

## 第49回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成28年4月18日（月）  
16：00～18：00  
場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況について
- 2) 「第7回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について
- 3) その他

### 3. 閉 会

**資料1** 「テーマに沿った分析」に関する意見シート

**参考資料1** 2015年9月実施 産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート  
集計結果概要

**参考資料2** 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける  
「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について（和文簡略版）

## 1) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況について

○関係団体の取組みの状況について

○2015年9月実施 産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート集計結果について

**参考資料1** 2015年9月実施 産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート  
集計結果概要

○産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について（和文簡略版）

**参考資料2** 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける「脳性麻痺発症  
および再発防止に関する研究」について（和文簡略版）

## 2) 「第7回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

○第7回報告書の分析対象は、本年12月末までに公表される原因分析報告書である。3月末時点で872件の原因分析報告書を公表しており、おおむね1,100件程度が分析対象となる見通しである。

○第7回報告書については、来年の3月末頃を目処に公表することとし、公表に際してはこれまで同様に、加入分娩機関、関係団体等に配布するとともに、本制度ホームページに掲載することとする。

○テーマの選定に際しては、取り上げたいテーマやその理由などについて、事前に委員よりご意見を伺っている。

**資料1** 「テーマに沿った分析」に関する意見シート

## 3) その他

## 「テーマに沿った分析」に関する意見シート

番号	①取り上げたいテーマ	②テーマ分析の中で取り扱いたい項目	①②の理由	委員名	備考
1	多胎妊娠の取り扱いについて	双胎・品胎の妊娠管理、膜性による妊娠管理、discordant twin、TTTS、1児に胎内死亡が起きた時の妊娠管理、帝王切開術の時期	これまで多胎妊娠については、テーマとして採りあげられていない。ARTの普及で、多胎妊娠(双胎)が増加している	石渡委員長代理	【多胎について】 公表した事例793件のうち MM双胎: 1件(2.0%) MD双胎: 31件(60.8%) DD双胎: 19件(37.3%) で、多胎は計51件(6.4%)です。
2	双胎分娩のマネジメント	早産が多く、原因を早産に求めるものが多いが、それ以外に児に悪影響を与える因子はないか?	双胎間輸血症候群などの問題が適切にトリアージされ管理されているかを検討したい。	木村委員	
3	多胎	単胎児と比較した場合の多胎児の脳性麻痺発症の頻度の高さや影響因子	日本では不妊治療の影響もあって多胎児が少なくないが、出生頻度以上にNICUへの入院率が高い。脳性麻痺発症の頻度も高いことが予想される。その場合のリスク因子を明らかにできれば、その対処法も提言できる可能性が高い。	田村委員	
4	多胎	多胎	事故から学べる要素があるのではないか	勝村委員	
5	内科合併症妊婦の管理について	心疾患、糖尿病、甲状腺疾患	これまでテーマとして採りあげられていない	石渡委員長代理	
6	母体合併症のマネジメント	母体合併症(妊娠糖尿病、甲状腺機能異常、妊娠高血圧症候群、心疾患、その他)が予期せず悪化してそのために児の状態が悪化したと考えられる症例はないのか?	母のハイリスクは適切にトリアージされ、管理されているかを検討したい	木村委員	
7	妊娠糖尿病	妊娠糖尿病からどのような病態が起こって脳性麻痺に繋がっているのか検証する	妊娠糖尿病が直接的に脳性麻痺に繋がるわけではない。妊娠高血圧症候群では、常位胎盤早期剥離やFGR・胎児機能不全を介して脳性麻痺が起きていることが明らかになった。それでは妊娠糖尿病はどうか? 巨大児→難産、低血糖、FGR	藤森委員	
