

第59回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：平成29年8月29日（火） 16時00分～18時30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、出欠一覧、資料1「遷延分娩について」、資料2「遷延分娩について意見シート」、資料3「胎児心拍数陣痛図の判読について」、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「本制度補償対象2009年出生児集計項目について」、資料6「本制度補償対象2009年出生児集計項目について集計表一覧」。続きまして、お手元の青いファイル内の資料S-1「遷延分娩 事例一覧」、資料S-2「遷延分娩 脳性麻痺発症の原因・医学的評価一覧」、資料T-1「胎児心拍数陣痛図の判読 事例一覧」、資料T-2「胎児心拍数陣痛図の判読 医学的評価一覧」。その他に、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ございます。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ください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59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、松田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

今日はまたお忙しい中、委員の皆様、お集まり頂きまして、ありがとうございます。「第8回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取り上げますそれぞれのテーマについてと、それから、本制度補償対象2009年出生児集計項目について、本日は具体的に議論をお願いしたいと思います。

まず最初に、「遷延分娩について」であります。その議事について、事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○事務局

遷延分娩についてご説明致します。前回の委員会で頂きましたご意見を参考に資料を追加致しましたので、意見シートに沿ってご説明致します。

資料1、1ページと資料2「意見シート」1番のご意見をご覧下さい。前回の委員会で、

帝王切開事例が少ないという内容のご意見を複数の委員から頂きましたので、分析対象事例について再度検討し、資料1、10行目の下線部、「単胎で上記の定義に該当し、かつ経膈分娩に至った事例」と訂正致しました。

理由は、意見シートの修正案の欄にございますが、前回までの委員会で分析対象とした帝王切開の事例は、「急速遂娩の適応が分娩遷延または分娩停止」で、「陣痛開始から帝王切開決定までの時間が遷延分娩の定義に該当する事例」でした。したがって、急速遂娩の適応に分娩遷延・分娩停止とないものについては、分析対象としておりません。また、帝王切開の事例には、分娩所要時間の記載がないため、遷延分娩の定義に該当する事例か否かを判断することが困難です。

以上のことから、帝王切開の事例を分析対象としたままでは誤解を与える可能性があるため、今回の分析対象は経膈分娩の事例のみとさせて頂きたいと考え、帝王切開事例 \blacksquare 例を除いた \blacksquare 件で、今回ご用意した資料は集計しております。

次に、意見シート2～7番の分析対象事例の背景については、前回の委員会後に、金山委員より、分娩リスクスコアの資料をご提示頂きましたので、こちらの項目を参考に集計致しました。資料1の3ページから5ページをご確認下さい。分娩リスクスコアにつきましては、資料2の別添1「分娩リスクスコアを用いた分娩管理」というタイトルの資料をご参照下さい。

意見シート8番と9番の破水についてのご意見に対しまして、資料1、4ページに、前期破水の有無と破水時の子宮口開大度について集計しております。こちらの子宮口開大度の数値について、事前にお送りした資料から訂正がございまして、本日お配りしている資料が訂正後のものとなりますので、こちらをご確認下さい。

意見シート10～12番の子宮内感染のご意見については、資料2の別添2「子宮内感染ありまたは疑いとされた事例」についてとして集計致しましたので、ご確認下さい。

意見シート裏面の2ページ、13～22番の分娩経過と管理については、青いファイルのS-1、6ページ以降に、初産婦の分娩所要時間が30時間以上のみの事例、事例一覧ですと、白色の事例と分娩第Ⅱ期が2時間以上の事例、事例一覧ですと、青色の事例の分娩経過を追加致しました。また、資料1の8ページに、産科医療の質の向上を図るための評価について集計して、9ページ以降は、吸引分娩と子宮収縮薬の使用状況についてまとめております。

最後に、前回の委員会で勝村委員からご質問がございました、「脳性麻痺発症の原因は不

明である」とされた事例についてご説明致します。原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因が、妊娠経過・分娩経過・新生児経過に脳性麻痺発症に関連する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明であるとされている事例は、出生児の酸血症の有無、子宮内感染の有無、新生児期の異常の有無など、脳性麻痺発症に関連するとされる事象につきまして、全て認めないことをもって、原因は不明であるとされており、そのような内容が原因の根拠に記載された原因分析報告書が、保護者と当該分娩機関には送付されております。

前回、勝村委員よりご質問がありました初産婦の15番と27番の事例につきましては、今回、全文版をご用意致していますので、ご覧頂けます。

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。

前回の委員の皆様からのご意見を踏まえて、事務局でもう一度作業をして、追加して頂きました。それを今説明して頂きましたが、いかがでしょうか。ご意見を頂ければと思いますが、何かご発言ございませんか。

帝王切開を外すということについては、よろしいでしょうか。経膈分娩で時間がかかった。時間がかかったというのは、経産婦、初産婦でそれぞれ、それから、分娩第Ⅱ期の2時間といったところで一応つかんできて、それを対象にしましたということだと思います。対象としたグループを明確にするという意味での、そういったことだと思いますが、よろしいでしょうか。

あと、対象事例の背景のところでは、前回、金山委員からご意見頂いて、それに事務局でいくつかの資料を整理してもらいましたけれども、いかがでしょうか。

隈本委員、お願いします。

○隈本委員

どうもお疲れさまでした。

素人的にご質問したいんですが、遷延分娩についてこうやって分析をした結果、再発防止のためのヒントは何が得られたというのは、どこかに書いてあるんですかね。

○池ノ上委員長

いや、まだそこは出てきていないので、これを作業していくと、おそらくこういうものが多いとか出てくるのではと思います。

○隈本委員

そうすると、何年か後には何か出てくると。とりあえず、この8年目の分析では、特にこうすれば防げるというような感じのものは出てきていないという理解ですか。

○池ノ上委員長

遷延分娩に関してはですね。遷延分娩というイベントについて、それで括って分析をしていくというのは、今回初めてなので。今までは常位胎盤早期剥離とか、そういったものでやってきたわけですが、分娩に携わっている医療者が、お産が長くかかっている、どうしようかなといったときに、結果的に脳性麻痺がお子さんに生じたというようなグループはどういうことだろうかということから見えてくるものを、提言といいますか、報告書にまとめられれば、そのことに対する新たな取組みということが考えられるのではないかと。これは私の個人的なあれですが、そういうふうなつもりで見ております。

金山委員、お願いします。

○金山委員

それで、4ページの分析対象にみられた背景ということから見た印象ですが、一番右の合計というところですが、前期破水がありが■■■■例で、それから、その1つ下の破水時の子宮口の開大度、5cm未満というのを早期破水としますと、■■■■例で、合わせて■■■■例ということですので、全体が■■■■例ですので、■■■■というか、■■■■例は非常に早い時期の破水であるということとは言えると思うんですね。前期破水とか早期破水の一般的な頻度よりは高いような気がしますけれども、その辺は、標準値というか、正常がどのぐらいなのかというのは、調べて頂ければ分かると思うんですが、早い時期の破水が遷延分娩のリスクになっているような気はしますけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

これは金山委員の研究としてずっとやってこられたわけで、破水が起こって時間が経ってから感染が起こるのか、あるいは、もともと感染があるところで破水が早く起こって、その結果としてこうなったとかというのか、そういう示唆を与えてくれるようなところですかね。

○金山委員

それは、先ほど見ていましたが、感染のところの資料のどこですか。

○事務局

別添2です。

○金山委員

別添2の子宮内感染が疑われた事例の中の4番目、破水時の子宮口開大度というのは、上から4つ目にありますけれども、これですと、全開大してから感染があったものが例で%ということです。破水後に感染したというのももちろんあると思うんですけれども、卵膜がまだインタクトで全開大して破水した事例にも感染例があるということは、破水していなくても子宮内感染が起こり得るということを示しているのではないかと思いますけれども。

○池ノ上委員長

そうですね。もうちょっとこれから検討しないといけないと思いますけれども。破水ということ自体の持つ臨床的な意義というのが、今回のグループの中で、そもそも感染があって破水が起こって、そして分娩が遷延したというグループと、破水が起こった後に遷延した、そこに感染が絡んでいるという、その頻度の違いというのが、もうちょっとしっかり見ていくと出てくるのではないかなと。そうすると、それはやはり医療の現場には非常に重要な情報として流せる可能性は出てくるだろうと思いますが。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員

同じような話かもしれないですけど、このケースの中には、陣痛が起こっていなかったけれども、人工破膜をしたとか、色々な誘発をしたというケースもあるんですよね。だから、先に陣痛が起こったんだけど、本当に遅れていっているから、進まないから促進をするというというパターンが遷延分娩の基本だと思うんですけど、最初のスタートが陣痛誘発剤だったり人工破膜だったりというような形のものとは、根本的に分けられたら、本当に自然に破水しちゃったり、自然に陣痛が来たんだけどなかなか進まない場合にどうしていったらいいのかという課題と、一方で、人工破膜とか誘発とかの介入をする場合に、どういうときにはそれがかえって遷延になってしまうのかということの2つを分けることで、もしかしたら何らかのヒントが得られるかもしれないというようなことはないんでしょうか。まずは、そういうふうに分けて議論できたらいい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す。

これは、この対象とした事例が、どういうグループであるのかということクリアにして、そして分析をすればという、そういうご意見だと思うんですけども。それはいかが

ですか、事務局。今の勝村委員がおっしゃったような、陣痛は来ていないんだけども誘発を始めたとか、あるいは、陣痛は来てないけれども破膜したというのは、あるかどうか分かりませんが、そういった何か医療介入が行われて分娩が長引いたというグループとの区別は、この中にはされていますかね。

○事務局

分娩誘発はありかなしかの集計はしております。4ページの下です。

○池ノ上委員長

そうすると、この事例のグループの中には、誘発で始まったグループも入っているということですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

そのグループは、何%でどこにあるというのが分かるように、ここに掲示してあると。4ページですね。

金山委員、どうぞ。

○金山委員

今の勝村委員の質問ですけれども、4ページの人工破膜ありという中に■■■■例ありますけれども、これ、要するに、全開大の人工破膜はごく当たり前のやるべきことであります。人工破膜の時期ですが、例えば、■■■cmで破膜したとか、そういう情報はあると思うのでその解析は可能ですよね。やられましたか？

○事務局

記録に書いてあるものは分かります。

○金山委員

全開大での人工破膜は、一般的にはやらなければいけないことです。

○事務局

この集計の中は、■■■■cmのものも入っています。

○金山委員

誘発として人工破膜するということは、子宮口があまり開大していない時期のことだと思いますけど。

○池ノ上委員長

よろしいですね。そうすると、勝村委員がおっしゃった疑問点というのは、今の金山委員のご発言もあわせて、大体クリアに区別できるというふうに情報としてはあるという理解でよろしいですね。今後の検討の中に、それを。

○勝村委員

それで、前の資料のすごい膨大な一覧表、S-1というやつ、これも前回見せてもらって、これだけの資料を作っているのだから、そういう違いは分かると思うんです。そのときに、最初の隈本委員の話でもありますけど、何か教訓を得るという形ならば、大きくそのカテゴリーは分けて、陣痛が起こっていない段階から分娩誘発をして、かつ、医療の側から破膜をしているような事例もあるんだとしたら、そのタイミングがよくなかったから結果として遷延になってしまったというような、素人考えですけど、そういうことだったら、そういうことで注意喚起できるだろうし、一方で、多いのは、自然に陣痛は来たけれどもなかなか進まないの、促進のために色々介入をしているけれども、そのやり方がどうだったんだろう、難しいことかもしれないですが、そういう2つに分けて、何か再発防止に向けてテーマを分けられるようにできたらいいのではないかなということです。

○池ノ上委員長

子宮収縮薬の使い方というのと、遷延分娩と、管理ということ、非常にこれは関連していることなので、おそらくそこら辺の情報というのは、これから深く分類できていくのではないかなと思っております。ありがとうございます。

松田委員、何か。

○松田委員

同じような質問だったんですけど。今のせっかくの資料S-1を見て頂くと、例えば、7番目の事例ですけど、これを見てみると、人工破膜という分類で、■cmと。これ、■cmという意味ですよね。

○事務局

はい。

○松田委員

■cmで、これ、経過を見てみると、それから、絨毛膜羊膜炎を起こしている、それから、ずっと見ると、肩甲難産で、最後には胎児機能不全というのが、pHがコンマ■いくつなので、こういったグループを見ると、先ほどの金山委員とかの質問にも合致して、人工破膜の時期が何cmが何例だったか、その後の経過がはっきりと分かるということの追

