# 第99回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時:2024年6月12日(水) 16時00分~18時30分

場所:日本医療機能評価機構 9 F ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

### 第99回產科医療補償制度 再発防止委員会

2024年6月12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。

本日も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、資料のご確認をお願い致します。

資料確認、次第、本体資料、出欠一覧。資料1、「第3章 テーマに沿った分析に関する委員ご意見一覧」、資料2、「第3章 テーマに沿った分析集計結果」、資料3、「産科医療の質の向上への取組みの動向の改訂について(案)」、資料4、「資料 分析対象事例の概況の改訂について」、資料5、「資料 分析対象事例の概況の改訂に関する委員ご意見一覧」、資料6、「「資料 分析対象事例の概況」(案)」、資料6一参考、「第14回再発防止に関する報告書 資料 分析対象事例の概況」、資料7、「2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動について(報告)」。

なお、事例データに関する資料につきましては、審議中でございますので、お取扱いに はご注意下さいますようお願い申し上げます。

また、委員の皆様へ審議に際して1点お願いがございます。会議記録の都合上、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すよう、お願い申し上げます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまより、第99回産科医療補償制度再発防止 委員会を開催致します。

本日の委員の皆様の出席状況について、出欠一覧より一部変更があり、細野委員が会場 出席からWeb出席へ変更となりましたのでご報告致します。なお、金山委員より途中離 席予定である旨、市塚委員、飛彈委員よりご参加が遅れる旨のご連絡を頂いております。

会に先立ちまして、事務局にメンバーが新しく加わりましたので、ご挨拶させて頂きます。

#### ○事務局

5月より入職しました佐々木と申します。よろしくお願い致します。

### ○事務局

新たな人員のご紹介につきましては、以上でございます。 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

本日もまた、お忙しい中お集まり頂きまして、ありがとうございました。本日は「第15回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析などについて、いよいよ具体的に色々な情報が集まってまいりましたので、その審議をよろしくお願い致したいと思います。どうぞ、また活発なご意見をよろしくお願い致します。

それでは、本体資料に沿って進めたいと思います。まず議事の1-1の①、第3章テーマに沿った分析、これは「対照群を用いた重度脳性麻痺発症と子宮収縮薬等の関連について」ということで一応まとめてみました。それで様々な計算がぎりぎりになってしまいましたので、本日初めてお見せするようなデータもございます。それも見て頂きながら、またこれもメールで配布等してご意見を頂きながらということになろうかと思いますが、まず本日の説明からお願い致します。それでは、事務局からお願い致します。

### ○事務局

事務局より失礼致します。「第3章 テーマに沿った分析」についてご説明を致します。 本体資料、資料1、資料2をお手元にご準備下さい。

まずは本体資料の1ページをご覧下さい。対照群を用いた重度脳性麻痺発症と子宮収縮薬等の関連につきまして、前回委員会では子宮内胎児死亡や早期新生児死亡等についてなど、分析に必要なその他の項目、分析の方向性、分析方法についてご意見を頂戴致しました。頂いたご意見を踏まえまして「分析対象事例の背景(案)」を集計、そのうち空欄が多く分析が困難と考えられるデータを除いた項目につきまして、子宮収縮薬使用あり群と使用なし群に分けて集計をしました「分析項目(案)」を、資料1として作成致しました。

資料1「第3章 テーマに沿った分析に関する委員ご意見一覧」をご覧下さい。番号1から14は子宮内胎児死亡および早期新生児死亡等についてのご意見となります。生後6か月未満で死亡した児につきまして、分析群としてはどうかとご意見を頂いておりましたので、こちらのご意見より生後6か月未満の死亡について各データベースを確認致しました。その結果、周産期登録データは出生時の生死情報のみであり、産科医療補償制度において蓄積されたデータには児の死亡についての情報がございませんでしたので、分析群として集計することは難しいと考えております。一方で死産についてのご意見も頂戴してお

りますので、分析対象は周産期登録データの生産児のみを集計することと致しました。

分析対象の抽出条件につきましては、本体資料の3つ目の丸、および資料1の1ページ 左側に審議事項として記載しております。脳性麻痺の原因や背景に偏りが生じず効率的に 分析を行うことが可能な、次の条件ではいかがかと考えております。症例群、対照群共通 の条件としましては、子宮収縮薬の主な使用対象である単胎かつ正期産の児であること。 ガイドラインに子宮収縮薬に関するCQが新設されました2014年4月より、1年間の 移行期間を経てガイドラインの内容が医療現場に浸透したと考えられる2015年4月以 降に出生した児であること。本制度の補償対象事例が確定しており、児・保護者および分 娩機関に原因分析報告書の送付がほぼ完了している2016年12月末までに出生した児 であることを条件に設定致しました。

また症例群では対照群と同様の施設区分となるよう病院の事例のみを対象とし、先ほどのご説明通り、対照群では生産児のみを対象とすることではいかがかと考えております。 分析対象の抽出条件につきまして、ご確認をお願い致します。

# ○木村委員長

ではここで一旦切りまして、資料1の番号1番から14番までのところで、具体的にはどのような項目を調べていくのだということに関してのお話でございます。

前回ご記憶の委員の方も多いと思いますが、死産あるいは子宮内胎児死亡に関して非常に盛り上がった議論がなされたわけなのですが、残念ながら今回のデータベースの中ではなかなかそれを調べるのは難しかろうと。これはまた別の、それこそ本当に厚生労働科学研究費みたいなものをとって、先日も論文を見ていますと子宮内胎死亡の児の心筋のイオンチャネルなんかにミューテーションがたくさんあるという論文も出たりしておりましたので、そのような分析がいるのだろうと思いますが、ただこれは、今回はフォーカスするのは難しいだろうというようなことが分かってまいりました。

ということで、この資料1の一番右のカラムの審議事項というところ、1ページ目です。 審議事項でありますが、単胎で時期がこうで、1週おきにはできそうだということ。それ から施設を病院に限ると、これも診療所まで入れますと今度はデータベースとかがないと いうことになります。それから生産児のみということで比較をしてはどうかというのが、 今回の提案でございます。

この点に関してはいかがでしょうか。また追加事項に関しては後でお話をしてもらいますが、一応今できそうなことはこのようなところだということでございます。

#### ○勝村委員

よろしいでしょうか。

# ○木村委員長

勝村委員、お願いします。

### ○勝村委員

すみません。今、自分の理解が追いついていないのですが、6か月以内の死亡の話ということでいいですか。

### ○木村委員長

はい。どうぞ。

# ○勝村委員

これを、まず周産期登録データから除外することはできそうなのでしょうか。

# ○木村委員長

6か月未満の死亡という括りは無理ですね。そこは多分ないと思います。産科側がまとめたデータですから。

# ○勝村委員

なるほど。では出産後6か月以内に死亡したデータと実際重度の、それを除外できない という報告なのですね、今回のは。

#### ○木村委員長

だから、今回の話の中で難しいのは、生産と決まったらもう6か月以上も生きていたと 考えざるを得ないのです。そこは、非常に限界があると思います。

#### ○勝村委員

なるほど。だから、もうデータ的に、物理的にできないのだったらもちろんできないのですが、物理的にできないものだったということが分かったということですね。

### ○木村委員長

そうですね。多分それができるのはエコチル調査という、環境省が10万人ぐらいの出産を、一応コホートを作って、集団を作って、それで今、児をずっと追っているのです。 今もう12~13歳になっているのかな。13歳ぐらい。その集団だったら死亡した児は出てくると思います。これは今回のテーマとは外れてしまうのですが、日本であるのは多分それだけだと思います。

#### ○勝村委員

産科医療補償制度で蓄積されたデータは重度の脳性麻痺になった事例ばかりが集まっているので、そうではない通常のデータと比較してみようという趣旨ですが、逆に産科医療

補償制度では扱っていない6か月以内に死亡するという、より重篤な事例が、逆に対照群のほうに入っているということになってしまうわけですね、そうすると。

# ○木村委員長

可能性としては入っていますね。その数が、多分3歳以内に亡くなる児は3,000件ぐらいではなかったですか。小児科の委員にお尋ねしたい。3歳児までに死亡する児は年間3,000件とかそのような数字で、すごく少ないという気がしたのです。

### ○勝村委員

3~4歳ぐらいが多いのですよね。

# ○木村委員長

そこは事故が入りますから。だから半年までってすごく少ないのです、数としては。

# ○勝村委員

なるほどね。

#### ○木村委員長

このデータベースの数からすると少ないのではないかと。いかがでしょうか。私もうろ覚えで申し訳ございません。

### ○勝村委員

できたら除くほうが目的に合うと思っていたのですが、どうしてもできないのであれば仕方がないかと思います。

#### ○木村委員長

半年までぐらいに亡くなる児の数は何か出ていますか。すっと出たらうれしいのですが。なかったような気がしますが。

### ○水野委員

木村委員長、水野でございますが、乳児死亡率とかは分かるので、1歳までの生後4週から1歳までの死亡の数というのは、大体は分かると思うのですが、今すぐにそのようなデータは。今でも多分死亡統計できっと出ているとは思うのですよね、6か月の。

### ○木村委員長

6か月ありますか。もしあったらまた教えて下さい。

#### ○水野委員

はい。確認します。すみません。

#### ○小林委員

小林ですが、よろしいですか。

# ○木村委員長

小林委員、お願いします。

# ○小林委員

2022年の統計だと日本全体の乳児死亡は1,356です。

### ○木村委員長

1,300件。

### ○小林委員

ですので1,300件ぐらい。

## ○木村委員長

だから、半年するとその半分強ぐらいですかね。

# ○小林委員

そうですね。半分より少し多めかと思います。

#### ○木村委員長

600~700件。周産期登録データが年間30万でしたかね。ですから、30万分の600としたら3万3,000。300で0.1%。0.2%ぐらいが入っている可能性があるという感じですかね。

#### ○勝村委員

生後6か月以内に死亡してしまう事例をたくさん見てきているので、できれば今回の目的で対照群とするのであれば、そのような事例が逆にそっちに入っているというのが、何か比較していることについて、何か少し違和感を感じるので、色々力を尽くして頂いても物理的に無理ならば仕方がないですが、何か除外する方法があるならばもともとのデータベースから除外してもらったほうが、すごくいい研究結果になるのではないかとは思うのですが。

# ○木村委員長

それは事務局、いかがでしょう。いわゆる新生児死亡は除けますか。それも無理。要は 入院中に死亡したような事例は多分ありますよね、1週間以内、早期新生児死亡が。

#### ○事務局

周産期登録データの中ではもう本当に生産・死産のみのデータになりますので、難しい かと思います。

#### ○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。いかがでしょうか。現実論としては、これはむ

しろ小林委員に伺いたいのですが、全集団の中で 0.2% ぐらいの存在というのを、統計というのは冷たい考え方で、入れたいことはもう勝村委員がおっしゃるように山々なのですが、そこが入ることで大きくデータが変わるというような考え方はいかがでしょう。 0.2% の集団がいるがためにということはどのような感じでしょうか。

#### ○小林委員

小林ですが、それは差が出た時点でどのくらいの差かということから考えればいいと思いますが、本当に微妙な差だと影響するかもしれませんけれども、大きな差であればそれほど、言葉はよくないですが誤差の範囲に入るかと思います。

# ○木村委員長

分かりました。ありがとうございます。今回はこれで進めさせて頂いて、勝村委員がご 指摘されたこと、あるいはもっとその前の死産あるいは子宮内胎児死亡も重要だというこ とはもうよくよく、みんなの共通認識であるところは前回の議論でよく分かりましたが、 ただ今手技的に難しいというのが現状というところでございます。

# ○石渡委員長代理

よろしいですか。

# ○木村委員長

石渡委員長代理、お願いします。

#### ○石渡委員長代理

声がかれていて申し訳ないのですが、事故死が多いですよね、乳幼児は。事故死まで対象になりませんから、もっともっと数は少ないのではないですかね、実際は。分析ができないのではないかという印象を受けていますが。

### ○木村委員長

6か月までだとまた話が変わってくるかもしれない。1歳前後になるとこの事故死というものがかなり出てくると思いますので、その辺り色々な数字があればまた小児科の委員の方からもご示唆頂いて、全体の中でどれぐらいの割合かということがまた分かるといいかと思います。ありがとうございます。

そしたらこれも関連しますので、資料1-1の15番から23番まで、もう少し、今度 は広げるほうの対象ということでご説明頂けますでしょうか。

#### ○事務局

失礼致します。続きまして資料1の2ページ、15番から23番のご意見についてご説明を致します。

集計項目に追加したほうがよいという項目についてご意見を頂戴しておりますが、その結果、分娩時週数や不妊治療につきましては症例群および対照群にデータがございましたので、集計項目として追加をしております。ご意見を頂いた項目のうち無痛分娩につきましては、周産期登録データでは2019年までのデータに項目がないことと、産科医療補償制度において蓄積されたデータでは分析対象事例のうち2020年以降に無痛分娩を行った事例が一件であったことから、今回の分析では少し扱うことが難しいと考えております。

