

第74回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2020年1月8日（水） 16時00分～18時20分
場所：日本医療機能評価機構 9Fホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局

本日は、ご多忙の中お集まり頂きまして、誠にありがとうございます。

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、出欠一覧の他、資料1、第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書（案）、資料2、原因分析が全て終了した2011年出生児の概況、資料3、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 ご意見シート、資料4、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、こちらは前回第73回委員会の提出資料となります。参考資料、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについて。以上、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せようお願い申し上げます。

なお、岡本委員につきましては少し遅れてのご出席になる旨のご連絡を頂いております。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第74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

皆様、新年明けましておめでとうございます。本年もどうぞよろしくようお願い申し上げます。

それでは、「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けての会議を始めさせて頂きたいと思っております。

前回委員会のご意見を踏まえまして事務局で修正して頂きました「第10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審議ということになります。原稿の内容につきましては、前回まで様々なご議論を頂きまして、概ね固まってまいりましたが、今回お気づきの点をご指摘頂きたいというふうに思う次第でございます。

議事次第を見て頂きまして、議事1)の報告書（案）についてということでございますが、その中で、まず第1章、第2章、再発防止ワーキンググループの取組み、関係学会・団体等の動きについてということに議事に入らせて頂きたいと思っております。まずこの第1章、第2章、再発防止ワーキンググループ並びに関係学会・団体等の動きについての説明を事

務局よりお願い致します。

○事務局

ご説明致します。資料1、第10回再発防止に関する報告書（案）をご準備下さい。

報告書全体の構成につきましては、前回第9回報告書を踏襲しております。なお、本日の資料におきまして、右上に未修正と記載のある部分につきましては、全て今後差しかえ予定となっておりますので、あらかじめご了承下さい。

それでは、1ページからご覧下さい。まず「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、ご挨拶文がございます。

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

次に、第1章から第3章、16ページまでにつきましては、前回とほぼ変更ございませんが、第1章の12ページ「Ⅱ.原因分析」の最後のパラグラフがございます「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」につきましては、原因分析委員会におきまして記載内容が改定されましたため、「最新の基準・ガイドラインや医学的治験等に照らし、今後の脳性麻痺発症の防止や産科医療の質の向上を図る」ことなどを追記しております。

次に、ページが飛びますが、103ページの「再発防止ワーキンググループの取組み」をご覧下さい。

おめくり頂きました104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、今年度新たにジャーナル等に投稿されました2つの研究について掲載しております。また、今回から新たに、過去の研究成果も一目で分かるよう「再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧」という表を掲載致しました。

続きまして、105ページの「関係学会・団体等の動き」をご覧下さい。「3.関係学会・団体等の主な動き」には、田村委員が委員長でおられる母子同室による新生児管理の留意点検討ワーキンググループにおいて作成されました「母子同室実施の留意点」について掲載致しました。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きましても掲載致しました。

以上、ご報告させていただきます。本内容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■曜日までに事務局までご連絡を頂けましたらと存じます。どうぞ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。このパートは大体、前の年のものを踏襲しているということでありまして。特に第1章、第2章に関しまして、今までの歴史的な経緯をあらわしているということですので、何かお気づきのところがございますでしょうか。

今回、104ページで、ワーキンググループで出していた論文に関しては、前のものも含めて定期的に載せていくという方向で対応して頂いております。

どうぞ、松田委員、お願いします。

○松田委員

今の104ページの研究成果の件ですけれども、これはこの貴重なデータからの分析ということで、ワーキンググループという縛りがないとここに出ないと思うんですけれども、それ以外にも、これまでこの貴重な産科医療補償制度のデータを使った報告がいくつかあるので、それをどこかで、今までの発表ということ載せておく必要があると思います。それは掲載する場所がないと言われたら、それまでなのですが。

○木村委員長

いかがでしょうか。他の論文というか、この産科医療補償制度のデータベースを使って何か論文を執筆した場合には、その報告義務というのは出していますか。そもそも報告がないと、こちらで集計すると、漏れていたら、何で自分の論文が漏れているんだという人がいるし、なかなか難しいと思いますが、今の制度的にはどうでしょう。このデータベースをお出しするということは、どこにお出ししたかは把握していますよね。そのプロダクトに関して報告するというような、システムは何かありますか。

○事務局

当該箇所はワーキンググループの取組みということなので、ワーキンググループに限定しております。今ご質問があった件は本制度のデータをご使用頂いてということですが、こちらに関しては、当組織でございます研究倫理審査委員会にかけまして、ホームページ上できちんと情報公開させて頂いております。

○木村委員長

研究倫理まではいいけど、そのプロダクトですね。何が出たかというところは把握しておられますか？

○事務局

はい、こちらのほうで把握はしております。

○木村委員長

そうですか。

○松田委員

最初のころ、英文でピアレビュー後に掲載された論文を、私、十編前後知っていますので、それを若い先生にもぜひ。このデータを、やはり我々は科学者ですから、これからどういった視点で分析できるかという観点はぜひ後輩の先生に伝えたいと思うので、これまでのプロダクトを見る場所があればいいかなと思ってコメントさせていただきました。

○木村委員長

ありがとうございます。その時代のものまで集めようとする、おそらく1回その公募をしないといけないでしょうね、それを書いた先生に。きちんと集めるというステップをとって、それでその公募を。きちんと探して、ここでも載せたいので、今まで書いた方は報告して下さいというようなステップを1回とって頂くことは可能ですか。

○事務局

一応ご報告頂いたりですとか確認はさせて頂いて、データといたしますか、プロダクトは収集しておりますので、どういった形で広く提供していくか、周知していくかというところは、また検討させていただきます。

○木村委員長

そうですね。おそらく、例えば日本産婦人科学会と周産期・新生児医学会、あるいはその他関連に問い合わせを出して、手挙げをしてもらうような形にすれば、多分、松田委員がおっしゃるようなことは集まると思いますので、1回検討してみて頂いて、それで、冊子ではなくて、ホームページか何かに載せるような形でまた検討させて頂きたいと思います。ありがとうございます。

他、よろしいでしょうか。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

今、松田委員が言われたのは非常に重要なことなのですが、これだけ十何年やってくると、色々なデータが集積されてくると思います。そういうデータをもとにして、若い先生方が別の角度から見て、色々論文を書きたいという人が出てくる可能性は十分にあると思います。また、そういうようなことが生かされなければいけないと私は思います。それから、以前、この制度が始まってまだ初めの5年ぐらいのときには、医会のほうからもデー

タをたくさん集めました。その中でもう既に英文になっているものもいくつかありますし、そこそこ、完全にオーバーラップはしていませんけれども、そういうものもあるので、やはり貴重な財産ですから、これを色々な先生方がある程度、論文を書くとか、色々これから研究をやっていくときの資料として使えるような形というのが今後必要ではないかなと思っています。

○木村委員長

ありがとうございます。ぜひそういったプロダクトに使えるような形で持っていきたいと思いますし、またそのあたりの情報を1回整理して下さい。ホームページでやはりこれだけのものが出たということが出てまいりますと、大変刺激になるとと思いますので、一度そのシステムは考えてみて頂きたいと。よろしくお願いします。

他、よろしいでしょうか。

貴重なご指摘頂きまして、どうもありがとうございました。それでは、ここは一応ご承認頂く形でよろしいでしょうか。

また、もしお気づきの点がありましたら、おそらく、かなり枠組みが決まっていますので、大幅な変更と言われると難しいですが、何ページの何行目の「てにをは」を変えたほうがいいのではないかというようなことがありましたら、メールでご連絡頂きまして、また委員の先生方にご議論頂いた上で修正等させて頂きたいと思いますので、一応その方向でお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次からが本題なのですが、第3章の「テーマに沿った分析」の新生児管理について、また事務局のほうからご説明頂きたいと思います。16ページからになります。よろしくお願いします。

○事務局

新生児管理についてご説明致します。本体資料と、資料1の第10回再発防止に関する報告書(案)をご用意下さい。

本体資料の1ページ、(2)の新生児管理について、前回頂いた主なご意見が記載してございます。こちらに沿ってご説明致します。

まず1つ目の丸、新生児管理には小児科も関わることから、このテーマにおいては「産科・小児科医療関係者に対する提言」としてはいかがかのご意見につきまして、資料1、31ページをご覧ください。4.産科医療の質の向上に向けて、「1)産科・小児科医療関

係者に対する提言」と致しました。

続きまして、本体資料2つ目の丸、人工呼吸を実施したのみで自発呼吸が見られ心拍が正常となった事例についてもNICUで管理することが望ましいと考えるので、「オーバートリアージとなることを恐れず」という内容の文言を追記して、再発防止委員会からはこのような対応を推奨するというのを伝えたほうがよいとのご意見につきまして、ただいまご覧頂いている資料1の31ページ、(2)の提言をご覧下さい。「オーバートリアージとなることを恐れず」という文言は使用しておりませんが、新生児蘇生を実施した事例は、どのような場合にも小児科に相談または診察を依頼すること、その結果、NICUでの管理が不要であると判断された場合は、分娩機関で母児管理を実施できるよう連携を図ることが重要であるという内容を記載して、小児科の委員にご確認を頂いております。

続きまして、本体資料の3つ目の丸、新生児蘇生が必要な場合、全ての事例において生後1分以内に人工呼吸を開始できるよう提言をしたほうがよいとのご意見につきまして、同じく、ご覧頂いております資料1の提言の(3)をご覧下さい。人工呼吸が必要な事例については、アルゴリズムに沿って、遅くとも60秒以内に人工呼吸を開始することについて、提言を追加致しました。

続きまして、本体資料の4つ目の丸、各提言において、特に重要と思われる部分に下線を引くなどして強調してはいかがかとのご意見についてですが、新生児管理についてのテーマ分析では、分析対象の異なる2つのテーマを取り上げました。どちらの分析対象の、どの提言のどの部分がより重要かということは決定しにくく、今回はそのような視点での審議はされておられません。また、過去の報告書のテーマ分析における提言にも、一部をより強調したというものはございませんでした。したがって、頂いたご意見通りの対応はしていませんが、報告書(案)の17ページと18ページをご覧下さい。分析対象の異なる2つのテーマを取り上げたことから、総括をテーマごとに作成しまして、それぞれの分析対象ごと異なる提言をしていることを示しております。

最後に、本日、松田委員より、35ページの引用・参考文献について、誤字のご指摘を頂きました。

35ページをご覧下さい。9番の文献ですが、「新生児医療連各界」と記載しておりますが、こちらは「連絡会」の誤りですので、修正致します。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。ただいまの説明に関していかがでしょうか。前のご意見にお応えした形です。