加です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

藤森委員、どうぞ。

○藤森委員

すみません、関連してですけど、やはりオキシトシンの使用も、人工破膜もそうですが、適応、ちゃんと理由があったのかという。どういう理由でオキシトシン、分娩誘発もそうですし、分娩促進は、多分、微弱陣痛とかということが多くて、ほとんど分析対象にならないかもしれませんが、勝村委員がおっしゃったように、やはり最初にスタートするとき、ちゃんと予定日超過なり、羊水過少なり、何かしらの適応があってやっているかどうかというのを、それは提言として、適応がないのに無理矢理すると分娩遷延になりやすいとか、そういうことが言えるかどうか分かりませんが、調べる価値はあるんじゃないかと思うんです。人工破膜も同じだと思いますけど、促進されているのか、それとも、人工的に難産を作っているのかという話だと思うので、それは調べる価値はあると思うんです。

○池ノ上委員長

そうですね。それはやはり介入がされているという意味では、どういう適応でやられたかということになりますし、もしカルテ上に記載がなければ、診療録の記載の指導ということで、また提言をしていかないといけない。全て医療的介入がされるには、それなりの理由がはっきり記載されているべきであるという提言につながっていくと思いますので、いずれにしろ、そういったことはこれからまとめていく必要があるだろうと思います。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

感染に関して、金山委員、あと何か付け足すようなこととか、あるいは、事務局で、もう少しこういったところを深掘りしてもらえればというようなところは、何か気づかれますか。

○金山委員

胎盤病理はやっぱり検索されている事例が少ないですけども、絨毛膜羊膜炎が多いのかなという印象は受けましたけれども。

○池ノ上委員長

胎盤の病理ですね。

○金山委員

はい、病理です。

○池ノ上委員長

胎盤病理については、全体で何%ぐらい検索されているかが分かりますか。

○事務局

お待ち下さい。

○金山委員

■■■■例、胎盤病理検査から出て、■■■■例が絨毛膜羊膜炎ありということが記載されていますけど。5ページですか。

○池ノ上委員長

本体資料の5ページですか。これですね。

だから、こういうケースの場合、要は、遷延分娩とかの場合に、胎盤病理も重要ですよということも、1つのファインディングスじゃないかなと思いますけどね。

今、胎盤病理は、保険で認めてくれますね。

○石渡委員長代理

羊水感染とか、そういうことがあれば。

○池ノ上委員長

あればですね。そういう臨床的な。とすれば、そういったことも、今後、我々としては、積極的に提言に加えていくべきだろうということになるかと思います。

他にいかがでしょうか。松田委員、どうぞ。

○松田委員

提言という観点からで、8ページを見て頂くと、結局、全部で■■■■例ある中で、胎児心拍数陣痛図の判読と対応というのが■■■■例と、圧倒的に多いんですね。それで、一方、そこからもし第Ⅱ期遷延のときに、第Ⅱ期遷延だけではなくて、胎児心拍異常が見られた場合には、早期の対応をしましょうという提言をするためには、5ページを見て頂くと、5ページの分娩第Ⅱ期2時間以上の■■■■例があるんですけども、そのずっと下を見てもらうと、胎児心拍異常出現から児娩出までの時間が4つに区分されているんですけど、例えば、5時間以上に注目してみますと、■■■■例と、全体の半数以上を占めている。この■■■■例のグループが、アプガースコアが悪かったり、pHがもし低い事例があるのであれば、

遷延分娩第Ⅱ期2時間以上になった場合に、胎児心拍異常があれば早期に対応しましょうという提言が可能となるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

分娩全体像の絵がありましたね。あれは、資料の何番でしたっけ。経過がば一つと書いてある。

○事務局

青いファイルの。

○池ノ上委員長

こっちでしたっけ。この中の、何ページですかね。

○鈴木理事

ページは6です。

○池ノ上委員長

6ページ、小さく。6ページというのがありますが、6ページ、7ページ、8ページに、それぞれのケースの時間経過と出現したイベントが事務局でまとめてあるので、この中です。この中の。

○松田委員

これですね。

○池ノ上委員長

それです。これを見ていくと、今、松田委員が言われたように、どこでどういう所見が出て、その後、どのくらい時間が経って、最終的にどうなったといったことが一例ごとに出てくるようにまとめてもらっているんです。これを詳細に見て頂くと、今のようなまとめ方のより具体的な提言につながるのではないかと。これをずっとしっかり見てもらえればと思いますけれども。それでいいんですよ。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

私は、これは非常に労力を使って事務局でやって頂いたと思いますし、全体像がよく分かる。この中からいくつかのまとめに最終的にはできるのではないかなと思っています。

他にはいかがでしょうか。金山委員、お願いします。

○金山委員

別添2の資料ですけれども、少し予想はしていましたが、なるほどと思ったのは、一番下の臍帯動脈血のガス分析で、子宮内感染がありの方なんです、これ。pH7.2以上が■■■■例で、■■■■%ですか。子宮内感染があると、臍帯血のpHがよくても、こういう脳性麻痺に至っているという事例が多いんだなというふうに感じました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

非常に重要な、おそらくあまり一般の医療現場にはまだまだ十分には浸透していない情報だろうと思います。限られたグループではありますけれども、こういう脳性麻痺発症事例という。その中でも、今、通常よりものすごく高い頻度でそれが見られるということも、ここでクリアに出てきたのではないかなと思います。これもぜひまとめて、そういう提言につながればと思います。

これは、松田委員もこういうことを、感染があるやつのpHがよくても、感染がある事例では脳障害が起こりやすいというご意見ですよ。

○松田委員

そうです。

○池ノ上委員長

ですから、今、金山委員が言われたようなことを、この提言の中に分かりやすくまとめて、報告書にまとめるという作業を。

○松田委員

サイトカインに軽度なハイポキシアがミックスすれば、より脳障害を起こしやすくなるという観点です。

○池ノ上委員長

他にはいかがでしょうか。

○事務局

事務局から失礼します。先ほどの胎盤病理の実施件数についてですけれども、■■■■件中■■■■件で、■■■■%です。

○池ノ上委員長

■■■■%。全体の中ですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

これから、おそらくは病理の先生方も、どんどん胎盤に興味を持って頂けるように世の中としては変わってきているのではないかと思いますので、我々、産科の医療者側のほうから、また積極的にそういう事例を十分に絞り込んで、病理の先生とのディスカッションができるような体制にということも、提言の中に入れていけるのではないかなと思っております。

他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

竹田委員、お願いします。

○竹田委員

3ページのリスクのところの合併症の既往に、切迫早産■割もあるんですね。満期までいっているのに、■割も切迫早産があつて、子宮収縮抑制薬を使っているのがほとんどなんですか。日本は切迫早産で薬を使い過ぎるところがあると思うんですけど、こういう薬との関係はどうなんですか。収縮が弱くなるという意味で。

○池ノ上委員長

これ、資料1の3ページですか。

○竹田委員

はい。既往の合併症に、切迫早産というのがあるということは、何らかの治療をしているということですよ。

○事務局

内服も点滴も含めて、使用されています。

○池ノ上委員長

これ、このケースの今回のイベントではなくて、過去に、その事例の20週頃とか18週頃に、早産に対する何らかの治療が行われたという、そういう既往があるという意味でしょう。

○事務局

そうです。

○池ノ上委員長

ですから、早産で入ってきたというわけではないと思うんですけど。

○竹田委員

こういう薬がある時期に使われていると色々なことに影響する可能性はあるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長

なるほど。そうですね。この切迫早産というのは、結構あちこちで顔を出してくるんですよね。

○竹田委員

そうですね。これは結構色々なことに影響している可能性はあると思います。

○池ノ上委員長

そうですね。そのことも少し、あとは、肺疾患というのが出てきたことがあって、小児ぜんそくとか、本当に意外なものが、よくよく見ると出てくるのかもしれないということですね。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。石渡委員長代理。

○石渡委員長代理

やはり胎盤病理というのは、これから非常に重要だと思います。それで、こういうようなガイドライン的なところに、報告書等々のところにそれが載ってくると、保険の適用とか、保険もつけやすくなりますし、それから、妊産婦死亡でも、他の医療事故調査制度でも、今、剖検がなされていないというのが現状で、大体■■■■～■■■■%にとどまっている状況ですね。でも、胎盤病理というのは、検査のひとつであり検査に出すことに対して、あまり宗教的な、あるいは、抵抗感がないと思うので、胎盤病理をきちんとやっていくスタンスをつけることが必要です。母体死亡の場合も病理解剖を積極的に進めていきましようというようなところに流れが行ってくるといいなと思うので、ぜひ、この事例については、胎盤病理を積極的に進めるということです。

妊産婦死亡の場合も、胎盤病理をどんどんやるようにということは、金山委員も上記のコメントに書いてやっていますね。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

胎盤病理に対する我々の認識をもっと広めましようという、重要な提言につながっていくだろうと思います。どうも、先生、ありがとうございました。

金山委員、どうぞ。

○金山委員

今の追加ですけれども、脳性麻痺全体としては、約半数に胎盤病理がされているに関わらず、これは■■■■例ですので、まだ半分までいってないということで、やっぱり遷延分娩で胎盤を出すという意識が少ないんでしょうね。ですから、それを病理へ提出するという事は、提言として出すのは非常にいいことだと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

胎盤病理のことが浮かび上がってまいりました。ありがとうございます。またこれも事務局のほうで、この記載をまとめて下さい。特に金山委員おっしゃったように、全体の中の割合よりも非常に少ないということは、指摘しておく必要があるだろうと思います。

小林委員、お願いします。

○小林委員

資料1の3ページの表で、BMIの25以上、あるいは30以上も、本補償制度の対象事例の割合や、あるいは、全国の同じ年齢の女性に比べると高めのような感じがします。あと、分娩のハイリスクの中にも入っているので、これも今後、分析事例が増えてきたときの、もう少し詳細に分析していく項目かなと思います。BMIの値ですね。

○池ノ上委員長

BMIですね。

○小林委員

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

この25以上とか30以上とかというのが、ここにやっぱり挙げられているという、この頻度が——これ、一般妊婦の頻度というのもありますよね。

○小林委員

そうですね。一般妊婦だと、BMI30以上はかなり少ない、2～3%ぐらいですか。今、手本に資料がないですけど、20代、30代の女性だと、かなり少ないと思います。

○池ノ上委員長

そうですね。やっぱりこういうことも。事務局、何かありますか。

○事務局

第7回の報告書ですと、204ページのところに少し掲載がございます。これは、周産

期のデータベースのほうですけれども、周産期登録データベースの集計として、204ページの真ん中のところに掲載がございます。

○池ノ上委員長

そうですね。ほんと、これで見ると、30以上って非常にまれですね。

我々も現場でも感覚的に、やっぱり太っている方は、うーっという感じがありますものね。それもやっぱり出ているのではないかと思いますね。ありがとうございます。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

隣の金山委員にもお聞きしたりはしているんですけど、2つ質問なんですけど。

切迫早産のときの薬名が、そのイベントとは違う時期だとしても、カルテとかから分かっているんだったら、ウテメリンがやっぱり多いんじゃないかという話なんですけど、そういう薬に関してちょっと気になることがあるんだったら、薬名を確認できるのであれば、して頂けたらいいなと思うのと、もう一つは、7.2とかあるように見えるけど、子宮内感染とかだと脳性麻痺になりやすいという話は、分かりやすくいうとメカニズムはどういうことなんですか。それは低酸素の脳性麻痺なんですか。どう理解したらいいのか、簡単に教えて頂ければ。

○松田委員

まだ十分なエビデンスがないんですけど、脳障害が起こる閾値が、感染がなければ7.1、7.0なんですけれども、感染がかぶっちゃうと、サイトカインが直に脳のほうに影響して、それが7.2以上でも、軽い低酸素でも起こり得るということなんですね。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○藤森委員

第4回のときに、子宮内感染で、赤ちゃんの予備能力が、もう感染していると、例えば、熱が出ていて、酸素の消費量が上がっているところに、軽いストレスというか、徐脈というか、それが来ると、通常何でもない感染がない赤ちゃんに比べると、もともとの予備能力、酸素の消費量が上がっているところにストレスがかかるとだめなんですよ。ですから、子宮内感染を疑うときには早くアクションを起こして下さいという提言を、第4回のときにその文章が入っていると思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

