

第40回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成27年2月13日（金） 16時00分～18時22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、資料の確認から始めさせて頂きたいと思えます。

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、資料の確認をお願い致します。

まず、一番上でございますのが、本日の出欠の一覧と、次第、それから本体資料でございます。

続きまして、当日配付資料と致しまして、A4サイズ一枚もので、教訓となる事例7(変更案)という資料を配付させて頂いております。

続きまして、資料1と致しまして、第5回再発防止に関する報告書。

それから資料2と致しまして、再発防止委員会からの提言集。

本日の資料は以上となっております。乱丁・落丁等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

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40回再発防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長に進行をお願い致します。よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 先生方、今日、まだまだ寒い日が続いておりますが、お集まり頂きましてありがとうございます。

いよいよ第5回の再発防止に関する報告書を、今日が最後の議論を頂く会でございます。できれば3月には報告書を出したいと思っております。どうぞよろしくお願ひを致します。

それでは、議事に入らせて頂きます。

本日の議事は、第1章から第2章についてであります。説明を、まず最初にやって頂き

たいと思います。では、事務局、お願い致します。

2. 議事

1) 第5回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（案）について

○事務局 それでは、資料1、再発防止報告書本体をご覧頂きながら説明させていただきます。

まず、初めに、第1章が6ページからでございます。6ページをご覧下さい。

第1章産科医療補償制度と致しまして、制度の概要について記載しているページでございます。第4回までも同様に制度の概要に関するページを載せさせて頂いておりますけれども、今回、制度の見直しなどもございましたので、6ページの真ん中より下のあたり、2)制度の見直しと致しまして、この制度の見直しについて記載させて頂いております。見直しの内容と致しまして、2014年1月には原因分析のあり方や調整のあり方、2015年の1月には補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金等について見直しを行った旨を記載させて頂いております。

同じく、7ページをご覧下さい。

7ページの下段、3)補償対象者の欄でございます。こちらにつきましても、2009年から2014年までに出生した場合と2015年以降に出生した場合で基準が異なっておりますので、両方を併記する形で記載させて頂いております。

8ページ以降は、第4回とほぼ同様の記載になっておりまして、8ページには補償の金額、申請期間、それから審査や原因分析、再発防止の関係。9ページには制度の運営体制と致しまして、6つの委員会のそれぞれの役割。10ページには、審査・原因分析・再発防止の流れと各委員会の関係と致しまして、図を掲載させて頂いております。

報告書の11ページからが原因分析に関するページになりまして、こちらでは原因分析の基本的な考え方ですとか、原因分析報告書の構成などについて、記載させて頂いております。

続きまして、14ページをご覧ください。

第2章再発防止でございます。こちらも第4回までと同様に、この制度の再発防止の概要について記載させて頂いております。14ページには、再発防止の目的、それから分析対象、分析の方法について記載させて頂いております。15ページからは、分析についてと致しまして、数量的・疫学的分析、それからテーマに沿った分析のそれぞれの基本的な考え方や構成などについて記載させて頂いております。

ページをおめくり頂きまして、16ページにまいります。

16ページのV. 分析にあたってと致しまして、この制度では身体障害者等級1・2級に相当し、かつ先天性要因及び新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合の脳性麻痺を対象としていることから、全ての脳性麻痺ではないといった趣旨のことですとか、補償申請期限が満5歳の誕生日であることから、同一年に出生した補償対象事例の原因分析が完了していないといったところ、分析上の注意点などを記載させて頂いております。

最後に、17ページに行きまして、再発防止に関する審議の状況と致しまして、5月に開催しました第32回の委員会、それから本日の第40回委員会までの主な議題について記載させて頂いております。

ここでいったん説明を切らせて頂きます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

ただいまご説明頂きましたように、一部制度が見直された部分がありまして、そのことに関する訂正が行われております。全体で何かご発言はございますでしょうか。

基本的にはこれまでの産科医療補償制度の概要ということでもありますけれども、よろしゅうございますか。特にご発言がなければ、進ませて頂きたいと思っております。

では、続きまして、数量的・疫学的分析についてお願い致します。

○事務局 続きまして、第3章数量的・疫学的分析について説明させて頂きます。報告書の18ページをご覧ください。

18ページからが数量的・疫学的分析のページになりまして、18ページでは、基本的な考え方と数量的・疫学的分析の構成について記載させて頂いております。19ページからが具体的な集計表になってございます。前回の審議から主に変更した部分を中心にご説明させて頂きます。

まず、23ページをご覧下さい。

23ページの上段、表3-II-12 妊産婦の既往の表でございまして。前回の委員会のときに、この「既往」の意味が少し分かりにくいというご意見がございましたので、定義として、注釈で「『既往』は、妊娠時に完治している疾患および慢性的な疾患の両方を含む」と注釈を記載することで対応させて頂いております。

また、前回の委員会で同じく呼吸器疾患 〇件というのが多いのではないかとご意見を頂きまして、今回は「既往」のところに注釈を記載する形で対応させて頂きましたが、今後、少し呼吸器疾患の中身を見て細かく分類することなども検討していきたいと思っております。事務局で中身を確認させて頂いたのですが、喘息や肺炎といったものがほとんどでございました。

続きまして、33ページをご覧下さい。

中ほどの表でございまして。表3-II-44 出生時の発育状態でございまして。こちらはもともと合計の件数だけ示させて頂いていたのですけれども、前回、板橋委員から、週数ごとに分けた方がリスク因子が分かりやすくなるというご意見を頂きまして、28～32週、33～36週、37～41週、42週以降と、週数を区切って記載させて頂いております。32週と33週のところで分けた理由としましては、この制度では33週以降を一般審査というふうに週数を区切って判断しておりますので、32週と33週のところでひとつ線を引かせて頂いております。

続きまして、40ページをご覧下さい。

40ページ表3-IV-1 都道府県別再発防止分析対象事例ということで、〇件の都道

府県別の事例数を掲載させて頂いております。前回の委員会の際に、こちらの数字を例えば出生数で割るなどして、都道府県別の申請数などを出した方がよいのではないかというご意見を頂いていたのですけれども、まだ、2009年生まれも含めまして単一の年度の出生数が確定していないことでもありますので、今回はその出生年で割ったりする分析はせずに、事例数だけを掲載させて頂いております。

また、こちらの出生数で割った分析などにつきましては、再発防止委員会というよりはこの制度の運営委員会で検討すべきではないかというご意見も頂いておりますので、事例数が確定した段階で、運営委員会で検討することなども含めて検討させて頂きたいと思っております。

続けて、主たる原因の説明に移らせて頂きます。報告書41ページからが脳性麻痺発症の主たる原因についてになってございます。

こちら、前回からの大きな修正点はないのですけれども、前々回ご意見を頂きまして、主たる原因は原因分析委員会の報告書をまとめて作ったものだということがはっきり分かるようにして欲しいというご意見を頂きましたので、41ページの冒頭の文章の終わりの2行のところですね。「分析対象事例●●件について、原因分析委員会により取りまとめられた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載された病態を概観した」と説明書きで記載させて頂きますとともに、44ページの集計表をご覧ください。この集計表の中でも、一番上、「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単一の病態が記されているもの」。それから、中ほど、「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」。一番下が「原因分析報告書において、主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの」と、表の中でも原因分析報告書をまとめたものだということが分かるような表現に修正させて頂いております。

第3章については、以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。ただいまご説明頂きましたが、何かご発言はございますか。

○木村委員 ご説明頂いたところの次のページ、45ページで、ガスが7以上、あるいはアップガー5分後が7点以上の事例というところがございまして、これを別にして頂いたのは非常にいいことだと思うのですが、例えば常位胎盤早期剥離なんかでそういう状態が起って十分早くに離脱しているにも関わらずこうなってしまったというふうな、何かそういう記載があってもいいのかなど。こういうこともあるのですということをして1行何かの文章で記載、これは事実を淡々と書いて頂いて、原因が明らかでないとか、原因分析する主たる原因として複数の病態につないでいるものなどがどのくらいあったと。で、そこからまた結論づけることができないと最後お書きなのですが、産科側からしたら、これはやるだけのことをやっているのか遅れているのかというようなことを、どこかで時間との関係があったと思うのですけれども、こういう病態が推定されて、結局、だけどもそれと児の状態とが合わないということをやうまく、やっぱりこういったこともあるのだということはおちょっとご存知頂きたいなと思っておりますが、何か一部、もしできましたらというように感じました。

○池ノ上委員長 そうしましたら、どこら辺にそこを入れますか。今のような趣旨の文章は入れられそうですかね。

○木村委員 この真ん中のあたりですね、「今回の原因分析対象事例における……アップガースコアを集計したところ、その基準に該当しなかった事例があった」ということで、その次のパラグラフで何かすごく違和感がある。こういう事例の「脳性麻痺の主たる原因」と書いてあるのですか。これはいい値で出しても、やっぱり早剥が悪かったのですかと言うと、本当にそうなのかなというのはすごく、私、個人的にはすごく矛盾をしている感じがするのです。

ですので、原因はこのように挙げられているが、本当に、ちょっとこれはあまり言う原因分析委員会と齟齬を来たすような話があってよくないのかもしれませんが、「主たる

原因」と書かないようにするのか、あるいは背景にこのようなものがあつたか、本当は分からないと書くのか、何かちょっとそういう。せつかくこういう事例があるということも挙げて頂いたので、そのあたりの書きぶり、早剥があつてアップガー7以上で脳性麻痺で、早剥が原因なのかなというのは、ちょっとよく分からないなと思ひながら拝読しておりました。

○藤森委員 難しいですね。

○池ノ上委員長 ガスのところは、藤森委員も、前回、ディスカッションに加わつて頂いていたと思うのですけれども、どうでしょう、今の木村委員のご意見は。

「よつて、このように」とつなぎがなく、
「その基準に該当しなかつた事例があつた」。で、そのまま次に、「基準に該当しなかつた事例の脳性麻痺発症の原因を概観するために」これこれこれこれを集計したと。アンダーインベスティゲーションだとか、まだ我々はよく分からないけれどもその研究すべき余地が残つているのですよというようなことにニュアンスとしてつないでいく。

○木村委員 そういう感じが出ると。

○池ノ上委員長 ですよ。 「よつて、このように」とすると、何か決まり切つたような感じになってくるので、「よつて、このように」というのは、ここは段落もしないで続けちゃつて、「基準に該当しなかつた事例の脳性麻痺発症の原因を概観するために」と続けちゃいますか。

○木村委員 本当に「主たる原因」と言つていいのかどうかというのも、僕はすごくここが引かかつて、この先生がおっしゃつていらつしやる段落の一番最後の「脳性麻痺の主たる原因を集計した」と書いちゃうと、どうなのかなと思ひまして、例えば原因分析委員会で挙げられたとかですね、何かそういう言葉に。

○池ノ上委員長 ここは「主たる原因」と書き切つているけれども、「主たる原因として挙げられた事例を集計した」とか。

○木村委員 原因分析で挙げて頂いた事例ということで、何かちょっとそこを。

○池ノ上委員長 そうしましょう。「よって、このように」は外して、原因の一番最後のところを「脳性麻痺発症の主たる原因として挙げられた病態を集計した」。そんな感じでしょうか。藤森委員、どうぞ。

○藤森委員 前回、池ノ上委員長がもう事実と言うか、それでそのまま挙げるというお話だったので、「原因分析委員会から報告された」というような言葉も入れておいた方がいいかもしれないですが、それを原則とするというお話でしたので、それで私も賛成致しました。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

では、事務局、どうぞよろしくお願い致します。どうもありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

ここの表3-V-1がかなり広く参考にされたり使われたりしておりますので、この解釈にはかなり慎重でなければならないものがありますので、そのことも報告書の中にはニュアンスとして伝えた方がよろしいと思います。そういう意味でも、今、おっしゃって頂いたようなところをきちっと書き込んでおくということは必要だと思います。

