

## 第32回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成26年5月12日（月） 16時00分～18時05分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。

本日はお忙しい中、お集まり頂きまして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したいと思います。

まず一番上でございますのが、本日の出欠一覧でございます。

それから、次第と本体資料。

資料1と致しまして、「テーマに沿った分析」に関する意見シートを配布させて頂いております。

それから、委員の皆様には参考資料一式と致しまして、第4回報告書公表後の報道の内容。それから厚生労働省から発出頂きました通知の写し。それから4月20日に開催されました第66回産科学会の医会共同プログラムの資料をお配りさせて頂いております。

それから、こちらも委員の先生のみでの配付となっておりますが、再発防止及び産科医療の質の向上に向けた関係団体の取り組み状況と致しまして、第4回報告書公表後の各関係団体の取り組みをまとめた資料。

それから、本日のテーマの選定に当たりまして、石渡委員長代理からご提供頂きました資料をクリップどめで配付させて頂いております。

資料の過不足等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第32回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

まず、今回から新しく委員に就任頂いた先生がございますので、ご紹介させて頂きます。

大阪大学大学院医学系研究科産科婦人科学教室教授の木村委員でいらっしゃいます。

○木村委員 大阪大学の木村でございます。どうぞよろしくお願い致します。

○事務局 よろしくお願ひ致します。

それでは、ここで池ノ上委員長より一言ごあいさつを頂きたいと思ひます。よろしくお願ひします。

## 1. 開会

○池ノ上委員長 委員の皆様、お忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。それから、今回から木村教授に参加して頂き、本当にありがとうございます。どうぞよろしくお願い致します。

今回、第5回の報告書の作成に向けての最初のミーティングということになります。これまで色々な活動を続けておりますが、その実効も徐々に上がってきているのではないかとこのように思っています。さらなる充実、さらなる発展ということで、この作業を進めてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

先だって第4回の産科医療補償制度の再発防止に関する報告書ということを取りまとめて発表させて頂きました。これも先生方の大変なご努力、ご協力のたまものでありまして、心から感謝申し上げます。

4月14日にこの報告書を公表致しました。その際、私がこの委員会を代表致しまして、記者会見に臨んでおります。そのことについて簡単にご報告をさせて頂きたいと思っております。

お手元にそのときの報道のうち、主な記事を準備しておりますので、ご参照頂ければと思います。

記者会見には報道各社11社が参加して下さいました。そして約1時間にわたって、色々な質疑応答あるいは報告等について時間を過ごしました。

報告書の内容につきましては、今回取り上げました4つのテーマの提言を中心に行いました。その説明に対しまして、記者の皆さん方からは、クリステレル胎児圧出法、子宮破裂や搬送体制のテーマの搬送決定から児娩出までの時間などについての質問が主な質問としてございました。

また、本年2月に取りまとめました分娩誘発促進、これは子宮収縮薬の使用に関してありますが、ご本人及び家族への説明書、同意書や、あるいはインフォームド・コンセン

トについてのホームページへの掲載につきましても、関連のご質問がございました。

また、再発防止報告書の評価についても質問がありまして、現段階では第1回の再発防止報告書を公表致しましたのが2011年でございます。2011年以降に出生した事例で原因分析が終了し、実際に報告書に記載した提言等が産科医療の現場で反映された後のケースというのは、現在ではまだ検証の段階に至っていないというのが現状でございます。

そういうことから、2011年以降の分娩取り扱い例というものについて、今後評価を進めていかなければならないという、そういう段階にあるということをお伝え致しております。

ただし、その中で産婦人科の訴訟件数が減少傾向にあるということが最高裁等で発表されておりまして、こちら辺には再発防止報告書等の効果が少しは期待できているのではないかとこのように考えております。医療関係者と患者さん側双方が、この制度について十分ご理解を頂きまして、よりよい方向に動き出しているなということを感じているものでございます。そういったこととお話ししております。

また、4月18～20日にかけて行われました第66回の日本産科婦人科学会学術集会におきまして、産婦人科医会との共同プログラムということで、私が座長の一人を務めさせて頂きました。本制度や再発防止報告書に関する講演がシンポジストの方から行われております。それも参考資料としてお手元に配付しておりますので、ご参照頂ければと思います。

会場は立ち見席といいますか、立ってお聞き頂くような会員の方もおいでで、この問題に対する会員の先生方の関心の高さというのをうかがうことができました。

それから、各演者の先生方も大変熱心にこの再発防止委員会で収集したデータをもとに、色々な角度からそれぞれの研究者としてのご意見も交えてご発表頂いたということで、大変実りある討論になったというふうに思っております。

今回からは第5回の報告書の取りまとめに向けた議論を始めて頂くわけですが、報告書のさらなる充実、それから再発防止、産科医療の質の向上、それに向けた活発なご議論をお願いしたいというふうに思っております。よろしくお願い致します。

では、事務局にいったんお返し致します。

○事務局 池ノ上委員長、ありがとうございました。

申し訳ございませんが、写真撮影等につきましてはここまでとさせていただきますので、よろしくお願ひします。

それでは、議事の進行を池ノ上委員長にお願いしたいと思ひます。よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 それでは、第4回の報告書、公表後の、前回の報告書の公表後に各関係学会あるいは団体等で色々な取り組みが行われております。その状況につきまして委員の先生方からコメントを頂ければというふうに思っております。石渡委員長代理、今、おいでになりましたけれども、先生のほうからでよろしゅうございますか。日本産婦人科医会での取り組みということで、石渡委員長代理にお願いしたいと思ひます。

○石渡委員長代理 日本産婦人科医会では、医療安全に向けて非常に力を入れているわけでありまして。やはり、コメディカルに対する色々な研修と申しますか、それも重要なところで、産婦人科医会では新生児蘇生、それからもう1つは胎児心拍数陣痛図の判読の仕方ということについて、かなり力を入れてきております。

特に、この胎児心拍数図の判読につきましては、産婦人科の臨床診療ガイドライン産科編に沿った研修を行っているわけですが、独自に冊子をつくりまして、それを全会員に配付しております。

それから、毎年1回、学術集会というのがございまして、そこで約3時間、コメディカル、主に助産師及び看護師ですけれども、集まって頂いて、その開催地区にお願いして、大体80人ぐらい集まるのですけれども、そこで研修会をやっております。

その研修会に使った資料につきましては、全ての産婦人科医会の支部と申しますか、に配付しまして、そちらのほうでも利用して頂いております。

それから、臍帯脱出につきましては、この委員会でも色々問題になってきておりますけ

れども、いわゆる日本の分娩の母数といえますか、正常分娩の母数としまして60万ぐらい、全体6割、7割ぐらいの分娩についてカバーしております、その中でメトロイリントールというのがどのように使用され、どのような問題点があるか。また、去年はクリステレル胎児圧出法についても調査をさせて頂いております。

あともう1つ大きな柱としましては、日本産科婦人科学会と共同で研修プログラムというのをやっております、毎年毎年大勢の若いドクターの参加をみまして盛況に研修会を開いております。

その時の資料というのが、ほとんどこの産科医療補償制度から上がってくる資料で、特に再発防止委員会の色々な資料について利用させて頂いて、色々会員に対する啓発を行っております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

それでは続きまして、日本産科婦人科学会での取り組みについて、岩下委員、いかがでしょうか。

○岩下委員 今、委員長からご紹介がございましたけれども、4月に行われました産科婦人科学会の学術集会では、そのプログラムに再発防止を含めた企画があったということと、当日の展示のほうにもこの産科医療補償制度のほうからの展示ができたということがございます。

それから、先生方ご存じのように、4月のこの前の学術集会のときに新しい診療ガイドラインの産科編2014年版が出たわけでございますが、非常に好評で、3,000部以上ですか、すぐに即売で間に合わないというようなことがございまして、このガイドラインの中には再発防止委員会の提言の一部が、先ほどお話がございましたクリステレル等も含めて反映されているということで、このガイドラインの普及のために今度6月1日ですか、日曜日に新しく出たガイドラインの講習会というものを開きますので、全国からその指導医レベルが集まって、その講習を聞いて、その改訂点や何かを説明するという予定になっており

ます。

それから一番大きなものが、この再発防止委員会の中にワーキンググループができたということで、それによりまして産科婦人科学会の周産期登録データベースがコントロールというか、比較対象として使えるようになったということで、それとこの産科医療補償制度で持っているデータとの比較をすることによって、より意義のある再発防止に関する提言ができるのではないかと考えております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

それでは続きまして、日本周産期・新生児医学会の取り組みについて、田村委員、いかがでしょうか。

○田村委員 日本周産期・新生児医学会は、まだ第4回報告書が公表されてから新しく総会は開かれておりませんが、来る7月に第50回の記念すべき学術集会を開催致します。その中で、この再発防止委員会からの報告もプログラムに入っていますし、それから記念誌の中で、産科医療補償制度がどういう役割を日本の周産期医療において果たしてきたのかというようなことについて報告させて頂く予定になっております。

それから、第1回と第3回の報告書の中の蘇生に関する問題点ということに関しましては、我々の学会で、全国展開している新生児の蘇生法のNCPR講習会のインストラクターにしっかり理解して頂くための再教育プログラムで紹介させて頂いています。こういう点を実際に分娩の現場で問題になったのだから、しっかりそこを強調する教育をして欲しいと、インストラクター養成のための講習会のプログラムの中にこの再発防止委員会の報告書の第1回と第3回の蘇生に関する部分を引用させて頂きながら、正しい蘇生法をマスターしてもらうための教育プログラムとして活用させて頂いております。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、日本看護協会、日本助産学会での取り組みについて、福井委員、お願い致します。

○池ノ上委員長 お願い致します。

○福井委員 日本看護協会です。新生児蘇生法の研修受講機会を増やすためにはインストラクターを増やすことが必要です。そこで、インストラクター研修受講支援を継続して行っています。新生児蘇生法の研修は39の県看護協会で開催して頂きました。

また、胎児心拍数図判読等の研修開催では、研修を開催するための予算が確保困難であるという実情があつて、委託事業を行っています。18の県看護協会がこの委託を受け胎児心拍数図判読に関する研修や、新生児蘇生法の研修を行っています。この委託事業は平成26年度も継続します。

さらに、産科混合病棟では、分娩時に継続的な観察をすることが難しいという課題がありますので、産科混合病棟のマネジメントのあり方に関する冊子、「産科混合病棟のユニットマネジメントの手引き」を作成して分娩機関に配付をし、再発防止報告書と併せてこの冊子を研修等で使用しています。

それから、分娩時に産婦の観察が継続してできるような人員配置の一助となるように、厚生労働省の看護職員確保対策特別事業「助産師出向支援モデル事業」を1都14県で開始しています。今年度は実際に出向を行うことになっています。

再発防止報告書は、1回目から本会のホームページに掲載しており、リスクマネジメント等の研修開催時や助産学生の教材等としての活用を勧めています。

続けて日本助産学会です。助産学会では今年の3月に第28回の学術集会が開催され、「産科医療補償制度と再発防止の取組みについて」と題しまして、自由集会が開催されました。産科医療補償制度の運営部と本委員会の委員から、参加者80名に対して、本制度の創設の目的、第1回から第4回の再発防止報告書の概要について説明し、フロアとの意見交換を行っております。

