

第105回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2025年11月12日（水） 16時03分～18時22分

場所：日本医療機能評価機構 9F ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

第105回産科医療補償制度 再発防止委員会

2025年11月12日

○事務局

それでは、皆様、本日は、ご多用の中お集まりいただきまして誠にありがとうございます。Web会議システムにてご出席いただいている委員の方々にご連絡いたします。審議中に、ネットワーク環境等により音声や映像に不具合が生じる可能性もございますが、必要に応じて都度対処してまいりますので、ご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

会議を開始いたします前に、資料のご確認をお願いいたします。

次第、本体資料、出欠一覧。

資料1「吸引娩出術について」に関する委員ご意見一覧。

資料2「吸引娩出術について」(案)。

資料3「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」に関する委員ご意見一覧。

資料4「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」(案)。

資料4－参考 第15回再発防止報告書「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」。

資料5 第16回再発防止報告書「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」各テーマに関する集計表(案)。

資料6「資料 分析対象事例の概況」に関する委員ご意見一覧。

資料7「資料 分析対象事例の概況」(案)。

資料8 第17回再発防止報告書「第3章 テーマに沿った分析」に関する委員ご意見一覧。

資料8－参考 第15回再発防止報告書「資料 分析対象事例の概況」。

資料9 第17回再発防止報告書「第3章 テーマに沿った分析」研究計画書(案)。

資料10 2025年度の再発防止に関する発行物の周知活動およびアンケート実施(報告)。

参考資料 産科医療補償制度ニュース第15号。

また、委員の皆様へ、審議に際して1点お願いがございます。会議記録の都合上、ご発言をされる際には挙手いただき、委員長からのご指名がございましたら、初めにご自身の

お名前を名乗った後に続けてご発言くださいますようお願い申し上げます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまより第105回産科医療補償制度再発防止委員会を開催いたします。

本日の委員の皆様の出席状況については、出欠一覧の通りでございます。なお、布施委員、小林委員より、途中退席の場合がある旨のご連絡、市塚委員、荻田委員、片岡委員より、ご参加が遅れる旨のご連絡をいただいております。

それでは、ここからは木村委員長に進行をお願いいたします。木村委員長、お願いいたします。

○木村委員長

皆さん、こんにちは。木村でございます。それでは、議事に入らせていただきます。どうもお忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。ずっとメール審議で色々なことを検討していただきました。本当にありがとうございます。メールであれだけ細かい資料を見ていきますと、なかなか目がちらちらして難しいところもあったと思いますが、たくさんのご意見をいただきましたので、本日、審議をしまいたいと思います。

なお、次回開催の来年■月■日の委員会は、第16回再発防止に関する報告書のドラフト原稿の承認審議という形になりますので、基本的に原稿の内容に関する審議というのは今回が最後ということになります。先生方のご活発なご意見をいただきたいと思います。

それでは、まず、第16回再発防止に関する報告書の「第3章 テーマに沿った分析」ということで、事務局から説明をお願いいたします。順番にいくつかのグループに分けて説明をして、その都度審議をしていきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局

お願いいたします。資料は、本体資料、資料1、資料2をお手元にご準備ください。資料1がメール審議でいただきましたご意見の一覧、資料2は「吸引娩出術について」の原稿案でございます。

まず、本体資料1ページ、議事1)(1)第3章「テーマに沿った分析」をご覧ください。前回委員会後に、委員会審議でいただいたご意見を踏まえて作成した「吸引娩出術について」の原稿案および掲載事例選定について、メール審議にてご審議いただきました。いただいたご意見を踏まえまして「吸引娩出術について」の原稿案を修正いたしましたため、内容をご確認の上、ご審議いただきたく存じます。

資料をご確認いただきます前に、前回委員会時にいただきましたご意見のうち、メール

審議の際に集計作業中とお伝えしておりました集計の結果を2点、ご報告いたします。資料はこれから供覧させていただきます。

まず1つ目は、子宮底圧迫法の総実施回数についてです。蓄積されたデータから集計を行うことは可能でしたが、不明が多く見られました。子宮底圧迫法につきましては、回数のカウント方法について明確な定義がなく、施設や個人の手技によってばらつきがあること、明確に回数に分かる吸引娩出術とは性質が異なることから、原稿案に記載しない整理といたしました。

2つ目、吸引娩出術に関する妊産婦および家族のご意見についてです。前回の委員会時の木村委員長のご意見を踏まえまして、■■■件に■■■件の割合で■■■事例をランダム関数を用いて抽出いたしました。家族から見た経過の記載があったのは■■■事例中■■■事例、そのうち吸引娩出術に関する記載があったのは■■■事例でした。ご意見の内容は表3に記載しております。ご意見の内容に共通点等がございましたため、今回は原稿案に記載しない整理といたしました。

それでは、今回の資料についてご説明いたします。資料1をご覧ください。

まず初めに、1、2番の「はじめに」に関するご意見でございます。記載内容について、ご意見を踏まえ削除した箇所、具体的に記載した箇所がございます。また、「吸引娩出術」と「吸引分娩」の記載についてご意見をいただきました。前回の第15回再発防止報告書では、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」を踏まえた分析としておりましたため、引用する際には、第4章で使用していた「吸引分娩」を使用いたしました。「吸引分娩」ですと、吸引の手技を行った全事例ではなく、経膈分娩した事例という印象を与えることや、産婦人科診療ガイドラインでは「吸引娩出術」を使用していることから、今回はタイトル含む本文中で「吸引娩出術」に統一いたしました。

次の3番から5番が分析対象事例に関するご意見です。分析対象事例には、吸引娩出術後に緊急帝王切開となった事例も含まれております。数は、資料2の4ページ、表2に記載しておりまして、■■■件ございました。

4番では、分析対象事例から除外した事例につきまして、指摘の有無に関するご意見をいただきました。こちらは除外した■■■事例のうち■■■件のみ、診療録等の記載に関する指摘がありました。このほか適応についてご意見をいただき、事例数を追記しております。

○木村委員長

では一旦ここで切りましょうか。「はじめに」のところの文章の文言の修正と、それから

分析対象についてということで、吸引分娩がうまくいかないということで、緊急帝王切開になったのが■■■件あったということで、これが4ページの表2、あるいは2ページの図1に記載されました。それから、34週未満あるいは多胎という除外された■■■件の中で、診療録に関する記載に関しての指摘が■■■件あったと、手技に関する指摘はなかったということによろしいですかね。ということでございます。それから、34週未満あるいは在胎週数不明について分析を、適応がどうだったかということで、これは2ページの19行目で記載がなされているということでもあります。

ここまでで何か、書きぶりについて問題ないでしょうか。

また、もしお気づきがあれば、後でも結構ですので、ご指摘ください。それでは、6番から説明していただけますでしょうか。

○事務局

6番から15番が分析対象事例の概況に関するご意見でございます。項目に関してご意見をいただいております。まず、「産科合併症」としていた項目を、ご意見を踏まえまして、「妊娠・分娩・産褥期の診断の有無」に修正しております。また、こちらの項目につきましては、診断時期に関するデータがないため、吸引娩出術実施前後に分けてご提示することが困難です。

次に資料1、2ページに移っていただきまして、8番のご意見でございます。こちらにつきましては、陣痛発来前後の別で集計しているため、重複事例はございません。また、集計値は資料2の4ページ、表2でご提示しております。

次に9番ですが、和痛・無痛分娩の有無の項目につきましては、同一項目にて「あり」として抽出しておりますため、分けて集計することは困難です。また、硬膜外麻酔の有無に関しましては、集計可能でしたため、資料1の9ページ、参考1をご確認いただき、麻酔方法の詳細につきまして原稿掲載の要否をご審議いただきたく存じます。

次の10番の児の娩出経路の結果の記載に関するご意見につきましては、ご意見を踏まえて修正しております。

11番のご意見につきましては、今回、医学的評価に着目したため、深掘りはできておりませんが、考察におきまして、適切な実施を促す根拠としてデータを引用いたしました。

12番のご意見につきましては、データがないため、集計が困難でございました。

13番では、出生体重より推定体重を知りたいというご意見をいただきましたので、集計をいたしました。なお、最終推定体重を算出した時期が個々の事例により異なっており

ます。こちら資料1、9ページの参考2をご覧ください、こちらの掲載要否につきましてご審議いただきたく存じます。

3ページに移りまして、14番、15番が新生児所見に関するご意見でございます。集計結果の記載について、ご意見を踏まえて、帽状腱膜下血腫の件数を記載いたしました。新生児期の診断につきましては、動脈管開存症の早産事例の件数につきましてご意見をいただき、■件と確認しております。また、診断名の掲載順につきましては、再発防止報告書内の平仄を合わせる観点で、降順で記載いたしました。

○木村委員長

では、ここまでで一旦止めまして、6番、7番は表記の問題なのでよろしいでしょうか。特にご意見ないでしょうか。それから8番が、誘発と促進は一応別のカテゴリーとして捉えているということのようであります。

9番に関して、和痛分娩という言葉が非常に曖昧に使われているのですけれども、これは資料1の一番最後のページの参考1に付けられております。無痛・和痛ありとされたものが■件で、そのうち■件が硬膜外、それから■件が脊椎くも膜下麻酔等ということでありまして、結局よく分からないのは■件だけという中身でございました。また、この中で特に脳性麻痺の原因として指摘されたものはないということによろしいでしょうか。

○事務局

はい。こちらで指摘された事例はございませんでした。

○木村委員長

特に医学的な指摘を受けたものはないというのが今回の分析結果でございます。この点はいかがでしょう。特にこの麻酔方法の詳細を載せるかどうかということではありますが、いかがでしょう。何かご意見ございますか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

この無痛と和痛に関して、前もお聞きしたかもしれないのですが、コンセンサスというか、統一された無痛は何、和痛は何というのは、明確な定義はあるのでしょうか。

○木村委員長

ないと思います。特に定義はないと思います。

○勝村委員

この分けるという、市塚委員はおられるんですしたか。分けるとしたらどういうふうに理

解したらいい。痛みがないのと痛みを和らげるという、漢字だけ見たらそう取れるのですが、それに従って少しやり方を変えている医療機関もあるということですか。

○木村委員長

いや、どうでしょう、その辺りは現場、中井委員長代理いかがでしょうか。その辺りどう皆さん考えていらっしゃるのでしょうか。

○中井委員長代理

■の田中委員のところが和痛と無痛って分けていませんでしたか。

○田中委員

我々のところは、いわゆるフェンタニルを使ったI V—P C Aを先に開始したので、それを和痛と呼んでいて、硬膜外脊椎麻酔併用のことを無痛、後から始めて無痛と呼んで、一応2つ分けてはいますが、おっしゃる通り、明確な定義の分け方はないというふうに理解しております。

○木村委員長

なるほど。静脈麻酔でフェンタネスト、フェンタニルを入れるのが和痛という考え方をなさっているところもあるんでしょうね。硬膜外無痛、でも、これはみんなの共通の認識ではないと思います。ただ、世の中の的に今、無痛分娩をしないと何となく遅れているみたいなことを言う人もいるので、そういった意味で硬膜外をしないでもやっていますよと言うことができるという意味で。ただ、フェンタネストでずっと押せるのかな、少し私はそこは経験がないのでよく分からないのですが、田中委員、いかがでしょう。フェンタネストでずっと押している事例ってあるんですか。

○田中委員

ええ、もう全然値段が違うので、患者さんに選択していただいてという形でやっています。だから和痛で始めたら、もうずっと和痛ということが一般的です。途中で変わることもゼロではありませんが。

○木村委員長

値段も変えていらっしゃるわけですね。

○田中委員

はい。

○木村委員長

分かりました。その辺は多分かなり色々なローカルルールがあるのではないかなと思います

ます。

布施委員、お手が挙がっていますけども、何かございますか。

○布施委員

布施でございます。田中委員と一緒に、同じ概念で考えておりました。

○木村委員長

ありがとうございます。

○布施委員

臨床ではそういうふうに対応しているので、今、特別そういう概念の区切りはしていないので。

○木村委員長

ありがとうございます。勝村委員、そういう解釈でよろしいですか。

掲載に関してはいかがでしょうか。大体皆さん硬膜外麻酔を使っておられるということ、指摘がないということをあえてここで載せる必要はなさそうには思うのですが、あまり載せても何か有益な情報ではないような気がいたしますので、特に委員の先生方ご意見なければ、掲載しない方向でよろしいでしょうか。一応内部的にはほとんどが、和痛、無痛と言いながら、ほとんど硬膜外ないしは分節麻酔を使っているというような結果だったようでございます。よろしいでしょうか。