ですから、通常の何にもない状況の場合の赤ちゃんは耐えられるような低酸素にも、感染が背景になると耐えられないということが起こり得るという、そういうことだと思いますが。

○勝村委員

ありがとうございます。よく分かりました。

例えば、7.2以上あったから原因不明だと書かれているようなのがここにもあったりするんですけど、その場合、もしかしたら子宮内感染があったんじゃないかとかいう。逆に言うと、7.2を超えていても脳性麻痺に結果としてなっているという場合には、それが一番疑われる。他にも何かある。それぐらいしかないでしょうか。結果として7.2以上あったから……。

○池ノ上委員長

そこに感染のはっきりした所見があって、そして、低酸素の軽い状態があって、せいぜいpHが7.0幾らとか、そんなになっていない状態でも脳障害が起こるとというのが、実際の臨床の間なんですけれども。それで、そのことがかなり確立してきたのは、この2～3年なんです。

○勝村委員

なるほどね。

○池ノ上委員長

これが始まった頃には、まだそれは研究の段階で、動物実験あたりで出てきて、炎症を起こしておいて、それに低酸素をした場合、軽い低酸素でも脳の障害は起こりますよというのは、動物実験あたりでたくさん出てきて、だんだん今度は臨床の中での実際にも、やっぱりそうですよねというのが出てきて、今、かなりそこが、いわゆる臨床の間では浸透していつているという、そういう状況だというふうに私は理解していますけれども。

○藤森委員

よろしいですか。もう一つ、今まで言ってきたことの中で、感染ということもあるんですけど、おそらくは、産まれたときにpHがいい子たちは、臍帯因子として、入院してきたときに、もう既に胎児心拍数モニタリングで何らかの所見があって、ですけど、産まれてきたら、pHはよくて脳性麻痺になったという、臍帯圧迫ということで、一回提言していると思うんですけど、そういうものがあるんじゃないかということを言っていると思

ます。

○池ノ上委員長

それは感染とは別に、妊娠経過中の。

○藤森委員

ええ。もう一つのpHがいい事例として、そういうことを言ってきていると思います。

○池ノ上委員長

ですから、産まれたときの、つまり、分娩中には問題はなかったけど、分娩が始まる前に、子宮の中で臍帯が様々な異常があつてというのが、今の藤森委員の話ですね。

○藤森委員

そういうことがあるんじゃないかということは言ってきています。

○池ノ上委員長

よろしいですか。

○勝村委員

よく分かりました。ありがとうございます。

とすれば、例えば、高度遅発徐脈が何度か出ているということなんだけれども、pHが7.2あつたから原因不明と書かれているような場合、今だったら、もしかしたら、感染があつたんじゃないかとか、代表としては、以前に何らかの予備能を低下させるようなとか、またそういうものがあつたかもしれないという。今、それが過渡期でどんどん分かりつつあるという、そういうことだという理解で。

○池ノ上委員長

そうですね。

○勝村委員

分かりました。ありがとうございます。

○池ノ上委員長

松田委員、何かありますか。他に何かお気づきの点で。

○松田委員

別の。6ページの新生児の情報のところ、出生時体重の下に胎児発育状態があるんですけど、これはむしろ胎児発育不全(FGR)として、前の3ページの産科合併症なり、5ページの分娩経過なりのほうに入れたほうがよろしいのではないかと思うんですけども。

ここに出生時体重をもう少し詳しくするのであれば、今度は、パーセンタイルの表記で、SFDとか、そういったところになるので。胎児の情報ですから。

○池ノ上委員長

ここは、遷延したから、大きくは多いんじゃないかという視点でまとめたんじゃないですか。だから、結果的には、こうなっちゃった。

○藤森委員

ですよ、先生。新生児の情報ですから、胎児のところですよ。

○松田委員

新生児の情報とすると、ここは胎児の情報だから、前のほうにしたほうがいいんじゃないかと。

○池ノ上委員長

そういう意味ですね。

○松田委員

そういう意味です。

○池ノ上委員長

胎児の情報として入れる。

○松田委員

はい。FGRというところで、 -1.5 というSDがあるので。

○池ノ上委員長

しかし、ここは胎児発育、産まれた後の体重ですよ、これは。

○松田委員

これは違うんでしょう。 -1.5 SDだから、おそらく妊娠中の情報なんじゃないですかね。超音波の情報じゃないですか。

○事務局

出生時の体重です。

○松田委員

新生児だったら、今度は、いわゆる板橋曲線を使わないといけないから、そうすると、ここは板橋曲線のパーセンタイルなんですよ。

○池ノ上委員長

板橋委員、ご欠席ですけど、我々のメンバーの出されたやつは、やっぱりちゃんと。そ

うですよ。これ、産まれたときの体重であれば、その中に入れ込んでいくという。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

田村委員、いかがですか、今の議論なんですけど。板橋委員がおられたらというので。

○田村委員

厳密にこうとすると、このところも、ただの light for date だけなのか、それとも、身長も小さい SFD なのか、場合によっては、その中で、SFD であれば、asymmetric か、symmetric か、そういったあたりまで分析して頂いたほうがいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

いいですか、新生児の。これはまた。

これ、僕、すごくいいといいますか、重要な情報で、一般に分娩が遷延すると、大きい子ではなかなか産まれてこないかというふうにイメージしがちなんですが、ここで見ると、小さい子なんです。だから、light for date のベビーで分娩が長くかかったお子さんが、結構ここに入ってきているということなので、感覚的なイメージとはちょっと違うデータが出てきていると、これを見ますけどね。

ですから、ここは出生時の新生児の体重の分布というのに、ここはもう一遍やり直してもらったほうがいいんじゃないですかね。いいですか。

○松田委員

ありがとうございます。

○池ノ上委員長

貴重なコメント、ありがとうございます。

○藤森委員

今、池ノ上委員長がおっしゃったように、大きい子が遷延になるのかと、私も思っていたんですね。同じように、5ページの、もっと回旋異常とか、大きい子で肩甲難産になって、うまく出せなくて脳性麻痺になっているのかなと思ったんですけど、意外と少ないんだというのが私の印象なんです。ただ、回旋異常に関しては、もしかすると診断できていない可能性があると思うんですけど。肩甲難産は、なれば分かると思うので、多分、書かれていると思うんです。回旋異常って、これはあくまでも分かった例だけだと思うん

ですね。なので、印象ですけど、もっとこの2つ、巨大児と回旋異常、それから、肩甲難産というのがもっと多いのかなと思ったら、意外と少ないので、むしろ、先ほど池ノ上委員長おっしゃったように、小さい子が遷延分娩になるほうがずっと悪いんじゃないのかなというのを、見ていて思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

やっぱりこうやってまとめて頂いて全体像を見ていると、委員の先生方からそれぞれいいポイントを示して頂いていると思います。ありがとうございます。

隈本委員、お願いします。

○隈本委員

9ページの下の方の図がちょっと気になるんですけど、子宮底圧迫法の単独実施というのが■■■件、■■■%もあって、それから、いわゆるガイドラインの5回を超えて5回以上というのが■■■件あるというのは、これ、結構重大なことなのではないかなと思うんです。

子宮底圧迫法は、あくまで吸引分娩の補助としてやるべきもので、単独でやってはいけないのではないんですけど。あるいは、5回以上は、少なくとも——これは時期が2009と。ガイドラインの2008でも5でしたっけ。2011からかな、5回までというのは。

○池ノ上委員長

5回とあるのは、吸引の回数じゃなかったですかね。

○隈本委員

吸引の回数が5回か。

○池ノ上委員長

5回だったような気がしますけどね。

○隈本委員

じゃ、問題ない。

○藤森委員

5回の20分。

○池ノ上委員長

子宮底圧迫法は、回数は言ってないんじゃないですかね。

○隈本委員

そうか。吸引はしないで、子宮底圧迫法だけしたのが5回以上ということですね。子宮底圧迫法の回数を書いているのって、結構珍しいですけどね。分析していると、何回したか分からないというのが多いんですよ。吸引の回数はかなりカルテに書いてあるんですけど、これ、この数値はどうなんだろうと、今思いました。単独実施と5回以上。不明が多いと思うんですよ。ほとんどカルテに子宮底圧迫の回数は書いていない人が多いので。ただ、吸引の回数は書いてあるので、それでかな。

○事務局

吸引分娩に併用と書いてありましたら、例えば、5回併用ということになると、そこでカウントはできます。

○隈本委員

ですよ。だから、大体この回数というのは、吸引の回数から類推するものですよ。

○事務局

中には、単独もして、吸引分娩と併用もしてという場合もありますし。

○隈本委員

そうか、途中から。

○事務局

はい。その単独を最初にやるか、最後にやるか、それは事案によって様々ですけれども、単独のみの事例もあれば、吸引分娩の併用プラス単独という事例も存在することは。

○池ノ上委員長

何かありますか、事務局。

○事務局

子宮底圧迫法についてですけれども、2014年のガイドラインから、子宮底圧迫法は、急速遂娩法の一方法として、単独で、あるいは、吸引・鉗子の補完として実施される場合があると記載されているので、単独実施がだめなわけでは。

○池ノ上委員長

軽く押したら出るとかいう感じはあるんだと思うんですけどね。

○隈本委員

軽く押すのと、ありますからね。

○池ノ上委員長

一所懸命押すのと、一所懸命引くのと、そういうのが色々あると思いますけど。

○隈本委員

分かりました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。随分色々なご意見を頂きましたので、今まであまり気づかなかったようなところが出ているなというようなことがありましたら、またご連絡頂ければと思います。ありがとうございました。

それでは、次の「胎児心拍数陣痛図の判読について」に行きたいと思います。事務局、説明をお願いします。

○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3と資料4をお手元にご用意下さい。資料4の意見シートに沿ってご説明致します。

資料4の意見シート1番で、分析対象についてご意見を頂戴致しましたので、資料3の1ページ9行目から、判読と対応の■■■■件の内訳を記載しております。

資料4の意見シート2番で、正確な計測・記録ができておらず判読できなかった事例と、典型的な判読誤りは区別すべきであるといったご意見を頂戴致しました。資料3の2ページ7行目以降と3ページ掲載表をご参照下さい。Aグループの「診療録に波形パターンの記載がある事例」と、Bグループの「診療録に波形パターンの記載がない事例」とは別に、子宮収縮が正確に計測・記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例の新たなグループを作り、3グループで再度分類致しました。

続きまして、意見シートの3～6番につきまして、典型的な波形パターンを掲載すること、正しく記録すること、紙送り速度について、注意すべき波形パターンをなるべく多く掲載するといったご意見を頂戴致しました。資料3の4ページ、5ページに、用語の定義の掲載イメージとして、脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図で掲載したものを挟んでございます。まず波形パターンの定義を示した後に、実際の対象事例のCTGを6ページ以降に掲載するイメージを作成致しました。藤森委員にご選定頂きました■■事例を、資料3の3ページの掲載表の項目順に提示しまして、最後に、子宮収縮が正確に計測・記録されておらず、一過性徐脈の波形分類ができない事例として、53番を提示しております。

まず6ページですが、遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈の鑑別の事例として、39番を挙げております。

7ページに、遅発一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別、遷延一過性徐脈と変動一過性徐

脈の鑑別、こちら、紙送り速度1cmの事例で、27番を挙げております。

8ページは、変動一過性徐脈と早発一過性徐脈の鑑別として、17番を挙げております。

9ページにおきましては、一過性徐脈ありの状況で「なし」と判読した事例で、遅発一過性徐脈が多かったので、遅発一過性徐脈の判読として、13番と74番の2事例を挙げておまして、下の74番は、紙送り速度が1cmの事例になっております。

続きまして、10ページに、基線細変動減少の判読として、23番、11ページには、サイナソイダルパターンの判読の事例を挙げております。

12ページは、Bグループから、基線細変動減少・消失の判読、遅発一過性徐脈、サイナソイダルパターン様波形の判読についての事例を挙げております。

13ページ、こちらもBグループから、双胎の胎児心拍数陣痛図の判読として、例を挙げております。

最後に、一過性徐脈の波形分類が記録されていないことで、分類できない事例として、53番を挙げております。

こちらのCTG掲載イメージにつきましては、あくまでも事務局案としてお示ししておりますので、挿入コメントや図につきましては、ご審議をお願い致します。

最後に、意見シート7番につきましては、再発防止報告書にて解説を載せるべきであるという御意見を頂戴しておりました。解説の掲載方法や具体的な内容について、ご検討をお願い致します。

