

不要な薬のために死んでしまった星子 中医協委員として 群馬大病院事故調査委員として

医療情報の公開・開示を求める市民の会 世話人
勝村久司

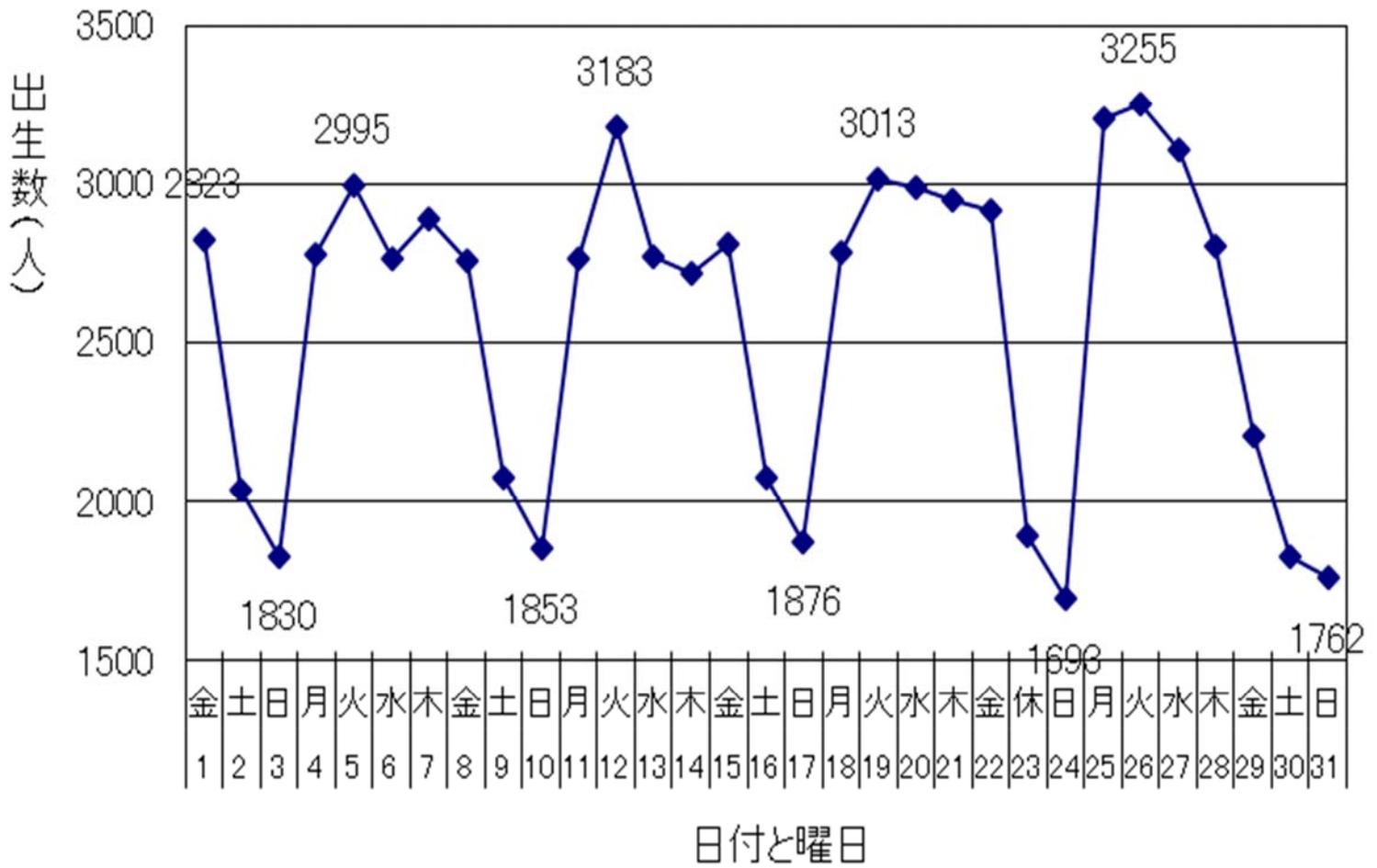
自己紹介

1961年生まれ。京都教育大学天文学研究室卒。大阪府立高校理科教員。

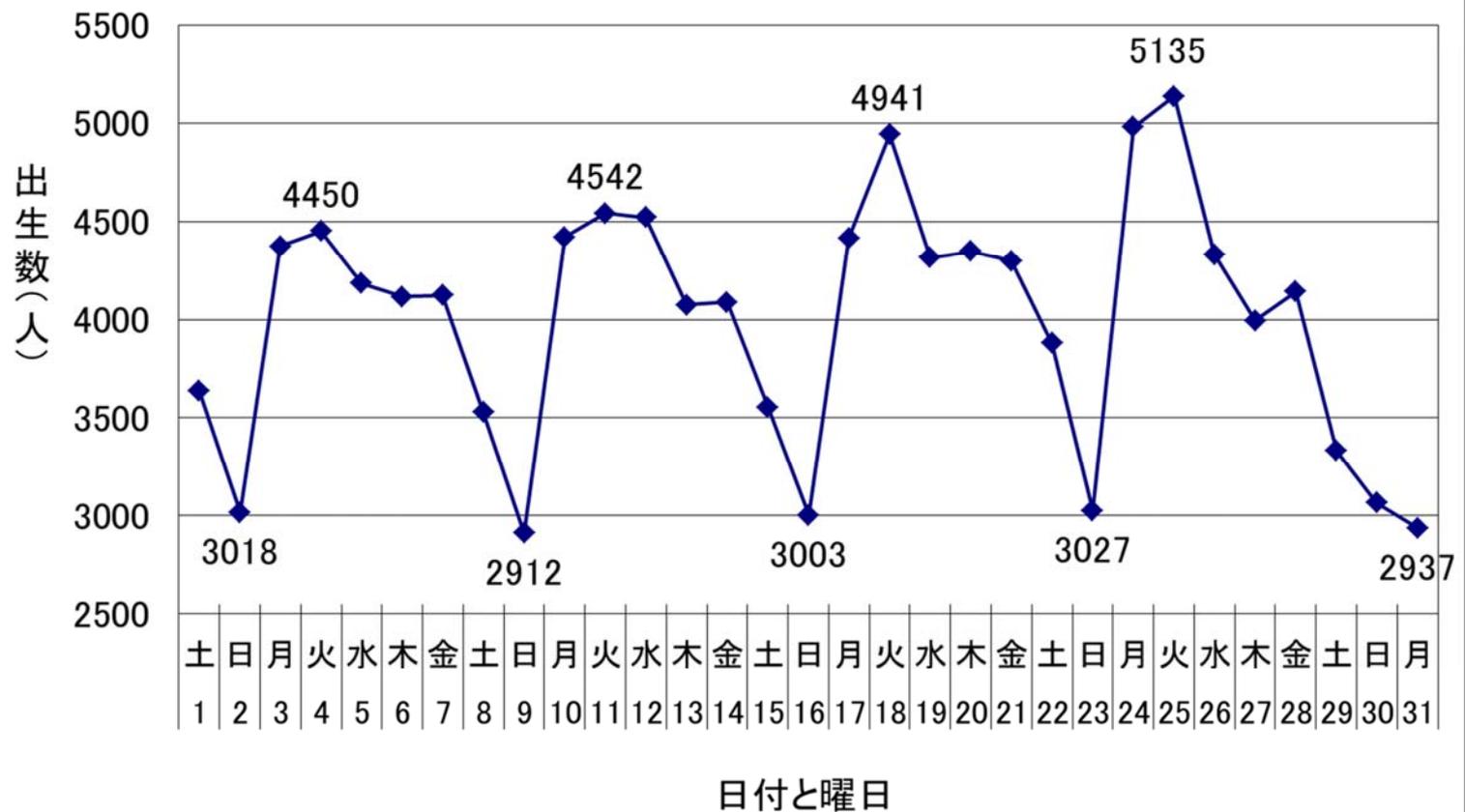
<HP> <http://hkr.o.oo7.jp/hk/> <mail> h-katsumura@nifty.com

- 【主な公職】 2005年 厚生労働省「医療安全対策検討WG」委員
2005年 厚生労働省「中央社会保険医療協議会」委員
2008年 産科医療補償制度「運営委員会」委員
2010年 産科医療補償制度「再発防止委員会」委員
2015年 群馬大学附属病院「医療事故調査委員会」委員
- 【主な著書】 「ぼくの『星の王子さま』へ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎文庫)
「患者と医療者のための『カルテ開示Q&A』」(岩波ブックレット)
「レセプト開示で不正医療を見破ろう！」(小学館文庫)
- 【主な共著書】 「どうなる！どうする？医療事故調査制度」(さいろ社)
「医療被害に遭ったとき」「カルテ改ざん」「薬害が消される！」(さいろ社)
- 【主な連載コラム】WEDGE Infinity 「患者もつくる医療の未来」
日経メディカルオンライン 「患者本位とは何か」
朝日新聞デジタル(アピタル)「患者安全を求めて」

日本の日別出生数(2017年12月)

