

偶発事例報告事業 平成22年の事例解析結果

1. 産科医療補償制度
2. 妊産婦死亡報告
3. 偶発事例報告
4. 乳幼児突然死症候群

第48回記者懇談会
平成23年10月12日

日本産婦人科医会
医療安全委員会

1

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
羊水塞栓症血清診断事業

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(都道府県)

事故の共有化

日産婦医会報(毎月)
研修会(連絡会、学術集会)
医療事故防止のための資料送付
母体安全への提言2010

2

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

3

事例報告基準(平成16～21年)

1. **妊産婦死亡*** ⇒ 妊産婦死亡評価委員会
2. 満期新生児死亡
3. **新生児脳性麻痺⇒ 産科医療補償制度**
4. 産婦人科死亡例(異状死を含む)
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

*平成22年より妊産婦死亡報告事業として独立して運用開始

4

偶発事例報告事業
平成22年の事例解析結果

1. 産科医療補償制度

再発防止に関する報告書
～産科医療の質の向上に向けて～



平成23年8月に
第1回
再発防止に関する
報告書を公表

本制度のHPに掲載：<http://www.sanka-hp.icqhc.or.jp/outline/preventreport.html>

補償対象者の範囲について

分娩に関連して発症した脳性麻痺の児を対象とします。

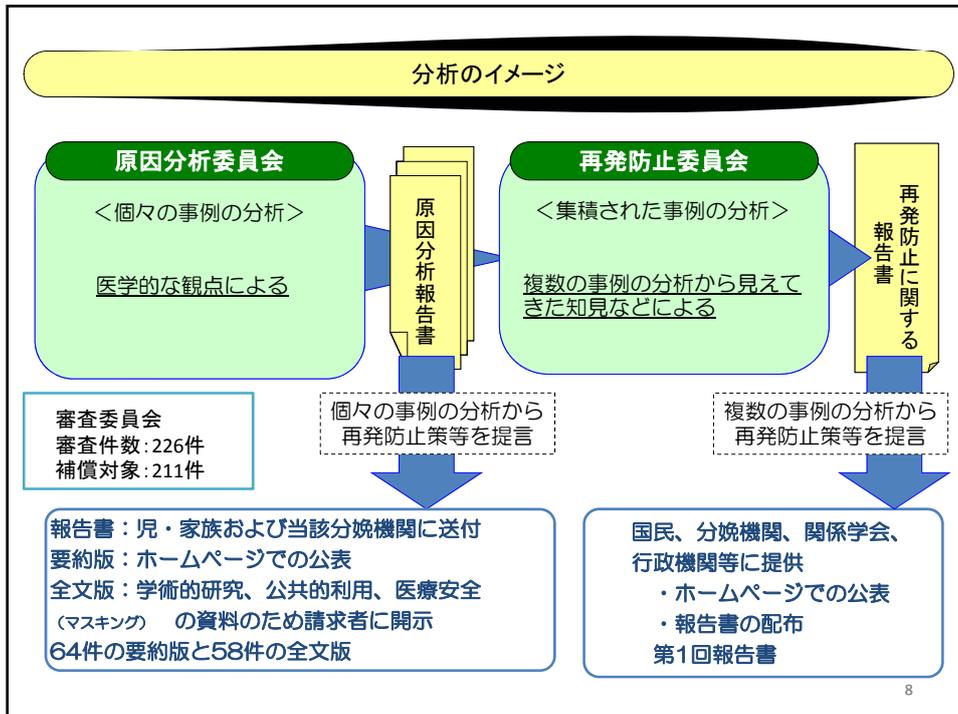
出生体重 **2,000g** 以上
かつ
在胎週数 **33** 週以上

この中で、看護・介護の必要性が高い重症者を対象とします。

身体障害者等級の
1級及び2級に相当

在胎週数**28**週以上の児についても個別審査によって対象となることがあります。

7



第1回再発防止に関する報告書

ほとんどの新聞社
が同様な記事掲載

一般社会への誤解
脳性麻痺は分娩周
辺の過誤によって起
きる

分娩事故
お産事故

脳性麻痺はガイド
ライン違反が原因

ガイド
ライン
違反

忘れられたもの
真の原因

(1)現在の産科学の知識と技術をもってしても、脳性麻痺の原因を特定することが困難な場合が少なくない。少しでも再発防止につなげられそうな事柄については取り組んでいくとともに、産科医療の質の向上を図ることが再発防止委員会の役割である。また、公表された事例を分析し、再発防止の提言につなげる。

(2)毎年、再発防止に関する報告書を発刊することになっており、第1回の報告書(2011年8月出版)は2010年12月末までの公表された僅か15例を分析して作成されたものであり不十分と言わざるを得ない。

(3)第2回の報告書は2012年4月に発刊される予定であるが、100症例以上を分析することになり、より詳細な報告書となる予定である。

9

産科医療補償制度マスキング版からの分析(N58)

分析結果	分析年		総計
	2010	2011	
脳性麻痺症例の分析 重複カウントあり	N=58		
原因が明らかではない/特定困難	3	3	6
胎児機能不全/胎児低酸素			
明確な原因の記載なし	3	12	15
児頭圧迫、肩甲難産	0	1	1
分娩遅延(1件は巨大児)	0	2	2
車中の墜落分娩	1	0	1
臍帯因子(血行障害が発生した事例)			
臍帯脱出	3	0	3
その他の臍帯因子(臍帯圧迫、臍帯過短など)	0	10	10
吸引分娩やクリステレル児圧出法の実施(脳性麻痺の直接的原因ではない)	2	3	5
子宮内感染			
絨毛膜羊膜炎	0	2	2
その他の子宮内感染(胎児の重症肺炎、胎児敗血症)	0	2	2
常位胎盤早期剥離	2	9	11
子宮破裂	2	3	5
胎児発育不全	0	1	1
胎児貧血(双胎間輸血症候群)	1	0	1
脳室出血(巨大児で12時間の陣痛ストレスにより出血)	0	1	1
その他	0	2	2

現在の産科学の知識と技術をもってしても、脳性麻痺の原因を特定することが困難な場合が少なくない。

胎児性因子、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出など、今の医学では脳性麻痺を回避できない事例が多い

CP発生率の推移 (1969～)

出生時児体重別のCP発生率の推移

全体で0.2% (出生1000に対して2)。

2500g以上の成熟児でも40年間変わらず→CPの主因は分娩時になく、胎生期にあり。
超未熟児のCP児が激増し、全体として増加傾向にある。

Pharoah POD, et al: Arch Dis Child 75: 169, 1996

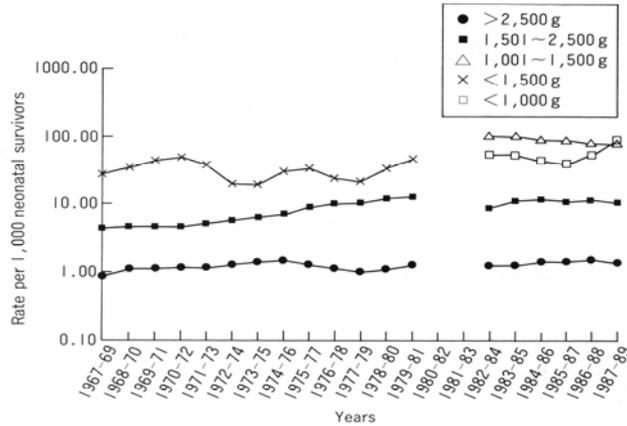


図1. 出生時体重別のCP発生率 (1,000生存出産に対して)

