

第17回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成24年9月21日（金） 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

○事務局 事務局でございます。

本日は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。会議を開始致します前に、資料の確認をさせて頂きたいと思っております。

一番上でございますのが、本日の出席の一覧と次第、本体資料となっております。

続きまして、再発防止委員会からの提言という1枚ものの資料がございます。

続きまして、再発防止委員会からの提言、事務局修正案という同じく1枚ものの資料がございます。

続きまして、資料3と致しまして、再発防止委員会からの提言に対するご意見という資料がございます。

続きまして、資料4と致しまして、子宮収縮薬について(案)という資料がございます。

続きまして、資料5と致しまして、分析対象事例の概要(子宮収縮薬について)という資料がございます。

続きまして、資料6と致しまして、分娩中の胎児心拍数聴取について(案)という資料がございます。

最後に、資料7と致しまして、新生児蘇生について(案)という資料がございます。

乱丁・落丁等ございましたら、お申しつけ下さい。

1. 開 会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第17回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長にお願い致します。

○池ノ上委員長 今日は、先生方、お忙しい中をお集まり頂きまして、ありがとうございます。

それでは、早速、議事に入らせて頂きます。

議事は、次第の通りに進めさせて頂きたいと思えます。

それでは、再発防止委員会からの提言（妊産婦向け案）について、事務局からの説明をお願い致します。

2. 議 事

1) 「再発防止委員会からの提言」（妊産婦向け案）について

○事務局（原） 資料の1と2と3をご覧下さい。

こちらの妊産婦向けの提言、このA4ピンクの提言チラシですけれども、5月の委員会で1度審議を頂きまして、この提言チラシを報告書の送付から半年後を目処に分娩機関等に送付するということが決まっております。第2回報告書を5月に発送していますので、11月を目処に送付をするということでございます。

今般、その送付に向けまして具体的な案を作成しました。それが資料1でございます。こちらの資料1については、先週1度先生方に事前にご確認を頂きまして、ご意見を頂きました。先生方のご意見を一覧にしたものが資料3となります。ご意見を受けまして、事務局のほうで修正したものが資料2の事務局修正案になります。それぞれを見比べながら、修正案をご確認頂きたいと思えます。

まずは、ご意見の2番と3番を先にご覧下さい。表面の上のピンクの枠の中です。ここで勝村委員と鮎澤委員からご意見を頂いています。この説明に関しまして、一般的な説明ではなくて、なぜ妊産婦向けに早剥を取り上げたのか、そういったことを記載すべきだというご意見を頂いております。

そうしまして、赤い字が事務局の修正案ですけれども、この中身としましては、分析を行った79件のうち14件でこういうことがあったので、妊産婦向けに取りまとめましたという内容に修正をしております。

また、この冒頭の一番上のところ、制度の目的を記載していますけれども、勝村委員か

らは、この目的も不要ではないかというご意見を頂いております。事務局案は残しておりますけれども、ここについてご検討を頂きたいと思えます。

続いて、ご意見の4と5ですけれども、岩下委員から、この(2)の3行目の「早剥が疑わしいとき」という文言と(3)の3行目、一番最後の「自己管理を心がけましょう」というところが抽象的なので削除してはどうかというご意見がございます。この表面については、報告書からのそのままの抜粋でございますので、この表面側はこのままにさせていただきます、同じ文言が裏面にまたございます。裏面の(2)と(3)の最後に同じ文言がありますので、ここを削除するかどうかご検討を頂きたいと思えます。

続いて6番目のご意見です。チラシの裏面になりますけれども、裏面の上に「妊産婦向け」のタイトルがないという川端委員のご意見ございましたので、ここにタイトルをつけております。

そうしまして、次、7番目ですけれども、鮎澤委員より、(1)の1行目の「しかし」のところでは、「しかし」でつないだ文言に違和感があるということで、鮎澤委員の修正案に変更しております。内容としては、「しかし、まれに赤ちゃんがまだお腹の中にも関わらず、胎盤が子宮から剥がれることがあります。それを常位胎盤早期剥離といいます」と変更をしております。

同じく鮎澤委員からですけれども、8番目、もともとの原案に「無事に助かる」という文言がありますけれども、これがあいまいな表現だということで、「障害がなく元気に生まれることもある」という表現に変更をしております。

続いて、9番目です。箕浦委員からのご意見ですけれども、ここは先ほどの岩下委員のご意見と同様ですので、後ほどご検討を頂きたいと思えます。

それでは、意見シートの裏側2ページ目をご覧ください。10番目ですけれども、小林委員より、裏面の(2)です。この○が5つある中の5番目で喫煙がリスク因子として挙げられているにも関わらず、上段の文章の中に喫煙がないということで、入れてはどうかという

ことで、ここについてはその通り追記をしてございます。

続いて、同じく(2)のところ、鮎澤委員からですけれども、もともとの原案だとちょうど真ん中あたりになりますが、「しかし、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することがあります」という文言が非常に突き放した感じがするというので、文言を修正をしています。修正した文言は、「なお、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することがありますので、注意して下さい」と。この「なお、」と「注意して下さい」をつけ加えまして、掲載場所も(2)の一番下に移動しております。

続いて、この同じ箇所の○の4つ目です。腹部の外傷のところの説明に関して、小林委員よりご意見を頂いています。この腹部の外傷のところについて、他の○と平仄を合わせて、危険因子から書き始めてはどうかというご意見でございますので、その通りに修正しております。

最後が13番目です。先ほどの岩下委員と逆のご意見ですけれども、裏面の一番下ですね。「自己管理をこころがけましょう」については、石渡委員長代理からはあったほうがよいのではないかというご意見を頂いています。修正内容は以上でございます。

制度の目的を残すか残さないか、また、裏面の「早剥が疑わしいとき」と「自己管理をこころがけましょう」というのを削除するかしないかご検討を頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

委員の先生方、短い時間でありましたけれども、たくさんの有益なご意見を頂きましてありがとうございました。それで、今の説明がございましたように、少しディスカッションを要するところがありそうでありますので、皆様のご意見を頂きたいと思います。

まず、最初のこの制度の説明に関するところでもありますけれども、事務局としては、やっぱり残したほうがいいのではないかというご意見ですが、これは勝村委員のほうからご意見があったんですね。勝村委員、いかがですか。

○勝村委員 こういうある種本当に、急ぎ、多くの妊婦に読んでほしい内容をコンパクト

にまとめて出すというところの冒頭に、この文章の内容のテーマではないことが最初に出てくるとするのは、本当にものを伝えたいときの記述の方法からすると、正しい書き方ではないのではないかと。どうしてもそれも書きたいとしたら、一番最後に、これを出しているのはどこなんだろう、日本医療機能評価機構だと、その中の産科医療補償制度というのはどういうものなんだろうというように、一番最後に誰が書いているのか、こういうものを出しているところがどこかと言っても、名称だけ見てもよく分からないので、ここが制度を運営していて、その制度の目的は実はこういう目的でやっているところなんですよということを、このペーパーの最後の差出人のあたりのところのプロフィールに小さく載せる程度ならば、まだ意味が分かりますけれども、冒頭に書くのはどうかと思います。そもそも詳しい内容についてはもっと分厚い冊子もありますよと伝えているわけです。ホームページもありますよと伝えているわけですから、わざわざここに、冒頭に書くということは、緊急に伝えるという目的の記述からして不自然なんじゃないかと思うのです。

○池ノ上委員長 そういう理由ですね。事務局はいかがですか。ただいまのご意見というのは。事務局としては残したほうがいいんじゃないかというご意見とすれば、その背景は何かございますか。

○上田理事 産科医療補償制度はこういう制度ですよと、どこかでやはり記述したほうがいいのかと考えます。

ただ、勝村委員のご指摘はわかりますので、例えばこの記載は下に移動させるとか、もう少し小さくするとか、その工夫は、させていただきます。

○隈本委員 私も、字が多過ぎるといのがこの1枚を見た瞬間の印象ですので、この4行が減らせるなら下に落として、しかも下に書いてある3行ですね、この提言に関する内容はここに書いてあるんだとか、本制度の詳細を読みたい人はここを見て下さいと、この内容と全部一緒にできませんかね。そうすると、すっきりしますよね。この表の下は、この産科医療補償制度はこうこうこういうものであって、この提言の内容はこれに書いてあ

って、詳しくはこのホームページを見て下さいと、全部まとめた文章にしてしまって、小さくして。妊婦は若い人が多いので、ちゃんと読めると思うので、小さくして。こっこの赤い文字のほう、非常にこれはいい文章なので、これをしっかり上に強調したほうがいいと思うんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にご意見はございませんか。他の委員の先生方、よろしいですか。じゃあ、今のご意見で、事務局のほうもよろしいですかね。じゃあ、そのようにここはお願いしたいと思います。

次は、裏面にまいります。「常位胎盤早期剥離が疑わしいとき」という、この表現について少しご議論頂きたいと思えますけれども。これは岩下委員と箕浦委員から、そういうご意見が出されておりますけれども、箕浦委員、いかがでしょうか。

○箕浦委員 読んで、作文としてただ書いちゃったなという感じですね。腹痛とか性器出血も何もなくて常位胎盤早期剥離が疑わしいというのは、どういう状況なのか。具体的によく分からないということで、意味するところが不明と書きました。

○藤森委員 すみません。私、コメントしないで申し訳なかったんですけども、読んでいて、箕浦委員がおっしゃるように、もしこの文章を残すとしたら、「いつもと違う症状があり」とかそういう言葉を入れると、常位胎盤早期剥離が疑わしいときということが、腹痛、性器出血がなくても常位胎盤早期剥離が疑わしいというのは、逆に言うと、じゃあ、どういうときなんだというのがちょっと分かりづらいので、もし残すとするんだったら、「いつもと違う症状があり」とか「いつもと違うことを感じたり」とか、そういう言葉が入れば残してもいいのかなという気がしましたが、いかがでしょうか。

○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。他にご意見は。

○箕浦委員 私、「いつもと違う」という、それが何かなと思うんです。常位胎盤早期剥離を疑うというのは、妊婦さんにとっては、中々これは現実的にはないですよ。

○池ノ上委員長 難しいですね。医者でも難しいと思います。いかがですか、そういう対

応で。

表のほうは、これは原因分析委員会のほうで出された文章をそのまま持ってきているので、扱うことはちょっと色々難しいかもしれませんが、再発防止委員会としての文章としては、この裏面のほうでお伝えをするという意味では、今の藤森委員からのご意見、それから箕浦委員からのご意見等々で、何かおかしい、いつもと違うとか、何かそういう文言を入れると、この裏面のほうにですね。ここも「常位胎盤早期剥離が疑わしい」だけでありますので、そこに何かいつもと違う症状があつて、常位胎盤早期剥離が疑われるということをごここに入れるということですかね。

○事務局（原） 表面も、これは再発防止に関する報告書の抜粋です。

○池ノ上委員長 再発防止委員会の報告書ですね。公表したやつですね。はい。失礼しました。

○板橋委員 表面の(3)番の文章は、どうもあまりスマートではないと思います。例えば「危険因子の予防管理や早期剥離の徴候を早期発見するために」とか、「ために」「ために」が2つ続くのは、修正を考慮して頂きたいと考えます。あと、裏面のほうなんですけど、この(1)のこの赤字で書いてある「障害がなく元気に生まれる」という、この「障害」という意味が、後の「障害」じゃなくて、その前の「障害」というのは何のことを言っているのかが少し分かりにくいので、あえて「障害がなく」という言葉をここに入れる必要はないんじゃないでしょうか。「元気に生まれてくることもある」で、意味は十分通じると思います。

○池ノ上委員長 この「障害がなく」を取っていいんじゃないかというご意見ですね、はい。分かりました。

これは確かにご指摘の通り、「障害がなく」はないほうがはっきりしますね。特にご意見はございませんか。では、そういうふうにさせて頂いて。

前のご意見の、文章をもうちょっとブラッシュアップするというのは、これは可能です

か。この表のほうでしょう。先生が言っておられるのは。

○板橋委員 自分が多分同じ文章を書いたら、「ために」「ために」と同じ言葉を同一のセンテンスに繰り返すことはしません。些細なことですが、考慮して頂ければと思います。

○上田理事 2つの案があります。1つは、実はこれは第2回報告書に記載されている提言をそのまま書いておりますので、すでに公表していますから、やはりその通りとするのが第1案です。

第2案は、皆様からご指摘がありますので、提言は既に公表されていますが、変えるという考えです。

これは「妊産婦の皆様へ」ということですので、妊産婦さんに分かりやすい言葉に修正するというのをこの委員会で決めるのでしたら、それも1つの方法と思います。

○池ノ上委員長 これはどこかに貼ってもらうんですよね。どういう目的に使ってもらうんですか。

○上田理事 例えば、分娩機関で妊産婦さんに指導する際のチラシとして使われると思います。

○池ノ上委員長 ああ、1人1人にお渡しするんですか。

○上田理事 と考えられます。分娩機関の待合室に貼って頂いて、妊産婦さんが待っている間に見てもらうなど、色々な活用の仕方があると思います。

○池ノ上委員長 ということは、この報告書は、妊産婦さんには行っていないですね。施設に行っているんですね。

○上田理事 そうですね。

○池ノ上委員長 分娩機関には行っている。ですから、用いられる用途はちょっと違うということはある得ますね。これは1人1人の妊婦さんに渡す。ですから、より分かりやすく変えるというのは目的に合っているような気もしますが、ちょっと乱暴ですか。いかがでしょう、先生方。

