

第80回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：2021年1月15日（金） 16時00分～18時25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80回産科医療補償制度 再発防止委員会

2021年1月15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。

会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1、第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（案）、資料2、原因分析がすべて終了した2012年出生児の概況、資料3、「新生児蘇生について」ご意見一覧、資料4、「新生児蘇生について」分析対象事例の背景、資料5-1、「第3章 テーマに沿った分析」のテーマ選定について、資料5-2、ご意見を頂いたテーマ候補及び各集計表、資料5-3、過去に分析したテーマとその分析事例数等の一覧、過去の報告書のテーマに関する分類案、資料6、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」ご意見一覧、資料7-1、「第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」の構成（案）について、資料7-2、第12回再発防止に関する報告書第4章構成変更案原稿例、参考資料1、2022年1月 産科医療補償制度改定の概要、参考資料2、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについて。

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、審議に際しましては、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せようお願い申し上げます。

それでは、ただいまより第80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、出欠一覧の通りでございます。

なお、和田委員、鮎澤委員よりご参加が遅れる旨、石渡委員長代理より途中でご退席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、お集まり頂きましてありがとうございます。委員長の木村でございます。とうとう私も大阪からということになってまいりまして、申し訳ございません。緊急事態宣言がちょうど始まったところということでございますので、本日は大阪から司会をさせて頂きたいと思っております。

前回委員会のご意見を踏まえまして、事務局で修正致しました第11回再発防止に関する報告書のドラフト原稿についての承認審議を本日举行してまいります。原稿の内容につきましては前回の審議まで概ね固まってまいりましたけれども、お気づきの点がありましたら、またお教え頂きたいと思っております。

それでは、議事に入りたいと思っております。まず本体資料、議事1)の(1)第1章、第2章、再発防止ワーキンググループの取組み、関係学会・団体等の動きについてということで、ご説明をお願い致します。

○事務局

初めに、報告書の公表までの今後のスケジュールについてご案内させていただきます。次第と併せてお付けしております本体資料の1ページをご覧ください。

上段の参考、今後のスケジュールとして表に記載しております通り、本日の委員会を最終の審議とし、■月末の公表記者会見に向け、順次、印刷等の準備を進めさせていただきます。本日の審議を受けて修正した原稿につきましては、1月25日月曜日から1月29日金曜日にかけて委員の皆様へ最終のご確認をお願いする予定です。つきましては、原稿についてお気づきの点がございましたら、1月29日金曜日までに事務局へご連絡下さいますようお願い致します。

続きまして、報告書の前段及び後段部分についてご説明させていただきます。資料1、第11回再発防止に関する報告書(案)をご準備下さい。

報告書全体の構成につきましては、前回の第10回報告書を踏襲しております。1枚目から表紙、目次と続きまして、資料の7枚目からが報告書の1ページとなりますので、ページ下部に記載しております番号に沿って説明させていただきます。

まず1ページ目から、「はじめに」や「報告書の取りまとめにあたって」「再発防止の取組みについて」と、ご挨拶文を掲載しております。

続いて7ページ目に、再発防止委員会委員一覧を掲載してございます。こちらは現在、右下に2020年2月現在と記載しておりますが、2021年の誤りでございますので、

後ほど修正させて頂く予定です。つきましては、2021年2月時点での委員の皆様のお名前、ご所属として当ページをご確認頂きまして、修正等がございましたらお申出頂きたく、お願い申し上げます。なお、市塚委員からは既にご役職が変更となった旨のご連絡を頂いておりますので、追って修正させて頂きます。

ページをおめくり頂きまして、8ページの第1章から第2章15ページまでについては、例年同様、産科医療補償制度及び再発防止の取組みの概要について記載しております。なお、11ページ「II. 原因分析」につきましては、原因分析報告書の書式の改定に伴いまして、最新の内容と整合するよう文章の修正などを加えております。

続きまして、86ページからの報告書後段についてご説明させて頂きます。

86ページには、「再発防止に関する審議状況」として、今年度の審議内容を記載しております。

87ページからは「再発防止ワーキンググループの取組み」を掲載し、ページをおめくり頂きまして88ページの「3. 本ワーキンググループにおける主な取組み」には、今年度新たに学術誌に掲載された3つの研究について記載致しました。

続きまして、90ページの「関係学会・団体等の動き」をご覧ください。ページ中ほどからの「3. 関係学会・団体等の主な動き」では、昨年4月に出版された「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」において、再発防止報告書が引用された項目などについて記載しております。また、昨年12月に製薬会社4社から、子宮収縮薬の「適正使用に関するお願い」が改めて発出されたことについても記載致しました。なお、こちらは本日の資料の参考資料2として実際の文書をお付けしております。

以上が報告書の前段及び後段の概要でございます。また、報告書全体を通しまして、表や注釈がページをまたいでいる箇所などレイアウトにつきましては、今後、印刷会社へ、見やすくなるよう調整を依頼する予定でございます。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。

確認なのですが、今度、運営委員会のほうで制度の見直しがありますよね、28週以降は全部、通常審議にしてしまうというもの。これは今回は載らない、時期的には載せられないわけですね。事務局、それでよろしいですか。

○事務局

事務局より失礼致します。来年度、第12回の報告書にきちんと掲載させて頂こうと考えております。

○木村委員長

ということは、別の書類か何かで周知するという事でよろしいですね。

○事務局

報告書の反映とは別に。

○木村委員長

この報告書を送るときに一緒にパンフレットを送るとか、何かそういったことはなさいますか。

○事務局

承知しました。この報告書とは別に、制度の概要、また後ほど後段でご説明させていただきますが、関係学会、関係団体、あと妊産婦の皆様等への周知は別途考えておりますので、後ほど追ってご報告させていただきます。

○木村委員長

はい、分かりました。ありがとうございます。

他に委員の先生方から何か。おかげさまで何とかまとまって、教訓的な事例もきちんと載っているということで、しっかりしたものができてきたかと思っておりますが、何かご意見ありましたらお願い致します。

○市塚委員

よろしいですか。

○木村委員長

はい。市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

市塚ですけれども、88ページのところなのですが、事務局に確認なんですけど、「本ワーキンググループにおける主な取組み」というところで「今年度に二題の研究が取りまとめられた」とありますが、今回は、この文章を読むと3つあるのかなと思うのですが、いかがですか。

○事務局

事務局よりご説明致します。88ページの「3. 本ワーキンググループにおける主な取組み」でございますが、分かりにくい記載となっております、申し訳ございません。これまで

の研究結果に加え、我が国の一般的な分娩事例との比較においては2題でございまして、4段落目で「また、本ワーキンググループの目的である「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」においては、今年度に一題」というところで、市場委員におっしゃって頂きました通り、合計3題というところでございます。

○市場委員

すみません、分かりました。ありがとうございます。

○木村委員長

確かに少し、素直に読んでみると何かややこしいですが、きちんと最後まで読むと分かるというところのようでございますが、よろしいでしょうか、この記載で。

他に何かございますか。

あと、文言の軽微な修正とか誤字脱字等を直すようなことはまだ可能であるということでもあります。ですので、またお気づきの点がございましたら事務局のほうに、先ほどの本体資料の日程表でいいますと、一応限界は29日ですかね。事務局、その辺りでよろしいですか。

○事務局

はい。29日までにご連絡頂ければと思います。

○木村委員長

分かりました。では、そのような形で最終の確認を委員の先生方をお願い致したいと思っております。よろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。

それでは、次の議題に移りたいと思います。次の議題は、議事の1)の(2)であります。第3章の(テーマに沿った分析)羊水量の異常についてというところでございます。こちらのほうの説明をお願い致します。

○事務局

第3章、羊水量の異常について説明致します。資料1の第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書(案)と、本体資料をご用意下さい。

資料1の17ページからが羊水量の異常についての本文でございます。本体資料の1ページ(2)第3章、羊水量の異常について、前回委員会における主な意見と対応を記載しておりますので、こちらに沿ってご説明致します。

本体資料(2)、1つ目の丸ですが、こちらは報告書に掲載の表についてのご意見です。AFP及びAFIが正常となった群を独立させて5群で比較すると煩雑な印象となるため、

提言の内容に関わらなければ「羊水過多」「羊水過少」「羊水量の異常なし」の3群の比較としたほうがよい。また、「羊水量の異常について」というテーマなので、「羊水過多」「羊水過少」の群にはAFP及びAFIが正常となった事例は含まないほうがよいというご意見です。

こちらにつきましては、資料1の21ページ、図3-III-2をご覧ください。羊水過多は、破水までAFP8センチ以上またはAFI24センチ以上を認めた事例、羊水過少は破水までAFP2センチ未満またはAFI5センチ未満を認めた事例、羊水量の異常なしは、破水までの間AFP、AFIが正常値であった事例とし、この3群間で事例の背景を比較することと致しました。22ページ以降の表は、その3群間で比較した表となっております。また、羊水過多、羊水過少を認めたものの、破水までの間にAFP及びAFIが正常値となった事例についても、破水まで羊水過多、羊水過少を認めた事例と同様に管理が必要であるということから、資料1の37ページの3)に、これらの事例についての分析結果を記載しております。

次に、本体資料に戻って頂きまして、(2)の2つ目の丸は、「はじめに」に記載の羊水の循環について、羊水吸収の主な経路は消化管からの吸収であるという内容を記載する必要がある。また、図3-III-1も分かりやすく図示する必要があるとのご意見です。

資料1の19ページ、「はじめに」の1段落目をご覧ください。3行目に「羊水吸収の主な経路は胎児の嚥下による消化管からの吸収であり」と記載しました。また、図3-III-1は、こちらのご意見を頂きました金山委員に事前にご確認頂いたものを掲載しております。

続きまして、本体資料(2)の3つ目の丸は、提言についてのご意見です。資料1の39ページ「5.産科医療の質の向上に向けて」をご覧ください。(1)の提言について、羊水過多、羊水過少を診断することと診療録に記載することについては文章を分けて記載したほうがよい。診断については「行う」とし、診療録の記載については「必要がある」とすることでいかがかとのご意見に従いまして、(1)の提言は、「羊水過多・羊水過少の診断は、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2020」に従って行う。超音波断層法により羊水ポケット・羊水インデックスなどを計測し羊水量の評価をした場合は、診療録に記載する必要がある。」としました。

続きまして、本体資料(2)の4つ目の丸は、「産科医療の質の向上に向けて」の文末表現についてのご意見です。こちらについては再発防止委員会の基準を作成する必要がある

るとのご意見でしたが、次回第12回再発防止に関する報告書作成時の課題とし、次年度に審議する予定でございます。

最後に、前回の委員会後に小林委員から、表3-Ⅲ-10につきましてご意見頂きましたので、修正しております。資料1、38ページの表3-Ⅲ-10をご覧ください。こちらは、破水までの間にAFP2センチ未満またはAFI5センチ未満を認めた事例におけるAFIの最小値を示した表でございます。前回の委員会ではAFIを計測している事例のみを対象としたものを提示しておりましたが、AFIの記載なしを追加して、破水までの間にAFP2センチ未満、またはAFI5センチ未満を認めた事例全体を分母として表を作成し直しております。

説明は以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。羊水過多、羊水過少、羊水量の異常ですね、今回のテーマがありますが、いかがでしょうか。何か気になるところがありましたらご指摘下さい。

ぱっと見まして、例えば35ページの図3-Ⅲ-3ですか、これは非常にいい図であるというか、当たり前と言えれば当たり前なのですが、非常に病態とよく合っているなど、羊水過多のほうが早く起こって、羊水過少はタームに起こるといようなことも見てとれますし、まとまっていることとしては非常にリーズナブルなことがまとまっているように感じて、拝見した次第でございます。また、金山委員にご指摘頂いた図も随分すっきりして、あちこちに矢印が出ていたものをなくして頂きまして、非常にすっきりと、本質的なところが分かるという形にして頂いたというふうに感じております。いかがでしょうか。

特に問題なく、ご承認頂けますでしょうか。先ほどと同様でございますが、もし誤字脱字とか微細な修正がございましたら、また事務局のほうにメールで、お知らせ頂きましたら対応できると思います。本質的なところがこれで問題なければ、この形でご承認頂くということで、特にご異議ございませんでしょうか。

ありがとうございます。それでは、一応これで承認させて頂いたということで、また微修正がございましたら、ぜひご連絡頂きたいと思います。

それでは、あともう1つ、章がございます。議事の1)の(3)です。第4章(産科医療の質の向上への取組みの動向)についてということで、この章の説明もお願い致します。

○事務局

ご説明させていただきます。引き続き、本体資料と資料1をお手元にご準備下さい。

ご説明の全体の流れと致しましては、本体資料にございます前回委員会における主な意見と対応に沿ってご説明をさせて頂きまして、併せて資料1のドラフト案をご確認頂く予定でございます。

まず、本体資料の2ページ(3)第4章(産科医療の質の向上への取組みの動向)の、前回委員会における主な意見と対応をご覧下さい。

1つ目の丸、今後の構成変更の際に、「産科医療の質の向上を図るための評価」という用語について検討すべきである、また2つ目の丸、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で用いられる表現について、全容が分かるように図を掲載してはどうかのご意見を頂戴しておりました。

すぐ下の矢印にて対応について記載させて頂いておりますが、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」につきましては今年度より変更がされておまして、変更されたものも併せて解説することが望ましいと考えられます。しかし、変更後の「臨床経過に関する医学的評価」は、変更前にございました医学的水準の高低での整理ではないため、解説するに当たっては原因分析委員会とのすり合わせを要するかと存じます。したがって、本報告書の分析対象事例には、幸い変更後の医学的評価がなされた事例は含まれておりませんため、本報告書では従来の掲載内容に準ずることと致しまして、変更前後併せての解説につきましては、「産科医療の質の向上を図るための評価」の分かりやすい表現と併せまして、第12回報告書の構成変更のご審議の際にご検討頂けるよう準備を進めさせて頂きたいと考えております。

続きまして、3つ目の丸のご意見ですが、「産科医療の質の向上を図るための評価」の説明文のアスタリスクの文章に関するご意見です。こちらが文字も小さく行間も狭いので、囲みにするなどして強調してはどうか。また、アスタリスク部分の評価の列挙について、3つのみ記載して「等」とするのは、ここでは適切ではないのではないかとのご意見を頂戴致しておりました。

こちらにつきまして、資料1の48ページをご覧頂けますでしょうか。中ほどにございます通り、アスタリスクの説明文の体裁につきまして、囲み枠をつけまして、また文字も大きく、行間も少し広く取りまして、強調するような形の体裁と致しました。また、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」で原則として使用されている表現のうち、「産科医療の質の向上を図るための評価」として抽出する表現を、3つのみではなく、全て記載するように修正を致しました。

続きまして、資料が前後して恐れ入りますが、本体資料の2ページにお戻り頂けますでしょうか。最後の丸のご意見でございますが、吸引分娩の総牽引回数については、何回が多いのかを経年で見たい。どこかで一度回数別のデータを出して頂きたいとのご意見を頂戴致しておりました。本章に掲載する項目の変更検討につきましては、第12回報告書の構成変更時にグラフ化する項目の検討と併せてご審議頂けるよう、準備を進めてまいります。

本章に掲載する項目の変更点についてはご説明の通りでございますが、軽微な修正について追加でご説明させていただきます。

○木村委員長

お願いします。

○事務局

資料1のうち、例えば56ページをご覧頂けますでしょうか。こちらにございます通り「4) 本テーマに関する現況」に各テーマございますが、このうち(1)の「イ. 各関係学会・団体等の動き」に関しまして、前回の委員会以降に委員の皆様よりお気づきの点を事務局へご連絡頂いた内容につきましても、今回の原稿に修正を反映させて頂いております。また、同様の56ページにございます図4-IV-1及び図4-IV-2につきましては、12月末のデータを掲載する予定でございます。データについて、委員会の後に田村委員へご連絡させて頂く予定でございますので、どうぞよろしくお願い致します。

その他全体と致しまして、分かりやすい記載とする観点から一部文言を変更しておりますが、記載の趣旨として大きく変わるものはございません。

ご説明は以上でございます。主に前回頂いたご意見に関する修正箇所についてご確認頂けましたら幸いです。ご審議のほど、どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。最初に、質の向上を図るための評価という、その「評価」という言葉が、褒められているのか叱られているのかがよく分からないというご意見がございまして、これは叱られているんですよということを明記したというのが、先ほどの一番最初の部分の囲みの中でございます。叱られた割合を書いているということが明記されているということでございます。

それに引き続きまして、その「評価」という表現に関しましては次回に回させて頂きたいということ、それから吸引分娩に関しまして、今すぐは出ないということなので、経

年でということもございますので、これも次回に回らせて頂きたいと。次にはグラフになるということで、より分かりやすくなるということもございますので、次回で対応させて頂きたいという意向でございます。

以上の点、あるいはその他でもお気づきの点、何かございますでしょうか。

小林委員、お願い致します。

○小林委員

ただいまの説明ですけれども、囲みの文章になって分かりやすくなったと思います。

細かい点なのですが、文言の記載で、囲みの文章の4行目「「評価できない」と評価がされたものとした。」というところを、「「評価できない」のいずれかが評価されたもの」と。

○木村委員長

「いずれか」ですね。

○小林委員

いずれかの1つが評価されたものとしたほうが正確だと思います。全部書いてあると、何か逆に評価が低過ぎるような印象も受けますので、どれかということにしたほうが良いと思います。

○木村委員長

分かりました。これは記載できますよね。いずれか1つ評価されたものとしたという記載でお願い致します。

他いかがでしょうか。特に他にご意見は。

はい、勝村委員、お願い致します。どうぞ。

○勝村委員

勝村です。ここの部分なのですが、次回以降基準が変わるので、そこでもいいかと思うのですが、より分かりやすくするためには、原因分析報告書のところ、原因分析のほうで載っている一覧表も、分かるという意味ではあったほうがいいのかと思いました。今はもう少し数が少なくなっているのですが、このときはこの数、今回分に関してはこの数通りなのかもしれませんが、今後は上下関係もはっきり、言葉だけでは分からないので、上下関係をこういう位置づけとしてやっているという表を載せて、これらの表のうち、つまりこの下半分に当たるもののどれかが評価されたものをピックアップして議論していくんだということが分かると、確かに本当にもっといいかなと。あの表を見たことがみんな必ず

あるということでもないのかなと思うので、ちょっとそういうこともしたほうがいいのかなど思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。10段階ぐらいになっている評価表ですね、あれを縦に並べて、今回、「選択されることは少ない」からずっと下のところが評価の対象であるというふうに出したらどうかというご意見だと思いますが、事務局、いかがでしょう。

○事務局

事務局より失礼致します。申し訳ございません、冒頭少し早口となってしまったので、再度ご説明させていただきますが、従来の評価の表については、その高低、医学的水準の高低について記載があったかと思うのですが、変更後のものについてはその記載がなくなっているような状態でございますので、やはり現在の分娩機関の方々に再発防止報告書としてお読み頂く際に、その辺りについて原因分析委員会とすり合わせを行った上で、きちんと記載をしてお届けすることが望ましいかというふうに思いますので、分かりやすく記載するといったようなところと併せまして、次回の報告書で図を掲載するといったようなところでご了承頂ければと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村委員長

基準がレベルの高低と直接、一対一対応していないという意味でいいですかね。どうでしょうか。

○事務局

さようでございます。

○木村委員長

なので、それをもう一度、原因分析委員会と意見のすり合わせをする時間をちょっと頂きたいということで、次回にこういう表を、できることであれば。どれよりどれが上かという話をちゃんと詰めておかないと、それが間違っていると紛らわしいことになるというような事務局側の見解かというふうに私は理解したのですが、そういう理解でよろしいですか。

○事務局

はい。

○木村委員長

勝村委員、いかがでしょうか。

○勝村委員

今回幅が狭くなったものは無関係の話として、そんなにこだわるわけではないです。僕の理解なのですが、今回数を減らしましたよね、バラエティーを減らしたというか。そのこととは無関係に順序が決まらないという理解でいいのですか。ちょっと僕がよく、そこが分かっていない。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

そうですね、新しい順序というところで、変更前のものと、その順序と致しまして、この医学的水準に倣って、表現に関して高い低いといったような、勝村委員がおっしゃって頂いている図について掲載があったのですが、変更後のものでは、その高い低いといったような表記というものがなくなっていることから、やはり原因分析委員会の見解ですとか、そういったところと少しすり合わせをする必要があるのかなというところでご説明させて頂きました。

○勝村委員

分かりました。だから次回以降ですよ。今回はそれで言うと、その古いやつで全部収まっているのではないんですか。

○事務局

はい、古い評価で収まっております。

○勝村委員

今からその表を載せるとするとレイアウトが大きく変わるからということもあるので、無理は言えないのですが、原因分析報告書、こんな表を基に書いているので、そのうちのこの辺りのことで再発防止委員会としてはピックアップしてやっているということであればすごく、分かりやすさで言えば一番分かりやすいかなという意見ですが、今回レイアウト的に無理な話、厳しいということと、次回以降はそういう課題を克服してから、そういう議論だということは理解しました。

○木村委員長

ありがとうございます。よろしいでしょうか。そういう順番というのがどれぐらい統一されているかというようなことを少し、原因分析委員会ときちんとすり合わせをして、そ

れを次回から掲載すると、次回にはそういう表を掲載するというようなことでよろしいでしょうか。

はい、ありがとうございます。

他に何かポイント、ございますでしょうか。後でまた出てまいります、それぞれの表が何.何%という、ずっと数の羅列になっておりますが、これはまたグラフ化して、もう少しビジュアルにするというような提案が後ほどございますので、そちらはまた、その項目でご説明をしてもらうことに致したいと思っております。今回まではこれまでの方法を踏襲する方針でいきたいということの事務局のご意見でございます。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それではこの形で、また先ほどの小林委員のように、小さい語句の修正等ございましたら、事務局のほうにご一報頂けましたら対応させていただきますので、よろしく願い申し上げます。よろしいでしょうか。

そうしたら、次が議事の1)の(4)になりますが、分析対象事例の概況ということで、事務局のほうからご説明をお願い致します。

○事務局

資料(分析対象事例の概況)について、説明致します。引き続き資料1の第11回再発防止報告書をご参照下さい。原稿案の66ページからご覧下さい。

66ページ冒頭に記載しておりますように、今回は、本制度の補償対象となりました脳性麻痺事例のうち、■■■■年■■月末までに原因分析報告書を送付した事例■■■■件を分析対象として集計した結果を掲載しております。原稿の内容につきましては、前回委員会時に、お気づきの点があれば事務局までお寄せ頂くようお願いさせていただきましたが、特にご指摘などはございませんでしたので、集計の最終確認後の値として一部数値の修正を事務局にて行いました以外には、前回委員会時からの変更はございません。

