

偶発事例報告事業 平成21年の事例解析結果

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

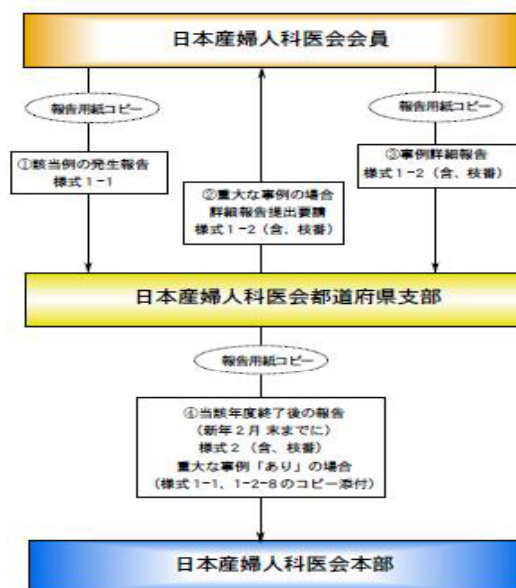
- 偶発事例調査は、
 - ✓ 全国で発生した医療紛争になりうる事例の実態把握
 - ✓ 同種事例の再発を予防
(偶発事例の防止対策を検討)
 - ✓ 事例の第3者的視点での評価
- より安全な産婦人科診療の実現に資する事業

平成16年から開始された

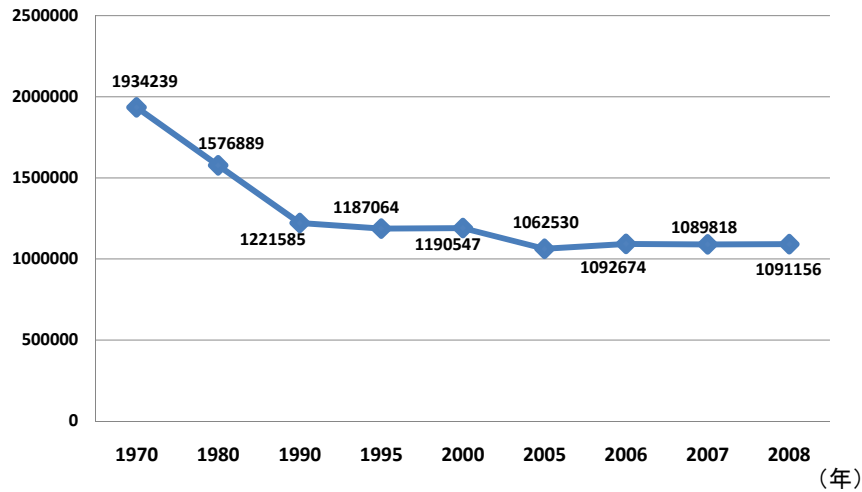
事例報告基準(平成16-21年)

