

第68回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2019年1月23日（水） 16時00分～17時50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

○事務局

本日はご多忙の中お集まり頂きまして誠にありがとうございます。

委員会を開始致します前に資料のご確認をお願い致します。

まずお手元に次第、本体資料とCTGページ部分の抜粋が紙でご用意してございます。

その他の資料につきましては、お手元のiPadにご用意してございますのでそちらをご確認下さい。なおiPadにつきましてはカバーをするとロックがかかってしまいますのでご注意下さい。

なお勝村委員につきましては少し遅れてのご到着になる旨、ご連絡を頂いております。

それでは定刻になりますので、ただいまから第68回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。それでは木村委員長に進行をお願い致します。

○木村委員長

皆様お忙しいところお集まり頂きましてありがとうございました。本日は前回委員会までのご意見を踏まえまして、事務局で修正させて頂きました第9回再発防止に関する報告書のドラフト原稿につきましては承認審議となります。原稿の内容につきましては前回までのご審議、ご議論頂いた中で概ね固まっておりますが、お気づきの点があればおっしゃって頂きますようお願いを申し上げます。

まずですね、議題の議事といいますかテーマの1でございしますが、まずこの第1章、第2章、すなわち、産科医療補償制度のパート、そして再発防止のパートにつきまして、議事に入らせて頂きたいと思っております。この2つのパートにつきまして事務局の方からのご説明をお願い致します。

○事務局

はい、ご説明致します。資料1をご覧ください。

報告書のデザインについては、前回、第8回報告書で新しく致しましたので、今回第9回も踏襲しております。

めくって頂きますと、まず、「はじめに」や「報告書のとりまとめにあたって」「再発防止の取り組みについて」とご挨拶文がございます。

次に、委員一覧がございます。こちらにつきましては2月末時点とさせて頂いておりますので、お名前ご所属についてご確認頂き、ご修正等ございましたら、恐れ入りますが、お申し出頂きたくお願い申し上げます。

次に、第1章、2章につきましては、前回とほぼ変わりませんが、1章P11の「Ⅱ原因分析について」の原因分析報告書の要約版開示について、「同意ありのみ公表している」ことを追記しております。また2章の再発防止についてP15の「V. 公表の方法およびデータの活用」を追記しております。なお、これによるページ数の増加はございません。

ご説明は以上です。どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

はい。ただいまの報告に対しまして何かご質問、あるいはご意見がございますでしょうか。基本は今までのことを踏襲しているということと、それから同意の問題、これ運営委員会でも少し話題になっておりましたが、同意の問題については現状をご理解頂くということ、そこから先は運営上の問題なので、そこはまた運営委員会でご議論頂くというふうなところの変更点と、公表の方法ならびにデータの活用というふうな項目ができたということが変更点でございますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。特に問題ございませんでしょうか。はい。そう致しましたらこのパートはではこんな形で刊行させて頂くということにさせて頂きたいと思えます。

続きましてですね、この第3章テーマに沿った分析ということでございますが、この第3章、2つのパートに分かれておまして脳性麻痺発症の主たる原因がない、または特定困難とされる事前についてというところのまず、テーマに沿った分析をさせて頂きたいと思えます。まず、事務局の方からのご説明をお願い致します。

○事務局

それでは第3章「脳性麻痺発症の主たる原因が明らかでない、または特定困難とれている事例」について、ご説明致します。本体資料とiPadの資料1をご用意下さい。

前回委員会にて頂戴したご意見については、修正した資料を12月にご確認頂いております。その修正後の資料に関して頂戴したご意見に沿ってご説明を致します。

本体資料1ページ、1) 第9回産科医療補償制度再発防止に関する報告書案について、第67回委員会後のご意見、1～3つ目のマルにつきましては、ご意見の通りに修正してございます。

4つ目のマルを読み上げます、診療録等の記載に関する記載について、「不明が多いこと」について記載することは可能でしょうか。5つ目のマルと致しまして、診療録等の記載について、「分析結果」の他の項目とのバランスを考えると「産科医療の質の向上に向

けて」に移動して「産科医療関係者に対する要望」にしたほうがよいのではないかといったご意見を頂戴致しました。今回は、こちらのご意見につきまして、ご審議頂きたいと思っております。

資料1の右下に振ってありますページで40・41ページ以降が該当箇所となっております。iPadですと50枚目からとなっております。ご説明は以上です。よろしくお願い致します。

○木村委員長

はい。まずですね、このiPadの、冊子体になったものが40ページですかね。

○事務局

iPadですと50枚目が「5.分析結果」になっております。

○木村委員長

ウェブ版では44ページになりますかね。

○事務局

はい、セキュアに上げたものと44・45ページが分析結果です。

○木村委員長

紙ベースとiPadと全部書いてあるところがちょっと違うので、ご案内をして頂けますでしょうか。iPadをお使いの先生方に。本文で40ページになります。左下のところにページがずっと振ってございます。左下あるいは右下に。フッターのところにページが振ってありますが、それで40ページ41ページになります。いかがでしょうか。

大きな変化と致しましては、全部がこうA群が何%、B群が何%というふうにきっちり書いて頂いて、それで最後にO群がいくつであると。だから定義は最初にしっかりしてそれでO群という原因が指摘されてるものに対しての比較を各群で、ちょっと一部妥協したところもあったんですが各群で行ったということがまず大きな変更点かと存じます。

特に最後の2つですね、本体資料の最後の2つのOで診療録の記載に関する項目をですね、そこはパラグラフとしてはどこになるのかな。ちょうど40ページの一番最後の3行ですね、「急速遂娩実施なし、および出生時の児に～～」と、いうところから始まって、はい。41ページに移って頂きまして原因分析報告書において、今回のABCD群のようなことになった場合ですね、診療録等の記載に関して評価また提言がなされた場合には、妊産婦・家族、いわゆるユーザー側の目として、診療録等の記載が不十分であったことにより原因が分からなかったらないかという、疑念を持つ可能性があるという意見もあり、

観察した事項および診療行為に関しては適切に記載することが重要であると考え、というふうな書き方にさせていただきました。基本、やったことは書きましよう、これも当たり前でございます。そこに前回、一般の方々の感覚として、というふうなお言葉もありましたのでそういうようなことを鑑みて、こういうことをちゃんとしましようということを改めて書かせて頂いたということでございます。この診療録等の記載に関する記載については産科医療関係者に対する要望に移すほうが良いのではないかというご意見に対しましては、ちょっとこの立て付けがずっと学会・職能団体と国・地方自治体に対する要望という立て付けずっとついておりましたので、ここにもう一章作るかというところとちょっとまた立て付けが大きく変わりますので、5番の章の中に、「分析結果」の中に入るという形で一番最後に、きちっと記載をさせて頂いたという立て付けとしたほうが、大きなフレームの変化はなくきちっと、今までとフレームをあまり変えると、今度混乱しますと、それも基本変えないでこんな形で記載したというふうな、意図でございます。

今ちょうど、前回勝村委員から問題提供頂いたところでございますが、「5. 分析結果」40ページの一番最後の3行ですね。そこから41ページ、「5. 分析結果」の一番最後のところですね。やはり観察した事項および行った診療行為に関してですね、適切に記録することが大事である。その理由としてこのような特にこのような原因不明とされた事例の中で、診療録等の記載に関して評価また提言がなされたということは、ユーザー側の疑念を招く可能性があるというふうな理由で。もちろんそれだけが理由ではありません。診療録等をきちっと記載することは当たり前のことではあります。そのようなことを再度強調させて頂いたという立て付けでございます。

それまでの集計表や事例に関して、大体議論は出尽くしているかと思えます。あと、ちょっと、おやっと思ったのは、総括を作って頂きまして、非常に見やすいですが、例えば17ページの次が白抜いで、次も同様になっていますが、これはなにか理由がありますか。

○事務局

空白のページは削除する予定です。ページが続いていますので、今回はそのままご提示しましたが、委員会にてご承認頂いて1ページとなった場合には、空白ページは削除し、次のテーマがすぐにくるように致します。

○木村委員長

でも21ページのような空きはどうですか。詰めますか。分厚くならないように。重た

いしね。

○事務局

なるべく詰めて、軽量化したいと考えております。あとは、CTGが見開きになるように調整したいと思います。

○木村委員長

そうですね、CTGは見開きにしてもらって、途中で切れないようにして下さい。

はい、では松田委員お願いします。

○松田委員

41ページ、6番の結論のところです。この結果、というのが、ちょっと日本語として、前後が通じないのではないかと。四つに分類して、急速遂娩実施なし、出生時の児に酸血症、仮死がない事例の頻度を検討したところ、ではないんですか。その四つの分類が、の結果ではないですよ。その上で、急速遂娩実施とか、出生時の児の酸血症、仮死がない事例の頻度を検討したところ、脳性麻痺を発症している事例が一定数あることが分かったと。

