第20回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時: 平成25年1月7日(月) 16時00分~18時30分

場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 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。会議を 開始する前に資料の確認をお願い致します。

今、お手元の書類ですが、上から出欠一覧がございます。

次にクリップで止まっている資料がございまして、上から次第、本体資料がございます。 続きまして資料1と致しまして、新生児蘇生について(案)という資料でございます。 続きまして資料2として、分娩中に胎児心拍数聴取について(案)という資料でござい

資料5として、産科医療補償制度の補償対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因について(案)という資料でございます。

最後に資料6として、脳性麻痺発症の主たる原因の考え方についてという資料でございます。

乱丁・落丁などございましたらお申しつけ下さい。

1. 開会

ます。

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第20回産科医療補償制度再発 防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長に進行をお願い致します。よろしくお願いします。

○池ノ上委員長 それでは、ちょっと遅れましたが、明けましておめでとうございます。 本年もどうぞよろしくお願い致します。

また、先生方、新年早々、この忙しい時期にも関わらず、ご出席頂きましてありがとうございます。次の報告書の作成に向けてこれからピッチを上げていきたいというふうに思

っておりますので、どうぞ活発なご議論を頂きたいと思います。

では、まず、新生児蘇生についてでございます。事務局のほうから説明をお願い致します。

2. 議事

- 1) 「テーマに沿った分析」について
- (1) 新生児蘇生について

○事務局(御子柴) 事務局でございます。新生児蘇生について2巡目のご審議となります。

前回ご指摘頂きまして、前回が15件ということで分析対象が少なかったということがございましたので、テーマの焦点を余り絞り過ぎず、今回は に対して同じく基本のところに戻って提言をするということととして、また今回新たな切り口もあれば加えてということで取りまとめております。

前回お示ししたものに、概況のところを再発防止委員会としての分析ということで少し加え、タイトルを付けております。

(1)として「分析対象事例について」ということで、原因分析報告書の記載について、 まず、出生後に低酸素・酸血症が持続した事例、その他に出生後の原因・要因があった事 例などの概観を2ページ目の表〇一〇-1としてお示ししております。

ただし、出生後のこういった低酸素・酸血症が蘇生のみで解決されるということではないということと、必ずしも蘇生が原因となって持続したということではないということはありますが、一つの概況としてお示ししております。

2ページの中ほどから、出生時の臍帯動脈血液ガス分析値について取りまとめております。表○一○-2と2ページの下にお示ししておりますものが、分析対象事例のうち臍帯動脈血液ガス分析が行われた事例のデータの平均値と標準偏差をお示ししております。ペ

ージをまたいでおりますが、3ページの上方にはpH値の分布をお示ししております。分析対象においては、pHの平均値はであり、pHが7.0以上であった事例がでありました。

3ページ(2)と致しまして、施設区分と小児科医の立ち会い等の分娩時の状況ということで、人口動態については前回の第1回報告書と同様にお示ししておりますが、小児科医がいないと考えられる産科診療所、あるいは助産所という事例があるということです。 また2点目としましては、原因分析報告書の作成にあたって収集しております情報の中で、分娩開始から児の出生に至るまで関わった医療従事者についてということで質問書においてあった返答を取りまとめてみると、小児科医の関与がなかったと考えられる事例があったということが概況となっております。こういったことからも全ての分娩に蘇生を開始できるスタッフが立ち会うことが必要だということで結びとしております。

(3)と致しまして、こちらは集計表と重なるところもありますが、実施された新生児の 蘇生処置についての概観をお示ししております。表4が新生児蘇生処置の内訳となってお りまして、こちらは出生時、出生後30分以内に実施した処置について取りまとめた件数と なっております。

4ページ下のほうから気管挿管の状況ということで、前回はこちらを再挿管の事例についてかなり詳しく記載しておりましたが、再挿管自体が余りよくないことというふうに見えるというご意見もありましたので、気管挿管の実施数及び再挿管していた事例の概観をお示ししております。

大変申し訳ございません。5ページ上から3行目に〇ということで数字が入っていないところがございまして、こちらが再挿管を行った事例ができます。ということで、はどということになっております。

再挿管の理由としましては、食道挿管はもちろんのこと、チューブの位置やチューブの

閉塞、あとは移動前後の抜去、サイズ変更などといった理由で再挿管が行われておりました。

こちらを取り上げた理由と致しましては、再挿管がいけないということではなく、バッグ・マスクで9割が蘇生可能であると言われておりますので、無理に挿管を続けたりですとか、再挿管をむやみに何度もするよりもバッグ・マスクに早めに切り替えましょうというところで、基本の人工呼吸をきちんとやりましょうということへの提言の動機付けとして記載しております。

その下、(5) アドレナリン投与の状況。こちらにつきましては、前回お示ししたものの積み上げのような形となっております。主にはその投与において投与方法、経路、希釈、量、体重換算、そういったものをきちんと正しく認識して投与して下さいということの提言の動機付けとして6ページに表〇一〇一7と致しまして、アドレナリン投与があった事例における投与状況をお示ししております。アドレナリン投与におきましては、何回か、複数回1事例に対して投与しているということももちろんありますし、途中で投与経路などが変更されているということもございますので、件数ということではなくて重複ありの延べの投与件数をお示ししております。

こちらを見ますと全部で において、投与がありになっておりまして、それの延べ投 与件数を見ますと 、そのうち気管投与が 、静脈が 、臍静脈が ということで総計をお示ししています。

その中で投与量、希釈とか用量が少なかったものが何件か、基準内だったものが何件か、 多かったものが何件か、ということをお示しした表になっております。

その他、色のついていない、白抜きになっている箇所は、投与経路は分かるんですけれども、量や希釈が分からなかったもの、あるいは基準としておりますガイドラインでは投与経路としておりません口腔への投与ですとか、心臓への注入ですとか、筋注。そういったものについては評価ができませんけれども、一応、件数を総計でお示ししているものに

なります。

こういったアドレナリン投与については、日常的な処置ではないけれども、心肺停止からの回復には欠かせない処置ということで確実に投与しましょうという動機付けとしております。

7ページ以降は前回お示ししている事例1、2に加えまして、9ページに事例3ということで今回新たに加えております。最終的には、全体の報告書のボリュームも検討致しまして、よりよい事例を記載したいと考えておりますけれども、事例の実際の状況がより伝わるものを選定したいと考えておりますので、一例としてお示ししております。

11ページ以降からは、原因分析報告書における記載の抜粋となっております。前回のご審議の際に原因分析報告書からの抜粋なのか、再発防止委員会からの提言、記載内容なのかということが分かりにくいというご指摘がございました。今回は、原因分析報告書から引用したものに関しては二重線で囲みをしておりまして、かつ各囲みの上に【原因分析報告書より一部抜粋】ということで付記しております。

こちらは記載をカテゴリー分けしておりますけれども、基本的なガイドラインに沿った 蘇生の実施についてということで(1)。

12ページからは、気管挿管について。挿管については、やはり有効でない挿管を続けていた事例、挿管後にきちんと正しく挿管されているかどうかの評価がなされていなかった事例、あとは再挿管を繰り返した事例ですとか、バッグ・マスクへの切り替えを行わなかったことなどについての評価がございました。

13ページ、(3)アドレナリン投与につきましては、前回の審議時同様に、投与の適応、投与量、希釈、経路ということで取りまとめております。全体像としましては、やはり適応については心拍数が100回以上あるにも関わらず投与していた事例、気管投与において高用量ではなく、量が少なかった事例などがございました。

次、15ページからは原因分析報告書の「検討すべき事項」において記載されているもの

の抜粋となっております。こちらも同じく囲みと右上に【一部抜粋】ということを付記しております。こちらにつきましては、アルゴリズムに沿った蘇生の実施、挿管とかアドレナリン投与について。

16ページ以降は、新生児蘇生法の講習会についての指摘がございますので、受講しましょうということ。今回は前回の提言に加えて、ただ受講するということだけではなく、受講後にも継続的な学習をして頂くということをできるだけ提言の中に盛り込めたらと考えておりますので、こちらイ.のところに受講後の継続的な学習として原因分析報告書の記載を引用しております。

17ページからは、学会・職能団体への要望ということで、蘇生法の講習会の普及と受講促進ですね。(2)に知識や技術の継続的な学習とその評価について。(3)として蘇生法の内容について。

18ページからは、国・地方自治体への要望ということで、全体的には学会等への支援となるかと思いますが、器具の整備とかの支援となっております。

19ページから、新生児蘇生に関する現況ということで、19ページ2)の下に図〇一〇-2 と致しまして、出生時の仮死を死因とする早期新生児の死亡率ということで、第1回の報告書でお示ししたものを更新した表となっております。2011年にかけましては、一応減少傾向にあるといったところになります。

20ページ以降はガイドラインのことについて主なものを記載しておりまして、21ページ からは、今回ポイントとして挙げました挿管のことについて、挿管の適応ですね。あとは 挿管後にきちんと確認をして頂きたいということで、田村委員のガイドラインのテキスト から挿管の確認方法について記載しております。

(3)のアドレナリン投与についても同様に、今回の事例で得られた教訓として、投与量ですとか希釈といったところが異なっていた事例がありましたので、アドレナリン投与の適応と投与方法、投与量等について記載しております。

23ページ以降は、蘇生がうまくいかなかったときにはきちんと応援要請をしましょうということに向けて、(4)「産婦人科診療ガイドライン」を抜粋した部分の9番として、

「新生児の健康に不安がある場合は新生児医療の経験のある医師に相談する」ということ が推奨されておりますので、児の状態の改善が得られないときには応援要請をしましょう ということを記載しております。

24ページから、日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法講習会」の情報について記載しておりまして、第1回の報告書から更新したものを24ページに記載しております。ページが分かれて申し訳ございませんが、25ページに今回新たに事業推移、受講者数だけでなく、インストラクター数、認定者数をお示ししたものです。あと開催件数となっております。こちらはホームページから引用させて頂いております。

その下に、分娩に関わる全てのスタッフが受講しましょうということで提言しておりますので、職種別の受講状況というものを累積で9月末までのデータをお示ししております。 こちらは田村委員から頂きました情報で取りまとめたものになっております。

その他ということで、今回継続学習についてポイントを挙げておりますので、25~26ページにかけて継続学習の一つとしてeーラーニングのことですとか、現在はインストラクターを中心に行っているということでございますが、フォローアップコースの開催などについて記載しております。またこちらも新たな取り組み等がございましたら、ご意見のほうを頂戴して追記したいと思います。

6)につきましては、新生児蘇生に関連して各関係学会・団体の取り組みということで、 先生方から本日ご意見を頂戴しまして新たに記載したいと考えておりますが、石渡委員長 代理から医会においての取り組みとして、コメディカル生涯教育において新生児蘇生法の 講習会を開催されているという情報を頂きましたので、そちらを記載しております。

ただ、地方ですとか、その他の団体等での取り組み状況についても記載して、現状、需要に対してその供給が充足されているのかどうかといったところも、先ほどのNCPRの

講習会の開催状況と併せて概観がお示しできればと考えておりますので、先生方からご意 見を頂戴できればと考えております。

○市塚客員研究員 続きまして27ページ、以上の説明から再発防止および産科医療の質の向上に向けてということで、最初、冒頭の部分は新生児蘇生が主たる原因の事例はありませんでしたが、増悪因子として否定できない事例もあったこと、よりよい新生児蘇生で児の症状改善につながる可能性があるということでありますので、適切な新生児蘇生法は大事であるということを冒頭で述べてあります。

大切な処置でありますが、今回分析対象の多くは産科医のみで分娩および初期蘇生を行っている。 、 は産科医だけでやっているということになりますので、分娩に立ち会う医療者が新生児蘇生を身につけることが重要であり、新生児蘇生は 講習で正しい新生児蘇生を身につけ、手技は訓練を通じて継続的に維持するということが 大事ですということを次の部分で述べております。

第3番目のところでは、NCPRは正しい手順、また正しい手技で行うということが書いてあります。

27ページ、最後のところは、処置をした後はその施した処置が正しいものであったか、 児の改善がみられるかどうか評価することが大事であるということが書いてありまして、 改善しない場合は、なぜ改善しないか、原因検索をする。また、必要に応じて小児科医依 頼や搬送の手配をするということを記載してあります。

28ページには、これら新生児蘇生処置の状況を適正に記録することが大事というふうに させて頂きました。やはり、中には新生児蘇生処置の状況をどのような方法で誰が行った か記載されていない事例が散見されていますので、こういった場合、正しい原因分析もで きませんので、ぜひ記載して下さいというふうに書いてあります。

第1回再発防止に関する報告書では、分娩を取り扱う病院では診療所、助産所の全てで 施設において分娩に携わる全ての産科医療関係者が正しい新生児蘇生法を身につけること を提言しました。参考として第1回の再発防止に関する報告書を付記してあります。そのためには、講習を受け、必要物品を揃える必要があるということも第1回の報告書で述べておりますが、今回はそれに加え、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上や脳性麻痺発症の再発防止を図るために、次の通り取りまとめております。

- 1)として産科医療関係者に対する提言としまして、(1)これは再提言になりますが、新生児蘇生については気管挿管や薬物投与など、高度な技術を要する処置もありますが、まずバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは全ての産科医療関係者がアルゴリズムに従って実施しましょうというふうにしております。くどいようですが、バッグ・マスク換気だけで90%は蘇生可能とも言われておりますので、まず、バッグ・マスク、胸骨圧迫までは全員ができるようにするということです。
- (2)気管挿管について。 で気管挿管が行われておりますが、中にはしなく てもいい事例も入っております。したがいまして、適応を正しく判断して、必要なものに は正しく行いましょうというふうに①で書かせて頂きました。
- ②としては、挿管した後は、その挿管が正しく有効に働いているかどうかを確認しましょうということを書かせて頂きました。移動後にチューブの位置が変わることもありますので、そういったところもしっかり評価しましょうということです。
- ③としては、適切な挿管が困難と判断した場合、もしくは挿管による効果がみられない場合は無理に再挿管せず、まず、バッグ・マスクに切り替えましょうというふうにしております。
- (3)アドレナリン投与に関しましては、やはりこれも適応をきちっと守るということで ①に記載させて頂いております。正しい適応の下、②には投与経路にあわせて正しい投与 方法、これは用量ですとかについて確実に投与するということです。
- (4)は蘇生後も随時に児の状態を適切に評価し、やはり改善が見られない場合は他の原因検索も行うということです。