分娩所要時間に関しましては、周産期登録データのほうにはデータが存在しておりませんでした。また人工妊娠中絶に関しましては、産科医療補償制度において蓄積されたデータにこちらの項目がないので、分析項目として追加は困難だと考えております。以上となります。

### ○木村委員長

ありがとうございました。あるものないものがはっきりしてしまうのですが、調べていくとこのような感じだそうであります。不妊治療が分かったのはよかったし、週数は、これは週数別に調べても耐えられそうだということですね。ですから、例えば39週以下と40週以上というような形でもできるし、39週はこれ、40週はこれという形でもできるということだそうでございます。

このような話がどんどん出てきますと、本当につくづくエコチル調査のことを思い出したらよかったという気もするのですが、今度は逆にエコチル調査というのは、今調べましたら2010年、2011年なのですね。今回使える集団よりもかなり古い集団になるので、それはそれで使ったらまた集計年次はいつにするのだという問題が出てくると思います。小林委員、お願い致します。

### ○小林委員

小林です。先ほどの続きですが、1歳までの死亡の約6割が先天異常とか重度の染色体の障害なので、そういう意味ではもし周産期登録データのほうにそのようなデータがあればその児たちを除く、ある意味で産科医療補償制度のほうがむしろ入っていないわけですので、除くことができればもう少し比較可能性が高まると思うのですが。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。それはいかがでしょうか。何か記載は周産期登録データにございましたか。

#### ○事務局

いえ。周産期登録データ自体が恐らく分娩後に入力されたものであって、その時点で何か重篤な何かがあったかといったことについては、データとしてはございませんので、追うことは難しいかと考えております。

### ○木村委員長

出生時の何か、生後1週間以内に見つかるような大きな形態異常みたいな、そのような ものもなかった。

### ○事務局

一応、フリー記載のコメントとして色々なものが書いてあるものはあるのですが、一律ではないということと、必ずしも全ての事例で書かれているわけではないといったところでございます。

### ○木村委員長

そうですね。フリーコメントにすると辛いですね。ありがとうございます。今のような状況だそうでございます。他いかがでしょうか。

一応、今のところ無痛分娩は少ないというか、2022年以降のデータということでは 産科医療補償制度側で だということがあってまたこれは難しいかということ、それか ら分娩所要時間に関しては、今度は周産期登録データのほうに出ていないと。人工妊娠中 絶は、今度は産科医療補償制度側に出ていないというようなことがあって、この辺りを調 べることは難しいということだそうでございます。

そうしましたらもう一つ、3ページの24番から最後の35番までについて解説を、事務局からお願い致します。

#### ○事務局

事務局より失礼致します。資料の3ページにつきましては、分析の方向性や分析方法についてご意見を頂きました。ご審議頂きたい事項と致しまして、本分析の構成案につきましては大きく1. と2. に分ける案を作成しております。こちら分けて集計したものが資料2となります。

1. では分析対象全体を概観できるよう症例群と対照群を集計した表を作成しております。2. では1. の集計結果より、空欄等のエラーデータが多く分析に使用することが難しいと思われる項目を除いて、子宮収縮薬使用あり群と子宮収縮薬使用なし群で集計表を作成し、比較をしたものになっております。

今回の集計結果につきましては、2022年12月末までに発送した事例で、第14回報告書、昨年度の報告書の分析対象になっておりまして、今後改めて第15回、今年度の

報告書の対象事例にアップデートしてまいりますので、今後少しデータが変わりますこと をご説明申し上げます。こちらにつきまして、集計をご覧頂きながら今後の集計の方向性 等についてご意見を頂きたいと考えております。

この他、外部の先生にご相談させて頂ける旨をご提案して頂きましたけれども、周産期 登録データが倫理委員会の規定により機構外に持ち出し不可であることから、機構外での 分析は難しいと考えておりますので、ご承知おきお願い致します。

### ○木村委員長

前回、AIとかを使って多変量解析的にやったらどうだというご提案を頂いたのですが、 今回の研究倫理審査委員会を通した対象がデータを外に出さないというようなお約束が入っていたので、外で分析して頂くのは今難しいかということでございました。

資料2の前半部分、1. の分析対象事例の背景というところは、周産期登録データで先ほどの6か月以内にお亡くなりになった児の出産事例が入っていないという欠点はありますものの、大体このような分布であると。これはもうあくまで分布を見たということでよろしいですかね、前半の、要は。大体このような分布なのでそんなに大きくは違ってなかろうというようなことが見えてくるわけでございます。

唯一違うと思うのは、初産婦のデータが産科医療補償制度において蓄積されたデータのほうが多い。それは経産婦が周産期登録データで多いので、それに引き続きまして既往分娩回数とか既往早産回数ですね、病院ですので早産を1回された方は病院にたくさん行かれるということもあって、既往早産回数が周産期登録データ側に多いとか既往帝王切開回数が少し多いとか、そのようなことが見てとれるわけでございます。

もう一つの小さいほうです。分析項目というところがございます。これが実際にコントロールを取って、これはまだコントロールを取る前ですね。この時点ではコントロールを取る前でそれぞれの事象の分布がどのようになっているかということでありまして、これはもう少し今試しに計算をされたわけですね、ここから。間に合わない、本当にぎりぎりになって出ましたので、画面共有の形で試しに計算をしてみたということで、子宮収縮薬のありなしでの計算を試しにしています。それを見て頂くのですが、その前にとりあえずこのような項目を大雑把に、まず報告書なりを出して、そしてこのそれぞれの項目の計算をしたものを出していくというような建てつけにしてはいかがかというのが、提案の内容かと思います。

またこの中身を見て頂いてからになってもいいのですが、何か今のところで、特に資料 2の分析対象の背景というところはこのような感じでよろしいでしょうか。

# ○金山委員

金山ですが、よろしいでしょうか。

### ○木村委員長

金山委員、お願いします。

### ○金山委員

木村委員長の方向性でいいと思うのですが、ただ細かい項目で、20番で絨毛膜羊膜炎・臍帯炎がという点です。過去に子宮内感染についての再発防止委員会の報告書を出しましたけれどもゼロではなかったかと思います。というのはどうしてなのでしょうか。

### ○事務局

事務局より失礼致します。データの精査が必要ですが、ここで絨毛膜羊膜炎・臍帯炎が、 分類名がはっきりしているものについてのみ集計をしておりまして、分類名について記載 がないものについては除外されておりますので、そのようなものも入れるかどうかについ ては、また少し精査をさせて頂ければと思います。

# ○金山委員

再発防止委員会のテーマで取り上げたぐらいですから、 というのは読んだ方が違和 感を持つのではと思ってコメントしました。

### ○事務局

承知致しました。また少し、内容を確認致します。

#### ○木村委員長

これは、脳性麻痺発症の主たる原因ではないのですね。だから、これはまた複雑で、脳性麻痺発症の主たる原因にしていても合併症にしていないとかいうことはあるのですかね。 ○事務局

そうですね。今回、脳性麻痺発症の主たる原因では胎盤病理をしていなくても可能性については言及しておりますが、今回につきましては胎盤病理がされていて、なおかつ絨毛膜羊膜炎の分類ですとか臍帯炎の分類名がしっかりと書かれたもののみを抽出していますので、そのような形で少し数が少なくなってしまったものと思われます。

# ○木村委員長

だから、そうすると今度は周産期登録データがそこまでやっているかというと、多分やっていない。

#### ○事務局

こちら、周産期登録データのほうは分類名が書かれていた…。

# ○木村委員長

病理が出ていたわけですか。

# ○事務局

そうです。レベルが書かれていたので、それを取った形になります。

#### ○木村委員長

Blanc分類か書いているデータだけがここに載っていたということですかね。そうすると、確かに金山委員がおっしゃるように、これとまた別に項目を立てないといけないかどうか分からないのですが、違和感ありますね。また一度そこはご検討頂いて、この扱いをどうするのだということで、一度ご検討頂けますでしょうか。

ありがとうございます。コメントありがとうございました。他に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

同じく資料2の21番ですが、出生体重で周産期登録データのほうに1,000g未満が 例、割合としては %で非常に少ないのですが、対象は37から41週なので実際にそういう児がこのぐらいの割合いるのか、それとも、もしかしたら入力ミスとかそのようなことがあるのか、まだクリーニングの段階なのでこれは突き詰めていかないといけないと思うのですが、そのようなデータであるということを前提で検討して頂ければと思います。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。確かに %もあるのかというと少し多い、非常に稀に正期産で1,000gを割るような児はいるとは思いますが、 %もいるかと言われると確かにどうかという感じがします。また、これはクリーニング等でご対応をお願い致します。他にご意見、コメントいかがでしょうか。

大体方向性、これも色々なご期待を頂きながらこのような言い方をすると申し訳ないのですが、ない袖は振れないみたいなところがどうしてもございまして、ないものはないという答えにどうも段々なってきてしまっているようでございます。ですので、出せたところから何か、どのようにまとめていくのかという切り口の問題に段々と収れんしていくという気は致しますが、この中で、周産期登録データで私も思いましたことは資料2の7番です。不妊治療ありというところで、全体の方々が30万件近くいらっしゃる中で、体外受精でお産まれになった方が■%しかいらっしゃらないと、対照群ですね。これも実は本

○事務局

とになります。

### ○木村委員長

でももう少しあったような気がするのですよね。今もう %近くになって、今は 人に 件だから %ぐらいですが、 %よりは高いような気がしますが、これもやはり選んだ施設のある意味バイアスなのかもしれないという気も致しますし、その辺りはなかなか難しいです。もうこういう数字であったということで行かないと 仕方ないという気は致します。

なので、現場感というかこの周産期登録データが日本の分娩の全部を代表しているか<sup>注)</sup>というと少し違うところは確かにあるとは思いますが、今比較する対象としてはこれしかないということが現実ということで、まずこれでやってみてまた次考えるということが一番いいかと思います。よろしいでしょうか。

- ○荻田委員すみません。
- ○木村委員長荻田委員、お願いします。
- ○荻田委員

ごめんなさい。前回欠席していたので事情が少し分からなくて、教えて頂きたいところ

注)

2015年の体外受精児は51,001人であり、全出生数の5.07%\*1\*2

2016年の体外受精児は54,110人であり、全出生数の5.54%\*2\*3

- \*1 日本産科婦人科学会. 2015年ARTデータブック.日本産科婦人科学会. (Online), avaliable from <a href="https://www.jsog.or.jp/activity/art/2015data\_201709.pdf">https://www.jsog.or.jp/activity/art/2015data\_201709.pdf</a>>, (accessed 2024-8).
- \*2 厚生労働省. 厚生労働省政策統括官付人口動態・保健社会統計室「人口動態統計」. 厚生労働省. (Online), avaliable from <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/dl/04\_h2-1.pdf">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/dl/04\_h2-1.pdf</a>, (accessed 2024-8).
- \*3 日本産科婦人科学会. 2016年ARTデータブック.日本産科婦人科学会. (Online), avaliable from 〈https://www.jsog.or.jp/activity/art/2016data\_20180930.pdf〉, (accessed 2024-8).

があるのですが、資料2の8番の塩酸リトドリンの使用というのはどのような理由でこの中に入れたのでしょうかということと、これを見ると僕も非常に興奮したのですが、塩酸リトドリンの使用ありの人が産科医療補償制度で蓄積されたデータでかなり多いという印象がありまして、過強陣痛とか頻収縮のブレーキとして使ったかどうかという切り口でこの中に入れられたのでしょうかが質問で、実は私、この周産期登録データ、年末に一生懸命繰って自分でチェックして入れているのですが、塩酸リトドリンの点滴などは使用した既往がある人はありで入れているので、その辺りどのような解釈をするべきなのかというところが分からないので、教えて頂いてもよろしいでしょうか。以上です。

# ○木村委員長

事務局いかがでしょうか。非常に医学的な、もっともな疑問だと思うのですが。

### ○事務局

失礼致します。恐らくここの塩酸リトドリンの使用と19番に子宮弛緩処置の実施というものがございまして、そこでの使用方法で分かれているかと思われます。この塩酸リトドリンにつきましては空欄がかなり多くて■割以上が空欄でしたので、実際に入力されているのかされていないのかといったところも分析に使うのが少し難しいかと考えまして、2つ目の表からは外しております。

#### ○木村委員長

それは、周産期登録データ側でブランクが多かった。分かりました。

#### ○金山委員

金山ですが。

#### ○木村委員長

金山委員、お願いします。

### ○金山委員

私も荻田委員と同じでこの塩酸リトドリンとか、切迫早産が意外と脳性麻痺の群に多いという印象です。常位胎盤早期剥離症例でのリトドリン使用が問題になっていると思いますが、ここに記載されている常位胎盤早期剥離症例はそれほど多くありませんので、この20番の切迫早産は常位胎盤早期剥離由来でなく、単純に切迫早産においてのリトドリン使用も結構あるのかという気はしました。以上です。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。この辺りは最初に話題にしたときの一つの考えは、常位胎盤早期剥離とかそのようなものがマスクされていないのかという懸念も少しあったように思い

