

第9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8月1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。まだお見えでない先生もいらっしゃるんですけども、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、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したいと思います。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、本日の次第と本体資料をホチキスどめでお配りしております。続きまして、資料1としまして、テーマに沿った分析に関する意見シートということで、本日主に使う資料になります。続きまして、参考資料としまして、第1回の報告書のテーマを選定する際に使用しましたテーマの候補をお配りしております。その他に委員の皆様には、原因分析報告書の要約版を黄色いファイルで配付しております。要約版につきましては、当機構のホームページに掲載しておりますので、傍聴席の皆様にはお配りしておりませんのでご了承下さい。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第9回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。村上委員については、ご欠席のご連絡を頂いております。また、田村委員は、少し遅れて到着されるというご連絡を頂いております。申し訳ございませんが、写真撮影はここまでとさせていただきますので、よろしくお願い致します。

それでは、進行を池ノ上委員長にお願いいたします。よろしくお願い致します。

## 2. 議事

○池ノ上委員長 それでは、委員の先生方、今日は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。いよいよ第2回の再発防止に関する報告書を作るという作業の第一歩に入ったということでございます。前回ちょっと積み残してしまっていて、このテーマについての議論ができませんでしたので、今日はそれから始めるということにさせて頂きたいと思います。

それでは、まず事務局のほうから、説明をお願い致します。

○事務局（原） それでは、本体資料の次第をめぐって頂きまして、(1)の第2回再発防止に関する報告書のテーマの選定についてでございます。まず1つ目の○でございますけれども、第2回報告書の「テーマに沿った分析」については、今年6月までに公表された報告書をもとに、テーマの候補を選定頂きます。次の2つ目ですけれども、今、ご説明の通り、テーマは、まずはこれまでに公表した報告書をもとに選定

を頂きますけれども、分析対象は、今年12月までに公表する事例となります。続きまして3つ目ですが、前回の委員会において、テーマの候補について審議も予定しておりましたけれども、審議ができませんでしたので、下段のスケジュール、この修正案の通り、年内の委員会の予定を1回追加させて頂きたいと考えております。具体的には、この右下の修正案でございますけれども、今回も含めまして、1月までに5回委員会を開催しまして、第2回の報告書につきましては、年度内の3月に公表する予定としております。

それでは、続きまして、資料1について、森脇から説明をさせていただきます。

○事務局（森脇） ご説明させていただきます。資料1をご覧ください。資料1につきましては、本年6月までに公表致しました事例から、テーマに沿った分析の対象にすべきテーマについて、事前に先生方にお伺いし、意見を出して頂いたものの一覧でございます。14のご意見を頂いております。簡単にご紹介させていただきます。

1番目には、記録に関することと致しまして、石渡委員長代理よりご意見を頂いております。2番目に、帝王切開決定後から施行までの対応。3番目、急速遂娩決定から帝王切開までの時間。石渡委員長代理よりご意見を頂いております。4番目、胎児機能不全出現時の帝王切開までの時間、岩下委員よりご意見を頂いております。

5番から8番までは箕浦委員にご意見を頂いております。5番目、CTGの判読。6番目、分娩監視装置の使い方。7番目、吸引分娩の適応・要約。8番目、クリステレル胎児圧出法についてでございます。9番目、遷延分娩の診断と対応、藤森委員よりご意見を頂いております。10番目、常位胎盤早期剥離の症状と状態、石渡委員長代理よりご意見を頂いております。11番目に、絨毛膜羊膜炎・子宮内感染につきまして、箕浦委員よりご意見を頂いております。12番目、13番目は岩下委員よりご意見を頂いております。12番目が母体感染または絨毛膜羊膜炎発症時と児娩出のタイミングならびに、分娩様式。13番目、出生前（妊娠中）の胎児異常による脳性麻痺。14番目は、川端委員よりご意見を頂いております。出生児評価（臍帯動脈血pH、アプガー・スコア）と予後、新生児蘇生といご意見を頂いております。

次の資料をおめくり頂きますと、参考がございます。参考につきましては、第1回報告書のテーマ選定の際にご意見頂きましたものを、資料としてお示し致しております。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。委員の先生方には、これまでの公表され

た事例、分析された事例等をもとにして、今回このようなシートに挙げて頂きましたようなテーマをご連絡頂きました。今回は少し時間をかけて、これらのテーマを、なぜこういったテーマが再発防止の報告書を作成する上で必要かとか、あるいはその意義とか、あるいは委員の先生方のそれぞれのお考えとかを今日お聞かせ頂きながら、テーマの選定という作業をさせて頂きたいと思います。

同時に参考として、第1回の報告書作成時に選定されたときの資料が挙げてありますので、これもあわせてご覧頂きながら、資料1を中心に、今後お話を進めていきたいと思っておりますが、どうぞよろしくお願ひ致します。どうぞ。

○箕浦委員 確認なんですけど、テーマの選定についてということで、6月までに公表されたものでテーマを選定して、分析対象には12月末までのも含めるということなんですけど、例えば、新たに出てきたものを見ると、カンガルーケアを、ちょっと医学的に問題があるのをやっているとか、問題が新生児蘇生にあるのかもしれないけれども、新たに出たら、またテーマに加えるということになるんでしょうか。

○池ノ上委員長 私どものほうで考えておりますのは、一応6月までのやつでテーマを決めて、その後、12月までの間に、新たにこれをどうしても議論すべきである、あるいは第2回の再発防止の報告書に入れ込むべきであるという事例が出てきましたら、それはフレキシブルに対応しながら、最終的には来年の3月に報告書を作成する予定ですから、その可能性も十分あるという前提で作業を進めていきたいと思っておりますので、そのようにお願ひ致します。事務局、そういうことでよろしゅうございますか。

○事務局（原） はい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に何か。

○隈本委員 もう1点確認なんですけれども、第1回の分析のテーマになったものについては、第2回からは外すということになるんでしょうか。それとも、第1回も15例しかなかったんで、さらに年数が変わってくると、さらなる分析が可能なものも出てくるような気がするんですが、それはいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 それは委員の先生方のご意見によって決めて頂ければいいと思うんですが、私自身としては、重要なものは何回も出てくると思うんですね。ですから、今後のテーマをピックアップして、それが第1回と重なっていても、また少し視点が変わった分析、そしてそれを再発防止につなげるという作業も当然必要ではないかと

思いますので、必ずしも第1回目に取り上げたテーマだから、もう2回目は取り上げないというようなことにはならないような運用のほうがいいのではないかと考えています。委員の先生方のご意見も、またあわせてお伺いしながら進めていきたいと思っています。

いかがでしょうか。今の隈本委員からのご提案。あまり四角四面にはやらないほうがいいのではないかとと思うんですが。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 私はやっぱり第1回目で選ばれたテーマは、少なくとも2回目も一応継続してテーマとして取り上げてもらうということで、もう少し事例を見ていくということが大事だと思います。ボリューム的には1回目でテーマにしたことを踏まえ、それぞれの事例の中身がどうなるかによって個々のテーマで異なるかもしれませんが、基本的には1回目のテーマは、特に大事なスタートだったので、しばらく様子を見たいと僕は思います。

それから、確認なんですけれども、1回目のときは、ずっと議論の間、最初の15例で議論しましたよね。ですから、2回目も、基本的には6月末までの事例でずっと議論をしていくんだけれども、もし緊急性の高いような事例が出てきたら追加するという、そんな趣旨であると理解したらいいですか。

○池ノ上委員長 基本的にはそのように考えております。非常に重要な事案が出てきたときには、それはタイムリーに出していこうというのが、そもそものこの委員会でのスタンスでありますので、そういう基本的な考え方でよろしいのではないかと考えておりますが、事務局、よろしいですか。

それでは、この意見シートにご意見を頂きましたそれぞれの委員の先生方から、その背景と伺いますか、こういうふうな理由でこれをテーマとして取り上げたらどうかというふうにお考えだと思いますので、それをちょっと簡単に、議論のたたき台になるようなご意見を説明頂ければと思います。よろしいでしょうか。石渡委員長代理から、まず最初の1番目の記録に関することをお願いします。

○石渡委員長代理 記録に関することですが、再発防止の今度の第1回の報告書に掲載されますように、テーマに沿った分析に必要な視点ということからのお話でいきますと、まず集積された事例を通して分析を行う視点。ここはよろしいかと思いますが、その次は実施可能な視点。つまり、実施ができないことを理想的に書いても仕方がないということで、必ず実施可能な視点で書くということと、それから、再発

防止に関心を持って取り組む視点。それから、妊産婦、病院運営者等においても活用される視点、こういう4つの視点から考えていきまして、しかも実効性がある、それから、共通している事例が多いということを考えていきますと、私がまず取り上げたのは、記録に関することとあります。記録が不備なために分析ができない場合もあるし、記録が不備なために、またそれが妊婦さんというか、患者さん側との間でのやりとりで支障をきたしているという部分もありますので。

そうしますと、具体的にどのぐらいの事例が挙がってくるかといいますと、細かいところまで見ていくと、大体半分ぐらいの事例に何かしらの記録の不備があることによつて、原因分析も十分にできなかつたり、ひいては再発防止にもつながってくるわけですけれども、そういうことで、記録に関することということで、1つテーマに取り上げました。

その中で具体的に、今日要約版が出ておりますので、その事例についてちょっとお話ししますと、230010というこの事例については、「反復する胎児徐脈と遷延分娩のため、帝王切開が決定」……。

○上田理事 すみません、ちょうど真ん中ぐらいの230010です。

○石渡委員長代理 ええ。決定された事例で、しかもこれは胎盤病理の組織学検査から、絨毛膜羊膜炎というようなことが疑われているわけです。この中の検討事項の中で、診療録の記載についてというところが(4)で書かれております。その中で、例えば医師、看護スタッフ、胎児徐脈の波形の種類を判断していたかが記載がないとか、新生児の記録に関しても、児の状態や蘇生について詳細な記録がないとか、医師及び看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録に記載する必要があるとか、こういう事例が具体的に挙がってきておりますので、これは何もこの再発防止委員会に限らず、一般の医療においても言えることなんですけど、記録が不備なことによる色々な問題が起きておりますので、私はぜひこの記録に関するということをテーマに挙げて頂きたいと思っております。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ただいまの石渡委員長代理のご提案、ご意見ですが、いかがでしょうか。先生方、何か追加、あるいはご発言がございますでしょうか。

