

第19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12月3日（月） 16時00分～18時30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。本日はご多忙の中、お集まり頂きましてありがとうございます。会議を開始致します前に資料の確認をさせて頂きたいと思っております。

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がございます。

続きまして資料1と致しまして、臍帯脱出について（案）という資料がございます。

続きまして資料2と致しまして、分析対象事例の概要（臍帯脱出について）という表がございます。

続きまして資料3と致しまして、臍帯脱出の危険因子および背景の比較という表がございます。

続きまして資料4と致しまして、常位胎盤早期剥離について（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、常位胎盤早期剥離の危険因子および背景の比較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、常位胎盤早期剥離について（案）（第16回委員会資料）ということで、第16回の再発防止委員会の際の資料がございます。

続きまして資料7と致しまして、分析対象事例の概要（常位胎盤早期剥離のうち、切迫早産発症事例）（第16回委員会資料）、こちらも第16回の再発防止委員会の資料でございます。

続きまして資料8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9と致しまして、分析対象事例の概要（子宮収縮薬使用に指摘のある事例一覧）という表がございます。

続いて資料10と致しまして、分娩誘発・促進一覧という資料がございます。

最後に、資料11と致しまして、再発防止に関するアンケート（案）という資料がございます。

この他に委員の皆様にはクリアファイルに入れまして、前回までご審議頂きました「常位胎盤早期剥離ってなに？」のチラシとポスター、それから再発防止委員会からの提言を配付させて頂いております。こちらは12月7日（金）に分娩機関、関係団体等に送付する予定でございます。

本日、資料が多くなっておりますので、不足等ございましたら適宜お申しつけ下さい。

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。

1. 開会

○池ノ上委員長 それでは、委員の先生方、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。今回は6時半までということで前回お願い致しまして、先生方のご了解を頂いておりますので、6時半までやりたいと思っておりますが、そうは言いましても、スピーディーにやっついていかないと終わらないかもしれませんので、どうぞよろしくご協力を頂きたいと思っております。

それから、今回は2巡目の議題でございます。前回、委員の先生方から色々頂きましたご意見を事務局のほうでそれを盛り込んだ形で今回の資料を作っておりますので、もう一度それをお目通し頂きまして、できればこういう大まかな方向で提言として報告書に盛り込んでいくというところまでご議論頂ければというふうに思っておりますので、よろしくお願い致します。

それでは、事務局のほうから、まず、説明をお願い致します。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

○事務局（御子柴）事務局でございます。本日、テーマは三つございまして、まず一つ目、臍帯脱出についてご説明致します。

臍帯脱出につきましては、資料1、2、3をご覧頂き、ご審議頂きたいと思っております。

前回お示し致しました資料に加えまして、今回12月末までの公表分ということで、公表予定のものも含まれておりますが、■■■■が臍帯脱出を発症した事例ということで取りまとめております。資料2に、その■■■■の概況をお示ししております。資料3と致しました「危険因子および背景の比較」に関しましては、前回のご審議のときに危険因子について文献のレビューをするよう委員長からご助言があり、行いました作業につきまして、累計の■■■■で見たところの表となっております。

また、前回のご審議のときに臍帯脱出を発症した群だけではなく、本制度の補償対象の中で臍帯脱出を発症していない群をコントロール群として比較してみてもどうかというご意見がございましたので、資料3の右に■■■■におけるCP非臍帯脱出群ということで、残りの■■■■の数をお示ししておりますので、こちらを比較してご覧頂ければと思います。

資料1をご覧ください。■■■■の概況と致しまして、まず、表1に分析対象にみられた背景ということで、一般的な危険因子と言われているもの、および今回の事例に多かったものを一覧表にしております。

前回からまた積み上がりまして、まず、経産婦、頭位は全体の分娩数と比較するとこのような数字になるかと思いますが、頭位。あとは週数と致しましては、やはり分娩誘発・促進などを行う時期の正期産に数が偏っているかと思っております。

危険因子として、低出生体重児ですとか巨大児と言われることがありますので、児の出生時の体重をお示ししております。

いわゆる危険因子と言われている羊水過多は特になく、自然破水は■■■■ということです。臍帯長に関しましては、やはり60cm以上で多く、過長ということで70cmと定義しますと■■■■にみられておりました。

また、分娩誘発・促進の実施の内訳として、前回の資料では、メトロと人工破膜ということでお示ししておりましたが、その他の状況についても示すようご指摘がありましたので、子宮収縮薬の使用について■■■■とお示しました。

2ページ、表の下に文章で、各■■■■の発症時の状況をお示ししております。場所としま

しては自宅で■■■■、分娩機関で■■■■となっておりまして、■■■■のうち■■■■が分娩の促進・誘発を行ってございました。その他、メトロと人工破膜の実施時の状況ということで、メトロを使用した事例が■■■■ございまして、メトロの使用にあたりましては挿入前後に超音波などで下垂がないことを確認すると推奨されておりますが、報告書に確認したと記載されている事例が1件、方法は不明ですけれども確認した事例が■■■■、またモニタリングの実施につきましては持続的が■■■■、間欠的が■■■■。あとガイドラインで、メトロイリンテルの滅菌水の注入量は150ml以下ということで推奨されておりますが、今回の事例につきましては、150mlちょうどが■■■■、未満が■■■■となっておりました。

また、資料2をご覧いただきまして分かります通り、メトロを挿入して、自然あるいは抜去してメトロが脱出した後に母体が移動した事例が■■■■ありまして、そのことについてお示ししております。状況としては、妊産婦の希望でトイレに移動したりですとか、処置を行った後に分娩室や手術室に戻ったり、逆に入室したりと移動している状況でした。

次の段落に移りまして、人工破膜を実施した■■■■としましては、下垂を確認したと記載されている事例が先ほどと同じように■■■■、■■■■ということです。人工破膜の実施は胎児先進部の固定後に行うとガイドラインに推奨されておりますが、先進部の位置につきましては未固定で実施した事例が■■■■、嵌入以前ですと■■■■ございました。

また、先ほどのメトロと同じように、人工破膜前後の母体の移動ということで、第1回の報告書のときには人工破膜前の移動が何件だったかをお示ししておりまして、前回、委員の先生方からのご指摘で、人工破膜をした後に移動があったものがどうだったのかを見てもみますと、■■■■ございました。人工破膜前の移動ということにつきましては、資料2の表の下のところに注釈をつけております。超音波などにより臍帯下垂がないことを確認した後に母体の移動があり、人工破膜時には臍帯の位置などが変化している可能性があるということで定義すると、■■■■になります。人工破膜実施後の移動が■■■■あり、残り移動がなかった■■■■ございますが、そのうち■■■■は資料2の表にもあります通り、人工破膜をした直後に臍脱を発症している事例ということになっておりました。

臍脱が診断された後の状況ということで、資料2を見て頂きながらご説明致しますが、急速遂娩の経路としましては帝王切開が■■■■、吸引分娩が■■■■ということで、一応、全件が急速遂娩でした。

臍脱後の対応としまして、先進部の挙上、母体の胸膝位・骨盤位の保持がそれぞれ6件と4件ということになります。

また、時間がかかったりすることで推奨されていないと思われず臍帯還納を行っていた事例が1■■■■、■■■■にございました。

その他の状況ということで、例えば臍脱をした後に分娩室へ独歩で移動しているもの、臍帯の拍動を何度も確認しているもの、頸管を押し上げたりしているもの、あとは還納後に経膈分娩を試みようとして努責をかけているものなどがありました。そういったものを表でも分かるようにお示ししております。

また、前回、妊産婦さんから自宅で発症した場合などにどういった訴えがあるか、それによって指導する内容ですとか、助産師さんにもこういったことを妊産婦さんが訴えてくるということを伝えたいということで、実際の妊産婦さんの訴えをお示しするようご指示がありました。実際に記載があったものが■■■■になります。表の中に載せるには少なく、表が見にくくなるということがありますので、2ページの文章の一番下の段落に、こういった訴えがありましたということで記載しております。

資料1に戻りまして、3ページ以降、事例の概要ということで3件、教訓となる事例をお示ししております。1件目は人工破膜を行った事例、2件目は自然破水し自宅で発症した事例、3件目がメトロを使用した事例ということでお示ししております。

次に、6ページをご覧ください。こちらは原因分析報告書の中の「脳性麻痺発症の原因」という項目の記載を抽出したものになります。第1回目の報告書の際には、こちらを共通点ということで取りまとめておりましたが、今回は全例に同じものが共通するというのは難しいので、挙げられておりましたものをお示ししています。

ただ、臍脱の要因が不明なもの、あるいは記載がないものもございましたが、主に危険

因子とされる先進部が未固定の人工破膜やメトロ、あとは破水、母体の体位の変化、先ほど申し上げました移動。あとは臍帯過長、在胎週数に対して小さい児、発育不全など色々な記載がありました。ということをお示ししております。

8ページの下(4)をご覧ください。こちら以降が「医学的評価」という項目の記載になっております。こちらは、事例から抽出して取りまとめてみますと、やはりメトロイリンテルとの関連の記載ですとか人工破膜、あとは破水したとき。

9ページから下になりまして、臍帯脱出の後の対応ということで還納を行っていたものに対する評価ですとか、先進部の挙上、あとは急速遂娩の方法。

11ページに移ります。こちらから促進中の子宮収縮薬の中止。あとは分娩機関内で発症した場合の臍脱への対応ということで、院内の応援の要請ですとか、先ほど申し上げましたような臍帯の処置を行ったものとか妊婦の体位です。重複して記載があり申し訳ありません。カのほうが分娩機関外で発症したときの対応ということで、どういった体位を取らせていたか。どう移動させたかということなどに関する評価になっております。

11ページから下、5)が原因分析報告書の「検討すべき事項」という項目の記載を抽出しております。やはり、こちらにも原因分析委員会からメトロや人工破膜などの対応ということで提言が上がっております。

12ページの下から、先ほどの「医学的評価」と対比して臍脱後の対応として挙上、分娩機関内で発症したときの臍脱に対する対応について、迅速な対応ですとか、日ごろからのシミュレーションなどが勧められています。臍帯還納に関しては、あまり望ましくないということの記載があります。

13ページから下は6)学会等に対する「検討すべき事項」の記載ということで、同じようにメトロと人工破膜に関する記載、あとは臍脱後の対応に関する記載などがありました。

15ページをご覧ください。こちらからが現況ということでお示ししております、基本的な記載事項は第1回目の審議のときにお示したのになっておりますが、図1、2としておりますものが、前回は引用したものを掲載しておりましたイラストに関して、オリジ

性があるということをここで言っています。

この中で特に今回メトロイリントール、人工破膜については、やはり事例が半数以上見られていますので、それぞれメトロイリントールの使用については必要性を判断して慎重に使いましょうということ。あと人工破膜については、児頭固定後に行いましょうということをこちらで文章にして書いてあります。

また、ガイドラインに則した実施であっても、臍脱などの有害事象が起きるということがありますので、異常時および緊急時の対応を踏まえたうえでこれらの介入をしていきたいと思いますというふうに書いてあります。

21ページに具体的に1)産科医療関係者に対する提言としまして、(1)メトロイリントールの使用や人工破膜の実施にあたってということで、①経膈超音波を使って臍帯下垂がないことを人工破膜、メトロを入れる前に行いましょうということ。また、②実施前および実施中は分娩監視装置により一定時間以上の持続モニタリングを行いましょうと言っています。これは、やはり臍帯下垂などがありますと、児頭による圧迫によりモニター上に変化があることがありますので、特に臍帯下垂のリスク因子を認識していなくても、モニターで何か異常があれば、ひょっとしたら臍帯下垂があるかもしれないということを気づく上でも有用だと思います。

また、その他 (1) のガイドラインに則した使用をすることとして、

④番、メトロイリントール脱出時は確実に診断をしましょう。

⑤番、人工破膜は、児頭の確認後に行うということ。

⑥番、先ほどからも出ておりますが、やはり妊婦の移動によって臍帯の位置が移動することがありますので、移動の前後、特に移動した後の人工破膜などの実施については実施直前に確認しましょうというふうに書いてあります。

次、(2)分娩機関内で発症した臍帯脱出の対応について。これは先ほど図にも示しましたように、①骨盤高位や胸膝位にして体位を保持し、緊急帝王切開に移行するまでは胎児先進部を挙上させておくということ。

②番目、血管攣縮を避けるため、脱出した臍帯にはできるかぎり触れないでおきましょうということ。

③番目は、低酸素・酸血症を予防するため、急速遂娩を実施するときには子宮口が全開大で先進部が十分に下降しているときは経膣も考えられますが、それ以外では速やかに緊急帝王切開に移しましょうということを推奨しています。

(3)分娩機関外で発症した臍帯脱出の対応については、先ほど臨床症状を患者さんが訴えてきた具体的な患者の訴えを示しましたが、医療機関側がそういう患者の訴えを聞いたならば臍脱を考えまして、具体的に骨盤高位、胸膝位などの体位を来院まで、そういう体位を取っておきましょうと、具体的に指示しましょうということ。また、分娩機関に到着したならば、速やかに診察まで誘導できるように来院場所、受付方法を分かりやすく伝えましょうということ。

