

第92回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2023年1月11日（水） 16時00分～18時16分  
場所：日本医療機能評価機構 9Fホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

## 第92回産科医療補償制度 再発防止委員会

2023年1月11日

### ○事務局

本日は、ご多用の中、ご出席頂きまして誠にありがとうございます。

本日もWeb会議システムを利用して再発防止委員会を開催致します。審議中に、ネットワーク環境等により音声や映像に不具合が生じる可能性もございますが、必要に応じて都度対処してまいりますので、ご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1、第13回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書(案)、資料1-参考、脳性麻痺発症の主たる原因(単一の原因)における常位胎盤早期剥離の発症時期、資料2、原因分析がすべて終了した2014年出生児の概況、資料3、2023年度より実施するテーマに沿った分析について(案)委員ご意見一覧、資料4、2023年度より実施するテーマに沿った分析について(案)、資料4-参考1、原因分析報告書から抽出している既定の項目、資料4-参考2、「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」データ項目一覧、資料4-参考3、日本産科婦人科学会周産期登録データベース「臨床研究審査委員会への申請を行う際の注意点」、資料5「紹介事例集(仮)」の作成について(案)、参考資料1「診療体制等に関する情報」の改訂について、参考資料2、再発防止ワーキンググループ論文～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究～(報告3)、参考資料3、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについて。

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92回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

本日の委員の皆様の出席状況については、出欠一覧の通りでございます。

なお、荻田委員よりご参加が遅れる旨、石渡委員長代理、水野委員より、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、前回委員会までの議論、ご意見を踏まえまして、事務局で最終修正を行いました第13回再発防止に関する報告書のドラフト原稿についての承認というのが中心になってまいります。原稿の内容につきましても、前回の審議までに概ね固まっているというふうに感じますが、お気づきの点があればおっしゃって頂ければと思います。また、新規の図とか表の作成というのは、少し今からは間に合わないということでございますので、基本的には文言の修正とか、少し表現を訂正するということがありましたらご指摘頂く、あるいは後ほどメールで、予定をお示し致しますが、お知らせ頂ければと思います。

それでは、まず最初の議事の1つ目でございます。第1章、産科医療補償制度、第2章、再発防止、再発防止ワーキングの取組み、関係学会・団体等の動きについてということで、議題に入らせて頂きたいと思っております。資料1を中心に、事務局からご説明お願い致します。

#### ○事務局

事務局より失礼致します。初めに、報告書の公表までの今後のスケジュールについてご案内致します。本体資料の1ページをご覧ください。

上段「参考：今後のスケジュール」として表に記載しております通り、本日の委員会を最終の審議とし、3月末の公表に向け、順次、印刷等の準備を進めさせていただきます。本日の審議を受けて修正した原稿につきましては、■月■日■曜日から■月■日■曜日にかけて、委員の皆様にご最終のご確認をお願いする予定です。つきましては、原稿についてお気づきの点がございましたら、■月■日■曜日までに事務局へご連絡下さいますようお願い致します。

続きまして、報告書の前段および後段部分について説明させていただきます。資料1、第13回再発防止に関する報告書（案）をご覧ください。

報告書全体の構成につきましては、前回の第12回報告書を踏襲しており、お送りしたPDFの資料では7枚目からが報告書の1ページとなりますので、ここからはページ下部に記載しているページ番号に沿ってご説明致します。

まず1ページ目から、「はじめに」や「報告書の取りまとめにあたって」「再発防止の取組みについて」と、ご挨拶文を掲載しております。

次に、7ページ目に再発防止委員会委員一覧を掲載しております。こちらにつきましては、2023年2月時点の委員の皆様のお名前、ご所属として当ページをご確認頂き、修正等がございましたら事務局までお申し出頂きたくお願い申し上げます。

ページをおめくり頂きまして、8ページの第1章から第2章15ページまでについては、例年同様、産科医療補償制度および再発防止の取組みの概要について記載しております。

続いて、ページが飛びまして、94ページからの報告書後段について説明致します。

94ページには「再発防止に関する審議状況」として、今年度の報告書についての審議内容を記載しております。95ページからは「再発防止ワーキンググループの取組み」を掲載し、96ページの「3. 本ワーキンググループにおける主な取組み」には、今年度新たに学術誌に掲載された4つの研究について記載する予定としております。このうち1題目と3題目、隣の97ページのNo. 8とNo. 10の論文でございますが、こちらにつきましては既に委員会で報告済みのもの、2題目と4題目、97ページのNo. 9、No. 11の論文につきましては、これより報告する研究となります。2題目の論文につきましては、本日の参考資料2として和文概要をお付けしておりますので、後ほど議事4のその他にて、改めてご説明致します。4題目につきましては、ただいま事務手続中であり、報告書本文を伏せ字としておりますので、手続完了次第、委員会へのご報告並びに報告書本文への掲載を行う予定です。

続きまして、98ページの「関係学会・団体等の動き」をご覧ください。ページ中ほどからの「3. 関係学会・団体等の主な動き」では、第74回日本産科婦人科学会学術講演会において取り上げられた本制度に関連する講演等について記載しております。また、昨年12月に製薬会社4社から、子宮収縮薬の適正使用に関するお願いが改めて発出されたことについても記載致しました。なお、こちらは本日の資料の参考資料3として、実際の文書をお付けしております。

以上が報告書の前段および後段の概要でございます。また、報告書全体を通しまして、表や注釈がページをまたいでいる箇所など、レイアウトにつきましては、今後、印刷会社へ見やすくなるよう調整を依頼する予定でございます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。資料1、これは最新の形で、PDFでご覧頂いていると思います。私が一応、前書きといたしますか、「報告書の取りまとめにあたって」ということで、

3 ページで書かせて頂いておりました、ここでは、病気を持ってとか調子が悪い出生直後の新生児に対しまして多大な貢献を頂いている全国の小児科の医療関係者にもと、あえて新生児科と書かずに、小児科というふうに書かせて頂いて、小児科の先生方皆さんにやっぱり関わって頂きたいという気持ちを表現させて頂きました。ぜひともそういう方向に向かって頂きたいと思っております。

前半のほうは制度的な説明、これは毎年同じで、新しい制度になったということが記載されてございます。94 ページからは審議状況、今回の事柄につきまして様々なことがあります、96 ページでワーキンググループの論文の紹介がありますが、ここは、例えば1 題目、2 題目というのが右側のページと合ってなくて、括弧内で「No. 8、No. 10 参照」と書かれていますが、例えば1 題目（No. 8）、2 題目（No. 10）というふうな感じで書いて頂くと分かりやすいかなということを先ほど議論しておりました。この点もまたご修正頂ければと思います。

何か委員の先生方でご意見ございますでしょうか。ここは毎年の通りだと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。まだもう少し資料1 について解説がございますので、第3 章のテーマに沿った分析のところも事務局からご説明を頂きましょうか。では、第3 章テーマに沿った分析、「子宮収縮薬について」というところのご説明をお願い致します。

#### ○事務局

事務局よりご説明致します。本体資料および資料1 をお手元にご準備下さい。本体資料に沿いまして、資料1 の修正箇所をご説明致します。

本体資料1 ページから2 ページでは、子宮収縮薬の概況について、前回委員会における主なご意見と対応を記載しております。資料1、報告書の20 ページの中段に、頂戴したご意見の通り、子宮収縮薬の個人差があることについて追記をしております。

次に、資料1 の34 ページ、事例紹介につきましては、子宮破裂の事例において妊産婦の子宮の手術の既往が重要であるのご意見を頂きましたので、「既往歴なし」を追記致しました。その他記載されている胎児心拍数陣痛図が、診療録の記載なのか、原因分析委員会の判読なのか分かりにくいということでしたので、原因分析委員会の判読が分かるような記載へ修正しております。さらに、39 ページのCTG⑤と⑥の間に時間的なつながりがございませんので、「分娩台へ移動」と追記をしております。

さらに、資料1 の40 ページには「6. 産科医療の質の向上に向けて」を記載しており

ますが、産科医療関係者に対する提言の文末表現についてご審議頂いた結果、子宮収縮薬の使用方法をご理解頂くことが重要であるということから、最も強い表現の「必要である。」へ修正しております。この他、陣痛開始以前と以降、子宮収縮薬の有無で常位胎盤早期剥離がどのような割合なのかをお知りになりたいというご意見を頂戴致しておりますので、資料1ー参考としまして、別の資料で集計をしたものがございますので、そちらもご参照下さい。

続きまして、本体資料2ページの下段をご覧下さい。「IV. 子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）」についてご説明致します。

資料1の49ページ中段で、以前は「病状や治療についての丁寧な説明」とされていましたが、この時点では病状説明も治療も不要と考える妊産婦が多いことを考慮致しまして、治療内容には細かく触れず、「実施予定の医療や様々な状況を想定した丁寧な説明」として文言を修正しております。さらに「6. 産科医療の質の向上に向けて」では、子宮収縮薬の概況と同様に、文末は一番強い表現とすることとされましたので、文末表現を「必要である」へ修正しております。

ご説明は以上となります。

○木村委員長

ありがとうございました。こちらはかなりボリュームが多いところでございますので、今、簡潔に変更点だけお示し頂きました。全体を通じましてご意見何かございますでしょうか。子宮収縮薬についてということで第3章、16ページから始まっておりますが、19ページの提言、それから各所にもありますが、ここは「必要である。」という表現に統一させて頂いたということ。それからあとは、順番に行きますと、20ページです。20ページでは真ん中あたりの21行目から23行目ぐらいに、子宮収縮薬は非常に個人差があるんだということが書かれてございます。

また、事例紹介は34ページに入っております。これは子宮破裂の事例であったと記憶してございますが、この子宮破裂の事例の中で、最初の1)事例の概要の(1)基本情報の中に、既往歴がない、子宮の手術等を受けていない方における子宮破裂であるという記載を加えまして、それから、分娩経過の中でCTGの判読のパターン、頻収縮があるというようなところは、医療機関の解釈ではなくて、原因分析委員会の解釈であるということが書かれてございます。また、事例紹介の中で、CTGの中で時間が空いているところがあったのですが、これは分娩台へ移動するというところで、38、39ページと続いている

⑤と⑥の間のインターバル、8分のインターバルがありますが、これはその理由を記載したということでございます。

それから、質の向上についてという40ページのところで、子宮収縮薬というのは結局、投与量・増量法ということも大事かもしれませんが、一番大事なのは頻収縮とかが結構な割合で起こるので、起こることを前提に減量や中止の判断という言葉が入っているほうがいいだろうということでございます。

あとは常位胎盤早期剥離、表3-Ⅲ-6、30ページです。常位胎盤早期剥離に関しまして、これは陣痛開始以前と陣痛開始以降の子宮収縮薬のあり・なしということで、参考資料1に具体的な数字が出てきまして、当然のことながら、分娩開始前に常位胎盤早期剥離と分かっていると、恐らくそのまま帝王切開に走るだろうということ、分娩開始前の子宮収縮、常位胎盤早期剥離が分かっていた場合の子宮収縮薬使用はなしと、これはうなずけることでありますし、分娩中とか、子宮収縮薬使用なしで自然に常位胎盤早期剥離が起こるということはよくある話で、半分以上がそうなっているというふうなことが資料1-参考というところで分かってきているわけでありまして、あとは資料1-参考のところで常位胎盤早期剥離の件数だけを示しているというようなことございまして、こういったような修正点、これまでの意見に対しての修正がなされております。