それから、10番、11番は記載の問題、それから、布施委員からご意見がありました吸引圧について、少し分からないということで、申し訳ございませんが、これは記載ができないということで、13番で推定体重に関しましては、これは資料1の最後のほうに参考2というものがあまして、やはり推定体重1,500未満というものでも■件だけ、結局吸引になった事例がありますが、ほかはまあこんなものかなというのと、難しいのは、この推定体重を出した時点がいつか分からないと。要は、36週でやっているのか、毎週推定体重を測っていらっしゃるのか、そのようなことはしない施設も多々あるでしょうし、何となくサービスで推定体重を出さないといけないようなところもあると思いますので、その辺りの扱いはかなり施設によって違う、あるいは地方によって違うところがございます。

私も現場を離れてしまったので、最近の状況は分かりませんが、■とかでは、もう36週やったら、昔言われていたのは、手で触って体重を当てろということを前教授が非常に厳しく言っておられまして、レオポルド法ですね。助産師の皆さんご存じだと思います。

ますが、レオポルド法で体重を当てろと言われて、それがかなり外れていると、とても怒られていましたので、それはしかし非常にいいトレーニングで、分娩室に入ってきたときに、その方がどれぐらいの児かということをあらかじめ推定するという習慣は非常にいい習慣であったというふうに私も思っておりますし、それで鍛えられた諸君はやっぱりそういう感覚はきちんと持っていると思います。ただ、あまり厳しく言われますと、反動でやめてしまいますので、少しそこも問題はあるとは思いますが、そういう方法もありました。

だから推定体重に関しても、なかなかみんなが分娩直前にやっているとは思にくいし、また分娩直前の推定体重はよく外れますので。大体3,000超えると1割の誤差と言われていまして、面白かったのですが、■■■■でその前教授がなさっていたときに、臨床的推定体重と超音波による推定体重を比べますと、圧倒的に臨床的推定体重のほうが正しかったということもありまして、あまり超音波は当てにならないと、ずれるということも、これもある程度コンセンサスというか、きちんとトレーニングを積みればですが、コンセンサスだと思います。なので、あまりここで推定体重を出すことは、かえって何かミスリードしないかなという気もいたします。

飛弾委員、お願いします。

○飛弾委員

ありがとうございます。実はこれをお願いしたのは私だったんですけども、■■■■では割と細かく推定体重を出していただいていたので、新生児内科のほうからもそれを少し参考にしているところがあって、やはりすごく大きいとなかなか吸引しても娩出が難しいのかなと思っていたところもあったのですが、今の木村委員長のお話を伺いまして、推定体重そのものが全国的にどういうふうに取り扱われているかということに多様性があるということが分かりましたので、私、今回このデータを見せていただいただけで満足です、掲載していただかなくても。ありがとうございました。

○木村委員長

ありがとうございます。ほかよろしいでしょうか。特に問題なければ、そうしたら掲載はしないでということで、ここで内部的に皆さんご認識いただくということでいいかなと思います。本当はこれ、どれぐらい外れているかって見たいのですがね、結構外れていますので。特に3,000以上がよく外れます、3,000以下は割にあたります。そういう感じがいたしました。

それからあと、次は14番からですか。では14番からお願いします……。ごめんなさ

い、していたか。帽状腱膜下血腫に関しては件数を記載していただいたということで、これは5ページに記載がある。それから、新生児期の診断の有無ということで、これは一応降順にしたのと、動脈管開存症は■件あったということですかね。この辺りはいかがでしょうか、特にこの書きようでよろしいでしょうか。7ページの表3がそれを反映させた表だということでございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、16番からお願いします。

○事務局

16番から32番までが、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」に関連した分析についてのご意見でございます。

まず16番、17番でございます。「医学的評価」の指摘に関して分かりにくいということでご意見を頂戴いたしましたため、説明を追記いたしました。また、表2、表6の総牽引回数、総牽引時間、先進部の高さにつきまして、ガイドラインで推奨されている指標を注釈として記載しました。このほか項目の区分を指標に合わせております。

18番のご意見につきましては、胎児心拍数聴取所見につきまして、原因分析報告書には脳性麻痺発症の原因に関連すると考えられる所見の一部しか記載されていないこと、各事例における所見は吸引娩出術実施を起点としていないことから、データの抽出が困難でございました。

19番のご意見につきましては、事例に関わった医療スタッフについて、原因分析報告書には分娩全体の人数しか記載されていないため、分娩時の人数を集計することは困難でした。

○木村委員長

少し一度ここで止めましょうか。16番から19番までのところで何か問題はございますか。8ページの12行目ぐらいのところに指摘に関することが少し記載されているということです。8ページ12行目、囲みのところです。囲みのところに色々なことが書かれているということ。それから、各項目の区分は一応ガイドラインに合わせているということ、そして、吸引をする前に比べて吸引してから胎児心拍数陣痛図で悪いパターンが出るということ、これもよく知られていることではありますが、各事例において吸引実施前後、特に前の時点を記載されていないということで、これを具体的にどれぐらいかということとは少し言いにくいということでもあります。また、人手に関しての、分娩室に何人いたかということは少し分からないと、その施設に何人いたかということしか分からないというよ

うなことで、なかなかデータが取れないところはあるということでした。いかがでしょうか、何かこの記載でもう少し変えたらというところはございますか。特にご意見いただいた委員の先生方もよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら次、20番からまた説明をお願いします。

○事務局

4ページに移りまして、20番のご意見でございます。吸引娩出術以外の医療行為や分娩管理についての指摘等についてご意見を頂戴いたしました。各分娩機関の体制や分娩管理を含めた検討や提言は、原因分析委員会で個別に実施されております。今回は、整理・蓄積されたデータの分析結果を一般化し、実施内容や診療録等の記載について提言しました。

次の21番のご意見でございます。「要約」という言葉につきましては、産婦人科診療ガイドラインや原因分析報告書の記載に合わせた用語として使用いたしました。なお、注釈に産婦人科診療ガイドラインの記載内容を記載しました。こちら資料1のほうで注7と今記載がございますが、注1の誤りでございます。大変失礼いたしました。

また、要約につきましては、前回の委員会におきましていただきましたご意見を踏まえて、総牽引回数と総牽引時間に関しましては要約に含めない整理としております。

○木村委員長

ここは手技のところですが、29ページの辺りに、質の向上についてというところでデータの分析の一般化のことが書かれている。質の向上に向けてということで、ガイドラインに沿ってというような言葉も出てきております。また、要約とは何かということで、これは非常に産科的な、教科書な用語でございますが、適応と要約というのはよく吸引分娩で言われる言葉、器械分娩、鉗子分娩も含めて言われることで、こういう条件、基礎条件がないとできませんよという意味で使われることでありまして、ご意見いただきました実施時に確認すべき事項、これが該当できませんよということなのでしょうけれども、どうしたものか。何となく、産科をやっている者にとって、あるいは産科のスタッフにとっても「要約」という言葉が一般的に出てきておりまして、またガイドライン等でも使われている言葉なので、あえて違う言葉を使うのも少し難しい、むしろこの言葉にそろえておいたほうがいいかなという気はいたします。この辺りいかがでしょうか。何かご意見があれば。

では、勝村委員、お願いします。

○勝村委員

僕も当初、1974年ぐらいの、50年ほど前の冊子で適応と要約という言葉が出ていて、必要条件、十分条件みたいな話かなとか思って、色々ややこしかったのですが、今もやっぱり現場で使われているのですか。

○木村委員長

多分まだ教科書は適応と要約ですよ。と思うのですが、最近私も講義もしないので。

田中委員、いかがでしょうか。教科書的に教えるときには、やっぱり適応と要約でしょうか。

○田中委員

まだ使用しているものと思われます。

○木村委員長

現在もまだ生きている言葉ではあって、むしろ古典的、勝村委員おっしゃるように、もう100年ぐらい変わっていないと思います。

○勝村委員

これ、産科だけなんですか、割と。

○木村委員長

要約という言葉はあまり聞かないですね。要約は何の、すみません、私も原語は……。

○勝村委員

すみません、興味本位で聞いてしまって。

○木村委員長

原語を忘れてしまいましたが、あまり要約ということは、ほかの科では確かに聞きませんね。

中井委員長代理、何かご存じですか。

○中井委員長代理

いや、ずっと適応と要約でやってきたので、何も考えていませんでした。産科系の人があるこれを読む場合には要約で違和感はないと思うんですけども、いかがでしょうか。そのままでいい気はしています。

○木村委員長

特にご異論がなければ、あるいは注を付けて。確かにご意見の通り、実施時に満たされるべき条件なのですが、それまで書かなくてもいいかなという気もしますので、よろしいでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

僕の立場からすると、こういうのを一般の人も読んで欲しいなとも思うことを思うと、今、注意書きに書いてもらっているところで、要約とはこうだということところを、こっこのところのように、かぎ括弧か何かでくくったらどうですかね。要約とは。

○木村委員長

そうしたら何か1行入れますか。要約という言葉、最初に出たところの後ろに、実施時、実施する際に必要な条件みたいな言葉を少し入れておいても。

○事務局

注1のところだけではなく、文章のところにも同様に。

○木村委員長

注1、何ページでしたか。

○事務局

9ページにございます。

○木村委員長

9ページの注1にそれが載っていれば。

○事務局

「実施する際に満たしていることが望ましいとされる条件」という表現で、一応少し。

○木村委員長

一応これで書いてあるわけですね。

○事務局

はい。

○勝村委員

そこにかぎ括弧を付けたらどうかなと。

○木村委員長

注1の要約。

○勝村委員

ガイドラインでと書いてあるから。

○木村委員長

あるいは、これ、「要約とは」でしょうね。「と」を入れておいたら、「要約とは」にして

おいたら、そうしたら勝村委員のおっしゃるように、かぎ括弧を入れたのと同じような意味になると思います。要約とは、こうこうこうであるということで。

○勝村委員

素人的にも、最初に本を読んだときに、要約とは表の中身を見ればそういうことなんだなというのは分かるのですが、やっぱり「要約」という言葉自体を僕は調べた記憶があるので、国語辞典とかで。そのぐらいで。

○木村委員長

では「要約とは」ということで解説を付けさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、22番からお願いします。

○事務局

次の22番以降が医学的評価の指摘の有無別の分析に関するご意見でございます。

まず22番のご意見で、指摘内容別件数に関してご意見をいただきましたので、分かりやすいよう、資料2の10ページ、図2にベン図を挿入いたしました。

次の新生児所見の分析結果の記載につきましては、ご意見を踏まえて修正をしております。

25番からが脳性麻痺発症の原因に関するご意見でございます。この表の見方についてご意見をいただきました。表8—1、8—2につきましては、縦軸が産科的事象、横軸は頭部画像所見の建付けとなっております。また、こちら注12に「産科的事象なし」の注釈を記載しておりますので、併せてご確認いただけたらと思います。

5ページに参りまして26番以降、吸引娩出術が原因として記載されている事例に関してご意見をいただいております。吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因として記載された全ての事例で、吸引娩出術は複数ある原因の一つとして、臍帯血流障害や臍帯脱出等とともに記載されておりました。具体例をご意見一覧のほうに記載しております。こちらは一例ではございますが、「臍帯血流障害により胎児が低酸素の状態となり、吸引分娩により低酸素の状態がさらに進行した」という例を挙げております。この文末の表現に関しましては関与レベルが様々でございますので、「可能性がある」「可能性は否定できない」等がございまして、その旨も原稿案のほうに記載しております。なお、この原因として集計している項目には、背景因子や関連因子、増悪因子は含んでおりません。

