

第96回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2023年11月15日（水） 16時00分～18時16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96回産科医療補償制度 再発防止委員会

2023年11月15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。

資料確認、次第、本体資料、出欠一覧。資料1、「テーマに沿った分析について」委員ご意見一覧。資料2、第3章 テーマに沿った分析（案）。資料2－参考、第3章 テーマに沿った分析（案）脳性麻痺発症の原因として記載された病態。資料3、「紹介事例集（仮）について」委員ご意見一覧。資料4、紹介事例集（仮）（案）。資料5、「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6、第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向（案）。資料6－参考、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」抜粋。資料7、第14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8、資料 分析対象事例の概況（案）。参考資料1、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会結果通知書。参考資料2、機構研究倫理審査結果報告書。参考資料3、再発防止ワーキンググループ論文～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI 所見の関連性に関する観察研究～（報告4）。参考資料4、産科医療補償制度ニュース第14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、ただいまより第96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、細野委員より、途中退席予定である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

皆さん、お忙しいところ、お集まり頂きましてありがとうございます。本日はマイクの調子が悪いということで、なかなか始められずに、お待たせ致しました。なるべく終わりは予定通りにしたいと思っておりますので、先生方、ご協力よろしくをお願い致します。

それでは、実際の審議に入りたいと思っております。

まず本体資料を見て頂きまして、第14回再発防止に関する報告書ということで、テーマに沿った分析についてということで、資料1と、それから資料2をご覧頂きながら、説明をお願い致します。

○事務局

事務局より失礼致します。テーマに沿った分析についてご説明を致します。資料は本体資料、資料1、資料2および資料2-参考をお手元にご準備下さい。

まずは本体資料の1ページをご覧下さい。前回委員会では、第14回報告書の「テーマに沿った分析」の一部の内容についてご審議を頂きました。本委員会では、前回ご審議頂いた結果を踏まえて修正した結果や、「Ⅰ.はじめに」および「Ⅲ.紹介事例集」の原稿案についてご確認およびご審議頂きたい他、脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態の集計結果の掲載要否についてご審議をお願いしたいと考えております。

それでは、資料1をご覧下さい。前回委員会では、脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態およびリーフレット・ポスター等の発行物についてご意見を頂戴致しました。ご意見を踏まえ対応しました箇所につきましては、資料2に沿ってご説明を致します。

資料2をご覧下さい。1ページの「はじめに」では、産科医療補償制度における脳性麻痺の定義などをご説明し、制度設立の経緯やテーマに沿った分析の役割および本報告書における内容について概観する案と致しました。続きまして、2ページの「テーマに沿った分析の概要」では、これまでの報告書と同様、テーマに沿った分析について、より詳細な説明を掲載しております。

4ページおめくり頂きまして、こちらはタイトルが「2.これまでのテーマに沿った分析について」でございますが、資料に不備がございまして、「2.」が抜けておりました。失礼致しました。

こちらのパートでは、前回委員会でご確認頂きました内容ではございますが、これまで

のテーマを振り返る観点で、表1のようなテーマ一覧や、繰り返し分析を行ったテーマにおける提言等の抜粋を掲載している他、13ページからは過去に発行したリーフレット・ポスター等の一覧、14ページからは、テーマに沿った分析に関わるアンケート結果についてまとめております。このうち13ページ上段のリーフレット・ポスター等の利用につきましては、記載した最後のパラグラフに、資料1の10番、11番のご意見を頂戴しましたことから、ご意見の通り、利用できることについての記載を削除しております。

続きまして16ページには、「今後のテーマに沿った分析について」を記載しております。15ページまでに振り返った内容の総括ですとか、今後のテーマに沿った分析では、従来の記述疫学による分析による分析と並行して、異なる分析方法も検討を行いながら報告書を作成する旨について記載する案と致しました。

17ページからは、本報告書別冊の紹介事例集につきまして、簡単な導入パートと致しました。事例集の内容を図示し、紹介事例集の目的や構成の概要、活用方法を分かりやすく掲載しております。

最後、19ページは引用文献および参考文献一覧になります。

続きまして、資料1と資料2ー参考の折れ線グラフをご覧ください。こちらは資料1のご意見1番から9番にございますように、前回委員会で図の位置づけについてご審議を頂きました結果、脳性麻痺発症の原因として記載された病態の集計結果を2つ掲載しております。前回の委員会後に小林委員へご相談した内容を踏まえまして、単一の原因および複数の原因につきまして集計した資料を作成しております。こちらの集計の掲載要否につきましてもご審議をお願いしたいと考えております。

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。順番からいきますと、まず資料2をご覧くださいまして、この中の記載について、書きぶり、これは今までの復習という感じ、取りまとめという感じがありますが、これについて何かご意見がありましたら、委員の先生方からお願い致します。

一つ私から、10番の市塚委員から前に頂いたご意見で、リーフレットに関して最近のエビデンス等には必ずしも沿っていないというようなことの注意をしたほうがいいというご意見がございまして、資料2の13ページの2)の2つ目のパラグラフが「このリーフレットやポスター等は」という書き方になっております。これはぜひ書いておかないと、確かに前のことが色々と今の現場に出てくるのはよろしくないのです、例えば「作成時点の

再発防止委員会において」云々、「必ずしも合致していない部分がある」というところまでの文章を、例えばボールド、太字にするとか、何か強調しておかれてもいいのかなという気が致しました。ここは結構大事なところで、ガイドラインでもそうなのですが、改訂されたものの前が残っていると非常にややこしいというか、前を使われるとすごくややこしいことになりますので、ここはボールドにしておいて頂いて、強調しておいて頂いたらどうかと思います。

他に委員の先生方からいかがでしょうか。記載について何かございますか。

あともう一つの論点が資料2－参考というもので、カラーで折れ線グラフが描かれています。図1、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態ということで、2つありまして、上が単一の病態、下が複数の病態ということですが、このグラフに関しまして、実は前回とメール審議で1番から9番までのご意見を頂いております。これを載せたほうが良いという意見と、少々唐突なのと、それからこの基準がどうなのかというようなご意見も頂いております、確かにこれ、今載せても、あまり大きなトレンド変化はないんですね。どちらも臍帯脱出以外の臍帯因子というのも、子宮の中を見たのかというような書きぶりの原因しかなかなか上がってこないということで、もう少し原因分析委員会とこの分類自体をすり合わせてお考え頂いたほうが、このまま載せてしまうのは少しミスリードになるかなという気もしたのですが、この辺りのご意見。

これは小林委員に見て頂いたのでしょうか。小林委員、何かご意見はございますでしょうか。

○小林委員

小林です。資料2－参考のほうに、前回の意見を受けて図を2つ挙げてあるのですが、解釈が非常に難しいのと、それから、折れ線グラフというのは基本的に傾向の変化を見るというのが意図なのですが、傾向の変化が果たして、原因分析報告書の書きぶりも年々変わってきていますので、これでいつも同じ定義で原因分析しているかというところも少しあるので、このまま載せてしまうのは、委員会の意図としてはあまり適切ではないと思います。折れ線は少なくともやめたほうが良いと思いますし、棒グラフもかなりビジーなものになるので、載せるとしても表で、しかも解説をつけるのが難しいので、表も少し考えるというか、考えたほうが良いかなと思います。

少しまとまらない意見で申し訳ありませんが、以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

一つ事務局と先ほど議論させて頂いたのは、原因分析委員会のほうと書きぶりについて、もう少しすり合わせた状態でお書きになったほうがいいのではないかとということと、それから、2015年に基準が変わっているのも、特に2009年からの初期の段階というのは、やはり色々まだなかなか定まらないところもあって、原因分析のほうでも大変ご苦労があったと伺っておりますので、その辺りからもう少し分類を整理して、こういうトレンドを調べてもいいのではないかとというふうなことは、先ほど事務局の皆さんとはお話をしていたところでございますが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

勝村です。どうもありがとうございます。このグラフを見させてもらって、グラフになって少し見やすくなったとか、改めて見せてもらってという感じはあったのですが、先生方がおっしゃるように、僕も前に発言させてもらいましたけど、例えば子宮破裂から羊水塞栓になった場合に、主たる原因が1個だけ書いている場合に、子宮破裂だけ書いている事例と羊水塞栓のほうを書いてある事例とやっぱりあって、1つと言っている、2つ3つが連続的に起こっているうちのどれを取るかというところが揃っていないかどうかなとか、一方、複数の場合でも、そういうふうに複数を書くのであれば、単一で書かれた報告書も、では複数挙げてもよかったよねとなる可能性もあると思っていて、改めて少しだけホームページに出ている要約版の原因分析報告書とかを実は読ませてもらったのですが、やはりそれぞれの報告書の中で主たる原因を書くというのは適さないから、書くのをやめているものも結構多いのですが、1個だけ書いている事例、複数書いている事例というのは、報告書全体の文脈の中では、そこに書かれていることにすごく意味があるかなと、つまり、返してもらった人にとっては意味があるかなと思うのですが、一つ一つの報告書にとっては意味があるけど、それを集計するという目的でみると、やっぱり揃っていない感じがあると改めて思ったので、ミスリードというよりも、そもそもそういう感じかなと思って、木村委員長がおっしゃるように、原因分析委員会のほうでも、統計を取るためよりも、やはりそれぞれの報告書において当該の医療機関や保護者に返すための文脈の中で、必要があったら単一を書いたり、複数を書いたり、書かなかつたりと判断されているように見受けるので、全体の文脈の中で書かれているのに、そこだけ抜き取って集計するということの違和感はやっぱり少しあるのかなというふうに思いますし、あくまで

もパーセント表示が必要なのでしょうか、あまり細かく、パーセントのちょっとした増減にどれほど意味があるのだろうかというような数字も出てきているしということで、少し先生方のご意見と同じような思いでありますという意見です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。勝村委員がおっしゃったように、どうしてもナラティブにならざるを得ない部分というのはやはりこれまでもあったと思いますし、そういったところをどのように扱うかとか、もう少しお互いがすり合わせてから載せられたほうが、多分。載せるとしてもそういう形で集計してみられたほうが意義があるかなという気が私もしております、一旦これは今回は見送らせて頂いて、またその後の原因分析との議論等に関しましては、また事務局からご報告頂くというふうな方向でよろしいでしょうか。