ますが、ただ確かに切迫早産、診断自体が脳性麻痺群より少し高いということはあるようでございますので、その辺りも次に色々調べるときの一つの課題になろうかと思いますし、それが本当にただの切迫早産なのかということもまた考えていかないといけない重大な観点かと思います。金山委員、荻田委員、ありがとうございます。

# ○勝村委員

よろしいでしょうか。

### ○木村委員長

勝村委員、お願いします。

# ○勝村委員

すみません。今の話に関連してですが、産科医療補償制度において蓄積されたデータの 塩酸リトドリンの件ですが、 件というのは分娩時ではなくて早産になりかけた段階で 使われていたというニュアンスの数字という理解でいいのでしょうか。

#### ○事務局

産科医療補償制度において蓄積されたデータにつきましては、妊娠経過で切迫早産になったものについて使用した事例として抽出をしております。

### ○勝村委員

ありがとうございます。今さらですが、2015年4月から2016年12月というのは、両方ともその期間でそろえているという理解でいいのですよね。

#### ○事務局

その通りでございます。

#### ○勝村委員

これは両方とも診療所はなくて、両方とも病院だけでしたっけ。

### ○木村委員長

病院ですね。

#### ○勝村委員

両方とも病院で、両方とも2年弱ということですね。ありがとうございます。

#### ○木村委員長

他いかがでしょうか。確かにこの差は目立つところがございます。ありがとうございます。他いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。委員の方のお手元に資料がないので大変恐縮ですが、できたての ほやほやで申し訳ないですが、一応、とりあえず去年までのデータでまとめた段階での、 子宮収縮薬のありなしを軸にした各因子での、どちらを使っているみたいなことをカイニ 乗検定してどのようになったかというような傾向を、説明して頂けますでしょうか。

### ○事務局

失礼致します。データに齟齬があって大変恐縮なのですが、こちらのカイ二乗検定の結果につきましては今回のデータシートが間に合いましたので、第15回の報告書での分析対象にて…。

### ○木村委員長

第15回までですか。

### ○事務局

こちらでやっております。あと多少、なので合計が前後してしまいまして申し訳ございません。まずは妊産婦年齢になりますが、35歳未満と35歳以上に分けております。この先も項目については主に2分類ぐらいにしておりまして、小林委員にご相談させて頂いた結果、あまりにも母数が小さいと検定結果に影響があるということで、2桁以上になるぐらいの母数を集めた形にしております。妊産婦年齢につきましては35歳未満でカイニ乗の結果がこちらになって、35歳以上ではと差がないような形です。

続きまして、非妊時のBMIです。体重につきましては分類する線が難しかったのでBMIを使わせて頂いておりますが、こちらにつきましても肥満の分類基準である25で分けて、2分類で分けております。こちらにつきましても、25未満の群でも25以上の群でも特に差がなかったというような形です。

続きまして経産回数ですが、こちらは初産と経産で分けました。ここが初産婦のほうで 少し差が出たような形になっております。経産婦では有意差なしという結果でした。

### ○木村委員長

ここまでの3つは、最初の2つは有意差がないにしてもいわゆる対照群、周産期登録データベースに載っている事例のほうが、オキシトシンありが多いと。ただ有意差はないと。それからBMIもオキシトシン、どっちで切っても特にBMIが大きい群では差はあるのですが有意差としては出てこないということで、子宮収縮剤の使用は多い傾向だけはある。次が、差が出たのですね。初産婦で、対照群で、オキシトシンの使用率が高いというのがですがですがを上回っていると。それで、経産婦ではこの差は縮まってくるわけですね。オキシトシン使用は、経産婦では今度は症例群のほうより少し高いのですが、有意差はなくなるということがここまでの結果ですね。では、次また続けて説明お願いします。

# ○事務局

失礼致します。分娩時週数につきましてはそれほど週数が多くなかったので、37週、38週のグループと39週、40、41、それぞれの週数で集計をしております。いずれの週につきましても有意差はないという結果になっております。

### ○木村委員長

40、41でも大体同じぐらいと。

### ○事務局

そうですね。

# ○木村委員長

どちらかというと39だけがオキシトシンを使っている人が症例群に多いと、脳性麻痺を起こした群には多いけれども、あとは全部むしろ対照群のほうが多めだけれども有意差はないという結果ですね。そのような感じのようです。次をお願いします。

#### ○事務局

続きまして胎児心拍数波形異常につきましては空欄データの精査が必要ということで一旦今回はすみません、分析については今後のご報告とさせて頂きたいのですが、続きまして児娩出経路、これが最終の娩出経路になりまして、経腟分娩と帝王切開で分けております。こちらについても、どちらも有意差がなかったというところですが、経腟分娩の中の急速遂娩ですとか帝王切開の緊急と予定の違いですとかについてもまだ比較をしておりませんので、そのようなものが必要ということでしたらまたご意見を頂ければと思います。

#### ○木村委員長

その辺りがないので、これはざっくりした経腟分娩と帝王切開だけで分けているので背景がよく分からないし、帝王切開のときの子宮収縮薬使用ありで術後の子宮収縮目的とかで使った事例はありとなっていないでしょうねというのも気になるところで、そのようなところは分けられているのか、逆にそれを使っているとこの割合は低過ぎるのですが、その辺りも気になりますが、これは両方とも症例群、脳性麻痺を起こした群のほうが少し高い傾向にはあるけれども、これも有意差が出ないということだそうであります。次、またお願いします。

#### ○事務局

失礼致します。続きまして分娩時の出血量ですが、こちらは500未満と以上の2つに 分けております。こちらにつきましても、いずれもぎりぎりでしたけれども差がないとい ったような結果になっています。出血量につきましても、エラーデータをどこで切るかと いったところで今後もクリーニングは引き続き必要な項目になってまいりますので、大きな値についてどこで切るか、小さな値についてどのようにするかといったところ、少し精査が必要になってくるかと思われますが、今の状況ですと特に有意差がございませんでした。

### ○木村委員長

分娩時出血量と今度は脳性麻痺ということ自体がまたそこがどうつながるのだというつっこみが入ってしまいますので、オキシトシンの使用と出血量というのはある程度分からないではないところなのですが、特に出血が多い群で、対照群で使用している割合が少し高いということでありますが、有意差までは至らないという結果でございました。ただ、これも本当に500mlで切ることがいいのかどうかとか、色々な切り口はあろうかと思いますので、またこれも少し精査をしていかないといけないところでございます。あと次、いかがでしょうか。

#### ○事務局

失礼致します。続きまして産科合併症なのですが、内訳が細かいので今回はありなしのみで集計をさせて頂いております。こちらがいずれも有意差ありという結果が出ているのですが、産科合併症の定義がそもそも産科医療補償制度において蓄積されたデータと周産期登録データで恐らく違ってくるだろうといったところで、括りが難しいというところです。こちらの解釈についても少し難しいと思うので、ご意見頂ければと思います。

#### ○木村委員長

これも、もう少し多分細かく分けていかないと、ざっくりありなしでいくとなかなかミスリードをされてしまうような感じがするのですが、産科合併症なしの群では子宮収縮薬は症例群、脳性麻痺あり群にたくさん使われていて、そして産科合併症ありの群はむしろ対照群のほうにオキシトシンが使われている頻度が高いという、ここは有意差が出ているということであります。

また、これをどう切るかということは少しまた委員の方々のご意見を頂いてということになろうかと思います。この表をざっと流しながら意見をすぐ言えと言われてもお困りだと思いますので、これは先ほどからお断りしていますようにもあくまでかなりラフな計算でざっくりやってみたというところですので、これを見てもう少しこれが欲しいとかということを流して、少し委員の方々に情報を流してお知らせを頂きたいということになろうかと思います。まだもう少しありますね。もう少しある部分をお願いします。

#### ○事務局

失礼致します。続きまして出生時体重ですが、一応2,000gで切ったときには産科医療補償制度の補償対象の基準のことも考えまして2,000gで切ったのですが、対象が非常に少なくて

析になってしまいましたので、このグルーピングでカイニ乗検定は厳しいとご指摘を頂いております。

# ○木村委員長

満期の2,000gですよね。

#### ○事務局

はい。

# ○木村委員長

満期の2,000gなので、早産は入っていませんので事例が少ないということでございます。続きお願いします。

#### ○事務局

続きまして、同じように 2,500 g で切りましたけれども、こちらの計算結果について 小林委員に少しご指摘を受けているところですので、こちらはご参考程度にということに なります。出生体重につきましては、産科医療補償制度の補償対象基準ですごく小さい児 についてははじかれるようになっていますので、バイアスが大分あるかと思います。分析 項目とすることにつきましては、またご審議を頂いたほうがよろしいかと思っております。

# ○木村委員長

ただ、正期産になっていたら、1,400gより上だったらこの時期はもう他の個別審査のところには回らなかったですよね。満期で1,400gだったら、というかもっと低い週数でも個別審査に回っていなかったはずなので、そんなにはじかれているかな。どうでしょう。

#### ○事務局

失礼します。一般審査基準が32週の1,400g以上でして、週数を満たしていて1,400gを満たさない場合の児は個別審査基準にスライドします。

#### ○木村委員長

週数を満たしていても1,400gを割っていたら。

#### ○事務局

はい。個別審査基準に該当するかどうかというところで、低酸素要件を満たさなければ 対象外に。

#### ○木村委員長

「かつ」ですね。これは。

### ○事務局

はい。なっておりますので、条件が周産期登録データのほうとは異なってくるかと考え ております。

### ○木村委員長

そうは言っても正期産だからね。そうは言っても満期産だから、そんなに1,400gを割るような児はいなかったのではないですかね。そもそも2,000gで切ってしまっても少なかったということで、あまりはじかれているからという理由ではないような気もするので、そもそもそのような児が少なかったというようなことではないかと思います。すみません。そのようなことで体重の別で切るところは2,500gのほうが妥当ではないかというのがご提案ということになります。あとはアプガースコアかな。

#### ○事務局

はい。失礼致します。アプガースコアの1分は、切ったところが仮死という観点で6点以下と7点以上の2つに分けております。こちらにつきましては、1分時のアプガースコア6点以下の方で有意差が出ていて、7点以上はなしという結果になっています。

### ○木村委員長

ですから6点以下の人はきちんと急いで出そうとしてオキシトシンを使っている人が多いのですね、これを見ていると。7点以上の人はむしろ症例群のほうにオキシトシンが入っている傾向はあるけれども、全く有意差はないと。 ですからほぼ統計学的には一緒という感じになるかと思います。このような感じですね。あとはpHですかね。新生児側の因子等。

#### ○事務局

そうですね。あとは、5点につきましても同じような結果です。失礼しました。アプガースコアの5分につきましても同じような結果になっていて、臍帯動脈血ガスにつきましては7.1未満で有意差が出た結果となっています。

# ○木村委員長

これを見ると、アプガースコアとpHから見ると悪いほうの、結果的に悪かった子たちのほうに介入が入っていないという傾向が出ているということで、むしろ7.1以上のところは差がないというような結果になっております。あと新生児蘇生ですかね。

#### ○事務局

はい。失礼致します。新生児蘇生につきましては、ありなしいずれについても差はある

ということになりましたけれども、新生児蘇生ありとしているものは恐らく基準が違うものが出てくるのかと思っていまして、日本産科婦人科学会ではマスクバックと気管挿管の2つを蘇生としていて、胸骨圧迫が入ってきていないということもありますので、若干データの内容が違うということはご注意頂いたほうがいいかと思います。

### ○木村委員長

新生児に対して何らかの介入をしたと考える、その介入の在り方が少し違うということでここは注意が必要ですが、介入がいった人たちの中では子宮収縮薬が入っている割合が高いということで、介入がなしでいけたというか、結果的にはなかった人の中では子宮収縮薬は症例群に使われているというような結果であります。ここまでですかね、一応、差を出して頂いたのは。

### ○事務局

はい。以上になります。

### ○木村委員長

いかがでしょう。今まで本当にざっと駆け足で述べてしまいましたので、なかなかさあこれでどう思うと言われてもお困りかと思いますが、何か今のところでお気づきなところはないでしょうか。ただ、もう少しこのようなものも欲しいというような、少なくとも合併症はもう少し分けないと、あまりにありなしではざっくりされているかという気は致しましたが、ただ分けると今度はnが減るのでそれをどうするのだというところとか、同じ合併症で比べられるかというところはまた考えて頂いたらと思います。切迫早産なら切迫早産というところで比べないと、今度は意味がなくなってくると思いますので、その辺りかな。

# ○勝村委員

よろしいでしょうか。

### ○木村委員長

勝村委員、お願いします。

### ○勝村委員

僕も全部理解しきれていないのですが、帝王切開のところは予定の帝王切開と緊急帝王 切開と1つになっているのを2つ、2枚に分けるということはできるでしょうか。

#### ○木村委員長

それはできますか。

### ○事務局

はい。可能でございます。

# ○木村委員長

まだpreliminaryなので、それはぜひやって頂くようにしましょう。

# ○勝村委員

お願いします。

### ○木村委員長

他はいかがでしょうか。同様に経腟分娩も器械分娩の有無は別にしたほうがいいかという気は致しますので、その辺りはもう少しブラッシュアップがいるかと思います。他いかがでしょうか。

