

第3回「産科医療補償制度 再発防止委員会」

日時：平成22年11月1日（月）

14:00～16:00

場所：日本医療機能評価機構9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第2回再発防止委員会の主な意見等について
- 2) 報告書等の内容の審議における公開/非公開の考え方について
- 3) 「テーマに沿った分析」について
- 4) 「テーマに沿った分析」の実例
- 5) その他

3. 閉 会

資料1 再発防止分析対象事例の現況の一部追加・修正について

1) 第2回再発防止委員会の主な意見等について

(1) 審議結果について

○掲載する集計表（再発防止分析対象事例の現況）について、一部追加の指摘があったが、概ね承認された。

資料1 再発防止分析対象事例の現況の一部追加・修正について

○参考となるデータとして「国のデータを参考とする項目」、「何らかの資料を提示する項目」について、承認された。

○参考となるデータがない項目についても集計表として公表していくこととした。

○日本産科婦人科学会の周産期登録事業の内容については、本制度が対象としている分娩機関と母集団が異なることや母体の合併症等に重点をおいたデータであることから報告書の参考としては掲載しないこととした。

(2) その他主な意見について

ア. 緊急的な情報発信について

○事例が集まってからではなく、警鐘的事例についてはすぐに情報を発信すべきではないか。

○警鐘的事例については、学術的根拠が必要なものと、現在このようなことが起きているという情報とを分けて考える必要がある。

○事象あり＝原因ありではない。サイエンスの部分と警告する部分を分けて考える必要がある。

○情報発信によって医療萎縮に繋がらないよう、配慮する必要がある。

○発生が1/2なのか1/100なのかを踏まえ、起きている事象を解釈し、社会に説明する必要がある。

○関係団体に周知するには、提言の質の高さが必要である。

○委員会として十分吟味された内容でなければ、団体として情報提供されても取り扱いが難しいのではないか。

○発信した情報が間違っていた場合、運営組織がその損害賠償を負うことになると思う。我々再発防止委員として責任の持てる情報を発信すべきではないか。

イ. テーマに沿った分析について

- 委員会では原因分析報告書が見られるようにすべきである。
- 「標準的でない」と記載された事例の件数を提示すべきである。
- 「今後の産科医療の向上のために検討すべき事項」も含め事例の一覧を出してほしい。

ウ. 原因分析報告書を使用した会議を公開で行うことについて

- 慎重を期した上で、マスキングした原因分析報告書を使い、会議を原則公開にすべきである。
- わずかでも個人情報保護法に抵触する恐れがあるならば、非公開にすべきである。

2) 報告書等の内容の審議における公開/非公開の考え方について

(1) 基本的な考え方について

会議は原則公開とするが、再発防止委員会規則第5条「委員会の審議は、個人情報保護する必要がある事項等の審議を行う場合は、非公開とする。それ以外の場合は公開とする。」に従い、原因分析報告書およびそれに基づいて作成した資料（以下、原因分析報告書等）を基に審議する場合は、非公開とする。また、以下の観点にも配慮する必要がある。

- より多くの情報を分娩機関に提出していただくことにより、本制度における原因分析及び再発防止の分析を行うことができる。原因分析報告書等を使用した会議が一律公開されることにより、加入分娩機関が本制度への情報提供を躊躇することが懸念される。
- 個別事例について議論された場合の当事者の心情に配慮する必要がある。
- 原因分析報告書等を使った会議を公開にした場合、委員は発言内容について、常に個人情報であるかを配慮する必要がある、活発な議論が行えない可能性がある。
- 再発防止に関する報告書（仮称）等の内容を議論する場合、組織決定されていないものは資料として公表することは適さない。

(2) 非公開会議の透明性について

- 非公開会議の審議内容を議事要旨に取りまとめ、公表し、会議の透明性を高めるよう努める。
- 非公開会議での審議結果は再発防止に関する報告書（仮称）等として公表される。

3) 「テーマに沿った分析」について

(1) 基本的な考え方

- 事例の集積により、特化して深く分析が必要なものについては、テーマを選定し、原因分析報告書等に基づいて分析する。
- テーマの選定については、脳性麻痺発症の原因に着目したテーマだけでなく、産科医療の質の向上に着目したテーマも取り上げる。