もしご異論なければ、今回は資料2ー参考の図は省かせて頂くということで、あとは資料2に関しまして何か、ここは変えたほうが良いという、本文で何か気になった点がございましたらご発言お願い致します。

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

すみません、市塚ですが、今の勝村委員のご意見もごもっともなのですが、そもそも原因分析委員会というのは一つ一つの事例を見ていくと、再発防止委員会というのは事例が全部集まってくる場所なので、そこから見えてきたトレンドですとか、そういうものを発信していきましようというのが、やはりそもそもの一つの役割だと思うんですね。ですから、今回のこの棒グラフは、色々な意見があるように、私も意見させて頂いて、2009年から2016年まで一緒になっていますが、エントリーする基準も違ってきますから、やはり一つのグラフにするのは時期尚早かなと思いますが、再発防止委員会のそもそもの目的としては、集まってきたもののトレンドを示すという方向性はぶれないでいければなというふうに思います。

あともう一つは、まだこのグラフは出さないにしても、図Iですよね。明らかなのは、やはり単一の病態としては、もう常位胎盤早期剥離が揺るぎなく常に1位だというのはトレンドで見えてきたもので、これは当初は、常位胎盤早期剥離ってこんな多いものなのかねということだったのですが、通年通して1位の座を1回も譲っていませんので、そういう意味では、CPの単一の病態として常位胎盤早期剥離というのはあるのだなと改めて認

識させて頂きました。

以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。もう少し練って、例えば2015年、基準が変わった時点で、そこら辺からきちんと載せると。ただ常位胎盤早期剥離が多いということは間違いない事実なので、常位胎盤早期剥離のマネジメントをどうするんだということに関しては重要な課題であるということは常々出していかないといけないことだなと思います。また、そこに関しましても、今回事例集とかでも常位胎盤早期剥離の事例が出ておりますので、どこかではきちんとこの形でトレンドを出していければなと思います。もう少し待つて頂くということで、市塚委員、よろしいでしょうか。

○市塚委員

大丈夫だと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

少し補足で、市塚委員のおっしゃることも本当に大賛成で、僕も再発防止委員会の本来の目的というのが見せられるようにやれたらいいと思います。そこは一緒だと思うのですが、だから主な原因というのもうまく浮き上がらせることができ、そのトレンド、変化とかが分かれば本当にそれはすばらしいことだと思うのですが、今、原因分析報告書に書かれている主たる原因をそのまま抜き出して行って、重ねて数を数えていくというのは、少しやはり科学的、論理的に違うのではないかなという部分を僕は感じていて、その原因はやはり、先ほどお話したようなところなのですが、あまりにもそれが揃っていない。こういう経過だったらこういう結果で、こっちのほうを主な原因に書いている報告書もあるのに、つまり最初のほうを書いているのもあるのに、こういう経過の中でこうなって、こうなって、こうなったと3つあるとしたら、最後のほうを主な原因に書いているのがあったり、そんな場合に2つ複数を書いている場合もあったりとかになってきているのをうまく整理してもらえることができたら、本当に逆にすごく意味のあるものになるかなというふうに思っているのですが、そのすり合わせは難しそうなのですが、木村委員長がおっしゃった形で、前向きな形でやっていくという意味では僕も賛成です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしましたら、もう少しここは練らせて頂いて、事務局並びに原因分析の先生方とももう少しすり合わせをした上で、こういうグラフをどこかでまた出していくというふうな方向性で、一旦今回は締めたと思います。ありがとうございます。

他に、特に文章の修正、もしお読みになってお気づきの点ありましたら、また事務局にメールでもお知らせ頂けましたら、対応できる部分是对应したいと思いますので、次が実は事例の紹介集というところで、結構ここが今日時間かかるかなと思っております。まずそちらの審議をさせて頂きたいと思えます。

紹介事例集を、資料3と資料4を見ながら説明していただこうと思えます。それで、今回、いつもと違いまして、資料3で一つずつ問題点がありますので、この一つ一つご意見頂きながら進めないと、多分全部説明してもらおうと、みんな前のほうを忘れてしまいますので、一つ一つのポイント、まず番号1、2についてからご説明頂けますでしょうか。

○事務局

よろしくお願ひ致します。では、まず資料3、前回委員会後のメール審議にて頂戴しましたご意見の一覧でございますので、そちらをご覧頂ければと思えます。資料4は冊子全体のイメージ案となっております。

まず、資料3に沿ってご説明させて頂きます。委員長からご案内ありました通り、1番、2番、冊子のタイトルについて、でございます。現在掲載しております案に「脳性麻痺事例における」は不要かとのご意見を頂いておられますので、冊子のタイトルにつきましてご審議をお願い致します。

○木村委員長

まず、このタイトルであります、資料4の最初、先生方のところにカラーで行っていただきましたピンク色の表紙でございます。このタイトルが「再発防止委員会 再発防止に関する報告書別冊 事例紹介集——胎児心拍数陣痛図の判読と対応を振り返る——」ということで、胎児心拍数陣痛図という言葉が入っているのは非常にいいことだと思うのですが、ここに「脳性麻痺事例における」か「脳性麻痺事例紹介集」か何か、脳性麻痺という言葉が入っているほうがいいのではないかという鮎澤委員のご意見であります。鮎澤委員、いかがでしょう。

○鮎澤委員

鮎澤です。特段こだわるわけではないのですが、やはり今回の事例がそういったものから引っ張り出したものだとすることを改めて確認して頂くというか、知って頂きながら読んで頂くためにも、この文言は入っていてもいいのではないか、邪魔になるものではないかと思ってコメントさせて頂きました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。では、どうしましょう、もしあれでしたら、例えば脳性麻痺事例紹介集、「における」となると、また「脳性麻痺事例における事例」と重なってしまいますので、「脳性麻痺事例紹介集」みたいなことでいいでしょうか。それも変かな、「脳性麻痺事例」でいいですか。違和感は特にないですか。

佐山委員、お願いします。

○佐山委員

佐山です。「脳性麻痺事例紹介集」だと、いわゆる脳性麻痺の事例についての紹介に読めてしまう、ですよ。子供の治療とか障害に対するケアについての事例集みたいなふう

○木村委員長

ですので、その下に一応「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」という。

○佐山委員

はい、「を振り返る」がありますけども、なので、何か枕言葉がないと、脳性麻痺事例……、すぐにいい案が出てこないのですが、「脳性麻痺事例紹介集」というのは、少し齟齬があるような気が致します。

○木村委員長

ありがとうございます。荻田委員、お願いします。

○荻田委員

りんくうの荻田ですが、僕は、あまりここに長い名前は適さないのかなと思うのですが、「脳性麻痺」をつけるのだったら「脳性麻痺に至った事例紹介集」になるのかなと思っておりました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。「脳性麻痺に至った」、その通りなのですがね。

上田理事、お願いします。

○上田理事

これ、1枚めくりますと「はじめに」がありまして、以前、2014年に「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」とあって、そして今の。少しご参考までに。

○木村委員長

なるほど。1枚めくって頂きますと、「はじめに」という項目がございまして、その第2パラグラフで、これが前の冊子のタイトルです。「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」、小見出しが「波形パターンの判読と注意点」というものが出ているわけです。ですので、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」としたら、後の「胎児心拍数陣痛図」を取って、「判読と対応を振り返る」くらいにしておけば、それで格好がつくと言えつきますね。どうでしょうか。

もしこの例に倣うのであれば「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」、前を踏襲するのは悪いことではないと思いますので、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」というふうなタイトルであれば、「脳性麻痺」が入って、その後で一番大事なのは、「判読と対応を振り返る」というのが今回のメインテーマなので、それを下にキャプションに入れておくというような形でいかがでしょうか。

もしもそれで違和感がなければ。もし何かまた違和感があれば、また後でもう一度ご意見頂けたらと思います。とりあえず、まずそれで仮に進めたいと思います。ありがとうございます。

それで、次が事例選定についてということで、3番から6番までということでありまして。これはまた事務局のほうからお願い致します。

○事務局

3番から6番、事例選定につきまして、なるべく多くの事例を掲載したほうがよいとのご意見を頂戴致しました。事務局にて調整を行いましたところ、現在資料4に掲載中の事例13件そのまま掲載できることとなりましたので、ご報告致します。

○木村委員長

ありがとうございます。これは前に、13件を10件程度に絞るというふうなこともございましたが、もう全部出しましょうということで、それで十分スペース的にもいけるということでございましたので、13件全部を掲載させて頂くということでよろしいでしょ

うか。

ありがとうございます。これは皆さんご賛同頂けると思います。

続いて、事例の分類についてということで、7、8、9のご意見であります。お願いします。

○事務局

7番から9番の事例の分類が分かりにくいという旨のご意見でございます。ご意見を踏まえた上で、全事例が教訓的であること、活用時の利便性を考慮し、事務局案を3案記載しております。1案目は、分類名を付記せず、シンプルに事例を2つに分けるパターンでございます。次に2案目は、まず紹介事例全体を一つのくくりとし、そのうち現在の「教材型」事例を「学習型」として分類するパターンでございます。最後に3案目は、現在の「掲載型」を「紹介型」に、「教材型」を「学習型」に分類名を変更するパターンでございます。

ご審議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。ここの論点は、今回このページが非常にややこしいのですが、先生方のところに見開きで、A3判で多分行っていると思います。左が偶数ページ、右が奇数ページという、1枚で2つのページ番号が振られていることにご注意頂きたいと思います。

