

第101回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2024年11月11日（月） 16時00分～18時18分

場所：日本医療機能評価機構 9F 大会議室

公益財団法人日本医療機能評価機構

第101回産科医療補償制度 再発防止委員会

2024年11月11日

○事務局

本日はご多用の中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

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

会議を開始いたします前に、資料のご確認をお願いいたします。

次第・本体資料・出欠一覧。

資料1、「子宮収縮薬について」に関する委員ご意見一覧。

資料2、「子宮収縮薬について」(案)。

資料3、「再発防止に関する分析のあり方」について。

資料4、「子宮収縮薬および吸引分娩について—『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて」委員ご意見一覧。

資料5、「子宮収縮薬および吸引分娩について—『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて—」(案)。

資料6、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」(案)。

資料7、第15回再発防止報告書「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8、「資料 分析対象事例の概況」に関する委員ご意見一覧。

資料9、「資料 分析対象事例の概況」(案)。

資料10、「脳性麻痺発症の主たる原因について」改訂(案)。

資料10-参考1、「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)。

資料10-参考2、第14回再発防止報告書「資料 分析対象事例の概況」。

資料10-参考3、原因分析報告書作成にあたっての考え方。

資料10-参考4、原因分析報告書の記載例。

資料11、2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動について(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

はご注意ください。よろしくお願いいたします。

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。会議記録の都合上、ご発言をされる際には挙手いただき、委員長からのご指名がございましたら、ミュートを解除の上、初めにご自身のお名前を名乗った後に続けてご発言くださいますよう、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101回産科医療補償制度再発防止委員会を開催いたします。

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が、市場委員より途中退室の旨、ご連絡をいただいております。

それでは、ここからは木村委員長に進行をお願いいたします。

○木村委員長

皆さん、こんにちは。木村でございます。本日は忙しい中、ご参加いただきまして、どうもありがとうございます。第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析などについて、具体的な議論をしていただくということでございます。

なお、次回開催は来年■月■日の委員会はドラフト原稿の承認審議というふうになりますが、基本的には原稿内容の審議は今回最終ということになってまいります。ただ、少し総計的なことをもう少し操作をしないといけないということを聞いておりますので、少し変更があるところはまたその都度説明してもらうことにいたします。

それでは、審議に入りたいと思います。

まず、議題1であります。第15回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析、「子宮収縮薬について」ということでございます。まず、この中身を事務局から説明していただきますが、説明が長いので、一つ一つの項目に区切って、ご意見いただきながら進めていきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○事務局

事務局よりご説明いたします。まずは本体資料の1ページをご覧ください。

前回委員会でいただいたご意見を踏まえまして、第15回再発防止報告書における原稿案を作成いたしました。委員会でご意見がありました通り、委員会後に分析対象および分析方法につきまして、統計をご専門とする■■■■先生へご相談させていただきました。その結果、分析結果に大きな変更はないものの、統計学的手法について変更が必要とのご意見を頂戴いたしました。

統計の詳細につきましては後ほどご説明をいたしますが、統計学的手法の変更に関わる作業期間が必要であることから、本報告書の発行につきましては進行日程の変更が必要と考え、「子宮収縮薬について」における目安の進行日程をこちら表でお示しをしております。

次回の再発防止委員会までに統計作業を完了した原稿を作成し、■■■■年■■月末までにドラフト原稿をご確認いただき、報告書のその他の章とはスケジュールをずらして進行させていただきたいと考えております。■■■■年の■■月末に第15回再発防止報告書を発行する予定とさせていただきますと思っております。

本委員会では、分析の詳細に関する事項以外の1.の「はじめに」、5.「考察」、6.「産科医療の質の向上に向けて」についてのご審議をお願いしたいと考えております。

資料1をご覧ください。番号の順番にご説明をいたします。1番から5番のご意見が構成案全体についてのご意見でございます。数字やパーセントが羅列された文章が読みづらいというご意見をいただきまして、考察に関連するような重要な箇所のみピックアップすることといたしました。主な変更箇所は資料2の10ページ11行目以降、および15ページ11行目以降の文章となっておりますので、ご確認をお願いいたします。

○木村委員長

いかがでしょうか。資料10ページ、「2)分析対象事例における子宮収縮薬使用に関する検討」というところで大分数字を省いたというか、なくしたということ。

それから15ページ、「分析対象事例における統計学的検討」というところでも色々な数字をここの具体的な表にむしろ足したということですが、何かこの書きぶりについてご意見ございますか。

私から1点。10ページで「分析対象事例における子宮収縮薬に関する検討」というふうなキャプション、サブタイトルになっているのですが、ここで検討と言ってしまうと、ここに書いてあることの検討に対する答えになっていないような気がいたしまして、これ、答えは逆に統計の次の章に入ってくる、それが答えなわけで、ですから、これは背景か何かの言葉でどうかなと私は思ったのですが、いかがでしょうか。

今回のここのやり方自体は今までのやり方と同じで、ただ、横に周産期データ事例を加えたというだけなので、検討と言われると、検討して何が分かったという答えがないというような章立てになってしまっていますので、もしよければ、ここは背景か何かにしてもらうといいかなというふうに思った次第でございます。

委員の先生方いかがでしょうか。鮎澤委員、いかがでしょう。ここの数の書き方とか、

そんなのを鮎澤委員も多いなという印象をお受けいただいたようでありますが、いかがでございませうか。今回の文では。

○鮎澤委員

鮎澤です。私、木村委員長が今おっしゃった検証という言葉については、かなり責任を持たなければいけない言葉だというご趣旨でおっしゃったと思うのですが、伺いながら、そのお考えに賛成でした。今、木村委員長がご提案くださった言葉がいいのかどうか考えていたのですが、少なくとももう少し違う言葉を考えようというのは賛成です。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。何かいい案をまた鮎澤委員、思いつかれたらまた事務局のほうにおっしゃっていただいて。僕も国語力がないもので、なかなかよく分からないのですが、何かいい言葉があれば、また事務局と相談していただいてということで進めたいと思います。

○鮎澤委員

はい。ありがとうございます。

○木村委員長

ほかにはいかがでしょうか。数字の書きぶりはこんな感じでよろしいですかね。ありがとうございます。

ほかの委員の先生方いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、次のポイント、いくつかポイントがありますので、また順番に、思いついたら、また前のところを振り返っていただいても結構ですので、次のポイントをお願いします。

○事務局

失礼いたします。続きまして、6番のご意見になりますが、こちらにつきましては、「1）分析対象事例における背景」のうち、子宮収縮抑制薬に関するご意見でございます。こちらは今回の分析では深掘りせず、次回以降のテーマに沿った分析で、分析するかどうかをご審議いただくことでいかがかと考えております。

○木村委員長

これは表2ですから、8ページですね。8ページの表2の最初の行ですね。塩酸リトドリン使用の有無ということで、再発防止データ事例群が非常に高く、周産期登録データ事例群の倍ぐらいあるのですが、ただ、これデータなしという欠損がかなり多いので、これがどこまで本当なのかというのがよく分からないということもあって、今回は深掘りで

きないなという結論のようではありますが、いかがでしょうか。これもよろしいでしょうか。

この欠損値に関しては後で日本産科婦人科学会に少し意見を言ってもらうぐらいでちょうどいいかなと。この部分が欠損になっているのは困りますよ、くらいは終わった後で言っていたでもいいのかもしれませんがね。多分これ、なしは使っていないだろうと思うのですが、ただ、ないことをないと書くのも大事なので、ここは欠損値のままだと、これ以上のことは言いにくいということで、今回は言及しないということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、次お願いします。

○事務局

続きまして、7番から12番のご意見になります。こちらにつきましては、先ほどご説明をしました通り、統計学的手法についてのご意見をいただいております。

まずは、サンプルサイズ比が1対1,000でいかがかというところですが、こちらはこれで問題ないというご意見をいただいております。

ただ、統計手法としまして、再発防止データと周産期登録データが異なる母集団であることを考慮しまして、適合度検定を使用するほうがよいというご指摘をいただいております。そのため、現在はカイ二乗検定で行っておりますところを適合度検定を用いて再計算を今後行っていく方針としておりますので、こちらまとめたところを次回委員会にて計算結果を含めて原稿案をご確認いただく予定としております。

○木村委員長

ありがとうございます。統計の紹介、結論はそんなに変わらないだろうという予測は立っているのですが、統計的な手法を変えてみるということで、このあたり、小林委員、ご解説いただけないでしょうか。

○小林委員

はい。統計学をご専門とする先生に相談したところ、1対1,000でかなり差があることと、それから、対照群が■■■万単位なので、こちらで出てきた子宮収縮薬の使用割合は、偶然ではなくて、これが正解というか、誤差はないものと考えて、それから症例群の使用割合がどれくらい違うのかということを検討したほうがいいのではないかと。そういうほうが説明もしやすいし、状況を説明するのに合っているのではないかとというご意見だったと思います。

適合度検定、あまり我々の調査には使わないので、一般の統計パッケージにあまり入っ

ていなくて、多分事務局のほうで式をプログラム組んで、カイ二乗値を出さないといけな
いので、それで少し時間がかかるということになります。

ただ、実際に出てくるカイ二乗値は症例対照研究で出てくるカイ二乗値とあまり変わら
ないと思います。適合度検定、どんなときに使うかという、例えば薬の副作用ですね。
多分市販後の調査で、薬の副作用の割合が、新しい薬の副作用の割合が出てきたときに、
その副作用の症状が一般の人々に起こる症状とどのくらいずれているかというときに使っ
たりする検定だということです。

ですので、既にある症状の、あるいは、この場合は子宮収縮薬ですが、使用割合は分か
っている、それからどのくらいずれているかという検定にしたほうが良いというご意見で、
それが適合度検定ということになります。

○木村委員長

ありがとうございます。要は、この■万からの集団が日本の標準的な行われている医
療を反映していると。だから、そこからどれくらい補償対象集団がずれているかという見
方で考えたほうが良い、そういうことでよろしいですか。

○小林委員

どの集団を代表しているかというのが難しいところで、むしろ一般的な児よりもハイリ
スクの児における子宮収縮薬の使用割合ということで考えたほうが良いかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。この点は、この文章の中、今書かれている文章の中でも周産期
登録データベースの建付けというところがございまして、最後のほうの21ページのとこ
ろの11行目辺りで「また、周産期登録データは病院施設に限って入力される」というふ
うに書かれているのですが、実は限ってではなくて、どうも手挙げでやっているのですが、
インセンティブとか、そういった面から事実上、病院の、特に今だったら周産期専門医の
中の母体の周産期専門医をとるような施設は全部入力してくださいというふうな指令が来
ているので、そういったところが中心に、そこにインセンティブがかかっているのですね。

ですので、そういった施設が中心になっていることは間違いないのですが、そもそもの
建付けは診療所が入らないという建付けではなかったみたいですが。だから、現実的にはそ
うですので、小林委員がおっしゃるように、ある程度ハイリスクの方々を扱うような施設
のデータということにはなろうかというふうに思います。

ただ、その反面、日本の分娩のかなりの割合をカバーしていますので、3割、4割弱で

すかね。3割強ぐらいですか、それぐらいをカバーしていますので、それなりに大きな数ではあるというふうな形でございます。

ですから、これに対してどれぐらい外れているかというような見方は1つありかもしれない。いかがでしょうか。ここのところについては、あまり今回はこの書きぶりについて議論できないということですね。ここのところの書きぶりの議論は次回に移させていただいて、その間に事務局とまた小林委員に色々ご指導いただきながら、もう少し書きぶりを修正していくというふうな方向なのですが、いかがでしょうか。何か今のうちにこれだけは言っておきたいというようなことはありますでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