この学術集会でも、新生児蘇生法、Aコースの講習会を開催致しまして、32名を対象に修了しているところです。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

それでは、村上委員、失礼しました。日本助産師会での取り組みをお願い致します。

○村上委員 日本助産師会では、ここ大きな動きとしましては、この4月に助産業務ガイドライン2014という、今までの業務ガイドラインを改訂したものを作成しました。皆様のお手元にある資料ですと「助産所業務ガイドライン」というふうになっていますが、今回は「助産業務ガイドライン」というふうに名前を改めまして、すみません、お手元の資料の「所」という字を取って頂きたいのですけれども。

これはとても意味がありまして、今までは開業助産所を対象としたガイドラインだったので、今回、2014年版は開業助産所及び院内助産の助産師業務を対象としたガイドラインというような形で作成をしております。

その中に、再発防止に関する報告書の内容等を参考にしながらガイドラインの内容を検討したということで、特に記録の問題であるとか、あるいは常位胎盤早期剥離の保健指導の問題であるとか、蘇生の問題というようなのは報告書をかなり参考にして頂いて盛り込んだ形でガイドラインを示しているということがございます。

あと、例年行っております日本助産師会及び都道府県の助産師会においては、リスクマネジメント研修を複数回行っておりますけれども、その際も再発防止に関する報告書の中の事例というのを多くピックアップしまして、その事例を助産師同士がグループで分析し合うというようなワークを行ったりですとか、あとは胎児心拍数陣痛図の判読というのも、今回モニターの資料が出ましたので、早速それに関しては産科の医師にお願いをして一緒に勉強会を開いたりするようなことをしております。

また、それ以外にも陣痛促進剤使用時の母体管理、輸液の管理等に関する助産師のかかわり方であるとか、母体の急変時、どのように対応したらいいのかというようなこともリスクマネジメント研修の中では取り上げているということでございます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。脳性麻痺児の発生防止という意

味では、各団体・学会それぞれの立場で大変活発に取り組んで頂いているということで、敬意を表したいと思います。今後ともさらにどうぞよろしくお願い致します。

それでは、事務局のほうから何かございますか。あれば事務局、お願い致します。

○事務局（竹田）事務局より2点ございます。

参考資料にもございますが、厚生労働省より各都道府県保健所設置市及び特別区、並びに関係機関に対し、これまで同様に報告書が公表された旨の通知文書を発出して頂いております。

また、テーマに沿った分析に記載している学会・職能団体に対する要望について取り組みをお願いする文書を、理事の上田と池ノ上委員長の連名で、日本医師会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本助産師会、日本助産学会、日本看護協会、日本未熟児新生児学会の8団体に対して出状させて頂いております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。それでは、引き続きどうぞよろしくお願い致します。

それでは、本日の第5回再発防止に関する報告書のテーマ選定の議題に入りたいと思います。

まず、このテーマの選定についてでございますが、その説明を、事務局、お願い致します。

## 2. 議事

### 1) 「第5回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

○事務局（竹田） それでは、本体資料の1ページをお開き下さい。1) 「第5回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について、1つ目の○よりご説明させて頂きます。

第5回報告書の分析対象は、本年12月末までに公表される原因分析報告書である。4月

末時点で360件の原因分析報告書を公表しており、概ね500件程度が分析対象となる見通しである。

第5回報告書については、来年の3月～4月頃を目処に公表することとし、公表に際してはこれまで同様に、加入分娩機関、関係団体等に配布するとともに、本制度ホームページに掲載することとする。

テーマの選定に際しては、取り上げたいテーマやその理由などについて、事前に委員よりご意見を伺っている。資料1「テーマに沿った分析」に関する意見シートをご覧ください。A3の縦の「テーマに沿った分析」に関する意見シートです。

これまでに取り上げていないテーマと取り上げたことのあるテーマを区分しております。これまでに取り上げていないテーマを上段の表に、第4回報告書までに取り上げたことのあるテーマを下段の表に整理をしてございます。

また、カテゴリー別に同種・同質のテーマにつきましてはそれぞれ寄せております。

取り上げたいテーマ、取り上げたい理由や提言したいこと、ご意見を頂いた委員のお名前。一番右の欄には、それぞれのテーマについて、第4回報告書における情報を記載してございます。

なお、一番下にご参考として、第1回から第4回までに取り上げたテーマについて載せてございます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。これについて、追加説明はございますか。事務局のほう、よろしいですか。はい。

資料の1は、それぞれの委員の先生方からお寄せ頂いたご意見を参考にしながら事務局のほうでまとめて頂いて、少し情報を追加して頂いたという情報でございます。これを基にしてこれから少しご議論を頂きたいというふうに思いますが、先生方、今日は最初ですので、フリーなディスカッションをして頂きまして、もしできれば、今日中に3つぐらいのテーマに絞ることができればなというふうにこちらでは思っておりますが、そういった

方向でご議論頂ければと思っております。

それぞれのテーマ、今、事務局のほうからご説明がありましたが、これまでに取り上げていないテーマと取り上げたことのあるテーマというふうに大きく分けてございますが、それぞれのテーマ、先生方から頂いておりますので、それについてご発言頂ければと思いますが、どなたでも結構でございます。ご発言頂きたいと思いますが、いかがでしょうか。

○田村委員 新生児蘇生法を改めて取り上げて頂きたいと思えます。その理由の1つは、実は、ILCOR（国際蘇生協議会）という蘇生法の基本的な国際的なコンセンサスを作る会議が、来年の2月にダラスで最終会議が開かれて、そこで赤ちゃんの蘇生に関しても、新しくこの5年間でわかった科学的なエビデンスに基づく基本的な方針が内定します。それを基に日本でも10月中旬を目標に、新生児蘇生の関係者が集まって新しい2015年版の日本版新生児蘇生法ガイドラインを作成致します。

我々は前回の第3回の報告書を検討するまでは、ボスミンをあんな桁違いの投与量をしている人が沢山いるとは予想もしていなかったもので、2000年のガイドラインに基づく教材では人工呼吸や胸骨圧迫に比較して重点をおいて記述していませんでした。そういうような事例がガイドライン作成前に分かっていたら大きな参考になっていたはずですが、それで、今回、500例ぐらいの事例について分析が終わっておれば、新しい2015年版のガイドラインを作成するとき、臨床の場で過ちの多かった処置を回避するような形で分析事例を反映して、そういう問題ある蘇生法を少しでも減らすというふうにフィードバックできるのではないかと考えております。

いったんガイドラインができてしまうと、基本的には5年間ガイドラインは変わりません。そういう意味では非常に大事な節目になりますので、来年のこの4月ぐらいまでにデータの解析が終わっておくと、それを踏まえて向こう5年間、日本のガイドラインになる蘇生法について新しい情報を踏まえてつくれるのではないかと期待されます。それで、できましたら、今回もう一度蘇生法について再発防止策を検討して頂ければと思えます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。タイミングとして、ちょうどそういう年に当たりそうだというご意見でございますが、いかがでしょうか。ただいまの田村委員のご意見につきまして。

やはり、新生児蘇生法というのはオーバーオールに全ての脳性麻痺発生防止につながるというものですので、テーマとしては、やはりアップ・トゥー・デイトにずっと我々としては取り組んでいかないといけないという、そういう位置づけになるテーマじゃないかなと思います。いかがでしょうか。何かご発言ございますか。

○岩下委員 今、ちょっと思いついたのですけれども、新しい切り口で1つ、今度から一般審査の基準が33週から32週になったということ。それから、個別審査は28週のままですけれども、いわゆる早産とかレイトプレタームというところに焦点を当てて、そういったものが防げていれば脳性麻痺を防げたのか、早産と脳性麻痺という新しい切り口でちょっと見てみるのもおもしろいかなと思ったのですけれども。

○池ノ上委員長 早産の範疇に入っている児の予後ということですね。

○岩下委員 いわゆる、そうですね。37週以降だと、それ以前、個別審査を入れると28週ですから、そこら辺での割合はどうなっていましたか。事務局は多分わかっていると思うのですけれども。

○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。今の岩下委員のご質問ですけれども。

○事務局（竹田） 一般審査と個別審査の割合ですか。個別審査については10%ぐらいです。

○岩下委員 そうすると、今までの基準だと33週以上ですよ。だから、37週未満33週以上という一般審査はどのぐらいあって、それから37週以降がどのぐらいあったのかというのをちょっと知りたいのです。

○事務局（竹田） その部分については、今、手元にデータがございませんので、また改めてお調べ致します。

○石渡委員長代理 今回の補償対象の範囲を検討する中で、新生児の先生方から詳細なデータがたくさん出ておりました、それ以上のものが出るのかなと、ちょっとそういう心配も、この委員会の中からですね、ということもちょっと懸念しています。

○池ノ上委員長 新生児の先生方から出ているたくさんデータというのは、先生、どういふ。

○岩下委員 未熟性のことですね。さんざん今まで、本当は31週にしたかったというデータでご報告がありましたので。

○池ノ上委員長 そのことですね。

○岩下委員 ええ。そういうこととは別に、早産を予防できるかという観点からの発言です。

○池ノ上委員長 分かりました。いかがでしょう。早産をターゲットにして、少しそのサーベイランスをやってみて再発防止につなぐということがいかがかというご提案のようですが。

今まで、早産については早剥絡みでちょっと検討していますが、早産そのものは再発防止委員会としてはやっていないですね。事務局。そうですね。いかがですか。

○田村委員 水を差すようで申し訳ないですけども、やっぱり早産防止ということからいくと、33週よりもっと前の時点で防止すべきところなので、33週以上だけ分析するというのは、早産防止という観点からは、中途半端だと思います。この再発防止委員会そのものとするというよりも、場合によってはワーキンググループをつくって、また何年かして適応見直しというときのために33週未満の場合と以上の場合で、どの程度脳性麻痺の発生率が違うのかというようなことを検討するということは大事な作業だと思うのですが、とりあえずの再発防止策という観点からいくと、むしろ33週以上だけに限るといふのは、片手落ちのような気が致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

児の予後というか、未熟性ということから考えると、今、田村委員がおっしゃったようなところでくくられてしまうといえますか、くくることのできるのです。

ただ、もう一步進んで、細かいところをインディビジュアルライズするといえますか、そういう要素になってくると、そこも注目されてくるのではないかと思います、よろしいですか。ワーキンググループあたりで検討を始めるテーマの1つぐらいのところ、まずはやって頂くというようなことが妥当なのかもしれませんね。いかがですか。

○木村委員 私も中身を全然把握していないのであれなんですけれども、日本のいわゆる早産の管理は、非常に世界的には特異な管理をしておりますので、ああいうロングタームにわたるトコリーススをしているという国は世界にないわけでごさいます、それがどうい影響を及ぼしているのかというのは、それがいいほうに働いているのかもしれないし、早産率は確かに日本は国際的に見て半分ですから、いいほうに働いているのかもしれませんが、何か足を引っ張っているのであれば、それがこういう場に出てきたらおもしろいかなという感じは致します。

