

出産における安全管理

谷津裕子

Safety management in the delivery setting

Hiroko YATSU

I. はじめに

一般に妊娠や分娩は自然の営みであり、正常に経過している限りは医療を必要としないものである。しかし、母体や胎児に何等かの異常が発見もしくは予測されれば産科学の適応となり、さらに現在では妊娠、分娩、産褥中の母体の健康と胎児の健全な発育について相当の注意が払われ、種々の対策が必要となってきた。

我々検討班では、平成13年10月より、産科関連医療事故防止対策の一貫として、システムアプローチによる産科関連医療事故防止マニュアル作成に取り組んできた。本稿では、その作業過程を通して周産期医療、特に出産における医療の特徴とその安全管理について学び深めたところを報告することとした。

II. わが国の周産期医療事故

1. 周産期医療の特性

周産期における事故は、「子どもの出生」という幸せを目前としながら突然に生じる出来事であり、母体だけでなく胎児あるいは新生児の死亡や障害という他領域に見られない事故内容となる特殊性がみられる（野口・石井，2000：Vincent, Ennis & Audley, 1993/2000）。

竹村・中島・山地・他（1996）は、周産期医療の特性として以下の4点を挙げている。(1)連続性：妊娠・分娩・産褥、胎児・新生児の臨床経過は各期が連続したものであり、これを切り離すことはできない。(2)急変性：正常と異常の見極めが難しく、かつ一旦異常になると急に症状が悪化し、死亡につながりやすい。(3)社会性：母児2つの生命を預かり、かつ急変性（緊急性）のゆえに医療紛争につながりやすい。また、妊産褥婦の日常生活は家庭を含めた社会とのかかわりが深い。(4)人間ドック的性格：妊産褥婦には他の疾患を合併している者や、解剖生理学的なハンディ（高年初産、狭骨盤など）をもつ者があるため、ハイリスク因子を早期に発見することが必要である。

日本赤十字看護大学 産科関連医療事故防止システム検討班 分担研究者

以上のごとく周産期医療は、予防医学的かつ公衆衛生的な要素を強くもつため、異常の発生によって母児に侵襲を与えれば、その後の人生の質及び家族の生き方を左右することとなる。なおかつそれは、医師と助産師の協同を基盤とした医療活動であり、互いの業務責任を理解・尊重し連携を密にしながら各々の役割を十全に果たすか否かが、母児の生命の安否に直接的に関わってくる。

2. 周産期医療事故の現状

近年、医療をめぐる紛争や訴訟は増加傾向にあるが、産婦人科領域もその例外ではない。最高裁判所事務総局によれば、わが国の医療事故訴訟のうち産婦人科の新受件数は平成2年が72件、平成10年が90件と漸増傾向にある。この変化を裏書するように、日本医師会の医師賠償責任保険金総支払額のうち、その1/3が産婦人科領域であるという（増田，2000）。

現代の産科技術は限りなく母児の安全性を確保する段階に達しているが、それだけに異常の早期発見と適切な治療の不備による異常事態が発生した場合、それは人々の期待を裏切る由々しき「事故」として深刻な問題を引き起こす。特にわが国の周産期医療システムにおいては、高度な医療設備・緊急医療体制を備えた第三次施設と、有床医療施設である診療所、及び助産師が嘱託医との連携のもとに開業する助産所とが、各々周産期医療に携わっており、異常が発生した場合の対策や搬送の手続きが多様かつ複雑化している。しかしながら、これまで異常事態の発見や対応については各施設の判断や方針に委ねられており、全国的に統一された基準は提出されていないのが現状である。

III. 周産期医療事故防止のシステムアプローチ： 出産に焦点を当てて

上記のような背景を踏まえ、わが国の周産期医療の安全向上に資するマネジメントシステム構築の一貫として、当検討班では、全国の病産院が統一して利用可能な自然分娩時の医療事故防止マニュアルの作成に取り組んでいる。周産期のうち出産に着目した理由としては、母体死亡につながる事故の約40%が分娩期の大出血（前置胎盤、常位胎盤

