

第88回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2022年6月29日（水） 16時00分～18時00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88回産科医療補償制度 再発防止委員会

2022年6月29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。

本日は、感染予防対策の一環として、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、資料のご確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1「子宮収縮薬について」委員ご意見一覧、資料2-1「子宮収縮薬について」（案）、資料2-2「子宮収縮薬について」集計表、資料2-参考1、第13回再発防止に関する報告書「構成案」、資料2-参考2、第12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」（抜粋）、資料3「家族から見た経過」一覧、資料4、リーフレット（案）「子宮内感染～産科医療の質の向上に向けて～」、資料5、脳性麻痺発症の主たる原因に関する表の改訂について（ご報告）。

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、お取扱いにはご注意下さいませようお願い申し上げます。

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すら、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88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きましては、セキュアでアップ致しました出欠一覧より一部変更があり、石渡委員長代理のご出席方法がWebより機構会場でのご出席へと変更となりましたので、ご報告申し上げます。なお、小林委員よりご参加が遅れる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

皆さん、こんにちは。それでは、本日は「第13回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析ということで、取り上げるテーマについて具体的に議論を進めてまいりたいと思います。

大変お暑い中、ご参集頂きましてどうもありがとうございます。東京も確かに暑いのですが、大阪よりはちょっと湿気が少ないかなというぐらいで、本当に梅雨はどこに行ったんだというぐらいの気候の中で開催させて頂きます。どうぞ活発なご審議をよろしく願い申し上げます。

それでは、議題に入らせて頂こうと思います。本日の議事は次第の通りでございますが、まず、テーマに沿った分析ということで、今回、子宮収縮薬についてを取り上げることに致しております。子宮収縮薬について、今までまとめたことについてのご説明と、ご審議のほどお願い致します。

まず説明を事務局からお願いします。

○事務局

事務局よりご説明させて頂きます。本体資料の他、資料1、資料2-1、資料2-2および資料3、また、委員の皆様は、資料2-参考1および資料2-参考2もお手元にご準備下さい。

まず、本体資料の1ページ目、1)「第13回再発防止に関する報告書」テーマに沿った分析について、審議事項に沿ってご説明を致します。

前回までの委員会では、「テーマに沿った分析」で子宮収縮薬について取り上げることをご確認頂き、その分析の方向性についてご審議を頂きました。今回は、その結果を踏まえて分析対象案を作成しておりますので、事務局案をご参考に分析対象を確定して頂ければと思っております。また、前回の委員会でご審議頂きました保護者からの意見の抽出を行い、2021年1月から12月に原因分析報告書を送付した事例のうち、子宮収縮薬使用なしの事例■■■■件、および子宮収縮薬使用ありの事例■■■■件につきまして、原因分析報告書に記載されております「家族から見た経過」を抽出し、一覧表にまとめました。詳細な抽出方法につきましては後ほどご説明を致します。今回は、より詳細な分析の方向性や提言の内容につきまして、次年度に実施予定の対照群を用いた分析の枠組みも見据えてご審議頂きたいと考えております。

続きまして、資料1の「子宮収縮薬について」委員ご意見一覧に沿って、資料2-1および資料2-2、資料3をご説明致しますので、併せてご覧下さい。

資料1のご意見1番から4番までの子宮頻収縮についてのご意見をもとに、まずは子宮収縮薬使用時および未使用時の背景を概観する観点から、資料2-1の1ページから2ページにかけて分析対象案を作成致しました。

資料2-1の「1. 分析対象（事務局案）」をご覧下さい。1つ目の丸では、分析対象の抽出方法について記載をしております。オキシトシン、PGF_{2α}、PGE₂の3者につきましては、投与開始前に確認すべき点、使用中にルーチンに行うべきこと、子宮収縮薬使用中の胎児心拍数陣痛図評価後に行うべきことにつきまして、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」以降より記載されております。また、子宮収縮薬は、単胎かつ妊娠37週以降の分娩における使用が一般的であり、ガイドラインによると、妊娠42週以降では分娩誘発を考慮するとされております。以上より、本報告書における分析対象案としまして、2021年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例3,063件のうち、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」で推奨されている内容が普及したと考えられる2015年4月以降に出生した事例■■■■件をまず抽出致しました。このうち多胎の事例を除外しまして、残る■■■■件のうち、分娩時妊娠週数37週0日未満の事例を除外した■■■■件を分析対象案としております。

なお、分娩時妊娠週数37週未満が■■■■件ございますけれども、このうち子宮収縮薬を使用した事例が■■件ございました。表には載っておりませんので、口頭での説明のみとして失礼させていただきます。数が少なかったため、今回は除外とさせていただきます。

続きまして、この分析対象案■■■■件のうち、オキシトシンとプロスタグランジンのいずれも使用していない「子宮収縮薬なし」の事例が■■■■件でした。オキシトシンを使用した事例■■■■件、PGF_{2α}を使用した事例が■■■■件、PGE₂を使用した事例■■■■件で、これらの子宮収縮薬のいずれかを使用した「子宮収縮薬あり」の事例は合わせて■■■■件でした。また、分娩時妊娠週数42週0日以上に該当する事例は■■件となりました。

続きまして、「2. 分析対象事例の概況および分析結果」の事務局案、および資料2-2の「子宮収縮薬について」の集計表を併せてご覧下さい。

「子宮収縮薬なし」、「子宮収縮薬あり」の事例における背景を概観するため、今回は薬剤ごとの集計も併せてご提示をしております。①では、「子宮収縮薬なし」群と「子宮収縮薬あり」群における主な集計結果を抜粋して記載致しました。また、②では、原因分

析報告書に記載されております「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」におきまして子宮収縮薬の使用に関して提言がなされた事例について集計を行っております。こちらが資料2-2の4ページ目になりますけれども、こちらはデータベースにない項目でしたので、集計表4ページの項目に沿いましてデータを抽出、分類して集計しております。

この他、資料2-参考2では、第12回、前回の再発防止に関する報告書第4章を抜粋致しましたので、こちらの経年の動向も踏まえまして、資料2-1の3ページに記載致しました「3. 産科医療の質の向上に向けて」としてどのような提言が考えられるかにつきましてもご審議頂きたいと思っております。

さらに、資料1のご意見5番から9番に基づきまして、保護者からの意見としまして、資料3「家族から見た経過」一覧を作成致しました。こちらの抽出方法についてご説明致します。

直近の1年で事例を抽出することとされましたので、2021年1月から12月に原因分析報告書を見・保護者および分娩施設に送付した事例271件のうち、2015年4月以降に出生し、子宮収縮薬が使用された事例が■■■■件ございました。このうち原因分析報告書の分娩経過におきまして「家族から見た経過」に記載があった事例が■■■■件、こちらの内容を抽出しております。また、その内容に特徴があるかというところを比較するために、子宮収縮薬が使用されなかった事例についても抽出することと致しました。子宮収縮薬が使用されなかった事例■■■■件のうち、分娩経過の「家族から見た経過」に記載があった事例が■■■■件ございまして、そのうち、子宮収縮薬を使用した事例とほぼ同数となるよう、直近に送付した事例から■■■■件を抽出しております。これらを子宮収縮薬使用の有無、子宮収縮薬に関する記載の有無、記載内容で分類した結果、子宮収縮薬に関する記載がありましたのは1番から7番に記載した事例となっております。

ご説明は以上となります。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した。なかなかどういう展開か分かるような資料なのですが、これをどうまとめていくかということが少し問題になるかと思いますが、委員の先生方からいかがでしょうか。

まず、資料1はご意見頂いたものをまとめたということで、これに対応して、特に子宮頻収縮などというような言葉がうまく伝わらないかということで、資料2-2では2番の

項目のところに子宮頻収縮という言葉でまとめて頂いております。1番は逆の微弱陣痛ですね、そういった項目でまとめています。

2つ目の「産科医療の質の向上について」ということについて指摘をされているところがどれだけあるのかということは、資料2-2の一番裏面、4ページ目のところに、分析報告書で色々指摘があったところを記載しているということでございます。患者さんの言葉の中から色々ヒントがつかめるのではないかとということで、患者さんの言葉を抽出して頂いたのが最後の資料3でございます。資料3は、前半の■件が子宮収縮薬を使った事例、そしてそれ以降が子宮収縮薬を使っていない事例ということでの記載内容でございます。

まず何か、どこからでも結構でございます。お気づきの点、あるいは、ここはこうしたらどうというような点がございましたら、ぜひ委員の先生方からご発言をお願い致します。

○勝村委員

では、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

色々資料ありがとうございます。ちょっと聞き逃してしまったのですが、最初の■件というのが。

○木村委員長

これは37週未満で子宮収縮薬を使用した件数ですね。

○勝村委員

それが■件。

○木村委員長

そうですね。実は、ここはすごく大事だと思って、もう少しあればここを分析したらいいなど。なぜかといいますと、37週以前で子宮収縮薬を使うというのは、もう本気なんですね。要は早産の時期なので、絶対適応があって、理由があって出しにかかっているわけで、これはある意味、今日のうちに分娩しましょうかみたいな話ではないわけです。それで、一番現場の先生としては気合が入って、本気でやっている医療だと思うので、そこは比較できるかなと思って、ちょっと聞いてみたのですが、■件しかないということで、そこと比較するのはちょっとミスリードになるかなと思って、それで数だけかなというふう