28番……。まだございます。申し訳ございません。

○木村委員長

32まで行きましょう。

○事務局

承知しました。この吸引娩出術が原因として記載している事例は、産科的事象の項目の「その他」に含まれておりますが、このことに関して分かりにくいにご意見をいただきましたので、具体的な内容を記載しております。

31、32番では、結果の記載についてご意見をいただきましたため、ご意見を踏まえて修正をしております。

○木村委員長

ありがとうございます。まず22番から24番ぐらいまでの対象がどうなっているのか、全貌が少し分かりにくいのではないかというご意見をいただいて、10ページの図2、手技に対しての指摘があったことと、記録に対しての指摘があったこと、両方あったことというのがこの図で、■■■■件の内訳が分かりやすくなったかなというふうに思うところでございます。こういう書き方でいいのかということと、それから、産科的事象なしの注釈というのを付けていただいた。これは16ページから17ページのところで、注の12です。「産科的事象なし」というようなことは、原因が分からない、あるいは解明困難というように事象ですということが書かれているということ。そして、この吸引分娩術、吸引分娩が脳性麻痺の原因として記載されている全ての事例では、いくつかの原因のうちの一つであろうというふうに書かれているということと、その背景因子や関連因子および増悪因子が含まれていないというようなことが16ページ、17ページの表で一応表しているということでございます。

なかなかこれは細かい表なので難しいところあると思いますが、それから脳性麻痺発症の原因の集計についてということで、これは15ページ14行目に「吸引娩出術は、産科的事象その他に含まれており、表8-1では■■■■件（■■■■%）、表8-2では■■■■件（■■■■%）であった」というような記載がございます。その次のところで、吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因として記載された全ての事例について、複数ある原因の一つとして何々とともに記載されていると、様々な関与レベルが含まれているというようなことを、ここは少し書けば書くほど漠然としてしまうのですが、こういう書き方しか仕方がないかなというような記載の方法になっております。その辺り「その他」というようなことが記載の中身になっているということでもありますので、そういう記載でいいのか。吸引分娩、直接的

にそれが問題であったというふうに指摘されてはいないけれども、様々な状況と一緒になつたと、その状況を吸引分娩が作ったのか、その状況から脱却しようとして吸引分娩を行ったのかということまでは少し分からないというような解釈でいいのですかね、そういう感じでよろしいですかね。

その辺りが原因なのか結果なのか分からないということで、この辺りも、少し私もつらつら、これ、なかなか分かりにくいなと思って考えていたんですが、例えばアプガースコアが0から3点の児、あるいは7点以下の児に対しての吸引分娩の施行率を周産期データベースと、この脳性麻痺の事案とで比べてどっちが多いんだろうみたいなことを示せるとまたそれもいいかなという気も少ししましたが、思いついたのが後過ぎまして、今からそれを載せるのは難しいのですが、結局、そうはいつでも一例一例、どちらが原因でどちらが結果かというのは分析をしていっても分からないことも多いですし、そういう状態が悪くなったことを脱却しようとして吸引をかけたけども、結局状態が悪いまま出たということもあるでしょうし、逆に吸引によってその状態がより悪化したということもあると思いますので、その辺りを一つ一つというのはなかなか、原因分析委員会に委ねないと仕方ないというような記載で、それをまとめると今回ここに書かせていただいたようなまとめ方になってしまうということですが、いかがでしょうか。何かご意見等ございましたらお願いいたします。

これはそういう頻度とかを出していっても、ではこの例はどうだったんだと言われるとなかなか難しいところもありますので、今回の書きようとしてはこれぐらいしか書けないかなという気はいたしました。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次の33番からの考察についてから、またお願いします。

○事務局

33番から38番が考察についてのご意見でございます。第15回再発防止報告書の引用、脳性麻痺発症の原因に関する記載、記載が不足している事例に関する記載に関しましてご意見を頂戴いたしました。ご意見を踏まえまして、それぞれ記載内容を修正しておりますので、ご確認いただけますと幸いです。

○木村委員長

では、ここの記載、考察のところについては色々な意見がありましたが、ガイドラインあるいは医学的評価というような根拠がどこにあるんだということについての修正ということで、18ページ、それから20ページ、あるいは19ページ辺りに色々な修正をいた

だいているということでございます。何かこの辺りの修正点で問題ございますでしょうか。

先ほどから申しておりますように、どっちが先なんだということに関しては常に議論が出てくるものだと思いますので、その辺り、一元的にこれだと、これが悪いというふうにはなかなか言えないということもありますし、逆に注意すべき点はきちんとしっかり注意するようにしましょうと、正しくやりましょうというふうなメッセージになってくれるとありがたいなと思っております。よろしいでしょうか。

○鮎澤委員

鮎澤です。すみません。

○木村委員長

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

18、19、本文のほうについての意見を述べさせていただいてもいいですか。

○木村委員長

どうぞ。

○鮎澤委員

九州大学の鮎澤です。すみません。3点ほどあります。

まず18ページ、考察の40行目、下から2行目ですが、吸引娩出術実施に関して「指標」という言葉が出てきます。その下にも指標という言葉が出てくるんですが、指標という言い方は適切でしょうか。というのは、どちらかというといわゆるインディケーターというよりは、判断基準とか適用基準とか、基準について述べているような気がいたしまして、この辺り、さっきの適応と要約ではないですけど、指標と言って違和感がないのであれば結構ですが、少し気になったのでご意見をいただきたいと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。いかがでしょうか。例えば、海外のガイドラインで20分を超えて吸引をすべきではないというふうな提唱があるということを指標と指しているというふうに読めますが、それで指標ということでもいいのかと。

鮎澤委員、これ、変えるとしたら何ですか。適応ですか。

○鮎澤委員

私は、基準というような言葉に絡めて、判断基準とか適用基準とか。ただ、判断基準、適用基準というと、また何かしら新しい意味合いが入ってしまうといけないので、その辺

りは何か逆に、こういったところに使う適切な言葉を選んでいただければいいなと思いながら考えてきました。

○木村委員長

そうなんです、これも難しいんですが、では20分超えたら決定的に何か、時間が長くなれば悪くなるんでしょうが、決定的に20分という数字が悪くなるための基準なのかと言われると、少し。あるいは吸引して少し間を空けて、また吸引してみたいな人もいるし、なかなかここは難しいなというふうに思っておりました。

実はここら辺に挙がっている国々の分娩の環境をいいますと、分娩室の隣に帝王切開ができる部屋があって、もうそれで出なかったらすぐにそこに連れて行って、10分以内に帝王切開ができるというふうな条件で大体分娩というのは行われていますので、それからすると、日本みたいにフロアを1階も2階も上がって、オペ場に今できますかとかいうようなことを言ってというようなところと少し違う判断状況もあるなど。要は、最終的に出るまでの時間を取りたい場合に、多分ここで言っているこれらの国々は、20分待って出なくて、あと10分たったら帝王切開で出せるとみんな思っているという国と、さあこれから手術場に連絡したら何分かかるだろうと思っているところとで少し違うので、これを基準と言われてしまうとまた難しいなというところもあるのではないかなと。現場的には難しいところもあるのではないかなと思うのですが、中井委員長代理、いかがでしょうか、この辺りの書きようは。

○中井委員長代理

今しっかり読み返してみると、確かに「指標」というのは微妙だし、これ、海外の引用では大体こうなっているし、僕らのガイドラインもこうなんだから守ろうよという感じですよね、結局言いたいのは。そうすると、これ、例えばですけど、オーストラリアでは提唱、このように諸外国において異なる……、指標が示されているというか、数値が示されているとか、何かそういう言葉にしてしまうという手もないことはないかなと思ったのですがね。吸引分娩実施に関して数値が示されているため、これこれにあたってはガイドラインに記載されて、ガイドラインの記載に遵守することが望まれるぐらいの感じにすれば、この「指標」は全部消せると思います。

○木村委員長

少し歯切れが悪いのは、多分その分娩の環境に、最後のところでも結構、今回環境に応じてみたいなのが書いてありますが、環境によってかなり条件が、要は出すというゴー

ルに対しての所要時間が違ってしまうということで、なかなか基準でこれを守れと言って
しまうと厳しいかなというところがあるので、こういう数字、確かに今、中井委員長代理
がおっしゃられたように、吸引分娩実施に関して数値が示されているため、これらガイド
ラインに記載されている……。

○中井委員長代理

ガイドラインの記載を遵守し実施することが望まれるとかね。

○木村委員長

それぐらいですかね。

○中井委員長代理

そうすれば「指標」は消せます。

○木村委員長

鮎澤委員、いかがでしょうか。それぐらいの感じでいかがでしょうか。

○鮎澤委員

私もさっき、基準という言葉にもなかなかまた新たな意味合いが加わってしまうのでと
いうことは思っていて、中井委員長代理がおっしゃったように、このところにそんな基
準とか指標とかを使わずに、書いてあるので書いてあることを守りましょう程度にしても
いいかと思っていたので、文章の流れがきちんとつながれば、それで趣旨は伝わるのでは
ないかと私も思っています。

○木村委員長

ありがとうございます。では今の形で修正をお願いします。

○事務局

承知いたしました。

○木村委員長

続きまして、次をお願いします。

○鮎澤委員

ごめんなさい、よろしいですか。

○木村委員長

次のコメントをお願いします。どうぞ。

○鮎澤委員

あとは小さいところで、隣の19ページに記録のことを書いてくださっています。不明

というものを減らしていこうという、とても大事なメッセージを書いていただいたと思っています。ありがとうございます。ただ、これ全体ぱっと読んでいくと、「不明が多く見られた」とか「不明の項目があつて」と、どういうところを指しているのかがいま一つ明確でなくなってしまうので、先ほど出てきたようにかぎ括弧付けていただいて、分かりやすくしていただくといいかと思っていましたので、これはまたご検討ください。

それからもう一点ですけれども、最後の20ページの15行目でしょうか、最後のほう、「吸引分娩術の実施方法により脳性麻痺発症の原因に影響を与え」と言い切れない」と、少し日本語がおかしくないですか。「吸引分娩術の実施方法が脳性麻痺の原因に影響を与える」とは言い切れない」のほうが分かりやすくないでしょうか。ご検討ください。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。1点目の19ページは7行目から9行目の不明の割合というのが出ているところですよ。確かにこれ、例えば総牽引回数とか総牽引時間とかいうようなところにかぎ括弧を付けて、これが不明であつたというふうな書きようにしていただくと分かりやすいかなと思うので、それはまた修正をお願いします。

20ページの16行目ですかね、これも二重否定みたいな文章で、確かに難しい文章なので、少しここは一回、表現を考えていただけますでしょうか。確かに分かりにくい、もともと歯切れ悪いというか、書き切れないところがあるところを苦労して書かれたような感じの文章ですので、これは一度事務局で検討していただいて、また鮎澤委員に後でご確認いただければと思います。

○事務局

承知いたしました。

○木村委員長

ほかよろしいでしょうか。

○金山委員

金山ですけど、よろしいでしょうか。

今回の分析で手技的なことは全く分からないということで、やむを得ないと思うのですが、やっぱり吸引の圧とか、あるいは牽引する方向、あるいは分娩体位とか、かなり若い人を見ていて、結構指導しなくてはいけないような事例はあるので、今回手技的なことは分析できないけれども、手技的なことも非常に重要であるというようなことはどこか

に記載しておいたほうがいいのかと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。非常に大事なポイントで、結局ずっとこういう医療安全の面での活動をしていきますと、やっぱり一番なってほしくない事案は、そんな難しいことを言われるのならやめようみたいな話になるのが一番現場として、あるいは分娩をなさる女性にとって最終的には不幸なことになるということで、手技的なことを書くとしたら、質の向上ですか、この29ページの辺りが一応提言なので、このガイドラインに沿って云々ということも、手技の習得に関してさらに向上していただくというか。これは色々な問題はあると思いますが、若い先生方の経験値が下がっていると、分娩施設1件あたりの分娩数がどんどん下がっていて、50や100の年間分娩数でやっているような分娩施設が結構出てしまって、そこでトレーニングを受ける若い諸君は、吸引分娩7%としても、年間100件だったら7件しかないわけで、年間50件だったら3件あるかないかみたいな、4か月に1回しかしないような手技はなかなか習得できないというような問題もやっぱりありますので、その辺の記載をどこかでするとしたらどうでしょう、29ページ辺りでしょ