以上、ご報告でございます。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す。こちらのほうもこれまでの形を今回は踏襲させて頂いているということでございますが、何かコメント等ございますでしょうか。こちらは、大体まとめ方は今までと同じことを踏襲しているということでございます。

これに少し関連致しますが、原因分析がすべて終了した2012年出生児の概況ということ、これも報告をして頂く内容になっておりますが、中身がよく似ておりますので、こちらのほうの報告もよろしくお願い致します。資料2ですね。

○事務局

原因分析がすべて終了した2012年出生児の概況について説明させていただきます。木村委員長がおっしゃった通り、資料2をご覧ください。

こちらが今年度ホームページに掲載予定の集計表でございます。2012年出生の事例■■■■件について集計を行いました。第11回報告書案に掲載している全体の件数の集計である先ほどの資料と概ね同項目についてまとめておりますが、こちらは出生年という情報が入ること、また全体集計の資料よりも件数が少ないことから、個人の特定などにつながるよう、3ページの表I-5を都道府県別ではなく、地域別とするなど、例年と同様の方針で項目を丸めている部分が数か所ございます。なお、資料2の数値につきましては、現在最終確認中でございますので、確定後のものをホームページに掲載致します。

以上、報告申し上げます。

○木村委員長

ありがとうございます。これは先ほどのページのもの1年分を抜いたものということでございます。これを経時的に見ていけば、さっきの二千何百件というものが毎年どうなっていたかということが見えるということでございます。

市塚委員、お願い致します。

○市塚委員

資料2の3ページ、妊産婦等に関する基本情報というところがあるかと思うのですが、ここが一番最後が40歳以上ということになっているのですが、最近当院でも40歳、45歳以上の妊産婦もちらほらいらっしゃるので、例えば40から44歳、45歳以上とか、そういうくりに分けるということは検討はできますか。それとも、これも数が少なくなると特定されてしまうために、あえて40歳以上というくりにしているんでしょうか。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

事務局より失礼致します。確かに■■■■件と数が少ないので、45歳以上が何件になるかというのを見ていないので分からないのですが、一旦件数のほうを調べてみたいと思いますので、よろしくお願い致します。

○市塚委員

ありがとうございます。

○木村委員長

確かに今、45歳以上の方というのは結構いらっちゃって、場合によってはオーサイト・ドネーションを受けているのかなという方、おっしゃっていないだけなのかなという方も、特に45歳以上の初産婦なんかは。何人も産んでいらっしゃる方は結構、珍しくないのですが、初産婦はそういう方じゃないかなと疑いたくなるような方もいらっしゃるという時代になってまいりましたので、またちょっとそれを。前の、全体の68ページ、資料1の68ページのほうには40から44歳と45歳以上と、一応分けてございますので、全体としては数は出ているのですけれども、1年にしてしまうと多分1人とか2人になって、これだけでも■件ですので、ちょっとそういうところもあるのかなと思っております。

荻田委員、お願いします。

○荻田委員

これはまだディスカッションが、恐らくきちんとしたものがないと思うのですが、いわゆるその超高齢出産を何歳というのかという定義がないのですが、40歳で切ったという、要するに40歳以上にしたということに関するある程度のバックグラウンド、どういう理由で切ったのかというのを。これは、我々のコンセンサス、委員のコンセンサスでもいいのですが、40歳で切ったのがなぜかということは、ある程度言っておいたほうがいいのかなと思ったものですから。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。この40歳以上を丸めたことは、具体的な根拠といたしますか、そういったものは何かありましたでしょうか。事務局、いかがでしょう。

○事務局

事務局より失礼致します。やはり全体での件数が少ないので、恐らく過去に、例えば1件とか2件になってしまった出生年があったのかと。今件数を明確に申し上げられないのですが、そういった個人を特定できてしまい得るような情報となってしまうために、40歳以上というくくりにした経緯かと思えます。また件数につきましては委員会後に改めて確認させて頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○木村委員長

よろしいでしょうか。

石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理

16ページのところの表I-36です。急速遂娩決定から児娩出までの時間ということなのですが、これは病院の規模によってかなり違うのではないかと印象を受けます。例えば大病院では麻酔科の先生が来なければ帝王切開の麻酔ができないとか、あるいは場合によって、診療所から搬送されてくる場合にはどうしても搬送時間がかかりますので、そういうところの考慮というか、その辺のところがこの表の中にはあるのでしょうか。どうでしょうか。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。16ページ、緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間ということで、30分未満という厚生労働省の総合・地域の目標値からすると、■割ちょっとしか達成していないということになりますが、この辺り、事務局いかがでしょう。

○事務局

事務局より失礼致します。資料1の76ページにもございますように、特に医療機関別の集計はしてございませんので、原則この資料1の概況表に準じて単年集計をしたという経緯でございますので、またテーマ分析ですとか、そういった細かいところで必要があれば集計をしていくといった形になります。掲載してございますのは、ひとまず報告書の概況表を踏襲したという形になります。

以上です。

○石渡委員長代理

そうしますと、例えば産科、診療所のほうで帝王切開が必要だと判断した場合に、搬送する事例も多々あると思うんですね。その場合にはこの60分以上の中に入っていくのですか、この分類の中で言うと。急速遂娩決定から児娩出までの時間というところで、特に帝王切開で搬送される事例についてなのですけれども、将来のことも含めて、この辺をどういうふうにまとめていくか大事だと思うのですけれども。

○木村委員長

いかがでしょうか。例えば分娩施設別というようなことになると、恐らく今の産科のシーンでいいますと診療所、それからいわゆる総合病院、一般病院で、地域あるいは総合周産期センターというような、3つぐらいの分娩場所のカテゴリーがありまして、そこに

他院からの搬送という、石渡委員長代理がおっしゃって頂いた非常に重要なポイントがあるので、カテゴリーとしては4つぐらいになるかと思いますが、そういったカテゴリー分けはちょっと毎年の分は難しいかもしれませんが、資料1のほうですね、これまでの二千何百件を分けていくと、そういう分け方でできるものでしょうか。いかがでしょう、事務局。今回というわけではないですが、次のときに向けてそういう分類法はできますか。

○事務局

この概況表につきましては、また、今頂戴したご意見を参考に、集計の中身ですとか集計方法、あと掲載表といったところを検討させていただきます。医療機関別の緊急帝王切開決定から児娩出までの時間ということによろしいでしょうか。

○木村委員長

そうですね、医療機関をいくつかに分けて、先ほど申し上げた3つプラス、その搬送事例ですね。帝王切開を目的とした搬送があった事例という、4つぐらいのカテゴリーに分かれるかと思うので。

○事務局

今回お預かりして、改めてご報告、検討させて頂ければと思います。

○木村委員長

以前より勝村委員から、吸引分娩の回数というものもご指摘を頂いております。5回、6回以上というざっくりではなくて、もう少し細かく分けられないかということと、その年次推移がないかということも以前よりご指摘頂いておりますので、その辺りも含めてこの章をまた、ご意見ございましたら事務局のほうに頂きたいというふうに思います。貴重なご意見ありがとうございます。

他いかがでしょうか。

田村委員、お願い致します。

○田村委員

25ページの「事例に関わった医療従事者の経験年数」のところでは少しお聞きしたいのですが、この次に出てくる資料4のところでは、蘇生に、分娩立会いした小児科医がいたかどうかというのでまとめているのですが、その人数に比べると、この単年度にしては、小児科医、経験年数別で示されている人数が非常に多いのですが、これは例えばNICUなどに入院した後に診ていたような医師、そういう方も全部含めての小児科医の数ということによろしいのでしょうか。確認でございます。

○木村委員長

いかがでしょう、この小児科医、25ページの表Ⅱ－6です。これの小児科医の内訳と
いうのはどうなっておりましたでしょうか。事務局、お願いします。

○事務局

事務局より失礼致します。おっしゃる通り、関わった全ての小児科医というご理解でよ
ろしいかと思えます。

○木村委員長

ありがとうございます。

○田村委員

じゃあそれについて、ここまで細かく経験年数が分かっているということは、また資料
4のところでお聞きしますが、資料4で分娩立会いした小児科医の経験年数も分かっている
ということによろしいですね。

○木村委員長

いかがでしょうか。分かりますか。

○事務局

事務局から失礼致します。

○木村委員長

はい、どうぞ。

○事務局

データとしてはございますので、現時点で集計はしていないのですけれども、その対象
事例について集計して数を出すことは可能でございます。

○田村委員

はい。どうもありがとうございました。

○木村委員長

分かりました。1年ごとにしなくても、何年以上とか、何年かの刻みでもいいかもしれ
ませんね。全部、その4年目と5年目がそう違うかという話になりますので、その辺りま
たちちょっと、田村委員のご指導頂きながらということにしたいと思えます。

では、本件、これ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2012年度分は進めたいと思えます。

では続きまして、議事の3)の(1)です。今度は第12回のほうに移らせて頂きたい

と思います。第12回再発防止に関する報告書、テーマに沿った分析の1つ目、新生児蘇生についてということで、事務局のほうから説明をお願い致します。

○事務局

第12回再発防止に関する報告書のテーマに沿った分析、新生児蘇生についてご説明致します。資料は、本体資料、資料3及び資料4をご用意下さい。資料のご説明と致しまして、本体資料はご説明の概要、資料3は第79回委員会時に頂きましたご意見、資料4は分析対象事例の背景でございます。

資料3のご意見一覧に沿ってご説明致します。1番は、分析対象事例に関するものでございます。分析対象事例は出生年を基準とし、■■■■年■月以降出生の事例とすることでよいのご意見です。また2番は、新生児蘇生処置の分析に関して、新生児蘇生処置を実施しても、生後5分のアプガースコアが5点未満というのは高度の仮死と考えられるため、これらの事例について新生児蘇生処置の詳細を分析してはいかがかというご意見でございます。

以上のご意見から資料4を作成しております。本日は、こちらの資料4を基に、分析の方向性や、追加で抽出及び集計の必要な項目等についてご審議頂きたく存じます。資料4につきましては、後ほど詳細をご説明致します。

続きまして3番から5番は、新生児蘇生と分娩第2期の状況を併せて分析してはいかがかというご意見です。現在、妊娠分娩経過のデータベースやCTGを基に、鳥羽客員研究員に傾向をご検討頂いております。CTGにつきましては、新生児蘇生処置やアプガースコアの他に、在胎週数32週という項目をアルゴリズムのフローに追加し、データをご確認頂く予定でございます。こちらの詳細は、第82回委員会でご報告することを予定しております。

次に、資料4についてご説明致します。1ページをご覧下さい。

今回ご提示しております集計表の作成に当たりまして、先ほどご説明しました通り、資料3の1番のご意見から、■■■■年■月末までに原因分析報告書を送付した■■■■件のうち、■■■■年■月以降に出生した■■■■件を集計対象と致しました。なお、第12回再発防止に関する報告書では、■■■■年■月末までに原因分析報告書を送付した■■■■件が分析対象となり、このうち■■■■年■月以降に出生した事例は■■■■件となります。データベースが確定次第、追加分の事例につきましても集計を行いますので、次年度の委員会では全ての分析対象事例における集計結果をご提示致します。

分析対象事例の背景の集計につきまして、分娩第2期の傾向についてご検討頂いている鳥羽客員研究員より、出生直後の新生児の状態は妊娠分娩経過の傾向の違いにも関連がありそうとのご意見を頂きましたので、資料3の2番のご意見を参考に、集計対象を3群に分類しております。「新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコア5点未満」「新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコア5点以上」「新生児蘇生処置なし」と致しました。このため、■■■■年■■月以降に出生した事例■■■■件のうち、「新生児蘇生処置あり、かつ生後5分のアプガースコア不明」の事例■■件は除外して集計しております。集計表は資料4の1ページから掲載しております、1ページが妊産婦の基本情報、2ページが妊娠経過、3ページ、4ページが分娩経過、5ページが胎児付属物所見、6ページ、7ページが新生児所見、8ページが脳性麻痺発症の主たる原因でございます。9ページは新生児経過追加項目としております、新生児蘇生に関連したより詳細な項目についての集計結果を掲載しております。

特にご確認頂きたい点と致しまして、7ページ一番下の項目、生後28日未満の診断につきまして、事前に木村委員長から、脳性麻痺の原因に関連して頭部画像所見を主病変、従病変の別で集計する必要はないかというご意見を頂戴しました。原因分析報告書の記載から頭部画像所見の主病変と従病変を区別することは困難でしたので、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺への関連が高いと考えられる診断名から降順に掲載致しました。また、資料4の9ページ、一番上の人工呼吸内のパルスオキシメータ装着に関する項目、同じく9ページの中ほどの項目「パルスオキシメータ装着の有無と装着時刻」につきまして、事前に木村委員長や小児科医の先生方からご意見を頂き、人工呼吸開始時の装着の有無、人工呼吸時の装着の有無、装着時刻について集計致しました。パルスオキシメータ装着時刻につきましては不明の件数が多くなっておりますので、掲載の可否についてご検討をお願い致します。

最後に、集計表につきまして1点、訂正させて頂きたい点がございます。2ページの上から4つ目の項目の「妊娠中の転院」につきまして、「あり」のうち母体搬送の件数に誤りがありましたので、大変恐れ入りますが、お手元の資料の修正をお願い致します。正しい数値を左から申し上げます。■■件、■■■■%、■■件、■■■■%、■■件、■■■■%でございます。

なお、次回の第81回委員会は公開審議となりますので、新生児蘇生については、分析対象事例に対する倫理的配慮を踏まえつつ、進捗状況をご報告する予定でございます。

ご説明は以上です。ご審議のほどよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。今回この数は■■■■件マイナス■■■件というのがこの表に載っていますが、次回の審議からは■■■■件、マイナスいくつかというのはあるかもしれませんが、■■■■件を対象とするということで、数のファクターが大分増えてまいりますので、それはそれなりにボリュームのある数字になると思いますが、何かこのまとめ方についてご意見ございますでしょうか。

田村委員、お願いします。

○田村委員

非常に詳細なおまとめ、どうもありがとうございます。これだけ細かく分析して頂けると、色々と蘇生の在り方に関する問題点の抽出とか、それからNCPRなどの研修会における指導の在り方などについて非常に貴重な情報が得られるのではないかと思います。

細かなところなのですが、まとめ方の、例えば資料4の1ページのところで見させていただきますと、それぞれの項目ごとにアップガースコア5点未満、5点以上、処置なしという中で、例えば一番上ですと病院が■■■■件、それから診療所■■■■件、それが■■■■%、■■■■%というふうに書かれてあるのですが、どちらかといいますと、これはこちらのパーセンテージよりも、横とのパーセンテージを知りたいです。つまり■■■■件のうちアップガースコア5点未満であったのが病院では何%であったか、アップガースコア5点以上が何%であったかという横軸でのパーセンテージも大事というか、そちらのほうがより分析には役に立つのではないかと思いますので、そちらのほうの数字もパーセンテージで表記するということをして頂ければと思います。

現時点での集計で縦軸でパーセンテージを示して頂いていることにつきましても、もし日本における全分娩数のデータとの比較ができるのであれば意味があると思います。この辺りについては石渡委員長代理を介して日産婦で持っておられるデータがお借りできるとすると、今ここにあるような集計方法でのパーセンテージも活用出来ると思いますので、その両方でお示し頂けるといいのではないかと思います。例えば具体的に言いますと、上から5つ目の項目の身長のところですが、150センチ未満が、アップガースコア5点未満では■■■件、アップガースコア5点以上では■■■件で、これを見ますと■■■件のうち■■■件がアップガースコア5点未満だったということが150センチ未満の方からは分かるわけで、150センチ未満という非常に小柄なお母さんがお産された場合には、重篤な仮死の出現率が高

いのではないかということが推測されますが、これを縦で、150センチ未満が■■■■%、150センチ以上が■■■■%というふうに示されても、ちょっとそういった推測に結びつかないので、多様な分析の仕方をお願いできればというふうに考える次第です。

これは一般的な私のほうからのお願いで、あと細かなところでいくと、先ほどの分娩立会いに関係するのですが、3ページの分娩経過の下から5番目の小児科医の立ち会いのところですが、立ち会いがありなしで、それぞれの項目ごとに何人ということが書いてありますが、これにつきましても、できたら、これがいつから立ち会っているのか、つまり初めから分娩立ち会いしていたけれども、結局アプガースコアが5分後に5点未満であったのがこれだけあったのか、それとも5分後のアプガースコアが5点未満であるので小児科医が呼ばれて立ち会うことになったのかの両方で全然解釈が違ってくるので、それがもし分かれば、分けて書いて頂けるとありがたいと思います。

それから、先ほども申し上げましたが、そのときに立ち会った小児科医の経験年数が、ベテランなのか経験の浅い研修医であったのか、そういったことも重要な要因になりますので、ここについては立ち会った小児科医の経験年数というのも調べて頂けるとありがたいと思います。

それから、7ページまで飛んで頂きまして、低体温療法のところなのですが、これも非常に貴重な情報がここから得られると思います。せっかく調べて頂いたのに、事例としては■■■■件しかありませんので、できたらこれは個々の事例ごとに、もう少し詳細な検討、分析をお願いしたいと思います。例えば低体温療法実施の基準の1つとして10分後のアプガースコアが5点以下というのがガイドラインとして推奨されていますので、低体温療法を施行した事例に関しましては5分後のアプガースコアだけでなく、10分後のアプガースコアがいくらであったかも調べて頂けると、低体温療法が今日本でどの程度適切に行われているのかどうかというようなことが分かるのではないかと思いますので、お願いしたいです。

それから最後に、9ページのところで、先ほど事務局がおっしゃいましたパルスオキシメータの装着のところでございます。ここに関しましては、先ほどのご説明にもありましたように、装着時刻が不明というのが非常に多いですけれども、ただ、我々蘇生に立ち会う小児科医の立場から見ると、このアプガースコアが、特に5分で5点未満だったりというような、そういう重篤な事例に関しましては、モニター装着よりも、まず処置のほうを優先しますので、パルスオキシメータをつけるタイミングが後だったか先だったとかいう

ことよりも、きちんと1分以内に人工呼吸を開始することのほうが大事なので、この装着時刻が不明であっても、パルスオキシメータをきちんと分娩室に用意してあって、児に装着したということのほうが、より意味があると思います。アプガースコアが5分後に5点以下であったにもかかわらずパルスオキシメータを結局はつけなかったということであれば、それはそれで問題だと思しますので、この装着時刻をあまり細かく分析することよりも、ちゃんとつけたか、つけなかったかということが分かればいいのではないかと思います。もちろんこれだけ細かく、つけた時間ごとに分析して頂ければ、それはそれでまた役には立つのですが、そこに割くエネルギーは、むしろ先ほど言った低体温療法の事例の分析とか、そういったところに使って頂いたほうがいい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す。貴重なご意見いくつか頂きましたが、事務局のほう、いかがでしょうか。特に縦で集計するか横で集計するかは、同時にやるとなかなか表が難しくなるかなという気がしますので、田村委員、水野委員、和田委員にご指導頂いて、どの項目が縦がよくて、どの項目が横がいいかということを少しトリアージして頂けますとやりやすいかなというふうに思いますので、またその辺り、小児科、新生児科の先生方でトリアージをお願いしますでしょうか。ぜひ、その辺りはよろしくご指導お願いしたいと思います。

○田村委員

了解致しました。

○木村委員長

よろしくお願ひ致します。

他はございませんでしょうか。先ほど金山委員から手が挙がっていましたが、金山委員、いかがでしょうか。

○金山委員

これはワーキングで見てもらいたい項目かもしれませんが、戻りますが資料1の79ページは非常に興味深いと思いました。

○木村委員長

資料1の79ページですね。

○金山委員

男女比です。女児が■■■■%で男児が■■■■%というのは、これは普通の出産の男女比は、■■■■対■■■■程度と思いますが、ものすごい性差がありますよね。この性差を、例えば今回の分析で、新生児の性差で見て、男女別で見ていくと脳性麻痺の成因に差が出てくるのか。偏りがどこに由来するのかというのは非常に興味深いところかと思うので、直接医療に還元されるかどうかは別にして、この女児が非常に少なく男児が多いというのはどこに由来するのかというのは、ぜひ事務局のほうで、男女別に見て頂いて、比較して頂くとよいかと思いました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。これは新生児の先生、何かご見解はございますでしょうか。田村委員、いかがでしょう。CPの男女比が結構、男児が多いなというご意見であります。

○田村委員

NICUで見ていると、やはり同じ体重、同じ在胎週数の児で比較すると、やっぱり女児のほうが生命力が強いなというのは日々感じておりますので、僕自身は性差がこのぐらいあってもあまり驚いてはいなかったのですが、その辺り、むしろ産科の先生方から見たときに現場での実感と違っているということであれば、またこれを分析するのは意味があると思います。

○木村委員長

むしろその、何となく女児のほうが生命力が強いという、そういう背景といいますか、理由が何かあればということですかね。金山委員、いかがでしょうか。この辺りも、処置とかそういったことには全く、やっていることに変わりはないですよね。ですから、その背景にあるものが何かというようなことに関して、またちょっとワーキング的なことで、興味を持って下さる方がいらっしゃったらという感じが致しますので、これは事務局のほうでもご記憶下さい。お願い致します。

他に何か、この表に関しましてございますでしょうか。まとめ方に関して、特に頻度に関して縦でいくか横でいくかというのは少し、それぞれの項目で色々な重みが違うと思います。それから、ご指摘頂きました、5分後にアプガースコア5点未満だから立ち会ったのか、最初からいらっしゃったのかということに関して、これはある程度、事務局、ここは解釈できるのでしょうか。

○事務局

事務局から失礼致します。小児科医の立ち会いにつきましては、基本的に原因分析報告書に児娩出時に立ち会いというふうに記載があるものに関して「あり」として集計しております。

○木村委員長

児娩出時に立ち会いがありということですね。後から呼ばれたわけではないということですね。

○事務局

はい。

○木村委員長

田村委員、お願い致します。

○田村委員

「児の娩出に立ち会う」といってしまっても、例えばうちで院内出生なんかの場合は、お産の前には立ち会いを要請されていなかったけれど、児がおかしかったから、すぐ来てと言われて、飛んで行って、NICUと分娩室は近いですから、それこそ1分以内に蘇生処置を行ったりすることもあるわけですが、そういった事例はこれには含まれていないという解釈でよろしいですか。

○事務局

娩出と同時に小児科医がいた事例についてのみ「あり」としております。

○田村委員

そうですか。分かりました。

○木村委員長

泣かないでびっくりしたというような事例で、急いで呼び出したということではないということだと理解して頂いていいのではないかと思いますので。

石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理

資料4の新生児蘇生の処置と新生児蘇生処置なしという、この項目のところなのですが、新生児蘇生処置なしというのは、これは本当は処置すべき状況だったにもかかわらず処置をしなかったという数ですよ。新生児の状態がよくて蘇生する必要がないという事例はここに入っていないですよ。

○事務局

原因不明の事例もございますので、出生時の状態は問題なかったといいますか、アプガースコアが高かった事例も含まれております。

○木村委員長

それなりに泣いていたけど、後で脳性麻痺が分かったというような事例ではないかと思えます。全体の■割弱ですかね、そういったことはあるかなど。あるいはpHとか、ベースエクセスが結構よくても脳性麻痺になったような事例もありますので、その辺りの反映かなという気が致します。

○石渡委員長代理

分かりました。

○木村委員長

他、いかがでしょうか。

そうしましたら、この取りまとめ方法に関して、もう少し新生児科の先生方、委員の先生方のご意見を取り入れながら、特にパーセントをどこに置くかとか、それからパルスオキシメータのまとめ方です。時間は関係なしでいいとか、そういったことのまとめ方のご指導を頂きながら、今度はデータベースがかなり変わってまいりますので。それから低体温療法ですね、低体温療法は10分後のアプガースコアですとか、そういったものが要ると。pHとかそういったものも一応あるんですよね。そういったことも含めながら、色々なデータを見ていきたいというふうに思います。また取りまとめの際、ご指導をよろしくお願い申し上げます。

水野委員、お願い致します。

○水野委員

もう既に前日も出たかもしれないのですけれども、この立ち会った小児科医のバックグラウンドはどの程度分かるのでしょうか。つまりNCPRはAとかBとかIとか、そういうのを持っているのかとか、今実際、小児科学会の新生児委員会でも、できるだけ産科の専攻医、小児科の専攻医、全てNCPRは受講するよという方向に持っていつているのですけれども、その辺りを受けている人と受けていない人とでの差がやはり出るのかどうかなど、そういったところまではやはり難しいのでしょうか。それだけ分かればと思ひまして。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

小児科医のバックグラウンドにつきましては、経験年数とNCP Rの受講有無に関しては質問しており、データはございます。

○木村委員長

では、その辺りをどのようにこの表に組み込むか、あるいは別表で一度引き出してするのかというようなことも含めてご指導頂きたいと思います。1つの表であり情報が多くなると、もう訳分からなくなりますので、場合によっては別表という考え方もあるかもしれませんので、またその辺りご指導よろしく申し上げます。

○水野委員

ありがとうございます。

○木村委員長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、またこれは事例を増やしなから取りまとめてまいりたいと思います。

もう一つの、今日話し合っておかないといけないのが、審議事項3)の(1)、第12回のもう一つのテーマですね。それに関してどうするかということでございます。この件につきまして、事務局のほうからご説明をお願い致します。

○事務局

ご説明させていただきます。本体資料、資料5-1、5-2、5-3をお手元にご準備下さい。ご説明の流れと致しましては、初めに本体資料にて概要をお話しした後に、資料5-1、5-2、5-3にて内容の詳細をご説明させていただきます。

それではまず、本体資料の3ページ、3)第12回再発防止に関する報告書についての(1)テーマに沿った分析の「②テーマ選定について」をご覧ください。

まず1つ目の丸ですが、前回の第79回委員会では、第12回再発防止に関する報告書の第3章、テーマに沿った分析のテーマ選定方法案について事務局よりご説明させて頂き、委員会の後に委員の皆様より、こちらのテーマ選定案に関するご意見を頂戴致しました。

2つ目の丸にございます通り、今回の第80回委員会では、頂戴したご意見を取りまとめた結果、及びご意見を基に集計した集計結果を踏まえ、第12回報告書のテーマに沿った分析のテーマ選定について、テーマ設定や問題設定などを具体的にご審議頂きたいと考えております。

なお、3つ目の丸にございます通り、今回の審議を踏まえて作成致しました非公表情報

を含まない資料を基に、次年度初めの第81回の公開の委員会で最終の審議を行い、テーマを決定する予定でございます。

それでは、資料5-1をご覧ください。「第12回再発防止に関する報告書「第3章 テーマに沿った分析」のテーマ選定について」とございまして、冒頭でございます通り、第79回委員会の後に、委員の皆様よりテーマ選定案に関するご意見を頂戴し、その結果を取りまとめました。なお、9名の委員の方々よりご意見を頂戴致しております。こちらの結果を踏まえ、第12回報告書のテーマに沿った分析のテーマ選定について、本日具体的にご審議頂けましたらと存じます。

まず「1. テーマ選定の方法（審議回数・スケジュール）について」ですが、第12回報告書（事務局案）のスケジュールに関するご意見は、賛成8、反対0、その他1でした。なお、その他につきましては、非公開委員会及び公開委員会においてテーマ選定に関する審議を行うことについては賛成であり、引き続き手法について検討すべきであるという趣旨のご意見でございました。この結果より、テーマ選定の方法については第12回報告書（事務局案）のスケジュールの通り、今回1月の非公開委員会にて非公表情報を含む資料を用いて審議を行い、今回の審議を踏まえて作成した非公表情報を含まない資料を基に、次年度初めの公開での開催となります第81回委員会で最終の審議を行って、テーマを決定するというスケジュールとさせて頂けましたらと存じます。

続きまして、「2. テーマ選定について」をご覧ください。過去のテーマより選定する案に関するご意見は、賛成9、反対0、その他0でした。過去のテーマよりご意見を頂いたテーマ候補につきまして、資料5-2の1ページ目に表としておまとめしてございますので、資料5-2をご覧ください。

一番左の列に、ご意見を頂いたテーマ候補、右隣に委員のお名前を記載してございます。また、併せてご意見を頂きました、テーマ選定に当たり委員会で確認が必要であるデータ項目について、委員名の右隣の列にてデータの概要をお示した上で、資料5-2の2ページ目以降に、集計した各集計表を掲載してございます。こちらのデータは第10回報告書の分析対象事例2, 4 5 7件のデータを基に集計した結果となります。

資料5-2の2ページ目から7ページ目、こちらは「1. 子宮収縮薬」に関する集計表でございまして、オキシトシンを使用した事例515件、PGF2 α を使用した事例79件、PGE2を使用した事例132件を対象として、併用の有無、和痛・無痛分娩の実施の有無、吸引分娩実施の有無、子宮底圧迫法の有無等の項目について、表1-1から1-

12までお示ししてございます。なお、6ページの表1-12については、子宮収縮薬使用なしの事例■■■■件を含む別表となっております。

続きまして、8ページから25ページが「2. 子宮内感染」に関する集計表でございます。胎盤病理組織学検査が実施された事例の病理学検査の所見のうち、絨毛膜羊膜炎があった事例357件を対象として、初産・経産の別、健診状況等の項目について、表の2-1から表2-43まで掲示してございます。

続きまして、26ページ及び27ページが「3. 子宮底圧迫法」に関する集計表でございます。子宮底圧迫法が実施された事例369件を対象として、児娩出時刻における平日日勤、夜間休日の別、児娩出経路等の項目について、表3-1から表3-3までお示ししてございます。

28ページ、こちらが「4. 常位胎盤早期剥離」に関する集計表でございます。常位胎盤早期剥離があった事例487件における陣痛の有無の項目、分娩誘発または分娩促進の実施の有無（分娩時妊娠週数別（37週））の項目について、表4-1、表4-2をお示ししてございます。

続きまして、29ページから32ページが「5. 多胎」に関する集計表でございます。多胎の事例136件を対象として、補償対象審査基準において新旧のグループ、出生年が2009年から2014年のグループと、新しい基準の2015年以降の事例に分けて、出生年、胎児数、膜性診断等の項目について、表5-1から表5-7までお示ししてございます。なお、32ページの表5-7につきましては、単胎の2,321件を含む別表でございます。

最後に、診療録等の記載に関しましては、各テーマの項目の中で「不明」など、診療録等の記載に関する件数をご参照頂けましたらと存じます。

続きまして、資料5-3をご覧ください。1ページ目には、過去に分析したテーマとその分析事例数等の一覧の表がございます。こちらは前回、第79回委員会の資料10にございました過去に分析したテーマの一覧でございますが、資料5-2の1ページ目のご意見をおまとめ致しました表の内容を右に2列、こちらに付記した表となっております。また、おめくり頂きまして2ページ目、こちらは過去の報告書のテーマに関する分類案ですが、前回第79回委員会の資料9にて過去のテーマを分類した案の表を作成致しましたので、こちらについても再度掲載を致しております。ご審議の際に、ご参考までにご参照頂けましたらと存じます。また、前回委員会でご提示した資料のうち原因分析報告書から抽出し

ている既定の項目につきましても、今回の委員会資料と併せまして、参照用としてセキュアにアップロードさせて頂いております。こちらについてもご審議の際に必要な応じてご参照頂ければと存じます。

本日は、主に事前に各委員よりお伺いした集計結果となります資料5-2を基に、テーマ設定ですとか問題設定などをご審議頂きまして、次年度初めの公開委員会でのテーマ確定に向け、テーマを絞り込んで頂けたらと存じます。なお、第12回報告書のテーマにつきましては、今年度の第11回報告書のテーマ選定の委員会において、1つ前の議事にございました、新生児蘇生についてが既に決定してございます。第12回のテーマとしてはあと1つご選定頂きたいと考えております。

ご説明は以上です。ご審議のほど、どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございました。要はあと1つ、この資料5-2あたりが挙がってきたご意見だということございまして、温故知新、前にも一度やっているものということございましてけれども、前に比べると大分事例が増えているということでもあります。その中で何がいかということ、色々数字も、参考になるような数字を出して頂いたのですけれども、それぞれのご意見というか、これがいいというような推しの意見がございましたらお願い致します。

○田中委員

よろしいですか。

○木村委員長

はい。田中委員、お願い致します。

○田中委員

私は子宮収縮薬というのを今回推薦させて頂いたのですが、データとしては、これは一番最初から全部、多分まとめてということになっているので、併用療法がかなり入ってしまっている、これはちょっと時代として、今の現状を示していない可能性があるかなと思ひまして、少しこのままのデータですと使いにくいかなと思ひました。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。確かに最近プロスタグランジンを使う先生はどんどん減っているのが現状だろうと思ひますので、その辺りの推移で、例えば少し手前のところにするか、

年次推移を見るかというようなことで、それぞれオキシトシン単一とか複数とかの、少しトレンドを見るかとかいうようなことは必要になってくるかと思います。それでもオキシトシン単剤が非常に多いということではございますが、いかがでしょうか。

子宮収縮薬に関しましては、それに関する様々な附随した現象、和痛・無痛分娩、硬膜外麻酔、吸引あるいは子宮底圧迫法の併用、そういったものを見ていきますと色々な事象がまた見えてくるかということでございますし、この辺りと、使っていない群と比べて。子宮破裂という話も前にはちょっと出たと思いますが、そうしたところと照らし合わせるということも可能かというふうに思います。

金山委員、お願い致します。

○金山委員

私は子宮収縮薬か子宮内感染のどちらかがいいと思うのですが、その理由は、子宮収縮薬については今度PGE2のゲルが出てきて、大分分娩管理が今後変わっていくと思いますので、その新薬が普及する前の基本的なデータとして、子宮収縮薬の現状、過去を振り返って分析するのは非常にいいことだと思います。

もう一つは、子宮内感染も今度、産科医療補償制度が改定されて、28週以降になりますよね。28週とか29週というのは恐らく子宮内感染が非常に多い週数だと思いますので、一度、改定される前の子宮内感染の現況というのを分析しておくのも大事ななと思ひまして、子宮収縮薬か子宮内感染がよいかと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。いかがでしょうか、他にご意見。ちょうど色々な制度が変わったり、使える薬剤が変わったりということがあるということでございますので、そういう意味では節目になって、これまでの状況を1回まとめておくというのはいいことかなというご意見でございました。

他にいかがでしょうか。どれも非常に重要なテーマで、別に次回やらなかったからといって、どこかでこれはやっていかないといけないようなテーマであろうというふうには思いますので、優先順位といいますか、確かに金山委員のご視点の、少し制度が変わることとは非常に大きな視点であろうと思いますので、その辺りを。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、木村委員長がおっしゃったように、順番に全てやっていくべき大事な事かなと思うのですが、金山委員がおっしゃったようにプロウペスのこととか、それから制度が変わることとかということなんかで、まとめていく順番というのはそんな形でいいのかなというふうに思います。賛成します。

ちょっと僕、聞き逃しているのかもしれないのですが、1年間にいくつぐらい選べるとか、公表情報と非公表情報の違いとか、説明して頂けたらありがたいなど。

○木村委員長

事務局、いかがでしょうか。一応テーマとしては、これまで大体2つずつぐらいやってきているので、そうしますと、今年度はちょっと例外的に、新生児をやるということが1つ、次年度に積み残しという形で、新生児は本来今年やるべきだったのが次年度に積み残されましたので、もう一つぐらいが今までの慣習から言うと座りがいいかなというふうに思うところであります。

事務局のほうで、勝村委員ご指摘の、公表情報、非公表情報の差というのはどういうことでしょうか。

○事務局

事務局よりご説明致します。現在公表している情報と致しましては、再発防止報告書に掲載している件数などが挙げられます。なので、今資料5-2でお示ししているものの中で、クロス集計ですとか、吸引分娩、子宮底圧迫法を実施した事例など、分析対象を初めに絞り込んでお示ししているこちらの件数につきましては、詳細に数字を公表していないものでございますので、こちらは非公表情報となっております。また、資料5-3にお示ししてございますが、1ページ目の左から5列目、関連する参考事例数といったようなものがございまして、こちらについては、現在公表されている第10回報告書の分析対象事例の概況の集計表よりお示ししている件数となるので、イメージと致しましては、公表されている報告書に載っている件数については公表情報、それ以外の情報については非公表情報といったような整理でお話しさせて頂いておりました。

○木村委員長

非公表といいながら、元の数字はあるのだけれども、それを色々プロセスしたかどうか、そのプロセスした数字で載っているかどうかと、そういう意味でよろしいですか。

○事務局

そうです。それを詳細に場合分けして件数をお示ししているところは公表してい

ないといったような整理でございます。

○木村委員長

だから元の数はあるのだけれども、それを色々プロセスして下さって、ある一部分だけ切り取ったり、色々なことをしてプロセスしてくれているというようなところで非公表情報というような立てつけだそうです。いかがでしょうか。

井本委員、北田委員から、診療録等の記載というご項目を頂いておりますが、これは1つは、ちょうどこの第12回で色々グラフ化して、今までの評価という点でグラフのトレンドが多分出てくると思うんですね。ですから、そこをちょっと見てから、その後でというような考えでもこれはいいのではないかという気が致しますが、この辺はそれでもよろしいですか。トレンドをまず、色々な評価の基準とかをきちんとつけて、それでグラフ化したものが多分次には出てくると。事務局、そういう理解でいいですよ。次の項目になりますが、グラフ化して、ちょっと書き方変えますよね、質の取組みへの動向のところ。

○事務局

はい。4章の構成につきましては、集計表をグラフ化するというような構成の変更を考えております。

○木村委員長

その辺りでもう少しそのトレンドとかが変わって、見え方も変わってくると思いますので、それを基に少し議論させて頂けたらというふうに思っておりますので、そういう形でここのご提案をうまく生かしたいなというところでございます。

あと、どれからやってもいいような話であります。今日決める必要はないということですので、今、子宮収縮薬や子宮内感染というのは確かに、制度の変わり目というところ、あるいは新しい薬が入ってきたというところで、この2つが一番優先かなというのは今までのご意見でございまして、そこにさらに言いますと、子宮収縮薬のほうが先に入ってきてしまっているんで、そっちからでもいいかなというぐらいで、今日のところはそれぐらいにしておきまして、最終的なところは次回の委員会でご議論頂きたいということと、あと、ここでたくさん表を出して、特に子宮収縮薬はたくさん、例えば吸引分娩の回数とか子宮底圧迫法の回数とか色々興味深い表が出ているのですが、これは私の意見なのですが、こういう回数を見るときに、もちろんこれは全部脳性麻痺になった方なのですが、薬を使っていない人たちのこういう回数は出ますか。例えば表1-10の子宮底圧迫法のということで、オキシトシンとかプロスタグランジンを使っていない人たちでこういう

表というのは、この横にもう一つカラムを作ることはできますか。いかがでしょう。

○事務局

事務局より失礼致します。表1-10の子宮底圧迫法の回数につきましては、今は子宮収縮薬使用事例を分母としてお出ししておりますが、子宮収縮薬使用なしの事例につきましてもデータとしてはございますので、お出しすることは可能でございます。

○木村委員長

だからその吸引分娩をしているときに子宮収縮薬を使っていないグループというのは必ずやはり比較対照としてあると思うので、そういったものも一緒に入ってくると、よりリスク因子であるとか、ちょっとイージーになってしまっているのではないとか、色々なことが見えてくるのではないかというふうに思いますので、できれば、全部でなくていいです、吸引とか子宮底圧迫とかそういったような、要は児を下から出そうとしている意図のところは、そういうようなものがちょっとあるといいかなというふうに感じた次第であります。

その辺りもう少し次回議論をさせて頂いて、今回の話ではこの2つぐらい、1番、2番ぐらいを次の候補として残してということで、大体ご異論ないでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次回の委員会で最終的なこととしたいと思いますが、一応この2つを最後の候補として、新年度、再発防止委員会のたたき台とさせて頂きたいと思います。よろしくお願ひ致します。

勝村委員、お願ひ致します。

○勝村委員

すみません、それでまとめて頂いたので結構です。

ちょっと補足的な話なのですが、今回色々、本来ならいっぱいデータベースが、すごくビッグデータになってきているので、そこからこういうテーマを選ぶというときには、そのビッグデータがもし手元にあったとしたら、本当にかかなりの時間、色々なクロス集計とかを自分なりにシミュレーションして先生方もそうでしょうが、こういうことになっているのか、ああいうことが起こっているのかと。じゃあこういうことが大事なのではないかというようなことができると思うのですが、できるだけそういう形に近づけて頂くために、事務局の方には非常にご苦勞して頂くことになると思うのですけれども、色々なクロス集計的なものをあらかじめ出してもらって、そういう議論ができればすごくありがたいこと

だと思っています。

それに加えて、前にも少しお願いしていたのですが、以前、早期母子接触のときに保護者の方のコメントからすごく、共通のキーワードが出てきたりしたことがあったので、そういうことこそ非公表情報だけでも少し見れたらいいなと思うことを、引き続き検討して頂いていると思うのですが、お願いしたいということと、あと、この結果、これをしますということが決まったときには、どちらかといったら、確かにこの数字はという部分は、誤解を招くとか色々あるかもしれないですが、ある程度合意が取れたら、できるだけ、今回このテーマにしましたということを決めた根拠となる数字とかそういうものは、非公開の議論で使ったデータであったとしても、遡って出せるものは公開していつて。

公開しても誰もあまり見ないのではないかという話で公開しなくなると、また違う議論になってしまうこともあると思うので、基本的に、説明責任というか、こういうデータで事務局にこういう集計をしてもらって、それを見てこういうことを考えて、これを選んだということがきちんと公表されるとよいと思います。非公表情報よりは、別にこれも公開してもいいのではないかと合意できるものは、できるだけ公開していく形でやれたほうがいいのかというふうに思っていますという意見です。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございます。恐らく再発防止の報告書には、勝村委員がおっしゃったような色々なデータというのは載ってくると思うんですね。ただ、その選ぶ過程をということですよね。選ぶ過程をもう少しオープンにしてもいいのではないかということではありますが、今回難しいのは、どれも選びたいような話ばかりですので、そこを説明するとしたら、この2つを先に挙げたというのは、時世といいですか、ちょうど制度の変わり目というようなところが結構大きくて、常位胎盤早期剥離を挙げても多胎をやっても全然構わないというだけの数はございますので、その辺りはもちろん次回にちゃんと公開の場で説明はできる根拠にはなるだろうと思いますが、それから数字に関しては、この辺りの数字はもちろん報告書には必ず出てくるものだろうと、こういう集計をしたからこういう話になったということになってくると思いますので、その辺りは大丈夫かなというふうに思います。

いつも私が思うのは、このコホートがどうしても、脳性麻痺になられた分娩のコホートでございますので、このコホートだけで、この集団だけでなかなか何かを言うというのは難しいときもありますので、またこれはちょっと近未来の課題として、やはり分娩全体の

代表したものと比較するというようなことがだんだんできてくるといいかなと、やはりそういうことが大事になってくるかなと。これだけ事例が多くなってくると、そういったことも言えるのではないかというふうには思っております。ただ、これは近未来的な課題ではないかというふうに思いますので、取りあえず今日はこのテーマ候補の中で1番、2番というテーマ候補にさせて頂いて、それで次年度に最終決定をさせて頂きたいというところまでとさせて頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

はい。ありがとうございます。

○事務局

事務局より失礼致します。申し訳ございません。

○木村委員長

どうぞ。

○事務局

今回このようなスケジュールでテーマを選定するのは初めてということもございまして、次回委員会までにメールで委員の先生方や木村委員長にご意見などをお伺いすることもあるかと思いますが、その際はどうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

はい。ぜひ、逆に色々考える時間がありますので、こういうところをもう少し見せて欲しいとか、色々なこともまた出てくると思います。ぜひ、事務局のほうからまた連絡が行くと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、議事3)の(2)ですね。第12回の再発防止報告書に関しましての「産科医療の質の向上への取組みの動向」というページをどのようにするかという問題がもう一つ残っております。そちらに関しまして、事務局のほうから説明をお願い致します。

○事務局

ご説明させて頂きます。本体資料、資料1、資料6、資料7-1、7-2をお手元にご準備下さい。ご説明の流れと致しましては、初めに本体資料にて概要をお話しした後に、資料7-1にて内容の詳細をご説明させて頂きます。資料1の第11回報告書の原稿案中の集計表ですとか、資料7-2の構成変更案のイメージの原稿例、また資料6の第78回委員会のご意見につきましては、補足資料としてご参照頂く予定でございます。

