

第61回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：平成29年12月19日（火） 16時00分～18時45分

場所：日本医療機能評価機構 9F ホール

○事務局

皆様、本日はご多忙の中、お集まり頂きまして、誠にありがとうございます。

委員会を開始致します前に、資料のご確認をお願い致します。次第、本体資料、出席一覧、資料1「遷延分娩について 意見シート」、資料2「遷延分娩について」、資料3「遷延分娩について(資料)」、資料4「胎児心拍数陣痛図の判読について 意見シート」、資料5「胎児心拍数陣痛図の判読について」、資料6「本制度補償対象2009年出生児分析について」、資料7「産科医療の質の向上への取組みの動向について」、資料8「分析対象事例の概況について」、資料9「報告書構成案について」。続きまして、お手元の青いファイル内の資料S-1から資料T-2までございます。その他、机上に次回委員会の開催案内及び出欠連絡票を入れたクリアファイルを置いております。不足、落丁などはございませんでしょうか。

なお、本日の資料を事前にお送りしておりますが、事例データに関する資料につきましては、審議中でございますので、お取り扱いにはご注意下さいますようお願い申し上げます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第61回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

本日の委員の皆様の出席状況については、お手元の出欠一覧の通りでございます。なお、隈本委員、また鮎澤委員より到着が遅れる旨のご連絡を頂いております。

それでは、議事進行をこれより池ノ上委員長をお願い申し上げます。

○池ノ上委員長

お寒い中、お集まり頂きまして、ありがとうございます。

前回の委員会では、私、大学のどうしても外せない急用が生じまして、欠席をさせて頂きました。皆様にご迷惑をおかけしまして、申しわけございませんでした。特に石渡委員長代理には、代わりを務めて頂いたということで、御礼を申し上げたいと思います。

それでは、本日は第8回の再発防止に関する報告書の取りまとめに向かって、全件審議を行いたいと思います。次回の■月■日の委員会を開催致しますが、その際には、ドラフト原稿の承認をして頂くという審議の会となります。そういうことから、基本的には、原稿の内容に関する審議は、今回で最後にしたいと思っております。マイナーなことにつきましては、後ほど事務局のほうにご連絡を頂ければと思いますが、皆様、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。本日の議事は次第の通りであります、「テーマに沿った分析」のうちの遷延分娩について、まず事務局から説明をお願い致します。よろしくをお願いします。

○事務局

遷延分娩についてご説明致します。資料1の意見シートをご覧下さい。前回の委員会で頂きましたご意見をまとめておりますので、こちらに沿って資料のご説明を致します。

意見シート1番から7番までは、提言についてのご意見です。資料2の2ページから3ページの「4.産科医療関係者に対する提言」をご確認下さい。

まず、意見シート1番から3番のパートグラムについてのご意見につきまして、(1)の2番目の丸の提言をご確認下さい。パートグラムの記載を促すという内容ではなく、パートグラムを分娩管理に活用する、という内容の提言と致しました。

次に、意見シート4番から7番の胎盤病理組織学検査のご意見につきましては、資料2の3ページ、(2)の提言と致しました。

また、資料2の13ページをご覧下さい。こちらは単胎、在胎37週以降、経膈分娩の公表事例と分析対象事例の胎盤病理組織学検査の実施状況について提示しております。前回の委員会では、公表事例全体と分析対象事例全体を比較致しましたが、公表事例には多胎と帝王切開の事例が含まれていることと、早産の事例の割合も分析対象事例と比べて多いため、単胎、在胎37週、経膈分娩の事例で比較致しました。

また、資料3の1ページ、2ページをご覧下さい。こちらは在胎37週以降の分析対象事例につきまして、子宮内感染と胎盤病理組織学検査の実施に関連があると考えられる項目についてまとめたものです。1ページから2ページの上3分の1までが、原因分析報告書において子宮内感染について特に記載がなかった事例、2ページの真ん中あたりが、原因分析報告書で子宮内感染疑いとされた事例、一番下が子宮内感染ありとされた事例というようにソートしております。セルの色が変わっているものが、母体体温38度以上と、白血球数1万5,000以上、それから、新生児仮死ありの事例のセルを色分けしております。

続きまして、意見シート8番から10番の胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間については、資料2の2ページ、(1)の一番初めの丸の提言と致しました。

こちらの根拠については、資料2の10ページ、11ページをご覧下さい。前回の委員会では、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間を5時間未満と5時間以上に区切った

表を掲載しておりましたが、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間が長いほど、アプガースコア3点未満の事例が多くなり、臍帯動脈血ガス分析でpH7.2以上の事例が少なくなるということを示すために、胎児心拍数異常出現から児娩出までの時間を3時間未満、3時間以上6時間未満、6時間以上の3つに分けて表とグラフを作成しました。

また資料2の4ページ、5ページのA3の見開きのものですが、こちらが教訓となる事例と致しまして、3つの事例の分娩結果を提示致しました。

続きまして、資料1の意見シート11番と12番のご意見は、分娩誘発と分娩促進についてのものであります。こちらは資料3の3ページ以降をご覧ください。3ページは、資料2の分析対象に見られた背景と分娩誘発・促進の実施状況から一部抜粋したものと、前回までの委員会で提示した資料の一部分を提示しております。

4ページは、陣痛開始後に遷延分娩となった事例についてまとめたものです。表1は、遷延分娩・分娩停止の定義を満たす時間を経過してから処置や投薬を開始した事例と、そうでない事例を示したものです。処置や投薬の詳細は、表1の下の*の通りです。

表2は、表1の太枠の部分の遷延分娩・分娩停止の定義を満たす時間が経過する前に処置や投薬が実施された事例について、その理由と処置や投薬から児娩出までの時間についてまとめたものです。

表3-1は、自然陣痛開始後に処置や投薬が実施されてから児娩出までの時間についてまとめたもの、3-2が、自然陣痛開始後に子宮収縮薬を投与した事例について、子宮収縮薬投与から児娩出までの時間をまとめたものです。

資料3の5ページの表4ですが、こちらは分娩誘発を実施した事例について、陣痛開始までに使用された薬剤や処置とその実施理由をまとめたものです。

最後に、資料2の最後のページに、遷延分娩について（総括）というA4の裏表のものがあると思いますが、こちらにつきましては、後ほど報告書の構成についてでご説明致しますので、お願い致します。

ご説明は以上です。ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

ただいま、遷延分娩について、意見シートに従って説明頂きましたが、いかがでしょうか。木村委員、どうぞ、お願いします。

○木村委員

大変難しいテーマをうまくまとめて頂いて、ありがとうございました。

なかなか難しかったと思いますが、提言とかはもうその通りだと思うのですが、逆に、提言に分娩の遷延進行、例えば、2ページの4番、(1)で、分娩進行が遷延していると判断した場合、または分娩進行が遷延することが予測される場合云々ということがありまして、その後、様々な要件を見た後で、適切な医療介入、経膈分娩継続の可否を検討しながら管理すると。それから、パルトグラムに関しても、遷延していると判断した場合には、原因検索や適切な医療介入の検討に活用するというふうに書いて頂いているので、これは非常にありがたいというか、これが医学的に正しいと思うのですが、そう致しますと、「はじめに」のところで、2つ目のパラグラフ、第Ⅰ期潜伏期では、基本的には待機としということで、潜伏期ではこれでいいんですが、第Ⅰ期の活動期に関して書いていないんですよ。潜伏期からいきなり第Ⅱ期に飛んでいて、何となく、この文脈でいくと、第Ⅰ期は遷延していても延ばしていいよと、放っといういいよというふうな感じに読み取れるので、第Ⅰ期の活動期にはどうという文章を、パルトグラム等を参照しとか、そういう文言をちょっと入れて頂くと、提言と一貫性が出ると思いますので、その点をお願いしたいと思いました。

もう一つ、胎盤病理のところ、胎盤病理検索の実施状況のところ、分析事象例と在胎37週経膈のいわゆる公表事例というのを分けておられますが、多分、これ、皆さん読み込まれていて、公表事例といきなり言ったら、これで分かりますかね。公表事例という言葉が、あんまり説明なしに、いきなりここでぽんと出てきていまして、これはこの原因分析委員会で原因分析されたものの中で、37週、単胎、経膈分娩を満たすものですよね。そういう注釈がないと、ちょっと分かりにくいかなというふうに、読んでいてそこが引っかけましたので、そこをご検討頂きたいと思います。

私からは以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

今の木村委員のご意見の最初のところ、1ページの10行目ですか。「基本的には待機的な管理とし」と。その後、潜伏期の場合の。

○木村委員

アクティブフェーズですね。活動期に入った場合には。

○池ノ上委員長

ごめんなさい。アクティブフェーズに入ってからのパルトグラムを参考にしてと。

○木村委員

提言のところの文章にそろえて頂くといいんじゃないかなと思います。

○池ノ上委員長

ということですね。よろしいですか。

それから、公表事例というの、私も何回か聞いているうちに分かりましたけど、ぱつと聞くと、やっぱり少し抵抗があるかもしれませんので、そこはどこで出てくるんですかね。どこへ入れ込めばいいですかね。

○木村委員

今日の資料だと13ページになりますが、右のこの表、番号はブランクですけども、この表の右側にいきなり公表事例と出て、上の文章の5行目でも、いきなり公表事例とございますので、これは*でも付けて、まず最初に下の注1の前に、注0でもいいので、公表事例とはというような、そういう形で。

○池ノ上委員長

じゃ、注のところに入れ込んでもらえますか。

○木村委員

そうして頂けると分かりやすいと思います。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

他に、いかがでしょうか。どうぞ。

○松田委員

教訓となる事例を入れているのは非常にいいと思うんですけど、1番の肩甲難産の事例、それから、2番が、胎盤病理で絨毛膜羊膜炎と診断された事例、3番目が、徐々に低酸素というところですね。そうなってきますと、分娩が遷延すると、母体のほうでは感染のリスクは上がってくる。今度は、胎児のほうでは心拍異常が増えてくるという観点の典型例を出すのであれば、3番目はいいんですけども、2番目のほうに、実際に臨床的に絨毛膜羊膜炎を出した事例を挙げるのが、教訓となる事例ではいいのではないかとということと、1番の肩甲難産というのは、これはどうしてここに入れたのだろうか。肩甲難産は、別に遷延分娩じゃなくても起こり得るわけであって、1番の肩甲難産を入れた理由を教えてもらったらと思うんですが。

○池ノ上委員長

分かります？どうぞ。

○事務局

遷延分娩の原因になりそうなものと思って、一番最初に。子宮口全開大から6時間ぐら
いずっと所見が変わらず、その原因が肩甲難産だったという事例だったので。

○池ノ上委員長

原因分析委員会の報告書には、そこら辺はどういうふうに書いてあるんですかね。

○事務局

分娩が遷延した理由ということですか。

○池ノ上委員長

はい。

○事務局

それは書いていないですね。

○池ノ上委員長

赤ちゃんの体重とかはどこかにありましたっけ。

○事務局

少しお待ち下さい。

○池ノ上委員長

いやいや、ここの事例の中には入っていないですね、そういう。

○事務局

はい、書いてないです。

○池ノ上委員長

いや、やたら大きい赤ちゃんを無理して頑張ったというような。

○松田委員

でも、今回は遷延分娩なので、1番の肩甲難産って、結局、13時間で産まれていると
いう意味ですか。この時間は。

○事務局

そうです。

○松田委員

そうすると、これ、遷延分娩とは違うから。Ⅱ期が遷延という意味ですか。

○木村委員

多分、Ⅱ期が6時間ぐらい。

○松田委員

いや、2番と3番はすごく分かりやすいんですね。だから、同じように遷延分娩とするんだったら、同じようにしたほうが分かりやすいのではないかと思いました。2番目は、臨床的に感染が疑われた事例というのを出すと、もっとよろしいのではないか。そうすると、母体のほうには感染を注意しなさい、それから、胎児のほうでは心拍に注意しなさいというメッセージが伝わるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長

何グラムですか、これ。分娩遷延の項目に、リスクとして肩甲難産が教科書に挙がっていますか。

常識的に考えると、大きい子を一所懸命、何とか大きいのに頑張っ、そのあげく、頭は出たけど肩は出ないというようなケースはありそうではありますけどね。

○松田委員

肩甲難産からすると、肩甲難産の予測は非常に難しいので分娩経過に注意しなさいといわれています。その逆がどうかということですよ。

○池ノ上委員長

だから、遷延しているときには、肩甲難産のリスクを想定しなさいよということが教科書的に挙げられているかどうかということと……。

○木村委員

よろしいでしょうか。これも松田委員おっしゃるように、感覚的には多分そうなんです。第Ⅱ期が長いと、子供が大きくて肩が引っかからないかということ。この先生はマクロパーツもして、おそらく肩甲難産のことをある程度考えておられたんでしょうね。だから、これ、難しいですね。対応はしておられたような記載、この記載だけを見ますと、ある程度肩甲難産を考えてやられたけれども、実はそれより問題なのは、もう結構高度一過性徐脈を繰り返す認めるといのが6時間以上続いているということのほうが多分問題で、あきらめなかったのかなというところが問題なので。確かに、色々な要素が混ざっていて難しい事例なのかも。

おっしゃられたことはよく分かりまして、全開大して出てこない子は気をつけなさいというのはよく分かるのですが、これ、逆に、排臨とか発露してしまっている、肩甲難

産でよくあるのは、排臨したなどと思って、またひゅっと首が中へ入ってしまうと、タートルサインとか、そういうようなのが一番気をつけろということになるので、そういう解説をつけてあげるとまだいいんだけど、解説なしでこれを読むと、こういうのはやっぱり切ったほうがいいのかみたいな話にならないかなという、ちょっとそういうのがあります。だから、教科書的には、ちょっと解説をつけてあげるかなんかがあればいいような気が致します。

○池ノ上委員長

だから、ここにもし出すケースとしては、どういうケースを持ってくればいいんですか。

○金山委員

以前も申し上げたんですけど、やっぱり分娩3要素は胎児、産道と娩出力ですので、この事例2はちょっと分かりませんが、事例3は、児頭が、低在横定位ですか、なってますので、これ、胎児異常すなわち回旋異常だと思うんですね。事例2のほうは、多分、微弱陣痛も後半出てきていますので、回旋異常があるということで、分娩の3要素に絡んだ事例であると思います。最初の事例は肩甲難産じゃなくて、回旋異常などを持ってこられればいいんじゃないかと思うんですけども。