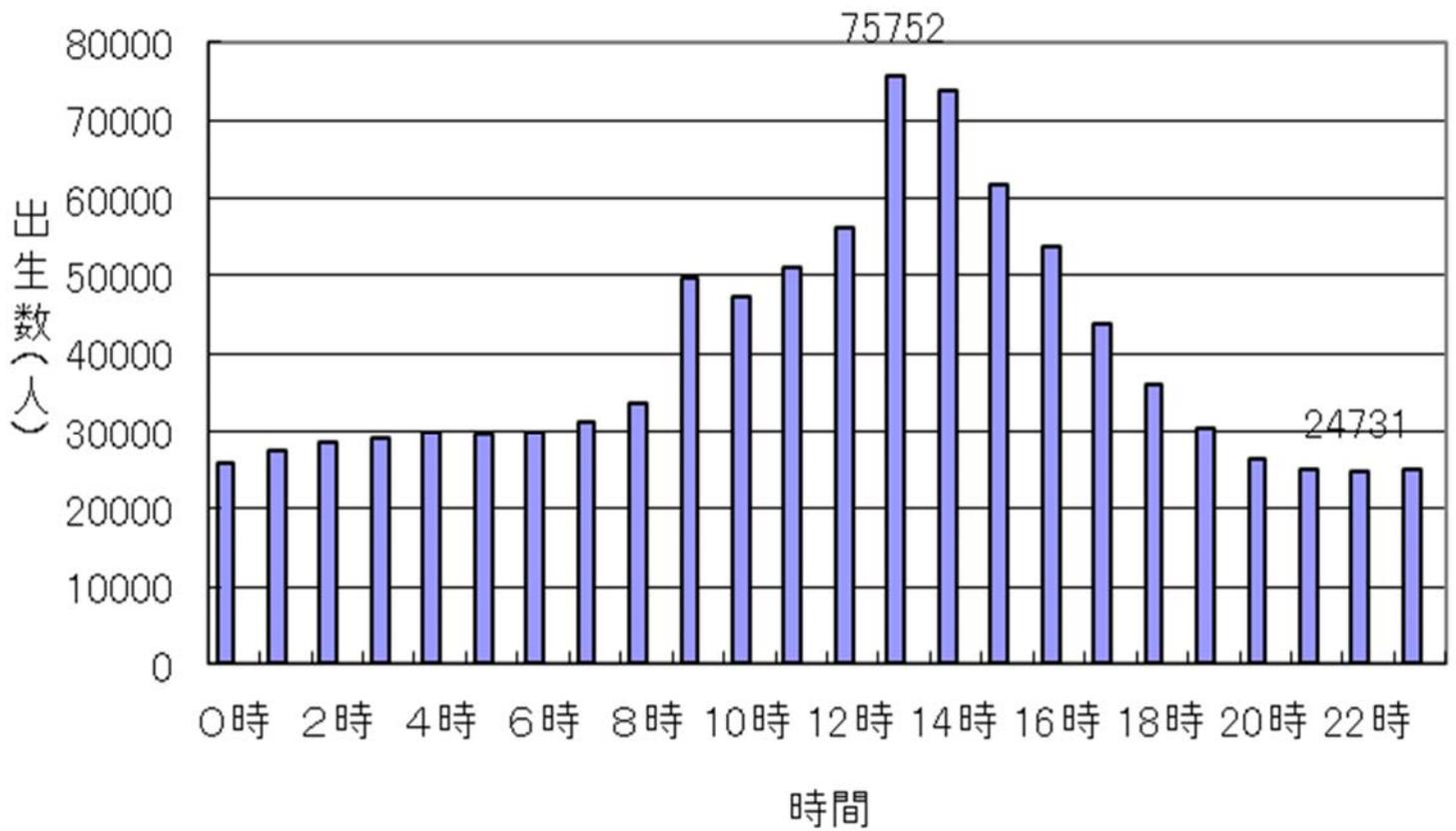


日本の日別出生数(1984年12月)



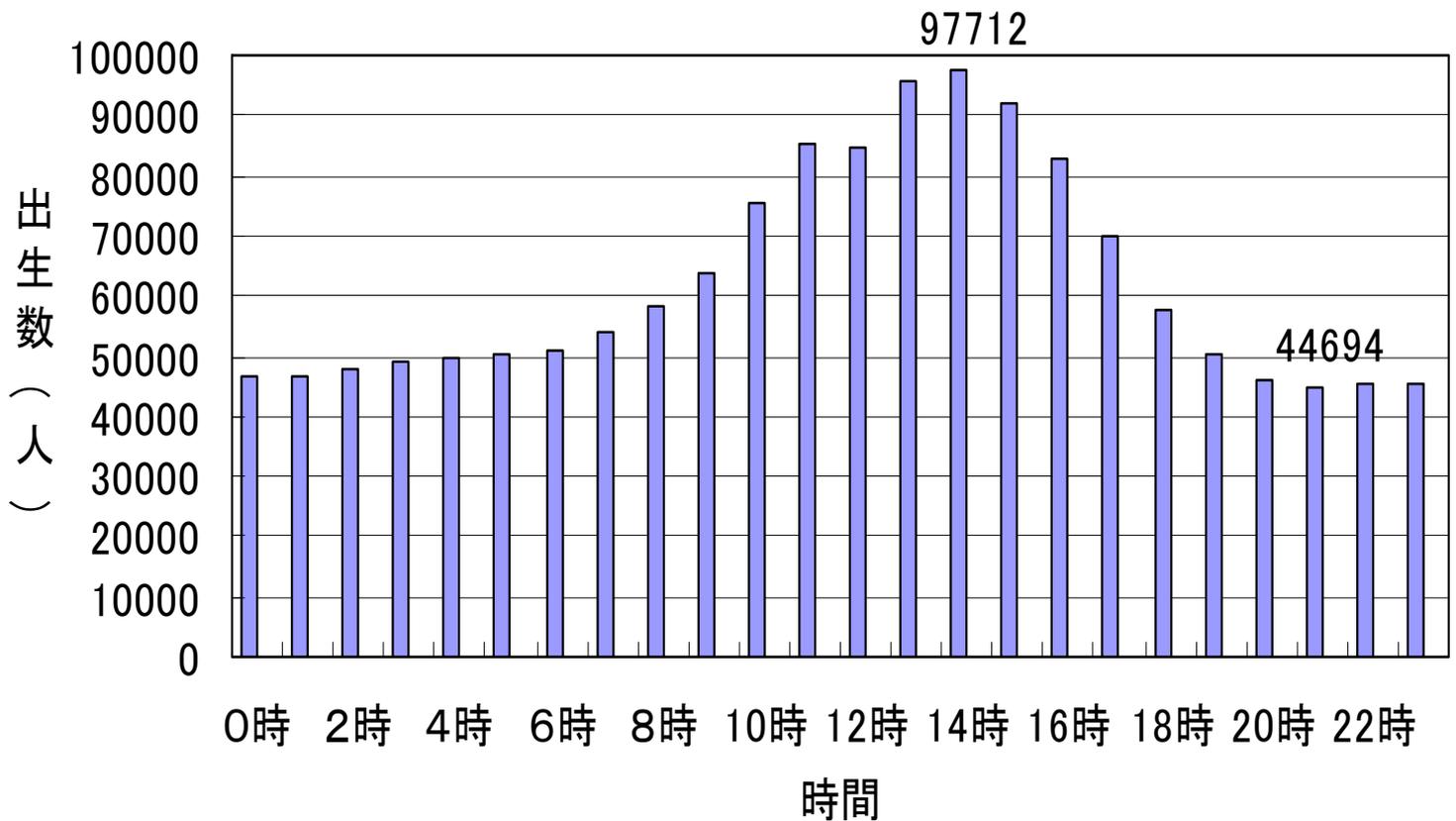
時間別全出生数(2017年)