早期剥離、弛緩出血、頸管裂傷、子宮破裂など)を原因とするものであり、その緊急性や重篤度からみて出産における安全管理の優先度が高いことが挙げられる。しかしながら、妊娠期や産褥期、新生児期の観察・診断・処置の不適切さが深刻な事態を引き起こす例も少なくないため、周産期全般にわたる安全管理対策は今後必須の課題である。

以下に、当検討班の作業行程を一部紹介しながら出産における安全管理について考えることを述べてみたい。

1. HFMEAの手法を用いた自然分娩時の診断・ケア (一覧表)

分娩期の安全に関する潜在的リスクを明らかにし、医療事故を防ぐための望ましい診断とケアを検討する目的で、当検討班はまず、HFMEAの手法を用いて自然分娩時の診断・ケアを見直すことから作業を開始した。HFMEAは、失敗モード影響解析(FMEA: Failure Mode Effect Analysis)におけるエラーに対するプロアクティブな着想を医療の分野に応用した手法である。先に触れたように、周産期は、正常と思われた母児の状態が短時間のうちに一転して緊急事態に移行する連続性と急変性をその特徴とする。母児の安全に関する潜在的リスクを前もって明らかにし管理するHFMEAの手法は、このような特徴を有する分娩期における有害事象の予防に効果があると考えられる。

「標準ケア」、「失敗ケア」、「(失敗ケアに関与する)影響因子」、「生じ得る事故」、及び実際に医療訴訟に発展した「判例」について文献を元に検討し、分娩入院から分娩後までのプロセスに沿ってこれらを整理した(表1に一部抜粋)。その結果、分娩期の医療は、基本的には健康体である母体の生理的変化に沿い、その自然な分娩進行を安全で安楽に促すことが中心でありながらも、刻々と変化する母児の状態を的確に捉え、正常からの逸脱の徴候を早期に発見し対処していくことが、分娩期における医療事故防止にとって重要であることが改めて明らかとなった。そこで次の作業では、異常徴候の発見と対処に関わる診断・ケアに焦点をあて検討していくことが課題とされた。

2. 自然分娩時の医療事故に結びつく緊急医療体制 (関連図)

1で明らかにされた分娩期の医療事故の発生要因において、診断・ケアという枠組みだけでなく医療システムや設備・備品など管理的な視点から検討することが必要であるとの認識に立ち、1の内容を医療事故発生要因別に分析し、図式化して整理したものがこの関連図である(図1参照)。正常からの逸脱的变化に対応する安全で確実な緊急医療体制の不備に関連する事象として、(1)少なく不正確な情報、(2)異常徴候の見落とし、(3)故障・欠品の多い設備や備品、(4)異常時の対応の遅れ、(5)不十分な精神的援助、の5要因が示唆され、それらの要因が相互に関連し合っただけでなく医療システムや設備・備品など管理的な視点から検討することが必要であるとの認識に立ち、1の内容を医療事故発生要因別に分析し、図式化して整理したものがこの関連図である(図1参照)。正常からの逸脱的变化に対応する安全で確実な緊急医療体制の不備に関連する事象として、(1)少なく不正確な情報、(2)異常徴候の見落とし、(3)故障・欠品の多い設備や備品、(4)異常時の対応の遅れ、(5)不十分な精神的援助、の5要因が示唆され、それらの要因が相互に関連し合っただけでなく医療システムや設備・備品など管理的な視点から検討することが必要であるとの認識に立ち、1の内容を医療事故発生要因別に分析し、図式化して整理したものがこの関連図である(図1参照)。

3. 自然分娩時の診断・ケア(FTAフローチャート)

1で課題とされた、自然分娩における異常の早期発見と対処に関わる診断・ケアを明確化する目的で、FTAの手法を参考にしてフローチャートを作成した。FTA(Fault Tree Analysis)は、状況調査により得られた情報を整理し仮説を提示したのち、詳細な機器分析により考えられる要因を落としていく加乗減除の発想で、生産部門における故障解析に用いられている手法である。いわば「消去法」による異常発見法ともいえるFTAの発想は、周産期医療の現場においても、自然分娩の各プロセスにおいてどのように診断・ケアすると事故が少なくなるかを検討する上で有用であると考えられる。