8	満期の子宮内感染	満期のCAM、子宮内感染が予測できるか否か、前期破水後CAM、子宮内感染の早期診断	CAMや子宮内感染の初期ではCTGや母体に変化がでにくいことが多く、その診断法が求められていると思う。GDMなどでの前期破水は特に子宮内感染の進行が早いことがある。	金山委員	
9	子宮内感染・サイトカイン血症と脳性麻痺の分析	・サイトカイン血症と特異なFRHパターン ・脳性麻痺でpH正常例(7.2以上)と母胎感染所見、胎盤感染所見の分析。pHとApgar スコアの解離症例の分析	胎内ですでに脳性麻痺を発症しているケースが見られる。しばしばpHが正常。臨床的CAMの所見がないなど新たな分析が必要	竹田委員	
10	早産	早産児における脳性麻痺発症のリスク因子	早産児における脳性麻痺発症のリスク因子を明らかにできればその防止策を提言できる可能性が高い。	田村委員	
11	早産児・低出生体重児	早産児あるいは低出生体重児と脳性麻痺関連因子の検討	これまで早産児あるいは低出生体重児(SGAを含む)が取り上げられていないが、ある程度数値が蓄積されてきているため	板橋委員	
12	やせ妊婦と周産期	やせ妊婦と児の予後	やせ妊婦が全妊婦の30%近くになる現在、様々な周産期合併症が増えていると思われるため。常位胎盤早期剥離はやせ妊婦に多い可能性が我々の検討で予想されています。	金山委員	【妊産婦の体重管理について】 公表した事例793件のうち、「やせ(BMI18.5未満)」は113件(14.2%)です。また、常位胎盤早期剥離176件のうち「やせ(BMI18.5未満)」は26件(14.8%)です。
13	妊婦健診	妊婦の体重、BMI、体重増加	妊娠中の母体の過度の体重管理や、妊婦自身のやせ願望、種々の理由による低栄養が、低出生体重や脳性麻痺の遠因になっていないかを検討してはどうか。	小林委員	
14	臍帯脱出について	臍帯脱出の予防、処置、メトロ・破膜の注意点	前回は12件の分析、今回は29件の分析となる。また、臍帯脱出・メトロ等は医会で全分娩機関(登録)に調査をかけ、まとめたデータがある。	石渡委員長代理	
15	分娩誘発・促進と臍帯脱出	分娩誘発・促進と臍帯脱出	この関連性の注意喚起によって再発防止につながる可能性が高いと考える。	勝村委員	
16	胎児発育不全	胎児計測の重要性	胎児発育不全が原因(の一つ)と考えられる事例の胎児計測値を検討することにより、いつからの発症と推定できないか →発症時期の推定ができれば、胎児計測時期の具体的な提言ができる	松田委員	
17	入院前(陣痛開始前)に生じた中枢神経障害	同事例と臍帯動脈血pHとの関連	このような事例の多様性を示す必要があるため →血液ガス測定の重要性が提言できる	松田委員	
18	羊水塞栓症	胎児機能不全を初発症状とする羊水塞栓症の分析	羊水塞栓症には突然の胎児機能不全を初発症状として、そのあと母体ショック、DICとなるものがある。このような症例は児の予後も悪い。	金山委員	
19	子宮破裂	子宮破裂	子宮の奇形等で予期しうるものはないか、子宮収縮剤などの分娩誘発や促進との関連、帝王切開既往者の出産に対する新たな注意喚起の必要性、などを検討することで再発防止につながる可能性が高いと考える。	勝村委員	
20	妊産婦の主訴	妊産婦の主訴 性器出血、下腹部痛、子宮収縮、胎動減少(消失)など	どんな症状が、どの原因につながっているのか 何に注意し、何をすれば、診断や予防につながるのか	藤森委員	
21	帝王切開	アンケートで取り上げてほしいテーマにあがっているが、帝王切開の何をとり上げてほしいのか	①帝王切開施行時の診療体制? ②手術方法・手技? ③決定から児娩出までの時間? ④診断?適応?	藤森委員	
22	周産期搬送	ハイリスク分娩の母体搬送とハイリスク新生児の新生児搬送のタイミングと搬送時間	脳性麻痺発症事例の周産期搬送の課題を明らかにすることによって、その対応策を提言できる可能性が高い。	田村委員	公表した事例793件のうち、母体搬送100件(12.6%)新生児搬送ありは480件(60.5%)です。なお、「新生児搬送あり」には、当該分娩機関のNICUや小児科入院後、低体温療法、呼吸管理等のため高次医療機関に搬送された事例が含まれています。
23	ハイリスク分娩における新生児担当立ち会い者の有無	ハイリスク分娩における新生児担当立ち会い者の有無と有りの場合の職種およびNCPR認定資格の有無	本来総合周産期母子医療センター新生児蘇生法普及事業は、すべての分娩に新生児蘇生法(NCPR)を修得した医療スタッフが立ち会うことを目的として開始され、延べ受講生が9万人を超えた状況であるが、現場でこうした受講生が有効活用されて適切な蘇生が実施されているか否かを明らかにできれば、新生児蘇生法普及事業のより効果的な展開にフィードバック出来る事が期待される。	田村委員	再発防止DBともにNCPR認定資格の有無は不明です。また、原因分析報告書においても全ての報告書でNCPR認定資格の有無が記載されているわけではなく、全体の件数は不明です。

