

第 81 回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：2021年4月14（水）
16時00分～18時00分
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【報告事項】
- 2) 「第 12 回 再発防止に関する報告書」テーマに沿った分析について
 - (1) テーマ選定について【審議事項】
 - (2) 新生児蘇生について【報告事項】
- 3) その他【報告事項】

3. 閉 会

資料一覧

資料 1 「第 12 回再発防止に関する報告書」テーマに沿った分析 テーマ選定について

資料 2 テーマ選定について ご意見一覧

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【報告事項】

- 関係団体の取組みの状況について

2) 「第12回 再発防止に関する報告書」テーマに沿った分析について

- 「第12回 再発防止に関する報告書」の分析対象は、2020年12月末までに原因分析報告書を送付した2,792件である。
- 「第12回 再発防止に関する報告書」については、2022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、加入分娩機関や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。
- 「テーマに沿った分析」で取り上げるテーマのうち1題については、2020年度の第76回委員会において「新生児蘇生について」に決定している。
- もう1題のテーマについては、選定方法も含め第79回・第80回委員会より審議を継続している。

【参考】「テーマに沿った分析」の視点（「第11回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」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

個々の事例について分析された原因分析報告書では明らかにならなかった知見を、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことで明らかにする。

また、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、診療行為に関すること以外にも情報伝達や診療体制に関することなど、様々な角度から分析して共通的な因子を明らかにする。

(2) 実施可能な視点

現在の産科医療の状況の中で、多くの産科医療関係者や関係学会・団体において実施可能なことを提言し、再発防止および産科医療の質の向上に着実に取り組むようにする。

(3) 積極的に取り組まれる視点

多くの産科医療関係者が、提供された再発防止に関する情報を産科医療に積極的に活用して、再発防止に取り組むことが重要である。

したがって、「明日、自分たちの分娩機関でも起こるかもしれない」と思えるテーマを取り上げる。

(4) 妊産婦や病院運営者等においても活用される視点

再発防止および産科医療の質の向上を図るためには、産科医療に直接携わる者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も再発防止に関心を持って、共に取り組むことが重要である。

したがって、妊産婦や病院運営者等も認識することが重要である情報など、産科医療関係者以外にも活用されるテーマも取り上げる。

(1) テーマ選定について【審議事項】

- 第 79 回委員会では、テーマ選定のスケジュールや方法等について決定した。
- 第 80 回委員会では、委員よりご意見があったテーマ候補の中から、2 つのテーマ候補「子宮収縮薬について」「子宮内感染について」に絞られた。
- 本日、第 81 回委員会では、事前に頂戴した委員のご意見をもとに審議を行い、2 つのテーマ候補より 1 つを決定する。

資料 1	「第 12 回再発防止に関する報告書」テーマに沿った分析 テーマ選定について
資料 2	テーマ選定について ご意見一覧

(2) 新生児蘇生について【報告事項】

- 2020 年度の再発防止委員会において、テーマに沿った分析の 2 つのテーマのうち 1 つとして「新生児蘇生について」が決定した。分析対象事例は、2020 年 12 月末までに原因分析報告書を送付した事例のうち、「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく第 3 版新生児蘇生法テキスト」が発行された 2016 年 4 月以降出生の事例とし、分析の方向性や追加で集計が必要な項目等についてご審議いただいた。
- 再発防止委員会での審議を受けて、取りまとめに向けた分析の方向性について、小児科医委員に意見を伺い検討中であるが、現時点では分析対象事例の新生児蘇生の状況を踏まえ、産科側と小児科側の観点から分析をすすめていく方向で整理されている。
- 第 12 回再発防止に関する報告書の全分析対象事例のデータベースは近日中に確定予定であり、次回委員会ではこのデータベースを用いた集計データと併せて、これらの分析の概要をご提示できる予定である。

3) その他【報告事項】

「第12回再発防止に関する報告書」 テーマに沿った分析 テーマ選定について

1. これまでの経緯について

- 昨年度の第75回再発防止委員会（以下、委員会）および第76回委員会の審議により、第12回再発防止に関する報告書のテーマの1つとして「新生児蘇生について」が決定した。
- 第79回委員会では、テーマ選定の方法について、以前より審議回数を増やした新たなスケジュールで審議することが決定した。また、テーマの分析手法については、現在コントロール群と比較した分析や統計学的な分析を実施するための体制整備に向け検討を進めていることもあり、コントロール群と比較した統計学的な分析は実施せず、従来と同様に本制度の補償対象事例のみで分析することが決定した。
- 第80回委員会では、委員よりご意見があったテーマ候補の中から、2つのテーマ候補「子宮収縮薬について」「子宮内感染について」に絞られた。主なご意見については資料2の表1の通りである。
- 本日の第81回委員会に向けて、事前に委員よりご意見を頂戴した。2つのテーマ候補のうち、どちらのテーマとするかに関するご意見については、「子宮収縮薬について」が4件、「子宮内感染について」が6件であった。あわせて、テーマ候補における「テーマ設定や問題設定」に関するご意見については、資料2の表2の通りである。また、テーマ選定に関するその他のご意見については同資料の表3の通りである。

2. 本日の審議内容について

- 本日、第81回委員会では、事前に頂戴した委員のご意見をもとに審議を行い、2つのテーマ候補より1つを決定し、「新生児蘇生について」とあわせて第12回再発防止に関する報告書のテーマとする。
- 資料2の内容をもとに、どのような「テーマ設定や問題設定」とするか、「テーマ設定や問題設定」に対してどのように取り組むかなど、分析の枠組みのイメージをご審議いただき、2つのテーマ候補より1つを決定いただきたい。

以上

<テーマ選定について ご意見一覧>

表1：第80回再発防止委員会 主なご意見

番号	ご意見
1	どれも重要であり順番に実施していくべきテーマであると思う。まとめる順番は検討したほうが良い。
2	子宮収縮薬については、子宮収縮薬使用ありの事例となしの事例を比較することでリスク因子や背景が見えてくると思う。
3	子宮収縮薬は、新薬が出ることにより今後分娩管理が変わっていくと思うので新薬が普及する前の基本的なデータとして子宮収縮薬の使用事例について振り返るという観点、 <u>子宮内感染</u> は、今後産科医療補償制度の補償対象基準が改定されることにより子宮内感染の事例が増加する可能性があると考えてるので、補償対象基準の改定前の子宮内感染について解析するという観点から重要である。
4	子宮収縮薬や子宮内感染は新薬の認可や制度の変わり目という点からテーマとして優先順位が高いと考えるため、この2題をテーマ候補として次回委員会でどちらとするか決定することとする。

表2：テーマ候補におけるテーマ設定や問題設定に関するご意見

番号	テーマ候補	委員名	テーマ設定や問題設定*に関するご意見 ※「どのような仮説に基づいて分析し、分析をすればどのようなことが分かるのか」、「どのような提言を行いたいために分析するのか」など	備考（事務局記載）
1		市塚委員	誘発と促進での違い。誘発の方が事例が多いのではないか。誘発開始時のビショップスコアの分布。ビショップスコアが低ければ誘発失敗や分娩遅延、緊急帝王切開など状況悪化により事例が増えるのでは。誘発開始時のビショップスコアの最低点が表示されると有用ではないか。吸引回数は重要であるが6回以上の事例がある。これらはガイドラインで5回以内が提唱される以前のものであるか検証。そうでなければ改めて注意喚起が必要。回数が不明の事例もガイドライン提唱後か確認する。	●分娩経過における展退度、児頭位置、頸部の硬さ、子宮口開大度、子宮口の位置 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出していません。診療録に記載があれば原因分析報告書へ記載があります。 ●吸引分娩の総牽引回数 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。
2	子宮収縮薬について	勝村委員	1974年に日本母性保護産婦人科医会（現在の日本産婦人科医会）が研修ノートを出して以来、子宮収縮薬の適正使用については半世紀以上にわたり改善できなかった課題だと考える。それが、産科医療補償制度の開始によって、ついに改善方向に進んでいるのではないかと、と思われることを経年変化等をもとに明らかにするとともに、現状を詳細に分析できれば、適正使用のために必要な提言を絞り込むことにより、よりピンポイントで提言できれば、子宮収縮薬の適正使用をさらに進めていくことができるのではないかと考える。そのために、以前の審議で確認した、和痛・無痛分娩や吸引分娩、子宮底圧迫法について子宮収縮薬に関連するデータとして経年変化を見たい。	●出生年 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。 ●使用した子宮収縮薬の種類（出生年別） 「第11回 再発防止に関する報告書」産科医療の質の向上への取り組みの動向(P49)「表4-III-2 子宮収縮薬使用状況（種類別）」に2009年から2014年の出生事例について掲載しています。
3		北田委員	産科医療補償制度での取り組みの結果、子宮収縮薬は適正に使用されていることは明らかであるが、まだ不適正に使用されているケースは少なくともあると考えられる。さらに分析することにより脳性麻痺発症のリスクが減るのではないかと考える。	●投与量（基準内、外）、投与前の分娩監視装着の有無、投与中の胎児心拍数モニタリングの有無 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。 ●「用法・用量」「胎児心拍数聴取方法」（出生年別） 「第11回 再発防止に関する報告書」産科医療の質の向上への取り組みの動向(P50)「表4-III-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法（種類別）」に2009年から2014年の出生事例について掲載しています。
4		和田委員	新生児仮死のリスク因子として重要なものであり、その分析を行うことで臨床への重要なフィードバックができる可能性がある。また、無痛分娩との関係も同時に分析して欲しい。	●生後1分～20分までのアプガースコア、臍帯動脈血 pH →再発防止データベースの項目にあります。
5		金山委員	病理学的絨毛膜羊膜炎3度あるいは臍帯炎が診断された事例の内、臨床的絨毛膜羊膜炎（Lenckiの分類）に合致している事例がどのくらいあるのかまず検討する。母体体温を38℃、胎児頻脈の程度などLenckiの分類による臨床的絨毛膜羊膜炎が脳性麻痺を予測するのに適切か否かについて検討する。Lenckiの分類に合致しない事例にどのような特徴（CTGや血液検査、胎盤病理等）があるかも新たに解析する。またCRPなどのLenckiの分類にないものが脳性麻痺の予知因子になるかについて検討を行う。	●母体体温（最高値）、母体頻脈（100回/分以上）の有無、子宮の圧痛の有無、白血球数（最高値）、膣分泌物/羊水の悪臭の有無、CRP（最高値） →「第9回 再発防止報告書」の分析対象事例以降、再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。（第9回報告書より前の事例は一部の事例のみにデータがあります。） ●CTG異常の出現の有無、胎盤病理組織学検査実施の有無、病理学組織検査の所見 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。
6		荻田委員	子宮収縮薬に関しては、新たな資材（PGE2 プロウベス）の発売もあり来年度ないしはそれ以降にテーマとしてもよいのではないか。子宮内感染については臨床的CAMの基準に準拠しているか、所見をとっているか、投与している抗生剤の種類やタイミングは適正かについての提言をあらためて行えたらよいと考える。	●CTG判読所見、投与している抗生剤の種類やタイミング →再発防止データベースの項目としてデータ抽出していません。診療録に記載があれば原因分析報告書へ記載があります。 ●絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の程度 →「第7回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例以降、再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。
7		田中委員	子宮内感染については、検査方法の進歩や概念の変化に伴い、新しい取り組みが必要であると考えられる。臨床的絨毛膜羊膜炎と脳性麻痺の関係について検討する。	●CTG判読所見、投与している抗生剤の種類やタイミング →再発防止データベースの項目としてデータ抽出していません。診療録に記載があれば原因分析報告書へ記載があります。
8	子宮内感染について	井本委員	子宮収縮薬については毎回再発防止報告書にも触れられているので再発防止に関して共通認識が維持されていると感じるが、子宮内感染については早産管理がハイリスク分娩として周産期母子医療センターを中心に対応されていることから管理等について十分浸透していないのではないかと感じる。本制度に関して提言をだしていくことは意義があるのではないかと（妊娠経過、分娩管理、分娩様式などの分析を通して）。	●絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の程度 →「第7回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例以降、再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。
9		小林委員	まずは胎盤病理組織学検査の所見のうち「絨毛膜羊膜炎」があった事例について詳細な記述分析を行う。具体的には、前回の同じテーマ分析時の分析項目について、同様の集計を行って、前回・今回の比較を行う。また、子宮内感染に関する既存の記述疫学的報告（一般の妊婦に関する頻度、経緯など）で比較可能な項目があれば、それとの比較を行う。膣分泌物検査について、GBS以外の検出菌の記載があれば、その集計もあるとよいです。	●分娩時妊娠週数、切迫早産の有無、切迫流産の有無、妊娠中期膣分泌物培養検査の実施の有無とGBSに関する結果、前期破水の有無、羊水混濁の有無、分娩誘発・促進の処置、分析対象事例における破水から児娩出までの時間、胎盤病理組織学検査の状況、出生時の臍帯動脈血ガス分析pH値、アプガースコア生後5分値 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。 ●妊娠中期膣分泌物培養検査のGBS以外の検出菌、抗菌薬の投与の有無・種類や、新生児の白血球・CRP、新生児の培養検査における検出菌 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出していません。診療録に記載があれば原因分析報告書へ記載があります。
10		水野委員	胎盤病理と出生時の新生児の状況・予後を紐づけていくことで、振り返って、適切な分娩時期・方法を提案できるかと思えます。	●胎盤病理組織学検査の所見については、番号5～8と同様です。 ●生後1～20分までのアプガースコア、臍帯血ガス分析実施の有無と結果、新生児蘇生実施の有無、新生児期の診断名、低体温療法実施の有無 →再発防止データベースの項目としてデータ抽出しています。

表3：テーマ選定に関するその他のご意見

番号	委員名	ご意見
1	勝村委員	例年、二つのテーマを、ということが基本で、今回は、新生児蘇生ともう一つを、子宮収縮薬か子宮内感染か、とすることになった。この経緯からすれば、今回、どちらを選んでも、次回の二つのテーマの内の一つは、残りの一つとすることを決めておくことで、これまでの議論も生かして、今後の議論も効率よくできるのではないかと考える。
2	小林委員	上記2つのテーマについて言えることですが、対照群がないと詳細な分析は困難です。特に、子宮収縮薬については、使用の有無ではなくその使用法が問題なので、対照群の設定が重要です。