

第38回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成26年12月8日（月） 16時00分～18時20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。まだお見えでない先生もいらっしゃいますけれども、時間となりましたので、始めさせて頂きたいと思います。

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、資料の確認をさせて頂きたいと思います。

まず、一番上でございますのが、次第と本体資料でございます。

続きまして資料1と致しまして、新生児蘇生について（案）という資料がございます。

続いて資料2と致しまして、従来形式の提言とさせて頂いております、新生児蘇生についてのテーマの従来形式での提言の案でございます。

続きまして資料3と致しまして、新生児蘇生のテーマに関する意見シートというものがございます。

続いて資料4と致しまして、新生児蘇生参考資料というものがございます。

続いて資料5と致しまして、再発防止分析対象事例の件数動向についてという資料がございます。

続いて資料6と致しまして、 件の集計結果についてがございます。

続いて資料7と致しまして、再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因についてという資料がございます。

それから参考と致しまして、診療体制等に関する情報の改定案というものをお配りさせて頂いております。

それから資料番号は振っていないのですが、委員の先生方には、福井委員から診療体制の関係でご提供頂きました資料を配付させて頂いておりますので、後ほどご参照ください。

資料の確認は以上でございます。乱丁・落丁等ございましたら、お申しつけ下さい。

1. 開会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第38回再発防止委員会を開催致します。池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 それでは、委員の先生方、どうぞよろしくお願い致します。

本日は、第5回の再発防止に関する報告書の作成ということで、新生児蘇生のテーマと件数の動向、数量的・疫学的分析につきまして議論を進めて頂きたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、議事に入らせて頂きますが、まず、新生児蘇生について、事務局からの説明をお願い致します。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

○事務局 新生児蘇生について、ご説明致します。

まず、資料と致しまして、提言の記載形式を変更した報告書案の資料1、従来通りの提言形式の資料2、第36回委員会でのご意見と修正案をまとめた資料3、第3回報告書掲載表および今回の分析対象事例における新生児搬送の状況をまとめた資料4がございます。

なお、本日も欠席の田村委員より委員会前にご意見を頂きましたので、資料3、5ページ上2段「委員会前1、2」に田村委員のご意見と事務局からの修正案を提示しております。

それでは、資料1の「新生児蘇生法について（案）」を前回審議でのご意見をもとに変更した点を中心にご説明させていただきます。

3ページの表1対象背景で、BE-16.0mmol/Lで区分した理由を記載するほうが良いとのご意見より、4ページ3行目以降に注を追記しております。

7ページ(2)出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例で、

出生時に新生児蘇生処置を要したか否かを記載する方が良いとのご意見より、17行目以降の文章追記、8ページ表6に蘇生処置の項目追加をしました。

9ページ9行目以降の(2)出生時に新生児蘇生を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値についてです。前回、臍帯動脈血ガス分析結果がないものが約■■■■であり、臍帯血ガス分析実施を提言することについてご意見がございました。前回ご提示した資料は、臍帯動脈血ガス分析結果がある事例に限った率でしたので、今回、臍帯静脈血ガス、臍帯動脈か静脈か不明であるが、臍帯血ガス分析を実施した事例も含めて集計をしたところ、臍帯血ガス分析値のある事例は■■■■%でした。

なお、臍帯血採取をしたが、血液が凝固してしまっていて分析ができなかった事例につきましては、臍帯血ガス分析値のある事例のカウントから除外しています。

また、35ページ17～20行目に臍帯血ガス分析実施の提言案を作成しておりますので、提言の要否等についてご検討をお願い致します。

10ページに戻ります。臍帯動脈血ガス分析値の最大値・最小値等を掲載した表8は分布図等と併せて掲載するほうが良いとのご意見より、表8と図1を並列した形式としました。

なお、表8掲載の臍帯動脈血ガス分析値については、原因分析報告書を確認し、「通常考えにくい値」等の記載があった事例を除外しました。その旨を表9の下の注に追加しています。

14ページ以降から掲載している教訓となる事例の冒頭に、どのような事例であったかの概略を追加しました。田村委員より「施設の規模に応じて求められるレベルが異なると考えられるため、助産所か診療所か病院かを明記した方が良い」とのご意見がございましたので、追記案として事例の概略の箇所に施設区分を追記致しました。

なお、教訓となる事例につきましては、事例の内容のみから選定しており、事例11までの施設区分の内訳は、病院が■■■件、診療所が■■■件、助産所が■■■件となっております。教訓となる事例に施設区分を追記するかどうかについてもご検討下さい。

21ページ事例8は、前回ご提示した事例より変更しています。

22ページ事例9につきまして、田村委員より「バッグ・マスク人工呼吸をしなかった理由が、バッグ・マスクを常備していなかったのだとすれば、そこを明記したうえで、「検討すべき事項」においても「助産所でも必ずバッグ・マスク人工呼吸が出来るように設備を整えておくべきである」ことも指摘しておいたほうが良い」とのご意見がございました。マスクを使用したとの記載があるため、マスクの準備はされていたと考えられますが、換気バッグの有無については報告書からは不明でした。「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は原因分析報告書からの抜粋であるため、追記はせず、産科医療関係者に対する提言での代替とさせていただきます。

29ページ「4. 新生児蘇生に関する現況」です。11月に開催された委員会で、報告書案の構成として、原因分析報告書の取りまとめの直後に提言を挿入したほうが良いとのご意見がございましたが、新生児蘇生の機器や低体温療法等といった提言は現況を踏まえた上での提言であるため、従来通りの順序としております。

ただし、現況の内容につきましては、より明確に意図が伝わるよう、重複部分等を削除しました。

34ページ「5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」です。11月の委員会での提言の根拠が明確に分かるような記載とするほうが良いとのご意見より、各提言対象の冒頭部分に「原因分析報告所のとりまとめ」の概要を掲載した形式を作成しました。従来通りの形式の資料2も併せてご覧頂き、どちらの形式とするほうがよいかご検討ください。

なお、資料1、資料2とも提言の前提としている文章は順序が多少異なっている箇所がありますが、同一の文章です。

37ページ1行目からの血糖管理の提言は、前回のご意見より、「原因分析報告書の取りまとめ」と揃えた文章に変更しています。

なお、ペディキャップの使用期限は3年、エピペンのアドレナリンは原液でした。

ご説明は以上となります。ご審議よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

今、一気にずっとご説明を頂きましたけれども、もう少し1つ1つゆっくりまいりましょう。お気づきになりました点から何かご発言頂ければと思いますが、いかがでしょう。

最初のころに、臍帯ガス分析の結果で動静脈血をどうするかということも1つ、事務局からのディスカッションをお願いしたいということがございましたけれども、それは何ページですか。臍帯動脈の件は。

○事務局 35ページの17～20行目に提言を追加しております。事例の概要につきましては9ページの9行目です。9ページから始まっておりまして10ページ。

○池ノ上委員長 文章が9ページから始まっていて。

○事務局 表は10ページに掲載しております。

○池ノ上委員長 表8と図1に臍帯血。これは動脈血だけのやつですか。

○事務局 はい。この結果は動脈血に限ったものを分析対象としております。

○池ノ上委員長 そして、先ほど、静脈血とおっしゃったのは。

○事務局 9ページの15行目、16行目に記載をしております出生時に臍帯血ガス分析を実施した事例が■件であったという結果です。

○池ノ上委員長 ということですね。分かりました。そうすると、10ページの表8と図1の臍帯動脈血pHのこれについて、いかがでしょうか。何かございますか。

例えば、表8の中では、最大値とか最小値とかというと、ちょっと考えられないような非生理学的な値が出てきてしまっているのですけれども、これは毎年といいますか、やるたびに問題になっているのですが、臍帯動脈血として PO_2 が■とか PCO_2 が■とか、必要でしょうか。

これはプロットみたいなドットを打って、どこら辺にあるという図は作ってはいないのですね。それは作れますか。とんでもないところに1つだけ、ぽつんとあるとか何か。

○事務局 それは可能だと思います。

○板橋委員 小林委員のご領域のお話かもしれませんが、いわゆる箱ひげ図なり、中央値と25パーセントイル、75パーセントイルというような表現にしたほうが信頼性は増すと思うのです。単純に平均値が出て最小と最大が出ていたら、どんなばらつきをしているのかがよく分からないというのがあると思うので、信頼できるデータを表示するという意味では、そのあたりの統計学的な解析をきちんとすべきだろうと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。このまま出て行くと、少し心配なところがある。その対応の仕方をちょっと小林委員か豊川客員研究員かに聞いて頂くのはどうですか。

○事務局 10ページの表8は、第3回の報告書と同じ構成で作成している表なのですが、第3回の報告書では最大値・最小値・平均・標準偏差のこの表、全く同じ表が出ておりますので、そこから今回は変更して25パーセントイル値ですとか中央値へ最大値・最小値を差し替えるという理解でよろしいですか。

○池ノ上委員長 第3回が悪かったと素直に反省して、どういうふうに表現をしたらいいのかということ、そういう生物統計学の立場からお聞きすると。板橋委員、それでよろしいですね。

○板橋委員 はい。多分、数が増えてきているので、そういうきちんとした統計をしたほうが信頼性は増すと思います。

○池ノ上委員長 では、ぜひそのようにガス分析のところは対応して頂きたいと思います。他にいかがでしょうか。

○藤森委員 ガス分析のことで確認なんですけど、最近の事例でガス分析をされているのが以前より増えているとか、そういう傾向というのは見られるのですか。

それから、ガス分析の機械がない場合でもと書いてありますが、補償対象者の中で28～32週未満の人達にpH7.1未満という、そういうくくりがありましたよね。つまり、血ガスを測っていると色々なごちゃごちゃがなくても、対象者として認められるみたいな表現

になっていますよね。なので、提言として分娩を扱う機関として血ガス分析できるように
しなさいというところまで行くのかどうかというのも、その2つ、ちょっと確認なんです。

○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。

○事務局 まず、最近の事例で血液ガス分析がされているかどうかという、ちょっと年度
単位では今回集計をしておりませんので、次回以降にご提示をしたいと思っております。

○池ノ上委員長 前回でしたか、重症仮死とかが発生して、それをNICUに搬送を依頼
したりする、その際には臍帯血のガス分析も併せてお願いできるような体制ができればと
いうような議論も、ちょっとあったように思うのですけれども、そのことについてはどこ
か触れてありますか。胎盤は一緒に持っていくということは結構多いと思うのですが、本
当に臍帯血も一緒に持っていってもらう。時間的には少しずれてくるかもしれませんがけ
れども。

○石渡委員長代理 臍帯血に関しては、氷温で保存すれば1時間か2時間ぐらひはあまり
変化がないというような、そういう論文も出ているので、ですから、もしガス分析ができ
ない医療機関で新生児搬送のときに臍帯血を一緒に持っていくというのも1つの方法だと
思うのだけれども、あれ結構、キャリブレーション大変なんですよ。特に、分娩数の少
ない医療機関においては。

だから、本当は全ての医療機関にガス分析ができる装置を設置して欲しいのですけれど
も、なかなかそこまで望むことは難しいかもしれないですね。

○木村委員 どこかに臍帯を持っていったら測れますみたいな記載がありましたね。

○事務局 35ページの17～20行目に記載しております。

○池ノ上委員長 板橋委員、こういう書き方をしている、NICUの先生方に大変な迷
惑になるということはないですよ。

○板橋委員 それは大丈夫だと思います。むしろ、そういう意識があるほうが我々もうれ
しいです。

○池ノ上委員長 では、こういったことをきちっと書いて、もう少し高次医療機関での測定を依頼するとか、書いちゃいますか。可能となるところ。割と最近では開業のクリニックでも臍帯血を測ってもらっていることが、増えてきていると思うんですけども、特にこういう重症仮死などで新生児搬送がすぐ行われるようなときには、氷温、4℃に保存することと書いてありますけれども、「氷につけて」のほうが分かりやすいかもしれませんね。どうですかね。4℃でいいですか。