よろしいでしょうか、他には。

○勝村委員 違うところでよろしいでしょうか。

既往症のところ、23ページですね。23ページの呼吸器疾患とか、婦人科疾患も■とか、■で多いのですけれども、今、ちょっと中身を数えて頂いたみたいなのですけれども、■の中身がもう少し小さなカテゴリーに分けられるのだったら、うまくこの表の中に入れてもいいのではないかなと思ったのですけれども。

■、■の中身というのは、概観するとどんな感じになっていたのか。

○池ノ上委員長 さっき、特に、この呼吸器疾患ですよ。

○事務局 婦人科疾患の■件は、今回、詳細を出していないので分からないのですけれど

も、呼吸器疾患の[]でいきますと、例えば喘息ですとか小児喘息、気管支喘息といったもので[]ぐらいでしょうか。その他肺炎とか肺結核とかで[]件ぐらいあります。といったような状況かなと思います。

○勝村委員 それもきっちり既に数えて頂いていて数字があるのであれば、書いておいてもらえればと思います。小児喘息の場合は、子どものころの既往だということですよ。それと、今、現在、何か気管支炎とかでも呼吸器疾患を患っているのかとか、そのアレルギーの体質という意味での小児喘息の既往ということとかですね。また、別途、肺炎とか、そういう違いがシンプルにここに書き足せるのだったら、この数量的・疫学的分析ということであれば、そこを既に数えてもらっているのだったら書いておいてもらった方がいいような気がするのです。

○池ノ上委員長 これはどうですか。呼吸器疾患、例えば脚注に、呼吸器疾患の項目には今の小児喘息とか気管支喘息とかが含まれるということとして、恐らく、この脳性麻痺でないお子さん達の既往もひよっとしたら同じようなことになっているかもしれないとすると、それは産科婦人科学会周産期委員会のデータベースと比べると、そこに差があるかどうかということもひよっとしたら出てくるかもしれないので、次の仕事にそれはさせてもらった方が、よりきちっとしたデータで出るのではないかなと思うのです。

ここでは、皆さん、恐らく、今、勝村委員が言われたように、何で呼吸器疾患は[]とかなのという疑問、これを見て思われる方は多いと思うのです。で、そこに今の脚注で、小児喘息とか喘息、気管支喘息とか含まれるという説明をして頂ければ、さしあたってこの表から誤解は生じないのではないかなと思いますけれども、いかがですか。

○勝村委員 できれば、ミスリードの防止以上に、本当に数字を蓄積していく意味でも分けておいたらいいのではないかと。もうこれだけの数字になったら、分けて数えてもらっているのだったら、今、おっしゃって頂いた3つでも、例えば小児喘息ということならばやっぱりちょっと既往という、アレルギー体質というイメージが強いので、それはそれで

1つ。

別途、その気管支とか喘息、別途気管支とか肺炎とかが何件とか、今、おっしゃいましたよね。例えばその3つぐらい、その他とか分けられるのだったら、■■■の小分けをして数字で示しておいてもらう方がよいのではないかと。だから、何というわけでは今の段階ではまだないし、何となるかはまだまだ分からないのだけれども、ちょっとあまりにざっくりとし過ぎていて。

○池ノ上委員長 そうしたら、その呼吸器疾患というところを、ちょっとサブグループを分かっている分をちょっと入れて、そしてその他の呼吸器疾患というのに分けてここに記載すると。その作業はできますか。大丈夫ですかね。数値ありますよね。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 そうしたら、ここはそうしましょうか。その方が分かりやすいですね。

他の委員の先生方はいかがですか。よろしいですか。やはりちょっとこの呼吸器疾患の■■■というのは目についていてあれですけども。はい。分かりました。

婦人科疾患はちょっとまだ作業が今回は進んでいないようなことなので、これは次回に回させて頂くというふうにしたいと思います。どうもありがとうございます。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。もうずいぶん何回も見て頂いているので。

それでは、続きまして、臍帯脱出以外の臍帯因子についてをお願い致します。

○事務局 では、臍帯脱出以外の臍帯因子について主に修正をしたところをお伝えしたいと思います。50ページをご覧ください。

50ページの図4-II-1の子宮収縮に伴う絨毛間腔の酸素化の変化と臍帯圧迫という臍帯圧迫のイメージができる図をこれまで空欄にしておりましたが、このように挿入しております。出典の典が誤植になっておりますので、こちらも併せて修正する予定でございます。

続きまして、53ページ。53ページの2) 臍帯に形態異常がある事例の臍帯に関する情報ということで、こちら2)の文章と次のページ54ページの表4-Ⅱ-2 臍帯に形態異常がある事例の臍帯に関する情報の表の数値が前回異なっておりましたので、文中と表中の数字が合うように修正しております。

続きまして、56ページと58ページの胎児心拍数陣痛図の分娩経過中の変化を表した表ですが、この2つの表、表のタイトルと表の中の項目の入院時の胎児心拍数陣痛図所見という、分娩経過中のCTG所見であるにも関わらず、表のタイトルが異なっておりますので、こちらは修正する予定であります。

続きまして、委員の先生方に1点、修正のご意見を頂きたいところがありまして、ページは77ページ。77ページのこちらは提言に関するところで、(2)の臍帯血流障害が生じていると推測される状況での分娩管理についてというところで、臍帯血流障害を生じていると推測される状況を、一応、この再発防止報告書での定義を書きとめてそこからおりてきて、オの部分ですけれども、「オ. 子宮収縮薬の使用にあたっては『産婦人科診療ガイドラインー産科編2014』を順守し、臍帯血流障害が生じていると推測される状況での投与は、胎児の状態が悪化する可能性があることから、子宮収縮薬の減量または中止する」と、少し強めの提言になっております。

前回の委員会、前々回の委員会でも、胎児機能不全には幅があるというところで、その幅を考慮したうえでこちらの提言の書き方を注意した方がいいというご意見を頂いておりますので、このままですと臍帯血流障害が生じていると推測される状況という中には、軽度変動一過性徐脈が出現した、そういう状況においても、子宮収縮薬を中止しなければならぬと読み取られる可能性もありますので、修正案としましては、「胎児の状態が悪化する可能性があることから、分娩監視装置下に注意深い観察を行う」という提言に修正するのはいかがかと思ひまして、その辺先生方にご議論頂きたいと思ひます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

臍帯脱出以外の臍帯因子についての項目ですが、いかがでしょうか。

○箕浦委員 今の提言の修正とは違うところなのですが、ちょっと細かいところで。

改めて読んでみて、55ページの上の方は、文章が2行重なっていますから、2行目と3行目は同じですね。これを省いて頂くということ。

それから、改めて見ていきまして、pHの何とか台というのは、これは前からこういう表現でしたか。要するに、我々、どこまでが有効数字かというのは別として、7.11と7.19では大分違うような気がするのですけれども、これが「7.1台」とかになっているので、これはいかがでしょうかということです。

それから、どうしても臨床をやっていると、事例がどうも気になるのですが、例えば3の事例ですね。これは臍帯圧迫ということの事例ではあるのですが、この経過から見ますと、8～9cmで分娩停止と判断して急速遂娩を決めたという、この辺から深みにはまったような感じの事例のような気がするのです。ですから、解説は色々書いてあって大体分かるのですけれども、これを臍帯圧迫の典型的なその事例とするにはどうも抵抗があるなど、私は読ませて頂きました。ご意見をお伺いしたいのですが。

もう1ヶ所です。ついでに70ページのウというところの、上の○です。「分娩第2期遷延となり」という文章ですが、「子宮収縮薬の投与を開始した後、胎児状態が把握できない状態のまま分娩監視装置の装着を継続した」というのは、ちょっと意味が取れないと思うのです。把握できないままの状態でも分娩監視装置を外したとか、そう言うと分かるのですが、この文章も、原因分析報告書からそのまま取ってくるからしょうがないかと思うのですが、この文章だけを読むと、何かちょっと意味が通じないような気が致しました。

○池ノ上委員長 今のは70ページの。

○箕浦委員 70ページのウというところの上の○です。「分娩第2期遷延となり、子宮収縮薬の投与を開始した後、胎児状態が把握できない状態のまま分娩監視装置の装着を継続した」と。把握できないまま外しちゃったというのは文章として通るのですが、これは読

んでいて何かよく分からないなど。ちょっとずっと読ませて頂いて、そんなことに気がつきました。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

ただいま箕浦委員からのご指摘のpHは、確かにおっしゃる通り「7.1台」だけではちょっとラフですね。ここは何を言わんとしているところなのですか。

○上田理事 できるだけ個人情報が特定できないように、なるべくその辺は丸めて、台としています。7.19とか、体重などについても3,200とかしています。

○池ノ上委員長 でも、これは、「7.4台」というのは、7.4以上でもいいのではないですか。おかしいですか。

これは55ページ下から5行目、「臍帯動脈血ガス分析は、pH7.1未満が■件、pH7.1以上は■件、不明が■件であった。アプガースコアは、1分後3点以下が■件で、5分後3点以下が■件であった。卵膜付着がある事例■件は、ともに胎動減少の自覚があり、陣痛がなく」、陣痛がなくというのは、これは帝王切開ということですか。

○事務局 入院時に陣痛がなかったと。

○池ノ上委員長 入院時の所見ですか。入院時に陣痛がなく……。

○事務局 入院時に胎動減少の自覚があり、陣痛発生していないということを言いたいのです。

○池ノ上委員長 そして、この臍帯動脈血ガス分析は、分娩・出生後でしょう。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 で、経膈分娩で生まれたのですか。

○事務局 この事例は帝王切開です。

○池ノ上委員長 で、「pHは7.4台」と書いてあるのを「7.4以上あり」にしておけば、それでも幅があり過ぎますか。

○木村委員 「7.4以上」だったらいいのではないですか。pHもいいけど。

○池ノ上委員長 いいけどということをお願いわけですね。「何とか台」と使うのがちょっと違和感がある。そうでしょうか。ここは台と書いてあるのですか。これは原因分析委員会の報告じゃないですね。

○事務局 pHに関しては、「7.4台」と小数点第2位以下を省略して掲載している状況です。

○池ノ上委員長 ですね。だから、ここは例だけでしょう、ここは件でしょう。

○事務局 7.4の事例は、はい。

○池ノ上委員長 だから、それで7.43とか、7.42とか出すと、情報が特定されかねないということもあってぼかしてあるのでしょうか。

○事務局 そうですね。はい。

○池ノ上委員長 だから、「7.4台」でと。要するに、アシデミアにはなっていないかったということが分かればいいということなので、僕達を読んでいてあまり気持ち悪くない方がいいのではないかという、そういうご指摘ですね。いかがですか。いいでしょう。ここだけそれでやって下さい。お願いします。

○事務局 表も全て、表4-II-4、他の表も同じですけれども、臍帯動脈血は全て、7.423とか記載されている値を全て台で示して、BEについてもガスに関しては同じようにしています。

○池ノ上委員長 その次まで、例えば7.41とか、6.98とか、上から行くと7.43とかまで出すとまずいですか。特定されちゃいますか。7.01とか、大丈夫なような気もしますけどね。7.41ぐらいまで出てくると、大体病態としては我々は把握できると思うのですけど。

どうですか、先生方。これの表現の方法。

○木村委員 私は表は1例1例そんな特定するものではないので、確かに、台と言われるとどうかなと思うのですけれども。この趣旨からしたら、いいような気もするのですけれども。

○池ノ上委員長 7.4で切っちゃう。7.4、6.9。まあ、6.9ぐらいだったら。これ「台」を切っちゃういますか。7.4、6.9、7.0、7.2と。そうすると、大体どこら辺にいるなというのは分かるので、次のBEのところも、これは台ではなくても大体分かると思うので、他のところにもありますか、こういう「台」。ああ、次ありますね。表4-Ⅱ-5、全部こうなっている。