方向性とか、そういうところはお任せしたいと思っているのですが、この子宮収縮薬を見ていくときに個人的にすごく気になっているのは、必要があって医学的な適応があって使う場合と、極めて順調に来ていたから、何の異常もなかったから計画分娩をするというか、無痛分娩をするとか、そういう目的で使う場合、つまり、リスクはそういう場合とでどうなのかということが、僕は個人的にはすごく、簡単には出てこないと思うのですが、子宮収縮薬に関してはそこが見たいし、または、なかなか適切に使えていないという状況も医療機関によってはあるので、特に1回目の10年前のところではそういうのが大きな問題として出てきていたので、それは随分減ってきているのですが、きちんと添付文書、ガイドライン通りに使われている場合とそうではない場合でどういう違いがあるのかとか、本当は僕はそういうものが出てきて初めて再発防止に意味があると思っているので、それを全部ひっくるめて、使った場合、使っていない場合と言って何かデータが出てきても、出てこなくても、あまり僕の関心とは合わないかなとは思っているのですが、何かそのあたり、なかなかデータの限界というところで難しいと思うのですが、医学的適応がなくて使う計画分娩が一定の割合あると思うのですが、そういう場合とそうではない場合とか、何かそういう違いを見るのって無理なのですかね、改めて。

○木村委員長

それはどうなのですか。周産期登録データベースのほうではそこは言えない？

○事務局

失礼いたします。周産期登録データベースに無痛分娩を書くところはあるのですが、ありなしデータではなくて、恐らく欠損値がかなり多い。ありの時だけピックアップされて

いて、どのような状況で入力されたかがこちらでは判断できないといったところがございます。

あとは、子宮収縮薬の使用につきましても、ありなしデータなのですが、一体何を目的としてやったのかというところまで細かくは書かれていませんので、なかなか突き詰めるところは難しいかなと考えております。

○木村委員長

今回の統計ではなかなか難しいということだったのですが、私も同じような観点から、1 ページの3 2 行目の初めのところで「脳性麻痺発症のリスク因子と子宮収縮薬との関連性が示唆されている」というふうに書かれますと、使ったこと自体が脳性麻痺のリスクだと言わんばかりの書き方なので、これは今回、使用のありなしだけで言っているわけで、勝村委員がおっしゃるように、まさに使い方の問題であって、使ったことの是非で脳性麻痺の発症が決まっていないということは、これは今回きちんと結論としては言っていたほうが、この統計でまた中身変わってきたらあれですが、結局大きな差はないというのが結論なので、そうなりますと、少なくともこの文言はまずいなと。

それから、この参考文献1、2はまずいなというか、この参考文献1、2の考え方はむしろ違っているというようなことはきちんと書いておいたほうがいいのではないかなという気はします。

どうぞ、勝村委員。

○勝村委員

木村委員長と同じような、そういう論点を僕らの側で持っておいて、でも限界があるデータを分析するという状況中で結果を見てもらう必要があると思うのです。特に、例えば、必要があって使うときというのは、子宮収縮薬ですから、微弱陣痛であるとか、そういうことが本当に子宮口の開大度との関係とかであって使っているというときはいいと思うのですよ。陣痛が弱いから使っているという。

ただ、計画分娩なんかで使うときには、感受性の個人差で、1つ間違ったら強過ぎる陣痛が来てしまうということがあって、僕はそこを非常に注意喚起したいと思っているので、計画分娩とかで、無痛分娩なんかでも多いと思いますが、計画分娩なんかのときにはより過強陣痛は気をつけなければいけない、丁寧に監視なり使用量なりやらなければいけないというようなことがエビデンスで出てくるのかなとかは思っているのですが、なかなかそういうのは難しいだろうけど、改めてどういう使い方、添付文書、ガイドラインを違反する場

合の、特にどこが一番脳性麻痺に関係しているのかとかをもし出すことができたらいいなと思う。

関心としてはそういう関心があるという中で、こういうデータが変にひっくるめられてしまって、そういう論点自体がぼやけてしまうということになるのは再発防止の委員会としてはよくないかなと思っているので、そういう論点の整理をきっちりとしつつ、今回のデータの限界と、でも、今回のデータを使うことで何か分かった分は分かったという形との整理を丁寧にもらえたらなというふうに思っています。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。おっしゃる通りで、現場の先生が時々困っておられるのは、子宮収縮薬イコールリスク因子みたいな考え方を妊産婦さんがしてしまわれて、要るときに使わせてくれないような事例があって困っていることもまたこれも現実なので、そのあたりをうまく調和させて、もちろん使い方をきっちりすることは論を待たないわけですが、その兼ね合いも含めて、違っていることは違っている、ここで言えないことは言えないということをはっきり出されるのが、今回はそれ以上言えないですから、勝村委員がおっしゃるように、ここで言えることは限界があるのは明らかなので、限界をしっかり踏まえた上で、ただ、この文章も非常に大きい文章ですね。大きいし、漠然としていて、本当は何を言いたいかわからないというようなことが一般に流布されるのはよくないかなという気はしますので、その辺りまた書きぶりを色々、これから小林委員にご指導いただきながら、修正していただく。また次回、色々なことをまたそれでいいかどうかということを検討していただきたいと思います。

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。何かほかにもございますか。石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

石渡です。今、勝村委員から色々ご意見ございましたけれども、今回は子宮収縮薬を使ったか、使わないかということの受け方で良いと思います。無痛分娩の場合の計画分娩は、子宮収縮薬はよく使いますが、あの時は痛みがマスクされてしまって、過強陣痛とか、あるいはそれに伴う胎児の機能不全あるいは羊水塞栓症、それが起きやすくなってくるんで、そこまで考えていくと、まとまりがつかなくなってしまうのではないかと思いますので、今回はざくっとした取扱いでいいのではないかと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。もちろん限界があることは明示する、これは当然なことでありますので、そのあたりの今回の調査における限界と、調査において分かったことということをしっかり切り分けて書いていただくのがいいかなというふうに思います。

またその辺り、小林委員に何度もお願いして申し訳ないのですが、色々ご指導いただきまして、よろしく願いいたします。小林委員、お願いいたします。

○小林委員

小林ですが、そのイントロのところに引用されている文献の1と2を読んでいないので、これから読んで内容を見たいと思いますが、今回のデータが意義があるとするれば、使ったか、使わないかではなくて、使い方ではないかという示唆はできるようになるかもしれないと思います。ただ、文献1、2がどのように結論なのか、読んでからにしたいと思いますが。

○木村委員長

ありがとうございます。ぜひそのあたりご精査いただきまして、使う、使わないようにも使い方の問題だということがメッセージとして出るといいかなと私も今回の結果を見て思いましたので、また、ぜひそのあたりよろしく願いいたします。

ほかに何かご意見いかがでしょうか。このあたり、まだ未確定なところが多いので、統計的なところをもう一度見直して、周産期登録データベースというものからどの程度外れているかという視点で、もう一度まとめ直していただくというふうな方向性で行きたいと思います。

何かほかに。ここの今現時点の書きぶりとかも含めて、いかがでしょうか。何か問題点、ご指摘ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、これは次回もう一度、ここのパートに関しては出していただくということにいたしまして、次は13番ですかね。事務局からお願いします。

○事務局

失礼いたします。13番のご意見につきましては、今回、正期産のみであることを明記してはどうかというご意見いただきましたので、資料2の20ページのほう、28行目にその旨追記をいたしました。確認をお願いします。

○木村委員長

今回は早産とか過期産は入っていないということでまず取りまとめてみると。単胎、正期産ですよ。ツインも入っていない。双子も入っていないです。単胎、正期産というこ

とになっているということでもあります。これはよろしいでしょうか。

ここに書かれていて、みんなが読むかという問題はあるので、できれば最初のところの、最初の事例のフローにはこれ単胎って書いていますか。生産児、単胎かつ分娩時■■■週から■■■週目はきちんと記載されていますね。ここのフローが一番大事だと思います。ここに書いてあるということで、お分かりいただけるかなと思います。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、続きまして、構成案、考察ですね。お願いします。

○事務局

失礼いたします。続きまして、14番から19番のご意見につきまして、前回お出ししました資料には、分娩監視と今回の事例の発症についての関連性について記載しておりましたけれども、こちら木村委員長からご意見いただきまして、考察の分娩監視の連続監視と間欠的監視の違いに関するご意見では、メリット・デメリットについて今回の分析とは関連しない事項であるということから、記載をしない案といたしました。

また、ご紹介いただいた論文は、章末の参考文献として記載させていただいております。資料2の23ページをご確認ください。

○木村委員長

いかがでしょうか。本件に関しますと、少なくとも誘発中、何か人工的な手を加えている、誘発・促進中に関しては分娩監視装置を付けることというのはガイドライン等で記載されています。今、事実上、前回のときに皆様に伺ったところでも、分娩監視装置を付けないことのほうが少ないだろうということは分かっているのですが、ただ、その反面、分娩監視装置を付けたら脳性麻痺が減るかという根拠がどこにも見当たらないということでもあります。

特に自然経過ですね。低リスク、自然経過、満期産という条件であって、分娩監視装置をしているか、間欠的聴取かで差がない。間欠聴取は非常に厳格なので、現実、日本の現状では守れない厳格さだと思いますが、片岡委員いかがでしょう。論文とか見ていると、日本の現状で間欠的心拍聴取というのは、使われたスタディーの条件ではなかなか難しいでしょうね。

○片岡委員

はい。助産師が1名2名ついていれば可能ではあるとは思いますが、現状の中では2期は胎児心拍数モニターをつけているというのがスタンダードかと思います。助産所等で本

当に助産師がぴったりついている場合は、1期は何分置き、2期は陣痛の毎回間欠時に聞くということはやっているところは、実際的にはあるかもしれないです。

○木村委員長

ですので、その行為自体が過誤と言ってしまうと、またこれは厳しいので、少しずるいですが、そういったときは何も言わないのが勝ちというか、言わないことのほうが今回はいいかなということで、参考文献だけを挙げさせていただいたという姿勢になりましたが、この辺はいかがですか。そんな感じでよろしいですか。

○片岡委員

はい。ありがとうございます。いいと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。ほかに何か本件に関しましてはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

今回はここは申し訳ないけど、逃げさせていただいたようなところがありますが、ただ、大きなランダム化比較試験というのはそれなりに意義があることですので、それを無視するのもまずいかなということでございます。

それでは、次が20、21ですか。お願いします。

○事務局

失礼いたします。20番、21番の子宮頻収縮に関するご意見ですが、こちら資料2の13ページに表10を追加しまして、子宮頻収縮と子宮収縮薬使用の有無を集計しております。

一方で、対照群におけるデータの欠損が99%以上であったことから、結果の信頼性の観点から、統計学的な検討はしない方針とさせていただきました。資料2を確認ください。

○木村委員長

12ページの表9ですね。ここに頻収縮、過強陣痛という項目がありまして、ここで、これも妊産婦に注意喚起しないといけないと思いますが、周産期登録データベースのほうではデータなしですね。多分データなし、残っていないということなのだろうと推定されますが、ただ、そうはいつでも、これはよろしくないということで、これ以上言えないなと。

ただ、再発防止データ事例群のほうで、子宮収縮使用ありの群のほうがなしの群に比べて、そういう頻収縮、過強陣痛ありという人たちが多くてもこれ確かなので、きちんと

レギュレーションしないといけない。これは先ほどの勝村委員のご意見もありましたように、使う使わないというよりは多分使い方の問題であるということを示唆しているのだらうと思いますが、今回これ以上あまり強く言いにくいなという、データだけからですが、言いにくいなということで、この書きぶりでございます。

