

第90回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2022年9月21日（水） 16時00分～18時30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90回産科医療補償制度 再発防止委員会

2022年9月21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。

今回もWeb会議システムを利用して再発防止委員会を開催させていただきます。審議中に、ネットワーク環境等により音声や映像に不具合が生じる可能性もございますが、必要に応じて都度対処してまいりますので、ご理解とご協力の程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「子宮収縮薬について」（案）、資料2-参考1、分析対象事例の概況（ご参考）、資料2-参考2「子宮収縮薬について」紹介事例候補一覧、資料3、テーマ分析およびその他のスケジュール（案）2022年9月版、資料4「産科医療の質の向上への取組みの動向」（案）、資料4-参考1、第13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 各テーマに関する集計表（案）、資料4-参考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、参考資料1、産科医療補償制度リーフレット「子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～」、参考資料2、産科医療補償制度再発防止ワーキンググループ運営要領 2022年7月版。

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、木村委員長からのご指名がございましたら、ミュートを解除の上、初めにご自身のお名前を名乗った後に、続けてご発言下さいますようお願い申し上げます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまより第90回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

本日の委員の皆様の出席状況については、出欠一覧の通りでございます。

なお、鮎澤委員、細野委員より、ご参加が遅れる旨、金山委員、飛弾委員より、中座予

定の旨のご連絡を頂いております。

それでは、ここからは木村委員長に進行をお願い致します。

#### ○木村委員長

皆様、こんにちは。委員長を拝命しております木村でございます。第13回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析で取り上げるテーマなどについて、本日も具体的なご審議を頂きたいと思っております。台風一過で非常にさわやかな気候になりました。急に秋がきたような気が致しますが、台風も皆様の地域では特に被害はございませんでしたでしょうか。大阪というところは、南は和歌山、北は京都に守られておまして、大体被害がないところではありますが、それぞれの地域で大変なことが起こっていなかったことを祈っております。また、分娩取扱い施設でPEACEという災害時の連絡システムがありますが、そちらでも宮崎県で少し浸水等の被害があったということだけが載っておりましたので、ほとんどのところは、そうひどい被害はなかったのではないかと推察しております。本日も活発な議論をよろしくお願い致します。

それでは、本日、まず本体資料を見て頂きますと、テーマに沿った分析の1番、「子宮収縮薬について」というところがございます。ここを、具体的に話を進めてまいりたいと思っておりますので、事務局から資料1、2などの説明をお願い致します。

#### ○事務局

事務局よりご説明させていただきます。本体資料の他、資料1、資料2、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。

資料1は、前回委員会および委員会後に頂戴しましたご意見の一覧。資料2は、資料1のご意見をもとに作成しました原稿案でございます。

本体資料の1ページ目、1)「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。

まず、第89回委員会でご審議を頂いた内容を踏まえまして、分析対象を決定致しました。

また、「家族からみた経過」につきましては、分析対象や分析方法が異なることから、構成案を変更しております。

本章全体の構成、分析結果および提言、特に「家族からみた経過」では、今回新たに「再発防止委員会からのコメント」を作成致しましたので、併せてご審議をお願い致します。

す。

この他、オキシトシンの使用方法について指摘のあった事例より紹介事例候補を一覧にまとめました。審議内で胎児心拍数陣痛図の供覧を予定しておりますので、掲載事例についてご審議をお願い致します。

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の具体的な修正点をご説明致します。

資料1の番号1から7のご意見から、分析対象を①から③の条件で絞って■■■■件と致しました。分析対象の概要は、資料2の2ページ、図1の分析対象事例の概要図をご覧下さい。早産と双胎における背景の集計結果につきましては、それぞれ件数が少なかったため、参考データとして今後、章末へ掲載することとして、次回委員会にてご提示予定でございます。

この他、資料2の3ページに、子宮収縮薬の概要として、表1で子宮収縮薬の種類および投与方法を掲載しております。

4ページの表2、子宮収縮薬使用事例における種類別の使用状況は、前回委員会資料でもご提示した表の形式を変更したもので、数値に変更はございません。

番号8から16の以上のご意見からは、分析対象事例の子宮収縮薬使用あり群を「分娩誘発」と「分娩促進」に分けて集計することと致しました。

資料2の5ページから7ページの表3から表5をご確認下さい。

なお、統計学的分析につきましては、次年度以降に実施予定としておりますため、今回は従前通り分析対象事例の各背景を集計し、分析を行っております。

ご確認頂きたい箇所としましては、資料2、5ページの表3、一番下でございます「既往分娩回数」につきましては、項目の見やすさの観点から、回数ではなく、初産と経産でまとめるかどうか、この1回から5回以上とした回数をあえて出すかどうかといったところについてご審議をお願い致します。

この他、器械的分娩の詳細や、分娩所要時間を初産、経産ごとに細分化した集計につきまして、ご意見を頂いておりましたので、こちらは資料2-参考1として、1枚、別紙としてまとめておりますのでご参照下さい。こちらにつきましても、今回の分析結果としての要否をご審議お願い致します。

また、ご意見17から21で頂きました、小児科医の立ち会い等についてのご意見ですが、資料2の6ページから7ページの表4における施設区分、7ページから8ページの表

5における小児科医の立ち会い、NCPR修了認定スタッフの関与につきましては、今回のデータから子宮収縮薬の使用と関連づけた分析を行うことは難しいため、集計のみにとどめまして、詳細な検討は行わないということではいかがと考えております。ご審議をお願い致します。

○木村委員長

はい。この資料1のポイントの21番目までに対する対応策を述べて頂いたと思います。まず、その1番から7番で、満期・単胎以外の早産とか、双胎の事例というのは、もう入れなくてもいいのではないかとということで、どのようなことになっているのか、まだ今回、間に合っていないですね。その分は次回お示しするというので、今回はこの資料2の2ページ目にあります図2のように、単胎と早産を除外した形で取りまとめるという方向性でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。特にここに関しては、委員の先生方のご意見も大体そちらの方向ということであったと思いますので、一番の理由はそこですが、状況に関しては次回お示しするというのでよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、この形でまず捉えさせて頂きたいと思います。

続きまして、分娩誘発と促進について、分けたほうがいいのではないかと意見が大分出まして、5ページの表3のところから、全ての項目にわたって子宮収縮薬使用なし、使用ありのところ、分類として「分娩誘発」、「分娩促進」という言葉が入りました。6ページ目の表4の続きも一緒であります。6ページから7ページにかけてですね。この点はいかがでしょう。何かこの点でご議論頂くポイントはございますか。そこから先の分類は、基本的には子宮収縮薬使用あり、なしで分けてございますが、その1つ手前のところ、7ページの表4のところまでは、誘発と促進を分けてみたということでございます。お願いします。

○勝村委員

事務局の方にですが、7ページ以降も分けるというのは難しいですか。かなり大変ですか。

○事務局

こちらは、子宮収縮薬使用あり、なしで分けるとすると、表5、表6あたりはできますが、分けてどんなことを分析されたいのかといったところを明確にして頂けますと、報告書に載せやすいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○勝村委員

この辺りが誘発と促進で何か顕著にどうか、違って見えるのかどうかというのも報告書に載せるかどうか。もし簡単にできるなら、見てみたいなという感じはするのです。

○事務局

次回の委員会にて内容を固めなければいけないので、すみません、事務局側のスケジュール等もございまして、今回につきましては、できるだけどのような分析をどんな形でまとめるのかといったところを中心にお話し頂けると、とても助かります。今回のお調べした結果を11月までにメール等でご審議頂き、11月に原案を固めるという形を取っていくということによろしいでしょうか。

○木村委員長

そうしたら、一度分けたものを出してもらって、何かコメントをしないといけないところがあるかどうかということをお各委員に見て頂くことは可能ですかね。

○事務局

そうですね。先ほど言いました表の5と6に関しましては、データベース上のデータになりますので、こちらは計算はできます。数値の確認も次回までにきっちり押さえておかなければいけませんので、計算には少しお時間を頂きたいと思います。

○木村委員長

分かりました。では、一応その方向で一度考えてみてもらって、委員の先生方が見て何かここが問題になるなということがあればご指摘頂いて、そちらの表を使うという方向性でよろしいですか。

○勝村委員

ご無理をお願いして申し訳ないですが、できたらしておいてもらえたらと思います。

○木村委員長

分かりました。では、その方向で1つ。

この表とは違うのですが、私が気になったのは4ページの表2で、子宮収縮薬使用事例ということで、全体の概要なわけですが、ここでオキシトシン単剤と、オキシトシンとPGF<sub>2α</sub>、オキシトシンとPGE<sub>2</sub>、三剤、それから、オキシトシンなしでもPGF<sub>2α</sub>とPGE<sub>2</sub>という分布でございまして。この中で同時使用があったか、なかったかというのは大事なポイントだと思うので、この二剤、三剤になっているところで、ざっと見た限りなかったように思うのですが、同時使用はないということか、あるのだったら、ここに何件同時使用があったということを書いておいて頂くとありがたいかなと思います。現在、同時

使用は基本的にはしないということになっていきますので、今の分析の中でそれが守られているかどうかというのを見ておくのは大事ななと思っております。その点、チェックをお願いしたいと思います。

もう一つの事務局側からの質問は表3で、この既往分娩回数というところがあります。5ページの一番下のカラムであります。ここで経産の1回目、2回目、3回目、4回目といるかということでもあります。これはいかがでしょうか。特にこの基本情報の中には入っていないのですが、たしかに誘発分娩で、初産の誘発も結構あるのですが、2回目、3回目、4回目と比較的回数の多い方にもあることはある。

○荻田委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

はい、荻田委員、お願いします。

○荻田委員

荻田です。見せて頂いたのですが、たしかに3回目以上の経産回数の人って、パーセンテージとしてはそれほど多くないのです。木村委員長がおっしゃったように、5回以上が多産なのですが、それでも3回でも日本人はすごく少ない状況で誘発・促進が、特に誘発が行われているというのが、私はこれを見てすごくショッキングだったので、このまま載せてもいいような気がするのですが、皆様のご意見はいかがでしょうか。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。恐らくお子さんが多い方ほど、色々な事情で早く産みたいということがあるのかもしれません。その辺りの事情はよく分からないのですが、これは一応このような傾向があるということを示す上でも載せておいてもいいというご意見でありました。いかがでしょうか。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

しかしながら、3回以上というのは非常に数が少ないですね。ですから、下に注釈、少しコメントを書くぐらいでよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

3回以上の割合をコメントするという感じですか。まとめて。この辺りはいかがでしょ

うか。

飛弾委員、お願い致します。

○飛弾委員

小児科の飛弾です。ありがとうございます。拝見するとたしかに数は少ないのですが、欄外に載せてしまうと分かりにくくなってしまわないかなという印象も持っておりまして、もしデータとして皆さんに見て頂くのであれば、表はこのままのほうが分かりやすいような印象を持っております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。これは3回以上の方々というのも■件しかいらっしやらないので少ないと言えば少ないわけではありますが、分娩誘発全体の中で■件ですから、■%ぐらいですかね。ただ、どちらかと言うと、自然に見ていったらどこかできると皆思っているが、それなりに誘発しているよということを知って頂くというか、お示しするためには、データとしてはあってもいいかもしれないですね。ここを削ったからといって、そんなにスペースが省略できるわけではない？