に思いました。

○勝村委員

分かりました。では多胎のほうはどうだった。

○木村委員長

多胎は何件ぐらい子宮収縮薬を使っていたか。分かりますか。

○事務局

失礼致します。多胎ですと、2015年以降に生まれたもの、オキシトシン使用したものにつきましては■件となっております。

○木村委員長

■件しか使ってないのですか。

○事務局

はい。2014年以前ですと■件ございました。

○木村委員長

そのうち、多胎は何件ですか。

○事務局

多胎が、オキシトシンなし・あり合わせて■件あるうちの、オキシトシン使用につきましては、それぞれ、2014年以前■件、2015年以降■件ということです。

○勝村委員

ありがとうございます。では多胎に関しては、2015年でもし区切るとしたら、パーセントにしてもかなり減っていると言えるんですけど。今ちょっと耳で聞いただけです。

○木村委員長

■%対■%ぐらいではないでしょうか。

○勝村委員

なるほど。ありがとうございます。いつも同じようなことを言っているかもしれないのですが、最終的にどういう形で報告書を作るかという議論と、どんな議論をする、どういう報告書を書くかという議論はちょっと違うので、1回目なので、できるだけこの会議の場にはデータを出して欲しいと思うのと、先に多胎と37週未満をのけてしまうのではなくて、子宮収縮薬ありかなしかでのけて、その■足す■も一旦入れて分析をしたい。最終的に、今、木村委員長がおっしゃるみたいに、そこはミスリードだから抜くということは、

最終的にはあっていいと思うのですが、実際37週未満ではどういう事例で使われているとか、多胎に関しても、この制度が始まってから多胎に子宮収縮薬を使う割合が年々減っているというようなことがもし見えてくるのなら、それはそれですごく、僕たちの役割はある種、疫学的に見ていっているわけなので、子宮収縮薬に関してはそういうことはとても大事なので、先に抜いてしまうよりは、順番としたら、まずオキシトシンあり・なしで分けた後に議論していくという形で実際やっぱり見てみたいというか、何か別の形でもいいですけど、多胎の問題、それから37週未満の問題は1つ見てみたいなという気がするのですが、そんなに厳密に見えるかどうかは別にして。

○木村委員長

これは、この表と同じ、あるいは子宮収縮薬あり・なしだけで、多胎のグループ、それから37週未満のグループって出せますか。

○事務局

少々お時間を頂きたいので、今回お出しすることは難しいかと思えますけれども、次回お出しすることは可能です。

○木村委員長

それはあってもいいかもしれませんがね。むしろオキシトシンありの中でPGF_{2α}あり・なしとかいうことの、この細かい数字、例えば、表のオキシトシンあり、PGF_{2α}あり、PGE₂ありと■件しかない中の割合がずっと何%と出るよりは、そういうほうがいいかもしれないですね。ただ、勝村委員、これはもう全く私の現場感覚なのですが、先ほど申しました37週未満というのは、結構本気で出さないといけない事例ばかりなんですね。そこで■件出さないといけない事例があって、■件しか使っていないのかと。それから多胎の第2子なんかは、普通、オキシトシン使わないと出ないんですよ、経験的に言って。それが■件中■件しか使っていないと、これ、経膣で分娩する気があって見ていたのかというのが、逆に疑問なんです、現場感で言いますと。

石渡委員長代理、どうですか。その辺りは、1次医療機関で多胎を扱う場合はちょっと感覚違うと思うのですが。

○石渡委員長代理

原則、もう多胎妊娠は、今はカイザーをやっていることが多いですよ。それで第2子のときに使うことがあるかもしれませんが、非常に数が少ないので、分析しにくいのではないかという気がします。

○木村委員長

自然分娩で多胎って、ちょっと考えにくい。

○石渡委員長代理

そうですね。だからむしろ37週未満で子宮収縮薬を使ったということに関しては非常に興味があるということだと思いますけどね。

○木村委員長

そうですね。そうしたら、表をここに続けたような形でいいので、別カテゴリーでちょっとつけて頂けたら。それを報告書で使えるかどうかはまた別にして、ぜひそういった形を見たいと。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

はい、どうぞ。

○勝村委員

図1があるじゃないですか、2ページの冒頭に。これ、順番で、まず2015年4月以降に限定しましたということの理屈は分かるのですが、次に、子宮収縮薬あり・なしに分けて、その後で、見た結果、多胎と単胎、多胎をのけるとか、37週未満はのけるという判断は、するとしても、その後にはすべきで、先にしましたというふうに説明するのが、僕的にはあまりよくないなと思うので、この図1自体を報告書に載せるのであれば、順番がちょっと違うのかなという気がする。その結果、最終的にそこで先生方がどんな議論があったり、どういう総括とか、どういうまとめかというのは、そこから見ながら議論していけばいいと思うのですが、まず除いてしまうということを僕たちがしたというのが、順番がどうかなって、気になるので。

○木村委員長

なるほど。おっしゃっていることはよく分かります。■■■■件のところで、あり・なしで、「あり」の中で単胎ターム、それから単胎早産、多胎と分けるというふうな書き方のほうがフェアだというご意見ですが、いかがですか。これは調べてもらったらすぐできることだと思いますし、中身に関しても、恐らくこれと同じようなカテゴリー、分け方もできるだろうと思いますので、では、少しそういう方向で考えて頂くことでお願い致します。他に何かご意見いかがでしょう。

私自身は、先ほど申しましたように、子宮収縮薬あり・なしまではいいのですが、ここから先の3つの薬の組合せというところを全部、各カテゴリーまで分けてしまうと、ちょっと苦しいかなと思うので、もう少しここは整理されてもいいのかなというふうに思っているのですが、いかがでしょうか。これは今回、まさに先ほどの議論と同じで、全部生データを出してということで、例えばオキシトシン単独でやった事例というのは、この「オキシトシンあり」の中の一番右のカラムになるわけですね。オキシトシンあり、PGF_{2α}なし、PGE₂なしという、この列になるわけですが、ここが一番多いわけなのですが、それ以外のところで、もし特徴的なことがあって、これはやっぱり残したほうが良いということであれば、もちろん出していいと思うんですが、他とあまり変わっていないのであれば、これは細かくなり過ぎて本質が分からなくなるかなというのがちょっと気になっておりました。この辺のご意見、先生方いかがでしょうか。

○勝村委員

では、よろしいでしょうか。

○木村委員長

お願いします。どうぞ。

○勝村委員

今、木村委員長がおっしゃって頂いた通り、すごく、生データを出してもらおうということで、そういう意味では、見方がややこしいにしても、生データがよく分かると思うのですが、報告書に実際載せていくとか、まとめていく段階では、木村委員長がおっしゃるように、オキシトシンがメインになっているので、もう少しオキシトシンを中心にしたような表にできれば、そっちのほうが分かりやすいかなとは思いますが。

○木村委員長

ありがとうございます。これは、全部やるのと、それから少し、これも事前報告レベルでもしもこれが出てくるのであればいいと思うのですが、例えばこの「オキシトシンあり」表の中で一番左が、オキシトシンとPGF_{2α}とPGE₂を全部使ったということになるわけで、これは恐らく、この時代のガイドラインですから、時系列的に使ったことになるのだらうと思います。ただ、これの中で、例えば子宮頻収縮が■■■■%あって、それでオキシトシンありとPGF_{2α}なし、PGE₂なし、このカラムの一番右の■■■■%が違うのかと言われると、違うと言えないんですよね。疫学としては違って、もしもここに着目するのであれば、事例紹介で、こういった事例で何が起こっているかというようなことを

見て注意喚起はできますが、以前の感覚と違って、n数が多くなってくると、逆にこの2つに差があるのかと言われると、普通に考えると差がないと、統計学的には差がないという結論にしかならないと思うので、その辺りの見せ方も問題で、これが見えると、かえって、みんなそう思ってしまうので、それもまた問題なのかなという気がしますので、ここはもう少しクリアにするというか、出すところと出さないところを分けて考えてもいいのかなという気がしております。

この表のところはそういう感じで、それで、この表の、あとは一番後ろです。4ページ目になりますが、いわゆる指摘で、これも恐らく子宮収縮薬に対する指摘のあり・なしでいいのではないかなと。オキシトシンとPGF_{2α}とPGE₂とを分ける必要があるのかどうか、僕にも分からないのですが、ここを分けないといけないかどうかということと、それから、勝村委員からご指摘頂きました、様々な患者さんから見た経過ですね。資料3を拝見しておりますと、説明されていないというような声はやっぱりいくつかあるわけで、これは患者さんから見た声なので、説明しているよという先生ももちろんおられるでしょうし、本当にしなかったか分からないしということで、やっぱりこの辺りはきちんと文書で取っていかないとこれから危ないんだろかなと思わせるような資料3の患者さんの声だったのですが、この辺り、石渡委員長代理、いかがでしょう。資料3を見ていると、やっぱり口頭説明は危ないなという気はしたのですが。

○石渡委員長代理

この資料3に出ている事例というのは、ぱっと見ても、少し色々問題があり過ぎるような事例ばかりが出ているんですよね。これはやはり臨床経過のところの問題であって、こういう事例について気をつけなさいというような提言はできるけれども、なかなかこれをまとめていくというのは難しいのではないかなと思いますね。

○木村委員長

まとめるのは難しいですね。本当にばらばらなので。

○石渡委員長代理

それからあと、委員長が言われた4ページ目のところの原因分析報告書で、オキシトシン、プロスタグランジン、分けてありますけれども、これはあまり分ける必要もないのではないかなと思うんですよね。「子宮収縮薬使用に関する指摘あり」というところで重複しているわけですが、オキシトシンとプロスタグランジンと、あまり細かく分ける必要がないような気もするんですね。

○木村委員長

多分これは「子宮収縮薬使用に関する指摘あり」で、投与方法、増量方法、診療録の記録、子宮頻収縮出現時の云々というふうにまとめてもいいんでしょうね。

○石渡委員長代理

まとめていいのではないのでしょうかね。

○木村委員長

恐らくそれぞれの薬剤でそんなに大きな差はないというか、例えばPGE₂などは1時間に1回飲むという非常に単純な使用法なので、そこであまり増量法とかということの指摘がなかった、これはある意味当然だろうし、これは3つをまとめさせて頂いてもよろしいですかね。