ご説明は以上です。ご審議お願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

これは藤森委員が随分お骨折り頂いたんですが、先生、何か追加でご発言ありますか。

○藤森委員

まず、資料3の最後の用語と定義なんですけど、これ、2003年のもとで書いてあって、中に、途中で定義が2013年の変わったものが一緒に書いてあるんですけど、これ、古いのはやっぱり消して、新しいものだけでいいと思うんです。逆に、混乱しちゃうと思うので。2003年をもとにして、2013年で改訂しているところは改訂したみたいな形で書いてもらったほうが、ずっとすっきりすると思います。

それから、実際のイメージのところなんですけど、これ、皆さんのご意見も必要だと思うんですけど、中に「最下点まで30秒以上かけて」という、30秒というのをすごく強

調されているので、一応30秒は、判読できないときに参考とするという程度で、あくまでも形でやりましょうというのが2013年の時の話で決まっていることなので、あんまり30秒というのを強調しないほうがいいような気が致します。

それから、やはり見ていて思ったことで、この間もお話し致しましたが、1分1cmのモニタリングが、いかに徐脈の判断に、パターン分析によくないのかという意味で、やっぱり1分1cmのモニタリングを横に延ばして、1分3cmのものにしたときに、こういうふうに見え方が変わるんだよというのをやっぱり見せたほうがいいのではないかと思います。私、色々なところで話をするとき、実際、1分1cmのものを横に延ばして、3倍に横だけに延ばして、1分3cmにするとこういうふうになるんだよというので見せるんですけど、やっぱり実際のを、これで遅発一過性徐脈を見逃しているんだよというのは、やっぱり1分3cmに変えて、延ばして見せたほうがいいのではないかなと思うんですけど、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、ほとんどおっしゃる通りだと思いますので、特にご発言なければ、そのように修正して頂いたほうがいいと思いますが。

○松田委員

いいですか。説明も非常によろしいんですけども。7ページの上の青で囲んであるところで、「実際には時間のひらきがある」と書いてあるんですけど、このひらきというのは非常に難しく、これ、ずれじゃないですかね。

○藤森委員

最下点と最高点のずれです。

○松田委員

紙送り速度が1cm/分であり、実際には時間のずれがあるというほうがいい。

○池ノ上委員長

ずれが見にくい。

○隈本委員

ずれが見にくいわけでしょう。見づらい。

○松田委員

実際には時間……。

○池ノ上委員長

実際には、時間——ひらきというのが。ひらきはどうですか。

○藤森委員

さっき言ったように、一致しないということですか、ずれということで。先生がおっしゃるように、ひらきというか。

○池ノ上委員長

ひらきという表現がちょっと。

○隈本委員

時刻のずれがあるんじゃないですか。

○池ノ上委員長

時刻。時間的な。

○藤森委員

最下点と最高点のずれがある。

○池ノ上委員長

そうそう。そういうふうに、ちょっと付け足したほうがいいですね。それと、やっぱり30秒は外しましょう。6ページの、これは外す。

○藤森委員

そうですね。

○池ノ上委員長

それと、私が気づいたのは、例えば、6ページの一番上のほうですけど、遅発一過性徐脈を変動一過性徐脈と判読している事例が■件、■%あったと。そして、その次が、今度は■%。何%というのは小さく書いてあるんですけど、これが重要だと思うんですよね。これをもっと大きく書いて、どこがそういうふうに誤ったのかというのを、実例を、代表的な例を出して説明すると。

この再発防止委員会で分かるのは、脳性麻痺になったお子さんの事例をまとめて見ると、遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈が混同されてとか、あるいは、区別されていなかったのが実際は■%というのが出てきたのは、ここの委員会だから出てくるのであって、それを全国の色々な医療者の皆さんにお知らせするということが大事だと思うんですけれども。もうちょっと大きくここを取り扱って、上手に、最終的に報告書にまとまる時には、またそこら辺は色々アレンジしてもらおうと思いますけれども、このことが大事だと思います

すね。

○金山委員

よろしいですか。やや細かい点になりますけど、10ページと11ページ。10ページは基線細変動の減少の判読ということですが、以前の9ページとか10ページのチャートは、全て所見が書いてあるんですけど、これはやっぱり遅発一過性徐脈が出ているので、タイトルは基線細変動の判読ですが、遅発一過性徐脈と書いたほうがいいのかないかなという気もしますし、また、11ページのほうも、サイナソイダルの所見以外にも遅発一過性徐脈は出ているところがありますので、書いたほうがいいのかないかなと。統一性を持ったほうがいいのかないかなと思います。

○池ノ上委員長

そうですね。遅発一過性徐脈もあるということ、記載上、付け加えて下さい。

○藤森委員

よろしいですか。その33番ですけど、これ、僕も最初の人に指摘したんですけど、遅発一過性徐脈、読めていないんですよ、多分。

○池ノ上委員長

33番。

○藤森委員

今の金山委員ご指摘の、基線細変動が減少ということだけで、遅発一過性徐脈の判読については、コメントされていないんですよ。

○事務局

23番でしょうか。

○石渡委員長代理

それは原因分析委員会のほうでも読めていないんです。

○藤森委員

そうですね。指摘されていないんですよ。僕も最初の人にメールで出したときにも、non-reactive、基線細変動減少ということで指摘されていますけど、遅発一過性徐脈は読めてますかという質問をしているんですけど。

○事務局

23番の事例は、判読所見は、一過性頻脈少ないとしか記述がありません。

○藤森委員

ですよね。そうなんです。なので、僕もその所見を読んで、遅発一過性徐脈の存在を原因分析委員会でも指摘していないのかなと思ったんです。

○池ノ上委員長

でも、それは、これを見て、ないということがおかしいでしょう。

○石渡委員長代理

それはないですよ。

○池ノ上委員長

それは原因分析委員会が指摘してないんだから、僕たちも同罪にはなりたくないんで。と言ったら怒られますけど。

○事務局

事務局から失礼します。原因分析委員会では、基線細変動減少と一過性徐脈ありとは書いてあります。

○池ノ上委員長

書いてあるんですか。そうしたら。

○事務局

一過性頻脈が少ないという判読は、診療録の記載です。

○池ノ上委員長

それは正しいですね。

○松田委員

遅発一過性徐脈とは書いていないですね。

○事務局

遅発一過性徐脈とは書いておりません。

○池ノ上委員長

そうしたら、ここに入れ込んでいいんじゃないですか。別に原因分析委員会が言ってないわけではないので。ですよ。徐脈と書いてありますか。遅発一過性徐脈と書いてありますか。

○事務局

書いていないです。一過性徐脈と書いてあります。

○池ノ上委員長

一過性徐脈。まあ、遅発一過性徐脈だと思っていいんじゃないですか。ですから、別に

原因分析委員会に僕たちがあまり色々やっているというわけではないので、ほぼ同じ方向で読んでいるということ。

今、金山委員言われたように、ここにはやっぱり遅発一過性徐脈があるということも入れましょう。

○藤森委員

もう一つよろしいですか。ちょっと細かいんですけど、11ページのサイナソイダルなんですけど、上の説明のところに、1分間に2～6サイクル出現していると書いてあるんですけど、これは定義で、実際は、これを見ると、2.5サイクルぐらいなんです。なので、2～3サイクルと書いたほうがいいと思うんです。変動が6サイクルになっているところはないので、2～3ぐらいだと思うんですね。

○池ノ上委員長

じゃ、2～3と書いて、定義は、2～6と書きますか。後ろに括弧をつけて。

○藤森委員

あと、このサイナソイダルの事例もそうなんですけど、これも遅発一過性徐脈は出ているんですよね。サイナソイダル・プラス・遅発一過性徐脈が、ですね。これも読めているかどうか、ちょっと。

○池ノ上委員長

読めているというか、原因分析委員会で指摘されているかと。

○藤森委員

そうですね。指摘されているかどうかというのが分からなくて。上のチャートは明らかなんですけど、下も、よく見ると、これ、出ているんですよね。ベースラインが下がっていますので。

○事務局

失礼します。青いファイルの資料T-2に医学的評価一覧を抜粋しておりますが、こちらの15ページに71番の記載を抜粋しております。

○池ノ上委員長

資料T-1ですか。

○事務局

資料T-2の15ページです。15ページの71番が、こちらの事例でして、解説のほうには、外来受診時の胎児心拍数陣痛図の所見は、基線細変動の減少、サイナソイダルパ

ターン様の波形であり、連続モニタリングを行い健常性の確認を行うことが一般的であると記載があるので、遅発一過性徐脈については、記載はありません。

○池ノ上委員長

なしって書いてあるんですか。

○事務局

なしとは書いていないです。

○藤森委員

それは診療録ですよ。これ、原因分析委員会の判読の中にもないですよ。

○事務局

はい。原因分析委員会の判読所見にもありません。

○藤森委員

これも指摘しちゃっていい？

○池ノ上委員長

いいんじゃないですか、指摘して。指摘しましょう、それは。そっちに合わせることはないと思いますよ。

どうぞ、勝村委員。

○勝村委員

池ノ上委員長も言っておられたことですが、原因分析報告書に書いていることと矛盾することを書くんだったら、何らかの調整は必要だと思うんですけど、報告書も限られた紙幅の中でやっておられるので、書けていないことを、プラスアルファ、こちらでできるんだったら、当然、再発防止委員会ではやると思います。

○池ノ上委員長

これ、A-71番とか、そういうのは報告書に載りますか。

○事務局

いいえ。

○池ノ上委員長

載らないですよ。だから、このケースは、特定はできないわけでしょう。

○竹田委員

実際に原因分析委員会のときは、判定が割れることは幾らでもあって、それを調整して、最終的に報告書を書いています。特定できないことは幾らでもあると思います。多数決を

採っているわけではないので、そんな中で、参加の委員の調整をしています。この判定は違うとなると、もうそこで調整に入りますので、なかなかその通りにはならない。

○池ノ上委員長

そうですね。ですから、原因分析という立場から指摘すると。ここはパターンの判読という立場から指摘するという、基本的なスタンスが違うので、それはそれでいいんじゃないですかね。

○竹田委員

そうですね。いいんだと思います。

○池ノ上委員長

そうしましょう。

他にいかがでしょうか。小林委員、お願いします。

○小林委員

別件ですけれども、資料3の1ページ目から3ページ目に、重複があるので数が合わないと書いてあるんですが、重複の意味が、これだけ読むと分かりにくくて、多分、1事例で2カ所判読のポイントがあったりするものが何例か含まれているのでということなんです。それも書いてもらおうと。つまり、対象事例■■■■例で、分析の判読の箇所が多分■■■■カ所前後ぐらいあると思うんですけど、それを書いて頂けますか。

○池ノ上委員長

よろしいですか、今のは。そうでしょう。小林委員がおっしゃる通り、それはもうちょっと詳細に記載するようにして下さい。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他には。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

資料3の本体の17行目、18行目ぐらいなんですけど、判読と対応について評価がされた■■■■のうち、判読について評価された■■■■を対象としたと書いてあるじゃないですか。つまり、判読と対応が■■■■だけど、判読だけが■■■■ということですよね。これは、普通に読む人からしたら、分かるような分からないようなので。具体的に、例えば、対応だけというのがあるわけですか。

例えば、具体的に言うと、こういうのは対象になっていて、こういうのは対象になっていないというのを、■■■■から■■■■を引くと■■■■ですか。■■■■と■■■■はどう違うのかは、どんな感じなんですか。

○事務局

■■■■件の判読について評価がされた事例というのは、診療録にも判読所見の記載もあって、この波形をこの波形と判読したことは一般的ではないという記載が医学的評価にされてある事例でありまして、一括りに、これをこう読んだという記載が診療録にはなく、この波形が出ている状況で、ガイドラインに沿った対応をされていないですとか、まとめて括られているのも判読と対応で、今回の対象にはしていません。

○勝村委員

とすると、対象になっていないのは、何らかの評価がされているんだけど、その評価が具体的ではないという意味ですか。

○事務局

評価はされていて、でも、判読が一般的ではないという記載がないので、どう判読していたかは分からないので、まずは判読で、詳しく評価がされているものを分析対象と今回はしたということになります。