ただ、それがここのデータとどのように絡むかは、私、まだよく分かりませんので、またご検討頂ければと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。確かに、今、ご指摘頂いたように、ロングタームトコリーススというのは非常に特異な我が国の現象だと思いますけれども、恐らく、ここの委員会で見ているのは、脳性麻痺になったお子さんという特殊なグループで、日本産科婦人科学会の周産期委員会から頂いた登録業務の中のデータをコントロールに使わせて頂ける分は使わせて頂くということで、そこにワーキンググループの先生方に色々検討して頂くということは、前年度からできるようになりましたので、今、先生おっしゃったような、そういった方向性というのも非常に重要なことだろうというふうに思います。ありがとうございました。

いかがでしょう、他には、それぞれ委員の先生方、ここに挙げて頂きましたテーマにつ

いて。

○藤森委員 箕浦委員も挙げていらっしゃるんですけども、効果検証に関しまして、実際、事務局としてはできるのかというのを1つ質問したいのですけれども。

件数ということで2012年生まれの事例1例というふうに書いてありますが、今回は大体360～500件ぐらいになるというふうに予想されているということでしたけれども、その増える140件の中には2012年生まれの子たちの検証というのは、事例が入ってきて検証できるような事例数が集まるんでしょうかというのが私の質問なのですけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。8番と9番の効果検証というところですね。事務局、いかがですか。

○事務局（竹田） 第1回報告書の公表が2011年8月です。その翌月の9月以降に出生した事例については、3月までで7件ございます。分析対象は今年の12月までとすると、件数は20件程度かと思われま。

○池ノ上委員長 そうすると、今年度検討できるとすると、20件ぐらいを対象ということになると。大体予測としてはということですね。いかがですか。

○藤森委員 これはいずれはしなくちゃいけない話だと思うのですけれども、いつするかという。20件でやるのか、それとも来年のテーマとして取っておくというか、残しておいて、もう少し数を増やしてから話をするのかというのを決めなくちゃいけないのではないかと思うのですけれども。20件が適当で、その20件の中にテーマに挙げた最初の4つが入ってくるかということもあると思いますけれども、それも検討しないといけないと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。この制度が始まって再発防止に関する報告書を出すようになった、その効果検証ということで、今年度できるとすれば対象が20事例ぐらいになりそうだという状況のようですが、先生方のご意見はいかがでしょう。

○藤森委員 ちなみに、9件の中にはその4つのテーマに関したようなことというのは、

分かるのでしょうか。今、2011年9月から現在まで9件ぐらい入っているというお話、9件でしたか、何件か入っているとおっしゃいましたよね。その中に最初の4つの、4つの最初のテーマというのは、僕は今でも思っていますけれども、この4つというのは永遠のテーマだと思っていますので、全く関係ないということは多分ないのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○事務局（竹田） 3月までで7事例ございます。例えば分娩中の胎児心拍数聴取についてが6件ございます。重複しますが新生児蘇生については3件。子宮収縮薬に関しては2件です。

○石渡委員長代理 効果の検証ですけれども、どういうファクターを入れるかということで検証の仕方がずいぶん違うと思うのですけれども、今、お聞きした範囲では母数が少ないのではないかとと思うので、やはりいずれ検証というのは非常に重要なテーマだと思えますけれども、ちょっとまだ早いんじゃないかなという気はします。

○池ノ上委員長 実施20例程度とするとちょっと早いかなという、そういうご意見ですね。いかがでしょう。

○勝村委員 11年8月以降で、今回の対象になるのが20件ぐらいという予想だということですか。

○事務局（竹田） 12月までが分析対象となりますので、20件をちょっと超える程度かと思えます。

○隈本委員 いずれやらなきゃいけないとは思っているのですけれども、やはり20件だとちょっと難しいと思います。結局、そこにそういう事例があるということだけでは効果がわからなくて、全体の中でどれぐらい減っているかとか、あるいは全分娩の中でどれぐらい減っているかという数値比較をしないと、効果が見えないと思うので、やっぱりまだ来年のテーマになるのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。もしもその中に極めて重篤な、これはぜ

ひ全国の皆さんに注意を喚起しないといけないというようなものがたまたま含まれれば、それはある特殊な例として1例だけでも出さないといけないというふうには思いますけれども、スタティスティックスとして、あるいは疫学的なきちつとした調査として本委員会から出すとすれば、やっぱり20事例ではちょっと苦しいかなという感じが致しますけれども、小林委員、いかがでしょうか。今のテーマ。

○小林委員 今、1回目の報告書を見直してみたのですが、例えば新生児蘇生に関しては、こちらのほうからアクティブに分娩機関に調査をかけて、講習を受けた従事者がどのぐらいの率になったかというのは効果の指標としてはできるのではないかなと思いますが。講習受講者が何%に達しているかということですね。各分娩施設で。

○池ノ上委員長 なるほど。脳性麻痺そのものというよりも、実際の講習の実数とかいうのを調査をかけるということですね。それについては事務局、いかがでしょう。その作業。これは講習者の数はどうやったら分かりますか。蘇生のところで分かりますか。

○田村委員 公認の講習会を受けている人数については、それこそ月ごとに全部把握はできていますので、それから実際にそれで合格された方とか登録まで至った方とか、そういった方もうちの学会の事務局にもデータはちゃんとあります。

○池ノ上委員長 そうしますと、それは田村委員と事務局のほうで、今、小林委員がご提案になったようなことのもうちょっと細かい数値みたいなのはご協力頂けるということでしょうか。

○田村委員 それは十分可能だと思います。

○池ノ上委員長 よろしいですか。では、事務局、少し田村委員の新生児蘇生のほうの事務局と検討して頂いて、少なくとも何らかの検証はしておいたほうがこの制度そのものとしてはいいのではないかと思います。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 その方向だと思うのですけれども、一応、5回というのは区切りの数字なので、少しでもいい方向に向かっている可能性があるというものが見えてきたら、それはそ

の流れをつくっていくような形というのを5回目だから目指せばいいなど、やっぱり思うわけです。

ただ、今、お聞きしていると、あまりに母数が少ないということなので、あまりに非科学的なことを言うてしまうのもよくないと思いますが、ただ、1回目の報告書も非常に数が少ない中で一生懸命やったわけなので、無理のない範囲で何らかの傾向が少しでも把握できるということがあれば出していけるような準備というのを僕はして欲しいし、それをまたその次の6回目のときに出していくとする場合でも、永遠にしっかりしたものというものは出ないわけなので、常にそのときに出せる範囲の努力を続けて、効果の検証というのは、常にできないか、できないか、という姿勢で、今のお話のような形で取り組んでもらいたいなというふうに思います。

○隈本委員 もし、1つ、効果検証というのをテーマに挙げると、分析、これで検討するテーマが1個減るのだったら、ちょっと損かなみたいに思ったりしたのです。効果については、いわゆる我々がテーマとしての検証というものとは別に、再発防止報告書のルーチンとしてこれからやっていくというのはどうでしょうか。色々見つけ方もあると思うし、特に、再発防止報告書が出たのは2011年ですけれども、本制度が始まったのは2009年ですよ。やっぱりこの制度が始まった、こうやって全例分析するぞということが始まって、医療界全体が質の向上に取り組むぞという、そういうものの影響というのも絶対あると思うのです。それは報告書にまとまるまでみんなが再発防止のための努力をしないわけではなくて、医療界全体でこういうのに取り組んでいるぞという機運というか、ちょっと言い方を変えると、まずいことはできないぞというその緊張感というか、そういうものがあつたはずなので、そういう意味では、2009年1月1日以降生まれの人の評価というか、その効果というのを見る価値もあると僕は思っていますけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。検証というのも色々な検証の仕方があると思うのです。勝村委員がおっしゃったように、やっぱりサイエンスとしてのしっかりし

たものを持ちながらこの委員会からは出していくぞという、そういう姿勢は根本的に必要だと思うのですけれども、現時点でやれるのは何かというのを探していくというようなことも非常に重要だと思います。その1つが、今、小林委員がご提案になった蘇生に関するデータの推移とかですね。

この検証というのは、恐らく事務局にも色々、この制度が始まって本当によかったのかというようなものを早く出せ、出せ、という社会からのプレッシャーもきっとあるのだろうと思いますし、この委員会としてもそういったことを考慮しながら議論を進めていく。そして、できるものは出していきたいという基本的な姿勢はそういう方向で行きたいということについては、ご了解を頂けると理解しますが、よろしゅうございましょうか。

差し当たっては、新生児蘇生に関するデータを、もしその蘇生についてであれば、9年当たりから前後、9年、それから11年、その後というふうな流れあたりをみる。今回は新生児蘇生というのは最初からのテーマとして、それからさっき藤森委員でしたか、おっしゃって頂いたように、これは永遠のテーマだろうということですので、新生児蘇生にフォーカスを当てて検証という立場でできるものやっていくという、あたりでまずはスタートするということがいかがでしょうか。特にご発言ございませんか。

○板橋委員 検証とは、本来最終的なアウトカムとして脳性麻痺を減らすことができたかどうかになるわけですが、現時点では今までこの委員会で提言したものに対して、例えば今度の20例がいかに沿っているのか、沿っていないのか、という形の側面的な検証を行いながら積み重ねていくほうがよいのではないかと思います。

それをチェックして、我々の医療行為がその提言によって20例の中でどう変わってきているのかを見るということで、当面は良いと思いますが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。今、板橋委員からのご提言はいかがでしょう。

○鮎澤委員 私もこれまでこの委員会が出してきたものが、提言として言っぱなしにな

らないことがとても大事だと思ってきました。ですので、これまで私たちがどういうことに対してどういう提言を出してきたのかということをも1回振り返って、それが具体的にどういうふうに進んだのか、動かなかったのか、まだまだ力が足りないのか、必要であれば重ねて提言するのに、5回目というのはとてもいい機会なのではないかと思います。5回目にこれまで私たちが出した提言みたいなことを1回振りかえるような部分があってもいいのかなと思いつつ伺っていました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。提言の検証という観点ですね。ありがとうございます。

○勝村委員 今のお話と関連するのですが、永遠のテーマという話もありました通り、やっぱりこれまで一度取り上げたことの統計的な数字というのは、やっぱり常に把握しておく必要があると思いますし、原因分析を一生懸命してくれている報告書を縦に見て再発防止に生かせないかというのが基本なわけなので、原因分析報告書が数が増えてくると、今までのテーマに該当する数字がどう変わっていったのかという数値だけは、常に報告書が出るたびに数字は増えていくのだけれども、最終的にはだんだん割合という形になっていくのだと思いますけれども、今、例えば20例だったら7件中何が1件、3件みたいな数値というものは、やっぱり今日のようにテーマを選定する議論をする段階でも本当はあったほうが数字だと思うので、その数字を積み重ねていくということは、この会議の中では必ずやらしてもらわなきゃいけないと思っていますし、それを続けつつ何か見えてくるということはやっぱりあると思うので、そういう作業をサボってしまわないようにしておきたいなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。恐らく、第1回目の報告書は15例をまとめたのですが、そのときは統計学的にきちっとしたものをとてもまとめられるような状況じゃなくて、どっちかというディスクリプティブに、こういうことがありました、こういうことがありました、というようなまとめ方になりました。テーマに関しては、

