

第85回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2021年11月17日（水） 16時00分～18時36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85回産科医療補償制度 再発防止委員会

2021年11月17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「子宮内感染について」ご意見一覧、資料4「子宮内感染について」(案)、資料5「産科医療の質の向上への取組みの動向」ご意見一覧、資料6「産科医療の質の向上への取組みの動向」(案)、資料6-参考1「産科医療の質の向上への取組みの動向」グラフ別案、資料6-参考2、吸引分娩総牽引回数の詳細について、資料6-参考3「産科医療の質の向上への取組みの動向」第80回委員会審議結果概要、資料7「産科医療の質の向上への取組みの動向」集計表、資料8「分析対象事例の概況」(案)、資料9、第13回再発防止に関する報告書「第3章 テーマに沿った分析」について(案)、資料10、第81回再発防止委員会での主なご意見一覧、資料11、テーマ分析およびその他の主なスケジュール(案)、参考資料1「産科医療補償制度 実績報告書 Vol.1」(仮称)について、参考資料2「産科医療補償制度 実績報告書 Vol.1」(仮称)(案)、参考資料3「産科医療補償制度 実績報告書 Vol.1」(仮称)の「Ⅲ. 制度実績から見えてきたこと」骨子(案)、参考資料4(ご報告)妊婦の不適切な健康管理および分娩方法に係る対応の第45回運営委員会審議結果について、参考資料5、産科医療補償制度ニュース第10号。

なお、事例データに関する資料につきましては、審議中でございますので、お取扱いにはご注意下さいます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85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、布施委員よりご参加が遅れる旨、市塚委員、井本委員、田村委員、和田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

皆様、お忙しい中お集まり頂きまして、ありがとうございます。本日は、第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析と産科医療質の向上への取組みの動向、また、来年度第13回の報告書に関する内容についての議論をしたいと思います。お手元にあります資料でお分かりの通り、非常にたくさんの方を審議しなければいけません。ご協力のほどよろしくお願い致しますとともに、事務局のほうも迅速なプレゼンテーションをお願いします。

なお、次回開催の■月■日の委員会というのは、例年通り、ドラフト原稿の承認ということになります。基本的には原稿の内容に関する審議は今回が最後ということになりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、議事1の1です。テーマに沿った分析についての、まず1つ目、新生児蘇生についての審議をお願い致します。

○事務局

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をお手元にご用意下さい。

資料1は前回委員会及び委員会後に頂戴しましたご意見の一覧、資料2は、資料1のご意見をもとに修正しました原稿案でございます。本体資料に概要を記載してございますが、前回の委員会では、考察や提言、提言の文末表現等についてご審議頂きました。また、委員会後には、委員の先生方から、産科側からの観点での分析における代表的な事例の選定について、小児科医委員の先生方から提言・要望についてのご意見を頂戴致しました。お忙しい中ありがとうございました。木村委員長からご説明のありました通り、次回の委員

会ではドラフト原稿の承認審議を予定しておりますので、よろしくお願い致します。

それでは、資料1に沿って、資料2の具体的な修正点をご説明致します。

まず1番は、新生児蘇生処置の実施状況の掲載グラフに関するご意見でございます。前回の委員会にて、掲載するグラフの案についてご審議頂きましたので、資料2の10ページから11ページに、ご意見の通り、図3、図4を掲載しております。

2番、3番は、生後1分のアプガースコアに対する生後5分のアプガースコアの変化に関するご意見でございます。こちらも前回の委員会にて、掲載する表についてご審議頂きましたので、資料2の12ページに表6として、「生後1分のアプガースコア0～3点」の表を掲載しております。

4番は、事例紹介への掲載事例に関するご意見でございます。前回の委員会にて決定頂きました事例を資料2の20ページから事例1として掲載しております。21ページの28行目から30行目に「臨床経過に関する医学的評価」を追記致しました。

続きまして5番から21番のご意見は、提言、要望に関するご意見でございますので、資料2の27ページを併せてご覧下さい。

まず5番、6番は、提言の文末表現、構成に関するご意見でございます。ご意見の通り、「1）産科・小児科医療関係者に対する提言」の記載順や項立て、文末表現を修正致しました。

7番から9番は、NCPR修了に関するご意見でございます。前回の委員会にて、NCPR修了に限定しない表現としてはいかがかというご意見を頂きましたが、新生児蘇生法講習会は全国的に普及しており、曖昧な表現は避けたほうがよいというご意見もありましたので、「NCPR修了」の記載は修正せず、そのままの表現としております。また、こちらに関連しまして、6行目からの(2)に「全ての分娩にNCPR修了者が立ち会うことのできる体制を整備することが望まれる」と記載致しました。

10番から12番は、アドレナリン投与の記載に関するご意見でございます。10番のご意見の通り、14行目からの(1)、21行目からの(2)に、今回の分析で見られた傾向を記載致しました。また、(1)の18行目からの「注意すべきポイント」の具体的な内容として、「アドレナリンの静脈内投与」を括弧内に追加致しました。

13番から15番は、NCPR修了後の継続教育に関するご意見でございます。ご意見の通り、26行目からの(3)として、実際の体制に則した新生児蘇生法の継続教育を行うことを要望する旨を記載致しました。

16番から19番は、心電図モニタ装着への支援に関するご意見でございます。現在のNCPRアルゴリズムを確認致しましたところ、「心電図モニタ装着を検討」や「ハイリスク分娩を多く取り扱うような施設においては心電図モニタの使用が望まれる」とされており、まずは21行目「2) 学会・職能団体に対する要望」の(2)として、心電図モニタ装着の重要性を教育することを要望する旨を記載致しました。また、ILCORにより作成されております2020年ガイドラインのCOSTRを確認致しましたところ、心電図モニタ装着の推奨レベルは「弱い推奨」とされており、40行目「3) 国・地方自治体に対する要望」の(4)として、心電図モニタ装着の普及に向けた支援を要望する旨を記載致しました。

20番、21番は、10倍希釈アドレナリンの販売に関するご意見でございます。前回の委員会にて、10倍希釈アドレナリン販売への支援を要望してはいかがかというご意見を頂戴しましたが、今回の分析結果と致しまして、アドレナリン投与ありのうち■%の事例では10倍希釈したアドレナリンを投与されておりました。そのため、NCPRアルゴリズム2020ではアドレナリン投与が独立表記となっていること、静脈内と気管内の投与量が違うことを説明した上で、35行目「3) 国・地方自治体に対する要望」の(3)として、0.01%アドレナリンの販売を要望する旨を記載致しました。

続きまして22番以降は、前回委員会後に頂いたご意見でございます。

22番は、資料2の7ページからの「(2) 分析結果」において、それぞれの項で集計対象としている事例件数が分かりにくいいため、冒頭に記載したほうがよいのではないかとご意見でございます。ご意見の通り、それぞれの項の冒頭に集計対象の事例件数を記載しておりまして、例えば7ページの5行目でございますが、前回の委員会までは「周産期ありの病院」としていた箇所を「周産期ありの病院■件」というように、具体的な件数を記載致しました。こちらと同様に、イからエの項でも具体的な件数を記載しております。

23番から28番は、「分析対象の出生前について」において紹介する事例の選定に関するご意見でございます。委員の先生方には3つの候補事例をご確認頂きましたが、ご意見のありました2つの事例を資料2の21ページから26ページに、候補1、候補2として掲載しております。どちらの事例を掲載するかをご審議頂きたく存じます。

29番は、資料2の27ページ6行目からの(2)の提言に関するご意見でございます。ご意見の通り、2文目を「NCPRを修了し新生児蘇生に習熟した産科医・看護スタッフ」

と修正し、1文目との違いを分かりやすく致しました。

30番、31番は「3) 国・地方自治体に対する要望」に関するご意見でございます。頂きましたご意見を参考に、27ページ33行目からの(2)に新生児蘇生処置の習得等に関する要望を記載致しました。

ご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。非常に多岐にわたりますので、資料1の順番で検討してまいりたいと思いますが、まず10から11ページのグラフです。蘇生をしている人たちのグラフ、これはよろしいでしょうか。この2つを見比べると、2016年以降に生まれた方々というのは、やはり非常に低いところで蘇生をされていない事例がかなり減っているということが読み取れると思います。このグラフは、この2つの掲載でよろしいでしょうか。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

これだけでも一応分かるのは分かると思うのですが、もし可能であれば、図3と図4を一体化して、それぞれの図で蘇生を開始しているかしていないかということを表していますが、蘇生をしているパーセンテージだけを示すということにして、いずれにしても、それと両方足せば100%になるようにこれは作られているわけですから、蘇生をしているかしていないかで色分けするのではなくて、2010年1月から2011年1月までの分と、2016年4月以降の分を色分けして、それで0点のとき、1点のとき、2点のときというふうに並べて表記した方が、アップガースコアが非常に低い事例で近年では蘇生が行われるようになったということがより分かり易くなるのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

なるほど。要は1つのグラフにして、バーを4本にするということですね。

○田村委員

4本にすると複雑になってしまうので、図3、図4それぞれ2本ずつ書いていますが、これは両方足せば100%になるわけなので、蘇生をしているのがいくらかというだけ示せばいいことですから、色分けを。図は、例えばアップガースコアが0点のところの棒グラフは、図3、図4合わせて2本になるという、そういう形です。

○木村委員長

ただ、例えば4点、5点ぐらいになりますと、両方とも2本ずつになりますので。

○田村委員

いや、2本ずつというか、これ両方足したら、基本的には100%になるわけですよね。

○木村委員長

はい。

○田村委員

ということは、わざわざこれを示さなくても、蘇生をしているというほうだけを示せば、していないというほうは100から引けば良いわけです。要するに■■■■%の上の白いところが結局蘇生をしていないわけですから、わざわざ両方を示すというのは、どちらかというが無駄だと思うので、むしろそれよりも、4点のところでも、2010年のときは■■■■%、だけど2016年のところは■■■■%というふうに並べた方が良いと思います。

○木村委員長

なるほど、分かりました。事務局、それは可能でしょうか。この両方、図3、図4のオレンジの棒だけを、色を変えて1つにする。もう黄色のバーは要らない。

○事務局

まずは作ってみたいと思います。

○木村委員長

じゃあそれを作って頂いて、それを委員の先生方に見て頂くということに致しましょう、そうしたら図1つで済みますので、あっさりした、比較としてはよく分かる。オレンジだけでいい、黄色は要らないということでございますね。ありがとうございます。

○田村委員

ありがとうございました。

○木村委員長

他はよろしいですか。

それから次が、資料2の12ページの表6、これはアップガースコアが何点上がったかというような比較検証でございまして、2016年以降はアップガースコアが2点ぐらい上がった人が非常に増えているのですが、なかなか3点、4点上がるというのは、それなりに条件が悪いと難しいのかなという気も致しますが、最初のスタートは0-3点であります。

こういうまとめ方に一応させて頂いて、大体そのトレンドを見るということではありますが、これはいかがでしょうか。変化なし、あるいはより悪くなったという人は減っているということでもあります。それから、診療所では比較的、決して、この3つの群でそんなに差がないといえますか、特に劣っているというわけではないという形になるかと思いますが、これはこの形の表でよろしいですか。ありがとうございます。

次は事例紹介なのですが、後でも出てきますから、ちょっとここは飛ばさせて頂いて。事例紹介が3つ、ここに出ておりますので、これは後で議論させて頂きたいと思います。

5、6のご意見は文末の表現ということですが、ご意見頂いておりました荻田委員、勝村委員、よろしいでしょうか。ありがとうございます。そうしたら、5、6はこれでいいと。

それから、7、8、9に関しまして、NCPRに関しましてはやはりきちんと載せたほうがいいのかということをごさいますして、27ページの文章にきちんとNCPR修了者という形で掲載したということをごさいますますが、こちらもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、10、11、12がアドレナリンですね。0.01%のアドレナリンをということでもあります。ここに関しての書きぶりではありますが、27ページに書かれております。アドレナリンに関して、投与が独立した項目にもなっているということ、それをやはり販売して下さいというようなことになるかと思えます。

新生児科医の先生方、アドレナリン、大体10倍希釈で0.1から0.3mL/kgぐらいということになりますと、3kgの子で1ccぐらいということは、シリンジとしても10ccのシリンジは多分要らなくて、1ccか2ccのシリンジがあればいいという、そんな感じでしょうか。いかがでしょう。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

実はこのアドレナリンに関しては、日本のボスミンを10倍に希釈したもの、これは実は北米では、私が留学していた30年近く前に既に一般に使われていたわけですけど、日本では未だに市販されていないために、新生児だけでなく、比較的小さい児を診ている小児科医のほうからも、このボスミンを10倍に希釈したものを商品として出して欲しいという要望が出ています。そこと連携するという意味から見ると、新生児であれば、木村委員長のおっしゃる通り1ccのものだけでいいのですが、もう少し大きな子供を診

ている小児科から出ている要望とも合同で色々働きかけたほうが通る可能性が高いと思います。そういう点からは1 c cだけに絞るということをここで決めてしまうと、それだと一般の小児科医師からは、使える対象が非常に限られてしまうのでとって反対される可能性があるのですが、それについてはここでは触れない方がいいのではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。あえて規格などはあまり書かずに、もうとにかくアドレナリンの0.01%を作してほしいという、それだけの主張がいいということですね。

