第 75 回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：２０２０年５月２１日（木）
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

２）「第 11 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

資料一覧

資料１　「第 11 回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定にあたって

資料２　「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 11 回　再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

○ 「第 11 回　再発防止に関する報告書」の分析対象は、2019 年 12 月末までに原因分析報告書を送付した 2,527 件である。
○ 「第 11 回　再発防止に関する報告書」については、2021 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、提言したい内容やその理由などについて、事前に委員よりご意見を伺った。

資料１　「第 11 回 再発防止に関する報告書」のテーマ選定にあたって
資料２　「テーマに沿った分析」に関する意見シート

３）その他

資料 1

第 11 回　再発防止に関する報告書
「テーマに沿った分析」のテーマ選定にあたって

- 本年度のテーマ選定にあたって、事前に委員よりご意見を提出いただいております（資料 2）。
- 第 11 回 再発防止報告書で取り上げるテーマについて、以下 4 つの「テーマに沿った分析」の視点を踏まえ、ご審議をお願いいたします。

■「テーマに沿った分析」の視点（「第 10 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。

■参考：これまで再発防止に関する報告書で取り上げたテーマ

報告書	取り上げたテーマ（括弧内の数値は分析時の分析対象数）
第 1 回（15 件）	胎児心拍数聴取(11 件)、新生児蘇生(7 件)、子宮収縮薬(6 件)、臍帯脱出(3 件)
第 2 回（79 件）	吸引分娩(19 件)、常位胎盤早期剥離の保健指導(20 件)、診療録等の記載(31 件)
第 3 回（188 件）	臍帯脱出(12 件)、常位胎盤早期剥離(59 件)、子宮収縮薬(56 件)、新生児蘇生(188 件)、胎児心拍数聴取(184 件)
第 4 回（319 件）	子宮破裂(12 件)、子宮内感染(63 件)、クリステレル胎児圧出法(56 件)、搬送体制(37 件)
第 5 回（534 件）	臍帯脱出以外の臍帯因子(68 件)、妊娠高血圧症候群(45 件)、新生児蘇生(534 件)
第 6 回（793 件）	常位胎盤早期剥離(176 件)、母児間輸血症候群(20 件)、生後 5 分までに新生児蘇生処置が不要であった事例(188 件)
第 7 回（1,191 件）	早産(357 件)、多胎(76 件)
第 8 回（1,606 件）	遷延分娩(104 件)、胎児心拍数陣痛図の判読(86 件)
第 9 回（2,113 件）	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（2113 件)、胎児心拍数陣痛図（母体の呼吸・循環不全）(4 件)
第 10 回（2,457 件）	正期産において新生児仮死を認め新生児搬送を実施した事例（116 件)、GBS（43 件)、胎児心拍数陣痛図（早産）(4 件)

第11回 再発防止に関する報告書　「テーマに沿った分析」に関する意見シート

資料2

番号	提言したいこと(結論)	提言が必要と考えられる理由	分析対象	委員名	備考（事務局記載）
1	おそらく重症あるいは進行した臍帯炎(壊死性臍帯炎など)が予後が悪く、臨床的絨毛膜羊膜炎の発熱の持続期間、白血球数の異常値の持続時間などがリスクとして挙がってくると思われる。 臍帯炎の妊娠中の診断が重要であるとの提言。	子宮内感染がCPの要因として注目されているが、以前の報告で絨毛膜羊膜炎III度と臍帯炎が病理組織上重要であると指摘している。 妊娠分娩時のどのような要因が絨毛膜羊膜炎III度かつ臍帯炎となっているか検討することは重要である。	絨毛膜羊膜炎III度かつ臍帯炎の背景因子の解析	金山委員	（P.85）表Ⅰ-20 産科合併症 絨毛膜羊膜炎：357件（14.5％） 臍帯炎の有無については集計しています。 絨毛膜羊膜炎の程度については原因分析報告書に記載のあるものは集計しています。 ※現在再発防止ワーキンググループにおいて、子宮内感染とCTGについて研究が進行しております。
2	結果は解析しないとわからない。	CTGには頻度は少ないが偽陰性症例がある。 CTGでレベル１から２の症例の背景因子を解析することは重要である。	CTGの偽陰性症例の背景因子解析	金山委員	（P.91）表Ⅰ-41 胎児心拍数異常 胎児心拍数異常あり：2,147件（87.4％） 胎児心拍数異常なし：246件（10.0％） レベル1～2は上記「胎児心拍数異常あり」に含まれています。 再発防止データベース上には、CTGのレベル分類のデータはありません。 ※現在、再発防止ワーキンググループにおいて、CTGに関して2件の研究を行っております。
3	羊水量の異常についてのスクリーニングの重要性、さらに羊水量の異常が起こった際にどのようなことに注意を払う必要があるかについて提言を行いたい。	分娩対象症例において、羊水過多は79例3.2％に発生し、羊水過少は73例3.0％に発生し、CP発症に比較的併発している。 羊水は、胎児尿及び肺胞液により産生され、胎児嚥下により消失するという絶妙なバランスによりコントロールされているが、そのコントロール機能自体は分かっていない。 羊水過少の原因は、破水、胎児腎不全、母体胎盤循環不全などが考えられ、羊水過多の原因は胎児の神経学的障害などによる嚥下障害、尿量増加などの原因が考えられる。 本検討では、CPに合併する羊水過多または羊水過少の特異的な原因があるかどうかを検討し、羊水量の異常について日常診療で気をつけること、さらに羊水過多または羊水過少を診断した際にはどのような疾患に注意を行うかを分析し、注意喚起を行うことが重要であると考える。	羊水過多または羊水過少とされた事例におけるCPの原因分析の集計を行う。	田中委員	（P.85）表Ⅰ-19 羊水量異常 羊水過多：79件（3.2％） 羊水過少：73件（3.0％）
4	低リスクと判断された（母子同室が可能と判断できるような）児の急変リスクの早期発見について	母子同室の留意点が当委員会からの提言を受け、周産期新生児医学会から2019年5月に発出されたが、運用上実効性についての課題もあるかと推察され遵守されているとは言えない現状である。 一方、第6回の報告書にあるように生後5分までに新生児蘇生が必要なかった事例のうちおよそ10％が母子同室事例であった。 母子同室事例の特徴などを検討し、留意点の重要性を訴える提言が必要と考える。	「母子同室の留意点」の適応基準を参考に抽出して分析 ・胎児機能不全がない、母体疲労困憊の指標として分娩時間が遷延した事例や500ml以上の大量出血事例 ・胎児異常を含む児の合併症がない ・新生児仮死がない（Ap1分、5分とも8点以上） ・正期産児である	市塚委員	参考1：母子同室の留意点の適応基準 （P.81）表Ⅰ-3 分娩週数別件数 満37～41週：1,604件（65.3％） （P.94）表Ⅰ-49 アプガースコア 1分後8～10点：609件（24.8％） 5分後8～10点：823件（33.5％） 分娩所要時間については集計しています。（P.87表Ⅰ-25、表Ⅰ-27） 分娩時の出血量は集計しています。 妊婦健診時の超音波断層法における胎児異常の有無については集計しています。
5	日本版新生児蘇生法ガイドラインの中で、日本の産科医療の現場では「どのステップのどの処置が実施が困難なのか？」「その機序はどうしてか？」を明らかにすることによって、その解決策を提言したい。	ILCORの報告によれば先進国においても蘇生を必要とする新生児仮死の発生率は15％と高く、本委員会でも73％の事例で何らかの新生児蘇生処置が実施されている。 しかしながら第5回再発防止報告書を最後に新生児蘇生法をテーマとした検討がなされていない。 日本周産期・新生児医学会の公認講習会の受講生は新規と更新を合わせると毎年２万人弱となっているので、そこでの教育法の改善にとっても本委員会での分析結果は貴重な資料となることが期待されている。	原因分析委員会で新生児蘇生法に「問題あり」もしくは「一般的では無い」とコメントされた事例	田村委員	（P.94）表Ⅰ-51 新生児蘇生処置の実施の有無 実施あり：1,798件（73.2％） 新生児蘇生の医学的評価については、「第７回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例以降にデータ抽出を開始しています。

番号	提言したいこと(結論)	提言が必要と考えられる理由	分析対象	委員名	備考（事務局記載）
6	妊産婦の主要な特徴（体重、BMI、既往分娩回数、無痛分娩実施の有無、分娩誘発・促進の有無、常位胎盤早期剥離（主たる原因））についての年齢で層別化した分析。 もし、特定の年齢層でリスクの高そうな要因が示唆されれば、さらに掘り下げた分析が必要である。	これまで集積事例数が少なく、年齢ごとでリスク要因を検討することができなかった。一方、海外の先行研究では、肥満が脳性麻痺のリスク要因としてあげられているものがある。 参考2：（Villamor E, et al. Association between maternal body mass index in early pregnancy and incidence of cerebral palsy. JAMA 317: 925-936, 2017）	妊産婦の主要な特徴について、年代ごと（29歳以下（20歳未満も含む）、30-34歳、35-39歳、40歳以上に分類）に、分布をみる。 日本人女性の肥満（あるいは、やせ）の頻度は、20歳代と30歳代で大きく異なるため、年齢で層別化すると、特徴的な分布が現れる可能性がある。	小林委員	（P.82）表Ⅰ-6 出産時における妊産婦の年齢 29歳以下：825件（33.6%） 30～34歳：872件（35.5%） 35～39歳：607件（24.7%） 40歳以上：153件（6.3%） 以下については集計しています。 体重（非妊時、分娩時）、非妊時BMI、既往分娩回数、無痛分娩実施の有無、分娩誘発・促進の有無、常位胎盤早期剥離の有無、 常位胎盤早期剥離（主たる原因）
7	分娩誘発を実施する場合は､特にどのような点に注意すべきか等について､分析対象事例の原因分析の結果から､どのような点で評価がされているかなどを探り､再発防止に向け提言したい。	医療関係者のアンケートからも、分娩管理に関するテーマは関心が高い。 分娩誘発は、今後さらに増加する可能性があり、再発防止に向けてテーマ分析をする必要性が高い。	分娩誘発を実施している事例	勝村委員	（P.88）表Ⅰ-31 分娩誘発・促進の処置の有無 分娩誘発あり：346件（14.1%） 分娩促進あり：524件（21.3%） 分娩誘発・促進を実施した事例の実態については、第4章で集計しております。
8	無痛分娩を実施する場合は、特にどのような点に注意すべき等について、分析対象事例の原因分析の結果から、どのような点で評価がされているかなどを探り、再発防止に向け提言したい。	医療関係者のアンケートからも、分娩管理に関するテーマは関心が高い。 無痛分娩は、今後さらに増加する可能性があり、再発防止に向けてテーマ分析をする必要性が高い。	無痛分娩を実施している事例	勝村委員	（P.86）表Ⅰ-24 和痛・無痛分娩の実施の有無 実施あり：102件（4.2%）
9	より安全な無痛分娩の留意点（分娩管理・手技）を提言する。	無痛分娩の増加に伴い、無痛分娩に関わる死亡事例を含む複数の重篤事例が発生している。 無痛分娩に関する厚生労働科学特別研究事業のなかで、『無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言』に基づき、より安全な無痛分娩の提供体制の構築を促している。そのための活動母体として、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（Japanese Association for Labor Analgesia;以下JALA）が設立された。 無痛分娩に関連する有害事象の中には、全脊髄くも膜下麻酔や局所麻酔中毒のように発生頻度は低いものの、母児に重篤な結果（死亡・後遺症・脳性麻痺）をもたらす事例が存在することから、もれなく事例を収集・分析し、再発防止策を検討できる体制を整備することが必要であり、開始する予定である。	これまでに補償対象となった事例のなかで無痛分娩例をすべて抽出する。 JALA有害事象で収集された脳性麻痺事例については別途検討する。	石渡委員	
10	【合併症を持つ妊婦について】 ・他科（専門医）との連携の重要性、あるいは対応できる周産期センターへの早期紹介 ・糖尿病、甲状腺疾患、腎疾患、高血圧等を合併した妊婦の出産児	最近､高齢出産､合併症のある妊娠､高度生殖補助医療等で本来妊娠困難な不妊症患者も妊娠することがあり､ハイリスク妊婦として管理しても､子宮内胎児死亡や早産、ターミネーションしなければならないケースも増加してきている。 妊娠の許可判断､専門医との連携､等が必要になってきている。	合併症を有する妊婦（糖尿病、甲状腺疾患、高血圧症、腎機能障害、肝機能障害等）	石渡委員	（P.83）表Ⅰ-12 妊産婦の既往 糖尿病：6件（0.2%） 甲状腺疾患：37件（1.5%） 高血圧：16件（0.7%） 上記の疾患なし：481件（19.6%） 腎・泌尿器疾患、肝疾患については集計しており、「上記の疾患なし」に含まれています。
11	妊娠中に異常が起こることも多々あると思う。 妊婦は妊娠中のささいな事も不安につながることから、どのタイミングで病院に連絡をすべきかを悩むことが多い。 妊婦自身がどのような際、またどのように病院に伝えていけばいいのか、過去の事例から提言していきたい。	妊婦自身が専門家に聞くことが出来ることで防げるCP発症があるのではないかと思う。 しかし妊婦は「自分が気づいていれば」と誰にも相談せず後悔する事例がたくさんあった。 このようにならないためにも妊婦自身が異常を感じたときに病院に聞くことが出来る体制を作る事も重要ではないかと考える。	常位胎盤早期剥離、切迫早産、頸管無力症等の事例	北田委員	（P.85）表Ⅰ-20 産科合併症 常位胎盤早期剥離：487件（19.8%） 切迫早産：1098件（44.7%） 頸管無力症：37件（1.5%） 常位胎盤早期剥離については、以前に妊産婦向けのリーフレットを作成しています（参考3）。
12	過去のテーマにも取り上げられていたが、診療録の記載について今一度提言していきたい。	再発防止委員会からの提言として医療機関に配布されているが、未だに診療録の記載なしが多く判断出来ない事例が多いため、再度提言する必要があるのではないかと考える。		北田委員	診療録の記載については、第4章で集計しています。
13		提言したいテーマにはならないが、背景となる部分、具体的には体制に関する分析を議論の俎上に加えてほしい。 その理由は、医療機関における産科混合病棟の婦人科以外の混合で6割程度であるが、診療科が多数になり、重症度の高い診療科との混合化が増えている。分娩の進行している産婦と同時に他科患者を受け持つ状況が増加しているのは危険である。		井本委員	（P.96）表Ⅱ-4 分娩機関の病棟（対象数2,440件） 他診療科との混合病棟：病院480件、診療所3件