- (5) 新生児蘇生法講習会の受講後も、緊急時にいつでも実践できるように継続的に知識 の習得を図る、あるいはシミュレーションなどによる手技の確認を行うということで、新 生児蘇生に出くわす機会はそうは多くはありませんが、必要なときにできるようにいつで も準備をしておきましょうということです。
- 2)、今度は学会・職能団体に対する要望としましては、(1)新生児蘇生法講習会を主催できない小規模施設等に所属する産科医療関係者にも受講の機会が平等に与えられるよう、学会・職能団体を通じて開催の機会を促進することを要望させて頂きます。実際、ある程度の大学病院ですとか地域基幹病院であれば独自に新生児蘇生法講習会を開催して、今はオープンになっているところ、一般公募しているところがかなり少なく、クローズドで行われている現状が多いというふうに思われますので、やはり一般公募で誰でも参加できるようにお願いしたいということです。
- (2) 受講後も継続的な学習や技術の維持へ向けてeーラーニングやフォローアップコースの存在をより周知することを要望するということで、1回受講して、認定してもらって、「はい、終わり」では、中々実践に即した新生児蘇生を行うことができませんので、引き続きeーラーニング、フォローアップコースというものがありますので、それを知らない先生方・医療関係者が多いと思いますので、よりこのコースの存在を周知することを要望させて頂いております。
- (3) こちらは少し具体的になりますが、アドレナリン投与方法について必要時に確実な投与ができるように、分娩室に掲示される「新生児蘇生のアルゴリズム」のポスターというものがあります。これにはアドレナリン投与という記載はありますが、具体的な用量・用法が書いてありませんので、もしそこに用量が書いてあれば、より具体的に我々、新生児が蘇生が必要なとき、アドレナリン投与が必要なときに有用なもの、ツールになるのではないかというふうに考えましたので、(3)としてこのことを要望させて頂いております。
 - 3) 国・地方自治体に対する要望ですが、これは新生児蘇生法に関する講習会の開催の普

及および受講後の継続学習が可能となるよう、適切に支援をして下さいということを要望させて頂きました。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。新生児蘇生について原因分析委員会からの報告をまとめて頂いて、ただいまご説明頂きました。いかがでしょうか。何かご発言ございますか。

○川端委員 16ページの国・地方自治体への要望のところですが、(1)で新生児蘇生法の 普及及び新生児蘇生体制への支援というふうに書いてありますが、産婦人科医が非常に困 っているのは、新生児・未熟児を専門とする小児科医が中々いないということでございま して、そちらのほうの支援なり何か方策を盛り込んで頂けたらと思うのですが、いかがで しょう。

○池ノ上委員長 いかがですか。小児科医の先生の立ち会いについて、別のところに何か 触れていましたかね。

○市塚客員研究員 27ページの産科医療の質の向上に向けてというところで、できるだけ早く小児科医の応援要請や搬送の手配を行うことが重要であるという一文がありますが、 具体的な項目立てとしては記載がありませんので、もし必要であれば、それを最後のまとめの国・地方自治体への要望というところに載せて頂きたいとは思います。

- ○川端委員 小児科医の育成ということ、それをぜひ国として推進するようなことを考え て頂きたいと思います。
- ○池ノ上委員長 分かりました。
- 〇田村委員 今の川端委員のご意見は我々としては非常に心強いお話です。厚労省のほうからも、「全体的に新生児科医が少ないので、それをいかに増やすかのアイディアを出しなさい。」と言われているんですけれども、色々とお金がかかるようなお話になると、今は経済的に厳しい状況なので、厚労省にも中々実施していただけません。比較的お金をかけずにできる方法として、小児科の専門医の履修条件に、例えば赤ちゃんの分娩立ち会い

を何名するとか、必ず新生児領域のNICUの研修を1カ月か2カ月少なくとも一定期間 義務付けて頂けると、一般の小児科の医師でも赤ちゃんの蘇生をすぐできるというふうに なると思うんです。日本小児科学会としてそういうことをして頂けないかと、厚労省の救 急周産期医療対策室の方も五十嵐会長のところにお願いに行って頂いたんですけれども、 五十嵐会長からしてみると「小児科学会というのは新生児だけじゃなくて色々な科の分野 があるので、それぞれのところからの要望を全部入れていると、とても専門医の研修は今 の5年間では無理だ。」というようなことで、正直言って余りいいレスポンスが今のところ頂けていません。

でも、ぜひ今回の報告書の中で「日本小児科学会の専門医のコースの中に新生児の蘇生を含めた研修を必須とする。」こと入れて頂くと、一歩前進になると思いますので、ぜひお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 中々踏み込んだ提言ということで、これは産科ばかりじゃなくて小児科の医師もみんなが蘇生できるようになると。そのほうがよりたくさんの人ができるようになるので、産科医も同じように蘇生ができるようなトレーニングを、産婦人科専門医のトレーニングの中にぜひ入れたいというようなことも併せて、それぞれの産婦人科、小児科専門医の研修、専門医の研修ですね。プログラムの中に入れるなど、養成に努めて頂きたいということを入れられますか。いかがでしょう。岩下委員、いかがですか。

○岩下委員 可能だと思うんですね。必要な技能の習得ということなので。

○池ノ上委員長 やはり、こうやって とか事例が集まってまいりますと、やはりそ の蘇生に携わった医師、大体半分ちょっと産婦人科医のほうが多いのかもしれませんけれ ども、産婦人科医も小児科医もこういう場面に遭遇しているという事実がはっきりしてきますので、やはりこれは非常に重要なトレーニングの一環としては見過ごすことはできないだろうということで、この再発防止委員会のほうからの提言の中に、それぞれ新生児蘇生もできるようなプログラムを入れてほしいというようなことまで踏み込んで書いて頂く

と。いかがですか、事務局のお考えとしては。

○市塚客員研究員 そうですね。川端委員がおっしゃったことはすごく大事だと思いますし、なお、田村委員が言ってくださったことは速効性もあると思うんです。

ただ、こちらの原因分析報告書からは具体的にそういった記載が全く今のところないのが現状なんですが、すごく貴重な意見だと思います。それに近い意見としまして、総合および地域周産期母子医療センターにおける設備、産科医、新生児科医、産科主任、麻酔科医の確保など、いわゆる超緊急帝王切開の体制整備が望まれるとか、そういった、今、おっしゃった先生の意見に近いものを抜粋してそこから提言に持っていくというような形ができるかなというふうに思っています。

○池ノ上委員長 しかし、原因分析委員会は個々の事例を見ておられるので、全体像を見るチャンスというのはないわけですよね。 を集めて、その事例の蘇生状況はどうだったかというのを検討できるのはここの委員会だということなので、原因分析委員会が個々の事例で蘇生の状況はこうでしたよと、問題点がここにありますよということを出して頂いたので、それをまとめているという格好からいくとできそうな気がするんですけれども。

- ○市塚客員研究員 委員長がそう言って頂けるのであれば、それはすごく非常に大事な意見だと思いますので、是非載せる方向で考えていきたいと思います。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございました。板橋委員、いかがですか。蘇生のこれは。
- ○板橋委員 基本的にどの小児科医も新生児の蘇生ができるというのが小児科専門医になるための認定要件になる必要はあると思うのです。

ただ、小児科専門医の研修の一時期だけそれをやっても継続性がないので、それをどう継続していくかということも併せて考えていく必要があります。 e ーラーニングなどをどう組み込むかということを考えていきたいと思いますし、小児科学会の新生児委員会と産婦人科との合同委員会がございますね。ああいうところから、学会のほうにそれぞれ提言

していくというのも一つの方法でしょうし、もちろん、ここの委員会でも提言する。両面でやっていけばいいと思います。

○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。小林委員、お願いします。

○小林委員 分析報告のところなんですが、2ページ目の臍帯血の動脈ガスのpHが文章中で7.0以上がという記載があるんですが、その上の段落に、さらに文献的に7.0というのがあるんですが、約款上は7.1が基準ですので、ここら辺は約款との整合性も見て記載をした方がいいかなと思います。

○上田理事 約款は、28週から例の33週未満だったらpH7.1が要件なんですが、つまり、2,000、33週以上については仮死というものも要件でありませんので、そういう意味ではこういうような状況も起こってくると思うんですね。

○小林委員 それは分かりますが、つまり、この基準でなく認定されている児のほうが多分多いと思うんですが、7.0以上が何例というのは余り意味があるような記載には見えないんです。むしろ問題なのは、7.1未満とか7.0未満のほうが問題なので、そういうような書き方にしたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。非常なアシドーシスになって生まれてくる子どもたちがこ んなにいますよということのほうがいいかもしれませんね。

ただ、少し今誤解があるのは、産科医療補償制度というのは分娩時に重症仮死があって 脳障害になった児のための補償制度ですよというようなニュアンスが広がりつつあって、 たとえ重症仮死になっていなくても、分娩に係る何かの事象が影響して中枢神経障害が起 これば、それは審査委員会のほうで検討して認定しましょうというようなことになってい ると思うんですね。32週未満で2,000g以下の場合には、ここにあるようなことをpHで 規定したりモニタリングで規定したり、背景にある産科異常で規定したりで拾いましょう と。未熟性のみならず、そういった分娩にも関わっていますよということをしようという ことになって、そこら辺の表現をもうちょっと工夫して頂いて、今、小林委員がおっしゃったような、そちらのほうに流れないような書きぶりをして頂けたらいいと思いますけれども、よろしいですか。

○小林委員 ついでに、図の方も7.0で色が分かれるんですが、これも、つまり、7.0が何か絶対基準のような印象を与えてしまうので、そこら辺も少し工夫をした方がいいと思います。

○石渡委員長代理 同じく臍帯血のことですけれども、臍帯動脈血ガス分析がなされていない事例が結構多いわけですよね。その中で、特に分娩数の少ない分娩機関であるとか、あるいは助産所も含めてですけれども、実際に器械を購入するということも、それからあとメンテナンスがもっと大変なんですね。そういうことを考えると、実際は、十分その器械を普及させることは難しいと思うんです。

そこで、分娩のときの臍帯動脈血を、NICUに運ばれますから、その時に持参して、NICUのほうで測って頂くということも非常に重要なことだというふうに思います。そのときに、ゴム栓をつけて4℃で保管した場合には、1時間ぐらいはほとんどデータは変わらないということも言われていますので、その辺をどこかに盛り込むということが必要ではないかというふうに思いますけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

これ、 ですか。測定されているというと、すごく高いなと思ったんですけれども、先生方がこれだけ一生懸命やって、現場でやられたというのはすごいなと。どうしても色々なことで取れないとか測れないとかという状況で、今、先生のおっしゃったような、むしろよくやっておられるというふうに見た方がいいんじゃないかなと思ったんですが、いかがですか。

○石渡委員長代理 特に28週から32週のところはpHが申請の要件になっていますから、 今、NICUでは、持っていけば測ってくれますから。ですから、何かそういうこともど こかに盛り込む必要があるのではないかというふうに思いますけれども。

○田村委員 幾つか提言があります。まず、29ページの気管挿管の確認のところです。ここに幾つか我々が提案した気管挿管がうまくいっているかどうかを確認するための方法を挙げていますが、事例を見ますと、上の四つの方法ではうまく認識できない事がしばしばあるようですので、客観的な確認法ということでは下の二つ、一つはパルスオキシメーターで心拍数とSPO₂の値が改善することと、呼気のCO₂をチェックすることが優れています。この二つが客観的に挿管チューブが気管にうまく入っているかどうかの確認になる方法だと思われます。

ただ、現状ではこの二つの確認法はコストがかかりますが保険で積極的にはカバーされていません。のすから、国に対する要望のところに、蘇生のときに赤ちゃん用のパルスオキシメーターや吸気のCO2の検知キットを使ったときにはプローベや検知キット代ぐらいに相当するぐらいの点数をつけて頂けると診療所等でも常備して頂けると思います。そうすれば検知キットの色が変わるかどうかで確認して、色が変わればたとえ状態が余りよくなっていなくても悪い原因は他にあるんだということで、事例で出た気胸等の早期発見にも役に立ったかもしれませんし、挿管チューブを入れたり抜いたりとかいうことをやっている間のタイムロスも防げたと思います。比較的お金がそれほどかからなくてなおかつ現場で客観的に挿管がうまくいっているかどうかを確認する方法ということで、パルスオキシメーターのプローベとCO2の検出装置に対する保険の点数化を国のほうでも検討してほしいと思います。26年度の保険改定で、その辺を考えて頂けるとありがたいと思います。それが一つです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ここは29ページの四角の中ですけれども、今、 先生がおっしゃったように、現場でのより客観的な確認方法としてこの二つがあるという ことを挙げて、それを具体的に保険に掲載とかというところまで行くかどうかはちょっと 別として。