松田委員、お願いします。

○松田委員

新生児医療連絡協議会ではないでしょうか。連絡会ではなくて。

○田村委員

新生児医療連絡会でよいと思いますが……。

○事務局

確認して、正しく表記致します。

○木村委員長

では、事務局でその会議体のホームページなどで確認して下さい。

他に何かございますでしょうか。

前回、大事なところに下線をというご意見があつて、確かに私も、個人的に思うに、17ページ、18ページ、19ページまでですが、総括というピンク色のところの文章が少し長いかなという気は、今回も致しました。今回これを大幅に変えるのは難しいと思うのですが、この中身は次のところに、同じことがある程度書いてあるわけです。その総括なわけですが、お許し頂けたなら、例えばここを次回、なるべく1行程度で必要なことだけを書いて、詳しい中身は何ページ参照というような形にできれば、そうしたほうが分かりやすいかと。本当に一目見て、1行で分かるような内容にできないかとは思いますが、またこれは事務局と相談をして、次回に向けた課題というか、この1ページだけ見れば何が大事か分かるような文章というのもありかなという気は致しました。

ですから今回は、下線を引くと下線だらけになってしまつて、それはそれで分かりにくくなりますので、このままにさせて頂いて。ここは何件とかいうことを、事実関係を丁寧に書いておられますので、次回少し、そのあたりをもう少し整理してもいいのかなという気は致しました。

何かご意見、いかがでしょうか。

井本委員、お願い致します。

○井本委員

この4つのご意見とは全然違う指摘なのですが、23ページの部分について、よろしいでしょうか。表の3-IV-2というのがございますけど、カに付随する表だと思うのです

が、この部分だけ少し離れて掲載になっています。他のところは全部、該当項目の下に挿入されているのですが、これは何か理由があるのでしょうか。私は一瞬、クに付随しているのかと読み違えて。ささいな話ですが、いかがでしょうか。

○事務局

特に意図はございませんでしたので、カの下に入れるほうがよいということですね。

○井本委員

はい。他がそうなっているので。

○事務局

はい。そのように致します。

○木村委員長

では、この集計表は、場所的にはちょうど同じページ内ですから、入ると思いますので、その辺りに掲載をお願い致します。ありがとうございます。

他に何か指摘事項、いかがでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

21ページの表の3-IV-1ですが、タイトルが説明不足のような気がします。生後1分のアプガースコアでなくて、その前にもう一言、新生児搬送をしたとか、多分そういう事例だったと思うので。これまでの分析からすると6点以下が■例というのは少ないです。もう一言、タイトルに説明を入れて頂けますか。

○木村委員長

いかがでしょう、これは大丈夫でしょうか。もともとの今回の対象は正期産児において新生児搬送を実施した例ですか。

○事務局

はい。

○木村委員長

だから、正期産児において新生児搬送を実施した事例の生後1分のアプガースコアと臍帯血ガス分析pHということですね。大丈夫？

○事務局

はい。

○木村委員長

2行になるかもしれないけど、上は空いているから大丈夫でしょう。

○事務局

はい。

○木村委員長

キャプションとしてそれを入れて頂いたほうが分かりやすいということで、確かにそうだと思いますので、お願いします。

これは、逆に言うと、私もずっと今まで気がつかなかったのですが、「正期産児において新生児蘇生・新生児搬送」ということは、「新生児蘇生または」ではなくて、新生児蘇生をして、かつ新生児搬送した事例ですか。

○事務局

そうです。

○木村委員長

蘇生をして、それで搬送した。蘇生をして、一旦よくなったけれども搬送した事例という印象でしたね、たしか。

○事務局

蘇生をしていない事例もあります。

○木村委員長

蘇生をしていない。だから、逆に言うと……。

○事務局

蘇生をしたか、搬送をしたか。両方実施している事例もあります。

○木村委員長

だけど、逆に、蘇生をしただけで搬送しなかった事例というのは入っていないのですね。そこが難しい。そこを言い出すとそもそも論になってしまうけれども。

○上田専務理事

定義は、20ページの1)の、生後1分のアプガースコア7点未満の仮死を認め、新生児搬送を実施した事例のうち、生後2時間以降に小児科入院となった事例を分析対象とした、となっています。

○木村委員長

そうです。ですから……。

○上田専務理事

これが定義ですから、これを記載してはいかがでしょうか。

○木村委員長

「仮死を認め」、だから蘇生は実は関係ないということですね。

○事務局

はい。仮死があったかどうかで。

○上田専務理事

これが定義ですね。

○木村委員長

ここに入っているのは、生後1分のアプガースコア7点未満で生まれて、新生児搬送を即座にしないでも済んだような事例ということですね。ポツでいいかな。ここにきちんと定義があるので。

○事務局

「はじめに」になりますが、正期産児において新生児蘇生や新生児搬送を実施した事例を概観することが目的だと記載しております。

○木村委員長

目的ですよ。

○事務局

はい。正期産児において新生児蘇生や新生児搬送を実施した事例を概観することが目的と書いているので、ここの1)のタイトルをこのようにしたのですが、実際見ている分析対象は、生後1分のアプガースコアが7点未満で、新生児仮死を認めて搬送を実施した事例なので、こちらをタイトルにしたほうがよいでしょうか。

○木村委員長

少なくとも1)の「正期産児において」の次は、この文言のほうがいいかもしれませんね。そのほうがはっきりしますよね。

○事務局

はい。では、そのように致します。

○木村委員長

最初のときは分かっていたのですが、だんだんと時間がたつとこんなものだと思い込んでいましたが、そうですね。蘇生をして搬送していない事例は入っていない。そんな事例はないと思いますが、でもそこは入っていないとか、色々な搬送のタイミング等につい

での解析というか、検証ですので。では、ここは、1)の「正期産児において」の次のところを、生後1分のアプガースコア云々のところから3行目の「事例」までのところを入れるということにして、そうすると、ここの表3-IV-1のキャプションも、逆にここは分析対象事例における生後1分のアプガースコアと臍帯血ガス分析pHの分布とか、そういう書き方のほうがいいかもしれないですね。長くなりますから「分析対象における」という上をつけさせて頂いて、それで小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

よろしいと思います。

○木村委員長

「分析対象における生後1分のアプガースコアと臍帯血ガス分析pH」でよろしいですか。

他、いかがでしょうか。

今回、GBS感染症に関して、退院後の受診なども入っていますので、あえて小児科という名前を入れさせて頂いた。産科、新生児科とかいう形ではなくて、産科・小児科医療関係者という形にさせて頂いて、もう今、これだけ少なくなっている赤ちゃんですから、産婦人科、小児科、みんなで診ましようというメッセージも、これだと困るかなという気も致しますが、一応そういう書きぶりにタイトルとしてはさせて頂いたところでございます。

すみません、今1つ気がついたのですが、18ページの2ポツの1)の次の(1)で、分析対象事例■件のうち、早発型GBS感染症云々で、「■件(■%)がGBSスクリーニングの結果は陰性であり」と書いてある。■%は間違いではないですか。■分の■だから、多分■%ぐらいですかね。

ちょっとこれ、計算し直しておいて下さい。■分の■でいいのですね、ここは。

○事務局

こちらは早発型GBS感染症の■件が分母なので。

○木村委員長

じゃあ分母が分からない。

○事務局

はい。追記いたします。

○木村委員長

早発型G B S感染症が脳性麻痺の主たる原因とされた■件においてという文言が要りますね。ここを■件にしたら、■件、■%って結構インプレッシブな数字なので、ここは分母があったほうが良いと思います。

他はいかがでしょうか。

新生児管理については、総括があって、分析結果に対して提言というのが大体1対1で対応してまして、ここは分かりやすく書いているというふうに思います。また、次の脳性麻痺の主たる原因がG B S感染症のところに関しては、分析結果と提言というのは必ずしも1対1対応ではありませんが、早発型と遅発型に分けて提言をしてくれているというようにたてつけになっているので、分かりやすい形にはなっているかと。いずれも少し問題になっておりますが、全部読まないといけないということではなくて、このページだけ読むと大体このエッセンスが分かるというふうな形にはして頂いているかとは思いますが。

何か他にお気づきのところはございませんでしょうか。

そうしたら、先ほどと同じように、もしお気づきのところがありましたら、以降メール審議を進めたいと思います。それから、先ほどの修正点は修正して頂いて、これはもう一度、修正版を先生方にメールでお送りして、その確認を頂きたいと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

ここまでのところ、今の修正以外はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次が、胎児心拍数陣痛図についてというところでございます。こちら、テーマに沿った分析のところとあわせて、事務局から説明をお願い致します。

○事務局

では、本体資料1ページの(3)、3章の「テーマに沿った分析」胎児心拍数陣痛図についてご説明致します。

こちらは資料1の19ページと、36ページからが本文となっております。

前回委員会における主なご意見と致しまして、1つ目の丸、児の健全性について背景も含めた総合判断ができるようにするのは非常に大切なので、提言するとよいということで、こちら提言については19ページと40ページに記載しておりまして、その提言の(2)の最後の行になりますが、「胎児発育不全や妊娠高血圧症候群等の産科合併症の有無や程度などを総合して行う必要がある」といった文言で入れさせて頂きました。

また、2つ目の丸の、事例1について、脳性麻痺発症の原因について読み手が混乱しない書き方が必要であるということで、胎児心拍数陣痛図内に、今回は「原因分析報告書における脳性麻痺の原因」として記載をしていたのですが、それが原因不明となっていて、原因が分からないのでは混乱するためいっそ削除してはいかがかというご意見で、42ページ以降の実際の胎児心拍数陣痛図のほうで、原因は削除致しました。ただ、そうなると実際に何が考えられるのかというところが分からなくなりますので、低酸素の所見があったことを示すために頭部画像所見を追加して入れることに致しました。

○木村委員長

それは何ページですか。

○事務局

その次のページになります。

○木村委員長

頭部画像所見は、分娩に関連した所見等、45ページの下の囲みですね。

○事務局

はい。分娩に関連した所見等の新生児経過のところに頭部画像所見を入れることに致しまして、こちらは事例1、事例2、事例3、全てに入れております。

3つ目の丸と致しまして、軽度遅発一過性徐脈が出現した箇所に矢印を入れるなどして、より分かりやすく示してはどうかというところで、こちら事例1ですけれども、青色の矢印で遅発一過性徐脈の場所を示しております。事例2と事例3につきましては、遅発一過性徐脈が読めていないわけではなく、また基線細変動の変化について、より見て頂きたいので、特に矢印は入れておりません。

また、4つ目の丸と致しまして、基線細変動が正常か減少かどうかについては、CTGの判読の中でも一番難しく、その基線細変動が正常なCTGとその後の変化を比較できるようにすれば読み手にも分かりやすいというご意見で、こちらは、正常と判断されている以前のCTGを追加しまして、事例1については妊娠■週のもの、事例3については児娩出の■日前のものを追加しております。また、事例2については搬送元の、もともと入っていたものがそのまま残っております。こちらの変化についての解説も、藤森委員に相談して追記して頂きたいということで、藤森委員のほうにご確認頂きまして、作成した解説を、その後、産科委員の皆様にもご確認頂きまして、最後に事務局で取りまとめたものを今回の資料1の原稿案としております。産科委員の皆様におかれましては、お忙しい中