○木村委員長

急速遂娩実施なし、および出生時の児に酸血症、仮死がない事例の頻度を検討したところ、ですね。

○松田委員

はい、この結果、というのが、前後をつないでないので。この結果、を省いて。

○木村委員長

解析をしたところ、というふうにしたらいいですかね。

○松田委員

はい。

○木村委員長

他はよろしゅうございますでしょうか。

また、もしも何かあれば、ご指摘頂くと致しまして、とりあえずちょっと次のところまた見て頂きたいと思います。次が、第3章のテーマに沿った分析の胎児心拍数陣痛図についてということも一つしましたこれは本文のページ数で42ページから先でございます。この部分につきましての説明をでは事務局からお願い致します。

○事務局

胎児心拍数陣痛図についてご説明致します。先ほど委員長にご案内頂きました通り42ページからですがiPadでは52枚目からになります。また最初にご案内しましたが46ページから59ページで紹介しておりますCTGの部分のみA3の資料で別紙として、机上にご用意致しましたので、そちらも併せてご確認頂ければと思います。前回の委員会では、羊水塞栓症の事例について、亜鉛コプロポルフィリンと、シアリルTN抗原の基準値を追記したほうが良いとのご意見がございましたので、羊水塞栓症の事例につきましては妊産婦の経過の中にそれぞれ検査値の正常閾値を追記致しました。また、60ページにございます病態の解説の中で、羊水塞栓症は破水を契機に発症するとの記載が断定的であるとのご意見がございましたので、羊水塞栓症の解説の7行目から、破水は全ての分娩において生じるが、羊水塞栓症は破水を契機に発症することもあるため、と修正しております。

○木村委員長

何ページですか。

○事務局

60ページです。四角囲みの中の、羊水塞栓症の解説です。

○木村委員長

それから先ほどの正常値を入れたのはどこでしたっけ。大きい紙のほう。

○事務局

49ページです。妊産婦の所見と記載のある箇所に検査値の正常閾値を記載しました。

○木村委員長

なるほど。51ページの事例には、前の事例で出ているから記載しないということではないですか。

○事務局

失礼致しました。こちらは入れ忘れてしまいましたが、全ての事例に入れる予定です。申し訳ありません。

○木村委員長

分かりました。それと、破水と羊水塞栓という言葉はそのような文脈にしたということですね。破水後しばらく観察するということですね。

○松田委員

委員長、今の関連致します。

○木村委員長

はい。お願いします。

○松田委員

正常閾値を入れるということはよろしいんですけど、この二つが、なぜここにあるのだというのは、周産期の先生だったら分かるんですけど。産婦人科でも産科をそれほどしてない先生は、何の数字か分からないだろうし、だから注釈をして、これも金山委員の専門とされる場所なので、例えば、胎児成分が母体血中にとかいう…。

○金山委員

そうですね羊水の流入マーカーっていうことでいいと思いますけど。

○松田委員

ということを解説がどこでも入れたら。よろしいんじゃないですか。最後に解説がなかったんですかね。解説が60ページのところでもよろしいですしね。はい。はい。それをするか、それぞれの事例のところの欄外に、米印をして、米印として今金山委員が言われたようなことを。

○木村委員長

一つ目のところだけでよいですかね。例えばこれでいうと、はい。はい。以下、事例1の49ページのですね、49ページのところ。うん。スペースが下にあるので、亜鉛コプロポルフィリン1とシアリルTN抗原に米印をして、欄外の下に…羊水の流入マーカーでよいですか。一言でよいですか。

○金山委員

はい。

○木村委員長

羊水の流入マーカーと記載して下さい。それ以上知りたい方は調べて頂くということで。はい。解説をして頂くということで。他はいかがでしょうか。はい、お願いします。

○石渡委員長代理

金山委員これは臨床的羊水塞栓症ということ、診断名でよろしいんですよね。

○金山委員

この事例は病理解剖されているんでしょうか。病理解剖されてなければ臨床的羊水塞栓症でよいと思います。

○木村委員長

なくなってるわけではないので臨床的に。

○石渡委員長代理

臨床的に。分かりました。

○木村委員長

他はよろしいですか。お願いします。

○藤森委員

すいません、59ページの胎盤病理組織学検査のところ、真ん中のあたりに幹絨毛・絨毛膜羊膜にも炎症が波及、と書いてあるんですけど、これ、正しく幹絨毛って言わないと思うし、絨毛膜羊膜だけでいいんですかね。

○木村委員長

幹絨毛とは言わないよね。どうですかね。

○事務局

確認致します。

○藤森委員

確認して下さい。それからついでにすみません細かくて申し訳ないですけど、34ページ、ちょっと前に戻って頂いてよろしいですか。すいません。事例の紹介なんですけど。真ん中下あたりに、これ多分そのままピックアップしてきてるんだと思うんですけど

(5) 胎児仮死と診断し、と書いてあるんですけど、胎児仮死という言葉は使わないので、前のほうにこの事例は胎児機能不全として、ってどこかに書いてあったんですけど。

○木村委員長

胎児機能不全とありましたね。これ多分、原因分析報告書に書いてあるんですよ。

○事務局

「胎児仮死」と括弧付けで記載してございますので、診療録の記載の通りです。

○藤森委員

ですよ。もし書くならば、診療録の記載の通りですね。だから、括弧で診療録の記載、や現在は使用しない、とか。いつの事例なのかにもよるかもしれませんが。

32ページの8時22分には胎児機能不全と書いてあるんです。下の18時51分には胎児仮死、とあって、言葉が混乱しているというか、使わない言葉が入っているので、何か解説加えてもらったほうがいいかなと思ったんです。

○木村委員長

括弧つけて、（診療録の記載による）と記載して下さい。（診療録の記載の通り。）だけでもいいですかね。

○藤森委員

それから細かくて申し訳ないですけど40ページのところで、真ん中ちょっと上ですけど胎児心拍数異常ありは～っていうことで、これ鮫島先生のデータを入れて頂いたんですが、約70%はじゃなくて70%には～というふうに「に」をいれてもらってもいいですか。

○事務局

修正致します。

○木村委員長

はい、ありがとうございます。いかがでしょうか。他に何か。お願いします。鮫澤委員お願いします。

○鮫澤委員

これは原因分析報告書からそのまま写してきているのですか。それとも、カルテからそのまま写してきているのですか。

○事務局

原因分析報告書です。

○鮫澤委員

そうですね。だからここに書いてあるこのグレーっぽいところは、カルテを前提に書かれた原因分析報告書に書かれていた胎児仮死という言葉が使われてるのですね。そういう場合、カルテからそのままと書くのが正しいのか、原因分析報告書から抜粋と書くのが正しいのか、どちらにするのがいいのか、これいつもこの報告書の段階で悩むところではあるのです。そういう意味で言うと、ここに原因分析報告書より一部抜粋とは書いてある。これからの書きぶりにも関わってくることなので。どっちがいいのかちょっと私も分からないのですが。

○隈本委員

原因分析のとき、現在使われてない用語を使っていたり間違った用語を使っていく場合に必ずそこにカルテ記載による括弧閉じと書くという、そういうルールを決めていて、本来なら、その原因分析報告書にそう書いてないといけなかったんですけども、おそらく、そこへの注意が十分じゃなかったために、カルテ記載をそのまま臨床経過に引用するとき

にそのままにしてしまったんだと思います。本来は全ての間違った用語には仮に原因分析報告書にカルテが引用されるときには過去カルテ記載によるという言葉が入っているはずなので、それが多分漏れてしまったケースだと思うので、こちらでも引用するときには括弧カルテ記載によるというふうを書くのが正しいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。その意味も込めてカギ括弧がついているんですね。隈本委員のおっしゃるような形で、胎児仮死の次に（診療録の記載の通り）と記載することで誤解がないと思います。確かに用語として胎児仮死は使わないようにしましょう、ということが一応日本産科婦人科学会等でもコンセンサスということになっておりますので。