それで、事例の7番までが「掲載型」と書かれておまして、7番が61ページであります。そこで一旦「掲載型」というのが終わって、62ページは白いままで、63ページに中扉として「事例の紹介」というページがございます。そのところを一度ご確認ください。それから事例8以降が「教材型」というふうに書かれておまして、これが何のことだか分からないということになるわけですが、では何が違うのかといいますと、事例8以降は、一番上の帯の次に赤の囲みで星印がついておまして、その星印で、一体どうしたらいいのですかということ、何々を考えてみて下さいという、いわゆる質問が書かれているというのが8番以降が踏襲されている体裁でございます。

この点だけが違うということをご理解頂いた上で、そうしたら、もう名前をつけるのをやめて、1番からずっと13番まで名前をつけなくて、事例1、2、3、4と順番に書いていって、それで、先ほど申しました63ページの事例の紹介というところの2番、「教材型」というのをやめて、ここから先は、文章をきちんと練れていませんが、星印をつけ

て、その星印が論点になっているものを提示しますというふうな、そういうことを書けば、もうそれだけで意図は通じるのではないかなと思うところがございます。

だから「教材型」とか「掲載型」とかだと、むしろそちらに引っ張られて、これは何なのだろうということになってしまいますので、一番前のほう、事例1の1つ前の7ページにも「事例の紹介」というのがあるんです。7ページのところに「事例の紹介」がありまして、ここには「産科医療の質の向上を図るための指摘がされていない事例ですが、臨床現場で経験する機会の少ない」と、だからここはそんなに、現場の医師からしたら、最終的にマネジメントとしてこうならざるを得ないよなというふうなことの事例です。もちろんこの中で、後から見れば、ここでこうすべきだった、ああすべきだったという意見はいっぱい出ると思います。それは現場でして頂いたらいいのですが、原因分析委員会の評価としては、これはどうしたらよかったのだろうという評価であったということでございますので、そこで各自で対応して下さいということが書かれているわけです。

だから、7ページが1から7までの解説、それから63ページが8から13までのまとめた解説で、こっちのほうは、ここはやっぱりこうすべきだったのではないですかということがきちんと書かれているものです。ですから、その2つが分かるようにしておけば、むしろ「教材型」と書いてしまうと、どこが教材なんだという突っ込みが入りそうで、よく分からなくなりますので、その言葉はやめておいて、順番に並べるという案はいかがかと思うのですが、いかがでしょうか。

飛彈委員、お願いします。

○飛彈委員

小児科の飛彈でございます。ご説明ありがとうございました。私もこの「教材型」というのはかえって分かりにくくなるかなと思ったのですが、この後ろのほうの、カンファレンスではこういうことも挙げてみんなで考えましようみたいな、そういう後ろのほうの事例集をむしろ前に持ってきて、まずそこで皆さん学習して頂き、さらにその応用編みたいな感じで、前半のほうのさらにディスカッションを深めていくみたいな、そういうものを後ろに持ってきたほうが何となくすっきりするような気がしたのですが、それで間の説明のところ、後半のものは、特にこちらの委員会としてはクリニカルクエスションはつけませんが、皆さんでこれを読んでまたディスカッションしてみたいな、そういう形ではできないでしょうか。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。非常になるほどと思うご意見でございます。課題がはっきりしているものが前半、それから、少しこれはどうしたらいいんだろうとって、みんなが頭をひねるようなものが後半ということではありますが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

この後の資料3の14番のところに僕の意見を書いてもらっているのですが、まさに僕は飛弾委員と同じ意見で、「教材型」と従来されていたものが先に来たほうが良いなというのをお願いしていたところだったので、同じ意見です。

○木村委員長

ありがとうございます。この組替えはできますか。大丈夫。

そうしたらそういう方向で、少し順番を変えて、それから「事例の紹介」という中のサブ目次、こここのところの最初のキャプションを少し工夫をして、それで先生方に最終的にご確認頂こうと思いますので、では、そういった形でここは進めたいと思います。

「教材型」「掲載型」ですか、それはやめておいて、むしろ通し番号でいくという形で、ただ中見出しでグループ分けをするというふうな方針で臨みたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次が星の記載箇所についてということですが、10番、11番、お願いします。

○事務局

資料3の2ページに進んで頂きまして、10番、11番についてご説明致します。資料4、96ページをご覧ください。

事例12の星印箇所につきまして、「分娩誘発中の」を記載してはいかがかというご意見を頂戴しました。こちらの要否につきましてご審議お願い致します。

○木村委員長

これは96ページ、97ページという広いところで、誘発中に回旋異常があつてということなのですが、最初のキャプションは確かに「分娩誘発中に回旋異常を認めた」と書いてあるんですね。それで、星の中には「回旋異常を認める事例における胎児心拍数陣痛図の判読と対応を」というふうに書かれております。これはいかがでしょう、ここに「分娩誘発中の」という言葉を入れたらどうかという佐山委員のご意見でございます。

佐山委員、このコメントについて何かご発言ございますでしょうか。

○佐山委員

佐山です。やはり上のタイトルと齟齬があるというのと、回旋異常だけではなくて、やはりこの事例はオキシトシンの使い方がこの論点になってくるんだろうなと思って、なので「分娩誘発中の」を入れたほうが議論がしやすいのかなと思った次第です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。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

僕も読んでいて、そこがあったほうがかえって自然に読みやすいと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。他いかがでしょうか。これは結局、顔面位のマネジメントなんです。「先進部『鼻』」と書いていますから、顔面位のマネジメント、誘発中であっても起こるのですが、ただ、逆にこの事例は誘発中のマネジメントということも絡んでくるといことで、一応そうしたらここは「分娩誘発中の回旋異常を認める例」と。これはもちろん現場では恐らく、では誘発してなかったらどうするんだという話をされるだろうというふうに当然思いますので、そこはもう現場の判断ということで、この事例に関しては分娩誘発中にこのマネジメントがよかったかという議論になるかなと思いますので、それでよろしいでしょうかね。

荻田委員、現場的な感覚でどうでしょう。

○荻田委員

それで僕もいいと思います。あと、だから委員の中で誘発か促進か、インダクションかオーグメンテーションとか、その辺に異論がなければ、大体これでよろしいかなと思います。これはもう素材を提供することなので、あまりこれ以上のことをごちゃごちゃ書き込む必要はないのかなという気はしております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。では、これは陣痛なしでメトロイリントルを入れてオキシトシンが入っているので、誘発でいいと思いますので、そうしたら、一応その言葉を入れると

いうことでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、それでいこうと思います。

次は体裁について、です。12番から15番、先ほど勝村委員がおっしゃっていた14番は構成の順番を変えさせて頂くということで、これ以外のことについて議論したいと思っています。お願いします。

○事務局

12番、13番は、各事例におけるCTGの時刻表記が読み取りにくいという旨のご意見でございます。資料4、64ページをご覧ください。

CTGの時刻表記につきましては、前回の委員会後に調整済みではございますが、やはり読み取りにくいとのご意見を頂戴しましたので、現在ご覧頂いております事例8の時刻表記を参考に、全事例の時刻表記を読み取りやすいものに修正致します。なお、資料4、38ページからの事例5につきましては、CTGの原本に時刻表記がございませんが、利便性の観点から追加で掲載致します。

15番ですが、先ほどの審議にて、事例は分類しないこととなりましたので。

○木村委員長

ありがとうございます。15番に関しましては、先ほどの議論で、鮎澤委員のご意見はその通り、番号だけという形になると思いますので、よろしいかと存じます。あと時刻の打刻については、事務局のほうで、そのまま写すのは少し無理ということなので、時刻を入れて頂くということにしたいと思います。よろしいでしょうか。多分そのほうが分かりやすいと思いますので、ここは皆さんご異論ないかと思えます。

続きまして、各事例の関連情報についてということでございます。これは16から24までなので、一つ一つ行きましょうか。たくさんありますので、16番から順番にお願いします。

○事務局

16番のご意見でございますが、資料4、15ページをご覧ください。各事例に掲載している情報でございますが、右下の「原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因」の項目名を「原因分析報告書に記載されている脳性麻痺発症の原因」としてはいかがかというご意見を頂戴しましたので、こちらにつきましてご審議をお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。これは鮎澤委員から頂いたコメントでございます。15ページ

右下の赤い囲みをご覧頂きますと、「原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因」とキャプションがございますが、これは書かれているということなので、「原因分析報告書に記載されている脳性麻痺発症の原因」という言葉のほうが分かりやすいのではないかと思います。しかし、鮎澤委員、何かコメントはございますでしょうか。

○鮎澤委員

鮎澤です。少々しつこいかもしれませんが、誤解がないように書いてあったほうがいいかなと思って、書かせて頂きました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。確かに本当かどうか誰も分からないわけで、専門家が分析をして、このような結果であろうと推定したという意味も含めて、鮎澤委員からご指摘頂いたような書き方でよろしいでしょうか。これは実際そうですし、場所的にも入りますよね、これぐらいの字数は。尺、いけますよね。尺がいけるのだったら、そのほうがきれいにとれると思いますので、文字尺もいけるということですので、では、そのような形にさせて頂きたいと思います。ありがとうございます。

次が17番ですね。お願いします。

○事務局

17番のご意見でございます。資料4、8ページおよび12ページをご覧下さい。「事例の概要」における基本情報の記載内容が異なることに対するご意見ですが、こちらは12ページの修正が漏れておりましたので、同一の内容となるように修正致します。

○木村委員長

これは単純に修正漏れだということですので、修正致します。

それから、18番もお願いします。

○事務局

18番につきまして、資料4、16ページをご覧下さい。羊水の性状や色に関するご意見を頂戴しましたが、こちらは原因分析報告書に記載されておりませんでしたので、ご報告致します。

○木村委員長

「羊水混濁あり」と書いてあるけども、それ以上の情報はなかったということですので、ここはもう書きようがないというか、ここまでしか分からないということだそう

であります。この点もよろしいでしょうか。書いていないと、仕方ないので。

○佐山委員

佐山です。承知しました。

○木村委員長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、19番のご意見をお願い致します。

○事務局

19番ですが、同じく資料4の16ページ、また18ページをご覧下さい。こちらは①のCTGに関するご意見でございますが、ご意見を受けまして、16ページおよび18ページの「事例の概要」における妊娠経過に、妊娠40週3日の受診に関する情報を追記致しました。該当箇所にはグレーの網かけをしておりますので、ご確認下さい。