金山委員いかがでしょう。大体リーズナブルというか、こんな感じで。なかなかご希望されるデータは出せなかったのですが。

○金山委員

データを提示していただいただけで十分だと思います。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。こういうことが出ているということは大事なことで、やはり使い方の問題というものをしっかりしていけないといけないなということを示唆している大事なデータかなというふうに思いました。

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

ちょっとついていけていなかったのですが、表9なのですが、子宮収縮薬ありで周産期登録データのほうが頻収縮が■■■■%ということですよ。

○木村委員長

はい。

○市塚委員

聞き取れなかったのですが、これ欠損データというのがあるのですか。

○木村委員長

一番下です。このテーブルの一番下がデータなしというのがありますでしょう。これが■■■■で■■■■%は書いていないのです。

○市塚委員

書いていないですよ。

○木村委員長

多分なかったと思うのです、これは。

○市塚委員

なかった。なるほど。分かりました。では、そういう解釈ですね。

○木村委員長

されていないんだなというのが生きてくるかなという気もいたしましたので。

○市場委員

確かにそういう解釈ができるかと思います。

○木村委員長

はい。この1行があることがむしろ大事かなという気もいたしました。

ほかいかがでしょうか。なかなか、ここはもう少しきちんと、それこそ本當きちんと書いてくれたら、勝村委員が先ほどおっしゃっていただいたような注意喚起につながる大切なデータだろうというふうに思ったのですが、ちょっと今回これ以上言うのは難しいかなという気もいたしましたので、表としてまとめさせていただきました。

○勝村委員

よろしいでしょうか。今の表の9の陣痛なしというのはどういう意味ですか。

○事務局

こちらは子宮頻収縮と過強陣痛を合わせたデータになっておりますので、過強陣痛ありと過強陣痛なし。

○木村委員長

これ予定帝王切開でしょう。

○事務局

再発防止のデータの中に、こちら子宮頻収縮と過強陣痛ありなしのデータを取るものは、陣痛があったものに限ってデータを取ることとしておりますので、データなしとも不明とも異なる、陣痛のなかった事例ということになります。

○木村委員長

予定帝王切開というか、陣痛来る前に帝王切開したという。

○勝村委員

分かりました。すいません、了解です。

○木村委員長

よろしいですか。ほかいかがでしょうか。

では、次が構成案について、お願いします。

○事務局

失礼いたします。22番から27番のご意見、こちらが子宮収縮薬使用の有無に関する考察につきまして、ご意見をいただいております。

考察には、子宮収縮薬を適切な時期に正しく使用することが重要である点を追記しました。

引用につきましては、書きぶりとしまして、先行研究との直接的な比較を行わず、これまでの再発防止報告書と同様の書きぶりとさせていただいております。また、考察や分析の限界として、結果と合わせて以下の事項を記載しております。

3つほど追加したものがございまして、子宮収縮薬の用法・用量だけではなく、脳性麻痺発症の原因と胎児心拍数陣痛図、陣痛との関連が分からないことなど、事例の詳細が不明であること。あとは、子宮収縮薬の使用に関する詳細が判断できないこと。また、脳性麻痺発症のリスク因子が多様であり、今回使用したデータの背景や詳細が検討できないことを踏まえまして、今回の分析結果をもって全ての妊娠分娩における状況を説明できないといったようなことを追記しております。

こちら資料2の20から21ページ、考察のところに記載をしておりますので、ご確認をお願いいたします。

○木村委員長

いかがでしょうか。どんどん言い訳じみてくるというところはあるのですが、仕方ないなというところ。ただ、この分析の限界というところと考察というところは重なっていないですね。違うことを書いていますよね。21ページの24行目以降、分析の限界のところがありますね。これは一応違うことを書いていますね。

○事務局

考察の中にも同じように分析の限界として少し記載をさせていただいておりますので、重なるところが少々ございます。

○木村委員長

少しあるか。何かこの考察が反省文みたいになるので、仕方ないのですが、そこにさらに分析の限界って来ているから、ここは小林委員のまたご意見もいただきながら、統計が変わると、またこの書きぶりも変わってくると思いますので。

○勝村委員

ちょっと僕、前回の意見を書いているのを自分で思い出していたのですが、常位胎盤早期剥離と子宮収縮薬の関係の表を作るときに、掲載するかどうかとは別に、前にお願いしたかどうか忘れたのですが、週数ごとに常位胎盤早期剥離がいつ起こったかというのがもし分かるのであれば、例えば22、23、24、25、26、27、28、29、30

って週数ごとに子宮収縮薬使用例と使用なしでいつ起こっているかって見ていると、子宮収縮薬を使う頃というのは例えば37週ぐらいから増えていくということと、常位胎盤早期剥離が実際起きているのは37週前もあれば37週以降もあるとかということもあるとしたら、もう少し見えてくるかななんて思うのですが、週数ごとに切ってデータが見たいと思ったら、そういうことは可能なのでしょうか。

○木村委員長

それはどうでしょう。今回の報告書は一応混ぜたという定義なのですが、それはそれとして、参考資料として、そういったもので何かトレンドが見えるかどうか。いかがでしょうか。

○事務局

常位胎盤早期剥離の週数を集計することは可能なのですが、子宮収縮薬を使った前だったか、後だったかといったところまでは分かりませんので、今回の分析とどのように絡めるかについては少しご審議をいただきたいと思います。

○木村委員長

ただ、周産期登録データベースで常位胎盤早期剥離の起こった週数というのは、分析はできる。

○金山委員

金山です。声が枯れてすみません。日本産科婦人科学会のデータベースから日本医大の先生が常位胎盤早期剥離を分析してしまして、常位胎盤早期剥離の発症ピークは36週で、34週から38週の発症が2分の1を占めていたというデータがあります。これは日本産科婦人科学会の周産期登録データベースから出したもので、常位胎盤早期剥離のピークは36週ということだそうです。すみません。

○木村委員長

ありがとうございます。金山委員、ぜひ、その論文を事務局まで送っていただいて、皆さんにまた回していただけないか。

○金山委員

分かりました。

○木村委員長

すみません。それで参考文献として、そういうものがありそうです。私すみません、不勉強でそれを知っていませんでしたので、そのあたりを見ながら、また常位胎盤早期剥離

に関しては、子宮収縮薬とはまた違う因子が前のときに調べてもらったらあったみたいですので、それも含めて見たらいいかなと思います。その文献、またすいませんが、皆さんに見ていただくようお願いいたします。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。今のような感じで、常位胎盤早期剥離と子宮収縮薬とか、常位胎盤早期剥離の問題も子宮収縮薬の問題も再発防止がすごく大事なテーマなので、今のお話を教えてもらったことも踏まえても、子宮収縮薬は満期産の37週以降に使われることが多いということを考えると、例えば、37週以降だけでどうなのとか、34、35、36週の子宮収縮薬あまり使わないだろうというときの常位胎盤早期剥離をひっくるめて常位胎盤早期剥離があった、なかったということ、今回、子宮収縮薬をキーワードにして分析するとき、せめて子宮収縮薬がよく使われる37週以降の常位胎盤早期剥離にだけ絞ってとかいうようなことが今からでもできないのかなと思ったり、できないにしても、今、そういう参考資料も含めて、文言的に常位胎盤早期剥離というものは子宮収縮薬と関連性で書く場合に、使った、使っていないということをするときに、子宮収縮薬を使うわけがないだろうという時期の常位胎盤早期剥離の数値というのを何かうまく、本来は除外する必要があるというニュアンスが何かどこかで文書で出たほうがいいのかなと思うのですが、いかがでしょう。

○木村委員長

その辺は事務局からどうぞ。

○事務局

失礼いたします。今回の分析対象が■■■■週以降のものを対象にしておりまして、逆に■■■■週から■■■■週のデータが今ない状態ですので、その比較が難しいかと思えます。

○木村委員長

その論文も見せていただかないと、よく分からないなというところもありますので、そのデータを見せていただくことと、たしか前のときに、常位胎盤早期剥離に関しては、再発防止データだけで見ると、あまり使っていない、むしろ使っていない人のほうが多かつ

たのではなかったですかね。

だから、子宮収縮薬イコール常位胎盤早期剥離というのは全然関係がないというか、関係あるものもあるのですが、数的には相関しないというふうなことは前のときに出ていたと思いますし、逆に言うと、常位胎盤早期剥離で子宮収縮薬使うんだったら、怒りますよね。

○勝村委員

いや、そういう論点ではなく、丁寧に申し上げていなかったもので、そういう意味では言っていないのですが、前の時も同じことを思っていたのですが、うまく僕が今イメージしていることをお伝えできていないような気がするのですが、今、事務局からお聞きしたところによると、今回、再発防止のデータの全事例も周産期登録データの全事例も全部、■■■■週よりも前に常位胎盤早期剥離になったものは常位胎盤早期剥離としてカウントされていないということではないのですかね。当然。

○事務局

はい。分析対象を絞る段階で、既に■■■■週以降の事例のみを集計しておりますので。

○勝村委員

分かりました。では、先ほど僕が発言した危惧は今回はないということなので、それでオーケーです。ややこしい話をして申し訳ありませんでした。

○木村委員長

本当に常位胎盤早期剥離のときは使わないですが、それを疑ったときって結構使っていないませんか。

○荻田委員

使っていますね。コンストラクション・ストレステストがてらということになると思うので。

○木村委員長

恐らく白黒早くつけろということで、使って、それで駄目だったら手術台に走れというような考え方になっていると思います。

○勝村委員

では、少し教えていただきたいのですが、そういうのって大体何週ぐらいによくあるケースなのか。

○木村委員長

荻田委員、どうですか。

○荻田委員

荻田ですが、やっぱり36、7ぐらいだから、そこは結構あると思います。例えば、どんな事例かという、だらだら出血している事例とか、そういうことになってくるので、それは何週でも起こり得るとは思います。

だから、今、調査対象の■■■週以降でこのようなデータが出ているわけですが、広げればもう少し違ったものが出てくるかもしれませんが、前は正期産でというのでは僕もこのデータはリーズナブルなのかなと思っている次第です。以上です。

○木村委員長

よろしいでしょうか。そんな感じで、決着を付けるために子宮収縮をあえて起こすということは日常行われている診療だと思いますし、それは放つといて、みんなが寝静まったときに急に心拍落ちるよりはるかにいいという考えもあります。

○勝村委員

もう一度発言よろしいですか。すいません。僕のシンプルな危惧を言っておくと、例えば30週とか、その頃に家で出血して、常位胎盤早期剥離になって慌てて運ばれたというような、子宮収縮薬を使う可能性がないだろうというようなものの数字が入り込まないほうがいいなというだけのニュアンスでした。

○木村委員長

分かりました。それは多分今回には入っていないと思いますし、また、そういった事例がどれぐらいあるかというのは、金山委員に紹介していただいた論文に多分ある程度出ていると思います。まず、それを皆さんに回していただこうと思います。よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、次が「産科医療の質の向上に向けて」ですね。お願いします。

○事務局

失礼いたします。28番から35番までのご意見になりますが、こちらにつきましては、産科医療の質の向上につきまして、多くのご意見をいただいております。

まずは、1つ目の丸で、分析の限界として、病院のデータの事例であることと、データの内容が不均一であることについてを記載しております。こちら資料2の21ページになります。

続きまして、2)の(1)に再発防止の観点を含めて記載したことと、学会・職能団体への要望、国への要望を併せて記載をしております。

また、病院だけのデータベースを作成するのではなく、診療所や助産所を含めた包括的なデータベースを作成することが必要であるといったことを国への要望として記載をいたしました。こちらは22ページの記載になりますので、こちらについてご審議をお願いいたします。

○木村委員長

いかがでしょうか。

○金山委員

先ほどもありましたけど、22ページのところですが、22ページで危険因子に該当しない、産科医療関係者に対する提言の(1)で常位胎盤早期剥離の危険因子の管理というところで、常位胎盤早期剥離の②危険因子に該当しない妊産婦についてもということですが、常位胎盤早期剥離は35から36週ピークで起こるような疾患ですので、今回、正期産でも常位胎盤早期剥離は結構起こるんだという知見は重要だと思います。正期産でも常位胎盤早期剥離が起こるんだということを記載して、再認識してもらおうということは大事ではないかなと思います。声が枯れてすみません。

○木村委員長

いえいえ、ありがとうございます。大事なご指摘いただいてありがとうございます。これは2番、正期産妊産婦あるいは満期妊産婦、何かそのあたりの言葉をぜひ考えてください。

ほかいかがでしょうか。鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員

鮎澤です。前回、大規模データベースのことについて、ぜひ書いていただきたいというお願いをして、今回、考察の20ページ以降の最後のところ、それから最後の22ページの国・地方自治体に対する要望ということで、整備を目指すことを要望する等々、書き込んでいただきましたこと、ありがとうございます。ぜひ何らかの形で進んでいくとい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。そうですね。日本でレジストリがないんですよ。ただ、レジストリを作れというのは言うは簡単、誰が入れるのかという問題がありまして、その

問題も本当は言わないといけないけど、そこまで言ってしまうと切りがないので、まずレジストリを作りましょうという提言という形にさせていただきました。

大学などでいうと、若い医師が入力を依頼されて、忙しい中入れている。だから欠損値が多いというふうなことも起こってきますので、その辺りはきちっと診療情報管理士とか、そういった方々のリソースもうまく使いながらということにこれからなってくるんだろうと思いますが、残念ながら、まだそれをここに書き込むのは少し憚れるというところがあるかと思います。

コメントありがとうございます。

○荻田委員

最後の提言のところまで読ませていただいたのですが、1つ、これ、週末にある薬の使用後調査の委員会があったときにも出たのですが、この周産期登録をしている病院って、やっぱり大きな病院、周産期センターなんかの大きな病院が結構多いので、母集団が違うということも「分析の限界」のところにも一言書いておいてもいいような気がします。

例えば、新生児蘇生の話とか、そのマネジメントのところでも差異が出てくると思うんですね。先ほど話題にもあったように、全国的なクリニックとか助産所も含めたデータベースでないというところは、殊更どこかに明記しておいたほうがいいのではないかな。ある薬の使用後調査でとてもデータがよかったのです。期待値よりもすごくよかったので、それはそのデータが全部周産期センターが上げてきたデータということになるので、その「分析の限界」のところにも一言これは書いておいたほうがいいのかなと思って申し上げた次第です。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。21ページの考察がずらっと並んでいるところの、最後のパラグラフの21ページの11行目に、周産期登録データは病院施設に限って入力されたデータでありと書いてあるのです。実はそうではなくて、病院に限ってということでもないのです、ちょっとここは誤解を生みます。

今、荻田委員がおっしゃったように、ハイリスクを扱う施設が中心に入っていると。これ本当は管理されている先生にきちんと聞かないといけないのですが、彼が書いた文章を見ていると、全部ではないのですが、診療所を最初から外しているわけでもなさそうなので、でも、実際には多分診療所は入っていないと思いますので、荻田委員がさっきおっしゃったような文言をうまく、この代わりに、病院に限って、このデータベース自体を病院

だけに強いているということではないということのをうまく伝えていただけたらなと思います。その辺、書き方の工夫をお願いいたします。

ほかよろしいでしょうか。小林委員、お願いいたします。

○小林委員

小林です。22ページの最後の書きぶりですが、この書きぶりだと、読者がデータベースがないような印象を持ってしまうと思うのです。今回の調査でも周産期登録データベースはかなり役に立ったと思います。もちろん限界もありますが、です。で、むしろそれはあるけれども、さらに充実整備あるいは経済的支援というような、もう少し丁寧な書きぶりがいいかなと思います。

○木村委員長

ありがとうございます。

○小林委員

周産期登録データベースは別途、私ほかの研究でも使いましたけど、大変有用なデータベースではあると思います。

○木村委員長

無駄ではないと入れる側も思っておりますので、ぜひそのような書き方でお願いいたします。

あと、ここで分かりにくいのが、この提言6の1)ですね、関係者に対する提言が、常位胎盤早期剥離、分娩中の胎児の状態評価、その次、母児間輸血症候群と来ているんですね、(1)(2)(3)(4)というのが。なぜそれが来ているのかというと、18ページに戻っていただいて、表20の子宮収縮使用なしの事例における脳性麻痺発症の主たる原因ということから来ているんですね、これ。

要は、子宮収縮薬使用がなくても、常位胎盤早期剥離が起こっている、臍帯因子が起こっている、母児間輸血症候群が起こっている、臍帯脱出が起こっているという、その順番にして、ここの表をうまく参照していただかないと、何かここに書いている率とか結構唐突感がありまして、どこからこれ来ているのかということが分からないような気がしましたので、その辺の建付けをしていただく。

そうすると、その中身に関しては、過去の再発防止の提言に沿って書いておられるということだそうですので、それはそれでいいと思うのですが、どこからこの4つが出たのかということが、18ページの表20から出ていると。要は何もしない、子宮収縮薬使用な

しであってもこういったことが起こっているのだということから来ているんだというようなことをうまく表現していただければなというふうに思います。

ここの提言がいきなり、母児間輸血症候群なんてめったにないのに何でこんなこと書くのかという、そこを言っていただいて。

今、金山委員から、PDFか何か頂けるとありがたい。教えていただきありがとうございます。こちらとれるようだったら、見てください。お願いします。今、金山委員からチャットで文献の中身を頂きましたので。この提言の項目だけを少し考えていただいたらどうかと思います。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、木村委員長おっしゃったところなのですが、僕も最後の提言のところ、今回タイトルが子宮収縮薬となっていて、最後の提言、産科医療関係者にどういう提言になっているのかなとそこから見たときに、子宮収縮薬という単語が入っていないので何か分かりにくいと思いました。新たに何かすごいことが分かったということではないかもしれないのですが、考察のところでは書いているところをもとに、これまで言われていることでもいいのですが、ガイドラインとか、そういうことがずっと子宮収縮薬に関しては、きちんと守って使って欲しいみたいな云々も僕らは、インフォームド・コンセントの話から常に、子宮収縮薬を使う際にはやって欲しいという意味で継続的に見ている部分もあるので、何かそういうシンプルな、いつもながらの言葉でもいいので、改めて子宮収縮薬というタイトルで報告書を書いているわけで、何かそういうのが入って、今、委員長がおっしゃったように、ここの4つに関しては何かもう少し、この部分に関してはコンパクトにできたほうがいいのかと思いました。以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。勝村委員がご指摘のインフォームド・コンセントは次のところでまたその話出てきますので、そこでも書くので、そこはそちらの書きぶりを見ていただいた後でということでもいいかなと思います。また、それは一度議論させていただきたいと思います。

ここの構成、もう少し単純にするか、あるいは前の再発防止報告書何巻を参照みたいな形にすることもいいと思いますし、そこから抜粋みたいなことを書いておかないと、何か新たにこれだけの文章を作ったのかと言われると、違いますので、その出典を書いてお

かれるといいのかなという気はいたしました。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。このところかなりまだ揺れていますので、今、大筋のご議論をいただきました。また、次の会議までにもう一度練り直していただいて、そこを練り直したものをまた議論させていただきたいと思います。

今回、大筋だけなので、また変わる可能性もありますので、一応大筋を見ていただくということでよろしいかと思います。

石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理

石渡ですが、21ページの先ほどから色々ご指摘されている周産期登録データベースのことなのですが、日本産婦人科医会は施設情報というのを毎年毎年取っています。総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターと、それから病院と診療所の4つに分けています。この学会がやっております周産期登録データというのは全部が入っていますか。

○木村委員長

それ、何か書いていましたっけ。一応僕が把握している限りでは、このデータベースを出していないところは周産期専門医（母体）を育成できないというふうなことでインセンティブをつけたように聞いているのですが、ただ、その病院の内訳、総合が何件、総合と地域は多分全部出していると思うのですが、それ以外の一般病院と診療所がどれぐらい入っているか。

○石渡委員長代理

産科診療所の分娩が全分娩の大体47～48%で、それから個人の病院がありますよね。そこまで入れると60%超えるのですよ。ですから、ここの分析はなかなか難しいですよ。

○木村委員長

分かりました。かなり偏った集団であることは間違いないと思います。もし分かったら、それも補足みたいな形で教えてください。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。

そうしましたら、次に、「3.再発防止に関する分析のあり方」ですね。資料3です。ここを説明してください。お願いします。

○事務局

再発防止に関する分析のあり方についてご説明いたします。資料は委員長よりご案内のありました通り、本体資料、資料3をお手元にご準備ください。本パートにつきまして、周産期登録データを用いた分析と関連しますため、「子宮収縮薬について」に続いてご審議いただきますが、再発防止報告書への掲載予定はございませんので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

それでは、資料3をご覧ください。冒頭に概要を記載してございますが、再発防止委員会では2023年度より、「第3章 テーマに沿った分析」において、新たな分析手法の検討として、従来の再発防止データに加え、周産期登録データを用いた分析を実施してきました。

分析を進める中で、再発防止委員会や再発防止ワーキンググループによる分析における課題や棲み分けの必要性に関するご意見をいただきましたので、改めてそれぞれのあり方について整理いただきたく存じます。

まず、本制度の補償対象事例に関する分析の実施者は、運営組織である機構内部と機構外部の大きく2者に分類できますので、イメージを資料3、1ページ下段に図示いたしました。そちらをご覧ください。

続きまして、2ページに進んでいただきまして、「2. 機構内部での分析および研究」をご覧ください。表にはそれぞれの現状の課題を整理いたしました。

まず、再発防止委員会における周産期登録データとの比較分析につきまして、周産期登録データのデータスクリーニングには多くの労力を要すること。各データのデータ項目やデータ定義に相違があること。本制度の事業内容として、本来研究は明示されていないこと。機構におけるハードウェアの環境等により、分析できるデータに限りがあることなどが課題として挙げられます。

また、再発防止ワーキンググループにつきまして、再発防止委員会における分析と同様、本制度の事業内容として、本来研究は明示されていないこと。研究費捻出の都合上、継続的に複数の研究を実施することは困難であることなどが課題として挙げられます。

以上の課題を踏まえまして、分析および研究に関する今後の方向性の案を整理いたしました。

1点目、研究は本来、本制度の事業内容に含まれていないこと。再発防止報告書では、分娩機関や関係学会・団体に限らず、国民や行政機関等にも情報提供していることを考慮し、再発防止委員会における分析内容が専門的になり過ぎないように、結果の深掘りはしな

いこととする。

2点目、再発防止ワーキンググループでは、これまでの整理の通り、機構内部でのみ閲覧可能なMRI、CT等の頭部画像データを必要とした分析および研究を行うこととし、内容は、再発防止報告書における「学会・職能団体に対する要望」のうち、再発防止ワーキンググループで実施すべきと再発防止委員会にて判断されたものとしてしております。

最後に、2ページ下段、「3. 開示資料」におきまして、機構外部の研究者が利活用するデータについて整理いたしました。各資料の取得方法の詳細は、表に記載しました内容をご覧ください。

次に、開示資料に関する今後の方向性の案でございます。

1点目、産科制度データについて、精度に改善の余地があること、認知度がさほど高くないこと、提供内容の限界により利活用しにくいこと等が課題として挙げられるため、これらの解決を図り、活用推進に取り組む。

2点目、開示資料について、本制度関係者のニーズを酌み取り、開示内容の拡大を図ると整理いたしました。

ご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願いいたします。

○木村委員長

ありがとうございます。

ワーキンググループに関しましては、全部研究費を捻出するだけの余裕がだんだん機構はなくなってきているということもあり、限られた内容でしたいということと、分析内容に関して深掘りはなかなか難しいときがある。しないというか、難しいときがあるということですね。

そうであっても、ここの諸制度、事業体が非常に多くの貴重なデータを持っている。持っておられるということは間違いないことですので、私としましては、外部の先生になるべくしっかりデータを開示していただくということ。特に胎児心拍数陣痛図とかですね。

それから、MRI、CT等は開示まで少し時間かかると思いますが、時間がかかると言いながら、個人情報渡す段階で入っていたときに困ることなのだそうです。公開でなくて固定メンバーで渡すのであれば、もし、これ全部消すのは物理的に多分無理で、絶対消し忘れが出るので、消す努力はしていただくにしても、消し忘れについての秘密保持契約をきちんと結んでいただければ、それでも開示はできるだろうと思いますので、なるべくその開示に関して、また、この辺りは鮎澤委員とか制度的にお詳しい先生方のご意

見も伺いながら、個人情報を漏らさないという最終責任はやっぱり研究者側にもある。

例えば、研究者は、既に個人情報をいっぱい持ったCTとかMRIとかを使ってそこで研究しているわけですから、それを出さないようにして研究しているわけですから、そこは何かやりようがあると思いますので。このようにするのであれば、なるべく持っている情報は全部使ってもらおうというスタンスで、ただ、自分のグラントでやってねということだと思いますので、そういう方向でまたご検討いただければと思います。ここの情報を眠らせておく手はないと思います。ぜひそういった方向でお願いしたいと思います。

ほかに何かご意見、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。これは別に報告書に載せるものではないということでございます。

次が、「テーマに沿った分析」の中で、「子宮収縮薬および吸引分娩について—『産科医療の質の向上への取組みの動向』」ということで、今までのトレンドをずっと作っていったものであります。資料4、資料5を使っての説明であります。ご説明よろしくお願いたします。

○事務局

ご説明いたします。資料は本体資料、資料4、資料5をお手元にご準備ください。

まず初めに、本体資料1ページ、③番、「子宮収縮薬および吸引分娩について—『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて—」をご覧ください。

前回委員会では、5つのテーマのうち、新生児蘇生について、胎児心拍数聴取について、および診療録等の記載についての見直しの方向性についてご確認いただきました。また、第15回再発防止報告書には、子宮収縮薬について、および吸引分娩についてに関する取りまとめを掲載することについて承認いただき、構成案をご審議いただきました。

また、そのため、今回はタイトルを「子宮収縮薬および吸引分娩について—『産科医療の質の向上への取組みの動向』を踏まえて—」としておりますが、本日は、この前回委員会でのご意見を踏まえて作成した原稿案のうち、「はじめに」「考察」および「産科医療の質の向上に向けて（案）」を中心にご審議いただきたく存じます。

まず、前回のご意見一覧です。資料4によりご説明いたします。資料4をお手元にご準備ください。まず、「はじめに」ですが、ご意見を踏まえまして、原稿案で対応している箇所につきましては、資料5に沿ってご説明いたします。

まず、1番から4番の新生児蘇生についてのご意見です。1分以内に人工呼吸を行うことの意識付けにつきまして、これからも強調していく必要があるとのご意見をいただきま

した。こちらにつきましては、次年度以降、新生児蘇生について「テーマに沿った分析」で分析する際に重要性を強調する記載をいたします。

次に、5番、6番の診療録等の記載についてのご意見でございます。診療録等の記載につきましては、産科医療の質の向上を図るための指摘に関して、「指摘あり」に変化がないことについてご意見をいただきました。こちらにつきましては、次年度以降、「テーマに沿った分析」のテーマに選定された際にご検討いただくことではいかがでしょうか。こちらはご審議いただきたく存じます。

○木村委員長

ありがとうございます。

この診療録等の記録についてということは、今回は論点が飛ぶので、1回、別のところで議論をしたいという事務局のご意向であります。それでよろしいでしょうか。次年度以降ということですが、それでお認めいただけますでしょうか。ボリューム的には、この2つの項目を扱うぐらいのがちょうどいいということですので。診療録はまた色々な観点があると思います。

一応そういった形で、それでは、させていただきたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、子宮収縮薬についてのところをお願いします。

○事務局

次に、7番の子宮収縮薬についてのご意見でございます。子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無につきましては、第16回再発防止報告書のみ、改訂前のグラフを併記することに関して承認するご意見をいただきましたので、第16回再発防止報告書には、改訂前のグラフと第15回再発防止報告書までのグラフを掲載いたします。

次のページに移りまして、11番から18番が吸引分娩についてのご意見でございます。こちらはご審議いただきたいことが2点ございます。

○木村委員長

どうぞ。

○事務局

まず、1件目でございます。「吸引娩出術実施事例における吸引娩出術に関する産科医療の質の向上のための指摘があった項目」の「指摘なし」事例のうち、吸引分娩に関する記載がなく評価できていない事例、また、診療録等の記載で集計を行っております「産科医

療の質の向上を図るための指摘があった項目」の「急速遂娩に関する記録」のうち、吸引分娩に関する記録について指摘があった事例に関するご意見を頂戴いたしましたが、こちらナラティブな記載から新しい集計を行う必要がございます、集計にかなりの時間を要しますため、次年度以降、「テーマに沿った分析」のテーマに選定された際にご検討いただくことではいかがでしょうかと考えております。

○木村委員長

テンプレートも同じですよ。

○事務局

失礼いたしました。

もう一点です。3ページでございますテンプレートの件に関しましてもご意見を頂戴いたしまして、こちらに関しましても、次年度以降、「テーマに沿った分析」に選定されました際に例示等を行うことではいかがかと考えております。

○木村委員長

ありがとうございます。

先に7から10番に関しては、子宮収縮薬についての提言ということで、勝村委員から、形式的なインフォームド・コンセントではまずいですよというふうなご意見をいただいています、それに関して、資料5の6ページから7ページの辺りですかね、その辺りに妊産婦がきちんと分かっているような形ではないといけませんよという理解をきちんと求めるというようなことが書かれているということと、それから、再発防止委員会からのコメントということで、最後の8ページですかね。8ページに第13回で述べた1つの事例が書かれているというふうなことがございます。この点はよろしいですかね。こういう書きぶりです。よろしいでしょうか。

それから、吸引分娩に関しましては、どうしてももともとの書き方が非常にナラティブなので、もう少しきちんとした情報を取りたいということで、その情報を取った後で、前に市場委員がおっしゃっていただきましたようなカルテの記載の標準化みたいなことを1つの例として出してみたらどうかというような考え方。この委員会で何か作るということは、この委員会の立ち位置としては少し越権ぽいかもしれないので、そこまででなくて、ある施設ではこういう形で記載の標準化を図っているというふうな例は、また今回もう少し詳しく調べさせていただいて、その中できちんとした記載が必要ですよというふうなことを次年度以降にやってみましょうというようなご提案でございますが、よろしいでしょう

か。

全体にここの文章の書き方で何かございますか。

私から1点、この吸引分娩についてなのですが、前の資料2ですかね、資料2の13ページの表12というところで、「児娩出経路と子宮収縮薬使用の有無」というのがあって、今回、子宮収縮薬は置いておきまして、実は周産期登録データベースで吸引分娩、これは周産期登録データベースの最終的に吸引分娩、出た人の数を見ているわけですが、子宮収縮薬使用ありで■■■■%、収縮なしで■■%、合計■■■■、約■■人の方が吸引分娩で出ているわけです。そして、大きな合併症もないという、少なくとも補償対象にはなっていないという方々がそれぐらいの数がいらっしゃるの、この事実をまず書いておかないとフェアではないなど。

きちんと吸引分娩をやったらきちんと安全に出ているわけで。というのは、吸引分娩の悪いところばかり書きますと、一番困るのは、若い医師がなくなるんですよ。若い医師がなくて、そんなこと言われるくらいだったら、帝王切開にしたらいいのでは、みたいなそういう発想になるということが、恐らく10年後、20年後の日本の産科学において大きな禍根を残すというふうに思いますので、ここはきちんと周産期登録データベースで見ると全体何%は吸引分娩できちんと出ているんだということも書いていただきたいなど。いいことも書いた上で、でも、こういう問題点もありますよ、望ましい例から見たらこういう問題点がありますということは書いていくべきかなというふうな気がいたしました。

今、現場の方々に伺って。市塚委員、どうでしょう。吸引分娩のリスクばかりがフォーカスされるのであれば、若い先生方は心理的に、分娩は全て帝王切開にしようとなってしまうのではないのでしょうか。

○市塚委員

その可能性はありますので、その辺りは慎重にしていけないといけないかなと思います。あまり悪者っぽくミスリードされないようにしていけないかなと思います。

○木村委員長

こんないいことがあるのだということを書いた上で、もしも吸引分娩をみんなやめてしまったら、日本の帝王切開は10%以上上がるわけですから、それはよくないということもやっぱり必要な情報。せっかくデータベース取ってきたわけですから、その辺りの書きぶりを一度考えてみていただいたらというふうに思うところでございます。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

どうぞお願いします。

○勝村委員

社会的にそういう危惧を感じられるということに一定共感はするにしても、僕たちの立場は、子宮収縮薬は使うほうがいいのか使わないほうがいいのかとか、吸引分娩するほうがいいのかしないほうがいいのかとかいうそういう思考停止したような極論の土俵には、今、もう僕らは乗らないようにするというか。

きちんとやるのが大切で、子宮収縮薬がいいのか悪いのかとかそういう論点ではないんだよと。木村委員長と同じことを言っているかもしれませんが。そういうことなので、きちんと必要なときに適切にやれば子宮収縮薬も吸引分娩も医療としてももちろん必要なんだけど、必要がないとき、子宮収縮薬ではそういうときもあると思うし、やり方、吸引分娩も、やり方によってはあるということ。

だから、僕たちの立場というか、再発防止という意味で、そのところをきちんと言っていかなければいけないので、ミスリードも怖いけれども、ミスリードが怖いからといって相手の土俵に合わせたような表現をするより、あくまでも僕たちが再発防止に向けてこうだという真っすぐな表現を僕は取って行って欲しいなというふうには思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。おっしゃる通りで、要は、それぞれの手技が悪いのではなくて、それぞれの手技のやり方の問題だということにもう少しフォーカスをしないと、どうも若い医師たちは、吸引分娩より帝王切開の方が安心と受け取る。ですが、帝王切開の方が、術後に出血したら大変なことになっているわけで、その辺りのバランスをどう取るのかということは、これからやはりこういう委員会であるからこそ発信していけることだし、やはり問題はやり方である。やり方をきちんと記載して、そして、きちんとその評価ができるように、第三者の評価に耐え得るようにしましょうということが大事なのかなという気はいたします。

その辺りの書きぶり、また考えていただいて。よろしく願いいたします。勝村委員がおっしゃる通りだと思います。

飛弾委員、お願いいたします。

○飛弾委員

ありがとうございます。今、勝村委員がおっしゃったことも、それから市塚委員がおっしゃったことも、木村委員長がおっしゃったことも、そうだなと思っておりまして。確かに、吸引分娩で非常に必要なプラクティスだというふうに新生児側から見ても感じております。なので、そのときに若い先生が吸引分娩しなくてはならない場面もたくさんあるわけで、こういうようなバックアップをきちんと取っておけば、若い先生たちも、安心してとは言いませんが、適切にプラクティスが行えるということを担保してあげられるようなそういう書き方、もちろん産婦人科ガイドラインなんかでも書いてくださっているのですが、例えば、いざとなったら小児科医が呼べるとか、何かそういう、うちの施設では吸引分娩で必ず小児科医が行っているのですが、必ず何かこういうふうなバックアップがきちんとあれば若い先生でも安心して吸引分娩かけられるし、そういう大事なプラクティスですよということが分かるような書き方を少し工夫していただけるとありがたいかと思いました。

以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。大事だと思います。

○金山委員

金山です。よろしいでしょうか。

○木村委員長

金山委員、お願いします。

○金山委員

今に関連しますが、鉗子分娩についても同じように、頻度は少ないですが、かなり脳性麻痺の発生数が少ないような気がしますので、鉗子分娩についてもやっぱり、今後の検討かもしれませんけれども、記載があったらいいかなと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。鉗子分娩に関して、実は再発防止のデータの中で少ないんですよ。非常に少なく、なかなか比較ということが言いにくいということで、ずっと吸引分娩にフォーカスをしているのですが。例えば、先ほど言ったような周産期登録データ

ベースに出ている事例の中で器械分娩という言葉を使って、その中で吸引分娩、鉗子分娩それぞれ何%みたいな書き方もできると思います。その辺り、また事務局で工夫していただきたいと思います。よろしくお願ひいたします。貴重なご指摘ありがとうございます。

よろしいでしょうか。ほかに特にご意見、この項目ではございませんでしょうか。一応、今まで表とかを見ながら、そこに関して、特に吸引分娩に関しては、鉗子分娩もそうかもしれないませんが、吸引分娩に関して少し問題点といいますか、が大分浮き彫りになってきたので、その問題点に関しては、また次のテーマにしたらどうかということでございます。問題点のところになったということも書いていただいたらいいかなと思いますので、よろしくお願ひいたします。

では、そういった形で進めさせていただきたいと思います。

では、次が、再発防止に関する報告書について、これは第4章の「産科医療の質の向上への取組みの動向」ということで、資料6からです。資料6、7のあたりを、ご説明をお願ひいたします。

○事務局

「産科医療の質の向上への取組みの動向」についてご説明いたします。本体資料、資料6、資料7をお手元にご準備ください。

前回の委員会では、本章の集計結果やその傾向の記載案についてご審議いただきました。資料6をお手元にご準備ください。前回委員会後に集計データの確認を行いましたところ、図4-IV-3「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分以内の人工呼吸開始の有無」の集計データに誤りがございましたため、グラフおよびグラフ下の表の修正を行いました。こちらの修正に伴いまして傾向に大きな変化はございませんでしたので、傾向案につきましては修正を行っておりません。

そのほか、事務局にて校正を行い、17ページ以降の付録の修正や、文章全体の文章の平仄を整えました。

資料6については以上でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。資料6に関しましては、10ページ、これトレンドは、数字が間違っていたかもしれない。トレンドは変わらないんですね。

○事務局

はい、トレンドは変わっておりませんので、記載の修正は行っておりません。

○木村委員長

ありがとうございます。そうしますと、■■■■年、■■■■年がそれまで、■■■■年まで少し下がってしまっているというのも、こんな感じだったのですかね。ここは誤差範囲かとも思いますが、少しここは上下しているということではありますが、傾向としては変わらないということでございます。

この資料6の書きぶりに関しまして何かご意見ございますか。先に資料6とさせていただきます。何かご意見ございますか。

資料6の最初の図4-II-1。すいません。2ページ目のところは、前に、今までお馴染みのどこまできちんと返しているのかということで、■■■■年の分に関してはまだ返していないところが結構、■■■■ぐらいあるということなので、■■■■年のデータに関しては、少しまだ揺らぎが起こる可能性がある。■■■■年を含めて揺らぎが起こる可能性があるということは、図4-IV-1、4-IV-2あたりで星印をつけて示しているところでございます。

あとの書きぶりは大体今までの通りであります。用法・用量の範囲内でありませうとか、連続モニターとか色々なことに関しまして、4-IV-1では、連続モニターをしてない事例が下がってきているほか、範囲内で連続モニターというのが少しずつは上がっているのか、ずっと数年横ばいなのかということなどがあって、それぞれのガイドラインへの記載がどうなっているかということで一緒に書いているということで、4-IV-2に関しましては、説明と同意ですね。これも文章による説明が少し伸び悩んでいるということが示されている。

それから、4-IV-3は、1分以内に蘇生処置が始まる、人工呼吸が始まっているかということで、これは心肺蘇生の成果だと思っておりますが、この成果がきちんと出ているというようなことが示されているというふうに思います。いかがでしょうか。

吸引分娩については、さっきの章で書いているから、あまりここは触れないということですね。さっきの章で一応書かれているので、11ページの吸引分娩に関してはあまり詳しくは触れていませんが、総牽引回数に関しては触れているのですが、先ほどの章でありますように、色々な問題、ほかの問題点があるということで、12ページにこの総牽引回数のグラフが書かれています。

この問題意識があるのは、総牽引回数不明というような、総牽引回数以外にも不明なところが結構あるということで、ここをもう少し深掘りするべきだろうということは今議

論されているところでございます。

胎児心拍数聴取に関しての指摘。こんなものかなというところではありますが、これはこういうトレンドになっているということ。

そして、最後は、診療録に関する、診療録の記載ですね。ここで指摘がどれくらいあったのかというふうなことが書かれているということでございます。

最後。この付録のところ言っていなかった。このところは何かコメントありますか。事務局から。

○事務局

付録につきましては、微細な修正をさせていただきまして、前回委員会からの変更点としては、第15回再発防止報告書のテーマに沿った分析で、子宮収縮薬と吸引分娩につきまして分析を行っておりますので、それぞれ追記させていただいております。

また、助産業務ガイドライン2024の発刊が■月頃とお伺いしておりますため、そちらの発行月を修正しております。

○木村委員長

それぐらいですかね。17ページの下から2行目に「■年●月」になっている。これはまた入れておいてください。

○事務局

そちらに関しましても発出予定でございまして、発出されましたら、内容確認後、修正を行う予定とさせていただければと思います。

○木村委員長

またこれは予定ということなので、まだ「●月」となっているということでございます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

あと、資料7のほうも説明をお願いします。

○事務局

資料7をお手元にご準備ください。

資料7は資料6の元データとなりますため、先ほどご説明させていただきました集計データの誤りに伴いまして、表の修正を行いました。該当の表は、7ページ、2の1)の(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分以内の人工呼吸開始の有無」でございます。

資料7につきましては、そのほかの修正はございません。

○木村委員長

ありがとうございます。この資料7のほうは冊子体には載らずに、ホームページで公開されるということによろしいですか。

○事務局

はい。こちら資料7につきましては、ホームページに掲載予定でございます。

○木村委員長

ありがとうございます。ということで、この点に関しましては、何かご意見等ございますか。

逆にこの表を見ていると何のことだかよく分からないのが、資料6のようにグラフにさせていただくとトレンドがよく分かるということで、両方のタイプを入れていいと思いますが、冊子体にはこちらの表は載らないということでございます。よろしいでしょうか。

そうしますと、大きな問題がもう一つ残っておりまして、報告書の中での「分析対象事例の概況」というところがございます。これは資料8、それから資料8の参考というのについておりますので、そこらご説明をお願いいたします。

○事務局

「資料 分析対象事例の概況」についてご説明いたします。資料は、委員長よりご案内のありました通り、本体資料、資料8および資料9をお手元にご準備ください。

資料8は前回委員会にていただいたご意見の一覧、資料9は「資料 分析対象事例の概況」の原稿案でございます。

本体資料2ページ中段、1つ目と2つ目の丸をご覧ください。前回の委員会では、第15回再発防止報告書や本制度ホームページの掲載内容に関するご意見をいただきました。これまでいただいたご意見を踏まえ、第15回開発防止報告書の分析対象事例である3,796件について追加の集計を行い、原稿案を作成いたしましたので、内容をご確認いただきたく存じます。

それでは、資料8および資料9に沿って、前回委員会にて頂戴したご意見の整理や原稿案への反映内容についてご説明いたします。

まず、1番、2番のご意見でございます。資料9、2ページ、表1-6、「妊産婦の既往・現病歴の有無」における「その他の疾患」、4ページ、表I-13「産科合併症の診断の有無」における「その他の診断名」、13ページ、表I-46「新生児期の診断の有無」における「その他の診断名」、および12ページ、表I-45「新生児搬送の有無」につつまし

ては、第16回再発防止報告書に向け、データ内容や集計方法を整理した上で、次年度の委員会において改訂案をご確認いただく予定としております。

3番のご意見につきまして、資料9、13ページ、表I-46「新生児期の診断の有無」をご覧ください。「診断あり」の内訳につきまして、従来の並び順である件数の降順へと修正いたしました。

○木村委員長

では、ちょっとここで確認をしましょう。例えば、2ページの表I-6、「妊産婦の既往・現疾患の有無」というところで、この「疾患（重複あり）」という次のところ、この「重複あり」の一番下のところですね。「その他の疾患」。「その他」という項目がありまして、「その他」というのはなかなか説明なしでは分からないので、注釈で、項目として挙げた疾患以外、消化器疾患、腎・泌尿器疾患等であるというふうなことが書かれております。

これは4ページの表I-13、「産科合併症の診断の有無」、これについても具体的などんな項目がありますかということが書かれておりまして、13ページの表I-46、これは新生児の側になりますが、新生児側も「その他の診断名」というところに注釈がついたということが変更点でございます。

また、新生児搬送ということでは、もう少し細くならないのかということであったのですが、これ以上の情報はないということで、12ページの表I-45、12ページの一番下の表は、ありなし、半数ぐらいが新生児搬送となったというふうなことが書かれてございます。

また、3番の意見でありました13ページの「新生児期の診断」ということで、あまりまたころころ変わるのもなということ、今まで数の多い順番で書いていたわけでありまして、もちろん、この間、脳の疾患、その他代謝とか色々な疾患別にカテゴライズされていたわけでありまして、それもどっちでもいいんだったらあまり変えないほうがいいだろうということも思いましたので、一応このような形にさせていただいてございます。

何かご意見ございますか。細野委員、こんな感じでよろしいですか。

水野委員、いかがでしょう。特に新生児側のまとめ方、ちょっとどちらがいいかなと僕も思ったのですが。

○水野委員

ありがとうございます。木村委員長のおっしゃる通りで、あまり変えない、今までと同じでいいのかなと思いました。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。飛彈委員、いかがでしょうか。

○飛彈委員

ありがとうございます。飛彈でございますが。ご提案の通りでよろしいかと思えます。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。

それでは、ここはこういった形でさせていただきたいと思えます。

それでは、次が、4から6に関してはどうになりましたでしょうか。お願いします。

○事務局

4番から6番のご意見につきまして、前回までの改訂案で掲載しておりました「事例に関わった医療従事者の経験年数」に関する表ですが、こちら、いただいたご意見を踏まえまして、今回の原稿案からは削除しております。

○木村委員長

事例に関わった医療者の経験年数を結構きちっと取っていたのですが、これがどうしたと言われると、あまりどうもしていないような気もしたところになります。

鮎澤委員、この点コメントいただいておりますが、いかがでしょうか。

○鮎澤委員

もちろん、あるものを全部お出しして使っただけであればということはあるのですが、めりはりをつけて出していこうという趣旨でしたので、今回これが削除されることについては賛成です。

