

公益社団法人日本産婦人科医会

医療安全事業の手引き（保存版）

2021 年 3 月

はじめに

- I 会員支援
- II 妊産婦死亡報告事業
- III 妊産婦重篤合併症報告事業
- IV 偶発事例報告事業
- V 参考）無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）有害事象収集事業

（ご注意）最新情報は 日本産婦人科医会ホームページでご確認ください

はじめに

日本産婦人科医会では産婦人科医療の安全性を向上させることが重要と考えており、医療安全全部が中心となって取り組んでいます。具体的にはさまざまな報告事業を行うことで、実際の事例を収集し、どのような事例が起きているかを把握して、その問題点について考察し、その情報を会員に向けて発信することで、同種事例の発生を繰り返さないように取り組んでいます。2006 年に始めたのが偶発事例報告事業です。当時は、リピーター医師が社会問題となっていたことから、それに対する専門家組織としての自助的な活動という側面もありました。事例報告数は、毎年、確実に増加し、現在では毎年 400 例を超える多くの事例を報告いただいています。

表 1：医療安全に関する動き（下線は医会事業）

2004 年	<u>偶発事例報告事業</u> 開始 福島県立大野病院事件
2008 年	福島県立大野病院事件 無罪判決
2009 年	産科医療補償制度 発足
2010 年	<u>妊産婦死亡報告事業</u> 開始
2011 年	産婦人科診療ガイドライン 発刊
2015 年	日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS） 発足
2016 年	出生数 100 万人を割る
2018 年	無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA） 発足
2021 年	<u>妊産婦重篤合併症報告事業</u> 開始

その後、産婦人科医療の中で最も悲惨であり、その防止に取り組まなければならない妊産婦死亡に特化し、その現状を把握して削減を目指す目的で 2010 年より妊産婦死亡報告事業を開始しました。産婦人科診療ガイドライン産科編でも本事業への報告が推奨されたこともあり、その報告数は早い段階から、国の母子保健統計における妊産婦死亡数を上回る数の事例が報告され、我が国の妊産婦死亡の実態が把握できる事業となりました。報告された事例は、症例検討評価委員会（池田智明委員長）において一例ずつ検討され、症例検討評価報告書が作成されます。症例検討評価報告書は、医療安全に活用していただけるよう報告施設に送付されます。また、各種データの集計を行い、事例から導き出された管理上の改善点とともに「母体安全への提言」として毎年発出しています。

当初の妊産婦死亡の約 30%を占めていたのが産科危機的出血に伴うものですが、初期のバイタルサインの変化を把握して、速やかな対応がなされていない事例が散見されたことから、最初に「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」という提言が発出されました。我が国の分娩の半数が、有床診療所などの比較的小規模な施設で行われている状況下で、バイタルサインを観察し、その初期の変化を的確に把握し、初期対応を開始することと、母体搬送のタイミングを逸しないことの重要性が指摘されています。

妊産婦死亡が非常にまれで、日常的に臨床の中で経験を積んで、スキルを磨くことは難しい

ことから、そのような危機的状況を、シミュレーションを通して対応する際の基本的な知識とスキルを身につけるための研修システムの必要性が指摘されました。そして設立されたのが日本母体救命法普及協議会(J-CIMELS)であり、2015年から研修会のベーシックコースが行われるようになり、現在までに15000人以上が受講する研修会になっています。この研修会は既に全国のすべての都道府県で開催されており、分娩に携わる医療スタッフ全員が身につける基本技術の研修として、今後さらに普及に努めていく予定です。

このように医療安全部では、妊産婦死亡報告事業、母体安全への提言、J-CIMELSの活動などに取り組み、その成果として妊産婦死亡の全体数は徐々にではありますが、減少傾向にあります。産科危機的出血に伴う妊産婦死亡報告数は確実に減少し、2018年には15%と半減してい

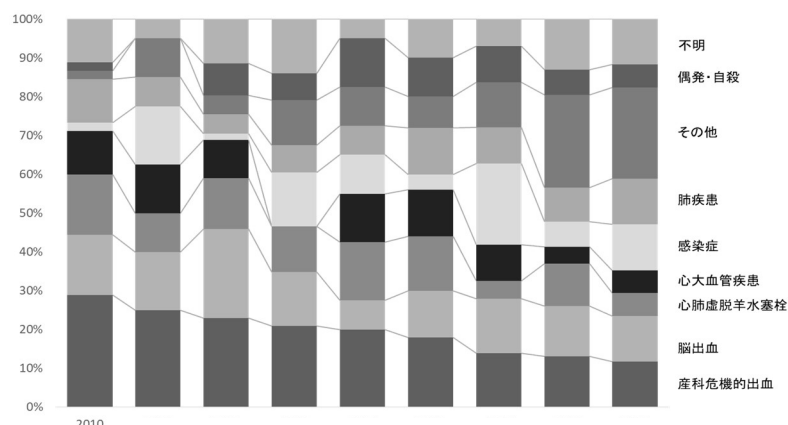


図1 妊産婦死亡の原因別頻度の推移 n=387

母体安全への提言 Vol.10 より

ます。また、脳出血、羊水塞栓症（心肺虚脱型）、心・大血管疾患についても減少傾向がみられる一方、肺血栓塞栓症には減少傾向はみられず、一定数発生しています。さらに、感染症については増加傾向にあるという現状にあります。

このような状況の中、もう一段、妊産婦死亡を削減するためには新たな取り組みが必要であると考えられ、今回、新たに妊産婦重篤合併症報告事業を行うことになりました。本事業の対象疾患は、劇症型A群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、羊水塞栓症（心肺虚脱型）、肺血栓塞栓症、周産期心筋症の6疾患に限定しています。これら疾患による妊産婦死亡は毎年発生していますが、なかなか管理上の問題点を抽出できるだけの妊産婦死亡事例が蓄積されていないことから、適切な提言発信ができない状況にあります。そこで、これら疾患で救命できた症例を収集して、救命できなかった症例と比較することで、管理上の注意点を抽出して各疾患についての具体的な提言につなげていきたいと考えています。

以上のように、新たに妊産婦重篤合併症報告事業を行うことで会員の皆様のご負担が増えてしまい申し訳ございません。そこで、会員の皆様のご負担を少しでも軽減するために、各事業への対応法を整理する冊子を作成いたしました。これらの事業のすべては、産婦人科医療を安心して受けていただけるような医療体制を全国に整備していくためのもので、医療の安全性を更に向上させていくためのものでもあります。これら事業の趣旨をご理解いただき、今後とも、医療安全部の活動にご支援、ご協力いただきますようによろしく願いいたします。

I 会員支援

1. 事業の説明

医療安全の確保に問題を抱え、支援を希望する（または支援を受けることに同意した）会員（医療機関）に対し、都道府県産婦人科医会や都道府県医師会と連携をして支援を行う。また、支援は必要に応じて、施設を訪問して実施する。

加えて、医事紛争事案に関する支援も行う。原則は刑事事件への支援に限るが、民事裁判であってもその判決が産婦人科医療に大きな影響を及ぼすと思われる事案については、都道府県産婦人科医会と連携し、意見書を提出するなど、積極的な支援を行う。必要に応じて小委員会形式等で専門家も交えた意見交換を行うなど、機動的に対応する。

個別支援の1つに、産科医療補償制度の「別紙」に基づく支援がある。産科医療補償制度（日本医療機能評価機構）の原因分析報告書で同一の指摘を複数回受けた医療機関（会員）に対し、同機構は改善を求める文書「別紙」に、医会からの支援案内を同封して送付する。その支援案内を通じて支援要請があった場合、都道府県産婦人科医会や都道府県医師会と連携して支援を行う。

また、都道府県産婦人科医会ならびに日本産婦人科医療安全部では、医事紛争への発展の可能性に関わらず、会員からの医療安全に関する相談に応じる（例：医療事故調査制度へ報告すべきか否かというような相談）。

2. 手順

相談したい事案のある会員は、まずは都道府県産婦人科医会へ連絡する。都道府県産婦人科医会の医療安全担当者が対応するが、必要に応じて日本産婦人科医会と連携して会員支援を行う。

刑事事件や訴訟に発展しそうな事案で、対応を急ぐ場合には、日本産婦人科医会、都道府県医師会・都道府県産婦人科医会に電話で連絡し、相談することができる。

3. 活動実績

A 裁判等支援例

1) 刑事事件

- ① 福島県立大野病院事件
- ② 母体保護法違反事件（不起訴）：母体保護法指定医でない産婦人科専門医が人工妊娠中絶手術を実施。指定医師が常勤し指示があれば実施できると自己判断していた。病院からの注意もなかった。医会は会員に注意喚起する。
- ③ 無痛分娩事件_1（不起訴）：硬膜外麻酔による無痛分娩、高位麻酔による死亡事例
- ④ 無痛分娩事件_2（不起訴）：児娩出後の出血で高次医療機関へ搬送するも死亡、書類送検なし決着

- ⑤ 子宮内反症死亡事件：書類送検なし決着

2) 民事事件

- ① 品胎脳性麻痺事案：和解条項作成支援。品胎（妊娠 30 週 6 日）の一児が胎内死亡したため、同日、緊急帝王切開が行われ、胎内死亡児 1 児と元気な 2 児を娩出、その一児が 1 か月以上たってから脳性麻痺と診断された事案。
- 産婦人科診療ガイドラインには品胎一児死亡時の対応に関する Q&A はない。また、その時点において医学的な指針などがない事象であって、今後の症例の蓄積と学術的研究調査によって解明されていくべき内容について裁判所が判断することは不適切である。これらの主張を盛り込んだ医療側の和解提案が認められ、和解文に盛り込まれた。
- ② 妊娠中期に自宅で死亡が確認された事案：軽度の息苦しさを訴えた妊婦が外来受診。バイタルに異常なし、単純胸部写真も異常なし、下肢に深部血栓を疑う症状や超音波検査上の異常所見なく帰宅とした。数日後に肺血栓塞栓症により自宅で死亡した。産婦人科診療ガイドラインに沿った意見書を作成して支援を行った。
- ③ 肺血栓塞栓症事案（逆転勝訴）：産婦人科診療ガイドラインに沿った意見書を作成して支援した。
- ④ 羊水塞栓症死亡事案：高等裁判所への意見書作成。産婦人科診療ガイドラインに沿った意見書を作成した。今日でも、病態の詳細が不明な重篤疾患である羊水塞栓症に対しては、産婦人科診療ガイドラインに管理指針が記述されていない。そのような疾患に対して、医学的事実を無視して、憶測に基づく論拠をもとに、注意義務違反・過失と死亡の因果関係が成立するとの司法的判断を下す事は、専門性を考慮すべき我が国の医事関係訴訟のあり方を歪めることになる。さらに、日頃、学会・医会等の調査・研究の結果に基づき、より適切な医療の実践を企及する医療現場に重大な混乱を招くことになる。

B 再発防止等会員支援

複数の都道府県において、医療安全・再発防止の観点から、医会医療安全部が現地の都道府県産婦人科医会・都道府県医師会と協働で、現地に赴き直接支援を実施した。

問題となる事例について、当該クリニックの院長に対してだけでなく、その管理にかかわった医療スタッフや事務スタッフも参加するカンファレンスを実施し、院長をはじめ医療スタッフ、事務スタッフを含めた施設全体で医療安全を目指して取り組むことの重要性を共有するように支援を実施している。

施設において医療安全を目的に使用する「インシデント・アクシデント」レポート用紙（図 2）を医療安全部では 2004 年から用意している。

図2 「インシデント・アクシデント」レポート用紙

※医会ホームページからダウンロード可

公益社団法人 日本産婦人科医会												
「インシデント・アクシデント」レポート調査用紙												
報告書作成年月日						年 月 日						
A. 貴施設体験者 (インシデント・アクシデントに関与した従業員)												
① 体験者の職名	1	医 師	2	助産婦	3	看護婦						
	4	事務員	5	検査士	6	調剤士						
	7	調理師	8	その他:								
②経験年齢		年										
B. 患 者												
①患者イニシャル				②年齢		歳						
③性 別		1 男		2 女								
④来院時・入院時の病名:												
C. 発生場所・日時												
① 発生場所	1	受 付	2	外 来	3	病 棟						
	4	分娩室	5	新生児室	6	手術室						
	7	薬 局	8	検査室	9	厨房						
	10	その他:										
②発生日時		年 月 日		時 分								
③発生時間帯		1 日 勤		2 準 夜		3 深 夜						
④発見日時		年 月 日		時 分								
⑤処置を開始した時刻		年 月 日		時 分								
⑥院長に報告した時刻		年 月 日		時 分								
D. 体験したインシデント・アクシデントの内容(種類と内容)												
①診察に関するもの												
1	与薬(経口)	5	チューブ類の外れ・閉塞など	10	分娩							
2	注射・点滴・IVHなど	6	内視鏡	11	医療ガス							
3	輸血	7	検 査	12	その他:							
4	機械類の操作・モニター	8	手 術									
		9	麻 酔									
②療養に関するもの												
1	転倒・落転	4	入 浴	7	無断外泊							
2	誤 飲	5	排 便	8	院内暴力							
3	熱・凍傷	6	自殺・自傷									
9	その他:											
③観察・評価・情報伝達に関するもの												
1	患者観察・病態	4	患者家族への説明・接遇									
2	情報の記録	5	その他:									
3	伝達(申し送り)											
④環境に関するもの												
1	設 備	3	院内感染									
2	環 境	4	その他:									
E. 発生の経過												
F. 対応と経過												
① 危険度 レベル	1	レベル0:ミスがあったが最終的に実施されなかった										
	2	レベル1:実害なし:適度な観察										
	3	レベル2:低い:観察強化										
	4	レベル3:可能性あり:治療の必要あり										
	5	レベル4:高い:後遺症を残す可能性が高い										
	6	レベル5:極めて高い:事故が死因となる可能性が高い										
② “レベル0”の場合は、事故防止できた理由												
G. 患者への信頼度												
1	大きく損なう	2	少し損なう	3	あまり損なわれない							
H.発生後の説明とその後の患者の反応												
①説明相手		1 本人に		2 家族に								
②理解度	1 よく理解したと思う		2 普 通									
	3 少し理解した		4 ほとんど理解なし									
③納得度	1 納得したと思う		2 まあまあ納得した		3 納得できず							
I. 発生した理由												
1	観察不足	2	検査遅れ	3	検査結果の誤り							
4	診断遅れ	5	診断の誤り	6	技量不足							
7	手術ミス	8	連絡不備	9	説明不足							
10	高次医療機関への紹介・搬送の遅れ											
11	その他:											
J. 体験時の健康状態(身体的、精神的)												
①身体的	1 普 通											
	2 疲労:勤務のため											
	3 疲労:私生活のため											
	4 疲労:勤務+私生活のため											
②精神的	1 普 通											
	2 疲労:勤務のため											
	3 疲労:私生活のため											
	4 疲労:勤務+私生活のため											
K. 自らが得た教訓および対策												

II 妊産婦死亡報告事業

1. 事業の説明

本事業は、2010年1月から、①速やかな会員への支援、②事例の医学的な原因究明、③事例の再発防止に向けた問題点の抽出、④再発防止および医療安全に向けた提言の発信を目的に事業が開始された。

妊産婦死亡が発生した場合には以下の手順に従い、可及的速やかに日本産婦人科医会と都道府県産婦人科医会へ連絡票を提出することになっている。

報告事例に対しては症例検討評価委員会で審議が行われ、症例検討評価報告書が作成され、報告医療機関と都道府県産婦人科医会に報告書が送付される。医療機関ではその報告書をもとに、施設内で事例検討会を開催するとともに、医療安全にむけて必要な措置を取っていただくなど、医療安全の向上に向けて活用していただく。なお、報告書は医療機関を念頭に、死因や医療上の問題点などを記載したものであり、遺族に開示することを目的に作成はしていない。報告書を遺族に開示するか否かは医療機関の判断になるが、報告書作成の趣旨をよく理解して対応いただきたい。

2. 報告の対象

1) 妊娠中および分娩後1年未満の女性の死亡事例

分娩後1年未満の妊産婦死亡は、妊産婦死亡（妊娠中または分娩後42日以内の母体の死亡）と後発妊産婦死亡（妊娠終了後42日以後1年未満における直接または間接産科的原因による女性の死亡）を含む。

2) 直接産科的死亡と間接産科的死亡および妊娠との関係が不明な妊産婦死亡も含む

直接産科的死亡とは、妊娠時における産科的合併症が原因で死亡したものである。間接産科的死亡とは、妊娠前から存在した疾患また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。その他にも、妊娠とは直接関係のない事故などの偶発的な事例も含めて、すべての妊産婦死亡を報告する。

3. 妊産婦死亡発生時の注意点

● 病理解剖

妊産婦死亡が発生した場合、原因究明のために、遺族に病理解剖を勧める。

病理解剖の説明に使える資料

(https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1：一般社団法人日本医療安全調査機構)を参照していただきたい。

特に羊水塞栓症およびその疑いにおいては、それを組織学的に証明するためには病理解剖が不可欠である。また、法医学解剖では、臓器の保存も行われず、後で組織の追加切り出し、特殊染色などを施しての再検討ができないこと、解剖結果について遺族

や病院側への説明がされず、解剖から医学的に原因究明することができないなどの問題がある。

また、これまでの事例検討において病理解剖の結果が臨床的に考えていた診断と異なっていた事例は剖検例の 36%に認めたことから、病理解剖を勧めることの重要性がうかがわれる。

日本産婦人科医会では妊産婦死亡剖検マニュアル（検索ワード：剖検マニュアル）を作成している。剖検時には参照する。

- 診療録の記載

妊産婦死亡に至るまでの臨床経過について、記憶の確かなうちに時間経過を含め、できるだけ詳細に経過を記録する。遺族の感情によっては、警察に届けられて診療録が没収される場合もあるので、そのようなリスクのある場合には記録をコピーして保管する。

4. 事業への報告手順（図 3：連絡手順ならびに症例検討評価の流れ）

- 1) 発生都度連絡
 - 2) 医会ホームページ（産婦人科医会のこと>部会別資料>医療安全部会>各種様式）から連絡票をダウンロードし、日本産婦人科医会、都道府県産婦人科医会へ提出
 - 3) 医会本部より送付される調査票（word 版は各種様式からダウンロード可）に記入
 - 4) 必要に応じて送付される追加確認への回答
 - 5) 症例評価結果報告書を当該医療機関と都道府県産婦人科医会に医会本部から送付
- ※ 不明点、会員外からの連絡は日本産婦人科医会事務局まで問い合わせ

5. 活動実績

事例報告の概要、統計的なデータ、事例検討から抽出された提言などは、毎年、「母体安全への提言」としてとりまとめられ、医会ホームページに掲載される。

また、2020 年には、著書「日本の妊産婦を救うために 2020」を刊行し、本事業の 10 年間の実績について公開している。

Ⅲ 妊産婦重篤合併症報告事業

1. 事業の説明

本事業は、劇症型 A 群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、肺血栓塞栓症、周産期心筋症、心肺虚脱型羊水塞栓症の妊産婦重篤合併症を発症した事例の詳細を収集、分析・評価することで、これら疾患ごとに母体の管理上の注意点を抽出し、具体的な管理法についての提言につなげることを目的とする。

事例が発生した場合の報告手順、医会内での原因分析、報告書作成、報告書送付などは妊産婦死亡報告事業に準ずる。

母体救命しえたものの重篤な後遺障害が残った症例においては、検討・評価することが、医事紛争への発展に繋がると危惧される可能性もあるが、いかなる個人情報についても匿名性を厳守して検討・評価を行う。

本事業は 2021 年 4 月から開始するため、事例は 4 月 1 日以降に発生したものが対象になる。

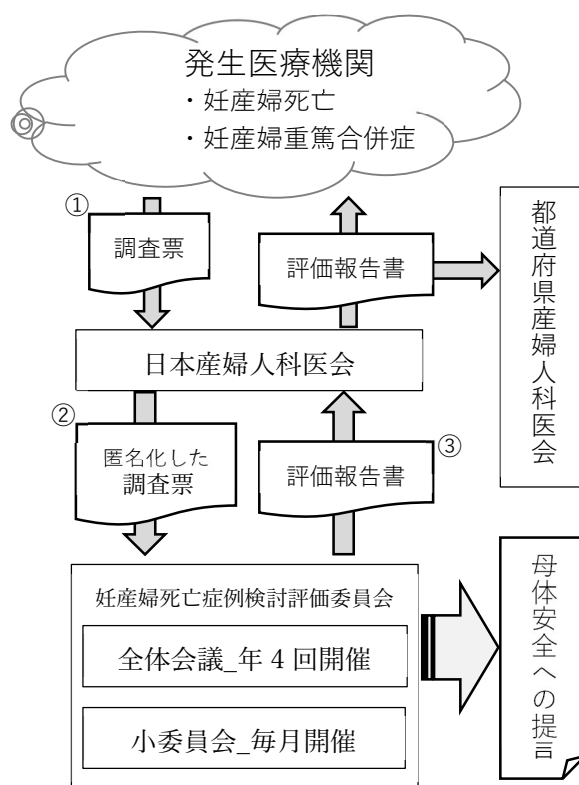
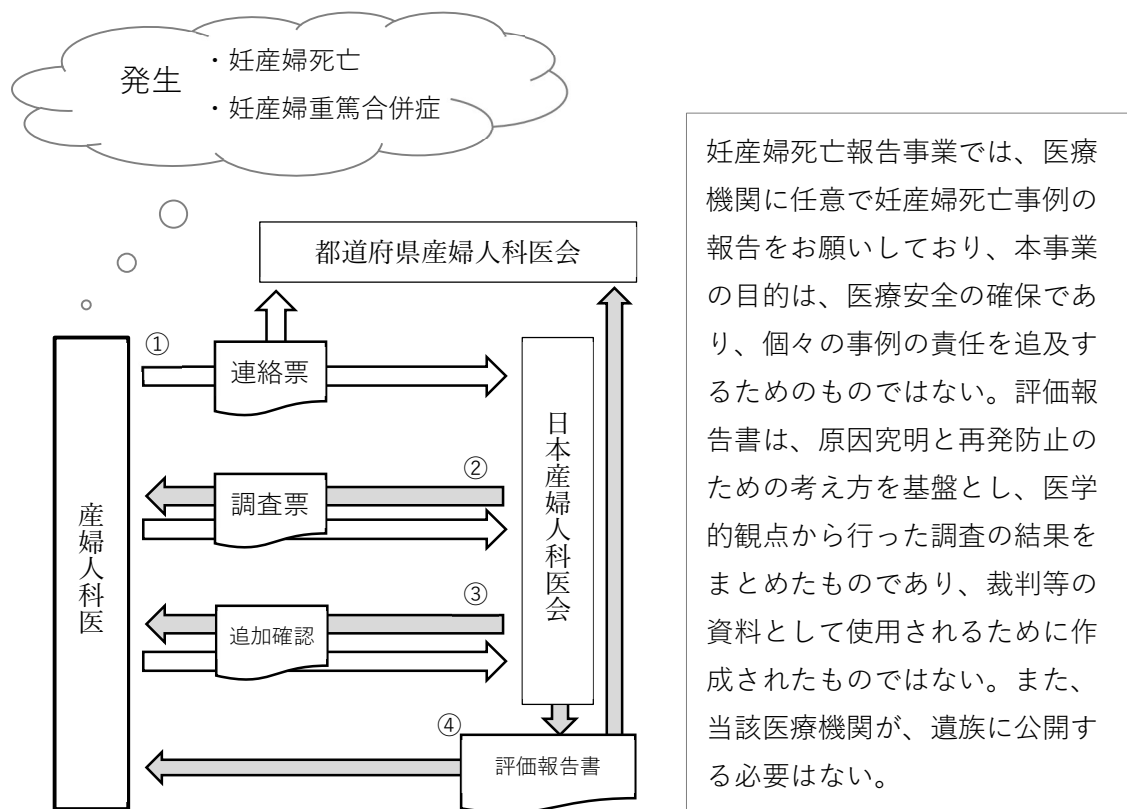
2. 報告を要する事例

妊娠・分娩中および分娩後 1 年未満の女性 かつ

劇症型 A 群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、肺血栓塞栓症、周産期心筋症、心肺虚脱型羊水塞栓症のいずれかを発症して救命しえた事例

3. 手順（図 4：連絡手順ならびに症例検討評価の流れ）

- 1) 発生都度連絡
 - 2) 医会ホームページ（産婦人科医会のこと>部会別資料>医療安全部会>各種様式）から連絡票をダウンロード
 - 3) 連絡票を日本産婦人科医会、都道府県産婦人科医会へ提出
 - 4) 医会本部より送付される調査票（word 版は各種様式からダウンロード可）に記入
 - 5) 必要に応じて送付される追加確認への回答
 - 6) 症例評価結果報告書を当該医療機関と都道府県産婦人科医会に医会本部から送付
- ※ 不明点は、日本産婦人科医会事務局まで問い合わせ



IV 偶発事例報告事業

1. 事業の説明

本事業は、2004 年 1 月から、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し、より安全な産婦人科診療の実現を目的として開始した。

2. 手順

1) 定期報告（毎年 1 月末日締切）

都道府県産婦人科医会から会員へ提出依頼

2) 偶発事例報告事業に関する様式は、医会ホームページ（産婦人科医会のこと>部会別資料>医療安全部会>各種様式）からダウンロード

3) 年 1 回、施設ごとに年間状況報告を都道府県産婦人科医会に提出する。偶発事例があった場合は、全例その内容について「事例報告書」を提出

4) 都道府県産婦人科医会は、会員施設からの報告を年間集計表にとりまとめ、会員施設に関する情報を匿名化した事例報告書とともに、2 月末日までに日本産婦人科医会に提出。別に、医療安全に関する会員研修会や医療事故に対する集団・個人研修報告書を必要に応じて提出。

5) 日本産婦人科医会では、都道府県産婦人科医会からの報告を集計、分析し、公表用資料を作成。また、会員に提起すべき点を各症例から洗い出し、「偶発事例から学ぶ」を医会報に掲載。

3. 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 か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) 医療事故調査制度への報告事例

7) 前各号に準ずるような偶発事例および医療過誤

8) 会員への注意喚起を促す必要があると考える偶発事例

※ 妊産婦死亡事例、妊産婦重篤合併症事例（劇症型 A 群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、肺血栓塞栓症、周産期心筋症、心肺虚脱型羊水塞栓症）については、別の事業として別に取り扱う。

V 参考) 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA) 有害事象収集事業

1. 事業の説明

本事業は、2021 年から無痛分関係学会・団体連絡協議会の事業として開始された。

無痛分娩を行う症例に発生した有害事象（妊産婦死亡事例を除く）を報告し、学術的な検討を行うことで、再発防止に繋げる。

2. 手順

- 1) 報告者は無痛分娩を担当した医師
- 2) 報告すべき有害事象が発生した際、JALA サイトの有害事象連絡ページから第一報を送信
- 3) JALA 事務局より送付される調査票に記入
- 4) JALA 有害事象分科会により検討を行う

3. 報告を要する事例

- 1) 無痛分娩との因果関係は問わない無痛分娩症例で発生した有害事象：
心停止、心室細動、重篤な不整脈、心電図 ST 低下/上昇、高度徐脈、高度頻脈、高度低血圧（収縮期血圧 < 60mmHg）、呼吸停止、呼吸数低下（< 10/分）、呼吸数増加（> 25/分）、SpO₂ < 90%、意識障害、痙攣、興奮・不穏、意識レベル低下、耳鳴り、口唇のしびれ感
- 2) 無痛分娩に関連した有害事象：
高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒 等

4. 問い合わせ先

JALA サイト（ホームページ）の問い合わせ先から連絡