

第2回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成22年9月27日（月） 16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。まだ何人かお見えになっていない委員の方もいらっしゃるのですが、定刻となりましたので始めさせていただきたいと思っております。

本日は、ご多忙のなか、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。会議を開始する前に、資料の確認をお願い申し上げます。

まず、一番上でございますのが出欠一覧でございます。

その次が、資料をクリップどめしておりますので外していただきますと、次第と本体資料。こちらがホチキスどめ3ページの資料になります。

続きまして、資料1といたしまして、報告書の概要(案)というものがございまして、こちらは第1回再発防止委員会資料ということで、A4の1枚ものの資料でございます。

続きまして、資料2といたしまして、再発防止分析対象事例の現況集計表一覧(案)。こちらがA4の2枚ものの資料でございます。

続きまして、資料3としまして、再発防止分析対象事例の現況(案)。こちらは表の掲載された24ページの資料になります。

続きまして、資料4としまして、再発防止報告書の対象となるデータ一覧。こちらがA4の1枚ものの資料でございます。

続きまして、資料5といたしまして、再発防止報告書の参考となるデータ。こちらは18ページのホチキスどめの資料でございます。

資料は以上でございますけれども、落丁等はございませんでしょうか。本日、資料が多くなっておりますが、本体資料と1～5の資料を行き来しながら説明させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

1. 開会

○事務局 それでは、ただいまから第2回産科医療補償制度再発防止委員会を始めさせていただきます。本日、田村委員におかれましてはご欠席のご連絡をいただいております。

本日、オブザーバーとしまして厚生労働省から2名の方にお越しいただいております。

また、事務局といたしまして当機構より上田理事、原、森脇の3名が席に着かせていただいております。

なお、申し訳ございませんが、写真撮影はここまでとさせていただきますので、よろしく願いいたします。

それでは、これより池ノ上委員長に進行をお願い申し上げます。よろしく願いいたします。

2. 議題

○池ノ上委員長 それでは、皆様、お忙しい中にお集まりいただきましてありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

早速議事に入らせていただきますが、前回の第1回再発防止委員会の主な意見について、まず、事務局からご説明をお願いいたします。

1) 第1回再発防止委員会の主な意見について

○事務局（原） それでは、次第をめぐっていただきまして、本体資料の1ページになります。第1回再発防止委員会の主な意見について、まず、(1)再発防止の考え方についてです。

脳性麻痺発症の原因が不明な場合もあり、必ずしも原因が特定できるとは限らない。予防が不可能な事例についてまで「再発防止」を行うことに違和感がある。

2つ目の丸です。医療過誤となるような事例と再発防止できない事例があることを前提にした議論を行い、防ぐことができるものを防ぐという考え方でよいのではないか。このようなご意見がございました。

続きまして、(2)提供する情報についてです。科学的根拠を委員会で示すことは難しいが、どのようなことが起きているかを伝えることに意味があるのではないか。

だれが見ても明らかに問題となるケースは積極的に警鐘を鳴らし、一方で現在の医学では明らかにできず、さらに科学的根拠を必要とする事例については慎重に情報提供するというように分けて考えることが重要ではないか。

次です。報告書は毎年出すべきである。

最後の丸です。「産科事例情報」の名称を「警鐘的事例集」等、インパクトのあるタイトルにすべきである。このようなご意見がございました。

続きまして、(3)再発防止に関する情報の分析についてです。

本制度で収集するデータは脳性麻痺発症事例であるが、因果関係を明らかにするた

めには対照となるデータが必要ではないか。

分析にあたっては、対照がないのもやむを得ない。再発防止委員会で行う分析は、限界を踏まえてやらざるを得ないのではないか。

産科医会や学会もデータを持っているので、学術的な研究のために協力を得られるのではないか。

4つ目の丸です。再発防止委員会のなかに研究班をつくり、機構が研究助成を行う仕組みをつくれぬか。

本制度を創設する過程において、「研究」を行うことは前提としていないため、研究を行うのであれば、関係者の合意が必要ではないか。

まずはデータを蓄積していく作業が大切であり、データの蓄積にはコストがかかるものである。

再発防止委員会では、科学的分析を初めとして多くの取り組みが求められていると思うが、まずは事務局でできることなどを明確にする必要があるのではないか。

最後の丸です。分娩機関や学会だけでなく、国に対しても提言を行うべきである。例えば、厚生労働科学研究の研究テーマとして挙げてもらうなどの働きかけを厚労省にすべきではないか。

続きまして、2ページになります。(4)情報提供した内容の評価およびその方法についてです。

3～5年先には、提言したことが実際の医療現場にどう反映されたかを評価し、フィードバックする必要があるのではないか。

提供した情報が医療過誤の減少につながっているかを確認したほうがよい。このようなお意見がございました。

続いて、(5)分娩機関等における報告書等の活用についてです。

原因分析委員会で「標準から逸脱している」と評価された事例や発生頻度の高い事例については、積極的に情報を発信すべきである。

産科医会は分娩を行っている医療機関のほぼ100%をカバーしているので、再発防止委員会とも連携してすべての産科医に確実に情報提供できる仕組みにするべきである。

教育の場にもこの再発防止の情報を発信してほしい。このようなお意見がございました。

最後に、(6)その他ですが、個人情報の取り扱いについてです。

原因分析報告書には個人情報に記載されておらず、また、開示請求があれば開示できるので、公開の審議の際に使用しても問題ないのではないかというご意見がございました。主な意見については以上でございます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。第1回目から大変活発なご議論をいただきました。そのまとめであります、いかがでしょうか。ただいまの説明につきましてご質問、あるいはご意見がありましたらお願いしたいと思いますが、よろしゅうございますか。

○勝村委員 最後のところなんですけれども、原因分析の報告書を再発防止の委員が見ないまま再発防止の委員会というのを開いているということはちょっとおかしいのではないかという趣旨の発言を、前回か、もしかしたら前々回、第1回と言いながら、実は第2回だったので、常々お願いしてきてあったと思うのですけれども、皆さんは報告書を読まれましたか。概要しか出ていないですよ、ホームページでは。この最後のその他にも、ここにもちょっと書かれていることの趣旨は、当然、原因分析の報告書に目を通してしているような形を再発防止委員会がしたうえで再発防止の議論をするということをしなければ、何のために再発防止のための報告書が出ているかということなので、そのつながりというのはやっぱり大事にすべきではないかと思うのですけれども。今日、この場に報告書が出るのかなと事前に思っていたのですけれども、それが1つ。

もう1つは、これもずうっとお願いしていることですが、最初のほうの丸の4つ目ぐらいに入っているのかもしれないのですけれども、中長期的にある程度事例が集まってから分析していくということの一方で、特に当初ですから、最初ですから、緊急的に出せるもの、「再発防止」というキーワードで緊急的に出せるものは早く出すべきなんじゃないかと。つまり、同じことがリピートされないようにという意味で、初めての試みなんですから、そういうことも常々、すぐにやりたい、やるべきじゃないか、という意見を言ってきたわけなんですけれども、その点、そういう趣旨の議論が今日の議題のなかに載っていないので、その他のなかで十分時間を取っていただけるのかどうか分からないのですけれども。そもそも準備委員会からずうっとこういう制度ができて、避けることができた事故がいっぱい集まってしまっからいろいろやるというよりも、この制度をつくるという段階の設計のなかで、できるだけそれまでに繰り返

されたような事故はなくなるように努力をして、いざ始まったら、防げたはずの事故というのはほとんど当初からなくなっているという形になればいいなというような議論があったと思います。同様に、今始まってスタートなんですから、最初の段階で、一番きちんとやっていただきたい。もし防げるはずの事故とか警鐘を鳴らすのであれば最初が肝心で、ここで僕らがゆっくりスタートというのではやっぱりすごくよくないと思います。皆さんもお忙しくて大変ですが、スタートでゆっくりしたために、漫然と同じようなことが繰り返されるということを1つでも起こしたくないと。ある程度そういった事例がなくなってきた段階で中長期的な分析に取り掛かるというのが僕のイメージで、それは再三お願いをしてきたと思うのですが、そういう趣旨がちょっとうまく伝わっているかどうか分からないですけれども、僕としてはそういう意見を前回とか前々回でお願いしているつもりなので、今日の会議でもそれをやや反映するような議事の進行をお願いしたいと思うのですが、

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。まず、最初の第1点ですね。勝村委員が指摘された手続き、前回から今回にかけての手続きの問題を、事務局、ご説明いただけますか。

○上田理事 まず、前回の資料のなかで、再発防止についてはこのように提案させていただいております。個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、これらの情報を提供するということです。それでただいまの勝村委員のご指摘ですが、このような基本的な考え方に従って、再発防止については、原因分析報告書に基づいて分析をしていただきますので、その点については、事務局で具体的な提案について準備をしていきたいと思っております。どういう形で提案するかは今後詰めます。それが1点であります。

そして、実は、本日は資料1にございますように、数量的・疫学的な分析について審議をしていただいて、関連のありますテーマに沿った分析については、これは両方併せて分析を行うことが重要でございますので、その点については次回審議をしていただきます。その審議にあたっては、先ほど勝村委員からお話がございましたように、要約版ではなくて、テーマに沿って深く分析をするためのそういった準備を次回していきたいと思っております。当然、今日の数量的・疫学的な分析の議論のなかで、今、勝村委員がおっしゃられたテーマ分析ですとか、その辺は関連しながら議論していく

必要がありますので、今日は数量的・疫学的な分析だけ議論するということではございません。ただ、今回は、まず、数量的・疫学的な分析をひとつきちんと議論していただいて、そして次のステップとしてテーマに沿った分析について議論していただければと考えております。

○池ノ上委員長 恐らく、勝村委員のご意見は、今日、何をやるかということもちょっと絡んでいましたけれども、公表する際に、最終的に委員のコンセンサスをきちっと得てほしいと。そういう手続きはどうなっていますかという、第1点はそうですね。

第2点に関しては、ここの(2)の2番目にもありますように、だれが見ても明らかに問題となるというようなケースは積極的に警鐘を鳴らすと。科学的に問題があるというようなものについては、慎重にそれを出すということですので、第2の問題点についてはそのような対応で、第1は最終的なところでの情報確認というふうに僕は理解したんですけれども。

○勝村委員 そういう意味もあるんですけれども、2つは絡んでいて、池ノ上委員長は原因分析委員もされておられますよね。僕はすぐに警鐘を鳴らすべき事例が上がっているんじゃないかということを感じています。同じような事故がもつともつとたまってから分析するというよりは、今、僕たちの役割として、再発防止委員会委員という名前をもらっている僕たちの役割として、スタートの大事なときなんだから、10例を超えているんだからちょっと早めに警鐘を出すべきじゃないかと思っていることがあって、緊急に会議を開いていいぐらいじゃないかという趣旨も最初だから言っていたわけで、それはもっと事故例がたまらないと分析できないということではないケースもあると思うので、例えば同じ医療機関でまた同じようなことが2つ、3つ、もっと繰り返して事故が起こらないと何もできないんだという話ではない面もあるし、これまでも十分産科学会や医会のほうでもどんな事故が多いとか言われてきたことがあると思うので、そこはやっぱり気持ちとして、まあ、ゆっくりやってみようということでは、スタートの大切なときだけにいろいろな意味でちょっとよくないんじゃないかと僕は思うということ。

ところが、僕は、原因分析報告書をすぐ見られると思っているので、情報公開請求をしていないので、報告書を読めていないので、委員が読めるのは当然じゃないかということで、何となく今日は積んでもらえているのかなと僕は思っていたし、そういう要望をしていたつもりだったので、つまり再発防止委員という名前をもらいながら、

急いで分析されているだろう原因分析委員会の報告書を僕たちは読めていない。僕はホームページに全部載せるべきだと思うのですが、情報公開請求して渡せるような形にしているということは、プライバシーにも配慮できているということであるはずですから。

すぐに警告を発しなければいけないように思えるような、概要だけ読んでもそう思えるような事故があるのですけれども、その中身はどうかというのがわからないので、まさに僕としては池ノ上委員長には、今、事務局がこういうふうに中長期的な情報収集を中心に進めていきたいというのは以前から聞いていますけれども、そのことは否定したつもりは一切ないのですけれども、それプラス当初にはきちんとそういう議論も、早め早めに、たとえ1例でも何か教訓は出しているはずなので、10例もたまっているんだから、何か僕としてはやっておきたいということをお願いしてきたので、ちょっとそういう意味では、報告書も読ませてもらえないままで、再発防止の議論を進めますという感じになっていることもちょっとよくないのではないかとということと、もう1つ、今日はそういう議論は一切しませんということで終わってしまう議事の進行ではないようにしていただきたいというお願いです。

○池ノ上委員長 わかりました。勝村委員がおっしゃっている、今、11例ですかね。一応、原因分析委員会から上がってきているんです。そのなかで、これはやはり警鐘的な事例として情報を早く流すべきではないかというのも具体的に少しずつ集まってきています。それについては、こういう事実があるという意味で観察されていることが発信できれば、そういうふうに持っていくということですね。

それと、もう1つは、さっきも言ったように、学術的な意味での検証というのはどこで線を引くかということが非常に難しいこともありますので、事実としての報告といえますか、警鐘を発信するというところで、やはりこの再発防止委員会としては非常に重要なことだと思います。もちろん、原因分析委員会のほうも、そういうニュアンスがずっと流れているというふうに思っておりますので、再発防止委員会のほうでも、そういったことは十分踏まえながらやっていくということです。

現時点で、今日、それが出せるという状況までは準備はされていないんですか。

○勝村委員 報告書は見せてもらえないんですか。せめて今日持って帰るとか、この会議の途中で出してもらおうとか、そんなの何か理屈としてあり得ないような気がするんですけれども。

○石渡委員長代理 それはできるんじゃないですか。今、要約版というのはホームページに載っていますよね。それから、いわゆる個人情報をもスキングした全文版、これも手続きを取れば入手可能ということで、そういうのを手に入れる方法は幾らでもあると思うんですよ。

11例は、今、確かに原因分析が終わって、もう要約版を出すところになってはいると思うのですが、勝村委員の言われるのは、その全文版をこの委員のメンバーはみんな手に入れられるようにできないかという、そういうことでしょうか。

○勝村委員 報告書を読まないままに再発防止委員会が進んでいくということは、僕としては非常に違和感があるということです。読まなくても再発防止委員会は進めていけるんだという考え方自体に非常に違和感があります。