それではまず、本体資料の4ページ、審議事項の3)第12回再発防止に関する報告書についての(2)産科医療の質の向上への取組みの動向をご覧下さい。

まず1つ目の丸ですが、今年度発行する第11回再発防止に関する報告書の「第4章産科医療の質の向上への取組みの動向」では、分析対象を変更して集計を行いました。これを受けまして、第78回再発防止委員会において、次年度発行予定の第12回報告書では本章の構成を変更することが決定致しました。2つ目の丸にございます通り、これまでの委員会での審議内容を踏まえ、第12回報告書における本章の構成案を整理致しましたので、本日はこちらについてご審議頂きたいと考えております。

なお、3つ目の丸ですが、今回の委員会にてご審議頂いた構成案に関する方針を踏まえて、次年度の委員会にて、第12回報告書の分析対象事例の集計結果として各テーマのグラフや傾向の記載及び、先ほど第11回報告書においてもご説明致しましたが、「産科医療の質の向上を図るための評価」に関する記載方法などについてご審議を頂く予定でございます。

それでは、資料7-1をご覧ください。第12回再発防止に関する報告書、第4章の構成案についてとございまして、初めの点線囲みの中の上段に、先ほど本体資料でご説明させて頂きました経緯を記載してございます。

囲み枠の中ほどの黒丸「第12回報告書の構成案について」に、構成案の概略を記載致しました。1つ目の丸、これまで本章に掲載していた各テーマの集計表を、グラフ形式に変更する。2つ目の丸、各テーマの集計結果に基づき掲載していた再発防止報告書のコメントにつきましては、各テーマのグラフに基づき掲載をする。再発防止委員会のコメントは、これまでと同様に経年の傾向を記載し、経年変化の傾向を踏まえ、必要に応じて、過去に掲載したテーマに沿った分析の提言や、過去に作成したリーフレット等を再度掲載し、当該テーマの情報を再発信する。一部のテーマ・内容については、先述の再掲の他に、審議時点における標準的な知見等の内容を記載するといった内容でございます。

詳細についてご説明させて頂きますので、囲み枠の下の「1. グラフ形式への変更について(案)」をご覧ください。まず変更の1)理由と致しましては、今後も対象事例の出生年が2015年、2016年と増えていく中で、従来通りの集計表の列を横に増やしていくことに限界があるため。分析対象事例の出生年がふえていく中で、集計表の体裁では経年の傾向が分かりにくいためでございます。

続きまして、2)具体的な内容でございます。(1)集計表よりグラフ化する項目をご覧ください。事務局案でございますが、集計表の項目のうち、傾向について記載する内容に関連する項目を全てグラフ化すると致しました。なお、従来の集計表につきましてはホー

ムページに掲載予定でございます。また、(2) グラフに付記する内容の事務局案でございますが、「テーマに沿った分析」でテーマとして取り上げた再発防止報告書の発行年月を付記する。基準となる「産婦人科診療ガイドライン産科編」等の改訂について付記すると致しました。

第12回報告書のデータはまだ固まっておりませんが、今回、資料1の第11回報告書の集計表を基に、「胎児心拍数聴取について」と「子宮収縮薬について」の2つのテーマについて、イメージの例として資料7-2を作成致しました。掲載内容の詳細については次年度の審議にて、第12回報告書の集計結果の数値を基にご審議頂いて詰めていくことになるかと思いますが、本日は、構成案の方針を固めるイメージとして、こちらの資料7-2をご参照頂けましたらと存じます。

それでは、資料7-2の6ページから8ページをご覧ください。こちらにイメージとして結果のグラフを作成致しました。このうち一例と致しまして、7ページの「図4-V-2 子宮収縮薬のうちオキシトシン使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法に関する事例の割合」をご覧ください。こちらは資料1の52ページでございます表4-IV-3の集計表を基に作成したグラフとなっておりますため、もしよろしければ資料1の52ページを併せてご参照頂けましたらと存じます。

こちらの集計表の傾向のコメントと致しましては、オキシトシンが使用された事例に関して用法・用量が基準内であったパーセント、及び胎児心拍数聴取方法が連続的であったパーセントの経年変化に関する内容が記載されておりますため、事務局案の例と致しまして、資料7-2のグラフでは、傾向に関する項目として、オキシトシンが使用された■■■■件のうち、用法・用量が基準範囲、基準より多い、胎児心拍数聴取方法が連続的である、連続的ではない、基準範囲内かつ連続監視の5つの項目を線グラフとしてお示ししております。また、グラフに付記する内容のイメージと致しまして、それぞれ2011年、2013年、2014年に四角囲みで、産婦人科診療ガイドラインの改訂の内容ですとか、再発防止報告書でテーマとして取り上げたといったような旨をテキストに入れて記載致しまして、該当年として矢印でお示しをしております。

1ポツのグラフ形式への変更についての案に関するご説明は以上でございます。

続きまして、資料が前後し恐れ入りますが、資料7-1にお戻り頂けますでしょうか。資料7-1の、続きまして2ページをご覧ください。「2. 再発防止委員会のコメントの掲載について(案)」についてご説明致します。

1) の掲載する理由と致しましては、出生年による未送付事例のばらつきも解消され、多くの事例数が蓄積されてきたことから、第11回報告書より、2009年から2014年に出生した、第12回報告書では■■■■年から■■■■年に出生した事例となりますが、こちらの補償対象事例のほぼ全数に近い事例を分析対象とできるようになったためでございます。

2) 具体的な内容の(1)コメントの掲載目的と内容ですが、ページの下段にございます図1をご覧ください。図の左側にございます第11回報告書までの本章の目的については、記載の通り「「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかについて、その動向を出生年別に把握する」ことと致しておりますが、コメントについては、図の下段にございます理由より、経年変化の傾向のコメントを記載することにとどめておりました。理由を読み上げますと、本制度の仕組み上、満5歳までの補償申請期間や原因分析報告書の作成期間などがあり、直近の出生年の事例を集計することは難しいため、現時点から6年から7年前までの事例が主な集計対象となること。②と致しまして、「再発防止委員会からの提言」が掲載されている報告書が発行された年以降の出生年の事例が分析対象として蓄積され、それぞれのテーマに沿って分析できるようになるまでには時間を要すること。③が、産科医療の質の向上に関しては関係学会・団体等の取組みが精力的に行われていることから、本章の集計結果のみをもって「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に生かされているかを客観的に評価することが難しいこと。④と致しまして、集計結果は、本制度で補償対象となった事例のうち原因分析報告書を送付した事例の分娩に関するデータであり、日本の加入分娩機関における全ての分娩のデータではないこと、でございます。

そこで、第12回報告書より、コメントを掲載する場合にはコメントの掲載目的と内容を併せて整理する必要があると考え、図の右側にございます第12回報告書(事務局案)を整理致しました。コメントの掲載目的となります本章の目的につきましては、従来の目的を厳密に実施することは困難であると考えまして、四角囲みの1つ目の丸でございますが、テーマに沿った分析において取り上げた一部のテーマについて、ガイドライン等の基準に基づき集計、概観し、取りまとめた再発防止委員会からの見解を、国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、産科医療の質の向上を図る。2つ目の丸でございますが、テーマに沿った分析で取り上げたテーマについて、ガイドライン等の基準に関する傾向を見ることで、再度テーマとして取り上げる検討材料とすると致しま

した。

また、目的の下にございます四角囲みのコメントの事務局案につきましては、冒頭にご説明致しました概要を記載してございますが、詳細と併せて図2、表1でご説明致しますので、3ページをご覧ください。これまで頂いたご意見を踏まえ、コメントの内容について、「第3章 テーマに沿った分析」と第4章の比較と、第12回報告書における第4章のコメント案を、図2、表1に整理致しました。

図2の左側が「第3章 テーマに沿った分析」となっておりまして、右側が第4章、本章でございます。それぞれ上から、分析対象、分析、結果の内容を記載してございますが、左側の第3章では、原因分析報告書を送付した事例のうちテーマに沿った分析対象について、テーマに関して事例の詳細、児や母体の状態、妊娠・分娩経過等を確認し分析、分析結果及び提言を記載、発信しております。一方で、右側の本章ですが、原因分析報告書を送付した全事例のうち補償対象者数が確定した6年から7年前までの出生年の事例を章の分析対象と致しまして、そこから各5つのテーマにおける分析対象について、産科医療の質の観点として、産婦人科診療ガイドライン産科編等の基準などにに基づきデータを抽出、出生年ごとに集計をして、出生年ごとの集計結果及び経年変化の傾向のコメントを記載、発信しております。

第3章と第4章の違いにつきましては、図の中では吹き出しにて真ん中に記載してございます。分析の部分では、本章では事例の詳細については分析していない点が、結果の部分では、本章の結果は6年から7年前までの出生年ごとの集計結果及び経年変化の傾向のコメントであるため、結果と審議時点との間に時期のずれが生じる点が、3章と本章の違いとして挙げられます。

これらより、3章と同様の提言を、4章の結果を基に4章で断定的に掲載することは難しいと考えられるため、図の下段にございます第12回報告書、第4章コメントの内容（事務局案）を整理致しました。まず1つ目の丸ですが、これまでと同様に経年の傾向を記載する。併せて、2つ目の丸ですが、経年の傾向を踏まえ、傾向が著しく悪い場合等、必要に応じて、過去に掲載したテーマに沿った分析の提言や、過去に作成したリーフレットを再度掲載し、当該テーマの情報を再発信すると致しました。一方で、過去に取り上げたテーマについては情報が古い場合もあるかと思っておりますので、その後の審議の展開と致しましては、そのような場合は再度テーマで取り上げることを検討することなどが考えられます。

また、事務局案の2つ目の黒丸の中で、一部のテーマ・内容については、先述の再掲の他に審議時点における標準的な知見等の内容を記載することができることとすると記載致しました。こちらについては表1をご覧ください。各テーマにおいて想定されるコメントを2つに分類した案を作成致しました。一番左の列のコメント分類にございますが、①が医療行為、②が医療行為の説明や記録等です。①に分類されるテーマは、胎児心拍数陣痛図、子宮収縮薬のうちの使用状況、用法・用量、胎児心拍数聴取方法、また、新生児蘇生、吸引分娩です。②に分類されるテーマは、子宮収縮薬のうちの説明と同意、また、診療録等の記載を案として分類致しました。左から3番目の列のコメントの内容には、分類として①、②ともに、結果の傾向を踏まえ、必要に応じて過去のテーマの提言・リーフレットを再掲し、再発信すると致しまして、②の分類のテーマのみ、さらに必要時には、審議時点の標準的な知見等の内容を記載すると整理致しました。なお、一番右の列の備考にございます通り、記載する場合は、内容について分析結果の傾向からは評価し難いことを併せて記載する必要がある旨を付記してございます。

こちらの枠組みの案ですが、コメントの内容のイメージの例と致しまして、資料7-2の7ページをご覧ください。まず図4-V-2がグラフでございまして、次の8ページに図4-V-3のグラフがございまして、コメントと致しましては、このグラフの下に、グラフを基にした経年変化の傾向を、「グラフより」といったようなパラグラフ、こちらに文章で記載してございます。子宮収縮薬における説明と同意についてですが、こちらの下に米印で、テーマに沿った分析の提言やリーフレットを再掲する場合の記載例を作成致しました。イメージと致しましては、1段落目で、これまで発行した再発防止報告書での説明と同意に関して提言した内容について記載致しまして、「また、」からの2段落目にて、これまで発行したリーフレットについてご案内をして、9ページに差しかかりますが、2段落目のご案内の後にリーフレットを実際に再掲するといったようなイメージでございます。

