

第 63 回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成 30 年 5 月 23 日 (水)
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 9 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9回 再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

- 「第9回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、本年9月末までに公表される原因分析報告書である。4月末時点で約1,800件の原因分析報告書を公表しており、おおむね2,000件程度が分析対象となる見通しである。
- また、2010年出生児の原因分析報告書がすべて完了する見通しであり、2009年出生児に引き続き、2010年出生児分析を掲載する予定である。
- 「第9回 再発防止に関する報告書」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8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

＜参考＞平成27年度実施「再発防止に関するアンケート」集計結果

本アンケートにおける設問3「これまでに取り上げた内容・テーマで特に関心をもったものはどれですか。（複数回答可）」について、回答者別に上位3つを下表に示した。

順位	回答者	病院 産科部長	病院 看護師長	診療所	助産所
1		分娩中の胎児心拍数聴取について	分娩中の胎児心拍数聴取について	分娩中の胎児心拍数聴取について	分娩中の胎児心拍数聴取について
2		クリステル胎児圧出法について	子宮収縮薬について	クリステル胎児圧出法について	常位胎盤早期剥離の保健指導について
3		子宮収縮薬について	新生児蘇生について	新生児蘇生について	新生児蘇生について

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8回報告書:1,606件)
1	胎児心拍数聴取	・CTG判読と対応 ・胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目	・分娩管理の基本であり、繰り返し伝えていくことは重要である。 ・アンケート集計結果やホームページ閲覧数でもすべて1位であり、助産師の関心も高い。	岡本委員	2009～2012年出生かつ診断書作成時年齢0・1歳的事例(629件) 胎児心拍数聴取を実施した事例:625件
2	CTGモニタリング	経年的な変化など	前年にも取り上げられているが、CTGモニタリングを正しく理解し、脳性麻痺の再発防止につなげるためには何度も取り上げることは必要	松田委員	胎児心拍数聴取に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例:279件(44.6%) 「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」:227件(36.3%) 「胎児心拍数の監視方法」:96件(15.4%)
3	CTGモニタリング		分娩管理において、CTGを正しく判読することは重要であり、産科医療の質の向上、脳性麻痺発症の再発防止につながるから、繰り返し取り上げる必要がある。	竹田委員	
4	臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上で、出生後に脳性麻痺発症の原因となる事象がなかった事例	・臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上、Ap3点以下の事例 ・臍帯動脈血ガス分析値pH7.2以上、Ap7点以上の事例	・胎内でCP発症の原因となる事象が起こったが、分娩時には回復しており、CTGやpHに反映されていない事例があることを知ってほしい。このような事例はガイドラインに沿った周産期管理をしたにもかかわらず、CPとなっている。 ・このような原因不明の事例が多くあるため、臍帯動脈血ガス分析や胎盤病理組織学検査が必要となることも伝えたい。 ・この集団は制度で原因分析する中で得られた貴重なデータである。再発防止報告書のテーマとして取り上げ、その後WGにおいて脳画像所見等と組み合わせて研究することができれば、今までにない論文になると思う。	竹田委員	臍帯動脈血ガス分析実施事例:1170件(72.9%) pH7.2以上:505件(31.4%) 生後1分Ap3点以下:754件 生後1分Ap7点以上:446件