また、子宮収縮薬のコミュニケーションのところ、これも非常にいいテーマではないかというふうに思うわけでありまして、その中で49ページの「考察」のところは、医療というよりは、何が起こるか分からないので、これからするような予定のこと、実施予定の医療や、様々な状況を想定した丁寧な説明というふうな文言にしたということと、提言に関しては「必要である。」というふうに強めたということが今回の修正点でございます。

何か先生方から、全体をご覧頂いて、委員の皆様方、ご意見ございませんでしょうか。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

色々ありがとうございます。20ページの20行目ぐらいとかになっていましたが、下から12行目ぐらいの感受性の個人差のところなのですが、書き加えて頂いてありがとうございます。前回も同じような意見を言ったかと思うのですが、私は、子宮収縮薬がテ

一マになった医療事故の当事者たちの色々な声を聞いてきて、一番再発防止に大事なものは、関わっている医療者の人が、感受性の個人差がかなり大きい薬だから気をつけなければいけないと思っているかいないか、であって、それが非常に分かれ目なのではないかと思っ  
ていて、前にも話したと思うのですが、助産師になる方に子宮収縮薬の医療事故のことで話をさせて頂く機会があるときには、そのことを自分の経験からも言っているところです。

それで、ここに書かれている、「さらに」のところからですが、「オキシトシン製剤やプロスタグランジン製剤に対する反応性は個人差が大きく、もともとの子宮収縮の有無、子宮頸管熟化の状態、妊娠週数、個人の感受性の違い等により異なることから」というふうに書き加えてもらっているのですが、さらに、この「さらに」から「異なることから」のところまでの部分を以下のように変更、ご検討頂けないかなと思います。というのは、子宮収縮の有無とか子宮頸管熟化の状態とか妊娠週数とかがほぼ同じであって、それから子宮収縮薬の投与量もほぼ同じなのに、けろっとしている妊産婦もいるのに、何をこの妊産婦はぎゃーぎゃー騒いでいるんだ、きっと我慢の足りない女性だと思って、苦しみを訴えても叱ってしまうとか、慌てないというようなことが、僕は色々な被害者の声から聞いている。

そういう声というのは、裁判であっても、なかなか書面の文書には出てこない部分なのですが、状況が一緒であっても、同じ量を使っている、相当強い子宮収縮が来る人がまれにいるから、連続的に監視することが大事。だから、すごく苦しんでいる人がいたら、この人は感受性の強い人ではないかと思ってくれたらいいのですが、やっぱりインシデントで止まらずにアクシデントに至っている事例は、苦しみを訴えている妊産婦がいたら、この人は我慢の足りない人ではないかと思ってしまう。それはなぜかというと、感受性の個人差が大きいことを気づかずとか、知らないで、他の妊産婦と同じぐらいの量を使っているだけではないかと思ってしまうところが非常に危なっかしいところだと思っ  
ているので、ここの表現なのですが、もともとの子宮収縮の有無、子宮頸管熟化の状態、妊娠週数の違いなどで、そもそも反応性の個人差があり得ることに加え、この2つの製剤は感受性の個人差が「非常に」とか、「とても」とか何か、個人差が非常に大きい、感受性の個人差が非常に大きいことが従来から指摘されているとかいうことは言えると僕は思っ  
ていますので、だからこそ、子宮収縮の状態や胎児心拍数を連続的に監視することが重要であるとされているので。

ほとんど一緒のような表現になるかもしれないのですが、後段の部分、「もともとの」



から「妊娠週数」までを最初に、「さらに」のすぐ後に書いてもらって、さらに反応性の個人差というのは色々状況に応じて違いますよと、子宮収縮、頸管熟化とか週数とか、全然違いますよということが大事だし、さらに、やっぱり特に感受性の個人差が非常に大きいということを医療者の方々には認識してもらって、だから連続的に監視する必要があるし、さらに言えば、妊産婦の声に耳を傾けることが重要である。子宮収縮の状態や胎児心拍数を連続的に監視し、無痛分娩とかになってくると妊産婦は声をあげるための痛みも分からなくなってしまうのですが、妊産婦の声とかにも耳を傾けて、何で耳を傾ける必要があるかといったら、感受性の個人差が大きいから、同じ量を使っている。だからそこが僕としてはすごく、ずっと思っていることなので、少しこだわりがあって、そういう表現にしてもらえたらと思うのですが、うまく伝わっているかどうか分かりませんが、という意見です。ご検討頂ければと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。委員の先生方、ご意見いかがでしょうか。確かに子宮収縮薬に関しては、感受性というか、個人の反応性の差が大きいということは間違いなくて、それによる慎重な監視が必要であるということは間違いのないことであります。ですから、同時にオキシトシンの最大投与量を決めるということも全く意味がないということも言えるわけであって、今添付文書上で書かれている20ミリ単位/分というのも、別にこれは守らないといけない法律でも何でもなくて、効いていなければもっと上げれば良いということに当然なると思います。なので、その辺りも含めてどういうふうを書くかということになると思うのですが、どうでしょうか。

田中委員、何かご意見ございますか。

○田中委員

そうですね、その辺はある程度、薬の感受性の問題というのはなかなか、木村委員長がおっしゃるように、どっちにも振れる問題ですので、どちらかという、勝村委員がおっしゃるように、注意喚起的なところを少し取り入れてもいいかなという気はしましたが。

○木村委員長

ありがとうございます。市塚委員、いかがでしょうか。産科の現場の先生方が一番。

○市塚委員

ありがとうございます。今、僕思ったのは、木村委員長がおっしゃるように、やっぱり感受性は個人差があって、効く人、効かない人というのは、産婦人科医は多分ほとんど

体感していると思うんですね。なので、感受性が高いというのをあまり強調し過ぎると、だったら、木村委員長がおっしゃったように、この人はこれだけ投与量していても全然効かないから、もう少し増やしてしまってもいいのではないのみたいな話になると、今の現状ではやっぱり120mL/時間を超えてはいけませんとか、30分で12mL/時間を超えてはいけないという厳格なルールがある一方で、感受性をあまり強調し過ぎると、その辺りのバランス、現場は混乱してしまうかなというふうには少し思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。それでは、例えば監視も、監視する中身はCTGだけではなくて、患者の状態を監視するということですね。勝村委員がおっしゃっているのは多分そういうことではないかと思うんです。

○勝村委員

そうですね、かなり本質的なのですが、色々と従来から医療裁判での被害者の陳述書とか、普通、司法関係の人たちしか読まない文書を僕なんかを読むと、やっぱりみんな、すごい強めの陣痛が来て子宮破裂を経験した人なんかは、痛みを訴えている時間帯に慌ててくれないということが、インシデントで終わらずにアクシデントに至っている共通点だと、そういう文書を読んでいると、僕はかなり確信するんですね。

今、きちんとこの薬を使っている先生方の興味関心というのは、最大使用量に意味がないのではないかという議論なんだなということが、今、お聞きして分かったのですが、その点は僕には特に意見はなくて、僕が色々な事故を見てきているところで、ここが非常に大事なポイントだなと僕が思ってきたことは、事故に至っている事例は、その妊産婦に対応している医療者が感受性の個人差が大きいことを知らないのではないかと、僕はずっと本当に思っていて。医師なのか助産師なのか、看護師なのかかもしれませんが、感受性の個人差が非常に大きい薬だと知ってくれている人が対応していたら、これだけ苦しみを訴えたら、普通慌てるだろう、そうしたらインシデントで終わった可能性があるだろうと、そこがこの薬の事故が多い一番の原因、ポイントだとずっと確信してきていたので、だから僕は、やっぱり感受性の個人差が大きい薬だと、使った限り、同じ条件で同じ量を使っていてけろっとしている妊産婦がいるのに、この妊産婦が騒いでいるのは、我慢が足りない人だからだ、と思ってしまうようなことはなくなってほしい。同じ量を同じ状況で使ったから、まさか子宮破裂すると思っていなかったと、同じ量を使っても子宮破裂しなかった人ばかりだったのに、何でこの人だけ子宮破裂しているんだとか、事故を起こしている医

療者はそういう感覚なんですよ、裁判とか傍聴していてわかることは。

なので、僕は医療者の人たちに、知っておいてほしい。もちろん、知っている人のほうが多いから、事故を起こしている人の方が少ないのですが、この薬を使うことについて、やっぱり再発防止という観点であれば、改めて、感受性の個人差が大きいから、すごい苦しみを訴えている人の声にはしっかり耳を傾けなければいけないよということと、あえてここで連続的な監視が重要だとかいうことを書いている理由は感受性の個人差があるからなんだということがやっぱり一番大事なポイントだと思っているので、再発防止という観点では、僕は、ここは強めに、感受性の個人差が大きい薬だということが、本当に、この薬を投与した妊産婦に関わる人たちにその知識がしっかり行き届けば事故が減ると、色々な事故の事例から確信しているので、なかなかそういう事例を先生方はそんなにあまり経験されていないと思うので、僕はそんなのばかり読んでいるから、ある種そういう頭になっているかもしれないですが、そう思うんです。

○木村委員長

ありがとうございます。その表現をどうするか。石渡委員長代理、いかがでしょうか。

○石渡委員長代理

勝村委員の言われたことは非常に重要で、やはり外測でやっていますから、必ずしも子宮収縮がきちんと評価されているわけではないと思うんですよ、今の分娩監視装置においては。それで、やはり患者さん、妊産婦の訴えということについては耳を傾けなければいけないと思いますし、連続監視をやっていくことが必要だと思うので、勝村委員の言われることはよく理解できるのですが、その表現の仕方については、ここに書かれているような表現の仕方、そこに妊産婦の訴えについても十分注意するとか、そういうようなことを付け加えればいいのかというふうには私は思いますが。

○木村委員長

他に委員の先生方、いかがでしょうか。

○勝村委員

すみません、少し補足。石渡委員長代理がおっしゃって頂いたように、そういうことを付け加えて頂くことと、もう一つ、この文章をよく読むとどうなっているかといったら、子宮収縮の有無と子宮頸管熟化の状態と妊娠週数と個人の感受性の違いという4つが並列になっているのですが、僕がさっきお願いしたのは、3つを並列にして、加えてさらにこの1つは、この薬だと特に大事だというふうに、3つプラス1つにして欲しい。1つ前に

「反応性は個人差が大きく」ということが出てきて、その理由として4つを並列して、4つの中の1つに個人の感受性、だから「反応性は個人差が大きく」という言葉や「個人の感受性の違い」という言葉が2行の間に連続して出てくるのですが、3つのそういう違いもあるが、加えて感受性の個人差の違いということがやっぱり大きいから、そこをよく注意する。だからこそ患者の声に耳を傾け、子宮収縮の状態や胎児心拍数を連続的に見ておかないといけない。感受性の強い人ではないかということの確認が大事なんだと、感受性の強い人だったら慌てて欲しいと。

○木村委員長

最初の「反応性は個人差が大きく」というところは結局、感受性と同義なのですが、オキシトシンに対する反応性というのは結局、少し科学の仮面をかぶると感受性とかいう言葉になるわけで、別に言っていることは一緒だと思いますが、どうでしょうか。この「監視する」ということの中に、妊産婦の観察といいますか、妊産婦の状態の観察というような文言が少し入ると、勝村委員が今おっしゃっていたような意味がより通じると思いますので、子宮収縮の状態や胎児心拍数を連続的に監視し、妊産婦の状態を観察するというふうな、そういう文言でいかがでしょうか。

○勝村委員

ありがとうございます、そんな方向で変えて頂けたらと思います。先生方の感覚からすると、反応性と感受性、ここだったら「反応性は個人差が大きく」とか、その1つ下では「個人の感受性の違い」といって、感受性とか反応性というのは少しニュアンスが違うんでしょうか。僕はいつも「感受性の個人差が大きい薬」という言い方でずっと言ってきましたが。