- ○田村委員 別として、何かそれを保障するシステムを検討して頂きたいということです。 ○池ノ上委員長 上三つの身体所見とか条件から見れば不十分な場合も多々あるので、現場で行える客観的な確認方法としては二つがあるという、そういうところをステートメントとしてしっかり入れて頂くというようなことで、どうですか。それでよろしいですか。 はい。
- ○勝村委員 1回目の報告書のときには、器具とか機器の整備というのは医療機関、医療関係者に対しての提言だったわけですよね。その機器とか器具がきちんと、必要なものが整備されるように、進むように、今回は国に要望するということですよね。だから、それはすごく大事なことで、やっぱり医療機関だけにそろえろと言うのではなくて、そろうように国にも色々な保険制度を初め色々な制度があるわけですから、それを国もバックアップする。

先ほどの話にもありましたけれども、人的にも新生児科医が現場にいないということに関しても、国に何とかしろということを最後の国への要望に入れようということなんですから、人と物がきちんと普及するようにという二つ、セットみたいな形で入れていくというのは大事じゃないかなと思います。

- ○池ノ上委員長 田村委員、パルスオキシメーターが出生直後の新生児の呼吸不全の状態 があるようなときは適応にならないですか。
- ○田村委員 いや、それをつけたからといって、保険点数は上がっていないです。蘇生処置の中に全部丸めになっています。
- ○池ノ上委員長 蘇生の中に含まれてしまう。
- ○田村委員 はい。そうすると、病院ですとほとんどの施設にパルスオキシメーターを置いていますが、助産所とか診療所だと、本体を何十万も出して買って、しかも毎回この使い捨てプローベのほうに千円単位ぐらいで使うというのは、結構躊躇することになると思いますので。

- ○池ノ上委員長 その分娩室とか手術室の中での蘇生に使った、カプノメーターはちょっとまだ無理とは思いますけれども、パルスオキシメーターは丸めの中に入っちゃっているんですね。僕、ちょっと分からなかったんです。
- ○田村委員 パルスオキシメーターを使ったからといって保険点数が高くなるということ はありません。
- ○池ノ上委員長 そうですか。分かりました。そこら辺も少し具体的なことに進めるような一歩をこの中に書いていくというふうに致しましょう。具体的に保険を何とかという言葉を盛り込むかどうかは別として、国としての体制とか、そういったことを整備するということは必要であるというようなことを入れていくということで。
- ○田村委員 先ほど、お話が上がりました30ページのところの学会・職能団体に対する要望で、「eーラーニングシステムについてもっと周知すべきだ。」という部分に、日本周産期・新生児医学会のeーラーニングのWEBサイトのURLを入れておいて頂くと、これを見た方もすぐそこで活用できると思います。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。それは大丈夫ですね。
- ○事務局(御子柴) そうですね。例えば現況のところにも記載しておりますけれども、 提言だけをご覧頂いても分かるように、そちらにも付記したいと思います。
- ○田村委員 それからもう一つ追加なんですが、アプガースコアが10分後でも3点という 事例は今の新しい2010年版の蘇生のガイドラインに従えば、低体温療法の適応になる可能 性が高いと思います。我々が把握しているだけで全国で127カ所、新生児の低体温療法が できる施設が既にあります。しかもそのうちの114カ所は名前を公表してもいいという了 解を取っています。是非ともそういう施設を紹介するWEBサイトも入れて頂きたいと思 います。低体温療法の適応がある事例については、6時間以内にそこまで運ばねばいけま せんので、出来るだけ早くそういう施設に送ることを検討するように推奨して頂ければと 思います。

それから、お産の現場ですぐに分かる低体温療法の適応としましては、アプガースコアが10分後でも5点以下、もしくは1時間以内の血液ガスでpHが7.0未満もしくはBEが一16以上、それから10分以上人工呼吸を含む蘇生が必要とされた児などです。この辺は非常に分かりやすい指標だと思うので、そういう事例に関しては低体温療法の適応がある可能性があるので、低体温療法が可能な施設にできるだけ早めに連絡するということを明記しておいて頂くと良いと思います。

○池ノ上委員長 それはどこに入れましょうか。蘇生後も安定しないときには、小児科専門医にコンサルトするというフレーズがどこかありましたよね。今の蘇生法のリコメンデーションでは、今、田村委員がおっしゃったようなことが挙げられているということを。それは、蘇生法の本に書いてあるわけですか。

- ○田村委員 アルゴリズムの中には入っています。
- ○池ノ上委員長 アルゴリズムの中に入っているわけですよね。ですから、それを5分後 アプガーとか、中々改善しないとかというところがどこかにありましたね。何ページでし たっけ。
- ○板橋委員 (4) のところ、29ページのところに。このあたりに書き込んでみたらどうで しょう。
- ○池ノ上委員長 29ページの(4)ですね。どうですか。
- ○事務局(御子柴) 原因分析報告書の記載からの抜粋は特に今のところ記載しておりませんので、提言で急に記載致しますと、突然記載した感がございます。まずは現況の23ページのところに有効で迅速な蘇生を行うためにということで、原因検索ですとかそういったことを記載しているので、今後の展望とか蘇生の次段階の対応ということで、その応援要請ですとか、次の治療への対応ということで、先生が今おっしゃって頂いたような適応などについて、また行っている施設等について記載するということを少し検討したいと思います。

- ○田村委員はい。では、よろしくお願いします。
- ○池ノ上委員長では、それでよろしいですか。他にはよろしいでしょうか。
- ○藤森委員 確認二つ。一つは、公表した というのはいつまで公表されたことかと いうことと、今回の第3回の報告書はこの で行くということでよろしいのでしょうか。
- ○事務局(御子柴) 左様でございます。公表したで、第3回報告書はこのを基に分析ということになります。
- ○藤森委員 それからもう1点は、新生児蘇生の講習会を受けなさいということを言っているわけですけれども、実際、今回の で蘇生に携わった産科医・小児科医で講習会を受講しているかどうかというのは分かるんでしょうか。
- ○事務局(御子柴) 原因分析報告書の作成にあたって、関わった職種などは分かりますけれども、その一人一人の受講が済んでいるか否かということについては、情報が確実には得られておりません。各事例の中でその後に受講したなどといった記載があれば、していなかったことは分かるんですが、事前に全事例に対して網羅的にはちょっと把握できかねます。
- ○藤森委員 そうすると、原因分析委員会の方にそういうことも調べてほしいとかということはどうなんでしょうか。これだけ講習会を受けなさいということを強く言っていて、その結果がどうなったかということ、効果があったのかということを見るうえでは、今後、事例として挙がってきた事例で新生児蘇生に携わった方が新生児蘇生の講習会を受けたかどうかということは、非常に最終的な効果として見るうえでは重要なんじゃないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。今後のこととしてですね。今回ではなくてです。 ○池ノ上委員長 そうですね。25ページに職種別の受講状況と、今回の事例に関わりがあるかどうかは別として、こういうふうに数が増えていますよというところまではとらえられていますので、今後、実際に蘇生にあたった人を、その背景みたいなものをより深めて

調査して頂くというようなことも、今後のあり方としては必要になってくるんじゃないで しょうか。ありがとうございます。

○藤森委員 というのは、実は、つい1カ月前ぐらいに福島市内で子宮破裂の症例があって、講習会を受けたばかりの先生が蘇生して非常に役に立ったといって、NICUに運ばれてきたんですけれども、脳低温目的で来たんですけれども、助かっているので、一人、この制度にお世話にならなくてすんだねという話をしたので、受けるということは非常に大切だということを強く言って頂きたいと思うので、アウトプットとしてどれだけ受けているのかというのもぜひ調べて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○小林委員 今の意見を受けてですけれども、原因分析で扱うよりもむしろ登録している 医療機関全体での受講率のほうが再発防止という観点では有用だと思いますので、原因分 析ではないほうがいいかなと思います。

○石渡委員長代理 今のことと関連することですけれども、25ページの表のところで、対象になるような方が何人ぐらいおられるかということも大事なんじゃないかなと思うんですね。茨城のをちょっと調べたんですけれども、茨城ではドクターは大体半分は受講しております。それからコメディカルが3分の1ぐらい受講している。それが今の状況です。 ○勝村委員 僕も最後の方で言おうと思っていたんですけれども、1回目の報告書の段階でこれだけ受けましょう、受けましょうと言っているので、その後、これに関してはこの2年間でどう変化したかということは出ているんですけれども、もっとこの中身を本文の中ではかなり具体的に言ってきているので、例えば医師がという大きなカテゴリーだけじゃなくて、小児科医が、産科医が、または病院勤務が、診療所勤務が、全体の数に対して何%が、というところまで出して、やはり最終的に本当に全員に受けてもらおうという姿勢を再発防止委員会が出していく、少なくとも、必ず、絶対とか、できるだけみたいな、そういう形が見えてきた方がいいと思うので、より具体的なものになっていった方がいい なと思っていたんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。恐らく、色々な地域で医会の先生方がこれを受けたいと思っておられる方がどんどん増えてきていると思うんですが、その地域の状況といいますか、事情によっては、中々受けられないというようなご意見の方もいらっしゃるみたいなんですね。ですから、みんなでかわりばんこに受けに行くとか、誰かがそこをカバーしているうちに行くとかという、そういう具体的な受けるための方策といいますか、そういうことも今後お願いをするなり検討して頂くということになるんじゃないかと思います。

○勝村委員 その通りなんですけど、そのためにも現状がどうなっているのかというのが 分からないと、行政にしても、学会にしても、どれほど足りなくて、どれほどニーズがあ ってというのがあると思うので、何かかなりやっぱりこのテーマはここを強く1回目から の報告書から出ているので、ちょっとそこはより強目に。

○池ノ上委員長 今の石渡委員長代理のお話とか、藤森委員のお話とか、かなり具体的に これは全国的にどうなっているのかというようなことを、今後、各論的な意味で十分把握 していく必要があるだろうと思います。

○勝村委員 それと1回目の報告書では、院内でも講習会をしましょうとか言っているんですけれども、そういうことの質の担保とかいうのがどうなっているのかとか、それだけでどうもニーズに応えきれないのであれば、じゃあどんなやり方があるのかとか、やはり講習会を受けておくということは医療者にとっても非常にメリットのあること、もちろん、妊婦側にもメリットがあるからなんですけれども、医療者にとってもそれはメリットのあることなので、ぜひその講習会の質とか量を増やすにあたって、質もしっかり確保していくために、もっと具体的なイメージを示していかなきゃいけないと思うぐらいのデータもそろえて、本気でやってほしいなと思っているんです。

○池ノ上委員長 これは田村委員の方でも、恐らく、そういうニーズがおありじゃないか

と思うんですけれどもね。

○田村委員 そういったことがありますので、講習会の質を担保するために、インストラクター養成コースに関しては直接学会が関与するという形でインストラクターを養成しています。更に一般の講習会については、時間や、受講生何人に対してインストラクター1名以上というようなことも決めてあります。更にプレテストとポストテストをやって、それはその現場で採点するのではなくて、全部学会本部に送ってもらって学会事務局がチェックをして合否を決めているというような形で、質に関しては担保しています。

○上田理事 今の勝村委員のご指摘、私どもも大事だと思います。したがいまして、今回の報告書でどこまで把握できるかですが、先ほどの産科医会や助産師会、また田村委員にも確認させていただきながら、できるだけ少しでも具体的に把握できたものを記載することにします。それから先ほど小林委員がおっしゃいましたように、再発防止に関する報告書のアンケートなどを行っていますが、今後、何らかの形でもう少し状況をきちんと把握することを検討して、できるだけご指摘の点は具体的に取り組んでいきたいと思っております。

○勝村委員 それでお願いしたいんですけれども、一応、具体的に出していることは、受講者の内訳数が医師というだけではなしに、産科医なのか、新生児科医なのか、小児科医なのか、病院なのか、診療所なのか、というところに踏み込んで見ていってほしいということと、もう一つは、1回目の報告書で書かれてあった日本周産期新生児医学会の講習会だけではニーズが確保できないだろうから、院内で開催しなさいと書いている部分がありますよね。そこに対してもただ言っているだけじゃなくて、具体的に質とか量が担保できるために本気でどうしていくのかとか、そのあたりにも具体的に言及していってほしいなと思います。

- ○池ノ上委員長 どうも色々なご意見を頂きましてありがとうございました。
- ○鮎澤委員 簡単にさせて下さい。3点だけ。

実は、今の議論とも重なるのですけれど、この委員会の提言は、提言しっぱなしではなくきちんと見届けていくということを示していくとても大事な場になっているのだと思います。そういう意味で言うならば、今の議論はとても分かりやすい案件で、1年後ぐらいになるのかどうか分かりませんが、ぜひこの提言がどうなっていったのか、そして先ほど藤森委員からのご意見があった、こんないいことがあった、それから実際このぐらい増えていった、そういうことを書いていけるような形をぜひ考えて頂きたいと思います。それが1点目。

それから2点目ですが、27ページの再発防止及び産科医療の質の向上に向けての第2パラグラフ、それまでにも何度か文章が出てくるのですが、「ハイリスク分娩であることが予測されない場合は小児科医の立ち会いは必ずしも必要ではないが、新生児蘇生法を習得したスタッフが立ち会い、必要に応じて小児科医を呼び寄せる体制整備」とあります。これはいざとなったら呼びなさいねというという体制のことですか。それとも、いざとなって呼んだらちゃんと来てもらえる体制のことですか。

先ほどの国への要望のところでも議論にはなっていましたが、この段階では、分かりや すく言えば、早く呼びなさいねということまでですよね。

加えてそれを踏まえて、「呼び寄せる」という言い方で違和感はおありになりませんか。 〇板橋委員 呼び寄せるのはいいんですが、できる人間が来なければいけないということ も、当然この文意の中には入っているはずだと思いますが。

○鮎澤委員 「必要に応じて小児科医の立ち会いを要請することができる体制」として、 どこまでなのか。つまり、さっさと呼びなさいなのか、呼んだときにちゃんと来てもらえ る体制を整えなさいなのか、私はここでどこまで表現されようとしているのかが分からな かったので、それに応じて「呼び寄せる」の表現を考えて頂ければと思いました。