5	分娩目的で入院前に発症していたと推定される事例について	脳性まひの診断が確定した患児の年齢別にみた脳性麻痺主因の検討	対応策がないので具体的な提言が出しにくい、分娩時の仮死が主因でない症例の背景や頻度を知りたい。	松田委員	生後1分Ap7点以上:446件(27.8%) 生後5分Ap7点以上:619件(38.5%) CP発症の時期が「分娩開始前」とされた事例については集計可能です。 脳性麻痺の診断が確定した時期については集計しておらず、事例の概要にも必ずしも記載はございません。 専用診断書作成時年齢別に分けることは可能です。
6	主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの	原因が明らかではない特定困難と言われている事例群の特徴を分析する	主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているものが約40%を占めることが分かってきた。そのなかで、なぜかわからないという結果になったのか、何らかの検査を行ってはいれば同定できたのか(例えばCTG、臍帯血ガス分析、胎盤病理など)、また、これらの事例群に特徴はあるのか(例えばAP・臍帯血ガスが良好であるなど)、またCPの診断時期は原因が同定される事例に比べ遅れるのか、など、を調べることで、これらが本当に原因不明なのか、検索不足なのかを調べることで、何らかの提言ができるのではないかと。	藤森委員	脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされた事例:638件(39.7%) CTG、臍帯血ガス、胎盤病理組織学検査の実施の有無、Ap、臍帯血ガスの値は集計可能です。 脳性麻痺の診断時期は集計しておらず、事例の概要にも必ずしも記載はございません。 専用診断書作成時年齢別に分けることは可能です。
7	診療録等の記載	・診療録等の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目	・妊産婦や児の状態、アセスメント、実施した処置等について、正しく十分に記録を行うことは、医療安全の観点からも非常に重要である。記載が不十分であると、経過やアセスメントの根拠が不明であり、事例検討ができない。	岡本委員	2009～2012年出生かつ診断書作成時年齢0・1歳的事例(629件) 診療録の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例:147件(23.4%)
8	診療録の記載		診療録の記載がないことは、原因分析の妨げになるだけではなく、医学的な評価について「記載がないので評価できない」といった記述になりがちである。書かない方が得、正直者が馬鹿をみるということへの適切な対応をしなければ制度の正統性に影響する恐れがあるので、再発防止報告書でもう一度詳しく分析したい。	隈本委員	「記載がなく評価できない」という評価は「～について記載がないことは一般的ではない」等と評価されたものと同義としており、「診療録の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例」に含まれます。
9	診療録等の記載	診療録等の記載	原因分析で記録がないから分析が困難とされた事例を振り返って、必要な記録を具体的に提言する。経年ごとに比較してみる。制度の根幹にかかわる最重要テーマで、第2回以降の検証も必要。	勝村委員	出生年毎の比較は第4章で実施予定です。
10	無痛分娩	無痛分娩(硬膜外麻酔)が脳性麻痺に寄与した因子 ・無痛分娩が直接原因となる全脊麻、局所麻酔薬中毒 ・その他の合併症(羊水塞栓症、感染、等)によるものか	・無痛分娩に係る妊産婦死亡報告があいついだ。 ・日本産婦人科医会が実態調査をおこない、無痛分娩実施が毎年増加、現在、約6・1%の分娩に実施されている。産科麻酔中の有害事象を報告した224施設753例のヒヤリハット報告があり、(全、高位)脊髄くも膜下麻酔13施設、局所麻酔薬中毒13施設から報告があった。 ・2010年から2016年までの間に、日本産婦人科医会に会員から報告され、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」で分析された妊産婦死亡271件のうち、無痛分娩を行った14例を分析すると、1例のみが局所麻酔薬中毒による死亡であった。 ・厚生労働科学特別研究「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築」についての研究」の立ち上がり、安全な無痛分娩実施に関する提言がまとめられた。社会的にも関心が高いなかで、是非、無痛分娩を取り上げていただきたい。	石渡委員長代理	無痛・和痛分娩実施あり:69件(4.3%) <脳性麻痺発症の主たる原因> 羊水塞栓:8件(0.5%) 感染(GBS・ヘルペス脳炎以外):16件(1.0%) 無痛・和痛分娩が実施された事例のうち、子宮収縮薬を使用した事例は集計可能です。
11	無痛分娩	無痛分娩	制度に蓄積されている無痛分娩の事例から、再発防止につながる提言ができないか検討する社会的責任があると思う。	勝村委員	
12	子宮収縮薬について		無痛分娩が行なわれるようになり、子宮収縮薬の使用、管理が重要になる。「無痛分娩の提供体制構築への提言」が発出されたが、体制整備、麻酔管理は記載されているが、子宮収縮薬の管理の記載はない。	吉川委員	子宮収縮薬を使用した事例 オキシトシン:339件(21.1%) PGF2α:56件(3.5%) PGE2:89件(5.5%)
13	子宮収縮薬		前回テーマにした後の症例の集積で新しい事実が出てくるのではないかと期待したい。	隈本委員	使用状況の出生年毎の比較は第4章で実施予定です。
14	吸引分娩	・医学的評価(第2回報告書での提言の効果検証) ・急速遂娩決定から児娩出までの時間経過の分析 ・CTG判読と対応 ・診療体制 ・地域との連携	・第2回報告書での提言によって、ガイドラインから逸脱する事例が減ってきたことは示せないか。 ・ガイドラインに沿った方法で実施している事例が増えていると感じるが、それでもCP事例があるため、改めて提言していくことも大切である。 ・急速遂娩決定から吸引分娩で児娩出までの時間経過、あるいは急速遂娩決定から吸引分娩→帝王切開で児娩出までの時間の経過を分析し、時間短縮のための検討をしてもよいと考える。	竹田委員	吸引分娩実施事例:248件(15.4%) 吸引→CS:51件 吸引→鉗子→CS:2件 (吸引→鉗子:6件) 急速遂娩決定から児娩出までの時間は算出できません。 吸引分娩における総牽引回数についての出生年毎の比較は第4章で実施予定です。
15	クリステル圧出法		いまだにクリステル圧出法についての評価が定まっていないのが現状のように感じる。少し押しというものと、馬乗りになって押しというのは臨床的にも意味が違うと思うが、その違いによる脳性麻痺への影響について何らかのデータは出てこないものかと思う	隈本委員	子宮底圧迫法が実施された事例:249件(15.5%) 実施回数、吸引・鉗子との併用の有無以外は集計しておりません。
16	急性胎児貧血	双胎における血流の不均衡(双胎間輸血症候群を含む)、母児間輸血症候群、等、既に母児間輸血症候群はテーマに取り上げられた	第8回報告書によると、1,606例のうち、双胎における血流の不均衡(双胎間輸血症候群を含む)27例報告されている。	石渡委員長代理	双胎:88件(5.5%) DD:34件 MD:51件 MM:1件 不明:2件 膜性診断の時期は集計しておりませんが、事例の概要に記載がございません。 超音波断層法の実施回数は原因分析報告書に記載がございません。 主に妊娠管理を実施していた施設については、原因分析報告書の確認が必要です。
17	双胎における血液の不均衡	妊娠分娩を管理した施設レベルは適切か 同定可能であった事例か	双胎妊娠における血液不均衡による脳性麻痺は未だ大きな課題である。まず、これらの事例は予測可能であったのか。例えば、まず双胎妊娠の診断はいつしていたのか。1絨毛膜2羊膜双胎の診断はいつしていたのか。超音波施行の回数など分析することで、これらハイリスク妊娠に対する提言ができる可能性がある。管理施設レベルとして、これらハイリスク症例はどのレベルの病院で管理されていたのか。	藤森委員	
18	胎児発育不全	頻度、背景因子など	脳性まひの主要な原因の一つとされているが、その実態が不明	松田委員	Light For Dates(LFD):252件(15.7%)

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8回報告書:1,606件)
19	常位胎盤早期剥離	・主訴 ・搬送体制 (搬送決定・依頼・到着時刻、複数施設への依頼) ・地域との連携	・過去に取り上げられているテーマであるが、常位胎盤早期剥離は誰にでも発症する可能性があり、発症すると迅速な対応が求められる重篤な疾患であり、繰り返し提言をしていくことは重要である。 ・妊産婦の主訴から常位胎盤早期剥離の徴候を逃さず、早期発見すること等を繰り返し伝えたい。 ・速やかな搬送ができる体制が整っていないと、事故に繋がっていく虞がある。その地域全体で妊産婦の安全安心なお産を支えていく必要があり、分娩機関の情報連携や搬送体制づくりについて、提言していくことは重要である。	岡本委員	常位胎盤早期剥離:326件(20.3%) 分娩中の母体搬送実施事例については、搬送決定時刻・依頼時刻・搬送先到着時刻、複数施設への依頼の有無について集計可能です。主訴については原因分析報告書の確認が必要です。
20	脳性麻痺の障害部位(程度)とCTGの関連	CTG波形と脳障害の重症度、障害部位	CTGパターンは自律神経の中樞神経機能の反映である。どのような脳性麻痺の障害がどのようなCTGを示すかを検討するとより注視すべきCTGパターンが見えてくるかもしれない。	金山委員	CTGの有無については集計可能です。頭部画像所見はすべての事例に記載があり、一部は新生児期の診断名として集計しています(低酸素性虚血性脳症、脳梗塞等)が、障害部位や程度については抽出していません。
21	付属器と脳性麻痺との関連	胎盤重量、胎盤重量/出生体重比、胎盤病理、臍帯付着異常、捻転異常、過長、過短臍帯と脳性麻痺の関係	胎盤や臍帯異常は胎児機能不全の主たる原因である。胎盤異常や臍帯異常の観点から脳性麻痺を解析することは意義がある。	金山委員	<臍帯異常> 辺縁付着:143件(8.9%) 卵膜付着:36(2.2%) 捻転の異常:44件(2.7%) 過長(70cm以上):120件(7.5%) 過短(25cm以下):26件(1.6%) 胎盤重量は集計していませんが、事例の概要には記載がございます。
22	感染 (子宮内感染を除く)	GBS感染 ヘルペス脳炎	第8回報告書ではGBS感染は30例(1.9%)、ヘルペス脳炎は11例(0.7%)であり頻度は低いが、どちらも防止可能と考えられている感染症である。GBS感染は第7回「生後5分まで蘇生処置が不要とされた事例について」で一部取り上げられているが、事例も増え、個別に取り上げる価値はあると思われる。また、ヘルペス脳炎を起こしている事例から、予防可能であったか難しかったのか分析することは、今後の対策となる可能性がある。	藤森委員	脳性麻痺発症の主たる原因 GBS感染:30件(1.9%) ヘルペス脳炎:11件(0.7%)
23	新生児蘇生法	蘇生法に問題有りとなされた事例	2015年改訂のNCPRガイドラインの遵守状況を第1/3/5回の再発防止報告と比較検討すべき時期ではないかと考える。その結果によっては現在進行中の国際蘇生協議会(ILCOR)の新生児部会のCoSTR2020とNCPRガイドライン2020にも提言が出来るかもしれない。	田村委員	事例集積状況は、2015年出生児:13件です。 新生児蘇生についての出生年毎の比較は第4章で実施予定です。
24	在胎28週から30週までの事例	脳性麻痺発症の原因となった病態を30週以上の事例と比較検討する。	脳性麻痺発生の契機・機序を早産児とより成熟した児と比較することにより早産児での予防や初期対応方法に貢献出来るかも知れない。	田村委員	<在胎週数> 28週:34件(2.1%) 29週:25件(1.6%) 30週:31件(1.9%) 31週以上:1514件 31~36週:409件
25	各テーマの事象発生時の体制について	各テーマの事象発生時の体制について	現在、テーマについての分析はなされているが、発生時の管理体制については分析されていない。助産師、とくにアドバンス助産師が配置されているのか、管理体制を整えることは、事故防止には重要である。また、助産師教育を考える上でも役に立つ。	吉川委員	「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」において、アドバンス助産師の配置の有無に関する項目はありません。
26	医学的評価の分析	医学的評価の分析	原因分析報告書において、医学的評価が低い表現が複数存在している事例について、その組み合わせの分析から、複数のテーマに関して総合的に再発防止につなげる提言を目指す必要がある。	勝村委員	産科医療の質の向上を図るための評価について、表現別に集計はしていません。
27	妊産婦の属性等と脳性麻痺発生との関連	妊産婦の年齢、身長、肥満度(妊娠初期、中期、後期のBMI)、喫煙、飲酒、配偶者・親との同居との関連	最近の海外の研究で、妊産婦の肥満と脳性麻痺との関連が指摘されているため。肥満によって、妊娠中の合併症(糖尿病、高血圧など)や分娩時のトラブル発生などの増えることが原因として考えられている。比較対照群の設定が必要なため、分析方法等については、再発防止ワーキンググループに検討をお願いしたい。	小林委員	非妊時BMI25以上:203件(12.6%) 年齢、身長、非妊時体重、分娩時体重、妊娠中の体重増減、喫煙・飲酒の有無はデータがあります。 配偶者・親との同居の関連については不明です。