○小林委員 原因分析委員会のほうに参加していないので、ちょっと今の議論が見えないのですが、もし原因分析委員会で11例の詳細な情報が上がっているのであれば、まずそこで審議をするのが迅速性の点でも早いと思うのですが。時差が出るわけです、ここでもう一度議論をすると。なぜ原因分析委員会でその議論がきちんと行われていないのかを教えてくださいたいのですが。

○隈本委員 原因分析委員会に私も入っていますが、原因分析委員会では、もうすでに11例について事例の報告書を書き終わって、それを分娩機関と家族にお渡ししています。その報告書はこの日本医療機能評価機構の事務局にあるので、これを再発防止委員会の委員の先生が自由に見られるようにしてはどうかという意見を持っています。

○小林委員 もちろんそれには賛成です。でも、勝村委員のお話はそこで終わらなかったと思いますので、それについて説明してもらいたいと思います。

○勝村委員 僕の理解では、原因分析委員会というのは1つ1つの事例に関してできるだけの原因分析をしていると。それを報告をして出しているわけですよね。僕らはそれが1つでもアウトプット、社会に対して、何らかに対して、それを基にアウトプットすべきだというふうに原因分析委員会に書いてあったら、そのアウトプットの仕方はどうするのかということが、ここが出口になると僕は思っているということと、それは1例でもあり得るので、1例でも原因分析委員会がそういうことを意図しているような報告書を書いているのなら、僕らはそれに乗っかっていくべきだし、または、原因分析委員会で1例1例をやっているわけですから、それが5例たまっ

て、10例たまって、同じ医療機関で複数あることがわかって、または同じようなことがずうっと続いていることがわかった。そういうときに、再発防止委員会として緊急に何かできないかというような役割は2つ目にあると思いますし、さらにそういうのを越えて、ちょっとよくわからないけれども、しっかり統計を取っていくなかで見えてくることがあるということも最後にはあるでしょうし、僕は一番最後のことだけをやられようとしているのではないかと危惧していて、特にその1つ目、2つ目は、最初の段階で僕は自分たちが後悔しないようにということとやるということをしてほしいとずっとお願いしてきたつもりでいるのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、勝村委員がおっしゃったこの将来的に長いスパンで見ないといけないものと、ショートスパンでその都度フィードバックしていかないといけない問題があるというのは、当然それは存在するわけですので、ショートタイムでフィードバックしていかないといけないという問題をどう検討するかということは、個々の委員のなかでは少しは話は行われていると思うのですが、それをこの委員会としてどういうふうにアウトプットするかという作業は早急に進めていくということとやっていきたいと思っております。

事務局のほう、それはできますよね。それについてはよろしいですかね。

○上田理事 はい。ですから、私も勝村委員のおっしゃったように、当然、報告書の内容を各委員の皆さん方が把握されたうえで分析していただく必要があると思います。それが基本だと思っています。

ただ、私が申し上げたかったのは、今日の資料1にございますように、これは前回の議論で数量的・疫学的な分析と、それからテーマに沿った分析を行うことが決まりましたので、今回は数量的・疫学的な分析を議論していただき、次回はテーマに沿った分析について議論いただきたいと思います。もちろん、今、勝村委員の実際の11例について早急に対応すべきだという議論も一方ではありますけれども、まずはこういった取り組みについて議論していただきたいと思います。そのなかで、テーマに沿った分析に関しては、当然報告書を前提に議論しないといけませんので、次回準備しようと思います。もちろん、必要であれば事前に先生方に報告書をお届けして、次回効率的に議論ができるようにしたいと思っております。

○勝村委員 ちょっとしつこいですがけれども、お言葉ですがけれども、そういうふうにまとめられると元に戻ってしまうので、僕としては、やっぱり池ノ上委員長がまとめ

ていただいたように、再発防止委員会の委員長なんですから、僕は報告書の原文を読めていないので、もし僕が想像するようなことならば、同じ医療機関で今もお産を扱っていて同じようなことをやって同じような被害に遭ってほしくないなと思う、そういう危険性を想像するものがあったので、そういうことには何らかの、これだけ 11 例ですか、集まってきているので、何かそういうディスカッションも、これだけのメンバーが集まって再発防止委員会という名前で期待された名称になっちゃっているわけですから、統計分析だけではちょっと足りないと思う面もあるので、池ノ上委員長自身も何かぜひ僕はこの 10 例を見てどう思われるのかというディスカッションは急いでやるべきだということをお願いしているわけです。

○石渡委員長代理 私も 11 例の事例のうちの幾つかを分析させていただいたわけですが、私たち産婦人科医会はいろいろな偶発事例ですね、要するに偶発事例について収集してある程度の傾向というのは掴んでいるつもりだし、やはりこの 11 例のなかに同じような現象として起きてくる。ただ、それは母数というのがはっきりしないので、母数がはっきりしないからどのぐらいの頻度で起きているかというのはわからないんです。ただ、一般的に使われている方法として、1つはメトロということがあるのだけれども、そういうものについては、やはりこの 11 例のなかで 2 例がそれと関連するような状況のなかで臍帯脱出が起きていることを考えれば、やはりこれはある程度早めに 11 例のなかにこういう事例があったということだけの情報発信はするべきだと思うんだけど、再発防止委員会というのは、かなり学問的な裏づけがないと発信できない部分、そういう分析をしていかなきゃいけない部分もあろうかと思うので、それはこの委員会の了解を得て、産婦人科医会なり学会のほうから警鐘を発信するということは可能だと思うので、そのやり方についてもいろいろこれから協議していただければというふうに思っています。

○勝村委員 方向性は同じだと思うんですけども、その場合、じゃあ本当に統計的に意味があるものにするためには何百例いるのか何千例いるのかとやっていたらきりがないわけで、僕らは分析というよりは、1つ1つの点を結ぶということはここでできるわけなので、例えば 10 例集まったらこういうことになっていた、50 例になってこうだった、300 例でこうだったということは、やっぱり僕らはデータとしてほしいし、その中身でどういうことなのかということが知りたくなれば、そこをやっぱり知るということのなかで、何でそういうことをするべきだと言うかといったら全て思

いは1つで、再発防止をしていくという観点で、それぞれ何らかの有効な方法ではないのかということ議論していくわけなので、僕はその10例たまった段階でどういう状況になっているかということは、あくまでも10例でしかないから出さないじゃなくて、10例でこうだった。それで10例だから何かコメントはしにくい部分もあるかもしれないけれども、何かその中から感じることもあるならば、再発防止委員会としてやっぱり改めてこういう方策は必要なんじゃないかと。このことに関して医会・学会に改めて注意喚起を促してもらうほうがいいんじゃないかとか、またはそのなかでもし同じ医療機関で2つも3つも同じことをやっているのだったら何らかの手立てを考える必要があるのではないかとか、いろいろな観点で言っていけると思うので、そのためには僕は再発防止委員という名前になっている以上、やれることは全部やるべきだと思っているし、やれないこともあったり、やれることにも限りもあるでしょうけれど、そうするとやっぱり僕は報告書の全文を読みたいし、僕はその情報請求の手続きを怠っていたから見られないんだということならば、僕は以前から見せてくれとお願いしているし、委員は僕だけじゃないのでと思っているわけです。

○池ノ上委員長 わかりました。警鐘的な情報発信のグレードと申しますか、例えば学術的なエビデンスがきちっと集まってから発信するというものと、現時点でこういうことが起こっていますよという、それについて。

○勝村委員 それだけでもずいぶん役割が果たせると思うんです。

○池ノ上委員長 そういう観察事項と申しますか、そういった意味での発信というのを分けて考えると。とかく私も含めてそうなんです、いわゆる教科書的なエビデンスを残すとすれば、今、石渡委員もおっしゃったように、母数とかいろいろなものが問題になってきますけれども、そこまでは突っ込んではいないけれども、こういうことが起こっていますというレベルでの何らかの情報というのは出していく必要があるのではないかと思います。

○勝村委員 そうですね。極端な話、当事者からすれば、1つの事例からでも同じことが起こらないように再発防止に活かしてほしいという願いは持っておられると思いますので、そういうことも酌まなきゃいけない。それは非常に難しいことだと思いますけれども、それに近い気持ちは持っています。

○石渡委員長代理 しかしながら、それによって多くの医療のなかにそれが萎縮の方向につながるというのではまずいと思うので、母数というのは非常に重要なんですよ

ね。たまたま1万もやっているうちに1回起こるのと、2つやったら1個起こるのと、これは全然重みが違いますし、ですから1個あったらということでも、それは十分慎重にやっていかなきゃいけないと思っています。

○勝村委員 はい。そういう意見が出るだけに、抽象論ではなくて実際の報告書を基に議論したいということなんです。報告書を見て、確かにそういう話だったらそうだし。

○池ノ上委員長 確かにリスクはあるんですね。我々この委員会があることを少ない数字で出すというのは、産科学的にはリスクはあるかもしれませんが、しかし、対社会的な対応としては必要な場合もありますね。

○勝村委員 不作為という罪もありますからね。

○池ノ上委員長 情報を手にした人たちが、それなりにしかるべき判断ができるような状況であるということは出し方、もう絶対こうでなければならぬというような非常にリジッドなステートメントまでには行かないと思いますけれども、ある程度現時点での観察といいますか、そういうレベルでの情報発信であるということをしつかりわかるような発信の仕方は、先ほど言いましたショートタームのフィードバックということでは何らか考えていく必要があるんじゃないかと思っています。委員の先生方、この件に関しましていかがですか。

○板橋委員 緊急医薬品情動的なことを多分勝村委員はイメージされているんでしょうか。よくこういう薬を使ってこういう重篤な副作用がありました、というのはよく病院の我々スタッフに回ってきますけれども、そういうイメージなんでしょうか。

例えば、結局原因分析委員会という名前で公表すると、その事象があったという事実に対して原因を分析しているわけではないので、そのバランスをうまく取らないと、やはりちょっと危ういところはあると思います。何も勝村委員の考え方を否定するものではないのですが、サイエンスの部分と、警告の部分とのバランスをどう取るかということが重要です。したがって、原因分析委員会と再発防止委員会の連携をどうするのかということも議論をしておかないと。

○隈本委員 まさにそのご意見に賛成です。私は原因分析委員会がせっかくエネルギーを使って原因分析やっているのに、この再発防止委員会がそれをただ数字のデータとして受け取って分析するのではもったいな過ぎると、ずうっと申し上げているんですね。まだ要約版しか公表されていないのですが、今、我々再発防止委員会の委員

が事故について具体的なものを持っていなくて、コントロールを取るべきかどうかとか、発生頻度がどうかというような話をしているので、話がかみ合わないんだと思います。

恐らく、池ノ上委員長とか石渡委員長代理がおっしゃっているのは、例えば「メトロイリテルを入れて、それが抜けちゃったときに、ほんとうに臍帯脱出が起きやすいのか」これについて発生頻度をもう少したくさん集めて調べたいというようなたぐいのお話をされています。

一方、勝村委員がおっしゃっているのは、もう原因分析の 11 件のなかにありますけれども、吸引を 23 回やっちゃった例というのがありますよね。あと吸引をしたら帽状腱膜下血腫が起こって、それに気がつかないうちに、いつの間にか赤ちゃんの呼吸がとまっていたというのがありましたよね。こういうのっていうのは、別に母数とか頻度とか言わなくても、こういう合併症というか偶発症が起こるんだということを、起こっていますよということを PR するだけでも意味があるはずです。もちろん専門家はもう知っていると言われるかもしれないけれども、再発防止委員会の名前で「原因分析を始めたところ、吸引を 23 回やって、20 分ルールが守られなかった、5 分ルールが守られなかった例がありましたよ」と公表する。これで「脳性麻痺になっていますよ」と公表する。それから「5 分間ずっと見なかったので、お子さんがいつの間にか出血していることに気がつきませんでしたよ」と公表する、そういう話をしているのであって、こっちは別は別に、コントロールを取るとか発生頻度とかいう話ではなくて、そこの違う話を話しているからすれ違っているんだというふうに私は感じます。

○勝村委員 板橋委員の話は僕はもっともだと思っていて、つまり、この委員会が何をするのかという議論を前回とか、公式ではなかったのかもしれないですけども、非公開でやった本当の 1 回目で、僕はそこでそういう議論をしていたんだと思っていましたし、そういう場で僕は発言しなかったかということ、今日以上に発言し続けていましたよね。要するに、原因分析委員会との関係なりこの再発防止委員会の役割に何をするのかということに関しては、僕は一貫して同じことをお願いしてきたわけで、そのコンセンサスをどうつくるかということなんだと思うんですよね。

特に、医薬品情動的なものばかりとは限らずに、例えば、わからないですけども、11 例のなかに同じ医療機関がもし例えば 3 つあるんだったら、その医療機関にどの

ように、言い方にもいろいろあるでしょうけれども、どのようにやっぱりしていけるのかとか、例えばですね。いろいろな観点で。それは僕も事例を見てみないとこうしたらいいんじゃないかと思いつかないし、全体に言うべきなのかな。いろいろな発想、具体例が出てきて、それで、僕、危惧されることに関してはあくまでもこの委員会で決めるんですから、皆さんのご意見も踏まえた結果になるのは間違いないと思うので。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ちょっとイメージを隈本委員からまとめていただいたので、大体委員の先生方よろしいでしょうか。明らかにもうこれは警鐘を鳴らすべきだということと、そうでないちょっとよく考えなければいけないということも、当然これから出てくるでしょうから、そこら辺はきちっとこの委員会でコンセンサスを得ながらやっていくということではいかがでしょうか。先生方、よろしいですか。

○鮎澤委員 今、おまとめいただいたことに私も基本的に賛成です。先ほどおっしゃっていた2分の1なのか100分の1なのかという、その数字をどう解釈するかをきちんと説明していくのもこの委員会の大事な役割だと思います。今、いろいろな数字が、いろいろに解釈されている、その混乱がたくさんあるように思います。情報が独り歩きしてしまったり、だから公表についても二の足を踏んでしまったり。どのように解釈するのかということもきちんと整理して発信していただくことを、ぜひこの役割にさせていただきたいと思っています。そのためには、場合によったら、前回もお願いしましたが、この委員会にはもっと起動力のあるような開催の仕方を検討していただく必要もあるのではないかと考えています。