○池ノ上委員長

とすると、松田委員のアイデアとしては、かくかくしかじかのこういうケースがあったら差し替えはできますがと言ってもらえれば、事務局としては。

○松田委員

今、吉川委員とも話していたんですけど、今の金山委員が提案されたように、回旋異常の事例を出したらどうでしょうか。分娩が遷延することによって起こり得る、そこを最初に入れて、それと感染と胎児の心拍異常という3つがあれば、非常に教訓的だと思うんですけど。

○池ノ上委員長

どうですか。回旋異常がピックアップできますか。

○木村委員

多分、回旋異常という記載をきっちりしているやつがあまりなかったんですよ。おそらくそこまできっちり回旋をちゃんと見て、あるいは、高いところで児頭が横だと言っても、それは低在横定位ではないので、これも、そのステーションがどれぐらいなんですかね。まだステーションが高い、ゼロだったら微妙ですけど、Sp法でゼロだと、多分、低

在横定位って診断できないので、それが難しい。

○池ノ上委員長

ここ、第Ⅱ期遷延を持ってきたいでしょう。だから、Ⅱ期遷延のケースで、何でこんなに頑張っちゃったのかなというようなものがあればいいんじゃないかなと思うんですけど、どうですか、それ。ありそう？

だから、Ⅱ期が遷延して、結果、3と同じか、あるいは、2と同じかというケースにだけ産科に入っていってしまうのが結構あるのかなとは推測しますけど。

○松田委員

そうしますと、1番のタイトルを、第Ⅱ期遷延、括弧で肩甲難産の事例とすると、いきなりこういう肩甲難産の事例があるからとすれば強く出すぎているので、第Ⅱ期遷延を強調したいんだったら、最初にそのタイトルを入れたほうが分かりやすいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長

ちなみに、何グラムだったか分かりますか。

○事務局

■。

○池ノ上委員長

そうしたら、今のストーリーで、遷延、結果、肩甲難産と。微妙なストーリーで、ちょっと注釈をつける。

○木村委員

そうですね。そういうふうにして、それで、第Ⅱ期遷延したときに、これとこれとこれを気をつけましょうというふうな注釈がある中で肩甲難産が出るぐらいのほうが、いきなり肩甲難産イコール第Ⅱ期遷延となると、ちょっと皆さん抵抗がおりるので、そういう書き方で。

○池ノ上委員長

そうですね。今、木村委員のおっしゃったようなことを、ここに注釈を入れて、体重も入れて、そして、第Ⅱ期遷延で肩甲難産、児体重は何グラムだったというようなことを記載してもらえれば、読む方にはメッセージとしては伝わるんじゃないですかね。

ありがとうございます。どうぞ。

○竹田委員

同様の意見です。この事例は、巨大児があれば、これでいいと思います。前方前頭位で吸引で何回も引いてというのもあったので、多分、回旋異常もあると思いますが、僕はいいと思いますよ。

○池ノ上委員長

よろしいですか。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

あと、この胎盤病理について、金山委員、いかがですか。事務局のほうで、色々な背景を、資料3に子宮内感染、胎盤病理との関係をリストアップしてもらいましたけれども。

○金山委員

まだ細かく資料を読み込んでいないんですけども、提言としては、これでよろしいかと思えますけれども。もう一度説明して頂くと、これ、母体の発熱が38度以上は黄色で、白血球数が1万5,000以上ですか。

○事務局

はい。

○金山委員

そういう異常所見があると、胎盤病理で絨毛膜羊膜炎の頻度が高いということを書きましたか。

○池ノ上委員長

おそらく胎盤病理をどのくらい強調するか、臨床状況が、こういう新生児仮死があって、そして、絨毛膜羊膜炎も含めた臨床症状があるようなときの胎盤病理の裏づけといたしますか、そういったものは重要ですよということを、今回はこのデータから提言していいか、あるいは、まだ時期尚早かというところかなと思って、これを僕は見せてもらったんですけども。

全てレトロスペクティブなのであれですけども、でも、こういう状況があるということは、少なくとも情報としては発信してもいいんじゃないかなと思いますけどね。

○金山委員

そうですね。私もそう思いますけれども。

○松田委員

よろしいですか。この2ページの真ん中の群ですけど、これは胎盤病理はされていないんですか、全部。

○事務局

はい。

○松田委員

ということで分けた。

○事務局

おそらく胎盤病理組織学検査がされていないので、原因分析報告書では、子宮内感染疑いと書かれたと思われます。

○松田委員

そうすると、先ほどの教訓となる事例というのは、この3番目のところを意識して書かれたわけですね。

○事務局

そうです。

○松田委員

分かりました。

○池ノ上委員長

ですから、臨床的な様々な情報で、絨毛膜羊膜炎が疑われるような経過をとって、かつ、出生児が仮死状態だというときには、胎盤病理も情報として有用ですよ。有用ですよと言ってしまってもいいかどうか、このデータからすると、このくらいの頻度でレトロスペクティブなデータを見ると、絨毛膜羊膜炎が関与しているということなので、産婦人科医をプロテクトするといいますか、情報を広げるという意味も非常に重要だと思います。

おそらくこれは新生児の先生にとっても重要な情報になるんじゃないかなと思いますので、診療のレベルを、質の向上という意味からも、この委員会で提言を出していいんじゃないかなと思いますけれども。

よろしいですか。じゃ、金山委員、そういうところで、ここの項目はまとめさせていただきます。

○金山委員

はい。

○池ノ上委員長

他には、いかがでしょうか。他にご意見いかがですか。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

誘発をしてから遷延になったと考えられる経過をとっているものと、遷延になってきたことで促進的なことをしたけれども、なかなかうまくいかないというものを分けてもらうようなデータとかを作って頂いてありがとうございました。

ですが、これから何が見えてくるのかというか、どういうふうに教訓にできるのか、また、誘発した後、遷延になってしまった事例からは、誘発するときにはこういうことをと、注意していかなければいけないというようなことが、これらから何か見えてくるのか、そのあたり、どんな印象なんでしょうか。僕も今これを見せてもらって、どう判断したらいいのかなと思うんですが。

○池ノ上委員長

資料3の3ページから5ページにかけてですね。

事務局のほうで何かありますか。今の勝村委員のご指摘について。

○事務局

先生方に。

○池ノ上委員長

いや、事務局のさっきの説明。勝村委員、さっき、このときはいらっしゃらなかった。

○勝村委員

ちょっと遅れてしまってすみません。説明があつたのでしたら、すみません。

○池ノ上委員長

ですから、もう一遍ここ、4ページあたりを簡単に、申しわけないけど、もう一回説明して頂けますか。

○事務局

資料3の4ページの表1が、遷延分娩と分娩停止前に処置や投薬が実施されたものと、そうでないものを分けたもの、表2が、表1の太枠の中の遷延分娩・分娩停止前に投薬や処置がされた事例の適応について診療録の記載をまとめたもの、表3-1が、処置や投薬から児娩出までの時間、表3-2は、子宮収縮薬による促進から児娩出までの時間をまとめたものです。

5ページが、分娩誘発に使用した薬剤と処置とその実施理由をまとめたものになります。以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。今、事務局のほうでまとめて頂いたのが、今の資料ですが。

○木村委員

ちょっとコメントよろしいですか。かなり慎重にやっているんだろうなと思ったら、5ページの(2)の表4のもので、これが、このシリーズの中で誘発分娩をした、要は、陣痛がないところからスタートしたものの全例であるとする、全部理由はあるんですね。それで、49番の例だけが、いわゆる社会的適応であって、それ以外のところは、もう全部医学的に、それは誘発しなければならないというものなわけで、待つてはいけないというものなので、そういう意味では、適正に行われているかなという印象を持ちました。

あと、違和感があるというか、難しいなと思うのは、これは、今度は4ページに戻って頂いて、(1)の表1ですね。遷延分娩・分娩停止前に何かの処置を開始したと言いますが、これ、このときの定義は、遷延分娩は、もう15時間経ってからですよ。だから、15時間経たなければ何かしてはいけないのかといたら、そういうわけではなくて、パルトグラムから外れたら介入しないと、15時間も待ったら、もうそれこそ子宮の感受性もなくなって、いくら押してもだめなわけで。だから、この表は、ちょっとミスリードするかなと思うんです。これ、パルトグラムがないので、そういう定義で遷延分娩は決めてないので、仕方がないのかなとも思いました。なかなかこの辺についての解釈は難しく、もっと早く介入したほうがよかったんじゃないの、何で15時間待ったのという気もしますし、そのあたりは分娩経過を見ないと分からないので、なかなか結論が出しにくい表だと思います。

表4のほうは、結構クリアな表のように思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他には、いかがですか。

○勝村委員

この本体のほうで、12ページにこういう形で載るんですけど、文字が多くなりすぎても分かりにくくなると思うんですが、今、木村委員が教えて頂いたようなコメントのように、何か、公的にはこうですよとか、こういう点がやっぱり共通してますよねとか、こういうときには用法・用量を超えている事例が多いとなるのかどうかとかいうことも含めて、こちらの例が作ってもらっている。せっかくなので、表だけじゃなしに、何かに

つけて再発防止につながるような一言が、無理のない範囲で入れられたらいいのかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

他に何かご意見ございますか。

おそらく、これ、遷延分娩という項目で今くくって検討して頂いておりますので、遷延分娩になったときのオキシトシン、あるいは、子宮収縮増強について、どういう情報を発信できるかということが、今ここでやらないといけない議論ではないかと思うんですけども。

そういうことからいきますと、先ほどの資料3の4ページの表1の15時間・30時間と定義でくくってみると、こういう頻度であると。それから、全開後の時間で、頻度もこういうものであるというようなことから、これはポイントで見るとこうだけれども、やはり分娩の進行というのは、時間のファクターと分娩進行のファクターとで管理しなければいけない。それからすると、介入をされているという頻度がこのくらいであったと。あるいは、逆に言うと、もう少し時間の要素をしっかり捉えたオキシトシンの使い方というのが必要ですねということが、それはもっと早くやるべきとかいうケースもきっとあるだろうというようなステートメントが、このテキストの中に入ってきていいのではないかなと思ひ、これを見せてもらいました。

誘発の適応はかなりしっかり守られている。医学的にも守られていたということは、もうこれははっきり言えると思うんですけども。陣痛の経過とオキシトシンの使い方ということについて、ポイントで、経過による時間のファクターというのを、少し実際の実施診療の中で取り込むといいますか、考慮するといったステートメントを少し本文の中にこれを反映してもらえれば、今回の再発防止の対策からいって、遷延分娩という視点からは、何か提言になるのではないかなと思ひながら聞いておりましたけれども。この点について、いかがでしょうか。

よろしいですかね。今のような感じのこと。さっきA3の表を見せてもらいましたね。ケース1、ケース2、ケース3。あの場合も、やっぱり時間の要素が無視されるといけませんという、これもやっぱりここでステートメントとしては入り得る、これは教訓となる事例であろうと思ひますので、それと関連して、オキシトシンの使い方、分娩進行と時間の要素、時間の経過ということをしっかり考慮に入れて分娩に対応してもらいたいというような、大体そういったニュアンスをもう少し上手に、私が口頭で言った発言よりもう

ちょっと上手に、事務局のほうで文章をブラッシュアップして頂いて、どこかに入れて頂ければと思いますけど。

その辺、いかがでしょうか。金山委員、どうぞ。

○金山委員

それ以外のことでよろしいですか。

○池ノ上委員長

じゃ、もうオキシトシンはよろしいですか。勝村委員、今のような。

○勝村委員

もう一つだけいいですか。この用法・用量とか、聴取方法が連続的だったかどうかというのが、誘発の場合と促進の場合で何か特徴が現れているというか、そこはまだ調べられていなかったら、調べられてないと思うんですが、もしそれでどっちかに何かがあったというようなことはないですか。まだ調べられてなかったら、それでいいんですけど。まだ調べてない？

○池ノ上委員長

今のところ、手元にはないので。じゃ、もしも分かったら、余裕があったらこの次の。次じゃないですね。次はもうないのか。

○勝村委員

例えば、素人目にといいかなんですけれども、見ていると、オキシトシンの場合は、連続監視しているんだけれども、オキシトシンとF2αのほうは、点滴のほうは用法・用量がちょっと多いのが目立って、でも、監視方法はわりと連続的なんです。なので、さらに用法・用量を守って欲しいなということ、色々なこういう結果を見ていると、素直に書いてもいいのではないかなとちょっと思うのと、まだ若干そういうものは残っているということで。いつも石渡委員長代理とかおっしゃっているように、大きな目で見たら、年々減ってきているという、ここの実績ももちろんアピールしつつですけど、やっぱりまだ言っておいて損はないのかなと思うのと、一方、PGE2に関しては、基準内なんだけれども連続監視ができていないというのがはっきりしていて、ややPGE2に関しては、基準自体がどうなのかということもあるかもしれませんが、PGE2に関して、連続監視の必要性をまだ実感してもらえてないということがあるんじゃないかと思えば、やっぱりそこも、そういうのが遷延分娩ってどれほどあれか分からないですけども、結果としてそういうことが見えてきているということなんかで言えるのかなと思ったりするんですけど

れど。特にPGE2で連続監視がしてもらえてないというのがあるのかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

これ、遷延分娩という項目の中で対応する際に、オキシトシンの使用、これは当然、必要ときには必要な使用方法を知らないといけないんで、先ほどの文章の中に、基準を守りながらとか、ガイドラインに沿った使用法を、時間の要素を十分に組み込んだ管理体制というものが必要であるというステートメントを入れてもらえれば、今の勝村委員のご意見にも対応できるのではないかと思いますけれども。そういうのがちょっとここにも見られているわけですね。今の用法・用量の基準、それから、プロスタグランジン使用例のモニタリングというところに出ているんですね。この中にね。遷延分娩というくくりで見ても、ですね。ですから、それを点で見ているだけでは、なかなか現れないけれども、点を見て分析して、こうであった、これについては、時間の経過という見方でそれを管理をしていく、そういったことの必要性が見られるという、そういうステートメントでいいかなと思いますけれども。

いかがでしょうか。よろしいですか。また事務局、今のような骨子で。

○市塚客員研究員

PGE2がちょっと少ないというお話なんですけど、数が基準より多いのが■例ですとか、連続的が■例しかないので、比較して文章にするには。

○池ノ上委員長

いや、PGE2をスペシファイする必要はないと思うんです。陣痛増強を図る際の一般的な注意事項として、モニタリングを行いながら基準容量の範囲の中でやっていくという、その開始のやり方、そういったことを注意を喚起してもらえればいいかと思います。