○木村委員長

反応と書いてあるのは、むしろ純粹に子宮収縮をどう起こすかみたいな感じのほうが強くて、感受性というのは漠とした言い方のような印象を持っているんですが。あまりそこは医学用語として厳密に使い分けてはいないのではないかなと思うのですが。

○荻田委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

はい。荻田委員、お願いします。

○荻田委員

すみません、やっとキャッチアップしました。事務局の方、ありがとうございます。これはもう木村委員長の専門なので、受け売りなのですが、1つ、感受性と反応性をどういうふうに定義するかというところで受け取り方は大分変わってきて、感受性という言葉で聞くと、患者さんの反応、感想というか症状というか、そういうものが包含される可能性があるのかなと思って、僕、ここは読んでいたんです。なので、明らかに、勝村委員がさっきおっしゃった反応性、反応というのと、感受性というのを峻別したほうがいいかなと僕もここは思っていたところです。

もう一つ、患者さんの訴えに耳を傾けるという文言を入れることには僕も賛成だと思いますが、それはモニタリングを持続的にやるということと同義というか、同じベクトルで考えるべきことで、これも私が習ったり文献を読んだりした限り、やはり子宮収縮が過強になったり子宮破裂が起こるときには、まず最初に胎児心拍に影響が出るというのはコンセンサスだと思うので、その辺りもう少し強調するような書き方というほうがいいかなと思った次第です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。基本はやっぱり胎児心拍異常が出る、あるいは子宮頻収縮が出た場合には減量なんですね。減量ないしは一旦中止して、それがどうなっていくかを見るということがやっぱり原則だろうと思います。ですので、その辺りのことを包括した表現で、少しここを書き直して頂いて、それであとメールで皆さんに回して頂くような形でよろしいでしょうか。

では、そういうような形で、この表現を少し修正させて頂きたいと思います。少し言葉を付け足すような形で行いたいと思います。

○小林委員

小林ですが、よろしいですか。

○木村委員長

小林委員、お願いします。ありがとうございます。

○小林委員

今のところ、日本語の表現の修正の追加ですが、最後の文章、少し長いので、「違い等により異なる」というところで一旦切って、「子宮収縮薬投与中は子宮収縮の状態や胎児心拍数を連続的に監視することが必要」のほうが、強い表現であれば「必要」に直した方

がいいと思いますが。注意文書も連続的に監視するというふうに書いてありますので。

○木村委員長

ありがとうございます。では、その辺りを少し文言作って頂いて、修正させて頂きたいと思います。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。この項目以外のところでもお気づきのところがありましたらご指摘お願い致します。

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

鮎澤です。最後のほうの49ページ、コミュニケーションのところもよろしいでしょうか。

○木村委員長

はい。お願い致します。

○鮎澤委員

すみません、前回欠席をしていたので、もし議論になっていたことがあったかもしれませんが、そのところはご容赦下さい。

まず今回、患者・家族の意見を取り上げたということ、木村委員長のはじめの言葉を含め、最初にお三方がきちんと書いて下さったこと、新しい視点でテーマを分析したんだということを書いて下さったこと、どうもありがとうございます。これはとても大事なメッセージなので、読んで頂く方にそういった取組みをしたということをご理解頂ける入り口にして頂けたと思います。

その上で、42ページですが、この42ページの「子宮収縮薬について（医療従事者と妊産婦・家族のコミュニケーション）」の初めのところに、説明と同意に関して何度も何度も言葉が出てくるのですが、この言葉、例えば2行目は「文書による」、4行目は「文書を用いた」、9行目は「文書での」とか、少し言葉が混乱、整合性が取れていないようなところがあるように思われます。また、説明と同意に関しても、説明と同意を得ていたとか、説明と同意があったとか、説明と同意が行われているとか、説明・同意を取得したとか、この「説明と同意」を使った単語をどういうふうに文章につなげるか、結構色々なところで議論があるところなのですが、少なくとも拝見する限り、どういうルールでそういう書き方にされているのかが少し分かりませんでした。

なので、もう一度見直して、できるところは整合性を取るような言葉の使い方にして頂

ければと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。これはどうですかね、何も考えていなかったですかね、ここは。

○事務局

事務局より失礼致します。恐らく文書による同意につきましては、参考にした文献の内容をほぼ記載しておりますので、そちらの書き方に沿ったような内容になっております。

説明と同意につきましては、また改めてこちらで少し精査をして、統一感のある文章にさせて頂ければと思います。

以上です。

○鮎澤委員

ありがとうございます。

○木村委員長

「得た」とか「あった」とかその辺りも、鮎澤委員、これはやっぱり「得る」ものですか。

○鮎澤委員

いえ、それはなかなか、実は「得る」ではないし、「取得」ではないとか、ここも色々な議論があるところで、参考にされたテキストによって書きぶりが違っている、もうまさにその通りなんです。ですので、私たちとしてはこういう書き方をするという事で決めていく、その中でできるだけ準じてルール化していくというような、そういう形になるのではないかと思います。

○木村委員長

では、少しご相談に乗って頂いて、統一感のあるような表現にさせて頂きたいと思えます。よろしくお願ひ致します。

○鮎澤委員

はい。それから、もう1点あるんですが、よろしいでしょうか。

○木村委員長

はい。お願ひします。

○鮎澤委員

49ページですが、48ページの下4行目から49ページにかけて、切迫した状況の中ではなかなか説明も難しい、ご理解頂けるのも難しいということで49ページに入ってい

って、そういった状況、特に1行目後半「分娩経過中の切迫した状況の中では——説明が十分に理解できなかった可能性が考えられる。」というところのパラグラフが終わる最後が、「特に初産婦では分娩進行や緊急時の対応について十分な説明が必要である」、そもそも切迫したところで説明も難しい、分かりにくいと言っているところに、十分な説明が必要であると言われても、なかなか難しいのではないかと思います。ここであえて言うならば、妊産婦では早い段階からとか、何かそういうようなニュアンスで書いて頂いたほうが文脈としてそろうのではないのでしょうか。

○木村委員長

なるほど、ありがとうございます。これはいかがでしょうか、他の委員の先生方で。北田委員、いかがでしょうか、サポートされる側からして。

実は、少しここでみんなが引っかかってしまったのは、分娩が始まる前に説明したらいいよねという話をずっと議論していたわけですが、それを具体的にそうしたらいいと書かれているものはないんですよね。ですので、この委員の中で先生方はどうされておられますかということを知って、それはいいアクションですねということで、それで49ページの一番下の囲みみたいところを少し付けたわけですが、コメントという形で。だからあまり強く言い切れないということで、当たり障りのない話にどンドンなってきたという経緯があると思うのですが、北田委員、ご意見何かございますか。

○北田委員

そうですね、本当にこのコミュニケーションに関してこれだけのことを書いて頂いていることはすごく重要で、ありがたいことと思っているのですが、すごく難しいですね、このところは。

○木村委員長

なかなか、絶対やると言いにくかったのが正直なところなのです。

○北田委員

そうですね。

○木村委員長

ありがとうございます。井本委員、いかがでしょうか。

○井本委員

私も当初から見ているので、分かりやすくなったという認識で、読んでしまいましたが、確かに今のご指摘を受けると、何か文脈上の背反があるなど。どうしたらいいのかなとい



うのは、少し考えてみたいと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。布施委員はいかがでしょうか。

○布施委員

緊迫した状況の中、流れるようになってしまう現状があるので、だからこそやっぱりそこできちんと説明しましょうというところが大事なのかなと思って受け止めておりました。

○木村委員長

ありがとうございます。鮎澤委員、どうでしょうか、この辺りの表現。結構ここは、どこまで強く言ったものか苦しんでいたというところは議論の中であったように記憶してございます。

○鮎澤委員

私も出席していたときに、ここの辺りについて、今お話し頂いたような議論をさせて頂いたことを記憶しています。今、井本委員だったでしょうか、おっしゃって頂いたように、緊迫しているところで難しいと言いながら、十分な説明が必要であると、ここのところがどうしても、流れとしていかなものかというか、もう少し違う書き方があるのではないかというところで気になっていたところなのです。ただ、ここのところでぽんと、早い段階からというふうなことを言っているのかどうかについてのご懸念があることもよく分かっているので、いかがしたものかなという感じですが、あまり違和感はおありになりませんか。緊迫したところで難しいと言いながら、十分な説明をして理解せよと言ってしまふ、このパラグラフの終わり方。

○木村委員長

いかがでしょう、委員の先生方。

○市塚委員

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

市塚ですが、おっしゃる通りなんですよね。今度その次のパラグラフの中では、十分に理解して意思決定を行うためにはコミュニケーションが重要であるとされている。分娩経過中の切迫した状況の中で十分な理解を得るためには「事前に」と、ここでその「事前に」

というのが出てくるので、ここの部分をなくして、鮎澤委員がおっしゃったように、前段のところで「事前に」というのを入れるとすっきりするかもしれないのですが、鮎澤委員がおっしゃっていたところの説明が、少し違った形で次のパラグラフに出てくるのかなというふうに思っております。どうしたらいいのかな。

もう一つ、ついでなのですが、すみません。最後のカラム、「コメント」と特出ししてあるところですが、「臨床現場では多くの場合、医療介入を行う直前に」とあるんですが、決して多くの場合、直前ではないのではないかなと思います。例えば手術の同意書などは直前ではないのではないかなと思うので、そこも少し気になったところでは、ついでに。

以上です。失礼します。

○木村委員長

確かに医療介入でも産科の現場ですよ、直前になってしまいがちなのはどのような認識で多分ここは書かれていると思うのですが、石渡委員長代理、ここはいかがでしょう。

○石渡委員長代理

ご指摘の通りだと思うのですが、産科の現場では突然色々起きてきますから、その場合には、この緊急という言葉に、直前ということになってくると思うのですが、一般的に手術や何かの場合にはこういうことについて説明をするわけですが、突然何か起きたときは直前に説明せざるを得ないと思うので、確かにおかしい感じはするのですが。

○木村委員長

確かに、これ、「臨床の現場」というよりは、分娩の現場とか何かにしたほうがいいかもしれないですね、市塚委員の今のご意見を生かすのであれば。

○石渡委員長代理

そうですね。

○市塚委員

はい。「産科臨床の現場では」とか、例えばそれだと何となく分かりやすい。

○木村委員長

あるいは「分娩の現場」ぐらいですかね、そっちのほうがしっくりきますね。確かにブランドアクション、予定されたアクションに関しては、そんな直前にはみんなしていないと思いますので、突然変わるというのが特徴かなと思います。

鮎澤委員、お願い致します。

○鮎澤委員

実はもう一つ、3番目に、今、市塚委員がご指摘下さったことを申し上げようと思っ  
ていたんですが、今、石渡委員長代理のお話なども伺って、産科医療の現場では緊急なこ  
とが多きることが多く、直前に説明せざるを得ないことがよくあるがというようなニュア  
ンスで書いて頂くといかがでしょう。