○木村委員長

16ページのピンク色の土台に書いてある「事例の概要」の中で、妊娠経過40週3日のCTGはなぜ2日前に取ったんだということで、これは陣発主訴で受診するが、陣痛が遠のいたということで帰っているということがあったので、これを記載させて頂きました。よろしいでしょうか。

○佐山委員

佐山です。ご対応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。大変丁寧に見て頂きましてありがとうございます。

引き続きまして、今度は事例4です。20番、お願いします。

○事務局

資料3、3ページに進んで頂きまして、20番のご意見でございます。こちらは資料4の30ページをご覧下さい。事例4のCTGにつきまして、②と③の間のCTGはございませんが、②のCTGが、現在掲載しておりますものが途中で切れておりまして、あと1、2分つながりがありましたので、そちらは修正を致します。

○木村委員長

ということは、②のところがあと1センチぐらいついてはいるけれども、そこで一旦外されたということですね。それでしたら、ここでCTG装着を一旦中断というふうな文言が一つ入っていてもいいかなと思いますので、そうすると分かりやすいし、当然、突っ込む

人は、なぜ外したという突っ込みが入るだろうと思いますので、それでいいのかなと思いますが、いかがでしょうか。佐山委員、よろしいですか。

○佐山委員

佐山です。そのように考えます。何で外したのか、外していないのか分からなかったので、ありがとうございます。

○木村委員長

では、そのような形で、ここも事例を後追いで勉強して頂く方々にとっては論点の一つになるかと思しますので、ぜひその外したということの記載をお願い致します。

○事務局

承知致しました。

○木村委員長

それでは、続きまして21番ですね。お願いします。

○事務局

21番のご意見ですが、資料4、45ページ、事例5の脳性麻痺発症の原因に関するご意見でございます。脳性麻痺発症の原因は、原因分析報告書の内容をそのまま転記する整理としておりますので、こちらの整理をご報告させていただきます。

○木村委員長

もう少し解説致しますと、45ページの下の方にあります赤い太い枠の囲み、これも「原因分析報告書における」云々は、先ほどの鮎澤委員のご意見に従いまして変えますが、ここの中で「本事例における脳性麻痺発症の原因は、陣痛発来から母体搬送までの50分間」と書かれていますが、これは心音が落ち出してから取っても50分じゃないだろうというご意見だと思います。おっしゃる通りで、この文章は、この50分じゃないんですよ。ただ、原因分析報告書で50分と、その通りらしいので、あまりそこをいじらないという定義があるのですが、これは確かに分かりにくいので、もういっそのこと、搬送までの50分というか、搬送までの間と書くか、いきなり最初から「低酸素状態が持続していたことによって生じた」と書くか、その辺を事務局で、これまでの慣例とあまり齟齬がない形で。ただ、いっても、ここで50分と書かれてしまうと、読んでいる人は訳が分からなくなるので、ここはうまく書き直す方法を考えて頂くということで、問題意識は共有しておりますので、その形でぜひ改訂をお願い致します。少しこの記載は分かりにくいと思います。よろしいでしょうか、こういった形で。

○佐山委員

佐山です。ありがとうございます。

○木村委員長

対応させて頂きたいと思います。皆さん方、これでよろしいでしょうか。

それから、事例7です。事例7の話をお願い致します。

○事務局

資料4、55ページをご覧下さい。事例7の記載内容に関して、解説ページのみではなく、前半の事例提示ページにも情報を掲載してはいかがかというご意見でございます。

まず1つ目の「ナースコールで人員招集」につきましては、ご意見の通り追記致しました。CTG終了後の囲み内、グレーの網かけをしている箇所ですので、こちらをご確認下さい。

2つ目の血圧等につきまして、事例提示ページでは児娩出までを掲載すると整理しておりますので、他の事例との整合性を考慮し、現状通り解説ページのみ掲載とさせていただきます。

○木村委員長

解説ページというのは何ページになるのかな。事例7の解説ですから、59ページですか。

○事務局

58ページからでございます。

○木村委員長

血圧の記載はどこだろう。

○事務局

血圧が61ページ、最後に記載がございます。

○木村委員長

61ページ、すみません。その後また60ページ、61ページと続いておりまして、61ページの帝王切開終了というのは、最初は、児が出るまでの情報ということの建付けで書いているということで、前半では書いていないということですが、いかがでしょうか。

○佐山委員

佐山です。すみません、その辺の整理が分かっていなくて、失礼致しました。承知しま

した。あってもなくてもいいような気がしたのですが、事例を読んでいて、解説を読んでいて、事例にはない情報が解説にはあり、逆のこともあったので、ある程度情報を揃えたほうがいいのかと思った次第なのですが、でも見出しまでを事例のほうには掲示して、解説にはそれ以降も、要は帰結を書くという整理はよく分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

そうしたら、どうでしょう、これはちょうど中見出しというか、そこにいくつかの解説がありますので、その中に。これが後半に来るというお話でしたが、後半の中見出しの中に、指摘が特にされていないということと同時に、前半の事例のみの部分では分娩までの経過を主に記し、それから解説のところでは分娩後の経過も記すことにするとか、そんな文言を一つ入れてもらおうと親切かなと思いますので。

佐山委員のように、皆さん、ここは結構、いわゆる慣例というものがあって、その慣例がまたみんなが知っているかという、そんなことは絶対はないので、それは丁寧に説明したほうが良いと思いますので、その辺り中扉でうまく書いて頂ければと思いますので、その辺り、工夫させて下さい。お願い致します。よろしいでしょうか。

次が23番です。23番のポイントをお願いします。

○事務局

資料4、64ページからの事例8をご覧ください。こちら先ほどご審議頂きました内容と重複しておりますが、事例提示ページと解説ページで記載内容が異なっているというものでございます。説明が繰り返しにはなりますが、全事例共通の整理と致しまして、読者が事例検討する際に、なるべく前方視的に検討できるよう、各分娩機関による判断や遅れて結果の出る血液検査データなどは解説ページのみに掲載することとしておりますので、ご報告致します。

○木村委員長

ありがとうございます。やはり2人の委員から同じようなご質問が来ておりますので、これは最初の中扉のところに、こういう慣習であるということをご記載頂きますようお願い致します。それでこの問題を解決したいと思います。

では最後、24番ですね。24番、お願いします。

○事務局

24番は、23番と同じく事例8につきまして記載漏れのご指摘を頂きましたので、6

5 ページ、69 ページに「Sp」を追記致しました。該当箇所にはグレーの網かけをしておりますので、ご確認下さい。

○木村委員長

ありがとうございます。ステーション、ドイツ式を取っているところは少ないと思いますので、Sp で書かせて頂いているということで、Sp をつけたということでございます。よろしいでしょうか。

○佐山委員

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。それでは次のページに行きまして、各事例の関連情報についてということで、25番と26番を併せてお願い致します。

○事務局

25番、26番につきましては、CTGの判読所見を追記してはいかがかというご意見でございます。CTGの判読所見につきまして、原因分析報告書および過去の再発防止報告書に掲載された内容を転載する整理としておりまして、教訓事例の紹介にあたっては新たな情報を追記しない整理としておりますので、ご報告致します。

○木村委員長

これもこの委員会の慣習ということなので、資料4の4ページをご覧下さい。大分前のほう、2ページから本書の説明というページがございます、そこで書き方というか、提示の仕方のお作法が書いてあるわけではありますが、そのお作法の中で、4ページのカ) 胎児心拍数陣痛図の判読所見というところがございます。このところに、原因分析委員会、再発防止委員会における判読や解説を記載したと。なお、胎児心拍陣痛図は、その波形が画一的とはいえず、判読は再現性が低いと言われていたと。本書に記載している判読所見について、本書を活用した各産科医療関係者による検討結果と一致しない場合もあるということが書いてありまして、ここをもう少し強化して、原因分析委員会および再発防止委員会の判読や解説のみを掲載していることにご留意頂きたいとか、何かそういうふうに、それ以上は書いていませんよということをやはりどこかで明記しておかないと、多分事務局に投書が殺到すると思いますので、そういうような書きぶりで書かせて頂ければどうかと思っております。多分これ、何も言わなかったら、いや、これは違う、このようなものではないのかという投書がたくさん来ると思いますので、ここは本書の建付けと致しまし

て、このようなものであるということを書いて頂いたほうがいいかなと思っておりますが、いかがでしょうか。ここに書いただけで、みんなここを読むかなという問題は確かにあるのですが、どこかに書いておかないと多分收拾がつかなくなると思いますので、一応4ページ……。

○金山委員

金山ですが、よろしいですか。

○木村委員長

お願いします。

○金山委員

今の4ページのところ、よく分かりましたので、そこをボールドとかゴシック体にしたらいいのではないですか。

○木村委員長

そうですね、少しここ、強調しておいてもらいましょうか。金山委員のご指摘あるいは佐山委員のご指摘はもうごもつともな、おっしゃる通りなのですが、それを言い出すと、このところはたくさん書かないといけなくなって、收拾がつかなくなりますので、とりあえずこういった形でまとめたと思います。

それから、27番の事例の10も多分同じような文脈になるのですね。

○佐山委員

佐山です。これは89ページの最後の右下、原因分析報告書における医学的評価の中の1行目に「妊娠31週3日10時33分に胎児心拍数陣痛図を高度変動一過性徐脈と判断したこと」と書いてあったので、これを事例のほうにも10時33分のところに、ここで高度変動一過性徐脈と判断しているとしたほうがいいのかなと思ったのであって、CTGの判読所見について既に82ページ欄外の、報告書のところに書かれているものをCTGのほうにも追記するという意味だったのですね。それなので、この整理について確認させて頂きたいのですが、つまり、原因分析報告書における医学的評価のところには、各分娩施設のCTGの判読所見は書いてある、転載されているものですから書いてあるけれども、今回の事例報告集のCTGのほうには一切書かないという整理で大丈夫ですか。確認です。お願い致します。