ありがとうございます。もう一つ、はい。

○勝村委員

PGE2、全部で■ですね。■しか連続監視がなかったということですね。他と比べたら特徴的じゃないんですか。

○市塚客員研究員

そうですね。■例。■という数が少ないかなという感じはするんですね。PGE2自体が■例というものが少ないので、他の、例えば、オキシトシンですと、■例とか

というのがありますので、例数がもうちょっと蓄積されないとどうかなというのはあるかなど。

○池ノ上委員長

おそらく、これは私の推測ですけれども、PGE2でやっているインダクションも、オキシトシンでやっているインダクションも、インダクションには変わりはない。施設によって、ちゃんとモニタリングする施設と、そうでない施設とで、この変化が、差が出てきている可能性が高い。ですから、これはもう陣痛促進剤という大きなくくりの中で注意を喚起しておけば、おそらくそんなに多くの施設ではないと思うんですけれども、そういう施設に対する提言につながるのではないかと思います、いかがですか。事務局、どうぞ。

○事務局

一応子宮収縮薬につきましては、本体資料3ページの1つ目のポツに記載はしていただいて、これ、一応分娩進行と子宮収縮も踏まえてというふうに提言はしています。委員長がおっしゃった内容からすると、ここで網羅されているという気もしますが。

○池ノ上委員長

おそらく、今のこの資料のデータをもとにして再発防止委員会から提言をしているという、先ほどの時間進行、時間の要素によって早めにやらないといけない。早めにやって、遷延分娩という定義には合わないけれども、子宮収縮増強しないといけないというようなこともあるということも含めて、ここに出してもらったほうがいいと思うんですよね。使い方そのもの、これは色々な状況で使い方があると思いますけれども、遷延分娩という形でくった場合にこうなるという、そういうことを言ってもらったほうがいいと思いますがね。

だから、この文言はここでいいと思うんですけれども、この中身、今のような、遷延分娩というのは点だけでいうんじゃないですよ、全体の分娩の経過の流れをしっかりと見ながら、たとえ1時間、2時間でも判断しないといけないときもありますというようなフレキシブルな臨床応用が必要です。というように、これはかなり難しいんですよ。だから、ただ時間だけがまだ経っていないから、じっと待っていたんではいけません。しっかり患者さんの状況、状態を見ながらやっていくべきものです。長ければ悪いというばかりではありません。短くても悪い、3時間未満でも悪い結果になることもあり得ますといった、そういうメッセージがこの中に含まれればいいと思う。それを回避するためにも、オキシトシンの適正な使い方が必要ですよという、そういう提言になってもらえばいい。

ただこういうガイドラインに従ってやりなさいというだけでは、その臨場感が伝わらないのではないか。現場の人たちが遷延分娩というのを目の前にして、これはどうも遷延しているなど感じるのは、もっと早く——今回は、遷延分娩をまとめるために、エイヤと15時間・30時間でポイントで切ったわけですけれども、必ずしもそういう見方だけでは実際の臨床では管理できませんよというメッセージ。それで、その中でのオキシトシンの使い方というのはこういうことですかということを出してもらって、少し臨場感あふれる文言にしてもらえればいいんじゃないかと思います。

松田委員、どうぞ。

○松田委員

表4のタイトルですけれども、これ、遷延分娩、分娩停止前に行われた処置もしくは投薬とその実施理由ではないんですか。

○事務局

表4ですか。

○松田委員

資料3の5ページの表4のタイトルが、この表4は、表1の[]例ですよ。

○事務局

違います。これは分娩誘発なので、陣痛は始まっていない事例です。

○木村委員

これ、誘発分娩をしたけれども遷延になっちゃったというわけなので。だから、表1とまたカテゴリーが違うんですよ。だから、確かにトリッキーなカテゴリーなんですけど。

逆に、(2)の分娩誘発後に遷延分娩になったという文言がうまく伝わればいいんですけども、ここがちょっとね。なったとか、なっちゃったという、本当はそうなるはずではなかったんだけど、なってしまった事例なんです。なので。だから、要は、そのときにそうなった事例をレトロスペクティブで見て、なぜ誘発を始めたかということの解説なので、だから、余計なことをして遷延になったんじゃないのということではないということをお願いというのが、この意図なんです。確かに、説明がないと難しい。

○池ノ上委員長

表4を変えたほうがいいですね。(2)の表1とかなんか。そうでもないんですか。

○事務局

一応現時点では、資料3につきましては、前回のご意見頂いたものを踏まえて資料とし

ているもので、まだ審議で確定をしていませんので、本体資料に入れるかどうかについては、ここで決めて頂ければなと思っております。

○池ノ上委員長

いや、現時点では、これは入れる必要はない。ただ、討議のための資料だから、討議が混乱するといけないので、今のように、これは(2)の表1ですよ。準備としてはですね。

○木村委員

はい。ですから、すごく俗な言い方をすると、(1)は、遷延分娩になっちゃったから、何かした例なんですね。(2)のほうは、もう産まさないといけないと思って分娩誘発したら、遷延になっちゃった例という。非常に俗に言うと、そういう意味だと解釈しました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○事務局

すみません、事務局から、子宮収縮薬に関連して、ひとつ確認です。

先ほど勝村委員のほうから、本体資料12ページの子宮収縮薬の実施状況で、基準内かつ連続監視で、誘発と促進の事例で違いがあるかということで、まず事務局としては、そこは整理をしていないということですけど。これ、これから整理をしまして、例えば、その後の対応なんですけれども、誘発と促進で差がなかった場合は、現行このままでよいということでもよろしいですか。違いがあった場合に、それに応じた提言案を示すということでもよろしいでしょうか。

○勝村委員

すみません、あまりお手数をおかけしても申しわけないんですけども。ここにきて、僕、思っていたよりも顕著な数字を今も見ている気がするので、もしそこに何かあるんだらと思ったんですが。申しわけないんですけど。もしあれば、もちろん、顕著でなければ全然あれだし、顕著性があるかどうかだけ確認したいなどはちょっとは思うというぐらいで。

○池ノ上委員長

おそらく、これ、オキシトシンの使い方って、まだこれからもやっていかないといけない、質の向上のためには必要なテーマだと思うんですね。ここは遷延分娩でやっていますので、この後に、オキシトシンのテーマをどこかでまた繰り返しやらないといけないだろう

うと。

○勝村委員

だから、また明示させてもらっていいですか。

今、委員長がおっしゃった趣旨も踏まえて、決してオキシトシンのこれを行っているわけじゃないんですけど。ただ、遷延分娩、オキシトシンの事例が■■■■のうちの■■■で使われているということもあるので、そういう表も当然あってしかるべきだと思うんですけど。

それで、書き込んでもらったら、先生方のご意見をお聞きしたいとは思いますが、僕、書き込んでもらったら、■■■例ではあるけれども、誘発したことから遷延になっている事例も■■■■分の■■■あるということで、誘発するということにも、一定数そういうきっかけで遷延になるということもあるんだという1行を、再発防止の観点で注意喚起的に書けないのかということと、12ページの表を見て、この表をただ出すだけではなくて、表をエビデンスにして何か一言ずつ再発防止を書くとしたら、この表でちょっと思ったのは、オキシトシンとF2Rは連続監視が■■■割、■■■割という感じになっているんですけど、PGE2だけ連続監視が■■■■しかされていないということ。逆に、用法・用量に関しても逆転しているので、オキシトシンとかF2Rに関しては、用法・用量のほうを、完全に逸脱がなくなるようにと思うとしたら、そっちが重点で、PGE2に関しては、基準内が多くなっているけれども連続監視がまだされていないので、PGE2を使うときには連続監視してもらおうことで、遷延との関係で、どこでどういう判断があるのかもしれませんけれども、PGE2を使うときには連続監視が大事だというのが1行、この表を受けて、あってもいいのかなという、その2点ぐらいなんですけど。1行、1行、2行ぐらい書き込めて、読む人からしたら分かりやすいんじゃないかなと。

○池ノ上委員長

今、日産婦でPGE2の取り扱いはどうなっていますか。インダクション。

○木村委員

連続監視ですよ。陣痛誘発剤に入ってしまったので、連続監視だと思いますが。ガイドラインでどう書いているのか、僕もはっきり覚えていないんですけど、多分、連続監視。

○池ノ上委員長

連続監視が必要にというふうになっています。

○木村委員

というカテゴリーになっていると思います。

○池ノ上委員長

もうあんまり使うなという話にはなっていないです。増強については、あまり。

○木村委員

そんなオーギュメンテーションには使わないですね。

○池ノ上委員長

オーギュメンテーションには使わない方向に。

○木村委員

いや、使うなどは書いていないですが、一般的に使っているのか。僕もそこはどうかよく分かりませんが。

○池ノ上委員長

混合して使うなでしたかね。

○木村委員

混合はだめです。

○池ノ上委員長

混合はだめというのははっきり出ているんだけど、PGE2を使っちゃいけないというガイドラインは出ていない。

○木村委員

使い終わってから1時間経って次の薬を使いなさいと。最終投与から1時間以上あけなさいというところは書かれています。ただ、誘発であるという定義はもうされているので、誘発であれば、子宮収縮剤であれば、もうモニターを連続でしなさいということには。

○池ノ上委員長

そうですね。だから、それはもうPGE2であれ、オキシトシンであれ、やらないといけないモニタリングですよ。

○木村委員

はい。ただ、最初のガイドラインが出る前の事例であれば、古い事例が入っていると、特にPGE2なんかは、昔は、勝村委員ご懸念のように、もう頸管熟化だけを目的とするみたいな感じで使っていたので、あんまり誘発というイメージがなかったんですよ。だから、その時代のものであれば、確かに習慣としてあんまりやっていなかったらうなというのは想像ができます。なので、このイベントが起こった時点がいつであったかという

ことを解析しないと、最近は一応もう誘発の一環であるというふうには解釈していますので。

○池ノ上委員長

さっきもちょっと申しましたけど、子宮収縮薬トータルとしてこうしようということで、ここではステートメントしていいと思うんですが。後のチャプターで、子宮収縮薬の動向、どんなふうになりましたというのをちょっと出すところがありますから、そこではかなりこのガイドラインが守られているような様子が見てとれるというチャプターにそれを入れる準備がされていますので、そこを見て頂いて、そして、こことどういうふうにするかというふうに議論して、ここは子宮収縮薬という全体としてモニタリングをしっかりとしようということを入れてもらえればいいかなと思いますけど。

よろしいですか。どうぞ、鮎澤委員。

○鮎澤委員

ここは遷延分娩なのだけれど、一応それをきっかけに子宮収縮薬の注意についても広く述べてよいということになるのならば、ガイドラインだけではなくて、再発防止委員会で、第3回に子宮収縮薬のテーマを取り上げていますよね。そのところにも目を向けてもらえるような一文を入れて頂いてもいいのかなと思っていました。それが1点目。

それから、2点目。ただ、そのときも、子宮収縮薬の使用については、結局、用法・用量を守り適正に使用するぐらいしか書けないんですね。でも、さっき委員長が、臨場感あふれるという言い方で、適正とは何かというところに議論を深めていけるようなお話をしてくださった。つまり、ダイナミックに動いている中で、色々な判断をしていかなきゃいけない。おそらく、次に、オキシトシンについてのテーマを書き込むときには、そういったようなことを深く書き込んでいくことになると思うので、先ほどおっしゃって頂いた臨場感あふれるような文言をぜひ入れておいて頂くと、次につながっていくのではないかと思います。

○池ノ上委員長

そうですね。ありがとうございます。大変いいコメントを頂きました。

ですから、ここのステートメントの中に、様々な臨床情報、所見を総合した子宮収縮薬の使い方、遷延分娩の管理の仕方ということが必要だというようなことも、おそらくこの提言の中に入れて頂く。ですから、ポイントポイントの定義だけで管理をしてはなかなか難しい、それが今回の遷延分娩に関する資料をまとめたところ分かってきたというよ

うなお話にしてもらえればいいのかと思います。

よろしいですか。じゃ、金山委員、お待たせしました。どうぞ。

○金山委員

今の話に関係するんですけれども、例えば、誘発しようと思ったけれども、結局うまくいかなかった事例に、人工破膜とメトロイリントルが結構あると思います。資料3の、例えば、3ページですと、人工破膜は、促進あるいは、誘発ということでやられているにも関わらず、■■■■例も遷延分娩になってしまったということですね。しかも、これを見ると、3センチとか3～5センチ、あるいは、陣痛発来前に人破している事例も■■■■割ぐらいあるということですよ。

それから、5ページの先ほどの表4ですけれども、メトロイリントルで誘発している事例は結構多いのですけれども、子宮口が開けば産まれるという意識があるのではないかと思います。実際は違うと思います。分娩には回旋も必要です。そういう意味では、破膜すれば促進される、あるいは、メトロなどで子宮口を開けば促進されるという、分娩が進行するというのは、必ずしもそうじゃないというメッセージは出されたらいいかなと思いますけれども。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

おそらく分娩の進行、遷延分娩というものをターゲットにして見ていくと、先ほども言いましたように、総合判断を非常に必要とされる。その総合判断って何かというと、産科的なこれまでの教科書的な項目、どんな合併症があるかとか、例えば、先ほどの肩甲難産になるような児の体重の推測だとか、そういった胎児情報だとか、あるいは、胎児の発育、逆に、今度はFGRがあって、そして、そのために、遷延はちょっとしているんだけど、大した時間はかかっていないけれども児の予後が悪かったとか、そういった様々な情報が必要になる管理であると。

だから、分娩が遷延した、あるいは、遷延しそうだということは、そういった情報の最初の入り口にあって、そこから産科管理上の様々なハイリスク要因を十分に見ていかなければ難しいですよというのが、何となくこれで最初のステップとして分かってきた。これから先、おそらく、今度はワーキンググループなどで個別的なクリニカルリサーチとしてのステップは踏んでいく必要があるだろうと思いますけれども、こういった遷延分娩という非常に漠として捉えにくいものを捉えて、再発防止の委員会で検討して頂いたというこ

とは、産科臨床の場では、こういう問題はみんな悩んでいる、その実態がここに出てきているんじゃないかと思っています。

ですから、そういう意味では、今の金山委員のおっしゃったような、よりステップダウンした分析という、そういった方向に今後行ってもらえる。そして、再発防止のワーキンググループの中でのテーマに、このままではないですけど、これをさらに掘り下げた形でスタディを組んで頂ければいいかなと思っています次第です。

よろしいでしょうか、遷延分娩。

○木村委員

もう一度、すみません。時間がないところで申しわけありません。

これ、メッセージの問題なんですけれども、今回の本体資料、資料2の11ページの図とか、それから、本文の中に、3時間未満、3～6時間、6時間以上でpHとかアプガーとかを見せる、これ、非常に貴重なデータなんですけど、3時間放っておいていいという意味に取られないように、何か一言あってもいいんじゃないかなと。じゃ、3時間までは大丈夫かみたいなことにならないような記載を、1行、本文のほうに入れて頂くか、あるいは、この3時間、ずっと異常が出っぱなしではなくて、戻ったりまた出たりしているということも含めているとか、何かそういう——これ、結局、最終的には脳性麻痺になったお子さんたちのデータですので、3時間以内だったら大丈夫というものではないというような意味の文章をうまく1つ入れて頂けると、誤解が少ないかなと思います。

