

第94回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2023年6月28日（水） 16時00分～17時32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94回産科医療補償制度 再発防止委員会

2023年6月28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、第14回再発防止に関する報告書「第3章テーマに沿った分析」の構成（案）。資料2、「紹介事例集（仮）について」委員ご意見一覧。資料3、「紹介事例集（仮）」（案）。資料4、「対照群を用いた子宮収縮薬に関する分析」について。資料4－参考1、研究倫理申請書。資料4－参考2、研究計画書。資料4－参考3、利益相反自己申告書。資料5、「リーフレット（案）について」委員ご意見一覧。資料5－参考、「リーフレット（案）について」委員ご意見__対応確認用原稿。資料6、リーフレット（案）「適切な新生児蘇生の実施のために」。参考資料1、「診療体制等に関する情報」改訂版の使用開始について。参考資料2、「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」2023年5月改訂版。

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くださいよう、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、定刻になりましたので、ただいまより第94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、石渡委員長代理よりご参加が遅れる旨、鮎澤委員、飛弾委員より途中でご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

お集まり頂きまして、ありがとうございます。委員長の木村でございます。

本日の議事でございますが、本体資料の議事というところで、3番目の「新生児蘇生について」に関するリーフレットというところは、早く退出される方々もいらっしゃいますので、ここで一番先に扱わせて頂いて、それから、これも、印刷会社に頼むという関係上、あまりこの結論が遅れるのはよろしくありませんので、本日、先に審議をさせて頂き、その次に、1)、2)というふうに進めたいと思います。よろしくお願い致します。

それでは、3)の「新生児蘇生について」に関するリーフレットにつきましてということで、事務局のほうからご説明をお願い致します。

○事務局

「新生児蘇生について」に関するリーフレットについて、ご説明致します。本体資料、資料5、資料5－参考、資料6をお手元にご準備下さい。

まずは、本体資料の2ページ中ほどをご覧下さい。前回の委員会後、「新生児蘇生について」に関するリーフレット案について、委員会での審議内容を反映した修正案を委員の皆様にお送りし、メールにてご審議頂きました。メール審議で頂戴したご意見の一覧を資料5に、ご意見を一部反映したリーフレット案を資料6に準備致しましたので、本日はこちらをご確認頂き、修正内容等についてご審議をお願い致します。なお、資料5－参考として、資料6と同じ内容のリーフレット案をグレースケールにした資料をお付けしております。こちらでは、資料5のご意見と対応する箇所が分かるよう、リーフレット内の該当する箇所に資料5と同じ番号を記載しております。

では、資料5の委員ご意見一覧に沿って、審議頂きたい点や、ご意見を反映した箇所をご説明致します。

まず、リーフレット表面についてのご意見でございます。1番のご意見は、医療関係者を指す表記について、リーフレット案で「産科・小児科医療関係者」「産科医、看護スタッフ」「医師、助産師、看護師等」と、表記に違いがあるため、整えたほうがよいのではないかというご意見です。該当する箇所については、資料5－参考で黄色のハイライトでお示ししておりますが、具体的には、タイトル左上では「産科・小児科医療関係者の皆様へ」と記載しており、その他は、囲みで掲載している五つの提言のうち、二つ目では「産科医、看護スタッフ」、三つ目では「医師、助産師、看護師等」、四つ目では「産科・小

児科医療関係者」と表記しております。現在、こちらのそれぞれの表現は、再発防止報告書の提言として掲載した表現を使用しておりますが、文言修正の可否につきまして、ご審議頂ければと思います。なお、タイトル左上に記載している「産科・小児科医療関係者の皆様へ」の文言につきましては、発行物の管理の都合により、このままの表記とさせていただきます。お願い致します。

資料5－参考にて2番としている箇所について、続けてご説明致します。こちらに關しまして、提言が分かりにくい、提言を補足している「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」という記載によって文章が長くなってしまっているというご意見でございます。

再発防止報告書における「評価」「指摘」「提言」の使い分けの整理につきまして、資料5の2ページに【参考1】として掲載致しましたので、ご覧下さい。

まずは、【参考1】の表をご覧下さい。一番左の列に原因分析報告書の構成をご提示しておりますが、七つの項目により構成されております。このうち4の臨床経過に関する医学的評価について、再発防止報告書では「評価」および「指摘」、5の今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項について、再発防止報告書では「提言」という文言を使用しています。

詳しくご説明致しますと、原因分析報告書における臨床経過に関する医学的評価では、産科医療の質の向上を図るため、妊娠経過、分娩経過、新生児経過における診療行為や管理について、診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき、その時点で行う適切な認識・分娩管理等は何かという観点から評価しております。再発防止報告書におきましては、臨床経過に関する医学的評価の全体を指す場合に「評価」という表現を使用しております。医学的評価の全体ですので、こちらには良い評価も含まれます。そして、この臨床経過に関する医学的評価で、「選択することは少ない」「一般的ではない」「基準を満たしていない」「評価できない」等の低い評価の表現が用いられた内容のみを再発防止報告書で指す場合に、産科医療の質の向上を図るための指摘があったものとし、「指摘」という表現を使用しております。

次に、原因分析報告書における今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項では、結果を知った上で分娩経過を振り返る事後的検討を行い、実際に行われた診療行為等を勘案し、今後、どうすれば同じような事例の脳性麻痺の発症を防止できるかという視点であらゆる可能性を考え、考えられる改善事項等を記載しております。再発防止報告書におき

ましては、今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項に記載された改善事項等を指す場合に「提言」の表現を使用しております。

再発防止報告書におきましては、以上の整理で「評価」「指摘」「提言」を使い分けております。今回、ご意見を頂いた箇所につきましては、今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項に記載された改善事項について述べておりますので、「提言」という表現を使用致しました。

資料5の1ページに戻りまして、3番は、医師のイラスト横の吹き出し内の文章についてのご意見でございます。文章の前半と後半のつながりの文言について修文する案を頂き、ご意見の通り、「胎児心拍数陣痛図を正確に判読することによって」としていた「判読することによって」を、「判読することは」へ修正致しました。

4番は、資料5－参考で4番を振っております、「新生児蘇生法講習会の受講後も定期的に知識や技能の更新をしましょう。」の提言に関するご意見でございます。「定期的」が何を想定しているかが分かりにくく、また、知識や技能に対して「更新」という言葉を使用することに違和感があるとのご意見を頂戴致しました。現在のリーフレット案では、再発防止報告書の提言に掲載した表現を使用しておりますが、修正の可否についてご審議頂きたく存じます。なお、新生児蘇生法普及事業で行っている新生児蘇生法修了認定にはコースに応じた有効期限があり、定期的な更新が必要とされていることから、このような表現を使用した経緯がございます。

5番は、新生児蘇生法の知識・技能のイラストについてのご意見でございます。リーフレットの右下に掲載している看護師と新生児のイラストについて、バッグの持ち方と新生児の体色に関するご意見を頂戴致しました。バッグの持ち方については、細野委員より参考のイラストをご連携頂き、資料5の2ページ目の下段に【参考2】として掲載しておりますので、併せてご参照下さい。頂いたご意見への対応と致しまして、まず、現在のリーフレット案におけるイラストの全体感としては、新生児蘇生を行っている雰囲気は伝わることを重視したイメージとして作成しております。現時点では、こちらのイメージはそのままに、ご意見を頂いたバッグの持ち方と新生児の体色について修正致しました。なお、細野委員のご意見の通り、全身チアノーゼのイメージで体色を修正致しましたので、新生児の手足の色につきましても、同様に暗紫色に修正予定でございます。