○石渡委員長代理 氷温でという言い方と、4℃と両方あると思うんですけども、要するに、凍らしてはまずいのですけれどもね。

○池ノ上委員長 4℃でいいですか。

○石渡委員長代理 委員長が言われた通り、可能であるというよりも「お願いします」ぐらいのもうちょっと積極的な言葉のほうがいいかもしれませんね。「測定をお願いして下さい」とかね。

○池ノ上委員長 20行ですね。はい。

それからさっき、ちょっと私のメモ、助産院とか診療所とかというところを書いたほうがいいというのは、これは教訓となる事例のところという意味ですよ。そうすると、
■施設が病院・診療所で■施設だけが助産院だと言いましたっけ。

○事務局 ■施設、教訓となる事例を掲載しておりますが、■件が病院で、診療所が■件、助産所が■件です。

こうなった背景といいますか、教訓となる事例は、事例の内容から選んでこちらで掲載しておりますので、施設区分に関しては特に選定の理由にはなっておりませんので、少し偏りの出た施設区分にはなっております。

○池ノ上委員長 分娩トータルの数から言って、病院・診療所で多く、助産所というのは少ないので、そういうふうになっているのですけれども、しかし、分娩を行う施設はどこでも適切な新生児仮死蘇生の手技はやれるようにしてくださいと言っているのが我々の立

場なので、あまり区別しなくてもいいんじゃないかなと私は思うのですけれども、いかがでしょうか。

あとの重症仮死新生児の治療に関しては、施設の色々な問題が起こってはくると思いますが、早く搬送するとか、早くしかるべき搬送先の病院が地域にあるとか、そういったことはその後の問題で、最初は誰でもできるというところを目指しておりますので、そのような感じでよろしいでしょうか。特にご発言なければ、その施設の表示というのはやらなくてもいいんじゃないかということで行きたいと思いますが、よろしゅうございますか。はい。ありがとうございます。

それから、21ページ、事例8です。アドレナリンを投与すべきだったんだけど投与が遅れたという事例なんですけど、1行目に、臍帯動脈血のpHが■■■■なんですね。小児科医により色々な救急蘇生の処置が行われて、心拍がなかなか認められないということで、最終的には、最初のアドレナリンが入ったのが何分後でしたか。■■■■分後ですね。下から3行目。そして、■■■■分後にもう一遍投与されて心拍再開したというケースで、この書きぶりから行くと、アドレナリンが遅れたことで予後が悪かったというよりも、もともとのすごく悪い。■■■■というとてもすごく悪い状態で生まれていて、実際に重症仮死蘇生の際に、アドレナリン投与の有無は重要なんですけど、そのタイミングがどこに行くかというのは、そのときの蘇生をしている人の裁量の中にもかなり入ってしまうということもありますので、ちょっとこれは酷かなと。酷かなというのは、これでもって遅れたから脳障害に直接つながりますよというニュアンスが伝わるのは、ちょっとまずいかなという気がするのですけれども、板橋委員、いかがですか。

○板橋委員 確かに、そうだと思います。アドレナリンの投与が遅れたから脳障害が起きたというのは、やはりちょっと早計かなと思うのですが、しかしながら、適切なタイミングでアドレナリンを投与すべきであったのに投与されなかったということは警鐘しなければいけないと思います。タイトルを少し変えるなりして、あまりダイレクトにアドレナリ

ン投与が脳障害になったみたいな印象を持たせないような表現を考えて頂いたほうがいいかもしれません。

○池ノ上委員長 そうですね。やっぱりちょっと。

○藤森委員 産科医は蘇生をしているときに、私のちょっと感覚的なことなんですが、NCPRに乗っかると早ければ1分後に胸骨圧迫、それから1分半後にアドレナリン投与。多分、そういう意識で蘇生している産科医って、もちろん、NCPRにちゃんと乗っかってやればいいのですが、今、池ノ上委員長がおっしゃったように、ちょっと遅れ気味になっているんじゃないかというのが正直なところで、きちんとNCPRに乗っかって蘇生しなさいよということは言っているのですが、やっぱりそれだけ早く胸骨圧迫とかアドレナリン投与が始まるという産科医の意識というのは、あまりないと思うのです。

なので、もちろん、NCPRに乗っかってやりなさいということはいいのですが、もっと心拍も60切っていれば1分半後にはアドレナリン投与が来るかもしれませんよみたいなことぐらいまで言ったほうがいいんじゃないかなというのが、僕の感覚なんです。

僕も、NCPRをインストラクターとして教えるときにそうやって、早ければそこまで来るよということを使うんですが、どうしてもアップガースコアで動きがちなところがあるので、そういうところは、やはり早ければそういうふうなことがあるので準備しなさいよというぐらいの、具合の悪い子が生まれたらそれぐらいのスピードで来ますよということぐらいは言ってもいいんじゃないかなというのが、私の感想ですが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。さっきちょっと事務局に話を聞いたときに、胸骨圧迫する前にアドレナリンが入っているというのがあるんですね。NCPRの順序と全く違う流れでやられているケースもある。そっちのほうが教訓的かなと思ったけれども、あまりにもそれは非教訓的かなと思って、むしろNCPRの流れに沿ったアドレナリン投与の考慮が必要であったとか、何かそういうことをこのケースを用いて示したほうがいいのかもしれないなという感じがします。

だから、板橋委員がおっしゃったように、最初の1行目を、あたかもアドレナリン投与が原因だとはニュアンス的に伝わらないような表現に考えて頂いて、NCPRのガイドラインをちゃんと頭に入れた上でアドレナリン投与を忘れないでねというぐらいの藤森委員的な感じの言い方ですかね。何か言ってもらえれば良いと思います。僕もあまりいい文章を思いつかないのですが、板橋委員、何か。

○板橋委員 藤森委員のおっしゃるように、後は慣れていないと、たまにしかお産していない施設では舞い上がっちゃうと思うのです。そのときに、やはり蘇生する側と蘇生を支援する側がフローチャートを見ながら次は何ですと助言をしていくことできちんとした蘇生ができると思うので、できれば、複数の人間が蘇生に関わるようにして、フローチャートを片方が読み上げながら、片方が実践していくというような流れをできるだけ作ったほうが良いというようなまとめ方にして頂いたほうがよいと思います。

○池ノ上委員長 恐らく、ここは、例えばアドレナリンの投与がNCPRのガイドラインから逸脱したとか。その中で、今、板橋委員のお話のように、複数の人でというのを、はい、次、はい、次、と言う係と実際にやる係、あるいはもうちょっと言えば、心臓が動いているとか動いていないかということ教える係とか、そういう人をきちっとそろえてやるというようなことが、本当は提言の中に出てくれば良いんだと思うのですけどね。

ですから、最初、アドレナリンの投与がNCPRから外れていた事例とか、外れていたという言葉はちょっと幼稚な表現ですけれども、何かそこら辺の言葉を考えて頂くということで、事務局、いかがでしょうか。

○事務局 20ページの表14の中ほどの欄に、■件ではあるのですけれども、初期処置（人工呼吸、胸骨圧迫）を実施せずにアドレナリンを投与したという事例もございますので、NCPRのアルゴリズムに沿った内容という意味では、こちらの事例に差し替えることも可能とは思いますが、事例8の現在の事例のままで行くか、こちらの事例に差し替えるか、ご検討頂ければと思います。

○上田理事 37ページに、提言としてアドレナリン投与が記載されていますが、ここに板橋委員と委員長がおっしゃったことをもう少し丁寧に加えたいと思っております。

○池ノ上委員長 どうでしょうね。アドレナリンをまずやって、胸骨圧迫というのは、一般的ではないですよ。実際にそういうところがありますか。まあ、あったのでしょうか。

○板橋委員 この事例はNCP Rが普及する前の事例ですか。それとも普及した後の事例なのでしょうか。

○事務局 今は分らないです。申し訳ないです。

○板橋委員 この事例8ではなくて、先ほどのアドレナリンを投与してから、胸骨圧迫したというケースです。

○事務局 今、分かりかねます。

○池ノ上委員長 それもありますね。

○事務局 ただ、最初の新生児蘇生法ガイドラインが出たのが2007年でして、本制度の補償対象児は2009年出生の児からになっておりますので、2007年以降には出生していることは確実です。

○池ノ上委員長 どうでしょう。やっぱり、今の事例8を基にしてもう少し書きぶりを変えたほうが教訓的価値は高いような気がしますね。そうしましょうか。はい。ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。ありがとうございました。

あとはバッグ・マスクはどこでしたか。何ページですか。

○事務局 22ページの事例9についてなんですけれども、バッグがあったかどうかについても記載したほうがよいのではないかと田村委員からのご意見だったので、こちらは報告書からは分かりませんでしたので、今後の産科医療向上のために検討すべき事項でバッグ・マスクについての提言をしておりますので、そちらで代替させていただきますという話です。

○池ノ上委員長 バッグ・マスクの提言が。

○上田理事 事例の中に田村委員がおっしゃったことを記載するに当たって、もう一度原因分析報告書を見たところ、該当する記載がありませんでした。

○池ノ上委員長 原因分析委員会の報告書ですね。

○上田理事 ですから、ここには加えることができないのですが、最後の提言のところで記載するということです。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。すみません。私の理解が。

では、そういうことでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

他には何か先生方、お気づきの点がございますでしょうか。

○岩下委員 ちょっと教えて頂きたいのですけれども、表6、出生後の低血糖が脳性麻痺の原因・要因とされたのが例でございますけれども、この中には個別審査は入っていないのですか。一般審査ですか。

というのは、個別審査基準だと低酸素状態に置かれていなければいけないですね。pHが7未満はなんですけれども、多分、これは一般審査基準だけの事例ですね。

○事務局 ちょっとそこまでは分かりかねるのですけれども、37週未満の出生が件ですので、個別審査の事案があっても件以内には入っていると思います。

○岩下委員 そうすると、低酸素はあって、なおかつ低血糖があって個別審査の中に入っていたということで、低酸素は必ずあったと考えてよろしいのですか。

○事務局 個別審査かどうかについては今回分類はしていないので、その詳細は分からないのですけれども、個別審査で対象になっているとすれば、低血糖に加えて低酸素があったということです。

○岩下委員 だから、低酸素があって、なおかつ低血糖があったと、そういう理解でいいわけですね。

○事務局 はい。

○岩下委員 低血糖だけでは、個別審査だと基準を満たさないわけですね。そういうことでいいですか。

○事務局 はい。なっていないです。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。いかがでしょうか。

○板橋委員 先ほど、岩下委員がおっしゃった表のところ、表6ですが、原因・要因だけでなく、増悪因子という言葉を入れたほうがいいんじゃないかと思うんですね。これ、ダイレクトに、まるで低血糖が悪くしたみたいな表現に思えますので、そうすると、今度は出生後の処置が悪かったんじゃないかという話に展開していく可能性は多分にあるので、このあたりの表現はやはり慎重に表すべきではないかなと思います。

○池ノ上委員長 よろしいですね。増悪因子と。原因分析委員会でも増悪因子という言葉はしばしば出てまいりますよね。

○事務局 はい。修正致します。

○池ノ上委員長 問題ないと思います。では、先生、そのようにさせていただきます。

他にはいかがでしょうか。

○木村委員 今の議論は非常に大事なところでございまして、10ページの図1を見ておきますと、蘇生の精度とかキャリブレーションの問題とか色々なことがあるにしても、pH 7以上のものが例ぐらい。だから、以上はpH 7以上なんですね。

そうしますと、出生直前のasphyxia、アシドーシスは非常に軽微である、なかったという事例があつて、そうしますと、例えばそれまでのマネジメントが色々問題があつたとしても、結果論としては、そこの出生時のアシドーシスにはなっていない事例というのがかなりあるわけですね。

では、その悪いマネジメントがこれらの事例で何か色々指摘があつたと思うんですけれども、原因とされていたのか、あるいは増悪因子とされていたのか、何か関連があつたとされていたのかということあたりを、もちろん、この中身ではないのですが、どこかで

一度総括をして頂くほうが、やはりいいのではないかなと思うのです。

それは、先ほどの例えば胸骨圧迫のタイミングとかでありまして、胸骨圧迫をここでやらなかったから、じゃあ、この赤ちゃんが本当に悪くなったのかというのは、また、それは別の問題で、もっと別のところに原因があったはずで、ちょっとこの産科医療補償制度に対して、一般の先生方が時々懸念されているのを聞きますと、やはり、その峻別が本当にできているのかということ非常に心配しておられる方々がいらっしゃるようになっております。

産科の診療の態度としてこれはよろしくないということと、この事象の脳性麻痺の原因になったかどうかということに関しては、どこかでちょっと区別をしておかないと、後々の色々な責任問題とかややこしいことにつながりかねないので、そのあたりを1回どこかで、今年は無理にしてもどこかで総括して頂くのがいいのではないかなという気が、この図1、10ページを拝見してまして、強く感じた次第であります。

○池ノ上委員長　しかし、資料7をちょっと出して頂けると。前回もちょっとそのようなご指摘がありまして、事務局で資料7の7ページの表2、それから表3も関連しますけれども、臍帯動脈血ガス分析値7.0以上の事例の脳性麻痺の主たる原因はというのが、ここに事務局でリストアップして頂いたのがありますが、これをご覧頂きながら参考にして頂いて、どういうふうを考えるか。これは、今のところは報告書に載せるわけではないのですね。

○上田理事　前回は載せていますが、今回もこれを載せるか、どうするかを、後ほど議論して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長　今回これを載せるに当たってのご議論を頂いて、最終的に載せるか載せないかを決定して頂くというつもりで、この資料7が準備してあります。

○木村委員　ありがとうございます。また、そこでご議論頂いたらいいと思うのですが、そこら辺のことを非常にやっぱり、今後のこの制度の発展に関して大事なところだと思

ますので、よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他には何かございますでしょうか。

○勝村委員 新生児蘇生についての最初の一覧のところ、以前、ちょっと出してもらっていた、出生直後は蘇生を必要としていなかったけれども、しばらくして蘇生が必要になっているという件数とその原因、通常は、出生直後から、直後というのは何分後かが微妙なんですけれども、出生直後から慌てて蘇生している事例が多いのでしょうかけれども、出生直後はあまり慌てていなかったのに、しばらくしてから慌てている事例と、そこを、今、深く分析する必要があるのではないかと思いますので、表としてそこを分けておいてもらえないかなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○事務局 9ページの表7に出生時の新生児処置の実施状況という表がございまして、出生時の新生児蘇生処置実施ありは、生後30分以内に新生児蘇生処置を行った事例で、それが上から3段目、■■■件、■■■%ございました。人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施がなかった事例は■■■件で■■■%でしたので、こちらに掲載しております。

○池ノ上委員長 この表7ですね。

○勝村委員 すみません、ちょっと分かりにくかったのですけれども。出生直後は蘇生の必要がなかったけれども、しばらくしてから蘇生を必要とした感じになっている事例というのが、どれに当たるのですか。

○事務局 しばらくしてというのがちょっと分かりづらいのですけれども、出生時に蘇生の必要があったにも関わらず蘇生が実施されなかったと原因分析委員会で評価された事例は、22ページ(5)人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施しなかった事例に該当致します。

この■■■件というのは、9ページの表7でのいずれも実施なしの■■■件中の■■■件ということ

です。

○勝村委員 原因分析報告書の中で、出生直後に、生まれてすぐから蘇生の必要があったと考えられるけれどもしっかりとしていなかった事例ではなしに、原因分析報告書を読んでもみると、出生直後は特に慌てるような状況ではなかったけれども、しばらくしてから急変して急に蘇生が必要になっているような、そういう事例が、前にちょっと一覧を出してもらっていてあったんですね。そういう事例の数字を、一応、僕は蓄積していく必要があるのではないかと思って、まだそんなに大きな数字ではないのでしょうかけれども、そういう事例の原因と再発防止に関しては、どこかでまた僕は別に見なきゃいけないと思うのです。今回のテーマじゃないのですけれども、一覧表において、同じ蘇生をしているということであっても、原因分析報告書で出生直後は色々なデータ等状況はよかったのだけれども、何分かたってから蘇生が必要になったという事例を前に出してもらっていたのです。今、僕、手元にないのですけれども。その数字を一覧表のレベルではあらかじめそういう主旨が分かるように記載しておいてもらって、今回それは、大きなテーマとして取り上げることにしていることではないことではありますけれども。

○事務局 この新生児蘇生法の原稿には掲載はしないけれども、出生後に状態が悪くなった事例の一覧を、以前、ご提示したような形で参考資料として委員会でご提示するという形によろしいですか。

○勝村委員 そういう事例も入っているわけでしょう。結局、蘇生しているわけですからね。

○事務局 今回の分析対象事例に関しましては、出生直後から生後30分以内に新生児蘇生処置が行われた事例に限っておりますので、30分以降に蘇生が行われた事例は含まれておりません。

○池ノ上委員長 僕もあまりフォローできていないかもしれないけれども、表7が、出生時の新生児蘇生処置の実施状況というので、一番左側には、一番上が児の出生年というの

で2010年以前と2011年以降と、一番上の段は分かりますね。一番左の表のカラムは、その3番目は出生時の新生児蘇生処置ありという中が、さらに処置が分かれて人工呼吸とか胸骨圧迫とか気管挿管とかというのがずっときて、その一番下に、出生時の新生児蘇生処置ありに対応して、上記いずれの人工呼吸とか胸骨圧迫とかがなしというのがここに来ている。

一番上の処置ありの一番右に行きますと、ここに病院・診療所等々あって、合計が[REDACTED]と。

[REDACTED]を一番下にいって頂くと、こういうことがなかったのが[REDACTED]例で、パーセントでいくと[REDACTED]％。

一番下の脚注の3が「上記いずれも実施なし」は、出生時には新生児蘇生処置を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に新生児蘇生処置を行われたものを、「上記いずれも実施なし」と、この表は分けてあるということですね。

その1つ1つの事例が分かれば良いというのが、勝村委員のさらにのご質問ということですね。

○勝村委員　そうです。この表に書き込むのがいいのかどうか分からないのですけれども、もっと前の段階の表でもいいのかなと思うのですけれども、要するに、一番下の「上記いずれも実施なし」の中身をきちんと整理しておいて欲しいということをお願いしているということかもしれません。

とにかく、30分以内でも、生まれた直後は赤ちゃんの状態は色々なデータでよかったんですけども、15分後に急に何かおかしくなっているということもあるかもしれないし、30分以降たってからおかしくなった事例もここにはあると書いてあるわけだし、だから、ちょっと蘇生術が遅れたり、しなきゃいけないのにしていないという事例もあるにしても、やっぱり生まれてすぐ慌ててやらなきゃいけないという状況と、生まれた瞬間は慌てる状況じゃなかったのに、しばらくして、そのしばらくは10分か1時間か3時間か分からない

いますか、これまでの感覚からすると、ちょっとえっというようなのがやはり出てくる。それをどういうふうに分析して、どういうふうに見ていくかということは非常に大事なことで、今、勝村委員がおっしゃったように、「分娩に係る」事案として我々は見てきたのですけれども、その分娩施設の中で起こっているような、分娩とは直接関わらないだけでなく、分娩直後の児のあり方といたしますか、ありよう、置かれようといえますか、そういったところが少しは見えてくるのかもしれない、というようなところに関わってくると思います。我々の委員会的に言いますとですね。だから、非常に重要なことではないかと思えます。

○石渡委員長代理 勝村委員が言われる通りで非常に重要なことだと思います。早期母子接触のことは、やっぱり検討していく必要があると思うのですけれども、ここの「上記いずれも実施なし」というこの表現の中に、本当は実施すべきなのに実施していないというケースと、それから注記3に書いてあるのと、両方まざっているんですね。ここは分けたほうがいいんじゃないかと思うのです。

要するに、蘇生が必要だったのにやらなかったのもここに入っちゃっているわけですね。

○池ノ上委員長 事務局で分かりますか。

○事務局 はい。入っておりますので、■件中■件が蘇生処置が必要であったのに。

○石渡委員長代理 それをここの表のどこかに書いたほうがいいんじゃないかなと思うのですが。

○事務局 ただ、そちらは以前は書いていたのですけれども、■件のうち■件が助産所として、■件が診療所として、件数が少ないうちに施設区分を含めてそういったことを出すと、施設ごとの分娩に違いがあるのではないかというミスリーディングにつながると考えまして、今回、削除した次第です。

○勝村委員 根本的な話ですが、ミスリーディングを理由に情報を閉鎖するということは

やめて欲しい。もっと国民を信頼しないと、ミスリーディングしないようにするための言葉や説明を添えて発表したらいいので、公表するときには委員長らが記者会見もしてやっていくのですから。ミスリーディングはされてはいけないと思いますけれども、だから、報告を工夫して、説明を加えていくわけで、逆に情報を隠すということをしていくと、全体の信頼がなくなります。

今議論している表については、どうしてもその表に記載するのが難しいようでしたら、別の表でもいいと思うのですけれども、以前、僕、ここにいったん出してもらったのです。その出してもらった数字は、明らかに原因を考える際には、分けるべき違いがありますので、そのあたりは素直な論理展開で議論を続けて欲しいと思うのです。

○池ノ上委員長 今の■件にこだわるよりも、残りの■件ですか。本当に処置が必要でないとその段階では思われるような生まれ方をしたのに、結果的には脳障害があるという判定をされたという事例があるということのほうが非常に重要なので、むしろそれを表に出すような形で情報を出して頂ければいいのではないかと思います。

○木村委員 勝村委員が、今、おっしゃったことは非常に大事なポイントだと思うのですけれども、多分、じゃあ、新生児の例えば最初の何時間あるいは何日間をどのようにあなたの施設は管理していましたかということは、恐らく、カルテ上では読めないですね。それから、報告書でも、恐らく、そこまでカルテに書いていない、助産録に書いていないこと、多分、その情報ってなかなか集まらないのだと思うんです。

非常に興味ある話なのですが、それを調べようと思うと、やっぱりこの発生時点でどのような新生児管理をしておられましたかということは何らかの形で、アンケートでもいいし何かお答え頂かないと、ちょっとその情報にたどり着かないのかもしれないなという気が、今、致しました。貴院のポリシー、この時点での新生児管理のポリシーはどうでしたかということは、聞こうと思って聞けるのであれば、それを聞いておかないと、将来的にそういったことをまとめる方法は、多分、なかなか出てこない。一般的にカルテにはこう

やって寝かしていましたとかということは書かないと思いますので。

○勝村委員 その辺の難しさはきっとそうなんだろうと思っているのですけれども、ただ、以前出してもらったものは、生まれた瞬間は状況を客観的に見ても蘇生の必要はなかったんだけれども、しばらくして蘇生が必要となっているという事例が■件あって、その中身を原因分析報告書で何が原因と書いているかという一覧を作っておいてもらうということが、再発防止委員会としては議論のスタートだと思うのです。

だから、そういうデータは積み上げていってもらって、どこかで何か注意喚起ができる、すべきというものになり得る可能性があるんで、そのためにも同じ新生児蘇生の基本の原因分析報告書の中身の一覧表の中には、やっぱりそういう形を入れておいてもらったほうが、再発防止の観点からは論理的ではないかと思うのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。そうしたら、ここの「上記いずれも実施なし」の中の■件のところに、その■件は本当はされたほうが良いという原因分析委員会の意見が報告書に載っているわけですね。であれば、脚注のところにそれを入れ込みましょうか。施設が特定されるほどの詳細なものではなくていいと思いますけれども、出生直後の仮死蘇生が不十分であった……不十分じゃない。不十分と言えば不十分の中に入ると思うのですけれども、やらなかったというのも含めて、それからあと30分たってから本当に必要になったものがこの■例に入っているということを入れて頂いて。