○隈本委員 いいと思います。他の委員会が出した文章ならまだしも、我々が出した文章を直すのは全然やぶさかではないです。

○池ノ上委員長 じゃあ、そのようにもう少しこの文章のブラッシュアップを。この委員会には、何と言いますか、別の委員会には新聞社の方とかいらしたりして、ブラッシュアップを自らおやり頂ける方もいらっしゃるんですけども、また、事務局でそういうことをご検討頂けますか。最終的にこれを完成させるための期間が、まだ猶予がありますので、文章についてはそのようにお願いしたいと思います。またお気づきのことがありましたら、お願い致します。

それから、もう1つ、「なお、これらの危険因子に該当しない場合でも発症することはありますので」というのが、これは鮎澤委員からのご意見でしたか。最初じゃなくて最後のほうに来たらいいんじゃないかということで、(2)の一番最後に置くという、そういうご意見ですが、それはいかがでしょうか。特にご意見はございませんか。もしよければ、そのように取り扱いさせて頂きたいと思います。

それから、「自己管理を心がけましょう」ということについては、これはお2人が、ご意見が分かれたところで、岩下委員は、これはいらないのではないかと。石渡委員長代理は、やっぱりあったほうが良いというご意見なんですけど、先生方のご意見はいかがですか。

○板橋委員 この自己管理というのは、結局、リスク因子を避けましょうという意味なんですかね。そういう意味であれば、自己管理じゃなくて、そういうリスクファクターがあるんですから、そのことをもっと具体的に書いて、このような誘因になるようなものは避けましょうということで。自己管理って言っても、何をすればいいの？と妊婦さんが思うのではないかとこの文章から感じます。妊婦さんに向けるのであれば、もっと具体的に書いてあげたほうが、理解はしやすいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。自己管理をもう少し具体的にというご意見ですが、いかがですか。

○勝村委員 もうここには専門家の人にお任せしてあまり触れないでおこうと思っていたんですけども、ザクッと読んで最初に思ったのは、やっぱり言いたいことがたくさんあって、1つは、危険因子の高い人というか、高くなってしまっている人がいるから、そういう人は気をつけましょうと言うよりも、そういう人にならないようにしましょう。危険因子が高まらないようにしましょう。できるだけ予防する観点から危険因子が高まらないようにしましょうという趣旨と、だけど、危険因子があろうとなかろうとなるときはなつちやうので、そのときの初期症状をある程度把握しておいて、できるだけ早く医療機関にかかりましょう。大急ぎでかかりましょうという、その2つなんだけど、それが何か混在しているんですよね。やっぱり、かなり分かっている人でも、この混在を、この文章がどっちにかかっているのか、それは「管理」というような言葉にしても、その危険因子、リスクの高い妊婦にならないような努力を日ごろからあらかじめしておきましょうという意味の「管理」なのか、初期症状を発見することに関して自己管理と言うんだったら、それは中々どうするんだろうとか、それは定期健診を受けましょうという方向にかかっているのかどうかとか、余り発言すると、また議論をひっくり返してしまうようであれなんですけど、配慮としたら、僕はやっぱり素人というか、詳しくない人が端的にポイントだけを教えてもらおうとしたら、そこの2つの、妊娠したらすぐにそういう危険因子にならないようにしようという努力の点と、妊娠後期ぐらいとか、早期早産の心配はこのくらいの時期から早剥になる、早剥初期症状を見つけて急いでかかれという、2つを言いたいんだったら、僕はその2つが明確にポンポンと分かるように本当はすべきだと思っていたので、今のお話なんかも、それがどっちにかかっている何なんだということが、やっぱり議論としても分かりにくいなと思うんですよ。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

恐らく、ここでは、自らも積極的に注意をしっかりとちながら、先ほど、疑わしい症状というものを自分でも心がけましょうという、そういうことだろうと思うんですね。です

から、妊婦健診を受けるとか、専門家の保健指導を受けるとか、こころがけましようでもいいような気もするんですけどもね。

○勝村委員 最終的には、やっぱりそう管理しましょう、と言ったら、何か頑張らなあかんねんな、というのは分かるんですけど、何を頑張ればいいかが分からない。先ほどの箕浦委員とかのご意見でもそうですけど、「疑わしいときは早目に相談しいや」と言っちゃうんだけど、でも、何でもかんでも相談するわけにいかないの、こういうところこういうところというポイントがパンと分かるから、じゃあそこを頑張ろうと思うわけで、頑張れ、頑張れと言っても、何をどうしたらいいか分からなくては頑張れなくて、これとこれを一生懸命頑張れと言ってくれるから頑張れるわけなので、何かちょっとそこが。まず、「頑張れ」と言っておけばいいんじゃないかというやり方というのは、頑張らなきゃいけない側からすると非常に分かりにくいなあ、と私は本当はそう思っているんですけども。

○池ノ上委員長 いかがですか、先生方。常位胎盤早期剥離そのものが原因とか、そういうのがいまだに分かっていないという、そういう特徴といますかね、そういう類のものなので、勝村委員がおっしゃるように、何を頑張ったらいいかと、実際に中々分からないですね。ですから、何かいつもと違う症状があったらとか。

○勝村委員 もう1回言いますけど、僕は、今、妊婦に伝えることは2つだと思うんですよ。1つは、危険因子、リスクの高い妊婦にならないよう頑張らなさい。危険因子が高まるような人にならないように妊娠した直後から頑張っておきなさいということ頑張らせてほしいし、それが1つね。

もう1つ頑張ることは、初期症状的なものに気づいたり、不安、ちょっといつもと違うな、もしかしたらと思ったら、遠慮なく急いで病院にかかるように頑張らなさいと。

この2つを頑張れと言ってあげることがポイントだと思うのに、この文章だと、その2つを頑張ればいいんだなというふうにポンと分からないと、僕は思っているんですよ。

もっと分かるようにできないものかなと。ちょっとどうしたらいいか分からないですけども。

○池ノ上委員長 分かりました。(3)の中でのタイトルにある危険因子の予防・管理および常位胎盤早期剥離の早期発見のためにという中で、今の2つのことをきちっと。

○勝村委員 2つのことを言っちゃっているから、分かりにくいと思うんですよ。だから、両方混在しているから。だから、何もなくても頑張らなあかんこともあるように読めるし、何かちょっと感じてから頑張るようなこともあるし、パッと読んで、何なんだってすぐ分かるという教え方としては、あんまりうまい教え方じゃないかとは思っています。

○池ノ上委員長 教育的にはちょっとおかしいですね。事務局、何かご意見はございますか。

○事務局（御子柴） 今回この早剥を第2回再発防止報告書で取り上げました経緯は、自宅で妊産婦さんが症状を、ある程度出血ですとか腹痛などを感じていて、自宅で自分で様子を見てしまっていたりして受診が遅れたという事例に着目して「常位胎盤早期剥離の保健指導」を取り上げたという経緯がありまして、その提言が1ページ目になります。勝村委員がおっしゃる通りに、症状についてと、危険因子についてということで、項目を分けるということにさせて頂き、1ページ目の方の(1)(2)(3)という項目立てはちょっと変えにくいので、それにある程度対比した形で、裏面の方はこのまま、まず(1)は早剥についての説明、(2)は早剥の症状について、出血ですとかお腹の張りとかその他にも症状があるということと、これらのことが見られたらすぐに受診をしましょうということを2本目の項にしまして、(3)に早剥の危険因子について、各危険因子の説明及びこれらのリスク因子がある方は注意しましょう、定期的にかかりましょう、早くかかりましょうということで、3項に分けるような形でもよろしいでしょうか。

○隈本委員 今の案でいいと思いますけれども、(3)で、もし因子について申し上げるんだったら、そこにそれこそ最後に自己管理にこころがけましょうと書いておいて、(4)番

として、健診を受けると色々なアドバイスが受けられるし早期発見にもつながるので、

(4)番で健診を受けましょうにしたほうがいいんじゃないですか。

○勝村委員 何度もしゃべり過ぎてあれなんですけれども、しゃべったついでで言っちゃうと、僕は、本来なら、表は(1)(2)(3)でしょう。裏でこれの(1)(2)(3)に合ってなきゃいけない。合わせたほうがシンプルで分かりやすいわけです。表は、結局、常位胎盤早期剥離って、後期であって怖いですよと言っていて、しかもそれが再発防止の、もっと上のところ、見出しでも、原因分析してもたくさんあったんですよという事実を伝えて、予防するために、(2)番目では初期症状を感じたら急いで受けなさいよと。それももっとコンパクトに、このような初期症状は急いで受けましょうと、それに一番近いことになっているんですけれども。

(3)番目は、そもそもそういうようにならないようにするために、妊娠していたら日ごろから予防管理しましょうということじゃないですか。それでも、素人にもうちよつと分かりやすい表現がないかなと、僕なんかは思うわけです。僕は毎日高校生に授業をしていますけど、高校生ぐらいに、ポイントとして、妊娠したらこういう危険因子が怖いぞと言うときには、とりあえず授業では、導入から入るわけですから、導入やったら、僕はその赤い字で今回書いてもらった言葉ぐらいから授業を始めるし、だから、そういう病気は怖いんだよと言って、じゃあどうしたらいいのかと。初期症状を見つけたらすぐに病院に、何が何でもちょっと何か思ったら、急いで慌てて遠慮なくかかるんだよが(2)番目で、そもそもそういう危険因子というものもあるから、なりやすい妊婦というのも分かっているんで、そういうふうにならないようにしましょうが(3)番目ですよという論理になっているということが分かりやすい。分かりやすい本は、いい教科書、いい参考書なんですよ。どういう構成立てになっているかが分かりにくい教科書や参考書というのは、やっていっても全体が把握できないから分かりにくい。この裏なんかも、だからそこがどういう、色々言ってくれて、頑張れって言ってくれているんだけど、ポイントにならないんで

すよね。言い過ぎかもしれませんが。だから、今、まとめて頂いたのは、肝心のほうは僕大事だと思っています。

○池ノ上委員長 もう一遍、勝村委員から色々ご指摘頂いたことを加味して、もうちょっとここを整理しましょうか。幸いまだ時間がありますので、事務局でそうして頂くということで、よろしいですか。他の委員の先生方、いかがでしょうか。

○隈本委員 先ほど、事務局のほうから提案のあったまとめ方が僕は分かりやすいというふうに感じました。そして、表の文章は、早期発見というか、徴候に気がいたら早期発見と、危険因子がある方はより注意して下さいという文章を書いているので、それに対応するのであれば、先ほど(3)で、危険因子について解説すると言っておりましたが、それについてはそういう人はなりやすいのでより注意することと、さらにそういう危険因子をもたない、自分でやめられるものとかは喫煙とかに限られると思うんですけれども、危険因子を避けるように自己管理をしましょうというふうな文章にすれば、表との整合性が取れると思います。番号が1個ずれちゃったのは、ちょっと残念ではあるけれども、それは余りにしないで、早期発見のためには健診を受けましょうと、(4)番にすればいいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。たくさんご意見を頂きましたので、もう1回これを事務局のほうで整理して頂いて、ブラッシュアップすると。

また、今日、ご欠席の委員の先生方からもたくさんご意見を頂いていますので、それも、今日、皆さんでご議論を頂いたということで、もう1度ご検討頂きたいというふうに思います。はい。どうもありがとうございました。

それでは、次の議事の2であります。子宮収縮薬についてであります。事務局、説明をお願い致します。

2) 「テーマに沿った分析」について

(1) 子宮収縮薬について

○事務局（御子柴） 事務局でございます。

資料4、「子宮収縮薬について（案）」をご覧頂けますでしょうか。第1回目の報告書で、同じく「子宮収縮薬について」ということで、対象15件において、オキシトシンを中心にとりまとめ致しました。

今回は事例が蓄積しておりまして、現時点で[]においての子宮収縮薬の使用状況について分析しております。これら[]のうち分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬を使用した事例が[]ございまして、その内訳を以下に書いております。

今回、分娩誘発・促進ということで、収縮薬に限らず、頸管熟化薬ですとか、吸湿性の頸管拡張材およびメトロイリントルなど、色々な手段を併せて誘発等を行っておりますので、それらも含めた形で全体を分析しております。

表〇-〇-1と致しまして下にお示ししておりますものは、収縮薬等およびこういった誘発の手段について、同一事例に幾つかの方法を使用して分娩誘発等を行った[]の内訳をお示ししております。注釈が抜けておりますけれども、これらは必ずしも1妊婦に対して同時にこれらを使ったということとは限らず、1妊婦に対してこれらの手段で誘発・促進を行ったという表になります。その使用状況ですとか、実施状況につきまして、詳細は以降の内容で分析をしていくということになります。必ずしも同時併用ということではございませんので、その注釈を後ほどつけさせていただきます。

では、2ページ目に移らせて頂きまして、これらの収縮薬等の幾つかの手段を使った事例が[]ございましたので、その[]の中で教訓となる事例を3事例お示ししております。

事例1につきましては、ラミナリアとプラステロン酸とオキシトシンとを使い分娩誘発を行った事例となっております。こちらに関しましては、医学的評価のところにありますように、併用投与についてこちらの事例に関しては基準から逸脱しているという評価がございまして、それに対しての検討すべき事項がガイドラインに沿って以下に示されてお

ります。

次、3ページに移らせて頂きます。こちら事例2に関しましては、PGF2 α 、PGE2、オキシトシンの3剤を使った事例になっております。こちらの医学的評価におきましても、まずは頸管熟化を図らないうちに投与したこと、投与量自体が推奨量に対して多い、あるいはF2 α を投与してから時間を置かずにオキシトシンに切り替えたということ等に関して指摘がされております。

