する

- *1. 分娩後1年未満の妊産婦死亡を報告対象とする。下記の両者を含む。
- ◇ 妊産婦死亡：妊娠中または分娩後42日以内の母体の死亡をいう。
 - ◇ 後発妊産婦死亡：妊娠終了後満42日以後1年未満における直接又は間接産科的原因による女性の死亡をいう。
- *2. 直接・間接妊産婦死亡の定義
- 直接産科的死亡：妊娠時における産科的合併症が原因で死亡したもの。
- 間接産科的死亡：妊娠前から存在した疾患又は妊娠中に発症した疾患により死亡したものをいい、これらの疾患は、直接産科的原因によるものではないが、妊娠の生理的作用によって悪化したものである。

産婦人科施設が提出する書類（事例ごとに提出が必要な書類）

様式3-1	妊産婦死亡	連絡票
様式3-2	妊産婦死亡	調査票A
様式3-3	妊産婦死亡	調査票B
様式3-4	妊産婦死亡	調査票C 妊産婦死亡「発生状況」質問票
様式3-5	妊産婦死亡	調査票D 麻酔関係：特殊質問票