

医事紛争のしおり

産科中小施設の医療安全

岡山県医師会理事 田 淵 和 久

厚生労働省医政局地域医療計画課長は、2026年2月「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」を発出した。産科関係部分では、患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象として、①硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害と、②分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害分娩があると説明した。

分娩は、母体と児に対して同時に重大な障害を与えることがあり、医事紛争となるケースが多く、しかも解決金は高額となっている。

私は、2013年県医師会理事就任と同時に、産科医としては加わっておく必要があると考え、医療事故対策委員会に属することにした。「医事紛争のしおり」は他科診療会員の皆様には産科の現状を知っていただきたいという思いから、分娩に携わる会員には医療事故を起こさないための日常診療の参考になればと思う気持ちで十数編書かせていただいた。

多くの産科施設が属する有床診療所は、2000年には9,000施設あったが、2025年では半減の5,200施設と減少し続けている。その要因は病床規制、機能分化政策、人的資源確保の困難、入院単価が低い、稼働率が安定しない、設備維持コスト増などが指摘されている。

1971年、私が産婦人科医師になった年、日本の年間出生数は200万人であった。初産年齢は24.5歳、平均出産年齢は26.5歳と若かった。しかし、妊産婦死亡率は48人（出生10万人あたり）と現在と比べ高値であった。「今回は大変残念なことです。我々も最善を尽くしましたが力及びませんでした」と説明させていただくと、家族の方は悲しみの中でも、ほとんどの場合同意は得られ訴訟の数は少なかった。陣痛の状況は、本人に聞くか助産婦が腹部に手をあてて陣痛間隔、持続時間を測り、産科医師はトラウベを妊産婦の腹部にあて直接胎児心拍を聞いており、正常範囲の脈拍数であるかどうか分かる程度の、今から思うと当時は大変乏しい情報の中での分娩管理であった。説明する科学的根拠を持たないので、ご家族側も納得されるしかなかった時代であった。子癇発作、前置胎盤からの大出血、弛緩出血、妊娠後期の子宮内胎児死亡等に対応しなければならず、産科医の日常は時間外勤務が連続し、さながらTVドラマで見たER勤務状態であった。

超音波断層装置、分娩監視装置が一般的に使用されるようになったのは1970年代後半、経膈超音波装置が一般化するのにはさらに遅れ1980年代後半である。2005年の出生数は100万人と25年間で半減していた。しかし、その間の医療技術の進展は目覚ましく、妊産婦死亡率は4と往時の10分の1に下がった。世界で最も高いレベルの国となった。2024年になると初産年齢は30.9歳、平均出産年齢は31.4歳と高齢化が進んだ。出生児の10分の1は生殖補助医療による妊娠となる時代がやってきた。出生数は60万人台であり、その後も減少速度が収まる気配がない。一方、妊産婦死亡率、医療訴訟数は2009年当時と大きな変化はなく低率で保たれている。

2004年に大学から派遣され、一人医長として福島県立大野病院に勤務する医師が行った帝王切開術において、大出血となり産婦が死亡した、いわゆる大野病院事件が発生した。2006年2月に当該医師は逮捕され、100日後の5月になり、ようやく保釈（保釈金500万円）されたものの、検察は不起訴とはしなかった。産科施設開業後17年目を迎えていた私にとり、

診療行為が原因で医師が逮捕拘留、起訴された事実は大変なショックであった。分娩を取り扱う以上、信じがたいほどの大量出血例に遭遇することは稀ではない。

大野病院事件は幸い2008年無罪判決で終結したが、当該医師が受けた精神的負担、金銭的負担の大きさは計り知れない。

この事件では、病院開設者の県知事が「医師に過失があった」と公表したため、これ等を根拠に警察当局は担当医師の逮捕に踏み切った。日本産科婦人科学会、医会、福島大学佐藤教授、医師会など関係者が速やかに反応し、不当逮捕に対する抗議があがり各方面に働きかけたので、大きな社会問題となった。以後、医療過誤事件での逮捕、刑事事件としての立件は皆無となった。

本事件以前は、卒後5～6年で所定の研修を終えた医師が、大学医局から一人医長として関連病院に派遣された。彼らは、それなりに貴重な経験を積んでいたが、この事件を契機に一人医長の派遣はほぼなくなった。また、この事件を契機に産婦人科を専攻する医師が減少した。少産少子時代に突入した人口減の日本では産婦人科医が不足し偏在することになり、過疎地での分娩可能施設が激減する要因となった。

また、この事件以降、医療過誤は当時の医学水準、予見可能性、回避可能性が重視されるようになり、“結果責任”から“プロセス責任”へと転換されるようになった。2009年、分娩に関して発症した重度脳性麻痺患児とその家族の支援が目的で、産科医療補償制度が開始された。

これは、①補償（経済的支援）分娩に関連して脳性麻痺となった児に対して補償金を支給、②原因分析（原因を事例ごとに専門家が分析）、③再発防止（分析結果を集約し、全国に提言）が目的で、現在産婦人科関係の医療訴訟が減少するなどの成果は上がっていると考えられる。

また、2015年開始された医療事故調査制度では、医療行為に関連して、患者が予期せず死亡した場合に、原因を明らかにし再発防止につなげるため、①原因究明（医療行為と死亡との関連を分析し、医療の妥当性・問題点を検討）、②再発防止（院内調査結果を共有、全国レベルで再発防止策を提言）、③医療安全の向上（個別責任追及ではなく、システム改善重視対象となる）を図ることとし、刑事ではなく「原因究明と再発防止」、院内調査＋第三者機関、遺族説明の制度化などが進んできた。「責任追及」から「安全改善」へとの変化である。