それがどういうものであるかということについては、もう少し詳細な検討をしてからでないと、それこそ結論を出すとミスリード。そういうミスリードはやっちゃいけないと思うのですけれども、やっぱりその検討をきちっとやるという作業を待つということで、現時点で集まっている情報の裏を取れる分だけはきちっと取っておくというようなことでのいかがでしょうか。よろしゅうございますか。はい。どうもありがとうございました。

あと新生児蘇生について何か。先ほどちょっとお話がありましたが、37ページをご覧頂きますと、やはり蘇生後の低血糖のことがありまして、37ページの一番上なのですが、

「新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖があれば、ブドウ糖の静脈内投与を含むすみやかな対応を考慮する」ということが書いてあるのですが、ある委員から連絡が入りまして、「考慮する」というのをもっと強く言ったほうがいいんじゃないかというお話なんですけど、板橋委員、ここはいかがですか。

○板橋委員 低血糖があれば、当然、脳障害をさらに悪化させる可能性がありますので、「すみやかに対応する」でよろしいと思います。

○池ノ上委員長 「対応する」ですね。考慮じゃなくて。では、そう致しましょう。

次が、カプノメーターの件なんですけれども、このカプノメーターを使用することが望ましいということと、その後に国への要求でしたか。40ページの下から4行目に、カプノメーターを常備することができるよう支援して欲しいということを、国・地方自治体に求めると。

これは、この間の議論のときに石渡委員長代理から、こういうことはやっぱりやったほうがいいんじゃないかというお話だったので、これを書き込ませて頂いているようですが、いかがでしょうか。カプノメーターは、この通りでいいですか。望ましいとして、あと支援をお願いしたいと。

やはり、仮死蘇生の質を向上させるという意味では重要なことなので。石渡委員長代理、よろしいですか。

○石渡委員長代理 「望ましい」レベルでいいと思うのですけれどもね。

○池ノ上委員長 支援のほうはいかがですか。

○石渡委員長代理 まだ入っていないところが多いと思うので。

○池ノ上委員長 国・地方自治体への支援としては、入れておいてよろしいですね。

○石渡委員長代理 はい。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。委員の先生方で、特に何かご発言がなければと思いますが。はい。どうもありがとうございました。

○事務局 34ページなんですけれども、産科医療関係者に対する提言で、提言の根拠の示し方で、こちらは四角で囲っていて各対象、産科医療関係者、学会、国・地方自治体ごとに四角で囲って原因分析報告書の取りまとめを要約した内容を掲載しております。

資料2が従来形式の提言の掲載方式になっておりまして、まず、前提となる条件を全て挙げてから提言に移るといようなフォームになっておりますので、どちらのフォームがよいか、ご検討お願い致します。

○池ノ上委員長 資料1の34ページと、資料2のどこを見ればいいのですか。

○事務局 資料2の全てです。1～2ページの6行目までです。

○木村委員 5以降が短くなって、すっきりしていると思います。

○池ノ上委員長 こっちのほうですっきりしている。では、すっきりしたほうでよろしいでしょうか。資料1と資料2の相違点を四角で囲んであって、ダブって書いてあるところを削除して、すっきりしたと、スリムにしたということのようで、今、木村委員がおっしゃったように、短くなって分かりやすくなったということで、では、事務局提案のようでよろしいですか。

○板橋委員 同じく34ページのところの低血糖の表現も、先ほどの表と同じように、増悪因子と考えられるという表現を入れておいて頂いたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 どちら辺ですか。

○板橋委員 34ページの提言の4行目「次いで、出生後の低血糖が」以下の文章で「脳性麻痺発症の原因・要因とされた」と書いてありますが、「増悪因子」という言葉も入れておいたほうが正確だと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。事務局、分かりましたか。では、そのようにお願い致します。

○藤森委員 余計な話かもしれないですが、ボスミンの10倍希釈のものを作って欲しいというようなことは要望はしないのでしょうか。そういう話がありましたよね。大変安い薬

で、多分、作ってくれないのだと思うのですけれども、やはり、こういうところから提言しないと、製薬会社は作ってくれないのではないかなと思うのですが。

○池ノ上委員長 僕、勘違いしていました。エピペンはそうかと思ったら、違うんですね。いかがですか。

○石渡委員長代理 エピペンは、もうそのままできているのですよね。そのままパッとやればいいわけだよね。

○木村委員 原液なので、10倍希釈ではない。

○石渡委員長代理 だから、量が少ない。

○木村委員 1ccに1,000 μ gですから、普通のボスミンと同じやつが出ている。

○藤森委員 そのまま打つのです。

○石渡委員長代理 でも、この場合は希釈しなきゃならないですよね。

○木村委員 そうです。

○石渡委員長代理 だから、それは希釈したものを発売するように提言に入れていくという事は必要じゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。どこかにそれらしいことを書いていますか。

○事務局 資料3の4ページ番号22に、前回、そういったご意見がありまして、10倍希釈のボスミン発売についてのご意見もございましたが、同じく前回の委員会で、日本の現状からいけば緊急で投与するときに10倍に希釈したら、逆に時間もかかってしまうわけなので、一刻も早くやりたいから原液で投与するという事自体は許容範囲内というご意見もございましたので、今回、修正案ができませんでしたが、提言をしたほうがよいというのであれば、ご審議頂ければと思います。

○池ノ上委員長 ここは原液で投与している事例について、それが原液だからいけないという原因分析委員会のご意見はちょっと行き過ぎじゃないかと。それも許容範囲じゃないかと、投与されれば、という話でしたよね。

今、藤森委員からののは、10倍希釈したものを作って欲しいという意見なので、それはまた別個、新たな委員の先生方からのご意見としてどこかに書き込むということをやっとご議論頂いて、いかがでしょうかという。

○板橋委員 アンプルで10倍希釈をすると非常に医療安全上危ないので、やはりプレフィルドシリンジで10倍希釈して、蘇生専用のもものというぐらいのレベルまで要求しないと難しいと思います。

ただ、その場合には、コストが非常にかかるので、メーカーは、まず、嫌がります。今のレギュレーションからすると、1本のコストがほとんど原価で計算されますので、とても割に合わなくて、手を挙げてくれるところがないと思うので、そのあたりは、もちろん提言しなければいけないのですけれども、そこまでは考えておかないと、なかなか実現は難しいというのが現状だと思います。

○池ノ上委員長 でも、提言はしておいたほうがいい。

○勝村委員 やっぱり、やってもらいたいという思いを込めて、提言して欲しいと思います。あきらめるということは簡単なんだろうけれども、原因分析報告書を見た上で、現状では仕方がなかった事例だったとしても、本来ならば希釈したものがあつたらよかつたと、より安全だったということで、再発防止委員会として現に発売している企業に要望すると。その要望をきちんと委員会から企業に伝えてもらって、社会的な製薬企業の責任というものもやっぱり感じてもらうということがあっていいと思います。

○池ノ上委員長 では、提言のところに書き込むということで。

○隈本委員 そういう意味では、書式をせつかく変更したんですから、実際、原因分析報告書を見ると、これが10倍になっていないということを理由に新生児蘇生が「一般的でない」と評価されているものがいくつもあるのです。その件数を挙げるだけでも、製薬会社に対するアピールになると思うのです。

要するに、これだけのお医者さん達が慌てて10倍希釈せずにやっていて、これを原因分

析の場で指摘されているのだと。もちろん、現状ではしょうがないのだが、しかし、もっと正しい方法をできるように、製薬会社としてもプレフィルドを用意すべきだという、すごい大きな根拠になるのではないかと思うのです。世の中で起きている脳性麻痺事例の何%に当たるところでこういうことが起こっているのかというのを、まさにこの再発防止委員会の言うことの説得力になるのではないのでしょうか。その件数を出してもらってもいいのではないですか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。そうですね。産科医療に関わる者にとって、アドレナリン投与が非常に重要ですというキャンペーンを我々は張っているわけですから、それに対する対応策として、やはり希釈したものをそろえて欲しいという提言は書いておくということで、事務局、いかがですか。

○事務局 20ページの表14、下から2段目に、10倍希釈を行わなかった事例で医学的評価が行われた件数を掲載しております。そちらが■件ですので、提言の冒頭の文章に追記致します。

提言なんですけれども、提言先は、学会でしょうか。それとも国・地方自治体への提言になるのでしょうか。

○池ノ上委員長 企業も入らないとだめでしょうね。国・地方自治体および企業。今まで企業への提言とか要望とかは出していますか。

○上田理事 ないです。初めてです。

○池ノ上委員長 やっちゃいけないことはないのでしょうか。では、企業も含めてということではいかがですか。アドレナリン、どこですか。色々な企業があるんですか。

○勝村委員 固有名詞で、提言というより要望。

○木村委員 実際に別の薬価をつけてあげないと難しいですね。同じ予算では無理だと。

○池ノ上委員長 それは、また、これからの各論でということ。

○木村委員 まず、言うておくというのは大事じゃないかなと思いますので。

○石渡委員長代理 国および、でいいんじゃないですか。国および企業。

○池ノ上委員長 国および企業というご意見ですが。

○事務局 そうしますと、30ページの7行目の3)を国・地方自治体および製薬会社に対する要望というふうに修正して提言するという事によろしいですか。30ページの7行目の国・地方自治体および企業に対する要望という形にするということによろしいですか。

○池ノ上委員長 ページ数が違うのではないですか。

○事務局 すみません。40ページの7行目です。

○池ノ上委員長 ここですね。幅広く提言しておいたほうがいいかもしれません。では、今のようなことで対応して頂くということによろしいですか。はい。どうもありがとうございます。ありがとうございました。よろしいでしょうか。色々な活発なご議論を頂きましてありがとうございます。

それでは、続きまして、再発防止分析対象事例の件数動向について、事務局、お願い致します。

②再発防止分析対象事例の件数動向について

○事務局 それでは、再発防止分析対象事例の件数動向についてご説明させていただきます。資料5をご覧ください。

まず、1ページ目中段のあたりですが、下線を引いております通り、件数については1件に積み上げをさせていただきました。

以降、主な修正点についてご説明させていただきます。

3ページをご覧ください。3ページの表2でございますが、前回まで出生年のない表になっていたのですが、件数動向ということで、今回から全て出生年ごとの表に修正させて頂いております。以降の全ての表も出生年ごとの表にさせて頂いております。

4ページをご覧ください。胎児心拍数聴取に関する原因分析報告書の記載のページです。

れども、それぞれの原因分析報告書の記載のすぐ下に、対応するガイドラインということで、ガイドラインのCQのどの部分に対応するものなのかというのを簡単にお示しさせて頂いております。こちらについては、収縮薬のテーマについても同じような記載の仕方にさせて頂いております。

続きまして、9ページをご覧ください。子宮収縮薬のテーマについて、前回は各薬剤の量と心拍聴取の方法だけだったのですが、9ページの表4と致しまして、説明と同意の有無についても表を追加させて頂きました。

次に、11ページをご覧ください。こちらが収縮薬に関する産科ガイドラインの記載となっておりますが、前回、ガイドライン2014から解説の部分で追加されました高用量投与のことについても記載させて頂いていたのですが、再発防止委員会としては、まだ解説の記載ですし、高用量の投与を推奨するものではないというご意見を頂いておりましたので、CQだけの記載にとどめて、高用量投与については削除させて頂いております。