ご確認頂きましてありがとうございました。

また、今回の最終的な原稿案につきまして、本日、松田委員のほうから、39ページの「分析結果及び考察」の最後のところの文章と、提言の文章につきまして修正案を頂いておりますので、こちらのほうは資料をこの後配付させていただきます。そちらもあわせてご確認頂いて、修正についてご審議頂きたいと思っております。

説明は以上となります。よろしくお願ひします。

○木村委員長

ありがとうございました。先に、松田委員のほうからご意見を頂いております。それをお配り頂いて、松田委員からご解説を頂けますでしょうか。

○松田委員

私がダウンロードしたページ数と違っていただきますので、今日のページ数で見てもらうと、19ページが総括で、39ページは内容が同じなのですが、この事例の1、2、3というのはいずれも胎児発育不全があったという事例なんですね。それはそうなのですが、総論的に、一般的な早産期のCTGの判読に当たりましては、19ページの2の産科医療向上の(2)の、「早産期における胎児心拍数陣痛図の判読は、妊娠週数や子宮収縮抑制薬の投与」、その後に、やはり絨毛膜羊膜炎というのは、どうしても早産期に特によく見られる合併症で、これがCTGの所見を修飾するということがありますので、ここに絨毛膜羊膜炎という単語を入れたらどうかというのと、それに呼応しまして、そのままずっと見てみますと、一番下ですけれども、「胎児発育不全や妊娠高血圧症候群や絨毛膜羊膜炎等の産科合併症」というのをやはりつけ加えたほうが、総論としては成立するのではないかと、いうところの提案が1つ。

では、まずそれで。よろしいですか。

○木村委員長

1つ目のポイントが、19ページの提言のところの(2)です。「早産期における胎児心拍数陣痛図の判読は、妊娠週数や子宮収縮抑制薬の投与の有無など」のところには絨毛膜羊膜炎を入れるということですね。

○松田委員

はい。

○木村委員長

それから、多分40ページにも同じことが繰り返されていると思っておりますので、40ペー

ジの(2)です。6ポツの1つ上の(2)のところで、これも絨毛膜羊膜炎を入れると。

もう一つ、その下の行で「考慮して」に「t」というのが入っているので、それは消しておいて下さい。

これはいかがでしょうか。

金山委員、お願い致します。

○金山委員

全く賛成で、これだけ読んでみると、胎児発育不全と妊娠高血圧症候群等が主な低酸素の状態というような感じで全体が流れているので、絨毛膜羊膜炎など、例えば38ページの最初の段落の5行目、この辺はやはり絨毛膜羊膜炎、あるいは子宮内感染という言葉をしっかり入れ込んだほうがよろしいかと思えます。

それから、早産において前期破水があるかないか、前期破水しているかどうかというのも、総合的に判断するときの非常に大事な指標だと思うのですが、その辺は今回入れたほうがいいのかどうか。皆さんで検討して頂けたらと思えます。

○木村委員長

ありがとうございます。絨毛膜羊膜炎に関しては入れたほうが良いということと、その他にももう少し色々な因子があると、羊水量とか破水の有無とか、そういうことですね。早産、破水が原因というのはやはり多いですから、そういったものを入れたほうが良いのではないかというご意見ですが、いかがでしょうか。

今回の事例は絨毛膜羊膜炎という診断はついていませんが、一般論というか病態の全体を考えるとという意味では、特にこの提言、金山委員がおっしゃったところではないのですが、38ページのところで「分析結果及び考察」という4ポツの項目がありまして、その中で、上から4行目、頻脈の原因という中には絨毛膜羊膜炎という言葉が一応入っています。なので、その後、頻脈があると読みにくいとか、様々なことが書かれていますので、ここで1度だけ触れられているのですが、これだけではなくて、やはりここは提言のところに入っても。

2つの考え方があって、1つは、ここの提言は今回の事実によって得られたことから書くという考え方と、それから総論を書くという考え方と両方あると思いますが、その辺は総論的に書いたほうが良いというご意見で、今、金山委員からのサポートがございましたが、そういう形で入れるという方向でよろしいでしょうか。

藤森委員、お願い致します。

○藤森委員

「産科医療の質の向上に向けて」の中で、やはり（２）の「早産期における胎児心拍数陣痛図の判読は」というふうに総論的な書き方しているので、絨毛膜羊膜炎が修飾される１つの理由だということを書く分には私も賛成です。あと破水等を、どこまで入れるかということになってしまうと思うのですが、代表的な話として絨毛膜羊膜炎だけでもよさそうな気がします。破水に伴って絨毛膜羊膜炎を伴うことが多いと思いますし、絨毛膜羊膜炎だけでもよさそうな気が致しますが、どこまで書くかという話になると思います。

○木村委員長

はい。他はいかがでしょう。

松田委員、お願いします。

○松田委員

そうしますと、その産科合併症のところ、この胎児発育不全と妊娠高血圧症候群、そして今日私が提案しました絨毛膜羊膜炎と、もう１つ、前期破水を入れると、先ほどの金山委員の破水の羊水量の問題なども含まれるので。早産期における産科合併症の代表の疾患としては前期破水というのは、これも外せない、それを入れたら。

○木村委員長

そうすると、どこに入りますか。

○松田委員

19ページの総括の一番下ですね。

○木村委員長

「妊娠継続が望ましいか否かの判断は、胎児発育不全や妊娠高血圧症候群」、ここに絨毛膜羊膜炎、前期破水を入れると、まあ全部になりますね。そういう書きぶりでもいかもしれませんね。ここに全部、病名が並ぶのもあれですが、とりあえずこの４つぐらいはあってもいいのかという気は致しますが、先生方、特にご反論はございませんか。

○石渡委員長代理

いいと思います。

○木村委員長

よろしいでしょうか。

では一応、ここの「等」のところ、19ページの（２）の一番最後から２行目「胎児発育不全や妊娠高血圧症候群」の次に「絨毛膜羊膜炎、前期破水等の産科合併症」と入

れて頂いて、今回とは直接関係ないけれど、一般的な注意としてこれぐらいはやっぱり押さえましょうという、そういう意味の文章にするということです。これに対応する同じ文章が40ページにたしか出てくると思います。40ページの一番下の最後の行、カウターパートのところがありますから、これも同じように。一応そろえておいたほうがいいと思いますので。それで、前期破水ということは羊水量等の問題も入ってくるというようなことになると思いますので、一応そういう形で押さえたいかなと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

松田委員、もう一つのポイントをお願い致します。

○松田委員

同じ39ページの、上から3段落目です。「また、事例2と事例3」のところですが、
「どちらの事例においても出血と子宮収縮という切迫早産様の症状を認め、胎児心拍数陣痛図では開始時から遅発一過性徐脈が認められる。切迫早産と診断されリトドリン塩酸塩の投与後、子宮収縮が軽減したことで遅発一過性徐脈の持続時間は短く、一過性徐脈の最下点も浅くなり、胎児心拍数モニタリング開始時に比べて胎児の状態は改善したようにみえる。」これをそのまま読んでしまうと、大もとの常位胎盤早期剥離も進行しているというのが伝わらないので、「改善したようにみえるが、常位胎盤早期剥離であれば血腫増大に伴い胎児胎盤循環が障害された結果、胎児低酸素が進行していた可能性がある。しかしながら」とすれば、その意味がつながるのではないかとということで、追記の提案をしました。

○木村委員長

改善したように見えるけど改善していないし、むしろ悪くなっているという意味のところを書いたほうがいいというご意見ですが、いかがでしょうか。事例2、事例3ですね。どちらも今まで何回もテーマになっていた、リトドリンが入って児の状態が悪いのがマスクされてしまって、判断が少し後になっているという印象を持つ事例だと思いますが、いかがでしょうか。

ここの文言で、実は一番大事なメッセージは、その次の段落だろうと思います。要は超音波で診断できませんと、できることももちろんありますけれども、できないこともたくさんありますということで、むしろ超音波で異常はないからといって、常位胎盤早期剥離を否定することができないという文言が一番大事ではないかと思うのですが。確

かに、その次の文章で「胎児心拍数陣痛図から常位胎盤早期剥離か否かを判断することは困難である」と書いてしまうと、じゃあどうしたらいいのという話になるリスクは少しあるかなという文章の流れではありますね。なので、最後は総合的判断という言葉に落ち着いているわけではありますが、このあたりの流れはいかがでしょうか。

○松田委員

やはり薬剤による修飾よりも、本体の常位胎盤早期剥離というのがどんどん、改善されなければ、それが胎児低酸素症を増悪するわけでありますから、その文言は必要ではないかと思えます。これを加えておかないと、単にリトドリンの功罪というところだけしか注目されていないというところが気になったので、そのように追加した次第です。

○木村委員長

いかがでしょうか。委員長が感想を言うのもなんですが、ここで血腫増大と書いてしまうと、何かシリアルに、継続的に超音波で見ているらそのうち分かるのではないかと、そういうふうにとられないかなと、少し懸念がありまして、もしも何かをするとしたら、事実、血腫が増大したかどうか、多分増大しているだろうと思えますが、超音波にあまり持って行ってほしくないなという気もするんですね。そうすると、例えば、松田委員のご意思というか、ご意向を入れるとしたら、この……。

○松田委員

血腫増大ということではない。

○木村委員長

松田委員のご意見では「常位胎盤早期剥離であれば血腫増大に伴い胎児胎盤循環が障害された結果」という文言が、これを見たら、そのうち血腫増大するのであれば、もっと定期的に超音波で見たらいいじゃないかととられないかという、少しそういう心配というか、懸念を私は感じてしまって。

○松田委員

実はこの血腫増大という言葉を入れたらどうかというのは、随分私も考えたのです。それは、この「血腫増大に伴い」ということを外しても、意味は通じますよね。

○木村委員長

ええ。

荻田委員、お願いします。

○荻田委員

僕も松田委員のご意見と同じで、この文言、結構気になると思うのですが、血腫増大というのは現象面なので、ここを思い切って、剥離の増大、進行とか、剥離の進行とか剥離面の増大とかいうふうにロジカルな言い方をすれば、もう少し委員長の懸念は薄まるように思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

藤森委員、お願いします。

○藤森委員

僕は、リトドリンを投与して子宮収縮が軽減したことで、低酸素はおそらくよくなっていたと推測します。常位胎盤早期剥離が進行していたかどうかは分かりませんが、子宮収縮はやはり胎児にとって低酸素ストレスですから、それがリトドリンによって一時的にでも改善されたことによって、赤ちゃんのガスデータはモニターできませんけど、おそらく一時的に改善して、その結果のモニタリングの所見だというふうに思いますから、低酸素が進行していた可能性はないのではないかと思います。