(2) 必要な視点

ア. 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医学的な観点から原因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が、集積された事例を通して「テーマに沿った分析」を行うことにより、見出されること。
- 同じような事例の再発防止を図るためには、診療行為に関すること、情報伝達や情報収集等の診療行為以外に関すること、診療体制に関することなど、様々な角度から、複数の事例を通して共通的な因子を明らかにすること。
- ある分娩機関で発生した事例がどの分娩機関においても起こる可能性があれば、多くの分娩機関に対して同じような事例の再発防止の視点で情報提供すること。

イ. 実施可能な内容にするための視点

- 再発防止を図るためには、努力すれば手の届くこと、多くの産科医療関係者や関係団体が理解し、実現可能なことなどを提言し、全ての産科医療関係者が再発防止に着実に取り組めるようにすること。
- 産科医療の現状を踏まえ、多くの分娩機関において実施できる内容であること。

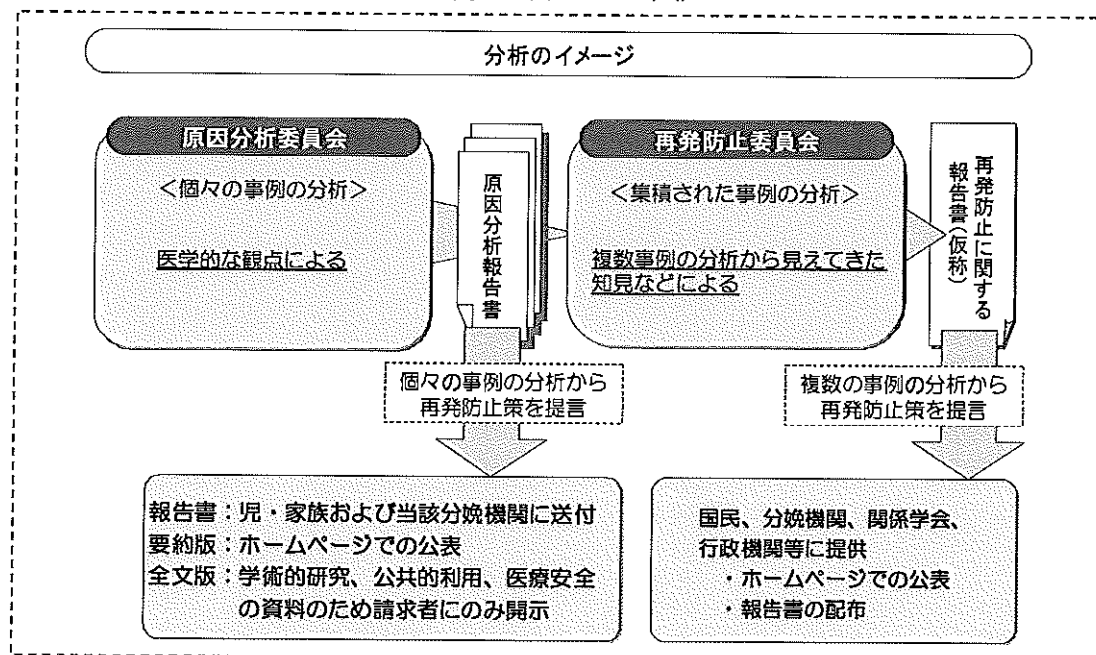
ウ. 多くの産科医療関係者が再発防止に関心を持って取り組む視点

- 本制度は、責任追及を目的とするのではなく、同じような事例の再発防止を図ることを目的としている。従って、多くの産科医療関係者が提供された情報に関心を持ち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。「明日、自分たちの分娩機関でも起こり得るかもしれない」と多くの産科医療関係者が認識できるテーマを取り上げること。

エ. 妊産婦や病院運営者等、産科医療関係者以外にも活用されるための視点

○再発防止の取り組みは産科医療従事者だけでなく、妊産婦や病院運営者等も関心を持ち、共に取り組むことが重要である。従って、妊産婦にも認識してほしい情報など産科医療関係者以外にも活用されるテーマも選定する必要がある。

<参考>再発防止に関する分析の流れ（イメージ図）



再発防止分析対象事例の現況の一部追加・修正について

1. 追加

主な意見：臍帯の長さに関する表は追加できないか。

対応案：下記の表を追加する。

表：臍帯の長さ

臍帯の長さ	件数	%
30 c m未満		
30 c m以上～40 c m未満		
40 c m以上～50 c m未満		
50 c m以上～60 c m未満		
60 c m以上～70 c m未満		
70 c m以上		
不明		
合計		