確かに産科関係のカルテの記載が非常に不備な場合が多々あるということは、あちこちで散見されることでして、やはり今回、カルテ記載が直接再発防止につながるか

どうかということ、直接的な関係はないんですけれども、再発防止という観点で議論をするときに、議論の材料になるものがないというようなこともありますので、今、石渡委員代理がおっしゃいましたけれども……、はい、どうぞ。

○石渡委員長代理 それからもう一つは、カルテといいますか、そういうものは医療スタッフの間での連絡の手段でもありますので、そこに書いていないということは、有効な情報が伝わらないということもあります。そういう意味で、再発を防止するためには、やはり医療の現場、現場における情報が逐次スタッフに伝わっているということが重要だと思いますので、ぜひこれを取り上げて頂きたいと。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に何かご発言。板橋委員、どうぞ。

○板橋委員 石渡委員長代理に伺いたいんですが、分析という部分につなげるには、なかなか逆に難しく、不備があるということが分析につながらないということも言えても、このテーマに沿った分析という言葉だけを見ると、むしろこれは勧告だったり、そういったほうに向けていったほうがいいのではないかなとちょっと思うんですが、いかがでしょうか。医療安全とか、そういった視点からもそうなんですけれども。

○石渡委員長代理 その分析を行う上において、その分析ができないほど不備な診療録も実際ありますし、それから、やはりここは十分喚起する必要もあると思います。まとめ方にもよるとは思うんですけれども、少なくとも今まで挙がってきた事例の中で、半分ぐらいが、どうも記録の不備がありそうだということが分かりますし、それから、数例については、それがいいことによって分析ができないということもあるので、分析をやるためには、やっぱりここが必要であるというようなことを喚起する意味でも、テーマに挙げたらいいんじゃないかなと思いますけれども。

○池ノ上委員長 他にどなたかご発言は。では、勝村委員のほうからどうぞ。

○勝村委員 準備委員会だったか、この委員会の最初だったかちょっと忘れてしまいましたが、原因分析できないような記録の不備ということがあり得るのではないかと、いう趣旨の発言したかと思えます。それは過去の医療事故の事例などを見ても多々あったと記憶していますから、そういうことがあるのではないかとということです。そういうことがあってはならないので、そういうことが起こってから、とんでもないと言うよりも、起こらないようにこの制度の発足時にきちんと記録がされるように制度の徹底をというようにお願いする発言をしたと思えます。やっぱり記録が不備だということは、そもそもの前提として非常に大きな問題だと思いますので、できるだけ早期に

原因分析の結果を見て、そういうふうな記載の不備があるということに関してはこの委員会で取り上げて、取り上げたことを機に周知徹底を改めてしてもらおうということは、とても大事なことだと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。隈本委員、お願いします。

○隈本委員 僕も、石渡委員長代理に全面的に賛成なんですけど、1つは、再発防止委員会という名前は名前としても、この委員会の目標は、産科医療レベルの全体の向上ということで、それで再発防止を図るということですので、産科医療レベルの向上という面では、記録をしっかりして、後々の分析に耐え得るような資料にするというのも、産科医療の向上に広い意味では入ると思うので。板橋委員おっしゃるように、直接再発防止委員会の委員長が言うべきなのかという議論があるかもしれませんが、産科医療レベルの向上というのが目標であるからして、ここではぜひ記録のことを取り上げて頂いたほうが。我々、原因分析委員会に出て、さらに部会にいくと、非常に分析をする先生方の悲鳴にも似たお声がするんですよね。ああ、ここが書いていないとか、聞いても分からないとか、そういうことが繰り返しあるので、ぜひともそこは取り上げて頂いて。

この制度の持っている特徴なんですけれども、原因分析委員長は、当該分娩機関とご家族には直接メッセージを送ることができるんですけども、社会に対してのメッセージということでは、やっぱり再発防止委員長の発言というのが社会への報告書にもなり、メッセージにもなるので、社会全体、医療界全体へのメッセージという点では、ここで言わないといけないんじゃないかなと思うんです。ぜひともそれはお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。鮎澤委員、お願いします。

○鮎澤委員 1点確認と、1点、何ていうんでしょう、2点確認なのかもしれません。まず1点。私もぜひ入れて頂きたいと思っております。加えて何件か共通する議論に、インフォームドコンセントが十分ではなかった、もしくはインフォームドコンセントの記録が十分ではなかったという指摘があります。これを今回、今書こうとしている記録の問題に含めるのか、切り分けるのか。そのあたりもぜひともどこかで取り上げて頂きたいという思いがあるのでありますけれども、ご議論頂ければと思っております。

それからもう1点、これは確認なんですけど、要約版の記録を見てみると、例えば分娩監視装置の紙送りスピードを1 cm/分から3 cm/分にするようにという記録



のあり方そのものの、診療における情報をつかむための記録のあり方そのものを議論している場所もあるんですね。今回は、診療記録、やっていたことはちゃんと書きましようという趣旨の記録の議論ということでよろしいですか。

○池ノ上委員長 よろしいですか、石渡委員長代理。

○石渡委員長代理 はい。

○池ノ上委員長 そういうことです。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

この記録については、委員の皆様方、それぞれ同じようなご意見ではないかと思えますので、具体的にどういう点を取り上げ、どういうふうにとまとめていくかということは今後の議論で進めていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、どうもありがとうございました。

それでは、2番目の帝王切開決定後から施行までの対応。藤森委員、お願いします。

○藤森委員 帝王切開決定をしてから、帝王切開を実施するまでの対応ということなんですけれども、おそらく3番目の石渡委員長代理、4番目の岩下委員とも非常に関連していると思うんですけれども、胎児機能不全、CTGで異常が出たといったところで、帝王切開を施行するといったときに、どのように対応するのがいいのか。例えば、オキシトシンなんかで誘発していたら、そのまま継続していたりとか、子宮収縮をそのまま残していたりとか、そうではなくて、子宮内蘇生とかそういうことを試みているのかどうかとか。それから、岩下委員のところにも、1次から3次施設と書いてあるんですけれども、すみません、僕もそういう意味も含んでいるんですけれども、産科婦人科学会のガイドラインでも、CTGの異常が出たときに、施設のレベルに合わせて対応しなさいという記載が書いてありますので、例えば、帝王切開を決めてから、3次医療施設であれば15分で行くところが、1次施設であれば1時間半、2時間かかるということであれば、少し甘くなって帝王切開するということもあり得るわけですので、その施設のレベルに合わせて、決定の時間というか、それがどうなっているのかということも考えたほうがいいんじゃないかなと思いました。

ですから、もちろんモニタリングとか、分娩の進行とかを見て、帝王切開を決定してから施行までの間に、されたこと、したこと、それから時間ももちろんそうですけれども、それを施設のレベル、周産期母子センターがあるところなのか、1次施設、開業医さんなのかということで検討したらよろしいんじゃないかということで提案

しました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、藤森委員もちょっとおっしゃいましたけれども、3番目の石渡委員長代理のテーマと、それから、岩下委員のテーマが大体類似のものと思いますが、それぞれあとお二方に説明を頂いた後にこれを議論したいと思いますので、よろしいでしょうか。では、石渡委員長代理、お願いします。

○石渡委員長代理 私も同じような考えを持っておりまして、やはり今まで私たちが議論したのは、1つは日医総研から出てきた急速遂娩決定から、分娩に至るまでの時間と書いてありますけれども、実は1次、2次、3次医療機関というのは、それぞれのキャパシティーに応じて、連携をもとにして地域医療を担っていくという大前提というのがあると思うんです。その中で、1次医療機関がどこまでやれ、そしてどのぐらいの段階で、自分のところでできない場合には、高次医療機関に搬送するとか、あるいは連絡をとるとか、そういう地域全体としての周産期医療の向上を目指した場合には、どうしてもこのテーマは必要になってくるというふうに思いますので、それでここにテーマとして挙げさせて頂きました。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。それでは、岩下委員、お願いします。

○岩下委員 皆様のご意見の通り、臍帯脱出、常位胎盤早期剥離というものが確認されてからは、できるだけ早い分娩というのほどこでも言われるところですが、当然施設によって能力の差がございますので、それをどのようにこれから再発防止に結びつけていくかが問題です。施設内の能力の問題もありますし、地域の高次施設との連携という問題もあると思います。社会的なもの、設備的なもの、色々な要因を含んでいるとは思いますが、ぜひ再発防止に向けて、この観点から検討して頂きたいということがございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。今、3人の委員の方からのご意見をお聞かせ頂きましたが、何かこれにつきまして、委員の方からご意見ございませんか。いかがでしょう。それぞれ現在の日本の全体の問題でもあるし、また個々の施設の問題点もあろうかと思いますが、どなたかご発言ございませんか。あるいは、追加してご説明頂くような委員の先生はいらっしゃいませんか。

よろしいですか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員 もし簡単にお願いできるのであれば、どの事例が該当するのか、例えば、

網羅して頂ければ大丈夫ですけれども、ちょっと教えて頂ければと思います。

○池ノ上委員長 この決定から帝王切開をやるまでの時間が問題になった事例ですね。それは事務局、分かりますか。では、澤田先生、お願いします。

○澤田客員研究員 時間を早くというふうに記載されていたのが220011、230001、230014の大体3件だったと思います。あとは体制ですね。ハイリスク分娩のときに帝王切開の準備をしておいたほうがいいのではないかとというような体制の準備に関してが230003、230007、230018、230021などです。ちょっと抜けている箇所があるかもしれませんが、大体そんな感じです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。澤田先生のほうで、簡単に一言二言で、その概要は表現できますか。難しいかもしれませんが、誤解がない程度でいいんですが。例えば、時間の問題、それから体制の問題。

○澤田客員研究員 分かりました。まず時間についてですけれども、「帝王切開決定から児娩出までの時間を、可能な限り短縮できるよう病院全体で努力する」という記載があったのが220011。次に、「極めて緊急性の高い、いわゆる超緊急帝王切開の決定から児娩出までの所要時間について検証し、所要時間の改善のための対策の検討が望まれる」が230001などです。あとは体制ですけれども、双子の分娩のとき、いつでも帝王切開に切りかえられるような体制を整えて、経膈分娩を行うことが望まれるということなどです。あとは休日・夜間帯でも、日勤帯と同じように緊急帝王切開や蘇生ができるように人員を増やしておくことなどという記載です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。一部ですけれども、少しイメージ的にはつかんで頂けたのではないかと思います。どうぞ。

