

第73回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2019年11月11日（月） 16時00分～18時30分  
場所：日本医療機能評価機構 9F大会議室

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。

会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

まず次第・本体資料・出欠一覧、次に、資料1、新生児管理について（原稿案）、資料2、新生児管理についての意見シート、資料3、胎児心拍数陣痛図について意見シート、資料4、胎児心拍数陣痛図について（原稿案）、資料5、胎児心拍数陣痛図紹介例、資料6は、資料5の追加資料でございます。続いて、資料7、第10回再発防止に関する報告書「産科医療の質の向上への取組みの動向」について 意見シート、資料8は、こちらの原稿案でございます。資料9、分析対象事例の概況について（原稿案）、資料10、第11回再発防止に関する報告書「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の「診療録等の記載について」に関する集計表について 意見シート、資料11が、その集計案でございます。

また、クリアファイルに次回委員会の開催案内及び出欠連絡票がございます。不足等はありませんでしょうか。

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、お取り扱いにはご注意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、ただいまから、第73回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

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

それでは、本日は、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。

「第10回再発防止に関する報告書」で取り上げるそれぞれのテーマ等につきまして、具体的に議論を行いたいと思っております。

なお、次回は来年■月■日の委員会開催となっておりますので、その際にはドラフト原稿の承認審議ということになります。ということで、基本的には、原稿の内容に関する審議は、今回で最後ということになります。どうぞよろしくようお願い致します。

また、少し「第11回再発防止に関する報告書」以降の表現の仕方等の議題も入っておりますが、今日、もし時間があれば致したいのですが、時間がなければ、まず「第10回再発防止に関する報告書」の審議を優先させていきたいと思っております。よろしくようお願い致します。

それでは、まず議題1であります。テーマに沿った分析の1つ目、「新生児管理」について、でございます。

この新生児管理につきましては、資料1が意見シート、それから、資料2がそのドラフトであります。事務局のほうからご説明をよろしくお願い致します。

#### ○事務局

新生児管理についてご説明致します。委員長からもご案内がありましたように、資料1が意見シートで、資料2が原稿案でございます。こちらの2つをご用意下さい。

まず、正期産で生後1分のアプガースコア7点未満、出生から2時間以降に小児科入院となった事例について、意見シートに沿ってご説明致します。資料1の1ページをご覧ください。

意見シート1番のご意見は、なぜこのような分析対象なのか、「はじめに」に記載されていないので分かりにくいといったものです。

資料2の原稿案1ページの10～14行目に、このような分析対象とした理由を記載致しました。

意見シート2番のご意見は、資料2の4ページでございます。表3-IV-1についてのご意見です。4ページの表3-IV-1をご覧ください。こちらの表は、分析対象をアプガースコア0～3点と4～6点の事例に分け、その中で臍帯血ガス分析pHが7.1以上と7.1未満の事例に分類した表となっております。したがって、pHが分からない事例は、この表の対象数の中には含まれておりません。前回の資料では、pHが不明の事例があるということ、アプガースコア0～3点の事例と4～6点の事例がそれぞれ何件あるのかということの記載がなく、それらについての記載が必要だというのが2番のご意見でございました。

そこで、アプガースコア0～3点の事例と4～6点の事例の件数をそれぞれ表に記載して、こちらの件数を分母として表を作成しました。また、pHが不明の事例は対象数には含めていない旨を、資料2の2ページ、4～5行目に記載しております。

続きまして、意見シートの3番目です。NCPRの表についてですが、資料2の6ページ、表3-IV-4についてのご意見です。こちらの表は、出生時に自発呼吸なし、または、心拍数が100拍/分未満の事例における、生後1分以内に人工呼吸を実施していない事例の背景を知りたいというご意見でした。

資料2の6ページ、表3-IV-4をご覧ください。生後1分以内に人工呼吸なしの事例に

つきましては、その後の経過を追記しております。

続きまして、意見シートの4番目から7番目のご意見は、提言についてのものです。4番から6番は、新生児搬送に関するご意見です。アプガースコアや血糖値などで新生児搬送の基準をある程度決めてもいいのではとのご意見に対し、アプガースコアの採点は正確にされていない可能性もあるので、それを搬送の基準とすることは難しいのではというご意見がございました。

この点につきまして、田村委員と水野委員にご相談致しまして、資料2の10ページ、(2)のような提言と致しました。資料2の10ページの(2)をご覧ください。「新生児蘇生を実施し、自発呼吸がみられ心拍が正常となった場合も、呼吸循環、電解質、代謝等の補正が必要となることがある。特に気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を行った場合は、小児科での管理が望ましい。人工呼吸のみで自発呼吸がみられ心拍が正常となった場合でも、その後の呼吸状態や血糖値などを観察し、小児科での管理の可否を決定する。」といったように、実施した行為とその結果で、小児科での管理の可否は判断するというような内容としております。

意見シート7番は、同じく提言についてのご意見ですが、胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる波形が出現した際に、蘇生の準備を行うことはいいと思うが、搬送の準備までするというのはいき過ぎではないのかというご意見でしたので、こちらのご意見に従いまして、新生児搬送についての記載は削除しました。

意見シート8番は、アプガースコア4～6点は、新生児仮死であると認識されていない可能性があるため、提言には新生児仮死のあとにアプガースコア7点未満と記載したほうがよいとのご意見でした。

分析対象は、生後1分のアプガースコア7点未満の事例ですので、提言にはそのままの文言を記載することと致しました。該当するのは、今見て頂きました資料2、10ページの(1)の提言でございます。また、本文のその他の部分につきましても、文献の引用等を除いて、「新生児仮死」と記載していた部分は、「生後1分のアプガースコア7点未満」と置きかえております。

最後に、意見シート9番目のご意見ですが、「胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形」という文言について、参考文献が必要とのご意見でした。

こちらの記載は、原因分析報告書を参考にしておりまして、原因分析報告書に記載の参考文献の3)～5)を追加しております。

それから、最後に、分析対象についての記載ですが、前回まで「正期産で生後1分のアプガースコア7点未満、出生から2時間以降に小児科入院になった事例」としておりましたが、今回は、「正期産で生後1分のアプガースコア7点未満であり、新生児搬送を実施した出生から2時間以降に小児科入院となった事例」としております。

前回までは、分析対象事例のうち、新生児搬送が実施されていない事例が■例ございましたが、表3-IV-1以降、この■件につきましては、分析に含まれていないことと、「はじめに」にございます通り、新生児搬送について概観するという目的で分析対象を決定していることから、新生児搬送を実施したという条件を加えることと致しました。

続きまして、意見シート2ページのGBS感染症についてご説明致します。資料2は、7ページ以降をご覧ください。

まず、意見シートの10番のご意見は、7ページの表3-IV-5について、スクリーニングの時期を35週～37週に実施されているのか確認して欲しいとのご意見でした。

資料2の7ページ、表3-IV-5をご覧ください。スクリーニングが陰性とされた事例につきましては、最終スクリーニングから5週以内か否かについての項目を追加致しました。

こちらの根拠と致しましては、対象事例の中には早産の事例があることと、最終検査から児娩出までの期間が5週以内のほうが陽性・陰性の的中率が高いとのガイドラインの記載を参考にしております。

続きまして、意見シート11番のご意見です。退院後に受診のきっかけとなった症状について、前回は、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症以外の事例も含めた表となっておりますが、GBS感染症に限定したほうがよいとのご意見でした。

資料2の8ページと9ページをご覧ください。こちらのご意見を踏まえまして、脳性麻痺発症の主たる原因がGBS感染症の事例において、表3-IV-6には、入院中に精査のきっかけとなった症状を、表3-IV-7には、退院後に受診のきっかけとなった症状をまとめております。

事例をこのように分けた理由と致しましては、入院中の症状については、主に医療従事者が観察を行う必要があり、退院後の症状については、保護者に指導が必要であるという違いがあるためです。

意見シート12番から14番のご意見は、妊娠中のGBSスクリーニングの検体採取方法についてのご意見です。こちらにつきましては、資料1の修正案の欄にございます通り、検体採取方法については、原因分析報告書からは分からないこと、ガイドラインの推奨レ

ベルはCであること、今回のテーマは「新生児管理について」であることから、資料2の16ページ、最後になりますが、参考として、ガイドラインから一部抜粋して記載することと致しました。

最後に、ただいまお配りする資料がございまして、こちら、先ほどメールにて松田委員から頂いたご意見です。正期産で1分後のアプガースコア7点未満の事例についての提言の書きぶりについてご意見頂きましたので、こちらを追加の資料として提出させて頂きま

す。

ご説明は、以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

それでは、まずは、GBS感染症以外の、アプガースコアはそんなによくはないけれども、その後の状態がよかったのか、2時間以上、小児科入院まで入った事例ということで、これは今回、高次医療機関の産科病棟でみるのか、小児科へ行くかというのではなく、一次医療機関でむしろこういう児が出生したけどどうしようかなと思っているうちに、ちょっと悪くなったというふうなことを想定した分類とさせて頂いたわけではありますが、まず、こちらの書きぶりのほうからご審議をお願いしたいと思います。何かご意見、いかがでしょうか。田村委員、お願いします。

○田村委員

前回参加できなくて申し訳ありませんでした。

確かに、アプガースコアそのものに関しては、産科のクリニックの先生の示されるアプガースコアというのは、どちらかというと、僕らから見ると、甘過ぎるという事例を少なく我々は経験致します。

でも、そういう状況であるにもかかわらず、アプガースコアが3点以下だったというのは、これはもう本当に重症だった患者さんということで、そういう患者さんは、一刻も早く小児科医、本当はできれば新生児科医ですが、周産期センターが近くにあるとは限りませんので、少なくとも小児科の専門医にきちんとみさせるということが大事になってくると思います。

後で血糖のところも入っていますが、例えば、私自身、重症仮死の児で、正期産であったにもかかわらず、壊死性腸炎になった事例を経験しております。また、壊死性腸炎といいますと、一般には非常に未熟な児に起きると考えられておりますが、それは重度の仮

死の患者の場合は、腸管そのものが虚血状態にさらされて、そのために、ミルクをあげるということが、実は壊死性腸炎を引き起こしたわけでございます。

それで、重症仮死の児というのは、結構低血糖になる頻度が高いですが、そういった場合に、まだ母乳が十分分泌されていない状態では、一般には、クリニックでまず血糖を上げるためにミルクをあげてみて、それで血糖が上がれば一応そのまま様子を見る。それでも上がらなければ、点滴をご自分の施設でされるか、そういうことができるところに紹介するという手順をとられていると思います。

私自身のそういう体験から見ると、アプガースコアが本当に3点以下のような重症の仮死の児に、母乳ではなくてミルクをあげるというのは、それだけのリスクも伴うわけなので。そういったことから考えると、アプガースコアが3点以下ということ、しかも、産科のクリニックの先生がそう評価していながら、搬送依頼が1時間以上かかったというのは、私としては、やっぱり非常に危険なことだと思いますので、そういう点をこの中でも強調するということが、大事ではないかと思います。

アプガースコアが、先ほど申しましたように、どちらかというとな産科のクリニックの先生方は甘めにつけていることが多いので、それよりも、実際に蘇生で人工呼吸以上の処置を必要としたということが、産科の先生もそこで本当にこれはクリティカルな状態だと判定するために、非常に客観的な指標になると思いますから、こういう表現で重症仮死という患者さんのことを表現したということで、事務局のこの改定を、私としては全面的に支持したいと思います。

それから、新生児仮死の記載について、アプガースコアが5点とか6点あると、それであまり新生児仮死だと思わない方も少なくないものですから、そこを生後1分のアプガースコア7点未満という形で新生児仮死という言葉置きかえたというのは、私は、これも賢明な対応であったと思います。

ただ、この中で気になるのは、私に関わってきたNCPRに関する部分でございまして、NCPRに関する部分で、生後1分以内に人工呼吸を開始できなかった事例に関して、それが■%はきちんと開始できたということで、この文面だけ見ると、それなりにNCPRの基準通りされているかと読めるような表現になっていますが、私から言わせて頂きますと、2007年から、NCPRを、コンセンサス2015を日本のガイドラインに置き直して我々が普及活動をしておりますが、その中ではそのガイドラインに従った通りに対応して頂ければ、本当は生後30秒で人工呼吸を開始しなければいけない児には開始でき

たはずであり、2015年のNCPRのガイドラインの中で、遅くとも1分以内にと表現したのは、本当に遅くともという意味なので、逆に、その遅くともという基準でさえも■割未満しか満たされていなかったということは、まだまだ人工呼吸をきちんと適切に開始していないところがあるということで、これについては、多くの施設で対応できているというふうに表現するよりは、むしろ、この最低限の条件でさえも満たされていない施設がまだあるということに対しては、きちんと、もっと積極的にNCPRのアルゴリズムを守って頂くようお願いしたほうがいいのではないかと書きぶりにして頂いたほうがよいのではないかと思います。

