

第46回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成27年10月26日（月） 16時00分～18時15分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

○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。会議を開始致します前に資料の確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧でございます。資料1「生後5分まで蘇生処理が不要であった事例について(案)」、資料2「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例一覧」、A3ホチキス留めとなります。資料3「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例意見シート」、A4横ホチキス留めになります。資料4「常位胎盤早期剥離について(案)」。資料5「常位胎盤早期剥離事例一覧」、A3ホチキス留めになります。資料6「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について(案)」。また、クリアファイルに次回委員会の開催案内及び出欠連絡票がございます。不足、落丁などございませんでしょうか。

なお、事例データに関する資料につきましては、審議中でございますので、お取り扱いにはご注意くださいようお願い致します。

また、板橋委員から、急遽、ご欠席とのご連絡が入っております。ご了承のほどお願い致します。

それでは、一部委員の方がまだお見えではありませんけれども、定刻になりましたので、ただいまから第46回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

池ノ上委員長、ご進行をお願い致します。

○池ノ上委員長

それでは、先生方、お忙しいところをお集まり頂きまして、ありがとうございます。

早速、議事に入らせて頂きます。

まず、「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について」、大体17時5分ごろまで、約1時間を想定しておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○事務局

「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について(案)」をご説明致します。資料1が報告書案、資料2「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例一覧は」、1から2ページが事例一覧、3から7ページが新生児経過一覧、8から11ページがGBS事例一覧、12ページが生後発症事例の詳細、13から19ページが低酸素性虚血性脳症と診断された事例の診断根拠・詳細、20から21ページが早期母子接触・母子同室に関する保護者

のご意見です。資料3は、前回委員会のご意見一覧です。

なお、委員の先生方には、ご参考資料として、資料1の19、20ページのカラー版を配付しております。

なお、各グラフの次のページは早産、後期早産、正期産、過期産で区分したものを掲載しています。

それでは、前回審議時のご意見により変更した点を中心にご説明致します。今回は■■■■件での分析結果となります。

まず、資料1の構成を変更しました。これまでのテーマ分析では、分析対象事例の背景を先に記載し、その次に主たる原因を記載していましたが、本テーマでは様々な病態が存在していることから、最初に主たる原因を2ページから記載し、14ページから分析対象事例の背景の記載へと順序を変更しました。

次に、前回までは原因不明事例でのみ脳性麻痺発症に關与する事象の発生時期として、分娩開始前、分娩中、生後、特定困難／不明の区分で分類していましたが、様々な病態が存在していることから、分類の対象を全事例とし、各表の内訳としました。

資料1の4から8ページで、単一の主たる原因で多かったGBS感染事例を取りまとめました。

5ページに事例の背景を掲載し、臨床での参考となるよう6から7ページでGBS感染発症時の児の状態を一覧として掲載しました。

9から14ページで、主たる原因が「明らかではない、または特定困難」とされた事例を取りまとめています。こちらは、前回から傾向による変化はありませんでした。

19ページ、(2) 生後5分以降に新生児蘇生処置が開始された時間は、小児科入院後に蘇生処置が行われた事例も含めた集計に修正しました。また、前回の数値表から積み上げ棒グラフに変更しています。

20ページ以降は、前回は集計対象が他施設への新生児搬送ありの事例のみでしたが、今回、当該分娩機関の小児科入院となった事例も含め、小児科へ転科した全事例に変更しました。あわせて、表題を20ページ1行、(3) 小児科入院となった時間、9行、(4) 出生後最初の小児科入院・搬送理由と変更し、内容を修正しました。

32ページ、4、新生児管理に関する現況、(1) 産婦人科診療ガイドラインー産科編2014、33ページ、(2) 助産業務ガイドライン2014にそれぞれGBS管理の抜粋を

追加しました。

38ページ、5、再発防止および産科医療の質の向上に向けての産科医療関係者に対する提言で、9から11行に(1)GBS管理の提言を追加しました。また、原因分析報告書において、公費負担での取り決めのため産婦人科診療ガイドラインで推奨されている時期にGBSスクリーニング検査が実施できていない地域があり、改善要望の記載があったことから、39ページ、4)国・地方自治体に対する要望、22行、アに産婦人科診療ガイドライン通りに一律に検査が実施できる体制構築の提言を追加しました。

ご説明は以上となります。ご審議、お願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。これまでもご議論頂いておりましたけども、出生直後に蘇生が必要でなかったと、それを5分としているわけですが、それをもうちょっと細かく、この間の先生方からのご意見を踏まえて事務局でまとめて頂きました。いかがでしょうか。何か。箕浦委員、どうぞ。

○箕浦委員

ちょっと細かいところなんですけど、5ページの表のGBSスクリーニング最終結果という意味は、どういう意味なんですか。

○事務局

分娩開始前も含めまして、分娩入院時も含めましての最終結果ということですので、途中の検査が陽性で、その後、陰性になった場合は陰性として集計をしております。

○箕浦委員

なるほど。そういうのって陰性に含めるかどうか。というのは、前、私がいた施設は、1回でも陽性が出たものは陽性として扱っていたんですけども、そのあたりはどうなっているのでしょうか。

○池ノ上委員長

いかがですか。

○藤森委員

基本的には、陽性として扱うんじゃないかと思います。

○箕浦委員

陽性として扱うんですね。

○藤森委員

はい、そう思います。

○箕浦委員

陰性がすごく多いので、検体のとり方の問題とか、それもあると思うんですけど、そういう集計の仕方が1つはあるのではないかなと思ったものですから、ちょっとお聞きしたんですが。

○池ノ上委員長

これは、検査が過去に陽性で、一番最終的な、分娩直前の一番最後が陰性だったら、それは陰性になっているんですか。

○事務局

今回はそのように集計しております。

○池ノ上委員長

じゃ、箕浦委員がご心配のようなことがここに出ているかもしれませんね。そうしたら、どこかで陽性であったという事実があれば、その方は陽性という見方でここにまとめると、それでよろしいですか。

○事務局

修正致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。はい、藤森委員、どうぞ。

○藤森委員

同じGBSのところなんですけど、まず8ページの事例の概要の中には書かれてないんですが、医学的評価のところには、抗生物質投与されなかったことは基準から逸脱していると書いてあるんですが、事例の概要の中に、分娩中というか、分娩開始になってから抗生物質投与されていなかったというのは書いたほうがいいんじゃないかと思うんです。これは報告書に基づいてそのまま書いてあるんですか。読んでみると、あれ、これは抗生物質投与したのかな、しなかったのかなと思うので、下までいけば投与されてなかったんだというの分かるんですけど。GBS、分かっている人は、あれ、抗生物質投与するはずなんだけどと思って読むと思うんですが、どうですか。強調するというのはいくつか。

○事務局

原因分析報告書をもう一度確認致しまして、投与されなかったということが明記されているのであれば、そちらの旨を追記致します。もし記載されていなかった場合は、こちらの注釈として、投与されていないということを追記致します。

○藤森委員

あともう1点、すみません。先ほどのGBSスクリーニング陰性のことに関してなんですが、きちんと肛門にも挿入してとっているのかどうかというのを、きちんとスクリーニングされている陰性なのか、もしくは腔内・周囲だけしかとってなくて、それで陰性なのかというのは、そこまで分かりますか。

○事務局

原因分析報告書では、そこまでは分からないです。カルテに書いてないこともございますし。

○藤森委員

それ、分かるのもあるということですか、逆に言ったら。

○事務局

ほぼ分からないです。

○藤森委員

肛門を採取するかというのは結構議論になったぐらいで、重要だと思うんですね。腔内・周囲だけではだめだよということをちゃんと強調したほうがいいと思うので、多分、これ、先ほどの陰性と同じなんですけど、きちんととれてないから陰性なんじゃないかと思っています。というのをちょっと心配したんで、強調するか何かできないかなと思いました。

○池ノ上委員長

何かいいアイデアがありますか。■例でしたっけ、■例だったか。

○藤森委員

陰性は■例です。

○池ノ上委員長

■例ですね、GBSは。そのうち、全く陰性だった、どこにも、1回も陽性になっていないというのは何例ぐらいあるんですか。

○事務局

陽性から陰性になった事例が■件ございましたので、全くなかったものが■件になります。

○池ノ上委員長

かつ、そのお子さんたちはGBSが原因とされたわけですね。そこら辺の解釈で、妊娠中の検査では陰性であった、新生児発症はGBSと診断されたと、最終方法もガイドラインに則ってしっかりやって欲しいというような、そういう意味の言葉がどこかに入れますか。

○上田理事

記載する場合は、最後の提言のところでいかがですか。

○池ノ上委員長

どこでもいいと思うんです。今、藤森委員が言われたように、採取の方法が徹底していないというのは、現場では結構多いので、やっぱりちょっと触れたほうがいいと思うんです。それ、どっかに触れてましたっけ、現時点では。

○事務局

現時点では、ガイドライン通りに検査を実施するというような提言にしかなっていないので、その文言を修正するという。

○池ノ上委員長

何例がネガティブで、1回もプラスになっていないと、しかし、新生児期に発症していると。これは採取方法も含めてもう一度ガイドラインをしっかりフォローして欲しいと。だから、全くネガティブがあったということを1行か、ちょっと入れてもらったらいいんじゃないですか。

○石渡委員長代理

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

そういうような対応でいいと思うんですけども、それから、前回の、前児がGBS陽性の場合でも、感染を起こしている場合には、今回は陰性であってもGBS陽性として処理をするということは、なっているんですよ、ガイドライン上は。だから、そのことも結

構、会員の先生方は忘れていた先生、多いから、そこも注意喚起したほうがいいと思うんで、提言のところに書いてもいいかもしれません。

○池ノ上委員長

だから、先生方に提言として、注意喚起しろというのは、妊娠中、陰性であると思ったにも関わらず、明らかにGBSによる脳障害が起こった事例があったということをきちっと伝えて、その対策としてガイドラインにしっかり則ってやって欲しい、そういう伝え方でいいんじゃないかと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。はい、どうぞ、岩下委員。

○岩下委員

基本なことでは申しわけないですが、ここの産科医療補償制度で取り上げるのは、分娩後に起こったイベントで脳性麻痺になったのは、約款上、含むと解釈していいのでしょうか。例えば早期母子接触だとか、哺乳・母乳の圧迫とか、そういうものは分娩後のイベントで、分娩中のイベントではないですよ。実際にそういう事例が上がってきて、逆にそれを分析すると、本来の約款に触れるんじゃないかというような批判はこないんですか。上田理事に聞きたいんですけど、どうなんですか。