次の6番からは、リーフレット裏面に関するご意見でございます。資料5－参考の裏面で6番を振っております吹き出し内の文章について、「生後1分以降に実施された事例」

の表現を「生後1分以降まで実施されなかった事例」としてはいかがとのご意見でございます。こちらにつきましては、修正の可否のご審議をお願い致します。なお、現在のリーフレット案では、当該表が「実施された時刻」のデータ集計であることから、再発防止報告書の考察に準じた表現を使用しております。

7番は、裏面下段にピンク色の囲みで記載している部分の見出しの文言について、これまではリーフレットのタイトルと少し異なる表記となっていたため、タイトルをそのまま使っただけはいかがとのご意見です。修文案として「適切な新生児蘇生の実施のためのポイント」とする案も頂いておりましたが、助詞の「の」が多くなる懸念がございましたので、タイトルとこちらの見出しの文言を合わせる観点から、「ポイント」と「適切な新生児蘇生の実施のために」の二つに分けた表記方法へ変更致しました。なお、現在のこちらのデザインにつきましては、事務局が暫定的に修正しておりますので、入稿時に印刷業者に整えて頂く予定でございます。

頂いたご意見は以上でございますが、この他、事務局で軽微な修正を行いました。メール審議以降に文言を修正した2か所を資料5の2ページ上部にご提示しておりますので、ご参照下さい。

リーフレットの修正内容およびご審議頂きたい箇所のご説明は、以上です。

なお、今後のスケジュールについては、本体資料三つ目の丸にも記載してございますが、委員会での審議は本日を最終とし、以降は、7月にメールにて委員の皆様へリーフレット案の最終確認をして頂いた後、■月に校了し、■月に分娩機関へ送付する予定でございます。

ご説明は、以上でございます。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した。非常にたくさんのところを、また、メール審議で委員の先生方にご指摘を頂きまして、ありがとうございます。

まず、1番の全体の表記は、誰々の皆様へといつも付けていたみたいで、「妊婦の皆様へ」とか、そういったタイトルをずっと付けていたので何らかのタイトルが要るということで、「医療関係者」と言いますと全てのスタッフが入るからこういう形になるのかなというところまでございまして、2番目の「提言」「評価」「指摘」などに関しましては、今までの方法に準じたということで、順番に、変えたところ、変えにくいところが記載されていますが、委員の先生方から、ご意見、いかがでございでしょうか。一応、児は

真っ青にしたと。蘇生が要るそうで、真っ青にしたということでございます。これは、もう1枚の色刷りのところを見て頂きますと、まだこれでも足りないのかもしれませんが、本番は真っ青になるということのようでございます。いかがでしょうか。

飛弾委員、お願い致します。

○飛弾委員

飛弾ですが、ありがとうございます。兎のところを中心性チアノーゼのようなイラストにして頂いたのはとてもよかったと思うのですが、逆に手指末梢がピンクのように見えなこともないかと、少し思いました。

水野委員、いかがでしょう。

○水野委員

すみません。私、白黒で印刷していたので、今、カラーのほうをみます。

○木村委員長

全体が青くなるんですね、一応、本番では。

○事務局

はい。この後、手足につきましても、暗紫色に変更の予定でございます。

○飛弾委員

ありがとうございます。

○木村委員長

一応、全体を真っ青にするということのようでございますので、そういった予定でございます。

他、いかがでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

小林です。リーフレットのどこかに発行の年と月を入れたらいいかなと思います。今までのリーフレットを見直してみたところ、入っているものとそうでないものがあるので、この際、その時点での注意喚起をしたという話ですので、また、将来にわたって、見直しはないかもしれませんが、いつの時点での知見かということをはっきりさせたほうがいいかなというふうに思います。

以上です。

○木村委員長

貴重なご意見、ありがとうございます。それでは、この際、一番下かどこかに……。

○事務局

事務局より失礼致します。裏面の「再発防止に関する報告書の詳細な内容はホームページからご確認頂けます」とした二次元コードの下の部分でございますが、こちらのほうに発行年と月を■■■■.■■として入れておりますが、いかがでしょうか。

○木村委員長

その前のDXXXX、これは数字？

○事務局

機構内での管理のナンバリングが入る予定でございます。

○木村委員長

管理番号ですか。なるほど。あるいは、これだけで分からないなら、■■■■.■■発行とか何か、そういう一言があると分かりやすいのではないですか。

小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

これはやはり、■■■■年■■月というふうには書かないと、見る人全員が理解できないかなと思います。

○木村委員長

少し分かりやすいように。ここのところでいいので、整理番号の下に、■■■■年■■月発行とか、そういった形でご記載頂ければと思います。

○事務局

承知致しました。

○木村委員長

お願い致します。

他、いかがでしょうか。

鮎澤委員、大分ご意見を頂いていたのですが、全体としていかがでしょう。

○鮎澤委員

皆さんの議論の回に欠席をしていて、後出しのように送らせて頂いて、申し訳ありませんでした。丁寧に回答頂きました。ただ、評価と、あの辺りの文言については、今回もどういうふうに整理しているかというふうにご説明頂きましたが、そうやって説明して頂ければもちろん分かるし、私たちは分かっているのですが、そういうことを必ずしも分かっ

てない普通の方がぱっと読んだときに分かる表現に若干乖離があるというのは、以前からずっと指摘をされていることではないかと思います。ここまでこれを続けているので、そう簡単に変わるものではないと思いつつ、確信犯のように書かせて頂いてしまいました。それがそういうふうに簡単に変わるわけではないことは十分承知しています。ご回答の趣旨も分かりました。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。確かにここは、言葉遣いが少し独特というか、それぞれ決まった対応にしているので、評価というのは、悪いことを言われても評価だとか、そういうことは今までも何回か話が出ておりましたので、これはまた宿題ということで、今はこの報告書に沿うということしか仕方ないかなと思いますが、一般の方にどう伝えるのかというようなことも含めて、どうしていくかというのはまた考えないといけないことかもしれません。よろしくお願い致します。

勝村委員、聞こえましたでしょうか。

○勝村委員

遅れて、申し訳ありません。よろしくお願いします。

○木村委員長

今、メールでご審議頂きました、3) リーフレットの案について、資料5と資料5-参考、資料6という束のところを先に議論してございます。色々な立場から事務局で検討をして頂いて、大体、きれいな形で直して頂いているのですが、何かご意見がございましたら、勝村委員も、一度ご覧頂きまして、お願い致します。

○勝村委員

ありがとうございます。

○木村委員長

他のポイントはいかがでしょうか。

あと、ご指摘がありました表面の一番下の囲みの「定期的に知識や技能の更新をしましょう。」の「更新」も、これも少し業界用語的なのですが、自らが「専門医資格の更新」とかって言っているんです。なので、医療関係者にとってはあまり違和感がない言葉・表現なのかもしれないなという気が致しまして、これはこれで何とかいけるかなという気は致しました。要は、NCPRの講習を何年かたったらまた受けて下さいねというような意味だと思います。

萩田委員、何かございますか。

○萩田委員

今、「シソーラス」を見ていたのですが、アップデートという意味だと思うのですが、資格は更新でいいのかもしれないですが、鮎澤委員がおっしゃるように、技術・知識は更新かというところは、確かにそう思われる方はいるかもしれないので、もし落とすところがあるとすれば、アップデートというのもあるというのだけ、申し添えさせていただきます。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。アップデートね。うーん、どうでしょう。ここに英語がいきなり入るのも少しどうかなあという気もするし、とりあえず意味が通れば、更新でどうでしょうかね。今のところ、確かに専門医知識の更新ってあまり言わないのですが、そんなに違和感はない表現かなという気はしております。もちろん、アップデートという意味であろうと、意味は分かるわけではありますが、そういう表現の仕方で一応……。アップデートとしたら、幅が出て、何かドクターのところにかかりそうですしね。