○隈本委員 ぜひこの分析をやって頂きたいし、ただ、いつも最後は例の日医総研のアンケートに対して、早かった、遅かったという判断。それしか判断基準がないのでなかなか仕方がないんですけれども、せつかくたくさんの実際の事例を分析するので、そういう意味では、そういう時間とかにこだわらず、やれたかどうかとか、やれる状況だったけどやらなかったのかとか、本当はもっとあらかじめ早く考えておけばやれたのかという、そういう視点で。だから、何分だったからよしで、何分だったからだめというのではなく、数字的なものではなく、その施設だったら当然小児科もいたでしょうにというか、そういうケースは過去にいくつかありました。だから、そ

ういう意味では、別に特定の医療機関のことを言うわけではなく、こういう傾向があるとか、そういうのは1つ警告メッセージというか、今後の急速遂娩に関する体制づくりの資料になると思うので、こういうケースが何件あって、こういうケースが何件あってという、時間にこだわらずやれる能力に対して、やれる状況に対してどうだったかということをチェックするという視点を持って頂きたいということ。

あと、これは非常に難しい問題で、多分、原因分析報告書だけを見てやるのは難しいのではないかと思うのが1点あるのは、急速遂娩というか、帝王切開決定の時間が遅過ぎるというケースがあるんです。これはこの報告書の言外ににじんでいるのがありますが、もうちょっと早く決定をする。だから、決定から娩出までは早かったんだけど、決定が遅かったらどうみたいなものがあるって、そこをうまく、どうやったら同じラインにそろえてやれるのか。つまり、決定が遅かったらいけないわけですよ。だから、そこは実は、CTGの読み方とかという話になって、ちょっと他のテーマとも重なってくる部分がある。だから、ある程度テーマを絞ってやらないと、散漫になるかなという心配が、実際に分析をしている場面からいうとあります。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。おそらくこのテーマを深く議論していきますと、超緊急に至る背景の病態、母体なり胎児なり、あるいは胎盤機能なり、病態がどうであったかということが非常に大きな因子になってくると思うんです。ですから、そういう病態論的なディスカッションと、それから、体制論的なディスカッション、そういったことをあわせて並行してやっていく必要があるのではないかと思います。

○隈本委員 1つ申し上げると、皆さん全国の分娩機関が、すぐに再発防止に役立ちそうなのは、むしろ体制のほうで、こういうときには必ずダブルセットアップというのはこういうことなんだよとか、トライアル……。

○池ノ上委員長 トライアル・オブ・レイバー。

○隈本委員 そういう言葉は、実はこういうダブルセットアップをすることを意味するんだよとか、そういう体制の問題は、比較的こちらからメッセージを送ると、全国の分娩機関が対応しやすいと思うんです。ここで本当はもうちょっと早く判断すべきだったみたいなものは、実はかなり個別なので、原因分析委員会のほうに主にいうか、個別の話になってしまうことが多いなと思っていて。むしろ再発防止委員会としては、体制とかシステムとか、判断した後の対応とか、そういうことに絞らないとだめかもしれないなという思いがあります。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ただいまの緊急帝王切開の決定から施行までという、このテーマについては、他に何かご発言はございませんか。いかがでしょうか。小児科の先生の立場から何か。田村委員。

○田村委員 今、隈本委員がおっしゃったように、体制ということであると、我々も「こういう状況のときには、必ず小児科医が分娩立ち会いするような体制を組んでおくべきだ」というような形で色々問題提起できると思います。時間やCTGの読み方というようなことだと、小児科の我々としてはあまり発言できませんけれども、そういう体制づくりということであれば、我々も積極的に提言できるのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ですから、先ほど病態と言ったのは、進行している病態ではなくて、例えば先ほどちょっと澤田先生が言いましたように、双子の場合の分娩の対応とか、病態論的にあらかじめセットできる体制づくりというようなものが浮かび上がってくれば、実効性の高いものが描けるのではないかなと思うんですけれども。板橋委員、いかがですか。

○板橋委員 私も田村委員と同じで、いかなるときに小児科医が分娩に立ち会うか、呼ぶタイミングを含めて。それから、1次施設で小児科医が常駐していないときには、どのようにNICUのあるところと連携するかというところを含めて考慮して頂ければと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。どうぞ、隈本委員。

○隈本委員 これはある原因分析報告書にあったんですけれども、ここで帝王切開ができないんだったら、そのことを早めに分娩の前に教えてほしかったというような家族からの意見があったという事例が1個ありました。そういう意味では、急速遂娩の体制とか、それから、小児科との連携とか、高次病院との連携みたいなものについて、どれだけ事前に妊婦さんに情報が入っていたかということも、報告書の中から拾うのは大変かもしれませんが、調べられるだけは調べて頂きたいというのが、僕らの希望です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にご意見ございますか。

では、この急速遂娩についても、テーマとして今後議論を進めていくという方向でいきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、続きまして、CTGの判読、それから、分娩監視装置の使い方。これは

箕浦委員からの提案でございます。では、箕浦委員、よろしくお願いします。

○箕浦委員 私の出したこのテーマは、最初の15例とかなり共通するもので、やっぱりこの辺、CTGの判読の問題だとか、モニターの使い方だとかいうものが問題として挙がってくるわけです。それから、吸引、クリステレルもまた同じように前もあったんですが、これは大体ペアで出てくるんですが、こういう割と気安く日常的に行われるものが、ちょっと気安くできるものですから、適応とか要約が守られなかったり、それとクリステレルもあまりやるとよくないということはみんな知っているんですけども、ついついやってしまうというようなこととか、再発防止としては、やはりその辺のところをもうちょっと詰めたほうがいいのかなど思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ただいま箕浦委員からのご説明がありましたけれども、急速遂娩に連動する要素がかなりオーバーラップしている。そういう意味で、実際にこういうのをを行う際に、みんなどうしているんだろうかと、かなりばらばらな部分もあるかもしれないといったところで、みんなの知識を整理するといいますか、コンセンサスを整理するという意味でも重要なことをご提言頂いていると思いますが、いかがでしょうか、他にご発言ございませんか。

よろしいですか。どうぞ、勝村委員。

○勝村委員 一番最初のころの議論の際に藤森委員がおっしゃっていたことかと思うんですけども、何か医療行為が入り込んだときということで、この表をまた見やすくして頂けるんだと思いますけれども、そのときにやっぱり全ての事例で、吸引分娩、クリステレル、それから子宮収縮薬とか子宮頸管熟化剤というふうに、どの事例では重なっているとか、どれぐらい使われているというのは、医療がそこにどうしているかということに関して、ちょっと表になったような形で整理されたものがあつた方がよいという気がしますので、こういうことをテーマにしていくべきではないかと思います。その表によると思いますけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。箕浦委員もおっしゃったんですけども、こういう吸引だとかクリステレルだとかというのは、極めて日常的にやられていることなので、これをきちっとした学会の研究テーマとか、学会発表とかのテーマであまり出てこないんですね。だから、そういう意味では、こういう委員会、あるいは原因分析委員会等々の主張法というのできちっとそれをまとめて、我が国のあり方みたいなものが、ある程度再発防止に絡めて提言できるというのは、非常に重要なことによ

うな気がしますけれども。意外とみんなきちっとしたトレーニングを受けないままでやっている人がいるかもしれないというふうに思うんですけれどもね。

隈本委員、どうぞ。

○隈本委員 すみません。この5、6、7のCTG、分娩監視装置、吸引分娩については、それぞれしっかりした、それをやったほうが良いというエビデンスがあるので、クリステレルと分けたほうが良いんじゃないかと思っているんです。これはこの原因分析委員会に入ってから、僕、ずっと思っているんですけれども、皆さんにお聞きすると、クリステレル圧出法が効果的であるということを示したエビデンスはあまりないと。それどころか、クリステレルさんのもともとの論文が見つからないと。そもそもクリステレルさんが本当に思いついたのかさえ分からないというふうに、皆さんから聞いています。

そういうことが慣習的に行われているのは、じゃあ本当にどれぐらい行われているかだし、それが例えば、海外でも行われているのかどうかとも知りたいので、そういう意味では、この再発防止委員会の少し範囲を超えるかもしれないんですけれども、ちょうどメトロイリントルのときに別途研究グループを作って、色々調べてみたらどうだろうかという話が第1回で始まったと思うんですけれども、クリステレルについても、一体全体その語源というか、もともとの根本はどこだったのかとか、では海外やヨーロッパではどういうふうにやられているのかとかいうことを、1つテーマを掲げてやってもいいぐらいな感じだと思うんですが、それはどうでしょうか、先生。

○池ノ上委員長 今回の隈本委員のご意見は、私も知りたいところなんですけれども。どなたかクリステレルの論文のもともとのオリジナルをお持ちか、ご覧になった方はいらっしゃいますか。なかなか手に入らないんですね。

○隈本委員 ですね。フランス人であることは、ほぼ。

○勝村委員 この制度を始める随分以前から、多くの産科の医療事故を見ていて、クリステレルという名のもとでやられている行為が、本当にこれが医療なのかというような、ちょっと医学的に何か本当に訓練を受けて、医学的な術としてされているのだろうかというふうな疑問を持つような、妊婦からしてですね、そういうような事例はいくつもあったと思うんです。今、池ノ上委員長がおっしゃったように、若干そういうのはまだあるのかなと、残っているのかなと思います。吸引の引くというのと、クリステレルの押しみたいな感じのやり方が例えば強力すぎるなどして、結果としてう

まくいかなかった場合のケースというのは、強く注意喚起すべきだと思うので、前のメトロの同じように、やっぱりここをしっかりと見てほしいなと思います。

ちなみに5、6の記録の読み方とか使い方、7、8の吸引、クリステレルというのは、今回の事例中、簡単でいいんですけども、どれとどれになって、どれぐらいの数ありますか。

○池ノ上委員長 ありますか。

○澤田客員研究員 吸引分娩でよろしいですか。

○池ノ上委員長 はい。お願いします。

○澤田客員研究員 吸引分娩、230022、230024などです。指摘があったのが、全部で4例ありました。クリステレルのほうは230007、230022、その他に2件、こちらも4件です。検討すべき事項に書かれていた点は、それぞれ4件ずつです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