○上田理事

補償対象の基準に、除外基準があります。除外基準は大きく2つありまして、先天性要因が1つです。それから、新生児期要因です。ですから、今先生おっしゃいましたように、分娩のときに問題なくて新生児期の要因が脳性麻痺の原因であれば除外になります。分娩後の事象が分娩とは無関係であるということが明らかであれば、除外基準に該当しますが、審査ではそれが明らかでない場合には補償対象にしています。ですから、新生児要因でGBSにしても、それから呼吸停止も、分娩とは無関係であることが明らかであれば、除外基準に該当し補償対象外になりますが、それが明らかでない場合には補償対象になっています。その後、原因分析を行って、その原因について報告書が取り纏められます。その原因が1つの論点にはなるかと思いますが、少なくとも審査においては、今申し上げたような状況です。

○岩下委員

問題ないわけですね。今言った早期母子接触なんていうのは、それで低体温といえ、明らかに分娩後のことなので、どうかなと思ったんです。他から何か批判が出なければ、

もちろんいいんですけども。

○池ノ上委員長

今のGBSに関しては、母体側の環境というのが現れたのが……。

○岩下委員

そうですね、GBSは問題ないと思うんですよ。

○池ノ上委員長

新生児であると解釈すればいいかと。ただ、母子接触なども、新生児が胎児循環から成人循環に変わっていくとか、そういうアダプテーションだとか、そういう考え方をすれば、それも流れかなというふうに見えないことはない……。例えば19ページに表がございますけども、19ページ、2つのグループに分かれるんですね。発生した時期というのが。最初の2、3時間ぐらいのところに1つの山があつて、あとは1日か2日、3日とか何日かに分かれていると。最初のグループは、別にALTEとか、そういうのばかりではなくて、トータルとして、別にそういうことをやっていなくても突然のアダプテーション、フェイリユアーというのがきつと起こる、これは昔から言われていることですけども。そこまでも考えて、分娩の一連のものだと解釈できるかどうか、そこがポイントだと思うんですね。今、おそらく、これ、委員会のほうでは、そういう考え方で入れていいんじゃないかと思うんです。

○岩下委員

入れるのは構わない、実際に補償されているので、それはいいことだと思うんですが、ただ、再発防止委員会として、分娩後に明らかに起こるイベントに対して何か推奨なり勧告を出したときに、何か趣旨が違ふんじゃないかと言われる心配がないかなということなんです。よろしくをお願いします。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。これはやはり基本的には、そこはしっかりしておかないと、ふらふら揺れてしまうと非常に困るので、今のような議論を時々、きちっと確認しながら進んだほうがいいと思います。ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○鮎澤委員

遅れてきてすみません。聞き漏らしているかもしれません。この「不要であった」とい

うタイトルなのですが、これは行わなかったではなくて不要である、つまり必要であったかどうかの判断と、やったかやらなかったかの判断、事情というのはまた違うことで、これはあくまでもやらなくてもよかったものだという理解でよろしいのでしょうか。それは■■■■件、もしくは■■■■件で、確かに5分までやらなくてよかったのだということがきちんと検証されているのでしょうか。

○事務局

こちらに詳しくは書いてはいないんですけども、まず、蘇生実施不要ということでフィルターをかけまして、その次に原因分析委員会からの医学的評価で蘇生に関して何も指摘がないという事例を抽出しておりますので、不要であったという定義にははまっております。委員会の医学的評価も確認しております、こちらの分析対象事例には。

○鮎澤委員

行った、行わなかったと比べているわけではなくて、1、3、5は行ったけれども、今回はこの中でもやらなくてもよかったものということに限定しているということによろしいですね。

○事務局

はい。

○鮎澤委員

はい、ありがとうございました。

○池ノ上委員長

どこかに血液ガスの所見がありましたよね。何ページでしたっけ。最低まで落ち込んだ血液ガスというのが、比較的高いところでとどまっているんですね。

○事務局

資料2の3ページからです。

○池ノ上委員長

資料2の3ページですね。pHが、臍帯動脈血……。

○事務局

隣の経過中の最低pH値というところで取りまとめてあります。

○池ノ上委員長

最低のpH値というところで、比較的高いところでとどまっているというようなので、

1 番目は一番最低のやつが、■■■■、これは臍帯血じゃないんですよ、悪くなってからの血ガスだと思いますけども、臍帯動脈血を見ると、ほとんどがそんなに悪くないというようなことで、これから見ても、出生直後に蘇生処置は必要ないかなという病態であったのではないかというふうに裏づけられる。よろしゅうございますか。

他に。全体の表などをご覧頂きながら、何かお気づきのところがありましたら、ご発言、ご指摘頂きたいと思いますが。はい、どうぞ。

○勝村委員

すみません。遅れてきて申しわけないんですけど、早期母子接触のやり方に問題があるというケースをみたいのですが。早期母子接触をやるにおいてインフォームド・コンセントだとか、監視だとか、そういう説明なり監視なりということの指摘は書いてあるんですけど、やり方自体が、こんなやり方はよくないというようなところがちょっと網羅されているみたいなのところがあるでしょうか。

○事務局

まず、医学的評価につきましては、資料1の25ページの表で、早期母子接触の実施というところで集計をしております、そちらが■■件ございました。提言に関しましては、27ページに移りまして、早期母子接触での管理ということで、早期母子接触時の児の観察等が■■、早期母子接触のインフォームド・コンセントが■■件、早期母子接触実施時の体制整備が■■件というような内容でございます。

○勝村委員

その中の具体的な指摘はないのでしょうか。つまりこれだけだと、こういうふうにしなきゃいけないのかなみたいな、やり方みたいなのところがよく分からない。

○事務局

取りまとめではないんですけども、今回、26ページの四角の一番最初のすみ付き括弧で、早期母子接触の実施といったところで具体例を掲載しております。

○岩下委員

これはガイドライン産科編の新生児の生まれた後の取り扱いの中に記載されており、それを参照にして下さいというようなことが載っていますので、それを早期母子接触実施の留意点として周産期新生児医学会と産科婦人科学会、医会、小児科学会等々が出している、それを載せておいてもよろしいんじゃないですか。

○池ノ上委員長

すみません、何ページになりますか、今の。

○岩下委員

362ページ。363ページの一番下に書いてあります。

○事務局

事務局から失礼致します。新生児管理に関する現況と致しまして、32ページの28行、29行で、早期母子ガイドラインの記載として、「早期母子接触実施の留意点」を参考にと
いうような内容を記載しております。

また、35ページ、6行目、(3)で「早期母子接触」実施の留意点についても抜粋を掲
載しております。

○岩下委員

これでいいんじゃないですか。載ってますね。

○池ノ上委員長

そうですね、ガイドラインに沿って。

はい、どうぞ。

○勝村委員

とにかくガイドラインを全部読み直せということも、もちろん大事なんですけど、その
ガイドラインは行き渡っているはずだけれども、それでもこういう事例が起こっているの
で、より、特にここはもう1回見直してねというような論理展開になっていたほうがいい
のかなと思います。そのほうが、こういう報告書の価値が上がるのではないかと思うのと、
実際指摘されている、例えば留意点が守れていないという■例が、本来はガイドライン上、
こういうふうにするべきところがこういうふうになってしまっていたので、そのことが指
摘されていますよというようなことが網羅されているほうが具体的で、その事例から学ん
で再発防止していこうということになるんじゃないかと思うんです。これだけの数があり
ました、だからもう1回ガイドラインを全部読み直して下さいというよりも、特にこの中
でこういうことがあったので、ガイドライン上の特にここをよく読んで下さいみたいな展
開にならないかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

これ、早期母子接触をされていて起こった事例って、何例でしたっけ。先ほど、出生後3

時間ぐらいの間に事象が起こっているというものの中で。

○上田理事

19ページです。

○池ノ上委員長

資料2の19ページ。分かります？

○事務局

資料2の12ページに、生後に脳性麻痺発症の原因となる事象が発生した事例一覧というものを取りまとめておまして、こちらで事象発見時の児の場所というのが中ほどにございます。そこで、母ベッド（分娩台）、または母ベッド（分娩室）となっているものが分娩直後のものでございますけれども、こちらは添い寝の授乳中のものも含めております。早期母子接触という視点に近いものは、こちらの数字となりまして、分娩台または分娩室で異常が発生したのが■件ございました。また、早期母子接触の留意点は2012年に出されておまして、2012年出生の児は■件しかおりませんので、ガイドラインに当てはめて、それで実施方法が間違えていたという提言は少ししづらいのではないかと事務局では考えております。

○池ノ上委員長

結局■件ですね、今のところ。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

それは当時、別にパニッシュメントするわけではないので、こういうことに気をつけましょうというようなことを言えばいいと思うので。その■件の中で、分娩台だとか、あるいは分娩室で起こったケースでガイドラインを照らし合わせてみると、ここがまずかったというようなのが分かりますか。

○事務局

この■件のうちでということですか。

○池ノ上委員長

その■件のカルテの中で、原因分析委員会がそこで報告してある内容からして。

○事務局

今回確認はそこまではしていないんですけれども、留意点に当てはめて指摘がされているかどうかの確認を次回。

○池ノ上委員長

そうですね。勝村委員がおっしゃっているのは、そこじゃないかと思うんですね。

○勝村委員

そうですね。

○池ノ上委員長

具体的に何が問題ですかと、それはちゃんと、■件であっても事象が起こったことは事実なので、そこに整理して触れたほうがいいのではないかということなんです。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○勝村委員

ありがとうございます。資料1の27ページの、先ほどご指摘頂いた早期母子接触・母子同室での管理のところ、提言された項目で観察から■、■、■、■、■とか、例えば病院だったらなっていますが、その全てであってもいいと思うんですけど、特に早期母子接触実施の留意点に沿った実施をすべきだと指摘されたところに関しては、それが何件あるからもう1回留意点を全部読めというよりも、例えばこの■件がどういうふうに指摘されているのか。ここでは本来こうすべきだったところが、こうなってしまっていたというような書き方でできないでしょうか。特に留意点というものを、産婦人科医学会が出しているわけですけど、そのうちのこの辺は守られているけど、この辺では守られていないと指摘されていることが多いよということが分かるような報告書にしてもらったほうがいいのかと思います。池ノ上委員長に言って頂くところなんですけども。

○池ノ上委員長

それはもう一遍、原因分析報告書を当たって頂いて、上げられている項目があったら、それをしてもらえばいいんじゃないかと思います。よろしいですか。

○事務局

はい、分かりました。

○池ノ上委員長

ちょっと作業をして頂いて。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○鮎澤委員

もしかしたらご指摘あったかもしれません。16ページの12行目、「生後5分以内」の修正というのは、既にお話が出ていますか。16ページの12行目です。表の通りである。その後が続いて「生後5分以内に処置あったもの■件」とあるのですが、これは「以降」じゃないですか。

○事務局

修正致します。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございます。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