いかがでしょうか。他に、委員の先生方、何かご意見はございますでしょうか。

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

市塚ですが、このリーフレットは医療関係者向けなので、鮎澤委員の修正文案があるのですが、医療関係者に関しては、更新というところでじっくりくるので、いいかなと思います。継続的に研鑽に努めましょうというのは、一般の方にはこちらのほうが分かりやすいと思うのですが、このリーフレットの対象は医療関係者なので、むしろ、更新と言われたほうが、Sコースを受けなくてはいけないとか、そういうことにつながるので、私は原案のままでもいいかと思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。確かに、最近、更新、更新と言われて、忘れていましたみたいなことが結構起きているので、現場の人間にとってはこのほうが身にしみるかもしれないなと思います。

水野委員。

○水野委員

水野です。ありがとうございます。先ほどおっしゃっていた裏のページの「生後1分以降に実施された事例もみられました。」は、生後1分以内に開始されなかった事例もあったという意見のことをご説明あったと思うのですが、私もそのほうがいいのかなど。どちらが強いメッセージになるかということ、生後1分以内に開始されなかった事例があるということのほうが強く訴えられるような気はしましたが、ただ、文章が長くなるので、その辺りはどちらがいいか、悩ましいのですが。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

これはいかがでしょうか。ここは直せるかな。裏面の囲みの中を「呼吸」が0点の全ての事例で人工呼吸が実施されていましたが、生後1分以内に行われていなかった事例も見られました」と直せるかどうかですね。これのご意見が……。

○水野委員

追加でよろしいでしょうか。

○木村委員長

お願いします。

○水野委員

水野です。「全ての事例で」を「全例で」とすれば、そこで文字数が減らせるかと思ったのですが。

○事務局

事務局より、失礼致します。文字数に関しましては、レイアウトの変更は可能でございますので、ご審議頂いた内容で修正も可能かと存じます。

○水野委員

ありがとうございます。

○木村委員長

イメージが強いという意味では、してない事例があったというほうがイメージは強いかもしれないですね。6番のご意見ですね。再発防止報告書の考察では、これは何分後に実施されたという書き方だったのですね、もともとが。ですので、それを忠実にすると、確かに1分以内に調べてないという言い方もできてしまうのですが、これはメッセージなので、どうでしょうかね。根本的に違う解釈をしているわけではないとは思いますが、

一応、何分後にしましたかという質問に答えた中身なので、普通に考えると、何分後にしましたかだから、3分と答えていたら、それは1分後にはしてないということなんだろうなとは思いますが、そこら辺はどうでしょう。変えないほうがいいのか。

○事務局

事務局より、失礼致します。データの取得・抽出と致しましては、実施した時刻を抽出しておりますが、リーフレットの記載として、「されなかった」のほうが分かりやすいということであれば、修正することは可能でございます。

○木村委員長

そうしたら、そこは、メッセージの強さという意味では、そういうメッセージにしてみましょ。それでまた先生方に見て頂いてご意見を伺うということで、これは囲みですので少々長くなっても大丈夫だと思いますので、それで文章を考えてみて下さい。お願いします。

○水野委員

ありがとうございます。

○木村委員長

他はいかがでしょうか。

大体、これぐらいでよろしいですか。もう一度修正をして頂いて、先ほど飛弾委員からご指摘ありました色合いとか、そういったものも実物に近いような形で直してもらったものをもう一度メールで委員の先生方にお送りして、それを評価して頂くというふうな流れで行きたいと思っております。

事務局も、そのような形でよろしいですか。

○事務局

ありがとうございます。

○木村委員長

そうしたら、一応、そういう形でこのリーフレットを取りまとめさせて頂いたということで、今のご意見を反映させたものをお送りして見て頂くというふうな手はずにさせて頂きたいと思えます。よろしくお願ひ致します。ありがとうございました。

そうしましたら、元の順番に戻りまして、1)「第14回 再発防止に関する報告書」についてということで、その中の、まず、(1)テーマに沿った分析、それから、(2)紹介事例集(仮)についてということで、よろしくお願ひ致します。

それでは、事務局のほうから、お願いします。

○事務局

事務局より、ご説明致します。まずは、本体資料および資料1をお手元にご準備下さい。

資料1より、ご説明致します。「第14回 再発防止に関する報告書」、テーマに沿った分析につきまして、前回委員会までに決定されました通り、これまでのテーマに沿った分析を振り返り、総括するような内容で掲載する予定でございます。本委員会では、構成案についてご審議頂くとともに、見出しごとの記載内容につきましてもご意見を頂戴したいと考えております。

資料1の1ページ、「1. 目次（案）」から、ご説明を致します。1ページの表の右側にお示ししましたように、昨年度発行の「第13回 再発防止に関する報告書」におきましては、従前通り、テーマに沿った分析の概要、総括、具体的なテーマ分析で構成しておりますが、「第14回 再発防止に関する報告書」では構成を変更する案を作成致しました。表の左側でございますように、「Ⅰ. テーマに沿った分析について」は、「はじめに」でこれまでのテーマに沿った分析や本報告書における本章の位置づけについて説明し、テーマに沿った分析の概要で、従前の報告書に掲載していたような分析の視点ですとか、提言・要望につきまして記載することではいかがかと考えております。

次に、「Ⅱ. これまでのテーマに沿った分析について」の構成でございますが、第1回から第13回における分析テーマや、リーフレット・ポスター等の発行物、再発防止に関するアンケート、再発防止ワーキンググループについて、これまでの再発防止委員会の実績を一覧形式で掲載するとともに、アンケート結果につきましては、集計結果を一部抜粋してグラフや表の形式でご提示する案と致しました。

「Ⅲ. 今後のテーマに沿った分析」につきましては、内容としてタイトルの案は記載しておりますが、今後取り上げるべきテーマや分析方法についての見解を今後決定し、記載する案としております。

続きまして、2ページの「2. 構成内容（案）」をご覧下さい。目次（案）に沿いまして、構成内容を整理しております。「Ⅰ. テーマに沿った分析について」では、先ほどご説明しました通り、これまでの振り返りや本報告書における位置づけ、テーマに沿った分析の概要について、記載する予定でございます。

「Ⅱ. これまでのテーマに沿った分析について」につきまして、「1. 再発防止に関する報告書におけるテーマに沿った分析」の構成内容としましては、再発防止に関する報告

書の発行開始から10年以上が経過し、これまでに掲載してきたこと、分析対象事例数が増加したことにより、過去のテーマを再度分析することで医療関係者へのリマインド等につながる観点から複数回取り上げたテーマもあること、これまでのテーマ分析では、主に記述疫学により補償対象児のデータを集計し比較することで様々な傾向や特徴を捉え、再発防止のための提言を行ってきたことなどを掲載する予定です。一方で、分析対象事例数の増加により、これまでのように脳性麻痺発症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すことはミスリードになりかねない等、今後の分析方法についての課題が提起されてきましたことから、今後はテーマの分析内容ごとにより適切な分析方法を検討していくとされたことにつきましても、こちらへ掲載する予定でございます。

再発防止に関する報告書におけるテーマ一覧を3ページの表1にまとめました。それぞれ、発行回、分析対象事例数および分析テーマを掲載する案を作成しております。

続きまして、2. リーフレット・ポスター等の発行物の構成内容としましては、4ページをご覧ください。再発防止委員会におけるリーフレットやポスターの位置づけ、作成の観点について記載する案と致しました他、表2には過去に発行したリーフレットやポスター等の一覧表を掲載する案と致しました。この具体的な内容につきましては、本日の審議結果を踏まえまして、次回の委員会までにお示しできる予定でございます。

続いて、3. 再発防止に関するアンケートでは、アンケート結果をグラフまたは表で掲載する他、6ページの図3のように、利用されている発行物の上位を掲載し、分娩機関における傾向を見ることではいかがかと考えております。