○勝村委員 はい。

○池ノ上委員長 このクリステレルがどういう理論で、なぜこういう手技が正当性を持つという主張をしたかが分からないんですね。

○隈本委員 しかもクリステレルと一概に言われているものが、物によっては助産師さんが上に乗かってやるみたいなのをやっているケースだとか、最後に出る直前にちょっと押しただけというところから、人が上に乗かってみたいなのところまであるという話です。だから、そういう意味では、クリステレルそのものの有効性も、何らかの形で本当は臨床エビデンスがないといけないと思うんですけども。

逆に、圧縮するとよくなるみたいな動物実験のデータはあるという話を聞いたことはとありますけれども。何か押すことによって、中の血流が悪くなるみたいな。助産師さんの世界ではどうなんですかね。

○池ノ上委員長 では、福井委員。

○福井委員 クリステレルは、他の医療介入が必要なおきにあわせて行うことが多いと思います。助産師はクリステレルに対して消極的な立場です。

○隈本委員 僕の希望としては、これは1件、他の上の3つについては何らかの医学的エビデンスがあるもの、手技ですから、クリステレルについては、やったほうがいいだろう的なものしかないとしたら、ちょっと別途検討して、この際、もう1回考え



直す材料にして頂ければなと思って、別扱いをして頂ければと思います。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○石渡委員長代理 クリステレルだけというのは少ないんですよね。ほとんど吸引分娩とセットになってやられているので。やはり吸引分娩とクリステレルを一緒にして検討するという事はできるかもしれませんが、単独にやるというのは、現実的には非常に難しいと思うんですよね。

それから、先ほどお話があったように、クリステレルというのは、みんなそういう名前を使っているけれども、実はやり方がそれぞれみんな違っているから、やっぱり実際にクリステレルの手技の本質はこうだというようなことがどこかに書かれているといいと思うんだけど、それを引用してきて、それから検討するという事はあるんじゃないでしょうか。

○隈本委員 教科書はどうなんですか。

○石渡委員長代理 圧出法ということで。

○福井委員 クリステレル胎児圧出法と書いてある。

○藤森委員 どこかに出ていました。

○箕浦委員 一般的な教科書的には……。

○石渡委員長代理 用語集のところね。

○箕浦委員 ええ。圧出法というのは、胎盤循環を障害するので、1回か2回で出るということでない限り、しないほうが良いという記載が多いと思います。

○池ノ上委員長 確かに色々な行動が起こったときに、急速遂娩になると早く出そうという。引っ張るか、上から押すかというこの2つでそこを乗り越ろうという診療は、実際の現場ではかなり行われているんですね。ですから、さっき石渡委員長代理がおっしゃったように、その本筋はどこだとか、理論はこういうものだとかということを整理しないと、このままずっと不明なまま続いていってしまうと、なかなかうまくいかないような気がします。ですから、クリステレルにこだわらなくてもいいと思うんですが、圧出法そのものがいかにあるべきかとか、生理学的な限界だとか、あるいは、利点だとか、そういったことについてきちっとした検討をする必要は、隈本委員がおっしゃられる通りだと思うんです。そうしないと、日本中の産科医が困っているんじゃないかと思いますが。

どうぞ。

○勝村委員 僕の印象では、いつもそうですけれども、一部の医師だと思っただけですけれども、子宮収縮剤もそうですけれども、このクリステレルというのも、吸引分娩というのも、非常に適応と要約が乱暴なケースがあると思っただけです。それを僕らは非常に憂いているわけで。それで、しかもその結果が悪いというケースです。なので、やっぱり子宮収縮薬も産科医会、産科学会の方が再三注意喚起されているように、同じようにクリステレルや吸引分娩も、本当にしっかりと、かなり厳しめの適応と要約、どういうときにどういうやり方でやるのが許されるのかということは、やっぱり改めてきちんとこれらの事例をもとに、事故再発されないように、ここで専門家の皆さんに議論してもらうことはすごく大事だと思います。

○池ノ上委員長 この圧出法というのは、いざとなったときに結構有効に効いて、産婦人科医たちが胸をなでおろすという場面に使われているのも事実なんですけれども、その理論背景をきちっと持っていないというところがちょっと弱いところかもしれません。藤森委員、どうですか。

○藤森委員 池ノ上委員長のおっしゃる通りで、エビデンスがあるというわけではないんですけれども、やっぱり遷延一過性徐脈とか出たときに、初めてのお産だった人なんかは軽く押したら、子宮底を押したら、何か中にはだんなさんに押しもらったなんていうのもありましたけれども、ちょっとそれは僕はおかしいとは思っただけですけれども。230022の要約版じゃないところの25ページから、プリンシプル産科婦人科学の改訂版というところの説明が一応入っていますので、教科書的にはこれぐらいしか本当に書いてないと思っただけですよ。要約版じゃなくて原因分析……。

○上田理事 報告書、オリジナル版ですね。

○藤森委員 オリジナル版のほうには書いてあります。

○上田理事 今日は公開ですので。

○藤森委員 ああ、ごめんなさい、そうですか。教科書にもこの程度しか書いてないんですよね。あと、英語の教科書とかもちょっと調べたことがあるんですけども、あまり書いてないんですよね。ウィリアムスの教科書にも書いてないし、エビデンスあるかどうか。確かに子宮口を押したりすると、胎盤血流が減るというのは、多分過収縮になっていて、血流が一時的に減るんだと思っただけですけれども。なので、遷延一過性徐脈になったときに、余計血流がひどくなると。それで1回か2回ぐらいで出ればいいんですけれども、出なかったときには児の予後が悪いというのが、ナチュラル

コースというか、そうなっちゃうんだと思うんですけども。

○池ノ上委員長 岩下委員、いかがですか。

○岩下委員 よく裁判の鑑定書を依頼されますが、いつも問題になってくるのは、吸引分娩にクリステレル圧出を10回、20回やって、これで脳性麻痺になった子どもは、被告の方にすれば、これは無茶だということを主張します。僕がいつも答えるのは、クリステレル圧出法と吸引分娩を併用する場合に、メリットとしては、胎児が既に体内にあって低酸素にあるときに、できるだけ早く産ませて蘇生する点であり、そういうメリットがある反面、娩出までの間は、余計低酸素が加速するという事なので、やはり今、藤森委員が言われたように、回数と時間が問題となります。我々は何回までのクリステレルが妥当かという根拠はないんですけども、2回、3回のクリステレルを併用した吸引分娩で娩出される場合には可とします。それが20回、30回クリステレル圧出法と吸引分娩をやるというのは論外でしょう。適正なクリステレルの回数に関し線引きをせよといふとなかなか難しいと思いますが、多分産科医の皆さんは、頭の中では同じような考えを持っているんですね。ただ、理論的に言えといった場合には、なかなか言えないといふところが正直なところだと思います。

○隈本委員 よろしいですか。回数に関しては、やっぱり難しいとは思うんですけども、2、3回が当たり前で、それ以上は、むしろデメリットのほうが多いかもしれないということについてでも、この再発防止委員会で何らかのメッセージが出せれば、それはかなり勘違いしている人もいると思うので、そこら辺はここが出したよという、それだけでも十分大きなあれがあると思います。

1つは、いつも岡井委員長がおっしゃるんですけども、もう少しで出ると思って頑張っちゃうんだという。その気持ちは非常によく分かるし、実際に何回押さないと出ないかというのは、あらかじめ分かっているわけではないので。でも、2回押したところで、ああ、そういえば再発防止委員会が、2、3回が普通で、それ以上押したら色々デメリットのほうが多いらしいということを書いていたということが頭に浮かぶだけでもいいんじゃないかというふうに思っているんで、ぜひともこれは根拠も含めて検討して頂きたいなど。

○池ノ上委員長 やはり圧出法と吸引というのをコンセンサスのある程度、今、すごい幅があるコンセンサスを、ある程度安全のところ収束するかというところも、非常に再発防止で重要なことだろうと思いますが。

すみません、川端委員、先に。

○川端委員 皆さんおっしゃる通りで、別に不満も何もないんですが、クリステレル圧出法は、使い方によっては、大変劇的に重要な場面を乗り越えることができる方法です。ですから、ここを厳しくしなくちゃいけないという根拠もあまりないだろうという気も致します。先ほどからお話がありますように、回数とか時間の問題とか、やはり重要だとは思いますが検討事項として考えていきたいと思えます。

○隈本委員 1つだけ。反論ではないんですが、要するに、これはやっぱりガイドライン委員会で検討できないテーマだと思うんです。つまり、それに関する色々な論文とか、動物実験のデータがあるわけではないので。そうすると、いつまでいっても推奨度Cにしかならない話で、エビデンスがないので、ガイドラインには盛り込めないけれども。しかし、先輩の事例から後輩が学ぶという意味では、まさにこの再発防止委員会が、これで脳性麻痺になった事例で、酸素不足になっている事例の何件のうち、クリステレルを10回やったやつがこんなにあったよという、それしか根拠はないんですけれども、皆さん気をつけて下さいという、そういう言い方のできる唯一の委員会なんですね。

ちゃんとしたプロトコルで臨床研究をしたものじゃないけれども、事故から学べることとか、結果から学べることもあるとしたら、そこが今回みたいな理論があいまいなところ、エビデンスがあいまいなところで、でも、多くの産婦人科医が、これ以上は危険だと思っているというところを明文化するという、そういう可能性があるんじゃないかと、私は思っているんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。勝村委員。

○勝村委員 同じことかもしれないんですけれども、薬の安全性について緊急の情報を出すときでもそうですけれども、きっちりエビデンスが分かかっていなくても、結果として疫学的に情報が集まってきたら注意喚起するということと同じような発想が、この原因分析から再発防止を考えるときには、そういう論理で当然発信していいんだらうと思うことと、それとやっぱり吸引分娩とクリステレルに関しては、これまでの事故で気になっていたことがやはり今も出てきているということだと思いますので、できるだけ早期に再発防止の対策をとらなくちゃいけないという気がします。やっぱり出てきたかというぐらいの話だと思うんです。