色々な統計、数値についてはいくつかの表ができました。今回もそういう統計としてのきちとしたもの、そこまではいかなくても、全体としてディスクリプションが行われるという程度のところまでいければ、ここで議論頂いて、そういう話がまとまれば、そういうやり方もあるのかなと思います。方向性としては、今、勝村委員がおっしゃったように、そのスタンスは保ちながらということだろうと思いますが、委員の先生方、いかがでしょうか。

検証というのは、やっぱり5年という節目で何らかの形ですということによろしゅうございますか。事務局のほうで、手持ちのデータで検証という視点で、脳性麻痺の検証ばかりではなくて、鮎澤委員がおっしゃったように、テーマを提言したことに対する検証という視点も含めて、どういった手持ちのデータがあるかということを検討して頂くというようなことよろしいですか。はい。ありがとうございます。

そうしますと、今、テーマとしては、新生児蘇生はILCORの年度のちょうど節目に当たるので入れて頂くということで、今、ご提言がありました。

それから、検証に関すること。検証は、今年のテーマに入るかどうかはちょっとまだ未確定ではありますが、少なくとも作業としては進めようということですが、あとはいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 新しいテーマとして、未受診妊婦、飛び込み出産のことを挙げさせて頂きましたけれども、全部で今のところは19例脳性麻痺の事例、今回の私たちの原因分析の中では19例挙がっているそうなんです。

この未受診妊婦ということは、色々な社会的問題がありまして、3枚ほど資料として先生方のお手元に配ってあると思いますが、1つは、やはり児童虐待ということもございます。めくって頂きますとお分かりのように、全部で、今、0日0カ月のいわゆる児童虐待死というのがございまして、100例挙がっておりますが、その中で0日が非常に多いのですね。この方たちは1回も医療機関にかかっていないのです。1回も医療機関にかからず

に、結局、産み落として遺棄してしまう、あるいは窒息させてしまうと、非常に悲惨な事例ですけれども、救命できた児がじゃあその後健康だったかという、それもまたはっきり分からない。そういう状況がございます。こういう児童虐待に関しましては、やはり社会的な問題として、各地域で色々な対策はなされているわけですけれども、現状はなかなか難しいということがあります。

私たちは、今回、挙がってきているのは脳性麻痺事例ではありますが、ここの報告に挙がらない中にも色々な未受診者の、あるいは受診回数の少ない方々についての問題点がクローズアップされてきております。

産婦人科医会としても、何回か記者会見も含めて記者懇談会でお話をしておりますけれども、1つの資料として、未受診妊婦の実態調査というのを見て頂きたいのですが、これは日本医師会で前田先生が発表した内容です。19病院、それから2地域、論文等々を検証しまして、586名の未受診妊婦のことについて調査をしたものでございます。

その中で、特に飛び込み出産、これが結構多いのですけれども、その中で路上あるいは自宅での分娩、あるいは車中分娩というのが全部で15%ほどございます。

それから、医療機関に到着してから何時間で生まれているかという、その平均を取ってみますと、1時間以内に分娩している例が44%ございまして、こういう状況の中では、もし異常があったとしても、医療機関では何も手当ができない、こういう状況でございます。

それから、妊娠高血圧症候群が9例、うち1例は子癇であるとか、常位胎盤早期剥離ですとか、そういうような症例、糖尿病、それから梅毒等々が挙がってきております。

また、児のほうにつきましても、子宮内胎児死亡が10例とか、それから重症新生児仮死が11例とか、やはり飛び込み出産はかなりリスクが高いということは前々から言われておりますけれども、このような数字が挙がってきております。

このスライドの中の一番最後のところは茨城県の調査でございしますが、母子健康手帳未交付の者が0.4%。通常、母子健康手帳というのは妊娠してから交付されるものでありま

すけれども、生まれてしまってから交付する事例というのは、出生届をしなければならぬので、そのときにはまず先に妊娠届をして、それから後で出生届をする形になりますので、この0.4%という母数は全く1回も病院にかかっていない、そういう事例でございます。

ハイリスク妊娠として、私たちはこの未受診妊婦に関しては対応していくということは、ガイドライン上も推奨レベルBで書いてありますが、その中で茨城県の場合は分娩総数が周産期センターで1,210、その中での未受診妊婦が24（2%）を占めております。全体では0.4%が、この周産期センターの中では、ハイリスクが集まってくるものですから2%。日本人国籍が21、外国国籍が3。分娩費の未払いであるとか、他にも色々な問題点がございませけれども、この中で2例が帝王切開になっています。母体の合併症が17%、児の異常が21%。かなりこれはリスクが高いということがうかがわれるわけでありませ。

それからもう1つの例は、大阪府の、これはかなり詳細なデータでありますけれども、光田先生が、これは記者懇談会の中で発表されております。2009年から2012年の4年間について、大阪府の全ての分娩について調査してございまして、全部で約30万分娩があるそうなんですけれども、4年間の今言ったいわゆる未受診妊婦、あるいは非常に受診回数の少ない、そういう症例も861例あるそうでございます。

その中で未受診妊婦は3枚目のスライドであります、二峰性がありまして、1つは17~20歳までの山と、もう1つは35歳の山です。17~20歳ぐらいのところは、経済的な理由が圧倒的な理由です。あと結婚していないという理由。それから35~39歳は、いわゆる経産婦で分娩について少し甘く考えているような、そういう事例も見受けられるわけでありませ。

ずうっとめくって頂きまして、色々社会的背景がございませけれども、その中で未受診になった理由であります、最後から3枚目のページですが、これは経済的な問題31%、知識の欠如16%、家庭事情13%というふうに挙がっています。妊娠に対する認識の甘さ1

3%、実際の母体合併症について一番多いのは、精神疾患。これが87。妊娠高血圧症候群が54。子宮内胎児発育不全が24。妊娠糖尿病が18。このような疾患が挙がってきているわけでありませう。

それから、児についてでありますけれども、NICUに入院したのが全体で約20~30%です。それから、児のアプガースコアも悪いですし、新生児予後としまして5分後のアプガースコアが7点未満というのが3.2%、前の9.5%から大分下がってきておりますけれども、NICUの入院も20%ぐらいということで、こういう方たちはNICU医からとってみれば、今までずっと経過を見ていた患者さんはある程度予測がつくのですけれども、飛び込み出産の場合は、全くこれは突然来られるわけなので、そこでNICUの少ないベッドを埋めてしまうという、色々な社会的な問題があろうかと思うのです。

私たちのこの再発防止委員会の中で挙がってくる事例も、19例というのは、三百十いくつのうちの19例ですから、かなり多いわけなので、そろそろこのハイリスク妊婦について、特に未受診妊婦ですね、少し細かく検証して、社会にアピールといいますか、啓発していくことが必要ではないかというように思いましたので、このようなテーマを出させて頂きました。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。いかがでしょうか。未受診妊婦。今、先生がお話し頂いたのは、全く受診していないというケースですか。

○石渡委員長代理 あと、受診回数の少ないのも含めてです。それから、非常に初診が遅かったと、そういう事例が結構多く見られるのです。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○上田理事 資料1にありますように、19件のうち未受診は1件でございまして、あと残りの18件が受診回数に不足有りです。A3の資料1です。

○池ノ上委員長 6番ですね。6番のハイリスクの中で、飛び込み出産及び健診回数の極端に少ない例というのが、この再発防止委員会に登録されているものでは、全くの未受診

は1件で、受診回数に不足があるというのが18件という、そういうことですね。ありがとうございます。いかがでしょうか。

○勝村委員 今のご説明で前に1回聞いてはいましたし、知ってはおりましたけれども、産婦人科医会とか皆さんが色々この問題に取り組まれてきて、色々なたくさんデータがあるということはわかったのですけれども、これ、本当の飛び込みだとしたら、産科医療補償制度の加入との関係というのは、どんな手続きになるのですか。どうするのですか。

○石渡委員長代理 飛び込み分娩であっても補償の対象になるわけなので、医療機関のほうの管理下であればどういう分娩であっても補償の対象になるということです。ですから、飛び込み出産の場合でも、あらかじめ登録をしていなくても補償対象にするということは、要するに、多くのそういう脳性麻痺児を救済するということがこの制度の目的ですから、飛び込み出産も対象にするということでやっていると思います。

○勝村委員 ということは、一応、漏れていることはなくて、この制度が始まってからの未受診とか不足のある、この脳性麻痺になった子の事例ではこれが多分総数だろうということになるわけですか。

○上田理事 先ほどの資料1の通り、未受診は1件だけです。

○木村委員 これ、1件だけ未受診なんですけれども、不足ありって、定義ではどれぐらいを不足というふうに定義しておられるのですか。

○石渡委員長代理 定義というのはいはっきりはないのです。もちろん、1回もかかっていないのは未受診ですけれども、大阪でまとめたのは3回受診。それから、あと分娩までの間3カ月以上来ていない人。そういう方に対して定義しています。

○木村委員 こちらの機構での受診回数不足というのは、どのような。

○事務局（土屋） こちらのほうでは、厚労省の推奨している妊婦健診、初期から23週までは4週に1回、24～35週は2週に1回、36週以降分娩までは1週に1回と。これらの推奨を1回でも受診をしていない場合は受診不足というふうに処理していますので、実際の

受診回数不足という、3回とか4回とかというケースばかりではないというのが、この件数の内訳となっております。

○木村委員 承知致しました。

○上田理事 補足します。第4回の報告書の24ページを見て頂きたいと思いますが、ここに回数不足が18件ありまして、その定義は、今、土屋が説明した通りであります。注のほうに書いています。

○木村委員 承知しました。

もう1つ、コメントですけれども、恐らく、未受診あるいは受診回数が非常に少ない方で助産券をお使いの方が結構多いのです。福祉で、市町村の助産券を使われる方がいらっしゃると思うのですが、そういう方々は、結局、助産券にはこの制度分の加算がされていませんので、医療機関が持ち出しになるという問題点が確かあったように思うのです。自治体が補助する金額に今までの3万円というのは足されておりましたので、医療機関が、結局、助産券が多ければ多いほど、この制度に対する……実際、値上げをしてくれたらいいのですけれども、その値上げをしてくれなければ、この分は確か補完されていなかったと思います。

○石渡委員長代理 この補償の対象になる方というのは、いわゆる生活保護の方も、助産制度を利用する方も補償対象になっているのです。対象にならない方は、いわゆる医療保険に入っていて、医療保険がなくなっちゃったとか、色々なそういうことで保険に全く入っていないという方が対象から漏れることはあり得ることですけれども、実際のところはそういう方は少ない、ほとんどないのではないかというふうに思っていますけれども。助産制度はきちんと3万円出ます。

○池ノ上委員長 先生がおっしゃっているのは助産券ですね。

○木村委員 助産制度を使った場合に、その価格が上乘せされていなかったという問題が当初あったように聞いておったのですけれども、それは今は解消されているのですか。

○石渡委員長代理 今は大丈夫です。

○木村委員 はい。ありがとうございます。

○隈本委員 これも非常に重要な問題で、それこそメディアに情報発信して頂いているというのは非常にありがたいことだと思います。本当はしっかり取り上げなきゃいけない問題だと思うのですが。