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

偶発事例報告システム

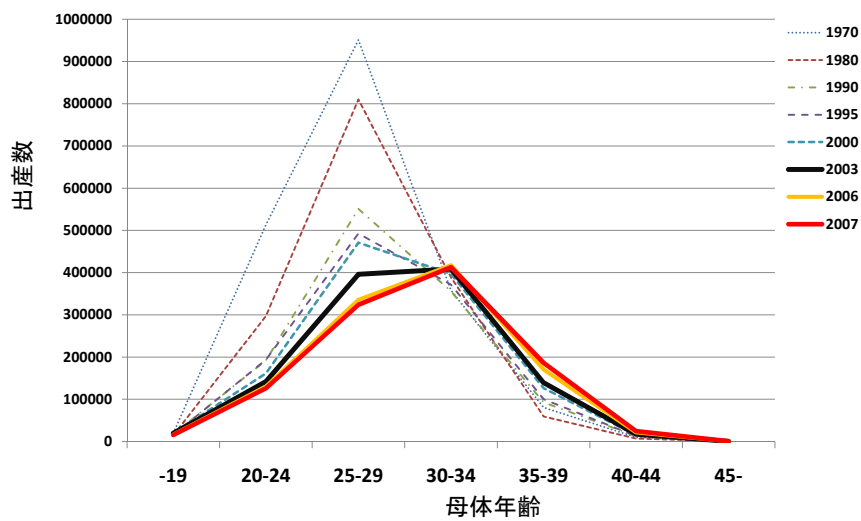


出生数の年次推移



母子保健統計2009: 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

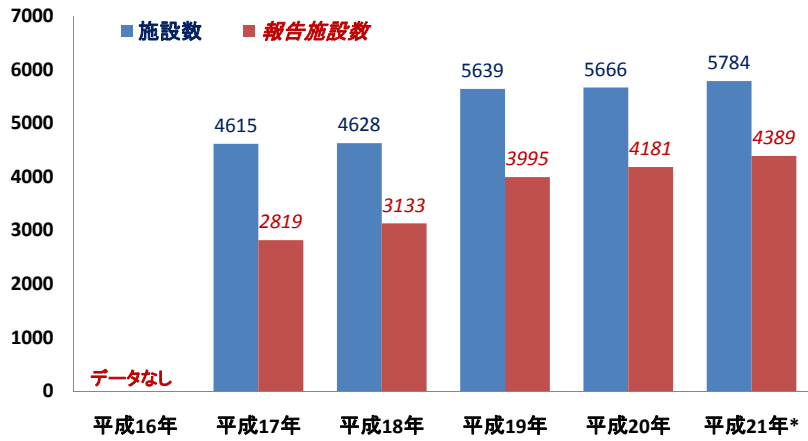
母体年齢別の出産数の推移



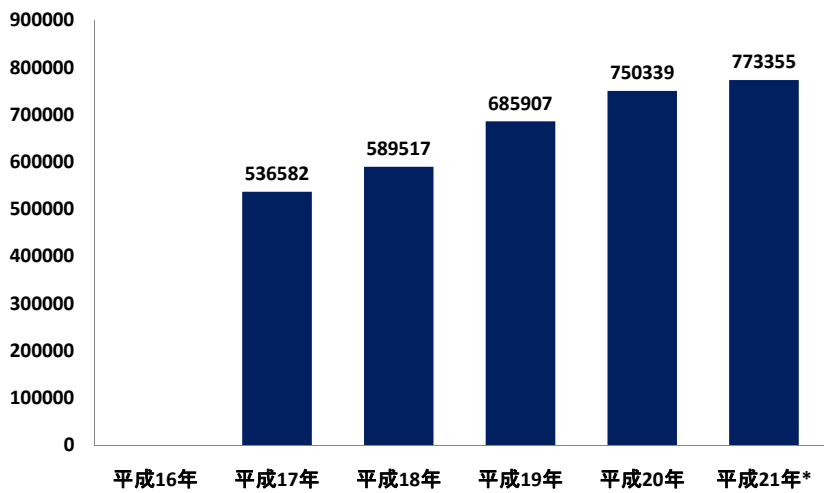
2003年以降、出産年齢のピークが30-34歳に変化した

母子保健統計2009

偶発事例報告施設数の推移

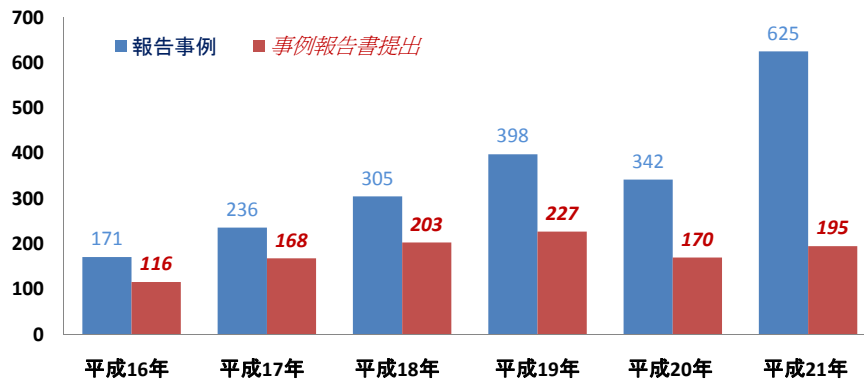


偶発事例報告施設の分娩総数の推移



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	平成21年
報告事例	171	236	305	398	342	625
事例報告書提出	116	168	203	227	170	195



平成21年偶発報告事例の内訳

診療分野	事例数	(%)
妊娠・分娩に関わる事例	153	78.5%
婦人科診療に関わる事例	40	20.5%
不妊症診療に関わる事例	2	1.0%
合計	195	

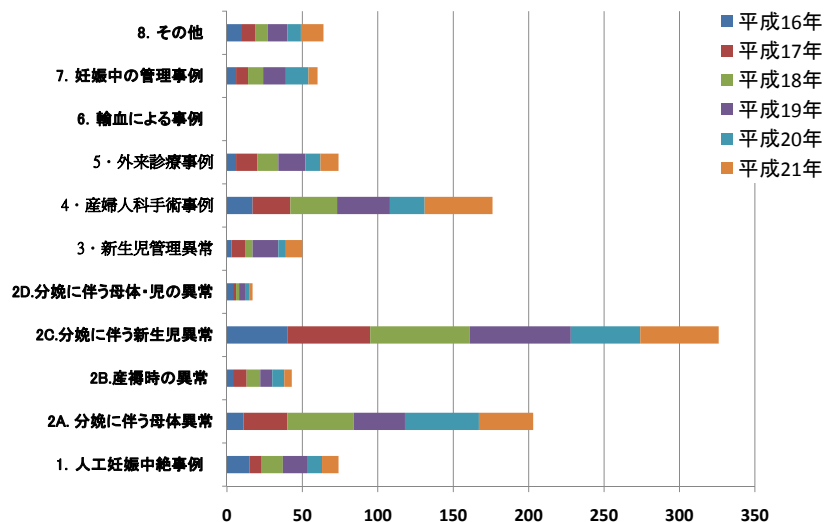
事例対象	計	因果不明	予後不明	自然軽快	治療軽快	後遺障害	脳性麻痺	死亡
妊産褥婦	79	1	4	7	41	6	0	19
胎児・新生児	81	2	11	4	4	6	21	33
非妊娠婦人	39	1	4	2	21	5	0	6
合計	199	4	19	13	66	17	21	58

重複報告あり

報告事例分類別症例数(平成16-21年)

	16年	17年	18年	19年	20年	21年	合計	%
1. 人工妊娠中絶事例	15	8	14	16	10	11	74	6.8
2A. 分娩に伴う母体異常	11	29	44	34	49	36	203	18.7
2B. 産褥時の異常	4	9	9	8	8	5	43	4.0
2C. 分娩に伴う新生児異常	40	55	66	67	46	52	326	30.0
2D. 分娩に伴う母体・児の異常	4	2	2	4	3	2	17	1.6
3. 新生児管理異常	3	9	5	17	5	11	50	4.6
4. 産婦人科手術事例	17	25	31	35	23	45	176	16.2
5. 外来診療事例	6	14	14	18	10	12	74	6.8
6. 輸血による事例	0	0	0	0	0	0	0	0.0
7. 妊娠中の管理事例	6	8	10	15	15	6	60	5.5
8. その他	10	9	8	13	9	15	64	5.9
合計	116	168	203	227	178	195	1087	100

報告事例分類別症例数(平成16-21年)



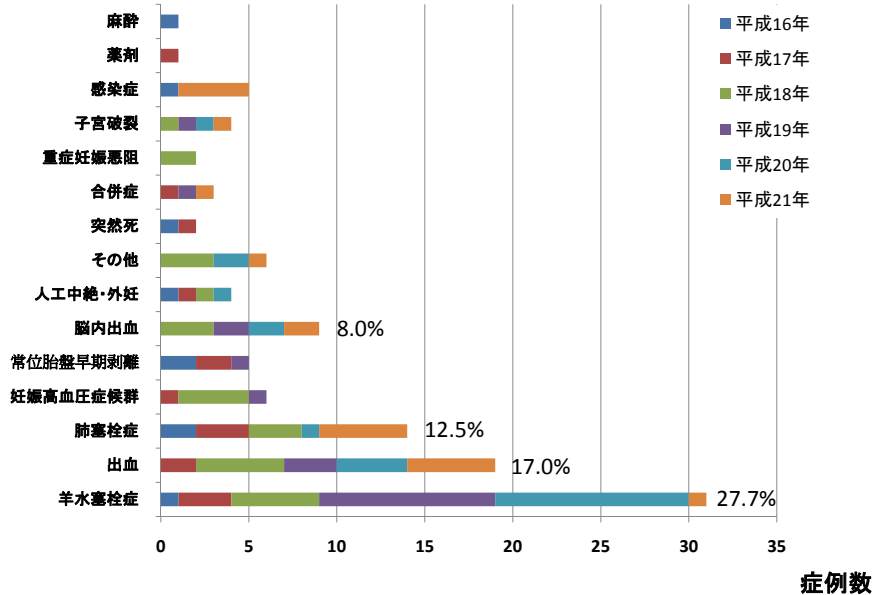
妊産婦死亡の内訳(平成21年)

疾患	症例数	症例の経過概要
肺塞栓	5	帝切後の肺動脈塞栓3例 2例：9週自宅で発症(深部静脈血栓既往あり)、10週で2度肺塞栓症
出血	4	23週の子宮内胎児死亡で帝王切開-DIC併発 帝切後の腹腔内出血 癒着胎盤による帝切中の大量出血 常位胎盤早期剥離
劇症型A群連鎖球菌感染症	3	早剥疑いで母体搬送され、帝切中に心停止 分娩後に弛緩出血・DIC併発して死亡 詳細不明1例
脳出血	2	分娩中(子宮口6cm)で意識消失 38週重症妊娠高血圧症候群で子癇発作後に発症
羊水塞栓症疑い	1	分娩直後発症
子宮破裂	1	妊娠41週で分娩誘発、産後30分でショックに
子宮内反症	1	経膈分娩後に発症
高血圧緊急症	1	妊娠40週分娩中の胎児心拍異常で帝王切開中に呼吸不全で発症。副腎褐色細胞腫による高血圧緊急症
母体心筋炎	1	早剥疑いで母体搬送30分後に心停止。司法解剖。
合計	19	

妊産婦死亡の内訳(平成16-21年)

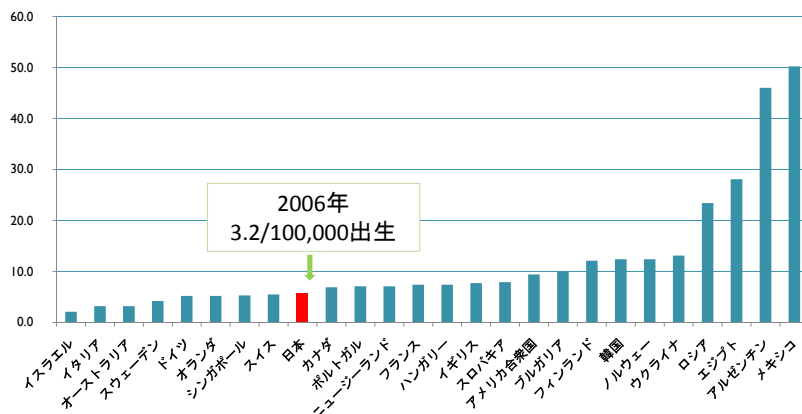
平成	16年	17年	18年	19年	20年	21年	合計	%
羊水塞栓症	1	3	5	10	11	1	31	27.7
出血	0	2	5	3	4	3	17	17.0
肺塞栓症	2	3	3	0	1	5	14	12.5
妊娠高血圧症候群	0	1	4	1	0	0	6	5.4
常位胎盤早期剥離	2	2	0	1	0	1	6	4.5
脳内出血	0	0	3	2	2	2	9	8.0
人工中絶・外妊	1	1	1	0	1	0	4	3.6
その他	0	0	3	0	2	1	6	5.4
突然死	1	1	0	0	0	0	2	1.8
合併症	0	1	0	1	0	1	3	2.7
重症妊娠悪阻	0	0	2	0	0	0	2	1.8
子宮破裂	0	0	1	1	1	1	4	3.6
感染症	1	0	0	0	0	4	5	4.5
薬剤	0	1	0	0	0	0	1	0.9
麻酔	1	0	0	0	0	0	1	0.9
年間合計	9	15	27	19	22	19	111	100

