

産婦人科偶発事例報告事業

平成20年 報告事例の集計結果

日本産婦人科医会幹事
関沢 明彦

産婦人科偶発事例報告事業の目的

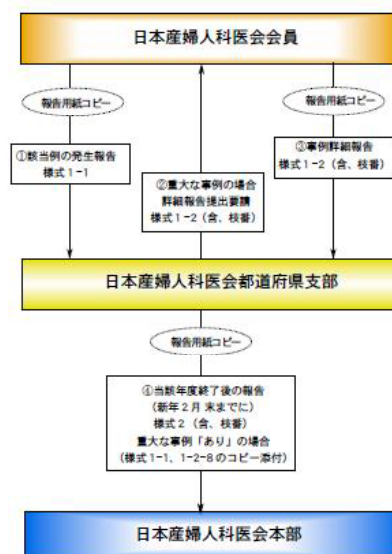
- 偶発事例調査は、
 - 全国で発生した医療紛争になりうる事例の実態把握
 - 同種事例の再発を予防(偶発事例の防止対策を検討)
 - 事例の第3者的視点での評価
- より安全な産婦人科診療の実現をめざす

平成16年から開始された

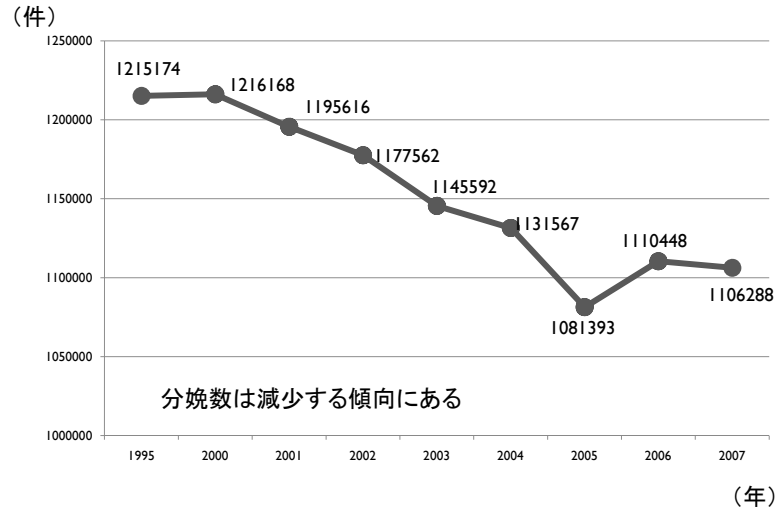
事例報告基準

1. 妊産婦死亡
2. 満期新生児死亡
3. 新生児脳性麻痺
4. 産婦人科異状死
5. 医事紛争事例: 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医療事故
6. 前各号に準ずるような医療事故および医療過誤