また、9ページの上段に、引き続き米印がございまして、こちらは子宮収縮薬使用における説明と同意について、標準的な知見等を記載する場合の記載例としてイメージを作成致しました。体裁と致しましては、まず1段落目で、産婦人科診療ガイドライン産科編の内容ですとか、再発防止報告書でテーマに沿った分析で取り上げた際の提言の内容など、コメントの内容に関する背景を説明した後に、2段落目以降、「本章の集計対象となる事例は」といったようなところですが、分析の結果の傾向からは評価し難いことを記載した上で、現時点では「〇〇年〇月発行の」と致しておりますが、他の参照元を示した上で、

標準的な知見等の内容についてコメントを記載するといったような体裁でございます。なお、こちらの9ページの最後のコメントでございますが、こちらについては、資料6にございます第78回委員会でのご意見を基に、イメージ例として作成させて頂いたものでございます。

ご説明は以上でございます。資料7-1にございます1ポツ、グラフ形式への変更案、及び2ポツ、再発防止委員会のコメントの掲載案の枠組みの構成案の方針についてご審議頂けましたらと存じます。ご審議のほど、どうぞよろしくお願い致します。

○木村委員長

ありがとうございます。いかがでしょうか。こういう方針で、グラフは見やすくなると思います。文章の書き方に関しては、ちょっと注意をしておいて頂きたいのは、特にガイドラインなどを引用するときには、一応学会、医会で作ったときの約束としては、前のガイドラインは廃版にするということだったと理解しています。要は、前のガイドラインに書かれていて今回変わったものは、前のものは廃止して、今回の中身を採用するということが一応約束だったと思いますので、そういうスタンスで、このときはこうだったけれども、現状こうですというような紹介をして頂くというようなことになろうかと思います。

ということで、いかがでしょうか。何かご意見ございますでしょうか。

このコメントのところできっと議論になりそうなので、早めにこういう話はしておいたほうがいいかなと。テーマもほぼ決まりかけていますし、大分データも出てきていますので、コメントに関しても結構、これはどう書くべきだというような意見は、またこの実物が出てきたときには色々なご意見が出てくるだろうと思いますが、方向性と致しまして、こういう記載ぶり、それから、結構復習を入れるというような発想だと思いますが、これまでのコンセンサスを入れていく、あるいはトレンドも入れていくというようなことでの書きぶりでございます。

勝村委員、お願い致します。次に小林委員、お願い致します。

○勝村委員

すみません。方向性の大きなところは、こういう方向性でいいのかなと思っていますが、例えばコメントのところ、従来から何度か同じような趣旨の発言をさせてもらっていますが、報告書の構成として、産科医療補償制度が、もっと地に足がついているというか、そういう表現を大枠に入れて欲しい。何か空中戦のように、どこかからガイドラインや論文などが急に飛んでくるという感じがあって、やはり事例が何千件と集まってきている中

で、産科医療補償制度が原因分析をした報告書をよく見てみると、こういうことが分かってきているので、なのでこういうことを再発防止に生かして下さいという形の文章構成にして欲しい。つまり、原因分析報告書を分析したことからこういうことが分かってきている、だからこういうふうに再発防止に生かして下さいという起承転結になる文章が全体の大枠で、その中にももちろんガイドラインなどの話とかが出てきて当然かと思うのですが、そういうところが少し分かりにくくなってしまって、原因分析の何千という事例を基にしてやっているということがわかりにくくならないように、1つ2つの事例がちょっと出てきてるだけで、普通の、他の教科書やガイドラインと変わらないような文章構成になってしまわないようにして欲しいというのを、これを機に改めてお願いしたいということがあります。

○木村委員長

ありがとうございます。小林委員からも手が挙がっていました。小林委員、いかがでしょうか。

○小林委員

2点、コメントですけれども、まず1点は、グラフ化することで見やすくなるので、それはよろしいと思うのですが、一方で情報量が減るというジレンマがあるので、表形式のものも別途、例えば本制度のホームページとか、そういうところに載せるようなことを検討して頂きたいというのが1点目です。

それからもう1点は、この資料7-2の、例えば6ページの図は棒グラフと折れ線グラフが混じっていますけれども、これは全部、割合だと思しますので、折れ線グラフに統一したほうがいいのかと思いますし、それから7ページの折れ線は、これはたまたま青色系が増えればいいという内容で、オレンジ系のものが減ったほうがいいのかという内容のものなのですが、それを他の図でも統一して、増えたほうがいいのかと減ったほうがいいのかというのを少し色分けで分かるようにしたほうがいかなと思います。

以上です。

○木村委員長

ありがとうございました。小林委員からはビジュアルの形で、もっと分かりやすくという工夫の点、それから勝村委員からは、ここの文章に関して、再発防止委員会あるいは原因分析委員会で得られた知見や教訓をどのように記載するかということをもう少し考えるべきであるというご意見だったように思っております。他にいかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

今、木村委員長にまとめて頂いたように、常に原因分析を基にしているという雰囲気は少し出しておくという、言葉尻の話かもしれませんが、お願いしたいことと、今、小林委員がおっしゃった2つはものすごく、僕もその通りだと思うので、ともにお願いしたいと思います。

やはりグラフにすると、分かりやすくなるのだけれども、逆に、縦軸横軸なぜこのかと思うようなときも、少しあったりして、そのグラフの話で思い出して、戻ってしまうのですが、今日の資料1の35ページにグラフがあるのですが、これもグラフ化して、すごく分かりやすいところがあるのですが、例えば、このグラフだったら、一般的には、横軸を時系列、時間にして、16週から40週までで時間にして棒グラフにしたほうが、視覚的には、羊水過多はこの時期に多くて、羊水過少はこの時期に多いと分かりやすいと思うのですが、グラフにするにしても何グラフを選ぶかでやはり色々。それはそれで事務局の方も、これから選択肢が増えて、検討のやりがいというか、興味深いことになっていると思うのですが、そんなふうに思っていたのですが、例えばこの資料1の35ページのグラフなんかは棒グラフのほうがいいのではないかなと思いつつ、さっき言っていなかったのですが、話が戻って申し訳ありませんが例えばこのグラフは皆さんはどうなのでしょう。

○木村委員長

いかがでしょうか。この辺りは、どちらかという医療者には割に、この手のグラフはあまり違和感がないですね。

○勝村委員

なるほど。そういうことかなとも少し思ったのですが。

○木村委員長

僕らが見たら、あまりこれは違和感はないです。逆に横に棒グラフで棒が出ると、一番思うのは、これ全部足して1なのかなというのを思ってしまうんです、棒グラフがずっと並んだ場合に。だから、そんなにこれは違和感はないかなという気は致しますが、そういう色々なご意見を頂きながら見ていきたいと思っておりますので、ありがとうございます。

そうしたら方向性はこういうことで、文章等に関してはまた色々、まず例文というか提案をして頂いて、その中でまとめていくと、またそれで議論していくというような進め方

でよろしいでしょうか。方向性としては皆さんご同意頂けたのではないかというふうに思っています。ありがとうございます。

では、こういった形で。早く始めておいてよかったなと思うのですが、これは来年度きつと議論になるだろうなど実は少し思っておりまして、後でしっかり議論をしていきたいと思えます。では、方向性はこれで承認されたということで、次の話題に行かせて頂きます。

石渡委員長代理、ご出席頂きどうもありがとうございました。

それでは、最後であります、その他ということで、事務局のほうからお願い致します。

○事務局

事務局より3点ほどご連絡致します。

まず1点目です。本制度の見直しについてのご報告です。冒頭のご審議で木村委員長よりお話のありました本制度の見直しですが、参考資料1をご覧ください。当方担当より委員の先生方にはメールで事前にご連絡しておりますが、改めて、2022年1月の改定についてご報告致します。

2020年12月の社会保障審議会医療保険部会にて、当機構に設置されました産科医療補償制度の見直しに関する検討会にて取りまとめられました議論内容が、制度改定内容として承認されました。具体的な制度改定内容とは、参考資料1ページにあります。補償対象範囲の3つの基準のうちの補償対象基準と、下段にございます分娩機関から支払われる掛金となっております。2022年1月以降の分娩より適用されることとなりました。今後、参考資料1でご提示しておりますようなパンフレット等を用いて、関係学会・団体、妊産婦等に周知を図ってまいります。なお、再発防止に関する報告書への反映は、次回第12回からを予定しております。ご不明な点等ございましたら、別途お問合せ頂ければと存じます。

続きまして2点目は、子宮収縮薬に関する製薬企業の取組みについてです。参考資料2をご覧ください。先ほど冒頭、同じく審議でもご説明させて頂きましたが、2020年12月に、子宮収縮薬を取り扱う製薬会社4社から医療従事者向けの注意喚起文書が発出されましたので、ご報告致します。

従前のように、引用している再発防止報告書の内容、こちらのアップデートに加えまして、各製薬会社のトップページの赤囲みの内容ですとか、後段に添付されております妊産婦・家族向けの説明文書が改定されております。後ほどご参照頂ければと存じます。

最後でございますが、来年度の委員会の日程についてでございます。委員の皆様には、約1年間、第11回再発防止に関する報告書の取りまとめに当たりご審議頂きましてありがとうございます。感謝申し上げます。おかげさまで、本日無事に承認審議を終えることができました。■月の公表記者会見、こちらまでの間にもメール等でご意見をお伺いすることがあるかと存じますが、引き続きよろしくお願い致します。

また、早速ではございますが、来年度の日程を2月中に確定したく、近日中にご予定をお伺いさせて頂くかと存じますので、併せてご協力のほどよろしくお願い致します。

なお、次回の委員会は■月以降の開催を予定しておりまして、第12回報告書作成に向けたテーマ選定がメインの審議内容となり、公開での開催となります。どうぞよろしくお願い致します。

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。産科医療補償制度の改定に関しまして、これは2022年1月ということでございますので、来年の1月から適用されるということでございます。この点、また様々な学会等で周知をしていきたいと思っておりますし、このパンフレットも、再発防止報告書と一緒に送るぐらいでもいいのかもしれない。その辺りはまた事務局とご相談をさせて頂きたいというふうに思います。

あとは、私、委員長を拝命致しまして、これで3回目の報告書になりまして、本当にご協力頂きましてありがとうございました。今年度はとうとう1回も直接会えずということになってしましまして、もう大変な状況の中でご参加頂きましてありがとうございます。私も初めて自室から今回司会をさせて頂きましたが、ヘッドセットを使ってずっと会議を聞くというのはこれだけつらいかということで、委員方の今までのご苦勞に本当にお礼を申し上げます。ありがとうございました。

取り急ぎ何かご発言、今回のことに関しまして、通しまして、何かございますでしょうか。

ないようでしたら、あと、微細な字句の修正につきましては■月■日までということで、一応日を切っておられますが、もう一度ご一読頂きまして、ご指摘ありましたらよろしくお願い致します。

それでは、本年度もどうもありがとうございました。引き続きどうぞよろしくお願い致します。ありがとうございました。

— 了 —