妊産婦死亡原因別の発生数



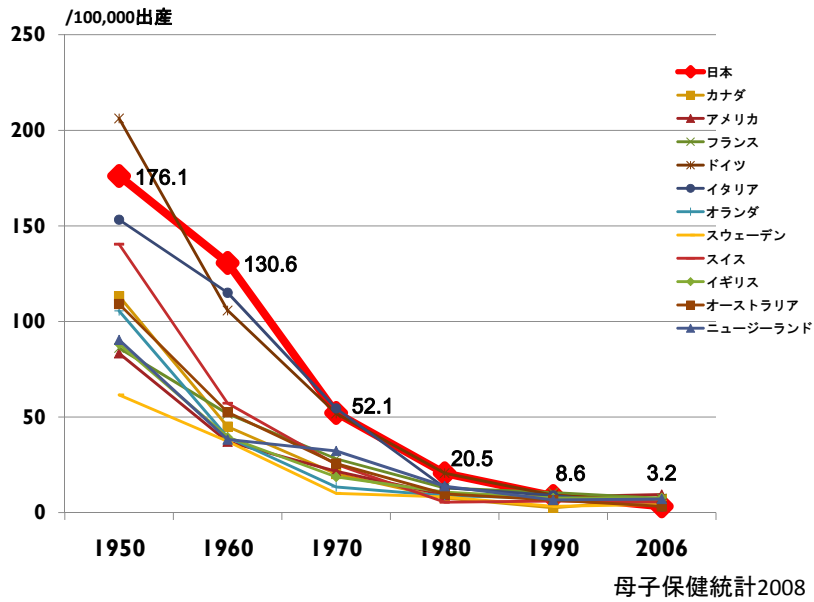
妊産婦死亡率の国際比較

妊産婦死亡率 = 年間妊産婦死亡数 ÷ 年間出産 (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

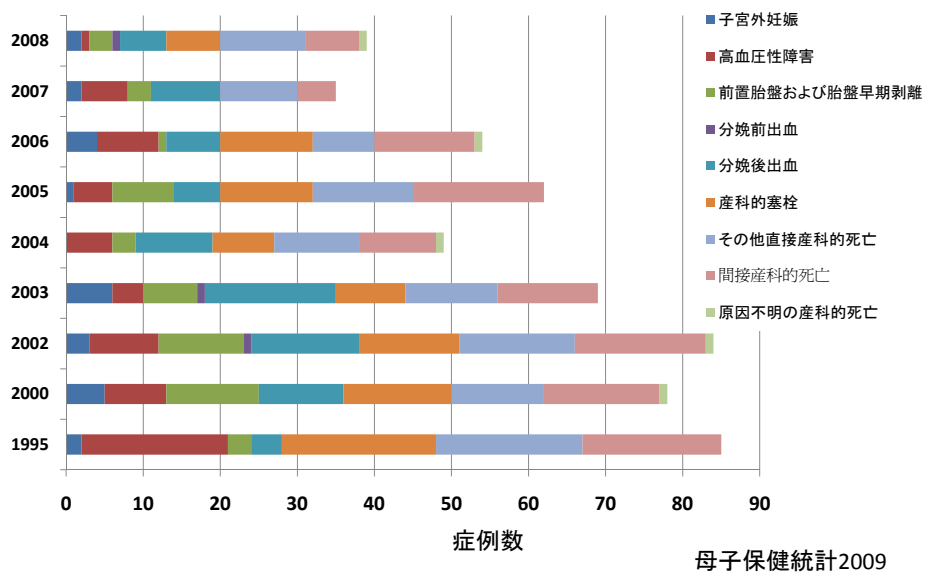


母子保健統計2008

主要国の妊産婦死亡率の年次推移



母子保健統計からみた日本の妊産婦死亡数の推移



脳性麻痺の原因(平成21年)

症例	分娩様式	脳性まひの原因	産科医療補償制度	原因分類
1	帝王切開	外来NST異常で緊急帝切	申請	胎児機能不全 吸引分娩できず 帝王切開
2	鉗子分娩	胎児機能不全で鉗子分娩		
3	吸引分娩	双胎第2子胎児機能不全で吸引分娩	申請	
4	経陰分娩	急産で遅延性徐脈		
5	帝王切開	胎児機能不全で緊急帝切		
6	吸引分娩	胎児機能不全で吸引分娩するも新生児仮死		
7	帝王切開	分娩中の胎児機能不全で帝王切開	申請	
8	吸引分娩	胎児機能不全で吸引分娩、クリステレル		
9	帝王切開	吸引分娩試みた後、帝切		
10	帝王切開	吸引分娩試みた後、帝切		
11	帝王切開	吸引分娩できず母体搬送し、帝切		
12	帝王切開	常位胎盤早期剥離		常位胎盤早期剥離
13	帝王切開	常位胎盤早期剥離	申請	
14	帝王切開	常位胎盤早期剥離		
15	帝王切開	常位胎盤早期剥離		
16	経陰分娩	胎児母体間輸血症候群		胎児母体間輸血症候群
17	帝王切開	28週前置胎盤出血		前置胎盤
18	帝王切開	人工破膜時の臍帯脱出		臍帯脱出
19	経陰分娩	肩甲難産		肩甲難産
20	吸引分娩	母体強直性痙攣		母体けいれん
21	経陰分娩	新生児仮死-カンガルーケア		新生児評価不適切

脳性麻痺症例の発症要因

平成16年から21年の報告事例(121例)中、
発症要因が報告された58例の解析

発生要因	症例数
吸引・鉗子分娩不成功	11
常位胎盤早期剥離	9
臍帯因子(脱出・真結節・過捻転)	7
双胎	5
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)	4
早産	4
アナフラキシーショック(マイリス・術前薬)	3
子宮破裂	2
感染	2
母体羊水水塞栓症	1
母体交通事故	1
その他(肩甲難産・胎児母体間出血など)	5
合計	58

平成21年周産期死亡報告

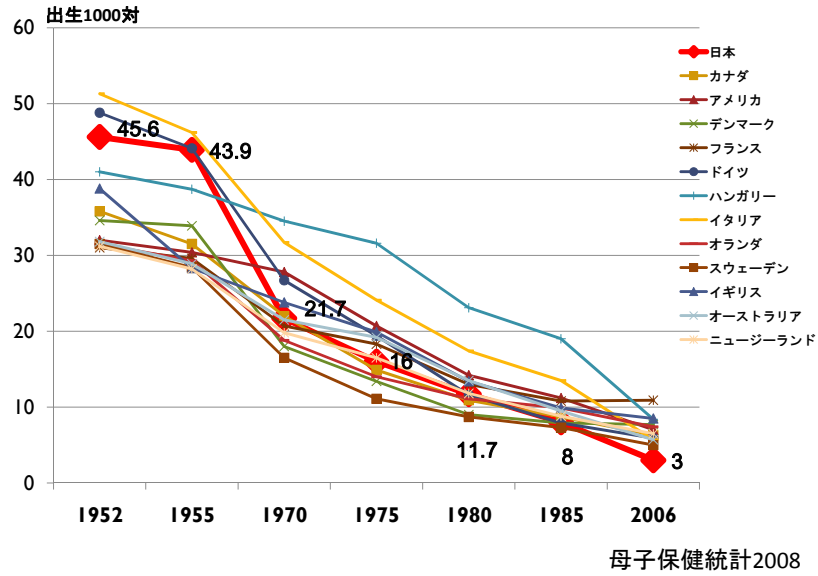
原因	症例数	備考
胎児機能不全	13	4例は吸引分娩不成功で帝王切開に切り替え
常位胎盤早期剥離	6	1例母体死亡、2例診断後母体搬送
臍帯脱出	2	
原因不明の子宮内胎児死亡	2	
早産(31週)	1	車内分娩
母児間輸血症候群	1	
臍帯血管破裂	1	
A群溶連菌感染症	1	母体死亡
新生児呼吸障害	1	
新生児大動脈離断	1	
原因不明の新生児死亡	1	生後7日目
合計	30	