11

CPの原因

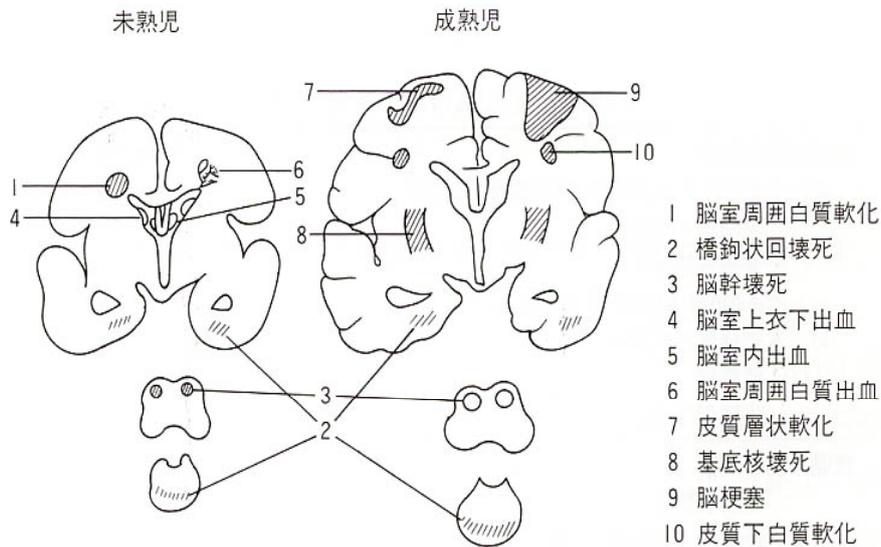
CP110例の検討(杉本健郎)

Sugimoto T, et al: Dev Med Child Neurol 37: 285, 1995

1. 遺伝障害・脳発達障害 37例 (34.0%)
2. 脳血管障害 51例 (46.6%)
3. ウイルス感染症 7例 (6.4%)
4. 分娩時仮死 13例 (12.0%)
5. 原因不明 2例 (2.0%)

12

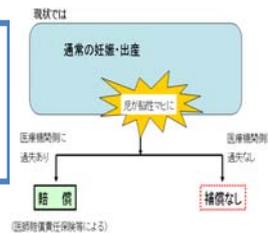
脳性麻痺の発症時期は画像診断(MRI)で判る



13

制度設計における補償対象の考え方

財源・民間保険の活用(医療費)
紛争・訴訟になりやすい事例(財源の心配)
医療的問題の存否を問わない補償
医療的に問題が多い事例は調整



分娩周辺の低酸素性虚血脳症に起因する事例が対象
脳性麻痺の原因の一部がクローズアップ

社会の誤解(医療側への非難;分娩周辺に過誤ありと)

“脳性麻痺の真の原因は胎生期にあり”がこの制度では具現化しない。胎生期に原因があっても分娩時に発現MRI等の詳細な分析が必要、見直しの項目

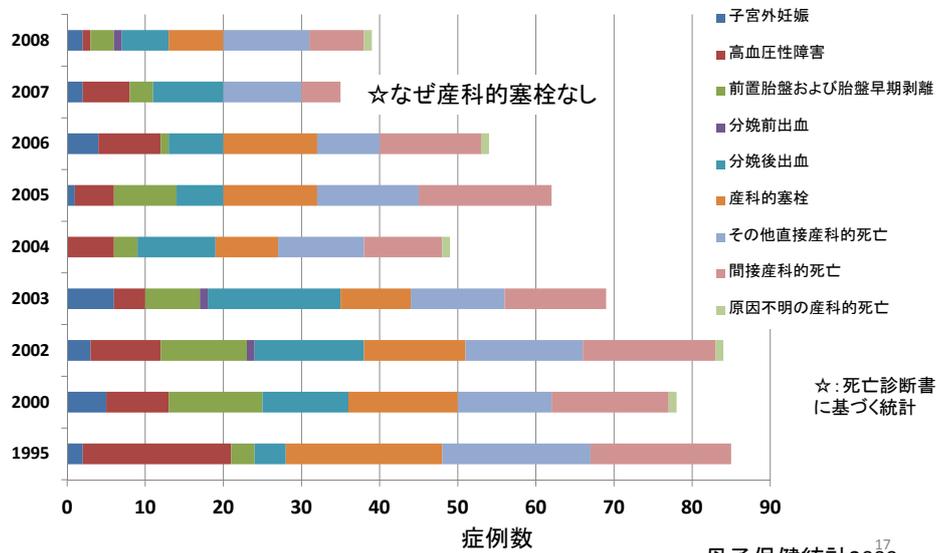
偶発事例報告事業
平成22年の事例解析結果

2. 妊産婦死亡登録制度

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(疑い)	1	3	5	10	11	1	31	27.9
出血	0	2	5	3	4	3	17	15.3
肺血栓塞栓症	2	3	3	0	1	5	14	12.6
脳出血	0	0	3	2	2	2	9	8.1
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
感染症	1	0	0	0	0	4	5	4.5
人工中絶・外妊	1	1	1	0	1	0	4	3.6
子宮破裂	0	0	1	1	1	1	4	3.6
合併症	0	1	0	1	0	1	3	2.7
突然死	1	1	0	0	0	0	2	1.8
重症妊娠悪阻	0	0	2	0	0	0	2	1.8
薬剤	0	1	0	0	0	0	1	0.9
麻酔	1	0	0	0	0	0	1	0.9
その他	0	0	3	0	2	1	6	5.4
年間合計	9	15	27	19	22	19	111	100

母子保健統計からみた 日本の妊産婦死亡数の推移



妊産婦死亡報告事業

(平成22年1月から開始)

背景

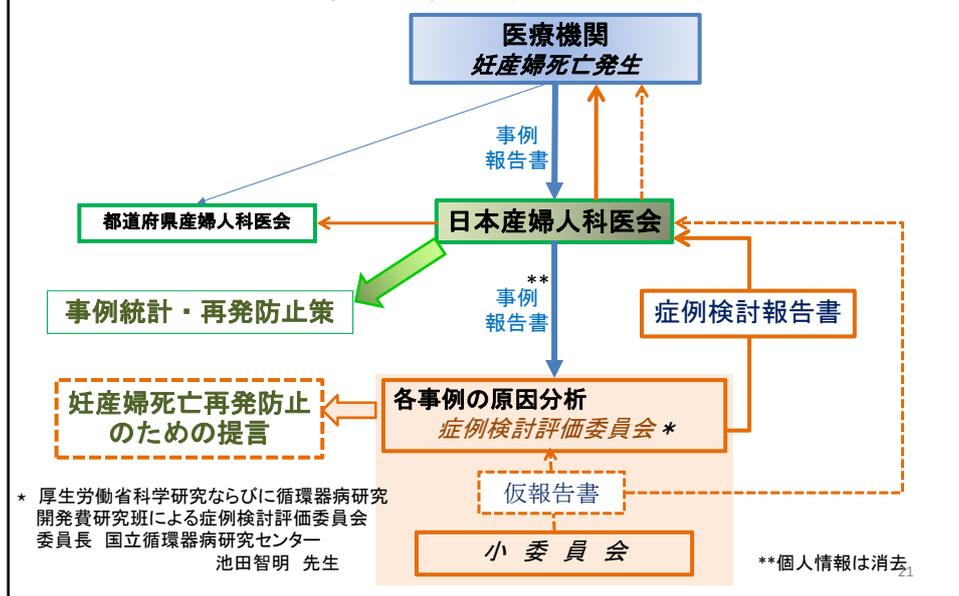
- 日産婦医会は、平成16年から産婦人科偶発事例報告事業を実施している
 - ◆ 妊産婦死亡の50%程度しか把握できていない
 - ◆ 報告内容が不十分で原因の分析に対応できる状況にはなかった
- 妊産婦死亡は、羊水塞栓症など特殊な原因で発生することが多いため、より詳細な分析を行って死因を究明する必要がある
- 妊産婦死亡は10万分娩に3件程度と発生頻度が低いため、事例を確実に収集して分析することが医療安全対策上、重要である。