○木村委員長

コメントのところですね。

○鮎澤委員

はい。

○木村委員長

「多くの場合」というと、少しまたこれも語弊があるかもしれないので、その辺り。

○勝村委員

よろしいですか。

○木村委員長

どうぞ。

○勝村委員

率直に言って、手術でも、予定されている手術と、やっぱり救急医療なんかで手術しな  
ければいけないという場合には全然、説明が違うというのと同じように、やっぱり子宮収  
縮薬も説明でよく問われていたのは、従来、計画分娩だったときに説明していないという  
問題が多かったんで、それはある意味、予定手術と同じぐらいにいつでもできたことで、  
現状はどうか分からないのですが、だから予め、本当に分娩が進行している中で急に使わ  
なければいけなくなったというようなときの説明については、意外とこれまでインフォー  
ムド・コンセントがなかったことがトラブルになったことはあまりないと思っています。  
インフォームド・コンセントがなかったとって問題になっているのは、やはり計画分娩  
とか、分娩が始まる前から使うケースであるにもかかわらず説明をしていなかったとい  
うことなので、そういうケースでは、再発防止の観点からすると、絶対説明をきちんとしな  
いといけない場面ですということと、それはもちろん誤解のないように、分娩が始まって  
いる最中の説明も丁寧にすべきという意味ではないが、計画分娩で使うんだったら、やっ  
ぱりきちんと予定手術と同じぐらい丁寧に説明する時間があったはずだという、その中で

やっぱり不本意な医療にならないようにしていく必要があるという点は、現状どれぐらいそういうのが残っているか分からないですが、整理としてはそういう整理で書いてもらったほうがいいかなと思うのですが、いかがでしょう。

○木村委員長

ありがとうございます。いかがでしょうか。ただ、この文章は、今回患者さんの意見ということを出したところから導いているので、その意見の中には、あまり、46ページで特に計画分娩がフォーカスされているということではないのかなという気もするんですね。もちろん計画分娩は、ブランドデリバリーですから、事前にやっておくということは非常に大事だと思うのですが、それはある程度尽くされているかなということで、そこを特出しにしにくいなという感じは、前のページの事例から言ってしまうので、少し苦しいなという気が致しておりますが、いかがでしょう。

○勝村委員

この一つ一つの事例の詳細が分からないですが、やっぱり僕は、多くは誘発で使っている事例なのではないかなと思うのですが、そのことを計画分娩と言い換えるべきかどうかは分からないのですが、分娩が始まっていて、促進をするという段階での同意ではなくて、始まってなくて誘発するときの薬の使い方の同意を計画分娩と呼ぶのか分からないですが、なので多くの場合、妊産婦からすれば、説明する時間は十分にあったはずなのに、ということが背景にある事例のほうが多いのではないかなというふうに思っていたのですが、どうなのでしょう。

○木村委員長

それはどうですか。ここは事務局からお願いします。

○事務局

失礼致します。こちらの内容の詳細な背景につきましては、こちらでもデータとしてはお持ちしておりませんので、誘発だったかですとか、計画分娩だったかということについては情報がない状況でございます。

○木村委員長

分かりました。そうしたらとりあえず、2つの因子があって、予定されている行動に関しては十分説明をする時間があるはずだという勝村委員のご意見、それはごもつともで、その通りなので、その辺りは十分理解して意思決定を行うということに関して、結構この文章である程度それは言っている中身でもあると思うんですね。49ページの第2パラ

グラフのあたりでかなり言っていることであって、ですから、その言葉の特出しするというよりは、確かに49ページの第1パラグラフで緊急的なところでやるのは難しいと言いながら、緊急的なときでも十分な説明が必要であるという、自己矛盾した文章を少し修正するか、あるいは、49ページ2行目の「さらに」からのパラグラフを取ってしまうということで、かえってすっきりするのかもしれないなというふうには思いますが、鮎澤委員、いかがでしょう。この「さらに」からの文章を全部外してしまうと、また大事なメッセージがなくなりますかね。実はこの問題、あまり初産婦、経産婦ということに分けなくてもいいような気もする問題ではあるのですが。

○鮎澤委員

はい。

○木村委員長

切迫した状況の中で「説明が十分理解できなかった可能性が考えられる。」で、その次に「医療従事者の説明を」云々というところにつないでしまうと。

○鮎澤委員

実は、この「さらに」以下も、それなりに意図されている文章だと思って読んでいたので、ざっくり減らすということが全体のバランスの中でどうかと。今改めて読み直していたところなので、すみません、お答えがすぐできなくて。

○木村委員長

確かに自己矛盾していると言えば自己矛盾していて、ただ、それでも頑張っただねというメッセージだというのがいいのかどうかなんですが、ここはもう1回、皆さんでご意見頂いて、事務局側で少し文言変えるところ、コメントとかのところも含めて文言を変えるところをご提案頂いて、それでまた最終的な結論をメールで出していきたいと思います。確かに、細かいことと全体をもう1回見直さないと、矛盾していることがなかなか、私も気がつきませんでしたので、その辺りをもう1回読み直させて頂きたいというふうに思います。こんな感じでよろしいですか。

このところは後でまたメールでもう1回、回して頂くとしまして、他には何かございますでしょうか。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

何度もすみません。色々発言していますが、全体的に言えば、僕は、すごくよい内容の報告書になっているなと思い、本当にこれがきっかけで事故がぐっと減れば本当に意味があるなと思っているのですが、前提として、そう思いながら発言しているのですが、50ページに囲みで4つ紹介してくれていて、これも僕はすごくよいと思っているのですが、その下の2つ、少し僕、見落としているかもしれないのですが、本文中で下の2つをちらっと紹介してもらって、そこへのアクセスは50ページにアクセスの方法がありますと括弧付けでもして、本文中に50ページの下の2つを。

本文中というのは、インフォームド・コンセントは文書を用いてきちんとして下さいというところに、例えば文書の事例としたら、お医者さんだったらガイドラインとか、そういうのも色々あるかもしれませんが、ある種この冊子は看護師さん、助産師さんとか、もしかしたら患者さん、妊産婦側も見るとも思えないので、文書でやってもらう文書の事例としたら、こういうものとかこういうものがあります、それは50ページの囲み記事に詳細があるというふうに紹介してもらったら、よりこの2つが、インフォームド・コンセントがよくなるのではないかなとか思ったのですが、いかがでしょう。

○木村委員長

分かりました。それを入れるとしたら、48ページの2つ目のパラグラフの3行目「実施による利益と危険性について、文書による説明と同意を取得するとあり」というところで、括弧して「50ページ参照」というような形で入れさせてもらうことが一番、場所的にはいいですね。ここに50ページの、この存在を言うておくようにしましょうか。よろしいでしょうか、これはこういう形で入れさせて頂いたらいいかなと思います。

○勝村委員

はい。ありがとうございます。

○木村委員長

では、その記入をお願いします。他、何かありますか。

では、後でお気づきのところは、メール審議の場も設けますので、何かございましたら、またおっしゃって下さい。少し今回、新生児のところあまりなくて申し訳ございません。まずは産科側のことばかりになってしまいましたが、よろしいでしょうか。

それでは、また後でメール承認、メール審議等させて頂きたいと思います。

あとは第4章です。産科医療の質の向上についての動向というところの説明です。お願い致します。

#### ○事務局

ご説明致します。本体資料は、3ページの上段、議事の(3)産科医療の質の向上への取組みの動向をご覧下さい。

前回の委員会では、本章全体の原稿案についてご確認頂き、「IV. 結果」や「付録 再発防止委員会および各関係学会・団体等の動き」の内容を中心にご審議を頂きました。

本体資料の1つ目の丸、「前回委員会における主な意見と対応」にございます通り、傾向の記載について、分かりやすさの観点から「減少傾向にある」などに実際のパーセントを付記することでよいかとのご審議を頂きまして、「IV. 結果」の各テーマ内の傾向を記載した文章へパーセントを追記致しました。具体的に、原稿案は資料1、52ページから第4章、産科医療の質の向上への取組みの動向でございます。

58ページ、子宮収縮薬についての「オキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」のグラフ下でございます本文をご覧下さい。具体的に追記した箇所につきましては、2行目、2009年の後ろに「          %」や、2013年の後ろに「          %」など、各年の後ろに記載したパーセント部分でございます。以降の各グラフに関する傾向の記載におきましても同様に、パーセントの記載がないものにはパーセントを付記し、また、これに伴い平仄を合わせて、出生年の記載がないものについては出生年を付記しておりますので、ご確認頂ければと存じます。

また、68ページからの付録につきまして、前回の委員会資料から一部内容を変更しております。具体的には、68ページ「1) 子宮収縮薬について」の最後の行になりますが、2022年12月に製薬会社の文書が改めて発出されましたため、年月を追記致しました。また、次の69ページ「2) 新生児蘇生について」におきまして、昨年度、第12回報告書のテーマ分析で新生児蘇生についてを取り上げた旨の記載が漏れておりましたため、最後の行に、2022年3月として追記した点が変更点となります。

この他事務局にて校正を行い、平仄の統一や細かな文言の修正を行いました。記載しております趣旨に変更はございません。

なお、今回のドラフト原稿では、業者よりグラフなど図や表を前回報告書と同様の体裁に整えて頂きましたが、一部事務局にて追加で手修正している部分がございますため、レイアウトがそろっていない部分等は今後校正させて頂く予定でございます。

ご説明は以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。これは去年からでしたね、こういうグラフ化して、非常に見やすくなっていると思います。また、文章について少し、単に増えている減っているだけではなくて、パーセントを入れたというところが主な変更点かと思いますが、この項目はいかがでしょうか。何か見えるところで問題点はございませんでしょうか。

61ページのあたりは新生児側のお話になると思いますが、水野委員、何かこの辺りでコメントございますでしょうか。

○水野委員

どうもありがとうございます。非常にグラフも分かりやすく、いいなと思います。やっぱりきちんと早くに人工呼吸含めて蘇生をやることが重要であるということも、より伝わるのではないかなと思いました。ありがとうございます。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。飛弾委員、いかがでございましょうか。

○飛弾委員

ありがとうございます。飛弾でございます。今、水野委員がおっしゃったように、非常に分かりやすいなと思っております。そして、ガイドラインが年ごとにバージョンアップされていくに従って、蘇生のクオリティーも上がってきているなということもすごくよく分かりますし、そういう意味では見る人にも、これからもきちんと蘇生していこうというモチベーションにもなるのではないかなと思いました。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。細野委員、いかがでございましょうか。

○細野委員

ありがとうございます。しっかりした我々の新生児蘇生法のメッセージが伝わってきて、人工呼吸を早期に、1分以内にやるということが臨床の現場でもしっかり行われつつあるということが、このグラフを見れば分かりますので、非常にこれは我々としてもいいグラフではないかと思います。ありがとうございます。

○木村委員長

ありがとうございます。他の委員の先生方で、他のグラフとか解説に関しましても特に



ご意見ございませんでしょうか。大体こういった形でこれから定着してくるものというふうに思います。あと数年ぐらいはこの図で十分いけるかなと、そこから先は少しよく分かりませんが、数年ぐらいいけるだろうなというふうに思いますので、よろしいでしょうか。

○細野委員

すみません、1点、細野ですが、この図のY軸のパーセント、これ、小数点は要らないのではないかと思うのですが。

○木村委員長

なるほど。

○細野委員

ゼロから10、20、30。

○木村委員長

10、20、30でいいかもしれませんね。ありがとうございます。これは確かになくても、ゼロ、10、20で、グラフを修正しておいて下さい。他よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、原因分析がすべて終了した2014年出生児の概況ということで、これも報告でございます。事務局からお願い致します。

○事務局

木村委員長、恐れ入ります。その1つ前に議事が1つございまして。

○木村委員長

ごめんなさい。資料のほうですね、分析対象事例の概況、こちらからお願いします。

○事務局

恐れ入ります。「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、原稿案の74ページからご覧下さい。

冒頭に記載しております通り、第13回報告書では、本制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2021年12月末までに原因分析報告書を送付した事例3,063件を分析対象としており、74ページから93ページにかけて集計結果の計60表を掲載しております。原稿の内容につきましては前回委員会にて、お気づきの点などがございましたら事務局までご意見をお寄せ頂くようお願いさせて頂きましたが、特にご指摘等はございませんでしたため、前回委員会でお示しした資料から数値等の変更はございません。