○事務局

はい。この表の下数行がなくなるということです。

○木村委員長

なくなるだけですものね。

○石渡委員長代理

石渡です。了解しました。

○木村委員長

そんなに差はないですし、コメントは特にこれで何かものを言えるという数ではないと思いますが、実情をお示しするという意味で、このまま載せさせて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

他に何か表4あるいは表5。表5、表6は一応誘発か促進かということで分けて見てみましょうということで、それは一度資料として見て頂くということにして、ここまでのところでは今のところよろしいですかね。

それから、もう一つの論点は、先ほど資料1の2ページ目にありましたが、小児科立ち会いとか、NCPRを受けた人かどうかということでもあります。これは載っているのが8



ページの表5の新生児側の所見というところで7ページから続く表ではありますが、小児科医立ち会いあり、なし、NCPR修了認定スタッフあり、なし。たしかに少し差があるようには見えるのです。ただ、では、子宮収縮薬を使っていたから少なかったのかとか、使っていたから多かったのかという話では多分なくて、この変数としては、因果関係はなかなか求めにくいということであって、これ以上あまり言っても仕方ないかなど。例えば、誘発と促進であれば、誘発のほうが、計画が立つので、先ほど勝村委員がおっしゃったように、この表5は誘発か促進かということを見てみて、その上で考えるぐらいのことでいいでしょうか。なかなかこれ以上言いにくいかなという気は致しますし、悪いときに立ち会うということであるだけで、そもそも言ってしまうと、この事例はすべて重度脳性麻痺の事例ですから。そもそも論としてそのようなところがございますので、なかなかここで立ち会いの有無を何か使って述べることは難しいかなということはどうなずけるように思えます。

お願い致します。

#### ○勝村委員

木村委員長がおっしゃったように、全て何らかの経過が悪かった事例ばかりなので、逆に考えると、子宮収縮薬使用なしのほうが、ある意味、リスクがあった可能性さえあるので、リスクがあるほど子宮収縮薬が使用しにくくなる可能性もあるということもあるし、何かそのような意味でこういった結果は自然である可能性もあるのかなとは思って見えました。

#### ○木村委員長

恐らくどの事例も、最終的には小児科の先生に来て頂かないといけない事例であったのだらうと思うのですが、分娩のときに来て頂かないといけないような状況にあったかどうかということと、それが非常に急速に起こって、来てもらおうと思っても間に合わなかった事例なのか、あるいは搬送になったとか、そういったこともあるのかもしれないですね。これだけでなかなかものが言えないというところはございます。

それでしたら、ここはこのような書きぶりにさせて頂いて、あとは新生児の側で何か子宮収縮薬のあり、なしで気になるような差異というか、テキストに数字が並んでいる形がありますが、何かコメント等書かないといけないようなところも思いつかれますか。特にございませんか。

同じ資料1の項目の22から26に関して、アプガースコアが前は1点刻みで書かれて

いたのが、それは書き過ぎだろうということで、7ページの表5のアプガースコアのところは大分整理して頂いたということになってございます。

勝村委員から頂いた早産に関しては、早産のデータをまたお示しした上で議論をしたいと思えます。

それから、分娩所要時間と分娩第2期所要時間に関しては、どこかにありましたね。

○事務局

資料2－参考1に分娩所要時間と、初産、経産の別でお分けしております。

○木村委員長

資料2－参考1という別紙になっているものです。分析対象事例の概況になります。これが、恐らく本文候補の資料2の6ページにあります表4をもう少し詳細にしたバージョンだとご理解頂いたらいいかと思えます。これをざっと見て、上のほうの急速遂娩の実施の中で、鉗子から急になったとか、吸引、鉗子をして帝王切開になったという事例は、ある意味、担当の先生が経膈分娩したいとお思いになった事例であります。そういったときに分娩誘発をしている人が多いと、誘発をしたことで意地になっているのではないかということも考えないといけないわけですが、そうでもないような感じですね。吸引から帝王切開というのは多いのですが、これはある程度、急速遂娩がいるときにやむを得ないかなという気は致します。ここが多いことは確かなのですが、他はそんなに多くない。

クリステレルとかも、「あり」が多いということになっていますが、これがどうかの効果は難しいところであります。

分娩所要時間に関しましては、初産婦が誘発でどうでしょう、10時間未満というのは比較的多いのですかね。誘発群で比較的多い。経産婦は大体同じぐらいか。

分娩第2期の所要時間は、これまた初産婦であっても1時間未満という人はわりに多いですね。ただ、逆に2時間以上かかっている人もいます。経産婦の場合は1時間未満という人が多くて、これはあまり差がない。初産婦のほうは少し差があるかなという感じでありませう。これから何かコメントができるとか、あるいは、この表4を少し延長して、この表にしたほうがいいのかどうかということになります。この辺り、いかがでしょうか。

金山委員がこの辺り、大分ご意見を頂いていたのですが、資料2－参考1という資料に、金山委員がご指摘の分娩所要時間、第1期とか、第2期の所要時間を詳細に分類してみたものがありますが、この辺り、加えておいたほうがいいでしょうか。いかがでしょう。

○金山委員

今、音声があまりよくないので、あとでまたお返事します。

○木村委員長

すみません。では、また印象を教えてください。お願い致します。

他の委員の先生方でご発言いかがでしょうか。

○勝村委員

何度もすみません。限られた回数でやっていくので仕方がないのですが、議論の進め方として、このようなデータを見てみたいという表を作ってもらったときに、それを報告書に載せるか、載せないかの議論にすぐなってしまうと、論理が飛んでしまう。まず、データを見て、こうなっているのかということのためにデータを見たいと思うのですが、事務局の方は限られた時間で限られた回数でやっていかなければいけないので、それを報告書に載せるか、載せないかという、その表を載せるか、載せないかになってしまうのです。ある程度の僕らだけでも読み切れない、色々なデータが集まっていて報告書にするので、再発防止に向けた研究とか、アカデミアの活用を色々してもらっているのも、自然かなと僕が思うような数字が多いのですが、一応基本的には無理なく載せられるのだったら多めに載せる。迷うのだったら、あえて消さずに載せておくのですが、僕はそもそも本来、報告書の目的は、色々指摘されている点、毎回色々書いてもらって、テーマになっていないときも書いてもらっていますが、どんな指摘をされているのがパフォーマンスかということ素直に集めて返すのが、再発防止報告書の一番メインだと思うのです。それだけではそこから広がっていかないのも、色々なデータを見せるという2つのコンセプトがあるのかなと、自分なりに思っているのです。何が言いたいかということ、よく分からないデータも、基本的には載せられるのだったら本文で指摘できることは別に載せておいて、本文で指摘することは、より深く拾えるが、このようなことがたくさん指摘されているので、再発防止につなげて下さいというのが、本文で書くべき趣旨なのかなと、そのような整理でいいのではないかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。私もこの表を見て色々考える先生はいらっしゃると思うので、載せることは全然構わないというか、むしろ、このような数字はあってもいいかなと思っておりますので、もし場所的に問題がなければ、表4のそれぞれのところを延長して頂いて、この数値を載せるという形で対応して頂くということによろしいでしょうか。特にこの表から、決定的にこれが何だというのはなかなか難しいですが、あるのではないかなと

思っております。

他にこの表4、表5についてはいかがでしょうか。表6は背景に関してであります、これは脳性麻痺の主たる原因と書かれているもので、ここで主たる原因と書かれているものの、数は少ないにしろ、パーセントとして高くなっているのは子宮収縮薬の必要ありで、例えば、子宮破裂といったものが多いということになります。これは非常に注意が必要なことであって、ここに関してはそうなんだなという気が致します。逆に常位胎盤早期剥離などは、原因になっているものとしては少ないですね。子宮破裂はあとで事例紹介のところでも少し議論をしたいと思うのですが、このような問題に関して、ずっとオキシトシンの増量法ということが言われていますが、結局、引き際ではないかなという気がするのです。例えば、頻収縮が起きました、あるいは胎児心拍数異常が起きました。そのときに、きちんと減量・中止しているかどうかということが一番大事であって、それを考えますと、例えば、10ページに表7があります。これは第三者的な指摘が入った事項であります、このときに子宮頻収縮出現時の使用方法、■■■■件、あるいは胎児心拍数異常出現時の使用方法、■■■■件と指摘があります。この中身が恐らく、子宮収縮薬の減量あるいは中止を考慮しなかったことは一般的ではないとか、そのような文章ではないかと推測されるのです。この中身を本文に書き出すか、表の下の注釈にするか、どちらでもいいのですが、そこは書いておいて頂いて、あとの最後の考察のようなところにもガイドラインで子宮頻収縮が認められた場合、あるいは胎児心拍数異常が認められた場合、オキシトシンの減量、またはオキシトシンに限らず子宮収縮薬の減量または中止を考慮するという文言がありますので、それは書いておいて頂くほうがいいかなと、この流れを見て思っております。これはこの事例紹介でも出てきますので、その事例紹介でどう考えるかという、これを何でずっと増量していたのという感じがするものがあります。何でずっと増量していたか、それは恐らく時間がきたから増量したということなのだろうと思うのです。そうではなくて状況をきちんと見て、引くときには引くという、引き際が臨床の現場では一番大事であって、増量するときはどんどんしたらいいのですが、それでまずいと思ったときに減量・中止するということが提言に入っていたほうがいいかなと思いますので、この表7はそこが分かるような記載、具体的にはこの中身を調べて頂けませんか。事務局、いかがでしょうか。

○事務局

承知致しました。表7の頻収縮が出現したもの■■■■件と、心拍数異常が出現したもの■■■■

■件の、ということですか。

○木村委員長

はい。この2つで具体的に。この診療録の記載というのは何か足りないということは分かっていますし、投与方法・増量法というのは一定の基準を超えて投与したとか、増量したという問題なんですね。これは単純に数字で分かることでありますが、この頻収縮とか、心拍数異常出現時にどうマネジメントしたかということに関して、どのようなコメントがきていたかというのを想像するに、ほとんどが減らさなかったのは標準的ではないといったコメントだと思うんですね。なので、それを具体的に。この2つだけ具体性がないのです。その下の連続監視などは、多分、連続してモニタリングしていないということが一般的ではないということになって、あとは同意・説明の問題とか、その辺りは言ったら誰でも分かることなのですが、この2つだけは具体性がないので、結構大事なことかなと思いますので、そこを何か。

石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理

石渡ですが、私も全く木村委員長のおっしゃる通りだと思うのです。ガイドラインの中にもCTGの判読の仕方と、胎児仮死の診断と、それから、それに対する対処法と書いてあるので、例えば、頻収縮が起きたときにはオキシトシンを中止あるいは下げるといった具体的なことが書かれているのに、それが実際に守られているのかどうか。ガイドライン通りに行われているのかどうかということは、きちんと評価していかなければいけないことだし、またそれが再発防止につながっていくことだと思うので、木村委員長が指摘されたことはその通りだと思います。

