

第91回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2022年11月16日（水） 16時00分～18時30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91回産科医療補償制度 再発防止委員会

2022年11月16日

### ○事務局

本日は、ご多用の中、ご出席頂きまして誠にありがとうございます。

本日もWeb会議システムを利用して再発防止委員会を開催致します。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。

会議を開始致します前に、資料のご確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1「子宮収縮薬について」委員ご意見一覧、資料2「子宮収縮薬について」(案)、資料3「産科医療の質の向上への取組みの動向」委員ご意見一覧、資料4「産科医療の質の向上への取組みの動向」(案)、資料5、第13回再発防止に関する報告書 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」(案)、資料7、2023年度より実施する対照群を用いた分析について(案)、資料7-参考、テーマ分析およびその他の主なスケジュール(案) - 2022年9月版、資料8、子宮収縮薬をテーマとした分析に関するご意見一覧、資料9、原因分析報告書から抽出している規定の項目、資料10「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」データ項目一覧、参考資料1、産科医療補償制度ニュース第12号。

なお、事例データに関する資料につきましては、審議中でございますので、お取扱いにはご注意下さいようお願い申し上げます。

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。会議の記録の都合上、ご発言をされる際には挙手頂き、委員長からのご指名がございましたら、ミュートを解除の上、初めにご自身のお名前を名乗った後に、続けてご発言下さいますようお願い申し上げます。

それでは、ただいまより第91回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

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、石渡委員長代理、鮎澤委員、荻田委員、北田委員より、ご参加が遅れる旨のご連絡を頂いており、市塚委員より途中退席予定の旨のご連絡を頂いております。

それでは、ここからは木村委員長に進行をお願い致します。

#### ○木村委員長

木村でございます。本日は、お忙しい中お集まり頂きましてありがとうございます。なかなかコロナが、静かになったと思ったら、また増えてくるというような状況で、落ち着きませんが、本日もまたWebの形で委員会を開催させて頂きたいと思います。忌憚なきご意見を頂戴したいと思います。

なお、今回は、■■■■月■■■■日にこの委員会をやるわけですが、そこでは第13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ことになります。これは例年のことでございますが、実質的な審議、内容に関わる審議は本日が最後ということになりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、最初の議事でございます。テーマに沿った分析についてということで、子宮収縮薬ということで話を進めてまいりたいと思います。事務局から変更等のご説明、それから、もうかなりドラフトができておりますので、そのご説明をよろしくお願い致します。では、お願いします。

#### ○事務局

事務局よりご説明させていただきます。本体資料の他、資料1、資料2をお手元にご準備下さい。

資料1は、前回委員会および委員会後に頂戴しましたご意見の一覧、資料2は、資料1のご意見をもとに修正しました原稿案でございます。前回の委員会では、「概況」についての集計表の内容や事例紹介につきまして、「家族からみた経過」については、医療従事者、患者側ともに何かしらのバイアスがあることについて等、資料に反映することなどをご審議頂きました。委員会後には、ご審議内容をもとに修正しました原稿案についてご確認頂きました。お忙しい中ありがとうございました。次回の委員会では、ドラフト原稿の承認審議を予定しておりますので、よろしくお願い致します。

それでは、資料1に沿って、資料2の具体的な修正点をご説明致します。

資料1、1番および2番のご意見から、2015年4月以降出生事例の概況を、資料7として掲載致しました。資料2の18ページをご確認下さい。こちら「7. 資料」として、早産・双胎を含む2015年4月以降出生事例の概況を集計しております。その他子宮収縮薬を同時に使用した事例を確認しましたところ、分析対象に該当事案はございませんでしたので、ご報告致します。

続きまして、ご意見一覧、資料1の3番から6番につきましては、概況の集計についてご意見を頂戴しております。資料2の9ページをご覧ください。今回の原稿案では、表5の新生児所見を分娩誘発と分娩促進に分けて記載するご意見を頂戴しましたため、それを集計した表としております。委員会後には、臍帯動脈血ガス分析値pHの記載につきまして、本文内に記載する値にご意見を頂戴しましたため、pH7.1以上から7.1未満の件数で記載を修正しております。

資料2の10ページの表6、脳性麻痺発症の主たる原因につきましては、誘発・促進の違いとの関連につきまして集計をしたほうがよいというご意見を頂戴致しましたが、今回につきましては、分析が難しいということで、使用目的で分けずに「子宮収縮薬使用あり」として集計しております。

続きまして、資料1、ご意見一覧の7番から10番のご意見では、「分析対象事例にみられた背景」のうち、妊娠および分娩経過の集計についてご意見を頂戴致しました。資料が前後して申し訳ございませんが、資料2の7ページから8ページをご覧ください。こちらは前回委員会後にご確認頂きました通り、子宮底圧迫法の有無や分娩所要時間、分娩誘発・促進の適応の集計について修正をしております。また、「その他」の項目にそれぞれ注釈を付けて、表の一番最後に表記致しました。

続きまして、資料1の11番から17番のご意見では、「子宮収縮薬使用あり」における医学的評価で指摘のあった事例につきまして、投与量・増量法以外にも、提言や事例紹介につなげられるよう、胎児心拍数異常出現時の使用方法や、子宮頻収縮出現時の使用方法につきまして、代表的な指摘内容を考察へ追記しております。

さらに、資料1の19番から22番では、事例紹介についてのご意見を頂戴致しました。集計結果および医療機関・保護者双方の同意が取得できましたので、前回ご確認頂いた通り、子宮破裂の事例について掲載しております。資料2の16ページから17ページをご覧ください。こちらにA3判で掲載しております通り、子宮頻収縮が出現してからの胎児心拍数およびオキシトシン投与につきまして、より分かりやすい表現とするため、頻収縮出現から子宮破裂に至るまでのほぼ連続したCTGを掲載する案へ修正しておりますので、内容についてご審議頂きたいと思っております。

さらに、資料2の18ページ「6. 産科医療の質の向上に向けて」につきましては、これまで1つの提言でございましたが、考察では、ガイドラインに沿った投与量・増量法とすること、および胎児心拍数陣痛図を確認することを分けて議論する案と致しましたので、

提言につきましてもそれぞれ別建てとしております。

本体資料の1ページをご覧頂きますと、参考としまして、提言の文末表現を掲載しております。こちらで、推奨レベルが「望まれる」「勧められる」「必要がある」の順に強い表現となることを記載しておりますので、こちらをご参考に推奨の程度をご審議頂きたいと思っております。

続きまして、資料1に戻りまして、3ページ目からは「医療従事者と妊産婦および家族のコミュニケーションについて」ということをご意見をまとめてございます。こちらは前回まで「家族からみた経過」としてタイトルを付けておりましたが、原因分析報告書における項目名であることから、読者が内容を想起することが難しく、別途解説がタイトルに必要になってくると考えまして、タイトルを「医療従事者と妊産婦および家族のコミュニケーション」として修正しております。

資料1の23番から26番のご意見では、医療従事者と妊産婦および家族の双方にバイアスが生じることを考慮することについてご意見を頂戴しました。

資料2の19ページ「1. はじめに」をご覧下さい。こちら全体的な修文になりますが、医療従事者、患者側それぞれが行う必要があることについて追記をしております。内容につきましてご確認をお願い致します。また、先ほどタイトルの変更でもご説明しました通り、「家族からみた経過」の解説を20ページの上部に、枠で囲んだ形で追記しております。ご確認をお願い致します。

資料1の27番のご意見からは、「再発防止委員会からのコメント」を、より具体的な場面が想起できるように修正を行っております。あわせて「6. 産科医療の質の向上に向けて」における文末表現、こちらについてもご審議をお願いしたいと思います。

最後に、資料1の28番で、他の企業による文書の掲載についてご意見を頂戴しておりましたので、資料2の27ページより「7. 参考」としまして、再発防止委員会で作成したリーフレットや説明書・同意書例、製薬会社から発出された文書について案内文とリンクを掲載しておりますので、こちらもご確認をお願い致します。

ご説明は以上となります。

○木村委員長

ありがとうございました。大分整理されてきたと思いますが、まず1つ目と致しまして、子宮収縮薬そのもの、医学的なというか、分析をしてきたところに関しましての話に持っていきたいと思います。最初の「はじめに」でありますとか、それから、分析対象はガイ

ラインが変わったところからということで、2015年からにしたということで、双胎とかを外しましたので、早産・双胎に関しましては18ページに資料という形で、7.で別掲をしているというところがございます。その辺りに関しまして、いかがでしょうか。何かご意見ありましたらお願い致します。

4ページには各子宮収縮薬の添付文書上の禁忌、慎重投与などの条件、あるいは用法・用量、そういったものが書かれておりまして、5ページには、子宮収縮薬使用例において、今回どういう使われ方をしているかということですが、複数使っているものはございますが、複数の中で同時使用はないというような、原因分析報告書から振り返って同時使用はないということが記載されてございます。ここまでいかがでしょうか。

○市塚委員

すみません、木村委員長、市塚ですが、よろしいですか。

○木村委員長

お願いします。

○市塚委員

まず、考える必要がないところで、誤字脱字に気づいたところがあるのですが、4ページのPGE<sub>2</sub>錠の注意事項の禁忌のところ、静注終了1時間以内の「じょうちゅう」というのが、これは違っていると思うのですが。

○木村委員長

すみません、ありがとうございます。

○市塚委員

あと、事例紹介のところに飛びますが、12時55分の膣からの出血の「ちつ」の字が違っているところに気づきましたので、そこは修正をお願いします。

○木村委員長

12時55分、膣ですね。

○市塚委員

はい。そこは考える必要がないところなので、お願いします。

それと、資料2の1ページのところ、よろしいでしょうか。

○木村委員長

資料2の1ページ。

○市塚委員

はい。「はじめに」の下から6行目辺りなのですが、2009年から13年まで増加傾向にあったというのは理解できるのですが、それ以降の「2014年以降は原因分析報告書の未送付事例が多く傾向の解釈には留意する必要があるものの、子宮収縮薬の用法・用量がガイドラインの基準範囲内であった事例の出生年別の割合は減少傾向にある」という、ここの文章なんですが、原因分析報告書の未送付事例が多く云々というところは、なかなか、読者の人はすごく、どういうことが言いたいのか分かりづらいような気がしたのですが、「基準範囲内であった事例の出生年別の割合は減少傾向にある。」というのは、よくないことという理解ですか、これは。

○木村委員長

いかがでしょうか。

○市塚委員

事務局の方、この意図するところが少し理解しにくいようなのですが。

○事務局

失礼致します。用法・用量の基準範囲内のものが少し、グラフとして減少傾向にあるというところですので、基準範囲内のものが減ってきたという印象なのですが、必ずしもそうとは言えないというところで、4章の結果を少し挿入したような文章になっておりますが、少し表現が分かりにくいというところでしたら、本筋とはあまり大きくは関連しないところですので、こちらの掲載についても要不要を判断して頂いて、不要でしたら削除ということでもよいかと思いますが、3章と4章でそれぞれ今回、子宮収縮薬を扱っておりますので、4章の傾向についてこちらに載せたということになっております。

○市塚委員

2009年から13年まではよかったわけですね。

○木村委員長

市塚委員、資料4に飛ぶのですが、PC用で見ていると非常に見にくいと思いますが、資料4をお出し下さい。資料4の6ページ、図4-IV-1というグラフがありますよね。これの一番濃い青丸の線を表しているんだと思うんです。これが単純に用法・用量が基準範囲内ということで、その割合が2013年ぐらいまで上がっていて、後は少し下がっていると。

○市塚委員

一旦よくなったものが悪くなってしまったということですね。

○木村委員長

ということになるんです。ただその後、胎児の心拍数聴取とか、そういったことは守られているというようなことではあります。

○市塚委員

なるほど。その減ってしまった考察が、2014年以降は原因分析報告書の未送付事例が多く、結果の解釈には留意する必要があるもののといったところで少し解説をしているという理解ですか。

○木村委員長

少しまだ完全にフィックスされていないという意味ですね、ここは。なので、これをフィックスしたらどうなるか分からないけど、まあ傾向としてはそんなに変わらないかなと。

○市塚委員

分かりました。読者の人が、この「原因分析報告書の未送付事例が多く」って、誰に未送付なのとか、何か分かりづらいかなと少し思っていましたけど、今、木村委員長からお話し頂けて、理解致しました。

○木村委員長

もうこれはあっさり、2014年以降は基準範囲内であった事例の出生年別は、そんなに激しく下がっているわけじゃないですが、若干低下傾向であると書いてもいいのではないかなと思います。最初の言い訳がよく分からないですね、ここが。