○石渡委員長代理

そうですね。はい。

○勝村委員

いいですか。

○木村委員長

はい。勝村委員、お願い致します。

○勝村委員

こうやって丁寧に出示してもらったから、まとめることも、まとめてもいいのではないかと初めて思える部分もあるので、一旦出示してもらえたことには感謝したいというか、それをよく見て、その3種類の薬剤ごとに大差がないということが確認できたらまとめたいし、3種類の薬剤の指摘のされ方にそれぞれ個性があるなということだったら、それはそれで指摘できるということなので、先生方が見られて、そういう意味で3つの薬剤に差異がないなということだったら、まとめるということによいのかなとは思います。

○木村委員長

ありがとうございます。もしも、これはなかなか現場でどうなっているのか、ガイドラインとの整合性等の問題があるのですが、PGE₂に関して胎児心拍数陣痛図ということが少し、他に比べて指摘されている事例が多いなという気はするんですが、この辺りは、またガイドラインの記載とかを精査して、文章で、こういう事例があるので注意喚起するぐらいのほうが。この表の中で埋まってしまうと、かえって分からないですよ。全部だったらと、ずっと数字が並ぶと、あまり見えてこないの、その辺りをガイドラインの記

載とかとも整理して、勝村委員がおっしゃるように、特異的なところがないかどうかというのを少し見させて頂いて、委員の先生方から、もしそういった項目で、ここはどうかみたいなことがございましたら、ぜひご指摘を頂ければというふうに思いますが、いかがでしょうか。

石渡委員長代理、そういうまとめ方でこのページはよろしいですかね。

○石渡委員長代理

ええ。私はそういうふうなまとめ方しかないのではないかなと思うのですが。

○木村委員長

はい。では、また、飛び値といいますか、特異的なことが何かないかということ、委員の先生方、後日でも結構ですので、表を見て頂いて、ここは一言あってもいいのではないかなというようなことがございましたら、ぜひ事務局のほうにご指摘頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

○勝村委員

すみません。

○木村委員長

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

資料3についてなのですが、前もお聞きしたかもしれませんが、保護者が何かを書くというか、記入するというか、ナラティブにやるという項目は、この「家族から見た経過」という欄だけなのですか。その他に自由に書ける欄とかあるのでしょうか。

○木村委員長

これは、具体的にはどういうところ、どういう項目になっているんですか、届出をするときの項目として。

○事務局

失礼致します。今回は原因分析報告書に記載をされている内容の分析という観点から、原因分析報告書の中を。まず保護者の方にお送りしたときに、保護者の方から、この内容についてここが違うですとか、このときはこう考えていたというようなことについてご指摘がある場合がございますので、そういった分娩機関との齟齬ですとか、保護者の方の心情につきましては原因分析報告書に載せるようなことになっておりますので、家族から見た経過として、1行下に付け加えるような形で原因分析報告書に記載がされているという

形になります。

○木村委員長

ではこの文章は、原因分析報告書を家族が受け取って、それを見て機構のほうにお出しになった文章ということですか。

○事務局

そうです。原因分析報告書を作成する過程で、ひとまず概要ですとかをまとめたものを保護者にお送りしまして、それからご意見を頂いて、ご意見を一緒に報告書に載せて、それをもとに原因分析委員会で審議をするというような形の流れになっておりますので、審議の前の原因分析の概要としてまとめたものを。

○木村委員長

概要というか、ある程度審議がされて、7割ぐらいドラフトができた時点で1回見てもらっていると、そのような理解でいいですか。

○事務局

報告書の審議の前に見て頂くものです。

○木村委員長

では医療機関が出された情報をご覧になって、そのご覧になったものに対して、いや、これはこう書いてあるけど違いますというふうなことをおっしゃっている段階のものですか。

○事務局

はい、そうなります。

○木村委員長

分かりました。ということだそうです。僕も知らないで、すみませんでした。勝村委員、そういう意味です。

○勝村委員

分かりました。だから事実経過をとりあえずまとめて、それで。審議するために事実経過をまとめる必要があると、だから事実経過をまとめたものをそのまま、審議に行く前に、こういう事実経過でいいかということ保護者に聞いてくれているという理解ですかね。

○木村委員長

そんな感じですね。その段階でご覧頂いているという感じですね。

○勝村委員

それで、僕、前回もお話ししたのですが、早期母子接触のときに、こういうを見せてもらったときに、児の顔が見えないのが不安だったという言葉をいくつも見たので、児の顔が見えるように早期母子接触しましょうという文面を入れてもらうことをお願いしたということがありますが、その児の顔が見えないのが不安だったという妊産婦の方が書いているのは、この経過だったのでしょうか。ちょっと感想みたいに見えたので、何か他に妊産婦の方の声を聞く、機構が原因分析をする中で聞く機会というのは、これだけなのですか。

僕は、前のときには、児の顔が見えないのか不安だったという妊産婦の方の感想のようなものが印象に残ったのですが、経過がこれでいいかというのと同じなのですか。

○木村委員長

どなたか、そのときの取りまとめの事情、どこから取ったか覚えていらっしゃる方、おられますか。早期母子接触のときに顔が見える場所にしましょうみたいな話が出ていて、あの声はどこから取っていたか、ご存じですか。

○事務局

すみません、私もちょっと詳細は分かりかねるのですが、今、お話ししましたように、保護者の方にご意見を伺うのは、経過が取りまとめられた段階でお伺いする場面になるので、恐らく同じような場面での保護者のご意見、ご見解といったところだと思われれます。

○勝村委員

分かりました。では、だからこういう今回のような文面の中に、たまたまそういうフレーズが入っていたということだったんですね。

これが2015年の、今回の対象の中で保護者が書いてきた全てになるのですか。

○木村委員長

いかがでしょう。

○事務局

失礼致します。子宮収縮薬ありの事例につきましては全てのものになってきますけれども、子宮収縮薬を使っていないものにつきましては、数が非常に多かったので、今回は「子宮収縮薬あり」のものと同数として出させて頂いております。

○勝村委員

分かりました。ありがとうございます。では、「あり」のものがこれで全部なわけですね。もし無理でなければ、それでどうやこうやということはないのですが、事実経過の話

がメインなんだろうけど、何か感想があったら、僕は、前と同じように、保護者の側にも何か注意喚起するようなことができる。前は保護者の側に注意喚起したんですよね。つまり、児の顔が見えるように母子接触してもらいましょうというリーフレットを僕らは作ったわけで、それは妊産婦の方の声を聞いて、妊産婦にも伝えるということがあったので、僕としては1冊の本分ぐらいになっても構わないので、できるだけ子宮収縮薬を使った妊産婦の方の感想が聞ければいい、聞く機会があればいいなと思っているんですが、それをいきなり報告書にどう反映するかということは、読んでみて全く何も使えないということはあると思うのですが、意外と少なかったのも、もしもうちよっと読むことができれば読みたいと思うということは、ちょっとお願いしておきます。

○木村委員長

これは、ほぼ全文ですか。ちょっと抜粋、子宮収縮薬に関することを抜粋した。

○勝村委員

はい。2015年以前の分も含めて。

○木村委員長

以前ですね。

○事務局

今回お出ししたものにつきましては、分娩経過に書かれていた保護者の意見を全てお出ししたような形になっておりますので、こちらで何か取捨選択をしたとかということはございません。他の年度につきましては、またお時間を頂ければと考えておりますが、いかがでしょう。

○木村委員長

経過というか、家族が書く欄に関してはほぼ全部が載っているということだそうなんです、確かに感想というか、説明の仕方、お話の仕方、色々な問題点があって、その場ではふんふんとお思いになっていたが、後からこういう経過を見せられると、ちょっとどうだったのだろうみたいなご意見が結構多いようには思ったので、やっぱりこういうことが起こった後の感想はこうなるのかなということがよく分かる文章だなというふうに思ったのですが。

○勝村委員

はい、そういう意味で、これだけではよく分からないですけど、だから■■■■件なんですよ。もうちょっと前のときは一回り多く、色々ばーっと読めたので、無理のない範囲で

すけど、委員としてはそういうのにも目を通した上で、僕は色々な視点に気づいておきたいという気はするので、過去の年度で「子宮収縮薬あり」のところをさっと読むことができたなら。それを報告書に載せるということでは全くなしに、目を通しておきたいなという。思ったより少なかったので、前は最近のだけでいいのではないかと僕は言っていたのですが、ということで。

○木村委員長

分かりました。では何年かで、ちょっと年限切って、もう少し数が、こういう形で読み取れるところをちょっと見て頂けますでしょうか。

○事務局

はい。具体的に何件ぐらいといったようなご希望とかがございますでしょうか。

○勝村委員

すみません、これは何年分でしたっけ。

○事務局

こちらは1年分になっております。

○勝村委員

では、すみません、5年分とか、100件ぐらいは、さっと読めたら、読みたい。

○木村委員長

この■■■■件というのは、子宮収縮薬使用■■■■件から選んだものですか。

○事務局

はい。昨年度お送りした報告書を調べたというところでございます。

○木村委員長

だからこの■■■■件の子宮収縮薬使用の中でどれぐらい調べられるかという物理的などころと合わせて、そこで。やっぱりそんな古い事例と、またちょっと今の状況は違うので、近年から何件か見て頂いてというふうなことを1回考えてみて頂けますか。

○事務局

はい。一旦ちょっと、件数につきましても併せて検討させて頂ければと思っております。

○木村委員長

はい。では、勝村委員がおっしゃるように、もう少し手前まで振り返ってみましょう。よろしいでしょうか。

○事務局

すみません、事務局より失礼致します。先ほどお問合せ頂きました以前の母児同室、こちらに関しての意見はどちらからかというところでございますが、ただいまお調べしまして、やはり同じ、家族から見た経過、こちらと同じところからの情報抽出でございましたので、報告致します。そのときには母児同室に関して評価または提言がされた■件中、ご意見があったのが■件というような状況になっているようです。