○田村委員

はい。

○木村委員長

では、この書きぶりでよろしいでしょうか。ここでは一応、アドレナリンは2つですね、2)の(1)と、それから3)の(3)に出てまいります。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、次が13、14、15に関しまして、NCPR修了者の修了後の教育ですね。継続教育の重要性ということについての書きぶりでございます。これは資料2の27ページです。先ほどと同じページであります。1)の(3)のように、継続して知識や技能の更新を図ることが勧められるというようなことと、それから3)の(2)、NCPR修了後も新生児蘇生処置の手技や知識を更新できるよう支援することを要望すると、こういう書きぶりでございますが、これはいかがでしょうか。大体こういった感じで継続教育の支援を要望するというところでよろしいでしょうか。特に委員の先生方、ご異論なければこの形でというふうに思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、今度は資料1の裏面になりますが、16番から19番です。ここは心電図です。心電図に関しましては、色々事務局のほうでも調べてくれて、ものすごく、絶対要るぞという形で書くには、今はまだ書きにくいのではないかなというふうな意見もありまして、27ページでは、やはり重症児に関して心電図モニタの使用の重要性を教育することを要望するというのが2)の(2)です。しっかりつけて下さいと、これはつけて下さいという意味ではありますが、その重要性を教育するということと、それから、同じ27ページの3)の(4)です。これは新生児蘇生の際の心電図モニタ装置が普及するよう支援を求めると、支援することを要望するというふうな文言で、前回のご議論よりは少しトーンが低いと思われるかもしれませんが、色々事務局の方で調べてもらったところによると、今

のところはこれぐらいの書きぶりがいいかという提案でございますが、よろしいでしょうか。大事なことは間違いないということでもありますので、その大事さをまずきちんと記載するという方向性で書かせて頂いたということでもあります。よろしいでしょうか。

それから、20、21はアドレナリンですので、先ほどと同じでございます。

22番です。7ページから11ページに関して、これは文章上の問題ではありますが、集計対象としている事例数を全部文章の最初に書いたということもございます。これは井本委員から頂いたご提言でございますが、よろしいでしょうか。大体最初のところに何件というような言葉が出るようになってございます。

○井本委員

ありがとうございました。機能別の母数に対しての実施の件数だったのですが、文章だけ読んでみると、1分以降に人工呼吸実施ありの全数の中の機能別件数だと、ミスリードしてしまうかなと思ったので、意見をしました。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。そうしたら一応この形で、記載ぶりとしてはよろしいでしょうか。ありがとうございます。これも表2のあたりで、病院の機能別というところがございますので、その辺りがすっきりした記載になっているかと思えます。

次の23から28が結構ややこしくて、事例が3つあるんですね。ページで言いますと20ページからでございます。黒の網かけがなされているところでございます、新生児の対応としてNCPRアルゴリズムに沿った新生児処置ができていなかった事例。これはこの通り、こういう事例が上がってきておまして、新生児蘇生として、脈拍数が非常に遅かった、あるいは確認できなかったにもかかわらず、胸骨圧迫が遅かったというか、5分経ってからなされたことは一般的ではないという医学的評価がなされている事例でございます。これが挙がっていることは特に問題ないというか、この1件なのですが、次が2)で、候補が2つございまして、1つ目が胎児心拍数陣痛図、CTGの判読と対応に関する内容が提言され、小児科医立会のなかった事例。CTGは、25ページ目のCTGがこの事例であります。それからもう一つの事例も、胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関する内容が提言され、小児科医の立会いがなかったという事例でございまして、このCTGは26ページにございます。

これはどちらも悪い児が出るかなと思わないといけない事例であるということはお分かりのようですが、どちらか1つを載せるとすると、皆さん意見がほぼ1対1になってしま

って。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

事例は1つと決まっているんですか。両方とも教訓的な事例だと思うんですよ、片方は小児科医が早く到着しているということで、だけどCTG見ると、もうその前からおかしいので、早くから新生児医が立ち会うぐらいの、そういうような事例じゃないかと思うのですが。片方は搬送ですよ。ですから両方載せるということは、量的に無理なんですか、紙面の上で。

○木村委員長

どうでしょう、ボリューム的にいかがでしょうか。

○事務局

原稿のページ数の都合もあり、1事例に決めて頂ければありがたいと考えておりますが、2事例ということであれば、また相談しながら検討させていただきます。

○木村委員長

確かにこれ、どっちがどっちと言われると、どっちもどっちなので、どちらも教訓的かなと思います。一応ここの出し方の約束といいますか、出し方の前提と致しましては、原因分析委員会でなされた評価で出すということで、この会で後から見て、結果こうだから、ちょっとここの評価は違うのではないかということは一応、なるべくなしということにしておいて、それでこの解説というところがあるわけですね。原因分析委員会でなされた解説というのが、1件目に関しては23ページの一番頭のところ、1行目から7行目、それから2件目に関しましては、24ページの3)に相当する2つの項目が載っております。1つ目は陣痛促進、オキシトシン投与中ということでありますので、オキシトシン投与に関する問題と、それからもう一つは高度一過性徐脈が出ているということに対する指摘でございます。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

勝村です。僕のコメントをまとめているところで、僕は事例1、事例2と書いてしまっ

ていたんですけど、間違いで、候補1、候補2の意味です。石渡委員長代理と同じように、両方載せたらよいと、素直に思いました。ページ数の関係があるということであれば、もっと、逆にページ数を増やしてもいいんじゃないかと、いくつも見ていて、ページ数を増やすということは簡単ではないかもしれませんが、せっかくなので、こういう事例から学んでいくようにということなので、無理にページ数の関係だからといって落とすよりは、色々な人が色々な観点で見てもらえると思うので、提示する方向のほうがよいのではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。それでは頑張って載せましょう。それが一番いいと思います。では、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

私も、ここに挙がっている21ページの事例候補1と23ページの事例候補2を両方載せるということであれば、賛成なのですが、ちょっと確認したいんですけど、私の理解では、20ページに出ている事例1を載せることはもう決まっていて、もう1件載せるのを、21ページの事例2候補1、23ページの事例2候補2、このうちからどちらかを選ぶという理解でよろしいんですね。

○木村委員長

そうです。その通りでございます。

○田村委員

そうすると結局は3件とも載せるということになるわけですか。

○木村委員長

委員の先生方のご意見は3件とも載せたいと、特にCTGの読み方で、こういうのが出たらこうなったという、こういうパターンが出たらこうなったというのは、やっぱり我々が目で見、パターン認識で覚えていくしかないもので、そういうものが多い方がいいだろうという、これは私も納得するところでございますので。

○田村委員

それなら、それで私は賛成なんですけど、もしそうするとすると、23ページの最後の事例ですけど、この問題点は、もちろん小児科医が初めから立ち会わなかったということもあるのですが、それと同時に蘇生の方法のところで、下から4行目、37行のところでは、

生後2分に小児科医が到着して人工呼吸継続、吸引施行、聴診で心拍確認できずで、その後、臍帯触知で心拍数が100未満ということで、実はここで胸骨圧迫を開始していないのですが、これ自体が実は蘇生法からいくと、私たちは2010年のNCPRのときから、臍帯触知による心拍の確認は結構不正確なことが多いので、聴診で心拍を確認して蘇生の処置を進めましょうというふうにNCPRのガイドラインの中で、手順として決まっています。それに実はこの事例はこのところで、それを遵守していなくて、もし聴診で心拍確認できずであれば、この時点で心臓マッサージを開始すべきであったのに、自分が触った臍帯触知を過信してしまって胸骨圧迫が1分以上遅れたわけですから、それも一応、原因分析委員会では言われていないかもしれませんが、今後の産科医療向上のためのところでは、この聴診で心拍が確認できなかったのに臍帯触知で胸骨圧迫が遅れたのはアルゴリズムに従っていないという、そういうことを一言書き加えて頂くと、読んだ人も問題点がさらにあるということが分かるのではないかと思います。いかがでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。一応約束事は確かに原因分析で書いてあるわけですが、これは後からの注として、注としてというか、何か別の書き方ですね、原因分析委員会ではこういう指摘であったということを明記した上で、今後、例えば臍帯拍動による心拍数触知は不正確と、いついつのNCPRの蘇生プロトコルで書かれているということを経験した上で、その観点から、心拍聴取ができないが臍帯触知というところに問題点があると指摘されたというふうなことを、少し別枠で書いて頂くことはできないでしょうか。そもそもの原因分析の書き方と違うポイントが指摘されたということですね、これは大事な指摘だと思いますので。それから、やった、やらないで、非常に明白なことでもありますので、それを何か違う観点で。同じように書いてしまうと、この委員会で色々後から出た話を全部書き出すと切りがなくなるので、確かにそこは非常に具体的かつ再現性のある事情なので、その書き方を1回考えてみて頂けないでしょうか、今の田村委員のご提言です。その在り方を一度ご検討頂けたらというふうに思います。それは一応、書き方を考えてみて下さい。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

勝村です。今、木村委員長のまとめて頂いた意見に賛成で、やっぱり事例が出るときに、今回だったら上の白いところ、背景がグレーになっているところなんですけれども、白抜きで、事例1はこんな事例、事例2はこんな事例と書いている部分があるのですが、やっぱり見る側からしたら、今回3つ載るとして、3つの事例が参考になるとは分かっても、文脈の流れの中で、何がどういう事例だと書いてあって、もう一言やっぱり、この事例に関してはこういう点がこうだという、再発防止委員会の先生方の見た目というのを白抜きで1行、2行入れておくということは、読む人、再発防止のために勉強する人にとってはすごく事例が分かりやすいので、そういうコメントを一つ一つの事例に短く入れて、なるほど、そういうふうはこの事例を見ていくのかという意味では、今、木村委員長がおまとめ頂いたような方向で私もお願いしたいなと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。ヘッドラインに書くかどうかというのは少し相談させて頂きたいと思いますし、最後のまとめのところになるかもしれません。その辺りは体裁と、今までとの、やはり原因分析のところをある程度優先しないといけないので、そこの兼ね合いでうまくまとめさせて頂きたいと思います。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

あと、29、30、31に関しましては記載の通りでございまして、この要望等に関して記載をしたというところでございますが、大体ご要望を伺ったと思いますが、他に何か、ポイントございますでしょうか。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

要望につきましては、心電図のところも、それからアドレナリンに関するところもきちんと入れて頂きまして、どうもありがとうございます。それとは全く関係ないのですが、1ページ目、「はじめに」のページですけど、5行目のところで「全ての分娩の約10%の新生児は胎外生活に適応するために吸引や刺激などを要し」と書かれてあるところ、これは私自身がもっと早く気づくべきだったことですが、これだけを読むと、蘇生を必要とする患者は10%、生まれた子供の10%ぐらいしかいないというふうに読み取れてしまうのですが、2020年のILCORのコンセンサスを受けまして、JRCの蘇生ガイドライン2020が今年の6月に出版されておりますけど、これを確認して頂きます

と、実は新生児の蘇生のところが「正期産児の約85%は出生後、自力で呼吸を開始するが」という書き出しで、10%が刺激と乾燥に反応して呼吸を開始し、正期産児の約5%が気管挿管を含む陽圧換気で自発呼吸が出現し、2%が挿管、0.1%が胸骨圧迫、0.05%が人工呼吸、胸骨圧迫とともにアドレナリン投与を必要とするということが明記されております。もしよろしければ、このところ、このままでちょっと長過ぎるかもしれませんが、少し圧縮した形で、このところの書きぶりの修正と、その出典について事務局にお送りしますので、「はじめに」の4行目の終わりのところからの書きぶりだけ、少し修正した方が誤解がないと思いますので、それをまた事務局のほうで検討して頂ければと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、その文章と出典ですね、原典を送って頂きまして、それを一度、事務局のほうで、この4、5、6行目のところの具体的な数をもう少し、今のお話だと、詳しく書いたほうが良いということですが、その書きぶりを一度、修正お願い致します。まず田村委員から元の、原典を頂いて下さい。田村委員、すみませんが、原典を事務局のほうにお願い致します。

○田村委員

はい。よろしく申し上げます。

○木村委員長

ありがとうございます。他には、よろしいでしょうか。

よろしければ、もう一つもまた結構色々ご意見が出るとと思いますので、もう一つの子宮内感染についてのお話に移らせて頂きたいと思います。もしもまだ他にご意見があるようでしたら、事務局のほうにご一報下さい。そこでまた検討させて頂きたいと思います。とりあえず子宮内感染のほうに移らせて頂きます。

では、事務局から説明をお願い致します。

○事務局

失礼致します。子宮内感染につきましてご説明致します。本体資料と、資料3及び資料4をお手元にご準備下さい。

まずは、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致します。前回の委員会では、詳細な分析の対象である胎盤病理組織学検査で臍帯炎と診断された事例についての分析内容と、全体の考察、産科医療関係者に対する提言、事例紹介について

主にご審議頂きました。また委員会後には、審議内容を踏まえて修正した胎児心拍数陣痛図の判読所見の集計表や、提言及び要望、事例紹介について委員の皆様からご意見を頂戴致しました。これらを踏まえまして最終原稿案を作成致しましたので、本日はこちらの内容についてご確認頂きたくお願い致します。