### ○飛彈委員

木村委員長、よろしいでしょうか。

### ○木村委員長

お願い致します。

### ○飛彈委員

小児科の飛彈でございます。委員長のおっしゃった経腟分娩のところは、選択的に早産 にしている人、選択的に誘発して経腟分娩になった人と、それから陣痛が来て経腟分娩に なった人が混ざっているという、そのような理解でよろしいですか。

### ○木村委員長

これはいかがでしょうか。

#### ○事務局

その通りでございます。今回は単純に子宮収縮薬を使用した事例のみで選別しておりますので、誘発か促進かの使用方法については分けておりません。

### ○木村委員長

これはデータベースでも分けられなかった。

#### ○事務局

周産期登録データが一緒になっておりますので、使用方法につきましては分けることが 難しいかと思います。

### ○木村委員長

もう飛彈委員がご指摘の通り、誘発と促進とは大分意味が違うと思うのですが、今そこ が分けられないというのは非常に大きな欠点というか、問題点だろうとは思います。

#### ○飛彈委員

ありがとうございます。

### ○木村委員長

他いかがでしょうか。一度、まだくれぐれもこのデータは本当にpreliminaryですので、お出しになったり、これから何か物を言ったり、外に向けて発信をなさることは頂かないようにお願いしつつ、やはりこれはご覧頂かないとどうしたらいいのかなかなかこの場ですぐには出ないので、事務局、お送りすることでよろしいですか。

### ○事務局

整えたものをお作りしまして、後ほどお送りする形にさせて頂きたいと思います。

### ○木村委員長

では、その送った資料をじっくり見て頂いて、これはどのようになっているのだみたいなことを、コメントを書く表も一緒に送って、それぞれのことに対してコメントを頂きながら次の方向性でいくと、考えるというようなことでよろしいですかね。ご指導頂きました小林委員から、何かこのデータ全体にとか今後の取りまとめの方向性とかで、何かございますでしょうか。

# ○小林委員

小林です。まず表のほうですが、下のカイ二乗検定のPearsonのカイ2というのはカイ二乗値で、大きいほどありえないという状況になります。それから、あと連続修正というのは若干保守的な推計値なのですが、今回のデータは対照群と症例群にかなり総数の違いがあるので連続修正で見たほうがいいかもしれませんが、いずれにしても今回の結果はどちらもほぼ違いはありません。それから下の尤度比は別の指標なので、これは気にしないというか、見なくていいと思います。

それで、あと全体ですが、対照群が約 万で子宮収縮薬使用が %ぐらいです。それから症例群は で子宮収縮薬の使用が %でほぼ同じぐらいの割合かと思います。 まずはこの割合が現場の委員の方の感覚にマッチしているかどうかというのを、できればお伺いしたいと思います。 割弱に使われていると、病院の事例のみですが、できればその辺りのところの裏が取れると、いずれのデータもある程度信頼できるようなデータではないかと思います。

あと、これも状況証拠ですが、週数が長いほうが使用割合が高いので、そうだろうという気はします。私は素人なので何とも言えませんけれども、41週だと■割ぐらい使っているというのは、データとしては比較的現実を捉えているデータではないかと思いましたけれども、そのようなところを専門家の委員の方に少し、カイ二乗検定の結果だけではな

くて使用割合とかもチェックして頂けるとありがたいです。以上です。

# ○木村委員長

ありがとうございます。今コメントを頂いているもので、田中委員いかがでしょうか。 大学はもっと使っているかもしれないという。

### ○田中委員

そうですね。一応、40週、41週で誘発することは予定日超過でありますのでその辺りですが、データからすると両方、 から次が というのは妥当な感じがします。

# ○木村委員長

荻田委員、いかがでしょうか、市中病院のお立場で。

### ○荻田委員

うちでも38、39はこのようなものですし、40、41はもっと頻度が高いと思いますので、これはもうリーズナブルかと思っています。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。あと市塚委員、お入りですかね。まだ入っていらっしゃらないかな。診療所のお立場で石渡委員長代理、いかがでしょうか。もう少し低い。少し高いですかね。

#### ○石渡委員長代理

もう少し高いのではないかと思うのですが、分からないですね。ごめんなさい。

#### ○木村委員長

ただそんなに大きく外れてはいないというのが田中委員、荻田委員、病院としての立場ではないかと思います。小林委員、いかがでしょう、こんな感じで。

### ○小林委員

ありがとうございました。

#### ○木村委員長

あとどうでしょう、これは因子がたくさんあるわけなのですが、こういうときに例えば 多変量解析のようなことをしたら危険因子とかそのようなものを出せるのか、あるいは各 項目あまりにばらばらなので逆にそのようなことをすると変な統計になってしまうのかと いう辺りの、小林委員のご見解はいかがでございましょうか。

#### ○小林委員

例えば合併症ありなしは内容で見たほうがいいと思いますし、それから新生児蘇生はまずは文脈依存ですので、新生児蘇生が必要な児に限って見ていかないと、この数字だけ見

てもあまり意味のある数字だとは思えません。基本的に周産期登録データのほうが事例としては、重症度としては軽い児が多いですので、新生児蘇生をするべき児も少ないということになるので、今後はできればこの委員会で意見を頂いて、あとはデータを目の前に置いて産科と疫学の研究者がお互いに議論しながら分析を、状況分けしてやっていくことが効率的かとは思います。ワーキンググループにお願いできればいいなとは思っています。以上です。

### ○木村委員長

ありがとうございます。なかなか、とりあえずはまず今の段階のものを出して、それを 見て次のステップが何か必要かどうかまたワーキンググループ等で考えるというようなこ とで、報告書の段階ではそこまでなのかなという気も致しますし、逆に申しますとこの周 産期登録データとか生殖に関する登録でも何でもそうなのですが、学会は結構データベー スを作っているのですが、田中委員どうでしょう、そのようなデータベースを作るときに 項目というのは、例えば公衆衛生とか疫学の先生とかと相談して作っていないですよね。

### ○田中委員

そうですね。結局、もちろん増やせば増やすほど色々なデータは取れるのですが、入力の手間というのもあります。なかなかそのバランスが難しいかという、現場に負担を抱えるべきかというところがありまして、難しいのではないかと思います。

#### ○木村委員長

どんどん聞けば聞くほど現場を締めつけますので、その辺りをどのようにするのかということと、このようなときになってこういうデータがないとかということが、最初のデータベースでもそのようなことがいっぱいございまして、なかなか難しいし、もう少し決めるときに考えたほうがよかったと、今さらながら反省するのですが、そのようなところはあるかと思います。ですので、まずはここのカイ二乗検定レベルでもう少しデータを皆さんにお配りして、確認して頂いて、またご意見を頂いた上で、このようなことはできるのかできないのかというようなことで、また事務局で検討して頂くという流れで、今日はあくまで頭出しということでございますが、このようなものが今出てきつつあるという方向をご理解頂ければと思いますが、よろしいでしょうか。

本件一度、ここで閉じさせて頂いて、次のテーマに移らせて頂いてよろしいでしょうか。 色々な問題点をご指摘頂きまして、ありがとうございます。これは本当に大事な問題で、 初めての試みなのですが、初めての試みだけあって色々困ったことが起きるなというのが 実感でございます。ただ、その中でできることをやってまとめていきたいと思いますので、 引き続きご指導よろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

それでは、もう一つ、次のテーマがございます。これは再発防止に関する報告書の、これまで第3章と言っておりましたテーマに沿った分析で、産科医療の質の向上への取組みへの動向というようなことをどのように見せていくかということについて、色々事務局で検討して頂きました。事務局でのご説明をお願い致します。

### ○事務局

ご説明致します。まず、本体資料と資料3をお手元にご準備下さい。本体資料1ページ 下段のところでございます。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」について、前回の委員会では「第4章 産科 医療の質の向上への取組みの動向」について、2024年度に改訂内容について審議致しまして、第15回再発防止報告書の「第3章 テーマに沿った分析」にて取りまとめるということ。改訂内容につきましては、2025年度の第16回再発防止報告書に反映することについてご承認頂きました。委員会審議の進行方法につきまして、前回委員会にて、事務局より一つ一つ問題点を提起する形ではいかがかとのご意見を頂きましたので、こちらを踏まえまして、本日は5つのテーマのうち「子宮収縮薬」と「吸引分娩」について整理し分析を行いましたため、分析内容についてご審議頂きたく存じます。

なお、本日ご審議頂きましたご意見を踏まえた「子宮収縮薬」と「吸引分娩」の修正案、また他のテーマであります「新生児蘇生」、「胎児心拍数聴取」、「診療録等の記載」につきましてはメール審議を行い、次回の委員会ではその結果を踏まえて各テーマについてご審議頂きたく思っております。今後のスケジュールにつきましては、委員会回数の変更に伴いまして、前回委員会の資料より修正しております。 2ページに記載しておりますので、ご参照頂ければと思います。

では資料3に移りますが、こちらの資料につきまして、第14回再発防止報告書に掲載 しているグラフになるまでの背景や経緯等を記載しておりますが、報告書の原稿というわ けではございませんので、各テーマについて検討して頂く材料として頂きたく存じます。

それではご説明申し上げます。初めに子宮収縮薬についてでございます。1. 背景・経緯です。5つのテーマのうち子宮収縮薬につきましては、現在「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」と「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の2種類のグラフを掲載しております。子宮収縮薬は第1回再発防止報告書、第3回再発防止報告書の「テーマに沿った分析」で取り上げたのち、第5回再発防止報告書より「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について」で集計を開始致しました。

集計開始当時の集計項目は使用した薬剤の種類ごとの「用法・用量、胎児心拍数聴取方法」および「子宮収縮薬使用時の説明と同意の有無」です。説明と同意の項目につきましては、第5回再発防止報告書では「同意あり」、「同意なし」、「同意不明」で分類致しまして、「同意あり」のうち「文書での同意」を記載した集計表、第7回再発防止報告書からは「同意あり」内に「文書での同意」、「口頭での同意」を記載した集計表へ変更しております。

第12回再発防止報告書におきまして、これまで表形式で掲載していた集計結果をグラフ形式へ変更したことに伴いまして、「用法・用量、胎児心拍数聴取方法」につきましては、子宮収縮薬のうち使用事例の多いオキシトシンのみグラフ化致しまして、それ以外の薬剤の集計結果はホームページに掲載することに致しました。説明と同意の有無につきましては、グラフの項目を「文書での同意あり」、「文書または口頭での同意あり」、「同意なし」、「同意不明」とする変更がございまして、現在のグラフ形式となっております。

第12回再発防止報告書を取りまとめる際には、「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」のグラフは、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」より文書での同意が推奨されている内容を反映し、「文書または口頭での同意あり」を「文書での同意あり」と「口頭での同意あり」に分けて示すほうがよいのではないかというご意見がございました。

このご意見を受けまして、再発防止委員会では「口頭での同意あり」の項目を分けて示しますと、寒色系から暖色系の線にグラフの色を変える必要がございますので、読者に分かりにくくなるとの審議結果を経て、「文書での同意あり」が目立つようグラフの線を実線に、「文書または口頭での同意あり」を破線で示す整理と致しました。次のページにございますのが現在のグラフでございます。こちらはご参照頂ければと思います。

2つ目、分析です。子宮収縮薬使用事例における説明と同意に関して、文書での同意の推奨度が変更となった「産婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる、2015年以降に出生した事例を対象として分析を行いました。なお、2009年から2014年は、先ほど申し上げましたようにグラフを寒色系から暖色系に変えると分かりにくくなるとの委員会審議結果を受けて、対象から除外しております。

分析対象は第14回再発防止報告書における本章の集計対象3,146件のうち、子宮 収縮薬使用事例における説明と同意に関して、文書での同意の推奨度が変更となった「産 婦人科診療ガイドライン―産科編2014」の内容が医療現場に浸透したと考えられる2 015年以降に出生した事例 952件でありました。このうち、子宮収縮薬としてオキシトシン、プロスタグランジン  $F_{2\alpha}$ 製剤、プロスタグランジン  $E_{2}$ 製剤(経口剤)が使用された事例 222件を分析対象としております。なお、2017年につきましては、確定している補償対象事例 340件のうち、原因分析報告書未送付事例である 98件は集計対象に含まれておりません。

結果でございますが、子宮収縮薬が使用された事例222件における説明と同意の有無について、「文書での同意あり」、「口頭での同意あり」、「同意なし」、「同意不明」の4項目を出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例件数に対する割合を表で示しました。表1にございます子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無がそれでございます。