○木村委員長

では、そのような文言がうまく伝わるというか、メッセージが伝わるように、今までどちらかと言うと、増量方法の問題が主に取り上げられているわけではありますが、恐らく臨床の現場ではどんなに気をつけてあげていても、頻収縮はきますので、それが起こったときにどうするのかということが結構大きい問題かなと。

○石渡委員長代理

案外気づいていないかもしれないですね。

○木村委員長

はい。その辺りの認識をして頂くことが大事かなと思うので、ここはどのように評価さ

れていたか、興味があります。

○事務局

事務局より失礼致します。今後のまとめ方の方針についてご相談です。どのような指摘がされていたのかを一覧にお出しするというよりは、最終的にはこの考察の中に具体的な例を入れながら、考察をしていくという形でよろしいでしょうか。

○木村委員長

はい。それでいいと思います。例えば、この子宮頻収縮出現時にもっとオキシトシンを使うべきだなんて書いてあることはまずないと思いますので、普通に考えたら、減らすべき、中止すべき、なので。そういったことをまとめると、この■件の中で例えば、十何件はこのように書かれていたということが書けたら、書いて頂いて、要は引き際を強調するというようにしておけば、後の事例紹介もやりやすいかと思います。いかがでしょうか。あと何かコメントはございませんか。

田中委員、突然すみません。何かこの辺りで。

○田中委員

今の木村委員長ご指摘の点は、原因分析をやっているときは、要は全然心拍数図を見ていないとか、頻収縮になっても見ていないという事例が多かったと思います。だから、事務局でも分析して頂いて、要は観察をきちんとするという指摘の事例が、実際、現場の方が多かったように思いますので、そういった目でも見て頂くといいかなと思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。恐らく増量するにしてもきちんと見て増量しましょうというメッセージが出るといいのかなと。

○田中委員

そう思います。

○木村委員長

その状況で減量しないのか、というメッセージが出るいいかなと思っています。この中身をうまく捉えて頂ければ。

田中委員、ありがとうございます。そのような感じで見られている事例がありましたでしょうか。

○田中委員

ええ。きちんとモニターを見ていないという指摘が、このような形に出てくるが多かったように思いました。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。そうしたら、そのような形でここはまとめ方を考えて頂いてということ。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

表7のところですが、私は随分改善されたと思うのは、この■%が連続監視されているのですね。

○木村委員長

そうなんです。

○石渡委員長代理

この辺りは以前に比べるとすごく改善されてきた点ではないかなと思うのです。ただ、異常が起きたときの気づきができているかどうかということが一番問題なのではないかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。恐らく次のステップですね。連続モニタリングをしているというところまで大分進歩してきたが、そのモニターをきちんと分析しているのかということが次のステップになるかと思います。

もう一つ、表8はご指摘のあったことですが、分かりにくいのは、「子宮収縮薬の使用なし」というカラムがありまして、ここは指摘のしようがないので、ここには何の指摘も入っていないわけです。「子宮収縮薬使用あり」の■件の中でオキシトシンの投与方法、増量法に指摘があった■件があって、それぞれに微弱陣痛がどれだけいたかという、そのような立てつけの表でございますので、キャプションがこれでは分かりにくいので少し考えて頂いて、適宜修正をして頂けたら分かりやすいかなと思います。この中身が「子宮収縮薬使用なし」というカラムがあるがゆえに、キャプションとずれてしまいましたので。

他に何かこの表でございますか。この考察のところも引き際ですね。患者の状態を観察して、問題があったときにはきちんとオキシトシンを減らす。減らす方向の記載がこの考察の中に入っていると大変よく分かると思いますので、その辺りの書きぶりを加えて頂きたいと思います。あとは先生方のご意見はございませんか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

表8のことですが、私も「子宮収縮薬使用なし」は、この表に関してはいらなかなと思っていて、そもそも、この「子宮収縮薬使用あり」と、「使用なし」の比較自体が、本当に一般の分娩の平均との比較が、先生方がいつもおっしゃる意味があるのですが、この「子宮収縮薬使用なし」というのは、結果が悪かった事例におけるものなので、コントロール群にもならない。かといって、何か比較は欲しいのですが、この表に関しては「使用なし」はいらなくて、検討してもらえたらと思うのは、「子宮収縮薬使用あり」の中の誘発と促進で、実際、適応のところは誘発での促進のところは全部横線になるだろうし、適応に関しては誘発の適応なのか、促進の適応なのか。比較が片一方だけになるのですが、あまりここで使用なしと比較してみようという気にはならないという気がするのです。

○木村委員長

なるほど。逆にこのキャプションを生かすとしたら、この使用なしをバサッと切った方がいいですね。そのほうが、話が早いですね。たしかにそんな気は致しますが、いかがですか。

荻田委員、お願いします。

○荻田委員

荻田です。1つだけ、要するに子宮収縮薬を使っていなくても頻収縮が起り得るというのを、どれぐらいの頻度であがってきているのかというバックグラウンドというのはあったほうが理解はしやすいと思うので、勝村委員がおっしゃるようにこれをバサッと切ってもいいのですが、どこかで例えば、脚注とか、そのようなところでこの数字は書いておいてもらったほうが理解はできるのかなと思った次第です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。荻田委員の今おっしゃったことは、多分、表4ですね。6ページの表4の上から3つ目のカラムに、表4は「子宮収縮薬使用なし」、誘発、促進というグループ分けですが、こここのところに子宮頻収縮が「子宮収縮薬使用なし」で■■■■%起っているという数字がございますので、ここをむしろ見て頂いたら、それで分かるかなという気も致します。

荻田委員、いかがでしょうか。ここに載っていたらいいですかね。



○荻田委員

はい。表8も同様のことが書き込まれているので、どちらかを残しておけばよろしいかと思います。

○木村委員長

そうですね。そうしたら、表8は「子宮収縮薬使用あり」の中で、増量法の指摘があった中で、どのようなバックグラウンドがあるのに増量法の指摘があったかということなので、そのような意味ではここで言ったら、子宮頻収縮があるのにそれなりの増量法の指摘があるのは、ここは実は原因か結果か分からないのですよね。この項目では、増量によって頻収縮が起こったのか、頻収縮があるのに何で増量したのだと言われているのか。そこが分からないので、そこまではなかなか分析するのが難しいと思います。そこは本文と考察のところでは頻収縮があるのだったら、むしろ減量しましょうといったことを明記することが、恐らくこの解決策にはなるかなと思います。もしよければ、私はなるべく表が少ないほうが好きなので、ここを消してしまってもご異論はございませんか。いいでしょうか。

小林委員、いかがでしょう。統計的な立場から見て、これは残しておいたほうがいいのか、何かございますか。

○小林委員

表8の「使用なし」は削除していいように思います。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしたら、この一行がなくなると、大分表がすっきりすると思いますので、そのような形でまとめて、そうすると、前のキャプションがそのまま使えますので、そっちでいかせて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

では、先ほど言うておりましたが、事例紹介もこの考察や提言に大きく絡んでくると思いますので、どのような事例が出てきたか、また今回の事例は同意が取れていないということで、委員のお手元にはお渡しできずに、画面上でお示しするということになっておりまして、ご不自由をおかけ致しますが、事例の解説をお願い致します。

○事務局

事例紹介の資料2－参考2に、子宮収縮薬について紹介事例候補一覧をお付けしておりますので、こちらをご参照下さい。

ただいま、画面で供覧させて頂いておりますのは、番号1の事例のCTGになります。

こちらの事例をざっと紹介致しますと、事例の概況としましては、子宮収縮薬投与開始後に子宮頻収縮が出現しましたが、子宮収縮薬の投与を継続した事例というところで、参考としてどのような指摘があったのかを下に記載しております。投与量・増量法、子宮頻収縮出現時の使用方法、胎児心拍数異常出現時の使用方法について、一般的ではない、基準に沿っていない、といった指摘があった事例でございます。事例の概要・経過等につきましてはご参照下さい。こちらのCTGを流させていただきます。

○木村委員長

多分、これは普通用の紙に紙送りを1cm/分にして書いたものかと思われます。これは3cm1分だったら頻収縮だと思うでしょうから、多分、1cmではないかなと推察を致します。

○事務局

今、コメントが映らないで失礼致します。

○木村委員長

3cm送りですかね。下の時間が見にくいのですが。

○田中委員

田中ですけれど、これは1cmで、心拍数図の下に縦線が入っているのが、これが1分だと思います。

○事務局

ありがとうございます。一応この1cm/分という形でここに記載はされていますが、事務局で長さを測らせて頂いたところ、0.9cmで1分といった形で、少しイレギュラーな図になっております。そうしましたところの報告書への掲載ですとか、そういった観点を含めましてご審議をお願いしたいと思っております。こちらにつきましては、この真ん中、ちょうど腹筋の波形が変わるところ、ここでは一旦CTGを付けておらず、CTGを付けましたところ、もう既に頻収縮が発生していたという形になっています。

○木村委員長

これはコメントが、委員の先生方のところに映っていないみたいなので、解説致しますと、■■■時■■■分にオキシトシンを20mL/時間に増量ということで、■■■時■■■分ぐらいにCTGが一旦切れていて、■■■時■■■分、だから、これは規則正しく何も見ないで点滴をあげているのでしょうか。オキシトシンを40mL/時間に増量されて、■■■時■■■分にCTGを再装着した。恐らくお昼時だったのだらうと、お昼ご飯を食べておられた

のかもしれませんが、再装着された時点では、このような収縮になっていた。もう少し先へ。そこの急に子宮収縮の波形が変わっているところですね。そこはそのような注釈がついております。そこから先はずっと、それでも、この収縮薬はまた■■■時■■■分に次の増量が入って、■■■時■■■分ぐらいのところはありますか。

○事務局

この辺りでしょうか。

○木村委員長

そこですね。今、この画面の左3分の1ぐらいのところ、もう一回度数が上がって、それで■■■時■■■分ぐらいからかなりvariableが出てきて、■■■時■■■分ぐらいから心拍も取れなくなってきた。この時に、■■■時■■■分、心拍が取れなくなる少し手前で子宮口は全開大して、CTG所見について医師に報告されているというコメントがございました。

○事務局

1事例目が以上のような形のCTGとなっております。

続きまして、2事例目です。こちらが資料2-参考2、2番のものになります。こちらにつきましては、事例の概況としまして、子宮収縮薬投与開始後に子宮頻収縮が出現し、その後、子宮破裂に至った事例となっております。