○木村委員長

ありがとうございます。

そうしたら、ほかご意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたら、一応ここはそういった形でさせていただきたいと思えます。

また、スタッフ、医師だけではなくて看護スタッフ、助産師さんのたしか経験年数が大事だと思うのですが、北田委員、いかがでしょう。その辺りはあまり、助産師さんはCL o C M i Pとかそういったものの取得の有無か何かになってくるかと思えますが、今、そこまでの資料はないということですが、いかがでございましょう。

○北田委員

特に、経験年数は削除していただいても大丈夫かと思えます。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。布施委員、いかがでしょう。

○布施委員

布施でございます。背景が様々で個別性もあるので、削除して大丈夫だと思います。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。片岡委員、いかがでしょう。

○片岡委員

同じ意見です。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。鮎澤委員、いかがでしょう。お願いします。

○鮎澤委員

すみません。少し教えていただきたいのですが、今回出す出さないの話とデータとして取り続ける話は少し違う話だと思っています。今回はもう記載しないということだと思っているのですが、いざというときには出てくるということでしょうか。

○事務局

事務局より失礼いたします。

データの抽出は今後も継続する予定でございますので、「分析対象事例の概況」からは表は削除しますが、「テーマに沿った分析」等で必要であれば、データをお出しすることは可能でございます。

○鮎澤委員

分かりました。ありがとうございます。安心しました。

○木村委員長

申請のときの医療機関に対する質問の中で、その項目は残るわけです。

○事務局

はい。その通りでございます。

○木村委員長

その項目は残っているということでございます。よろしいでしょうか。

○鮎澤委員

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。

そうしたら、次が、ホームページの掲載内容です。これをお願いします。

○事務局

7番から9番、本制度ホームページへの掲載データのうち、出生年別統計につきまして、現在掲載しております改訂前のデータにつきましても、アーカイブとして掲載を継続することとなりました。

また、こちらに関連しまして、資料8の2ページをご覧くださいまして、10番のご意見ですが、出生年別統計における「地域別件数」に関するご意見でございます。全体の集計と合わせまして、都道府県別件数にすることでご承認いただいております。こちらにつきましては、次回委員会にてホームページ掲載案をご確認いただく予定としております。

○木村委員長

ホームページにはアーカイブとして今までの表は残す。そのときには、新しいものはもうつけないで、今までのものは今までのものとして置いておくということ。例えば、2024年度分を来年度付け足すということはしないですか。

○事務局

出生年別統計に関する整理でございますので……。

○木村委員長

年別だから別に要らないわけですね。新しいものはそれを見たら分かる。

○事務局

はい、別としております。

○木村委員長

それから、あと、14ページにちょうど都道府県別件数というのが、今まで、これ全部を足したものです。総和が14ページの表Ⅱ-4に書かれていますが、これを毎年出すということ。

ただ、少ない県は1件ということも出てくるのではないかと懸念はあったのですが、それは個人の特定にはならないだろうというふうなご意見もいただいているので、それだったら一応それを出していったらどうかということでございます。この点もよろしいでし

ようか。

恐らく、母体、妊産婦死亡の統計でも都道府県別が一応出ていますが、あれも結構その年その年大きくずれていますよね。もともと数が少ないので、その年その年によって頻度は増えますが、多分、これはそこまで少なくないですが、かなり各年度によって数はぶれるので、毎年年別に計算してこの県が多い少ないということはナンセンスだということはある程度お分かりいただけるかなというふうに思いますので、こういった形で掲載をさせていただくという方向でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、次が、再発防止に関する報告書の中で、「脳性麻痺の主たる原因」についてというところです。資料10とそこに付随した参考1、参考2、参考3あたりを、参考4までありますね、それを説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○事務局

「資料 分析対象事例の概況 III. 脳性麻痺発症の主たる原因」についてご説明いたします。資料は、委員長からご案内がありました通り、本体資料、資料10、資料10－参考1から参考4をお手元にご準備ください。

資料10は、「脳性麻痺発症の主たる原因」についての改訂案でございまして、今回、関連情報を参考資料としてお付けしております。

まず、「脳性麻痺発症の主たる原因」に関する新たな方法でのデータ抽出についてご説明いたします。本体資料2ページ下段、1つ目の丸に記載しておりますが、2022年度に開催されました第88回再発防止委員会におきまして、再発防止報告書に掲載されております「脳性麻痺発症の主たる原因」に関するデータの抽出方法を変更することをご報告し、ご承認いただいております。

資料10－参考1が当時の委員会資料でございまして、詳細につきましてはこちらをご参照ください。また、資料10－参考2は、第14回再発防止報告書より抜粋いたしました現行の「脳性麻痺発症の主たる原因」についての集計表でございまして、こちらも併せて参照ください。

続きまして、本体資料、2つ目、3つ目の丸をご覧ください。「脳性麻痺発症の主たる原因」につきましては、2022年度より新たな方法でのデータ抽出を開始しておりまして、その情報が蓄積されてまいりました。第16回再発防止報告書での改訂に向け、改訂案を整理いたしましたので、資料10をご覧ください。

資料10冒頭に記載しておりますが、今回は「脳性麻痺発症の主たる原因」を新たな方

法でデータ抽出している事例のうち■■■■件について集計いたしました。一部データにおける改訂案となりますことに加え、今後、小児神経専門医を交えて集計作業を行う予定でもございますので、産科的事象や頭部画像所見の項目に変更が生じる可能性がありますことをご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

表Ⅲ－１としてご提示しております改訂案につきましては、脳性麻痺発症の主たる原因として記載されている産科的事象を頭部画像所見別に集計いたしました。

１ページ下段、注１に記載しておりますが、本表では原則として、原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因の概要である「主文」の情報を集計しております。資料１０－参考４にて脳性麻痺発症の原因の「主文」と「根拠」の位置付けをご説明しておりますので、ご覧ください。

頭部画像所見につきまして、一部主文に記載のない事例が存在しますので、その場合は、２ページの根拠に記載されている頭部画像所見を集計しております。

また、資料１０、２ページ、注８および資料１０－参考３をご覧ください。脳性麻痺発症の主たる原因につきましては、資料１０－参考３の上段の表の通り、「であると考える」、「の可能性が高い」、「の可能性はある」、「の可能性を否定できない」とされた病態を集計しており、下段の表にあります背景因子や関連因子および増悪因子は含んでおりません。

また、こちらに関連しまして、事前に木村委員長よりご意見をいただいております。資料１０－参考２をご覧ください。下段、原因分析報告書において主たる原因が明らかでないまたは特定困難とされているものにつきまして、今回の改訂案では「産科的事象あり」として集計しております。資料１０－参考３の脳性麻痺発症の主たる原因における「脳性麻痺発症の原因は不明である」以外は「産科的事象あり」として集計している状況ですので、その旨が伝わるよう、注８の書きぶりを修正予定でございます。

説明は以上です。改訂案につきまして、ご審議のほどよろしくお願いいいたします。

○木村委員長

ありがとうございます。

２０１５年以降の出生で■■■■件に対して、新生児の画像所見別に、例えば、低酸素性虚血性脳症が■■■■件ある。その中で産科的事象の記載なしというふうにあつたのは■■■■件だけ。■■■■%しかいない。それに対して、新生児期の画像所見が何もない。一番右端のラムですね。この■■■■件に関しては、■■■■件とも産科的事象の記載はないということで、■■■■%そういう産科的事象は見つかっていない。その他あるいは脳梗塞はそれぞれ、■■■■

■■■■%、■■■■%がその事象がないというふうなことであったということで、やっぱり画像所見がある事例は何かイベントがあったんだなというふうなことが見てとれる表にしましょうということ。

ただ、前のとき、産科的事象の記載がなしというのが、ここで足していきますと、僕、少しさっき計算したのですが、全体で言うと件■■■■件のうち■■■■%だけが産科的事象の記載なしでありまして、これが第14回の再発防止報告書、資料10-参考2であります。原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、また特定困難とされているもの■■■■%という下のほうのカラムですね。特定困難が■■■■%あるという話と随分違うではないかという意見は恐らく出るかなというふうに思うのですが。

実はその種明かしではないですが、資料10-参考3をご覧くださいますと、この一番上の「原因分析報告書作成にあたる考え方」というものの中で、上の表、脳性麻痺発症の原因はAであるとする、可能性が高い、可能性がある、可能性も否定できないということに加えて、この次のカラム、脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例ではあるが、Aの可能性もある、Aの可能性を否定できないといったことまで入れているということで、かなりスペキュレーティブ、推測的な中身も入れているの■■■■%は、前と話が違うということをご説明しておかないと、前■■■■%以上分からないと言っていたのに、何でそれが■■■■%になったんだという意見は出そうに思いますので、この表を、資料10の2ページ目の注8のところ、注8はそう書いてくれているのですが、もう少しこれを分かりやすく、この表を載せていただくなり、ここまでを入れていますというふうなことを書いていただくなりしたほうがいいかなというのが、ちょっとこれを見て思ったところでございます。

そういったことを踏まえまして、確かにリーズナブルで、画像があればやっぱり何かあったのかというふうなことにもなるわけですが、この辺りはむしろ新生児の委員の先生方のほうの感覚が大事だなと思ひまして順番にお聞きしたい。水野委員、この辺りの感覚は、現場感としてリーズナブルなものでしょうか。

○水野委員

ありがとうございます。木村委員長のおっしゃる通りで、画像で所見が得られる場合には、大きな関係があるというのは間違いのないと思われますので、もちろん、MRIなどの所見によっても機序というのは関係してくる。時期なども推測される場合もあるかと思ひます。恐らく、細野委員、飛弾委員のほう詳しいかもしれませんので、よろしくお願ひ

します。

○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。この表の見え方というのはリーズナブルなんでしょうか。

○飛弾委員

ありがとうございます。木村委員長のおっしゃる通りだと思います。恐らく、画像を撮っていない事例というのは、何らかの理由があって画像が撮れないような状況なのかなということが考えられるのです。例えば、人工呼吸器がなかなか外せないような状態であったりとか、鎮静をかけることが難しいとかそういうようなことだと思いますので、そうすると、イベントがなかなかないけれども、だんだんなっていたということも示唆されるのかなというふうには思います。

なので、このデータを拝見すると、所見がはっきり、逆に何かイベントがあったら、しっかりMRIは撮って評価していきましょうというようなメッセージにもなるのかなという気はいたしました。

以上です。細野委員、いかがでしょう。

○木村委員長

ありがとうございます。

○細野委員

細野ですが、飛弾委員や水野委員がおっしゃる通りで、低酸素性虚血性脳症とか必ずイベントがあった事例に関しては、普通は撮っているはずですが。ただ、呼吸器がついていて、その時期に本当日齢7ぐらいで撮っておくというのが、撮れないということはあるかと思いますが。

あとは、新生児期に撮って、退院までに撮っていない事例は、イベントとしては大きなものはなかったということで、逆にイベントのあったものはしっかり撮りましょうというメッセージでよろしいかと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。

確認なのですが、この頭部画像所見の一番右のカラム、「なし」というのは、これは画像がない、ではないですよ。異常所見なしですよ。

○事務局

事務局より失礼いたします。

こちらにつきましては、頭部画像所見は提出されているけれども、特記するような所見がないといった事例になっておりますので。

○木村委員長

ということは、この■■■■件は、一応全員何らかの画像所見もあるということ。

○事務局

はい。ございます。

○木村委員長

ただ、その撮った日が7日以内ということでは必ずしもないということでしょうか。

○事務局

そうですね。事例によって時期は様々です。ばらばらでございます。

○木村委員長

外国の文献を見ていると、呼吸器をつけてMR Iに入れるような呼吸器があるとかいうのを聞いたことがあるのですが、そんなのあるのですか。

○細野委員

バッグ・マスクしながら。

○木村委員長

バッグ・マスクしながらやっているのですか。なかなかそこまで、やっぱりある程度固定しないとそういうことできないでしょうね。分かりました。ありがとうございます。

ただ、逆に言うと、それは一言どこかに書いておいたほうがいいのか。頭部画像所見がない事例は件408件の中ではなかった。初期にはきっとありましたよね。もっと2009年とかぐらい。そのときも頭部所見は絶対必須だったのですか。