以上です。

○木村委員長

要はドラフトをお送りして、それへのレスポンスの中で書かれたことですね。

○事務局

はい。今回と同じようなデータソースになっています。

○木村委員長

どうぞ、金山委員、お願い致します。

○金山委員

プロスタグランジンとオキシトシンのところは、もうちょっとまとめて集計してもらったほうが分析しやすいと思うのですが、それ以外に背景因子、例えば頸管熟化等を行ったかどうかとか、あるいは経産、初産とか、あるいは年齢とか、そういう一般的な背景因子というのはどこかに出ているんですか。

○事務局

失礼致します。そちらの一般的なものについてはこれから集計予定になっておりますので、今後お出ししていく予定になっております。

○金山委員

ぜひラミナリアとかメトロイリンテルとか、そういう頸管熟化促進した後の子宮収縮薬なのかどうかとか、その辺りは結構大事だと思うので、熟化を人工的にしたかどうかとか、その辺のデータはぜひ次回お願いします。

○事務局

承知致しました。

○木村委員長

頸管熟化処置あり・なしぐらいでしょうか。前に見たときに、なかなか最初のスタート時のビショップスコアとか、そういったのはちょっと分からないというお話であったと思うので、頸管熟化の処置があったか、なかったかというようなことも含めて、あと年齢、

経産、初産ぐらいですね。だからこの表の横広がりがなくなる代わりに、縦広がりがかよって出てくるみたいな、そんな感じで少し項目を見直して頂ければということでございます。

よろしいでしょうか。他に何かございますか。

鮎澤委員、お願い致します。

○鮎澤委員

鮎澤です。資料3の使い方の話に戻ってしまうのですが、これを拝見して、色々な思いを致しました。石渡委員長代理がおっしゃったように、事例一つ一つが大変な事例であることや、木村委員長がおっしゃったように、残念な結果に終わったときに振り返るとこういう感想を持たれるのだなということも、まさにその通りだと思って伺っていました。私は外部委員として、色々な事故調査に関わらせて頂くのですけれど、患者さんやご家族、時にご遺族の感想というのは、大変緊迫した中で、実際突き合わせてみると事実ではないことがあったり、圧倒的な情報量の差の中で、言われていても、その事柄をきちんと理解していないということがあったりするので、ここにある文章をそのまま真に受けるというわけにはいかないことは十分承知の上で、ただ、やっぱり読んでいて、出産という、急変するときに、色々なことを聞かされて、訳が分からないうちに、かつ児が何かあってはいけないからという思いの中で同意をしましたというような場面が結構多いような気がしました。

出産というのは、それなりに時間がありますよね。こういうことが起こり得るんだということを学んでいく時間、それから、何かが起きたときにはこうなりますよということをして事前に色々と考えておく、また同意を取っておく時間があるにもかかわらず、見せて頂いたようなものは、さっき申し上げたように、麻酔を打つようなことは一切なかったとか、子宮収縮薬、吸引分娩、帝王切開、この辺りのことについて、そのときになってばたばたっ・・・という感じが拭えません。

というわけで、冒頭申し上げたように、これだけを真に受けて、それを汎用化することには問題があるかもしれませんが、それでも、時間があるときに、起こり得ることについて説明をしておき、どうすればいいのかということを考えておくことの大事さとか、それから、こういうことが起こり得るということを、この委員会が発行しているリーフレット等も使って妊産婦に知って頂く、もしくは妊産婦に知らせて頂く、この辺りのことを「産科医療の質の向上に向けて」の中で書き込んで頂きたいと思うのですけれど、いかがでし

よう。もちろんデータの出し方、引用の仕方は色々と難しいところがあるのかもしれませんが、今申し上げた点については、どういうふうなものを分析対象としていくか、再発防止につなげていくかというところには、それなりにつながっていきけるのではないかと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。非常に示唆に富むご意見で、何か起こってから、これこれこういう理由でこうしますねと言っても多分頭に入らないというのは、まさにおっしゃる通りだと思います。私も今現場に出ていないので何とも言えませんが、多分私の施設は、36週までに全件、もう麻酔から帝王切開から誘発から全部、説明書と承諾書は取っているはずです。もう入院した時点で全部取っているという形で、もちろんそのときには、これがこうなったから、このときのこれが必要ですか、もちろん言っていますし、きちんともう1回サインをもらっていると思いますが、一応分娩の前に、こういったことはありますということはあると思います。

○鮎澤委員

恐らく私の施設も木村委員長と同じようなスタイルでやっているのですが、出産というのは、元気に児が産まれるという期待の中でかかっているから、こういうことが起こり得る、こういうことが起こり得ると説明しても、なかなか自分のこととして理解できないだろうとも思います。ただそれでも、そういうものをきちんと文章なり何なりで説明しておくことは大事だし、少しでも頭に入っていれば、本当にそれが自分の身に降りかかったときに、ああ、あれだった、あのことかと思ひ出せるかもしれない。その上で、本当にいよいよ来たときには、そういった懸念、心配、誤解等々も配慮しながら、あるタイミングできちんとお話をして、できるだけご理解頂くようなこと、そんなような二段構えでやっていくしかないことなんだと思います。ただ、やはり再発防止委員会の、申し上げた「産科医療の質の向上に向けて」というところで取り上げておいて頂きたいなと思いました。

改めて、以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。どこでこれを言うのかと、それから言い方の問題があって、やはり妊産婦さんに、まともにこれを、真剣な顔して説明して、泣かせてしまうことがある

んですね、怖がらせてしまって。そういったこともあるので、なかなかそこは現実として難しいところがあって、いわゆる両親学級とか、そういったところをうまく使うとかしか一般的にはないのかと。私の施設ではそれなりにリスクの高いことをやっているの、全部そういったことはできるけど、石渡委員長代理、いかがでしょう。現場の感覚として、どこまで説明するか、いつも非常にご苦心なさっておられると思いますが。

○石渡委員長代理

一通りは説明するのですが、木村委員長が言われたように、患者さんのほうが非常に心配して、余計な心配に結びついていくと、かえって進行がうまくいかなくなることもあるし、ちょっとした変化でものすごく敏感に受け止めることもあるし、その辺のところのあんばいというのは難しいと思うのですが、一応、開業医のレベルでも一通りの説明はします。ただ、木村委員長が言われたように、きついというか、そういう言い方はあまりしないようには言っておりますけれども。

○木村委員長

難しいですね、加減が。

○石渡委員長代理

はい。

○木村委員長

だから逆に、こういったところで少し、こういうこともありますよみたいなメッセージを出しておくのは公的な感じがあっていいのかもしれないですね。一般論としてこういったことがあるんですということを申し上げておくことは。ただ、ではみんな等しく脳性麻痺になる可能性がありますよとまで言うかということ、またこれはちょっと、非常に難しいところかなと思いますし、恐らく小児科の先生方も、非常にこの辺りのご説明、特に小さく生まれた児などに対するご説明って非常にご苦心なさっていると思いますが、水野委員、突然で申し訳ないのですが、何かそういう、どこまでいつも話しているんだみたいなことは何かございますでしょうか。

○水野委員

すみません、最近、もう私もNICUからはちょっと離れてしまっているの。ただ、やはり説明は、各施設によって大分違いますが、NICUの入院時、もしくは入院する前に、かなり色々な、カテーテルとか、カテーテルが漏れたときの対応とか気管チューブのこととか、かなり細かく、それこそ多分全部読めないだろうというぐらいの資料をお渡し

して説明する、やっぱりそういうことをしないわけにはいかないのかなとは思いますが、どの程度それが全部理解して頂けているのか、頭に入っているのかというのは難しいですね。何か問題があると、やはり、いや、そんな説明は受けていなかったという、言った、言わないというようなことになることは、やっぱりNICUの現場でもあるかと思えます。

飛弾委員のほうが多分もっと現場に近いところにいらっしゃるのかと思うのですが、すみません。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。飛弾委員、いかがでしょう。

○飛弾委員

ありがとうございます。多分私どもの施設は、今、水野委員のお話を伺って思ったのですが、逆にかなり話していない方だと思います。例えば22週とか23週とかで生まれそうになった児のペリネイタルビジットに私も参りまして、色々お話しするのですが、直近の最初の1週間ぐらいの間に起こりそうな、命に関わりそうなことというのはお話をするのですけれども、それ以上細かいことに関しては、今、水野委員も言われたのですが、多分耳に入らないかもしれないなと思ったりとか、さっき木村委員長がおっしゃったように、あまりたくさん話しても、本当に怖くなってしまって、児を迎えるという前向きな気持ちになかなかないのではないかなと思うことがありまして、最初にてんこ盛りで話してしまうということは実はあまりやっていないんですね。

児がお生まれになって、実際に目の前に児がいて、こういう治療を受けていますよというときに、実はこういうところにカテーテルが入ってしまっていて、こういうところからお薬が漏れたりしないように気をつけてやってはいるんですけども、場合によっては腫れてしまったり、早めに抜いてしまったりしなくてはいけないことがありますとか、そういうようなことを現場で実際に児に会って頂いてからお話しするということが、私どもは多くございます。

そんな感じですか。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。恐らくこれは本当に、個々の現場の特殊性というか、病院の中で唯一、自分が病人ではないと信じてやって来る人たちを相手にするというのが非常に難しいところかなと、自分が病人だと思って来ている他科の患者さんたちは、割に何を言っ

でも大丈夫というか、何とかなるのですが、この領域の人たちの言い方というのは本当に難しいなというのはいつも思っておりまして、逆に、鮎澤委員がおっしゃったように、こういう公的なところから、そういう色々なことがありますよというメッセージを出しておくというのは、その出し方もちょっと気をつけないといけません、大事なことかなというふうに拝聴しておりました。ありがとうございます。

鮎澤委員、いかがでしょう。何かはちょっと書きたい、また先生のご意見を頂いて、ここから何か読み取れるようなことをうまくまとめて頂けると大変助かるんですけども、いかがでしょうか。