医療系の大学や臨床で用いられている書籍を参考に、自然分娩時に発生するリスクの高い疾患もしくは徴候とその診断項目を検討し、プロセスに沿ってフローチャート形式に整理した(図2に一部抜粋)。その結果、異常の予測に関連するパラメータと想定リスクとの関連が説明でき、状況の把握から詳細な診断とケアまでの流れが一望できるようになった。フローチャート形式のため臨床の場でも比較的活用しやすいのではないと思われる。

4. 自然分娩時の標準ケアマニュアル(冊子)

1で提示した「標準ケア」の内容を、3のFTAフローチャートとの対応性を含めて見直し、マニュアル形式に整理した(表2に一部抜粋)。その結果、FTAフローチャートとの対応性のある標準ケアの手順を明文化することができ、一般に自然の経過を辿ることの多い分娩現象に適切に対処していくための照準が明確化されたと考えられる。

5. 失敗ケアのリスク度査定のためのワークシート

1で提示した「失敗ケア」が、実際に病院施設にどのくらい影響を与えるかは、その施設の規模や対象の特性、安全管理対策状況などに依って様々に異なることが予想される。そこで、「失敗ケア」に対する病院施設のリスク度をその保証度、すなわち発生頻度と検出難易により同定する目的で、ワークシート(表3に一部抜粋)を作成した。

このワークシートの利用法は、まず出産ケアのなかで発生する様々な「失敗ケア」について各々の発生頻度と検出難易を検討し、スコアリングする。発生頻度と検出難易については、表3の左面にあるように、各々5段階評価(数字が大きくなるほどリスクが高い)でその基準を定義している。次に、スコアリングに基づいてマトリクスを作成し、対策の必要性の高い失敗ケアを同定する。その後、高リスクの失敗ケアに対する何等かの対策を立て、一定期間実行する。対策の目標としては、発生頻度・検出難易ともに査定基準の1に近づけることを理想とするが実際にはかなりの困難を伴うため、当面は発生頻度・検出難易のどちらかが査定基準の1となることを目標とし、これが可能となるような対策を立てる。

対策の実行後、先のワークシートを使用し、対策後の保証度を査定する。そして、この結果を対策前の保証度と比

表1. HFMEAの手法を用いた自然分娩時の診断・ケア (一覽表) (1) * 1 頁を抜粋

標準ケア (各項目中, ※印は主に医師と協働して行うケア・処置であることを, 無印は主に助産師が単独で行うケア・処置であることを示す)	失敗ケア	影響因子	生じ得る事故	判例等
<p>A. 入院～入院直後の診断・ケア</p> <p>事態発生～入院前</p> <p>1. 主訴の把握 産婦や付添者もしくは救急隊から, 電話で事態発生時の報告を受け, 産婦の氏名と主訴を把握する。以下の項目について不明な点があれば確認する。 【診断項目】 <母体因子> 一般状態, 子宮収縮 (陣痛周期、発作頻度), 努責感, 出血, 血性分泌物, 外来最終日の内診所見, 妊娠週数, 妊娠中の異常・合併症, 前回の分娩経過, 来院までの時間 <胎児因子> 単胎or多胎, 胎位, 破水の有無, 胎動, 医師から聞いている児の推定体重 等</p> <p>2. 来院までの過ごし方の指示 産婦や付添者もしくは救急隊に, 入院の必要性の有無, 来院までの過ごし方, 応急処置について説明する。産婦や付添者からの質問に対しては分かりやすく丁寧に対応する。</p> <p>3. 入院前の診断 産婦が来院するまでの間, 以下の項目について外来診療録で確認し, 1の主訴と併せて異常の有無を診断する。 【診断項目】 子宮・膈・骨盤の状態, 妊娠中の異常・合併症, 既往歴, 妊娠既往歴, 児の推定体重, 胎盤・臍帯 等</p> <p>4. 入院前の準備 異常が想定されない場合は, 産婦の入院に備えて環境を整備する。 (ベッド, 病室, ナースコール, 分娩監視装置など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 主訴の確認忘れ/誤認 外来診療録の確認忘れ/誤認/理解不充分 	<ul style="list-style-type: none"> 産婦や付添者とのコミュニケーション不足 思い込み, 思い違い, うっかり 他覚的症状に目を奪われる 面倒, 手抜き, 確認の不徹底 (仕事への慣れや煩雑業務、人員不足等) 知識・査定能力の不足 解読不能な記録や署名 	<ul style="list-style-type: none"> 異常徴候の見逃し 異常徴候の見逃し (既往や合併症など) 分娩進行予測の困難さ→墜落分娩など Wセットアップや輸血などの準備不足→緊急時の対応の遅れ 	<ul style="list-style-type: none"> 帝王切開既往, 産婦が分娩時に子宮破裂を起し胎児が死亡 (1980 6.24 東京地裁)