資料3のご意見一覧に沿って、資料4の原稿案の修正箇所についてご説明致しますので、併せてご覧下さい。

まず、資料3の1番から3番にございますように、胎盤病理組織学検査で臍帯炎と診断された事例の分析のうち、胎児心拍数陣痛図の判読所見についてご意見を頂きました。そこで、代表的な判読所見以外の項目をまとめ、新生児蘇生の胎児心拍数波形の集計表とも合わせる形で、表を集計し直しております。再集計をした表につきましては資料4の9ページの表8及び12ページの表12をご覧下さい。なお、再発防止報告書における徐脈の定義につきましては、一般的な定義と違いはないと考えますが、具体的な判読内容につきましては、原因分析報告書ごとにCTGの内容が異なることから、個別に確認をすることは難しい状況です。そのため、事例紹介の冒頭に、胎児心拍数陣痛図の判読所見は原因分析委員会によるものであるという注釈を付記する案を作成致しました。

次に、資料3の4番にございますように、臨床的絨毛膜羊膜炎に該当した事例■■■■件のうち胎盤病理組織学検査を実施した件数を集計致しましたところ、■■■■件が該当致しましたので、これを「2.分析対象」及び「4.考察」へ記載致しました。該当箇所は資料4の4ページの4行目から6行目、及び13ページの14行目から17行目となります。

また、資料3の5番から7番では、資料4の18ページの提言1) (1)の文末表現についてご意見を頂きました。こちらのご意見を踏まえ、再度、前回委員会で整理した文末表現に沿って検討を行い、前回ご提示した文章をコンパクトにまとめた上で、1つ目の文章の文末を「必要である」とし、2つ目の文章の文末を「何々する」という形で案を作成致しました。

続いて資料3の8番から11番では、同様に資料4の18ページの提言1) について、今回の分析結果を記載してはどうか、またL e n c k iらによる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準について記載してはどうかとのご意見を頂きました。これらのご意見を踏まえ、1) (1)の提言に、L e n c k iらによる診断基準に関連する項目の観察を行うこと、基準に該当しないか確認する必要があることを記載し、また(2)の提言の初めに、今回の分析結果について追記を致しました。

資料3の12番から15番のご意見では、主に「学会・職能団体に対する要望」に、胎盤病理学検査の実施についてどのような記載をするかについてご意見を頂戴致しました。厚生労働省が公表しているレセプトデータのマスターを参照致しましたところ、診断名として、絨毛膜羊膜炎、重症新生児仮死が記載されておりました。そのため、今回の分析結果に基づいて、胎盤病理組織学検査を提出する基準となる疾患名として絨毛膜羊膜炎及び重症新生児仮死を記載し、胎盤病理組織学検査を実施する提言案、またそれを周知する要望案を作成致しました。

具体的な提言の内容につきましては、資料4の18ページをご覧ください。17行目以降になりますが、こちらにつきましては他にご意見を頂戴しておりまして、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した場合のみに限定しないほうがよいのではないかとということで、次のように修正案を考えております。

1) (3)につきましては、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準ではなく、「臨床的に絨毛膜羊膜炎と判断した場合」と記載を変更する案を提案させて頂いております。また「重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染を発症している可能性について考慮する必要があることから、胎盤病理組織学検査を実施し、絨毛膜羊膜炎及び臍帯炎の有無を確認することが望まれる。」、また27行目より、2) (2)の要望案としては、こちらも少し文言の訂正がありまして、「臨床的に絨毛膜羊膜炎と判断した場合や重症新生児仮死を認めた場合は、子宮内感染を考慮して、胎盤病理組織学検査を実施するよう産科医療関係者に周知することを要望する。」という要望案とさせて頂きました。

なお、こちらの胎盤病理組織学検査に関する提言、要望につきましては、今回の分析結果に基づいた内容としましたので、例年通り、産科・小児科関連の学会に、提言について取組を依頼する旨の文書を再発防止委員会委員長及び機構名にて送付することでいかがかと考えております。

資料3の16番以降は、前回の委員会後にメールにて頂戴したご意見の一覧となります。16番のご意見では、4群に分けた分析の図4をより分かりやすくするためのご意見を頂戴致しました。資料4の11ページをご覧ください。群分けについて、より分かりやすくする観点から、図4の中に凡例を記載し、注記をつけることとしております。

資料3の17番以降につきましては、事例紹介について頂戴したご意見となります。資料4の14ページをご覧ください。17番から19番のご意見より、事例紹介は原因分析報告書の抜粋のため、内容は変更せず、その旨を冒頭の文章に追記させて頂いた他、どのよ

うな趣旨で代表的な事例であるのかについて記載を致しました。

資料3の20番から22番では、事例紹介のCTGの判読についてのご意見を頂いております。資料4の17ページにCTGを掲載しておりますので、そちらをご覧ください。胎児心拍数基線の上昇につきましては該当箇所へ追記をしておりますが、こちらの箇所の判読、及び③のCTGの最初の徐脈の判読の分類につきましては今回ご審議を頂きたいと考えております。

この他、資料が前後して申し訳ございませんが、資料4の2ページの図1につきましては、一般的な読者へも分かりやすい図とする観点から、より模式的な図へ修正を行いました。こちらの内容につきましてもご確認をお願い致します。

本日のご意見を踏まえて修正させて頂きまして、最終的に産科的な観点から齟齬がないかどうかにつきましては、委員会後、産科医委員の皆様にご確認頂きたいと考えておりますため、その際はどうぞよろしくお願い致します。提言、要望及び事例紹介のCTG部分、今回修正した図1の修正内容を中心にご審議頂きたく存じます。なお、次回の委員会はドラフト原稿の承認審議を予定しております。

子宮内感染についてのご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。またこれも先ほどの資料3に沿ってご意見を求めていきたいと思いますが、資料3の1、2、3は、あんまり私も、この表を見て、どこまで意味があるのかというのは難しいところなのですが、例えば9ページの表8です。胎児心拍数陣痛図の判読所見というようなものがあって、この判読で徐脈がどうだったかというふうなことのご意見だったんですけど、一応110以下というふうに、もちろんそのようにはやっておられると思うんですが、一件一件確かめようがないので、この段階では原因分析委員会での分類によったというふうな記載で済まさせて頂きたいと、これは確かに、ちょっとそれ以上調べようがないなというふうに思うところがございます。

また、12ページの一番下側にあります表12も、11ページに1群、2群、3群とございます。1群はアプガースコアもいい、臍帯動脈血ガスもいいのに結果的には脳性麻痺になったという方ではありますが、こういう方であっても異常ありという指摘は■%あるわけです。ですから元気で産まれた子でもCTGに異常が出るという、これはもう我々から言うと当たり前のことなのですが、本当に悪い事例が必ずしも出てこないということは、これはもう産科の教科書的にはその通りのことが書かれているわけがございますので、こ

ういったことも見えてくるわけではありますが、細かく本当にそうかと言われるすと、その検証のしようがないというところでもありますので、ここの胎児心拍数陣痛図の判読所見は原因分析委員会によるものであるという一文を注釈につけさせて頂いているという立てつけでございます。

ここはいかがでしょうか、よろしいでしょうか。こういう形が今のところ一番、できるところで妥当なところかなと。

○勝村委員

よろしいですか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

勝村です。どんな書き方をするかということももちろん、こういう書き方しかないのかなと思いますが、僕の意見の趣旨は、やっぱりここはかなり分かりにくいと思うんですよ。僕が色々な方とこれまで話をしてきたも、やっぱり色々な見方があるので、ここに何らかのスタンダードというのを作っていけないかと思うときに、もしかしたら原因分析委員会の先生方の中で一定、だんだんと、これだと遷延性、これだと遅発性とか、何か色々あるのであれば、そういうものをスタンダードにしていく意味でも再発防止報告書に載せていったらいいのではないかという趣旨ですので、原因分析委員会でも、委員会、部会ごととか、委員の方ごとで、統一感というものがあるのかなのかということも含めて、矛盾がないのかとか。

そんなにそれが大問題とは思わないのですが、やはりこういう徐脈をグラフから読み取ってねという割には、じゃあどこでどう読み取るのかということをもう少しくまく、色々な人がグラフを、看護師も助産師も妊産婦や家族も読み取ることができるようになっていければいいと思うので、何かそういうものが共有できているならば表現していきたいなという趣旨なんです、そういうのはやっぱりなかなか難しいんでしょうか。

○木村委員長

恐らく教科書通りの定義でやっていると思う。徐脈はいくらからだとか、そういったものはその通りだと。

○勝村委員

そこではなくて、陣痛との関係性です。遷延性なのか、早発なのか遅発なのかというの

とか、バリアビリティーの消失とか、消失まで言わないけれども、ちょっと減少とか消失の違いはどうしているのかとかいうのも。別に細かく明確にして欲しいという意味ではないですけど、みんなが基本的に理解できるようなものを。ふわっとしたぐらいの感じでしかやらないんですかね。

○木村委員長

一応の定義はあるはずですが、ただ、きちんと、例えばAIで読ませたらどうなるのかとか、そういったようなことまでは多分やっていないんだろうなと思います。

市塚委員、どうでしょう。その辺りCTGの再現性でいつも問題にはなるのですが。

○市塚委員

そうですね、CTGの再現性、さっきの狼少年じゃないですけど、以前、専門医同士で同じCTGを読んでみて一致性があるかというのを見てみたのですが、やっぱりせいぜい6割ぐらいなんですよね、一致するのが。なので、その辺りはもうある程度仕方ないのかなと思うのと、やっぱり1つ、110以下が徐脈という定義があるので、それに則ってやっていくしかないかなというふうに思います。

○木村委員長

市塚委員の今のトライアルは結構、米国とかでもなされたトライアルで、なかなか実は一致しない、一致率が6、7割というのが大体の相場なので、やっぱり再現性はあるんだなど、少なくとも再現されないといけないんですけど、そういう検査なんだなという気が。

○勝村委員

今そうやってお聞きすると、6割なんだと分かると、それなりに僕も逆に理解しやすくなるんですけど、もし皆さんが一致しているのであれば、僕にはその一致感が分からないと思ってしまうんですね。その辺りどうなんだろう、もしはっきりしているのであれば教えて欲しいというような感じだったのですが。

○木村委員長

多分、結果を見てそれを読むかどうかで大分違うと思います。

○勝村委員

なので、何となく、原因分析委員会だけでなく、専門家の先生が見ていても6割なんだというような趣旨も、書く必要はないのかもしれませんが、何かやっぱり、勉強しようと思う人の立場、先生方は6割くらいしか合わない、というのを常識のように思っておられても、助産師や看護師がこれからこの冊子を読んで勉強していこうというときに、やは

り先生方でも6割だというようなことが分からないと、真面目に勉強しようとする人からすると、何でこれがこれで、これはこれなんだと、やっぱり少し引っかかって理解しにくいところがあると思いますので、何かそういうニュアンスであることを教えるというか、再発防止の報告書で勉強してもらおうということだったら、そういうことも分かりやすく表現することも僕は大事なのではないかと思うという趣旨なんです。

○木村委員長

ありがとうございます。それは非常に、一般の方にそういう理解を頂くというのは大事なことだと思います。

金山委員、お願いします。

○金山委員

やっぱりCTGは、血圧とかのようなバイタルサインではないということですよ。自律神経系の反応を見ているものであって、ですから偽陽性も多いし、専門家同士での一致率も6割か7割ということになるので、バイタルサインではないということは前提として非常に大事だと思います。

○木村委員長

どこかでまたこういうテーマに、胎児心拍数陣痛図のようなことが出てくると思いますので、そのときに一度そういう深堀りといいますか、これの限界ですよ。今まで再発防止委員会で見えてきた、もちろん利点もあるし、それから限界もあるということ、また1回分かりやすく解説させて頂くのが、これは世の中に対する理解という意味でも、私も大事だと、勝村委員がおっしゃるように本当に大事なことだと思いますので、またそれは宿題とさせて頂いて。ここにいきなり6割しか合いませんと書いたら、何のことか分からないので、それはあまりよろしくないと思いますので、またそういう場を作らせて頂きたいと思います。これはまた宿題という形で、事務局のほうも覚えておいて下さい。どこかでこれはぜひやっておくべきことかと思います。ありがとうございます。

ここの記載は、とりあえずこの形でさせて頂いてよろしいですかね。ありがとうございます。

それで、次が4番であります、絨毛膜羊膜炎に該当した事例のうち胎盤病理がなされたのは■■■■件だったということは記載して頂いているということでもあります。

それから、5、6、7、産科医療関係者に対する提言であります。これは文脈のところではありますが、18ページをいま一度ご確認下さい。先ほど事務局からご説明がありまし

たように、少しはっきりした書き方になっているということでもあります。

ここまでよろしいでしょうか。

それから、8、9、10、11であります。L e n c k i の分類についてということですが、これも提言のところ、18ページの1) (1) の注でL e n c k i の分類、こういうことがあったら気をつけましょうということが書かれています。ここに挙げて頂いたということ。

それから、1の提言の中に、やはりL e n c k i の分類に当たらない人たちで絨毛膜羊膜炎が結構あったということで、これをきちんと見ているのかという懸念も当然出てくるわけですが、それに対しまして、診断基準に関してこういったことを見て下さいねということやはり提言として述べるべきであろうということで、1) の (1) のような文章にして頂いているということでございます。

ここまではいかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、次の学会・職能団体に対して、12番から15番まであります。これは非常に大きい情報だと思いますが、レセプトマスターからいいますと、絨毛膜羊膜炎や重症新生児仮死というタームであれば胎盤病理が通っているような感じだそうです。ただ、いわゆる緑本、保険収載の緑本を見ますと、非常に複雑で、色々な場合分けがあつて余計分からないということでもありますので、今回ここでは、私が少し改変させて頂いたのですが、1) の (3)、2) の (2) とともに、臨床的に絨毛膜羊膜炎と判断した場合は胎盤病理に出せますよというようなことにすれば、病名にそこをつけてもらえばまず大丈夫だと思いますし、こういった形で胎盤病理を出すということがだんだん普及してくれば、やはり病理の先生方も色々考えて頂いて、それから我々もきちんと、出すときに、絨毛膜羊膜炎を疑っています、所見はどうかくらいは書かないと、何も書かないでオーダーに出してしまうと、それは胎盤と書いてくるのは当たり前ですので、その辺りはやっぱり医師の側もきちんと書いていくということも大事だと思いますが、とりあえずこういう記載にして、こういう場合は出して下さいねということと言える。

あるいは保険的にも、先生方の地域でいかがでしょうか。これは難しいとおっしゃる地域があると、また問題になるのですが、荻田委員、どうですか。

○荻田委員

症状詳記で返ってきたことはないです。

○木村委員長

ないですよ。

○荻田委員

はい。だから絨毛膜羊膜炎で、それを検索しますということが見えれば、今のところ通っているみたいですが、来年度からAIがレセプトにも導入されたりするので、今後色々影響があるように聞きますので、これの下に各都道府県で注意を促すというふうにしていったほうがよろしいかもしれません。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

石渡委員長代理、いかがでしょうか。

○石渡委員長代理

茨城県は新生児仮死で通っているかどうかちょっと分からないのですが、例えば常位胎盤早期剥離であるとか、それから臍帯血行障害、卵膜付着とか、そういうことなら問題ないですが、そうでない場合、ただ重症新生児仮死だけで通るかどうかということは、今、私は正確には分からないので、確認はしますけれども。

○木村委員長

分かりました。もしこの記載で具合が悪いということであれば、また事務局のほうに一声おかけ頂きたいと思います。

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

今、神奈川なのですが、神奈川県は結構レセプト厳しいですけども、神奈川県も、切られたことも詳記求められたこともありません。それで今回、第4回との比較というものもありますけれども、第4回のとときのその提言ですよ、国に対する要望とすると、臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合ということなんです。前は「疑われる」ということで、実際、第4回のとときは胎盤病理なしが28%だったのが、今回の検討では■■■%とあって、胎盤病理検査に出している率が上がっているわけなんです。これはやっぱり、疑いでも出しましょうといった第4回の提言が効いているのなという考察にもなるのですが、一方、今回は、臨床的に診断がついた場合に限定してしまうと、少し後ろ向きになってしまわないかなという懸念を少し感じました。

○木村委員長

なるほど、ありがとうございます。一応そう思って、診断と書かず、判断としたんです

ね。臨床的に絨毛膜羊膜炎と判断したら。だから、疑ったらという考え。

ごめんなさい、ここはちょっと書き直して修正を入れさせて頂いて、診断基準と言ってしまうと、市塚委員がおっしゃる通り厳しいので。

○市塚委員

そうなんです。今回の資料のドラフトの…。

○木村委員長

ドラフトから、少し「臨床的に絨毛膜羊膜炎と判断した場合は」と変更したんです。もっと緩く、「疑った場合は」と書くと、何かすごく逃れることを推奨しているみたいで、どうかなと、個人的に思ってしまったので。前の文章を見ていなかったの、すみません。

○市塚委員

分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

どうでしょう、この程度で大丈夫でしょうか。あるいは「疑った場合は」にしましうか。

○市塚委員

他の病理のときは、どうなのでしょう。例えば子宮体癌疑いといって、「疑い」で。

○木村委員長

「疑い」で大丈夫です。

○市塚委員

そうですね。そうしたら「疑い」でも、第4回のままでいってもいいのかなと思う一方で、それだと第4回のときの提言と全く変わらないなという、何かその辺りも少し事務的に考えているところなのかなと思ったので、ちょっと伺ってみました。

○木村委員長

ありがとうございます。一応保険で通っているという意味では、疑いと書いても書かなくても、判断したら、もうその診断ですので、それはそれでもいいのかなという気もしますし、あるいは判断、あるいは疑ったというふうに書いてもいいと思います。

○石渡委員長代理

よろしいですか。やはり多くの事例で、こういうような事例は胎盤病理をやって欲しいんです。そういう意味においては「疑い」のところではよろしいんじゃないですか。

○木村委員長

分かりました。じゃあ、そうしたら「臨床的に絨毛膜羊膜炎を疑った場合や」というふうにします。絨毛膜羊膜炎というキーワードはやっぱり病名に入っているべきだというふうには思いますが、先生方のところで、それぞれ問題なく保険も通っているということであれば大変いい情報だと思います。ありがとうございます。では、ここはこのように変えさせて頂こうと思います。

それから、資料3の裏面に移りまして、場合分けです。1群から4群の場合分け、これは中に凡例を入れて頂いたので、分かりやすくなったように思います。よろしいでしょうか。

それから、事例紹介であります。事例紹介はなかなか、CTGの読み方になりますと、先ほどの問題もあって、一応ここに記載されているのは、やはり原因分析委員会の解釈に沿ってという形で記載させて頂いておりますが、この点いかがでしょうか。あるいは基線に関しても、基線が上がっていることは確かなので、この水色の矢印を入れておくかどうか。見たら分かると言えば分かるし、入れておいても親切かもしれませんが、この辺りいかがでしょうか。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

このグラフに黄色で書いているところがあるじゃないですか。これは再発防止委員会が書いているんですよね。

○木村委員長

これは、もともとは原因分析で、そう読まれていた。

○勝村委員

原因分析の報告書に書いてある記載をグラフに当てはめると、こうなるわけですか。そういう意味ですか。

○事務局

事務局より失礼致します。原因分析委員会で記載されているものを当てはめると、②番と③番の黄色のリボンのところの記載になりまして、①番の異常波形なしにつきましては、米印をさせて頂いておりますが、こちらは再発防止委員会による判読ということになりま

す。

○木村委員長

恐らく、勝村委員からご意見頂いている③番の1つ目の落ちたところが高度遅発なのか遷延なのかというところで、ぎりぎり2分なんです。トレースが悪いので、どこから落ちたかというのが結構分かりにくんですけど。

○勝村委員

これが例えば助産師を目指している学生なんか、何でこっちが遅発で、こっちが遷延なんですかと聞かれたら。2つの例となっているじゃないですか、遷延と遅発と。

○木村委員長

まあ、でも勝村委員、どっちも悪いですよ、これは。

○勝村委員

いや、その違いを産科の医療関係者が理屈っぽく勉強する必要があるのかどうかということも含めた話になるんですけど。

○木村委員長

それからもう一つの問題は、トレースが取れていないので、一応、要は目盛り3つで1分ですから、この点線を素直につなぐと2分以内なんです。元へ戻っているところが。

○勝村委員

遅発のほうがですか。

○木村委員長

そうです。

○勝村委員

遅発のほうがやっぱり間隔が短いというふうに読めるからという。

○木村委員長

はい。それで今度、こっちの②のところは、落ちているところが。

○勝村委員

長い。

○木村委員長

トレースがしっかりしているから、ここはもう6目盛り以上ですよ、戻るまでに。だからやっぱり遷延なんです。

○勝村委員

遷延ですね。なるほど。

○木村委員長

これは私みたいな素人でも、そう思います。

○勝村委員

だから、下のほうは遷延ではないと。

○木村委員長

ないとは言いきれないですね。これはもうトレースが悪いです、はっきり言って。

○勝村委員

単にそれが長い、遷延と書いてあるほうが遅発と書いてあるやつより確かに長いから、遷延で矛盾ではないんですけど、分かりにくいのであれば、遷延とか遅発という言葉は抜いてもいいのかなと思ったりもしたり、でも今のお話を聞いて、そのままでいいかなとは思っています。

○木村委員長

ちょっとここは苦しいです。トレースが悪いです、確かに。もう少しはっきりした事例があれば、一番。勉強して頂くには、教科書的にはもう少しはっきりした事例がきちんと載っていますので、そこを使って。現場としては、こう見ないとしようがないなというところかなと思います。ただ、遷延であろうが遅発であろうが、もうこれは両方悪いです。悪いと思います。

○勝村委員

そこは僕も同意するのですが、もう1個、いいですか。文章の事例を見せるときに、さっきの新生児蘇生の事例のところもそうだったのですが、やっぱり少し、この事例を見せる意味を。何とかの事例ですとタイトルをプラスして書いていくというのを、できるだけお願いしたい。原因分析委員会の原因分析報告書の文意を損なわず、その文意を触りにいくという感じではなしに、その報告書を再発防止の報告書に載せる理由というのを、再発防止委員会の委員の皆さんの思いを読み手に分かりやすく伝えていくというのは、さっきの話と同じなんですけど、入れていくべきだという意見をこのところで書いているんですけど、それはご努力、ご尽力頂いていて、少しずつ読みやすくなっているかなと思うんですけど、そこは僕はやっぱりすごく大事なことだというふうに、事例を見せるときに思うので、その方向でやって欲しいなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。ちょっとこれも何かショートタイトルを。結果的には、この判断では、感染ということに関しては、頻脈があったので多分感染というふうに考えておられたのかどうかということもありますが、最終的には胎児頻脈があつて子宮内感染があつた一例とか、何かそういうショートタイトルがあるといいかなと、確かにそれは、おっしゃる通り、読みやすいと思います。何かちょっと一言、ワンフレーズでいいと思いますので、ちょっと考えてみて頂ければというふうに思います。

よろしいでしょうか。一応この辺りが議論になったところですけど、あと全体を通して、何かご意見、ここはもうちょっと書いておいてくれというようなことはございますでしょうか。

もしお気づきの点ありましたら、また事務局のほうにご一報頂きたいと思います。こちらのほうも、少し意外だったこともあり、やはり胎盤病理でもう少しコンファームしないと、これが本当かと言われるとなかなか難しいのですが、L e n c k i の基準とか子宮内感染を見いだす臨床的な基準と、それから胎盤病理というのが結構合っていないなという気がします。これも全部が出ているわけではないので、結論的なことはまだ言えませんが、それをきちんとしていくためにも胎盤病理にしっかり出しましょうというふうなセンテンスはあるべきだと思いますし、先ほど市塚委員おっしゃって頂きましたように、石渡委員長代理もおっしゃって頂きましたように、幅広く病理出しましょうという感じを出したいというふうに思います。よろしいでしょうか。

○市塚委員

木村委員長、1つだけよろしいですか。

○木村委員長

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

時間がないのに、すみません。この図2なのですが、すみません、戻ってしまって。図2の今回のオレンジ色の分析対象なんですけれども、このL e n c k i の臨床的CAMの診断基準に関連するデータがある事例■■■■件のうちの子宮内感染を発症したと考えられる事例■■■■件ってあるんですけれども、例えば、病的にCAMがあつたけれどもL e n c k i の臨床的CAMの診断基準に関するデータがない事例というのは、今回は含んでいないということですか。

○木村委員長

それはいかがでしょうか。

○事務局

事務局より失礼致します。今回の分析にどうしても診断基準に関連するデータを必要としたものですから、データがないものにつきましては今回分析対象外とさせて頂いております。

○市塚委員

なるほど。じゃあ本当にもうこてこての、CAMとか臍帯炎が例えば病的にはあったけれども、たまたまL e n c k iの臨床診断基準に関する項目の記載がなかった事例は、病理があっても分析対象になっていないということですね。

○事務局

失礼致します。取り始めた年度がございまして、文章内6行目等にございますように、ある年度から以降、母体の体温ですとか膣分泌物・羊水の悪臭ですとかを取り始めた年度がございまして、それ以降でしたら不明等も含めて分析対象にはしております。

○市塚委員

なるほど。そうすると、3ページの10行目のところの「このうち」、1番、原因分析報告書に子宮内感染が疑われると記載のあった事例、2、胎盤組織において絨毛膜炎または臍帯炎と診断された事例、3、L e n c k iらによる臨床的CAMの診断基準に該当した事例として抽出したという、この文章と図2というのが、何か齟齬があるように少し感じ取れてしまいませんか。大丈夫ですか。

○木村委員長

おっしゃっている意味は分かります。確かにこの図2の上の箱ですね、最初の第12回云々というところから2つに分かれた上の箱、L e n c k iらによる臨床的絨毛膜羊膜炎という、ここですね。

○市塚委員

ええ。

○木村委員長

これは確かに「L e n c k iらによる」と書かないほうがいいかもしれませんね。L e n c k iの基準を全部満たしているわけじゃないですよ、この中で。それで、絨毛膜羊膜炎に病理に関連するデータがあっても、臨床的には全く疑っていないやつも入っているわけなので。

○市塚委員

でも、今の事務局の説明によると、それは今、入っていないということですよね。

○木村委員長

これは2018年1月以降で、10行目から13行目のところで、ローマ数字の小文字の2ですね、ii)の胎盤病理学検査によって絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例だから、これは臨床的に関係なくてもここに入っているんじゃないですかね。

○市塚委員

そう、この文章を読むと入っているんですけども。

○木村委員長

だから2つ、矛盾しますでしょう。

○市塚委員

そうなんですよ、図2によると、それが入っていないことになっちゃう。

○木村委員長

おっしゃる通りで、だから「Lenckiraによる臨床的」まで取ってしまって、それで「診断基準」も取ってしまって、もう「絨毛膜羊膜炎に関連するデータがある事例」としておいたら、そうすると、この小文字のi、ii、iiiが全部入りませんかね。

