

第35回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成26年9月8日（月） 16時00分～18時03分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。まだおみえでない先生もいらっしゃいますけれども、時間となりましたので始めさせて頂きたいと思います。

本日はお忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

まず、一番上でございますのが、本日の出欠と本体資料でございます。

続きまして、資料1と致しまして、妊娠高血圧症候群について（案）という資料がございます。

続きまして、資料2と致しまして、妊娠高血圧症候群のテーマに関する意見シートという資料がございます。

続いて、資料3と致しまして、妊娠高血圧症候群事例一覧がございます。

続いて、資料4と致しまして、臍帯脱出以外の臍帯因子について（案）がございます。

続いて、資料5と致しまして、臍帯脱出以外の臍帯因子のテーマに関する意見シートがございます。

続いて、資料6と致しまして、臍帯脱出以外の臍帯因子事例一覧（35件）という資料がございます。

最後に、資料7と致しまして、臍帯脱出以外の臍帯因子35件の脳性麻痺発症の主たる原因という資料がございます。資料の過不足等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

なお、本日、川端委員ですが、体調不良で急遽ご欠席のご連絡を頂いております。

1. 開会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第35回再発防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長、よろしくお願いします。

○池ノ上委員長 先生方、今日は、お忙しい中をお集まり頂きましてありがとうございます。第5回の再発防止に関する報告書に向けてのテーマの中で、妊娠高血圧症候群と臍帯脱出以外の臍帯因子、この2つのテーマについて議論をお願いしたいと思います。

それでは、早速、議事に入らせて頂きます。

まず、妊娠高血圧症候群についてから始めたいと思います。事務局、説明をお願いします。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

○事務局 妊娠高血圧症候群（案）についてご説明致します。

まず、資料についてですが、報告書案として資料1、前回のご審議でのご意見と修正内容を資料2、データを掲載した別表を資料3にご提示しております。

なお、全ての資料で各事案の番号は一致しておりますので、併せてご参照下さい。

資料1、2ページです。今回の分析対象は、■■■■年■■月までに公表した■■■■件のうち、妊娠高血圧症候群を合併した■■■■件で、前回より■■■■件増加しております。

表1の対象背景では、体重増加量を追加致しました。

4ページです。対象の病型の項目を追加致しました。詳細は5ページ表5をご参照下さい。

5ページ2) 妊娠高血圧症候群を合併した事例の脳性麻痺発症の主たる原因です。概況と致しまして、複数の原因の1つであった事例も含め、主たる原因が常位胎盤早期剥離とされた件数は■■■■件で■■■■%、主たる原因が胎盤機能不全と分析された件数は■■■■件で■■■■%でした。この2つの要因が多かったことから、詳細について分析致しました。

7ページ(2) 常位胎盤早期剥離が主たる原因とされた事例についてですが、妊娠高血圧症候群の病型では軽症■■■■%、重症■■■■%と、軽症例であっても高率で常位胎盤早期剥離

が発症していました。また、常位胎盤早期剥離が主たる原因であった事例全てで、原因分析報告書において妊娠高血圧症候群が常位胎盤早期剥離発症の関連因子と分析されていました。各事例の詳細は9ページ表9、資料3、11ページ別表4をご参照下さい。

資料1、11ページに戻ります。

次に、(3)胎盤機能不全が主たる原因とされた事例についてです。各事例の詳細は資料3、15ページ別表6をご参照下さい。

資料1に戻ります。

妊娠高血圧症候群の病型では、遅発型であり、重症度は軽症%、重症%と、常位胎盤早期剥離群よりも重症率が高い傾向にありました。13ページです。胎盤機能不全が単一の原因であった事例件のうち、妊婦健診未受診を除いた件全てで出生児はLFDであり、入院時の胎児心拍数陣痛図で異常波形が出現しておりました。

また、複数の原因の1つであった事例も含めた件では、妊婦健診未受診の事例を除いた件全てで遅発一過性徐脈が出現していました。詳細は14ページ表12、15ページ表13、18ページ表15をご参照下さい。また、分娩経過については16、17ページの表14に概略を掲載しております。

19ページ3)「臨床経過に関する医学的評価」における指摘です。妊娠高血圧症候群に関連する診療行為に関して指摘があった事例は件でした。この件について20ページ表16で集計しております。多く指摘された事項については、妊娠期では胎児心拍数聴取、管理入院や分娩時期の判断、分娩期では胎児心拍数陣痛図の判読と対応等でした。

22ページ4)「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」における提言です。提言がなされた内容について、分娩機関対象のものを23ページ表17、学会・職能団体対象のものを24ページ表18、国・地方自治体対象のものを25ページ表19で集計しております。

27ページ妊娠高血圧症候群に関する現況では、産婦人科診療ガイドライン2014、PIHガイドライン、助産業務ガイドライン2014の内容を掲載しております。

30ページ再発防止および産科医療の質の向上に向けてです。1) 妊産婦に対する提言では、定期的な妊婦健診の受診、妊娠高血圧症候群と診断されている場合、常位胎盤早期剥離の初期症状等がみられた場合は早期に分娩機関に相談することを提言しております。

31ページ2) 産科医療者に対する提言では、尿蛋白精査、胎児推定体重の正確な計測と胎児推定体重が正常範囲外となった際の健常性の確認、妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦から腹痛、腹部緊満感、性器出血の訴えがあった場合には、常位胎盤早期剥離も考慮に入れた対応等について提言しております。

3) 学会・職能団体に対する要望では、妊娠高血圧症候群を合併した妊産婦における胎児管理指針についてより一層の周知・情報提供、4) 国・地方自治体に対する要望では、定期的な妊婦健診受診の重要性について周知の継続、円滑に紹介・母体搬送が行えるよう医療体制の整備を提言しております。

ご説明は以上となります。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す。

妊娠高血圧症候群のテーマであります。いかがでしょうか。お気づきのことがございましたら、ご発言頂きたいと思えます。

○板橋委員 赤ちゃんをLight For Datesと分類していますが、正期産に近い新生児をほとんど対象にしているわけですので、normal smallもそこに当然含まれているのではないかと思います。

むしろFGRがあったか、なかったかのほうが、実は、重要なのではないかなと思うのですが、そのあたりはいかがでしょう。

○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。

○事務局 まず、Light For Dateのnormal smallで、妊産婦の体格が小さかった子どもということよろしいですか。

○板橋委員 在胎期間別の出生児の体格値というのはポピュレーションベースで統計処理

します。新生児が健康であっても10%は小さい児に分類されます。むしろLight for datesで議論するよりは、FGRの有無で議論したほうが、より産科的にも意味があると思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○事務局 まず、胎児推定体重の推移につきましては、資料3の7ページの別表3、妊娠経過に胎児推定体重の経緯をまとめてございます。その別表3の中央右上のところに、妊娠中の胎児発育不全の診断の有無を掲載しております。

○板橋委員 ですので、Light for datesというくくりもあってもいいのですが、妊娠中のFGRの有無も統計に入れたほうがいいのではないかとということです。

○池ノ上委員長 先生のおっしゃるのは、妊娠中にFGRとしてどういう管理がされていたかということをもう少し調べたほうがいいのではないかと、そういう趣旨ですか。

○板橋委員 ちょっと意味は違うのですが、結局、Light for datesとなってしまうと、そこには妊娠高血圧がなくても小さく生まれる子たちが含まれるので、その子たちも拾ってしまう可能性があって、それで結びつけちゃうのは多少無理があるのではないかと。

ですので、経過中にFGRの経過があったケースがこの中で何件あって、それが脳性麻痺とどう結びつくかという視点でのまとめ方があってもいいのではないかとということです。

○池ノ上委員長 市塚客員研究員、どうですか。このケースの中で超音波計測その他で、FGRがずっと追われているというようなのは分かりますか。

○市塚客員研究員 そうですね。LFDで挙げさせて頂いたのは、全例結果が出ているというので、漏れがなくみんな同じ評価ができると。

一方、FGR、推定体重については、ケース・ケースによって報告書、やっていないところがあって、結構抜け抜けになってしまうのです。そうすると、本当に他のものと比べられるのかなという問題点が1点と、あと、後から出てくるかもしれませんが、FGRの推定体重値にかなりばらつきが多いのも結構ありますので、その辺のことを考えて今回は

入れさせて頂いたのですが、やはり、板橋委員がおっしゃるように、FGRで見たほうがLFD、normal smallを弾くという意味では、意味はあることかと思うのですけれども、分析はちょっと難しいかなと考えています。

○事務局 そのFGRが、胎児が小さかったことが脳性麻痺発症に関与したという視点で、胎盤機能不全があった事例に関しましてまとめました。それが資料1の14ページ、表12にまとめてございますけれども、この中段で、妊娠中の胎児発育不全の診断の有無を掲載しております。また、同じように、妊娠中にモニターを付けられていたか付けられていなかったか、異常があったか、なかったかを、こちらの表で掲載しております。

○木村委員 胎盤機能不全の定義は何ですか。ちょっとその診断が何を意味しているのかが、よく分からないのですけれども。

○事務局 定義といいますか、このようにまとめた理由につきましては、原因分析報告書で胎盤機能不全が脳性麻痺発症の原因であると分析された事例をまとめてございます。

○木村委員 ただ、再発防止委員会として何か提言をするときに、胎盤機能不全の定義がないと、「胎盤機能不全」という言葉は、実際の臨床の現場では僕は死語じゃないかなと思っているので、その死語が、いきなりそれに気をつけなさいという話になると、非常に現場は混乱するような気がするのですけれども。

○池ノ上委員長 それは何か事務局ありますか。

○市塚客員研究員 木村委員のおっしゃる通り、きっちりした定義がなかなか、今の臨床ではないのが現状だと思います。

ただ、今回は、原因報告書のところに、色々な背景があったりですとか、除外診断も含まれてまして、胎盤機能不全と結論づけられているものを、今回、事務局としては機械的に集計したに過ぎませんので、木村委員がおっしゃるような混乱が起きる可能性はあるかもしれません。

○木村委員 例えば、その妊娠高血圧症候群でFGRを伴うものとかというふうなくくり

ではだめなのですか。何かもう少し明確な、こういう人は気をつけましょうという定義がないと、その提言をしてしまうことが、結構、混乱に結びつかないかなということがちょっと心配なのですが。

○池ノ上委員長 僕の理解では、原因分析委員会が脳障害が起こった原因として挙げているものの中に常位胎盤早期剥離のグループがたくさんあって、また、その半分ぐらいに、分娩管理あるいは妊娠中に胎児胎盤機能がどうも障害があったと思われるグループがこれだけありますと。で、その他がいくつかありますというふうな原因分析委員会の報告書をまとめてあるのです。その中でFGRが、あるいは生まれた後のLFDとして見ているのですが、それがどのぐらい関与しているかという順番で分類されているということなので、今、事務局から説明があったようなことになっているのだと思います。

そのFGRがあるということ、原因分析委員会の分析の中に胎盤機能不全と判断する要素に入れてあるということですね。

ですから、先生がおっしゃるように、胎盤機能不全というのは、何で胎盤機能不全としたのかというところが、恐らく、いくつか出てくると思うのですけれども、常位胎盤早期剥離は分かるのですが、そっちの各具体的な要因というのが明らかになれば、今のような疑問が解けてくるのではないかと思います、いかがですか。