○池ノ上委員長 確かに。

○小林委員 私も今の経緯はわかりましたが、そうすると、むしろこの委員会よりも、原因分析委員会で11例中2例、例えば何か疑わしい要因があるということがわかれば、その段階で意思決定したほうがより迅速に情報を出せますし、あるいは将来的にもそれが間違いであった場合の責任ということも出てきますから、そうすると運営委員会を迅速に開催してそこで意思決定したほうが、我々のコミットメントの度合いとしては高いと思います。つまり、責任を持った委員会が公表して、もし損害賠償をしなければならない場合にはそれをきちんとできるような形で公表するのが正しいんじゃないかと思えますけれども。

○勝村委員 すごく大事な議論だと思うので、この委員会の役割ということで。まさにそういうところがやっぱりみんなコンセンサスが取れていないので、そういう状

態のままで僕はこういうふうにこの委員会を考えているというのをずうっとお願いしてきたし、やっぱり今議論してみて、この会議が何の会議なんだかわからない、コンセンサスが取れていないままにスタートしていることが今すごく見えてきていると思うんですけども。

例えば、僕のイメージとしては、最初の第1回は、原因分析の報告書をを個々にば一つと読んでやるというよりも、10例のなかでもこういうふうな統計が出るということを出すべきだと思うんです。10例でも。それは皆さんどう思われるか知りませんが、それはそれとして情報として僕らは得るべきだと思うんですよ。1例や3例だから委員の皆さんは何も知らなくていいでしょう、11例しかたまっていないからまだ何も知らなくていいでしょうということではなくて、11例ではこういうふうになっていると。それぞれの報告書を見ることで、今後の統計はこういうふうに、この後出てくるんでしょうけれども、こういう観点で統計を取っていったらいかがでしょうかと出てくるわけですけども、そういうことを考えるにおいても、報告書がどうなっているのかというのをやっぱり見たいわけで、その10例の報告書がこういうことになっているというならば、じゃあこの10例のなかで、例えばこのメトロというのが出ていますが、メトロが何件だったんだと。これは非常に気になったと。メトロがある事例で気になったらほかにメトロがあったかなということで、メトロに関して要注意で注視していく必要があるんじゃないかと10例でも気がつくとか、そうやって統計を取っていくにしても早め早めに見ておく、早め早めに10例ではこうだと発表だってできるし、いろいろなことができると思うんですよね。

だから、この委員会が何ができるのかということは、今、小林委員がおっしゃるように、やっぱりコンセンサスをもっとつくる必要があると思いますし、僕としてはそういうふうにしていくべきじゃないかということをお願いしたい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ほかにこの点に関してご意見ございませんか。委員の先生方、よろしいでしょうか。

ちょっと僕、事務局に確認したいんですけども、最終的に何かを出すとすれば、運営委員会を通らないでこの再発委員会からストレートに出るということはあるんですか。

○上田理事 いや、この産科医療補償制度に運営委員会、あるいは原因分析委員会、審査委員会、各委員会がございます。運営委員会がその上位の委員会では必ずしもな

くて、審査に関しては審査委員会、原因分析に関しては原因分析委員会、再発防止に関しては再発防止委員会がそれぞれ責任をもってまとめていただきます。もちろん、運営委員会には各委員会の報告をしながら、そういった立場から審議するということはありませんが、再発防止に関しては、やはりこの委員会で方向を決めていただいて、そしていろいろ取り組みをしていただきたいと思います。と思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。そうしたら、今、鮎澤委員からおっしゃっていただいたのは起動力でした。やはり今後、少し起動力をどうやって高めるかということも、今、委員の先生方からのご意見をまとめますとこの再発防止委員会のなかで必要な項目というふうに思いますし、またそこら辺も事務局のほうで少し検討することをお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。ほかにごいませんか。

○岩下委員 先ほど来の公表をするしないという話なんですけれども、公表するとして、前に議論があったと思うのですけれども、例えば学会とか医会のホームページに掲載する以外にどういう形でその事例についてここで得たコンセンサスを発表していくのかというのを、議論しておかないといけないんじゃないでしょうか。せっかく何か出ても、公表の仕方次第によっては全然周知されないわけですよ。

○上田理事 ですから、今回はそのテーマ分析についてご審議をしていただきます。そのときに、これまでの原因分析報告書を踏まえ、テーマ分析というのはどうあるべきか議論をしていただきたいと思います。それから、そういったテーマに沿った分析の内容について、今、先生おっしゃいましたように、報告書あるいは事例情報というような形とか、どのような形で周知するか、併せてその辺も議論していただこうと思っています。

○隈本委員 提案なんですけれども、再発防止委員会の先生方皆さんがそれぞれ代表されている組織がございますよね。先生方は、この再発防止委員会で何らかの結論ないしは警告が出た際には、自分の所属団体に持ち帰り、再発防止委員としてなるべくその関係団体に周知するという、そういうのがこの委員会の機能としてもう1つあっていいんじゃないかなという気がしますけれども。

○川端委員 それは当然考えているのですが、その提言の質の高さが確保されている必要があります。ここの委員会で正式に決議された内容で、しかもそれぞれに広報を徹底してほしいという基本的な考えがなければいけないと思います。先ほどから、こういうのが多いから気をつけてくださいという、そのレベルだとちょっと弱いんじゃない

ないかなど。再発防止委員会として合議・決議した提言を周知してほしいと。そのレベルでお願いしたいと思います。それでしたら幾らでも協力します。

○勝村委員 提言の基本形というのはそうやってつくってもらっていいけれども、僕はそれ以外にケース・バイ・ケースでここで議論して、この場合はこれというのもあり得る、特に当初はあり得るんじゃないかということなので、ここでケース・バイ・ケースで決めていく部分もやっぱり残しておいてもらおうということだと思っんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。恐らく、今、11例ですから、余り悠長なこととは言っておられませんが、だんだん数が増えると、これは明らかだから早く出しましょうとか、これはきちっと議論しましょうとかいうのがもっとはっきり見えてくるんじゃないかと思っんですね。ですから、そこも見据えながら、そのケースによってどういう広報、どういう伝達ということをするかと。それぞれ今おっしゃったように、いろいろな職種、団体に連携を持っておられる委員の先生がたくさんいらっしゃいますので、そういったところも併せて今後やっていきたいと思っんです。ありがとうございます。

○石渡委員長代理 今、実際に、この再発防止委員会であんなようなことが決まってこれを早く発信してほしいと、実際に医療現場にそれを届けてほしいと。そういうことの手段というのを僕らは持っているわけです。ホームページもありますし、それから全国の医療安全の対策委員会の委員もおりますし、そういうところに情報を流すことも簡単にできるんです。

ただ、この委員会であんな情報を流すか流さないかということを決める機関であれば、そこに諮らなきゃいけないわけだから、そういう意味における速報性というか、それはちょっと時間的にはずれていくのではないかと思っんですけれども、私たちのほうとしては、実際、そのほうがありがたい思っんですね。こういう情報があったからといって、例えば産婦人科医会医療安全部で、例えばこれだけの事例が集まったんでこれをすぐに発信しようと言っんでも、この委員会としてのずれが起きてくるというのが一番将来困ることであって、この委員会であんな情報を流してほしいとか、これはまだちょっと待ってほしいとか、そういう判断をしてくださるということは、私たちにとっては非常に楽です。

○勝村委員 そういう協力、努力をしていただくということはすごくありがたいことで、ぜひと思っんですけれども、第一義的にはこの機能評価機構にその責任があると

僕は思うのです。それはそうやってやりますと言ってお金を集めているんですから、原因分析して再発防止してということなので、それはここのホームページに載せて、ここはまずそれはすぐにできることで、この委員会のメンバーで合意を得られたら、それはそういう気持ちで、やっぱり事務局がどれほど最初が大事だと思ってくれているかによって、僕はすごく再発防止のされ方が変わるんじゃないかと思っているので、僕はちょっと嫌われるかもしれないけれども、最初はきちんとやってほしいということをお願いしたい。

いっぱいたまりましたね、だからやりましょうかというのでは遅いと思います。1つ1つのところに命がかかっているわけですから、やっぱり最初にこれだけ10例の事例が上がったら何かできないかという方向で一生懸命見ていくということの、そういう気持ちを持ってほしいということなんです。

○池ノ上委員長 恐らく今のはこの委員会のなかの機能性ということにもかかわることだと思いますので、機能的に迅速なことができるように、例えばいろいろなまたサブのそういった検討のグループをつくるとか、何かそういったことをまた事務局でも検討していただくということによろしいですかね。

○上田理事 はい。ですから、次回のそのテーマ分析の議論にあたって、今、委員長からご指摘がありましたように、事前に各委員の方と、どんな形で進めて、検討していくか相談します。

○池ノ上委員長 はい。では、どうもありがとうございました。いろいろなご意見をいただきまして、ありがとうございました。

それでは、続きまして、議事の2)に移りたいと思います。数量的・疫学的な分析についてに入らせていただきます。この議事は、(1)の掲載する集計表についてと、(2)にあります参考となるデータの活用についての2つに分けて審議をしていただきたいと思います。

まず、2)で(1)の掲載する資料についてであります。事務局から説明をお願いいたします。

2) 数量的・疫学的な分析について

○事務局（森脇） ご説明いたします。掲載する表についてでございます。資料1をご参照ください。この資料は、前回委員会でご提示した資料でございます。これにつ

きまして簡単に振り返らせていただきます。

報告書は、数量的・疫学的分析とテーマに沿った分析の大きく2つに分かれております。本日も審議いただきますのは、数量的・疫学的分析についてでございます。これにつきましては後ほどご説明いたしますが、ここでは脳性麻痺発症について、この集団で何が起きているかを概観し、それを把握するために、本制度で対象となった脳性麻痺発症事例すべてから収集できる情報を可能な範囲で取り扱い、全体的に広く分析を行います。

テーマに沿った分析につきましては、数量的・疫学的な分析により起きていることを概観し、その結果、専門的に特化した分析が必要なものについてはテーマを選定し、その内容について深く分析を行います。テーマに沿った分析につきましては、次回の審議事項とさせていただきます。

それでは、続きまして、資料2をご説明させていただきます。資料2でございます。資料2は、再発防止分析事例の概況といたしまして、集計表一覧を載せております。事務局のほうでご提示いたします表は、64の表を案としてご提示させていただきます。資料3に実際の集計表をお示ししておりますので、資料3に沿ってご説明させていただきます。

それでは、資料3をご覧ください。資料3、再発防止分析対象事例の現況と題しまして実際の集計表をご提示いたします。約60の表がございますので、4つに区切ってご紹介させていただきますので、その都度ご意見をお伺いする場を設けさせていただきます。

それでは、1ページ目の1番、再発防止分析対象事例の内容。

1)の分娩の状況でございます。表1-1-1曜日別分娩件数。表1-1-2出生時間別件数。2ページ目でございます。表1-1-3分娩週数別件数。表1-1-4分娩場所。3ページに移ります。

2)妊産婦に関する基本情報。表1-2-1出産時における妊産婦の年齢。表1-2-2妊産婦の身長。表1-2-3妊産婦の体重。4ページ目に移ります。表1-2-4妊産婦のBMI。表1-2-5妊娠中の体重の増減。5ページ目に移ります。表1-2-6妊産婦の飲酒および喫煙の有無。表1-2-7妊産婦の既往。表1-2-8既往分娩回数。6ページに移ります。表1-2-9妊産婦における既往帝王切開術の回数。

3) 今回の妊娠経過。表1-3-1不妊治療の有無。表1-3-2妊婦健診受診状況。表1-3-3産科合併症。7ページに移ります。表1-3-4胎児数。表1-3-5胎盤位置。表1-3-6羊水量異常。以上、ここでいったん区切らせていただきます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。それでは、ただいま説明していただきましたところまでいかがでしょうか。何かご質問。

○岩下委員 今までのところで少し意見を言わせてもらいますと、産科合併症、ここに挙げてある幾つかだけでかなり少ないと思います。合併症は幾らでもあるので、これはもう少し項目を増やしたほうがいいんじゃないでしょうか。それから、胎盤の位置の異常については、表1-3-5にあります。胎盤自身の異常についてのデータも必要じゃないかと思うのですけれども。例えば胎盤の梗塞や、前置胎盤血管があったとか、構造上の異常もありますので、加えてはどうでしょうか。

○池ノ上委員長 最初の合併症ですね。6ページの一番下ですか。表1-3-3というところになりますね。今、ご指摘いただいているのはいかがでしょうか。それについてどういたしましょう。どのぐらい。

○岩下委員 偶発合併症は入れないんですか。偶発合併症はいくらでもありますよね。

○事務局（森脇） 事務局でございます。産科合併症につきましては、いろいろ取することは可能なんですけれども、まずは原因分析報告書に記載されているもの、それから全体的に収集される事例すべてから主に取れるものをデータ収集していこうと考えております。カルテを見ましても、書いていないものにつきましては、あったのかなかったのかが十分にわからないものもあります。最低限最初の段階で取れるものとしては、この4つは確実にあれば書いてあるだろうし、なければ書いていないだろうという判断ができるものと考えて、とりあえず4つを挙げております。

○岩下委員 そういう理解なんだろうけれども、これはこれから先どんどん症例が増えてきますから、少なくとも例数が少ないんだったらその他として個々の事例の合併症を入れるような項目は必要だと思います。

○事務局（森脇） その他のほうは設けておまして、テキストベースで入力するような形になっております。症例が増えた段階で、それについて分析できるような仕組みにはしております。

○池ノ上委員長 そうすると、この1-3-3のここにその他というのが入ることですね。

○事務局（森脇） そうです。

○池ノ上委員長 はい。わかりました。

それから、もう1つの岩下委員からのご指摘は、7ページの表の1-3-5に相当するところでしょうか。胎盤位置というところの、胎盤位置だけではなくて異常、梗塞だとか常位胎盤早期剥離だとかも入りますかね。そうしますと。早剥はどこかにありましたっけ。後ろに入っていますか。じゃあ梗塞だとか胎盤の異常というのはいかがですか。事務局、何かお考えはありますか。

○事務局（森脇） 早剥につきましては別途表を設けております。

○池ノ上委員長 早剥は後ろにある。はい。わかりました。

○事務局（森脇） これにつきましても先ほどと同じような考え方でございます。細かく取れるものについては取るようにいたしますが、今のところこの4つを考えております。その他といたしまして、そういったものが入力できるような項目も必要であれば準備をさせていただきたいと思っております。

○池ノ上委員長 委員の先生方、いかがですか。もう少し増やしておいたほうがいいですか。はい、藤森委員、どうぞ。

○藤森委員 多分、岩下委員がおっしゃるのは胎盤病理ということで、感染を含めて梗塞があるとか、そういう胎盤病理みたいなところをつくればいいんじゃないかと思うんですけども。もちろん、絨毛羊膜炎とか炎症というのは脳性麻痺と関係あるということは言われていることですから、胎盤病理というところをつくっておくというのは大切なんじゃないかと思えます。

○事務局（森脇） 今のところ、胎盤病理につきましては項目として設けて取っておりますが、たくさんはないので、一応、データベース上は取るような仕組みにつくっております。ただ、集計表にはまだ出してきておりません。胎盤病理につきましては絨毛羊膜炎、それから臍帯炎、早剥などを入力できるような項目は検討しております。

○池ノ上委員長 実際の作業としては、それは入力されるということですね。

○事務局（森脇） されます。

○藤森委員 不妊治療はどうですか。不妊治療は、不妊治療ありなしだけなんですか。

○事務局（森脇） 今のところ、ありなしぐらいしかわからないような現状がございますので、もう少しカルテが十分に詳しく書いてあるような場合があれば取っていくことも可能ですけれども、データベースの入力につきましては、ある種検索的な意味

も考えておりますので、ありのものをひっかけて、それからまた深く記載がされていれば、その内容について分析できるような仕組みにはしております。

○池ノ上委員長 原因分析のなかで、こちらからの質問事項のなかには、それは入っているんですか。不妊治療に関して入っていましたっけ。僕もちょっと細かいところを覚えていないんですけれども。入っていますか。はい。ありがとうございます。

○板橋委員 僕も同じで、原因分析のほうで記入すべき事項というのがあったので、それと対応させていただければ一番いいのかなと思ったんです。

○事務局（森脇） 対応はしております。

○池ノ上委員長 そういうことですね。大丈夫ですね。

ほかにいかがですか。

○福井委員 産科合併症のところでは妊娠糖尿病という項目が挙げられているんですけれども、原因分析のところでも妊娠糖尿病だけなんでしょうか。糖尿病合併症の妊娠と妊娠糖尿病では病態がまるっきり違うので、ここは正確に見ていったほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 どうなっていましたっけ。お願いします。

○事務局（森脇） それは別に既往歴で取っており、既往歴と産科合併症も別々に分けて取っております。

○池ノ上委員長 既往歴のところでは糖尿病という人は入ってきていますか。

○事務局（森脇） そこはチェックされるようになっています。

○池ノ上委員長 5ページの表1-2-7ですか。よろしいですか。

岩下委員、お願いします。

○岩下委員 この数量的・疫学的な分析というのは、どういう意味合いでお取りになるのか。今、11例ですか。これが将来50例になって100例になっても、このなかから何かリスクファクターがこれとこれがあるというので抽出するような意味で取っているわけですか。例数が少ないので、これから何かものを言うのは非常に大変だと思うのですが、さっき言われたように、キーワードとしてこういう事例でこれとこれが関連したということで後で使うにはいいんですけれども、今まで例えば100例集まったとしても、そこから何かものを言うというのは非常に難しいんじゃないかと思うのですが。その意図としてはどういうことを事務局は考えているのですか。

○上田理事 今、キーワードとお話がありました。先ほどからお話ししていますよう

に、数量的・疫学的な分析がいわば入り口となってテーマに沿った分析を行っていくことが大きな機能の1つでございます。

それから、もう1つは、今回補償対象となった脳性麻痺のすべての事例についてデータを収集します。このようなわが国でいわゆる悉皆調査的なデータはこれまではありません。そういう意味では極めて貴重なデータです。このデータを集めることによって、先生がおっしゃったどれぐらいのNでもの言えるかとか、あるいはその対照群との比較ですとか、いろいろな課題はございます。

もう一方で、こういったデータについて、どこまでの項目を取り上げるかを議論していただきたいと思いますが、少なくとも基本的となるような項目については、データを蓄積することによって、先ほど申し上げましたようなテーマに沿った分析へつなげて、そこから新しい知見が見出されるかもしれません。そのためのデータは、やはり必要だとおもいます。

何度も申し上げますように、あくまでもこの数量的・疫学的分析とテーマに沿った分析、これを総合的に行うことによって脳性麻痺発症の原因、あるいは再発防止につなげるような提言ができるのではないかと考えております。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。小林委員、どうぞ、お願いします。

○小林委員 今の説明の補足ですが、現段階では事例数が非常に少ないのであまり参考にならないかもしれませんが、将来こういう報告書が引き続き出ていくことによって、再発防止委員会なり、あるいは機構の外の研究者なり関心を持っている人たちが、そこから再発防止の手がかりを得ることができると思うんですね。これを経年で追っていくことによって、少なくともこの委員会の限られたメンバーで思いつく以外のことを思いつく人が多分出てくると思います。そういう意味で衆知を集める努力の一環だと思いますので、意味はあると思います。

ただ、長い話になりますので、先ほどの要するに緊急情報のようなものは別途考えていく必要があると思います。それから、リスクとベネフィットの兼ね合いについてもう少し考えないといけないと思いますけれども、例えば表1-2-2のように、180cm以上の人を出していくことが本当に適当かどうか。もし、その年に分娩した人で180cm以上が1人しかいなければわかってしまう可能性もあるんですね。だから、そこら辺のところをどこまで出すかというのは、「兼ね合い」じゃないかなというふうに思います。極端な例ですけれども。

○隈本委員 僕は、それほどこの再発防止委員会の役割に希望を持っていないわけではなくて、非常に希望を持っているんですね。

例えば、原因分析委員会が最初の設計の段階で参考にしたスウェーデンの事例ですが、全分娩事故事例の16年間の分析で、177の重症仮死があつて、それをきれいに分析して原因別とかいろいろ分析としてかなり詳細な論文が『BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology』に出ていました。

スウェーデンの人口は日本の10分の1以下ですから、1.6年ぐらいたつと同じぐらゐの事例が収集できるわけで、そうすると決して数が少ないのではなく、立派な英文紙に載るぐらゐのデータの分析は可能だというふうに僕は思っていますけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ほかにご意見ございませんか。では、先へ進ませていただきたいと思います。どうぞ。では、説明をお願いいたします。

○事務局（森脇） 引き続き説明させていただきます。

続きまして7ページ。4)分娩経過。

表1-4-1 児娩出児の胎位。8ページに移ります。表1-4-2 児娩出経路。表1-4-3 和痛・無痛分娩の実施の有無。表1-4-4 経膈分娩における分娩所要時間（全分娩期間および分娩第1期）。9ページに移ります。表1-4-5 経膈分娩における分娩所要時間（分娩第2期）。表1-4-6 経膈分娩および帝王切開における分娩所要時間（破水から児娩出まで）。10ページに移ります。表1-4-7 分娩進行中の異常。表1-4-8 子宮破裂事例における子宮手術の既往の有無。表1-4-9 臍帯脱出・下垂事例における関連因子。11ページ目に移ります。表1-4-10 分娩誘発・促進の処置の有無。表1-4-11 分娩誘発・促進の処置の方法。表1-4-12 人工破膜実施時の子宮口の状態。12ページに移ります。表1-4-13 人工破膜実施時の先進部の高さ。表1-4-14 急速遂娩決定から児娩出までの時間。表1-4-15 クリステレル胎児圧出法の実施の有無。13ページに移ります。表1-4-16 帝王切開決定から児娩出までの時間。表1-4-17 吸引分娩および鉗子分娩の回数。表1-4-18 急速遂娩の有無および適応。14ページに移ります。表1-4-19 胎児心拍数異常の有無。表1-4-20 胎児心拍数モニタリングの有無。表1-4-21 基線異常。15ページに移ります。表1-4-22 基線細変動。表1-4-23 胎児心拍数一過性徐脈の有無。表1-4-24 サイナソイダルパターンの有無。以上、分娩経過に関する表でございます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。それでは、ひとまずまたここまでのご議論をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○岩下委員 同じく表1-4-7の分娩進行中の異常に早剥が入っていますけれども、これは進行中だけとは限らないので、なぜここに入れたのかちょっとわからないのですが。進行中しか起こらないわけではないですね。

それから、表1-4-17で吸引分娩および鉗子分娩の回数ですね。先ほどの事例で、20回ということですが、これは産科のガイドラインをつくる時もさんざんディスカッションがありました。1回の吸引時間なり鉗子の牽引時間については見ないわけですか。吸引分娩でも1回装着して、そのまま滑脱しなければそれを1回とするのかどうかというところの分析も必要だと思います。

それから、表1-4-19で胎児心拍数の異常の有無というのは、それ以下の部分のところで重複するので、なくてもいいんじゃないかなと思います。

それから基線の異常や、基線細変動では、一過性頻脈があったかどうかという項目も加えておくと、胎児のwell-beingがよかったかどうかの評価になると思うので、入れていただいたらどうでしょうか。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございます。では、今の岩下委員からのご質問のことについてよろしいですか。説明いただけますか。では、1-4-7。

○事務局（森脇） 検討させていただきます。

○池ノ上委員長 皆さんから。そうですか。

○上田理事 検討させていただくということで。

○池ノ上委員長 そうですか。では、今じゃなくてということですね。はい、わかりました。岩下委員、よろしいですか。今のご意見をいただいて、もう一度アレンジをさせていただくということで。

○岩下委員 一過性頻脈は、その頻度はどうなんですか。頻度に関しては記載がないですよね。表1-4-23では軽度、高度、程度不明となっていますけれども、軽度、高度というのは振幅だけのことを言っているのでしょうか。

○事務局（森脇） 胎児心拍数モニタリングにつきまして、もう少し事務局でも検討が必要かと考えております。先生方のご意見を伺いまして、別途事務局のほうでも検討のほうをさせていただきたいと思います。

事務局として考えておりますのは、いろいろ深く読むことができるデータはたくさ

んあるのですけれども、やはり先ほども申しましたように、例えば吸引分娩の回数であるとかそういったものから報告されたものをもって、さらにそれについてテーマをまた設定して、今、岩下委員がおっしゃったような内容について深く分析していくという方法も取れるのではないかと考えております。

○岩下委員 はい。わかりました。

○池ノ上委員長 表1-4-19と20ですけれども、これは胎児心拍数異常があるかないか、これは聴診とかも全部含めてという意味ですよね。表1-4-20は、心拍数モニタリングをやっていたかどうかということですね。わかりました。

○川端委員 今、事務局から改めて詳細は検討すると言われてしまったのでちょっと言いにくくなっちゃったんですけれども、表1-4-23ですね。15ページ、一過性徐脈のこの発現時期と申しましようか、これが出てから児娩出までどのぐらい時間がかかったかという、それを調べていただきたいなと思います。このようなパターンが出現してすぐ生まれればそれほど問題ないかもしれないけれども、5時間、6時間ほうっておいたというようなことだと、重大な結果に結びつくかもしれないという心配があるので、調べていただきたい。

それから、私はもう1カ所メトロイリーゼのことが書いてある。11ページですか。分娩誘発促進の処置の方法としてメトロイリーゼ法がありますが、ここはもう少し細かく、どういうメトロでどのぐらいの量の生理食塩水ですかね、メトロを膨らませたかとか、そのあたりの技術的などところをもう少し調べていただきたい。といっても、どういう種類のものでどのぐらいの量を入れたかぐらいでいいと思うのですけれども、項目として追加していただきたい。

○上田理事 ここは、先ほど来お話ししていますように、入り口です。それで今先生おっしゃったメトロの例えば量ですとか、メトロに関して原因分析報告書に基づいて、テーマに沿った分析を行おうと思っています。もちろん、テーマに沿った分析を行いながら、必要であれば数量的・疫学的な分析にあたって項目として取り上げるかも考えなくてはいけないと思います。メトロの件数だけで分析ができるかというご指摘ですが入り口でメトロは何件あったか、次にメトロの件数が例えば20件としますと、その原因分析報告書のなかから、先生がおっしゃられたような点について何か課題があるのかとか、テーマに沿った分析していきます。

○板橋委員 実は、メールでもお返事したのですが、小児科医、あるいは新生児科医

が分娩に立ち会ったかどうかということと、小児科医あるいは新生児科医が新生児の診療に関わったのかどうかということは意味が異なります。したがって、小児科医、あるいは新生児科医が分娩に立ち会ったかどうかという項目が必要なのではないかと考えたのです。

○池ノ上委員長 母体搬送というのはありましたっけ。ありましたね。失礼しました。ほかにいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 先ほどのメトロのことなんですけれども、報告書のなかにメトロの種類と量が書いてあるのがありますので、やはり項目のなかに入れておいていただくと、だんだん量が集積されてくるとわかるんじゃないかと思うんですね。今、いろいろなメトロを開発しているところもあるし、注入量によってやはり臍脱しやすいのとそうでない場合もあるし、ぜひ量とメトロの種類を入れて項目のなかに入れておいてほしいんですね。

○池ノ上委員長 いかがですか。今のは最初からここに入れるということですか。

○事務局（森脇） 事務局でございます。メトロイリーゼ法実施の事例につきましては、もちろん、そういった使った医療機器名が記載してあるものも今後増えてこようかと思えますけれども、やはり必ずしも書いてあるわけではございませんので、こちらとしては、そのデータベースのなかにならかの記載があれば入力できるような形をつくっていかうとは思いますが、情報が確実に取れないものを項目に出していきますと、不明が多い表になってしまうということもこちらは懸念しております。

今、おっしゃっていただいたような内容につきましては、きちんとさかのぼって出力できるような仕組みのほうは考えておりますが、それと表として掲載していくものかどうかというのも分けて、それから症例が集まってきてからタイミングを見てから出すというようなことも少し考えておりますので、よろしく願いいたします。

○石渡委員長代理 やはりメトロが原因と思われるような臍脱であれば、むしろ情報がそこに欠落しているのであれば医療機関に問い合わせ、どういう種類のメトロでどのくらい入れたのかということをお聞きになったほうがいいんじゃないかと思うんですね。