○木村委員長

これはどういうことでしょうか。

○事務局

事務局より失礼致します。そのように今回は情報を整理して記載させて頂いております。

○木村委員長

ということのようなのですが、よろしいでしょうか。最終的にどこかに書いてあればいいと思うのですが、その一つ一つのポイントは、この解説のところには書いていないということで。

○佐山委員

よく分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

むしろ解説のところでは全部。これは駄目と言い出すと、駄目なところがたくさん出てくるし、またそこも議論があるので、こういう書きぶりで一度まとめさせていただこうと思います。ありがとうございます。

そうしましたら次が、事例掲載パート以外の内容についてということで、28から30をお願い致します。

○事務局

個別事例掲載箇所以外の内容に関するご意見につきましてご説明致します。資料4、2ページをご覧ください。1) 本書における事例選定の5行目、グレーの網かけをしている箇所でございますが、28番のご意見を受け、「これらの事例の選定にあたっては」としておりました部分を「これらの事例の選定および掲載にあたっては」と修正致しました。

また、29番のご意見は、2) 事例掲載ページの構成および留意点につきまして、図内㊦のピンク色の記号と説明文のア) を統一したほうが分かりやすいという旨のご意見でございます。こちらのご意見を踏まえまして、説明文のア) を図と同一の㊦の記号に修正致します。

○木村委員長

ア)、イ)、ウ) と書いてある所を赤丸にしますか。赤丸のア、イ、ウ、すなわち図のア、イ、ウと同じキャプションにするということでございます。そのほうが分かりやすいと思います。

○事務局

続きまして30番は、目次に各事例のタイトルを掲載したほうがよいのではないかとというご意見でございます。文字数の都合上、冊子の目次への掲載が難しい状況でございます

ので、掲載する場合は資料4の7ページおよび63ページの中扉の掲載となりますので、こちら要否につきましてご審議をお願い致します。

○木村委員長

これは勝村委員から頂いたのですが、最初の目次です。「はじめに」の、印刷すると裏になるのですが、これはページがついていないので、目次というところに書かれています事例の紹介のところの「掲載型」「教材型」がなくなってしまうので、ここに事例1何ページから何ページ、事例2何ページから何ページというふうに、ここは事例番号だけでもいいかなと思ひまして、詳しいところは、例えば7ページに事例1、事例2と書いてありますところに各事例のタイトルを入れるというほうが、最初に書いてしまいますと、選り好みをして、そこだけ見るのではないかという気もしますし、ここに書いてあるほうが親切かなと。勝村委員がおっしゃるように、どこかにキャプション、どういう中身かということが入っているのが分かるのは親切だと思いますので、この段階で、7ページと63ページの事例1、事例2云々と、ただページだけ書いてあるところに入れたらどうかというふうに思うのですが、勝村委員、いかがでしょうか。

○勝村委員

ありがとうございます。それがすごく良いと思ひました。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。そうしたら、そのような形にさせて頂いて、それで先ほど申しましたように、この前半と後半を入れ替えるということで、ページ数とかも全部修正してもらおうということで対応したいと思ひます。よろしいでしょうか。

他はその他です。その他に関して大体ご同意を頂いているというふうなご意見を頂いておりますが、頂いた意見に関して一つ一つ対応方法を考えてみたのですが、他に先生方お気づきのところは何かございますでしょうか。これもかなり膨大な資料になりますので、タイトルを変えたことと、それから「はじめに」は良いとして、目次の書き方を少し変えるということと、それから本書の説明に関してフォーマットを変える、それから、特に胎児心拍数陣痛図の判読所見に関して一応こういうルールで書いていますよということ、金山委員にご指摘頂きましたように、ボールドなりで少ししっかりと書いて、あまり投書がないようにするということと、それからあと中目次です。事例の紹介のところの中目次で、2つの章に分かれているんだということを知るような形にさせて頂くというふうなことがいいかと思ひます。その書く中身が、ここに書かれているように、産科医療の質の

向上を図るための指摘がされていないグループが後半、それから、ここは少しという指摘がされているグループを前半として、星印で指摘されたような項目の中心的な課題を記しているということを文章の中で入れて頂くというふうなことが修正のご指摘を頂いたところかと存じますが、いかがでしょうか。大体こんなところでしょうか。

本当に委員の先生方におかれましては、もう頭が下がるような、細かいところまできちりご判読頂きまして、ありがとうございます。本当に助かりました。色々大変改善されたと思っております。この形でまたもう一度、先生方にお返し致しまして、その上でお気づきの点がございましたら、またご指摘頂くということで、もう一度最終的な審議に入りたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、この形で進めさせて頂きたいと思います。

それでは続きまして……。

○事務局

事務局より失礼致します。メール審議でご意見を頂戴していない部分で1箇所修正を予定している部分がございますので、ご説明させていただきます。

表紙をめくった中表紙のページをご覧頂きまして、現在、二次元コードと共に再発防止に関する報告書を案内する内容を掲載しておりますが、こちらは紹介事例集（仮）を案内する内容に修正予定でございますので、先にご報告をしておきます。

○木村委員長

表紙をめくって、1枚裏です。裏の下のほうの二次元コードがあるところの、「検索」と書いてあるところの中身を少し変えるということですね。ありがとうございます。そもそもこのページが何で要るのかと思っていたのですが、冊子にすると、表紙を開いた次のところにもう1回同じ表紙が来るという形になるそうなので、このページは要るらしいです。少しこのまま順番に、冊子ができないと分かりにくいと思いますが、このページは要るということなので、ここに二次元コード。それから、裏にもつくのですね、二次元コード。

○事務局

はい。裏にも掲載予定でございます。

○木村委員長

冊子体の一番裏面にもこの二次元コードが入るということで、読まれる方の利便性を高めたいというふうに思っております。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは次、再発防止に関する報告書、産科医療の質の向上への取組みについてということで、取組みの動向のところです。資料5、6、資料6－参考を使ってご説明したいと思います。事務局からよろしくお願い致します。

○事務局

ご説明致します。本体資料2ページ、議事(3)産科医療の質の向上への取組みの動向について、をご覧ください。

1つ目の丸でございます。前回委員会では、本章の集計結果や、その傾向の記載案および5つのテーマのうち診療録等の記載の集計結果と付録の掲載形式の改訂についてご審議頂きました。2つ目の丸でございますとおり、ご審議頂きました内容および8月に発刊されました「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」の内容を反映した修正案を作成致しましたので、ご確認およびご審議をお願い致します。また、ホームページへ掲載予定であります各テーマに関する集計表も併せてご確認をお願い致します。

なお、3つ目の丸でございますとおり、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。今、木村委員長からもご説明頂きましたように、本議事の資料につきましては資料5から資料7まででございます。資料5が前回委員会で頂きましたご意見の一覧、資料6が原稿案、資料6－参考が「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」の抜粋、資料7がホームページへ掲載予定である各テーマに関する集計表でございます。

それでは、委員ご意見一覧よりご説明致しますので、資料5と資料6をご覧ください。

まず初めのご意見でございます。子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無のグラフの項目についてのご意見でございます。資料6の8ページの図4－IV－2、子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無のグラフについて、文書での同意、口頭での同意、同意なし、同意不明に分けて示すほうがよいのではないかというご意見でございます。こちらにつきましては、第85回再発防止委員会の審議において、口頭での同意ありについてはグラフ化しないということで整理されておりました。

下段の参考をご覧ください。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」や「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき、傾向として増加するものが望ましい項目は寒色、減少することが望ましい項目は暖色系の色で示すという整理の他、二つ目のポツでございますが、子宮収縮薬の使用における説明と同意については、2011年のガイドラインでは「文書での同意が望ましい」とされていたものが、2014年には「文書によるインフォームド・コンセントを得る」と推奨レベルが変更されたことにより、

口頭での同意ありについては、2011年までは寒色系の色、2014年からは暖色系の色と、一つのグラフで色が変わり、分かりにくいいため、グラフ化しないこととする整理となっておりました。そのため、第14回報告書は現状のままとし、次年度以降グラフの改訂を行う際に、口頭での同意ありのグラフ化についても改めて検討することではいかがでしょうか。

また、口頭での同意という集計項目があるのかどうかというご意見につきましては、ホームページに掲載予定の集計表資料7の1-1) - (2) でご確認頂けますので、ご報告致します。

○木村委員長

では、まずこの点からご議論頂きたいのですが、口頭同意、この聞き方の資料7の表の1-1) - (2) というところの質問ですが、これは、「文書または口頭での同意あり」というのは両方取ったという意味ではなくて、文書にて同意があったら「文書での同意あり」で、口頭で取って文書がない人は「口頭での同意」ありというふうに、クリアに分かれているのですかね。

○事務局

事務局より失礼致します。こちらは原因分析報告書に記載の通りに抽出をしておりますが、文書での同意ありとなっていた場合には抽出をしておりますが、その場合に、口頭での同意もあり文書での同意もあるのかどうかに関しましては、少し分かりかねるという状況になっております。

○木村委員長

一応この両者を足し算すると総数になっているので、多分そういう建付けになっているのだろうとは思いますが、ですから勝村委員がご懸念のところは、これをグラフ化したら多分改訂するだろうということと、それからもう一つは、現在のグラフで青の点線と青の実線の差を見れば大体そうなるのですが、少し色の使い方とか色々なことがあって、前の審議会では、このグラフ化をしないというふうな話になっていたということもあって、この色の使い方とかグラフの描き方とかを一度考えて、それで次回にもう1回提出するというようなことでよろしいでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。今回絶対ということではなくて、次回以降の検討ということは同