○木村委員 ですから、今の池ノ上委員長がおっしゃるご説明は、確かにその通りで、結局、除外診断をして、早剥ではない。それで妊娠高血圧症候群もシビアではない。しかし、児が小さい。シビアもたくさん入っているみたいですが、その児が小さいというカテゴリーをおっしゃっておられるのであれば、そのFGRが100%であるというのは、逆に、FGRが100%の人を選んできたのだから、当然になってしまうので、だから、ちょっとそこはやっかいですね。何が最初か、これもこの委員会でスタンスを決められたらいいと思うのですけれども、早剥ではない妊娠高血圧症候群の妊婦さんに対して何を注意すべきかという提言だったら、それは分かるのですが、そこに無理やり胎盤機能不全という

名前を付けてしまうことがいいことかどうかというのが、ちょっと私には疑問に思えるのですが。

○藤森委員 表12でFGRがあったり、あと、モニタリングしていてノンストレステストでNon-Reassuring Fetal Statusというものは、そういうくくりでもよろしいかと思うのですがけれども、例えば15番というような事例は、これは何をもちて胎盤機能不全となっているのかという、そういう疑問が出てくるのではないかと思うのです。

いくつかあるのですけれども、胎盤機能不全と言っている中で、羊水量とかを見ているものがあるのかというのをちょっと。

推定体重って、例えば事例の12番とか18番というのは、全く当たっていないですよ。どうしても小さい子というのは、大きく出して安心してしまおうという、そういう傾向があるものですから、これだけ大きくずれているという結果になっていますので、羊水量って、その点、客観性がもう少し高い検査法だと思うのですが、羊水量を見ているとかというものはないのですか。

○事務局 羊水量に関しましては、原因分析報告書に記載のあるものもございます。

ただ、今回はまとめてごさいませんので、次回以降にまとめてご提示致します。

○藤森委員 羊水量が減っているということも、木村委員のお答えになっているかどうか分かりませんが、十分評価に値するものだと思うのです。例えば15番の事例みたいなものは、これは何をもちて胎盤機能不全と診断がついているのでしょうか。胎児のグロースもいいですね。■週で■gぐらいありますし、NSTなしと書いてあるので、ちょっとモニタリングはされていないようなのですが、

○事務局 今、すぐには分かりかねますので、先ほどの木村委員のご要望とも併せまして、この胎盤機能不全が主たる原因と分析された理由について一覧をまとめて、次回にご提示致します。

○池ノ上委員長 まずは、今のこの提案は、妊娠高血圧症候群があるのですね。この中に。

その中で、常位胎盤早期剥離はこれだけでしたと。で、常位胎盤早期剥離、そして胎盤機能不全、そしてその他、と分けたのはどうしてですか。どこでそのように分けることになっちゃったのですか。何かそういう議論をしたのでしたか。

○上田理事 資料3の7ページの1番は特定できない、5番は常位胎盤早期剥離とか、胎盤機能不全とか、原因分析報告書に結論として記載されています。実際には断定ではなくて、こういうことが考えられるとか色々な記載がされていますが、その辺を整理して、ここで一番多いのが常位胎盤早期剥離でしたからそれをカウントしました。次に多いのが胎盤機能不全でした。

その定義は、例えば資料1の19ページに事例2がありますが、下のほうに発症の原因を検討しますと、重症の胎盤機能不全が存在しこれこれと、記載されています。そのような発症の原因が、先ほどの7ページの表にありまして、それをカウントしています。

問題は、胎盤機能不全と言っても、その根拠をもう少し示さないと、今、まだ十分整理されていないというご指摘がありましたから、もう1度原因分析報告書を見て、各論のところも見まして、整理したいと思います。

○木村委員 今のお話で大変よく分かるのですが、ここの委員会が再発防止のための提言をしようということであれば、例えば、私、これを見ていまして、事例2というのは再発できない事例の代表だと思うのです。これはどうしようもない。残念ながら、我々の力ではどうしようもない事例というのはいっぱいあって、それを何か無理やりにカテゴリ一別にして、その再発として成り立たない議論を何かしてしまうのはちょっと趣旨に反するのではないかなという懸念があるのです。

もう1つは、推定体重の議論がありましたね。これ、みんな赤ちゃんが小さいと思いつながら、結構離れています。子宮底とかはどうだったのでしょうか。例えば、妊娠高血圧症候群の診断があるときに、もっとみんなが気をつけないといけないことが、ひょっとして子宮底という一番単純なパラメーターであれば、これはエビデンス的にも推定体重を超音

波で一生懸命測るのと、子宮底を測るのと、FGRの件数はそう変わらないというのは、もうこれは通り相場ですので、超音波はそんなに信頼できませんから。

そういった、いわばみんなができる、みんなが注意したらここはよくできる可能性があるというところをうまく抽出して頂けたら、建設的だなと。特に、「胎盤機能不全」という言葉が出てしまいますと、まじめにやっておられる先生が、「これは診断つかないから、分からないよね」という話にならないかなと、それをむしろ懸念するのですけれども。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○事務局 では、子宮底も他の羊水量等とも、併せて。

○池ノ上委員長 子宮底も見っていないのですか。

○事務局 はい。見ていないです。

○池ノ上委員長 私はその1つ1つの原因分析委員会の報告、全部は読んでいないのですけれども、恐らく、分娩中なり、あるいは分娩に入る前に、低酸素・虚血状態が子宮胎盤、胎児環境に起こっていたというようなことを、まず、第一にとらえられているのではないかなと思います。それは確認してもらいたい。例えば、分娩中のモニタリングの異常とかですね。

その世界の前に、胎盤が持っている機能、恐らく、先生がおっしゃっているのは、そういう色々なホルモナルな問題だとかグロースファクターだとか、色々な問題を含めた胎盤機能不全と言っているのか、あるいはガス交換まで障害されてしまったような胎児胎盤系のことを取り上げられているのか。そこら辺の扱いがあまりクリアになっていないのだと思うのです。

ですから、我々の立場からいきますと、分娩中に低酸素・虚血状態に胎児が落ち込む可能性のあるFGRというのはちゃんと予測する努力をしましょうよ、というようなことにつながっていくのではないかと考えています。

それからもう1つは、もともと産科医療補償制度が始まりましたのは、結果的に脳障害

が起きましたという事例があっても、我々の現在の産科学では、もうその範囲を超えていますよというのが、かなりありますよ。そういうものに対して不毛な議論はやめましょう、裁判はやめましょうよという、分からないのは分からない、今の学問の進歩から見て判断は限界ですということも明らかにしていけないといけないと。

そういうゴールであるわけですから、今、先生がおっしゃったようなところを、少し細かく指摘して頂いた点を拾い上げて、今、私が申し上げたような、胎盤機能不全というのは、ガス交換異常、いわゆる低酸素による脳障害であって、低栄養による脳障害のところまでは踏み込めていないのではないかと思います。そこも市塚客員研究員、ちょっと大変ですけども、原因分析報告書がどこまで踏み込んだ胎盤機能不全かというところをお調べ頂ければと思います。

○石渡委員長代理 胎盤機能を客観的に評価する方法がない現状においては、原因分析委員会の中ではFGR、これが明らかなものは、一応、胎盤機能不全というふうな判断をしています。

もう1つは、例えば胎盤早期剥離がないとか、あるいは臍帯因子が明らかでないとか、そういうような場合に生まれた子が低酸素血症あるいは酸血症の状況のときに胎盤機能不全があったのではないかというような判断をしているので、木村委員が言われる通り、非常に漠然としているんですね。原因分析委員会ではそこまできちんと分析していないのが現状です。

○池ノ上委員長 他にはいかがでしょうか。

木村委員が非常に重要なことを言われたのですが、超音波とか何とかではなくて、とにかく我々が日常的に誰でもできること、それでFGRを限りなく予測しましょうよ。特に妊娠高血圧症候群があるような場合には、それについてももう少し一般臨床でそういうことを頭に入れましょうよというようなところにつながる提言は非常に大事だと思っています。子宮底長とかが分かりますか。

○事務局 はい。記載されて。

○池ノ上委員長 では、それもぜひ検討して頂くということで。ありがとうございます。

他に。

○田村委員 今の議論と全く関係ないのですけれども、表11、それから後の臍帯因子以外のところでも、資料4ですけれども、アプガースコアが5分後までしか記録されていませんけれども、10分後のアプガースコアに記録が大事だと思います。産科診療ガイドラインでも2011年版から「5分後のアプガースコアが7点未満の場合には、5分ごとに20分まで記録するのが望ましい。」とされています。「望ましい。」ですから、推奨レベルとしては高くありませんけれども、一応、これが明記されていて、それで私が関係する領域では、低体温療法の適応として「10分後のアプガースコアが5点以下。」というのが1つの基準になっています。5分後のアプガースコアで判定してしまうと、少し過剰治療になりかねないので、10分後のアプガースコアが大事だとされています。これは何回も私がこの場で申し上げていることです。ILCORの今度の新しいコンセンサス作りの中でも、低体温療法の効果というのは、ますます重要視されてきています。しかも、今、全ての都道府県に最低1カ所は低体温療法ができる施設がもう既に公開登録して、オープンになっている状況です。そういう意味では、ここに挙げておられるような事例、資料3のところを見ましても、アプガースコアは5分後の時点でほとんどの事例が7点未満ですけれども、それにも関わらず10分後のアプガースコアが記載されていないのはカルテに10分後のアプガースコアを記録していなかったせいなのか、カルテには記録してあったけれどもここに挙げなかっただけなのか、それを、まず、明らかにして頂きたいと思います。できれば、再発防止という観点からは、「こういう重症の患者さんの場合には必ず10分後のアプガースコアもカウントして、10分後のアプガースコアが5点以下の場合には、低体温療法ができる施設と、低体温療法の適応がないかどうかということ相談しましょう。」ということ、各産科の先生方に対する推奨ということを出して頂くのがいいのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○事務局 10分後のアプガースコアもまとめまして、次回ご提示致します。

○池ノ上委員長 この委員会の報告書でも、先生の今のようなご意見で、途中から、10分までやって下さい、やって下さい、と言っていますので、恐らく、かなり最近のケースでは10分が来ていますか。

○市塚客員研究員 今回の資料にあるのは2009年データのものがほとんどなので、今、ここにある資料中のものは10分まで書いてあるのはほとんどないです。

ただ、今後は、田村委員がおっしゃるように、10分後が見直されてガイドラインにも言及されていますので、ぼちぼち増えてくるのかなとは思いますが。

○池ノ上委員長 では、分かる分だけでもまずは入れて頂くということによろしいですか。

○田村委員 はい。

○池ノ上委員長 お願いします。

○田村委員 この胎盤早期剥離そのものは予防できないかもしれませんが、その後のアフターケアというところで、「そういう事例については低体温療法の適応も検討して、低体温療法が出来る施設と相談する。」ということ、産科のクリニックの方に対する推奨として入れておい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 それは産科医療関係者への提言の中ですね。よろしいですね。