番号	①取り上げたいテーマ	②テーマ分析の中で取り扱いたい項目	①②の理由	委員名	備考
24	診療体制	分娩管理や新生児管理とマンパワー、産科単科病棟・混合病棟等の診療体制との関連	分娩管理(分娩状況のアセスメント、胎児心拍数陣痛図の判読と対応等)や新生児管理(新生児蘇生、早期母子接触、母子同室等)がどのような体制で行われているのか、分析する必要がある。 よいと思われる医療やケアを提供しようとするとき、どのような構造であればそれが可能なのか、検討する必要がある。体制に課題があるのならば、体制(助産師の配置人数等)やシステム(病棟マネジメント等)に関する提言も必要。 また、これらの検討の中で再発防止のために原因分析委員会にどのような情報取得を依頼するか検討することが可能となる。	福井委員	公表した事例793件のうち、産科単科病棟:253件 産婦人科病棟:362件 他診療科との混合病棟175件 不明:3件
25	妊婦健診	妊婦健診の頻度、回数(一般的、あるいは推奨されている健診スケジュールとの比較)	妊娠中の母児の状態について、産科医や助産師による専門的チェックのないこと(少ないこと)、脳性麻痺の要因になっていないかを検討してはどうか。	小林委員	公表した事例793件のうち、定期的に受診:712件(89.8%) 受診回数に不足あり:37件(4.7%) 未受診:2件(0.3%) 不明:42件(5.3%) です。
26	妊娠中の生活習慣	妊娠中の喫煙、飲酒	喫煙や飲酒と妊娠中の(脳性麻痺発生とつながるような)合併症との関連について検討してはどうか。	小林委員	公表した事例793件のうち、妊娠中の飲酒あり:11件(1.4%) 妊娠中の喫煙あり:38件(4.8%) です。
27	分娩誘発・促進と胎盤早期剥離	分娩誘発・促進と胎盤早期剥離	この関連性の注意喚起によって再発防止につながる可能性が高いと考える。	勝村委員	
28	出産後の母子接触	早期母子接触や母子同室中の母子接触	出生直後に蘇生の必要がなかった新生児の状況を把握し、必要な注意喚起を早急にする必要あり。 産後の母子の自然なスキンシップを妨げる医療介入は好ましくないが、不自然なスキンシップを強要する医療介入も好ましくないと考えられ、再発防止につながる提言をする必要性と緊急性は引き続き非常に高いと認識している。	勝村委員	【ご参考】 2016年3月公表「第6回再発防止に関する報告書」 母児間輸血症候群:P82~ 早期母子接触・母子同室:P133~
29	母児間輸血症候群	母児間輸血症候群	事故から学べる要素があるのではないかと。	勝村委員	
30	胎児心拍数モニタリング	CTG異常を判読できていないのはどのようなパターンか いつ、だれ(医師、助産師、看護師)が判読できていないのか	どのようなCTGパターンが判読できていないかを調べることは、その後の教育・研修の資料として重要である。	藤森委員	・原因分析報告書において、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」について、評価・提言がされた事例314件のうち「判読」について評価・提言がされた事例は、74件です。
31		胎児心拍数モニタリング	胎児心拍で「ダブルカウント」の可能性が指摘された事例を把握し、「ダブルカウント」の認識の不十分さを指摘することで事故の再発防止につなげることができるのではないかと。	勝村委員	
32	効果検証	①胎児心拍数モニタリング ②子宮収縮薬 ③新生児蘇生	この3つの効果検証は今後確立した様式での報告が必要。件数動向で取り上げている項目を削減するなど、もう少しわかりやすく簡便化してもいいと思う。	藤森委員	・胎児心拍数聴取、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録の記載は「件数動向」の章で毎年推移を追っています。
33	子宮収縮薬	子宮収縮薬	ガイドラインの逸脱事例ゼロが実現されるまで、早期に繰り返しテーマに挙げる必要あり。	勝村委員	
34	診療録の記載について	どのような内容が記載されておらず、医学的評価ができないのか、具体的に明らかにする	原因分析を精緻に行うためには、分娩に係る診療内容等が正確に記録されることが重要であると考えため。	村上委員	
35		新生児の診療録記載	新生児の診療録を必須とする必要がある。	福井委員	
36		診療録等の記載	制度の根幹にかかわる最重要テーマで、第2回のみでは不十分。このテーマは至急に状況把握と必要な提言をして運営委員会にも早急に報告する必要あり。	勝村委員	