○事務局

事務局より失礼します。

脳性麻痺の判断の際に、除外基準と言って先天性のものでないか判断するためマストで頭部画像のデータを頂戴しているのです。

○木村委員長

マストですね。

○事務局

はい。頂いております。

○木村委員長

先天的な構造異常がないということのためにマストですね。分かりました。ということですので、ここの話は、所見がない、あるいは所見の記載がないということを理解してよさそうでございます。

ほかにいかがでしょうか。

○市塚委員

よろしいですか。

○木村委員長

お願いいたします。

○市塚委員

そのことはどこかに書いておいたほうがよくて、登録事例は全て画像所見はあります、頭部所見はありますよとどこか記載しておいたほうがよくて。そうすれば飛弾委員のご質問にも答えられるのかなと思うのと。

あと、もう一つは、この撮った時期によって、例えば、脳室周囲白質軟化症がまだ出ているか出していないかの本当早期に撮ってしまったときは「なし」になってしまうし、遅れて嚢胞性脳室周囲白質軟化症がはっきりしてきてというような、その撮る時期的な要素というのはあまり考慮しなくていいのかなと思ったのが1つ。

最後に、この一番最後の欄でいいのですが、例えば常位胎盤早期剥離だと、低酸素性虚血性脳症が■件、脳室周囲白質軟化症が■件と、ずっと以下トントンとあるのですが、合計、常位胎盤早期剥離は全体の何%だったのかなというのはちょっと産科医的には知りたいんですよね。

○木村委員長

縦ではなくてですね。

○市塚委員

はい。横で。

○木村委員長

横でですね。

○市塚委員

はい。何となくそこは、これ今計算すると■分のいくつで、大体■%ぐらいです

よね。常位胎盤早期剥離が。そうすると、前年までの報告と大体似ているのかなというのがあるので。常位胎盤早期剥離合計で脳性麻痺の何%ぐらいなのかなというのを知りたいので、一番右のほうに合計があると少しいいのかなと思いました。そうすると今までのデータと比較もできる。読者が比較できるかなと思いました。自分で足して計算すればいいのですが。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。特に画像がマストであるということはどこかに記載されると思いますし、逆に、一番右の「なし」というのは、「所見なし」とか「所見記載なし」とかそんなほうが誤解がなくもいいかもしれないですね。

それで、今の全体の何%かというのは、どこかカラムで作って書くか何か少し工夫ができれば。確かにこれも貴重なデータになりますので、そういうのも少し工夫をしてみただければというふうに思います。

ほかに何かございますか。この表に関して。

○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

改訂案自体はすごくいいのではないかとあって、今、皆さんのお話で思っていたのですが、あえてお願いするとしたら、あくまでも原因分析をして再発防止というときに、こういう病態というか産科的事象がなぜ起こったのかというところで、本当に不可抗力的なもの割合がほとんどなっていると思うのですが、どういう行為をしたことでこういうことになったかということと、もう一個は、こういう産科的な事象とか病態になったときにどういう対応をしたのかというところこそが原因分析報告書の中では一番大事な原因だと思いますし、それを受けて再発防止ということになっていくと思うので。

そう考えると、僕はこれが原因と言ってしまうより、タイトルのなところなのですが、「脳性麻痺の主たる病態」とか「脳性麻痺発症の産科的事象」とかそういう形にしておいておくことはできないのかなと思うのですが。いつも同じようなことを言っていますが。

○木村委員長

それは大変よく分かるところです。いかがでしょうか。事務局として。本当に原因なのかというところもあると思うのですが。

○事務局

資料10－参考4でもお付けしておりますが、原因分析報告書でも脳性麻痺発症の原因とされておりまして、資料10－参考3でも「脳性麻痺箇所の主たる原因」として、今回、文言を合わせて改訂案を作成しておりますので、一旦検討をこちらでもさせていただければと思います。

○木村委員長

このタイトルやキャプションは仕方がないとして、そういう見地で、これは原因分析報告書に書かれた文言をそのまま使っているのだからこういう書き方になっているというふうな意味を少し解説してもいいかもしれないですね。変にミスリードがされないと、勝村委員のおっしゃる意味もよく分かります。その背景とか色々なことが大事だということはもちろんです。

こういうのが出てきたところで、また年次別のいわゆる個別テーマが出てくるんだろうと思いますが、そこまで書くのは難しいけれども、この1つ1つのことは、原因とかあくまでこれが起こったときの主たる病態を記載しているというふうな意味のことを少し記載しておいたほうがいいかもしれないですね。単純に原因というところだけかというだけでは進歩がないというのもおっしゃる通りだと思います。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○木村委員長

お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。原因分析報告書を僕はそれぞれ読んだときに、それぞれの主たる原因とか書いているところ、全体を読めば、それぞれの報告書を読めば、そんなこともあってこんなことがあってという感じで、そこに主たる原因ということも分かるのですが、僕らが何千とある原因分析報告書から主たる原因までピックアップしてくるたびに、その統一感がないので、今回は、その中で病態とか産科的事象をきれいにまとめられているということに関しては、僕はすごくよいと思うのですが、それが原因なのだというふうに言うてしまうと、あくまでも、こんな病態があって、それぞれの前後にどんな原因がある

のかというところを僕らは再発防止に活かせるところと不可抗力で活かせない部分ともちろんあるんだけど、活かせるところは再発防止の委員会として活かしていこうではないかというところを取り上げて原因という言葉を使いたいというか、そういうふうに整理してもらったほうがありがたいなというふうに思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。結局、同じことが起こっても、それを擦り抜けられる場合と擦り抜けられずにこういう結果に終わってしまう場合とかがあって、その差はマネジメントの差のこともあるし、逆にマネジメントをいくらよくしても、うまくいかないものはいかないこともあるしということがあろうかと思います。

この表だけでそれを全部表現するのはなかなか難しいと思いますが、ただ、勝村委員がおっしゃるようなスピードは非常に大事で、このマネジメントの問題をどうするのかということを提言していくということが再発防止委員会の役目だというふうに思いますので、その辺りのことは忘れないようにしていかないと。この表は表としてあってもいいと思いますが、その辺りの背景を常に考えなくてはいけないなというのは思うところがございます。

よろしいでしょうか。

○市塚委員

もう一つだけすいません。

○木村委員長

市塚委員、お願いします。

○市塚委員

これは事務局に聞くべきかもしれないのですが、例えば、この表の中の頭蓋内出血の産科的事象ありというのが■■■件だと思うんですね。この■■■というのは、どれを足し算すると■■■になるのですか。事務局。

○木村委員長

どうぞ。

○市塚委員

この下の■■、■■、■■、■■、■■、■■という産科的事象ありを足すと■■■にならないんですね。

○事務局

事務局より失礼いたします。

一番左のカラムに記載しておりますが、産科的事象の内訳の部分は重複ありでございますので、基本的には■を超えるような数字に……。

○市塚委員

分かりました。重複ありですね。失礼いたしました。ありがとうございます。

○木村委員長

ということで、■かそれ以上というそんな感じですね。ここのさっきのカラムに対して。そうすると、横のカラムを足してパーセントを出したら100超えますね。それ表現したらご検討ください。どれが一番大事か。主たる原因といいながら2つ書かれたものがあるということでございます。よろしいでしょうか。ちょっとここは仕方ないですね。まとめ方の都合上、それは仕方ないかなと思います。

ほかに何かございますか。

色々ご検討いただきました。これすごく大事な表だと思いますし、実は脳性麻痺全体で言いますと、原因不明というのが過半数というか、もっと多いというのが大体色々な論文に出ているところであるので、これの数字と論文をまた比較すると、ここは重症例だけです。またその辺りも違いますし、そういったことの差が少し画像を別にしたことでもたこれも見えてきているのかもしれないなと思うところでございます。

ですので、その辺りも含めて、低酸素性虚血性脳症ですね、そこの頻度が高いということも、勝村委員の先ほどの話ではないですが、マネジメントに対してのまた次の警鐘を鳴らすこともできるかなというふうに思います。色々な切り口がある大事なグラフだと思いますので、またここは引き続き議論をしていきたいと思っておりますし、そういうふうな以前に、変な疑念が生じないように、色々な先ほど修正点が入りましたので、その辺り修正よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、あとは、2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動ですね。これはまた事務局のほうからお願いいたします。

○事務局

前回委員会後に行いました周知活動についてご報告申し上げます。資料は資料11でございます。

まず、学術集会等につきまして、開催日順に記載をしております。10月5日、6日開

催の第50回日本産婦人科医会学術集会、10月18日、19日開催の第65回日本母性衛生学会総会・学術集会、11月8日から10日開催の第68回日本新生児成育医学会・学術集会で再発防止に関する発行物を配布いたしました。それぞれの配布内容につきましては、表をご確認いただきたく存じます。

1 ページの2)に記載しております10月5日、6日開催の第38回日本助産学会学術集会はオンラインのみでの開催でしたため、片岡委員にご相談し、初めての試みとして幕間CMにスライドショーを放映いたしました。こちら別紙1としてお付けしておりますので、ご確認いただきたく存じます。

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。このスライドを流していたわけですね。こういうのをやるときに、普通のスライドショーは横長なので、縦にするとどうしても字が小さくなる。できれば横長の資料を学会等で流す、幕間で流すのはいいと思いますので、そういったことを結構やっています。結構、幕間も見ていて印象に残りますので、こういうのをうまく、これは多分パンフレットそのままを流されたと思いますので、また横長の分も作っていただくと、流すと見やすいかな。

このような広報活動をしていただいたということではありますが、よろしいでしょうか。また各学会で、幕間で流すのはいいと思いますので、また色々工夫をしていってください。ありがとうございます。

そういたしますと、あとは、大体本日用意いたしました審議事項はこれぐらいだと思いますが、何か全体を通してご発言、最初のほうで議論が色々出たので飛ばしてしまいましたが、何かお気づきの点、あるいは言い残したこと等ございませんでしょうか。

また、お気づきのことがありましたら、事務局のほうにメールでご審議いただきたいと思います。また、特に統計のところ、ここはもう少し練らせていただいて、次回にきちんとお示しするというところでございます。

それでは、次回の委員会日程につきまして、報告事項でございます。お願いいたします。

○事務局

事務局より失礼いたします。

次回委員会の日程についてですが、次回は■月■日金曜日■時から対面にて開催させていただきます。終了時刻は■時半の予定でございます。

冒頭に説明させていただきましたが、3章「子宮収縮薬について」以外は例年通りご承認いただく回となりますので、今委員長からもお話がありましたように、何かございましたらメール等でご連絡いただけますと幸いです。

また、委員会終了後に懇親会がございます。こちらの詳細につきましては、追ってご連絡を申し上げます。

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。

次回、できれば、ご都合がつく限り東京のほうまでご足労いただきまして、対面で行いたいと思っております。こういう会議というのは年に1回ぐらい顔を合わせておかないと、みんな何考えているか分からないというところがありますので、ある程度顔を合わすということも大事かというふうに思います。ぜひともご参集のほど、ご都合つく限りよろしく願いいたします。

特に全体を通じてご発言等ございませんでしょうか。

どうもありがとうございました。では、本日はこれで散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 —