○木村委員長

一旦よくなって。

○藤森委員

はい。その後また、常位胎盤早期剥離であれば収縮……。

○木村委員長

が起きたと。

○藤森委員

ええ。一時的には効果はありますが、だから一時的にはよくなっているけれども、常位胎盤早期剥離がよくなっているわけではないので、また子宮収縮が出てくれば、また悪くなるという、そういう話だと思うので、低酸素が進行してはいないのではないかと、私に、私がモニタリングを見た結果としては思っております。子宮収縮がおさまることによって胎児のオキシゲネーションは軽減されていると思いますので、文章的には少し違うと。申しわけないですけど、違うのではないかなというふうに思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

ですので、もしここを修正するとしたら、この……。

なので、治療にはなっていないと。

○藤森委員

はい。そうです。

常位胎盤早期剥離の治療にはなっていないので注意が必要だということは言うておく必要があると思います。これはあくまでも子宮収縮が取れたことによる一時的な胎児の低酸素、オキシゲネーションの改善というだけの話だというふうに思います。

○木村委員長

それから、事例2に関しては常位胎盤早期剥離と診断されているわけです。49ページで、診断は常位胎盤早期剥離とついていると。それから事例3に関しては、これも子宮の広範にうっ血斑があったので常位胎盤早期剥離と診断されているわけです。だから最終的にはその診断がされているという事例ですよ。あと、ここで「超音波断層法や血液検査を実施しているが」と。血液検査のことは何か、こちらの胎児心拍数陣痛図のところに書いておられますか。そもそもあまり血液検査で常位胎盤早期剥離を診断するという動きは、基本的にはないので、おそらくこのときのご担当の医師は超音波をもって常位胎盤早期剥離ではないというふうにお考えになった気がするんですね。このパラグラフの最後の行の「超音波断層法を実施しているが、常位胎盤早期剥離とは診断されていない」というほうが多分、その次の文章にはしっかりつながる。次の文章は超音波の限界を言っていますので、ここで血液検査と言ってしまうと、少し薄まるような気がするので、これを取って頂いて。

それから、藤森委員の今のご指摘のように、「胎児心拍数モニタリング開始時に比べて胎児の状況は一時的に」ですかね。あるいは「胎児の酸素化が一時的に改善したように見えている」という言い方にして、実際には常位胎盤早期剥離は後で、また抑え切れない収縮と、これはどっちが先か分かりませんが、剥離が起こって、抑え切れない収縮が起こってさらに悪くなったという文脈なので、ここは少し、やはりこの改善という言葉で「一時的に」という言葉で、全然本質的ではないというようなことを注意して頂くということにしてはいかがかなと思うのですが、どうでしょうか。

○松田委員

事例2と3から振り返ると、今の藤森委員や木村委員長の話は、その「一時的に」というのをいれると全然問題ないと思うのですが、我々がこの事例から学べるメッセージというのは、切迫早産と常位胎盤早期剥離の鑑別は難しいですと、常位胎盤早期剥離の診断は非常にまた難しいと。でも一方で、そこで子宮収縮を取るためだけに集中してし

まうと、本体の改善にはなっていないというところで、そのニュアンスが最後の段落に加えられると総論的になるので、そうなってくると私も一応、この原文をそのまま生かす、「一時的に」ということを入れただけで生かすということには賛成します。

○木村委員長

そうですね、最後か、最後から2つ目の、1つ上のパラグラフ……。

○松田委員

のところに。

○木村委員長

のところで「困難である」で終わってしまうと、じゃあどうするのという話になるので、ここに何か一言。一度、委員長預かりにさせて頂いて、ここで工夫をした言葉を一言入れて、最後1行だけ足させて頂いて、それで先ほどの「改善」というところに「一時的に」という言葉を入れさせて頂くというような形で、ここは。要は、鑑別は難しいけれども、子宮収縮に伴って遅発一過性徐脈が出ているようなときには常位胎盤早期剥離を必ず頭の中に入れておいて下さいというメッセージにつながるという感じでしょうか。

○松田委員

そうですね。

○木村委員長

じゃあちょっとそういう感じで、早産期であっても、子宮収縮が出だして遅発一過性徐脈が出てきたときには必ず常位胎盤早期剥離を鑑別の中に入れていけないというメッセージが入るような文章を考えてみたいと思います。よろしいでしょうか、そういう形で。

竹田委員、お願いします。

○竹田委員

もっと強く言うならば、遅発一過性徐脈が出ているのに子宮収縮抑制剤を使うということ自体やはりよくないので、そこを言ったほうがいいのではないかと思います。

○木村委員長

そもそも論はそうなのです。ただ、それがまた早産に対応できる施設かどうかという問題があって、だから一時的。もう子宮収縮抑制剤を使うって、本当に一時的なのです。一時的に入れて、やっぱりレイトが出たら、それはもうそこで娩出させるかどうかです

ね、最終的には。妊娠継続という選択はなくて。

○竹田委員

いや、それだったら、「早く搬送しなさい」とするべきです。要するに遅発一過性徐脈が出ているものは原則早く搬送したほうがよい、子宮収縮抑制剤を一時的に使ったとしても、それが多少よくなったように見えてもまだ遅発一過性徐脈が出ているわけだから、それはそこでの処置はやめて搬送したほうが良いとすべきです。

○木村委員長

ただ、これは搬送されていないですね、ずっと見ていたのは。これはたしか高次医療機関でなかったかな。どちらかが高次医療機関だったような気がします。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

多くの人が読んで分かりやすくなるように、今言っている「また」の最初のところで、「また、事例2と事例3は常位胎盤早期剥離を認めたが、そのように診断されていない」と先に結論を書いてしまって、それは、こういう切迫早産の症状の治療をしたらそういうことが起こったし、さらに超音波断層法や血液検査を実施してもこういうことがあるので、診断できないのだというふうな感じにしておかないと、5行読んでいるうちに何が何だか分からなくなってしまうので、最初にまず結論を言っておいて、その理由を説明するような文章にしてもらったほうが分かりやすいのかなと思いました。

○木村委員長

分かりました。ちょっとそこも含めて、石渡委員長代理、いかがでしょう。早産期で遅発一過性徐脈が出たときには、もう高次医療機関に。そこでトコリスをする、子宮収縮抑制をするかどうかは、時間的な経過がありますから、その時間稼ぎのためであって、それ以上のところは判断を高次医療機関に委ねるというようなニュアンスが入ってもいいものでしょうか。

○石渡委員長代理

ただ一次医療機関としては、こういう事例は早く搬送しなければいけないと。その病院で対応ができない、早産ですからね。あとNICUもないから、そういうことができないわけなので。

それで、先ほど竹田委員が言われたように、こういうリトドリン塩酸塩を使うということ自体が、こういう事例についてはやっぱりマイナスになると思うので、それは少し

厳しく書いたほうがいいのではないかと思うのですけれどもね。ただ、一見、リトドリン塩酸塩を使ってよくなったように見えても、結果的にはこれは悪くなるから、その辺のところできちんとした判断ができないということは一次医療機関としても起こるわけなので、こういう早産の事例で遅発一過性徐脈が頻発して出てくるようだったら、もう早く高次医療機関と連携をとって搬送するという体制を考えなければいけないのではないかというふうに思います。

○木村委員長

使ってはいけないとまでは少し書きにくいですかね。いかがでしょう。

○石渡委員長代理

いや、使ってしまう事例が多い。

○木村委員長

一時的な使用はもちろん状況に応じて、例えば搬送先が決まって、搬送できる、入院まで2時間ぐらいかかるというような場合に、ずっと遅発一過性徐脈が出ていることはあまりよろしくないわけで。

○藤森委員

僕は、分かって使っている分にはいいと思っているのですが、分かっているというのは、つまり胎内蘇生するために。

○木村委員長

時間稼ぎというので。

○藤森委員

時間稼ぎのために、もうこれは帝王切開までの準備のためのトコリスだという意味で、胎内環境を改善するという、胎児のオキシゲネーションを改善するという意味で、常位胎盤早期剥離だけど、分かっている分には僕はいいと思うのですが。ですから使ってはいけないと言ってしまうのは、ちょっと。搬送するための時間稼ぎという意味では十分、一時的に子宮収縮を抑えてあげるというのは非常に有効な方法で、胎児の予後の改善にもなっているというふうに思いますので、使ってはいけないというのは、常位胎盤早期剥離にトコリスをしてはいけないというのは少し言い過ぎだと思います。分からないで、切迫早産だから、レイトが出ている人たちに使うというのはもちろんよくないと思いますが、それで搬送する、分娩までの時間稼ぎという意味で使うという、分かっている分にはいいと思います。

○木村委員長

松田委員、いかがでしょう。

○松田委員

実際にリトドリンを使ったときの今この委員会でしている議論が、果たして一般の産科のところで十分伝わっているかという、否なのです。だから今の藤森委員の話はかなり高度の判断であって、もう最初の段階では、竹田委員が言われたように、使ってはいけないというような、使ったらまずいですくらいのニュアンスのほうが私はいいと思います。リトドリンを使った、子宮収縮がおさまった、リトドリンを使って頻脈が出てきている、でも一方では進行していると。そうすると、その頻脈というのはベータ刺激薬の影響でもあるし、低酸素の影響でもあるというところの議論が実は必要なのではないかと、こういう病態をきちんと文章にするのが必要ではないかと思えます。

○木村委員長

これはいつも現場としては非常に悩まれると、これは未熟性と、それから胎児の健全性の問題があるわけですが、早産期であっても遅発一過性徐脈が出るような状態というのは、基本的にはもう胎児は健全ではないと、子宮の中に置いておくべきではないという考え方を思い切って出していいものかどうか。現場として、非常に全て環境が整って、何でもできるような状況の分娩施設であれば、これは間違いなくそうだと思います。なぜそこで止めるという議論になると思うのですが、全てそうではない場所で分娩が行われているという面も多少あるので。

ただ、もうこれは胎児心拍数陣痛図の常識として、例えば早産期であって、一旦、遅発一過性徐脈が出たような環境はもう治らないという考え方でいいですか。常位胎盤早期剥離ほぼイコールであって、要は待っていて治るものではないということをおある程度言ってしまうといいものかどうかというのは。

○松田委員

ベータ刺激薬の投与禁忌ではないですか、低酸素状態。

○木村委員長

それは禁忌だと思います。

○松田委員

だからそれは医薬品の添付文書にも多分書いてあると思うんですね。

○藤森委員

胎児機能不全で禁忌じゃないですか。

○松田委員

はい。だから胎児機能不全ですよ。胎児機能不全だから禁忌だけど、今言ったような搬送に時間がかかるなどというのは、あくまでも特例ではないですかね。その添付文書に書いてあることを決して我々は過剰に言っているわけじゃないし、その中だから言っているわけではないかと思えます。あと、「ただし」とか。