○池ノ上委員長

そうですね。単に時間だけの問題ではないという。それに伴う児の状態だとか、母親の合併症のバックグラウンドだとか、そういった様々なリスクを総合して見ないといけない。

それと同じように、遷延分娩の閾値、時間的に達しなくとも、その前に児の状態が悪くなるということは当然あるわけで、そういったところも、先ほどの点だけで捉えるのではなくて、面で捉えていてもらいたいというようなことも、事務局のほうで考えてもらいたいと思います。よろしくをお願いします。

○松田委員

すみません、メトロイリンテルのところ、今、ガイドラインをざっと見たんですけど、注意点の強調するところとしては、臍帯脱出とか過強陣痛のほうに重きが置いてあるんですよ。だから、今回の遷延分娩という、逆に見たときに、使うときには、皆さん、分娩促進と思うんだけど、実際にはこういった事例があるんですよというところはどうなん

でしょうか。それは、逆に見ると、分母がすごく多いから、それはメッセージは強すぎますかね。

○池ノ上委員長

いや、それはまさにこの委員会が抱えている大きな問題で、ここではそういう現実的に見えてくるんですけども、ここで見えてきた問題を、今度は、しっかりしたコントロールをもって比べるとか、あるいは、プロスペクティブにデザインを組んでやっていくとか、そういったことがどうしても必要だということから、ワーキンググループというシステムを作って、産婦人科学会のメンバーと機構側のメンバーとでクリニカルスタディをやっていくという、そういったシステムは動いていますから、今の先生の提言のような、今度はクリニカルリサーチとしてのデザインをしっかり組んでやっていく。そうでないと、この委員会から発信できる提言としては、ちょっと弱くなってしまうのではないかなと思っています。

よろしいですか。どうぞ。

○勝村委員

今の金山委員、松田委員の話もお聞きして、改めて思うんですけど、やはり遷延 XXXXXXXXXX 例を実際の事例から再発防止委員会で分析してみたら、結構陣痛が起こっていなかった時点から促進されるだろう、何らかの適応があって、促進する必要があるって、予定日を超過しているとか、促進されるだろうと思って人工破膜したり、メトロを入れたり、促進剤を入れたりしているけれども、それが実は結果として遷延になっている事例が一定数あるんですよという事実だけでも、この原因分析の結果から書き込んでおくことで、何か現場の人たちが新たな感覚で、そういうことも少し気にしながらやっていけるということであれば、再発防止委員会として意味があるんじゃないかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

それは表の中には出てきませんか。今の、インダクションで遷延したという表がどこかありましたよね。ありませんか。

○木村委員

よろしいでしょうか。これはメトロを入れた結果として遷延をするというふうになっちゃうと、非常に違和感を感じまして。もともとWHOとかが推奨している帝王切開率の10個のクラシフィケーション、ロブソン分類というやつがあって、自然陣発に対して、初産の頭位の計画分娩というのは、もともとの帝王切開率が4倍から5倍高いんですよ。

もう既にこれは公知の事実で、誘発分娩は帝王切開率高いんです。これはWHOのホームページから見て頂いたら分かりますけれども、そういうようなことはもう公知の事実で。だから、要らない誘発はしない、要る誘発だけをするというのは、そういう理由もありますので、これは経産婦でも同じ傾向があります。

なので、頸管を熟化していないにも関わらず、例えば、破水してしまった、あるいは、胎児が小さい、何らかの理由でもう出さないといけないという事情は、これは別に誰が悪いのでもなくて、もうそういう事情なので、そこでスタートせざるを得ないわけです。それは、今回は遷延分娩ですけど、多分、遷延分娩の結果として帝王切開になっているんだと思いますので、そういうものだというのは、もう統計的にも結構明らかなので、そこをあんまり突いてしまうと、じゃ、もう頸管熟化が悪くて、41週で破水したら、もう腹を切れという話になってしまって、またこれは極端に飛躍すると。結局、日本の女性を不幸にすると思うので、やはりそこはちょっと抑えておいて頂いたほうが、今の段階では。先生おっしゃるように、何かスタディをして出すのはいいと思いますが、ここの資料から何か言うのは、ちょっと言い過ぎなような気が致します。

○池ノ上委員長

おそらく、私の理解では、誘発をすることが問題ではなくて、その後の管理がしっかりして下さいと。もっとインテンシブに、もうインダクションするんだったら、あるいは、オーギュメンテーション、増強も同じですけども、子宮収縮薬を使うんだらば、インテンシブな産科管理が必要ですよというメッセージを総合的に出せばいいと思うんですけどね。インダクションがどうかということではなくて。そこがポイントじゃないかと思うんですが。

○勝村委員

いいですか。僕も、委員長のまとめて頂いた通りだと思います。木村委員のお話をお聞きしても、今回、この事例を見ても、実際、何かやらなきゃいけない事情があつてやっているだけけれども、今のお話を聞いていても、誘発したら結局帝王切開になってしまうことも多いんですよとか、結局、促進する必要があつて、誘発する必要があつて、急がなきゃいけない理由があつて急ぐだけけれども、結果として遷延になってしまうことがあるんですよということは、何を伝える、その表現の仕方ですけども、だからやめとけじゃなくて、だから監視しっかりして下さいということだと思っただけですね。だから、そういう、今委員長がおっしゃったようなことを早め早めに、再発防止委員会として言っていく必要

が一定あると思うんですよね。じゃ、もう委員会は何も言えなくなってしまうので、事例から。

○池ノ上委員長

いや、ですから、モニタリング、胎児の監視ということ、オキシトシンをはじめ——ほとんどオキシトシンが中心ですけれども、PGE2も今のところ日本では使えないわけではないので、それを使うとしても、しっかりした監視体制のもとでやって欲しいということは、当然、先ほど組み込むようお願いしておりますので、そういう方向でやってもらいたいということです。ありがとうございました。

それでは、次の「テーマに沿った分析」の胎児心拍数陣痛図の判読についてをお願いします。

○事務局

胎児心拍数陣痛図の判読について、ご説明致します。

資料4と資料5をお手元にご用意下さい。資料4は意見シートになっておりまして、資料5は原稿案です。資料5のCTGは、印刷業者から上がってきたものを準備しております。

それでは、資料4の意見シートに沿ってご説明致します。

まず、意見シートの1～4番で、資料5の4ページに、産科医療の質の向上にむけて、産科医療関係者に対する提言を載せておりますが、そちらの(1)、「望まれる」といった語尾は「する」というふうな文言に直したほうがよいのではないかというご意見がございましたので、4行目から、「特に～と～の判読について、正しく判読できるように習熟する。」へ修正致しました。あわせまして、提言(2)についても、「胎児状態を推測することができるように習熟する。」へ修正致しました。

続いて、意見シートの5～11番で、提言(5)のご意見を頂戴致しました。「胎児心拍数陣痛図の評価は産婦人科診療ガイドラインに即して行い、評価の結果は、正常・異常に関わらず、判読所見を診療録に記載する。」と修正致しました。

続きまして、意見シートの12～14番で、提言(4)紙送り速度について、産婦人科診療ガイドラインのレベル感についてご審議がありました。こちらですが、机上にガイドラインの2017、紫色の表紙のものをご用意しておりますが、こちらの280ページをご確認頂いてもよろしいでしょうか。

280ページの真ん中辺に、2と3というところ、読み上げますと、「分娩監視装置の胎

児心拍数陣痛図記録に関して、毎分1センチと毎分3センチ、いずれでの記録が優れているかについては、専門家の間でも見解の一致をみていない。これは一般産婦人科医を対象とした「判読のしやすさ」を検討した研究がないことにも一因がある。」といった記載がありましたので、報告致します。

意見シートの15～18については、ご意見の通りに修正してございます。

ご説明は以上です。ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。ご意見を頂きたいと思いますが。

よろしいでしょうか。これ、前回も随分議論して頂いておりますけれども。

このA3のこれは、今回初めて見て頂く事例もありますか、この中に。

○事務局

掲載事例は、今まで通りで、イメージとしてお出ししていたデータを印刷業者のほうに出して、校正して頂いたものです。

大きな変化としましては、今までは、6ページ、7ページで言いますと、①、②、③という部分にコメントをしていたものを、再発防止委員会からの解説という7ページの右上、ここに場所を決めてコメントを記載しています。

残りのページは、この形式に沿って行っています。

○池ノ上委員長

同じように。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

これは、松田委員、何か追加がありますか。

○松田委員

よく整理されていると思います。コメントはありません。

○池ノ上委員長

よろしいでしょうか。

前回のご議論で、なるべく皆さんに分かりやすいようなコメントを付けて欲しいというところだったと思いますけれども。再発防止委員会からの解説というコメントを付けさせ

て頂いて、こういったところを判読に習熟して頂きたいということでもあります。

よろしゅうございますか。かなりこれは何回もご議論頂いていることです。ですけど、まだまだ徹底しないといけない部分だろうと思いますので。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

どうもご苦労さまです。ありがとうございます。

1センチ・3センチのことは、僕ももちろんよく分からないんですけども、ここの議論で聞いていると、やはり3センチじゃないと、きちんと本当の意味での関係性を判断できないんだという声がここで多数だったとしたら、何らかのそういうここの総意をこの本にアピールしてもいいと思うんです。

例えば、産婦人科ガイドラインではBになっているけど、Aにすることを検討して欲しいと要望してみるとか。ここの中で一致していないんだったら違いますけど。外国はどうだったという情報ももちろん入ってくるんだけど、逆に、外国も日本がどうしているかを見ているかもしれない、相対的な関係があるわけですから、こっちはこういう制度のもとに議論しているわけですから、素直なところをやっぱり書いていけたらいいなと思うんですけど。このあたり、最終的にどうなるんでしょうか。

○池ノ上委員長

これはもう40年、50年にわたって世界的に議論がされていることで、3センチでやっている人たちは、3センチでないと分からないと言うんですけども、1センチでやっている人は、1センチでないと分からないと言って、ちょっといいかげんな人は、どっちでもいいと言うんですね。スイッチを両方に切り替えられるような格好にしていると。

問題は、ここにもちょっと書いてありましたけれども、じゃ、そういったプロスペクティブなスタディができるか、そういうちゃんとしたスタディができるかという、おそらくできないんですね。今のここまできた世の中の倫理的な問題からいってという、そういうところがあるので、本委員会としては、これまでいっぱいこういうのが集まってきて、そして、1センチでは読み切れていないものが3センチとして見ると読み切れますよという、そういったケースもどんどん積み重ねていますから、学会の内部で議論してもらおうというところまでここから言うほどのアピールは、なかなか今の学会の状況を見てみると難しいと思うんですけども、再発防止委員会から一般の臨床の現場の方々には、どんどんそれを広めていくという作業で、今後、そういったスタディがしっかりされて、どっちか

になれば、そういうことになろうかと思えますけれども、原理は、我々のところのこの委員会の検討では、やはり3センチでないと難しいということは、これはもう言い続けていくと。

学会に投げかけても、学会もおそらく対応は難しい、どうしていいか分からんという話になるだろうと思います。

○勝村委員

はい。

○木村委員

先生、ここの資料5の5ページ、随分しっかり書いて頂いていまして、4ポツの1)の(4)ですね。この文言は、非常に明快に「3センチに統一する」というふうに書いて頂いているので、随分踏み込んだ記載だとは思いますが。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

ちょっと質問なんですけど、1センチのほうがよく読めるんだという人は、どういう理由で言っているんですか。

○池ノ上委員長

昔、1センチでトレーニングを受けた先生と、3センチでトレーニングを受けた先生がおられて、1センチで若いころのトレーニングを受けた先生は、1センチが頭の中に残っているわけで。ところが、多くの若い世代は、もう3センチでトレーニングを受けている。1センチのトレーニングを受けた先生たちのあるグループは、そのままずっとそれが残っているという現状で、ほとんどの人、おそらく世界的に見ても3センチの人が多い。

かつて日本も、なかなか資料がないとき、ペーパーがなかなか買えないような現実があるときには、3センチはもったいない、1センチでいいんじゃないかという、そういうムーブメントがあったことは事実なんですけれども、現実、今、若い人たちのトレーニングでは3センチで行われているというのが今の現状ですね。ただ、そういった流れをくんでいる先生たちの中には、1センチでないと分かりにくいという、そういうグループがあって、なかなか議論が平行状態だというのが現実です。

○勝村委員

分かりました。学生時代からそれで慣れてきている人は、やっぱりそっちのほうが分かりやすいというぐらいの趣旨なんですね。なるほど。

すみません、どこかに書かれているのかもしれないんですけど、きちんと記録がされているけど、その記録がちゃんと読めてないじゃないかというように指摘されているものは、やっぱり1センチのやつが多いんですか。

○事務局

そういった印象はないです。数としても、1センチのほうが少なく、1センチのほうが多く指摘されるということはないと思います。

○勝村委員

なるほど。

○池ノ上委員長

でも、今のはおもしろい視点かもしれませんね。ワーキンググループの研究プロジェクトとしては、1センチと3センチで判読に差があるかというのをできるのは、日本のこの委員会だけかもしれませんね。色々なバリアがあると思いますけれども、それを頭に入れながら、今は難しいと思いますけど、たくさん集まってくると、そういったデザインが組めないでもないかもしれない。

ただ、これ、半分トレーニングの部分があるので、教育の影響というのがいっぱい出てくるんですね。読み方の結果に。教育の結果の評価というのはなかなか難しいので、そこが客観性を持ったデータになりにくいというところが、心拍パターン判読習熟上の大きな問題点として残っているんだと思います。

どうもありがとうございました。それでは、胎児心拍数陣痛図の判読についてというところは、今のようなことでまとめさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、続きまして、次の項目です。「本制度補償対象2009年出生児分析」についてであります。事務局から説明をお願い致します。

○事務局

本制度補償対象2009年出生児集計について、ご説明致します。まず、本体資料と資料6をお手元にご用意下さい。

まず、本体資料をご覧下さい。めくって頂いて、1ページ目の2)の「本制度補償対象2009年出生児について」にございます、第60回再発防止委員会での主な意見ですが、

「専用診断書作成時年齢において、[0・1・2歳]と[3・4歳]の2つのグループに分けて比較分析を行っているものについて、グループの分け方をこの年齢で区切った背景は、はっきり記載したほうがよいのではないか」とのご意見を頂戴致しました。