今回初めて、生まれたときはそんなに悪くないかなと思われる状態であったにも関わらず、その後に状態が悪くなった。その中には分娩時に原因があって、例えば先ほどのGBSのようなものもあるということが大体全体としてどのくらいの割合か。まだまだトータルの数は少ないので出てこないと思いますけども、そういったところが初めて分かってきた、明らかになったと。この表で見ますと、出生後の早期の適応の問題というのが非常に重要だということを改めて知らしてくれている、そういうデータではないかと思います。ですから分娩の後の、生まれた後の児の観察というのは重要だということを改めて提起するといえますか、それも必要だと思います。

はい、どうぞ。

○藤森委員

すみません。感染のところにヘルペス■例いますよね。それって、どこかに載っているんですけど。つまり予防できる感染として、ヘルペスがどういう事例だったのかってどっかに書いてありましたっけ。予防できる感染症とするとGBSもそうですけど、ヘルペスも予防できると思うのですが、■例発症しています。

○事務局

こちらのヘルペスに関して、今回、資料としては取りまとめておりませんので、記憶からのご回答になりますけれども、このヘルペス■件に関しましては、分娩前には、特にへ

ルペスの兆候は認められていなかったというような事例■件でございます。

○藤森委員

生まれる前には分かってなくて、生まれた後にヘルペスだって診断がついたということですね。

○事務局

そうです。

○藤森委員

分かりました。それ、注意書きか……、予防できるようなヘルペスだったのかどうかというのを知りたかったのです。

○池ノ上委員長

それは、さかのぼれますか。

○事務局

確認を致しまして、正式に次回、ご回答致します。

○池ノ上委員長

よろしく申し上げます。

○川端委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○川端委員

今のヘルペスの件ですけれども、項目を立てて■例を解説するようなところを立てて欲しいんですけれども。というのは、非常に珍しい事例ですし、ヘルペスに感染していたら帝王切開するのが常識になっていますけれども、そのあたりも絡んでくる問題なので、ヘルペスに感染していなくてもそういうものが出てくることがあるというのは、産婦人科医にとっては大変重要な事例だと思いますので、ぜひお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長

はい、ありがとうございます。今のご指摘、この■例について、もうちょっと原因分析報告書を添付して頂きたいと思います。発信すべき情報がそこがあれば、■例であってもちゃんとしたほうがいいと思いますので、よろしく申し上げます。

○藤森委員

すみません。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

再発防止委員会なので、予防できるのかときたのか、これはさっきも、生まれてからという話だったので、既往があったりしたかどうかというのを、そういうところまで調べてもらって、これは本当に何かすることによって、この赤ちゃんのヘルペス脳炎を予防できたかどうかというのを知りたいなと思って。それで何かしら、委員長先生おっしゃったように、■例でも提言できるのであれば、これは非常に予防できる感染症の1つですので重要なと思うんです。そこですね。予防できるような状況だったのかどうかということを知りたいなと思うんです。

○池ノ上委員長

いいですか。どうぞ。

○事務局

そうしましたら、報告書をまず事務局で確認致しまして、予防が可能であったかどうかという視点で見えます。そして、予防が可能そうであったという判断がつきましたら、客員の市塚先生にも相談致しますが、項目としてGBSの次に記載を致します。もし、ちょっとこれは予防が不可能だったのではないかと思われるようなケースであれば、委員会でご参考資料としてご提示をするという形式でよろしいでしょうか。

○藤森委員

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。いかがでしょうか。随分、一覧表もまとめて頂きましたし、今まであまり我々が気づいていないような実際の事例がこうやってまとまってきたということは、非常に大きなことだと思います。よろしいでしょうか。これはもう一遍議論する余地はあるんですか。

○事務局

12月に。

○池ノ上委員長

12月。そうしたら、資料がかなり膨大ですので、また先生方、お時間がありましたらご覧頂いて、次回までに何かお気づきのことがありましたら、あらかじめ事務局のほうにお知らせ頂いて、次回のこの委員会で最終的な議論としてまとめたいと思いますので、この「生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について」、このタイトルは、これでよろしいですか。

○鮎澤委員

文章の中に新生児蘇生処置と蘇生処置が混在しておられるんですね。少なくともタイトルは新生児蘇生処置にしたほうがいいのではないかと思います。読んでおりました。

○池ノ上委員長

なるほど。これは生後5分まで、生後5分間、どちらがいいですか。5分間新生児蘇生処置が、普通に言えば必要ではなかった事例の分析とかいう、しゃべり言葉になっちゃうと思うのですが。

○鮎澤委員

タイトルの時点で、5分までと書く必要がありますか。蘇生処置が不要であった事例についてというふうに大きくくくって、今回5分を基準にして整理をしましたというような言い方も1つはあるのかなと思います。

○池ノ上委員長

そうですね。どうですか、事務局。

○事務局

新生児蘇生処置を行っている、5分まではしなかったけれども、その後にバッグ&マスクが必要だったという事例がかなりございますので、生後5分というのを入れたという経緯がございます。

○石渡委員長代理

バッグ&マスクスコア、一応5分まで見て、それで異常がなければやらないというのが一般的なので、5分というのは重要な数字じゃないかというふうに思いますけども。

○鮎澤委員

はい。

○池ノ上委員長

各論的に具体的な方法論を考えていくと5分というのが出てくるんですけども、最初のぱっとした、見た方が、このチャプターは何をまとめてあるのかなという食いつきで見たときに、それが伝わるかなという、ちょっとそんな感じがあったので。大体産科医療関係者は分かるのかもしれませんが、一般の方がご覧になったときに、これ、何言っているんだろうという、そういう混乱は生じないかなという、ちょっとそんな気がしたので。これでいいですかね。これもまた最終的なタイトル変更は可能だと思います。次回、どうですか。

○事務局

生後5分までという入れる前には、出生児蘇生処置が不要であった事例というのも考えはしたんですけども、定義を明確にするということもあって、生後5分という。

○池ノ上委員長

そうですね。現場の人に言わせれば、そこがぱっと分かったほうがいいんじゃないかと。分娩に関わる新生児蘇生なのか、あるいは分娩から遠く離れた蘇生処置なのか、その遠く離れたのがどのくらい離れたら出生と関係ないのかというようなところを考えていくと、結局こういう言葉になっちゃうんでしょうね。いいですか。どうもありがとうございます。ちょっと余計な時間を使ってしまいました。

○事務局

委員長、すみません。事務局から確認でございますが、報告書の構成として、先に主たる原因を載せてから背景という流れにしているんですけども、こちらは、この構成でよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

今までの構成と少し違うということですね、今までの報告書とはね。いかがですか、先生方。このほうが分かりやすいですね。今まで、先生方、そんな違和感を持たないで議論して頂いたと思いますけども、ここの章立てはこれでいいんじゃないですか。いかがですか。事務局的には、もとの通りがよろしいですか。

○上田理事

もともとは、14ページにありますように、まず全体を、概観して、その次に各論に入っていくという流れでした。これまで、話しましたように、病態が様々であるということで、病態の部分から入ってきています。

○池ノ上委員長

いかがでしょうか。特に先生方……。どうぞ。

○勝村委員

これは簡単には通らないかもしれないんですけど、常に申し上げている僕の意見なんですけど、僕は、主たる原因というのは、いらなと思うんです。常に半分というより、半分以上が「分からない」になっていて、その残りだけを分けているに過ぎませんし、結局、原因分析委員会の人も、半分の事例では「主たる原因」が何か分からなくても別にいいと思っているぐらいで、残り半分は分かったらつけ加えるという感じなんだろうけど、主じゃないところ、いくつか挙げられている複数の原因はとても重要で、全て、疫学的に見ていった上で何か浮かび上がってこないかというのが再発防止委員会のスタンスでなければならないと思っています。なので、「主たる原因」というのが書かれていないものが多いけど、半分ぐらいは書いているから、それをもとに何か分析しようという発想は、僕は、科学的にも論理的にもおかしいと思うので、このデータを参考にした再発防止委員会が、主たる原因というものの一覧表をもとにして何か疫学的に分析をしているということは、ちょっと理屈として無理だと思います。「主たる原因」以外の要素で表とかを作ってもらっているのは、非常に貴重な表をたくさんもらって、それをもとに様々な分析をしていくことはとても大切でいいんだけど、この「主たる原因」のざくつとした表は僕は必要ないと、いつも思っているんですけど。

○池ノ上委員長

これはもう勝村委員がずっとおっしゃっていることで、原因分析報告書が言ったというように、再発防止とは違うスタンスでこれはピックアップされた項目ですよというのが、今の勝村委員がおっしゃったようなこと、くみ取ってこのタイトルになっているんですね。今のところ。でも、やっぱりちょっとそれでもしっくりしないなという、もうちょっと何か考えてもよさそうな気がしますけどね。原因はこれなんだけどもというところに、色々なものが総合的に絡まってきて、原因はそれなんだけど、本当はアクションが遅かったんじゃないかとかいうようなことも含まれてくるという、そういう意味ですよ。

○勝村委員

この再発防止委員会にとっては、これが僕たちの結論ではないし、かつ、僕たちがこれを材料にして深く分析していることもないと思うんですよ。これ以外のデータを元に作

ってもらったもの、個々の原因分析報告書をもとにして色々拾い上げてもらったものというのは大切な材料としていますが、この「主たる原因」のデータが本当に材料になるかというと、僕はならないと思うし、これを材料にしているようではだめだと思いますし、半分以上が不明だし。一応、主というものを無理やりつけているようなものもある。だから、材料にもしていないし、全く結論でもないものが、まるでかなり大事なもののように見えて出てきてしまっていることの違和感がずっとあるんですけど。

○池ノ上委員長

ただ、今のところ、特定困難とせざるを得ないような状況、それは例えば診療録の記載の問題もこの中には含まれておりますし、現状ではこれだけの、半分近いパーセントになってしまっていると。ここを減らすことも、再発防止からの提言の1つになっていく。例えば診療録の記載をちゃんとやって頂きたいと。その後、議論して頂くところがありますけども、そことの作業といいますか、我々からの提言で、極力ここが減って行って、本当に分からないというものもあると思いますが、それはこのくらいだというのが分かるような、そういうことにしていきたいと思っております。

○石渡委員長代理

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

原因分析委員会でも、この辺のところは十分ディスカッションをしているところで、こういうような分類の仕方に落ち着いちゃうんですね。明らかなものと、複数関係するものと、それでも特定できないものと。これはこれで、例えば原因分析の中で臍帯因子と、それからもう一つは常位胎盤早期剥離、これは2つの大きな原因になってくるのは明らかになってきておりますし、こういう全体の眺めるためにも、こういう措置が私は必要ではないかと思っておりますけども。