○木村委員 表示は全部なっている。

○事務局 臍帯血表示は、このテーマだけでなく、他のテーマでも同様です。

○池ノ上委員長 今までそれで来ているのですか。

○事務局 4回までは、多分。

○木村委員 ですので、もう概数とかという形で。

○事務局 どちらかに注釈、ガスに関しては。

○木村委員 どこかでガスと数字的、あるいは出生体重もそうですよね。

○事務局 はい。そうです。

○木村委員 出生体重も全部、具体的な数字に対しては概数で。表中の具体的な数字に関しても概数で示したか何かというのを、ちょっとどこか脚注で最初に入れておかれて、本質では、多分、分かって頂けることだろうと思いますので。

○藤森委員 事例のエントリーのところにも。ここには入っていませんが、多分、pHが7.1未満と書いてあったと思います。第1位で切っていましたよね。遅発一過性徐脈を認めたりとか色々条件があったアップガースコアが1分値3点未満とかと書いてある中に、pH7.1未満だったと思うのです。第1位で書いてあるから、僕は第1位でいいんじゃないかと思うのですが。

○池ノ上委員長 これは大まかな状況が伝わればいいので、やっぱり生理学的に考えると、ちょっとやっぱり違和感がありますよね、台がずっと続くというのは。そうしましょう。

○事務局 そうしましたら、台を削除ということで。

○池ノ上委員長 pHの台は全部削除と。そうでしょうか。PO₂とかではないですよ、新生児のそういうのは出ているのがありますか。血液ガスに関するところは、もう「台」は省くというふうに致しましょうか。先生方のご意見をお聞きして。ちょっと今まであまりそこを細かく言っていなかったのですけれども。

はい。ありがとうございます。では、そのように致しましょう。

それからもう1つは、箕浦委員からご指摘頂いたのは。

○箕浦委員 事例3の臍帯圧迫の因子はごく一部というか、それ以外の、結局、CPDという診断で帝王切開になったようですけれども、あまりに色々な雑多ものが入っていて、それが何だろうというか、この事例は臍帯圧迫以外の要因が大き過ぎるような気がするのです。あまり要約を満たしていないまま急速遂娩を開始して深みにどんどんはまってしまったような感じを受けたものですから、臍帯圧迫としての事例としてあまり適切じゃないかなというのが僕の感想です。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。藤森委員、これは大体読まれましたか。

○藤森委員 心拍数の低下というのが具体的に、これは。つまり、臍帯圧迫、羊水過少で臍帯圧迫があったと推測されるけれども、モニタリングでどうだったのかなというのが。この「胎児心拍の低下を認めたため」というのは、多分、そのままの文章ですよ、きっと。なので、遷延一過性徐脈なのかという気もするのですが、箕浦委員がおっしゃるように、ちょっと色々な、確かに入っている感じはします。

1つの臍帯脱出以外の因子として臍帯圧迫に何か条件が加わったときに悪くなるのですよという話がありましたよね。その例としてこれを出しているとするのであればいいのかなという気はしますが。つまり、圧迫の所見があるところにごちゃごちゃ色々やっちゃうと具合悪くなるという意味で出すというのであれば、いいかなという気はしますが、本当にこれが臍帯圧迫だけかと言われると、難しいような気がします。

○箕浦委員 私も賛成です。書き方をちょっと変えて頂ければいいのかなと思うのですけ

れども。

○池ノ上委員長 これ、臍帯圧迫は誘因になっているのですね。臍帯圧迫があつて、なかなか生まれなくて、そして、吸引分娩が行われて、帽状腱膜下血腫を生じた。で、トータルとして低酸素性虚血性脳症が起こったという、そういうことですね、このケースは。ですから、臍帯圧迫が疑われたと、今、藤森委員の言われた疑われた理由は何かあったのですか。

○藤森委員 ただ破水と徐脈で。

○事務局 羊水量の減少と、それに伴う心拍数の低下という。

○池ノ上委員長 低下も、これ、分娩監視装置上のその所見はないわけですか。

○事務局 要約版には明記されておられません。

○池ノ上委員長 例えばvariable decelerationが頻回に起こっていて、ドンとこう何か遷延一過性徐脈になって、慌ててしまって色々なことをして、結果的にこうなったというような、シーケンスみたいなのがはっきりすれば非常にいいかなと思うのですけれども。そういうことですよ、先生方が言っているのは。

○箕浦委員 確かにそうなのです。オキシトシンを開始する前の心拍が本当に回復していたのかどうかと、そこも続いていたのだったら、これはもうあれですけれども。

○池ノ上委員長 逆に言うと、臍帯圧迫がない状況でもこれは起こり得ますので、こういう状態は。そうすると、臍帯血流障害、スペシフィックなことなのかと言うと、ちょっと疑問が残るかもしれない。要するに、分娩の管理法、管理のあり方といいますかね。モニターはないのですか。していないのですか。やられていない。

○事務局 モニターは、恐らく、していると思います。医学的評価の状況からしますと、完璧なモニターの取り方ではなかった。約9時間、胎児心拍数を確認しなかったですとか、子宮収縮投与中の胎児監視については基準から逸脱しているとありますので、分娩監視装置をやったとしても少し間隔があいていたとかということは考えられます。

○木村委員 恐らく、タイトルをちょっと変えると、教訓的なのもかもしれない。

例えば、ちょっと、今、考えたのですが、羊水過少に伴う臍帯圧迫と思われる病態に対して子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行い、予後不良であった事例とか、何かそんな感じにして、要は、心音が落ちたので慌てて、もっと急いで出そうとしてどんどん深みにはまったという、そういうイメージをこのタイトルで出しておけば、教訓的ではあるのかなという気はしますので、何かちょっとタイトルを変えられたらいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 今のように何を伝えたいということが分かるようなタイトルにして頂いて、それで、一番最後に、今後の産科医療の向上のために検討すべき事項というところに、「高度遷延一過性徐脈が認められ、レベル4の状態であったが経過観察された」と。ということは、この人はやっぱりシビアなvariable decelerationとか、高度遷延一過性徐脈があったのですね、吸引をしてからこれが起こったのですか。吸引の前にあったのですか。

○事務局 ちょっとその辺は。

○池ノ上委員長 だから、こういう所見がもしあったところに次のような処置がされて、遷延一過性徐脈が起こって追い詰められて急速遂娩をやらざるを得ない状況になってしまっていて、結果的にはこの児の低酸素性虚血性脳症、帽状腱膜下血腫もそれに出生後はっきり出てきて起こっちゃったと。

ですから、最初の段階で、臍帯圧迫の所見を甘く見たのが誘因になっていますよというような話になれば非常に分かりやすいし、教訓的だと思うのです。ですから、この医学的評価のようなところに少し入れ込むのは、それをタイトルに入れたらどうですか。内容を変えるわけにいかないでしょう、この事例の概要を。

○藤森委員 69ページに先ほどお話しした表4-II-9、これは正常ですけれども、「臍帯血流障害の増悪因子」と書いてあるのですが、ここに出ているような言葉をうまく使って、何と言うか、これの教訓ですよ、結局。

ですから、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩であり、分娩が遷延していることによる子

宮収縮薬を使ったこと、それから遷延一過性徐脈か何か分かりませんが、徐脈が出ているところで子宮収縮薬を使用したから、教訓として事例の3が挙げられているというふうな形で何かこう工夫してタイトルを書いたらいいのではないかと思います。ここに出ている言葉を使って。

○池ノ上委員長 そうですね。タイトル、そして後のぐちゃぐちゃぐちゃといっぱいあるのは少しカットしてサマライズして頂いて、要するに、臍帯圧迫の所見が分娩監視装置上あったと。例えば遷延一過性徐脈がなくてもシビアなvariable decelerationが起こっていましたよ。で、そこにここに書かれているような処置がされて、結局は追い込まれてしまったということが分かる。その分かるためには、今、藤森委員が言われたような、69ページの記載からちょっと持ってきて、ちょっと長くなってもいいので、タイトルをやって頂いたらどうでしょうかと思いますが。先生方、それでよろしいですか。

はい。では、そのようにさせていただきます。どうもありがとうございました。

○隈本委員 先ほど、事務局から提案があった、77ページのオの修正案ですけれども、今の修正案をお伺いすると、ここで「可能性があることから」以降が分娩監視をするということになるということですよ。

そもそも「産婦人科診療ガイドラインー2014」は、子宮収縮薬を使用する場合はルーチンでやりなさい、分娩監視しなさいと書いてあるし、だから、それはちょっと変ですよ。つまり、ガイドラインは、子宮収縮薬を使うときにはルーチンでやりなさいと言っているのだから、血流障害が疑われるときには監視装置で監視しなさいというのは2014年より緩いですよ。

だから、もし書くのだったら、これは誤解を招かないようにするのでしたら、「胎児の状態は悪化する可能性があることから、血流障害を生じていると推測される状況では」を、このガイドラインに沿って「異常波形が出現した場合には」と書き直したら、このままの文章が使えます。減量または中止になっています。

○池ノ上委員長 すみません。もう一遍。

○隈本委員 要するに、この「血流障害生じていると推測される状況での」というのを、ガイドラインに合わせる場合は、ガイドラインは、レベル3以上はみんな投与中であれば減量あるいは投与中止を検討するになっているので。「レベル3以上の」とどこかに入れたりとか、あるいは異常波形が出現した場合。

もう1回整理しますと、「産婦人科診療ガイドラインー2014」では、子宮収縮薬使用中は分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターする、が推奨度Aで出ています。だから、これはやるのが当たり前で、これをここに「血流障害が生じていると推測される状況では」と限定して言うのは、ガイドラインより緩いことになっちゃいます。

だから、こういう血流障害が生じていると推測される場合は、そのガイドラインの次のページのレベル3以上の異常波形が出現した場合には、これは推奨度Bですけれども、減量あるいは投与中止を検討するになっているから、もしこの文章を当てはめるのだったら、「血流障害が生じていると推測される状況での」というのをやめて、「順守し、ルーチンで分娩監視装置の連続モニターをし、そこで異常波形が出た場合には悪化する可能性があることから、子宮収縮薬の減量または中止をする」に合わせた方がいいと思います。

○池ノ上委員長 これはもう大前提で分娩監視装置が使われていると思って、これでこの文章があるのですね。ですから、「子宮収縮薬の使用にあたっては……臍帯血流障害が生じている」というのを推測するなら、もう分娩監視装置を見るしかないわけですね。ですから、これは分娩監視を続行しとかというようなことをここに入れて続けると。分娩監視装置は続けて。

○隈本委員 それは子宮収縮薬を使っている間は必ずやらないといけないのだから、それをここで強調するのも変なので、要するに、「臍帯血流障害が生じていると推測される状況（レベル3以上の異常波形）」とか何か、それはちょっと全然イコールにならないと思

うのですけれども、これはどうなのでしょう。

○池ノ上委員長 今、隈本委員が言われる、より重症な臍帯血流障害が起こっている場合と、障害はちょっと起こっているのだけどそれほど大したことはない病態の臍帯血流障害というのがあると。それがごっちゃになっているので、少し整理をしようというのが事務局からの提案だったと思うのですね。

ですから、今のレベル3というような状態があると。その場合はこういったことを中止する。あるいは減量して原点に戻るということは当然なのですが、それがなくなるときの状況とかがここで区別されていないのですね。ですから、ちょっと、今、先生が言われるような混乱があると思います。

○隈本委員 そうですね。では、これはレベル3よりも下の正常ないしは重正常波型のときの話をしているのですか。

○池ノ上委員長 そうそう。それがイメージにあると思うのです。ですから、ここの臍帯血流障害というところを、分娩監視装置等でこれが生じていると推測される場合は注意深い監視を続行するというようなことでどうかというのが、提案だと思うのですけれども。

○勝村委員 ちょっと根本的なことを言ってしまいそうですけれども、または、何か微修正で対応できそうな気もするのですけれども。

最後の75ページの書き方なのですから、ここだけが再発防止委員会として唯一提言しているページなわけですね。このオレンジ色のところが。結局、また最初に1ページ全部、75ページほぼ全部使って、六十何ページからずうっと費やしてきたページをもう1回取り出しているわけですね。ここよりも前のところは、現況がどうだとか、原因分析報告書にこう書いてあったとかこんな事例があったとかということを淡々と並べて、原因分析報告書がどうだったかというのを淡々と並べているわけで、それらを受けて、最後に再発防止委員会として提言するのだけど、淡々と並べているところの最後のまとめのところも、結局、また淡々と並んでいるだけだと思うのです。その後こうしようという