○石渡委員長代理

医療安全というか、そういう視点から見れば、一次医療機関で十分対応できない状況においては、やはり早産で遅発一過性徐脈が頻発するようであれば、これはもうすぐ送って、リトドリン塩酸塩を使うということ自体がやっぱりよくないと思います。搬送するまでどのぐらいかかるかと、30分以上かかることもあるし、1時間かかることもあるというふうに私は思います。

○木村委員長

竹田委員、お願いします。

○竹田委員

母体内での胎児蘇生という意味で、それは可能性があるかもしれないけど、エビデンスとしては言われてはいないと思います。それはこれから研究レベルとして、エビデンスを作るならいいと思うのですが、今の段階でリトドリンを使うことを許してしまうと、安易に使用する方向に流れてしまう可能性があって、逆によくないのではないかと思います。

○木村委員長

じゃあ、ここの文章はきちんと正論で書くことでいいですか。もしご異論がなければ、その筋に沿って、この最後の3つのパラグラフを少し書き直させて頂いて、それでまた委員の先生方に。ちょっと時間的な制約がありますので、取り急ぎまとめて。特に私は、この超音波のところ、あるいは鑑別が難しいということに関して、これは非常によく書けていると思いますので、ここを生かしながら、文章を考えさせて頂きたいと思います。それで早急に先生方にお回しして、ご承諾頂けるような方向で持っていこうと思います。よろしいでしょうか。

竹田委員、お願いします。

○竹田委員

あと、その後の「胎児心拍数陣痛図から常位胎盤早期剥離か否かを判断することは困難である」は、全部が困難なわけではなくて、明らかな、すぐ診断できる事例もあるので、これは全部が困難というふうにしないうまいのではないのでしょうか。遅発一過性徐脈が出たら、まず常位胎盤早期剥離を念頭に置くというほうがいいのでは？

○荻田委員

いいですか。

○木村委員長

はい、お願いします。

○荻田委員

僕も竹田委員のお話に賛成で、ここの文章を書き直すとすれば、胎児心拍数陣痛図、「また」から以降です。これは取ったほうが誤解は少ないと思いますので、ご検討下さい。

○木村委員長

はい、分かりました。

金山委員、お願いします。

○金山委員

別の、よろしいですか。

○木村委員長

はい、お願いします。

○金山委員

胎児心拍数基線が安定しないというのは非常に、胎児の状態を示す1つの指標なので、文中にもありますけれども、胎児心拍数基線をしっかりCTGのチャートに記載したほうがいいと思います。例えば52ページ、53ページの一番上段のCTGは、胎児心拍数基線が何拍/分と書いていないですよね。右の上段に■■■■拍/分と書いてあるのですが、これはどこをとって■■■■拍/分なのか。これは前半が■■■■拍/分ぐらいで、後半が■■■■拍/分ぐらいになっているのですよね。一番上のCTGのベースラインは、この短時間の中でもベースラインが変動しているというのは、胎児の所見として私自身は非常に心配な所見ですので、この胎児心拍数基線、基本的に全部黄色い帯の中に書いてあることが多いのですが、ここは書いていない。一番上段のCTGと、あとは50ページの一番下段のCTGの胎児心拍数基線の心拍数も書いていないということで、統一した

ほうがいいと思います。そうすると、先ほどの52ページの一番上は胎児心拍数基線が不安定というか、同じ1つのチャートの中で一定ではないというのが非常に大事な所見だと思いますけれども。

○木村委員長

いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

同じようなところで同じような意見を言おうと、お願いしようと思っていたのですが、2つあって、やはり遅発一過性徐脈と基線細変動について、僕は、究極のところ、僕のような患者の立場の者も委員にさせてもらっていますし、この報告書も一般の方にも情報公開されているということもありますから、母親自身だったり家族だったりもある程度こういうものに関心を持っていけるというぐらいリテラシーが向上していけばいいなと思っています。やはりポイントは遅発一過性徐脈と基線細変動が今回テーマになっているので、専門家の人はすぐ見たら分かるという話ではなくて、基線細変動のここがどんな状況なのか、遅発一過性徐脈はどこなのかというのを、素人でも分かる、一般の人でも分かるように書いてもらえたらと思います。

そう思うと、42、43ページは青色で遅発一過性徐脈を書いているので、どうせなら全部これを通してもらえたらいいかなと。46、47ページぐらいは確かに分かりやすいかもしれませんが、最後の事例などはやはり遅発一過性徐脈がまたちょっと、浅いというか、そういう感じでもあるので、そうやって遅発一過性徐脈というものを注目して注目し過ぎることはない。

もう一つは金山委員のお話に近いのですが、黄色のところ、帯状でずっとコメントしているところから基線細変動の話だけは抜き出してもらって、基線細変動に関してはまた別の色で、ここからここまでの基線細変動は消失している、ここからここまでの基線細変動は減少している、ここからここまでの基線細変動は中等度であるというのが分かりやすいものを全部に載せてもらうということを別の色ですると、すごく見やすいし、僕らも理解しやすいし、助産師さんではなく看護師さんが見る場合もあるかもしれないし、家族の人が見ていることもあるかもしれないので、何かそういうふうにしてもらえたらいいかなと思うのですが。

○木村委員長

これは藤森委員に大分修正して頂いたのですが、いかがでしょう。1つは、その胎児心拍数基線を全てのところに入れるという、これは多分。

○藤森委員

基線に関して言うと、胎児心拍数基線というのは基本的に10分間で判定して、その中で2分間のきちんと安定した部分でとるといって、一応そういう定義になっているのですが、こういう分娩中の基線の評価というのは、色々な徐脈が出ていたりすると、いわゆる安定しているというところはとれないので、基本的には参考程度にしかならないと思います。もしそういうところでとれなければ、前に戻って安定しているところでとりたいというのが一応定義になっていて、今回読んでくれと言われたときに、それはそういう定義ですよと、その上で基線は評価していますよということを入れてほしいということをお願いしたのである。

それは定義ですけど、でもそういった中で無理やりに入れなさいというのであれば、少し入っていますけど、それが1点と、あとモニタリングに関して言うと、僕自身は、バリアビリティーもそうですし、一つ一つの、一過性徐脈もそうですけど、これが何の一過性徐脈だとか、バリアビリティーが5拍/分なのか6拍/分なのかというのはあまり大きな意味がなくて、これはあくまでも赤ちゃんの状態を推測する1つのツールであって、この状態で今、ここでどうなっているのかというのを見る方法であって。

よく裁判でも出るのでありますが、基線細変動が5拍/分なのか6拍/分なのかということをお産科の人とか裁判所とかはすごく気にするんですけど、5と6では消失と中等度で違いますよねと言われても、それはそういうものではないと、我々はデジタルで動いているわけではないと、5なのか6なのかというところに大きな意味はないんだといくら言っても、定義がそうなっているというふうに言われて、分からないんですよ。

ということをお、やはりモニタリングというのはその程度の方法だということをお分かってもらって色々なことを表現しないといけないのではないかとこのように僕は思います。だから1つの形のモニタリングを見て評価するものではないということをお。

○木村委員長

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、藤森委員がおっしゃったことは全くその通りで、全然異論はないのですが、僕が今言ったのは、ここに出ている黄色の帯の中に全部書いているものを違う表現にしては

どうかと言っているだけで、一過性徐脈を認めるとか、例えば遅発一過性徐脈は、1例目に関しては青で示しているけれども、そこが他のところでは遅発一過性徐脈を認めると黄色い帯の中に書いておきながら、どの部分を指しているのかが分からない。書くのであれば、そういう表現のほうが分かりやすいのではないかとということと、それから基線細変動も、消失していると書いたり色々な表現が使われているので、黄色の線の中に全部書いていると、この黄色の線が結局、ただ全体に、全てのページに及んでしまっている、バリアビリティーというのはどういう感じが正常なのかということも分かりにくく思います。もちろんここには正常が出てこないわけですけど、というのもバリアビリティーが1つの気になるポイントなのだということが、やはり分かってもらえていない現場があるのではないかとというレベルにおいて、少しそういうことを伝える意識を持ってほしい。

ここに書いてある、黄色の中に全部押し込んでいるものを、もう少し分かりやすく表現してもらうことはできないかと。なるほど、基線細変動が確かにここでなくなっているね、とかいう感じで、矢印を入れるとか、何か色々な方法があると思うのですが、基線細変動と遅発一過性徐脈だけの、ちょっとした、変わっている面とか、このあたりはなくなっているという感じというようなのが、黄色の中に表現されているものをもう少し、せっかく表を出しているのだから、図示して欲しいなという感じがします。

○松田委員

よろしいですか。

○木村委員長

松田委員、お願いします。

○松田委員

先ほどの藤森委員の、経過を見ることが非常に大事だというのは、これは非常に的を射ているというか、的確な表現ですけれども、例えば事例2の46、47ページ、それから48、49ページを特に、勝村委員にも少し注意して欲しいのですけれども、46、47ページの基線細変動と、48、49ページの基線、違いますよね。これがもうまさしく中等度から減少に変わっているというところではないでしょうか。だからそれを分かりやすい表現でしなさいということは全く私も同意です。

○勝村委員

僕は一応分かっているつもりで。

○松田委員

だから、この黄色の帯のところを書いてあるから分からないのであって、そこをもう少し、減少と中等度というのを何か違う表現にすると、非常にこのペアはすごく分かりやすいと思うのですが。

○勝村委員

そうです。僕も分かっているつもりで分からないように、やっぱり今まであまりそこを意識していなかった人がいたとしたら、または今まであまりその違いを認識していなかった人がいたとしたら、そういうふうに見ていくのだというのが、この表、このページを見ることで分かります。ほとんど黄色に書いてあることを少し、黄色の中にが一つと長い文章で書いていると、何か色々書いているなどになってしまうので、もう少し取り出して、このあたりはこうですよと。

○木村委員長

一応、吹き出しには基線細変動プラスとか、その次の、今の中ではマイナスというようにきちんと書いてくれてはいるのですがね。

○勝村委員

僕はここばかり見てきたので、そういうのも全部見てきたのですが、そのあたりの表現が少し分かりにくい、プラスというのも、中等度というのも、どういう。違う表現ですよ、プラスとかマイナスでやっている部分もあれば、中等度と書いている部分もあったり、黄色の中に書いている部分もあったり。今回のテーマだったら、もう少し、基線細変動をこう見るとか。もう皆さんからしたら当たり前だと思っていることだから、少しくらい色々な書き方をしても、何となく全体見て分かるでしょうということではなくて、やはり基線細変動、バリエビリティとか遅発一過性徐脈というのは、非常に浅い場合でも、浅い場合というのは、事例の最後も浅い場合なので、そういうところというのを少し。黄色の中に書いてあるだけに、黄色の中に書いてあることの表現の仕方について、もう少し工夫をしてもらえたほうがいいのではないかという意味なんです。