意しますが、あくまで口頭での同意というものをグラフ化して欲しいという目的ではなくて、このグラフを見て頂いたら分かりますように、最初は口頭含めても60%しかなかったのが、今はもう100近くなっていると。同意不明が最初は40とかあったけど、今はもうほぼゼロになっているということで、非常にこの間の意味はあったと思うのですが、ではゼロと100だからもういいのかということになってくると、やっぱり最初のハードルが低過ぎたと僕は思うので、今ガイドラインも少しずつ変わってきているという話もありましたから、もう少しハードルを上げるとしたら、文書というのでも、文書を渡して終わりなのか、それとも口で説明したけど、よく分からないけど承諾しますというサインだけ取っているから文書で同意したとなっているのかとか、もちろん細かく言い出すと切りがないのですが、とにかく文書で説明、文書をもとに説明をし、文書も含め同意しているというふうな丁寧なインフォームド・コンセントが分娩誘発の際にされていくということが望ましいと思って原因分析委員会の方々もして頂いていると思いますので、そういう思いがグラフに現れて、かつそれがより進んでいくというのを見ていけるような形にして欲しいという思いですので、口頭のみグラフを描いて欲しいという意味ではないことは分かって頂ければと思います。そのことを含めて次回以降、グラフの構成を考えて頂けたらありがたいなと思います。お願いします。

○木村委員長

ありがとうございます。確かにおっしゃる通りで、口頭で説明して、はいと言っただけで本当に合意になっているのかというようなご意見はごもっともな話で、前回のコミュニケーションのところでも、例えば一つの事例として、やっぱり陣痛が始まる前に、通常の健診時にある程度そういったことは説明しておくという手もありますよということは1回出させて頂いて、そういうことをしておられる施設もいくつかあったように記憶しておりますので、その辺りも含めながら。また、もしもそういったことを出すとしたら、ではどうしたらいいのというふうな現場のご質問にも少し答えられるような形も考えながら工夫したいと思いますので、ぜひその辺りは記録に残して、次のときにまた、グラフ化ということだけではなく、最終的な目標というか、きちんと色々なことを分かってもらいながらやるということに関して進めて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

○事務局

はい。承知致しました。

○木村委員長

では、次の項目です。ここも同じ話になるかもしれませんが、3番、4番です。

○事務局

3番、4番の、子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無の、今度はデータについてのご意見でございます。分娩誘発と陣痛促進で分けて見られるかどうかということでご意見を頂戴致しましたが、こちら抽出しているデータを確認致しましたところ、分娩誘発と陣痛促進で分けることができませんでした。産婦人科診療ガイドラインにおきましても、子宮収縮薬の同意取得について分娩誘発と陣痛促進の用途別での整理となっていないことから、現状のままとさせて頂ければと思います。

○木村委員長

ここに関しては、誘発と促進を分けてデータを取っていないことが分かったということなので、これらのデータを取ろうとしたら、原因分析報告書を全部読み込まないと駄目ということになるのですかね。

○事務局

はい。一例一例読み込まないと分からないデータでございました。

○木村委員長

これは、もしも何かこういった情報を取るとしたら、原因分析のほうでももう少し類型化したところをボタンを押しながら、例えばこの事例は誘発なのか促進なのかというふうなことを、ボタンを押しながら分類していくようなシステムを取らないと、少しこれはこれからの課題ですかね。今、原因分析委員会のほうでも色々書き方のフォーマットの標準化をするというふうな試みをしておられると伺っていますが、何かそういった動きというのはあるのでしょうか。色々な項目で、必要な項目だけはボタン、イエス・ノーで分けるような形、そこまではまだ行ってない、原因だけ。それ以外の周辺情報は、あまり統一化されていない感じですか。

○事務局

事務局より失礼致します。現在整理を進めているところではございますけれども、この先どのような形で整理するかというと、検討中でございますので、できるだけ細かくそのまま取れるようには検討しているところではございますので、また追ってご連絡を差し上げたいと思います。

○木村委員長

では、そうしましたら、勝村委員のご意見もごもっともだと思いますので、ちょうど検

討中ということであれば、こういう意見が再発防止委員会であったということで、またそちらについてご勘案頂きたいというふうなことを申し入れて頂けますでしょうか。お互いの委員会がコミュニケーションを取りながらうまく進むというのが、やはりこの制度自体、これからの発展のために必要かなと思いますので、そのようなことを一度、原因分析委員会委員長にも少しおっしゃって頂いて、ご検討頂く課題とさせて頂きたいと思います。勝村委員、色々ご意見頂きましてありがとうございます。そういう方向で進めたいと思います。

○勝村委員

ありがとうございます。その方向で結構だと思います。ただ、少し齟齬があったらよろしくないと思って補足するのですが、分娩誘発の際には必ず100%できるはずだと思いますし、促進の場合でも、確かに非常に緊急性が高いときはもちろん医療優先だと思うのですが、多くの場合、やはり急速遂娩でも、帝王切開するのか促進するのか、何するのかというのは若干あると思いますので、一定やはり説明なり何なり、本人がどんな状況かはありますけれども、基本的には促進の場合もやはり、それは100%とは確かに言えないかもしれないですが、できるだけ説明と同意をきちんとしてもらえるようにという思いはありますということを少し補足しておきます。

○木村委員長

ありがとうございます。それは当然だと思いますので、ぜひ。その辺りをきちんと調べられるような土台をどう作っていくかということも重要かと思いますので、その辺りの土台を原因分析のほうにうまく。ものすごい仕事量なので、なるべく簡単にできるようなフォーマットでそういうことが集められるといいなと思いますので、またその辺り工夫をして頂ければと思います。よろしくお願い致します。よろしいでしょうか。

それから、改訂案についてということですが、これはいかがでしょうか。

○事務局

5番、6番のご意見でございますが、前回委員会で従来案と改訂案をご提示した際に頂いたご意見でございます。資料6の15ページでございます図4-IV-6、集計対象事例における診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目についてのご意見ございました。グラフ化した改訂案のほうが見やすいというご意見ございましたので、今回原稿案である資料6は改訂案をもとに作成致しました。

資料5につきましては、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。これは15ページをご覧ください。15ページは、ある程度診療録の評価法が定まった時点での2014年以降のトレンドを示したということで、2017年はまだ全部集まっていないということです。2017年はまだ全部集まっていないけど、あまり代わり映えしないと言えはしないのですが、とにかくこういうトレンドがあるということで、またこれからの傾向を見たいということでございますし、今年はこれでもいいとして、将来的に、あまり地を這うようなグラフになるとよく分からないので、もう少しこの縦軸を引き延ばしてもいいのかなというような気は致します。ただ、あまりやり過ぎると、今度は僅かな、有意差がないようなところが差になるのも少し嫌なのですが、だんだん見やすいように、またご検討頂ければと思います。よろしくお願い致します。

それでは、第4章の産科医療の質の向上への取組みの動向(案)というところでありますが、現時点ではこれぐらいでよろしいでしょうか。何かご発言ございますでしょうか。

あと、資料7で少し記載の変更があるのですね。資料7の赤字のところをご覧ください。事務局から説明をお願いします。

○事務局

資料7の前に、資料6も変更点がございますので、こちらもご説明させていただきますと幸いです。

資料6に関しましても、前回ご提示したものから何点か修正箇所がございます、文章のところはグレーでお示しをしております。恐れ入りますが、資料6-参考と併せて、こちらを先に説明させていただきます。

まず資料6の5ページ、IVの結果、「1.子宮収縮薬」についての箇所でございますが、産婦人科診療ガイドラインの改訂に伴いまして、子宮収縮薬の表記を変更しております。こちらに関しまして、資料6-参考のCQ415-1でご確認下さい。

次の変更箇所でございますが、6ページでございます図4-IV-1のグラフですが、2017年の産婦人科診療ガイドライン改訂の青色の吹き出しを追記しております。また、以降のグラフにおきましても、該当する箇所に追記を行っておりまして、追記箇所は吹き出し枠の色を変えてお示ししておりますので、こちらもご確認下さい。

また、同じページのグラフ下の注釈にもグレーマークしたところがございます。以降のグラフ内やグラフの注釈におきましても、「100.0%」とこれまで記載しておりました表記を「100%」で統一致しました。

また、11ページ「3.吸引分娩」について、でございますが、中段のグレーマークした箇所では、産婦人科診療ガイドラインのタイトルとCQの通し番号に変更がございましたので、こちらも修正しております。こちらも資料6－参考に掲載しておりますので、こちらもご覧頂ければと思います。

また、次に15ページ、先ほどご覧頂きました診療録等の記載の図4－IV－6のグラフについて、でございますが、前回お示ししたグラフでは、左の縦軸の上限が100%ではございませんでしたので、他のグラフと統一し、100%としております。また、グラフの項目について、診療録等の記載で指摘されている記録の内訳に「(重複あり)」を記載し、グラフ下に注釈を追記致しました。

16ページの引用文献につきましても、ガイドラインの改訂に伴いましてページの変更がございますので、修正を行っております。

最後に、17ページの付録について、でございます。付録につきましては、変更箇所を赤字でお示ししております。それぞれのテーマにつきまして、2023年8月にガイドライン発刊の旨を追記致しました。また、子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が発出する文書につきまして、今年は11月中に発表予定である旨を厚労省よりご連絡頂いておりますので、年月の項目を修正致しました。発出文書の記載内容につきましては、メール等でご案内させて頂く予定でございます。

資料6のご説明は以上でございます。最後に資料7の集計表に関して、でございます。先ほど木村委員長におっしゃって頂きましたように、修正箇所を赤字でお示ししております。こちら前回参考としてご提示した集計表から、集計表内の数字につきまして修正はございません。それ以外の産婦人科診療ガイドラインの改訂に伴いました子宮収縮薬の表記を修正しておりますので、ご確認頂ければと思います。

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。これはガイドラインで非常にきっちりした先生が、今までプロスタグランジンF_{2α}と書いてあったものを、プロスタグランジンF_{2α}製剤と。確かにいらっしゃる通りで、プロスタグランジンF_{2α}そのものではないので、製剤と書くのが正しいのかなと思いますが、そういう形でして頂いたということ。それからプロスタグランジンE₂に関しましては、プロウペス錠剤が出ましたので、経口剤ということを明記したということでございます。また、その他に関しましては、ガイドラインの年度を変えたと