のも論理展開がなくて、こうだったからこうだよという展開の文言になっていないので、全部、突然、ガイドライン守りましょう、とかになっている。

だから、ちょっと読みやすい再発防止報告書とか、なるほどと思って理解してもらおうと思う展開を意識して言うならば、ここの75ページの最初の部分というのはすごく大事な展開の場面なので、この四角で囲っている部分はもういらなと思います。その前に書いていることをもう1回まとめているわけで、再発防止委員会としての思いがない。

ここの部分ですよ、臍帯因子と言っているところは、結局、臍帯脱出というものがまずありますよと。それは、以前、テーマに挙げましたと。それ以外には、臍帯異常と、臍帯異常はない臍帯因子というのがありますよという分類をして、臍帯の異常が原因だと考えられるものについては、数は少な目ですけども、こうだと。それ以外の臍帯因子と呼ばれているのは、最終的には、もちろん低酸素になっているから臍帯に何らかのプレッシャーがかかったわけですけど、その基になる原因に、そうなる原因としてこういうものがあつたから、その部分の再発防止を考えてもらうとしたら、単に臍帯因子と言っていたらだめであって、そっちを書かなきゃいけないですよという論理構成だと思うのですよね。そうやって議論してきた。

そういうことが読んでいて分からないと言うか、最後のオレンジ色のところでも、何かもう1つ、もう1回箇条書きが並んでいるのでわかりにくい。なので、例えば75ページのこの四角で囲んでいる部分をカットしてもらって、このスペースを使って、その下の1)から(1)と書いて箇条書きでバーツとア、イ、ウ、と書いてもらっているところのそれぞれの冒頭に1行ずつ、これまで書いてきた原因分析報告書がこうだった、こういうことがあつたのでこうしましょう、こういうことなのでこうしましょう、こういうことがあつたからこうしましょうと、そういうようにやっていってもらおうと、なぜ子宮収縮薬のことを書かなきゃいけないのかということも、最後の77ページの(2)のオで分かるわけで、こういう事例があつたからこうしましょうというように書いてもらおうと、その書いていることの

意味が分かるけど、単に子宮収縮薬のガイドライン守りましょうと言うだけではわかりにくい。また、それがガイドラインの何ページのどの記載かも分からないわけで、ガイドラインなんて子宮収縮薬に関しては7～8ページあるわけで、そこはどこのことを言っているのかとかも、何かもっと分かりやすい書き方にできないでしょうか。日常からガイドラインとかは配られていて注意喚起して安全に関してやってもらっているけれども、さらに原因分析をした結果、再発防止でさらにこんなことも気をつけてねという、ピンポイント的な報告書になった方がよいし、分かりやすい報告書にして欲しいと僕は思っているのだけれども、何かそうになっていないので、何かそういう論理展開でももらえないかなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

確かに、例えばこの最初の表でずっと示してもらっていたこの資料といいますか、データがどこに生きているかというのがはっきり見えないという、そういうことですね。

○勝村委員 どうつながっているのか分からない。

○池ノ上委員長 ちょっと教科書的というか、最後のディスカッションは教科書的にやった嫌いがあるのかもしれないね。

臍帯脱出以外の臍帯の問題というのは、これは変動一過性徐脈がどんなのでできるかとか、羊水量がどう評価されたか、もうそこに尽きますよね。あとは臍帯の過捻転だとか、付着異常だとか、そういう構造的な異常とか、そういったものが現れたケースがどのくらいあるとか、そういうことをまとめてあるような表というのはいないのですか。臍帯の構造異常とかというのはどこかにありましたか。形態異常か。

○上田理事 75ページの上から4つ目の○までが形態異常で、5つ目の○以降が胎児モニターの見所によるものです。

○池ノ上委員長 これは実際の事例の割合とかどういったことがあったというのは割と書いてあるのですけれども、じゃあ何なのというところがもう一歩足りないというようなこ

どのように思えるのですけどね。

だから、例えばもう既に胎児心拍数陣痛図で異常があった事例が例もありますよというようなこととか、臍帯の形態の異常というのが結果的にこんなに多かったとか。じゃあそれをどうするかということについては、今できる範囲はここら辺が限界じゃないかなとか、あるいはこういったことが考えられるだろうと。この途中で胎動のことを鮎澤委員から前回でしたかご指摘頂いて、いつ胎動減少があったのかということがクリアになっていないと。じゃあその胎動減少を自覚したというのがその陣痛発来の前ではなくて、あるいは入院の前ではなくて、妊娠の途中でもそういったエピソードがあった人達に臍帯の構造異常が見られたようだとか、そういったことが少し見えてきているのです。

ですから、そこをどこまでここに出せるかというのは、コンクルージョンとしては出せないと思うのですけれども、臍帯の形態の異常、それから分娩時の胎児心拍数パターンの変化、異常。それからもう1つは、出生直前の、先ほどちょっと話があったピットホールに落ち込んでしまいそうな分娩経過の観察、そういったことが臍帯の血流障害につながっているような図が少し見えているような気もするのですけれども。

それを、この表の75ページの、今、四角で囲んである中に、せっかくこの素材としてはここに入れ込んであると思うのですけれども、資料としてはですね。それに少しディスカッション的なものをつけ足して、再発防止委員会ではこういう議論が行われて、こうでしたというところが出てくればいいのではないかと。恐らく、それは勝村委員のちょっとインパクトが足りないよと言っておられることではないかと思うのですけれども、いかがですか、事務局。

○事務局 75ページと76ページ、77ページは、一応、提言に合わせてそれぞれの根拠をあげているのですけれども、恐らく分割しているのが、勝村委員が言われる、分かりにくいということになっているのかと思います。

例えば、75ページの四角の中の分かりやすい例で言いますと、○の6つ目の「入院時の

胎児心拍数陣痛図で正常であった事例のうち波形の判定が可能であった事例が 〇件であり、このうち軽度変動一過性徐脈が最初に見られた事例が 〇件であった。この 〇件のうち 〇件において、その後、分娩進行とともに低酸素状態を示す所見が見られた」ということから、77ページの(2)のア。「胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈が認められる場合は、分娩進行とともに胎児が低酸素状態へと進行する可能性があることを念頭に・・・」というようにつながっています。このアの根拠は、原因分析報告書の集計作業から先ほどのようなことがあったということで、一応、対応させているつもりではありますが、読み手としてそこが伝わりにくいというのであれば、その構成を検討する必要があるということになりますか。

○池ノ上委員長 そうだと思うのです。今のような資料がこの75ページの最初に出て、その次に日産婦のガイドラインがバーンと来るんですよね。そして、その後に、今、事務局から説明があったような、我々がまとめた資料から行くところということですよというのが77ページに来ている。間にこのガイドラインとかが入ってくるものだから、そこが非常に分かりにくくなってしまうというように思います。

ですから、今、言われたように、対応する部分がここにあるのだったら、これこれこれなのでこうこうだというのが分かりやすいような組み合わせを作って頂いて、どうしても持ってこなければいけないようなガイドラインは後で持ってきて頂いていいのですけれども、あまりガイドラインに頼らないというか、ガイドラインはこうですよということにボリュームをたくさん割く必要はないので、ガイドラインはガイドラインがちゃんとありますから、それを読んで頂ければいいわけですが、どうしても必要なことはちょっと付け足すけれども、我々の報告書の中には、実際に観察し、まとめた資料、その数値から言えることはこうですよ。それも別に科学論文的なエビデンスを求めるわけじゃなくて、こういうことがありましたからこういうことに気をつけましょうというレベルで提言をしていくというような作業をしてもらえばいいと思います。

ですから、僕、これをずっとさっきから見ていて、日産婦の色々なことが書いてあるし、ガイドラインでこうなさいあしなさいと書いてあるけれども、そこに行っちゃうと、今の前後が離れ過ぎていて、ちょっとフォローができない、そういう感じがします。

少し市塚客員研究員に手伝って頂いて、今のを。

○市塚客員研究員 委員長がおっしゃる通り、この素材が、この四角に囲ったところが我々が集計した素材なので、その素材に対応して対応、まあ、提言。勝村委員がおっしゃるように、まず、素材の中の○で提言という形で、1個ずつ見やすく並べ替えてと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。ちょっと大変かもしれませんが、対応を考えながらやって頂ければ。素材としてはちゃんとしたものが出てきていると思うのです。

ただ、それに対して、じゃあどう委員会は考えましたとか、それは議論でずいぶん出てきているのです。それがこの表現として文章にまとまっていないというところが今の議論だろうと思います。そういうことでまとめさせて頂こうと思います。勝村委員、よろしいですか。

○勝村委員 はい。そういう形で全部お願いできたらということで。

さっきの子宮収縮薬のところの記述の(2)のオのところなんですけれども、これが産科ガイドライン2014を順守しというのは、これは一般的にという意味ですよね。とりあえず子宮収縮薬を使うのだったら、まず、ガイドラインを守って下さいよという、前置きがまず書いてあるだけのことですよね。その何ページにこういうことが書いてありますよという意味じゃないですよね。

ということは、1行目は一般論で、今回の再発防止、原因分析、あんまり関係ないわけですね。本当はね。それは守られていないケースが多かったということもあったからかもしれませんが、で、臍帯血流障害を生じていると推測されている状況の投与は、今、隈本委員がおっしゃったように、これはつまり低酸素状況が起こっていると推測されると

ということは、何らかの波形が分娩監視装置に出ているということであるはずですよ。だとしたら、やはりその表現を、ガイドラインに書いてある文面に則して、そういう何らかの異常を示す波形が子宮収縮薬を使った後に出ているのだったら、とりあえず減量または中止すると、その書いてある通りにやらないといけないわけで、やっぱりちょっと、このあたりは厳しめにする方がいいんじゃないかなと思いますけれども。臍帯因子というところでこういうことが出てきちゃっているんで、今のままでは全然厳しめじゃないと思いますけれども。

○池ノ上委員長 レベル3という表現がここに付記されれば、もう減量とか中止とかということを検討なさいと。そのレベル3になる前に臍帯血流障害が起こっていることまで含んじゃうものだからややこしくなっていると思うのです。ですから、それを見つけるためには、分娩監視装置を続行しておかないと、レベル3なのかレベル2なのかが分からないわけですから。

○木村委員 恐らく、この臍帯血流障害というのは、もともと軽度のことをイメージしておられるわけですよ。ですから、臍帯血流障害が生じている、持続される状況での投与は、それが軽度であっても胎児の状況が悪化する可能性があることから慎重に管理する。要は、プログレッシブに次に起こっているけど、今はオキシトシンを使っても大丈夫な状況だという判断がなされても、プログレスしている過程で何か変わったことが起こるかもしれないから慎重にして下さいねという文言にしておけば、あまりそのレベルというのは、実は、このレベル分類は日本だけなので、なかなか国際的には通用しないというか、ちょっと違う考え方を持っているので、特定の何かというふうにやっちゃうと難しい。要は、今、軽くても後で悪くなる可能性があるからちゃんと診て下さいということをおっしゃりたいのであれば、そういう文言がいいんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長 それはこの最初の、先ほど言った資料の素材というところの中にあるんですよ。最初は軽度の臍帯圧迫パターンだったのがだんだんだんだんひどくなっていっ

て、最後はひどいことになりましたよというのはある。だから、それを受けて、ここに例えば軽度の臍帯血流障害が生じていると推測される状況でも胎児の状態が悪化することはあるので、注意深く観察を続行すると。すると、この素材から得られてその対応がここに書かれているということがはっきりするんじゃないですか。両方を最初から分けて考えちゃうとなかなか、この文章から受け止めるイメージが人によってそれぞれ異なってくるので、それを整理して頂いたらいいんじゃないかなと思います。