15ページをご覧ください。診療録等の記載に関する部分ですけれども、(3)と致しまして、診療録等の記載に関するガイドラインの記載ということで、前回は過去の報告書をここに改めて掲載することで提案させて頂いていたのですが、「助産業務ガイドライン2014」に診療録の記載に関して細かな記載がございましたので、こちらを掲載させて頂いております。他のところは産科のガイドラインで、ここだけ「助産業務ガイドライン」の抜粋になっているのですけれども、「助産業務ガイドライン」が助産所に限らず病院ですとか診療所とかで勤務する助産師の方全てに対するものということで、こちらに掲載させて頂いております。

それから、この資料には反映していないのですけれども、今日、ご欠席の鮎澤委員からご意見を頂いておまして、今回は初めて作成する資料ということで、単純に事実として件数の動向だけをお示ししているのですけれども、それに対して再発防止委員会として件数が増えているとか減っているとか、何がしかのコメントは必要ありませんかというご意

見を頂いております。

事務局としては、まだ特に2011年、2012年生まれに関しては件数が少ないということで、淡々と事実だけをお示しする形にさせて頂いておりますが、その点もご議論頂ければと思います。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。対象事例の変化について説明を頂きましたが、いかがでしょうか。

3ページでは、出生年別の表示ができるようになってきたというようなことで、表2にそれが示されております。

○隈本委員 大変よくまとまっていますいいと思いますが、やはり15ページにすごい違和感を覚えています。診療録の記載の問題は結構重要な問題で、診療録がちゃんと記載されていないよ、原因分析にも支障があるよ、ということが言われることが4割ぐらいに達しているという、そういう状況を受けて、最後の15ページの記載に関するガイドラインというのが出てくるとすると、ここで助産所のガイドラインだけ出てくるのはいかにも不思議な感じで、ガイドラインがないから書かなくていいということではなくて、むしろ診療録の記載というのは、ガイドラインより上の医師法に書いてあるし、それから、それ以外にも厚生労働省とかが色々診療録についての様々なガイドラインを出していると思うので、それはちゃんと載せたほうがいいのではないですか。

○池ノ上委員長 いかがですか。産科医療補償制度から、カルテのひな形を出していませんでしたっけ。

○上田理事 運営組織から出しています。ご協力頂きたいということで出しています。

○池ノ上委員長 出していますよね。こういう書式にのっとして記録・記載をしてもらいたい。ここは、それではまずいのですか。

○隈本委員 あと、この制度の定款もありますよね。ここここはちゃんと書いておいてとか。

要するに、書いて欲しいことをリストアップするんだったら、我が産科医療補償制度の中に大事な文章があるんじゃないでしょうか。

○事務局 お手元に報告書の束を、過去のものをお配りしているのですけれども、この中の第2回報告書の70ページをご覧頂きたいのですけれども、第2回報告書の70ページでございます。これがまさに制度から出している記載事項というものになりまして、今、隈本委員がおっしゃいました医師法とか保助看法とかは67ページからのところに載せてはありますが、これよりは制度から出しているこちらのほうがよろしいのかなと思ひまして、こちらを載せる形でよろしいでしょうか。

○隈本委員 そうです。だから、これで言うと67～70ページまでをこのまま載せたほうが、助産所ガイドラインよりずっと詳細ですし、より上位の法律のことが書いてあるので、そこを入れて頂いた上、やはり、今、確か、書いて下さいということを改めて原因分析委員長から言っていますよね。そういうのも引用したほうがいいと思うのですが。本制度としてお願いしているところがあると思うので。

○石渡委員長代理 原因分析委員会の委員長の岡井先生から、そういう要望というのは会員に言っておりますよね。

それから、その後、ガイドラインも、いわゆる産婦人科の診療ガイドライン、あれも少し変わってきていますし、一応、産婦人科医会としましては、会員に向けてこういうところについて特に注意して欲しいとか、それを出そうとは思っています。

ただ、それがここに出せるようなガイドラインなのか、それは別として。

○隈本委員 いずれにしても、今、第2回報告書の67～70ページを引用した上で、さらにその以降、委員長談話とか、そういうのも引用したほうが、よりアピール力があるんじゃないかと思ひます。

○池ノ上委員長 よろしいですか。では、産科医療補償制度のオリジナルのやつを用いるということで。はい。ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

○木村委員 15ページの3)のところですがけれども、助産業務ガイドラインにおける子宮収縮薬に関連するのではなくて、診療録の記載に関連する記載ですよ。子宮収縮薬とは関係ないですよ。

○事務局 カルテに関するものです。

○木村委員 ですから、この項目をどう扱うかも、さっきのより上位の文章があれば、病院・診療所・助産所全ての分娩取り扱い機関はと書いて、第2回のこの文章を載せるのか、あるいは診断という意味では、助産所でいわゆる診断ができない、特に新生児の疾患は診断ができないわけですから、これを別に書くのか、ちょっとそれだけは決めておかれたほうがいいのではないかなと思います。

○事務局 ありがとうございます。15ページのは誤植でございました。「診療録等の記載に関連する項目は」とさせて頂く予定でございます。

○池ノ上委員長 今の木村委員のご意見から行けば、助産業務ガイドラインの後にくっつけておけば。

○木村委員 つけてもいいんじゃないかなと思うんです。ちょっとこちらの内容だと、助産所がここまで書けというのは無理がある。

○池ノ上委員長 そういうことになりますよね。そのほうがリーズナブルですね。他に特にご意見がなければ、そのように致しましょうか。助産業務としてはこういうふうなことをやって下さいと。それから、診療所・病院としてはこういうことをやって下さいという二本建てで行くということよろしいですか。はい。ありがとうございます。他にご意見はございませんでしょうか。

それでは、続きまして、集計結果の■件、現時点で■件ですが、その集計結果の主たる原因についての説明をお願い致します。

2) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局 それでは、■件の集計結果について、ご説明させていただきます。資料6をご覧ください。

資料6は、表は今までと変わらず、件数を■件に積み上げております。前回ご意見があったところと主な変更点だけ、ご説明させていただきます。

8ページの中段、表3-2-20をご覧ください。表3-2-20、産科合併症という表があるのですが、こちらの4番目に子宮破裂というのがございまして、前回、この集計表の中の件数と、この後ご説明します主たる原因の件数が一致していませんでしたので、詳細を確認しておくことになっておりまして、内容を確認させて頂いたところ、主たる原因ですとか複数の原因になっているものが■件。それから■件については、臍帯圧迫が主たる原因で、子宮破裂がそれを増悪させたという記載になっているものがございました。

ですので、主たる原因の表では、■件という表記にさせて頂いております。この■件については、注釈か何かでそういう意見があるということを追加させて頂こうかなと考えております。

それから、同じ表の一番下に「上記に該当なし」というのが■件あるのですが、前回、この件数と主たる原因の表で原因不明に割り振ったものが同じ件数でしたので、両方がイコールなのかどうか確認しておくようにということでございましたので、内容を確認させて頂きましたが、「上記に該当なし」の■件のうち、■ぐらいはまさに原因不明なのですが、残りは母児間輸血症候群ですとか、その他の臍帯因子というものになっておりました。

次の変更点が、18ページをご覧ください。18ページの表3-2-46、アップガースコアの表でございます。こちら、前回までは1分と5分の値だけしか記載していなかったのですが、10分後の値を追加させて頂きました。

注3)のところにも記載しているのですが、それでも、「不明」が■件と多くなっているのですが、10分後のアップガースコアの記録は「日本版救急蘇生ガイドライン2010」から推奨

されておりまして、■件のうち2011年以降に出生した事例は■件であると注釈で記載させて頂いております。集計表については、以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。資料6の集計表についてご説明頂きましたが、いかがでしょうか。

○板橋委員 ここで、今日、言うべきことかどうか、ちょっと疑問かもしれませんが、特にNICUで働いているドクター達にこのことをきちんと啓発していく上では、やっぱり小さく生まれた、あるいはかなり未熟で生まれた子も一部対象になっていますね。そのあたりの情報が、もう少しこの表を見て分かりやすく、つまり、原因が、1,500g未満が何例とかではなくて、どうしてそのケースが今回取り込んでもらったのかということが理解できないと、大きい子の仮死は、新生児仮死とか脳性麻痺は割と常々意識しているのですが、特に個別で考えるようなケースについては、ある程度インフォメーションがあったほうが、書く側は、親御さんと一緒に相談して積極的に申請してみましようという方向になると思うので、そういう情報が頂けるといいかなと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは作業としては可能ですよね。今回、間に合うかどうかはちょっと別として、特に今回からは新しい1,400とか、そういうのが出てきていますから。

○事務局 体重別に出すとかということはできますのと、補償の対象になるかならないかの審査にも影響してくるかなと思いますので、そのあたりも含めてまた検討したいと思います。

○池ノ上委員長 やはり、社会に広くこの制度を周知して、より多くインクルージョンしたいという基本的な産科医療補償制度の姿勢がありますから、そういう意味からも、やっぱり最初に診ておられるNICUの先生方が、自分の担当のお子さんを診られて、これは対象になるなという、そういう参考の資料というのは非常に重要だと思うのです。

私は、個人的にまだまだ、一生懸命、機構でやっておられるのですけれども、周知が不

十分で、本来、この制度に登録されるべき方が登録されていないケースがまだまだあるのではないかと考えています。そういう意味からも、今のような情報は新しい展開として産科医療補償制度の展開の中の非常に重要な問題として、新しい問題として、ぜひ取り組んで頂きたいなと思います。

○木村委員 それでしたら、せっかく17ページに表3-2-43という出生体重の表がありますよね。ですから、これをもっと前に出されて、こういう新しい制度に基づいて、例えば1,500g未満でもこれだけのお子さんが、今、申請されていますというような注釈をつけながら、もっとこれを前に出されたらいいのではないかなと思いますので、ご検討下さい。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。

○事務局 ありがとうございます。今、妊娠・分娩・出生という時系列で並べてはいるのですけれども、大体のですね。それを前に持ってきたほうがよろしければ前に移動させて頂きたいと思います。

例えば、体重の区分とかは、今、500g区切りで単純に示しているのですけれども、こちらでよろしいでしょうか。

○板橋委員 例えば、1,500g未満とかというのは、もう少し区切りが250g刻みであってもいいのかなと。件数があまり多くないので、100g刻みでもいいのかもしれませんが、例えば出生体重で言うと最低は何gだったとか、それから在胎期間で言えば、一番短かった在胎期間は何週だとかぐらいは分かるといいのかなとは思いました。

○隈本委員 数量的分析というのは、全体の傾向を見るのにとっても大事なことで、色々と新しい治験が出てくると思うのですけれども、実は、ちょうど当機構でやっていらっしゃる医療事故収集制度の第1回か第2回の報告書で、特徴的な事例というのが見つかった事例が1つありまして、ちょっと話が長くなりますけれども、要するに、浣腸をやったときに腸穿孔が起こっているケースというのが、全部立位で、しかもトイレでやっているケー

スが4件立て続けというか、報告される中では4件起こりましたと。やはり、これは何か原因があるんじゃないかということでもっと調べたら、また6件目でもやっぱりそういう傾向があって、患者のために立位でトイレで浣腸をやろうとすると、腸の場所がちょっとずれていたりして、本来なら左側臥位でやるべきところをやらないと腸穿孔が起こることが、数百例を見ると6件、ほんのわずかですけれども、そういう全部共通要因で起こっていたということが分かって、それで対策が講じられたという事例があるわけですね。

今回、実は、前回の原因分析委員会の本委員会で、母児同室で寝ている間にいつの間にか新生児の呼吸がとまってしまい、発見が遅れて脳性麻痺になった事例というのが出てきて、これは、そう言えば前にもあったよね、みたいな話になり、そう言えば■件ぐらいあるんじゃないかと。それが母児同室が原因なのか、それを正確に原因分析してみると、呼吸停止の発見が遅れたことが脳性麻痺の原因になったと分析されるのだけれども、外形的には母児同室で、結局、お母さんがうたた寝をしてしまったとかいうケースみたいな感じがある。