それからもう1点、20ページの新生児の蘇生法アルゴリズムなですが、この図をパッと 見て細かいところが分からないですよね。やっぱり、ここに出す以上は、これを読んでく ださった方がそのときにパッと分かるように、少々ぜいたくかもしれませんけれども、ぜひ1ページ使って読めるような図にして頂きたいなと思いましたが。ご検討下さい。以上です。

- ○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。
- ○事務局(御子柴) まず2点目につきましては、対応させて頂きますので、見やすくして掲載したいと思います。

1点目につきまして、意図と致しましては、今回は搬送ですとか、蘇生後の診療体制に つきましてはかなり提言が広がってしまいますので、まずは分娩の場所として蘇生がきち んと提供できるように、また必要なときには小児科医の先生方の応援要請をしましょう。 応援要請までに時間がかかっている事例などもございましたので、意図としてはそういっ た記載です。言葉については適切に記載したいと思いますので、ご指摘の通りでございま す。

- ○池ノ上委員長 ありがとうございました。よろしいでしょうか。
- ○勝村委員 最後の27、28ページの文章なんですけれども、こんな事例があった、こんな事例があった、という箇所が多分5個か10個ぐらいあると思うんですけれども、その全てに件数を入れてほしい。やはり具体的に原因分析報告書を基に具体的な根拠をもってこれを言っているんですよということで、だけど、原因分析報告書を網羅して俯瞰して議論しているんですから、提言に関してはまた別途でいいんでしょうけれども、その全体、まとめているところに関してはそういう数字を具体的に出すということのほうが、何か科学的な議論をしている感じが伝わるし、具体的に迫ってくるという感じがするので、27、28ページで何々の事例があったというところを、何件あったという形で書いて頂きたい。○池ノ上委員長 ありがとうございます。それはやはり数字が使えるところは使うということで、より具体的にイメージがわくような、そういう表現にして頂きたいと思います。それでよろしいですよね、では、ありがとうございました。

- ○石渡委員長代理 ささいなことなんですけれども、アドレナリン投与のところなんですが、静脈内投与が優先ですよね。もしそうであれば、順番として静脈内投与を上にして、それから気管内の投与を後にした方がよろしいと思うんです。ところどころにそういうところがあるんです。21ページとか。
- ○岩下委員 おっしゃる通りです。
- ○池ノ上委員長 では、そういうふうな順番に。どうもありがとうございました。

それでは、今、たくさん頂きましたご意見を基に事務局のほうで整合性をとってまとめ て頂きたいと思います。

では、続きまして、分娩中の胎児心拍数聴取について、事務局から説明をお願い致します。

(2) 分娩中の胎児心拍数聴取について

○事務局(御子柴) 事務局でございます。分娩中の胎児心拍数聴取について。こちらも第1回の報告書で取り上げたテーマを今回も再度取り上げましたテーマの、こちらも二巡目のご審議となります。

こちらにつきましては、全体像と致しまして、前回のご審議のときにお示ししたものの積み上げということになります。概況につきましては、前回よりも少し具体的に記載しております。公表した につきまして、墜落産ですとか、胎児心拍数聴取が行われなかった事例 を除きました について見てみますと、分娩監視の方法と致しまして、連続的モニタリングが 、ドップラ法などによる間欠的聴取が 、それらを併用したものが ということでございました。それらのうち、 において胎児心拍数異常が出現していたという状況でございました。

のうち、原因分析報告書の中で間欠的胎児心拍数聴取についての聴取間隔の長さですとか、連続的モニタリングの必要性、胎児心拍数陣痛図の保存、その他診療録等への

記載などについて何かしらの指摘があった、記載があった事例が と ありました。 その件数の内訳を表〇一〇一1としてお示ししております。

胎児心拍数聴取の方法ということにつきましては、間欠的胎児心拍数聴取の聴取間隔が 長過ぎた事例ですとか、入院時など、陣痛開始時などに一定時間分娩監視装置を装着しア セスメントするべき時期に装着がされていなかった事例、また連続的モニタリングを必要 とする状況に実施されていなかった事例などが具体的にはございました。また、装着方法 に関しましては、陣痛が正しく記載されていなかった、心拍数が正しく記載されていなかった状況で、そのまま装着されていた事例などがございました。

その他、胎児心拍数聴取の記録ということで3点。

1点目が、紙送り速度について。前回、藤森委員のほうからご指摘頂きまして、1cmまたは2cmだった事例の件数の内訳をお示ししております。そちらが2ページのほうの真ん中ほどになります。 のうち が1cm、あるいは2cmでの紙送り速度での記録をされていたということです。

あとは分娩監視装置の時刻設定について、正しく設定されていなかったり診療録とずれ があった事例などがありました。

また、そういった所見などについて、診療録等へ記載がなかった事例などがございました。

これらのことから、適応の状況に合わせて分娩監視装置の装着、あるいはドップラ等などにより胎児心拍数聴取を正しく行うこと、また、そういったものの所見を正しく記録するということが再発防止および産科医療の向上を図るうえで重要であるということを動機として今回のテーマを取り上げたということでまとめております。

3ページからは、教訓となる事例を2件お示ししておりまして、この中でもやはり聴取間隔についてですとか、連続的モニタリングをすべき状況、事例1のほうは特にTOLA C中でございますけれども、実際されていなかった事例。あと、紙送り速度がやはり1cm

であった事例などをお示ししております。

5ページのほうからも、先ほどの新生児蘇生法と同様に、報告書の抜粋の部分に関しましては二重線で囲んで付記をしております。主なカテゴリーと致しましては、間欠聴取については聴取間隔や、間欠的聴取で徐脈の波形の分類を行っていたことなどについての指摘がございました。

(2)として、一定時間分娩監視装置を装着する状況ということで、入院時、陣痛開始時、 破水時などの状況で実際されていなかった事例がございました。

7ページからは、連続的モニタリングが必要な状況ということで分娩第二期、感染等が 疑われるとき、分娩誘発促進中、TOLAC中、無痛分娩中、ハイリスク事例ですとか、 異常が出現したとき、また急速遂娩を待機している際など、帝王切開へ移行する際などに 全く聴取がされていなかった事例などもございました。

11ページのほうからは、先ほど申し上げました装着の方法についてということで、正しく胎児心拍数や陣痛を計測すること。

あと12ページのほうからは記録ということで、所見の診療録等への記載ですとか、時刻 設定等についての評価がございました。

13ページからは原因分析報告書の検討すべき事項の記載を抜粋したものとなっておりまして、間欠聴取については、やはり聴取間隔ですとか適応の判断、あとはやはり波形を分類するということはできないということについて。あとは一定時間装着する時期ということで、やはり入院時、陣痛開始時、破水時等に関する指摘がございます。連続的モニタリングも同様に、医学的評価と同様に色々な指摘がされております。

19ページに移りまして、(4)分娩監視装置の装着ということで、正確に胎児心拍数および陣痛を計測しましょう。

(5)としては、正しく記録しましょうということで、所見の記録ですとか、時刻設定、あとは先ほどもありました紙送り速度について。あとは胎児心拍数陣痛図自体の保存がさ

れていなかった事例などもございましたので、その保存をきちんとして頂くことなどについて指摘がございました。

22ページからは、学会・職能団体等への要望ということで、間欠聴取についてのガイドラインの標準化、また、あるいは分かりやすいものへの改訂などについての提言。

(2)に連続モニタリングについて、特にハイリスク分娩などについての基準をさらに詳しくするということなどについて指摘があります。分娩監視装置の装着、また記録についても同様で、紙送り速度については学会のほうとしてもまた標準化して頂くように指摘がございます。

24ページのほうからは、国・地方自治体への要望ということで、ドップラ等の整備ということで、こちらに関しては救急車ということですので、ちょっと特化した事例かと思いますけれども、主な記載としては二つ挙げております。

25ページからは、現況と致しまして、第1回の報告書同様にガイドラインのほうを記載しております。前回ご意見を頂戴致しまして、胎児心拍数波形分類ということでガイドラインの中のレベル1ですとか2といったものが分かりにくいので注釈を加えたほうがいいということでご意見を頂戴致しましたので、注2と致しまして、「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」のほうから波形の日本語表記についての記載を追記しております。

27ページのほうに「助産所業務ガイドライン」を抜粋しておりまして、第1回報告書の際には、ガイドラインの活用についてということで、聴取間隔、聴取時間についての記載を引用しておりまして、今回、加えまして「急変時のガイドライン」ということで記載がございます胎児心拍異常の要件ということで、記載を加えております。

27ページ2)からは、正しい胎児心拍数聴取の方法についてということで、一般論でございますが、正しく聴取するためにはということで記載しております。前回、提言の中に間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間について「60秒間」なのか「60秒間は」なのかということ

で提言の文言についてご指摘がございまして、「助産所業務ガイドライン」のほうの記載を先ほど引用して記載しておりまして、加えて28ページの上から2段落目のところにFIGOのスタディグループの記載で、「聴取の間隔を分娩第1期には15分間隔、第2期には毎回陣痛のたびに、陣痛終了後少なくも1分間は聴取すべき」ということで記載されておりますので、再発防止委員会としてどういった提言にするかというのを本日ご議論頂ければと思いますが、一応、文献と致しましては「1分間は」ということで記載がございますので、60秒間は聴取して頂くというような提言でもよろしいかと考えております。

(2)は正しい陣痛計測について記載しておりまして、29ページのほうは先ほどから申し上げております紙送り速度について、波形の鑑別ですとか、基線細変動の評価について、やはり3cmのほうが有利だということですので、3cmが勧められているという現況で記載しております。

4)として、こちらは胎児心拍数聴取につきましても、関係団体等の取り組みをということで、第1回の報告書を発信して、その後ということもございますが、現況と致しましてどういった取り組みがされているのかということを記載できればと考えております。

現在は、先ほど同様、石渡委員長代理のほうから医会の状況について情報提供頂きまして、ポケット版の「分娩監視装置モニターの読み方と対応」という冊子の発行がされていること、またコメディカル研修において、こちらは判読の関係もしてまいりますが、分娩監視装置モニターの読み方と対応という研修会が行われているということを記載しております。以前、日本助産師会、看護協会のほうでもそういった研修が行われているということで情報を頂いておりますので、さらに詳しい開催状況ですとか講習名などをお伺いできれば、こちらにぜひ記載させて頂ければと考えております。

○市塚客員研究員 続きまして、30ページ、3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けてということで、まず、冒頭のところで、今回、に分娩中の胎児心拍数聴取にあって指摘があった事例が、あったということが書いてあります。

第3パラグラフで、胎児心拍数聴取の方法等について、やはりこれは先ほどから述べていますように、施設の状況に合わせ必要時に間欠的胎児心拍数聴取、または分娩監視装置によるモニタリングを行うということを書いてありまして、次の第4パラグラフには、分娩監視装置の時のモニタリングに関しては、紙送り速度は1分当たり3cmで記録しましょうということ、これはガイドラインの推奨の方法ですが、それをお願いしてあります。

また、次に31ページに入りまして、やはり取りましたモニタリングの保存、胎児心拍数 陣痛図を保存することということも重要であるということで書いてあります。

最後のパラグラフですが、適応や状況に合わせて分娩監視装置の装着、またはドップラ 法等により胎児心拍数聴取と子宮収縮の評価を正しく行い、胎児低酸素・酸血症等を早期 に診断すること、また、陣痛図を正しく記録・保存し、心拍数聴取について適正に記録す ることが再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であるというふうに記載さ せて頂いております。

続きまして、1)産科医療関係者に対する提言。

- (1)、まず1番目としまして、間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、以下のことに留意するという形で①~③まであります。①は産科ガイドラインの記載にありますように、まず一定時間分娩監視装置により正常心拍数であることを確認した後に、第1期は次の連続的モニタリングまでは15~90分間ごとに間欠的胎児心拍数聴取を行うというふうにしてあります。
- ②、③は、「助産所業務ガイドライン」5.からの抜粋になりますが、助産所において 分娩監視装置を設置していない状況では、分娩第1期は15分ごと、分娩第2期は5分ごと に胎児心拍数聴取をするということ。
- ③間欠的胎児心拍数聴取の聴取時間は、分娩第1期、第2期、いずれも子宮収縮直後に 少なくとも60秒間は聴取する。先ほど説明ありましたが、FIGOの文献を引用しまして、 この「は」ということを今回入れさせて頂いております。

次に(2)、次は一定時間(20分以上)の分娩監視装置を装着する状況について分かりやすく表〇一〇一2のところに分娩監視装置を装着する状況について表でまとめてあります。

同様に(3)としまして、次は連続的モニタリングを行う状況ということで、これも「産婦人科診療ガイドライン」を基に作成しておりますが、表〇一〇一1に連続的モニタリングを行う状況を記載してあります。ここに「産婦人科ガイドライン」において、TOLA Cのところだけは別建てに連続的モニタリングをしましょうという、TOLACの頁で書いてあるんですが、今回は一つにまとめて連続的モニタリングを行う状況として、TOLA Cもこの表の中に組み込ませて頂きました。

次、(4)連続的モニタリング中の胎児心拍数陣痛図の評価について、これもガイドラインを基に作成させて頂いていまして、モニタリングしている胎児心拍数の評価は分娩第1期、分娩第2期、レベル1、2のとき、もしくは3のときという形で、それぞれ分類して書いてあります。

(5) 分娩監視装置を装着する際は、以下のことに留意するということで、まず、時刻を 正しく記録するということ。また、先ほどから述べていますように、1分間あたり3cmで 記載するようにしましょうというふうにしてあります。