○事務局 はい。大丈夫です。

1つご質問ですけれども、今回、新生児蘇生法も第5回のテーマとして取り上げておりますので、そちらを参照する形式でも可能なかどうか、教えて頂きたいのですけれども。

○田村委員 もちろん、それで十分だと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○池ノ上委員長 恐らく、あらゆる項目にわたる問題だと思います。

○岩下委員 先ほど来、議論になっていますけれども、FGRのスクリーニング、産科医

療関係者に対する提言は、かなり高度な内容も含んでいます。木村委員が言われたように、まずは子宮底長を測るとというのが、ガイドラインでも子宮底長というのは推奨レベルBになっていることから、それを入れて欲しいということと、ガイドライン上、推奨レベルがBなのは妊娠30週ころまでに超音波による胎児計測を行う、それがスクリーニングになっていますけれども、産科医療関係者に対する提言の中で超音波ドップラ法による胎児臍帯動脈の血流測定などは、一般の開業の先生とか助産所では無理だと思われま

だから、子宮底長が小さいということでFGRを疑ったら高次医療機関を紹介するというような、より広い産科医療関係者への提言にすべきではないでしょうか。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。まさにおっしゃる通りで、最初のスクリーニングが非常に重要だということをきちっと提言として出して、あとは色々な精査は胎児精査の専門家などに任せるとい

○勝村委員 以前に同様の意見を何回かお願いしていると思うんですけども、主たる原因というものが、僕はすごく科学的ではないとずっと思っているのです。実際、4分の1は主たる原因は不明という出し方をしているし、さらに4分の1は複数の原因がありますと書いているし、その残りの半分ぐらいは何か挙げてはいるけれどもそのコンセプトがばらばら。何かがあって何かがあった、それでこうなった、というような段階のどの部分をとっているのか。前段を取っているのか。真ん中を取っているのか、後半を取っているのかもばらばら。複数の原因というものを挙げていることと比べても、これらも全てが複数の原因と言えるのではないかなと。

つまり、コンセプトが全然そろってなくて、今さらコンセプトを揃えるようにお願いすることは難しいかも知れないけれども、一応、個々の原因分析報告書を書くに当たって、主たる原因をむりやり書くとしたら、そのメンバーの人たちでは、これかなということを書いてもらうのは、僕は参考程度に一向に構わないと思うのですけれども、原因分析報告

書の内容を疫学的に僕らが見るときに、そのフィルターの上からスタートするというのは、すごく科学的な質を落としてしまうと思うのです。

だから、僕は、それぞれの原因分析報告書に主たる原因を書いてもらうのもあまり意味はないと思うし、それでそれを書くことはいいとしても、再発防止報告書に主たる原因の一覧表を載せるということがすごく再発防止の質を落としている気がして、嫌なのでやめて欲しいというお願いをしてきたと思います。

やっぱり、原因分析報告書の方でも、主たる原因を無理やり書かされている感があると思うのです。けども、そういうのはやっぱり書けないものは書けないとおっしゃっている場合もあったり、無理やり主というものを挙げるとしたらこれかな、というのを挙げたりされているので、そこのフィルターを通したものを中心にして、そこからスタートして疫学的に分析していこうとしちゃうと、どうしても変なフィルターがかかっちゃってよい再発防止の議論に至らないと僕は思うので、非常に良くないと思います。大変だと思いませんけれども、原因分析報告書の中に色々な原因分析に関するキーワードがあると思うので、そのキーワードから疫学的に調べていくことで、やっぱり今まで見えていなかったような傾向とかそういうものが見えてくるからこそ、縦覧している意味があると思うので、主たる原因というものにあまりこだわらないで再発防止の議論をしたいと思っているので、主たる原因でまず分類するというのは、できれば僕はやめて欲しいと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。事務局何かご意見ありますか。

○上田理事 資料7ですが、これは次のテーマの臍帯脱出以外の臍帯因子の■件です。それぞれの■件の事例の、まず原因分析報告書の原因についてのまとめの部分を、その記載されている部分をこのように整理しています。確かに、色々な表現があって判断が難しいですけれども、一応、ルールを決めまして、事務局で作っていますので、もし必要であれば提出したいと思っております。主な原因がこれこれ、そしてその要因がこれこれということで、統一的に整理できるようにルールを決めて、そこで最終的にその原因の分類を

しております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

勝村委員が前からおっしゃっていることですけれども、今日の今までの議論も、例えばさっき木村委員から出ましたように、胎盤機能不全って何なんだというところが、ここで議論していくうちに、石渡委員長代理もおっしゃったのですが、なかなか分からないけれども、恐らく、FGRがあって胎児の発育が悪くて分娩中に低酸素の状態が出てくるところが、その背景にあるのではないかという議論が、まとめて頂いたデータを見てるとだんだん出てくる。

そうすると、それに対しては、では、胎児のサーベイランスをどうすべきかと、あるいは分娩中の胎児心拍数の監視をどうすべきかというようところが、その次の段階で見えてくるだろう。そうすると、そこにターゲットを絞った提言にだんだんつながっていくということになろうかと思います。

入り口は、今、主たる原因はというところに来てはいますが、その背景因子をここで議論して頂くということで、勝村委員が最初からおっしゃっているような方向に少しずつ近づいていけるのではないかなと思っております。

やはり、我々がやるのは、原因分析委員会のそれぞれの委員の皆さんが一生懸命議論されて出てきたものを大きくマスとしてとらえながら、そしてその中でしかるべき方向性をみつけていくと。それが現場の診療とかけ離れたものではなくて、実現可能なレベルにこの適応をさせながらやっていくというのが今後の方針だろうと思いますので、引き続き勝村委員、そういう視点でご発言頂きながら、ここはどうだということを書いて頂ければ、我々、当委員会としても大変役に立つことだと思います。どうぞよろしくお願い致します。

他にいかがでしょうか。

○藤森委員 すみません。今の池ノ上委員長と先ほどの岩下委員のお話にもつながるので、すけれども、結局、産科医療関係者に対する提言の中で、じゃあ、どこまでこの委員会と

して言うのかというのは、一番いっぱい出ているのです。例えば、血圧が高い人、蛋白尿が出ている人、全てそういう人たちを高次に搬送するのか、そういう人たちはFGRの存在をきちんと見なさいと言うのか、それとも、そういう人たちは胎児のサーベイランスをよく検討するためにモニタリングをしなさい、羊水量を見なさい、と言うのか。この委員会としてどこまで求めるのかということが、胎児の機能評価となってくると、助産所まで入れて話をするのか、医院レベルで話をするのか、そういうことにもよってくると思うのですけれども、そこをはっきりしないと、胎児の推定体重が正常範囲外となる場合は、NSTはいいとしても、CST、バイオフィジカルプロファイルをやりなさい、血流ドップラやりなさいというのは、これはなかなかハードルが高いのではないかと思いますので、じゃあ、再発防止委員会とするとどこまで提言するのかというのをはっきり決めて、それで、先ほどから議論になっている表、子宮底もそうですし、羊水量もそうですし、どこまでどういうふうな形で結果をお見せするのかというふうなのを、先に提言ありきではちょっとあれかもしれないのですけれども、やはりそこで表をまとめたほうが、僕はいいんじゃないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の藤森委員のご意見に対して、いかがでしょうか。

○木村委員 私もどこまで突っ込むのかというところが一番、ここがどういう態度を示すかが重要ななと思います。

例えば、事例1、11ページですかね、これなんかを見ていると、これもやっぱり搬送なわけですが、色々事例を見ていると、非常に不思議な気がいっぱいするのですけれども。資料1の11ページの事例1です。

しかし、前もちょっと申し上げてしまって、不適當な発言になるかもしれませんが、やはり常位胎盤早期剥離が出来上がってDICを起こしている人を、個人のところで切りなさいと言うのは、ちょっと無理があると思うのですが、この事例なんかでも、本当に早剥

が起こっていなかったかどうか分かりませんが、やっぱりこの心音で搬送して自分のところで出せないということがいかなものなんだろうかと。やっぱり、これを送られると、送られたほうが困るなと思うのです。

そういうところまで踏み込んだ提言をするのかどうかということは、私、全く新参者ですので、この委員会がどこまで言えるのかということに関しては理解していない状況での発言ですので、不適當であれば削除して頂いて結構ですけれども、ちょっとこのあたりをどこまで踏み込むのかということが、今の藤森委員のお言葉と全く共通だと思うのですが、要は、こういう問題が見えてきた時点で送りましょうという提言をするのかどうかということは、ある程度決めておかないと。送rinaさいというのがマストかどうかということは、もちろん、色々な事情がありますので、それをしなかったから医療過誤かという、それはまた違うと思うのですが、しかし、やっぱりこういったものは、こういうことができない施設は診ないほうがいいですよということは言ってもいいのかなと。心音が落ちているときに緊急帝王切開ができないような施設が、妊娠高血圧症候群と診断がついた時点でそれをじっと見ているといいのかということ、どこかで考えておかれたほうがいい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。他に何かご意見ございますか。

○箕浦委員 今のお話で、事例のこの事例番号20、これは本当に変な事例で、本当にこれが適当なのかどうかよく分からないのですが、教訓としては、軽症のPIHでも早剥は起きますよということかもしれませんけれども、FGRの骨盤位で、初産で、それで38週で何か腹緊があって出血があって、37週ぐらいで予定帝切していれば何てことはなかったかなというような事例なんですね。これをここに教訓として載つけるのはどうかなという感じがしました。これを読んでですね。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがですか。

○岩下委員 資料3に一覧を挙げて頂いているのですが、これが主に妊娠を管理していた

場所は分かりますか。診療所が多いのか、それとも産科の病院、または総合病院なのか、周産期センターなのか。その割合によっても大分提言は変わってくると思うのですけれども、そこを今度調べて頂けますでしょうか。

○池ノ上委員長 他に何かご意見ございますか。

○石渡委員長代理 木村委員の言われた通りなんですけれども、要するに、その医療機関のキャパシティといいますか、帝王切開できない医療機関で分娩をやるということ自体は、やっぱりこれはおかしいと思うのですけれども、ただ、グループ診療みたいのをやっているところもあるので、絶対そこでだめかと言われちゃうと、色々問題が起きるのかもしれないので、提言としてまとめていく場合には、1つの方法としては、その医療機関の機能別に、例えば複数の医師がいて帝王切開をいつでもできる医療機関と、医者と呼ばなきゃいけない医療機関と、搬送しなきゃいけない医療機関と、まあ、色々ありますから、そういうことを考慮すると、まさに提言といいますか、それはたくさん書かなきゃいけないですね。その医療機能のキャパシティによって。そこまでこの委員会として踏み込むかどうかということ。

確かに、医療の質というか、産科医療をよくするためには、先生が言われた通り、やっぱり帝王切開できない医療機関でお産をやるべきじゃないと私自身も思っていますけれども、現段階でそう言いきっていいのかどうかというのは、私自身は今はまだ疑問に思っています。

○勝村委員 この事例1の場合は、再発防止ができる事例だとしたら、どうすべきなのでしょう。

つまり、こういう事例はもっと早く予定帝王切開しておくべきだったのか、自分の医療機関で緊急帝切ができる形にしておくべきだったとなるわけですか。原因分析じゃなくて、再発防止の観点から、そこをやっぱりきちんと。できるかできないかはその次の議論なので、やっぱり純粋にそう思ったことをまとめて出していくべきだと思うのですけど。