○藤森委員

すみません。確認ですけど、吹き出しは医療機関が読んでいる所見ですよ。

○木村委員長

吹き出しはそうですね。

○事務局

事務局よりご説明させていただきます。40ページに、今回の図の内容は一体どこから抽出しているかという記載があるのですが、吹き出しは分娩機関のカルテに書かれている表現そのものを取り出して書いてあるもので、再発防止委員会のほうで判読した所見についてオレンジのラインのところに入れております。ですので、分娩機関の記録についてはそのままの記載になっていて、色々な表現になっています。

○藤森委員

すみません、もう1点ですけど、矢印に関しては僕も、事例2とか事例3は入れなくていいのですかということを一応お聞きして、前の委員会でも、分かりづらい事例1だけにしようということになったので、事例2、3は入れないということを一応確認して、矢印は入っておりません。

○事務局

すみません、追加で、ただいまの41ページのところのイの再発防止委員会からの解説ですけれども、先ほど藤森委員にもおっしゃって頂いたところなのですが、このオレンジ色帯内の胎児心拍数基線については、帯内の比較的変動の少ない部分の基線の数値を参考として記載しているというところをここに記載しているのですが、分かりにくいようでしたら、他の表現に…。

○木村委員長

どこに書いてあるのですか。

○事務局

41ページの一番上のイの再発防止委員会からの解説の説明として、「なお、橙色帯内の胎児心拍数基線は、帯内の比較的変動の少ない部分の基線の数値を参考として記載している」ということで、変動してしまって不安定というところは今回拾えていなかったもので、もし180拍/分から160拍/分に不安定な基線があるということが必要であれば、そちらを追記等していきたいと思います。

○木村委員長

一応、基線の数字に関しては、その定義通り書けるところを書いたということなので。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

繰り返しになりますが、何か間違っているとか言っているわけでは全くなくて、結果として、でき上がったものを今見せてもらって、ほとんどに黄色の帯があるし、その中

に全部書き込んでいるだけになってしまっているのです、せつかく表と図というものを見せて、より分かりやすく伝えようとするとしたら、もう少しバリアビリティと遅発一過性徐脈というのは、図の中に、表の中に取り出して、その残りを書くという形にしたほうが意識されるのではないか、その2つを意識して欲しいのであればという、ちょっとしたニュアンスのことですけれども、そういうのがやっぱり僕らレベルで言うと、すごく見やすさ、分かりやすさという意味で、工夫してもらえたら、という意見です。他のページにこう書いてある、ここにも書いてあるということを総合したら何も間違っていないし、何も正しくないことはないのですが、だからこのままの表現でよいとするよりも、ぱっとその2ページを開いて、一目で、こういうところに注目するのだなということがより分かりやすい形であればと思います。

僕は前にも言ったかと思うのですが、遅発一過性徐脈は、もう事例2、事例3は書かなくていいというふうに決まったというのも僕は失念していて、申しわけなかったのですが、黄色の帯が端っこのほうで薄くなっていくというのも、僕の感覚的には、見た目、もう全部同じ色の濃さのほうがいいのではないかなと思うのです。薄くなっていくというのは強弱をあらわしているというふうに勘違いする可能性がないことはない。ずっと同じ色でいいし、実際この色の濃い薄いに意味があるのだったらやってもいいですけど、ということも前にお願ひして、ほんのちょっとしたニュアンスの違いですけど、より分かりやすくしていけたらいいのではないかなと思います。僕のような患者の立場からすると、一般の人が見ても分かるようにというふうに発言すべき立場で参加させてもらっていると思いますので。

○木村委員長

そこはどうでしょう。特に帯の最後に少しコントラストがついている感じがするというのは、それは何か意味があつてですか。

○事務局

どこから始まっているのかをぴったりと指摘するのが難しいので、薄いところから始めてというところで、継続している場合には濃いままで継続していて、あとは全体的な経過を見たいというところでほとんどに入れてあるのですが、もしもこのCTGのところ、基線細変動がこの辺が中程度で、この辺が減少で、この辺が消失というよりは、これが消失のラインですと示したいということであれば、経過ではなくて、この所見がそう読めるというところだけに絞ったほうがよろしいでしょうか。今は、経過から見

ている形にはなるんですけれども、事例紹介で。

○木村委員長

そのグラデーションがかかっているのが少し不統一な感じはするので、グラデーションはもう、かけないところはかけないで、ぴちっとつけてもらったらいと思うのですが、基線細変動は確かに難しいですね。

○勝村委員

ちょっと質問なのですが、例えば52、53ページでいいますと、一番上の段は消失だけど、真ん中のところは回復と書いてあるわけです。どこまでが消失で、どこから回復しているというのが、そういうふうを書くのであれば、読む人になるほどというふうになれるといいし、それは非常に説明として難しいのかもしれないですけど、黄色の中にぎゅーっと書いていただけだったら、何か見落としてしまうというか、その微妙な違いも分かりにくいと。

この54、55ページのほうは、一番上は基線細変動減少と書いてありまして、「減少」というところだけフォントと色が違うのですが、これはわざとそうしているのですか。

○事務局

こちらは間違いがあったので、修正して。

○勝村委員

ですよ。だからこういうのも、黄色の帯の中にぎゅーっと書いてあると、減少と消失の違いを読み落とすし、上はなぜ減少で、下はなぜ消失なのかというのを少し、こうやって表現する限り分かりやすくできたらいいと思いつつ、僕はバリアビリティがすごく難しいことだということもずっと経験してきているのですが、ただ、それでも、こういうふうを書くのであれば何かできないですか、工夫が、ということをお皆さんに質問してみようと思ってきたわけです。

○事務局

すみません、経過の中でこうやって変化していて、どこからか判読が難しいので、前回のものと比べましょうという内容になっているのですが、それが、ここからは消失と言えるという形に。

○勝村委員

そうですね。というか、例えば54、55ページで見れば、なぜ上が減少で、下は消

失なのかという質問があった場合に、どういうふうに皆様説明されるのかということと、また53ページだったら、一番上は消失しているけど、2段目は回復していると書いてあるけど、それはなぜ分かるのかと質問されたらどう答えるのかというところを少し、読む人に分かりやすく表現できるといい。どんな表現方法がいいかは難しいことだと思いますけど、きちんと読めばそこは質問したくなる場所だと思うのです。

○木村委員長

どうでしょうかね、なかなか。この消失と減少の差ですよ。どうでしょうか。ここもおそらく、何人かの先生に読んでもらおうと、これは消失だという先生と、これは消失とは言えないのではないかと先生とがいらしてもいいような。

○金山委員

確かに52ページと53ページの一番上のCTGは、前半が消失っぽいですけど、後半は減少っぽいですよね。

○木村委員長

というか、これを本当に定義で言い出すと、何b p mの差があるかないかということになって、結構機械でも違うし、なかなかそこをきちんと出すのは難しいと思うのですよね。

○勝村委員

いや、藤森委員にご質問させて頂いた意図は、その難しさも僕は、バリアビリティーに関してはもうずっと色々なことを思ってきて、色々なグラフに対する色々な先生の異なる見解があることもずっと聞いてきて、自分なりに悩んできているのですが、本当にお聞きしたいのは、藤森委員からすると、53ページの上はなぜ消失で、真ん中はなぜ回復なのかという、この辺、こういうふうな感じというのを、本当にこれを見た人からその質問をされたら、先生ならばどう教えて下さるのか。また55、56ページに関しても、上は減少で、下は消失だというふうに何となく判断される感じというのは。僕は純粋に教えて欲しいというか。

○藤森委員

まさにおっしゃる通りで、その何となくという、さっきも少しお話ししましたが、5なのか6なのかというところに大きな差はないのです。ただ、裁判官とか、そういう人たちは非常に気にするわけで。

○勝村委員

これは先生が計算をして、こう書いているのですか。

○藤森委員

いえ。

○勝村委員

違います？

○藤森委員

ええ。かつ、遅発一過性徐脈が出ているときのバリアビリティーは評価できないので。遅発一過性徐脈が出ているときに少しバリアビリティーが増えるというのは遅発一過性徐脈の1つの特徴なので、例えば徐脈になっているときのバリアビリティーはあまり読まないほうがいいのではないかなというふうに思います。

確かに後ろのほう、少し見えますけど、定義があまり当てにならないと言いつつ、これを見ると、1目盛りは5 b p mなので、5 b p mは行っていないような感じもしますけどね。消失でも減少でもいいのかもしれませんが、ですからバリアビリティーというのはその程度の評価でしかないということです。じゃあ減少と消失に大きな差があるのかというと、先ほども言いましたけど、決して、バリアビリティーの4と5に差があるのか、1と0というのはどうやって判断するのかというと、コンピューターで計算しているわけではないので、そこには、まさに勝村委員おっしゃったように、何となくという表現がありましたけど、ただ裁判とかになると、いや、ここは6ですよねとって目盛りが出てきて話が進むわけです。それは、じゃあどこからどこまでが減少で、どこからどこまでが消失でというのは、コンピューターか何かを使えば分かるのかもしれませんが、モニタリングというのは、さっきも言いましたけど、そういう評価ではないということです。

○勝村委員

これは裁判のためではなくて、本当にこういう、今回のこのテーマの分析を読むと、改めてやはり遅発一過性徐脈や基線細変動をきちんと注目して下さいということが書いてあって、その上で、これだけ実際のグラフが掲載されているので、ということは、これを使って見方を勉強して欲しいという思いがあるというふうに僕は理解をします。それで僕がこれを見て勉強する側だとしたときに、分かりにくいと思ったところや質問したくなるところが今のところで、勉強して理解したいけど、ここが消失と書いている、ここは回復したと書いてあるというふうなところ。非常に難しいということは承

知の上ですけれども、そうやって多くの皆さんに分かってもらいたいという目的に沿って、その何となくを何かうまく表現していけないものかと。

○藤森委員

今回候補に挙げたモニタリングは全て見ましたが、結局同意がとれたのがこの■件しかなかったのです。ですから、挙げたかった事例が出ているわけではないということをやっぱり分かって頂かないと、僕はここに出ている■件が勉強にいい事例だとは思っておりません。むしろ典型的ないい事例は他にもあって、ただ、それは同意がとれなかったから出せなかったわけで、それも今までずっと話してきたことであって、出せる■件で話をしているということをやはり理解して頂かないと、勉強にふさわしいかどうかは、それはどうかというふうに思います。