○市塚委員

そうなんです、言い訳がよく分からない、少し理解しづらかったもので。すみません。

○木村委員長

だからここをむしろ削ってしまって、2014年以降は用法・用量が基準範囲内であった事例の出生年別の割合が減少傾向ですから、「減少傾向にある」でいいのではないですかね。そのままではいかがでしょうか。

○市塚委員

それだけだったらすっきりするかなと思いました。ありがとうございます。

○木村委員長

もうそれでいいと思います。もちろんその理由として深堀りをするようなことがあるでしょうが、逆にこのグラフを少し載せて、こここのところに括弧して、全体の何ページの図4-IV-1参照とか何かしたほうが。多分これを見て頂くと言いたいことが分かるかなと

思うんですね、このグラフのほうを。だからそこを少し引っ張ったらどうかなと思います。図4-IV-1参照とか、そんな感じで書かせて頂いて、市場委員、よろしいでしょうか。

○市場委員

ありがとうございます。

○木村委員長

では、そういう意味でございますので、そこをそういうふうに変化させて頂きたいと思えます。

他は、お気づきのところ何かございますか。委員の先生方で、他にお気づきのところはございませんでしょうか。

また少しずつ見ていきますので、もしも何かございましたらご意見下さい。

3番の「分析対象事例の概況および分析結果」ということで、ずらっと数字が並んでまいります。先ほどの資料2に戻って頂いて6ページです。6ページ、7ページ、妊産婦の基本情報、妊娠および分娩経過、ここは一応、分娩誘発と促進とに子宮収縮薬使用を分けたということで、前のときに問題になった、誘発のところで促進の項目が入っていたり、促進のところで誘発の項目が入っていたりするのマイナスと、ここでの数字が関係ないという形にしたということでございます。

9ページに行きますと新生児所見ということで、新生児所見は臍帯血pHを、田中委員からご指摘頂きました7.1で切ったと、7.1未満という形で切らせて頂いたということであります。

ここまでのかがでしょうか、何かございますか。あるいは全般でも結構でございます。特によろしいでしょうか。

次が資料2の9ページです。(4)脳性麻痺発症の主たる原因ということで、単一病態が記載されているものでは常位胎盤早期剥離は、子宮収縮薬使用なしが■%に対して、使用ありは■%、逆に子宮破裂は子宮収縮薬使用なしが■%に対して、使用ありは■%というふうな数字が出てまいりました。やはり子宮収縮薬の注意すべき点というのが浮き彫りになっているのではないかなと思います。

めくって頂きまして10ページは、脳性麻痺の主たる原因ということになって、ここはあり・なしでまとめさせて頂いたということであります。分娩誘発、促進は分けると細かくなり過ぎるということで、そこはまとめさせて頂いたということでありますが、傾向としてはしっかり出ているのではないかなというふうに思います。

11ページの(5)番、子宮収縮薬使用例による医学的評価で指摘のあった事例ということで、表7にまとまっておりますが、投与方法・増量法というところが■%の指摘がありました。2つ足すと、すなわち胎児心拍数異常時の使用方法、あるいは子宮頻収縮出現時の使用方法という、この2つの項目を足すと、やはりこっちのほうが多いわけです。ですから、やはりオキシトシンの増やし方も、問題な増やし方もあるんでしょうが、引き方といいますか、まずいことが起こったときにどう減量・中止するのかと。オキシトシンは血中で数十秒で消えてしまいますので、減量・中止すれば何もないというところをうまく強調できればいいなというふうに思っておりますが、いかがでしょうか。ここまでのところで何か、表現等でご意見ございますか。

○市塚委員

木村委員長、よろしいですか。

○木村委員長

はい。市塚委員、お願いします。

○市塚委員

市塚ですが、すみません。9ページなのですが、早期剥離で子宮収縮薬使用なしが■件の■%というのは、この文章と表6の数字が合っているのですが、「あり」が■件で、文章は■%になっているのですが、表は■%になっているのですが、これは何か勘違いですか、私の。子宮破裂も、子宮収縮薬使用なしは■件の■%で、これは文章と表が一緒なのですが、子宮収縮薬使用ありは、表のほうが■件で、文章も■件はいいのですが、■%と、文章は■%と、少しパーセントが違うのは、これは事務局、何か。

○木村委員長

事務局からお願いします。

○事務局

恐れ入ります。事務局より失礼致します。表のほうが正しいものになります。本文の修正が間に合っておらず、大変申し訳ございませんでした。後ほど修正致します。

○市塚委員

ありがとうございます。

○木村委員長

では、子宮破裂は■%で、それから常位胎盤早期剥離が子宮収縮薬使用なし、単一の原因ですから、単一の原因で言うと■対■ですね。では、ここは修正をお願い

します。

いかがでしょうか。

○勝村委員

いいですか、すみません。

○木村委員長

勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

今、市塚委員がおっしゃったところの表6の子宮破裂とか常位胎盤早期剥離なのですが、子宮収縮薬の議論をするときに、特に常位胎盤早期剥離が顕著に出るので、いつもお願いしている、言っているというか、かなり前にもこういう話を同様にしているのですが、早期剥離って子宮収縮薬を使う可能性が全くないときから起こる。だから怖いのですが、なので、常位胎盤早期剥離の子宮収縮使用ありとなしを見るとき、比べるときには、満期産以降とか、そういう縛りをしないと分からないということは、かなり以前に少しお願いしていたのですが。

○木村委員長

早産は除いていますよね。このグループは早産を除いているので、全部満期産だと思います。最初の3ページの図1のところ、早産は少ないので、除いたんですよ。

○勝村委員

というか、早産を除くのではなくて、つまり、分娩が始まるまでは常位胎盤早期剥離になっていなかった事例が、分娩始まった以降になった。

○木村委員長

いや、勝村委員、分娩が始まる前に常位胎盤早期剥離になる事例はいっぱいありますよ。

○勝村委員

そんなに常位胎盤早期剥離ありますか。

○木村委員長

はい。というか、どこをもって分娩が始まったと言うかという、常位胎盤早期剥離に伴う変な収縮を分娩と考えたら分娩なのですが、全然関係ないときの常位胎盤早期剥離はいっぱいありますから、それは違うと思いますが。

○勝村委員

では少しそこは、やっぱり気になっているのが、この表のどこかに付記してもらいたい

うか、この常位胎盤早期剥離というのは何を、どれだけの常位胎盤早期剥離を。合計■■■■件ありますが、この■■■■件の合計はどういう常位胎盤早期剥離なのかは、少し。

○木村委員長

これはもう原因分析報告書から拾っているもので、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離が脳性麻痺の原因だというふうに表記されているものを拾ってきているわけで、逆に言うと、それ以上でもそれ以下でもない。だからそれなりにシビアな常位胎盤早期剥離なんですよ、軽症の常位胎盤早期剥離などは入れていない。

○勝村委員

そういう感じでやってしまうと、子宮収縮薬を使った場合と使っていない場合は、僕は冷静に比較できているのかどうか少し心配になってくるというか、だから常位胎盤早期剥離というのは、早産的な意味ももちろんあって、または自宅で急に出血したとか、そういうものが脳性麻痺になりやすくて、常位胎盤早期剥離というのは非常に怖いということで、今までも母親とかに注意喚起を再発防止委員会は何度もしてきていると思うのですが、非常に重要な、数の多い常位胎盤早期剥離の怖いところの話とは少し線を引いて、子宮収縮薬と常位胎盤早期剥離という関係であれば、極めて順調に分娩が進んで、さあいよいよ分娩が始まるという段階、分娩を始めようという段階以降のものだけで常位胎盤早期剥離、子宮収縮薬を使った場合と使っていない場合で違いがあるのかということを見る必要があると、ずっと。以前も、きちんと伝わっていないかなと思いつつ、以前にも常位胎盤早期剥離の議論のときに、子宮収縮薬の話が項目として出たときに僕はそれをお願いしたのですが、なので、これは原因分析報告書で常位胎盤早期剥離になっている事例が全て出てきているんですか。

○木村委員長

そうだと思います。ですから、先生おっしゃるのは、要は *ante partum*、分娩発来、分娩の開始前と、それから *intrapartum* を分けるということですね。

○勝村委員

だから子宮収縮薬を使うか使わないかの判断をする段階、通常する段階よりも、普通よりも、そういうことはあり得ない、つまり満期産にもなっていないというか、使うというのは医学、人工、医師が使うわけですから、何というか、えっという段階で常位胎盤早期剥離が起こってしまうものは子宮収縮薬を使っているわけがないので。

○木村委員長

どうということですか。

○勝村委員

例えば自宅で急に出血したとか。

○木村委員長

それは確かに子宮収縮薬は関係ないものだと思いますが、ただ、常位胎盤早期剥離という現象から見た場合には、子宮収縮薬は関係ないということになりますね、どこでも起こると。子宮収縮薬が常位胎盤早期剥離を起こしているわけではなくて、常位胎盤早期剥離という現象はどこでも起こるので、それが子宮収縮薬が原因で起こったものかどうかというのは、もうこれはどこでやっても分からないことではないですか。

○勝村委員

いや、とことんその話をするとあれなのですが、例えば、単にこの表だけをシンプルに見てしまうと、子宮収縮薬を使ったほうが常位胎盤早期剥離になる確率がぐっと低いから、常位胎盤早期剥離にならないために子宮収縮薬を使いましょうというふうにも思ってしまう表になっている。

○木村委員長

いや、そうは皆さん取らないと思いますが。そういう取り方をする人は多分、少なくとも医師ではほとんどいないと思いますよ。

○勝村委員

一般の人。

○木村委員長

それとあとは、子宮収縮、例えば子宮内胎児死亡の率は、実は妊娠■■■週で出生した児が一番低いんですね。陣痛が来る前であっても、そこまでに娩出したほうが一番低いというデータもあるんです。それは後の帝王切開とか色々なことを考えて、それをしていない施設が多いですが、ですけど常位胎盤早期剥離自体が、これはこのままのデータを素直に出して、ただそこで、後でまたきちんと色々分析していくのであればいいですが、これがおかしいことはない。

○勝村委員

いや、おかしいというか、補足とか、そういうものがあつたほうがいいと思うので。今分かったのは、前も僕、このことをお願いしていたのですが、■■■件はもう全てなんですね、常位胎盤早期剥離。つまり、子宮収縮薬を使用していない分も。

○木村委員長

満期の全てですね。

○勝村委員

満期産ですか。

○木村委員長

満期産ですよ。早産じゃないですよ。

○勝村委員

ということは、37週以降。

○木村委員長

そうです。

○勝村委員

それは37週以前の常位胎盤早期剥離は抜いているんですか。

○木村委員長

37週以前は、この事象、子宮収縮薬あり・なしからも抜いています。

○勝村委員

僕は少し、抜いていないと。抜かなくて、こんなに差が出るんですか、■件と■件。

○木村委員長

いや、この中にはもちろん、勝村委員がおっしゃるように、家で常位胎盤早期剥離を起こして、病院に来たときには間に合わなかったという事例も多分あるでしょう。それが何件かというのはまた、それだけでこの表を変えるのは少し変な感じがするので。

○勝村委員

変えるというか、なるほど、だから満期産というくくりをしたところで、やっぱり随分急なやつが来ているということなんですね。

○木村委員長

そう、色々な理由で、例えば、もう分娩始まってから、結局誘発しているほうがよく見ているんですよ、医療者は大抵。そうすると、たとえ常位胎盤早期剥離が起こったとしても、早く気がついて、脳性麻痺になっていない子も多分いると思うんです。これは推測です、このデータからは言えないけど。要は監視の度合いという意味では、多分、誘発しているほうが、一般にはですよ、一般には監視の度合いは強いはずなんです。

○勝村委員

少し分かってきた、申し訳ない。そうしたら、もし分かるのであれば、結局37週以降がやっぱり一般的な常位胎盤早期剥離も多いということだったら、それ以前はそんなに多くないんですね。例えば今回の■■■■件が全部、満期産。

○木村委員長

同じ資料の18ページをご覧頂いたら分かるのですが、早産は■■■■件あるんです。だからそれなりの数は、今回分析に入っていないです。勝村委員のおっしゃるご懸念のところは分析に入っていない。

○勝村委員

それなら少し、常位胎盤早期剥離自体の僕の理解が、かなりやっぱり後半に多いということなんですね、普通の常位胎盤早期剥離、普通というか。分かりました。少し整理します。