周産期死亡率=1000×(年間の周産期死亡数)／(年間の出産数)

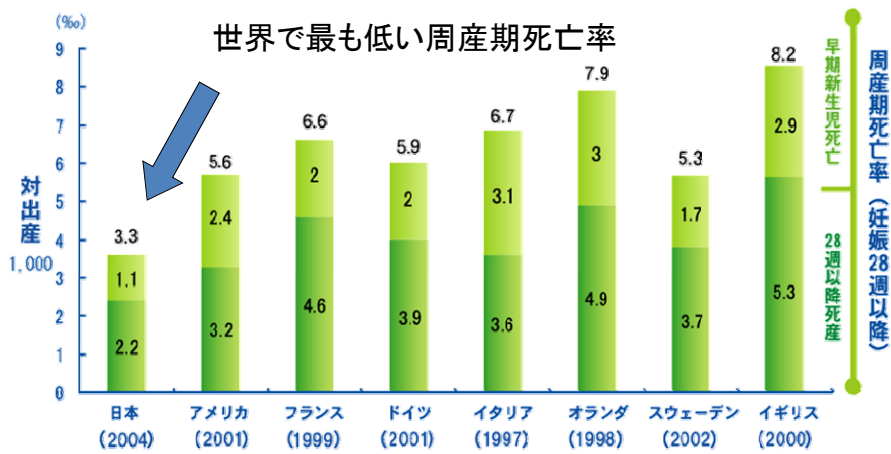
平成21年周産期死亡・脳性麻痺を起こした48例の原因

原因	周産期死亡数	脳性麻痺数	計	備考
胎児機能不全	13	11	24	7例は吸引分娩不成功で帝王切開に切り替え
常位胎盤早期剥離	6	4	10	1例母体死亡、2例診断後に母体搬送
臍帯脱出	2	1	3	
原因不明の子宮内胎児死亡	2	0	2	
早産	1	1	2	31週車内分娩,28週 前置胎盤出血
母児間輸血症候群	1	1	2	
臍帯血管破裂	1	0	1	
A群溶連菌感染症	1	0	1	母体死亡
新生児呼吸障害	1	0	1	
新生児大動脈離断	1	0	1	
原因不明の新生児死亡	1	0	1	生後7日目
肩甲難産	0	1	1	
カンガルーケア	0	1	1	呼吸停止
分娩中の母体けいれん	0	1	1	
合計	30	21	48	

周産期死亡率の国際比較



周産期死亡率の国際比較



新生児管理事故の内訳

	平成20年	平成21年	計
新生児転落	1	3	4
新生児奇形の診断遅延	0	3	3
新生児の呼吸障害	2	2	4
カンガルーケア中の呼吸障害	0	2	2
うつぶせ寝中の呼吸障害	1	0	1
抗HB免疫グロブリンの誤投与	0	1	1
原因不明の新生児死亡(生後7時間)	0	1	1
児の取り違え	1	0	1
合計	5	12	17

人工妊娠中絶に関わる事例

	16年	17年	18年	19年	20年	21年	合計
子宮損傷・穿孔	8	3	11	7	7	6*	42
不完全手術	2	1	1	5	3	3	15
麻酔事故	1	0	0	1	0	0	2
その他	4	3	1	2	0	2	12
合計	15	7	13	15	10	11	71

(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	平成21年
中絶数(単位千人)	301	289	276	256	242	*
実施率(女子総人口千対)	10.6	10.3	9.9	9.3	8.8	*

* 未発表

*:21年人工妊娠中絶を除く子宮内操作による子宮穿孔が別に **7例** 報告されている

外来診療事例(平成21年)

原疾患	内容
外陰癌	診断遅延
子宮外妊娠	診断遅延
流産	診断遅延
不妊治療中の乳癌	診断遅延(乳癌進行への影響)
切迫早産	薬剤間違え(ウテメリン⇒ムコスタ)
婦人科	薬剤投与間違え(マーベロン⇒アンジュ)
アナフィラキシーショック	婦人科治療中の点滴。患者死亡。
不妊症	他人の精子で人工授精
妊娠	妊娠ごく初期に子宮卵管造影
避妊リング	子宮穿孔
インフルエンザワクチン投与	使用済み注射器使用
月経前症候群	肥満・喫煙ありホルモン剤投与中止⇒精神的に不安定に

婦人科診療での死亡事故

原疾患	病態	死亡の原因
卵巣癌	59歳、術後心停止	脳梗塞
卵巣癌	術後心停止	原因不明
卵巣癌	93歳、化学療法で入院中	肺塞栓症
末期癌	全身衰弱あり	IVH挿入時の気胸
外陰癌	外来でヘルペスとして管理、 外陰癌の診断遅延	外陰癌の全身転移
薬剤点滴	点滴開始後、呼吸停止	アナフィラキシーショック