はい。どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

○鮎澤委員 大きな議論の後に申し訳ないのですが、61ページの事例の1、私の読み間違えだったら申し訳ないのですが、事例1の下から2つ目のパラグラフ、＜脳性麻痺発症の原因＞「本事例における」とあって、「なお、一過性の臍帯循環が生じたのは」とあるのですが、ここは、「循環障害が生じたのは」じゃないでしょうか。「一過性の臍帯循環」と文脈が通じないので、ちょっと確認をされて下さい。

○池ノ上委員長 そうですね。はい。ありがとうございます。では、事務局でぜひ確認して下さい。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○藤森委員 1つだけ確認させて頂きたいのですが。

○池ノ上委員長 はい。どうぞ。

○藤森委員 内容と関係ないのですが、臍帯の形態に異常があったものというのは、全て妊娠中には確認できていないということでもいいんですよね。

○事務局 はい。そうです。

○藤森委員 それだけちょっと確認です。

○池ノ上委員長 では、妊娠高血圧症候群についてお願い致します。

○事務局 妊娠高血圧症候群についてご説明致します。80ページ以降をご参照下さい。

今回は、最終の■件での分析結果となります。

なお、前回から追加した■件の主たる原因別内訳は、常位胎盤早期剥離■件、妊娠高血圧症候群による血管攣縮と胎盤機能不全■件でした。

前回の委員会より修正した主な点をご説明致します。

まず、前回の委員会で教訓となる事例では、施設区分を記載した方が良いとのご意見がありましたので、各教訓となる事例に施設区分を追記致しました。

98ページ2)分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」の2段落目からの文章に、今回の分析対象事例■件のうち■件(■%)において脳性麻痺発症の主たる原因が妊娠高血圧症候群に関連した疾患・事象である常位胎盤早期剥離、胎盤機能不全または胎盤機能の低下、子癇発症による母体換気障害と過強陣痛及び血管の攣縮による胎盤循環障害のいずれかが認められた旨の文章を追加しております。

102ページ表4-III-14 妊娠高血圧症候群に関して産科医療の質の向上を図るような評価がされた項目において、尿蛋白半定量検査について評価された事例がありましたので、項目を追加しました。

113ページ5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて 1)妊産婦に対する提言の①の提言の語末を「適切な時期や間隔で妊婦健診を受診する必要性を認識する」に変更しております。

ご説明は以上となります。ご審議をよろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

妊娠高血圧症候群についてであります。いかがでしょうか。

○木村委員 115ページで降圧剤を投与するときに、これこれを参照する。それで、その通りなんです、ガイドラインでも、実は、降圧剤のところにはさりげなくマグネシウムが触れられていて、子癇のところでは非常に強くマグネシウムのことを書かれています。ですけど、マグネシウムの投与というより、むしろ重症の分娩中にはファーストチョイスであるのが国際的には認められていることで、マグネシウムの言葉が全然出てきていない

し、実際、マグネシウムの投与がなされている事例も非常に少ないように思うので、何かそこら辺はちょっと書けないかなというふうに見ておりました。もし差し支えなければ、高血圧並びに子癇の予防という観点から、ぜひマグネシウムの使用は日本で非常に少ないような気が致しますので、ご検討頂けたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。委員、ガイドラインにはちょっとは触れてあるのですよね。

○木村委員 むしろ降圧剤の中にも入っていますし、それからむしろ子癇のところにも。

○池ノ上委員長 子癇予防ということですね。それは、ガイドラインを参考にして入れて頂いたらと思いますが、よろしいですか。この治療というか、管理のところに。

降圧剤は緊急的に血圧を下げないといけないときに使うお薬をガイドライン、それから高血圧がひどいときには子癇を防止するという対策もしっかり取って下さいというところで、マグネシウムのことをそこに触れると。

これはよろしいですね。箕浦委員、今のマグネシウムの件はいかがですか。ちょっと触れておくといいですね。

○箕浦委員 はい。

○池ノ上委員長 これは、川端委員もよろしいですか。マグネシウムに触れておくということは。

○川端委員 はい。

○池ノ上委員長 それでは、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。よろしいですか。

○勝村委員 98ページの胎盤早期剥離の数字は、どういう数字ですか。この表の説明をもう1度お願いしたいのですが。

○池ノ上委員長 98ページの表4-III-13ですね。

○事務局 常位胎盤早期剥離で、まず、上段の■件は常位胎盤早期剥離単一で脳性麻痺発

症の原因とされた事例の数でございます。

中ほどの、原因の1つとして常位胎盤早期剥離あるいは複数の原因の中で常位胎盤早期剥離が一要素としてあった事例が■件あったということでした、合計で■件が脳性麻痺発症に常位胎盤早期剥離が何らかの関与をしているという数字になっております。

○池ノ上委員長 これは大前提として妊娠高血圧症候群があつてということですよ。

○事務局 そうです。

○勝村委員 これ、入院する前に早剥だった、入院してから早剥になったという別は分かりますか。

○事務局 今すぐには分かりかねるのですけれども、教訓となる事例1のように、管理入院中に常位胎盤早期剥離を発症した事例もございますし、自宅での発症例もございます。

○勝村委員 以前もお願いしたのですけれども、この早剥の数字を、病院の中で早剥になったのと、早剥になってから病院に来ているのとは、同じ早剥でも原因分析とか再発防止策を考えるうえで根本的に違うと思いますので、そこがもし分かれば、分かる数字に常に意識して、早剥の場合は数字を見ていって欲しいなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 確かに、非常に重要な点で、制度を考えるうえでもそれは非常に重要だということ。

ただ、早剥の場合にも色々なパターンがあつて、あれよあれよという間に数分でガーンと悪くなるのがありますし、4～5時間かかってだんだんだんだん悪くなるのもある。そこら辺のパターンの分類といいますか、それはまだ行われていないのですけれども、こういう事例がいっぱい集まってくると、その時間経過みたいなものが少しは浮かび上がってくる可能性があるんじゃないかなと思いますので、今後、それをちゃんと集積して検討していくという必要はあるだろうと思います。

そういう意味で、入院中に起こった早剥と自宅で起こった早剥で、まず、最初にふるい分けをして見ていく要素にはなり得るだろうと思います。それは分かるようになっていま

すよね。原因分析の資料の中で。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。では、次に行きまして、新生児蘇生をお願い致します。

○事務局 新生児蘇生についてご説明致します。118ページ以降をご参照下さい。

今回は、最終の[]件での分析結果となります。前回の委員会でご提示した資料から修正した主な点をご説明致します。

出生後の低酸素・酸血症が持続したことが脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が[]件から[]件に、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が[]件から[]件に増加しております。

「臨床経過に関する医学的評価」「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」では大きな件数の増加はありませんでした。

教訓となる事例では、前回の委員会でのご意見より、各事例の冒頭に施設区分を追加しております。

また、135ページ、「教訓となる事例5」につきましては、前回までご提示していた事例は、今後の産科医療向上のために検討すべき事項で新生児蘇生についての言及がなかったことから、同じ内容で評価された別事例に変更致しました。

また、138ページ「教訓となる事例7」につきまして、昨日、田村委員より、この事例の提示はしない方がよいとのご意見を頂きましたので、代替事例案をA4判1枚紙の当日配付資料としてご提示しております。

140ページ(5)新生児蘇生処置が必要な状況において、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未実施において、教訓となる事例の冒頭部分に出生時に新生児蘇生処置が必要な状況において新生児蘇生処置が行われなかった[]件の概略を追記致しました。

また、事例9の事例紹介のサブタイトルの文言を修正しております。

4. 新生児蘇生に関する現況で、148ページ6) 日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」のデータを2014年12月末現在のものに変更しております。

ご説明は以上となります。ご審議、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

田村委員、事例の差し換えをして頂きまして、どうもありがとうございました。

○田村委員 事例の差し換え、どうもありがとうございます。

それで、差し換えた人の事例について、今、よく読ませて頂いて、ちょっと気になりますのが、「生後17分、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムが静脈内投与された」ということに対しても批判的に書いてある点です。ボスミンの投与までしてなかなか循環動態が改善しない場合に、ステロイドホルモンを投与するという事は救急処置の一環としては決して間違ったことではないので、ここはあまり批判するような言葉は避けた方がいいんじゃないかと思います。医学的評価のところですけども、僕の修正案は、「蘇生処置中にコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムを投与しており、いずれも」という、この部分は削除をしたのでいいのではないかと思います。要するに、「まだ心拍が100回/分以上ある赤ちゃんにボスミンの投与を繰り返している」ところだけ、これはおかしいという表現だけにして、ヒドロコルチゾンの部分に関しては批判する項目から外した方がいいのではないかと思います。

それからもう1つ、今度の新しい2015年版のガイドラインについてですけども、あれは何ページでしたか。

○事務局 147ページです。

○田村委員 実は学会のホームページでは、ここに書いてありますように、147ページ4)のところ、新しいガイドラインが2015年10月20日ごろに公表されるとなっております、実は、1週間ほど前にダラスでありましたILCORの最終会議で10月15日と確定しまし

たので、一応、ここは10月15日ごろにと修正して頂くことをお願いします。

○池ノ上委員長 事務局、よろしいですか。事務局、分かりましたか。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。

○鮎澤委員 今の田村委員のお話なのですが、議論に異論があるわけではなくて。いつも思うのですけれども、この医学的評価のところ、私達は原因分析報告書から抜粋しているということが前提になっているわけですが、抜粋してしまうと、全体の文脈として果たしてそれが適切な使い方になっているのかどうか、その担保を一体どういうふうにするのだろうか、いつも悩むのです。

私達の委員会のレベルで、そのまま書くと誤解を生じる可能性があるという判断をすることは、当然、私達の委員会の1つの役目だと思うのですが、その前提となる原因報告書の文章を変えて提示していいのかというところにいつも悩みます。

例えば、今の田村委員のご意見を反映していくのであれば、少なくとも「中略」とか、何かそういうような形で記載の工夫をしていかないと、いくらでも好きに変えて使っていくことにもなりかねない。ここはどういう扱いになるのでしょうか。

○上田理事 今、鮎澤委員からお話がありましたように、もともと原因分析報告書の抜粋です。その抜粋で、鮎澤委員の指摘の部分も書かれていますが、その部分は色々議論があるということで、その部分を削除すれば、確かに、文章の修正というのではなくて、あくまでも報告書のそもそもの抜粋ですから、その抜粋のこの部分は記載しないということで整理ができるのかなと思ったのですけれども。

ただ、今、先生がおっしゃいましたように、評価を変えることはやっぱりできないと思うのですが、全体の文章の中のある部分を抜粋として記載したという整理ができるのかなと思います。

○池ノ上委員長 非常に難しい先生の今のご指摘だと思うのですけれども、基本的には、

私自身が考えておりますのは、大きなこの大意といいますか趣旨といいますか、それは絶対に変えてはならない。

ただ、もうちょっと個々のとか、あるいは個別的な事項については何かを付け替えるというのは非常に難しいと思うのですが、何かをちょっとやっぱり日本全体のことを考えると、今、ここをそのまま伝える、医療界のみならず社会にあまねく伝えるということは少し考慮が必要かなと言われる部分もあると。それは差し引いていいのではないかと。

これはちょっと言い過ぎかもしれませんが、原因分析委員会の6つの部会ですね、6つのグループで1例1例やっておられる先生方はかなり厳しく見ておられて、かなりエネルギッシュな、最もフロンティアを走っておられる先生達なんですね。それを原因分析委員会の岡井委員長のところはかなり色々考慮をされて持ってきておられるのですが、それは1例1例についてそういう検討をしながらやっておられて、我々はそれを全部まとめてマスとしてじゃあどうしようかということを見ている状況なので、そういう立場からすると、ここの部分は削除しても大意に変化はないんじゃないかというところを何となく判断しながらやっている。きちっとしたクライテリアがあってマニュアルがあってこうしましょうというような運用は、今はしていないというのが現実です。