○池ノ上委員長 このケースのマネジメントからいきますと、妊娠高血圧症候群というよりも、FGRのマネジメントですね。■■■■gでもう体重がストップしている。大きくなりません。

今、箕浦委員がおっしゃったのは、そのことをとらえて、そしてこのFGR、子宮内での発育が停止したままずっと管理していいのか。胎児の様々なパラメーターを見ながら。そっちが適応で分娩と娩出ということをやっていけば、この常位胎盤早期剥離は起こらなかったかもしれないというストーリーはあるのですけれども、妊娠高血圧症候群としてこれを見ていた場合に、果たしてこれが回避できるかどうかというのは、なかなか難しいのではないかと。

では、そのFGRを、じゃあ、いつ娩出しますか。これは子宮の中の環境よりも、娩出して生まれた後NICUの先生方をお願いするほうが、どちらがいいのかというのは、今、色々な議論がされていて、何をパラメーターにしてそのポイントを決めるかというところは、施設によって色々なところがまだばらばらだと。大まかなガイドラインというのは出ていますけれども、なかなか難しい。

ですから、少し議論がずれていて、FGRで娩出していけばこういうことは起こらなかったでしょうということと言えるのだと思うのです。

それから、どこまでこの再発防止委員会が突っ込むかという先生のご意見ですけど、やはり我々は日本全体の産科医療の現状を見ていまして、その全体がよくなるにはどうしたらいいかということにつながる提言じゃないといけない。

そうすると、じゃあ、ここが提言しっぱなしで、提言を実行できない地域、そういうところはどうするんだと。それはもう日本で分娩切り捨てかと、私なんかは離島とか色々なところで実際の分娩のことを聞いていますと、じゃあ、そこはどうするんだというようなことも出てくる。

そうすると、この再発防止委員会でもテーマの1つとして取り上げようと言いながら、

まだまだ取り上げられていない日本の産科医療の制度の問題をどうするかというテーマを、一方では進めていかなければいけないという問題もありますし、じゃあ、そこに関わる日本の全体で行われている分娩の現状を患者さん方の代表の方はどう見ておられるかとか、あるいは一般臨床を前線でやっておられる診療所の先生たちはどうやっておられるのか、あるいは大学で教育を担当している先生たちはどう見ておられるかというところの、ある程度のコンセンサスをもちながら、日本全体の再発、日本全体の産科医療の向上というところに焦点を合わせていかなければいけないだろうと思っています。

このレベルをどこに持っていくかというのは、最終的にはここで色々な議論をして頂きながら、問題点をそれぞれの立場で出して頂いて、そしてそこを決めていくというようなスタンスでこれまでやってきたように私自身は思っております。その患者さん方の代表として、かなりするどく突っ込んでおられる勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 テーマ別ですから、今回は妊娠高血圧症候群というテーマでこうやっていくと色々見えてきてという、疫学的にどうなんだろうということが、こういう結論で書こう書こうと先行するより、やっぱりきっちり見るという作業、大変だけれどもすごく意味のある作業をしっかりとやるとしたら、例えばこの事例でも、なぜもっと早く帝切を判断していないのかという観点もあれば、何で最後の急速遂娩のところですぐにできないんだと。色々な他の新生児のことも、原因になる部分と、なぜ蘇生ができないんだという部分とか、色々あると思うのですが、それぞれ疫学的なんだからカウントしていったら、そのカウントに合わせてどれぐらい提言すべきという形に、色々クロスして見ていったらということを、やっぱり機械的にまずやっていくべきだと思うのです。だから、そういうカウントがどうなのか、こういうものはもっと早く帝切を判断すべきなのに、それができていないもののカウントがどうなのか。

または、自分のところですぐ帝切できでいたらいいのに、できていない事例というのが複数目立ってきているのだったら、そのあたりを何とかしろと国や産科婦人科学会に提言

しておくべきなのか、そういうカテゴリーの分け方みたいな議論が必要なのかなと思います。

○池ノ上委員長 おっしゃる通りで、例えば22番の事例は、まだ取り上げていませんけれども、FGRはどうするかとかというテーマとオーバーラップするケースだろうと思いますが、具体的に個々のケースを原因分析委員会で挙げてこられますので、それを我々のところで、これとこれはダブルでファクターがある、そっちに対して再発防止を考えないといけないというようなことが出てくるので、以前に比べると、かなりプラクティカルになってきたのではないかなと思っています。

他にいかがでしょうか。

○箕浦委員 さっきの続きですが、これは骨盤位ですよね。それで、原因分析委員会の評価は、骨盤位の初産でFGRに対してどんな評価をしたのでしょうか。

○事務局 評価レベルまでははっきりとは覚えていないのですが、この分娩時期の決定に関しましては、骨盤位で胎児推定体重が小さ目であったので、分娩方針を決定するかどうかはこの当日、妊娠38週妊婦健診の次回に決めるというような方針でいたので、そのことはあまり良くないというような評価ではございました。

○箕浦委員 これをどんな表現にするかという話なのです。

○藤森委員 その続きで、すみません。やはり、この妊娠高血圧症候群の提言ということですので、今の事例ですけれども、36週の血圧をどのように評価したのかと。その後の妊婦健診、2週間後の38週に来ているんですか。つまり、高血圧の評価をどのようにしたのか。

それから、尿蛋白を書いていませんけれども、やはり妊娠高血圧症候群の話なので、尿蛋白がたとえ陰性であっても、陰性と書いて欲しいと思うのです。

ですから、骨盤位で、さっきのFGRも、また、話は別という話がありましたけれども、やはりこれだけ推定体重が当たらないということと、PIHの話なので、血圧の評価をど

うしたのかと。2週間後の受診でよかったのかどうか。

もう1つ、これは常位胎盤早期剥離と同じ提言ですけれども、結局、おなかが痛くなって出血しているのに、電話で「少し様子を見なさい」と言っちゃっていますよね。これは前にも、常位胎盤早期剥離なんかでも同じような事例がありましたけれども、その間に早剥になっちゃった。

ですから、血压高いと分かっている人に、出血した、お腹が痛いという人に、「すぐ来なさい」ではなくて、38週の人に、「おうちでちょっと様子を見なさい」と言っちゃっていると。これは常位胎盤早期剥離の話かもしれませんが。

ですから、それもある意味、不適切と言えば不適切になってしまうわけで、勝村委員がおっしゃったように、この事例をどのように助けるかということに関しては、この10分がどうだったか分かりませんが、そういうこともやっぱり言っていかないとだめなんじゃないかなと思うのです。

だから、一番最初、36週のこの血压のときにどういう次の指示、「2週間後に普通に受診しなさい」と。本来であれば、タームですから、血压正常でも1週間置きで「37週に受診しなさい」と言うべきなのかもしれませんが、それが本当に適切だったのかという検証というか、提言というか、しないといけないのではないかなと思うのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

恐らく、今のような個々のケースに対しては、原因分析委員会からのフィードバックが行われていると思うのです。

我々の委員会でまとめるとすれば、例えば、妊娠高血圧症候群のある人は早剥の可能性が高いので、そういうことをいつも頭に入れて、「しばらく様子を見なさい」なんていうことを言っちゃいけませんよということとか、次回の健診を通常通りではなくて、もっと間を短くして見るようにして下さいとか、恐らく、そういうことの提言をできるようなケースがまとまってくるのではないかなと思うのです。そういったことを事務局のほうでは

まとめてもらうという方向になるのではないかと思います。

個々のケースに関しては、「こういうことはないようにして下さいよ」というのは言っているんですね。その病院に、原因分析委員会のほうから。

他にいかがでしょうか。

○木村委員 今のお話も全くみんなそうなんですけれども、災害のときなんか「正常性バイアス」という言葉があって、何かおかしい情報があっても、まあ大丈夫だろうと思っているというのが、結局、全部出ているのではないかなと思うのです。

ですから、やっぱりこういう異常値があったときには、異常値は異常だということを、多分、認識しておられないから、2週間後であったんだろうと思うのです。大抵大丈夫、それは一時的に、白衣を見て血圧が上がったのだらうと思っていて、それで普通に行くということを、大抵それで大丈夫なんですけれども、その中で一部落ちてくるというのが、恐らく、色々なことの基本になっているのではないか。産科って、割にそういう科ですから、大抵大丈夫と思いながらやっていて、時々はまるという科ですから。

ですから、そういうような観点でおまとめ頂いたら、何か全体としての提言はできるのではないかなと思うんです。正常性バイアスに陥らないようにというふうなことをうまく言って頂くのが、実は一番。色々な意味で、色々なヒントは全部持っておられたと思うのですね。この経過の中で詳しく見ると。どこかでおかしいということは思ってもスルーしているということを、ちゃんと見ていくしかないのかなと。その1つ1つ、全部まとめるのは非常に難しいのですけれども、その正常性バイアスにかからないようにというふうなことを、うまく言えたらいいかなという気が致します。

特に、妊娠高血圧症候群に関しては、数値で決まっていますから、ある一定の線以上はやっぱりそう判断するんだということに、次、もう1回というのではなくて、そこで判断するんだということが大事かなという気が致します。

○石渡委員長代理 全体的なことなんですけれども、この再発防止委員会の目指すところ

は脳性麻痺を少しでも減らすというところにあるわけですがけれども、振り返ってみますと、母体死亡を、今、一生懸命調査していて、報告をもらっているところですがけれども、実は、昭和45年のころから日産婦医会は母体死亡の調査を始めたのです。

その当時の母体死亡・妊産婦死亡率は大体50ぐらいだったのです。先進国の中で最下位だったのです。そのことを非常に重要視して、日産婦医会は報告制度を作ったわけですがけれども、10年後に登録制度をやったのです。でも、そのときも、妊産婦死亡の事例は20～30例しか挙がってこなかった。そういう事例があったのです。

そこで、昭和58年ぐらいに、厚労省が機能分化と医療連携ということで、一次、二次、三次医療機関と機能別に連携を図るようという提言を出していったわけで、そのときは、初めはいわゆる母体死亡防止というのが主な目的だったのですけれども、いざ母体搬送してみると、今度、胎児条件が非常に多いということが分かってきて、それから脳性麻痺の予防につながっていているのではないかと思うのです。

その母体死亡に関しても、地域格差が非常に大きいのです。周産期医療システムができたといっても、地域格差がずいぶんあるので、地域の実情に合わせた再発防止に向けての提言というか、そういうことが母体死亡の場合においても非常に考えられるような状況になってきて、脳性麻痺の事例もそうだと思うのですけれども、最終的には、やはりその地域の周産期の医療レベルも考慮して、一次・二次・三次というところの機能分担を考えていかなければいけないのではないかと思います。

だから、この委員会から、何年後になるか分からないけれども、そういう観点で提言をしていくというのが非常に重要なのではないかと、私自身はそう思います。

○小林委員 今の事例の話ですが、資料3の別表の2つ目か3つ目で、妊婦健診のほうも、その事例に関しては34週からデータがあって、30週までないので、もしかしたら妊婦健診をきちんと受けていなかったか、転院したのかもしれませんが、そういうのを考えると、疫学は割と2×2の表で、いくつも条件があるというものの分析がなかなか難しい