7ページの4. 再発防止ワーキンググループにつきましては、例年通り再発防止報告書の巻末に詳細を掲載予定でございますので、本章では、概略を掲載した上で、巻末をご案内する案と致しました。

最後に、Ⅲ. 今後のテーマに沿った分析につきましては、これまでの分析を振り返り、増加している分析対象事例数に合わせた分析方法の検討結果を記載するとともに、アンケート結果から産科医療の現場におけるニーズを把握し、今後の分析テーマの方向性を検討する内容ではいかがかと考えております。

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した。

私も途中からこの委員会に加盟させて頂きましたので、この資料1の3ページにありま

すような歴史を見ていると、逆に言いますと、第1回なんかは15件で提言を出したと。むしろこれは実際のプラクティスの常識に従って提言を出したということになろうと思いますし、それに比べますと、第13回は3,000件以上の事例が集まっていますので、それなりの傾向などが言えるようになってきたのだらうなというふうな、非常に大きな感慨を持ちながら拝見しておりました。

今回は一応、アーカイブ集といいますか、今までのものを一度まとめてみようと。それで、15回から色々変わった考え方を入れてみようとというようなことをございますので、14回は今までのまとめというふうな感じになります。それで、資料1の1ページ、一番最初にありますような、第14回報告書目次案というものがございます。このような流れで作ってみてはいかがかというご提案でございます。

委員の先生方から、ご意見頂戴できればと思います。いかがでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

小林です。今、木村委員長がおっしゃった3ページの表1は、これまでの再発防止委員会の活動が一覧できる、いい表だと思います。

それで、要望を1点ですが、発行回の下に発行年月を、フォントを下げてもいいですので、入れて頂けないでしょうか。そうすると、初めて見た人は、いつ頃そういう報告書が出たかというのが分かるかなと思いますので、お願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。ぜひこれは、何年何月発行と。基本、各年度末ですが、発行日を入れて頂けますと、確かに、何年前であったということがよく分かります。

先生、そのときは、元号ですか、西暦ですか。

○小林委員

ぱっと何年前と分かる意味では、西暦のほうが分かりやすいと思います。

○木村委員長

西暦ですね。分かりました。我々、現場の医師は結構、平成何年卒とか、令和何年卒とかいう言い方をしまして、それぞれの年代で大体、最初にエクスポージャーした事案が決まるというふうな、何となく臨床的な習慣がございます。世代間の色々な意見の差も大体そういう、令和前半とか、平成1桁とか、昭和の最後とか、そんな感じで言いますので、それもしっくりくるのですが、何年前ということが全体に分かりやすいという意味では、

やはり西暦が分かりやすいと思いますので、ぜひその形で載せて下さい。お願い致します。

他にいかがでしょうか。

布施委員、お願い致します。

○布施委員

布施でございます。1回から13回までの事例がどんどん多くなっていく推移を見ると、本当に貴重な内容だなと思いますので、この流れをもう一度振り返るといのは私たち医療職の重要な使命かなと思いますので、ぜひよろしくお願ひしたいなと思ひました。

以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。長い歴史があるのと、つくづく思うのは、1回目の報告書は15件でよくまとめたなというのが正直思うところでございまして、そういうことの積み重ねでここまで来たということが、布施委員がおっしゃったように、よく分かる表だと思います。

いかがでしょうか。

あと、一つ一つの各論に関しましては、今、これだけ見ても、これでどうだと言われても、どうもこうもないというか、なかなかこれは言いにくいので、もう少し杵ができた時点でまた色々ご意見を頂くというような形になろうかと思いますが、全体に関してご要望があれば。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。思い出すのは、1回目の15件のときというのは、制度のスタートの段階だったので、この補償制度がモラルハザードになってはいけないという、すごく強い思いが先にあって、これだけはきちんとやってよというのは最初にくぎを刺しておかなくてはというような、そんな15件だったように思ひます。そう思うと、本当に疫学的に新たな色々なところを見ていけるというところまで進んできて、皆さんのご苦勞を感じているところというのが、感想です。

この冊子の今回の目次とか、そういう整理のし直しというのは、とてもよいと思ひたのですが、同じように、これもどうするということはあれなのですが、ホームページで再発防止を見るときに、まず、産科医療補償制度から資料等のところに入って、再発防止委員会のところから再発防止報告書へ入っていくのですが、一番見て欲しいのはここの提言の

ところだとしたら、その入口も、今お示し頂いているもののコンセプトに近いような入口をホームページのほうでも検討してもらえたらなど。これが良いだけに、さらにホームページのほうも入口がよりよい感じになればいいなあと、少し思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。確かに、今、ホームページは、このテーマ、全部は書いてないですね。テーマと数というのは書いてなかったかな。何年に第何回の報告書が出ました、しかなかったのではないですか。

○事務局

一応、テーマは掲載してございますが、それに合わせて対比するような箱の報告書というのは確認できないかな、と。もちろん、数も少し確認……。

○木村委員長

そうですね。だから、この表がそのままホームページに行って、これをクリックしたらポンとそこに飛ぶようになったら、すごく使いやすい。勝村委員がおっしゃったように、使いやすいというか、興味引いたところに、昔はどうだったのかなということも含めて、言えるかもしれませんね。その辺り、ホームページも一度工夫して頂きますように、事務局にお願い致します。貴重なご意見頂きまして、ありがとうございます。

他、いかがでしょうか。

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

昭和大学横浜市北部病院の市塚です。僕、何度も何度もこれを言っていて申し訳ない。しつこいのですが、目次案があるのですが、目次案のⅡの4. のところで再発防止ワーキンググループのご紹介があると思うのですね。Ⅲの2. のところで、次回以降の、15回報告書では、テーマに沿った分析で、今後、子宮収縮薬について妊産婦の周産期登録データベースを用いた対照研究が行われて、それについての分析方法についての紹介だと思うのですが、第15回でやります子宮収縮薬については、今回、後で出てくると思いますが、研究計画書等々を立てて、これは立派な臨床研究になるかと思うんですよね。再発防止委員会の報告書にそのプロダクトが載るとのことと、あと、ワーキンググループのほうでは、そのプロダクトは論文化されて、論文のほうは英文になりますので、世界に向けた成果物になるかと思うんですね。ですから、そのすみ分けといいましようか、僕はいつも

頭の中で混乱してしまうのですが、その辺りについても、目次案のところ、再発防止ワーキンググループのものはこういう目的でこういうふうにしています、一方、報告書の中に載る、今後の分析方法にのっとって行われていく産物についてはこういうものなんですよみたいな、そういった分かりやすい説明があるといいのかなと少し思ったのですが、私のこだわりだけだったらいいのですが、その辺はいかがでしょうか。

○木村委員長

事務局、いかがでしょう。この二つのすみ分けという観点ですかね。

○事務局

事務局より、失礼致します。すみません、混乱を来して。いつもご質問頂いていますが、きちんとクリアな回答をできなくて大変恐縮なのですが、一応、14回の報告書では、今、市場委員がご教示頂いたようなクリアな産物までは掲載しない方向で考えております。どちらかといいますと、これまでの実績、あとは現況における課題ですね。今、担当からお話ありましたような、いわゆるn数がかなりの数となってきて、過去やってきたような記述疫学ではどうかといったようなところを書くぐらいまでにとどめるのかなというふうに考えております。

といいますのは、従来からお話しさせて頂いておりますように、来年から学会でのデータを取り寄せた本格的な分析というのが始まると思うのですが、そこで、委員会での分析の方法、ワーキングでの分析の在り方、そういったものをご審議頂いて、きちんと整理させて頂こうかなと思っておりますので、14回の報告書の内容にはそこまではクリアには書かないような予定で考えております。