# 再発防止に関するアンケートについて

## 1. 目的

再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の認知度および利用状況を調査し、今後の再発防止の取り組みに活かすことを目的にアンケートを実施した。

## 2. 調査対象施設および回答者

### ○調査対象施設

産科医療補償制度の加入分娩機関3,293施設（アンケート実施時）のうち、病院（600施設）、診療所（600施設）、助産所（全442施設）の計1,642施設

### ○回答者

病院：600施設のうち、①300施設は産科部長、  
②300施設は分娩を取り扱う部署の師長（①②の施設は異なる）  
診療所および助産所：院長

## 3. 実施時期 2015年9月28日～10月28日

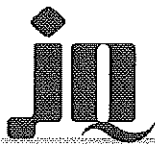


# 「再発防止に関する報告書」の認知度および利用状況

○「再発防止に関する報告書」の認知度および利用状況について、「利用したことがある」との回答が、病院および診療所では約70%、助産所では約80%であった。

%は、全回答数に対する割合

回答者	病 院		診療所	助産所
	産科部長	分娩を取り扱う部署の師長		
利用したことがある	68.1%	71.5%	68.5%	80.1%
知っていたが利用したことかない	20.2%	20.0%	19.5%	14.2%
存在を知らなかった	5.3%	7.0%	2.4%	0.4%



## 産科医療関係者に対する提言への取組み状況①

○「再発防止委員会からの提言集」に記載されている産科医療関係者に対する提言への取組み状況については、「すでにほとんど取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」との回答が、病院および診療所では約70%、助産所では約80%であった。

%は、全回答数に対する割合

回答者	病 院		診療所	助産所
	産科部長	分娩を取り扱う部署の師長		
すでにほとんど取り組んでいる	34.6% (32.9%)	42.0%	30.0% (21.1%)	19.9% (36.1%)
すでに一部取り組んでいる	35.1% (31.5%)	36.5%	41.7% (44.7%)	59.3% (38.3%)
合計	69.7% (64.4%)	78.5%	71.7% (65.8%)	79.2% (74.4%)

※括弧内の数値は、2013年に実施した際のアンケート結果である。

「分娩を取り扱う部署の師長」については、当時の調査対象外であったため記載していない。

3



## 産科医療関係者に対する提言への取組み状況②

○「すでに取り組んでいる」、「すでに一部取り組んでいる」提言内容については、「分娩中の胎児心拍数聴取について」が、産科部長、診療所および助産所で最も多かった。また、「新生児蘇生について」が、分娩を取り扱う部署の師長で最も多かった。