○池ノ上委員長

おそらく原因分析委員会もそうですし、それから一番最初の資料を提出して頂く当該診療機関とか、患者さんのご家族とか、色々なところがこの制度の運用上に、だんだん成熟した制度として成り立ってくれば、今のようなところがもう少し変わった、違った側面で

観察できるようになってくるのではないかなと思っています。現時点では、せめてこの原因分析、報告書はこういったということで、再発防止委員会のスタンスは、全くこれとは一緒ではありませんということを示しているのご理解頂いて、もうしばらくはこれで進んでいきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思っております。

ありがとうございました。はい、どうぞ。

○勝村委員

すみません。先ほどのタイトルの話なんですけど、タイトルの下の「はじめに」のところで、4つの段落があるじゃないですか。そのうちの3つ目の段落みたいな感じを一番上に持ってきて、とりあえず一番最初に、これは非常に分かりやすいテーマに絞ってやったわけじゃなくて、とにかく生後5分間蘇生処置が不要であった事例というものを集めてみてやっているんですという、ちょっと分かりにくいタイトルであるけども、定義としては僕はこのタイトルしかないような気もするので、その「はじめに」の一番最初に、このタイトルの意味、なぜこういうタイトルにして、何を見ようとしているのかということが一番冒頭に書かれたほうが、分かりやすくなるんじゃないかなと思ったんですが。

○池ノ上委員長

「新生児異常は何となく活気がない、皮膚色が優れない」と始まるこの段落が最初という意味ですね。

○勝村委員

その段落、そのままじゃなくて、生後5分まで蘇生処置が不要だったのに、その後、必要になったりとか、そういうケースを何例集めて、それらを分析してみるということをやりましたということが「はじめに」の冒頭にあればいいのかなと思います。そして、その2段落目ぐらいから、脳性麻痺の大半はとか、そういう話になっていく。

○池ノ上委員長

いかがですか。はい、どうぞ。

○箕浦委員

私もそう思います。特に1番目の段落は何回も出てきていて、繰り返すこともないのかなという感じがしています。

○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。藤森委員。

○藤森委員

改めまして1段落目を読むと、仮死という言葉はもう使わない言葉です。分娩時の仮死。新生児仮死なら分かりますけど、分娩時の仮死、引用されている文献も2000年と1997年ですので、今の時代にそぐわない表現の仕方かなというふうに、池ノ上委員長のお名前が出ているところでちょっと恐縮ですが。今の定義にそぐわない文章かなというふうに思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にいかがでしょうか。確かにこのチャプターは、何のために取り上げたチャプターかということを考えれば、新生児期におかしくなる赤ちゃんがいますよと。かつ、それが分娩あるいは分娩を契機として起こってくることもありますよということ言いたいという、そのためのチャプターですから、そのほうがはっきりするかもしれませんね。第1段落は外しましょうか。よろしいですか。この新生児異常は何となく活気がないというところも、今みたいな、新生児期に見つかって、出生直後には蘇生が不必要だと判断されたにも関わらず、その後何となく活気がないとか、皮膚色が優れないとかという状態で見つかる、結果的に脳性麻痺になったというお子さんがおられるというような、そういった感じの文章にして頂ければいいんじゃないかと思います。先生方、よろしいですか、それで。ありがとうございます。

小林委員、どうぞよろしくお願いします。

○小林委員

最後の38、39ページなんですけれども、産科医療関係者に対する提言で、(3)の早期母子接触と4番の母子同室児の管理に分かれています、これは1つの項目にして、遅れて異常が出てくることもあるので、ここら辺は慎重して下さいねという文脈にしたほうが、この提言の趣旨に沿っているというふうに思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○小林委員

それからあともう1点、細かな点ですけど、39ページの最後の2行目「正常新生児も一人の人間として」というのは、ちょっと蛇足なような気がします。そんなことは皆さん分かっていると思うので、正常新生児についても独立したカルテを作るかどうかという話

ですよね。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。今の点は委員の先生はよろしいですよ、今の小林委員のご指摘。そのように事務局のほうで修正を加えて下さい。どうもありがとうございました。

それでは、生後5分までのところは終わらせて頂いて、次は、常位胎盤早期剥離についてであります。

では、事務局、説明をお願いします。

○事務局

「常位胎盤早期剥離について（案）」をご説明致します。資料4が報告書案、資料5、常位胎盤早期剥離事例一覧は、1から3ページが事例一覧、4から7ページがそれぞれ年次毎、発症場所毎、医療処置有無毎、常位胎盤早期剥離発症時の陣痛有無毎の診療体制・急速遂娩状況、8ページが資料4の11ページの発症場所ごと詳細表、9ページが子宮収縮薬投与事例詳細、10から12ページが早産事例における子宮収縮抑制薬投与状況、13から15ページが管理入院中発症事例一覧、16から17ページが蘇生評価事例詳細、18ページが常位胎盤早期剥離診断根拠です。

それでは、資料4に沿って、前回審議時のご意見により変更した点を中心にご説明致します。

今回は■■■■件での分析結果となります。

3ページ、6から7行に、当該分娩機関以外の小児科医立ち会いが■■■件あったことを記載し、5ページ表中の「児娩出児の小児科医立ち会いあり」の項目に施設区分を追加しました。

6ページの表では、前回、他施設への新生児搬送の有無で区分していたものを、出生後最初の小児科入院施設で区分した表に修正しました。

8ページの表では、早産期を1週ごとの区分とし、修正しました。

12ページ、2から4行に、児娩出後に常位胎盤早期剥離と診断された事例は■■■件（■■■%）、分娩機関において常位胎盤早期剥離と診断されず原因分析委員会で常位胎盤早期剥離と診断された事例は■■■件（■■■%）であった旨、手術中に常位胎盤早期剥離と診断された事例は■■■件であった旨を追加しました。こちらは、下の表で集計している対象を明記することと、児娩出前に常位胎盤早期剥離と診断されていなかった事例が合計で■■■件

(%)と 割弱あったことから記載しました。

なお、こちらの件数の詳細は、資料5、最終の18ページの表です。

16ページ、2)分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」です。慢性的な常位胎盤早期剥離であった可能性があるとしてされた事例が 件あったことから、9から10行に文章を追加しました。

30ページ、分娩機関への提言、25行、(4)緊急時の診療体制整備、アに、各施設において常位胎盤早期剥離発症時の基準を作成する旨の提言を追加しました。

31ページ、国・地方自治体に対する要望の12行、アに、広域搬送システム体制の充実に要望する旨を追加しました。

その他の表につきましては、件数更新に伴い数値を変更していますが、全体の傾向に変化はありませんでした。

ご説明は以上となります。ご審議、お願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。前回、委員の先生方からご指摘頂いたところに修正を加えて頂いておりましたが、いかがでしょうか。

○箕浦委員

1つよろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○箕浦委員

4ページの表2の出生年の表があるんですが、前回のお話では、確定しているのは2009年の事例数のみだということですから、これをうっかり読んでみると、皆さんの努力によって減っているのではないかというふうに読む人もいないとも限りませんので、確定しているのは2009年だけだということを、どこか一言、ちょっと入れたほうが、誤解がないのではないかと思います。

○池ノ上委員長

じゃ、これ、出生年ところの。

○事務局

事務局から失礼致します。2009年が確定しているのは補償対象者のみでありまして、

原因分析報告書がまだ完成していない事例がございますので、分析対象としては、確定はしておりませんので、こちらも全て途中経過になります。

○箕浦委員

それも分かるようにしておかないと、だめですね。

○池ノ上委員長

ここの出生年についてはという、どこかに脚注を入れるか、この項目に入れるか。それを入れておけば、今のような誤解はないですね。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

○石渡委員長代理

ちょっとよろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

今の指摘は本当に大事な指摘だと思いますけれども、要するにこの制度が5歳の誕生日まで申請を受けるということと、もう一つ、原因分析のほうはまだ十分終わっていないものがあるということで、この2つの理由をきちんと書いておけば明確だと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○勝村委員

ちょっと教えて頂きたいんですけど、子宮収縮抑制剤のページがありますけど、これは結局どういう評価になるわけですか。

○池ノ上委員長

何ページですか。

○勝村委員

14ページとか、そのあたり。

○池ノ上委員長

13ページの(5)の途中ぐらいからですか。

○勝村委員

そうですね。13ページから14ページにかけて。

○池ノ上委員長

分かりますか。

○事務局

勝村委員からのご意見は、どういった結論が導き出せるかということによろしいですか。この数値から。

○勝村委員

これはどういうふうに読めばいいのか、読む人が何を理解すればいいのか。

○池ノ上委員長

この14ページの図と、その次の表は、何をどうあらわしているかということ。

○勝村委員

何が気になる論点なのか、そして、その結果、何が見えたのか、見えなかったのかみたいな。

○池ノ上委員長

ここにまとめてもらいましたですね、分析対象事例。早産に至った■■■■件で、常位胎盤早期剥離を発症したと分析されたとき子宮収縮抑制薬の使用状況は表何とか、この表何とかというのは、次の14ページの下の方の表ですね。

○事務局

下の表です。

○池ノ上委員長

下の表ですね。これを見ると、子宮収縮薬が使用されたのが■■■■件で、全体の常位胎盤早期剥離のうちの■■■■%と読んでいいですね。

○事務局

すみません、早産事例のうち■■■■%です。■■■■件のうちの■■■■件。

○池ノ上委員長

早産の中で子宮収縮抑制薬を使っていたのが■■■■例中■■■■例、その割合は■■■■%ということですね。常位胎盤早期剥離発症が、真ん中は切迫早産治療中、■■■■というのは。

○事務局

この子宮収縮抑制薬使用あり■■■■件のうち切迫早産治療中であった事例が■■■■件という内訳になっております。

○池ノ上委員長

■件のうち、早期剥離を起こしたときに治療中であったのが■件。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

切迫早産の治療をしていなかったのが■件ということですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

■件は、抑制薬は使用していない。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

分からないのが■名ということですか。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

この■件の中で子宮収縮抑制時に、基線細変動減少または消失、遅発一過性徐脈とか遷延一過性徐脈などのいずれかの波形が出現した事例が■件あったと。この■件のうち管理入院中だった■件、あとのやつは入院していなくて自宅で子宮収縮抑制薬を飲んでいたかなんかしていたんですか。

○事務局

はい、そうです。

○池ノ上委員長

増量された際に分娩監視装置がつけられていなかったが■件あった。この次の図は、横軸が出生児の在胎週数で、縦軸が件数、常位胎盤早期剥離発症時に子宮収縮抑制薬が投与されていたものの件数ですか。

○事務局

黒の棒が全体をあらわしております、これは、この週数に生まれた児の分布を示して

おります。そのうちのグレーが、子宮収縮抑制薬が投与された事例の内訳となっております。

○池ノ上委員長

全部は、常位胎盤早期剥離の総数の中ですね。

○事務局

そうです。早産事例のものです。

○池ノ上委員長

しかし、これは常位胎盤早期剥離のタイトルの中ですよ。そして、子宮収縮抑制薬が■■■%に使われていた。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