○鮎澤委員

ありがとうございます。今、委員の先生方がおっしゃった懸念というのは、本当にもうその通りで、だからこそ、いわゆる他の疾患の急変時と異なる、時間がある、いつこういうことが起きる可能性があるということに対して、割と何か月の単位で時間があるかもしれない、その時間をどういうふうに徐々に、少しずつ使っていくのか、どういうツールを使っていくのかというようなことが色々工夫できるころなのだと思います。さっきも申し上げましたけど、この委員会が出しているリーフレットみたいなものを上手に使って頂くようなことも、この「産科医療の質の向上に向けて」の中に書いてもいいかもしれないし、木村委員長がおっしゃったように、公的なところが一般論として、何というんでしょうか、知識として知って頂くようなことにつながる報告書になればという趣旨で言うならば、そういったことを書いて頂く意義というのはあるの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。そういうことも個々の患者さんの声からうまくまとめて、検討して、また鮎澤委員にぜひアドバイスを頂いて、ご意見頂きたいと。また看護系の先生方にもぜひアドバイスを頂いて、医師と違う立場で、看護、助産という医療職からまた見て頂くというのは大事なことだと思いますので、またそのときには取りまとめに関してご相談させて下さい。よろしくお願い致します。

○鮎澤委員

はい。ありがとうございました。

○木村委員長

よろしいでしょうか。小林委員、お願い致します。

○小林委員

途中からの参加で失礼しました。資料2-1の図1と、それから資料2-2の表に関してですが、子宮収縮薬使用なしを分析対象にするべきかどうか、資料2-2の表だと、その列を作るかどうかというのは、ちょっと疑問があります。今後、第13回の報告書を作成する過程で検討していけばいいと思うのですが、比較対照群になってはならないような気がします。もしそうでないとすると、このまま表に入れておくと誤解を招く可能性があるなという感じです。例えば微弱陣痛の割合、全くというわけでもないが、かなり違いますし、それから帝王切開の率も違います。恐らく経過が違う群を見ているだけで、結果的に両方とも脳性麻痺になっていますから、比較できるのかと。

逆に、病院と診療所の割合が違うので、診療所で子宮収縮薬をたくさん使って脳性麻痺になっているというような誤解を与えてもよくないですし、比較対照群に最初からするのが適当かどうかという気がしないでもないです。例えば図1の図であれば、もうこういう感じで絞ってきて、最終的に子宮収縮薬使用ありの■■■■件を対象にしているほうが、話としてはすっきりするような気がします。次回の第14回に向けて対照群が必要だというような話のほうが、報告書を最終的に読む人たちにとっては分かりやすいかなと思います。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。この問題は非常に根が深くて、要はみんな最後に脳性麻痺になっているというのが、小林委員の論点の根底には恐らくあると思いますし、それを比べるのがどうだということもよく分かります。ただ、確かに施設区分とか、そういったことはミスリードする可能性があるのですが、今度逆に、例えば新生児のアプガースコアとか、そんなのはあまり変わっていないんです。これは脳性麻痺になっているから、みんな一緒なのだと思うのですが、色々な事象が子宮収縮薬によってだけ起こっているかということ、どうもそうでもないなということも少し見えるので、これはどっちがいいか、またご相談させていただきますでしょうか。

確かに小林委員がおっしゃる今の観点はおっしゃる通りだと思いますので、これは先生方のご意見を最初にお伺いしてと思います。この子宮収縮薬なしの部分ですね。ここのカラムがあることがかえって誤解を招くのではないかと。ここで比較をしてしまうことが誤解を招くのではないかということに関して、小林委員のご意見、確かにそういう見方をしなかったもので、なるほどと思って、今、伺った次第です。何かご意見いかがでしょうか。

○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

小林委員の専門的な立場からのそういうご意見なのでそうなのかなと思うのですが、僕の感覚で言っても、コントロール群と何か比べるという感じよりは、ガイドラインがどの点で守られていないことが多いのか、それから、原因分析報告書で指摘されているのはどういうことが多いのかということで、素直に再発防止につなげていく感じで、それがまた、先ほどの資料3だったら保護者の視点からも再発防止につながるように何かキーワードが見えてこないかというのをチェックしたいと思ったので、何か相対的よりは絶対的な形でも行けるのかなと僕も漠然と思っていましたということです。

資料3に関しては、そもそも経過に関してチェックしてくれというような形で返しているということが改めて分かったので、だとしたら経過に対することで不都合がある場合に返ってきているのであれば、やはり指摘されている事項の中で診療録の記載に関して指摘されている事例なのかは、改めて保護者の声も含めてきちんと記載して欲しいという話になるかもしれないし、そういう比較的素直な再発防止でいいと思うので、あまり比べるということでもないのかなという気もしていました。

○木村委員長

すみません。途中で音声が乱れましたが、ご主旨はよく分かりました。

他に先生方いかがでしょうか。

これはもう1回、次のところぐらいまで、一度情報を出してみて、それで小林委員からまた誤解を生じるような項目だけを消すのがいいのか、全て消すのがいいのかというようなことも含めて、委員の先生方皆様でご意見を最終的にまとめるということで、小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

ありがとうございます。それで結構です。ありがとうございます。

○木村委員長

はい。途中まである程度見えているほうが多分、何が起きているか分かっていいかなと思いますので、その上で誤解を招くような項目があまり多いようだったら、このカラム

を一気に消してしまうということもあります。また、先ほど言っていました双胎とか早産のものも1回、まず見てみて、それでその上で、次回ぐらいに最終的な方向性を決めるということとさせて頂こうと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

他に何か論点、この表とかの中でございますでしょうか。今、出た論点は図1のまとめ方を変えていくということ。それから、最終的な分析対象としての赤枠をどうするか。これは次回の宿題という形にするということと、図1の中で多胎あるいは37週未満というものも一度この表に載せてみるということ。今度は逆に、資料2-2では、オキシトシンあり、なしの細分類ですね。これを数字だけぐらいにして、こういうケースが何件ありましたぐらいにして、それ以降の微弱陣痛以降のカラムに関してはなくてもいいのではないかとということ。それから、家族から、最後の4ページ目のところで、この子宮収縮薬使用に関する指摘ありというところは、もうオキシトシン、PGF_{2α}、PGE₂それぞれをまとめてしまって、指摘の内容でカラムを作るということ。

ただ、そこでもしも特記すべきようなことがあれば記載しておくということ。それから、家族から見た経過に関しては、こういうポイントを意外にというか、明らかに起こった事象に関しては、これは受け入れがたいと思っていらっしゃる事象はたくさんあって、そういう事象に対して、こういう急変のときにこういうことがあるんですというような文章を少し妊産婦の皆さんに分かって頂くようなそういう記載を作ってみるというようなこと。それから、勝村委員がおっしゃっておられた、もう少し数を増やして、この中身を見てみたいということなどが今、出たご意見のまとめではないかと思えます。

それからあともう一つは、金山委員がおっしゃっていた頸管熟化ですね。人工的な頸管熟化しているかどうかということは見て欲しいということだったので、その項目をつけて欲しいということであったと思います。

大体これぐらいが論点であったかと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、ここの段階、まずこれをちょっと、今頂いた様々な問題点をもう一度分析致しまして、次回にお諮りしたいと。大体のフレームが次回で決まってしまうだろうと思います。完全なフレームが今、決まらなくても大丈夫ですか。

○事務局

今頂いたご意見で、事務局で整理させて頂きまして、またご連絡差し上げようと思えます。

○木村委員長

分かりました。それでもう一度まとめ直して見て下さい。お願い致します。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、次の話題に移りたいと思います。次は、今年の3月に出した報告書での子宮内感染という事象に関して、リーフレットを作ってみましたということで、これもその内容についてご審議頂きたいと思います。

それでは、この中身についての説明、これは資料4ですね。事務局からお願い致します。

○事務局

子宮内感染に関するリーフレットの作成について説明致します。本体資料および資料4をお手元にご用意下さい。まずは本体資料に沿って説明させていただきます。3月末に公表致しました第12回再発防止報告書の第3章、「テーマに沿った分析」では、新生児蘇生および子宮内感染の2つのテーマを取り上げました。

このうち、「子宮内感染について」では、子宮内感染を発症している場合には低酸素・酸血症を認めない場合でも重症新生児仮死となる事例が多く見られたことなどから、産科医療関係者へ向けて胎児の状態変化への対応体制の整備や胎盤病理組織学検査の実施等の提言を行いました。これらの分析結果や提言内容の周知に向け、産科医療関係者向けのリーフレット案を作成致しましたので、本日はこちらの構成や内容につきご意見を頂ければと存じます。

資料4として、リーフレット案をお付けしております。構成につきご説明させていただきますので、ご参照下さい。

表面は第12回報告書における産科医療関係者に向けた提言をまとめた内容となっております。タイトル横の二次元コードからは本制度ホームページの再発防止報告書ページのうち、子宮内感染に関するページへリンクする形としております。

タイトル下には、今回の分析から得られた主な結果をピンク色の3つの丸で記載しております。1つ目の丸では、分析対象となった子宮内感染の事例でも臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例は少なかった旨を記載しております。

2つ目の丸では、CTG上は胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例でも子宮内感染が存在する場合があった旨を記載しております。

3つ目の丸では、妊娠・分娩経過では子宮内感染を示唆する症状を全く認めず、重症新生児仮死で出生し、胎盤病理組織学検査において子宮内感染と診断される事例が見られた

旨を記載しております。これらの分析結果を踏まえて行った産科医療関係者に対する提言をそれぞれ妊娠・分娩経過中の対応、急激な胎児の状態変化への対応、胎盤病理組織学検査の実施としてオレンジの囲みの中に記載しております。