目的

- より詳細に原因分析を行い、そこ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

妊産婦死亡報告事業

妊産婦死亡報告事例の原因分析

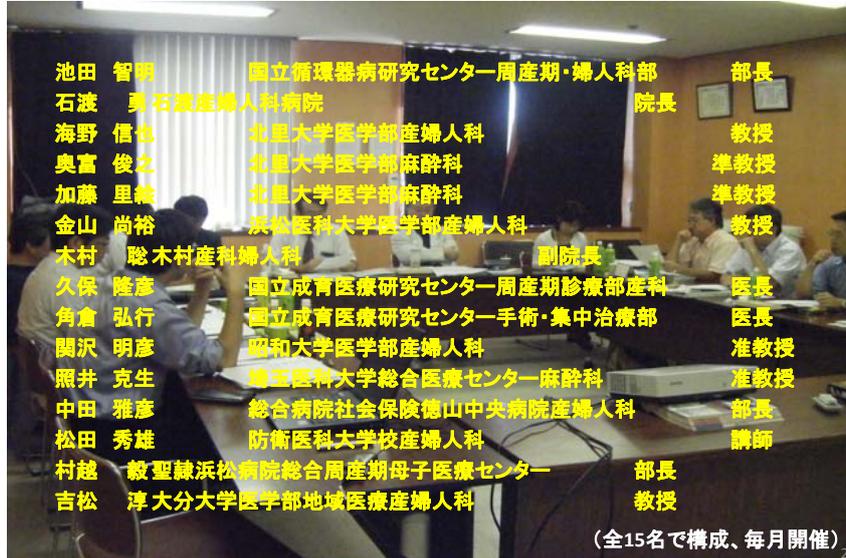


症例検討評価委員会メンバー

池田智明 国立循環器病研究センター部長(委員長)	田邊 昇 中村・平井・明邊法律事務所 弁護士
池ノ上 亮 宮崎大学産婦人科 教授	吉松 淳 大分大学医学部地域医療産婦人科 教授
岡村 州博 東北公済病院 院長	平松 祐司 岡山大学医学部産婦人科 教授
末原 剛幸 大阪府立母子保健総合医療センター 前副院長	佐藤 昌司 大分県立病院産婦人科 部長
中林 正雄 愛育病院 院長	石塚 勇 石塚産婦人科病院 院長
飯井 克生 埼玉医科大学総合医療センター 准教授	川端 正清 同善記念病院産婦人科 部長
奥村 淳 東北大学医学部産婦人科 准教授	高橋 信男 横浜国立大学総合産婦人科センター 教授
久保 隆彦 国立成育医療センター周産期診療部産科 医長	北井 啓勝 福城市立病院 副院長
竹田 善治 愛育病院産婦人科 医長	鎌谷 昭文 弘前大学医学部保健学科 教授
金山 尚裕 浜松医科大学産婦人科 教授	小林 隆夫 静岡県西部浜松医療センター 院長
吉藤 誠 富山医科大学産婦人科 教授	塚原 誠己 国立成育医療センター周産期診療部産科 医長
大橋 正伸 若宮病院 院長	関沢 明彦 昭和大学医学部産婦人科 准教授
	前村 俊満 東邦大学医療センター 大森病院 講師

(全25名で構成、年間3-4回開催)

症例検討評価小委員会委員



平成22年1-12月の妊産婦死亡報告事例52例一覧

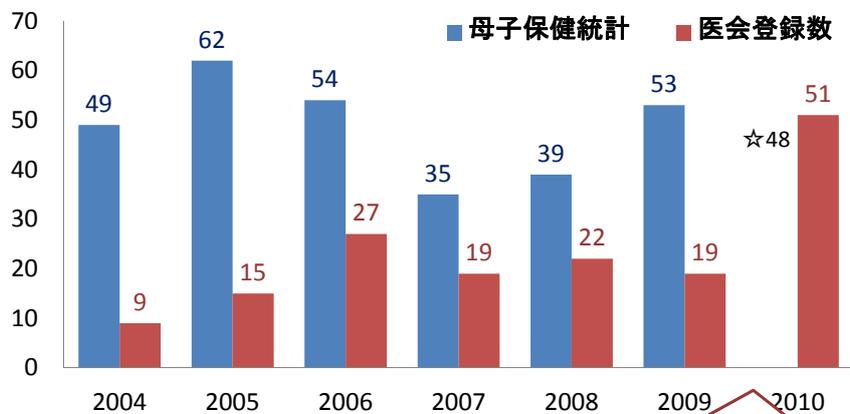
No	年齢	報告された死亡原因	解剖	No	年齢	報告された死亡原因	解剖
1	30代	自殺(高エネルギー外傷)	×	27	30代	子宮破裂 出血性ショック	×
2	30代	羊水塞栓症疑い	×	28	30代	羊水塞栓症の疑い	司法
3	30代	肺塞栓症、MOF	病理	29	30代	羊水塞栓症疑い	×
4	30代	羊水塞栓症	病理	30	30代	劇症I型糖尿病	司法
5	30代	弛緩性出血	×	31	42歳	弛緩性出血と子宮内反症による出血	司法
6	30代	大動脈瘤破裂	×	32	30代	子宮破裂	×
7	30代	HELLPの疑い、心不全	病理	33	30代	羊水塞栓症	病理
8	30代	羊水塞栓症	×	34	20代	心筋梗塞疑い、羊水塞栓症疑い	司法
9	40代	羊水塞栓症疑い	病理	35	30代	羊水塞栓症	病理
10	20代	肺動脈血栓症	×	36	30代	HELLP症候群、脳出血	×
11	30代	羊水塞栓症の疑い	病理	37	30代	羊水塞栓の可能性大	司法
12	20代	肺塞栓症	×	38	30代	穿通胎盤、出血性ショック	×
13	40代	もやもや病による脳室内出血	×	39	40代	脳内出血	×
14	20代	羊水塞栓症疑い	司法	40	30代	心原性ショック	×
15	30代	劇症型A群溶連菌敗血症性ショック	×	41	30代	脳動脈瘤破裂	×
16	30代	出血性ショック低酸素脳症	×	42		肺塞栓症	
17	30代	胎盤早期剥離疑い 未受診	×	43	20代	出血性ショック DIC 脳内出血	×
18	30代	羊水塞栓症、多臓器不全、DIC	病理	44	20代	出血性ショック	
19	20代	肺羊水塞栓症	司法	45	30代	子宮内反症	病理
20	30代	出血性ショック	病理	46	30代	突然死	病理
21	30代	肺血栓塞栓症	×	47		未報告	
22	30代	大動脈解離(スタンフォードA)	×	48	30代	未報告	
23	30代	羊水塞栓症の疑い	司法	49		妊娠中絶後の死亡	
24	20代	子宮内反による出血性ショック	×	50		未報告	
25	30代	羊水塞栓症	病理	51	30代	妊娠中絶後の脳内出血	
26	30代	未報告	司法	52		未報告	24