説明は以上でございます。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す。では、次のところも一緒にお願いできますでしょうか。資料2です。別とじの資料2でございます。

○事務局

原因分析がすべて終了した2014年出生児の概況について、併せてご報告致します。資料は、木村委員長がおっしゃったように、資料2をご覧ください。

本年は、2014年出生の事例■■■■件について集計を行いました。先ほどご報告させて頂いた第13回報告書の分析対象全件の集計であります「資料 分析対象事例の概況」と概ね同項目を掲載しておりますが、こちらでは出生年という情報が入ること、また、全体集計の資料よりも件数が少ないことから、個人の特定などにつながらないよう、表I-5を都道府県別ではなく地域別とするなど、例年と同様の方針でいくつか項目を丸めている箇所がございます。

なお、資料2の集計結果数値につきましては、現在最終確認中でございますので、確定後のものを第13回報告書公表のタイミングに、併せてホームページへ掲載する予定でございます。また、昨年度公表致しました、2013年出生児の概況につきまして、今年度の分析対象事例をもって2013年に生まれた全ての補償対象事例における原因分析が終了致しましたため、全件の集計結果に併せて差し替えを行う予定でございます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。結局この資料1についているほうは、これまでの3,000件の総和であって、そして、資料2は2014年だけを抜粋したということです。この2014年抜粋の分は、2013年、2012年と、2009年から毎年の分がホームページに載っているという解釈でよろしいでしょうか。

○事務局

はい、その通りです。

○木村委員長

そういうような形になって、順番に見ていくと色々な推移があるものが見えてくるということで、先ほどのグラフのようになってくるということで、グラフのオリジナルのデータになってくるということでございます。いかがでしょうか。お気づきの点、特によろしいでしょうか。

逆に、いつも小林委員がご指摘のように、各年になりますと結構数が少なくなりますの

で、そこら辺が、個人、この人だと分からないようにというようなことは少し気にしておられるということで、小林委員、その辺りコメントいかがでしょうか。

○小林委員

1年分ですので、少し丸められるところは丸めて表現をしたほうがいいかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。その辺りの工夫がされ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。これが2つの表でありまして、この表を順番に眺めていくと、また色々なこともトレンドとして見えてくるということで、先ほどのグラフにつながるものだというふうに考えます。

これで大体、この冊子に関しまして議論しないといけないことはここまでかと思いますが、資料1、第13回の冊子に関しまして、何かご追加の発言等ございませんでしょうか。先ほどおっしゃって頂いた点等は少しメール審議で、文章の改変を図りたいと思いますが、その他に何か、今おっしゃっておかなければならないことがありましたらお願い致します。よろしいでしょうか。

そうしたら、先ほど少し論点になったところはメールで先生方に修正案をお回しして、それに対するご意見を記載頂きたいと思います。よろしくお願い致します。

もう一つ、少し大きなテーマがございまして、最近前倒しに色々議論をしているわけですが、第14回以降、来年度、23年度の再発防止に関する報告書についてということで話を持っていきたいと思っております。

まず、2023年度に実施するテーマに沿った分析についてということで、いくつかお諮りしたい、あるいは現在、計画を持って頂いていることが事務局のほうでございまして、資料3、資料4をお手元に開けて頂きまして、ここから事務局のほうで、今の方向性についてご提案がございまして。

それでは、事務局からお願いします。

○事務局

事務局よりご説明を致します。資料3につきましては、前回の委員会で頂戴したご意見の一覧でございます。1番から13番までのご意見に基づきまして、2023年度より実施するテーマに沿った分析についての案を作成致しました。

資料4をご覧ください。「1. 分析の方向性」の「1）再発防止委員会における分析につ

いて」よりご説明を致します。

第81回再発防止委員会をはじめとするこれまでの委員会では、第3章における分析におきまして、約2,500件の脳性麻痺事例だけで得られた分析結果をもって医療関係者に注意喚起を促すことはミスリードになりかねないことなど、分析の在り方について課題提起がなされております。これを受けまして、2023年度から対照群を用いた分析を実施していく中で、今後の分析方法を確立していくこととされました。今年度取りまとめました分析では、先ほどご報告させて頂きました通り、ガイドラインに沿って子宮収縮薬を使用するよう提言を行う予定でございます。

再発防止委員会では、国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関などに広く再発防止報告書を提供しておりますことから、今回取りまとめる分析内容も広く社会に注目されることが考えられます。このため、情報を発信していくにあたり、正しく分析結果が理解されるよう慎重を期す必要がございます。また、再発防止委員会における分析の在り方や分析方法を検討することが必要であると考えられます。

子宮収縮薬の使用方法が脳性麻痺発症に関与しているか否かを学術的に検討するには、より精緻な臨床データに基づいた分析が必要となりますため、対照群として調査協力施設を募り、その施設の協力の下で詳細なデータを抽出して、学術的要素の高い分析を実施することになるため、実施が難しいと考えられます。以上より、2023年度から2024年度に実施する対照群を用いた分析にあたりましては、再発防止委員会としての分析の在り方を十分に検討する必要があることから、まずは対照群として既存のデータベースを用いて比較的簡便な分析を行った上で傾向を把握し、その結果を踏まえてさらに必要な分析を行うなど、段階を追って実施することではいかがでしょうか。

続きまして、「2）検討事項」をご説明致します。資料4の2ページをご覧ください。

①から④で分析の詳細について検討致しました。①分析の目的では、2021年度の委員会でご審議頂きました通り、子宮収縮薬使用による脳性麻痺発症のリスクを検討するということではいかがかと考えております。また、②の分析に使用するデータにつきましては、妊娠経過から幼児期までの連続した状況を把握できるデータベースがないこと、精緻な臨床データを2024年度の報告書における分析に使用できるよう取得することが困難であること、まずは日本国内の傾向を把握するといったような観点から、症例群を本制度で補償対象となった脳性麻痺事例として、対照群を日本産科婦人科学会周産期登録データベースとすることではいかがかと考えております。資料4の参考1から3にそれぞれのデ

ータ項目一覧をご用意致しました。また、それぞれの周産期データベースと再発防止のデータベースの対応一覧表をこの後供覧させていただきます。会場の委員の先生方はお手元にご準備がございますので、そちらをご覧ください。

続きまして、③の分析対象、および④の分析方法につきましては、こちらをご覧頂きながら、今後の分析の方向性を踏まえて、より具体的な項目についてご審議をお願い致します。

最後に、3ページになりますが、今後の主なスケジュールに2024年度の報告書発行までのスケジュールをお示ししておりますので、こちらもご参考にご確認をお願い致します。

ご説明は以上となります。

○木村委員長

ありがとうございました。要は、日産婦のデータベースから拾って比較をしてみてもどうかというご提案でございます。今ちょうど画面共有で見えておりますが、実は日産婦の周産期データベースというのが、そんなに細かいものが載っているわけではないということになっています。一番上のほうを見せて頂けますでしょうか。入院の理由等は大体できますし、それから一番大事なのは、もう少し下の子宮収縮薬の使用ということに関して、それから帝王切開。子宮収縮薬の使用があったかなかったか、それから帝王切開が緊急なのかどうかというようなことはデータベースでできて、それから、もう少し上で頸管の熟化というようなことに関しては、周産期データベースにある程度あるし、それから再発防止委員会というか、機構のほうのデータベースもある程度あるということで、だけどビショップスコアとか、そういったものはないということです。それから帝王切開に関して、緊急でやったか予定でやったかということはある程度分かる、あるいは分娩停止等の適応も分かるということですが、金山委員、いらっしゃいますでしょうか。

○金山委員

はい、金山です。

○木村委員長

こういうデータが一応あって比較ができるということなのですが、難しいのは、この日産婦のデータベースでは児の予後が分からないんですよね。

○金山委員

そうですね。

○木村委員長

少し難しいところなんです、金山委員がよく分娩の経過のところ色々、こういうことを比較したらどうかというご提案を頂いているわけですが、その辺りで、今示しているような項目以外に、何かこういうことを知りたいというふうな項目はございますでしょうか。誘発分娩、あるいは子宮収縮薬の使用ということに関しての。

○金山委員

やはり胎児の状態を悪化させるのは、総論的に言うと、子宮胎盤循環不全があったりすると子宮収縮薬に対して、胎児にかなり影響を及ぼすということですので、子宮動脈から絨毛間腔、胎盤自体、あるいは絨毛の中の血管、胎児の血管、その辺の項目を抽出できるようなことも大事ではないかと思います。例えば過長臍帯とか短い臍帯とか過捻転とか、そういうのがあれば非常にいいのではないかと思いますし、あとHDP、妊娠高血圧と誘発が重なると児の予後が悪くなるとか、そういう子宮胎盤循環プラス子宮収縮薬の分析が、何か面白い結果が出そうな気がします。私の意見、コメントですが。

○木村委員長

ありがとうございます。胎児心拍数陣痛図に関してはどの程度、周産期データベースにあるんですかね。一応こういったものはある程度、基準であって、むしろ補償制度のほうはもう少しナラティブに書かれているという感じなんですか、その中身。

○事務局

事務局より失礼致します。CTGの判読等につきましては、再発のデータベースの中に詳細なものがございませんので、抽出比較ということが難しいかと思っておりますので、これはまた今後の課題として持たせて頂ければと思っております。

○木村委員長

ただ、何かの異常があったと指摘されていたかどうかぐらいは分かるわけですよ。

○事務局

はい、異常波形のあり・なしはございます。

○木村委員長

中身がどんなのかというところまでは少し、金山委員がおっしゃったようなところまではなかなか比較が難しいのかもしれませんが、これは前にも、たしか小林委員からご議論があったのが、周産期データベースの中には脳性麻痺になった児も入っていて、頻度は低いが入っていて、それで誰がなったか分からない状況でそこを比較してもいいのかという

ふうな議論が少しあったと思いますが、小林委員、その辺りのお考えといたしますか、比較するに当たってはどうか。

○小林委員

発生頻度が少ないので、混じっていたとしても大きな影響を与えないというような解釈と、あともう一つは、誕生日とか体重等で匿名のままマッチングできる可能性はあるので、できる限り重複がないようにすることは可能かなと思います。

○木村委員長

なるほど、一部を除くということですね。

○小林委員

そうですね、補償対象児を除く作業がある程度できるのではないかなと思います。

○木村委員長

今事務局のほうでお考えになっている、このデータベースを対象にすると、対照に学会データベースを使うということになって、2015年以降の4年間か5年間分のデータと比較しようということですが、データベースのほうも同じ年数、5年分だと150万件ぐらいに多分なると思うのですが、それだけやるのか。そうではない？

○事務局

ある程度の条件を付けて、少し事例を絞りながらでやらせて頂ければと思っておりますが、例えば正期産ですとか、妊産婦の年齢ですとかといったところです。

○木村委員長

その年限としては、同じ年限を取ってくるんですか。それとも1年とか2年とか、限られた年をコントロールに置くんですか。もうそれは同じ期間、再発防止のほうで得た期間と同じ期間を取ってくる。