現行の事例報告システム

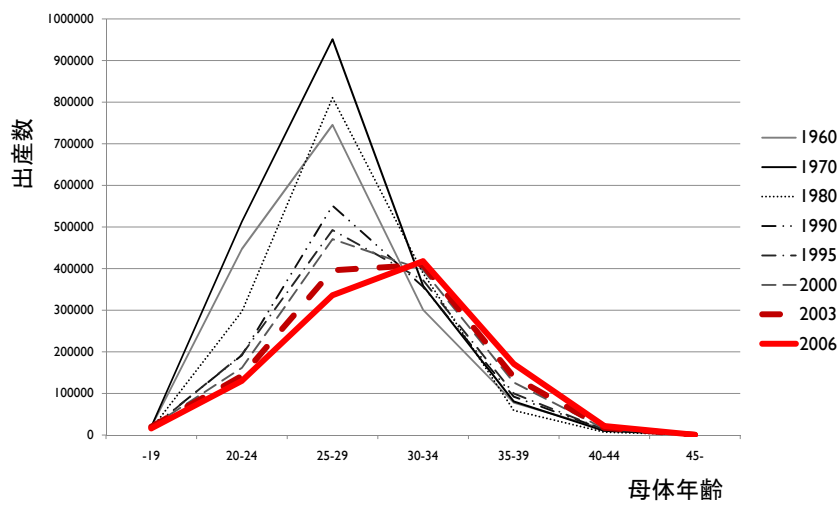


分娩件数の年次推移



母子保健統計2008: 出生証明書や死亡診断書、死産届などに基づいて国が公表しているデータ

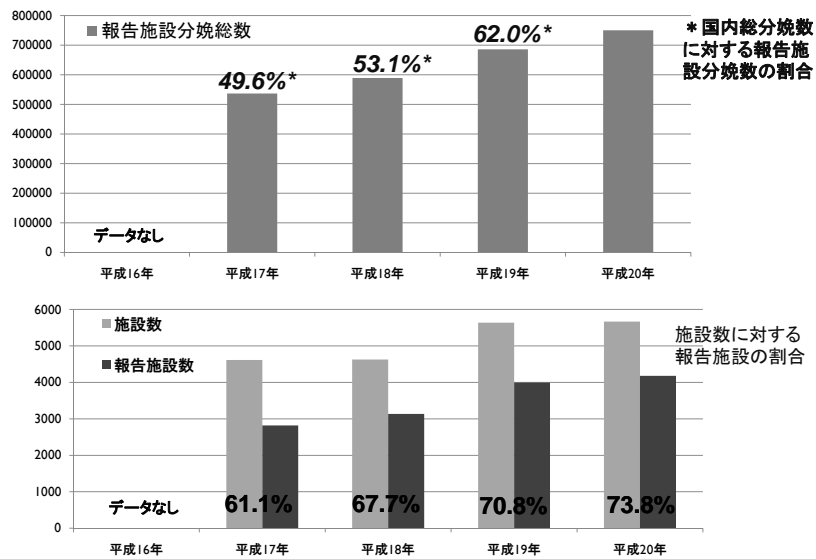
母体年齢別の出産数の推移



2003年以降、出産年齢のピークが30-34歳に変化した

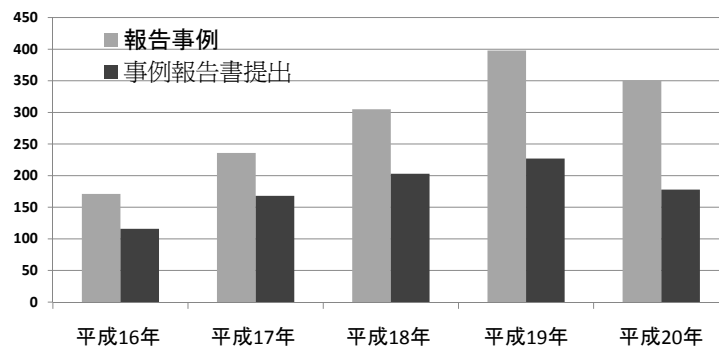
母子保健統計2008

偶発事例報告施設数及びそこでの分娩数総計の推移

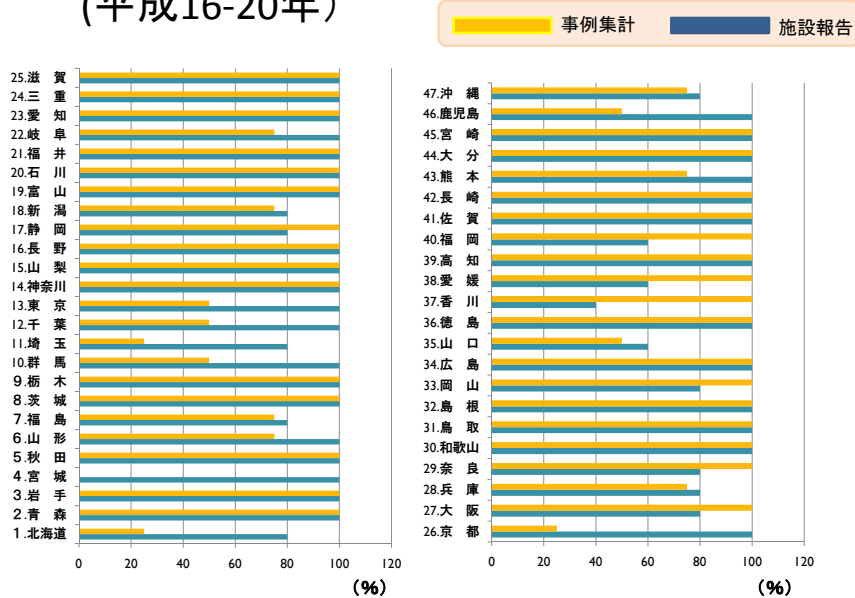


偶発事例報告数

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
報告事例	171	236	305	398	350
事例報告書提出	116	168	203	227	178



医会各支部からの偶発事例報告状況 (平成16-20年)



詳細報告事例分類(平成20年)

	症例数	%
1. 人工妊娠中絶事例	10	5.6
2A. 分娩に伴う母体異常	49	27.5
2B. 産褥時の異常	8	4.5
2C. 分娩に伴う新生児異常	46	25.8
2D. 分娩に伴う母体・児の異常	3	1.7
3・新生児管理異常	5	2.8
4・産婦人科手術事例	23	12.9
5・外来診療事例	10	5.6
6. 輸血による事例	0	0.0
7. 妊娠中の管理事例	15	8.4
8. その他	9	5.1
合計	178	100