○木村委員長

松田委員、お願いします。

○松田委員

結局、教科書的もしくは国家試験レベルでの問題としては、これは多分不適切と言ってもやむを得ないのです。なぜかという、30週とか34週という未熟児であるから、それだけでもう既にバリアビリティーは違うのです。我々が基本的に習った、動物実験からの勉強では、成熟、タームの子供の低酸素が来たときにどんな変化を示すかというのが、その前のバリアビリティーが保たれている中等度の基線細変動が、ハイポキシアのストレスでどう変化してくるといのは、これは皆さん、ここにいる産科の先生、皆知っておられると思うのです。だからこの3件は、もう本当にベスト、我々が手にし得るだけの中で最善の事例であるというところで、この帯の分も再発防止委員会がこう決めたというふうに。でない、もう言いようがないですね。だから、先ほどから減少、消失にこだわっておられますけれども、アメリカの実際の文献でも、減少もしくは消失ということで一括している報告もたくさんあるのです。

○勝村委員

それでもいいのですよ。

○松田委員

それだから、これが一番分かりやすいところは、私がぱっと見て思うのは最後の事例3の54ページ、55ページ、これはおそらく誰が見ても消失ですよ。だからこれが全部出てくればいいのですが、それが出てこないから、モニターを見ておられる藤森委員

も困ったでしょうし、もうやむを得ない判断だということをご理解頂けたら、私はよろしいかと思うのですが。

○勝村委員

繰り返しになりますけど、本当に責めていないし……。

○松田委員

それは分かっています。十分分かっています。

○勝村委員

いい事例がうまく使えなかったという、非常に大変な制約の中で書いて頂いたことも十分理解していますが、この本は何のために使われるのかというと、やはり再発防止のために使われると。そういう意味で、色々な人に読んでもらいたいというときの本の表現として、もう少し黄色の中身をうまく記号化するというか、せっかくグラフを載せているんだから、なるほどと、こういうことに気をつけなければいけないのだというのが、グラフのページをせっかく作っているだけに、何か工夫ができたらいいいのかなと思ったのですが、非常に難しそうなので、もうやめておきます。ありがとうございます。

○木村委員長

なかなか本当に難しくて、おっしゃることもよく分かるし、これは多分、みんながこの図を見たら、ちょっとここはおっしゃるところがまた出てくるようなところがありますので、今回はこういった形にさせて頂いて。これはもう永遠の課題なのですが、ただ、この「記載される事例」という、40ページのところに丸がついたア、イ、ウ、エ、オとありますね。ところが、次のア、イ、ウ、エ、オの説明文には丸がついていないし、僕がぱっとこれを見たときに、このア、イ、ウ、エ、オの説明がこれだというのがぴんとこなかったのです、単純に。なので、そういう体裁を少し整えさせて頂いて。

また、このモニタリングは本当に難しいというか、そもそも論としてこれを全否定する方もいらっしゃるぐらいなので、これをやっても予後の改善にはつながらないと、もう言い切ってしまう方もいらっしゃるぐらい非常に難しいところなので、今回はこの辺にさせて頂いて、先ほど出ていました、やはり今回の一番のメッセージは、いわゆる早産期で non-reassuring であったときに、無理して止めて、ふたをしてはいけないということに関しては、これが一番大きなメッセージになると思いますので、non-reassuring、すなわち何かおかしいと思ったときに、無理してふたをしないようにということを39ページのあたりで、松田委員のご提言の趣旨を含めながら、事実即した形で少し文章

を書き直してみたいというふうに思います。それを今回はさせて頂きたいと思いますので、よろしくお願い致します。

○松田委員

先生、ちょっとすみません。早産と早産期という言葉が混在していますけれども、これは統一する必要はありませんでしょうか。36ページからずっと今のところまでです。本文中には早産期と書いてあったり、そのタイトル、サブタイトルには早産と書いてあったりするので、それを早産期に統一する必要はないですか。

○木村委員長

起こってしまったことは早産で、それ以外のところは早産期でいいと思いますが、ではちょっとそこは注意して、1回読み直してみて下さい。早産という言葉で、起こっていないことに関しては早産期という言葉で統一して頂いて。

○松田委員

はい。

○木村委員長

お願いします。

そうしたら、第4章、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、ここからお願いします。

○事務局

本体資料と資料1をお手元にご準備下さい。本体資料は前回委員会のご意見の確認に、資料1は引き続き原稿案のご確認にご利用頂きます。

本章について、前回委員会の原稿案から修正し、本日主にご確認頂きたい点は2点でございます。

まず1点目についてご説明を致します。本体資料の最後のページです。一番下に2ページと印字されたページをご覧下さい。(4)に、前回委員会にてご意見を頂いた内容を記載しております。

頂いたご意見は1つでございまして、表の4-IV-1の文章について、 %は四捨五入すれば 割なので、 割程度と表記せず、そのままの数字、 %と記載してはいかがかというご意見でした。

ご意見を頂いた原稿部分についてご説明致しますので、資料1の63ページをご覧下さい。資料1の63ページの表の4-IV-1の上にごございます最後のセンテンスが修正

部分です。こちらについて、ご意見の通り「評価がされた事例は■■■■件（■■■■%）ある」と修正を致しましたので、ご確認下さい。

次に、ご確認頂きたい点の2点目についてご説明を致します。2点目は、本章は5つのテーマについて記載しておりますが、それぞれの現況にございます「イ.各関係学会・団体の動き」についてです。こちらについては、前回の委員会では確認中とさせて頂いておりましたが、このたび各委員のご確認が完了致しましたので、完了した原稿を掲載しております。64ページに胎児心拍数聴取に関するもの、67ページに子宮収縮薬使用に関するものなど、各テーマの「イ.関係学会・団体の動き」についてご確認をお願い致します。

なお、70ページの新生児蘇生に関する現況にございます図の4-IV-1、及び4-IV-2については、田村委員より頂戴した2019年9月末のデータを掲載しております。データを頂きありがとうございます。もし例年通り12月末現在のデータを頂けたら、そちらに差しかえさせて頂く予定でございますので、委員会後にご連絡を頂けたら幸いです。

なお、先般、メールでも委員の皆様にご連絡させて頂きましたが、2019年12月に子宮収縮薬を販売する製薬会社4社より文書が発出されましたので、そちらについても68ページの表の4-IV-5に明記を致しております。

最後に、本章の「はじめに」について、少し日本語の文章を修正致しましたが、内容について変更はございませんので、ご報告申し上げます。

資料のご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

このところはよろしいでしょうか。ご意見頂いたところは修正をしておりますが、他に特に問題点。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

すみません、日産婦医会のほうで、臍帯脱出と、それから吸引分娩と、それからあとクリステレル胎児圧出法、これを昨年、アンケートをとったんですね。ただこれは学会で結果を発表していないので、実は5年前に同じことをやったのですが、かなり改善されている部分もあるので、少しそれを検討させて頂いて、もしここに組み込めるんだったら組み込みたいと思いますけど、1週間ぐらい時間頂いて。

○木村委員長

場所などの問題がありますので、もし今年難しかったら、来年度版に確定版をまた入れて頂くことでもいいと思います。

○石渡委員長代理

了解しました。

○木村委員長

ちょっと1回ご相談頂いて、ボリューム等、相談させて下さい。お願いします。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次が分析対象事例の概況についてということですね。こちらのほうの説明をお願い致します。

○事務局

資料（分析対象事例の概況）について、ご説明致します。資料1の82ページ以降でございます。

冒頭でございますように、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例のうち、2019年9月末までに原因分析報告書を送付した事例■■■■件について集計した結果を掲載しております。現時点で数字が空欄になっている表もございますが、今後、最終の集計ができ次第、追記する予定でございます。なお、前回委員会時に、お気づきの点がございましたら事務局までお寄せ頂くこととしておりましたが、特にご意見は頂戴致しませんでしたので、前回の委員会でお示しした原稿の通り掲載予定とさせていただきます。

以上、ご報告致します。どうぞ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。これは毎年のサマリーであります。今年変わったところは100ページで、主たる原因のところ、原因が明らかではない、特定困難とされているものという数字が、まだここは空欄であります。第9回でこの話題が出ましたので、この中身を少し分けてその数が出てくるというところが前と変わったところがございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしたら、次が、原因分析が全て終了した2011年出生児の概況ということで、こちらのほうもお願い致します。

○事務局

資料2をご覧ください。原因分析が全て終了した2011年出生児の概況について、こちらは報告のみになります。

出生年別の統計・分析につきましては、今年度の第71回の委員会におきまして、再発防止報告書内に単独の章としては立てず、ホームページでの統計の公表を継続することが決定されました。資料2が今年度ホームページに掲載予定の集計表でございます。

2011年出生の事例■■■■件について集計を行いました。第10回報告書(案)に掲載しております全体の件数の集計である「資料」と概ね同項目についてまとめておりますが、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に、例えば3ページの表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項目を丸めている部分が数カ所ございます。なお、資料2の数値につきましては現在最終確認中でございますので、確定後のものをホームページへ掲載致します。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。これは本文、冊子体のほうの82ページ以降の統計の2011年版の抜き出しということですが、本体に載せると分厚くなっていくので、ホームページに掲載させて頂くという方向で、前回ご同意頂いたものでございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしたら、次が、第11回再発防止に関する報告書、来年度の分に関しましてのご相談であります。産科医療の質の向上への取組みの動向についてというところで、資料3、4ですか。ここに準じてご説明をお願い致します。

○事務局

第11回再発防止に関する報告書、第4章の診療録等の記載について、ご説明をさせていただきます。資料3と資料4をお手元にご準備下さい。資料の概要ですが、資料3はご意見シートでございまして、資料4は掲載案をご審議頂く資料となっております。

まず、資料4をご覧ください。こちらは前回、第73回の委員会で提出した資料となります。前回の委員会より時間もたってしまったので、再度、概要についてご説明を致します。

第11回再発防止に関する報告書の本章の分析対象事例については、診断書作成時年齢に関わらず、2009年から2014年に出生し、原因分析報告書が送付された全ての事例に変更となります。ご審議頂く「診療録等の記載について」の集計表については、データの抽出に時間がかかることから、例年ですと年度の下旬よりデータの抽出・集計を開始するのですが、来年度の審議後のデータの抽出・集計では間に合わない可能性があるため、今回、今年度中、本日の委員会でご審議頂いて、集計表案について決定をさせて頂きまして、本日以降、委員会後にでもデータの抽出・集計をする予定となっております。

続きまして、ご審議頂きたい事項をご覧下さい。前回同様に2点、お示ししております。

1点目が、新しい集計表案の項目についてです。ホチキス留めしておりますが、資料4の別紙をご覧下さい。別紙の案の右側に「②新しい集計表案」とございますが、こちらの集計表の項目につきましては、後ほど再度ご説明致します原因分析委員会にて定められた「特定の項目」をもとに、こちらの項目と致しました。新しい集計表案の集計表の項目について、こちらでよろしいか改めてご確認をお願い致します。