早剥の中で■■■%は、本当はとめてはならないはずだったものがとめにかかっていたということですか。

○藤森委員

早産だったので治療されていたということなのでしょうね、単純にですね。

○池ノ上委員長

ということなんですね。ということがここに言われているということでもいいんですか。

○事務局

はい、そうです。鑑別診断という視点と早産の分布を示すために、こちらの表と文章を図に載せます。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

切迫早産のガイドラインの中にも、常位胎盤早期剥離が隠れているので、きちんとルールアウトしなさいみたいな文章はあるので、実際、この事例の中で■■■%治療されていたということは大きな話だと思うので、そういうふうに強調すればよろしいんじゃないかと思います。

あと、すみません、私の興味として、常位胎盤早期剥離と診断がついてから分娩までの

間に塩酸リトドリンとか硫酸マグネシウムを投与された事例というものはあるのでしょうか。それは診断ついでから、単に時間稼ぎということ。

○事務局

ございますが、今回、集計はしておりません。

○藤森委員

でも、あったんですか。

○事務局

あります。

○池ノ上委員長

それは理由が分かっているんですが、何で使ったかというのは。

○事務局

胎児蘇生目的といった内容で投与されております。

○藤森委員

そうです。そうだと思います。

○池ノ上委員長

そうしたら、今の勝村委員からのご質問があつて、僕がしつこくずっと読みましたけども、結論的には、藤森委員が言ってくれたように、脳障害が起こった常位胎盤早期剥離の中で \blacksquare %に子宮収縮抑制薬が切迫早産治療として使われていたということを最後のほうに書いて頂ければ、この全体の数が分かってくと、そういうことですね。

はい、どうぞ。

○勝村委員

お聞きして、そういうことなんだなと思いつつなんですけど、これをぱっと見ていると、子宮収縮抑制薬が胎盤早期剥離と何らかの因果関係があるかのようにも思ってしまうこともあるわけですね。そんな話じゃなくて、子宮収縮抑制薬を投与しているということは、早産だと思って治療をしているということなんだけど、本来はその段階で早剥を疑っておいてほしかったよねということだとしたら、そういうことだという文言がないので、非常に分かりにくいし、最終的な提言のところにも触れられていないので、なぜこの表を作ったのか、なぜ、そういうデータを並べたのかということの意味が、もっとシンプルに表現したほうがよいのではないのかなと思うんです。

○池ノ上委員長

だから、今のお二人の委員の先生のご意見を入れれば、5行目あたりに、さっきちょっと言ったような、そういったものを入れてもらえればはっきりするんじゃないですかね。14ページの。よろしいですか。

はい、どうぞ。

○川端委員

切迫早産で子宮収縮抑制剤を長期にわたって投与していて、例えば前半は問題なく、当然、抑制剤を投与している最中は連続モニターをしていたと思うんです。そうすると、早剥の兆候も何もなかったと。分娩に近づいたころから早剥がじわじわ起きてくるというような事例が十分に考えられるとすると、子宮収縮抑制剤をどのぐらい、何日間ぐらいなり、何時間ぐらい投与した結果の事例なのかということも、一応資料として知っておく必要があると思うんですけれども。

○池ノ上委員長

以前、やっぱり常位胎盤早期剥離でまとめて頂いたときに、今、川端委員がおっしゃったように、過去に流産の治療歴があるとか、何カ月か前に早産の治療を受けた人が1カ月か2カ月かしてから早剥を起こしたというようなケースも入っていましたね、以前。そういう資料は以前あったような気がしました。

○事務局

以前は、過去に切迫早産治療が終了して、その後に常位胎盤早期剥離が起きた事例も全て含めた集計としておりましたが、ご意見がございまして、常位胎盤早期剥離発症時に切迫早産治療をしていたかどうかというような内容で取りまとめた方が良いというご意見だったので、今回、このような集計になっております。

○池ノ上委員長

今回のこの数値は、患者さんが、お腹が張るとか、出血があるとか、胎動がないとか、色々なことで来られて、最初は切迫早産かなと思って陣痛抑制剤を使ったんだけど、そのうちだんだん常位胎盤早期剥離がはっきりしてきて、結果的には脳障害が起こる結果になったという、そういうグループだというふうに考えていいんですね。

○事務局

はい。

○川端委員

よく分かりました。そういう事例であるということを書いておく必要がありますね。

○池ノ上委員長

そうですね。それもどこか、この中に、13ページから後、その前にどこに書いてあるんですか。

○事務局

13ページ、13行目に常位胎盤早期剥離発症時の子宮収縮抑制薬投与件数ということで、こちらで定義を記載しております。あとは、13ページ、16行目にも、原因分析報告書で常位胎盤早期剥離を発症したと分析された時期の子宮収縮抑制薬使用状況として記載をしております。

○池ノ上委員長

分かりました。例えば「常位胎盤早期剥離を発症していた」、言い過ぎかもしれませんが、「にも関わらず」とか、「発症していたのだけれども」とか、もうちょっとニュアンス的に、本当は使いたくなかったんだけど、使ってほしくなかったんだけどというのがちょっと出てくればいいんじゃないかと思うんですけど、難しいですか。例えば常位胎盤早期剥離発症、分からなかったわけですね、そのときは。早剥かな、どうかなってまだ早剥と分からないでとめにかかったというのが実際でしょう、その。何て表現したらいいか分かりませんが。

○石渡委員長代理

要するに、2つあるんですか。切迫早産として管理していて、常位胎盤早期剥離と分かった事例と、初めからもう常位胎盤早期剥離と分かっていたんだけど、子宮内胎児蘇生を行うために子宮収縮抑制剤を使ったと、2つのケースが混ざっているんですか。

○事務局

混じってないです。胎児蘇生のグループについては、除外しております。

○石渡委員長代理

分かりました。

○池ノ上委員長

今のような表現、淡々とつながっているから、読んだときになかなか理解しづらい。常位胎盤早期剥離発症時の子宮収縮薬投与数。

○事務局

その投与があまりよろしくなかったという表現なんですけれども、こちらは、まず原因分析報告書の原因のパートは後方視的に分析をしておりますので、その場では常位胎盤早期剥離と診断つけられなくても致し方なかったという事例も実際ございます。そのことで、18ページなんですけれども、常位胎盤早期剥離が疑われる状況でリトドリン塩酸塩を投与したことがあまりよろしくなかったという事例は■件というふうにして、こちらで集計をして、後方視的な評価での内容になりますので、あまりここに「関わらず」とかいうニュアンスを入れたくないというのがございます。

○池ノ上委員長

「関わらず」は、ちょっと僕も言い過ぎだと思うんですけどね。じゃ、やめますか。

○藤森委員

すみません。常位胎盤早期剥離だと分かっている、塩酸リトドリンとか使うことはあると思うんですよね。それは急性であればまた別だと思うんですけど、慢性がさっき入っているという話もありましたけど、妊娠の非常に若い週数で早剥だと分かっている、リトドリンとかマグネシウムとかを使って延長してということが実際、我々も致しますので。ですから、リトドリンを使うこと自体が悪いみたいな表現というのは、僕はあまり賛成はしないんです。もちろん急性で、もうどんどんひどくなって、子供の状態が悪いのであれば、もちろんそうですけどということで、胎内蘇生という話が出て、リトドリンという話が出たので、それはそれでまた使える価値はちゃんとあると思います。ですから、やっぱり強調して欲しいのは、切迫早産なんかに常位胎盤早期剥離があるから慎重に見なさいねという、そういう表現がよろしいんじゃないかと思うんです。私がよく話をするときを使う事例の中で、35週で出血と下腹部痛があるという受診して、リトドリンを処方されて1回うちに帰って、うちに帰ったけれども、おなかが痛いからと電話をしたら、処方されているから、その薬を飲みなさいと言われて1日おいたがために、次の日、大出血して、この事例になってしまったというような事例があるので、そういうふうなものを防ぎましょうという意味で、1日ぐらい慎重に様子を見るぐらいのほうがいいんだよというようなニュアンスで、切迫早産の取り扱いということで、その重要性を強調してもらったほうがよろしいんじゃないかというふうに思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。常位胎盤早期剥離発症時に子宮収縮抑制薬が投与されていた件数は図何とかであると書けば、もっと分かりやすいんじゃないかと思うんです。それがよい目的か、悪い目的か分からないけども、結果的には悪かったというのが、脳性麻痺であるということにつながっていくと。

はい、どうぞ。

○勝村委員

ここの小タイトルですけど、さっきの5分間と同じで、子宮収縮抑制薬というものを指標にして見ている意味がダイレクトじゃないので、何を書いているか分かりにくいと思うんですよね、専門家の方は分かるのかもしれませんが。なので、場合によったら、もう一度読み直しても、早産になりかけているときに抑制剤を入れると、それがきっかけで早剥になってしまったりすることもあるのかなみたいに、そんな問題意識で見ているのかなというふうにも思って読んでしまったら、読んでしまえるような文章でもあると思うんですよね。そうじゃなくて、もう少し分かりやすく、今、藤森委員のおっしゃっていることが共通な問題意識ならば、そのことがダイレクトに分かるような表現を最初の冒頭に入れるべきだと思いますし、終わりの提言でも、そういう形で提言されるべきだと思うんですけど、原因分析報告書で、そういう指摘というのはされているんですか。つまり早産と違って治療しているけども、実はもっと早く早剥だと分かればよかったのにみたいなことが指摘されているものがあったりするんだったら、そういう趣旨が冒頭に出てきてということにはできないんでしょうか。

また質問なんですけど、早産イコール絶対に子宮収縮抑制剤投与なんですか。単に寝ておきなさい、とするケースはないか、早産になりかけているということで陣痛がきているわけですから。子宮収縮抑制剤を投与するイコール早産の診断でいいのか、そうなんですかね。

○池ノ上委員長

子宮収縮抑制剤を投与するためにクリアしなければならない臨床項目というのがいくつかありますから、我々は、それをちゃんとクリアした結果、抑えていいとか、これは抑えてはだめだとかいうことで抑制薬が入るとというのが普通の段取りですね。

○勝村委員

もしそうならば、早産だと思ってしまう出血がある、お腹が痛いと言っている。だけど、

その中には早剥も混ざっていて、判別は難しいんだけど、やっぱりそういう診断のミスのようなことが起こっているよということが、こういうふうに指摘されている事例があるので、よりこういう点に気をつけて下さいということならば、そういうふうに論理的に書けるんだったら、そういうストレートな書き方をしてもらった方がいいと思うんですけど、何か理由があってそういう書き方ができるようにうまく分析できていないということで、別の分析をしているんだとしたら、それはそれなりに、なぜそんな分析をしているのかということをも記してもらったらいいいのかなと思うんです。