ですから、今の田村委員がハイドロコルチゾンの利用を全国で見た場合、恐らく、多くの施設はそういう状況下でやっているだろう。あるいは、半分とはいかないかもしれないけれども、かなりの施設はやっているだろうという現状を見ると、決して間違っているわけではないので、そういうところは削除していいんじゃないかなという判断がこの委員会でもあっていいんじゃないかなと思います。

ただ、間違った方向に削除するとか、あるいはその全体の趣旨を変えてしまうというようなことはよくないと思っております。

○勝村委員 その趣旨でいいと思いますし、再発防止のために使える部分を抜粋するというのでいいと思うのですが、今、鮎澤委員がおっしゃったように、抜粋と書いて

いる限り、抜粋している中にさらに抜いている箇所がある場合は「中略」と書いておく方が健全な気がします。

○池ノ上委員長　そうですね。そういう表記の仕方は、今、ご指摘があったように、そこはそういう中略ですよというようなことを入れた方が、読者にはフェアだと思います。それはできますかね。今回はちょっと難しいかな。次回、第6回からですか。なかなかもう時間的に難しければ、第6回の報告書ではそういった作業も少し考慮するというところで。はい、ありがとうございます。

○鮎澤委員　128ページなのですが、128ページの3)分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」。で、そこから始まる文章。「医学的評価」において、新生児蘇生に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「逸脱している」、「妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載を、「産科医療の質の向上を図るような評価」とまとめられていることが、どうもこう何かしっくりこないのです。

つまり、端的に言えば、ある水準以下であるということを示す様々な表現でされたことに対して、「質の向上を図るような評価」というまとめ方は必ずしも適切ではなくて、あえて言うなら、「産科医療の質の向上に向けて課題があるとされたような評価」という感じではないかと思うのです。これがあと、ずっとこの「質の向上を図るような評価」と続くのですが、ちょっとこのあたり、文言のご検討を頂けないかと。

苦勞されたのは分かるのです。ここをどういうふうに書き表すかというところは苦勞されたのだろうなということは分かるのですが、「選択されることは少ない」から「誤っている」までのこの表現が、「質の向上を図るような評価」というのはいかがでしょう。質の向上を図る余地が、図るべく課題がある、問題があると指摘された評価ですよ、これは。ちょっとそのあたりご検討頂ければと思いながら読んでおりました。

○池ノ上委員長　ありがとうございます。これは事務局、何かございますか。

また、これも私の考えですが、実は、色々な医療が行われているわけですが、それを原

因分析委員会がまとめるときに、これはとんでもないと、何でこんなことをするんだというレベルから、ちょっと外れたかなど。普通の人にはしないんだけど、こういうことをやっても、少しぎりぎりアウトかなというようなのはいっぱいある。それをどう表現しようかということで岡井委員長が、こういう議論を何回もやられまして、結果、こういういくつかの、これよりも上に「優れている」というのもあるのですけれども、この「劣っている」方のこの項目が出てきたわけです。

今度、我々の方で、それを再発防止という観点から拾い上げるときに、どこから拾い上げたらいいかというような議論をちょっと致しまして、で、この「選択されることは少ない」とか「一般ではない」とか「誤っている」とかというところをひとまとめにしようというときの表現がこれになっているので、「産科医療の質の向上につながる評価をされたもの」とか、何かそういう意図なんです。

○鮎澤委員 はい。よく分かります。

○池ノ上委員長 ですから、今、鮎澤委員がおっしゃるように、これをひとまとめにした何か言葉がうまい具合に出てくれば、これは略語、略してこう言っておりますという意味だと思うのです。事務局の使い方はですね。我々としては、やっぱり1つ1つ細かくレベルを分けながら再発防止のために分析してまとめていくというのは、これも焦点がぼやけることになるので、いい方向に行くやつは全部ひとまとめにしようという、そういう意図が働いていると思います。

上田理事いかがですか、何か追加して頂ければ。

○上田理事 ですから、原因分析を行うこと、あるいは評価を行うことについては色々なご議論があります。もともと、今、委員長からお話ございましたように、岡井委員長はあくまでも再発防止を図るために、あるいは産科医療の質の向上を図るために医学的な評価を行うとしています。

それで、今、おっしゃいましたように、色々な表現も考えられるのですが、例えば記者

会見でも、このような指摘が、「誤っている」とかそういう形でとらえられることがございました。でも、やはり岡井委員長がおっしゃられるように、一般的なレベルから低い医療は低いときちんと評価をして質を高めていこうとしています。そのようなことを広く医療関係者にも、社会にも理解して頂くために、やはり質の向上を図るようなということ、大分議論したのですけれども、このような形で整理しております。

○池ノ上委員長 恐らく、鮎澤委員がおっしゃるのは、これは日本語としておかしいんじゃないかという意味ですよ。

○鮎澤委員 そうです。そうです。16項目あるのも存じ上げているし、それだけ複雑で、色々と表現を考えていかなきゃいけないという、それはよく分かっているのですが、そのある部分を「質の向上を図るような評価」とするというのが、おっしゃるように、もう日本語の問題です。

○池ノ上委員長 いい評価をしたみたいにつながりかねないという。

○鮎澤委員 苦勞も分かるのです。そこをどうやってまとめられるかを苦勞されたのだろうと思うのです。

○池ノ上委員長 それこそ岡井委員長にちょっと日本語を考えて頂く。

○勝村委員 こういうカテゴリーで分類していることは、再発防止委員会ですごく大事なんですけれども、「図るような」というのは、「図る」と「評価」の間に「ような」という3文字は、やっぱり意味が分からないので、趣旨としては、図るべき課題があると評価されたということなんでしょうけれども、「ような」をせめて「べき」に替えたらどうかと僕は思います。

○木村委員 「ため」はどうですか。

○池ノ上委員長 「ための評価」ですね。

ちなみに、鮎澤委員は何か。

○鮎澤委員 私も、実は、まず思いついたのは「べき」でした。ただ、それはやはり厳し

いだろうと思いながら、さっきの長い発言になりました。代案としてこれはいかがでしょうというのがスッと出てこなくて申し訳ありません。変な感じがしますという。

○池ノ上委員長 ご指摘頂くと、まさにその通りで、先ほどの箕浦委員の「台」と一緒に、何となく気持ちが悪いなという感じだろうと思います。それは少しまた事務局でもご検討頂いて、ピタッとくるような日本語に出会えばいいと思うのですけれども、そういうご検討を頂ければと思います。どうもありがとうございました。

他には何か新生児蘇生に関する事でございせんか。田村委員、よろしいですか。はい。それでは、どうもありがとうございました。

では、続きまして、分析対象事例の動向をお願い致します。

○事務局 それでは、160ページをご覧ください。V. 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ございます。

160ページの下段に記載しておりますのが、各テーマにおける出生年別の動向でございます。全体像のような表になってございます。

続いて、161ページから先がそれぞれのテーマの詳細というような構成になっておりまして、161ページが分娩中の胎児心拍数聴取についてでございます。下段の表の4-V-2、こちらに心拍数聴取に関する事例の概況と致しまして、各年ごとの事例数、それからどういった指摘があったのかというものを件数でお示しさせて頂いております。

162ページからは、それぞれの指摘の具体例を原因分析報告書から抜粋するとともに、対応するガイドラインを記載させて頂いております。

166ページをご覧ください。

166ページからは、今度は子宮収縮薬についてのテーマでございます。子宮収縮薬の使用状況につきましては、表4-V-3 子宮収縮薬の使用状況の表をご覧ください。こちら各年ごとに各薬剤、使った件数と、それが用法・用量が基準より多かったのか基準内だったのか、それから、心拍数聴取の方法は連続的だったのか間欠的だったのかというのを

表で示させて頂いております。

同じく166ページの下段では、収縮薬の使用について、説明と同意の有無を件数で示させて頂いております。

167ページからは、収縮薬の使用に関する原因分析報告書の記載を抜粋するとともに、対応するガイドラインを記載させて頂いております。

続きまして、169ページをご覧下さい。

169ページからが、診療録等の記載についてのテーマについての概況でございます。表4-V-5、こちらが診療録等の記載に関する事例の概況と致しまして、事例数とそれからどういった事項の指摘があったのかを件数でお示したものでございます。

次のページにまいりまして、170ページからは同じく報告書の抜粋を記載させて頂いております。

172ページからは関連法規、173ページの下段からは助産業務ガイドラインの記載、少しページが飛びまして、176ページには産科医療補償制度から出している診療録や助産録等の記載事項を第2回の報告書と同じく載せさせて頂いております。

事務局からの説明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。いかがでしょうか。

これまで取り上げてきたテーマを、なぜ取り上げたかとか、あるいはその中から見えてきたもの、そしてそれをガイドラインと比べてということでここにまとめてあると思うのですけれども、ある程度このガイドラインと実際に観察されたここでのデータといえますか、資料というのが合っているといいですか、齟齬がないといえますか、やっぱりガイドラインもこうですよというような出し方をしているつもりなんですよ。そう読み取って頂ければいいと思うのですけれども。

これは、今回、初めてこういうのを報告書の中に盛り込むということになりますよね。ですから、少し分かりにくい。まだ、ちょっとごちゃごちゃしているところがあるかもし

れませんけれども、いかがでしょうか。

○勝村委員 ご苦労さまです。とても、いい表を作って頂いてと思います。けれども、可能ならば、一番最初の160ページの表4-V-1の一番上に分析対象数が書いてあるのですが、つまり、■のうち2009は■である、2010は■である、■であるとして書いてあるじゃないですか。それをできれば、例えば169ページの表4-V-5であれば、その一番上にそれを書いてもらって、その事例数がその年の全体数の何%なのかというのを経年的に見てみたいという興味があって、そうするといちいち前のページに戻らなきゃいけないのと、パーセンテージが出ていないので計算しなきゃいけないので、それを一番上に乗せてもらったらうれしいかなと。■の例えば子宮収縮薬の使用状況でも、2009年のそもそもの事例数が、対象数合計■と書いてあるのですが、全体の■のうちのいくらの、という感じですが、言っていることが伝わっているでしょうか。

○事務局 各表の件数の上に全体で何件あったのが■とか■とかというのが。

○勝村委員 そうですね。160ページの表の一番上に載っているものを全ての表の一番上に載けて、かつそれぞれの年の一番上と2行目でのパーセンテージを。

○事務局 例えば166ページの収縮薬の表で行きますと、2009が■件だということを一番上に載せて、かつ収縮薬を使った事例が■ありますので、その■を書くということによろしいですか。

○勝村委員 そうですね。対象数の■の内訳のパーセンテージ。

例えば169ページの方が分かりやすいと思うのですがけれども、大きく細かく分かりたいので、169ページの表だと、■とは別に■何ぼがあるわけですね。2009年だったら■何ぼのうちの■というのは、■分のうちの■というのは何%だったけれど、それが9年、10年、11年、12年と、やはり再発防止なので、経年変化がどう変わっていつているかというのが、対象事例数が全体の事例数のうちの何%かも、見たいなという気がするのです。

○事務局 160ページに一応全体像のような形で載せてはいるのですが、ただ、2カ所見

ないと分からないというのもおっしゃる通りかと思しますので。

○勝村委員 ああ、そうですね。分かりました。その下がパーセントなんですね。なるほど。じゃあ、これでいいのかもしれない。それぞれ表の上に載せてもらってもいいのかもしれないですけども、これはこれでいいのかもしれないですね。すみません。

○池ノ上委員長 他によろしいでしょうか。

ただ、このはじめにのところで、この表の4-V-1のそれぞれの項目がストレートに伝わりにくいような表現になっているのです。

例えば新生児蘇生についてというのが表4-V-1にあります。2009年は()%) となっているのですが、新生児蘇生が30分以内に行われたのが例、%に新生児蘇生が行われたと。新生児蘇生が行われたもののうち問題点を指摘されたのが%じゃないんですね。ですから、少しそこら辺が項目によってちょっとごちゃついているので、これはなぜこういう表ができたかという、テーマとして取り上げた理由・背景がなぜだったかと。