次に、資料6をご覧ください。ご意見を頂いておりましたので、今回、冒頭の1ページ目に「Ⅰ.はじめに」「Ⅱ.分析対象」「Ⅲ.分析の方法」と致しまして、文章を追加致しました。ご意見にございましたグループ分けについては、31行目より記載がございます。

また、資料6の2ページ目以降は、本制度補償対象2009年出生児全419件について、再度件数を積みまして集計をした結果となります。こちらについては、現在最終の確認中ですので、数値の誤りがあった場合は修正をする予定となっております。

ご説明は以上です。ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。ただいまご説明頂きましたが、ご意見を頂きたいと思いますが、特にございませんか。

これは2009年の最初にレジスターされたお子さん方を、5年間の全ての対象児が分析が終了したということで、そのお子さん方の特徴を、今の説明からいきますと、年次別に、どういった病態、どういった背景のお子さんが登録されたかということを観察して、まとめて頂いたということだろうと思うんですけども、私の理解が正しければ、それでよろしいですかね。

そのグループを、比較的早い時期、0歳・1歳・2歳でこの委員会に申請が出されたグループと、3歳・4歳と比較的年齢が経過してから申請が出されたグループ、この2つのグループを比較検討されたということでもあります。

小林委員、いかがでしょうか。この全体を通じて。

○小林委員

2009年出生児の分析が全部終わりましたので、この機会にその概要を示しておく必要があるのではないかということで、この章を設けています。

前半のほうは、一般の分娩の児と、正確な比較ではないですけど、おおよその比較をしてみると、やはり本制度の対象児に関して言うと、双胎と高齢出産が多いという傾向があります。それから、あとは、初産と、それから、男児が少し多いようですが、ここら辺は解釈が難しいので、初産と双胎、高齢出産については、文章として記しておいたほうがい

いのではないかということです。

後半の申請年齢が比較的早い段階と遅い段階の児については、まだもう少し分析といたしますか、他の2010年とかそれ以降が集計ができないと難しいところですが、申請年齢が高い児については、出生児のアップガーは比較的いい値、それから、蘇生処置も割合としては少なく、搬送も少ないということです。比較的低い年齢で申請した児は、もう出生直後からかなり異常が明らかになっていて、おそらく分娩時に何らかの事故、これは過失の有無を問わず、何らかのトラブルがあって脳性麻痺になっている可能性があります。申請年齢が高い児については、もう少し前から、妊娠の経過中に何らかの事故、トラブルが発生して、比較的早く産まれているんです。週数が早い児が多いですので、妊娠の経過の中で脳性麻痺になるような原因が発生しているのではないかと推測されるんですが、ここら辺はまだ完全に推測の段階ですので、正確なところは分かりませんが、

ただ、医学的には非常に重要な知見につながる可能性はあると思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。まさに今後の臨床、あるいは、疫学研究のシーズにつながるような観察がまとめて頂いたというので。

田村委員、いかがですか。今の小林委員のお話。

○田村委員

16ページのところの新生児蘇生処置の実施の有無なんか見ましても、0、1、2歳で早期に作成された児はハードな蘇生を必要としたということが明らかですし、それから、17ページの表5では、そういう赤ちゃんの場合は産まれてすぐに新生児搬送している事例が多いということで、非常にきれいな分布に分かれていることが明かで、意義あるデータになると思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

他にご意見、松田委員、どうぞ。

○松田委員

9ページの産科合併症なんですけれども、胎児発育不全というのは、ほとんど記載されていなかったんでしょうか。

○池ノ上委員長

そういう項目は、ピックアップに引っかかってこないんですか。

○事務局

項目として拾っていないので、上がってきていないです。

○池ノ上委員長

こちらで拾っていない。拾おうと思ったら拾える状況のデータですか。

○事務局

拾えないです。

○池ノ上委員長

拾えない。

○松田委員

ぜひ、それは追加して欲しいんですよね。そうすると、これが早期のグループと後期と違う可能性も出るわけですよね。赤ちゃんが小さいということをそれほど臨床の場で注意していない先生がいたら、そのグループは、後半に、3歳、4歳で診断されている事例が増えている可能性はありますので、ぜひ、胎児発育不全を入れてもらったらと思います。

○池ノ上委員長

それは体重と在胎週数を見れば、産まれた後のデータから出てきますから、おそらく今のようないピックアップ……。でも、これはやっぱりワーキンググループですね。事務局の仕事ではないと思いますので、そういう意図で、今の2009年出生児分析というものがある程度出たら、そこから今のようない松田委員のようないご意見が出てきて、じゃ、それをどういふふうにい分析して、臨床的ない意義を見つけた研究として発展させていくかという、そういったグループがたくさん集まってやって頂ければいいんじゃないかと思います。

やはりこの再発防止委員会の、色々なしがらみがあつて——しがらみと言つたらおかしいですが、色々なもともとの決まりがあつて、なかなか研究的なところに動きにくいところがあるんですけども、何とか産婦人科学会と機構、そして、あとは患者さんのご家族との関係、そういったものも、当初に比べたら、随分機構の皆さんの努力で、前向きになつて頂いていると。つまり、研究的な活動についても、今後の我が国の脳性麻痺、脳障害のお子さん方を少なくするためには、あるいは、それを発生を防止するためには、その研究としての対応、そういったことが、機構の活動そのものがおそらく認知されてきた、あるいは、認知されてくるという、そういう背景が必要で、今のようないスタディがこれから広がっていくだろうというふうには思います。おそらく機構そのものの作りも時代とともに変わっていくでしょうから、そういった定款の見直しとか、あるいは、定款に関する様々

な議論が進めば、そういった活動が広がっていくんだろうと思っています。

鮎澤委員、どうぞ。

○鮎澤委員

1点教えて頂きたいのです。後半のほうで、数字未確定だけれども、年度別の2009年から2012年の概観がされているのですが、これから、全件終了した年度ごとに、この2009年のような、2010年、2011年を継続してやっていくということなのでしょう。毎年というか、終了するたびに。

○事務局

2009年、10年もやる予定でおります。

○鮎澤委員

そういうことなんですね。

○事務局

はい。ただ、11年以降は、2010のデータが出て、それによって、例えば、2009年とほぼ傾向が変わらないですとか、あとは、産科医療の質の向上の取組みの動向とかもありますので、その点については、まだどうやっていくかという方向性を、今後まだ審議をしていきたいと考えております。

○鮎澤委員

分かりました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。他にいかがでしょうか。隈本委員、どうぞ。

○隈本委員

お疲れさまです。例えば、再発防止の観点から言うと、脳性麻痺になった事例について、一般の分娩と比較するというのが、最初のほうは、人口動態統計とか全出産と比較できていて、こういうことがハイリスクかなとか、双胎はハイリスクかなとかいうのは分かると思うんですけど、この先、例えば、病院と診療所どっちのほうが多いのかとか、これはもちろん病院にはハイリスクが行くので、そのバイアスがかかるとはいえ、この統計を生かすとしたら、例えば、病院と深慮所の差とか、小児科を合併している病院とそうでない病院とか、あるいは、院内助産のある病院とそうでない病院とか、そういった、ある意味質の向上ということで言うと、脳性麻痺発生率を下げる何かの要因を探すような分析を、クロス集計をしたほうがいいのではないかと思います。

もちろん、色々なバイアスはかかっている、解釈は難しいとは思いますが、少なくとも同じ脳性麻痺になったもの同士を比べるよりは、それ以外の正常分娩というか、あるいは、人口全体というものと比較するようなトライをしてみたほうがいいのではないかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。今、隈本委員ご指摘されたように、産科医療補償制度の活動そのものが、始まったころに比べると、かなり色々なところで——私の言葉が適切かどうか知りませんが——認知されてきていると思います。今日は石渡委員長代理がいらっしゃいませんけれども、産婦人科医会との協力関係というのは、最初に比べたらとんでもなくよくなってきていると。もちろん、日本産婦人科学会の、とりわけ周産期委員会とのコラボレーションもよくなっています。それから、看護協会、助産師会ともよくなってきております。それから、田村委員が例の新生児の仮死蘇生、あるいは、仮死を必要としなかった児の問題、小林委員から出てきました、そういったことについての学会内での取組みを始めて頂いているとか、ここ数年で随分世の中が変わってきておりますので、今、隈本委員がおっしゃったようなこと取組みというのは、我々の産科医療補償制度でのデータが、我々の役割ということで、ここまでこういうことが分かりましたということきちっと出していけば、当然、次のステップとして、今お話し頂いたようなことをやるということに理解をして頂けるのではないかと思います。

産婦人科医会の先生方とのコラボレーションと非常によくいっているというふうには今も思っておりますので、ぜひ、こういった関係を続けながら、結局は、最終的には国民の皆さんにいい状況の産科新生児医療につながっていくということがゴールになるわけですので、当然、進むべき方向だろうと考えておりますが。

他に何かございますか。よろしいでしょうか。じゃ、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、「産科医療の質の向上への取組みの動向について」であります。説明をお願いします。

○事務局

ご説明致します。産科医療の質の向上への取組みの動向につきましては、資料7をご参照下さい。

前回の委員会では集計表のみご提示をさせて頂きましたが、今回は資料7で、原稿の全体感をご確認頂ければと思います。

前回の委員会でもご説明させて頂きましたように、今回の分析対象につきましては、資料7の3ページのところに掲載しておりますが、今回は、昨年度の分析対象に加えて、2012年の専用診断書作成時年齢0歳、1歳というところを加えております。

前回の委員会後に、各テーマの関係学会・団体等の動きの記載の部分に関しましては、各学会等の代表の先生方にメール等でご確認頂きまして、どうもありがとうございました。

その後、前回の委員会での主な意見を改めてここでご案内させて頂きたいんですけども、本体資料の1ページ、3)のところをご参照下さい。第60回再発防止委員会での主な意見として記載しておりますが、本章において、吸引分娩の施行回数の年次推移についても見れるとよいのではないかと。施行回数については、ガイドラインの「5回」を基準にするのがよいと思われる、といったご意見を頂戴致しました。

こちらに関しましては、吸引分娩について、今回の報告書より、本章における集計対象に追加致しました。資料7の23ページをご参照下さい。こちらは、ガイドラインのほうで、今5回というところが基準になっていると思いますので、ガイドラインの5回の基準内と、基準超である6回以上というところと、不明ということで集計致しました。

前回の委員会の際には、鉗子分娩もあわせて掲載してもよいのではないかとといったご意見も頂いたのですが、こちらに関しましては、この章では過去にテーマにとりあげた、テーマ分析で取り上げているテーマに関して、集計をして動向把握をしている章でございますので、鉗子分娩に関しては、これまでテーマでは取り扱っていないものになりますので、集計対象外と致しました。

続きまして、前回の再発防止委員会での主な意見と致しまして、先ほどの本体資料の1ページのほうにお戻り頂ければと思うんですけども、丸2つ目と3つ目、迅速に取り組み対応したほうがよいこともあるため、現時点でのコメントを掲載してはどうか。また、コメントについては、本章は第7回再発防止に関する報告書から始まったばかりの章であり、もう少し年数を集積し次年度以降にコメント掲載を検討することでどうか、といったような、コメント、所感の掲載に関するご意見を前回の委員会では頂戴しておりました。

こちらに関しましては、今回の分析対象事例は、先ほど申し上げましたように、2009年から2012年までの4年間に出生した事例ですが、専用診断書作成時年齢が0歳及び1歳のみので、同一年に出生した補償対象事例全件ではございません。ですので、出生年別の比較について、断定的に傾向を示すことはできないと考えているのですが、各テーマについて、出生年別の傾向が見えるものについては、その傾向について記載

するというので、今回案をを考えてみました。

具体的には、資料7の8ページから各テーマに関する動向を記載している部分でございまして、8ページの21行目以降に、今申し上げたような、断定的に傾向は示せないが、出生年別の傾向が見えるものについてはその傾向について記載するというを記載しております。

それ以降、次の9ページでは、胎児心拍数聴取について集計表を掲載しておりますけれども、こちらは、13行目以降のところ記載しておりますが、原因分析報告書において産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は、減少傾向ではあるが、はっきりした傾向は見られないといったことを記載しております。

続きまして、12ページ、こちらから子宮収縮薬に関する内容を掲載しております。まず表4-IV-2、子宮収縮薬使用状況に関しましては、こちらはあくまで使用状況の集計表であり、傾向を述べられるものではないと思いますので、こちらに関しては、傾向は特段記載をしておりません。

次の表4-IV-3に関する説明文を25行目より記載しておりますが、オキシトシンを使用した事例■■■■件において、用法・用量が基準範囲内かつ分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、改善傾向がうかがえるということを記載しております。

次の13ページの表4-IV-4に関しましては、6行目より説明を記載しておりますが、文書での同意ありの事例は、はっきりした傾向までは見られないといったことを記載しております。

続きまして、16ページより、新生児蘇生に関する記載をしておりますが、こちらは前回もご確認頂きましたように、大きく改善されている傾向がうかがえる表になっております。ですので、14行目からの記載の中で、生後1分以内に人工呼吸が開始された事例は、大きく改善されている傾向がうかがえるといった記載を致しております。

続きまして、20ページからは、診療録等の記載について記載をしておりますが、こちらに関しましても、現時点で傾向といったものは見るのが難しいため、指摘されている事例が2割程度推移していますが、傾向というものは見られないということを、12行目以降、記載しております。

最後に、今回追加しました吸引分娩に関しましてですが、23ページ、表4-IV-8、こちらに関しましても、総牽引回数が5回以内だった事例に関しまして、はっきりした傾

向は見られないような結果でございましたので、そういったことを記載しております。

今回は、前回の委員会でのご意見をもとに、集計項目について吸引分娩を追加したというところと、コメント、所感について書ける傾向については記載をしたということで、ご提示をさせて頂きました。

ご説明は以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。いかがでしょうか、この質の向上の取組み。どうぞ、お願いします。

○田村委員

少し細かなところでいいますが、新生児蘇生についてのところなんですけど、17ページの下の方4-IV-1のデータですが、報告書を出すのは、来年の3月末よりも後ではないですね。

○池ノ上委員長

後ではないです。3月中ですね。

○田村委員

そうしたら、12月にまた新しいデータが出ますので、それと置きかえて頂きたいと思います。

それから、そのこのところに出ているのは、累計の数字ですが、18ページのところの数字は年度ごとの数字なので、混乱を避けるために、タイトルのところで、「新生児蘇生法講習会の年度ごとの事業推移」と、「年度ごとの」という言葉を入れて頂くと、混乱が少ないのではないかなと思います。