○池ノ上委員長

それは後のほうに、どっか、別の表でまとめているんですか。

○事務局

30ページ、9行目、イですね。切迫早産様の症状と異常胎児心拍数パターンを認めたときは常位胎盤早期剥離を疑い、ガイドラインに沿って所々の検査を行うといったような内容で提言を入れております。

○池ノ上委員長

全体として読めば、そこは抑えてはあるんですけど、この場所で今のようなことも含めて本当は表したい、あるいはそこまで表していいかというところで、今こういう書きぶりになっているんじゃないかと思うんです。ただ、現実こういう数があって、こういう割合だと、こういう結果だということを淡々と書いてあるということは、それはそれでいいと思うんですけど、つなぎ方が、「て」とか「を」とか、「てにをは」を上手に入れてもらえば、事実が、こちらの伝えたい真意が伝わっていくのではないかと思うんです。それは検討して頂いて、今のような趣旨でここはまとめるということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。どうぞ。

○勝村委員

子宮収縮薬の使用例が幾らあったとか、その場合の発症の時期とか、そういうものの表って、ちょっと見落としているのかもしれませんが、どこにあるんでしょうか。

○事務局

資料5の9ページでございます。こちらの表の取りまとめの結論と致しましては、子宮収縮薬が脳性麻痺発症または常位胎盤早期剥離に関連したという記載はございませんでした。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○箕浦委員

ついでにといいますか、この表を見ますと、報告書には関係ないので、勝村委員が言わなければ私が言おうかなと実は思っていたんですけども、いくつか子宮収縮薬の使用例がありまして、その中の常位胎盤早期剥離の発症時の陣痛の有無というところを見ますと、ほとんど不明となっているんですね。不明というのは、早剥の発症時期が不明だから不明ということになっているんだと思うんですが、陣痛ありというのもちょっとあるんです。そのときの、どんなような陣痛だったのかということを一応調べて頂ければありがたいと思います。といいますのは、欧米の有力な国のいくつかには、薬剤添付文書に、子宮収縮薬の副作用として常位胎盤早期剥離が載っている国があるんです。日本はもちろん載っていないんですけども、そういうものがあるものですから、このときの陣痛ありとか、そういうものが、どの程度の陣痛だというのが分かれば参考になります。ほとんど不明になっているんですが、不明というのは、さっき言いましたように、どうも常位胎盤早期剥離発症時期が不明なので、そのときの陣痛が不明ということになっているようですね、この表を見ますと。ですから、実際の事例をもう少し細かくあたって頂いて、欧米の国によっては子宮収縮薬の影響として添付文書に書いてある国があるので、その辺、ちょっと調べて頂いたらと思いました。

○池ノ上委員長

それは事務局で調べられますか。

○事務局

不明のことにしましては、まず、常位胎盤早期剥離の発症時期が不明であるものはもちろん不明になっておりますし、陣痛発来時刻が不明のものも、いつ起きたか分からないので不明というふうになっております。陣痛の程度というのは、どういったことを調べればよろしいでしょうか。

○箕浦委員

現実、記載がないと難しいと思うんですね。過強陣痛をどういうふうに定義するかも非常に難しい問題がありますので。ただ、国によっては、過剰な陣痛によって、その結果、早剥が起こるということは、添付文書に書いてある国がいくつかあるようなんです。

○池ノ上委員長

おそらく、かなり早剥は重要な問題なので、こうやってずっと集積してきておりますけれども、今、箕浦委員が指摘されたようなことは、相当分析をしないと、我が国での現状がどうかということはなかなか出てこないんじゃないかと思うんですね。今ワーキンググループが動き出して、色々なスタディーが組まれようとしていますので、今の陣痛抑制剤と早剥の問題、どっちが先か、どっちが後かとか、あるいはどの程度の影響があるのかとかいったことについては、先生がおっしゃったヨーロッパあたりの色々な文献とか、スタディーもあわせてやっていく必要があるんじゃないか、こんなふうに思います。ですから、しかるべき資料がそろったら、そういった研究をするようなグループができて、そこでやっていくというほうが、よりしっかりしたデータが出るんじゃないか。事務局でぱっとまとめて済むような範囲ではないように私は思いますので、先生がせっかく提言して頂いことを、そういう目で見えていくようなスタディーグループというものを動かしていけばいいかなと今のところは思いましたので、そのように先生、処理させて下さい、この問題は。今後、そのようにやっていきたいなと思います。

よろしいでしょうか。はい、どうぞ。

○勝村委員

分析は大変なことで、今、池ノ上委員長がおっしゃったことの過程がいると思うんですけど、それぞれ色々な角度で、色々な視点でデータを見ていって、ここの部分では、中心の話ではないとこれまで思ってきたことかもしれないけれども、こういうことになっているという事実をコンパクトに、資料の9ページの内容を、僕がいらなと言っていた主たる原因とか、関与とか、その辺の長い文章のところを抜きにしてもらってもいいので、投与事例に関してこの表に載せて、さらに、これだけ薬が使われている事例があるけれども、これに関して指摘があったら指摘を書いてもらって、指摘がないんだったら指摘がないで、再発防止委員会としては指摘がなかったんだから議論の必要はないという姿勢ではなく、そのようなデータが全くない中でこの産科医療補償制度ができたから、いろいろとデータがたまってきたので、それをもっとたまってから、たまってからといって出さないようにしていくと、早期に何かが分かるかもしれないことも分からなくなってしまうと思うので、ある程度こういう事例があるということが分かった段階で、それがすぐに十分に分析ができるというものではないにしても、薬の副作用の場合も何でもそうですけど、これ

だけ事例が出てきてはいるけれども、副作用かどうか断定するにはよく分からないという事例もあるけれども、だから、分からないからデータを出さないというよりは、データとして表として出てきているものを、出していくべきだと思います。でも、この表が本体ではなく、参考資料として出されているということは、この資料を報告書には載せないという趣旨なんですよ。

○事務局

先生方にご議論頂いて、必要であれば掲載をするということにはなるとは思いますけれども、先ほども申し上げましたが、この事例につきましては、子宮収縮薬が脳性麻痺に関与したと、子宮収縮薬が常位胎盤早期剥離に関与したと記載されているものは1件もございませんでしたので、報告書への掲載は今回見送っております。ご議論頂ければと思います。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

子宮収縮抑制剤に関与したと書いてあるのか、ないのかというものありますけど、子宮収縮薬に関しては、非常に僕はデリケートに使うべき薬だと思っていますので、不要だと思う左端と右端のいくつかの列を削除したコンパクトな表にしてもらって、投与されていた事例ということで、まとめて報告してほしい。他の早剥の数字の中にこの数字は入っているわけですよ、今の分析の中に。入っているから、もちろんこうなっているわけですよ。早剥になった事例には、妊娠中に早剥というものになってしまったという事例と、分娩の最後のほうで、子宮収縮剤を使って早剥になっている事例というのを大きく2つに分けて、こっちは、数的には明らかに少ないほうなんだけども、そういう表というものを報告書本体に残しておいて欲しいと思うんですけど。

○池ノ上委員長

この資料5をもうちょっとまとめて、子宮収縮薬と子宮収縮抑制薬とがどのくらいどのように使われたか、事実の数値だけでもまとめて出せばということですね。それに対するコメントはどうしますか。まだ分からないんですよ、見て、おそらく。こういう状況であったということですかね。

○勝村委員

これらに共通のカテゴリーがあると思うんですね、前も僕、ちょっと1回言ったけど。分娩機関に入ったときには、出産のために入っていて、早剥だからということで救急で運ばれてきたり、入院中に急に早剥になっちゃったということではなくて、子宮収縮薬、つまり促進剤を使っているということは通常の分娩をしようとしている最中に早剥になった事例なので、そういう意味でも、別扱いすべきです。子宮収縮抑制薬を使っているということは早産だったということと同じように、子宮収縮剤を使っているということは、分娩が始まるまでは早剥だとは思っていなかったということですよ、分娩が始まるまで早剥ではなかったんですよという状態のカテゴリーとしてこういうものがあるということは、全体の数、 件のうち何件が早剥でしたという話をする際には、実はその中にはこういうものが何件あるということと、その内訳を出しておくということは、僕は、積み上げていって何かははっきり見えてくる可能性のためにも出しておいて頂きたいなと思います。

○池ノ上委員長

自然陣痛で分娩が進行中に早剥が起こったケースもあるし、陣痛の収縮薬を使っている分娩管理中に早剥が起こったのも、このくらいの割合であるというようなところが見えればいいというような、そういうことですね。

○勝村委員

そうですね。特に子宮収縮薬その他と書いているところもあるんですけど、使っている薬というのは、全部あっていいんじゃないですかね。よく分かりにくいところなので。そういう意味でも、子宮収縮抑制薬、子宮収縮薬というものがどんな形で使われているということは、全体で見るものがあっていいのかなと思います。

○池ノ上委員長

常位胎盤早期剥離に対する子宮収縮の問題を自然陣痛と誘発による陣痛と、目で見ていてどうだろうかというところも、新しいといえますか、僕らが知らなければならないデータになってくる可能性はありますので、そういう視点で、差し当たってこれをまとめる、そんなにいっぱいまとめられないと思うので、趣旨としてはそういう趣旨でまとめるという作業を事務局でお願いしようかと思えます。分かりますか。

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

基本的な考え方なんですけれども、明らかなエビデンスがないような状況のものを報告

書の本体に書き入れるということに関しては、私はあまり賛成ではないんですね。参考資料の中にそういうのが出てくるのは一向に構わないですけども、本体に書き入れるのはミスリードすると思うんですよ。子宮収縮薬が非常によくはないような印象に向く、実際に使わなきゃいけないときに使えなくなるとか、逆の効果も出てきちゃうので、その辺の取り扱いは慎重に行っていかなければならないというふうに思っています。

○池ノ上委員長

それはまとめてもらって、例えば両方全く差がないとかいうことも出てくる可能性もありますし、あるいはこの再発防止委員会から出していく必要もないような数値になっているかもしれない。先生言われるような、ミスリードにつながるようなことになるかもしれないし、あるいは有用な情報になるかもしれないという、まだ未知のところがありますので、もう一度ここでちゃんと議論をして頂いて、これはどうしましょうかということを経済局でまとめてもらったものを検討するというふうなものが、委員会としてはいいんじゃないかと思いますけど。