○池ノ上委員長 今、石渡委員長代理がおっしゃったその情報が、きちっとデータベースに入っていくということに関しては、最初の入り口のところでメトロが抜けないようなインプットをしたいというのが事務局の今の考えなんですけど、それでよろしい

ですか。連結可能なようなインプットの仕方をしっかりしておいてもらうと、情報が足りないときや、記載が不明確なときには、これを確認をすることをやっていただくということですね。それは原因分析委員会のほうで恐らくやっていただけるんじゃないかと思います。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○岩下委員 今のお話ですと、もう少し項目を増やすとして、その情報を取れないときには、我々はその診療録のコピーを見るようなことはできないわけですね。原因分析委員会のあくまでも調査内容からしか情報を取れないわけですね。

○池ノ上委員長 仕組みをちょっとお願いします。

○上田理事 原因分析委員会での原因分析にあたっては、分娩機関からの診療録等に基づいて行います。最初に事例の概要をまとめますが、その際に、必要な情報については、追加情報という形で分娩機関に情報をいただくことにしております。ですから、再発防止委員会としても、基本情報として原因分析委員会でもきちんと取ってほしいという意見を原因分析委員会に伝えて、そして原因分析委員会でもそういった情報を追加情報としてきちんと取るというようなシステムをつくることは可能です。

○岩下委員 取れるということですね。

○上田理事 はい。そうです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○勝村委員 ちょっと今の話なんですけれども、そのデータは、より詳しく収集はしているけれども、公表する表に入れるか入れないかの判断をどうするんだという趣旨ですか。

○事務局（森脇） 判断といいますか、なるべく多くの情報を収集できるようにつくっているということです。

○勝村委員 ちょっとその議論の中身を十分理解できていないかもしれないのですが、先ほど小林委員のお話では、そのデータを基に外部からも何らかの再発防止策が提言されるかもしれないデータを評価機構として出すんだという趣旨の話もあって、石渡委員長代理の話だと、その数値がかなり大事なんじゃないかという話があるのなら、論理的にはそれは出すべきなんじゃないかなと思うんですけれども。そういう議論を今していたのではないかと思うんですけれども、その点はどうなんです

か。

○上田理事　ですから、当然、私どもこの再発防止委員会での決定に従っていきます。あくまでも事務局の案ですので、今日いろいろご指摘いただいたものを検討します。項目についてはまだ案の段階ですので、最終的には変更することがあります。

私どもが申し上げたかったのは、データとしてはかなり取れることです。そういうなかで基本的な情報を今回提案しました。もっと必要な追加項目についてご意見がありました。一方、これを入り口としてテーマに沿った分析を行いますので、テーマに沿った分析のなかで考えることでいかがでしょうかというお話をしていますが、委員長とも相談し、今後委員会のなかで確認しながら進めます。

○勝村委員　それと、この議論をするときに、今 11 例だけ報告書が出来上がっているわけですね。その 11 例をこの表に入れてみたらどんなふうになるかというようなものは内部にはないのですか。

○上田理事　内部としてはあります。ですから、それぞれの項目も、ゼロ、ゼロで、将来もゼロであれば、その項目は必要ではないのかなと考えております。

○勝村委員　例えば、そういうデータを見せてもらえれば、11 例だけでも、ある一つの欄に 4 とか 5 とか 6 とかいう数字がすでに入ってしまうというようなことがあれば、その項目については、もう少し細かな分析も可能だろう、とかいうような議論もできると思います。例えばですが。それはデータがたまっていく中で逐次変更していけばいいんでしょうけれども、そういう議論もできるので、特に今日は僕は報告書を出してほしいとお願いしていたのに出ていないこともあるので、後でそのあたりはどうなっているのかお聞きしたいと思うので、ぜひまたお願いしたいと思いますけれども。

それとは別にもう一つお願いなんですけれども、11 ページのその表 1-4-10 なんですけど、やはり僕、今日、たくさんしゃべらせてもらっているのは、僕は 20 年前に陣痛促進剤の被害で子どもを亡くし、陣痛促進剤の被害をいろいろ見てきましたけれども、僕は陣痛促進剤の被害には防げたはずの被害というのがかなりあったんじゃないかと思っています。それは、現に産科医会や産科学会の人にも再三そういう防げたはずの被害を防ごうと努力されている冊子を出していただいていたこともわかっているのですけれども、そういう被害が今はなくなっておればいいなど、また今後はなくしたいと思う一心でこの委員会にかかわっているわけなんですけれども、原因分析の

結果は、1例目から陣痛促進剤の事故で、しかも報告書概要を読むと、使用法のガイドラインが守られていなかったような趣旨が書いてあるので、どのように守られていなかったのかを僕は知りたいと思っているわけなんですけれども、そういうこととかを踏まえると、ちょっと促進・誘発に関しては当面きっちりとデータ収集をしてほしいなど、改めて思います。

そういう必要がなければよかったんですけれども、例えば表1-4-10なんですけれども、誘発・促進が一緒になっていますけれども、誘発・促進ともになしと、誘発のみ、促進のみ、誘発・促進両方ともありというぐらいには分けても、そんなにゼロ、ゼロ、ゼロにはならないんじゃないかということと、それから、下のほうですけれども、表1-4-12には人工破膜実施時の状態というのを聞いているんですけれども、同じように、例えば分娩誘発をスタートするときが、例えば子宮口の開大がいいのかよくわかりませんが、どんな状態で誘発しているのか、またどんな状態で促進しているのかみたいなことを皆さんのお知恵をお借りしてそういうのを見ていけるようなデータにしていく必要があるんじゃないか。

それから、やはり使用法とか量とかいうものももし出せるのであればうまく出して、特に最初の段階できちんとこのあたりをするべきだし、産科の医療事故では非常にこの間、この問題は重要なテーマだったと思うので、僕としては今回の原因分析でも1例目から陣痛促進剤は挙がっているし、だからといってあんまり詳しく仕事しようと思うと限界があると思いますけれども、もう一回りそのあたりの実情が浮かび上がらせるような工夫をお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 よろしいですか。事務局。

今、勝村委員が指摘されたように、例えば陣痛誘発促進ということのテーマは、恐らくかなり重要なテーマとしてこれから浮かび上がってくるだろうと思うんですね。ですから、それについては、先ほど言ったようにもっと深く掘り下げてみるべきテーマ、ひよっとしたらメトロもそうかもしれません。そういうふうなことで、情報は収集できるものは最大限に収集して、データベースには載っているというふうに私は理解しておりますので、2次的といいますか、もう1つ別枠でテーマをそういうふうに関連して掘り込んでいくということになるかと思いますが、そういう理解でよろしいですか。事務局のほうもよろしいですね。ということで、ここは進めさせていただきますと思います。よろしいでしょうか。

それでは、先に進みたいと思います。事務局、お願いします。

○事務局（森脇） それでは、引き続き集計表のほうをご説明させていただきます。16 ページでございます。5) 新生児の経過。表 1-5-1 出生体重。表 1-5-2 出生時の発育状態。表 1-5-3 新生児の性別。17 ページに移ります。表 1-5-4 アプガースコア。表 1-5-5 臍帯動脈血の pH。18 ページに移ります。表 1-5-6 臍帯巻絡の有無とその回数。表 1-5-7 新生児に実施した蘇生法。表 1-5-8 新生児搬送の有無。表 1-5-9 新生児診断。一度ここで区切らせていただきます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。いかがでしょうか。新生児に関する情報ですが。

○板橋委員 表 1-5-2 の出生時の発育状態についてですが、今年厚労省の研究班で新しい在胎期間別出生時体格標準値をつくりましたので、それが来年 1 月 1 日から使用されることとなります。

しかし、Light for dates なり AFD などの評価は、在胎週数と出生体重と初産、経産がわかれば容易にできることなので、Light for dates とか、AFD とかをここに書かせる必要はないと思います。むしろ IUGR の有無のほうが重要なのではないかと思います。

ですから、出生時の発育状態の分類を要求せずに、むしろ出生前に FGR と診断されていたのかどうかのほうが重要なのではないかと思います。

○事務局（森脇） IUGR の有無につきましては少し考えさせていただきたいと思います。それから、LFD、AFD、HFD については、こちらは事務局が先生がおつくりになった曲線を見ながら入力しているだけなので、先方にこのデータを要求しているというわけではございません。なので、特にそんなに負担はないと考えています。

○池ノ上委員長 IUGR の出生前診断があったかどうかということ、妊娠中の異常か何かに入れてもらえばいいですね。

○板橋委員 そうですね。それは重要なことではないでしょうか。出生時の体格もあれですけれども。

○池ノ上委員長 そういうことで検討をお願いします。ほかにいかがでしょうか。はい、お願いします。

○岩下委員 ちょっと今見ていて気がついたんですが、多くの項目が件数と%とであ

りますよね。ということは、個々の症例なりで、例えば臍帯血動脈のpHが7.0を切ったもので何が有意であったかというような個々のデータのつながりというのは出ないんですか。全体から見て、CPになった例において何が多かったというのしか出ないのではあんまり意味がないんじゃないですか。個々の症例で起こったことと、何が相関するのか出すときには、この表からでは全然出ないですよ。それをちょっと工夫していただきたいんですけれども。

○池ノ上委員長 ちょっと僕もフォローできなかったです。

○岩下委員 ここに書いてある多くの項目が、件数、何例で何%というふうな書き方ですよ。そうではなくて、1つの事象で、例えば羊水量が少ないことは、ほかの項目とリンクしているのかとか、そういう分析をする場合に、これだけでは出ない。これは、対応するデータはCPだけですよね。CPという母集団のなかで何が多かったかというデータしか出ないので、そのなかでも原因分析をするためには、こういうやり方だけではだめなんじゃないでしょうかということです。

○池ノ上委員長 何か説明ありますか。

○事務局（森脇） ご説明させていただきます。確かにこちらでは以前、前回の委員会でも小林委員からご指摘があったかと思えます。CPだけのデータを取っては何が影響があったかがわからないので、必ずコントロールを取ったほうがいいのかというご意見がありました。現在、この補償対象となった児についての情報のほうを集計しているというのが今の再発防止でできる限界でございます。そのコントロールを取っていくべきか、どういうふうにとっていくかというのは、やはり今後検討していく必要があるかと思うのですけれども、コントロールがないから出せないというよりは、まずある数値で出していくというのが事務局の考え方でございます。

○岩下委員 コントロールを取る必要はないですから、CP症例のどの因子とどの因子が関連するのかというのは、これでは見られないということですよ。

そうではなくて、やはり我々は再発防止に向けては、こういう状態のときにはこの因子が関係するということは後から解釈するうえで非常に重要なので、ぜひそれが出せるような表を考えていただきたい。

○池ノ上委員長 恐らく、岩下委員がおっしゃっているのは、例えば新生児蘇生法の適否といいますか、そんなものとか、あるいは出生前の先ほどのIUGRの診断がなされていたかどうかとか、糖尿病合併だったかというのが後からリンクできるような

データベースになっているかということですね。

○岩下委員 そうですね。例えば、妊娠糖尿病であれば羊水過多が多いというのは教科書にも載っていますけれども、そういうものが出るような項目立てにさせていただきたいということです。

○事務局（森脇） はい。なっております。

○池ノ上委員長 それはリンクできるように、後からしていただけるということですね。ほかにいかがでしょうか。すみません。時間が、私の不手際で過ぎておりますが、よろしいでしょうか。

あと、今日は田村委員がいらっしゃらないので、板橋委員にプレッシャーがかかっているかもしれませんが、もし田村委員から後から何かご意見いただければ、事務局のほうでいただいております。

それでは、先をお願いいたします。

○事務局（森脇） それでは、先に進ませていただきます。19 ページでございます。次は2番、再発防止分析対象事例における診療体制に関する表でございます。この部分は、お手元に黄色い冊子、「診療体制に関する情報」というものがあります。これは、補償対象になった児に取っている情報でございますが、これをデータベース化して集計しているものでございます。主な表8つを取り上げております。それでは、19ページのほうに進ませていただきます。

表2-1-1 病院における診療体制。表2-1-2 病院および診療所における院内助産（所）の有無。表2-1-3 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無。20 ページに移ります。表2-1-4 年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数。表2-1-5 分娩機関の医療安全体制。21 ページに移ります。表2-1-6 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（医師）。表2-1-7 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（助産師・看護師）。22 ページに移ります。表2-1-8 事例に関わった医療従事者の経験年数。23 ページに移ります。

ここでは、3. 再発防止分析対象事例の概況といたしまして、分娩機関、表3-1-1 分娩機関別再発防止分析対象事例の件数。表3-1-2 地域別再発防止分析対象事例数でございます。24 ページに移ります。ここでは参考といたしまして2つの表をお示しいたします。表4-1-1 産科医療補償制度加入分娩機関および登録児数の現況。表4-1-2 地域別産科医療補償制度加入分娩機関数および登録児数でございます。

す。以上でございます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。ただいまご説明いただきました件、いかがでしょうか。

○川端委員 よくわからないのは、分娩を扱っていて異常が起きて搬送してCPになったというような場合には、この診療施設というのは、どちらを取るかという問題が必ず出てくると思います。そのところを、どういう取り決めというか、考え方で調査しているのでしょうか。

○事務局（原） 搬送元からも同様にこの「診療体制等に関する情報」を取るようにはしております。両方です。

○池ノ上委員長 ほかにご意見いかがでしょうか。

○福井委員 院内助産（所）のありなしを聞いているのですけれども、それはどこもクロスさせる予定でしょうか。もしそれを活かせるのだとしたら、表2-1-4のところにも院内助産のところでは件数というのが入ってくるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長 横枠にですね。

○福井委員 はい。

○池ノ上委員長 いかがですか。院内助産はわかりますね。はい。では、それは検討するというので。ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○福井委員 もう1つよろしいですか。この情報に基づいてこの表がつけられているということですが、これが先にありきだと難しいのではないのでしょうか。分娩の集約がなかなか進まなくて、混合病棟化されているところが非常に多いと思うんですね。そうすると、分娩介助しながら、認知症の患者さんの見守りをしたり、ターミナルの患者さんのケアをしたり、ほかにも産科以外の緊急入院の患者さんの対応をしたりという状況で、助産師が働いている現状があると思うのです。そういうところが出てこない、そのシステムとしての問題は全然浮き彫りにならないのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長 それはデータベースにはとらえられますか。これにはないんですか。黄色にはなさそうですね。それは原因分析委員会のほうへのフィードバックか何かになりますか。いかがですか。