○藤森委員

31ページの「強度」の新生児仮死蘇生をもって書いてあるこの強度というのも使わないって意味ですか。

○木村委員長

確かにこれに関しては、重度、でしょうか。

○隈本委員

おそらくこのカルテを書かれた方がちょっと変わった文言の使い方をしていて、「強度」とか「仮死」という言葉を使っているから。かといって、原因分析のときの臨床経過というの中に書き直して引用するわけにいかないのだから、それを書いたうえでこれを用語上正しくないのだから（診療録の記載による）というふうに記載するというルールで分析をやっているのだから、ですからただ、たくさんの分析報告書の中には全て用語にそれを書き込めない場合があるとしたら、こっちで引用するときには明らかに間違っていることがあればそれに（診療録の記載による）と書くのは、本委員会としては間違った用語と認識していますということを暗に説明することになると思います。

○木村委員長

先ほど藤森委員のご指摘の「強度」も追記して頂いて、その三つ、括弧書きをお願いします。

○勝村委員

多くの人に再発防止の報告書を読んで頂きたいと考えると、啓蒙とか教育的な形で使ってもらいたいと思うとすると、その改革をしていることをどう受け取るかということはいくつになつてくると思うので、そういう趣旨を書いてもらった上で、現在はこういう理由

でこういう用語は使わないんだっていう一言もうまく書き込めたほうが、この報告書を出す目的や趣旨には合うんじゃないか、色々な人に見てもらいたいと思うとすると、と思うんですけど。

○木村委員長

なるほど。教育という意味では、ずっとその時系列を全部説明するのはなかなか難しいかもしれないので、現在の正しい用語ですよ。実はカギ括弧は他のところにもありまして、例えば31ページで内診所見の硬さ「硬」とか「後方」、ここは使う言葉にもついてましてですね。全部がそういうふうに伝えているわけではないです。

○勝村委員

今委員長がおっしゃられた三つの用語を説明する際にそういう趣旨も入れておいてもらう。

○木村委員長

分かりました。その、（診療録の記載による）というふうに括弧で書いておいて、それで胎児仮死のところには星印をつけて、現在は胎児機能不全と、この事例の一番最後の35ページでもいいと思うので、現在は胎児機能不全と記載される、書いて頂くと。教育的に確かに。この用語の変遷となると、ちょっと長い長い歴史があるので。ちょっとそれを全部頭をお願いします。

○田村委員

もし修正のことを記載するのであれば、今の30ページの「強度」の新生児仮死蘇生の箇所は、「重度」というよりも「高度」と言うべきだと思います。そういう形で修正すれば、仮死の重さであれば、「重度」の新生児仮死でいいんですけども、蘇生のレベルということであれば「高度」は用語としては適切であろうかと思えます。

○勝村委員

下に書くより、僕はそこにそのまま、「カルテの記載のままであるが、現在では高度と書くほうが望ましい」というふうに書いておくことで、診療録の今後の書き方にも、一応皆さんが、そういうふうに書いていたほうがいいなっていうことと同じようなことをこれから書いていく人たち気づくだろうし、胎児仮死のところも「カルテ記載のままであるが、現在では、胎児機能不全とかそういう記載をするんだ」ということをそのまま続けて括弧で書いておいてもらったほうが読む人の役に立つんじゃないかと。

○木村委員長

そうしましたら、スペースもあると思いますので、（診療録の記載の通り）として、現在は～～である、というふうに記載して頂いて。何回も出てくるところは初出だけにさせて頂いて。31ページの「強度」を「高度」、32ページの「胎児仮死」のところにそのようにつけて。そこから先、（診療録の記載の通り）と。これで多くの方にご理解して頂けると幸いです。

○井本委員

すみません、42ページと44ページの事例の解説と具体的な事例の提示の仕方なんですけど、本来学習会とかの資料にするときにこの胎児心拍数陣痛図をコピーすると思うんですけど、ここ解説と事例が分かれていますよね。42ページに再発防止委員会の解説が書かれているんですが、それを同時に読んで欲しいと思うと、関係性がどこにも書かれてないので、できたら、42ページのところに具体的事例は44ページですとか、あと44ページのところには再発防止委員会からの解説は42ページとか書いて下さると。施設に1冊とかしかいかないので、どうしてもそういう活用になるので、ちょっとそこを記述して頂けると嬉しいと思います。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。具体的な活用される立場から、どこから見ても要はその文章のもと分かるというのは大事なことだと思いますので、それは大丈夫ですかね。どこのことを言っているということがすぐお互いに分かるようにして頂くと分かりやすいということでございます。ありがとうございます。他は何かございますでしょうか。大体具体的なところを変えて頂いてますので、うまく見やすいような形でということで、以前からすると様々なご意見頂きまして、ようやく総括を作ったわけですね。こういう事例紹介というとか色刷りされたり、様々な工夫をして、見やすいようにというご尽力頂いてると思いますが。一応ここに関してはよろしいでしょうか。

はい。藤森委員お願いします。

○藤森委員

あまり直接的ではないかもしれませんが、60ページの、劇症型A群溶連菌感染症のところ、医会のデータを入れて頂いてるんですが、実際産科医療補償制度の中では、GBSは出てくると思うんですけどA群溶連菌の事例というのは何例あるかっていうのは分かるんですけど。というのは、医会の方のデータで出してますけど、こちらでは実際に何例あるか分かってるんですけど。

○事務局

■です。

○藤森委員

そうですか。分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

石渡委員長代理をお願いします。

○石渡委員長代理

医会の妊産婦死亡の評価委員会の中で、一昨年が母体死亡の原因の第1番目が感染症になったんですね。多分これから感染症は増えて、いわゆる産科危機的出血ほとんどなくなるんじゃないかなと。これからは結構、感染症死亡事例で出てくるかもしれませんね。

○木村委員長

はい、ありがとうございます。これから要注意の事例であります。そのようなときは母体のバイタルサインが狂うということで、このような提言も、時期的にもいい提言になるんじゃないかなというふうに思います。よろしゅうございますでしょうか。はい、ありがとうございます。そう致しましたらちょっと先へ、また思い出したらおっしゃって頂いたら結構ですので先へ進めさせて頂きたいと思います。

次がですね第4章になります。第4章は、62ページからになりますが、この部分、産科医療の質の向上への取り組みの動向についてということでこの部分のご説明を事務局のほうからお願い致します。

○事務局

はい、では産科医療の質の向上への取り組みの動向についてご説明致しますので、委員長からご説明ございました62ページからご覧下さい。

前回からの変更点をご説明致します。まず昨年12月に子宮収縮薬を販売する製薬会社4社より、子宮収縮薬の適正使用に関するお願いが発出されました。それに伴いまして、下に振ってありますページで言いますと70ページの表4-IV-5、子宮収縮薬使用に関する関係学会団体等の動きの部分にその通知の内容を追記致しました。なお各製薬企業における適正使用に関するお願いの文書一式の詳細につきましては、昨日、委員の皆様にもメールでお送り致しております。

次に下のページ数で74ページの表4-IV-7、診療録等の記載に関する集計表の下にございます注記部分ですが、説明同意に含まれている「TOLACにおけるリスク」とい

う文言が書いてあったんですけども、その文言が分かりにくいので削除した方がいいのではないかというご意見を前回頂戴致しましたので、TOLACについては削除致しまして、骨盤位の分娩様式、緊急帝王切開に関する説明などという文章にまとめました。

最後に72ページでございます、新生児蘇生法講習会のデータにつきましては、報告書発行までには最新のものに差し替える予定でございます。ご説明は以上です。よろしくお願い致します。

○木村委員長

はい、ありがとうございます。これ定点観測と呼ぶべき、ずっと同じ項目の変化をですね、見て頂いてるところでございますが、ここに関しての記載はいかがでございますか。はい、勝村委員お願いします。

○勝村委員

69ページのところで、ア.で紹介しているところが、これ前もお願いをしたか、同じようなことは発言した記憶があるんですけど、ホームページのどこかっていうのが分かるような、アドレスを細かく記載してもらいたい、なんかちょっとこのホームページのアドレスが僕は分かりにくくて、自分で見るのにもちょっとそういうアドレスを。

○木村委員長

1番最後の行ですね、本制度ホームページに掲載したというところの、そのホームページにカッコして「http…」と入れて頂けると。

○勝村委員

それと同様なんですけど、この70ページの去年の12月に出たやつは、患者向けの子宮収縮薬を使用する際の説明書みたいなものを製薬企業が入れているはずで、もしそれも、可能ならばアドレスを入れておいてもらおうと、医療関係者の人にも、患者向けに配れるようなものも製薬企業が作っているということがわかり、それもダウンロードして患者に渡してくれるようになるかと思えます。患者向け、ということは患者に誰かが渡さなきゃいけないので、そういうものがあるっていうことを知ってもらえたらよいのかなと思って、アドレスとかをお願いしたい。それだけじゃなくて、製薬会社4社の内容が見れるようにとすると4種類のアドレスになっちゃうのかもしれませんが、そういう趣旨をちょっと入れておいてもらおうとよいのかなと。まさに今、ただ発表しただけでなくて、製薬会社4社は、かなりその内容を現場の人に読んで欲しいと思う気持ちが強いと思うので、そういう状況をアピールしてもらえたらいいのかなと。アクセスしやすくしておいてもらおうと

いうことの工夫をして頂けたらなと思うんです。

○木村委員長

はい、いかがでしょうか1番新しいやつにアクセス、今までずっとありましたけれども1番最新のアクセスサイトを書くのが1番リーズナブルだと思います。理にかなってると思いますので、その点ちょっと加えて頂けますでしょうか。

そうしますとこの医療従事者に対し、70ページの記載であります、ちょっと私、患者説明文は入ってたかちょっと気がつかなかったのですみません、同薬使用時には必要性および危険性の十分な説明と同意取得、また、これを徹底するよう通知、同意文章の雛形も掲載とか何か一言まで入れとかれた方が、多分そういったことまでやってるんだということ、会社がやってるといふことの周知になると思うので、ちょっとそれがあのかどうか確認して頂いて、同意文書の雛形についても掲載として、その次にホームページサイトを書いて頂くというような形でご記載頂きたいと思います。

よろしいでしょうか。他に何か、お気づきの点ございますでしょうか。

項目もだんだん出てきてですね、むしろ、項目立てとしては同じ項目でずっと続けていくほうが年次推移が分かっているのかなという気がする章ではございますが、また、大体のフレームワークができていますので、ここを大幅に今年変えろと言われるとなかなか苦しいのでそれはちょっと、もしも変えろとしたらまた来年に向けてというご提言になると思いますので、来年度の委員会でもまたこういったところで、定点観測をする上で意義があるというようなものが、またございましたご意見頂いてまた次の報告書に生かしていきたいというふうに思いますけど、これはちょっと今年は勘弁して頂いてですね、来年のフレームワークでさせて頂きたいと思いますが。いかがでございましょうか、何か。

今気が付いて、非常に細かいところなんだけどごめんなさい、78ページの参考文献の5番の人の名前が1つ飛んでる、間にいらぬスペースが入っているので、Jeffreyのところ詰めといて下さい。

○事務局

ありがとうございます。

○木村委員長

よろしゅうございますでしょうか。また何か、ちょっと先に進ませて頂きますので、何かお気づきの点がございましたらまた後で全体でお伺いしようと思います。

それでは続きまして第5章ですね、第5章が、84ページからになります。原因分析が

全て完了した2010年出生時分析についてということで、これも事務局のほうからのご説明お願い致します。

○事務局

第5章は84ページからとなっております。原稿につきましては前回委員会から大きな変更はございませんが、前回の委員会後に見直しを致しまして、個人情報保護の観点から特定の恐れのある部分については修正を致しております。また前回委員会に小林委員から頂いた文言の修正などを細かく修正させて頂いております。これまではワードで作成した原稿案でご提示させて頂いておりましたが、今回このように、印刷業者より報告書に掲載する形で上がってまいりましたので、本日は掲載イメージについてご確認頂ければと思います。84ページの「I. はじめに」に資料として▲ページに掲載しているというのは、掲載ページ数が確定致しましたら、▲に資料のページ数を入れる予定でございます。ご説明は以上です。どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

はい、ありがとうございます。フォーマットが、この資料のフォーマットになったのでちょっと見え方も含めてご検討の方お願い致します。いかがでしょうか特にお気づきのところはないでしょうか。私もいつもこの手の資料を見るとですねもうたかだか。今年は2019年度、2010年9年前で10万お産が多かったんだな、というのが一番恐ろしい問題になるのはちょっとこれが一番怖いんですけども。今後どうなるんだろうかなと思うような感じの変化をいつも感じるわけではありますが、はい。一応大体見え方としてはこういう感じでよろしゅうございますでしょうか。これも大体毎年確定したものを2010年版ということで、確定したのから順番に上げていくと去年から始め、これは毎年去年から始まった試みでございますが、はい。よろしゅうございますでしょうか。またこれも何か後でお気づきのことがあったらまたもう1回総合的な討論させて頂きませんが、一応次の話題に進めさせて頂きたいと思えます。

次が104ページに進みまして資料ですね、分析対象事例の概況というところがございます。ここについての説明を事務局のほうからお願い申し上げます。はい。

○事務局

はい。「資料 分析対象事例の概況」について、ご説明致します。資料1の画面左下のページ番号が104ページ以降でございます。冒頭に記載がございますように、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2018年9月末までに原因分析報告書を送付し

た事例2113件について集計した結果を掲載しております。今後、頁の空白を詰めるなど、体裁面は少し印刷会社に修正を依頼する予定です。前回の委員会時にお気づきの点がございましたら事務局までお寄せ頂くこととしておりましたが、特にご意見は頂きませんでしたので、前回の委員会でお示しした原稿の通りとなっております。またこちらの章に関しましても、前回の委員会の際に、委員長から「こういった例年載せている資料も今後どこかで1回レビューをしていけたらいいと思いますが、今回については例年通りという形でさせて頂きたいと思います」といったご発言を頂きました。今回につきましては、こちらの章も、本内容で進めさせて頂ければと思います。ご説明は以上です。よろしくお願い致します。

○木村委員長

はい、ありがとうございました。おそらくこのあたりの項目に関しましても、これはいらんとかで本当にこれをつけて欲しいとかいうことは、基本的には次年度の始めにちょっと議論をする時間を作らせて頂いてですね、それでそのときにまたアイデアを温めておいて頂けると大変助かりますが、一応今の形ではこういう形でまとめてどうかということでございます。またこの表の体裁あるいは用語等も含めまして、何かございましたらご意見お願い致します。

○石渡委員長代理

108ページなんですけども。表I-16の妊婦健診受診状況というところで、こちらに「未受診」「受診回数に不足あり」って書いてありますが、未受診という、定義をちょっと書かれたほうがいいのかと思うんですけども。0回って意味じゃないですよ。未受診。0回。どうなんですかね。

○木村委員長

医会とか、3回から引っ張ってませんでしたっけ。

○荻田委員

今医会とかで使わせて頂いている定義では、全妊娠経過を通じて3回以下、最終受診日から3ヶ月以上の妊婦という定義にしているんですけど、我々の用語の中では飛び込み分娩完全未受診という、これはきちんとクラシファイドされたものではないんですけど、そういう使い方をしていきますので、或いはもう受診回数が0回というふうな妊婦健診0回というふうに注釈されたほうがいいのかもかもしれません。少し混乱があるかもしれませんが、ご参考までをお願いします。

○木村委員長

よろしいでしょうか。そうしましたらこの未受診には受診回数がゼロという意味で、様々な保険、ちゃんと保険衛生上の統計でその定義というのはなされてないですかねえ。なので様々な委員会等で産科婦人科学会或いは、日本産婦人科医会で、検討されてる委員会では一応未受診の定義を先ほど荻田委員がおっしゃって下さったような、3回かと。ゼロももちろんいるんですけども、ゼロじゃないものも含めているということでございますので、ちょっと未受診は定義をつけ足しておいて下さい。お願い致します。

○田村委員

先ほどせっかく人口動態調査の方法と比較したような表をつけて頂くのなら、有意差がありそうなところは資料のところでもコメントしておいたほうがいいのではないかなと思います。例えば、89ページの単胎・多胎のところですが、本年、本制度補償対象の多胎の事例は頻度は6.6%で、人口動態調査の1%より、やはり圧倒的に多いということですね？これはまた、第10回再発防止報告書のときにどういうことを検討するかというときにも、この辺は検討候補として考えなきゃいけないと思います。そうするときのためにもこの部分は今回の報告書でも触れておいた方が良くと思います。有意なリスクファクターと思われるようなことは、ただ述べてるだけじゃなくて、この概況のところでも、触れておいたほうがよいんじゃないかなと思います。それとあとちょっと細かなところなんですけど、118ページのところに新生児蘇生処置の実施の有無というのがありまして、我々はNCPRのインストラクターの養成講習会なんかのときにも、こういったデータ使わせて頂いてるんで、これ非常にありがたいことです。できましたら、2010年の新生児蘇生ガイドラインから低体温療法の適応事例というのを具体的に挙げてありますので、この新生児蘇生処置をした事例の中で低体温療法まで至った事例というのが、報告書の中で分かるようだったらそれを挙げておいて頂けるとありがたいと思います。できますか？新生児蘇生法普及事業では2010年に初めて低体温療法について、ガイドラインで推奨したのは2010年の事例以降になります。

○事務局

ちょっと、この段階では厳しいので、来年度の報告書で、低体温療法をその視点で新しく項目として入れて集計をするということでもよろしいでしょうか。

○田村委員

よろしく申し上げます。

○木村委員長

はい。では、これはちょっと来年度以降の集計の項目として低体温療法を、新生児蘇生処置の中に低体温療法を入れる。ここでそれに重症か分かったという事例の指標になると思いますので、お願い致します。それから、人口動態統計を入れるところはどうしまししょうか。入れ出すとこれ結構曜日とかそういったところは全部入ってくるので、とりあえずちょっと今年はこのままにさせて頂いて。それで前入ってましたっけ。ずっとこれは入ってない、こっちは入ってなくて、その1年分のやつに入ってきてるわけですね。

○事務局

人口動態統計は、先ほどの第5章の2010年出生児に関しましては、当制度の補償対象の方も2010年に絞れているので、比較している人口動態統計も2010年のものを引っ張ってきているんですけども、「資料 分析対象事例の概況」の部分は補償対象全体なので、出生年もバラバラなので、もし今後、人口動態統計と並べて掲載するのであれば、どの年度の人口動態統計を引っ張ってくるのかといったところも検討が必要かなと思います。

○木村委員長

そうですね。ただ、多胎の頻度なんか、全ての年度の出生数を足して、全ての高い頻度を出して、それで割らないとちょっと。比べる相手としては不適當になるのでちょっと大事になってしまうかなと。

○田村委員

数値で有意差があるかないかという頻度として有意差があるかないかということについてであればこの10年だけの比較であれば、それはそんなに難しくないんじゃないですか。

○木村委員長

はい、2010年の資料をちょっと見て頂いて、問題意識を持って頂きながら、あとはもうその多胎の頻度等に関しましても、ある程度一般的な数字を使わざるを得ない。その一般的な数字に比べて高いというふうな考えでいくことで問題を絞っていくということで、しかちょっとないかなと。

○田村委員

それで有意差があるところだけ米印をつけておくとかいうようなことにして頂ければ読者が分かりやすいんじゃないかと思います。

○木村委員長

これはむしろ、そのことをするとしたら、2010年の1年分でということですね、有意差検定は…。

○鈴木理事

有意差検定は委員会の中では一応、今までお約束でやられてないんです。

○田村委員

積極的な理由があるんですか？

○鈴木理事

ワーキンググループの方で深掘りするっていうデマケーションですので。一応報告書ではご覧の通り、「多い傾向にあった」ですとか、そのような表現にとどめております。積極的に統計学的に有意差検定を行ってはいないです。

○田村委員

そう。でも全然難しくないですよ？

○鈴木理事

難しいかということではなく、そういう約束で報告書が構成されています。

○田村委員

約束してたという事ですが、それが何か積極的にそういうことをすると、訴訟等の頻度が高くなるとかを心配してとかの理由があれば別ですが、そうでなければ、有意差があるところだけマークつけてますというコメントをつけて、お示したほうが親切じゃないんでしょうかね。

○事務局

すみません事務局より失礼致します。左下のページで86ページの分析結果の1.全国の出生児との比較分析の文章では、「本制度の補償対象2010年出生事例に、高齢出産および多胎が多い傾向にあった」とございまして、小林委員にもこちらの文章をご確認頂いており、まだ2009年、2010年の2年ということなので、このような多い傾向になったという記載にとどめることでいいのではないかといったご意見をこれまで頂いておりますので、申し伝えます。失礼致します。

○木村委員長

ありがとうございます。これちょっと、もしつければ、3年間■■■■例、■■■■例ぐらいのものを100万の分娩で比べるための統計学的手法が普通に表計算のカイ二乗検

定でいいかどうかとかちょっと僕では分からないので、ちょっと小林委員のご意見も一回伺って頂けますでしょうか。ここで、ただ、86ページからの第5章の分析に関してですね、これをひとつの統計ととっていいものかどうか、この全国出生のものは、この■■■■例も入ってますので、少ない数が入ってる集団、もう一度統計のコントロールとして使っていていいのかということと、それは非常に母数が違うのはちょっと私もまたこれは詳しくないので何とも自分でも全く分からないんですが。直感的に非常に母数が違うものが普通の検定とかでやっていたいいものかとか、ちょっとそのあたりは、小林委員が多分一番詳しいかと思います。ちょっとお尋ねして頂いて、そのあいだまた先生ちょっと検討させて頂くということでもよろしゅうございますでしょうか。はい、ありがとうございます。はい。どうぞお願い致します。

○板橋委員

統計のことはなかなかそのコントロールがない中での議論は難しいと思うんですけども、ただいわゆるこれまで集積した、概況の背景ですよね。その年度ごとのセキュアトレンドみたいなのをやはり見ていくってことはやっぱり大事なかなと思うんですね。それは結局、背景が変われば原因も変わってくる可能性があるんで、それはこの委員会でやるべきことかワーキンググループでやるべきことか僕には分かりませんが、ただ、そういう調べ方は十分できるというふうに思うんですね。そこからおそらく原因との因果関係をもしかしたら、年度ごとに変わっていった可能性は十分あるというふうには思います。

○木村委員長

ありがとうございます。はい、松田委員お願いします。

○松田委員

先ほど田村委員からの質問で鈴木理事のほうは、もうこれは制度設計として、統計検討はしないという、傾向で留めるというのが…。

○鈴木理事

現時点では、一応こういう言い方に留めるということになっているということで、今後どうするかというのはまた別の話にはなると思います。

○松田委員

だから今の両委員の質問に対してはもうこれ以上は難しいということなんですね。

○鈴木理事

今の段階では、それをもとに今こういう表現を使ってきました。あと今の板橋委員のお話はこの生年による変化を見るっていうことですね。まだこれ2年目なので、あと数年、してですね、そういう生年別の傾向を見るというのは、おそらく可能だと思うんですが2年目ということでそういうことが今のところにはできない。そういうことだと思います。

○木村委員長

これがやるとすると、この表の建付けが随分変わってしまうか、再掲をするか、例えば2013年ぐらいまでたまったときに2013年のこの一連の表のシリーズを出した後で、2009年、10年、11年、12年、13年という並べた表を作るというのは、これまた意義があることかなと思いますので、またちょっとそれは来年すんのか、もうちょっと先にするのか、ちょっとそれはご議論頂いて、3年やったらやってやれんことはないような気がします、こちらのボリュームも問題。どの情報をトレンド見るかというふうなことが絡んでくると思いますが、そのあたりはちょっと考えていきたいというふうに思います。よろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。そして一応、今年にしましてはですねこの分析対象事例の概況にしましてはこの形で出させて頂いて。来年度からまず一つしないといけないことは、表のI-51、118ページに低体温療法入れるということの一つさせて頂くということと、年次推移に関してはちょっと3年するか、5年するか、ちょっとそこはちょっと一度、表とかのボリューム感も見て考えてみるということで、コントロールを置いて全体の今まで2000何百で、来年になるとおそらく2500を超え、3000近くなる数で、人口動態統計と比べると言うときに、それが可能かどうか或いは統計を出すということに関して人口動態統計との比で統計を出すことがテクニカルにできるかどうかということ、ちょっと小林委員にお尋ねしてみる、というようなことで。またちょっとその結果はまた、これは来年度の審議になりますかね。そこはちょっと、その方向性を決めないといけないので、そのときにちょっとお知らせ頂きたいというふうに思います。よろしゅうございますでしょうか。はい、ありがとうございます。そう致しまして次が、関係学会・団体等の動きについてということで、この冊子体のページでいきますと127ページからでございますが、この部分の説明をお願い致します。はい。

○事務局

ご案内頂きました通り127ページからご覧下さい。こちらに無痛分娩についての報告

を記載することとなりまして、記載内容につきましては前回の委員会でお示したものに
加えて無痛分娩の事例については引き続き注視していく旨を追記することとなりました。
委員の皆様には事前にご確認頂いておりますが、特段のご意見はございませんでし
た。説明は以上です。

○木村委員長

はい、この127ページ128ページの記載に関しまして何かご意見ございますでしょ
うか。

はい。田村委員お願いします。

○田村委員

報告書を実際に印刷に回すというのはいつごろなんですか？一番最後の128ページの
ところに関係団体、学会団体等の動きのところの最初の丸のところの「母子同室による新
生児管理の留意点」検討ワーキンググループ（委員長田村正徳）では実は██████に最
最終的に具体的な案を出す予定の会議を開くことにしています。おそらくそこで、このワー
キンググループとしての提案する内容が固まってそれを担当委員を選出して下さってる関
係団体学会にそれでよいかどうかということパブリックコメントを聞くという段階にな
る予定です。だから、「その作成中である」じゃなくて「原案を今提出中である」という
こところまで直せるかどうかということをお伺いしたわけです。もし██████よりも前
に印刷しますということだったらそのままで結構です。

○事務局

はい。校正を行き来してるところではあると思います。今の田村委員のお話をお聞きし
ますと多分文言を2、3変更する程度のものだと思いますので、それであれば██████、その
会議の後の田村委員の方に確認をこちらからして、それで最後校正の途中で、それをお願
いするということにしたいと思います。できる限りこちらも入れたいと思います。

○木村委員長

はい、どうもありがとうございます。田村委員、その原案はどこかで見れますか、その
オープンになっているかどうかで記載が、逆にオープンになっていなければ、ここに書い
ちゃうと、原案が提出されているということでそれが学会のクローズのその意見を求めて
いる段階であればですね、ちょっとそれをしちゃうと何かこう混乱しないかなという気が
するのですが。

○田村委員

クローズといたしますか、それぞれの学会にこの案でということであるので、我々としてはパブリックコメントを学会員に聞いて頂いてその反応を見てから最終的な推奨を出します。

○木村委員長

学会レベルですね。だからそのいわゆるその一般にさらせるかどうかという。

○田村委員

一般の方にはまだです。

○木村委員長

一般の方にはまださせないと。そうするとちょっとその辺、ご検討頂きまして、だから、そこまでだと思ってぱっと見る方がですね学会員を通じてアクセスすることができても普通にアクセスできないということがここに載っててしまうのもちょっと早いかなという気が致しますので、その辺はまた事務局とご相談頂いた上でと思います。よろしくお願ひ致します。

他は何かございますでしょうか。はい、どうぞお願ひ致します。

○鮎澤委員

i P a dの数字で言うと138ページなのですが、今の関係学会団体等の主な動きの二つ目の○、「子宮収縮薬を販売する製薬会社4社が」だとすると、そのあと「通知文書が出された」ではなくて「通知文書を出した」ではないでしょうか、もしくは「4社から通知文書が出された」。

○木村委員長

4社が出した。それからこちら先ほど勝村委員のご意見に従って、ウェブサイトを載せて頂いた方がいいかと思います。

○勝村委員

今、木村委員長におっしゃって頂いたようにお願いすることに加えてですね、この2018年12月のやつは、先ほども言いましたけど。製薬会社ですね。妊産婦さんやご家族の方へというタイトルの5、6ページの文章を作ってるんですね。冒頭には産科医療補償制度の色々その報告書を受けて改めて適正使用をお願いしますと書いてあって、その中で、活用して下さいと患者向け、妊婦さんと家族向けの説明文書を作ったので活用して下さいと書いてあって、それでそのまま妊産婦さんや家族に渡せる文書を付けてくれているのですが、それ僕としては、製薬会社はすごく頑張ってくれてるなと思っているのです

が、それを渡すのは医療関係者なので、そういうものがそこに入ってるっていう文面を非常に大きなトピックとして取り上げて書いてもらえたほうがいいのかなと思うんです。

○木村委員長

ではこの、製薬会社4社が通知文書を出したと。そこに続いて、患者向け同意書、資料ですか。

○勝村委員

はい。文書の本文にタイトルが書いてあるのでタイトルをそのまま書いてもらえれば。

○木村委員長

そのタイトルを、添付されており、妊産婦ならびに家族への説明に活用して頂きたい、という内容で。せっかくそういうのが出ているんですから。それでその次に、ウェブサイトを載せて頂くと。いうふうな立て付けで、こういうことは公表して、私たちも周知をするお手伝いをさせて頂きたいと思います。はい。

○勝村委員

はい。お願いします。あと、それに加えて、先ほどの69ページの表、表があったんですけども、その中にもそっちは一行でいいと思うんですが、こっちは文章で書いてもらって、そっちのほうにも書いておいて欲しいのですが、そこが1年前のものと全く同じ文面になってるんですけど、1年前は3ページ分くらいだけだったんですけど、今回はそれに患者向けの5ページくらいが加えて入っているので、それも入っているということが分かるようにそっちの表にもアドレスを書いてもらう、そこにあると書いてもらいたいです。

○木村委員長

70ページですね。70ページの大きな表の中ですね。ちょっと同じような形で、患者向けのものも出てるということを周知して頂くということで。大丈夫ですか。はい、じゃあそういうお願い致します。はい、勝村委員お願いします。

○勝村委員

この127ページの無痛分娩のことをここに書く。ことなんですけれども、このまず質問なんですけど、69例が確認の依頼があったというのがどう確認があつてどういうふう
に報告をしてどういうふう
に活用されているっていうふう
に理解されているというかどう
いう状況になっているのかということと、そのうちの58例にこの文章から絞るわけですがその69から58を引いた11例というのはどういうものだというふうに僕らは理解し

たらいいのか、どういうふうな形になってるのかっていうのとかをちょっと教えて頂きたい。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。和痛・無痛分娩が69例で硬膜外麻酔をしたのが58例なので、残りの11件は何にしてたか。というのは分かりますか。はい。

○事務局

まず、無痛分娩を実施した事例69例ですけれども、第8回の報告書の120ページにございます、和痛・無痛分娩の実施の有無の実施ありの69例がこの69例のことです。こちらの和痛・無痛分娩を実施した事例について、実施状況等を報告して欲しいということで報告しました。次の58件というのは、このうち硬膜外麻酔による無痛分娩を実施したものです。なので、残りの11例は硬膜外麻酔ではない事例です。

○木村委員長

具体的には何やってるか分かりますか。

○事務局

127ページの*の1に書いてあるんですけれども、陰部神経ブロック、ペンタジンの注射液など他の痛み止めを使ったという事例です。

○木村委員長

よろしいですか。はい、お願いします。

○勝村委員

まずこのファイルに資料6っていうのが、以前から入れてもらってますけど。これ、硬膜外麻酔だけになってるんですが、残りの11例はこういう表にする必要はないというか、これはどういうふうに硬膜外麻酔以外の無痛分娩で、脳性麻痺になっている事例がどういふものなのかっていうことを一覧にする必要がないと判断されてるっていうことが、何か理由があるのかなと思いつつ、どういうふうに理解したらいいのでしょうか。

○事務局

厚生労働省から公表されております無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言が、硬膜外麻酔による無痛分娩のものでありますので、そちらに合わせました。

○木村委員長

いや、別にそうそれ以外の残りの11例も一応これと同じ表は作れる、作ろうと思ったら作れるわけですね。はい。

○勝村委員

69例を報告してるんですよね。報告したのは69。硬膜外麻酔だけの58で報告したということなんですか。

○事務局

外部から見たときにここの補償制度で無痛分娩を実施してる事例がいくらかつというのを確認する方法としてはこの全体集計のものからしか、第三者読み取れないので、まずこの69件を見たい。ということで、69件が中身どうかと。ただ、その中で硬膜外麻酔によるものとなると、そこで分かれる。ということになり今回58件を一覧表にして確認をして頂いたという。

○木村委員長

はい、お願いします。

○勝村委員

ちょっと事実、今回、質問なんですけど。石渡委員長代理もおられたんですけどちょっと去年、カミングアウトされたというかですね、実際に無痛分娩の事故の防止を訴えられた6、7人の方の事例が、厚生労働省がやっているところの事例収集の中に入っていなかったというふうにその人たちは理解をしていて、その中にはこっちの産科医療補償制度の中には入っているものがあるわけですよね。そういうふうに僕は理解していたんですけど、こっちのデータを全部渡しているの、厚生労働省のそういう提言の中にも実際にその6、7例の事例も含めた上で検討がされていたということになるわけですか。ちょっとよく分からないんですけども、これ今年の3月に渡したということで、2018年3月。

○木村委員長

逆に個別の事例がどれかということは、なかなかご本人がおっしゃって頂く以外にはちょっと分からないですよね。

○勝村委員

どれほどのデータをいつ渡しているんでしょうか。69例ですか、58例を出したということですね、69例見てもらったんですか。

○木村委員長

これ、そもそもこのここにある添付資料の青いファイルに入っている資料6というのは2017年12月までの公表事例1606例という枠がついてますから。それ以上のものはないですよね。だからそこまでということですね。だからそこからあとのものは入って

ない。

○勝村委員

事故はそれ以前なので。

○木村委員長

だからそこで、結局産科医療補償制度の中で、原因分析を出した事例は全部ここには入っているはずですね。事故があったなかった関係なしに。多分、そこは事故があったなかった関係なしに集計しているはずなので、単純にやったということのみてるといふことだと思います。

○勝村委員

ちょっとややこしい話になっていますが、何が言いたいかというところで、厚生労働省で医会学会の先生方でこの無痛分娩の事例を分析をしてですね再発防止につなげる検討会をして頂いているわけなんですけど、その事例にはそこで分析した事例の中には、ちょっと実際にカミングアウト等をして、再発防止を訴えられた方々の事例が含まれていなかったというふうに一般に認識されていると僕は理解していて、一方で、この産科医療補償制度にはそれらの事例は含まれている。その被害者の人たちからすれば、この制度で、いわゆる原因分析はされているということがあって、つまりその当事者の人たちからすると、厚生労働省の検討会では色々な事例からやってくれてるんですけど自分たちの事例は含まれてない事例で検討されているので、自分たちの事例が含まれているのはこの産科医療補償制度の原因分析なので、この制度でも、再発防止に向けて別途やっぱり再発防止に向けた提言をして欲しいというふうに思っておられるということを知っているのですが、これを読むとこちらのデータを向こうの検討会に提供しているんだから、だとすればこっちにデータも、この産科医療補償制度の58例も、検討会の対象になっているというふうに理解できるということなんでしょうか、それとも軽く見ってもらってるだけなので、きちんと分析されてないんでしょうかちょっとそこはどういう意味合いなんですか。

○木村委員長

それはちょっと逆にこちらの委員会で分からないので、石渡委員長代理いかがでしょうか。

○石渡委員長代理

厚労省の無痛分娩に関する研究班で報告された事例と妊産婦死亡事例は、調査の期間が異なっているんですね。新聞報道等々で発表された事案は期間から外れてるものとか、

報告が日産婦医会に来ないものが入っているかもしれません。勝村委員が言われている脳性麻痺のこの事例については全部機構に上がってきてるわけですよ、産科医療補償制度の中で。妊産婦死亡の事例との間にかみ合っている事例は色々あるかもしれませんがはっきりしていないです。

○木村委員長

逆に医会の解析は死亡事例で解析しているわけですね。だから、逆にその方々が含まれないのはある意味その解析の対象が違うということになってしまいますね。ご質問なされた方が、ご遺族が仰ってる方は入るでしょうが、そうではなくって存命の方で、という場合には、そこは入らないということの立て付けですね、委員会としての立て付けですけれどもね。

○勝村委員

おっしゃる通りで、ずっと寝たきりになっていた母親も子供もそれが亡くなられたってタイミングもあって、こちらの制度も子供だけだし重度であるっていうことがあるので、完璧に一致しないんですけど、たまたまこっちの制度にはその人たちのお子さんの事例が結構原因分析されていて、たまたまその人達の事例は、色々なタイミングとか色々な問題で、厚労省の検討会では全て入ってなかったというふうに報道されているわけですよ。なのであちらのほうで分析しているからこっちでの分析は不要というのではなくって、そういう意味ではこっちでもきちんと分析をして欲しいという要望がややあるという状況の中で、今質問したいのはこっちのデータを向こうに送ったとしているということであれば、こっちの事例、こっちにしかなかった事例についても向こうは検討しているのかなと思うんですが、でもこちらは脳性麻痺の事例の原因分析報告書だし、あっちは母体死亡やっってるということだから見てるけれども、ほぼ反映されてないという理解でいいんですかね。

○石渡委員長代理

この制度そのものの問題なんで、その事例を突合できるようなシステムになっていないんですよ。ですから今後、勝村委員が言われるようなことが必要になっていく可能性は充分あると思うんですが、現時点でそれができない、そういうシステムです。

○木村委員長

よろしいですか。はいどうぞ。

○勝村委員

もうちょっとそういうの当事者たちの思いとか、そういう思いに共感しているメディアの人たちの思いとかもあるので、僕としてはこのページのこの文章に、ニュアンスとして、医会や学会のほうでやってくれていることにももちろん期待しつつ、この再発防止委員会のほうでも別途その無痛分娩の脳性麻痺の事例については、そっちにまかせるだけじゃなくって独自にまた検討していくっていうことが課題として残っているというか、今後そういう方向でやっていきたいというような趣旨をもうちょっと盛り込んで欲しいというのが以前からお願いなのです。そういう趣旨の文章になってるのかもしれませんが、なぜそう書いて欲しいかという、そういうデータの違いがあるということもあるということで、お願いできればなと思うんですけど。

○木村委員長

ありがとうございます。これは引き続き注視していくという、本制度補償制度対象事例における無痛分娩を実施した事例について引き続き注視していくというこの文言がございまして。今これちょっと把握していないのですけれど、厚労省での調査のほうはいわゆる無痛分娩実施に関する重大インシデントの調査をやっておられるんですかね。

○石渡委員長代理

それはですね、これからやっていくことなので、まだ今の時点ではこの文章にとどめて、事例について引き続き注視していくということでよいと思いますけれども。それ以上踏み込んだことは書けないと思うんですよ。

○木村委員長

おそらく、しなければいけないことは、その逆に脳性麻痺事例から集めてしまうと、全貌が分からなくなってしまうので、ここだけでやりますみたいな話をしてしまうと、ここが中心ですみたいな話をしてしまうと、その全貌はかえって分からなくなってしまう恐れがあります。やはりやるとすれば、こういう事例の重大インシデントの集積ということによって、その全貌が初めて明らかになるわけで。そういうことも含めて我々は見ないというわけではないので、やっぱりちゃんと見ていくという意味でのこの文章というふうにご理解頂けたらいいかなと思うんですが、いかがでしょうか。はい、どうぞ。

○勝村委員

前回も色々先生方ご意見頂いたように無痛分娩というのは別途色々な大きな課題があると思うんですけど、ここの58例の表見せてもらおうと、やっぱりその52か3か、もうほとんど陣痛促進、子宮収縮剤が使われているわけなんですよ。やっぱり子宮収縮剤の使

われ方っていうことを、一つ大きなテーマとして私たちが注視し続けている中で、無痛という麻酔が効いてる中での子宮収縮薬の投与という事例が増えているというそういう観点で、医会学会の母体のものとはちょっと別途、やっぱりそういう意味でも注視して行って再発防止につなげるっていう発想が、子供、胎児に対する影響という意味でもやっぱり見ていく必要があるんじゃないかなと思うんで、そういう観点での問題を共有してもらえたらなというふうに思うんですけど。

○木村委員長

もちろんそれは産科のむしろ現場やっぺら先生方にとってはもう、オキシトシンの使用が増える、器械分娩が増える分娩第Ⅱ期が遷延する、この三つはもう明らかでございませう。それに対するマネジメントは、これも医療レベルでしっかりやっぺらということしかないと思いますので。直接というよりは間接的な感じがしますので、もちろん脳性麻痺が起こった事例の背景に、この事象が非常に大きいかどうかとか或いはそういう重大インシデントがあるかどうかということに関して、引き続き注視させて頂くということで、そういった形でこの文章にそういう意味では込められているというふうにご理解頂ければというふうに思います。よろしゅうございませうか、他に何かご意見はございませうでしょうか。ちょっと読みながらということ全体を通しまして何か他に。お気づきの点、全体を通しまして何かございませうでしょうか。はい勝村委員お願いします。

○勝村委員

ちょっと遅れてきてきて申し訳ないのですが、41ページなんですけど。41ページの結論の文章がちょっと分かりにくいって指摘があっぺら、ちょっと僕そこまで来たときにちょっと頭ぼ一っとしてたんですけど、どういうふう書き直すことになったんだったっけ。

○木村委員長

一番最後の文章ですね、この結果から以降の文章で、急速遂娩実施なしおよび出生時の児に酸血症・仮死ではない事例の頻度を検討したところ、脳性麻痺を発症している事例が一定数あることが分かった、という文言に変えさせて頂きたいと思っぺら。はい。よろしゅうございませうでしょうか。他にはございませうでしょうか。ちょっと私の序文が入っぺらりませうので。私の序文に関しましても、本当に池ノ上委員長から引き継がせて頂いたということでの思いと、やはり再発防止委員会で議論していることというのは、昔であれば、いわゆる先輩から後輩に痛い目にあっぺらたときにそれぞれで伝えていっぺらっているものなの

ですが、それをもっと大きい形でもっと大規模にシステマティックに行って、非常につらい思いをされた方々の、あるいは厳しい現場の教訓を次の世代に伝えるための作業ですというふうな内容で記載をさせて頂いてございます。逆にコントロールがないということもあるのですが、ただちにこの結論が一般化されるということではないということも併せて書かせて頂いておりますが、そのような私の思いもちょっと書かせて頂いて、またこれも載せさせて頂きたいというふうに思っております。よろしゅうございますでしょうか。あとはですね原因分析が全て終了した2010年出生児の概況ですね、お願いします。

○事務局

2) 原因分析が全て終了した2010年出生時の概況についてというのが本体資料の方にもございますがそちらについてご説明させて頂きます。iPadの資料1ではなく一旦戻って頂きまして資料2というフォルダを開いて頂く必要があるんですが、もし難しいようでしたらこちらで開きますので、挙手をお願い致します。

○木村委員長

今の文章を一旦落として頂いて、ちょっと事務局で先生方が出て、委員の皆様が出ておられるかどうか確認して頂けますでしょうか。よろしゅうございますか。はい、じゃあお願いします。

○事務局

それではご説明致します。こちらは第9回再発防止報告書に、これまで議論して頂いた資料1の冊子に掲載するものではなく、本制度のホームページに掲載予定の集計表となっております。前回の第8回の報告書で申し上げますと、後段の114ページから掲載しております、資料の項目について、2010年の出生事例について集計したものです。出生年という情報が入ること、また報告書で全体の件数を集計している資料よりも、こちらでは集計する件数が少ないことから、昨年度2009年の出生児におきましても同様なものを作成致しましたがそちらと同じ方針で数値についても丸めている部分がございます。先ほど申し上げましたが昨年度2009年出生事例について等の集計表を本制度のホームページ掲載致しておりますので、2010年の出生事例の集計表につきましても同様にホームページへ掲載する方向で考えております。なお、恐れ入りますがこちらの数値につきましては現在確認中でございますので、確認させて頂いたものをホームページへ掲載させて頂く予定でございます。ご説明は以上です。どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

はい、ありがとうございました。これは86ページからの前の分析結果というのよりも、もう少し情報が多いということですか。

○事務局

はい、分析結果のほうは、小林委員に選んで頂いた比較するものだけとなっています。

○木村委員長

もっとたくさんこちらで載ってるんですね。

○事務局

はい、表の項目数が資料の全件集計と同じものになっています。

○木村委員長

そうしたら、そうしたら、例えばこの分析結果の中で比較ができないものはホームページここ見なさいみたいな事でここを紹介しておくのはどうですか。

○事務局

まず資料1の表の2010年出生時分析の部分に、こちらの集計表については記載させて頂いておまして、資料1の84ページ左下のI. はじめに、にですね、本制度の補償対象となった2010年出生事例の概況については2009年と同様に本制度のホームページにて公表しているということで記載しております。

○木村委員長

この冊子体の中での資料にもっと詳しいものを集約して頂ければここをみようという、そういうことですね。よろしゅうございますでしょうか。一応かなり細かい資料を色々作って頂いて、いわゆる人口動態統計との比較的なものもまだしてくれてると。ですから板橋委員が先ほどご意見があったような何かこういったところをうまく使えば、あんまりボリューム負荷かけずに、公表できている可能性もあ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。ここもどこかで確かに先ほど板橋委員のご指摘のずっとある程度まとまったときに、9年10年11年12年度に並べると、また意味が出てくると思います。またそういったとしてもこのページというか再度使えると思います。よろしくお願い致します。よろしゅうございませうか。それではとその他につきましてということで事務局のほうからご説明お願い致します。

○事務局

はい、事務局から三点ございます。一点目としまして今後の再発防止に関する報告書の公表スケジュールです。冒頭で委員長からもお話頂きました通り、本日の委員会を最終の

審議とさせて頂き、3月末の公表記者会見に向け、順次、印刷等の準備を進めさせて頂きたいと思います。本体資料の今後のスケジュールをご覧下さい。本体資料の1ページになります。本日の審議を受けて修正した原稿につきましては、1月31日から2月6日にかけて、委員の皆様にご最終のご確認をお願いする予定ですのでよろしくお願い申し上げます。二点目としまして、来年度の委員会の日程についてです。委員の皆様には近日中、週明けぐらいに日程調整表をお送りし、2月中には、来年度の委員会日程を確定させる予定ですので、ご協力のほどよろしくお願い致します。なお、次回の委員会は4月以降を予定してまして第10回報告書に向けたテーマ選定となります。公開での開催となります。このテーマ選定ですけれども、今年度実施したアンケートにおいて、特に取り上げて欲しいテーマについて質問したところ、産科疾患というのが12%に対し、妊娠分娩管理が58.6%ということで、病態よりは、管理面のニーズが高いという結果が出ております。ですのでこの結果を踏まえて、妊娠分娩管理のテーマに重点を置き、選定していきたいと考えております。最後に、産科医療の質の向上に資する研究に対するデータの開示についてご案内申し上げます。これまで同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、学術的な研究目的の利用に限り原因分析報告書全文版、マスキング場を開示しておりますが、このたび、補償対象となりました事例の妊娠分娩経過及び新生児経過等の情報をデータベース化した、産科制度データというものの開示申請の受け付け開始しております。産科制度データは統計的手法を用いた研究に利用できると考えております。開示にあたっては、研究計画書の提出や研究倫理審査委員会の審査等の手続きが必要となりますが、ぜひ多くの方が研究者の方に活用頂きたいと考えております。申請手続き等の詳細は本制度ホームページに掲載しております。以上となります。

○木村委員長

はい、ありがとうございました。産科制度データと前回ちょっと運営の方でも話題になりましたのオプトアウトといいますか、同意を取られたものだけが乗ってくるという理解でよろしいでしょうか。

○事務局

研究目的の使用というものに関しましては、オプトアウトで利用可能ということで一定の手続きを踏んでおりますので、全件、例えばある研究で研究者が研究計画書申請をしてこの研究について、同意をしないっていう方は申し出てもらうようにオプトアウトをします。その事例だけを除いて、それ以外のものはデータベースの中で提供するということ

な仕組みです。

○木村委員長

こう書いたら個人情報で医療機関或いは患者さんに公開を望まないというふうなことがあってもここには載っているという考えで。

○事務局

原因分析報告書の要約版で公表を望まない人でも、はい。その中にはどちらも不同意という方もいらっしゃると思うんですけど、イコールではないです。

○木村委員長

松田委員、お願いします。

○松田委員

昔は、1例につき300円程度だったですね。それも完全になくなるということですね。

○事務局

データベースでファイルでの提供になりますので、1CD-ROMあたり、いくらというふうにお値段をつけています。

○松田委員

はい、じゃあ方法等については前回と同じなんですね。だから、1例で何百円とかとるわけでしょう。

○事務局

事務手数料として頂いております。

○松田委員

極端な話。2000例だったら、2000×うん百円ということですね。

○事務局

いや、データベースですので、2000件も一つのデータにかなり入りますので、全文版は1事例。ですけど、はい、ファイルに入っています。

○松田委員

ファイルのちょっとイメージが分からないんですけど。ちょっとあまり並べたの。

○藤森委員

確認ですけど、ですから、1例ずつ見るときにはマスキング版じゃなくて詳細版を見るときには今まで通り1例ずつのお金が必要だということですよ。ですけどあのデータベ

ースを見るのはCDに焼きついたりするそういう事務手数料だけで見れますよという理解でいいですか。

○事務局

はい、イメージとしては日産婦の周産期登録データベースで研究されてる先生方でしたらご存知かと思えますけど。エクセルデータで多分データが入ってそれと同じような感じで一定の手数料は発生します。5000円プラスCD-ROMの料金等です。

○松田委員

いや、また聞きます。

○事務局

はい、ホームページに両方そろえて色々比較表のようなものも掲載しておりますので、ぜひご覧頂ければと思います。

○木村委員長

はい、それでは委員の皆様方にですけど最後何かご発言等ございますでしょうか。ありがとうございます。

私から一言御礼を申し上げます。本年度委員長として初めてやらせて頂きましたけれども、先生方にはご協力を頂きましてありがとうございます。大変貴重な議論ができましたし、また、特に最初のテーマ選定で、これまとまるのか不安でしたんですけども、何とかまとまったということでありがたく思っております。また引き続き来年度からも委員の先生方におかれましてはよろしくお願い致します。また事務局の皆さんから色々なご協力頂きました。どうもありがとうございます。御礼申し上げます。

それでは終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —