

第12回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成23年12月19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

公益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。本日はお忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。会議を開始致します前に資料の確認をして頂きたいと思っております。

まず、一番上でございますのが、本日の出欠の一覧でございます。

続きまして本日の次第と本体資料がございます。

続きまして資料1と致しまして、 の集計結果。こちらは数量的・疫学的分析の部分になるものでございます。

続きまして資料2と致しまして、集計表の一部修正についてという資料がございます。

続きまして資料3と致しまして、脳性麻痺発症の主たる原因について（案）という資料がございます。

続きまして資料4と致しまして、脳性麻痺発症の主たる原因の考え方についてという資料がございます。

続きまして資料5と致しまして、脳性麻痺発症の原因の分類（全事例）というA3のホチキスどめの資料がございます。

続きまして資料6と致しまして、脳性麻痺発症の原因の分類（複数の要因）というA3の資料がございます。

続きまして資料7と致しまして、吸引分娩について（案）というものがございます。

続きまして資料8と致しまして、分析対象事例の概要（吸引分娩について）というA3の資料になっております。

続きまして資料9と致しまして、診療録等の記載について（案）という資料がございます。

その他に参考としまして、川端委員からご提供頂きました医会報の写し、こちらを参考として配付しております。

また、委員の皆様の卓上には、青いファイルに入れて今までに公表された原因分析報告書を置いておりますので、審議の中で適宜ご参照下さい。

1. 開会

○事務局（加藤） それでは、時間となりましたので、ただいまから第12回産科医療補償制度再発防止委員会を開催させていただきます。

本日、岩下委員、箕浦委員からご欠席の連絡を頂いております。まだおそろいでない先生もいらっしゃいますが、順次いらっしゃると思います。

それでは、議事の進行を池ノ上委員長にお願いしたいと思います。池ノ上委員長、よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 それでは、委員の先生方、お忙しいところお集まり頂きまして、本当にありがとうございます。どうぞよろしくお願ひ致します。

それでは、議事に入らせて頂きますが、■■■■の集計結果について、まず、事務局、説明をお願ひ致します。

2. 議事

1) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局（原） それでは、資料1をご覧ください。■■■■の集計結果という資料になります。こちらの資料でございますけれども、数量的・疫学的分析につきまして、これまでに公表致しました■■■■を従来の表に当てはめたものになります。

■■■■につきましては、第1回報告書で対象となりました■■■■を含んでおりますので、今回、新たに■■■■が加わった形になっております。

基本的には、この表につきましては、従来と同じ表になっておりますけれども、一部表の変更についてご検討頂きたいという箇所がございますので、その部分についてご説明を申し上げます。

資料2をご覧くださいでしょうか。集計表の一部修正についてという表になります。

表の変更について検討をお願いしたい1点目が、産科合併症についてになります。先ほどの資料1で言いますと、7ページと10ページ、それぞれ表1-3-6と表1-4-7に

なります。

前回の第1回の報告書では、資料にあります矢印の左側の表のように、妊娠中に発生した産科合併症と分娩進行中に発生した産科合併症の表をそれぞれ掲載しておりました。しかし、件数の増加に伴いまして、妊娠中か分娩進行中かの判別が難しい事例が増えておりますので、これらの表を右側の修正案の通り、産科合併症として一つの表にまとめさせて頂きたいと考えております。こちらが、まず、1点目です。

そして2点目が、新生児に実施した蘇生法についてということで、先ほどの資料1でいきますと17ページの1-5-8の表になります。これまでの[]の事例の中には、出生後、かなり時間が経過してから蘇生処置を実施しているケースが幾つかございます。例えば、この点線の囲みの中ですけれども、事例1が助産所の事例になります。こちらは出生時には十分な蘇生処置をせず、出生[]後に搬送先で人工呼吸をした事例となります。このような事例ですとか、事例2のように、出生[]後に徐脈となって人工呼吸をした事例と、このような事例がございます。

そこで、続いて2ページをご覧ください。こちらの表ではあくまで出生時、出生直後に行った蘇生処置を集計する表としていきたいと思っておりますので、出生[]で切りまして、それまでに実施した蘇生処置としたいと考えております。

併せまして、タイトルも、これまでは「新生児に実施した蘇生法」と、この表の左側です。このようになっておりましたけれども、第2回からは「出生時に実施した蘇生処置」というふうに変更をしたいと考えております。

それとその他、次の2の変更する表として、8点挙げております。ここに記載の通り、体重の区分ですとか時間の区分などを細分化したり追加したりしております。こちらにつきましてはまた後ほどご確認頂ければと思います。以上でございます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。今、事務局からご提案のありました産科合併症を、このように産科合併症として一つにするということと、それから、新生児蘇生法は出生直後[]以内に行われたものについて評価をするというご提案ですけれども、

これについてはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○藤森委員 そうすると、■■■■だとすると、全て例えば産科合併症だったらあるみたいな印象があるんですけども、なしというのはないんですか。なかったものは、なかったということですか。

○澤田客員研究員 そのような集計はしていないんです。もちろん、ないのもあります。全てがないにするか。

○藤森委員 ですよ。だから、ここに書いてあるもの以外のものはなかったのかもしれないんですけども。

○澤田客員研究員 「上記に該当なし」という項目をつくったほうがよろしければ、それは作ることができます。

○藤森委員 つまり、■■■■全部何かしらの合併症があったのかというふうに誤解されるような気がしないでもないんですけども。

○池ノ上委員長 それはないものもどこかに項目を作るということですか。

○上田理事 はい。というご指摘です。

○事務局（森脇） 最初、第1回の報告書をつくったときは、全くないと言いきれないという考えがありまして、診療録に書いていないのか、合併症がないのか分からない事例がありますので、ある分だけをカウントしていこうという考えのもとで始めましたが、先生がおっしゃるように、「上記に該当なし」という書き方はできるかとは思いますが。

○池ノ上委員長 何も産科合併症がなくても児の予後が悪いということはあると思いますので、それはやっぱり項目を立てて頂いたほうがいいんじゃないですか。よろしいですか。ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。産科合併症の区分について。よろしゅうございますか。

○鮎澤委員 今のところのですけれども、「該当なし」と書いたときに、本当になかった話と、書かれていないので分からない話が常にいつも絡んでくるので、そのあたりは分かりやすいようにご検討して頂ければと思います。

○池ノ上委員長 その点は、事務局、ピックアップできますか。記載がないから分からないとか。

○澤田客員研究員 記載がなしということになってしまったので、それをそうやって書くかですね。脚注で、カルテに記載がなかったというふうに書くかですね。

○池ノ上委員長 特に何もないと書いてあれば、それはないということが分かりますけれども、何も書いていないときには「記載がない」という脚注をつけるということですか。それでいいですか。今、鮎澤委員がおっしゃったように、その区別はしておかないと、後で混乱しますよね。どうですか。

○事務局（森脇） 区別はついておりませんので、「上記に該当なし」は不明も含むというような形ですね。イメージとしては、記載なしなのか、ないのかが分からないというのを含んだ意味で記載するような形になります。

○池ノ上委員長 いかがですか。原因分析委員会が分析すれば、その中で合併症があるんだったら浮かび上がってくるんじゃないかなと思うんですけどもね。どうですかね。

○隈本委員 記載がないのは結構あって、カルテに記録がないのでよく分からないとか、例えば発熱しているんじゃないかというようなことが疑われる場合でも、熱を測っていないので発熱は分からないというようなことがあるので、そういう意味では、「記載なし」が一番正しいんですけども、その「記載なし」というのが合併症なしということだという理解は中々しにくいので、微妙ですけども、でも、事実から言うと「記載なし」で、合併症がなくても記載がないし、あって記録しなくても記載がない。同じように必ず「記載なし」という形で出てくるので、そこは「記載なし」で統一するしかないんじゃないですか。

○池ノ上委員長 今日、あとで議論して頂きますけれども、カルテの記載について、もう一遍ステートメントをちゃんとまとめようということになっていまして、今のような疑問点が再発防止の観点からも出てくるということであれば、最初は記載なしでやっていてこういうふうにならざるを得ないので、ちゃんと記載はして下さいというようなことで、再

発防止の意義を唱えていくということになりますかね。

○田村委員 でも、もし統計的にこういうあたりをきちんと分析していくのであれば、まだ初めの段階なので、少なくとも報告書には、項目を具体的に挙げて、合併症としてあったかなかったかをチェックを入れて報告してもらおうというふうにしておいたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 記載のあり・なしまで入れるということですか。

○田村委員 ですから、該当する施設の報告書で必ずこの項目についてはあるかないかを、○×をつけて出してもらおう。ちゃんと出していなければ、事務局のほうで確認して、もしそのうえであったかどうか分からないというのであれば、それははっきりと「不明である」というふうな書き方にしておけば、統計的に解析するときには、より正確なデータになるのではないかと思います。

○上田理事 ですから、現時点においては項目としては、「上記疾患の記載なし」として、そして注でその辺の状況を記述するとするのが1点です。

それから2点目は、再発防止委員会で取りまとめたものは、原因分析委員会にフィードバックしますので、このように今回取りまとめた記載に関して、どの時点かとかタイミングなどもありますけれども、今後の原因分析委員会においてまた検討して頂くことになると思います。

○池ノ上委員長 今までの[]の中に記載されていた産科合併症はこれだけで、これ以外のやつはないんですね。記載がないというのは、これ以外の産科合併症は見られていないということですか。

○澤田客員研究員 あります。

○池ノ上委員長 それはどこに行っているんですか。その他ですか。

○澤田客員研究員 そうですね。その他で書いていないのもありますし、産科合併症をどこまで取るかというのもちょっと難しいと思いますので、主なものを今回挙げているということになっております。

○池ノ上委員長 主なものを挙げられていますね。そうしたら、「上記以外」ということを、先生が言われたように脚注でして頂くということですかね。それでいいですか。

○隈本委員 とすると、「その他」がいるんじゃないですか。

○池ノ上委員長 その他の合併症があればですね。

○隈本委員 だから、常位胎盤早期剥離が多いんですけども、この間、■■■■ぐらい立て続けに低位胎盤というのがあって、似たような症状になるとしたら、低位胎盤とかそういうのもあるのかなという気がするので、「その他」の項目を作り「記載なし」ですか。

○澤田客員研究員 どこまでを合併症にするかは難しい問題で、例えば羊水過多とか羊水過少とか前置胎盤とか、あんまり関係ないものも産科合併症になりますので、その辺をどういうふうにするかを決めないと、「その他」というのはちょっとつくれないと思います。

○池ノ上委員長 主として児の予後に関連しそうなものの順番で挙げていくと、こういうものが出てくるということですね。

○事務局（森脇） 診療録の書き方も様々ですので、第1回報告書を取りまとめる際にさすがにこれだけは絶対書いてあるだろうというのを拾っていこうということで最初進めておりました。

○板橋委員 今の時点ではいいと思うのですが、事例が増えてきたときに、「その他」に分類されるものが増えてきたり、あるいは新たな知見で因果関係がありそうだということも起こりえます。薬の副作用報告に近いところがありますけれども、有害事象的なものがある程度のラインで決めたほうがよいと思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。できますか。まただんだん年が変わるにつれてそこら辺が明らかになってくると。それはデータがあるので、さかのぼってまた再分類できますよね。じゃあ、今のような形でやっていくということでもよろしいですか。はい。どうもありがとうございます。

蘇生のほうは、田村委員、いかがですか。よろしいでしょうか。

○田村委員 それなりに妥当な数字だとは思いますが。

○板橋委員 田村委員、この人工呼吸という言葉は、マスク&バッグ、この前マウスツーマウスもありましたけれども、人工呼吸という言葉で一括して、誤解はないでしょうか。

○田村委員 具体的に人工呼吸のところマウスツーマウス、バッグ&マスク、挿管、全て含むとか、そういうふうに分類して選んでもらうのが良いと思います。

○板橋委員 でも、挿管処置は、多分、いわゆるバッグ&マスクをやった後の処置なので、挿管は分けておいたほうが良いと思います。いわゆる挿管以外ではCPAPも入るんじゃないかと思いますがけれども。

○田村委員 なるほど。おっしゃる通りで、今度の新しいガイドラインの中ではCPAPを推奨する補助呼吸に入れましたから、ここのところは人工呼吸とCPAPは一応分けて明記して分類したほうがよろしいですね。

○板橋委員 かもしれないですね。将来的には多分そうなるだろうと思います。

○石渡委員長代理 そうしますと、人工呼吸は、残るのはバッグ&マスクと、そうであればCPAPと、二つに分ければよろしいということですね。

○田村委員 はい。死亡につながりそうな重症の仮死に対する対応ではなくて、呼吸障害に対する対応としてマスクで陽圧だけをかけて、だけどバッグを押さないという、いわゆるCPAPをする事例がこれから増えてくると思いますので、分けたほうが良いと思います。

○池ノ上委員長 そうすると、この人工呼吸というところを、バッグ&マスクとCPAP。

○田村委員 もしくは陽圧換気とCPAPに分けて頂いたほうがよろしいかなと思います。

○池ノ上委員長 陽圧換気。これは人工呼吸の中に気管挿管も入っているんですか。別ですか。

○田村委員 恐らく、今まではそうしていると思います。人工呼吸[■]の中で、人工呼吸[■]で気管挿管[■]ですから、重複しているのがないと計算が合いません。

○池ノ上委員長 そうですね。だから、バッグ&マスクか陽圧換気だけで終わった症例とか、胸骨圧迫まで必要とした事例とかというのは、この中からは出てくるんですかね。そ

れはできるのか。気管挿管を必要としたものが■と。

○板橋委員 それぞれ重複しますよね。

○池ノ上委員長 重複しますよね。それはよろしいですか。

○田村委員 それは表があったほうがいいと思いますけれども。

○池ノ上委員長 評価の立場で。

○田村委員 はい。

○池ノ上委員長 バッグだけで収まった分というのは、引けば出てくるということですかね。はい。ありがとうございます。では、よろしいですか。では、そういうことでお願いします。

○鮎澤委員 事例数が増えてくることによって必要になってくる新しい視点ですとか、もっと深めていきたい視点が、今、議論になっていると思います。加えてガイドラインが新しくなったので新たにこういう視点もという、外部環境の変化もあります。どうして第1回の報告書の分類から第2回のこういう報告書の分類になったのかということを書いて頂くことも、読み手にとってはとても大事な観点だと思うので、ぜひそのあたりを少し書いて頂くことをお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 文言の中にそこを入れていくようにいたしましょうか。

中々妊娠中か分娩中か分かりにくいからというのを入れていいですかね。そういう言葉を。もうちょっと、両方にまたがるためにとか、連続性とか、そういうのが不明瞭だからとか、何かそんな上手な書き方を考えるように致しましょう。はい。他はよろしいですか。ありがとうございます。

あと、この表についてはいかがでしょうか。何かこれについて。

○石渡委員長代理 ちょっと教えて頂きたいところがありまして、11ページのところのメトロイリーゼ、表1-4-11、これは■ですね。メトロのことについて、来年、学術集会のところでちょっと話さなきゃいけないので、この■の分析の中ではメトロイリーゼを使ったのが■あったという。

○澤田客員研究員 はい。そうです。

○石渡委員長代理 はい。分かりました。

○池ノ上委員長 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。他に今の石渡委員長代理のような確認事項とか、ご質問はございませんか。もしなければ、次へ進みたいと思います。また後で確認事項がありましたら、おっしゃって頂ければと思います。

それでは、主な原因のほうに入って下さい。

○事務局（森脇） 事務局でございます。本体資料のほうにお戻り下さい。

(2)脳性麻痺発症の主たる原因についてでございます。今回の集計は[]と件数が増加致しましたので、再発防止を検討するうえで基礎データとなる脳性麻痺発症の主たる原因を概観する取りまとめを行いました。これは再発防止の報告書の数量的・疫学的分析の冒頭のところに掲載してはどうかと考えております。それでは、ご説明させていただきます。

まず、資料3のほうをご覧頂けますでしょうか。資料3と資料4を並行しながらご説明させていただきます。

資料3のほうを再発防止の報告書にこのような形で取りまとめをしてはどうかと考えております。資料3を取りまとめるに当たりまして、その考え方を資料4にお示し致しております。まず、資料4のほうをご覧頂きながら説明させて頂きたいと思っております。すみません、前後して。資料4でございます。

脳性麻痺発症の主たる原因の考え方について。I. 分析の目的です。これは先ほど申し上げましたように、再発防止の報告書を基に脳性麻痺発症の原因について概観を取りまとめたいと思っております。分析対象は[]です。これは先ほど資料1の説明でも申し上げましたように、2010年公表分の[]も含んでおります。

III. 分析の方法でございます。初めての試みでございますので、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」という欄がありますが、その最後にまとめというところがございます。主にその内容を基に分類致しました。

次に脳性麻痺発症の分類です。分析対象の[]における脳性麻痺発症の原因は、主なも

のは、分娩開始前もしくは分娩中の胎児機能不全等と、出生後の新生児の低酸素状態の二つに分けられましたが、今回の [REDACTED] につきましては、分娩中と分娩開始前の胎児機能不全が全てでした。 [REDACTED]

脳性麻痺発症の原因については、原因分析報告書に記載されている内容を分類しております。その分類の方法としましては、図1の分類の枠組みのところをご覧くださいでしょうか。原因①と、原因②、要因③、というふうな形で分類致しました。今回は、真ん中の原因②について、主に病態などになりますが、そこを分類し集計致しております。

なお、原因②については、さらにその要因である要因③を分析することも今後は必要かというふうに考えておりますが、それは今後の課題ということで、今回は原因②の部分に焦点を当てた分類を致しております。続いて次のページをおめくり下さい。

2番目、脳性麻痺発症の主たる原因の抽出でございます。原因分析報告書の記載の中には、様々な記述がございますが、原則として表1に示されている記載を基に脳性麻痺発症の原因が明確であったものを主たる原因というふうに分類致しました。

二つ目の○です。次に、脳性麻痺発症の原因として、複数の原因が関与している事例というのを複数の要因として集計致しました。

三つ目の○です。原因分析報告書において、脳性麻痺発症の原因が不明である、もしくは特定困難であると記載されている事例をかぎ括弧で囲っておりますが、「原因が明らかではない／特定困難」として集計致しました。これは、原因分析委員会において専門家による分析をもってしても原因が特定できなかったことが報告書に記載されている件数というふうになります。

それから四つ目の○です。脳性麻痺発症の原因について明確に胎児機能不全や胎児低酸素の原因が記載されていなかったものがございましたので、それは「原因が明確であると

する記載がない」というふうな形で集計致しております。

IVです。脳性麻痺発症の原因についての分析等に関する課題。一つ目の○でございます。このような分析をすることが新たな知見を導くというふうに考えておりますが、以下の1)～3)の課題があるというふうに考えております。

1)「原因が明らかではない／特定困難」な事例について、さらにそれを分類して集計していく。

2)「複数の要因」について、さらに分類し集計していく。

3)主たる原因ではないが、何らかの形で脳性麻痺発症に関与している要因、例えば胎児の低酸素、糖尿病、分娩遷延など、図1の「要因③」の分類されるものについても検討することが必要かというふうに考えております。

このような考え方を踏まえて取りまとめさせて頂いたのが資料3でございます。簡単に資料3の表をご説明させていただきます。

資料3の2ページ目に、表1ということで脳性麻痺発症の主たる原因の結果をお示し致しております。原因に当たる部分は主に病態となっておりますが、太字で書いてある部分、主たる原因が明らかであったものが[]でございます。複数の要因が主たる原因であったものが[]。それから原因が明らかではない／特定困難とされた事例が[]。原因が明らかであるとする記載がないものが[]となります。このような結果になっております。[]の分類については資料5にお示ししておりますが、資料5に全ての分類をどのように分類したかをお示した資料となっております。

それから、資料6でございますが、資料6は先ほどの複数の要因が主たる原因となった[]を抜き出したものになっております。いずれの資料も同じような体裁となっておりますが、資料6の上を書いてある原因②、要因③といった記載につきましては、先ほどの資料4の図1の原因②と要因③とリンクしております。

資料5につきましては、[]分を表1の順番に掲載致しておりますので、最初の表1では常位胎盤早期剥離が[]となっておりますが、資料5、最初の[]が常位胎盤早期剥離、

続いて子宮破裂という順番になっております。このような取りまとめにつきまして、先生方のご意見等をお伺いできればと考えております。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した。

実は、前回の再発防止委員会の報告書は、15例という極めて限られたケースで、そのなかで特にこれだけは伝えなければいけないということを中心に取りまとめて報告書にまとめたつもりだったんですが、色々なところから、脳性麻痺原因が、こんな心拍数の聴取が足りないとか、蘇生が不十分だとかいうのがあたかも原因のような報告書になっているのではないかと。よく読んで頂くとそこは分かるんですけども、パッと読まれた方にはそういう誤解がずいぶん世間には出ていたようで、そういう報告書はよくないんじゃないかという、私委員長にクレームがたくさんまいりまして、それでやっととまあまあの事例数が集まってまいりましたので、何とかこれからは原因分析という作業ができるのではないかと。今回は原因分析はしていませんで、こういうことは気をつけて下さいという観点から報告書を出したつもりだったんですけども、ちょっと私の文章のまとめ方が不十分だったかもしれません。

そういうことで、今回から初めてこういう脳性麻痺発症の主たる原因に関係するようなものは何だろうかということ、委員の先生方に原因分析委員会の報告を基に再発防止という観点からご議論頂くということに致します。その議論して頂く手順として、事務局のほうでまとめて頂きましたこういうステップで議論していくというのではいかがだろうかということでご提案させて頂くということでございます。個々の一つ一つの事例とか内容については、今日、初めてお目にかけるわけで、ちょっと先生方もう少し時間を必要とされると思いますけれども、この方法、ステップとしてはいかがでしょうか。何かご質問とかご意見がございましたらお伺いしたいと思います。

○板橋委員 やはり、主たる原因が一つであれ複数であれ、それが純然と真ん中に存在するとしても、誘因があったりということはそれぞれあるわけですね。それが明確に伝わらないと、原因ばかりクローズアップされるけれども、その背景だったり、あるいはそれ

が原因でその後の要因、例えば蘇生が遅かったりとか、NICUへの転送が遅かったりとか、そういったことも出てくるわけですね。単なるコアになる原因だけをリストアップされて片づけられてしまうと、そのような背景に対する対策がなおざりになってしまう可能性があります。分かりやすさは必要ですが、そのあたりも配慮なしで提言はできないと思いますので、これを原因①、②とかという分け方より、主たる原因とか誘因とか悪化因子とか、何かそういう区別のほうがすごく分かりやすいかなというふうに思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。まさにおっしゃる通りで、この後、さっきちょっと僕1時間ほどタイムテーブルを間違ったんですけども、吸引分娩について議論するときに、吸引分娩そのものが悪いかのような印象が持たれてしまう。実際は吸引分娩をしなければいけないその背景があったとか、流れがどうであったかということが、そこまで併せて評価しないと中々難しいだろうというふうなことがありますので、確かに先生がおっしゃったように、流れといたしますか、その時間的な要素というのをどう組み込むかという、非常に重要な問題だと思えます。いかがでしょう。

○石渡委員長代理 大枠を決めるときには、今のこのステップの分類の枠組みでいいと思うんですが、個々のテーマになった場合、今回も吸引分娩って入ってきますけれども、このところで板橋委員の言われるところを十分盛り込めばいいのではないかと思います。全ての原因についてやっていくと、それこそまとまっていかないんじゃないかなという気もするんですけども。

それともう一つは、枠組みの中の1ページ目ですけども、原因①というところで、ここに今はっきりしない部分がありますが、胎生期というのも一つの枠として原因①に入れておかれるといいんじゃないかと思うんですが。

その一つは、例えば代謝異常であるとか、あるいは染色体であるとか、あるいは他にこれから分かってくる、例えば脳・血管障害であるとか、そういうものも胎生期が関係するのがありますので、事例が増えてくれば、この胎生期もかなりの枠が出てくるんじゃないかと思うんですね。

○池ノ上委員長 それについては、リクルートする段階で評価されているんですか。例えば先天異常であるとか、リクルートって、最初の受付の段階で。

○上田理事 審査の基準に、出生体重2,000gと在胎週数33週の基準と、重症度、もう一つは除外基準があります。例えば脳奇形があつて、明らかに脳奇形による重度の運動障害である場合は除外となっております。

ただし、脳奇形はあるけれども、それが重度の運動障害であると明らかであるとは言えない場合は、補償対象にしています。審査委員会では原因分析まで行っていませんので、原因分析委員会で原因分析を行いますと、分娩には原因がないという報告書がまとめられる可能性もあります。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の石渡委員長代理がおっしゃったようなことをやっぱり併せて幾つかの要素が重なったときの一つとして、先天的なものも入ってくるという要素がもしここに入ってくれば、それはちゃんと記載するということですね。

○石渡委員長代理 それは2ページ目の脳性麻痺発症の主たる原因のところ、特定困難であるとか、原因が明らかでないとか、このようなところがいずれこの胎生期に弱いんじゃないかというのが分かってくると思うんですね。ですから、項目立てとして、原因①の中に胎生期と、分娩開始・分娩中、それと出生後と、この三つに分けておいたほうがいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の件に関しましていかがですか。

○川端委員 今と同じ2ページの表なんですけど、まだ無理なのかもしれませんが、パーセンテージで表して頂きたいなど。数で表すところと、もう一つはパーセンテージですね。この表を見ると、事例数が少ないので今見るに耐えられるのかもしれませんが、増えていったときに、本当にこの分析をしようと思えば、やっぱりパーセンテージだというふうに思います。

それから、主たる原因が幾つか出ていますけれども、それぞれの項目について、その原因というふうに階層を深めていく必要があるだろうと思います。そうすると、例えば常位

胎盤早期剥離はあつて、なぜ常位胎盤早期剥離になったかという分析しないことにはその予防策に結びつかないので、患者背景をどんどん深めていくとか、それから子宮破裂のような事例については、それがなぜ子宮破裂になったのかという分析を深めていくという作業が必要だと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。確かにおっしゃる通り、この表面的に出てきた結果だけを見ると、そのことが大変だということになりますけれども、実はその前に、例えば今の常位胎盤早期剥離でありますと、ある程度の割合は妊娠高血圧症候群がその前にあつたとか、あるいは外傷があつたとかというようなことが恐らく出てくるだろうと。そういったことが分かるような体制で見えていく必要があるだろうということだと思いますけれども、そういうのは原因分析委員会のほうの報告には一応出てくることになっていきますよね。出ていますよね。では、そういったことも含めながら再発防止ということで、常位胎盤早期剥離を防止しなさいというのは難しいけれども、妊娠高血圧症候群を早くに発見し介入しなさいということだったら、再発防止の観点からは言えることになるだろうと思います。

○田村委員 先ほどの板橋委員と川端委員のご意見を両方併せたような考え方ですけれども、こういう全事例の主たる原因を分けるという分け方は、もちろん原因分析委員会のお仕事としては非常に大事だと思うんですね。それから、我々も再発防止という観点から、取っかかりとしてこういう形でまとめて攻めていくというのも大事だと思います。しかしそれと併せて、例えばこの資料1の集計結果なんかも、せつかく事例がだんだんこれだけたくさん集まってきたので、例えば曜日別件数とか出生時間別件数とか、今のところ余り大きな偏りはないように見えますけれども、これについても、こういう問題に至らなかつたお産の件数の曜日別や出生時間別に分類した統計資料が産科医会とか産科婦人科学会であるようでしたら、そのパーセンテージと照らし合わせてみると、偏りとして例えば日曜日に発生しやすいとか、時間帯としてどの時間帯に発生しやすいというようなことが分かるかも知れません。それが魔の時間、魔の曜日ということで、再発防止委員会としては、

その機序を解明して予防策を出すというようなことも出来るかと思えます。もちろん、この原因分類から攻めるという分析方法も重要ですが、せっかく事例がどんどんたまってきたので、ぜひこちらの資料のほうも上がってきた事例の分布だけじゃなくて、問題が起きなかったお産に関する統計結果についても併せて出して頂けるといいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。事務局、いかがですか。今のご提案ですけれども。

○上田理事 今回は[]ですけれども、nが幾つになったらそのような統計的なことが言えるかということと、また、以前から小林委員からもご指摘がありますように、いわゆるコントロール群との比較ですとか、そういった色々な要因についてまとめていくことが大事だと思います。これからだんだんnが増えてきましたら、ご指摘のように、必要なテーマについては分析していく必要があると思っております。

○池ノ上委員長 コントロールになりそうなデーターというのは日本中全部をまとめてはいないんですけれども、産科婦人科学会とか周産期委員会とか色々なところから幾つか出ているようでしたが、いかがですかね。前に何か調べてもらったんじゃないかなかったです。

○事務局（森脇） 以前調べたものは、産科学会の周産期登録事業というのがございます。それが、多分、日本の中で一番信頼性とかが高いデータなんじゃないかということで、一応コントロールまではいかなかったとしても、参考として載せようかというふうなことを委員会のほうでご審議頂きました。ですが、周産期登録事業ですので、周産期の病院ばかりがほとんどで、一般の診療所のデータが入ってきていないというその偏りがあることから、前回第1回の報告書ではそのデータを掲載しないというような判断になって、国民衛生の動向に記載されている、限りなく近い表を載せております。

ですから、先ほど田村委員からご意見がありましたように、曜日別とかそういったものは全ての情報がございますので、昨年と同じように国民衛生の動向から抜粋してきたものは載せようと思っておりますが、個別の産科合併症であるとか、診療に特化した内容になっ

てきますと、中々難しいことがございます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。なるべくそういう方向で再発防止という観点から、体制の問題というのは重要な問題ですので、検討を続けていくということに。

○隈本委員 この分類そのものは、表1を見ますと、ほとんど何か医学的な状態の表現がたくさん並んでいる中に、吸引分娩が1個だけ入っているというのは何かすごく違和感があるんです。これは医学的手技の問題であって、患者さんがどうなったとか子宮がどうなったということが書いてある、ずらっと並んでいる中で、吸引分娩というのは医者が何をやったというところだけ入っている。資料3の表1なんですけれども。

要するに、再発防止委員会ですから、本来なら、こうしなければならなかったというものを見つけ出すという、そういう我々の目的があるわけで、それが何となく医者のある探しなんじゃないかというふうに思われている部分があり、多分、池ノ上委員長のところに批判が来たかと思うんですけれども、僕はその批判をした先生の気持ちもよく分かりますが、しかし、我々の目的はお医者さんのあら探しではなくて、若いお医者さんがこれからやるに当たってこういうことはしないほうがいいのか、こういうときに早く気がついたほうがいいのか、その大事なヒントを我々が何とか抽出して、この事件事例というか、脳性麻痺事例から見出して後輩に教えてあげるというのが「再発防止に関する報告書」の目的なわけですよ。

ということは、何をしたのかとか何のサインがあったのかということが、実は再発防止のために役立つ情報であって、結局、最終的に子宮が破裂しましたとか、最終的に息ができなくて脳がだめになりましたというのは、幾ら分類してもその再発防止に直接はつながらないと思うんです。ただ、こういう分類をすることは僕はいいと思うんです。

そうすると、ここの中で言うと、吸引分娩というのは、とても浮いている。つまり、これはあくまで脳性麻痺発症の主たる医学的要因とか医学的原因というふうに分けるべき話であって、これは表のタイトルが違うんじゃないかと思うんです。原因と呼んでもいいんですけれども、あくまで医学的な患者さんの状態を示しているもので、なぜそうなった

のか。

例えば、この吸引分娩だったら、20分ルールに違反して23回やったことが何らかの医学的状況を生んで、胎児にとって新生児にとっての変な状況を生んでしまって脳性麻痺になったという話なのであって、吸引分娩が何か医学的状態を表しているわけじゃないですよ。

とすると、吸引分娩というのは、ここはおかしいので外してもらおうえ、このタイトルをあくまで医学的要因とか医学的原因と分けておいて、しかしそれに至った状況みたいなものはまた別の分類表をつくって頂く。そっちのほうも参考にしてもらおうというようにしないと、これで分類したから、じゃあ子宮内感染があるので子宮内感染をなくしたほうがいいよねという話じゃないですよ。子宮内感染の兆候を早く見つけて、必要なら早期に分娩するなり何らかの抗菌剤を投与するなりということが再発防止なんですから、そういう意味では、この原因を分析することも大事ですけども、次のステップがあるということをご検討して頂きたいので、ぜひともここは原因と言わずに、医学的原因とかと言ってほしいなと思います。

○石渡委員長代理 今、隈本委員の言われたことは、再発防止という観点からは非常に重要なことかと思えますけれども、いわゆる医療行為の原因というふうにもっていった場合には、それをやったことが本当に脳性麻痺の原因になっているかどうか分からないから、この場合のこの分類の仕方は、確かに病態を表しているので、吸引分娩だけ、これは手技ですから、やっぱり違和感があるので削ればいいのかと思うんですが、隈本委員の言われた、その再発防止につながるような医療行為についてどうのこうのということは、これはちょっとまとめ方が難しいと思うんです。ですから、各テーマごとというのがありますから、そこで言及すればいいんじゃないかと思えますけれども。

○隈本委員 その通りです。だから、テーマごとの分析というのは、まさに早く気がつくとか、こういうことをやらないとか、そういうことにつながるので、テーマごとの分析が非常に充実していれば、それで僕はいいいと思います。

だから、ここで原因として集計をするのには、これはあくまで医学的などか、病態的なとか、よく言葉は分かりませんが、要するに、脳性麻痺になった原因じゃないです。脳性麻痺児になった医学的原因だと思うんですけども、どうでしょうか。

○池ノ上委員長 資料3の2ページの吸引分娩、表1ですね。これは帽状腱膜下血腫という病態が児のショックを引き起こして、その結果が脳障害につながったと。その背景に吸引分娩が行われていたということだろうと思うんですけども、ですから、今の先生のご意見から行くと、この帽状腱膜下血腫ということで病態を表して、次も被膜児という病態で、それが車中の墜落分娩というのが背景にあるという、同じようなことになるんだと思います。

まさにおっしゃったように、これはどちらかというところ、吸引分娩後の帽状腱膜下血腫が生じたケースであるということで、しかし、今度は後で吸引分娩について議論することになっているのは、これはまた別の意味ですね。プラクティスとして実際に吸引分娩をやる時にどういうことに気をつけながらやらないといけないかという議論になるんだと思います。ここの表1の中の吸引分娩とは、ちょっと違うニュアンスだと思います。

○隈本委員 そうなんです。だから、この吸引分娩がここに入っているのがちょっと違和感があるし、主たる原因というふうに言われて集計されてしまうのも、ちょっと気になっていて、それは医学的要因とかいうふうになりませんかというご相談です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

○田村委員 今隈本委員のおっしゃっているのは、複数の要因が主たる原因のところの吸引分娩のことを指しておられるのではないかと思います。そうですね？そのところに一つだけ吸引分娩ということが入っているのが、この分類の仕方からいくと、ちょっとおかしいのではないかと。

○隈本委員 そうですね。そうですね。医療的手技は入っていて。

○池ノ上委員長 だから、吸引分娩も入れるとすれば、帽状腱膜下血腫（吸引分娩）というふうに、説明的にそちらが後にくればいいわけですね。もし吸引分娩を入れるとすれ

数としては臍帯因子と、吸引分娩とクリステレル児圧出法の併用という形に整理をしています。

ですから、このことについて先生方のご意見があれば、検討したいと思いますが、我々の整理の仕方としては、今、申し上げたような形で報告書に記載された文言を一つずつチェックして、このように表に整理してみました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。少しここは病態と手技とが混在するということですので、複数の要因として絡み方、複数の要因となるとそういうのが出てきますね。病態そのものと、それにかぶせて何か行われた手技とで、併せて病状が悪くなったということがですね。しかし、もしここでやるなら、臍帯圧迫とか、そういうことが出てくるのかもしれないね。

○隈本委員 もしこの[]だとすると、例えば児頭刺激による副交感神経反射による胎児徐脈が原因なんでしょうね。だから、もしこの上の分類と同じようなレベルで合わせるとしたら、何らかの胎児徐脈ですよ。だから、要するに、医学的な状況みたいなものを分類しましたよと。あくまでこの表は医学的な状況だけですと。なぜそれが起こったのかとか、なぜそれが見逃されたのかということについては、また別途再発防止のためのテーマごとの分析でやりますということ言えば、ここに吸引分娩は入れなくてもいいのではという。徐脈とか、胎児徐脈とか入れる。

○池ノ上委員長 臍帯プロブレムというか、臍帯が問題であって、ここに。

○隈本委員 いや、これは臍帯因子プラス副交感神経反射、児頭刺激をしたために徐脈が起こったんじゃないかというふうに先生方は分類されているので、これでは、何らかの原因による胎児徐脈としか言えないので、吸引分娩じゃなくて胎児徐脈なんじゃないでしょうか。どうでしょう。

○藤森委員 多分、これは臍帯脱出以外の臍帯因子のところにもきっと入っているんですよ。

○事務局（森脇） 入っています。

○藤森委員 ですよ。確かに吸引分娩、僕も単独でここに出てくるのはおかしいと思うんですけども、項目として、吸引分娩とか副交感神経による胎児徐脈と入れるのは、例えば常位胎盤早期剥離でも他のものであっても、最終的には全部徐脈になっていると思うんですよ。

○隈本委員 ああ、それはそうか。そうか。

○藤森委員 なので、項目として胎児徐脈というのを入れるのは、ちょっとふさわしくないような。

○隈本委員 そうか。他もそうですね。最終的には徐脈ですね。

○藤森委員 臍帯脱出以外の臍帯因子のところに入っているのであれば、それでいいんじゃないでしょうか。

○隈本委員 うん、そうですね。確かに。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。やっぱり臍帯の問題が一番大きく根底にあって徐脈が起こったと、これを類推されると書いてありますけれども、それで吸引をかけたらますますひどくなったという病態で予後が悪かったという、そういうことでしょうね。そうすると、臍帯の問題ということで分類しておく。それで、吸引もそういうことがあるので気をつけましょうということになるだろうと思います。

○石渡委員長代理 ですから、吸引を取っちゃえばいいんじゃないですか。臍帯のところの■を■にして。

○池ノ上委員長 そうですね。臍帯脱出以外の臍帯因子。ありがとうございました。

○上田理事 ただ、この再発防止委員会では、原因分析報告書を基に分析します。そうしますと、原因分析報告書に、今の■については、このように第一については臍帯が圧迫、第二に今のことが記載されています。そうすると、やっぱり要因としては、複数の要因と考えられます。そして分類すると、臍帯と吸引分娩と整理されます。

先ほど申しあげましたように、吸引分娩については他の事例でも色々に関与した記載がありますが、否定できないとか、原因の明らかなさには表現に少し差がありまして、私ども

は、原因についてまず概観するというところで、明らかなどいうところで整理しました。

先ほど、板橋委員からのご意見の通り、もっと色々な関連がありますから、さらなる検討としてはそのような関連についても分析しなくてはいけないと思いますが、今回全て行うということになりますと、大変な作業になりますので、まずは明らかであると記載されたものから発症の原因に関して概観するという形で今回整理致しました。ですから、そこは誤解がないように、これが全てではないわけですから、その辺をきちんと記載したいと思います。

ただ、整理の仕方としては、このような整理になっていますので、ここをどうするかですが。

○隈本委員 じゃあ、妥協案として、「児頭刺激による副交感神経反射による胎児徐脈」と書いたらどうでしょうか。

○池ノ上委員長 でも、副交感神経反射だけで脳障害というのはちょっと無理がありそうで、やっぱりそれは臍帯の血行障害。だから、藤森委員が言われるように、臍帯は脱出はしていないんだけど、子宮の中で分娩の経過とともに圧迫が起こったということじゃないかと。

「胎児徐脈になったと推測され」というのは、これは吸引する前にも徐脈があるんですか。それとも吸引を始めてから初めて徐脈になったんですか。

○澤田客員研究員 吸引する前から。

○池ノ上委員長 あるんですね。それならもともとコードプロブレムスで、コードの問題、臍帯の因子があって、それでだんだんだんだん悪くなるから出しましょうということで吸引したら、それに副交感神経反射も重なって、そして徐脈になったと。ですから、一義的には、臍帯の血行障害が分娩中に起こったということのほうが理解しやすいような気がしますけれどもね。いかがですか、藤森委員。

○藤森委員 もしどうしても吸引分娩を入れたいということであれば、先ほど隈本委員もおっしゃっていましたように、原因じゃなくて、誘因ですよ。主な原因ではなくて、何

○隈本委員 だから、多分、原因分析の実情から言うと、本当によく分からないが、これとこれが主な原因だろうというときに、ちょっと一つの原因とは言いがたいかもしれないからとか、普通重複していることはあるよね、というふうに書いたりするのもあるので、余り^{きんかぎよくじょう}金科玉条のように分類したらこうなるのでというふうにしなくてもいい。

ただ、そこに事務局の裁量が入り過ぎると困るというようなことがあると思うんですけども、そういう意味では、ここはちょっと何かそぐわない気がするので、そこはもう池ノ上委員長の判断でいいんじゃないですかね。

○池ノ上委員長 病態論的に言うと、そもそもそこに存在する何らかの病態があって、そこに手技が重なって、結果になってくると。その手技も、うまくいくときがほとんどなんですけども、うまくいかないときはそういうことが起こってくるという、プロスペクティブにそのときの見解を求められると、非常に難しいんじゃないかなと思うんですけどね。

ですから、吸引が原因と言うには、何もなくて、臍帯パターンとか、そういうVariable decelerationとか、何も出ていなくて分娩が遷延して、二期がもうこれ以上遷延するのを帝王切開しようか吸引しようかとかいって吸引したら、そこから徐脈が起こってしまって、結局、遷延徐脈になっちゃったというんだったら、吸引ということになると思うんですけども、これはもともとはそういう徐脈が起こっていたんですね。

○石渡委員長代理 分娩も遷延しているんですよ。陣痛も微弱なんでしょうね。最後に徐脈が出てきたので吸引をやっていると、こういう事例です。

○池ノ上委員長 そうですね。じゃあ、これは上のほうへずらす。その他の臍帯因子、この表1では。

○石渡委員長代理 主たる原因のところの、その他の臍帯因子の \blacksquare を \blacksquare にして、それから重複ありというところの、この吸引分娩を消しちゃえばいい。これが一番いいかなと思います。

○池ノ上委員長 それでよろしいですか。はい。よろしいですね。

○事務局（森脇） 吸引分娩のところだけ取るということでもよろしいですか。

○池ノ上委員長 その他の臍帯因子。

○事務局（森脇） 先ほどのお話ですと、病態のみにしたほうがここの表はいいということでしたので、主たる原因のところの吸引分娩による帽状腱膜下血腫は帽状腱膜下血腫。その下の二つも、事務局としましては被膜児だけで脳性麻痺になるのはちょっと考えにくいということで、このような記載にしております。

○池ノ上委員長 ごめんなさい。それはちょっと僕が勘違いしまして、吸引分娩が議論になったのはここだと思ったんですけども、これは病態と手技とが説明的に入っていますから、これは入れてもいいんじゃないですか。だから、僕は後ろに括弧をつけてと、変なことを言ったんですけども、分かりやすいので、これでよろしいと思います。隈本委員、よろしいですか。こっち、上のほうは。

○隈本委員 はい。いいと思います。最終的には医学的な状況を言っているのです。

○池ノ上委員長 言っているから。はい。じゃあ、そのように致しましょう。よろしいですか。はい。ありがとうございました。他には何か。

○鮎澤委員 話が元に戻って申し訳ないのですが、資料4のⅢ. 分析方法の1. 脳性麻痺の原因の分類の文章ですが、「分析対象における脳性麻痺の原因は……2つに大別される（図1の原因①）」その後、文章が4行ほど続いて、「といった内容で原因分析報告書に記載されている。今回は、原因を概観するために、図1に示す原因②を分類し集計した」とあるのですが、原因②がどういうものなのかという記載がここがないので、ポーンと飛んだ感じになるんですね。

ですので、「今回は、脳性麻痺発症の原因を概観するために、報告書に記載されていた主たる原因について分類、集計した（図1の原因②）」にして頂くと、全体の流れが分かって、何を見ようとしているのかが分かりやすくなると思います。

加えて言うならば、原因①、原因②、要因③とありますけれども、要因③というのを見ると、何だか要因①②があるような感じもしないわけではなくて、ここにはもう要因だけ書いて頂くだけでも文章はつながるのではないかと。このあたりをもうちょっと分かりやす

く言葉を整理して頂くと、より何をこれから見ようとしているのかということが整理されるように思いますので、お願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。今のは鮎澤委員おっしゃった通りでよろしいですね。はい。ありがとうございます。他はいかがでしょうか。

○隈本委員 それで、名前のほうですけれども、これを主たる原因という言い方でよろしいでしょうか。皆さんが合意すれば、僕はいいと思うんですけれども、できれば医学的要因とか。あくまでこれは最終的に病態がどうなったということを言っているだけなので、それが脳性麻痺につながったと言っているだけなので、これはどうでしょう。何か色々な原因分析をやっていらっしゃる鮎澤委員はどうお考えですか。

○鮎澤委員 実は「主たる」とか「複数の」とか「誘因」とか「要因」とか色々な単語が出ていて、一体どこを皆さんがどういうふうに議論されているのか、文章になったところでもう1回確認をしないといけないなと思いながら拝見していました。

ただ、報告書に書き上げられていたものを挙げたということと言うなら、私は、「主たる」でもそれほど大きな問題にはならないのではないかと思います。今、議論を伺っていました。

○池ノ上委員長 いかがですか。今の件に関しては、よろしいですか。

○隈本委員 皆さんの意見を。

○池ノ上委員長 私もちよっとピンと来ていないんですけれどもね。全体像が固まらないと、原因なのか要因なのかというところの分類も、ちよっとよく見えないかなという気がするんです。

○板橋委員 死亡診断書のいわゆる直接死因・間接死因と同じような関係ですよ。そのところをはっきりさせないと、対策につながりにくいというところがあるんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長 いい例を出して頂きました。基本的な考え方としては、そうですね。

○鮎澤委員 逆に、そういったものと整合性を取らないと、また新たな分類になってしまう

って、分かりにくくなってしまわないかを心配していました。ですので、とてもいい合わせ方を教えて頂いたように思います。

加えて、先ほどから申し上げていますが、**「報告書に記載されていた主たる原因について・・・」**と記載して頂くことを繰り返し言っているのは、そういった観点でここは書き上げましたということを確認していく必要があると思っているので、強調して記載して頂ければと思った次第です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。まさに死亡診断書の書き方の概念というのをここにアプライしてうまい具合に応用して使えれば、大体皆さんお分かり頂きやすいんじゃないかと思います。

○上田理事 例えば資料5の2ページの[]です。[]ですけれども、原因は常位胎盤早期剥離と思われると、書かれています。そして、「出生後[]であり、その間に低酸素状態が悪化したことも考えられ、脳性麻痺の程度を助長した可能性がある」と、このように書いていますので、主たる原因が常位胎盤早期剥離で、出生後の蘇生に（副）と記述されていますが、助長したということで、副次的などと整理しています。ですから、事務局としては、報告書の記載をできるだけ忠実に分類して、主たる原因はこれこれとか、原因は何々が強く示唆されるとかについては、それを主たる原因と整理しました。それが助長されるという表現になっている場合には、副次的と整理しました。

できるだけ我々は原因分析報告書の記載を基に忠実に整理したつもりですけれども、この考えで整理したものを先生方に見て頂いて、ご意見を頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 いずれにしても、初めてこういう多数例になった段階で今から分析をしようと。それを再発防止という観点から分析委員会の報告を分析しようということをするので、色々なご意見を頂いて、そして整理をして、皆さんのコンセンサスのある程度一致させたいうで進んでいくということにしないと、中々前へ進めないんじゃないかと思えますので、ぜひ色々なご意見をお聞かせ頂きたいと思います。

その他いかがでしょうか。

○石渡委員長代理 資料3の案と書いてある文章なんですけれども、脳性麻痺の発症の原因、9行目ぐらいに色々様々な要因が考えられるというふうな、こういうまとめ方をしているんですけれども、実は、脳性麻痺の主たる原因というのは胎生期に異常があるものが多くて、分娩周辺のものには10～20%ぐらいかもしれませんが、そのこのところを私たちは分析しているものですから、こういう報告書を読んだ一般の方たちは、分娩周辺に何か色々トラブルがあつて、あるいは医療的な問題があつて発生したというふうに誤解を受けやすいので、ぜひ脳性麻痺の発症の原因のところ、例えば染色体異常や脳奇形などの先天的な要因は大体80%ぐらい、分娩周辺時期に発生する要因が10～15%、その他何%というような、ある程度の概数を書いておくと分かりいいのではないかと思うんですね。今後、本当に分娩周辺に問題があるというのが事例として増えてくる可能性はないとは言えませんけれども、一般的な世界の論文からみると、やはり分娩周辺のものの方が脳性麻痺のほとんどであるなんていう論文はどこにもないし、そういうことを書かれたほうが読んだ方の誤解を受けないのではないかと思うんですね。

なぜそういうことを言いますかという、この制度というのはとてもいい制度で、今後この制度をどんどんどんどんよくして行って、今までは医療的に問題なそういう事例について、ほとんどの患者さんが、実は脳性麻痺を抱えて生活が大変だということを、そういう現状を私たちはよく知っておりますので、そういう方たちに温かい光を当てたという非常に画期的な制度で、この制度が本当に誤解を受けないようなものにしていきたいと思った場合に、脳性麻痺の発症の真の原因を少しここに数字的に入れておいたほうが分かりいいんじゃないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○田村委員 今の石渡委員の意見に関連してなんですけれども、そういう意味で厳密に言うと、この表1のところは、脳性麻痺発症の、先ほど、「直接原因」という言葉に置き換えようという話が出ました。それはいいと思うんですけれども、脳性麻痺というよりも、むしろ低酸素性虚血性脳症の発症の主たる直接原因はこれこれが考えられるというのが、恐らく医学的には正しい表現で、脳性麻痺になったお子さんが全てこの低酸素性虚血性脳

症で起きたわけではないわけです。そういうふうにはきちんと分ければ、今、石渡委員のおっしゃったような誤解もなくなるんじゃないかなと思います。

ただ、ここで突然そういう低酸素性虚血性脳症という専門的な用語が入ってくることが、一般の方にかえって分かりにくくなるかもしれないと思うので、その辺をご検討を頂いたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがですか。今の田村委員のご意見もありますし、それから石渡委員からのご意見もございますが。

○板橋委員 やはり僕も田村委員のような考え方のほうが、現時点ではリーズナブルかなとは思いますが。

○池ノ上委員長 もともとが分娩に関わって起こった脳障害というところからスタートしていますので、低酸素性虚血性脳症というところが主たるそのターゲットになっているわけですね。だから、脳性麻痺とかだけになるとインфекションが出てきたり、出生後の問題が出てきたりしますのですね。

○藤森委員 確かに、ほとんどが低酸素性虚血性脳症なんですけれども、そうじゃないのも入っていましたよね。低酸素とかアシドーシスになっていない事例も入っていたと思うんですけれども。なので、ほとんどはそうだったと思うんですけれども、もちろんそうやって最終的には脳性麻痺になっている子がほとんどだったと思うんですけれども、ちょっと僕が記憶している限り、臍帯動脈血でちゃんと調べていてアシドーシスになっていなかったのも入っていたと思うんですけれども。

○田村委員 ただ、アップガールだけで行けば、みんな低いですよ。

○藤森委員 確かに6点とかというのもあったような、ちょっとはつきり記憶はないんですけれども、読んでいる中で。

○隈本委員 私も石渡委員長代理おっしゃるように、この制度はあくまで分娩に係るところでつけたある基準で切ったものしかないの、そのスケール感をちゃんと出すために、ちょうどこの資料3の説明文の中の4パラグラフ目ですかね。「脳性麻痺発症の原因は」

というところに文献的な数字を入れることについては賛成です。それを入れたうえで、今回のこの分析の制度は、次のパラグラフで、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺を補償対象としていることから」につながると思うので、あくまで全体像ではなくて、本制度にひっかかってきたものだけを分析しているんですよということを言うために、何か海外の文献とかそういうものを入れることについては賛成です。それを入れたらいかがでしょうか。

○板橋委員 それであれば、対象が限定されていること自体がおかしな話で、もし全体的なその数字を出すのであれば、それは早産も入っているケースですよ。だから、分娩周辺のだけを強調したいがためにその数字を入れるということになりますか。

○石渡委員長代理 ただ、その数字を入れた場合、分娩周辺のだけを取り上げると、あたかも脳性麻痺の事例が、ほとんどのものはこの分娩周辺に関わっていて医療が関与して、そこで問題が起きているというふうな誤解を一般の方が受けやすい。そうすると、一般の社会の人たちが誤解をすると、この制度がうまく運用されていないと思うので、この制度はどんどんどんどんもっといい制度にしなきゃいけないと思っていますので、見直しの時点でもっと幅広く対象者をするとか、そういうことは今後考えなきゃいけない問題だと思うんですけども、ただ、このままの文章ですと、第1回目の報告書がそうであったように、誤解を受ける部分が多いと思います。

○板橋委員 ですから、入れることに反対するわけではなくて、現時点ではそういう状況であることを認識しておいてもらわないと、その数字そのままを受け取ってしまうことになりかねない、誤解を逆に言うと与えるのでという注釈つきです。

○池ノ上委員長 そうですね。だから、表1のタイトルが「脳性麻痺発症の主たる原因」というのは、この委員会でまとめたその結果がこの表に出てきているということであって、この委員会で対象としているものは色々なものも含めたものではないということ、やっぱり前文なりあるいはこの表1にそれがはっきり分かるようなタイトルをつけるとか、そういうことで誤解が生じないようにしておかないといけないんじゃないかなという気が致

しました。

○鮎澤委員 今、議論している4パラグラフ目、これについては今回の[]の対象例ではなくて、全体のお話として数字をお入れになりたいということですよ。そうすると、これはもう2パラグラフ目に持ち上げて、前半1行目2行目で出生人数を書いて、このぐらい生まれている、脳性麻痺のことについてこういうことが知られている、本制度においては、というふうに書き上げていけば自然に流れるのではないのでしょうか。

○板橋委員 それでいいんじゃないでしょうか

○池ノ上委員長 そうですね。パラグラフの少し整理をして、きちっとした情報が読み手に伝わるようにして頂くというのと、僕はやっぱり表1のタイトルをそういうふうに書いていると、この表しか見ない人もいるかもしれませんので、そこもしつこくやってもいいんじゃないかと思います。

○事務局（森脇） 分析対象におけるとか、そういうのを入れるということによろしいでしょうか。はい。分かりました。

○池ノ上委員長 この再発防止委員会の分析におけるとか、そういう。はい。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

再発防止という観点からの原因分析なんですけれども、今、ご議論頂きましたように、初めてやるようなことなので、それぞれ色々なことが出てくると思いますので、またこれはお持ち帰り頂いて、またお気づきになった点がありましたら、事務局のほうにご連絡頂くなり、また、次回、それをご発言頂ければと思いますけれども、それでよろしいですか。

○上田理事 はい。今日のご指摘を踏まえて整理したものを、次回以降にご審議して頂きます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。原因分析に関しましては、他によろしいでしょうか。それでは、原因分析についての集計を終わらせて頂いてよろしいですか。

では、先ほどのもちよっと絡んでいますけれども、吸引分娩が行われているというケースが結構多くて、それをどう取り扱うか、あるいはどう評価するかということが問題にな

っております。では、事務局のほうからお願い致します。

○事務局（森脇） 事務局でございます。吸引分娩についてのご説明させていただきます。資料7と8を使ってご説明させていただきます。資料7につきましては、澤田客員研究員のほうからご説明させていただきます。資料8につきましては、事務局のほうで資料を準備させていただきましたので、簡単にご説明させていただきます。

資料8は、吸引分娩を行った[] についての概要でございますが、前々回委員会におきまして、先生方よりこの事例につきまして子宮収縮薬の使用状況ですとか、吸引分娩判断から児娩出までの時間、それから胎内蘇生法の実施に関する内容について知りたいというご要望がございましたので、その点を追加したものをお示し致しております。

胎内蘇生法に関する内容につきましては、ガイドラインの188ページにある内容を基に記載しておりますが、中々ガイドライン通りにきちっと拾うのが難しいものもございましたので、なるべく事例から読み取れるものを広く拾うような形で表にお示し致しております。以上です。

それでは資料7の説明をお願い致します。

○澤田客員研究員 前回から変わったところだけ説明させていただきます。

概況のところは、特に変化はありません。

事例の概要ですが、事例1と2の二つ挙げておきまして、事例1は吸引分娩実施後に分娩方法をきちっと見直したほうが良いというような検討がなされていたものになります。事例2に関しましては、吸引分娩に関しては検討すべき事項はなかったけれども、帽状腱膜下血腫が起きてしまい、児の状態が悪化したというような事例を載せております。

飛びまして最後のところですが、10ページ目、再発防止及び産科医療の質の向上に向けてのところですが、産科医療関係者に対する提言をまとめ直しております。四つの項目になっておきまして、一つ目が、吸引分娩施行の判断を適切に行い、適切な方法で吸引分娩を行うこと。

二つ目として、吸引分娩施行中は、随時分娩方法の見直しを行うこと。この中身として

5回ルール、20分ルールを推奨していますが、それ以内であっても随時分娩方法の見直しを行うことが重要であるという記載をしております。

また、吸引分娩を行う際は、帝王切開術への移行及び新生児蘇生が必要になる可能性を念頭に入れて準備をすること。必要な人員を集めておく必要があるということを記載しております。

(3)として、クリステレル胎児圧出法の併用は、胎児の状態が悪化する可能性があることを認識すること。

(4)として、吸引分娩により出生した児に対しては、一定時間、児の状態を注意深く観察するという記載をしております。

2)の学会・職能団体に対する要望ですが、(3)の中にガイドライン2011の「吸引・鉗子分娩の適応と要約」に関してですが、児頭が嵌入していても、今回、ステーションプラス2まで下りていても吸引分娩が不成功に終わる事例もあることから、吸引分娩の条件について再検討することを要望するという記載をしております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。吸引分娩についてまとめて頂いた事務局からのご報告を頂きましたけれども、いかがでしょうか。

ステーションについて、前回でしたか、箕浦委員からご指摘がございまして、これ嵌入していること、それを括弧して(ステーション0)とガイドラインでは書いてあるんですね。それがステーション0で吸引をしていいというようなニュアンスに取られているというところがあるんですが、川端委員、いかがでしょうか。

○川端委員 その意見をお聞きしましたので、ガイドライン作成委員会で言うておきました。ゼロ以下より下がった状態であることという表現にするように改訂を申し込みましたので、そのようになると思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。どうもありがとうございました。早速この議論をガイドライン作成のほうに生かして頂きまして、ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

○鮎澤委員 すみません。用語ですけれども、ガイドラインのほうには、「5回以内ルール」「20分以内ルール」という記載になっているのですが、報告書は「5回ルール」「20分ルール」になっています。これはどちらが正しい言い方でしょう。普通の人で聞くと、何か手前までなのか、そこまではいいのか、ちょっと気になったので。

○事務局（森脇） すみません。ガイドラインに沿って修正致します。申し訳ありません。

○上田理事 ガイドラインは「5回以内ルール」ですね。

○池ノ上委員長 「5回以内ルール」が正しいんですか。はい。

○上田理事 ガイドラインは。はい。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

クリステレルについては、きのう川端委員ともご一緒のある委員会があったんですけども、母体死亡例にクリステレルをやったというのが結構あるみたいで、その会議でもクリステレルってどうだという議論がちょっとありまして、よく分からない。やっぱりその会議のほうでもよく分からないと。どういう方法がクリステレルなのかと、オリジナルのペーパーに中々行き当たらないんだそうでありまして、そっちのほうでもずいぶん調べられたらしいんですけども、何となくみんなクリステレルをやっていると。だから、個人差がかなりあるんじゃないかと思うので、もし圧出法なら圧出法をやるとすればこういうものですねというオリジナルが分からないとすれば、何かやっぱりこれ以上はだめですよというような、あるいはこういうことは絶対気をつけて下さいよ、というようなことを提言しないといけないのかもしれないなと思いますけどね。かなり欧米の文献までさかのぼって調べられた先生がいらしたんだそうですけれども、中々行き着かないということなんだそうです。

○上田理事 今、おっしゃったことを学会の要望に加えますか。

○石渡委員長代理 学会の要望に加えるといいと思うんですね。内臓破裂から子宮破裂まで色々ありますから。

○池ノ上委員長 圧出法をやるときにどういうことを気をつけるかというのはどうですか。

川端委員、いかがですか。

○川端委員 ガイドラインを作成しているときに、このことは議論されているとは思いますが、結論が出なかったということだと思います。もう一度、ガイドライン委員長のほうに、水上先生が委員長ですけれども、問い合わせてみますけれども、要望を出されても、受けた方としては困ることになります。

○池ノ上委員長 そうですね。久留米に橋本先生という新生児の先生がおられて、僕らのちょっと先輩で、大変私は尊敬しているんですけれども、あの先生がクリステレルはけしからんものすごくおっしゃって、今どきあんなことをする産婦人科医がいるのかというのを盛んにおっしゃるんですね。僕らとしては、いや、利くときもありますけれどもと言うけれども、利かないでとんでもないことになるときもあるじゃないかという、両極端の議論がありまして、やはり、ある程度どうにかしないと、これはもうずっと延々と続く議論になりそうなところですね。はい。どうぞ。

○隈本委員 原因分析をしている立場から言うと、本当にここに列挙されていますけれども、学会等に対する要望のときにこういうところに必ず書き込んで、クリステレルのことについて早くガイドラインを作るなり何らかのエビデンスを出してほしいと。実際に脳性麻痺になった事例の中で、どうもやっぱり多いし、もしかしたらクリステレルを漫然としていることが脳性麻痺の原因かもしれないんですけれども、いずれにしても余りに目立つ。いいかどうか評価をしたいんですけども、医学的評価をするときにガイドラインとどうしても照らし合わせてやるんですけれども、これはないから言えない。そこで必ず今後の要望事項のところに出てきて、もう数が相当あると思います。■■■■■■■■■■ じゃないと思いますけれども。クリステレル圧出法について調査を実施したりガイドラインを示して下さいというのが、6ページの(2)で挙げられている■■■■■■■■■■ だけじゃなくて、もう■■■■■■■■■■ 7ページにもあるし、本当は1回やめてみるような介入試験をやってほしいなと僕は思っていますけれども。

○池ノ上委員長 先ほど、ちょっと両極端だと言いましたけれども、圧出法を絶対やっち

やいけないという議論もあるし、いやいや、圧出法でうまくいったケースがたくさんあるんだから、これをやっちゃいけないなんて言われると実際の産科の診療が困るという意見もありますし、中々落ち着かない。どこに何ををもってしてこれは大丈夫というラインを打ち立てるかという、そういう力学的なとか、あるいは生物学的な、あるいは生理学的なという観点から、やっぱり見る必要があるだろうと。

○隈本委員 どなたか、動物実験はないんですか。

○池ノ上委員長 動物じゃ中々できないですね。やるとすれば、恐らくシミュレーションしながら産道のカーブと、上からどういう方向に入った力がどう分散されるかとか、そんなことになるんだろうと思うんですけども。

○石渡委員長代理 内臓破裂とか、もっと極端な母体死亡につながるような、そういう事例はほとんどが腹壁の筋肉が弱い状況でげんこつで体重をかけて上のほうを押したとか、そういう事例にあるんですけども、これは余り胎児死亡の事例は出てこない、例数からいっても、中々分析しづらいというのがあると思うんですが、だから、手のひらで子宮底を押す、どっちのほうを押すかは別ですけども、でも、これを検討するのは、やっぱり学会以外にないと思うんですよ。

○隈本委員 つまり、押してみても効果がある、押さなかったことに比べて早く生まれるという効果を期待するわけですよ。でも、例えば100例に1例そういう不幸な事例があるとしたら、99回はうまくいくから、経験から言えば、押したら出たケースが多いよというふうな話になるわけですよ。だから、個人の体験だけではこんなものはいいかどうかの評価をできないし、仮に何らかの評価をしたら、押したことによって早く出てくる、早く出てくることによる脳性麻痺が防止できる効果との見合いになるわけですから、まさに統計を取ってみないと分からないし、介入をしないと分からないような研究だと思うんです。だから、うまくいった例が多いという体験だけでこれが進められているとしたら、まさにこのガイドラインで何とかしなきゃいけない対象だと思います。

○板橋委員 ただ、介入してRCTをやってもよかったとしても、逆の人が1人でもいれば

さっきの議論と同じことにまたなってしまうと思います。ですので、介入試験をやること
が本当に母児の幸福につながるかどうかは、もうちょっと慎重に考えないといけない部分
はどうしてもあると思うんです。

かつて帽状腱膜下出血で産院で呼ばれて翌日行ったら、もうほとんど瀕死の状態という
のは何例か経験しているんですけども、やはりこの「十分な監察下に置き」というのが
非常に抽象的であいまいなんですね。それで、今、母児同室している施設も多くて、そこ
にはお母さんがほとんど、実質的に見ているのはお母さんだったりしたときに、お母さん
のそばで発症してどんどん大きくなったのにお母さんは気づかなかったということになっ
ても困るので、このあたりの表現をもう少し具体的にしておいたほうがいいのかと思ひ
ますが。

○池ノ上委員長 今、出生後のアダプテーションも含めてこういう大きな循環動態が変わ
るとすれば、大体どのぐらいをめでに。8時間とか10時間とか、そこら辺ですかね。

○板橋委員 帽状腱膜下血腫は割とやわらかい組織で出血しますので、少なくとも半日き
め細かく見ていれば、どんどん大きくなっていくのは分かると思うんですね。半日ぐらい
は最低きめ細かく見ていれば。

○池ノ上委員長 それは新生児管理でリコメンデーションか何か出ていませんか。

○板橋委員 出ていない。少なくともこのガイドラインには載っていないので、もしそう
いうこともあり得る、あるいはこの事例では生後何時間に発症したということから、その
間、具体的な数字を出したほうがいいのかなどは思います。

○池ノ上委員長 このケースです。この事例で、■■■■で、何時間でショックになって
いるとか、そういうことですね。

○板橋委員 はい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○勝村委員 さっきのクリステレルなんですけれども、やっぱり僕らのイメージでも、母
親からするとむちゃくちゃされたというような印象が言葉になると、クリステレル、何と

いうやり方なんだと。とてもすごいプロの手技というよりは、やっぱり上に乗っかってむちゃくちゃして結果が悪かったということは、ずいぶん前からずっと経験してきているし、ここに出てきている事例の中には、いまだにそれじゃないかと思うものもあるので、今後のためには、どちらかというとかなり厳し目にガイドラインなり何なりでやっていってもらほうが、僕はみんなにとってよいと思うんです。どちらにとっても。

例えば、今、蘇生法にもしかしたら格差があるかもしれないということで検証を進められていますけれども、例えばクリステレルもすごく手技に格差があるから検証を進めようというような動きがあるとかいうことでもないようだし、どうももっとこれの仕方云々よりも、これ自体の問題が議論されているわけですから、喫緊にクリステレルと呼ぶこと自体からの、この言葉の定義、クリステレルというのは誰なんだという話も出ていましたけれども、こういうクリステレルを医療だと呼んでいいのかというぐらいな経験をしている人が少なからずいてると僕は認識しているので、何かそういうものは、せめてちょっと底を上げるような対応というのを至急にしてほしいと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。まさにおっしゃる通りで、恐らくひょっとしたら、僕は読んでいないんですけれども、クリステレルはかなり安全域を考えて、こういうふうにしなさいというふうに、その文献に書いているんじゃないかなと思うんですけれども、それが見つかからないので、じゃあ、我々はどうするかということになってくるんじゃないかと思うんですね。

そのときに、今、勝村委員がおっしゃったように、誰が見てもむちゃくちゃと思うようなことに、ついつい深みにはまってしまう医療者もいるわけで、それを、いや、こういう以上は、やっぱりこれをクリステレル圧出法とは言えませんよというような、何かやっぱり出さないといけないんじゃないかと思うんですね。まさに格差があり過ぎるのかもしれない。ですからそこを、例えば上に乗っかるのはだめですよとか、何かそういうことなんじゃないかと思うんですね。

○村上委員 クリステレルの件なんですけど、私たち助産師の中でも、開業助産師さん

でも搬送するか、それとも今大急ぎで出すかというような緊急的なそのジャッジをするときには、やはりクリステレルを使うという方もいらっしゃいます。すぐにそれで生まれて元気な赤ちゃんが出てくればいいんですけども、やっぱり一度やってそれ以上かけると、結局、なぜそのとき搬送しなかったのかというようなことが事例分析等でも問題になってきていますし、あとは診療所に勤務している助産師が、ドクターがバキュームを引くので、上から押したのが私で、それがうまくいかなかった、そのときの手技について教えてもらいたいというような相談に来たりとか、決してドクターだけの問題ではなくて、助産師もクリステレルに関してはちょっと関与している部分もございますので、できたらこういうところできちんと議論して頂いて、産科のドクターのほうでもこういう手技が適切であるというようなことを、可能であるのであれば、助産師がもしやらなければならないときにはその辺は徹底させて頂けたらなというふうに感じます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。やはり、極端な人はもう絶対クリステレルはだめだと、圧出法はだめだと、そういう意見の人もいますし、一方では、その有効性はまだまだ捨てたもんじゃないと言う人もいますので、やはりある程度のところで、今おっしゃったようなしかるべき手技はこういうものだと、何か出さないといけないと思うんですけれどもね。

ちょっとこれをやっているエンドレスの議論になりますので、クリステレルをどうにかするということは明らかだと。ひょっとしたら吸引そのものと同じぐらいのウエイトがあるのかもしれないね。

吸引に関してはいかがでしょうか。ルールがつくられています。あのルールはどうやってつくられたんですか。吸引の5回以内ルール、20分以内ルールというのは。

○川端委員 私、よく分からないんですが、欧米の中から持ってきていると思います。

○隈本委員 確か、原因分析委員会の中でその議論が出たときに、要するに、これはいわゆるエビデンスというよりは、エキスパートの合意に類するものだというふうに言っていましたけれども、これぐらいだったら大丈夫だろうという発想だそうです。もちろん、何

らかの海外のエビデンスを基にしているんでしょうけれども、日本におけるそういうはっきりした20分だと、それは岡井委員長自身が、5回ならだめ、5回というルールを決めたけれども、6回なら絶対だめかという、そうではないという言い方をしていましたので、まさにその辺のところはエキスパート同士の合意事項ということなんだと思います。

○藤森委員 実際、僕も、5回以内ルールとか20分以内ルールというのは、エビデンスとかそういうものがあるというのはもちろん知りません。

実際、ここの吸引回数とか施行時間とかを見ても、それ以内のものもたくさんありますよね。なので、先ほどからクリステレルの議論も聞いていて、分娩というのは、やっぱりこの人が経膈分娩できるかどうかということの評価できる方法がないことが、極論を言ってしまうとそうであって、この人は絶対経膈分娩できるというような何かしらの指標があれば、クリステレルをしようが何をしようがいいわけですけども、そこに入ってくるというのは、今、エキスパートという話がありましたけれども、経験則というのが入ってきてしまっているから、クリステレルをやって、僕もそんな母親の上に馬乗りになって押すなんていうのはとんでもないとは思っていますけれども、我々であっても子宮底を押すぐらいのことはやることはもちろんあって、それをやっていけないということになると、多分、これはそんなことを言ったら分娩をやめるなんて言う人も出かねないような話でありまして、それは非常に慎重にいかなくちゃいけないと思うんですね。