表1. HFMEAの手法を用いた自然分娩時の診断・ケア (一覽表) (2) * 1頁を抜粋

標準ケア (各項目中, ※印は主に医師と協働して行うケア・処置であることを, 無印は主に助産師が単独で行うケア・処置であることを示す)	失敗ケア	影響因子	生じ得る事故	判例等
<p>入院直後</p> <p>5. 産婦同定 産婦が来院したら, 産婦の同定を行う。(氏名の確認は必ずフルネームで行い, 産婦本人にもフルネームで自己紹介してもらい, ID番号は産婦本人が覚えておくことが少ないため生年月日でダブルチェックをする.)</p> <p>6. 入院直後の診断 問診, 内診, 外診, 聴診, 計測, モニタリング, 超音波エコー (必要時) を行い, 下記の項目について確認し, 異常の有無を診断する。 【診断項目】<母体因子>一般状態, 子宮収縮 (陣痛周期, 発作頻度), 努責感, 出血, 血性分泌物, 子宮・膣・骨盤の状態, 妊娠週数, 妊娠中の異常・合併症, 既往歴, 妊娠既往歴, <胎児因子>胎位, 破水の有無, 胎動, 児の推定体重, 胎盤・臍帯, 胎児心音, 先進部の下降度, 回旋状態 等</p> <p>7. 入院直後のケア 異常が想定されない場合は, 以下のことを行う。</p>	<p>・不完全な情報の収集/情報の誤認</p> <p>・不十分なオリエンテーション</p>	<p>・産婦や付添者とのコミュニケーション不足 ・思い込み, 思い込み, うっかり</p> <p>・問診や診察での情報収集能力の不足/不適切な情報収集技術 ・診察器具の不足や故障, 使い方が不慣れ (分娩監視装置, 血圧計など) ・診察環境の不足 (ブライバシーを保てる診察室やベッドなど)</p>	<p>・産婦の取り違え</p> <p>・異常徴候の見落とし→異常出血, 胎児切迫仮死など ・分娩進行予測の困難さ→墜落分娩など ・緊急時の対応の遅れ</p>	<p>・病室内での突然の分娩により新生児措置が遅延, 重度の脳性麻痺を後遺 (1983.5.20 横浜地裁) ・早期破水で入院後生じた胎児死亡 (1976.9.29 東京高裁)</p>
<p>-1. 入院時オリエンテーションをする。</p> <p>① 病室 (分娩予備室) 名 ② 病院での過ごし方, 日課について ③ 分娩棟内の説明 (分娩予備室, 分娩室, トイレ, 洗面所, ナースステーション, 待合室など) ④ 診察および処置について ⑤ 分娩予備室または分娩室に入る時期について</p>	<p>・思い込み, 思い違い, うっかり・面倒, 手抜き, 確認の不徹底 (仕事への慣れや煩雑業務, 人員不足等) ・知識の不足・情報の分かりやすくない確に伝える能力の不足 ・設備, 備品の点検管理不十分</p>	<p>・産婦の取り違え (ベッドや病室違い) ・異常徴候の見落とし, 発見の遅れ ・無断外出/外泊/連絡不通 ・転倒, 転落, 火傷などの事故 ・盗難 ・同室者とのトラブル</p>		