詳細報告事例分類(平成16-20年)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	合計	%
1. 人工妊娠中絶事例	15	8	14	16	10	63	7.1
2A. 分娩に伴う母体異常	11	29	44	34	49	167	18.9
2B.産褥時の異常	4	9	9	8	8	38	4.3
2C.分娩に伴う新生児異常	40	55	66	67	46	274	31.0
2D.分娩に伴う母体・児の異常	4	2	2	4	3	15	1.7
3. 新生児管理異常	3	9	5	17	5	39	4.4
4. 産婦人科手術事例	17	25	31	35	23	131	14.8
5. 外来診療事例	6	14	14	18	10	62	7.0
6. 輸血による事例	0	0	0	0	0	0	0.0
7. 妊娠中の管理事例	6	8	10	15	15	54	6.1
8. その他	10	9	8	13	9	49	5.5
合計	116	168	203	227	178	892	100

妊産婦死亡の内訳(平成20年)

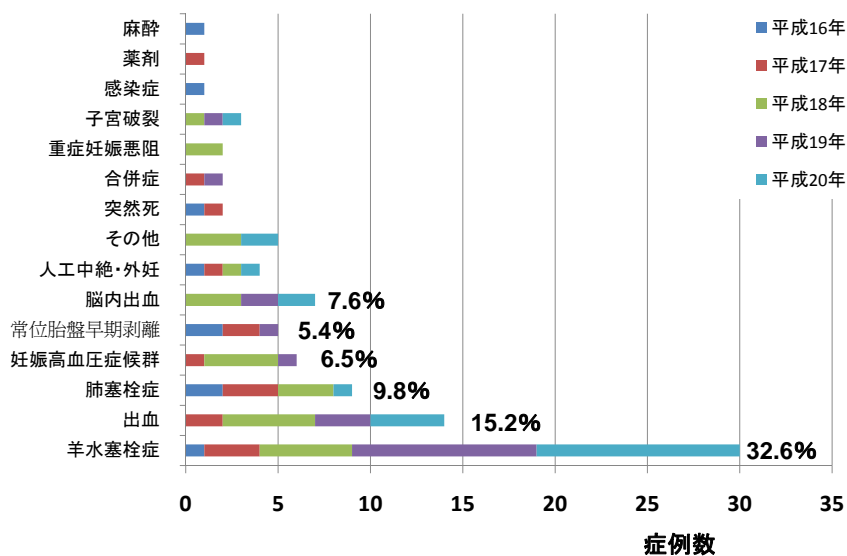
疾患	症例数	
羊水塞栓症* (疑いを含む)	11	分娩直後発症5例、分娩中発症4例、帝王切開中2例
出血	4	弛緩出血3例、産道裂傷1例
脳梗塞・脳出血	2	35週の妊娠高血圧症候群で脳梗塞発症 分娩時高血圧発症し、産褥1日目で脳出血
腹腔内出血	2	妊娠中の巨大子宮筋腫の表在血管の破綻 妊娠後期の膵臓・脾臓周囲血管の破綻
肺塞栓	1	帝切2日目に肺動脈塞栓
子宮破裂	1	妊娠28週副角子宮破裂
子宮外妊娠	1	間質部妊娠の自宅で破裂し、ショックに。
合計	22	