今、先生方のお話をお聞きしていると、ごく普通に良心的に医療をされている先生

方の感覚というのはすごく近いんだなというのが分かったと思います。吸引分娩とクリステレルというのは、こういうときにこういうふうにできたら確かにいいんだけど、というような共通の認識です。きつとこういう原因分析報告書が書かれているところを見ると、実際にここに挙がってきている事例のいくつかに関しては、適応とか要約というものが、少し違うなというものがあると思うので、その認識の違いみたいなものを明確に出すということが、すごく大事だと思うのです。だから、ぜひその方向で、皆さんの感覚でも迷うようなレベルの話ではなくて、皆さんの感覚からして、この件のクリステレルはちょっと自分たちとの感覚とは違うなというものに対して、きっちり注意喚起してもらおうということが、僕は非常に大事だと思うのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。大体ご意見を頂いたように思いますので。この後に、遷延分娩の診断と対応というところを藤森委員から出して頂いて、これもちょっと絡むかもしれないので、ちょっとご説明頂けますか。

○藤森委員 遷延分娩の診断と対応ということなんですけれども、結局、帝王切開の決定というところ、それから、遷延分娩でも吸引分娩、クリステレルを使うことがあると思うんです。これもなかなか明確な診断があるわけじゃないんですけれども、どちらかというと複合的に決められることが多いと思うんです。有効陣痛ではなかったりとか、子宮口の開大がうまくいかなかったりとか、そういうことで決められることが多いんですけれども、診断して、どう対応した結果よくなかったのかということ、将来的に見てほしいということです。結局、上のことと一緒になんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。なかなか産まれないというときに、みんなが悩んでしまう。当然のことなんですけれども、それに対する対応というの、ある程度こういうところがみんなの考えているところかなというのが見えてくるというのが、非常に大事なことだと思います。どうぞ。

○藤森委員 これももちろん施設レベルによって違うことだと思うんですけれども、遷延分娩と診断するのも、1次施設と3次施設では、やはり診断の基準が変わってくるのも仕方がないと思うんですけれども、ぜひそこも注目して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、1番から9番までは、それぞれ独立した項目ではあるんですけれども、連携する部分もある。当然産科医療ですから、色々な連携する部分があって、総合的に成り立っているという意味では連携するんですけれども、その中で、クローズアップさせて、テーマとして取り上げていくということ

については、いくつかこれをグルーピングしながらやっていくということが必要になってくるかもしれないと思いました。

他に何かこれについてご発言はございますか。どうぞ、小林委員、お願いします。

○小林委員 先ほどの5番、6番のほうが適当かもしれないんですが、鮎澤委員も言っていました、分娩監視装置の紙送り速度について1cmと3cmというのがある、指摘の中には、ガイドラインにあるので3cmのほうがいいとしか書いてないものと、これこれの理由で3cmがいいと書いてあるものがあるので、そこをテーマ別分析で、3cmでよかった理由が書いてあるものについては、それを抜き書きして、ガイドラインとも照らし合わせながら、なぜ3cmがいいのかというようなことを、結果は分かりませんが、そういう分析をしたらいいのかなと思います。

あとは、相当の数が再発防止委員会に集まってきますので、そういう分析に向いているのと、何も書いていないのがあるんですが、何も書いてないのは3cmだったのか、1cmだったのかということも集計をしたら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。CTGの使い方、あるいは判読に関することですが、それは事務局で後で整理して頂けますよね。ありがとうございます。今の小林委員のご発言は、そのように対応します。

どうぞ。

○石渡委員長代理 分娩中の胎児のウェルビーイングというのは、結局CTGというのが非常に有効な判断材料になると思うんですが、これは2から4番の急速遂娩決定から帝王切開までというところとちょっと絡みがあるんですが、どの時点でCTGに変化が起きてきたときには、こういうような対応をするということが、一応今回の2011年のガイドラインには大体は載っているんですね、波形分類からその対応についてということで。ただ、1次機関と3次機関では当然キャパシティーが違いますから、1次機関ではもっと早めに対応しなきゃいけないし、3次機関ならぎりぎりまで待てるかもしれないし、そういうことで、CTGの判読というのは、単独に取り上げないで、上の2から4のところと、セットで少し考えた方がいいんじゃないかと思います。

そうすると、分娩監視装置の使い方というのも、例えば、分娩第2期では連続監視だし、オキシトシンとか子宮収縮薬を使うときも原則連続監視として、そういうことも含めていきますと、このところのテーマは、私は2から6までは一緒にして、それ

から、7と8はセットでまた一緒にしてというようにしたらいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。箕浦委員、いかがですか。今のご意見は、よろしいですか。

○箕浦委員 結構です。

○池ノ上委員長 よろしいですか。では、今のご発言もあわせて、事務局のほうでまた後で、グループ分けをする作業をお願いしたいと思います。

それでは、他にこれまでのことについてのご発言はございませんか。

それでは、10番の常位胎盤早期剥離についての症状と状態。これは石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理 常位胎盤早期剥離を診断するというのは非常に難しく、一般的には切迫早産のような、また出血があるとか、多少張るとか、その程度の症状で、本当の板上硬であるとか、剥離が完成したような状況で見つかるということは、まれにはありますけれども、一般にはその前から兆候が少し出ているわけなんです。私たちは、患者さんたちに話しているのは、大体10分置きの陣痛がくるとか、あるいは破水するとか、そういう場合は病院に診察に来るように話していますけれども、多少の赤いおりもの程度のときは、もう少し陣痛がくるまで様子を見たらとか、そういうようなことで今、実はやっているわけです。その中に、胎盤早期剥離の始まりが潜んでいることがあるんです。妊婦さんにそういうことを両親学級であるとか、あるいは母親学級であるとか、そういうところを通じてこういうような兆候があったときは、必ず病院に連絡しなきゃいけないとか、診察を受けなさいとか、そういうような方向を少しつけていったほうがいいのではないかと、1つ思いますけれども。

事例として、全部で43件のうちの胎盤早期剥離があるというのが明らかなのが7件で、その疑いは2でまたあるということで、結構例数としてはあるんです。今まで分析した中で、主に脳性麻痺の原因として大きいのは、胎盤早期剥離と臍帯因子、この2つだと思うんです。この常位胎盤早期剥離に早く気づくということについては、やっぱり妊婦さんへの喚起が必要だということもあって、ぜひ今回の再発防止のテーマとして取り上げてはどうかと思うんですが。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。常位胎盤早期剥離は本当に頭の痛い、産婦人科医として常に悩みの種になることですが、何らかの対応をしないと、この

常位胎盤早期剥離絡みの脳障害は厳然として存在するということでもありますので、ただいまのご提言があったんだと思いますが。

○石渡委員長代理 ちょっとよろしいですか。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○石渡委員長代理 事例としては、220013、これが常位胎盤早期剥離の診断で母体搬送された事例。それでこのところの2ページ目のところに、妊産婦への保健指導の充実というところで、胎盤早期剥離の症状は、こういうところがあったら連絡するようにとか、それから、学会・職能団体についても、胎盤早期剥離の早期発見や、対応策について研究を推進することとか、こういうような注意が書かれています。

それから、230023、これも常位胎盤早期剥離。これは辺縁洞の破裂の疑いというのも一緒についておりますけれども、この事例について、3ページ目のところに、今後の産科医療向上のために検討すべき事項として、常位胎盤早期剥離が疑われる場合の対応とその指導。ここも患者と医療従事者の教育、指導を行うことが望ましいとか、それから、常位胎盤早期剥離が疑われる場合には、あらかじめこういうような準備をしておいたほうがいいのか、医療連携のことについてとか、色々検討すべき事項の中に盛り込まれています。非常に事例数が多いということもありまして、ぜひ胎盤早期剥離のことについて、検討項目、テーマの中に盛り込んで頂ければと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。この早剥についていかがでしょうか。ご発言ございませんか。藤森委員、どうぞ。

○藤森委員 確かに常位胎盤早期剥離絡みの脳性麻痺、低酸素脳症というのはあると思うんですけれども、よく我々、小児科の先生たちと話をしている問題になるのは、満期の、満期近いのでもいいんですけれども、満期近いお母さんの常位胎盤早期剥離のときに、そこで帝王切開するのがいいのか、それとも高次施設に連れてくるのがいいのか。例えば、救急車でも、これから行っても30分かかるとかといったときに、我々が手伝いに行くのがいいのか、小児科の先生を連れて行って一緒にやるのがいいのかというのはよく話が出ることで。来たときには、赤ちゃんは残念ながら亡くなっているなんていうこともないわけではないので、特に満期の、これは日本の医療システムということにも絡んできてしまうと思うんですけれども、非常に常位胎盤早期剥離絡みの脳性麻痺というのは、やっぱり脳性麻痺をもう一段階減らすためには、どうにかしなくちゃいけないところの1つの大きなテーマだと思います。特に医療システ



ムということでも必要だと思いうんですけれども。今回のにそぐうのかどうかはちょっと分かりませんが。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。確かに早剥の場合は、児もそうですけれども、母体も大変なリスクを背負うわけで、両者のリスクの評価をどうしながら進めるかということも、非常に特殊な病態になっていると思うんです。ですから、そこら辺も含めて、全体この委員会に上がってくるケースを見ながら、今の藤森委員が言われた、どこで帝切できるかと。例えば、母体のリスクがそれほど高くなく、例えば、先ほどの石渡委員長代理が言われたように、陣痛がきていて、胎児心拍モニタリング上でちょっと異常があって、早剥が疑わしいというようなレベルと、ある程度でき上がっているような早剥の状態と、また病態そのものでも対応が変わってくる。それから、施設の整備状況でも変わってくる等、様々なことが出てくると思うんです。そういったところが委員会に出てきた色々な資料から分類ができて、このくらいまではよかったとか、もしできれば、非常に参考になる意見としてまとめられると思うんですけれども、なかなかそれは今のところできていないですね。

他に何かご意見ございますか。これは早剥絡みの重症新生児仮死で苦勞されている新生児の先生方、結構多いんじゃないかと思うんですけれども。板橋委員、いかがですか。防止できて、回避できればそれに越したことはないんですが、なかなかそれは今のところ難しい。

○板橋委員 なかなか難しい問題ですね。どのタイミングで診断されて、そこから帝王切開に至るまでどれぐらいかかったかというファクターもかなり影響しますので、何ともコメントのしようがないんじゃないかなと。

