

第83回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2021年8月4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83回産科医療補償制度 再発防止委員会

2021年8月4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。

本日は、感染予防対策の一環として、ウェブ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「『新生児蘇生について』ご意見一覧」、資料2「『新生児蘇生について』（案）」、資料3「『新生児蘇生について』紹介事例候補一覧」、資料4「『新生児蘇生について』胎児心拍数陣痛図所見の検討」、資料5「『子宮内感染について』ご意見一覧」、資料6「『子宮内感染について』（案）」、資料7「『産科医療の質の向上に向けた提言の文末表現について』ご意見一覧」、資料8「産科医療の質の向上に向けた提言の文末表現のルール化について」、資料8－参考「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』に用いる表現」、資料9「『産科医療の質の向上への取組みの動向』ご意見一覧」、資料10「『産科医療の質の向上への取組みの動向』（構成案）」、資料11「『産科医療の質の向上への取組みの動向』（案）」、資料12「『再発防止に関するアンケート』実施概要」、資料13「再発防止に関するアンケート」。

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の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83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きましては、出欠一覧の通りでございます。

なお、石渡委員長代理、井本委員よりご参加が遅れ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、こんにちは。委員長の木村でございます。第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析などを本日は審議してまいりたいと思います。

なかなかコロナが落ち着かず、先生方のそれぞれの医療機関におかれましても大変な状況だろうと思います。大体人口の0.1%を超えていきますと何か色々医療体制に負荷がかかってくるなという感じが致しております。東京などは0.2%を超えておりますので、なかなか厳しい状況になりつつあるのではないかと推察致します。本当に先生方も日々の診療の中で気を抜けない中にご参加頂きまして、どうもありがとうございます。

それでは、今回の議論、活発なご審議をどうぞよろしくお願い申し上げます。

まず議事の1つ目でございます。テーマに沿った分析についてということで、2つのテーマがあります。

1つ目、「新生児蘇生について」ということでございます。

まず事務局から、本体資料と資料1からをご用意頂きまして、ご説明をお願い致します。

○事務局

資料「新生児蘇生について」、ご説明致します。資料は、本体資料、資料1、資料2、資料3、資料4をお手元にご準備下さい。資料1は、前回の委員会にて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、資料3は、資料2の事例紹介に掲載する事例の候補一覧。資料4は、鳥羽客員研究員におまとめ頂きました分析対象事例の傾向でございます。

本体資料1ページ、1つ目と2つ目の丸に記載してございますが、前回の委員会では、小児科側からの観点での分析結果をご確認頂いた上で、特徴的な傾向や提言の内容についてご審議頂きましたので、そちらの内容を原稿案に反映致しました。資料1に沿って資料2の具体的な修正内容をご説明致します。

まず2番のご意見ですが、資料2、18ページの2)の表、胎児体重基準値につきまして、プラス1.5SD以上も集計したほうがよいとのご意見でございます。こちらは集計表の区分をマイナス1.5SD未満、マイナス1.5SD以上からプラス1.5SD未満、プラス1.5SD以上と致しました。

3番のご意見は、資料2、17ページの1)の表、診療所での分娩も一定数あるためN

CPRを意識して欲しいといった旨のご意見でございます。こちらのご意見を受けまして、資料2、16ページに、全ての産科医療関係者へNCPR講習会受講を促す旨の提言案を記載致しました。

4番、5番のご意見は、生後1分から生後5分のアプガースコアの差を集計することで、蘇生技術の変化等がみえてくるのではないかというご意見でございます。資料2の12ページから13ページに、生後1分と生後5分のアプガースコアの合計点の差を集計致しました。

なお、こちらの表6から表8ですが、生後1分のアプガースコアが0点、1点、2点の事例がそれぞれ全体の■■■■%以上ありましたので、こちらの3つの群について集計しております。また、資料2、11ページには生後1分のアプガースコア別の新生児蘇生処置実施状況を追加で集計し、ご提示しておりますので、こちらも併せてご確認ください。

資料1に戻りまして、6番から9番は教訓となる事例に関するご意見でございます。資料2の16ページ、「事例紹介」に掲載する事例の候補と致しまして、新生児蘇生処置がNCPRアルゴリズムに沿って実施されていないと考えられる事例について、資料3に情報を抜粋致しました。事例番号1～3として情報を記載しておりますので、ご確認ください。

なお、資料3、3ページ以降の事例番号4～7の事例は、産科側の観点からの分析で事例紹介することを想定してご準備した事例の情報でございます。資料3に掲載している情報につきましては、同意がまだ取得できていない事例の情報でございますので、お取扱いには十分ご留意頂けますよう、お願い申し上げます。

最後に、資料1、7番、8番のご意見に関連しまして、資料2、2ページをご覧ください。これまで、生後5分未満の新生児蘇生処置の有無につきましては、蘇生処置の実施時刻不明の事例でも記録の前後関係を考慮し、分類しておりましたが、実施時刻不明の事例は一律で「不明」と分類致しました。そのため、図1の概要図のそれぞれの件数が、前回委員会にてご提示しました資料とは異なりますので、ご報告致します。

資料1から3までのご説明は以上です。

続きまして、資料4に関するご説明を鳥羽客員研究員よりお願い致します。

○鳥羽客員研究員

今、画面共有致しますので、少しお待ち下さい。では、資料4をご覧ください。こちらは、目的を見て頂きますと、生後5分未満に新生児蘇生処置を要した事例における胎児心拍数陣痛図において特徴的所見や傾向などが無いかなど分析して、産科と新生児科の連携の在り方

について検討できないかということが以前の委員会でありまして、それについて、事務局と共に分析した結果をご報告させていただきます。

この結果をもとに、今回どのような提言を作っていくかというのを、この場でご審議して頂きたいと思っております。

方法なのですが、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された事例の原因分析報告書及び胎児心拍数陣痛図を分析しております。下に書かせて頂いた視点です。妊産婦・胎児背景因子、分娩時の状況、胎児心拍数陣痛図所見として異常の出現の有無や、判読と対応について、さらに、脳性麻痺の原因と発症時期、新生児蘇生処置の実施状況、これらについて分析しております。

対象ですけれども、先ほどの新生児蘇生処置の対象と若干変わっておりますので、ご報告させていただきます。

2020年12月末までの原因分析報告書送付済み事例が■■■■件、そのうち、2016年4月以降に出生した事例が■■■■件です。さらに、生後5分以内の蘇生処置があった事例が■■■■件で、5分後のアプガースコアのデータがあったものが■■■■件。さらに、■■■■週以降の陣痛発来事例に今回対象を絞らせて頂いております、その事例が■■■■件。■■■■件のうち、CTGのデータがある、もしくは評価できる状態である事例が■■■■件でしたので、今回は■■■■件を対象として、事例を見ております。

まず妊産婦の基本情報と分娩経過というところなのですが、こちらは資料の表が載っているものになります。妊産婦の年齢としては、35歳未満が■■■■%、40歳未満が■■■■%を占めている状態。さらに、経産婦が■■■■%。急速遂娩だった事例が■■■■件中■■■■件の■■■■%で、急速遂娩の内容としては、経膈分娩が■■■■件、帝王切開が■■■■件となっております。

分娩中に母体搬送になった事例というのがこのうち■■■■件含まれております。分娩中に母体搬送になった原因というのは、目的として、NRF Sで、急速遂娩が必要になった事例。その詳細として、常位胎盤早期剥離が■■■■件、吸引分娩で娩出できなかった事例が■■■■件、臍帯脱出、子宮破裂、搬送時原因不明がそれぞれ■■■■件ずつというようになっております。

さらに、隣の円グラフで、どのような機関から母体搬送が発出されたかというものをしているのですが、■■■■件中■■■■件が診療所。助産所が■■■■件、周産期指定のない病院が■■■■件という形になっております。こういう形で、こういった施設からの搬送が多いということを考えて、NCPRの重要性、重点性というのも見えてくるのではないかと考えて、この円グ

ラフをお示ししております。

次に、ガイドラインで、連続モニタリングが推奨されているような、CTGに異常が起きやすいと思われているような事例がこの中にどれぐらいあったかというのを見ているのが次のスライドですけれども、分娩第2期ありの事例が■件、子宮収縮薬による分娩誘発・促進を行った事例が■件、■%です。その中で連続モニタリングを推奨されているのですが、実際にはされていなかった事例というのは■件あったということになっております。

次に、無痛分娩は■件、TOLACが■件。■件中、連続モニタリングがされていなかった事例というのは■件あったということになっております。

続きまして、胎児心拍数陣痛図の異常がどれくらい指摘されているかというのを見ております。この異常の有無というのは、コメ印で記載しておりますが、原因分析報告書においてCTGの異常が指摘されていたものを異常ありと定義しております。

そうしますと、■件中、全事例で何らかの異常が指摘されているということが確認されております。隣のグラフは、生後5分未満に新生児蘇生処置が実施された事例における生後5分後のアプガースコアが5点未満の割合になります。処置が実施されても■%の事例はアプガースコアが5点未満だったということを確認しております。

続いてのスライドですが、それを踏まえまして、分娩時の胎児心拍数陣痛図において、脳性麻痺に関連するような胎児低酸素・酸血症所見を示さなかった事例がどのくらいあるかというのを見たのがこの表になります。臍帯動脈血ガス分析値のpH7.0未満、7.0以上7.2未満、7.2以上で区分けしております、コメ印がCTGでは脳性麻痺に関連するような所見を示さなかった事例、コメ印以外というのが何らかの所見が原因分析報告書で指摘されている事例になるのですが、コメ印のところはどんな事例かというのが下に丸で書かれており、早発一過性徐脈、変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈等、徐脈所見等は認めるものの、「脳性麻痺発症に関連するような胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない」と判読された事例ということになります。これらの事例は、表を見て頂きますと、臍帯動脈血ガス分析で重症な酸血症があった事例ではないということになっております。

ですので、CTGで脳性麻痺に関連するような所見を示さなかった事例は、分析対象の■%弱が含まれているということをお示ししております。

続きましてのスライドは、この分娩中の低酸素・酸血症が原因と判断された事例について

てお示ししております。これを見ますと、脳性麻痺の発症時期が分娩中と判断された事例の割合は、生後5分後のアプガースコアが5点未満群で■%、5点以上群で■%となりまして、5点未満群で高いということが見られます。ただ、CTGを拝見しますと、これで特徴的な所見というのはなかなか確認しづらいというような状態でございます。

一方で、胎児心拍数陣痛図の判読と対応、これについて、「臨床経過に関する医学的評価」で、一般的ではない、基準から逸脱していると判読された事例がどれくらいあるかというのを見ているのがこちらのスライドなのですが、■件中の半分弱、■%にそのような指摘が入っていて、そのように発症時期で絞っていくと、分娩中の発症事例でそのような指摘を受けている事例が■件あるというところで、CTGの判読について、今回見ていくにあたっては、この■件を対象を絞って見ていくことで、何らかの知見が得られないかということで、最終的にはこの■件の所見について、この後のスライドでお示しすることに致します。

こちらが胎児心拍数陣痛図の異常です。これをレベル分類別にお示ししておりまして、見方としては、基線細変動正常例というところを見て頂いて、正常脈で■。変動一過性徐脈の事例に■と書いてあるのですが、これは■件指摘がありましたというような見方をさせて頂くものになっております。

ですので、全体で■件のCTGの異常所見が指摘された事例があった中で、レベル3以上の異常というのは、■波形について指摘があるのですけれども、レベル3だったら■波形、レベル4でしたら■波形、レベル5も■波形、指摘があつて、事例数としては、表にお示ししているような形。1事例で、何度も所見が指摘されているものがありますので、所見数はさらに隣の表に書かれているようなものになっております。レベル5でも様々、CTGの判読対応に基準から逸脱しているであったりとか、医学的妥当性がないと評価されている事例があるということが見て頂けると思います。

さらに、どのような内容でその評価を得られたかというのが、こちらの表になっております。一番多かったのは、レベル4から5の波形に対して、経過観察、何もしなかったというところが■件の■%。次が、レベル3以上の波形が出ていたのですが、子宮収縮薬を増量したという事例が■件。子宮頻収縮に対して、子宮収縮薬を増量もしくは減量しなかったという事例が■件、レベル3以上の波形であることを医師に報告しなかったというのが■件、レベル3波形に対して連続モニタリングを終了してしまったという事例が■件。こちらの件数が実際の事例の詳細という形になっております。

なので、今回の■件に関して、次で新生児蘇生処置についても検討させて頂いております。新生児蘇生処置の評価として、一般的ではない、基準から逸脱していると評価された事例は、■件中■件、■項目になっております。詳細はこちらの表に書いてあるのですが、小児科医の立ち会いがない場合には、人工呼吸とアドレナリン投与に関する項目が指摘されていて、立ち会いがある場合には胸骨圧迫に関する項目が多く指摘されております。

次のスライドで、実際にどのようなことが指摘されているかというのが書かれていて、アドレナリンであれば、投与濃度であったり、投与経路。人工呼吸器の場合には、速やかに開始されていないことが一番多く指摘されておりまして、胸骨圧迫も速やかに開始されていなかったことの指摘を受けているという形になっております。

こちらは施設区別に小児科の立ち会い状況というのを見ております。病院・診療所別の分娩時に小児科の立ち会い状況ということで、やっぱり病院のほうが診療所よりも小児科医が立ち会える環境であるということ。さらに、周産期指定の有無別で見ますと、周産期指定ありの病院のほうがやはり小児科医が立ち会っている現状があるのですが、2番目の表で、周産期指定ありの病院で小児科医が立ち会いしていない■件について、詳細を見たのが一番下の表ですが、立ち会いがなかった■件で、一番多かったのは、分娩直前のCTGで重症新生児仮死が予測できなかった。先ほど少し申し上げましたように、CTGでは評価できない事例が一定数あるのですが、その事例がここでは■件あったようです。その他は、レベル4だったけれども、小児科医師の立ち会いを依頼していなかったであったり、レベル3だったのですが、小児科をコールせずに吸引分娩したというような形で、産科医のCTGの判読と対応を少し、ガイドライン通りに正していくことで、小児科の支援が受けやすい環境は作れそうな結果となっております。

以上、少しまとめますと、CTGで脳性麻痺の事例に特徴的な所見というのはやはり見つけにくい状況であったと。ただ、分娩中に発症した事例に関しては、CTGの判読とレベル分類に応じた対応の習得であったり、アルゴリズムに沿った新生児蘇生処置の実践であったり、あと、施設の状況に合わせた小児科応援依頼の基準の作成であったり、体制整備といった辺りについては、こういった分析から何か発信できるのではないかとということでまとめさせて頂いております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。わざわざ大変詳細な分析をして頂きまして、ありがとうございます。また、早産というくくりをあえて外して、正期産の37週以降の分娩で何が起きているかということをもとめて頂いたものでございます。

前回、新生児の先生方からかなりこの項目について様々なご意見を頂いて、資料1の通り修正させて頂いたものでございますが、まずはこの資料4、今せっかく鳥羽客員研究員にまとめて頂いていますので、資料4の分娩の前と後をつなぐ場所で何が起きているかということをご評価頂きました。その内容について、ここにもう少し資料に盛り込むことができるんじゃないかとか様々なご提言がございましたが、委員の先生方からご意見を頂きたいと思います。ぜひよろしくお願い致します。

まず資料4につきましていかがでしょうか。石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

遅刻してすみません。石渡です。12枚目のスライドですけれども、一般的ではない、基準から逸脱している評価。「LEVEL 4-5波形に対して経過観察」と書かれておりますけれども、この経過観察というのは大体何分ぐらい経過観察したかというのは、その辺のところは分かるのでしょうか。

○鳥羽客員研究員

ご質問ありがとうございます。時間に関しては、今回見ていないので、今、回答ができないという状況です。

○木村委員長

ガイドといいますか、作られた文章の中では、別に根拠はないけれども、10分ぐらいで何か対応しなさいとかそういうような言い方で作っておられたんじゃないかなかったですか。たしか、それぐらいで何かしましょうというような言い方をしておられたんですね。その10分以内にやったら何かいいことがあるのかというような、そういう、いわゆるアウトカムベースの提言、形ではなかったような気がするんですけど。

○石渡委員長代理

一般的にCTGを見る場合に、例えば20分とか30分見て、それで同じような波形の異常があった場合には対応するということですが、より早く対応するためには10分というぐらいを見て、そこでなかなか回復してこなければ、次のステップを準備するとかそういうことが必要になってくるとは思うんですけども。ありがとうございました。

○木村委員長

すみません。私もその10分がうろ覚えなので申し訳ありません。それぐらいのことをおっしゃっていた気がするのですが。

○鳥羽客員研究員

すみません。補足として、これは原因分析報告書で対応していなかったということが記載されているので、あまり短い間隔で判断はしていない。もうこの判断が、一般的ではない、基準から逸脱していると思えるほどの時間が経過しているということはあると思います。

○木村委員長

ありがとうございます。具体的な時間はここでは書けないということでございます。他に委員の先生方、何かございますでしょうか。

○荻田委員

荻田ですけど、よろしいでしょうか。

○木村委員長

荻田委員、お願いします。

○荻田委員

これを先ほど聞いていて思ったのが、今ちょうど出ている、一般的ではない、基準から逸脱しているということで、レベル3以上で、子宮収縮薬を増量したということなのですが、これは恐らく基準から逸脱しているということなのでは、その時点で分娩がどこまで進行しているのかということのも、もしかしたら、実臨床のメンタリティーとしては、例えば子宮口全開している状況で、もう少しで分娩になるという場合に上げたとか、そういうエクスキューズもする場合になったりすることもあるので、これもなかなか難しいと思うのですが、いかがだったのかなという疑問がありましたので、もし分かればお答え頂ければと思います。

以上です。

○木村委員長

その辺りいかがでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。こちらについても、■■■■事例全部は覚えていないのですが、荻田委員のご指摘のように、少し分娩誘発・促進したら生まれるというような事例ではなく、まだまだの状態なのに、次のステップを踏まなかったというような状況で見受けられる事

例がほとんどで、かつ、これも原因分析報告書で評価された中で、一般的ではない、基準から逸脱していると評価されているので、少し分娩誘発・促進すれば生まれるというような現場感には当たらない事例が■件と考えて頂いていいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。ある程度、現場の経験豊富な先生方が原因分析委員会に入っておられますので、その先生方が実臨床の常識に従って判断して、やはりちょっとこれはまずいという評価を下しているという解釈でよろしいですか。そういう解釈で頂いたらいいかということでございます。

他に何かございますでしょうか。田中委員、お願い致します。

○田中委員

田中ですけど、原因分析の報告書を作成した身として、レベル4とか5、3というのは、これは原因分析委員会が評価したレベル分類ですから、この実臨床の現場でこのレベル分類で分析していたわけではない事例だと思いますので。要は、現場でこういうレベル分類に基づいて判断していなかった事例がほとんどではないかなと思いますので、その辺は少しこう、実はもうそこはきちんとレベル分類、そういう評価しなさいという意味がほとんどだと理解していますが、事務局、それでよかったですでしょうか。

○木村委員長

それはいかがでしょう。もともとの、現場で別にこのレベル分類を使っているわけでは決していないと思いますので、それに照らし合わせるとどうだと、そういう議論に基づいているんですかね。鳥羽客員研究員のご覧になった範囲でいかがでしょうか。

○鳥羽客員研究員

ありがとうございます。記載の仕方は様々なのですが、病院によっては、診療録でレベル分類して書いて下さっている診療録もありました。ただ、ご指摘頂いたような4と5の波形を経過観察したような事例は全然、レベル分類にも記載されていないですし、それに基づいて実施しているというような視点はちょっと、報告書からも見られないような事例ばかりであったと記憶しております。

○木村委員長

ありがとうございます。CTGの見方の問題と、それから、新生児蘇生のステップで、NCPR部分と少し離れているところがあったということがやはり引かかる点ではあるということと、その立ち会いに関しては、診療所でなかなか立ち会いが難しいのは当然で

ありますが、周産期指定なしの病院でも立ち会いがない分娩もやはり目立っているということで、同じ病院という名前がついていますが、中身が少し違ってきているなどということはやはり現実として起こっているということだろうと思います。

いかがでしょうか。他に何か。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

勝村です。少し遅れて、すみませんでした。分かりやすい説明ありがとうございました。今、画面に出ている、さっきからのお話のいくつかなんですけれど、この一つ前のスライドがレベルのどの部分かということが出ているのですが、これは、つまり、原因分析委員会が分類したのであって、基準から逸脱している、一般的でないという、かなり厳しい評価の事例を集められているので、恐らく全く読めていないとか、その意味が理解できていないというぐらいの印象で原因分析委員会は考えているというような感じでいいのでしょうか。

この分類というのは、もう少し何か違う理解を医療関係者がしていたというようなことで、勘違いが、例えば基線細変動があまりにも理解されていないとか、色々なこと、過去のお話の中であったと思うんですけど、何か最終的なまとめではまとめにくいみたいな形が最後のスライドで出ていましたけど、何か特徴的なことというのは。

○木村委員長

これはいかがでしょう。ここのレベル分類に関しての、非常にクリアカットに、例えば数値がいくつかからいくつまでだからレベル5みたいな話ではないので、いわゆるここでレベル分類に沿って、まとめるのはこのようになってしまいますけれども、結局、相当ひどいことに対して経過観察がなされていたという、そういう捉え方でいいんじゃないかなと思うのですが、鳥羽客員研究員、いかがでしょう。

○事務局

ありがとうございます。モニターが判読できていて、レベルも分かっていたのに対応していなかったのか、もしくは、モニターが判読できていなくて、対応できていなかったのか、どちらなのかというのは、原因分析報告書からは読み切れないというところではあるのですが、いずれにしても、読めていたにしても、読めていなかったにしても、対応できていなかったということになるので、報告書のまとめとしては、判読・対応を習得して下さいというようなまとめになっているという形ですので、勝村委員のご回答にはなっていないかもしれないんですけど、そこまでのことが報告書からは読み切れないということ

になります。

○勝村委員

ありがとうございます。そうなのかなと思いつつ、私たちが再発防止で何か出すときに、特にこういう観点が少しでも、傾向が見えたりしないのかなと思って、それはなかなか分かりにくいということをおっしゃっているのかなと思っているんですけど、相違点の確認でした。ありがとうございます。

○木村委員長

ありがとうございます。やっぱり普通に現場にいる先生方が集まって、そのCTGを見た場合に、これを見て何していたんだと言いたくなるというような意味だとお捉え頂くのが一番無難かなという気が致します。そのレベル4と5の差とか、3と4の差とか、結構これは、例えば10人が10人同じにはならないと思うのですが、ただ、例えば医師が10人集まってそのチャートを見たときに、これを見て、何でこんなことになるんだと言うようなものだというのがこの一番上のレベル4・5に対して経過観察しているという、そういう指摘につながっているのではないかなと私も思います。

田中委員、原因分析の現場感としていかがでしょうか。

○田中委員

おっしゃる通りで、後からの振り返りなので、ずるいと言えばずるいのですが、後からCTGを解説すると、もうかなり異常と明らかに取れるようなものは、誰も、助産師がそのまま見ていたとか、医師に報告していないという事例が多かったと思います。そういうご指摘で正しいと思います。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。他にいかがでしょうか。ですから、こここのところで、資料2の蘇生に生かすとすれば、やはり最後にまとめて頂いたCTGの判読ですね。レベル分類をどこまで。きっちり4と5を分けるのかというようなことよりも、やはり判読そのものであると思いますが、それと、新生児蘇生のプロトコール、アルゴリズムに沿ったもの、そして、施設の状況に応じて、やはり適切に産科、分娩側と、小児科側がリンクするということが提言に盛り込まれてくるといいのかなという結論になるんだろうというふうには思うのですが、それを踏まえて、少し全体のご議論も頂ければと。もちろんこの個別の質問でも結構ですし、それから、資料2全体のことに関してのご議論、何かご意見等ございますでしょうか。大分変えて頂きました。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

15番のスライドですけれども、「施設区分別小児科医の立ち会い状況」というところで、もちろん理想的には小児科医が全ての分娩に立ち会うということが、一番いいとは思うのですが、現実問題として、周産期指定の施設においてさえも、例えば我々の施設は、総合周産期センターになっているのですが、まだまだ小児科医、特に新生児科医が足りなくて、全ての分娩に小児科医が立ち会うということではできておりません。

その場合は、看護師や助産師でNCP Rの認定資格を持っているスタッフが必ず立ち会うというようにしております。ですから、こここのところの一覧だけ見ると、周産期指定ありの病院でありながら、小児科医の立ち会いがないというのはけしからんというように受け取られかねないかもしれません。これは、現実の今の新生児科医の数と、それから、分娩の数との比から見ていて、あまり現実的ではないところです。一方では、全体のまとめの資料2のほうでは、14ページのところで、分娩時に新生児蘇生に関わった医療スタッフにおけるNCP R修了者の有無というところで、多くのNCP Rの修了者が分娩に立ち会っているという実績が示されています。今の日本では、我々NCP Rの普及活動の中では、全ての分娩にNCP Rの講習会を受けて合格した人が、新生児の担当として立ち会う体制を作るということを、現実的な目標として掲げているわけです。全ての分娩に小児科医が立ち会うということができるのは、まだまだ先の話だと思いますから、その辺りを踏まえて、この立ち会い状況に関しては解説を加えて頂かないと、過剰な期待というか、過剰な要求が新生児科医のほうに来るのではないかとということを恐れます。

一方では、一番下のところにありますように、CTG等から見て、明らかにハイリスク分娩であると分かっていたにもかかわらず、それがきちんと小児科側に伝わってなくて、立ち会っていなかったということに関しては、やはり改善すべき事例ということで、この資料3の中でも取り上げるのが良いと思いますので、そこについてまたご配慮をよろしくお願いしたいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。おっしゃる通りでございまして、これはむしろ、私は周産期指定ありの病院で立ち会いに■割も来て下さったというのは結構すごいなと思っております、なかなかこんなにたくさんは立ち会いが難しいなというのが実感でございます。もちろん、このコホートが脳性麻痺の経験に至ったというコホートでありますので、それなりに悪い

状況があったということですので、来て頂くべきところでまだないというのも、でも、これもある程度仕方がないので、その辺りはうまく表現をまた相談させていただきます。

この表が直接載るわけではございませんので、表現はもちろん気をつけたいと思いますし、全事例、小児科の先生が立ち会わないといけないというような論調にはならないようにはしないと。今度は診療所がまずそういうことは難しいですので、そうではないのですけども、ただNCPRで、ここで先ほど田村委員にご指摘頂いたのが、資料2の13ページの表9というところがございます。こちらのほうをご覧頂きますと、分娩と蘇生に携わった、これは産婦人科医のNCPR修了が■%、それから、これは助産スタッフとかそういうことは無いんですけど、どこかに小児科の先生、小児科医のNCPR修了はどこかありましたか。

○事務局

同じく13ページの表10が小児科医の情報です。

○木村委員長

表10ですか。表10の下ですね。表10の下のほうで、やっぱり小児科のほうもNCPR修了が■%ということで、不明という方が■分の■ぐらいおられますけども、これは資料として集まっていないということでございます。大体同じような比率で、皆さん、きちんと受けて頂いていると。少なくとも記載のある中で、ないという方は非常に少ないということでございますので、これを上げていくとか、また、提言にここは生かしていくのがよいかと思うところでございます。

助産師さんの資料はありますか。

○事務局

次の14ページの表11に看護スタッフの情報を掲載しております。

○木村委員長

看護スタッフでは、NCPRの。これは関わった方ですね。関わった方で、「あり」が■%、「なし」が■%、「不明」が■%ですから、大体同じような。産婦人科医、小児科医。小児科医はもちろん新生児専門とは限りませんが、新生児専門の先生方ももちろん受けていらっしゃると思いますが、看護スタッフ、皆さん大体同じような割合でNCPRを受けていらっしゃるということで、これを上げていきたいと思いますという提言はもちろん必要な提言だと思います。

○和田委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

和田委員、お願い致します。

○和田委員

和田でございます。今回のこのテーマ分析をして頂いた目的にも関わってくるかと思うのですが、まずCTGを分析して頂いて、基準から逸脱しているものがあつた場合にどのようなアクションをとるのか。産科的な対応は、産科の先生方のご議論にお任せすることになるかと思うんですが、新生児側、それから、立ち会う助産師、看護師、小児科医、それがどのような対応をするかということが、今回このテーマになってくるのではないかと思います。

それで、この異常の波形が出たときに、これは田村委員の意見にも関係してくるのですが、けれども、通常の立ち会いの体制なのか、それとも、よりハイリスクと考えて、小児科医が呼べる施設であれば呼ぶ体制にする。もしくは、一般の産科のクリニックであつたとしても、より意識した蘇生の対応をとる。そういった人を呼べるような体制をとった段階で分娩に持っていく、そういったことが行われていたのかどうか。その辺が非常に問題になってくるのではないかと考えました。

当然立ち会った人間がNCPRをきちんとやるということが、これも大きな原則としてあるわけですが、CTGで異常を見たときに、どのように立ち会う体制の改善に結びつけていくかということが、課題として上がってくるのではないかなと思ひました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。貴重なご指摘頂きまして、ありがとうございます。

ただ、異常というだけになりますと、このスライド7枚目でございますように、これはある意味、当たり前ですけど、この集団は■■■■%異常所見があるんですね。恐らく全ての分娩のうち、CTGの異常所見が出ない事例は大体10%程度と言われておりますので、全ての分娩ですが、これは最終的に脳性麻痺を発症された方のコホートですので、■■■■%になりましたけど、実際には何かあるので、何かある中で、指摘されていますように、レベル4・5とか、ひどいものをそのまま対応しなかつたということが多分問題になるということなので、そこの書きぶりはなかなか、うまく書かないといけないのですが、CTGをきちんと理解して、やはりシビアなものときには対応すると。それからま

た、今日はまだ議論が十分できません。これは次回に回したいと思うのですが、資料3で、今色々な事例候補ですね。新生児蘇生に関して候補というのがあります。これの中で、CTGのチャートがついているものがあるのですが、そのCTGのチャートを見ますと、これは不意打ちだなど。もう明らかに不意打ちを食らっているというような事例もやっぱりあるんです。なので、その辺りもまた次回少し議論させて頂きたいと思いますが、CTGに異常があるという、全部異常があるので、そこをどう書くかというのは結構難しいところでございます。

ただ、もちろん新生児仮死が予測されるような事例に関して、どのような体制をとるかということは、和田委員ご指摘の通り、非常に重要なことではございます、そこに関してはきちんと提言すべきかと思うところでございます。

また、資料3に関しては、これはまだ事例だけですので、ここにチャートがつきますと、前々回に金山委員からご指摘がありましたように、重症新生児仮死で脳性麻痺になった事例のその前はどうだったのかというご意見は非常に興味があるところではございます、その中身に関して、また同意等が取れる事例がまとまってまいりましたら、先生方にご提示させて頂きたいと思うところでございます。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

時間の関係もあるので、さっきの補足の意見をしておきたいのですが、さっきのレベルのスライドを出してもらえますか。これは今までも、何年もずっと前から、この心拍の見方について、再発防止委員会として色々出しているところですけど、改めてこれを見て、3つの要素があると思うんですね。まず表の縦軸の心拍の基線が正常なのか、頻脈になっているのか、徐脈になっているのか。横は変動一過性徐脈をきちんと読み取れているか。それから、表が3つに分かれているのは、基線細変動を見られているかという3つの要素があるわけですね。そのうち、やっぱり心拍数の基線が徐脈になっていたら、これは慌てるということで、そういう事例はやっぱり、何で80回/分を切っているのに何もしなかったのかとか、そういうのはないわけですね。今まではやっぱり一過性徐脈をきちんと、特に高度の一過性遅発徐脈はきちんと理解できるようにして下さいということを書いてきたわけですけど、それに加えて、今回、これを見てみると、やっぱり基線細変動が消失しているとか、基線細変動が減少しているということが、実はこういうレベル分類を見てもかなり危ないことなのに、基線細変動の消失とか基線細変動の減少に関しての

意識が低いところが浮かび上がっているというような言い方ができるのではないかと思っ
て、特に、結局、表の右側が赤くなっているのは、見逃しているということは、基線細変
動の減少と基線細変動の消失というのは、やっぱり分かりにくい。見比べないと、これが
基線細変動の消失なのかとかというのが、僕も色々なこういう事例を見ていて、あるときに、
基線細変動のある、なしが何か分かるような気になったのですが、このグラフを見ていて、
これはなくなっている、これは減少している、これはあるという、その辺りに特化したよ
うな注意喚起というのも、よりこの胎児心拍数陣痛図を見ることが大事だろうという一つ
の刺激にもなると思うので、基線細変動の減少とか基線細変動の消失というのはどうい
うことなのかということに特化したような注意喚起を現場の皆さんにお知らせするというこ
とも、今回まとめて頂いたスライドから、根拠をもってお伝えするチャンスなのではない
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。基線細変動は非常に難しいテーマで、CTGを読むときの最も
インター・オブザーバー・バリエーションが大きい項目であり、また、イントラ・オブザ
ーバー・バリエーション、すなわち同じCTGを1か月後に見ると違う答えを言うという、
イントラ・オブザーバー・バリエーションも一番大きい項目だと理解しております。確か
に注意しましょうと言うことはいいのですが、それによって何か、絶対これだと言うのは
なかなか難しい。

○勝村委員

すみません。色々な裁判を見ていても基線細変動はかなり難しいけれど、例えば3つあ
る表の一番右端は消失例じゃないですか。消失しているのを見逃しているわけですよ。
これが全部レベル5ですよ。一方で、例えば、左側の2つの表の一番下の行ですね。心
拍数の基線がもう基本的に徐脈で80回/分を切っているとか、そういうのはやっぱりレ
ベル5だけど見逃されていないということなので、その減少例となってくるとすごく、僕
は、見られる先生方によって、減少している、していないというのがまだまだ判断が分か
れるような場面があると思うのだけど、基線細変動の消失というのは何か分かる気がする
ので、見比べることもできるということで、同じ人のグラフの中で、消失しているとい
うことは徐脈が80回/分を基本的に切れているということと同じぐらいなのかどうかは分
からないですが、かなりこの表の右端に、■ケース出ているということで、基線細変動の