4ページに移らせて頂きます。事例3に関しましては、こちらは収縮薬とメトロを併用した事例になります。メトロに関しましては、ガイドラインの留意点の2011年版において、メトロを使用してから1時間以上経過し、かつ胎児機能不全がないことを確認してから収縮薬を使用するというようなことが記載されておりますので、それに向けてこちらの事例を教訓としてお示し致しました。

次、5ページ以降に関しましては、「脳性麻痺発症の原因」という原因分析報告書の項がございますので、こちらに書かれている内容について取りまとめております。こちらの
[]を含め、子宮収縮薬の使用のみが脳性麻痺発症の直接的な原因になったという事例は
[]中ではございません。ただ、複数の幾つかの要因の1つとして収縮薬の使用が複合的に関与していたりですとか、胎児の低酸素状態を助長した可能性があるというような指摘がございますので、それらの事例について記載を掲載しております。

6ページ以降につきましては、「医学的評価」をまとめておきまして、項としては子宮収縮薬の使用自体について、次にプラステロン酸ナトリウムですとか頸管熟化薬の使用について、収縮薬との併用について、取りまとめております。

7ページに移らせて頂きます。こちらはメトロイリントルですとかラミナリア等、頸管の熟化処置についてと子宮収縮薬について記載されたものを抽出しております。

今の3項目に合わせまして7ページ以降、「検討すべき事項」を取りまとめました。

割愛させて頂きまして、9ページ以降、こちらは子宮収縮薬および分娩誘発促進に関する

る現況でございます。前回はオキシトシンのみに注目して取りまとめておりましたが、今回は3剤、また頸管熟化処置についても説明させて頂いております。

特記すべきところと致しましては、10ページ以降に日産婦のガイドラインおよびその中に記載されております留意点、また各薬剤の添付文書を順々に載せております。大事なところと致しまして、11ページを開いて頂き、ガイドラインの記載の中で、子宮収縮薬の2剤同時併用は行わないというご指摘ですとか、子宮収縮薬の同時併用による誘発などは行わないというような記載がございます。これらが2011年版で改訂されて付記されているところがございますので、これらを注意すべき点としてお示ししております。

11ページ、下のほうからは子宮収縮薬の留意点を記載しております。アスタリスクを付けておりますものが2008年版から変わった点で、12ページの表が見にくくなっていて申し訳ございませんが、こちらアスタリスクが付けられているものが新たに改訂されたより重要なところということで、今回着目したポイントとしてお示ししております。

以降は添付文書の記載になりますが、添付文書におきましても薬剤の同時併用は行わないこと、もし前後して使用する場合は注意すること、といったような記載がされております。

現況については以上でございます。

以降、市塚客員研究員より、16ページ以降、提言に向けて説明させて頂きます。

○市塚客員研究員 16ページをお開き下さい。3番、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、事務局から話があったことをまとめております。2006年に「子宮収縮薬による陣痛誘発・促進に際しての留意点」というものが初めてまとまりまして、この留意点が2011年4月に改訂され、同時に産婦人科診療ガイドラインのほうが発刊される経緯もありましたので、その巻末に記載されております。

いずれにおいても、同一事例において複数の薬剤を使用するに当たっては、初回薬剤投与から一定時間を置いて次の薬剤を投与開始すること、同時に併用は行わないことという

ことが書いてあります。要するに、適応や条件を正しく判断して使用することが肝要ということがこの2011年の留意点の方には書いてあります。

そこで、産科医療者に対する提言としましては、要約しますと、添付文書を遵守することが大事ということで、(1)として、オキシトシン、あるいはPGF2 α を使用する場合はPGE2の最終投与時点から1時間以上空けてから使いましょう。また、PGE2を使用する場合は、オキシトシンあるいはPGF2最終投与から1時間以上空けてから使用すると、具体的に示して書きました。

(2)、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行います、その際には子宮収縮薬投与開始時に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材と併用しないということです。

(3)、メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合に、挿入時から1時間経過した後、分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。

(4)、子宮収縮薬投与および頸管熟化処置の際には過強陣痛を起こす恐れがあるため、十分な監視を行い慎重に投与する。

より具体的な内容を産科医療の関係者にこのように明示して提言させて頂いております。

2)学会・職能団体に対する要望と致しましては、子宮収縮薬の使用および頸管熟化のための薬剤投与および処置に当たっては、再開時の開始投与量や薬剤変更時などの具体的な使用基準について検討することを要望すると致しております。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。

それでは、子宮収縮について少しご議論を頂きたいと思いますが、資料5は後で説明されるんですかね。

○事務局（御子柴） 失礼致しました。

資料5は、分析対象と致しました[]の表に、前回委員会で勝村委員からご意見を頂戴致しまして、[]のうち収縮薬等を使用した[]についての状況を取りまとめております。左側には各薬剤ですとかその他の誘発処置の実施状況をお示ししてございまして、真ん

中には全体に共通して説明と同意、記録の状況を白い枠に記載しておりまして、右側には各3剤の使用状況として、頸管熟化についての記載が何件かございましたので、熟化の状況を分かる範囲でBishop Scoreとしてお示ししております。

ただし、原因分析報告書の中に内診所見の記載があったものを点数化しておりますので、かなり不正確と言うか、不明瞭にはなりますが、最低限の内診所見から、それらを合わせた合計の点数以上ということで、3点以上、5点以上などという形でお示ししておりますので、あくまでも目安になります。

用法・用量に関しましては、初期投与量、増加量等を合わせまして全体の使用状況として、用量以上だったか以内だったかということをお示ししました。

モニターに関しましては、第1回目の報告書の表では有・無という形でお示ししていましたが、今回は持続的、間欠的ということで、各事例の状況等が分かるようにお示ししております。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。

それでは、子宮収縮薬についてのご議論をお願いしたいと思います。どうぞよろしくをお願いします。いかがでしょうか。

○箕浦委員 表の〇―〇―1ですけれども、吸湿性頸管拡張材とメトロ、メトロは臍脱の関係も言われておりますけれども、これを分けることはできますか。分けて出したらどうかという感じがします。

○池ノ上委員長 いかがですか。可能ですか。

○事務局（御子柴） この中だけで分けて記載することは可能です。

○池ノ上委員長 他の委員の先生方、よろしいでしょうかね。これは分けたほうがより目的に応じた表になるのではないかということですが。それじゃあ、そのように致しましょう。よろしいですかね。事務局お願い致します。

他にいかがでしょうか。

○隈本委員 まず、1つなんですけど、5ページの原因との関連なんですけれども、僕、ちょっと記憶が間違っているのかもしれませんが、子宮破裂事例で陣痛促進剤が関与をした可能性があるというのが1個あったような気がするんですけども、なかったですか。

もちろん、原因とは言わないんですけども、子宮破裂が疑われる。不全破裂みたいな感じで、1回完全にパキッと割れたんじゃないで、一部支障があったみたいな感じのやつで、陣痛促進剤を使ったケースがありませんでしたか。結構初期です。

○事務局（御子柴） ■■■、こちらの■■■の中に子宮破裂が、脳性麻痺の主な原因になった事例はございますが、そちらに関しましては過強陣痛は存在しなかったという事例で、収縮薬との関連については記載がなかったという状況になります。

ただ、不全破裂という記載がある事例につきましては、現在、こちらでは抽出ができておりませんので、明確にさせていただきます。

○隈本委員 ちょっと確認して下さい。子宮破裂で陣痛促進剤を使っていたケースで、子宮破裂ははっきり分かっていない。子宮破裂の疑いもあるみたいな感じの言われ方をしたケースだったと思います。陣痛促進剤を使っていたという記憶があるんです。それは間違っていない。

これに関連してなんですけれども、これは最後の改善事項ではなくて、学会・職能団体への要望の中にぜひ入れて頂きたいのが、先月の原因分析委員会でご発言があったんですけども、議事録も確認して頂きたいのですが、現在の日本では、子宮収縮薬を使っている時点・状況での過強陣痛の定義がないと。過強陣痛の定義が1分以内の収縮だというのは、あれは自然分娩のときの過強陣痛の定義であって、陣痛促進剤使用中の過強陣痛の定義というのが、今、日本ではないんだと。海外にはあるが日本にはないというふうなご発言があって、もしそれが先生方の常識なんだったら、これはやっぱり、我々、分析のときに過強陣痛かどうかの判定は非常に難しく、外側で、もう感覚しないと。それでやろうとすると、いや、基準が特にないからとか、1分間だというふうにおっしゃる先生もい

らして、僕もちょっと混乱していたんですけども、要するに、自然分娩の際の過強陣痛の基準はあるけれども、陣痛促進剤使用時の特別の過強陣痛の定義というものが無いという話を聞いたんですが、もしそれが真実なら、ぜひこの学会・職能団体に対する要望の中にそれを早急に検討してほしいというのを入れてほしいんですけども。これは素人の意見なんですけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

いかがですか。藤森委員、今の隈本委員のお話は。

○藤森委員 確かにおっしゃる通りで、でも、内圧を測るということはほとんどないと思うので、圧でというのは中々難しいと思うんですけども。モニタリングをやっているときも、10分間に5回を超えるような子宮収縮になった場合は、過強陣痛というか、T a c h y s y s t o l eという言葉で表現するというのが唯一の、これはN I C H Dに載っている中でも唯一、それしかないんですよ。1つしかないんですけど、一応、教科書的には70~100mmHgとか色々ありますが、教科書的な定義はありますけれども、確かに自然陣痛と僕も考えていたんですけども、自然陣痛という誘発で基本的には同じと考えていいと思うんですけども、それと分けてオキシトシンを使っているときと、自然陣痛や過強陣痛の定義というのを分ける必要があるのかも、ちょっと即答はできませんけれども。

○池ノ上委員長 何かそこは必要かどうかというのは、僕もちょっと疑問だったんですね。自然陣痛で言う過強陣痛と、オキシトシン投与時の過強陣痛が違うかということでしょう。

○隈本委員 そうです。

○池ノ上委員長 箕浦委員、いかがですか。

○箕浦委員 いや、全く区別して考えてなくて、流用していた。

○隈本委員 いや、先月の確か原因分析委員会でしたよね。上田理事も後理事も出ておられたですね。そのとき、そういう話が出ましたよね。外国では陣痛促進時の基準が何分間で何回みたいなルールがあって、それを日本に導入するかどうかで議論した結果、日本は

それは採用しないということに今のところなっているが、次のガイドライン改訂までには決めなきゃいけないというようなことをおっしゃっている先生がいましたよね。覚えていないですか。

○藤森委員 先ほどお話ししたNICHDについてアメリカのモニタリングの色々な定義を決める会では、1997年のときにはそういう定義がなかったんですけども、2008年のときに初めて子宮収縮に対する評価というのが1行だけ入って、さっきお話ししたように、10分間に5回を超える、以上でなくて5回を超えるという、そういう定義が初めて入ったんです。その一文しかないんですね。

あまり厳密な定義がないというのは、日本は、先ほどおっしゃったように、外測法でやるのがほとんどなんですけれども、アメリカはやはり内圧をきちんと入れて、分娩停止というか、お産がきちんと進まないということに対する厳格さがあるので、微弱陣痛になっていないのかというのはきちんと定義したうえで、進行ができないからそこで帝王切開しましょうとかというふうに厳密に決めるという意味で、きちんと内圧を測るという教育がされているんですよ。日本はちょっと違って、破膜をしないと内圧というのは測れないので、やられることが少ないので、きちんとした評価ができないというのが現状だと思います。ですから、アメリカなんかでは積極的に圧を測って、少ないからオキシトシンを使いましょうという話になっているんだと思うんですけども、どうですか、池ノ上委員長。

○池ノ上委員長 今、この陣痛を扱う場合に、先生がおっしゃったように、外測だけでそれを評価するというのは、まず不可能ですね。ですから、今、藤森委員の話にあるように、陣痛が問題になるというケースの場合は、やはり内圧をしっかりと測りながらそれに応じてオキシトシン量を増減するというのが基本的に正しいやり方だと思うんですね。

ただ、さっきのお話のように、日本人の風土から行くと、結構そういういわゆるインベーズブな分娩管理とか介入というのはあまり好まれないというような社会風潮もあって、

中々そこに突っ込めないというところも一般的にはあるわけです。だから、そこら辺をどこに立ち位置を置きますかというようなことを産婦人科学会、例えばこういう状況のときには内圧測定が必要ですよというものを検討して下さいとか、そういったことについて、今、隈本委員がおっしゃるような、こちらでこういう問題が起こっているということが、再発防止全体を見てまとめたときにそういう問題が起こっているということになれば、やはり陣痛というのももう少ししっかりと、具体的に客観的な評価をするようなことをお願いしたいと。それを検討してもらいたいということは、提言としては十分値するんじゃないかと思います。

○隈本委員 私の言っている趣旨は、先生のおっしゃる通りです。要するに、もう少ししっかり。

ただ、本当に今までの100例ぐらい原因分析をした中でもどかしいのは、その過強陣痛が起きているとは言えない、起きている証拠がない、だから関係ない、というような類推をされることが多いんですけれども、ただ、その根拠となっている過強陣痛が起きている徴候はないというのが、実は分娩監視装置のデータのみで、本人がぎゃあぎゃあ騒いだとか痛いとか言ったとかいうのは、意外とさらっと通り過ぎられていて、過強陣痛でそういうふうに単に間隔が短い、見てもとても分からないぐらい間隔が短いとき以外は全部過強陣痛の証拠はないみたいな感じで流されてしまうことが多いので、そういう基準でしっかり決まっていほしいなというのが、素人考えなんです。その辺を。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

