

第56回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成29年4月25日（火）
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8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

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

2) 「第8回 再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

○第8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1,300件の原因分析報告書を公表しており、おおむね1,600件程度が分析対象となる見通しである。

○第8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

「テーマに沿った分析」の視点（「第7回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」のP.16より抜粋）

①集積された事例を通して分析を行う視点 ②実施可能な視点 ③積極的に取り組まれる視点 ④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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 (第7回報告書:1191件)
1	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	2009～2011年出産かつ診断書作成時年齢0・1歳の事例(451件) 胎児心拍数聴取を実施した事例:448件 胎児心拍数聴取に関する評価がされた事例: 214件(47.8%) 「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」に関する評価がされた項目:173件(38.6%)
2	胎児心拍数モニタリング所見	①見逃してはいけない所見 ②重要所見が見逃されていた症例の臨床経過の振り返り	症例の集積により、統計学的分析ができる可能性があるため、また、ガイドラインの普及による経年変化の分析が可能 以上より、より具体的な提言が可能	松田委員	
3	胎児心拍モニタリング異常と時間経過	早産と満期産で脳性まひに至る児の心拍パターンは異なるのか？あるいは初期に異常が出た時から危機的な状況に至るまでの時間軸に差があるのか？などその違いを議論できるでしょうか？	切迫早産として管理されている児に軽微な異常心拍パターンが出た時に、どの程度「様子を見る」ことが許されるのか？あるいは完全持続モニタリングを行うべきかなどへのヒントがあると良い。	木村委員	
4	胎児心拍数モニタリング	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」の認識の不足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。	勝村委員	
5	遷延分娩あるいは回旋異常	後方後頭位、前方前頭位、低位横定位、不正軸進入、骨盤異常、頸管熟化不全	今まで取り上げられたことがない。内診所見の取り方が最近曖昧になっている。解析により現在の分娩管理の問題点を指摘でき、そして正しい分娩管理についての提言を出せると思われる。	金山委員	急速遂娩決定理由が分娩遷延・停止:88件(7.4%) 経産分娩事例:530件 初産:322件 全分娩時間27時間以上:32件(9.9%) 第2期2時間以上:64件(19.9%) 経産:208件 全分娩時間15時間以上:9件(4.3%) 第2期1時間以上:21件(10.1%) 回旋異常の件数を集計することは可能です。
6	子宮内感染	子宮内感染の早期発見・早期診断	脳性麻痺発症を合併するほどの重篤な事例の子宮内感染の早期発見・早期診断のメルクマールを明らかに出来れば、適切な娩出のタイミング等の対応策を提言できる可能性がある。	田村委員	子宮内感染あり:207件(17.4%) 胎盤病理組織学検査実施の有無と診断名を集計することは可能です。 ○第4回報告書P.90～公表した事例:319件 子宮内感染あり:63件(19.7%) 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準の該当状況は、P.93に記載しております。
7	感染について	どのような時期にどのような感染が起きていて、どのようなことを観察すれば早期発見、早期介入できるか	子宮内感染と脳性麻痺発症との関連性については、明らかにすることができるとよい。	福井委員	
8	絨毛膜羊膜炎	子宮内感染、臍帯炎、胎児感染、FIRS、診断法	絨毛膜羊膜炎は脳性麻痺の重要な原因であり過去にも取り上げられているが、その対策、管理法について再検討するのは意味がある。	金山委員	
9	サイトメガロ感染症	抗体スクリーニング、超音波異常、予防対策	妊婦の抗体保有率が70%を切っている。脳性麻痺の重要な原因になっている		
10	胎盤病理	脳性麻痺を発症した胎盤の肉眼所見、組織所見	胎盤は妊娠、分娩の歴史を如実に表している。脳性麻痺に至った症例を胎盤の観点から解析することは新しい提言ができる可能性がある。	石渡委員	
11	胎児付属器病理	胎児付属器(胎盤・臍帯等)の病理検査提出について	病理検査をすることによって感染にともなうCPの原因が分かる症例があること。 母体死亡事例に関しても病理解剖胎盤病理が重要であること。		
12	羊水過少	胎児機能不全、羊水量測定、AFI、胎児循環不全	羊水量は胎児の健康度をみる重要な指標である。今まで取り上げられていない。羊水過少は胎児機能低下の指標である。	金山委員	羊水過多:28件(2.4%) 羊水過少:40件(3.4%) 異常なし:983件(82.5%) 不明:140件(11.8%) 羊水量測定値(羊水ポケット、羊水インデックス)は、2016年公表分から集計することが可能です。
13	妊娠合併症	内科疾患等、妊娠合併症の管理について	これまでテーマとして採りあげられていない。妊婦の高齢化にともない合併症が多くなってきている。	石渡委員	【産科合併症】(重複あり) 妊娠高血圧症候群:98件(8.2%) 妊娠糖尿病:36件(3.0%) 【既往歴】(重複あり) 心疾患:20件(1.7%) 甲状腺疾患:14件(1.2%) 高血圧合併:8件(0.6%) 糖尿病合併:3件(0.3%)
14	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	既往歴については、2016年公表分から妊娠時に完治していたか治療中であったかを区別して集計することが可能です。
15	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	子宮破裂あり:33件(2.8%)のうち、帝王切開の既往あり:14件 その他の子宮手術の既往あり:3件 子宮収縮薬使用の有無を集計することは可能です。 子宮破裂はワーキングで詳細を分析中です。
16	子宮収縮薬について	子宮収縮薬の使用方法和妊婦へのICの有無およびその方法	子宮収縮薬が、妊婦への説明・同意のもと適切な使用方法で行われているかを知る必要がある。 助産師や看護師もICの状況を診療録に残す必要があるため。	村上委員	分娩誘発・促進あり:448件(37.6%) オキシトシンの投与:258件(21.7%) PGF _{2α} の投与:42件(3.5%) PGE ₂ の投与:67件(5.6%)
17	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。また、ガイドライン通りに使用されていれば結果が悪い事例がないことを確認することも重要。	勝村委員	2009～2011年出産かつ診断書作成時年齢0・1歳の事例(451件)で、子宮収縮薬を使用した124件のうち、同意あり:文書35件(28.2%)、口頭35件(28.2%) 同意なし:1件(0.8%) 同意不明:53件(42.7%)
18	分娩誘発・促進後の異常	分娩誘発・促進後の、臍帯脱出・胎盤早期剥離・羊水塞栓について、再発防止につながりうる共通の特徴がないかを探る。	再発防止によって事故数を減らすためには、医原病をなくすことが効果的である。医療介入と結果と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。		子宮収縮薬の使用法、胎児心拍聴取法、説明と同意の有無については、「第5章取組みの動向」で記載しております。