○市塚委員

そうですね、おっしゃる通りだと思います。

○木村委員長

そうしましょう。確かにこれ、ミスリードしますね。だから「Lenckiraによる」は外して、「臨床的」も外して、「絨毛膜羊膜炎の」の「の」を取って、「診断基準に」も外すと、絨毛膜羊膜炎に関連するデータが何かというのを拾っているわけですね、多分この■■■■件というのは。だから、そうしたほうが分かりますよね。どうでしょうか。

○事務局

承知致しました。こちらで使うデータとしましては、一番最後、20行目の注記です。こちらに関するデータを取り始めた年度なので、こちらが、母体が38度以上の発熱があったか、なかったか、不明か、いずれでも大丈夫なんですけれども、そういったデータを取ってあるということになります。

○木村委員長

取っているんですけども、ただ、その基準でこの■■■■件が上がってきたわけじゃ

ないので、だからこの7行目、8行目はオーケーなわけです。7行目、8行目は、こういったことに注目してデータを取り出した[REDACTED]年以降の方々の中で、ただ、その中で、L e n c k iの基準と関係なしに、何もなくても、病理であったら入っているわけですよ。だから、この図の中では絨毛膜羊膜炎に関連するデータがある事例というふうにしておけば、そうすると2つの文章は矛盾しないのではないかと思います。

市塚委員、それでよろしいでしょうか。

○市塚委員

はい。そうすると、すっきり理解できました。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。

あともう一つ、ここで委員の先生方にお尋ねしておきたいのは、図1の「子宮内感染のメカニズムと児への影響」という図がありまして、この図1の上行感染という水色の囲みがあります。その1番が細菌性膣症になって、2番が頸管炎と書いてありまして、これはもう本当に専門的な、コントラバーシャルなところについて申し訳ないですが、細菌性膣症イコール頸管炎ではないし、細菌性膣症以外でも頸管炎は起こると思っていますので、もうこの1番、取ってしまったらと言っているのですが、いかがでしょう。これはちょっと委員の先生方のご意見を伺いたいんですが。これを書いてしまうと、細菌性膣症イコール上行性感染みたいになって、BVを見つけたら片っ端から治しなさいみたいな話になると、またこれも少し問題があるかなと思っておりまして。

金山委員、いかがでしょうか、この辺り。

○金山委員

細菌性膣症のごく一部が頸管炎になって、頸管炎のごく一部が絨毛膜羊膜炎になるわけですから。

○木村委員長

そうですね。

○金山委員

同じ矢印ではないですよ、確かに。

○木村委員長

だから、この1番も誤解を招くので、頸管炎のごく一部が上行性感染になるということなので、ちょっとこの細菌性膣症というのは。特定の病名が出ると、みんなの注意がそ

こへばっかり行くと少し問題があるかなと思いますので、それは取ってもよろしいですかね。

○金山委員

そうですね、私も、取ってもいいと思います。

○木村委員長

他の委員の先生方、いかがでしょうか。あんまり無理してここは書かないほうがよくて、だから2番から、2、3、4、5を1、2、3、4にして頂いたらと思います。そのほうが誤解がないかなと思いますので、すみませんが、そういう提案をさせて下さい。

よろしいでしょうか。あと特に今お気づきのことが。

○市塚委員

あと、この最初の上行感染の「腔」という、この「腔」だけが違っているんですよね。腔の漢字が。

○木村委員長

漢字、違いますか。

○市塚委員

はい。あと他は多分合っていたと思うんですけど。これ、「空」のあれになっているんです。すみません、細かいところ。

○木村委員長

はい。漢字、直しておいて下さい。統一をお願いします。ありがとうございます。

他はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、お気づきの点がありましたら、またちょっと事務局の方にお知らせ頂くとしまして、次が「産科医療の質の向上への取組みの動向」ということで、これも非常に今回フォーマットが大きく変わっておりますので、ぜひともご審議よろしくお願い致します。資料が5、6、7。事務局からお願いします。

○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。

前回の委員会におきまして、本章の集計結果を反映したグラフや、その傾向について記載した原稿案についてご審議頂きました。今回は、前回委員会及び委員会後に頂戴しましたご意見を踏まえ作成致しました、対象事例の集計結果を反映したグラフやその傾向などの原稿案、また新たに作成致しましたグラフ別案についてご審議頂きたくお願い致します。

それでは、資料の説明に入らせて頂きます。資料5のご意見一覧に沿って、資料6の具体的な修正点について説明致します。

まず、1番と2番は記載ぶりについてのご意見でございますので、文言を修正致しました。

3番と4番は、グラフの色についてのご意見でございます。前回委員会後に事務局にて3パターンの折れ線グラフ案を作成し、ご意見を伺い、ご意見が一番多かったパターン①にて、5つのテーマのグラフを作成致しました。

5番と6番は吸引分娩の総牽引回数について、5回での区切りだけでなく、もう少し詳細を見たいとのご意見がございましたことから、資料6－参考2に詳細の表を示しております。

7番と8番は、資料6の11ページ、図4－IV－5及び傾向の文案についてのご意見でございます。傾向の記載につきましては、小林委員へご相談の上、一部修正致しました。また、棒グラフの胎児心拍数聴取実施事例の件数が、指摘があった件数のように見えるとのご意見を頂きましたことから、折れ線グラフのパーセントの分母となる事例件数を棒グラフで示しているということを、グラフの上の文章に記載致しました。併せて、他のグラフにも同様の文章を追記しております。また、こちらのご意見を受けまして、別案と致しまして、棒グラフではなく、横軸の各出生年の下にパーセントの分母となる事例件数などを表で記載する案を作成致しました。資料6－参考1のグラフ別案をご覧頂き、後ほどご審議頂きたくお願い致します。

続きまして9番以降は、前回委員会以降に頂戴した意見でございます。

まず9番と10番につきましては、記載ぶりについてのご意見でございますので、文言を修正致しました。

11番と12番は、資料6の6ページの図4－IV－1及び傾向の文案についてのご意見でございます。傾向の記載につきましては、用法用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合の傾向について追記致しました。また、このグラフに「基準範囲外、かつ、連続的でない」を付け加えて欲しいとのご意見を頂戴致しましたが、グラフの基となる集計表に該当する項目がございませんため、ご提示が難しい状況であることから、本項目の要否につきましては、第80回委員会の審議概要にございます通り、「第3章テーマに沿った分析」で取り上げることをご検討頂き、その結果をもって本章で概観する項目とするか否かを決定頂くことでいかがかにつき、ご審議頂きたくお願い致します。

13番から15番は、資料6の7ページの図4-IV-2の傾向の文案についてのご意見でございます。

まず、13番の傾向の記載に関するご意見につきまして、本章では集計結果の数値に基づき傾向を記載しておりますため、原案の通り「推移している。」とすることでいかがかにつき、ご審議頂きたくお願い致します。

14番と15番では、文書での同意のみの傾向とし、文書同意と口頭同意を合計した「同意」という項目を作ることは不要だと思うのご意見を頂きました。こちらのご意見につきまして、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、「文書での同意が望ましい」、「文書によるインフォームドコンセントを得た場合には、診療録に添付しておく。口頭で同意を得た場合にはその旨を診療録に記載する」とされており、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」では「文書によるインフォームドコンセントを得る」とされております。これによると、「同意ありのうち、口頭での同意」については、2014年以降に減少することが望ましい項目を表す暖色系で示すべきではありますが、一部のみグラフを載せるのも唐突感があるため、グラフから削除し、「同意ありのうち、文書での同意」のみをお示しする説明をグラフ上部に記載しました。グラフは2009年から2015年までの傾向を見ているため、双方を合計した「同意あり」について、今回は折れ線グラフ及び傾向を掲載し、今後出生年が積み上がる中でグラフへ掲載することの可否についてご検討頂くことでいかがかにつきまして、ご審議頂きたくお願い致します。

16番と17番は、資料6の9ページの図4-IV-3の傾向の文案と注記についてのご意見でございます。傾向の記載につきましては、生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の傾向について追記致しました。

また、17番の注記に関するご意見についてですが、本注記は集計対象の抽出条件について記載したものであり、蘇生の初期処置対応を行ったか否かについては、データから確認ができませんため、掲載が難しい状況となっております。

18番は、資料6の10ページの図4-IV-4の傾向の文案についてのご意見でございます。傾向の記載につきましては、総牽引回数が5回以内の事例の傾向を一部修正し、総牽引回数が不明であった事例の傾向について追記致しました。

19番と20番は、資料6の11ページの図4-IV-5についてのご意見でございます。

19番の「評価できない」とされた事例はどのくらいあるかというご意見についてですが、データベースでは指摘があったものとして抽出しておりますため、「評価できない」

とされた事例の数については、把握が難しい状況です。

なお、「評価できない」については、テーマ5番目の診療録等の記載についての指摘があった事例として集計されており、胎児心拍数聴取に関連する項目として、分娩誘発促進に関する記録の中の分娩監視方法がございました。

なお、該当ページをご意見一覧に12ページと記載しておりますが、正しくは13ページでございました。申し訳ございません。

20番の凡例に関するご意見につきましては、語尾の表記を「指摘」にそろえました。また、同様に線グラフに点線を用いている7ページの図4-IV-2の凡例につきまして、図4-IV-5の凡例と合わせ、修正致しました。

21番の診療録等の記載に関する警鐘的な事例を掲載することにつきましては、今後、傾向を見ていく中で、詳細な分析が必要となった場合にテーマで取り上げることを検討し、取り上げた際に事例紹介するなどの方法ではいかがと考えております。

22番の「2014年と2015年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある」という説明文については、5ページの16行目に追記致しました。

一方で冒頭の文章を読まずにグラフだけをご覧になる方もいると考えたため、各項の傾向の文章でも丁寧に記載することでいかがかと考えております。

なお、資料6-参考3は、前回までもご提示しておりました第80回委員会での審議結果の概要であります。

資料7は、グラフの元となっております集計表ですので、ご参考までにご参照下さい。

次回委員会では、ドラフト原稿の承認審議の予定でございます。

第4章に関する説明は以上です。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。また、ここも順番にご意見あったところから見ていきたいと思いますが、1番、2番は鮎澤委員から頂きました文言の修正でございますが、これはよろしいでしょうか。

○鮎澤委員

はい。結構です。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。

それから、3番、4番がグラフなのですが、一応多数決でこういう色にしたということ

でございます。グラフの話が先に出てきますので、この棒グラフを。今、資料6の中では全部に棒グラフがついています。ただ、棒グラフは、これは実数でありますので、これが減ったから減ったとか、増えたから増えたという話ではなくて、全体の数の中で何%かということを出していかないといけない。何%というところもあるんですけども、これは一応何%とはなっているんですが、実数と色々両方あって、非常に見苦しいし、これが要るかと言われると、あんまり要らんのではないかということで、参考1というのが棒グラフを抜いているんですね。棒グラフを抜いて、折れ線グラフだけにしておりますが、これはどちらがよろしいでしょうかという。何となく資料6ー参考1のほうが大きく書いてあるのは、何となくこっちがいいかなという気がしているところではございますが、後ろの網かけの棒グラフですね。これがかえって、要るのかということになっておりますが、いかがでしょうか。これは委員の先生方のご意見を伺いたいと思っております。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

勝村です。僕は要らないと思います。これは見るとしたら、やっぱり全体の母数の中の、全体の母数もちよっと減少傾向で、全体の数の中の数というものじゃないと意味がないので、ちよっと見にくいというか、何を見せたいかというのがないほうがいいように僕は思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

他の委員の先生方、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。私も載せなくていいと思います。出生児数も、それから、補償対象児数も年々変化していますので、この棒グラフが多い、少ないにあまり意味はないので、むしろなくして、折れ線のほうに注意を集中してもらったほうがいいかなと思います。

○木村委員長

やっぱり後ろがあると何かこう、見たくなりますよね。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

私も棒グラフは、棒は要らないと思います。下のほうの表に実際の数を書いてあって、あとはこの表を見てパーセントが分かりますから、私も棒があるほうがかえって分かりづ

らいんじゃないかと思うので、ないほうが良いと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。棒はなくてもいいんじゃないかというご意見が多いようでございますが、よろしいでしょうか。

確かに、この棒グラフ、ちょっと見にくいなという気が致しますので、それでは、資料6－参考1のような色目も一応、何色がいいか、これはやり出すと、もう切りがないので、この色でそんなにチラチラして見え方が悪いということではないのであれば、この形で、資料6－参考1を今度掲載させて頂く、プロトタイプとさせて頂く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、その形でまずグラフはしたいと思っております。

それから、次は、5、6のところになります。吸引分娩であります。吸引分娩に関しましては、資料6－参考2に詳しい情報を載せて頂いております。これで見ますと、やっぱり気になるのは、実際6回以上やっている方が非常に減っているような印象はあるんですが、ただ、「不明」というのが残るんですね。やっぱり「不明」というのは問題かなと思います。やはりこういった吸引分娩は吸引分娩術で、手術ですので、やはりちゃんと記載をして頂くということが大事かなと思うところではありますが、ただ、これはもともとの図が資料、吸引分娩が10ページの図4－IV－4ですね。これが吸引分娩のパーセント、「総牽引回数の5回以内」と「6回以上」と「不明」というもの、パーセントで折れ線になるということではありますが、この図はちょっと、これ以上、各何回というのをグラフにしますと、それこそ結構ぐちゃぐちゃしてしまうので、これで今のところはいいかなと思いますが、勝村委員、いかがでしょうか。