やっぱり子宮収縮の評価とか観察というのをより客観的にするような、そういう検討を産婦人科学会でお願いしたいというようなところから始まるんじゃないかなと思いますけれどもね。今日、岩下委員がいらっしゃらないので、現実には産婦人科学会の中でどのような議論が実際やられているかというのは分かりませんが、藤森委員から説明してもらったようなのが、世界と日本のそこは少しずれがある。世界と言ってもアメリカが中

心ですけれども、アメリカと日本の子宮収縮に対する対応の違いがあるというのは、それも事実だと思います。

どうしましょう。それを入れますか。藤森委員、いかがですか。入れる入れないと言うと。

○藤森委員 それは職能団体に対してですか。

○池ノ上委員長 職能団体に評価をお願いしたいと。

○藤森委員 胎児心拍数のモニタリングの検討会が周産期委員会の中にありますので、陣痛の評価というのは確かに重要で、過強陣痛の定義というのがないのは事実なので、NICHDでも2008年に初めて入りましたので、10年たっていますので、日産婦のほうでも入れてくれとこちらから言うというのはいいとは思いますがけれども。

○池ノ上委員長 表現の仕方は色々あると思いますが、少なくとも分娩管理を行うに際して、陣痛の評価というものをもう少し客観性のあるもの、そしてみんなが理解できるようなものを求めたいという趣旨の提言といいますか、職能団体への提言はあっていいのではないかと思いますので。

○勝村委員 ちょっと、僕、議事の時間を超えるかもしれない程、色々とお願ひしたことがあるんですけども、今日、とりあえず1回議論して、と今、ちょっとそんな話になっているので、これに関しても、僕は、まず、皆さんの日ごろの知見がもちろん第一に、根底にあってしかるべきなんですけれども、今回、出てきているこの事例で、モニタリングというのがきちんとされていると考えるのか考えないのかという、そこからやっぱり職能団体に何を求めていくかということが決まると思うのです。アメリカでは内測法できちんと本当の陣痛の強さを測っているけれども、日本では外測法で陣痛の曲線なんていうのは相対値でしか分からない。だから本当に胎児心拍から間接的に、胎児心拍の波形で早発や遅発やというそういうやり方をしているから、その波形が読めないということなんか手遅れになっているみたいなことは、もう何十年も前からいくつもの裁判で明らかになって

いる。その都度、アメリカでは内測法で、子宮収縮薬を使うんだったら内測法でやるべきなんじゃないかみたいなことは多くの人が出てきたけれども、でも、今の現実として、多くの方は促進剤を使っているけれども、機械はほとんど日本は外測法しかないということで何十年も来ていて、それで何か別の方法できちんと事故が防止できているんだったら、それを望んでいたんですけれども、実現していない。一刻も早くこれが絡んだ事故はなくしたいので、そうすると、職能団体がやることというのはまだいっぱいあると思うので、今までやってきた指導をさらにもう1回周知徹底をお願いしますと言ってきても、それでもなくなる。だから、日母の冊子なんかでもそんなことは何年も前からずっと何度も書いてあるわけですよ。74年から80年、90年と書いてあって、この文章とかも読まれているかもしれませんが、日母の冊子なんかはもっと厳しく書いていますよ。今、原案で出されている提言なんか、もういいかげんにしろと、医師は薬の添付文書を守って使えという趣旨が、すごくそういうふうに何度も書いているけれど、またこんな事例を起こしている。何回ガイドラインを出したら分かるんだというふうに、何か坂元正一さんとか我妻たかしさんとか、色々な方々の名前の人たちが書いてあるような、日母の産科委員会が作成した冊子が、何度もそういうのが配布されてきたと思うから、それで事故が減っている面もあるんだと思いますけれども。でも、初めてこうやって原因分析をした結果が出てきているわけなので、本当の意味では、疫学的にはそれをもって、やっぱりガイドラインを守っていないこととかに関して、またはモニタリングがされていないということなんかに関して、歯止めが必要です。欧米のスタンダードと比べて、そもそも日本は促進剤を使うときの監視の方法が甘かった。だから、色々な出来る限りのことをすることで結果を取れるように、この会議としては、どういう討議をしておけばエクスキューズできるかというような話じゃなくて、この会議は本当に結果を取らなきゃいけない。つまり、事故をなくさなきゃいけない。2年後、3年後、4年後にこのような事故が減っていきゃいけないので、職能団体にも、今まで以上のことをやって、こうやると大丈夫だろう

というようなことを考えてもらわないといけない。促進剤を使うときは内側法をやらんとだめとかということも含め、特に、十分な適応がなくて促進剤を使うような計画分娩をするときなんかは、それで内測法をする許可を得られないんだったらもうやめておきなさいぐらいの感じとか、中々難しいかもしれないですけどもね。僕は本当になくそう思っ
てほしいと思っているので、書いたほうがいいか書かないほうがいいかじゃなくて、このことに関してはかなりしっかりやってほしいなと思っているんですけども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

今の勝村委員のご意見も含めて、今、おっしゃったように、実際に具体的な数値というのが全国から集まってきているわけですので、それを踏まえてですね。

○勝村委員 そのためにこの資料5というのをつくって頂いているので、僕は資料5というのをもっともっとじっくり見て、ここから何が分かってきているから何をすべきだというふうな討議をしていかなきゃいけないと思っているんですけども。

それで、幾つかこの資料について質問をお願いしたいんですけども、モニター監視で、モニターで、持続的、間欠的と書いてあるのは、間欠的というのはちよくちよく外しているということなのか、そもそも分娩監視装置を使わないで、手で、ドップラでやっているという意味なんですか。両方が入っているんですか。

○事務局（御子柴） 両方です。

○勝村委員 つまり、そもそも促進剤を使っているか、使っていないか、必要なときに使っていないか、間欠的といってもどういう間欠的なのか、モニタリングの問題点というのを浮かび上がらせるために必要な形に、まだ促進剤を使うときにドップラでやっているというのはいない。日本では外側法でも何とか分かるとしても、それは胎児心拍数の連続的な波形で分かるわけですから、ドップラなんかですていたら分かるわけじゃないわけですよ。だから、そんなことはずうっと何十年も前から言われていることで、まだそんな事故があるのかどうかとか、そういうのはちょっと浮かび上がらせてほしいということと、

用法・用量でも、どちらかというとその投与時なのか、増量の仕方なのか、どっちのほうで間違ってしまう人が多いのかとか、やっぱりちょっと知りたいので、もう少し詳しくにそれぞれにと思います。

もちろん、これだけの表をつくって頂いたことにはすごく感謝をしますし、こういう表は、これまでであったようではなかったんじゃないかと。裏ではあったのかもしれませんが、表には出て来ていなかったと思うので、僕はここの1つ1つが脳性麻痺の子どもが生まれて大変な思いをされているわけですから、こういうのをぜひ理解していく形で表にして頂いてやっていくということはすごく大事だと思っているんですけど、先ほど、メトロとラミナリアを分離するという池ノ上委員長のご意見もありましたけれども、用法・用量も投与時と増量時と、モニタリングにしても、その内容がもう少し持続的でも、ちょっと何か指摘があったのか、そもそも分娩監視装置をつけていなくて手でやっていましたというのも、モニタリングしていたこととしてここで認めるのかどうかとか、ちょっとここをもっとじっくり見て浮かび上がらせるようにしてほしいと思うんですけども。

○池ノ上委員長 ガイドラインでオキシトシンを使うときに連続モニタリングをしましょうというのは、記載されていますよね。ですから、今のように、そういう症例ではすべきであるにも関わらず、されていないということが浮かび上がってきたわけですね。この資料5で見ると40例あって、40例の中でその実情がどうかということが分かってきたと。これはもうガイドラインに書いてあることですので。

○勝村委員 間欠的と書いている中に、今のお話と、ドップラもあれば監視装置を連続的にしているけど、時々外しているから間欠的と書いてあるということ、両方含まれているということですので、それでは、もうひとつ実情が分かりにくい。

○池ノ上委員長 そうです。だから、ガイドラインでそれだけ書いてあるから、そこをもっと細かくきちっと見てガイドラインに沿うようなことを、我々のほうから再発防止という意味でまとめていくという、そういうことはできますねという話をしているところなん

です。同じことだと思います。そういうことでより鮮明になってくると。やっぱりガイドラインを守ると。

さっきおっしゃったように、昔からガイドラインとしてはオキシトシンの使い方については出ているので、それが実際にこうやって全国から集まってくる事例の中に、実際のこの影響といたしますか、そういったものが分かってくるということで、より具体的な再発防止に関する提言ができるようになってくるというふうに思います。

そうすると、今、勝村委員がおっしゃったように、モニタリングの内容ですね。どういうモニタリングの実態をやったかというものが分かるものは、そういうふうに行って頂くと。陣痛に関するモニタリングですね。

○勝村委員 用法・用量も、投与開始と増量と以前の記録と同じように分けてやって頂きたい。

ちょっと話が飛ぶんですけども、幾つかお聞きしたいこと、お願いしたいことがあるんですけど、今回の提言のところで、併用している場合に1時間あけなさいと。1時間、1時間と、全部出ていますけれども、この1時間の根拠は、今回の \blacksquare を見たら、1時間あけると大丈夫だという趣旨なんですか。

○市塚客員研究員 1時間の根拠は、留意点ですね、こちらのほうから。

○勝村委員 ガイドラインに書いてあることをそのままここに書いているだけでは意味がないので、再発防止委員会は、この原因分析の \blacksquare を見てやっぱり言わなきゃいけないので、1時間が大丈夫やと、この原因分析から言えるんですか。何で1時間というのを入れるのかなど。そもそもガイドラインが1時間と書いている根拠は、どういうデータを基にして根拠にしているんですか。

○池ノ上委員長 ガイドラインの根拠は分かりますか。

○上田理事 これまでもこの提言については、基本的にはガイドラインや添付文書を基にされています。

○勝村委員 僕は、今までがガイドラインであることは全然問題ないんですけども、この産科医療補償制度は、原因分析を蓄積していく中で、もしかしたらガイドラインを変えてもらわなきゃいけないということもあり得るといふぐらいの感覚で議論すべきだと思うので、こういう事例がいくつか出てきましたけど、ガイドラインにこう書いていますから、という論理でやるんだったら、やっている意味がないと思っているので、なぜ1時間とやれば事故が減らせると思っておられるのかをお聞きしたいのです。

○藤森委員 勝村委員がおっしゃっているのは、1時間ちゃんとあけてちゃんとやっていた事例で脳性麻痺になっているのがあるのかというのを調べてくれという意味だと思うんですけど。

ちなみに、僕、そのガイドラインの作成じゃなくて、評価のほうのときにその投与間隔についての意見ということで述べたんですけど、実は根拠はありません。製薬会社のほうに問い合わせ、製薬会社は2時間というふうにしてくれないかと言ったというふう聞いています。

ところが、プロスタグランジンE2錠なんかは、1時間ごとに6回までという投与間隔なので、1時間たったらもういいんじゃないかというふうに理解できるということで、あの1時間という間隔で、そこには証拠はないというふうに聞いています。最初は2時間だったんです。といういきさつもあります。ここで言っているのかどうか、ちょっと分かりませんが。

我々も実際そういうふうに使っていますので、それで問題が起こると、2時間あけるといふのは根拠がないことなのではないかという人が多かったものですから、それで1時間。最も多いのは、内服薬からオキシトシンとかに変えるときなんですけど、その1時間という、前の間隔が1時間だから、最後から1時間たっていればという話でまとまったと記憶しています。

○隈本委員 もちろん、このデータからその1時間ならいいのか、2時間ならいいのかと

いうデータは出てこないと思っています。だから、中々難しい問題だと思うんですけど、その2時間と1時間というのは、体内動態の分析から出ている数字ですよ。本当に1時間ぐらいすると排出されてしまうものなんですか。

○藤森委員 僕もちょっと詳しく覚えていないですけども、血中濃度が保たれていてある程度という、その前の濃度等が関連すると薬剤の効果がなくなると判断していいぐらいのに1時間かかるというふうに聞いていたと思いますけれども。ですから、そこにも明らかな根拠はないんです。

○勝村委員 ちょっと教えて頂きたいのですが、今、プロスタグランディンE2錠は、1時間ずつやっていって、どこかで陣痛が発来したらやめるんですよ。

○藤森委員 もちろんです。

○勝村委員 ところが、陣痛が発来した後にオキシトシンでさらに促進するケースが今回の事例でもありますよね。だから、その場合は、PGE2に関しては陣痛が起こった後も1時間おきにさらに続けて6錠までいかせているわけではないわけですよ。

だから、その1時間か2時間かという議論に僕がすごく関心があるというよりも、今回のこれだけの[]が集まっているにもかかわらず、提言の内容がそこかというところが僕は気になっているんです。

○池ノ上委員長 自前のデータからのということです。ということは、このプロスタグランディンを飲んでもらって、その後オキシトシンに移ったとか、その後何に移ったとかという具体的な時間軸というのは、ある程度分かるんですね。

○市塚客員研究員 それは分かります。全部調べてあるんですが、ただ、やっぱり事例数が事例数なので、この事例数で本当に提言として普遍的に広めてしまっているのかという問題は、事例一覧を示すということであれば意味はあるのかなと思うんですが。