消失に関して、何か注意喚起できるような、意識を高めてもらうようなことは、再発防止として。

○木村委員長

これは、また同意を取れたCTGというのを準備して見てもらえますでしょうか。特にこの■件ですね。この■件と、減少あるいはそれがなかったような事例というのが比べられると、勝村委員がおっしゃるように、これは非常に難しいところだと思いますので、その辺りを一度、事例で出せるかどうかということも一度検討をさせて頂きたいと思えます。

○勝村委員

すみません。原因分析のほうでは恐らく、この■つの原因に関しては逸脱しているとか言っているということは、それぞれの事例の中で、最初はあるのがだんだん消えていって、消えるという一つのグラフの中で変化がきっとあるはずなのではないかと。こんなに基線細変動が変化して、あったのがなくなるということになってきているのにみたいな指摘がもしあれば、そういうのは共有できたらいいかと思いました。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。そこは非常に重要な点だと思いますので、一度、事務局でそういう事例を検討してみ頂けますでしょうか。お願い致します。

あともう一つだけ、少しこれが気になったのは、私のほうからは12ページ、13ページで、表6・7・8というふうに、生後5分未満に新生児処置があって、生後1分のアプガースコアが0点、それから、表7が1点、それから、表8が2点というくくりで、全部点数別に、何点上がったかとか、それが2011年までのものと2016年4月以降、新しいポートフォリオのものと分けて頂いているので、これは事例が少なくなって、薄まっているのですが、全部足してみますと、恐らく2016年以降の事例のほうが、点数が上がっている事例、例えば4、5点、上がっているような事例が増えているような感じがします。

できればこれは別にしないで、例えば重症新生児仮死、3点以下で、それから、アプガースコアの点数がマイナスになったと。要は、5分経って悪くなった場合に、これは仕方がないのか、蘇生に問題があるのかどっちか分かりませんが、ここは除いても、点数が上がったと、少し重症新生児仮死というくくりで一度調べさせて頂いてよろしいでしょうか。これはまとめてしまうと、多分傾向が出ると思う。

田村委員、お願い致します

○田村委員

私も木村委員長と同じ意見で、その前に、事務局の方に本当に感謝したいのは、11ページのところで、2010年の1月から2011年の1月出生事例と比較して、今回の事例をまとめて下さった事です。私は、その前のところの、今回の事例に関するデータだけを見ていると、まだまだ蘇生がうまくいっていないなと思っていたのですが、11ページのところの図を見ますと、2010年1月からの1年間分と比較して、今回の事例に関しては、明らかに生後5分未満に新生児蘇生処置がなされる事例が増えて、それから、アプガースコアが低いのに生後5分未満に新生児の蘇生処置がなかった事例が2010年の時点では非常に多かったのが、それが今はほとんどなくなったという点で、蘇生が非常に適切に行えるようになってきているということが分かり易く示されていて、本当にこれはすばらしいと思って感激しました。

それで、できればそれと同じことをといますか、今、木村委員長がおっしゃいました表6・7・8については、8はやはり事例の数が少ないので、この8はむしろ除いたほうが良いと思うのですが、表6と表7をまとめて、図で示して頂くと、アプガースコアが低い事例に対して、適切な処置をより行って、それでアプガースコアが上がるようになってきたということが、2010年の時点よりも2016年以降の事例のほうがよくなったということが一見して分かると思いますので、ぜひそこは11ページのような図の形で表現して頂きたいなとお願いしたいと思います。

○木村委員長

ありがとうございました。ここの対象を3点以下で、重症新生児仮死というところにくるというよりも、0点と1点だけでいいですか。田村委員、どちらがよろしいでしょう。

○田村委員

0点と1点だけでいいと思います。というのは、次の事例はあまりに事例が少なすぎるので、これはむしろ除いてしまって、表6と7だけでまとめたほうが良いのではないかと思います。

○木村委員長

そのような形で、一度まとめて頂くようお願い致します。

○田村委員

それで同じ表、資料2ですけど、資料2から読み取れることが非常に分かり易く事務局

の方でおまとめ頂きまして有り難うございます。先ほど、2010年のときから見ればよくなっているということを申し上げましたが、5ページのところを見ますと、アドレナリンの投与のタイミングの問題点が示されています。我々は、アドレナリンを投与するときにはできるだけ静注をしましよと奨めています。気管内の投与の場合は、効果が不確実だということで静注をしましよと言っているのに、いまだに気管内投与が圧倒的に多いとか、それからあと、心電図モニターの装着に関しては、これは実は2015年の時点で、ILCORは、心拍のチェックに関しては、パルスオキシメータよりも心電図のほうが正確に、なおかつ迅速に分かるので、心電図の活用を推奨しました。ちょうど私がまだそのときに新生児蘇生法委員会の委員長をしていて、全国調査をしてみたら、分娩室に新生児用の心電図モニターを置いている施設が非常に少なかったものですから、心電図モニターを常備するべきだと推奨するのはまだ早過ぎると思っ、とりあえず2015年の段階では心電図のモニターを前向きに検討しましよということだけにとどめていたのですが、それがいまだに心電図モニターの装着事例が非常に少ないということが分かりましたので、この辺りについては、できるだけ分娩室に、新生児用の心電図モニターも置く事を検討する時期にあるのかもしれない。そういった点からも非常に貴重な情報が、この5ページにある一覧だけからも読み取ることができますので、事務局の方には深く感謝申し上げたいと思っ。

○木村委員長

ありがとうございます。田村委員、水野委員、和田委員におかれましては、後でまたメール審議等で、特にこの表から、何か新生児のマネジメントに関して、こういう提言、例えば先ほどおっしゃって頂きましたアドレナリンが要ると思ったら静注して下さいとか、それから、心電図をつけて下さいとか、そういうようなこと。やっぱりこれは非常に重要な提言対象の分析ができている項目だと思っるので、こういったことをもう少し改善していきましよという提言ができる内容に、この表からまた先生方に教えて頂くことはできますでしょうか。

また、事務局からメールでこの提言に関して教えて頂きますように、アレンジをさせて頂きたいと思っるので。

○田村委員

それはぜひ私たちのほうからもお願いしたいと思っます。よろしくお願ひ致します。

○木村委員長

和田委員、いかがでしょうか。

○和田委員

承知致しました。

○水野委員

すみません。水野ですが、少しだけよろしいでしょうか。お忙しいところ申し訳ございませんが。

○木村委員長

お願い致します。

○水野委員

小児科学会の専門医制度運営委員会には、小児科学会の新生児委員会から小児科研修専門研修プログラムにNCPR受講、プログラムAの受講を必修化するように要望書を出しております。つまり、これは産科婦人科学会でもそのような専門臨床研修においてNCPRの受講の必修化など、またご検討頂けますと大変、分娩に立ち会う者が全て、誰かは必ずNCPRのAコースは受講しているというようなことになっていくかと思しますので、そういうことも、少しこの本質とはずれるのですが、またぜひご検討頂ければと思います。ありがとうございます。

○木村委員長

貴重なご意見ありがとうございます。これはぜひまた専門医制度のカリキュラムの中でも、一応新生児蘇生という項目はあるのですが、NCPRコースというものはないので、それに関して一度議論させて頂きたいと思います。ありがとうございます。ぜひともそういう方向で行くと、両方の学会がそれを、専門医資格を取る課程で必ずそこにタッチすることになりますと、10年たつと大きなパワーになると思いますので、ぜひともそういう方向でまた考えたいと思います。ありがとうございます。

これも提言という形で出して頂けますと、学会も動きやすいと思いますので、よろしくお願い致します。

よろしいでしょうか。石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

石渡ですけども、CTGに基づく対応と処置ということについては、ガイドラインでいつも書かれておりまして、その対象は、産婦人科の医師と、それから助産師を対象として、波形ルール1から5、こういう状況に対してどのように対応したらいいかということが書

かれています。ここには新生児の先生への対応ということが書かれていないんですね。先ほどの田村委員のお話もありましたように、新生児科医は本当に数が少ないということもありますし、また、地方の産科診療所ではほとんど新生児科の先生がおられないというのが現状なので、今の段階では、これを推奨レベルのAとかBにできないのは当然ですけれども、将来の再発防止といいますか、医療安全から考えていった場合に、小児科の先生も、この対応と処置のところに、どういう段階になったら小児科の先生をお願いするかとか、そういうところを少し盛り込んでいったほうがいいのではないかなと思います。すぐにはできませんけれども、この再発防止委員会からある程度提言的なことは出すことはできると思うので、その辺のところをご検討頂ければと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。新生児専門の先生というのは非常に小児科の中で少数ではございますが、小児科全体という形でいいますと、産婦人科医よりははるかに多い学会でございます。学会の規模で見ますとはるかに多いので、その先生方も少しずつでもまた一緒にやれるような形になっていけばいいなと思います。またその辺りも提言に盛り込んでまいれたらと思いますので、ぜひともよろしくお願ひ申し上げます。

時間の関係で、ここで1回止めさせて頂いて、また、特にNCPRというか、新生児蘇生の場合に関しての欠けていることに関しまして、メールで、先ほどの表からどういうふうに読み解くべきかということは、田村委員、水野委員、和田委員にご質問をさせて頂いて、また次にそのことを出してまいりたいと思いますが、そういうテクニカルなこと以外に、何か全体の書きぶりでご指摘が今ありましたらお願ひ致します。

特に今なければ、またメール等でお知らせ頂きます。

○事務局

木村委員長、すみません。事務局からよろしいでしょうか。

○木村委員長

はい。お願いします。

○事務局

恐れ入ります、資料3の新生児蘇生について紹介事例候補一覧でございますが、この1ページ、2ページに掲載しております事例1から3につきましては、前回までの小児科側の観点からの審議をもとに、紹介事例の候補としてピックアップ致しまして、NCPRアルゴリズムに沿った新生児蘇生が実施されていない事例■件となっておりますが、こちら

はまずは委員会後、■件とも、保護者と分娩機関に掲載の同意取得の依頼をかけさせて頂いて、その後、同意が取れたものからどの事例を載せるかを決定頂くという進め方でよろしいでしょうか。

○木村委員長

そうですね。それとあと、この後、5、6などはもう完全に不意打ちの事例なんですよね。ですから、そういう事例も一度、報告書に掲載させて頂くことをお認め頂けるかどうか確認して頂いて、その中から何を出すかということ、ご議論頂くのがいいかなと思いますが、いかがでしょう。

○事務局

承知致しました。そうしましたらひとまずこちらに掲載しているものについては、同意の取得の依頼をかけさせて頂きます。

○木村委員長

一度かけてみて下さい。よろしくお願い致します。

○和田委員

すみません。今の点でもう1点だけ。

○木村委員長

和田委員、お願いします。

○和田委員

7番の事例ですけれども、これは人工呼吸がずっと行われていなかったような事例で、非常にこれは、実は事例報告とすると、NCPRに全く則っていないという事例になってくるんです。なので、こちら、非常にこれも大変な事例だったみたいですが、こちらでも検討して頂けるといいかなと思って、資料を見ておりました。

○木村委員長

ありがとうございます。これは色々と問題が大きいデータだと思いますので、またこれもCTG、要は、事前にどれだけ準備ができるかという予測可能性も含めて、CTGも集めてみたいと思いますので、よろしくお願い致します。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

すみません。よろしいですか。

○木村委員長

はい。お願いします。

○田村委員

すみません。資料2に戻ってしまうのですが、資料2の17ページ以降の資料のところですけど、これは「分析対象事例に見られた背景」で妊産婦の基本情報というのをずっと書いて頂いています。もし可能であれば、それぞれについて、一般の分娩の事例の頻度と比較してお示し頂けないでしょうか。例えば分娩中の全事例で35歳未満が、今回の対象では■■■■%で、35歳以上が■■■■%ですけど、これが一般の分娩では何%ということが分ると、どういう傾向の人に、妊産婦の場合、もしくは胎盤の変化の場合に、こういうハイリスクの分娩、蘇生が必要な事例が発生しやすいということが分かり易くなるかと思えます。そういう一般の分娩の基礎データが日本産科婦人科学会にはあると伺っているのですが、それもここに資料として出して頂くことは可能でしょうか。

○木村委員長

するとしたら、結局、厚労省の集めたレベルのものは出せると思うんですが、学会のデータベースをすぐに出すというのは、手続きが色々あるので、今年出すのは難しいと思います。

○田村委員

そうですか。分かりました。

○木村委員長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。そうしたら、もう少しこれはまたブラッシュアップして、次回ご議論を頂くということで、ブラッシュアップのポイントを今まとめさせて頂きました。ありがとうございます。

もう一つの話題が子宮内感染でございます。こちらもかなり色々な論点があると思いますので、資料5・6をご覧頂きまして、事務局のほうからどのようにまとめたかということとを一度、ご説明頂けませんでしょうか。

○事務局

事務局から失礼致します。まずは、先ほど委員長からご案内がございましたように、本体資料と資料5及び資料6をお手元にご準備下さい。

まず本体資料1ページの②子宮内感染についての項に沿ってご説明を致します。

前回の委員会では、第4回再発防止に関する報告書と可能な限り同様の項目について集計を行い、さらに詳細な分析を行う項目についてご意見を頂きました。資料5のご意見一

覧に沿って、資料6の原稿案をご説明致しますので、併せてご覧下さい。

資料5のご意見1番より、子宮内感染を発症したと考えられる事例の内訳3項目の重複状況を視覚化するためベン図を作成致しました。資料6の4ページにございますのでご参照下さい。

次に、資料5の2番のご意見をもとに、第4回報告書と同様の項目の集計結果では、早産、正期産等それぞれを分母として再計算致しました。資料6の5～6ページの表2から表6にお示ししてございます。また、資料5の3番から4番のご意見から、資料6の17ページ、最後のほうになりますが、分析対象に見られた背景の集計表の「分娩誘発・促進」において、「あり」と回答があった事例のうち、急速遂娩の実施の有無について集計を行った他、「産科合併症」の絨毛膜羊膜炎に臍帯炎を追加したものを集計させて頂きましたのでご参照下さい。

次に、資料5の5番から7番で、臍帯炎の分析についてご意見を頂いております。臍帯炎は子宮内感染が進行した結果と考えられること、分析を行うのに妥当な事例数であることから、詳細な分析を行う対象事例について、児の娩出後の所見である胎盤病理組織学検査の結果をもとに、臨床的な所見を後方視的に分析する案として、臍帯炎が見られた事例を対象とする案を作成させて頂きました。

資料6の8ページをご覧下さい。2020年12月までに原因分析報告書が送付済みの事例2,792件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の判断に必要な情報がデータベース上に記載されている事例は■■■■件、かつ「事例の概要（経過）」に胎盤病理組織学検査で臍帯炎があったと記載された事例■■■■件、これについて詳細な分析を行う対象の案としております。

なお、詳細な分析につなげるため、一つ前の7ページにこちらの考察をしてございますので、ご参照下さい。

次に資料5の8番から13番では、臍帯動脈血ガスpH値とアプガースコアが乖離しているような事例について、母体の感染徴候やCTGを分析してはどうかと複数ご意見を頂いたことから、こちらのご意見を踏まえ、資料6の9ページから12ページで、こちらの分析案をご提示しております。

こちらの分析案について、ご説明をさせていただきます。資料6の9ページの表7から表10で、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準とされる項目、胎児心拍数陣痛図の波形、臍帯動脈血ガスpH値、及びアプガースコアについて分析する案を作成しました。胎児心拍数陣痛

図の波形につきましては、資料5の18番、19番にてご意見を頂いておりましたので、こちらから原因分析委員会の判読所見である原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」に記載されている所見を抽出、集計するとした案を作成しております。こちらについては数値が載ってございませんが、間もなく集計が完了致しますので、改めてメールでご相談させて頂いた後、次回の委員会でご提示させて頂きたいと考えておりますので、よろしくお願い致します。

続きまして、資料6の11ページの図4をご覧ください。こちらでは臍帯炎の見られた事例において、臍帯動脈血ガスpH値と生後1分のアプガースコアでそれぞれの事例をプロットした図となります。こちらは臍帯動脈血ガスpH値7.1及び生後1分のアプガースコア3点で全体を4群に分けて、プロット数の多かった1群、2群、3群、3つを対象と致しました。

こちらの各群について、12ページの表12と表13で妊産婦の臨床症状およびCTGを集計し、臍帯炎の見られた事例でどのような傾向が認められたかについて分析する案を作成しております。こちら、表13のCTGについても現在集計中でございますので、また改めてご相談させて頂き、次回以降の委員会でご提示させて頂きたいと考えております。

なお、資料5の14番から17番でご意見を頂いておりますが、こちらは分析対象や分析内容が本日の委員会で確定した後に改めて可否を含めてご審議頂きたいと考えております。よろしくお願い致します。

次に、資料5の20番から26番。こちらでは事例紹介についてご意見を頂いております。資料6の原稿案の構成としましては、分析結果を踏まえて、子宮内感染に関する提言を行い、それに関連する事例を紹介するという案を作成しておりますので、また今後、構成につきましては、CTGの結果を含めたものをご相談の上、次回の委員会で皆様に具体的な案をご提示する予定でございます。

また、最後になりましたが、本項の参考文献について22ページに記載しておりますので、ご参照下さい。

ご説明は以上です。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。今回の文章、資料6ですね。資料6に関して、先生方のご意見を賜りたいと思います。特に資料6で変えて頂いたのは、4ページの丸が3つ重なっている図ですね。この図のところは、これはもちろん脳性麻痺の発症原因が子宮内感染または

その疑いがあった事例■■■■件の中で、全事例、病理検査をしているわけではありませんので、病理検査をしていないものもたくさんあります。ですから、そこが非常に難しいわけではありますが、この丸が全て重なっているわけではないということが見て取れると思います。もう少しそれをきちんとするために、臍帯炎という、へその緒に、8ページに解説がありますが、へその緒に白血球の浸潤等、感染所見があるということは、もうかなり確実に子宮内感染があったという証拠だというふうにコンセンサスで考えられていると思うのでありますが、その事例で臨床的にどうだったかと広げてみますと、表7で見ますと、熱がある人は半分しかいないとか、それから、母体の頻脈も半分ぐらいしかないと。子宮の圧痛もほとんどない。あるいは白血球数で見ても半分ぐらいは外れるということで、要は、本当の子宮内感染は誰も分からないという結果になったわけです。

これは非常に、むしろ、我々の行っている産科学というものがいかにはかない土台の上に立っているかということのをきれいに証明した事例だろうと思うわけではありますが、しかし、ここから向き合いまして何かを進めていかないと仕様がなわけでありまして、この辺りに関しても、先生方、コメントとかご意見を頂ければと思います。非常に私はこれを見ていてびっくりしたわけでありまして。

金山委員、お願い致します。

○金山委員

金山ですけれども、臍帯炎を中心に分析された内容、大変興味深くて、事務局に敬意を表したいと思います。まだCTGの結果が出ていないということですけども、図4ですね。11ページの図4で、1群、2群、3群に分けられるというのは非常に興味深いと思って、このそれぞれの群の母体の発熱の程度だとか、胎児頻脈の程度とか、その辺りのバックグラウンドの分析が非常に興味深いところだと思います。

特に2群は、pHがいいのに、アプガースコアが悪いというのは、どういう臨床的な背景があるのかというのはぜひ見てもらいたいと思います。例えば母体の発熱も37度以上とか38度以上だけではなくて、もう少し37度から37.5度とか、これは細かく区切って、見てみたらいいと思いますし、これから結果が出てくるであろう胎児のベースラインも、130拍/分~140拍/分、140拍/分~150拍/分とか、160拍/分以上だけじゃなくて、その下の段階でも分析されるといいかと思います。

これを見ていまして、6ページの表3は、破水から児娩出までの時間で6時間未満のところ■■■■件あって、■■■■%ということで、いわゆる破水して、上行感染で、二次的な絨

毛膜羊膜炎や臍帯炎というのは想定がしやすいのですが、これは破水まで大した時間がかかっていないのに、子宮内感染が成立しているような事例は結構あるのではないかなということを示唆するデータかと思えますので、こういうものをどうやって捉えていくかというのが結構大事だと思います。いずれにしましても、臍帯炎を中心に分析していくと、興味深いコホート結果になるのではないかという気がしました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。事務局いかがでしょうか。例えば表7に書いてあるような分析を、ここを、この隣に1群、2群、3群というようなところにつけることは、それは可能ですか。

○事務局

事務局より失礼致します。こちらはほとんど、12ページの表と9ページの表につきましては、内容はほぼ同じですので、同様に作ることは可能です。

○木村委員長

なるほど。12ページの表12に、先ほど金山委員がおっしゃって頂いた臨床症状に関しましては、1群、2群、3群で分けたものがあって、これはパーセントが出ていませんが、大体似たようなものになるんですね、そんなに大きな差はないと。もし可能であれば、37度でありますとか、それから、胎児心拍数が140拍/分～150拍/分ぐらいの基線であるとかが分かればいいのですが、それはどうでしょう。情報はありますか。

○事務局

失礼致します。体温につきましては、それぞれ測っているのですが、ベースラインにつきましては、原因分析報告書での判読によりますので、必ずしもベースラインを全ての情報で読んでいるとは限らないので、少し難しいかなという印象でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。ちょっと元値が難しいかもしれません。確かにこういうのを見ていると、だんだんベースラインが上がってきていないとか、それから、金山委員がご懸念のように、39週、40週で、もう交感神経系が十分発達しているにもかかわらず、150拍/分以上のベースラインがあるのではないとか、色々なことは少し思うわけですが、CTGまで細かく分析することはなかなか難しいということのようでございます。

○金山委員

分かる事例でいいのではないですか。CTGもすぐ手に入るような事例だったら、ぜひ分析して、事例数は減ると思いますけども、それでも、ある程度傾向が見えてくるかもしれませんので。

○木村委員長

分かりました。またちょっとその辺りもできるところと、それからあと、研究的なテーマで少しやらないといけないところ、仕分けはしてみたいと思います。重要なお指摘だと思います。ありがとうございます。

他に何かございますでしょうか。

○金山委員

私のほうからもう1点ですけど、臍帯炎とかCAMというのは必ずしもミクロの所見でなくても分かるんですよ。妊産婦のほうから、周産期委員会のほうから、マクロの絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の診断ということで、そういうマクロですと胎盤が出た、瞬時にそれで観察すればいいだけですので、そういうマクロの所見、例えば臍帯が黄色化しているとか、あるいは卵膜が白濁しているとか、そういう所見というのはある程度分かるのでしょうか。そういうのは各施設、助産師さんが結構詳細にカルテに記載しているので、どうかなと思うんですけども、その辺りの情報は得られるのでしょうか。

○木村委員長

事務局のほうで、その辺りの情報はいかがでしょうか。

○事務局

失礼致します。胎盤病理等の所見につきましては、今現在、分析を行っているものがデータベース上のものになりまして、胎盤病理のそういった細かな所見については、データベース上にない情報となりますので、今回の分析でお使いするのは少し難しいかなと思います。

○金山委員

それは胎盤病理じゃなくて、助産師が記載する基本的な項目なんですよ。卵膜の状態、色調とか、臍帯の長さとか所見というのは基本的に書いてあると思うんですけど、その辺りはどうですか。

○事務局

失礼致します。フリー記載として、何か所見が、特別なものがあれば記載があるものは

ありますので、そこを何か言葉を決めてピックアップするということについては可能だと思いますが、必ずしも全件取れるというわけではないというところだけお伝えしておきたいと思います。

○金山委員

分かりました。

○木村委員長

キーワードを金山委員に教えて頂いて、そのフリーの所見のところキーワードがどれぐらいあるかというのを少し調べてみて頂けますでしょうか。

○事務局

承知致しました。

○木村委員長

金山委員、一般的に使えるキーワードを少し、また事務局にメールでご連絡頂きますようお願い致します。

○金山委員

はい。分かりました。

○木村委員長

他にいかがでしょうか。

逆に申しますと、このL e n c k iの基準に合ったもの全体を病理学的な検査までしているわけではないので、このL e n c k iの基準がどの程度、正しいのかということは今回の話にはならないと思うわけでありますが、ただ、臍帯炎という側から見ると、結構外れているものがあるなというところがございます。

なので、この辺りは、マネジメントとか色々なことを考える上でも、もうある程度、えいやと決めて動くしか仕方がないと。例えば完全に臨床的なことで診断がつくのであれば、例えば抗菌薬の介入とかそういったことの可能性を探ればいいわけですがけれども、これだけ非常にざっくりとした概念になってしまうと、恐らく抗菌薬を何だかんだ考えてしまうのであれば出した方がいいと。もう子宮内感染を疑うのであれば出した方がいいと、そういう話に多分なるのだろうなという、今のマネジメントの主流がそういうふうになってきているのかなという理由もちょっと垣間見たような気も致します。

○金山委員

一つよろしいでしょうか。これは研究的な話になるんですけど、超音波の権威の田中委

員、臍帯炎というのは、炎症細胞がワルトンゼリーに結構浸潤してくるので、妊娠中にワルトンゼリーを超音波で見るとというのは、ぜひ超音波学会のほうで検討してもらおうと、妊娠中の臍帯炎が診断できたら、かなり有効な子宮内感染の診断法になると思うので、これは単なる思いつきで、田中委員にお願いしているだけですが、ワルトンゼリーの評価というのは、今、超音波はかなりよくなっていますので、ワルトンゼリーを全部、超音波の1画面ぐらいに拡大してみれば分かるのではないかと思うのですけれども、ぜひお願いします。

○田中委員

臍帯が好きな先生もいますので、ちょっと相談してみます。

○木村委員長

ありがとうございます。これは本当に色々な切り口で、これはまだまだ色々なことをやらないといけないということと、それも田中委員が以前からご指摘頂いていましたように、やはり病理学的な所見をもう少し臨床的に疑った事例というのはやっぱり捉えないといけないなということは、今後のためにそういったことができるような体制もお願いしないといけないのかなということは思う次第でございます。

ただ、胎盤の病理というのは、なかなか見てくれる先生が少ないので、非常にこれは病理医の専門家によって、見方が違うといえますか、やはりしかるべき先生に見てもらわないといけないという問題がまだ少し残っているので。

○金山委員

ええ。やっぱり臨床が分かっている先生が見ないと、以前は正常胎盤の病理結果がノーマルプラセンタと返ってくるような結果が多かったのですが、やっぱり臨床医と連携して、病理の先生が色々なディスカッションしながら、あるいは事例検討しながらやっていると、お互いレベルが上がってきて、産婦人科医でもある程度できるし、病理の先生も正確な診断してくれるという話になってきますね。

○木村委員長

そうですね。やはりその辺りの体制整備は必要かなと思います。ありがとうございます。他に何かお気づきの点ございますでしょうか。

荻田委員、お願い致します。

○荻田委員

これは記述統計なので、ほじくるというか、になるかもしれないんですけど、消炎剤と

うか、解熱剤の使い方という部分がありまして、今もNSAIDsを使っているところはもうほとんどないと思うのですが、それでもやっぱりカロナールを出したり、アセトアミノフェンを出したりというところもあるので、この中でそういうのが投与される、というか、熱が出ている事例がこれほど少ないというのは僕もびっくりなのですが、そういうものについての提言みたいなものができれば、要するに、ケルススの4徴候、炎症の4徴候を見逃さないというのがある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。この中でいわゆる、アセトアミノフェンでもいいですが、そういうお薬を使っている事例というのはどれぐらいありますか。それは分かりますか。

○事務局

抗菌薬につきましてはデータベース上にないので、また改めて抽出し直さなければいけない項目になってしまいます。

○木村委員長

解熱剤もないですか。

○事務局

そうですね。原因分析報告書を読んで出していくという形になります。

○木村委員長

なるほど。なかなか全部載っていないというところはまだあるみたいですね。分かりました。ありがとうございます。この辺りのことを切り口にして、もう少しCTGの結果とか、先ほど金山委員におっしゃって頂いた熱とか、CTGの波形の変化まではなかなか難しいと思いますが、経時的変化まで難しいと思いますが、もう少し出る事例を出させて頂いて、その上で、もう一度次回にご議論頂くという方向性でよろしいでしょうか。

正直申しまして、非常にこれはやっているうちに、えっと思うような結果です。先ほど申しましたように、なかなか分からないものだなというのが逆に分かったということでありまして、貴重な結果かなと思っておりますので、この辺りをもう少しCTGの結果とも照らし合わせながら、あるいは先ほどの3群に分けてですね。特に3群に分けた中で、pHがいい中で、アプガースコアが突然悪くなっているという事例と、それ以外のところで、CTGのパターンとかも今調べてもらっていますので、その辺りのパターンもまた次回ご提示して、その上で何かこういう予測ができて、対応ができるのかということ。

それから、全体のところで、表2とか3の辺りで、時代とともに変遷しているのかどうか、マネジメントが変遷しているのかどうか。そして、それがいい方向になっているのかどうか。このマネジメントの変遷に関しては、いつも申していますように難しいのは、全例、アウトカムがCPですので、その中でのマネジメントを言っても、色々問題があるところではあります。そういうような観点からまた先生方、ご意見を頂いてまいりたいと思います。急には難しいと思いますので、またご意見頂ければ幸いです。またこの辺りも何かお気づきの点ありましたら、後日メールでも結構ですので、ご意見をお寄せ頂きたいと思います。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、あともう少し議題が残っておりますので、次の話題に進めさせて頂きたいと思います。次は、提言に関して、文末が結構ばらばらだったというご指摘でございまして、それに対しまして、文末の表現をどうするのかということに関して、少し事務局で取りまとめをして頂きました。事務局からお願い致します。

○事務局

提言の文末表現についてご説明致します。資料は、本体資料、資料7、資料8、資料8-1参考をお手元にご準備下さい。

まず資料8に、これまでの経緯等を記載してございますので、ご覧下さい。昨年度の委員会におきまして、テーマに沿った分析で、産科医療の質の向上に向けた提言に使用する文末表現について、報告書の整合性向上の観点からルール化することを前提にご審議頂きました。今年度以降の再発防止に関する報告書におけるテーマに沿った分析では、提言の文末表現を再発防止委員会で作成した推奨レベルに基づいて決定頂けるよう、整理致しました。

昨年度の委員会におけるご意見を踏まえ、提言に使用する文末表現の案を作成しました。資料7に昨年度の委員会で頂戴したご意見をまとめてございますので、ご覧下さい。

1番から順にご説明致します。1番・2番は、脳性麻痺になった事例のみを対象としている分析からの提言である、産婦人科診療ガイドラインでは一番強い推奨レベルのAでも「強く勧められる」という解釈であるという理由から、「すべきである」、「しなさい」という表現を使用するのは難しいのではないかというご意見です。こちらのご意見を踏まえ、原因分析報告書における強い推奨レベルの表現は含まずに案を作成致しました。

3番は、ガイドラインの推奨レベルのように分類することはできないため、提言の文末

表現の中で重みづけを考えるのがよいと思うというご意見です。後ほど説明致します案にて、それぞれの文末表現の重みづけ、推奨レベルの強弱をご確認下さい。

4番は、原因分析委員会で整理されている「使用する表現・語句」が一つの基準になるのかとは思いますが、全く同じではなく、再発防止委員会ならではの表現を取り入れるのはいかがかというご意見です。資料8－参考が、原因分析委員会で整理されている「使用する表現・語句」でして、こちらを参考に案を作成致しました。当委員会で用いる表現について、修正や追加の案がございましたらご意見をお願い致します。

5番は、違いが分かりにくい、少しニュアンスが違うだけの表現については、提言する側にも読者側にも分かりやすいよう、1つに統一させてはいかがかというご意見です。表現が類似しており、推奨レベルの違いが分かりにくい表現が含まれないように案を作成致しました。

それでは、資料8に戻りまして、「1. 提言に使用する文末表現について」をご覧下さい。使用する文末表現の案は、推奨レベルの弱い方から順に「望まれる」、「勧められる」、「必要がある」と致しました。また、一般的に実施されるべきと考えられる内容について、委員会で適当と判断した際に、例外的に使用する表現として、「する」、「行う」を挙げております。

最後に取りまとめに向けたスケジュールをご説明致します。まず、本日の委員会では案のご説明のみとし、委員会後にメール審議とさせていただきます。改めて事務局よりご連絡させていただきますが、8月13日をめどにご意見を頂戴したく考えております。次回の第84回委員会では、頂いたご意見をもとに取りまとめた提言の文末表現のルール案をご確認の上、決定頂く予定でございます。

第84回委員会にて決定したルールを実際のテーマに沿った分析における提言に適用、活用する上での問題点がないか、第85回委員会にてご確認頂き、2022年度以降のテーマに沿った分析でも取りまとめたルールを使用し、提言の文末表現を決定頂きたく考えております。

ご説明は以上です。よろしくお願ひ致します。

○木村委員長

ありがとうございました。この辺りはちょっと国語の問題といえますか、国語の試験を受けているみたいな感じになるのですが、資料8－参考という、もう1枚の中で、原因分析報告書のほうでかなり統一的な表現を取りましようということを手前でお決め頂いてい

るということで、この形で原因分析報告がなされているということでございます。これに対応して、私どもの再発防止委員会の報告書に関しましても、文末をある程度そろえていきましょうということは、昨年度よりご意見、ご議論を頂いているところでありますが、今、事務局案と致しましては、「望まれる」、「望ましい」、それから、「勧められる」、「必要がある」。場合によっては、これはいくら何でも当たり前でしょうということに関しては、やはり「何々をする」という表現でいかがかというご提案でございました。

やはり産科で難しいのは、よくよく調べてみると常識がコロッと変わってしまうということがやっぱり結構あって、なかなか「何々をする」という断定をしてしまうというのは、ガイドラインの側でもそうなんですけども、非常に難しい。ただ、カルテに何々を記載する。これは当然ということになります。医療行為に関してなかなかこれをするということと言い切れない分野ではないかなと思うところでございます。

例えば、児を、おなかを切って、子宮を切って、口から出そうとしてはいけない。これは「何々をする」でも当たり前であります。そういう極端なことがない限り、なかなか絶対これというのが言えないというのも、この分野の特徴ではないかと思うところであります。

なので、このような形をたたき台にして、これは、鮎澤委員、医療安全の立場から、こういう取りまとめの仕方に関して、少し事務局に色々ご助言を頂くことはできますでしょうか。

○鮎澤委員

ありがとうございます。ご意見一覧の4番を言わせて頂いた者として、2点ほどコメントさせて頂きたいと思います。

4番の「再発防止委員会ならではの表現を取り入れるのはいかがかと考える」というのは、「いかがなものか」ではなくて、「いかがでしょう」という、そういう趣旨でお話をさせて頂きました。

原因分析委員会のあの分類が、ご覧頂いているように、8項目、とても細かくなっていて、果たしてこれをどのくらい使い分けることができるんだろうかと思いがらいるところもあって、これをそのまま使うわけにはいかないのではないのでしょうかという、そういう趣旨でお話をさせて頂きました。

ですので、今回、緩やかに3段階に分けて頂いたのは、使い勝手のいい分類にして頂けたんじゃないか、そういう思いでいます。

これまでの提言もそれまでの委員会がそれぞれの段階で思いを込めて書いてきましたから、そう大きな齟齬はないと思ってもいますし、この3段階があれば、かなり上手に使っていきけるんじゃないかなと思っています。それが1点目。

その上で、2点目なのですけれども、ご意見一覧で頂いている1番、2番に該当する木村委員長、金山委員のご意見に、事務局対応として、原因分析報告書は個別の医療機関向けに、再発防止報告書は産科・小児科医療関係者という対象者の違いを考えてというふうにあります。実は私どもの再発防止委員会は、それ以外にも学会、職能団体、それから、国、行政機関に向けての提言をしなければいけないことがあって、ときには個別の医療機関以上に緊急に、お願いをしなければいけない、提言しなければいけないこともあるので、そのときにはそれこそ、今、提案頂いている3つの表現以上に厳しい表現を使わせて頂くことも、この中で含みとしておいて頂かなければいけないかと思っています。すべきであるという表現を切り札として発動しなければいけない場面も出てくることも想定しておきたいと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。貴重なご指摘だと思います。行政と、あるいは職能団体等に、これは見直して下さいというような意見、あるいはこういうものを入れるべきですという意見。これも先ほどから申し上げますように、様々な思いもよらない結果がこういうふうに分析していきますと出ることもございますので、そういったときにはきちんとした言葉を使えるようにと。これも、多分こういう表は残ってしまうと思いますので、その表の中に少し書き込んで頂けますように。鮎澤委員には、また事務局からもご質問させていただきます。その辺りの取りまとめの仕方を色々ご助言を頂けたらと思うところでございます。

○鮎澤委員

かしこまりました。よろしく申し上げます。

○木村委員長

他に、委員の先生方から、この問題に関してご発言ございますでしょうか。勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

こういう話はやや哲学的というか、基本コンセプトのときがあるので、先ほどのちょっとした資料のことなんですけど、今、鮎澤委員がおっしゃった、資料7の番号1の対応の

ところなんですけど、やっぱり少しコンセプトとして、医療関係者以外にも発信している雰囲気を出したいんだけど、これはあくまでも提言というのが、学会に対して、国に対して、企業に対してということだからということなんですか。今、議論している文末表現はどの範囲なんでしょうか。

○木村委員長

どうでしょうか。例えば、一般の方、妊産婦の皆さんへという提言があるとしますと、そのときに何が使えるかという。

○勝村委員

これまで提言というのは、医療関係者にとり提言も時にはあったけど、何だろう。どの部分なんですか。企業に提言するときもありましたよね。

○木村委員長

企業にこういうのを作って欲しいというようなこともありました。

○勝村委員

原因分析報告書を読む人が、基準が分かりやすくするために、文末をそろえようという趣旨と、それを疫学的に見て発信していくのだから、語尾が、こういうところはどっちが重いのか。どっちをより強めて言っているつもりなのか。語尾を見ても何か分かりにくいとならないようにしようということは分かるんだけど、提言の部分だけで言うのであれば、極めて対象が限られている。企業に対して、国に対して、何々に対してという部分なので、何か一般的に、提言というのは、原因分析報告書の話と対応させて語尾を議論するという場所ではないような気がするんですよ。そう思うのですが、ちょっとそこで何か僕は勘違いしていたりしますかという確認なんです。

○木村委員長

どう考えたらいいでしょうか。この資料8－参考のほうは、これはあくまで参考であって、別にこの提言者は特定の医療機関ですよ。いわゆる検討すべき事項でありますから。この相手はもう決まっているわけですね。何々病院とか、何々医院とか、もうこれは決まっている相手である。ただ、提言に関しては、いわゆる不特定多数、医療従事者は不特定多数であるのか、産婦人科医は不特定多数であるのか、小児科医は不特定多数であるのか、行政であるのか。先ほど鮎澤委員がおっしゃったように、行政、企業、その他社会に向けて、あるいは妊産婦の皆さん一般に対して、こういうことに気をつけましょうというものも入ってくるだろうと思いますが、そのときにある程度強弱がないと分かりにくいという

ようなご意見というか、ご議論が前回からずっとあったと。昨年度からずっとあったというを受けての話ですので、もちろん勝村委員がご懸念のように、あるいは鮎澤委員もご懸念のように、これに縛られて強く言えないとか、あるいは一般論。逆に、一般論的なことが言えないと、「何かして下さい」ばかりしか言えないということではないと思います。

ですので、その辺りを少し鮎澤委員に少しフレキシブルに、これは原則を説くときの強さ、色々なエビデンスとか医学的な根拠とかに基づいた、ある程度の強さをこの中で表現するというので、それ以外のところに関しては、やっぱりこれは幅というのがあって当然だと思いますし、その辺りをうまく、書きぶりといいますか、表を作って頂いていたら、後で書くときにまとめやすいかなという、それだけだというふうにお考え頂くのがいいのではないかなという気が致します。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

先ほどの1と2の対応のところの文章なんですよね。原因分析報告書は「個別の医療機関」と書いているところを、やっぱり原因分析報告書は「個別の医療機関と家族」を対象にしているというふうに、「家族」と入れるべきだと思うし、「再発防止の報告書は」と書いてしまうと、あくまでも再発防止の中の提言について議論しているんだったら、再発防止の提言は医療機関向け、国、地方自治体向け、学会、職能団体向け、それから、製薬企業にも提言をお願いしたという。あの部分のこと言っているんですよね。だとしたら、そういうことかなと思って。それがこういう書き方になると、僕の理解が、この議論の論点の理解がちょっと分かりにくい感じがしています。その辺、どうなのでしょう。

○木村委員長

すみません。この資料7はあくまでメモなので、そこまで確たるものは考えていないと思います。

○勝村委員

では、提言だけで、提言のあの限られた1ページ分だけの話なんです。

○木村委員長

そうです。はい。

○勝村委員

だから、その提言は、意外と医療関係者にとというような見出しがつくことはあまりなか

ったですよ。

○木村委員長

ただ、やはり提言の内容は医療行為に関するが多かった。

○勝村委員

では、そういう意味で、理解でいいのですよね。だから、あの部分は、学会・職能団体に向けてとか、国・地方自治体に向けてと書いてあるページの議論を今しているわけですよ。

○木村委員長

今、医療人に向けてというか、医療内容に関してのことが多かったですよ。もちろんそれ以外のこともあったように思いますし、それ以外のこともこれからもしていけないことだと思います。

○勝村委員

いやいや、単にシンプルに確認なんですけど、その部分だけの話を今しているということでもよろしいでしょうか。

○木村委員長

そうですね。

○勝村委員

すみません。分かりました。

○木村委員長

はい。よろしいでしょうか。

では、鮎澤委員、また色々アドバイスを頂きながら、ここ、最終的な取りまとめをさせて頂きたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。ありがとうございます。

あと、このことに関しまして、よろしいでしょうか。

そうしましたら、次が、「産科医療の質の向上への取組みの動向」という最後の章ですね。その章の取りまとめのことに関しまして、今、途中経過ではありますが、報告を事務局のほうからお願い致します。

○事務局

第4章、「産科医療の質の向上への取組みの動向」について説明致します。資料9から11をお手元にご準備下さい。

昨年度の委員会におきまして、第12回報告書より、第4章「産科医療の質の向上への

取組みの動向」の構成を変更することや変更内容の方針について決定致しました。今回は、昨年度の委員会の整理をもとに、これまで頂いたご意見を踏まえ作成した具体的な構成案と、本章で使用していた用語、「産科医療の質の向上を図るための評価」の変更案、並びにグラフの変更案についてご審議頂きたくお願い致します。

初めに構成案についてです。資料10「産科医療の質の向上への取組みの動向」（構成案）をご覧下さい。変更点について説明致します。

まず左側の第11回報告書にございます「Ⅱ.本章の分析対象」という項目名につきまして、本章では、経年変化を概観していること、また、3章のテーマ分析において「分析対象」という文言を使用していることから、読み手の混同を避けるために、右側の第12回報告書（案）では、「集計対象」に変更し、さらに今回より、混在する2つの集計方法を分かりやすく解説した「Ⅲ.集計方法」という項目を追加致しました。こちらについては後ほど説明致します。

「Ⅳ.結果」につきましては、今まで同様、5つのテーマの集計結果ですが、集計方法に沿って、今回より掲載の順番を変更致しました。

次に、「評価」という表現の変更案について説明致します。資料9の「産科医療の質の向上への取組みの動向」ご意見一覧と、資料11「産科医療の質の向上への取組みの動向」（案）を併せてご覧下さい。

まず資料9の番号1と2、資料11の3ページをご覧下さい。

「産科医療の質の向上を図るための評価」にある「評価」という表現については、一般的に「良い評価」と捉えられることが多く、これが改善を求める内容であることが分かりにくいとのご意見があったことから、26行目にごございますように、「産科医療の質の向上を図るための指摘があったもの」という表現に変更致しました。

また、資料9の番号3と4にごございますように、「原因分析報告書作成にあたっての考え方」に使用されている「医学的評価に用いる表現」の図を説明文に掲載してはいかかとのご意見があったことから、資料11の4ページに、2016年版と2020年版を掲載する案を作成し、その中で「産科医療の質の向上を図るための指摘」にあたる箇所を図示致しました。

最後に、資料9の5～7番にごございます、グラフの変更案について説明致します。今後も対象事例の出生年が増えていく中で、従来通り集計表の列を増やしていくことに限界があること、また、集計表の体裁では経年の傾向が分かりにくいことから、第12回報告書

から集計結果をグラフ形式に変更することが昨年度の委員会において決定致しました。

事前に小林委員にご相談させて頂き、作成したグラフ1例を、資料11の6ページに掲載しておりますので、ご確認頂ければと存じます。

なお、本テーマを含めた具体的なグラフや、その傾向についての書きぶり等につきましても、現在、小林委員へご相談の上、作成しているところでございますので、次回以降の委員会でご審議頂く予定としております。

説明は以上です、ご審議のほどお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。これも国語の問題に近いのですが、「評価」と言われると、何か褒められているのかと勘違いする人がいると良くないということで、「指摘」という言葉にすると。それから、その定義をきちんとしておかないといけないということでありますので、次号には、この資料11ですかね。資料11の4ページにありますような、今このところを載せているんですよという意味の表をつけるということ。そして、小林委員に色々ご尽力頂きまして、これは一つの例が6ページに載っておりますが、6ページに載っているような形でのグラフ化と、それから、小林委員、表は機構のホームページに継続して載せるという立てつけでよろしいでしょうか。

○小林委員

ええ。そのようにお願いしています。

○木村委員長

はい。従来の表を使って、色々な事例を見ておられる先生方、あるいは一般市民の皆さんに対しまして、まとめ方がいきなり変わってしまって、やっぱりグラフのよろしくないところは分母が分かりにくくなるということなので、分母も含めた情報に関しては、ホームページを見て頂くと。これは事務局のホームページに誘導するような、あるいはホームページのここにありますがというような記載あるいはQRコードみたいな、そういった工夫はまたされるということよろしいですか。

○事務局

事務局より失礼致します。資料11の5ページの8行目をご覧ください。本制度のホームページに集計表を掲載していることにつきまして致し、こちら、括弧書きの中にURLを記載する予定であります。

○木村委員長

分かりました。そのような形で、従来と同じ形でも比較できるというような表現を取るということでございます。

何かご意見ございますでしょうか。鮎澤委員、お願い致します。

○鮎澤委員

鮎澤です。産科医療の質の向上を図るための評価、この「評価」が「指摘」という言葉に変わるということでご提案頂いているものと思います。ようやくすっきりする気持ちです。改めてご質問なのですけれども、今まで報告書の中に使われていた、例えば表や文中に使われていた産科医療の向上を図るための評価がされた項目、この辺りの文章が、評価を図るための指摘がされた項目という文章に変わっていくということによろしいのでしょうか。

○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。第4章の中に、グラフ、今までですと集計表ですとかそういったところに全て、産科医療の質の向上を図るための評価がされたと書かれていたかと思うのですが、そこを全て、この「産科医療の質の向上を図るために指摘があったもの」という表現に書き換える予定であります。

○鮎澤委員

分かりました。ありがとうございました。

○木村委員長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

他に何かご意見ございますでしょうか。北田委員、いかがでしょう。この辺りの書きぶりで大体ご理解というか、理解は進むと考えてよろしいでしょうか。

○北田委員

私も鮎澤委員のおっしゃる通り、「指摘」という言葉はすごくいいなと感じております。

○木村委員長

ありがとうございます。布施委員、いかがでしょうか。この辺りの書きぶりとか、それから、今までのデータで、ズラズラ数が並んでいて、非常に分かりにくかったのをグラフにしたということですが、いかがでございましょう。

○布施委員

客観的に明確になったと思います。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。

井本委員、いかがでございましょうか。何かこの辺りでコメント、あるいは見え方について何かございますか。

○井本委員

ありがとうございます。「評価」という言葉から「指摘」になったということは、議論の主旨が伝わるという意味でいいと思います。グラフに関しても見やすくなったと思います。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。そう致しましたら、小林委員、あとまた、今までの評価をされてきた4項目ですね。そのグラフ化、残りの4項目のグラフ化等に関して、またご指導頂きまして、どのように見えるかということをもた事務局とご相談頂けますでしょうか。

○小林委員

小林です。了解致しました。よろしくお願いします。

それで、今日1例をお示ししてありますけれども、また次回以降、他の折れ線グラフが出てきます。それで、2015年がやはり、まだ原因分析報告書の未送付事例が100件ほど残っているのと、それから、基準が変わった年ですので、少し傾向が異なる可能性がありますので、文章を見て頂いて、また書きぶりについてコメント頂ければと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

あと1か所だけ、たまたま読んでおりました、3ページの21行目ですが、「その時点で行う妥当な妊娠・分娩管理等は何かという観点から、前方視的に評価している」という文言で、私は「前方視的に」というので、「うん？」と思ってしまって、お話をしています。小林委員も何かちょっと首をかしげられたということでもございまして。

○小林委員

そうですね。「後方視的」ではないかなと思うのですが。

○木村委員長

ええ。実は、この文章は何か原因分析委員会で非常に練って作られた文章で、要は、そ

の場に立った人間として判断しろ、評価しろという、そういう意味だそうです。

○小林委員

分かりました。つまり、原因分析委員がそういう立場で考えて下さいという意味なんです。

○木村委員長

そういう意味だそうです。それで、それでもやっぱりややこしいのは、「前方視的に」という言葉だけ取ると、全然違和感なく続きますので、ここは「前方視的」を取らせて頂けないかというふうに今、ご相談をさせて頂いているところでございます。

○小林委員

分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

前方視的と言うと、他のところで使う言葉と大分意味が違ってしまいますので、この言葉だけ抜いても全然、意味はむしろそのほうがよく分かるかなど。要は、その場に立っている気持ちで評価して下さいという、そういうことだそうです。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしたら、あともう一つだけ、アンケートのお話、ご報告を頂かないといけません。「再発防止に関するアンケートの実施について」ということで、事務局からご報告をお願い致します。

○事務局

再発防止に関するアンケート実施について、説明致します。資料12、資料13をお手元にご準備下さい。

資料13が前回の委員会後に行ったメール審議にて、委員の皆様より頂いたご意見をもとに一部修正を行ったアンケートでございます。

病院の産科部長、診療所と助産所の院長宛てのアンケートと、資料の後半に、病院・診療所の看護師長宛てのアンケートを掲載しております。

まずアンケートの実施概要につきまして、1点変更がございますので、ご報告申し上げます。前回の委員会において、今回は昨年度の分娩実績が0件の施設は対象施設から除く旨を報告致しましたが、小林委員からもご意見を頂戴し、資料12の中ほどに記載しております通り、前回のアンケート結果と今回の結果を比較する際の条件をそろえるため、また、分娩実績0件の施設においても、妊娠管理や妊婦健診等を行っている場合もあること

などから、報告書やリーフレット等の活用に関するアンケートへの回答は可能であると考えられるため、昨年度、分娩実績0件の施設についても、現在、本制度加入中の分娩機関については調査対象に含むことと致しました。

続いて、資料13のアンケートの表紙の次の1ページをご覧ください。

回答者や分娩機関種別などを回答する四角囲みの最後に、前回の委員会でご意見を頂きました年間分娩件数の設問を追加致しました。選択肢の件数の刻みにつきましては、直近1年間の施設ごとの分娩件数を確認し、小林委員へご相談の上、記載の6つとさせて頂きました。

また、その下の黄色の網かけ枠内に、同じく前回の委員会でご頂いたご意見を踏まえて、再発防止報告書やリーフレット・ポスターの位置づけについての説明文を追加致しました。

本日、ご確認頂き、ご承認を頂けましたら、資料12のスケジュールに沿って、発送に向けた準備を進めていく予定でございます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。これは確認ですけれども、産科医療補償制度に登録している医療機関ということですね。

○事務局

はい。そうです。

○木村委員長

ですから、そこでもやはり分娩0件のところとか、これまでやはり産科をやっていたらしゃるところということに恐らくなるでしょうから、妊婦健診とか産後ケアとかで、それぞれ産科の現場に深く関わっていらっしゃる先生方あるいは施設の皆様だと思いますので、やはりそこにも送りましょうということのご議論でございますが、その方向でよろしいでしょうか。

○田中委員

田中ですけど、一つだけちょっとよろしいですか。

○木村委員長

田中委員、お願いします。

○田中委員

これは今はもう、要は、QRコードで、例えばスマホとかPCで打ってしまう人が多い

と思うのですが、回答方法はアナログの紙だけなのでしょうか。

○木村委員長

はい。そこはいかがでしょうか。

○事務局

事務局より失礼致します。前回の委員会でも同じような議論があったかと思うのですが、一旦、今回のアンケートはアナログではございますけれども、紙ベースのみでの実施と致しまして、アンケートの一番最後のページの設問4-4に、今後、もしまたアンケートのご協力をお願いする場合は、紙とウェブのどちらが回答しやすいですかという設問を追加致しまして、こちらの結果も踏まえまして、次回アンケートの実施時にウェブにするか、ウェブと紙を併用にするかなど検討したいと考えております。

○田中委員

ありがとうございます。ぜひ併用をお願いしたいのですが、回答するほうも、紙にチェックしていくのは大変ですし、多分そちらを集計するのは、もうウェブで今、グーグルとかでやっている時代なので、ぜひ検討して頂きたいと思います。よろしく申し上げます。

○事務局

ご意見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。ウェブにすると、恐らく集計するほうが大分楽だと思います。数えるのも大分楽になると思います。ご意見ありがとうございます。またそれはぜひ検討して頂くように致したいと思います。確かに最近、紙のアンケートはあまり来ないですね。ありがとうございます。

他にご意見ございますでしょうか。

分娩規模に関しましても、700件以上はもう一番大きいクラスということにせざるを得ないかという日本の現状でございますが、先日、これはたまたま日本産科婦人科学会のサステナブル委員会というところがございまして、ちょうど今、ニューヨーク州の分娩。米国、ニューヨークといっても、ニューヨーク市だけではなくて、ニューヨーク州は結構大きくて、2,000万人ぐらいかな。東京都と同じぐらいの、東京よりまだ大きいぐらいの人口と、面積で言うともものすごく広い場所で、何か1,000件以上の施設が50数%ですかね。だから1,000件以下のほうが少数派だったような、そういう報告がありまして、やっぱり日米で状況が大分違うなという気が致します。でも、今回は日本の実

情に合わせて、700件を一番大きいところにして、このような切り口でやってみようということでございますので。

先生方、医療関係のところにはまたアンケートが行くと思いますので、ご回答のほう、よろしくお願い致します。

用意致しました議題は以上でございますが、その他、何か事務局からございますでしょうか。

○事務局

次回開催日程についてご案内申し上げます。次回は■月■日■曜日、■時からの開催で、終了時刻は■時■の予定でございます。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す。

○木村委員長

ありがとうございます。

一つ言い忘れました。このアンケート、今回でご承認頂いたと致しまして、■月■にはもう発送させて頂くということでございますので、どうぞよろしくお願い致します。

全体を通じて何かご質問あるいはご発言はございますでしょうか。

石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理

すみません。最近、やはりART、体外受精によって妊娠して産まれる児が非常に多くなってきて、それで、今、16分の1、16人に1人が体外受精で産まれる。7%ぐらいになるでしょうか。それで例えば、着床障害であるとか胎盤の癒着であるとか、あるいは炎症とは直接関係ないと思うのですが、不妊治療ということだけではなくて、体外受精という項目も集計の中に入れて頂ければありがたいなと思うんですけども。

○木村委員長

それは可能でしょうか。今のデータベースの中で、脳性麻痺で上がってきた児の妊娠の経緯を、例えば、自然妊娠なのか、何らかの不妊治療を行った妊娠なのかということを見分けることはできますか。

○事務局

事務局より失礼致します。現在の妊娠の方法について、不妊治療も集計しておりますの

で、体外受精ですとか人工授精ですとか、データとしては抽出しております。

○木村委員長

分けられますか。体外受精という項目で分けることはできますか。いや、要は、人工授精と体外受精で随分予後が違う感じがするんですね。それはできますか。

○事務局

はい。方法別に抽出しております。

○木村委員長

はい。ありがとうございます。では、それもまた何かの参考になると思います。ありがとうございます。

他、よろしいでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。今回の委員会は閉じさせていただきます。次回はお目にかかりたいということをいつも言って、なかなかそうはいかないのですが、多分次回はまだ無理だろうなと思いますので、ウェブでの参加、よろしくお願い致します。ありがとうございました。

— 了 —