平成23年1－9月の妊産婦死亡報告事例23例一覧

No	年齢	報告された死亡原因	解剖
1		未報告	
2	40代	原因不明、既往症：神経性食思不振症	司法
3	20代	急性妊娠脂肪肝	司法
4	30代	劇症性A群溶連菌感染症	司法
5	30代	骨髄異形成症候群の急性転化に対して骨髄移植をしたことによる生着症候群	×
6	30代	肺塞栓症(羊水塞栓症)の疑い	司法
7	30代	脳出血に伴う多臓器不全	×
8	30代	クモ膜下出血	×
9	30代	常位胎盤早期剥離、羊水塞栓症の疑い	×
10	30代	胃癌末期	×
11	30代	羊水塞栓、DIC、MOF	病理
12	30代	未報告	
13	40代	未報告	
14	30代	未報告	
15	20代	心拍停止蘇生後の多臓器不全	×
16	30代	出血性ショック、播種性血管内凝固	病理
17	30代	劇症性A群溶連菌感染症	病理
18	30代	未報告	
19	30代	解離性椎骨動脈瘤破裂	病理
20	30代	未報告	
21	20代	肺塞栓症	病理
22	30代	未報告	
23		未報告	

平成23年9月15日現在

妊産婦死亡数の比較 母子保健統計 vs 医会登録数

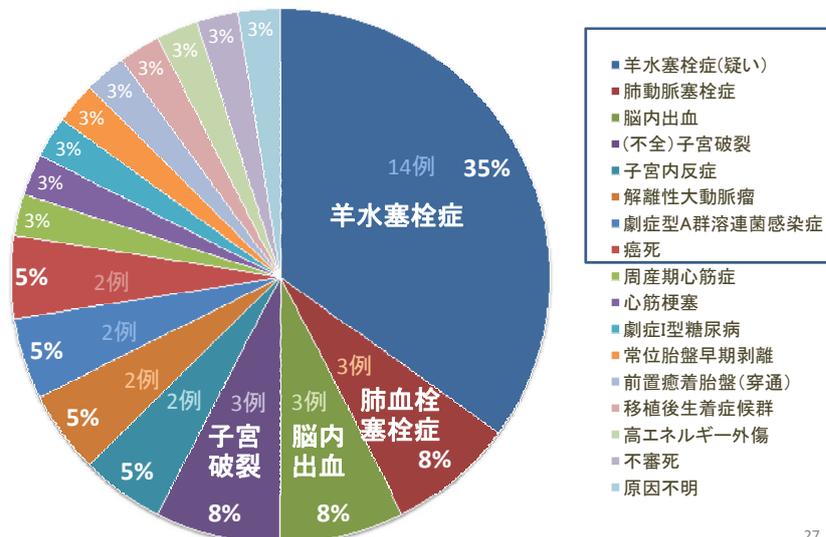


☆：母子保健統計

26

症例検討で最も疑われた疾患

症例検討終了した74例中40例の解析結果



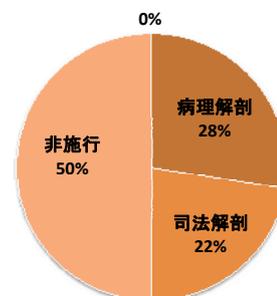
27

妊産婦死亡事例での剖検実施状況 (平成22年~23年6月)

- 報告事例71例中58例で調査票が提出された。
- 58例中29例(50.0%)で解剖が行われている

- 病理解剖 16例(55.2%)
- 司法解剖 13例(44.8%)
- 行政解剖 0例
- 非施行 29例

死亡前も含めAiが30%実施



剖検の種類

28

各種解剖の相違点

解剖の種類	法的根拠	施行者	遺族の承諾	裁判所の令状	費用	その他
病理解剖	死体解剖保存法第2条	解剖資格認定医	要	不要	有料	勧める
司法解剖	刑事訴訟法	法医学医 警察医	不要	要	無料	勧める必要はない。 報告書は入手不能。 臓器は保存されない。
行政解剖	死体解剖保存法第8条	監察医 (政令指定地域)	不要	不要	無料	勧める
		解剖資格認定医等 (政令指定地域以外)	要			

病理解剖とは、臨床診断の妥当性、治療の効果の判定、死因の解明などを目的に**死体解剖保存法**の下に系統的に行われる解剖である。臨床医の依頼に基づき**遺族の承諾**を得た上で、病理医が実施し、**病理解剖報告書**が作成され、臨床医および遺族にその結果が報告される。

司法解剖は、**刑事訴訟法**の規定に基づいて、**犯罪性のある死体もしくはその疑いのある死体の死因などを究明するために行われる解剖**である。解剖結果が刑事事件の真相解明や犯人特定などに重大な影響を与えることから、法医学者が囑託を受けて行うのが原則である。法律上では裁判所から「鑑定処分許可状」の発行を受ければ、遺族の同意が得られなくても強制的に行うことができる。**報告書の入手は基本的には不可能。臓器保存の義務はない。**

行政解剖とは、**死体解剖保存法**に基づき、政令で定める地域において、監察医が検案によっても死因が判明しない死体について、死因をあきらかにすることによって**公衆衛生の向上**に役立てるために実施される解剖である。

病理解剖が役立つ事例

- 30代、経産婦、満期産。オバタメトロとオキシトシンにより陣痛誘発した。子宮口全開大で吸引分娩するも児娩出せず。
- 帝王切開術施行のため手術室へ移動したところ血圧低下・意識障害出現した。
- 気管挿管を行い高次施設へ母体搬送。
- 子宮内胎児死亡あり、母体も死亡。
- 病理解剖がおこなわれ、肺、子宮、脳、腎および肝と広範に羊水成分の塞栓を認め、羊水塞栓症と診断した。

1. 本事例は解剖が行われていなければ羊水塞栓症と診断することが難しく、死因究明のための解剖の重要性が再認識されたケースである。
2. 手術室で血圧低下・意識障害を認めた後、帝王切開を中止しているが、母体蘇生のためのperimotal cesarean sectionという考え方がある。中止しないで帝王切開を行うことで母体循環の改善ができた可能性はあるとの意見があった。

30

司法解剖のため死因の確定ができなかった事例

- 30歳代の初産婦。妊娠41週に分娩誘発開始。
- 朝からPGE2錠内服、その後、無痛分娩目的で硬膜外麻酔開始とともにオキシトシン点滴による分娩誘発開始。
- 分娩時間約6時間で経膣分娩。
- 胎盤娩出後に子宮収縮不良のためエルゴメトリン静注。
- 分娩12分後、嘔吐あり、その後、血圧低下。
- 分娩40分後、SpO₂ 80%台と低下し、酸素6Lマスクで開始。
- 分娩80分での外出血量は、1,000g。直後に凝血塊排出。
- Hb5.5g/dl, FDP>200, Fib 47。
- 分娩2時間後に意識混濁出現。その20分後に徐脈を認め、心臓マッサージ+ボスミン投与、気管内挿管など行うも死亡。

1. 本事例は司法解剖が行われている。
2. 羊水塞栓症、子宮破裂などの原因が臨床的に推定されるが、司法解剖が行われているため、事例の死亡原因の確定ができない。
3. 家族への病態説明が十分にできないため、家族の納得を得ることが難しく、訴訟などのリスクが高まる。

31

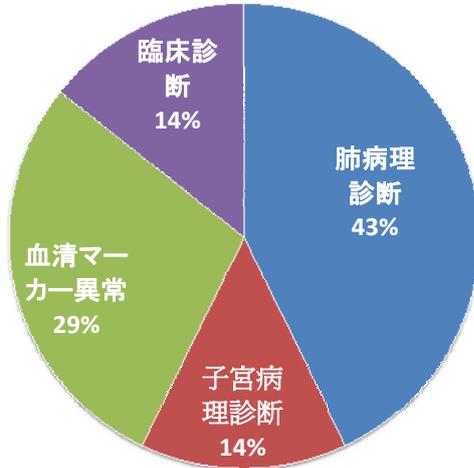
羊水塞栓症の診断に血清検査が役立つ事例

- 33歳。初産婦。
- 妊婦健診で異常は指摘されていない。
- 妊娠38週、自宅トイレにて破水。大声をあげた後、意識消失。心肺停止した。
- 救急隊要請し、救急隊到着後蘇生しながら救急病院搬入。
- その後も蘇生続行するも反応せず死亡。
- 患者血清は羊水塞栓症検査事業で、亜鉛コプロポルフィリン(ZnCP1:44.5 pmol/ml)とシアリルTn(STN:1384.7IU/ml)が測定され、異常高値を示した。