○勝村委員 おっしゃる通りで、僕は、とにかく今回は事例一覧を報告書に載せてほしいんです。

それと、実際に併用されている部分で間隔はどれぐらいだったのか。つまり、1時間あいていなかった事例があるということは提言から分かるんですけども、1時間以上あいている事例は、たまたま今回の中にはなかったんですか。

○事務局（御子柴） 今回、PGE2を使った事例で、併用といいましても、例えば1妊婦に、1日目違う薬剤を使って、2日目の誘発で違う薬剤を使って、という意味で2剤使っている事例もございます。そういった意味で1時間以上時間が空いている事例は[]でございます。

ただ、他の同日に使っている事例は、全て1時間以内に使用しています。

○藤森委員 時間軸の1時間以内というのは、

○事務局（御子柴） 前の薬を投与した、PGE2を内服した直後ですとか、何十分後ということで、1時間以内に次の薬剤を使用しているという事例でございます。

○上田理事 先ほど、隈本委員から脳性麻痺発症の原因についてお話がありました。実は、5ページに子宮収縮薬に関する脳性麻痺発症の原因について記載しています。子宮収縮薬が使用された[]を全部見まして、ここには書いていませんけれども、また次回で説明しますが、脳性麻痺発症の原因についての状況を示したいと思えます。

ここに書いておりますけれども、例えば子宮収縮薬の併用が発症の原因になったという事例はありません。ですから、それはもう少し分かるようにお示ししたいと思っています。

勝村委員がおっしゃるように、問題があれば、当然その点について記述しないといけなと思っています。一方、必ずしも子宮収縮薬の併用が発症の原因であった事例はなかったんですけども、併用にあたってガイドラインに示されることをちゃんとやっていきたいと思います。ということで、今回は併用を中心に書いております。

ただし、先ほど勝村委員からお話がありましたように、今回これだけ多くの事例で、用量やモニターなどについて指摘されていますから、この点について項目を立てて、どのような課題があったかをきちんと整理したいと思っております。

○隈本委員 勝村委員がおっしゃりたいことは、恐らく1時間あいていないから1時間あけなさいというふうに言うと、それはこの委員会が1時間あければ安全だと言っているように聞こえてしまうという、その聞こえ方の問題だと思うんですね。決してそういうふうにするわけではなくて、1時間あけていない人はけしからんでやめて下さいというだけ言って、1時間あけたら再発防止委員会としてはこれで安全だと思っていますということではないということを明確に。要するに、基準違反はよくないのでちゃんとやって下さいという書き方にすべきだというのが僕の受けとめ方ですが、それはそれで置いておいて、少なくとも一覧表をぜひ出してほしいんですけれども、それは分析をするに当たって、あるいは再発防止を考えるに当たって、非常に重要な一覧表になると思うので、ぜひ出してほしいのと、やっぱり具体的に言えば、今、手元で計算すると、この■、オキシトシンを使っているうちの■のうち■が留意点違反ですよ。この数字を出すと、何か独り歩きするんじゃないかと前回のことでお感じかもしれませんが、やっぱりこの数字はすごい大きいと思いますよ。使っているケースのうちの■で違反ってどうよって、少なくとも言えるじゃないですか。

いや、違反したらどうなるということじゃないというふうに色々意見はあると思うんですよ。ところが、今回は、明らかに脳性麻痺になってしまった事例から省みてということの重さがあるわけです。それが原因にどうつながったのかについては、我々は神様じゃないので、本当にどう原因につながったか分からないし、本当は全く関係ないものもあるかもしれませんが、それにしたってルール違反が■は、やっぱり人々の常識としてどうでしょう。そのことと併用という、この2つの数字をしっかりと、併用のケースの例数ですね。これは全部結果が脳性麻痺になった事例についてだけで見たことでしか言えませんが、少なくともこんなにたくさんのルール違反はよくないのではないのでしょうかという再発防止提言をしてほしいと僕は思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。大体議論が。

○勝村委員　ここは命にかかっていることなので。だから、僕もご理解頂きたいのは、会議の進行を止めるほどわがままをしたいわけじゃなくて、僕はこんな機会ってそう何回もないと思っているので、この時期の再発防止委員長をされている池ノ上委員長に、僕は一定の覚悟をして頂きたい。

　　どういう覚悟かと言うと、全国からすれば、本当にほんの一部の事例ですが、ガイドラインに違反している、子宮収縮剤を使うときにガイドラインを大幅に逸脱している、これをゼロにするということ。そういう結果が取れるような本気の提言をしなきゃいけない。本当に1年後、2年後、3年後も、同じ割合で同じような事故が出てきていたら、全体の何%は子宮収縮剤を使っていてガイドラインを逸脱していましたという割合が減っていかないんだったら、それはここの責任であり、もっとやり方がなかったのかと、もっといい提言の仕方がなかったのかと後悔しなければいけない。僕は本当に減らせる事故を減らしたいし、やり方次第でこれは減らせていけると思うんです。僕はそれだけを思っているので、何となく、よくある1つの案件ですねみたいに済ませてしまったり、今までのように子宮収縮剤に関するこういう問題はタブー化していった、ということではいけない。だからこそ何度も繰り返されていっている。医師に向けては日母の冊子などでも再三配布されていますけれども、一般向けには、外側向けにはすごくタブー化してきたから、同じ事故がいまだに繰り返されている。

　　僕が22年前に事故に遭ったときに、当時の日母の冊子とか学会の色々な論文とか出されているものを読んで、こんなに何十年も前から同じような事故が起こっていたのに、誰も止めてくれなかったから、うちの子どももこんな同じような事故に遭ってしまったのかと、本当に思ったんですよ。今度こそ僕らの子どもの事故を最後にして、と、そう思って22年経っていてこれなんです。これまでのことは池ノ上委員長の責任ではないですけど、これまでも色々な努力をしてこられた先生方がおられるというのも僕も知っていますし、今、ここにおられる方は努力されている方たちだと思うんですけども、今回は今までと違う

分析データを元にして、色々な被害者の人にも、事故を受けた人にも協力してもらっているわけですから、何となく作った報告書ではダメで、止められるものは本当に止めてほしいと思っているわけで、陣痛促進剤は、常位胎盤早期剥離のように自然に起こってしまう話とは違うんですから、ある程度の覚悟をもっと決めてしないといけない。できるだけ報道しないで下さいねみたいな記者会見をしていたらだめですよと、僕は今回は、事故をなくすための報告書にして欲しいと言っているんです。

本当に日本中の産婦人科医が悪者にされるということでは絶対ないですから。ガイドラインを逸脱しているということがまだかなりあるけれども、ただ事例としたら、日本全国の出生数100万件からしたら、ここに出てくるやつは少ないわけですから、やっぱりそういうところにもきちんとやってもらわなきゃいけないし、本質をしっかりと繰り返し言わないと、併用するときの間の1時間みたいな提言というのは、何か本質じゃないですよ。ガイドラインを違反しているということは、僕は軽い1案件ではないと思っているので、全体の事故パーセンテージをぐっと減らす、重度脳性麻痺の数をぐっと減らす1つの大切なことだと思っているので、本来はこの制度ができた時点で、できたことによる緊張感の高まりでもっと減っておいてほしかったんですけど、それがうまくきていないので、できるだけ早めで、片を付けて欲しい。4回目、5回目、6回目の報告書で同じようなことを言いたくないので、毎回同じことを言いたくないので、1回目で長めにしゃべってしまっていますが、それで終わることが出来ればと思っているので、真摯に受けとめて頂けるとありがたいと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。私も覚悟をしないといけないとは思っているんですが、これは藤森委員なんかにもお聞きしたいんですけども、いわゆる今の色々な大学の教育機関とか、ある程度の施設では、ほとんどガイドラインどおりやられているのではないかというふうに思うんです。そういうのも、例えばアンケート調査をして。

○勝村委員 いや、それはそうなんですけれども、ここに出てきているものを減らすとい

う話。

○池ノ上委員長　そういう意味で言っているんじゃないですよ。だから、「本当は世の中の人、ちゃんとこうやっているんですよ。だけど、先生たちは特殊ですよ。こんなことをやっているのは」というような提言ができるようなデータを持たないといけないと思うんです。だから、結果脳性麻痺になってしまわれたお子さんから見えていくと、その中の80%はこうですよ。しかし、世の中のほとんどの施設はちゃんとガイドラインどおりにやっていますと、もうそろそろそちらの対比した、しっかりしたコントロールにはなりませんけれども、世の中のこっちはこうですよというようなことが出せるようなデータがここに集まりつつあるということです。

ですから、そういうのを肅々と我々は出していく。そうすると、それを見る方たちがちゃんとそれを判断して、やっぱり自分もしっかりしないといけないなというふうにするような、そういう提言の仕方をやっていくのが我々の委員会ではないかなというふうにするんです。その結果、勝村委員が指摘されたように、この割合がどんどん減って行って、何年か後はオキシトシンのガイドライン違反というのはもう日本の中ではなくなるという状況が生まれるようにするのが我々の務めだろうと思います。

○勝村委員　時間がないので。次も少し話をさせて頂けると嬉しいのですが。

○池ノ上委員長　はい、そうですか。いいですよ。

○勝村委員　そんなに乱暴に何時間とも思わないんですけれども、この報告書で、先ほど、隈本委員の話もありましたけれども、1つは、原因分析のときに事実経過についての主張が異なっていたら、両論併記していますよね。僕もちゃんと本当はやりたいと思いながら、いつも時間がなくて来てしまうんですけれども、ここに一応事実経過が書いてあるけれども、両論併記的に、例えば過強陣痛があったかなかったかとか、過強陣痛がなかったんだったら陣痛促進剤は原因にはならないだろうと。でも、妊婦としたら、どれぐらいが過強陣痛か分からないけれども、とか、過強陣痛だったんじゃないかと思っているけれども、な

ぜか過強陣痛じゃないという判断を下されてしまった。

これは、過去の陣痛促進の裁判、僕が裁判している最中で、僕が知っているだけで僕と同じような裁判が四十数件全国でありましたから、それらから入手した資料を全部僕は読みましたけれども、そこが争点になっていることが多いですね。原告側の本人は過強陣痛だと言っているけれども、なぜか医療側からは過強陣痛ではないとされてしまうというパターンですね。原因の1つではないのか、こういう結果になった原因の1つではないのかと原告が言うのにと、原因ではないと言ってしまうている。

どうも今回でも、陣痛促進剤をこれだけ使っていてガイドライン違反はいっぱいあるけれども、それが脳性麻痺の原因になっているのは■■■■しかないみたいに言うのは、僕は書き過ぎじゃないかと。全部が原因だったとまで書く必要もなく、因果関係なんて分からないから。なので、少なくとも■■■■は何らかの原因があったと書かれているわけで、■■■■だけなんだったら別にガイドラインを守らなくてもいいような話になってくるので、やっぱり何らかの原因の1つになっているんじゃないかということ。昔からなぜこのガイドラインを守れと書いてあるかという、このガイドラインを守らなかったら脳性麻痺になるからと、昔からちゃんと書いてあるんですよと。だからガイドラインを守りなさいと書いてある。にも関わらずガイドラインを守らずに、脳性麻痺になっているんだから。だけど、原因分析の人が、やっぱりもうちょっと子宮収縮剤に対して、ガイドライン違反に対して厳しく指摘するべきだと思うんですけども、原因とは関係ないだろうと書いてしまっている。関係あるとまで書けないのはよく分かるので、あると書く必要はないけれども、関係ないという趣旨で書いていたとしても、関係ないとそれだけ書くにしても、わざわざそうやってこの使い方違反を許す方向で、軽視する方向でやっていくと、よくないと思います。

聞くとところによると、実際、この制度が始まってからでも、結局、子宮収縮剤絡みの事実関係絡みでの不満というのは挙がってきている。それは事実関係の認定の不満ですが、

原因分析のあり方に関しての不満の中に入ると思っていますので、その辺の調査はまたそっちのほうできちんとやってもらっているのですが、僕はたまたま数件聞いている程度ですけれども、だけど、どっちを肯定するという話じゃないけど、何か、報告書で片方を無理に否定する方向で書かないでほしい。淡々と一覧表を載せるとか、淡々とガイドライン違反がこれだけあるということのほうがよくて、何かオブラートで包もうとする感じとか、視点をそらすような方向には行ってほしくなくて、僕の疑心暗鬼かもしれないですけども、
だけと書いているところがありましたよね。5ページのその書き方にしても、そこまで言いきる必要はない、裁判所じゃないんだからやる必要はないわけで、原因分析はそれぞれされているから、その中でそういうふうに書かれていることもあるかもしれないけれども、特に再発防止という観点で報告書を書くんだったら、そのは何の教訓にもならないけれども、残りのということではなしに、直接的原因じゃないにしても、間接的原因の1つかもしれないし、原因の1つであることは考えられるぐらいは、子宮収縮剤をガイドライン違反で使っていて脳性麻痺になっているんだったら、大概の事例は原因の1つになった可能性はあるぐらいの表現で、僕は適切だと思いますけれども。間接的原因にもなっていないかのように言いきるというのもどうかと思うので、もう少しガイドライン違反をなくしていく方向では、最初の2行なんて僕はいらなと思うんです。