○事務局（原） 必要であれば「診療体制等に関する情報」の見直しというのも順次行いたいと思っておりますので、それもまた原因分析委員会にフィードバックをしたいと思っております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。貴重なご意見をありがとうございました。ほかにはいかがでしょうか。お願いします。

○石渡委員長代理 今、その広い地域で検討していますけれども、これは都道府県でやったほうがいいのではないかとこのように思うんですね。周産期医療の救急体制も今ほとんど都道府県レベルでいろいろ検討されているので、例えば関東地方とかそういうような分け方ではなくて、もっと 47 都道府県でやられたほうが将来データを活かせるのではないかとこのように思うのですが、いかがでしょうか。

○事務局（森脇） お答えさせていただきます。47 都道府県は後々データがそろってきたら可能かと思えますけれども、少ない時点でそれをやっちゃいますと、県を明かすことで医療機関を事実上明かすことになる可能性もありますので、そこら辺は十分に配慮していきたいと思っております。

○池ノ上委員長 では、そのように。よろしゅうございますか。

○勝村委員 そういう場合、幾つデータがそろったらやるということなんですか。再発防止なんだから、どこかに複数たまっていくところがあるんだから、何かいろいろ配慮し過ぎて再発防止がいかげんになることよりも、再発防止の方が重さが違うと思うんですよね。先ほどの石渡委員の意見も踏まえて、僕はすぐにやるべきじゃないかと思うんですけれども。

○上田理事 現時点では、まだゼロとか1件です。ですから、もちろん、今、勝村委員がおっしゃったように、どの辺になると都道府県ごとに集計するかについては、先生方のご意見を聞きながら進めたいと思えます。

○勝村委員 見えてきてから表にするんじゃないで、表にしていくからどこかで気づく、見えてくるというものだと思うんですよ。何か先送りにして、見えてくるようになったら出しますねじゃないでしょ。そんなんじゃないと思うんですよ。1個1個の事例がたまっているんだから。都道府県ごとで何か問題があるんだしたら、やっぱりそういうこともありえますし、このことは県だけじゃないですけども、何かいろいろと配慮、配慮、と言ってデータが出てこないということでは、再発防止という意図がその分消えていってしまうと思うので、お願いしたいと思えます。

○小林委員 私もそう思います。都道府県別で出していいと思えます。むしろ 50 歳以上とか 180 cm以上のほうがゼロになる可能性が高くて特殊性が高いので、むしろそういうことをここで議論して、何を出していくべきかというのをここでバランスある

議論をして決めたほうが良いと思います。都道府県は、それで施設が同定されることはまずないと思いますので、最初から出したほうが良いと思います。

あともう1件追加ですが、20ページの表2-1-5は、診療所と助産所に専任の安全管理者の配置という項目がありますが、これは黄色い冊子でも聞いていないし、診療所、助産所にそれを求めるのはフェアでないと思いますが。

○福井委員 でも、それも法改正になって必ず置かなきゃいけないということになったんです。

○小林委員 なったんですか。専任ですか。

○福井委員 専任です。専従でなく専任です。

○小林委員 つまり、助産師が兼ねるということになるわけですね。

○福井委員 そういうことです。

○小林委員 了解しました。では、今のは撤回します。

○隈本委員 この黄色い冊子の見直しに関して、再発防止委員会のほうから言ったほうが良いと思うので1つ申し上げたいことがあります。私は本当は原因分析委員会でもありますので、そこでも発言しようと思っていますが、要約版が公表された11例の事例と今検討中の事例を見ると、やっぱり蘇生がうまくいっていないケースがあって、もちろん仮死状態で生まれても蘇生がうまくいけば脳性麻痺にならないのですから当たり前のことかもしれませんが、脳性麻痺になったケースからレトロスペクティブにいくと、やはり蘇生がだめだったというのが多いんです。ところが蘇生に関しての質問が比較的この「診療体制等に関する情報」の質問のところでは内容が薄くて、例えば講習をちゃんと受けているかとか、産科医が蘇生をするかとか、小児科医で新生児蘇生の研修を受けた人が何人いるかとかいうことも聞いたほうが良いと思います。わずか十数例のなかに蘇生がだめな事例がこんなにたくさんあるから、ここをやっぱり聞き漏らしているなという感じがします。

○上田理事 板橋委員からも同じようにご指摘をいただいておりますので、検討させていただきます。

○池ノ上委員長 では、そのようによろしく願いいたします。

それから、先ほどの都道府県別ですけれども、どうですか。公表されたから診療所の先生とか病院がまずいって思われますか。もうここまで産科医療補償制度でみんな積極的に参加しているので、公表されてもそれほど皆さん昔みたいに卑屈にはならな

いんじゃないかと思うんですが。うちはちゃんとやっているんだというので、むしろいいんじゃないかと思うので、あまりそこは神経質に考えられなくていいんじゃないかと僕は思うのですが、川端委員、いかがでしょうか。

○川端委員 施設名の公表には結びつかないわけで、わからないと思いますよ。

それから、産婦人科医会のほうでCP例なども集めていますけれども、やはり都道府県単位で集めていますし、公表するときにそれを入れるかどうかというのはまた考えればいいと思いますけれども、ある程度数のあることですから、都道府県で分類して出していいと思いますけれども。

○池ノ上委員長 また、そこら辺、考慮していただいて、よろしく願いいたします。

○事務局（森脇） はい。この情報だけではなくて、ニュースとかいろいろな情報があるかと思うのですけれども、その情報も総合すると事例の特定ができてしまうものもあるかなと思まして地域別にしたんですけれども、特に問題ないということであれば、都道府県別でも検討していきたいと思います。

○川端委員 都道府県だけですから、ほかに東京都の臍帯因子でCPになりましたと、そのほかにもいろいろな情報をつけ加えて発表すると、それはわかるかもしれないけれども、今回の話は、東京都で何例あるか、どこの地域で多いかというだけのための都道府県ですよね。だから、全然構わないと思いますけれども。

○藤森委員 僕も別にいいと思いますけれども。全然問題ないんじゃないかと思って聞いていました。

○上田理事 ある都道府県でたまたま発症があつて、発症率が高いとなりますといろいろな見方がありますので、ある程度のNがあるところでいろいろ分析することはわかりますが、そういう心配があります。でも、先生方がこれでいいというのであれば、そのようにします。

○川端委員 提言と結びつけようとするとう無理が出てくると思うんですね。ですから、そのデータから何かを言おうとあんまり気張るとややこしいことになってくると思うので、そこはすつと通るといふか、データとして扱うというぐらいでいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 各都道府県の産婦人科医の先生方の励みにもなることですし、九州でとくくられてしまうと、あんまりピンとこないと思うんですね。ですから、そのほうがよろしいんじゃないかと思いますが、よろしいでしょうか。

ほかにご意見はございませんでしょうか。

○川端委員 1つだけ気がついたのでありますが、臍帯の長さなんかは調べていないのですか。臍帯過短、過長というのは、この脳性麻痺とずいぶん関係があると思うので、分娩進行とも関係ありますけれども、それはどこを見てもなさそうなので、ちょっと考えていただきたいと思ひまして。

○池ノ上委員長 臍帯過長ですね。はい。お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次の再発防止報告書の参考となるデータでしたね。そこをちょっと短く、申し訳ありませんが、よろしくお願いいたします。

○事務局（森脇） ご説明させていただきます。本体資料のほうにお戻りください。3ページ目でございます。(2)参考となるデータの活用について、1つ目の丸でございます。

集計するデータは、本制度で補償対象となった脳性麻痺事例である。再発防止に関する分析にあたっては、対照（コントロール）のデータを取るべきであるが、すぐに行うことは難しく、妊産婦および分娩に関する診療情報等、対照（コントロール）に準じたデータを参考にするなど、対照がない場合の分析の考え方について議論を踏まえ、以下のとおり対応したいと考えております。

2つ目の丸です。集計するデータの一部には、参考値として活用できるデータの候補として、人口動態統計、国民健康・栄養調査、医療施設調査などの統計がございます。これらを参考値として活用したいというふうに考えております。資料4をご覧ください。

資料4は、再発防止報告書の参考となるデータ一覧でございます。1番、集計するデータのうち国の統計資料が活用できるもの。こちらのほうは、表にお示しいたしております14項目がございます。活用可能な国のデータといたしましては、人口動態統計特殊報告、人口動態統計、国民健康・栄養調査報告、医療施設調査がございます。これらにつきましては、ご参考までに資料5の1～12ページに表を掲載しております。

2番目の参考となるデータとして、何らかの指標を提示する項目でございます。下記の5つの項目につきましては、上でお示ししているような国の統計等はございません。ですから、以下、表の右側にお示ししているような指標を提示したいと考えております。

項目の1番目、妊娠中の体重増減につきましては、推奨体重増加量をご提示いたし

たいと思っております。1例といたしまして、資料3の4ページ、表1-2-5の脚注にお示ししております。この内容は、厚生労働省が出している妊産婦のための食生活指針に記載されている内容でございます。

2番目の項目でございます。妊産婦健診受診状況につきましては、厚生労働省の通知に記載されております、妊産婦健診の実施に望ましい時期と回数が通知に提示されております。その内容は資料3の6ページ、表1-3-2の注にお示ししております。そこには、妊産婦健診の実施について望ましい時期と期間が掲載されております。

続きまして、3番目と4番目の項目でございます。経膈分娩における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第1期）、続きまして（第2期）につきましては、標準的な時間を提示いたします。資料3の8ページ、9ページ、表1-4-4および5に記載しております。そこには一般的な、教科書に記載してある時間をお示しいたしております。

最後に、出生時の発育状態（LFD、AFD、HFD）につきましては、児のパーセントイルを示す指標であることをご提示いたします。その旨を資料3の16ページ、表1-5-2の脚注のほうにお示ししております。

資料4、最後の4行目になります。3番、参考となるデータがない項目でございます。今までご説明してきました項目につきましては参考となるデータをご提示できますが、それ以外につきましては参考となるデータがございません。しかし、参考となるデータがない項目も、集計結果としては臨床的に有用であるため、参考となるデータがなくても集計表を公表していく方向で考えております。

それでは、本体資料3ページにお戻りください。本体資料3ページの最後の丸でございます。上記の他に日本産科婦人科学会の周産期登録事業で分娩に関する情報を収集し、結果を取りまとめ、学会誌を通じて公表されております。このデータは、周産期医療を実施している医療機関から収集されているため、本制度が対象としている分娩機関と母集団が異なります。再発防止に関する分析をまとめるにあたり、この結果を参考となるデータとして活用する場合、その活用可能性についての検討が必要でございます。

資料5、13ページ以降です。日本産科婦人科学会の周産期登録事業で取りまとめられている内容を掲載いたしております。このデータの活用可能性について、ご審議のほうをお願いいたします。以上でございます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。参考となるデータについての説明でしたが、いかがでしょうか。何かご発言ございますか。

比較的国ベースで参考になる資料と、それからある種のデータというのはなかなかないという、そういうのがございますが、そういったものを比較しながら公表していきたいということなんですけれども、よろしいでしょうか。

○勝村委員 すごいご苦勞されたなと思うのですけれども、今日の会議の冒頭でお願いしたように、その他のところでちょっと時間を取ってほしいので、次回でもしよければ、お願いしたいと思うんです。

○池ノ上委員長 先ほどのことですね。よろしいですね。次回ですね。ほかにはございませんか。

これは特に一番最後の日本産科婦人科学会のこの委員会、これはほとんどが周産期センターなんですね。ですから、ハイリスクのポピュレーションといますか、それで取られているので、少し合わない点があるんじゃないかということで、これをどのように活用するかですが。

○藤森委員 僕はその委員なのでちょっとつけ加えさせていただきますけれども、これは、今、池ノ上委員長がおっしゃったように、2次病院、3次病院のデータ収集を目的としていて、かつ新生児のデータとはリンクしていないという、その欠点というか、それは指摘されていて、生まれた赤ちゃん等がどうなっているかというところが基本的には入っていないんですよ。生きています、死んでいる、ぐらいしか入っていないんですよ。それが問題なんじゃないかということで、新生児とのリンクというのを、今、新生児周産期のほうと話し合っているところで、今後どうなっていくかというところ。むしろ母体合併症とかのほうを主に重点を置いて統計を取っているというのが実情だと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。かなりそういうハイリスクの患者さんが対象になっているということですので、公表の際の資料として入れるかどうかということですが、いかがですか。それは少し違うかもしれないというふうに思うのですが、公表にはちょっと不適切かなというような感じがいたしますけれども、委員の先生方、よろしいでしょうか。手持ちの資料としては、いろいろなことでまたそれは参考にするという、そういうことでよろしゅうございますか。はい。どうもありがとうございます。

一応、事務局からは特に用意したものはございませんが、その他については、また先ほど勝村委員からもご指摘がございましたので、次回に。

○勝村委員 その他を今日やりたいので、もし今のお話が次回でもよろしければ次回にお願いしたいということ、そういうわがままをお願いしたんですけれども。

○池ノ上委員長 今日やりたい。そうですか。わかりました。失礼しました。では、ちょっと6時ごろまで延長してもよろしゅうございますか。

○勝村委員 もともと6時までですよ。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。そうでしたか。失礼しました。僕は45分だと思っていたものですから。では、その他にまいりたいと思います。いかがでしょうか。

3) その他

○勝村委員 僕が原因分析報告書の概要を読ませてもらったなかでなんですけれども、先ほどから言っている趣旨なんですけれども、医学的評価のまとめというところが概要に書いてあって、そのなかで、やはり標準ではなかったんじゃないかということ、今後のために活かしていくべきだと書いてあるところがあって、僕はそういうことを素直にやっていくということがすごく大事だと思っていて、僕が一番危惧するのは、当該の医師や医療機関が標準ではないということに気づいていないという可能性があるわけで、今もお産を続けていて、それではまた同じことをしてしまうと、そういうことだけはとめるということなんかも、一番直近的には再発防止としてそうならばいいと思うわけです。この委員会としては、同じ医療機関が同じことをまたしてしまったというのが出てくるということだけはすごく避けたいということなんかも含めてなんですけれども、今、原因分析は終わった8例の段階、最近11例になったということなんですけれども、陣痛促進剤、子宮収縮剤を使われている事例は11例中何例あるんですか。