それから、その同じ18ページの4行目のところ、2016年5月から認定期間とか更新条件が変わったのは、インストラクターだけではないので、「5月より一般認定者と」という文章を入れて頂くと、より正確な表現になると思います。

新生児蘇生のところについては、以上の修正をお願いしたいと思います。別件ですが、昨年の報告書で、「母子同室で脳性麻痺になっている事例が少なくない」ということが、再発防止委員会の報告書で取り上げられて、それに対して、「関連学会がそれに対する対策を考えるべきだ」というご指摘を受けて、それで、日本周産期・新生児医学会が中心になりまして、日本産婦人科学会、産科医会、助産師会、日本新生児生育医学会の5団体が合同で「母子同室の留意点を検討するワーキンググループ」を立ち上げて、まだその留意点が

出るところまではいっていないんですが、第1次のアンケート調査で、約212万分娩についてのデータが集まって、その中で、母児同室に関連した急変の事例というのが例報告されて、それに対して、今、2次調査をやっているところです。

2次調査の承認を日本産科医会の理事会から頂いたのがちょっと遅れたものですから、本当は12月にそれを踏まえて留意点の案を作るという予定になっていたのが、少し遅れているので、3月までには間に合わない可能性も高いんですが、一応そういう動きがあるということは、この再発防止委員会の提言を受けての学会の動きの中に足して頂いたほうがいいのではないかなと思いますので、もし必要とあれば、そこのところを少し要約した文をお送りしますので、採用して頂ければと思います。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○事務局

事務局より失礼致します。

今、田村委員にお話し頂いたところですが、今の第4章の箇所では、新生児蘇生というテーマに絞ってしまっているというところがございますので、報告書の後ろのほうに、「関係学会・団体等の動き」というページがございまして、そこに今お話し頂きました母子同室留意点作成のためのワーキンググループに関する記載を今回追加させて頂きたいというように考えております。

以上です。

○田村委員

ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○池ノ上委員長

今の、田村委員、それは、母子同室の問題、混合病棟の問題？

○田村委員

いや、混合病棟の問題ではありません。

○池ノ上委員長

じゃない。母子同室の問題ですね。

○田村委員

母子同室中に急変した事例を。

○池ノ上委員長

最初の5分間で蘇生を必要としなかった脳障害のお子さんのデータを踏まえてのお話ですね。

○田村委員

はい。

○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。

それと、16ページの人工呼吸の早期開始の非常によいデータが出ているので。

○田村委員

新生児蘇生法が関係するところだけを強調するのは恐縮ですが、これはグラフにして頂くと、本当に右肩上がりに比率が上がっているという事が一目瞭然なので、それをして頂くと、読んだ人はぱっと分かるんじゃないかなという気が致します。

○池ノ上委員長

いや、でも、それは数少ない、極めてポジティブなデータですので。

隈本委員、どうぞ。

○隈本委員

実は、この数字をどういうふうに読めばいいのか分からないので。例えば、12ページ、子宮収縮薬使用に関して、用法・用量や心拍数聴取がしっかり行われた割合が増えていることを、産科医療の改善と読むべきか。というか、最終的にはこの方はみんな脳性麻痺になっているわけで、もちろん、それは産まれる前というか、出産よりもずっと前に胎内で色々あって脳性麻痺になった方も入っているので、単純には言えませんが、本来だったら、状況が改善すると、それで脳性麻痺になる人が減るはずなんじゃないかという、そういう素朴な考え方から言うと、この脳性麻痺になった中の割合が増えるということは、やってもだめだったということにならないかという、本当に全く手のひら返しというか、ちゃぶ台返しの世界になりませんか。

私の考えているのは、オキシトシンに関して、ちゃんと用法・用量を守ったら脳性麻痺が減るので、ここに上がってこないということになると、むしろ守っていない率が上がっていくという、そんな気がしますし、それから、この2009年から2011年って、ガイドラインが修正されていますよね。だから、2008年は用法・用量がしっかりなっただけですけど、僕の記憶がちょっと曖昧なんですけど、子宮収縮薬使用中の心拍数連続聴取は、2011年のガイドラインから出てきたのではないかと考えているんですが、僕、素

人であれなんですけど。とすると、例えば、2012年分娩児からそれが増えるのは、逆に言うと当たり前で、みんな守りましょうという周知がされたわけだから、その前は、守っている人は守っていたが、ガイドラインにはなっていなかったのではないかということ、例えば、オキシトシンの量関係の話と連続監視の件は、別に分析をしないと、世の中の状況が変わっているという点が1つあると思います。

どうすればいいのかわかりませんが、少なくとも件数なんじゃないかなと思って。逆に、やはりこれは色々配慮された書き方で、僕は別にこれで文句はないんですけど、いわゆるガイドラインに反した使い方をした人の率が減って、初めて産科医療が向上したと客観的な評価ができるとするならば、ガイドラインに違反して脳性麻痺になった事例の件数が、割合ではなくて件数が減っていったというグラフを見たいなと思うんです。まだこれはこれから5年後、10年後の話だと思うんですけども、少なくとも守ったために脳性麻痺になる人が減ったんだというデータを、ここで本当は出して欲しい。脳性麻痺になった人の割合を見るよりも、件数が減っていくというものを見たいなと。

そこでもう一度頭がよく分からなくなったのは、3ページに戻って、このグラフは、棒の長さが、件数が多くても少なくても同じ長さなんですよ。違うんですかね、これ。0歳と1歳の合計が同じじゃないのに、同じ高さになっていますよね。この図はちょっと問題じゃないですか。概念図なら分かるんですけど。

つまり、これ、例えば、2012年は■■■■足す■■■■だから■■■■の高さと、2009年の■■■■と■■■■の高さが同じということになっていますよね。これは概念図としてはいいんですけど、これ、棒グラフに見せると、いかにも減っているみたいな感じで、これは違うんじゃないかな。

私が見たいのは、要するに、年を追うごとに、特にガイドラインが厳しくなるごとに、ガイドラインに違反した状態で脳性麻痺になるお子さんが減っているという、そんなグラフが見たいなと。それが出ていないんだったら、まだこれから様子を見ないとだめですねという、そういう分析をして頂いたほうが良いような気がします。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

事務局、いかがですか。これ、ラインが太すぎるんじゃない？

○隈本委員

概念図でしょう、これ。

○池ノ上委員長

いや、概念図じゃなくて、数値的には……。

○隈本委員


だって、全然高さが違いますよ。150ぐらいと180ぐらいが同じ高さになっている。

○事務局

事務局より失礼致します。

こちらの図に関しては、昨年度のを踏襲して作成はさせて頂いているんですけども、昨年度、この報告書でこの章を始めた際には、この分析の仕方をしたのが初めてだったということもございますので、まずは0歳、1歳という、どこを見ているかと、今おっしゃったような概念図というところで……。

○隈本委員

偶然、これ、3年間、150ぐらいだったんですよ。ところが、2012年になると、になっているんですよ。だから、本当は、この図の書き方ではやっぱりだめ。もし概念図なら、概念図というふうにしなないと。

これだと、本当は0歳と1歳の比率がちょっと違っているようになっていますよね。本来なら、これは0歳と1歳を見ただけですということをはっきりさせる概念図にしてしまって、数字はまた別の棒グラフを作って頂いたほうが良いなど。これ、3年までは偶然同じ高さだったんですけど、4年目に長さが変わっている。

○池ノ上委員長

でこぼこの線でもいいんじゃないですか。これ、0歳と1歳を含みましたというくりなんですよ。それがたまたま一本線になっているから、同じように見える。

○隈本委員

でこぼこでいいんですよ。

○池ノ上委員長

でこぼこでもいい。このグループですというのが分かればいいんだと思いますよね。

○事務局

ありがとうございます。

○池ノ上委員長

それと、もう一つは、ガイドラインが変わったこともあるんですけども、再発防止から色々言っていることが、ガイドライン作成委員会に影響しているということもあるので、

2011年から報告書が出たんですよね。第1号が。だから、報告書の出版年を下に入れていくと、その後、この報告がずっと行くたびに色々なものが変わってきますよということも表せる。

だから、この図4-II-1の中に、報告書の、ここで第1号、第2号が出ましたとかいうようなことも入れてもらったほうが、我々としては。

○隈本委員

そうなんです。我々の夢としてはそうなんですけど。例えば、2009年の出生事例について、原因分析報告書をお返しでき始めたのが2010年の終わりとか11年の終わりがごろで、分析さえまだしてなくて、分娩機関にまだお返しもしていないのに、世の中がよくなったりするということは、本当はあると思いますよ。みんなで原因分析をするんだという気運によって、気をつける人は気をつけるし、守る人は守るということで、この制度が始まったことによる影響というのはある程度あると思うんですけども、我々が分析をしたことによって改善されたり、あるいは、再発防止報告書が出版されたことによって改善するのは、また大分先かもしれないなと思っているんですが。少なくとも、今、傾向を見るべきは、もしかしたら、件数の増減しか。割合では分からないのではないかという気がします。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

じゃ、ここの図も少し工夫をして頂いて、また事務局のほうで、今の隈本委員のご発言が反映されるようお願い致します。

他にいかがでしょうか。

○隈本委員

先ほどのところで具体的な提言をさせて頂くと、分娩誘発剤の量的なもの、それと、連続監視については、別の文章にして頂きたい。多分、ガイドラインが違うので、別の文章にして頂きたいのと。

○池ノ上委員長

それはどこですか。

○隈本委員

12ページで、これ、いわゆる量を守る、かつ分娩監視装置による連続監視というのは、これは別々に評価して頂いて、しかも、できれば生の件数の増減を見て頂きたい。パーセ

ンテージではなくて。

○池ノ上委員長

件数とパーセントが入っている。

○隈本委員

件数の年別件数ですね。これは、両方が守られた事例の件数なんですよ。そうじゃなくて、子宮収縮薬のガイドライン遵守率と、その際の連続的な監視のガイドライン遵守率をそれぞれ別々に論じて頂きたいというのと、できれば、率ではなく、守っていた件数の増、変化、逆に言うと……。

○池ノ上委員長

反対ですね。

○隈本委員

そうです。守っていた件数が。

○池ノ上委員長

だから、「用法・用量が基準範囲内かつ」というのの「かつ」を別にして、2つの。

○隈本委員

産婦人科の先生方を前に、言いにくいんですけど、ガイドラインを守ってなくて脳性麻痺になった件数の変化、これが見たいんですよ。それが、産科医療が向上したかどうか。もしこれがガイドラインを守ってもどんどん起きるんだったら、逆に、ガイドラインって何なのという話になるし、ガイドラインを守ってなくて、ここに分析に上がってきたものの件数が減っていくというのが夢ですから、その数字を見たいんです。

つまり、守っていた率を調べても、あまり意味がない。全部脳性麻痺になったものしか来ていないわけだから。そのうち守っていた率をいくら調べても意味がないんで、そうじゃなくて、守ってなくて、ここに上がってきた件数が年々減っていったよというのを見たい。

○池ノ上委員長

いいですか。何かすればきっとよくなるだろうというのではなくて、何かしなかったから悪かったよというところを見たいよと。

○隈本委員

というか、つまり、これだと、守っていたものだけの数字の変化を見ても、守っていなかったために上がった件数が年々減っていつてくれているかどうかが見えない。

○池ノ上委員長

見えない、そうですね。

木村委員、何か。

○木村委員

おそらく、推測なんですけど、ある一定のレベルまで下がると、もうガイドラインを守ろうが守るまいが、多分一緒だと思うんですね。ガイドラインを守らない事例で脳性麻痺になった例というのは、決して増えないけれども減らないし、逆に、ガイドラインを守ったから脳性麻痺にならないかという、なっているわけで。だから、そういうのが出て、ある程度ガイドラインの限界というか、脳性麻痺というのはそういうところ違うところにありますから、そういうのが明らかになるという意味では、隈本委員おっしゃったような数字が、ガイドラインを作る側にもちゃんとそういったことが伝わると。

だから、色々なレギュレーションをするべきところとするべきでないところとか、やっぱり世の中にあって、科学的には、そういったことがむしろ浮き彫りにされると思いますので、数は、また出生数が減ってくるので。

○池ノ上委員長

そうか。

○木村委員

毎年5%ぐらい出生数が減っていますので、これは大変なことなんですけど、毎年5%の減少というのは、全然考慮されていないんですね。だから、対人口比でもいいですけども、そういった分母をちゃんと作って頂いて、ガイドラインを遵守していないもので、対出生数比で見せて頂くと、確かに先生おっしゃるご懸念に関して、非常によく分かるんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○市塚客員研究員

ちょっとよろしいですか。ちょっとこんがらがっちゃって。隈本委員のおっしゃっていることはすごく分かるんですけど、それは、例えば、CPの原因が、オキシトシンの誤った使用によって、それが原因でCPになったのであれば、先生がおっしゃることは分かるんですけど、ここに載っている件数というのは、オキシトシンが原因でないものがほとんどだと思うんですね。ですので、その辺がちょっとこんがらがっちゃって。

○隈本委員

そうです。だから、そんな簡単ではないし、むしろ、そういう意味では、もうおなかの中でかなり脳がウイルスにやられているようなケースも入っていますから、そのこと自体を、だから、これが原因だと申し上げているわけではないんですが。

少なくともガイドラインを守っている人が多くなったと喜ぶような数字ではないでしょう。だって、脳性麻痺に上がったものの中の割合で、ガイドラインを守った人が増えてますね、よかったですねという話ではないですよ、絶対。世の中全体の産科医療が向上したというのは、みんなでガイドラインを守る率が、世の中分娩全体で上がったのなら喜ばしいことです。しかし、脳性麻痺になったお子さんの中のガイドラインを守っていた率がどんどん上がってくるということは、逆に、ガイドラインって意味ないじゃないかなのか、ガイドラインと関係ないところで脳性麻痺が起き続けているという、そのどちらかだと思うんですけど、少なくとも、ここにわざわざ載せて、ガイドラインを守っている人が増えてますと喜んで話ではないのではないかと。

少なくとも真実に近づくのは、ガイドラインを守っていなかった人が分娩で脳性麻痺になった率が、本当はいずれプラトーになるんですよね。このガイドラインを守らなかったことによって、脳性麻痺が起きなくなった日、完全にプラトーになるわけですよ。全く他の理由で起きるほうが多くなって。それが我々としては夢なので。つまり、分娩誘発薬のガイドラインがみんなに守られて、それで、それをちゃんと守っているのに起きているものばかりになってしまうということが、ある意味、このガイドラインの意味なので。

だから、少なくとも、この割合を出すよりも、生の件数のほうがよっぽど参考になりますという意味です。それがそのまま、ガイドライン違反が脳性麻痺の原因だと叫んでいるわけでは決してありません。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