(4)は、移動可能な超音波断層法の標準的な装備ということで、やはり分娩進行中において、もしくは人工破膜、メトロを入れるときは先ほどもお話ししましたように、妊婦の移動というものがかなりネックになる事例がありましたので、なるべく妊婦の移動を少なくするために超音波を運んでいって分娩台でそういった診断をすることがいいのではないかとということで、超音波断層法を装備しておきましょうというふうに言っております。

2)学会・職能団体に対する要望としましては、破水ですとか、羊水過多、メトロイリンテルの使用、分娩誘発、低出生体重児などの要因と臍帯脱出の関連について、因果関係を検討して頂ければということ(1)番目に。

(2)番目に関しましては、先ほど示したRCOGについては一定のガイドラインがありますが、我が国においてはまだ臍帯脱出の管理について、もしくは対応についての具体的なガイドライン項目がありませんので、こういったものを策定して頂くことを要望するということ。

(3)番目は、人工破膜の適用基準についても、やはり学会レベルで再検討して頂くことを要望するということで締めてあります。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。臍帯脱出に関するまとめを、前回の委員の先生方からのご意見を盛り込みながら行って頂いた結果でございますが、いかがでしょうか。ご意見がございましたら、どうぞお願い致します。

○川端委員 ずうっと聞いていて、時々疑問に思うことがあったんですけども、今、まず、一番最後に聞いたところで、22ページの(4)の一番最後のところ、移動可能な経膈超音波断層法の標準的な装備というのは、非常にやわらかい言葉にして頂きたい。

というのは、まだ分娩室自体がそんなによく施設が整っているというか、大きい分娩室ばかりでお産をやっているのではなくて、超音波を入れるだけでも分娩室が急に狭くなってしまうようなところもよくあると思うので。

それから、「装備が望まれる」というのは、緩いのか、強いのかちょっと分からないんですけども、何かならないかなというところで。

○池ノ上委員長 どうですか。

○市塚客員研究員 そうですね。こちらは緩めにして「望まれる」というふうにしたつもりだったんですが、やはりガイドラインの方でも、分娩室に置いておくことが望ましい物品ということで、超音波診断装置ということもガイドラインにも載っていますので、その辺と合わせて書いてみたつもりではあるんですが、現状を考えると分娩室に経膈超音波、もしくはポータブル超音波が置いてある施設がそれほどあるとは思えない現状であれば、先生のご意見を反映させて、もう少しさらに弱い記述にすることも考えていかなければいけないのかなとは思いますが、どうでしょうか。

○川端委員 ちょっと考えて頂ければいいなぐらいなんですが。

○池ノ上委員長 それでは、その表現を事務局でもう少し考えましょう。経膈超音波検査は必要であるということは、一応、提言の中に入れると。どのような装備、どのような施設かということについては、もう少し緩やかな対応で、意図が通じればよいというようなレベルでいかがでしょうか。よろしいですか。

○川端委員 それで結構なんですけれども、その一つ前のページの「メトロイリンテルの

使用および人工破膜の実施にあたって」はという(1)の途中ですけれども、「①経膈超音波断層法により臍帯下垂がないことの確認を事前に行う」と書いてあるんですが、これは内容的にはいいんですけれども、事前に行うの事前というのはいつごろを想定しているのでしょうか。

○市塚客員研究員 この想定は、やはり入れる直前ということですよ。ですので、メトロを入れるときに妊婦さんは内診台、もしくは分娩台に上がっていると思うんですが、メトロを挿入する前にということを想定しております。

○川端委員 それが人工破膜の実施にあたってもというのと両方かかっているんで、人工破膜するたびに必ず超音波断層法で臍帯を確認しなくちゃいけないのかというと、これは実際的ではないなという気がしまして、ここもちょっと表現方法を考えて頂きたいということですよ。

○池ノ上委員長 恐らく、人工破膜のイメージですね。もう全開していて、すぐそこに児頭が見えていて、だけれども卵膜はまだあると。破膜すればすっといくかもしれないというときの破膜と、まだうんと高いところにあるような状況で破膜が行われているというケースがあるんですね。だから、そういうときには、やっぱりその先に臍帯が行っているかもしれないからというような、そういうことを市塚客員研究員は言いたいんだと思います。

○市塚客員研究員 言いたいことはそういうことなんですが、でも、そのように取られてしまう恐れもありますので。

○川端委員 児頭は固定以上に下がっているという前提がありますよね。

○市塚客員研究員 そうですね。

○川端委員 このところは。

というのは、ガイドラインにしる何にしる、人工破膜の必要条件に、固定をしているということが、もうすでにこの前にもずうっと書いてありますね。ということは、この段階で何をしましょうというときは、固定以下の、以上、児頭が下がっている状態においての人工破膜の実施ということだと読めるんですが。

○市塚客員研究員　そうですね。固定の場合ですと、教科書的にはステーションでいきま
すと-2ということになりますし、先生がおっしゃったところではまさに排臨ですとか、
そのあたりのイメージなのかなと考えるんですが、もし-2の固定で人工破膜することが
あるのであれば、それこそ移動によってはまた上の方に行ってしまう恐れもあるかなとい
うふうには考えるんですが。

○川端委員　それは固定と言わないんだと思います。

○池ノ上委員長　固定していないとは。

○川端委員　私のイメージは、-1から0の間、そのぐらいが固定の段階だろうと思うの
で、今おっしゃった-2といたらもう、移動とか浮動とか、そっちのほうに近くなって
きて、人工破膜の適応でない状態を言っているというふうに思います。ですから、そうい
う高いのはここでは議論の対象になっていないと思うので。

○池ノ上委員長　なるほど。なるほど。

○事務局（御子柴）　事務局でございます。ガイドラインの定義を参考にさせて頂いてお
りまして、原稿の中にもCQ412ということでお示ししておりますが、ガイドラインをお
手元に資料としてご用意しておりますので、「産婦人科診療ガイドライン2011」の182ペ
ージをご覧頂けますでしょうか。182ページの記載は急速遂娩に関する吸引鉗子の適応
とか要約のことなんですけれども、下の方に下線が引いてあるところでステーションの固
定、嵌入の定義ということで、児頭固定は内診・外診などで児頭を移動できない状態で、
ステーション-2に相当し、嵌入は児頭がさらに下降し、ステーション0に達した状態を
指すとこちらに記載されておりますので、こちらの中の提言としましては、固定は-2、
嵌入は±0ということを目安にしております。

ただ、今回の事例を見ましても、固定した状態で行っていても臍脱を起こしている状況
もありますし、未嵌入の状態のものも■あったということになりますので、一応、こち
らの提言の中に、資料1の22ページの学会に対する要望ということで、2)の(3)一度胎児
先進部が固定していたと考えられても、人工破膜の直後に臍脱が起きる場合もあるため、

人工破膜の適応基準について学会レベルで再検討することを要望するという事で、提言させて頂いております。

川端委員から頂戴しましたご指摘はごもっともでございますので、先ほどの21ページの1)産科医療者に対する提言の(1)では、メトロと人工破膜の実施にあたってとして、まとめて記載しておりますので、例えばこちらを二つに分けてメトロと人工破膜それぞれの実施にあたって丁寧に記載したほうがより分かりやすいかと思っておりますので、そのような形で修正させて頂くということによろしいでしょうか。

⑤のところについても、人工破膜の適位について児頭固定確認後に行うということになっておりますので、それぞれの処置にあたって前・中・後、前・中・後という形で、分かりやすいように記載したいと思います。

○川端委員 ありがとうございます。今、ご指摘のあったガイドラインの182ページのステーション2の件は、ちょっと検討というか、委員会のほうに問い合わせてみます。

○市塚客員研究員 これは、恐らく、教科書が幾つかあって、先生がおっしゃるように、±0を固定というふうに定義してある日本の教科書もありまして、そうでない教科書もあって、恐らく、これはそうでない方を引用していると思われるのですが、一応、ガイドラインがあるので、事務局としてはガイドラインを基準に今回はさせて頂いたんですけれども、そこはこちらもちょっと確認してみたいと思います。

○川端委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他には何かご発言ございませんか。

○箕浦委員 ちょっと細かいところなんですけど、これは出版されるものですから、17ページのこの解説のあたりです。

メトロイリントルとは、色々書いてあって、「一定の重さで牽引することにより」。実は、今、使っているメトロは、牽引するタイプのものはほとんど実は使われていないんですね。牽引しないタイプだと思いますので、ちょっとこの辺の書き方は変えたほうがいいと思います。

それから、そのちょっと下の①の先進部の転移という、「転移」という言葉がどうもひっかかるんですが、転移だとがんの転移みたいですね。これは先進部の移動の方がいいかと思うんですね。これは出版されるものですから、その辺はちょっと変えたほうがいいかというふうに思いました。

○事務局（御子柴） ありがとうございます。1点目に関しては、「一定の重さで」から「ことにより」までを削除して、注入して刺激するという文にしたいと思います。

①に関しては、括弧内をそのまま「先進部が押し上げられ、児の胎位、胎勢の異常を起こす」という記載にしたいと思います。ありがとうございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

○隈本委員 非常によくまとめて頂いて、しかも実際の起こった出来事を振り返る形で、まだ確定ではないけれどもこういう危険なことに注意してほしいという内容で、非常にいいと思います。これまでの色々な分析の中でも非常にいい分析だなと感じています。ご苦労さまです。

一つだけ、最後のページの、20ページのところ、再発防止の質の向上に向けてのところの文章が、そういう実態を踏まえて■の中に、これ、実はこの章の前半に、■のときに色々なことがあったというふうを書いてあるんですが、どうしても中には読み飛ばす人もいますので、ここに改めて、■にあったとか、そういうふうなまとめ方ではなく、本当はすごい黒いゴシック体でも書いてほしいんですけども、要するに、■の中でこういう例とこういう例とこういう例があって、例えば人工破膜のケースとかメトロイリントルを入れているケースとか、それに伴ってどっちかで移動したケース、こういうことがあって、だからこの提言が出たんだという内容をもう少し数字を入れた形で強調して頂くと、この20ページを読んだだけでありがたみが分かるというような感じだと思うんですね。

それから、そういう意味では、今回公表対象になった全ての事例の中で、メトロイリントルの使用事例の率が非常に高く、今回の公表事例■のメトロイリントル使用例の比率が■というのがありまして、これは前々から指摘されていたメトロイリ

ンテルがやたら目立つよね、というところが初めて数字で出てきたと思うんですが、これって有意差がないのかなと思うんですけれども、その辺はどうなんでしょうか。

そもそも、これをコントロールすること自体が若干、もちろん墜落産なんかも入っているわけだからむちゃなんですけれども、それにしてもこの率の差は激し過ぎるので、この辺はどうなんだろうかとということ。

○市塚客員研究員 委員の先生方がおっしゃる通りに、これ自体をコントロールとすることが妥当かどうかはちょっと置いておきまして、単純にこの両者を比較しますと、X二乗検定すると、統計学的にこれは有意差が出ています。

○隈本委員 どうなんだろう。これを比較することはいいかどうかは別として、これは非常に貴重なデータだと思うんですね。何かその部分を1行書けないものでしょうかということ、ご専門の小林委員、どうでしょうか。

○小林委員 条件が同じじゃないので、中々。つまり、メトロインテルを使用するような状況になった場合の使用という前提がついているので、難しいような気がしますけれども。

○池ノ上委員長 恐らく、これは私の個人的な意見ですが、学術研究の成果としてプレゼンテーションするときには、かなりしっかりしたバックグラウンドがないと、これは研究者としての対応ができないということがあると思うんですね。

もう一つは、それでは中々対社会対応ができなくて、現場はどうしていいか分からないという問題がいっぱいある。このイギリスのガイドラインを見ましても、エビデンスがあるのは少なく、オーソリティが言っていることだというようなところがたくさんある。

だから、こういう状況下でこういうことが起こっていますというものはちゃんと出して、それをある程度は現場の人たちが判断して頂くというような、その判断の材料、判断そのものがサイエンスとして本当にいいのかどうかということは、また別に考えて頂くというような、そういう対応の仕方が、この委員会の性格上、ある程度は必要じゃないだろうかと思います。そういう意味からは、今、隈本委員がおっしゃったように、もうちょっと具

体的な数値を入れて、読む人にイメージがわくように、そしてそこについている条件もこういう条件ですよというのが分かるような、そういう出し方というのが今のところ妥当かなというような感じがしているんですが。

○隈本委員 それでも結構です。要するに、有意差があるなしみたいな議論をすると、まさに本当は比べているみたいな感じがするので、少なくともこの一覧表の中の生の数字の中の一つ、臍帯脱出ではなかった[]中、メトロイリント使用例は[]の[]しかなかったが、臍帯脱出をしたケースについては、メトロイリント使用率が[]で[]だったという生の数字だけでも、1行どこかに入れたらいいんじゃないですか。これはもったいない気がします。文章のもとにするだけだとすると。もし、必要なら、「あくまでこれは同じ条件ではないので、比較対象にはならないが」という文章を入れても結構です。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございました。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 聞き逃したかもしれないんですけども、確認なんですけれども、あくまでも資料1が原案ですから、資料2や資料3は報告書には付録として載せることはないのですか。

○事務局（御子柴） 資料2は、第1回の報告書と同様に、事例の概況としてお示しするような形で掲載する予定でございます。一応、資料1の2ページのところに、臍帯脱出を発症した状況としてはということで、第1回同様に表2のほうに取りまとめたとしております。（○ページ）ということで、ちょっと掲載ページが決まっていないもので申し訳ありませんが、一応、こちらの文章の一番最後に掲載するような形を予定しております。