○池ノ上委員長 すみません、難しいことを振っちゃったんですけれども。さっき石渡委員長代理の話にもちょっとありましたけれども、今は何となく早剥じゃないか。で、胎児側の低酸素状態がどんどん進みつつあるというレベルで、早剥まで確定できない段階で勝負をかけてしまうと、結構いいんじゃないかというのが、だんだん今、広がりつつある。我々が医者になったころは、早剥の診断は胎児死亡というのが診断の根拠の1つだったんですね。ですから、それから比べると、全然今の我々産科医のセンシティブティーというのは上がっているんですけれども、それでもまだ追いつかない部分がある。それを体制的にどうするか。あるいは、観察事項としてどうするかということになるんですが。

○板橋委員 実数として、ちょっと僕は正確につかめないのが、プリタームの脳性麻痺は確実に増えているわけですね。タームに関して言うと、プリタームよりはパーセンテージ的には占める割合としては増えていないですよ。実際に早剥で帝王切開した児のアウトカムが、脳性麻痺がどれくらい占めるかという分析のデータってないんじゃないかなと、ちょっと僕、思うんですけれども。タームかプリタームかというデータはありますけれども、いわゆるポピュレーションベースでの詳しい突っ込んだデータがないんじゃないかなと思うんですが。

○池ノ上委員長 確かにそれは今、重要な視点ですね。トータルとして見て、先生おっしゃるプリタームもタームもトータルとして見たCPの動きというのは、結構つかまえている。先生方もやっておられると思うんですけれども。個別の疾患別に見る、あるいはタームならタームだけで見るといようなことは、まだあまりやられていないですね。

どうぞ、田村委員。

○田村委員 我々新生児科医は、「早剥だ」と言われれば、NICUが満床でも、母体救急ということで必ず受け入れオーケーするようにしています。今、色々な都道府県で母体搬送のコーディネーターのシステムが作られつつあります。おそらくそのコーディネーターの方を一番悩ますというか、コーディネーターがしっかり把握しておかないと、先生のおっしゃる通り、赤ちゃんどころかお母さんまで亡くなるというリスクがある病態が早剥だと思います。こういう産科の先生のそれぞれのクリニックのレベルでのガイドラインを超えて、まさにシステムとして、お母さんのリスクをいかに少なくするかという観点から提言するという意味では、この委員会で出すということは非常に大きなインパクトを持っています。早剥については小児科のほうも、データをどんどん集めていきたいと思いますので、ぜひ検討して頂くべきテーマだと思います。

先ほどの隈本委員のクリステレルのお話ではありませんけれども、早剥こそ色々な基準を決めて頂きたいと思います。「こういう状況であれば、待たなしで母体救急でどこに搬送しましょう」とか、「こういう状況であれば、とりあえずは少し時間をかけて、そこの施設で経過観察してもいいんじゃないか」という基準を出して頂くことが大事だと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。石渡委員長代理、やっぱりこれは体制とも

絡んでまいりますよね、常位胎盤早期剥離の対応とですね。

○石渡委員長代理 そうですね。

○池ノ上委員長 箕浦委員、いかがですか。この常位胎盤早期剥離対策ということについて。

○箕浦委員 そうですね。これは大事な問題なんですけど、脳性麻痺になっている子以外に、死んだ子とか、障害なく生きている子とか、今はインタクトサバイバルの子が一番多いんですかね、ですから、それがどういう違いでそうになっているのかというのが、やっぱりそういう調査が必要かなと思うんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。かなりインタクトサバイバルというのは増えていると思うんですね、感覚的には。それだけやっぱりモニタリングが早くされるとき、細かく観察されるときということから、対応のタイミングはどんどんどんどん早くなってきていると思います。ただ、早剥は早剥で、非常に早く進む早剥も中にはあるので、そういう時間との戦いというものもある。それと体制全体が動くということのマッチングがうまくいくかというようなことも絡んでくるんだろうと思いますが。

さっきからご提言があるように、ある程度のポピュレーションベーススタディーが出てくる必要があるということで、そこら辺も視野に入れながら検討するということになろうかと思えます。

よろしゅうございますか。はい、どうぞ。

○隈本委員 学術的なところはあまりよく分からないんですけども、お母さんの気をつけるべきもの、兆候というのをリストにして、この再発防止委員会が提案するだけでも、それなりの効果があるのではないかと。実際に起こった事例ですから、起こった事例が必ずしも、この兆候があるとこれになるというわけではない。それははっきり分かっているんですけども、こうなった事例の兆候はこんなものがございましたということ。これはだから、科学的なエビデンスではないけれども、こんな兆候が何時間前にあったよとか、どのぐらいの痛みとともにどれぐらいの出血があったというのを列挙するだけでも、何か母親学級の教材となるのではないかと思うので、そういう視点でも、非常に素人っぽいんですけども、素人っぽいけど大事なのではないかなと思うのですが。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○石渡委員長代理 今、分娩機関に患者さんが来られたときの1つの対応として、分

娩監視は大体30分は開始しろと。それから、もう一つは、超音波で赤ちゃんの状態と胎盤の状態を確認する。こういうことがだんだん徹底されてきつつあると思うんです。そうすると早期に見つかって、常位胎盤早期剥離による脳性麻痺、あるいは死亡というのは減少してくると思うんですけれども、その辺のところもちょっと中に書き込んでというふうに思うんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。どうぞ。

○藤森委員 すみません、この会と直接関係ないんですけれども、今年の日本産科婦人科学会の周産期委員会で、常位胎盤早期剥離のアンケートをとって調べることには一応なっています。1つのテーマとして挙がっていました。一応報告として。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。またそういったところも参考にさせて頂きながら。これはさっき石渡委員長代理がちょっとおっしゃったんですけれども、患者さんというか妊婦さん、産婦さんの啓蒙も必要なんですけれども、受ける側の産婦人科医の啓蒙。常位胎盤早期剥離の診断ということ。必ずしもこだわらないで、胎児のウェルビーイングから、結果的に早剥があったんだと説明できるという、そういうところにまで持っていきましょうよとか、そういう話がある程度まとめられれば、かなり対応はうまく、全てとはいかないとは思いますが、S a l v a g eできる部分が出てくるんじゃないかというふうに思いますけれども。

今、石渡委員長代理が言われたように、妊婦さんが入ってきたらまずモニタリングして、超音波でチェックして、そして全身状態を見ましようということが徹底されれば、かなりその段階でチェックされるのは増えるんじゃないかというふうに期待するんですけれども。逆に言うところの委員会では、その時点で見逃されていた可能性があるのが何例ぐらいありますよというところが出てくるだろうと思います。そういったことがうまくちゃんとクリアに出てくるかどうかという作業をするということが必要だと思います。

それから、常位胎盤早期剥離そのものが、特にタームの範囲の中にきた胎児たちの中での重要な問題点だということから考えると、やはりこれもぜひしっかりした検討をする必要があるだろうと。大体こんなところでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次に、11番と12番が、それぞれ箕浦委員、岩下委員からなんですが、絨毛膜羊膜炎、あるいは児娩出のタイミングについてです。まず、箕浦委員のほうか

らご説明をお願いします。

○箕浦委員 最初の15例のときはあまり目立たなかったんですが、後で頂いたほうには、結構こういった子宮内感染絡みの事例が多くてですね。ですから、子宮内感染が疑われるときとか、あるいは、明らかにあるときに、どのような対応をするかというのは、再発防止の観点からも大事ななと思いまして、出してみました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。岩下委員、いかがでしょうか。

○岩下委員 今回の報告をざっと読みますと、8例が母体の発熱だとか、絨毛膜羊膜炎ということで、原因分析委員会のほうから報告が挙がっているわけですが、これに対応しますガイドラインでは、絨毛膜羊膜炎は、胎盤の病理で確定診断ということで、それは使えない。産まれる前には臨床的な絨毛膜羊膜炎の基準というのが示されていますけれども、それでこの基準に当てはまるものにつきましては、帝王切開、または抗菌薬を投与して、分娩誘発を行って、24時間以内に分娩させるというのが、産科・婦人科学会のガイドラインでは推奨されているわけです。

今回、これだけの感染症絡みの事例で脳性麻痺になっていますので、もう一度こういう条件でいいのどうかということを検討できて、何か新しいものが出ればよいと思います。特に学問的な話ですけれども、母体の感染症が胎児に移行して、いわゆるFIRSという状態が惹起されますので、普通の感染がない胎児機能不全と同一のレベルで分娩のタイミングを決めていいのかどうかというのを再検討して頂けたらと思って、これに載せたわけでございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、お二人の委員からご説明頂きましたけれども、いかがでしょうか。何か追加のご発言はございますか。藤森委員、いかがですか。

○藤森委員 確かに今回頂いた事例の中には、絨毛膜羊膜炎を疑ってというか、母体発熱してという事例が多かったと思います。それにプラス、CTGの異常があったときに、やはり脳性麻痺、いわゆる酸素の消費量が熱で増えているときに、CTGの異常で胎児機能不全がそれに加わるともっとひどくなっているということなので、そうすると早めの娩出のレベルが少しアップしなくちゃいけないのではないかと、我々そういう感じで思っているわけですけれども。感染にプラス胎児機能不全というのは、やっぱりよくないんだということをお知らせする必要があると思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これはやっぱりそういう児を受けられる新

生児の先生方にとっても大きな問題だと思うんですけども、いかがでしょうか。

○板橋委員 絨毛膜羊膜炎に関して言うと、ほとんどプリタームのイメージしか我々にはなくて、ほとんどが子宮内感染症と言われてくるケース、イコール、絨毛膜羊膜炎ではないと思うんですけども。むしろ早産児で入ってくるケースは病理も見ますので、ほとんど絨毛膜羊膜炎を合併しているケースで、そういうケースは時に予後が悪いです。ただ、タームに関していうと、絨毛膜羊膜炎かどうかって、実は正直分からないんですね。母体感染兆候ありという形では来ますけれども、それが絨毛膜羊膜炎を併発しているのか、いわゆる一般的な細菌なんかによる感染症なのかがちょっとオーバーラップしている部分があって、そこがちょっとイメージがとらえにくいんです。

○池ノ上委員長 おそらくタームの場合は、さっき岩下委員が言われたF I R Sでしたっけね。

○板橋委員 そうですね。F I R S。

○池ノ上委員長 F I R Sと、もう一つは、高温環境の2つが、おそらく悪い因子になっているんじゃないかなというような見方がかなり広がってきているんですね。そこにハイポキシアが重なると、ますます組織レベルでの酸素欠乏状態が起こると。ですから、いわゆる従来のタームの細菌感染、大腸菌感染とか、そういうのとは異なった病態で、後々色々な問題が起こっているというのが言われています。最初は30週ぐらいのプリタームでそういう問題が随分騒がれていたんですけども、どうもこの原因分析委員会に上がってくる、あるいは再発防止委員会で検討して頂くと、このぐらいのハートレートパターンの異常では、こういう障害は起こらないはずと思われ、そんなパターンでも、そういう条件がそろえば起こるんじゃないかというような感覚、感じがますますしてきていると思います。

○板橋委員 むしろ増悪因子としてとらえているという感じなんですかね。

○池ノ上委員長 ええ、そんな感じなんですけれどもね。

田村委員、いかがですか。

○田村委員 僕は、初めは産科医療補償制度では、絨毛膜羊膜炎とか、13番の胎児異常による脳性麻痺を対象にしないと思っていたので、なぜこれがテーマになっているのか不思議に思っていました。今の委員長のお話を聞いて、確かに絨毛膜羊膜炎が二次的なインパクトで脳性麻痺を起こしているということであれば、本来の趣旨から

いって、この産科医療補償制度の対象になるという考えで分析されるということで、納得しました。

そういう観点からは、これは非常に大事だと思いますが、我々としては、早産児に関しては、CLDも含めて色々なデータを持っていますけれども、確かに満期産の子どもに関しては、ほとんどデータがないので、どこまで科学的に、小児科的な観点から、提言ができるのかどうかについては、ちょっと不安です。

○池ノ上委員長 それはまさに産科もそうでして、現象的にはきっとそうじゃないかというインプレッションがどんどん高まってはいるんですけども、きちっとしたスタディーで、1対1の対応はなかなかエビデンスとして出しきれてないんですね。それで子宮内感染と脳性麻痺とのつながりというのが、もう一つアカデミックには迫力が足りないところなんですね。

ただ、さっきからあるように、この再発防止委員会で、相当アカデミックエビデンスといいますか、サイエンスとしてきちっとしたものではなくて、皆さんこういうものがありますよ、ちょっと心にとめておきましょうよとか、あるいは、もう少しこうしたほうがいいんじゃないでしょうかというようなことを提言するという趣旨からいきますと、早い時期にこういうことがありましたという、淡々とそれを出していくということには必要なことなのかもしれないと思いますけれども。ちょっと私も、まだよくそこら辺が分からないところなんですけれども、他に何かご発言ございませんか。どうぞ。

○石渡委員長代理 この子宮内胎児の感染のことについては、まだガイドラインにも載っていないですよ。だから、それだけの十分なエビデンスがないので、ガイドラインにも載せられないという状況ではないかと思うんですけども。確かに事例の中で、四十何例のうちの10例ぐらいが何かしらの感染が絡んでいる。その予後が悪かったということを考えれば、やっぱり再発防止委員会から、ある程度の啓発的なメッセージを出してもいいのではないかと思うんですが。ただ、まとめにくいですよ。

○池ノ上委員長 まとめにくいんですね。ですから、臍帯脱出のときと同じような、こういうことがありますよ。だから、こういうときには気をつけたほうがいいんじゃないでしょうかという、そのレベルでの提言というのは、何らかの形でしたほうがいいのかもしれないなという感じはするんですけども、いかがですかね、他には。

川端委員、いかがですか。現状からいくと、これもちょっと言い過ぎると、プリマ

チャー、早期介入ですかね、医療介入が入り過ぎるといふ。そのために医原性の色々な問題が起こってくるということもあり得るので、そこら辺をしっかりと踏まえないといけないという、いつも問題になることはあるんですけども。いかがでしょうか、先生。難しい問題を振っちゃって申しわけない。

○川端委員 プリタームで出てくる脳性麻痺の赤ちゃんというのは、感染症を伴っている場合が多いということは、事故とか裁判なんかを見ているとそういう印象はありますので、大変重要な問題だという認識はあるんですけども、さてこれは方向性を誤ると、どんどんどんどん帝王切開が増えてしまうような。ちょっと諸刃の剣というか、その印象があつて、私にはまだまとまっております。

○池ノ上委員長 なかなか難しい問題で、ただ、子宮内感染が考えられるときには、モニタリングを外さないで下さいと。分娩監視装置を外さないで下さいというところはきているんですよ。それはガイドライン……、どうぞ。

○岩下委員 私が提案したのは、再発防止委員会で、最終的には何かの形でまとめて、アドバイスなり提言をするということだと思ふんですけども、これだけの事例が集まっているので、前の臍帯脱出と同じですね。またはメトロイリントルと同じで、何かまとまった提言ができないかもしれないけれども、やはりこれだけ事例が挙がってきているので、検討して、何も出ないというならそういう結論でも結構だと思ふんですが、検討していくことが重要ではないかと思つて、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。今、岩下委員のおっしゃったことは、それはおそらく皆さんそう感じておられることじゃないかと。ですから、分娩中に子宮内感染があるかないかということもみんなで一生懸命考えましょうよとか、そのときには分娩監視装置をちゃんとつけましょうよとかという、そういうレベルでのまとめは、おそらく可能だというふうに思ふんですけども。それをサポートするような再発防止委員会でのデータの分析とまとめというのができれば、極めて有用なことになるのではないかと思ふます。

ありがとうございます。あと2つほど、岩下委員の出生前の胎児異常による脳性麻痺（再発防止が不可能な事例）があります。それからあと、川端委員のアップガー・スコアの臍帯血のpHとございますが、まず岩下委員、この13番をお願いします。

○岩下委員 これは再発防止という観点からは、今回取り上げて、集中的に論議する内容でもないかと思ふんですが、ざっと見ますと、原因分析委員会からの報告のう



ち、10例が脳性麻痺の原因が明確に特定されていません。その中にはもちろん記録が不備で解析できないものもございますし、分娩開始前から原因が存在すると推測されるものもありますので、今回取り上げなくても、これからこのような事例が集まった時点で、こういったものがどれぐらいあるのかということ、再発防止委員会としてまとめておくということも重要ではないかということでは言わせて頂きました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。将来的には重要な問題になってくるだろうという視点でのご提言だと思います。他に何かございませんか。よろしゅうございますか。

それでは、川端委員、14番の項目についてお願いします。

○川端委員 1枚あげますと参考のところには、新生児蘇生に関するものが4件挙がっておりまして、今回、私を入れないで13件見たときに、新生児関係のが抜けていましたので、これは抜けてはまずいだろうということで入れさせて頂きました。

状態の悪い児を出生させないためという観点から、ほとんど1番から13番が考えられておりますが、状態の悪い児が発生したらどうするかという観点が、どうしても必要だろうということでございます。その産まれてきた児の評価方法、臍帯動脈pHとか、アプガー・スコアとか、新生児のバイタルサインのチェックなどにより評価を行います、その評価方法と対応と、またその予後について検討していく必要があると考えました。これは簡単にできることではないので、ずっと継続して考えていくテーマだと思っております。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ただいまの新生児の出生児直後のチェックですね、評価。まさにおっしゃる通り、蘇生については前回の第1回の報告書の中でかなり詳しくまとめて頂きましたけれども、全体のチェックということはやっていません。

田村委員、いかがですか。

○田村委員 これは非常に大事な問題を出して頂いてありがとうございます。2010年版の新しい蘇生のガイドラインでは、重症の仮死の赤ちゃんの蘇生後のケアとして、低体温療法が標準治療として推奨されることになりました。今回の産婦人科診療ガイドラインの中でも、アプガー・スコアが5分後で低い場合には、その後必ず10分のときのアプガー・スコアを記録しておきましょうというもの、10分後のアプガー・スコアが5点以下であれば、脳低温療法の適応になるからです。

蘇生だけではなくて、蘇生後のケアも、ガイドラインが変わりましたから、今後はそういう低体温療法の適応のある赤ちゃんは、低体温療法のできる施設にできるだけ早く送ることが、重症仮死による脳性麻痺の予防と軽減という観点から非常に大事になりました。特に標準的な治療とされた低体温療法に関連して、再発防止委員会のほうからも提言して頂くと、全国で実際に行えるような体制整備につながると思いますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。川端委員、いかがですか、今の田村委員のご説明は。

○川端委員 前回はそういうご説明を受けて、期待はしているんですけども、これは実際日本で行われているんですか。

○田村委員 我々が昨年全国調査をした時点では、全国で低体温療法を一応行っている施設が約80施設ぐらいあるんですが、ILCORで推奨されているような新生児用冷却器を用いている施設は56しかありませんでした。また都道府県によって地域格差が大きく、東京・大阪・名古屋・福岡などは結構5カ所以上あるのにも関わらず、全くどこもやっていない県も、少なくとも去年の10月までの時点においては全国で11県あります。我々は今、低体温療法実施症例を登録(レジストレーション)して、データを蓄積して効果を客観的に評価する体制の整備を進めています。この低体温療法が標準治療になったということ、少なくとも総合周産期センターレベルの施設にはご案内して、早急にすべての都道府県でやって頂くようにしたいと思ひます。このようにクーリングセンターを早急に整備しようという動きは、今、小児科の中では進んでいますので、ぜひそれを産科の先生方も活用して頂きたいと思ひます。適応の患者さんには、6時間以内に脳低温療法を始めるということが大事ですから、重症仮死の患者さんは、適応があると思ったら、早めにクーリングができる施設に紹介することを、これから一般のクリニックの方にもお願ひしていきたくと思ひます。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○川端委員 では、そういう施設の一覧みたいなものを広報していったらいいと思ひますけども。

○田村委員 分かりました。我々、今持っているのは、昨年のまだ標準治療に推奨される前のデータですので、また新たに現時点でどのぐらいできるかということを追加調査して、それを一刻も早くクリニックの先生方に分かるようにしたいと思ひます。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。他には。どうぞ。

○勝村委員 今のお話をお聞きしていて、周産期センターで、今のお話だとやれていないところに、やっぱりやってほしいという要請なんかも、この再発防止委員会からできてもいいんじゃないかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。それは田村委員のほうの新生児の連絡協議会ですか……。

○田村委員 ただ、ネックになるのが、国際的に推奨されているレベルのクーリングの機械というのは、ただ頭を氷で冷やせばいいというようなものじゃなくて、何百万円もするような冷却装置が必要です。しかもクーリングを始めている3日間は、ほとんど看護師さんが1対1で患者さんに張りつきになるようなことも必要なものですから、そういうことに対して、行政が積極的に経済的バックアップして頂かないと、なかなか全ての総合周産期センターが全部低体温療法をやるというわけにはいきません。そういう点からも、この再発防止委員会のほうから、ぜひ行政、各都道府県で低体温療法ができるようにバックアップしましょうということを提言して頂くことが、重要だと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。先生、10分でアプガー、5といたら相当悪いですね。