参考として、「医学的評価」における子宮収縮薬の使用方法に関する指摘項目としましては、頻収縮出現時の使用方法というところが指摘を受けているところです。

一旦画面を切り替えさせていただきます。

こちら最初が入院から進んでいきまして、■■■時■■■分にオキシトシン注射液を開始。そのまましばらく注射をし続けていったところ、■■■時■■■分頃から子宮頻収縮が出現しております。この辺りですね。オキシトシンは20mL/時間へ増量しているのですが、ここから頻収縮が出現というところです。さらに、ずっとまだオキシトシンは続けておりまして、■■■時■■■分にオキシトシン注射液を40へ増量。ここでも子宮収縮はしっかりあるのですが、■■■時■■■分へ増量。■■■時■■■分に破水をしております。この後、■■■時■■■分もCTGで、ここから膈より多量の凝血塊排出があり、内診で子宮口が不明瞭、子宮破裂発症の可能性について診療録に記載がありまして、このピンクから先が子宮破裂の可能性というところで線を引いているところです。胎児心拍につきましては、■■■時■■■分から胎児心拍数基線60から70の高度遷延一過性徐脈から胎児徐脈が見られるという

ところで、この後、■時に強い腹痛後、ショック状態になり、母体へウテメリンを投与している。ずっと次のページを見て頂きますと、心拍が低いまましばらくきておまして、この後、母体搬送となった事例でございます。

○木村委員長

これは、搬送先では子宮破裂ということは確定した、帝王切開時にその所見があったわけですか。

○事務局

はい。それで確定しております。

○木村委員長

分かりました。なかなかこれもシビアな事例ですね。私もうろ覚えですが、荻田委員が覚えていらっしゃるかもしれないですが、子宮破裂の手前で1回、遷延徐脈などが出るといことは何かエビデンス上、記載がございましたでしょうか。

○荻田委員

教科書、多分、ギャビーだったかな、書いてあったような気がします。一番特異度が高いのが胎児心拍数であるということを随分昔に見た記憶がございますね。

○木村委員長

この■時■ぐらいにまだあまり何もしていないときに、1回ドーンと心拍が落ちているのですね。それがむしろ何かの予兆であったのか、どうか。これは推測でしかないですが。

○荻田委員

分からないですよ、多分。

○木村委員長

後づけの知恵になってしまいますが、このようなプロローグがあったとき、遷延徐脈があったときは怖いなという気がします。そこから先、しっかり子宮収縮が取れているので、完全に破れたわけではないのだろうとは思いますが、そのような意味でも印象的な事例でございました。

○事務局

続きまして、3番の事例についてご説明を致します。こちらが事例の概況としましては、胎児心拍数陣痛図で異常波形を認めましたが、子宮収縮薬投与を開始し、その後、胎児低酸素の状態となった事例でございます。これにつきましては、子宮収縮薬と胎児の状態に

ついて何かしらの因果関係が認められているようなものではございませんが、胎児心拍数が悪い状態の中、収縮薬を使っていたという形の事例になります。

「医学的評価」ですと、胎児心拍数異常出現時の使用方法について指摘がされております。

こちらが、前期破水のために入院した事例となっております。■時■分頃から遷延一過性徐脈や軽度変動一過性徐脈が認められていまして、まだこのときは収縮薬は使用しておりませんでした。この後、■時■分まで進んで頂きますと、ここから陣痛が弱いのでオキシトシン注射液を開始というところで、ここまでのモニターでも心拍数があまりよくなかったが開始をしたということで、しばらく続けていったところ、■時■分に陣痛を開始したところで、■時■分にオキシトシンを1回、注射液を中止しております。このまま自然に経過を見ていこうということですとずっと見ていたのですが、ところどころあまり収縮が強くならなかつたというところで、■時■分からオキシトシンを再開して、再開をしたところ少し落ちるところもありつつ、■時■分頃から高度遷延一過性徐脈や、基線細変動の減少が見られまして、ここでオキシトシンは一旦中止となっております。この後、胎児心拍がしばらく落ちて、■時■分頃には遷延一過性徐脈ですとか、基線細変動の消失が認められ、■時■分頃には基線細変動の増加、または振幅を漸増させながら徐脈となる遷延一過性徐脈を連発ということで、原因分析報告書には記載がございます。こちらが認められ、■時■分にこのような状態で分娩がありましたが、結果的には低酸素性虚血性脳症の診断がおりております。

以上となります。

○木村委員長

これを言ったら怒られるかもしれないですが、入院時破水して胎児心拍数異常があれば、なぜオキシトシンを使わないのかと当院だったら怒られていますね。そこで白黒決めるべきと。黒だったら早く帝王切開をし、白だったら進めると。そこで胎児心拍数異常があるからオキシトシンを使つてはいけないということは、何かこう。では、それをじっと見てどうするのかというだけで、白黒をつけないままずっと見ているのかという判断になってしまうので、それもどうかと。これも色々な施設のご意見があると思いますが、当院だったら入院時にあのCTGを見てオキシトシンを使わなかったから怒られていると思います。なぜ白黒をつけないのかと言われているだろうと思います。なので、その辺りは施設によって大分違うかなという気は致します。破水して、少しレイトかもしれないなど

思うところが出ているのに、なぜ子宮収縮薬を投与しないと多分言われているだろうなと思います。その辺りは色々な施設で考え方が違うかもしれません。

鳥羽客員研究員、どれがいいですか。

○鳥羽客員研究員

ありがとうございます。それぞれの事務局側で選んだポイントというのをおさらいさせて頂きたいのですが、1番の事例は、オキシトシンを開始した後に、連続モニターをしていない時間があって、その時間の間に頻収縮が起きている。だから、きちんとモニターできていないことのデメリットをお伝えすることができる事例であることが1つ。あと石渡委員長代理が先ほどおっしゃられたように、頻収縮があったとしても、頻収縮としてきちんと見られていないのではないかなという、モニターを付け直した後からずっと頻収縮があるのですが、それにもかかわらずどんどんオキシトシンをあげているというところで、もしかして子宮収縮のパターンをパッと見て頻収縮と気づけない医療者の方もいらっしゃるのかもしれないということで、頻収縮が見やすいものを選びたいということもあって、これを挙げているのです。ただ、この事例のマイナスポイントとしては、先ほど言われている1cmのモニターではあるので、通常取っている3cmのモニターとは違う見え方をしているというところで、別の事例をお選び頂くようになるかもしれないと思いつつ、見せたいポイントが詰まっているということで1番は挙げさせて頂いているところになっています。

2番の事例に関しては、子宮頻収縮が起こった後もオキシトシンを継続して使っていることが関与した可能性のある子宮破裂ということで、こちらも頻収縮のパターンが3cmで見えているので、注意喚起できるということと対応ですね。頻収縮なのにどんどんあげていたというところ。収縮が見えていないのではないかというところで、挙げさせて頂いています。

3番目に関しては、最初の投与のところは一般的ではないというご指摘を原因分析報告書で頂いて、木村委員長がおっしゃるように諸所議論があると思うのでそこは置いておいて、オキシトシンを中止なり、再開なりすることはできている。胎児心拍の状況に応じてオキシトシンをやめて様子を見て、再開できそうになったら再開するという判断はできているのです。最後のオキシトシンを中止した後、胎児心拍がレベル4、レベル5になっているのですが、報告書によると、医師への報告がなされないまま経過観察されていた事例だと記載もありました。オキシトシンの投与の中止、引きというところはできたが、

その後のモニターがしっかり見えていなくて、対応が遅れた可能性も考えられるというか、レベル4、5で分娩まで経過観察をしてしまった事例ではあるので、そういった意味でオキシトシンと直接というよりは、オキシトシンを投与した事例の中でこのようなところもしっかり、やめたから経過観察していいというわけではなくて、やめた後もしっかり診て、医師にきちんとガイドライン通り報告をしましょうという啓発事例ということで挙げてみました。

○木村委員長

どれを推しますか。

○鳥羽客員研究員

私としましては、色々含みまして、まずは2番目の子宮破裂の事例。あと、モニターが見にくいのはあるのですが、次には1番目で、3番目はかなり教訓的なところもあるので、3番目は3番目という形で推したいと思っております。

○木村委員長

ありがとうございます。たしかに2番目の子宮破裂のモニターは大体みんな見たことがないので、非常に教訓的ではあるなと思います。これは、破裂が起こったと考えられたときには収縮は取れていないのですかね。そこから先、内診して子宮口が分からないとか言っているときから先も収縮は取れているのですよね。この後ずっと追っていきますと、子宮収縮らしき山がずっと捉えているということで、これはもしも載せるのであれば、体部の所見ですね。どんな形で、多分、頸管から縦に割けたみたいな、体部が残っていたような破裂なのかもしれないのですが、その辺りの条件も一緒に載せて頂いたら分かりやすいかなと思うのですが、いかがでしょうか。どれも非常に教訓的な事例ではあるのと、先ほど言いました、引き際を強調するとか、恐らくどれも田中委員が先ほどおっしゃって頂いたように、これを見ていると、ずっと機械的に何分間経ったから次の点滴アップだ、と言ってやっているような気がするのですね。それはまずいですよ。異常を感じたときには引きましょうと。引きましょうというのもガイドラインに沿ってですが、ガイドラインのその項目を引用したらどうかなという気がする事例でございます。この辺りに関しましていかがでしょうか。とりあえず、2番、1番、3番。一応1事例ですか、載せるのは。

○事務局

その辺りもご審議頂きたいのですが、何分、今まだ同意が取れておりませんで、その辺りも加味してという形になります。

○木村委員長

次までに同意が取れなければ、次でまとめないと時間的に難しいので大変ですが、この2番、1番の順番に同意が取れて、1番も非常に教訓的な事例ではあるので、1cmにすると誤解するよということも含めて教訓的であるので、2番、1番の順番で同意が取れたら2つ載せてもいいような気はするのですが、いかがでしょうか。

○事務局

それは大丈夫でございます。

○木村委員長

小林委員、お願い致します。

○小林委員

小林ですが、誘発と促進は経緯が違うので、それぞれ一件ずつは載せたほうがいいかなと思います。

○木村委員長

なるほど。これは両方とも誘発ですかね。

○小林委員

1番は促進ですね。

○木村委員長

促進ですね。2番が誘発ですね。

○小林委員

1番は経緯も微弱陣痛だと思うので、例としてはいいのではないかなと思います。

○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。

それでは、2番と1番を頑張って同意を取って頂いて、鳥羽客員研究員には2つ頑張ってコメントを書いて頂くということにしてお願いをするということでもよろしいでしょうか。どちらも教訓的な事例で、こういったことは繰り返してはいけないなと思うような、皆が勉強になるような事例だと感じた次第でございます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、そういった形でさせて頂きたいと思います。その方向で一回検討をお願い致します。

それともう一つ重要なポイントがございまして、資料2に戻って頂きますと、資料2の



14ページから、「子宮収縮薬について（家族からみた経過について）」ということで、別章立てに致しました。この別章立てにした経緯なども含めて、事務局から説明をお願い致します。

#### ○事務局

事務局より失礼致します。続きまして、資料1は、4ページのご意見40番から55番。資料2につきましては、14ページ以降の「子宮収縮薬について（家族からみた経過について）」をご説明させていただきます。こちらにつきましては、委員会でご審議頂いた内容をもとに事務局案を作成し、委員の先生にご相談した結果を反映して資料とさせて頂いております。前段のI. 概況についてと、こちらは分析対象や分析方法が大きく異なることから、別立ての構成案としておりますので、こちらについてもご審議をお願いしたいと考えております。

資料2の14ページから21ページをご確認下さい。14ページの「1.はじめに」には4章では説明と同意を行っている事例が増加しておりますが、医療者と妊産婦・家族の間に認識の齟齬がある事例があることを記載しております。こちらについてどのような表現をするかにつきましても、ご審議頂ければと考えております。

15ページは、分析対象事例の概要図ですが、こちらはピンクの枠で囲ったものが、前段、概況について分析をした対象になりまして、緑色で囲った部分が「家族からみた経過」の分析対象としております。

続きまして、16ページからは分析方法等になります。インフォームドコンセントおよび意思決定を行う流れの順に、①「説明」、②「理解・納得」、③「同意」で、いずれにも当てはまらない④「その他」として、ご意見を分類しております。前回までは、こちらはどのような具体的なお意見があったのかということについての記載はない予定だったのですが、こういったご意見がどのように分類されているのかということが見えないと、なかなか分析内容の理解が進まないのではないかとこのところ、17ページの表10に「家族からみた経過」における子宮収縮薬に関連するご意見一覧を載せております。こちらの記載につきましては、報告書へ掲載する観点、個人情報保護の観点から一部修正を行っております。

続きまして18ページの表11に、こちらを集計した結果を掲載しております。

表12につきましては、さらにこの内容を見て、同意取得をいつしたかというところについても集計を行いまして、資料2の19ページに考察を記載致しました。こちらにつき

ましても、何かしら集計の数からものを言うのがなかなか難しい分析ではございますので、ご審議をよろしくお願い致します。

こちら考察を経まして6. で、「産科医療の質の向上に向けて」で提言をお出ししております。前回委員会では、(1)と(2)で2つの提言をお作りしております、(2)の提言として、いつぐらいにどのような内容の説明をするかといった具体的なところを提言に載せていたのですが、具体的なものを提言まで落とし込むのは少し難しいのではないかというご意見を頂きましたので、こちらは再発防止委員会からのコメントとして、別枠で記載する形としております。これまでの再発防止報告書でこのような記載方法をとった項目がございませんので、こちらの記載方法を含めて分析内容、考察、提言について全体的なご審議をお願い致します。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。非常に記述的というか、ナラティブというか、そのような形の項目を上手にまとめて頂いたと思うのですが、委員の先生方から何かご意見はございますか。

石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理

石渡です。このような分析というのは今回が初めてではないかと思うのです。患者家族から見た、このような印象というのは非常に重要だと思うので、医療側から見た状況と、患者側から見た状況の間に非常に乖離が大きければ大きいほど、あとでトラブルが起きたり、訴訟が起きたりするという現状がありますので、今回このような形でのテーマを取り上げたことは非常に評価できる内容ではないかなと私は思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

私も石渡委員長代理と同じで、どんな声であれ、患者側の声を聞く機会はすごく大事だと思うので、色々な医療者の皆さんの刺激になるというか、気づきにつながる可能性はあるので、ぜひ今回まとめて頂いた、非常に大変だったと思うのですが、すごくよい形でまとめてもらえているなど。木村委員長もおっしゃっているように、数が集まって疫学的に

分かる話だけではなしに、一つ一つの事例から分析していつているので、たった一つの事例でもナラティブに学べることはあるという観点からすると、疫学的に意味があるかどうかという声も活かして欲しいという形というのは、僕も含め患者側の声だと思うので、すごく報告書に合うのではないかなという感じがします。

○木村委員長

ありがとうございます。

これは鮎澤委員にお聞きしたいのですが、このような患者側の声を伺う、特に報告書というか、原因分析等で聞きにいきますと、どうしても事後バイアスと言いますか、私どもの医療安全の教授がよく「後付けバイアス」という言い方をしておりますが、事後になって色々なことが出てくるということはどうしてもあるわけでありまして。それはそう思われてしまっているということを我々も認識しないといけないので、このことを書くのは今回この形が私もいいと思っておりますが、この「はじめに」のところかどこかにそのようなバイアスがあることは承知の上で書いているということを書いたほうがいいかなと。結局、逆にこのようなことに対して無用な反発をする人と対立構造を作って、このような中身のみみ込めないとしてしまうほうが余計不幸であって、そのようなことが分かっていることを書いているのだと。そのようなバイアスがあることは分かっているが、患者さんの声はこうなのだということを書く上で、何かきちんとした言葉ってありますか。

○鮎澤委員

ありがとうございます。鮎澤です。実はここのパートについては、事前に少しお時間を頂いて、意見を聞いて頂いたりしたことがありました。何人かの委員がおっしゃって頂いたように、本当にこのようなものが報告書の中に書かれるということは画期的なことで、大事にしていきたいということは同じなのですが、木村委員長がおっしゃったように、だからこそきちんとこういったものの取扱いを分かりやすい言葉できちんと解説して掲載していくことが大事だと申し上げました。ただ、大変僭越ですが、このようなものを取り上げた、こういったことを踏まえて取り上げたということ、恐らく木村委員長が報告書の中にはじめの言葉を書かれますよね。この中にも書いて欲しいというお願いを、大変僭越ながらさせて頂いたりしていた次第です。それはそれでご検討頂くこととして、私も本文の中にもう少しその辺りのことを書き込むことができないか、文章を考えたりしていました。いくら医療側が説明をしても、患者さん側は聞きたいことしか聞かない。それから、覚えておられないことがあって、その中で日々苦勞しているといったことも踏まえて、分

かって、しかし、ギャップがある、そうやって感じられたことは確かなことだと。勝村委員もおっしゃっておられましたが、そののところをもう少し書き込みたいなという思いが実はあります。具体的にどこにどのようにと文章は申し上げられないですが、おっしゃって頂いたことをどこかに反映させたいなと思っているところです。

以上です。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。そこがうまく表現されていないと、逆に自分が一生懸命やっているのに何でこんなことを書かれるのだ、といった構造になるのが、このような項目を出すにあたって不幸なことだと認識しております。ぜひそこはお知恵を拝借して、我々はそれを分かった上で、そんな現象があることを分かった上で、でも、このような思いを抱いていらっしゃる方がいるということが大事なのだということ。それから、最後のところ、考察の後、産科医療の質の向上に向けて、提言というところも非常に難しく、ここの提言はあちこち引用されたりして重たい項目でございますので、エビデンスのあることをなるべく書こうとずっとしてきたと、歴代の委員長あるいは編集側、委員の先生方、気にして頂いていたと認識しておりますので、あまり調子のいいことは書けないわけでございます。ただ、1つ目はコミュニケーション、信頼関係という当たり前のキーワードだと思いますが、2つ目のことに関しては、グッドプラクティスの紹介と言いますか、その他の産科的処置や緊急時の対応に関する説明を分娩前より行っている施設もありますという言い方で、このようなやり方もありますよという紹介をするという形で世に広めるという戦略というのは、妥当な方法ではないかと思えます。ここは「分娩前」を入れると、「分娩前っていつなんだ」ということになるので、例えば、ここへ括弧して「妊産婦健診等」とか、場所を入れてもいいかなとは思っておりますが、そういった形で書かせて頂くのがいいのだらうかと思っております。

お願いします。

#### ○勝村委員

今の医療安全の現場でも分かっているようで分かっていない面もあるとは思いますが、そのようなものを超えて、バイアスというのはみんなにあるので、何か患者側だけがバイアスって、という感じに捉えてしまうのは、一番裁判されてしまう事例だと僕は思っていて、バイアスというのはお互いにあるわけで、患者側にはないとは言わないのですよ。色々なバイアスがあるので、そのようなことが必要だという感じがあるのです。僕も医療安全

を色々な大学でやっている先生方と色々お話しさせてもらう機会があるのですが、その先生方が持っている一人一人のバイアスの違いにあぜんとする時もあるとあって、どれだけ患者と話をしているのかと。患者と話をしていない方のほうが、患者に対して変なバイアスを持っていると感じていて、だからこそ余計に医療者と患者をつないでいきたい。そのための報告書だとすると、でも、そんな先生方の反発を受けて、今、木村委員長がおっしゃるように読んでもらえないと意味がないのです。お互いバイアスがあるかもしれないが、必要以上にバイアスを持たずにお互いの声を聞いて信頼し合っていこうという形が大事だと思うので、そのように書いておられるという人の声をどのように活かしていくかということは、意外と聞くことに意味があるなど。意外と持っていたバイアスが、実はあまり情報がない中で持っているバイアス、逆に医療者側のバイアスを解くために、患者の声を聞いて欲しいと僕は思って、このような評価をしているので、最初から患者にはバイアスがあることが数的に証明されていて、医療者側にはあまりないみたいな、そんな関係は昔の関係で、昔は関係なくしてきたということで書いて頂く。そのような記載をして頂くだけに、そのような配慮も僕としてはお願いしたいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。そういった観点は非常に大事だと思います。両方にバイアスがあつて、これはトラブルが起こると絶対両方にバイアスがかかるのは当然のことです。ですので、その辺りをうまく、バイアスがあるということを前提に、こういったものを紹介するのだという姿勢は持っていたほうがいいかなと思うところがございます。

看護側の先生方で布施委員、何かこの辺りの書きぶりでコメントはございますか。

○布施委員

私はこの患者さんの声というのは非常に重要で、ある意味、私たちにたくさんのメッセージをくれているなと思います。まとめの中で意見も拾えましたが、ここをきちんとお伝えして、こういう温かいメッセージをもらって、次の、私たちは指針にしていきたいところをきちんと記述していくことが大事かなと思いますので、その辺の意見はまとめるにあたって委員の先生にはお伝えしてみます。すごく貴重な部分だと思いますので、お互いに信頼関係を持ちながら、誤解のないように表現できたらいいなと思っています。

○木村委員長

ありがとうございます。

北田委員、いかがでしょうか。

○北田委員

北田です。ありがとうございます。こういった患者の意見を入れて頂くというのは、今までにはない画期的なことだと思いますので、これは患者側としてはすごくうれしいと思っています。バイアスというのも重要なところであります。私はよく言うのですが、患者サイドと医療者のギャップとか、認識の違いがすごくあるところがあるので、そのところを分かりやすいように表現して頂いて、皆さんがこれらの意見に対して、今後の再発防止に取り組んで頂ければうれしいなと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

小林委員、この制度を最初から立てつけを決めて頂いた立場として、このような書き方は今までと違う、異例な書き方かもしれませんが、いかがでしょうか。

○小林委員

この分析に入ったことはいいと思いますが、読んでいて少し抽象的な感じがするので、他の分析と同じように典型的な事例を1つでも挙げてもらえると、もう少し理解しやすいかなという気はしました。今後の課題かもしれません。

○木村委員長

ありがとうございます。そうですね。これは裁判に出ているわけではないので、反証というか、医療側の意見がないのですよね。言ったら、結局、裁判などではよく言った、言わないの話になってしまうわけですが、その辺りを事例だと出さないといけないので、現状ではどうでしょう。難しいですかね。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

特に僕、今回いい形でまとめてもらったなと思うのは、インフォームドコンセントのところに重点を置いてくれているということで、僕ら何十年前の自分が、色々な裁判をしていたときがそうですが、皆さんのほうがお詳しいですが、欧米ではインフォームドコンセントがない医療行為で事故が起こったら、それはもう事故ではないのだという話を当時から聞いていました。インフォームドコンセントというのは医療の原点で、この制度ができてそれが拠り所になっているが、僕は、これはインフォームドコンセントされていないというのは、ゼロにするべきだし、できることだと思うのです。その辺はきつく書いて欲し

いということではないですが、この点においてインフォームドコンセントがないということは非常に大きな問題なのだとすることを患者側の声を聞いて実感してもらおうということがすごく大事なので、今までにダメ押しということではないのですが、インフォームドコンセントは必ず取ってもらうという形につなげていくナラティブな声というイメージで僕は整理をしていたのです。

○木村委員長

ありがとうございます。

他に委員の先生方から何かご発言ございますか。小林委員の事例紹介は、次の課題という形になるかと、今の立てつけでは思いますし、また、この事例でこうと言って書いてしまうと、なかなか個人情報とか、色々なことが難しいのかなと。また少し検討させて頂きたいと思います。

鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

表の12について、事務局にお伺いしたいのですが、実は事前に頂いたときのコメントに、この同意取得のタイミング、入院前、入院後だけではなくて、入院後のどんなタイミングだったかということを示して頂くことができないかということをお伺いしました。要は、直前ぎりぎり、いよいよという時になって聞かされたり、文書を示されたりしても、なかなかそういったことを理解する時間がない、判断するだけのゆとりがない中で、説明と同意は取れていました、文書でやれていましたといった課題もある中で、さっき勝村委員もおっしゃって下さった、本文にも書いてあるのですが、「早い段階から」という言葉が使われているのです。それは入院前、入院後という区別ではなくて、入院後においてもそういったことをきちんと理解できる、考えることができる、ゆとりのある時からというイメージで言うと、もう少し入院後が見えるような形にして頂けるとありがたいなということをお願いしたのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

事務局、いかがでしょう。何かそこは工夫できますか。

○事務局

こちらにつきまして事務局内で少し検討させて頂きましたが、このデータが一つ一つ事例を読んだ状態を出していくものになりますので、入院後のどのタイミングで説明を行ったかといったことのデータ化の難しさですとか、かなり読み込んでいかなければいけない

といったところの観点からいきますと、これ以上のデータを細分化は少し難しいように考えております。申し訳ございません。

○鮎澤委員

分かりました。ありがとうございました。

○木村委員長

それもまた将来的な課題とか、そのニュアンスがこの医療介入を行う直前とか、再発防止委員会のコメントというところに少し、その精神を載せて頂いていると思いますので、直前に説明するとなかなか理解してもらうのが難しいということが、うまくこのコメントに載ってくるといいかなと思います。分娩の特殊性があつて、みんな基本的には妊産婦の皆様、玉のような児をストーンと産めると思って入院してこられるわけで、そこが突然違う、修羅場になるということはあまり想像しておられない。ただ、これは前回の議論でもございましたが、修羅場になることをどの程度事前に言っているのかという問題がどうしても出てまいりまして、その辺りの加減は常に難しいなと思いつつながら、この問題をいつも考えております。また、その辺りについても少し表現が、最後のコメントのところなどにあればと思います。また事務局と先生方との間で文章を回らせて頂いて、ここのところは微修正をさせて頂きたいと思つています。

お願いします。

○勝村委員

加えてご検討頂けたらと思うのは、こここのところで最後に説明が大事だと書いてくれているところで、僕としては過去に再発防止委員会が子宮収縮薬を使うときのインフォームドコンセントのことを書いているところへの何らかの形のリンクとか、それから、ご存知の通り、製薬企業が2015年ぐらいからPMDAなどを通じて適正使用のお願いということで、それは冒頭の赤字で、インフォームドコンセントをして下さいということを書いてくれている、それが6年連続で出ていて、今年1月にも出ていて、いつまでそれをやらなければいけないのかという感じになっているので、ここで一気にそのような問題がぐっと減ればいいのかと思うのです。そのような製薬企業かPMDAが、インフォームドコンセントについては、ここにきてきちんとそういったものを出しているということは何らか書き込むのか、リンクがあるのか。何かリンクを貼っておいてもらえたらいいかなと思うのです。ここはナラティブなところで、まとめの部分のところにきちんと入れてみたらと思うのですが、いかがでしょう。



○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。子宮収縮薬に関する、問題は子宮収縮薬だけではないと思いますが、インフォームドコンセントの用紙とか、PMDAなら出しているのですかね。ひな形のようなものがあって、それぞれリンクとか、そういったところを紹介、医会のほうでも随分紹介して頂いていますが、そういったところを載せておくことは可能ですか。資料のところでもいいと思いますが。

○事務局

この3章もそうですが、4章の経年変化のところでも、製薬会社、PMDAの動きを掲載させて頂いておりますので、そちらと併せて検討させていただきます。

○木村委員長

そこと併せてご検討をお願い致します。ありがとうございます。こちらの章立て、基本的にはこの形でいって、文章に関してはもう少し練って頂くということで、委員の先生方、ご協力をお願いしたいと思います。よろしくお願い致します。

何か他にご意見はございますか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

さっきに戻って申し訳ないのですが、表の4ですが、「分娩誘発の適応」のところで、理由として「その他」が■件と、かなり多いのですね。今日紹介してくれた事例の2番も、多分、その他に入ると思うのですけれど、■件をもう少し理由をいくつか挙げてもらうと、産科以外の読者には、何で誘発したのかというのが分かりやすいかなと思います。

○木村委員長

表4ですか。

○小林委員

表4の上から4番目、「分娩誘発の適応」の細かい理由です。

○木村委員長

なるほど。「その他」と「不明」が合わせて■件あるということですね。

○小林委員

「その他」だけで■件ですよ。数としてはここが一番多くなっています。

○木村委員長

分娩誘発の「その他」が■件で、不明が■件ですね。

○小林委員

同じく促進のほうも、「微弱陣痛」が多いというのは分かりやすくいいと思うのですが、例えば、「遷延分娩」は■件で、「その他」は■件で、これももう少しその他を分けてもらえると理解しやすいかなと、専門外の私にはそう思いました。

○木村委員長

ありがとうございます。これはどうでしょうか。

○事務局

こちらの「その他」につきましては、データベースを機械的に集計している関係上、例えば、予定日超過ですとか、前期破水という文言がしっかりないものが「その他」に入ってきたりします。「微弱陣痛」につきましても、例えば、「陣痛が弱いため」といったものが「その他」に含まれていたり、明らかに微弱陣痛と分からないものは「その他」に含まれてきますので、この内訳につきましては、多いものは注釈としてお出しするような形でお見せするということではいかがでしょうか。

○木村委員長

記載がはっきりしていないということですね。でも、よく読んでみたら、筋を見たら分かりますか。筋を見ても分からないですか。

○事務局

そうですね。できるだけ事務局で判断をしないように入力しておりますので、この辺はご理解頂ければと思います。

○木村委員長

なるほど。あまり筋を読んではいけないということなので、とりあえず分かる範囲で注釈を付けて頂くという形で。ただ、恐らくこの中で患者さんの希望もあると思うのです。その辺りが気になるところかもしれません。市中病院等で家族の都合とか色々なことがあって、ここまでに産みたいというお気持ちをお持ちのお方に、対応して差し上げようと思われる産科の先生だっただくさんいらっしゃると思うので、その辺りも分かれば。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、小林委員の視点で改めて見て思ったのですが、適応というのは昔から医学的適応も社会的適応も、どちらも適応ありだと言っていると、色々広い意味なり、狭い意味なりあるので、これは全部がありとなって、一番上に■と■の数字があるのは、上に書いて

ある数字と同じ数字なので、「あり」という行が僕はないほうがいいなと思うのです。

「適応」と言って、重複ありで、「重複あり」という文字は入っているのだけれど、上の「あり」というのもなしで、「あり」か「なし」かというのは。

○木村委員長

「適応なし」というものは、これが本当であるならば、その使用事例も全部一緒ですから。

○勝村委員

そうですね。社会的適応も、医学的適応の1つなのだという理屈とか、よく昔書かれていたのですが、その辺は異論があるからと言って、あえて書く必要がないのではないかと。

○木村委員長

「あり」のカラムはいらないですね、たしかに。

○勝村委員

はい。

○木村委員長

ご指摘ありがとうございます。そこは修正して頂いてと思います。よろしいでしょうか。他は大丈夫でしょうか。

それでは、この件に関してまた何かございましたら、メール等で文章でも審議させて頂きたいと思っておりますし、事例紹介に関しまして、もう少し事務局の側で取りまとめをして、また先生方に見て頂きたいと思っております。確認と言いますか、ある程度後ろが決まっています、次のとき辺りには大体できていて、小幅修正ぐらいで終わらないといけないということになります。それまでに少しメール審議等をしていきたいと思っておりますが、委員の先生方のご協力をよろしくお願い致します。

続きまして、次年度以降のテーマに沿った分析について、事務局からご説明をお願い致します。

○事務局

説明させて頂きます。本体資料、資料3をご準備頂ければと存じます。

まず、本体資料1ページをご覧ください。(2)次年度以降のテーマに沿った分析について、ご説明致します。

1つ目の丸です。前年度開催された第85回委員会にて、再発防止委員会における新しい分析方法を確立するために、今年度から██████年度にわたり「子宮収縮薬」をテーマ

として分析を進めていくことをご審議頂きました。今年度は従来の分析方法である記述疫学を用い、次年度から■■■■年度は分析疫学を用いた分析を実施する予定となっております。

2つ目の丸となりますが、その分析疫学の実施にあたっては、今年度より次年度にかけて対照群（外部データ）の選定やそれらのデータ取得にあたっての手続き、データ取得・分析を進めていく予定としております。

最後に3つ目の丸ですが、次年度はこれらの分析と並行し、これまで再発防止に関する報告書で紹介してきた事例を集約した「紹介事例集（仮）」の作成を予定しておりまして、編集にあたりましては委員会にてご審議頂きたいと考えております。

続きまして、資料3をご覧頂ければと存じます。こちらは、前年度第85回委員会の際にもご提示しました資料とほぼ同様のものとなっております。

ただいまご説明致しましたのは、本資料上段、ナンバー1から16、1行目から16行目でございます、再発防止委員会のスケジュールとなります。今回は6行目から11行目の②分析疫学法について、新たにスケジュール案を引かせて頂きました。こちらの7行目から8行目でございますように、今年度下期、次回委員会以降からは、研究デザインや対照群等についてご審議頂きたいと考えております。