○隈本委員

としたら、再発防止の観点から言うと、この■■■■例をちゃんと分析しましたということはいいいとして、これ以外にも、読んでいたかどうか記録がないとか、読んでいたとしたら対応したであろうところがちゃんと対応されていないということで、医学的評価をされた事例はこれぐらいあったというのを、なお書き以下で入れたほうがいいんじゃないですかね。

つまり、同じことでしょう。おそらく読み切れないというか、異常に気づけなかったから対応が遅れた、一般的ではないと書かれているやつもあるわけですよ。カルテに、こういうふうであるというふうにちゃんと書いてある人だけではなくて、実際には、何でもやってずっと何もしなかったんだらうねというのも結構たくさんあったから、そういう意味では、これ以外にも、先ほどおっしゃった、本来なら、この時点で胎児心拍数陣痛図を読んで、何らかの新たな対応をすべきところを、していなかったのは一般的ではないと言われているものも、ちゃんとなお書きで例数として挙げたほうがいいんじゃないでしょうか。そのほうが、この判読間違いの部分、すごく説得力が増すと思うんですけど。この

78例だけじゃなくて、その背景には、記録がないので分からないけれども、少なくとも対応が遅れたものは脳性麻痺事例にはあるよということを、そういう数字は出てきませんか。

だから、分析対象をもう一回広げろと言うと、それは大変だし、来年まで間に合わないと思うんですけど、そうじゃなくて、もしそちらに数字があるならね。カルテに、実際は判読の結果を記録している人ばかりではないですよ。結果的にどうしてこれだけ何時間も置いといたんだろうね、一般的ではないとか、選択されることは少ないというふうに書かれた事例がきつとあって、それも、こういう何件あったということは、ちゃんと再発防止報告書にあったほうが、より説得力はあるんじゃないかと私は思います。

○事務局

この判読と対応のグループに入っているものの、もう少し具体的な説明をしますと、レベル3の状態でこうこうしたことは一般的でない。レベル3とは書かれているんですけど、波形パターンの細かいところは書かれていないというものは、今回、波形パターンの誤り等を深くしようということなので、そこは波形パターンというテーマからは少し分析しにくいので、分けているというところですよ。

ですので、胎児の状態が、健全性が保たれていない状況であるということは認識をしているわけなんですけれども、それが、遅発一過性徐脈なのか、基線細変動がどうかという、細かいところが診療録に記載がないということで、そこはパターン分析からはちょっとしにくいので、またいつかの機会にということに分けているということになります。

○隈本委員

分かりました。だから、判読と対応、先ほどの勝村委員のご質問のように、ある意味、判読が問題だったケース、対応が問題だったケース、判読・対応ともに問題だったケースというのが何件あるかというのが分かれば、それだけでもいいかもしれませんけど。

だって、判読と対応に問題があったのは■■■■件あるのに、そのうち■■■■件しか分析してないよというのは、逆に、この背景にある■■■■何件の一部しか分析していないように思うんですけど、背景には全く同じものがあって、やはりこの判読という点について、もう少しみんなで勉強しましょうという我々のメッセージを送るとしたら、その背景の■■■■例の内訳が分かったほうがいいと思います。

これ、何か表があるんですか。というか、ここに数字があるわけだから、判読と対応に問題があったのが■■■■件あるんでしょう。これは本当に普通に引き算すればいいんです

か。そうすると、対応だけ。判読と対応に両方問題があったケースは、これに入っているんですよ。■件にね。

○池ノ上委員長

レベル分類は、僕はあまりレベル分類に慣れていないんであれなんですけれども、レベル分類をするためには、その前にパターンをしっかり読んで、基線細変動の存在とか、一過性頻脈を読んで、その結果、これはレベル3と判断しましたとするようにしなさいということになっているんじゃないですかね、あれは。ただもうパターンは何でもかんでも一緒になって、所見をちゃんと述べた上で、レベル。

○石渡委員長代理

レベルはそういう意味です。

○池ノ上委員長

ですよ。ですから、今、事務局が言われたように、ハートレートパターンを記載しないで、レベルだけ書いているって、やっぱり診療録の不備なんです。それは、細かく言えば。そこまでいくと、ちょっと大変だろうけど。

だから、レベル3とかレベル4だけを記載していると、その背後にある胎児の状況とか、生理学的な状況とか、全く分からなくなるというのが、僕らは非常に困っているんですよ。ですから、そこまでいっちゃうと大変なので、今、隈本委員がおっしゃった■件、判読と対応について問題があったと。そのうち、パターンが記載されずにレベル分類だけの部分が何例あったと。そのうちのパターンの記載されているものを分析した結果、こうであったというふうに、グループをしっかり出してもらえれば、今のような混乱がなくなるんじゃないですかね。

○隈本委員

私としては、そうして頂ければ、すごく分かりやすいし、ここを読もうとして、何とかいいお産をしようと思った方が、読み間違えているということであれば、この事例が次の将来の産科医療の向上に必ずつながると思うので、もう読まなかった人は、読まないからダメだよというふうに言えばいいことですが、適切な時間に読んだんだけど間違えたというところは、しっかりこれで勉強してもらおうというポリシーが伝わるためには、やっぱりそれ以外のものも、内訳程度は頂きたい。

この■例というのは、ごく一部の分析ではなくて、本当にあとちょっと頑張れば、もっといい産科医療にできたのというケースについて分析しました。決してこれが脳性麻

痺の全ての原因とは言いませんけれども、よりよい産科医療のためには、ここを読み間違えないようにしましょうというメッセージは、そのほうが伝わるのではないかと思います。

○池ノ上委員長

ですから、今のように、レベル分類だけの記載の分が何例あって、パターンもしっかり読んであった分が何例だと、それが■件ということになるわけですよね。あと、対応だけ、問題がまだいくつかあるでしょうけれども。ですから、そこはちゃんと出してもらっていいと思います。我々としては、レベルだけで判断するというのは不十分ですよというメッセージは、そこに含ませてもいいんじゃないかと思いますので。

石渡委員長代理、それでよろしいですね。じゃ、そのように。

○市場客員研究員

なので、■引く■の■例の内訳、おそらくレベル分類だけしか書いていないものがほとんどなんですけれども、その■例の内訳を、分からないものは分からないなんですけれども、分かるものだけ全部内訳を示していきたいと思います。

○池ノ上委員長

ですから、この再発防止委員会としては、胎児心拍数陣痛図の判読をよりレベルを上げましょうという目的でこれを行っているわけですから、それに資するグループがここにありましたと。それについて、再発防止委員会で検討した結果、こういうことが提言できますというのがはっきり流れで分かればいいと思うんです。それでよろしいですね。

○隈本委員

その分類が分かれば結構です。

○池ノ上委員長

じゃ、どうぞ。

○勝村委員

同じことなんですけれども。■から■を選ばれたことには根拠があつて、きっとその根拠は正しいんだろうと思うんですけど。その■が選ばなかった、今回選ばないほうがやりやすかった、選ばなかった理由を素直に書いてもらうことが、読む人にはすごく分かりやすいし、そこから何かまた共有できるものがあるかもしれないので。ここで、僕、2回ほど読んだんですけど、何か違いがよく分からなくて、対応という、皆さんの頭にあるイメージが、一般の人にはやっぱり伝わりにくいので、そういうことがあるだけで、なるほど、だから■でやっているんだなというのが分かればいいのかと思うんです。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

藤森委員、どうぞ。

○藤森委員

今回、最初するときにも、僕が、子宮内感染のところで出てきた事例で、一過性頻脈と一過性徐脈の判別ができない例として、いい事例があったけれども、採用したいんだけどもという話をしたときに、今の説明で採用できないというふうに、最初に説明をこの委員会で受けました。それで、しょうがないのかなと思って、それは今後の検討で、次回以降にまたそういう機会があったらというふうに説明されたので、納得したんです。

僕が言いたいのは、この全ての事例を僕が見て、子宮収縮をきちんと取らなくてはいけないという重要性については、最後に、53番でしたっけ、採用して下さったので、それで非常にありがたいんですけど、もういくつかあって、胎児心拍数自体がうまく取れていないというのもあるんですね。きちんと。なので、やっぱりきちんと取るということの重要性という意味で、今、どの事例かは全然分かりませんが、ぜひ、陣痛もそうなんですけど、胎児心拍数もきちんと取る重要性というのを指摘できるような事例を出して欲しいと思うんですね。

それから、まだあって、読んでいて、胎児心拍数が、徐脈でも一過性で戻っていればいいというふうに思っている節があるんですよ。診療録の判読所見を読むと、一過性徐脈、回復良好とか書いてあったりですね。だから、回復することがいいことではなくて、先ほど池ノ上委員長も、生理学的な意味という話が出ていましたけど、それを理解していないから、徐脈が出ていても戻ればいいんだというふうに理解している節があるんですね。なので、そこがパターン分析の限界で、かつ、それ以上理解していないから、そういう表現になっちゃうのかなとは思ったんです。ですから、そういう戻ればいいということじゃないということを書いて欲しいなと思うんですよ。

それから、もう一つ、先ほどお話した1分1cmで、3倍に引き延ばして欲しいのは、ぜひ、僕、やって欲しいです。ここに出ている1分1cmの2例は、一見すると、1分3cmで慣れている人が見ると、やっぱり変動一過性徐脈とかに、急速な徐脈に見えるんですけど、実際は、3倍に横に引き延ばせば、きっと遅発一過性徐脈というのが分かりやすいと思うんですね。なので、私のお願いとすると、やっぱり横に3倍に延ばしたのもつけて、1分3cmにすれば、こういうふうにはっきり分かるんだよと。1分1cmがこれ

だけよくないんだよということを、やっぱり強調して欲しいと思うんですね。ぜひ、私からのお願いとして。

○石渡委員長代理

先生、横だけ3倍に延ばすというのは、そういうソフトができていますか。

○藤森委員

いえ、私は、PDFで取って、単純に3倍に横に延ばす。そうすると、できます。実際やって、いくつか出していますので。

○石渡委員長代理

そうすると、みんな1分にして、安くするために、後で3倍に延ばすとか。

○藤森委員

ですから、これはリアルタイムで認識できなくては意味がないので、記録として残すというよりは、やっぱりリアルタイムで、今、遅発一過性徐脈が出ているんだよということで、記録に残すだけであれば、デジタルデータで残すだけであれば、別に1分1cmでもいいと思うんですけど、やっぱりリアルタイムに見て、目で見て判断するわけですから、やっぱり1分3cmが重要だということを強調して欲しいなと思います。

○隈本委員

よろしいですか。私が心配することじゃないんですけど、原因分析をやっている頃は、1cmがいいんだとおっしゃる方がたくさんいらっしゃって、そういう人たちから反発って来ないんですか。こんなこと、僕が心配することじゃないんですが。

○池ノ上委員長

いや、来ると思いますね。僕らも来つつ、ここまで来ましたので。そして、かつ、実際にこういうケースがずっとあるわけですよ。もう1分で慣れた先生というのは、1分のほうが見れるんだとおっしゃるんですけども、現実には、こういうふうに、遅発一過性徐脈を見落としているというケースがたくさんあるという現実をやはりお伝えしたほうがいいのではないかと思いますね。

藤森委員、横に延ばすのは、さっきの27番で、1cm。これのうちのどれかを3cmに延ばしたものを。

○藤森委員

はい。横に3倍に延ばせるので。

○池ノ上委員長

それを使って。それから、胎児心拍数がちゃんと取れていないようなケースというのは、先生が見られて、あるんですよね。

○藤森委員

ありました。どれかというのは、ちょっとはつきり……。

○池ノ上委員長

それを事務局で分かりますか。胎児心拍数がこんなになって、どこにあるか分からないようなのは。

○藤森委員

はい。

○池ノ上委員長

あと、回復がいいというのは、昔のトラウベの時代のイメージがあって、きっとそういうふうには。

○藤森委員

回復良好と書いてある。遅発一過性徐脈が出ていて。遅発一過性徐脈とは書いていなかったと思うんですけど、一過性徐脈出現、回復良好。

○池ノ上委員長

それも出したらどうですか。ここに、そういうケースを。あれば、そういうのは分かりますか。遅発一過性徐脈が出ているのに、遅発一過性徐脈とは読まずに、胎児心拍数の回復良好とだけ記載されていたというようなのがあるんですか。