○木村委員長

数字としてはこれで私はいいと思いますし、逆に子宮破裂がやはり子宮収縮薬使用あり群に多いということも確かに出てきていますので、影響として、産科的事象の結果としての解釈は、脳性麻痺になった群の中での解釈はこれで違和感はないです。

○勝村委員

趣旨としたら、やっぱり医療として、分娩を始めようとした以降だけで、そこまでは極めて順調に来ていて、医療機関なりに入って。さあ分娩を始めようとした以降の子宮収縮薬ありとなしの常位胎盤早期剥離の率というのは、もし見えてきたら見たいなというのはずっとお願いしてきていたのですが、少し今回それは無理だということで、趣旨としてはそういう趣旨です。

○木村委員長

はい。それであれば、どこかで、この■■■■件の中で、いわゆる *intrapartum* と、そうではない、分娩が始まった、陣痛開始以降と開始以前のものがもし分かれば、また少しこれは次回に、数だけお示し頂いたら。そうすると、この■■■■%に対して、これが半分ぐらいは分娩開始前なのかもしれないから、そうすると■■■■件で■■■■%ぐらいということになるのかもしれませんが、それはやってみないと分からないと思います。よろしいでしょうか。

あと、5番の医学的評価で指摘のあった事例というところで、2つ目のパラグラフで胎児心拍数レベル3以上云々とか、重度胎児機能不全での子宮収縮薬の投与の継続、増量と

ということに対して指摘があったと。それから、子宮頻収縮が出現している状況でも子宮収縮薬の投与を継続、増量しているということが指摘されていたということなのですが、これは、本当はここでオキシトシンの量を下げべきなんだろうと思うのですが、何々すべきという書き方をしないのが原因分析委員会のやり方だというふうに伺っておりますので、そこまでは書いていないので、書いていないことは書けないということで、一応こういう書き方になっております。その点は原因分析委員会と合わせるという意味で、やむを得ないかなというふうに思いますが、後で、提言のところでも少しここは触れたいと思います。

あと、12ページ、13ページが考察でございます。今、勝村委員がおっしゃったようなことも含めて、少し考察が入っております。何かご意見ございませんでしょうか。

この考察のところでも一応、後付けになってしまいますが、一番最後の行の星のところ、読んでおられる方のために、胎児機能不全あるいはタキシストールが出現したときは、一旦減量あるいは中止を検討するという文言が入っているということで、こういう医療をして下さいということを促しているということでございます。よろしいでしょうか。何かご発言ございますか。

○市塚委員

すみません、市塚ですが。

○木村委員長

はい、お願い致します。

○市塚委員

度々失礼致します。考察の、上から6、7行目のところなのですが、「子宮収縮薬が脳性麻痺の発症に及ぼす影響について検討するには、疾患を発症していない事例との比較検討が必要である」と考える。」とあると思うのですが、これは今度、この後の審議にある2024年以降の再発防止のお仕事とも関連してくるのかなと思うのですが、症例対照研究のことを言っているかとは思いますが、この子宮収縮薬が脳性麻痺の発症に及ぼす影響について検討するには、発症していない事例との比較検討が本当に必要なのかなと思うんですよね。

例えば脳性麻痺を発症してしまった事例を、今回のように子宮収縮薬ありなしで検討して、影響については言えないんですか。例えば脳性麻痺を全ての対象にして、リスク因子をだ一つといくつか挙げてみて、その中に子宮収縮薬というのもリスク因子の1つにしてみて、それぞれ、例えばオッズ比を求めて、その後、多変量解析して、例えば子宮収縮薬

が生き残れば、子宮収縮薬は脳性麻痺のリスク因子として挙げてもいいのかなと、少し思ってしまったのですが、その辺り、小林委員、いかがですか。少し僕もよく分からなくなってしまったのですが。

○木村委員長

小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

これはやはり疾患を発症していない事例がどうしてもコントロールとしては必要かなと思います。

○市場委員

なるほど。

○木村委員長

あと、この話の非常に難しいのは、子宮収縮薬がなくても子宮収縮しているんですよ。なので、子宮収縮薬があるから子宮収縮があって、子宮収縮薬がなかったら子宮収縮しなかったら、その後、産まれないわけで、結局子宮収縮のマネジメントという話で、交絡因子がいっぱい出てくるので、ストレートに子宮収縮薬が脳性麻痺のリスク因子だというふうに世の中の人結構思っておられて、それで必要なときにオキシトシン使いましょうかと言ったら、嫌だというようなことを言われてこられる人が結構いるのですが、それも何か難しいなと。やっぱり使っていない人での脳性麻痺でない人との比較というのは、ないと話が分からないのではないかなという気はするのですが、もちろん予定、帝王切開はまた話は別ですが、経膈分娩をする限りそうじゃないかなという気はするのですが。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

はい。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

僕も長年というか、この問題、木村委員長ほどオキシトシンに詳しいわけではないので、教えてもらわないといけないのですが、僕も、あくまでも「薬が」という主語は違和感を感じるというか、薬の使用方法というか、使用方法という言葉だけにしてしまうのはどうなのか、よく分からないのですが、今、木村委員長がおっしゃったマネジメント、何かそういう問題が関わってくると思っているので、このガイドラインとか、そういうところの

徹底というのはすごく大事だと思うので、薬のあるなしでとりあえず、今回分析するに当たっては、違いというものを疫学的に見る必要はあるけれども、本質的な方向というのはやっぱり、僕は、最終的には薬がいいのか悪いのかというのは少し、やはりそれは違って、薬の使い方。サリドマイドは妊娠初期に使っては駄目だけど、抗がん剤として使うならば、うまく使えばいい薬だと、薬というのはそういう話なので、何かそういう、薬をどう使うかということに論点が行くというほうがいいのか、そのように思うと。

○木村委員長

勝村委員おっしゃるように、今回の脳性麻痺群の中で■■■■件、子宮収縮薬を使っていて、それが■■■■%で、周産期統計で誘発・促進したのが■■■■%だから差がないだろうという、少しこれも無理筋な話ではあるんですね。大きく分けてそんなに違う集団は見えていないだろうということは言えても、マネジメントまでは語っていないので、でも、この文章はこれ以上でもこれ以下でもないというか、こうしか言いようがないというような気もするのですが。

○勝村委員

よろしいですか、何度もすみません。だから、コンセンサスというか、僕の理解としたら、僕は色々なデータは分析すべきで、発症していない事例との比較検証も要ると思うし、今回のような比較も必要だと思うのですが、だからそれで全てが分かるかのように言い切るということは、僕は絶対すべきではないとっていて、それで、ほら、関係ある、関係ないでしょうという話ではないと。何かすぐそういうふうには言い切ろうとするような、他の分野で、医学の中ではそういう分野もあることはあると思うので、使い方の問題というところにやっぱり最終的には行かなくてはいけないから、不要だというのではなくて、必要なんだけども、それで全てが分かる、その検証さえすれば、その疫学調査さえすれば全てが分かるというよりも、疫学調査をして初めてさらに色々なことが見えてくるということで、僕は疫学調査はすごく大事だと思うのですが、それが結論みたいになってしまうようなことにはならないほうが良いと思って、今の議論には、だから賛成でも反対でもないのですが、そういう整理だけは常に持っている感じです。

○木村委員長

ありがとうございます。おっしゃる通りで、必要なんだけど、ではそれで全部分かるかといったら、全部分かるわけではないということだろうと私も思っております。

他の先生方、いかがでしょうか。

市塚委員、一応この文章はこれで、とりあえずはよろしいですかね。

○市塚委員

はい、分かりました。あとは、「疾患を発症していない事例」の「疾患」というのを、「脳性麻痺を発症していない事例」というふうにしたほうがいいかなとも思ったのですが、そこはお任せします。

○木村委員長

はい。実はこれも難しく、例えば産婦人科のデータベースというのは、生まれて1週間しか見ていないので、その子が脳性麻痺になっているかどうかは分からないんです。ですが、これは一定の頻度で、データベースを使う限り、脳性麻痺の子はそんな多くない、0.何%ですが、入っておられるんですね。その方々がいないデータベースは残念ながら存在しないというのが、少しこれはまた後で議論になりますが、そういうことになってくるだろうと思います。だから、もう本当に傾向しか言えないのではないかなという気は致します。勝村委員がおっしゃいますように、これで何か絶対的なものが言えるのかって、そうではないような、またこれは後で議論致しますが、そういう感じを持っております。他よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次が事例紹介であります。事例紹介は同意書が取れたということで、先般お話を頂いた、最終的に子宮破裂になった事例ということ挙げさせて頂きたいと思ひまして、この胎児心拍陣痛図、私は紙で見えておりますが、2ページ目になりますが、胎児心拍陣痛図の①から⑦までございます。それで⑤と⑥の間が消えているんです。消えているのですが、これは分娩室に移動したときに、少しついていなかった時間があるということで切れているということでございますので、5分ほどです。それ以外はずっと連続しております。なので、この間だけ分娩室へ移動ということは入れておいた方がいいのではないかなというふうに、私、少し指摘をさせて頂きました。そのほうが分かりやすいかなと思います。

また、14ページ、15ページの本文であります。14ページ側の(3)分娩経過のところ、10時30分頃から胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める、胎児心拍数陣痛図②というふうにあります。これは当該分娩機関の担当の先生がこういうふうにご認識なさったわけではなく、原因分析委員会がこのように指摘しているということであります。これは少し別項目に、3番の医学的評価のところに入れて頂くといいかなというふうに思っております。医学的評価の中で、10時30分以降に子宮頻収縮を認める状況と

原因分析委員会が評価している中でオキシトシンを増量したことというような、そういう言い方をすると、ご本人はそこで意識しておられなかったということが両方見ると分かって頂けるかなと思ひまして、そのように変更させて頂きたいと私は思っておりますが、何かこれに関してご意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

結果的には、これも本当にマネジメントだと思いますが、子宮頻収縮がありながら、気がつかずにとりか、機械的に、定時的に上げていってしまったということが、この事例の教訓だろうというふうに思う次第でございます。よろしいでしょうか。

○市塚委員

木村委員長、すみません。市塚ですが、よろしいでしょうか。

○木村委員長

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

基本情報のところに、できれば既往歴というんですかね、2回経産だけじゃなくて、例えば子宮筋腫核出したことはないとか、子宮手術既往歴なしとか、何かそういうのを入れたほうが。どうしても子宮破裂の場合だと、そういった子宮の手術の既往があるのか、なかったのか、そういうことがないのに破裂を起こしてしまうことがあるんだなみたいなことで少し気になるところかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

分かりました。それは、この方は別に何も無い方ですかね、手術既往とか。

○事務局

一旦確認をさせて頂ければと思います。

○木村委員長

はい。ぜひ、大事なポイントですので、ないことも大事な情報だと思いますので、では、それは入れることに致しましょう。

他に何かお気づきの点はございますでしょうか。これは2015年以降ですね、そんな古い話ではないということです。市塚委員がおっしゃったように、既往、帝王切開とか筋腫核出後とかで、陣痛発来前の子宮破裂ってやっぱりあるんですよね、それは経験してまして、そういったときはなかなか、本当にお気の毒なんだけど、やっぱりあるんだなという気は致しますし、そういうリスクはしっかり考えておかないといけないし、当院でもたまたま子宮破裂があつて、それは当直帯で、よく気がついたなと思うのですが、当直

帯のおかげでエレベーターがすいていまして、10分ぐらいで手術室に入室できて帝王切開をしたというようなことがあって、あれが昼間で、エレベーターとかをみんな使っている時間だったら、少し危ないなという感じが致します。やはり日本の病院の設計というのは産科に対して、手術室と分娩する場所のフロアが違うという状況をずっと続けていますので、この事例も、そもそも搬送したという段階でもう難しい状況なので、少し仕方ない事例かなと思います。よろしいでしょうか。

あと、最後が「産科医療の質の向上に向けて」という18ページの文章です。ここはご議論頂きたいのですが、(1)が、子宮収縮薬の投与量や増量法は最新のガイドラインに沿って使用することが望まれると、それから2つ目の、子宮収縮薬使用中は常に確認することが望まれるという、この「望まれる」という表現でいいのか。これは本日の本体資料、式次第が書いてある資料の1ページにございますが、今までの提言で、ある程度文末を統一しましょうということで、原因分析委員会ともある程度そろえたという表現法でいきますと、「望まれる」というのは少し弱いんですね。なので、もう少し強くすべきかどうかということであります。ガイドラインはもう既に強く言われていることなので、今さら言うのかということもありますが、この辺りご意見いかがでしょうか。