○藤森委員 ちょっとその11例について、さっきから僕もずうっと気になっていて、11例、バキュームを20回かけたというのと、帽状腱膜下血腫をずうっと見ていたとか、メトロが2例あるとかっておっしゃって、ぼんぼんぼんとは出てくるのですけれども、言える範囲で11例って、どういうディストリビューションになっているのかちょっと知りたいなと思って、言えるのでしょうか。

あと、先ほどからお話が出ているように、同一施設からというのがあるのかどうか

というのが、最初、お話に出ていて、原因分析のほうに入っていない我々にとっては、そのデータというのは、ずうっと表向きでちょっとずつ出てくるのですけれども、実際どうなっているのかというのをちょっと知っているというか、公表できる範囲でちょっと知りたいなと思っているんですけれども。

○勝村委員 同じ気持ちなんですけれども、とりあえず時間がないので、僕、最初に聞きたいことを全部言っちゃっていいですか。

当然、僕は藤森委員にも箕浦委員にも事故報告書を読んでいただいて感じられることとかを発言していただいて、僕なりに何かできることがないのかなと、議論に参加したいと思っているわけなんですけれども、促進剤の使用がどれくらい使われているのかということと、そのなかで、医学的評価のなかで、使用法が標準的ではなかったのではないかと書いてある事例が幾つあるのか。

それから、先ほど出た蘇生だけでも、蘇生の技術が標準に至っていないんじゃないかというのが幾つあったのか。

それから、胎児管理、監視というか、分娩中の監視をもうちょっとすべきなのに、そこがまたやっぱり標準に至っていないか書かれているのが幾つあるのか。

それぞれの概要には簡単にしか書かれていないんですよ。標準には至っていないかたのではないかと。だから、その標準でなかったというものがどういうふうに標準でなかったのかも本当は知りたいですけれども、今日は時間がないかもしれないので。そういう医療機関には、それは標準ではないんですよということが何らかの形で、やんわりとでもきつくでもいいんですけれども伝わっていて、同じところで同じことはもう起こらないでしょうという確信を持てる形に何となく雰囲気としてになっているのかどうかということですね。できれば、吸引やクリステレルとかそういうものも標準ではないというものがあるというのなら、その辺は僕の感覚としては再発防止の一番当初の段階でそういうものは減らしていく努力をしていくべきなんじゃないかなと思うわけです。何もしない中で、同じようなことがまた起こったということは僕は避けたいと思っているわけなので、藤森委員がおっしゃるように 11 例の概要を、特に標準ではなかったと言われている概要なんかを、僕は今日は本当は知りたかったと思っているんですけれども。

○隈本委員 私も実は事務局の事前説明のときにご提案したんですが、委員の皆さん

が報告書を全部読まれるのは大変でしょうし、概要もあるわけですから、それを一覧表にして、例えばこの1カ月に1回再発防止委員会を開くのだったら、その間に出てくる例って数例しかないですよ。とすると、それを一覧表にして、ぱっと見て、今何が重要になっているのかということについて、全委員で同じデータを基にお話しできるというふうにしたほうが良いと思います。

ちなみに、僕は要約版が公表された最初の11例の要約版について自分なりの一覧表は持っています、もしあれでしたら後でお見せしますが、ちなみに、オキシトシンを使っているケースは11例中の4ケースで、いずれもいわゆる「留意点」とか「ガイドライン」に定められた最初の投与量を守っていなかったと書かれているのは4例中3例で、守っていなかったと思われるのが1例。

もう時間がないのであれですけれども、僕なりの集計では4例はあります。

○勝村委員 事務局がどう把握しているのか、把握していないのか。

○池ノ上委員長 恐らく、それは当該施設へ報告が行っているんですよ。ですから、そこには今のような内容が書かれています。

○藤森委員 そのメトロとオキシトシンの話なんですよけれども、やはりこの話をするときに、今、例えばメトロを入れて臍脱してCPになっているという話、それからオキシトシンを使用して過強陣痛になって例えば何かしら子宮破裂が起きて子どもがおかしくなっているという話が出るんですよけれども、その逆のこともあって、オキシトシンを使わなかったせいで、例えば分娩時期が遅れてIUFDになったりとか、羊水過少が起きておかしくなっているという、結局、そちらのほうは見ていないわけですよ。使ったからよかったけれどもという。だから、それはスタディというか、研究として見るというのであればいいんですよけれども、例えば分娩誘発するときも、患者さんなんかに説明するときにも、例えば羊水過少で使わなくてこのままなった場合におかしくなることと、「先生、大丈夫なんですか」と、実際聞かれることはあるわけですよけれども、そのときに使わなかったらどういうことが起きるよということもお話しすると。

メトロに関しても、それがすべて、我々使いませんが、使わなかったときのおかしくなったというのを調べることというのは、なかなかデザインとして難しいんじゃないかと思うんですね。

○隈本委員 すみません。そこだけはちょっと言っておきたいので。この場合、わが

国で初めてCPの全例がここに報告されるので、使わなかったために羊水過少が起こってCPが起きた場合には、そこに入ってくるわけですよ。だから、CPが起きるか起きないかわかるはずです。

○藤森委員 CPだけではなくて、IUFDなんかは出てこないわけです。

○隈本委員 もちろん、もちろん。だからCPが起きるか起きないかでしか、わからないのであれですけども、少なくともCPが起きたことについて、陣痛促進をしたほうがいいのかしないほうがいいのかというようなことで全然コントロールが取れていないというわけではなく、そうでなかったケースでCPという例はちゃんとここに上がってくるようになっていきます。

○勝村委員 ちょっと話の論点がずれてきているんですけども。僕は何が言いたいかというと、標準ではなかったという記述が報告書に出ているということです。その、標準ではなかったということで出ているところに幾つか、11例だけでももう複数同じような原因がたまっているものがあるんじゃないかと思ったので、そのあたりをはっきりしてほしいということです。それを知ってもすぐに何もできないかもしれないし、何かできるかも知れない。とにかくどういう状況なのかということで、つまり、標準的ではなかったと書かれていることに、それもしかにも複数にわたっていると思うのが子宮収縮剤の使用法、胎児管理の方法、蘇生法、この3つが標準だと原因分析委員会の皆さんが思っている範囲に至っていなかったという事例が、今の当初の段階で出てきているのであれば、その数字だけまず教えてもらえませんか。

○上田理事 隈本委員、勝村委員からご発言がございましたが、私ども、この再発防止委員会でいかに効率的、効果的に審議するかが非常に大事だと思います。先生方からいろいろご意見をいただきました。

冒頭お話ししましたように、私ども、制度設計、それから制度設計と合わせて緊急に何をするかという、当然、2つの視点から議論を進めないといけないと思います。前回、まずは数量的・疫学的な分析、テーマに沿った分析を進めることとお話ししていました。今日は、その公表された11例についてどうなのかという議論をしますと

○勝村委員 議論じゃなくて数字だけ出してください。報告書を出してほしいと言っているだけなんです。

○上田理事 ちょっとすみません。今回は数量的・疫学的な分析についてまず整理し

ていただきたいと思います。既に 11 例公表されたので、各委員にきちんと情報提供すべきじゃないかとか、あるいは委員長から起動力というようなことのお話がありました。これについては私どもも反省しなくてはいけないと思っております。次回にテーマに沿った分析についての審議を行いますので、効率的に議論するためには、各先生方に報告書などの資料を事前に見ていただくように準備をしたいと思っております。

ですから、促進剤のケースがどうだとか、先生方のご質問もわかりますが、今申し上げましたテーマに沿った分析につきましては原因分析報告書を見ていただき、また我々もテーマに沿った分析についての 1 つの考え方をご提案させていただきますので、そこで具体的なテーマ分析のあり方などのご審議をしていただきたいと思っております。

○勝村委員 では、妥協します。時間がないので、その方向で発言していきますけれども、でも、僕がお願いしていたことについては、僕は報告書が今日読めなかったということに関してすごく不満なので、この 2 つだけは絶対に今答えてください。

この 11 例のなかで、医学的評価というなかで、標準的でなかったと書かれた内容がどういうものであり、何個ずつあるのかということだけは今日言ってください。

それともう 1 つは、そういうふうにかかれた医療機関に対して、あなたのところでやっていることは標準的ではないんだよということがきちんと伝わっているという確信を持っておられるかどうかという、この 2 点だけ今この場で答えてください。

○上田理事 まず、2 点目ですけれども、原因分析報告書については、当該分娩機関と家族に届けています。今日はすみません、お手元にはありませんが、報告書の前半は経過などをまとめた事例の概要、後半は発症の原因と、それぞれの診療行為の医学的評価、そして再発防止策という検討事項の構成になっております。

そこで医学的な評価はそれぞれの診療行為について行いますが、例えば標準から逸脱しているとか、医学的レベルが低ければ低いなどです。また何々する必要があるとか、あるいは医学的評価がボーダーラインであれば何々することが望ましいとか、そのような改善策が記載されております。報告書を分娩機関に届けますので、分娩機関がその報告書に記載されている医学的な評価や改善策の指摘を見て改善策に取り組まれる、あるいはこの報告書を基に家族との話し合いが行われる、そういうことを期待して進めております。

○勝村委員 意見がありますけれども、時間がないので、今日のところは2つ目はそれでよろしいですが、1つ目のことはどうなっていますか。

○上田理事 1つ目は、勝村委員がおっしゃった医学的評価は、基本的には発症の原因に関連する診療行為についての医学的評価を行います。と同時に直接には原因につながらない診療行為でも、例えばオキシトシンですとか、非常に重要な診療行為については評価することで進めております。評価は、あくまでも医学的な評価です。これがばらばらになってはいけませんので、原因分析委員会のなかでその一定のレベル感を統一していこうと進めております。ただし、表現についてはいろいろな――

○勝村委員 いや、ちょっと時間がないのでまず質問に教えてください。

○上田理事 ですから、そういう意味で。

○勝村委員 いや、数字を答えてほしいのです。

○上田理事 ですから、1つ1つ逸脱したものが何件ですとか、そのような形では整理しておりません。

○勝村委員 いや、整理していないんじゃないかと、数えればわかるんですよ、僕らでも。そういうふうに数えることを何で事務局はしないんですかと言っているんですよ。標準から逸脱しているとは書かれていない事例もありますよ。でもそう書かれてある事例があり、それがしかも複数たまってきているわけでしょう。子宮収縮剤の使用法なんかも、こうしないと事故が起こると産科医会や産科学会はどれほど産婦人科医にこれまで冊子を撒いてきているんですか。それでもう十分だろうと思っていいたら、また出てきているわけでしょう。それでも報告書は読ませてくれないし、数も数えようとしなくて、何をごまかしてばかりいるんですか。同じ医療機関で同じことをもう1回、ああ、原因分析が終わったけど何も無かったわと思ってまた同じような使用方法をしてまた事故をおこしたらどうするんですか。別にその医療機関を特定して何かするんじゃないかと、何らかの形で、まだ使用法が守られていない事実がありますよとか、先ほどあったけれども、蘇生法がやっぱり標準じゃないという医療機関がありますよ、蘇生法の研修をきちんとしないといけませんよということを、急ぎ、標準を逸脱していると書かれていることに対して、何で再発防止委員会は素直に機動的にやれないんですかということを行っているんですよ。数えたらわかりますよ。だけど、それを事務局が数えていないことがおかしいので、教えてくださいと言っているんですよ、事務局に。何例あるんですか。子宮収縮剤で使用方法が標準から逸脱していると原

因分析委員会が書いている事例は 11 例中に何例あるんですか。数えていないんですしたら今数えてください。それを数えあげてもなお、再発防止委員会はゆっくり議論をすればいいと言うのかどうかということなんです。

○上田理事 ですから、オキシトシン、促進剤について。

○勝村委員 ここまで言わさないでくださいよ。

○上田理事 重要なテーマですので、次回、原因分析報告書に基づいて審議していただきます。今、ご指摘の点については事前に各委員に情報をお届けし、そして促進剤についてどのようにテーマ分析を行うか議論していただきます。

○勝村委員 それだけじゃなくて蘇生法のこともそうですよ。

○上田理事 つまり、再発防止については今度しっかり議論していただきたいと思っております。事前に各委員に資料を届けて、効果的な議論ができるように準備したいと思っております。

○池ノ上委員長 原因分析委員会の報告書はどこまで公になっているんですか。

○勝村委員 概要だけです。標準を逸脱していたとか、標準ではなかったとしか書いていない。何がどう標準から逸脱しているのかはわからない。

○池ノ上委員長 概要は公になっているんですよね。その概要のなかには、今、勝村委員が質問しておられるようなことは載っていないんですか。

○上田理事 いや、載っています。

○池ノ上委員長 それは公表されているんでしょう。

○隈本委員 公表されています。勝村委員がお怒りなのは、恐らく、事務局がなぜ一覧表を出さないのかという、そのことに対してお怒りだと思のです。私が口を出すのは何だと思いますけれども、少なくともオキシトシンに関しては11例中の4例で、その4例ともガイドラインから外れているというふうに書かれています。

ただし、カルテの記載が不十分なので、外れているというふうに指摘はされているんですけども、カルテの記載も不十分だからそれも改善すべきという「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」に入っています。それを僕が事務局に代わって言ってしまったらだめかもしれないけれども、いずれにしてもそうなんですよ。

○上田理事 ですから、いろいろな状況がございますので、そういうことも含めて評価をしていただきたいと思います。

○勝村委員 上田理事が全部やるというのだったら、この委員会は必要ないのでやめ

てくださいよ。僕らが話し合おうと思うから、データを出してくださいと言っているんですよ。

○池ノ上委員長 勝村委員、ちょっと私の意見、話を聞いてください。

恐らく、今のようなことは公表されているので、勝村委員が――

○勝村委員 いや、僕は報告書の全部を見られていないですよ。どう逸脱しているのかはわからない。

○池ノ上委員長 概要のなかにそれは出ているんですよね。

○勝村委員 出ていません。

○隈本委員 概要には、その留意点。

○勝村委員 だから、藤森委員もご存じないと思いますよ。

○隈本委員 ガイドラインに沿ってなかったという書き方と、それと「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」のところに、留意点を守ってほしいということが書いてあって、それから読み取ると、ガイドラインを守っていなかったものが4例中4例だということです。