○事務局

できる限りデータをそろえることが望ましいかと思われしますので、できましたら同じ期間でと思っております。

○木村委員長

分かりました。

○金山委員

金山ですが、周産期委員会のデータベースは結構、2年に一回ぐらい項目が追加されて、あるいは変化しているところがありますので、本当に合わせるのだったら、適切な、要す

るに周産期データベースの改変状況を一度調べるといいと思います。

○木村委員長

改変というのは、データクリーニングが後でされているということですか。そうではなくて、項目が。

○金山委員

調査項目が少し変わってきています。

○木村委員長

貴重なご指摘頂いてありがとうございます。すみません、その辺り私もきちんと見ていないのであれなんです、1つは、こういう比較分析をする目的ですよ。目的は、今回のテーマは子宮収縮薬でいこうということでありますので、子宮収縮薬使用中に起こったイベントというふうな観点で、こういう比較で成り立つと考えていいのでしょうか。目的は子宮収縮薬の及ぼす分娩への影響を調べるみたいな感じで。小林委員、そういう感じで組めますでしょうか。使用のあり・なしは十分できると思うので。

○小林委員

まずはそこからかなと思いますが、周産期データベースの124番、125番あたりがどのくらい丁寧にというか、詳しく書かれているかにもよるかなと思います。

○木村委員長

参考2ですね。ですから妊娠分娩コメントのところですね、使用薬剤の。

○小林委員

はい、そうです。

○木村委員長

すみません、そちらのほうで、ですからこれとは少し番号が違いますが、そこで子宮収縮薬をどう使っているかということですね。分かりました。多分使用薬剤に関しては、ある程度、オキシトシンを使ったとかいう話は出ているんですよ。一絡げにしているのかな、子宮収縮薬としているか。使用薬剤ですよ、どこかに陣痛の話は出ていませんでしたか。そもそもそれが出ていなかったら話にならないので、たしかあったかと思うんです、子宮収縮薬。少しその表のところを出して頂けますか、画面で。

今画面に出ているところぐらいのところ、一応こういう言葉があるので。誘発と促進の区別はないのか。誘発と促進の区別は周産期データベースではないのですが、ただ子宮頸管拡張しているかどうかということで、少し分かるかな。この辺りはもう少し比べない



といけないが、とにかく子宮収縮薬の情報はありそうですね。そこは両方ともありそうですので、それを使って何とか比較をするということで、対照群のデータに学会データベースをまず使って、それでどの程度できるかということを一回調べて頂くというふうな方法で。

ただ、抽出条件をどうするのかということになると、例えば満期産と早産とかいうことも、色々な因子が出てくるので、調べるとしたら、まず満期産の中で調べるとか、何かそういうような括りにしないと、満期産も早産も両方、は多分パンクすると思いますので、データベースとしては全部入れておいて、まず満期産から分析するぐらいの形で、それで他の因子を絡めながら調べていくというふうな方向性でやってみるしかないのかなと。私、この辺りは非常に、実は統計をほとんど真面目に勉強せずに育ってきた人間で、少し苦手なので、その辺りを事務局と、振って申し訳ないが、鳥羽客員研究員に頑張って頂いて、データベースを眺めて色々比較をして頂くというふうな。これを一度やってみないと、多分この全てが補償対象の中で比較をするというのは、少しリスクになってきたのかなという気は致しておりますが、いかがでしょうか。

鮎澤委員、どうでしょう。ここら辺のお考え、何かございますか。

○鮎澤委員

鮎澤です。私も今改めて先生方のご意見を見ながら、読み直していたところなんです、今、これという代案が出てきません。ただ、全体として間違った進め方をしてはいけないというのは、ずっと第1号から踏襲してきたことなので、慎重にしなければいけないだろうなということは思い続けながら伺っていました。すみません。

○木村委員長

そうですね、ミスリードになると非常によろしくないもので、少しここは慎重に考えないといけないし、比較対照の中で恐らく、日本の今の頻度で言うと、正期産の場合、1000分の1以下の脳性麻痺の発生だと思われますので、この周産期データベース全体を使うこと、正期産だけを選んで全体を使うこと自体そんなに問題はないということでございます。ですので、その中でオキシトシンを使った・使わないでどのような事象を見ていくかということは、実際データベースを開けてみないと分からないのかもしれないですね。

少しプレリミナリーにやって頂くということで、そもそもこの話は、日産婦がきちんとデータベースを、申請して出してくれるということが前提なので、まずその作業を始めて頂くということによろしいでしょうか。まず学会データベースを確保して、それでどの

ように触れるのか、あるいは統計的な手法、あるいは医学的な手法でどういうふうにそちらを出せて、本委員会が持っている再発防止のための今まで収集してきた情報とどう比較できるのかということをつくつシミュレーションさせて頂かないと、今この表だけを見ても漠とし過ぎて、何が起こるのかよく分からないというのが多分先生方の実感ではないかなと思いますが、他の委員の先生方もいかがでしょうか。何かご発言ございますか。

金山委員、お願いします。

○金山委員

金山ですが、胎児死亡の項目がありますので、周産期登録のデータベース。そこは最初から省いた方がいいのではないかと思います。

○木村委員長

胎児死亡あるので、これも多分、死亡になった生産だけ比較ということに多分なっていくんですよね。正期産の生産ですね。

○金山委員

そうですね。

○木村委員長

死産は多分また別になってくると思いますので、その辺り逆に除くことができるものはあるということかなと思います。資料4－参考2のところでございますが、死産等に関してはある程度評価ができるということで、むしろ除外することはできるだろうということでございます。

少し今恐らくご覧になって頂いている資料だけでは漠とし過ぎて、なかなか捉えどころがないので、まず何らかの分析の目的等を書いて、倫理書類を作って、日産婦のほうにデータベースを出して下さいということをお願いと。これは結構時間かかる可能性があるのですが、実はもう今年に入った段階で始めておかないと、4月に言って、4月にすぐ手に入るわけではきつくないと思いますので、一応そういう委員会がございまして、その委員会の中の審査ということが、多分2か月に1回ぐらいしかやっていないはずなので、その辺りも考えて早めに動きたいと思いますが、まずこのデータベースを確保して、それでいくつかシミュレーションしてみるという作業から入らせて頂くことでよろしいですか。まずそこからやらないと、多分話に、これで成り立つのかどうかということは、少し私にも想像がつかないので。一応資料4－参考3に、学会データベースを使うときにどうするのかという注意点が出ているのですが、多分これ、もう少し変わっていると思います。個人情報

解釈に関して昨年、どうするのかということをおもった状態で話し合いをしておいたことを記憶しておりますので、この委員会の動き、これも最新の資料を事務局と相談しながら出してもらって、少しスムーズにできるような形で進めたいと思いますので、この通りではないはずですが、今、よろしいでしょうか。

○石渡委員長代理

少しよろしいでしょうか。周産期データベースの中で産科医療補償制度の対象になった事例というのが、そこで把握できますでしょうか。先ほどのお話にもあったかと思うのですが。

○木村委員長

恐らく生年月日と体重で……。

○石渡委員長代理

突合すればね。

○木村委員長

ある程度できる可能性はございます。

○石渡委員長代理

分かりました。

○木村委員長

細野委員、どうぞ。

○細野委員

参考意見ということで聞いて頂ければいいのですが、まずデータベースを使って、エンドポイントを何に取るかということで、今、脳性麻痺ということですが、脳性麻痺は実際、周産期データベースで取れないということで、我々新生児の予後を見るときに、コンポジットアウトカムで脳性麻痺プラス死亡、死亡が一番重症の神経障害だという考え方もあるので、新生児死亡が取れるならば、それを1つエンドポイントにするのと、あと代理アウトカムという形で、今分かっているのは、脳性麻痺と臍帯血のガス分析のpHがやっぱり7を割ってくれば、かなり相関があるというのは分かっているんで、そこをアウトカムに取って初回の分析をするというのは1つの手ではないかなと個人的には思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。では、抽出していく作業をするにあたってその辺りのパラメーターを少し工夫して。まずそもそも学会にデータベースを出してもらおうということ、あまり私が無理言ってもいかないので、きちんと出してもらおうというふうに交渉して頂くということから、まず始めたいと思います。そういった形でまた、これは色々な先生方のお知恵を拝借しないと、かなり難しい、何をアウトカムにするかが一番大事で、細野委員が今おっしゃって頂いたように、方法、目的地さえ決まれば何とかかなと思いますので、まず手に入れてということから始めさせて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

○市塚委員

木村委員長、よろしいですか、1つ。

○木村委員長

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

すごい根本的なことになってしまうのですが、以前も僕少し意見させて頂いたのですが、ワーキンググループでやっているものとのすみ分けというのがすごく分かりづらくなってしまって、今、細野委員からもお話あったように、かなり臨床研究に近いものになってきて、皆様のご意見をどんどん積み上げていくと、かなりすごい洗練された臨床研究になっていくかなと思うんですね。

そうすると、例えばでき上がったこの結果、方法も含めて、いわゆる論文の場合だと査読というものが入って初めて世の中に公表される形になりますが、臨床研究というような形で査読を通らないで、この再発防止の報告書に載るということ自体、あまり今までないかなと思いますので、その辺の位置付けはどうなるのかなというのが少し気になりました。

あとは、やっぱりこれをやるとなると、かなり事務局の負担というんでしょうか、統計処理ですとか、そういったものも入ってくるかと思いますが、その辺りもどうかと、少し危惧しております。

以上です。

○木村委員長

これは事務局からのご意見を伺いたいと思いますが、1つは臨床研究になってしまうのではないかということ、あるいは査読等、誰がどのようにこの結果を評価するのかということ。それからワーキンググループとのすみ分けというあたりが論点になるかと思いますが、いかがでしょう。

## ○事務局

ありがとうございます。まずワーキンググループとのすみ分けは、この委員会での分析の在り方というのを確立させていくことで整理をさせて頂こうと思っています。ワーキンググループで研究して頂いていますのは、再発防止報告書の学会・職能団体に対する要望の中から、より掘り下げて再発防止に向けた研究をすべきといったものを研究して頂いています。

この委員会で実施する分析というのは、どちらかというと臨床寄りというものよりは、疫学的なものになるかなというふうに、すみません、今、事務局の段階では考えておりました、一番この分析を見直しましょうという発端が、やはりn数が多くなってきていて、その中で、先ほど木村委員長もおっしゃった、アウトカムが全て同じ中で物事を世の中に発信していくのはいかなものかといったようなご意見を多々頂戴しましたので、いわゆる一般的なコントロール群を用いて比較検討していったところをまずは始めましょうといったところですので、大変恐縮なのですが、今のところのすみ分けといったところはできておりません。

まさにこの分析を進めていく中で、またこちらのスケジュールについてはご相談させて頂こうと思いますが、早くても■年度の■期あたりからきちんとした分析といったことになりまして、■年度に入ったあたりで、再発防止委員会の分析の在り方といったところですか、再発防止ワーキングのすみ分け、こういったところも議論させて頂きたいと思っておりますので、また適宜ご相談をさせて頂ければと思っております。

以上です。

## ○木村委員長

市塚委員、いかがでしょうか。私もよく、池ノ上委員長時代に、何か困ったらワーキングとおっしゃっていたような気がするのですが、何となくそういう印象を私は持っていたのですが、そうではない、本筋的なところで今回のアクションに委ねてみて、枝葉ではないですが、少し議論が紛糾するような細かいところに関してワーキングにお願いするというような、恐らくそういう方向になっていくのではないかと思うのですが、まだそこまで私も全部、頭がまとまっておりません。まず一番本質的な太いところでこのデータベースを使わせて頂くというのが第一点かなと思っておりますが、いかがでしょうか。そんな感じで市塚委員、よろしいですか。

## ○市塚委員

はい。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。ではそういう感じで、まずは少し進めてみましょうということで。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

すみません。今までのご議論には異論ないのですが、資料4の1ページ目、一番最初のところの文章なんですが、再発防止委員会の在り方として、今回これだけ件数が増えてきたから、疫学的というか、数字で色々検証する際には、やはりコントロール群みたいなものがあれば、それと比較しながら出していくということは非常に納得できるというか、そういう形で新たにやっていくということには賛成なんですけど、この書きぶりとして、資料4の最初の2行目ぐらいに、脳性麻痺事例だけで得られた分析結果をもって注意喚起をすることはミスリードになりかねないという、第3章における分析なんですけど、基本としたら、やはり一件一件原因分析をしてくれて、一番大事なのは、昔は評価という言い方していましたが、指摘されている事例でどんなものが多いかという指摘されているかということ、一つ一つの事例では分からないが、まとめて見るからこういう指摘が多いですよということを再発防止委員会は医療界に返して、未然に防止するというか、そうする中で、そういうものが減ってきたとか、昔はなかったが、最近はこういうことがたくさん指摘されているとかいう部分は、コントロール群が別に要らないというか、絶対的にすごく素直な再発防止につながる部分で、そういう面も第3章では僕は次に大事だと思っているので、色々な数字を比較だけしてきたわけではないと思うので、再発防止委員会としたら、原因分析で指摘されたことがどんなものが多いかということに注意喚起を促してきたことは続けるが、さらに色々たまってきたから、色々な数字で評価していく際にはコントロール群がないとミスリードになりかねないというふうなことで、そもそも全てコントロール群が必要だということでは、素直な再発防止というのが逆にできなくなってしまう感じもするので、その両面が再発防止委員会の働きとしてあるかのような文言にしてもらえたほうがいいかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

ありがとうございます。もちろんそういう意味も込めて、例えば「〇〇は脳性麻痺のリスクである」というような言い方をする場合と、それから、こういうことが起こらないように一件一件のことをナラティブに、こういうアクションは避けましょうということ、これはもう当然両立すべきことだろうと。

○勝村委員

原因分析の報告書で指摘がされているのではないですか、原因分析委員会で。その指摘されているものが、そのレベルに応じて言葉遣いをそろえて指摘をしてあげると、標準的でないかのような指摘でどういふものが多いかということ素直にやるのも、原因分析報告書一つ一つにはそれはできないわけで、再発防止委員会の方がこういう指摘が多いということは、やっぱり僕は、指摘が多いこととして言うべきで、それは研究を超えて、こういうことが多く指摘されています、最近はこの指摘がありますということは素直にやるというのが1つ目で、それ以上に、やっぱり色々なことが見つかる可能性があるから、こういう研究、こういう分析をしていくべきだと思うのですが、1つ目の大事な指摘されたことを素直に、こういう指摘が多いですよという働きこそが第3章の本質だと僕は思っているので、何かそういう記載が欲しいなと思う。

○木村委員長

そうですね、もちろんそちらを全然やめると言っているわけではなくて、特に色々なこととのリスク因子的なことになると、少しこれでは難しいということになるかと、それは勝村委員がおっしゃることはよく分かりますので、それはまた引き続き、今回もナラティブなところを色々入れていくようにはしているつもりです。これも話の中で当然入ってくることだと思いますので。

○勝村委員

ここに書いている文書は公表される文書ではないわけですか。

○木村委員長

これは公開ではないです。方向性という意味での案ですので。

○勝村委員

分かりました、すみません。では大丈夫です。

○木村委員長

公開ではありません。たたき台というか、こういう方向で1つデータベースを使いたい

ということの案でございます。

○勝村委員

はい。

○木村委員長

よろしいでしょうか。他に特にお気づきのところはないでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、まず日産婦のデータベースを確保するために何とか動いてみるということで、この議論に対して、また引き続き継続して、報告しながらやっていくということになると思います。よろしくお願い致します。

次に、■■■■回以降、そうはいつでもこれは■■■■回に間に合うような話でもないので、■■■■回の再発防止報告書をどうするのかということで、紹介事例集というのを作って見たらどうかというご提案がございます。これも事務局から説明をお願い致します。

○事務局

それでは、説明させていただきます。本体資料と資料5をご準備下さい。

まずは本体資料4ページです。こちらをご覧頂ければと思いますが、(2) 紹介事例集(仮)の作成についてです。

1つ目の丸です。次年度は、対照群を用いた分析と並行し、第90回委員会で頭出しさせて頂きました「紹介事例集(仮)」の作成を予定しています。こちらは、これまで再発防止に関する報告書へ掲載してきた紹介事例を集約したものを考えております。

2つ目の丸となりますが、作成にあたっては、2021年に実施した再発防止に関するアンケートでも、産科医療関係者が最も多く取り組まれ、今後も取り上げて欲しいテーマとして挙げられた胎児心拍数陣痛図の掲載を中心とした紹介事例集を考えておりますので、本日は、その概要や今後のスケジュールについてご確認頂きたいと考えております。

それでは、資料5をご覧頂ければと思います。こちらは「紹介事例集(仮)」の作成に関する事務局案です。先ほどご説明しましたように、概要や作成スケジュールについてまとめておりますので、こちらに沿ってご説明させていただきます。

「1. 背景・経緯」についてです。1つ目の丸です。再発防止に関する報告書(以下、再発防止報告書)では、「テーマに沿った分析」の章において、そのテーマの代表的な事例や教訓となる事例を紹介しており、紹介事例には、原因分析報告書の抜粋のみの掲載、原因分析報告書の抜粋と胎児心拍数陣痛図(以下、CTG)を併記した掲載、CTGをメインとした掲載の3種類の掲載パターンがございます。



2つ目の丸です。再発防止に関するアンケートによれば、これまで発行した再発防止報告書の「産科・小児科医療関係者に対する提言」で最も取り組まれているのがCTGの判読、今後も取り上げて欲しいテーマとして多いものがCTGとなっており、再発防止報告書で紹介事例として掲載されているCTGを用いて、定期的に勉強会等を行っているとの回答も見られました。

3つ目の丸です。CTGは胎児の状態を推測する有用な手段の1つであり、本制度の補償対象事例が分娩中に示すような胎児心拍数パターンは臨床現場で確認する機会が少ないことが考えられることから、当委員会が発行している再発防止報告書等を積極的に活用頂いていることが考えられました。

4つ目の丸です。過去にCTGを掲載した再発防止報告書は計8回にわたり、紹介事例は延べ36事例でした。これらは貴重な資料であることから、産科医療の質の向上を図ることを目的に、産科医療関係者にさらに活用頂けるようCTGを掲載している事例を集約したツールを作成してはいかがかと考えました。

続きまして、紹介事例集の概要です。1)構成ですが、1つ目の丸にありますように、テーマ別に提言内容と紹介事例を掲載した構成を考えています。過去に再発防止報告書に掲載した際に分娩機関や保護者より掲載についての同意書を取り付けていることもあり、原則、過去に再発防止報告書に掲載した体裁より改変を行わないアーカイブ集とすることを考えております。ただし、再発防止報告書により表記の揺れ等が見られる場合は統一していく等、整理していく予定です。

2つ目の丸ですが、次のページの表1にありますように、各テーマ1事例を提言内容と併せて掲載することを考えています。ただし、子宮内感染と早産については、2回にわたり事例を紹介していますが、提言内容や掲載パターンが異なるので、各回1事例ずつ計2事例を掲載するのはいかがかと考えています。

次に、2)媒体です。これまで再発防止報告書でCTGを掲載した紹介事例を各テーマ1事例に絞っても、当紹介事例のみで約40ページのボリュームとなること、また、過去の事例を編集しアーカイブの形で残したいこと、さらには、産科医療関係者の利便性を図る目的から、第■■■■回再発防止報告書の中ではなく、別冊編集とすることを考えています。さらに、本制度ホームページへの掲載も予定しております。

続きまして、「3.今後のスケジュール」です。過去事例のCTG元データの確認・編集や構成、印刷に時間を要することが想定されるため、■■■■年■■月発行予定の第■■■■

回再発防止報告書と同時期の発行を考えております。詳細は表2をご参照下さい。

なお、第1回再発防止報告書以降の各テーマに掲載されている紹介事例の一覧を3ページより参考として掲載しておりますので、併せてご参照頂ければと存じます。

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。いかがでしょうか。産科医療関係者の先生方、委員の皆様方はご記憶かもしれませんが、以前に、何年前でしたかね、A3の横長のでっかい冊子を1回作って配付しておりました。池ノ上委員長のときだったと思いますが、なかなかあの冊子は好評というか、こんなCTGは見たことがないということで、非常に教訓的な意味で、こういうことになっていたらこうなるんだみたいな教訓であったというふうな意見は多数頂戴していたところでございます。そのようなこともありまして、せっかく今まで事例紹介をしていたので、それをアーカイブ的に集めて教訓集、これは本当に先ほどの勝村委員のご発言でもありますが、やっぱりこういうことから学ぶ、教訓であるということは非常に大事なことでございますので、教訓集を作ろうということでございます。

よろしいでしょうか。何か意見。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

本当に素晴らしい発想で、本当に医療関係者だけではなくて、医学部とか、学部でどんどん活用してもらえるようなイメージで、こういうアーカイブを作って頂けたらありがたいなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。これまでの再発防止のテーマを見ておきますと、例えば臍帯脱出とか常位胎盤早期剥離といったような過去のテーマが、この「紹介事例集(仮)の構成イメージ」という表1の中に入ってこないんです。この理由は、CTGも含めて、それらの事例に関して掲載の許諾を取っているかどうか、それが分からないということでございますので、もしもそういう許諾が取れているのであれば、なかなか臍帯脱出のCTGを見たことある先生は少ないと思うんです。突然どんと落ちるだけなんです、落ちるだけといたら落ちるだけなんです、しかしそんなのはなかなか見たことがないというふうなこともあるので、そういったものも載ればいいのかと思いますし、常位胎盤早期剥離は常に話題になる病態でございますので、それも載ればありがたいかなというふうな意見を

持っておりますが、これは承諾とか様々なこともございますので、基本アーカイブということにさせて頂いて、その辺りは調査をして頂くというふうな方向で臨みたいかなと思っております。

一応この方向性に関しましてはよろしいでしょうか。こちらにも早めに始めておかないと、なかなか■■■の■■月というデッドラインがありまして、そこに到達できませんので、まずそのデッドラインを目標に資料の収集を始めて頂くという方向で進みたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、その形で進みたいと思います。よろしくお願い致します。

あとはその他についてということで、報告事項がいくつかあると思いますので、事務局からご報告をお願い致します。

#### ○事務局

事務局より、その他の1つ目、「診療体制等に関する情報」の改訂についてご説明させて頂きます。参考資料1をご覧ください。

1. から資料に沿ってご説明させて頂きます。まず「1. 「診療体制等に関する情報」について」の1つ目の白丸でございますが、「診療体制等に関する情報」とは、本制度の補償約款上、分娩機関が補償認定請求時に運営組織に提出する書類と位置付けられているものになります。書類の内容は、2つ目の白丸ですが、当該施設の設備や人員等に関する質問に分娩機関が回答するものであり、約80の設問、8ページから成る質問紙となっております。昨年9月の再発防止委員会において、この「診療体制等に関する情報」の書式改訂についてご報告致しましたが、改めて、改訂の背景や改訂の方針等についてご説明させて頂きます。

「2. 改訂の背景」でございますが、改訂の最も大きな要因と致しましては、1つ目の白丸、分娩機関における書類の作成にかかる負荷が大きいという点でございます。現在、実務上は、児が補償対象と確定した際に、事務局より分娩機関へ「診療体制等に関する情報」の提出を依頼しておりますが、その時点で児の出生からは平均3年前後経過しておりますため、分娩機関はその期間を遡った情報を取得しなければならず、書類の作成に大きな負荷がかかっている現状がございます。

また、2つ目の白丸でございますが、分娩機関に提出頂いた情報のうち、原因分析業務・再発防止業務ともに使用する項目が限られており、現在までに使用していない情報や使用頻度の低い情報が含まれているという点がございます。具体的には、原因分析におい

では、原因分析報告書への必要項目の掲載や部会審議の場面で「診療体制等に関する情報」への回答より取得した情報を使用しておりますが、約80の設問のうち、使用しているのは約30項目に限られております。また、再発防止におきましても、これまで再発防止報告書の「資料 分析対象事例の概況」や「テーマに沿った分析」でデータを使用してまいりましたが、報告書1回当たりの使用項目は、約80の設問のうち約15項目でございました。

続いて「3. 改訂の方針・スケジュール」でございしますが、これらの背景から、分娩機関の負担軽減および効果的な原因分析・再発防止業務のため、「診療体制等に関する情報」の書式を、質問項目を削減する方向で見直し、改訂を行いたいと考えております。改訂の方針につきましては、2つ目の白丸でございしますが、昨年11月に行われた第101回原因分析委員会におきまして、原因分析業務に通常必要な項目を残すことで削除によるデメリットは生じないことから、原因分析・再発防止業務に必要な項目を除いて削除する方向性で承認を頂いております。なお、原因分析の段階で、個別事案において分娩機関に確認したい項目が生じた場合には、従来通り、別途、原因分析に係る質問事項および回答書にて確認する方向性とされました。

資料の2ページ目に移りまして、1つ目の丸でございします。再発防止業務におきましても原因分析同様に、報告書へ掲載している各集計表や、テーマに沿った分析で過去に使用したデータ等から必要な情報を精査し、使用実績のないデータを中心に項目を削減したいと考えております。

2つ目の丸です。削減する項目につきましては、回答にかかる分娩機関の負担をはじめ、各データの使用状況やデータ精度等も含めて検討する予定でございします。

また、3つ目の丸でございしますが、現在、本制度全体において補償対象事例のデータを体系的に集約できるシステム開発を進めており、■■■■年度のリリースを予定しているところでございします。この新システムでは、原因分析に必要となる診療体制等の情報は、システム上で分娩機関に直接登録頂く仕組みを想定しており、引き続き、より分娩機関の負担軽減に向けた検討を進めていく予定としております。

最後に、改訂に向けた大まかなスケジュールでございしますが、本件につきましては、先ほどもご説明致しました通り、昨年9月の再発防止委員会での頭出し、昨年11月の原因分析委員会での審議を経まして、本日第92回再発防止委員会でのご報告となっております。今後は、項目の精査を進めた後、■月をめどに改訂案を確定させ、■月頃をめどに改

訂後の書式での運用を開始できればと考えております。

説明は以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございました。要は使っていない情報を集めないと、負担がかかるだけだということで、これはごもっともなことだろうと思いますし、また医療機関も、発生して平均3年ぐらいしてこういう補償に関する評価が始まりますが、そのときに誰がいて、誰が担当していて、その人が何年目であったかということは、やっぱり人の入れ替わりの激しい職場でありますので、なかなか全部を書いていくのも難しいということも要因になっているということでございます。

確認ですが、この項目を減らすときに、減らすことによって、今回も一番後ろのところに概況というのがあります。その概況のところに影響するような項目は減らさないというふうに考えていいわけですか。

○事務局

項目を精査する際には、現在の使用実績等を勘案しながら決めていきたいと考えておりますので、集計表に掲載しているような項目につきましては、基本的にはデータを取得し続ける方向で整理をしたいと考えております。

○木村委員長

この概況というのはずっとトレンドとして、日本の分娩医療機関の状況を記載し続けているものだと思いますので、なるべくここは変わらないような形で項目を選定頂ければというふうに思います。他に委員の先生方からございませんでしょうか。

もしご異論ないようであれば、この方向で修正した改訂案を確定させて。この改訂案の確定は事務局でなさいますか。

○事務局

事務局より失礼致します。改訂案につきましては事務局にて確定をさせて頂きまして、運用が開始致しましたら改めてご報告をと考えております。

○木村委員長

では、事務局マターとして、報告事項ということで、再発防止報告書等の年間のトレンドが変わらないようにというお願いだけして、この項目は承認ということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、この形で進めさせて頂きたいと思います。

続きまして、先ほども少し話題が出ましたが、再発防止ワーキンググループにおける取り組み状況につきましてということで説明をお願い致します。

○事務局

ご説明致します。冒頭のご審議でもお話しさせていただきましたように、2022年11月に、再発防止ワーキンググループで実施した研究結果がジャーナルに掲載されましたので、ご報告致します。

本日は参考資料2に和文概要をご案内しております。この和文概要は本制度ホームページにも掲載し、ジャーナルのアドレスも掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

なお、同様にご案内致しました、同年11月に他のジャーナルにアクセプトされました研究結果につきましては、13回再発防止報告書の掲載もございますので、■月、■月あたりにはご報告させて頂く予定となっておりますので、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。先ほどのリストにもありましたが「American american journal of obstetrics and gynecology」とか、結構臨床では難しいというか、レベル高い雑誌でありますし、それからBJOGなどもなかなか臨床データで載せるのは本当難しい雑誌だというふうに思っております。こういったものにきちんと報告が出てくるということ。それから今回の報告の結論としまして、比較的早産の中で、28週から33週で出てきた脳性麻痺の児で、既に分娩前に恐らく脳障害ができていただろうというのが6割ぐらいというふうな数字であります。これは細野委員、いかがでしょうか。新生児側として、大体こんなものだという数字ですか、少し高いなという感じでしょうか。いかがでしょうか。

○細野委員

その辺はあまり詳しく検討したわけではないので、少し我々も何とも言えないというところが本音です。

○木村委員長

飛弾委員、新生児側からこの結論をご覧頂いて、違和感があったり、ある程度コンセンサスだなと思われるとか、何かございますでしょうか。

○飛弾委員

ありがとうございます。やはり早産になる児は、何か原因があるから早産になっている

ので、多くの原因の中にきっと脳性麻痺のバックグラウンドがあるんだと思うんです。ですから、その一端として胎児心拍数のパターンというのは出てくるとは思うのですが、そこで既に脳障害として発症しているかと言われると、少し厳しいかなと思います。脳障害のバックグラウンドとなるような胎児環境がそこにはあったとは言えると思うのですが、脳障害を発症したと言い切るのは若干厳しいのかなという印象はあります。そういう背景のある子がやっぱりその後脳障害になっていくことは、例えば胎内感染とか、そういうことはあると思うのですが、細野委員、いかがでしょう。

#### ○細野委員

もう飛弾委員が言われた通りだと思うので、その因果関係なかなか難しいので、これはいつも皆さん悩んでいるところだと思うんですね。

#### ○木村委員長

そうですね。例えば胎児心拍モニタリングで異常が出るという現象を見て我々は手術場に走ることがあるんですが、結局そういう状況にもう既になっていたのではないかというか、そういう考え方もありますし、なかなかいつまでたってもこの結論は得られないということでもあります。事象として、原因かどうかは別にして、恐らく分娩が始まった時点である程度異常がありましたよという人の割合はかなり高いと、ではもっと早く来たら、もっと早く出せたのかと、そんなことは多分ないわけで、特に早産児でありますから、そこら辺が、全部の脳性麻痺をなかなかなくすということはやっぱり難しく、一定の割合のものが何とか介入でよりよくできるというような、私はこれを見て思ったのですが、飛弾委員、いかがですか、その辺り。

#### ○飛弾委員

木村委員長、ありがとうございます。飛弾でございますが、こういう整理のときにいつもやっぱり話題になるのが、胎内にいることのメリットと、それから胎外で治療することのメリットと、どこにそのウエイトを置くのがすごく難しいということで、やはり胎児心拍モニタリングが悪くなったらすぐに娩出したら、それで児にとって一番いい環境が作れるかという、必ずしもそうではないので、これは1つの情報としての提言で、やはり最終的には、いつも皆さんとさせて頂いているように、総合的に判断して、どこでターミネーションするのがいいか決めるということになるかと思います。もちろんものすごく重症の胎児心拍パターンになったときには、すぐ娩出しなきゃいけないのですが、最終的には総合的な判断になるかと思います。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。まさにその通りで、なかなかここはもうずっと、新生児の先生と産科側の担当者が頭悩ませて、また看護スタッフの皆さんは妊産婦の気持ちとか色々なことも考えながら、みんなが頭を寄せ合って最終的な結論に持っていつているというのが現状かなと思います。そういう現状がよく出ている論文なのかもしれません。またこのような研究成果が次々出てくることは期待したいというふうに思います。ありがとうございます。

それでは、もう一つの、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについてです。お願いいたします。

○事務局

ご説明致します。参考資料3をご覧ください。

こちら先ほどご審議頂いた議事にもありましたように、2022年12月に子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から医療従事者向けの注意喚起文書が発出されましたので、ご報告致します。

引用している再発防止報告書内容が第12回のものにアップデートされるといった改定がされております。後ほどご参照頂ければと存じます。

以上です。

○木村委員長

このような注意文書が出ているということで、また様々な点で、委員会からこういったことを出して下さいとの提言はこれからも必要かなと思います。どうぞよろしくお願い致します。この件に関しまして何かございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、あとは産科医療補償制度の会議謝金規程の改定、会議運営についてということで、こちら事務局からお願い致します。

○事務局

ご説明致します。先日メールでご案内致しました会議謝金規程の改定および会議運営につきましては、現在のところご連絡を頂戴している委員の皆様いらっしゃいませんが、またご不明な点等ございましたら、メールにてご連絡頂ければと存じますので、改めてご案内申し上げます。

以上です。

○木村委員長



ありがとうございます。これは謝金規程の変更ということで、時間単位を少し変えるというようなことでございます。よろしいでしょうか。多分先生方のところにも提案が行っていると思いますが、またご検討頂きまして、もし何か、これはおかしいぞということがありましたら、事務局のほうにご連絡お願い致します。

あとは次年度の開催日程でございます。こちら事務局からお願い致します。

#### ○事務局

ご説明致します。委員の皆様には■月■から■月の頭をめどに日程調整表をお送りし、■月中には来年度の委員会日程を確定させる予定とさせて頂きたいので、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■月以降の開催を予定しており、第14回報告書作成に向けた審議に加え、先ほどご審議頂きましたテーマ分析や紹介事例集、こちらのほうのご審議も頂く予定としております。例年とは異なる審議内容となりますため、公開・非公開を含めた開催形式等、改めてご連絡させて頂きますので、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す。日程調整に関しまして、先生方、委員の皆様方のご協力をお願い致します。

用意致しました議題は以上でございます。特に先ほど資料1、第13回の報告書の案に関しまして、文章のご指摘頂いたところ、また近日中にメールで事務局から回させて頂きまして、それに対するご承認あるいはご意見を頂きたいと思っております。これは日に限りがございます、■週間ぐらいでしたか、先ほどもありましたが、大体■週間ぐらいで決めてしまわないといけない。

#### ○事務局

そうですね、本体資料の1ページにもございますが、■月■日までです。

#### ○木村委員長

ですから、ちょうど■週間後までには大体ご意見をまとめたいということでございますので、先生方、委員の皆様方のご協力をどうぞよろしくお願い致します。よろしいでしょうか、全体を通じて何かご発言ございませんでしょうか。

それでは、どうも本日も長時間にわたりましてありがとうございます。また引き続きよろしくお願い致します。どうもありがとうございました。

— 了 —