(複数回答あり)

回答者	病 院		診療所	助産所
	産科部長	分娩を取り扱う部署の師長		
1 位	分娩中の胎児心拍数聴取について (88.5%)	新生児蘇生について (89.2%)	分娩中の胎児心拍数聴取について (90.8%)	分娩中の胎児心拍数聴取について (93.3%)
2 位	子宮収縮薬について (86.3%)	分娩中の胎児心拍数聴取について (87.9%)	子宮収縮薬について (81.2%)	新生児蘇生について (81.0%)
3 位	新生児蘇生について (80.2%)	子宮収縮薬について (82.8%)	新生児蘇生について (79.1%)	常位胎盤早期剥離の保健指導について、常位胎盤早期剥離について (77.1%)

4

## 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

### 1) はじめに

- 産科医療補償制度（以下「本制度」という）の再発防止委員会においては、産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、本報告書の「数量的・疫学的分析」では、本制度の補償対象となった重度脳性麻痺児に関する基本統計を示している。
- 一方、これらのデータは重度脳性麻痺児を対象としており、脳性麻痺発症の原因や同じような事例の再発防止などについて、より専門的な分析を行うためには、わが国の一般的な分娩事例と比較して分析することが重要であることから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、これまで分析を行ってきた。
- このたび、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベース（以下「日産婦周産期 DB」という）との比較研究に関する論文が、2016年1月にオープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」に掲載された。

#### 【論文タイトル】

Relevant obstetric factors for cerebral palsy:  
From the Nationwide Obstetric Compensation System in Japan

#### 【掲載先 URL】

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148122>

- なお、今回の分析では、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日産婦周産期 DB の比較可能な項目を用いて、脳性麻痺に関する周産期事象を疫学的に概観し、第1報として研究論文を取りまとめた。本研究の結果を踏まえ、今後の「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」においては、産科学のおよび公衆衛生学的な視点から、より専門的な分析を行うこととしている。



## 2) 脳性麻痺事例と日産婦周産期 DB との比較研究について

### (1) 本研究の目的および意義

- 本制度の補償対象となった脳性麻痺事例について、日産婦周産期 DB との比較研究を行うことにより、妊産婦の背景要因、および常位胎盤早期剥離や臍帯脱出等の異常分娩、産科合併症、産科処置などとの因果関係を明らかにする。これにより、脳性麻痺発症の原因および産科医療の質の向上に関する新たな知見を見出し、再発防止および産科医療の質の向上に寄与する。

### (2) 結果

- 脳性麻痺事例 175 件について、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態を概観した。脳性麻痺発症の主たる原因として考えられた周産期事象は、胎盤異常(31%)、臍帯異常(15%)、母体合併症(10%)、新生児合併症(1%)であった。
- 一方、日産婦周産期 DB については、脳性麻痺事例 1 件に対し 100 件となるよう 17,500 件を無作為抽出したが、欠損値がある事例を除外したことにより、最終的に 17,475 件が分析対象となった。
- 脳性麻痺発症と関連のある産科学的要因について、単変量解析および多変量解析を行った。単変量解析においては、妊娠前の要因、妊娠中の要因、分娩中の要因、新生児期の要因に分けて分析を行った。
- 多変量解析の結果については、脳性麻痺に関連する周産期事象のうち、胎児機能不全による急速遂娩実施、子宮破裂、常位胎盤早期剥離、切迫早産のリスクが有意に高かった。一方、頭位、予定帝王切開術のリスクが有意に低かった。

### (3) 考察

- わが国における在胎週数 33 週以降かつ出生体重 2000 g 以上の脳性麻痺発症事例には、胎児機能不全による急速遂娩実施、子宮破裂、常位胎盤早期剥離が深く関連した。