2. 修正

(1) 産科合併症

主な意見：産科合併症は、表に示されている疾患に限らないため、その他を設けてはどうか。

対応案：下記の表に修正する。この他、胎盤や羊水量に関する産科合併症および分娩進行中に発生した産科合併症は別途表を作成している。その他としてテキストでデータをとっているため、今後件数増加に伴い分析が行えるよう、整備する。

(前回委員会提示) 産科合併症

【重複回答あり】 対象数＝

産科合併症	件数
切迫早産	
頸管無力症	
妊娠高血圧症候群	
妊娠糖尿病	

(修正) 妊娠中に発生した産科合併症

⇒ 【重複回答あり】 対象数＝

産科合併症	件数
切迫早産	
頸管無力症	
妊娠高血圧症候群	
妊娠糖尿病	
常位胎盤早期剥離	
子宮破裂	

(2) 分娩進行中の異常

主な意見：常位胎盤早期剥離は分娩進行中だけに発生するものではない。この表にあるのは違和感がある。

対応案：表題を「分娩進行中に発生した産科合併症」に修正する。妊娠中に発生した常位胎盤早期剥離については、別途表を作成している。

(前回委員会提示)

分娩進行中の異常

(修正)

分娩進行中に発生した産科合併症

【重複回答あり】

対象数＝

分娩進行中の異常	あり
常位胎盤早期剥離	
子宮破裂	
臍帯脱出・下垂	
微弱陣痛	
羊水混濁	
子宮内感染	
肩甲難産	

(3) 分娩誘発・促進の処置の方法

主な意見：誘発と促進を分けた表を作成したほうがよいのではないかと。

対応案：以下のように表を修正する。

(前回委員会提示)

分娩誘発・促進の処置の有無

(修正)

⇒ 分娩誘発・促進の処置の有無

分娩誘発・促進の処置	件数	%
誘発・促進なし		
誘発・促進あり		
合計		

分娩誘発・促進の処置	分娩誘発		分娩促進	
	件数	%	件数	%
なし				
あり				
合計				

(4) 地域別再発防止分析対象事例、地域別産科医療補償制度加入分娩機関数および登録児数

主な意見：地域別で出力されている表は、都道府県別にしてはどうか。

対応案：都道府県別の表に修正する。

3. その他

(1) メトロイリーゼ法について

主な意見：使用した機器や注入する溶液の量を収集できないか。

対応案：分娩機関に情報提供を依頼しデータベースに入力する。

(2) 表1-3-5 胎盤異常

主な意見：胎盤については、構造上の異常を加えてはどうか。

対応案：データベース上は病理検査を実施した事例についての情報を入力している。「梗塞」の情報も入力する。

(3) 胎児心拍数一過性徐脈について

主な意見：頻度についての情報は収集できないか。

対応案：今後、分析方法を検討する。

(4) IU GRについて

主な意見：IU GR（子宮内胎児発育遅延）についての情報は収集できないか。

対応案：集計表作成当初よりIU GRの情報を入力することを検討したが、診療録にIU GRの有無について、診断されていない事例もあり、現段階では「不明」の件数が多くなると考えられる。当面、児の発育状態を評価する表については、LFD (Light for dates)、AFD (Appropriate for dates)、HFD (Heavy for dates) を集計することとしたい。

(5) 小児科医が立ち会った事例について

主な意見：分娩に立ち会った小児科医の情報はとれないか。

対応案：現在も「診療体制等に関する情報」の中で、小児科医を含む事例に関わった医師についての情報を収集している。今後、当該情報について細分化の必要に応じ、「診療体制等に関する情報」の冊子改定も踏まえ検討する。

(6) 蘇生を行った医療従事者について

主な意見：蘇生を行った産科医療関係者は講習会を受けているかという情報をとれないか。

対応案：講習会受講の有無について、情報収集の方法等、今後検討していく。

(7) 年間分娩件数別再発防止事例

主な意見：分娩機関区分に「院内助産所」の区分も追加してほしい。

対応案：今後、件数の増加にともなって追加を検討する。