ただ、この再発防止委員会の報告書って届く先が分娩機関と関連学会というか、関連の方々に、どちらかという医療側に向かって情報発信していますよね。ということは、この問題を解決するためには、一般の、特に低所得とか社会的に孤立している若いお母さんに情報伝達しなきゃいけないので、若干ワンクッションあるというか、ここでしっかりすばらしい提言を出しても聞いてくれないのではないかと、そういう不安がありますよね。だから、ここのデータを基に何らかの形でアピールするというのはいいと思うのですが、報告書のテーマにするのが空振りにならないかという不安があるのですけれども。

○石渡委員長代理 今、この未受診妊婦のことについては、各市町村の窓口がかなり神経を使っています。

というのは、1つは児童虐待のほうから、今、ゼロ日死、これは全体の17%、18歳まで児童虐待死があるとすると、そのうちの全体の481例のうちの17%がゼロ日死なんですね。要するに、未受診の方ということになるわけですが。

ですから、そういう意味で、社会的な問題として、各市町村がかなりこれに要対協（要保護児童対策地域協議会）を中心として熱を入れてやっています。

それから、一方、私たちは、ハイリスク妊娠としてこれを考えているわけなので、ここから社会に発する情報というのは、非常にインパクトがあるものが出てくるのではないかと、というふうに思っております。

○隈本委員 そういう意味では、ハイリスク、今、3つ、ここの4、5、6で挙がって

ますけれども、こういうものを総合的にやったほうがいいのではないかという気がするのですが。

もちろん、未受診によるリスクは色々あるのでしょうけれども、その中でもやっぱり妊娠高血圧症候群を進行するまで気がつかないとか、そういうことにつながるとすると、これはセットで分析するみたいな、ハイリスク妊娠に関する、それはお医者さん側の管理と、患者さん側の自覚みたいな、そういうふうにまとめたほうがいいのかなという感じがしますけれども。

○池ノ上委員長 今の隈本委員のご発言といたしますか、ご提言ですけれども、いかがですか。

○藤森委員 18例、19例、この中で1回でも不足したら不足というお話でしたけれども、その中の内訳というか、その内容で、例えばその受診回数が、未受診者は別として受診回数がきちんと守られていたら防げたかどうかという、再発防止という意味なので、我々のところにも、もちろん、飛び込み分娩とか来ますけれども、何でもなく終わっている人ももちろんいるのですけれども、受診回数を増やしたことで効果が何かしら結果として出てくるかというのを少し心配するのですけれども、その18例の内訳みたいなのが分かるのでしょうか。

○石渡委員長代理 資料を頂いてはいるのですけれども、この中でいわゆる初診の遅れですね。例えば34週であるとか26週であるとか、初診の遅れという方が19例のうちの7例ぐらいございます。

それから、先ほど、厳密に言うと厚労省が推奨している間隔に1つでも満たないと入れているということですが、実際そういう方もございますが、3回しか受けていないとか5回とか、そういう方もございます。じゃあ、受診間隔をきちんと受けて定期的にやっていたら大丈夫かと言われても、そこはちょっとなかなかデータとして難しいのではないかと思いますけれども。

委員の先生方から色々、今、ご意見を伺っているわけですが、確かに、社会に対するアピールはかなりあります。それが果たして再発防止につながるか。じゃあ、その方たちがちゃんと受診をしていたら防止ができたかということについての検証は、また色々合併症が重なってきますから、分析としてはなかなか難しいのではないかと思いますけれども。

○池ノ上委員長 日産婦から頂いた周産期データベースの中には、未受診というのがありましたかね。回数の不足とかいう項目は。ちょっと見ないような気がしますね。ないですね。他にいかがでしょう。ご発言は。死亡例が入っていないですね。この委員会に来たケースではですね。

○勝村委員 社会的には、すごく本当に大事な問題だと思うのです。僕らの立場でも経験することが多くて、虐待の問題であるとか中絶の問題であるとか、貧富の差の問題であるとか、経済状況の問題であるとか、色々な社会の色々な問題が潜んでいて、非常にこの問題に産婦人科医会・産科婦人科学会が取り組まれている、定例の記者レクなんかでされていてというようなことも僕も聞いているし、それはすごく大事だと思うのですけれども、やっぱり産科医療の質の向上という観点で、もうちょっと原因分析報告書19例、僕はまだ読めていないですけれども、これに関する19例に目を通して、やっぱり脳性麻痺を防ぐことにもつながっていたなという形の報告書になり得ると感じることができれば、さらに別の観点から訴えかけられると思うのですけれども、未受診が多いという問題は、逆に319というよりも、これだけ出してくれていることで十分あるし、こういう問題はより大きくなっていく可能性はあると思うので、それはそれで気にとめておかなきゃいけないと思いますけれども。

○上田理事 19件のもう少し詳しい状況を、次回資料として用意致します。

○池ノ上委員長 そうですね。原因分析報告書をちょっと細かく読まないで、今、藤森委員が言われたように、防げる可能性がどこかにあったのかとかいう観点がないと、なかなか

かこの委員会からの提言にはつながりにくいかなというところが、コントロールがちょっと取れないということもありますので。それを事務局、ちょっと検討して頂けますか。もし、それを提言として出せそうなことがあれば、産婦人科医会のこれまでのデータと一緒に合わせた形でまた提言の内容を考えていくというのはいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 はい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○勝村委員 一番下のカルテ記載のところで書かせてもらったのですけれども、たまたま一昨日、僕、近所の人が出産で、その内二人が重度脳性麻痺になって、この制度に申請したんだけど、審査で通らなかったという結論の報告書を、僕が委員をしていることを知っておられて、見せてもらったということがあったのですけれども、その文面を読むと、もし分娩監視装置のグラフが残っていて、そこで低酸素を示すデータが残っていたら対象になったけれども、そのグラフがなかったので対象にならなかったという文面だったわけです。

個別の事例に関して、それぞれの審査の是非に関しては僕もよく分からない部分がありますし、ここで議論することではないと思いますけれども、そういう文面が出てくることが、一般的に考えて、グラフがあれば、結果が違っていても知れないけれどもないからという形がどうしてもやっぱり出てきてしまっているということが、審査のほうは審査で精いっぱいやって頂いているとは思いますが、原因分析や再発防止をしていく中でも、やはりあるべきデータがないということは、制度全体の本当に不信につながるというか、根幹に関わることなので、なかなか1回提言を出しても、その検証を見るのにも数年かかるということですが、2回目の報告書という、まだ割と少ないデータでカルテ記載に関してはいったん提言をしてもらっていて、やはり何百という数が集まってきた、もう一度どういう状況になっているかを知るとともに、今後のことを考えると、僕は、早目にもう一度しっかりと記載に関しては徹底できるような提言を出せるなら、少

しでも早く出しておいて、いつまでもこの種の議論をしなくてもよいように思うのですけれども。僕は、2回目の報告書だけで終わってしまうのはちょっとどうかとっていて、カルテ記載に関しては、ぜひ今回テーマに挙げて欲しいなと強く思っています。

それからもう1つ、僕は子宮収縮薬とか誘発促進と書いているのですけれども、やっぱりしばらくは永遠のテーマだと思っているのですけれども、これらが減ってきたという感じを僕はつかみたいと思っているのですけれども、ちょっとそれは時間的になかなか厳しいという話もあるみたいなのですけれども。

特に、今回、子宮収縮薬に関してはインフォームド・コンセントですごくご協力頂いて、僕としては非常にありがたかったというか、この制度ができて本当によかったなと思うインフォームド・コンセントに関しての通知を出してもらうことができたのですけれども、それが4回目の報告書にちょっとタイミングとか色々あってか、載っていないんですよね。

なので、特に子宮収縮薬に関しては説明と同意がきちんとされているかどうかということに関しては、すごく注目をしておく必要があると思いますから、そういうことも早目に、一刻も早く、特に今回チラシを出してもらったので、改めてやっぱりその点についてはどういう状況であるのかと。それを今後の検証で説明がされていない事例がなくなってきたと言うためには、今回の第5回目の報告書の中で出してしまっておいて欲しいなという気はしているので、それをやっぱり500だったら500の事例でお願いしたいなというふうに思っています。

○池ノ上委員長 それは、先ほどから提言がありましたテーマに対する検証という、委員会から出したテーマに対して、どういう効果が現れているかということの検証ということにつながる内容ですね。

○勝村委員 ただ、子宮収縮薬のインフォームド・コンセントというのは、すごく僕は大きなことだと思っているのですけれども、報告書には一度も出ていないのです。なので、何らかの形でそういうことを報告書という形で報告してもらおうという、そういう形を5回

目の報告書の中で取って欲しいなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 チラシですか。チラシといますか、パンフレットでは出ているのですね。

○上田理事 そうですね。

○池ノ上委員長 ただ、報告書にまとめるのはタイミングがちょっと合わなかったということですね。

○隈本委員 診療録については第2回でやっていますので、ぜひ第5回でそろそろやって頂きたいなと。僕、だから、診療録の記載について分析されることは賛成です。

それについては、1つだけ非常に残念なというか、この300事例の中に1例だけ原因分析の途中で、ご家族のほうで何らかの形で保全したデータと機構に提出されたデータが違っていたというのが1件ありました。

だから、300分の1の事例ですけれども、やっぱり本制度は正直申告、正直分析が原則なわけで、それに反する事例が1件でもあったので、やはりこれはしっかり記載をしなさいということ、正しく記載しなさいということをやるとやるべきなのではないかと思えます。ぜひやって頂きたいなと思えます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、カルテ記載を充実せよという、これは福井委員のほうからも何かご発言ございますか。

○福井委員 只今の勝村委員や隈本委員の意見と同様ですが、再発防止報告書に基づいて助産師の研修を行うと、パルトグラムの記載をどの程度詳細にすべきなのか、順調に経過していた中で、状況に変化が起きたときの狭間の状況をどう記録すべきなのかという質問が、あります。

原因分析委員会でデータをどのように扱うかという議論もされておりますし、データベースを構築するとき、標準化された記録がないままデータベース構築は難しいという議論もあったと思えます。そのため、こういった項目が必要で、状況が変化したときにどの

ような記録が網羅されていると、原因分析に資するののかということは、時間をかけてでも議論して頂ければと思います。

それから、再発防止に係る提言として発出されているチラシに、記録は一元化することが望ましいと書かれています。一元化されているのかどうか実態は明らかではありません。特に、電子カルテが導入されているところは、パルトグラムの記載に非常に苦労していると聞いています。その一元化に関することも何らかの提言に結びつけて頂けたらと思っています。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。電子カルテの問題も大変重要な問題で、僕なんかは古い人間なものですから、手書きであちこちメモをされたやつを見ると、現場の臨場感が非常に伝わるのです。電子カルテ化されていると、全然それが伝わってこなくて、非常にギャップを感じてしまうというのがあって、そこをどうやって埋めるかというようなことも、実際は非常に重要なことじゃないかなと常々思っているのですけれども。