また、2つ目のオレンジ囲みの提言の下には、第12回報告書へ掲載した紹介事例の概要やCTGを直接ご確認頂けるよう、該当ページへのリンクの二次元コードを掲載しております。

続けて、リーフレット裏面をご覧ください。裏面には、今回、子宮内感染についての分析の中で特徴的な結果が見られました、臍帯炎と診断された事例における臍帯動脈血ガス分析値pHと生後1分のアプガースコアの分布図を掲載致しました。このうちpHとアプガースコアに正の相関の見られなかった左上の第2群について、黄色の吹き出しの中に考察の内容を掲載しております。

また、裏面の後段、緑色の丸の部分では、再発防止報告書全体の周知も兼ねまして、子宮内感染以外の掲載内容についても箇条書きで紹介し、併せて二次元コードからも本制度ホームページの再発防止報告書を掲載しているトップページへ飛べるようリンクを掲載しております。

最後に、リーフレット発行までの今後のスケジュールについて説明させていただきます。本体資料にスケジュール表を掲載しておりますので、ご参照下さい。

本日の審議にて頂いたご意見を踏まえて修正したリーフレット案につきましては、次回の再発防止委員会にてご確認頂く予定でございます。次回の委員会審議の後、事務局にて最終調整を行い、8月中に委員の皆様へ最終原稿のご連絡をさせて頂き、9月に本制度加入分娩機関へ一斉発送を行う予定でございます。

説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。

それでは、このリーフレット、資料4をご覧になりながら、ここの記載で具合悪いとかもう少しこうしたらどうかみたいな話はございますでしょうか。鮎澤委員、お願い致します。

○鮎澤委員

すみません。皆さんのご意見を待つ間に4点ほど。

まず1枚目の丸の1つ目です。ここにある分析対象のうちの臨床的絨毛膜羊膜炎の診断

基準に該当した事例は少なく、その後、赤字で膈帯炎の事例においても診断基準に該当した事例は19.3%でした。この「も」というのはどういう「も」ですか。

○木村委員長

どうでしょう。

○鮎澤委員

どういう「も」かということ、私は事例の数をきちんとチェックしないまま読んでしまっているので申し訳ないのですが、「該当した事例は少なく」、「においても19.3%」。つまり、この19.3%を基準にどういうふうが多い少ないを比較し、かつ絶対値として多い、少ないを判断しているんだろうと思いながら読んでいたので教えて頂きたいと思いました。

「少なく」と書くのがいいのか、具体的にきちんと数字を出すのがいいのか。それから、淡々と「膈帯炎の事例においては」というふうに、何かと比較するような記載にするのがいいのか。

今、「診断基準に該当した事例は少なく、膈帯炎の事例においても」という、この「も」の使い方が、絨毛膜羊膜炎の数字と膈帯炎の数字を比較する「も」なのかなと思いながら読んでいたのですが、19.3%という数字を具体的に多いと見るのか少ないと見るのか。また、それに比べて絨毛膜羊膜炎の数字がどうだったのか。もしかしたら具体的に数字を書いたほうがいいのかもかもしれないし、具体的に膈帯炎の事例においては何%でしたと、淡々と事実を記載して頂くほうがいいのかもかもしれないと思いながら読んでいました。すみません。これが1点目です。

それから、2点目になりますけれど、オレンジの四角の中に2つ書いてあるところなのですが、「臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準への該当の有無について確認を行いましょう」という文章になっています。全体として「確認を行いましょう」と名詞を置いて「行いましょう」にするのか、「確認しましょう」にするのか。小さなことですが、トーンをそろえて頂いたほうがすっきりするのではないかと思います。実は後半には「確認しましょう」という言葉が出てきます。

それから、同じく2つ目なんですけど、「診断基準へ該当した場合は」とあるのですが、実はさっきお話しした上のほうでは「診断基準に該当した場合は」とあるので、どちらかに整合させたほうが分かりやすいと思いました。

最後ですが、2枚目の4つのブロックの上に、第2群ですね。この表現が大きな字で

「重症新生児仮死となる事例が多く存在することが考えられました」とあるのですが、この表だけを見て、多いか少ないかというのを見たら、結構そこそこあるぞという感じがあって、何かと何かの可能性をここから示唆しようとしているのではないのであるならば、「多く存在していました」でもいいのではないかと思って、拝見していました。ここが「多く存在することが考えられました」と、あえてそういう表現をされていらっしゃる理由があったら、それはそれで結構なんですけど、教えて頂きたいと思った次第です。

以上です。すみません。長くなりました。

○木村委員長

ありがとうございます。1つ目なのですが、これは私もちょっと気になっていました。実は臨床的絨毛膜羊膜炎になったからそれがどうしたと言われると、どうもしない例が結構多いわけなのですが、臍帯炎まで至ると、かなり胎児に感染している確率が高いという状況なので、例えば私は、裏面にある「胎児感染まで波及する可能性が高いと考えられる臍帯炎」という言葉をここに持ってきて、要は、臍帯炎とはこういう状態なんですよと。絨毛膜羊膜炎の厳しい状態であっても、実はこの診断基準というのは当てになっていないというような文脈にしたほうが分かりやすいかなと思っておりました。

この19.3%がいいのかどうかというのは微妙なのですが、実はこういう診断基準は一度出てしまうと、結構みんな信じているのですが、こういうのの当てにならないということを知って欲しいなということで、あえて数字を入れてみた次第でございます。この文章を入れてみたら意味は通じますかね。そもそも臍帯炎という言葉がどの程度、一般の実地臨床家にとって普通の言葉ですかね。石渡委員長代理、いかがでしょう。病理学的にあまり普通ではないですか。

○石渡委員長代理

臍帯炎となってくると胎児感染の可能性が、危険性が出てくるんですね。単なるCAMだったら、そう問題ないと思うのですが。だから、臍帯炎の事例においても診断基準に該当した事例は少ないと、そういうニュアンスですかね。

○木村委員長

臍帯炎においてすらですね。日本語で、文学的に言うと「すら」かもしれないです。

○石渡委員長代理

そうですね。

○鮎澤委員

木村委員長、よろしいですか。今回のメッセージの大事なポイントは、木村委員長がおっしゃったように、こういうことにでも起こり得るんだよということを色々と警鐘を鳴らすところにあると思うのです。少なくともよかったねと解釈されてはいけないので、少なくとも起きているこのところにリスクをきちんと感じて対応していかなければねという、そういうメッセージが伝わるような文章にして頂けるといいなと改めて伺って思いました。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。鮎澤委員、また表現を相談させて下さい。何かいい日本語があるような、ないような。今すぐに思いつかないので。要は、こういう厳しい状態であっても。だから、臨床的絨毛膜羊膜炎では、この基準には当てはまらない事例がもっと多いわけなのです。その数というのもたしか出ていましたよね。その数、たしか何%と出していましたよね。そんな計算をしていたような気がするけど。どうでしたか。

○事務局

事務局より失礼致します。すみません。こちらの文章における臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例につきましては、正確な割合をお出ししておりませんで、理由としましては、ここで比較したのが第4回でお出ししたデータとの数の比較といったことをやった285件でしたので、第4回では、この臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した割合を出していなかったため、こちらについては割合が出ていないのですが、ただ、分析対象を絞るときに、今回のデータに限って、診断基準に該当した事例が■件ございましたというデータはお出ししているため、285件のうち、■件は診断基準に該当していたということで、こちらは少なかったという表現にさせて頂いています。

○木村委員長

だから、逆に言うと、臨床的絨毛膜羊膜炎がもっと軽い状態だったら、■割ぐらいしかこの基準に合っていないですね。こういう臍帯炎という厳しい状態になって、やっとなら■割ぐらいがこの臨床的な基準を満たしていたというそんな感じなんです。そのほうが分かりやすいですかね。だから、胎内感染が軽いものは分からないということも表現したかったので、1回、表現を考えさせて下さい。すみません。一度これは。その数字も入れたら余計分かりやすいかもしれないし。

だけど、今これしかないから、この臨床的診断基準を見ましようねと言っているため、矛盾しているといえれば矛盾しているのですが、でも、現状としてはこうしか言えないです。すみません。

それで、2つ目のご指摘、「確認しましょう」でいいと思います。これは確認しましょうでいいのではないかなと思う。3つ目のご指摘の裏面の2群ですね。2群が多く存在しました。32件が多いかどうかということはあれとして、絨毛膜羊膜炎、臍帯炎の中でこういう厳しい事例の中で、要は、色々なデータ、この臍帯動脈血ガスがいいということは恐らくCTGでもあまり問題になってない。分娩監視装置でも多分ほとんど問題になるパターンが出ないままに突然ぐたつとした児が出て、それでも酸素化だけはされているという事例が結構あったということでもありますので、これもかなり。

ここは裏面のほう、「多い」で構わないですかね。「多い」と言い切ってしまう。どうでしょうね。「多く存在しました」でも。あるいは「一定数存在しました」とかそういう、こういうことがありますということを知って頂くということが。「多く見られました」とか何か、そういう表現で考えさせて下さい。確かに「多く存在することが考えられました」は、なぜ考えたのかと突っ込まれそうなので、それは表現を変えさせて頂こうと思います。ここは1回表現を考えてみて下さい。一度それを修正して、次の再発防止委員会で審議する時間はあるわけですね。

○事務局

はい。次回の委員会でもご審議頂けると思います。

○木村委員長

そうしたら、それまでに1回、修正したものを委員にお送りして、それでご意見を求めておいてはいかがでしょうか。そこでもう決まってしまうないと、またそこでもめたら間に合わないでしょう。