以前、これほどなかった時代だと思いますが、事務局にお願いをして、集計してもらったことがあるんです。何を集計してもらったかと言ったら、一般にこれまで何十年にわたり日母の時代から注意喚起してきた内容とか、添付書に書いた内容とかを含めて、子宮収縮薬とCPの関係はちょっとあり得ないだろうという、例えば、産まれたときのアプガーが高かったとか、そういうふうなものを全部除外した上で、きちんと子宮収縮薬を使って

いて、きちんとガイドラインを守っていてCPなんていう事例があるのかというのを、大変ご苦勞をおかけして調べてもらったんです。

もしあるんだったら、ガイドラインを守っても、子宮収縮薬でCPになる可能性があるということになってくるので、そうすると、ガイドラインを変えなければいけないというふうに、僕としては論理展開になると思ったんですけども、■例だけあるというふうに見える送ってもらったんですけど、その■例は、普通に見れば関係ないなと思ったので、結局、今、ガイドラインをきちんと守って、子宮収縮薬が原因だというのは、僕は、この原因分析委員会には上がってきていないんじゃないかなと——あの段階なので、■例■例ぐらいの中からだけ——思っているんで、実は、やっぱりガイドラインを子宮収縮薬に関して守ってもらうということは非常に大事だというふうなことを確認できる作業をしてもらったということを、ここで言っていなかったのかもしれないので、という事実があります。

一方、逆の言い方をすれば、子宮収縮薬のガイドラインって色々変遷してきたと思いますが、今のガイドラインはかなりいいのではないかなと思えるということなので、そういう意味では、ガイドラインの徹底というのは、やっぱり再発防止委員会としてはすごく大事で、これが原因と言われていないじゃないかという言い合いは、できればもう避けたい。それは、やっぱり今のところ■例しかないわけですよ。これだけあって、子宮収縮薬が原因のCPだと原因分析報告書に書いているのは。それはやっぱりこれまで日母とかが書かれてきたものとかすると、やっぱりちょっと違うと思うので。だけど、原因はよく分からないというのがもう半分近くあるわけだし、そのことに関してぎしぎし言うつもりはないんですけど。

やはりガイドラインは、子宮収縮薬に関してはきちんと守ってもらうということで言うと、オキシトシンとかPGE2に関しては、用法・用量が守られていなくて、PGE2に関しては、木村委員おっしゃるように、昔、実はこれは弱い子宮収縮薬だみたいな感じで一時言われた。弱い子宮収縮薬なのに、なぜ子宮破裂したんでしょうねみたいなセリフは、僕ら、裁判の中でよく聞くわけですけど、PGE2がちょっとなめられていてというか、あんまり強くないと思われていて、連続監視がされていないということなんかは数字的に顕著に出ているかもしれないので、そういうことは素直に注意喚起していけばいいのではないかな。

これは、質が、再発防止委員会の効果があったかどうかの検証のためのものだとは思

んですけど、こうやって蓄積して見てきたことで、やっぱりそういうことはどこかで言うていけばいいのかなと思っているんですけどね。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

おそらく、これはオキシトシンだけでなく、産科管理全体に言えることで、目指すべきものがどんどん改良されて、質の向上が得られた、ここまで来ました、けれど、やっぱりどうしても脳性麻痺になるお子さんはその中にありますよね。その中で、学問が進歩すれば、それが少しずつ減っていくというような、大きな流れの中にある現象ではないか。それを、今のところ、みんなをよくしていきましょうというときには、みんな、ガイドラインをまず守りましょうで来たんですけども、ある程度のところまでいくと、今度は、それだけではしっかりした効果は見れなくなってきてしまうので、両面で見ないといけない、本当のところには到達しないかなという、その一つが、このオキシトシンの例というふうに出して頂いたのではないかなと思います。

田村委員、どうぞ。

○田村委員

おそらく、このデータだけで見ると、隈本委員のような解釈になっていくと思うんですが、例えば、先ほどのNCPRの普及ということで行くと、NCPRを始めた2007年から、着実に新生児仮死を主因とする早期新生児死亡率は、右肩下がりに、出生数で補正しても下がってきています。だから、確実に下がってきて、それは、我々は、蘇生をきちんとガイドラインに従ってやってくれるところが増えてきたからだと思っていて、逆に、ひょっとすると、そのために、死亡は減ったけど、脳性麻痺は増えているかもしれないわけです。つまり、死なずには済んだけど、今までは亡くなっていたような重篤な赤ちゃんが生存することになって、ハンディキャップを残して助かったお子さんは、むしろ増えている可能性があるわけです。

だから、オキシトシンの場合、オキシトシンの管理が悪いために死産とか死亡するような子供がいるのかどうか、私、全然知らないんですけど、そういうものと組み合わせて分析しないと、ガイドラインを守ったことによる効果というのは評価しにくいのではないかなと思います。

○池ノ上委員長

脳障害の結果とのコンビネーションで換算していくということですね。

松田委員。

○松田委員

ガイドラインのことを先ほどから言われていますけれども、ガイドラインの、例えば、2008年からですね。そのことが、これには全然書いていないわけです。だから、新生児蘇生法の講習会のような、このような分がぱっと出れば、すぐこれを読んで、年次的に反映されている可能性があるというのはいくらも分かりますけれども、ガイドラインもですけど、やはり産科医療補償制度がかなり浸透してきたというのもトータルで出てきているわけですから、私は、先ほど隈本委員が言われている数字のそれほどの違和感はありません。

残るものは残る。これはもう先進国で脳性麻痺の発症頻度は一定とかいうのはありますから、これはこれで、むしろ基準範囲内かつ連続監視というのを、これを省けば、どちらも用法、あとは聴取法で、それぞれ分類されているわけですから、これだけを残しておくのも一方ではないかと思えます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

細かく見ていけば見ていくほど、やっぱり項目立ては、インディペンデントだと思われる項目は別個に見ていったほうが、将来に、次のステップにつながるだろうと思えますので、あそこはそんなに難しいことではないと思えますから、そういうふうな表現にしてもらいたいと思えます。

○木村委員

ちょっとだけコメントさせて下さい。ガイドライン、確かに、非常に大事なもので、遵守はしないとイケないのですが、もともとのガイドラインというものができ出したときの趣旨として、80%ぐらいの臨床に適するものであると。別に全員に当てはまるわけではないということは、これは、ここにいらっしゃる先生方に分かって頂きたいですし、ガイドラインを遵守しないということイコール悪、例えば、オキシトシンの話で言うと、過強陣痛のないところに何も無いわけです。30単位であろうが、40単位であろうがないわけ。だから、そういった考え方はちょっと入れておかないと。だから、私は破れというのではないですけども、必要があるときは、そういう必要性もあると。

それで、結局、アウトカムで、もう一つ、ここでなかなか議論しにくい、全くここでデータが出てこないのは、やっぱり帝王切開率で、日本でどんどん増えていると。これはも

うWHOとかも言っていますけれども、パンデミックだと、もう大流行だというふうな言い方をしているわけで、特に、先ほど言った10種類の分類の中で、誘発分娩のところで帝王切開率が、国際的に見て、日本がもしも非常に高いならば、これは陣痛誘発がへたなことになるわけです。切らなくていい人が切られているわけです。

なので、そういった観点も、全体から見ると、やっぱり持っておかないと、ここだけを見ると、確かに遵守率がそういうことになりますけれども、そして、遵守をしていない方々が本当にきちっとモニターをしているのかということになると、多分、これは原因分析の皆さんで評価されるべきことで。だから、実は、一番大事なのは、ちゃんと監視しているかということと、ちゃんとそれを記載しているかということが実は一番大事で、ガイドラインを、1割から2割の患者さんには守らないほうがアウトカムがいいということも、やはり分かって頂きたいことではあると思います。

ちょっとコメントだけさせて頂きました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

○金山委員

1つだけコメントですけど。日本の分娩誘発は非常に特殊な状況でありまして、プロスタグランジンF_{2α}とか経口のE₂なんて、諸外国では全く使っていないわけですよ。もうほとんどE₂ゲルで腔内投与で頸管熟化を図って、あとはオキシトシンということですので。今、日本でゲル剤の治験行っていますが、その結果ができれば大幅にガイドラインも変わる可能性があります。より安全な分娩誘発について、個人的な見解ですけど、今、日本の誘発法というのは、非常に諸外国と異なり標準的でなく、ある意味危険な誘発法もあると思います。ゲル剤が出ればガイドラインも近々大幅に変わると思います。日本の誘発分娩というのは特殊な環境にあるということは、ぜひコメントしたいと思います。

○池ノ上委員長

今の先生の話で、特殊なというのは、医者が特殊じゃなくて、法的に特殊だということですよ。使えない。

○金山委員

薬が認められていないということです。

○勝村委員

PGE₂に関して、僕は先生方に合わせてガイドラインと言っていますが、別な言い

方をすれば、添付文書なんですよ。添付文書の通りに使えているかどうかということで、やっぱりこれは、それがあんならば、その旨、添付文書に書き込むべきだし、一応添付文書を超えてやらなきゃいけない緊急の場合が医師の裁量でどれだけ認められているのかということもありますけど、結果として帝王切開で終わる誘発はどうだったんだとか、結果として脳性麻痺になってしまう逸脱はどうだったんだという話になってくると思うので、ここは純粋に注意喚起していくでいいと思うんですけど。

特に、僕もこれだけ毎回来させてもらって、減ることを本当に誰よりも僕も期待していたし、少し減っているじゃないかということで、ややほっとしているかもしれないんですけども、このことに関しては減って欲しいし、ちょっと減ってますよで終わっておくというので本当にいいのかというのはやっぱりあるので、特に今回、これを見たら、PGE2ではなく、本当に子宮口をやわらかくする薬を諸外国だったら入れているわけですよ。だから、スタンダードとしてPGE2がずっと使われているのは、確かに、本当に弱い子宮収縮薬だったのかどうかということも含めて、全然分からない状況だと思います。PGE2の連続監視が全然進んでいないんですよ。4年間、このデータを見て。そのことなんか、ちゃんとPGE2でも連続監視してくれということは、よくなっている面もあるけど、変わっていない面もあるということがあれば、今度、次の来年、再来年、これをやっていく中で、ここで一気に減ったねというのがどこかで出さなきゃいけないので、そういう思いというのは僕は強く持っているんで、そういう表現も何か入れて欲しいなというのは本当に思っています。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

子宮収縮薬については、また別個どこかでテーマを、先ほど申しましたが、そういうふうなことでフォーカスを当ててやって頂きたいなと思います。

いずれにしろ、最初のころの産科医療補償制度は、とんでもないOBみたいな、OBというのは変ですが、範囲の中から外れたような産婦人科の診療体制をとにかく正常にしましょうというところから始まって、その結果としての脳性麻痺を減らしましょうというところからスタートしていますから、やはりガイドラインというのは、その意味では意義があったと思います。

だけど、さっきから隈本委員もおっしゃるように、ある程度プラトーに達してきたら、今度は、ガイドラインのレベルではないところでさらに踏み込んでいかないと、そのブ

レークスルーはなかなか得られないだろうというのが今の現状です。

ですから、今、PGE2については、やっぱり普通のラインから外れたような、そういう施設がまだやっぱりあるんだろう。ひょっとしたら、昔のまま残っているのかもしれないし、そういったところについては、おそらく原因分析委員会からは個別に対応は行っていると思いますので、その後のトータルのマスとしての再発防止委員会としてのスタディは、今のような形を続けていってもらえればなと思っております。ありがとうございました。

○事務局

申しわけございません。1点だけ発言させて頂いてもよろしいですか。

○隈本委員

どうぞ。

○事務局

次回が承認審議になってしまうので、ちょっと確認させて頂きたいのですが。先ほど隈本委員よりお話し頂きました、今回の傾向についてコメントしている箇所について、パーセンテージではなく件数といったところで見えて書いたほうが良いというご意見だったと思うんですけども。

○隈本委員

そうです。

○事務局

そちらに関しましては、先ほどは子宮収縮薬事例に関してお話し頂きましたが、全体としても統一して、パーセンテージでなく件数といったところで見るということにしてよろしいですか。

○隈本委員

色々パーセンテージを見て、意味があるところはたくさんあると思うんですが、申し上げているのは、ガイドラインを守っているかいないかということについて、ここで脳性麻痺事例内での比率を見てもあまり意味がないのではないですかということなんです。

脳性麻痺事例の中でどういう割合をしているかということに興味がある場合もありますけれども、少なくとも、ガイドラインに反した使い方をした結果、脳性麻痺になったのは、やっぱり年次ごとの件数の変化のほうが興味があるし、その割合にはあまり意味が、特に遵守率は、世の中全体の遵守率が上がれば、その中の脳性麻痺になったお子さんの遵守率

も上がってしまうわけで、それは単なる全体を統計をとっただけということになりかねない。

ここでは、この26行目から28行目は、特にパーセンテージを言うのではなく、これ、ちょっと字が小さくて、私、見えなかったんで、今、眼鏡を外して見たら分かりましたけど、要するに、基準より多いものが■■■件、■■■件、■■■件と、ありがたいことに若干減る傾向にあるということと、ただし、先ほど指摘のあったPGE2を使っているときの間欠的聴取をしている率は依然として多くて、2012年なんかは■■■%となっていて、まだまだガイドラインが浸透していないことをうかがわせるねというような書き方のほうが、同じように2行使うんだったら、そっちのほうが意味があると思いますと申し上げたところです。

○池ノ上委員長

よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、次に移りたいと思います。次の説明をお願いします。

○事務局

「分析対象事例の概況」についてご説明致します。

本体資料をご覧ください。一番後ろのページ、2ページ目の4)の「分析対象事例の概況」についてをご覧ください。

2017年12月末までに原因分析報告書が公表となる■■■■■件について集計致しました。

前回、第60回再発防止委員会での主な意見としましては、様々な意見を頂きましたが、臍帯の長さについては、データとして貴重で興味深いものなので継続して掲載したほうがよいといったご意見や、院内助産の有無については、継続掲載したほうがよいといったようなご意見を頂きました。

このご意見をもとに修正致しました、集計結果は、資料8の通りとなっております。ご確認を頂き、お気づきの点がございましたら、恐れ入りますが、12月22日までに事務局へご連絡を頂きたくお願い申し上げます。

ご説明は以上となります。よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。では、お気づきの点がありましたら、事務局にご連絡を頂きたいと思います。よろしくお願い致します。