「テーマに沿った分析」に関する意見シート

「テーマに沿った分析」の視点（「第7回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」のP.16より抜粋）

①集積された事例を通して分析を行う視点 ②実施可能な視点 ③積極的に取り組まれる視点 ④妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

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 (第7回報告書:1191件)
19	早期母子接触と母児同室中の急変事例	1. 早期母子接触については学会の「留意点の遵守状況」 2. 母児同室中の急変事例については、予見・予防の可能性の有無	早期母子接触については、既に推奨されている学会の「留意点」が遵守されているか否かを検討。母児同室中の急変事例については日本周産期・新生児医学会ワーキンググループによる「母子同室における新生児管理の留意点」に反映させる情報や意見を収集したい。 (備考)2017年末までに日本周産期・新生児医学会ワーキンググループからの「母子同室における新生児管理の留意点」試案完成予定	田村委員	○第6回報告書 早期母子接触・母子同室:P133～ 脳性麻痺発症に關する事象の発生時期が「生後2時間以内で母子の接触中であった事例」、「早期母子接触」を除外した母子同室中の事例」を集計することは可能です。
20	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非常に高いと認識している。	勝村委員	
21	新生児管理について	早期母子接触および母子同室については提言が出されたが、どのような体制で行えば安全と言えるか、検討することが必要	分娩管理や新生児管理の人の配置に関する課題が挙げられる。最近では混合病棟が増えてきていることから、通常の看護業務も行いながら、分娩管理もしなければいけないという状況が起きており、現場で何が起きているかをみていく必要がある。	福井委員	産科単科病棟:390件 産婦人科病棟:536件 他診療科との混合病棟:253件 不明:3件
22	生後5分までに新生児蘇生が不要であった事例について	Sudden Unexpected Postnatal Collapse (SUPC)の定義に沿って解析する(在胎35週未満、周産期の仮死、重症感染症や先天異常を除外)	①登録された症例数の増加、②狭義のSUPCによって脳性麻痺に至った事例の検討が必要	板橋委員	生後5分までに新生児蘇生が不要であった事例について集計することは可能です。
23	新生児蘇生法	その時点での新生児蘇生法ガイドラインにマッチした蘇生法が遵守されているか?	過去3回の報告書の警告や提案が何処まで実践されるようになってきているかを確認することが重要だと思われる。第5回の報告よりも3倍の事例が収集されている。 (備考)2015年に新生児蘇生法ガイドラインが改定された。	田村委員	公表事例は、2009～2014年出生の事例です。 2009～2011年出生かつ診断書作成時年齢0・1歳の事例(451件)で、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例360件のうち、生後1分以内に人工呼吸開始あり:223件(61.9%) 生後1分以内に人工呼吸開始なし:50件(13.9%) 「人工呼吸開始状況不明」:87件(24.2%)
24	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	NCPR認定資格の有無 2015年3月までの申請:情報なし 2015年4月以降の申請:情報あり なお、新生児担当者であるかどうかは不明です。
25	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	【妊産婦の主訴:出血、腹痛、胎動の変化に関する記載】 ○常位胎盤早期剥離 ・第2回 P.62表4-III-3 ・第3回 P.80表4-III-2、P.81表4-III-3、P.82表4-III-2 ・第6回 P.58表4-II-6
26	妊婦の訴え	出血、激痛、発熱、破水、胎動減少といった入院するまでに妊婦が訴える症状に焦点を当てる。	医療従事者だけでなく、妊婦やその周辺の人々にも、より具体的な啓発をすることができる (備考)従来の報告書にも触れられているが、別の視点からの注意喚起	松田委員	
27	喫煙	喫煙(生活環境)の影響について	オリンピック開催もひかえ、禁煙活動が一気に普及してきている。学会・職能団体も宣言している。	石渡委員	妊娠前の喫煙あり:154件(12.9%) 妊娠中の喫煙あり:51件(4.3%) 妊娠前の飲酒あり:148件(12.4%) 妊娠中の飲酒あり:17件(1.4%)
28	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	
29	妊婦の体重について	非妊時体重や妊娠中の体重増加と脳性麻痺の関連	定期妊婦健診時の保健指導に役立てたいため。	村上委員	非妊時BMI18.5未満:181件(15.2%) 非妊時BMI25以上:146件(12.3%) 妊娠中の体重増加+12kg以上:315件(26.4%)
30	診療録等の記載	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回の上では不十分。このテーマは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	2009～2011年出生かつ診断書作成時年齢0・1歳の事例451件のうち、診療録等の記載に関する評価がされた事例:105件(23.3%) 「第5章取組みの動向」に記載しております。
31	母体搬送について	分娩機関区分別件数および母体搬送件数	搬送距離やネットワークに関する課題の有無を明らかにし周産期医療提供体制について検討する必要がある。	福井委員	母体搬送あり:152件(12.8%)
32	脳性麻痺発生と周産期医療体制	脳性麻痺児(本制度の補償対象児)の発生頻度と、当該都道府県の周産期の体制(人口あたり産科医数、助産師数、周産期母子医療センター数、産科医療の集約の程度など)の関連	原因分析報告書や再発防止報告書において、母体搬送の状況や件数をこれまで取り上げてきている。地域における分娩に関わる医療資源、搬送体制の整備状況が脳性麻痺児の発生と関連するかにについて、数量的分析を行う必要があると考える。 分娩に関わる医療資源のシステムの対照群(コントロール群)がないため、厳密な比較検討は難しいが、地域相関研究のデザインを用いておおよその分析を行うことは可能。	小林委員	○第7回報告書 都道府県別分析対象事例 P.42 表3-IV-1
33	リスクスコアと脳性まひに至るイベント発生の予測	全脳性まひ症例の妊娠初期リスクスコアを可能な限り評価する。全国的に用いられているのが中林スコアであればそれを用いる。	妊娠初期(12週未満)のリスクスコアがイベントが起こった群から見てどの程度予測可能であったか?脳性まひのような大きなイベントを先々引き起こす妊婦をトリアージすることができるのか?を発生した側から検討してみることが、もしハイリスク群に多いならそのトリアージによる再発予防に、ローリスク群にも平等に出るなら分娩場所を分けるという日本の発想をそのまま守るべきかどうかの議論につながり将来の分娩体制を考察するうえで極めて重要である。	木村委員	中林スコアのうち、正確に集計できない項目があります。 (産科既往歴の妊娠高血圧症候群の重症度等)
34	再発防止と脳性まひ	同一施設から2回、3回と申請が出された場合の件数、件数別の原因、同一担当者がいるか、同じ問題点を指摘されているか、医師数・助産・看護スタッフ数による複数回申請施設の差を搬送元・搬送先を含めて検討する。	再発防止に関するメッセージがどの程度有効なのかを検証する。	木村委員	本件については、原因分析委員会において対応を行っています。 なお、次回運営委員会において複数事案目対応について詳細をご報告する予定です。