○事務局

その後、必要であればメール審議も可能ではあります。

○木村委員長

次回までに資料、修正文をお送りして、一度また、「多く見られました」ぐらいでいいですかね。

○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

次回以降にも議論があるということなのですが、僕もやっぱり、今、木村委員長がおっしゃったことはちょっと思っていて、結局、再発防止委員会の趣旨は、従来の診断基準に該当しないものだけど、感染になっているのがすごく多いということが分かったということだから気をつけてなのだけど、意外と、その気をつけてしか言うことがないから改めて診断基準を出しているということなのだと思うのですが、その前にこういう診断基準では、やっぱり診断基準に該当した事例は少なかった、診断基準に該当しないけども、子宮内感染がすごく多かったということを経験しようとした次に、やっぱりいきなり診断基準を確認しましょうというのは、ちょっとやっぱり分かりにくいので、何か構成を少し、そもそも診断基準は確認して下さい。だけど、この診断基準以外にも、該当しないものでも子宮内感染があるということが分かってきたので、再発防止のために情報をもとに、今後気をつけて下さいというシンプルな論理展開にできないかなと思うんです。

○木村委員長

そうですね。確かに、当てにならないよと言っておきながら、それをやりましょうというのはすごく論理矛盾に陥っているような気がするのですが。例えば、「急激な状態変化への対応」ということを上に上げるでもいいのかもしれないと。こっちを先に言っておいて、やっぱり予測がつかないけれど、現状では予測をつける方法はこういう臨床的なことでしかないので、これはみんな見て下さいねというほうがまだいいのかなという気も少ししましたが、いかがでしょうか。1つ目のオレンジの丸と2つ目のオレンジの丸を入れ替えると。

○勝村委員

いいでしょうか。だから、あくまでも、今回の趣旨はやっぱりそっちだと思うので、だから、そのための前提のデータを最初に示しているので、今、木村委員長が言われた方向にして、診断基準はここに書く。それを書かないと。書くんだけど、やっぱり何となく参考として書いているような感じであるんですね。

それから、医療関係者にも、医師以外にも色々な人がいると思うので、今回のように専門的な言葉が多かったり、今おっしゃったように、用語に関して、臍帯炎ということにしても、もしキーワードの説明が何かつけられるんだったらつけてもらってもいいかなと思いました。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。用語で難しいことがあれば、キーワードで、コ

メ印で説明するか。元の文章にかなり誘導していますので、そこを見てもらえばかなり分かる。二次元コードでかなり誘導していますので、そういったことも工夫の一つかなと思って見ておりました。用語に引っかかるものがあればお願い致します。

金山委員、お願いします。

○金山委員

2番目のオレンジですけれども、これは産科医が見ると、常にどんな分娩でも超緊張状態で急速遂娩の準備をとっているという感じになってしまうような気がします。子宮内感染を示唆する所見がある時は特に注意を払うという表現がよいと思います。通常の分娩でも常に急速遂娩、小児科医への連絡を迅速にというのは、産科医として当たり前といえども当たり前かもしれませんが、この表現では過度に緊張を強いるような言葉になってしまうのではないかなという気がするのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

この辺はいかがでしょうか。

○金山委員

例えばL e n c k i の分類に至らなくても、37度台の発熱だけでこういう子宮内感染を疑う事例というのはあったような気もするのですが。

○木村委員長

数的にはそれがきちんと出せないんですよ。一つ一つの因子みたいなので、それは出していましたか。

○事務局

母体発熱などは、具体的な件数につきましては、臍帯炎の事例については数を一つ一つお出しはしているところですが、第12回の報告書の74ページに、それぞれ母体体温ですとか脈拍数については、数はお出ししていますけれども、そこがどうつながっていくかということは考察等もしておりませんので、なかなか今ここへ組み込んでいくのが少し難しいかなと思うのですが。

○木村委員長

石渡委員長代理、この辺りいかがでしょうか。この文言がちょっと厳し過ぎるというか、どう取ったらいいでしょう。

○石渡委員長代理

全ての分娩にとつながってしまいますよね。全ての分娩にいつ何が起きるか分からない

から、急速遂娩の準備、小児科医の連絡、迅速に行われる体制を整備しましょうというふうに受け取られてしまうのではないかと思いますけどね。

○金山委員

今、石渡委員長代理がおっしゃったようなイメージになるのではないかと私は思いますけども。

○木村委員長

どうでしょうか。2つ目の文言は、では、これをなしにして、1番目と3番目が今回のメッセージということでも矛盾はしないと思いますが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

だけど、今回は2番目がメインなんですよね。つまり、症状を認めない場合でも起こっているから気をつけて下さいねという情報提供をしているわけなので、子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、思いとしては子宮内感染が起こっているという事例がたくさんあるので、そのことを知っておいて下さい。それでいい対応につなげて下さいということから事例の紹介をして、二次元コードで事例を読んでおいて欲しいという展開になると思うので、だから、消してしまうというよりは何かうまくそういう事例が、ああ、そういうことがあるんだなということを知ってもらい、報告書を読んでもらうという形にしてもらえたらいいのかなという気はするんですが。

○木村委員長

ありがとうございます。何かの形で残す。非常に、率直に申し上げると、子宮内感染で、臍帯動脈血ガスがよくて、アプガースコアが悪いような事例は、新生児をどれだけ蘇生しても多分結果は決まっています、これはもうどうしようもないということなんだろうとは思いますが、ただ、過程において、この診断基準、例えば、書きようですが、診断基準を全て満たさなくても診断基準の一部でも満たしたものが、と言い出すと切りがないという気もするので、なかなかこれは表現が難しいですね。

○事務局

木村委員長。事務局より失礼致します。

○木村委員長

お願いします。どうぞ。

○事務局

画面共有で、第12回再発防止報告書の該当の提言の部分を表示させて頂いております。報告書82ページになります。産科医療関係者に対する提言の(2)、黄色マーカーで示させて頂いている部分が今、ご意見頂戴しておりましたオレンジの囲みで記載している提言の内容になります。妊娠・分娩経過で子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも急激な胎児の状態変化に対応できるよう、急速遂娩の準備や、小児科医への連絡等、迅速に行えるような体制を整えることが望まれるというような記載になっております。

その前段として、(2)の中では、今回の分析結果で得られた内容として、今、ご意見もありました通り、母体発熱や母体頻脈等の子宮内感染を示唆する症状を認めていても、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準にまでは該当しなかった事例が含まれていることですか、あとは全く示唆する症状を認めない事例があったこと、また、CTGで胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例においても子宮内感染が存在する可能性があることが示されたという、それぞれの分析結果が3つ並べて書いてあるような形になっております。これらを全て書いてしまうとなかなかリーフレットとしては情報量が多くてビジーになってしまうかと思しますので、ここの内容から少し、全ての分娩に緊張感を持ってというようなニュアンスにはならないような形で情報を拾ってくる、修飾するような形で、少し文章を修正するような形でいかがでしょうか。

○木村委員長

例えばその2番の文章がアプルーブされていたとすれば、女性の方の囲みの言葉の中にあるのですが、そこにこういうこともありましたという形で、その前段を書いてもらって、だからこうなんですみたいな形だったら、まだ一般論としては言えるかもしれませんが、小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

事務局の方、もし画面共有できるようであれば65ページを見せて頂けますか。12回の報告書の65ページに、285件をどうやって子宮内感染と考えたかという3つの円グラフがあるのですが、それでいくとLenckiで推定できるものが一部、それから、原因分析報告で後ろ向きに見た場合が一部、それから、病理検査で分かったのが一部ということで、やっぱり予測は難しい。全部予測するのは難しいけれども、これから言えることはもう少し原因分析報告書を色々読んで下さいということと、危なかった事例も含めて、病理検査しましょうというようなメッセージになるかなと思うのですが、この図を出せばいかがかなと思います。

○木村委員長

なるほど。先生、これは「急激な胎児の状態変化の対応」の囲みみたいなところを出したらいいですかね。

○小林委員

そうですね。2ページ目のところのpHの図をもう少し小さくして、これも入れたらどうかなと思います。

○木村委員長

pHの図のところ、裏側に入れるということですね。

○小林委員

そうですね。

○木村委員長

なるほど。そうするとなかなか予測がつかないということもよく分かってもらえるということで、確かにこの図をうまく配置して、それで、先ほど話題となっていた、何でもかんでもというわけではなくて、いくつかの所見があったという、先ほどのページの文章を言葉の囲みのところの中身をちょっと入れ換えて考えてみるぐらいのそういう対応でいかがでしょうか。

金山委員、お願いします。

○金山委員

木村委員長の今の意見に賛成です。

○木村委員長

分かりました。そうしたら先ほどの文章を、この女性の方の囲みにして、事前の紹介のこの黄色いところを少し小さくするかして、ここの囲みのセリフをもう少し大きくして、あと、この裏側のところに円グラフですね。やっぱりなかなか予測がつかないということ、配置を考えて入れて頂くということで。これは本当に難しい問題で、実は他の施設でこれとちょっと違う関連で、たまたま絨毛膜羊膜炎、組織学的なことを見ているグループがあって、そこでL e n c k iの診断基準がどうなっているのかと。3割ぐらいしか合っていないねという話になったので、そんなものだろうなということが分かったことが今回よかったのかなと思っています。

逆に、今度難しいのは、この基準に当たって、そんなことなかった人がどれぐらいいるのかということも後の課題なのかなと思いつつ、そういう報告を聞いておりました。な

かなか当たらないものだなというのが逆に分かったことは非常に今後のために良かったのではないかなと思います。

あとは、この中身、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしたら、その形で、一度、今のご意見を伺って、大分変わったけど、ちょっと頑張って書いてみて下さい。

○事務局

調整させていただきます。

○木村委員長

すみません。よろしく願います。よろしいでしょうか。

そうしましたら、最後が、「脳性麻痺発症の主たる原因に関する表の改訂について」ということで、事務局からご報告をお願い致します。

○事務局

「脳性麻痺発症の主たる原因に関する表の改訂について」ご報告させていただきます。資料5をお手元にご準備下さい。資料5冒頭の囲み部分に本資料の概要について記載しております。囲み内1つ目の丸からご説明致します。