ですね。データが多ければできますけれども。

ですので、もう1つは、プロファイリングみたいな、これとこれとこれがあった人は少し要注意だなというような、そういう分析もやっぱり併せて、1回目の再発防止報告書でやったことがあると思うのですけれども、そのようなことも併せてやったらいいかなと。

そういう意味では、先ほどの事例の説明を、もう少しその前のほうから書き始めないと、参考になる事例にならないのではないかなと思ったのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

他に何かこの妊娠高血圧症候群に関してございますか。

先ほど、木村委員がおっしゃった正常へ正常へとみんな考えてしまうというのは、特に、日本の産科の実情からいきますと、個々の施設が取り扱っている分娩数が非常に少ないので、異常例を経験していない、あるいは経験する機会が非常に少ないという状況で、みんなお産をしているのです。たまたまそういうケースが集まってくるセンターにいる人は、非常に多くそういうケースに遭遇するので、ひょっとしたらこの中から異常例がと思うのですが、実際の現場の先生方から見ると、いや、そんなことはまだ自分は経験したことはないよというような見方で、大丈夫だろうと見てしまう。

しかし、この再発防止委員会ですと、まあ、ちゃんと読んで頂ければ、日本の100万分娩ある中でこのくらいは起こっているんだというようなことが、脳性麻痺発症事例から、それを通して見て頂くということも1つの我々の仕事だろうと思うのです。ですから、そういう意味では、ここでしっかり事例をまとめて、そして出していく。小林委員がおっしゃったようないくつかの疫学的な背景をきちっと押さえられる部分は押さえて出していくということが、今後の行くべき方向ではないかなと思います。

どうもありがとうございました。最初のテーマで色々なご議論を頂きました。事務局、今、委員の先生方から出ましたご意見を参考に、また、まとめて頂きたいと思います。よろしく願い致します。

それでは、続きまして、臍帯脱出以外の臍帯因子についての説明を、事務局、お願い致します。

○事務局 それでは、「臍帯脱出以外の臍帯因子」についてお願いします。

「臍帯脱出以外の臍帯因子」つきましては、資料4が報告書の原稿のたたきの案になっております。

資料5につきましては、前回の委員会で委員の先生方から頂いたご意見を一覧表にし、その意見を受けて修正した内容を記載したものでございます。

資料6および資料7は参考としてお示しするもので、資料6につきましては、分析対象事例の一覧表で前々回にお示しした内容を、臍帯異常のあるグループと臍帯異常のないグループに並べ替えたものでございます。

資料7につきましては、分析対象事例の脳性麻痺発症の原因の一覧表となっております。お手元に資料4と資料5をご用意下さい。

では、資料5の「意見シート」に沿ってご説明致します。

意見シート1ページ、番号1としまして「入院時に既に基線細変動がない事例について、その後どのような管理をするべきか、胎動なども含めてこれからデータを集積して明らかにしていきたい」とのご意見がございました。

報告書案の6ページをご覧下さい。臍帯異常があり入院時既にCTGで異常が認められた事例においては、■件中■件に胎動減少の自覚がありました。

次に、報告書案15ページをご覧下さい。15ページは、臍帯異常はなく入院時既にCTGで異常が認められた事例ですが、■件ともこちらのほうは胎動減少の自覚はございませんでした。ですので、入院時に既に胎児心拍数陣痛図異常が認められた事例の胎動減少の自覚を、それぞれ表に追加したという状況でございます。

続きまして、意見シートに戻りまして、意見シート番号2、人工羊水を注入した事例の

有無や、羊水減少などから臍帯圧迫と推定されている事例の中に子宮収縮薬を使っている事例が 1 件あるので、過強陣痛の有無やモニターが適切に評価されているかなども追加して欲しいとのご意見がございました。

確認しましたところ、羊水減少などから臍帯圧迫と推定されている事例において、子宮収縮薬を使用した事例は正しくは 1 件でした。他の薬剤が入っているものもございましたので、子宮収縮薬ではなくてブスコパンですとか、そういうものが入っていましたので、そこは除いております。原因分析報告書において、過強陣痛とされた事例はございませんでした。

ただし、胎児機能不全の状態での子宮収縮薬の使用が増悪因子とされた事例がございましたので、その旨を報告書案 9 ページおよび 19 ページに追記して修正した形となっております。

続きまして意見シート番号 3、前期破水後にオキシトシンを使用した事例と、オキシトシン使用後に破水した事例の件数ですが、前期破水後にオキシトシンを使用した事例は 1 件、臍帯圧迫の原因が羊水減少によるものとされた事例のうち、オキシトシン使用後に破水した事例は 1 件となっております。

続きまして、意見シートの番号 4 にございます変動一過性徐脈の程度も追加したほうがよいとのご意見がございました。報告書案 8 ページ表 4 をご覧下さい。こちらは変動一過性徐脈の欄に「高度」「軽度」と示しておりますが、高度変動一過性徐脈と軽度変動一過性徐脈を、それぞれ表中に追加した資料に致しました。

変動一過性徐脈が認められた 1 件のうち、軽度が 1 件、高度が 1 件となっております。また、入院後の胎児心拍数陣痛図所見の異常波形の出現順を表中に数字 1、2 と記入してありますが、これは CTG の異常所見の出現順の順番となっております。

続きまして、同じ変動一過性徐脈のことですけれども、16 ページの表 8 をご覧下さい。こちらは、臍帯異常がなく、入院時に波形変化がみられた事例ですが、変動一過性徐脈が

認められた■件は、全て軽度の変動一過性徐脈という状況でございました。

次に、18ページの表9をご覧ください。こちらは臍帯異常がなく入院時CTGが正常であった事例ですが、変動一過性徐脈が認められたのは■件ございました。軽度が■件、高度■件、程度の記載がないものが■件ございましたので、そのものについては表記はしていない状況になっています。

以上が、この分析対象事例■件のうちの変動一過性徐脈がみられた事例の程度分類となっております。

続きまして報告書案の26ページ、27ページ、現況のところになりますが、ここと併せて意見シートの2ページをご覧ください。意見シート2ページ、番号5、6、分析対象事例における件数を加えること、胎児心拍数モニタリングを行なうことの方角性をはっきり示したほうがよいというご意見がございましたので、こちらの「4. 再発防止および産科医療の向上に向けて」の項に追記し、産科関係者の提言につながるように修正致しました。

主な内容としましては、分析対象事例において、入院時の胎児心拍数陣痛図が正常であるにも関わらず、入院後に異常となった事例が臍帯異常の有無に関わらず約■割にみられたこと、軽度変動一過性徐脈であっても、時間経過とともに胎児の低酸素状態を示す所見、遷延一過性徐脈であるとか、基線細変動の減少でありますとか、変化をしているということ。あとは前期破水や破水による羊水減少が臍帯圧迫の原因とされた事例が約■あったということから、提言にうまく結びつくように記載したつもりでおります。

続きまして、意見シートの8、前回お示した提言の内容が「間欠的聴取」では不可というようにも取られる可能性がある表現がございましたので、ACOGおよびFIGOの文献を確認し、前回お示した「破水時は一定期間の分娩監視装置または連続モニターによる胎児心拍数の確認」という書きぶりから、ガイドライン2014の内容に合わせまして「破水時は一定時間（20分）分娩監視装置を装着する」という書きぶりに修正しております。

続きまして、意見シートの番号で言いますと9番、胎児心拍数陣痛図の判読と対応にま

で踏み込むのは時期尚早ということでしたので、報告書案の29ページの(7)として対応までは踏み込まず、判読の指摘がある事例が1件ございましたので、胎児心拍数図の定義を確認し波形パターンを正しく判読できるよう研修会等に参加するという内容に修正致しました。この点についても提言とするか否かご審議をお願いしたいと思います。

続きまして意見シート3ページ、番号10、11、12の胎児心拍数陣痛図を確認する間隔については、報告書案28ページに(4)として、産婦人科診療ガイドラインCQ410で示される方法を追記しております。

続きまして、意見シート番号13、14の胎児心拍数陣痛図の具体的な保管方法を示したほうがよいということでしたので、報告書案29ページ24行目に、必要なときにいつでも確認できるような保管という趣旨の内容を追記しております。

続きまして、意見シート番号15、産科婦人科学会への提言として、妊婦健診において臍帯の卵膜付着や前置血管の有無を確認することについてですが、「検討する」という表現から「将来に向けて研究する」と、トーンを弱めた表現に修正しております。

続きまして、意見シート、ページめくって頂きまして4ページの番号16、17の入院時既にCTG異常を示す事例に関する検討についての意見を考慮し、報告書案30ページ、2行目に産科婦人科学会への提言として、「分娩前に発症したと推定される事例の調査研究」を新たに追加致しました。この点についても、提言するか否についてご審議をお願いしたいと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。委員の先生方から頂きましたご意見に関して、それぞれ意見シートにまとめて頂きました。これにつきまして、先生方のご意見を頂きたいと思いますが、いかがでしょうか。

○木村委員 すごく適切な書きぶりだと思って拝見しておりました。それで僕はいいと思うのですけれども。

ただ、これも事例紹介のことまで細かく言うのがいいのかどうか分からないのですけれ

ども、この事例紹介で全部が、要は、低酸素脳症の所見を見たMRI というところが、全部数日以降、1週間以降とか、15日目とか、かなり遅いときになされているのです。

これは、その脳性麻痺の原因が直前の分娩のイベントによって起こったかどうかということを実証するには、恐らく、不適当な時期に全部されていると思うのです。それを書いてしまうことは、一般のお産をとっておられる先生方に、こんなので分娩のせいになされているのかという、そういう認識を与えないかなという、そっちをむしろ危惧するのですが。

要は、生後なるべく早い時期に画像診断をしないと、そのときに何もなくて後で出てくることが分娩時のイベントを示すのだというのは、今、脳性麻痺の診断に関して、新生児側、小児科学会、米国の基準なんかを見ていると、そういう書き方をしていると思うのですけれども、2週間もたってしまうと、もういつ起こったのか分からない。最初からあったのか、出生時のイベントで起こったのか、あるいは出生後のイベントで起こったのか分からないような資料で判断しているのではないという、他のこともみんなついているのですよね。ということ、ちょっと確認したくて、ご質問させていただきました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。いかがですか。

○事務局 こちらは、割と原因の根拠となった部分を抜粋しておりますので、その取捨選択がミスリードにつながるというのであれば削除する、事例の頭部画像所見までは提示しないというのも1つかと思います。

ただし、入院時に既に異常を認めていた事例の場合は、何かしら事後の所見があったほうが脳性麻痺ということが示せると考えたものですから。

○木村委員 その通りなので、例えば今たまたま出ているのが事例2ですが、15ページの事例2で見ますと、■■■■gでアップガー■■■点・■■■点で、例えばその後で多臓器不全があったとなれば、これはこの分娩の扱いが悪かったんだなということになりますが、その後で、すぐにその10分後の値も分からなくて、先ほど、田村委員がおっしゃった10分後の値も分