もしもご異論がなければ、私はもう、個人的には「必要がある」ぐらいの強い表現でいいのではないかなと思うのですが、田中委員、現場でどうでしょう。これはもうほとんど、ある程度守られていることでしょうか。

○田中委員

やっぱり原因分析しておりますと、開業医、それから一般市中病院、大学病院でかなり違っているので、木村委員長がご指摘のように、ここは「必要がある」ぐらいに強く言うておいた方がいいような気がします。

○木村委員長

ありがとうございます。やっぱり原因分析でもかなりトーンの差がありますでしょうね、きっと。

○田中委員

そうですね、結局どのレベルでどう言うかというところがありまして、開業医に言う場合と大学病院と、少し違ったりするのですが、やっぱりここは強めに言うておいたほうが、我々の委員会としてはよろしいのではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。ある程度ここはきちんと申し上げてもいいと思うのですが、布施委員、助産というか、見ておられる立場からいかがでしょうか。監視をかなりの場合、やはり助産師の皆さんにお願いしている施設が現実的に多いのではないかなと思うのですが。

○布施委員

「必要がある」のレベルがいいと思います。やっぱりその必要性をきちんと理解して出産に、ケアするということが大事なので、その表現でよろしいかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

あともう一つ、これも私の提案なのですが、(1)に「投与量や増量法」と書いてありますが、一番大事なのはやっぱり減量、中止だと思うんですね。要はまずいことが起こったときに、どうマネジメントするか、どう減らすかというようなことで、先ほどから申し上げておりますが、オキシトシンは、もう止めればすぐなくなるわけで、オキシトシンによって増強された陣痛であれば、すぐ引いていきます。もちろん自分の陣痛のスイッチが入ってしまった人には、もうオキシトシンを中止しても全然、陣痛は弱くなりませんが、止めたらみんな止まるということではないのですが、やはり減らし方というのは大事かなと思いますので、例えば、増量法・減量・中止は最新のガイドライン、2020年版には減量・中止のことも記載しておりますので、この2文字を入れさせて頂いてもよろしいでしょうか。

○勝村委員

すばらしいご意見だと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。恐らく増やし方よりも、多分減らし方のほうが大事かなというふうに思います。オキシトシンが入ったタキシストール、オキシトシンのせいだけで起こったタキシストールはすぐ止まりますので、その辺りを少し強調しておいてもいいのかなという気が。

市塚委員、どうでしょう。現場のお立場としては、やっぱりここではもう減らすというようなことは結構おっしゃっておられますでしょうか。

○市塚委員

はい。もちろんタキシストールが認められたら減量して、半減するようにしております。

○木村委員長

ではこの文章に減量・中止という言葉が入っても、そんなに違和感はないですか。

○市塚委員

はい。なくて、むしろ減量をきちんとするというので、すごくメッセージにつながっていいかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。それと、「必要がある」も、先生も第一線でなさっておられる立場で、「必要がある」という表現でもよろしいですか。

○市塚委員

はい、田中委員と同じ意見でございます。「必要である」でいいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

荻田委員も入っておられる。荻田委員も現場の代表として、今、資料2の18ページのところを見ております。18ページの「産科医療の質の向上に向けて」というところを見ておりますが、ここの文末を、「望まれる」というのを「必要である」というところに表現を、この委員会としては強い表現にしていかがうかということと、それから(1)の投与量や増量法はガイドライン云々というところ、「増量法・減量・中止は最新のガイドラインに沿う」というふうな文言に変えさせて頂くというようなご提案を致しておりますが、荻田委員、現場の立場からいかがでしょうか。

○荻田委員

それでよろしいかと思います。そのほうが、意味が非常に我々としてはするっと入るかなという感じですので、それでよろしいかと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、他の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。では、こういう形で文言を修正させて頂きたいと思います。

それで、次の章、資料2の19ページ、コミュニケーションのところであります。最初はインフォームドコンセントとか色々書いていたのですが、やはり一番大事なのはコミュニケーションであるということで、コミュニケーションという名前に致しました。それから20ページのところで、「家族からみた経過」は云々という囲みを作っています。これ

は事実関係を追求していないということは、やはり書いておくほうがここはいいかなというところでございます。

21ページは「家族からみた経過」の分類です。これもどのようにして見たかということ。そして分析方法等が書かれておりますが、その後ナラティブな内容を書いて頂いて、一番大事なところは、「考察」と続きまして、26ページに「産科医療の質の向上に向けて」ということで、ここでは再発防止委員会からのコメントということ、前々回ですか、いくつかの施設でどのようにしておられますかということをお尋ねしたときに、分娩の前に、このようなケースではこうするんですということを説明していますというお話がございまして、やっぱりそういったときでないと、いきなり、今からこれしますと言っても、多分頭にも入らないだろうし、意味も通じていないし、分かってもらっしやらないだろうということで、そういったやり方もあるのではないですかという、これはもうエビデンスもないです。あくまで提案であります、こういったことをやっているところもありますというようなことを書かせて頂いて、そして27ページの参考のところ、今までのインフォームドコンセント、あるいは患者さん向けの書類など、この報告書をWebで見えますと、そこをポチッとしたりここに飛ぶというふうに、非常に便利にできているし、紙媒体で見られる方は二次元コードで落とすことができるというふうな仕組みを作っておいております。

このセクションに関しまして、何かございますでしょうか。今日は鮎澤委員が来ていらっしゃるけど、鮎澤委員に大分文章を練って頂いたんですね、ここは。鮎澤委員に色々文章のところは練って頂いたようであります。

北田委員、いかがでしょうか。看護、あるいは患者さんの立場から見て、このような書き方で、どこか気になるところがありましたらご指摘頂ければと思います。

○北田委員

今日は遅れて申し訳ありません。今見せて頂きましたが、すごく分かりやすく患者・家族に向けて発信して頂いているのは、すごくありがたいなと思っております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。井本委員はいかがでしょう。

○井本委員

ありがとうございます。当初色々私も意見を述べさせて頂きましたが、文章はかなり、

当初のインフォームドコンセントというよりは、コミュニケーションの立ち位置で整理されて、分かりやすくなったと思います。

1つ、そのときにも意見を申し上げた点について、前回、この委員会を欠席しましたので改めてお話しします。病院機能評価等では、患者さんへの説明、つまり妊産婦さんへの説明の後に、どういう理解をしたかということを確認するという点について視点をもつこととされています。そういったことも少し文脈に表れればいいかなと思っていただろう、今回読み取れるので反映頂いたのかなと思っております。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。布施委員、この辺りいかがでしょうか。

○布施委員

大変分かりやすくまとまっていて、ホームページのところにも書いてあるので、そこで見れるなと思いますので、活用されるのではないかなと思いますので、とてもいいと思っています。

以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。勝村委員、いかがでしょうか、この項目の組立て。

○勝村委員

少し端っこのほうの話なのですが、今20ページの上に、木村委員長がおっしゃった四角の囲みがありますが、さっと目を通したら、19ページの下のほうに書いてあることと同じことが書いてあるような気もしたんです。それで、この「家族からみた経過」というのが、「家族からみた経過」というのは原因分析報告書に書く前に家族が出しているものだと思うのですが、その原文、原本ではなしに、そこからピックアップされて、原因分析報告書にそこから書き込まれたものをデータベースにして今回出しているという理解でいいんですよね。

○木村委員長

その扱いはいかがでしょうか。

○事務局

データベース上にはございませんので、今回分析対象としました■■■■■件の事案につきまして、事務局のほうで目で追って抽出をしたというような形になっております。

○木村委員長

あと、恐らく原因分析報告書の立てつけでは、家族がおっしゃったことと診療録等の記載に差があった場合には、それはどっちがどうということは言わないという立てつけであったように私は理解しております。

○勝村委員

事実経過、少し僕、分からないから純粹に質問なのですが、家族が何か書いて出す機会があって、それで出される家族もいると。その文面の全てに目を通して頂いた上でということなのか、それとも、その文面の中から原因分析委員会が原因分析報告書にピックアップして書き込んだものから抽出したというイメージになるのか。

○木村委員長

今回の表9ですかね。23、24ページに書かれている、色々な。

○勝村委員

だから、この辺の文章も全部、「家族からみた経過」についての説明になるので、少しその、ややこしいというか、説明をしてくれているところが「原因分析報告書では」となっている。「家族からみた経過」というのは原因分析報告書の中の1項目というふうにも読めるような。

○事務局

事務局より失礼致します。こちらの「家族からみた経過」の記載につきましては、作成の順としまして、まずは事例の経過を、事務局のほうで作成したものをご家族の方へお送りしまして、主に診療録の内容ですとかと相違ないかどうかといったところ、ご自身の記憶と相違ないかどうかといったところを自由記載で書いて頂くものになっておりますので、その内容について、主に事例の経過の内容についてご意見を頂くといったような立てつけです。そちらをもとに原因分析委員会において、原因ですとか医学的評価も話し合いますので、そちらについてのご意見ではなく、本当に単純に事例の経過について自由記載でご意見を頂いたものになっています。

今回表としてお出ししたご意見につきましては、原因分析報告書の中でも、ほぼご家族の方が記載した内容の通りを記載することとなっております、もちろん個人が特定できそうな内容ですとかといったものにつきましては削除して、特定できないような内容では掲載しておりますが、今回の再発防止委員会では、さらにそこからもう少し、個人を特定できなかつたり、時間を特定できなかつたりするような内容として、少し文言は変えてございますが、ほぼ同じような内容で掲載をしているといった形です。

以上になります。

○木村委員長

ありがとうございます。要するに、家族がこの文章を書いたのは、原因分析委員会が何らかの医療行為に対する評価をした後ではなくて、その前に、事例の経過をこのように私たちは把握しましたという文書、原因分析委員会がこのように把握しましたという文書をご家族にお送りして、それに対してのご意見を頂いているということです。ですから、一つ一つの医療の内容に関する評価が家族に伝わる前のご意見ということだと、私はそう理解しているのですが、それでよろしいですか。そういうことだそうです。

○勝村委員

分かりました。ありがとうございます。特に僕が知りたかったのは、今お聞きしてよく分かったのは、家族が出した意見をほぼ原因分析報告書に載せるという方針で原因分析委員会の方がされているということが分かったので、ここを読んでいると、僕もそういう質問をしたくなってしまったので、よりややこしくなってしまうてはいけないのですが、この「家族からみた経過」という部分がそういうものだと、より分かりやすくなればいい。その努力はして頂いていると思うので、少し具体的に言えないかもしれないですが、ありがとうございました。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。では、他に何かご意見、あるいは修正点等ございませんでしょうか。

ありがとうございます。では、この形で。

それで最後に、ピンク書きであります29ページ、30ページ、総括のところでございます。総括はこれまでの取りまとめでございますが、ここでも産科医療の質の向上についてという、31ページ、最後のところでは、先ほどの提言を反映して、「望まれる」は「必要である」にして、それから「増量法」の後に、「増量法・減量・中止」という文言を入れて頂くということで、先ほどと同じ形にして頂きたいなと思うことと、あとコミュニケーションのところ、30ページの最後から2つ目のパラグラフの下から2行目ですか、「分娩のために入院する前等の早い段階から医療従事者が妊産婦・家族等に対し病状や治療についての丁寧な説明」というか、その段階では病状も治療も要らないと思っている人が多分ほとんどなので、ここは、様々な状態を想定した丁寧な説明とか、要は、色々なことをシミュレーションして、こういったことが起これば、こうなるんですよというよ

うなことを少し言っておくというようなニュアンスがあるほうが。今の状態では、あなたは何の合併症もありませんので、自然に陣痛を迎えてもらって、普通に産むはずで済まないことになってしまうので、こう書いてしまうと。

なので、色々なシミュレーションを入れた説明があるといいなというような、これはもう希望であります。まだ全体の医療機関にこれを強制するだけのエビデンスもないですし、色々なこともまだ考えていけないといけない段階ですが、そのような文言のほうがいいかなというふうに。想定ですね、様々な状態を想定したというような文言が入るといいかなというふうに思うのですが、いかがでしょうか。

○金山委員

金山ですが、よろしいですか。

○木村委員長

はい、お願いします。

○金山委員

先ほど木村委員長がおっしゃったように、誘発分娩とか促進のメリットももちろん多々あるわけで、一般的な誘発分娩、促進分娩がどんなときに行われて、どんなメリットがあるかというのを1文か2文は入れておいたほうが、全体像、これから正常例との比較ということもおっしゃっていましたが、とりあえず一般的にメリットも多々あるわけなので、その辺りをぜひ、簡単に、誘発分娩、促進分娩のメリットを記載するような内容も必要ではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。先生、何か具体的にどこか、こういったところというのはございますか。

○金山委員

記載場所は委員長に任せますが、誘発分娩イコール有害事象が多いんだなというふうに捉えられないような記載も必要ではないかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。では、例えば、様々な状態を想定し、そのメリット、デメリットを含むとか、メリット、デメリットという言葉がバランスが取れていいでしょうかね。いかがでしょう。

○金山委員

そうですね、その辺りの言葉でよろしいかと思えます。

○木村委員長

はい。では、そのメリット、デメリットというような言葉も入れた上で、色々なことなるべく分娩の前に分かっておいてもらうのはどうでしょうという、これは本当に提言というか、提案ですが、そういうようなことを少し書いても、それは時代としてはいいのではないかなと思いますので、そういう文言で工夫させて頂いて、最終的にはまたメールで回させて頂こうと思います。

他にご意見いかがでしょう。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

何度もすみません。今のお話はそれで結構かと思うのですが、同じ場所で、先生方が日常、医療されることの妨げになってはいけないと思いますし、先生方のご意見を尊重しなくてはいけないとは思っているのですが、僕らのところに入ってくる、これで言うと質の底上げ部分みたいところがやっぱり僕らは気になっていて、そうすると、この文面はかなり、僕としては必要な文面かなと思っていて、特に、一部のこと言ったらあれだけど、無痛分娩とか計画分娩とかするとき説明が十分でないというような場合で、事故が起こるということの不本意な思いというのは非常に強くなると思うので、それはやっぱり僕も避けたいと思っているので、無痛分娩や計画分娩という形をどれだけ取っているかという話ではなくて、そういう形を取る場合には、そこで子宮収縮薬を使うということがあらかじめ予定されているのであれば、やっぱりきちんと説明するということが、僕は随分、この子宮収縮薬の問題というのは底上げができると思っているところがあるので、随分そこはされてきていると思っていますが、最後のチャンスでもあるので、何かそういう旨で、そういうイメージでこの文章を読んだら、大事な文章だと思うので、そういうイメージを持ってないかなと思うんです。誘発の場合はとか、あらかじめ、急に促進しなくてはいけないと、急に急速遂娩しなければいけないというときにはなしに、あらかじめゆっくり説明できるはずであったのに、知らない間に使われていたみたいなことがまだ起こっているということが、やっぱり今、最後の課題だと思っているので、何かそういう表現をしっかりと書き込んで欲しいなと、この文書がうまくそういうふうになれば、よいことなのではないかなと思いますが、いかがでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。そうすると、例えば、これから行われる予定の医療や、様々な

病態、状態ということで、計画分娩等、今ここで特定の医療内容を指定するのはなかなか難しいと思うので、これから行われる予定の医療や様々な状態を想定したというような、そんな感じの文章でここをもう少し修飾してみまじょうか。そんな感じによろしいですか。

○勝村委員

そうですね、特に、少し書き過ぎかもしれないけど、あらかじめ子宮収縮薬を使用する予定があるような場合には、事前にしっかりとというような、そういう意味で丁寧な説明という感じ。

○木村委員長

はい。そういう医療内容について、子宮収縮薬に限らず、帝王切開も含めて、今はやはり診療所でも10%内外の方、病院では20%、5人に1人は最終的に帝王切開になっていますので、そういったことも含めてご理解を頂かないと、何で帝王切開になったんだみたいな話になって、そこでもめるのは本当に現場のエネルギーロスだと思いますので、その辺りはなるべく事前に理解してもらっておくというような文言で修正をお願いしますでしょうか。

○事務局

承知致しました。

事務局よりもう一つ、失礼致します。よろしいでしょうか。コミュニケーションのほうの提言につきましても、文末表現は「望まれる」ということで終わっているのですが、こちらについてもご審議を頂ければと思っております。よろしくお願ひ致します。

○木村委員長

最後の3番ですね、31ページの(3)です。相手の理解度に合わせた柔軟な説明を行うことが、これも「必要である」でもいいですよ。 「望まれる」というよりも、「必要である」で、ある程度強く、今の時代、要りますよということを訴えることは別に違和感はないので、ご異論特になければ、「必要である」でよろしいでしょうか。

○勝村委員

何度もすみません。これはやっぱり本当に大事なことで、必要性和危険性を説明せず、同意を得ていないで使っているのが少なからずまだあるということで、ゼロにしたい。これはやろうと思えばできることだと思うので、僕としてはやはり最後に、大事なことというふうにしておいて欲しいなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。やはり医療介入を行う際に、少ししておいた状況で説明をするということが、だんだんと医療現場に定着するというような風潮にはなっていると思いますが、またそれをより促すような文章になっていると思いますので、その辺りご理解のほどお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

○勝村委員

木村委員長、すみません、何度も。戻っていいですか。

○木村委員長

どうぞ。

○勝村委員

さきほどのグラフがあるじゃないですか。僕らとしたら、委員の中に患者側で入っていることも含め、できるだけ多くの人が見て分かるようになればいいなど、これから勉強しようとしている学生さんになったばかりの人から、実際に妊産婦側の人でも少し読んでみようかなということになっていけばいいなと思って、情報公開とかせっかくして頂いているのだと思うのですが、その観点で見ると、この10時半のところで「子宮頻収縮を認める」と書いているのですが、なぜこれが「認める」なのかというのを何か少し書き込めたらいいのかなと。委員からしたら当たり前だろうと思うかもしれないけど、ここでこういうふうに変ったから、これが子宮頻収縮だと、ではどこまでなのか、ずっとなのか、一旦子宮頻収縮が終わるのか、間隔の問題なのか、もしかしたら上下の何かを見るのかとか、全く本当の素人の人でも、難しそうだけど、こんな感じと分かるような、何かコメントが入れられたらいいのかなと思うんですが。

○木村委員長

一応、子宮頻収縮の定義をここに書いて、10分に5回より多い子宮収縮が認められるようになりとか、何かそのようなことをCTGのところに付けて、分かりやすくさせて頂こうと。

○勝村委員

それが、グラフのどの辺りがそれなのかというのを見たら、勉強しやすいのではないかと。

○木村委員長

実はこれも……。

○勝村委員

分かりにくいですが、難しい。

○木村委員長

取れが悪いと思います。途中からはっきりと出ているのですが、その前のグラフは、これは多分、子宮収縮が取れていないんだらうなど少し思うようなグラフもあって、全部が正しいかどうか、少し分かりません、私も。分かりやすく定義とか、この辺りからというようなところをうまく、矢印を入れるようにさせていただきます。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

そうしたら一応、また文章を修正して、メールで送ってもらって、次回は最終的にドラフトの検討ということになりますので、それまでに一度また、ご意見もしもあれば、頂きたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の話題に移りたいと思います。次は、産科医療の質の向上への取組みということで、その動向を資料3と資料4、資料4が本文で、資料3は頂いたご意見のまとめです。その2つを使ってご説明をお願いします。

○事務局

ご説明致します。本体資料1ページ、議事の(2)産科医療の質の向上への取組みの動向をご覧下さい。

1つ目の丸にございます通り、前回の委員会では、本章の5つのテーマの集計結果および傾向案についてご審議頂きました。

2つ目の白丸にございます通り、今回の委員会では、これまで頂いたご意見を踏まえ作成した本章全体の原稿案についてご確認頂きまして、前回頂いたご意見の集計結果や、「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」についての部分を中心にご審議頂きたくお願い致します。また、ホームページへ掲載を予定している各テーマに関する集計表案についても併せてご確認頂きたくお願い致します。

なお、3つ目の丸にございます通り、次回の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。

そうしましたら、本議事の資料につきましては、先ほど木村委員長よりご案内がございました通り、資料3、資料4、また補足してご説明致しました資料5でございます。資料4の原稿案に沿ってご説明させて頂きながら、資料3のご意見一覧、資料5の各テーマに関する集計表案についてもご参照頂けましたらと存じますので、お手元にご準備頂ければと存じます。

では、資料4の原稿案をご覧ください。1ページ目「はじめに」についてですが、前報告書より軽微な文言の修正はございますが、内容について変更はございません。

2ページ目おめくり頂きまして、集計対象でございます。図4-Ⅱ-1をご覧ください。こちらのグラフについて、前回委員会からの変更点が1点ございます。グラフの縦軸が補償対象事例の件数となっておりますが、2015年1月の制度見直しにより補償対象基準が改定されたことで、補償対象事例数に影響がある可能性もございますので、2015年の出生年の上部の部分に、グレーの吹き出しにて「補償対象基準改定」を追加しました。

続きまして、3ページから4ページの集計方法については、前回の委員会から変更なく、本章における2つの集計方法について記載しております。

5ページからの「結果」について、1段落目の最後の「なお、「第11回 再発防止に関する報告書」まで表形式で掲載していた集計表については、本制度ホームページに掲載している」の部分ですが、こちらが資料5となります。昨年と同様に作成致していただき、数値や注記等を今回の集計結果に更新致しております。

続きまして、「結果」について、前回委員会からの変更点をご説明致しますので、資料4にお戻り下さい。

5ページの中ほど「子宮収縮薬について」のグレーマーカー部分でございますが、説明書・同意書例を作成したという部分ですが、こちらについて、これまでURLを掲載しておりましたが、資料3のご意見一覧の1番、アクセスしやすいように掲載の体裁を検討してはどうかとのご意見を踏まえ、5ページ下部の点線の四角囲みの中に、URLと二次元コードをご案内する体裁に修正しました。

また、13ページの「胎児心拍数聴取について」の図4-Ⅳ-5について、資料3のご意見一覧の3番、胎児心拍数聴取方法の内容が分かりにくいと、説明や注釈を付けてはどうかとのご意見を踏まえまして、グラフのグレーマーカー部分「胎児心拍数聴取(%)」の注2に説明の注記を記載致しました。あわせて、15ページの「診療録等の記載について」の表4-Ⅳ-1についても同様に、産科医療の質の向上を図るための指摘をこちらでも集計しておりますので、平仄を合わせて、集計表のグレーマーカー部分「診療録等の記載」の注2に説明の注記を付記致しております。

なお、こちらの注記の記載にあたりまして、少し文言の統一を図っておりまして、4-Ⅳ-1の表の一番下、「その他の記録」となっておりますが、こちらは前回まで「その他」としていたんですが、他と合わせまして「その他の記録」に変更致しております。これら

の変更については、先ほどご説明致しましたホームページ掲載予定の資料5にも反映してございます。

また、傾向についてですが、すみません、本日はこちらのご意見一覧に入れるのが間に合っていないのですが、7ページをご覧頂きまして、例えば、オキシトシンを使用した事例において、用法・用量がガイドラインの基準範囲内であった事例の出生年別の割合は、2009年から2013年まで増加傾向にあり、2014年以降は減少傾向にあるといったようなところで、本文についてパーセンテージが現在記載されていないのですが、本文だけ読んだ方にもパーセンテージが分かるように、こちらのパーセンテージを追加してはどうかといったようなご意見も頂きましたので、本日そちらについてご審議頂ければと存じます。

また、6ページにもございますが、各テーマのグラフについてですが、過去の集計表と同様に、グラフの右に出生年を積み上げますと、右に詰まってくるので、今後は、グラフ内の吹き出しをなくすですとか、少しグラフ、集計表の体裁を変えるですとか、体裁について、次年度、第14回報告書にて改訂を検討してまいりたいと考えております。あわせて、資料3のご意見一覧の4番から6番にございます傾向について、グラフを見れば分かるので、今後簡略化してはどうかのご意見を頂いておりましたので、こちらについても次年度、第14回報告書にてご審議頂けるように準備してまいります。

資料4に戻りまして、後段です。16ページに引用文献、参考文献、17ページより「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」を掲載しております。各関係学会・団体等の動きですが、こちらについてこれまで参考資料として掲載をしておりましたが、再発防止報告書全体の構成とバランスを考えまして、今回名称を「付録」に変更致しました。

また、記載内容について変更点をご説明致します。資料3の7番のご意見、2015年に助産関連団体で助産実践能力習熟段階レベルⅢ認証制度を創設し、その必須研修としてCTG判読、NCPR、子宮収縮薬、記録を位置付け、習熟を図ったことについて記載頂きたいとのご意見を踏まえまして、こちら認証制度の創設についてご意見を頂いた4つのテーマ、子宮収縮薬、新生児蘇生、胎児心拍数聴取、診療録等の記載に、2015年8月として記載を致しております。

また、細かい点が2点ほどございまして、前段にございました「結果」のグラフ内に記載しておりましたグラフの項目に関連するガイドラインの変更についても、こちらの表に

追記を致しております。また、18ページの「新生児蘇生について」の部分の表ですが、こちらは前回、公表ベースの記載が混じっておりましたので、今回、書籍の発行に記載を統一致しました。

今回少々変更もございましたので、現在掲載しているこちらの内容に基づいて、「再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」の掲載内容をいま一度、整理致しました。そちらについては資料3の7番のご意見の「対応および審議事項」に掲載内容として、かぎ括弧つきでまとめておりますので、こちらについてご確認頂ければと存じます。産科領域において広く普及しているガイドライン等の発行、グラフの項目に関連するガイドラインの変更、また、各関係学会・団体における本章のテーマに関連が深い事業の開始・終了、本章のテーマ「子宮収縮薬」の製薬企業からの適正使用等に関するお知らせの文書発行、本章のテーマが「テーマに沿った分析」でテーマとなった再発防止に関する報告書の発行というところで整理を致しております。

また、同じ資料のご意見一覧の2番の部分ですが、こちらは先ほどテーマに沿った分析の子宮収縮薬についての議事でご説明させて頂きました通り、「テーマに沿った分析」の部分で、製薬会社が発出している「適正使用のお願い」と併せて出している説明用資材についてご案内する案というところを作成し、本報告書においては「テーマに沿った分析」で掲載するというような形で案を作成しております。なお、本章の「再発防止委員会および関係学会・団体等の動き」の部分においても、製薬企業の文書発出について記載を致しております、17ページでございます。今年度も発出された場合には、一番下、括弧で現在、「2023年●月」というような形で書かせて頂いているんですが、こちらは報告書の印刷、発行等のスケジュールを加味しながら、なるべく掲載させて頂きたいというふうに考えております。

最後に、こちらの関係団体等の動きの部分ですが、今回事務局がワードで作成しております、前回の報告書の動きの表と少し体裁が異なっておりますが、次回ご確認頂くドラフト原稿では、業者できれいにしたものをご確認頂ける予定となっております。

ご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。昨年度もグラフにして非常に分かりやすくなったということですが、「はじめに」というところで、生データはホームページにありますということが書いてありまして、その生データは資料5にあります、これは本当にグラフにして

頂いてよかったなど。というのは、だんだんこれ、私の目では見えないような大きさの字になってきておりまして、やはりこういったことを数字で追うのがなかなか難しくなってくるなということで、グラフで非常によく分かるようになりました。

集計対象が前の回とは少し変わっておりますが、基本的には送ったものという立てつけでございます。

集計方法等に関しては今までの通りであります。5ページの子宮収縮薬につきましては、説明書・同意書について、またもう1回、二次元コードとWebサイトで追えるようにしたということ。それから、6ページからは具体的な変化のグラフになってまいります。この中で7ページの前半にあります、例えば「2009年から2013年まで増加傾向」とかいうところは、これはどっちでもいいのですが、ここはパーセントが入っているほうが分かりやすかろうというということで、後でここに、2009年何%から2013年何%まで増加傾向にあるということが今度入るということです。

○事務局

はい、そのようなことをご審議頂ければ。

○木村委員長

そういうふうなことを入れたいということで、これでよろしいかということ。これは各項目共通でありまして、トレンドを書いているところに数字を入れたいということでございます。

そういったようなことがあって、グラフはずっと見て頂いて、最後、表4-IV-1、15ページです。網かけのところでは少し分かりやすく、ご指摘の内容等について書いて頂いたということ。そして、付録になりますが、17ページ以降、各団体の活動ということで、看護協会、助産師会、助産学会のCLoCMiPのことなども記載しているということでございます。

このような点が今回の編集で留意された点だというふうに伺っておりますが、何か全体でご意見ございますでしょうか。

井本委員、CLoCMiPの書き方については、少しこれは中身を全部、いくつかに分けて書いてありますが、こういった書き方でよろしいですか。

○井本委員

はい。それぞれの該当項目に適切な内容として、書いて頂いていると思えました。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。他に何かここで問題になるような記載、あるいはここは変えたほうが良いというところはないでしょうか。各項目立て、ずっと同じような項目立てが続くと、非常にトレンドが分かっていいと思いますし、先ほどグラフがだんだん詰まってくるという事務局のご指摘でございましたが、あと2年ぐらいは何とかかなりそうで、2年超えると少し苦しいなど。この形では苦しいので、またこれは考えて頂くということで、来年中には一度、色々考えて頂くようなことになろうかと思います。一応この項目は、こういう体裁でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは続きまして、分析対象事例の概況ということで、これは報告事項でございますが、事務局からお願い致します。

○事務局

分析対象事例の概況についてご報告させていただきます。資料は、本体資料の2ページと資料6をご参照下さい。

今回の第13回報告書では、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した事例3,063件が分析対象となりますので、資料6では、この3,063件について集計を行っております。

資料6の1ページ、表I-1から集計表を掲載しておりますが、いずれもこれまでの報告書の集計表からの積み上げの件数となっております。構成についても例年同様に、1ページから曜日別件数や分娩週数別件数などの分娩の状況、3ページからは妊産婦等に関する基本情報、5ページ中ほどからが妊娠経過、7ページからが分娩所要時間、急速遂娩の有無などの分娩経過、14ページから新生児期の経過、17ページからは周産期指定の有無などの再発防止分析対象事例における診療体制、最後の19ページには脳性麻痺発症の主たる原因について、集計表を掲載しております。

なお、集計データにつきましては現在、最終確認中でございますので、数値の変動や注釈内容の軽微な修正等が入る可能性がございますが、概ね各表における各項目のパーセンテージは、前回の第12回報告書から大きな変動等はございませんでした。こちらの分析対象事例の概況につきましては、例年通り、資料として、報告書の最後に掲載を予定しております。

以上が、こちらについてのご報告となりますが、本資料につきましてお気づきの点など

ございましたら、1週間後までに事務局までご連絡を頂きたいようお願い申し上げます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。こちらに関して、何かお気づきの点ありましたらお願い致します。少し最近、不妊治療のことが保険になって話題になっているので、5ページの不妊治療の有無という表I-15、真ん中の表であります。これを見ていると、体外受精を受けている方が■■■■件いらっしやると。全体の3,063件の中での■■■■件で、■■■■件に■■■■件ぐらいい体外受精を受けていらっしやるということになりますが、今、日本で、2019年のデータで14件に1件というふうに言われていますので、めちゃくちゃ多くはないなという気が致します。ただ、これは2016年までですかね、この集計は。

○事務局

現在、2013年までの集計がホームページには掲載されておまして。

○木村委員長

では、ここに挙がっているのは2014年まで。

○事務局

こちらにつきましては、2021年12月までに原因分析報告書を送付した事例になるので。

○木村委員長

送付した、先ほどの四角いグラフのところの全部ですね。

○事務局

そうです。出生年は2016年以降のものも含まれております。

○木村委員長

分かりました。そうすると、まあまあ、極端に体外受精の人がこのグループに入りやすいということはなさそうだなということが、少し見て安心したわけではありますが、そういったようなことも見れます。また、これは研究等をなさる先生方に非常に役に立つ資料ではないかなと思います。お気づきの点ありましたら、またメールで、審議して頂きたいと思っておりますので、よろしくお願い致します。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは続きまして、第14回以降の再発防止に関する報告書についてということで、これはなかなか難しい問題がいっぱい入っておりますが、まず事務局から説明をお願いし

た上で、議論したいと思います。よろしくお願い致します。

#### ○事務局

ご説明させていただきます。本体資料と資料7から資料10をご準備頂ければと存じます。

まず本体資料ですが、資料7と重複する内容もございますので、こちらで併せてご説明させていただきます。

資料7でございますが、冒頭より恐縮ではございますが、2か所の誤記と訂正内容についてご説明させていただきます。1つ目が、2ページ上段の四角囲み直下のアスタリスクの文章です。こちらは同ページ中段、2)の1つ目の丸の直下でございましたので、訂正致します。2つ目が、2ページ下段の四角囲み内2つ目の黒丸にございます①と②です。こちらは例1、例2の誤りでございましたので、訂正致します。大変失礼致しました。

それでは、ただいまの訂正内容を踏まえまして、改めて資料7をご覧頂ければと存じます。こちらは委員会でのご意見ですとか、症例群、対照群、今後の対照群を用いた分析に関する、事務局で整理したペーパーとなっておりますので、以降はこちらを中心にご説明させていただきます。

それでは、1ページ目の上段をご覧下さい。四角囲みのこちらのほうに、対照群を用いた分析を実施することになった背景等を掲載してございます。

1つ目の丸です。第85回再発防止委員会にて、その時点で蓄積された約2,500件の分析対象事例だけで得られた分析結果をもって医療関係者に注意喚起を促していくのはミスリードになりかねない等、本章における分析方法について問題を挙げられ、本章における分析においては、テーマやその分析内容によって、従来の記述疫学や新たな分析疫学等、より適切な分析方法を検討していくこととされました。

2つ目の丸です。この審議内容を受けまして、■■■■年度から■■■■年度にわたり、子宮収縮薬をテーマとして分析を進めていくこととなり、■■■■年度、■■■■年度は従来の記述疫学、■■■■年度から■■■■年度にかけては新たに分析疫学を実施することとなりました。

3つ目と4つ目の丸です。■■■■年度から■■■■年度の分析疫学、こちらについては■■■■年度より■■■■年度にかけて、対照群、外部データの選定ですとか、それらのデータ取得に当たっての手続き、データ取得・分析を進めていく予定としております。そこで今回、これまでの再発防止委員会の審議における子宮収縮薬をテーマとした分析に関するご意見や、分析対象となり得る症例群や対照群について整理致しましたので、■■■■年度、■■■■年度より実施する対照群を用いた分析の方向性についてご審議頂ければと存じます。

それでは続きまして、1 ページ中段の1、分析の方向性をご説明致します。こちらでは2つの整理に基づいた分析の方向性の案を掲載させて頂いております。確認させて頂きたい事項も掲載しておりますので、併せてご確認頂ければと存じます。

それでは、1) 委員会でのご意見に基づく整理です。

1つ目の丸です。テーマ分析のあり方について審議を行ってきました第79回再発防止委員会以降の子宮収縮薬をテーマとした分析に関するご意見を資料8にまとめました。こちらをご覧頂ければお分かりになるかと思いますが、左から2列目にありますように、4つの内容で分類できるかと思いますが、こちらの4つの分類で分類させて頂きました。1つ目が子宮収縮薬の産科合併症等への関与と脳性麻痺発症について、2つ目が子宮収縮薬の投与量・増量法と脳性麻痺発症について、3つ目は子宮収縮薬の使用目的別における脳性麻痺発症について、4つ目が分析のあり方についてです。

それでは、資料7の1 ページ下段にお戻り頂ければと存じます。ただいまご説明致しました分類の1つ目から3つ目を、本資料の①から③と掲載しておりますが、これらに即した分析の方向性についてご審議頂ければと存じます。その際には、2 ページ上段にございます確認事項、こちらも併せてご確認頂ければと存じます。ご検討頂く参考資料として、資料9に、再発防止報告書作成時に使用しております当機構が保有しておりますデータベースの項目の一覧、原因分析報告書から抽出している既定の項目、資料10に、日本産科婦人科学会周産期登録データベースの項目一覧をお付けしておりますので、ご参照下さい。

続きまして、2) 分析対象となり得る症例群や対照群に基づく整理です。

1つ目の丸です。症例群は、今年度実施した分析で疑わしい要因や仮説を設定したりすることも考えられるため、症例群は今年度の分析対象■■■■件とすることではいかがかという案です。

2つ目の丸です。対照群は、日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用しているかがかという案です。

3つ目の丸です。ただいまご説明致しました症例群や対照群とした場合、本制度の補償対象事例と一般的な妊娠・分娩経過の事例との概況を比較するといった分析ではいかがかと考えており、次のような例を挙げさせて頂いております。例1が、今年度の分析での子宮収縮薬使用なし群に比べて、使用あり群に産科合併症の子宮破裂の割合が多く見られましたが、先ほどご審議頂きました資料2の8 ページ、表4になりますが、対照群と比較した場合においても同様の傾向があるか否か。あとは例2が、症例群と対照群それぞれの子

宮収縮薬使用あり群と、なし群における胎児心拍数陣痛図での胎児機能不全に該当する事例の傾向を見るといった案です。こちらにつきましても、同じ2ページの下段にあります四角囲みの確認事項も併せてご確認頂ければと存じます。

最後に、今後の主なスケジュールです。こちらは資料7ー参考でお付けしておりますように、以前よりご提示させて頂いております[ ]年度までのスケジュールを一覧表にしたものです。ご説明致しますと、ナンバー2にありますように、本日の審議内容を踏まえまして、分析デザインを確定、ナンバー3にありますように、対照群のデータ取得や、これに係る手続等を経て、ナンバー4にございますように、[ ]年度[ ]期の委員会より分析を開始できたらと考えております。こちらのスケジュールも併せて、[ ]年度より実施する対照群を用いた分析の方向性についてご審議頂ければと存じます。

ご説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。なかなか重いテーマでございますが、本日は、何か決めるということはなかなか難しいわけでありますが、どういったことを、特に[ ]年にもう1回子宮収縮薬を審議したいということで、今回は脳性麻痺を起こした方だけを対象に見ていきましたが、この次は、例えば日本産科婦人科学会の周産期データベースなどを比較対照として、世の中全体でどうなっているのかということを検討しながら見ていきたいということでありました。資料8ですか、大きい資料のところには、今までこういったことが知りたいですねというふうなご議論があったわけなのですが、少し見て頂きたいのが資料10でございまして、これは日産婦のデータベースに何が載っているかということを書いた資料でございます。

当然のことながら産婦人科医は、基本は児の予後というのは知らないわけです。退院するまでしか分かっていないということでございますので、児が後でこの事業に申請したかどうかというデータはないわけです。ですので、例えばこのデータベースから2,000件か3,000件か取ってきたら、そこに数人の脳性麻痺を起こした分娩はやはり入っているだろうと想像せざるを得ないわけです。その辺りをどう考えるかということと、それから、分娩、子宮収縮薬の使用に際してテクニカルな面を色々資料8で、こういったことが知りたいというようなご意見が出たわけでありますが、恐らく最初の段階でのビショップスコアとか、オキシトシンの増量法がガイドラインに合致したものなのか、それ以上使ったのかとかいうようなことは、このデータベースからは拾えないと思われま

ということで、結構これは限界があるなと思うのですが、小林委員に少しお尋ねしたいのですが、このようなデータベースで比較していったら、比較するときにコントロール群にも一定の、低い割合ではありますが、同じアウトカムも持っているものが入るといふときの比較というので、何か小林委員、そういった形の比較でもよろしいものでしょうか。

○小林委員

先ほど市塚委員が懸念されたように、対照群があったからだけでは原因に迫れるかというと、そこはまた難しく、例えば、先ほどの周産期データベースのほうのその後の結果をやはりはっきりさせておかないと、比較の対照群として適当かどうかということもありますし、たぶん周産期データベースって病院だけだったような気がするのですが。

○木村委員長

ほとんどがいわゆる研修指定施設です。

○小林委員

全数把握ではないですよ。

○木村委員長

全数ではありません。ですので、非常にバイアスのかかった集団です。

○小林委員

ですので、まずコントロールからもう一度考え直した方がいいような気はします。同じ病院での出産事例とか。

○木村委員長

なるほど。これは結局、リファラルホスピタルばかりなんです、この集団というのが。

○小林委員

そうですね、ある程度リスクのあるグループということもあります。

○木村委員長

ある程度リスクのある事例を受け取っている側なので、少しそれを日本の代表とする、それなりに、年間30万件ぐらい入っているんですね。だから日本の出産の3分の1ぐらいはカバーしているということにはなるので、それなりの数は数なのですが、ただ、おっしゃる通り限界がございまして、そこが難しいなと。

○小林委員

あともう一つは、もし子宮収縮薬に焦点を当てるのであれば、なぜ子宮収縮薬を使うに至ったかというところがはっきりしていないと、そこをそろえておかないと比較できない

ので、例えば分娩誘発の原因に前期破水があったかないとか、予定日超過があったかないか、あるいは促進のほうの微弱陣痛、そのデータが対照群に入っていないと、イーブンな比較にはならない。それでもイーブンな比較にはならなくて、あとは妊産婦の年齢とか、そういうのもそろえないといけないとなると、なかなかこの周産期データベースでそこまでデータがあるかどうか、むしろいくつかの病院にお願いして、同じ病院で生まれた児の比較をしたほうが。ただ、これはかなり、新たにデータを集めることになるので、それはそれで大変な作業になるかなと思います。

○木村委員長

そうなんですよ、なかなかこれ、新たに集めるというのも。レトロで振り返ればいいわけなのですが、普通の病院で、今日本で年間1,000件以上分娩をやっているところは非常に限られていて、年間四、五百のところが多い中で、先生、何件ぐらいを。例えば脳性麻痺の発症が1,000分の1ぐらいだとしたら、どれぐらい要るのでしょうか。

○小林委員

効率がいいのは症例群、実際脳性麻痺になった児と同じぐらいの人数の対照群照が。

○木村委員長

ケースコントロールスタディでやるということですか。

○小林委員

ええ、そうですね。

○木村委員長

そのときに分娩施設の背景とかもそろえる。

○小林委員

そろえないといけないし、もし子宮収縮薬に絞るのであれば、子宮収縮薬を使うに至った理由のデータがどうしても必要になると思います。

○木村委員長

なるほど、結構大がかりですね。

鳥羽客員研究員、いかがでしょう。アドバイザーとして。

○鳥羽客員研究員

ありがとうございます。私も小林委員と一緒に、結局病院の機能というのも大きい因子であると思うので、それがそろえられないのと、コントロールの中にケースが入ってくるということが、すごく日産婦のデータは難しいなと思う一方、理想的なコントロールを得

ることは、現状どこのデータベースを見ても多分無理というところを考えると、ある程度、研究ということではなく、100%CPの児と、CPの児が何千件かのうちに何件かしか入っていない群とを比較してみましたというような程度の。今までの報告書は全件がCPの児だったのを、少し一般の児も交じった対照照、いわゆる研究でいうところの対照とは少し違うニュアンスにはなるのですが、そういった比較で出すということが限界なのかなというふうには少し感じていたところです。

○木村委員長

ありがとうございます。なかなかこれ、具体的にどういうものが集まるかということを考えてみないと、何を調べるかという話になりにくいかなという気も少しするのですが、事務局、いかがでしょうか。例えば日産婦のデータベースで具体的に、この事例でこんな情報が載っているみたいな話を、完全に匿名化して、マスキングした数件の報告書か何かをもらうということはできないのでしょうか。それも倫理委員会を通さないといけないかな。

○石渡委員長代理

倫理委員会というのは、病院の倫理委員会もあるし、当会の産科医療補償制度の倫理委員会もありますよね。

○木村委員長

なかなかその辺りを、一部だけでも少し見せてほしいというのは難しいですね、これ。なかなか難しい。

○石渡委員長代理

はい。どういう分娩の、どういう状況を全部データベースにしているか、データに取り込んでいるか、その辺のこともありますし。

○木村委員長

その取り込みの状況が色々な、資料10に書いてある項目だけではないみたいなんです。ここにもう少し色々な細かい情報は入っているのですが、ただ、資料9のほうは逆に、今原因分析報告書から頂いている情報なんです。これは当然なのですが、原因分析報告書には非常に細かいことが一つ一つ記載されておりまして、これが知りたいというような内容としては資料8で色々なものが出ておりまして、これまでの議論の中で、こういったことが分かるといいねという話はいくつも出ておったわけなのですが、それをどうしたらいいのかな。ケースコントロールスタディみたいに、1事例に対して、一番似た1事例を探

すみたくないことをするのでしょうかね。

小林委員、ケースコントロールスタディの場合もやっぱり、もうランダムに近い事例を引っ張ってくるというような、そういった形になるんですよね。

○小林委員

ランダムは大変なので、むしろ見たいこと以外は、他の背景がそろっている児を集めてきた方がいいかなと。

○木村委員長

集める、そこはもうある程度情報を与えて、こういう事例を10件出して下さいみたいなことを施設に頼むということですね。

○小林委員

はい。

○木村委員長

それもかなりテーマがはっきりしていないと。だからこれは明らかに何を調べたいかということがはっきりしないと駄目ですね、そうなる。

○小林委員

そういうことです。原因、目標、調べたいと思われるリスクをある程度、1つにする必要はないかもしれませんが、二、三に絞って、脳性麻痺を発症しなかった児をそれぞれ施設から何件ずつか出してもらおうという形になるかなと思います。

○木村委員長

そういう立てつけは事務局側としては可能なんでしょうか、例えば研究協力機関を。でも大学病院ばかりだと、またこれもバイアスかかりますね。

荻田委員、市中病院でやることはできますか。

○荻田委員

結局この周産期登録、当院はやっているの、元データはあるんですよ。だからその中でこういうのを拾いますというのは可能です、大丈夫です。

○木村委員長

可能は可能ですよね。ただ、周産期データベース以外のことまで、例えばビショップスコアは持っていないですよ、データベースは多分。書いていないと思うんですよ。

○荻田委員

当院では入れているんです。だから大概のことは多分対応、例えば分娩時間とか第2期

の時間とか、そんなのも分かるのですが、だから、必要と言われれば、何年分、何千件ひっくり返すというのは少し難しいですけど。ただ1つ、まず僕が思うのは、先ほど言われたみたいに、単純に比較できない群なのですが、まずこの2つの群を比べて傾向というのはつかんで、どこを攻めていくかというのはプレリミナリーに見てもいいのではないかとということ、僕もっと、乱暴なことかもしれないですが、小林委員に怒られるかもしれないですが、学術論文ではないので、今まで我々が出してきた報告書のようなナラティブな報告書ではなくて、本当に数字だけ並べるみたいな感じだったら、この2つの群を、せっかくあるので、どちらもあまりデータベースとしては表に出せていないこともあるので、何か使えないかなと思った次第です。

○木村委員長

ありがとうございます。

田中委員、いかがでしょうか、この辺りのイメージというのは。

○田中委員

そうですね、ただ、科学的な結論が出ないことを一生懸命やっても、やっぱり無駄な感じはするので、やるのであれば、やはりこの日産婦のデータベースは脳性麻痺に関しては全くデータが取れないので、少し対照群としてやるのは。さっきから皆さんご指摘のように、科学的な差異が出ないような研究であるとする、少し、無駄と言っては悪いかもしれませんが、その結論について何もコメントができなくなってしまうと思いますので、やっぱりこの辺は慎重に、統計の専門家とかにも入って頂いて、何が言えるかということをもっと基礎的に検討して頂いてからスタートした方がいいように思われます。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

金山委員、いかがでしょうか。市塚委員、少し金山委員を先に。市塚委員、次、お願いします。

○金山委員

新生児のデータを、1週間しかないということですが、正常新生児も含めて、新生児カルテで追っていくということは可能でしょうか。例えば新生児カルテとDPCデータを組み合わせると、多大なレセプトでの診療内容から脳性麻痺の発生の有無がフォローアップできるようなことはあるかなという気はします。新生児カルテが正常新生児の場合作って

いないところもありますが、作成している病院について少し調べてみたらどうですか。

○木村委員長

新生児側の情報から見るということですね。

市塚委員、いかがでしょうか。

○市塚委員

市塚です。ありがとうございます。最初、そもそも少しお伺いしたいんですが、今、再発防止のワーキンググループというのがあると思うのですが、そのワーキンググループと今回の再発防止親委員でやる、そのすみ分けというのはどうなっているのかということと、ワーキングの場合はもう完全に、田中委員がさっきおっしゃったように、論文化を目指して、いわゆるサイエンス的な、ナラティブではなく、サイエンス的なプロダクトを目指しているのがワーキングだと思うんですね。

なので、先ほど田中委員がおっしゃったように、もし、せっかく先生方がたくさんいるメンバーでやるのであれば、サイエンスっぽくしないといけないとなると、ワーキングでやるべきマターなのかなと少し思ってしまったということが1つと、もう一つは、私自身がそのワーキングで常位胎盤早期剥離のCPとの関係を、日産婦のデータベースを対照群照としてやらせて頂いたのですが、そのときは、今ここで議論になっているように、日産婦のデータベースの中には追い切れていないケースが紛れ込んでいるからという話、バイアスですね。あと施設のバイアスというのもあったのですが、そこはもうリミテーションという形で、いわゆるリミテーションにさせて頂いたのですが、でも実際、日産婦のデータベースには、出生体重ですとか、色々細かなデータがあるので、実は特定することは可能なんですよ。ほぼほぼこのケースだろうなというのは、この原因分析報告書に出てくると突き合わせるとほぼほぼ分かるんですね。ただそれは、さっき木村委員長がおっしゃったように、本当に数が少ないので、何千件とやった中に1件か2件ぐらいしかいませんので、その辺が誤差として消せるのであれば、日産婦のデータベースの中にケースが入っていても大丈夫なのかなというふうには思ったりしました。