かページを変えたとか、それから2017年のガイドライン変更ということがグラフに記載されているということでございまして、これはどちらかというとな形式的な変更だと思えますが、何かご意見特にございませんでしょうか。

非常に精緻に調べて頂きましてありがとうございます。これは特に形式的な変更だと思えますので、よろしいかと思えます。よろしいでしょうか。

○勝村委員

すみません、少しいいのですか。ゆくゆくのことなのですが、プロウペスに関しては、以前に原因分析委員会委員長とも少しお話していたのですが、まだあまり出てこないのかもしれないかもしれませんが、ゆくゆくはプロウペスも産科医療補償制度としては子宮収縮薬の一つとして見ていく必要があると思っていて、原因分析委員会委員長もそのつもりと思ってくれていたのですが、これからどんな形で出てくるかよく分からないのですが、どんな感じが出てくるのかなというのが気になっているところなので、他の子宮収縮薬と同じような視点で見ていく必要があるのかなと思っているということの少し意見です。すみません、感想で。

○木村委員長

ありがとうございます。もうおっしゃる通りで、子宮頻収縮なんかが結構出ていますので、生理学的にも起こって当然のお薬なので、それをどうマネジメントするかということが大事なところであるということは我々も認識しているところでございます。また、そういう意味でも今回記載の変更で、プロスタグランジンE₂製剤（経口）と書かれたのは非常にいいことで、ここでまた別の形で記載ができると思えますので、そういった意味でも今回の書換えはよかったと思っております。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、次は報告事項です。再発防止に関する報告書について、分析対象事例の概況についてということで、事務局からご説明をお願い致します。資料8番です。

○事務局

お願い致します。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、本体資料と資料8をご参照下さい。

今回の第14回報告書では、 年 月末までに原因分析報告書を送付した事例 件が分析対象となりますので、この 件について集計を行っております。資料8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

ジから分娩の状況、3ページから妊産婦等に関する基本情報、5ページ中ほどから妊娠経過、7ページから分娩経過、13ページ中ほどから新生児期の経過、16ページから再発防止分析対象事例における診療体制、最後の18ページには脳性麻痺発症の主たる原因について、を掲載しております。

なお、集計データについては、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13回報告書から大きな変動等はありませんでした。

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致します。

また、集計表の表記につきまして、3点変更がございます。1点目は、全ての集計表において、「100.0%」としていた表記を「100%」に統一致しました。

2点目は、子宮収縮薬の表記について、です。今まで省略して表記していたものを、産婦人科診療ガイドラインの2023年8月の改訂に合わせた表記に変更致しました。該当箇所は9ページ、表I-30、臍帯脱出の有無および関連因子の注釈1、および10ページ、表I-32、分娩誘発・促進の処置の方法の集計表内の項目名でございます。なお、こちらの変更につきましては、先ほどご審議頂いた「第4章 産科医療の質の向上への取り組みの動向」の変更内容と同一のものでございます。

3点目は4ページ、表I-10の注釈「妊娠中の体重増加指導の目安」の出典について、です。これまでは、2021年3月に厚生労働省から発出されました指針を掲載していましたが、同内容が2023年8月の改訂に合わせて産婦人科診療ガイドラインに掲載されたため、出典元を産婦人科診療ガイドラインに変更致しました。

以上が分析対象事例の概況についての報告となります。本資料につきまして、お気づきの点などがございましたら、11月24日金曜日までに事務局までご連絡を頂きたい申し上げます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。基本的には数字を積み上げたということですが、何かご意見ございますでしょうか。

○佐山委員

すみません、佐山です。少し私がかかっていなくて、本当に不慣れで恐縮なのですが、

これはどこまで、もう決まった、いつも出している表なので、項目とか表記の仕方とかはもういじれないという整理ですか。それとも、例えば複数回答を集計しているあたりは、少し集計の方法を変えたほうが良いのではないかとか思った箇所があって、でもこれまでの慣例で同じものを踏襲していくのだったらそのほうが良いと思った次第があつてお伺いしました。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

事務局より失礼致します。こちらのほうはこれまでの掲載を踏襲している形になりますので、今回の報告書まではこの体裁で行かせて頂けたらなと思っております。佐山委員がおっしゃいますように、少しところどころ集計表を見直したほうが良いのではないかとこのところが見受けられますので、ぜひ次年度ですとかご審議をお願いしたいと思っておりますので、その際にはまたよろしくお願い致します。

以上です。

○佐山委員

佐山です。承知しました。ありがとうございます。

そうしたら、表記のところはあれなのですが、1点だけ、少しここで先に一応確認しておきたいことがあって、16ページの表Ⅱ-2の病院および診療所における院内助産の有無の「あり」の数が、看護協会が調査している数よりもすごく多いのですね。こんなに院内助産があるのに驚いてしまったという、そもそもの数字がどっきりしたという感じの数なのですが、こういうのも結構、もうこのままでいくしかないという感じですかね。例えば私が持っている数字だと、2020年度の医療施設調査で院内助産の開設数は179になっているのです、全国で。それで、この調査が■■■■と出ていて、少し院内助産を取り違えている可能性があるなという感じがするわけです。だから、そういうところをご指摘させて頂いても大丈夫という感じですか。質問ばかりで申し訳ないです。

○事務局

ありがとうございます。こちらのデータが、原因分析報告書ですとか、あとまさにご指摘頂いたところは分娩機関からご提出頂いている別のデータだったりしまして、こちらを忠実に抽出したデータではございます。実際のところ、先生がお持ちである看護協会のところとの比較というのはやっておりませんので、こちらのほうも併せて改訂の方向ですり

合わせ等、正しいデータを掲載するですとか、こういった出典元、データ抽出元にするかといったところを議論させて頂きたいので、今回の14回まではこれまでの集計方法を踏襲させて頂ければと思っております。よろしくお願い致します。

○田中委員

田中ですが、よろしいですか。これは再発防止分析対象事例、すなわち脳性麻痺の分析対象の事例の中での内訳ですので、全部のデータではないので、対象事例の中で院内助産があるパーセントがこれだけあったという計算方法だと思っておりますが。

○佐山委員

佐山です。そうなのですが、全国の院内助産の数よりも、今回の対象事例で院内助産をやっている数のほうが多いのですよね。

○田中委員

何回も繰り返しているところもあるのですよ。

○佐山委員

では、これって延べ数なのですか、院内助産の。

○田中委員

ええ。これは多分、対象数が[REDACTED]なので、これは全部、延べ数だと思う。

○佐山委員

院内助産の有無だと、院内助産……。

○田中委員

これは、だから分析対象事例は、脳性麻痺の発症した事例の数ですよ。その中で、これはアンケート調査しているわけで、そうすると、その中に院内助産がありますよといった病院が[REDACTED]、延べ数の中での話じゃないかと思えます。

○佐山委員

[REDACTED]対象数というのは、事例数。

○木村委員長

事例数です。施設数じゃないんですよ。

○佐山委員

はい。どうぞ事務局の方、すみません。

○事務局

事務局より失礼致します。こちら事例数ですので、この中に重複した医療機関、ですの

で同じ医療機関が回答している回答が1として、それぞれ1として含まれているような状況でございます。

○佐山委員

では、その院内助産を持っているところが重複して掲載されていると。

○木村委員長

脳性麻痺事例が多い可能性もあります。

○佐山委員

全国で100少ししかないのに。全国で100施設ぐらいしかないのに。

○田中委員

だからそういうところが複数事例掲載されているという、逆に佐山委員のご指摘からすると、そういうところのほうが脳性麻痺の発症頻度が高いという情報になります。

○木村委員長

だからその辺り、またそういうところで脳性麻痺事例が多いと言うと、またこれもすごいミスリードしますので、少しこの中で……。

○田中委員

そうです。おっしゃる通り。

○佐山委員

いや、本当にそうなのですよ。そういうミスリードがありそうな気がして、一応確認させて頂いたのですね。

○木村委員長

確かに。それともう一つは「院内助産（所）」と書いてあることの定義です。これは各施設に書き方がお任せになっているので、その辺りが少し曖昧。ご指摘頂いてありがとうございます。確かに少しここは曖昧かもしれないですね。

○田中委員

あくまでもアンケートですので、分娩機関の回答がそう書かれてしまうと、もうそのままここにカウントされてしまう制度になっていますので、なかなか。

○木村委員長

ですから、また。これは確かに慣習で、この形でずっとまとめてきているので、佐山委員のように新たに入ってきて頂いた方の新鮮な目を見て頂いて、これはおかしいと思われるところを言って頂いたほうが、多分良い方向に行くと思います。僕らはどうしても、ず

っとこれを見ているので、このようなものかと思っ流している項目でもございます。ですので、ぜひ先生の目でもご覧頂いて、またこれも事務局に、こういったところはどうかということをもたご意見頂きまして。

○佐山委員

はい。ではメモをお送りさせていただきます。ありがとうございます。すみませんでした。ありがとうございます。

○木村委員長

ぜひまたお願い致します。そういった形で、僕らはこのようなものかと思っ流しているところが色々あると思います。私も実はこれ、ついでに言いますと、表I-15、3の妊娠経過というところで、体外受精を受けた人が■■■■%なんですよ。これが多いか少ないかということは結構興味がありまして、実は体外受精で今生まれている児は■■■■件に1件、だから■■■■%ぐらいなんです。2021年のデータでそんなものなのですが、ただ、これは■■■■年から入っていますので、その時点からずっと積分していくと、少し多いのかなという気もするんです。この辺りも気になる数字ではあるなと思っ流して見てございませ。これはまた引き続き追っていくべき数字かなと思っ流します。逆にこれを積算してしまますと、この数字、本当にびっくりほど上がっていますので。つい10年前は多分■■■■件に1件とかだったのが、今■■■■件に1件ぐらいになっていますので、この数字は積み重ねてしまると、かえって分からなくなる数字かもしれないなと思っ流しながら拝見しておりました。色々な点でまた見直しをするいい時期かもしれないと思っ流します。色々ご意見、メモの形でも頂けましたら、また色々検討していきたいと思っ流します。よろしくお願ひ致します。