回答になっていますでしょうか。

○木村委員長

むしろ、ワーキングではなくて、再発防止の次回のものに関しては、あまり書き込むと、空振りに終わったら怖いといいますか、一生懸命調べたはいいけど、あまり大したものが出てこなかったみたいなことがあり得ますので、コンセプトぐらいにとどめるかなと。逆に、ワーキンググループのところは、市場委員は、国際的なというか、世界に向けて発信というふうにおっしゃいましたが、確かにこのところは、日本語の短いサマリーを毎回作って頂いていますよね。論文のショートサマリーを作って頂いていますから、成果物としては非常に重要な成果がたくさんございますので、ワーキングの建付けと、こういう成果が今までありましたみたいなことが見られるようになるといいかなという気はします。

A4判1枚の大きなものではなくて、アブストラク的な短いサマリーを作っておられましたね。そういうものが載ってもいいのではないかなという気は致しますが、市塚委員、いかがでしょうか。

○市塚委員

分かりました。そうして頂くと助かります。

○木村委員長

今までの歩みといえますか、ワーキンググループの歩みみたいなのを。こういう問題が出て、こういう検討をしたら、こういう結果になったと、そういう数行でいいので。それと、あと掲載誌みたいなものを順番に出していかれると歩みが分かるかなという気も致しますし、ここはそういう書きぶりを一度考えてみて頂いたらと思いますので、よろしくお願い致します。

他、いかがでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

小林です。今の市塚委員の違和感は、私も少し感じまして、今、手元に13回の報告書しかないのですが、再発防止ワーキンググループは資料のところに載っていますので、Ⅱの中に入れるのは多分違和感があるのだと思います。最後のほうの資料のところに移して、再発防止ワーキンググループはテーマに沿った分析のテーマには必ずしも縛られないので、私もⅡではないほうがいいかなと思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、Ⅱの4. をもしここに残すとしたら、ワーキンググループというものがありますぐらいにしておいて、これまでの経過は巻末の資料に書きますみたいな、そんな感じでは、小林委員、いかがでしょうか。そういう建付けがいいですかね。

○小林委員

はい、それでいいと。

○木村委員長

では、Ⅱの4は、こういう経緯でワーキンググループが作られて、これまで活動してきたと、そこまで書いて頂いて、それで、今までの活動内容は巻末の資料に付すというふう

な形にして、巻末の資料でがっちり。今の資料を見せて頂くと、英文のタイトルだけになっているので、英語を読むのが嫌な人はなかなかそこが分からないので、少ししたアブストラクト、数行でアブストラクトをやって、こういう結論が出ましたみたいな話になるといいかなというふうに思います。よろしいでしょうか。

他、ございますか。

とりあえず、出てきたものを見てからではないとよく分からないので、出てきたものを見てからと。

事務局、何かありますか。補足がもしあれば。よろしいですか。

委員の先生方も、よろしいでしょうか。

○市塚委員

よろしいですか。

○木村委員長

市塚委員、どうぞ。

○市塚委員

昭和大学の市塚ですが、しつこくて申し訳ありません。今、小林委員がおっしゃったように、Ⅱの4. にワーキンググループがあるというのが混乱のもとになるかもしれないので、ワーキングはテーマに沿った分析とは直接関係ないと思うので、ここから別のところに、Ⅳ.その他みたいな形で再発ワーキングにしたほうがいいかなと、少し思いました。ご検討頂ければ。

○木村委員長

承知しました。そうしたら、Ⅳを作るか、巻末にするか、とにかく別枠であると。池ノ上先生も、枝葉的な、テーマとは少し違う疑問点が出てきたときに、これはワーキングでというふうなことをよくおっしゃっておられた記憶がございますので、そういう形で反映できるような建付けにさせて頂きたいと思いますが、少しそれは工夫をさせて頂きたいと思います。ありがとうございます。よろしくお願い致します。

一応、まず、大まかなドラフトができて、またそれを見て頂くというふうな算段になるうか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。

そう致しますと、次の議題は、紹介事例集（仮）ですかね。1）の（2）ですね。よろしくお願い致します。

○事務局

紹介事例集（仮）について、ご説明致します。資料は、本体資料、資料2、資料3をお手元にご準備下さい。資料2は前回の委員会にて頂戴しましたご意見の一覧、資料3は資料2のご意見をもとに整理しました構成案でございます。資料3につきましては、1ページから2ページが原稿案、3ページから4ページが冊子のイメージ案、5ページ以降が具体的な事例の構成案としております。

本体資料1ページ、一つ目と二つ目の丸に記載してございますが、前回の委員会にて頂戴致しました構成の方向性に関するご意見を踏まえ、構成案を整理致しました。資料2に沿って、資料3における具体的な整理をご説明致します。

資料2、1ページ、2番のご意見にございますが、前回の委員会では2パターンの構成案をご提示致しました。1案目を資料3の5ページから6ページに掲載しておりますので、ご覧下さい。こちらは、従来の事例紹介と同様、初めから胎児心拍数陣痛図の判読所見等を記載するパターンでございまして、現時点では「掲載型」として整理しております。また、2案目を資料3の11ページから18ページに掲載しておりますので、ご覧下さい。こちらは、まずは行った処置や検査等のみを記載し、その後に解説を記載するパターンでございまして、「教材型」として整理しております。

まず、2案目の「教材型」についてご説明致しますので、資料3の14ページおよび18ページをご覧下さい。それぞれのページの記載内容は同一となっておりますが、実施された医療行為に関する詳細な解説は、原因分析報告書において指摘された項目についてのみ記載されておりますので、記載のある事例を例として選定し、解説を掲載致しました。

続きまして、資料3の11ページおよび15ページをご覧下さい。11ページには、事例の概要を記載しております四角枠の下に、★印で再発防止委員会からの課題を記載致しました。11ページと15ページの違いは★印の記載の有無のみですので、再発防止委員会からの課題を明記することの必要性について、ご意見を頂戴したく存じます。なお、こちらの★印は、14ページに掲載しております、医学的評価、解説をもとに設定しております。

次に、「掲載型」につきましても2パターンご提示しておりますので、資料3の5ページから10ページをご覧下さい。1パターン目、5ページから6ページは、従来の事例紹介とほぼ同様の構成でございます。また、2パターン目の7ページから10ページでは、まずは判読所見を記載していない胎児心拍数陣痛図を提示する構成としております。原因

分析委員会からの指摘がない「掲載型」の事例における胎児心拍数陣痛図の判読所見の記載方法につきまして、ご意見を頂戴したく存じます。

資料2に戻りまして、5番、6番は、紹介事例の情報に関して、検査やバイタルサイン等を追加したほうが良いというご意見でございます。ご意見を受け、今回ご提示しております事例にて、分娩経過における情報を追記致しました。1点、具体例をご説明致しますので、資料3の11ページ、胎児心拍数陣痛図の1段目の終わりに記載されております、バイタルサインをご覧ください。こちらは、再発防止報告書掲載当時は血圧のみの記載でしたが、今回、脈拍数を追記致しました。実際の掲載事例につきましても、原因分析報告書を確認の上で、可能な範囲で事例に関する情報を追記予定でございます。

次に、資料2の2ページ、7番のご意見を受けまして、今回掲載する情報の根拠は原因分析報告書である旨を、資料3の2ページ、12行目から13行目に「本書の説明」として記載致しました。

続きまして、資料2、8番から12番は、事例選定に関するご意見でございます。現在、掲載候補事例につきまして、同意取得、原因分析報告書における書きぶりの観点も踏まえて、鳥羽客員研究員と整理中でございます。胎児心拍数陣痛図や関連情報を整えた上で、委員会後、■月をめどに、まずは産科医の先生方にご確認頂きたく考えておりますので、改めてご連絡させていただきます。その際にご対応頂けますよう、よろしくお願い致します。

本体資料に今後のスケジュールを掲載してございますので、こちらをご参照頂ければと存じます。

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した。大体、何件ぐらいをしようと思っているのですか。ざっくりと、ボリューム感ですね。

○事務局

掲載事例と致しましては、■事例前後を想定しております。

○木村委員長

■事例前後が載ってくると。それで、この解釈というか、まず1点目は、例えば、事例1-2、7ページにありますような、全く何も書いてなくて、そのCTGが出てきて、もう少し、情報やったら、情報はあるだけ色々書いてもらったらいと思うのですが、ここで何でこんなことをしたのだとか、なぜこれをしなかったのだとかいうことを、それも

各現場で色々突っ込みを入れながら検討してもらえそうなものを作って、その次に、例えば、これと同じ事例が9ページ、10ページにありまして、9ページ、10ページは、原因分析委員会で評価あるいは記載されたものが次のページに出てくるというような建付けですというふうな、少し枚数は多くなってしまいますが、最初に素のものを出して、現場そのままの感じで、まず、それぞれの先生あるいは医療機関のカンファレンス等で考えて頂くというふうな建付けはよろしいでしょうか。

今まで、いきなり答えが全部出ていたので、それも、議論をしていく上では、なかなかその議論がよく分からない。それでも、こういう医療行為だけは書いておいて頂くといいと思うんですね。血圧、脈拍を測りました。レントゲン、行きました。ここで何でこんなこと行くんだみたいところが結構ありますので、そういったところは、うちだったらどうするというのを各医療機関で議論しながら見ていって頂く。それで、次のところで最後の評価を見て頂くということ。これはよろしいでしょうか。前のとき、そういうご意見が出ておりました。

あとは、クイズの主題ですね。11ページと15ページを比べて頂きますと、これは二つとも同じ事例なのですが、ここが一番大きな差は、11ページの方は上から四つ目ぐらいのカラムに★がありまして、「胎児心拍数陣痛図の判読と望ましい対応は？」というところでこのグラフの一番のポイントが書かれてございます。このようなポイントを一言入れたらどうだと。そのほうが議論を始めるときに分かりやすいのではないかというふうなところが、第2点でございます。

この2点について、いかがでしょうか。ご意見ございましたら、委員の先生方から、お願い致します。

多分、これは荻田委員のところで毎朝やっているようなことと同じですよ。みんなで見て、次はどうするんだ、次はどうするんだ、これはどういう意味なんだということをつつ聞きながらやっておられると思いますが、そういった感じにより近いかなと。

それから、テーマだけを入れておくのはいいですかね。これは何も書かないほうがいいですか。何か一言あったほうがみんなの議論の中心が出てくるけど、全例に★印のような質問が付けられかどうかというのは分からない。あるいは、付けたら全部同じになるかもしれないという気は少しするので、これ、先ほど■件ぐらいとおっしゃっていたので、出てきたものを見て、こういう質問が果たして成り立つかどうかとか、成り立ったら全部同じことになるのではないかと、少しそんな気もするので、それは全部が出てきたと

きに考えて頂いたら。これはどちらでもいいので。全部、そうだなと思ってしまう。全部、これはどう読んで、そのとき何をやるんだということに最後はなってしまいうので、同じになるかもしれないなという気が致しましたので、少しだけご検討下さい。

いかがでしょうか。他に何か。

方向性としては、こういう同じものが2回出てきて、一つ目は素で出てきて、もう少し臨床情報を欲しいなと思っていきますので、分かる範囲で付けて頂いて、二つ目の原因分析委員会としてはこう分析したというふうなことをペアで出すというような方向でよろしいでしょうか。

飛弾委員、お願いします。

○飛弾委員

慶応大学小児科の飛弾でございます。新生児のものは見ても非常に分かりやすく、どういうところで何を考えるのかなあと。いつもですと答えが先に書いてあるので見るだけになってしまうのですが、こういう形で提示して頂くと、先生方はどういうふうを考えていらっしゃるのかなということがよく分かって、新生児をやっている者が見ても非常に勉強になる構成だと思いました。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。あまりにここの色々な行為が書いてないと、何も考えてないことがばれてしまうのかもしれませんが、その辺りも含めて、どういうことを現場でやっていたのかということも時系列で。後のことは分からんというのが産科の特徴でございます。常々、その先を全部消した状態で見ないといけませんね、このCTGのグラフは。なので、それが一番難しいところで、こうしておくとその辺りもある程度分かって頂けるような構成になるかなと。極端な話、次の15分後から先を紙で隠して、次はどうするのということをずっとやっていくと、まあまあそれなりにいいシミュレーションにはなるかなという気が致しました。

勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

ありがとうございます。そういう形式で工夫して頂くということは、すごくいいことだと思います。今、木村委員長がおっしゃっていたタイトルとその下の★印の関係ですが、1回見て、次に答えがあるかのような、そういう過去の事例から学んでもらうという形はすごく実践的でいいと思うので、そういう形式ではなかったときのカテゴリー名ではなし

に、問題集のようにしたらし過ぎかもしれませんが、もう一個、よく似た感じで解説のページがあるのももちろん書いてあるのですが、それがより分かるように、解説のページを読む前に、これに関してはこういうことに関する問題というか、やってみて欲しいということと、★印は、それを考える上でのヒントみたいな、そういう位置づけで、これはこういう場合の心拍図で、ぜひ、勉強しておいて欲しい、経験しておいて欲しいものだというのが書いてあって、どう見たらいいのかというヒントが書いてあって、それで、違うページで解説があるというような、そんな感じの整理も一つのやり方なのかなと思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。この★印のところを、もろに問題そのものではなくて、少しヒント的なところ、あるいは、どのような行動をされますかみたいな、これで見たいところのポイントですね。そういったことにしてみるというふうなことですか。

○勝村委員

そうですね。もちろん、問題とか、ヒントとか書くのではなくて、うまく書いてくれていて、これは、色々なパターン、■■■■個だったら■■■■個のパターンの出題、そういうケースの問題であり、結局、ヒントを書いているのだなみたいな感じ、物の見方みたいなもので、より取っ付きやすくなって解説のページにスムーズに進んでいくような感じがあればいいのかなと思いました。

○木村委員長

この★印、ひよっとしたら全部同じになるかなと危惧しておりまして、もしもそうだったら、逆に解説のページのところにこの★印みたいな文章が一つ入っていてもいいのかなという気も致しますし、全体を見て練って頂くということで、まず、今回、方向性はこういう形にさせて頂いて、次に実際のもを見て頂くということになろうかと思えます。資料3の「はじめに」というところは今回の狙いを書いているわけなのですが、1ページ目、2ページ目は本体の本文になるという建付けであります。この本文の書き方はこんな感じでよろしいですかね。特に書いてあるのは、2ページ目の8行目の本書の説明、これは、本書か、本章かもしれません。本章のほうがいいかもしれませんが、本章の説明として、以下の制約があることをご理解下さいということで、特に判読所見に関しては、色々な所見、胎児心拍数陣痛図というのは、同じ人が1か月後に見たら違うことを言うみたいなものなので、再現性というのはなかなか難しいところがあるのだけれども、これは原因分析

委員会が取った解釈であると。だから、それがさらのところで出てきた先生方の解釈と少しずれていても仕方ないことなので、そういったことの弁解を書いているというのが、2ページの8行目以下の文章の意義だろうと思います。

それから、ガイドラインに関しては、一応、最新のものを引いたということですね。今年がちょうどガイドラインの改訂年になっておりまして、多分、■■■■年■月ぐらいに多分新版のガイドラインが出るので、一応、色々なマネジメントとかに関してはそれに準拠するというふうなことも、ここには■■■■年と書いていませんが、書いたらいいですかね。■■■■年版に準拠しましたというふうなことを。