なお、テーマは■■■■年度までは子宮収縮薬、これらの症例対照研究の取りまとめは■■■■年度の第■■■■回報告書で行いたいと考えております。

本体資料の3つ目の丸でご説明しました、分析疫学と並行した作成を考えております紹介事例集（仮）は、15行目、（4）その他にございますように、今年度末より企画や構成について、次年度は編集内容について委員会にてご審議頂きたいと考えております。

ご説明は以上となります。ご審議の程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。様々なデータベース等からデータをもらって、子宮収縮薬を別の角度から1回見てみようという試みをしてみようということでございます。ただ、この収集項目とか、様々な論点がございます。これは事務局である程度ひな形と言いますか、こういったことをしてみたいのだがということがないと、多分、先生方も議論の対象に困られると思いますので、その辺りの整備をまずお願い致します。例えば、学会のデータベースなどをもらうのも、結構大変と言いますか、色々な手続きが必要になってまいります。こういった公的な機関だからと言って色々な手続きが省けるわけでは決してないと思いま

すので、その辺りも含めて時間の余裕を持ちたいということでございます。その分、来年度の2023年度末に出す報告書は、過去のアーカイブと言っても、特に紹介事例の部分はアーカイブにしてはいかがかという提案でございます。今までの色々なポイントと事例紹介をまとめて、それで最終を作成するという方向性で臨みたいという事務局のご意向でございますが、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。特にご異論がなければ、そのような方向で、来年は過去を一度振り返ってみて、テーマと、恐らく事例紹介もただポンと出しても訳が分からないので、そのときのテーマと事例と、それから提言という3点セットで提示していくことになりかと思っておりますので、またその辺りは工夫をしていって頂きたい。事務局、またよろしくお願い致します。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次、まだもう一つ大きい問題がございます、「産科医療の質の向上への取組みの動向」、先ほども出てまいりましたが、報告書の第4章は去年からグラフ化されて非常に分かりやすくなったところがございます。「産科医療の質の向上への取組みの動向」というところ、資料4にございますので、そちらの説明をお願い致します。

#### ○事務局

ご説明致します。本体資料1ページ、議事(2)「産科医療の質の向上への取組みの動向」について、をご覧ください。

1つ目の白丸、集計対象となる出生年を第12回報告書より1年積み上げ、補償対象事例数が確定している2009年から2016年までに出生した事例■■■■件のうち原因分析報告書を送付した事例■■■■件を集計対象とし、本章の5つのテーマについて各集計方法に基づき集計しました。集計結果のグラフおよび傾向案を作成したため、こちらについてご審議頂きたくお願い致します。

なお、2つ目の丸にございます通り、次回の委員会では、「はじめに」や「参考資料」等を含む本章全体の原稿案についてご審議頂き、第12回報告書と同様にホームページへ掲載予定でございます各テーマに関する集計表案についてご確認頂く予定です。

本議事の資料については、本体資料2ページ目でございます通り、資料4として、4章の原稿案。また、ご参考までに資料4-参考1として、集計結果の集計表。前回第12回報告書から本章を抜粋した資料4-参考2となっております。

それでは、原稿案の資料4をご覧ください。1ページ目、「Ⅱ.集計対象について」、先ほど申し上げました通り、2016年出生事例を追加し、集計致しました。図4-Ⅱ-1

のグラフの縦軸が補償対象事例数、横軸が出生年となっており、青色の枠線で囲ってある  
■件が本章の集計対象事例となります。

続いて、2ページから3ページ目でございます、第12回報告書までと同様の2つの集計方法にて5つのテーマについて集計し、結果を4ページより掲載しております。

4ページ、結果の冒頭をご覧ください。結果については、第12回報告書と同様に、グラフ化して傾向を記載致しました。また、グラフ中では、増加することが望ましい項目を寒色系の線で、減少することが望ましい項目を暖色系の線で示しています。なお、第11回報告書まで表形式で掲載していた集計結果については、第12回報告書と同様に本制度ホームページに掲載する予定でございます。

傾向案の文案については、事前に小林委員にご相談させて頂き、資料4へグレーの網掛けで記載致しました。

本章5つのテーマのグラフおよび傾向について、ご説明致します。

まず、1つ目のテーマ、子宮収縮薬についてです。5ページ、「1）子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」をご覧ください。子宮収縮薬が使用された事例■件のうち、オキシトシンを使用した事例■件における用法・用量および使用時の分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法について、「産婦人科診療ガイドライン」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年のオキシトシン使用事例件数に対する割合を図4-IV-1にグラフでお示ししております。傾向については6ページにございまして、グレーの網掛け部分の通りでございます。

2016年において、胎児心拍数聴取方法が連続的である水色の線について増加しておりますので、傾向案の中においても2016年に増加した旨を記載した上で、少し第12回より記載内容について変更しております。

また、第12回報告書と同様に、以降、結果の傾向案にはグレーの網掛けの文案の最後の文章、「なお、2015年と2016年は未送付事例が多いため、傾向の解釈には留意する必要がある。」とございます通り、その旨を以降のテーマの各傾向に記載致しまして、さらに5ページの図の4-IV-1のグラフにもございます通り、出生年2016年の部分に「※」を付記しまして、確定している補償対象事例のうち■割は未送付であり、集計対象に含まない旨を記載しております。

続いて、「2）子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」をご覧ください。子宮収縮薬が使用された事例■件における説明と同意の有無について、ガイドラインにおい

て推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計をして、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を7ページ、図の4-IV-2にグラフでお示ししております。傾向については、グラフ下のグレー網掛け部分の通りでございます。こちらについては、第12回報告書より変更はございません。

続いて、8ページより2つ目のテーマ、「新生児蘇生について」です。

「1）生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例における生後1分以内の人工呼吸の有無」では、生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例■■■■件における生後1分以内の人工呼吸開始の有無について、「JRC蘇生ガイドライン」において推奨されてるアルゴリズムに基づき出生年別に集計し、各出生年の生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例に対する割合を9ページ、図4-IV-3にグラフでお示ししております。こちらについても傾向案については、グラフ下のグレーの網掛け部分の通りでございます。

続いて、10ページより3つ目のテーマ、「吸引分娩について」がでございます。

「1）吸引分娩が行われた事例における総牽引回数」では、吸引分娩が行われた事例■■■■件における総牽引回数について、ガイドラインにおいて推奨されている診療行為に基づき、出生年別に集計し、各出生年の吸引分娩が行われた事例件数に対する割合を図の4-IV-4にグラフでお示ししております。傾向については、11ページ、グレー網掛け部分の通りでございます。こちらについても第12回報告書より大きな変更はございません。

続いて、11ページより4つ目のテーマ、「胎児心拍数聴取について」です。

「1）胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目」では、胎児心拍数聴取が実際された事例■■■■件において、産科医療の質の向上を図るための指摘があった胎児心拍数聴取に関する項目を出生年別に集計し、各出生年の胎児心拍数聴取が実施された事例件数に対する割合を12ページ、図4-IV-5にグラフでお示ししております。また、このうち、胎児心拍数の監視方法および胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても出生年別に集計し、同グラフでお示ししております。傾向についてはグラフ下、グレー網掛け部分の通りでございます。記載については少し変更してございますが、大きな変更はございません。

続いて、13ページより最後5つ目のテーマ、「診療録等の記載について」です。本テーマは経年の推移を見るため、第11回再発防止に関する報告書より原因分析委員会で決定した基準に沿った集計項目および集計表に変更しました。集計対象については、201

5年に原因分析委員会で決定した基準に沿った診療録等の記載に関する評価を開始した出生年が2014年の事例より集計しております。このため、集計開始より3年分の集計結果であることから、グラフ形式ではなく表形式でお示しております。

本章の集計対象事例■■■■■件のうち、出生年が2014年から2016年の事例■■■■■件において、診療録等の記載に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目を出生年別に集計し、14ページの表4—IV—1に集計表をお示しております。

また、このうち「分娩誘発・促進に関する記録」、「急速遂娩に関する記録」、「新生児蘇生に関する記録」、および「その他」についても同集計表にてお示しております。傾向は、表下、グレーの網掛け部分の通りでございます。2014年から2016年の3年分の集計結果であり、現時点では傾向を読み取ることは難しいため、引き続き動向を概観する、という記載内容に致しました。

なお、本原稿案については事務局にて作成しておりますので、第12回報告書の実物とグラフや原稿のデザインが少し異なっておりますが、印刷業者に入稿し、■■月の委員会にてご確認頂くドラフト案では、校正されたデザインとなる予定でございます。

また、グラフ内の数値については最終確認中でございますので、変更がございましたらご報告申し上げます。

ご説明は以上です。ご審議の程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、今の説明に関しましてご質問やご意見がありましたら、お願い致します。いかがでしょうか。

小林委員、この網掛けの部分、一つ一つのグラフに関して、非常に慎重に書いて頂きましてありがとうございました。去年たしかこのところで減少傾向とか、減少しているとか、その辺りの表現で色々ご意見が出たような覚えがございますが、このところは小林委員、かなり書きにくいところでしょうか。いかがでしょう。

○小林委員

グラフ化されたので、見て頂ければ割と分かりやすい形になっているので、言葉であまり細かいことは言わなくてもいいかなと思ひまして、少し簡略した記載にしています。

○木村委員長

大分短くして頂いて、むしろ私もグラフだけでも分かるのではないかと思ったりもした



のですが、ここの記載はいかがでしょうか。

○小林委員

そのような方針で文章を書いています。オキシトシンの用法・用量の値がなかなか改善しないですが、それ以外は概ね改善の傾向にあると思います。年の変動はありますが、以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。ここを書くのは神経を使うだろうなと思いながら拝見しておりました。ありがとうございます。だんだんと簡略化していく方向性でここはいいかなと。グラフを見たら分かるので、ということで、いいかなと思います。

また、勝村委員がさっきおっしゃっておられましたが、説明書に関してはどこだったかな……。

○事務局

資料4の4ページでございます。

○木村委員長

資料4の4ページの1の「子宮収縮薬について」というところの第1段落の中段ぐらい、ちょうど真ん中あたりに、この説明書・同意書を作成したというところで、ホームページつきで書いてございますが、これは目立たないので、最後か、この表の下に書いてもいいのかもしれないですね。同意・説明文書はここにありますが、この表の下にも再掲しておかれてもいいかなという気が致しますが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

このグラフ等も分かりやすくまとめて頂いて、ありがとうございます。説明と同意のところはいつまでもピシッとやれたらいいなと思っているので、文書で同意を取ったという文書が何かは僕らは分からないままなので、今、木村委員長がおっしゃって頂いたものと、もう一つはPMDAか企業が適正使用のお願いというのを今年含めて6年出している中で、何回か「患者家族の皆様へ」という説明文書の見本を作っているのですよね。それをPMDAか製薬企業が医療関係者に配布していると思います。そんなものなどもぜひリンクとか、載せてもらってもいいぐらいだと思うし、つないでもらって、説明というのはこのようなものできちんとしていくのだというものも見せていってもらえたらありがたいなと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。そのようなどこか、表をパッと見ていく人が多いかなという気がするのですが、お願いします。