とりあえず今年はこの形で載せさせて頂いて、またどこかでそういう面も反映しながらということにさせて頂きたいと思っ流します。よろしくお願ひ致します。

そうしたら、あともう一つ大きいテーマが、次回第15回再発防止に関する報告書でテーマに沿った分析を、対照群を取って子宮収縮薬に関する分析をしてみようということで、日本産科婦人科学会にデータベースを出してくれということで、その承認も頂きましたので、その辺りのことを事務局からご説明頂きたいと思っ流します。お願ひします。

○事務局

事務局より失礼致します。第15回再発防止に関する報告書、テーマに沿った分析についてご説明を致します。本体資料および参考資料1、2をご準備下さい。

参考資料1にございませように、2023年10月2日付で日本産科婦人科学会の臨床

研究審査委員会から承認されまして、該当のデータベースを取得致しました。取得したデータを供覧致します。現在画面に映っておりますでしょうか。

こちらが実際に払い出されたデータの元になっております。現在、誘導、陣痛促進あたりのデータをお示ししておりますけれども、こちらが2016年のデータです。入力された内容につきまして見てみましたところ、少し記載内容にばらつきがありまして、こういったカンマがたくさん入力されていたりですとか、順番が違っていたりですとかといったところのクリーニングが必要かなと考えております。また、少し時間を上って、こちらが2021年の分のデータになりますけれども、こちらについても誘発のほうを見てみますと、こちらはもう少し書きぶりはまとまっているのですが、こちらは今度、プロスタグランジンE₂の内服がARの行に行っていたり、少し入力内容を整える必要があるかなといったところがございます。

このような形で取得したデータにつきましては、本体資料の2ページに集計表を掲載しております。こちらはご参考として、データベースの内訳として今回、次年度分析対象と考えているデータの集計表をお出ししております。ただ、こちらにつきましては、今後データクリーニングを行うことで分析対象数が変動する可能性がありますので、確定した集計値ではないことにご注意頂ければと思います。

続きまして、機構の研究倫理審査委員会が10月16日に開催されまして、条件付承認とされましたので、今後、研究計画書およびオプトアウト文書を修正しまして、研究倫理審査委員会へ再提出を予定しております。審査結果の詳細につきましては参考資料2へ掲載しておりますので、ご参照をお願い致します。

また、今後のスケジュールにつきましては、本体資料の3ページに一覧表を掲載しております。次回の委員会では周産期登録データベースのクリーニング後に、事例群と対照群の分析対象の抽出ですとか、分析項目の選定等についてご検討頂く予定でございます。

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。とりあえず日本産科婦人科学会のデータベースというのが今のところ日本で一番多いということなので、ここから取ったのですが、問題は、このデータベースは周産期専門医の指導施設の現場の医師が無料かつ手弁当で入れているので仕方ないのですが、データの精度が低いかと。ですので、なかなかこれを使ってどこまで物が言えるのかというのは難しいところかもしれませんが、

これは制度上の問題もあって、日本というのはこういうデータベースを集めることに対して一切金を出さない国で、学会が勝手に趣味でやっていると思われていること、私は非常にこれは問題だと思っています。本当はリサーチナースとかをつけて、そういうことを診療報酬上できちんとつけた上でこういうデータベースを集めないと、きちんとしたものにはならないと思いますが、とりあえず今あるもので何とかしようということで、データクリーニングを事務局でやって頂くと。本当はデータクリーニングしたら日産婦に返して欲しいぐらいなのですが、少しそうはいかないだろうと思いますので、その辺りはどうしても不完全になりがちかもしれませんが、とりあえず、最初の試みとしてやってみるということでございます。

学会のほうからは承認を得られまして、現在の加藤理事長から私宛てということで、もう少し早かったら私から私宛てになったのですが、今回残念ながらそうはならなかったということでございまして、それで、こちらの機構のほうの研究倫理審査委員会、私も出ておったのですが、受けておられる印象が、機構側の審査委員会はかなりリジッドな、非常にかっちりした研究計画を審査しているつもりになっておられたようで、こちらとしては探索的にこんなこともあんなことも調べようというふうなスタンスで申請をしているのだけれども、割にがっちり、こういったことを決めるんだったらもっとこれが要りますというふうな議論になって、少し議論が噛み合わなかった感じが致します。その辺りをうまくご説明頂いたら、多分この審査も通るのではないかなというふうな印象を持って倫理委員会に参加しておりました。

ということで、このような形で進めさせて頂きたいと思っておるのですが、何かご希望とかご意見とかございましたらお願い致します。なかなか今の時点で、どの項目を今こちらで持っている原因分析のデータと突き合わせることができるのかということ、まだ少し全貌が見えない状況でございます。もう少し全貌が見えないと先生方もご意見出しにくいと思いますので、この問題は今のところここまで来たということをお知らせさせて頂きまして、また進捗を次回の委員会で、特に■月の委員会は、もう少し分析対象の抽出とか分析項目の選定をして頂けるということでありますので、そこでお示し頂いて、その中で、あれはどうだ、これはどうだという意見がいっぱい出ると思いますので、それがまたデータベースにはそんなものはないというふうなご回答になってしまうこともままあるとは思いますが、一度それを見てみたいと思います。

佐山委員、お願い致します。すみません、手が挙がっているのに気がつきませんでした。

○佐山委員

いえ、間違いです。

○木村委員長

すみません。それだったら結構です。ありがとうございます。何か特に今、ご発言ございませんでしょうか。

なければ、まずこの条件で進めてみて、どういったことが言えるかということを一度検討させて頂きたいと。

金山委員、お願いします。

○金山委員

金山ですが、1点だけ。次回色々な資料が出されると思うのですが、子宮収縮薬を使用した週数は、予定日が過ぎているのかどうかとか、その辺は非常に大事なところだと思いますので、子宮収縮薬とその使用の週数とか、あるいは41週とか42週で使われているのかとか、その辺のデータは非常に興味ありますので、よろしくをお願いします。

○木村委員長

いわゆる誘発、特に誘発のときは、どの週数で使ったかは非常に重要なポイントになるかと思しますので、この辺りは一度、ぜひ検討項目に入れて頂きたいと思します。よろしくお願ひ致します。金山委員、ありがとうございました。

他いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、あとはその他の報告事項でございますが、事務局からこれまでの取組みについていくつかご報告がございます。よろしくお願ひ致します。

○事務局

事務局より失礼致します。5点ほどご報告申し上げます。

まず1点でございますが、再発防止ワーキンググループにおける取組み状況について、でございます。再発防止ワーキンググループで実施した研究結果が2023年11月、ジャーナルに掲載されましたので、ご報告致します。本日は参考資料3に和文概要をご案内しております。この和文概要は本制度のホームページにも掲載しておりますので、併せてご参照頂ければと存じます。

続きまして2点目が、産科医療補償制度ニュース第14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の第14号が10月に発行されましたので、本日の参考資料4としておつけしております。今回は、本制度の周知に関

する取組みの紹介を特集しており、今般再発防止委員会から発行しました「適切な新生児蘇生の実施のために」のリーフレットも紹介させて頂いております。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、併せてご報告致します。

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。こちらは2023年11月中旬、もう間もなく、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から医療従事者向けの注意喚起文書が発出予定ということを知っておりますので、ご報告致します。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、例年と同様の内容かと思われませんが、こちらにつきましては発出されましたらメール等にて改めて報告申し上げますので、よろしくお願い致します。

続きまして、周知に向けた取組み状況について報告させていただきます。2023年11月2日から4日にかけて開催されました第67回日本新生児成育医学会・学術集会において、9月末に発行しました新生児蘇生リーフレット等を中心に配付を行いました。大会長を務められました細野委員のお力添えにより、複数種類のリーフレット等を配付することができましたこと、この場にて御礼を申し上げます。今後も関連した学術集会等へ、引き続き周知活動を行ってまいります。

最後でございますが、次回開催日程について、でございます。

本日はご審議ありがとうございました。冒頭の機材トラブル、大変失礼致しました。次回開催は■月■日■曜日■時から■時半の開催となりまして、主に第14回報告書のドラフト原稿を承認審議頂く予定でございます。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下さいますよう、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

そうしたら、次の委員会までに、今日色々審議頂きました修正のご要望に対応したものを各委員にお送りするということによろしいですかね。では、そのような形で委員の皆様には本日の議論の結果をお送り致しますので、もう一度ご覧頂いて、またご指摘を頂ければと思う次第でございます。また、参考資料3にございます再発防止ワーキンググループのお仕事、これも非常に重要な仕事だと思います。どれぐらいの時間でどれぐらい臍帯血の酸性度、ベースエクセスを少し補正したものをお使いのようですが、酸性度が下がって

くるのかというふうな時間経過、どれぐらい急がなければいけないのかということはなかなか分からないことでありますので、脳性麻痺という非常にシビアな事例であります、それを示された一つの結果かなと思いますので、またご参照頂ければと思います。よろしいでしょうか。

○事務局

すみません、事務局より補足させていただきます。今、木村委員長からお話がありましたように、この後、委員の皆様に向けましては、メール審議をお願いすることになるかと思えます。取り急ぎ事例紹介集、こちらのほうのご審議をお願いしたいと思っております、本体資料の1ページにもございますように、校了を■月中旬と控えておりますため、ご協力のほどよろしくお願い致します。

以上です。

○木村委員長

次の審議会までに校了してしまいたいということでございますので、先生方にはご無理申しますが、修正された案件をぜひご覧頂きまして、ご評価のほどお願い致します。

それでは、本日用意した議題は以上でございますが、何か最後にご発言、ご意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、どうもご協力頂きましてありがとうございます。また次回■月にお目にかかりたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。どうもありがとうございました。

— 了 —