婦人科手術事故の内訳

事象	平成20年	平成21年	合計
膀胱損傷	3	7	10
尿管損傷	4	3	7
右総腸骨静脈損傷	1	0	1
腎梗塞	1	0	1
腸管損傷	4	5	9
子宮穿孔	2	1	3
ガーゼ・手術器具遺残	5	2	7
術後腹腔内出血	0	4	4
熱傷(電気メス)	2	1	3
子宮外妊娠の見逃し	1	0	1
イレウス・DIC	1	0	1
その他	0	3	3
合計	23	26	49

31例
63.3%

不妊症治療における偶発事例

不妊症治療	事例の内容
人工授精	別の患者の夫の精子を人工授精
不妊症の原因検察	妊娠初期の妊婦に子宮卵管造影

研修・指導について

- A. 集団研修(本部で資料作成、本部支援支部で実施)
- B. 個別指導(支部を中心に、本部支援)
 - 1. 重大な医療事故・過誤を起こした施設(医師)
 - 2. 医療事故・過誤を繰り返す施設(医師)
明らかな医療過誤を繰り返し、反省・改善が認められない場合。
 - 3. その他:社会的に大きく産婦人科医療の信頼を損なう場合。
- C. 特別研修:
 - 1. 事前提出書類に従って、事例毎に改善点を検討する。
 - 2. 第三者的立場(日産婦医会推薦の鑑定医の立場等)から事例を検証する。
 - 3. 施設状況、勤務態勢について医療安全管理上の問題点、または改善を要する点を検討する。
 - 4. 講師;全体としての医療水準を判定する。
 - 5. 講師;医療安全管理体制と医療内容に関してアドバイスをを行う。

会員への研修会実施状況

- 会員研修は全国各支部で19回開催
(報告分のみ)
 - 会員研修会 21回
 - 医療過誤多発施設研修・個別研修 3回

会員研修会の内容(平成21年)

支部	参加者数	テーマ
茨城県	700	1. 院内感染対策について、 2. ヒューマンエラー向学に基づくヒューマンエラー避減対策と活動 3. 施設で取り進む医療安全対策
茨城県	424	1. 医療事故死遭遇した場合の初期対応について 2. 困った院内トラブル対応、院内トラブルおよび未収金対応について
茨城県	64	脳性麻痺事例の原因分析の実際
茨城県	82	母体死亡の解析
埼玉県	169	「患者・家族の視点から取り組み医療安全」 ～医療事故被害者が病院のセーフティマネージャーになって～
埼玉県	124	1「患者さんのための3つの宣言」 2「埼玉県医師会の医療事故の現状について」 3「医療事故を防ぐために～あれっ、何か変、を大切に～」
埼玉県	100	1「患者さんのための3つの宣言」 2「埼玉県医師会の医療事故の現状について」 3「医療事故を防ぐために～あれっ、何か変、を大切に～」
埼玉県	63	1「患者さんのための3つの宣言」 2「埼玉県医師会の医療事故の現状について」 3「医療事故を防ぐために～あれっ、何か変、を大切に～」
埼玉県	84	1「患者さんのための3つの宣言」 2「埼玉県医師会の医療事故の現状について」 3「医療事故を防ぐために～あれっ、何か変、を大切に～」
静岡県	71	1 静岡県医師会医事紛争処理の現状と対策 2 療養指導義務へ裁判例の紹介を中心に
静岡県	69	1. 静岡県医師会医事紛争処理の現状と対策 2 転送義務
静岡県	82	1. 静岡県医師会医事紛争処理の現状と対策 2 医療関係訴訟の最近の動向
愛知県	84	1. 報告「医事紛争対策の心構え」 2. 「救急医療の現状と医療訴訟そして医療安全対策」
高知県	164	「院内トラブルへの対策」
長崎県	50	産科医療における説明義務(判例を中心として)
長崎県	100	1) (判例にみる)カルテ、看護記録等の重要性 2) 医療安全の現状とその対策
大分県	88	医療事故の法律問題と裁判例からみた医療安全活動
大分県	256	医療安全の基礎知識～医療におけるヒューマンエラーとその対策～
宮崎県	709	事例から学ぶリスクマネジメント
宮崎県	530	困った院内トラブル対応
沖縄県	25	新生児症瘻の症例

個別研修:報告があった研修の内容

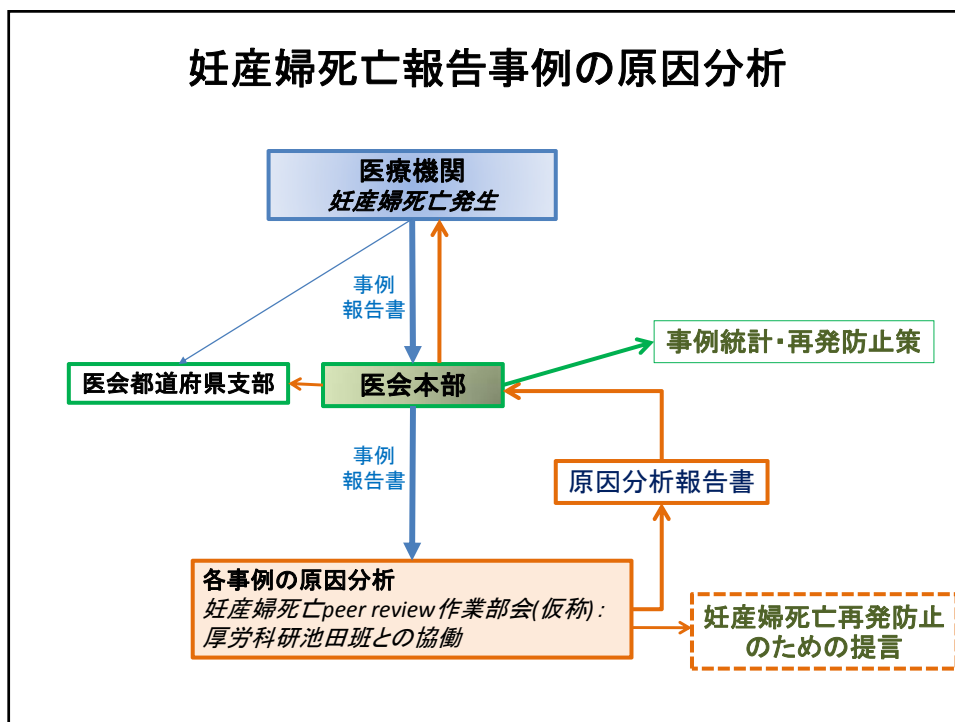
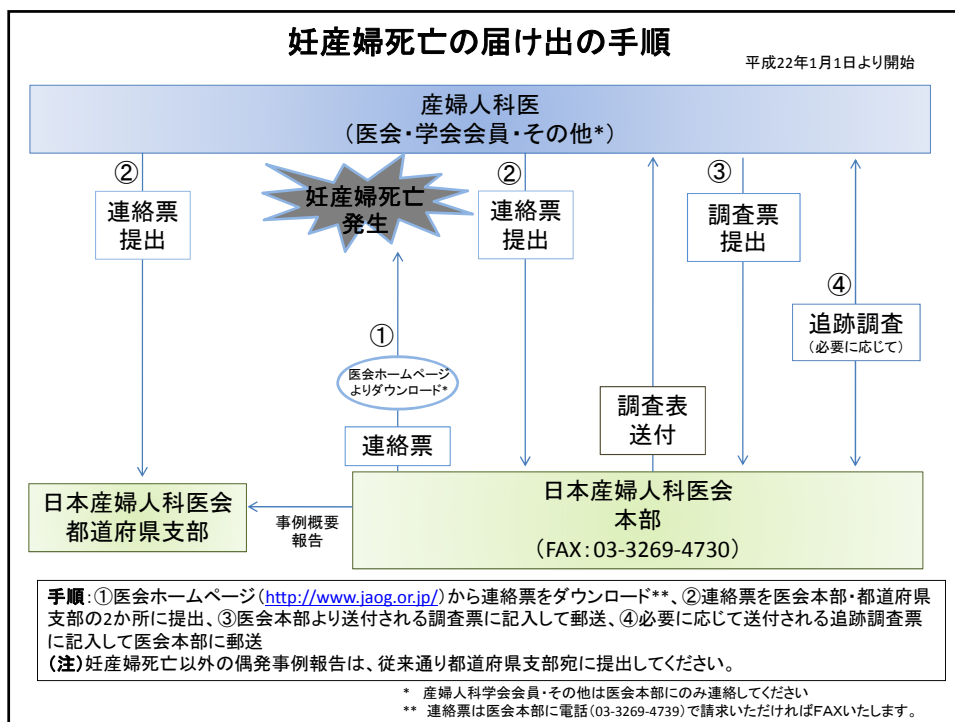
研修対象	場所	研修人数	検討内容
偶発事例の対象者	県医師会館	8名	中絶の子宮穿孔回避可能だったか
偶発事例の対象者	県医師会館	8名	分娩時の羊水塞栓症による母体死亡を救命可能であったか
偶発事例の対象者	県医師会館	8名	吸引分娩による脳性麻痺事例: 分娩時どこの時点で帝王切開を判断すべきであったか
偶発事例の対象者	電話	1名	電話での注意指導

妊産婦死亡登録制度

平成22年1月から開始

妊産婦死亡登録制度の目的

- 母子保健統計(厚労省)は死亡診断書に基づいた統計であり、妊産婦死亡の真の原因は把握できない
- 日産婦医会は、平成16年から産婦人科偶発事例報告制度を実施している
 - 妊産婦死亡の50%程度しか把握できていない
- 妊産婦死亡は、羊水塞栓症など特殊な原因で発生することも多く、より詳細な分析を行って死因を究明する必要がある
- 詳細な原因分析から得られた情報をもとに、再発防止策を提言していくことで、より安全な周産期医療の実現を目指す
- 妊産婦死亡への対応に苦慮する会員を支援する



妊産婦死亡の報告事例と死因(平成22年1-9月)

No	母体年齢	主な報告された死因	事例解析での推定される一次死因
1	37歳	自殺(妊娠33週、6階飛び降り、うつ状態)	自殺
2	38歳	羊水塞栓症疑い、弛緩出血、産科DIC	羊水塞栓症疑い、子宮破裂(否定できない)
3	35歳	妊娠30週、肺塞栓症、MOF	尿路上皮癌の全身転移(間接妊産婦死亡)
4	39歳	羊水塞栓症、鉗子分娩→DIC、MOF	羊水塞栓症
5	32歳	頸管裂傷、弛緩出血、失血死	
6	34歳	妊娠37週、低置胎盤、帝切、大動脈瘤破裂	
7	37歳	HELLPの疑い、心不全	
8	-	羊水塞栓症	
9	44歳	羊水塞栓症疑い、弛緩出血、DIC	
10	29歳	肺動脈血栓症	肺動脈塞栓症
11	35歳	羊水塞栓症の疑い	羊水塞栓症
12	28歳	肺塞栓症	肺動脈塞栓症
13	40歳	もやもや病による脳室内出血	もやもや病による脳室内出血(ITP合併妊娠)
14	29歳	全前置胎盤→予定帝切中の羊水塞栓症疑い	羊水塞栓症またはアナフィラキシーショック
15	38歳	劇症型A群溶連菌敗血症性ショック	劇症型A群溶連菌感染症
16	34歳	出血性ショック・低酸素脳症	
17		胎盤早期剥離疑い 未受診	
18		◆調査票提出依頼中	
19	21歳	肺羊水塞栓症	周産期心筋症
20	37歳	出血性ショック	
21	38歳	肺血栓塞栓症	肺血栓塞栓症
22	31歳	大動脈解離、心タンポナーデによる循環不全	大動脈解離
23	35歳	羊水塞栓症の疑い	産後大量出血、羊水塞栓症又は子宮破裂疑い
24	26歳	子宮内反による出血性ショック	子宮内反症、出血性ショック
25	31歳	羊水塞栓症	
26	39歳	◆調査票提出依頼中	
27	39歳	子宮破裂 出血性ショック	
28	33歳	羊水塞栓症の疑い	
29		◆調査票提出依頼中	
30		◆調査票提出依頼中	

