

参考人提出資料

頁

①池下参考人提出資料·····	1
②岡井参考人提出資料·····	5
③中島参考人提出資料·····	9

「死産」に関する改正医療法に基づく「医療事故」の範囲

日本医療法人協会常務理事 小田原良治

第1 死産と妊婦管理について

1 自然死産

全妊娠の自然死産率は約1%（平成24年度自然死産11,448例）

医療行為でない妊婦健診等の妊婦管理中に自然死産となる原因は約1%存在するため予期していた自然死産になる

2 自然死産の原因

（1）胎児因子（一部は超音波検査で妊婦管理中に予見もできる）

1）先天性疾患

染色体異常、致死性の心臓奇形、強度水頭症等

2）強度の子宮内胎児発育不全

3）双胎妊娠中の双胎間輸血症候群

4）感染症（風疹、サイトメガロウイルス、梅毒、ムンプス）

（2）臍帯因子

1）臍帯狭窄

2）臍帯過度捻転

3）臍帯下垂・脱出

4）臍帯卵膜付着

5）臍帯断裂

6）臍帯真結節

7）臍帯巻絡

8）過長臍帯

9）過短臍帯

10）臍帯静脈血栓

11）単一臍動脈

（3）胎盤因子

1）正常位胎盤早期剥離

2）前置胎盤

3）胎盤炎

4）分葉胎盤

5）周郭胎盤

6) 過小胎盤

7) 副胎盤

8) 胎児胎盤機能低下

(4) 卵膜異常

1) 前・早期破水

2) 羊水感染

(5) 子宮因子

1) 子宮頸管無力症

2) 子宮の異常（位置異常、發育不全、奇形など）

3) 子宮腫瘍

(6) 感染症

1) 子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）

(7) 子宮内出血

1) 原因不明の子宮出血後の死産

(8) 母体原因

1) 妊娠高血圧症候群

2) 妊娠糖尿病

3) 過期妊娠

4) 血液型不適合

5) 母体合併症（糖尿病、心疾患、肝疾患、腎疾患、呼吸器疾患、内分泌疾患、膠原病、貧血、高血圧、急性・慢性伝染病、外傷など）

(9) 父側原因

1) 精子の異常

3 医療行為にあらざる妊婦健診

1) 子宮底長測定

2) 腹囲測定

3) 浮腫確認

4) 体重測定

5) 尿中糖・蛋白測定

6) 血液検査

血算、梅毒、エイズ、HBs 肝炎、C 型肝炎、ATL 抗体、血糖

7) 膣分泌物培養（GBS を検索）

8) 子宮頸管細胞診

9) クラジミア検査

10) 超音波検査

11) NST（ノンストレステスト）

以上が、妊婦健診で自費の検査である。

検査で異常がある場合には、保険診療で、検査、投薬になる。

4 妊婦管理中の予期しなかった死産

- 1) 切迫流早産で入院管理中、ベッドや階段からの転落後の死産
- 2) 妊婦の事故死
- 3) 妊婦の自殺
- 4) 妊婦の他殺
- 5) その他

第2 改正医療法に基づく医療事故の範囲

1 妊婦管理中の死産は除外

(1) 妊婦健診で通院中の間の死産

妊婦健診では全く医療行為を行っていないので、「医療」ではなくて「管理」に分類される。そこで、妊婦健診で通院している妊婦については、死産が発生しても「医療事故」ではない。

(2) 妊婦入院中の施設内事故による死産は除外

妊婦が入院していた場合であっても、全く医療行為が行われていない妊婦管理中の自然死産の場合、及び、入院中の施設内事故といった管理に基づく死産については、「医療事故」ではない。

2 自然死産は除外

自然死産については、胎児因子から母体合併症まで、その確率は約1%も存在する。これらはすべて、たとえ医療行為中のものであったとしても「予期していた」と認めることができる。

意見書

平成 27 年 1 月 14 日

医療事故調査制度の施行に係る検討会

座長 山本 和彦 殿

日本産婦人科医会 副会長

岡井 崇

此度、日本産婦人科医会と日本産科婦人科学会の推薦を受け、ここに参考人としての意見を述べる。

1. 報告の対象となる死産に関して

当該制度に関わる法律（平成 26 年法律 83 号）第三章の第六条の十に記されている“医療に起因し、又は起因すると疑われる死産”をより明確に定義するため、日本産科婦人科学会並びに日本産婦人科医会は平成 26 年 7 月 28 日付で要望書（別紙）を「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究 代表者宛」に提出している。要望の要点は、報告する対象を「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産」とすることである。