からなくて、それで15日後のMRIで判断されたと、こんな判断で自分が悪いと言われるのかと、一般の先生方が思われないかなということ、むしろ心配いたすのですが。

○池ノ上委員長 No.2の事例は、本当はもう少し長く色々書いてあるのですね。

○事務局 そうです。抜粋しております。

○池ノ上委員長 ちょっと抜粋の仕方が飛び過ぎたのではないかなということで、今、木村委員がおっしゃるようなところが疑問に出てこないように、もうちょっと膨らませてといますか、ポイントをずっと述べてもらったほうがいいかもしれません。

○事務局 そうですね。

○木村委員 生後数日のポイントがいいのではないかなと思うのですけれども。分かればですね。

○事務局 はい。承知致しました。

○池ノ上委員長 最初に画像診断が行われたのは、15日なんですか。

○事務局 例えば、超音波とかは生後早目に診断されていることもありますので、ただ、どちらかというとも異常の結果が出たところをピックアップしておりますので、経過として動きが見られない。今の抜粋の仕方ですと。

なので、もし書くのであれば、もう少し時系列の変化が分かるようにという。

○木村委員 逆に、出生後すぐは脳にあまり何も像がなくて、それで後で出てくるというのが一番近い時点でのイベントだということ、私はそう理解しているのですが、そういう理解でよければ。種々の検討から出生時のイベントが脳性麻痺の原因になったと推測されるだけでもいいと思うのです。

○池ノ上委員長 入院以前の妊娠経過中に臍帯圧迫などが関与した可能性があるのではないかなというのが、原因分析委員会の結論ですね。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 ですから、入院直後に陣発で入ったときに、もう既に胎児心拍数陣痛図

で基線細変動の減少があったというようなことがあって、その後、浅い遅発一過性徐脈が見られていて、それからしばらくたってから80台の徐脈があったということですね。

このケースは、本当は出生直後に、画像で、うんと前にイベントが起こっていますよと、このイベントは胎内オリジンですよ、というのがドキュメントされていれば非常によかったのでしょうかけれども、それが15日目になったという訳ですね。

だから、逆に言うと、出生直後にはあまり色々なことがなくて、新生児の状態はあまり悪くなくて、15日目ごろになったらMRIでこうだったとか、何かそこら辺のストーリーが見えるような。

○事務局 そうですね。抜粋の仕方を少し検討したいと思います。

○田村委員 恐らく、この事例は、5分後のアプガースコアが5点ですので、挿管されていると思います。挿管した事例でMRIが撮れるというのは、非常に限られた施設でしかないので、MRIの記録ということになると、やっぱり抜管できたころしか出来ないのはやむを得ないことでしょう。むしろ、急性期の頭の異常については、超音波の所見のほうリアルタイムに出来ると思いますから、もしそうした記録があれば、それは入れておいたほうがいいだろうと思います。

○池ノ上委員長 それはまた事務局のほうで、そこら辺のデータをお願い致します。

他に。

○岩下委員 よくまとめて頂いているのですけれども、産科関係者への提言が、全部分娩監視といいますか、胎児心拍数モニタリングのことだけですよ。前に同じように胎児の心拍聴取についてというテーマで取り上げているので、何かそこだけの切り口でいいのかどうかですね。

例えば、ここで胎児心拍の異常を認めてから帝王切開までの時間のこととか、それから生まれた後の蘇生のことは何もここには触れていらっしゃらない。

臍帯脱出以外の臍帯因子というテーマなので、分娩監視装置のことだけ言っているの

いいのかどうかということに、事務局として何かご意見ありますか。

○事務局 一応、弱めにですけれども、臍帯卵膜付着の検討とかを産科婦人科学会に入れているということが1点と、胎児心拍数陣痛図の中でも、今回、変動一過性徐脈であるとか破水の事例が多いというところを、どうにか胎児心拍数陣痛図という胎児心拍の確認の中でも、特に臍帯関係のものはこういうものだということを、味つけとして入れたいという思いはあるのですけれども、岩下委員がおっしゃるように、その辺が、あまり表現として出ていませんので、そこは少し工夫をしたいと思います。

臍帯脱出以外の臍帯因子の中で、現時点では胎児心拍数陣痛図と臍帯の付着部位のこの2本で、一応、事務局の中では整理している状況で、もし、先生方が他のこの辺についても入れたほうがいいというご意見がありましたら、できれば頂戴したいと思っております。

○池ノ上委員長 これはさっきの妊娠高血圧症候群と同じように、臍帯脱出以外の臍帯因子って、定義は何なんだと。何を見てこれをまとめたんですかというようなところがはっきりしてコンセンサスがないと、今のような議論が進まないのだと思うのです。

ですから、そのケースが何例あったのですか。臍帯脱出以外の因子が。

○事務局 現時点では 1 件です。

○池ノ上委員長 1 件ですね。だから、その中では、もう分娩後に初めて分かった臍帯の卵膜付着であるとかというようなのも、恐らく、入っているかもしれないので、1つは、やっぱりそこをまずドンと出して頂いて、その中でこういうものがありますよと。それに対しては、どういう提言を、今できるものと、あるいはできないもの。できないものについては研究テーマとしてお願いしたいですね、というようなところの話の流れが出てくれば、今の岩下委員のおっしゃるようなことも対応できるのではないかと思うのです。

ですから、ちょっとご苦勞ですけれども、その 1 件に対する臍帯脱出以外で臍帯因子とされた原因分析委員会の意見というのを整理して頂くことが必要ではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。そういう作業をやって頂いて、そして先生方にも共通

したコンセンサスとして公表して頂いて議論を進めて頂くと。

○藤森委員 私も岩下委員がおっしゃる通り、モニタリングしかないなと思っていたのですが、大きく分けて、最初に説明がありましたように、臍帯異常、ですから卵膜付着とか辺縁付着とか過捻転とか、そういうもの、最初はモニタリング、最初から異常があるものもあるけれども、その後異常が出てくるものもあるので、そういうときには臍帯の異常も考えなさいという提言をするのか、そこはちょっと難しいかもしれないのですが。

もう1つは、他は臍帯の異常がない。つまり、正常な臍帯なんだけれども、結局、その例は全て変動一過性徐脈または羊水の減少などから臍帯圧迫と推定された事例ということですから、かつ羊水減少があったのが例と書いてありますね。ですから、そういうモニタリングで所見があったときには羊水量を確認しなさいという提言をするのか、かつ羊水が少ないのであれば、ひとつ早目にアクションを起こして、例えば帝王切開しなさいとか、急速遂娩の準備しなさいと提言するのか、そういうところまで行くのかということが、僕は大切なのではないかと思うのです。

全てモニタリングを見ればよいという、この提言からするとそうになってしまうので、臍帯脱出以外の臍帯因子ですから、せつかく大きく2つに分けたので、それぞれに対してモニタリングを見るということももちろん大切なんですけれども、じゃあ、どういうふうなことにモニタリング以外で注目したらいいのかということまで提言できるのであれば、したほうがいいのかないかなと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の藤森委員のご意見、何かそれに対応できそうな資料が見つかりそうですか。

○岩下委員 まずは、周産期登録データベースから拾えますか。辺縁付着なり何なりというのは、頻度的にはどうなのでしょう。

○事務局 現在、再発防止ワーキングの症例対照研究のほうで周産期登録データベースを見ているのですが、臍帯の情報は2009～2011年の間は入っていないのです。

○岩下委員 では、比較できないですね。

○事務局 比較は今のところではできません。2013年から産科入力画面が変わっていますので、そこには臍帯の異常の情報が入っているので、それ以降は解析できると思うのですけれども。

○岩下委員 分かりました。

○木村委員 これは書きぶりの問題になってしまうと思うのですけれども、前段のところ、やはり臍帯因子は分娩後に全部分かったということ、あるやつは全部分娩後に分かったということなので、その提言のところでも、現時点では、そのところが岩下委員がさっきおっしゃっておられたように、書かれていなかったもので、明らかにそういう病態はあるのだけれども、今の力ではなかなか分からないということは認めてもいいのではないかなと思うのです。だから、モニターと、藤森委員がおっしゃるような羊水量とかそういったことも加味するのか、人工羊水を入れるのか、そこら辺はちょっと皆さんの議論だと思えますが、そういったことが後になって初めて分かることがあるので、まずモニターで気をつけることと、それに対する将来の研究というような提言の中でしかやむを得ないのではないかなと思うのです。

そういう流れの中で羊水量とかを入れるかどうかということ、ちょっと皆さんでご議論頂いて、私はどちらでもいいと思いますし、一般診療のレベルから考えればいいと思うのですけれども、多分、最初の段階でその定義、全部レトロスペクティブにこう分かったということが定義ですし、一部は臍帯圧迫という、本当に見たのかと言われたら、誰も見していない現象を、多分、こうだろうと言っていることがこのカテゴリーですから、ですから、その2つのカテゴリーがあるということが最初にちょっと分かれば、混乱しにくいかなと感じました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

この臍帯因子というのは、ある意味、わけが分からないからここに来ちゃったというニ

ニュアンスもないではないのです。ですから、そこを我々が確実にピックアップできる情報、たとえレトロスペクティブであっても確実に取り上げられる情報をいかにこれからプロスペクティブにできるものにしていくかというところが、大きなポイントになってくるだろうと思います。

今の段階では、こういう臍帯ではないかと原因分析委員会が結論づけているケースを集めて、そしてそこから見えてくるものをということで、前回、先生方に出して頂いたご意見を資料5にまとめてありまして、それにこの修正案が書かれてあって、それにのっとった表現が資料4のそれぞれの本文にも書いてあるわけでございます。

そこには、今、資料5を基にして資料4が書かれているのですが、そこに十分伝わっているか、あるいはちょっと言い過ぎか、あるいはちょっと言い足りないかというニュアンスの部分がまだあろうかと思っておりますので、大変申し訳ないですけれども、もう一度読んで頂いて、これはこの表現じゃなくてこういう表現にしないと伝わらないのではないかとかが、ということがもしありましたら、事務局にまたご意見をお寄せ頂ければと思います。

全体としてはかなりしっかりした構成になっていると思うのですが、微妙なところがそれぞれあると思っておりますので、よろしくお願ひ致します。

○勝村委員 質問ですけれども、資料5の番号3で、前期破水後にオキシトシンを使用した事例が■件とオキシトシン使用後に羊水の減少があった事例が■件と書いてもらったのですけれども、資料6の2枚目のところで言うと、それぞれの事例かが分かれば、教えてください。

資料6の2ページ目で、子宮収縮薬の有無と前期破水の有無が書いているところがありますね。

○事務局 少々お待ち下さい。

○池ノ上委員長 調べて頂いて、後でよろしいですか。

もう1つ、はい。

○勝村委員 案の3ページ目のところで、過強陣痛の事例はなかったと書いてあるのですが、過強陣痛があったかなかったかは、基本的に全ての原因分析報告書は触れていないと僕は認識しているんです。たまに触れているのがあるのですけれども。