うか。

○金山委員

そうですね、今、木村委員長がおっしゃった辺りに一文入れてもらうといいかもしれません。

○木村委員長

特にこのトレーニングは、やっぱり学会、職能団体の責任でしょうから、学会、職能団体は手技的なところの習得に関しての環境を整えるとか、そういったこと、若い先生に向けてのメッセージを1行書けたらいいかなという気は確かにいたしますので、金山委員、貴重なご意見ありがとうございます。ここで文言を考えて、また金山委員と相談していただいて、一度案を作って、また金山委員に見ていただければありがたいと思います。よろしく願いいたします。

○金山委員

分かりました。

○木村委員長

ほかいかがでしょうか、よろしいでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

最後のところなのですが、今、僕も思っていたダブルセットアップの議論のときなんかでもそうなのですが、急速遂娩、帝王切開に切り替えるとなったときに、そこからすごく時間がかかるというのが日本の特徴だということであれば、何かそこを変えられないのかと素直に思うので、そんな簡単ではないということなのかもしれませんけど、学会、職能団体に対する要望なんていうのであれば、やっぱりそういうこと、欧米でできているのであれば、何か日本でも考えていかなきゃいけないのではないかと。こういう事例を見ていて素朴にそう思うということをするとしたらこの場かなと思ったのが1つと、それからやっぱり本質的には、そういう状況だから吸引分娩無理だ、帝王切開となったら、そこからさらに時間がすごくかかってしまうから、いつまでもやってしまうというようなことがあるのであれば、だからこそすぐに帝王切開とかできない場合であれば、より判断を早期にすることが大事だというようなことが本質なんだとしたら、今そういうことはこの提言の中に書き込めないのかなと、今聞いていて思ったんですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。ここの辺りをなかなかストレートにここで書く立場ではないので、一番書いてあるのは29ページの「向上に向けて」の(2)なんですよ。急速分娩方法変更を想定した上で、すなわち帝王切開に切り替えるということを想定した上で、吸引分娩の継続・中止について総合的に、すなわち、どれぐらい時間がかかるか、地域との連携状況、自施設の医療体制等ということを勘案した上で考えてねというような文章しか少し今は書けないというか。今の話は非常に重要なことだと思いますので、これは後の57番あたりの回答とも関係しますので、先に進めさせていただいてよろしいですか。

では引き続き、向上のところについて、また進めてください。

○事務局

39番から44番が事例紹介についてのご意見でございます。掲載事例の選択や優先度につきましてご意見を頂戴いたしました。頂戴いたしましたご意見と、保護者および分娩機関の同意を踏まえまして、メール審議でご提示した事例のうち、[REDACTED]の[REDACTED]事例を掲載する整理といたしました。選定に際しましては木村委員長にご相談いたしまして、指摘がない事例につきましても、吸引娩出術が脳性麻痺発症の原因に影響しているとは限らない旨が伝わるよう掲載する整理といたしました。なお、テーマに沿った分

析では、蓄積されたデータにおける分析結果等から見られた知見等を広く一般化し提言することとされているため、今回は単胎について分析および事例掲載することと整理いたしました。

○木村委員長

ありがとうございます。この■件も、どれだけいるんだという問題はありません、それから指摘なしの事例でも、これで指摘なしなのかという意見も出るだろうと思います、正直言って。色々な考えが出るだろうと思いますので、これはむしろあえて載せて議論していただくという中身でいいのではないかなと私は思います。こうなっても指摘がないんですよというような悪い意味ではなくて、色々な考え方があるんだという意味で掲載されていいのではないかなという気はいたしました。ただ、もちろん指摘なしだからいいというか、指摘なしの事例が本当に何か改善の余地がなかったのかどうかということはやっぱり、1分■点、5分■点で、pH■ですから、どこかできちんとしていけないうこととでありましたが、これもまた先ほどの議論と同じになりますが、ではこれ、吸引しなかったら、ここで帝王切開をしたらもっと時間がかかって、もっと悪かったのではないかとということも当然出てきますので、そういったことも議論しながら、自施設の状況と合わせてもらうということでもいいのではないかなという気はいたしました。一応この■件に関して同意は取れているということによろしいですかね。

ありがとうございます。一応ここはこの■件を載せさせていただくということによろしいでしょうかね。

そうしたら、その次が45からですかね。45からお願いします。

○事務局

45番から47番が「産科医療の質の向上に向けて」についてのご意見です。ご意見を踏まえ、提言に追記しております。提言につきましては、推奨の度合いも併せてご確認いただきたく存じます。

○木村委員長

提言は、たしか29ページ。

○事務局

はい、29ページでございます。

○木村委員長

29ページで、先ほど金山委員のご指摘の通り、技術的な習得のことに關して追記をし

ていただくということと、かなり慎重ながら、要は自施設の医療体制を考えて、緊急帝王切開に切り替わるときにどうなるかということを中心に考えてやってねというようなことがここで書かれているということ、それから記載をきちんとしてくださいねということが書かれているという内容でございます。何かございますか。

本当はここで何かグッドプラクティスみたいな事例を出したかったのですが、特定の医療機関の事例を機構の出す文書として出しにくいということでありまして、市塚委員のところの事例なんかを出せたらなと思ったのですが、なかなか難しいみたいで、申し訳ないですが、こういう一般的な記載になってしまいましたということはご了承ください。

そうしたら、続いて48からですかね。

○事務局

はい。48番が章末の資料についてのご意見でございます。2015年以降出生の事例には、補償対象事例数が未確定である出生年があることや、原因分析報告書の未送付事例が含まれていることから、2014年以前出生の事例との比較が困難であるため、抽出条件をそろえてテーマ分析に係る資料として提示することを第104回再発防止委員会でご承認いただきました。そのため、今回は表のみの掲載とする整理といたしました。

○木村委員長

一番最後のところですね、これは。それから続いて49、50、お願いします。

○事務局

続きまして49番では、構成に関するご意見をいただきましたため、ご意見を踏まえまして原稿案の構成を修正しました。

50番以降がその他のご意見でございます。いただいたご意見を踏まえまして、誤字を含め、文章の記載について修正を行っております。

8ページに移りまして、51番の医学的評価における指摘の有無別の分析につきましては、数値から得られる分析結果として特記すべき集計値および傾向等についてご審議をいただきたく存じます。

○木村委員長

続けて最後までお願いします。

○事務局

55番のご意見のご意見につきましては、必要とされた場合にはグラフ化することが可能でございます。吸引娩出術に関する集計値についてグラフ化の要否、また、総牽引

時間、総牽引回数のグラフ作成の可否をご審議いただたく存じます。また、グラフを必要とする場合には、項目や対象等についてもご審議いただきたく存じます。

56番につきましては、今回は第15回再発防止報告書の分析結果を受けまして、吸引娩出術実施に着目した分析を行っております。新生児蘇生の状況につきましてはナラティブなデータも含まれますので、次年度以降のテーマに沿った分析にて行う整理といたしました。なお、第6回再発防止報告書におきまして、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例についてということで分析を行っています。ですので、このときには事例数が今とはまた異なっておりますので、また改めて分析が必要とされましたら、テーマに沿った分析でというふうに考えております。

57番につきましては、帝王切開分娩となった■件につきまして、緊急帝王切開決定から児娩出までの時間を集計いたしました。9ページの参考3をご確認の上、原稿への記載の可否をご審議いただきたく存じます。また、掲載の場合の文案と掲載場所の案も記載しておりますので、併せてご確認ください。

58、59番は原稿案を承認するご意見でございました。

ご説明は以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。細かい一つ一つの修正に関しましては、ご意見をいただいた委員、特にご異論なければ、この修正の通りでいきたいと思いますが、2つほどご審議いただきたいのは、1つは吸引の総牽引時間です。牽引時間についてグラフが何かできないかということでありまして、先ほどの20分というふうな数字が海外のガイドラインに出ているということも踏まえてなんですけど、ただ、調べてみますと、総牽引時間というのは、一応吸引分娩を始めてから娩出までという定義でありまして、これが途中で休んだり色々なことをしているということで飛び地が出てきてしまうということで、例えば横軸に総吸引回数を書いて、縦軸に総吸引時間を書いて、そうすると普通だったら相関するはずなんですけれども、そこで飛び地があるというようなことを示すことはできるかな。一応そういった形は書ける、そういったことはできるということではありますが、どうでしょうか、そういうグラフを作って。

ただ、今度はそれを出したところで何を言うかという問題が出てしまいまして、そんな休み休み1時間もするんだったら、さっさと出せよという話でいいのか。ただそれも休んだ理由は多分あるだろうということなので、総吸引時間という項目が難しいなという気は

いたしておりますが、これ、市塚委員、現場感としてはどうでしょうの総吸引時間というのは、かなり今の先生方は意識しておられるのでしょうか。

○市塚委員

ありがとうございます。やっぱり何でしょう、手術記録にも総吸引時間は書くようにと指導しておりますので、最初の引き始めというよりも、装着するところから分娩に至るまでの時間は意識しています。回数も含めて。

○木村委員長

部でといいますか、大学とかではきっちり、もう引いたからにはやめたりするなみたいな話になるのですが、一般的にはどうなんでしょうか。この辺り、中井委員長代理、いかがでしょう。一般的な総吸引時間というのをかなり統一の取れた数字として取っていいのかどうかというのが、少し私は分からなくて。

○中井委員長代理

やっぱり記載がきちんとしているならばいいと思うのですが、その辺がどうなのかなという感じは。すみません、あまり役立つ意見ではないのですが。

○木村委員長

ご意見いただいた飛彈委員、これは年次推移のグラフという意味でしょうか、あるいは吸引を実施した方のそれぞれの吸引分娩の特性というような意味でしょうか。どういう形をお考えでしょうか。

○飛彈委員

ありがとうございます。飛彈でございます。今、言われたように、例えば色々とアナウンスメントが出て、皆さんが吸引に対しての意識づけが高くなってきたところで、例えば総吸引時間に皆さんが意識をして、年次推移的にだんだん変わってきているのかなというのを少し知りたいなと個人的には思ったんです。自分が今までいた施設で、間で吸引をお休みするということがなかったので、始めたからには娩出するまで一貫してやって、回数と時間で出なければもう帝王切開に切り替えましょうという施設だったので、その間でタイムラグができるということはあまり念頭にはなかったんですね。なので、もし吸引時間が長いような時代があつて、それがだんだん適正になってきたのであれば、それも一つのトレンドとして皆さんに理解していただけるかなというふうに思って、そのグラフが作れますかというのを伺ってみたところでした。ありがとうございます。

○木村委員長

ありがとうございます。では、少し1回、その時間、年次で何年間か分って出せますか。

○事務局

時間を年次でお出しすることは可能なのですが、第4章と異なりまして、分析対象ではなく、補償対象事例が年次でまだ出そろっていない年がございますので、その数値が正しくご判断いただけるような材料としてそろえることが難しい可能性がございます。また、時間もしくは回数のみですと、そのどちらかだけだと、時間はガイドラインに沿っているけれども、回数がガイドラインに沿っていないというものと、またその逆といったところが漏れてきてしまうということで、今まで表にしてこなかったという経緯がございますので、年次ですとそういったこともございますので、そこも踏まえてご審議いただけますとありがたく存じます。

○木村委員長

ではこれは掲載するかどうか、少し無駄な努力になるかもしれないけども、一応そろった吸引の回数のグラフがありますよね、あれの回数のグラフがだんだん下がってきているところが。あれと同じ年次で一度、時間のグラフを作っていただいて、それで委員の先生に。これもここに載せるか、どこに載せるかという問題もありますので、それを一度、お手数ですけど作っていただいて、そのグラフを1回見ていただくということでどうでしょうか。

○事務局

承知しました。では、まずデータをそろえて、できるかどうか一旦持ち帰らせていただいています。

○木村委員長

一度見ていただいて、お願いします。

○事務局

承知いたしました。

○木村委員長

それからあともう一つの問題は、先ほど勝村委員からもご発言ございましたが、緊急帝王切開決定から児娩出までということで、これは参考資料3、資料1の一番最後の図です。30分以内に■%ですから、半分ぐらいが出ているわけですが、1時間以上かかっているというのが■%ぐらいあると。この■件の内訳を見ていただくと、診療所が■件でしょうか。

○事務局

診療所が■件の、病院が■件でございました。

○木村委員長

診療所■件、病院■件のようです。ですので、どっちかに偏っているというわけではなく、どっちもそういったことが起こり得るということで、ここから先が先ほどの勝村委員のご意見で、そんな時間かかるのであれば、やめてしまえということなんだろうというふうに思うのですけれども、それは結局、分娩場所から1時間か1時間半ぐらいかかるところに1か所あるということを国民が認めるかどうかということとのトレードオフなんですね、恐らく。そうしないと、絶対無理です。

○勝村委員

木村委員長のおっしゃることはよく分かるのですが、吸引分娩をしても、こうやって重度脳性麻痺になっていない事例というのは、本当に上手にやってくれているんだと思うんです。先ほどの2つ目のところに書いてある、病院の、医療機関の環境によって早めに判断、始めても早めに判断するということですが、場合によったら、やっぱり1回、2回で出せないということであれば、そもそも吸引分娩ということを選ばない。そうすると帝王切開が増えるかという話なのですが、こういう重度脳性麻痺になってしまうような事例だけをうまくカバーできるような提言はできないものかと。

だから、本当にもう出そうなんだということ、1回、2回で出るんだという確信、出ることが一般的に想定されるのであれば、そんなに原因分析報告書も指摘されないと思うので、吸引分娩というのは非常にやっぱり産科の安全、患者側にとっても医療者側にとってもですけど、非常に大事なポイントだと思うので、何かそこがポイントならば、特にこういうところに出てきて指摘されている医療機関の共通点が、長くやってしまわざるを得ないところに追い込まれてしまうんだったら、より早期に判断する何か、まさに適応と要約のあたりで何かそういう部分はないのかなと思って、今ガイドラインとか見させてもらっていたのですが、そういう何か判断基準があれば、そこをきちんと説明するとか。

同じことでここにも書いてもらっていますが、より記録がきちんとできていないと指摘されている事例が、吸引分娩を長くやっている医療機関と非常に、もしかしたら相関関係あるかもしれない、ここにも書いてはもらっていますが、より厳しく書かなきゃいけないと。きちんと書いてくれているところは、逆に言うと意識があるから、重度脳性麻痺になっていないで、うまく吸引分娩という手技を活用してもらっているのではないかと

いう仮説も立てられるのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○中井委員長代理

すみません、中井ですけど、よろしいですか。

○木村委員長

中井委員長代理、お願いします。

○中井委員長代理

緊急に帝王切開に切り替えられるにこしたことはないんですけども、日本には様々な施設の状況がありますので、例えば先ほど出ていた、吸引分娩から帝王切開になった事例ってありましたよね、今回の事例で。そのパーセントをまず示して、つまり、実際吸引分娩を行っても、この脳性麻痺事例の中では何%に帝王切開が生じていると、だからその辺をよく踏まえて、切り替えられる算段なり準備を施設の能力に応じてきちんと図ってくださいというような警告ではどうでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。これを書くとして、資料1の57番、9ページ目のところに一応文案を作ってくれておりまして、資料2の3ページの19行目の辺り、17行目、18行目に帝王切開の事例■件、■%が帝王切開に切り替わっているわけですね。ここに帝王切開切替えの率があるので、そこに30分以内、30分から1時間、1時間以上というのがこれぐらいの割合でありましたということを記載してはどうかというのが事務局側のご意見なのですけども、中井委員長代理、いかがでしょうか。

○中井委員長代理

だからそこに、こういう頻度、つまり■%でしたか、今おっしゃった。

○木村委員長

はい。

○中井委員長代理

で、帝王切開が生じる。そういう頻度があることを踏まえて、本当にそこで吸引すべきなのか、帝王切開も最初から考えるべきなのかというような判断もして欲しいというニュアンスですよ。

○木村委員長

そうですね。

○中井委員長代理

だから、実際脳性麻痺になったものではこれだけの頻度があるため、吸引の実施にあたっては、これ多分、勝村委員がおっしゃるのも吸引の実施にあたってはなんですよ。うちも医局員にさんざん言っていますけど、駄目元で引くなど、お試しは禁止なんです。お試しで二、三度やってみて、そうするとだんだんそれがどんどん回を重ねてしまう人がいるわけで、だからお試してみたいのはやらないほうがいいし、だからその頻度を書いて、これぐらいに生じることがあるので、吸引のタイミングは慎重に、施設機能を勘案した上で慎重にやってくれというような書きぶりではないですかね。

○木村委員長

そうすると逆に、29ページ「質の向上に向けて」の、例えば2番ぐらいのところの、吸引分娩の実施にあたっては■%が緊急帝王切開に移行したことを踏まえみたい、そういう一言があるほうがいいと。

○中井委員長代理

そちらでいいのではないですかね。そこでいいのではないですか。

○木村委員長

そういう形で、確かに吸引分娩というのは、やり出したらもう絶対出すという、絶対出るんだという気持ちでやらないといけない医療ではあるので、そういった事実も踏まえというふうな言葉を少し足していただいて、それで注意を喚起するという。

○中井委員長代理

多分勝村委員のご懸念の施設機能の問題というのは、この吸引以前の話ですけれども、胎児機能不全なんかの対応に関して色々段階を作っているんですね、ガイドラインでも。自信ないところは早くやれって話ですけど、だから少しその辺でエクスキューズしていただけないかというのが僕の意見です。

○木村委員長

ありがとうございます。そんな感じでよろしいですか、ここに載せるというように。

○勝村委員

ありがとうございます。僕の言いたいことを逆にまとめていただいて、その通りなのですが、途中で切り替えるということと別に、やはり吸引分娩をするという判断自体がどうだったのかというところを。やる限りは相当、その段階で帝王切開という判断をするということとの判断の、そういう判断の質の向上みたいなものをガイドラインで示していただいているとしたら、やっぱりその辺りをより意識して。何となく帝王切開より吸引のほう

が少し負担が少なそうに見えるからとやってしまうと、逆に最後、結果が悪くなってしまうというような事例だと思うので、そこは、吸引したけど、最後、何回やっても駄目なら帝王切開になっているんだったら、最初から帝王切開してあげてよというふうにやっぱり思うのは思うので、それを書きぶりによってはほかにも悪影響が出るというんだったら、だけどそういう思いを何かうまく反映してもらえる表現であればありがたいなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

○中井委員長代理

中井ですけど、勝村委員がおっしゃる通りで、だから出ない吸引を試みようとする自体が、先ほど金山委員も言っていた技能の低下なんですよ。出ない、結果的に出せなかった吸引をそこでやれると思う技術が低いということだと思います。

すみません。以上です。

○木村委員長

その通りなんですけど、逆に、帝王切開率が5%の国と30%の国で脳性麻痺の発生率変わらないので、その辺りもまた難しいところなんですよ。あるいは、アメリカが帝王切開5%だった時代と30%になった現在とで脳性麻痺の率が下がったかと、全く下がっていないので、その辺りもなかなか色々な基準を作る上で考えていけない難しい問題というか、だから逆に脳性麻痺の非常に高い割合で、先天性ではないのかというような議論が出てしまうわけで、なかなかその辺りは色々な難しいところがあるかなと思います。なので、今の時点で、ここで根拠を持って、今回のデータから言わないといけないことは、やっぱり■■■■%弱が帝王切開に切り替わっている現実があるということで、それをきちんと踏まえて認識した上で、ここで本当に引くべきかどうか考える必要があるというようなこと。

だから、実施の際にはというか、この29ページの文章も「実施の際には」、あるいは「吸引分娩開始の際には」のほうがいいかもしれませんね。始める時点できちんと考えてよと、中井委員長代理がさっきおっしゃったようなことをきちんと考えながらやってくださいねということを踏まえてやっていただくというようなことで、その辺りでいかがでしょうか。少しその文章、1回考えていただいて、皆さんに一度お話しただいてご検討いただくということでよろしいでしょうかね。ありがとうございました。

○市塚委員

委員長、よろしいですか。

○木村委員長

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

すごく賛成なんです。ただ、読者が全部を読んでいるとは限らなく、そこの提言、どんな提言しているんだろうって、提言だけ読む読者もいると思うんですよね。なので、その帝王切開に切り替わったのが■%吸引分娩の中であるというのは、あくまで脳性麻痺になった児が母集団で、全ての吸引分娩の■%が帝王切開に切り替わることはまずないと思いますので、そこだけ、追記するときには脳性麻痺になった中ではというのは少しだけ加えてあげたほうが親切かなと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。非常に貴重なところで、この集団の中、このコホートの中でそうになっているというのは、ぜひ分かるような記載をお願いします。

○市塚委員

あともう一つだけ、すみません。途中参加で、これはもう指摘されているかと思うのですが、資料18ページの34行目のところですけど、「総牽引回数が■分、あるいは、総牽引回数が■回を超えて」と、これ、■分というのは総牽引時間ですかね。

○木村委員長

ご指摘いただいてありがとうございます。その通りだと思います。

○市塚委員

そうですね。そこ、すみません、気づきました。

○木村委員長

そこだけ修正お願いします。ありがとうございます。

ほかよろしいでしょうか。ここがメインのところで、またお気づきの点がありましたら、後ほどでも割って入っていただいて結構でございますので、とりあえずここは一段落させていただきます。次が第4章、産科医療の質の向上への取組みの動向ですが、勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今のところ、少し要望なのですが、ありがとうございました。それで、同じ質の向上に向けての、さっきも少し言いましたが、記録が駄目だという指摘を原因分析委員の人た

ちがたくさんしてくれているということをこっちは把握しているので、やはり記録がいいかげんだということで、少し想像するというか、これも仮説ですけど、やっぱり何か安易にしているから記録もいいかげんになってしまうのではないかなと。すごくしっかりと判断してやっているということではないから記録されていないという可能性もあるので、この記録に関してもう一回り、望まれるではなくて、やはり指摘されている事例が多いというニュアンスも少し書きつつ、きちんと書く必要があるというか、意識する必要があるという。

回数とか時間とかをやっぱり少し意識して、それがあれだったら2番目に戻って、本当にそれが実施することがよいのかどうかの判断にまた戻ってくると思いますから、より記録に関してもやっぱり。僕らは最初から、記録がいいかげんでは、この制度自体が根底から危なっかしくなると言ってきたので、記録をきちんと書いてもらうということは言い過ぎることはないと思うので、何かもう一回り厳しく書いてもらえたほうが、医療機関のためにも患者のためにも妊産婦のためにもなるのではないかなと思うんですが。

○木村委員長

記録に関しては、記録に関する指摘があった■件のうち、実施に関する指摘があった事例は■件ということが10ページに出ていますので、記録に関して指摘があった事例が全部手技的にまずいかというと、そういうことではない。むしろ全体からいうと■割強、■割はないということなので、記録に関してしっかりしてもらうということは当然大事ですが、記録していなかったから手技もよくないだろうという推論はむしろ外れているということがあるので、その辺りは書きようを一度考えてみてください。

○事務局

木村委員長、そうしましたら、提言の文末の表現につきまして一応、その強さに関して、推奨度が決めているものがございまして、今供覧させていただいているんですけれども、一応この順で考えて記載をしておりますので、それも踏まえて。

○木村委員長

記録に関してはしっかりしてくださいと。どれだろう、「必要である」くらいかな。

○事務局

はい、(3)で「必要である」というふうな強めの表現にさせていただいております。

○木村委員長

「必要である」くらいでいいのではないかなと思います。では、そこら辺の文言を修正

していただけたらと思います。よろしくお願いします。

それでは、少し時間が押していますので、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」というところの説明をお願いいたします。資料は3、4、4―参考、5という括りになります。よろしくお願いします。

○事務局

よろしくお願いします。「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」についてご説明させていただきます。資料に関しましては、先ほど木村委員長からご紹介ございました通り、本体資料、資料3、資料4、資料4―参考、資料5をご準備いただければと思います。

前回の委員会では、グラフの改訂案を中心にご審議をいただきました。その後、グラフおよびその結果に関する文案につきまして、小林委員にご相談の上、原稿案の作成を進めてまいりました。その後、メール審議にて本章の集計結果および記載案につきまして、委員の皆様よりご意見を頂戴いたしました。メール審議で頂戴したご意見を踏まえて修正案を作成しておりますので、内容をご確認の上、ご審議くださいますようお願いいたします。また、ホームページに掲載予定の各テーマに関する集計表も併せてご確認いただけますと幸いです。なお、3つ目の白丸に記載の通り、次回委員会ではドラフト原稿の承認審議を予定しております。

資料3の委員ご意見一覧に沿ってご説明させていただきます。

通番1、臨床経過に関する医学的評価の説明文につきましてご意見を頂戴いたしました。第83回再発防止委員会において、「後方視的に」、「前方視的に」といった表現は、一般の読者には分かりにくいとのご意見があり、掲載を行わない方針で整理されております。そのため、第16回再発防止報告書に関しましても追加は行わない方針とさせていただきたく存じます。

通番2、子宮収縮薬について、各薬剤の添付文書の冒頭の内容も説明文のどこかに記載してはどうかというご意見を頂戴いたしました。報告書の本文では、集計の基準とした各種ガイドライン等について記載することと整理されており、各関係学会・団体等の動きにつきましては、付録「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」に記載しております。また、薬剤の添付文書全体や改訂時期を全て記載すると記載が煩雑になるため、「適正使用に関するお願い」に掲載されております添付文書の警告欄からの抜粋である赤枠部分のうち、一部を抜粋して掲載しています。

なお、PMDAに掲載されている最も古い2015年の添付文書には、投与前の説明および同意の取得、持続的胎児モニタリングの実施、併用禁忌が明記されており、これらは最新の2024年版においても継続されております。また、付録につきましては、以前の委員会審議において、第16回再発防止報告書より冊子掲載は行わず、ホームページへ掲載することと整理されております。この整理に基づき、ご指摘いただきました内容につきましても、これまで同様とすることについてご審議をお願いいたします。

○木村委員長

そうしたら、まず1番、2番です。1番、2番は、一応前回までのやり方を踏襲するというのでよろしいでしょうか。団体等の動きについても案内しているということでございまして、添付文書に関してはもうあちらこちらで出されていますので、この点はこれでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、3番から行きましょう。

○事務局

続きまして通番3につきまして、資料4、6ページ目の132行目から133行目のオキシトシン使用事例における用法・用量についてご意見を頂戴いたしました。こちらにつきましては産婦人科診療ガイドラインをもとに、注釈2の内容を修正しましたのでご確認をお願いいたします。

○木村委員長

これは注2の通りです。初回投与量、増量法、最大投与量いずれかという定義がここで書かれておりますので、これはこれでいいかなと思います。

次、お願いします。

○事務局

続きまして、通番4および5のご意見につきましてご説明申し上げます。子宮収縮薬のグラフにおいて、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）や、ホームページに表形式で掲載されているその他の表についてもグラフ化してはいかがかとのご意見を頂戴しました。第12回再発防止報告書において表形式からグラフ形式へ変更する際に、使用事例数が多いオキシトシンのグラフ化を行うことと整理しております。なお、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）やプロスタグランジンF_{2α}製剤につきましては、資料5のホームページ掲載の集計表の5ページおよび6ページに記載しておりますが、対象数、使用事例数がオキシトシンの■■■■件と比べて非常に少なくなっております。そのため、グラフ化につきまし

てはオキシトシンを継続し、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）につきましては本文に追記することではいかがでしょうか。また、ご意見にございました薬剤ごとの比較につきましては、今後のご審議において必要があるとされた場合には、第4章ではなく、テーマに沿った分析にて分析を行うかどうか検討することではいかがでしょうか。

ご審議のほどよろしくお願いいたします。

○木村委員長

ありがとうございます。これは、特にプロスタグランジンE₂製剤（経口剤）に関しては資料5の5ページの1—2の（2）、それから6ページの1—2（3）を見ていただくといんですが、n数が少なくて、これをグラフにしてみるとむしろオキシトシンの傾向とかが薄まってしまって訳が分からなくなってしまうのも恐れるので、例えばですけども、やはり、ここでご指摘のようにプロスタグランジンE₂製剤（経口剤）に関して、[REDACTED]年でもまだ[REDACTED]%が胎児心拍聴取方法が連続ではないというふうなことが分かっていますので、ここはやはり文章できちんと書いて、それでその文章の根拠をホームページのここというふうに示していきたいと思いますが、それでいかがでしょうか。このどこだったかな、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）のことについて記載されている5ページ、6ページ。

○事務局

木村委員長、資料4の5ページの128行目、129行目でプロスタグランジンE₂製剤（経口剤）について集計表はホームページにとご案内しております。

○木村委員長

ですから、このところに特にプロスタグランジンE₂製剤（経口剤）のことを書くのでいかがかと思うのですけれども、[REDACTED]年の値だけを書いて、あとは指標を見てもらうという形。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。ホームページに載せる場合は、だから表だけにすることですよね。

○木村委員長

トレンドはね。

○勝村委員

プロスタグランジンF_{2α}製剤は相当実際使われていないと認識しているのですが、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）は、もちろんオキシトシンが断然多いですけど、ある程度使われていると思っていたのですが、ここの事例であまり出てきていないということだったら、それはそれで一つのトピックかもしれないと思うんです。だから、プロスタグランジンF_{2α}製剤は実際使われていないし、ここにも出てきていませんが、プロスタグランジンE₂製剤（経口剤）は、厚生労働省のデータか何かで、割とまだ経口薬から腔用剤に変わっていつつあるんだと思うのですが、もちろんホームページで見られるのですから、そんなにこだわることはないかもしれませんが。

○木村委員長

ここで挙がってきている例としてはこれぐらいだけど、確かに、ずっと見ていると連続モニタリングをしない状況で使っているという事例はそんなに減っている感じはないので、やはり最近の値を出して、過去のトレンドは見てもらって注意喚起をするということはやってもいいかなと思います。グラフにすると本当にこんなグラフになってしまって、あまり見栄えがよくないので、そういった形で掲載をご検討ください。

それでは、6番からですか。新生児蘇生からお願いします。

○事務局

資料3は2ページ目に参りまして、通番6番についてご説明させていただきます。頂戴したご意見を受けまして、新生児蘇生のグラフの結果の文案につきまして修正を行いました。該当箇所につきましては対応欄に記載させていただいておりますので、ご確認をいただければと思います。

なお、新生児蘇生に関しては、再集計を実施した結果、数値に一部変更がございました。ただし、数値の変更はあったものの、全体としての傾向に大きな変更は認められなかったため、文案の内容に影響はございません。また、数値の変更に伴い、資料5についても修正を行っておりますので、併せてご報告申し上げます。修正した箇所につきましては後段にて説明させていただきます。

○木村委員長

ありがとうございます。特にガイドラインに関してのところ、2020年版にも出ているのですが、ここの統計が2019年までの値でグラフが書かれているので、それを出してしまうと、この建付け上は。もちろん出してもいいのですが、載せるとしたら9ページの新生児蘇生というところの183行目、184行目ぐらいのところ、一応ガイドラ

イン2010、2015という言葉が書いてあって、なぜ2020がないのだと言われるとおっしゃる通りなのですが、ここのまとめているものがこうなっているというところで、まだ2020年の前のデータを出しているのということで、あえて出していないということでありまして、来年以降は出せるということでございますので、この点のご理解いただければと思います。あと■■■%は、少し落ちたということは指摘が入っているということでございまして、これは注意喚起をしているということでございます。いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

特に問題がなければ、8番から10番ぐらいまでお願いします。

○事務局

木村委員長、新生児蘇生について1点、失礼いたします。

○木村委員長

お願いします。

○事務局

生後60秒以内に有効な人工呼吸を開始することの明記につきましては、先ほどご説明させていただきました整理に基づき、本文ではなくて付録の再発防止委員会および各関係団体等の動きに記載させていただければと思っております。

○木村委員長

ごめんなさい、10ページですかね、資料4のここに注がたくさんあるのですが、注1のところで生後1分以内に新生児蘇生が必要であった事例というふうなことで解説があるんですが、逆にこういう条件が1分以内に新生児蘇生が必要だった事例であるというふうな書き方にしてもいいのかもしれないですね、ここは。

○事務局

いただいたご意見をもとに検討させていただければと思います。

○木村委員長

その上でホームページ等で案内するというだけでもいいかもしれません。ここは、条件がこういう条件であれば1分以内にしなければいけませんよというメッセージに少しなりにくいので、この前後だけ入れ替えていただいたら、そういうメッセージになりやすいかなと思います。よろしく願いいたします。

では、8、9、10ですか。

○事務局

通番8および9に頂戴したご意見につきまして、図4—Ⅳ—4および図4—Ⅳ—5のグラフにおいて、凡例の表現が誤解を招く可能性があるというご意見を頂戴いたしました。該当のグラフは事例件数ではなくて、産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目を集計しているものでありますので、凡例の変更にあたっては集計方法の見直しも含めた検討が必要となってまいります。そのため、今年度は変更を行わず、次年度以降に検討することではいかがでしょうか。ご審議のほどよろしくお願いいたします。

○木村委員長

産科医療の質の向上を図るための指摘ということですね。だから胎児心拍数聴取に関して特定のこと、項目を指しているわけではないという解釈でいいですか。この赤線は。

○事務局

赤の実線に関しましては、胎児心拍数実施事例の中で、産科医療の質の向上を図るための指摘が、胎児心拍数聴取に関する……。

○木村委員長

聴取に関して指摘があった。

○事務局

指摘があった事例の件数です。

○木村委員長

だから中身は問わないのですね、どういう中身か。

○事務局

はい、中身につきましては点線のものになっております。

○木村委員長

監視方法と判読という2つが分けてあるということですね。分かりました。こういった形でよろしいでしょうかね。

それから、あと10番ですかね。

○事務局

通番10、グラフのスケールにつきましてご意見を頂戴いたしました。グラフのスケールにつきましては、第104回委員会において、全て同じスケールで作成すると整理されましたため、この整理に基づき、100%のスケールで作成させていただきたく存じます。

資料3および資料4につきましては以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。これも前に少し、この地を這うようなグラフはどうかという議論はあったんですが、一応スケールは揃えましょうということで、そういう議論がございまして、このまま掲載させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

○市場委員

私が意見しましたが、そうでした。失礼しました。

○木村委員長

ありがとうございます。では、この形で掲載をさせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

何度もすみません。事前に少し言えていなくて、今思ったというか、どうだったかと思いついて出していたところなのですが、資料4—参考の8ページ。

○木村委員長

4の参考。

○勝村委員

参考は違うのですか。

○木村委員長

参考は第15回再発防止報告書で既に掲載したグラフです。

○勝村委員

それなら、違うのを見たから勘違いしました。

○木村委員長

4のほうが今回、 月に出そうとしているグラフです。

○勝村委員

では問題ないかもしれません。間違えました。

○木村委員長

はい、すみません。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次が再発防止報告書の分析対象事例の概況です。こちらのほうをお願いいたします。資料6、資料7です。よろしくお願いします。

○事務局

分析対象事例の概況についてご説明いたします。資料は、委員長からご案内のありまし

た通り、本体資料、資料6および資料7をお手元にご準備ください。資料6は、9月に実施しましたメール審議におけるご意見の一覧、資料7は「資料 分析対象事例の概況」の原稿案でございます。

本体資料、1ページ下段に概要を記載してございますのでご覧ください。メール審議におけるご意見を踏まえ、原稿案を作成いたしましたので、本日は内容をご確認の上、ご審議いただきたく存じます。今回の委員会後は、集計値の精査を行った上で原稿案を修正し、次回委員会にてドラフト原稿をご確認いただく予定でございます。

それでは、資料6に沿って、頂戴したご意見への具体的な対応等についてご説明いたします。

1番は、冒頭文に関するご意見でございます。資料7、1ページ、冒頭文の5行目から7行目をご覧ください。ご意見を踏まえ、前後の文脈を考慮した書きぶりに修正いたしましたので、ご確認をお願いいたします。