○勝村委員 第1回の報告書の3例はここに入っているんでしたっけ。

○事務局（御子柴） 累積ですので、入っております。

○勝村委員 この表に入っているんですね。

僕も同じことを思っていたんですけども、資料3の右端ですよ。つまり、[]の何々と[]の何々のこのデータで大きく傾向として違っているということ、一応気に

した報告書になっているわけですね。というのも、報告書の資料1の22ページの(1)というのは、要因との関係で、さらに学会レベルで事例を集積して下さいよと言っているわけですね。というよりも、ここが一番事例が今集まっているわけですから、これで集まったわけですね。■ね。

第1回目の報告書の最後のところでは、臍帯脱出が起こった3件全てに経産婦、頭位、分娩誘発、メトロイリントルなどの共通点があったと書いてあるわけですがけれども、例えば3件あったから3件ともそういう共通点があったけど、例えば頭位だということなんかは、別にこの資料3だとパーセンテージ、当たり前かもしれないけれども一緒ですね。

ところが、第1回目の報告書で3つとも共通していたというもとのうち、■の何々と■の何々でやっぱり大きく違っているところとあまり変わっていないのが出てきているということを、この表に載せないんだったら、言葉にして、事実として、有意差があるなしは書かないでいいですから、数字としてどこかに表現をしておいてほしいなど。

それをきっかけとして22ページの2)の(1)につながっていく話だと思うので。この資料3を載せないのであれば。やっぱり有意差があるなしがはっきりしていなくても、ちょっと傾向が違って見えているということ、そもそもそういうものは書かないと言いつたら、最初1回目の報告書は3件しかないけれども書いたんだから、やっぱり早めに早めに書いて伝えたらいいのではないかと思うんですけども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。

○鮎澤委員 私もさっき隈本委員がおっしゃったように、今回、報告書にも書いてあるように分析対象事例からの教訓としてというところがとても出てきた、本会ならではの報告書だなと思って拝見していました。

頂いている資料の20ページからが、前回の報告書のピンクになっている部分ということになるわけですね。そのうえで、まず、1点目なのですが、20ページの「再発防止および産科の医療の質の向上に向けて」に書かれているこの文章というのは、本当に貴重な文章なので、先ほど隈本委員もおっしゃっていましたが、行を変えるなり何かして頂

くと、もう少し分かりやすくなるのではないのでしょうか。意図は分かるのです。段落の意図は分かるのですけれども、この際ですから、多少無理してでも段落を分けて頂いて、パッパッパッと目が行くような書き方にして頂けるといいと思いました。

それから2点目なのですが、21ページの「(1)メトロイリンテルの使用や人工破膜の実施にあたって」。それが次の段落になると、「メトロイリンテルの使用および人工破膜の実施にあたって」になりますよね。「や」と「および」は、厳密に言うと結構違うので、先ほどこれを分けてお書きになるとおっしゃっていたので、それに合わせて修正して頂ければと思います。

それから、22ページの2)の「学会・職能団体に対する要望」の(1)。私は事情が分からないのですが、今、破膜や羊水過多その他もろもろについて、学会レベルで事例を集積しておられるのでしょうか。前回要望しているわけですよ。今回も引き続き要望する、そういう趣旨ですよ。そうすると、この「学会レベルで事例を集積して」というところにあるその「引き続き」。「引き続き事例を集積し」と言うと、何か事例の集積がもうすでに続いているのかのような文章になるので、「学会レベルで事例を集積することを引き続き要望する」と書いたほうが、本来の趣旨になるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長 そうですね。

○鮎澤委員 もしやっておられるのであれば。

○池ノ上委員長 そうですね。今、やって頂いているのはメトロイリンテルに関して、石渡委員長代理が産婦人科医会のほうで色々やって頂いて、その他はまだちょっと私も聞いておりませんが、今日、岩下委員がいらっしゃらないので、ちょっとはっきり分かりませんが、藤森委員、それ分かりますか。

○藤森委員 臍脱とかを目的にしたデータの集積ということはしていませんけれども、周産期登録としては年間5万症例ぐらいのことはやっていますので、そういうことを目的として誰かが分析しようとするれば10年分ぐらいはあるので、目的とすればやることは可能だと思いますけれども、そういうことをやりたいと言って調べようとする人がいないとい

うだけのところでしょうか。今のところは。

○池ノ上委員長 ですから、「引き続きというのが今ちょっとあれで、そういうことをやってくれる人を学会の中で見つけて、やって下さいよというような意図が伝わればいいのかと思いますけれども。

○勝村委員 僕がこの文章に今こだわっている理由は、有意差があるないまではまだ言えないけれども、資料3でパーセンテージが違って出てきているものがあるということをや、やっぱり今回の報告書ではっきり書くことによって、じゃあ、まだちょっとこれだけのデータでははっきりは分からないけれども、今、おっしゃってもらったように、今あるデータの中でこの■と■を比較してみたらパーセンテージが大きく違っているところが出てきているということを書いてもらって、だから、(1)でもっとこういうことにも関心をもってこれからあたってほしいという要望につながると思うので、そう書いてほしいということなんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○藤森委員 もう一つ追加で、メトロと臍帯脱出の関係の話が出てから、僕の記憶が正しければ、2012年の周産期登録からメトロの使用という項目がチェック入ったんですね。今までは入っていなかったんですけれども。ということで、周産期登録のほうも、このメトロと臍帯脱出のことは調べていかなくちゃいけないということで、周産期登録のほうでは新たに追加項目として入っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、議論して頂きましたように、この委員会で集まった数値というのは、色々な意味で、例えば学術的に、サイエンスとして今後どのようにそれを固めて頂くとか、あるいは、実地家たちにどのようにそれを受けとめてこのデータを使ってもらおうかというようなところで、今後進めていくというような書きぶりを少しこの中に入れて頂いて、臍帯脱出というのが脳性麻痺発症の決して見逃せない要因になっていると。それにどういうふうに進んでいくかということの提言になっていくというような報告書の書きぶりをもう一遍考えて頂ければと思います。また状況によっては、先

生方にご質問とか確認させていただきます。

○勝村委員 産科の先生方にお尋ねするんですけども、資料3の一番右端、■■■■の何々パーセントで■■■■の何々パーセントを見たら、確かに、メトロのところ■■■■に対して■■■■になっていますよね。それ以外にも大きく違っているところが5～6個あるじゃないですか。先生方から見て、どれが気になるのか。気になるやつは僕は全部書くべきだと思うんですよね。どれだけ差があったと。確かに、数としてはまだ少ないけれども、だからこそ、医会・学会が持っているデータでもじゃあ見てみようじゃないかという関心を持ってもらったら、例えば頭位というのが最初1回目の報告書で、頭位なんて■■■■なんだから、これもわざわざ報告書に書く話ではないとなりますよね。あと、人工破膜がどれぐらいなのかとか、この項目のどの数字を報告書に書くのがいいのかというのをちょっと。

○池ノ上委員長 恐らく、これは私の個人的なあれですけども、人工破膜とメトロイリテルはやはりタッチしないといけないだろうと思います。

それから誘発がございますね。分娩誘発とか促進。これがぎりぎりのところかなと。今の数値では。まあ、倍弱ぐらいですね。

ですから、そこら辺がもう少し集積されてくると、もっと差が出てくると、今はそんな感じかなというふうに、私はパッと今日見た段階では思います。分娩誘発もどういう方法で、あるいはどういう促進の仕方かということをもうちょっと細かく見てみないと、臍脱にどうつながるかということについては、我々の委員会の中でももうちょっと検討しないといけないのではないかと思います。誘発している、あるいは促進していることそのものが臍脱につながっているようなことが見えてくれば、それはこういう状況ですということ、こういう検討を産婦人科学会のところで学術的にやって頂きたいということ言えるのではないかと思います。

医会のほうには、今のようなことで、促進の仕方、それによっては臍脱につながる可能性もあるということ、今のところはこのメッセージから受けて下さい、というレベルじゃないかなという感じがしますけれども。よろしいですか。

○小林委員 先ほどの説明が十分じゃなかったと思うんですが、もし比較するのであれば、■■■■は多くが微弱陣痛とか誘発をせざるを得ないような状況になっていてメトロイリントルとか人工破膜をしているので、そういうような状況になった分娩事例についての比較をしないと、X二乗検定という、統計的な前提にはなじまないと思います。残りの■■■■は微弱陣痛ということでCPになったわけではないので、要するに、同じ条件で使ったか使わなかったかという比較をする必要があります。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。やっぱりグルーピングをしっかりとすること、それは事務局でまだやれていないと思いますので、そこら辺はこれからの問題として検討させて頂きたいと思います。ありがとうございました。

○上田理事 ですから、今、池ノ上委員長がおっしゃいました、臍帯脱出の事例では分娩誘発が■■とかメトロイリントルが■■■■、人工破膜の■■■■と、そういう処置が高いですので、隈本委員、勝村委員がおっしゃられた、比較分析ということではなく、ご指摘の点を強調できるような形でまとめたいと思います。

○勝村委員 だから、学問的には、今、小林委員がおっしゃる通りだと思うんですけども、現場のお医者さんからすると、こういう症状が起こってきてこういう治療をやらなきゃいけないようになってきて、それでこういうパターンになってきたら臍帯脱出が起こりやすいパターンになってきているから気をつけなきゃ、緊急帝王切開の準備もしながら行かなきゃいけないんじゃないかというパターンが浮かび上がるということが再発防止だと思うので。

○池ノ上委員長 そうそう。

○勝村委員 そういうものが、資料3によって僕はちょっと浮かび上がらせてきているんじゃないかと思うので、ちょっと報告書に。

○池ノ上委員長 おっしゃる通りだと思います。現場のドクターたちがどうしろと言うんだということになって、どうやっていいか分からなくなるような提言の仕方をしてはいけないと思うんです。ですから、今、おっしゃったようなレベルでやっていく。

ただ、そこに学問的な見地からかけ離れたことをやると、この委員会そのものの価値も問われますので、そこら辺もバランスをちゃんと取りながらやっていくということだと思います。

○隈本委員 一言だけ。

○池ノ上委員長 もうそろそろこのテーマは、この辺で終わりに。

○隈本委員 分かっています。今、小林委員のお話を加味すると、要するに、今、分娩誘発をしているケースが■なので、もし■を母数にしても■がメトロイリンテル使用例。そして、■がメトロイリンテル使用例で臍脱ということだと、十分これでも倍以上のリスクということになるので、そういう分娩誘発としたのは、恐らく、微弱陣痛という判断なんでしょうけれども、微弱陣痛で分娩誘発をしていないケースも入れると、少なくとも2倍ぐらいの差は出そうなので、そういうように条件をそろえて頂いても結構です。

いずれにしても、この数字を出さないのはもったいないので、メトロイリンテルと人工破膜だけはどこかの形でこの比率を入れて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。じゃあ、今、色々なご意見を頂いたような方向でもう一遍まとめさせて頂くということによろしいでしょうか。先生方。

○小林委員 別の話なんですけど、臍帯還納についてなんですけど、例えば10ページのところでは、有効性が認められていない、あるいは骨盤高位となるような体位に変換せず臍帯還納を試みたことは選択されることは少ないというような表現で、13ページの中ごろだと、臍帯還納が児の予後に関してよいという根拠はなく、それから14ページの真ん中ごろは、臍帯還納の適否についても検討することが望まれると。21ページもすべきでないというような表現なんですけど、根拠がないということと、それから検討すべきであるということと、すべきでないというのは、かなりそれぞれ飛躍があると思うんですね。ここら辺はやっぱり重要なことなので、かなり現場の処置の裁量の範囲を狭めてしまうので、最終的にどういう表現にするかというのはもう少し慎重に検討したほうがいいと思います。できれば、専門の先生に、還納はどうなんですかという話を。

○池ノ上委員長 そうですね。

いかがですか、先生方。産科の先生お二人おみえですが、臍帯還納という、どうも原因分析委員会の報告書を見ますと、指で還納しようというのも入っているし、還納用の器具を使ったケースも入っているようなんですが、それでよろしいんですね、事務局。どうでしょう。現実として。

○箕浦委員 現実には、還納器って、恐らく、みんな見たことがないと思います。私も見たことがない。

○藤森委員 存在はしていますけれども、僕もやったことはないです。

○池ノ上委員長 そうですね。私もやったことがないので、申し訳ない。僕は何かで見たことがあるような気がします。何かこんな竿みたいなやつなんですけれども、現実にはやっぱり指でちょっと戻るかなというようなことをやってみて、戻ったと思って吸引したらガンと悪くなってという、何かそういうケースが還納がうまくいかないということで、ほとんどの現場では還納というか、指で押し戻そうとついついしたくなる人が多いんだと思います。でも、うまくいっているのもどのぐらいあるか分からない。それでコントロールが取れないんですが、しかし、それがうまくいかなくて、結果的には脳障害が起こってしまったケースというのがこの中に含まれていると。現実はそのことだと思えます。

○隈本委員 今の小林委員のご指摘は、実は原因分析委員会に対する批判だと思うんですよね。原因分析報告書の記載は、原因分析委員会のものを引用しただけですよ。これね。だから、色々な言い方をしているという飛躍した話を一つの委員会が色々な形を出しているというご批判だと思います。