私からは、以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

その書きぶりに関しては、いかがでしょうか。自発呼吸なし、あるいは、心拍100拍/分未満のことが分かれば、分かり次第、人工呼吸を始めるべきであるという意味でよろしいですね。

○田村委員

そうです。

○木村委員長

ですから、ここは「■件中■%であった」の次ぐらいに、そういう意味の文言が入ることはいかがでしょうか。

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

実は、私も、この数字をこういう書き方で、多くができていているという、肯定的な表現になっているのは大丈夫だろうか、ご意見を伺いたいと思って来ました。

第9回再発防止報告書でも、まだそういうことを書いていなくて、大体7割、3割弱という言い方で、まだまだ頑張っていかなければということを含めている表現になっているので、急に肯定的な表現が出てきたことが、実はどのように解釈をするのだろうかと思っていたところでした。

もし田村委員がおっしゃるようなニュアンスで、まだ頑張らなければいけないのであれば、そのまだ頑張らなければいけないニュアンスの文章のほうが分かりやすいメッセージになる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。

いかがでしょうか。その他、ご意見はないでしょうか。

なければ、ここはやはり██████%あったという、その次のところに、より一層の向上を求めるといような文言を、今後のためにも入れておくのがいいのではないかとということと、それに対応して、提言はこれでいいでしょうか。提言は、特に気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を行った場合は、小児科管理が望ましいというところではありますが、ここに関しては、先ほどの自発呼吸なし、あるいは、心拍100拍/分未満という文言はないわけですが、ここにも一言入れておいてもいいのではないかと。もしもそこへ入れるのであれば、提言ですから、改めて、これは何回言ってもいいということは、よくこの委員会でも意見として出ておりますので、この提言のどこになるでしょうか。

おそらく提言の(2)の文章のどこかに、先ほどの基準を、まずそのように対処すべきであるといような文言が入ってもいいのではないかなと思いますが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

提言の箇所が分かりやすく書かれていることもすごく大事だと思うので、今、田村委員がおっしゃった搬送の内容とNCPRの内容は、独立して書いてもいいのではないかと考えて聞いておりました。

1つ目は、波形分類、そういう波形を認めた場合は、新生児蘇生の準備をして分娩に挑むということだけは書いてあって、2つ目は、新生児蘇生をできても、それ以降も小児科での管理が望ましいということが書いてあって、そのように箇条書きで書いてあるほうが教訓にしやすいと思うので、今、搬送の話とNCPRの1分以内の話が出たと思うので、そこをそのまま多くの皆さんに伝えることができたらいいいのではないかと。独立させるのはどうかと思います。

○木村委員長

それは、3番として、迅速な人工呼吸の開始と、新生児搬送というところ、自施設で小児科がいる場合とない場合の場合分けをしないといけないので、小児科管理を積極的に行うという文言でいかがですか。

石渡委員長代理、いかがでしょうか。

○石渡委員長代理

医療の安全と質の向上ということが目的ですから、今色々意見が出たことについて、私は賛成です。

あと、もう一つ、小児科での管理が望ましいということですが、実際は新生児科ですよ。表現の仕方は、小児科でいいですか。

○田村委員

もし周産期センターとか、そういった施設が近くにあれば、新生児科がいいと思いますが、必ずしも地域によっては周産期センターまで搬送するのは随分時間がかかってとかいうような場合には、小児科専門医のいる施設ということで、小児科で僕はいいのではないかと思います。

○木村委員長

これ、非常に難しいですが、新生児科という独立した科を書いてしまうのがいいのかどうかって非常に難しいところで、医療界の現実を見ると、少し難しいところがあって。

○石渡委員長代理

だけど、随分違いますよね。実際のところは。

○木村委員長

実際違うんです。実際違うのですが、一次医療としてという意味であれば、小児科と書いてもいいような気がするのですが。

本来は新生児の専門家なのですが、小児科の先生方が行って頂くような文言にしたいのですが、なかなかそこまでは、ここで書くと、少々本筋がぶれてしまいますので。小児科と書いておくほうが、小児科の先生に新生児もみて下さいというメッセージになるかな、という気もするのですが。

そのあたりが、日本の状況で、素直ではないところがございまして。その書きぶり、最後、工夫させて頂きたいと思います。

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

ちょうど同じく2番なので。(2)に「小児科での管理の可否を決定する」とあって、ここだけ、「すすめる」や「必要である」等という文言で終わっていないことに少々違和感があるので、この(2)、文章が3つある中、「必要となることがある」、「望ましい」、比較的緩やかな書きぶりになっているので、「可否を決定することがすすめられる」とか、その前にあるような文章にそろえて頂くほうが分かりやすいのではないかと思います。

した。

○木村委員長

ありがとうございます。

これはどうしましょう。

○鮎澤委員

何か意図があって、こういう……。

○木村委員長

一応3段階に分けておられるように読めますが。

○鮎澤委員

2つ問題があって、「要否を決定する」という文章の止め方が、他のところとちょっと整合していないので、そこを検討して頂きたいというお話と、例えば、(3)、(4)は、「必要である」、「必要である」というふうに言っているものよりも、もう少し緩やかなことを意図しておられる(2)でいいのかどうかという、このお話です。

○木村委員長

いかがでしょうか。これは田村委員と水野委員のご意見を伺ったほうがいいかなと思うのですが。

理想を言えば、小児科、新生児科の先生の目を通すというのは、これはもう理想なのですが、そこまで全部のニーズに応えられるかということと、母児分離、そのときには、もう多くの施設で児だけを離さないといけないという問題との兼ね合いで、多分こういう表現になっているのだと思いますけれども。

田村委員、いかがでしょう。

○田村委員

私は、先ほど申しましたように、それこそ人工呼吸以上の処置を必要とした場合は、本当は新生児科医が管理することが一番望ましいですが、実際問題、先ほど申しましたような地域的な違いがありますので、一応、少なくとも小児科の専門医の観察できる状況に持っていくのが筋だと思います。

○木村委員長

人工呼吸以上の処置という考えですね。

水野委員、いかがでしょうか。

○水野委員

気管挿管や胸骨圧迫は、もうこれは絶対だと思います。これはそのままみではいけないと思いますが、その下はなかなか難しいとは思うのです。小児科にいつでも依頼できるような準備を整える必要があるとか、確かに、もう少し具体的に書くことは必要かもしれませんが、私が行っている産科のクリニックも、人工呼吸をやって、そのまま元気に退院する児も結構いるので、これを本当に全部搬送となると……地域によっては、大体NICUに行けるところもあります。全てがNICUに行けるかというのは、ちょっと。本当はそのほうが良いとは思うのですが、なかなか難しいかなと思います。

○木村委員長

本制度の補償対象となった事例は、確かに最も重症になった児の事例であって、臨床現場としては、何回かバッグ・マスクをしたら、おぎゃーと泣いて、そのあと元気にしているという児がたくさんおられることも、また現場感としてはよく理解ができる場所です。

田村委員、お願いします。

○田村委員

むしろ、もしそうであれば、文章の中にも色々どこかに出ていたと思いますが、「オーバーリアージになることを恐れず」というような言葉を入れられては。だから、それはむしろ、この再発防止委員会でそれを推奨することになれば、逆に、再発防止報告書にこう書いてあるのだから、もし送ってみて、実は小児科医のほうから、「あまり大したことありませんでした」と言われても、それはきちんと再発防止委員会の推奨通りにアクションを起こしたのであって、決して恥じるものではなく、むしろ万一のことを考えて小児科の先生にお願いしたというように、胸を張って産科の先生も言いやすくなると思います。

だから、そういう点では、そういう書きぶりにされたらどうかと思うのですが。すみません、小児科同士でこうやって意見が分かれてしまっていて。

○木村委員長

いえいえ。

○水野委員

私もそれはすごく賛成です。産科の先生が悩んだら、もうためらわずに送って、それで、元気で翌日、翌々日に帰ってもいいと思います。一人でも送らなかつたために何かあってはいけないのであって、送って帰ってくる分にはもういいと思いますので、そういうニュ

アンスが伝わるような文章にして頂くと一番いいと思います。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。

では、この2つ目の文言、すなわち、人工呼吸のみで自発呼吸がみられ心拍が正常になったというときに、オーバートリアージを恐れずにという意味……オーバートリアージは一般的な言葉として使用していいですか。

○田村委員

いいと思います。

○木村委員長

お分かり頂けますでしょうか。

産科の母体救命の場合も、とにかくオーバートリアージはオーケーといつも言っていますので。そういう感覚があると救われる事例もあると思いますので、そういう観点で文言を1つ入れて下さい。お願いします。

それから、先ほどのNCPRの1分以内ということに関しての提言は、これは(3)などに入れるというような形でまとめたいと思います。よろしいでしょうか。

それから、心拍に関しましては、松田委員から、2ページ39行目からの文章、これは赤字で記載して頂いていますが、「生後1分のアプガースコアにかかわらず、臍帯動脈血ガス分析pH7.1以上の事例でも上記のような胎児心拍波形を認めることがある。児娩出前の胎児心拍数陣痛図において上記のような胎児心拍波形を認めた場合は、新生児蘇生が必要となる可能性を考慮して、蘇生が行えるよう準備して分娩に臨むことがすすめられる」という文言のほうははっきりするということですね。あまり難しいことは書かないでということですよ。

○松田委員

難しい単語を長く使っているから、まどろっこしい。

○木村委員長

このほうがすっきりする。

○松田委員

ということで、一度出た単語を「上記のような」とすればすっきりするという意味と。

○木村委員長

ありがとうございます。

よろしいでしょうか。このほうが確かに読みやすいし、意味も、上の文章を分かって頂いたら、それでいいと思いますので。

では、ここはこのように変更させて頂くということと、それから、10ページのまとめのところの(1)の中身を、「正期産で生後1分のアプガースコア7点未満、新生児搬送により出生から2時間以降に小児科入院となり、脳性麻痺を発症した事例の中には、臍帯血ガス分析pH7.1以上の事例があり、これらの事例では胎児心拍数の制御機能が障害された際に生じる胎児心拍数波形（基線細変動の減少または消失、一過性頻脈の消失、波形分類に当てはまらない波形等）が認められるものがあった。

児娩出前の胎児心拍数陣痛図で上記のような波形などを認めた場合は、新生児蘇生が必要となる可能性を考慮し、新生児蘇生が行えるように準備し分娩に臨むことがすすめられる。」

これはもう「上記のような」という言葉で受けてしまうと。2回繰り返さないというご指摘ではありますが、これも、こっちのほうが読みやすい。

松田委員、どうぞ、お願いします。

○松田委員

2ページとの整合性が1つ引っかかるところがありまして。10ページの原文の9行目の「生後1分のアプガースコアが7点未満で出生し」というのがあるのですが、これは、産まれるまでは、当然のことながらアプガースコアも分からなくて、pHも分からないので、これは結局pHがいい事例でも脳性麻痺につながる所見があるわけですから、この「生後1分のアプガースコアが7点未満で出生し」というのを取ってしまったほうが、ずっと読みやすいと思って、その下のところ、波形が認められた場合には、その次の生後1分云々を取って、そのまま新生児蘇生とつないだほうが。

○木村委員長

なるほど。ここで配られた資料2の9行目のところで、波形などを認めた場合には、新生児蘇生が必要となる可能性を考慮しと。

○松田委員

はい。

○木村委員長

これもよろしいでしょうか。

ここは2つの意味があって、アプガースコアがよく産まれてもという意味もあったので

すが、むしろそうではなくて、事前の準備ですから、新生児蘇生が必要となる可能性を考慮するということですね。

この文言の修正でよいでしょうか。丁寧に見て頂きまして、ありがとうございます。

では、こういった形で、文言を修正させて頂きたいと思います。

とりあえず、もう一つのGBS感染症についてであります。GBS感染症について、いかがでしょうか。(2)、7ページ以降ですね。

GBS感染症に関しましては、スクリーニングの結果が陰性という話が、そもそもスクリーニングの方法が悪いのではないかという意見が大分出たわけではありますが、ここは臨床現場としては、スクリーニングの結果が陰性であっても気をつけて下さいという意味のほうがまず強いだろうということで、スクリーニングの方法を本文中に入れてしまったら、話が分かりにくくなるので、すなわち、スクリーニングの方法に関しては、付録として、16ページに参考という文言を入れて頂いて、いわゆる膣入口部ならびに肛門内からのスワブ採取と、それから、選択培地のほうがうまく生えますよというふうな参考情報を付けたという形でございます。

前回の議論の中で、PCR等の話も出ましたが、PCRまで話を進めますと、これもまた臨床現場とちょっと離れてきて、研究的なことになりますので、PCRには触れず、今のガイドライン、あるいは、一般的にすすめられている方法で、参考として述べました。