全946065人の内、出生時間がわかる945565人の分布

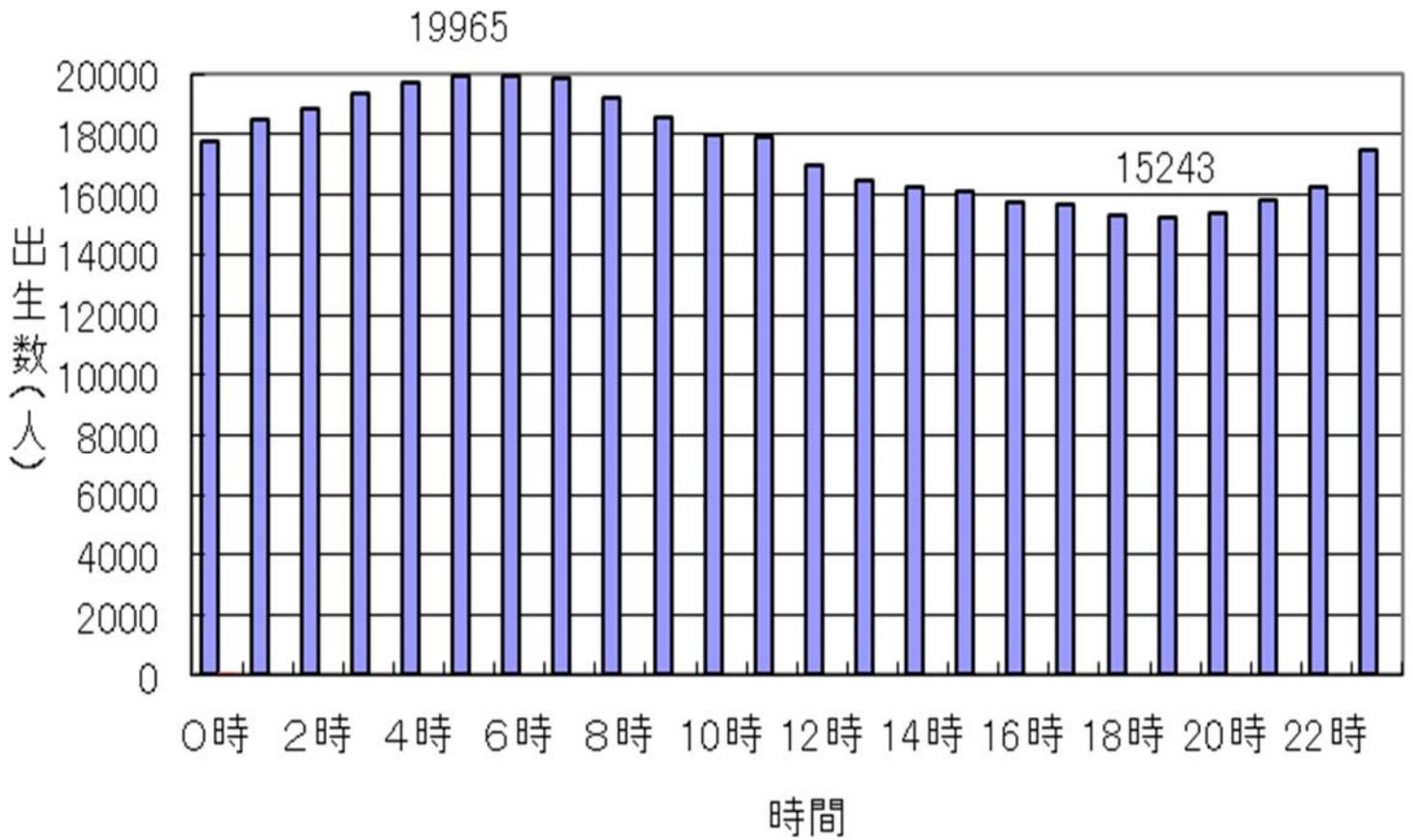


時間別全出生数(1984年)

全1489780人の分布



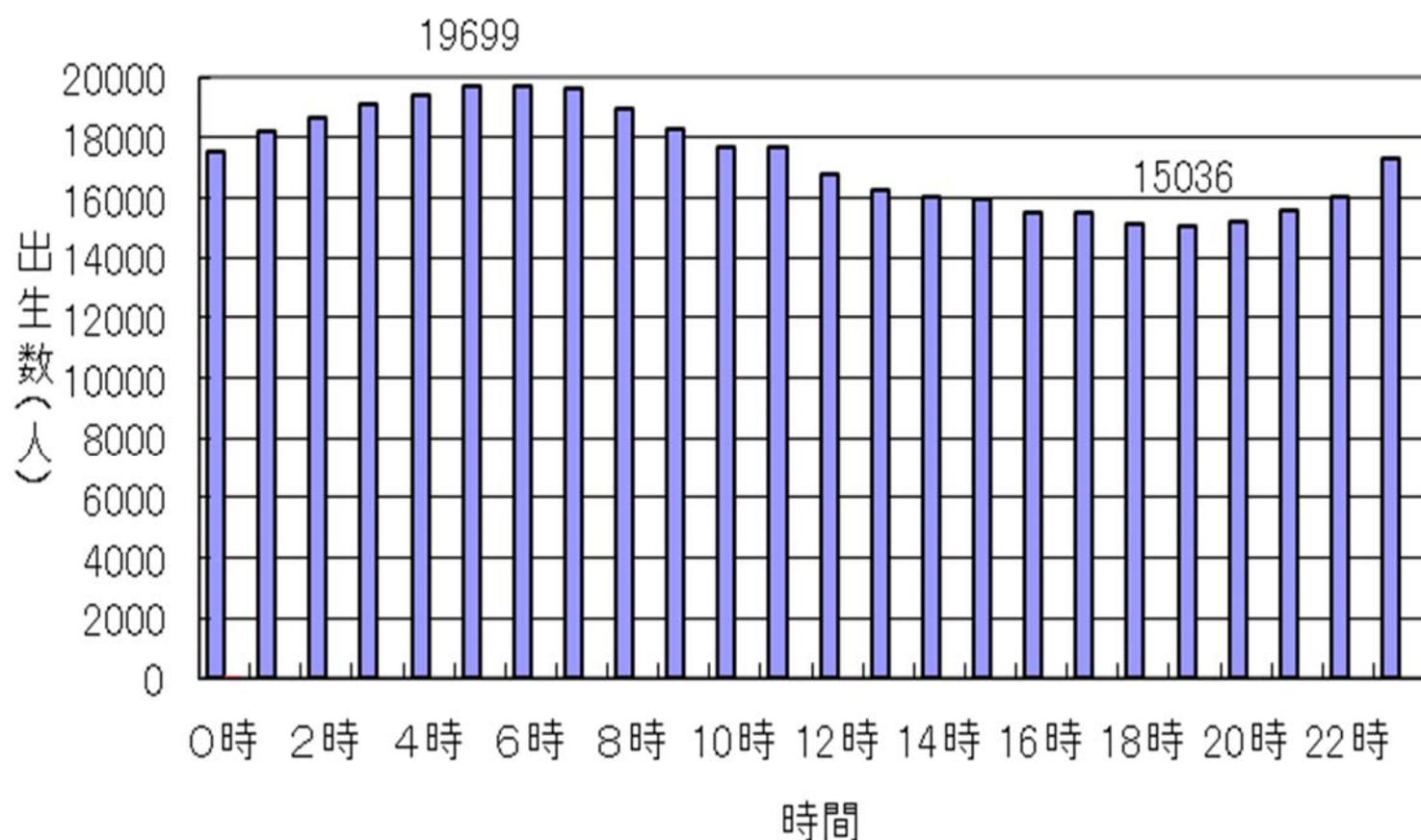
助産所での時間別出生数(1984年～2017年の420399人の分布)



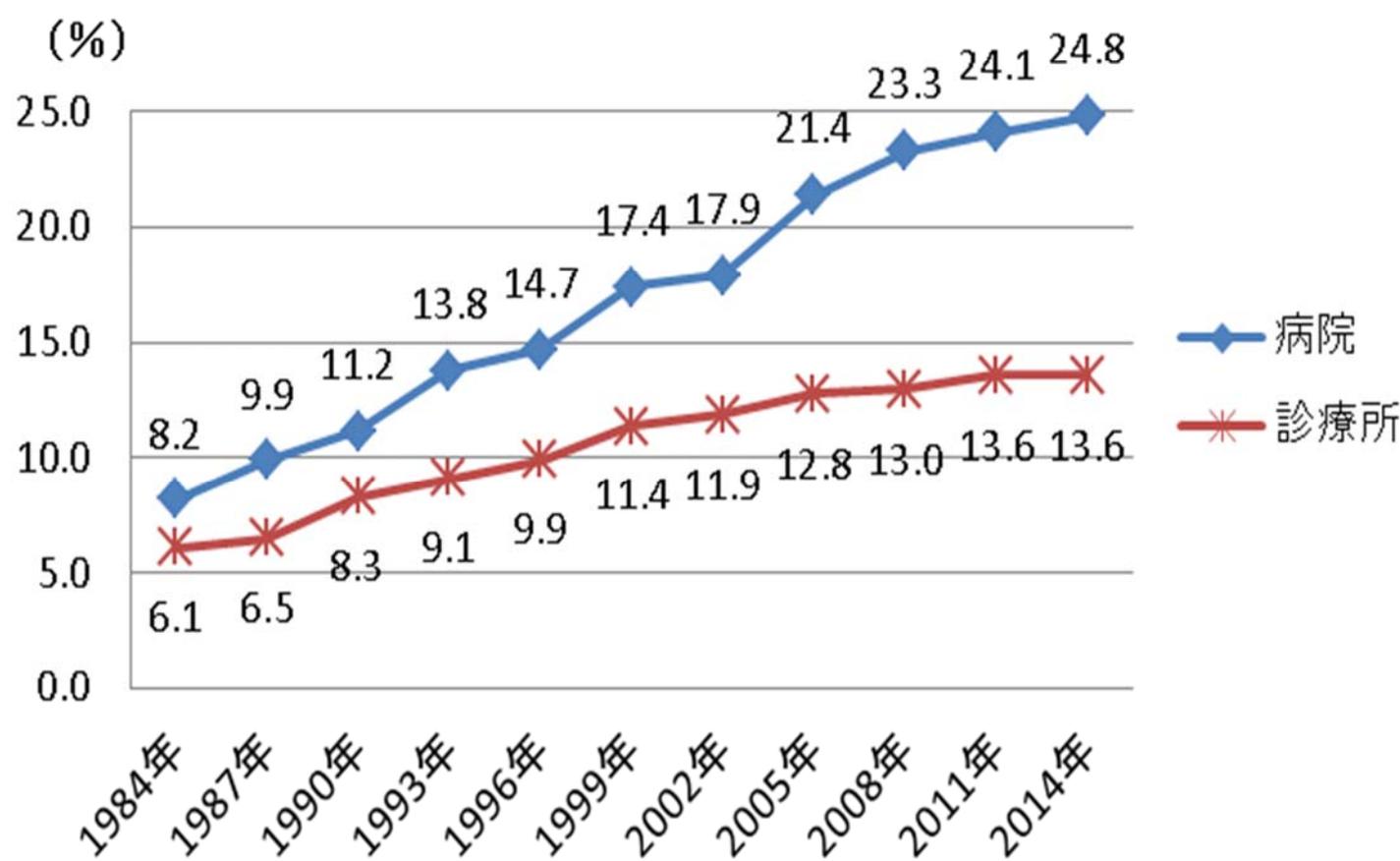
日本の場所別出生数

出生数	病院	診療所	助産所	その他	総数
1996年度	652419	540426	11691	2019	1206555
	54.07%	44.79%	0.97%	0.17%	100.0%
2001年度	620849	536055	11492	2266	1170662
	53.03%	45.79%	0.98%	0.19%	100.0%
2006年度	555648	523539	10872	2615	1092674
	50.85%	47.91%	0.99%	0.24%	100.0%
2011年度	546361	493556	8932	1957	1050806
	51.99%	46.97%	0.85%	0.19%	100.0%
2016年度	530172	439371	5968	1467	976978
	54.27%	44.97%	0.61%	0.15%	100.0%

助産所での時間別出生数(1984年～2016年の414900人の分布)



帝王切開率の推移(医療施設調査)



全「帝王切開」件数中の 「緊急帝王切開」の割合 (社会医療診療行為別統計)

		病院	診療所	全体
2006年	緊急/全帝切	39.1%	37.2%	38.5%
2011年	緊急/全帝切	41.6%	36.0%	40.0%
2016年	緊急/全帝切	43.0%	36.5%	40.9%

ぼくの「星の王子さま」へ

第一章 命……つながり



一九九〇年二月二日、ぼくの「星の王子さま」・星子は九日間の命を終えた。

ぼくは星子のわずかな爪や髪の毛を一つ一つゆっくりと切って包んだ。ほんの小さな手に数珠を添え、棺に、ほ乳瓶を入れた……。

陣痛促進剤被害に至るケースの共通点

- 知らされずに投与された

「子宮口を柔らかくする薬です」

「血管確保の目的で点滴をします」

- 人間として扱われなかった

異状や苦しみを訴えても、話をまともに聞いてもらえない。

- 密室での拷問

母子が取り返しのつかない状況になるまで暴力的な過強陣痛が放置される。

13

陣痛促進剤被害の背景

- 利益優先の価値観

人件費削減、薬価差益増、患者増などの利益優先の価値観が薬害・医療被害の背景にある。

- 情報の非公開

1974年から再三、産科医だけに陣痛促進剤による被害の警告書（「感受性の個人差が200倍もあるので、能書通りに使用していると事故が起こる」などの記述）が配布されていた。

- 教育の不健全

保健の教科書・母子健康手帳・母親教室テキスト、高等教育のカリキュラムで被害は全く取り上げられていない

14

『産婦人科医療事故防止のために』

日本母性保護医協会（1990年1月発行）

- 当会の行っている妊産婦死亡調査でも死亡原因の中で子宮収縮剤使用後の子宮破裂、弛緩出血の占める比率は高い。また羊水栓塞による死亡例の中で子宮収縮剤を使用した症例が多いのも事実である。
- 訴訟になった例や母体死亡例では子宮収縮剤を用いて分娩を誘発ないし促進している症例が多い。（略）それら症例の中では誘発や促進の適応が不明なものが少なくない。
- 医療施設側の事情によって計画分娩を行うことはトラブルのもとであり、決してすべきものではない。（略）誘発は妊婦および児の利益のために行うという立場を忘れてはならない。

陣痛促進剤被害 母子127人死亡

92年の添付文書改訂後も医師が不適切使用

陣痛促進剤の投与による副作用で死亡した子どもが92年以降、全国で少なくとも100人に上ることが市民団体の調査で分かった。他に、脳性まひなど重い後遺障害を負った子どもは68人、母親も27人が死亡した。

旧厚生省は被害が相次いでいるとして、92年10月と93年3月に、医師向けの添付文書を改訂。投与量を制限したり、分娩監視装置による監視を行うことを明記するなど、注意を呼びかけていたが被害は減らず、この5年間に限っても子ども13人、母8人が死亡している。これ以外に把握できない症例は多数あるとみられる。

厚生労働省安全対策課の話「市民団体から寄せられた陣痛促進剤に関する副作用情報は製薬企業に連絡し、現場の医師に伝わるようにしている。これまで使用上の問題が指摘されてきたので、関係学会などにガイドラインを作成するよう依頼している。」

（2005年12月8日 毎日新聞1面トップ記事）

過失認定の出産事故の4割強が陣痛促進剤使う

出産時に胎児が死亡したり、脳性まひになった医療事故で、裁判所が医療機関側の責任を認めたケースの4割は陣痛を促進するための子宮収縮剤を使っていたことが、医療問題弁護団の調査で分かった。裁判所は不適正使用のほか、胎児の心拍を監視する装置を使わなかったミスも認定しており、弁護団は「判決の指摘を再発防止に役立てて欲しい」と求めている。

事故後に妊婦や胎児の状態や薬剤の投与量などを書き直すカルテの改ざんも認定されたケースも14%あった。

調査対象は、1989年以降の出産で胎児が死亡したり、脳性まひになったケースのうち、99年4月から07年6月までの間に裁判所が医療機関側の責任を認めた43件の医療事故の判決。弁護団のほか、研究者を交えた研究会で分析、複数の産科医にも意見を求めてまとめた。

(2008年5月4日 日本経済新聞)

妊産婦死亡の防止に関する研究 1996年度研究報告書

妊産婦死亡197例中、陣痛促進剤使用49症例の死亡原因を検討した結果、分娩時出血性ショックと羊水塞栓症が非使用群に比較し有意に多かった。

さらに分娩時出血性ショックの中では、子宮破裂、頸管裂傷・膣壁裂傷、弛緩出血が非使用群に比し有意に多かった。

これらの死亡の原因となった産科異常は陣痛の強さと関連する異常と考えた。

陣痛促進剤使用群で救命可能と判定した例は49例中24例であった。

薬被連のスローガン

「薬害の原因はクスリだと思っていま
せんか？」

→ 単なる副作用ではなく、防げたはずの
故意や無作為等の人災が薬害である。

「子どもたちを将来、薬害の被害者にも
加害者にもしたくない」

→ 薬害・医療被害に関する情報を再発
防止の観点からの十分な教育が必要。

19

陣痛促進剤被害はなぜ薬害なのか

- 遅くとも1974年の時点で大幅な添付文書の改訂（感受性の個人差が大きいため、最大使用量を半分以下にする。筋肉注射を不可にする。1分間に3滴に点滴から始めるなど）の必要を認識しながら18年間も改訂せず、多くの妊婦に漫然と投与され被害が拡大した。→【薬害】
- 1992年の添付文書の大幅改訂以降も、その適応や要約、使用方法が守られずにリピーター医師らを中心に事故が繰り返されている。→【医療過誤】
- 1992年の添付文書の大幅改訂でも不十分だった部分の改訂が遅れ、被害が続いた。→【薬害】

2010年6月1日の添付文書改訂

- 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
- 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
- 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

子宮収縮薬の添付文書の 冒頭の赤字・赤枠の警告欄の内容

- 強過ぎる陣痛により、胎児仮死、子宮破裂等が起こることがある。
- 感受性の個人差が大きく、少量でも強過ぎる陣痛になることがある。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
- 有益性と危険性を考慮した上で、慎重に使うかどうかを判断すること。
- 患者に本剤を使う必要性和危険性を十分説明し、同意を得てから使用すること。(2010年～)

母子健康手帳の薬剤関連の記述(1)

(平成9年度以前は薬に関する記述は無し)

平成10年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその効果と副作用について医師及び薬剤師に十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。

平成14年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性、効果、副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。分娩時の薬剤の使用についても同様に、事前に十分な説明を受けましょう。

平成20年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性と、効果と副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受けましょう。また、指示された用量・用法を守りましょう。

※「妊娠と薬情報センター」において、妊娠中の薬の服用に関する情報提供が実施されていますので、主治医とご相談ください。

・妊娠と薬情報センター <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

また、出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

母子健康手帳の薬剤関連の記述(2)

平成25年度より

◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について

妊娠中や授乳中の薬の使用については、必ず医師、歯科医師、薬剤師等に相談しましょう。自分の考えで薬の使用を中止したり、用法、用量を変えたりすると危険な場合があるので、医師から指示された用量、用法を守り適切に使用しましょう。

※「妊娠と薬情報センター」

(<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>)において、妊娠中の薬の使用に関する情報提供が実施されていますので、主治医と相談しましょう。

また、**子宮収縮薬**などの出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構のWebサイト

(http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)から、個別の医薬品の添付文書を検索することができます。

公教育・高等教育で伝えるべきこと

- 添付文書の改訂が大幅に遅れて被害が拡大したこと
- 陣痛促進剤は、多くの妊婦に使用されていたのに、保健の授業でも、母子健康手帳にも、母親教室のテキストにも、全く触れられていなかったこと。
- 日本の出生数のグラフが昔も今も形が不自然であること

<サリドマイド>→妊婦には投与してはいけないのに一律に販売し被害発生→因果関係を認めることが早期にできたのに原因を隠そうとして被害拡大

<陣痛促進剤>→感受性の強い妊婦に投与してはいけないのに一律に投与し被害発生→因果関係を認めることが早期にできたのに原因を隠そうとして被害拡大

全国の全ての中学3年生に配布され続ける 「薬害を学ぼう」の冊子から何を学ぶか

- 偏見や差別と人権教育
- 技術と人間に関する倫理教育
- 薬害に関する社会の歴史の教育
- 薬に関する科学教育
- 経済優先の資本主義社会の中の消費者教育
- 被害から素直に学べる個人や社会を育てる教育
- 情報公開と市民に関する民主主義教育
- 行政、司法、国会と社会運動の教育

医療安全対策WG報告書

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析
に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、
国民の主体的参加の促進

(2005年6月8日)

27

産科医療における無過失補償制度

- 産科事故で重度の脳性まひになった子どもに対する医師賠償責任保険の支払い額が多くなりすぎてたいへん。何とかならないか。
- 過失の有無にかかわらず補償金が支払われる仕組みがあれば、医師が裁判で訴えられることがなくなるのではないか。



(という動機で、2009年1月1日スタート)

- 出産一時金を値上げして、産科事故で脳性麻痺になった子どもに、過失の有無にかかわらず保険金を支払う新たな民間の保険制度をつくる。(公的医療保険のお金を民間の保険会社に回していく。)

＜医療裁判を減らすため本当に必要なこと＞

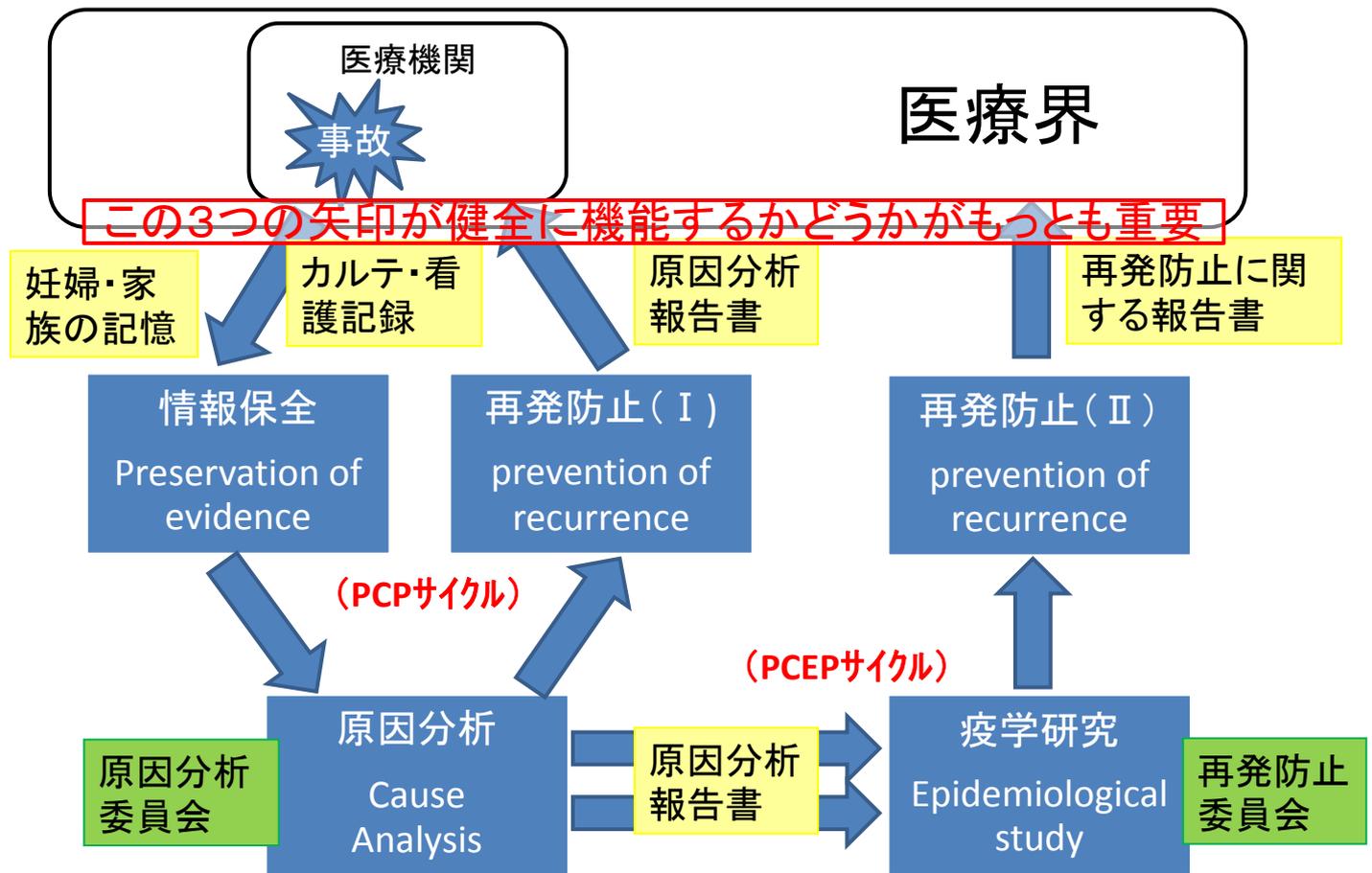
★情報開示による医療の質と信頼性の向上。

★事故から学び、医療事故自体を減らす努力。

★脳性麻痺の子を持つ親の立場での制度作り。

28

医療事故から学ぶために必要な2つのサイクル



原因分析完了15件のうち子宮収縮剤使用の6件全てでガイドライン違反

	開始時投与量	増量方法	投与中のモニタリング	妊産婦等の同意	診療録への記録
事例1	用法・用量以上	用法・用量以上	なし	不明	十分
事例2	用法・用量以上	記載なし	なし	なし	不十分
事例3	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	あり	十分
事例4	用法・用量以内	用法・用量以上	あり	不明	不十分
事例5	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	不明	十分
事例6	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	不明	十分

(注)「用法・用量」とは、ガイドライン「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会)に示されている使用方法を指す。
(出所)「第1回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書」(日本医療機能評価機構・産科医療補償制度再発防止委員会)

産科医療補償制度 再発防止報告書 (NHKニュース 2011.8.23)

制度の運用が始まったおとし1月以降、補償金の支払いが決まった15例のうち8例で、医療機関の側に何らかの問題があったとしています。具体的には、分べん中に妊婦が異常を訴えたものの、胎児の心拍数を確認したのは1時間後だったり、必要なタイミングで妊婦や胎児の状態を確認せず、診断が遅れた疑いがあったりするケースがありました。また、学会が基準とした量を超えて人工的に陣痛を起こす「**子宮収縮薬**」が使われていたケースも6例あったということです。

子宮収縮薬 多くで学会の指針守られず (2013年5月8日 NHKニュース)

生まれてくるときの何らかの事故で脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」で、対象となった出産を分析したところ、薬剤で人工的に陣痛を起こしたケースの大半で、薬の使い方や量を定めた学会の指針が守られていなかったことが分かりました。(中略)制度の運用が始まった平成21年からの2年間に、**子宮収縮薬**を使って人工的に陣痛を起こした56例のうち、77%に当たる43例で薬剤の使い方や量を定めた学会の指針が守られていなかったことが分かりました。**子宮収縮薬**の使用が脳性まひの主な原因となったか、影響を与えた疑いがあるとされたのは合わせて7例でした。中には、胎児の心拍数などを把握しないまま薬剤を投与していたケースもあったということです。また、**子宮収縮薬**の使用について妊婦や家族から同意を得ていたケースは半数の28例にとどまっていた。再発防止委員会の委員長を務める宮崎大学附属病院の池ノ上克病院長は、「明らかになった問題点を医療機関に周知し、これから生まれてくる子どもたちのために産科医療の向上につなげていきたい」と話しています。

産科補償 問題繰り返しの5機関に

改善要求 (2013年5月17日 NHKニュース)

生まれてくるときの何らかの事故で脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」で、5つの医療機関が、胎児の心拍数の異常を見落とすといった問題を繰り返していたことが分かり、運営に当たる日本医療機能評価機構が改善を求めました。(中略)日本医療機能評価機構がこれまで補償対象とした事故のうち、261のケースを分析したところ、23の医療機関で複数の事例があり、このうち5つの施設が同じ問題を繰り返していたことが分かりました。

それぞれ問題とされたのは、胎児の心拍数の異常を見落としか、**陣痛促進剤**の使い方が学会のガイドラインを逸脱していたかのいずれかだったということです。このため機構は5つの医療機関に改善を求める文書を送り、半年後をめぐりに取り組み状況を報告するよう求めました。

分析に当たった日本産科婦人科学会の岡井崇副理事長は、「お産の現場で医療の質を向上させる余地のある事例が存在することは間違いない。脳性まひになる赤ちゃんを一人でも減らすため、学会と協力して再発防止に向けた態勢作りを強化したい」と話しています。

33

出産事故 “子宮破裂で子ども脳性まひ” 11件 再発防止委が注意 2014年4月15日 NHKニュース

生まれてくる時の何らかの事故で脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」で、補償の対象となった出産の事例を分析したところ、子宮の破裂によって脳性まひを起こしたとみられるケースが11件あったことがわかりました。

産科医療補償制度は、生まれてくる時の何らかの事故で脳性まひになった子どもに、医療機関の過失の有無に関係なく補償金を支払うもので、きのう(14日)、再発防止を検討する委員会が、補償の対象となった出産の事例を分析した結果を公表しました。それによりますと、平成21年の制度開始から去年末までの期間で分析が終わった319件のうち、子宮の破裂により脳性まひを起こしたとみられるケースが11件あったことがわかりました。

このうち、過去に帝王切開を経験した妊婦が次の出産で自然分娩を試みた際に子宮が破裂したというケースがほぼ半数を占めていました。委員会では「子宮を手術した経験がある人や**陣痛促進剤**を使う場合にも子宮破裂が発生しやすく、慎重な対応が必要だ」としています。

また、出産の際に赤ちゃんが出てくるのを助けるために妊婦のおなかを手で押す「クリステル胎児圧出法」を行い、脳性まひを引き起こした可能性が高いケースが3件あることもわかりました。現状では、この方法をとる際の明確な基準がないことから、日本産科婦人科学会などは、今月中に、具体的な指針をまとめるということです。

出産時の事故防止へ 薬で人工的に陣痛 注意の チラシ作成・妊婦に理解を(2014年4月20日 NHKニュース)

出産時に医師の判断で、薬を使って人工的に陣痛を起こす際、妊婦や家族に同意をとっていないケースがあることから、医師などで作る委員会が、薬を使用する上での注意点などをまとめたチラシを新たに作成し、妊婦の十分な理解を得るよう呼びかけています。

これは、出産時に何らかの事故で脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」について、事故の再発防止を検討する委員会がまとめたものです。それによりますと、補償制度の対象になった子どもを調査したところ、**子宮収縮薬**を使って人工的に陣痛を起こすことについて妊婦や家族の同意を得ていたケースは半分にとどまっていたということです。

このため、委員会は、日本産科婦人科学会などと共同で、薬を使用する上での注意点などをまとめたチラシを作成し、全国3300の医療機関や自治体などに配布しました。**子宮収縮薬**は、少量でも陣痛が強すぎる場合があり、赤ちゃんが低酸素状態になって脳性まひになるケースもあるということで、委員会では、薬の使用は妊婦の十分な理解を得る必要があると呼びかけています。

委員会の委員長で、宮崎大学附属病院の池ノ上克前病院長は「妊婦との同意を口頭のみでとっているケースも多く、きちんと書面でとるべきだ。医師、妊婦双方で理解を深めた上で適切に薬を使用してほしい」と話しています。

「子宮収縮薬」使用しすぎに注意を

NHKニュース 2015年3月28日

人工的に子宮を収縮させる「**子宮収縮薬**」は少量でも陣痛が強くなりすぎ、赤ちゃんが低酸素状態になる場合がありますが、出産時に重い脳性まひになった子どものうち、この薬を使ったケースのおよそ3割で薬の使用量が学会の指針よりも多かったことが分かり、医師らで作る委員会が注意を呼びかけています。

これは、出産時に重い脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」で再発防止策を検討している医師らの委員会が、27日に会見し、明らかにしたものです。

それによりますと、重い脳性まひになった子ども146人について、延べ180回、**子宮収縮薬**が使われていましたが、このうちのおよそ3割で日本産科婦人科学会の指針に定められた使用量よりも多かったということです。

子宮収縮薬を巡っては、使用量の逸脱が過去にも報告され、この委員会も4年前に注意を呼びかけていましたが、改善されていませんでした。

委員長を務める宮崎大学の池ノ上克名誉教授は、「指針を守るのは基本なので、引き続き注意喚起を続け、産科医療の向上に努めていきたい」と話しています。

産科医療関係者の皆様へ

分娩誘発・促進時の インフォームドコンセントについて

【第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書】では、テーマに沿った分析「子宮収縮薬について」を取りまとめインフォームドコンセントについて整理しました。【産婦人科診療ガイドライン-産科編2011】では、分娩誘発・促進時など子宮収縮薬の使用にあたって「使用する必要性(適応)、手段・方法、予想される効果、主な有害事象、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し、同意を得る。その際、文書での同意が望ましい」となされています。このため、再発防止委員会では、インフォームドコンセントについて心がけていただきたいことを取りまとめました。

インフォームドコンセントの重要性

インフォームドコンセントは、安全・安心・適正な医療を提供するための環境づくりとしても重要です。

実施される処置、薬剤使用等の治療について妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、丁寧に説明することが重要です。



分娩誘発・促進にあたって

分娩誘発・促進にあたっては、適応・要約・禁忌等を十分に検討し、文書により説明を行い同意を得ることが重要です。途中で治療方法等を変更した場合も、あらかじめ妊産婦に説明しましょう。また、緊急時などインフォームドコンセントが十分に行えなかった場合は、後で妊産婦に説明しましょう。

説明書・同意書および記録について

妊産婦と医療者が認識を同じくするためにも各処置等について、説明書・同意書の定型文書を各施設で作成するなど、漏れなく、統一性のある内容で説明し、同意を得るよう心がけましょう。また、定型文書は診療ガイドラインや添付文書、その他指針等の改訂にあわせて随時更新しましょう。

文書による同意を得た場合には、妊産婦に控えを渡すとともに診療録に添付し、やむを得ず口頭で同意を得た場合や途中で治療方法等を変更した場合は、その旨を診療録に記載しましょう。



※下記ホームページに、説明書・同意書の一例を掲載しております。各施設の状況に合わせて、ご活用ください。
 ※産科医療補償制度ホームページ <http://www.sankeiho.johcho.or.jp/>
 「分娩誘発・促進(子宮収縮薬使用)についてのご案内とご家族への説明書・同意書」(9)

日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本医療機能評価機構

説明する内容は？

以下について、妊産婦が十分に理解できるように説明しましょう。

治療の 必要性や 効果

- 現在の状態や分娩誘発・促進の必要性(適応)
- 期待される効果
- 実施しない場合に考えられる結果

※分娩誘発・促進は有効性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共有しておくことが大切です。

※分娩誘発・促進は有効性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共有しておくことが大切です。



治療の方法

- 処置等の種類とその具体的な方法
- 段階的に必要となる処置やその順序(頸管熟化が不良の場合の処置など)

※分娩誘発・促進は有効性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共有しておくことが大切です。

※分娩誘発・促進は有効性があるため、あらかじめ説明し、妊産婦と医療者の認識を共有しておくことが大切です。

- 考えられる代替方法

副作用や 有害事象

- 起こる可能性のある副作用^{※1)}や有害事象^{※2)}
- 発生頻度

※注1：処置・薬剤使用などによる治療の目的に及ぼす副作用のこと。

※注2：処置・薬剤使用などによる副作用に及ぼすこと。妊産婦に及ぼす有害事象や、治療効果が低いものもあり。

安全確保

- 安全確保のための方法やそれによる制限(分娩監視装置の装着、点滴、食事制限など)

※子宮収縮薬は胎児の心拍数を低下させるため、分娩監視装置および胎児心拍数の監視により胎児の状態を確認し、注意して使用する。

- 緊急時の対応



十分な理解を得るために

妊産婦が十分に理解した上で同意できるよう、説明を終えた際に、分からないことや不安なことがないか確認し、いつでも質問できることも伝えましょう。また、緊急時など十分に説明ができなかった場合は、後で説明することも大切です。



この情報と、産科医療補償制度の「再発防止委員会からの提言」(ともに、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会、日本医療機能評価機構が共同で取りまとめた)で、制度の仕組みおよび提言について、産科医療補償制度ホームページ <http://www.sankeiho.johcho.or.jp/>でご確認ください。

日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本医療機能評価機構

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-0注1単位
アトニン[®]-0注5単位

2017年8月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第7回 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～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例(2009年～2011年の集計結果)は124件(オキシトシン105件、プロスタグランジンF_{2α} 17件、プロスタグランジンE₂ 26件:重複あり)みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

次頁に「第7回 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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

無痛分娩に関する緊急提言

(2017年4月16日日本産婦人科学会)

- 無痛分娩は、自然分娩と違った分娩経過をとることを認識する(陣痛促進剤、吸引鉗子分娩が必要となる率が高いなど)。
- 無痛分娩は、自然分娩のみを扱うときよりも、より高いスキルとマンパワーが必要なことを認識する。
- 局所麻酔薬中毒や完全脊髄くも膜下麻酔などの合併症に対する知識とトラブルシューティングに熟達する。

2017年6月20日の読売新聞で報道された 京阪神の4つの医療機関の6件の無痛分娩事故

- 京都の3件は同じ医療機関の事故で、1件は子どもが寝たきりのまま3歳で死亡。あとの2件は、母子ともに寝たきりの植物状態。
- 神戸の2件は異なる医療機関で、それぞれ母親は寝たきりのまま1年8カ月後と1年後に死亡。その内1件は子どもも寝たきりのまま1歳11ヶ月で死亡。
- 大阪の1件は事故後から母親は寝たきりのまま10日後に死亡。



6件の事故で、5人の母親と4人の子が重篤な被害

産科事故の被害者は 死亡率にカウントされない

- 「妊産婦死亡率」→出産後42日以内の死亡数。
- 「周産期死亡率」→生後1週間以内の死亡数。
- 「早期新生児死亡率」→生後1週間以内の死亡数。
- 「新生児死亡率」→生後4週間以内の死亡率

上記の5人の母親と4人の子どもの被害の内、死亡率にカウントされるのは、10日後に死亡した大阪の母親のみ。ところが、この大阪のケースも、日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告制度に報告されていなかったことが報道で明らかになった。

1～4歳児の疾患による死亡率 先進13か国中、日本が最高

1999年の統計を元にした国立保健医療科学院生涯保健部・田中哲朗氏らの研究報告「わが国の小児の保健医療水準—先進国との死亡率の比較より」によると、日本の1～4歳児の疾患による死亡率は、先進14か国中、最も高いことがわかった。

この研究は先進13か国(米国、ドイツ、英国、フランス、イタリア、スペイン、カナダ、オーストラリア、オランダ、スイス、ベルギー、スウェーデン、オーストリア)と日本の0～14歳の死亡率を比較した研究で、全年齢の死亡率、5～14歳児の死亡率は、13か国平均を100とした場合、それぞれ84.9、88.1と日本の方が低く、0歳児の死亡率にいたっては67.0で14か国中、2番目に低いにもかかわらず、1～4歳児の死亡率は、129.5で、米国に次いで2番目に高くなっている。

米国は他殺の死亡率が著しく高いことから、疾患による死亡率では、14か国中、日本がトップであり、先天異常などの出生時の救命率の高さを考慮しても突出していると指摘している。死亡率を13か国並に改善すれば350名、最高値のスウェーデン並にすれば850名以上救命できると試算している。

厚生労働省の研究班の調べで、妊娠や出産で亡くなる女性は公表されている人数より35%多いことがわかった。

妊娠や出産にともなって脳出血を起こし産婦人科以外の診療科に移された経過が報告されていなかったため。

公表されている統計では平成17年に全国で62人の妊産婦の死亡が報告されている。厚生労働省研究班は平成17年に死亡した10代から49歳までの女性全員1万6千人あまりを対象に死亡と出産・妊娠の関係を分析。その結果、新たに22人見つかった。公表されている妊産婦の死亡統計よりも35%多い。

内訳 脳出血・くも膜下出血 10人、心臓病6人

肺そくせん 5人、大動脈瘤破裂 1人

調査に当たった国立循環器病センター周産期科の池田智明部長「日本の周産期医療はこれまで未熟児を救うことを中心にやってきて母親の命を守ることに不十分な面もあった。妊産婦の視点をあてた医療を進めるためには実態を正確に把握した上で産科と他の診療科の連携を早急に進める必要がある」

(2008年4月NHKニュースより)

産科は救急→地域毎の役割分担必要

- 院内助産などを活用して助産力の復活を
- 産科診療所は、検診と自然分娩中心で。
- オープンシステムの実施、集約化を
- 一次救急、二次救急を、地域の全ての医師で。
- 診療所で深夜をのぞく夜間診療を。



医療安全は、医師同士、医療機関同士ではなく、必ず、患者・家族を中心にした情報共有でつなぐ。

「病院選び」と「医療側の情報提供のあり方」

妻の出産で是非知りたいこと

- ・分娩誘発等の介入への考え方
- ・医師と助産師の人数
- ・帝王切開まで何分かかかるか
- ・どこに搬送してもらえるのか
- ・輸血開始までの所要時間
- ・麻酔は誰が担当するのか
- ・小児科医・新生児科医との連携

あまり気にしないであろうこと

- ・病院エントランスの豪華さ
- ・病室のアメニティ
- ・病院専属シェフの有無
- ・お祝い膳のメニュー
- ・アロマテラピーサービスの内容

情報流通量が多いのは、残念ながら右側・・・



こうした現実に一石を投じるところまで産科医療補償制度の波及効果が及ぶ必要あり。

＜ネットで横行、患者中傷・・・後絶たぬ悪質な書き込み＞

医療事故で亡くなった患者や家族らの中傷する内容の書き込みがインターネット上で横行しているとして、事故被害者の遺族らが十八日までに、実態把握や防止策の検討に乗り出した。遺族らは「偏見に満ちた書き込みが、医師専用の掲示板や医師を名乗る人物によるブログに多い。悲しみの中で事故の再発防止を願う患者や遺族の思いを踏みにじる行為で、許し難い」と指摘。厚生労働省も情報入手しており、悪質なケースで医師の関与が確認された場合は、医道審議会での行政処分を検討する。

中傷は「事故の責任は医師にはなく、悪いのは患者」といった趣旨が多い。二〇〇四年に福島県立大野病院で帝王切開手術を受けた女性＝当時(29)＝が死亡した事故で、〇六年二月に産婦人科医(40)が逮捕された直後から目立ち始めたという。この事故をめぐっては今年一月、医師専用の掲示板に、被害者の家族を攻撃する書き込みがあった。この掲示板は医師を対象とした会員制。〇六年十月にも、奈良県内の病院で同年八月に起きた医療事故により死亡した妊婦＝当時(32)＝の夫への悪質な中傷が載った。県警は書き込んだ医師を特定。奈良区検が侮辱罪でこの医師を略式起訴し、昨年九月に奈良簡裁が科料九千円の略式命令を出した。

「不良患者」「医療テロリスト」。インターネットの掲示板やブログで、医療事故被害者らへの攻撃が後を絶たない。患者や支援団体を「医療カルト集団」とののしったり、事故について事実と異なる内容を書き込んだりする事例もあるという。被害者らは「多くは医師らによるものだろう。『医療崩壊』を招いた原因が患者側にあるといった偏見を、インターネット百科事典ウィキペディアに意図的に書き加える人もいる」と憤る。

標的にされたのは患者や家族だけではない。妊婦が死亡した福島県立大野病院事件で、産科医逮捕に猛反発する医療関係者らに慎重な対応を求める発言をした金沢大産婦人科の打出喜義(うちで・きよし)医師(55)を、「日本の全ての医師の敵」「最低の医者」などとけなす書き込みが続出したこともあった。「命を狙われても文句いえない」などと脅迫まがいの中傷も。

(2008年5月19日 共同通信)

医師専用の掲示板や医師のブログ、医師が書き込んだウィキペディア等に見られる偏見や差別

- クレーマーが薬害訴訟や医療裁判をしている
- 被害者たちの市民運動が医療を崩壊させた
- 精一杯医療を行っても結果が悪ければ訴えられる
- 薬害訴訟や医療裁判が医療現場を萎縮させている



人間を相手にし、命や健康を対象にする仕事である医療には、コミュニケーションの技術よりも、偏見や差別、誹謗中傷のない人権感覚を育てることが肝要。

医師のネット言論などで報告書一日医懇談会

日本医師会の第11次生命倫理懇談会(座長＝高久史麿・日本医学会会長、自治医科大学長)は2010年2月1日、「高度情報化社会における生命倫理」についての報告書をまとめた。

医師によるインターネット言論については、医師が加害者になる事例があると指摘し、医療事故の被害者や医療機関内部の不正の告発者、医療政策にかかわる公務員個人などを対象とした不注意な言論が、医師という専門職に対する信頼を損なう結果につながると懸念。

医師としてふさわしくない情報発信の例として、▽匿名発信、多重発信、なりすまし発信▽虚偽情報、未確認情報の流布▽個人攻撃、個人に関する情報の収集と投稿—などを挙げている

医療裁判とは何か・・・

「嘘・隠蔽・ごまかし」との闘いに過ぎない

- カルテ改ざん、偽証、かばいあい鑑定等との闘い
(医学論争ではなく事実経過を争っているだけ)
- 偏見や差別、誹謗中傷との闘い
(「嘘つき」から「被害者」になるための取り組み)
- あまりにひどい不誠実をなくすための闘い
(被害から学び再発を防止するための取り組み)

カルテ改ざんを認めた医療訴訟判決

東京地裁判決（毎日新聞2012年10月25日）

「長女が生後1カ月余りで死亡したのは産科診療所の診療に誤りがあったためとして、両親が医療法人社団に損害賠償を求めた訴訟で、東京地裁は25日、両親の請求を全て認める判決を出した。

判決によると、母親(36)は07年9月、東京都江戸川区の「清水産婦人科クリニック」で長女を出産。退院後も通院したが、長女は先天的な心臓疾患で血液の流れが悪く、同11月に急性心不全で死亡した。

両親は「毎日の聴診をしていれば簡単に発見できた症状なのに、見落とされた。死亡後にカルテも改ざんされていた」と提訴した。

菅野裁判長は「実際に聴診を行うか、真剣に聴こうとすれば異常を聴取でき、専門病院に転送もできた」と診療所側のミスを認定。さらに「カルテの記載には不自然、不合理な点が多く、信用性は極めて乏しい」と疑問を投げかけた。

(2013年4月24日の東京高裁判決も一審判決をそのまま支持し確定)

医療に対して検察は何を誤ったか

● 富士見産婦人科病院事件

「医療とは呼べない犯罪行為」と民事訴訟の最高裁判決で確定した、健康な子宮を摘出する等して社会で大きく報道された事件が不起訴にし、医療界の価値観を混乱させた。

● 枚方市民病院カルテ改ざん事件

内部告発され、死亡患者の側に主治医がいたかのように書き加えられた改ざん事件を、「あまりにも明らかな改ざんで悪質とはいえない」として不起訴にし、医療界の価値観を混乱させた。

● 福島県大野病院事件

内部で事故調査がされ、行政処分もされていた医療事故の主治医を逮捕し、医療界の価値観を混乱させた。

ハーバード大学教授 李啓充医師 のコメント

米国科学アカデミーの「To Err is Human」という報告書は、医療過誤を「治療が予定されたプラン通りに実施されなかった、あるいは、予定したプランが初めから間違っていた」と定義しています。『ちなみに、インフォームド・コンセントは「医療者が患者と共同の治療目的を設定して、その目的を達成するために治療プランを作成するプロセス」と定義されますので、米国科学アカデミーの医療過誤の定義は、「インフォームド・コンセントで患者と取り決めたことが守られなかった、あるいは、誤った情報をもとにインフォームド・コンセントが作成された」と置き換えることができます。

しかし、日本における医療過誤は、「医療の側がインフォームド・コンセントのプロセスを端から無視している」ケースが目立ち、米国科学アカデミーの定義からすると「医療過誤」の範疇には入れてもらえません。インフォームド・コンセントという現代医療の根幹に関わるルールを無視するようなケースは、「過誤(善意が前提となった行為の誤り)」として取り扱うべきではなく、「悪意をもってなされた犯罪」として取り扱うべきだからです。

伝え聞きます枚方市民病院のケースも、「過誤」というよりは「犯罪」の範疇に属するもののように思います。「リスクマネジメント」とか「医療の質の管理」とか、テクニカルな努力で医療過誤を減らそうという努力も勿論大切ですが、それ以前の問題として、医療の側がインフォームド・コンセントのルールを守ることで、日本の「医療過誤」から「悪意をもってなされた犯罪」の部分を取り去ることが肝要かと思います。

医療事故には2種類ある

(A) 悪意なく起こってしまう医療事故

(B) 誠意なく繰り返される医療事故

- 医療者の関心→(A)を減らすこと。
- 患者の関心→(B)をなくすこと。
- 欧米では、(A)→事故、(B)→犯罪。
- (A)も、隠蔽・改竄・ごまかし・偽証等で(B)になる。
- 日本の医療裁判の多くは(B)をなくすために提起されているが、医療者の多くは(A)と勘違いしている。

枚方市民病院の改革への取り組み

①10年目の命日の職員研修での約束

- 遺族へのカルテ開示
- 複数大学の医局からの医師の採用
- 市民による医療事故防止外部監察委員会

②外部監察委員会の提言(2003年3月)

- 例外のないカルテ開示
- カルテ改ざん防止策
- 病院窓口でのレセプト相当の明細書発行

55

本当のリスクマネジメント

①昔からの医療崩壊が繰り返されている。

- 陣痛促進剤被害→40年以上前から
- 奈良の救急車のたらい回し→30年以上前から

②被害を繰り返さないために

- 健全なチーム医療と医療界内部の民主化
- 患者・家族を含めた医療者間の情報共有

56

本当のインフォームドコンセント

(オセロの中央から)

• インフォームドコンセント

↓

• カルテ開示

↓

• レセプト開示

(×)

(オセロの角から)

• レセプト開示

↓

• カルテ開示

↓

• インフォームドコンセント

(○)

「知る権利」を保障した情報公開

①人間を尊重し人権を守るために

- 告知拒否とパターンリズム
- 知る権利と例外のないカルテ開示

②事故を減らし、被害を繰り返さないために

- 医療者間と患者・家族の情報共有
- 遺族への開示による信頼関係

③個人情報保護は個人情報の自己コントロール権(開示請求権、訂正請求権)を保障

レセプト開示で医療再生を

医療費の単価 = 医療の価値観

- 単価の不健全→価値観の崩壊
良い医療をするがために赤字になってしまっていた病院は、医療費の総額をどれだけ増やしても赤字のまま。
- 不明瞭な明細→保険制度の崩壊
みんなの財産を有効に使うために消費者による下からの改革が必要。

59

厚生労働省 中央社会保険医療協議会でできること

- 救急医療の充実
- 周産期医療の充実
- 看護や介護の価値の向上
- 薬漬け・検査漬け・手術漬けの防止
- 医療機能分化の推進・医療の質の向上
- 医療安全対策の評価
- 医療への患者参加の促進

不本意な医療、その極みである医療被害の防止

60

インフォームドコンセントが なされていない医療事故

- 群馬大学の腹腔鏡の事故
- 東京女子医大のプロポフォール事故
- 陣痛促進剤被害

患者と医療者の意識がすれ違う 3種類のインフォームド・コンセント

【手術前日の説明】・・・患者は何も言えない

- 文書で用いて説明し、承諾を得ればよい？
- 看護師が同席し、カルテ記載があればよい？
- 合併症を列挙し、説明しておけばよい？
- 手術の内容を伝えておけばよい？

【治療法の選択】・・・患者にとって重要

【術後・合併症発症後の説明】・・・患者にとって重要

群馬大学医学部附属病院

『医療事故調査委員会報告書』 目次

1章 はじめに

2章 事実経緯

3章 検証結果

4章 「日本外科学会報告書」抜粋

5章 再発防止に向けた提言

(7)患者参加の促進

1)患者参加を促進し日常診療の質の向上を図る

2)遺族の思いを事故の再発防止に生かす

6章 おわりに

外来患者へのクリニカルパスや 検査結果データの提供

医療は患者のためのものであり、医療者は患者や家族に対して診療内容を正確に伝え、患者や家族の医療リテラシーを高めるための努力を続けることが求められる。しかし本件では、病院側が患者や家族に対して、病状や治療の選択肢、術前術後の経過などについて、できる限り正確に伝え、情報共有の努力をしていたとは言えないケースが少なくなかった。

患者を中心としたチーム医療を実現するためには、わかりやすさを重視して不正確な情報提供をするのではなく、正確な情報を提供した上でわかりやすく伝えていくことが求められる。患者や家族らが、自ら治療法を選択したり、セカンド・オピニオンを受けたりするためにも、それは欠かせない。すべての医師が、クリニカルパスや検査結果データの写しを外来患者に提供することを原則とするシステムを、向こう1年間を目途に構築することを提言する。

入院患者やその家族との診療録共有

医師の診療録の記載が不十分であったことは、日常の診療やカンファレンスの際にも患者との情報の共有が適切にできなかったばかりか、術後の容態悪化や死因についての遺族への説明、さらには事故の把握や原因分析までをも疎かなものとしてしまっていた。医療者が正確で適切な診療録を記載することが重要であるが、さらに、患者を中心としたチーム医療を実現するために、入院中の患者や家族が自身の電子カルテにアクセスできるようなシステムを、1年間を目途に整備することを提言する。さらに医療者は、診療録の共有に際して、患者家族への一方的な情報提供ととらえるのではなく、患者や家族からの情報提供を受ける貴重なツールでもあるという認識が必要である。

カンファレンスへの患者や家族の参加

医療におけるカンファレンスの重要性は自明であるが、従来これらの意思決定が閉鎖的な場で行われてきたことについては、疑問視されてこなかった。

これらの透明性の確保は、真に患者中心の医療を実現するためにも、カンファレンスの質の向上のためにも重要な課題といえる。たとえば、定例のカンファレンスに患者や家族の参加を可能とするような体制を検討することも求められる。群大病院はカンファレンスへの参加を希望する患者に対し、これを実現するための取り組みを率先して行うよう提言する。

群大病院 新たな事故報道

- 2016年7月の呼吸器外科定期診察時に、CT検査を行い、その直後に担当医がCT画像を自ら読影し、悪性腫瘍の再発がないことを確認しました。その時点では、画像診断報告書はまだ作成されていなかったのですが、担当医は電子カルテ上に表示されていた1年前の2015年7月に作成された画像診断報告書を当日の報告書と誤認し、その内容を患者さんにお伝えしました。

遺族の第三者委員としての 病院の各種委員会への登用

遺族へのヒアリングから、今回の一連の死亡事故を再発防止に生かしていくことが多くの遺族の願いであることがわかった。群大病院は遺族の思いを受けて、全国の大学病院のトップレベルの医療安全や医療倫理の向上、患者中心の医療の実現を目指す改革を進めていかなければいけない。そのために、今後設置する個別の医療事故調査委員会やIRB、臨床倫理委員会の委員、患者支援室のスタッフなど、患者の視点や市民感覚、第三者性が生かされるように、重要な委員会や部署に本件の事故の遺族に参加を要請することを推奨する。

患者・国民からの院内事故調への要望

- (1)「予期していた」で片付けない。
- (2)解剖を積極的に勧める。
- (3)第三者性の確保。
- (4)オネストーキング。
- (5)事実経過と論点の確認。
- (6)再発防止策の提言と実行確認

市民感覚の重要性

- **患者の視点**・・・医療者や医療機関等との関わり。「医療の質」や「医療情報の活用」の問題。
- **消費者の視点**・・・保険者、医療関連企業等との関わり。「医療の価値観」や「費用対効果」の問題。
- **市民の視点**・・・国会や行政等の関わり。「医療制度改革や医療提供体制のあり方」の問題。
- **被害者の視点**・・・司法や教育等の関わり。被害者救済や再発防止のあり方の問題。