○勝村委員

資料6－参考2ですね。

○木村委員長

はい。参考2のテーブルと、それから、グラフでいきますと、資料6－参考1で言いますと4－IV－4です。

○勝村委員

ありがとうございました。参考2の数字、初めて見させてもらったように思うんですけど、これを見て、僕は、これはすごく再発防止委員会は意味があったんじゃないかなというか、これは見れば見るほど、もう2015年はほぼ全部5回以内になっているわけです。

よね。6回が■件で。不明も、ちょっとまだまだという感じはあるけども、これはグラフにしたら多分減少傾向だろうし、6回以上というのがすごく減ってきているし、5回、かつ、5回以内にしても、1、2、3にだんだん寄ってきていて、僕はこれはこの10年間、すごく変化して。今回初めて見たのですが、何かこういう状況になっているということも伝えられたら、産科医療補償制度の意味というのを伝えたいし、次の課題が、これ以上、もっと減らせという話じゃないかもしれないけども、6回以上じゃなかったらいいですよというよりは、さらに、1回、2回、3回、4回、5回とだんだんこう、当たり前なんでしょうけど、1回は多くて、2回がある。3回。4回以上がほとんどない。6回もないという感じになってきているから、見ていくチェックポイントとしても意味があるというか、ずっと10年間を5回とか、5回以下だけで見ているよりは、吸引分娩というのは実は子宮収縮薬と一緒に日本に入ってきて、色々言われて来た経緯があるので、きちんと示せる機会があれば、示し、今後に向けても、どういうのが先生方からしたら。これがほぼよいのか、さらにもうちょっと何かできることがあるのかということも、事例を見ないと分からないでしょうけど、吸引分娩の基準についてどういうふうに見ていったらいいのかなと思いますけど、すごくいい意味のある表のように思うんですけど、いかがですか。

○木村委員長

ありがとうございます。勝村委員は、これを直接載せたほうがいいのかというお考え。

○勝村委員

何らかの形で、今回、議論する時間がない中であれですけども、今回それを、このまま載せろということ、ちょっとリスクではないかとか何か色々思われるかもしれませんが、僕は、吸引分娩に関しては、5回以上か、5回以下だけでずっと示してきたものよりは、何かどこかのタイミングで、この10年間、どう変わってきていたのかときちんと細かい分析を。疫学的にこれだけ原因分析結果が蓄積されてきているわけですから、こういうふうはこの10年間で吸引分娩の回数はこう変化してきているとか、今後どういうところにさらに吸引分娩に関して見ていく必要があるのかということも、数字だけではだんだんなくなって来るかも含めて、取りあえず、僕としては、ちょっとこれは多過ぎるというのが減ってきているということはすごく成果だと思うので、何か示すことはできないのかなというのを思います。今回、絶対に掲載ということではないですけど、この表そのままということでもないかもしれませんが、できるだけ、今、初めて見て、これはすごくいい表のような気がします。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。確かにトレンドはよく出ていると思いますが、他の委員の先生方、いかがでしょうか。

そうしたらこれをどう思っているであるとか、少しまた、次年度以降、検討させて頂いて、これはぜひとも、確かにトレンドとしてはいいトレンド。おっしゃるように、10回とかそんな粘っているような事例はほぼなくなってきたというようなことは確かだと思えますので、その辺りも含めて、もう少しこれは深掘りするテーマとして、またどこかで分析をさせて頂くということで、これはちょっと、このトレンドはウォッチしていきたいと思えます。またこれは内々の資料としても、毎年、もう少し重ねて出して頂くと、またトレンドがどうなっているか、私は個人的には、不明が気になりますので、その不明のトレンドも含めて出して頂いて、また適宜、議論をしていきたいと思えます。そういった形で、この問題はさせて頂きたいと思えます。

それから、胎児心拍数陣痛図、これは11ページですね。11ページの図4-IV-5ですね。4-IV-5の評価であります。指摘がされた項目を集計しているということで、小林委員にご相談させて頂いて、傾向に関する記載を少し変化させたということですが、小林委員、何かここはコメントございますでしょうか。

○小林委員

ここはなかなか傾向が見づらいので、淡々と特徴のある年、変化のあった年だけを記載するという形にしてあります。

○木村委員長

ガイドラインとかそういったことをちょっと、我々のほうがどうすべきかということが変わった節目を書いて頂いたということですね。ありがとうございます。ここは、この書きぶりは今のところこれでよろしいでしょうか。あんまり大きな差がないのもいいことなんだか、悪いことなんだか、指摘があるということで、これは減ったほうがいい数字ではありますが、そう大きな変化はないということでございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そう致しますと、棒グラフは終わったので、次は、後から頂いた意見でございますが、9番、10番は、鮎澤委員、またこれは文章の書き方でございますが、これは修正案でよろしいでしょうか。

○鮎澤委員

直して頂いてありがとうございました。結構です。

○木村委員長

ありがとうございます。

それから、11、12が子宮収縮薬の傾向の文案でございますね。そこが、勝村委員がおっしゃる用法・用量が基準内、かつ、胎児心拍数が連続的であるものは出たんですが、その逆はなかなか出せないというか、これは表上、取れないということによろしいですか。お願いします。

○事務局

事務局より失礼致します。取ることは可能ではございますが、今までずっと取っていなかったものなので、今からですと時間的に難しい問題もございまして、申し訳ございませんが、今後、またテーマなどで取り上げてから、その結果をもって、どうするかなど、ご検討頂ければと考えております。

○木村委員長

分かりました。そうしたら、また後で、この問題のテーマを取り上げるということを審議させて頂きたいので、そのときの一つの見え方として、基準内、かつ連続モニタリングというものの対極は、基準外、かつ連続モニタリングしていないという項目ですので、それもまた調べられるかどうかということに関して、また次のテーマのところでご議論させて頂きたいと思います。

それから、子宮収縮薬についてだとか、グラフから読み取る傾向というところではありますが、石渡委員長代理からは、資料6の7ページ、8ページのところですね。■%台を推移しているということしか、なかなかちょっと100%には、本当は行って欲しいんですけど、まだ行ってないということに関しては、この書きぶりでいかがでしょうか。

○石渡委員長代理

この書きぶりで結構です。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。それでは、この書きぶりとさせて頂きたいと思います。

それから、文書での同意と口頭同意ということ併せて書くのはどうかということございまして、口頭。だから、結局、図の4-IV-2では青の実線と水色の点線が近づいてくれば良いということですよ。これは勝村委員のおっしゃりたいこと、多分そういうことだろうと思うわけではありますが、ただ、これはガイドラインの書き方をそのまま採用する必要がどこまであるかという議論は確かにあるのですが、2014年のところで初めて

文書によるICという文言が入っているので、それが浸透するまで、2015年ぐらいまでは少しここで、その情報をこの文書だけのものが。ここは確かに、今、ガイドラインがえらいものだと思うのは、ここで確かに横ばいになってしまっているのは、ここでガイドラインが変わってからぐっと上がってきているので、やっぱり文書で取る方が増えたということは確かだと思いますが、ただ、まだもう少し接近しないといけないと、これはご指摘の通りだと思います。

ただ、青の実線が要らないかということになりますと、いかがでしょうか。

○勝村委員

すみません。製薬企業が再発防止の報告書を受けてという形で、医療機関向けにインフォームドコンセントするとき、この文書を渡して下さいというものを全部、全ての子宮収縮薬の企業が2018年か、三年ほど前から多分配ってくれているんですね。そういうこともあるし、ガイドラインが変更したという、これまでの書き方で言うと、2014年、ここでガイドラインが変更になりました。ここで製薬企業がこの文書を配ってくれというような、インフォームドコンセント用の文書を配布し始めましたという形で、それでどう変わっていったのかということと、僕はやっぱり気持ち的に気になるのは、口頭同意と文書同意を一緒にしてしまうと、ほぼ同じみたいな線に見えてくるので、同意が取れているか、取れていないかだけという線引きになってしまっていて。最初の頃はもう本当にそんなレベルで見ていくような勢いだったんですけど、これだけ少しよくなってきているので、やっぱり文書同意と口頭同意というのと、同意がないというのを3つでグラフを見ていくというふうにとどこかでできたほうが姿勢としてはいいのかなと、思いとしてはそういう思いがあります。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。石渡委員長代理、医会が文書を、たしか同意書のひな型をお作りになったと思います。あれは何年でしたっけ。

○石渡委員長代理

あれは何年だったかな。要するに、文書により取るということの大前提にしているんですけども。それは2015年のところで、だから、多分、もっと今はよくなっていると思うんですね。

○木村委員長

恐らく医会も、医会報等を通じた、ひな形を配っております。勝村委員がおっしゃった

ように、製薬会社も配られたということで、その辺りの時期を見て、そこはまだこの表にはトレンドの中で現れておりませんので、その辺りのエポックを見てどう変わるかということを見て、それで最終的にはもうあるところ、青は外してもいいかなと。青の実線を外してもいいかなと思いますが。

○勝村委員

はい。だから、それで無理を申し上げるつもりはありませんが、再発防止委員会としては、口頭も含めて同意を取っているかどうか見ているのではなく、やっぱり文書同意がどう推移していつているかというのを見ているということが表現できていたらありがたいと思います。

○木村委員長

例えばこの文章の中の7ページの11行目、12行目ぐらいに、文書によるインフォームドコンセントされているということで、この一文をもう少し強く強調できればいいかなと。その2014年以降、それから、例えばそこに医会とか製薬メーカーが文書同意のひな形を出されているので、それを使って欲しいと。使うべきであるという文章をこの11行目から13行目の後に付け加えるか何か、ちょっと一言。やはり文書は大事ですので、そういう。

○石渡委員長代理

それは確認します。

○木村委員長

はい。恐らく医会報か何かに出ていましたね。それから、今、たしか医会のホームページからもダウンロードできるというような案内も僕はあってもいいと思いますので、その辺りを調べて、1行、付け加えて頂くようお願い致します。よろしいでしょうか。ぜひこれは。これは本当に大事な問題だと思いますので、ぜひやっていきたいというふうに思います。

○小林委員

木村委員長。ちょっとよろしいですか。

○木村委員長

はい。小林委員、お願いします。

○小林委員

勝村委員の言う口頭のみ同意は、入れると、ある時期までは増えたほうがよくて、あ

る時期から減ったほうがいいというので、少し分かりにくいので、この青の実線と青の点線を入れ替えて、実線のほうがいいんですよというニュアンスを出したらいかがかなと思います。

○木村委員長

なるほど。それはいいですね。ありがとうございます。そうしたら、これは、すみませんが、グラフの青の実線と青の点線を入れ替える。すなわち青の実線が文書同意ですね。文書同意を青の実線にすると。それから、取りあえずテンタティブに口頭もしようがないかなという意味で、そちらは点線にしておくというようなデザインのほうが確かに、小林委員がおっしゃるように、うまく強調するという意味で、青が正当ですというよりは、これだと両方が正当ですではなくて、この青の点線のところを青の実線にして、そっちが正当ですよというイメージをつけて頂くということをお願いします。そこと、あと、1行、今、ひな形がきちんとありますということで、これは何回も書いてもいいことですので、ぜひそれも記載をお願い致します。よろしいでしょうか。この項目。ありがとうございます。

一応ここまでですね。頂いた意見に関してはここまでであります。何か他にこのトレンドのところですね。取組みの動向というところ、だいぶ大幅なモデルチェンジではございます。はい。事務局、お願いします。

○事務局

失礼致します。まだご意見一覧、1ページ裏に3ページがございます。恐れ入ります。

○木村委員長

すみません。16、17ですね。新生児蘇生処置の点でございます。9ページのところで、生後1分以内に人工呼吸が開始されていなかった事例の動向ということ、これが黄色線で追加しましたということです。和田委員、いかがでしょうか。

和田委員、今、退室なさっていますね。新生児の先生方いかがでしょう。水野委員、あるいは田村委員、この点ではいかがでしょうか。

水野委員、お願いします。

○水野委員

私はこれで分かりやすくいいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。次の点が、生後1分以内の時点で、蘇生の初期処置を実施した

にもかかわらず、心拍数が100未満であったということに関してですが、蘇生の初期処置対応を行ったかについてはデータから取れないということが事務局からのご回答であります。田村委員、ここはいかがでございましょうか。

○田村委員

そういうことであれば、それで仕方ないと思います。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。あとは、吸引分娩は先ほど議論させて頂きました。これはどこかできちんとまたトレンドをしっかりと毎年見ていくということでございます。19、20が胎児心拍数聴取でございます。これは鮎澤委員から、データベース、「評価できない」というのがどれぐらいあるのかということですが、この書きぶりで、13ページですね。13ページの書きぶりはいかがでございましょうか。

○鮎澤委員

これがなかなか難しいだろうことは承知していましたので、承知致しました。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、この診療録の記載について指摘があった時点で、事例としては集計されているので、分娩監視方法というところには類するところがあるということで、取りあえず今はそこら辺でという形をお願いを致します。

それからあと、指摘があったという、この語尾ですね。11ページ、7ページの語尾はこれはいかがですか。

○鮎澤委員

これも結構です。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。それから、21番のIV-5、診療録等の記載についてということで、ここも傾向をどうするかということに関して、警鐘的な事例の掲載ということに関しては、またこれはテーマに沿った分析として取り上げたときに、その事例紹介という、これは大変いい事例だと思いますので、そういう形で紹介させて頂きたいという事務局からの回答でございますが、よろしいでしょうか。