こういうケースこそ、今、■例のうち■例に母児同室があったとか、あるいは先ほど指摘されていた、いわゆるカンガルーケア、今、早期接触というふうに。早期接触とカルテに記載されているケースが何件あったとか、そういうことを言うだけでも、これ、じゃあ、共通要因を調べて、これだったらこれはちょっと気をつけたほうがいいんじゃないかとか、母児同室も必ずしも安全とは言えないみたいな感じで言えないかと。

要するに、すごい詳しい科学的分析をしなくても、■件のうち■件、母児同室というのがあったよと書くだけで、何らかの再発防止委員会としてのメッセージになると、そういうような集計というのはあっていいんじゃないかと。■例ぐらいになってくると、偶然そういうことが発生したのではなくて、それが■件、■件になった時点で、これってどうでしょうかみたいな感じで提案できないかなと思うのですけれども。

それは原因分析委員会でも、ぜひ再発防止委員会で検討してくれという。僕、ちょっと

うまく説明できないのですけれども、要するに、数は少ないけれども、確実にこっちに分類できるというようなものを分類してみると。そして、そこに何か本当は発生率とか、あるいはコントロール群との比較とか言わなきゃいけないのかもしれないけれども、こういう有害事象というのは、有害事象の事例だけを報告するだけでもある程度教育的・教訓的意味があるので、警鐘的事例という言葉でよく言われますけれども、そういうものにできないのかなとちょっと感じていまして、こういう集計とは別に、ある共通要因とかがあるものみたいな感じの集計を次回からは考えて頂けないかなという提案なんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。当初から、ある程度きちっとした分析をして、そしてその図表等々でメッセージを伝えていくというのが再発防止委員会の仕事だということ、マスとして見ましようということだったのですが、しかし、その中で極めてこれは重篤だとか、極めて重要で産科医療関係者に早く周知したほうがいいというようなことがあれば、それは色々な形で出していましようということが、当初からそういう考え方で動いておりました、例えば、心拍数が全然分娩中に測られていないとかというようなことがありますし、それからメトロの件も少しそういうところがありまして、産婦人科医会でずいぶん調べて頂いたとか、そういうことから情報を発信しているということもありますので、やはり、隈本委員がおっしゃったように、こういう議論の中で、この案件に関しては、また別途情報を出したほうがいいとかいうことは、その都度やっていかなければならないことだと思っております。

また、そういう意味で、事務局でもそういったことをピックアップしながらここで議論して頂くというようなのは、非常に重要なことだと思いますけれども。

○隈本委員 ぜひそういう方面もある章を作ってやって頂きたいと思うのですが、その第1個目の思いつきとしては、この間の原因分析委員会が出た産後母児同室というケースが何件あったのか。実は、そのときに岡井委員長は、そんなもの新生児室でモニターをつけていたら呼吸がとまった瞬間に気がつくのにと。そんなみんなモニター持っていないの

みたいな感じで、いや、持っていませんよ、とか周りから言われて言っていましたけれども、要するに、一番ハイレベルなものができるかどうかは別として、こういう状況で起きているケースが何件ありますという、この数字だけを言うのも意味があるんですよね、後理事。まさに医療事故の報告書はそう書いてありますよね。

○後理事 医療事故の収集事業では、産科と比較すると、集計分析ということをやつて、それからテーマ分析ということをやつて、ここは共通しています。

もう1つは、医療安全情報というのを作ってあって、それは事例が多かったりしても作りますが、数が少なくても、注意喚起のために出します。それは数年フォローアップしていきますけれども、先ほど出た浣腸などの事例などはそういう事例ですが、これはその後、浣腸のメーカーが、立位でやると肛門管が締まって、方向も一方向性になって、そして直腸に当たって、そこで突き破るというような教材みたいなものを作って配ったりもしたり、それから看護師の国家試験の問題にもなったりとか、そういう広がりも生んだ好例ですが、たまにそういう効果もあると、そういうことは研究しています。

○福井委員 先ほどのミスリードの話の続きになるかと思いますが、原因分析委員会の岡井委員長が、そういうことなら全部一か所に集めてモニターしたらいいんじゃないの、という言葉に象徴されているように、じゃあ、母子同室が全部悪いという話にはなりはしないでしょうか。そうなってはならないわけなので、相当慎重に検討しなければならないと思います。それから、このことを検討するとなると、検討するためのデータを得ることができるのでしょうか。検討するための調査を機構が行うということであれば、検討も可能だと思います。その前に、そもそも母子同室の事例をどのように考えるのかということについて、藤森先生、お願いします。

○藤森委員 今、ちょっと福井委員とお話をしていたのですが、どこまで分娩に関連して発症したということですが、いわゆるpostpartumの、お産終わってからの、母児同室で脳性麻痺になった場合は、そういう基準みたいなものはあるのですか。

○隈本委員 いや、そうなのです。

○藤森委員 それで補償されるようになってくると、どこまで拡大していくのかなという、もちろん、拡大してもらうのはいいことですが、目的の中には、あくまでも分娩中という話ですので、それは明らかに分娩とは関係ない事象ですよ。

○板橋委員 僕も、福井委員が先に言っちゃったのであれですけども、やっぱり母児同室の問題や、アーリー・スキン・ツー・スキン・コンタクトの問題は、そこに何例あったと出せば、当然、それは悪いと受け取られやすいと思います。それをピックアップして出すということの意図がそこにあるわけで、もちろん、不幸な転帰があつて、それがそういう状況で起きたということはあっても、それが因果関係と結びつくかどうかということを考えなければいけないし、それをきちんと分析までして出すのが我々の責任だと思うのです。数を出すだけでは、中途半端で、どうしろと言うんだという話にもなりかねないと僕自身思います。それから、不幸にアーリー・スキン・ツー・スキン・コンタクトでそういう脳障害を起こされた方の実際報告があるわけで、ただ、それは我々がきちんと観察していれば防ぎ得たケースもあるわけです。そういう背景をきちんと分析して出すならいいんですが、 例中、何例あったという、その数字が独り歩きしていつてしまうというのは、やっぱり少し不安。

それからあとは、母児同室に関しても、残念ながら、今、新生児室には看護師も配置するという状況ではないわけで、そこにモニターをつけてベビーと一緒にしているから安全だというのも、ちょっと言い過ぎかなと僕は思います。この議論は、ただ、今日、ここでやっても果てしない話になってしまいますが、数字を出すときにその背景をどう分析し考えるかということは、僕らの仕事だと思います。

○勝村委員 議論を整理しておいて欲しいのは、こういう資料6とか資料7などのデータは、再発防止委員会で作られている議論と関係ないデータだということです。資料6という表は、とりあえず作っている表であつて、この表を基に僕らは議論したわけじゃないし、

僕らの議論の結果、この表になっているわけでもないし、今回の報告書をまとめるための議論とは直接関係ない。

資料7のいつも言っている主たる原因というのも、その「主たる原因」に基づいて僕らが議論したわけじゃないし、議論の結果がこれになったわけでもない。別にテーマを選定してそれに関する原因分析報告書を抜き出して議論しているからです。

資料6と資料7は、僕はなくてもよいと思うし、ただ出したいということであれば、淡々と出してもらって、本当に議論しなきゃいけないのはテーマ別の内容の中身なので、母児同室とか他にも何かいろんな状況があると思いますけれども、新生児蘇生の問題を分析する中で、それぞれそういうふうな事例がいくつあったかと、実際に事故の原因分析した結果については、僕は色々なバイアスを自分達でかけるのではなくて、素直に数字を出していかなきゃいけないと思います。それはやっぱり出してきて、母児同室とかそういうものの件数がそれなりに出てきているんだったら、その原因は何かということや、どういう提言をしていったらいいのかということはこちらで考えてやらなきゃいけない。それは別に果てしない議論じゃなくて、絶対やらなきゃいけない議論なので、そのためのデータを僕は集めなきゃいけないということをお願いしているわけで、こっちの議論とは違うと思うのです。

○隈本委員 すみません。私の提案のおかげで時間があれなんですけれども、1つ、先ほど、要するに、例えば母児同室が悪いとかカンガルーケアが悪いということにつながるといふご意見については、僕もその通りだと思いますが、一方で、母児同室とかカンガルーケアを選ぶかどうかというときに、妊婦さんがどれぐらいのリスクがあるのかというのが分かっていないのが現状です。ある程度リスクはありますよと言われて、それではリスクの説明をしたことにはならないわけです。

だから、例えば、母児同室によって赤ちゃんの呼吸停止が起きたときに発見までに30分以上かかったケースが年間100万分娩のうちの1例ありますけれども、というふうな説明

をするための根拠としては、この原因分析委員会の報告書の 〇〇冊というのは、それなりの意味があるんじゃないかと僕は申し上げているのです。

だから、危険だと言いたいわけでもなければ、ビデオが残っているケースで赤ちゃんが真っ黒なのにカンガルーケアをしているというケースがありました。その出産シーンがたまたま偶然撮影されていて。そのケースでは、本当に赤ちゃんがほとんど土気色をしているのに、お母さんの上に乗せているようなケースもあって、それはカンガルーケアしちゃいけないでしょうというケースと、だから、本来、カンガルーケアがちゃんと選別されてこうすればいいんだというガイドラインだって、今、専門の先生によって作られているわけですね。

それは話は別として、1つ前の原因分析委員会で承認されたケースのように、同室だったので呼吸がとまったことに気づかなかったために脳性麻痺になったという事例があるということを、やっぱり世の中の人には知っておくべきなんじゃないかと。以上です。

○勝村委員 僕は、ここの委員会がやって欲しくない議論として2つ言うと、1つは、原因分析報告書のデータに基づかない議論はしないほうがいい。やっぱり、今、母子同室とか、例えば、今、僕、お願いしましたけれども、生まれた直後は蘇生する必要がないという状況であったのに、その後、蘇生しなきゃいけないとなっている事例についてのデータを出して欲しいというお願いをしている段階で、それを見ていないのに僕らが議論するのはおかしいのです。僕らがそのデータを見て、何か提言すべきことがあるか、何か共通点があるかというものを見ていかなきゃいけないのに、そのデータが、今、配られてもいない段階なのです。そこで、それについて議論するということは絶対すべきじゃないし、今までの経験だけでしゃべっているだけなので、それでは1個1個の事故の蓄積を基にした議論にはならないからやめるべきです。

もう1つは、カンガルーケアがいいのか悪いのかみたいな議論は、絶対すべきじゃない。陣痛促進剤がいいのか悪いのかというのと同じなので、つまり、使用法を逸脱することが

いけないということで、こんな使い方をしたらいけないということですから。陣痛促進剤を使うべき適応があるときに、正しい使用法で使えばいいわけなので、そんな低次元なレベルの議論はして欲しくない。カンガルーケアも同じで、全否定か全肯定の議論はすべきでない。

○板橋委員 僕も言いたいことは勝村委員と根本的には全く同じです。

例えば数字に対してもし提言するのであれば、それをちゃんと議論した上で提言すべきだということを言っているだけで、単に先ほどの資料6のように数字だけがボンと出てしまうということが無意味というか、何か意図的なものを感じるケースが起こり得るのでということです。

それから、カンガルーケア等については、このケースのカンガルーケアによる障害と、それから別のポピュレーションでの障害はまた違うので、そのあたりも別に考えて議論すべきだと思います。言いたいのは、僕も勝村委員も多分同じことを言っているんだと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。隈本委員も同じことだと思うし、どうぞ。

○福井委員 この再発防止委員会で議論する前提になっているのは、申すまでもありませんが、原因分析委員会の報告書を元に再発防止策を提言しています。原因分析の中で限界があるのではないかなと思っているのは、体制を関連させた原因の分析を行うデータが不足しているということです。