ですから、その評価できないというところに経験が入っているから、医療になっているというか、中々表現が難しいんですけども、お産というのはそういうところがあるので、そういう結果になっちゃうというところがあると思うんですね。

実験という話もあったんですけども、やっぱりヒトというのは特別な産道の形をしていて、サルというのは産道のラインが直線なんです。なので、極端な話、すぽんと生まれるんですね。でも、人間というのは骨盤の形が曲線を向くように生まれているので、人間が最も難産なんです。類人猿とか他のもの全てと比べてもですね。だから、結局問題になっているわけで、サルでだから実験はできないんですね。サルはもう超安産なん

ですね。

○石渡委員長代理 先生、動物はどっちを向いてお産するんですか。

○藤森委員 あと、動物の顔の向きも違います。先生おっしゃるように、人間はお母さんの肛門のほうを向いてくるのがほとんどですけど、サルというのは恥骨のほうを向いて生まれてくるのがほとんどなので、ですから、サルは自分で介助して、自分で子どもを出して、顔を自分で見られるような態勢で出てくるんですね。ヒトというのは、ですから、必ず介助が必要なんです。という違いがあるんですよ。ですから、ちょっと実験もできないという、そういう事情があります。

○勝村委員 たまたま僕の知るクリステレルのひどさというのは、やっぱり何か上に乗っかるというキーワードがあるような気が、経験的にしているんです。もしそれだけは、ちょっと体重をかけてとかいうことをやり過ぎるといふことなら、その警告を基本形にして、少し何かこれを機に議論して頂いてという形でも、僕はすごく気持ちが落ち着くというか。この人たちが上に乗かってどうというのは、もうひとつ分からないですけども、そういうものがやっぱりいい結果を生んでいないんじゃないかという気がするので、今の議論を聞いていて、そういう形でもやってもらえたらいいのかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。どうも「あなたのクリステレルはどういうものですか？」というアンケートか何かを全国にやってみると、先生言われたように、「僕は上には乗らない。だけど、子宮底を押しぐらいのことはしている」とかという、そういうようなバリエーションがあって、クリステレル絡みの問題は起こしていないですねというようにことになってくると、大体そこら辺に落ち着くという、まあ、そこかもしれませんね。これはまたもうちょっと考えないといけないことだと思います。他にいかがでしょうか。

ちょっとクリステレルのほうに行っちゃいましたけれども、吸引分娩そのものについては、さっきのルールを守って頂くということと、それから先ほど川端委員がおっしゃって頂きましたように、ガイドライン以上というか、それ以下というふうにステーションを追

加して頂けるということですので、これはよろしいでしょうか。

それでは、次に、カルテの診療録の記載についてですかね。

もう一つ、吸引分娩についての説明が残っていますか。もうよろしいですか。

では、診療録の記載について、事務局のほうから説明をお願い致します。

○事務局（森脇） ご説明させていただきます。資料9をご覧ください。診療録等の記載についてでございます。前々回の委員会で議論頂きましたので、変更点のみをご説明させていただきますと思います。

前回の委員会では、通常記載すべきことはきちんと伝えることを前提にすべきですとか、予後不良だった場合には、より詳細な記録を残すように指導することが大事、もっと焦点を絞って取りまとめたほうがよいなどのご意見を頂きましたので、今回はそういったご意見を踏まえまして、特に異常出現時の母児の状態、分娩誘発や促進、急速遂娩実施の判断根拠や内診所見、それから新生児の蘇生状況、についてはきちんと記載しましょうということに絞って取りまとめてございます。

2ページ目をご覧ください。表1につきましては、診療録等への記載が不足していた点ですけれども、先ほどの絞った点に沿って表のほうを変更しております。

続きまして3ページ目の診療行為等の記載についての指摘、これは医学的評価や原因に記載してある内容ですけれども、これも絞りまして、外来診療録と入院診療録における指摘についてを記載致しております。

4ページにつきましても、分娩機関が検討すべき事項も、入院と外来に分けています。内容は大きく変更は致しておりません。

7ページにつきましては、一般的なことを記載しておりまして、前回と同様に本制度で記載を求めている内容についてを8ページ目に別添として載せております。

10ページ目の関連法規のところの一部記載を追加致しました。(2)助産録についてということで、法第四十二条3項に厚生労働省令でこれを定めるというのがありますので、具体的にどのような内容を定めているのかということで、11ページに助産録の記載事項のほ

うを追加致しました。

最後、12ページでございます。再発防止および産科医療の質の向上に向けてでございますけれども、今回の内容と致しましては、1)産科医療関係者に対する提言の①でございますが、まずは記録についてはきちんとしましょうというような内容になっております。

②に、先ほど申し上げましたように、異常出現時の母児の状態、それから分娩誘発や促進、急速遂娩実施のときの判断根拠や内診所見、新生児の蘇生についてはちゃんと記載しましょうというような取りまとめでまとめております。

学会・職能団体への提言につきましては、今回、ここには記載致しておりませんが、その理由と致しましては、診療録の記載というのも病院ごとに対応すべき内容として位置づけられておりますので、産科に特化して学会・職能団体に提言するのちょっと難しいかなというふうに考えまして外しておりますが、先生方のご意見も併せてお聞かせ頂ければと考えております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。診療録の記載が不十分であるために中々原因分析が行え得ないというようなこともありましたし、本来、診療を行ったらそれは記載すべきであるということは大前提なんですけれども、そこが不足しているという、そういう産科医療の質の向上という面からも、診療録の記載ということは非常に重要だと思いますが、先生方のご意見はいかがでしょうか。

○福井委員 学会・職能団体への要望としては、特に記載はなかったのというお話でしたけれども、ここで必要だと言われていることを職能団体として普及・啓発するということを要望して頂いたらよろしいんじゃないかと思えます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。それはいかがですか、事務局。職能団体として。

○隈本委員 この制度の原因分析をやっていて、特有の現象として、心拍数の記録用紙の時間がずれているケースと、それから紛失したケースが \blacksquare ありました。それも指摘しておいたほうがいいんじゃないですか。時間がずれているケースは山ほどあって、そのたび

に原因分析のすごい支障になっているんですよね。取り直すたびにゼロ時ゼロ分になっちゃうのがありましたし、そうでなくてもずれているとかずれているとかいうのがあって、しかもそれがいつも同じようにずれているんだったらいいんですけども、複数の記録があって、片方はずれているけれども片方はずれていないというのもありました。だから、そこで問題もあったので、それを拾い上げてこのことを指摘したほうがいいんじゃないかと思います。

1cm・3cm問題については、先生方で色々論争があるらしいんですけども、必ず3cmにしてくださいというようなことを必ず原因分析報告書の今後の改善事項に入れていると思うので、3cmでちゃんと記録してくださいというのも、もしかしたら診療録、診療録というのは医師が書く記録だけではなくて、その他のデータも全部診療録だと思っているので、そこを入れたらいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。時間は本当に意外とみんな気づいていなくて、そのときはずれていることに気づかないままにやっていることが多いので、後からそれをレビューするときに非常に支障になることが多いんですね。隈本委員もおっしゃったように、時間にも十分注意してもらいたいということだと思いますが、いかがですか。

○事務局（森脇） 今回、診療録の記載、書くべきことは書きましょうという点でまとめております。診療録のその1cm・3cmの問題は、結構多いので、この中ではなく、また別途取りまとめを考えたほうがいいかなというふうに、事務局はメッセージの焦点を絞るという点で考えておまして、今回外しておりました。

それから、時刻がずれているものは、最終的には器械のメンテナンスをきちんとしましょうという点がメッセージになると考えまして、診療録の記載からは外しておりますが、それも入れたほうがよろしいというご意見でしたら、追記致します。

○隈本委員 そういう意図でまた別途、要するに、記録についてというところでまとめて頂くんだったら、それでも結構です。いずれにしても、そこは指摘しておかないと。

○池ノ上委員長 心拍数の監視を注意深くやりましょうと。前回の再発防止では、とにかく

く聞いて下さいと。全然聞いていないノーケアなやつもありますからというようなレベルの話だったんですが、この次にさらに進んでいくと、しっかりパターンを読みましようとか、注意深く一つ一つを、例えば1時間おきには必ず見て下さいよとか、そういうもうひとつ突っ込んだ再発防止に向かった提言になってくるんだろうと思いますので、恐らく、今の事務局の考え、そういうところで今先生のおっしゃったようなことが出てくるんじゃないかと思いますが、それでもよろしいですか。

○勝村委員 ちょっと関連で質問なんですけれども、昔、ある裁判で、分娩監視装置の電源を切ったら、新たに入れる度にいちいち時計を合わさなきゃいけないんだと言った医師がいて、それがやっぱり後日、違っていたと言ったりしているのを聞いたことがあるんですけれども、時計がずれるとか、分娩監視装置自体が、例えば内蔵電池で電源を入れたら時計が、時計を合わせるのを失敗しているとか、電源を入れる度にゼロになるとか、そういう何か色々あるんですか。実際、分娩監視装置と時計というのは、どうなっているんですか。

○池ノ上委員長 今はもう自動的に何時何分というのが打ち出されるようになっていると思います。昔は、最初のころは、勝村委員おっしゃるように、その都度合わせないとだめだった時代もあったと思いますけれども。

○勝村委員 じゃあ、今、時間が合わなかったり、何回もゼロに戻っているというお話があったけれども、それは。

○池ノ上委員長 それは器械そのもののメンテナンスの問題かもしれませんね。

○石渡委員長代理 メンテナンスの問題だと思うんですけれども、私の病院は、全ての医療機器の時刻を毎週1回合わせているんです。それでも多少はずれていくんですね。分娩監視装置もそうなんですけれども、電子時計が入っているのもあるし、ほとんどがもう自動になっていますけれども、だから電源を切ってもそのままタイマーが動いているわけなんだけれども、それでもやっぱりずれるケースも結構あると思うので、やはり医療機器のメンテナンスのところで指摘したほうがいいんじゃないかと思うんですね。

ただ、今回、早めにこういう注意をしなきゃいけないと思うので、それはまた別の方法で、医会報か何かでもちょっと指摘したほうがいいのかもしれないですね。

○勝村委員 僕は、この診療録に関しては、この制度が始まる前から、その準備委員会ということで、情報がきちんと出るということがこの制度として最も大事な根幹なので、例えば情報改竄が明らかになるとか、あるべきもの、当然記録しなきゃいけないものが出ないということに関しては、やっぱり相当厳しい対応をしてしかるべき。

例えば、調整委員会で、いったんは支払うけれども、やっぱりそこで自分の医賠償でこれを支払いなさいと、そこまで原因分析、再発防止に貢献できないような事例ではいけないというぐらい、僕はかなり厳しく対応してほしいと事前から言って致し、結果としてそういう対応をしなくてもいいように、制度が始まるのを機に必ずきちんと書いて下さいということを周知してもらって、結果としてこういうふうなほとんど何も出てこないようなのがたまに1個か2個ありましたけれども、そういうことが起こらないようにというようなことを言ってきたこともあるので、僕としては、やはり、この制度の信頼性のためにも、少し学究的にもうちょっとこういうふうなレベルだったらいいですけども、余りに子宮収縮剤を使っている部分の記録がないとか、ひどいものに対しては一定厳しい対応をするという姿勢は僕は持っておいてほしい。データがないということは、結果として、データを改竄したことと何ら変わらない、一緒だと思っているので、そういうふうなことが起こらないように、未然防止という意味でのこの提言だと思うんですけども、ちょっと厳しい対応があってもいいんじゃないかなというふうに、このことのひどいケースに関しては、医療の内容以上のことなので、ちょっと感じています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、勝村委員からご指摘のありました、カルテ・診療録が不十分というか、ほとんど書かれていないというようなことについては、最初からずっとそのご意見はありまして、それについては積極的に出していこうということで、今回はちゃんとしたテーマで取り上げるし、非常にひどいのはその都度その都度その病院にフィードバックしていくということでありますので、今回はそれをマスとして見

て何例ぐらい、項目としてはどういうことが多いとか、そういうことが焦点が絞られるような、特にこういう再発防止という立場からは、こういう項目は落とせませんよというようなまとめ方もしていくことが必要じゃないかと思います。ありがとうございます。

○上田理事 勝村委員のご指摘のカルテの不正記載の懸念がある場合には、原因分析委員会の中で確認をするということで進めておりますので、今、委員長がおっしゃったように、個別に関しては原因分析委員会でその対応を行うということでご理解頂きたいと思っております。

○田村委員 今回の2010年版の新生児蘇生法のガイドラインでは、中等度から重度の低酸素性虚血性脳症に対して、脳低温療法が標準治療となっています。それに関連して、産科医会の診療ガイドラインにも入っているように、5分の時点で7点未満のアプガールスコアの場合には、必ず10分も記録することが推奨されています。10分の時点のアプガールスコアは脳低温療法をやるかどうかの基準として非常に大事です。そのところを少し強調した文章も入れて頂いて、ここで上がってくるような重症の仮死の赤ちゃんに関しては、原則10分のアプガールスコアもチェックして、それが5点未満であれば、脳低温療法をできる施設にすぐ紹介するということを明記して頂きたいと思っております。

○池ノ上委員長 10分のアプガールスコアを記載の必須項目に入れるということですね。

○田村委員 そうです。

○池ノ上委員長 前回も脚注か何かで報告したんじゃないかなかったですかね。10分に関しては。

○隈本委員 うん、そうですね。

○池ノ上委員長 次回の報告のときにそれを取り上げようというお話だったと思いますが。

○事務局（森脇） 前回、田村委員のほうから、10分アプガールスコアをどのぐらい取っているかというご質問がありましたので、診療録のほうを調べて、途中経過ですけれども、前回お示し致しました。

今回の■■■■ですと、10分アプガールスコアを取っているのが■■■■です。それから、10分ではなくて、9分とか11分とかそういう近似の値を出しているのは■■■■ありました。今

後、それをどういうふうに示していくかというのは、また別途ということで、今回の集計表には10分アップガールスコアは記載しておりません。今回の記録のところで入れるのであれば、どんな形で入れるのが望ましいかというのもご意見を頂ければというふうに考えております。

○池ノ上委員長 それは、今、田村委員がおっしゃったように、脳低温療法絡みの非常に重篤なというか、軽症な、かつ治療範囲に入りそうな低酸素性虚血性脳症が疑われるかどうかというのを10分アップガールスコアで判断しましょうという。だから、診療録にそれを取り上げて、5分でもアップガールスコアが悪い子は10分もちゃんとつけて下さいと、そういうご趣旨ですよね。そのようなことを診療録の記載についてで提案するということだろうと思います。他にはいかがでしょうか。よろしいですか。

○福井委員 記録に関しては、その前提になっていることは踏まえたうえで、この分析に基づいてこの再発防止委員会で何を指摘していくかということのお話だったと思いますけれども、前提になっていることが共通認識されているとは考えにくいんです。ですので、やっぱりその前提になっているところは特出ししておいたほうがいいのではないかなと私自身は思っています。

それから、記録物の保管のことが指摘されていましたが、7ページに、診療録の記載についての中で療養担当規則のことを挙げられていますが、この療養担当規則の中には保管のことについても触れられているので、保管についても明確に項目出しして頂いたほうがいいように思います。

○事務局（森脇） 一応、法関係につきましては、療担法も含めまして保管とか記載方法とか色々ありましたが、今回は記載だけに絞って引っ張ってきておりますので、もう少し詳細に加えたほうがいいということですね。

○福井委員 はい。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。我々は再発防止委員会ですので、再発防止委員会の仕事をするためにも記載がないので困るという、それが我々の最もやるべき主張だと思

いますけれども、しかし、診療というそのものが記載をしなければいけないということになっていますので、昨今、診療録の記載がないということに対する厚労省の指導も大変厳しく入るようになってきました。それはそういう意味でも啓蒙していかなければいけないということだと思います。よろしいでしょうか。

○鮎澤委員 先ほどご指摘があった項目出しの件ですが、これから先、そのパーツを取り出して特集を組んでいくということの布石にもなっていくと思うので、今の段階で書けることがあったら、ぜひ書き上げて頂きたいと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。診療録というのは、基本的にはもう書くものだという前提でこれからはどんどんやって頂く。その中で、さっき勝村委員からもご指摘のありました、余りにもひど過ぎるというのは直接そのときに原因分析委員会からフィードバックが入っていますので、そういうことを繰り返し繰り返しやっていく。また、それでもひどいのは医会のほうでまたやって頂くというような、そういう仕組みで続けていければと思います。

○勝村委員 すみません。時間がない中で遅刻をしてきて申し訳ないんですけども、資料8のような資料というのは、最終的に報告書にも載る予定なんでしょうか。

○事務局（森脇） 今回は色々データを知りたいというご要望で提示させて頂いたものですので、報告書には載せる予定にはしていません。

○勝村委員 ちょっと僕、遅れてきたんですけども、最初のこの資料1の、前回もお願いしたんですけども、子宮収縮剤のところの種類が重なっているのか重なっていないのかが分からないのではなくて、分かるような表に変えてほしいのです。この吸引分娩の表を見ても、吸引分娩から帝王切開になっている事例は全部子宮収縮剤を使われていますし、個人的には子宮収縮剤を使って最終的に帝王切開になっているというのは、もう何か医療としては失敗なんじゃないかと僕は厳しく思っていますし、こういうところに重なっている面とかあるのを、もう少し子宮収縮剤もやり、吸引もやりしてということは、僕はちょっと減ってほしいなというのを見ていきたいと思っているので、性急に変化しなくて

も、この資料8の下のほうの形のものは減ってほしいと思っているわけです。そうすると、この表も出ないということであれば、そういうのを統計で見ていきにくいので、僕は、誘発や促進とか吸引とかクリステレルとかオキシトシンとか、またはPGE2だとか、そういうものが重なっている事例というのがどれほどあるのかというのを、ちょっと何か見たい。特に子宮収縮剤の場合、重なって使っている例というのがどれほどあるのかということは、やっぱり併用という問題は、「添付文書」の改訂のときにも問題になってきて、過強陣痛を生み出しやすいということもあったりしているので、そういうことをお願いしたいと思います。資料8のような形だと非常に分かりやすく、これだけでは想像しきれませんが、色々頑張ってそれでもだめだったんだなという感じか、こんなに色々やっていたら逆にやり過ぎてだめだったんじゃないかとかいう、その境目みたいなものが若干分かるような形というのが分かればいいなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。恐らく、今、勝村委員がおっしゃったのは、色々なことをしてとにかく生まそうとする、それが娩出直前にわっとやられたことなのか、その前からじわじわじわじわとやりながらそういう分娩進行を進めるといいますか、分娩を進めるといって使われたけれども、そこに重なっていたり重複があったりするのかと。同じ項目でも、同じ手技でも、それぞれ目的が違って使われている可能性があると思うんですね。そこが少しはっきり分かってくれば、もう少し我々としても分かりやすい。これは児娩出ということ、子宮全開大でそこまで来ていても、そこで吸引してクリステレルをやれば生まれそうだというときに使われたことなのかとか、そこら辺のもうちょっと細かい分析ができれば分かりやすくなるんじゃないかと思いますので、今の勝村委員のご指摘を踏まえて、この表を出すか出さないかはちょっとまだ、恐らくこのまま出すと、むしろ誤解が生じたり独り歩きすることの危険性が高いと思いますので、もうちょっと分析をして頂いて、今のような観点で見て頂いて、また委員の先生方にそれを提示するということがいかがでしょうか。それはよろしいですか。

○石渡委員長代理 今の委員長の考え方に賛成ですけれども、ただ、勝村委員が言った、

陣痛促進薬を使ってそれが分娩につながらないで帝王切開になったのはいわゆる失敗だというその考え方は、私は違うと思うんですね。結果として帝王切開になっただけであって、分娩の経過を見ながら児の状態が悪くなったから帝王切開しただけであって、それを失敗というふうなそういう表現はちょっとおかしいと思いますし、確かに、この表だけ出した場合には誤解も受けやすいので、表を出す場合にはもう少し誤解を招かないような表の書き方をするか、あるいは表そのものを使わないということが大事なんじゃないかなと思います。

○勝村委員 ちょっと言い過ぎたかもしれませんが、海外の文献なんかでは、陣痛促進では入れないで、陣痛誘発をして、子宮収縮剤で陣痛誘発をして、それが最終的に帝王切開になった場合には失敗だったと考えて反省すべきだというような文言はあるんですけども、適応が誘発であった場合という話であるんですけども、途中で促進している場合なんかでは、そうは言いきれない面が確かにあると思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に、海外では、failureという言葉がよく使われているんですね。failureと言うとうまくいかなかったという、結局はさっき藤森委員が言われたように、お産の中々難しいところでもあると思うんですけども、要は、この使い方がどのようにされたか、どのぐらい注意深く使われていたか、あるいは注意が全く払われていなかったかとか、そういったところが分かってくることが大事な必要なことだろうと思います。よろしいでしょうか。他には何かございますか。

それでは、全体を通してのご質問、あるいはご意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、時間がまいりましたので、よろしいですか。事務局のほうでお願いします。

○事務局（原） スケジュールのほうだけ簡単に説明させていただきます。本体資料の3ページをご覧ください。次第の載っている資料です。

こちらの3ページに第2回報告書作成のスケジュール修正案というのがございます。すでに日程調整をさせて頂いておりますけれども、先ほどもご審議を頂きました脳性麻痺の

主たる原因を審議として追加させて頂きましたので、当初予定していましたスケジュールでは審議が不足するというので、[]の委員会を追加させて頂きました。これに伴いまして、公表の時期を予定より[]ほど後の[]にしたいというふうに考えております。以上でございます。

もう1点、事務局から、資料としてお配りしている中に、最初にご案内しましたけれども、川端委員からご提供資料ということで、医会報をお配りさせて頂いております。川端委員から何かございますか。

○川端委員 産婦人科医会報で新生児蘇生のことを会員に広く伝達しているということは普段時々ご説明しておりますけれども、それは具体的にはこういう形ですということで出させて頂きました。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。田村委員、どうぞ。

○田村委員 それに関連してですけれども、脳低温療法についてどこの施設が現在実施できるのかということ調べて報告してほしいと、以前、川端委員のほうからご要望がありました。現在我々が把握しているのでは、120カ所ぐらい脳低温療法を実施できる施設があって、そのうち100カ所が施設名を公開するということを同意して頂いたので、それを事務局に送っています。

○事務局（森脇） はい。それで、前回委員会でご提示させて頂きました。

○田村委員 数値がまたちょっと増えていますので、せっかく公開していいと言って頂いているので、できればこの報告書か、もしくはホームページにでも出すことを検討して頂ければと思います。それから、川端委員のほうにぜひ回して頂ければと思います。

○隈本委員 僕の意見ですけれども、再発防止委員会の巻末資料が何かに入れたらいいんじゃないですか。再発防止委員会は報告書を書きますよね。その巻末の資料なんかにはふさわしいんじゃないでしょうか。どこに行ったら脳低温療法が受けられるかというリストを。

○池ノ上委員長 それはいかがですか。

○田村委員 もちろん、そういうことを公開していいということで了解を取っていますの

で、そういうところで使って頂いたほうがよりいいかと思います。

○池ノ上委員長 了解って、その病院からということですね。施設からですね。

○田村委員 施設から、公開するというこの了承を得ていますから。

○池ノ上委員長 それはまたこちらのほうの事務的なこともございますので、検討させて頂いて、なるべく載せられる方向でしたいと思います。

それでは、時間がまいりましたので、これで再発防止委員会を終了させて頂きませんが、今日の審議でもありましたように、数量的、あるいは疫学的分析の脳性麻痺発症の主たる原因の審議を追加致しましたので、私のほうからの提案で、先ほど説明がございましたように、もう1回開催させて頂くということに致したいと思います。 [REDACTED] ということで、どうぞよろしくお願い申し上げます。

先ほどもご挨拶にありましたけれども、第2回目の再発防止委員会の報告は [REDACTED] [REDACTED] を予定して作業を進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それから、次回は、報告される残り2件のテーマに沿った分析と、本日審議致しました数量的・疫学的分析の審議を非公開で行いたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。それでは、どうもありがとうございました。