1970年代になり、それまで日本では一般的であった自宅分娩は、施設（主として診療所）分娩となった。いろんな歴史的経緯から、世界的には珍しく日本では病院でなく診療所での分娩が半数を占めてきた。私が開業した1979年の出生数は170万人であり、すでに出産数は減少に転じていた。各施設は妊婦さん獲得のために、施設を明るく開放的に建て替え、食事を豪華にし、その他さまざまな努力を行い、病院との差を生むべく努力した時代であった。

しかし、2004年のこの事件を契機に中小産科施設はハイリスク分娩を回避するようになり、少子化もあいまって産科施設の撤退が全国で止まらなくなった。産科崩壊の引き金になった事件といえる。2024年の出生施設別分類では、まだ診療所分娩が40%以上を占めているが、大規模都市と地方都市では様相が異なっており、都市部では分娩は大規模産科施設、周産期センターに集約化が進んでいる。

妊婦さんに経済的負担を掛けないためと称して、政府は分娩の保険給付を強引に決定した。制度の改正により、妊婦さんの負担は軽減する可能性はあるが、分娩施設に大打撃を与える可能性もあり、日本医師会では反対する意見が多いが、この流れは止まらない。その結果、小規模施設は赤字化、人員確保困難の状況から廃絶を余儀なくされると推測されている。都市部は良いとしても、人口減少地域においては分娩を取り扱う有床診療所は消滅する。分娩インフラが脆弱となれば、ますます人口減少がおり地域は衰退、自治体の

消滅が予測されている。どの規模の分娩取り扱い施設にでも、医療安全は保たなければならないが、小規模施設でそれを満たすのはさらに困難である。

そんな中、厚生労働省は本年2月、「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」を医政局課長通知として発した。

医療安全管理部門等が把握すべき事象が、①患者への影響度、②事象の回避可能性の観点からA～Cに類型化され、特にA類型及びB類型については医療安全管理部門等が把握すべき重大事象として、それぞれの類型に該当する事象のリストが作成された。当該リストを踏まえ、病院等において把握すべき重大事象について、別表1、2の通り整理したのでお知らせする。

(医政地発 0213第3号 令和8年2月13日)

別表1

(a) 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象

- ①手術等の侵襲的手技^{*1}における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- ②手術等の侵襲的手技^{*1}における意図しない異物の体内遺残
- ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い
(経消化管／非経消化管投与の取り違い又は経静脈／髄腔内投与の取り違い)
- ④ハイアラート薬の過剰投与
(インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与)
- ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与^{*2}による死亡又は後遺障害
- ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤／成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果^{*3}の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

別表2

(b) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

- ①手術等の侵襲的手技^{*1}における以下の事象：術中心停止、大量出血^{*2}、周辺臓器損傷^{*3}又は予定外の再手術
- ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝^{*4}
- ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害

- ⑧脳空気塞栓症
- ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

- ※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
- ※2 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）。
- ※3 カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。
- ※4 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy以上）。

患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象を別表1に挙げている。この分類が原因で医療過誤が発生した場合は、回避措置をどのようにとったかが厳しく追及される。別表2では(b)患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象を分類している。②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害、⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害の2例が産科関係で例記されている。すなわち結果責任ではなく、医療安全措施をどのようにとっていたかを問われることになる。唯一カルテ記載がその証拠となりうる。

2026年3月31日付、厚生労働省医政局地域医療計画課長通知では、第1 医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について

1. 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の10の6のうち「患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所であって一定の手術又は分娩を行う施設」とは、全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方を合計して年間120件以上実施している入院施設を有する診療所又は分娩を実施している入所施設を有する助産所を指すものであること。

4月1日から翌年3月31日の1年間の全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方の合計実施件数が120件以上である施設の管理者等は、当該年度の翌年度末までに、同条にある「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講を完了すること。

なお、病院に関しては全身麻酔手術又は分娩の実施件数に関わらず、管理者等の当該研修の受講が必要であること。」が通知された。

これまで有床診療所では安全管理に関して規制がなかったわけであるが、今後は病院と同様、研修が必要であると明記したわけである。そこでは記録と説明が極めて重要になっている。分娩体制の構造変化（集約化）が求められることになり、対応できない小規模診療所は撤退を余儀なくされるであろう。すなわち、ハイリスク分娩を避け、速やかな転送も必要とされ、病院への集約化、周産期センター化、チーム医療化の方向が止まらない。その結果、「どこでも産める時代」から「選ばれた施設で産む時代」へ変化させようとしている。インフォームドコンセントの質的变化については、以前は形式的説明で済んだが、現在はより詳しいリスク説明が実務の中心となっている。すなわち合併症の具体説明、カルテ記載が必然とされる。「説明していない」は最大の敗因であり、産婦人科は、突発死亡、新生児死亡があるため、医療事故調査制度の対象になりやすい。分娩の保険給付と相まって、開業産婦人科の“冬の時代”の終わりは見えないが、都市部での施設維持には中小施設といえども医療安全の確保が不可欠となっている。過疎部では医療安全を保ちにくく、さらに維持困難は深刻である。解決方法が見つからない今、分娩施設の確保ができなければ、地方では人口はさらに減少するであろう。