○事務局

その事例は、抽出することはできます。

○池ノ上委員長

できますか。そうしたら、そこに、藤森委員、コメントで、これは回復を見るだけではなくて、パターンを見て、その背後にある病態を考えましょうというようなことをコメントして頂ければいいんじゃないかと。今の先生の。

○藤森委員

はい。

○松田委員

よろしいですか。胎児心拍の聴取が難しいという中に、ぜひ、母体心拍とのあれが。あったんですよね。母体心拍をそのまま胎児心拍数としているというのが。それは、この

例の中に入っているかどうか分かりませんが、入っています？

○池ノ上委員長

ありますか。

○松田委員

入っていないですね。

○事務局

入ってないです。二重で、徐脈を頻脈とカウントしているというのはありますけれども、母体の脈拍をとっているはありません。

○松田委員

それは非常に大事な、ちゃんと胎児心拍を取りましょうということで。だから、そんな中での大事な指摘だと思うんですけど。

○藤森委員

アメリカンジャーナルに出ている事例は、あれは母体心拍を疑ったので、児頭電極をつけて、だから、これは違うということを証明できているから報告になっていて、入れ替わっているでしょうという話なんですけど、今回は同定できないから使えないのではないかということなんじゃないかというふうに僕は理解します。

松田委員がおっしゃるように、重要性は非常によく分かっています。ですけど、本当に母体心拍だったかどうか同定できていないから使えないのではないかという話だと思うんですね。重要性はもちろん分かっています。

○池ノ上委員長

分かりました。金山委員、どうぞ。

○金山委員

つまらないコメントで、ぜひ、藤森委員にやって頂きたいんですが。最近、私も母体心拍のモニタリングをちょっと気にしていて、やってみますと、陣痛が来たときに、一過性頻脈に上がるパターンと、全く変化ないパターンと、あとちょっと落ちるパターンがあって、母体心拍のCTGをぜひ先生、解析して下さい。

○藤森委員

正確には忘れましたが、2005年かなんかに、もう既にペーパーになっています。分娩時期に分けて、胎児の一過性頻脈の大きさと、母体の一過性頻脈の幅と高さを報告したのがもう既にあります。

○金山委員

ありがとうございます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

今、ご議論頂きまして、これは広い意味での産科管理なんですけれども、今回は胎児心拍数陣痛図、これを検討していますので、母体心拍数図というのは、また別の機会にお願いをすることにして、重要性はあるという認識をみんなで共有することによって致しましょう。ですから、胎児心拍数、藤森委員が言われたように、胎児心拍数を取っているつもりが、ちゃんと取っていませんよとか、子宮収縮が取れていないとパターンが読めませんよというのは、これはもう胎児心拍数陣痛図の解釈につながることで、それはちゃんと入れると。母体心拍数図というのは、今回は入れないということにしたいと思います。それについては、また今後、別の機会ですういったことができるだろうと思いますので、そのようにさせて下さい。ありがとうございました。

小林委員、お願いします。

○小林委員

他の件ですけれども、3ページの表の一番最後の記載、一過性徐脈の波形分類ができない事例というのは、もし原因が、子宮収縮が正確に計測されていないということであれば、そちらの表記のほうで再発防止のニュアンスがあると思うので、そのように。

○池ノ上委員長

なるほど。それはどうですか、分かりますか。

○事務局

はい。その子宮収縮波形が正確に取れていないことで分類できていないので、そのような表記にします。

○池ノ上委員長

それでは、今、小林委員がおっしゃるような方向で。

○事務局

修正致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

その他に、何かございますか。どうぞ。

○勝村委員

この再発防止の書き方で、過去に、この制度が始まるもっと前に、色々な訴訟事例なんかを見聞きしてきたら、やはり遅発一過性徐脈とそれ以外の徐脈の違いがそもそも分かっておられないような人も中にはいて、その違いをきっちり見極めなければという気にならないわけですよ。遅発一過性徐脈とか早発一過性徐脈が、グラフ1分で見たら多分似ているだろうけど、その原因となるメカニズムが全く違う、慌てなければいけない度合いが全く違うんだというようなことを、また別のところへ書くのか。あまりたくさん書き過ぎるとかえって分かりにくくなるんですけど、ここで急速遂婉を判断すべきだったとか書くことはなかなか難しいので書けないのかもしれないんですけど。例えば、遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と間違えることがどれほど大きな問題であるとか、こういう場合に慌てなければいけないんだというニュアンスが、それぞれの徐脈の違いを鑑別できるんですけど、それをこれから再発防止のために、どういう行動に変えていかなければいけないのかというのが、こういうものを見たら端的に分かるような、今までそういうのが分かっていた人に分かってもらうんだとしたら、そういう記述をうまく盛り込むことはできない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す。

僕も同じようなことを感じていまして、例えば、最初の資料3の書き出しのところ、この中に、先ほどちょっと触れた、心拍パターンというのは、その背後の胎児の病態を示すものなので、パターンの判読は極めて重要であるというような意味のことを少し加えて、それによって対応に違いが出てくるんだと。だから、判読をこのように分析をしたということをつけ加えて、現実には■■■%とか■■■%とかの読み違いが起こっていますよということを後につなげていくということをすれば、ただパターンが違いますよ、これは違いますよと言うだけよりも、なぜ違うことが重要なのかということを伝えなければならないのではないかと思いますので。藤森委員がさっき言われた、イメージ図につなげていって、最初のこの文章のどこかに入れて頂いて、そして、読み方の間違いがこういうふうにあります、そして、それが何%に起こっていますということで、全体のストーリーをつないで頂ければ、今の勝村委員のおっしゃったようなことが実現できるのではないかと思います。

ただ、淡々と、何例ありました、何例ありましたでは、なかなかうまくいかないのではないかと思います。これは隈本委員からいつも言われていることで、再発防止委員会から

の独自の意見を出せるようにだんだんだったのではないかとおっしゃっていたことにもつながると思いますので。藤森委員、よろしいですか。また、事務局、藤森委員と相談して頂いて、そこら辺の文言を少し加えて頂くということにして頂きたいと思います。ありがとうございました。

それでは……。もう一つ、はい。

○勝村委員

今の件なんですけど、遅発一過性徐脈と基線細変動が消失するみたいなのがあったら、一番大変だ、急ぎなさいということでもいいですかね。とにかく、全く知らない一般の人がこの本を読むとしたら、遅発一過性徐脈、早発一過性徐脈、変動一過性徐脈、全部怖いのかなとか、遅発と早発と早いか遅いか、何が違うんだ、みんな徐脈だからという感じになってしまっただけではいけないので、特に遅発一過性徐脈という状況になっていると、急がなきゃいけないんですよ。枕元に置いてあったら、家族の人がそれを見つけるということだってあり得るわけですよ。徐脈がいくつもあって、その見分け方に加えて、この徐脈とか、そういうものが一番急がなきゃいけない状態なんだみたいなのがぱっと分かりやすいものというのが大事ではないでしょうか。ガイドラインなんかでもわりと分類はされているんですけど、初心者向けではないので、そういうものを明快にぱんと出せたら、一般の人にも公開している意味があるかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

おそらく今のことも含めて、先ほど藤森委員にお願いをしたような文言の中に、おなかの中の赤ちゃんには何が起こっていますかということ、僕らはハートレートパターンを見ながら類推して、次の対応を考えているわけですね。そのときにいくつかの原因がありますよ、胎盤でのガス交換がうまくいってませんか、臍帯が圧迫されていますとか、そういう状況があると、それに対して、胎児がどの程度耐えていますか、もうだんだん耐えられなくなって、脳からの色々なレギュレーションが効かなくなっていますかというようなところが、この胎児心拍パターンを見ると分かるようになりましたよといったところを少し入れて、それが本当はレベル分類の中に表れているんですけども、そのレベル分類だけが走りすぎて、みんな背後にある胎児の状態を考えましょうというところが置き去りにされている。ですから、先ほど事務局の話にあったように、レベルだけが書いてあって、じゃ、なぜこのレベルにこの胎児がなっているんですか、その原因は何なんですかというところが、今、現場では飛んでいるんですね。ですから、そのことも少し触れながら、

我々としては提言していけばいいのではないかなと思います。

その中で、勝村委員がおっしゃるように、ビギナーの人にもある程度フォローできるような書きぶりを入れて頂ければと思いますが、そのようにさせて頂きたいと思います。

もう一つですか。

○勝村委員

もう一つ、別なことを言います。すみません。

今、母体心拍の話が出たときに、ダブルカウントの事例は入っているという話があって、僕、それこそ以前なんですけど、色々な裁判では、ダブルカウントがあるのかないのかというのはかなりよくあって、ダブルカウントがあれば、ダブルカウントでなければ正常値だけど、実は持続的な高度徐脈になっているんだけど、それがダブルカウントになっていたというようなケースがあるんです。持続的な高度徐脈というのが放置されると、結構ダブルカウントになるんですね。僕の経験では。そんなこと機械は想定していないので、結構ダブルカウントに。その間違いみたいなのは、僕はずっと気になっていたので、もしそんな事例があるんだったら。

特に、僕、以前ちょっとお話ししたんですが、最近、ある医療問題の弁護士たちの会報誌に、ダブルカウントというのが、胎児の心拍と母親の心拍を両方取ることだと勘違いをしてずっと話をしているというのがあって、医療を専門にする裁判官と患者側の弁護士さんが。僕がそれをたまたま読んで、その編集部連絡して、ダブルカウントを大きく勘違いしていると僕は言って、弁護士から勉強になりましたと来ているという感じになっているんですね。メーリングリストか何かで、木村委員にもそのことをお伝えしたかと思うんですけど。

なので、ダブルカウントというのがそういう——裁判官を囲む勉強会で、つまり、医療問題を専門にする裁判官たちを囲むところで、ダブルカウントという言葉が母親と子供の両方という意味と勘違い。それも実際、裁判でよく起こっている、今までも母親の心拍とよく間違ふということが多から、ダブルカウントというのはきっとそうなんだろうと思ひ込んでおられるんですけど。

機械の特性で、あまりに低くなったら、ダブルカウント、トリプルカウントと周波数を調整してしまうんだということなんかも、やっぱり知られていないということをしごく実感するので、もしそういう高度徐脈を頻脈とか間違っているような事例がもしあるんだしたら、藤森委員が見て頂いて、教訓になりそうなグラフだったら、載せてもらえたらいい

のかなとちょっと思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。ダブルの対象が、母と子のダブルと思っていたということですね。僕は初めてそれを聞きましたけれども。

これ、胎児心拍数陣痛図の正しい読み方と正しい対応ということは、これからも何回も取り上げていかなければいけないことだと思うんです。それで、それこそミスジャッジがないようなところまで日本全体を上げていかないといけない。そのためには、何回も何回も繰り返し繰り返しこれをやっていかないといけないと思いますので、さっきからいくつか指摘した、母体心拍パターンを取っているのを勘違いしているとか、ダブルカウントのメカニズムがちゃんと分かっていないとかというようなことも含めて、また次のCTGのレビューというところにぜひつぎ込んでいくというふうにしたいと思います。

今回の中には、そのことは入っている？ 今回は入っている？

○事務局

徐脈を頻脈としている事例は■例あります。

○池ノ上委員長

それをダブルカウントと原因分析委員会が指摘しているんですか。徐脈を頻脈と。

○事務局

「徐脈が倍にカウントされたと考えられ」という、評価のところにもそういった記載があります。

○池ノ上委員長

それは、どこに。

○事務局

資料T-2の1ページ、3番が該当事例になります。

3番と36番が該当事例なんですけれども、9ページの36番のほうは、ダブルカウントではなくて、「ミスカウントであり」という記載となっております。

○藤森委員

よろしいですか。これ、僕のメモですけど、どちらも心拍数が不明瞭というふうに書いてあるんです。はっきり記録できていないという。すみません、実際のは持っていませんけど、メモの中では、どちらも心拍不明瞭と書いてあります。