2019年1月よりデータ開示を開始致しました産科制度データについては、利用促進について検討を重ね、新たなデータ項目として、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」部分のデータを追加することを考えております。現在、このデータの追加に向けて事務局内でデータ抽出内容並びに抽出方法の検討を行っており、今年度下期よりトライアルでのデータ抽出開始を目途に整備を進めている段階でございます。

産科制度データにおける脳性麻痺発症の原因項目の開示については、 年からの利用申請受付開始を目指しており、このデータ整備と併せて、現在、再発防止報告書へ掲載しております脳性麻痺発症の主たる原因についての集計表についても、新たに整備したデータ項目に合わせた形で改訂を行いたいと考えております。本日はこれらの経緯や現時点での今後の方向性およびスケジュール等についてご報告させていただきます。

まず1. 背景・経緯についてでございます。1つ目の丸ですが、まず産科制度データとは、本制度の補償申請並びに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報をデータベース化したものであり、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、所定の開示要件に合致する利用申請者にデータ開示を行っているものとなります。

この産科制度データは2019年1月に利用申請の受付を開始し、これまでに1件の利用申請がございましたが、その後、原因分析報告書「要約版」を利用した研究に変更されたことから、産科制度データの開示申請が取り下げられており、現在までの開示実績は0件となっております。

一方で、産科医療関係者からは、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」についてもデータ項目として追加するなど、医療系の研究により利活用しやすくなるよう、データ項目を充実させて欲しいとのご意見を頂戴しておりました。

また、現在、本制度全体において、これまで蓄積されてきた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予定しており、産科制度データについても新たなシステムのデータを利活用したデータ提供を行う予定としております。そのため、原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」の記載内容についても、新たなシステムでのデータ蓄積に向け、データ抽出内容や方法の検討を進めております。原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因項目のデータについては、新システムのリリースに準じ、 年より産科制度データの新たな項目として利用申請の受付を開始できるよう、データ項目の整備や過去のデータの回収、クリーニング等を行っていく予定でございます。

続けて、2. 原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」のデータ抽出についてでございます。原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因の記載については、これまで適宜、原因分析委員会をはじめとした検討が行われ、記載方法の体系化が図られてきております。

一方で、記載内容のデータ抽出に当たっては、原因分析報告書の体系化に合わせたタイムリーなデータ項目の変更等を行えておらず、現在の原因分析報告書の記載からは一部分離したデータ項目が残っているものがあることや、データ抽出時に事務局のデータ抽出者による判断や解釈を要する場合があります、バイアスの入ったデータとなる可能性があることなどの課題がございました。このため新システムでの抽出および産科制度データとして開示するデータとしては、より信頼性、再現性の高いものとなるよう、現在、データ抽出項目、方法の検討を行っております。

具体的には、これまで主たる原因としてデータ抽出を行ってきた原因分析報告書「脳性麻痺発症の原因」に記載された病態に関するデータ抽出項目・方法の見直しに加え、これまで原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」には、原因として記載されていたものの、データ抽出を行っていませんでした、頭部画像所見についてもデータ抽出を開始することを検討しております。

これらのデータ抽出方法と致しましては、原因分析委員会による原因分析報告書の承認後、原因分析委員会の事務局である原因分析課にて該当データ項目へのチェックなどのデータ抽出を行い、再発防止委員会の事務局である再発防止課にて、再発防止報告書作成や産科制度データ提供に当たってのデータクリーニング等の対応を行うことを考えております。こちらのデータ抽出方法の方向性につきましては、先般6月14日に行われました原因分析委員会においても、先立ってご報告させて頂きまして、特段のご意見等はございませんでした。また、産科制度データにおいて、脳性麻痺発症原因項目をデータ追加する旨につきましては、来週7月6日に予定しております本制度運営委員会でもご報告予定としております。

2. の最後の丸でございますが、これらのデータ抽出開始に伴い、現在、再発防止報告書へ掲載している「脳性麻痺発症の主たる原因について」の表につきましても、項目の整理や頭部画像所見の追加など、より原因分析報告書の記載に忠実なデータとしてご提示できるよう改訂を行いたいと考えております。

改訂表の大枠のイメージにつきましては、本資料3ページ目に参考として掲載させて頂いております。集計表の横のカラムでこれまで集計を行ってまいりました病態項目をお示しし、縦のカラムに頭部画像所見を追加してクロス集計を行うようなイメージとしておりますが、こちらにつきましては、資料2ページの3. 今後の予定にも記載しております通り、新たなデータ抽出内容の確立および蓄積された過去データのクリーニングを行った後の██████年度を目途に、再発防止委員会にて改めて詳細内容の確認、ご審議を頂ければと考えております。

3. 今後の予定の最後の丸に記載しておりますが、再発防止報告書における脳性麻痺発症の主たる原因に関する表につきましては、産科制度データでの該当データ、外部提供開始と併せ、██████年度公表予定の第██████回再発防止報告書より変更できればと考えております。

なお、3. 今後の予定の掲載表には、本日ご説明させて頂きましたデータ抽出内容、方法の検討からトライアル実施、確定までのスケジュールや新システム構築への反映、過去データの回収等のスケジュールについても記載しておりますので、併せてご参照頂ければと存じます。

本日は、今回の検討の経緯および今後の方向性についてのご報告とさせて頂きます。再発防止報告書掲載表の改訂内容につきましては、今後、██████年度を目途にご審議頂く

予定でございますので、その際は改めてご意見を頂けますと幸いです。

ご報告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。ただいまのご報告に対して何かございますでしょうか。

要は、原因分析委員会でかなり原因分析もたくさんの事例を積み重ねられて、議論が練られてきて、原因の記載という方向がかなり統一化されてきたということを受けて、今度は逆に、再発防止の報告書の中での基準が前のままだと、結局こちらで、変にまとめないと結論、分類ができないという状況に陥っているようでございます。したがって、そこら辺の原因分析の記載がかなり統一化された時点をもって、いつからということは、それは検討してもらわないといけないと思いますが。これはなかなか利用者ではない方々にはお分かり頂きにくいかもしれません。真実は何かという問題で、真実はないけども、どこかでまとめないと仕方ないと。まとめるときに、原因分析でまとめているのか、こちらでまとめているのかということになると、結局、原因分析できちんと、それなりのロジックをもってまとめたほうが多分いいだろうということ。それをもとにこちらでデータをまとめたほうがいいだろうという、平たく言うと基本的にはそういう発想ではないかなと思っております。

ということで、こういう方向性が今出てございます。何かコメントございますでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

よろしくお願ひ致します。主たる原因については、以前にもお話ししたように、今の形ではないほうがいいと思っているので、何か新しい取組みをされることはよいと思います。やはりそれをまとめていくので意味があるのは、前にもお話ししたかもしれないですけど、死亡診断書の書き方が、まず直接死因を書いて、その原因は何か。さらにその原因があれば、さらにその下に書くという感じで、何々に、最終的には例えば低酸素脳症になったとしても、そうなったのは何々だからと。それになったのはさらに何々だからというふうに、時系列で複数の原因があるものをきちんと整理しないと、それが一緒くたになっているのでは分かりにくいと思っていました。

そういう意味で、今回、頭部画像ということですけど、この頭部画像はどのタイミングの頭部なのか。だから、原因と言って、結果であったり、どの段階の頭部画像かというこ

となども、どういうイメージなのかなと思ったのですが。

○木村委員長

これはいかがでしょうか。頭部画像のまとめ方というのは。

○事務局

事務局より失礼致します。頭部画像につきましては、原因分析報告書で脳性麻痺発症の原因として、実際の運動障害を引き起こしていると思われる脳病変の意味合いで書かれていた記載を抽出してくるような形を想定しております。

○木村委員長

日本ではなかなかできていないのですが、ACOGなどでは48時間以内にMRIを撮るよという事で、日本ではなかなか人工呼吸器がついた状態でMRIを撮るような施設がない、撮ることができる施設がないので、ほとんどできていないので、ある程度、原因を表明していると思われる画像ということで、これは恐らく1週間とか後の画像も入っていますよね。だから、それは原因分析委員会での評価としか言いようがないです。だから、勝村委員がおっしゃること、まさにその通りだと思うのですが。だから、原因分析報告書、今回の一番の趣旨は、原因分析報告書をなるべくそのまま記載して分類しようということではないかと思います。そこを超えてまとめてしまうと、逆にわけが分からないことになっているところが、今の問題点だと認識しております。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

おっしゃるように、無理にまとめるよりそのままができるだけ表現できているほうが僕もいいと思うんです。全部表にまとめなくてもいいと思うのですが、できるだけ、まとめ過ぎて何もかもがぐちゃぐちゃになってしまうより、そのような形でよいと思います。分かりました。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。そういうところで、どうしてもどこかのステップでまとめに入ってしまうのは、これはこういうような分析をレトロでやる以上、仕方がないのかなという気は致しますが、後方視的にやる分にはもう仕方がないなという気は致しますけど、でも、なるべく原因分析報告書に近いというか、忠実な形で分類を考えると。原因分析もかなりカテゴライズをしっかりしているということでもありますので、そちらと対応した変更だにご認識頂ければと思います。よろしいでしょうか。何かご意見大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。今、方向性だけですけど、また具体的にもう少し固まってきたらまた随時報告させて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

そうしましたら、その他でございますが、事務局からご説明をお願い致します。

○事務局

次回の開催日程についてご案内申し上げます。今回は■月■日の■曜日■時から開催で、終了時刻は■時■の予定でございます。後日、開催案内文書と出欠連絡票を送付させていただきますので、ご出欠の可否につきましてご連絡下さいますようお願い致します。

事務局からは以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。予定より早く終わってしまいそうでありますが、何か全体を通じましてご発言ございますでしょうか。なかなか難しい話題でもございますので、委員の先生方から頂きました意見をもとに、もう少しデータ等の整理をして、また、次にご報告したいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、本日はこれで閉会させていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —