

第7回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成23年5月9日（月） 16時00分～18時00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

1. 開会

○事務局 事務局でございます。本日はお忙しい中、お集まり頂きまして誠にありがとうございます。まだお見えになっていない先生方もいらっしゃいますが、定刻となりましたので始めさせて頂きたいと思っております。

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、本日の出欠一覧でございます。

続きまして、黒いクリップを外して頂きますと、一番上でございますのが本日の次第と本体資料でございます。

続きまして資料1としまして、「再発防止分析対象事例の現況」がございます。

続きまして資料2としまして、「分娩中の胎児心拍数聴取について」がございます。

続きまして資料3としまして、「新生児蘇生について」がございます。

続きまして資料4としまして、「子宮収縮薬について」がございます。

最後に資料5としまして、「臍帯脱出について」がございます。

もし乱丁・落丁等ございましたら、お申しつけ下さい。

それでは、ただいまから第7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、進行を池ノ上委員長にお願いしたいと思っております。よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 それでは、先生方、お忙しいところ、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。

本日の議事は、お手元の次第の通りでございます。

まず、「数量的・疫学的分析」について、事務局から説明をお願い致します。

2. 議事

1) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局（森脇） 事務局でございます。「数量的・疫学的分析」についてご説明させて頂きます。本体資料の1ページをおめくり下さい。

1) 「数量的・疫学的分析」についてでございます。

第3回再発防止委員会で審議をさせて頂いた結果を踏まえまして、平成22年12月末までに公表された15件の集計結果をご提示致します。

第3回の委員会におきましては、値が入っていない表を提示してご審議頂いております。その

ときの審議を反映したもの、それから事務局のほうでも再度見やすさの観点などから多少修正をしております。

それでは、資料1をご覧ください。表は約60表程度ございますので、4つに分けて進めさせて頂きたいと思います。表題のみを読み上げさせて頂きますので、15件分の値が入った表をご覧くださいまして、第1回再発防止に関する報告書に掲載するにあたってふさわしいかどうかなどの点についてご審議頂ければと考えておりますので、よろしくお願い致します。

それでは、資料1をご覧ください。1ページ目でございます。

1. 再発防止分析対象事例の内容 1)分娩の状況 表1-1 曜日別分娩件数。表1-1-2 出生時間別件数。続きまして2ページでございます。表1-1-3 分娩週数別件数。表1-1-4 分娩場所。3ページ目でございます。

2)妊産婦に関する基本情報 表1-2-1 出産時における妊産婦の年齢。表1-2-2 妊産婦の身長。表1-2-3 妊産婦の体重。次のページに移らせて頂きます。4ページ目です。表1-2-4 妊産婦のBMI。表1-2-5 妊娠中の体重の増減。5ページ目でございます。表1-2-6 妊産婦の飲酒および喫煙の有無。表1-2-7 妊産婦の既往。表1-2-8 既往分娩回数。続きまして6ページでございます。表1-2-9 経産婦における既往帝王切開術の回数。

3)今回の妊娠経過。表1-3-1 不妊治療の有無。表1-3-2 妊婦健診受診状況。7ページ目でございます。表1-3-3 胎児数。表1-3-4 胎盤位置。表1-3-5 羊水量異常。表1-3-6 妊娠中に発生した産科合併症。一旦ここで区切らせて頂きます。以上です。
○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。表1-3-6までのところで何かご発言ございませんでしょうか。何かございますか。

○勝村委員 すみません。ちょっと以前の会議で言うべきで言えていなかったのか、そのあたりちょっと記憶があれなんですけれども、最初の分娩の状況のところなんですけれども、曜日別、時間別の出生数なんですけれども、これ厚労省が30ぐらい取っているデータは、病院か診療所か助産所か自宅かその他というふうになっているので、今後ずっと積み重ねていく上において、その違いで表現してもらえないのかということと、したほうがいいのかということと、2ページ目の分娩場所も、当該分娩機関というところは病院・診療所と助産所の別は、ここで分けておいてもらうことはできないのか。

○事務局（森脇） 両方ともデータのほうは取っておりますので、区別して度数を出すことは可

能でございますが、その是非というのはここでお決め頂ければと考えております。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。まだ数が少ないので、現時点ではここまでにさせて頂いて、もう少し数が増えたら今のようなことも含めて統計を取るということを検討させて頂きたいというふうに思いますが、よろしゅうございますか。報告書を出さないといけないというのもありますので、当然、今、勝村委員がおっしゃったようなことも重要なんですが、後から確か出てきている場所があったというように思うんですけどもね。もうちょっと後で、その場所、分娩の場所が確か資料の中にあったような気がします。

○澤田客員研究員 20ページの表2-1-1に当該分娩機関の区分別件数があります。20ページの表2-1-1です。

○池ノ上委員長 そうですね。今、勝村委員がおっしゃったこと、最後まで全部やったところで、もう1度レビューしたいと思いますが、よろしいでしょうか。他にございませんか。

○田村委員 同じ表1の「その他」のところですが、これは非常に例外的な状況だと思いますので、数も恐らくはこれから集めていってもそんなに多くはないでしょうから、どこか具体的に明記しておいたほうが、あとで解析するときに、こんなところで生まれることもあるんだということでもいいんじゃないかなと思います。

○池ノ上委員長 1-1-4ですね。

○田村委員 はい。

○池ノ上委員長 今回の報告書に、その他のところをどこか明記することは可能ですか。ということですね、先生。

○田村委員 そうです。

○事務局(森脇) はい。その他につきましては車中分娩の事例でございますので、それを表に出すべきか、出すべきでないかというかですね。

○池ノ上委員長 委員の先生方のご意見が多ければ、そういうことで。その他もいくつか集まって色々なその他が出てくる可能性もありますので、ですから、ここでは車中だということを。

○田村委員 数が少ない間は具体的にここで示しておいて頂いて、数が多くなれば、またその他の場所というのをまた分析してみて、これは何とかすれば防げた分娩じゃないかなという検討の対象になるんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。それでは、そういうことを加味して、報告書をまとめるときには、また分かるような表記に。はい。ありがとうございます。他にございませんでしょう

か。はい。それでは、次、お願い致します。

○事務局（森脇） それでは、続いて8ページ目の表から進めさせていただきます。8ページ目、4) 分娩経過でございます。表1-4-1 児娩出経路。表1-4-2 児娩出時の胎位。表1-4-3 和痛・無痛分娩の実施の有無。9ページに移ります。表1-4-4 経膈分娩事例における分娩所要時間（全分娩時間および分娩第1期）。表1-4-5 経膈分娩事例における分娩所要時間（分娩第2期）。10ページに移ります。表1-4-6 全事例における分娩所要時間（破水から児娩出まで）。表1-4-7 分娩進行中に発生した産科合併症。表1-4-8 子宮破裂事例における子宮手術の既往の有無。11ページに移ります。表1-4-9 臍帯脱出事例における関連因子。表1-4-10 分娩誘発・促進の処置の有無。12ページ目に移ります。表1-4-11 分娩誘発・促進の処置の方法。表1-4-12 人工破膜実施時の子宮口の状態。表1-4-13 人工破膜実施時の先進部の高さ。13ページ目に移ります。表1-4-14 急速遂娩の有無および適応。表1-4-15 急速遂娩決定から児娩出までの時間。表1-4-16 クリステレル胎児圧出法の実施の有無。14ページに移ります。表1-4-17 帝王切開決定から児娩出までの時間。表1-4-18 吸引分娩および鉗子分娩の回数。表1-4-19 胎児心拍数異常の有無。15ページに移ります。表1-4-20 胎児心拍数モニタリングの有無。表1-4-21 基線異常の有無。表1-4-22 基線細変動の有無。表1-4-23 胎児心拍数一過性徐脈の有無。表1-4-24 サイナソイダルパターンの有無。ここで1度区切らせて頂きます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。ここで胎児心拍数の所見についてありますが、遅発一過性徐脈だとか変動一過性徐脈あるいは基線細変動等に関しては、まだ読み方その他が整理されていない部分がありますので、もう少し事例が集まったところで、恐らく必要であればまた別の視点での検討と分類ということである必要があるのではないかと。別枠での分析ということにさせて頂きたいというふうに現時点では思っております。いかがでしょうか。何かご発言ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

○勝村委員 分娩誘発・促進の処置の方法の【重複あり】という12ページの1-4-11の表ですけれども、これはどういう重複があったかというのが、つまり、これとこれをしている、これとこれとこれをしている、みたいな重複関係というものが見えるような表というものを作って頂いたほうがいいんじゃないか。またはクリステレルなんかとの関係も、誘発促進とちょっと関係がある場合があると思うので、そのあたりの重複なんかも、どういう重複があったものが何件というようなものがあったほうがいいんじゃないかと思うんですけれども、この疫学的なのはまだ15

例なので、今後の形、意味のあるもので作るという意味と、わずか15件だけでも、もしかしたら緊急的にこういうものが集中しているということも見つかる可能性があると思いますので、そういう意味で、どんな重複が多いとかいうことがもし見えてきたらという意味でも、そういう形はお願いできないかと思うんですけども。

○池ノ上委員長 いかがですか。その情報は整理できますか。

○澤田客員研究員 もちろん、書くことはできます。1例ずつ表になるということになると思うんですけども、この事例は何があってという○をつけていく感じですね。

○上田理事 資料4に子宮収縮薬についてがありますが、ここの4ページに、以前ご指摘がありましたので、色々な情報について整理させて頂いています。ですから、このようなテーマ分析で、できるだけ共通点のものを示して分析していきたいと考えています。

勝村委員のご指摘はよく分かりますが、まだ件数が少ないので、今回はこういう形にして、テーマ分析についてはできるだけ共通点のものを示しています。そして将来、件数が増えてくれば、ただ今のご指摘の点は、検討していかなくてはと思っております。今回は12ページのような形でまとめとするのが事務局の提案でございます。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。

○勝村委員 それは事務局の提案だと思うんですけども、例えば13ページの表1-4-15のような感じで、誘発促進メトロに関して、薬剤に関して、こういう重複がある場合に何か数が多いのではないかと見えてくる可能性があると思うので、その重複、クリステレルとか、吸引や鉗子やとかということも含めて、ちょっと以前に藤森委員かな、大分前におっしゃっていましたが、何か医療行為としてされていることのどんな重複があるというようなことは、それだけでは確かに、15例では出てくる可能性は少ないとは思いますが、何かこれとこれとこれを一気にやってしまうみたいなきに、何かとかもしや出てくることがあるので、こういうことの重複性が、【重複あり】という言葉で終わってしまうのではなくて、どういう重複があるのかというのが出てきてほしいなと思うんですけども。

○池ノ上委員長 あとで陣痛促進とか臍帯脱出とか色々なところで、それぞれのテーマ別にまたまとめている表が後で出てきますので、その表の中に、今回、現時点ではまとめ込めるかどうか、あるいは今ここに出したほうがいいのか、その時点でまたもう一遍、すみません、ペンディングにさせて頂いてということで、検討を後でさせて頂きたいと思いますがよろしいでしょうか。

○勝村委員 もう1つ。14~15ページの心拍異常の有無とかモニタリングの有無なんですけれど

も、分娩中、分娩直前という、もう少しどの段階のモニタリングの有無というのが、モニタリングがどうなんでしょうか。産科の先生方からしたら、どの段階でするのが適当で、どの段階でしていない事例はやむを得なくて、どの段階ですることが一番肝要なのかとかいう意味で、もう少し具体的にいくつか、15ページの一番上なんですけれども、モニタリングの有無といっても、ずっとしておくのか色々あると思うんですけれども。

○池ノ上委員長 そこは実はテーマ別のところでモニタリングがまた入ってきますので、そこでもよろしいですか。ここは全体的な数値としてのテーブルが色々できたというのを総合的にまず提示するというような作業を進めていきたいと思っておりますので、よろしいでしょうか。

他に何かご発言ございませんか。それでは、次、お願い致します。

○事務局（森脇） それでは、次に進めさせていただきます。16ページをご覧ください。5) 新生児の経過。表1-5-1 出生体重でございます。次のページに移らせて頂きます。表1-5-2 出生時の発育状態。表1-5-3 新生児の性別。表1-5-4 アプガースコア。次のページでございます。表1-5-5 臍帯動脈血のpH。表1-5-6 臍帯巻絡の有無とその回数。表1-5-7 臍帯の長さ。19ページ目に移ります。表1-5-8 新生児に実施した蘇生法。表1-5-9 新生児搬送の有無。表1-5-10 新生児診断。ここで区切らせて頂きます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○隈本委員 19ページの新生児に実施した蘇生法というのは、この4種類だけでよろしいんでしょうか。小児科の先生。田村委員。19ページの4種類なんですけれども、蘇生法ってこれで十分ですか。

○田村委員 項目としては、蘇生の初期措置というのはその前に入りますけれども、主に客観的に分かりやすいものとしては、ほぼカバーはされていると思います。

○隈本委員 この人工呼吸というのは、それはバッグ&マスクのことですか。それとも、それに限らずですか。

○澤田客員研究員 限らずで載っています。

○隈本委員 気管挿管と人工呼吸というのは、どうなんでしょうか。気管挿管をしながら重複人工呼吸もしたという、そういう感じのものもあるんですか。

○事務局（森脇） それもカウントされます。

○田村委員 ということは、結局、これは最終的には全例気管挿管になっているということですね。

○隈本委員 15例中■■■が気管挿管。

○田村委員 いや、人工呼吸をした■■■は全員最終的には気管挿管まで行ったということですね。

○隈本委員 分かりました。

○池ノ上委員長 この新生児蘇生も後でテーマ別でやりますので、その部分はまたそこでご指摘頂ければと思いますが、よろしいでしょうか。

○田村委員 前も申し上げましたが、今の時点ではこれで仕方ないと思うんですが、新しいガイドラインでは重症の仮死の赤ちゃんでは脳低温療法が標準治療ということになっています。そういう点からは重症の仮死の赤ちゃんでは10分後のアプガースコアが非常に大事ということ、今、我々蘇生の講習会なんかでも強調しています。ですから、今後は、この調査項目の中にアプガースコアの10分後の値を入れて頂くようお願いしたいと思います。今回はまだそういうことがされる前の時点ですので、恐らく10分後のアプガースコアを取っているというのは、よっぽど専門的な施設以外ないと思いますが、これからはぜひ、10分後のアプガースコアもできるだけ書いて下さいというふうに調査をして頂ければと思います。だから、現時点での報告書としてはこれでいいですけども、今後のためには仮死絡みの赤ちゃんの場合は10分後のアプガースコアというのも調査項目として、入れて頂ければと思います。

○上田理事 再発防止委員会で分析を行うにあたって、原因分析報告書からデータを集めますね。再発防止委員会での色々なご指摘の点については、原因分析委員会にもご説明させて頂いて、それをその上で分娩機関から提出されないとデータが取れませんので、原因分析委員会に今日のご趣旨をお伝えして、今後は原因分析委員会で決めて頂き、そして分娩機関にもご協力頂くことが必要になります。その辺の検討が必要ということでご理解頂きたいと思います。

○田村委員 要望ということで。別に今回の報告書は、取っているところなんてほとんどないと思いますので、これから将来的にはぜひそこも調査項目に入れて頂きたいと。

○池ノ上委員長 やはり、医療も年々変わってまいりますし、必要項目というのも当然変わってくるわけで、それはやっぱりフレキシブルに対応するというふうなことが必要だと思いますので、よろしいでしょうか。他に。

○板橋委員 新生児の診断名についてももう少しカテゴライズしたほうがよいのではないかと思います。また、脳浮腫、頭蓋内出血などの順番も変えたほうがよいでしょう。もう少しカテゴライズした区分で大きく分けて、それから細かくしたほうが分かりやすいと思います。今後また検討して頂ければと思います。

○上田理事 整理して、板橋委員に相談します、次回までに。

○池ノ上委員長 今回はこれでもいいですね。

○板橋委員 もちろん。事例が少ないので。

○池ノ上委員長 今度増えてきたときに分類がなかなか見えてこないからという、そういうご趣旨ですね。だから、これがどんどん増えていったときの分類といいますか、それはそういうことを考慮してということだと思います。

○上田理事 今回は順番はいいですか。先生。

○池ノ上委員長 今回は順番だけでも。

○板橋委員 頭からというふうにして。

○池ノ上委員長 頭から順番で。じゃあ、そのように。事務局でこの順番を変えて頂いて、板橋委員に確認をして下さい。

他にはよろしいでしょうか。はい。ありがとうございます。それでは、次、お願いします。

○事務局（森脇） 20ページでございます。20ページをご覧下さい。

2. 番再発防止分析対象事例における診療体制でございます。これは前回の委員会からのご意見を受けまして、当該分娩機関の値を入力しております。表2-1-1 分娩機関区分別再発防止分析対象事例数。表2-1-2 病院における診療体制。表2-1-3 病院および診療所における院内助産（所）の有無。21ページでございます。表2-1-4 診療所および助産所における産科オープンシステム登録の有無。表2-1-5 年間分娩件数別再発防止分析対象事例の件数。22ページでございます。表2-1-6 分娩機関の医療安全体制。表2-1-7 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数。23ページに移ります。表2-1-8 分娩に関わる医療従事者の常勤職員数（助産師・看護師）。表2-1-9 事例に関わった医療従事者の経験年数。24ページに移ります。

3. 再発防止分析対象事例の概況。表3-1-1 都道府県別再発防止分析対象事例。25ページに移ります。付録で表4-1-1 産科医療補償制度加入分娩機関の現況。表4-1-2 都道府県別産科医療補償制度加入分娩機関数。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。ただいまの説明に何かご質問はございませんでしょうか。

○田村委員 23ページの表2-1-9の経験年数なのですが、これは例えば産婦人科医1年■となつていますが、これは産婦人科医としての経験年数ということですか。それとも医師となつ

てからの。今、初期研修でいきなりお産を1人でやることは無いと思いますから、恐らくこれは専門職としての経験年数ということなんではないでしょうか。その辺でも定義を、恐らくあのアンケートを取られた段階で明記しておかないと後で整理できないと思いますので、それを確認しておいて頂ければと思います。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○事務局（森脇） この定義を明示致します。

○箕浦委員 確認だけなんですけれども、この分娩機関、これは例えば3次に送られてそこから報告が出たものなのか、要するに、これは搬送元なのか搬送先ですか。この分類ですね。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○澤田客員研究員 分娩した場所になりますので、搬送先ということになります。

○箕浦委員 搬送先ですね。そうすると、3次にいっぱいあっても、別に3次が悪いというよりも、搬送元のほうが問題なわけですね。分かりました。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○福井委員 21ページの表2-1-5で、分娩件数が一番多いのは██████████と██████████
██████████があって、助産師の数を見ると、常勤職員の助産師が██████████と██████████
だから、これは分娩件数が1,000件以上あるところでも助産師の数は██████████だったとい
うふうにクロスして見てもいいんでしょうか。そこは一致していないにしても、最大を取ったと
きに、分娩件数が1,000件のところでも助産師は██████████だったというふうに見ていいわけでしょう
か。

○事務局（森脇） おっしゃる通りなんですけれども、一応、念のための確認は致します。

○福井委員 ありがとうございます。

○鮎澤委員 22ページの表2-1-6 分娩機関の医療安全体制なのですが、5項目目、専任の安全管理者の配置の「専任」という単語は、診療報酬に認められている専従専任を意識した書きぶりになっているのでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがですか。それは分かりますか。問い合わせのときに、そこが区別されていますか。

○澤田客員研究員 確認させていただきます。

○池ノ上委員長 後で確認して下さい。はい。他にいかがでしょうか。さっきの箕浦委員のご指摘の搬送元と受け入れ先との関連みたいなものはどこかで出てくるんですか。

○澤田客員研究員 今後、もちろん出すことはできます。両方とも取っていますので、両方載せたほうが良いということであれば、それは載せられます。

○池ノ上委員長 今回は先生、よろしいですね。この次からもう少しこれを整理されるように、今、箕浦委員のご指摘を入れながらということですね。

○勝村委員 どうなんだろう。搬送の元ではなくて、先になっているんですね。搬送元ですべきじゃないですか。

○澤田客員研究員 そのすみ分けは難しく、搬送先に送った後何時間か見ているところもあるんですね。その判断をどうするかで、搬送先の3次のところで何時間か見ているところは、その判断が入ってきてしまいますので、そこをどういうふうにしていくかを決めて頂ければ、両方出せると思います。

○勝村委員 じゃあ、ここは最初から両方のほうがいいんじゃないですか。

○池ノ上委員長 基本的には、やはり両方つながっていることなので、一方だけというのはなかなか難しいと思います。作業量としてどうなりますか。その両方を今回……。

○澤田客員研究員 どうやって判断していくかが難しいと思うんですね。そこを明確に示せば、出す意味があると思うんですけども、今回は分娩した機関ということで、少ないですし、どうかかなと思ってまとめさせて頂きました。

○池ノ上委員長 ちょっときちっとした定義なり、これこれはこういうようなものをというような議論をちょっとして頂いてから、前後を続けた情報として整理していくということにしたほうが、あやふやなままそれをどちらかということはなかなか難しいんじゃないかと思うんですけども、いかがですか。

○勝村委員 でも、分娩が始まるというスタートはあるわけですから、それで分娩のその終わりがあるわけですから、その搬送があった例と搬送がなかった例。搬送が、かつてどういう搬送があったのかということも、疫学的には僕は意味があると思いますし、だから、搬送前ではこう、搬送後はこうだという形で、もうそのまま出しおいてもらったら、境目がなしでもいいのではないかと思うんですけども。

○池ノ上委員長 今回の分娩に関わった施設の数とか、そういうのなら出ますよね。2カ所の分娩だとか、3カ所だとか。

○澤田客員研究員 胎児仮死で、胎児ジストレスで送られてすぐ3次で分娩したものは、そのまま元の搬送機関の問題だということを出してもいいと思うんですけども、今回1例ちょっと迷

うものがあったのが、卵巣腫瘍茎捻転と早期剥離が合併した例で何時間か分娩先で見ているんですね。けど、おなかが痛くなって送ってきたのはもちろん診療所で、そういうのも、多分、これから入っていくときにどうやって統計していくかって、すごく煩雑になるので、今回は統計と、この欄では統計なので、分娩先でまとめていくのがいいのかなとは思っております。

○池ノ上委員長 例えばその15例の中で2施設にわたって分娩が管理されたのが内何例というレベルでまずしておいて、今回は、どこか注書きとかないんですか。そして、もっと細かい具体的な分析に使うような施設のピックアップの仕方というのは、もうちょっと皆さんに議論して頂いて、今の先生が言われたようなケースはどっちにするかということはある程度コンセンサスをはっきりしておいてからやったほうがいいんじゃないですか。

○藤森委員 やはり、事例がどこで発生したかというのは非常に大切で、事例発生場所と分娩場所というのをはっきり分けたほうが僕もいいと思います。今、おっしゃったような、常位胎盤早期剥離と卵巣の茎捻転が、おなかが痛いということで始まったということですけども、恐らく茎捻転で子どもがおかしくなるわけではないので、じゃあ早剥はどこで起きたのかということで、そこで分類すればいいんじゃないかと思えますけれども。新生児搬送という項目がありますので、表1-5-9にありますから、だから、事例がどこで発生したのかということと、分娩はどこでやったのかというような2つ、やっぱり作っておくべきだと思います。大切だと思います。

○池ノ上委員長 それは先生、今回のまとめにも……。

○藤森委員 いずれは必要になってくるので、何か先ほど箕浦委員もおっしゃったように、3次病院で全部起こって3次病院が悪いというわけではないですよというの、僕もそう思いますから、やはりどこで事例が発生したのか、常位胎盤早期剥離であろうが、臍脱であろうが、モニタリングの異常であろうが、どこで最初の事例が起こったのかということと分娩場所というのは、やっぱり分けて記載すべきだと思います。

○池ノ上委員長 今回の藤森委員の言われたような具体的な例えば卵巣茎捻転と常位胎盤早期剥離が起こったときにはこう考えるべきだとかというような、そういったことが具体的にクリアにある程度なっていれば、作業は進めやすいと思うんですけどもね。

○川端委員 今回のこの論議は、原因分析委員会のほうの論議だと思うんですね。この事例をどういうふうに分析してどこが一番問題かということになると、ちょっとこの再発防止委員会がふさわしいのかというよりは、原因分析のところこちらから要望して、この事例発生場所で分析するかどうかということも含めて、どちらが一番問題がありそうかということで分析して頂い

たほうがいいんじゃないかという気がするんですけども。

○池ノ上委員長 なるほど。

○隈本委員 今、ご指摘の点については、原因分析委員会ではすでに搬送元を中心に分析をしておりまして、搬送先に問題があったケースについては、もちろん搬送先に問題があったというような評価をしたりすることはあるんですが、基本その現象が起こったのは恐らく搬送元であろうからということで、搬送元を中心にもうすでに分析をしていると思います。

これは表をもう1個作って、要するに、例えば20ページの表2-1-1は、これは搬送先で一覧表を作っているわけですが、搬送元で分類し直すといつて、その右側にもう1個グラフがあれば、別にあんまり議論するほどのことでもない。この表2-1-1、2、3、4ぐらいまでは、搬送先で分類すると、搬送元で分類すると、という2つの表を作ればいいんじゃないですか。そんなに大変じゃないと思います。要するに、搬送先にすべきか搬送元にすべきかということ、この数字の分析のときに考えるということと大変だから、搬送先で分類するとこれ、搬送元で分類するとこれ、というふうに簡単にできるんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 なるほど。いかがですか。今、隈本委員からご提案がありましたけれども、それはできますね。

○勝村委員 それとプラス新生児搬送の有無があったので、また母体搬送の有無という表もあったほうがいいと思います。

○澤田客員研究員 いつ母体搬送されたかという問題がありまして、何日も前に母体搬送されて、その後のということの統計が、ちょっとこちらは取りにくい、煩雑化するので、ちょっと今なくしているんです。

○勝村委員 分娩開始以降でいいんじゃないですか。

○澤田客員研究員 妊娠中に異常が起きることもありますので。

○池ノ上委員長 これは分娩に係る委員会ですから、分娩開始前のことは外してもいいんじゃないかと思いますけれども。ですから、陣発後に生じたことだという。これもやっぱり委員の皆さん方でちゃんと議論して頂いてからやらないと、あとになってまたバックするというのは難しいので、今回は、さっき隈本委員がおっしゃったようなことあたりで一応して、つまり搬送元でやると、受け入れた病院でやると分類がこうなったという作業をして頂くことは可能ですか。

○隈本委員 ちょっと補足しますと、原因分析委員会のほうは全部分娩機関からのカルテを基に分析ということになっているんですが、それだけだと直前に搬送されたものは分からないのでと

いって、必ず搬送元についてもらうことになっています。だから、あまりすごい早期に転送された、母体搬送されたケースなんかは、むしろ分娩機関だけ分析すれば分かるので、それは除外できると思いますし、もともと原因分析でその原因分析の対象になっていないと思います。かなり早期に異常が出て分娩機関に行っている場合には、分娩機関のデータだけで、なぜこういう現象が起こったのか分かるので、原因分析委員会のデータからこれを解析するとすると、基本的には分娩機関とその搬送元というふうに、それぞれに表が1個ずつあれば、それで十分だと思います。

○事務局（森脇） データベースの持ち方として、今後、診療体制の部分とその事例の内容で、例えば早剥とか子宮破裂とかそういったものをクロスするような度数分布表が必要になった場合、どういうふうな形で持っておくのが望ましいか。その場合、重複になったりすることもあるのかなというふうに思ったりしますので、医療機関が複数ある場合。度数が出せるようにはちょっと考えたいと思います。

○隈本委員 それこそまさにコンピューターにとっては簡単なことで、搬送先で分類したデータと搬送元で分類したデータがそれぞれあれば別に、読む人が、これはやっぱり搬送元の問題だなとか、搬送先の問題だな、というふうに、それぞれ後でデータの解釈は別にやりますので、そもそも搬送事例については搬送先と搬送元でそれぞれのデータがあれば十分なのではないでしょうか。数字があればいいわけで、それをどう解釈するかは、その解釈者の問題ということになると思います。

だから、この分類の段階であまり解釈しないで、そのデータが2種類あれば、2種類出しておけばいいのではないかと僕は思いますけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。よろしいですか。

ここは、それぞれのテーマというよりも疫学とか数量的にオーバーオールを見て、大体こういう状況の中で分析が行われたというバックグラウンドになるところですので、細かい具体的なディスカッションは、事例に沿った、テーマに沿ったところで深めていって頂ければというように思います。よろしいでしょうか。

○勝村委員 そうということなんですけれども、できれば僕はそれを加えて、やっぱり分娩が始まってから母体搬送した事例が何件あったのかというのがパッと一目瞭然、新生児であるんだから、それもつけ加えて頂くことが可能だったらして頂きたいなということ。

もう1つ、23ページの経験年数なんですけれども、11年以上とかはちょっと粗いんじゃないか。もう少し5年ごととか。特に31年以上というので、もうぎりぎりなんですけど、41年以上とか、そ

ういうのはなかったですかね。35年とか。そのあたりでもう少ししてもらえないかということと、それから、この表2-1-7の常勤職員数と、もう1個前のページの分娩件数をクロスしている表というのはいらないんですか。つまり、妊婦側でも身長だけ、体重だけの表だけでは意味がなくて、BMIという指定を始めて、これはクロスしないと意味がないというふうに思うので、同じように分娩件数と常勤職員数をクロスして1人当たりみたいなどか何か、やっぱり多いほうがいいのか関係ないのか、実際に関わる回数に依存するのか、それともそもそも常勤職員数の分娩数に対する数というのは影響を与えているのかとかということも、構成としてはあったほうがいいんじゃないかと思うんですけども。

○石渡委員長代理 クロス解析は非常に大事だと思うんですけども、やはり事例が15例ということになると、クロスしても今の段階では余り意味がない。だから、それは将来的には必要になると思うんです。

それから、先ほどの母体搬送のことについては、救急母体搬送と、それからそうでない、外来紹介みたいな時間にゆとりがあるような、例えばハイリスクの人だから母体搬送した、それと意味合いが全然違うので、この場合は救急母体搬送に限ってやるべきだと思うんですが。

○池ノ上委員長 テーマに沿った分析というのを、今回、この報告書が出た後、次のステップに入らないといけないわけで、そのときにまた委員の先生方にどういうテーマを次はやるかといったところの作業が始まるわけですね。ですから、そういったところに今の分娩数とそこの人員だとか、そういったこともその中の1つとして検討の対象になり得るのではないかと思います。そのようにさせて頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○鮎澤委員 これからのことをちょっとお伺いしたいのですが、今回のこの数量的・疫学的分析というのは、原因分析委員会の皆さんはご覧になっているのでしょうか。なるのでしょうか。

ここでのディスカッションでも、今後のテーマに沿った分析の新しい課題になりそうなお話が次々に出てきています。この数量的・疫学的分析も原因分析委員会の皆さんから見れば、これから先こういうものが知りたいというような、色々な視点がおありになるのではないかと思います。ぜひここだけではなくて、原因分析委員会の皆さんからもご意見を聞いて頂きたいと思います。

○上田理事 再発防止委員会の報告書は、当然、原因分析委員会のほうにもフィードバック致しますし、今、先生おっしゃいました、原因分析委員会からも色々なご意見を頂ければ、こちらにフィードバックしたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○勝村委員 石渡委員長代理の発言で、なるほどと思う面もあったんですけども、クロス集計に関しては、やっぱり15例だから分からないと言いつつも、報告書を出すんですから、「やっぱり15例では分からないよね」というのはある中で、やっぱりちょっと15例だけでも、これは何かもう見えてきているのではないかということがあり得るという意味で、そういう場合には、より緊急的に再発防止委員会として再発しないようにしていかなきゃいけない面もあると思うので、ここをクロスしなくていいということだけはちょっと納得できないというか、思うんですけども、先ほど言ったところなんですけれども、常勤職員数と年間分娩件数なんですけど、それはどうなんだろう。今後ということでもいいということですが、ちょっとここは。

○池ノ上委員長 まだこの数が少ないうちに、例えば分娩数が多いところというのは[REDACTED]。そこにクロスするとか色々なことが出てくると、かなり特定される可能性が出てくるのではないかというような、もともと最初の、その施設がそういうことを心配しなくていいような状況になったときにそういう作業に入るという考え方があるんじゃないかと思うんですが、いかがですか。

○勝村委員 僕は、本来そうあるべきだと思うので、大体何件ぐらいのイメージなんですか。池ノ上委員長としては、何件ぐらいになればそういうふうにしていこうという感じですか。

○池ノ上委員長 私はやっぱり数十例ぐらいになってくると、何々県のどこどこ施設なんて分からなくなってくる可能性がある。よっぽど特殊なところでない限りですね。ですから、今はすでに三十数例ぐらいになってきているんですかね。ですから、次年度かその次ぐらいにはかなりそういういったところにつつまめるのではないかと。今はちょっとそこら辺が心配なところがあるというふうに私は思っています。

○勝村委員 分かりました。じゃあそのころからということでしたら、僕も納得できるかなと思います。

1つだけ質問ですけども、一番高齢というか、31年以上の最高は何年だったんですか。経験年数。

○事務局（森脇） 後で確認してお伝えさせていただきます。すみません。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○勝村委員 はい。すみませんでした。

○池ノ上委員長 それでは、先へ進ませて頂きます。分娩中の胎児心拍数聴取について、お願い致します。

2) 「テーマに沿った分析」について

○事務局（森脇） 本体資料1ページ目をご覧ください。2) 「テーマに沿った分析」についてでございます。

(1) 「分娩中の胎児心拍数聴取について」です。第5回および第6回再発防止委員会の主な意見として、1つ目の○でございます。間欠的な聴取が必要な時期については、学会としても検討を進めたいが、エビデンスがなく実施できない状況である。個々の事例が挙げたものだけ集めてガイドラインを作成すると、裁判の材料になるなど、それがひとり歩きする。「分娩進行中は定期的に胎児心拍聴取を行う」といった提言であればできるのではないかというご意見がありました。

これまでの審議の結果を受けまして修正致しました分娩中の「胎児心拍数聴取について」の案をご提示させていただきます。

続きまして、資料2でございます。これまでの審議の結果を踏まえて修正させて頂いております。資料2につきましては、澤田客員研究員よりご説明させていただきます。

○澤田客員研究員 資料2です。最初のほうは特に変更はありませんでした。変更したところですが、5ページ目です。5) 学会・職能団体への要望という欄ですが、全部で5つの要望が原因分析報告書からありまして、それに通し番号を振っております。そのうちの①、②、③というところがガイドラインができましたということで、下の点線の枠で囲われているところに説明が書かれております。

具体的に申しますと、「ドップラ」をどのようにして心拍を聴取するかということや、低リスク妊娠や低リスク分娩の監視方法のガイドラインを作成することなど。あとは診療所でも実施可能な指針を示すことが望まれるという、3項の点が2011年に新しくできましたガイドラインに改訂されているのと、助産所ガイドライン2009年版に改訂されているということが書かれております。

続きまして7ページです。2. 胎児心拍数聴取に関する現況で、新しく2011年の産婦人科診療ガイドラインがきちんと発行されましたので、その最終バージョンに差し換えさせて頂いております。

続きまして9ページです。3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けてのところですが、1) 産科医療関係者に対する提言のところを、病院・診療所と助産所の2項目に分けて、それ

それに対応して書いております。病院・診療所に関しましては、ガイドラインを守る。一番最初の基本的な3項のところ書かれております。助産所に関しましては、ガイドライン2009年度版に従って心拍聴取を行うというふうに、2つに分けさせて頂きました。

2)、10ページですが、学会・職能団体に対する要望です。これはガイドラインを会員にそれぞれ周知するよというところを少し変えさせて頂いています。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。胎児心拍数の聴取、モニタリングについてありますが、いかがでしょうか。

○岩下委員 助産所の「業務ガイドライン2009」というのは抜粋しか載っていませんけれども、これは今回の産科婦人科学会が出したそのガイドラインと整合性はあるということは確認しておりますか。

○澤田客員研究員 助産所はもうちょっと厳しいんですね。産科診療ガイドラインよりもかなり厳しく、聴取時間の間隔が短くなっております。

○岩下委員 例えば、病院とか診療所では、妊産婦が陣痛発来して入院した場合には、分娩装置を20分以上装着して心拍数に異常がないことを確認するとなっていますよね。助産所のほうでも、やっぱり連続的に、正常妊婦の場合でも心拍数をモニターするというようなガイドラインになっているのでしょうか。

○澤田客員研究員 ガイドラインには書かれておりません。

○事務局（森脇） 「助産所ガイドライン」に記載してある内容、8ページをご覧頂くと、1)ガイドライン活用前提となる留意事項と記載されておりまして、ガイドラインを使うに当たって、この前提条件を満たさないといけないというのが「助産所ガイドライン」の決まりになっていますので、この前提を満たしていない場合は病院で分娩するとかそういったような形になるかというふうに理解されます。

○岩下委員 私が言いたいのは、その病院・診療所、特に診療所と助産所のそのガイドラインが何かダブルスタンダードになっていないかなという気がするんですが、同じローリスクの分娩を扱うところなので、そこは統一したほうが良いような気がします。

○池ノ上委員長 先生、これ、助産所のガイドラインは2009年に出ているんですね。実際的には、分娩第1期は30分おきに聞いて下さいと。それからアクティブフェーズに入ったら15分おきに聞いて下さいと。分娩第2期は5分おきに心音を聴取して下さいということが、助産所の分娩管理のときの心拍聴取ということで、2009年にガイドラインが出ているんです。その時点では、

これをもって安全性を担保しようと。もしこれができないんだったらば分娩監視装置を使って下さいというのがその趣旨だと思うんですね。

○岩下委員 附帯事項は、その分娩監視装置を使うという前提であるならば、ダブルスタンダードにならないと思いますけれども、助産所にはそういうものがないところもあるんでしょうか。大抵のところは備えているんでしょうか。僕は知らないんですが。

○池ノ上委員長 ですから、分娩監視装置は分娩をやるんだったらそろえて下さいということだと思います。分娩監視装置をしない場合はということでこういうガイドラインが出ているので、やはりそのぐらいそこについてしっかり見て下さいというメッセージでこういうガイドラインがまとめられたということだと思います。

これについて、日産婦のガイドラインが新しく出たので、それとの整合性という意味での助産所でのガイドラインの見直しということも、どっちの方向に行くか分かりませんが、ただ、助産師さんのほうには、より密接に患者さんの横について頂きたいという思いもこの中には入っています。ですから、実際的には、アクティブフェーズ15分というのはかなりきついし、分娩第2期の5分おきというのも現実的にはかなりきついと思うんですけれども。ただ、安全限界をとった場合にコロラドグループが出したスタディというのは、このデータなんですね。このデータでやれば連続モニタリングをした場合と間欠聴取との場合とで死亡率に差がないというのが前提になっていますので、それよりも緩めるわけにはいかないんじゃないかと。その聴取だけでやるとすればですね。というところが背景になっています。

その整合性をどうするかと、またその後の色々なスタディが行われてきて、聴取だけでやる場合にはどういうやり方が最も安全域に入ってくるかということは今後も検討していかなければならないというふうに思っております。

よろしいでしょうか。他に何かございませんか。よろしいですか。他にご発言ありませんか。

○村上委員 ただいまの間欠的な胎児心拍数聴取に関するところでは、新しい日産婦のガイドラインが出た際に、助産師会のほうでもどのように考えていくのかということはかなり検討事項としては挙がっております。

ただ、病院・診療所と比べて助産院の場合は扱う分娩件数が少なく、付き添う助産師がきちんと監視をするというか、付き添ってその管理をしていくというのが大前提になっていますので、その辺を考えると、今すぐに全部の助産所が分娩監視装置を整えるというところまでは縛らなくてもいいのではないかというような意見もございまして、継続的に検討していく事項ではないか

なというふうに考えております。

○岩下委員 分かりました。患者さんにその助産師さんなり医療者が1対1で対応してずっと付いていくのは困難なので分娩監視装置を導入ということなので、助産所の場合には多少その条件が違うとは思いますが。マンパワーも少ないですけど、患者さんも少ないという事情があるのかもしれないということで、それは理解致します。

○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。よろしいでしょうか。はい。ありがとうございました。

それでは、次の新生児蘇生についてお願い致します。

○事務局（森脇） 本体資料の1ページ目でございます。(2)新生児蘇生についてです。

第5回・第6回再発防止委員会の主な意見をご説明致します。また、これまでの審議の結果を受けまして修正した新生児蘇生についての案を提示させていただきます。第5回・6回の意見のほうをいくつかご紹介させていただきます。

1つ目の○でございます。バッグ&マスクを常備していない分娩機関には、常備するように提言してはどうか。また、分娩機関はSpO2モニターを常備すべきであるが、高価であるため行政等からの経済的支援も必要となるであろうというご意見を頂いております。

2つ目の○でございます。SpO2モニターは出生した児の観察に必要であるため、その目的として備えるよう奨めることはできるのではないかとご意見を頂いております。以下は、記載の通りでございます。

続きまして資料3、「新生児蘇生について」。これまでの審議結果を受けて修正致しておりますので、この説明を澤田客員研究員よりさせていただきます。

○澤田客員研究員 同じように、前半部分については修正はありません。

6ページをご覧ください。4)の「新生児蘇生法講習会」を受けた修了認定者数、これが最新バージョンになっております。2011年4月現在に更新されております。

続きまして8ページになります。再発防止および産科医療の質の向上に向けての項ですが、1)として産科医療関係者に対する提言のところですが、この部分にアルゴリズムの一部分、一番最初にやってほしいこと、4項目までを切って貼っております。心拍の確認、呼吸と心拍を確認した後、さらに自発呼吸がない、あるいは心拍が100未満の場合、バッグ&マスク換気を行い、サチュレーションモニター装着するところまでは、必ずどの病院でも医師・看護師・助産師ができるようにしていきたいというところを(1)に書かれております。

続きまして(2)です。必要な器具としてバッグ&マスクとサチュレーションモニターまでの4つを常備することを明記しております。

(3)新生児の蘇生アルゴリズムのポスターを分娩室に掲示することということを書いております。

(4)として新生児蘇生法に関する講習の受講をして下さいということを書いております。

以上の4項目が産科医療関係者にしてほしいことという提言としてまとめております。変更点は以上になります。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。新生児蘇生について、いかがでしょうか。

○田村委員 3ページの下から2行目なんですが、「心拍数の改善が見られなければ、気管挿管を考慮し」というのは、これは正しいんですけども、ちょっと全般的に挿管のところはかなり強調されているところがあって、実は、赤ちゃんの場合の蘇生は、バッグ・マスク換気で90%が蘇生できるということがむしろ重要で、あまり気管挿管になれてない方が気管挿管に走ることはむしろ戒めることにしています。ですから、3ページの下から2行目の「気管挿管を考慮し」という部分は削除して頂いたほうが、むしろこの講習会事業の目的にかなっていると思います。

それから、これは、多分、後でまた実際に原著が届くと思いますが、10ページの参考文献の5)のところの、これがちょうど刷り上がったらしくて、先ほど確認しましたら、このページ数は116~119ということを確認しています。こちらのほうにも直接今週中にお送りするというので、確認したうえで明記して下さい。以上です。

○澤田客員研究員 最初の点よろしいですか。3ページの「気管挿管を考慮し」というところなんですけれども、基本的には、これは原因分析報告書において記載された内容をそのまま書いているんですね。そこをちょっと編集するというのは、この再発防止委員会で可能だとは思いますが、そこはご審議頂ければと思います。

○鮎澤委員 今、ご指摘になられたことなのですが、私も読みながら自分で繰り返し繰り返し、ここはあの報告書に書かれた原文をそのまま持ってきているんだ、持ってきているんだと言い聞かせています。そうでないと時々全体の整合性が取れなくなってくるんですね。これからこの書きぶりとして、常に報告書の原文通りを貫くのか、どのように原文を持ってきていることがわかるような書き方しておくのか、ちょっと工夫が必要だと思います。

例えば、「原因分析報告書において、・・・以下に示す。」のそれぞれのところに(引用)としておいて頂ければ、ああ、原因分析報告書に書いたことなんだなということを思いながら読ん

でいけるような手助けにもなるのではないかと思います。その辺を工夫しないとその議論がずっと残っていくように思います。

○上田理事 3ページ目の4)のところのすぐ下に、「報告書において」と書いているところをもう少し工夫したらいいかもしれません。

○鮎澤委員 もしくは、引用してきたそれぞれのところに引用元を括弧で書いて頂くと、ああ、ここではこう書いてあったんだなということが分かる。

ただし、今、ご指摘があった引用元となる報告書について、若干の解説を加えなければいけないところがあるのであるならば、それはそれで別途付記としてどこかに再発防止委員会の意見として書くべきじゃないでしょうか。時期的に進化していることがあるのかもしれないし、再発防止委員会として若干の意見の違いがあるのかもしれない。その辺はここできちんと審議すべきことではないかと思います。

○池ノ上委員長 田村委員、いかがですか。

○田村委員 2つ理由があるんです。

1つは、今回のコンセンサス2005から2010に変わって、新しいガイドラインでは、羊水混濁があつて赤ちゃんが元気がないときに気管挿管すべきだったというのが、実はそれはルーチンの処置から外されました。その結果、日本の現場で助産師さんが蘇生するときには非常にやりやすくなったと思います。この中の事例でも出ていますが、赤ちゃんの蘇生が必要なときに産科の先生が帝王切開していた手を下ろして蘇生しなきゃいけなかった。そういった状況の中でも助産師さんが気管挿管しなくてもいいんだということになれば、そこで産科医が手を下ろさなくてもいいという体制は作りやすくなります。けれども、もしもバッグ・マスク換気でうまくいかなければ、胸骨圧迫する前に基本的に気管挿管を考慮するというところにこだわってしまうと、少なくとも複数の産科医がそこにいなければ、赤ちゃんの蘇生は最終的には完遂できないということになってしまうので、その2つの理由があつて、ここの新生児蘇生法の習得のところに気管挿管を考慮し、考慮ですから、別にこれはすべきだとは書いていないので、厳密にはこういうふうにしても恐らく大きな問題はないと思うんですが、私としては気管挿管にあまりにもこだわり過ぎているように見えるので、先ほどのような発言を申し上げた次第です。

○隈本委員 私もそれに賛成でして、やはり原因分析報告書を書かれた時期と、この再発防止報告書がまとまる時期がずれていますし、わざわざ「ガイドライン公表前の事例です」というふう書き加えるぐらいだったら、この項目を1つ削除したほうがいいんじゃないでしょうか。全体

を。この○を1個削除するというのも1つの考え方だと思うんです。

やはり、現実問題として、この再発防止の立場から見ると、気管挿管を試みたんだけども食道挿管になっている例というのが、今、原因分析しているものにもずいぶんあるんです。だから、むちゃなことをやらないほうがいいというのも1つの非常に強いメッセージだと思うので、ここを削除したほうがいいような気がします。この○1個。3ページの下から5行は、もうカットしちゃったほうが誤解を招かないんじゃないかと思うんです。

○石渡委員長代理 しかしながら、この羊水混濁のときの対応というのは非常に重要なので、私はここに入れておくべきだと思うんですね。確かに、気管挿管、気胸の原因になったりとか食道挿管になったりして十分できない部分もあるし、とにかく90%はバッグ&マスクで蘇生できるんですから、やはり、田村委員が言われたように、「気管挿管を考慮し」というところは、ここを削除してということで対応したらいいんじゃないかと思えますけれども。

○隈本委員 僕はそれでもいいと思います。

○小林委員 さらに混乱させるようであれなんですが、ただ、上の2つの○も気管挿管の話なので、4番目だけを取っても何か話が浮いてしまうと思いますので、この4つ目の○の気管挿管のところには何か印、アスタリスクを付けて、後ろのほうで、9ページの一番上の四角のところにバッグ&マスクで90%蘇生可能であるという引用がありますので、そのことを明記しておけばいいような気がします。

○池ノ上委員長 原因分析委員会は、その事例が取り扱われたその時系列をずっと見ながら、その処置に対してどうであった、こうであった、というコメントをしているわけですね。再発防止委員会としては、そういうもの全体を見ながら、現時点では新生児蘇生法としてはこういうことが推奨されているということ、個々の事例にこだわることなくオーバーオールとして色々なことをリコメンドすると。ですから、今、田村委員がおっしゃるように、バギングで十分ですよというようなことを強く再発防止委員会からは新生児蘇生のまとめとしてどこかにそのステイメントを入れるということのほうが、より実際的ではないかというふうに思いますけれども、いかがでしょうか。

○隈本委員 もう1つ、じゃあ提案を変えますが、「気管挿管を考慮し」のところにアスタリスクをつけて、その直後に「新生児蘇生ガイドライン2010公表前の事例」という説明ではなく、最新のガイドラインでは気管挿管を考慮するということについてはこうであるというふうに、分かりやすく書いてはいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 サマライズする形ですね。

○板橋委員 この4番目の羊水混濁のケースは、これは確か原因分析委員会で問題になったケースで、だからこういうふうな書き方をしてここに持ってきたという経緯ですよ。あえてここに書くより、少なくともバッグ&マスクをちゃんとやるということと、あとはガイドラインをやっぱりきちんとよく読んで、あとはトレーニングをすとか、そういったことをもう少し強調していくほうが、概念的にはすごく入りやすいですよ。羊水混濁をここに入れるのは違和感があります。むしろ羊水混濁については、それこそアスタリスクをつけて、羊水混濁の対応についてはかくかくしかじかというほうが分かりやすいのではないかというふうに思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。では、蘇生法のところは今の考え方で、あまり原因分析委員会の個々の事例に対応するコメントにはとらわれなくて、事例としてそういうのは上げてありますので、全体像として実際はこうだということをちゃんと述べて頂くと。それでいかがでしょうか。事務局のほうはよろしいですか。

じゃあまた、田村委員、板橋委員、そこら辺を事務局で案を作ってくださいるので、それをチェックして頂けますか。はい。ありがとうございます。

他に蘇生についてはよろしいでしょうか。

○福井委員 2ページ目に、新生児蘇生の必要性の認識不足の○3つ目が、診療録の記載のことが書いてあるんですけども、その提言のところでは診療録の記載のことがないように思われるんですが、記録を充実させるということの提言はしていったほうがよろしいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○上田理事 提言に記載がないと。

○池ノ上委員長 記載をしっかりと。そうですね。それは当然のことなので。何か入れなかった理由はありますか。

○事務局（森脇） 前回、委員会のほうでは、(1)(2)(3)のアルゴリズムの周知までを再発防止委員会の提言にしましょうという話で事務局案を提出させて頂きました。加えて委員のほうから講習会受講のほうも出したほうがいいのではないかということで付け加えた経緯がございますので、その当時、議論に記録のことが上がらなかったものですから、入っておりません。

○池ノ上委員長 じゃあ、今日上がったということで、やっぱりカルテの記載というのは基本的なことですから、それがちょっと目立つということですね。こういったことが先ほど勝村委員が

言われた緊急のことで、カルテがちゃんと書いていないというのは非常に困りますよというのが、やっぱりきちんとそれを伝えるということですね。はい。ありがとうございます。

○勝村委員 今の大事な話の後でちょっとあれなんですけれども、先ほど、鮎澤委員からもあったんですけれども、編集というか表現のあれで、本当に僕も引用なのか本文なのか分かりにくくなるので、これはみんな陥るんじゃないかと思うので、例えばこういうふうにはお願いできないかと思うんですけれども、2ページの3)の下に、原因分析報告書で指摘された問題点を以下に示すと書いてあったそれ以降の(1)の最初から(3)の終わりまでを囲んでしまってもらえないですか。囲んでもらう。それでまた4)からある3行はそのままで、4)のタイトルと2行の本文が終わった後の(1)からを囲んでもらう。そういう形で全て書いてほしいと思います。本当に分からなくなっちゃうと思うので、簡単にして頂ければ、それで助かるんですけれども。

○上田理事 そうですね。ご指摘を踏まえて、誤解のないような形でちょっと工夫します。

○池ノ上委員長 これは原因分析委員会からもってきたもの、これは再発防止委員会で検討したもの、ということがきちんと分かるように、それをぜひご検討頂きたいと思います。

他に何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、次へ移りたいと思います。

次は、子宮収縮薬のところですね。お願い致します。

○事務局（森脇） 本体資料の2ページ目をご覧ください。(3)子宮収縮薬についてでございます。

第5回および第6回再発防止委員会の主な意見を2つほどご紹介させていただきます。また、これまでの審議結果を受けまして、修正した「子宮収縮薬について」(案)をご提示させていただきます。

1つ目の○です。ガイドラインや「留意点」を順守するように言われ続けているが、15件中6件でいまだに守られていない事実に対して、文面から強いメッセージが感じられないというご意見を頂いております。

2つ目の○です。薬剤の使用が脳性麻痺の原因とは言えない。基準から外れていることは厳しく問われるべきだが、再発防止委員会の目的とは視点が異なるのではないかというご意見を頂いております。以下記載の通りでございます。

続きまして、資料に移らせて頂きます。資料4をご覧ください。前回の審議を受けまして、主に修正した部分を中心にご説明させて頂きたいと思います。資料4に移らせて頂きます。

1ページ目、2ページ目、原因分析報告書の取りまとめについては、大きく変更はございません。

3ページ目、3)分析対象事例における子宮収縮薬使用の問題点。こちらは問題点をもう少し具

体的に示すために、表1を修正したほうがよいのではないかというご意見を頂きましたので、表1を修正致しております。表1は4ページになっております。追加致しました部分は、表の左から2列目使用した薬品の列を追加しております。それから5列目です。増量方法についてどのような増量方法をとっていたかということを追加致しております。

続きまして、6ページをご覧ください。2番のオキシトシン注射薬に関する現況でございます。2)のオキシトシン注射薬の使用法につきまして、(1)産婦人科診療ガイドライン-産科編2011、新しいものができましたので抜粋している部分を新しいものに代えております。

加えまして、一番下の脚注に記載しておりますが、「*印」は、2011年の改訂により新たに追加された内容をお示し致しております。

続きまして、9ページをご覧ください。3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けてでございます。前回のご意見の中に学会・医会等、長年にわたる関係団体の動きなどを少し書いたほうがよいのではないかというご意見を頂きましたので、それを追加しております。9ページ目の2段落目です。「オキシトシン注射薬は」というところからでございますが、学会・医会、製薬会社によるオキシトシンの使用に関する働きかけを記載致しております。

10ページ目でございます。1)産科医療関係者に対する提言を修正致しております。修正した箇所は(2)「子宮収縮薬を使用する前から分娩監視装置を装着し、」この部分を追加しております。「使用中は、子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、監視する」と修正致しました。

(3)です。これは同意に関する内容でございますが、留意点に沿った記載にしたほうがよいというご意見を頂きましたので、そのように修正致しております。

2)学会・職能団体に対する提言。1つ目の○です。子宮収縮薬について、診療ガイドライン-産科編2011の留意点の内容を産科医療関係者に周知するとともに、周知徹底方法を検討することを要望する。この1つを追加致しております。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。子宮収縮薬について何かご発言はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

○勝村委員 これはタイトルが子宮収縮薬についてなので、ちょっと後で思いついたんですけれども、1ページの本文を読むと、オキシトシンだけになっているんですね。途中でプロスタグランジンとの併用の話が5ページで出てくるんですけれども、今回の15例のうちプロスタグランジンを使っている事例があるんですね。それが表になったり本文に出てくる構成にする必要はなかったのかなと思ったんですけれども。タイトルがオキシトシンについてならばいいんですけれ

ども、子宮収縮薬についてになっているので。

○池ノ上委員長 いかがですか。何例あったんですか。

○事務局（森脇） ■■■です。

○池ノ上委員長 ■■■。それはどこかに。プロスタグランジンを使ったということを、この表のどこかに1例だったらばつけ加えたほうがいいですね。どうですか。それはできますか。いかがでしょう。

○事務局（森脇） 表につけ加えるか事例の中に入れるなり、案を作成させていただきます。

○池ノ上委員長 そのことが分かるように、どこかで触れるということですよ。

○勝村委員 9ページですけれども、僕としては、再発防止委員会は、直接の原因になったとかならなかったとか、そんなことを書くところではなしに、再発防止委員会としてはこういうことをしていったほうがいいという、もうちょっと原因分析に関してはノーマルにしておきたいと思うので、9ページの最初の1行目なんですけれども、「原因分析委員会の報告書によると考えられと書かれているが」というふうにしておいてほしい。再発防止委員会として考えるというふうを書くんだというならば、僕はちょっと意見があるので、再発防止委員会はその点に関しては別に原因の分析をしているわけじゃないので、したかのようにもとらえられるので、僕はやっぱり使用量を守れと言っている理由は、そうしないと脳性麻痺が起こるからだというふうに書かれてきていたわけですから、こういうふうに言いきれるとは僕は個人的には思えないので、でも、それを議論する場ではないと思うので、そういうふうに明記してほしいということ。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。先ほどから出ているように、原因分析委員会のステートメントと違うということを明確にするという意味で、それは重要なことだと思いますので。

○勝村委員 もう1点いいですか。それと、オキシトシンの歴史を書いているあたりを読むんですけれども、日本語的に何か「てにをは」が分かりにくい部分があるんじゃないかと思うんですけれども。例えば、いくつかあるんですけれども、「アトニン-Oは54年に、オキシトシン注射薬は発売され」というのは、アトニンとオキシトシンは違うという意味に取れるんですかね。何かちょっと何々は何々と。

それから、感受性も個人差がとても大きいということは、僕はすごく書いてほしいんですね。それは今までの産婦人科学会や医会が注意喚起しているときにそのことをすごく一生懸命書かれていたという気がしていますし、僕は機会があったら、お医者さんとか助産師さんの学生とかに

話をする機会があったら、この薬は感受性の個人差が大きいことが非常に言われてきたんだということ、そのことだけはぜひ知っておいてほしいということはずっと言ってきているので、アトニン-Oは1つ上の行なんですけれども、「感受性に個人差や妊娠週数による差が認められ」という、妊娠週数の差はあるんでしょうけれども、そのことがそんなにきつく書かれていたという記憶は僕はないので、感受性の個人差が大きいということが認められていたという趣旨で僕はいいと思うんですけれども、そういうふうに報告されてきたと。感受性に個人差が大きいから気をつけなさいよということは、74年からずっと医会・学会は産科医の皆さんに伝えてこられたと思うので、そこを素直にそういうふうを書いておいて頂きたいなと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。まさにその感受性で色々なことが起こってきているので、そのことはここに書いてはありますけれども、もう少し目につきやすい書きぶりといえますか、皆さんの心の中に入っていき書きようというのを工夫してということだと思いたいで、それもちよっと考えて頂けますか。よろしいですか。

○勝村委員 一番最後の10ページの学会・職能団体に対する提言の2つ目の○ですけれども、ちょっと厳しく言えば、ずっとお願いしてきたことなんですけれども、やっぱり再発防止委員会は報告書をまとめるのが目的ではなくて、再発防止が目的だとすると、僕は今回、用法・用量を守らなかった医療機関がどこかということを知りたわけではないので、用法・用量を守らなかった医療機関に対して学会・職能団体のほうから、用法・用量の正しいのはこうだということを伝えてもらって、そこの医療機関で再び用法・用量を『添付文書』以上に多く使うということはないようにしてほしいということを、僕は再発防止委員会から学会・職能団体に本当にお願ひしたいと思っていますので、同じような書きぶりかもしれないんですけれども、やっぱり今回、用法・用量を守らなかったところに実際に僕はアクセスしてほしいと思っています、そのアクセスした結果までここに書き込むぐらいに本当はしてほしいとずっとお願いしてきたので、提言するだけであとはどうなったか分からないじゃなくて、と思うんですけれども、そのあたりはどうでしょうか。

○池ノ上委員長 これはいかがですか。

○石渡委員長代理 勝村委員の言われたことはよく分かるんですけれども、この再発防止委員会として、使用方法、用法・用量に沿ってこれを順守するということ、これについて産婦人科医に、あるいは分娩を扱っている従事者に対して周知徹底することが大事であって、それがどうその後改善されてきたかということについては、これは医会・学会・職能団体がやるべきことであって、ここにそういうことを書く必要はないというふうに思うんです。そこまでこの再発防止委員会

が、結果がどうだったかというところまで求めるところまでは、むしろ権限といいますか、そういうのではないと思うんですけれどもね。それはむしろ職能団体がやるべきことであって。

○勝村委員 恐れるのは、同じ医療機関で同じことがまた出てくることが再発防止委員会としてもっときちんとできなかつたのかなと、後で反省してしまう可能性があると思うので、同じところで起こってほしくないということで、再発が防止されればそれにこしたことはないので、職能団体の皆さんが努力されていることは、僕は前回も言ったように非常によく分かっているんですが、これから始めるんじゃないじゃなくて、僕はずっとされてきたと思っているので、にも関わらずこういう使い方になっているところに対してより具体的にきちんと職能団体の皆さんが対応、より具体的に全体に対してやるのを超えて、今回、この産科医療補償制度が始まって以降は、ちょっと大変かもしれないけれども、より直接的に職能団体の皆さんもアクセスしてほしいと思っていますし、そういう思いでいて下さっているんでしたら、何かそういうニュアンスの書きぶりみたいなものが僕はほしいと思うし、実際、そういうふうに思っほしいと僕は思っているんですけれども。

○岩下委員 これは原因分析委員会のほうからは当該施設にこういう点が違反していたといひますか、間違いだったというような指摘は行っているわけですよ。ということは、当該施設には注意していることになります。学会のガイドラインを見れば分かるように、これは推奨レベルがA。Aということは、一応会員全員守りなさいという、そういう意味から言えば、推奨レベルがAであって、なおかつあなたの施設は守っていなかったという指摘が原因分析委員会から行くことはかなりなインパクトだと私は思うんですけれども、それにも関わらずやるかどうかですね。リピーターの問題があると思いますけれども、そういう意味では、かなり強い勧告が当該施設には行っているんじゃないかというふうに考えるんですが。

○川端委員 学会・医会は、正式にはこの委員会で検討された内容については個人情報も含めて知っちゃいけない立場にいるわけですね。日産婦学会も医会も、どここの施設の誰々がどういうことをやったということは、知っちゃいけないわけですよ。ですから、そういう立場から、1つの具体的な施設なり人を指導するなり譴責するということはある得ない話だと私は思います。ここの機構の中の組織でそういう動きをするというのは、それはいいかもしれませんが。

○池ノ上委員長 先生は。

○岩下委員 僕もその通りと考えます。勝村委員は、患者さんの立場になれば当然の主張だと思いますが、その場合には、被害に遭われた患者さんのほうから当該施設に、これだけの公的なも

のが出ているわけですから、こういうものを示して誤りを指摘するということはいくらでもできると思うんですね。そういう意味で、僕は医会・学会と同じような立場で行きたいと考えておりますが。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょう。他にこの件に関してご発言はございませんか。

○石渡委員長代理 それから、医会のほうは、この制度とはまた別に偶発事例の報告制度というのをやっております。偶発事例として上がってきた事例については個別指導もやっている支部もあります。

ただ、この制度から上がってきたこういう事例だからということ的前提としてやることはできないんです。これは川端委員が言われた通りなのであって、医会のほうも、そういう研修なり個別指導ということは今やっていますので、具体的な色々な事例が上がってきましたから、それを考慮しながら医療安全に向けて対応していきたいというふうに思っております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。さっき岩下委員が言われたように、原因分析委員会から当該施設にはダイレクトに文書が行っているわけですね。かつ日本産科婦人科学会とか日本産婦人科医会は、オーバーオールで会員全体の意識の改革という意味でガイドラインの改正を試みたり、あるいは学会のセミナーだとかその他でより頻繁にこういった問題に対する指導を徹底していくと。2本立てで行くというのは、これは今までにはない対応の仕方になっているんじゃないかと思います。あと、それをどうモニターするか、どういう成果が上がったかということを見たいというの、日本全体の中で見ていくというのは、また別の視点でそれはやっていかないといけないんだろうと思うんですけども。

○勝村委員 確かに、学会や医会への要望という文面を書くと言いつつ、ここに学会や医会の皆さんおられるわけですから、特に近年の子宮収縮薬の事故を見ていると、僕はすごくリピーターという者が気になっています。だから、今の段階は全体に対して周知するより、個別にやっぱりそういうところに、どんなやり方がいいのか僕も分かりませんが、やっぱりきちんと対応して頂くほうが非常に効率的に再発が防止できるのではないかと感じていますので、どんなやり方でやろうか、ここの文面であろうか、結果として同じ医療機関から同じようなことが起こらないようにご努力頂きたいということをお願いしておきたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。他に何かこれについてご発言ございますか。

○箕浦委員 用法・用量を守るのは当然なんですが、それよりも恐らく問題が起こっているのは

何か注意が足りないからだと思うんですね。そっちのほうのメッセージがもう少しあってもいいのかなという感じはしておるんです。

○池ノ上委員長 マックスを超えなくても注意をしっかりとしなさいということを徹底していくというようなことが、この再発防止委員会からは発信するべきですね。

○石渡委員長代理 それは先ほどの感受性が個人差によってずいぶんあるということで、そこに関連していることだと思うんですけども、やっぱりゴシックか何かで書いたほうがいい。

○勝村委員 今、僕もすごくその通りだと思ったんですけども、その記録の不十分とかいうあたりがありますよね。表1でも。やはり使用して感受性が強くて過強な陣痛になったとしても、きちんと監視しておれば緊急帝王切開で取り返しのつかないところまでいかに済むケースもやっぱりあると思うので、僕は子宮収縮薬を使うときの用量・用法だけにこだわっていただけでも、本当に事故防止には、これを使うときにはきちんと監視しなさいというメッセージ、もちろんガイドラインには載っていると思いますけれども、そこも今回の事例からもやはり出てきているわけですから、やっぱりそういう表現もうまく入れてほしいなと思います。この薬の事故というのは、本当に母子にとってひどい拷問のような苦しみが来て、その後、取り返しのつかない脳性麻痺になって一生育てていくみたいな感じなので、僕は本当になくしてほしいと思っていますので、ぜひできるだけことは書いて、可能な範囲で書いて頂けたらと思います。

○池ノ上委員長 分娩監視装置の連続的な使用というのも、分娩誘発だったり陣痛増強だったりをするのではやるようにというのがガイドラインに出てきていますので、そういう意味ではかなり強いガイドラインからのインフォメーションが入っていると思います。

よろしいでしょうか。

○鮎澤委員 今の9ページの最後の文章なのですが、「再発防止および産科医療の質の向上に向けて」の最後に「「ガイドライン2011」、「留意点2011」および添付文書を順守して頂きたく、第1回報告書において取りまとめた。」とあります。「順守して頂きたく」、「何々して頂きたく」というのは、公的な文書によく使われる文言だとは思いますが、この報告書の趣旨から言うところ、「および添付文書が順守されるべくこの第1回報告書を取りまとめた」というような書き方のほうがすんなり来るように思います。

それから、10ページで1)、2)が、両方「提言」になっているんですね。提言と要望を使い分けて今まで書かれてきていたように思うのですが、ここは両方「提言」になっていて、この提言と要望がどういう重みづけになっているのかが分からなくなりました。このあたりの整理をして頂

きたいと思います。

○池ノ上委員長 基本的な考え方はどうなんですか。

○上田理事 こちらは、やっぱり要望で。

○池ノ上委員長 基本的には。

○上田理事 はい。そうですね。

○池ノ上委員長 そうすると、ここはやっぱり要望。

○上田理事 学会への要望ですね。

○鮎澤委員 どちらかという、要望のほうが強くと要望する、要望する、というか、具体的なことを示しておられる。提言のほうは少し幅広く議論されているように思います。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。ありがとうございます。では、そのようにお願い致します。

それでは、次の臍帯脱出についてお願い致します。

○事務局（森脇主任） 本体資料2ページをご覧ください。(4)臍帯脱出についてでございます。

第5回および第6回再発防止委員会の主な意見を3つほどご紹介させていただきます。また、これまでの審議結果を受けて修正致しました「臍帯脱出について」(案)をご提示させていただきます。

意見1つ目の○でございます。臍帯脱出が脳性麻痺の原因であることは明らかであるため、臍帯脱出を中心に「テーマに沿った分析」をまとめたほうがよいのではないかというご意見を頂きました。

2つ目の○です。臍帯脱出が発生した事例は、メトロイリントル使用の影響が大きいのではないかと。

3つ目の○です。日本には多くの分娩施設があり、中にはメトロイリントルを多用する施設もあるだろう。メトロイリントル使用に警告を出すような提言は、分娩機関に与える影響が大きいと、十分なエビデンスが必要である。このようなご意見を頂きました。以下は、記載の通りでございます。

前回の意見を受けまして、臍帯脱出で取りまとめておりますので、資料5につきましては、澤田客員研究員よりご説明させていただきます。

○澤田客員研究員 これに関しては、かなり変えておりますので、最初から説明させていただきます。

原因分析報告書の取りまとめとして、まず、1)分析対象事例の概況です。■■■■あった臍帯脱

出についての概況が書かれております。全ての事例は診療所で発生し、■は病院へ母体搬送されておりました。■とも緊急帝王切開による急速遂娩が選択されております。

また、この■には、経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出、妊産婦の移動、人工破膜という共通点がありましたということが書かれております。

2) 事例の概要です。以前は、人工破膜についての部分を抜粋して事例を書いておりますけれども、今回は臍帯脱出についてですので、かなり詳しい全ての内容を載せております。■とも全て載せております。

4 ページです。3) 分析対象事例における共通点について。3 項の項目を立てて書いております。臍帯脱出とメトロイリントとの関連、臍帯脱出と人工破膜との関連、臍帯脱出とその他の因子との関連、ということで書かれております。

まず、メトロイリントですが、基本的にはメトロイリント挿入と臍帯脱出との関連は分からないというようなことが書かれております。

次に、人工破膜ですが、人工破膜が契機になり臍帯脱出が起きたと考えられるというものや、人工破膜の時点で児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性があるなど、若干関連があるかというように書かれております。

4) です。臍帯脱出後の対応について。これは人工破膜のときには全くなかった項目です。臍帯脱出後に診療行為としてされることが書かれておりますが、臍帯還納や児頭を押し上げる処置、骨盤高位、胸膝位、オキシトシンの点滴の中止などについて書かれております。

続きまして、6 ページです。2 として、臍帯脱出について教科書的なことを書いております。臍帯脱出が起きた場合は、突然児の状態が悪化することから、緊急帝王切開が間に合わない限り、児の予後は不良であるということ。また、臍帯脱出が診断された場合は、先進部を挙上させたままにする。用手的に臍帯還納を行うこともあるが、多くの場合は胎児状態の悪化をきたすというように載せております。

また、ガイドライン2011年の臍帯脱出についての記載は、以下の1 項目であるということが書かれております。これは人工・自然に関わりなく破水時には臍帯脱出が起これるため、もし人工破膜を実施する場合には、「児頭固定確認」後に行う。B ランクということが書かれております。破水後の対処についての記載はありませんでした。

次です。7 ページです。

3 として、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すが、基本的には、下の

3項目、以下について認識し分娩管理に取り組むことを提言するというようなことをまとめております。

1) 全ての事例に先ほど申した共通点があったため、これらの点に注意すること。

2) 児頭が一度固定されたとしても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがある。

3) 臍帯下垂がないことを内診や超音波で確認しても臍帯脱出が起こることがある。

という3項目を認識することと致しました。

最後に、8ページです。3事例の時間的経過とメトロイリントの量など、あとは人工破膜の時間というようなことを表にして載せております。以上になります。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。先ほど勝村委員からの重複の問題、ここで少し述べてありますけれども、いかがでしょうか。他の委員の先生方も含めて、臍帯脱出について何かご発言はありますか。

○隈本委員 前回議論になったメトロイリントの数というのは分かりましたか。

○池ノ上委員長 分かりましたか。

○小林委員 前回議論になったので。

厚労省が薬事工業生産動態統計調査というので調べていまして、ちょっと推測が入りますが、メトロイリント2009年度で出荷数が約1万5,000です。2010年度で2万1,000です。ですので、出荷数なので、これが全部使われているかどうかは分からないので、例えば全部使われているとすると、50例に1例ぐらい、100万分娩で2万ですので、50例に1例ぐらい。

そうすると、まず1つは、2万使われているとする、とかなりの数が使われていると。一方で、割合を考えると、臍帯脱出は前回議論したようにちょっと直接じゃないので、脳性麻痺15例の分析で■■■■メトロイリントが使われていましたので、50分の1に対して15分の■■■■ですので、割合としてはやはり脳性麻痺の児が多い。

現時点で、この15例が原因分析が終わったものでばらばらと出てきていますので、できれば1年間で発生した脳性麻痺の児の中でメトロイリントがどのくらい使われていたとか、あるいは50分の1ですので、脳性麻痺の起こる確率が年間500例ぐらいというふうに前の委員会で推定していますので、500例ですと10例ぐらい、50例にもし1例使ったなら10例ぐらいなので、少し数が増えないとちょっと統計的な検討にはふさわしくないような気がします。

ただ、現時点では、やっぱりメトロイリントを使った分娩機関で臍帯脱出が起こったかどうか

かということ報告するようなシステムがあると非常にいいかなと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他に何か。

○岩下委員 今回のメトロイリンテルの出荷数その他よく調べて頂いたと思うんですが、この中には、満期産の分娩誘発だけではなくて死産例に使用したケースもかなり含まれると思うので、満産期の分娩誘発に使ったのは、その中の一部じゃないでしょうか。

それから違う意見でよろしいですか。

○池ノ上委員長 はい。どうぞ。

○岩下委員 一番最後のページに再発防止委員会としてのまとめがございますけれども、ここに書いてある1)~3)まではどちらかというとな臍帯脱出の防止に注意するという、ただその原因に関してはまだ分からないものが多いという、そういうスタンスでこういう提言になったのかなと思うんですが、臍帯脱出が起こってしまったからの対応は、教科書その他専門書を見てもそれほど有用なものがあるのかどうか疑問です。ガイドラインに書くのは非常に難しいでしょうけれども、臍帯脱出が起こってから児の娩出までの時間と児の予後との関係、何か文献検索等で見つければ、また新しい提言ができるのではないかと思うのですが。

○池ノ上委員長 恐らく、臍帯脱出については、条件にかなりバリエーションがあるので、きちっとしたプロスペクティブな検討というのは非常にやりにくい。ですから、はっきり我々が臨床の現場で使えるようなエビデンスというのはなくて、理論的にこうすればいいのではないかとというトライアルが行われているというのが現状ではないかと思います。

ですから、もしこの問題を今の日本の産科医療体制の中でどう対処していくかということになると、かなり広い範囲でそれを検討して、そして、例えば医会の先生方への全部の分娩に対して、実際に臍帯脱出が起こったケースがあるかどうかとか、その予後とか何かそういうことをしないと、恐らくきちっとした我々が使えるようなエビデンスは出てこないのではないかと、私の個人的な今の感想ですけれども、そんなふうに思っています。

何か他にご発言ございますか。

○石渡委員長代理 偶発事例の報告の中では、それが具合が悪くなった場合についての報告であって、臍帯脱出そのものがどれくらいあるかということは調査していないんですね。しかしながら、非常に重要な項目なので、1カ月なら1カ月という、そういう短い期間ではあっても、これは全国約10万の分娩が集まってくるわけだから、その中でメトロがどのくらい使われているとか、そういうようなことを調査する必要があるんだと思うんですが、それをすぐ今できるかどうか

かということと言われるとできないんですが、一応医会の中でも検討させて頂きたいというふうに思います。

○岩下委員 これはたった1例か2例の経験ですけれども、我々のところも臍帯脱出を外来で見つけてから15分で娩出させた場合には児は何でもなかったというのがありますので、そういう時間的なものとか、臍帯脱出が起こってからの処置で何とか脳性麻痺にならないようなものが追究できないかという趣旨で発言させて頂きました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。少なくとも今回、ここでは共通点という形で、必ずしもだから1対1の対応をしているわけじゃないんですけれども、共通点があったということは、今回、少ない事例の中にそういうのがあったと。ですから、もうちょっとこういうケースが集まってくれば、その共通点が浮かび上がってくれば、そういったところをターゲットにしながら、今、石渡委員長代理が言われたようなスタディなり調査なりを組んで、現実がどうだということ、我々の診療の参考になるようなデータが取れる可能性はあるだろう。それはやっぱりこういった再発防止とか原因分析とかをやっているからこそできるのであって、今まではそこら辺が何となく臍帯脱出大変だとか、メトロかなとかいうようなことを言いながら、確実なエビデンスを持たないまま我々は今日まで来ているんじゃないかと思うんですね。多くが個人的な経験に基づいているということだと思っんです。

○鮎澤委員 石渡委員長代理の、持ち帰ってそれをやれるかどうか検討してみたいとおっしゃって下さったことは本当に心強いご発言でした。まさにこのことこそ、この再発防止委員会の提言なり要望なり分かりませんけれども、お願いでもいいです、報告書に書き込んでおきたいと思っました。再発防止委員会がこの再発防止委員会として独自に次のステップに踏み出したような気もする、とても前向きなご発言を頂いて、とても心強いです。ぜひ何か文章に残して頂ければと思っます。

○池ノ上委員長 実は、今回、この臍帯脱出というところに皆さんの意見が集約してきたのは、そもそもスタートがメトロじゃないかなという話から、色々なことを事務局あたりで分析して頂くと、結局は臍帯脱出じゃないかと。その背景には色々な問題点があるのではないかとこのころに次第にこの観点が移ってきて、今日のこの議論になっていますので、そういったことがもう少し集まってきて、具体的に何をどう調査するかという基礎資料が集まれば、今、鮎澤委員がおっしゃったような、そういう本当に大きな一歩前進になるのではないかと思っますので、そういったところができるような再発防止委員会でありたいなというふうに思っます。ありがとうございます

います。

○隈本委員 せっかくですので、このご提案なんですけれども、7ページに再発防止に向けての提言をする際に、メトロイリントルについては、今、せっかく先生がお調べ頂いた数字がありますから、これを書き込んでみるのはどうですか。

要するに、年間、実際には死産に対するとか人工流産の使用のケースもあるとしたら、必ずしも50分の1ではなく、さらに頻度が低いかもしれないですね。全体の頻度が50分の1以下であるというメトロイリントルの使用で、15分の■がメトロイリントル使用であるというのは、もちろん、これはまだこれから例数を重ねていかなければいけません、やはり皆さん現場でお医者さんが、何か関係ありそうと言うのは、やっぱりその臨床の勘だと思っただけですね。この数字がせっかくあるのに、ここでいくつかの共通要素と一緒に扱うのは、何かもったいない気がします。

で、メトロイリントルを使うなというふうに言っているのではなくて、メトロイリントルを使った事例で、しかもこれは全部そうなんですけれども、抜け出した直後に何か異常があったのではなくて、抜け出して30分後とかそういうところで異常が起きているんですね。直後に変化があれば誰でも気が付くんですけれども、数十分後に変化があるというケースは、やはりかなりじいっと見ていないと気が付かないという部分があって、もしかしたらこの■から何かの教訓を得られる可能性もないことはない。

とすると、一般に使われている使用事例が、出荷本数を出産数で割って50例に1例以下だと見られるのに、この報告では15例中■であって、しかも時間がたって脱落した例で臍帯脱出が起こっているということは留意すべきであるとか、そういうふうにこの再発防止委員会の文書として書いて、今後ぜひ学会や医会でこういった関連性とかについてもお調べ頂きたいというふうにしちゃったほうが、非常にこの事例から勉強して何らかの情報を提供しようとしているという姿勢が見えるんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがですか。今のご発言。小林委員が調べて頂いた出荷数からの計算上の使用頻度を今お聞きしまして、僕は個人的にはそんなに使われているのかなという感じが現実にしたんですけれども、いかがですか。

○藤森委員 私も実際はそんなに使っていないと思います。うちも、もちろんメトロはありますけれども、生きた子どもには使わないというのがうちの方針で、IREとか、子宮内胎児死亡とか中絶にしか使っていないんですけれども、実際、あれというのは10本というんですか、10本束で来ていて、使用期限が決まっているので、それを過ぎちゃうと、もう使えなくなっているんで

すよね。なので、2万の出荷という話だったんですけれども、実際使われているものというのは、うんと少ないと思います。うちも使えなくなって廃棄するほうが多いぐらいですから、実際使われている数というのはすごく少ないというふうに思います。

その15例中何例かがメトロに関連した脳性麻痺があったからぜひ調べてほしいというのは、僕も非常に思います。臍帯脱出しても助かっている症例というのはたくさんありますし、かつ、臍帯脱出をして終わってしまって、で、脳性麻痺ではなくて亡くなっている症例とかもあると思うんですよね。ですから、臍帯脱出に関連した因子、それから亡くなった症例なんかも含めて検索するというのは、やっぱり非常に今後プラスになるというふうに僕も思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。もう少し臍帯脱出全体像として攻めていきながら、もちろん、出荷数だとか現状も重要な要素ですけれども、ただ、そういった臍帯脱出に関わる調査みたいなものを今後計画をしてもらいたいというようなことをこの中に書き込むというようにすることも必要なことだと思いますので、それはちょっとご検討頂けますか。

○上田理事 ご意見として。

○隈本委員 我々がそれなりの根拠を基に、今、ご指摘の通り、実際に生まれる赤ちゃんに使われている数が仮にこの半分だとすると、やっぱり使っている事例は100例に1例ということになりますよね。100分の1しか使わないのに15分の■も関連しているというのは、ちょっとやっぱり15例とはいえ多いんじゃないでしょうか、ということぐらいまで絶対に言えると思うんですよ。これがこうだからメトロイリントルを使うべからずではなくて、何かこの関連性を考える非常にいい材料ではないでしょうかということを、この委員会が提言するというのは、すごく大きな意味があると思います。

○勝村委員 同じような意見かもしれないですけども、やっぱり再発防止委員会の今回の議論の一連の中で、もしかしたら一番すごく再発防止に関していい事案であるかもしれないので、先ほどの小林委員の話からすると、最大50分の1だったわけで、実際本当に妊娠途中で死んじゃったらメトロを使ったりしますよね。そういうことで使うことを考えると、もしかしたら臍帯脱出とメトロが何か関連性があるんだったら、やっぱりメトロを使うときには、何となくこの報告書を読んだ人たちが、まだ全然分からないけれども、メトロを使ったときにはしばらくしてから臍帯脱するから、ちょっと気をつけたほうがいいだなと、いいかもしれないなと、ニュアンスとして感じてもらうのも一応いいんじゃないかと。そんな感じでしばらく注目してもらって、もうちょっと事例がたまってきたら分かるというスタートをぜひ切ってもらいたいなという感じがしま

す。

○池ノ上委員長 この1)の全ての事例に云々で、「メトロイリントルその他が共通点があったため、これらの点に注意する」というところですが、「これらの処置を行う際には注意事項を厳守する」とか、何かそういったこういうことをやる時には十分教科書に書いてあることを気をつけてやって下さいというところまでの提言なりをするのは全然問題ないと思うんですね。

○隈本委員 メトロイリントルについては、教科書的にはこれが何かの危機をもたらすというようなことはないわけですよ。一応、分娩監視をなさないとはいっていてもね。だから、もう少し踏み込んでいいんじゃないか。

今、勝村委員がおっしゃったのは、これだけデータがあるので気をつけましょうというところまでおっしゃったんですけれども、僕は、もしかしたらそこまでは言えないかもしれない。ただ、このデータは、やっぱり統計上の偶然にはなかなか考えにくいようなものなので、少なくとも前向き調査をしたり、何らかのケースコントロールスタディをするような、できれば一番いいのは前向き調査ですけれども、前向き調査をある一定期間やってみるようなことをやってもいいんじゃないかなと思わせるぐらいのデータなのではないかと思います。

だから、関連性があるかどうかを調べてほしいということを要望してはいかがでしょうか。1)は全然いじらなくてよいので、例えば4)で、じゃあ、本文でいいですよ。再発防止に向けてのことで、今回の調査ではメトロイリントルが15分の■で、それはメトロイリントルの使用頻度に比べると非常に高い数字なので、関連性があるかもしれないので、これについては何らかの試験計画を立てて、調査計画を立ててやって頂きたいと、そういうような文章にしてもらったほうが、少なくとも、まだ断定もしていないし犯人扱いもしていないわけで、でも、関連性が偶然にしては余りに起こり過ぎじゃないのというぐらいのことは科学的に言えると思うんですけれども。

○勝村委員 僕も同じ思いで、その関連性があるというのではなくて、ここの委員の皆さんがちょっと気になっているような感じが、この報告書を読む人にも伝わるほうが自然でいいんじゃないかと。だから、やっぱり、今、石渡委員長代理みずからという感じで言ってくれているんだけど、にも関わらずあれなんだけれども、やっぱり学会や医会に対してこういうメトロと臍帯脱出についての関連性などの調査などを要望するみたいな文が書いてあると、ああ、ちょっと気になり始めているんだなと、よく分からんけど。そういう感じがすごく素直で、再発防止につながるんじゃないかと思うんです。

○池ノ上委員長 それは4)で今のような趣旨のことを入れて。

○上田理事 4)というより、産科医療関係者などへの提言、それから学会に対する要望という形で柱を立てて、今日、おっしゃられたことを整理します。

○石渡委員長代理 5ページに書いてありますよね。ただ、メトロだけに特化してはいないけれども、こここのところの場合によってはメトロのこと、それから臍帯脱出のこと、どのぐらい頻度があるかとか、そういうような調査をするということを、学会・医会、職能団体への要望として書かれたらいいんじゃないんですか。

○隈本委員 いいと思います。これを書いてあったほうが、石渡委員長代理が持ち帰るときに、「こう書いてあるじゃないか」というふうに言えると思うので、ぜひ書きましようよ。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。ちょっともう時間が。

○勝村委員 メトロのメーカーが、よく薬なんかでやるんですけども、メーカーがそういうのをパッとこう医療機関に対して調べられないですか。出荷量しかないんですか。メーカーはないんですか。

○石渡委員長代理 もちろん、メトロは種類がありますから、どういうメトロがどのぐらい使われているかということを調査しないといけない。ただ、メトロがどれぐらい使われているかというだけじゃなくて、メトロの種類ですね。それも同時に一緒にやるわけです。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、どうも時間が少しオーバーしましたけれども、熱心なご議論を頂きまして、ありがとうございました。今回で一応基本的な作業が終わりましたので、次回は報告書の内容を検討頂くということで、前もって委員の先生方には報告書の原案をお送りできると思いますので、それをお読み頂きまして、報告書の完成に向けて次回やりたいと思っております。

次回は公開ということでやらせて頂きたいと思えます。どうぞよろしくお願ひします。今日はどうもありがとうございました。

(了)