もとに戻りますと、GBS感染症の状況を、医学的には早発性、遅発性であります。8ページ、9ページで、入院中に分かった事例と退院してから分かった事例に分けて、入院中の何がきっかけで精査が始まったか、それから、退院後はお母さんが何に気がついて連れてきて頂いて精査が始まったかということに切り分けたということで、この事例の中には厳密に早発・遅発ではないところが少しありますが、ただ、現実問題としては、この2つの分け方というのは、非常にプラクティカルな分け方ではないかと思えます。

田村委員、お願いします。

○田村委員

これは産科の先生だけではなくて、小児科医にも大きな警告になるところだと思います。というのは、小児科の医師も、母親から何か児がおかしいと言って紹介されたときに、まずGBS感染症のことを普通聞きますが、それで、母親からGBSスクリーニングの結果が陰性だったと聞いたら、それでも早発性のGBS感染症の発症はないということを初めから考えて取り組む小児科医も少なくありません。

ですから、私は、この中で、例えば10ページの17行目の「GBSスクリーニングの結果が陰性であることで、早発型GBS感染症を発症しないとはいえない」という部分、これはむしろ下線を引いて強調して頂いて、それで、最後のまとめのところも、今の付録ももちろん大事なのですが、同時に……。10ページの17行目の「GBSスクリーニングの結果が陰性であることで、早発型GBS感染症を発症しないとはいえない」という部分にしっかり下線を引いて強調して頂くということが、産科の先生だけではなくて、小児科医に対しても警告として非常に大事ではないかと思えます。

○木村委員長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。小児科の先生方でも、やはりGBSスクリーニングを逆にやっつけてしまっているがために、陰性だとすると最初からGBS感染はルールアウトされてしまうという。これは臨床現場の感覚として、そういうところがあるということですので。

ここに下線を引くと、下線を引きたい部分はいっぱい出てきますね。それをどうするかですね。そこの書きぶりだけです。

下線かボールドかで、少し強調するところを。他も、1番でも強調するところはありませんし、2番でも、3番でもあるので。

この提言は、本当は全部ボールド、太字体ぐらいで印刷しても全然悪くないような中身だろうと思います。このページは特別ですよということで。他の中身も結構大事なことです。普段の提言ってボールド体にはなっていますか。

最後、少しバックグラウンドをグレーにして、それで、ボールドかなんかでメッセージ性を高めるということで。全部してしまうと薄まりますかね。

○田村委員

全部してしまうと、さすがに逆に。

○木村委員長

ちょっと薄まりますね。ですから、いくつかのメッセージを、大事だと思うところをピックアップして頂いて、また委員の先生方にご覧頂いて。

○石渡委員長代理

GBSスクリーニング結果が陽性の場合の対応というのは、既にきちんと周知されていると思いますが、陰性になった場合の児の状況が悪くなったときというのは、あまり周知されていないので、田村委員がおっしゃったように、やはりここは特別分かるように注意

したほうがよいと思います。

○木村委員長

では、ここだけとりあえずボードにしましょう。作ってみて、どう見えるかを見る。

とにかくスクリーニング検査というのは、全然話は違いますが、がん検診でがんが見つからないと言うと、いくらがんを疑うような症状があっても患者さんは来ないという、非常に危ないことが起こって、スクリーニングの陰性というのは、これほど怖いものはないのです。大丈夫というメッセージを与えてしまうと。ただ、スクリーニングは一定の偽陰性があるということは、がん検診なんかでもよく起こっていることでありますので、それと全く同じと考えれば、これは非常に重要なメッセージであるということ。

では、まずここをボードにして、それで、後ろをグレー等にして、このページは普通のページと違って、提言しているというイメージが出るといいと思いますので、ぜひお願い致します。

他に、いかがでしょうか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

少し戻ってしまうのですが。先ほどの質の向上に向けてという10ページの部分は、(1) (2) (3) (4)にNCPRの項目を入れて、合計5個になると思うのですが。2ページ、3ページを見ると、もともとあった(1)、(2)は、2ページ、3ページの⑥、⑦を要約している形になっていて、そうすると、田村委員が最初に発言されたような内容が、この2ページ、3ページの中にも1つの丸で文章として入っておくべきだということと、あと、新生児搬送の件ですが、自発呼吸が出てきたとしても安心しないようにという趣旨が2番なのですが、新生児搬送に関する考察というか、原因分析報告書で指摘されたような内容というのは、今回対象になっている事例の中では、それだけでよいのでしょうか。今回分析対象になっている事例で、新生児搬送に関して原因分析報告書で指摘されているのは、自発呼吸が戻ったからといって安心しないようにという、小児科の管理が大事ですよということと、そもそもそういう新生児搬送に関して、より急ぐべきみたいな指摘はないのでしょうか、なければいいなと思うのですが。

○木村委員長

まず、後半の原因分析の中で新生児搬送の遅れについて指摘されていたような事例というのは、今回の■■■■件の対象の中にありましたか。

○事務局

確認致しますので、お待ちしております。

○木村委員長

はい。

もう一つは、先ほどの田村委員のご指摘の、蘇生に関して、1分以内……。ここは、ただ、新生児蘇生に関する数というのは書いていないですね。

○勝村委員

そうか、6ページになりますね。

○木村委員長

2ページ3ページには書いていないので、むしろ、これを書くとしたら、6ページですね。6ページに、蘇生の1分以内の立ち上がりというのは主に書かれていますので、ここに少し記載させて頂くということによろしいですか。

では、後ほど、今の勝村委員のご質問について確認して下さい。とりあえず、6ページはそのように変えるということにさせて頂きたいと思います。

まだもう少しテーマがありますので、先ほどの件は今調べてもらうとして、先に進ませて頂いてよろしいでしょうか。他に新生児管理について、よろしいでしょうか。いい提言がまとまったと思います。

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

すみません、私が、どこかこれまでの議論の中で聞き漏らしていたかもしれないのですが、このテーマに沿った分析は、毎回、産科医療の質の向上に向けてとあって、学会・職能団体に対する要望、国・地方団体に対する要望というような言い方でまとめてあって、第9回も、産科医療関係者に向けてという言い方で整理をしておられますよね。「に対する提言」という書き方は、今回が初めてではないですか。今までもこういう「に対する提言」という言い方をしていましたか。前回だけが特殊なのですか。

○木村委員長

その経緯はどうでしょうか。私も自信がないです。

○鮎澤委員

例えば、前回、第9回再発防止報告書の47ページ。

○木村委員長

ここは「産科医療の質の向上に向けて」ですね。

○鮎澤委員

はい。胎児心拍数陣痛図について、テーマに沿った分析をしていて、最後のほうに、産科医療の質の向上に向けて、産科医療関係者に向けてという言い方でまとめてきたのですね。今回は「対する提言」で大丈夫ですか。

○事務局

むしろ前回は提言という形をとらず、第8回再発防止報告書までは提言という文言を使っておりますが、ご審議頂いて決定して頂いて結構です。

○鮎澤委員

特段、何かルールに従ってというわけではないということですね。

○事務局

事務局で意図してということではありません。

○木村委員長

これは産科医療関係者に対する提言と言いながら、実は小児科の先生にかなり言っていますが。

提言では「向上に向けて」にしましょうか。どちらでもいいと思います。

○鮎澤委員

もう提言。

○木村委員長

田村委員、お願いします。

○田村委員

私はやはり提言として頂いたほうが、より積極的な再発防止委員会からの申し出ということで。

実は、例えば、NCPRに関して言いますと、再発防止委員会のほうから、各自治体がNCPRを普及するために経済的支援などを行うべきであるという提言を、提言として出して頂いたときに、私はそれを持って■■■■県庁に参りまして、再発防止委員会がこういうことを産科医療のレベルアップのために提言しているのだから、助産師さんや産科の先生たちを対象としてNCPRをやるときに無料で行えるように、きちんとお金を出してくれと言いましたら、わりとあっさりと、NCPRの講習会用にと行って予算を編成してくれて、そのために、助産師たちや産科医たちからお金を取らずにNCPRを行うというようなことを実践できたりしているので、そういう点では、やっぱり提言という言葉で出して

頂いたほうが、よりアピールできるのではないかと思います。

○木村委員長

具体的でいいかもしれませんね。

あと、提言する対象が産科医療関係者でいいのかという意見は出ると思いますが、これをまた周産期医療関係者とする、実は、周産期医療と言うと、小児科の先生が、「知らない」とおっしゃる可能性が結構高いですね。今の日本の現状で。なので、そこをどうするかというのは、いつも僕は悩むのですが。

○田村委員

そういう意味では、さっきのオーバートリアージのこともありますので、ここは産科・小児科関係者へという言葉にして頂いたほうが、産科の先生も、そういう点で、後で小児科の先生から「あんな患者さんを送って」などと言われることがないと思いますので、そのようにして頂ければいいと思うのですが。

○木村委員長

ありがとうございます。

それでは、力強いお言葉も頂いたので、そういう方向で行きましょう。

○石渡委員長代理

やはり提言のほうがインパクトあるので、今、妊産婦死亡の母体安全の提言という、提言という言葉をやわやわ使っていますよね。

○木村委員長

では、ぜひ、提言で、産科・小児科医療関係者に対する提言という形で取りまとめをさせて頂きたいと思います。

さきほどの勝村委員のご質問の回答は、分かりましたか。

○事務局

新生児経過について評価されている事例は■件ありますが、搬送について評価されているかどうかというのは、中身を見てみないと分からないので、今すぐにはご回答できません。

○木村委員長

ちょっと分からないということではありますが、ここで「オーバートリアージを恐れず」という文言が入ると、これは非常に強い意味になると思います。勝村委員がご懸念のところもカバーできると思いますので、一応そういう文言が入るところでよろしいでし

ようか。

ありがとうございます。では、そういった形で取りまとめをさせて頂きたいと思います。

それでは、もう一つのテーマ、こちらもまた盛り上がりそうなので、「胎児心拍数陣痛図について」に移らせて頂きたいと思います。事務局のほうから、資料3、4、5についてご説明をお願い致します。

#### ○事務局

では、資料3、4、5、6のご説明をさせて頂きます。

まず資料3のほうは、前々回の委員会で頂きました胎児心拍数陣痛図についての主なご意見のシートになります。また、資料4は、今回の報告書に記載する原稿案として作成しております。資料5のほうは、実際に紹介する紹介事例となっております、こちらは前回見て頂いた同意書を取得するための事例の■例のうち、同意が得られました■例となります。

さらに、資料6ですが、こちらは資料5の事例1の訂正が間に合っていないため、事例1の最初に差し込む予定の胎児心拍数陣痛図になります。資料5の事例1のところの右の青枠のところですが、「搬送元の胎児心拍数陣痛図について追加します」としているところに挿入する予定の表になります。

また、この資料5についてですが、まず事例1として、このNO.67というのは、今回ご確認頂くために入れてあるもので、実際の報告書にするときには抜きます。

また、この切迫早産の診断で母体搬送された胎児発育不全の事例というのも、仮題となっております、こちらの案で標題が分かりにくいということであれば、ご意見頂いて修正したいと思います。

また、概要のほうにつきましては、在胎週数、出生体重、事例の概要を載せております。

その後の胎児心拍数につきましては、オレンジ色のところに記載してあるものが、再発防止委員会のほうで判読した胎児心拍数陣痛図の所見になりまして、こちら、原因分析委員会の判読のものを、さらに藤森委員にご確認頂いて修正した箇所もありますが、今回入稿してこちらの形にした後に、さらに追加したCTG等もございまして、確認がまだ不十分なので、もし所見のところ間違っているようなところがあれば、ご意見頂きたいと思っておりますし、委員会後に改めて藤森委員にもご確認頂く予定でおります。

1枚めぐりまして、2ページ目になりますが、他の■事例も同じなのですが、分娩までの経過を記載しておりまして、最後、分娩に関連した所見等というところで、臍帯動脈血

ガス分析値と新生児経過、胎児付属物所見と、原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因について記載しております。こちらにつきましても、もし不足している情報等がございましたら、ご意見等頂ければと思います。

では、資料3のご意見シートに沿って説明させていただきます。資料3をご用意下さい。

まずは番号1番になりますが、過小評価をしているもののほうが多いので、このような事例について注意喚起する方向で事例を紹介できるといいということで、今回、全件過小評価されているのもであると、藤森委員にご確認頂いております。

また、ご意見シート2番目になりますが、過小評価しており臍帯血ガス分析値やアプガースコアが悪いものというのが一番教育的な事例ではあるけれども、pHがよくても脳性麻痺になっている事例があるとよいということでした。常位胎盤早期剥離所見なので、少し乖離があるかもしれないのですが、一応、臍帯血ガス分析値がいいものは事例2のものになっております。

ご意見シート3番目のご意見として、遅発一過性徐脈が反復しているが、臍帯血ガス分析pHは7.1台で、LFD児であり、さらに「その他」に当たる事例というのが、前回ご紹介した事例にはなるのですが、そちらの事例は同意が取れなかったため、今回、別の事例ではありますが、実際に紹介となった■例のほうが、ちょうど全件胎児発育不全と診断されているもので、そこで注意することを提言できればと思っております。