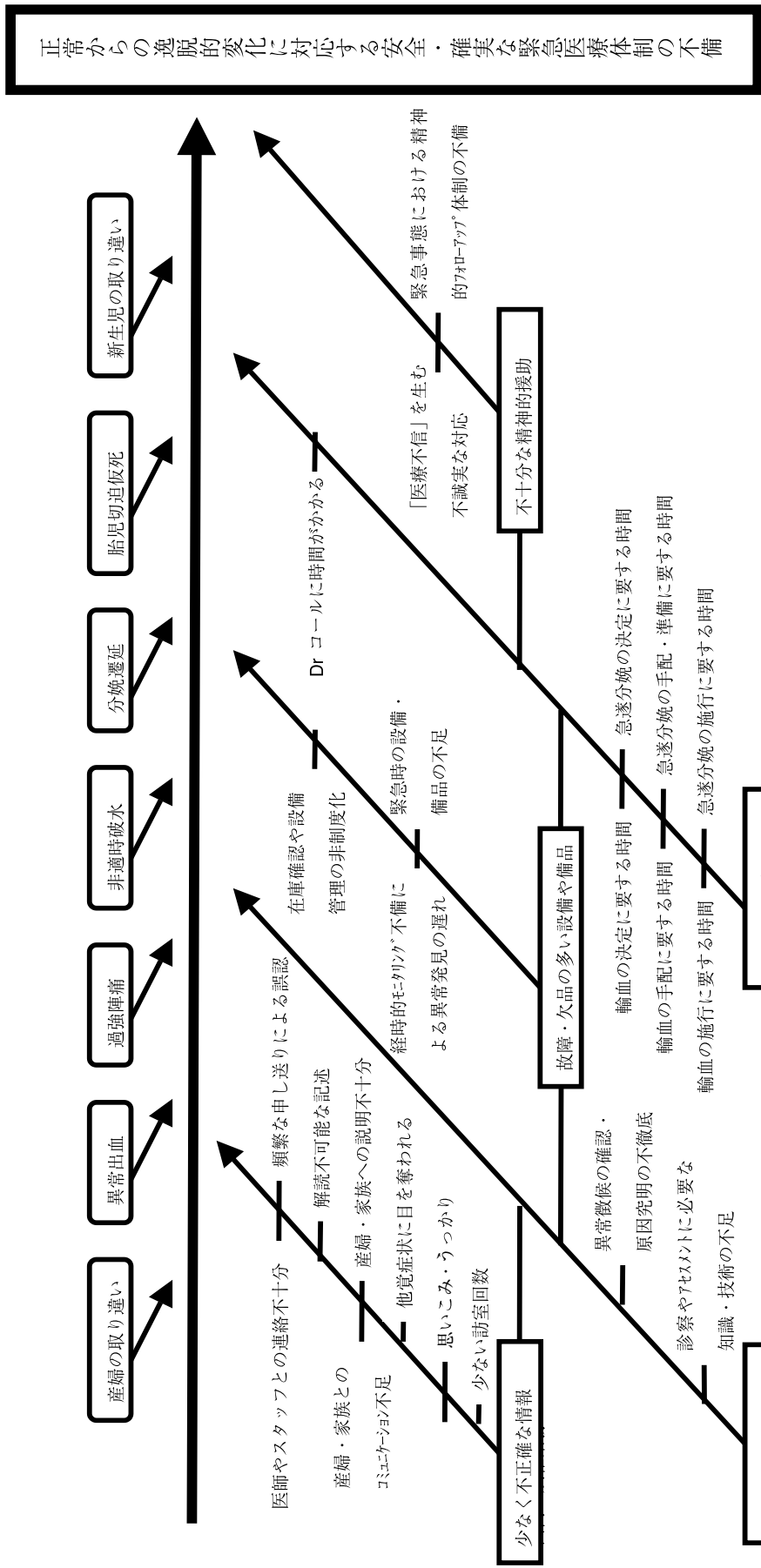


図1. 自然分娩時の医療事故に結びつく緊急医療体制（関連図）

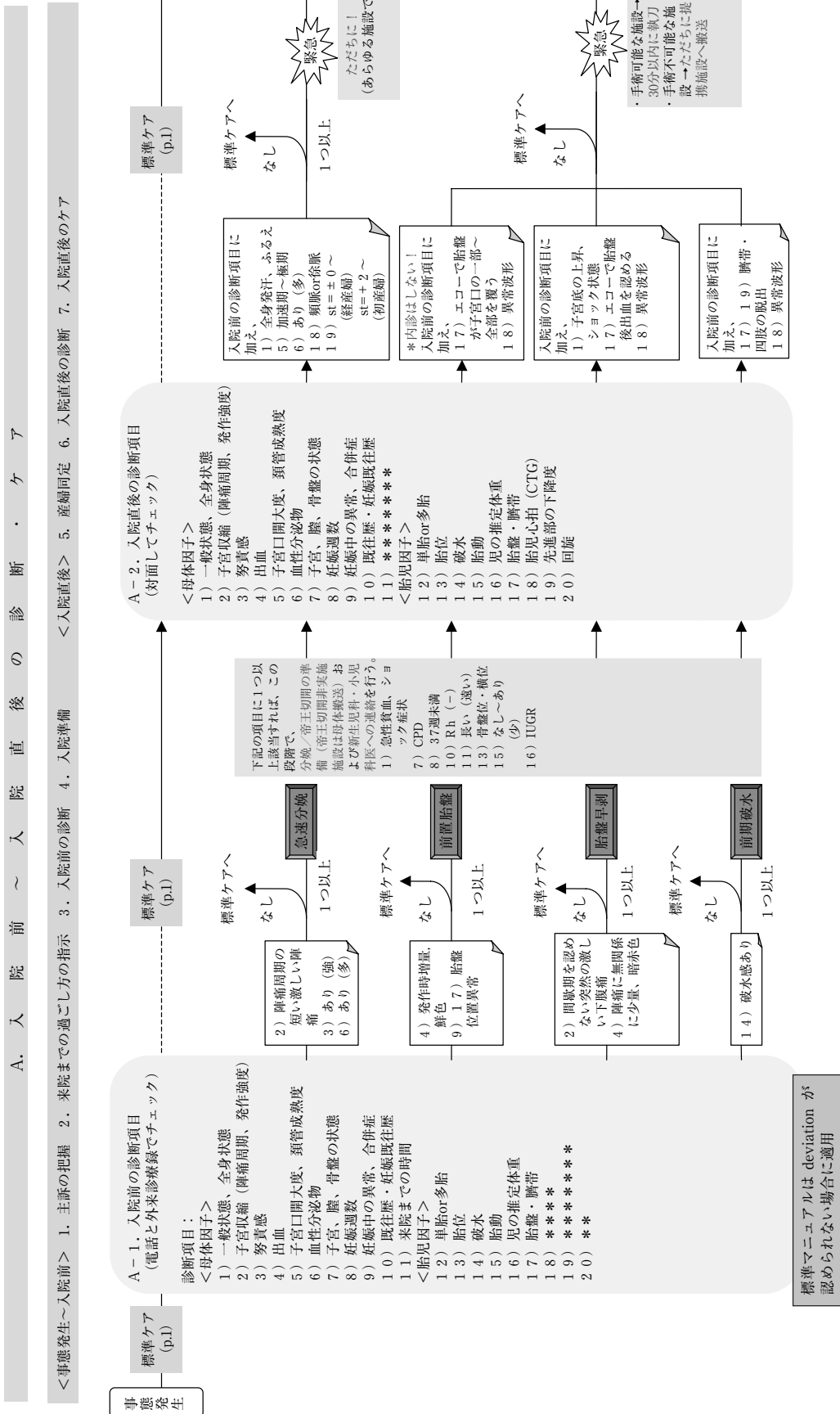


図2. 自然分娩時の診断・ケア (FTAフローチャート) * 1頁を抜粋

注) 図中の頁数は、自然分娩時の標準ケアマニュアルの頁数を表す。

表2. 自然分娩時の標準ケアマニュアル（冊子） *目次を抜粋

《 目次 》

A. 入院前～入院直後の診断・ケア

事態発生～入院前

1. 主訴の把握 ————— 1

2. 来院までの過ごし方の指示 ——— 1

3. 入院前の診断 ————— 1

4. 入院準備 ————— 1

入院直後

5. 産婦同定 ————— 2

6. 入院直後の診断 ————— 2

7. 入院直後のケア ————— 2

B. 分娩時の診断・ケア

分娩第1期

8. 分娩進行中の診断 ————— 4

9. 分娩進行中の観察 ————— 4

10. 基本的欲求に対するケア ——— 5

11. 分娩室への入室 ————— 7

分娩第2期

12. 分娩室入室直後のケア ————— 8

13. 分娩進行中のケア ————— 8

14. 基本的欲求に対するケア ——— 9

15. 努責の指導 ————— 9

C. 分娩後の診断・ケア

分娩第3期