しかし、全体としてカルテの記載の重要性というのは日増しに増してきておりますので、これも非常に重要なことだろうと思いますが、いかがでしょうか。

○箕浦委員 藤森委員にせかされて1番、2番について発言させていただきます。

同じテーマなのですが、臍帯因子についてです。臍帯脱出以外の臍帯因子によるものが結構あって、それらが脳性麻痺に至る過程の考察、その結果再発防止について、何か資する提言ができたらいかなと思ひまして出させて頂きました。ぜひこれはご検討願いたいと思います。

それから、さっきの未受診の追加ですが、私、前にいたところで未受診が多くて、うちの医局員が色々なところで集計して発表してきました。そこには、こんな産科異常があるというデータはたくさんあるのですけれども、それと脳性麻痺にどう結びつくかというところがないので、これはぜひ分析して頂けると、私は非常にありがたいと思っています。

○池ノ上委員長 そういうあちこちでスタディとして、自治体などを単位にした未受診の

検討は、恐らくやられているところはあるのではないかと思います。掘り起こせば。そういうことも参考にしながら、もし作業ができれば、より今の日本の現状に即した提言につながる可能性はあると思います。

○藤森委員 同じ臍帯因子でお話したのですけれども、恐らく、僕、少し意外だったのは、臍帯脱出以外の臍帯因子が主たる原因の単一というのは結構あるということで、これが推測するに、例えば前置血管とか卵膜付着とか、そういうものが脳性麻痺を起こしていて、見ていませんから分かりませんが、それが分娩前に診断できていたのかと。それが診断できていれば、もしかしたら予防することができたかもしれないと。

だから、例えば、分かりませんが、臍帯の付着部の確認というのを早目にしなさいよとか、そういう提言みたいなのができることによって、この34例か、複数というのがありますけれども、それが予防できるのであれば、これはかなり大きな話なんじゃないかなと思って、常位胎盤早期剥離の次に多い項目なので、ぜひやって頂きたいなというふうに思いました。

○石渡委員長代理 ただ、提言に盛り込む場合には、きちんと診断ができるということが条件で、特殊な、それに熟達した人だけができるというのはなかなか提言には結びつけられないから、レベルアップしなきゃいけないわけですがけれども、その辺のところも配慮する必要があるのではないかと思います。

○岩下委員 ワーキンググループができたということで、前から問題になっているこの新しいガイドラインにも、前のガイドラインにも載っていますけれども、要するに、波形レベルとそれに対する対応が載っていますね。これの検証を産科婦人科学会のほうでもやっているのですけれども、実際に我々は脳性麻痺になった事例での胎児心拍数陣痛図をもって、それと対照との比較でこの波形レベルと対応がこれでいいのかどうかということを提言できるかどうか、これはワーキンググループで第5回だけで間に合うかどうかちょっと分からない。かなり事例数が膨大なものですから。このガイドラインの提言がこういう対

応と、この波形レベルの分析結果が正しいという結論が出るのかどうか非常に重要だと思うのですが、ぜひ検討して頂きたいと思います。

○勝村委員 ワーキンググループという話が出てくるのですけれども、僕、ちょっと遅れてきたのですが、これはまだ今日は議論していませんよね。

○池ノ上委員長 まだです。あとでちょっと説明します。

○勝村委員 もしかしたら、僕のイメージが間違っているかもしれませんが、ある意味、これとこれとこれは再発防止のテーマにして、これとこれはワーキングのテーマにしてもらったらどうかというような感じの議論もあり得るのだったら、そのワーキンググループというものがどういうものなのかとかいう、もしそういう整理もあるのだったら、テーマをより多く選定することは可能になるわけですよね。その辺のイメージはどのようなでしょうか。

○池ノ上委員長 ワーキンググループのですね。そうしたら、後で事務局からワーキンググループについての説明をして頂く予定にしていたのですが、今して頂いて、今、議論の中にワーキンググループの話が出ましたので、それを先にやって頂きましょうか。よろしいですか。ちょっと前後しますけれども。お願いします。

○事務局（竹田） 本体資料の2)その他「再発防止ワーキンググループ」の設置についてご説明致します。

1つ目の○です。昨年6月、本制度運営委員会が取りまとめた「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」において、提出された診療録等のデータの再発防止および産科医療の質の向上に向けた活用について、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用にあたっては、本制度の原因分析・再発防止の取り組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行う、または個人情報および分娩機関に係る情報の取り扱いや当事者の心情に十分に配慮の上で必要な情報を関係学会・団体へ提供するなどを検討することとさ

れた。

2つ目の○です。再発防止委員会においては、「再発防止に関する報告書」を毎年公表しているが、分析対象事例（公表される原因分析報告書）の件数が今後増加していくことから、より精度の高い疫学的・統計学的な分析に基づいた提言が可能となっている。さらに原因の究明が難しい疾患や検証が難しい事象についての分析や新たな知見を見出すことなども重要であると考えられる。

このため、再発防止委員会のもとに、より専門的な分析を行うために、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の専門家から構成される「再発防止委員会 再発防止ワーキンググループ」を本年5月より設置し、専門的立場で数量的・疫学的な分析、および脳性麻痺発症に関するより詳細な分析を行うことで、再発防止策を検討することや新たな知見を見出していくことなどとし、以下のような取り組みを検討している。

次のページをお開き下さい。

①として、脳性麻痺発症に関する症例対照研究（産科医療補償制度および周産期登録事業等のデータにより症例対照研究を行い、曝露となる因子と脳性麻痺発症の因果関係を明らかにして新たな知見を見出すことなどを目的とする。）

②として、再発防止および産科医療の質の向上に向けた検討・分析（脳性麻痺発症に関連した産科異常や診療等について、その診断基準や管理指針等の検証・策定などに資する分析等も検討することなどを目的とする。また、原因分析報告書および再発防止報告書における関係学会・団体に対する要望等に関し対応する際に、本制度の重度脳性麻痺の事例に関する情報が必要な場合には、本ワーキンググループにおいて分析することも検討している。）

下にワーキンググループの委員の一覧と客員研究員の一覧を載せてございます。以上となります。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。何かご質問ございますか。よろしいで

しょうか。

○勝村委員 テーマの選定の今の議論との関係について、どういう関係だと整理すればいいのでしょうか。

○池ノ上委員長 それは、例えば先ほどからちょっとありましたけれども、再発防止に具体的に提言として出せるようなものは、ここでまとめていこうという事です。

ただし、そこにもう少し研究的な性格があるとか、もっと幅広い検討をしなければならないとかという、そういうものはここでもんでもらおうと、もむという、そういう基本的なスタンスです。ですから、産科婦人科学会、産婦人科医会等の所属の方、あるいはそれ以外の研究、ヘルスサービスの先生にも入って頂いていますけれども、主としてそういう研究者の集まりであるという、そういう違いがあります。

ですから、ここで議論して頂いて、ワーキンググループでもうちょっと検討しましょうとか、あるいは新たな何かをここで生み出して下さいというのはこちらでやってもらうという、そういうふうに私はとらえています。

○岩下委員 その通りで、ここで色々な提言をしているのが、対照例がないので、言っていることが症例数が多いから色々な提言を出しても、本当に正しいかどうかというのは、コントロールがないと提言できないと。

それから、ここで出す提言の中に、学会・職能団体に対する要望が色々出るのですが、産婦人科医会と産科婦人科学会のほうにはそういう要望を受けても、こちらの脳性麻痺になった事例の生のデータが見られない。個人情報の問題があつてということで、じゃあ、どういうふうにその検討をしたらいいのかということがありまして、この再発防止委員会の中にそういうワーキングをつくれば、産科医療補償制度のデータも出せますし、産科婦人科学会とか産婦人科医会の持っているデータと突き合わせて何か新しい提言ができるのじゃないか。それが本来の趣旨じゃないかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○勝村委員 ちょっと今のお話を聞いていて、こういうふうに整理して間違いはないでしょうか。

1つは、この文面を今読んで頂いたのを見ると、やっぱり事例が500とかになってくると、事務局が大変だと。今までも、これまでの議論でも色々こういう資料をつくってもらえないかとかお願いするたびに、何かかなり仕事量を増やして事務局を困らせてしまっているような感じになってきてよくないなと思っていたので、そういう意味で、事務局が、分析とか、色々な議論の元になるデータをつくったりしてもらっている事務局の体制を手伝ってもらえるというか、そういう役割が1つあるのではないかと。

2つ目は、今、お話を聞いたように、産婦人科医会や産科婦人科学会の方が色々研究されて、さらに色々提言されたりするときに、こっちのデータも活用してもらえるようにするということは、よりいいことなのではないかということが2つ目です。

3つ目は、再発防止委員会のほうでテーマに挙げて議論するには、ちょっとまだためらいもあるけれども、このあたり、実はどうなんだろうということを取らねばならない程度分析してもらえないかと依頼をすることができるみたいな、そんな3つぐらいのイメージという理解でいいのでしょうか。何か違っていれば。

○上田理事 2番目と3番目はその通りだと思います。事務局がというよりも、むしろ、テーマについて、専門家に入ってもらって、より専門的に分析して頂くことを考えています。それをこの委員会にフィードバックして頂くとか、あるいはこの委員会での議論をもう少し専門的にワーキンググループで分析して欲しいということもあります。

それからもう1つは、岩下委員がおっしゃられましたように、この報告書では学会とか団体に対して提言をします。そうしますと、モニターに関して提言をしても、学会として実際に検討するにあたっては、それに関するデータがないと分析できないのでデータを出してほしいと、学会からご指摘を頂いています。

一方、この制度から外へ個人情報等のデータを出せませんので、このため、この再発防

止委員会の下にワーキングを作ることによって、学会の代表の方も入って頂いて、そこで実際のモニター等を見て頂いて、提言に関して、学会として具体的に取組んで頂くための手段として考えています。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。大体ワーキンググループの性格。

○隈本委員 ワーキンググループということは、そのワーキンググループの報告書みたいなものは例えば定期的に刊行されるのか、それとも本委員会の下にあるワーキンググループだったらここに報告するのか、どういう仕組みになっているのでしょうか。

○上田理事 これから詰めていきますけれども、やっぱりワーキンググループではワーキンググループとしての報告書をまとめることになるかと思います。ワーキンググループを再発防止委員会の下に設けますので、報告書を再発防止委員会に報告します。具体的には今後ご審議頂こうと思っております。

○鮎澤委員 私も、このワーキンググループがどのように動いていくのかと、それを色々と教えて頂けるのだらうと思いつつ今日のこの委員会に来ました。基本的には、ワーキンググループが出来上がるということに大変期待をしています。これまで、この委員会の中で、今後これからこういうことになったらやっていきたいと思います。これがこのワーキンググループの中で実現していくことができるのではないかと思います。

今もお話が挙がって少しずつ整理されてきたのですが、ちょっと確認をさせて下さい。

例えば、今も議論があったのですが、これまでの委員会の報告書の中では、「不明である」とか「わからなかった」というようなことが度々出てくるのです。それは診療録の記載が不十分であったケースもあるし、当制度の申請に当たって、そもそも項目に書かれていないのでよくわからなかったというのがあったりします。これは、現場でやっている、やっていない、とは違う。書かれていない、報告されていない、という話の中で検討ができないものがたくさんある。とすると、これから検証していくためにも、何が報告されていなければいけないのか、何が書かれていなければいけないのか、このあたりも1回整理

をしておく必要があるのではないかと考えています。というようなものにどういふものがあるのかということも議論して頂くようなことは、ワーキンググループにお願いするお仕事になるのでしょうか。例えば。

○池ノ上委員長 例えば、子宮内感染があるときに、脳性麻痺が起こっています。

ところが、子宮内感染だけで脳性麻痺が起こっているというのは、それに例えば低酸素状況がついたとか、いくつかの複合的なものがある。じゃあ、それはどの程度重なればどの程度悪いのかといったところは、今、全く分からないというのが状況で、みんな結論が出せないでうろろうろしているのです。ただ、感染があるときには注意しましょうよというところまでは行っている。そういったところをきちっと学問的な視点で整理して、こういう条件を整えばこういうことになるのではないのでしょうかということが、結論としてある程度導ければ、そういったところがさらに再発防止の提言の裏づけになるだろうというのが、私のイメージですけれども。そういったテーマがいくつか出てくるだろうと考えています。

そのテーマは、この再発防止委員会で議論して頂いて、それがワーキンググループ、このテーマでどうだろうかということになるのではないかなと、今のところイメージしているのですけれども、そんなのでよろしいですか。どうでしょう。

○板橋委員 今、委員長がおっしゃった内容の中に、恐らく、周産期登録データベースがあるのだらうと思うのです。私が在胎期間別の発育曲線をつくったときにこのデータベースを使わせて頂いたという経緯もあって発言します。本当にその子のアウトカムが脳性麻痺かどうかというところまであのデータベースで知り得るのか疑問です。まだ新生児側とのマッチングもできていません。

それからもう1つは、二次あるいは三次病院のデータベースです。いわゆる一次施設のデータが含まれていない。そういった限界も踏まえて検討していかないと、なかなか難しくなるのではないかとと思いますが。

○池ノ上委員長 先生おっしゃる通りでして、周産期データベースにも色々なリミッティングファクターがあります。そこに、例えば、産婦人科医会の先生方が集めておられる色々なデータとか、色々な多面的な要素を含みながらそれをやっていかないといけない。

しかし、現実は今やれる、そしてより客観性をもって攻めていけるそのポイントはどこだろうかというのは、やはり、今、先生がおっしゃったような限界はある中で、でも、やっぱりやっていかないといけない部分はやらないといけないと思います。それがワーキンググループのどこら辺に焦点を合わせ、どこら辺までの作業を進めるかというところが非常に難しいので、このメンバーの先生たちの意見をお聞きしながらまとめていく必要があるだろうというふうに思っております。ですから、かなりリサーチサイドに寄った作業になるのではないかなというふうに思いますが。

○鮎澤委員 加えてもう1つ、例えばこういうことはということでお伺いしたいのですが、今日、テーマについて議論をしているわけですが、これまで4回の報告書の中で取り上げてきたことは、どれもこれも多分大事なテーマなのだと思うのです。これまでの議論の中でも、たとえその回でテーマとして焦点を当てていなくても継続してずっと見ていきましょうという発言があったと思うし、いずれ取りまとめていきましょうということになっていたと思います。これまでは、数が少ないから必ずしも今の段階では言えないけれども、というただし書きでそれなりに書いてきたことを、それなりに数を増やしていく中で、やっぱり言えるようですよと書くことができるようになるなど、色々な段階になってくるのではないかと考えています。

そういうことをウォッチして下さって、アーリー・ウォーニングのような形で、このところ、ちょっと今までと様子が違いますよとか、そろそろ見ていったほうがいいのではないですか、と言って下さるのも、このワーキンググループなのでしょう。

○池ノ上委員長 どうでしょうね。ちょっと今のことはあまり僕の頭の中にはなかったのですけれども、それは、やはり全体の会議で、もうそろそろこれは出せるぐらいに足腰が

しっかりしたデータになりましたねとかいうのは、この委員会ではないかなと思っていたのですが、もうちょっとリサーチ的なところを押さえましょうというのが、ワーキンググループ。そのためには日産婦の周産期委員会の先生とか産婦人科医会の委員会の先生方にも入って頂いていると思います。

まだ顔合わせをやったばかりで、本当のディスカッションはワーキンググループでやっていないのです。ですから、そこら辺はこれから少し、今、お聞きしたようなことを参考にやっていきたいと思います。

○木村委員 全く今まで部外者でございましたので、ここの議論を知らないままにちょっと発言させて頂きませんが、やはりこういう報告書を見させて頂くたびに思いますのは、どうしても悪い事例が起こった部分でこうだとおっしゃっておられるわけで、日本中でこういう医療行為がどれぐらい行われていて、それは実は安全に行われているけれどもたまたまこの人たちがそうなったのか、あるいはこの医療行為が本当に具合が悪い医療行為なのかということは、やはりこの報告書から逆に読めないわけでございます。

これは、やはりこういう努力をするのはもちろん貴重なことだと思いますが、そういう今のワーキンググループの考え方は、もちろん、色々な限界がございまして、その基になるデータベースの中で、本当は誰がCPになったか分からないというふうな、新生児とつながっていないというのは、決定的にまだ問題になっている部分でございますけれども、やはりそういう大きなマスで、日本中で行われている分娩という医療行為の中で何が行われているか、その中の特定の医療行為が悪いのかどうかということは、やはりきちっと冷静に考えないと。まじめにこういう問題を考えておられる先生ほど、ちょっとうーんと思ってしまう部分がある。本当にこれが悪いことですかということが、なかなか結論として見えてこない部分がありますので、そういうことを、もうちょっと幅広い立場からこのワーキンググループが見て頂ければ、これは大変ここの委員会のサポートになるのではないかなという気が致します。ありがとうございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。非常に貴重な根本的なご意見だと思います。私自身、再発防止委員会の委員長として色々仕事をさせて頂きまして、石渡委員長代理とか川端委員とかが代表として来て頂いている産婦人科医会のほうの先生方の協力がものすごく幅広くなってきました。これも全てをカバーしているわけではないのですけれども、相当全国的に幅広い、産婦人科医会の第一線の診療所の先生方からの情報もずいぶん出して頂けるようになっていきます。これも両先生方が一生懸命その努力をして頂いているおかげだと感謝しております。例えばメトロイリントルの使用の状況とか、そういったことも何とかできるようになってきたと思います。先生がおっしゃる、まさにそういう方向を模索しながらやっているというのが、今の現状だというふうに思います。

そこに今度は少しリサーチ的なワーキンググループでリサーチ的なことをやっていこうということですので、先生のご指摘頂いたとおりでありますから、それを今後進めていきたいと思います。

新生児との予後のマッチングというのはなかなか難しいでしょうね。日産婦の周産期委員会の方ですが。

○板橋委員 恐らく、小さく生まれた子どもたちに関しては、将来的に可能になる可能性はあると思います。この補償制度の対象になっているケースに関しては、やっぱり難しいですよ。アップガスコアとか、亡くなったか生存しているのかは、あのデータベースで分かりますが、その先、例えば脳性麻痺の判断をするのに6カ月なり1歳なりまでかかりますので、周産期データをその先とつなげられるかということ、現状では非常に難しいと思います。

○池ノ上委員長 それは我々も非常に個人的にも困っているのですが、やはり厚生労働省とか日本全国の保健所を結んだとか、そういうものすごい幅広いネットワークが動くようにして、マスとして全体がどうなっているのかというのを見る制度が、恐らく、将来的には必要で、そこを見ないと本当に意味のあるものは出てこないんじゃないかなとい

うふうに思っております。

この委員会がどんだんみんなから信頼される委員会になれば、そういったデータを追跡していくこともできるのではないかなというように思っております。

途中でワーキンググループのお話になっておりますが。

○勝村委員 最後のほうで、僕はまた分かりにくくなったのですけれども、このビッグデータを扱いたいという意向がここにあるということですか。このワーキンググループに。

つまり、あくまでもこの制度の中に作るということは、この制度の色々な予算の中で再発防止を手助けするという形であれば、やはり重度脳性麻痺になってしまった事例、従来は原因を知りたいと思えば裁判するしかなかった事例を全部原因分析して、かつ、再発防止につなげていきますよということ、純粹にそのサイクルでやっているわけで、いいか悪いかという議論は一切なしで、純粹に原因を分析して、純粹に再発防止できることはできないかというだけに集中しましょうということで、社会全体がここにそういう期待で来ていると。それで再発防止委員会は非常に大事で、その業務を手助けするためのワーキンググループだということですよ。何かあまり学会の興味・関心だとか、そういう方向に行くのであれば、産科婦人科学会・産婦人科医会が今まで通りずいぶん色々を出してこられているのを僕は知っているので、産科婦人科学会として、産婦人科医会として事故防止、そのような皆さんでできることと、この制度の中でやってもらうことというのは、先ほどから鮎澤委員のご質問もありますけれど、この制度との関係がどうなのかということをしつかり整理してもらわないと、制度として機構としてどうなのかと思うので、その整理はやっぱりきちんとしてほしいです。

○池ノ上委員長 勝村委員のご心配はよく分かります。ビッグデータを集めようとしているわけではないのです。

ただ、この委員会の中で、きちっとサイエンスに基づいた発言ができるのはどういうことなのかと。再発防止につながるという視点からというのが大前提であります。

ですから、最終的に、例えば板橋委員からご提言があったように、児の予後はどうなんだというところになると、これはこの委員会を超えたようなものかもしれません。そういう国全体の動きというのを見ていかないと、最終的にはなかなか難しいですよというところはあると思います。それを踏まえたいうえで、この再発防止委員会の中のワーキンググループとして、サイエンスとしてできるのは何かというのが非常に大事なことだと言えます。

一番の原点は、岩下委員がおっしゃいましたけれども、産科婦人科学会の周産期委員の方と再発防止委員会の委員、それから関係の何人かの委員とで、お互いがデータが見れるようにしようというところがそもそものスタートなわけです。

ですから、そんなに大きなことだけを目指しているというワーキンググループではないということでご理解頂ければと思います。

○勝村委員 それスタートでもいいのですけれども、アウトプットは、やはり再発防止の議論に生かして頂く動きをして頂くということで、特に今はこのテーマの選定をするに当たって、従来のテーマとしては今回はこれとこれとこれだけでも、このワーキンググループにこういうこととこういうことを依頼してみようみたいな決め方を、今、することが可能なかどうかという点についてはどうなのでしょう。

○上田理事 今、勝村委員がおっしゃいましたように、再発防止委員会で取り組む第5回のテーマを決めますが、同時に、これからの議論の際に、このテーマに関してはワーキンググループの中でまとめて頂くとなりますと、お願いすることになります。これからの議論の中で決めて頂きたいと思っています。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、テーマを絞り込むということについて色々ご議論を頂きましたけれども、これまでそれぞれご発言頂いた中からいきますと、まず、蘇生に関する件。これは、今、タイムリーに蘇生の問題は検討したいということで、これは委員の皆様方のご承認を頂いた