ご意見シート4番目の、判読の判断が異なったのはなぜなのか、そういうことに踏み込むことはできるのか、そう判断するに至るバイアスのようなものがあれば、さらにそれも載せられると再発防止につながる教育になるのではというところで、判読や判断が過小評価となった理由を推測のうちに記載してはいるのですが、その他、追加したほうがよいことがあれば、ご意見等頂きたく存じます。

続きまして、ご意見シート5番目ですけれども、胎児心拍数基線の判読が誤っているので、読み間違いをしてしまったものも、判断の基準が記載できるとよいということでした。今回、原因分析委員会のほうで基線について判読が違ったというのはなかったのですが、事例3のCTGの13ページの一番上の所見や、15ページの一番下あたりのCTGで、もし基線が、これは判読が難しいというところであれば、ここに何かご意見頂ければ、追記していきたいと思っております。

ご意見シート6番目も同じです。

ご意見シート7番目、8番目のところで、どうして判読が誤ってしまったのかという

ころを書くには、やはりこちらの推測にはなってしまうので、「このように思われる」とか、「推測するには限界がある」ということを記載するとよいというところで、こちらは原稿案が資料4になり、こちらの2ページの6～8行目のところで一応触れてはいますが、この記載方法でよいか、ご確認を頂ければと思います。

最後、ご意見シート12番目として、基線細変動を過小評価してしまう理由がいくつか挙がっているので、それは記載したほうがよいということでした。以前のものと比較することが重要というところがありますので、新生児搬送されている事例につきましては、搬送元のCTGを載せておりますのと、管理入院中のものは、直前のCTGも載せております。少しボリュームが大きくなっておりますので、もしこの辺は削ってもよいというところがあれば、そちら、ご意見頂いて、略した形で載せていきたいと思えます。

続きまして、ご意見シート13番目、14番目ですが、判読の記載について、診療録に波形パターンの記載がなかった事例について、対応の根拠となるので記載することは大事ということを書いたほうがよいということでした。

過大評価をしていた事例について、前回過大評価していたのになぜ指摘されているのかというところで、■例あり、確認しましたが、判読が過大評価で指摘されていた事例につきましては、判読は誤っているが対応は一般的であった、対応は基準内であったという■例は、■■■■年、■■■■年に報告書が記載されたものになっていますので、判読についても少し厳しめに当初は記載していたのかと思えます。

■例目につきましては、判読は過大評価されていたのですが、対応も一般的ではなかったということで、もし過大評価していなかったとしても対応が誤っているというような教訓的な形で評価されているのか、対応も含めての評価となっているのかは不明です。こちらが過大評価されていた事例となります。

○木村委員長

今のはどれですか。よく分からない。

○事務局

そうですね。すみません。

○木村委員長

それは今回載っていない内容でしょう。載っている内容？

○事務局

今回は載っておりません。前回、一覧のほうで載っていた過大評価されていた事例で、

オーバートリアージというか、少々強めに読んでいるのになぜ評価されているのかというところを確認した■事例になります。

○木村委員長

じゃあ、今回それは載っていないのですね。

○事務局

今回、ご紹介の中にはございません。申し訳ありません。

ご意見シート15番目と16番目についてですけれども、こちらは正しく記録できていなかったために正しい対応ができなかったというような教訓もあるといいので、きれいに記録できていない事例についても載せたらよいというご意見があり、同意が取れた■事例につきまして、こちらも藤森委員にご確認頂いたのですが、記録がきれいに取れていないことが判読に影響しているとは言えない事例、また、記録が取れていない部分が原因に直接関与しているわけではない■事例となっておりましたので、こちらも、報告書にこれを紹介事例として記載すると逆に混乱を招いてしまう可能性もあるので、こちらの■事例は掲載としては不適當というところで、今回紹介事例には入っておりません。

こちらがご意見に対する対応となります。以上です。

○木村委員長

多分、今、13、14と15、16が逆に説明されていたと思うのですが。

○事務局

失礼しました。

○木村委員長

要は、オーバートリアージの事例と、それから、記録が全然ないというか、非常に記録の仕方がよくないという事例に関して、今回の趣旨には合わないだろうということで、今回載せませんでしたということでございます。

したがって、1番から12番のご意見に対してのリアクションというか、そういったものが資料5に反映されているというふうにご理解頂きたいと思えますし、それから、たまたまではありますが、今回、適切なものというふうの評価して載せさせて頂いたものは、全てFGRを伴う、胎児機能不全というか、胎児心拍数の異常であり、そこで胎児が小さいということが認識されておればワンランク厳しめに考えたほうが良いという、そういう中身になっていたことはご報告申し上げます。

ということで、資料4、5、資料6は5の1枚目ということですが、資料4、5、

6が今回載る文章であります。その文章について、ご審議のほど、お願い致します。

○藤森委員

その前に、1つよろしいですか。

○木村委員長

藤森委員、お願いします。

○藤森委員

最初頂いたときには、先生方ご存じのように、全てのCTGを見せて頂いて、その中で掲載が適当なのか不適當なのかということで審議したので、こういう対応という結果になってしまっています。最終的には同意を頂いたものしか掲載できないということで、絞られてしまっているんで、本当は掲載したほうが望ましいような事例でも、掲載できないものが入っていて、このような結果になっているということをご理解頂いた上で、ご審議頂けたらと思っております。

○木村委員長

ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○藤森委員

それから、もう一つ、掲載までに確認しなさいということなので、もう一度、松田委員の、その他の産科の先生方のご指摘を頂ければ、また、私はもちろん見直しますが、見直しをかけて頂ければと思っております。

○木村委員長

金山委員、お願いします。

○金山委員

3ページの提言のところ、(1)の4行目ですが、「児の健常性について背景も含めた総合判断ができるようにする」と。この総合的判断というのは非常に大事だと思います。この場合、事例としては、FGRの例が挙がっているようですけども、ここでもよく話題になっています、子宮内感染で臍帯動脈血ガス分析pHがいいのに脳性麻痺になっているというような事例は、あればよいかと思います。児のFGRだけではなくて、子宮内感染とか羊水感染等が疑われるので総合的判断をする必要があるというような事例があれば望ましいかと思うのですが、それはなかったのですか。

○藤森委員

全て記憶しているわけではないですが、そういうものは基本的にはなかったと思います。

○金山委員

例えば、最終的にレベル3なのに脳性麻痺になっているとか、そういうCTGみたいなものがあれば、そこで子宮内感染、胎児頻脈とか母体発熱があつて、レベル3で、最終的に脳性麻痺になったというような事例があれば、感染とかいうことを加味して総合的に判断する必要があるとのメッセージは大切かと思います。

○藤森委員

先生がおっしゃっているのは、他の総合的なバックグラウンドがあるがために、CTGがそれほどひどくなくても脳性麻痺になっているものがあるかということですよ。

この全ての事例もそうですけど、FGRがあつてという事例が多くて、実際、満期の児だったらもう少し頑張れるかなというものはあるとは思いますが。

レベル分類の3が僕はよく分かっていないので、レベル分類の3だから、バックグラウンドに何かがあつて脳性麻痺になっているかということに関しては、お答えできないです。

この同意を得ている事例もそうですけど、FGRがバックグラウンドにあつて、ほとんどが遅発一過性徐脈で、基線細変動がなくて、それで、高次施設に送る前にもう既にそういう所見があるけれども、例えば、高次医療施設に紹介されてもまだ少しみていてということが、もっと早く娩出を考慮してもよかつたのではないかみたいなものはありました。

ですが、先生がおっしゃるように、総合的に判断して、もう少し早く出せれば脳性麻痺が予防できたかもしれないという事例だったかどうかまでは、ちょっと判断はできません。

○金山委員

総合的判断って非常にいい言葉なので、それに適するような事例があれば、ある意味では、レベル3であるが、結果は重度の新生児仮死である場合、CTGの偽陰性事例ということになると思います。そういうものが挙げられたらいいと思い発言しました。

○藤森委員

実際、そういうものはたくさんあると思います。基線が正常で、基線細変動が保たれている遅発一過性徐脈というような事例は、分娩中たくさん出るわけですから。この間も少しお話がありましたけれども、そういうものを全て新生児搬送の準備をしながら分娩に立ち会うということは、実際的ではないと僕は思います。分娩中に色々な徐脈が出るというのは当然のことだと思います。

○木村委員長

ここで「児の健常性について背景も含めた総合判断ができるようにする」という文章の中に、背景（子宮内胎児発育不全や感染等）というような文言が一語あってもいいとは思いますが。

これ、少し厳しめにみましょうというのは、エキスパートコンセンサスとして、FGRがあったら、あるいは、胎内感染があったら胎児心拍パターンは少し厳しめにみましょうというコンセンサスがあるにしても、レベル分類でどうこうというようなコンセンサスはないですよね。そもそもレベル分類を使っていないところはたくさんあるわけで。だから、レベル分類でどうというのは少し難しいかと思うので、総合的というような文言の中に、例としてFGRや胎内感染等という括弧づけがあるぐらいが今のところはいいかと思うのですが、どうでしょうか。

#### ○金山委員

委員長のおっしゃる通りですが、若い人は、ガイドラインにレベル分類で対応を決めるというようなことが、結構それを強調されている面があって、ある程度エキスパートレベルですと、レベル分類をそんなに信用していない人も結構多いと思うのですが、ガイドラインに出ているものですから、レベル3だとかうしよう、レベル4だとかうしなさいと書いてあるので、意外とその辺はCTGの限界を理解することもポイントかと思えますけど。

#### ○石渡委員長代理

先生の言われることは確かだけれども、医会はずまず底上げを考えなければいけないので、小さい小冊子を作って、看護師たちがポケットに持っていて、レベル分類がいわゆる共通の言語になってくるから、会話がしやすいです。確かに総合的に判断するというのは重要かもしれないけれども、やっぱりレベル分類でディスカッションするのも大事じゃないかなとは思いますが。

#### ○木村委員長

ガイドラインの産科編では、背景に胎児発育不全や胎盤異常などがある場合は、レベル3のものを4とするような、そういう書き方があるので。難しいですね。

#### ○藤森委員

今回の事例も、先ほどお話ししたように、全部分娩中というよりは、FGRの管理中に出ているモニタリングの判読ができていないという事例です。できているものも、もちろんあるのですが。それで、結局、早産期にあるので、もう少しみてしまったりすることだと思えます。

だから、最初のCTGを出すと言ったときには、今回、たまたま同意が取れたところでこの■例が集まってしまっていますが、本来は、もう少し分娩中の正常な発育をしている事例も出せればよかったのですが、そういうものが出せない状況なので、たまたま■例、早産期にあるFGRの、基線が少し頻脈になっていて、細変動が減っていて、遅発一過性徐脈が出ているものがたまたま集まってしまっているという事情なので、偏っていると言えば、偏ってしまっています。

○木村委員長

僕は、このレベル分類の背景が分からないのですが、これは、早産期にも適用できるんですか。34週以降ですか。どういうレポートでこれが出てきたのか、僕もきちんと把握していないのですが。

○藤森委員

僕もそこまで詳しくは分かっていないですけど、基本的には、分娩中の対応のレベル分類ですよ。

○木村委員長

イントラパルトムですね。

○松田委員

このレベル分類を作るときの周産期委員会にもいたものですから、そのときの議論を今少し思い出しているのですが、未熟性ということを除いたという意味で、34週とか、そのくらい以上の対応がまずベース。それは、先ほど石渡委員長代理が言われたように、レベルアップ、底上げをするという意味が主にあったようなことを思っております。だから、特に30週とか、28週とかの、専門的にはすごく興味があるのは、それは、まずこれは考えてはいないと思います。

○木村委員長

今回の事例は■週と……。■週以降でしたか。■週が■例ありました？■週か。その辺も少し難しいですね。

○松田委員

よろしいですか。

○木村委員長

お願いします、松田委員。

○松田委員

それと関連する……今、途中席を外していたので、どこまで議論があったか分かりませんが、これは最初からの原因分析委員会のほうの問題でもあるのですが、例えば、事例1の最後を見てもらうと、結局は、原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因として、原因が明らかではない、または特定困難と書いてあります。だけど、タイトルは切迫早産というところと胎児発育不全というのが書いてあるから、これは本来ならば胎児発育不全が、これはもう国内外の教科書全て、脳性麻痺の原因として胎児発育不全が書いてありますけど、これ、私、原因分析のときも何度も主張したのですが、最初からの分類の中に胎児発育不全は入っていないのです。これは前回の第8回再発防止報告書でも、指摘させてもらったわけですが、胎児発育不全というのがないので、こういう特定困難という結論になってしまっているわけです。

そうすると、せっかくならとチャートを見て、これ、教育的だなと思って、さて原因は何だろうと思ったら、原因が明らかではないと書いてあるので、非常に分かりにくくなっています。むしろ事例2や事例3は、きちんと常位胎盤早期剥離とあって、その次の事例3は、これも常位胎盤早期剥離ですよ。これは、この事例は常位胎盤早期剥離ですときちんと入っているのですが。