例えばオキシトシンについては、それが使用されたというのが何%にある。だから、これをテーマとして取り上げてこれまで色々議論してきましたというような流れなんです。ですよ。

ですから、ちょっとこの初めのイントロダクションにそれをもうちょっと分かりやすく書かないと、表を読まれる方が分からなくなるのではないかと思いますので、それをちょっとやり直すというか、タイトル、最初のイントロダクションをちゃんと書いて頂ければ、あとは分かると思うのです。

○藤森委員 すみません。もう1度確認なんです。

ちょっと私も誤解していましたが、分娩中の胎児心拍数聴取について指摘された事例が事例あったわけではないということなのですか。

○市塚客員研究員 そこがごっちゃになっておりまして、胎児心拍数聴取は指摘された件

数なんです。

○藤森委員 新生児蘇生については。

○市塚客員研究員 だから、ネガティブな件数なんです。

○藤森委員 新生児蘇生については、された事例が■%で、指摘された事例ではないということですか。

○市塚客員研究員 ネガティブ指摘された事例です。

○藤森委員 新生児蘇生ですか。

○市塚客員研究員 新生児蘇生はすみません、行った件数です。だから、ポジティブなところとネガティブなものが入っているので、ちょっとややこしくなっております。

○藤森委員 ああ、それはちょっとあれですね。やっぱり指摘された事例じゃないと。

○池ノ上委員長 私も理解するのにちょっと時間がかかりまして、なかなか分かりにくかったのです。

○藤森委員 それと同じように、僕も質問しようと思ったのですが、子宮収縮薬の使用状況の166ページで、この心拍数聴取の方法が連続的と間欠的というのは、ちゃんと連続的に行われたということはいいいことなんですよね。これは連続的にやらなかったことを指摘されたわけではないということですね。だから、そこら辺、ちょっとはつきり。特に一番大切なのは160ページの表だと思うので、私も、これ、新生児蘇生が指摘されたものが■件、■件あるのかと思っていました。

○市塚客員研究員 ちなみに、付け加えますと、子宮収縮薬は使われた事例が■事例ということと、診療録の記載についてはネガティブな指摘をされたものが■件ということになっておりまして、診療録の記載をしていたのが■件ではありませんので、そこもまたややこしくなっておりますが、ちょっとここは理解しやすいように事務局で整理し直したいと思います。すみません。

○藤森委員 そうすると、子宮収縮薬は166ページの表へ行けば分かりますね。基準より

多いとか少ないとか書いてあるので、多分、指摘されているんですよね。

ですから、やっぱり指摘された表にすべきだと思うのです。適切なことをやったにも関わらず数に挙がっているというのは、ちょっとどうかと思いますが。

○池ノ上委員長　ですから、ここでテーマに取り上げた理由ということからスタートしているんだと思うのです。そうすると、ネガティブなものポジティブなものがある。で、蘇生というのはこれほどたくさん行われているから、これは重要ですよという取り上げられ方だと。オキシトシン、子宮収縮薬についてもこれだけ使われているからという。

○藤森委員　やはり、提言をしてその効果を見るので、今後、この動向のテーマを挙げたというのは、提言の効果があるかどうかですから、不適切な指摘をされた件数をカウントしていかなくちゃいけないと思うのです。今からそのようにしておかないと、今後も、多分、第6回もこの動向のテーマというのは出てくると思いますので、不適切だということ指摘された数をちゃんとカウントしておかなくちゃいけないのではないのでしょうか。それがやはり提言をした効果を見るわけですから、テーマとして挙げられたというのは、今、僕も説明されて理解しましたが、やはりそれではもともとの目的にかなっていないと思います。

○池ノ上委員長　ありがとうございます。ちょっと大変かもしれませんが、やって頂いて。

僕は、今回のこの第5章はこんな大きなボリュームを割かなくてもいいのではないかと思うのです。テーマを我々はどうやって選んできましたというのが分かればいいので、今、藤森委員が言われたような、将来にわたってその効果検証とか効果の評価とかというのにつながるのは、もっと大きなスタディとしてやっていかなきゃいけないので、しっかり構えてそのデザインをしてやっていく。今回、テーマをどう取り上げてきたかということが伝えればいいわけで、その理由を書きながら簡単な表でこのチャプターを締めくくって頂ければいいんじゃないかと思えますけど。

○木村委員 この表4-V-1はちょっとミスリードをしちゃうので、これはなしで、なぜテーマを選んだかということだけでもいいんじゃないですか。こういうことが多いので、あるいは蘇生をされている事例が多いので選びましたと、それからオキシトシンを使われている事例が多いので選びましたと書いておいた方が。私はこの数字を見ていると、何かこの問題が減っていないじゃないのみたいな、私もちょっとそういう見え方がしましたので、ミスリードしないためには、むしろこの表はなくてもよくて、先ほど、勝村委員がおっしゃったように、事例数に関しましてはこれは全部ここに出ているわけですね。ここにずっと出ているわけですから、そのトレンドで入れるので、この表が何かむしろ分からなくしてしまうような感じがします。

○勝村委員 色々な先生方がおっしゃる通り、事務局の方で色々考えてもらっているのでしょうけれども、僕の意見を、もう1回まとめて思ったのは、やっぱり僕は両方見たいです。つまり、対象となる事例がどれだけの数がどうなっているのか、新生児蘇生だったら新生児の蘇生をした数がどんなに変わっているかということと、やっぱりご指摘されている事例がどんなに変わっているか、両方すごく分かりやすく載せて欲しいのと、別表にしてしまうとミスリードになるし、分かりにくくなるので、それぞれしっかりまとめある表のところに載せておいてもらう方が、そのテーマそのテーマごとに人は見ると思うので、そこに入っている方がいいんじゃないでしょうか。僕個人も見やすいから、そうしてもらえた方がいいかなと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。色々なご意見を頂きましたので、また、事務局、どうぞよろしくをお願いします。

それでは、再発防止委員会の提言集からお願いします。

○事務局 それでは、資料2の再発防止委員会からの提言集をご覧ください。こちらは第5回の報告書という節目を迎えることから、今までの4回の報告書で取り上げるテーマ、それからまだ仮置きになっていますが、今回、第5回の報告書に載せようと思っている再発

防止委員会からの提言を1つの小冊子にまとめて周知を図ろうという趣旨のものでございます。

1ページめくって頂きますと、目次になっておりまして、過去に同じテーマを取り上げたこともありますので、テーマごとに並べて記載させて頂いております。

中を見て頂きますと、報告書に載せた再発防止委員会からの提言に加えまして、妊婦さん向け、それから医療関係者向けに作りましたインフォームドコンセントですとか、早剥のチラシ、それからホームページに載せております収縮薬の説明書といった、この委員会で作ったものは全て掲載させて頂いております。こちらの方、報告書と併せて分娩機関や関係団体にお届けしようかなと思っております。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは先生方に何度もご議論を頂いてこれまで公表してきた提言をまとめて頂いたものでございます。特にご意見はございませんでしょうか。いかがでしょうか。では、これはそういうことで、事務局で作業を進めて頂くということにしたいと思えます。

その他何か先生方。

○小林委員 先ほど、鮎澤委員が取り上げられた「質の向上を図るような評価」というところですが、これは今まで医学評価をして、こういうことは一般的ではないのでこういうことを検討したらいいのではないかという、文章として取り上げてきたところを、今回件数にしたので、多分、違和感があるのだと思います。これはその後続くような、こうすべきとか、あるいはこうすることを検討すべきということを別に数えているわけではないので、ここに挙げた言葉の中からそのまま表現するのが一番適当だと思います。

例えば「一般的でない」とか「妥当性がない」とされた件数をまさにカウントしているだけですので、それに近い表現の方が。つまり、これをやめたから、じゃあ質が向上したかということまでは、多分、言えないと思うのです。こういうことは「一般的でない」とか、あるいはその「妥当性がない」という件数をただ数えただけで、その後、じゃあこう

いうことを検討したらいいとか、こういうことをすべきだったということを別にカウントしているわけじゃないので、質が向上するかどうかはよく分からないんじゃないかと思うのです。むしろ、「妥当性が少ない」件数が何件だったと、ただ言い換えれば。この6つの表現を統合するような表現をただ書けばいいんじゃないかと。

○池ノ上委員長 そうですね。「産科医療の質の向上」とかいう言葉が出てきたり、それを「図るような評価」とかという言葉が出てくるのでややこしくなっているのですね。今、小林委員からご提言がありましたようなことを総合してストレートにちゃんと伝わるような言葉で作業を進めたいと思います。ありがとうございました。

○小林委員 追加です。妊娠高血圧症候群にも同じようなカウント数があるので、そこも併せて表現を変えた方がいいと思います。

○池ノ上委員長 分かりました。

○上田理事 実は、「一般的でない」、「医学的妥当性がない」など幅があって、今、小林委員のお話のように、「一般的でない」などということですが、表現は色々であり、15ほど示していますが、色々な表現も可能ですということでもまとめています。

それで、あくまでも評価は、再発防止を図るために行っています。「一般的でない」などとしますと、またそのことで色々誤解というか、議論も起こるのではないかと思います。この評価の目的が、先ほどのお話のように、「産科医療の質の向上を図るため」というか、そういう目的で行っていると整理したいのですけれども。

○池ノ上委員長 恐らく、ここの128ページの3)のところに「選択されることは少ない」とか「一般的でない」とか、色々書いてありますよね。このような評価された項目を集計したと、集めましたということで、この「産科医療の質の向上を図るような項目」というのを削除してしまっ、そしてこの表を作るときには、評価された項目だけでも、もう前提としてそういうことが書いてありますから、十分通じると思うのです。

で、この作業としては、原因分析委員会で色々この位付けをして、まずいなという方

向に位付けされたそういった事例の項目を再発防止では集めましたと。で、その結果がこの表ですと述べても、あまり誤解はないんじゃないかなと思うのですけれども。だから、新生児蘇生に関して評価された項目をこのタイトルにしてしまえばと思うのですが、いかがですか。ちょっと乱暴ですか。

小林委員がおっしゃったのはそういう意味と受け止めてよろしいですか。

○小林委員 確かに、「低い」という言葉をためられますが、「向上」というのもためられるので、「指摘された点」ですよね。これをじゃあやめたらよくなるかというところまでは入れてないと思うのです。なので、そこら辺、「産科医療の質の観点から指摘があった点」とか、それもちょっとという感じじゃないかなと思います。

○池ノ上委員長 「指摘された項目」。

○小林委員 「指摘された項目の件数」とか。

○池ノ上委員長 「指摘された項目」はいいですね。今のようなことも含めて、ちょっと事務局で考えて下さい。

○鮎澤委員 小林委員がおっしゃられた単なる指摘と、それが質の向上につながるのかという話が一緒になっているというところが、まさに日本語としてしっかりこなかったところですが、169ページの診療録の記載のところに、1) 診療録等の記載に関する事例の概況の3行目には、今の言葉を使って「産科医療の質の向上を図るような評価・提言された事例」という言い方で、■■■■件が出てくるのです。ここには注があって、今、議論になっているいくつかの項目と記載された事例と、今度は提言までが一気に1つの文章の中に組み込まれていくのです。ちょっとこのあたりの整理も、今の指摘されたことと提言とがあたかも一体になって■■■■件と提示されてしまっているのです。今の小林委員の議論を踏まえて文言ができたところで、改めてこのあたりの書きぶりをご検討頂ければと思います。

○上田理事 今の鮎澤委員のご指摘ですが、例えば医学的評価でモニターの判断について低い評価をして、さらに検討すべき事項でも同じように指摘する場合がありますが、その

ときは1件としてカウントしています。検討すべき事項だけで指摘する場合があります。色々なケースがありますが、それぞれ記載された場合には1件としてカウントしています。

ですから、今後の産科医療の質の向上を図るために、医学的評価と検討すべき事項に記載された事例を集計してまとめております。その辺が分かりにくいところではありますけれども。