○事務局

勝村委員よりご意見を頂きました製薬会社からの文書の発行につきましては、本日の資料4の原稿には大変申し訳ございません、まだ反映できておりませんが、15ページの参考資料部分に第12回報告書と同様に、関係学会・団体等の動きとして掲載する予定でございます。資料4－参考2のページ数で申し上げますと、104ページに参考資料と致しまして、それぞれ各テーマの関係学会・団体等の動きがございまして、こちらに製薬企業4社について文書を発出した等の記載をさせて頂く予定でございます。

また、木村委員長よりご意見頂きました資料4の4ページ、「子宮収縮薬について」の部分の再発防止委員会で作成致しました「分娩誘発・促進についてのご本人・ご家族への説明書・同意書（例）」の部分ですが、こちらにつきましても、昨年度のご審議の際にもう少しアクセスしやすくできないかといったご意見を勝村委員より頂戴しておりましたので、もう少しアクセスしやすくなるような形の掲載等を事務局で検討致しまして、次回の委員会でお見せできればと考えておりますが、そちらの方向で検討することではいかがでしょうか。

○木村委員長

はい。では、そういった方向で一度皆さんのところで検討頂くことでよろしいですか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。その方向で、と思うのですが、加えて、この図の4－IV－2があるではないですか。説明と同意の有無のところですか。そこに関連する意味でも、先ほど木村委員長がおっしゃっていた実際の再発防止委員会が作った形になっている説明と同意の文書と並べる形で、製薬企業が出している適正使用のお願いの中で、6年連続で出していると思うのですが、そのうち1回か2回、説明文書の見本を作って出しているのがあって、そのようなものもあるよというのが一緒に並んで欲しいかなと。実際、説明ができていない、文書が出てきていないところが少なからずあるとしたら、どんな文書で説明したらいいのだといったら、それは再発防止委員会のこんなもの、または製薬企業が使ってい

るこんなものがあるのですよというのが2つ並んで、ちょうど今示すことができるかなと思うので、説明の文書についてそういった形でお願いできたらと思います。

今更ですが、さっきの図の4-IV-2の「文書の説明あり」という文書というのは、「同意なし」か、「同意不明」に関しては下に注意書きがあるのです。「文書での同意あり」というのは、説明で文書が使われている、または妊産婦側が同意していることを文書でサインしている、その両方、または口頭で説明しているが、同意は紙でサインしているから「文書あり」になるのか、つまり、説明する文書というものの質をある程度底上げできたらいいなと思う立場からすると、この文書というのは説明文書なのか、文書と口頭については、説明において文書・口頭なのか、妊産婦が同意するにおいて文書・口頭とできるのかという意味では、どんな整理になるのでしょうか。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

こちらですが、説明と同意という形で2つ包括して「同意あり」ということで記載させて頂いております。なるべく原因分析報告書から機械的に抽出できるように記載しておりますので、詳細については勝村委員がおっしゃる通り、文書での説明書があつて、同意書があつたものですか、口頭で説明して文書があつたものですか、色々ございますが、「文書での同意あり」については、同意書があるものといった形でお考え頂くのが自然かと思ひます。

○勝村委員

ありがとうございます。妊産婦が「同意した」とサインする紙はどんな紙でも、「同意します」と紙にサインしたらいいのですが、説明の文書というのが、僕が今、公に新しいものから順に言うと、製薬企業が最近PMDAを通じてでも出している子宮収縮薬を使うときの説明文書、「患者・ご家族のみなさんへ」という、妊産婦に書いている説明文書。これをインフォームドコンセントに使って下さいと、製薬企業が推進している文書とか、私たちの再発防止委員会のホームページに載っているものが説明文書の1つのひな形になると思うので、それをぜひ分かりやすく、先ほど木村委員長がおっしゃって頂いたように文章の中に入っているというよりは、そのようなものなどを使って文書で説明して欲しい。そういったことは実現して欲しいと思うので、そんな形で表現を検討して頂けたらありがたいかなと思ひますが、いかがでしょうか。

## ○木村委員長

そういった形でどこかにきちんと別立てで「こういったものがあります」ということを載せるということでもいいかなと思います。ただ、医療機関が何を使うかということは、その医療機関の判断がございますので、例えば、我々はそんなものを使っていないので、別に自分たちで作っていますので、企業の言った通りにはしていないという施設もたくさんあるだろうと思いますし、その辺りはそのような例がありますよということをお示しすることでもいいかなと思います。それはうまく目立つような形で、別立てで、ここにあります、という紹介をされたらいいのではないかなと思いますので、またよろしくお願い致します。よろしいでしょうか。他にございせんか。どうもありがとうございました。

そうしたら、この章はこの形で取りまとめをさせて頂きたいと思います。もう少し資料とか、「はじめに」の文章がまた次、載ってまいりますので、その辺りでまた色々と調整をしてみたいと思います。

それでは、最後、その他の項目でございます。事務局の説明をお願い致します。

## ○事務局

まず、子宮内感染リーフレットの公表についてご報告させていただきます。今年度の委員会にてご審議頂いておりましたリーフレット、「子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～」が公表となり、昨日、本制度ホームページへ掲載致しました。本日の参考資料1として完成版をお付けしておりますので、ご参照頂ければと存じます。今後は9月末に本制度加入分娩機関に一斉発送し、11月をめどに国や地方自治体、各関係団体へも送付させて頂く予定でございます。

続きまして、昨年度、分娩機関を対象に実施した再発防止に関するアンケートの結果を踏まえ、今年度初回の再発防止委員会でもご報告させて頂きました通り、再発防止報告書等の周知に向けた取組みを順次行っておりますので、こちらについてもご報告させていただきます。

このたび、メディカ出版より発行されております「ペリネイタルケア」9月号および「with NEO」におきまして、第12回再発防止報告書の解説として、昨年度まで再発防止委員を務めて頂いておりました田村正徳先生のインタビュー記事が掲載されました。本掲載記事では、「新生児蘇生のピットフォール」と題しまして、第12回報告書のテーマ分析の1つであります、「新生児蘇生について」の解説等をご紹介頂いております。また、「ペリネイタルケア」10月号には、金山委員のインタビュー記事が掲載される予定

であり、「子宮内感染のピットフォール」と題しまして、新生児蘇生同様に第12回報告書のテーマ分析でありました、「子宮内感染について」の解説を頂いております。

取組みについてのご報告は以上になります。

#### ○事務局

続きまして、再発防止ワーキンググループ運営要領の改訂についてご報告致します。再発防止ワーキンググループの役割および運営方法等について取りまとめた、「再発防止ワーキンググループ運営要領」について、このたび改訂を行いましたのでご報告申し上げます。参考資料2をご覧ください。本改訂では、主に運営をより円滑に行うために現行の実務内容等を詳細に明文化致しました。主な点を申し上げますと、3ページより「Ⅱ.再発防止ワーキンググループにおける研究」としまして、以降のページより再発防止委員会より分析依頼された後から研究終了までの再発防止ワーキンググループにおける業務フローと、それらに付随する内容を明確化致しました。ご参照頂きましてご不明な点等ございましたら、事務局までご連絡頂ければと存じます。

#### ○事務局

続きまして、「診療体制等に関する情報」の改訂についてご報告致します。「診療体制等に関する情報」は、分娩機関に情報を提供して頂く冊子になりますが、こちらの改訂を現在検討しております。原因分析報告書作成にあたって、診療録やCTG等と併せてご提出頂いているものですが、この「診療体制等に関する情報」は設問数が約80問ほどございまして、かつ、事例発生当時の情報として平均3年ほど遡った情報を分娩機関は回答する必要がございますので、かなりの負荷があるということを耳にしております。これらの課題を踏まえまして、多くの項目も色々と回答頂いているにも関わらず、原因分析報告書や再発防止報告書といったところで使用する項目というものはかなり限定されていますので、このたび改訂を検討しているところでございます。

改訂内容につきましては、実際の使用頻度や分娩機関の負荷等勘案した上で確定する予定でございます。今後は■月の原因分析委員会でも方針についてご報告の上、改訂内容を詰めてまいりますので、本委員会においても適宜ご報告させていただきます。

最後に、次回開催日程についてご案内申し上げます。次回は■月■日■曜日、■時から開催であり、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、出欠の可否につきましてご連絡下さいますよう、よろしくお願い致します。

事務局から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。全体を通じまして、特にこのワーキンググループとか、診療体制に関する情報は、これから色々また検討していかないといけない課題だろうと思います。診療体制に関する情報は現場の負担とか、平均して3年ぐらいかかっていますので、3年前に遡って、「これはどうでしたか」と言われて、なかなかそこは覚えていないとか、例えば、カンファレンスで一つ一つ全部検討していても、その検討記録とかは基本カルテには書かないわけですね。それから、一年一年のカンファの議事録は残しているような施設は多分ないだろうと思いますので、なかなかその辺りを質問されても、答えに窮するなというところがあったように思います。その辺りはまたうまく現場感と現場の負担と、それから、再発防止あるいは原因分析の機能と絡めて適切なところに落として頂きたいと思いますので、よろしくお願い致します。

全体に他はございませんか。

勝村委員お願いします。

○勝村委員

再発防止のワーキンググループのところをまだ斜め読みしただけで勘違いしているかもしれないのですが、デジャブな経験があって。大分前に中医協でレセプトデータを活用するという話になったときに、一部の研究者にそれを研究してもらってという形で決めたときに、それが論文という形で出たときに、個人的に色々な医療者とか、医療経済の学者の人たちから情報が独占されているということはかなり言われたことがあります。今はレセプトデータを研究者がきちんと倫理をクリアしたか、割と活用できるように変わってきているので、そのときの一部の人だけというのはないかなと思ったことがあったので、これは読み間違えているかもしれないのですが、原因分析報告書はきちんと倫理審査を通れば公開するようにしてもらっていますので、そのデータをさらに活用していくことはよいと思うのですが、ゆくゆくきちんと倫理審査が通れば、色々な研究者がきちんと目的があってやればできる形にしていったほうがいいのかと思ったのです。見当違いな意見だったらあれですけど、そんな感想を述べております。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。非常に重要なご指摘であって、このワーキンググループのメン

バーをどのように選んでいくのかということに関して、またこれはしっかりした議論をして決めていかないといけないと思いますし、勝村委員がおっしゃったように一部の方が独占しているという見え方がしないようにしていかないといけないなということは私も気になっているところでございます。最近、Web会議ができるようになったので、必ずしもチームを結成するときに首都圏の方で旅費を考えてという必要がなくなったことは非常にメリットだと思っておりますので、そういったことも踏まえて、このワーキンググループ、随分たくさん論文も書いて頂いて、非常に活発に活動して頂いておりますので、その活力を削がないようないい形を何か見つけていきたいなと思っております。貴重なご指摘をありがとうございました。他に何かございますか。

なければほぼ時間になりました。本日も活発なご議論を頂きましてありがとうございました。引き続き、この報告書の取りまとめに向けて、よろしくお願い致します。どうもありがとうございました。

— 了 —