事例1は分からないとあるけれども、よく見れば胎児発育不全じゃないかと。そうすると、それは見逃されて、議論の中で飛んでいっている可能性がある。それを今蒸し返せとは言わないですけども、それは今後のお互いの協議委員会で、この再発と原因のほうでもう一度明らかにしましょうということを議論されたらよろしいと思いますが、今のままだと、非常に誤解されてしまうというのを懸念しております。

○木村委員長

なかなかここは書きぶりが難しいのですが、ただ、タイトル自体は、今のところこう書くしかないでしょうか。

CTG上は、いわゆる non-reassuring が出ていることは確かですよ。胎児機能不全が出ていることは間違いないので。常位胎盤早期剥離もないし、何も他に原因がないから否定していくと、胎児発育不全と、それに基づく胎盤機能不全に起因する胎児機能不全というか、そういう言い方なのですが、そうタイトルを書くとまた長くなってしまいます。

○松田委員

だから、この事例は非常に色々な要素があって、これも Tocolysis、リトドリンも使われている事例であるとか。そうすると、キーワードにすると、切迫早産、子宮収縮抑制剤

投与中、胎児発育不全というのが脳性麻痺の因子にはなっています。

だから、資料4で、今回は早産期で胎児発育不全を認め云々というのは、むしろ取ってしまうなどしないと、どうしても、こっちを立てればこっちが立たないというような、非常にもどかしい事例だと思います。

○木村委員長

ただ、先ほど金山委員のレベル分類の話で言うと、事例1に関しては、      週なのでレベル分類を使えるとして、レベル3であるが、背景に胎児発育不全云々がある場合はレベル4とするとされているというような文言は一応入っているので、レベル分類に関しては書かれていると。胎児発育不全の可能性を視野に入れて分娩の方針を検討することが重要である。

難しいですね。これ、どこまで言い切っているのかがいつも難しい。

特定の施設でどうマネジメントするという話ではなくて、全国へのメッセージなので、それは難しいところなのですが、こういうところでは、本当はTocolysisをしなくて決着をつけるというのが最も正しい判断ではないかと私的には思うわけではありますが、それを全国レベルで再発防止という意味で言うのは、またこれも厳しいかな。どうでしょうね。そこは私も非常に迷うところで。

搬送まではいいと思うのですが。搬送するときには、Tocolysis はいいと思いますが、してからは分娩の方針とするべきなのですが、そこまで言うとは少し言い過ぎなのかなといつも思って、悩んでいるところなのですが。

金山委員がおっしゃるように、児の健常性について、背景も含めた総合的判断ということで、背景の中にFGRと感染という文言を入れさせて頂くこと、これはよろしいですか。そのほうが具体性があるので、そこにはその文言を入れさせて頂くと。

どうでしょう。Tocolysisをやめて、子宮収縮抑制剤をやめて、決着をつけるべきとまではなかなか言いにくい。それはやはり高次医療機関のロジックですよ。

○松田委員

胎児発育不全というのが、実は、一般の一次診療レベルでは、それほどピックアップされていないのです。ほとんど超音波をしていると、受け手の妊婦さんは、やはり性別を教えるか、児はどういうところか、それはきちんと立派な成長曲線を作っているのに、プロットして、次はこうだということを、そこはおろそかになっていることが多い。

だけど、今回のテーマは、胎児発育不全をどうするかというテーマではなくて、異常のCTGの背景として、胎児発育不全もありますというもので、教育的なものだったら、それは全然問題ないのですが、事例1の最後の文だけ私はこだわって。この3つを出すことは問題ないですけども。

○木村委員長

これは、言いわけを書き出すと、また変なことになりますしね。原因分析委員会ではこう言われているけど、実はこうだみたいな話は書けないです。そこは、こういう事例があるとしか今は言いようがないですね。

ここの事例の中に関しては、                    とかいう言葉、この事例はむしろ小さいということをお分かっておられた事例ですので、だから、それに即応した管理が必要……。この一例一例をどうこう言うのではなくて、それに即応した管理をしましょうと。胎児発育不全を見つけたら、それに対応した管理をしましょうという意味での事例であるというような解釈でいかがでしょうか。

○松田委員

少し乱暴な意見かもしれませんが、最後の原因分析報告書における脳性麻痺発症の原因という、これを全部3つとも取ってしまうというのはだめですか。少なくとも事例2、事例3は、常位胎盤早期剥離というのがその前でも読めてしまうので。

○木村委員長

この図の中になくても、本文には、事例1、2、3では、それぞれ常位胎盤早期剥離と出ていますよね。

○松田委員

事例2、事例3は、そう書いています。

○木村委員長

本文に出ていますね。要は、資料4の2ページ、3ページのテキストに出ていたら、それでもいいと思いますけど。

○松田委員

そうですね。事例2は。

○木村委員長

事例2は書いていますけど、事例3がどうでしょう。

○松田委員

事例3は、説明としては、常位胎盤早期剥離とは書いていますけど。

○木村委員長

いかがでしょうか。あえてここの原因分析委員会の解釈は削除してしまう。削除しても、全体の流れとしては、私ども、産科をやる者の教訓としては、結局こうなったということの誤解はないので、削除してしまうことも全然構わないと思いますが。説明は、資料4の2ページ、3ページで尽くされていると思いますので。

それから、あと、もう一つの重要なところは、超音波断層法で胎盤が分厚くないから常位胎盤早期剥離ではないと判断している事例があります。これもやっぱり少しよくないと思いましたが、そのことに関しては一応コメントをさせて頂いています。どこかに入っていたと思いますが。

本文にも、常位胎盤早期剥離の超音波診断の陽性的中率をどこかに入れてくれていますよね。

○事務局

はい。事例2のほうで。

○木村委員長

本文の2ページの32行目ですね。

○事務局

はい、28行目からずっと超音波所見を過信しないことというところで書いてございます。

○木村委員長

だから、この事例は、何回か超音波をして、ずっと胎盤が分厚くないということで、常位胎盤早期剥離ではないと言ってしまうというところは、これは気をつけて欲しいということで。

3ページの4番の質の向上の提言に関しても、(2)で、超音波断層法や血液検査で所見がなくても常位胎盤早期剥離は否定できないという文言を入れているところでございます。

このような書きぶりで一応よろしいでしょうか。

金山委員、お願いします。

○金山委員

細かい点ですけど、資料5の事例1で、判読のところのコメントで、「軽度遅発一過性

徐脈あり？」と書いていますけど、これ、「？」というのは、こういうところで記載していいのですか。あるのかないのかというのは。

○木村委員長

囲みの中ですね。

○金山委員

囲みの中です。

○木村委員長

これは「？」は。

○事務局

この白い囲みの中は、分娩機関の判読所見になりまして、診療録に記載されているそのままが、あるかどうかというような悩んでいるような記載だったのですが。

○木村委員長

全部これは分娩機関が判読した図ですか。

○事務局

はい。すみません、ご説明致しておりません。

○木村委員長

そうしたら、それはやっぱり書いておきましょう。括弧内は分娩機関の判読と。それで、この黄色い帯が原因分析あるいは再発防止委員会での判読というふうな。そこにずれがあるということは、やっぱり示したほうが。

○事務局

ずれがある。

○木村委員長

ずれがあるということを示すためにも、この括弧内は、分娩担当者、あるいは管理担当者の所見というふうにお書き頂いたら。

○事務局

はい。こちら、資料4の本文のところの4ページに、この表の説明を記載するときに、こちらは分娩機関の判読と対応であることを記載しておきたいと思います。

○木村委員長

4ページ目のところが、差し替え予定と書いてあるところですかね。

○事務局

そうです。差し替え予定で、その表と、あと、下にその表の説明を記載しておりますので、こちらのほうで……。

○木村委員長

これ、でも、囲み内がどうというのはないですね。

○事務局

事務局から失礼します。第9回再発防止報告書の48ページをご覧頂きまして、こちらが凡例になっています。前回のCTGの紹介のものとほとんど同じような体裁を想定しておりますので、これですと、オが妊娠分娩経過に関する情報で、診療録の記載の通り、CTGの該当箇所に見解を記載したというふうにございますので、これはこの通り残す予定でございます。

○木村委員長

このオね。

○事務局

はい。

○木村委員長

いいですか、これで。分かりますか。前回の報告書でこう書いていたので、これでいきましょうか。特に分からないという言葉は来なかったみたい。

とりあえず、この「？」は、もとのところでの判断に迷われたという意味のことだそうです。

小林委員、お願いします。

○小林委員

今の審議に関連してなんですが、資料5の事例1は、非常に記録もきれいに取れていて、しかも、搬送前の記録も非常にきれいなので、ここが軽度の遅発一過性徐脈だという矢印を入れるのは難しいですか。

○木村委員長

それはいけるでしょうね。

○小林委員

矢印で。

○木村委員長

特に1段目のチャートなんかは、これはやっぱりここで気がついてほしいという話で。

○小林委員

全部ではないですよ、多分。

○木村委員長

でも、結構頻発していますよね。

○小林委員

頻発しているけど、毎回ではないような気がするのです。

○木村委員長

毎回ではない。これ、認める……。

一応これは矢印をつけても大丈夫ですよ。ここはもう矢印をつけて、これでもう怪しんで下さいという意味の矢印があるといいと思います。

それでは、そのように致しましょう。よろしいでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

僕も同じ意見で、本当に先生方がここで分かるでしょうという場所は、やっぱりきちんと書いておく必要があると思うのと、この黄色の帯の濃い薄い、ちらっと見ると、薄いところより濃いところのほうが、その現象が強く出ているように一瞬思ってしまった。よく見ると、全然そうではないと分かるのですが。一貫しているのなら、黄色の帯の色の濃さを変える必要はないのではないかと思うのと、いつも同じことを言っているかもしれないですが、基線細変動の減少とかいうのが、僕は、分からない人が現場に結構いるのではないかと思っています。

この事例だと、基線細変動があったときと比べるということは、きっとそんなグラフは残っていない可能性はありますけど。分娩時だったら、基線細変動があったときとないときで見比べやすいと思うのですが、その辺も少し工夫できないかなという。一過性遅発とかなんとかだったら、ここって分かりますけど、基線細変動のあるなしというのが、見る人に分かりやすく、これがあるで、これがないというのが伝わればよいと思うのですが。ずっとないので分かりにくいのですが。

○木村委員長

基線細変動、本当に難しくて、エキスパートに1カ月後に見たら、ないと言ったチャートにあると言いだしたりするというのが、一番その一致率が悪いものです。エキスパートの中で一致性の意地悪な質問をして、同じチャートを1カ月後に見せたら、全然違う返事

が来たという、不一致率が一番高い所見ではあるので、なかなか難しい。

○勝村委員

だから、僕は、医療訴訟でも、大学教授レベルがあると言ったりないと言ったりというのを何度も見てきているので、確かにそれは難しいのですが。でも、僕のような素人でも、僕なりに、これはあるなというのと、これはないなというのは、分かるようになってきましたし、同じ人のここまではあったけど、ここからなくなっているなというのは確かに分かりますので。

○木村委員長

もうちょっと前というか、外来等の胎児心拍数陣痛図があればいいですね。確かに。そういう意味では、事例のどれかは、外来の胎児心拍数陣痛図も出してきてなかったか。

○事務局

事例3は外来も出ておりますし、事例1につきましても、搬送元の外来のものもありますので、そちらも追加する形でよろしいでしょうか。

○木村委員長

事例1も搬送元の外来の胎児心拍数陣痛図がありますか？

○事務局

はい。

○木村委員長

でしたら、外来の胎児心拍数陣痛図も出して、それと比べてどうという所見が出ると分かりやすいですね。お願いします。

○勝村委員

藤森委員もおっしゃった、資料4のタイトルで、切迫早産だと思えるようなタイミングでの胎児心拍陣痛図の見方なのだということがもっと分かりやすく表現できたらいいと思うのと、このころはそんなに強い陣痛があるわけではないので、欠くこともあるので、やはりレベル分類という表を見ても、基線細変動のほうがかなり大事なのかなと思うので、そういうことも強調できたらいいのかと思います。

○木村委員長

いかがでしょう。ここ、難しいですね。

松田委員、お願いします。

○松田委員

ここは、リトドリンという子宮収縮抑制剤は $\beta$ 刺激作用があるということであって、この薬の投与によっても基線が上がってしまう。だから、先ほど最初に私も言ったように、これは、色々な情報が付加されているというところがあるから、それを全部入れ込むかというところがあったときに、この事例が、何も治療していないときのモニターがあれば、それを最初に置いて、それと比べたら、それは分かるのではないですかね。基線が正常なときと比べて、少し振幅が小さいなというのは、分かると思います。