*羊水塞栓症とは、羊水成分が母体血中へ流入することによって引き起こされる「肺毛細管の閉塞を原因とする肺高血圧症と、それによる呼吸循環障害」を病態とする疾患である。

妊産婦死亡の内訳(平成16-20年)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	合計	%
羊水塞栓症	1	3	5	10	11	30	32.6
出血	0	2	5	3	4	14	15.2
肺塞栓症	2	3	3	0	1	9	9.8
妊娠高血圧症候群	0	1	4	1	0	6	6.5
常位胎盤早期剥離	2	2	0	1	0	5	5.4
脳内出血	0	0	3	2	2	7	7.6
人工中絶・外妊	1	1	1	0	1	4	4.3
その他	0	0	3	0	2	5	5.4
突然死	1	1	0	0	0	2	2.2
合併症	0	1	0	1	0	2	2.2
重症妊娠悪阻	0	0	2	0	0	2	2.2
子宮破裂	0	0	1	1	1	3	3.3
感染症	1	0	0	0	0	1	1.1
薬剤	0	1	0	0	0	1	1.1
麻酔	1	0	0	0	0	1	1.1
年間合計	9	15	27	19	22	92	100

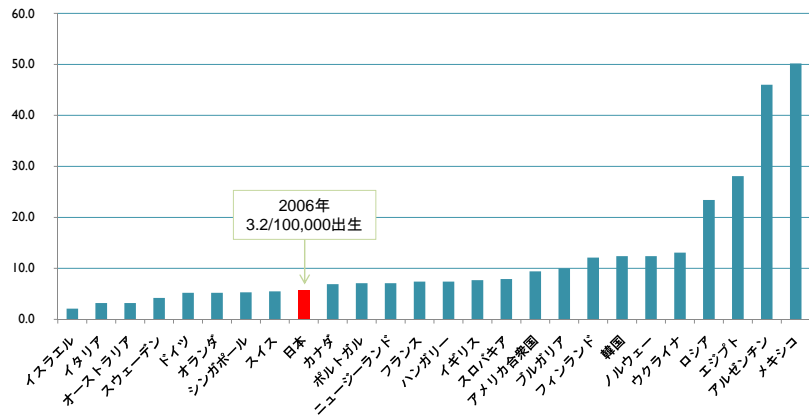
妊産婦死亡原因別の発生数



妊産婦死亡率の国際比較

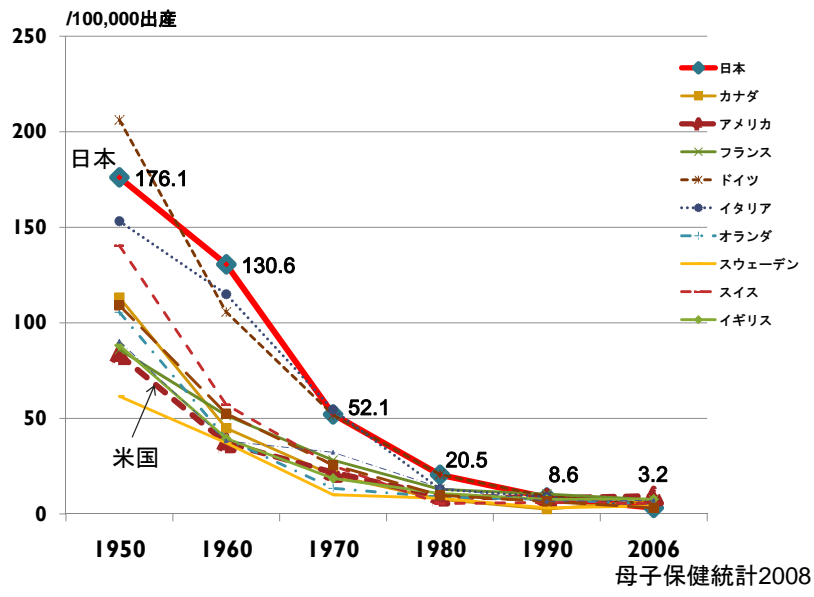
妊産婦死亡率 = 年間妊産婦死亡数 ÷ 年間出生 (又は出生) 数 × 100,000

妊娠中または妊娠終了後満42日未満の女性の死亡



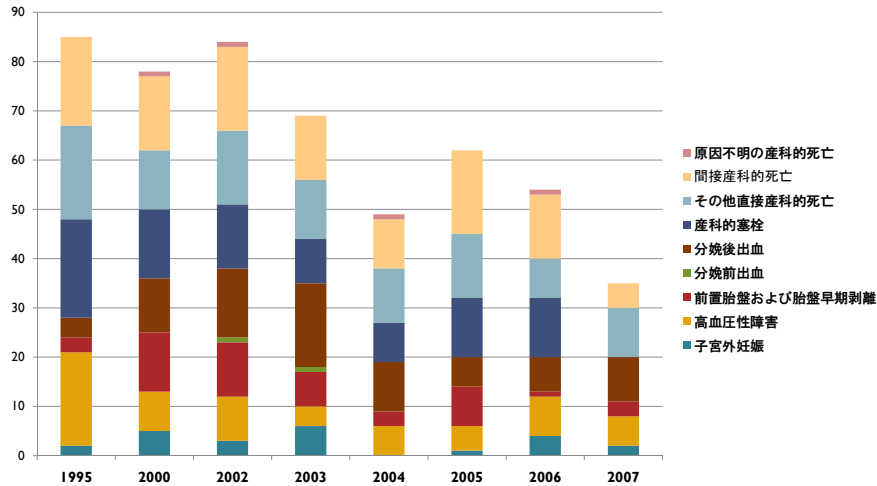
母子保健統計2008

主要国の妊産婦死亡率の年次推移



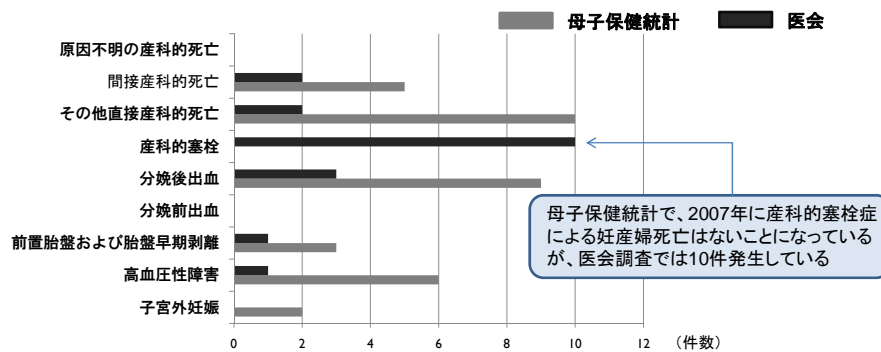
母子保健統計2008

日本の妊産婦死亡数の推移



母子保健統計2008

平成19年の妊産婦死亡： 母子保健統計と医会統計の比較



- 母子保健統計は死亡診断書に基づいた統計であり、妊産婦死亡が起こり、原因の詳細な検討がなされる前の段階で作成されたものである。
- 偶発事例報告においても原因の検索中の段階での報告もあり、妊産婦の正確な死因の把握には限界がある。

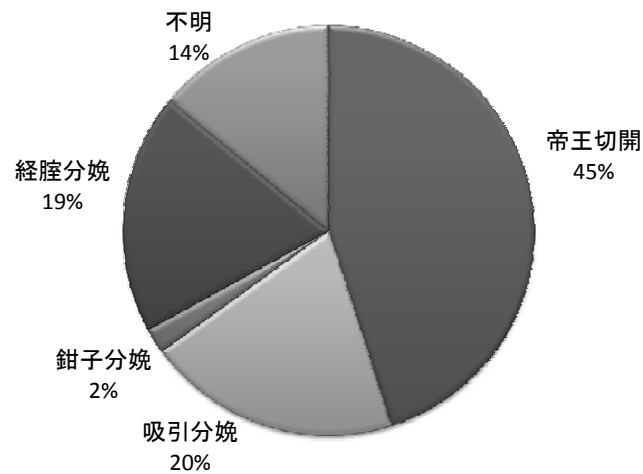
脳性麻痺の原因

平成20年報告分

症例#	分娩時の状態	付加情報	分娩様式
1	胎児機能不全		経膣分娩
2	胎児機能不全		経膣分娩
3	胎児機能不全	常位胎盤早期剥離	経膣分娩
4	胎児機能不全	子宮破裂	吸引分娩
5	胎児機能不全		吸引分娩
6	胎児機能不全		吸引分娩
7	胎児機能不全	帝切ができないので母体搬送	帝王切開
8	胎児機能不全	吸引分娩不成功	帝王切開
9	胎児機能不全	吸引分娩不成功	帝王切開
10	胎児機能不全	臍帯脱出	帝王切開
11	胎児機能不全	臍帯過捻転	帝王切開
12	胎児機能不全		帝王切開
13	胎児機能不全		帝王切開
14	胎児機能不全		帝王切開

脳性麻痺症例の分娩様式

平成16年から20年の報告事例100例の分析



脳性麻痺症例の発症要因

発生要因	症例数
吸引・鉗子分娩不成功	8
臍帯因子(脱出・真結節・過捻転)	6
常位胎盤早期剥離	5
双胎	4
胎位異常(骨盤位自宅分娩・横位手脱出)	4
生後新生児異常(気胸・カンガルーケア中の心停止など)	3
アナフラキシーショック(マイリス・術前薬)	3
早産	3
子宮破裂	2
感染	2
母体羊水塞栓	1
母体交通事故	1
その他	2
合計	44

平成16年から20年の報告事例100例の内、発症要因が記載されていた44例の解析

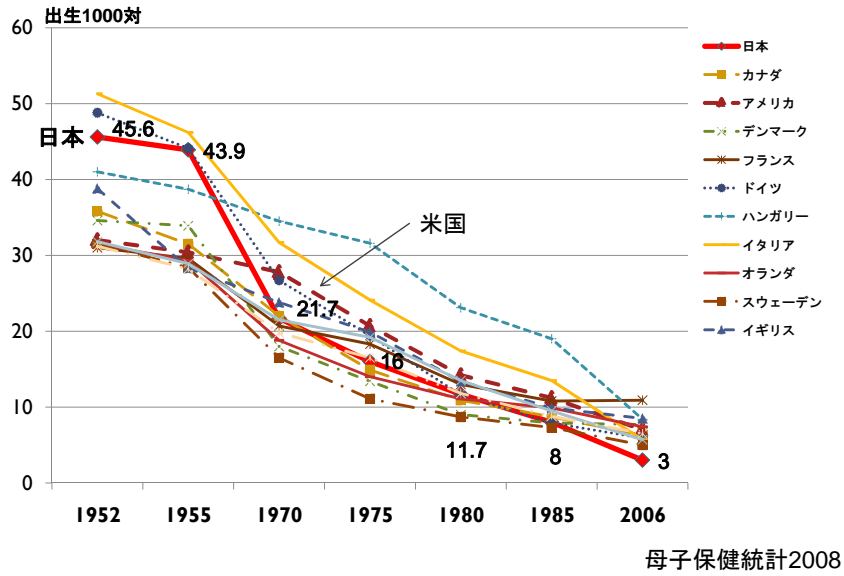
平成20年周産期死亡の報告解析

子宮内胎児死亡29例; 新生児死亡10例

要因1	要因2	異常発生時期	死亡時期	症例数
常位胎盤早期剥離		分娩中	死産	9
胎児機能不全	IUFD	妊娠中	死産	6
胎児機能不全	IUFD	分娩中	死産	6
胎児機能不全	新生児仮死	分娩中	新生児死亡	4
羊水塞栓	分娩中の母体死亡	分娩中	死産	3
臍帯脱出	骨盤位・メトロ・分娩誘発	分娩中	死産	3
腹腔内出血	卵巣のう腫破裂・副角妊娠破裂(母体死亡)	妊娠中	死産	2
糖尿病合併妊娠	糖尿病性ケトアシドーシス	妊娠中	死産	2
帽状腱膜下出血	吸引分娩	分娩中	新生児死亡	2
外回転術		妊娠中	死産	1
カンガルーケア	臍帯断裂	出生後	新生児死亡	1
出生後急な心筋停止	不明	出生後	新生児死亡	1
前置胎盤	新生児仮死	分娩中	新生児死亡	1
新生児仮死	胎便吸引症候群	新生児	新生児死亡	1
合計				42

周産期死亡率=1000×(年間の周産期死亡数)÷(年間の出産数)

周産期死亡率の国際比較



人工妊娠中絶に関わる事例

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
子宮損傷・穿孔	8	3	11	7	7
不完全手術	2	1	1	5	3
麻酔事故	1	0	0	1	0
その他	4	3	1	2	0
合計	15	7	13	15	10

(母子保健統計)	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
中絶数(単位千人)	301	289	276	256	—
実施率(女子総人口千対)	10.6	10.3	9.9	9.3	—

新生児管理事故の内訳

平成20年統計

5事例の概略
うつぶせ寝、7分後呼吸停止に気づきすぐ蘇生 生後2時間の突然の呼吸停止
胎便吸引症候群による呼吸障害
娩出直後に分娩台より落下 沐浴時の取り違い

外来診療事故9例

平成20年統計

発生した傷害	事例発症要因・概要
子宮穿孔	子宮内避妊器具挿入中
子宮穿孔	子宮内避妊器具挿入中
子宮穿孔	子宮内避妊器具除去時
膣炎	ガーゼ膣内遺残
神経損傷(2例)	採血時
脳梗塞	卵巣過剰刺激症候群(hMG-hCG)
なし	薬剤量の間違い
なし	薬の渡し間違い
なし	薬の渡し忘れ

産婦人科手術事故の内訳

平成20年統計

事象	術式	患者死亡	症例数
膀胱損傷	子宮全摘	0	3
尿管損傷	子宮全摘・卵巣がん手術	0	4
右総腸骨静脈損傷	卵巣がん手術	0	1
腎梗塞	卵巣がん手術	0	1
小腸損傷	卵管結紮術・卵巣腫瘍手術・開腹手術	0	4
子宮穿孔	子宮内膜ポリープ切除術・遺残胎盤除去術	0	2
イレウス・DIC	子宮内膜症	1	1
子宮外妊娠の見逃し	流産手術	0	1
ガーゼ遺残	子宮全摘・帝王切開	0	4
子宮内針遺残	帝王切開	0	1
火傷(電気メス)	子宮全摘	0	1
火傷(消毒アルコールに引火)	帝王切開	0	1
合計		1	23