○上田理事 確かに脳性麻痺発症の原因の1行目の記述についてのご指摘は分かりますが、原因分析報告書に記載された原因についてきちんと分析していくことが大事です。記述については、誤解されないように十分注意しますが、原因分析委員会は中立的に審議されていて、発症の原因を分析し、その中で子宮収縮薬についてもよく取り上げられていますので、そういう報告書の中から何が見えるかを記載することが大事だと思います。発症の原因について、関与している、助長した可能性がある、可能性が否定できないという事例があるので、また医学的評価にも課題があるので、子宮収縮薬についてきちんと取り組もうという理念で書いております。

○勝村委員 最後に言います。皆さん、お忙しい中來られているのに僕1人がしゃべり過ぎるといけないので、今日はこれを最後にしようと思えますけれども、直接的原因とは言えないんじゃないかと報告書に書いている事例とかがあると思えますけど、やっぱりそれぞれ原因分析書にはそのニュアンスがあると思うんですよね。こういうふうに直接原因となった事例はないんだと、■■■■でないんだという書き方は、そのニュアンスをうまく伝える表現に僕はなっていないと思うので。

○上田理事 その点は注意しますと申し上げています。

○勝村委員 だから、やっぱりガイドライン違反していて重度脳性麻痺になっているケースに関しては非常に注意してほしいということをデータからやってほしいし、本質的にガイドラインを違反してやることに関しては、職能団体に向けて提言するんだったら、職能団体に言わない以外に僕はもっとやる方法もあると思えますけれども、やっぱり職能団体がもっと本気で、それぞれの地域の医師会の人にはほとんどないリピーターが確かにあるので、飲み会のときには肩をたたいて、事故の多い医師に対して「おまえ、もうお産やめておけよ、と言っているんだけど、まだやるんだよな」とぼやいておられる地域の医師会の幹部の方もおられるわけです。そんなことを言っていて被害が繰り返されたらいかんわけなので、そのような話だけじゃないですけど、きちんとやってほしいなと僕は思うんです。この1個1個の事例の悲惨さを僕は知っているので、30とか20とか10とかいうことは増やしてほしくないで、ここはかなり気合の入った提言を僕はお願いしたいと思えます。

もう1つ、最後に。今回は、このまとめて頂いた表をほぼこの形でというか、これプラスで今日お願いしたことも含めて、それを一覧表で報告書に掲載してほしい。そのうえで、できるだけきちんとやってもらって、それでこの産科医療補償制度の真価はガイドライン違反の割合が減っていくということ、この後、目の当たりにしていけるかどうかということだというふうに僕は思っしてほしいと思うんです。

○隈本委員 それに僕も賛成なんです。というのは、この分析は■■■■の併用例だけについて

て詳しく分析しているので、さっき僕の記憶違いだと言ったのは、これが原因でした。つまり、■■■■というのはい併用事例だけですよね。要するに、オキシトシンとそれ以外のものを併用した事例だけを分析して。

○上田理事 いや、やっぱり■■■■です。

○隈本委員 ■■■■を分析して。でも、分析対象は■■■■ですよ。

○上田理事 違うと思います。

○隈本委員 僕、確か子宮破裂の不全破裂みたいなやつでオキシトシンを使ったケースがあったよというふうに言ったのは、多分、この併用例の■■■■に入っていないんだと思うんです。

○上田理事 いや、■■■■で、私どもが見た範囲では確かなかったと思いますが、もう1回確認します。

○隈本委員 確認して下さい。いずれにしても、今、この文章の書き方からすると、対象■■■■の中で子宮収縮薬のみが原因だったのではないという書き方なんですよ。そんなあるはずないじゃないですか。子宮収縮薬のみが原因で脳性麻痺になるなんて。

○上田理事 もう1度きちんとします。併用を中心に書いていますが、先ほどの勝村委員のご指摘のように、ガイドラインに示されている投与量やモニタリングなどについても記載します。

○隈本委員 5ページ、僕、この文章、読み間違いですか。つまり「分析対象事例■■■■において、子宮収縮薬の使用のみが」と書いてあるから、つまり、これは■■■■の話でしょう。■■■■じゃないよね。

○上田理事 ここは■■■■かもしれません。

○隈本委員 ■■■■でしょう。要するに、併用例について調べてみると、子宮収縮薬のみが原因だったのではない。それはそうですよ。その後に新生児蘇生も色々あるし、「のみが原因」というふうに断定できることなんかはほとんどないので。

だから、それは置いておいて、これで行くと、要するに、本当は子宮収縮薬の使用例全体についてまず原因を分析し、そしてそのガイドライン違反がどれほどの比率であるのかということを書いたうえで。

○上田理事 それをします。

○隈本委員 さらに問題は、併用例のうち、この■のうち、ガイドライン違反の、やめてからすぐやるまでが短いのが多かったよと。これに気をつけましょうねという、論理としてはそうなっていないといけないので、いきなり何か細かい各論に入っちゃっているから、違和感があるんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。大変意義のあるご意見を頂きました。勝村委員がおっしゃったんですけど、別に我々は緩やかにしようというふうに思っているわけではなくて、事実を淡々と出しながら、そしてそれを粛々と進めていく。その裏には、やはり再発防止委員会で検討する事例という、その数の重みというのが歴然としていますから、その数の重みをきちっと分析して、そして言えるものは言う。言い過ぎてはならないものは言い過ぎない。皆さんの信頼をきちっと得られるような、そういうことをやっていくということで、オキシトシン使用についての時代の流れというものも、色々なモニタリングのあり方とか、その評価とか、子宮収縮の生理学とか、そういったものもずいぶん変わってきていますので、そういったことも背景にしながら学会の意見も求めるというような方向で行きたいと思います。

それと全体の文言のこの文章の書き方にしても、余り細かいところで否定的になり過ぎるとか、あるいは余りにも強過ぎるステートメントになり過ぎるとか、どちらかに偏ってしまうというようなことのないように、できるだけ事実を淡々と述べていくと。

それから、最後に隈本委員がおっしゃってくださったのは非常にいいことで、オキシトシンのみが原因になることはあり得ないでしょうと。色々なものが複合的になるんですよ。それはまさにその通りでありまして、そういったものを積み上げていって行くうちに、

やはりオキシトシンの占める役割の重要性というものが浮かび上がってくるんだと思うんですね。ですから、そういったことを視野に入れながらも少しブラッシュアップしていくという方向で報告書をやりたい。

○藤森委員 次にもつながるのであれなんですけれども、分娩誘発しているときは、やっぱり隈本委員がおっしゃったように、きちんとモニタリングの評価ができているかどうかということのほうが圧倒的に問題であって、オキシトシンというのは子宮筋への感受性が1,000倍違うという、4けたも違うというようなことも言われていたりするので、症例によってはですね。なので、スタートの量が必ずしも今の量が正しいかどうかというのは、我々も疑問を持ってやって始まっていますけれども、ガイドラインにそうやって出してしまうと、やっぱり守らざるを得ないということで、うちの医局員なんかも疑問を感じながらもやっているのは事実です。

ただ、そういう低用量から始めるということは、事故を起こさないという意味では重要なかもしれません。その感受性を見ながらやっていくという意味では重要だと思います。ただ、我々は経験的に、この量では無理でしょうというようなことを経験することがままあるのは事実ですけれども、以前はきちんとモニタリングして評価できる人が使えば、このガイドラインよりも増やした量でやっても我々は安全だったという、そういう結論でしかないと思います。

最後に、隈本委員がおっしゃっていた事例というのは、前回帝王切開でオキシトシンを使っている事例で、常位胎盤早期剥離と子宮破裂のどちらも考えられるという事例だったと僕は記憶しています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○勝村委員 今、僕も、その話は裁判なんかでも、用法・用量に関して患者側はいつも不満に思うんだけれども、最終的にはモニタリングの早期発見の遅れ、モニタリングのいいかげんさが指摘されるというパターンが多いわけですね。

今のお話なんかをお聞きすると、この■の事例の中で用法・用量のガイドライン違反がやっぱり気になるし、そんなことの割合が多過ぎると、何かここの場がアカデミックな議論にならないですよね。ほんとはみんなガイドラインを守ってやっているんだけど、脳性麻痺が起こってきて、もうちょっとガイドラインをこう変えたらもっと減らせるんじゃないかというようなアカデミックな場にしていくためには、ガイドラインを守っていないというのが一定かなりあると全然そういう方向に集中できないので、それを減らしたいと思うわけですが、その減らし方が、実は、用法・用量もあるけれども、よく見てみると、モニタリングのガイドライン違反、モニタリングのほうの問題によりあるんだということがもし浮かび上がってきているんだとしたら、そういう指摘をもっと強めるとか、本当に結果としてこういう事例がここに出ないようになればいいわけなので、そんなこともできれば分析して、説得力をもってやっていってほしいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、藤森委員の意見もありました。やはり、産科医療の中でオキシトシンを使うという、事の重大性、そう簡単にポイポイと使っちゃいけませんよという情報をしっかり普及しないといけないと思います。オキシトシンを使うんだとしたら、さっきも言われたように、覚悟して使いなさいというような、そういう薬剤だと思っただけですね。そういう方向できちっとした分析を進めていきたいと思っています。どうもありがとうございました。

ちょっと時間的に押してまいりましたので。

○勝村委員 すみませんでした。

○池ノ上委員長 いえ、いえ。せつかく板橋委員と田村委員がいらっしゃいますので、お2人いらっしゃるときにやりたいと思いますので、新生児蘇生のほうを先にやらせて頂きたいと思っています。そして、あと時間はないかもしれませんが、分娩心拍数監視のほうは後でやるか、次回に回すかということにさせて頂きたいと思っています。

では、新生児蘇生のほうの説明を、事務局、お願い致します。

(3) 新生児蘇生について

○事務局（御子柴） 資料7をご覧くださいでしょうか。「新生児蘇生について（案）」
のでございます。

こちらは第1回の報告書で、まず、新生児蘇生について、分娩に携わる全ての医療関係者がバッグ&マスク及び胸骨圧迫などのアルゴリズム、ガイドラインに沿った蘇生法を行えるようにするというを目的として、15件について状況を取りまとめました。この際にも取り上げましたように、NCPRのガイドラインに基づきまして、今回は[]を対象として分析しております。

資料が飛びますが、4ページをまずご覧下さい。図〇-〇-1としまして、かなり見にくい資料になっておりますが、第1回の報告書で掲載致しました新生児の蘇生法アルゴリズムに対して、新生児蘇生法テキストの中でアルゴリズムの各段階にステップをつけていまして、そちらの段階に沿って人工呼吸の評価、胸骨圧迫を行う判断、あるいは気管挿管を行う評価などについて、ステップごとに記載されております。

第1回の報告書の取りまとめと致しましては、この図ですとステップ1～5のあたりまでを中心として記載されていたかと思えます。今回、再度同じテーマを取り上げるということではございますが、前々回の委員会でも新しい視点に着目した形で取りまとめをというご意見がございましたので、今回はこのアルゴリズムですと、下の後半を中心に取りまとめしております。

ただし、蘇生につきましては、第1回も報告書に記載しておりましたけれども、90%がバッグ&マスクで蘇生が可能であるという大前提がございますので、そちらに関しては再度提言をする形で、後半の部分には、人工呼吸の評価及び気管挿管、アドレナリンの投与についてを中心に取りまとめたということになっております。

戻って頂きまして、資料1ページ目の下にある図ですが、こちらは原因分析報告書にお

ける「脳性麻痺発症の原因」という項の中で、出生後の低酸素、あるいは低酸素血症、酸血症が脳性麻痺の発症及び症状の増悪などに関連したというような記載があるものをお示ししたのになっております。記載の程度もかなり様々ですので、この辺に関しましても中々取りまとめが難しい問題はありますが、少なからず出生後の低酸素などが関与した事例の状況をお示したのになっております。これらから見ましても、 程度で記載がございますので、出生後の低酸素を早く回復させることの重要性を再度こちらでお示して、蘇生について分析をするという流れに致しました。

資料2ページをご覧ください。前回は15件ございましたので、今回 に対して行われた蘇生の状況をお示しております。人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリンということで、こちらは事例の数ではなく、行った数になりますので、重複がございますが、このような図になります。注釈につけました人工呼吸については、記載しているものをありということでカウントして集計しております。

次、表〇-〇-3でございますが、こちらは分娩に関わった医師の診療科別の状況をお示したのになります。注釈にあります通り、補償申請にあたって提出を依頼しております「分娩監視開始に至るまでに関わった医療従事者について」という質問書において返答された内容を取りまとめております。その中で小児科医の関与がなかったものが ということで、 の が小児科医がいない状態で分娩を迎えているということになります。

次、3ページをご覧頂きまして、表〇-〇-4でございます。こちらは分娩機関の施設区分別に出生時の小児科医の立ち会いの有無について取りまとめた表になっております。ただし、こちらの表に関しましては、出生時に小児科医、あるいは新生児科医が立ち会ったことが記載されているものを「あり」としておりますので、この中には原因分析報告書に記載がないものも含まれております。本当に小児科医の立ち会いがなかったものというものをお示しするには中々難しい表になります。小児科医がいない状況でお産をする、

分娩を迎えるということの状況をお示しするという意味では、表〇-〇-3の[]程度と
いうことでお示しができるかと思いますが、こちらは出生時の小児科医の立ち会いという
視点で取りまとめた表となっております。

蘇生においては、バッグ&マスクが基本的には重要でございますが、今回はアルゴリズム
後半部分の人工呼吸の評価、気管挿管、アドレナリンについて取りまとめた分析にして
おります。

次、4ページをご覧ください。先ほどご覧頂きました下の方でございます記載です。こち
らに関しては、バッグ&マスクで基本的には90%の蘇生が可能ですが、今回の分析対象の
中で気管挿管を行った[]のうち[]の再挿管事例がございました。その再挿管事例の
中には、挿管しても児の心拍が回復しない状況であったにも関わらず挿管を取りやめてバ
ッグ&マスクに切り替えなかったような事例、原因検索を行わず、再挿管の手技を繰り返
したというような事例がございましたので、バッグ&マスクへの切り替えや挿管状態の評
価などの重要性がうかがえますので、これらの再挿管事例の状況を取りまとめております。

説明が早くて申し訳ございませんが、5ページでは、再挿管を行った事例の[]の状況
をお示ししております。こちらは、各挿管において実施者と再挿管の理由を取りまとめま
した。再挿管の理由としては、食道挿管、片肺挿管、チューブの深さ、サイズ変更、分娩
室から自施設内のNICUへの移動や、他施設への搬送などの際に挿管チューブが抜けた
事例ですとか、あるいは実施された時間帯などから、移動に伴って抜けたことがうかがえ
る事例がございましたので、それら理由が分かるような形でお示ししております。

次、6ページに移らせて頂きます。6ページには、アドレナリン投与の状況をお示しし
ております。アドレナリンは、ガイドラインにおいて静脈確保ができなかった場合に選択
されるべきものということとされておりますが、今回の分析対象事例を見ると、表〇-〇
-5のように、[]が気管投与をしております。ただし、この[]は事例数では
なく、投与を行った件数、かつ重複ありの状況になります。気管投与においては高用量の

投与が推奨されておりますが、気管投与事例のうち投与量が少ない事例が多く見られたという傾向がございます。

また、逆に静脈投与につきましては、投与量が多過ぎるというような事例が幾つかございました。

これらのことから、アドレナリンを正しく投与することによって効果的な蘇生を行って頂くための提言ということで、アドレナリン投与事例を分析しております。

7ページに移らせて頂きます。こちらには、何度か再挿管を行ってバッグ&マスクに切り替えたけれども、原因検索を行わずに何度も気管挿管を繰り返したことが一般的ではないというような教訓となる事例になります。

次、8ページに移らせて頂きます。8ページにはアドレナリン投与に関して指摘がある事例を教訓としてお示ししています。

次、9ページ以降に関しましては、医学的評価において蘇生について記載されたものをカテゴリ分けして取りまとめています。基本的なアルゴリズムに沿った蘇生、気管挿管の状況、また気管挿管におきましては、再挿管事例ですとか児の状態評価などについて取りまとめております。

次、11ページに移らせて頂きます。11ページにはアドレナリン投与についての医学的評価ですけれども、先ほど申し上げましたように、投与方法について、希釈ですとか投与量、あるいは①にございますように、適応についても一般的ではないというような指摘がございましたので、それらについて抽出しております。

次、12ページでございます。12ページには、人工呼吸の評価、あるいは蘇生法に対しての児の状態の評価ということ、蘇生が困難なとき、搬送が必要なときに関して、判断ですとか対応をできるだけ早く行って頂きたいということも含めて、原因分析報告書の記載をまとめました。これに加えて、診療録に挿管の状況等の記載が十分でないという指摘もございましたので、そちらについて(5)に取りまとめております。

検討すべき事項に関しましては、第1回報告書と同様に分娩に関わる全てのスタッフに対して蘇生の技術を習得してほしいという事項と、新生児蘇生法の講習会を受講するだけでなく、その後の継続的な訓練ですとかシミュレーションなどについても提言されておりますので、それらについて取りまとめております。

13ページは省略させて頂きまして、14ページ以降、先ほどの医学的評価に対して、搬送体制ですとか院内の蘇生の実施体制、また第1回目でも提言致しましたが器具の整備などについて指摘がされておりました。

15ページ以降、学会に対しては、新生児蘇生法講習会の受講の促進、また受講後の継続的な教育。国・地方自治体に対しては、新生児蘇生法講習会の支援、また新生児搬送体制の支援というようなことが指摘されております。

長くなりまして、申し訳ございません。

17ページ以降には現況を記載しております。前回と同じような形式で前半部分を取りまとめておりますが、18ページ以降におきましては、NCP Rガイドラインに沿って気管挿管及びアドレナリン投与について記載しております。

主に18ページでは、基本的にはバッグ&マスクで十分に蘇生ができるということですが、気管挿管にあたってはどういったことに注意をしてほしいということとして、十分な換気を行いながら挿管をする、また挿管がうまくいかない時にはバッグ&マスクに切り替えるということについて記載しております。また、四角に囲みましたところに気管挿管の適応、また今回のポイントでございます状態の評価ということで、挿管の確認ということについてお示ししております。

19ページには、アドレナリン投与量に関して、2010年版ガイドラインにおいて気管内投与の推奨量が0.05~0.1mg/kgということになっておりますので、そちらについて強調した形でお伝えできるように取りまとめております。

20ページに移ります。前回はお示ししておりませんでした、日産婦のガイドラインの

にも蘇生に関する推奨がございますので、その記載をお示しし、21ページ以降には、蘇生法の講習会の実施状況についてお示ししております。

22ページの表につきましては、NCPRのホームページに掲載されておりました講習会の事業推移ですとか、色々な職種の方に受けて頂きたいということで、受講者の職種別の表をお示ししています。今回はNCPRのホームページから引用させて頂いておりますが、詳しい数字は報告書の公表時期に合わせて、また田村委員に示し方等についてご教示頂ければと思いますので、お願い致します。

では、23ページからは、市塚客員研究員より、ご説明致します。

○市塚客員研究員 3番、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、今、事務局から話があったことをまとめてあります。

出生後も低酸素状態が持続し、その状態がさらに悪化したと考える事例は、今回の場合 ■■■■ という結構な数がありますので、新生児蘇生を適切に行うことは脳性麻痺発症の再発防止を図るうえで重要であるということを、まず書いてあります。

今回の分析対象事例からの教訓が①～⑤まで書いてあります。第1回の再発防止に関する報告書では、分娩を取り扱う病院、診療所、助産所全ての施設において産科医の技術の向上を図るとともに、分娩に携わる全ての医療従事者が新生児蘇生法を身につけられるように取りまとめてありますが、第1回報告書に関しましては、先ほどお話があったように、ステップ1～4までのところを想定して書いてありますので、今回はステップ5～7を中心に取りまとめ、その結果、産科医療関係者に対する提言としまして、1)の(1)は、まずバッグ&マスク換気までは全ての医療従事者がアルゴリズムに沿って実施できるように準備しておきましょうということ。

(2)気管内挿管に関しては、やはり適応を十分判断して必要があるときに行う、また挿管した場合は、正しく挿管されているかどうか評価をしましょうとしております。

(3)アドレナリンに関しては、これも適応の評価を適切に行う、また本当に必要なとき

は速やかに投与するということ。基本的な投与方法、投与量が適切でない事例がかなりの数認められたということで、今、こちらのことを提言させて頂いております。

(4)は蘇生後も随時児の状態を評価し、改善が見られない場合は原因検索を行います。

(5)重症仮死と判断され、児の状態が改善しない場合は必要に、応じて搬送を考慮して下さいということ。

(6)処置後に児の状態を評価し、蘇生法や治療法を行うなど、医療の質・安全を評価し、その向上を図るためにも、やはりぜひ実施した蘇生処置の内容を診療録に適切に記載して下さい。こうすることによって正しい原因分析も行うことができますので、それを医療関係者に提言させて頂いております。

(7)新生児蘇生講習会の受講後も、やはり実地の現場で使うことは中々そうは、やはり1%ぐらいということですが、それほど多くありませんので、常にシミュレーションなどを行い、手技の確認を行って下さいということを7番目に提言しております。

2)学会・職能団体に対する要望ですが、やはり今回の検討でアドレナリン投与方法、投与経路、量などが正しく行われていないことがありまして、実際、中々日ごろ頭に入っている産科、分娩に関わるものはそれほど多くないという現状もあると思いますので、アルゴリズムは大体どこの病院でもオープンベースに貼ってあることが多いと思いますので、ぜひそのアルゴリズムの中に実際の投与量ですとか、投与方法、希釈量、より具体的な内容でアルゴリズムのポスターの中に記載して頂けると、その場で対応ができるのかなということで、これを学会・職能団体に要望しております。

3)国・地方自治体に対する要望としましては、これは搬送システムについて体制を整備して下さいということを要望しております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。大分時間が遅くなっておりますけれども、もうしばらくご協力頂きたいと思います。それでは、新生児蘇生法についてご議論をお願い致します。いかがでしょうか。

○田村委員 非常に細かく分析して頂きまして、しかも事例のうち全事例の■■■■の蘇生が悪化に関与した可能性があるというデータが出ていまして、非常に意義があると思うんですが、多少、木を見て森を見ず的などころがあるかもしれないと思ひまして、少しご指摘させて頂きます。

今回、ステップ5～7に絞って頂いたというのは、脳性麻痺になるような重症の患者さんにおいては、通常のバッグ・マスク人工呼吸だけではなくて、こういうところまで必要になると考えられたのだと思ひます。事例としては、少数だけど、それをきちんと蘇生法の講習会の中でも含めるべきだということを教えて頂いたと思ひます。しかし、例えば再挿管の事例などは、結果的には搬送途中で抜管してしまった事例に関しては、チューブの固定の仕方とかモニターとかそういったことで防止もできたと思われまふ。提言としてよろしいかと思ひますけれども、我々自身、一遍挿管して実は片肺挿管になったり、もしくは食道挿管になっていて再挿管するということは決して珍しいことではないので、あたかもその再挿管自身が医療過誤であるかのような表現は、好ましいことではないと思ひます。

しかし、本来そこで挿管にこだわらずにバッグ・マスク人工呼吸をすべきときにもバッグ・マスク人工呼吸をせず不確実な挿管に頼っていたというような意味においては、ここを取り上げる意味はあると思ひます。

だけど、僕としては、今回のこの分析の前に、やっぱり1～4について、前回はわずか15例でしたけど、今回は■■■■という事例ですので、その中で前回の問題にあったような、仮死で蘇生が必要な状況になったんだけど、実はバッグ&マスクも酸素も用意していなかったという事例がどのくらいあるのかどうかを示して頂きたい。それから、前回は事例として挙げられていましたように、助産師さんたちが蘇生ができないために、帝王切開している産科の先生が手を下ろして蘇生をやらざるを得なかったというような、やはり基本的な蘇生をできるスタッフがいないことによる問題事例がどのくらいあったのかというあた

りも、ぜひ分析して頂きたいなと思います。

そういう意味では、小児科医がもちろん立ち会えば一番いいんでしょうけれども、現実問題として、小児科医が立ち会えていないというのは日本の分娩体制からいくと、これは珍しくないことなので、だからこそ産科の先生だけではなくて助産師さんもしっかり蘇生法のABCをマスターして頂きたいというのが、日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法普及事業の意味でもあります。ですけれども、これだけ見ると、あたかも小児科医が立ち会わなかったのが問題であるかのような、もしくは再挿管をしたこと自体が何か問題であるかのように受け取られかねないと危惧します。不可抗力的なものを問題にしているようなところもありますので、そこら辺を強調するよりも、むしろ先ほど言いました基本的な蘇生に必要な機材や体制整備がどのくらい進んでいるかというようなことも、ぜひ分析して頂きたいと思います。

それから、終わりのほうで、蘇生の講習会の履修者に対する継続研修の必要性が強調されています。このことは、我々も認識していきまして、この7月から日本周産期・新生児医学会の蘇生法ホームページで再履修用のeラーニングシステムを立ち上げております。更に、学会として、いったん講習会を受けても、実際に現場で蘇生する機会の少ない方のためのフォローアップ講習会をこの8月から開始しております。現時点では学会が直接実施するフォローアップ講習会の対象はインストラクターの方だけですが、受講生がまたそれぞれの現場でフォローアップ講習会を開いて頂くことを期待して、とりあえずは全国12カ所あるトレーニングサイトで、インストラクターの方で希望する方に実技を再履修する制度を開始しました。知識についてはホームページのeラーニングで認定登録者なら誰でも再履修することが出来ますので、そのあたりをぜひどこかでまた紹介して頂けるとありがたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。やはり、先生、さらにおっしゃってくださった、木を見て森を見ずというようなことがないように、全体像をしっかり把

握していかないといけないと思います。ちょっとそういう感がなきにしもあらずかなというのを、私自身も反省しております。

○板橋委員 蘇生の手技のことも重要なのですが、物品管理を日ごろやっておかないと、いざ蘇生の段になって適正なサイズのマスクや必要物品がないということがよくあります。たまにしかこういう物品を使用しないと、その後に補充されていなかったということがしばしばあります。しかし、現場では非常に重要なことなので、そういったことを少し入れておきたいと思います。

あと1つは、小児科医が常日ごろ分娩に立ち会うことが理想ですが、常に出来ないこともあります。気軽に依頼して立ち会ってもらうためには日ごろの連携がすごく重要ですよね。その他に、例えば周産期センターを中心に症例検討会とかあるわけですが、そういうところに産科の先生が積極的に出席し、そこでまた連携を取るというようなことをもう少し強調しておいて頂くといいかなというふうに思いました。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