また、ゼロ点調整などを行い、正しく陣痛と心拍の関係が分かるように正確に記録できるようにしましょうというふうにしてあります。

(6)は、胎児心拍数陣痛図は診療録とともに適切に保管するということを記載しています。

2) 学会・職能団体に対する要望としましては、(1) 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会は、「産婦人科ガイドライン2011年版」について、陣痛発来後や子宮収縮剤使用時の分娩監視方法およびTOLAC中、完全破水後、分娩第Ⅱ期遷延等の胎児機能不全が起こる可能性があるハイリスク分娩の際は、分娩監視方法などの記載についてさらに分かりやすいものへと改訂すること、またそれらについて会員に周知することを要望させて頂きま

す。

- (2)、こちらも日本助産師会の「助産所業務ガイドライン」の間欠的胎児心拍数聴取の 方法の記載に加えて、分娩監視装置の一定時間の装着および連続的モニタリングの必要性 等について、会員に対して周知徹底を図ることを要望させて頂きます。
- (3)は、分娩監視装置の紙送り速度を3cmで統一して頂きたいということを要望させて 頂いております。以上です。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございました。胎児心拍数の聴取について説明頂きました。 いかがでしょうか。
- ○岩下委員 一番最後の本題の34ページです。2) 学会・職能団体に対する要望の(1)の3 行目からの「分娩第Ⅱ期遷延等の胎児機能不全が起こる可能性があるハイリスク分娩の際の分娩監視方法など」とありますが、これは非常に文章が分かりづらいのと、それから「等」とか「など」という言葉がありますので、これは要望を出す以上、もう少しはっきりしたほうがいいんじゃないか。

同じく(2)にも、日本助産師会の方に「必要性等」とありますけれども、この「等」も取られた方がより強い要望になるんじゃないかと思うので、言わせて頂きました。

- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。じゃあ、少しここを整理して、ブラッシュアップして下さい。お願いします。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。
- ○箕浦委員 ちょっと細かいところなんですが、28ページの正しい陣痛計測というところで、池ノ上委員長とか藤森委員にちょっとお聞きしたいんですが、このゼロ設定のところです。ゼロ設定のところって、私、昔、現場にもっと今よりいたときには、ゼロ設定というのは、ゼロ設定のボタンを押すと陣痛曲線が目盛りの10mmの辺に来るんですね。これは内圧を測りますと、陣痛がないときは大体子宮内圧は10mmHgぐらいになっているので、そこに来るようになっていたと思います。私の記憶が正しいとすると、そういう記載にしたほうが良いのではないかと、何かあいまいな記載になっていると思いますので、いかがで

しょうか。ちょっとお聞きしたい。僕の記憶が合っていたかどうか。

- ○藤森委員 多分そうだと。ゼロじゃなくて10か15か、そんな数字だったと思います。で も、ボタンはゼロ設定と書いてあったような気がします。
- ○池ノ上委員長 これは僕もさっき聞いていながら、ちょっと違和感があったんですけれども、ゼロ設定って、本来はダイレクトをやるときにオープン・ツー・エアーで、圧がゼロになるというところであって、それでつなぐと10mmぎりぎりぐらいのところをうろうろすると。それを間接にすると、あそこら辺に持ってくればちょうどいいんじゃないかなと。ですから、基線の位置といいますか、そういうのがちゃんとした表現になりますね。
- ○箕浦委員 ゼロ設定のところを押すと、一応、陣痛計に目盛りがついていますから、陣痛の紙にですね。10mmのところに来るように設定されているんだろうと思うんです。
- ○池ノ上委員長 「ゼロ設定」という言葉を入れない方がいいんじゃないですか。正確に 言うと、「ゼロ設定」という言葉にはちょっと正確性がないような気がしますけれども。
- ○藤森委員 昔、トランスデューサーにくっつけてやっていたときは、あけてゼロにして、確かにそうでした。だから、ゼロなんですね。今は、もうボタン一つだけですけど。確かに。
- ○池ノ上委員長 だから、陣痛のないときから陣痛の山の頂点までが来るようにといって 十分分かると思いますので、箕浦委員がおっしゃったようにして頂いたほうがいいと思い ます。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。
- ○板橋委員 例えば5ページなんですが、原因分析報告書からの抜粋で、○と◎は何の説明でしたっけ。よく分からなかったので、伺いたいのですが。
- ○事務局(御子柴) 事務局の整理です。原因分析報告書の中で、各論として記載されているところと、要約され記載されている「まとめ」という項がありまして、その「まとめ」の部分から引用したものが分かるように、事務局の整理として◎を書いて記載しておりましたが、最終的には記載を引用したということで、同じ扱いに致します。失礼致しま

した。

○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。よろしいですか。

○隈本委員 分析で、間欠的聴取について、ガイドラインでは90分までよしということになっていて、しかし、そのガイドラインの趣旨は、90分というのは1対1で面倒見ているときという何か限定句がついているというふうに聞いたことがあり、そういう解説を受けたこともあるんですが、ガイドラインに違反していない場合、原因分析では選択肢としてあり得るというか、やむを得ないという判断で、実は評価をしないことが多いんですね。ガイドラインが90分になっているので、本当は連続的にしたほうがいいだろうなと分析している先生方が思っていても、ここを指摘するわけにはいかんなと。つまり、もっと頻回にやるべきだというふうに仮に思ったとしても、それはガイドライン違反じゃないから、ここを厳しく言うのはどうかなというところで、いつも原因分析をしていてちょっと歯がゆく思うのは、「90分間隔」という言葉です。

この「90分間隔」は、文献によると、連続監視をするのと90分間の間欠監視をするので 脳性麻痺発生とか重症仮死の発生に差がなかったという、そういう文献を基にガイドライ ンが90分になっているそうですが、ただし、その前提条件となっているのは、1対1の対 応で、だから、一人の医療関係者が一人の妊婦を見ていた場合差がなかったということだ ということで、恐らく、それが一般のお医者さんたちには正しく伝わっていない可能性が あるんじゃないかなと私は思っているんですが、その点については専門家の先生方はどう いうふうにお考えでしょうか。

○池ノ上委員長 先生、分かりますか。

○藤森委員 すみません。さっきもFIGOのスタディグループの話が出ていたんですけれども、私、ちょっと記憶にないんですけれども、15分間欠とかにした場合、1分間は聴取すべきと書いてあるんですけれども、これは何をもって異常とするとか、その後、どういうものをもって次のステップに進むとかというふうには書いてあるんでしたっけ。ちょ

っと確認なんですけど。

○事務局(御子柴) お手元の「産婦人科診療ガイドライン2011年版」の196ページと197ページをご覧頂きたいのですが、最初の隈本委員からのご指摘の、論文・研究等における連続的モニタリングなのか間欠的聴取なのかという議論における状況として、1対1での監視かということにつきましては、196ページの3段落目あたりに書かれております。

2点目のFIGOのスタディグループの件につきましては、197ページの2段落目、「特にリスクのない」から始まる段落に記載されております。

○隈本委員 ああ、そうですね。だから、多分、そうなんです。要するに、陣痛収縮の直後に測れていて、しかも1対1対応のとき90分間隔でも連続的モニタリングと差がないというのが条件であるにも関わらず、やっぱり原因分析報告書というのは、基本的にその先生に納得して頂かなきゃいけないので、ゴールデンスタンダードのガイドラインに比してどうかという話になるので、本当はこうしたほうがいいよというふうに仮に思っていても、そう書いていないことが多いです。

そういう意味では、再発防止委員会のほうから言うときには、あえてですけれども、そんなことは知っているというふうに言われるかもしれませんけれども、この90分というのは、こういう対応をした場合の90分であってということを原因分析報告書の心拍数聴取の、本文中に引用して頂いたほうがいいような気がするんですが、そんなことはみんな知っているとおっしゃいますかね、皆さん。

○藤森委員 間欠は分かったんですけど、僕が言ったのは、何をもって次のステップに入るか、何をもって異常とするかという、このことは書いてあったんでしたっけ。FIGOの原著には。

腰本委員がおっしゃったスタディの間欠的聴取と連続的モニタリングの聴取というのは、 僕の記憶が正しければ、間欠的聴取というのは、ある一定期間で陣痛後1分間聴くんです けれど、3回連続した子宮収縮で、かつ異常とするのは心拍数が100未満になったときに、 その段階で分娩介入する群と連続モニタリングした群で脳性麻痺の頻度が変わらなかったという研究だったと記憶していますけれども、このFIGOのものはどこにも、このガイドラインもそうなんですけれども、どの点で異常とするか、異常が出た時点で分娩介入するのか、それとも連続的モニタリングするのかとか、そういう次のサジェスチョンがガイドラインにも書いていないんですけれども、そこはどうなんでしたっけ。ちょっと確認してほしいんですけれども。

○事務局(御子柴) 只今データが手元にございませんので確認して、記載するということであれば、異常後のそういったサジェスチョンについても追記して正しい方向に提言が結びつくように記載致します。

○藤森委員 ガイドラインでずうっと僕、間欠的聴取、助産師のガイドラインもそうなんですけれども、間欠的聴取でもいいですよと書いてあるんですけれども、いいと言うんだけれども、それで何をもって異常で、異常が出た段階ですぐ分娩介入するべきなのか、それとも連続的モニタリングをしなさいということなのか、次に異常が出れば連続的モニタリングに変えなさいというガイドラインなのかというのが、ちょっとはっきりしないんですよね。いつも思っていたんですけど。そこをちょっと、書くのであればそこまで、ガイドラインには書いていないんですけれども、踏み込んで書くのかどうかというのも、間欠的聴取でも構わないというふうに言うのであれば、次の方針というか、研究は全てそういうふうにデザインされて行われているはずなので、大丈夫だと言っても、聴くだけではなくて、異常をどういう定義にしていて、異常が出たときにどういう次のステップに入るのかというところまでは、やっぱり必要なんじゃないかと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 この2011年のガイドラインの分娩監視の方法というのも、非常に歯切れ の悪い書き方がしてあって、日本の文化とか日本の社会の受け入れ体制とかいうようなの が出てきつつ、それに色々な研究結果をどう合わせるかという、かなり難産の結果のこれ はガイドラインになっているんですね。

ですから、実際にこれを運用する際には、色々な意見が出てきて、よりストリクトに妊婦さんを、あるいは胎児を管理しようとする立場の人と、よりリベラルに母親に自由に分娩を経験させようという立場の人の意見がぶつかっているというのが、日本の今の現状だろうと思うんですね。それがここに現れている。それをどういうふうにこの再発防止委員会で提言として持っていくかというのは、恐らく、エビデンスをちゃんと示しながらするということになると、これはエビデンスがないということになっちゃって、何も言えなくなってしまうということになると思うんですね。ですから、このガイドラインが示していることの重みというのをある程度評価しながら、我々としては実際の事例を俯瞰的に見ているわけですので、そこから出てくる何らかの導き出せる提言というものを探していくということになるのではないかと思います。

ですから、ガイドラインそのものはそうなんだけれども、でもこうなっちゃったよというのを、ガイドラインがそうだからいいんじゃないとは中々言えない。逆に今度は、ガイドラインでも示していないのにそんなことまでやる必要があるのという意見もカウンターにはあるわけですので、そこをやっぱり我々としては再発防止という立場から、実際に起こった事例に基づいて、我々の手の内にある事例に基づいて議論をしていくという、一定の条件下にはなりますけれども、そういう考え方で進まざるを得ないのではないかと言うことで。

もちろん、これが将来的にはまた色々な研究が進み、観察が進み、そういうことは全く 違っていたということが、10年後、20年後に出てくるかもしれませんけれども、少なくと も現実では今のようなことであろうと思います。

ですから、今、藤森委員が言われたFIGOの見解だとか、あるいはACOGの見解だとか、ヨーロピアングループの見解だとか、日本の見解だとか、色々なところがある程度 揺れているんですね。それはある程度もうしょうがないと。では、再発防止委員会ではどうするかということになると、事例を中心に話をするという立場ですね。これは学問の場 と、大きく外れてはいけませんけれども、これは学会の場とはちょっと違うので、あくまでプラクティカルに、実際に診療を行っている人たちにとってベネフィットがあるのはどういうことかということを求め続けていくということになるだろうというふうに私は思っております。そういうスタンスでよろしいでしょうか。非常にあいまいなところが出てくるかもしれません。その都度、それは先生方のご意見をお伺いしながらまとめていきたいというふうに思います。

○勝村委員 先ほどの説明の中で、ポケット版の何とかってあったじゃないですか。これまでのガイドライン、どちらも波形がどうなればどうだということを示せていないのですが、そういうことを産科関係者の人がすぐ見て分かる、そういうポケット版ができているんですか。

○石渡委員長代理 ガイドラインに沿った、すごいものができています。

実は、それは、各分娩機関の助産師、看護師、医師等々のポケットにそれが入っておりまして、毎日お産があるとしても、その事例ごとにそれを見ながら共通の認識の下で分娩監視をやっていくということのポケット版なんですね。ガイドラインに沿ってそれは作ってあります。

○池ノ上委員長 そのポケット版、常日ごろみんなが読んでいることを具体的に一つ一つ押さえていくと、レベル1とかレベル2とかいうところにたどり着くような、そのための情報が散りばめられている、そういうものになっているんですね。よろしいでしょうか。 ○勝村委員 このポケット版というのは、実際、どれほど普及していてどう扱われているのか。こういうものって、ここ以外にも何か載っているところはあるんですか。僕はかなり探していたんです。これの中身が書かれているようなものを。

○石渡委員長代理 それは医会の方で、注文があれば1冊200円だと思うんだけれども、 出しているんです。2万冊は出ましたけれども、今、増刷しているところで、恐らく、も っと普及していくんじゃないかというふうに思っています。 ○勝村委員 例えば、僕が、その昔なんですけれども、色々な看護師さんとか助産師さんと現場の人と話をしていたころなんかには、やっぱりこのグラフがこうなったらこうだ、どうなったらどうなんだということをきちんと知りたい、学びたいと思っている人がいて、これがこうなったら軽度の一過性徐脈ですよ、これは早発性です、これは遅発性ですよと書いてありますけれども、それがどれほど超えたらどうなってみたいなところが、細かくマニュアル化するのも難しいかもしれないですけれども、何かそういうものというのが、例えば先ほどの蘇生法についても色々なスタッフが全員知っておくべきというのと同じように、出産に関わる看護師さん、助産師さんも含めてみんなが、せっかく分娩監視しているけど、グラフの波形が実際どうなったらどういう信号なんだというのがあると思うので、そういうところに言及するようなものを、ポケット版だけじゃなくて、ガイドラインとかホームページとか、何かそういうところに載せていくことで、その心拍監視とか分娩監視の大事さみたいなものが具体的に伝わっていくんじゃないかなと思うんですけど。

- ○石渡委員長代理 このポケット版の8ページ、そこに波形レベルとそれについての対応 ということが書いてあります。医師の対応と、それから助産師の対応。レベル1、2、3、4、5というのが色分けになって、分かりやすく作ってあるんですよね。だから、一目見れば、どういうような対応をしたらいいかということは、大まかの概略はこれで分かるんです。あとはその医療機関でどういうふうにするかということを適切に判断してもらうという、そのためのガイドラインです。
- ○勝村委員 すばらしいことだと思うんですよ。僕はこういうものが必要だとずうっと思っていたので、にも関わらず中々ないなあと思っていたので、ああ、あったんだなということなんですけれども、やっぱりこういうのをガイドラインとかにもど真ん中に載せるべきだと思うんですよね。
- ○岩下委員 ガイドラインに載っています。
- ○勝村委員 いや、そこしか載っていないんですよ。グラフが載っていないんですよ。そ

のグラフを。つまり、これのポケット版の後ろの半分です。現場の人も、実際事故に関係 したときに、やっぱり分娩監視のグラフの見方というのが、そういえばよく分かっていな かったということがある。

結局、胎児心拍数が落ちたらそれは危ないということは分かるんだけど、その胎児心拍数と子宮収縮との関係をグラフでしっかり見るという訓練をしていないということなんです。その割には、裁判とかになると、そこの見方がどうなんだという議論になっているということがあったので、それをこういうガイドラインとかそういうところに載せていって、これが遅発一過性徐脈か、これが早発性か、こういう場合は基線細変動なのかと、そんなのもちょっと意見が専門家の人でも割れるようなことも僕は経験してきていたので、そういうところを示したものができているんだったら、これをスタンダードにしていくみたいなことも、こういう議論をしているんだったらすごく大事なことなんじゃないかなと思うんですけれども。

○岩下委員 一応、このガイドラインにはその波形レベルと対応が掲載されていますが、 これに関しては5年間試行期間を経て見直しということで、これが本当に正しいかどうか というのは、まだ分かっていないわけですよね。そういう段階なので、まだ評価中という ことが一つ。

それから、前々回のこの会で私申し上げた、せっかくこういう脳性麻痺の事例があるので、この事例の中でこの波形レベルの対応が守られたものと守られないものでどうなのか、その割合がどうなのか。例えばこの対応の通りやっているが、やっぱりCPが発生するんだったらば、この波形レベルと対応というのは見直しが必要だということを強く示唆しますし、そうでなければこの通りで行けばいいという一つの証拠になると思うんですね。
〇勝村委員 そういう方向でと思うんですけれども、つまり、連続監視していない事例があるじゃないですか。12、12、12みたいなやつね。それでいいと思ってしまっている人たちは、結局、分娩監視装置をつけても胎児心拍数しか見ていないということがあるんです

よ。それなら、どうせ胎児心拍数しか見ていないんだったら、12、12、12でもいいことになってしまっているわけで、実は、分娩監視装置の一番大事なことは、子宮収縮の曲線と胎児心拍数の関係を見るわけですよね。遅発や早発やと。だから、そういうところを見るんだというふうに意識するためには、そこを見る訓練ができていなきゃいけないわけですよね。だから、それをしていないのに、監視装置をつけて連続監視しましょう、連続監視しましょうと言っても、結局、胎児心拍数しか見ていないんだったら、ある程度不連続でもいいじゃないかということになってくると思うので、本当に必ず全部の出産にいると僕も思わないですけれども、やっぱりリスクがある、ガイドラインで連続監視が必要だと言われているものに関してつけるときには、やっぱり子宮収縮との関係というものの意味をもっと、医師だけじゃなくて現場の人にパッと普及していくということが大事なので、このポケット版みたいなものをもっと普及させていくということは、この議論としてはすごく大事なんじゃないかと思うんですけど。

○石渡委員長代理 まさに先生がご指摘のような、そのような講習会を全国的に開こうと しているわけで、今、現実に始まってきているわけですよね。実際、どのぐらいされてい るかというのは分かりませんけれども、今、お話ししましたように、そのポケット版が今 2万5,000ぐらいは出ていると思うんですよ。

それで、医会では年に1回やっておりますけれども、各支部の方でもある程度のモデル的な講習会みたいなことをやって普及させていこうということを考えてはいるんです。ちょうど新生児蘇生、今、全国的にやられていますよね。ああいうような形のものを作っていきたいというふうに思っているので、今、始まったところといいますか、実際に医療機関によっては今までもやっているところはたくさんありますけれども、これは診療所レベル、あるいは全ての医療機関にやって頂きたいということでそういう活動が始まったわけですから、どうぞご期待下さい。

○勝村委員 それだと非常に僕としては頼もしいというか、ありがたい。僕としては期待

しているので、新生児の蘇生と同じように、この再発防止委員会の報告書でもそういう現 況みたいなものをしっかり書いてもらって、さらにそれを全体で支援していく方向、でそ ういうことに対する価値が高いということを、こういう報告書でも示していけるような形 でやってもらえたらいいなと思うんですけれども。

○隈本委員 そういう意味では、この再発防止報告書にこれを具体的に紹介する文言を入れたらどうですか。もちろん、知っている人は知っていると思うんですけれども、この報告書を読んでこういうものをいつも手元に持っておくということの大切さというものをここに数行書いておくというのは、いかがでしょうか。やり過ぎなんですか。

○池ノ上委員長 さっきちょっと岩下委員がおっしゃったように、こういう考え方があっていいねと言う人がいるんです。いるんですというのは、世界的にですね。これをやって、そしてこのレベル1、レベル3、レベル4というので対応したと。それで脳性麻痺が減るか、新生児死亡、周産期死亡が減るかどうかというのは、まだ分からないんです。これに近いようなトライアルをしたアメリカのグループがいるんですが、全く同じじゃないんですけれども、そのときはうまくいっていないんです。

ですから、今、岩下委員がおっしゃったように、これを5年間なら5年間でやってみて、本当にこれでガンと減ったとかいうようなのが出てくればいいし、逆に言うと、これで、反対の影響が出てくるかもしれない。だから、そこをこういう教科書に載せてしまっていいか。教科書というか、こういうのに載せてしまっていいかというところは、まだちょっと我々は慎重でなければいけないというふうに思うのです。

○勝村委員 その点の慎重さというのは、学会で議論して頂ければいいんだろうなという ことは、よく分かりました。

ただ、僕が言いたいことは、この2011のガイドラインで言えば、199ページに、例えば アンサーの2番目のところで、以下のいずれかが認められる場合はどうのこうのと言葉で 書いている、その基線細変動を伴った繰り返す遅発一過性徐脈というのがどんなグラフな のかというのをここに載せるということの大事さということを、本当に必要ないんでしょ うか。

○池ノ上委員長 それは、基本的には、産婦人科医のトレーニングを徹底するしかないんです。

○勝村委員 いや、だから、それは助産師も看護師もある程度グラフを見て分かるようにならないと、モニターをつけなさい、つけなさいと言っていることと合わないんですよね。 ○上田理事 報告書では、これまでも、胎児心拍数聴取について、テーマに沿った分析をしています。まさにモニターそのものをこの報告書で取り上げるべきではないかとのご指摘があり、今までも宿題になっております。これは原因分析委員会で専門家が分析した貴重なモニターですので、これを産科医療関係者に知ってもらうことは産科医療の質の向上につながり、再発防止につながるといわれています。一方、モニターの判読はかなり専門的なところがあります。また、モニターは診療録の一部ということで、取り扱いの問題など、色々な検討する課題があります。しかしモニターを教育・研修に活用することは非常にこれは大事ですので、産科医療関係者に教育・研修に生かすということについて、実は、専門家に検討していただいております。ある程度方向が見えましたら、皆様方に報告し、どういう形で提言していくのか、活用するのか、ご相談したいと思っております。極めて専門的なところでありますので、その専門の先生に、実際にこれらのモニターを検討していただいて、もう少し形がまとまれば、皆様方にご報告したいと思っております。

○隈本委員 一つだけ。今、池ノ上委員長のおっしゃっていることはよく分かりまして、 これが本当に妥当なものかということを、今、ずうっと検証していく、これというのはレベル1からレベル5の判定がそのまま産科医療の改善につながるかということについて検 討しているということについては、私も分かっているつもりです。

ただし、今、現在、原因分析でもこのレベル4なんだからこういう準備をしておくべき だったとか、レベル5なんだからこれはこうしておくべきだったというふうに前向きに評 価をしているわけですから、それとは矛盾しないと思うんですよね。

つまり、そういった原因分析を基にした再発防止なので、そういう意味ではこのレベルに対してどういうものがあってという、こういう便利なものがあるよということを指摘する、これに従いなさいじゃなくて、こういうものがあるので非常に参考にすべきであるみたいな感じの再発防止の提言というのはあってもいいんじゃないでしょうか。これは確定ではないということはよく分かったうえで。

○池ノ上委員長 本来は、約款の問題があるので、今、出せないんですが、原因分析委員会で検討したこういう波形がたくさんあるんですね。それはもう実際に結果も分かっているわけです。経過も分かっているわけです。それを出す方が、これよりもよっぽどインパクトが高いと思います。

○隈本委員もちろん、それは僕も最初から申し上げていて、あのパターンを。

○池ノ上委員長 ですから、我々としてはそちらに重きを置くべきであって、これは現場の先生方が自分自身の臨床判断の参考としてこれを使う、これは大いに結構なことだと思うんですが、それはプロスペクティブに見ていきましょうと。この再発防止委員会としては、我々の手持ちのデータでどうにかしましょうよというところを目指していく方が、しっかりした提言ができるんじゃないかなと思います。

○鮎澤委員 今の池ノ上委員長の、ここで集まったデータを使って議論できるようになっていこうというのは、とても心強いご発言で、本当にそれができればいいと思うので、ぜひそちらの方向に向かって動いていけるようにお願いをしたいと思います。

それとは違う話をしてもよろしいですか。

すみません、紙送り用紙という、今の熱い議論からはちょっと外れてしまうかもしれないのですけれども、29ページの1行目に「1cm/分で記録することに」という記載があるのですが、この後に出てくるのは「1cm/分または2cm/分」で、表現が混在しているのですね。引用なので、適切なところをお選び下さい。

それで、34ページなのですが四角の中。これ、コメントあったら、本当に申し訳ない。 これは逆じゃないでしょうか。「3 cm/分で記録した場合のほうが鑑別に困難を来しやす い」になっていませんか。

- ○事務局(御子柴) ご指摘の通りでございます。誤植です。申し訳ございません。
- ○鮎澤委員 ここをちょっとすみません。大事なところなので。

この文章の変動徐脈のところに(一過性)とありますよね。多くのものに、一過性のと ころに両括弧がついていないものの方が多いように思うのですけれども、何か意味があり ますか。私、このあたりは専門家の先生方にご判断頂かなければいけないと思うのですが、 結構大事なところなので、用語をちょっとご確認下さい。

- ○池ノ上委員長 それは確認できますか。
- ○藤森委員 括弧はいらないんじゃないですか。
- ○池ノ上委員長 いらないですね。
- ○藤森委員 多分、本文の中に一過性というところが入っていない記載があったから、多分、こういうふうに書いているんじゃないかと思うんですけど、括弧はいらないと思います。
- ○池ノ上委員長 正式にどういうふうな名称になっているかを確認して頂いて、フルで書いて頂いたほうがいいと思います。ありがとうございました。

それでは、どうもありがとうございました。他によろしいでしょうか。

○福井委員 もっと小さな話になってしまうんですけど、用語の使い方なんですが、胎児 心拍数聴取についてを見て、おやっと思ったのは、「スタッフの判断によって」と使われ ているんですね。新生児蘇生についてのほうでは、原因分析報告書の中に書かれているの でやむを得ないのかなと思ったんですけれども、看護要員、看護スタッフ、コメディカル、 色々書かれているんです。助産師と看護師の役割が違うので、はっきり分かっているとこ ろは助産師ときちんと書いて頂きたいと思いますし、看護要員といった場合には看護補助 者も入るんですね。助産師、看護師で行くのであれば、看護職員という使い方が一般的なんだと思うんです。この資料1と2では、用語の使い方が一致していないので、そこは修正可能なのであれば、修正して頂いたほうがいいと思います。

- ○池ノ上委員長 この原因分析報告書から一部抜粋したところにも、それは入っているんですかね。たくさん入っているんですか。
- ○事務局(御子柴) はい。左様でございます。
- ○隈本委員 原因分析委員会では、資料から明らかに助産師であるということが分かった 場合は助産師と書き、明らかに看護師であると分かれば看護師と書くんですが、看護師な のか助産師なのか准看護師なのか分からない場合には看護スタッフというふうに書くとい う、そういうルールで報告書を書いています。

結局、提出された資料の中でその記録を書いた人が明らかに名前が分かるようなケースだとか、そこには助産師が一人しかいないとか、そういうような状況でない限りは、誰がその処置をしたか分からないので、看護スタッフというふうに書かれているケースがあります。

だから、分析報告書を引用する場合は、そこは修正不可能なんです。特定できる限りは 特定しているはずです。それを引いてこちら側の再発防止委員会の地の文章にするときに は、具体的にどこ、何々、と書いたほうがいいと思います。

- ○池ノ上委員長 今、福井委員がおっしゃったのは、看護職員と要員。
- ○福井委員 職員と要員は明確に分けて頂きたい。

それから、原因分析委員会で使われている言葉は直せないのだったら、それはやむを得ないけれども、再発防止報告書で統一して頂きたい。

- ○池ノ上委員長 いいですか。大丈夫ですか。
- ○事務局(御子柴) はい。
- ○池ノ上委員長はい。では、どうもありがとうございました。

それでは続きまして、188件の集計結果を事務局のほうから説明をお願い致します。

- 2) 「数量的・疫学的分析」について
- (1) の集計結果について

○事務局(加藤) それでは、数量的・疫学的分析の集計表の部分についてご説明させて 頂きます。

本日、資料3と資料4の2種類がございますので、両方見比べながらご説明させて頂き たいと思います。

まず、資料3のほうですけれども、10月に行いました第18回の委員会での集計表をお示ししておりましたので、今回は件数が確定したに作数を更新しております。

資料4のほうをご覧下さい。前回の委員会のときにご意見がありまして、分娩機関の病棟の区分、産科単科病棟なのか、産婦人科病棟なのか、他の診療科との混合病棟なのか、というところを示してほしいというご意見がございましたので、今回、資料4の一番上、追加分娩機関の病棟と書いている表にお示ししております。

今までの第1回、第2回の報告書では示していない新しい表になりますので、今後も件数を更新して掲載していくか、集計表には掲載せずに、必要に応じてテーマに沿った分析の部分で触れるかについてご審議頂ければと思います。

資料が前後して申し訳ございません。次に、資料3のほうの11ページをご覧下さい。資料3の11ページ、下の表、表1-4-9でございます。こちらは、分娩誘発・促進の処置の有無という表でございますが、【重複あり】としておりまして、こちらも以前の委員会の際に重複ありの場合にどういった重複をしているのかを示してほしいというご意見がございましたので、資料4の下のほうに同じ表を重複なしの形でお示ししております。誘発のみが、、促進のみが、、両方ありが、その他というふうに、重複なしの形でお示ししております。

こちらにつきましても、従来通り【重複あり】で示す形と、今回のように、重複なしで 示す形とどちらが分かりやすいかというところも含めてご検討頂ければと思います。

続きまして、資料3のほうの13ページをご覧下さい。13ページの下の表、表1-4-13、 急速遂娩の有無および適応のところの注釈、網かけをしている部分でございます。こちら、 急速遂娩の適応のところでその他の件数が増えてまいりましたので、その他にどういった ものが含まれているのかというのを注釈でお示し致しました。もう少し件数が増えてきた 段階で、ある程度カテゴリー分けができそうでしたら、少しカテゴリーとして出していく 方向も考えたいと考えております。

続きまして、集計表のほう16ページ、真ん中の表をご覧下さい。表1-5-1、出生体重という表の注釈でございます。こちら「不明」というのがあるんですけれども、出生体重が不明な理由ということで、注釈に、蘇生処置などを優先するため、出生時に体重を計測できないこともあるというふうに記載させて頂いております。こちら、不明だったが、なぜ出生時に体重計測ができなかったのかが分かりませんでしたので、一般論という形で、こういうこともありますというような書き方にしております。

続きまして、同じページ、一つ下の表 1 – 5 – 2、出生時の発育状態でございます。こちらも網かけしているところ、注3)で「不明」というのがこございますので、その「不明」の理由として出生体重が不明の事例、それから「在胎週数別出生体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降に出生した事例であるというふうに、「不明」の理由を注釈でお示ししております。

続きまして、集計表の19ページをご覧下さい。真ん中の表になります。こちらは注釈の部分は、今回のテーマに沿った分析の部分でも同じ表を掲載しておりますので、同じ注釈を集計表のほうにもつけさせて頂きました。

それから同じ表ですが、資料4のほうに、こちらも【重複あり】の表になっておりますので、重複がない形で示した表を掲載させて頂いております。こちらにつきましても、従

来通り、重複ありで示す方法と重複なしで示す方法と、どちらがよいかというところをご 議論頂ければと思います。

集計表のほう、最後になります。19ページ、同じページの一番下、新生児の診断につきましても【重複あり】となっておりますので、資料4のほうで重複のない形で表をお示し しております。

前回の委員会からの修正点は以上でございます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。ただいま重複を避けた表と重複したままの表とでいかがでしょうかということのようですが、いかがですか。どうですかね。一つずついきましょうか。

じゃあ、分娩機関の病棟で、他科との混合とか、これは福井委員が確かおっしゃったんですよね。いかがですか、この表。

- ○福井委員 この表はぜひ載せておいて頂きたいと思います。さらに件数が増えましたら、 この混合病棟と他の要因とのクロスをさせてみると、混合病棟の影響要因があるのかない のかが分かってくるのではないかなと思います。
- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。それでは、そういうことでできますか。 よろしいですか。

では、その次は、分娩誘発促進の処置の有無ですね。これと資料3の11ページの表1-4-9、これで行くか、こちらで行くかという、いかがでしょうか。どちらが分かりやすいですか。

○藤森委員 ちょっと確認だけいいですか。

ここで言う誘発と促進の違いを、促進の中には人工破膜と子宮収縮だけというふうに考えていいんですか。どういうふうな、英語にすると、インダクションとオーギュメンテーションということになると思うんですけれども、どういう定義というか、ちょっと教えて頂ければと思うんですけれども。

○事務局(御子柴) 注釈1にあります処置の内容と致しましては、記載の通りでございまして、ラミナリアの挿入、メトロイリーゼ法、人工破膜、収縮薬の投与というものが処置の種類としての定義となっております。分娩誘発と促進の違いと致しましては、陣痛開始前にこれらの処置を行った場合は「分娩誘発」、陣痛開始以降に行ったものにつきましては「分娩促進」としております。

資料4のほうの「両方あり」に関しましては、陣痛開始前に行った処置をまず誘発として1カウントしまして、その後分娩経過上、陣痛開始時刻を取った後にこれらの処置を行った場合、つまり陣痛開始後以降に行ったものについては「分娩促進」としてカウントしております。分娩誘発によって開始した陣痛ではありますが、陣痛開始時刻以降に行った処置を促進としておりますので、両方ありという事例が存在しております。

- ○藤森委員 そうすると、分娩促進の中に陣痛が来てからラミナリアとかを入れている事 例もあるということですかね。
- ○事務局(御子柴) 主には人工破膜の事例が多いかと思います。
- ○藤森委員 人工破膜もしくはオキシトシン使用ということですね。分かりました。ありがとうございます。
- ○池ノ上委員長 いかがですか。これは勝村委員からですか。重複を省いた方がいいんじゃないかというご意見があったのは。
- ○勝村委員 こういう表というのは、一般にクロスしてみて何かが分からないかということでやるので、そういう意味では重複が色々ありという形でどんどん済ましていくと、表はできているけれども分析できないということになるので言っているんですけれど、この二つを比べたら対象数が だったり、注釈がある、なしに分けたりと、ただ重複を外しているだけじゃなくて、何かコンセプトが違うので、ちょっとすぐにどうなのかなと分からないんですけれども。
- ○事務局(御子柴) 表の見やすさという観点では、元の案の方がパッと見たときに実際

の件数の内訳が分かりやすいかと思います。両方行ったものの定義がこれでよろしければ、 例えば注釈で元の11ページの表 1 - 4 - 9の注釈として、両方行ったものが何件であると いった注釈を加えることで、重複がある表でもより情報が伝わるような記載にするという 工夫はできるかと思います。

- ○上田理事 と と数字が違うので、その点については。
- ○事務局(御子柴) 11ページは重複ありの表のため、対象数がでございますが、 資料4の1ページは重複なしの表としておりますので、単純に分析対象件数のが対象となっております。その辺りの体裁に関しましては、方向性が決まりましたら同様に整えたいと思います。

○勝村委員 今、おっしゃって頂いたように、僕のあれでは注3)で重複しているのがいく らぐらいで、新たに修正している案と比べるとここまで仰々しくしなくても、その一つの 注釈でこの表は行けてしまうと思うんですけれども。

どちらかというと、12ページの上ですね。今回はテーマになっているので、ちょっとテーマとしてやっているところとの重複を今回は感じますけど、一般、テーマにならないときも来るとしたら、ここなんかの重複なんていうのは、クロスで分かればいいなとは思うんですけれども。

○池ノ上委員長 そうしたら、これ、今後、重複ある場合とない場合と両方の表ができる やつは出しておいて頂いて、どちらを出したほうがいいかということで、その都度議論し て頂く。そういう作業は事務局のほうは大丈夫ですか。負担がかかるというようなことは 大丈夫ですか。

○事務局(御子柴) 件数が増えますと1ページに収まらないような表になる場合は、もちろん不可能というふうに判断させて頂きますが、表の体裁として見えるものであれば、両方作成致しましてご相談するということで、可能なものに関しては対応致します。

表1-4-10の先ほどご指摘がありました表については、勝村委員がおっしゃった通り

- で、今回はテーマの中でこちらの表の重複なしのものをお示ししておりますので、集計表におきましてはコンパクトなものを記載させて頂ければと考えております。
- 〇池ノ上委員長 そうしたら、表1-4-9は注3)をつけて頂くということでここは対応して頂く。はい。ありがとうございました。
- ○隈本委員 注3)で、要するに、先ほどご指摘が出たように、誘発と促進というのはどう いうものかということを書いて頂いたほうが。
- ○事務局(御子柴) はい。対応致します。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。
- それから次は、2ページのこれですかね。出生時に実施した蘇生処置、19ページの表1-5-8ですか。いかがでしょうか。田村委員、いかがですか。
- 〇田村委員 実は、余り本質的なことではないんですけれども、今、ちょうど1-5-8 をおっしゃって頂いて、そこの注2)のところで、人工呼吸、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、それから実は本文のほうでも、バック&マスクとバック・マスクという形になっています。用語を統一したほうがいいと思います。一応、僕らが蘇生のガイドラインで使っているのは、バッグ・マスク人工呼吸。それからバッグ・チューブ人工呼吸なので、それに統一して頂いたほうがいいかと思います。
- ○池ノ上委員長 表はどらがいいですか。大きいほうがいいか、小さいほうがいいかとい うのは。
- ○田村委員できれば、大きいほうがいいだろうと思いますけれども。
- ○池ノ上委員長 じゃあ、それでいいですか。大きいほうにする。
- ○事務局(御子柴) この表では件数がかなりばらつきますため、この数字を見て頂いて 蘇生の実施状況が概観できるということであれば、新しい大きい表に致しますし、例えば 逆にテーマの中でこちらの表のような形を記載したほうがいいということであれば、集計 表はコンパクトな方が一般の方にも伝わりやすいといった点もあるかと思います。よって、

集計表は元の通りと致しまして、例えばテーマの新生児蘇生において同じような表を掲載 しており、そちらで重複の状況を示すというのも、意図などが伝わりやすいかと存じます。 ○池ノ上委員長 文章でということですか。

○板橋委員 資料4の表1-5-8なんですが、気管挿管しているのが下の方で、胸骨圧 迫、気管挿管とかありますが、いずれも「人工呼吸」という言葉が出てこないんですけれ ども、挿管して何もしないんですか。ちょっと理解に苦しむので。記載がなかったから多 分入れていないということだとすると、これも何かちょっと中途半端なデータだなという ふうに思ったんですが、いかがでしょうか。

○事務局(御子柴) 取りまとめの方法と致しまして、ご指摘の通り、原因分析報告書に 行ったと記載があるものを再発防止としては集計しております。実際には気管挿管して全 く人工呼吸をしていないという事例は余り多くはないと思いますので、重複をなしにして 見せることで、それがより誤解されて伝わりやすくなるということもあるかと思います。 それらも踏まえてどちらがよろしいかをご検討頂ければと思います。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。これは、やっぱり19ページの表 1 − 5 − 9を出して頂いて、文章で今のようなことを述べて頂けた方が分かりやすいんじゃないですかね。段階的に何が行われたらきっとこれやっているというのは、大体伝わってくると思いますので。 ○藤森委員 今の表のところで、新しい表の方には「いずれも未実施」というのが17例あるんですけれども、19ページの表の方には未実施のことが書いていないんですね。これは必要だったけれどもやらなかったのか、それともアプガースコア10点で生まれているようなのもありましたので、必要がなくて未実施だったのかというのを、やっぱり未実施を入れた方が僕もいいと思うんですけれども、その内容についてどうして未実施だったのか、必要性があったけれども未実施だったのか、必要性がなかったのかということまで明確にして未実施というのは入れないといけないんじゃないかと思いますけれども、いかがでしょうか。 ○事務局(御子柴) 新生児蘇生についての資料1にお戻り頂ければと思います。4ページにこちらの集計表と同じような表を載せておりまして、表○一○一4と致しまして、出生時の新生児蘇生処置の実施状況として、パーセンテージも加えた形で記載しております。こちらの注釈3)のところに、「上記いずれもなし」は出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、この表が出生30分以内で処置開始の時間を区切っておりますので、以降に蘇生を行った事例などは、この「上記いずれもなし」として計算しております。こちらにも「など」ということにしております、これが網羅的な説明ではございませんので、蘇生が全く行われなかった事例もあるとすれば、そちらも記載するかどうかということも検討したいと思います。