○池ノ上委員長

3番と9番ですか。

○事務局

36です。3番と36番で。

○池ノ上委員長

3番と36番、そうですか。これ、両方とも、藤森委員、実際に見て。

○藤森委員

はい。どちらも記録が不明瞭で、採用しないというふうには書きました。

○池ノ上委員長

分かりました。じゃ、そのことは今回は外しましょう。そして、また別のまとめるときに、きちっとしたものでやるように致しましょう。どうもありがとうございました。

それでは、次へ移りたいと思います。次は、2009年度の出生児の集計項目について、事務局から説明をお願いします。

○事務局

お手元の資料、本体資料をお出し下さい。2)に「本制度補償対象2009年出生児集計項目」について、(1)に第57回再発防止委員会における主な意見を記載しております。

まず1つ目の丸、本制度内での、2009年出生児と、公表事例の総数から2009年出生児を除いた集団との比較や、2009年出生の、本制度補償対象児と日本の全出生児の比較はどうか。もしくは、本制度補償対象の2009年出生児の中でのクロス比較として、一般審査と個別審査での比較や、診断書作成時年齢での切り口で2歳未満と2歳以上を比較するなどはどうか。

2つ目の丸、2009年出生の、本制度補償対象児と日本の全出生児の比較は非常に興味があるが、どういった項目が比較できるのだろうか。

3つ目の丸、2009年出生児の中で、地域間格差や人口比等との比較をして頂きたい、などのご意見を頂きました。

これらのご意見をもとに、小林委員へご相談をし、本制度補償対象2009年出生児集計項目案を作成致しました。そちらが資料5になります。

今回、本制度補償対象2009年出生児集計を行うに当たり、第3章の項目をもとに、集計項目を以下の3つのグループに分けて集計・分析することでどうかと考えております。

3つのグループとしましては、まず①本制度補償対象2009年出生児集計と2009年人口動態統計を比較分析する項目。項目の分類理由としましては、人口動態統計と比較

可能な項目です。

次に、②本制度補償対象2009年出生児集計内にて診断書作成時年齢で2つのグループに分けて比較分析する項目。このグループを区切る年齢は、集計作業の中で分布を見て確定していきたいと考えております。項目の分類理由としましては、重症度によって違いが出ると推定される項目です。

最後に、③集計結果のみとする項目。項目の分類理由としまして、人口動態統計との比較が難しい項目。診断書作成時年齢でのグループ比較をしても、あまり違いが出ないように思われ、全件集計で事足りると考える項目。項目内の情報が多く、診断書作成時年齢でグループ比較をする場合に、1ページでは並べて掲載できない等スペースをとりそうな項目です。

下の表については、第3章の項目の表番号と表の内容を、今回分類した3つのグループ別に並べており、それが裏面まで続いております。裏面のその下に、各グループの項目数を集計した表がございます。

次に、資料6をご覧ください。こちらには、第3章の集計項目について、本制度補償対象2009年出生児の集計を行った結果を掲載しております。なお、1ページ目の冒頭にございますが、この集計結果は、本制度補償対象2009年出生児事例（全■■■■件）のうち、2017年2月末時点の集計結果（■■■■件分）となっております。今後、本制度補償対象2009年出生児の原因分析報告書の公開が全て完了致しましたら、データの積み増しを行う予定となっております。

説明は以上でございます。ご審議のほど、よろしく申し上げます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

2009年出生児の集計項目について、これは小林委員のご意見をお伺いしながら、事務局のほうでまとめて頂いたわけですが、小林委員、何か追加ございますか。

○小林委員

事務局から相談を受けまして、2009年の対象児の分析が全部確定したということで、それを再発防止に生かしたいということなんですが、ただ、2009年だけの集計を見ても、分かることはそれほど多くないので、いずれ2010年、2011年の分析が全部固まったところで見えていくというのが、まず1つのやり方だと思います。それについては、資料6を、例えば、ホームページとか、そういう形で記載をしていけば、再発防止委員会

だけではなくて、ホームページを見る人も傾向が分かっていくので、将来的には、そういう使い方が1つできると思います。

現時点で2009年しかないのですが、これをどう使うかですが、あまりそれぞれ確定した根拠はないんですが、まず1つは、全国の一般の分娩と比較するというのが1番目です。通番の1番から8番ですかね。人口動態統計に同じような分類があるものということで、最初の資料5の一番上の通番の1番から8番が出てきています。

それから、あともう一つは、申請する年齢で、多分、重症度とか、あるいは、脳性麻痺のもしかしたら成因に違いがある可能性があるのですが、それが見られそうな項目を9番から25番に挙げてみましたが、これは私がそういうふうに思うもので、もしかしたら、専門の先生が見てもらえば、さらにこの中で取捨選択、あるいは、もっと増やすべきものがあるかもしれません。

あともう一つは、資料6全体を見てもらえると分かると思うんですが、非常に項目が多いものがあります。1つの表で1ページ使うようなものがあって、それをさらに年齢で分けてしまうと、もう非常に見づらいということもあるので、それに関しては、集計結果だけをざっと見て、あるいは、例えば、過去の総数、パーセンテージと比較するとか、そういうことで使えばいいかなと思います。

あと、今回は出ていませんけれども、通番の1番から8番は、事務局のほうでおおよその表を作ってもらって見させてもらったんですが、やはり傾向がわりとはっきりしたものがあって、例えば、資料6の3ページ、3-II-5、出産時における妊産婦の年齢は、一般の人口動態統計と比べると、少し高齢のほうに寄っていますし、あと、7ページの表3-II-16の胎児数ですが、双胎が明らかに多いです。■%ですが、これは全国の一般の分娩の双胎児の割合に比べると、かなり多いです。そういうようなことが、1番から8番の比較をすると、おおよそのことが分かる。

ただし、正確に言うと、本制度の対象児なので、原則33週以上、2,000g以上という、本当はそこで比較しないといけないんですが、全国データでそこまでは見られないので、それはちょっと留意しながら見る必要があると思います。ただ、33週未満は全出生児の1~2%ぐらいだと思うので、おおよその比較はできると思います。

以上が、今までのところの私の分析です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

ただいま事務局、そして、小林委員からご説明頂きましたが、いかがでしょうか。何かご発言頂ければと思いますが。

それで、この診断書作成時期というのは、これは小児神経の先生が脳障害があると診断をされた時期という意味で、先生のご説明だと、重症度とか成因とかにこれが影響が表れるのではないかなという、そういうお考えですね。この診断書作成時期というのは。

○小林委員

そうですね。その可能性があるかもしれないという。

○池ノ上委員長

いかがですか。どうぞ、お願いします。

○隈本委員

いわゆる平均値との比較は、どのようにこの表の中には、どういう表現で出てくることになりましょうか。それぞれの表の右側に全国平均というのが出るという、そんな感じでしょうか。

○小林委員

そうですね。

○隈本委員

分かりました。

○小林委員

今回の再発防止に取り上げるテーマとしては、資料6を全部分析することはおそらくできないので、この中から全国データと比較するもの、あるいは、新生児の年齢によって比較するものをいくつかピックアップして、それについて分析、文章を付け加えればいいのかと思います。

○池ノ上委員長

よろしいでしょうか。他にはいかがですか。

○小林委員

特に委員の方からご意見頂きたいのは、1～8は、もう全国データが限られているので、この1～8までしか比較できないんですが、9～25、申請時の年齢で2群に分けて、あるいは、3群に分けて比較するものに関して、これは不要ではないかとか、あるいは、26番以降で、これも入れたほうがいいのかという意見を頂けると、次回以降の事務局が資料を用意するのにいいかと思います。9～25も多いかなと思っています。

○池ノ上委員長

9～25の中でも、ちょっと整理をできれば、整理をしたほうがいいのかという。

○小林委員

そうですね。そのほうがフォーカスした分析ができると思います。

○池ノ上委員長

そうですね。だから、この9～25というのは、重症度とその成因という観点で、この項目がいかかがかという、そういうご提案だと思いますけれども。

○藤森委員

1つよろしいですか。前から少しだけ気になっていたんですけど、診断は出生後6カ月以上で5歳までということで、その後、死亡した場合も補償するということになっていますよね。これ、診断時期0歳、1歳、2歳、4歳というふうに分けたときに、公表されていないと思うんですけど、死亡した赤ちゃんというのはどれぐらいその後いるのかというのは、ごめんなさい、これ、事務局に聞くことかもしれないですけど、公表はするとか、されるとか、そういうことはあるんですか。

この分析する上で、診断の時期ということがあると思うんですけど、早い段階で診断されて、早期に亡くなってしまっている子たちというのも多分いるんじゃないかと思うんですけど、それは分析上、何かしらの問題になったりはしないんでしょうか。

○池ノ上委員長

それはいかがですか。

○鈴木理事

出していないと思いますね。出せない理由もないと思うんですけど、特に出していないですね。

○藤森委員

そうですね。見たことなかったから。

○池ノ上委員長

出そうと思ったら出せるんですか。

○鈴木理事

と思いますけど。

○藤森委員

見たことなかったの。

○池ノ上委員長

先生が言われるその重要性というのは、どこになる？

○藤森委員

つまり、亡くなっている子ほど重症なのかということなんです。

○池ノ上委員長

重症度に関してですね。

○藤森委員

ええ。僕も色々なところで話するときに、亡くなっている子がどれぐらいいるのか、色々見ると全く書いていないので、少し気になっていたんですけど。補償はするけれども、亡くなった子に関しては公表されていないんですよね。公表する意味がどれだけあるのかと言われると、なかなかちょっとあるんですけど。ただ、やっぱり早目に診断されて、早目に亡くなっている子たちというのは、それだけ重症なのかなという気がしたので、年齢で分けて2群で比べるというのも確かにあれなんですけど、早く亡くなっている子たちと亡くなっていない子たちというのも何かあるのかなというふうに少し思ったものですから。

○石渡委員長代理

よろしいですか。この制度は、亡くなると必ず報告が来るんですよ。機構のほうに、亡くなった時点で報告が来ますよね。

○鈴木理事

ええ、聞いています。

○石渡委員長代理

それで、20歳まで生きていたのならと仮定して、補償していくわけですよ。

○鈴木理事

そういうことです。

○石渡委員長代理

だから、全部データとしては出てきているはずですよ。ただ、公表していないという。

○池ノ上委員長

ものすごく重症で、NICUで亡くなっちゃったお子さんというのがありますよね。

○藤森委員

それは6カ月未満なので、補償の対象になっていない。

○池ノ上委員長

いやいや、重症度という意味からいくと。

○藤森委員

はい。

○池ノ上委員長

それはちょっとつかめないということですね。

○上田専務理事

運営委員会を、年2回、開いていますが、これまで、本制度の補償対象となった脳性麻痺児の看護、介護の状況について公表させて頂いています。貴重なデータですのでできるだけ公表しております。先生のご指摘も含めて、本制度の補償対象となった児の状況は、これからもできるだけ公表していきたいと思っております。

○池ノ上委員長

他にいかがでしょう。隈本委員、どうぞ。

○隈本委員

この人口動態統計も、一応標準というか、全国平均だと思うんですけど、周産期データベースとの比較というのはいかなるのでしょうか。それはどうでしょう。

○池ノ上委員長

それはいかがですか、事務局。

○隈本委員

よく僕らがどうなんだろうと考えるのは、普通に、そもそもこれぐらいの割合で心拍が悪くなるような子がいますよとか、実際には、その中から本当に脳性麻痺につながるものを見つけ出すのが大事なんですけど。

○小林委員

周産期データベースは、多分、診療所がほとんど入っていないんですよね。要するに、周産期データベースには最初からある程度リスクの高い児が集積しているので、あんまり比較の対象としては。むしろ全国データのほうが、診療所も入っていて、適切かなと思います。

○池ノ上委員長

今、再発ワーキンググループという、リサーチを目的としたワーキンググループが動いていますけれども、それは周産期データベースを参考にしながら、比較・検討をしているんですけれども。周産期データベースは、かなりシャープにそぎ落としていかないと、本

当の意味で使いにくいというところもありますので、こういうラージスケールになると、なかなか難しい面も多いのではないかなと思いますけど。

○松田委員

よろしいですか。重症度に関する項目ですけれども、先ほどからの議論で、子宮内感染という項目を入れると、pHが悪ければ先に診断されるということがあるから、アプガースコアが悪い事例とかpHが低い事例は早期に診断されたグループで、逆に、感染が関与しているのは後期というのはちょっと推測されると思いますけれども。だから、ここに子宮内感染というのを入れたら。