○田村委員 そうです、悪いです。だから、それだけじゃなくて、適応基準の中には、1時間以内の血液ガスのpHが7.0未満とか、ベースエクセス(BE)がマイナス16以上とかいくつああって、その中の1つが10分後のアプガー・スコア5点未満です。アプガー・スコアであれば、クリニックの先生方でもきちんと評価できるはずなので、血液ガスがとれていない施設でも分かるということで、分かりやすい指標として挙げています。

○池ノ上委員長 いや、僕が言いたかったのは、今だったら1次施設の先生方で、そのぐらい悪いお子さんだったら、かなりもう送られているんじゃないかと思うんですけどね。送られていないかどうか、受ける側の先生方の状況は分からないですけども。ですから、むしろさっきから話があるように、各都道府県に1つはある総合周産期センターの整備のほうのポイントになるのかもしれないなど、先生のお話を伺いながら思ったんですが。

○田村委員 それがまず重要ですが、もう一つは、6時間以内に始めなきゃいけない

ことです。6時間以内に始めるためには、できるだけ早くクリニックの先生が、そういう事例が発生したということ、ちゃんとクーリングセンターに連絡して頂かないと、最終的には送られてきたとしても、6時間過ぎていると適応がないということになってしまいます。それと先ほど言いましたように、アプガー・スコアが6点以上でも、1時間以内の血液ガスのpHが7.0未満というお子さんは、決して少なくはないですよ。だから、そういう赤ちゃんも低体温療法の適応があることを知って頂いて、クーリングできる施設に6時間以内にちゃんと送って頂かないといけないと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは体制づくりと連動することなので、全体で、今の新生児の評価、それから、地域の低体温療法ができる体制づくりに向けての動き、そういったことを視野に入れながらやっていくという作業になるかと思っています。ありがとうございました。

他に何かご発言はございませんでしょうか。

○勝村委員 そういう体制づくりに関しても、僕としてはぜひ積極的に行政、厚労省のほうに提言してほしいなと思います。やっぱり動かしていかないと、本来はこうあるべきなんだけれどもとあきらめてしまっていることもあると思いますので、そのままではいけないと思います。実際この制度ができるときに、制度の加入率をあげるために厚労省が中医協に対して、この制度に入っていることが産科医療機関の加算の条件にするんだとか色々工夫して医療を動かすことがあるわけですから、総合医療センターの基準にそういうものを入れていくことや、その分価値を高めて診療報酬をつけていくというような、そういうことをぜひして欲しいと思いますし、そういうことまで言っていないと、なかなか施設というのは変わっていかないと思うので、提言、要請みたいなこともどんどんして欲しいなと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。このテーマの選定について、他にご発言ございませんか。よろしゅうございますか。どうぞ。

○隈本委員 今まで原因分析の中で、若干気になるけれども何も言えないなと思っている1つがマイリスなんですけれども。あれって1つテーマになり得ないのかなと思っているんですが、どうなんでしょうか。マイリスが出てきたケースが、ちょっと僕も記憶がはっきりしないんですけれども、2、3回ありましたよね。この最初の30例、40例の中に。どこでしたっけね。

○池ノ上委員長 どうですか、事務局のほうで、マイリスは何例か。

○隈本委員 既に発売されていない薬なんですけれども、ジェネリックがまだ発売されていて、そして現実にはマイリスが投与された事例が2、3例ありますよね。

○上田理事 2、3例はあります。

○隈本委員 ありますよね。そのことがちょっと気になるんですけれども。別にこれは検討した結果、あまり関連性がよく分からないということになるかもしれないですけれども、原因分析の報告書に載っているケースでも3例ぐらいあったので、ちょっとそこはよくチェックしてみたらいかがかと。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○勝村委員 ちょっと質問ですけれども、この原因分析報告書の事例の概要のところには、もし子宮収縮薬が使われている場合は、必ず書いてあると考えていいんですよね。子宮収縮薬が使われているけれども、子宮収縮薬が書かれていないことはあるんでしょうか。同じように、子宮頸管熟化剤が使われている場合、必ず書かれているのか、書かれていないことがあるのか、そのあたりはどうなのでしょう。ここに書いてなくても、実は子宮収縮薬が使われていたりするということはあるんですか。

○池ノ上委員長 何か分かりますか。

○事務局（原） 要約版の場合ですと、あまり原因と関係ない場合だと、概要に書かれないケースもあります。書かれているケースと書かれていないケースがあるかと思っています。

○石渡委員長代理 それは要約版ですよ。だから、原因分析の報告書の中には必ず書いてありますよね。

○上田理事 ですから、子宮収縮薬については、今、石渡委員長代理がおっしゃられましたように、基本的には、報告書のオリジナル版には記載することになっています。ただし、要約版に関しては、今、ご説明しましたように、確認しないといけませんけれども、基本的には全て書いているわけではないということでもあります。

それから、先ほどのマイリスですが、子宮収縮薬に関しては、重要なテーマということで、原因分析報告書には使用された事例については記載されておりますが、その他については、必ずしも原因とあまり関係ない場合には、医学的評価が行われていないこともあると思います。

○勝村委員 今日の最後のほうにお願いしようと思っていたんですけれども、前回の

4つのテーマを、とりあえず継続して見てほしいなと思っていたのです。つまり、前回のテーマが、今回の事例の43件の中にどれぐらい入っているのかというのを見ておく必要があると思っていたんですけれども。

特に子宮収縮薬に関しては、今回やはり頸管熟化剤やジノプロストンとの併用のケースとかも出てきているので、改めて前回のテーマ別のところで、事務局が作って頂いた表みたいにして、子宮収縮薬については非常に気になりますので、あんな形の表で、僕は続けてやってほしいと思っていたのです。同時に子宮頸管熟化剤との併用なり、ジノプロストンとの併用についても、一緒にとか、すごい投与間隔が短い中でやっていることに関して、やっぱり確認しておきたいと思っていますので、ぜひそのあたりもテーマにして頂きたいなと思っています。

○池ノ上委員長　ですから、これは第1回の報告書を作るときのあの作業を引き続きやっていって、今日皆さんに議論して頂いていることは、新たにつけ加えるテーマという受けとめ方でよろしいですよ。よろしいですか。

○上田理事　今日は第2回報告書のテーマ分析を行うに当たってのテーマについて、これまで先生方から出して頂いたテーマを、審議して頂きました。テーマに関してこれは大事だというようなご意見がございました。もう一方、先ほど勝村委員から、第1回報告書のテーマも非常に大事だのご意見がありました。ですから、そのようなテーマについては、次回以降審議して頂きたいと思っています。ただし、第2回の報告書に関しては、新しいニーズに対する対応が必要であれば、そちらを優先するということもあるでしょう。一方、第1回報告書のテーマに、まだ問題も大きいから、さらに継続的に取り上げるべきという議論もあるかもしれません。ですから、これからの審議の中で、どれを優先するか、その辺を議論して頂きたいと思っております。

○池ノ上委員長　ありがとうございました。では、大体時間もまいりましたので……、はい、どうぞ。

○隈本委員　ごめんなさい、マイリスはどう致しますか。マイリス単独の薬を取り上げるのは、この再発防止委員会が単独の薬をどうのこうのするのもどうかなという思いはあるんですが、やっぱりこの原因分析報告書を見ていると、マイリスが登場してきて、どう影響しているか分からないねという話が出てきているケースが、やっぱり少なくとも3、4件はありました。これだけしかない脳性麻痺事例の中で、3、4件あるのもちょっと気になるなというのがあります。

それから、もともとがマイリスの添付文書に、胎児機能不全とか、胎児死亡とか、胎児の徐脈が起こるといふようなことが書いてあって、胎児死亡に至るケースもあるといふふうに添付文書に書いてあるので、そういう事例が報告されていることは明らかなんですよね。だから、それは偶然の紛れ込みかもしれませんが、この再発防止委員会から言えるような中身が出てくる可能性もあるので、ぜひともこれは加えて頂きたいなと。

○上田理事 ですから、テーマにするかどうかは別として、今ご指摘がありましたので、またマイリスについては、2、3件ということかまだはっきりしておりませんので、もう一度チェックをして、次回以降の審議の際には、事務局から資料を用意したいと思っております。

○勝村委員 確認です。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○勝村委員 確認なんですけれども、もちろんここで議論した後、結局、どれを次の報告書に載せるのかというのは、またそれを議論するんでしょうけれども、議論するための情報として、1回目の4つのテーマに関して、1回目、2回目を通したらどうなるかという表みたいなものとかを出して頂きたいと思うのですが、頂けるということですね。かつ今回の子宮収縮剤に関しては、ジノプロストンと、マイリスなど子宮頸管熟化剤との併用に関しても、視覚的にちょっと分かるようにして頂いて、その上で、報告書にテーマ別に大事な議論なのかどうかとか、報告書に載せる必要があるのかどうかという議論をして頂けるということでもいいですね。そういうことですね。はい。わかりました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。それでは、かなりご議論頂きましたので、今日の意見シートをもとにしまして、4つか5つぐらいにおそらく分かれるのではないかと思いますので、そのテーマをもう少し絞り込んで、事務局でもう一遍見やすいような表に作ってもらいたいと思います。また、それをもとにして、今後の議論を進めていきたいと思っております。

ここで、第1回の再発防止委員会の報告書でありますけれども、委員の皆様のご協力を頂きまして、取りまとめることができました。御礼を申し上げたいと思います。印刷が出来次第、先生方のほうへお届け致します。そして、この報告書に関しては、8月22日に公表する予定にしております。公表に際しましては、私、委員長がこの

委員会を代表して、記者会見に臨みたいと考えております。

次回のこの委員会は、原因分析報告書に基づいて、テーマに沿った分析ということになって、より具体的に議論を深めていきたいと思っております。第1回と同様に、これは非公開で行いたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、以上で、今日の再発防止委員会を終わらせて頂きたいと思いますが、事務局からは追加ございませんか。よろしいですか。それでは、委員の先生方、どうもありがとうございました。

— 了 —