それでは、再発防止に関する「報告書の構成」について、お願いします。

○事務局

ご説明致します。「報告書の構成」については、資料9、A3の1枚物をご参照頂ければと思います。

こちらは、5月の再発防止委員会において一度審議をさせて頂きまして、その際のご意見や、その後の各テーマ等の審議において議論してきた内容等を反映させているものをご報告させて頂く形になります。

ご参照頂きたい点と致しましては、「テーマに沿った分析」のところですが、今回の第8回の報告書におきましては、これまで情報量が多くて大切な部分がどこなのかが分かりづらいですとか、結論から先に書いてはどうかですとか、アブストラクトみたいな形で書いてはどうか、そういったご意見をこれまで頂いておりましたので、右側の第3章のほうをご覧頂きますと、II.で、遷延分娩について（総括）、III.で、胎児心拍数陣痛図の判読について（総括）と、まず最初に総括を記載致しまして、その後にIV. 遷延分娩について、V. 胎児心拍数陣痛図の判読についてといったような形で、まずは総括を最初にお出しして、その後に詳細を記載するといったような形にしたいと考えております。

具体的なイメージにつきましては、遷延分娩のほうですと、資料2のホチキスどめの資料の最終ページに、A4の1枚物で、遷延分娩について（総括）の資料を掲載しております。こちらにアブストラクトのような形で、分析結果と提言について記載しております。

胎児心拍数陣痛図の判読については、資料5のクリップどめ一番最後に、A4の1枚物の紙を添付しておりますが、こちらがイメージとなっておりますので、ご確認頂ければと思います。

あとは、先ほど審議させて頂きました、2009年出生児分析に関しましては、第5章の位置に置かせて頂き、これまで全件集計として記載しておりましたものは、資料として、一番最後に、分析対象事例の概況として掲載させて頂きたいと思っております。

これまで報告書が大分分厚くなっておりまして、前回の第7回の報告書ですと220ページ、あと、皆様の机の上に緑のファイルで第5回までの報告書を置かせて頂いておりますが、第5回ですと210ページ、第4回ですと230ページ、それぐらいの数量になっていたんですけれども、軽量化ということを目指しておりましたが、まだドラフト原稿一式ができ上がったわけではございませんが、今の見込みと致しましては、140～150ページ程度となるのではないかという見込みでございます。

一方で、同じくファイリングしております、第1回ですと110ページ程度なんですけれども、こちらほどの薄さにするのは少し難しいといったような状況でございます。

この構成にて、第8回再発防止報告書のドラフト原稿の構成を行ってまいりたいと思います。

ご説明は以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。少しスタイルを変えて、新しい試みをとということでありますけど、どうぞ。

○勝村委員

ご苦労さまです。すごくいい方向でやってもらえていると思っていて、多くの人に読まれるようになればいいなと思っているんですけど。

この新しいほうの1章、2章というのは、ほぼ毎回同じ内容を書く感じですか。1章はそうですね。2章はどうなんですか。

○事務局

1章、2章ともに、内容と致しましては、大きな刷新は予定しておりませんが、今回、軽量化を考えているということもございますので、表と文章で重複感のある場所を削除したりですとか、情報量が多いようなところは、ホームページのURLをご案内するなどして、少しこちらに関してもページ削減をする予定でございます。

○勝村委員

1章、2章は、多分、第8回も第9回も第10回も、ほぼ内容は同じですよ。違う？

○事務局

今のところ、同じようなものを予定しております。

○勝村委員

そうですね。もう1章、2章をまとめて序章みたいにして、第3章が1章だという感じのほうが分かりやすいんじゃないかなという気が。それは難しいんですか。

○事務局

連続してご覧になっている方はいいんですけども、初めて手に取る方もいますので、やはり産科医療補償制度というものの制度自体があって、このテーマ分析が行われているというのもありますので、事務局としては、どうしても、ページを薄くしますので、重複

感も減らしますので、そこは始めのほうに置かせて頂きたいなというところです。

○勝村委員

いや、だから、序章にはできないんですか。毎回同じことを書いているから。

○事務局

でも、毎回同じなんですけど、毎回同じ人が連続して見るとは限らないというところですので、再発防止報告書を初めて取るのが8回だったといった場合も考えますと、やはり制度の概要と再発防止の目的は、ちょっとこう。

○勝村委員

場所としては始めでもいいんですけど、1章から読もうと思って1章から読んでいくと、もしかしたら眠たくなってきてしまって、3章から読んだほうがリアリティがあって、時間がないときに、とりあえず3章から読むということはなかなか人はできないと思うので、まず1章から読むかと思って、第3章が第1章のほうがよくないかなとちょっと思うんですが。

○事務局

それは、目次を見て興味があるところを開く方もいらっしゃると思いますので、そこは一応1から通らせて頂きたいなと思います。

○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。

総括というのは、抄録というか、そののエッセンスになるんですね。最初に2行ぐらいぴょっと出てきて、色々なことはあるんだけど、あ、そうなのかというのがちょっと出てきたほうがよさそうに思うんですけど、どうですか。ちょっと乱暴ですかね。どうせ変えるんだったら、そんな感じがしながら、さっき。

例えば、遷延分娩についてというのは、総括が資料2の一番最後のページにありますね。

○上田専務理事

裏もあります。

○池ノ上委員長

裏もありますね。これも、最初に、何を言いたいかというところを。だから、この14行から15、16、17あたりの、遷延分娩では、胎児心拍数陣痛図の判読、子宮収縮薬の用法・用量、分娩中の記録が最も重要であったとかなんか、そんなのをばーんと出しておいて、あとは少し説明をすると。もう忙しくて、途中まで読んできて眠たくなった人は、

その2行だけを読めばいいというような。だから、そういうのもあっていいかな。今回は、もうこれでいいと思いますけど、この次から。

最近、学術雑誌でも、アブストラクトの下のほうにちょびっと書いてあるとか、目次の下のほうにちょこっと書いてあって、2行ぐらい書いてあるのがありますよね。それで、興味があったら、さらにそこを読むというような。これは私の感想なので、将来的に検討して頂ければと思いますけど。

他にいかがでしょうか。どうぞ。

○勝村委員

全然他の話でもいいですか。

○池ノ上委員長

じゃ、この新しい規格でやるということについては、やって頂いて、また追々改良すべきところは改良していくということで、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。じゃ、別のことで、どうぞ。

○勝村委員

前にお願ひしたかどうか、僕も定かではないんですけども。2009年の分析なのか、質の向上への取組みなのか、今回の概況のどこかで議論をするために確認したくてという感じなんですけど。

できればお願いしたいのは、吸引分娩とクリステレルの回数が出てきているところ、出てきていないところがあるんですけど、吸引分娩は5回以上という言い方だけになっていて、クリステレルは、やっているかやっていないかぐらいのところであったりするんですけど、これの年度ごとの回数ごとみたいな一覧がもしあれば、そんなのを見ながら、こういう報告でいいのかどうかというのが考えることができればいいなと思うんですが。

今回が無理であれば、また来年度以降でもいいかもしれない。もし今回、そもそもそういうので一旦作っているからこそ合計が出ているのであれば、クリステレルと吸引に関して、年度ごとの本当の実回数、1回、2回、3回、5回、6回、7回というのがどれぐらいあるかが分かれば、教えて欲しいなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

じゃ、今後、そういったこともテーマに選んでということで、よろしいですかね。

○勝村委員

場合によっては、今回もそういうことを。

○池ノ上委員長

ちょこっと出ていましたね。動向のところ。

○事務局

動向の審議のところ、吸引の回数……。

○池ノ上委員長

6回以上とかいう。

○事務局

6回以上、5回以上で切り分けるというのは、1回、2回という案もありましたけど、結局、5回で見ようというのが前回の審議だったと事務局は認識していて、それで、この資料になっています。

○勝村委員

最終的にどこで切ったものを報告書に載せるかという議論をするために、もとのデータが見たいなという。

○池ノ上委員長

今後の議論のためのデータですね。それはまた、議論のためのデータは、次回か、その次か、どこかで出して頂ければと思いますが。

他に、その他ではございませんか。どうぞ。

○鮎澤委員

本当に申しわけない、時間が過ぎているのに。

お話が戻って申しわけないのですが、資料7の取組みの動向について、ちょっとお話をする機会を失ってしまって。ただ、やっぱりと思って。ありがとうございます。

今回、9ページ以降から4点、胎児心拍数、子宮収縮薬、新生児蘇生、診療録、これについて取り上げられていますよね。先ほど委員長が、OBを減らしていくことも大事な取組みだとおっしゃった。とすると、例えば、9ページ、1番の胎児心拍数については、最初に、胎児心拍数について評価がされた事例は何件、何件、何件で、減少傾向にある。これが、分かりませんが、少なくともOBの指摘はなくなりつつありますよという文脈でよろしいですね。

めくって頂いて、例えば、子宮収縮薬についても、2)用法・用量、心拍数聴取方法について、指摘されているものが何件、何件、何件というふうに書いて頂くと、OBは減ってきているみたいですよというふうに言えるように思うのです。

なぜかという、私も実は隈本委員と同じように、改善傾向にある、でも、結局は脳性麻痺だった、このことが常について回っていて、それについては、今、なかなか難しいのですが、少なくとも、やっちゃいけないというようなことで私たちが提言していることは減ってきているみたいですよということを言うことはできるのではないかと。

例えば、次の新生児蘇生についても、やっている人の数が増える、もちろん、右肩上がりではよかったのですが、新生児蘇生について評価された案件は何件ですと経時的に追って頂いて、確かに減ってきているというような数字があれば、提言は届いているというふうに言えることにならないかと思うのですが。私は今、自分で計算をしていないので分からないのですけれど。そのあたり、いかがでしょう。

出てきているものから、こんなにみんなやれるようになっていきますよの前に、指摘されているものが減ってきているというものがあると、ここでの再発防止の提言が届いているという1つの示せる数字になり得る可能性があるのではないかとちょっと思いながら。

○池ノ上委員長

そうなんです。この評価という言葉が、僕もいつもよく分からなくて。いい評価を受けたのか、悪い評価を受けたのかが、項目によって少し行ったり来たりしちゃって、こちらの頭の中が、産科医療補償制度全体の質の向上という方向から見ると、何かこうくるくるなっちゃって、どっちを向いているか分からなくなるような気がしているんですよね。

○鮎澤委員

そうなんです「評価されている」と言うと、わりといい感じに使うことが多いのですが、ここは、指摘されているという意味ですよ。

○池ノ上委員長

そうらしいです。

○鮎澤委員

端的に言えば、だめと言われているという、そういう意味で使っていらっしゃいますよね。ですので、この評価されていることが少なくなっているということは、ある意味、いいことのようなので、評価されていることが減ってきている——その言葉を使うかどうか分かりませんが、少なくとも、それに関して、だめという指摘が減ってきているというのを見てもらおうと、何かいいことにつながる。

○池ノ上委員長

おっしゃる通りで、普通の感覚で読んでみると、やっぱり評価されたということは、い

いことを言われたという感じがあつて。僕自身の国語力がないから、両方の意味があるのかなと思ひながら、評価という言葉を受け止めていたんですけれども。さっきからの議論になると、評価という言葉はどう受け取るかによって、随分ニュアンスが変わってくるんですね。あそこの表現が。

○鮎澤委員

この委員会の「評価」は、分かりやすく言えば、だめと言われましたということですよ。

○上田専務理事

8ページの10行目に書いてあります。今、先生がおっしゃったように、レベルが低い評価です。

○鮎澤委員

はい。もう分かりやすく、だめと失礼な言い方をしましたけれど、マイナスの指摘があったことを、最初から評価という言葉を使って表現していますから、もうそれは個人的には慣れましたけど。

ですので、それはその定義でもいいのですが、少なくとも、そうやって評価された件数が減ってきているというのを項目ごとに見ていって、何かいいことにつながらないかと思ひながら拝見していました。

○池ノ上委員長

このときの評価というのは、いい評価も、優れているということから、ずっと劣っているところまで、段階をつけて評価の仕方というシステムを、これは原因分析委員会岡井委員長がものすごく一所懸命やられた、あれがここに残っているんですかね。

○上田専務理事

そうですね。

○池ノ上委員長

ですよ。ですから、上のほうが飛んじやって、下のほうが評価という言葉で残っているような気がするんですよ。

○事務局

こちらは、分かりやすく言いますと、産科医療の質の向上を目指していますので、改善が必要と原因分析委員会で判断された事例を集計して、それを見ていくというコンセプトになります。だから、評価ということが分かりにくければ、改善が必要な事例というのが。

○池ノ上委員長

改善が必要と結論が出たとか、改善が必要という評価があったとか、もう一言付けても
らえば分かりやすくなるような気もしますね。

○市塚客員研究員

それは資料7の8ページの6行目に、「産科医療の質の向上を図るための評価がされたもの」というところで記載されていると思うんですが。

○池ノ上委員長

ここを見れば分かるんですが、さっきみたいな表だけのところ、図だけのところが出てくると、さあ、どっちかなという話になってくる。

それも検討して下さい。分かりやすいように、お願いします。

○鮎澤委員

今申し上げたいのは、そこの定義というよりも、そういうふう指摘されたものが減ってきているのか、増えてきているのかという数字が、最初に各項目にあれば、もしかしたら1つ、何かしら言えるかもしれないという、そこのお願いです。

○池ノ上委員長

そうですね。そこは整理して。新しい新機軸としては、そこをクリアに伝わるように。我々の中だけで伝わってもしようがないので、やっぱり産科医療補償制度の中の人だけではない、外の人もちょうど分かるような表現を心がけると。そういったところはあちこちにあるような気がしますので、ぜひ、それをお願いしたいと思います。

その他には、よろしいですか。

じゃ、事務局、その他について、よろしくお願いします。

○事務局

次回の開催案内です。次回は、平成■■■年■■■月■■■日■■■曜日■■■時からの開催となります。終了時間は、これまで審議の場合は■■■時から■■■としておりましたが、次回は、終了時間■■■時を予定しております。

机上に開催案内文書と出欠連絡票を配付させて頂いておりますので、ご出欠の可否についてご記入頂きますよう、よろしくお願い致します。

冒頭に委員長よりご案内がございましたように、次回委員会では、今回の全件審議を踏まえて、ドラフト原稿の承認審議を行って頂く予定としております。議事4でご提示しました資料「分析対象量研事例の概況」について、お気づきの点がございましたら、12月

22日までに事務局までご連絡をお願い致します。

なお、机上の青いファイルにつきましては、事務局にて保管管理致しますので、机の上に置いたままでお願い申し上げます。

以上です。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

少し時間をオーバーしてしまいましたが、活発なご議論を頂きまして、本当にありがとうございました。これで今日の委員会を終了させていただきます。ありがとうございました。

— 了 —