子宮収縮薬を使用した事例におきまして、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨されている文書での同意があった事例の出生年別の割合は、2015年の67%から2017年の72.5%まで増加傾向でした。口頭での同意があった事例の出生年別の割合は、2015年から2016年は30%台で横ばいで、2017年は27.5%に減少しました。なお、「口頭での同意」「文書での同意」いずれも産科医療補償制度において蓄積されたデータでは同意の有無についてのみ集計が可能でございます。そのため、「文書での同意あり」について「文書を用いて口頭で説明を行った後に同意を文書で得た」、もしくは「口頭で説明は行わずに文書を渡すのみで同意を得た」といった詳細な内容や同意取得の時期等は不明でございます。

4ページからが次のテーマの吸引分娩についてでございます。

#### ○木村委員長

では、まずそこまでで一回、切りましょうか。子宮収縮薬に関する同意のグラフを書いていて、このグラフは資料3の2ページ目の大きいグラフが目立つわけでありますが、この中で文書または口頭というのが出ているわけでありますが、これを文書と口頭にきちんと分けるべきではないかというご意見がございましたので、そこからいきますと2015年からのデータがはっきり分けることができるだろうということで、それを表にしたのが3ページ目の表1ということでございます。ここははっきり文書で取ったか口頭で取ったか分かる表です。

両方載せるのはボリューム的に難しいわけです。ですからどちらかにするということで、 この表1に変えてはいかがですかと。はっきり口頭での同意ということを別立てにするの だったらこの表1になりますというようなご提案ですが、いかがでしょうか。

#### ○勝村委員

よろしいでしょうか。

# ○木村委員長

勝村委員、お願いします。

### ○勝村委員

図1をやめて表1にするという理解ですか。

### ○木村委員長

そうです。本にはそれで、図1はホームページなどに移そうということでございます。

# ○勝村委員

なるほど。図1は産科医療補償制度の質の向上への取組みの動向で非常に僕は成果になっていると思うので、これはホームページに残してもらったらいいと思うのと、表1に関してはもうここまで来てさらに今後に向けてガイドラインをということであれば、もう「文書での同意あり」、「文書での同意なし」と「同意不明」だけでいいという気はするのですが。もうこのような数字だったら「同意なし」という数字はいらないので、もう論点は文書か口頭かだけだという感じでやっていくほうが、ガイドラインにもフィットしていていいのではないかと思いました。

# ○木村委員長

ありがとうございます。どうぞ。

#### ○事務局

一点、補足させて頂きたく存じます。こちら表1でお示ししておりますが、これをグラフにするなどといったことも可能でございますので、まず数としてお示ししているのみとご解釈頂ければと思っております。

### ○木村委員長

ざっくりとしたものになりますが、ここを一応グラフにしておいても悪くはないかなという、これはtobecapse becapse continued でこれから先どのようになるのだということを示す上でもいいかという気は致しました。他いかがでしょうか。

鮎澤委員、お願いします。

#### ○鮎澤委員

鮎澤です。私も勝村委員がおっしゃるように、図1というのは少し長いスパンではありますが2009年からこのように変わってきたということを見ることができる、とても分かりやすいグラフになっていると思っています。色々な紙面の都合があるのかもしれませんけれども、残しておいて頂ければと思います。例えば2009年、同意不明という齟齬

がある場合、報告書と患者さんとのご意見が擦り寄っていないという、ここだとインフォームドコンセントの一番大事なポイントがここまで急速にもうゼロになっているというのはとても大きな変化だと思いながら拝見していたところです。

今後、分析の結果のところにもありますが、例えばなぜ文書で取れなかったのかというところがポイントで、子宮収縮薬を使うときには緊急に使わなければいけないので、もしかしたら子宮収縮薬を使うという観点から文書の取り方においてもこの数字が限界なのかもしれません。私は分かりません。事前にしておくのがいいのか、その時にするのがいいのか、逆に不安を煽ってはいけないというご意見もかつてあったと思いますが、この辺りの数字をこれからどのようにしていくことができるのかというのは、これからの課題だと思いながら拝見していました。この辺りはなかなか私たちが持っているデータだけでは簡単に読みきれないところもあると思いますが、とても大事なデータをお示し頂いていると思います。ありがとうございます。

#### ○木村委員長

ありがとうございました。鮎澤委員、そしたら、なるべく冊子を厚くしないでおこうという一応の大方針がございますので、例えばこの表1を改めてグラフ化して、それでこれまでの歴史をホームページとかでアーカイブ的に残しておくという考えでもよろしいでしょうか。

#### ○鮎澤委員

結構です。ぜひ表1というのをグラフにして頂いて、どのように見えるかお示し頂ける とありがたいと思いました、先ほどの発言を伺っていて。

### ○木村委員長

ありがとうございます。では、そのような形で調整をしてみて。

### ○事務局

はい。承知致しました。

#### ○木村委員長

それで、全体のこの章の建付け、文章的には分析結果のところが本文のテキストに反映されてくるであろうと思うようなところでございますが、その前の鮎澤委員がおっしゃって頂いた図1のグレーの線ですよね。同意不明という、その同意不明の意味も医療側と患者側の意見が食い違ったために同意不明であるというようなところが、2009年これぐらいあったのがここまで減ったというようなことも中の文章には入れて、それはホームページ参照みたいなことでもいいので、そのような一言があってもいいかもしれませんね。

確かに大事なところだと思います。

他いかがでしょうか。他に特にないようでしたら、もう一つの吸引分娩についてのところも、またご解説頂けますでしょうか。

#### ○事務局

承知致しました。では、資料3の4ページ、吸引分娩についてご説明申し上げます。こちらも背景・経緯です。吸引分娩につきましては、第2回再発防止報告書の「テーマに沿った分析」で取り上げております。「産婦人科診療ガイドライン」に沿って実施の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うことや、吸引分娩実施中は随時分娩方法の見直しを行うことなどについて、提言として取りまとめております。

「産科医療の質の向上への取組みの動向」での集計では、第8回再発防止報告書より開始し、吸引分娩についての動向が把握できるよう、総牽引回数を集計していくことではいかがかというご意見を受けまして、「産婦人科診療ガイドライン」に沿って総牽引回数を5回で区切り、集計していくこととしております。

第12回再発防止報告書を取りまとめる際には、5回で区切ることとした総牽引回数に明確な根拠がない、総牽引回数のみを見ているが総牽引回数時間にもよる、どこに焦点を当てるべきかというご意見がございましたが、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨されている総牽引回数に沿いまして「総牽引回数が5回以内」の他、「総牽引回数が6回以上」および「総牽引回数が不明」を示すこととしております。なお、「産婦人科診療ガイドライン一産科編2014」より「総牽引回数5回以内」および「総牽引時間20分以内」の推奨度が変更となっております。現在のグラフは図2としてお示ししておりますので、ご参照下さい。

次のページに移りまして2.分析です。「産婦人科診療ガイドライン―産科編」では吸引分娩の実施時の注意点として総牽引回数、総牽引時間、子宮口の開大度、児頭下降度等を挙げております。「産婦人科診療ガイドライン」において総牽引回数を5回以内とする他、総牽引時間を20分以内とすることを推奨していることから、総牽引時間についても集計を行いました。

さらに、これまでは原因分析報告書の「事例の経過」より集計しておりますが、吸引分娩の実施状況について適正な方法で行われているかを概観するために、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より集計し、異なる角度からも分析を行いました。

なお、これまで「産科医療の質の向上への取組みの動向」では「吸引分娩」を吸引の手 技を行っていることを意味する用語として使用しておりましたが、「産婦人科診療ガイド ライン」の記載と原因分析報告書の記載におきまして、吸引の手技を行って最終的に経腟 分娩を行った事例に「吸引分娩」という言葉を使用しておりますため、それに沿いまして、 最終的な娩出経路に関わらず吸引の手技を行ったことに対しては「吸引娩出術」を使用し、 「吸引娩出術」を行って経腟分娩に至ったものを「吸引分娩」と使用する整理と致しました。

また、(1)分析対象でございます。分析対象をこれまでと同様に原因分析報告書の「事例の経過」より抽出、また新たに原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より抽出する次の2通りと致しました。なお、2017年につきましては、確定している補償対象事例340件のうち原因分析報告書未送付事例である98件は、集計対象に含まれておりません。

1つ目が第14回再発防止報告書における本章の集計対象3,146件のうち、原因分析報告書の「事例の経過」より抽出した出生年が2009年から2017年の事例3,146件において、吸引娩出術が行われた事例429件。もう一つは第14回再発防止報告書における本章の集計対象3,146件のうち、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」より吸引娩出術を行っている全事例のデータの抽出が可能な出生年が2014年から2017年の事例 件において、吸引娩出術が行われた事例 件です。

まず、これまでと同様の集計の方法におきました結果が次のページでございます。6ページの上段にございます表に、吸引娩出術が行われた事例における総牽引回数と総牽引時間です。吸引娩出術が行われた事例において、「産婦人科診療ガイドライン―産科編」で推奨されている「総牽引回数5回以内」かつ「総牽引時間20分以内」の出生年別の割合は、2009年は %、2010年は %で減少した後、2011年からは %で推移しております。

「総牽引回数5回以内」で「総牽引時間が20分超」の出生年別の割合は、2009年は %で2010年から2012年は %台で横ばい。2013年は %で2014年および2015年は %、2016年は %で2017年は %で105年は %で2017年は %で2017年は %で2019年は %で2010年は %で2011年の %から2012年の % までは増加。2013年から2017年までは %台から %台を推移しており、一定の傾向は見られませんでした。

「総牽引回数が6回以上」で「総牽引時間が20分以内」の出生年別の割合は一定の傾向は見られませんでした。「総牽引回数が6回以上」で「総牽引回数が20分超」の出生年

別の割合は、2009年は %、2010年は %で増加。2011年から2012年は %で横ばいであり、2013年以降、2016年以外は %でした。「総牽引回数が6回以上」で「総牽引時間が不明」の出生年別の割合は、2009年と2010年は %、2011年は %、2012年から2016年までは %前後を推移し、2017年は %でした。「総牽引回数が不明」の出生年別の割合は総牽引時間に関わらず一定の傾向は見られませんでした。なお、この表におきまして不明としている事例は、原因分析報告書において記載がされていなかったものでございます。

総牽引回数、総牽引時間のいずれにおきましても推奨されている範囲で行っているのが、表におきまして一番上の列でございます「総牽引回数5回以内」かつ「総牽引時間20分以内」の項目です。他の事項も見ますと、「総牽引回数が5回以内」であっても「総牽引時間が20分超」や「総牽引時間が不明」で、吸引娩出術が適正に行われているとは言えない、もしくは適正に行われているか不明な事例もございました。また、「牽引回数が6回以上」で推奨されている回数ではないものの、「総牽引時間が20分以内」という事例もございました。そのため、現在のように総牽引回数のみで吸引娩出術が適正に行われているかを見ていくことは困難であると考えられました。

次に、7ページから原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」から集計を行った結果です。吸引娩出術が行われた事例のうち「原因分析報告書の臨床経過に関する医学的評価」において、吸引娩出術に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例を抽出したところ、 件でした。この 件につきまして、指摘があった内容を「産婦人科診療ガイドライン―産科編」に沿って「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」、「児頭下降度」、「適応」、「判断と対応」の6項目に分類し、各出生年別に集計を致しました。表4にお示ししております。

こちらの表におきまして、一番上段にございますのが吸引娩出術について指摘された項目、その下以降は重複ありとなっておりますが、こちらは吸引娩出術について指摘された事例のうちどのような項目であるかをお示ししておりまして、複数指摘されている事例もございますので、重複ありと記載をしております。こちらは吸引娩出術が行われた事例のうち、産科医療の質の向上を図るための指摘があった事例の出生年別の割合は、2014年は %、2015年は %で2017年は %で2017年は %で2017年は %で2016年は %で2017年は %で2016年は %で2017年は %で

指摘があった項目を見ますと、「総牽引回数」、「総牽引時間」、「子宮口開大度」についてはどの出生年においても指摘がありましたが、一定の傾向は見られませんでした。「児頭下

降度」は、2014年は %、2015年と2016年は %で推移し、2017年は %でした。「適応」は、2014年と2015年は %台で推移し、2016年、2017年は %でした。「判断と対応」は、2014年は %で、2015年の %から2017年の %まで増加傾向にありました。

吸引娩出術の実施状況について適正な方法で行われているかを概観するために、「胎児心拍数聴取」および「診療録等の記載」と同じ「原因分析報告書の臨床経過に関する医学的評価」より集計し分析を行った結果、集計対象事例に対する指摘があった事例の割合は%から %程度でした。こちらは同様の集計方法である「胎児心拍数聴取」、「診療録等の記載」における集計対象に対する指摘があった事例の割合と同程度でした。

吸引娩出術につきましては、このように一件一件掘り下げて見ていくことが望ましいのではないかと考えております。また、「胎児心拍数聴取」、「診療録等の記載」につきましても、同様に掘り下げてみていくことではいかがかと考えております。ご説明は以上でございますので、こちらにつきましてご審議のほど、お願い致します。

# ○木村委員長

ありがとうございました。回数だけではなくて時間もと言って、この資料3の6ページ、表2を作ってみたら、そもそも不明がいました。自もあるようなものはどうしようもないですよね。 統計をとるというか、これがいいことだったのか悪いことだったのかよく分からないということになってきまして、そうなるとこの表3のように、これは2014年からですか、必ずここのところも評価が入るようになっています。その評価がよろしくないという指摘があったものは大体の割ぐらいと、表3で全体のですからいます。

そのものの詳しい中身を見せたほうが、実際のプラクティスをやっている先生方にはこのようなことがあるのだということが分かっていいのではないかというのが、一つの方向性ですかね、ご提案の。もし表2を何かこうずっと経時的にいこうとすると線がいっぱいになってしまうので、ある意味、X軸に回数、「5回」、「5回以内」、「6回以上」、「不明」、でY軸に「20分以内」、「20分以上」、「不明」、それでZ軸に頻度を立てるようなマトリックスグラフを作らないと、多分表現し切れないと思います。

毎年そのようなものを作ってもばらばらになるだけなので、何年か分をまとめてテーマとして扱ったときにこのような推移になっていますというような示し方をしないと、多分一年一年変化を追うのはなかなか難しいのではないかというのが、事務局のご意見でございました。いかがでしょうか。なかなか難しいところだとは思いますが。ピアレビューだけでいくのがいいのかどうかということもありますが、今のところはピアレビューで何か

言われているということは何かあるのだろうと考えてもいいのかというところでございます。いかがでしょうか。布施委員、お願い致します。

# ○布施委員

布施でございます。 1 点、確認でございます。吸引圧の件に関してはこの中では調べているのでしょうか。

# ○木村委員長

吸引圧は書いていますか。

### ○事務局

吸引圧につきましてはデータがございません。

## ○布施委員

分かりました。結構、吸引圧も影響すると思ったので質問致しました。ありがとうございます。

### ○木村委員長

ありがとうございます。確かにこれも大事な問題だと思います。

### ○飛彈委員

木村委員長、よろしいでしょうか。

#### ○木村委員長

飛彈委員、お願いします。

#### ○飛彈委員

飛彈でございます。私も先ほどの事務局の方のご提案ですとか木村委員長のご提案に賛同するところなのですが、自分も吸引分娩のときは大体小児科医が呼ばれて立ち会うことになるのですが、どの辺りで吸引を切り上げて帝王切開に行くのかというのは、そのときの患者さんのキャラクターや状況と、それからそのときの施設の状況、すぐ帝王切開に行けそうなのかそれとも早めに申し込まなくてはいけない状況なのかとか、それからそのときに実際にオペレーションされている産科の先生によっても差があるような気が致しまして、本当にマックス5回までできるところはもう帝王切開に切り替えるぞと言ったらすぐ行けるところでないと無理なのではないかという気もしているのです。

ですから、この事務局の方が作って下さった資料、表はすごく労力のたまものだと思って拝見していたのですが、実際に皆さんが得る教訓が多いもの産物としては、どちらかというと指摘があった事例について深く掘っていったほうが、皆さんが学べるところが多いのではないかとは思いました。以上でございます。

# ○木村委員長

ありがとうございました。もうおっしゃる通りで、吸引分娩ほど不確実、ドキドキするものはないと思いますし、私が以前いた施設では3回引いてうまく出なければ絶対帝王切開にしなさいと、4回目は引くなということにしていますと、大体1回目、2回目は専攻医が引くのです。3回目に、助教クラスに渡されて、その人が非常にプレッシャーを感じるというような状況がありますが、それはもうそれで割り切って、もうそうしようということでずっとやってまいりました。

その辺りは施設によって色々考え方が違うと思いますが、ある意味ピアレビューで幅があるようにも思いますが、ただこれは駄目でしょうというようなことが皆さん、原因分析委員会の委員の先生方でコンセンサスが出てきたものが記載されていると考えますと、その経過をずっと追っていくというのはある意味で飛彈委員がおっしゃるように意義があることではないかと思うところでございます。ですので、過去のこのグラフをどうするかということに関して、またもう少しご意見を頂きながらでありますが、方向性としてはこの表3、表4を中心に述べていくと、傾向の分析をしていくという形でよろしいでしょうか。

### ○勝村委員

よろしいでしょうか。

#### ○木村委員長

勝村委員、お願いします。

#### ○勝村委員

勝村です。委員の方々がおっしゃるように吸引分娩と帝王切開の判断という辺りは、本当に不確実ですごくケース・バイ・ケースで難しい、ドキドキという言葉もありましたけれども、だと思っていますし、それだけに脳性麻痺を減らせる可能性があるとしたら、再発防止に還元するとしたら、すごく大事なところだと思っていたので、今回非常にこのように詳しく分析して頂いたことには非常にもう感謝するという気持ちで聞かせてもらっていました。ありがとうございました。

ガイドラインが5回や20分とかいうことに今なっているからそれにこちらが合わせる というよりは、こちらが持っている新たな色々な事例のデータでより分析していくことが、 ある意味ガイドラインに影響を与えていく可能性もあるという見方もできると思いますの で、このような詳しい分析はすごく大事だと思います。

今、表3を中心ということもあるのですが、委員の先生方のご意見も聞きたいですが、 木村委員長もおっしゃったように表2のほうでは不明が多いということがあるわけですよ ね。この不明というのを何か時系列で減らしていくことは可能なのか、このようなものを数えることは大変なのか、だとしたら不明が減っていくという経過も見たいと思うような気も、それも一つの僕たちの役割なのかと、減らせるのならば減らしていって欲しいと伝え、減っていることを確認していくという作業も必要なのかというのと、表4の中の数字はご指摘、何について指摘したかですが、不明とされていたら指摘のしようがないから、本当は指摘したかったけれども不明だから指摘できていないというような部分が表4に入っている可能性もあるのかと思うと、何か表3、4だけにする場合、不明という部分を減らしていくことについても工夫がいると思ったのですが、いかがでしょうか。

# ○木村委員長

これは、不明の中身は具体的にはどのような形の不明になっているのでしょうか。

### ○事務局

ご説明申し上げたときにもお伝えしたのですが、こちらは原因分析報告書に例えば記載 がないというか、施設などに……。

# ○木村委員長

開始時間がないということですね。

### ○事務局

もしくは、開始時間はあっても終了時間が分からなければ不明になるかと存じますが。

#### ○木村委員長

分娩時間で終了では。

#### ○事務局

そうですね。失礼しました。終了時間は分かっているけれども開始時間が不明なものですとか、あとは回数が記載されていないものなどが不明となっております。こちらを追っていくこと自体は、例えば現在のようにホームページに掲載をするといったことは可能でございますので、そのようなことも含めてご検討頂ければと思っております。また、先ほど内容を見ていくということで申し上げましたが、「診療録等の記載」と「胎児心拍数聴取」も表4と同じような形で集計をして、表をホームページには掲載をしておりますので、例えば記載の内容について何か申し上げるといったことでしたら、「テーマに沿った分析」などで取り上げて頂き、「診療録等の記載」などもまとめて審議をして頂いて提言をするなどといったことも可能ではございますので、補足の説明をさせて頂きました。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。例えば市塚委員、突然すみませんが、原因分析をされたご経験

からして、吸引分娩について、何かご意見はございましたでしょうか。

# ○市塚委員

すみません。原因分析委員会はやったことがないのですが、別の意見を述べてもよろしいですか。

# ○木村委員長

もちろんです。

## ○市塚委員

表2ですが、結局、牽引回数が不明なものが総牽引時間も不明なのですよね。そうである率が多いかと思うのですが、こういう人たちというのはカルテ記載しない傾向にあるのかと思ったので。その辺りも何か白丸の考察に加えてもいいかと思いました。

# ○木村委員長

なるほど。ありがとうございます。

## ○市塚委員

すみません。

## ○木村委員長

いえ。なかなか、田中委員とかいかがでしょうか。この吸引の総吸引時間ですよね。

#### ○田中委員

私も以前なのであれですが、皆さんのお話を聞いていても、言い方は悪いですがご開業の先生がほとんどカルテ記載されていないような方が多くて、要はカルテ記載上書いていない場合は、多分ご本人に一応聞いてはいると思うのですがその辺りがなかなか難しいところはあるので、思いましたのは、例えば不明ときちんと書いているところと、病院と医院との数の違いとか、何かそのようなことは分かるのでしょうか。

# ○木村委員長

それはどうでしょう。

#### ○事務局

集計は可能でございます。

### ○田中委員

それを指摘していいかどうかはあれなのですが、割とそのときの印象としてはご開業のお忙しい先生がほとんどカルテ記載していない方が、吸引分娩も多かったような、この不明になってしまう原因になっているような気が致しました。以上です。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。そうしたらそこら辺をもう少し、これはあまりビジーな表を最終的に載せるというのは、冊子に載せるのは難しいかもしれませんが、一度そのような分析をしてみて、そこは何か提言というかまとめに、この丸のところですね、先ほど市塚委員がおっしゃったように、丸のところにそのような一文を入れるかどうかというようなことが、書けるかどうかというようなことも含めて検討して、それでとりあえずは3、4を中心にするのですが、表2にそのようなデータも入ったときにこれをどのように次にするか、勝村委員がおっしゃったことは非常に大事で、色々なことが不明ということは後で検証ができないということにもなります。

ただ、全部こういったことを現場で実施できないというような意見がまた出たときにそれをどのようにするのかということは、またよくよく考えていかないといけないということでありますので、やったことは基本記載すると、後からでもいいから記載するということは、今の医療安全、あるいは診療録の記載に関する基本だと思いますので、そのようなことも含めて記載をするのかということ。あるいは、場合によっては、これはテーマにして深堀りをすることがいいのかというようなことも、もう一回表2を次回また見せて頂いてその上で、あるいはメール審議でもいいと思いますので、皆さんのご意見を伺うことに致しませんか。そのような形でよろしいでしょうか。

一回、次の情報を入れて頂いたものをメールして頂いて、どのような形にしましょうということをご相談させて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。勝村委員、お願いします。

#### ○勝村委員

今まとめて頂いたことについてはそれで結構なのですが、もう一つ質問なのですが、例えば表4の2014年の件数を見ていくと、上から■があって■、■、■、■、■、■、●、● となっていますが、例えば■、■というところですが、回数に関しては■● %でしたっけ、時間に関しては■割ぐらいになっているのですが、指摘をしているから不明というのが駄目でしょうという指摘も入っているのか、不明だから指摘のしようがないからそのようなものは除いた数字になっているのかということは、どのような感じなのでしょうか。

### ○木村委員長

その辺りはどうでしょうか。この中の不明、不明だから指摘されないという可能性と不明だから指摘されているという可能性は両方あると思うのですが。

#### ○事務局

お答えします。記載がない場合につきましては、診療録等の記載で記載をしていないということに関しての指摘をしておりまして、吸引娩出術に関しては記載がなく不明ですのでその辺り評価するというふうにはなっておりません。

# ○木村委員長

なるほど。ではそちらは多分診療録の記載に関しての指摘があったという、そちらで指摘しているということですね。それも注釈を入れておかないと、勝村委員がおっしゃるように分かりにくいかもしれないですね。ここで吸引分娩に関して様々な情報がない場合には、診療録の記載として指摘されているというような一文もあったほうがいいでしょうね、何かその辺り。何もスルーされて、言ったら一番よろしくないのは書かない者勝ちみたいな世界になるのは一番よろしくないので、そういうことではないということをどこかでご記載頂くといいかと思います。

また、勝村委員はじめ委員の皆様方のご意見もお借りして、時間、何時に始めたか、荻田委員、どうですか、普通書きますか。

## ○荻田委員

うちでは書いています。

## ○木村委員長

書いているよね。市塚委員、いかがでしょうか。市塚委員のところは書いていますか、 始めた時間。

#### ○市塚委員

はい。吸引カップ装着、何時何分と書きます。助産録にも吸引カップ装着時間は書きま すので。

### ○木村委員長

どちらかで書いてくれたらいいのですがね。その辺りが本当に先ほど飛彈委員がおっしゃったように吸引分娩は本当に緊迫している状況ですので、その中でどう書くのかというような現場からのご提案みたいなものも、少しどこかで、またこの章とは別に、テーマ的にはやってもいいようなテーマなのかもしれないという気は致しました。市塚委員、いかがでしょうか。

#### ○市塚委員

あと吸引分娩も産科手術なので、電子カルテに手術記録というフォーマットがあるので すね。そのフォーマットに手術時間というところがあるので、そこに吸引時間16分とか、 何時から、開始時間、終了時間というのは書くところがありますので、そのフォーマット を埋めるようになっていますので、そこから必ず分かります。

## ○木村委員長

それも一つすばらしい工夫ですね。確かにこれも産科手術ですから、手術記録として残すということは一つのやり方かもしれません。ありがとうございます。このような会をやっていますと様々な施設で色々な、いわゆるグッドプラクティスが出てまいりますので、またそれをヒントに、ガイドラインではないので全員に強制するというわけにはいかないけれども、このようなことをやっているところがありますという、以前同意の取り方のときにも書きましたが、そのようなこともやっていいかと思います。また、その辺りは色々教えて頂きたいと思います。

一度、また下案を作って、またこれもメールで、メール審議ばかりで申し訳ありませんが、今日はそこまでにさせて頂きたいと思います。ありがとうございました。

鮎澤委員、お願いします。

## ○鮎澤委員

よろしいでしょうか。すみません。不明ということについてはこれまでの報告書の作成 過程の中で、それから色々なテーマの中で、どこの段階で何が不明なのかということが色々 分かりにくいことが議論になってきたことがありました。 改めてここのところで、書いていないから不明なのか、よく分からなくて書けていないのか、色々な不明があると思うので、そこの整理、併せて今議論して頂いているここでの議論が、書くべきことをきちんと書いておきましょうということにつながっていくのであればとても大事なメッセージになると思うので、ぜひどこまで書くか色々考えようまで、大学病院の基準で書いてはいけないこともよく分かりますが、やはり一つのメッセージ、あるべき姿として何かしら発信して頂ければと思います。それがまず一つ、コメント。

そしてもう一点、すみません、ご質問なのですが、8ページの最後の白丸、吸引分娩術の実施状況について適正な方法で行われているかを概観するために、指摘があった割合は%から %で、胎児心拍聴取のことと診療録における指摘があった事例の割合と同程度の結果であった。これは何を意味するのでしょう。

#### ○木村委員長

事務局、お願いします。

#### ○事務局

こちらは「胎児心拍数聴取」ですとか「診療録等の記載」におきまして、集計対象に対して指摘があった事例の割合と大体指摘されている内容に関するパーセンテージが近しい

ものであったということに関して、出た数字から結果をただこう述べているといった形で ございます。

# ○鮎澤委員

すみません。だから何なのでしょう。

### ○事務局

ですので、こちらを使って頂いた上で何か検討というのをして頂きたく、記載をしておりました。

# ○鮎澤委員

私はこれを書いている意図がよくつかめなかったのですが、産科の委員の方に何かしら ここから得られるものがあるのであるならば教えて頂きたいのですが。

# ○木村委員長

確かに全部これぐらい言われていますというだけのことなので、なくてもいいといえばいいですね。どうでしょう。この文章は適正な方法で行われるかどうかを概観はできないですよね。これが概観するためにと捉えると確かに鮎澤委員がおっしゃるように違うポイントかと思いますので、これはなくてもいいのではないかと思いますね。

# ○鮎澤委員

「胎児心拍数」と「診療録の記載」と同じであるということが、何かどこかにこの3つが共通する問題があって何か言わんとされているのか、あるなら意味もあると思うのですが、同じ数字だからというだけだったらばあまり意味がないようにも思ってお伺いした次第です。以上です。

### ○木村委員長

ありがとうございます。ここの記載はまた考えましょう。これはもう確かになくてもいいのかもしれない。

### ○事務局

こちらは原稿ではございませんので、報告書に掲載するといった整理ではございません ので、ご了承頂ければと思います。

### ○木村委員長

次のときにまた考えていきましょう。よろしいでしょうか。他にないでしょうか。 ありがとうございます。そうしましたら、次が再発防止に関する報告書の審議事項で、 分析対象事例の概況という最後の表がたくさんあるところです。こちらも少し整理しましょうという案が前回出ておりましたので、この説明を事務局からお願いします。

# ○事務局

「資料 分析対象事例の概況」についてご説明致します。資料は本体資料、資料4から 資料6および資料6-参考をお手元にご準備下さい。

資料4には改訂案の概要や今後のスケジュールを整理してございます。また、資料5は 第98回委員会にて頂きましたご意見の一覧、資料6は「資料 分析対象事例の概況」の 改訂案、資料6一参考は第14回再発防止に関する報告書から抜粋致しました現行の集計 表でございます。資料6の改訂案につきましては、現行の集計表からの変更点をグレーマ ークやコメント等でお示ししております。

本体資料2ページおよび資料4の冒頭にこれまでの経緯や本日ご審議頂きたい内容を記載してございますので、まずはこちらをご覧下さい。前回の委員会では、各表の改訂に関するご意見や改定後の本制度ホームページへの掲載内容に関するご意見を頂きました。これまで頂いたご意見を踏まえ、改訂案や改訂の方向性を整理致しました。本日の委員会では再発防止報告書やホームページへの掲載内容についてご審議頂きたく存じます。

それでは、まずは再発防止報告書への掲載内容の改訂案についてご説明致しますので、 資料4から資料6および資料6ー参考をお手元にご用意下さい。資料6、改訂案整理にあ たってはこれまで頂いたご意見を踏まえておりますが、特段ご意見を頂戴していない箇所 の整理にあたっての観点をご説明致しますので、資料4の1ページをご覧下さい。

まず使用用語について、分析対象である原因分析報告書の情報等と合わせること。次に注釈の対象や内容について、再発防止報告書内での整合性を図ること。3つ目に区分について妥当性を再確認すること。4つ目にタイトルおよび体裁については「資料 分析対象事例の概況」内で平仄を合わせること。最後に各表における数値の関連性が分かりやすいように掲載順を整理するといった観点で改訂内容を整理致しました。なお、資料6の各表には集計結果を入力しておりますが、第15回報告書の分析対象事例につきましてはデータが未確定となっておりますため、第14回報告書の分析対象事例3,442件の集計結果であることをご了承頂きたく存じます。

それでは、資料 6 についてご説明させて頂きますが、修正点のある表が大半を占めておりますため、これまでご意見を頂いた表につきまして、資料 5 に沿ってご説明させて頂きます。資料 5 、1 番から 1 0 番は「I . 再発防止分析対象事例における事例の内容」パートに関するご意見でございます。まず 1 ページ、1 番、2 番は出生時間別件数に関するご意見です。現行の表は、資料 6 一参考、1 ページ、表 I -2 でございます。改訂案は資料 6 、1 3 ページ、表 I -2 をご覧下さい。こちらの表につきまして、ご意見を踏まえて 3 つの

区分とし、集計致しました。また、集計表の掲載順を整理し、「II. 再発防止分析対象事例の状況および診療体制」に移動致しました。こちらにつきましてご審議をお願い致します。

## ○木村委員長

端的に言いますと資料6が変わったほうです。資料6-参考というのは前の集計表ですので変わったほうを見て頂きまして、13ページの一番下の表、出生時間帯別件数ということで、1時間別にやらないでもう深夜・日勤・準夜ぐらいでいいのではないかというのが前回のご意見でございました。前の表はホームページか何かに残るのですかね。

### ○事務局

はい。後ほど詳しくご説明致しますが、出生年別統計として現行の表のままに掲載できればと考えております。

### ○木村委員長

現行の表でずっと追っている人にはそれはそれで便宜を図るけれども、冊子体の中ではこれぐらいでいいのではないですかということであります。いかがでしょうか。特にご意見があればまた後からでも結構ですので、説明を進めてまいりたいと思います。次の説明、お願いします。

## ○事務局

続きまして、資料5の3番のご意見でございます。こちらは出産時における妊産婦の年齢についてですが、資料6-参考は3ページ、表I-6、資料6は1ページ、表I-1をご覧下さい。こちらはご意見を踏まえて初産・経産別に集計致しましたので、ご意見をお願い致します。

### ○木村委員長

これは、今までは年齢だけを見ていたのが初産・経産を一応分けたということになります。いかがでしょうか。これはもう分けても別に悪くはないような気は致しますので、またこれもご意見よろしいですか。では次、お願いします。

#### ○事務局

#### ○木村委員長

4ページの資料6のほうですが、改訂版のほうで表のⅠ-14、これは母体搬送あるい

は病院からなのか要は出所です。もう出所だけにしたということであります。いかがでしょうか。

○飛彈委員

木村委員長。

○木村委員長

お願いします。

○飛彈委員

飛彈でございます。委員長、搬送元は、例えば救急隊とかそういうのはなくてよかった のでしたっけ。家でとかそういう人。

○木村委員長

メディカルコントロール統計がありますかね。家でイベントが起こって救急車で搬送されたというのは。

○事務局

そちらは母体搬送には含んでおりませんので、母体搬送なしの事例として集計をしております。

○木村委員長

母体搬送ではない。

○事務局

はい。

○飛彈委員

要は、墜落産は全く別のカテゴリーになっているということなのですかね。

○事務局

はい。別のカテゴリーで集計をしております。

○木村委員長

墜落産はどこかにありましたっけ。墜落産はあったかな。

○事務局

事務局より失礼致します。こちらのパート、分析対象事例の概況では墜落産といった項目を持つ表は、現在のところは存在しない状況でございます。

○木村委員長

今までもなかったですよね。

○事務局

はい。

## ○木村委員長

今までも、すみません、大事なポイントかと思いますが、なかったようです。もし、分かれば簡単に。

## ○事務局

はい。墜落産自体は別として。

## ○木村委員長

墜落産とか、要はどこかの診療所とか搬送ではなくて、自宅から救急車で直接最終取扱い施設に来た案件です。要は、発生場所自宅、入院先医療機関みたいなそのような。

### ○事務局

はい。集計することは可能かと存じます。

### ○木村委員長

確かにそれがあってもいいのかもしれませんね。どのぐらいそのようなことがここの案件であるのかというのは、一回調べてみてもらえませんでしょうか。

## ○事務局

はい。承知致しました。

#### ○木村委員長

ありがとうございます。貴重なご指摘だと思います。ありがとうございました。他よろ しいでしょうか。では次の件、行きましょう。

#### ○事務局

続きまして資料5の6番から8番のご意見でございます。こちらは全事例における初産・経産別、破水から児娩出までの所要時間でございまして、資料6-参考は10ページ、表I-28、資料6は6ページ、表I-21をご覧下さい。委員会でのご意見を踏まえまして、帝王切開実施まで破水のなかった事例を除外した上で、「24時間以上」の区分を細かく集計致しました。除外した事例につきましては、注釈にてお示ししております。

#### ○木村委員長

要は、24時間未満に帝王切開まで、あるいは帝王切開まで発生していなかったという 事例が入っていたのですよね。それを入れると何か非常に変なことになるので、それを除 いたということであります。だからこれは全部経腟分娩、破水があって帝王切開で分娩し たか、それは問わないのですが、要は破水と覚知されてから児の娩出までの時間というこ とで、48時間以上経過をみた事例が結構あるというようなことかと思います。よろしい でしょうか。ありがとうございます。次はどれでしょう。

### ○事務局

資料5の9番、10番でございまして、こちらは胎盤重量に関するご意見でございます。 ただ現行の集計表にはないものでございますが、データを蓄積しております2019年以 降に原因分析報告書を発送した事例について集計致しましたので、資料5の3ページ、表 の外の【参考】の集計表をご覧頂ければと思います。

## ○木村委員長

これを本文に載せるかどうかというところなのですが、金山委員がもうご退席なさってしまいましたね。これは金山委員のご提案だったのですが。これだけで何か言えるかというと結構言うことは難しいような気も致しますし、何かするのだったら胎盤と出生時体重比かな、何かそのようなものでもしないとこれだけでは苦しいという気もします。そもそも正常の分布が分からないとこれだけ見ても分かりにくいという気は致しました。これの計算に関してはまた委員の方々に後でお尋ねをすることにしたいと思います。やってみたらこのようでしたということであります。では次、行きましょうか。

### ○事務局

資料5、11番から14番は「II. 再発防止分析対象事例における診療体制」パートに関するご意見でございます。資料6-参考、18ページをご覧下さい。表II-2「病院および診療所における院内助産の有無」につきまして、前回委員会でのご意見を受け資料6からは削除致しました。今後、当該データの収集元であります「診療体制等に関する情報」の内容を改訂する際には、関係各所への確認を踏まえた上で内容を検討致します。また、当該表の削除に合わせまして各表における掲載の妥当性を整理致しましたところ、ご検討頂きたい表がございましたので、ご説明させて頂きます。

まず、資料6-参考、4ページ、表I-8「非妊娠時・分娩時別妊産婦の体重」でございます。同じく資料6-参考、4ページ、表I-10の注釈に記載してございます「妊娠中の体重増加指導の目安」に即しまして、資料6では2ページ、表I-4「妊娠中の体重の増減」に集約した改訂案と致しました。こちらにつきまして、ご意見をお願い致します。

#### ○木村委員長

まず、1つ目は院内助産の有無とかいう事例が重複してカウントされているとか、定義がまだ曖昧でよく分かっていないまま記載されているということで、この表は割愛させて頂くという方向でよろしいでしょうか。特にこれはまた問いかけるときにもう少しきちんとした質問票を作るということで、今後改定に向けたいと思います。

もう一つは体重なのですが、前の表、資料 6 一参考というところの表 I の 8 、 9 、 1 0 ですか、 4 ページの表、この 3 つの表をある程度整理して、それで今度する提案、資料 6 のほうです。 6 の 2 ページの資料 I I ー 4 のように B M I の正常な人に対してどれぐらい体重が増えている人がどれぐらいの割合でいるのかと。 B M I 別に体重指導の方針に対応した表になっているということでありますが、これはいかがでしょうか。この表 2 つをコンバインしたようなもので、ただこうしてしまうと分からないのは元の体重が何 k g だったかということだけ抜けてしまうのです。だから、それはそれでいいですかということでありますが。これも元の体重の分布はまたホームページには残るのでしょうか。