それでは、資料4のカラー刷りのものに戻りまして、ご審議頂きたい事項の2点目ですが、第11回報告書に掲載する「診療録等の記載について」の集計表案についてです。資料4の中ほどからございます図表の結果について、小林委員へご相談をさせて頂き、掲載する集計表案について作成を致しました。

まず、資料4の図表についてご説明を致します。図1は、背景について図示したものです。2009年の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。申請期間は満5歳の誕生日までであり、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。申請の期間ですとか審査委員会での審査及び原因分析報告書作成の期間があるため、事例の出生年と原因分析報告書作成の年は異なります。

星印をつけさせて頂いている2015年12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。新しい集計表案の項目につきましては、この「特定の項目」に基づいて作成を致しておりますので、2015年12月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をご覧下さい。補償対象件数及び2015年12月末以前に原

因分析がされた事例（A）群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ものが、下のグラフ1と2です。グラフ1をご覧ください。青色は補償対象件数となっております、オレンジが2015年12月末以前に原因分析がされた事例数です。出生年が14年のものを見て頂きますと、オレンジ色は事例が0件となっております、2015年12月末以前に原因分析がされた事例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をさせて頂き、資料4の別紙の第11回報告書で掲載する集計表案を作成致しました。

資料4の別紙と資料3をご覧ください。資料3の中ほどに、第73回に頂いたご意見を掲載しているのですが、8番のご意見に、別紙の掲載案について前回委員会で小林委員よりご説明頂いた内容が記載されております。「資料別紙の案1は新しい集計表で傾向が見ることができる2014年が妥当であると考え作成した。第72回委員会でもう2、3年見たいというご意見があったので、案2として2013年から掲載する案も作成した」とのご意見を頂きました。また木村委員長より、9番のご意見として「資料別紙の案1や案2にあるように②の新しい集計表とあわせて①の従来の集計表も集計することは、かなり大変であるとのことである。②の新しい集計表の項目は詳しくなっており、どこかで比較は必要だと思うが、どの出生年で比較するかというところで負担がかなり違うという背景がある。継続審議とし、次回委員会までに、それぞれの委員よりご意見を頂きたい」とのご意見を頂いておりました。

これを受けまして、前回の第73回委員会後に、委員の皆様にもメールにてご意見をお伺い致しましたが、資料3の下のほうに記載させて頂きました通り、ご意見はございませんでした。

また、第73回委員会の8番、9番のご意見で、集計についてご発言頂いておりましたので、事務局でどのような集計を行っているかというのをご説明させて頂きます。データの抽出・集計ということで、集計するためのデータを、一つ一つ事例を読んで抽出する必要がございます。なので、こちらの別紙に記載されている従来の集計表ですと、診療録等の記載ですとか妊娠中の検査の結果ですとか、こういった項目に分かれて原因分析報告書に記載されていて、それを見ればよいというものではなくて、原因分析報告書の文章の中を一つ一つ読んで、これに該当するものという振り分けを事務局で、データの抽出として行っております。①の従来の集計表も②の新しい集計表も、同様の作業を異なる見方で見ることがあるので、1つの事例について2回抽出作業を行う必要がご

ざいます。なので、時間がかかるといった背景がございます。

今回、どのくらいの時間がかかるかということで、診療録等の本集計表に関する作業量について見積もったところ、第11回の報告書からは分析対象が、先ほど申し上げたように変更となり、事例が大幅に増えるということと、新旧2つの集計表の情報を抽出する必要があるということで、案1の2014年のみのデータの抽出・集計でも、第10回の報告書より3倍の作業量がかかるということが試算されましたので、ご報告申し上げます。

最後に、前回の委員会後のご意見伺いにてご意見がなかったこと、また、小林委員より前回の委員会にて案1が妥当であるのご意見を頂いていることから、資料4の別紙の掲載案について案1とすることでいかがでしょうか。

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。私も少し誤解があったのですが、新しい集計ということで、この資料4にあるように、図1の背景というところに黄色で囲んである「特定の項目」というところ一つ一つに箇条書きをして、それで、水準であるとか、劣っているとか、著しく劣っているとかいうふうに書かれているのだと私も実は思っていたのですが、そうではなくて、結局文章の中にずっと書いてあって、ただ、この「特定の項目」に関しては評価をするという約束事があるだけで、報告書として文章でナラティブに書かれていて、それを事務局としてピックアップするという、なぜそんなに時間かかるのかという話をよくよく聞くと、そういうことだそうです。

ですので、これは以前のものも同じで、従来の集計表も実はそういうナラティブに書かれていた文章の中で、ここに相当するだろうと思うところを事務局でピックアップして、それが何件というふうに指摘していたので、そういう言い方をするとあまりよろしくないのですが、多少やはりぶれる可能性のある集計の仕方をしておられたわけで、今回項目が決まっただけ、その分ぶれは多分少なくなるだろうという期待ができるわけですが、ただ、今回のものと前のものと比べても、あまり。もうしっかりこういう表があって、ここに対して何点、何点とつけているものだったら、きちんと、すごく分かりやすい年次推移ができるのですが、そうではないみたいですね。

なので、そのあたりを考えますと、項目が決まったというだけでも大進歩なので、その項目が決まったということに対して、それを捨っていくという作業を2014年から

して頂くことが妥当ではないかというのが今回の。色々私も聞いてみて、時間がなぜそんなにかかるのかと実は少し思っていたのですが、そういう事情があるということが分かってまいりました。

小林委員、何か補足はございますでしょうか。

○小林委員

この第4章は、再発防止報告書が現場に還元されて、状況が変わってきているかというのを長期的に見るのが目的の章で、大きく7項目ぐらい、ずっと経過を追っています。今日挙げた以外の6項目は、例えば心肺蘇生するとか、吸引分娩を何回行うかとか、比較的判断しやすい項目ですが、今回挙げた資料4のものだけが文章を読み込んで、委員長がおっしゃられたようにナラティブに判断しなければいけないもので、そういうこともあって、原因分析委員会のほうで2015年の12月末から、きちんと項目を立てて書くという変更が行われることになりました。

この制度の特徴として、申請や、あるいはその原因分析にラグがあるので、おそらくこの2015年12月末の変更が徹底されるのは2014年生まれの児からになりますので、2014年生まれの児からは新しい方式で経過を追うのが一番適切だと思います。一応2009年から2013年までは前のやり方で経過を見て、2014年からは新しい、きちんと項目立てしてやっている方法で経過を追うというのがおそらく一番妥当なところで、ただ、やはり少し変わったところの変化、変更で少し影響があったかどうかの確認は必要なので、事務局のほうにお願いして、2014年は両方やってもらうことで、案1ということにしています。

できればやはり、余分な、と言ってしまうと言い過ぎですけども、手間はかけないで、別のことに力を割いたほうがいいと思いますので、重ねて見るのは2014年1年間で十分かと思います。2013年以前は、2015年12月末の書き方が徹底されているものとされていないものがばらばら混ざっているので、あまり全体を集計しても意味のある結果が出てこないような気がしますし、解釈が非常に難しいと思います。ですので、案1がいいのではないかとということです。

○木村委員長

ありがとうございます。

いかがでしょうか。やはりナラティブに書かれているものを拾っていくということは、どうしてもぶれは出てくると思うのですが、今回、今後の形ではある程度ぶれが少なく

なるだろうということが期待されることと、2014年分に関しては両方の観点で一度見てみて、どの項目が大体どの辺に相当するのかということが大まかには見えるというふうな形になると思いますので、一応この案1で進めさせて頂いてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、特にご異論がないようですので、では、この案1で進めるという形にさせて頂きたいと思います。ありがとうございました。

ということで、2014年のデータ集計はかなり時間かかるということではありますが、始めて頂いたらいいと思います。これでよろしくお願い致します。

ということで、最後、その他でございますが、何か事務局からご説明ございますでしょうか。

○事務局

ご説明させて頂きます。

まず、報告書完成に向けた今後の日程についてでございます。本体資料2ページのその他、今後のスケジュールをご覧下さい。本日の委員会を最終の審議とし、第10回再発防止に関する報告書の完成に向け、作業を進めていきます。■月■日に公表記者会見を予定しております。本日の審議を受けまして修正した原稿につきましては、木村委員長にご確認頂いた後、委員の皆様には、表にございますように■月■日から■月■日にかけて、最終のご確認を頂く予定です。その後に校正、校了を控えておりますため、何卒ご協力のほど、よろしくお願い致します。

次に、来年度の委員会の日程についてです。こちらについては特に資料はございませんが、■月末から■月にかけて、委員の皆様には日程調整表をお送りし、■月中に来年度の委員会日程を確定する予定としておりますので、その際はどうぞよろしくお願い致します。なお、次回の委員会は■月以降の開催となりまして、第11回再発防止に関する報告書作成に向けたテーマ選定がメインの審議となります。公開の開催となりますので、どうぞよろしくお願い致します。

続きましては、参考資料についてです。先般メールでもご案内させて頂きました子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについての資料を、本日、参考資料として準備致しましたので、改めてご参照頂ければと存じます。

最後に、いつものお願いではございますが、ご使用頂いた青いファイルは机の上に置いたままのご退席をお願いできればと存じます。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

時間がないときにすみません。去年もちょっとお願いしたのですが、目次のところで第1章と第2章と第3章の1ページ目までの8ページ分ぐらいが毎年ほぼ同じなので、できれば序章という形にして、テーマに沿った分析の1つ目が第1章、2つ目が第2章というぐらいがいいのかと、分かりやすいのではないかといつも思っているのですが、それが無理だとしても、例えば表紙の空白の部分にでも、今回のテーマに沿った、テーマが何だったのか書き込むというか。第3章が一番、僕たちが議論してきたことのメインで、その第3章の中のテーマも、例えば今回だったら、こういう場合の新生児管理だとか、こういう場合の胎児心拍数陣痛図についてがテーマですというのが目次から分かりやすくするか、または表紙にちょっとそれが出るかという感じにしないと、なかなか。より手にとってもらおうというか、より活用してもらおうという意味でも、ちょっとそういう工夫があってもいいのかと思うのですが。

○木村委員長

いかがでしょうか。何か表紙にテーマの、今回2つですかね、そのテーマだけちょっと書くことはできそうですか。一番上の表紙か、統一性の問題がなければ裏表紙というか、1枚目のところに表紙が来ますよね。そのあたりどうでしょう。

○事務局

そうですね、印刷会社との相談も踏まえまして一応色々原稿を入稿している兼ね合いで、預からせて頂いて、また改めてご報告ということによろしいでしょうか。

○木村委員長

では、そのような形でお願い致します。

他、よろしいですか。

それでは、どうも長時間にわたりましてありがとうございました。そうしたら、なるべく早く、先ほど議論になりました39ページあたりのところを少し書き直して、先生方にご意見を伺いたいと思います。

どうもありがとうございました。

— 了 —