2番のご意見につきまして、資料7、1ページ、表I—1、出産時における妊産婦の年齢をご覧ください。初産婦および経産婦の各群の対象数が漏れておりましたので、記載いたしました。

3番から7番のご意見につきまして、資料7、3ページ、表I—6、妊産婦の既往・現病歴の有無をご覧ください。3番は、注2に挙げております疾患を、%つきで5個ぐらい記載してはいかがとのご意見でございます。「その他の疾患」の内訳につきましては、データベースにおいて項目化していないため、各疾患の件数や%を集計することが困難な状況でございます。注2に具体例として記載しております疾患名を5つに増やしましたので、ご確認ください。

8番のご意見につきまして、資料7、3ページ、表I—9、不妊治療の有無をご覧ください。ご意見の通り、誤りがございましたので、修正いたしました。

1ページ9番から、2ページ13番のご意見につきまして、資料7、5ページ表I—13、妊娠・分娩・産褥期の診断の有無をご覧ください。

9番および10番は、絨毛膜羊膜炎に関するご意見でございます。9番のご意見につきまして、子宮内感染のデータは蓄積しておりますが、原因分析報告書における判断の根拠が事例により様々となっております。また、原因分析報告書に子宮内感染ありと記載された事例でも、臨床的絨毛膜羊膜炎とは記載されていない事例が多くあり、臨床的絨毛膜羊膜炎と記載された事例のみを集計することは困難な状況でございます。データベースにつ

きまして、羊水混濁や児娩出時の羊水過少・過多のデータは蓄積しておりますが、当該パートの位置づけは分析対象事例全体を概観することですので、詳細な項目の集計は「第3章 テーマに沿った分析」にて行う整理とすることではいかがかと考えております。なお、絨毛膜下血腫につきましては、「その他の診断名」に含まれております。

続きまして、10番のご意見につきまして、臍帯炎のみありとされている事例もございます。また、前年度の改訂におきまして、注釈には具体的な件数を記載しない整理としております。これらを踏まえまして、臍帯炎を項目化することの可否をご検討いただければと思います。ご審議お願いいたします。

○木村委員長

ありがとうございます。特に絨毛膜羊膜炎等に関しては一応、病理診断で今回は挙げると。この項目はずっと病理診断で挙げてきていたんですね、今まで。それを踏襲させていただけたらということと、絨毛膜下血腫についてはその他に入っているということ。そして臍帯炎に関しては、確かに組織学的臍帯炎というのは、それは数としては挙がるのですか。

○事務局

はい。集計することは可能でございます。

○木村委員長

ただそれは、恐らく絨毛膜羊膜炎とかなりかぶりますよね。

○事務局

はい、重複している事例は多いかと思われます。

○木村委員長

ほとんどかぶるので、それをどうするか。そういった病態もありますよということを示すという意味ではあってもいいし、かぶってそこばかりが強調されるということもあるので、これはどちらでしょうか。委員の皆様の意見を伺いたいところであります。

小林委員、お願いします。

○小林委員

すみません、扱っている範囲ではなくて、先のところなのですが、途中退室しますのでコメント1点させていただきます。

14番のところで、表でいうと資料7の14ページのI—46、タイトルにきちんと中枢神経系疾患以外というのを入れてもらうということで、対応としてはいいと思います。

ただ、資料6の参考で出してくれたⅠ－46に出てくる中枢神経系の疾患の数が、資料7の最後のページ、大きいほうのⅢ－1と数が合わないのは、対象が違うということですね。

○事務局

事務局より失礼いたします。表Ⅰ－46につきましては新生児期の診断ですので、生後28日未満の診断を集計しております。表Ⅲ－1につきましては、分析対象事例の脳性麻痺発症の原因として記載された頭部画像所見になりますので、生後29日以降の診断も含まれたものになりますので、数値が一致しない状況となっております。

○木村委員長

普通だったら、後者のほうが多いはずなのですが、前者が多いのは、これは重複があるからということですか。前者が[]で、後者が[]だと僕には見えた。

○事務局

失礼いたします。表Ⅲ－1につきましては、今回から表を大きく改訂するということで、対象事例が[]年以降出生の事例を対象としておりますので、再発防止報告書の全分析対象事例とは異なる状況でございます。

○木村委員長

だから、この[]がもともと違うということですね。全部の対象の件数と違う。

○事務局

Ⅲ－1につきましては対象数が[]となっております。

○木村委員長

そうなるとむしろ、参考1のように画像診断を入れるとかえって、頭部画像診断を入れてしまうと誤解が生じますかね。新生児期とか、それから集計年が違うということで、ややこしくなりますか。こちらの中枢を除くというほうが誤解が少ないかどうかなんです、小林委員、いかがでしょう。

○小林委員

誤解しないで済むと思いますが、ただ逆に、表Ⅲ－1がそういうことだということをどこかに、目立つように記載してもらったほうがいいと思います。同じ冊子に載るわけですよ、この表が。ですので、表のⅠからⅡまでとⅢが違うということですよ、分母というか、対象が。

○事務局

書きぶりを少し検討させていただきます。

○小林委員

お願いいたします。

○木村委員長

そこはよろしく願います。では、新生児期の診断に関しては中枢神経系を除くという診断を載せることでよろしいでしょうか、こちらにありました14ページの表Ⅰ—46です。これと、資料6の3ページにあります表Ⅰ—46は同じもので、頭部画像診断というのはのけた、それ以外のものだけを抽出して載せるか、頭部画像診断も載せるかということなんですが、似たような情報が次の表Ⅲ—1にあると、またこれ、混乱するかなという。これはどうでしょう。

○小林委員

いや、このままでよろしいと思いますが、Ⅲのページできちんと、Ⅰ、Ⅱと違うということを示していただいて。

○木村委員長

分かりました。では、そこを書き込んでいただくことにいたしましょう。

ほか、臍帯炎に関してはいかがでしょうか。

○金山委員

金山ですけど、よろしいでしょうか。

○木村委員長

願います。

○金山委員

臍帯炎に関して、やはり臍帯炎というのは胎児感染とか胎児の炎症に直接つながっていく病態なので、絨毛膜羊膜炎のうち臍帯炎がどのくらいあるかというのは記載して、年次推移みたいのを見ていくと臍帯炎の割合が減ってきたということだと、何となく管理がよくなったかなという気がしますので、絨毛膜羊膜炎と臍帯炎の件数というのは両方書かれたらいいと思いますけど。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、それは載せていただくことができますか。

○事務局

承知いたしました。こちら資料7の5ページの表Ⅰ—13に関するものなのですが、現在、「診断あり」の内訳を降順で並べておりまして、恐らく絨毛膜羊膜炎と臍帯炎が離れた

形になると思うのですが、そのような整理でよろしいでしょうか。

○木村委員長

それは一応、数としてなので、だから絨毛膜羊膜炎の中の臍帯炎というふうにする必要は必ずしもないですよ。これは病理診断なので、どこが出したかということに絡んでくるので、恐らく臍帯炎は絨毛膜羊膜炎でないと、そうならないと思いますけど、必ずしもその中ではないという形になってしまって、別のところに載ってしまうということでもよろしいですかね。金山委員、いかがでしょうか。

○金山委員

母体の血中経由で直接、臍帯炎になる事例もなくはないので、よろしいかと思います。

○木村委員長

分かりました。では、そうしたら普通の降順で入れていただいてということをお願いいたします。ありがとうございます。

先ほどの小林委員のご意見で、14から17まで一応出たと思いますので、18から24までお願いします。

○事務局

2ページ18番から、3ページ22番のご意見につきまして、資料7、16ページ、表Ⅲ—1、原因分析報告書に記載された脳性麻痺発症の原因をご覧ください。こちらのレイアウトにつきましては、今後、デザイン業者に調整いただく予定としております。また、注釈の数が多くなっておりますが、集計上の制約等を読者が理解しやすいよう、1事項ずつ丁寧に記載しております。

表Ⅲ—1につきまして、縦軸の産科的事象は重複あり、横軸の頭部画像所見は重複なしとして集計しております。頭部画像所見のみが重複なしと分かりやすいよう、冒頭文や注釈の書きぶりを修正しましたので、冒頭および注4をご確認ください。

こちらに加えまして、委員会前に木村委員長よりご意見をいただきまして、表Ⅲ—1の上部の頭部画像所見のところ、現在、注3、注4、注5とついている頭部画像所見の後ろに「(重複なし)」と追加することを考えておりますので、ドラフト原稿にてご確認ください。予定でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。18番が、重複、レイアウトに関して考えるということと、市場委員ご指摘の臍帯脱出、胎盤機能不全などが合わないということ、これは一応矛盾はし

ないわけですね。

○事務局

はい。

○木村委員長

重複があるということで、なので矛盾はしないということのようでございます。

この産科的事象というのは、「主たる」ではなくて、一応副次的なことも入っていると。

○事務局

増悪因子ですとか背景因子は含んでおらず、原因分析報告書で脳性麻痺発症の主たる原因と位置づけられている関与レベルを集計しておりますが、表Ⅲ－１の……。

○木村委員長

主たる原因は別に１つである必要はないわけですね。いくつもあるわけですね。

○事務局

はい。注８をご覧いただければ分かりやすいかと思いますが、関与レベルに関しては様々なものを含んでいるものになります。

○木村委員長

ということなので、少し数が合わなくなるということでございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。だから横軸は重複なし、縦軸は重複ありということが分かるようにしていただければと思います。

それから、ビリルビン脳症、脳炎、孔脳症などというのは、１６ページの下図１、「上記以外」という一番下の囲みのところで注３があって、その他はビリルビン脳症、脳炎、孔脳症であるというふうに記載がありますが、変えるとしたら、資料６の一番最後、４ページ目の参考２にございます「その他」のところ。注３をやめて、「その他」のところにビリルビン脳症、脳炎、孔脳症等という言葉を入れてしまうということですが、これはどちらがよろしいでしょうか。どちらでも分かるとは思いますが、字数的にいったら、この囲みの中に入っても別に不思議ではないようなところですけど、飛彈委員、いかがでしょうか。

○飛彈委員

ありがとうございます。多分、参考２で作ってくださったほうが見やすいかなと思いました。注釈が少しでも少ないほうがいいかと思ったので。

○木村委員長

分かりました。もともと注が非常に多いですからね、だからここも1つ減らして、粹に入れていただけたらと思います。それでは、こちらはこれでお願いいたします。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。お気づきのところがありましたら、またおっしゃってください。一応そういった形で修正をさせていただきたいと思います。

それでは続きまして、第17回再発防止報告書、来年のことを今から言っておかないといけないわけなので、来年の第3章についての審議ということで、今度は資料8、資料8－参考並びに資料9についてお願いいたします。

○事務局

事務局より失礼いたします。次年度、第17回再発防止報告書における「第3章 テーマに沿った分析」についてご説明をいたします。本体資料、資料8、資料8－参考、資料9をお手元にご準備ください。

本体資料の1ページ下段より、今回ご審議の概要および今後のスケジュールをお示ししております。次回のテーマは、 で進めさせていただく予定でございます。また、本日は、ご意見一覧をご説明した後に、研究計画書についてご説明をさせていただく予定でございます。

スケジュールにつきましては、本体資料の2ページ、参考、今後のスケジュールをご覧ください。今後は、倫理委員会のほうへ申請をした後に、 月から審議が開始される予定でございます。

続きまして、資料8のご意見一覧よりご説明をさせていただきます。

まず番号1から8につきましては、分析テーマについてご意見を頂戴しております。こちらより をテーマとすることにご賛同いただきました。第15回再発防止報告書における分析対象は正期産の事例としておりましたので、今後、切迫早産や在胎週数、出生体重等を含む周産期登録データのデータクリーニングを実施した後、こちらは集計を予定しております。

再発防止における補償対象事例における各項目の事例数につきましては、第15回再発防止報告書の抜粋を資料8－参考として準備しましたので、ご参照いただきたく存じます。それぞれ切迫早産、在胎週数、出生体重の数につきましては、対応欄にございます通り、5ページの表I－13、13ページの表I－38と39、それぞれ掲載がございますので、

ご参照いただけますと幸いです。

また、分析対象事例や個別事例に関する検討につきましては、今後、分析の詳細に関してご審議いただく際に併せてご検討いただきたく考えておりますけれども、再発防止報告書における分析には原因分析報告書を使用しているため、診療録を直接読み込むことというのは結構難しい状態でございます。そのため、飛彈委員よりご意見いただいておりますが、直接診療録を読み込むというよりは、原因分析報告書のデータを読み込むという形で進めさせていただければと思っております。

続きまして、分析の方向性について、9番から15番のご意見をいただいております。まずは統計学的分析を行う方向性で研究計画書を作成しまして、倫理委員会への事務手続きを進めてまいります。具体的な統計手法につきましては、第15回再発防止報告書で実施した適合度検定を想定しておりますが、新たな手法の要否につきましては今後ご審議をいただく予定でございます。

続きまして、番号16から22につきましては、具体的な分析項目についてご意見をいただいております。補償対象事例および周産期登録事例双方で比較可能なデータにつきましては、ご意見をいただいた項目を含め、今後データクリーニングを進めた上でご提示をさせていただく予定でございますので、今後のご審議にてご検討をお願いいたします。

続きまして、資料9をご覧ください。こちらは評価機構の研究倫理審査委員会へ提出予定の研究計画書でございます。

まず1ページから2ページにかけては、研究者として委員の皆様のお名前とご所属を掲載しています。こちらお間違いがないか、ご確認のほどお願いいたします。

3ページ上部の研究課題名につきましては、今回の申請で、次回分析を行う[]を含めまして、今後複数回分析を行うことを想定しまして、[]については記載せず、「産科医療補償制度補償対象事例と関連する要因についての研究」とさせていただきました。研究期間につきましても、周産期登録データの申請に合わせて[]年度末としております。

続きまして、7.の研究の目的につきましては、この中身につきましては今後ブラッシュアップしていく予定でございますが、ここの4行目から記載しておりますように、予防可能な脳性麻痺事例に対して周産期における早期診断および管理などの適切な介入方法を確立していくことを目的として分析を行うこととしております。こちら目的が分かりにくいといったようなご指摘もいただいておりますので、少し修文をさせていただきまして、この後、提出をさせていただきたいと存じます。

また、4 ページ下段の 8.「研究の対象と資料入手などの方法」の研究の対象につきましては、2023 年に利用申請しました周産期登録データを再度使用することを記載しています。

9. の研究の科学的合理性につきましては、研究方法を記載する欄がございますが、今後のテーマごとに分析方法が異なることを鑑みまして、今回は詳細な分析方法は記載せず、補償対象事例と周産期登録データ事例を用いた分析を行うことのみを記載しております。そのほかの項目で前回の申請から大きな変更はございません。

研究計画書の内容をご審議いただきますとともに、今後の分析の方向性につきましてもご意見いただけますと幸いです。

また、利益相反自己申告書をご返送いただき、ありがとうございました。研究倫理受講証明書につきましては、まだご対応いただけていない委員の先生方もいらっしゃいますので、11 月末までに、引き続きご対応いただけますと幸いです。

以上、ご審議のほどよろしくお願いいたします。

○木村委員長

ありがとうございます。様々なご意見をいただいております、これを考えながらということで、周産期データベースがどうなっているかということも見ながら対応していくということ。それから、脳性麻痺の対象事例で見えますと、少し今、気になってざっくり計算していたのですが、■■■■■というのは■■■■■件、資料 8—参考の 13 ページを見ますと、36 週以下で出生した事例が■■■■■件あります。ですから、3,796 からいくと■■■■■ぐらいがやっぱり■■■■■になっています。切迫早産という診断は、これは資料 8—参考の 5 ページ目にありまして、同じ期間では■■■■■件にそういう診断が下されていて、■■■■■%。これを見ますと、切迫早産と言われた人の■■■■■%が■■■■■、この割合、比が■■■■■%、これ、実はすごく高いんですね。結構切迫早産という診断は多くついているということですので、この辺りも実際の産科のデータベースでどこまで読めるかということが見たいというふうに思いますので、追々進んでいったらいいなと思っております。

また、研究計画書につきましては、ご覧いただきまして、お気づきの点がありましたらぜひご指摘をいただきたいのですが、これは出す倫理委員会のキャラクターによって、ざっくり書いて通してくれるところと、ものすごく細かく目的とかをきちんと書いて、これをします、これは違いますということを書かないと通してくれないところがあるので、ど

うも機構の倫理委員会は割に真面目な方が多いようでございますので、その辺りを少し勘案しながら修文を繰り返していただくということになろうかと思います。また、これは委員の先生方全員に細かいところまでご覧いただくのはなかなか大変だと思いますので、私なり、鳥羽客員研究員なりの意見を少し聞いていただきながら修文を進めていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。本件、まず方向性ということでのご報告でございます。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

少し一般論的で、今回の■■■■のテーマとは違う話なのですが、今日の最初にも少しご説明いただきましたけど、母親が言っている意見というのは、僕はやっぱり一応委員として見ておくべきだと思うというか、忙しくて色々なことがあってあれですけど、思っていて、原因分析委員の人たちは見ているのでしょうけども、一例一例しか見ていないわけだから、それを縦覧するということができるのは僕たちだけなので、少し無理は言えないとは思いつつ、ただやっぱり、今日みたいに■■■■件だったといたら、それは共通的な問題ということとは確かに論理的に無理があるので、できれば、今や生成AIとかもあるので、何かこれらの言葉で。でも、データベース化されていないんですか。

○事務局

そうですね、意見一覧につきましては、データ化はされていないです。

○勝村委員

されていない。何か少し似たような項目、表現がないかというのは、やっぱり保護者。保護者の文章はそういう目的で書かれているものではないんですけど、参考の一つにすぎないと思うのですが、できればご無理のない範囲で皆さんのほうで見ていただいて、何か気になる共通点等があれば提示していただくようなパターンというのがあれば、私たちはありがたいなと思いますので、お願いできればとお伝えしておきます。

○木村委員長

そうしたら、また保護者の意見とかも一度、■■■■で見ていただいて、今回のような抽出でもいいと思いますので、何か共通することがあればということでお願いします。

○事務局

承知いたしました。

○木村委員長

■になられた方が共通しておっしゃるのは、私が何でこんなことになるのというのは皆さんおっしゃいますね。もうそれは仕方ないですね、■というのは2週間ごとに健診していても分からないですから。

○勝村委員

ただ、何度も言いますが、僕は、生後1週間のときに赤ちゃんの顔が見られないのが不安だったというキーワードが色々な人に出てきたことは、僕はすごいやっぱり大事なことだと思って、これはぜひ現場の人に返してあげたいと思ったんです。赤ちゃんの顔が見えないように抱っこさせるということが非常に不安だった。だから■で、かつ重度脳性麻痺になってしまった人は、そういう共通点あるかもしれませんが、そういうものであれば想定範囲ですけど、そんなところがもしかしたら医療者側が気づいていない一つのポイントであるという可能性は、場合によってはあり得るかなと思って。だから、かなりあるという確信でお願いしているわけではないですけど、そういうのも見ながらやれていくと、せっかく縦覧できるのは私たちだけなのでという意味で、こういうことはきっとあるに違いないと思ってお願いしているわけでは全くないのですが。

○木村委員長

ぜひ中身を1回確認していただいて、傾向をまた教えてください。よろしくお願いします。

それでは、この件はこれぐらいにしておきまして、あとは再発防止に関する発行物の周知活動並びにアンケート実施ということで、報告をお願いいたします。

○事務局

周知活動およびアンケート実施についてご報告いたします。本体資料2ページと資料10をお手元にご準備ください。

第103回委員会にて、2025年度は2024年度に引き続き、助産師・看護師を主な対象とした再発防止に関する発行物の周知活動を実施すること、その効果検証を目的としたアンケートを実施することについてご承認いただきました。前回委員会後に行った周知活動およびアンケートの実施についてご報告いたします。

周知活動に関しましては、第61回日本周産期・新生児医学会学術集会、第29回日本看護管理学会学術集会、第66回日本母性衛生学会総会・学術集会、第51回日本産婦人科医学会学術集会、第63回日本分娩監視研究会にて、再発防止に関する発行物を資料10の表の通り配付いたしました。

続きまして、アンケートの実施状況です。第66回日本母性衛生学会総会・学術集会および第63回日本分娩監視研究会にてブースを出展し、アンケートを配付いたしました。このほか、日本助産師学会、都道府県助産師会、日本助産学会および日本母性衛生学会のメーリングリストや会員用掲示板にアンケートを掲載いただきました。

最後に、今後のスケジュールです。引き続き、関係学会等でアンケートを実施し、■月の第106回委員会にて中間集計結果をご確認いただく予定です。最終結果につきまして、前回委員会では、今年度内に取りまとめ、ご報告するとお伝えしておりましたが、当初アンケートを実施する予定のなかった学会でもアンケートを実施することができ、集計に時間を要するため、■月頃の第107回委員会にてご報告をさせていただければと存じます。また、■は医師を主な対象としたアンケートを実施予定でございます。こちらにつきましては次回委員会にてご審議いただく予定です。

ご報告は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。様々な活動をしていただいているということですが、後理事がかなり国際的なところに色々呼ばれて、この制度、注目を浴びているということで、これも産婦人科に関しましては、産婦人科の国際連合あるいはアジア・オセアニア連合というところがありますので、もし予算的にこの機構がお金を出していただけるのであれば、ブースとかを出されたら興味を引くだらうというふうに思いますので、またそういったことも、国際的な活動もご検討いただけたらと思いますし、誰が行くのかという話も出ると思いますので、その辺りも含めて様々なところで宣伝をよろしくお願いいたします。

それでは最後に、次回委員会開催日程などにつきましてお願いいたします。

○事務局

事務局よりご説明いたします。以降3点についてご報告いたします。

まず、1点目でございます。産科医療補償制度ニュース第15号の発行についてでございます。こちらのほうが10月に発行されまして、本日の参考資料としてお付けしております。本ニュースは、加入分娩機関をはじめ、多くの関係学会・団体等へ向けて周知を行っておりますので、併せてご報告いたします。

続きまして、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについてでございます。こちらのほうは■年の■に、子宮収縮薬を扱う製薬会社■社から、医療従事者向けの注意喚起文書が発出予定と伺っております。こちらのほうは、引用している再発防止報告

書の内容がアップデートされるなどの改訂がされる予定でして、こちらにつきましては、注意喚起文書が発出されましたら、次回委員会またはメール等にて改めてご報告申し上げます。

最後に、次回委員会日程についてでございます。次回は■■■■月■■日■■曜日■■時から開催となっております。先ほど木村委員長からもお話ありました通り、第16回再発防止報告書のドラフト原稿の承認審議となります。後日、開催案内文書と出欠連絡票を送付させていただきますので、ご出欠の可否につきましてご連絡くださいますよう、よろしくお願いいたします。

事務局からは以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。また次回も色々なことを検討させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。大分今回盛りだくさんのご意見を、色々ご評価いただきましたが、誰か委員の先生方からご発言ございますでしょうか。

来年度の話題を■■■にしようということで、非常にタイムリーな話だと思うのですが、実は日本の分娩数は今、70万件を割っていますので、日本の■■■率が大体5%としますと、3万件少しぐらい、3万5,000件とかそんな数が■■■になっている、日本中でそれぐらいになっているということです。日本国の定義におきましては、希少疾患というのは罹患者数が5万人以下の疾患を希少疾患というというのが定義でございますので、そうしますと■■■って、もう希少疾患なんですね。もう日本の国の中では希少疾患であるというふうな定義になってしまいます。そういった中でも、次の世代を作るという意味では非常に大事な問題でありますし、その方々がきっちり育てていただくというためにもどんどん知見を積み重ねたいと思いますので、また次年度も引き続きよろしくお願いいたします。まずはドラフトをご覧いただいて、様々なご意見頂戴したいと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

それでは本回終了とさせていただきます。ありがとうございました。

— 了 —