16. 分娩直後の診断 ————— 11

17. 分娩直後の観察とケア ————— 11

分娩後2時間まで

18. 胎盤娩出後の診断 ————— 12

19. 胎盤娩出後の観察とケア ——— 12

20. 母子の対面 ————— 12

21. 褥棟への移送 ————— 13

表3. 失敗ケアのリスク度査定のためのワークシート * 1・2頁を抜粋

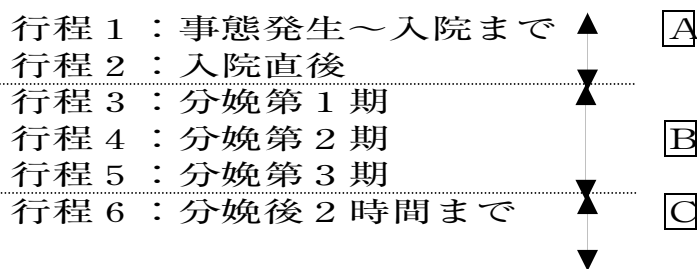
【 失敗ケアの保証度査定のためのワークシート 】

失敗ケアの発生頻度（起こりやすさ）と検出難易（発見しやすさ）を、
下記の規準に基づき査定してください。

◎ 査定規準

発生頻度：5	⇒	1ヶ月に1回程度（よくある）
4	⇒	数ヶ月に1回程度
3	⇒	1年に1回程度（たまにある）
2	⇒	数年に1回程度
1	⇒	10年に1回程度（ほとんどない）
検出難易：5	⇒	分娩終了まで発見されないことが多い
4	⇒	次々行程で発見されるが多い
3	⇒	次行程で発見されるが多い
2	⇒	同一行程内に発見されるが多い
1	⇒	その場で発見されるが多い

※ 「行程」とは、出産プロセスにおける以下の区切りを指す。



失敗ケア	現状の保証度		対策の要否	対策	対策後の保証度	
	発生頻度	検出難易			発生頻度	検出難易
<p>A. 事態発生～入院直後の診断・ケア</p> <p>事態発生～入院前</p> <p>A-1. 主訴の把握： 主訴の確認忘れ／誤認</p> <p>A-3. 入院前の診断： 外来診療録の確認忘れ／誤認／理解不十分 ＜判例＞帝王切開既往を誤認し、産婦が分娩時に子宮破裂を起こし、胎児が死亡（1980.6.24 東京地裁）</p> <p>入院直後</p> <p>A-5. 産婦同定： 産婦の確認忘れ、取り違え</p> <p>A-6. 入院直後の診断： 不完全な情報の収集（母体の合併症やリスクの不適切な把握・対処）／情報の誤認／誘発分娩の適応についての判断の誤り ＜判例＞早期破水で入院直後に生じた胎児死亡（1976.9.29 東京高裁）</p> <p>A-7. 入院直後のケア： 7-1. 入院時のオリエンテーション： 不十分なオリエンテーション／設備・備品の点検管理不十分 ＜判例＞インターフォンの機能不備による墜落分娩および新生児死亡（1988.9.16 東京地裁）</p> <p>7-3. 産婦への対応： 不十分な医療者情報の提供／分娩経過に関する不正確もしくは画一的な説明／不誠実で非支援的な関わり</p> <p>7-4. 付添者への対応： 付添者への説明と注意の促しの不十分さ／誠意がない、納得を伴わない関わり</p>	()	()			()	()
	()	()			()	()
	()	()			()	()
	()	()			()	()
	()	()			()	()
	()	()			()	()
	()	()			()	()