今、隈本委員が言われたいくつかの事例のことを、さらに原因を掘り下げていこうと思えば、体制がどうであったかを確認していかなければいけないと思います。もちろん、数字に基づいて議論していくことは賛成ですが、その先も含めて、じゃあ、どういう体制があったら、妊産婦や新生児に善いとされる医療、善いとされるケアができるのかということへ、提言して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ちょっと議論が膨らんじやいましたけれども、

隈本委員からご提言があったのは、本当に緊急でやらなければいけないそういったものについては、ちゃんと動けるような委員会であって欲しいということだと思います。

例えば、今、後理事が言われたような、浣腸に関わるようなものは、これはそうですよというようなものがもし出てくれば、我々はそれをちゃんとやっていかないといけないと。

そうでない、今、議論頂いたことは、ちゃんと原因分析委員会がこれだけ分析しました。それを我々がマスとして見ていくと、やっぱりこういう方向にありますね。そして、それに対するちゃんとしたエビデンスなり、きちっとした観察結果なりを基にして提言をしていくというレベルの問題だろうと思うので、そこはやっぱり区別しておかなければいけないと思います。

後理事、何かありますか。

○後理事 さっき言い忘れましたけれども、浣腸はもともと看護の教科書でも左側臥位でやりましょうというようなことは教えられていて、そうなんですけれども、患者さんの色々なご希望に応えたりしているうちに、トイレで立位でしていたりして、それが穿孔していると、そういう流れでありました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。ずいぶん根本的な議論も頂きましたので、ありがとうございました。

それでは、続きまして、その他について、15分ほどちょっとお願いしたい。10分、12～13分になりましたけれども、では、事務局、お願い致します。

○事務局 その前に、主たる原因、資料7だけご説明させて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ああ、それがありましたか。

○事務局 資料7として、主たる原因の表をお配りさせて頂いております。

主な変更点に網かけをさせて頂いておりますが、3ページまでのところは、言葉や割合の修正だけでございます。

4ページ目のところ、長く網かけしているところがあるのですが、直前の文章で重要な

課題であるですか、検討していくことも重要であるという記載がございますので、それらに対して、現在、どういう状況になっているかということで、再発防止ワーキングが立ち上がった旨を記載させて頂いております。

5ページの表1では、修正1箇所でございます、単一の原因のうち、臍帯因子のところの「その他の臍帯因子」の下に、（うち、臍帯の形態異常あり ■■■）というのを追加させて頂きました。こちら、テーマでも取り上げておりますし、その他の臍帯因子が■■■と件数が増えてまいりましたので、内訳として形態異常があったものを追加させて頂いております。

それから、先ほど、蘇生のところでもご議論があったのですけれども、6～7ページにかけて、参考と致しまして、血ガスが7以上の事例の主たる原因ですとか、5分後アプガー7点以上の主たる原因というものの表を載せて頂いております、こちらの表の要否ですとか、先ほどの蘇生のところの議論と併せてご検討頂ければと思いますので、よろしくをお願いします。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。4ページに関しましては、こういう書き足して頂いたということで、これは前回の議論を含めてということであります。これはよろしいでしょうか。

○勝村委員 2つ、要望とお願いをしたいと思います。

主たる原因というのは、さっきも言いましたけれども、これもこれに基づいて僕らが議論しているわけでもないし、僕らの議論の結果でもないので、表1のタイトルですけれども、再発防止と書かずに、例えばこんなふうに書いて欲しいなと思うのですけれども、

「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記された病態」ですよね。

「原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記された病態」というタイトルに僕はして欲しい。表1は。

表の中の一番上の単一の原因と書いているところも、「原因分析報告書において主たる

原因として単一の病態が記されているもの」と。途中の複数の病態というところも、「原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの」。一番下も「原因分析報告書において主たる原因が明らかでない、または特定困難とされた事例」と。

あくまでも原因分析報告書の主たる原因という部分を淡々と並べているだけだということが分かるようにしてほしい。再発防止委員会としてこれを原因として議論しているわけではないという趣旨で、全く再発防止委員会の議論の中身とは直接関係のない部分なので、その旨は僕はきちんと分かるようにしておいて欲しいと思うのです。

それとは別に、僕は、表2、表3もありますけれども、もう1個の表を作って欲しいのは、今までテーマ別で色々なテーマ、今回もテーマがありますよね。それぞれのテーマ別の議論をしたら、その冒頭に何件中何件がこのテーマに該当する事例だったと書いてあるわけですよね。その一覧をコンパクトに、例えば「胎盤早期剥離」というキーワードでテーマ別にしたときに、胎盤早期剥離の事例は何件あったんだと。テーマ別に分けて、僕らは議論しているわけだから、それぞれの今まで議論したテーマの中には、それぞれ何例ありましたということのほうが、僕は再発防止報告書の中でまとめてもらうにはいいと思うので、先ほどの資料6とか資料7に色々書きたくなるのだけれども、逆に、僕は資料6、資料7はできるだけシンプルにしてもらって、本当のテーマ別のところにきちんと原因分析の情報の結果をしっかりと素直に出して欲しいと思うのです。

○池ノ上委員長 では、4ページは、このままお認め頂くということで、5ページのこの表1ですけれども、一番上のタイトルですね。確かに、「再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因」というと、我々が主たる原因と考えたような伝わり方をしますね。だから、原因分析委員会が主たる原因という報告をされたものを私達は題材にして、今、議論していますという、これは表であるということがはっきり伝わるような伝え方をしたいと。勝村委員、そういう意図ですよね。先生がずっと前からおっしゃっているのは、

ここの中から何かが見えてきたものを、再発防止委員会の意見として提言なりやっ

くということで、もうそろそろそういうことができるぐらいの■■■■例近くの事例が集まってきた、それを見ながら私達は私達の力で動きますよという。今までは、どっちかという、原因分析委員会から言われてきたことでしか、我々の目で見えてくるものというのが、まだなかなか見えなかったのですけれども、こうやって議論して頂くと、それが分かるようになってきたということから、今のようなご発言があるのだと思うのですけれども、先生方のご意見はいかがでしょうか。追加発言ありますか。

○勝村委員 今、委員長おっしゃって頂いた通りだと思うのですけれども、実際に、僕らは、この主たる原因で議論していないですよ。つまり、例えばテーマで早剥と決めて議論する場合でも、主たる原因で早剥と書かれてあるものだけを選んでいるわけじゃないわけですよ。主たる原因にどう書かれていようと、早剥というキーワードが入り込んでいる事例を全部抜き出して議論しているわけですよ。にもかかわらず、このような書き方だと、まるでこの主たる原因というものに影響されて議論していると思われてしまうと思いますし、議論とは直接関係のない表だと、いつも思っているわけで、やっぱり早剥という議論をしたときには、これだけの早剥事例を全部見て原因報告書をやっているんですよ、自分達がやっていることを素直に伝える形の表にして、早剥事例を全て見た分析ではこうだったと。それはそれぞれのテーマ別の冒頭に、今回のテーマ別の議論をするときには、何件の事例を対象にしてテーマ別の議論をしましたと書いているその形のほうが、僕は素直で事実在即していると思うのです。

○池ノ上委員長 原因分析報告書が無関係というわけではないので、それはちゃんと我々はアプリシエイトしながら、そして、そこからまとめて頂いた情報を再発防止という観点で議論しているということで。

○勝村委員 原因分析報告書が現場に返る段階においては主たる原因というのも必要だと思うのですけれども、疫学的に僕らが見るときには、そもそも原因が明らかではない、特定困難というのがその中には相当数あるわけですから、■■■■事例もあるわけですから、だ

から、主たる原因を元に議論しているわけではない。しかし、もちろん原因分析報告書の内容を無視して僕らが議論しているわけじゃない。

つまり、原因分析報告書の中に書いてあるキーワードまたは増悪要因と書いているものも、僕らは、例えば、胎盤早期剥離がテーマだったら、それをキーワードにして抜き出して分析しているという、そういうことをやっているのに、何か最初に主たる原因というのが出てしまうと、僕はすごく違和感があるんですよ。

○池ノ上委員長　しかし、僕が無関係ではないと言ったのは、原因分析委員会の作業がないと我々の作業もできないわけで、そういう意味では、きちっと原因分析委員会の報告書を見ながらやっていく。

ただ、本当にこれが主たる原因として挙げていいというような再発防止の議論の結論に、我々はなっているわけではない。それはもっとマスとして大きな数として色々見ていくと、個々の事例を分析された原因分析委員会では見えなかったようなものが再発防止委員会では見えてくる。そこを出していこうという、そういう趣旨だと思います。よろしいでしょうか。

○箕浦委員　この表については、タイトルを変えれば誤解はないと思います。

それで、私、先ほどからスキン・ツー・スキンとか、母児同室が問題になっているということですが、その事例って、この対象に入るのかどうか、まず、ちょっとお聞きしたいということと、もし入るとすると、この一番最後の原因が明らかではない云々というところに入っているのですか。

とすると、この中にもひょっとしたら、それに類するようなもっと何かあるのかもしれないと思ひまして、そこの中身をもう少し出して頂いたほうがいいのかなと思ひました。

○池ノ上委員長　入るのか、入らないのかという議論は、産科医療補償制度全体のポリシーに関わることになるだろうと思うのです。これは私自身の意見でありまして、現在の産科医療補償制度がそうであるというわけではないのですけれども、もともとこれは産科

医が不足して、日本のお産をやるところがなくなってどうなるんだということで、日本医師会とか産婦人科医会とかいうところが動き出されて始まった制度なんですね。そこに「分娩に係る」ということで1つの区切りがつけられたと思うのですが、実際にここに挙がってきていることは、産婦人科施設で起こっていることなのです。NICUに移ってから起こっていることではなくて、1つの診療科の産婦人科の施設で起こっていて、その責任者は産婦人科の先生が開設者としてやっているところで起こっていることです。であれば、私は、そこも幅広く見ていって、これも産婦人科医療対策の一環として非常に重要なことだろうと思うので、今の審査委員会の中にそういった議論が少しは広がってもらったほうがいいんじゃないかなと思っています。

ですから、これは入るのか、入らないのかという議論は、再発でするよりも、むしろ審査委員会でそこら辺も含めてやって頂いて、我々は、審査委員会でこれは入りますよと認定したというものは、その背後にある大きな流れというものを信じながらやっていきたいなと思います。信じながらと言うのもおかしいのですけれども。

新生児の先生方が、超未熟児、出生体重の低い子、在胎週数の短いほうに延ばしたい、というご希望があって、少しずつ、少しずつ、そちらのほうに広がっていったのと同じように、産婦人科の診療施設そのものが、診療に非常に危機に面しているということが根本にありますから、そこで起こっていることであれば、それは幅広く解釈して頂きたいという方向にムーブメントを起こしていくのが必要じゃないかと思います。でも、それは再発防止委員会の議論のテーマではないだろうと思っているのです。

○箕浦委員 私、ちょっと知りたかったのは、事務局、審査委員会でそういったケースははねているのか入れているのか、現状はどうなのでしょうかということと、もし入るとすると、その原因は原因不明のところはこの表で分類されているのかということなのです。

○上田理事 この制度は、分娩に関連して発症した児を補償対象としていますが、在胎週数とか出生体重という基準があって、それから除外基準があって、また、新生児要因があ

ります。新生児要因が分娩と無関係であることが明らかであった場合は、補償対象外となります。

ただ、呼吸停止が分娩と関連するかについては、論文がありますが、必ずしも十分に明らかではありません。そこで分娩とは無関係であることが明らかでないということであれば、除外にはしないとしております。ですから、分娩に関連があるかどうかについては、その辺が主な論点となります。それで、補償対象となって、原因分析の結果、基本的には原因が不明ということになっているのではないかと考えております。

ですから、仮に原因分析で脳性麻痺発症の原因が分娩とは関係ないといったことが起こった場合でも、審査は今申し上げたような審査基準で、該当するかしないかで審査しますので、仮にそういう事例があったとしても、補償対象となります。