○木村委員長

その比較はぜひ。外来のCTGが1つあれば、非常によく分かると思いますので。金山委員、お願いします。

○金山委員

今、事例3の話なので、これは非常に貴重な事例だと思うのですが。これ、常位胎盤早期剥離の事例ですよ。感染ではないのに、14ページ目の上段で、心拍数の基線が上がっているというのは、要するに、自律神経系が不安定になっている1つの徴候です。要するに、感染症じゃなくても、心拍数基線が上がって、その後また下がって、遅発一過性徐脈が頻発しているという、多分、非常に貴重な事例だと思いますので、心拍数基線が変動しているというか、上昇するというのは、やはり1つ貴重な事例だと思います。この辺は、基線が、例えば、外来のときは■■■■拍/分ぐらいですけれども、2日後に■■■■拍/分に上がって、また■■■■拍/分に下がっています。そういう基線をよく見ていくということは非常に大事だと思います。

○木村委員長

そうですね。基線の変化というのは、この事例3のところに書いて頂いて。病院に入る前から基線が高い、上がってきているということは重要な所見だと思います。それを一言追加して頂く。藤森委員にアドバイスを頂いて、その内容を追加して頂けたらと思います。よろしいでしょうか。

大体このような感じで、結構、この3題とも応用問題で、松田委員がおっしゃるように、非常に背景は難しい問題であります。でも、だんだんこういうものも見て、こういう事例がありますということをお知らせするのはやっぱり大事なことだと思います。

○松田委員

先ほどの議論はいかがなつたでしょうか。要するに、資料4の5ページのキ、これを除

くか除かないかと。

○木村委員長

なるほど。これはもう除くことでいいですか。ここで、特に事例1で原因不明と書いてしまうと、何のことか、むしろ分からなくなってしまうので、ここは原因分析の結果は■例とも統一してやめておくということで。

○事務局

はい。

○木村委員長

ありがとうございます。

○松田委員

あと1点だけ、細かいところですけども。事例1のAFIのところ、■ミリとありますけど。

○木村委員長

間違いですね、これ。■センチですね。

○松田委員

そうですね。

○事務局

失礼しました。

○木村委員長

これは訂正して下さい。

○事務局

はい。

○木村委員長

では、あともう1つ、第10回再発防止報告書で審議しなければならないことがありまして、第10回再発防止報告書で、「産科医療の質の向上への取組みの動向」というところの文言をどうするかということでございます。これは資料7からであります、事務局のほうから説明をお願い致します。

○事務局

事務局から失礼致します。資料7のご意見シート、及びクリップ留めの資料8をご準備下さい。

資料7のご意見シート、1番に沿ってご説明致します。1番にございます通り、前回の委員会で、本章と関連する第3章、テーマに沿った分析の提言について、URLを掲載してはいかがかとのご意見を頂きました。

本章の5つのテーマのそれぞれの第3章の提言のURLの掲載ですと、掲載にスペースを取ること、また、5つのテーマそれぞれのURLとなると、今後も第3章のテーマで取り上げた場合に、URLが増加する可能性があることから、大もととなるテーマに沿った分析のページのURLを、資料8の原稿案の1ページ目の6行目、「はじめに」に記載致しました。

次に、ご意見シートの2番でございます。資料8の7ページにございます表4-IV-3の心拍数聴取方法の項目名について、「間欠的」を「連続的でない」としたほうがよいというご意見がございましたので、そのように修正致しました。

続きまして、ご意見シートの3番です。資料8、原稿案の13ページにございます「診療録等の記載について」の表4-IV-7の注記の注2)について、主旨が分かりにくいのご意見がございましたので、注記の文章を修正致しました。

また、同じ表の出生年が[ ]年の「処置」の項目の件数が「[ ]件」となっていることについてご意見を頂きました。

本資料の数値につきましては、前回の委員会では確認中でしたが、このたび確認が完了し、数値に変更はございませんでした。[ ]年の出生事例は、全ての原因分析報告書が、原因分析委員会において診療録等の記載について医学的評価を必ず行う項目が決定された後に作成されておりまして、特定の項目というのが「処置」に関するものが主でございますので、そのことが影響している可能性もございます。

次に、ご意見シートの4番以降です。前回委員会では、コメント等の記載について様々なご意見を頂戴致しましたが、前回の委員会後に小林委員より、そもそも第10回再発防止報告書の分析対象事例は2009年～2014年に出生した、専用診断書作成時年齢0歳・1歳の事例であること、また、来年度の第11回再発防止報告書では、分析対象事例が変更となり、専用診断書作成時年齢にかかわらず、2009年～2014年に出生し、原因分析報告書が送付された全ての事例となることから、第11回再発防止報告書の集計について、現時点での概算の結果を確認してからコメントについて記載ぶりを決めたほうがよいのご意見を頂き、現段階の概算の速報値ではございますが、第11回再発防止報告書の分析対象事例を想定した集計を致しました。

結果は、クリップ留めにしてありますが、外して頂いて、資料8のカラー刷りのA3の別紙でございます。なお、こちら、誠に恐れ入りますが、診療録等の記載については、事例を一つずつ見る必要があることから、今回、こちらの別紙の中でご提示できておりません。ご了承頂きたく、お願い申し上げます。

それでは、別紙についてご説明致します。表面の右上の青色枠でございます通り、再発防止に関する報告書において、表だけではなく文章を記載している項目について、折れ線グラフで示したものです。

第8回、第9回再発防止報告書では傾向についてコメントを記載しているため、その文章をそれぞれ表の上に抜粋しております。第10回再発防止報告書については、現在の、今回の資料8の原稿案の文章を抜粋しています。

各折れ線グラフの数値はパーセンテージとなっております。

また、各折れ線グラフのピンク色が第10回再発防止報告書の分析対象事例でございます。また、右下の分析対象事例の図のピンク色で囲ってある部分、2014年出生までの診断書作成時年齢が0歳・1歳である事例です。

各折れ線グラフの黄色が、右下の分析対象事例の図の黄色で囲ってある部分でございます。また、第11回再発防止報告書の分析対象事例を想定した現段階での概算の速報値となっております。

第11回再発防止報告書の分析対象事例は、補償申請期間が終了した2014年の出生年までの原因分析報告書の送付された事例となりますので、全て送付済みと■■■■年まで記載がこちらの図ではございますが、■■■■年以降、記載のないものについては、黄色の枠の事例数から適宜事例が追加されます。

こちらの集計結果につきまして、ご意見を頂いた小林委員へご相談させて頂き、資料8の原稿案のコメントについて、前回の委員会より修正を致しました。

資料8の4ページの胎児心拍数聴取に関するコメントについて、前回の原稿案ですと、「減少傾向がみられている」でしたが、「減少しているが、2014年においても産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は■■割程度ある」に修正致しました。

また、ご意見のあった16ページの吸引分娩についても、結果を踏まえ、前回の原稿案、「一定の傾向はみられていない」から、他と合わせて客観的な記載ぶりの「■■割程度を推移している」に修正致しました。

なお、最後となりますが、こちら、資料8の原稿案について、各5つのテーマの中にご

ございます〇〇に関する現況、(1)のイ、各関係学会・団体等の動きにつきましては、関連する委員の皆様到现在お伺いさせて頂いていることから、恐れ入りますが、資料は第9回再発防止報告書のものとなっておりますが、皆様には、次回の委員会にて、各委員の方々にご確認頂いたものをご覧頂く予定でございます。

ご説明は、以上です。ご審議のほど、よろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。

ここはいつもサマリーとして書くところでありまして、前回、様々な書きぶりの問題が出ましたが、それに対応する変化を一応させて頂いたということでございますが、いかがでしょうか。何かご意見はありますでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

来年から集計方法が変わりまして、資料8の右側に色付きの棒グラフがあると思いますが、従来はピンクで囲まれた下のほうの部分、なるべく条件を同じにして、経年の変化を見てきたわけですけれども、原因分析の事例がかなり集積されてきたので、これからは、なるべく含められるものは全部含めようということで、数が増えました。

その分、今まで変化が見られた、変化の割合がどれもかなり減りました。だから、増えたほうがいいものは増え幅が小さくなりましたし、減ったほうがいいものは減り幅が小さくなったので、それを念頭に置いて、これから解釈していったほうがいいのではないかと思います。

振れ幅が減った原因は分かりませんが、nが増えたということが一番大きい。そういう意味では、数字は安定していると思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

当初のご意見で、このピンク色の0歳・1歳を比較対象にしたのは、おそらくこの時期が、いわゆるインシデントと当事者のアクションが一番一致するだろうというような考えで、0歳・1歳で集計したわけではありますが。第11回再発防止報告書からは、大分事例も増えてきたことなので、途中の事例も少し入ってきますが、今、手持ちの情報を全部出してこうという方向性でいってもらおうと。だから、第10回再発防止報告書は、変わらず0歳・1歳のところで見ましようということですね。

それで、2つの比較をして、これをあんまりやり出すと、また第11回再発防止報告書の話になってしまうのでややこしいですが、とりあえず第10回再発防止報告書は、0歳・1歳のピンク色の線の中での書きぶりで、このような書きぶりでいかがでしょうかということでございます。

○隈本委員

細かい話ですが。

○木村委員長

隈本委員、お願いします。

○隈本委員

資料8の別紙の最初のコメントですが、 $\blacksquare$ %を $\blacksquare$ 割程度というのは、若干問題があるかと。四捨五入したら $\blacksquare$ 割ですから。だから、 $\blacksquare$ %でいいのではないのでしょうか。

○木村委員長

$\blacksquare$ か、 $\blacksquare$ 分の $\blacksquare$ かですか。

○隈本委員

いずれにしても、他の項目では何件あるなど数字を言っているのに、 $\blacksquare$ %で全然いいのではないのでしょうか。

○木村委員長

それでは、具体的な数でいきましょう。

他、いかがでしょうか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

もし分かれば、小林委員の印象とか。赤と黄色ですけど、赤のほうが早く診断されているから、対象は全部重度の脳性麻痺ですけど、より重症度が高くてというような傾向はあったりするのでしょうか。胎児心拍数聴取の評価が赤と黄色で違うと思ったのですが、そのような傾向はあるのでしょうか。

○小林委員

前回か前々回に、0歳から1歳までに申請された事例と、それから、わりと高齢になって申請された事例の比較をしたところ、重症度は、申請の条件で1級、2級程度で決まっているので、重症度自体は変わらないのですが、比較的早い段階から重症度の判定が可能だった、あるいは、出生時のアプガースコアが非常に悪かった事例が、0歳・1歳で申請

されている事例です。

ですので、分娩時のインシデントで直接何かそういう予期しない事態が起こったものがあって、3～4歳ぐらいになると、もう少し妊娠から分娩の長い期間で起こってきたようなことが反映されている。推測の段階ですけれども、そんなような印象はします。

○木村委員長

お願いします。

○勝村委員

母数が増えたから傾きがちょっとという話がありましたが、胎児心拍数聴取の評価のところ、赤と黄色は今一致してきているのですが、これはそう簡単に分析できないですか。

○小林委員

多分、分娩のそのときに、もう医師、助産師が異常を非常に大きく感知した事例が、0歳・1歳の申請事例に多いということだと思います。

○木村委員長

おそらく、指摘されている事例ですから、本来は何かイベントに気づくべきであったと言われた事例が多いということで、やはり黄色になってくると、後から分かってくるような事例というのは、もうこれは分からないよねという事例が結構多いので、逆に、指摘されなくなったというような解釈でよろしいでしょうか。

○小林委員

そうですね。黄色のほうは、原因不明が割合としては多くなります。

○木村委員長

そうですね。だから、おそらくこれだというイベントをなかなか指摘しにくくなったとこの解釈でいいと思います。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

私もその通りの解釈でいいと思います。ですから、3歳以降に出てくるというのは、もう何だかよく分からない。後から出てきますから。だから、1歳、2歳というのは、もうそのときのイベントははっきり分かっているので、そういうバイアスがかかっているのではないかと思いますけれども。

○木村委員長

ありがとうございます。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

第11回再発防止報告書以降の話は少し違うのかもしれませんが、この作って頂いた資料の感想ですけど。第10回再発防止報告書として、このようにまとめて頂いたのは、すごく分かりやすし、表現も、今の隈本委員の意見とかも含めて、これでいいと思うのですが。

オキシトシンというか、陣痛促進剤の件はいい方向に進んでくれていて、ほっとはしているのですが、やはり中身をよく見てみると、このような傾き程度の改善でよいのかというような内容の話が多いので。オキシトシンの用法・用量もよくなってきているけれども、今、■■■■ぐらいとか、同意のことも、同意不明がなくなるのはいい方向ですが、あまりにも当たり前かなという感じなので、だんだんと、第10回再発防止報告書の結果を受けて、次に検討して欲しいのは、あくまでも子宮収縮薬の同意に関しては、文書での同意ありにもう重点を置いていったほうがいいのかという。

もちろん、同意不明というのはあまりにずさんなので、もう少しみてもいいのかもしれませんが、随分なくなってきていますし、同意ありというのが■■割を超えているといっても、文書での同意が■■割ということだと、文書にサインしたらそれでオーケーということでもないですけど。やはり再三必要性和危険性を十分説明した上で同意を得るということは繰り返し、製薬企業からも、この再発防止委員会からも出しているところなので、少なくとも文書もあって当然ということだと思うので、文書での同意ありにもっと集中できたらいいいのかと思うのと、吸引分娩に関しては、ずっと見てきてほぼ変わっていないということであるならば、やはり5回以内というくりではなくて、もう少し細かく中身、5、4、3まで見ていって、どういう傾向になっているのかということも、再発防止の委員会としては気にして見ておく必要があるのではないかなと思います。

以上です。

○木村委員長

文書の同意に関してはいかがでしょうか。鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

小林委員にお伺いしたいのですが、先ほど件数が増えることによって、振れ幅がいい意味でも悪い意味でも小さくなったというお話だったのですが、この子宮収縮薬使用事例における説明と同意については、件数が増えることによって同意の事例が増えてきている

し、文書での同意が増えているし、同意不明のものが減っていますよね。という解釈でよろしいですか。

先ほど件数が増えることによって、いい意味でも悪い意味でも振れ幅が小さくなったというお話で。

○小林委員

いや、いい意味ではなくて、残念な意味で、増えたほうがいいものの増え幅は小さくなって、減ったほうがいいものの減り幅が小さくなった。

○鮎澤委員

そうですね。表の4の子宮収縮薬の説明と同意については、これは件数が増えると、同意ありの事例が増えていることになりますか。

○小林委員

すみません、どの図ですか。

○鮎澤委員

別紙の2ページの一番上、表4-IV-4です。子宮収縮薬の使用事例における説明と同意の有無。

○小林委員

ピンクのほうは、同意ありの事例が当初少なく、かなり増えたと。黄色だと、当初■%あるので、増え幅が小さくなったということになります。

○鮎澤委員

ただ、ピンク色のうちは少なかったものが、黄色になると、同意ありの事例が増えていくわけですよね。

○小林委員

そうです。

○鮎澤委員

文書の同意ありも増えてきますよね。隣のピンク色より黄色のほうが、文書ありの事例が増えていく。それから、同意不明についても減っていくことになりますよね。

○小林委員

はい。

○鮎澤委員

そうすると、先ほどバイアスの件もありましたけれど、それまでピンク色に入っていな

かったようなものの中には、かなりきちんとできていたというか、ある種同意が取れていたことになるのですか。

○小林委員

元データを見ないと分からないのですが、多分、黄色のほうは、分母に子宮収縮薬を使う状況になかったものが入っているのではないのでしょうか。

○事務局

事務局から失礼致します。こちら、表4-IV-4の集計につきましては、子宮収縮薬の使用があった事例について集計しております。

○小林委員

あったものだけ。

○鮎澤委員

そうですね。

○隈本委員

いいですか。最初、ピンク色で決めたのは、早い事例だから重症だろうという推測で始めたのですよね。早く申請があったものは重症なのだろうから、それなら最近のデータと比較できるという理由で、古いものも早期の申請例だけに限ってみようと言って始めたはずなので、実際にその数字がそうなるのか分かりませんが、少なくとも2009年出生事例については、この灰色の■■■■例というのは、申請が遅くなるぐらい、症状が比較的軽めだった人ということではないのですか。

○小林委員

軽めだったというよりは、最初の段階で判断できなかった事例。

○隈本委員

最初に重症仮死とかで産まれてこなかったケース。

○小林委員

そうです。だから、このまま様子を見ていれば、もしかしたら障害の程度が変わるのではないとか、あるいは、脳性麻痺という判断を小児科医がしづらかった事例だったと思います。

○隈本委員

おそらくその影響が、このグラフがだんだん近づいてきた理由なのではないのでしょうか。推測ですが、要するに、分娩時の緊迫度が、多分黄色とピンクでは違います。ピンクは、

かなり分娩時の短い時間で緊迫度が高かった事例で、黄色のほうは、分娩時、その瞬間というよりは、むしろもう少し広い領域で何かが起こっている。なので、比較的同意を取る余裕もあったのかもしれないとは思いますが。全て推測です。

○鮎澤委員

分かりました。これをどういうふうに読み解くと正しくなるのかと思いながら拝見していたので、ご意見を伺いたいと思いました。ありがとうございました。

○木村委員長

もう一つは、2009年当時とこの制度の周知の度合いも大分変わってきていて、今ならもう1歳未満で申請してくるような重症度の事例が、昔は制度周知があまりされていなかったもので、少し遅くなったというような事例もあるのかもしれないですね。色々そのあたりのファクターはあるかもしれませんが。重症度というのはある程度当たっていると思います。

隈本委員、お願いします。

○隈本委員

それもさることながら、実は、別紙の1ページ目の右側を見て、ある種、これは言及してもいいのではないかと思うのが、全て送付済みが終わったものが、2009年から2011年にかけてこれだけ減っているというのは、もしかしたら、本制度の発足の最大の効果が、脳性麻痺事例を減らすという効果になったと言えるのではないのでしょうか。いつか言いたいと思っていたことが言えたとしたら、これは、3年目で指摘してもいいのではないのでしょうか。

たしか、基準が変わったのは何年ですか。

○藤森委員

2015年。

○隈本委員

2015年。だから、ここから後については、このベースが分からないですが、少なくともこの3年間の傾向として減っていて、2012年、若干増えています。これは、もうすぐ全て送付済みになるんですか。2012年。

いずれにしても、5年間が終わった事例だけという出生年で減ったという検証をやってみたらどうですか。そうすると、いまだに本制度に反対している先生方がいらっしゃるらしいですけど、少なくとも全5年間の締め切りをしたものについて、これぐらい減ってい

れば、結構意味があるのでは。

もちろん、その際には、新生児死亡も一応参考数字としてないと、結局、脳性麻痺じゃなくて亡くなっているのではないといった話にならないように、新生児死亡の数を一応参考にした上で、脳性麻痺の数がこれだけ少し漸減傾向にあるというのを何か言えないでしょうか、先生。

○上田専務理事

よろしいですか。実は、岡井先生もこのことをよくおっしゃられていました。

実は、出生数がかなり減ってきております。ですから、補償対象者数を出生数に対する率で見ますと、減少していますが、大きな減少とはなっていません。ですから、そういう要素も分析していく必要があります。非常に大事なことです、この辺を分析する必要がありますと思います。

○石渡委員長代理

その出生数を加味しても、少し減ってきています。

○上田専務理事

はい。

○藤森委員

よろしいですか。僕も、隈本委員がおっしゃるように、減っているかと思っています。確かに分娩数は減っているということもあって、分娩数を考慮しなければいけないです。産科医療を一所懸命頑張ると、先ほど胎児死亡とか死産の話がありましたが、もしかしたら死産を引き上げて脳性麻痺になっていて、だけど、脳性麻痺の児も減らしていてという。

だから、おっしゃるように、胎児死亡、新生児死亡、かつ、プラス脳性麻痺の事例を見ないと、色々な提言をした上で周産期医療が改善していますよというのは、そこまで言わないと多分言えないと思います。もちろん、分娩数を加味してですが。

○隈本委員

一言補足すると、私たちの夢は、再発防止の提言をどんどんしていったら減っていくということだから、これはまだそれでは減っていないですが。やはり本制度が始まって、全ての事例を原因分析するという、この仕組み、そして、産科医療向上のために、個別にどんどん情報を出していくということが3年間に何をもたらしたかということは、そろそろ言える時期ではないかという期待です。

○石渡委員長代理

よろしいですか。ただ、この年数に伴って、だんだんハイリスクの妊婦さんが多くなってきていますよね。そういうバックグラウンドも考えていくと、やはり私は減少しているのではないかと思います。

○隈本委員

以前、周産期の研究班にお手伝いさせて頂いたことがありますけど、脳性麻痺事例が増えるのは、例えば、死産になった児は救えるということかということと言うと、施設別に見ると、脳性麻痺事例と死産の事例の比率は大体固定化していて、実は、脳性麻痺が多いところでは死産が少ないわけではないという。死産の多いところは脳性麻痺が多いし、死産の少ないところは脳性麻痺が少ないという、同じぐらいの比率だというデータを見たことがあります。

いずれにしても、死産の数をちゃんと参考にした上で、脳性麻痺が減っていると胸を張って言えるような、何か分析をして頂くと、力がつく気がします。

○木村委員長

死産自体の定義が広過ぎるので、そこは少し難しいですよ。要は、分娩中の死産という定義で統計があれば、おそらくそこはある程度、片一方を立てれば片一方が下がるような数字になるだろうけど、実際の死産のほとんどが、やっぱり分娩の前に起こっているんで、そうなると、薄まってしまって、なかなかそこは難しいのかなという気が致しましたが。

松田委員、お願いします。

○松田委員

今の話は、死産ではなくて、新生児死亡です。

○隈本委員

失礼、そうです。新生児死亡です。

○木村委員長

新生児死亡になると、ある程度統一された感じになりますね。

○松田委員

だから、かつては新生児期に亡くなっていた児が救われた結果で増えたということが言われたけれども、そうではないという意見があるということですね。

○木村委員長

なるほど。それは、確かに。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

6カ月で切っているじゃないですか。出生後6カ月以内というのをカウントしている統計はあるのですか。自分が探す範囲では見つからないのですが。

○木村委員長

新生児死亡は4週間ですね。あとは乳児死亡ですね。だから、6カ月は多分ないですね。

○小林委員

統計は、1週以内と4週以内と1年以内で。

○木村委員長

そうですね。早期新生児と新生児と乳児ですね。

○小林委員

先ほど私に振られたので、1つコメントすると、確かに、分娩機関の努力で減少していると思いますが、もう一方で、NICUが全国的に増えていて、小児科の健闘もあるので、それをどう取り込むかというのが、この減少しているときの分析の一番難しいところです。あと、今、分娩機関はかなり集約化が進んでいるので、それも、もしかしたらいい方向に作用しているかもしれないというところです。

○木村委員長

ありがとうございます。

減っているというのは、対出生数にしないとなかなか言えないのですが、これは第11回再発防止報告書ぐらいの宿題にして。出生数の減り方が毎年3万人ですからね。毎年3万人数減っていますから、そこを計算しておかないと、確かに。それでは、第11回再発防止報告書の宿題にさせて頂いて。

勝村委員の先ほどの吸引の回数をもう少し細分化してみたらというのは、これはどうなりますかね。5回以内、6回以上という分け方ですけれども。

○事務局

事務局から失礼致します。こちらの6回以上、5回以内としている理由としましては、ガイドラインで5回以内というような記載がございますので、こちらの資料8については、何かしらの……。

○木村委員長

いや、それは分かっているけど、取れる項目にできるかどうか。

○事務局

回数を集計することは可能でございますが。

○木村委員長

一度、それは取れるかどうか。別に1回から全部取るというわけではなくて、例えば、3回以内、4回、5回、それ以上ぐらいになってもいいとは思いますがけれども。それを一度考えてみて下さい。

○事務局

それは、第11回再発防止報告書での事例を黄色の枠のように今回速報値として積みましたが、第11回再発防止報告書で、1回から何か検討してみたいといった趣旨ですか。

○木村委員長

そうです。

○事務局

分かりました。

○木村委員長

それから、文書の同意は、これは、医会のほうから、石渡委員長代理、いかがでしょうか。オキシトシン、子宮収縮薬に関する文書同意ですね。モデルとかは、医会が今出しておすすめているところではありますが。

○石渡委員長代理

分娩の開始前ですね。前から計画的にやるという場合はできますけれども、途中で陣痛促進薬を使う場合には、おそらく文書で同意を取るということは、緊急性を考えた場合には、全部ができないとは思いますが。だから、文書で同意を取ることが望ましいということ、そういう表現はしてあります。

○木村委員長

現場としては、途中でというのは、なかなか難しいときがあるということも理解はできますが。一個は、もう従前に全部同意を取ってしまうという方法もありますが。もう子宮収縮薬を使用する可能性はいつでもありますと。

○勝村委員

そもそも、今、これの統計のもとになっているのはどういう状況ですか。つまり、やはり同意が……。

○木村委員長

誘発促進剤もですよ。子宮収縮薬を使った事例全部なので、分娩の途中から介入したものと、最初から誘発したものと両方ですよ。

○事務局

そうですね。分析対象のところがございます。資料8の6ページの「2. 子宮収縮薬について」の「1) 分析対象」でございます通り、■■■■件のうち、子宮収縮薬が使用された事例■■■■件について、一律見ているものになります。使用された事例全てについて集計しています。

○木村委員長

その分類はできますか。そこで誘発と促進の区別はつきますか。それは難しいでしょうか？

○事務局

現在の表が少々入り組んでいると申しますか、6ページ、7ページ、8ページで、既に細かいので、どういう表にするかというところもございませうが、誘発・促進について分けることは、それぞれ見てみれば可能かと思えます。

○木村委員長

するとしたら、表4-IV-4ですか、8ページのところで、同意あり・なし、文書・口頭というのがあって、それが誘発事例と促進事例に分かれたら、もう少し分かりやすいとか、緊急性のある事例と予定でやっている事例とで、口頭同意がどうなっているかというトレンドは分かりますね。

要は、その事案の中で、ちゃんとソートができるかどうかです。誘発事例と促進事例のソートができるかという話なのですが。

○事務局

誘発と促進のソートはできるかと思いますが、誘発と促進を事前にしたかというのは、ソートの結果数値から皆さんでご審議頂くというような理解でよろしいですか。

○木村委員長

だから、今回ではなくて、次のときにそういうデータが出せるかということで、一回。

○事務局

第11回再発防止報告書ですね。

○木村委員長

はい、検討して頂けるといいかなと。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

ありがとうございました。

要するに、僕の意見は、過去6年を見ていくと、そもそも文書ではない同意も、最初は■■■■ぐらいだったのが、今は■■■■割を超えるまでにきたわけですね。また同じように、同意したのかしなかったのかさえ不明だというのが■■■■ぐらいあったのが、それは■■■■割以下に減っているということになって、これは、ある種、第一段階だったとしたら、今度は、今、文書での同意という本来あるべき形が半分ぐらいなので、これの中身を、例えば、文書は、どのような文書を使っているのかとか、どういう説明をしているのかとか、僕は興味があるというか、きちんと本当に必要性とか危険性とか、添付文書並みのことは伝えているのかという問題とかありますし、そもそも誘発時はきちんとできているのかとかいうことなども入ってきたらいいのかなというふうに、これまでとこれからということの第10回再発防止報告書の総括としては、そういう感想を持ちます。

同様に、吸引分娩に関しては、逆に、ずっと見てきて、変化が見られないということであれば、一般的には、より中身に、5回以内か以上だけではなくて、平均値、例えば、3回や4回が多かったのが2回や3回というふうにちょっとずつ減っているような感じがあるのかなども見られるように変えていくというのが、一般的には考えられるべきことかなと思うのですが。

○木村委員長

ありがとうございます。

多分、全部その集計を、今からやっても難しいところがあるので、第11回再発防止報告書に向けての宿題という形にさせて頂きたいと思います。そのあたりを、集計がどのようにできるか、一回検討を事務局のほうでお願いします。

大体この書きぶりに関しては、まだ未定稿とか、第9回再発防止報告書のままところがありますが、それを直してもらって、それでメール等で一回送らせて頂いて、今回のものでそれがいいかどうかということを確認して頂くという形でいいですか。資料8に関して。

○事務局

関係団体等の動きについては、それぞれの関係団体の委員の皆様、こちらでよろしいですかといったようなことをお送りさせていただきますので、委員の皆様にご確認頂いた原稿

案について、次回の1月のドラフトの案で、皆様にはご確認頂く予定でございます。

○木村委員長

分かりました。

そうしたら、もう一つが、第11回再発防止報告書の中身に関しまして、かなり時間が押してしまいましたので、少し説明だけをして頂いて、第11回再発防止報告書、産科医療の質の向上への取組みの動向についてということで、今、かなり話が資料8の補足で出ましたけど、それらに追加することはありますか。

○事務局

委員長、すみません、資料9の分析対象事例の概況のご報告だけさせて頂いてもよろしいですか。

○木村委員長

お願いします。

○事務局

ご報告事項になります。分析対象事例の概況についてご説明させていただきますので、資料9をご参照下さい。

第10回再発防止報告書では、2019年■月末までに原因分析報告書を送付した事例■件が集計対象となりますので、この■件につきまして、例年通り集計をしております。こちらの分析対象事例の概況は、今年度の委員会でご提示させて頂くのは初めてですが、例年通り集計をしているものでございますので、前回の報告書と同様、資料と致しまして、報告書の最後に掲載致します。

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の件数の積み上げでございます。1ページからが分娩の状況、3ページから妊産婦等に関する基本情報、7ページから妊娠経過、9ページから分娩経過、18ページから新生児の経過、22ページから再発防止分析対象事例における診療体制でございます。

最後のページ、24ページには、表III-1、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態の表を掲載しております。分析対象事例■件のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として単一の病態が記載された事例は■件でありまして、このうち常位胎盤早期剥離は■件、■%でございました。また、複数の病態が記されている事例は■件でありまして、臍帯脱出以外の臍帯因子は■件、■%でございました。

一方、原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているものは、■■■■件、■■■■%でした。

なお、こちらにつきましては、前回の第9回再発防止報告書の脳性麻痺発症の原因が明らかではない、または特定困難とされている事例についてのテーマ分析の結果を反映し、今回より4つの群に分類しておりますが、現在集計中でありますため、数字は空欄とさせていただきます。

また、全体を通しまして、4桁の数字にカンマがあるものとそうでないものがございますが、こちらにつきましては、最終的にカンマ区切り付きにそろえる予定でございますので、ご了承下さい。

現在、本資料はワードで作成しておりますが、この後、印刷会社にて校正して頂き、表の行間等を修正頂きますので、1ページ当たり、もう少し表が掲載できるようになり、実際のページ数はもう少し減り、前回の報告書と同じようになる予定でございます。

以上、ご報告させていただきます。

本資料につきまして、お気づきの点がございましたら、恐れ入りますが、■■■月■■■日、来週の■■■曜日までに事務局までご連絡を頂けたらと思います。どうぞよろしくお願い致します。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

これは例年の集計ということでございますので、また資料にお気づきの点がありましたら、お知らせ下さい。よろしくお願い致します。

あとは、第11回再発防止報告書の産科医療の質の向上への取組みの動向というところで、先ほど少し前出しがありましたけれども、ちょっと集計方法を変えたいということで、事務局からご説明をお願い致します。

○事務局

資料10のご意見シートと資料11をご準備下さい。資料11に沿ってご説明をさせていただきます。

まず第11回報告書からは、先ほども申しあげました通り、分析対象が、診断書作成時年齢に関わらず2009年～2014年に出生し原因分析報告が送付された全ての事例に変更となります。

次に、ご審議頂きたい事項と致しましては、2点ございます。

まず1ポツですが、第11回再発防止報告書で掲載する「診療録等の記載について」の集計表について、別紙②「新しい集計表案」の項目について、前回ご提示した現在の案でよいか改めてご確認下さい。

次に、2ポツですが、第11回再発防止報告書で掲載する「診療録等の記載について」の集計表について、資料10のご意見シートにございますように、前回の委員会で新しい集計表の集計を開始する出生年についてや、従来集計表も掲載したほうがよいなどのご意見を頂きました。資料11下部の図表の結果を踏まえ、小林委員にご相談をさせて頂き、資料11別紙にございます集計表案を作成致しましたので、そちらにつきましてご審議頂ければと思います。

資料11の下部の図表についてご説明致します。図1の背景について図示したものです。2009年1月に本制度が開始致しまして、それ以降に出生した児について補償申請をすることが可能です。補償申請期間は満5歳の誕生日まででございます。補償申請後、審査委員会において補償対象となった事例について、原因分析が行われ、原因分析報告書が作成されます。

申請期間や審査委員会での審査及び原因分析報告書の作成期間があるため、事例の出生年と原因分析報告書作成の年は異なります。

★を付けさせて頂いている■■■■年■■■月末に、原因分析委員会にて診療録等の記載について「特定の項目」を定め、必ず評価することが決定されました。②新しい集計表案の項目につきましては、この特定の項目に基づいて作成致しておりますので、★の決定以前に原因分析された事例（A）群について、出生年の内訳を調べました。

結果は、表1をご覧ください。補償対象件数及び★以前に原因分析された事例の出生年の内訳を示してございます。表1の結果をグラフにしたのが、グラフ1と2です。出生年が■■■■年の補償対象件数に対する（A）の割合は■■■■%となっており、★以前に原因分析がされた事例は、■■■■年出生の事例ではございませんでした。

これらの結果について、小林委員にご相談させて頂きまして、資料11の別紙の第11回報告書で掲載する診療録等の記載について、集計表案を作成致しました。

案1が、新しい集計表案については、全ての原因分析報告書が★以降に作成された出生年、表1では■■■■%となっておりました■■■■年から掲載をし、①従来の集計表も出生年■■■■年を掲載する案です。

案2は、新しい集計表案については、原因分析報告書がほぼ★以降に作成された出生年、表1では■■■■%の■■■■年から掲載をして、①従来の集計表も出生年■■■■年と■■■■年を掲載する案です。

こちらの案につきまして、ご審議頂けましたらと存じます。

ご説明は、以上です。よろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。

これは小林委員に大分相談に乗って頂いているようでございますが、先生から何かご発言はございますでしょうか。

○小林委員

相談というよりは、この作業がどのくらい大変かという話を聞かされまして。資料11の一番左下のところの棒グラフ、あるいは折れ線グラフを見ると、新しいフォーマットで記載されるようになったのが、徐々に変わり始めているのですが、■■■■年からもう■■■■%新しいフォーマット。■■■■年が、■■%ぐらい前のやり方が混ざっている。

それで、2枚目の大きいほうでは、上が1案ですね。1案は、■■■■年から変わるので、■■■■年は両集計表、昔の集計と新しい集計を併記して、そこで少し変化を見てもらおうというものです。

案の2は、ある年だけ見ると、前の集計項目が新しい集計項目でどう変わったのかというのが分からないので、一応大変だけれども、■■■■年まで両方を見てもらおうと。その変化を見た上で、それ以降は、■■■■年以降は、新しい集計表、右側のほうで基本的に変化を見ていこうというものです。

その変化を古い集計表で2年分見るか、あるいは、1年で一応確認してよしとするかというのが、1案と2案の違いです。でも、それで事務局の作業量は大幅に変わるので、委員の方々、どちらがいいかというご意見を聞きたいというところです。

○木村委員長

ありがとうございます。

要は、この新しい集計表になっているときに、前の集計表を作るということが大変という解釈でいいですか。ですから、①の従来の集計表を作ることは、大変な作業量で、文章の書き方が全然違うからということですね。資料11別紙の②は、これは、今、この通りに、ロジカルに、この項目に対して、あったか、なかったかという書き方をされているの

で、ここを集計するのは簡単だけど、手前に戻すのは、かなり解釈をしないとイケないという意味でいいですか。

○事務局

②の新しい集計表案につきましても、一つずつ事例を読んで振り分ける必要があるのですが、①と②を両方するとすると、項目が少し違ってくるので、単純に言うと、倍の時間がかかるというような状況です。

○木村委員長

前よりも大分詳しくなったわけですね。項目分け、項目立ては詳しくなっているということで、どこかで比較はやっぱり必要でしょうが、それを2年やるか、1年やるかというのでは大分負荷が違うというようなことだと思います。

すみません、私の不手際でもう時間が来てしまっているのですが、これは第11回再発防止報告書の内容なので、次回でも十分お話ができますので、こういう背景があるという頭出しを今日させて頂いて、ここは継続審議という形にさせて頂きたいと思います。こういう事情で、要は、ルールが変わってくるので、ルール通りにやるにしても大変なものを、2つのルールでやるのは物理的に負荷が多いというようなことでございます。

あとは、その他で何か説明をしておくことはありますか。その他の説明をお願いします。

○事務局

次回の開催日程等につき、簡単にご説明させていただきます。

次回の委員会の日程は、■月■日■曜日■時から■時の開催を予定しております。冒頭に委員長よりご案内がございましたように、次回の委員会では、承認審議ということで、ドラフト原稿で審議を頂く予定になっております。この委員会の後ですとか、ご確認頂くこともあるかと思いますが、ご協力のほど、よろしくお願い致します。

また、いつものお願いではございますが、机上の出欠連絡票へのご記入ですとか、机上の青いファイルを置いたままのご退席をよろしくお願い致します。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

第11回再発防止報告書分の統計の取り方だけ積み残しがありますけれども、これはまた次の回の統計でありますので、一応そういう頭出しをさせて頂いた上で、次のときまで、またそれぞれの先生方でご意見を頂きたいと思います。

少し時間が延びてしまいまして申し訳ございません。何かご発言ございますか。藤森委員、お願いします。

○藤森委員

ちょっと数の確認だけ。資料9の最後のページ、24ページでGBS感染■■■■例になっていて、資料2では対象数が■■■■になっていますが、これは変わるのですか。

○事務局

■■■■例になります。

○藤森委員

■■■■例、分かりました。全て、他の資料も数字が変わる。

○木村委員長

よろしいでしょうか。

それでは、本日も活発なご審議頂きまして、ありがとうございました。引き続きよろしくお願ひ致します。あともう一回で、何とか今年度をまとめたいと思います。よろしくお願ひ致します。

どうもありがとうございました。

— 了 —