いずれにしても、それぞれの先生方の考え方があるんですけども、少なくとも結果が悪かったケースについて、あまりエビデンスのないことをやっている時間があつたら別の方法を考えろよというのがこの趣旨でして、エビデンスのないことを一生懸命やり続ける時間がもったいないという趣旨で書かれたものの1行、2行が引用された結果、色々な言い方になっているんだと思います。

もちろん、これから表現をそろえるように原因分析委員会のほうにも言わないといけな
いなと思います。

確かに、根拠がないということと、やったら結果が悪かったということは別の問題だと
思います。

○池ノ上委員長 私自身としては、これは脳障害が起こったという限定されたグループな
んですけれども、今回のこの■を見まして、やっぱりあまり未練がましく臍帯を一生懸
命戻そうとしなさんなということと、妊婦さんを動かしちゃいけませんよと。この二つは
ものすごくプラクティカルな意味で浮き上がってきたんじゃないかと思うので、これはや
っぱり実地医家へのある程度の提言の材料になるんじゃないかと。

あと、細かいところは色々な意味で詳細な検討は必要だと思いますけれども、よろしい
でしょうか。大体そういうことで。はい。どうもありがとうございました。

それでは、次の常位胎盤早期剥離について、事務局、お願い致します。

○事務局（御子柴） では、次、常位胎盤早期剥離についてということで資料4と5をご
覧頂きながらお願い致します。

まず、資料4、早剥についてですけれども、あと、資料6、7のほうに前回のご審議の
ときの資料をご参考にご用意しております。

前回の原稿におきましては、早剥を発症した事例の中で特に切迫早産を発症した事例に
着目した形で取りまとめておりました。その他のテーマの中で、先生方からあまり焦点を
絞り過ぎて分析をするのではなく、全体を見て分析するようにというご指摘もありました
ので、今回は早剥を発症した■全件を対象として取りまとめた形の原稿にしております。
全体を見ることでぼやけるという点もあるかもしれませんが、焦点を絞り過ぎることで狭
めてしまうということもあるかもしれませんので、どちらの方向性がいいかということも
踏まえてご覧頂ければと思います。

まず、資料4です。今回の原稿に関しましては、■の取りまとめとなります。第2回
の報告書のときには、妊産婦さんが自宅で変調を認識してから連絡、受診までに時間を要

している事例が多かったということで、保健指導について取りまとめました。それに合わせて、今回は先ほどご説明しましたように、チラシを妊産婦さん用に作成したということに記載しております。

1 ページ下、表1に[]の内訳を示しているということで、2 ページのところにも表1の続きがございます。こちらが[]の分娩時の妊娠週数の分布となっております。昨今の学会などで後期早産期の管理ですとか、切迫早産との関連ということで、週数にも多少着目されているかと存じますので、こちらに今回の[]の内訳をお示ししていますので、この分布についてもまたご議論頂ければと思います。

薄く色づけておりますほうが[]の内訳で、ちょっと色が濃くて見にくいですが、並べております棒グラフが切迫早産を発症した事例が実際どの週数で分娩をしたかという分布となっております。

次に、下にあります表2には、早剥の危険因子とされるものですとか、今回の事例の背景をお示ししております。これにあたりまして、ご用意しました資料5に、前回ご審議のときに文献ごとの危険因子のレビューということでお示したものを、累計[]でお示し直したものです。臍脱でもご指摘がありましたので、こちらも同じように本制度の対象で脳性麻痺であり早剥でない事例が[]ありますので、その[]の数値、パーセントも横にお示しして比較としてご用意しております。この中でどの辺に危険因子というふうに見えるものがあるのか、どういった傾向があるのかということ为先ほどのようにご議論頂ければと思います。

資料4の3 ページになりまして、表3には分娩時の状況ということで今回の59件について早剥を発症した分娩時の状況をお示ししております。表が見にくいですが、分娩経路、麻酔方法、小児科医の立ち会いの有無、母体搬送の状況、胎盤病理の実施率などをお示ししております。急速遂娩でなかったものは[]で、急速遂娩が行われていたものが[]、緊急帝王切開が行われた[]のうちの麻酔の方法を右側の表でお示ししております。各施設によって麻酔科の体制などが異なるかと思しますので、どの麻酔がいいかはつき

りと提言するのも難しいかと思いますが、DICなどの管理の兼ね合いで硬膜外麻酔を行うことがどうかなどを産科の先生方にご意見等を頂戴したいと思います。

小児科医の立ち会いということに関しての表は、こちら原因分析報告書の中に記載されているものを拾っている形になりますので、注釈が今回抜けておりますが、そのような観点も含めて数についてお示しすることがいいかもご検討頂ければと思います。こちらの表に関しては、前回の小児科の先生の委員からご指摘がありましたので、掲載した形になります。

胎盤病理に関しましては、これをもって診断をするということではないかと思いますが、今後の早剥の原因究明にあたって必要ということを踏まえてお示ししております。

次に、4ページをご覧ください。表4は前回もお示したもので、今回の対象事例に見られた症状や訴え、所見などになっております。今回新たに追加したのが、表5に分析対象の初発症状ということで、原因分析報告書の中から読み取れる範囲ということになりますけれども、最初に訴えた症状が何であったかをお示ししております。ちょっと白黒なので印刷が見にくいんですが、主に左側にあります性器出血、腹痛、お腹の張りといったものが代表的な症状になるかと存じますので、右上にある胎動減少とか腰痛とかを伴っているものが非典型的というか、その他の症状ということになっております。管理中という[]は、無痛分娩中ですとか切迫早産の管理中、あるいは分娩促進中などの事例となっております。

次に、5ページのほうをご覧ください。こちら表6は、初発と限らず、今回の事例の中に見られた症状を重複ありでお示ししております。ちょっと注釈等が不足しておりますて申し訳ございませんが、こちらは重複ありの表になっております。

各代表的な症状を左側から、プラス胎動減少、腰痛、頭痛、便意など、どれをもって早剥の症状としていいかは難しいところがありますので、その辺も含めてご議論頂ければと思います。

ちなみに、前回、症状について早産と正期産でクロスをしてはどうかということでご指

摘等ありましたので、一応、総数の中を早産と正期産で分けた形で数をお示ししております。

図2として、臨床所見ということで、主な所見の内訳をお示ししております。こちらに関してもこれを示すことで何か誤ったメッセージを発信するということがあると困りますので、専門的な先生方からご指摘等頂ければと思います。

6ページ以降は、教訓となる事例を2件お示ししております。こちらに関しては、早産の事例、リトドリンを使ったものなどで症状の発見が遅れたものをお示ししております。

9ページ以降は、「脳性麻痺発症の原因」の項目に記載があったものということで、先ほどお示し致しました危険因子ですとか背景について、どういった記載があるかということをごちらの項から抽出して記載しております。主にPIHですとか胎児発育不全など、感染、喫煙、外傷などについての記載がございました。

11ページ以降は、「医学的評価」ということで、同じく危険因子についてとして(1)に。

12ページからは(2)早剥の際の診断について、見られた症状、所見についての評価、超音波を行ったこと、行っていないことへの評価、モニタリングへの評価、手術所見等の記載をまとめております。

14ページに移りまして(3)、こちらは早剥を発症したときの対応ということで妊産婦さんへの指示ですとか、急速遂娩の方法、先ほどもお示ししました麻酔の方法、DICなどの合併症の管理、あとは診療体制ということでまとめており、また搬送する搬送元ですとか搬送先の体制ということで取りまとめております。

16ページから分娩機関に対する「検討すべき事項」ということで、危険因子の管理、早剥の診断、早剥の対応ということで、「医学的評価」と同じような取りまとめで三つお示ししております。

18ページ以降、学会への要望、「検討すべき事項」ということで、同じく危険因子の管理について指導するですとか、究明をすること。診断についても、発生機序の解明ですとか要因・原因などについての調査などを行うことを要望するなどの記載がございました。

早剥発症時の対応ということに関しましては、搬送に関すること、受診や連絡といったことへの指導を徹底するように要望するなどの記載がございます。

(4)、20ページの下には保健指導のことをまとめておりますが、保健指導に関しましては、前回の提言である程度こちらからも発信しておりますので、ボリュームとして多い、あるいは不要ということであれば、削除してもよろしいかと思っております。

21ページ以降は、国に対しての「検討すべき事項」ということで、学会へ提言したものへの支援、補助、また搬送体制に関しては整備ということ、最近の東京都、その他の県においての搬送体制等でこれから取り組まれるであろうこともある程度考慮して頂いて、こちらからも提言できればと思っております。

22ページ以降は、現況として早剥の一般的な内容、症状、対応ということで取りまとめております。今回は診断や管理ということで、産科診療ガイドラインを抜粋してございまして、23ページから記載しております。

早剥の診断・管理としてCQ311にも記載がございますが、切迫早産に関してはCQ303ということで、切迫早産の部分にも早剥に関する鑑別診断を行うことの記載がございますので、24ページに取りまとめております。

これらの現況に関しましても、例えば再発防止委員会からこういったことが危険因子として挙げられるということで、事務局と致しましては、先ほどの資料5の中から多いものを、また日本の一般的な教科書を幾つかレビューして、それらの中から主なものを抽出しておりますので、こういったものをお示しすることがよろしいかどうか。

症状に関しても、今回見られた事例から、最後の提言につなげるにあたってどのようなものを記載したらいいかということも含めてご議論頂ければと思っております。

25ページ以降、提言をご説明致します。

○市場客員研究員 25ページ、3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けてになります。第1パラグラフは主にリスク因子、リスクファクターについて述べてあります。この中で、今回、全体的に早剥を見直してみようということですが、やはり [REDACTED] で切迫

早産と診断された例がありましたので、切迫早産については事例数を載せてあります。

第2パラグラフは、常位胎盤早期剥離の症状について、代表的な症状、腹痛、お腹の張り、性器出血があれば早剥を考えて診療にあたることが多いのですが、それら以外の胎動減少、腰痛など、便意というのもありましたが、その他の症状が見られた場合でも、やはり早剥というものを念頭に置いて色々鑑別診断していくことが大事ですということで、まず、早剥を疑うことから診療を進めていきたいと思いますということを書いてあります。

また、妊産婦に対しては、いつもと違う症状を感じた場合は分娩機関に相談するようということをお母さん学級で指導しましょうと書いてあります。

第3パラグラフは、早剥と診断したときの対応について書いてあります。やはり、DICを発症することも多いですので、また、速やかに分娩に持って行けるのは全身麻酔ということで、全身麻酔が勧められるということを書いてありますが、一方で対応できない施設ももちろんあります。その場合は下半身麻酔ということになりますが、硬膜外麻酔は血腫を作ることがありますので選択することは少ないということについても触れてあります。

4番目は、搬送に関しての話です。■■■■、■■■■では母体搬送があったということになっております。搬送に関しましては、紹介元と紹介先との間でのスムーズな連携によって、発症から分娩までの時間短縮につながることもありますので、連携をよくしましょうということも書いてあります。

また、分娩に関しては、小児科医の立ち会いがあった事例は■■■■にしか満たず、また小児科医の要請を含めても■■■■でありました。早剥の場合、やはり胎児が具合悪く生まれてくることもありますので、小児科の立ち会いや要請について、もう少し積極的にやっていくのがいいということを書いてあります。

第5パラグラフは、娩出された胎盤について病理組織に提出しているのが■■■■だったので、今後の早剥の原因調査にも役立つという可能性もありますので、ぜひ病理の提出をしていきたいと思いますということを書いてあります。

1)産科医療関係者に対する提言は、今、1～5まで書いてあったことを具体的に示して

あります。

(1) 常位胎盤早期剥離の危険因子の管理ということで、①妊娠高血圧症候群、早剥の既往、切迫早産、外傷、喫煙などに該当する妊産婦に対しては、よりきめ細やかに保健指導および慎重な管理を行いましょうということです。

②番目としては、切迫早産様の症状と異常胎児心拍パターンを認めたときは早剥を疑い、ガイドラインに沿って経腹超音波、凝固系血液検査、分娩監視装置による胎児心拍モニタリングを含めた鑑別診断を行うということをおっしゃっています。

③番目は、早産期の腹痛で最も危惧されるべき疾患が早剥であることから、切迫早産については慎重に治療・管理するとともに、子宮収縮抑制薬の処方にあたっては、よりきめ細かい服薬指導を行うというふうにおっしゃっています。

(2) 常位胎盤早期剥離の総合的診断および鑑別診断ということですが、①番目としまして腹痛やお腹の張り、性器出血など、代表的な疾患は当然ですが、胎動減少、腰痛など、今回の分析対象事例に見られた比較的典型例ではないような症状においても早剥を念頭に置き鑑別診断を行っていくということをおっしゃっています。

やはり早剥は疑うことから診断がついていきますので、そこが大事なかなというふうにお考えおっしゃっています。

②番目は、早剥の診断にあたっては超音波断層法のみではなく、分娩監視装置による胎児心拍モニタリング、また妊産婦の訴えというものが非常に大事になってきますので、これらから総合的に診断するようにしましょうというふうにしてあります。

(3) 早剥が発症したときの対応についてですが、これは先に述べましたように、①DICの管理や早産児の管理も含め、急速遂娩の方法、麻酔の方法、小児科医の応援要請、母体新生児搬送の必要性なども適確に判断し、なるべく早く児を娩出するようにしましょうと。

②妊娠各期の異常な症状、徴候についての指導を行うとともに、妊産婦に理解が得られたのかの確認を行いながら、よりきめ細かな保健指導を行う。また、不明な点については

いつでも電話で相談できるシステムを整備、充実させるということです。

③常位胎盤早期剥離の原因究明のためにも、可能な限り胎盤病理検査を行いたいというふうに言っております。

2)学会・職能団体に対する要望ですが、やはり今でも常位胎盤早期剥離の原因、発症機序については不明な点が多いですので、さらに事例の集積および検討、研究の推進を要望していきます。

②としましては、今度は早期診断に向けて事例の集積および検討、研究の推進を要望するということ。

③常位胎盤早期剥離の代表的な初期症状として、腹痛や性器出血について適切な鑑別診断およびこれらの症状への対応の研究を推進することを要望するというふうにしてあります。

(2)常位胎盤早期剥離に関するガイドラインの充実。ここでは、やはり今回[REDACTED]の切迫早産の合併がありましたので、もちろん2011年版のガイドラインにも切迫早産等の鑑別という記載はありますが、もうちょっと強調して頂ければいいのかなというふうに、そのところを要望していきたいと考えております。

次は、3)国・地方自治体に対する要望ですが、これは早期剥離に関する研究促進のための支援をお願いしますということ。

(2)早剥を発症した場合は、母児の救命のためにもより迅速な搬送が可能となるよう、特に総合地域周産期母子医療センターが迅速かつ確実に搬送を受け入れられるよう、国・自治体において取り決めやシステムを整備・構築することが望まれるということで、現在、東京都では(2)番の取り組みに対してはまさに計画をしているところでありますので、東京都以外のところの自治体にもこのような要望をしていきたいというふうに考えております。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございました。常位胎盤早期剥離についてまとめて頂きましたけれども、いかがでしょうか。どうぞ、箕浦委員。

○箕浦委員 全体的によくまとめてあるんですが、ちょっと細かいところですけども、麻酔なんですけど、恐らく、わざわざ硬膜外麻酔を選択する施設はないと思うんですね。これは無痛分娩をやっていてそのままそれを使ったという状況かなと思うんですね。ですから、もしそうだとすれば、書き方を少し考えないといけないかなと思いました。

○池ノ上委員長 そこは事例はあとでチェックできますか。

○事務局（御子柴） 後ほど確認致します。

○藤森委員 二つあります。一つは、26ページの(1)の①の最初からなんですけれども、危険因子についてなんですけれども、僕も再発防止委員会の資料を使って色々なところで話をするんですけども、常位胎盤早期剥離の今回のデータというのは、僕自身の解釈では、むしろ妊娠高血圧症候群とか常位胎盤早期剥離の既往、切迫早産は違いますけれども、喫煙、こういうものがない人が、むしろローリスクだと思われている人たちの中に早剥の人が多いんだよというふうに僕は話をしているんですね、最近。見てもらうと分かるんですけども、ですから、まるっきり反対のことを言っているんですけども、実はPIH、妊娠高血圧症候群、■■■■ぐらいですよ。■■■■しかないの。■■■■というのは普通のPIHの分布と変わらない数字です。

それから、ここには書いていないですけども、僕の記憶によると、僕が調べた中では、マスキングで見たときには早剥の既往がある人というのはほとんどいなかったと思います。

それから、喫煙も■■■■ですか。これちょっと高いかもしれませんが、ちょっと前のデータを見たときには、■■■■ぐらいでそんなに高くなった記憶があったんですね。

なので、今回の早剥のこのデータから見えてくることというのは、実は、そういうPIHとか、もちろんそういう人たちもリスクは高いんですけども、そういう人たちというのはコントロールされていて、むしろ注意されていて、早剥とかにももちろんなるんですけども、CPになるような、脳性麻痺になるような人たちではなくて、ちゃんと助かっていると。やはり、ローリスクから出てくる人たちがきちんとケアできないと脳性麻痺は減らないんじゃないかというのが個人的な意見なんですけれども。

ですから、むしろこの提言としては、危険因子を持っている人たちは今まで通りケアされているので、むしろこういうない人たちの方がもっときちんとケアされなくちゃいけないんだよということを行った方がいいんじゃないかなというのを、僕は色々なところでそういうふうに話をしているんですけども、それが1点。

もう一つ、超音波のことについてちょっとお話ししたいんですけども、超音波、これは多分、検討委員会の方のまとめのデータだと思うんですけども、超音波に関しては、この間のあるモニタリングの会でも話が出たんですけども、早剥のときの、モニタリングの有用性というのものもあるだろうけれども、超音波というのは症状があって、症状というのは早剥の場合、疑って子宮収縮があって例えば性器出血があった場合、超音波をする必要はないんじゃないかという話も出ていて、そんな時間があるんだったら、さっきの臍脱の話じゃないですけども、性器出血があって子宮収縮があって胎児の徐脈があったら、その時点で帝王切開をするべきであって、超音波の有用性みたいな記載はむしろしない方がいいんじゃないかという話も出ていたようなので、僕自身は、これ、ピックアップしてきているだけだとは思うんですけども、再発防止委員会の提言として超音波の必要性みたいなところを書いてあるところを取り上げてくるのはちょっとどうなのかなというのが、これも個人的な意見なんですけれども。

むしろ、そういう症状だけで、胎児が徐脈になっているというのはそれだけで急速遂娩なんですよということの方がむしろ大切んじゃないかなという、そういうあるモニタリングの某会議での話だったんですけども。以上です。

○市塚客員研究員 藤森委員がおっしゃる通り、早剥イコール超音波診断というようなものが結構広まっているんですね。なので、あえて事務局では超音波だけではなくモニタリングを行いましょうというような文章を25ページの1番には書いたつもりなんですけど、それをもうちょっとアピールしていきたいと。

○藤森委員 僕が言ったのは、12ページの超音波所見のところ、有用である、適確であるというものをピックアップされているので、提言のところでは、提言というか、向上に

向けての一番最後のところではそういうふう書いてあるかもしれないんですけども、12ページのところでは適確であるという表現のところだけ挙がっているので、むしろ、そういう記載が多分あったと思うんですけども、超音波をしているんだったら急速遂娩の準備をした方がいいんじゃないかというのもあったと思うんですけども、適確、適確、やってよかったと、診断に有用でしたという記載だけではなくて、それがそうしていることがよくはなかったということも言った方がいいんじゃないかなというふうに思います。

○池ノ上委員長 これはいかがですか。

○市塚客員研究員 この部分は、先ほどもお話にあったように、原因分析委員会の原因分析報告書から持ってきた文を引用したところになりますので、これだけじゃちょっと先生がおっしゃるような誤った方向に導いてはいけませんので、最後のところの文章では、鑑別診断、超音波だけでは不十分で、総合的に患者の訴え、モニターで総合的に診断しましょうということを書いたつもりなんですけど、もうちょっとその辺は強くアピールしていこうかというふうに思います。

○池ノ上委員長 これが再発防止委員会からの報告書なんですけど、その中に原因分析委員会の報告書のステートメントがかなり散りばめられているわけですよ。そうすると、そこら辺の仕組みがよく分からない方が見ると、一般の読者が見ると、これは再発防止委員会が全て書いたのかというように思われる部分もある。

それが、例えば、資料4の9ページにある4)分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」というところで、次のパラグラフが、原因分析委員会により作成された原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、常位胎盤早期剥離に関連して記載された内容を以下に示すと。ここはよくよく読むと分かるんですけども、原因分析報告書で取り上げられている脳性麻痺発症の原因のところ、常位胎盤早期剥離というのでくくってバーッと出しましたというようなのがここにずうっと書いてあるということなんです。

ですから、そこら辺の出し具合も、文章を、最初の出だしを少し分かりやすくして頂くということと、これは逆に超音波診断法だけが取り上げられるという、一緒に取り上げた

らどうですか、モニタリングと。どうですかね。先生、両方。

○藤森委員 非常に難しいと思うんですけども、子宮収縮だけのときに超音波をやるとかというなら分かると思うんですけども。

○池ノ上委員長 そうですよ。

○藤森委員 ですから、診断に有用なことがないわけではないと、僕も思います。

ただ、一番子どもを助けるために何が重要なのかといったときに、やっぱりそれは胎児の徐脈しかなくて、そのときには母親の症状でもなければ胎盤の肥厚でもないわけで。

○池ノ上委員長 恐らく、実際的には、妊娠35週ぐらいで切迫早産と訴えて入ってきた患者さんに、わずかな遅発一過性徐脈が出ている。だけど、お母さんそのものは典型的な腹痛とか訴えない。性器出血もあるかどうかという感じというときで、これは単なる切迫早産なのか常位胎盤早期剥離の初発症状なのかというようところで超音波と合わせてやるというようなのは、極めて有用だと思うんですね。

だけど、今、先生が言われるように、ものすごい徐脈が起こって胎児の状態は非常に悪いと。一刻も早く処置・対応しないといけないというようなときの超音波というのと、そういう時間的問題がない場合というようなところを少し入れて頂ければいかがでしょうか。

○隈本委員 私も藤森委員の話に賛成です。要するに、リスクファクターがないと思われた人の中に多いというのは、原因分析をやっていてやっぱりそう感じているので。

ただし、原因分析委員会としては、早剥であるということを認定するために、少なくともリスクファクターがあったら必ず書いてあるんですよ。だから、そういう意味では、そこが強調されている傾向があります。原因分析、原因が分からないと書くのは難しいので、実際、原因が本当に早剥かどうかよく分からないケースもあるんですが、そういう場合には一生懸命リスクファクターを探して書き込んでいるという、そういう原因分析委員会側の論理もあるんです。

だから、そういう意味では、拾い上げるときにあまりこうやってたくさん列挙して、いかにもリスクファクターの多いものがたくさんなっているよというような違ったメッセー

ジを与えないように、まさに再発防止委員会の目で見ると、実はあらかじめリスクファクターの分かっていない人の中から早剥が起きているケースが多いということが逆に発見なので、そういう意味では、正直にこうやってたくさん引用するのではなくて、むしろ軽く引用というか、こういうケースもある、こういうケースもあるので、4事例とか3事例出す必要はなくて、今回、重要なのは、やっぱり切迫早産の率が高いよということと、モニタリングをしっかりとしていないと見逃すよ、ということがもしメッセージだとするならば、超音波断層所見なんかは1事例ぐらいにしておいて、結局、どこを捨てるかが、それぞれのステートメントは1例1例に原因分析委員会の人たちが考えて一生懸命頭をひねりだして色々見つけ出したものなので、それを全部引用しなくても、それこそこっちで取捨選択してしまうということが、ひとつメッセージになるのではないのでしょうか。

○藤森委員 ずっとその危険因子に関しては、何か一番最後の最後にこういう話をするのは非常に事務局に申し訳ないんですけども、僕、個人的に思っているリスクファクターというのは、経産婦と切迫早産のそういう診断、この二つが、最近マスキング版とかを見せて頂いて思っていること、それから、自分たちの福島の症例なんかを見ていて、うちの先生たちなんかとも話をしているのは、この二つじゃないかなと。ごくごく一般的にありがちな経産婦で切迫早産と診断された人がお腹痛いと言って入ってきている場合、または性器出血を伴っている場合なんていうのは、これはもう早剥を強く疑ったほうがいいんじゃないか、そういう目で見たらほうがいいんじゃないか、というのを最近痛感しているので、今、隈本委員がおっしゃったように、いわゆる一般的な教科書的なリスクファクターを強調するのは、原因分析委員会、それから再発防止委員会の提言とすると、僕は、すみません、一番最後の最後に言って申し訳ないんですけども、あまりふさわしくないような、個人的にはそう思っているんですけども。

○隈本委員 そういう意味では、僕も実は同じように感じていて、原因分析委員会のメンバーの中に入っていて感じているんですが、資料5が非常にその点ではすごく素晴らしい数字をまた出しておられて、本当にお手柄なんですけれども、やはり経産婦が他の事例で

は[]なのに対して経産婦が[]を占めている。そして切迫早産の診断というのが、やはり率が高いという数字がきれいにしているので、呼吸器疾患だけはちょっと既往症、合併症、呼吸器疾患だけはちょっと不思議ですけど、それ以外のものはおっしゃったように切迫早産の診断が多くて、経産婦が多いという、この数字も何かうまく「あくまで参考だが」みたいな感じで引用したらいかがでしょうか。それは非常に実践的なのというか、現場におられる方の意見としては、非常に納得がいく感じがします。

○勝村委員 僕も同じで、事前に資料を送ってもらったときに、資料5のやり方が僕はすごく疫学調査的にいいなと思っていて、これをやっぱり分かりやすく現状として伝えていくことが大事で、「妊産婦の皆さんへ」というきれいな裏表作ったけれども、この裏も従来言われていることなので、喫煙とか言えないし、僕も見たんですけども、よく分からない、呼吸器疾患とかは何なんだろうと思うわけなので、そういうところをきちんと再発防止委員会としては書いておく必要があると思うんですよね。よく分からないけれども、疫学的に網羅してみることによってできあがったこの資料5のやり方というのは、僕はすごく興味深い表になっていると思うので、でも、報告書にこれはそのまま載せないということですので、何か生かして残しておいてほしいと思います。

○池ノ上委員長 事務局にちょっとお伺いしますけれども、リスク要因のない人の早剥というグループはどこを見れば分かるんですか。

○事務局（御子柴） いわゆる危険因子がない事例の割合ですね。今、確認しておりますので、少々お待ち下さい。

○藤森委員 もう一つ、ここで注意しなくちゃいけないのは、これはあくまでも脳性麻痺になっている赤ちゃんだということで、やっぱり本当の重度の常位胎盤早期剥離というのは子宮内胎児死亡になっていることが多いので、そういう人たちというのはごくごく早期に、もっと早い段階で重症な妊娠高血圧腎症になったりとかしいてなっている人が多いと思うんですけども、ローリスク群からの脳性麻痺を救うためには、そういうローリスク群をきちんと見る必要があるんだよということを再発防止委員会の方からは言うことが

大切に、重症な常位胎盤早期剥離になっちゃって死亡しているもの、それから33週以前でこの対象になっていない人たちも恐らくいると思うんですけども、そういう人たちは次のという言い方は変ですけども、また考えるということで僕はいいんじゃないかなというふうに思います。

○池ノ上委員長 分かりましたか。

○事務局（御子柴） ガイドラインのほうで危険因子としています妊娠高血圧症候群、早剥の既往、切迫早産（前期破水）、喫煙、外傷。喫煙は解説のところですけども、それがない事例は[]です。今回[]のうち。

○池ノ上委員長 ですから、教科書的にリスク因子として挙げられているものが[]ありますという大前提を、まず話をしておいて、そのリスク因子を分析したらこうでしたと。そうしたら、先生の言われるようなメッセージも伝わるんじゃないかと思うんですね。よろしいですかね。ありがとうございます。

他に何かご質問。

○鮎澤委員 3点あります。

まず、1点目。原因分析委員会は1件1件を見ておられる。私たちの再発防止委員会との大きな違いは、私たちはたくさんの事例を見ることができることで、今、何人かの先生がおっしゃられたご指摘、「再発防止委員会だからこそそのメッセージ」というのは、これからはぜひ心がけていかなければいけないと思います。ただし、今、お話が出てきている原因分析報告書からの抜粋をこのまま書き続けるかどうかについては、これまでの報告書のお作法があるので、もし今回からそれを変えるとするならば、そこのところは慎重に決めなきゃいけないし、今回からはそういう書き方をしているということをきちんと書いていかないと、お作法で読んできたこれまでの1冊目、2冊目と大きく変わることになると思うので、ぜひそこのところは慎重に検討しなければいけないと思います。

それから、私たち再発防止委員会としての視点のために、作為的に都合のいいものだけを抜き出すようなことがあってはいけない。これまで以上に慎重にどういうところを引用

するのかということを検討しなければいけないと思っています。

それから2点目の今おっしゃられた、「危険因子としては低いけれども、そこを注意しなければいけない」ということがメッセージとなるならばすごく大事なことで、どういう書きぶりにすべきなのか、これでいいのだろうか、ときどきしているわけです。もう積まれている、印刷終わったパンフレットを思ったりもするのですけれども、そのことを書くとするならば、今回報告書の中に、まずはこうだ、次はこうだとか、何かしらの丁寧な解説が必要なのではないかなと思っています。

それから3点目、ちょっと違うのですけれども、国・地方自治体に対する要望のところで、これまでのところにも関わるのですが、もうすでに一部分動いていることや、報告書を出した後動いたこととか、幾つかあると思います。報告書の中で大きく国に要望していますけれども、先ほどお話にあった、東京都ではこういうことが動き始めているというようなことが実際あるとするならば、他のところもちゃんとやって下さいね、というメッセージにもなるかもしれないので、お差し支えない範囲で、できるようになったモデルケースとか、実際に医会がこういうことを始めてこういうことになりましたとか、報告書が出た後、できたこと、そういった成果もぜひどこかに折り込んで頂ければと思います。これはこれからのお願いです。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。確かに、この常位胎盤早期剥離について、日本の中でどういうことが脳障害とつながっているかというのは、ある意味ではon goingのnew findingsだという部分がかかなりあるんだと思うんですね。これまでの諸外国の、あるいはこれまでの産科学を背景にした常位胎盤早期剥離のバックグラウンドと、今の我が国の産科医療を背景にしたバックグラウンドは恐らく、変わりつつある可能性もある。それをキャッチアップしながらこの委員会としてはずうっとやっていきたいと思います。とことです。

第1回目のこのパンフレットといいますか、ポスターみたいなのは数が少なかったので教科書的にやりましたということによろしいですね。

○事務局（御子柴） ちなみに、第2回の報告書における早剥の20件中で、リスクがなかった事例は[]なので[]で、今回は[]になってみると[]がノーリスクということでした。前回は一応全くリスクがない事例の話も、確か委員会でお話が出たかと思うんですけども、やっぱりその割合が多少変わってきているという事実はあります。一応、今回のこのチラシは、第2回の報告書の保健指導の内容を受けてというチラシということですよ。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。やはりこういうチラシもこの委員会で、今、鮎澤委員がおっしゃったように、俯瞰的に日本で起こった脳性麻痺を見ているとこういう問題があったんですね、というようなものが出てきたら、やっぱりそれはアップ・ツー・デイトにずうっと出していく。ですから、このポスターも改訂版その他をやっぱりやっていく必要もあるだろうというふうに思います。

○勝村委員 その通りだと思うんですけども、だから、そういうものがあればというよりも、この委員会はまさにそれをやるための委員会なので、そこを明確に。これは印刷しちゃって妊産婦向けだし、別に悪いことを書いていないから使ってもらっていいと思いますけれども、それだけにやっぱりお医者さんもちらっちらっと思えるだけに、ちょっとデータの数字が変わってきているということは、すごく大切なメッセージとして報告書にはきちんと書くべきだと思うんですが。

さっき手を挙げたのは、やっぱり1回目の報告書の議論のときにすごい長い議論をしたのは、原因分析報告書からの引用なのか、ここがオリジナルに書いているのかがすごく分かりにくいといって、何かそのことですごく議論をやりましたよね。今回、このチラシを書くときにも、フォントがどうだ、文字サイズがどうだと言ったぐらい、かなり書き方について議論をやったのと同じように、ずいぶん色々議論を経ても、でも、やっぱり分かりにくいなと思っていたと思うので、例えば、僕、今、考えたんですけども、引用しているところをもっと、例えばそこは白黒でそれ以外はカラーにするとか、そこだけフォントサイズを全部変えちゃうとか、色々思ったんですけども、やっぱり分かりにくいと思う

んですよ。それで、提案なんですけれども、引用部分はいちいち囲うと決まったんですよ。1回目の報告書に引用するときね。その囲っている右上か右下にいちいち原因分析報告書からの引用って全部書いたらどうですか。いちいち。そうじゃない表とか囲いもたまにあるので。

実際、ガイドラインとかから引用している場合は、いちいち四角の上は何々から引用、何々から引用というので、10個も20個もやっているけれども、でも、いちいち引用、引用と書いておくと、その方がすごく読みやすく分かりやすくなると思うので。

○池ノ上委員長 ああ、アイデアですね。なるほど。それはまた事務局のほうでも検討して頂いて、産科医療補償制度全体としての位置づけみたいなものもあるし、原因分析委員会と再発防止委員会との、これはそれぞれインディペンデントな委員会だという建前からいくと、それはそうあってしかるべきだなという部分もあると思いますので、ちょっとそれを検討して頂いて、今、勝村委員から提案して頂いたことは、先ほど、私が言ったのも同じことなんです。どこまでが原因分析委員会の意見でどこからが再発防止委員会なのかというのが、どうも分かりにくいというのをずうっと引きずっていらっしゃるので、一つのアイデアとして、今のご意見を頂きたいと思います。

○藤森委員 パンフレットについては、僕も十分有効だと思っています。さっきも言いましたけれども、脳性麻痺になっている赤ちゃんのデータであって、亡くなっている赤ちゃんとか、もちろん助かっている赤ちゃんもいるわけで、いわゆるリスクファクターを否定しているわけではないわけですので、今回のパンフレットを配ることというのは、これは間違っていることではなくて、最初に妊婦さんに情報を与えるものとしては適確だと思っていますので、僕が言ったお話というのは、脳性麻痺となっている赤ちゃんがそういう数だけということだけです。

○隈本委員 僕も同じ意見です。要するに、このリスクファクターについてちゃんとアピールすることはものすごく大事で、それは知らないお母さん方に気をつけてもらうので、リスクファクターがない事例について注意しようというのは専門家集団で議論すべき問題

で、それはやっぱり分ける話だと思います。リスクファクターないですよというパンフレットを作っても、意味ないでしょう。リスクファクターがない事例からも出ますと言われても、そんな対処のしようがないので、これは一般向けでよしで、それじゃなくて、この専門家分野では脳性麻痺事例を防ぐための方法として、常位胎盤早期剥離のリスクファクターがない事例についても、心拍に注意しましょうとか、早産に注意しましょうというメッセージさえ伝わればいい。専門家集団として。

○勝村委員 お任せしますけれども、例えば僕ならば今話を聞いていたら、前はリスクファクターが全くなかったのは■■■■だったけれども、今回は■■■■だったということから始めてもいいと思うんですよ。3番。それで僕はその資料5を載せないにしても、やっぱりそういうことも報告書の方ですね、先生方に読んでもらう方に関しては、事実そうなんだから、それぐらいの注意喚起をしてもらったらいんじゃないかというのが一つ。

もう一つは、呼吸器疾患というのは、これはどういうことが考えられるんですか。

○事務局（御子柴） どれが多いかということは別として、肺炎の既往があるとか、喘息の既往があるとか、気管支炎の既往があるとか、そういったことの記載が原因分析報告書にあるものの件数となっております。

○勝村委員 このパーセントの違いは何だと思われませんか。

○藤森委員 多分、単純にぜんそくとかはやっぱり多いんだと思うんですけども、ここでみると、消化器疾患とかは例えばどこまでのことを指しているかということだと思えますけれども、あまり関係がないと言っちゃ言い過ぎかもしれませんが、確かに数字は多いと思いますけれども、既往症としては、呼吸器、ぜんそくとか比較的よくある話なのかもしれませんけれども。

○池ノ上委員長 いや、やっぱりそこはまだ未知の世界だと思います。炎症反応が起こっている場合だとか、あるいは慢性的な低酸素環境が胎盤にあるとか、色々なファクターがある。それに伴って色々な異常たんぱく質が動いているとか、そういうレベルでみないといけない部分だと、それは。

○勝村委員 このことを報告書に1行書いておく必要はないんですかね。だから、残りの
■ だったら ■ だったけれども、 ■ だったら ■ だったと。よく分からないし、従
来何もこんなことは言われていないし、もうちょっと呼吸器疾患なんかも調べる必要があ
るなら調べるで、何かちょっとにおわせておく必要はないんですか。そういうことをする
のが再発防止委員会だと思うので。疫学調査として。僕はこの資料5ってすごく興味深い
なと思って、こういう表が出てきたことで再発防止委員会らしくなったなと僕は思ってい
るので、やっぱりこの表を見て気になるのはそこですね。何かちょっと素人の視点なので、
僕もよく分からないんですけれども、素人の感覚では書いておく必要があるんじゃないか
なと思ってしまうんです。

○池ノ上委員長 そういう幾つかのポイントが出てきて、それを再発防止という観点で出
していかどうかという意味付けは、非常に難しいと思うんですよね。それをちゃんと読
んで下さいよというところまで整理されたもの、例えば先ほどの臍帯脱出についてのこと
とか、それを。

○勝村委員 例えば、学会への要望なんかでこういうことが出てきているから、ちょっと
この辺、研究されてみたらどうかとか言ったら、先ほど藤森委員がおっしゃっていたよう
に、もうちょっとデータベースがあるんだったら何か調べてみようという先生が出てきて
もいいわけですよね。

○池ノ上委員長 ですから、この全体の数が ■ とかではなくて、もうちょっと増えてく
れば、この全体の表ができて、そしてどれが多くてどれが少ないかというのがきちっと出
てくるようであれば、恐らく出せると思うんですね。今、まだこの事例数が少ない段階で
全体像がどういうふうに動いているかというのを、そういう意味で、もう少しここは検討
したいなというふうに思います。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、次、子宮収縮薬の項目に移りたいと思います。事務局、お願いします。

○事務局（御子柴） 事務局でございます。収縮薬に関しましては資料8、9、10をご覧
下さい。資料8の原稿に加えまして、資料9が収縮薬を使用した事例で、用法・用量など

に関して指摘があった事例の一覧表となっております。

資料10が、こちらは前回のご議論でご意見がございました促進と誘発をした事例の一覧表をとということで、使用した事例だけですと偏りが出てしまいますので、公表した事例全件に対してのありなしを示したほうがいいのではないかというご意見がございましたので、ご参考に作成したものとなっております。

まず、資料8をご覧ください。前回ご提示させて頂きました資料は、薬剤を併用したもの、あるいは分娩誘発・促進その他の処置を併用あるいは同一事例に実施したものであるということで、ある程度対象を絞ったような記載になっており、ご指摘がございましたので、今回は全件の[]に対する取りまとめをしております。各薬剤の使用状況に関しましては、おめくり頂いた2ページに一覧表を重複なしの形で記載しております。

今回の[]の中に、ガイドラインを参考にして基準以上となるような事例として、初期投与量について基準以上だったものが[]、時間ごとに増量する量つまり増加量が多かったものが[]、増量の間隔が多かったものが[]、両方とも基準以上だったものが[]ございました。また、最大投与量につきましては、安全限界以上だったものが[]あったということで、延べ[]が基準以上の使用だったということになっております。

また、その他、投与中に監視が連続的でなかったもの、あるいは陣痛の評価をしていないものなどが[]、診療録に対してそれらの行為などの記載が十分でなかったと考えられるものが[]、またはインフォームドコンセントが十分でないと考えられたものが[]あったという内訳になっております。

子宮収縮薬を使用した[]のうち、収縮薬を幾つか使用したということ、同一事例に対して複数のものを使用したということが[]、こちらは併用とは限りませんが、[]ございました。

また、その他の処置として熟化薬を使用した事例が10件、ラミナリア等使用したものが[]、メトロイリントルを使用したものが[]、人工破膜をしたものが[]ございました。こちらは重複ありとなっております。

2ページにその一覧表をお示ししております。前回、委員の先生方から重複ありではなくて、重複がない形で示すようご指摘があり、かなり大きな表にはなってしまいますけれども、各事例に対して収縮薬の種類、あるいはその他の処置の実施状況を全部お示したものとっております。

3ページ以降は教訓となる事例ということで、1事例目はラミナリアと熟化薬、オキシトシンを使用したものというようになっております。

事例2が、3剤を併用ではないんですけども使用したもので、ただし、やはり時間がPGF2 α を使用してからオキシトシンに切り替えるまでの時間が多少短かったという指摘がある事例となっております。

事例3は、オキシトシンに加えてメトロとマイリスを使用したものということで、熟化薬とかメトロイリントルに関しては同一事例に使用する場合は1時間以上、メトロ挿入後1時間、あるいは熟化薬と同時併用はしないということでガイドラインにございますが、そういったものからちょっと逸脱していたような事例ということになっております。

6ページは「脳性麻痺発症の原因」の項目の記載を取りまとめたものになっておりまして、こちらの中での記載として、収縮薬の使用が原因と考えられたものが[]であったということで、また収縮薬使用以外が脳性麻痺発症の主な原因であった事例が[]で、明らかではない、または特定困難という記載があるものが[]だったということになっております。

主な原因とされた[]以外のこれらの記載の中にも、以下のように、影響した可能性がある、可能性が否定できない、増悪因子となった可能性があるなどの記載があったものが[]ございましたので、以下にお示ししております。

7ページの下、4)以降は「医学的評価」ということで、(1)は収縮薬の使用について基本的な適応、使用方法、あとは陣痛や胎児の評価、異常心拍パターンがみられたときの対応、収縮薬を多剤使うときの注意に関してなどが書いてあります。

10ページに移りまして、収縮薬とその他の誘発・促進の処置を実施する際ということで、

熟化薬、ラミナリア、メトロイリントルということで分けて記載しております。

11ページには、インフォームドコンセントと記録のことについてまとめております。

5) 番以降は「検討すべき事項」ということで、分娩機関に対して「医学的評価」と対比して指摘がございますので、提言を取りまとめております。

14ページをおめくり頂きまして、学会の方に対しても、同じく収縮薬の使用についてガイドラインの普及・徹底ですとか、その他の分娩誘発・促進の処置についても記載のことですとか、あとはPGE2に関しては、こちらはちょっと掲載するかどうかもお検討頂きたいんですが、海外で最近使われております臍剤ですとかジェルとか、そういったことに関する記載が幾つかございました。

7)には国への「検討すべき事項」の記載ということで、ガイドラインの周知徹底ということですが、こちらは学会に対しての提言です。国に対してどういうふうに提言するかは、こちらの報告書からの抜粋になりますので、掲載の要否をご検討頂ければと思います。

16ページ以降、現況になりますが、こちらは収縮薬の主な内容について、こちらは前回と同様の内容になっております。

17ページ以降から熟化薬のことについて、また3)で同一事例に対して複数収縮薬を使用する、あるいはその他の処置を併用する際の注意点ということで、こちらにガイドラインを掲載しております。前回お示ししました資料ですと、添付文書などをかなり長く載せておりましたが、今回、記載が多くなりますので、(3)ということで20ページのところに取りまとめて記載しております。適応、禁忌、注意事項、相互作用などに記載されているということです。

21ページから提言となっております。

○市塚客員研究員 21ページ、3番です。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、冒頭には分析対象[]のうちに子宮収縮薬の使用や分娩誘発・促進の処置について、オキシトシンによる過強陣痛の可能性を考えると、脳性麻痺の原因として、または原因でないもののその要因と指摘された事例があったということを記載してあります。

第3パラグラフになりますが、『産婦人科ガイドラインー産科編2011』においてということで、ここには使用方法について記載してあります。

その次には、使用法を逸脱したもの、冒頭には具体的な例も書いてありましたが、その現状について問題点がありましたということに記載してあります。

その次ですが、その次はインフォームドコンセントを得たうえで用法・用量を厳守することはもちろんですが、分娩誘発・促進中には胎児モニターをつけ、異常パターンが出た場合は、薬の使用、継続の可否について検討することが必要ということ。

また、複数の収縮薬および子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張剤との同時併用を行うことが重要であるというふうに書いてあります。

以上のことから、これまで適応や条件を適正に判断し使用すること、基本的な使用方法を厳守し、モニターなど適切な管理のうえで使用することが重要であるということを経1回の報告書で提言してありますが、今回の報告書にははそれらに加えて同一事例に対する複数の子宮収縮薬の使用の現状を踏まえ、複数の分娩誘発・促進処置の実施に関しても、以下の通り注意しましょうというふうに提言しております。

そして、具体的に1)産科医療関係者に対する提言としては、まず、基本はガイドラインにのっとりたことをこちらで書いてあるんですけども、産科医療関係者は子宮収縮薬の使用にあたってガイドラインを遵守しましょうということ、そして今回の分析対象事例からの教訓として以下を徹底して行うということで、(1)子宮収縮薬の使用については適応条件、使用方法が守られていないものもありましたので、また説明が不十分であったというものもありました。そういう現況を踏まえ、文書での説明と同意を得たうえで適応条件、禁忌を十分に検討して、そのことを同意を得たもの、その旨を診療録に記録するというこを①に記載してあります。

また、子宮収縮薬の使用開始前から分娩監視装置による子宮収縮の状態や胎児の健常性の評価を行いましょう。これは用法・用量を守りましょう。③ですね。

④には、子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置の際には過強陣痛を起こすことがあるた

め、胎児および陣痛の状態を正しく評価できるよう、十分な分娩監視を行い適切に分娩監視装置を装着し、慎重に投与しましょうということを言っております。

⑤には、分娩誘発・促進中に異常胎児心拍パターンが出現した場合には、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討しましょうというふうにしてあります。

次の(2)、(3)が今回つけ加えた部分で、同一事例に起きるまず複数の子宮収縮薬の使用についてはガイドラインにも記載がありますが、それぞれの次の薬剤に移行する場合は1時間以上あけてから使用すると、具体的にここでも明記させていただきました。

(3)複数の分娩誘発・促進処置。これに関しては、①頸管熟化不良というような場合は頸管の熟化を行った後に陣痛誘発を行い、子宮収縮薬開始時に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張剤との併用はしないということで、ここでも強調してあります。

②番目は、メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合には、メトロイリントール挿入から1時間以上経過し、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ということを記載してあります。

また、2)学会・職能団体に対する要望としましては、(1)子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置にあたって、薬剤の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記載がありませんので、ぜひガイドラインにおけるこういった具体的な使用方法について充実させることをお願いしようというふうにしております。

(2)は、より適切な管理がなされるよう分娩誘発・促進中の子宮収縮について具体的な評価基準を検討することを要望するというふうにしてあります。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。子宮収縮薬についてまとめて頂きました。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。どなたかご発言。よろしいですか。

○勝村委員 この資料は、もちろん、だから1回目の報告書の6例も入っているんですよね。この通し番号というのは、めちゃくちゃランダムになっているんですか。1回目の報告書に6個出ているじゃないですか。上から順番に、その6個が来ていないわけですよね。

だから、今回は、7例目以降からがまだ見たことがないやつだったら分かりやすいんですけど、なぜかその順番に書かれていない、何かあえてまたバラバラにするんですか。これは何か……この番号はどんな順番なんですか。

○池ノ上委員長 資料9ですか。

○勝村委員 資料9です。1回目の報告書の6例が一番上に来ていないと、何かその6例が入っていないように思っちゃうんですけど、何の順番でこの表はを並べているんですか。

○池ノ上委員長 通し番号の順番ですね。何でオーダーしたかということですね。

○勝村委員 臍帯脱出のやつも、過去の報告書の下に来ていないじゃないですか。だから、一瞬入っていないように思っちゃうのは、僕だけなんじゃないかな。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○事務局（御子柴） 上から公表が早い順に基本的にはなっていると思うんですが、こちらの表は、指摘があった事例ということになっていますので、使用が守られていたものが省かれています。全部基準以内だったものは省かれていますので、必ずしも単に上から全部[]ということではないんですけども、基本的には、現時点の並びとしては、公表が早かったものとなっております。

○勝村委員 臍帯脱出の一覧表も一緒ですか。

○事務局（御子柴） 臍帯脱出のほうは、メトロイリントールと人工破膜の実施がこのように重なってお示したほうが分かりやすいので、事例を並べ替えております。

○勝村委員 前回のやつも[]じゃなくて、[]の一覧表でしたっけ。

○事務局（御子柴） 前々回の委員会でお示したときは、全件の表を作成致しまして、ただ、初期投与量ですとか増加量、安全限界とか、その細かな指標の内訳をお示したほうがいいということでご指摘がありましたので、そういった作業をした形になっております。[]にしてお示しすることも可能ですが、表がかなり長くこれでもなっておりますので、とりあえずその基準とされるもの以上だったものをお示した形になります。

○勝村委員 胎盤早期剥離でもそうでしたけれども、非常に貴重なデータで、あんまり今

までこういうことをきちんと疫学的に検討というのはされてなくて、今回初めてしているぐらいのものだと思うんですね。例えば胎盤早期剥離でも、従来から危険因子だと言われているものが入っているものだけで一覧表を作っていたら、新たなこれまで気付かれていなかった因子があるかどうかは分からないわけじゃないですか。なので、ちょっと原因分析報告委員会の人たちは従来の危険因子から胎盤早期剥離がないかと探す傾向があるという話もありましたけど、僕としては、使っている[]で一覧を作ったものを全体にみて、何かそこから再発防止につながる、従来言われていること以外のものが見えてくる可能性とか、何かそういうものなんかがあったほうがいいのかなど、まず思うことと、つまり、原因分析委員会の人たちがあんまり気にしていないことがあり得るわけじゃないですか。胎盤早期剥離に関してもです。もちろん、もしかしたら、ないかもしれませんがけれども、僕としては、子宮収縮薬が使われている事例全部で、使われていて結果としては脳性麻痺になっているということを疫学的にみていこうということで、[]で今後も全部累積して行ってほしいです。

例えば添付文書の改訂の作業一つでも、本当に少ない事故の症例を元にやっているんです、PMDAもあまりデータを持っていない。そういうところなんかにも使ってもらえる可能性だってあるわけで、ほんとに5個や10個のたまたま把握できた症例を元にしては添付文書を改訂してもらおうというようなこともちょっと前まであったりしているので、この[]が重度脳性麻痺になっている事例というのが、例えば薬を薬理的にみるというところでも何かあり得るかもしれない。そういう目でみたら何かみえてくるかもしれない。まあ、薬理的な理屈が分からないままでも、現状としてこの使い方でもいいんですよと、原因分析委員会が言っていたとしても、だから別にそこを責めるとか責めないとかということは抜きにしても、何かやっぱりみえてくることもあるかもしれないので、まず、そういうふうな表を今後も全体を網羅して何かみえてこないかという表にしてほしいです。

○池ノ上委員長 いかがですか。今、先生おっしゃっているのは、あと[]追加した[]のトータルのこの表、資料9のようなものがあれば、どんなものが見えてくるか、ここの

委員会で検討する際の資料として、そういうものが出ますかという話ですね。かなり大量な作業だと思うんですけども、事務局の方、どうですか。

○事務局（御子柴） ■■■■を足して■■■■にしてお示しすることは可能でございます。

ただ、この委員会として、どういった表を報告書に載せてお示しし、どういうメッセージを発信していくかというところをお決め頂ければ、作業はできます。

○池ノ上委員長 もちろん、この資料9をそのまま出しても意味がありませんし、これはこの委員会の中で皆さんで議論して頂いて、そのエッセンスになったところで、この再発防止委員会の報告書として出す意味があるものを出していくと。

今、先生言われたように、別の色々な貴重な資料になっていくという、そういう意味で作業をして頂くという、そういうご発言ですかね。

○勝村委員 はい。報告書のことは別にして、いまだ添付文書が大きく改訂されたりしている薬なので、だから、現状の医療水準としてよかったどうかという原因分析報告書の判断とは別に、何か未来に向けた何かが見えてきてもおかしくない。まだ、さらに添付文書を改訂したほうが良いということもありうるわけです、例えばね。