○池ノ上委員長 この提言というのは、原因分析委員会が提言したことですね。

○上田理事 はい。

○池ノ上委員長 ですよ。評価・提言という、提言がくっついてきたのは、何か理由があるのですか。

○事務局 原因分析報告書の作り・構成上、医学的評価をしたものは基本的には今後の産科医療の向上の検討のところに提言をするという、一応原則のルール。例外も中にはありますけど。そうすると、件数動向の場合、件数を拾っていくと、同じ事例で胎児心拍数陣痛図の指摘が1つのことですが、評価と検討それぞれでカウントするとダブルカウントになっていく。でも、本質は、指摘される事項は1つというところから、件数動向はその指摘数をダブルカウントしない状態で拾っていくということ、何年も続きますので、それでこのような整理にしております。

テーマと違うというところを、今後、どうしていくのかというところではあるのですが、数だけ倍カウントのように見えてしまうというところですので。

○池ノ上委員長 そうすると、評価がなくても提言が出てくるというようなことがあるということですか。

○事務局 稀に。それは、評価までは踏み込めない、今の産科の臨床ですとかガイドラインですとか、そこまで評価するには値しないけど、できればやって欲しいなという程度の項目に関しては、評価はしないで今後の検討事項というところに入れるというのはありますけど、大体悪い評価というか、一般水準よりは少し改善した方がいいと思われる事項に

関しては、必ず検討事項にも提言をするという、ある意味ルールというところがありますので、そこを1つの出来事に2つカウントをしているということですので、件数動向の場合は1つにしたという整理ではあります。

○池ノ上委員長 なかなか複雑ですね。なるべく我々はシンプルに単純に行きたいと思えますので。やっぱり色々なことを考えていると、物事はどんどん複雑になっていくので、少なくとも委員長の頭のキャパシティの範囲の中で進めさせて頂きたいと思えます。

他に何かご質問はございませんでしょうか。

○勝村委員 すみません。ちょっとご無理をお願いしてばかりなのかもしれませんが、臍帯因子のところの提言のオレンジ色のところを1対1で直して並べ替える形で、最初にこんなことがありました、こうしましょうを、1個1個読みやすくつなげてもらうということに関してですが、他の章についてもそういう形で直してもらえるとということではなかったのでしょうか。

○池ノ上委員長 今回ですか。今回のこの報告書。それはどうですか、できますか。

○事務局 例えばですけれども、妊娠高血圧症候群の114ページをご参照頂きたいのですが、妊娠高血圧症候群は脳性麻痺発症の原因ですとか、臨床経過に関する医学的評価、産科医療質の向上のために検討すべき事項の全てをまとめた内容で提言を行っておりますので、こちら、1対1対応というのは、少し分割するのは難しいので、できればこのままとさせて頂きたいのですけれども。

○木村委員 こちらのほうがむしろそういう形になっていますよね。取りまとめに対して提言、取りまとめに対して提言、4章だけですけれども、勝村委員のおっしゃるような形に大体なっているような感じがします。

確かに、ちょっと臍帯のところ、最初、取りまとめがダーッと続いて、それに対する提言を出すというのは、妊娠高血圧症候群が割にちゃんと取りまとめに対して何々を提言するという形になっているので、これはこれでいいんじゃないかなと。

新生児もかなりそれに近いように見て思うのですけれども、ただ、新生児、総論型でたくさん入っておりますので、これはちょっと総論を入れないと、専門家、特に産科の側にはなかなか難しい面もあるので、こちらの方にあたるかなと。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今までもそういうふうには思っていたのですが、やはり取りまとめとその対応と、提言というものをなるべくクロスできるように、1対1の対応ができるような構成を心がけるということで進みたいと思います。

以前、何回も申し上げていますが、以前はまたこうやって1対1の対応ができるほど事案がなかったのです。ケースが。でも、これはもうそのうち500例とか600例とか出てきますと、やっぱり取りまとめの中からちゃんとしたことが見えてきて、それを提案していくと、提言していくという作業はよりできるようになってくると思いますので、今のような思想の下にこの報告書の構成を考えていくということがそろそろ必要になってくるだろうし、やらなければいけないんじゃないかなと思いますので、第6回はぜひそういったことも考慮しながら進めていければと思います。

○勝村委員 では、今回は。

○池ノ上委員長 できるだけやるということで。

○勝村委員 はい。

それからもう1つ、今、おっしゃって頂いたので、今後に向けてですけれども、この提言集、今回まとめた提言という1枚ものがあるじゃないですか。この提言というのを最初にやる1回目するときにも、僕、ずいぶん発言をしたと思うのですけれども、ここは、結局、こうしようしか書いていなかったら、説得力がないと。何々に関してはこうしようだけになっていたんですね、一番最初するときには。

そうじゃなくて、この再発防止委員会が原因分析報告書を見ていると、こういう事例が多いからこういうことが新たに分かってきたから、だからこうしようという形が出さないと、説得力というか、なるほどと思ってもらうことができないと思います。原因分析

報告書を基にして再発防止を図っているんですよというつながりが見えないので、何か無機的に結果だけ、こうしましょうだけでは実感しにくいから、こういうことがあったからこうして下さいという趣旨の形の方が読みやすいということ、ずいぶんお願いをして、ちょっとそういう1行2行3行を入れてもらってきたかと思うのですけれども、同じようにこれをもう一回り詳しくまとめているのが、このオレンジのページなわけですね、4ページ分。この1ページ、提言の1ページ、1枚ものというのは、このオレンジの3ページとか4ページぐらいのものをまとめているという理解でいいですよ。このオレンジ色の部分を1枚ものにまとめているのがこれということ、いいわけですよ。オレンジのページで、産科医療関係者への提言と書いているものを、この1枚にシンプルにまとめてもらっているということ、いいわけですよ。

だから、そのもとのオレンジの部分も、現場の人達を読んで、色々なことがたくさん書いてあるままだとややこしく、難しいので、結局、こういうことだったからこういうことが改めて大事ですよ、このことについてもう1回注目して下さい、もう1回、こういうときにはこうして下さい、ということを守ってくださいよという、そういう論理を分かりやすく、箇条書きっぽく、こんなことがありました、だからこうしましょうというのが有機的につながる文章でないと、どちらも正しいことを書いているにしても、何かつながらない。僕としては、できるだけそういう論理につながる表現をオリジナルに工夫してほしいと要望しておきます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。先ほど言いましたように、せっかく事例がたくさん集まっていますので、それをより効果的に周知して、そしてそれを提言につなげていきたいと思えます。そういった作業をやっぱりやっぺいいかないといけないだろうと思えます。

例えばこれこれが何%しか行われていませんとか、こういうことが何%に起こっていますとかということは、やっぱり臨場感のある提言になってくるだろうと思えますので、事

実を淡々と述べるということ、そしてそれから提言をするという、そういったプロセスで今後進めていければと存じます。

他には何かございませんか。

○鮎澤委員 私、読み落としたかもしれないですけども、ワーキンググループが動いていますよね。事例が集ってくる、だからこうして下さいという警鐘だけではなくて、事例のなかから新しい知見・エビデンスを見出していくという本当に大事な動きです。ワーキンググループが動いていて、今、こんなことをやっているというような、ある種の報告みたいなことを書いて頂くというのは、今の時点ではやっぱりちょっと早いのでしょうか。

○池ノ上委員長 いいえ、どこかでちょっと触れていましたよね。ワーキンググループ、最初の何ページでしたか。

○鮎澤委員 それを書いて頂いているならば。

○池ノ上委員長 あまり細かいことじゃないのですけれども、14年4月にワーキンググループがスタートとしたと。日本産科婦人科学会と。

○鮎澤委員 具体的に動き始めているということで何かこの産科医療補償制度の1つの取り組みとしてアピールをして頂けるのなら、是非この報告書の中で書いておいて頂ければと思います。これについてはご検討下さい。

それからもう1つ、今回、製薬企業に向けての提言をしていますよね。0.01%のアドレナリンのプレフィルドシリンジ、これは製品化していくめどがあるのでしょうか。つまり、第6回の報告書には、製品化が叶ったというような感じで行けるのですか。それとも、それに製品化に向かって何かもうちょっとしっかりしたアクションを取っていく必要があるのでしょうか。ただ提言しておくだけではもったいないと思うのです。

○田村委員 でも、それは可能性を秘めるためには、これが我々にとっては非常にありがたいのです。

以前も日本では市販されていないフェノバルという薬の静注薬というのを、欧米では

当たり前に使っているのですけれども、日本では静注薬がなくて筋注用しかなくて、それを我々、静注用として使って、本当はそれでもしアクシデントでも起きたら大変なことになると分かっているながら、実際問題として、赤ちゃんの場合は静注で使ったんですね。

そのころ、日本の製薬メーカーに何とかフェノバールの静注を開発してくれと言ったら、とにかくフェノバールは非常に安いものですから、そんなものはやっても全然商売にならないので、ずっと拒否されていたのを、学会が何回も進言して、お金にはならないんだけど、やっと彼らは動いてくれたという経緯があるので、ボスミンについても、これは非常に安いお薬ですので、普通僕らが訴えていても、それだけでは製薬メーカーは全然動いてくれないのが今の現状です。

でも、これがこういう形で出て頂ければ、僕らも学会として、ぜひ製薬会社の方に採算抜きで何とかちゃんとやって欲しいとお願いできるきっかけとしては非常に大事なことで、ぜひお願いしたいと思います。

○鮎澤委員　そういうものが製品化されていくことの難しさはよく分かるので、なおさら何らかの形でこの提言が追い風になれるように、書くだけではなくて、是非色々なところでもアクションにつなげていければという思いです。

○池ノ上委員長　ありがとうございます。やはりアドレナリンが現実には日本の蘇生の中でどのくらい使われているかなんていうのも、これで初めて分かるわけですね。今まで全くデータとかそういうのはない状況ですね。今、田村委員がおっしゃったように、小児科学会とか新生児学会とかそういうところの色々なアクションに具体的な数値みたいなものが出てくるだろうと、そういうことにつながればいいなと思います。

○田村委員　そういう意味では、今回、ボスミンが10倍希釈が望ましいにも関わらず、原液で投与せざるを得ない施設などがこんなにもあるんだということは、逆に言うと、そういうことでそういうところが非難されたりすることを避けるためにもぜひという、非常にこれはありがたいデータにもなると思います。

○勝村委員 以前も、学会とか国・地方自治体とかに要望を出したときには、その進捗状況をここで報告してもらおうような形を取っていましたよね。だから、学会だったら、結局、そういう要望を受けてこういうことをしましたよと言ってくれたし、国にも、やはり出さなければなくて、どういう結果だったのか、どういう進捗状況なのかというのを報告してもらって、それができるようだったら、やっぱり一定の回答を求める雰囲気でも要望を出してもいいと思いますし、持っていつてもらってどんな手応えがあったのかをここで言うてもらおうということとかも含め、やはり出さなければないように、国であれ学会であれ、お願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。色々なご提言あるいはディスカッションを頂きましてありがとうございました。

少し、少しじゃない、相当遅れてしまいましたけれども、事務局から何かございますか。

○事務局 冒頭、委員長からもお話し頂きました通り、本日の委員会、最終の審議とさせて頂き、これより〇月〇日の公表記者会見に向けて準備を進めさせて頂きたいと思います。

本日の審議を受けて修正しました原稿につきましては、〇月〇日（ ）から〇日の〇曜日まで、委員の皆様にご最終のご確認ということでお願いをする予定となっておりますので、よろしくお願い致します。

なお、次回の委員会につきましては、第6回報告書に向けたテーマ選定ということで、公開で開催する予定です。現在、日程調整をしている最中でございます。開催日が決定次第、改めてご案内をしたいと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。それでは、これで今日の会議を終わらせて頂きます。オフィシャルには、この第5回報告書が出来上がるということが見えてまいりましたので、本当に先生方のご協力に感謝を申し上げます。ありがとうございました。