2. 議論の争点に関して

本検討会に於ける論議は、医療の提供者側と受給者側との対立の様相を呈している。どちらも目的が医療安全と医療事故の再発防止であることに異論はないが、原因調査と結果報告に関連してはそれぞれの譲れない主張がある。

患者側は「**真実が知りたい**」、医療者側は「**刑事事件化を避けたい**」である。

この 2 点が両者にとって最も重要な本制度の意義であることは、これまでの経緯を想起すれば明らかである。すなわち、医療事故の原因を調査する第三者機関の設立は、1900 年代の末期に医療事故の原因が隠蔽された事例が社会問題化したことを受け、患者遺族及び一般社会が望んだことであり、それは一方で、2000 年代の初頭に上記事件等への反応として起こった医療事故への警察の介入を回避するために、医療者が要望したことでもあるからである。

参考人は、現在検討中のガイドラインによってこそ、この 2 つの主張を適えることが可能であり、また、そうでなければならない、と考える。双方の叡智が結集された適確な指針の作成に到達することを、そのために医療の提供者と受給者が相互に疑心を棄てて歩み寄ることを切に願うところである。

平成 26 年 7 月 28 日

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究

研究代表者 西澤 寛俊 殿

公益社団法人 日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之



公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 小西 郁生



医療事故調査・支援センターへの死産の報告に関する要望書

I. はじめに

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）第 4 条中「第 6 条の 10」に、報告の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの・・・）」となっており、死産が医療事故として報告の対象に含まれている。

妊娠及び出産を担当し、その間、日常的に死産に遭遇する産婦人科医の団体である日本産婦人科医会と日本産科婦人科学会は、死産には医療事故として報告の対象とすることが適当ではない事例が極めて多く含まれる、との基本的認識を有しており、この死産の取扱いについて重大な関心を持つ立場から次のとおり要望する。

II. 死産の取扱いの現状について

ICD-10 には、死産は胎児死亡と表示され、妊娠期間に拘らず受胎による生成物が母体から完全に排出または娩出されるに先だつて胎芽・胎児が死亡した場合と定義されている。我が国でも妊娠週数による規定はないが、死産の数は、平成 24 年の統計では、

妊娠 12 週以降でも 11,448 件に及び、妊娠 22 週以降の死産に限っても 3,343 件の多数に上る実態がある。

一方、医師及び助産師が、実際に「死産」と診断するときには、妊婦の診察の際、胎児の心拍が停止していることを発見して、死産を確認するのであるが、その原因は臍帯因子、胎盤因子や先天異常などが推定されるものの、解剖によってもその原因を特定することはほとんどできない。したがって、通常、死産証書には、「原因不明」と記述される。原因が明らかな死産も妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの産科合併症による場合や、常位胎盤早期剥離など現在の医療では防止し得ない例が多数を占める。このように、死産は、ほとんどの場合、医療に起因することなく発生し、死産を、予期することは極めて困難である。

Ⅲ. 報告の対象となる死産の条件について

妊娠 22 週以降に出産した児は生存の可能性があるが、それ以前に出産した児は、生存することが不可能であることから流産児として定義されている。そこで、報告の対象となるものは、この流産児も含めて、医療行為に起因し、または起因すると疑われる「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産」で、当該医療機関の管理者がその死産を予期しなかった場合に、医療事故調査・支援センターに報告することとする。

Ⅳ. おわりに

上記に述べた死産の実態を考慮せず、死産を前記した法律上の文言のみで安易に判断されると、多くの死産が医療に起因した疑いがあるとして届けられ、それによって全く不要な調査が著しく増加することが懸念される。

このような事態は、本制度の本来の趣旨である「原因究明と再発防止」の目的に合致しないだけでなく、本制度の運用全般にわたり悪影響を及ぼすこととなる。

したがって、死産の中でも、上記Ⅲの条件に合致する死産の事例のみを、報告の対象とすることを、日本産婦人科医会及び日本産科婦人科学会は、要望するものである。

厚生労働省
第4回医療事故調査制度の施行に係る検討会
(2015年1月14日)

医療安全の向上を目的とした 科学的視点にもとづく システム再設計の必要性

参考人
大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部
部長・病院教授 中島 和江

©Kazue Nakajima 2015

国レベルで行う 「学習」を目的とした制度設計の鍵

情報収集の
前提条件

非懲罰性(Non-punitive)

機密性(Confidential)

独立性(Independent)

機能するための
前提条件

適時性(Timely)

システム指向性
(System-oriented)

反応性(Responsive)

専門家による分析
(Expert Analysis)

©Kazue Nakajima 2015

(WHO Draft Guidelines 2005.)

既存の主な医療安全関連情報収集制度

- 日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業
 - 医療または管理起因
- 医薬品・医療機器等安全性
情報報告制度
 - 医薬品、医療機器、再生医療等製品
- 消費者庁
 - 薬事法対象外の物(例:ベッド、ホットパック、口腔ケアスポンジ)
- 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
 - 診療行為に関連した死亡
- 警察
 - 外因死、またはその疑いのあるもの

報告件数	20,319件 (2004.10～2014.9)
うち死亡事例	7.4% (2014.1～2014.9)
報告施設	275+708 (2014.9)
平均報告件数	20.7件/施設/10年

受付件数	231件 (2005.9～2014.11)
------	--------------------------

©Kazue Nakajima 2015

形を変えて繰り返される医療事故

- サクシゾン®(ステロイド剤)をオーダーリング画面で
選択したつもりが、サクシン®(筋弛緩剤)を選択し、
投与した【医師・看護師】(2000.11)
- オーダーリング画面で表示されたサクシン®(筋弛緩剤)
を、サクシゾン®(ステロイド剤)の同等薬と思い、処方
オーダーし、投与した【医師・看護師】(2008.11)
- 薬剤部でマキシピーム®(抗生剤)を調剤したつもりが、
マスキュレート®(筋弛緩剤)が払出され、投与した
【薬剤師・看護師】(2014.12)

©Kazue Nakajima 2015

新たなテクノロジーにより生まれる医療事故

- 高度救命救急センターにおいて、看護師が血液保冷庫から別患者の濃厚赤血球液(RCC)を取り出し、医師がそれを運び、別の看護師が輸血を実施する際に、電子カルテシステムの動きが遅くなり、患者氏名・血型の照合ができなくなり、目視の確認を行わずに投与した【看護師・医師】(2013.1)
- 集中治療室でRCCを患者に投与する際、PDA(携帯情報端末)では通信障害を起こすため、ベッドから離れた場所にある電子カルテシステム端末で患者氏名・血型の照合を行い、異なる患者に接続した【看護師】(医療事故情報等収集事業報告事例検索)
- 高度救命救急センター病棟に1台だけある新鮮凍結血漿(FFP)解凍装置(複数パック同時溶解可能)から異なる患者のFFPが取り出され、初療室において、看護師及び医師が目視の確認を行わずに投与した【看護師・医師】(2010.4)

©Kazue Nakajima 2015

鳴りやまないアラームによる医療事故

- 米国データ **Alarm Fatigue(アラーム疲労)**
 - 216件の死亡事故(2005.1～2010.6)
 - 942回アラーム/15床/日 (Johns Hopkins Hospital)
 - 1回危機的アラーム/90秒 (Boston Globe, February 13, 2011)
 - 偽アラーム率 85%～99.4%
 - 医療におけるテクノロジーハザードの1位(2012)
- 日本の急性期病院 (読売新聞東京版朝刊, 2009.3.19)
 - 某病院A: 6000回アラーム/8人装着患者/日
 - 某病院B(日勤12人、準夜・深夜勤各3人)
 - 729回生体監視アラーム (Personal communication)
 - 100回ナースコール(離床センサー等コール含む)/勤務帯

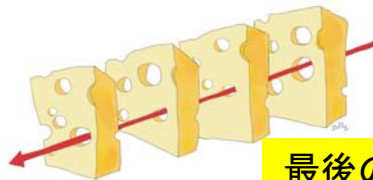
©Kazue Nakajima 2015

前提としているモデルの限界

- ドミノモデル(単純リニアモデル)



- スイスチーズモデル(複雑リニアモデル)



因果関係

最後の砦としての人間

©Kazue Nakajima 2015

失敗から学ぶことの限界

根本原因分析とはいうものの

- 犯人さがし
- 強力な後知恵バイアス
- わかりやすい物語・原因
- 特殊なケース
- パッチ当て



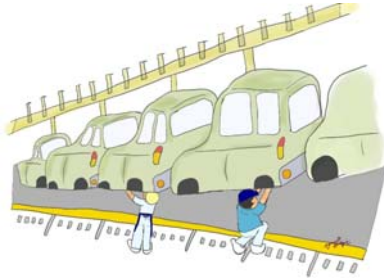
(イラスト: Dekker S. The Field Guide to Understanding Human Error.)

不安定なシステム(系)がますます不安定になる

©Kazue Nakajima 2015

複雑系としての医療

Linear System



全体像が理解しやすく、専門家でなくても行うことができ、**機能の相互作用と相互連結性**が及ぼす結果についての予測が可能で、問題部分を全体から切り離すことが容易なシステム

©Kazue Nakajima 2015

Complex System



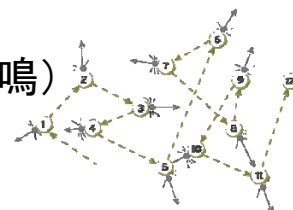
全体像の把握が難しく、専門家によって行われ、**機能の相互作用と相互連結性**が及ぼす結果を予測することが困難で、問題部分を全体から切り離すことが難しいシステム

(Perrow C. Normal Accident)

複雑系を前提としたアプローチの必要性

- Equivalence (失敗と成功は等価)
 - 普段行っていることを見る必要性
- Approximate adjustments (だいたいの調整)
 - One best way などない
- Emergence (創発)
 - 因果関係では説明できない
- Functional Resonance (機能共鳴)
 - システムを制御する必要性

不確実性
リソース制約
トレードオフ....



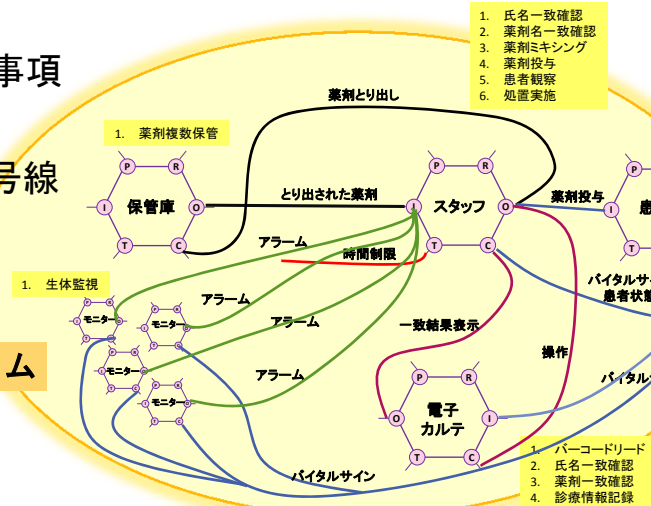
©Kazue Nakajima 2015

システムの安定性を制御する必要性 (レジリエンス・エンジニアリング)

注目すべき事項

- 人と物
- 機能と信号線

システム



©Kazue Nakajima 2015

システムにおける「物」の問題

文字情報の出力

- 文字の大きさ
- 文字の太さ
- 文字の輝度
- 文字のデザイン
- 文字/ラベルの反射率



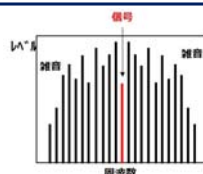
入出力デバイス等の信頼性

一刻を争う現場で絶対に機能停止しないOS、アプリケーション、ネットワーク、ハードウェア



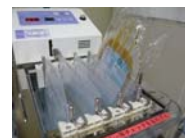
信号対ノイズ比

人間のフィルター機能の限界を超えないようなノイズを抑制した生体監視アラーム



機器のスペック

急速大量投与に対応できるような機器



各施設での対応
は困難

©Kazue Nakajima 2015

院内医療事故調査のリスクと限界

- 事故調査が、医療や医療従事者の従来の「機能(function)」に組み込まれておらず、手続き的にうまく行えない
- 利害の渦に巻き込まれる、価値判断の呪縛にとらわれる、人によって「一線」の場所が違うなど、公正さ(justice)に関する問題が生ずる **Second victims を生む**
- 「頭の中で考える仕事のやり方(work-as-imagined)」が「実際の仕事のやり方(work-as-done)」とかけ離れてしまう
- 「深く見る前に広く見る(breadth-before-depth)」ことができず、個別の事例を深く掘り下げるが、本質的な問題を広くシステムの視点から把握できない
- 当該施設の有するリソースの範囲内での対応にとどまる

表面的な/当座の対策でシステムが一層脆弱になる

©Kazue Nakajima 2015

医療事故調査制度に期待すること

- 医療安全を向上できる制度設計
- 複雑系を前提としたアプローチ
 - システムの安定性/柔軟性に着目
 - 少数の事例を入口として、普段行われていることを把握
- ソリューションの提示
 - 個別の医療機関で対応困難な課題
 - 幅広い領域のサイエンスによる解決
- 医療の本来機能を低下させないこと



©Kazue Nakajima 2015