○池ノ上委員長 今日の事務局の準備は、私の理解するところでは、まず、全体像でどれだけの情報を公表するかということのデータ収集をまずやりたいと。それはどういう内容でよろしいでしょうかということ、まず、再発防止委員の先生方に今日お諮りをしてコンセンサスをいただく。そのなかで幾つかの問題点、例えば勝村委員がご指摘のようなオキシトシンについてはどうだとか、あるいはメトロについてはどうだとか、帽状腱膜下血腫ってどうだろうかということについては、さらに細かい情報をしっかりお互いが共有し合ったところで議論をしましょうと。それで、直ちに動かなければいけないようなものについては、起動力のある体制を構築してそれでおこうというのが今日の事務局の準備の状態だったと思うのです。

ただ、そこに勝村委員がおっしゃるようなデータが出ていなかったのも、これはちょっと私どもも反省しないといけないかなと思います。勝村委員からこういうご指摘を受けていたというこれまでの経緯があれば、これから先はそういったことがなるべくないように。それぞれの委員からのいろいろなプロポーザルが出てくると思います。事務局も大変でしょうけれども、なるべくそれに対応するというので、再発防止委員会が効率的に動くようにしていただければと思います。私自身の不手際で時間が延びてしまいましたけれども、そういったことでこれから進めていきたいと思っております。

ます。

○隈本委員 次回までには原因分析報告書に全員がアクセスできるシステムをつくらうえ、概要ないしは一覧表みたいなものをここに出すということにさせていただくというのはどうでしょうか。

○上田理事 ですから、事前に各委員に、届けることについては検討します。審議ができるようにいたします。

○隈本委員 報告書を見たいというのは。

○上田理事 ですから、報告書をお届けします。

○池ノ上委員長 できるんですよね。そこまでもう公表されているわけですから。

○上田理事 報告書はまだ公表しておりませんが、取り扱いに十分ご配慮いただいて、事前に報告書をお届けして、次回ご意見をいただきたいと思います。今回準備が不十分で失礼いたしました。次回、テーマに沿った分析を行うにあたっての準備をいたします。

○勝村委員 委員に対して失礼とかいう話ではなくて、こういう原因分析の評価が出て、事故に遭われた人の立場に立てば、急ぎ何かするべきだと僕は思うということなので、そういう気持ちになってほしいということです。標準的ではなかった、先ほどの話だと子宮収縮剤の使用された例が11例中4例あって、4例とも標準的な使い方、ガイドラインが守られていない、というような理解でいいんですか。そういうことならば、改めてこれはもう産科医会、産科学会がずっと注意喚起してきたことなから、この11例が分析されて、やはりまだまだだということになる。次に1カ月後だと事務局が言っているからじゃなくて、僕は産科医会、産科学会でも、この制度は全国の妊婦さんからお金を集めてやっているんですから、11例中4例もそういうのがあったので、改めて会員諸氏に呼びかけるという緊急対策をやるべきだと思うんです。ここで緊急でやらなかったら、いつ緊急をやるんですか。そういう会議を今日すべきだと思って、僕は仕事の休みをもらって、今日、来ているんです。

○上田理事 ですから、やはり実際の報告書に基づいて分析するなかで、何が緊急なのかを議論していただきたい。

○勝村委員 そういうことを後回しにしようとしているから、それではいかんのではないかと言っている。

○池ノ上委員長 ですから、勝村委員、だから、今日の会議はいろいろな情報がある

わけですから、そのいろいろな情報をまずピックアップします。そのなかで緊急にやるべきことは何かということで、今日はオキシトシンだとかメトロだとか、それから帽状腱膜下血腫、いろいろなことが出てきましたので、そういった過去の公表されている 11 例について、いろいろな情報がさらに、もっと必要な情報を委員の皆さん方にごらんいただいて検討していただいて、そして直ちに動くというような体制を早急につくっていくというふうにしていただきたいと思います。

○勝村委員 最後一言だけ言わせてください。

○池ノ上委員長 はい、どうぞ、どうぞ。

○勝村委員 一番僕が優先していただきたいと思いますのは、医学的評価という原因分析をされた皆さんが、この点はちょっと標準ではなかったと書かれていることが概要を読んでもかなりあるわけですよ。蘇生法でも全く標準的だとは言えないという雰囲気ニュアンス、胎児管理も普通だったらもっとこうすべきだったのにあまりにも胎児管理ができていないんじゃないかというニュアンスの文面が書いてあるわけですよ。こういうことの再発防止を最優先してください。僕は分析より前にこの問題をしてほしいと思っているわけです。こういう記述がだんだんなくなっていくなかで落ち着いてゆっくりと議論ができるので、こういう記述には大至急、対応して欲しい。まあ、でも、そういうのもあるけれどもと言って、放って置いておかないでほしいということをお願いしているんです。

○池ノ上委員長 恐らく、全体像がはっきりしてくると思いますので、そのなかでやっぱり優先的に重みづけをちゃんとこの委員会ですて、そして再発防止に向けたアクションを取っていくということになろうと思います。そのなかで、今、勝村委員がおっしゃったように、オキシトシンというのも出てくるでしょうし、ほかのものも出てくると。それで全体で議論していただくということになろうと思います。

○隈本委員 原因分析報告書の 5. 以降ですね。つまり「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」というやつですね。その今後の産科医療向上のための提言のリストなんかも、ぜひ皆さんに見ていただいたほうがいいと思います。今後、産科医療のレベルの向上に活かすためにこうしてくださいというのを原因分析委員会が出しているのですが、それをみんなが共有しているという状態は非常にいいと思うので。報告書の 5 番以降です。

○藤森委員 やっぱり再発防止委員会なんですけれども、実際、この産科医療補償制

度になってから、再発しているところというのはやっぱりあるんですか。僕、わかっていないんですけども。

あと、さっきも僕ちょっと聞いたんですけども、重複している症例というのもしっかりあるんですか。同じ施設から2例出ているということもあるんですか。あるんですか。わかりました。いや、もうそれで十分です。

○池ノ上委員長 ほかによろしいでしょうか。一応事務局としては準備しましたのはそういうことなんですが、ほかによろしゅうございますか。

それでは、ちょっと時間超過いたしました、オフィシャルには第2回の産科医療補償制度の再発防止委員会を終わらせていただきます。

次回の委員会は、先ほどのご議論もいろいろ踏まえまして、場合によっては非公開で開催させていただく可能性もございます。これはまたあらかじめいろいろと検討させていただきますが、お含みおきいただきたいと思います。

○隈本委員 公開・非公開の決定はどうやってしますか。手続きは。

○上田理事 ですから、前回お話ししましたように委員会規則に従います。具体的などころについては、先ほどのテーマに沿った分析の議論にあたって、個人情報扱いの点もあります。

○隈本委員 個人名が出てくるときは非公開という原則にしましたよね。

○池ノ上委員長 そうですね。基本的にはね。

○隈本委員 個人名が出てくる場合のみ非公開にするというふうに決めたと思いますけれども。1回目の委員会で、個人名が特定できる、個人名、施設名が特定できるケースについては非公開と…。

○上田理事 前回、私はこういうふうに答弁しております。開示請求により開示される原因分析報告書全文版は、情報をマスキングし、個人を特定できないように配慮したものである。確かに、個人名や分娩機関などは記載されていないが、法律家に相談したところ、医療情報については特に慎重に扱うべきとされており、記載された諸々の情報から個人が特定される恐れがあるために公開の場で取り扱うべきでないというご意見をいただいていると答弁しております。ですから、テーマに沿った分析を行うにあたって報告書を各委員に事前にお届けしますので、公開・非公開についても併せて事前にご相談いたします。

○隈本委員 でも、会議を開かないと。

○上田理事 いずれにしても、まず公開で行います。あるところから、非公開で行うということはあると思います。

○隈本委員 今、原因分析報告書でマスキングしているのは個人名にかかわるところですけれども、例えば病床数が下一桁まで書いてあると、病院名が特定できちゃうんじゃないかというようなご指摘もあると思うんですよ。だから、逆に言うと、この再発防止委員会に出される資料は、その病床数のところなんかは別に塗りつぶしてあっても全然いいし、むしろできるだけ公開をするという考え方で、病床数とか公開してはよくない部分については消すと。県名とその病床数がわかると病院名が特定できてしまう可能性もあるので、そういう意味では、慎重に取り扱ったうえ、でもできるだけ公開するというのでどうでしょうかね。

○池ノ上委員長 そういった作業をしながら、やっぱり特定されるおそれがある場合にはやむを得ずという、基本的なスタンスでいかがでしょうか。委員の皆さん、いかがですか。

○小林委員 開示請求が必要な資料について議論するときは非公開にするというのが一番整合性はあると思うのですが。つまり、開示請求をして責任をもって情報を求めるということであれば、もし情報が漏れた場合に誰からというのがわかりますから、当然開示請求が必要な情報を扱うときは非公開にするというのがいいんじゃないかと思うのですけれども、いかがですか。

○隈本委員 そうすると、原因分析報告書を扱う場合は全部非公開ということになっちゃいますよね。

○小林委員 つまり、そうしたら開示請求がいないということになります。

○隈本委員 いや、そうじゃなくて、別に傍聴の方に報告書を配るわけではないので。でしょう。もし、ここで仮に――

○上田理事 今まで公開の場合には、傍聴席にも、全て資料を配布しております。

○隈本委員 それはちょっと……。

○上田理事 今までの公開は、そのようにしております。

○隈本委員 要するに、議論するのが、その原因分析報告書の文章にかかわるところである場合でも、それは傍聴者の皆さんでも手続きを取れば見られるわけだから、それを隠すことの意味はあるんですか。要するに、この委員会の議論を非公開とするのは、やはり何々さんとか何々診療所とかいう、その具体的な名前が出てくるときに、

その会話を聞いている人に不用意に漏れてしまうことを防ぐためには必要だと思うのですけれども、この報告書にはこういう文章があるからという議論をしているときに、それを聞く人がいるからといって全部非公開にするのは、何かやり過ぎな感じがしますけれども。

○上田理事 今日の本體資料の前の主な意見で、今、先生のご発言をその他に記載しております。一方、私が先ほど申し上げたことを答弁しています。

私は前は法律家のご意見ではということでお話ししたのですけれども、その原因分析報告書には、確かに個人名や分娩機関などは記載されていませんが、個人情報保護法および厚労省のガイドラインでは、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものも個人情報に含まれるという位置づけになっています。それから、個人情報保護法第 50 条では、報道機関が報道の用に供する目的で個人情報を取得する場合には適用されませんということで、これが公表されることとなります。

小林委員からご意見がございましたように、もちろん私どももこの再発防止委員会で、ほかの委員会もそうですが、できるだけ公開で行うというのは基本であります。しかし、こういった個人情報、あるいはそれに近いような情報の取り扱いは、やはり慎重に行う必要があると思います。

○隈本委員 慎重なことはそのとおりですけれども、そもそも原因分析報告書が皆さんのお手元にわたってもいけないのに、話がちょっと飛躍していますよ。実際、報告書を見ている間に、傍聴者に例えば病床数だとかクロス集計をすると個人情報がわかるようなものが安易に漏れるということはないと思いますけれどもね。あるとしたら、逆に、そのケースを言うていただければ、なるほど、これは非公開にしたほうが良いというふうに僕も納得しますけれども、どうなんでしょうか。非公開にする目的って

○上田理事 ですから、テーマに沿った分析については報告書を踏まえていろいろな観点から分析することになりますし個人情報の取り扱いを十分配慮して、深く分析することが大事かと思います。もちろん、できるだけ公開するということで、制度設計などは公開にしながら進めます。最初のうちは公開にして、必要であればあとは非公開で行うことなど、その辺はいろいろご相談したいと思っています。

○池ノ上委員長 だから、基本的には、個人的な情報が特定されるおそれがあるかな

いかというところが一番根本的なポイントだということで、あとはそのときの状況を見て、どういう情報が出てくるのかと、どういうものがあるのかということで、少しフレキシブルな対応をこの委員会がやっぱりしないといけないんじゃないかというふうに思っております。よろしいでしょうか。

では、最後に。

○勝村委員 僕はその報告書全文もホームページに載せてほしかったです。原因分析委員会がそういう判断をされたのかもしれないですけども。それが個人情報特定できるからというのだったら、特定されないようにマスキングをすればよいのであって、例えば標準治療を逸脱していたのではないかという部分も、こういう点でこういうことがあったので、この点で業として、または時間として、やり方としてということが記載があって、僕はそういうことこそが、今の統計の小林委員の話じゃないですけども、外から見ても、ああ、こういう事例があるのかということなので、別にそれは特定の他の目的があるわけでも何でもなくて、すべて再発防止の観点からです。原因分析をみんなのお金でしているわけですから、その結果についてはやっぱりきちんとしていくべきで、要望ですけども、できる限りマスキングとか十分に配慮されて、きちんと非公開にしないでいいように資料を作成して、公開でやってほしいと思います。それだけの責任がここの会議にはあると思います。公的なんだから。

○池ノ上委員長 はい。わかりました。基本的には公開という。

○小林委員 非常に難しい議論で、私は法律の専門家ではないのですが、いったん公開したらそれはだれでも使えるというのが前提です。ですから、例えば先ほど隈本委員が簡単な分析をここで言うていただきましたけれども、あれはもう個人の責任で発表していい話です。ですから、どこまで発表するかというのは非常に重要な問題で、それをもって分析をして、それをもって原因に迫れる可能性もあるんですね。だから、やはり私はむしろ、個人情報が万が一同定できるような可能性があればまず非公開で議論をして、そこでどこまで公開するかを責任をもって決めたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。やはり個人情報の特定がされるおそれがあるかどうかということの基本にして、あとは情報の内容、あるいはそのときの状況、そして手続きというところで対応していくということになるかというふうに私は理解しましたけれども、そういうことでよろしいでしょうか。

○勝村委員 この議論の結論は勝手に判断しないでくださいね。ここはもう、こうい

う会議が非公開で行われることに対して、僕はものすごく問題だと思います。

○上田理事 ですから、先ほどのテーマに沿った分析について議論する際に具体的な扱いをどうするか審議していただきます。

3. 閉会

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。ずいぶん時間が過ぎてしまいましたけれども、ちょっといろいろなことで私の司会の不手際で話をごちゃごちゃになったり長引いてしまいまして大変申し訳ございませんでした。各委員の方々、遅くまでありがとうございました。また、次回、どうぞよろしくお願いいたします。(了)