なので、あった、なかったというのは、定義から言っても、子宮口の開き具合等、色々な定義があったりして、なかなか分かりにくいし、相対的な外測法のモニタリングでは分かりにくい面もあったりして、想像で書いているのもあったりするのですけれども、あったと書くのも、子宮収縮薬を使っていて過強陣痛があったといったら、相当ひどいので、書きにくいということは理解はするにしても、なかったと書くということは、ちょっと原因分析報告書では無理なのではないかと思うので、これはちょっと書過ぎではないかと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 今、どこの何ページですか。資料4の一番最後ですね。分かりました。

○石渡委員長代理 一応、原因分析委員会では、CTGのところの陣痛の状態というのは把握して評価していますけれども。ですから、過強陣痛、タキシストール、要するに、頻収縮ですか、それについてはきちんと評価しています。

○勝村委員 子宮口の開き具合の問題もあるし、一番現れないのはトーンスの上昇というか、張りっぱなしの状況が、直接測っていなければ、内測法でなければ、外測法では分からないとかいうことがあります。だからといって、ここでギシギシ議論しようとは思わないのですけれども、僕は多くのずっと張りっぱなしだったと言っている人たちが、実は、そうじゃないように見るとかで被害に至ってしまっている事例も少なくない。色々あり得るので、だから、過強陣痛があったと思う事例でも謙虚に、僕も過強陣痛があったと思うというふうに言いきらないように妥協しているので、逆に過強陣痛がなかったと断定的に書くのは、僕はやっぱり書き過ぎではないかと思うのです。

過強陣痛があったか、なかったかは、多くの原因分析では触れていないと僕は認識しているのです。

○池ノ上委員長 そこは、「過強陣痛」という言葉がふさわしくない。

○勝村委員 というより、「なかった」って断言するのが、何を根拠にこれを書かれているのか。根拠がないと思うのです。

○石渡委員長代理 根拠は、要するに、10分間の間に5回まではいいですけども、6回以上になると、頻陣痛と。それが一般的に過強陣痛。他に内計測していないから、測りようがないんですよ。

○勝村委員 ですよ。

○石渡委員長代理 だから、もしそれを厳密に言うならば、頻陣痛とか何かそういうタキシストールという言葉を使えばいいと思うのです。

○勝村委員 ちゃんと分娩監視装置が使われていない事例だって、この中にはあるわけですよ。

○石渡委員長代理 CTGの提出があるものについては、全部そういう陣痛の状態も評価しています。

○勝村委員 それは僕も存じ上げているのですけれども、3ページに「全然なかった」と書くのはちょっと、どの事例かよく分からないのですけれども、■例のうち。

○池ノ上委員長 ここは、例えば人工羊水注入の実施はなかった。これははっきりしていますね。

オキシトシン投与例では、もうちょっとここをちゃんと書いて、何例がCTGモニターされており、その中で頻回収縮を認めたものが何例だという、そういう出し方はできますか。

○事務局 はい。できます。

○池ノ上委員長 そうなのでどうでしょう。

○勝村委員 そうですね。過強陣痛ということに関しては、子宮口の開大具合毎に定義があるわけで、トーンの上昇も測れないわけですから、医療側が妊婦を見て「なかった」

と断言するのは論理的に無理で、僕は非常に色々思うところがあるので、なので、やっぱりその言葉を使うのであれば、非常にきちんと書いてもらいたいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。もう少し客観的な数値を入れて、それが過強陣痛であるかは、この段階では判定をするのはちょっと難しいけれども、現実の事象としてはこういうことであったということをごここに述べるということで、いかがでしょうか。そのように原因分析委員会ではやっているわけですね。それを数値としてまとめて何例と出すと。はい。ありがとうございます。

他にいかがですか。

○石渡委員長代理 先ほどの臍帯脱出以外の臍帯因子のことですけれども、臍帯の付着部位というのは非常に重要だと思うのですけれども、それを今の医療レベルでそこまで求めている、判断できるのでしょうか。もし、そうであれば、それは書いたほうが良いと思うのだけれども。

○池ノ上委員長 いや、前回の委員会で、川端委員は無理だとおっしゃっていました。ですから、私は、川端委員のご意見とか、全体から見ると、センターとか、そういう二次・三次の施設はそれは求められるでしょうけれども、一次医療でそこまで求めるのは、今の段階ではちょっと無理ではないかなと思いますが、市塚客員研究員、いかがですか。超音波をやっておられる先生は。

○市塚客員研究員 私も、ちょっと厳しいかなと思いますので、今回は、産科婦人科学会レベルのところでは将来的には入れるように要望させて頂いて、産科医療者のところからは省きました。

○池ノ上委員長 それでよろしいですかね。

○勝村委員 この資料6に一覧表にしてもらったのを見れば、その2枚目ですけれども、臍帯異常がない事例で入院時の胎児心拍が正常だったものが■件、2枚目の一番下のところ。臍帯異常がなくて入院時の胎児心拍で異常がなかったという■件のうち、■件が

陣痛促進剤で、そうじゃない、使われていて、一番上のやつは子宮内感染だとか、下のほうの3つ使っていないやつは切迫早産だとか別のことが書いてあるわけなので、どんな書きぶりにするかというところでは色々ご意見があるでしょうからあれですけども、感じるのは、陣痛促進剤を使って、それでやや陣痛がきつくなって、そのことが臍帯を圧迫してという機序は考えられるわけですよ。

だから、そこまで考えられると書けなくても、この一覧表を総括するならば、一覧表を文章にするならば、臍帯異常がなくて入院時正常だったもので、結局、最後に臍帯因子のあったものは陣痛促進剤の使用が多かったということ、やっぱり僕は記載すべきだと思うのですが、この長い文章の中に全く触れられていないので。

○池ノ上委員長 どこかに入院後の経過が、意見シートでまとめられていませんでしたか。さっきもちょっとマイルドな、あるいは中等度の変動一過性徐脈が分娩の経過とともにだんだん悪化していったって遅発一過性徐脈が出たとかというのは、何番ですか。どこかに何か。

○上田理事 18ページ、表9です。

○池ノ上委員長 18ページの表9に、分娩の経過とともに分娩監視装置の所見がどのように変わっていったというのがあって、ここの中にオキシトシンの使用状況とかがもし分かれば、これは総合的に分娩監視装置で観察する、そしてそのときに何が同時進行として処置が行われていたかというようなことが表現できるのではないですか。どうですか、事務局、今のよう。

○事務局 そうしましたら、こちらの表9のほうにオキシトシンの項目をつけ足したほうがよろしいということでしょうか。それとも、オキシトシンに関する使用状況を丁寧に記載していくと。

○池ノ上委員長 使用状況を、本文の中にそれを盛り込むと。そして表9を見るときに、オキシトシンの使用状況も考慮しながら見られるようにしていくということでしょうか。

勝村委員、いかがですか。よろしいですか。

○勝村委員 はい。

○池ノ上委員長 そうすると、少しはオキシトシンの状況が読む人に伝わるのではないかと思うのです。よろしいですか。そのように修正して頂いて。委員の先生方、よろしいですか。はい。ありがとうございます。

○事務局 先ほど、勝村委員から指摘がありました前期破水後にオキシトシンを使用した事例がどれかということですが、資料6の一覧表の2ページ目のほうでいくと、前期破水後にオキシトシンを使用したという事例が [redacted] となっております。

オキシトシン使用後に破水し、羊水減少があったという事例ですけれども、そちらのほうは、 [redacted] となっております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○箕浦委員 勝村委員が言われたように、オキシトシンと吸引+クリステレルというのがかなり目立つわけですね。吸引+クリステレルというのは、NRFSになって始めたのか、それとも第2期遷延になって始めたのか、その辺もちょっと分かったほうがいいかなと思うのです。

○事務局 分かりました。その辺も。

○池ノ上委員長 追い込まれてからか、追い込まれないのに早めようとしてやったのかという、先生、そういうところですね。はい。ありがとうございます。

他にご意見はいかがでしょう。

○木村委員 今のオキシトシンの話ですけれども、これはかなり個別に見ないと、なかなかこれが因子として絡んでいるのかどうかというのは、実は難しいなと思っているのは、例えば破水があつて羊水が減っている。これをオキシトシンを使わないほうが恐らくよろしくない、あるいは帝王切開をすることはよろしくない、という考え方ももちろんあると

思いますので、あるいは、タームで羊水減少が見られたときには誘発をして出してあげる、これも当然であって、そこにオキシトシンが入るのも、これは当然だと思うのです。

ですから、もちろん、オキシトシンが入っているということを記載するのは大事だと思いますが、しかし、それがこの原因になったかどうか、このときの判断になったかどうかというのは、やはり1つ1つの事例を言わないと、オキシトシンが悪いということでは僕は絶対ないと思いますし、むしろここでオキシトシンを使わないで誘発しなかったほうが問題になるような事例はここにもあると思いますので、そのあたりは書きぶりだと思いますし、確かに、おっしゃる通り、胎児心拍数陣痛図で、最初に正常だった事例 〇件のうち 〇件で子宮収縮薬が使用されているのに対し、それ以外の事例 〇件では 〇件という使用率ですから、そう考えると多いなという印象がありますので、これは使い方だと思います。

○勝村委員 今の木村委員のご意見ですけれども、僕は、率直に言うと、臍帯脱出以外の臍帯因子というテーマの中に、臍帯異常はなくて入院時も正常だったという、この 〇件のうちの多くはここに入れること自体に本当は無理があると思うのです。

この事例は、子宮収縮薬をどんな使い方しているのか、そもそも僕は全部見たいし、その量とか、きちんとガイドラインを守れているのかどうか。そしてクリステレルはやっている、吸引はやっている、というのが非常に多く入っていて、こういうようなものが原因分析報告書で無理に主たる原因を書かせているから、そこに何らかの配慮が働いて臍帯因子と書いてしまっていると。

なので、さっきのテーマでも言いましたけれども、無理に主たる原因で臍帯因子と書いているものからスタートしているから、主たる原因から始まっているから、主たる原因で臍帯因子だと書いているのがこれだからと出てきて、もっと純粹に本当に臍帯脱出以外の臍帯因子というものを医学的にきちんと見たいのだったら、主たる原因から入っていたら疫学調査として質が下がると本当に思うのです。だから、こういうのが入ってきて、こんなのも全部どうなのか。臍帯因子という形で真剣に疫学分析するレベルのものなのかどう

か。もうちょっと違う観点でこれらの事例は見るべきではないかというのが入ってきているということなんかも、表にしてみても初めて分かるのだけれども、そういうレベルの分析にして欲しいなと思うのです。

○池ノ上委員長 恐らく、縦糸と横糸があるので、横糸の線で見ると、今度は色々な項目に臍帯の因子が分かってくるというような時期がきつとくるのだらうと思うのです。まだ、我々、スタートしてからそんなに、個々の分析の項目別にするとは分量の数になっていませんけれども。

ですから、これだけでずっと行くのではなくて、今、差し当たって、この主たる原因でやっていますけれども、それから見えてくる議論を深めていくと、今度は横糸でつながってくる場所が出てくるだろう。きっと、そこで今のような、勝村委員がおっしゃるような議論になれるのではないかなと思います。