ただし、こういった事例がかなり多く増えた場合は、審査基準について検証しないといけないと考えておりますが、今のところは特にそういう問題はありません。

実際の原因についてはもう1度確認します。多分、原因不明ではないかと考えておりますが、また、次回、ご報告します。

○池ノ上委員長 よろしいですか。先ほどの藤森委員のご質問と併せて。

○藤森委員 僕は、基本的に委員長のおっしゃることも理解できますし、拡大して頂けるのは非常にありがたいことですが、やっぱりそれは明確にして頂かないと、申請されていない方々もいるかもしれませんので、僕は反対しているわけではなくて、明確にさえなっていれば、審査基準、ちょっと目的だけ読むと、今、お話しされてきたような事例は入っていないような解釈になってしまうと思います。もう時間が過ぎて5年以上たっている人達もいるかもしれませんので、ある人は申請してみても認められているけれども、ある人はこの目的を読んで入っていないから申請しなかったという人がいるかもしれませんので、そこさえはっきりしていれば、僕は広がることはいいですし、可能な限り広げてあげたいという気持ちはあるのですが、そこは申請に不利等があってはいけないと思いますので、

明確にして頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

○上田理事 補償対象基準の考え方、解説ですとか参考事例を、今回、整理をしまして、加入分娩機関に届けました。また、こういった内容はホームページにも載せまして、多くの方に共通的に認識して頂くように取り組んでいきます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

他に何かご発言ございますか。

○村上委員 すみません、時間を過ぎて。すぐ終わります。

1点お願いがあるのですが、資料6の21ページの表3-3-2、あるいは表3-3-3で、院内助産の有無とかオープンシステムの有無、登録の有無というところがあるのですが、この脳性麻痺の事例が院内助産やオープンシステムのケースに該当すると思われてしまう嫌いがあるかなと思うので、この脳性麻痺の事例が該当したのかしなかったのかということ付記して頂けると分かりやすいなと思うのですが、お願いできますでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。作業としては可能ですか。

○事務局 ちょっと確認させてください。できそうであれば、分けておきます。

○池ノ上委員長 そうですね。では、また、相談して頂いて、もっともなご議論だと思います。

○木村委員 手短に。先ほど、資料7の表1であった議論は、表2、表3と全く同じことで、これ、脳性麻痺の主たる原因で早剥とか子宮破裂とかいうのも、これは原因分析上の主たる原因と記載されている事象ですよ。ですので、こういう事象に合ったイベントではあるのですけれども、本当の原因かどうかというのは、ちょっとまた別だと思います。何かその工夫、先ほどと同じことだと思いますので。

○池ノ上委員長 今回の報告書、表2、表3はどうしますかね。載せるか載せないか。前は載せたのですか。

○上田理事 前回は載せました。

○池ノ上委員長 今回は数字、数が増えてこの表があるということで。

○木村委員 だから、これは、実は、私達の中では、これは分かる表なのですけれども、やはり司法の方々にとって、これをイコール責任と取るかどうかという非常に大きい問題があるので、この状態でこういうイベントがあったというふうな記載が一番望ましいと思うのです。こういう脳性麻痺になったケースで、こういうイベントがあったけれども、だけど、ほんとにはそれはじゃあ、分娩のときの取扱施設がこれがよくなったのかと行って、頑張って7以上で出して、それでこうなったらしょうがないよねというところがやっぱり出てくると思いますので、そこは司法のやり方がいつも気になるところであります。

○池ノ上委員長 そうすると、表1と同じように、このタイトルを書き換えて、具体的に何を伝えようとしているかということが分かるような表現、表1を参考にして頂ければいいと思います。はい。どうもありがとうございました。

他にはよろしいでしょうか。

もう1つ、事務局から。ちょっと私の不手際で時間が過ぎましたけれども、最後にお問い合わせ致します。

○事務局 では、その他の診療体制等に関する情報の改定案についてです。参考資料に、産科医療補償制度診療体制等に関する情報がございます。こちらにつきましては、再発防止委員会の委員の皆様にご意見を頂いて、情報を付加して原因分析委員会に回しております。原因分析委員会の委員長から、本書類については補償申請を行う際の必要書類であるので、分娩機関の申請に関わる負担を軽減する必要があるというご意見を頂いております。

事務局で、今後の分析に活用される可能性が小さいものについて、一部、項目を削除して改定案を作ったのがこちらになります。削除した項目は二重線で消し込みをしております。

ページを開いて頂きますと、1ページ目の設置主体、その下の診療科目の内訳、小児外

科、外科、これを削除する。

ページめくって頂きまして3ページ、下のほうの手術室について。手術室は無いが分娩室などを代用するということと、あと、下の新生児保育設備についての台数、これを削除ということです。

次、4ページにつきましては、ちょうど真ん中ぐらい、オンコール医がいる場合到着するまでの時間。下の同じくオンコールスタッフがいる場合、到着するまでの時間。

5ページに行きまして、一番下の事例発生当時の出産前教育の妊産婦との関わりについて。こちらを削除。

6ページ、分娩開始から出生後の蘇生までに関わった医療従事者についてということで、その表の中の当直回数、平均オンコール回数、当直翌日勤務緩和、ここを削除。

その下2)小児科医等の立ち会いについて。

7ページ上のほうの平均夜勤日数。下の院内でなされる母子のためのシステム改善等を行いましたかと。この質問を削除。

8ページについては、これは前回からお示ししていますが、これは重複するために削除したいということになっております。

診療体制等に関する情報の改定案について、分娩機関の負担軽減のご趣旨をご理解のうえ、特に何かなければこちらを再度原因分析委員会へお返ししたいと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○隈本委員 この議論、僕は参加していないので、今日、初めて見たのですけれども、特に7ページの再発防止のためのシステム改善を行いましたかとか、カンファレンスを行いましたかというのは、結構原因分析委員会の部会なんかでも議論されていました。だから、報告書の中に、今後の改善事項とかには盛り込まれていませんけれども、原因分析をするときのその議論の中には、必ずと言っていいほど出てきている話なので、これを削るのはもったいない気がしますけれども。

要するに、その病院として改善、何か問題点に気づいているというケースがあって、問題点に気づいていて、もう改善しているというようなケースもあるのです。それは原因分析のときのすごい参考になるわけで、その当事者の人が、この事故が起こった原因をこう考えているということがある程度分かるのです。カンファレンスの中身を見せてもらうと。事故後にこういうことがあって、こういう改善をしましたというのを読んだら、ああ、なるほどこの病院ではこういうことを認識しているんだなということが分かるので、本来、原因分析というのは、当事者の人から話を聞いたり立入調査をしたりとかということをするれば、もっといいレベルの原因分析ができるのでしょうけれども、あくまでこの制度上の問題で紙だけもらっているわけですね。そういう意味では、当事者がどう考えていて、この問題に対してどう考えているかというのが分かるという意味では、すごく大事な情報なので、これはやっぱり削らないほうがいいと思います。原因分析報告書に指摘していません。議論のときには絶対やられていると思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○木村委員 この部分は後で公表はされるのですか。患者さん側に渡るのですか。

○事務局 公表はされません。

○木村委員 それだったらいいのですけれども、こういう文章が患者側に渡るということは、司法上大きな問題があるわけです。

○隈本委員 いや、いや、これは原因分析報告書の概要のところ、カンファレンスの内容は向こうに渡りますよね。分娩機関と両方に渡らないのですか。

○事務局 カンファレンスの内容はお渡ししていません。ここの同じページですけども、2番のところに、院内で事例検討を行いましたかというのが、こちらはまさにカンファレンスをやったかやらないかの質問でして、その他にシステム改善というのがありましたので、システム改善だけ削ったのです。提言でも、カンファレンスをしていない場合は、今後、実施しましょうという提言は多数見受けられるのですけれども、システム改善

をしましよという提言は、あまりなかったように思いましたので、こちらだけ削ったのですけれども。

○隈本委員 システム改善されたかどうかは、原因分析委員会ではその都度議論されています。だから、もちろん、報告書に、システム改善した人に向かって改善しなさいと言うのもなんだねと言って、逆に、今後の改善事項から削る材料にしたりもしているのです。今後の改善事項で言わなくたってもうここはやってるじゃんとかいうことで、今後の改善事項から削るときに役立てているぐらいなもので、システム改善をしていない場合に、今後の改善事項にちゃんと書き込むと言って、そういうシステム改善をしたという事実は、原因分析にとって大事なことなので、それは削らないほうがいいと思います。

○事務局 では、ここは復活される方向で。

○池ノ上委員長 はい。木村委員の疑問点は大丈夫ですか。

○木村委員 これはむしろそういったことがいわゆる司法の場に使われると、結局、私が悪うございましたということをはなから言っているということになって、裁判はそういう、別に真摯な反省とかそういうようなことは全然関係なしにロジックだけで行きますから、彼らは彼らの理論がありますから、ですから、その場にこういう資料が出るのは、一方的に医療側を裁判の場で不利にすると考えます。

○池ノ上委員長 今の木村委員のご意見は。

○木村委員 公開はしないということであれば、こういう形でシステムを改善されているということを原因分析委員会が医学的にちゃんと評価しているから、これは結構です。しかし、それが世に出るというのは、非常に一方的に弁護人なしで裁判を闘っているような感じになります。

○事務局 原因分析報告書の作成の段階においては、こちらに回答してきた内容を、とりあえず原因分析報告書の診療体制に関する情報というところにこれまでは書いてきて、その内容を報告書にする前に、事例の概要確定と言うのですけれども、経過をまとめた段階

で、この内容で出していいかどうかということは確認をしておりますので、分娩機関と運営組織との合意の下で公表される部分は公表されると。そのまま提出された書類を外に出すということは行ってはいません。

○木村委員 分かりました。

○池ノ上委員長 よろしいですか。そこら辺が非常に当初から、この制度のスタートの時点から非常に大きな心配というか、皆さんが憂慮されている項目ですので、かなり慎重な取り扱いが行われていると思います。現実、そのことで裁判がどうこうということはあまり聞いていないのですが、まあ、あるのかもしれませんが。はい、ありがとうございました。

他に事務局はいかがでしょうか。

3) その他

○事務局 本体資料の3ページ、その他の(2)再発防止委員会 再発防止ワーキンググループについて、途中経過をご説明致します。

1つ目の○より、本年5月に開催した32回再発防止委員会においてご報告の通り、専門的立場で数量的・疫学的な分析、および脳性麻痺発症に関するより詳細な分析を行うことで、再発防止策を検討することや新たな知見を見いだしていくことを目的として、再発防止ワーキンググループを設置しました。

今回は日本産科婦人科学会のご協力により、周産期登録事業による周産期登録データベースのデータをご提供頂いたことから、本制度の補償対象となった事例との比較研究について取りまとめることとしました。

これまでに2回ワーキンググループを開催し、分析の内容や方法（研究デザイン）、分析結果の公表等について議論を行いました。

現在、ワーキンググループでは、本制度の補償対象となった事例の情報と周産期登録デ

データベースの比較・精査を行っており、来年1月か2月ころに開催を予定している第3回ワーキンググループにおいて分析結果の取りまとめ等について審議を予定しております。再発防止ワーキンググループについては以上です。

続けてご報告でございますが、11月に行われました第9回医療の質安全学会学術集会において、鮎澤委員が座長のワークショップで大分県立病院総合周産期母子医療センターの佐藤先生が「産科医療補償制度と学会・医会の取組みー再発防止へ向けて」というタイトルで講演を行いました。大変ご盛況だったということで、鮎澤委員よりぜひこの委員会においてご報告して頂きたいということでございましたので、ご報告申し上げます。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。ただいまのご説明に、何かご発言ございますか。よろしいでしょうか。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、どうも私の不手際で時間がオーバーしてしまいましたが、熱心なご議論を頂きまして、ありがとうございました。以上で終わらせて頂きます。ありがとうございました。

○上田理事 どうもありがとうございました。