のではないかなと思っていますが。

あと、臍帯因子が1番、2番で出されております。確かに、これを見ますと64件と、全体でも非常に多い問題でありますし、これに対してどういう対応ができる要素があったかということを見ると、臍帯付着を全例見て下さいというところまで行くかは別として、例えば分娩中のvariable decelerationとか、我々の今の現実の臨床でできる範囲で何か臍帯因子に近づくことができないかというような意味では、検証可能じゃないかなと思います。モニタリングそのものが残されていればと思います。

あとはいかがでしょうか。未受診妊婦のことについては、もう少し事務局で検討して頂いて、対応できるようであればやって頂くというようなことであります。

それから、あと、提言したテーマに対して、その検証ができるかということも委員の先生方からご提案がありましたが、これについてはどうでしょう。全部やることはできないかもしれませんが、これまで提言の中に取り込んだテーマについて、現実はどういうふうな効果があるのか、ないのか、といった検証をやるというようなことが、今日の話題になったのではないかと思います。私が落としているものがもしあったらと思いますが。カルテがありましたね。

○隈本委員 カルテの記載については、ぜひ入れて頂きたいのが1つと、今、まとめて頂いた検証という点では2つのレベルがありまして、先ほど出てきました、提言をしたのだけれどその通りに世の中が変わっているかという検証。これはなかなか20例では難しいし、ただ、私が申し上げたように、この制度が始まったことによって、多分、すごく変わったような部分もあると思うので、そこは検証できるのではないかなということですね。あともう一つの検証のレベルとして数字だけ出すことも考えて頂きたい、鮎澤委員からご指摘頂いたように、例えば吸引分娩とか新生児蘇生、胎児心拍数聴取みたいなこのテーマが出されたものについて、この次の報告書の500例で数字だけは出してもらいたいな、そういうこともおっしゃっていたと思うのです。

つまり、テーマに掲げて改めて分析をしなくてもいいから、とりあえず以前に報告書で提言したことが、その後、減っているのか増えているのか、そういう数値、一覧表だけでもいいのです。そういうものがぜひほしいです。せっかく提言したのがしっ放しになっているか、なっていないか、という点では、いつもこの報告書、5回目をめくったときに2回目で提言されたことが、その後、数字的にどうなっているかと、やっぱり我々見たくなるので、そういう数字的なことはちゃんとやりませんかという提案で、私はそれに大賛成です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。私もそういうつもりで申し上げたので、鮎澤委員から提言頂いたように、提言したことに對してどうなっているかという見方も重要だと思います。

○隈本委員 せめて一覧表を。

○池ノ上委員長 年度別の変化とか、そういったことを出していければいいかなというふうに思っております。

それから、カルテの件も同じようなことで、例えばカルテ記載の不備とかという、そういう原因分析委員会のコメントが出たようなものがどうなっているかとかいう提言、これまでもテーマとして取り上げていますので、そういう対応ができるのではないかなというふうに思っております。

大体いかがでしょうか。ちょっと大ざっぱなまとめ方になったかもしれませんが、今のことを事務局のほうでまとめて整理して頂いて、また委員の先生方に出して頂いて、テーマとしてこれでいいかと、先ほど申しましたようなことでよいかということをもう一度確認させて頂くということで、メールでよろしいでしょうか。そういうふうにさせて頂くということで。

○勝村委員 子宮収縮薬を使うときのインフォームド・コンセントのチラシが、僕は第4回の報告書に綴じ込まれると思っていたのですが、綴じ込まれていなかったの、僕

は第5回の報告書で綴じ込めて欲しいと思っています。それだけを唐突に入れるよりは、特にインフォームド・コンセントに絞った形で、第5回なりの500件でまとめてもらって載せてもらうということ、大きなテーマにもし入れられないにしても、それは第5回でお願いしたいです。第6回、第7回でやるテーマではもはやないと思うので。インフォームド・コンセントという基本的なことなので。

○池ノ上委員長 子宮収縮薬のインフォームド・コンセントですね。それもどの程度のデータが手にはいるかということと、検討できるかということを検討して頂くということ、やっていきたいと思えます。

よろしいでしょうか。他に何かご発言ございますか。

○藤森委員 前にもちょっとお話ししたかもしれないのですが、かなり事例数も増えてきて、データベース化のお話ですけれども、我々、詳細版を見て検討するということは申請すれば大丈夫ということにはなっているのですが、かなり事例数が増えてきて、そのたびに全部の事例を見るということがかなり難しくなっていると思うのです。なので、例えば簡易版の何かしら項目を入れたようなデータベースをつくって頂いて、それを申請によって公開して頂けるとか、そういうふうなことをぜひ検討して頂きたいと思うのです。これから数が増えていくのは当たり前の話なので、事務局にも一度お聞きしたときには、まだデータベース化していないというお話だったのですが、ぜひ検討して頂いて、そのデータベースの一部でもよろしいので、我々にも使わせて頂けるようなシステムをつくって頂けたらなというふうに思うのですが。

○池ノ上委員長 データベースができるかという、項目別にピックアップできるようなことか、そういったことですね。

○藤森委員 例えば、常位胎盤早期剥離が500例の中で何例あってとか、この人たちの出生時の体重、妊娠週数とか、お聞きすれば出して頂けますけれども、例えばの話ですけれども、そういう感じで必要な項目みたいなものを、日産婦の周産期登録みたいなものでも

結構ですけれども、そういうものが入ったようなデータベースみたいなものをつくって頂いて、それを公開して頂けるという可能性はどうなんだろうかと考えてお聞きしたのです。

○上田理事 これまでもデータベースの活用、公開についてご意見がございました。これまでの事例についてのデータベースを蓄積していますので、このデータベースをどういう形で活用して頂くかは課題でありますので、今日、具体的にはお返事できませんけれども、今日のご指摘を、我々事務局としてどう考えるか、検討してみたいと思っております。

○池ノ上委員長 恐らく、先ほどから話題になっているワーキンググループの活動の中でもそういったことが必要になってくるだろうと思います。ピックアップしていくという意味でも。

じゃあ、それはまた事務局のほうに検討して頂くということをお願いするということで、時間がちょうど過ぎてまいりましたが、他に何かご発言ございますでしょうか。よろしいですか。

事務局、私、何か残していることはございませんか。よろしいですか。

それでは、ちょうど時間が6時になりましたので。

○隈本委員 最後の委員長のまとめで、記録の記載については今回のテーマに選ばれたのですか、選ばれなかったのですか。

○池ノ上委員長 カルテの記載ですね。

○隈本委員 記載。カルテに限らず。

○池ノ上委員長 提言のテーマに対する検証ということに入れて頂けるような情報があるかどうかを確認して頂いて、入れようと思いたしますが。

○隈本委員 毎年上がってくるテーマに沿った分析のテーマとはせずにとということですか。

○池ノ上委員長 過去に上げたテーマの中で。

○隈本委員 どうなったかということについて、一覧表とかそういうものは必要だという

ことをご理解頂いたと思うのですけれども、そういう軽めの取り扱いになるということですか。本格的にカルテ記載に関して何か分析して提言するというような、そういうものにはならないのですか。難しいですか。

○池ノ上委員長 私のさっきの最後の発言では、カルテ記載不備とか、カルテの記載がだめというような原因分析委員会の指摘が年度毎にどういうふうに変化したかというようなまとめ方ができないかなというふうに申し上げたつもりだったのですけれども。

○隈本委員 分かりました。じゃあ、何らかの形でテーマというか、項目立てはするということでもいいですか。

○池ノ上委員長 ええ。それだけを独立してやるというのまでは、ちょっとイメージしていなかったのです。いくつかのこれまでの過去の提言の検証という中にカルテも入れてよろしいかなと思ったのですが、ちょっと軽過ぎますか。

○隈本委員 それは、ぜひ本当はちゃんと分析したほうが良いような気がするのです。

○勝村委員 どんなカテゴリーになるかなどの形式はどうであれ、実質は、第2回の報告書の提言の内容と同等以上にきちんとやっておくべきだと僕は思います。もうこれを最後にするぐらいの気迫でやらないと、また今後も色々と問題が出てきて、僕が意見を言わなければいけないということが、ないようにしてほしい。最初のほうの報告書でピシッとやっておくべきことと、ある程度時間が経った後でゆっくり分析して報告すべきことは違うと思うので、インフォームド・コンセントだとかカルテの記載だとかいうのは、やっぱり最初の方できちんとやっておくべきなので、僕は2回目の報告書の紙幅分は最低同じことをきちんと500の事例で見ておく必要があると思います。

○隈本委員 だから、重複を避けるという意味では、やはり第2回の提言の後、本当に改善されているかみたいな、そういう視点でやって頂いていいと思うのですけれども、やはりそれなりのボリュームというか、それなりの重要性が報告書の中で感じられるように書いて欲しいなというのが私の意見です。

○池ノ上委員長 その重みづけはできるだろうと思います。でも、基本になるのはそういう移り変わりのデータがちゃんと出てくるかどうかということだろうと思いますので、それを見ながら、それに対する重みづけをして表現をしていくということになろうかと思っています。

○隈本委員 ただ、そういう意味では、第2回報告書が出てから生まれた子はほとんどいないのです。現実にはね。だから、その時点で、そのお子さんが生まれたときにちゃんと記録が取れているかという面で言うと、第2回報告書が出てから改善されたものはほとんどないというか、時間的には無理なのです。ただ記録の問題は、この制度の一番根幹になる部分なので。原因分析は全部記録でやっており書面主義なので直接聞き取り調査もしていませんので、そういう意味では、この記録というのが一番根幹になるのですから、やはりぜひとも再発防止の観点から、記録をしっかりとってくれないと原因分析できないじゃないかということはいつも言い続けたいと思うので、ぜひここをテーマとして取り上げて頂きたいなと私は思っています。

○池ノ上委員長 やっぱり記録に関しては、医療界全体がしっかり書きましようという大きな流れがありますので、ある意味では、再発防止からの提言とはまた無関係によくになっているのかもしれないですね。それをとらえてもいいのではないかと思います。日本の産科医療の現状がこうなっているというようなことをですね。

そういう意味で、得られるデータをまずは見てみないと、そこにどういう重みづけができるか、あるいはどこに啓蒙活動をするかといったことも、そこから出てくるのではないかというふうに思いますので、あまり最初からうんとそこにボリュームをもっていくというのは、ちょっとつらいかなという気がしていたのですが。どのテーマもスタートは同じようにやって、そしてその中で重要なものをピックアップしてくると。その中でカルテ記載とか、インフォームド・コンセントということについては、きちっとした検証をやっていくということになろうかと思うのです。

○隈本委員 しつこいようですが、このテーマに関しては対照群・コントロールがいらな  
いわけで、要するに、原因分析委員会がこれは記録が足りないよと言ったという事実だけ  
で十分なわけです。再発防止委員会の本委員会の検証するテーマとしては、僕はふさわし  
いと思います。医学的なものも大事ですけれども、こういう記録というか、そういうもの  
もぜひ検討して頂きたいなと思います。

### 3. 閉会

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。他には何かご発言ございますか。よろ  
しいでしょうか。他になければ、これで終わらせて頂きます。今日はお忙しい中を、ちょ  
っとオーバーしましたけれども、どうもありがとうございました。