○事務局

承知致しました。

○木村委員長

一応、そういうことにしておかないと、実は、かなり古い事例があって、古いガイドラインに沿った解釈をしているものもあるので、そこは注記をして頂くとか、そういったことで修正をして頂いたらいいかなと思います。そんなに本質は変わっているわけではないのですが、微妙なところで色々変更していますので。

○金山委員

金山ですが、よろしいでしょうか。

○木村委員長

お願い致します。

○金山委員

私たちの施設で非常に役立っているのは、10年ぐらい前に出たのですかね。CTGだけ100件ぐらい集めたのが、そちらから出ていますね。それを参考のCTGとして、有意義なものがあれば、補足みたいな感じでそのCTGを挙げても、僕はいいのではないかなと思うんですね。あれは非常に役立っていますので、再発防止の報告書のみならず、あれはもう少し参考にしたらいいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。また、取る事例の中で。あれも一応、再発防止のテーマに沿って取っていたと思いますので。大きいやつね。

○事務局

事務局より、失礼致します。あちらはワーキンググループのほうで発行……。

○木村委員長

あれはワーキンググループが作っていたのですかね。

○事務局

補足しますと、そのときに発足されたワーキンググループで作ったものでして、再発防止報告書との関連性は少し乏しいかなと。改めて確認をさせていただきます。

○木村委員長

そうですね。事例的に、再発防止のテーマに合うような事例があれば、もちろん同意とかのステップはありますが、それは使って頂いて。金山委員がおっしゃるように、あれは、どこかのお化け屋敷に入って物を見るような感じで、皆、見ていたと思いますので、怖いもの見たさというか、こんなことになるのかというふうな、貴重な経験をした冊子であったと思いますので、そこからも、適切な事例があれば、ぜひ選んで頂いたらと思います。今回の色々なテーマにも合致するやつがあったと思いますので。ありがとうございました。

他、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、金山委員がおっしゃった資料集、あの大きいやつは、今、ネットで見られたりはしないのですか。

○木村委員長

ホームページに出ています。

○勝村委員

出ているんですね。そうしたら、少なくとも今回の冊子とうまくリンクするようなことはあっても……。

○木村委員長

例えば、類似事例みたいな形で、類似事例はここにありますがみたいなでもいいかもしれませんね。

○勝村委員

そうですね。いつものように二次元コード的なところで、こういうものもありますという事で。

○木村委員長

分かりました。それも一度、うまくリンクできるような形で、参考事例というような形

で引けるかもしれません。類型はもちろんできるはずですので。

よろしいでしょうか。あとは、できてからでないと、これ以上は議論しにくいと思いますので、できかけのものをまた皆さんにお配りして頂きまして、それをもとに色々な意見を頂きながら、次に集まったときにもんでいきたいというふうに思いますので、引き続き、よろしくお願い致します。これも大変いい試みではないかと思しますので、よろしくお願い致します。

よろしいでしょうか。

そうしたら、次は、2)の「第15回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析についてということで、これは報告事項であります、今度は色々な申請が必要ですので、その申請に関することの報告でございます。

では、事務局のほうから、お願い致します。

○事務局

事務局より、ご報告させていただきます。本体資料および資料4、資料4の参考1から参考3をお手元にご準備下さい。

まずは、資料4をご覧下さい。前回委員会では、日本産科婦人科学会周産期登録データベース取得申請のための資料をご確認頂きまして、委員会後に個人情報が必要な書類についてメール等でご連絡を頂きました。おかげさまで現在全ての書類を学会事務局へお送りできましたので、今後は学会の臨床研究審査委員会にてご審議を頂く予定でございます。

本日は、周産期登録データベースが取得できました後に申請予定でございます、機構における研究倫理審査委員会における申請書類について、ご確認をお願い致します。資料4の1.に、当機構研究倫理審査委員会への提出予定の書類一覧を掲載しております。1番から3番が、それぞれ資料4の参考1から参考3の資料になります。

1番の申請書には、研究責任者および共同研究者として、委員の皆様のお名前とご所属を掲載させて頂きました。

2番の研究計画書は、産科婦人科学会へご提出した書式と変更はございませんが、内容の一部を当機構向けの書きぶりへ修正する予定でございます。

3番の利益相反自己申告書につきましては、前回と同様、委員会後にメールにて記載のご依頼を予定しておりますので、その際はよろしくお願い致します。

4番の研究責任者および共同研究者の教育・講習受講を証明するものにつきまして、ご説明致します。当機構への申請の際には、委員の皆様が研究倫理についてのプログラムを

受講する必要があるということですので、ご所属団体もしくは日本学術振興会等が主催しているプログラムの受講および受講証明の取得をお願いしているところでございます。こちら、詳細につきましては委員会後にメールでご連絡さしあげますので、ご対応のほど、よろしくお願い致します。

5番の説明書および同意書につきましては、産科婦人科学会よりデータベース取得許可が下りましたら、その許可証についてご提出をさせて頂くものでございます。

6番の掲示用ポスターにつきましては、これは産科婦人科学会に提出しましたオプトアウト文書に相当するものでございますので、こちらを当機構掲示用に改変する予定でございます。

下段の2. 主なスケジュールにつきまして、ご説明を致します。こちらは、前回委員会でご提示した内容と概ね変更はございませんが、周産期登録データベースの取得が■月から■月頃を見込んでおり、当機構の研究倫理審査委員会へ研究申請を行うのは■月以降を予定しております。こちらにつきましても、進捗がございましたら、改めてメールにてご連絡を致します。

ご説明は、以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。今、日本産科婦人科学会のほうにこの研究申請をして頂いて、結局、データベースの払出しに関する申請をして頂いております。学会のほうは、今、話題というか、問題になっていましたのは、患者さんの突合をするような研究申請が結構出てきておまして、それになると個人情報の保護という意味でしっかりしておかないといけないというふうなことが今話題にはなっているのですが、今回はそういうものではない、単一のデータベース。ただ、ひょっとしたら、こちらで持っているデータと日産婦で持っているデータを突き合わせる、要は脳性麻痺になった事案を除いたことをするという作業が入るときに、少し申請に時間を食うというか、色々な意見が来る可能性があります。それだけ、ご承知おき頂きたいと思います。先日の理事会でそういう議論がございましたので、今、そこがナーバスになっているようでございます。

それ以外は、そこが通ってから、こちらの機構のほうの研究倫理審査委員会のほうに提出するというような文書の下案がございまして、基本的な流れは前と一緒にございます。今日び、データベースを出してくれというか、そういったことをしようとするとこれだけの文書が要ということで大変な時代になってしまいましたが、これは仕方がないので、

こういった形で今進めているというご報告でございます。

何か、ご意見等はございますでしょうか。

委員の先生方お一人お一人に、色々な手続等、事務的なお仕事をお願いせざるを得ないような形になっておりますので、それに関しましては、個別に事務局のほうからインストラクションするということでございますので、すみませんが、それに従ってご対応をお願い致したいと思います。よろしくお願い致します。

本件いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

これでどこまで何ができるかということは、まず、データベースを手元に置いて、それを調べてみないと分からないところではありますが、一応、対照群をどのように置くかというようなことはなかなか難しいところもあるように、学会のほうのデータベースを見れば見るほど、大丈夫かなと思ってはいますが、その中でできる範囲のことをしていくというふうな方向性で臨みたいと思います。

何か、他に。よろしいでしょうか。また、お気づきのことがありましたら、事務局のほうにお知らせ頂きたいと思います。

新生児蘇生は終わっておりますので、その他のところで、「診療体制等に対する情報」の改訂があったということで、事務局から、これのご報告をお願い致します。

○事務局

「診療体制等に関する情報」改訂版の使用開始について、ご報告申し上げます。参考資料1、参考資料2が本件に関する資料となっており、参考資料1に概要をまとめておりますので、こちらに沿ってご説明させていただきます。