○池ノ上委員長

子宮内感染の有無ですね。

○松田委員

はい。

○池ノ上委員長

他にはいかがでしょうか。他に何かございませんか。

これは母体搬送もここに入っていますけど、母体搬送も、どこからどこへというのも出てくる可能性はありますね。出てきますよね。母体搬送、診療所から地域周産期センターとか、あるいは、地域周産期センターから総合周産期センターとか、あるいは、助産所からどこへとかという。そこまではいかないんですか。どのくらい考えて。10番。

○事務局

資料6のp2の表3-4のような表で、右隣にそれぞれグループに分けた値が出るというイメージです。

○池ノ上委員長

そうですね。今までの報告ではそれが載っているんですけど、こういう2009年度のグループの中で、重症度という意味で、観点で、母体搬送がどこからどこにどうなったという、そういうデータの取り方ができますかということ。できますよ。これがあるんだから。ですよ。

あと、集計結果のみとする項目というのが、26番から後がありますが。それから、その後も、58番まで、かなりな項目が挙げてあるんで。

先ほどの遷延分娩のときに、聖隷浜松のリスクスコアを、あれは金山委員から紹介頂いたんですかね。あれも参考になりませんかね、ここに。どういう項目、分娩のリスクスコ

アと児の予後といいますか、そういうのは。後で検討してみて頂ければと思いますが。

○石渡委員長代理

よろしいですか。今、無痛分娩のことで、医会のほうもデータを今収集しているところで、全国の全ての分娩機関に調査をかけまして、全国の無痛分娩の実態ということは分かりますので、ここの分析の中に生かされれば、資料は提供できると思います。

○池ノ上委員長

無痛分娩に関してですね。

○石渡委員長代理

はい。

○池ノ上委員長

それはいかがですか。無痛分娩の有無というのは、機構のほうでは把握してありますよね。中にね。それと、重症度というのと、その比較を、医会のほうで出して頂いたデータを参考にと、そういう作業も可能性はあると思います。

無痛分娩はどうします？ 検討して、あとどういうふう公表するかは、また別、まとめ方は。

○小林委員

今、無痛分娩は、9ページの3-II-22にありますので、これを、もし医会のデータがあるということであれば、人口動態統計に準ずるデータと考えて、全国データと比較するという形でいいかと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。ぜひ、よろしくお願い致します。

他にいかがでしょうか。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

この色々なデータをクロスしてみたいとかいう場合があるんですよね。そんなのをし出すと切りがなくなってきた、ただでさえページが多いのにと。そういうときに、そのクロスして、あっと思うようなことが出るか出ないかというのは、お忙しい中お願いするのが恐縮なんですけど、事務局の方に、これとこれをクロスした件数は何個になりますかというのを、エクセルとかだったら、自分でやれば、ぱぱっとすぐデータベースで出るんですけど、そういうのは、そんなエクセルでやったらすぐ出るよなと思う感じで、ちょっとお願いしてみたら出るんですか。例えば、何とかがプラスで、こっちもプラスという。

○事務局

もともと件数自体が多いですので、簡単でないと言えば簡単ではない状況です。

○勝村委員

簡単かなと思ったら、簡単じゃないとおっしゃっていましたよね。例えば、今ちょっと思いつきですけど、理屈が通っていないかもしれません、無痛分娩で、かつ帝王切開しているという事例は何個ですかと聞いたら、ぱっぱと出るんですかね。出ないんですか。エクセルって、キーワードが全部入っていたら、すぐ出るじゃないですか。

○事務局

ものによると思います。具体的に、これとこれをクロスしてみたい、それにはどういう意味があるかと、そういう……。

○勝村委員

見てみて初めて意味がよく分かる。

○事務局

それもあります。ただ、全て一つずつクロスをするというのは現実的には厳しいですので、必要と思われるものをいくつか出して頂き、その中で、もともと1つの項目自体を出すのにいくつか、クロスではないですけど、それに近い処理をしている項目も中にはございますので、いくつか候補を頂ければ、検討致します。

○池ノ上委員長

それは、この再発防止委員会で必要だという議論が固まって、ぜひということであればお願いできるんじゃないですかね。

○勝村委員

その前に、やってみてもらって、大したことがなかったなという結果になることもあるわけですよね。ちょっと事前に、何もかも全部やってもらうというのではなくて、1つか2つ、ちょっと気になってクロスしてもらったけど、特に浮かび上がらなかつたら、ここでやってもらう必要もないかなとか、浮かび上がってきたら、これを載せてもらえないかと言えるみたいな。

○池ノ上委員長

なるほど。でも、議論して、今の例えばとおっしゃった無痛分娩と感染とか、そういったこととか、その中での、例えば、pH幾ら以上と脳障害とか、そういうのがどうしても必要だということになれば、お願いできるのではないかと思います。

○勝村委員

組み合わせは限りなくあるので。

○池ノ上委員長

そうですね。ランダムに全部色々なことをやってというのは、ちょっと無理だと思いますね。

○勝村委員

それは無理だと思うので。

○池ノ上委員長

一応基本的には、ここで議論して頂いて、これはどうですかというのを投げかけて、やっぱりだめでしたというのもあってもいいと思うんですけども、それは。でも、その中から、これはいい情報源になりますよというのは、またさらにそれをブラッシュアップしていくと。

○勝村委員

別なことでいいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

些細なことなんですけど、資料6の一番最初の1ページなんですけど、休日を抜いているんですけど、正月と年末と。12月29は、いつも抜くかどうか迷うところなんですけど、抜いているんですけど。この表の抜き方が、パーセントを出してから抜いているんですよ、これ。抜いちゃった後でパーセントにしたほうがいいんじゃないかなと思うんですけど。さっきのうち、休日はいつだったと言ったら、もう一回計算し直さなければいけないので、抜いてしまって、月曜日だったけれども休日だったので、もう休日にしました。

これ、日曜日は日曜日で、下に「休日」とは日曜・祝日と書いているけど、休日とは、祝日及びで、日曜は、ここは別途なんですよね。それか、もう休日を日曜と表の中で一緒にしちゃうかのどっちかで、そうしてもらったほうが分かりやすいかなと思うのと、その下の時間別なんですけど、人口動態統計は1時間おきになっていると思うので、これは2時間おきなので、ちょうど横にスペースもあるので、1時間おきにしてもらったら。これは、夕方が本来の人口動態統計でもかなり多いような気がするんですけど、1時間おきでできたら、やってもらったほうが比較しやすいかなという気がするんですけど。

○池ノ上委員長

今のはいかがですか。どうぞ。

○小林委員

最初のほうの曜日別に関しては、全国統計は、休日・祝日は別掲で挙げてあるので、そういう記載にすればいいかと思います。曜日は、そのままこの100%でいいかと思いますが、別掲で休日・祝日をもう一回カウントして、その件数を挙げておけばいいかなと思います。

○勝村委員

いや、月曜日が■■■■件じゃなくて、■■■■件だとしちやっただろうが、パーセントを出すときにいいんじゃないかと。

○小林委員

休日を除くということですか。

○勝村委員

はい。もう全然違う数字になっていると思うんですよ。月曜日の平均値と、休日になった月曜日は、もう全然違うんですよ。なので、休日を休日で、月・火・水・木・金・土・日・休とやるか、日・休は、ほぼ同じ平均値になっていることが多いので、一緒にするかにして、だから、純粋な月曜日、純粋な火曜日というふうにして。実は僕も人口動態統計をグラフにしているんだけど、そのときに、そういうふうになっているし、厚労省が一回作ったときも、そういうふうになっていたかなと。休日はのけてやっていたかなと。

○小林委員

検討します。

○池ノ上委員長

少し検討して頂いて。基本的な、もうちょっと大きなことだと思いますので。ありがとうございました。

よろしいでしょうか。それでは、この後、お気づきの点があったら、また事務局にご意見をお寄せ下さい。そして、この2009年の分について、まとめて頂けるものはまとめて頂くというふうにしたいと思います。ありがとうございました。

では、「その他について」何かありましたら、事務局お願いします。

○石渡委員長代理

すみません。無痛分娩を調べたのは過去3年間だけなので、2009年は出ません。申

しわけないけど。だから、今回は間に合わない。

○池ノ上委員長

間に合わない。分かりました。

じゃ、事務局、その他をお願いします。

○事務局

「その他について」ということで、昨日、勝村委員より、分析対象事例のマスキング版を委員が見られるようにして欲しいというご意見を頂戴しています。勝村委員、その辺のご要望を具体的にお伺いできますか。

○勝村委員

今回も、これ、13番と何番でしたっけ。

○事務局

15と27です。

○勝村委員

2つ特別にマスキング版を頂いたんですけど、この2つが原因分析のところに、もともと原因不明の場合、理由が書いてあって、その理由の全文を目を通したいと思うときに、非常にお手間をおかけしちゃったので。確かに全部アップしてもらっても、正直なところ、全部なかなか見れないかもしれませんが、場合によっては見れるときはあるし、本来はみんなできるだけ見なければいけないと思っていますし、見たいと思うことはやっぱり多々あるので、どの場所を見るかなんですけど、そういうふうにしておいて頂けたら、そちらに注文をするという必要もなくなるというのも、気兼ねをしますし、お忙しいことはよく分かっていますので、というふうにちょっと思ったのですが。

○事務局

分析対象事例のマスキング版を委員が審議の上で見て頂くということに関しては、機構内でその対象事例を印刷したものを紙媒体で用意をして、委員会前後に先生方がご確認頂けるようにすることは可能です。それでよろしいでしょうか。

○勝村委員

紙で送ると。

○事務局

はい。データは、情報管理の観点という意味で、今、全文版の開示に関しましては、所定の手続きで、研究目的と機構が認めたものという方に開示をするということになってい

ますので、そういったことも含めまして。あとは、世の中、個人情報保護法も、今回一部改正になっておりますし、そこは事務局としても、情報に関しては、情報漏えい防止に努めたいというところもございますので、機構内で確認ということで制限はつきますけれども、それに対応させて頂きたいと思っています。

○勝村委員

会議のときだけ見れるという。

○事務局

もし東京に御用があつて。

○勝村委員

ここへ見に寄ることはできる。

○事務局

はい。機構内であれば。

○勝村委員

今日、時間がないので。また見たいときにぱっと見れたらいいなど。

○事務局

分析対象事例の原因と評価につきましては、審議資料の中に一部関係するところを抜粋はしております。ただ、勝村委員のご意見は、その抜粋だけでは少し情報が足りなくて、もう少し詳しい内容を知りたいというご要望かと思っておりますので、今、検討しているのは、機構内での確認ということで考えております。

○池ノ上委員長

それでは、また詰めて頂いて。

○勝村委員

そうですね。時間があれば機構内では見させてもらいまして、もし事前に送ってもらった中で、この事例のここが見たいということであれば、お願いできたらと思います。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。事務局、よろしいですか。あとは。

○事務局

あとの連絡事項がございます。

参考資料1を本日ご用意しています。子宮収縮薬を取り扱う企業の取組みについてをご覧ください。

第7回再発防止に関する報告書の「第5章産科医療の質の向上への取組みの動向」のうち、「2. 子宮収縮薬の使用について」が掲載されていますので、ご紹介致します。

子宮収縮薬を取り扱う製薬会社4社より、医療従事者に対し、参考資料1の4ページよりございます注意喚起文書が出されました。内容としましては、子宮収縮薬を使用する際には、薬剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得た上で行うこと、また、分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう注意喚起をする内容となっています。なお、本文書については、各製薬会社のホームページ及びPMDAのホームページに掲載されています。

次に、今回、第8回再発防止に関する報告書の構成を見直すに当たり、従来の「第3章 数量的・疫学的分析」の項目についても、集計値の集約など、見直しを考えております。次回の委員会まで少し空きますので、早目に資料をお送りして、事前に委員の皆様のご意見を伺う予定としておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

次回開催日程の案内ですが、今回は■■■月■■■日■■曜日の■■■時からの開催であり、終了時間は■■■時半の予定です。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。

なお、次回の審議は「テーマに沿った分析」について、「2009年出生児単年度集計」について、「数量的・疫学的分析」について、「産科医療の質の向上への取組みの動向について」を予定しております。事前に資料をお送り致しますので、お目通し頂きたくお願い致します。

最後に、審議資料のうち、ブルーのファイルは事務局にて保管致しますので、机上に置いたままでお願い致します。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

ちょっと時間をオーバーしましたが、これで本日の再発防止委員会を終了させて頂きま
す。お忙しい中、ありがとうございました。

— 了 —