較して、対策の効果を評価する。

現在、このワークシートを用いた作業をパイロットスタディ病院の協力を得て施行している段階である。

IV. 今後の課題

わが国の妊産婦死亡統計に占める出血死の割合が多いことは先に述べたが、実はこのうち単なる大出血（+DIC）のみでの死亡は少なく、様々な病態が複雑に存在した結果、重態に陥った症例が大部分を占めている。また、輸血のための適切な措置や細菌感染防止に必要な抗生物質の投与を怠るなど副次的なミスが原因であった症例も少なくない。従って、単一事象に対する診断・ケアの的確さのみならず、複数の病態が絡み合い連鎖し合う結果生じる複雑で深刻な事態を予測し対処できる能力、二次的三次的事故を防止するシステム作り（マニュアル策定、輸血部や薬局など他部門との連携、等）が、周産期医療の安全管理においては必要不可欠であると考えられる。

また分娩期においては、緊急時の対応の遅れが重大な事態へと発展している場合が多い。一次診療施設において突発的かつ急速な病態の変化への対応は後手に回りやすいことは否めない。欧米とは異なり、小規模な一次施設での分娩が多い日本の現状では（妊産婦死亡検討委員会、1998）、地域的な産科ネットワーク化、救急診療体制の整備が急務といえる。大出血を例に挙げてみても、正確な出血量の把握、全身状態の観察、輸血や搬送のタイミングなど様々な対応は、各医療機関によってかなりの差がある。どのような症例はどのレベルの医療機関が管理すべきかということも重要な因子であり、各医療機関のレベルを客観的に評価する制度が必要と考えられる（工藤・中田・利部他、2000）。

当検討班は、現時点ではごく標準的な自然分娩時における診断・ケアの標準化に取り組んでいるが、今後は医療現場の実態に即したより実効性のある安全管理システムの構築を目指して上記の点についても十分に検討していき

い。また、妊娠期・産褥期の健康管理や新生児管理における診断・ケアの指標作成に取り組むことも必須の課題である。

V. おわりに

当検討班では、以上のごとく自然分娩時の標準ケアマニュアルと異常分娩の診断・ケアフローチャートの作成に取り組んできた。当面は、これらの内容の妥当性や活用法などについて検討し、医療現場でより適切かつ活用し易いものに精錬していくことが課題となる。先ずはこうした取り組みが、周産期の医療現場において事故防止の意識づけにつながることを強く期待する。

なお本論文は平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）の研究成果の一部を取りまとめたものである。

文 献

- 工藤智彦・中田尋晶・利部正裕・小山理恵・福島明宗他（2000）. 岩手医科大学病院における母体死亡とニアミス症例. 助産婦雑誌, 54 (3), 43-47.
- 妊産婦死亡検討委員会編（1998）. 日本の妊産婦死亡と産科医療システム. 日本の母体死亡, 26-32, 三宝社.
- 野口恭子・石井トク（2000）. 周産期における医療事故被害者の心的外傷と助産婦の責務. 助産婦雑誌, 54 (3), 38-42.
- 増田聖子（2000）. 周産期医療事故の全体像. 助産婦雑誌, 54 (3), 15-21.
- 竹村喬・中島有加里・山地建二他（1996）. 保健指導の意義と歴史的推移. 母親学級・両親学級, ペリネイタルケア夏季増刊, 26-35, メディカ出版.
- Vincent C., Ennis M. & Audley R. (1993) / 安全学研究会訳（2000）. 医療事故. ナカニシヤ出版.