参考資料1、上段の囲みの一つ目の白丸から、ご説明致します。こちらは、本年1月の再発防止委員会でもご説明させて頂いておりますが、「診療体制等に関する情報」は、補償対象確定時に分娩機関が運営組織に提出している書類でございます。この「診療体制等に関する情報」の作成にあたりましては、事例発生当時、平均で約3年前まで遡った情報を取得する必要があるなど、分娩機関の負荷が大きいことが課題となっております。

また、分娩機関より提出された「診療体制等に関する情報」のうち、原因分析業務・再発防止業務ともに使用する情報が限定的であるという状況も踏まえ、昨年度の原因分析委員会・再発防止委員会の審議において、必要な設問を除いて削減する方向性で承認頂きました。このたび、事務局での内容の精査および改訂作業が完了し、改訂版書式での運用を開始致しましたので、ご報告申し上げます。

資料の1.には、今申し上げた経緯を少し詳しく記載しております。

2.の改訂概要でございますが、今回、各データの使用状況を改めて確認した上で、使用実績のない設問を中心に削減を行い、改訂版の書式を作成致しました。実際に分娩機関へお送りする改訂版の書式は、本日の参考資料2としてお付けしておりますので、適宜ご参照頂ければと存じます。

今回の改訂により、本書式について、改訂前は8ページあったものを5ページへ、設問数は97問あったものを53問へ、削減致しました。なお、今回は、再発防止報告書等でも使用しております、これまでの診療体制に関するデータとの連続性を確保するため、既存の設問内容や回答の選択肢の変更などは改訂の対象外と致しました。

最後に、3.の運用開始についてでございますが、今回の改訂版書式の運用開始にあたりましては、先月の審査委員会にて補償対象となった事例より分娩機関への送付を開始致しましたので、ご報告申し上げます。

本件については、以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございました。「診療体制等に関する情報」ということで各医療機関に求めておりました報告事項の、働き方改革と申しますか、少し合理化をするという内容でございます。調べて頂くと、その中で、今まで結構、聞いているけど使っていないという情報があったようでございますので、そこは大幅に削除して、8ページが5ページですから30%ぐらい削除したというふうなことになるでしょうか、このような内容でございますが、何か、委員の先生方、ご意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。これは既に運用開始されているということで、ご報告ということでございます。ありがとうございました。

ということで、次の報告ですね。次は、再発防止報告書の周知に向けた取組み状況についてということで、これも事務局からお願い致します。

○事務局

事務局より、ご報告致します。再発防止報告書の周知に向けた取組み状況についてのご報告です。2点ございまして、1点目は、パワーポイント版の掲載についてでございます。再発防止報告書の内容を教材として広く研修などにご活用頂けるよう、報告書の要点をまとめたパワーポイント版のスライドを例年5月から6月頃に本制度ホームページへ掲載しております。このたび、第13回報告書につきましても、同様にパワーポイント版を作成

し、掲載致しましたので、ご報告申し上げます。

2点目は、全国大学医学部への周知についてです。再発防止報告書の分析結果や集積した事例内容について、教育現場でも活用頂けるよう、全国の大学医学部全82校へ6月26日付で第13回報告書を発送致しましたので、ご報告申し上げます。今回も、昨年度同様、木村委員長と当機構理事の鈴木の名にて、産婦人科学主任教授宛て、小児科学主任教授宛てにそれぞれお送りしておりますので、ご報告申し上げます。

○木村委員長

ありがとうございます。周知をしているということで、パワーポイント版ということは、書き換えられてしまうことはあるのですが、それについての注意書きというか、著作権的なものは何か書いていらっしゃいますか。

○事務局

一応、アレンジして使いたいというご要望がございましたのでパワーポイント版をご提供させて頂いておりますが、出典元を明記してご使用頂けますということで、そちらのご案内は確認……。

○木村委員長

そうですね。今の時代なので、機構の本部のほうに聞いて頂いたらいいと思うのですが、すごく変に改変されて世に流されるということだけが嫌なので、原著作権はあって、無断改変禁止とまで書くと、それは修正できなくなってしまうのであれなのですが、この目的を尊重して使って下さいみたいな一言があったほうがいいのではないかなという気も致しますが。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

各スライドの端のほうに、出典というか、それを書いて頂いて、どういうふうに改変したか、そこまで書く必要はないのですが、少なくとも、このところから参考にしてとか、そういうことを書いてもらった方がいいのではないですかね。

○木村委員長

何か一言あったほうが安全かもしれないなという。だんだん性格が悪くなってきて悪いことを考えそうなことばかり考えてしまうのであれなのですが、誹謗中傷するためにあるみたいな、そういう使い方をされると非常に困りますので、その辺のコピーライトと申しますか、注意喚起は、多分、機構にも法務の方がいらっしゃると思いますので、一度、そ

ういう懸念が出たということだけ、相談して頂いたらと思いますので、すみませんが、ご検討をお願い致します。

僕、ずっとPDFだと思っていたので、PDFは書き換えが難しいけど、パワーポイントは割と簡単にできてしまうから、どうかなあと考えた次第でございます。一度、ご検討だけ、お願い致します。

あともう一つは、今後の予定ですかね。

○事務局

次回開催日程について、ご案内申し上げます。先般、今年度の開催日程の調整をさせて頂いた際には、次回は■月の開催を予定させて頂いておりましたが、本日の議事1)でご審議頂いた紹介事例集の掲載事例の選定やCTGの加工・編集作業、また、議事2)でご報告させて頂きました「対照群を用いた子宮収縮薬に関する分析」での周産期登録データ・再発防止データのクリーニングや分析準備などに時間を要することから、次回の■月の委員会を休会とさせて頂きたいと考えております。本日の委員会後、改めて事務局よりご連絡申し上げますので、その際は、ご確認のほど、よろしくお願い致します。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。本日の会議でもお分かりの通り、今日は異例に早く、1時間少しで終わってしまいそうな感じなのですが、ある程度、物ができてないとなかなか議論ができないので、今回、事例選択とか、そういったことに関しては結構ナーバスな作業になります。これは少し、産科実地臨床しておられる先生方に一度こちらの下案をお見せして、またそこで一旦ご議論頂いて、それでフィックスしていくというような作業がどうしても必要になってくると思われまますので、それができてから、全体の委員会をする。それから、アンケート等の記載ぶりに関しましても、今日は概略だけお示し頂きましたが、具体的にこういうふうに並べてみて、そういうふうに見て頂いたほうがご議論頂きやすいと思いますので、少しお時間を頂いて、■月は休会ということにさせて頂いて、■月ぐらいですかね。

○事務局

■月■日でございますので……。

○木村委員長

本来予定されていた日ですね。そこまで一回スキップさせて頂いて、回数もスキップす

るというふうな形で進めさせて頂きたいということですが、よろしいでしょうか。
そうしたら、そういった形で進めさせて頂きたいと思います。

それでは、本日は異例に早く終わってしまったのですが、何か、全体を通してのご議論はございますでしょうか。あるいは、ご要望で、次、現物ができてくるまでにこんなことを考えておいて下さいねというふうなご意見がもしもございましたら。

よろしいでしょうか。

あと、リーフレットに関しましては、先ほど頂いた意見を集めまして、なるべく早く印刷業者に出さないといけないということもございますので、それまでに先生方に一度お目を通し頂きまして、最終修正ということになると思いますが、微修正ということになると思いますが、何かご意見頂けましたらというふうに思っております。

他に、特にご発言ございませんでしょうか。

どうもありがとうございました。それでは、今回はこれで閉会をさせて頂きます。どうも、ご参集頂きまして、ありがとうございました。引き続き、どうぞよろしくお願い致します。ありがとうございました。

— 了 —