○田村委員 板橋委員のおっしゃった物品の整備という点で、つけ加えたいことがあります。分娩施設での物品の整備はもちろん大事ですけれども、もう1つ、救急車の整備も重要です。搬送する救急車の中に赤ちゃん用の蘇生のバッグ・マスクとか基本的な機材が揃っていないという事例が決して少なくありません。東京みたいに財政的に豊かな自治体の救急車にはそういうものは結構整備されているようではありますが、埼玉県で我々調査した限りでは、救急車に赤ちゃん用のバッグ・マスクとか、挿管チューブやパルスオキシメーターの赤ちゃん用のプローブ等がない事例がありますので、再発防止に関する報告書の勧告として、救急車の中でもぜひ赤ちゃんの蘇生に最低限必要なバッグ・マスクやパルスオキシメーターの赤ちゃん用のプローブ等は整備すべきだということもぜひ加えて頂ければと思います。

○池ノ上委員長 保育器に関しては、大体広がっているんですか。救急搬送用の保育器。

○田村委員 救急搬送用か、もしくは分娩された施設の保育器を場合によってはそのまま積み込むこともあるようですけれども、でも、それについて我々は調査はしていませんので、もし可能であれば、そういったことについても挙げて頂ければと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

他に何かご意見はございませんでしょうか。

○隈本委員 原因分析をずっとやっている立場から言いますと、原因分析の中では新生児蘇生をやる時間的順序が一番最後なものですから、その前に脳性麻痺が完成しちゃった場合には原因分析から意図的に外すんです。要するに、そういう新生児蘇生がだめな場合でも、もともとアプガーが0・0で、普通にやっただって回復しないものを、結果が0・0のままだったから新生児蘇生が悪いと言えないわけですよ。もう0・0で、全然だめで生まれて、むしろ頑張って新生児蘇生したから呼吸がとまっていた子が脳性麻痺として生きていけるというような例さえあるわけです。そうすると、その脳性麻痺そのものが原因がどうかということと言うと、必ずそこから除外されるわけですよ。明らかにその脳性麻痺、すごいいいかげんな、新生児蘇生をしなかったとか、そういうことであれば脳性麻痺を助長したとか、そこに入ってくるんです。

だから、この原因分析から、まずこの原因を指摘するのはいいことです。それは確かにそうなんです。でも、これはまだミニマムなんです。要するに、原因になっているのかもしれないけれども、そこはあまり指摘しない。

そうすると、どこに書いてあるかと言うと、今後の改善事項に書いてあるんです。ぜひ今後の改善事項をもう1回拾い上げて、今後の改善事項のところに、アルゴリズムに従ってやってほしいみたいなことが書いてあったら、これは記録がある限り、アルゴリズムどおりやっていないんです。だから、むしろそちらのほうが大事で、もちろん、だから、アルゴリズムどおりやっていない数を本当に拾おうと思ったら、今後の改善事項と合わせ技で分析しなきゃだめです。そして、アルゴリズム上ちゃんとやられていないものはちゃん

とやりましょうというのが、まずこの提言だとすると、その根拠になると思いますので、ぜひそこはもう1度、今後の改善事項のほうで見直して下さい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。先生のおっしゃられるのは、その事例についての今後の改善事項ですから、そういうことになるわけですね。

○隈本委員 つまり原因にしがたいものもあるんですね。それまでに常位胎盤早期剥離でも完全にこっちが原因と分かったときには、それに新生児蘇生がよかった悪かったという議論をすること自体あまり意味ないじゃないかと言って、原因分析から意図的に外されることもあるわけです。だから、正しくやったかどうかは、今後の改善事項のほうを見ないと分からないということですね。

○池ノ上委員長 その点はよろしいですか。田村委員。

○田村委員 つまり、公表した事例[]を分母としたときに、実はその分母が[]じゃなくて、実際に蘇生について分析にあがったのは、極端な場合は[]しかなかったかもしれない。そういうことですね。

○隈本委員 あるいは、アルゴリズムどおりやっていないことの率を知ろうと思ったら、この原因となった、あるいは原因に関わったと思われるものだけを分析していてもだめで、というのは、原因分析とか医学的評価からも外されています。要するに、これがあまり脳性麻痺の直接の原因じゃないんだったら、つまりその事例の脳性麻痺に直接の原因というのがものすごい最初の段階にあると、後半の蘇生がどう、そんな100%蘇生したってこれは無理だよというケースは、医学的評価からも外れてくるんですね。じゃあ、今後の改善事項のところに書いておきましょうという判断がされることが多い。つまり、アルゴリズムどおりやっていないんだけど、やっていなかったことがこの脳性麻痺の主な原因ではないよねという場合には、医学的評価からも外れることがあるので、再発防止の観点から言うと、そこをぜひ拾い上げてほしい。

○上田理事 ちょっと補足、よろしいですか。

今おっしゃいましたように、医学的評価は蘇生に関してはアルゴリズムに従って行っているか、つまりその蘇生の技術についての評価はせずに、アルゴリズムに沿ってやっているかどうかで評価をしております。

それから、発症の原因は、蘇生の技術、あるいは蘇生の方法が原因であるとかそういうことではなくて、あくまでも低酸素状態が一定時間持続した、そのことが発症の原因に関与している、あるいは増悪したというように記載しております。

それで、今、隈本委員がおっしゃいましたように、医学的評価は一般的であるが、結果的にその低酸素状態が改善されていなかったという事例があります。そうすると、結果的に改善されなかった状況がありますから、今後は蘇生の技術について改善するようにということで記載されております。ですから、今、隈本委員がおっしゃったことは、よくご理解頂けるように整理したいと思っています。

○隈本委員 誤解を招くといけないんですが、明らかにアルゴリズムに違反しているということがちゃんと記録されていれば、「一般的ではない」というふうに評価は医学的に行われている。しかし、何も記録がなかったり、どういうことが行われたかがあまり書いていない場合は、医学的評価のところには載らずに、今後の改善事項のところを書いてあることが多いと、そういうふうに解釈しています。

○池ノ上委員長 田村委員、日本の新生児蘇生の蘇生中止のガイドラインというのは出ていますか。

○田村委員 一応、コンセンサス2010を受けた形では出ています。心拍停止（アプガースコア0点）が10分以上続いた場合には蘇生を続けても後遺症無き生存の可能性は非常に低いので蘇生を中止してもそれは合理的であるという、そういうことは出ています。

○池ノ上委員長 このガイドラインにもそれは記述されているんですか。

○田村委員 ガイドラインにも「予想される転帰に対する両親の考え方などを考慮したうえで」という条件付で記述されています。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。ありがとうございました。

他にいかがですか。はい。どうぞ。

○村上委員 2ページあたりのところで、表〇―〇―3の次くらいでいいのかなと思うんですけども、お願いなんですけど、蘇生の実施者がどういう人だったのかということをごひ入れてもらいたいなと思うんですけど、それは可能ですか。

というのは、先ほど、田村委員もおっしゃっていましたように、出産に立ち会う全ての人が心肺蘇生の技術を有するということが大事だということで、助産師も看護師も一生懸命NCPRの研修等を受けていますので、どういう人がやっぱり行っているのか。助産師・看護師録等が、やった場合にそれがどういう経緯だったのかとか、状況的なですね、他にする人がいなかったのか、それとも優れた技術を持っているからやっていたのかというところなどが少し分かるとうれしいなと思うんですけども。

○池ノ上委員長 それはいかがですか。

○事務局（御子柴） 蘇生に関しまして、1事例の中にも幾つかの手技が行われていると思いますが、胸骨圧迫などに関しては、例えば助産師が胸骨圧迫を行ったとか、医師が胸骨圧迫を行ったとかという、誰が行ったかの記載が原因分析報告書の中に詳細に記載されていないものがございますので、今回も、一つ一つの事例について各処置につき誰が行ったか抽出作業もしておりますが、かなり不明の数が増えてしまうので、表にしてしまいますと半数近くが不明になりました。その不明を除いた中で分かるものをお示しすることは可能ですが、今後、事例が蓄積するにあたって全部を網羅的にというのは中々困難な状況です。ただし、村上委員がおっしゃられたような、誰が主にとか、助産師を含め皆がやるべきということが伝わるような示し方について検討し作業したいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

実は、3ページの表〇―〇―4ですね。さっき、色々お話をしたときに、この一番上に総合周産期母子医療センターというのがありまして、小児科医あるいは新生児科医も含

めてですけれども、ここは「なし」が7となっているんですね。総合周産期母子医療センターでこの重症仮死が生まれたときに、小児科医あるいは新生児科医が立ち会っていないということは、およそ考えられないのではないかと。であれば、これは記載が不明確とか、その情報が入っていないとかということじゃないかなという疑念があるんですけれども、いかがですか。

○田村委員 多分、これは、恐らく、事前にはハイリスクとは認定されていなくて、立ち会っていないけど、生まれてみたら、仮死であったという事例ではないかと思います。多分、小児科医は飛んできていると思いますけれども。我々の施設でも、帝王切開と、それと事前にハイリスクと産科医が評価した場合は、新生児科医が必ず立ち会いますが、一応、通常分娩で特にハイリスクでないという場合には、必ずしも新生児科医は呼ばれません。ただし、もちろん、総合周産期母子医療センターですから産科の医師と助産師さんがいて、もし赤ちゃんが仮死で生まれれば、とりあえず蘇生をしながら小児科医を呼んでいると思います。多分、それが「立ち会いなし」ということの意味なんじゃないかと思います。

○板橋委員 やはり、その立ち会いしたかどうかというより、立ち会い要請をしたかどうかのほうが実は重要で、うちでもそうですけれども、突発的なことがあって、結局、生まれて5分後だったとかというのはたまにはあるわけです。ですから、要請をしたかということのほうが、まず、重要だと思います。それで、要請していれば、当然、小児科医がいれば立ち会うわけですから。診療録にそういう書き方を実はしてあるかどうかは非常に微妙なんですけど、時々書いてあります。できれば小児科医に立ち会いを要請したかどうかを今後原因分析のところでは拾うようにしたほうが適切かなとは思いますが。

○池ノ上委員長 やはり事例数が多くなってくればくるほど問題点が絞られてきて、その中の1つに、どうしてもこの蘇生というのが絞り込まれる項目の1つにはずうっと残っていくんだらうと思うんですね。そうしますと、当初考えていたよりもより細かい情報が必

要になってくるというのがだんだん分かってきつつあるんじゃないかと思うんですね。ですから、今、板橋委員がおっしゃったように、要請をいつしたかとか、誰がしたかとかというようなこと、それに応えるほうが、すぐ応えられたか、中々応えられなかったかとか、そうなりますと行政的なものとか施設整備の問題とかということに、より具体的な目に見えた提言につながっていく、そういうことだと思うんですね。ですから、やはりこの蘇生に関しては、当初、この原因分析あるいは産科医療補償制度そのもので考えていたよりも、少しずつ変わっていくんじゃないかなと思います。

それと併せて、今、田村委員がおっしゃってくださった蘇生法の講習会のあり方もどんどん変わってきていますので、そういったものの活用の仕方というのも、我々が当初考えていたよりもっと幅が広がっていく。そういったことを時代の変化とともに変えながらいく必要があるだろうと思います。

ただ、時々、忘れてならないのは、これは産科の分娩に関する脳障害だということからスタートしていますので、それにまつわる色々なことを分析したり提言したりしていくのだと思います。幸いこの見直しの時期に入ってきていますので、また、どういうふうな対象になるかということも、今後十分議論されていくと思いますけれども、その議論されている中、その場に、再発防止の観点からこういったことが浮かび上がってきているということも併せて発言していかなければいけないんじゃないかなと思います。

他にいかがでしょうか。何かございますか。

先ほど、田村委員から、基本的なこの新生児蘇生に対する考え方をお示し頂いたので、これをもうちょっと考慮して頂いて、やっぱり森も見ているような文章にして頂ければと思います。

他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。ちょっと時間が過ぎて、私、本当に不手際でこうなっちゃいましたけれども。

あと、心拍数の聴取が残りましたけれども、これについては次回でも大丈夫ですか。ス

ケジュール的にはかなり苦しいですか。いかがですか。よろしいですか。ああ、そうですか。どうもすみません。

では、申し訳ないですけれども、分娩中の心拍数については次回に回させていただきます。

○隈本委員 今、発見しました。事例番号[]。僕の記憶違い……これは子宮破裂が原因とされた事例で、3回目の問題の方ですけれども、確かオキシトシンのガイドライン案とメトロイリントル&クリステレルの3点セットだったんだけど、過強陣痛は存在しなかったということ。しかし、こんなのあり得るのかと思うんですけれども、過強陣痛はなかったが、[]。恐らく、原因は子宮破裂であろうと書いてあって、オキシトシンの違反とクリステレルをやって、しかもメトロイリントルも使ってという事例で、子宮破裂なんですけれども、これはさっきの[]の中に入っていないんですか。

○池ノ上委員長 先生、それもちょっと検討しましょうかね。事務局でなぜ外したか、あるいはなぜ入れるべきものなのかということをもうちょっと検討させて頂いて、次回、それも併せてご報告頂けますか。

○上田理事 はい。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。もう30分近くオーバーして申し訳ないですけれども、よろしいですか。それでは、事務局は何かありましたっけ。

○事務局 事務局からご連絡申し上げます。

これまで分析対象にして頂いた[]の報告書を印刷したものをお届けしていたんですけれども、だんだん事例が増えてまいりましたので、配るよりもご覧頂ければいいということで、システムを整備致しました。大体今月の末ぐらいから運用開始となりますので、運用にあたって必要な手続き等がございますので、また詳細については別途ご案内させて頂きたいと思いますので、よろしくお願ひ致します。

3. 閉 会

○池ノ上委員長 はい。それでは、ちょっと遅くなってしまいましたが、これで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。