以上です。

○木村委員長

事務局、いかがでしょう、ワーキンググループとのすみ分けといいますか、それをどう考えているのかと、今の時点では。

○事務局

ご指摘頂きましたように、正直申しますと、きっちりとしたすみ分けというのは、再発防止委員会でのこの分析のあり方を踏まえてというふうに考えております。ご説明させて頂きますと、ワーキンググループの研究、今やって頂いているのは、再発防止報告書で先ほどご審議頂いた提言のところですが、先ほどは産科医療関係者に対する提言だったのですが、第12回ですとかは掲載しておりますが、学会・職能団体に対する要望、こちらを主に再発防止委員会の下に位置づく組織として、学術的に掘り下げて研究して頂いているところが、今のところワーキングのやって頂いている研究内容になるかなというところなので、そちらとのすみ分けというのは今後、先ほど申しましたように、再発防止委員会の分析のあり方と併せて整理させて頂こうと思っております。

この再発防止委員会で分析疫学をというふうになった経緯については、先ほど資料でご説明させて頂きました通り、やはり分析対象事例が多くなってきましたので、ケースだけで提言していくというところには、やはり医療従事者に対して注意喚起を促していくのはミスリードになりかねないというところかなと思いますので、色々と今後のあり方についてご審議を頂きたいというふうに思っております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。なかなかこれから難しい。

それで、先ほど新生児側との突合ということで意見が出たのですが、水野委員、いかがですか。日産婦データベースとNICUのデータベースを突合しようという動きがずっとあることは私も承知しているのですが、なかなか色々なことがあって、ずっと実現していないというのが現状であります。いかがでしょう。

○水野委員

あまりいいアイデアが浮かんでこないのですが、飛弾委員、いかがでしょうか。何かいいアイデアありますでしょうか。

○飛弾委員

ありがとうございます。正直なところ、今、木村委員長が言われたような突合というのは、結構やっぱり難しいと思っております。新生児のほうで大きなデータベースというのはあっても、結局、新生児医療ネットワークの、要は極低出生体重児のデータだったりとか、それから、例えば東京都の周産期データベースとか、そういうものになってくると、先ほどから皆様おっしゃっておられるように、すごくセレクトされた病院のデータし

かないんですよ。ですから、それが例えば市中のクリニックですとか、それからそういうデータベースに参加していないような医療機関での分娩のほうは恐らく多くて、そうすると、やっぱり新生児のデータと、日産婦のデータはもちろん紹介されてくる病院のデータだとは思いますが、それほどの大きさを持っているデータはないと思うんですよ。

○木村委員長

年間何万件ぐらいですか。

○飛弾委員

水野委員、NRNJのデータでも何万件には、きっとならないですよ。

○水野委員

ならないですね。

○木村委員長

恐らく、だから結局、いわゆる正常新生児というのは入ってこないわけですよ。

○飛弾委員

入ってこないです。東京都のデータベースも多分、十分に入力されているとは少し言えないのではないかと思います。

あともう一つ、やっぱり皆さんおっしゃっているように、脳性麻痺の児は、最初から本当に具合が悪かった人ばかりではないので、3歳ぐらいになって、やっぱり最終的に脳性麻痺だということで、産科医療補償制度に申請する方も多いんですから、本当に、それこそもう最初からアプガースコアがゼロ、ゼロで、もうこの方は申請する方になるなという方はいいんですけど、その産科婦人科学会のデータベースの中から拾い上げるのはかなり厳しいかなというふうには思います。

○木村委員長

ありがとうございます。対象としているものがあまりに違い過ぎるところで、恐らく、名寄せと申しますか、脳性麻痺の児の名寄せというのは現実的ではないというふうになると、一般的には1,000件いたら1件か2件は脳性麻痺の児はいらっしゃるだろうと考えた上で、それを含みで何か比較していくしかないということになりますと、先ほど田中委員がおっしゃったように、かなりリミテーションはあります。リミットはあるんですけど、ただその中で何か知りたいというようなことがあれば。

市塚委員、常位胎盤早期剥離の話って、結局どうまとめられたんですか。

○市塚委員

そこを、施設が偏っている、施設バイアスと、対照群照の中に頻度は低いけどもケースが含まれていることはリミテーションというところで論文にはしております。

○木村委員長

それで結論としては、脳性麻痺との関係というのは、どんな感じだったんでしょう。

○市塚委員

常位胎盤早期剥離の中で、脳性麻痺を起こした常位胎盤早期剥離と、起こさなかった常位胎盤早期剥離を比べたところ何が違うのかというところで、たしか喫煙とか、あとHDPとか、そんなところが生き残ったかと思います。

○木村委員長

そういうリスク因子が出てきたということですね。

○市塚委員

はい。

○木村委員長

ですから、むしろ再発防止委員会としては、医療の実情をどのように記載するのかという観点から言うと、そこまで細かく言わなくてもいいのかもしれないし。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

僕は素人なので、いつも素人だからこそのあれなのですが、この段階であまり議論しようと、僕は少し議論できなくて、こういう表を作ったら、きっとこんな結果が出るだろうから表を作るというよりは、まず見てみて、何か気づきなり、色々クロス集計してみたりとかいうところというので、それをするだけの価値があるかないかという、僕は断然あると思うので。

実際僕たちが扱っているデータもかなり、3,000件とかになってきて、それなりのすごいデータベースになってきて、これは脳性麻痺になったデータベースだと。そのコントロール群としても、一定の大きな病院とか、バイアスがあるにしても、そういうカテゴリーの全部の事例で見たり、または小林委員がおっしゃったみたいに、そこからさらに色々選んでいくということ、フィルターをかけていくということはもちろんあるべきだと

と思いますが、そういうことをして、例えば背景の色々な因子とか、そういうところであるのかないのか見てみて、なかったらなくて、それはすごく興味深いし、ここであるとか、ここで少し違うとか、何かそういうものが見えてきたり、ここをもって深めていったりということはやっぱり必要なことであって、再発防止につながる何かが見えてきて、今議論してきた中で、この3,000件だけ見ている、少し分かるよねという部分があっても、そこを見たら全部解決するというわけじゃないから、全部解決するかしらないかという論点でやるのではなくて、少しでも再発防止につながる何かが見つからないかという観点で見えていって、見つかったら、ぜひ先生方に論文にして頂いてという感じで、前向きにやっていることは、僕はすごく、脳性麻痺のこのデータベースが大きくなっただけに、何かそれと比較し始めるということはすごく、普通に考えれば意味があるのではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。今、勝村委員がおっしゃったような方向で何を調べられるのかということをもう少し詰めて、確かにその中で、逆に言うと、何を出せるのか、何で傾向が出せるのかということと、それから先ほど申し上げたような、委員のご意見、医療者側の意見から見ると、恐らく新生児と分娩の突合は無理ということを前提に、少ない頻度ではあるが、この補償制度でかかった方々がダブルで集団に登録されているということ、もう限界として知っていた上で、それを限界と認めた上で何か言えるかということ、少し1回、考えてみましょうか。

もう少し具体的なフレームがあって審議をしないと、今大体こんなことが知りたいとか、こういうことが問題点ですねということは大体出尽くしていると思いますので、それで今の既存のデータからこんなことが分かりますよということを少し示して頂いて、その上でもう少し議論を進めていって、具体的にはこんな話をしてみましょうというようなことをまたご提示頂いたらというふうに思いますし、非常に大きい集団のデータを何とかマネジメントできるかということになると、これは本当に事務局が相当、また負担がかかりますし、統計的なこともある程度、詳しい先生も一緒に入って頂かないといけないと思いますが、そういった方向性で。

今日は何か結論が出る日ではない、それだけの材料はまだないと思っておりますので、色々な懸念点はお出し頂けたと思いますので、その懸念点をもとに、どういう再発防止に資するようなデータを世に出せるかという観点でもう一度検討して、またもんで、先生方

とご議論させて頂きたいと思います。まだもう一、二回は多分、ふわっとした、何ができるのという話をしてからでないとは本格的にはならないと思いますので、そういった形で進めてまいりたいと思います。ご議論頂きましてありがとうございました。これはまた継続審議という形にさせて頂きたいと思います。

この分析というか、調査ですね、資料7も非常に、勝村委員がおっしゃるように、何かこれで科学的な結論が出るというより、日本の分娩が全体としてはどうなっているんだということを調査して、それと脳性麻痺になった方々が何か違いがあるのかということを見ていくような調査という感じで捉えないと、なかなか、分析、解析をして、統計学的に何が有意なリスクファクターであるというようなことを言うのは少し難しいかもしれないなという印象を今のところは持っておりますが、またその辺りも色々な工夫を、また小林委員とかに色々ご指南頂きながらやっていきたいと思います。よろしくお願い致します。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、この議論はまた継続という形にさせて頂きます。

次の話題が、その他報告事項です。報告事項、よろしくお願い致します。

#### ○事務局

ご説明させて頂きます。まずは産科医療補償制度ニュース第12号についてでございます。本制度より年2回発行しております産科医療補償制度ニュース第12号が10月に発行されましたので、本日の参考資料1としてお付けしております。今回は、昨年度末にご審議頂きまして公表致しました「産科医療補償制度レポートV o 1. 1」を特集しており、産科医療の質の向上への取組みの成果として、再発防止報告書の内容も紹介されております。なお、データ容量の都合上、委員の皆様へお送りさせて頂いた参考資料1のPDFデータは少々画質の粗いものとなっておりますので、もしよろしければ、本制度ホームページからダウンロード頂くと、きれいな画質のものが取得できると思いますので、ぜひご覧頂ければと思います。

続きまして、次回開催日程についてでございます。次回開催日程は、■■■■年■月■  
■日■曜日■■■■時からの予定としております。終了は同じく■■■■時■の予定でございます。先ほどもご審議の中でお話しさせて頂きました最終承認というふうな形になりますので、ご審議よろしくお願い致します。いつものように、出欠の可否につき、またご連絡させて頂きますので、どうぞご連絡のほどよろしくお願い致します。

事務局からは以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございました。全体を通じまして、委員の先生方、何かご発言ございませんでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

すみません、かなり戻るのですが、資料2の一番最初の子宮収縮薬について、冒頭に説明をして頂いているところで、添付文書にこういうことも書いてあるとか書いてもらっているところで、僕としては常にこだわってきた、感受性の個人差があるという趣旨で文書に書いてあるのをどこかに入れてもらえないかなと。もしどこかに入っていたら、見落としていたら申し訳ないのですが、やっぱり僕がさっきお話しした質の底上げ的な部分で言うと、昔から裁判などになっている事例では本当に、悪気なく関係のスタッフの人が、感受性の個人差が大きいということを知らないということがあって、これは、僕はすごく。だから、感受性の個人差が大きいから投与直後にしっかり監視するイメージみたいなのは、意外と、先生方の常識とは違うと思うのですが、大事なので、少し書き込んでもらえたらと思ったのですが、最後にですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。もしそれを書くとする、過強陣痛等が一番そういったことの原因になっているので、例えばこの2つ目のパラグラフの「子宮収縮薬の使用にはリスクもある。オキシトシンの添付文書には、副作用」云々で、子宮のオキシトシン感受性の差によると思われる過強陣痛とか、そういったような文言になりますかね。

○勝村委員

そうですね、添付文書にも感受性の個人差があるために少量でも過強陣痛になる事例があるから注意するようにと添付文書に記載があるので、それはそのままなくていいのですが、そこにつなげてもらうというふうに。

○木村委員長

はい。ではそこを少し、感受性の、過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、この辺に書いてあるものは結構そういったもの、微弱陣痛ももちろん、逆の側から言うとそういったものがありますので、そういう文言をこのところに書かせて頂こうと思います。ありがとうございます。

他よろしいでしょうか。

それでは、時間となりましたので、今回の会を閉会させて頂きたいと思います。■■■■  
■■年の話については、まだまだ頭が痛い、まだ全然まとまっておりませんが、もう少し  
色々な状況を調査してまとめていきたいと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願い  
致します。本日はどうもありがとうございました。

— 了 —