妊産婦死亡の報告事例と死因(平成22年1-9月)

	報告書診断	原因分析診断
羊水塞栓症(疑い)	10	5
肺動脈塞栓症	4	3
大動脈解離・破裂	2	1
出血性ショック	2	
脳出血	1	1
周産期心筋症	0	1
子宮破裂	1	
子宮内反症	1	1
弛緩出血	1	
常位胎盤早期剥離	1	
劇症型A群溶連菌性敗血症	1	1
HELLP症候群	1	
自殺	1	1
間接妊産婦死亡	0	1
追跡調査中・分析中	4	15
計	30	30

妊産婦死亡の原因分析のための問題点

- 10万分娩に3件程度の頻度で発生する事例の原因分析を行い、再発予防策を検討するためには、
 - 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の分析を行う必要がある

- 司法解剖が行われた場合に、解剖の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。
 - 全国でなるべく病理解剖できる体制をつくる
 - 司法解剖でも産科的な死亡の原因分析が十分できるようなシステムを作る
 - 司法解剖でも、再発予防の観点からその結果を原因分析に利用できるようなシステムを作る

産婦人科診療ガイドライン2011年度版

日本産婦人科医会・日本産婦人科学会共同編集

CQ903 妊産褥婦が死亡した時の対応は？

Answer

1. 当該施設における「院内事例調査委員会」などの院内の届出、調査システムにそって対応する。(A)
2. 日本産婦人科医会本部と各都道府県支部に連絡を取り、妊産婦死亡登録・調査表に記入して、同本部に報告する。(A)
3. 剖検の承諾が得られるよう極力努力する。(A)

国連ミレニアム開発目標 (MDGs)

Millennium Development Goals

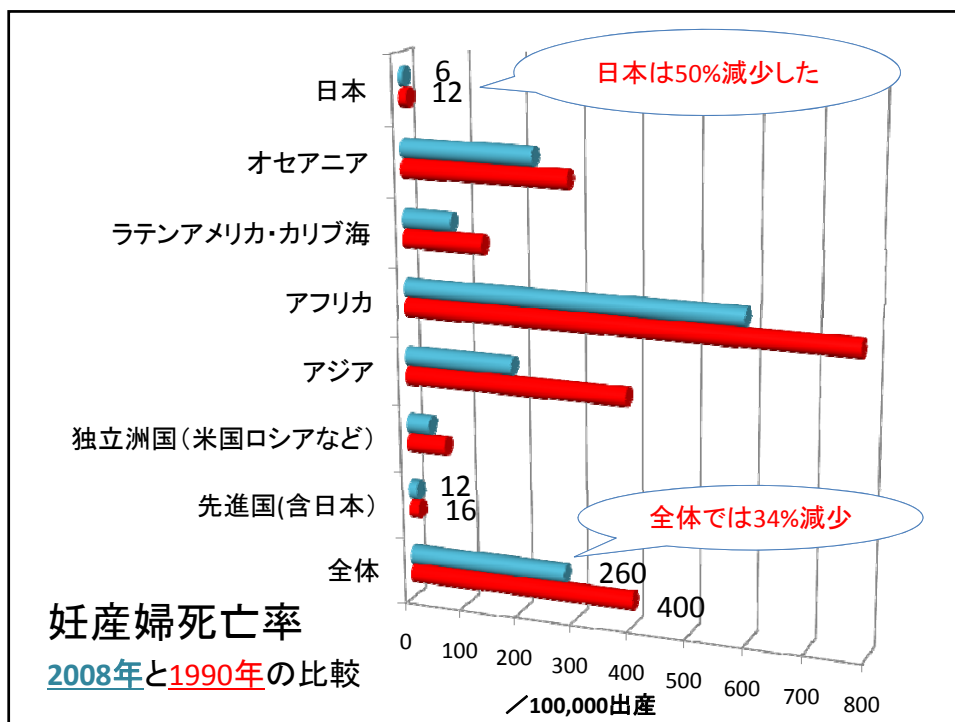
1. 極度の貧困と飢餓の撲滅
2. 普遍的初等教育の達成
3. ジェンダーの平等の推進と女性の地位向上
4. 幼児死亡率の削減
5. 妊産婦の健康の改善
 - 1990年から2015年までに、妊産婦の死亡率を4分の3引き下げる。
 - 2015年までに、リプロダクティブ・ヘルス（性と生殖に関する健康）の完全普及を達成する。
6. HIV／エイズ、マラリアその他疾病の蔓延防止
7. 環境の持続可能性の確保
8. 開発のためのグローバル・パートナーシップの推進



2008年妊産婦死亡の推計

世界保健機関(WHO)・国連児童基金(ユニセフ)・国連人口基金(UNFPA)

- 妊産婦死亡: 妊娠や出産に絡む死亡
- 世界の妊産婦死亡率:
出生10万人当たり約260人
- 世界の妊産婦死亡総数: 年間約35万8千人
 - 2000年の妊産婦死亡数は、推計で52万9,000人で2008年までに2/3に減少してきている
 - サハラ以南のアフリカ諸国では、死亡率は10万人当たり約640人(16人に1人の割合)
 - 先進国の女性のリスクは2800人に1人の割合



医療安全に向けた日本産婦人科医会の取り組み

報告

インシデント・アクシデントレポート調査
(H14年2-4月)
院内研修会用資料配布(H18年)
偶発事例報告制度(H16年開始)
産科医療補償制度(H21年開始)
妊産婦死亡報告制度(H22年開始)

分析

医会医療安全部
産科医療補償制度原因分析委員会
妊産婦死亡原因分析評価委員会

支援

紛争処理の相談
判例集・文献送付
再発防止対策
研修会

事故の共有化

日産婦医会報(毎月)
研修会
医療事故防止のための資料送付