○鮎澤委員 今回、拝見していて、あっ、ちょっと違う、いつもと違う、と思ったのは、事例の提示の仕方なのです。

少し戻って申し訳ないのですが、妊娠高血圧症候群のところの議論でも出てきた教訓となる事例についても、これまでならば、その前に序文みたいなものがあつた。特に教訓とすべき事例として以下を述べる、こういうところを述べる、というようなことが、一応、テンプレートのような文章であつたけれども、序文としてあつた。

それから、後半のほうには、脳性麻痺発症の原因だけではなくて、医学的評価とか、検討すべき事項という提言のところまで、ボリュームが多かつたけれども記載されていたのです。

教訓とすべき事例だからこそ、医学的評価、検討すべき事項がイントロダクションになつて、後半に続く提言、なるほど、これが書かれるのだな、というような流れがあつたのですが、なぜか今回は、脳性麻痺発症の原因だけで終わっているのです。その後には書かれるべき医学的評価、それから分娩機関に対しての提言との整合性がなかつたのかどうか、

自分で確認ができていないのですが、多分、少しボリュームがあっても記載されていたほうが、なぜこれが教訓として選ばれたのかということのメッセージが伝わりやすいような気がするのです。

先ほどから伺っていると、この席ですら、この事例のどこを教訓とするべきなのかということがいろいろ議論されています。本来教訓はそんな解説がなくてもみんなが教訓とすることができるものであるという言い方もあるでしょうけれど、それでも後半のほうに今まで書いていた医学的な評価、検討すべき事項があると、そのあたりのことが助けになるのではないかと思いました。1件1件について自分で検討できていないのですが、ご検討下さい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。事務局一生懸命やって頂いているのですが、ちょっとこの案が少し各論的なところからずっと入っている。これは専門家が陥りやすいピットフォールなのですけれども、もう少し引いて、みんなに、こういうことをやるんですよというところが少し抜けていたかなという感じが、私もしてしまっていて、もう少し、なぜこれなんだとか、だからこうなんだ、というようにいわゆる接続詞みたいなものが、そういう文が少しあると、もう少し皆さんにこれが染みこんでいくのではないかなと、今、まさにおっしゃるようなことを感じておりますので、今日、色々な各論的なご意見も頂きましたけれども、全体の構築を、もう少し引いた総論も入れながらまとめて頂くという作業を、事務局のほうにまたお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○隈本委員 遅れてすみませんでした。

原因分析を実務でやっている側からの意見として、先ほどの勝村委員のお話には賛成したいと思います。

例えば、臍帯因子というのは、胎児心拍数陣痛図に異常があったけれども原因がよく分からないという場合、多分、一番確率が高いのは臍帯因子だよね、というふうな理由で書かれていることが多く、実は、よく分からないときに、そこに全部入れ込んでしまうとい

うことがあるので、臍帯因子が主な原因の理由となっても、実は他の検索をしても見つからなかっただけということが多いと思うのです。

そして、資料6の2ページ目の下の■例なんかを見て頂くと、臍帯動脈ガス分析値は不明、不明、不明というのは結構多いのですよね。原因分析の実務から言うと、全然記録のない分娩機関とかが、実際、多いのです。一番下なんかはクリステレル+吸引分娩で■分間とか書いてありますけれども、こういう事例だけでも、じゃあ、分娩の経過がどうだったのかというのは、あまりはっきり書いていなかったりする。

そうすると、恐らく、原因分析をしている先生方のお気持ちとしては、この分娩経過のところ、■分吸引しているところで、どこかで本当は方向性を変えなきゃいけなかったのだろうけれども、そのことがほとんど記録に残っていないので、まあ、原因は、心拍の異常もあるし臍帯因子だよねと。分析している人の気持ちとしては、「最後の出し方が悪かったかもしれない。でも、そこは記録がないので言えない」というような、そういうものもこの■例の中に入ってきていると思うので、そういう意味では、これを臍帯因子、羊水とか辺縁付着とか、そういうことに原因を求めてしまうと、ちょっと違う方向に行っちゃ危険性があるなということだと思います。

だから、むしろこの一覧表を見ると、臍帯因子とされているものの中に、本当に臍帯因子なのか、記録がないので臍帯因子に分類されたものかというものが混じっている、ということ意識して再発防止の報告書を書いて頂きたいなということです。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

これは、恐らく、先ほどちょっと申しましたけれども、何が今回のテーマになったかという、その分類とか定義といいますが、定義までいかななくても、こういう事例を対象にして検討しましたということが分かるようなことをまず、最初に、まとめて頂くというようなことをして、そこから見えてくるかもしれないところを述べるようにすると今、隈本委員がおっしゃったような、ひょっとしたら行き先がないからここに入れちゃったよという

のがなくなるかもしれないと思われます。

○隈本委員 鮎澤委員のご意見、僕も非常に納得するのですが、例えばこの表に評価が書いていないので、例えばオキシトシンを使うこと自体が悪いというわけではないのだけれども、例えば基準を逸脱した使い方だとか、本来ならばオキシトシンを投与しているときは、分娩監視装置を付けなきゃいけないのに付けていないとか、そういう要素も、やっぱり報告書にはとても大事な部分なのですけれども、評価とか提言のほうがかットされると、そういうことが見えてこないということなのです。

○池ノ上委員長 それは先ほど鮎澤委員もおっしゃったように、この報告書を作る際の全体の構築だと思うのです。それはそこも盛り込みながらやっていきたいなと思います。

○藤森委員 やはり、この会は再発防止委員会なので、臍帯そのものに異常がない事例。これは先ほどから少し議論がありますけれども、ほとんどの事例は、恐らく、変動一過性徐脈があって、典型的なパターンは、その後に遅発を挟むか挟まないかは別として、最後は、遷延一過性徐脈もしくは徐脈になって、結局は分娩時期が遅れて脳性麻痺になっているというのが、恐らく、ほとんどだと思うのです。

それは、入院時に変動一過性徐脈があるのか、途中で変動一過性徐脈が出現したかに関わらず、恐らく、最後は、遷延一過性徐脈もしくは徐脈になっているのだと思うのです。

じゃあ、その事例をどうやって助けられるかという話になってくるわけで、そのために僕がぜひ見て欲しいのは、分娩までの対応が適切だったのかと。つまり、帝王切開するのが遅くなかったのかとか、クリステレル、吸引、最後、徐脈になれば、みんなクリステレル、吸引したいというのは、それは産科をしている人たちはみんなそうなのです。最終的にはそれで出せれば、助かっている事例はたくさんあるはずですので、必ずしも吸引、クリステレルが悪いわけではないわけですから、その対応で助かっている赤ちゃんというのは、同じような事例でもたくさんいるはずですよ。

なので、僕が提言に持っていきたいのは、それまでの間に、きちんとした帝王切開まで

の時間、子宮口が開いていないから急速遂娩、帝王切開できなかった。それまでの間にかかった時間とかというほうがむしろ問題で、それをもっと短くすることで助けるしかないと思うのです。

あと、もう1つは、それまでの間に遷延一過性徐脈もしくは徐脈になったときに、ちゃんと胎内蘇生をしたのかと。オキシトシンを使用しているんだったらやめたのか、塩酸リトドリンを含めた子宮収縮抑制剤を使ったのか、十分補液をしたのか、それから酸素をやったのかとか、そういうことのほうが、次の再発を防止するという意味ではもっと重要なのではないかと僕は思うのですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがですか。今のようなところはピックアップできますか。

○事務局 18ページ、表9の事例、今、藤森委員がおっしゃったところは、一応、確認はできて、どの事例とは言えませんが、多くが胎児機能不全の状態のまま経過を、様子観察をしたであるとか、あとは■件、子宮収縮薬を減量しただけで中止しなかったとか、そういう意味で指摘を評価で受けているのが大半です。

○藤森委員 ですから、そういうのをなくすことのほうがずっと大切で、典型的なパターンというのは、臍帯因子と言っているのは、もう変動一過性徐脈があつて、最終的には遷延一過性徐脈もしくは徐脈になっている事例がほとんどで、それでレスキューできていなかったからCPになっているわけで、それをどうやって助けるかということのほうが、僕はもっと重要なのではないかと思うということなので、そういう指摘のところを細かく拾って行って、そういうことをなるべくというか、なくすようにするという努力をお願いするということが大切なのではないかと思えます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは勝村委員がおっしゃっているように、主たる原因が何だということに関わってくることで、別に臍帯因子があつたからとはなかなか言えずに、その間の管理のあり方、これとこれがちょっとまざつたとか、そういうところが主たる原因だというようなことがこれからだんだん明らかになってくるのだろう

と思います。

今回は、そういうところまで、恐らく、まだ今の段階では踏み込むことができないと思いますので、どういう状況で何が行われて何が行われなかったということが、先ほどのオキシトシンをここに組み込むといったように、例えばマイルドな変動一過性徐脈があったのがシビアになったのが途中であったとかなかったかとか、そういうふうな感じでいいと思いますので、それを出すか出さないかは別として、この委員会にちょっと教えて頂いて、提言にそこはつながっていくかは別ですけれども、恐らく、分娩監視装置をしっかりと見ましようとか、分娩監視装置の判読をもう一遍みんなでちゃんとやるようにしましょうというようなところに現時点では行くかもしれませんけれども、やはり、いずれにしろ、臍帯因子というのは、かつてはそんなに注目されておらず、胎児胎盤機能不全で低酸素というところのほうが注目されていて、臍帯圧迫のために脳障害が起こるということは、あまり言われていませんでした。でも、最近こうやって集まってくると、今、藤森委員がおっしゃったように、変動一過性徐脈がポンポンポンと続いていて、あと遅発一過性徐脈が重なって、混合パターンになって、あとは遷延徐脈になって大慌て、というのが結構あるだろうということになります。そういうケースを研究者たちはみんな集めたがっていたのですが、なかなかなかったのです。でも、やっぱりこういう日本のこのシステムでいくと、やっぱり出てくるということなので、それはしっかりとしたデータに基づいて、提言ができるように持っていきたいなと思っていますので、事務局、できる範囲で結構ですので、参考になる資料として出して頂ければと思います。

大分議論頂きましたが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。他に何か。

○木村委員 妊娠高血圧症候群のところに戻るのですが、提言のところ、31ページの2)の一番最後ですけれども、「コントロール不良の妊娠高血圧症候群に対しては、帝王切開術または母体搬送を含めた」という文言があるのですが、コントロール不良の妊娠高血圧症候群で帝王切開するのは本当に怖いことになりますので、これは高次医療機関へ搬送で

僕はいいと思うのです。その場で帝王切開するよりは、血圧がコントロール不良で胎児の時間が許す場合は、やはり高次医療機関へ送って頂くと。それか、むしろ帝王切開しないほうがいい場合がいっぱいありますので、妊娠高血圧症候群イコール帝王切開では絶対ないので、ここはちょっとこう書かないほうがいいのではないかなと思います。これだけちょっと指摘させて下さい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。重要な点を指摘頂きました。他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

では、事務局から最後をお願い致します。

○事務局 本日は特にございません。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、ちょっと5分オーバー致しましたがけれども、ほぼ時間内に終わることができました。どうもありがとうございました。たくさんの議論を頂きました。それでは、これを基にまた事務局でまとめて頂きたいと思います。どうもありがとうございました。