15

その他の事例報告

平成20年統計

分類	事例概要	転帰
その他	便秘に対し浣腸	25週早産
	分娩2時間後に転倒	下顎骨関節突起骨折
	分娩時GBS陽性の見落とし	影響なし
	子宮体癌検査結果の行き違い	治療開始の遅れ
	ガスリー検査検体郵送もれ	検査の遅れ
	未滅菌器具の使用	影響なし
手技関連	CVカテ挿入手技中のカテーテル破損	破損部を回収、影響なし
	CVカテ挿入手技による気胸発症	治療により軽快
薬剤関連	抗生剤投与によるアレルギー(アナフィラキシーショック)	治療により軽快
	点滴順番間違い	影響なし
	ウテメリンを妊娠10週で適応外使用	影響なし
	切迫早産の点滴もれ	軽快
	ウテメリンとメテナリンの投与間違い	実被害なし
	処方ミス	実被害なし
	薬剤渡し間違い	実被害なし

会員への研修会実施状況

- 会員研修は全国各支部で28回開催されている
 - 会員研修会 15回
 - 医療過誤・多発施設(医師)研修 5回
 - 個別研修 8回

会員研修会の内容

平成20年統計

開催支部	参加者数	内容
茨城	150	診療行為に係わる死因究明制度等について(講演) 困った院内トラブル対応(講演)
茨城	90	周産期医療におけるリスクマネジメント(講演) 産婦人科診療ガイドライン 産科編(講演)
茨城	90	胎児心拍数モニタリングと分娩管理(講演) 周産期医療における脳性麻痺のリスクマネジメント(講演)
茨城	30	新生児蘇生法(講習会)
茨城	30	第1回・2回・3回 新生児蘇生法講習会(講習会)
栃木	全会員	過去5年以内に発生した偶発事例について(講演) 平成21年度より開始される産科医療補償制度について(講演)
愛知	95	愛産婦緊急治療グループについて(講演) 分娩絡みの産科救急-新生児蘇生を含めて-(講演)
高知	155	医療事故の現場とその対策(講演)
大分	107	医療事故情報収集等事業と最近の話題(講演)
宮崎	517	医療トラブルを予防するためのノウハウ(講演)
宮崎	342	医療安全対策セミナー(講演)
鹿児島	220	医師の立場で考える医療安全(講演)

個別研修:報告があった研修の内容

実施日	研修対象	研修人数	検討内容
21.2.19	10年間以内に事例報告2例以上のリーダー	3名	事例の問題点について詳細に検討し、原因の究明と対応について話し合われた。
20.11.26	偶発事例の対象者	1名	事例検討とともに、原因の追及、対応等について検討 医師会、県産婦人科医会、保健所なども参加。
21.2.18	偶発事例の対象者	未報告	羊水塞栓と新生児仮死(吸引分娩)の症例を検討、問題点の整理を行い、解決課題の抽出を行った。 妊産婦死亡の際の病理解剖の重要性、産科クリニックでの緊急事態が発生した場合の応援態勢などについて話し合われた。

今後の事業の課題

- 産科医療補償制度の開始
 - － 脳性麻痺事例の原因分析
 - － 周産期の胎児管理の問題点抽出
⇒再発予防策など検討される
- 妊産婦死亡報告システムの構築
 - － 報告制度を拡充
(産婦人科診療ガイドラインで医会への事例報告を強く推奨する予定)
 - － 原因分析を詳細に行う
 - － 再発予防策の提言を行う
 - － 平成22年より開始予定

妊産婦死亡届け出制度の流れ図 (案)