## ○事務局

はい。出生年別では。

## ○木村委員長

出生年別では残るわけですね。だから、出生年別の非妊時体重のトレンドみたいなものは見てとれると。脳性麻痺の方だけですが、それは一応見てとれるということでよろしいですか。他何かございますでしょうか。

これはこういう方向でまとめさせて頂くということで、次が。

### ○事務局

続きまして、資料6-参考、6ページ表 I-16「妊婦健診受診状況」につきましてご 説明致します。こちらは本来個別事例の状況を考慮する必要のある項目でございまして、 現在の原因分析報告書においては正確なデータの抽出が困難となっております。正確な情 報を掲載するという観点で当該表の掲載要否についてご審議頂ければと存じます。

### ○木村委員長

これは、今まで載っていた資料6-参考のほうの表 I-16、これは6ページにあります。「妊婦健診受診状況」というところで「定期的に受診」と「受診回数に不足あり」と「未受診」、これはどのようなことかというと、これは「未受診」、0回で、それで「受診回数に不足あり」というのは3日遅れたらそれでカウントするみたいなのですね。なので、これは今の未受診妊産婦の、いわゆる特定妊産婦の定義である受診回数3回以内ということとも大分齟齬がありますし、この情報がどうだということになるとこれをどのようにするのだと、これはデータの取り方からもう一回見直したほうがいい表で、「回数に不足あり」という方々をミスリードしているようなところがありますので、この表は一旦デリートしてまとめ方を考えるという方向でよろしいでしょうか。一応社会的ハイリスク妊産婦の定義は、未受診は3回以内、荻田委員、3回以内でしたっけ。

- ○荻田委員 3回未満。
- ○木村委員長未満か。
- ○荻田委員

3回以内です。ごめんなさい。直近の3か月なしが未受診の定義、暫定的な定義です。

○木村委員長直近の3か月なしも入っている。

○荻田委員 はい。

○木村委員長かつ。または。

○荻田委員 または。

○木村委員長または。

○荻田委員 はい。

### ○木村委員長

この問題はどちらかというと医学的ハイリスクの問題なので、そちらのほうがむしろ虐待とか育児に様々な問題があるとか生後0日の殺人、児殺しのような案件のハイリスクとされている人たちのカテゴリーなので、ここで扱うものとも少し違うのかという気も致しますので、ここはどちらかというときちんとした医療を受けた元でのこのような事象ということが主ですので、もしもやるとしたらそういう社会的ハイリスクの人たちの定義に合わせた方がいいと思いますし、今回これが続くとよろしくないかということで、一旦ここは引かせて頂くことでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、あとは何でしたっけ。

#### ○事務局

あと 1 点、具体的な表につきまして、口頭での説明となり恐れ入りますが、資料 6 一参考、 1 0 ページ、表 I -3 1 「分娩誘発・促進の処置の有無」および 1 1 ページ、表 I -3 2 「分娩誘発・促進の処置の方法」、こちらの 2 つの表につきましては一部重複している

情報がありましたので、資料6の改定案では7ページ、表I-24「分娩誘発・促進の処置の有無」の通り、一つの表に集約した形式としております。こちらは一つに集約しておりますが、削除されたデータ項目はございませんので、申し添えておきます。

# ○木村委員長

載っている情報は一緒だということでありますが、2つの表を1つにしたということであります。こちらのほうが見やすいかと思いますので、これもいいのではないかと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。一応このようなところで、胎盤重量だけ、ご提案された金山委員がいらっしゃらないので、皆さんに一度意見を聞いて頂いて、それで方向性を確認しましょうか。そしたらそのような形で最後、お願い致します。

他にこの資料6の変更案を通して何かご意見ございますでしょうか。

### ○飛彈委員

木村委員長、よろしいでしょうか。

## ○木村委員長

お願い致します、飛彈委員。

## ○飛彈委員

今回の変更点とは関係ないことですが、今までにも議論になっていたかもしれないのですが覚えていなくて、資料6の最後のページです。15ページのところで、表のII-9に事例に関わった医療従事者の経験年数というところを書いて頂いているのですが、2つ質問があって、一つは、これは臨床研修医とかは入らないのでしたっけ。自分が実際に補償の申請をするときに、そのときに誰がいたかということを、全部カルテをひっくり返して見るのですが、臨床研修医とかも結構入っていると思ったのが一つで、ただそれは対象となっていないということだったらそれはそれでいいと思うのですが。

あと、改めて問合せがあったときに新生児蘇生法、NCPRのプロバイダかどうかというのも何か聞かれていたような気がしていたのですが、それはデータとしては取っていらっしゃらなかったでしょうか。

#### ○木村委員長

それはいかがでしょうか。

#### ○事務局

まず1点目ですが、研修医も別で分けて集計はしておりまして、こちらの表に掲載をしていないような状況でございます。

2点目のNCPRにつきましても、データとしては蓄積しておりますが、少しどのように見せるかというところで検討が必要なデータかと思いますので、もし掲載が必要となりましたらそちらも含めてご相談させて頂ければと思います。

## ○木村委員長

それは事例に関わった医師のNCPRを受けた人という意味ですか。

### ○事務局

はい。事例に関わった医師、あと看護スタッフにつきましてもデータとしてはございます。

# ○木村委員長

それはこの内数ではないわけですね。これはもう何年目とか関係なしにNCPRの講習を受けた人というようなくくりになるわけですね。ここは何年目という人になりますので、それとは違う切り口で集計しているということでいいですか。あるいは、例えばこの1から5年の人、看護師1,060人の中で何%受けていますみたいな、そのような統計があるのですか。

### ○事務局

紐づけて集計することが可能かどうかも精査させて下さい。

#### ○木村委員長

一回その数値、持っていらっしゃる数値をまた飛彈委員とご相談頂いて、確かにどのぐらいの人が、関わった方の中で何割ぐらいの人がそのような講習を受けているかということは非常に大事な情報かと思いますし、それが経年的に上がっていけばこれも皆さんのご尽力が反映できると思います。飛彈委員、一回相談に乗ってあげて頂けますでしょうか。

### ○飛彈委員

ありがとうございます。機構からのアナウンスメントにもNCPRのことが書かれていたのでお伺いしました。ただ、NCPRに関してどういう見せ方が効果的かというのは多分、もう今日は退席されてしまいましたけれども、細野委員のほうが明確なビューを持っていらっしゃるのではないかと思いますので、まずは細野委員に聞いて頂くのがいいかと思います。

#### ○木村委員長

周産期の委員の方々に皆さん、水野委員も含めてご意見をぜひ頂戴したいところだと思いますので、よろしくお願い致します。また、手持ちでどこまで書けるか一回調べてみて下さい。お手数ですが、お願いします。

他いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。少しフォーマットを変えましたが、全体的には合理的な方向に行っていると思います。また、何かお気づきの点がありましたら事務局までお知らせ頂きたいと思います。よろしくお願い致します。そうしたら、あとは。

### ○事務局

木村委員長、事務局より失礼致します。

## ○木村委員長

はい。お願いします。

## ○事務局

すみません。こちらの分析対象事例の概況につきまして、全体の整理についてもご審議 頂ければと考えておりまして、先ほど何回か申し上げたのですが、こちらの冊子の掲載内 容を改訂した後は、ホームページへの掲載内容につきましては出生年別統計について現行 の表で掲載を続けるということでよろしいでしょうか。

# ○木村委員長

いかがでしょうか。明らかに誤解を生むような、例えば院内助産の数とか、もうこれは そもそも誤解があるから外しましょうというところはもうなくてもいいのではないかと思 うのですが、それ以外は基本続けられたらいいでしょうかね。ずっと見ていらっしゃる方 がいらっしゃるかもしれませんので。アーカイブ的な数字は大事だと思いますので。一応、 ホームページはホームページでなるべく同じ形式でやっていくというのも一つ大事なこと かと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。ではそのような形で建付け を決めてみて下さい。先ほどのNCPRのほうが大事なことですので、また聞いてみて下 さい。また、他にご意見があるようでしたら、ぜひ事務局にメール等でお送り頂ければと 思います。よろしくお願い致します。また、次回ご披露させて頂こうと思います。

それでは、「2024年度の再発防止に関する発行物の周知活動」ということで、これは 報告事項でございます。事務局からお願い致します。

#### ○事務局

ご報告申し上げます。資料7をお手元にご準備下さい。前回委員会にて2024年度は 再発防止に関する報告書の周知活動に注力すること、助産師・看護師中心として周知活動 を行うことについて案をご承認頂きました。前回委員会後に行いました周知活動について ご報告申し上げます。

まず、1つ目に雑誌掲載についてでございます。1つ目は、日本助産師会出版発行の「助

産師」5月号に「第14回再発防止に関する報告書」および「第14回再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」の紹介文と二次元コードを掲載 致しました。

2つ目は株式会社法研発行の「週刊社会保障」に胎児心拍数陣痛図紹介集に関する記事を掲載致しました。実際の雑誌掲載紙面につきましては、資料7に別紙1、2としてそれぞれお付けしておりますので、こちらでご確認頂きたく存じます。

次に、学術集会等についてですが、5月に行われました第80回日本助産師学会にて再発防止に関する発行物を配布致しました。配布した発行物の詳細につきましては、下表をご覧下さい。また、2ページに参りますが、CLoCMiPレベルⅢ認証申請要件必須研修でございます胎児心拍数陣痛図の研修の担当講師と事前打合せを実施致しまして、当日は再発防止に関する報告書の「テーマに沿った分析」のデータや胎児心拍数陣痛図が複数引用されました。

この他、2) にございますように6月29日に開催されます第60回日本分娩監視研究会につきまして、主催者と研究会で配布する資料について打合せを実施致しました。研究会実施後に実施内容についてフィードバックを頂く予定でございます。

最後に全国の大学医学部への周知でございます。再発防止に関する発行物を教育現場でもご活用頂けるよう、全国の医学部を有する大学全82校へ、第14回再発防止報告書と胎児心拍数陣痛図紹介集を発送致しました。今年度も昨年度同様に再発防止委員会委員長と当機構理事兼産科医療補償制度事業管理者の連名にて、産婦人科学主任教授宛て、小児科学主任教授宛てにそれぞれ発送しております。なお、胎児心拍数陣痛図紹介集につきましては、主に各関係学会、団体へ配布を行ってまいりましたので、今後は個人で取得頂く場合等についても整理してまいりますので、追ってご報告致します。ご報告は以上でございます。

# ○木村委員長

ありがとうございます。文部科学省へというようなことが前回、話がありましたが、そ の辺り厚生労働省から何か行っているでしょうか。

#### ○事務局

こちらにつきましては、厚生労働省に問合せを致しましたところ、厚生労働省から文部 科学省に報告書の発行などにつきまして文書で通知をして頂いているということで、ご回 答頂きました。

### ○木村委員長

なかなか文部科学省が何を言っているか医学教育の現場で私はあまり意識していなかったので難しいところだとは思いますが、連絡は行っているということと、また全国の特に出産に関わる先生方、機関の先生方にはお送りしたということでございます。また引き続き助産師、あるいは看護師の皆様、医療スタッフの皆様にこのようなことを周知していくような形で、学会等、あるいはメディア等を使ってやっていこうということでございます。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、次回の日程等につきまして、事務局からお願い致します。

# ○事務局

次回開催日程等についてご案内申し上げます。次回は一月 日 曜日 時からの開催であり、終了時刻は の予定でございます。後日、開催案内文書と出欠連絡票を送付させて頂きますので、ご出欠の可否につきましてご連絡下さいますよう、よろしくお願い致します。また、対面での委員会開催を 月または 月で考えております。こちらも後日、出欠についてお伺い致しますので、併せてご連絡のほど、よろしくお願い致します。事務局からは以上でございます。

## ○木村委員長

ありがとうございました。私もこの産科医療補償制度に関する他の委員会等で、Webで何回か参加させて頂いていますが、寂しいですね、Webは。なかなか実際の審議の進行とか色々なことが分かりにくいところがございますので、ぜひ一度、毎回となるとご負担が大きいですので、できましたら委員の先生方の一番お集まり頂ける日に対面で1回ぐらいはしておきたいと思っておりますので、また質問もありますが、調整よろしくお願い致します。

また、本日は色々な統計を使った結果がぎりぎりになって出てきましたので、委員の先生方にお配りする時間がございませんで、大変失礼致しました。ぜひご覧頂きたいので、メールで見てコメントを頂きたいと思いますので、また事務局からお送り致します。ぜひ、大変貴重なデータであると思いますので、ご覧頂いて、またご評価頂きたいと思います。よろしくお願い致します。

委員の先生方から何かご発言等、ございませんでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。定刻でございます。終了させて頂きます。どうもありがとうございました。

— T —