○鮎澤委員

数だけではなくて、要は、質の問題もやはり記録のことは大事なので、そういったことをいい事例、悪い事例、やはりどこかで書いて頂く機会があればと思って書かせて頂きます。

した。今後そういう機会があることに期待したいと思います。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。そうしたら、グッドプラクティスではない、逆ですね。バッドプラクティスの事例がまた出てくるといふときにまた掲げたいと思います。

それから、井本委員がお時間なくなりましたが、未送付事例があるということに関しては、文頭に書いたと同時に、グラフにも書かせて頂いたということでございます。これは両方とも書いておくということで丁寧かなと思いますので、これは問題がないかなと思いますが、よろしいでしょうか。

あと、全体を通しまして、何かご意見、ご発言いかがでしょうか。

今回、この項目は本当に大幅なモデルチェンジをして頂きましたので、グラフになって大分見やすくなったということと、今までのエクセルの表はまた、ホームページにはそちらのほうで、今まで通りの表が載ってくるということでありますので、そちらのエクセルの表も見て頂くということでございますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そう致しましたら、これは今回、グラフ化という大きな変更があったということで、次が分析対象の概況ということで報告事項がございます。これは事務局のほうから報告をお願い致します。資料8でございます。お願い致します。

○事務局

分析対象事例の概況についてご報告させていただきます。資料は本体資料の2ページと資料8をご参照下さい。今回の第12回報告書では、2020年12月末までに原因分析報告書を送付した事例、2,792件が分析対象となりますので、この2,792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。構成につきましても、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、14ページから新生児期の経過、17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19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。

また、本体資料の2つ目の丸に記載してございますが、資料8の掲載表のうち、3つの集計表につきましても、これまでの集計項目の一部に集計方法や集計表の記載の誤りがございましたため、小林委員へご相談させて頂き、修正を行いました。詳細と致しましては、

4ページの表I-12、妊産婦の既往と、6ページの表I-20、産科合併症では、これまで「上記の疾患なし」として掲載していた項目をそれぞれ「その他の疾患」、「その他の産科合併症」へ変更致しました。同様に16ページ、表I-53、新生児期の診断名では、これまで「上記の診断名なし」としていた項目を「その他の診断名」へ変更し、注釈や表の構成と齟齬のないよう集計方法も修正しております。

こちらの修正に伴いまして、過去の報告書に掲載致しました該当の集計表につきましても、ホームページに掲載中のエクセル表については、第12回報告書の公表時期に合わせて同様に集計を修正の上、アナウンスを行う予定としております。

また、資料8、原稿案の1ページ目、冒頭でも同様に説明書きを記載致しました。こちらの分析対象事例の概況につきましても、例年通り資料として報告書の最後に掲載致します。

なお、集計データにつきましても、現在、最終確認中でございますので、数値の変更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、ご了承頂けますと幸いです。

以上が分析対象事例の概況についての報告となりますが、本資料につきましても、お気づきの点などがございましたら、事務局までご連絡を頂けると幸いです。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。表のいくつかを、要は、既往何々あり、何々なしというところが重なって、非常に分かりにくかったみたいですので、そこを修正して頂いたということでもあります。修正して頂いたポイントだけ述べますと、4ページの表I-12と、それから、6ページの表I-20、そして、最後、16ページの表I-53、その3つですね。その3つがちょっと表の体裁が変わっている。だから、前とちょっと違うということですが、それ以外はこれまでのものに対し、数が増えた対応をしたということがございます。これは報告でございますが、よろしいでしょうか。何かお気づきのことがありましたらまた事務局のほうにお知らせを頂きたいと思っております。

あとまだもうちょっと審議事項がありますので、よろしくお願い致します。次が第13回再発防止に関する報告書について、「テーマに沿った分析」ということで、次回ですね。次回のテーマをどうするかという話でございます。

それでは、事務局から説明をお願い致します。

○事務局

ご説明致します。本体資料、資料9、資料10、資料11をご準備頂ければと存じます。

まず本体資料2ページをご覧下さい。1つ目の丸でございますが、テーマについては、前年度からご審議頂いておりましたように、引き続き、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することを目的に子宮収縮薬を選定することではいかがかと考えております。また、テーマ分析を進めていくに当たっては、本章の分析の在り方についての課題を踏まえ、従来の分析方法を用いつつ、さらに発展させた分析方法を■■■■年から■■■■年度にわたり検討を実施していくことを考えております。

2つ目の丸となりますが、次回のテーマ選定、及び今後のテーマ分析の章におきます分析方法の方向性についてご審議頂ければと存じます。

それでは、続きまして、資料9に沿ってご説明をさせていただきます。こちらは事務局にて、これまでの経緯や今後のスケジュール等の概略をまとめたものとなります。冒頭の四角囲みは、ただいま本体資料でご説明したものと同一内容となりますため、割愛させて頂き、1番にございます背景よりご説明させていただきます。

1つ目の丸です。昨年の末より第3章、テーマに沿った分析のテーマ選定の在り方についてご審議頂いた結果、発行当初から10年を迎え、再発防止に関する報告書における分析対象事例が増加していることから、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することで、医療関係者へのリマインド等につながるのとことから、今年度のテーマを子宮内感染に設定した経緯になります。

2つ目の丸です。子宮内感染を選定した過程では、もう1つのテーマ候補であった子宮収縮薬について、資料10のような多くのご意見があり、本章における分析方法についての問題が挙げられました。また、子宮収縮薬は、医療関係者に対し注意喚起することが重要であると考えられるテーマとなり得るため、分析方法についての問題を解決した上で審議することとしてはどうかとのご意見もございました。

3つ目の丸です。一方、2020年度に取りまとめられた「産科医療補償制度の見直しに関する報告書」では、制度創設より蓄積されてきた重度脳性麻痺児のデータを体系的に集約し、分析・利活用することにより、これまでの原因分析・再発防止の仕組みやノウハウをさらに発展させ、産科医療の質の向上に先進的に取り組むこと等が望まれるとされました。

4つ目の丸です。現在、制度創設13年目となり、本制度全体において、これまで蓄積

されてきた重度脳性麻痺児のデータと、今後蓄積されていく補償対象児が20歳になるまでの貴重なデータを体系的に集約できるシステム開発を██████年度の完成を目指していく予定としておりますので、██████年度からは当委員会においても本システムデータを利活用した分析が可能となる予定としております。

2ページに移りまして、5つ目の丸です。そこで本体資料や、先ほどの冒頭の四角囲みと同じ内容となりますが、第13回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析のテーマは子宮収縮薬とし、分析に当たっては従来の分析方法を用いつつ、さらに発展させた分析方法を導入していくことはいかがかと考えております。これらの方向性についてご審議頂きたいと考えております。

次に、2番の分析方法とスケジュールの概要についてご説明致します。

1つ目の丸です。これまでご説明しております分析方法についてですが、従来の記述疫学と対照群を用いた分析疫学の2つの方法を用いた分析を行っていくことではいかがかと考えております。参考として、小林委員が周産期医学の雑誌でおまとめになられていた表を掲載させて頂いております。

分析疫学ですが、2022年度の第13回再発防止に関する報告書による取りまとめ後の██████年度より実施していくことではいかがかと考えております。分析疫学を取りまとめることとなりましたら、研究デザインの検討、対照群の選定、データ取得に係る手続き等に時間を要することから、██████年度にかけて実施したいと考えております。

なお、対照群については、研究デザインを検討頂く際に、日本産科婦人科学会周産期登録データベースや分娩機関の臨床データ等を併せてご検討頂きたいと考えております。

参考までに、資料11に、テーマ分析とその他のスケジュールの（案）を作成しておりますので、ご覧頂ければと存じます。

左にナンバーを記載してございますが、中段、No.9から15に第13回以降の再発防止に関する報告書の取りまとめを書いてございます。9番から12にございますように、2022年度の第13回再発防止に関する報告書では、子宮収縮薬をテーマに、従来からの記述疫学による取りまとめを考えておりまして、並行して、対照群を用いた分析疫学が望ましい分析ですとか、研究デザインや対照群の選定を下期からご検討頂くのはいかがかと考えております。

██████年度は、上期に対照群のデータ取得に係る対応等を行いまして、分析開始は下期から本格的に開始できるかと考えております。したがいまして、従来のように、分析結

果までの取りまとめは難しいかと思われませんが、No. 14、15にもございますように、4章の産科医療の質の向上への取組みの動向や、分析対象事例の概況等もございますため、従前通り、再発防止に関する報告書を作成することを考えております。

■■■■年度は本格的に分析疫学での取りまとめを行いまして、再発防止に関する報告書を発行することを考えております。

なお、参考までに、No. 19以降に再発防止ワーキングや本制度のシステム開発の予定も掲載させて頂いておりますので、併せてご参照頂ければと存じます。

ご説明は以上となります。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。一応確認なのですが、第13回の報告書もテーマを2つにして、まず1つ目を今回決めるという立てつけですかね。

○事務局

テーマは、今後の■■■■年度からの導入がございますため、子宮収縮薬で、一つでご検討させて頂ければと。

○木村委員長

一つのテーマでこれをするということですね。

○事務局

はい。

○木村委員長

いかがでしょうか。子宮収縮薬は次年度やりましょうというのは、これはもう最初からお約束をしていた通りなので、これをやるということに関してはご異論ないと思います。また、事務局のほうは、今度、いわゆる今までの、きちんとしたデータベースを作って分析をやすくしようということで、そちらのほうに少しエネルギーを割きたいというご意向もあるので、来年はこの子宮収縮薬一つで進めたいというご意向でありますけど、よろしいでしょうか。色々な角度で、それこそ先ほどの同意とかそういったことも含めた様々な角度で議論ができると思いますので、それでは、この方向で進めさせていただきます。

○鮎澤委員

すみません。少し質問させて頂いて。

○木村委員長

はい。鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

すみません。私が理解できていないのかもしれないのですが。今回、一つにするというのは、他のところにエネルギーを割きたいというよりは、このテーマを使って、この分析方法を進化させていく道筋として取り組みやすいという、そういう視点でよろしいのでしょうか。

○事務局

はい。そちらが一番の理由でございます。

○鮎澤委員

そうですね。だとすると、今度、次の報告書のときにこのテーマを取り上げた、一つにしたという背景に、こういうことがこれから起きるんですよということを説明して頂くことになるのでしょうか。

○事務局

はい。恐らく第■■■■回再発防止に関する報告書では、分析疫学を導入しても結果を取りまとめられない方向になりますので、こういったことをやっていますですとか、第■■■■回再発防止に関する報告書の分析結果を引用しつつ、今後の取りまとめの方向性ですとか、研究のデザインといったものをお示しできるのではないかと考えております。

○鮎澤委員

これは、これまで長くやってきた再発防止委員会が一つ大きくステップアップすることにつながっていくので、上手に、ある日突然、ある年の報告書がポーンと変わるのではなくて、そこに向かって期待感をきちんと持ってもらえるような、そういったような書きぶりにして頂けるといいなと思いつつ伺っていました。

以上です。

○事務局

承知しました。ありがとうございます。

○木村委員長

鮎澤委員、ありがとうございます。また、こういう方向性ということをしっかり示しながら、展望を示しながらと思います。ありがとうございます。

○勝村委員

よろしいですか。

○木村委員長

はい。お願いします。

○勝村委員

勝村です。鮎澤委員と同じような意見なのですが、今回、本当に大きくステップアップする感じがして、事務局の皆さんに本当に色々、今回のこの資料9、10、11を丁寧に作って頂き、ありがとうございます。コントロール群的なものとか見ていけるということは本当に色々視野も広がり、そういう段階に入ってきて、よかったなと思います。

一方で、一つ一つの事例を見ることも大事です。あくまで、コントロール群というのはやっぱり相対的なものだとは僕は思っているのですが、それはそれで非常に標準とか、そのときの一般とか標準と比較してということになってくると、やっぱり相対的な見方というか、みんなが同じことをやっていたとしても、一つ一つの事例から改めて見てみると問題を感じるということはあると思って、一つ一つの事例の原因分析から再発防止へつなぐサイクルというのは、原因分析委員会自体がもうそのサイクルを回してくれているということもあるかもしれませんが、やっぱりコントロール群が必ず必要というのではなく、コントロール群があったほうがいい分析というのはもちろんたくさんあると思うんですけど、それはその通りで、僕もあったほうがいいと思うんですけど、コントロール群にこだわり過ぎずに、相対的だけではなく、事例から絶対的に学んでいくという部分もやっぱりあえて残しておきたいという思いを共有しておいて頂けるとありがたいと思います。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

失礼致します。資料9の裏面の小林委員の表を引用させて頂いておりますが、こちらの分析計画にもございますように、記述疫学で得られた仮説ですとかそういったものを研究デザインとして検証していくのかなと考えておまして、まさにそれが来年度ですね。過去に子宮収縮薬をテーマとして取り上げた第1回再発防止に関する報告書、第3回再発防止に関する報告書、そういったものとの比較ですとか、従来からの記述疫学というものを中心にやっていくのかなと思っております。

かといって、■■■年、■■■年は全くやらないということではなくて、分析を進めていく中で、やはり何か記述疫学的な、ナラティブな研究といったものが需要でございましたら、そういった分析も導入していこうと考えております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。そういうような形で、両方の面から迫っていくということもありますし、やはりコントロールと簡単に言いますと、非常に難しいとっております。そんなにいい話がそう転がっているかどうかということも実際。少しやってみないと分からないところもあると思いますので、その辺り慎重に勝村委員のおっしゃることもよく分かりますので。

○勝村委員

もう1ついいですか。

○木村委員長

はい。

○勝村委員

ありがとうございます。もう一度まとめておくと、やっぱり1個1個の事例というのが重い事例であるわけです。保護者からしても、脳性まひの本人からしても、そういう事例なので、やっぱりナラティブな部分というのも一方で大切にしながら分析していくんだということを大事にしてほしいです。論文のように頭でっかちになってしまって、1個1個の事例がただの数字になってしまうということがないようにして頂きたいということをお願い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す。そういう形でまたしっかり進めていきたいと思います。

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

まさにそこには、勝村委員のおっしゃったところで、この再発防止ワーキンググループとすみわけというんですかね。そこがすごく難しくなって、やっぱり数字だけで科学的にサイエンティフィックに行おうとすると再発防止ワーキンググループの仕事になるし、一件一件の事例、ナラティブなところを、今まではこっちがどちらかというと主導してやってきたので、その再発防止ワーキンググループとのすみわけというのはすごく難しいなというふうに感じました。

○木村委員長

事務局いかがでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。実は我々も再発防止ワーキンググループとのすみわけというのを考えておきまして、まずはこの再発防止委員会での分析の在り方というものを確立させていくのと並行して、再発防止ワーキンググループ、こちらのほうでの分析の在り方というところもすみわけを検討させて頂ければと考えております。

○木村委員長

ありがとうございます。恐らくテーマの非常に大きい話と、それから、個別のスペシフィックな話、特異的な話とかそういった形で少しまたすみわけが進んでくるのかなというふうにも思いますし、また、もちろん手法的な1件1件という観点からの見方ということもまた違って来るだろうと思います。またその辺りのすみわけも、また、再発防止ワーキンググループも非常に大事です。すばらしい仕事をたくさん出して頂いておりますので、そのあたり、うまく活動ができていきますように、また調整はしてまいりたいということでございます。よろしくお願い致します。よろしいでしょうか。

あと、もう一つ、実はまだあります。もう一つ、結構長い報告がありますので、その他と言いながら、これは結構長いです。「産科医療補償制度 実績報告書」というものがございまして、そこの中身を解説して頂きたいと思います。

それでは、事務局からよろしくお願い致します。

○事務局

それでは、参考資料1、参考資料2、及び参考資料3をご参照頂ければと思います。

「産科医療補償制度 実績報告書 V o 1. 1」についてでございまして、こちらは2009年から2014年の6年間の制度の確定実績について定量的に分析し、体系的に整理することを目的とした報告書でございますけれども、こちらは4月の委員会におきまして、骨子をご報告させて頂きまして、本委員会において取りまとめをしていくということとされたものでございます。

このたび参考資料2にお示ししております通り、報告書の文案を作成してございます。こちらは未完成でございまして、進捗状況についてのご報告でございます。時間も迫ってきておりますので、ポイントを絞ってご説明をさせて頂きたいと思います。

ページをおめくり頂いて、参考資料の目次がございまして、目次をご覧頂きつつ、後ろのページも適宜ご参照頂きながらご覧頂ければと思いますけれども、Iにおきましては、産科医療補償制度の全体のパートと致しまして、制度創設の背景、制度創設に向けた検討、

準備の状況につきまして記載してございます。

8ページ目以降からは、制度の改定の経緯、制度の概要についての記載をしてございます。

また、13ページ以降からローマ数字2のパートでございまして、産科医療補償制度の実績のパートでございます。加入分娩機関の状況、審査、補償の実績。25ページ目からは原因分析の実績、40ページ目から、再発防止の実績について記載をしてございます。再発防止のパートにおきましては、これまでの再発防止に関する報告書、産科医療は資料5にもございました通り、産科医療の質の向上の取組み、研究促進に関する取組みの状況について振り返りをまとめさせて頂いているところでございます。

最後に、報告書案の91ページ目とA41枚でつけております参考資料3をご参照頂ければと思います。

こちらの最後のパートにおきましては、Ⅲと致しまして、制度実績から見えてきたことについて、今回、骨子案を示させて頂いてございます。このパートでは、補償申請における専用診断書及び毎年、補償分割金のお支払いに際して受理しております補償分割金の専用診断書というのがございまして、こちらは既に累計で1万2,000枚程度の診断書が蓄積されているというところでございます。これらの情報をもとに重度脳性麻痺児の方でございまして、看護、介護の状況、また、脳性麻痺発症の原因などについてまとめる予定でございます。

こちらの全体の文書章、報告書案につきましては、事務局で推敲を重ねまして、その後、原稿案につきましては、■■■月■■旬頃を目処にメールで送信させて頂きまして、メール審議にてご確認を頂きたいと考えてございます。

ご報告は以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。特に40ページ以降の再発防止にかかるところですね。この辺りを、やはり再発防止委員会でございますので、中心的にご覧頂きたいということでございます。また、原稿案が委員の先生方のところにメールで参ると思います。これはメールで見ると、こういう長い文章は非常に見にくいんですけど、取りあえずしようがないので、しっかり見て頂きたいと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。よろしいでしょうか。これはメール審議とさせて頂きます。

もう一つ、次の話が再発防止に関するアンケートですね。これをお願い致します。

○事務局

再発防止に関するアンケートについて報告致します。8月に開催致しました第83回委員会におきまして、8月後半から10月にアンケートの発送、回収、集計を行い、今回の委員会において集計結果を報告する予定である旨をお伝えしておりましたが、印刷業者の印刷期間ですとか、発送準備期間等の都合によりまして、現在、当初の予定より、全体として1か月ほど後ろ倒しとなっている状況でございます。アンケートは9月21日から10月20日の間で実施致しました。

現在は回収したアンケートの集計作業中であり、現時点で確認できておりますアンケートの返送率は■■■■%となっております。詳細な集計結果につきましては、次回委員会において報告させて頂く予定ですので、ご了承頂きたくお願い致します。

以上、報告致します。

○木村委員長

ありがとうございます。アンケートが1か月ほど遅れているということではありますが、今、順調に回答が集まっているということでございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。続きまして、妊婦の不適切な健康管理及び分娩方法に係る対応についてということで、これは参考資料4ですか。お願い致します。

○事務局

妊婦の不適切な健康管理及び運営方法に係る対応につきまして、第45回に開催されました運営委員会の審議結果について共有をさせて頂くこととなりましたので、ご報告させて頂きたいと思っております。参考資料4をご覧ください。こちらは2021年3月に評価機構の運営会議におきまして、補償申請に際して申請がありました妊産婦の事案でございますが、この妊産婦の不適切な健康管理及び分娩方法に関する事案におきまして、こちら、補償に当たっては、産科医療補償制度補償約款というのがございますが、こちらの第4条第1項第3号に除外基準が設けられてございます。この中に、妊婦もしくは分娩中における妊婦の故意または重過失に該当するか否かという観点で審議が行われまして、この妊婦の故意または重過失につきましては、もともとわざと脳性麻痺を招くような行為や、これに相当するほどの著しい注意の欠如があった場合というのが想定されている規定でございまして、本事案における妊産婦の選択的な受診や一部医療介入の拒否、無介助分娩の希望などの不適切な妊婦の意思や行為がこの重大な過失に当たるか当たらないかといったことにつきまして審議が行われまして、最終的に補償対象と判定されてございます。

審査委員会におきましては、本事案が補償対象となることによりまして、妊婦の不適切な健康管理や分娩方法の危険性について、誤った認識を与える恐れがあるのではないかと懸念されまして、運営委員会におきまして、こういった事案について今後も補償対象とするか否かなどについて審議が行われたということでございます。

1 ポツ以降に具体的な運営委員会での主な審議内容、また、ページをおめくり頂きました2 ポツ目以降に、運営委員会の主な意見を記載してございます。全てをご紹介するには時間がございませんので、後でご参照頂ければと思いますが、主には(1)、児の利益を一番に考えるべきであり、妊婦の不適切な健康管理や分娩方法は程度問題である上、この点にフォーカスし過ぎると児の利益が損なわれてしまうのではないかと。また、特定の宗教上の理由や妊婦の行為が一線を超えるような事例は議論することを検討しなければならないこともあるかもしれないといった意見でございますとか、(5)を見て頂きますと、この妊婦の胎児に対する不適切な行為は、胎児に対する虐待に近く、児は被害者ではないかという気持ちを小児科医は少なからず持っている。こういったことについて、各委員会にも共有して欲しいといった、こういったご意見がございました。

また、(8)では、患者側が医療側の言うことを聞かなかつたら画一的に医療ネグレクトと見なすとといった、過度な方向にならないように丁寧に議論をして欲しいといったご意見。ページをおめくり頂きました3 ページ目では、(9)です。妊婦の不適切な健康管理及び分娩方法について、補償対象とするという方針が委員会で取りまとめられ、こういった今後の再発防止の観点から、各委員会にこの審議結果について共有するということとされたということでございます。

最後に3 ポツ、評価機構の今後の方針でございます。(1) 妊婦の不適切な健康管理及び分娩方法の対応におきましては、この補償対象となる保護者に対して、満20歳まで継続的に補償することとなるということでございます。今後、補償金が目的外に使用される恐れがある場合など、保護者、関係機関などと協力を得て、面談を実施し、看護・介護の状況や補償金の使途について確認した上で、補償金を支払うということ。また、虐待や育児放棄の疑いが強く、本制度だけでは解決できないような課題については、自治体、児童相談所等と連携、対応していくといったこと。

また、本制度運営を通じまして、発生防止の観点から不適切な健康管理、分娩方法のリスクについて、正しい理解と判断を頂けるよう、広く一般に周知していく。

以上、2点について、適宜運営委員会に報告していきたいと考えてございます。

また、こちらは運営上の審議ということでございますけれども、この妊婦の不適切な健康管理及び分娩方法に関する疑義が生じた事案におきましては、医学的・法律的な論点及び見解を公平・中立的に整理するため、臨時で複数名の法律の専門家を審査委員会に招集した上で審査する方法とするということでございます。

報告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。聞いているだけでは、運営委員会に出ないとどういうことかよく分かりにくいとは思いますが、ちょっと普通ではないお産の仕方を選ばれたという事案に対しての、それで結局、そのままでは分娩できない状況になってしまって、それで医療機関に運ばれたという事案の件であります。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、あともう一つ、産科医療補償制度ニュース、10号についてお願い致します。

○事務局

参考資料5でございますが、産科医療補償制度ニュース、今回の特集と致しましては、2022年1月の産科医療補償制度の改定についてでございます。こちらの産科医療補償制度ニュースは、ホームページにも掲載してございますので、併せてご参照頂ければと思います。

以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。これもホームページに載っているということでございます。あと、次回会議日程について、これも事務局からお願い致します。

○事務局

ご説明します。次回開催日程についてご案内申し上げます。

今回は、■■■■年■■月■■日の■■曜日■■時からの開催であり、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、ご連絡頂ければと存じます。

今回の審議がもろもろございまして、次回の最終審議に向けた取りまとめの中で、また、メール等でご意見をお伺いすることがあるかと存じますが、引き続きどうぞ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した。

○勝村委員

委員長、いいですか。

○木村委員長

はい。お願いします。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

いいですか。時間がない中で申し訳ありませんが、やっぱり今日、言っておいたほうがいいのかと思うので。僕は、ナラティブな疫学の結果として非常によかったと思っている事例が一つありますので、お伝えしておきたいと思います。早期母子接触の出生後5分間、新生児蘇生処置が必要なケースというテーマのときがあったじゃないですか。あのときに会議の場だけで少し見せてもらって、持って帰ってはいけないという資料だったのですが、その早期母子接触は、つまり、ALTEになってしまった人たちの妊産婦がどんなコメントをしているかと、妊産婦のコメントの一覧を出してもらったことがあったんですよ。そのとき、サーッと僕は読ませてもらったら、児の顔が見えないのが不安だった、ということを書いている妊産婦がいっぱいいたんですよ。それは母子同室、2日後、3日後ぐらいの母児同室でのALTEでもそれを書いた人がいるし、直後でも、生まれてすぐのALTEでもそれを書いている人がいるしということだったわけです。あれをもし1件だけ見ていたら、児の顔が見えなくて不安だったと見ても、僕は何も思わなかったかもしれないし、もちろんコントロール群との数字の比較を見ているだけでは、ああいうナラティブな文章を読みに行かないのですが、ああやってALTEになった人たちの妊産婦全員がコメントを書いているわけじゃないけど、きちんと書いてくれている人のコメントを全部見せてもらったら、すごく共通のことがあったので、結局ポスターにも報告書にも、児の顔が見えるように早期母子接触して下さい、ということを書いてもらうことができたということがありました。あれが僕はナラティブな疫学分析のすごくよかった例じゃないかなと思っているので、何かそういう面というものもこれからも大事にして欲しいなという意味で、改めてさっきの意見の補足をおきたいと思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。大変それは大事な視点だと思います。我々もそういった、せっかく報告書として体系的に双方の意見を聞いているわけでありますので、そういったことも踏まえながらやっていくべきだと思います。どうもありがとうございました。

それでは、あともう何か、次回はほとんど承認審議になってしまいますので、1週間ぐらいを目途ですかね。何か変更点、問題点等ありましたら、事務局のほうにご連絡を頂きたいと思います。本日は大変タイトなスケジュールの中、ご協力頂きまして、ありがとうございました。本日の審議はこれで終わらせて頂きたいと思います。

どうもありがとうございました。

— 了 —