○勝村委員

この促進剤に関しては、石渡委員も、この間も色々意識してやって頂いていると僕は思っているのですが、ミスリードに関してはミスリードしないような表現というのはすべきですが、ミスリードされるかもしれないからといって出さないというふうに安易に言うてしまうと報告書の質にやっぱり問題が生じてくると思うので、きちんと出して、ミスリードされないようにきちんと書くということだと思って、可能性として見とかなきゃいけないと思います。というのも、例えば、子宮収縮抑制剤を使った早剥というのも減らすことができる可能性が僕はあると思うんですよね。つまり、早く早産だと判断していれば使わない。だから、そういう薬が絡んでいるものの数というものが、集計をして見ているんだということに関しては、僕はして欲しいし、事実、僕はこの再発防止委員会の中でそれを見せて欲しいと言って見ているし、そこから何か分からないかなと思って見ているわけなので。何かある可能性は十分あると思うので、防ぐことができれば、というのが、再発防止委員会の存在の意味だと思います。そのあたりは出して欲しいなと思います。

○池ノ上委員長

早剥に関しては、色々な要素、例えば医療のシステムそのものの大きな問題、解決しないといけない問題、搬送のシステムとか、収容すべきセンターがきちっと機能するかとか、

そういったこともありますので、どれが重いか、どれが軽いかわかりませんが、様々な要因の中の1つとして子宮収縮というものを取り上げて、その子宮収縮が自然発生か陣痛誘発によるものかとかいうような観点でちょっと見てみて、それで有用な情報というものがあらわれれば、それはそれでまた対応していくということではないかと思えます。

○事務局

事務局から失礼致します。すみません。資料5の6ページに、医療処置有無毎の診療体制・急速遂娩状況と致しまして、誘発・促進あり、子宮収縮抑制あり、誘発・促進、子宮収縮抑制なしでカテゴリーをまとめております。また、次の7ページをご覧頂きますと、常位胎盤早期剥離発症時の陣痛有無毎の診療体制・急速遂娩状況と致しまして、陣痛あり、そのうち全体と、うち誘発・促進あり、対象数■件をまとめています。そして、陣痛なし、陣痛の有無不明といった内容でまとめておりますので、追加すべき事項がございましたら、事務局では今回この内容を取りまとめておりますが、次回委員会にご提示致しますので、ご指示頂ければと思います。

○上田理事

委員長、先ほどの9ページと今の表も含めて、ご指摘がありましたから、事務局で作業をして、最終的に先生方にチェックして頂いて、それを載せるか載せないか、あるいは他の内容で載せるかとか、確認して頂くということではいかがでしょうか。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。大体ここの6ページが、手元にある数字ですね。これも分かりやすいと思うんですけども、分かりやすいように説明をつけて頂いて、表を出して頂ければいいと思います。

○事務局

すみません。具体的にこういった形式でまとめればよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

常位胎盤早期剥離発症後の母体搬送ありが、どこからどこへ、どこからどこへというのがありますよね。

○事務局

はい。誘発促進と陣痛あり、なしでも7ページでまとめておりまして、事務局では考えられる作業はこれで……。

○上田理事

9ページで、原因分析報告書について色々書いています。これを見ますと、かなりの部分は原因分析報告書では関与ない、と書かれていますので、それを紹介するとか、あるいは陣痛有無については分からないと記載されています。ですから、例えば9ページの表をもう少しコンパクトに整理するということも含めていかがですか。

○池ノ上委員長

今の話では、搬送体制というよりも、収縮ということにフォーカスが当たっているんです。これ、どっちかという、どこからどこに運ばれて、どこで何が使われたかというようなところが一緒になってきているから非常に分かりにくいんじゃないかなと思うんです。ですから、これはこれで残して頂いて、参考資料として。収縮の成り立ちの視点でもう一つまとめてもらう。成り立ちというのは、誘発か、あるいは自然かというのだけで見てもらうというような、具体的にはそういうことだと思います。よろしいでしょうか。

はい、どうぞ。

○鮎澤委員

29ページの再発防止および産科医療の質の向上に向けてのところなのですが、1点、できればご検討下さいというお願いと、1点確認させて下さい。

まず、お願いのほうなのですが、今回ここに書かれているのは第2回、第3回で行ったものについても、必要なものについては重ねて書きますということになっておられるのですが、すでに書かれたものと、今回初めて書かれたものが分かるような書き方というのを工夫して頂けないでしょうか。2回、3回でも、書いたけれども大事なことから、そして新たな今回の検証でもやっぱり必要だから、それはそれで結構ですので、そのあたりが区別できるように書いておいて頂ければというのが1つ。

それからもう1点、今回、3行目、公表した事例■■■■件ですよね。さっきの5分までのほうは■■■■件ですよね。最終の報告書でも、この数字は違ったまま出てくるのですか。

○事務局

こちらは作業上の問題でございまして、最終的には同じ公表事例になる予定です。

○鮎澤委員

そうすると、それにあわせて色々なパーセンテージも全部計算が修正されて出てくるということですね。

○事務局

はい。まだ途中で、件数を更新している最中です。

○鮎澤委員

分かりました。ありがとうございます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

はい、小林委員、どうぞ。

○小林委員

今の次のページの30ページ、産科医療関係者に対する提言の妊娠中の管理の4行目ですが、危険因子のところ、前は括弧して具体的に項目が書いてありました。今回も29ページの妊産婦向けには項目が書いてあるんですが、ここもできれば括弧内にきちんと具体的に書いたほうがよくて、なおかつ、今回の早剥事例の中で、喫煙と妊娠高血圧症候群が前回よりも割合が増えていますので、ここは明らかに、今回の再発防止で、実際に統計的にどうか分かりませんが、この分析で分かったことなので、きちんと書いたほうが。項目が多いよりは絞ったほうが、注意が喚起されると思いますので、この2つは入れたほうがいいかなと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。よろしいですか、今の意見。はい、どうもありがとうございます。

他にはご発言はございませんでしょうか。

それでは、続きまして、これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向をお願いします。

○事務局 資料6「これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について(案)」についてご説明致します。

こちらは、5月の再発防止委員会で一度ご審議頂いたものですが、これまで再発防止報告書で取り上げたテーマのうち、分娩中の胎児心拍数聴取について、新生児蘇生について、子宮収縮薬について、診療録等についての4つを取り上げて、出生年ごとに分析対象事例の動向を概観しているものでございます。

表1につきましては、5月の委員会から特に変更はございませんが、子宮収縮薬以外の

3つのテーマにつきましては、表1の下の注釈にあります通り、原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、賛否両論より低い評価がされているもの、及び24行目ですが、分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、テーマに関する提言が記載された事例を産科医療の質の向上を図るための評価・提言がされた事例として集計対象としております。

2ページ目をご覧ください。まず「3、分娩中の胎児心拍数聴取について」とございますけれども、こちらにつきましては、前回、第45回の再発防止委員会におきまして、胎児心拍数陣痛図の判読の状況について、産婦人科診療ガイドラインの波形分類と合致しているかどうかですとか、誰に対しての指摘かといった点もあわせてまとめてはどうかというご意見を頂きましたので、判読と対応という観点も含めて、現在■■■■件ほど原因分析報告書を見直しているところがございますので、今回お示しできておりませんが、次回の委員会でご説明させて頂きたいと思っております。

5行目「4、新生児蘇生について」ですが、表3は、新生児蘇生処置の実施状況についてお示ししております。表の一番上が出生年となっております、その下の「分析対象数」というものが、各出生年における事例数となっております。現時点では、2015年7月末までに公表した■■■■件の内訳となっております。そのうち人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与の蘇生処置を生後30分以内に行った事例を「新生児蘇生処置実施」の欄にお示ししております。「蘇生処置」とございますのが、それぞれの蘇生処置ごとに件数を示したもので、こちら重複がございます。パーセントは、それぞれの出生年の分析対象数を分母、例えば2009年ですと■■■■を分母にした値となっております。

表4は、新生児蘇生処置を実施した中でアルゴリズムに関連する項目に関して、原因分析報告書で評価・提言がされた項目について集計したものでございます。こちらの事例につきましては、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与に加えて新生児蘇生の手順、器具といったアルゴリズムに関連する項目ごとにまとめております。延べ件数にすると■■■■件ございました。こちらのパーセントは、蘇生処置を実施した件数を分母としております。ただし、2012年以降は特に母数が少ないことや、児出生当時や原因分析報告書作成時の時期によって基準や指針が異なっていることから、何らかの傾向があるというにはまだ十分でない結果となっております。

3ページからが新生児蘇生に関する原因分析報告書の記載ということで、実際に原因分

析報告書の医学的評価及び検討すべき事項に記載された主な内容を項目ごとにお示ししております。

4 ページの 2 2 行目、3) 新生児蘇生に関する現況につきましては、先日公表されました日本版の N C P R ガイドライン 2 0 1 5 を抜粋予定でございます。

5 ページからが、「子宮収縮薬について」でございます。表 5 が子宮収縮薬の使用状況を薬剤別にまとめたものとなっております。出生年及び分析対象数は、先ほどの新生児蘇生と同じ値となっております。

4 行目の子宮収縮薬の使用、重複ありとございますのが、子宮収縮薬が使用された事例ベースでの件数となっておりますので、この表でいいますと■■■■件中■■■■件が、子宮収縮薬が使用された事例となっております。それらの事例につきまして、単独使用と併用に分けて件数をお示ししております。併用につきましては、注釈にございますが、同時に 2 種類以上の子宮収縮薬が投与された事例はございませんでした。

6 ページにまいりまして、表 6 では、子宮収縮薬の使用状況を用法・用量、心拍数聴取方法別にまとめております。子宮収縮薬の使用につきましては、ガイドライン等で基準が明確に示されており、用法・用量、心拍数聴取方法について原因分析報告書から拾うことが可能ございましたので、医学的評価や検討すべき事項に記載されている件数ではなく、ガイドラインの基準をベースに集計しております。

7 ページ、表 7 では子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無についてまとめております。

同じページの 6 行目からが、子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載でございます。医学的評価、検討すべき事項に記載された主な内容と、それに対応するガイドラインの C Q もあわせて記載しております。

8 ページの 3 2 行目からが子宮収縮薬使用に関する現況でございます。前回の委員会でもご報告させて頂いておりますが、今年の 7 月に子宮収縮薬を取り扱う 4 つの製薬会社が、子宮収縮薬使用時には分娩監視による監視を徹底するよう文書で呼びかけを行った旨、現況として記載しております。

1 0 ページからが、診療録等の記載についてでございます。表 8 に概況をお示ししております。診療録等の記載に関する評価・提言がされた事例数は合計で■■■■件でございますが、1 事例について、複数の項目に関する評価・提言がされている事例もございますので、

延べ件数にすると■■■■件でございました。合計で多いものとしましては、入院診療録の分娩経過の胎児心拍数ですとか、その上の分娩進行や新生児の状態や蘇生の方法といったものの件数が多くございました。

11ページの5行目からが原因分析報告書の記載を抜粋したものとなっております。

最後に13ページですが、こちらの現況につきましては、日本助産師会のほうで助産録改訂に関するご意見が今年の3月に募集されておりましたので、今年度中に助産録が改訂されるようであれば、そちらのほうを掲載させて頂きたいと事務局としては検討しております。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。いかがでしょう。今の助産録改訂というのは、どこでしたっけ。一番最後の、何に関する……。

○事務局

診療録等の記載に関する現況という13ページのところに「内容について要検討」とありますが、助産録が改訂された際に、その改訂された内容をこちらに抜粋できたらと考えております。

○池ノ上委員長

それはこの間、産婦人科のほうも診療録の何かがあるので、それを参考にしたらという話で出なかったですか。僕の勘違いかな。これは助産師さんのための診療録の記載の仕方を参考にして出すんですか。

○事務局 第5回のときに、診療録の記載に関するガイドラインの抜粋をしておきまして、今回は同じようにガイドラインの記載を抜粋することも1つなんですけれども、今新たに動いている現況として、何か新しいものがあれば、そちらを掲載できればという意味です。

○村上委員

すみません、私も十分に把握しているわけではないんですが、日本助産師会で、いわゆる再発防止に関する報告書で指摘されているような点を注意をしながら、助産録の書き方を検討しようというようなことが起こっておりまして、その内容が、産科医療補償制度の再発防止で指摘されたことが、助産録の当該部分にはあらわされているような記録になるという形であれば、掲載して頂いほうがよろしいのかなとは思っていますが、すみません、

私、担当の係ではないので、どの程度まで進んでいるのか十分には把握しておりません。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。助産師さんの業務の中での注意喚起ということで、これをやろうと。

○村上委員

はい、そうです。助産録のフォーマットというか、書式を検討しているということです。

○池ノ上委員長

助産録のですね。

○村上委員

はい。

○池ノ上委員長

そういう意味ですね。分かりました。診療録全体、診療録はまた診療録であるんですね。残るんですね。診療録は診療録で残って、それにプラス助産録というのが、新しく改訂されたものがそこに出てくるという理解でいいんですよね。

○上田理事

そうですね。まとまればですね。

○池ノ上委員長

分かりました。どうもありがとうございます。

他に何かご質問はございませんでしょうか。はい、どうぞ。

○鮎澤委員

今回の概況というのは、あくまでも経年的な数字を眺めるものであって、その数字に対しての評価やコメントは書かないというのが基本的な姿勢ということなのですね。9年、13年の間には、まだ制度上対象として上がってこない方たちがいますよね。そういうようなことを踏まえて見ておかないと、一瞬減ったかなというような感じになってしまうところもあったりするので、この概況の数字に注意をしなければいけないところというのをもう少し丁寧に書いておいて頂いたほうがいいようにも思います。また、コメントを控えているということについても、今回についてはここまで、追って、とか、何かしら書いておいて頂けるとありがたいなと思います。私もぱっとこれを見て、あ、減っていると一瞬思ったのですけれど、いやいや、そう単純に喜んではいけけないのだと思いました。も

しできれば、そのあたりのことを、私たちが慎重にこういうことをこれからも見ていこうとしているということを書いておいて頂けるといいと思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他に。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

すみません。数字の扱いなんですけど、例えば6ページの子宮収縮薬のところ、基準範囲内かつ連続監視と書いてあるこの項目なんですけど、これがちゃんと提言がなされていけば、この数字のパーセンテージが上がっていくのが理想だと思うんです。ゼロの扱いなんですけど、例えばPGF_{2α}使用のところで見ると、2013年、もともと■■■なので■■■になっていますよね。■■■になると、減って悪くなっているのかなと一瞬思っちゃうので、もともと■■■のところは■■■なわけですから、これは減っているわけではないので、斜線かなんかにしてもらったほうがいいのかなと思うんです。この数字を提言して上がっていけば、オキシトシンもモニタリングもきちんとやっていたけれども、残念ながら脳性麻痺になってしまったという、そういう数字ですので、ここを上げていくことが我々の目標ですから、ここの■■■のところ、前の指摘されている件数の■■■はいいんですが、もともと■■■のところのパーセンテージの■■■の扱い、ちょっと考えて頂けたらと思います。

○池ノ上委員長

よろしいですか。

○事務局

はい。ご意見の通り修正致します。

○池ノ上委員長

他にいかがでしょうか。テーマの取り上げ方とか、あるいはテーマの絞り込み方といたしますか、そういったことが非常に具体的な重要な要素となっておりますので、お気づきの点がありましたら、ぜひご発言頂きたいと思います。

新生児蘇生のところ、今日はお二人いらっしゃらないんですね、板橋委員も田村委員も。細かいところはあれですけども、少し私の個人的なものは、アドレナリンが過剰に取り上げられているかなと、アドレナリンの投与が必ずしもガイドラインに沿っていないという意味での取り上げられ方だと思うんですけども。だから、そこら辺がどういうふうな書きぶりがいいのかということについても、確かに蘇生、アルゴリズムからいくと外れてはいるんだと思うんですけど、少し厳しいかなという感じがします。

よろしいでしょうか。特にご発言なければ、次に、その他について、事務局から説明をお願いします。

○事務局

それでは、事務局から連絡事項として2点ございます。

1点目ですが、机上に産科医療補償制度ニュースという小冊子を配付させて頂いております。これは制度周知を目的として作成した広報誌でございます。今後は、定期的に発行することを予定しております。この発送先ですが、当該分娩機関のみならず、関係団体はもちろんのこと、脳性麻痺のお子様が入所している入所施設ですとか、そういったところに産科医療補償制度の全体像を、テーマを号ごとにある程度決めて、産科医療補償制度自体の周知をする目的でこのようなものを作っております。今日は先生方、お持ち帰り頂ければと思います。

最後、2点目ですけども、次回の委員会の開催です。●●月●●日●●曜日の●●時から●●まで予定しております。机上に開催案内文書と出欠連絡票を配付させて頂いておりますので、ご出席の可否についてご記入頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。他に何かございますでしょうか。

○石渡委員長代理

ちょっとよろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

いまさらでごめんなさい。最後の6ページのところの産婦人科の訴訟の動向というところ

ろで、産科医療補償制度のことだけがこのグラフの中に書かれているんですけども、実は訴訟が減ってきた大きな要因として、例えばモデル事業であるとか、あるいは今度始まる、今始まりました医療事故の調査制度、あるいは福島的事件病院とか、ガイドラインが作成されたこととか、そういうことが複合的に異彩を示して、だんだん訴訟、紛争が減ってきたという、それが実際だと思うんですけども、ここに産科医療補償制度のことだけが書いてあると、これによって下がってきたというような印象を与えすぎちゃうと思うので、このところは、次回るときで結構なんだけど、色々な訴訟が減ってきた要因があると思うんですけども、それを全部書き入れたほうがいいんじゃないかなというような気がします。

○上田理事

すみません、ここは最高裁判所の報告書を淡々と紹介しています。確かに、平成21年に産科医療補償制度がスタートしたということは書かせて頂いています。また、最高裁の報告書の中で産科医療補償制度について記載がありましたので、それを紹介させて頂いています。

○石渡委員長代理

やはり学会と医会が共同で作っているガイドラインですね、あれをかなり若い先生方を中心に遵守されるようになってきたので、こういうようなインフォームド・コンセントもきちんとできるようになってきておりますし、その関係上、訴訟が減ってきたと思うので、そういうファクターもこの中に書き入れたほうがいいんじゃないかなという気がします。

○上田理事

今後また検討します。

○池ノ上委員長

よろしゅうございますか。

○藤森委員

すみません、よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

今、県立大野病院の事件の話が出ましたけど、できれば私は書いてほしくないんですが。

私も学会が作った同じ表を話をするとき引用するんですけど、そこには確かに県立大野病院の事件も書いてあって、かつ、ガイドラインも書いてございます。2つの、大野病院で、平成18年のころが増えたという話と、ガイドラインが出て診療が標準化されたことと産科医療補償制度ができたおかげでこれだけ減っているんだよという説明を学会はしているわけなんですけど、個人的には、すみません、別に県立大野病院だけではないと思いますので、できれば書いてほしくないなというふうに私は思っています。

○石渡委員長代理

了解しました。

○藤森委員

ガイドラインと産科医療補償制度で減ったということは強調して頂いて、それは医療の標準化と、そういう補償制度ができたということで強調して頂いて結構だと思います。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

僕も言わないでおこうかと思ったんですけど、大野病院事件が裁判を減らしているとしたら、僕は被害者とか患者側弁護士の萎縮の問題の要素も考える必要があると思うので、ネット上で非常に被害者たちがひどい誹謗中傷にあったという報道が、患者側弁護士も含めてあったということもあるので、この点では、何がエビデンスかというのは非常に議論の分かれるところなので、大事なことは、この制度が始まって裁判が増えるなんていうことは起こっていないということはエビデンスで示しておく必要があるということだと思うので、僕もその程度がいいかなという気がします。

○池ノ上委員長

私はそれを言おうかと思って、制度が始まる前は裁判がぼんぼん増えていって、産科医療補償制度が始まったら、何ていうことをするのだということが全国の色々な方々から言われて、むしろ我々のほうが、果たして船出していいのかなというぐらいの状況だったんですけど、いざふたを開けてみると、こういう状況に、今、勝村委員がおっしゃったように、増えてはいない。むしろ、色々な複合的な因子で結果的には減っているというので、産科医療補償制度そのものも、少なくとも増やす要因にはなっていないということは、何らかの形で発信し続けなければいけないんじゃないかなと思っています。当然、複合的な色々

な社会の問題がよい方向へ動いている。それは医療者側ばかりではなくて、患者さん側にとってもよい方向に動いているということが、こういった結果に少しずつつながっていているんじゃないかなと思います。産科医療補償制度もその中の1つである、マイナスファクターではないということを確認できてという意味では、いい資料を出して頂いているなというふうに思っています。ありがとうございました。

それでは、他にご発言なければ、これで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○鮎澤委員

すみません。ちょっと気になっているのですが、この全診療科の科目合計というのは、既決の数字ですよね。訴訟件数というのは、このところ、数年増えていますよね。新規の訴訟件数というのは微増なのですが、ここ数年、若干増えつつあって、これがこのまま右肩上がりになるのか、ある範囲の中での増減なのか議論になっています。これは拝見すると、新規の訴訟件数ではなくて科目別既済のものを見ていらっしゃる。

○池ノ上委員長

我々も、本来なら、今先生おっしゃいましたように、新規でデータをまとめたんですが、ただ、最高裁の内訳が既済でしかないものですから、今のところはこういう形なんです。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。ご協力に感謝致します。

— 了 —