○池ノ上委員長 それはする必要がなかったということを言っているわけですね。未実施。 ○事務局(御子柴) はい。注釈3)にありますように、蘇生を必要としなかった事例、あるいは最初は蘇生を必ずしも必要としない状態で推移していたものの徐々に悪くなった事例など、処置開始の時間の区切りを30分としておりますので、それ以降に蘇生を行った事例なども含まれることになります。こちらは、集計表にも注釈を加えるのか、また第2回報告書までは「いずれもなし」の件数は記載しておりませんでしたので、新たに加えるかどうかといったところをご検討頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 加えたほうがいいですね。加えたほうが。何もできなかったんじゃないんですね。判断してしなかったという。じゃあ、そのようにお願い致します。

あとはよろしいでしょうか。もう一つ、ありましたっけ。19ページの表1-5-10と、2ページの下の表ですね。これはいかがでしょう。これは板橋委員、どうですか。
〇板橋委員 19ページの表1-5-10の場合よりは、僕は資料4の方の表の方が、ああ、こういうのがあったんだな、というのが分かっていいかなと思うんですね。複合的な問題がやっぱり関わってくると思うので、そう単純にクリアカットに原因といいますか、問題が単純化できないので、こういう複合的な問題があるケースはこのほうが分かりやすいと

思うんですが、今後、これ以上のパターンは多分出てこないだろうと思うんですけれども、 正期産児とかタームに近い子どもたちは、恐らく、このパターンの中に、ほとんど範疇に 入っちゃうケースが大部分なんじゃないでしょうか。

- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他にいかがですか。よろしいですか。田 村委員もよろしいですね。
- ○田村委員 はい。
- ○池ノ上委員長 では、そのように。
- ○事務局(御子柴) 「上記の診断なし」という件数が新たな表にはございますので、こ ちらに記載の診断名のみでお示ししていいかどうかも含めて先生方にご相談させて頂いて、 次回の資料に向けて修正致します。
- ○池ノ上委員長 そうして下さい。お願いします。 じゃあ、これでよろしいですか。他に何かありましたっけ。よろしいですか。
- ○箕浦委員 その他の表のことなんですが、前にも出ていたような気がするんですけれど も、8ページの表1-4-1というやつですね。娩出経路ですが、予定帝切が 、緊急 帝切が というのは、これは逆でしょうか。
- ○市塚客員研究員 失礼致しました。逆でございます。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。
- ○箕浦委員 それからもう一つ、表1-4-7の子宮破裂、この表はこの表でいいんですが、興味として、子宮破裂というと陣痛促進剤が普通絡んでくるものですから、陣痛促進剤を使ったのはどのぐらいあったのかなというのは、これは僕のただ単なる興味で、この表はこれでいいと思いますが、もし分かれば教えて頂けるとありがたいと思います。
- ○池ノ上委員長 10ページの表1-4-7ですね。
- ○箕浦委員 この表はこの表でいいと思うんですが、昔から陣痛促進剤と子宮破裂を結び つける考え方がありますので、そういうものが実際陣痛促進剤がどのぐらいあったのかな

という、これは個人的な興味で、この表はこのままで結構だと思いますけれども。

- ○事務局(御子柴) 陣痛促進剤、つまり子宮収縮薬を使用して子宮破裂をした事例は今のところはございません。今後また新しい事例が出た際に記載方法についてご相談させて頂きます。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございました。以上でよろしいでしょうか。 それでは、次へ移らせて頂きます。

脳性麻痺発症の主たる原因について、ご説明お願いします。

- (2) 脳性麻痺発症の主たる原因について
- ○市塚客員研究員 資料5及び資料6を併せてご覧頂きたいと思います。

まず、資料5ですが、「産科医療補償制度の補償対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因について」ということです。

「1. 分析対象」としてインクルージョンとエクスクルージョンクライテリアについて 分析対象を詳しく書いてあります。分析対象はであるということ。1級相当が 2級相当がであったということなどを細かく書いてあります。

2番に、「脳性麻痺発症の主たる原因の分類の考え方」というところですが、分析対象における脳性麻痺発症の原因は、大きく分けて分娩開始前もしくは分娩中の胎児の低酸素・酸血症等、もしくは出生後の新生児の低酸素・酸血症の二つに大別されるわけであります。

本分析は、原因分析報告書をもとに分類して集計してありまして、その原因分析報告書の中の「脳性麻痺発症の原因」という項に記載されている内容から、脳性麻痺発症の主たる原因を抽出させて頂きました。

この脳性麻痺発症の原因については、色々な記載方法がありまして、資料6の表1に報告書の表現が一覧で示してありますが、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」という

項の中で、このような表現に当たるものを分類させて頂いております。それが資料5の2 番になります。

資料5の3番、分析対象の脳性麻痺発症の主たる原因。2番で示した表現のような原因分析報告書の記載を、全て集計したものを次の4ページの表に示させて頂いております。表○一○一3 「産科医療補償制度の補償対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因」の一覧です。対象数がありまして、主たる原因があるものがあるものがあるものがあるまたる原因が推定される事例となりました。複数の原因については「重複あり」という形で、早剥と臍脱とか内訳を示してあります。一方、は「原因が明らかでないまたは特定困難」な事例となっております。

このように主たる原因を分類することにより、臍帯脱出ですとか常位胎盤早期剥離など、直ちに児の娩出を試みても不可逆的な低酸素症を改善できない事例もありました。こういった主たる原因で多かった常位胎盤早期剥離ですとか臍帯脱出、臍帯脱出以外の臍帯因子、このようなものに関して、早期発見や危険因子の適切な管理ですとか、分娩時の胎児管理などといった視点から再発防止策を考察することが今後の重要な課題となると思いますので、あえてこのように主たる原因を分類させて頂いております。

もうちょっとこの主たる原因について分かりやすく概念を示したものが、資料6-1になります。資料6のⅢ-1、図1をご覧頂きたいと思うんですけれども、図1に分類の枠組みというのがあります。

この分類の枠組みの①、脳性麻痺発症の直接的病態とあります。この直接的病態は、やはり分娩開始、または分娩中の胎児の低酸素・酸血症、あとは先ほどお話ししましたように、出生後の新生児の低酸素・酸血症等が直接的原因になろうかと思いますが、本分析の主たる原因というのは、この①の原因、例えば常位胎盤早期剥離でありますとか臍帯脱出、子宮破裂等、これを主たる原因というふうに定義させて頂いております。

また、この②の脳性麻痺発症の主たる原因については、この概念図の③に、②の要因と 致しまして妊娠高血圧症候群ですとか、前期破水ですとか、臍帯下垂、こういう②の要因 が挙げられますので、こういったことについては今後それぞれのテーマごとのところで分 析させて頂きたいというふうに考えている訳でございます。

この主たる原因をなぜこのように分類したかという根拠につきましては、以前もお話ししましたように、死亡診断書の記載に倣いましてこのような枠組みにさせて頂いておりますけれども、資料6の2ページ、点線で囲んであるところです。死亡診断書の死亡原因については、(ア)直接死因、(イ)アの原因、(ウ)イの原因とあります。本分析の脳性麻痺発症の主たる原因の分類にあえて相当させるならば、この(ア)直接死因が低酸素もしくは酸血症に当たりまして。(イ)のアの原因というものが今回の主たる原因に相当するというふうに考えて頂ければよろしいかと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。前回、少し議論を頂いたところですが、事務 局としてこのような修正を加えて頂きました。いかがでしょうか。何かご発言ございます か。少しすっきりしたというふうに思いますが、よろしいでしょうか。

○勝村委員 このことに関して具体的な意見ではないんですけれども、原因分析を整理して本当に再発防止に生かすとしたら、やっぱり大きくカテゴリーとして二つに分けるという発想は、僕はいると思っていて、一つは、患者側の病態というか、そういう要因で何か浮かび上がる。もう一つは、やっぱり医療介入。どういう介入があったときにどういう事故につながっているかという、その二つがしっかり浮かび上がるというふうなことが次の再発防止につながる。具体的に患者はどうしていったらいいのか、それから医療機関はどうしていったらいいのか、ということです。

だから、本当の目的というのはそこなので、そこにつながるようにあくまでも原因分析 委員会がとりあえず主たる原因と書いたことをまとめて概観するのが役割なんでしょうけ れども、その二つに絞っていくことで次の再発防止につながっていくと思うので、何かそ ういう方向性も見据えてやっていってほしいなと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。おっしゃる通りで、メトロイリーゼだとか、 そういったことは、当然、今のような介入のやり方とか、介入前後のやるべき項目だとか ということを少しずつ集めていくということで、同じようなステップになっていくんじゃ ないかと思いますけど。

○勝村委員 例えば今回のテーマでも、胎盤早期剥離についてというテーマがありますよね。あれはさっきの二つで言えば前者の方で、残りのことに関しては、分娩監視とか蘇生とありますけれども、僕はどういう介入の仕方という分類もあると思うんですよね。

だから、最終的にそういうふうに、じゃあ、次のテーマ、また次のテーマ、何が大事かというのがやっぱり浮かび上がってくるというためのその手法として原因分析委員会の報告書を俯瞰しているわけなので、そういうことにつながっていくような、非常に難しいことだと思うんですけれども、そういうコンセプトみたいなものをしっかり持ってお願いしたいなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。恐らく、今回の色々な検討で何が問題かと、 わが国の現在の産科医療で何が問題かということがだんだんだんだん浮かび上がってきた ということころで、こういう常位胎盤早期剥離とかそういったものが浮かび上がってきて いますので、今度はそれを少なくするためには、今、勝村委員がおっしゃったような視点 からのまた分析というのも今後は必要になってくるだろうというふうに思います。また、 そういった視点も考慮しながら、データの分析・整理というのも続けていってもらえたら というふうに思います。

他には何かご発言ございますか。

○小林委員 今まで何度も出てきていて、ちょっと、今、気がついたんですが、1ページ 目の2番の最初の2行、「分娩開始前または分娩中の」というのと、それから「出生後の ……二つに大別される」という文章があるんですが、これは後ろのほうを読んでいっても、 その大別した分類は出てこないので、果たしてここで必要なのかなという気は致します。 かえってこの文章があると、最後まで読んで、例えば4ページ目の表〇一〇一3がその大 別の結果なのかと・・・。でも、そうではないので、この2行はいらないような気がしま す。少なくともこの分析では大別する必要はないという気がします。

- ○池ノ上委員長 最初の2行を。そうですね。事務局の意見としてはどうですか。
- ○事務局(御子柴) 今のご指摘の文章の次の文章に、「脳性麻痺発症の原因を概観するために、これらの胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を……主たる原因として分類し集計している」という文章につなげるための文章で今回追記しております。これが分かりにくいということで削除するというのも一つでございます。また、根本的な分類の考え方として記載致しましたので、その次の文章につながって分かりやすいような記載に工夫させて頂いて、次回、またご検討頂けるように修正したいと思います。
- ○池ノ上委員長はい。よろしくお願いします。

他には何かご発言ございますか。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。 その他について、事務局、お願い致します。

3) その他

○事務局(原) 最後に、その他としまして、1点ご報告でございます。

本体資料の3ページをご覧下さい。次第のついた資料の3ページをご覧下さい。

12月初めに分娩機関等へ一斉送付しましたこちらの妊産婦向けの早剥チラシ等についてのその後の状況についてのご報告となります。

まず一つ目の〇のところですけれども、送付してすぐに日本周産期・新生児医学会と日本未熟児新生児学会のそれぞれのホームページにチラシや提言のリンクを掲載頂きました。 また二つ目のところですけれども、自施設のホームページにチラシを掲載された分娩機 関もございました。 そして、日本助産師会からは、チラシとポスター各100部について送付依頼がございま した。

その他、発送から約3週間で の問い合わせがありまして、分娩機関からの問い合わせが 、行政機関や関係団体などからの問い合わせが となっております。

問い合わせ内容としましては、主に追加送付を希望する内容でして、制度のホームページに掲載しておりますPDFファイルを活用頂くようご案内しております。以上でございます。

- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。委員の先生方から何かただいまのチラシの件とかについてどうぞ。
- 〇岩下委員 今のチラシが産婦人科学会に送られてきましたが、常務理事会で、こういう ものを医療機関に配るのであるならば、産婦人科医会と学会の名前も一緒に載っけて頂け ればという意見が出ておりましたので。
- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。
- ○藤森委員 もう一つ、これはうちの外来のほうから出た意見なんですけれども、ちょっとポスターが小さくてという話があって、やっぱり貼るときも小さいと患者さんが見づらいということがあって、今後機会があったらもう少し大き目に作って頂きたいというのは、ポスターに関しては。チラシではなくて。それは意見として出ていました。
- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にはよろしいでしょうか。どうもありがとう ございました。

では、あと事務局、何かございますでしょうか。

- ○藤森委員 確認させてもらってよろしいですか。
- ○池ノ上委員長 はい、どうぞ。
- ○藤森委員 常位胎盤早期剥離のデータが前回出ていましたけれども、あちらのデータも 最終版では188で直って出てくるということでよろしいですか。

- ○事務局(御子柴) はい。左様でございます。次回の委員会の際に、全テーマについて ご審議頂きますので、その際には更新した件数でお示し致します。
- ○池ノ上委員長 では、事務局からお願い致します。
- ○事務局(原) 次回、2月4日の委員会につきまして、再度時間延長のお願いでございます。

次回の委員会では、これまでの全てのテーマと数量的分析、全て通しでもう一度審議を 行いたいと思いますので、終了時間が6時の予定になっていますけれども、6時半とさせ て頂きたいと思います。

それともう一点。このポケット版は機構のほうで委員の先生方用に購入しております ので、こちらはお持ち帰り頂いて結構でございます。以上となります。

- ○池ノ上委員長 それでは、以上で今回の再発防止委員会を終わらせて頂きます。ちょっと私の不手際で30分ほど超過してしまいました。申し訳ございません。どうもありがとうございました。
- ○上田理事 ありがとうございました。