1. 臨床的羊水塞栓症の診断を補完するものとして血清診断法がある。
2. とくに亜鉛コプロポルフィリン(Zn-CP1)とシアリルTn(STN)が、羊水塞栓症の補助血清学的診断として有用である。
3. 分娩後の大量出血、急な心肺虚脱症状などの事例は羊水塞栓症の可能性がある。
4. 血清検査が羊水塞栓症の診断に繋がり、患者、医師双方にとって無用なトラブル回避につながった例も多くある。

32

羊水塞栓症(疑い)事例14例の診断根拠



14例中

- ◆ 6例: 病理解剖が行われていた
- ◆ 2例: 摘出子宮の分析で、羊水成分が検出されている
- ◆ 1例: 亜鉛コプロポルフィリン、STN上昇を伴う
- ◆ 1例: C3、C4の補体価の低下、IL-8上昇
- ◆ 2例: IL-8上昇
- ◆ 2例: 臨床診断

33

妊産婦死亡剖検マニュアル

平成元年から平成16年までの日本病理剖検輯報に記載されている468015例の剖検例から妊産婦死亡をすべて抽出した。193例の直接妊産婦死亡が存在した。それをエクセルファイルに記録し解析した。記載されている臨床情報、解剖診断を解析し、妊産婦死亡に対する剖検マニュアルを作成した。



厚生労働省
乳幼児死亡と妊産婦死亡の
分析と提言に関する研究
妊産婦死亡に対する剖検マ
ニュアル作成小委員会
委員長 金山尚裕
平成22年8月

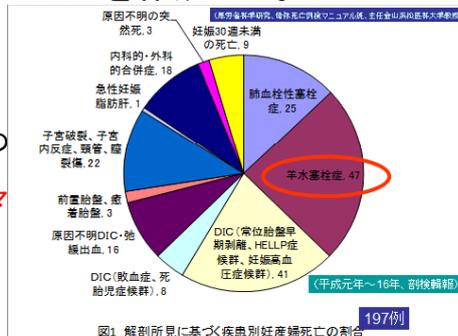
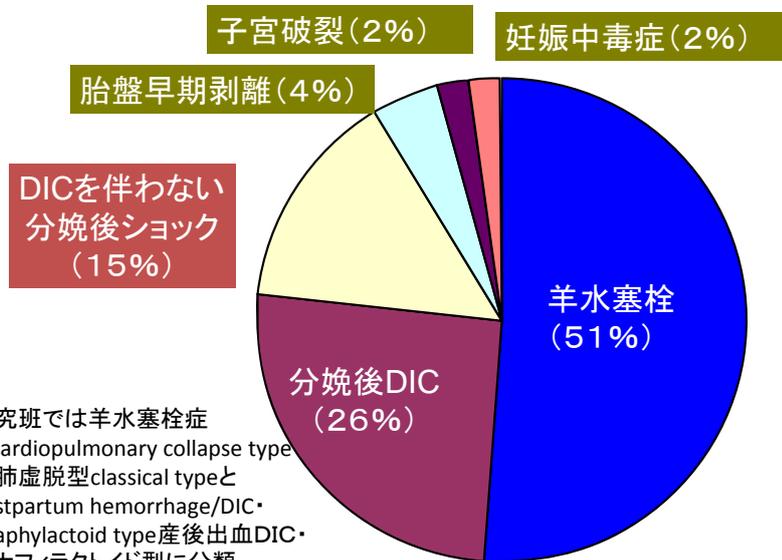


図1 解剖所見に基づく疾患別妊産婦死亡の割合

DIC型後産期出血等の約50%に子宮型羊水塞栓症あり

34

解剖学的羊水塞栓症47例の臨床診断

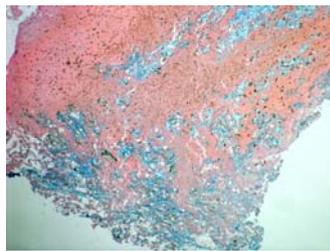


研究班では羊水塞栓症をcardiopulmonary collapse typeと心肺虚脱型classical typeとPostpartum hemorrhage/DIC・anaphylactoid type産後出血DIC・アナフィラクトイド型に分類

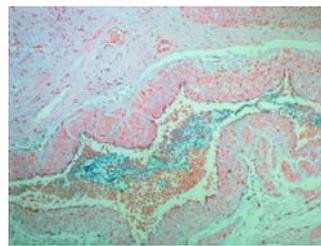
(厚生省科学研究、母体死亡剖検マニュアル班、主任金山浜松医科大学教授)

症例：弛緩出血(頸部裂傷部)

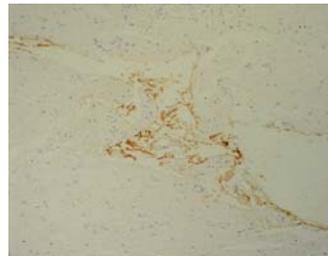
Alcian Blue 陽性物質が裂傷部および子宮外膜近傍の静脈内にみられる



Alcian Blue



Sialyl Tn



STn -1

陽性組織が裂傷部および子宮外膜近傍の静脈内に観察される産後出血DIC・アナフィラクトイド型という

妊産婦死亡剖検マニュアル

肺血栓塞栓症

(例)

肺血栓塞栓症 (thromboembolism)

【概念】肺塞栓症は静脈系で形成された塞栓子が血流に乗って肺動脈を閉塞し、急性および慢性的肺循環障害をまねく病態である。原因のほとんどは深部静脈血栓症の血栓の遊離である。

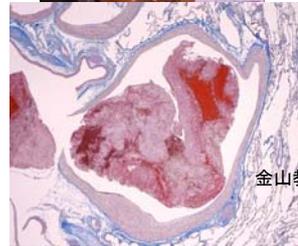
【臨床状況】胸痛と呼吸困難で突然発症するが、軽い胸痛、咳嗽、血痰やショックを伴い失神するものまで多彩である。手術中や術後早期に急速に発症することもあるが、歩行を開始した術後1~2日に発症することが多い。静脈血栓塞栓症の家族歴・既往歴、抗リン脂質抗体陽性、肥満・高齢妊娠等の帝王切開術後、長期安静臥床(重症妊娠悪阻、卵巢過剰刺激症候群、切迫流産、重症妊娠高血圧症候群、前置胎盤、多胎妊娠などによる)、常位胎盤早期剥離の既往、著明な下肢静脈瘤などはハイリスクとなる。先行する下肢の浮腫、腫脹、発赤、熱感、圧痛、Homan's sign、Pratt's signなどが約40%に認められる。

【剖検での注意点】

下肢だけでなく、骨盤や卵巢静脈に血栓がないか検索する。

危険因子(肥満:腹壁にある脂肪組織の観察は参考になる)、家族歴(深部血栓症の有無)、凝固・線溶検査、胸部症状の有無、服用歴(特に抗精神薬の服用)、ヘパリン予防投与について記載する。

血栓の性状と分布、部位、骨折などの既往歴および組織所見を記載する。



金山教授提供

37

【母体安全への提言2010】

事例検討結果を基に研究班(池田班)から発出された提言

提言1. バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める

提言2. 妊産婦の特殊性を考慮した、心肺蘇生法に習熟する

提言3. 産科出血の背景に、「羊水塞栓症」があることを念頭に入れ、血液検査と子宮病理検査を行う

提言4. 産科危機的出血の対応ガイドラインの沿うことと適切な輸血法を行う

提言5. 脳出血の予防として妊娠高血圧症候群、HELLP例の重要性を認識する

提言6. 妊産婦死亡が発生した場合、産科ガイドラインに沿った対応を行う

【母体安全への提言2010】

事例検討結果を基に研究班(池田班)から発出された提言

提言1 バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める

血圧、心拍数の測定を確実に！ショックインデックス(S.I.)で評価！

提言2 妊産婦の特殊性を考慮した、心肺蘇生法に習熟する

AHAの心肺蘇生ガイドラインでは妊婦蘇生法として特色がある。①子宮左方転位、②気道確保は一般成人より早い時期に、③胸骨圧迫は鎖骨中央、④母体救命目的帝王切開(蘇生を4-5分行っても回復しない場合)



39

【母体安全への提言2010】

事例検討結果を基に研究班(池田班)から発出された提言

提言3 産科出血の背景に、「羊水塞栓症」があることを念頭に入れ、血液検査と子宮病理検査を行う

提言4 産科危機的出血の対応ガイドラインの沿うことと適切な輸血法を行う

大量出血に対し、大量輸血を行う際、凍結血漿なども併用する
保存血は日赤で放射線照射されていて、古いものは特に高カリウムである。大量輸血後の高K血症での死亡例もあり、心電図装着し、また、血清K値測定など行う

提言5 脳出血の予防として妊娠高血圧症候群、HELLP例の重要性を認識する

提言6 妊産婦死亡が発生した場合、産婦人科診療ガイドライン産科編2011に沿った対応を行う

40

日本産婦人科医会からの情報発信

提言の要約を全会員に配布(平成23年7月の医会報に同封)

母体安全への提言 2010：第1報

日本産婦人科医会 医療安全委員会
 英国の産産婦科に登録し、検診評価システム The Center for Maternal and Child Enquiry (CMACE) は、30年以上の歴史があり、英国では産産婦科にアクトを執務することは義務となっています。また、その海外での検診評価は、"Saving Mothers' Lives (母体の命を守る)"と題して、3年に1度更新され、広く社会に啓蒙されています。そのほかの理由として、10の提言があり、3年毎の産産婦科にも検診システムとして導入が促されています。日本においても日本産婦人科医会が、産産婦科に登録を2010年から開始し、それと産産婦科に産産婦科検診委員会(母体安全検診委員会)を設置し、産産婦科医会と産産婦科医会共同研究事業、主要研究、産産婦科医会が検診システムを構築し、検診システムが構築し始めました。この2010年の産産婦科に検診システムを導入するための提言として「母体安全の提言 2010」として、9つの提言を行いました。
 英産産婦科医会では、英産産婦科医会から「母体安全の提言 2010」を1冊目とする提言のパンフレットを作成し、広げていくこととなり、今回が第1報となります。

母体安全の提言 2010 (1) バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める

産後 1-30分、経産婦、産前産後で検診評価を行う。分娩はクリスチエ検診法を採用した検診であった。分娩時の外出血は 100ml、1時間後 200ml であった。分娩時の母体心拍数は 100 拍 / 分未満であったが、分娩後から 100 拍 / 分以上となり、分娩 1 時間後には 120 - 130 拍 / 分となり、同時に呼吸を深めた。血圧は 70 - 80/24 - 60mmHg であり、意識低下し、分娩後 2 時間後で心停止。産後 3 時間、胎動を消失するともに、2 次施設へ搬送するも、胎動性ショックにて死亡した。原因不明であった。

解説 胎動消失の検診は分娩後 30 分、子宮収縮、悪露量、その後の意識状態が確認され、母体ととも、経脈、胎動に異常し、バイタルサインの異常に注意することで、胎動性ショックの早期発見が望まれたケースである。

解説 平成 18 年から 20 年の 3 年間に産産婦科検診事業 (医会) に報告された産産婦科 2 例中、詳細が得られた 3 例のうち、「突然に」「急に」など、死亡に繋がった事象の発症が急であったと記載されているものは、35 例 (87%) であった。発症は、胎動消失のような胎動消失に発症する場合はあるが、バイタルサインには分娩前からの異常が認められていたにもかかわらず、産科に気づくまで、胎動消失のみに注目して見逃されていたのではと推測もされた。英国の CMACE (Confidential Inquiry into Maternal and Child Health) の 2007 年のレポートでも、早期の異常に気づき、胎動消失との対応で死亡に至った事象が報告されたことと、胎動消失の検診と、産産婦科の早期警告システム (early warning scoring system) を実施している。

わが国においても、産産婦科に報告するための、異常の早期発見のためにバイタルサインを重要視し、検診することを推奨の一つとして挙げた。

Shock Index (SI) - 脈拍数 / 収縮期血圧
 が低下し、重要な指標とされている。経絡の SI は、1.0 の値で 1.0、2.0 で 1.5 に上昇すると警戒される。SI 1.0 は胎動消失の目安、SI 1.5 は胎動消失の目安とされるなど、この SI の活用が望まれる。その他のバイタルサインも、産産婦科に報告する旨の異常に注意し、例えど、以下のバイタルサイン (PULSAT) が早期警告に役立つと考えられる。異常な場合は、胎動消失、ステータス異常、意識を考慮するなど、各施設に合わせたアクションが取れるように、システムを構築すべきである。

バイタルサイン 早期警告サイン	異常値 (検診時)	備考
心拍数 Pulse rate	100 拍 / 分以上	胎動性ショックの時に早期に上昇する
経脈数 Pulse rate	95% 未満	胎動性ショックの時に早期に低下する
呼吸数 Respiratory rate	0.5ml/kg / 検診時	胎動性ショックの時に早期に低下する
収縮期血圧 Blood pressure, systolic	140mmHg 以上	CMACE では、胎動消失の発生を防止するための 160mmHg 以上を異常と見なしている
拡張期血圧 Blood pressure, diastolic	90mmHg 以上	胎動性ショックの発生を防止するための 100mmHg 以上
呼吸数 Respiratory rate	25 回 / 分以上	胎動性ショックの発生を防止するための 20 回 / 分以上
呼吸数 Respiratory rate	14 回 / 分以下	胎動性ショックの発生を防止するための 16 回 / 分以下
意識レベル Alertness	1 以上	Japan coma scale (JCS, 3 分覚醒法) (意識レベル) は胎動消失、胎動消失、胎動消失
体温 Temperature	38℃ 以上	胎動性ショックの発生を防止するための 38℃ 以上

経絡の早期警告サイン (PULSAT)				
心拍数 (bpm)	脈拍数 (bpm)	呼吸数 (回 / 分)	収縮期血圧 (mmHg)	拡張期血圧 (mmHg)
170	95-100	40-6	200	140
160	<95	<6	190	130
150	<95	<6	180	120
140	<95	<6	170	110
130	<95	<6	160	100
120	<95	<6	150	90
110	<95	<6	140	80
100	<95	<6	130	70
90	<95	<6	120	60
80	<95	<6	110	50
70	<95	<6	100	40
60	<95	<6	90	30
50	<95	<6	80	20

母体安全の提言 2010 (1)
バイタルサインの重要性
 異常の早期発見に努める
 SI = 脈拍数 / 収縮期血圧

産婦人科診療ガイドライン産科編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. **日本産婦人科医会と都道府県産婦人科医会に妊産婦死亡連絡票を提出し、その後、事例についての詳細を日本産婦人科医会に調査票を用いて報告する。(A)**
3. **剖検の承諾が得られるよう極力努力する。(A)**

日本産婦人科医会医療安全委員会
平成22年度発刊の冊子

妊産褥婦死亡時の初期対応

社団法人日本産婦人科医会
平成23年3月

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

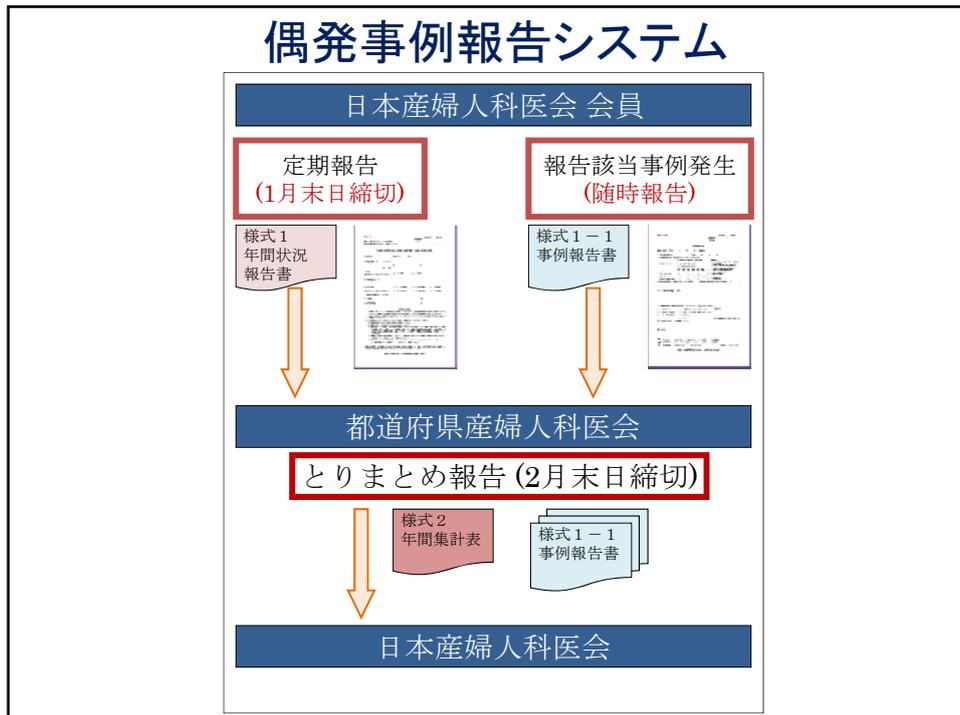
平成23年1月

43

偶発事例報告事業
平成22年の事例解析結果

3. 偶発事例報告

偶発事例報告システム



報告事例分類別症例数(平成16～22年)

	16年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	合計	%
1. 人工妊娠中絶事例	15	8	14	16	10	11	21	95	6.8
2A. 分娩に伴う母体異常	11	29	44	34	49	36	101	304	21.7
2B. 産褥時の異常	4	9	9	8	8	5	6	49	3.5
2C. 分娩に伴う新生児異常	40	55	66	67	46	52	72	398	28.4
2D. 分娩に伴う母体・児の異常	4	2	2	4	3	2	0	17	1.2
3. 新生児管理異常	3	9	5	17	5	11	20	70	5.0
4. 産婦人科手術事例	17	25	31	35	23	45	46	222	15.9
5. 外来診療事例	6	14	14	18	10	12	11	85	6.1
6. 輸血による事例	0	0	0	0	0	0	1	1	0.1
7. 妊娠中の管理事例	6	8	10	15	15	6	15	75	5.4
8. その他	10	9	8	13	9	15	20	84	6.0
合計	116	168	203	227	178	195	313☆	1400	100

☆平成22年: 妊娠・分娩に関わる事例218例(83.5%)、婦人科診療42例(16.1%)
不妊症診療1例(0.4%)、合計261例、妊産婦死亡を含むと313例

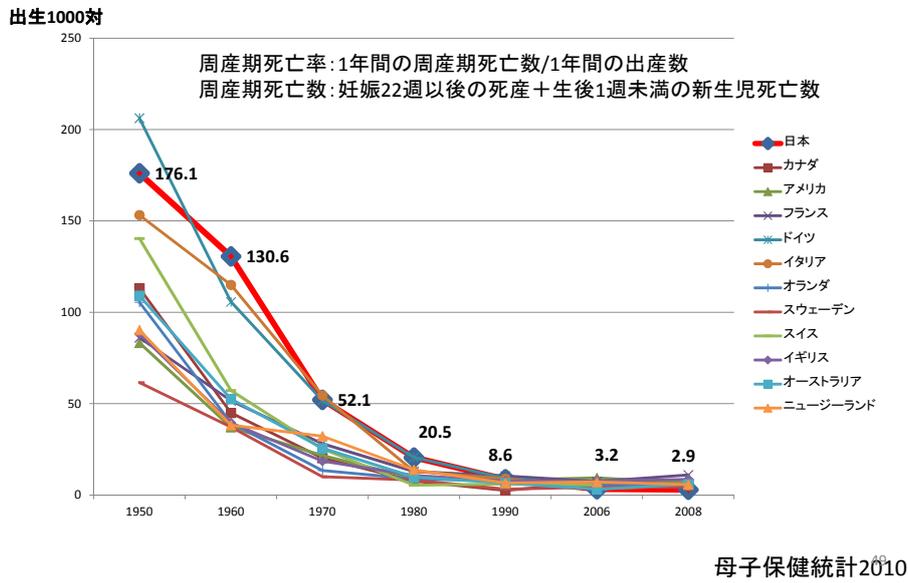
47

平成21～22年周産期死亡(92例)の原因

時期	疾患	症例数	詳細(例数)
妊娠中	常位胎盤早期剥離	19	
	敗血症	3	A群溶連菌感染症(2)、黄色ブドウ球菌
	原因不明のIUFD	11	
分娩中	胎児機能不全	19	
	臍帯異常	7	臍帯脱出・下垂(4)、血管破綻、卵膜付着、臍帯圧迫
	子宮破裂	3	
	肩甲難産	1	
	母児間輸血症候群	2	
新生児	重症新生児仮死	6	
	新生児突然死	13	SIDSなど(別に詳細)
	奇形	4	心奇形(2)、喉頭奇形、大動脈離断
	先天代謝異常(疑い)	1	
	頭蓋内出血	1	
	溶血性疾患	1	重症溶血性貧血
	早産	1	31週の車中分娩
合計		92	

48

周産期死亡率の国際比較



偶発事例報告事業 平成22年の事例解析結果

4. 乳幼児突然死症候群 SIDS

平成22年原因不明の新生児死亡

症例	死亡時期	死亡の状況	解剖
1	3日	母児同室中の突然死	司法
2	2日	突然の無呼吸・蘇生に無反応	司法
3	未報告	突然の死亡	未報告
4	0日	分娩直後の添い寝中の死亡	未報告
5	1時間	突然の心肺停止	未報告
6	1日	突然死	未報告
7	2時間	呼吸状態不安定でその後に停止	司法
8	1日	分娩後の添い寝中の死亡。圧迫死の可能性。	未報告
9	2日	分娩後の添い寝中の死亡	未報告
10	4日	酸素飽和度が低下し、死亡。	未報告
11	4ヶ月	未受診妊婦。口腔内にティッシュ。刑事事件に。	司法

症例	発症時期	発症の状況	参考
1	分娩後	カンガルーケア中の呼吸停止：後遺障害発生するも詳細不明	
2	分娩後	カンガルーケア中の呼吸停止：回復するも詳細不明	

51

Sudden Infant Death Syndrome — SIDS 乳幼児突然死症候群

定義: それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群。

原因: 睡眠に随伴した覚醒反応の低下を含めた脳機能の異常、先天性代謝異常症の存在、感染症、慢性的低酸素症の存在、等

診断の原則: 乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断は剖検に基づいて行い、解剖がなされない場合および死亡状況調査が実施されない場合は、死因の分類が不可能であり、従って、死亡診断書(死体検案書)の分類上は「12.不詳」とする。

発症頻度: 日本では、出生4,000人に1人と推定され、年間150人くらい(平成19年は158人が死亡)がSIDSで亡くなっている。生後2ヵ月から6ヵ月に多い。乳児の死亡原因の第2位(欧米では死亡原因の第1位)。

リスク因子: 妊婦および養育者の喫煙、非母乳保育、うつぶせ寝など

研究報告: 心筋細胞に発現する蛋白をコードする遺伝子の6個に遺伝的多型(これら遺伝子の機能的異常は突然死をきたす不整脈の原因となりえる)、セロトニン関連遺伝子に3つの遺伝的多型(セロトニンは神経伝達物質で大脳から脳幹に広く分布し、循環呼吸調節、防御反射さらには睡眠調節に関与する)との関与の報告がある

52

新生児管理のついでの問題点

- カンガルーケア(early skin-to-skin contact)
 - 新生児の状態評価
 - 新生児の人的・器械的モニター(酸素飽和度をモニター・看護師の連続的な監視)
具体的な提言(以前の医会報に掲載)
 - 施設ごとに勉強会を開き、マニュアルを作成する。
 - 事前に母親に対して問題点や注意すべきことについて説明しておく
 - 個々の事例での実施の判断は、児の状態を観察して行う
 - 新生児蘇生法に習熟したスタッフの養成
- 母児同室・添い寝・添い乳
 - 母体疲労、授乳中に入眠: 窒息死などの原因なる
 - 検討課題**
 - 分娩後24時間以内に母児同室する際は夫など付添者がいる状況で?
 - 新生児のモニター: 酸素飽和度をモニター・看護師の連続的な監視
 - 母児同室での添い寝であるが、同じベッドでの就寝は避けるべきか?
- SIDSという疾患があることの周知
 - 元気であった児が突然心肺停止し、蘇生に反応しないこともある
 - 新生児室でのSIDSもある。新生児室での管理体制に検討の余地ある?
- 新生児の急変に対しての新生児蘇生法についての教育の充実

53

偶発事例報告事業
平成22年の事例解析結果

研修・講演会・指導

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行う。
- ☆ 本部:毎年日産婦学会総会、日産婦医会学術集会、全国担当者連絡会

55

会員への研修会実施状況

- 会員研修は全国各都道府県医会で23回開催
(報告分のみ)
 - － 会員研修会 20回
 - － 個別研修 3回

56

会員研修会の内容(平成22年)

	参加者数	テーマ
千葉県	122	演題「AI(死亡画像診断)について」講師 AI情報センター代表理事 山本正二
静岡県	68	1)静岡県医師会医事紛争処理の現状と対策 講師 静岡県医師会医療安全対策委員会委員 森勇夫 2)妊娠経過(裁判例の紹介を中心に) 講師 弁護士 村松奈緒美
愛知県	66	1)医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全 講師 愛知県産婦人科医会監事 伊藤純二 2)脳血管障害合併妊娠の実態と管理 講師 愛知県産婦人科医会理事 大野泰正
愛知県	84	1)平成21年度 愛知県医療安全委員会提出事例を中心に安全対策について 2)日本産婦人科医会一医療安全対策委員会の報告 偶発事例・妊産婦死亡報告事例に対する協力
滋賀県	30	1)産婦人科医院における法的トラブル対応 近時事例から予防策を探る 講師 草津駅前法律事務所弁護士 中井隆一 2)医療現場におけるクレーム対応 講師 滋賀県警元警視 北川修
鹿児島県	55	インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために 講師 鹿児島県産婦人科医会副会長 波多江正紀
沖縄県	22	妊娠中期の虫垂炎の早期診断は可能か
沖縄県	34	沖縄赤十字病院の症例 妊娠38週MD twin入院管理中1児がNRFSとなり帝切するもCPを発症した人工妊娠中絶に関わる医療事故例から学ぶ安全対策演者:茨城県医師会母体保護法指定医師審査委員会委員 石渡 勇
茨城県	86	シンポジウム:「産婦人科をめぐる諸問題～母体保護法を中心に～」 (1)人工妊娠中絶の同意書をめぐる問題: 大橋 克洋 先生 (2)若年者の人工妊娠中絶と避妊教育について: 安達 知子 先生 (3)中期人工妊娠中絶における出産育児一時金のあり方:白須 和裕 先生 (4)公益法人制度改革に伴う母体保護法指定医師認定問題について:今村 定臣 先生
茨城県	90	1. 偶発事例報告事業、妊産婦死亡例の登録事業について 演者:茨城県医師会副会長、石渡 勇 2. 危機的産科出血の対応について 演者:国立成育医療センター 久保達彦
茨城県	90	1. 産科医療補償制度における脳性麻痺事例の解析 石渡 勇 2. 周産期医療と地域医療連携 海野信也
茨城県	600	シンポジウム「クレーム対応、不当要求対応」
全国	350	平成22年度日本医師会医療事故防止研修会～医療事故削減システムのセカンドステージに向けて～
埼玉県	184	・埼玉県医師会の医療事故の現状について 講師:井原徹夫先生(埼玉県医師会) ・電話クレームに対する医療機関の対応の仕方 講師:村田勝先生(株式会社損保ジャパン)
埼玉県	175	・電話相談・クレームの埼玉県の現状について 講師:埼玉県保健医療部医療整備課 ・電話クレームに対する医療機関の対応の仕方 講師:山本貴章先生(東京海上日動火災メディカルサービス株式会社)
埼玉県	130	・電話相談・クレームの埼玉県の現状について 講師:埼玉県保健医療部医療整備課 ・電話クレームに対する医療機関の対応の仕方 講師:山本貴章先生(東京海上日動火災メディカルサービス株式会社)
埼玉県	133	・埼玉県医師会の医療事故の現状について 講師:井原徹夫先生(埼玉県医師会) ・電話クレームに対する医療機関の対応の仕方 講師:村田勝先生(株式会社損保ジャパン)
長崎県	100	1)判例にみる)カルテ、看護記録等の重要性 長崎県医師会顧問弁護士 福岡博孝 2)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～ 自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長 医療安全学教授 河野龍太郎
大分県	256	
宮崎県	530	困った院内トラブル対応 損保ジャパンリスクマネジメント医療リスクマネジメント事業部主任コンサルタント 中山良氏 57

個別研修:報告があった研修の内容

研修対象	場所	研修に参加した人数	検討内容
偶発事例の対象者	県医師会館	8名	対象基準:母児敗血症 破水→陣発→C/S
偶発事例の対象者	県医師会館	8名	対象基準:母体死亡 子宮内反による大量出血→shock→搬送 先で心肺停止
偶発事例の対象者	個別指導		分娩後母体死亡および分娩後母体脳障害の事例が続いたため当該医師に注意を喚起した。裁判事例でもあり、頻回に対応している。 ハイリスク妊娠・分娩は地域周産期センター等2次医療機関と密な連携をとること。 異常が発生した場合は連絡の上、早期に母体搬送すること。従業員教育が重要なこと、等を説明指導した。 58

まとめ

- 妊産婦死亡事例の大部分が日本産婦人科医会に報告されている。
- 事例から周産期医療のいろいろな問題点が抽出されてきており、日本の周産期医療の向上および医療安全の向上に向けた提言がなされている。

**産科医療補償制度・妊産婦死亡報告事業・
偶発事例報告事業を積極的に推進していきたい。**