もう一つ、この1ページ目の5～13行目ぐらいに書いてある数字というのは、■■■■のなんですか、それとも■■■■のなんですか。

○事務局（御子柴） 基本的には、■■■■をみた資料ですが、指摘が基準以上だったものを抽出しておりますので、基準以上だったものがあつた事例が■■■■です。

○勝村委員 例えば十分な説明が行われていたかどうか不明なものとかは、■■■■とか書いてあるじゃないですか。それは■■■■のなんですか、■■■■のなんですか。

○事務局（御子柴） 基本的には■■■■で作業したということになりますが、もう1度確認して、載せるか載せないかは本日の議論にもなりますが、次回ときには作成してお示しは致します。

○勝村委員 あんまり原因分析委員会が関係がないとしたケースでも、ここに出てきていないケースでは、例えば説明をしたかとか、そういうことが結構不明だったりするような

ケースもあつたりするんじゃないかなと思って、これは[]の数字なんじゃないかなとちょっと思うんですけども、でも、[]なんですね。大体それは[]でいいんですけども、どうせそこまで調べてくれているんだったら、この一覧表も[]でやっておいてもらったらいいと思います。

○池ノ上委員長 全体としてこの対象になる、今日だって[]、その中で子宮収縮薬の使用がないものとあるものと。で、あるものの中で原因分析委員会で脳性麻痺に関係あるとしたものと、しない、ない、よく分からないとしたもの。で、それぞれの中での使用状況というのがローデータとしてこの委員会に出てきて、皆さんで議論して頂いて、そのエッセンスをまとめて報告書に、ここは載せよう、ここは載せてもあんまり意味がないなというところを議論して頂くというようなステップで今後進めていくと。そういうことが必要になるのではないかなと思います。

だから、それに伴う事務局の作業量等に負荷がかかると思うんですけども、よろしいですか。

○事務局（御子柴） 一覧表は[]で作成致します。

○池ノ上委員長 やっぱり出す意義のあるものはきちっと出していくという方向で進んでいきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○藤森委員 今の表の話でしたら、その子宮収縮の薬の量に関しては、ml/hは必要ないんじゃないでしょうか。これは入っているパイアルとかで変わってくるので、ほんとに書いてきちんと統一すればいいと思います。

それから、すみません、僕がお話を聞きたいのは、7ページで、結局、子宮収縮薬が脳性麻痺の原因と特定されているかどうかということが一番大きい話だと思うんですね。何らかの影響を与えた可能性があったのは[]という書き方ですけど、この全ての[]の中で過強陣痛があったと評価されているものというのは、どうなんですかね。

結局、僕の印象とすると、オキシトシンとか、分娩を誘発していたんだけど、モニタリング等で陣痛のきちんとした評価がされていないうちに、恐らく、過強陣痛となって

いて、子どもが具合悪くなっていたのが分かっていなかったということが典型的なパターンであって、その最大投与量を投与したことが、僕自身も思いますけれども、それが問題ではなくて、その投与されているときにきちんと胎児の評価がされていなかったこと、もしくは陣痛の評価がきちんとされていなかったことが問題なんじゃないかと思うんですけども、そういう観点で書いたもらった方がいいんじゃないかなと、僕は思うんですよ。

我々も実際分娩誘発しているときに、20mIU/mでしたっけ、それ以上使いたくなることは実際の臨床をやっている先生方はたくさんあると思うんですよ。ただ、ガイドラインにはそういうふう書いてあるので、我々も使いませんが、そうなるから使いたくありませんけれども、昔はそうやって使っていたことは実際あるわけで、そういう感受性は全く違うわけですから、ですから、その子宮収縮はきちんと評価されていなかった、もしくは胎児の状態がきちんと評価されていなかった、というところをもう少し表面に出したほうが僕はいんじゃないかと思うんですが、あまりにも最大投与量を超えていたということばかり意識するというのは、そのきちんとした評価ではないんじゃないかなというふうに僕は思います。

○石渡委員長代理 私も全く同じ意見で、書き方によってはこのオキシトシンを使ったその投与量等々に問題があったので脳性麻痺になったというような、短絡的なそういう考え方が導かれるような方向性というのはよくないと思うので、やはり分娩監視に問題があって、オキシトシンは確かに投与量は多かったかもしれないけれども、実はそうではなくて、むしろ分娩監視に問題があって、監視をよくすれば未然に防げたということがずいぶんあると思うんですよ。ですから、あまり今藤森委員が言われたように、この[]についても、ある程度この監視が悪かったことが原因ならば、それを記述して明らかにしたほうが良いというふうに私も思います。

○隈本委員 そのご意見は非常に妥当で論理的でもあると思うんですが、一方で原因分析をしてみますと、ちゃんと監視ができていないのをレベルで言うと、要するに陣痛が取れていないケースが結構あって、これは過強陣痛になっているのにそれを監視しなかった

というのが、投与量を超えたことが悪いのか、それとも監視が悪いのかと言えば、両方悪いわけで、そこどころがぼやかされてはいけないと思うんです。要するに、量を違反するは、監視もしないわという人のは、これは監視の問題であって量の問題じゃないと言われてたら、それはちょっと本質を外れると思うんですね。やっぱりせっかく頑張って30年間の努力でガイドラインを作って、それをみんなで守ってもらいたいと言っているわけですから、そこで、もちろん、監視ができていないのか、そもそも記録が失われたみたいな、そういうケースさえあって、それは過強陣痛が起きたかどうかさっぱり分からないというようなケースも中にはあるわけです。でも、そういうことがあるからといって、じゃあルール違反を薄めるような報告書であってはいけないと思うので、ぜひともそこはバランスを取って、あたかもただ1ミリオーバーだったから許せんじゃないということは、僕も重々分かっているんですけども、そういうところで決して薄めないようにというふうに僕は思っているんです。

○池ノ上委員長 おっしゃる通りだと思います。幾らガイドラインを守っていても過強陣痛は起こることはあるわけで、そのために胎児が悪くなることはあるので、ちゃんとガイドライン通りにやりましたよ、だけど結果は悪かったですというケースも出てくる可能性は十分あるわけですね。ですから、両者をちゃんとやって下さいというようなポイントを入れながら書いていくということで行くべきだろうというふうに思います。

○勝村委員 僕、同じような意見なんですけれども、前回、資料9みたいなものを、全部、ほんとはどれだけページが増えようと、どれだけ膨大になろうと、載せていってほしいと思ったんですけども、ここの意見があれば載せないとなったときにお願いしたいことは、これは何らかの形で専門家の人には伝わるということ、まず、伝えることができるという、これから色々研究をしていく人たちの参考資料にできるということと、もう1つは、今、お願いしていた1ページの5～13行目あたりの話を、1行目からでもいいんですけども、そこだけは表にしてほしいとお願いしたいと思います。クロスした。

つまり、ほんとにちょっと量が多かったけれども、あと、きちんとやっていたというも

のがあるかもしれないけれども、やっぱりどういうことがされるとどういうことが一緒になってしまっているか、増量が多いということを、やっぱりちょっとその表を見てみたいと思って、それが何らかのこのデータを疫学的にみていくということは、クロスする表ぐらい最低なかったら、全体を通してみていることにはならないと思うので、これの5行目から9番目までは表にしなくても表っぽい表現をしてくれているんですけど、この後段の10行目以降に関しては、やっぱり分からないんですよ。つまり、説明をしていないようなケースでは、やっぱり監視もしていないことが多いのかとか、これをやっぱり重複が分かるクロスの表でやってもらおうと、せめてね。それができないんだったら、資料をそのまま載せてやってほしいということなので、そういう表なしで何か傾向とか、みえないと思うんですよ。

○事務局（御子柴） ゼロ部分の使用量に関して、用法・用量に関しては一まとめにしてもよろしいですか。初期投与量、あるいは増加量、安全限界のどれかが基準以上だったものと、例えばインフォームド・コンセント、あるいは説明、あとはその他の部分誘発との併用状況とか、そういったものとのクロスということでよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 やっぱりそこには分娩監視がちゃんと行われていたかと。ガイドラインでもオキシトシンを使ったりするときはきちっとモニターして下さいよということは書いてあるんですね。特別なケース。だから、そのことと併せて今の量の問題と併記にするような表といたしますか、表現といたしますか、表をみてもらう。

我々のほうでやっぱりメッセージとして出したいのは、適正なオキシトシンの使用と適正な監視、この両方が並列でいかないと安全な管理は絶対あり得ないというぐらいの強いメッセージをこの中に入れて頂くということは必須だと思います。それはこの再発防止委員会からの提言としてやっていきましょう。

○鮎澤委員 学会・職能団体に対する要望のところなのですが、前回、第1回の報告書で、子宮収縮薬が取り上げられたときには、学会・職能団体に対する要望として、ガイドラインの内容を周知徹底することを要望し、2点目で子宮収縮薬の使用状況を把握し、使用方

法を遵守していない関係者への指導を要望することになっていましたよね。第1回の報告書の46ページなのですからけれども、この二つは今回引き続き要望しないのですか。

○上田理事 これですね。

○鮎澤委員 臍帯脱出は引き続き要望しますよね。今回、前回1回目よりも手厚く、こういうことをやりましょう、こういうことをやりましょう、と言っているのであるならば、それをきちんと周知徹底するということを「引き続き」の形で要望して頂くことは整合性があるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長 そうですね。それは医会の。

○鮎澤委員 前回の報告書の(2)には、「医会に対し子宮収縮薬の使用状況を把握し、遵守していないところへの指導を要望する」とありますけれども、確か、子宮収縮薬の使用状況については、確か、ご報告を頂いた・・・こんなことが分かりましたという形でご報告があったのではなかったでしょうか。包括的なものではないにせよ。

○池ノ上委員長 メトロですね。

○鮎澤委員 ああ、そうか、そうでしたね。

このあたりのことで、先ほどからお話があるように、もう色々なことをおやりになっていらっしゃると思うのです。こういうことをやったということがあるならば、やはり書いて頂いて、付記という形で、それぞれの医会・学会でやっていらっしゃるものがちゃんと見えるような形で書いて頂いて、引き続きという書き方をして頂ければと思います。

○池ノ上委員長 確かにそれは重要なことで、再発防止委員会が色々発信していることをカウンターの色々な団体がどういうふう動いておられますかというのは、しばしばあっちこっちで質問を受ける事項ですね。やっぱりそういったこともそろそろ入れながらやっていくことも大事だと思います。

○鮎澤委員 ここの委員会のとても大事なことは、ここで議論されて提言されていることが学会・医会にちゃんと伝わって色々なことが動きつつあるということが見え始めていることなのですね。それが分かるように書いて頂くと、それぞれの皆さんの努力も見えてく

と思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。それはまた、石渡委員長代理がその極めて重要なポジションにおられるので。

○石渡委員長代理 どうも適切なお意見をありがとうございます。医会もそのように努めていますので、具体的にどのようなことをやっているかということも、ぜひこの中に記述していきたいと思います。ありがとうございました。

○隈本委員 同じ提言に関しては、前の報告書を引続きというのをに入れて、だから、(1)(2)は(3)(4)となると思うのですが、22ページの一番下の行の(2)ですね。ここはもう少し分かりやすく書いて頂きたいのですが、陣痛についての評価基準というよりは、例えば具体例として、分娩誘発促進中の過強陣痛についての定義をはっきりさせるなどというようなことを書いて頂きたいのですけれども、今、検討されているらしいので、次のガイドライン改訂についてどうでしょうか。そこまで具体的に入れたほうが評価ということが、過強陣痛に。

○池ノ上委員長 それはさっき藤森委員が言われたように、オキシトシンの使用量プラス管理の徹底ということでのガイドラインの、管理の徹底というのは。そうじゃないんですか。

○隈本委員 私が小耳に挟んでいる話では、今ある過強陣痛の1分間とか2分間の継続というのは、あれは自然分娩のときの過強陣痛の定義であって、分娩誘発中の過強陣痛の定義はもっと別の基準があるべきで、その基準はアメリカにはあるけど日本にはない。で、日本にもあった方がいいんじゃないかという議論が、今、されているという話を聞いています。

だから、そういう分娩誘発中の過強陣痛の定義についてもっと検討して下さいよということ要望したほうが僕はいいと思います。

○池ノ上委員長 恐らく、分娩誘発のあるべき姿とか、適正なあり方というようなことをトータルとしてやってもらう。それは例えばちゃんとしたモニタリング下に、人がちゃん

といてやったほうがいいですよとか、ちゃんと1時間置きにみて下さいとか、そういうことになると思います。

○隈本委員 モニタリングはして頂きたいのですが、そのモニタリングをしたときに、今だと1分間に1回の収縮だと過強陣痛とは言わない。しかし、10分間に3回より多かったら過強陣痛という判断基準がアメリカにはあるそうで、それは分娩誘発中にはそうであると。だから、過強陣痛の定義が、自然分娩中と分娩誘発中では違うという前提で、そういう議論があるらしいです。

○池ノ上委員長 僕もあんまりよく分からないんですが。

○藤森委員 今は10分間に5回です。

○隈本委員 10分間に5回を超えるというのが。

○藤森委員 それはNICHDの唯一の子宮収縮です。

○池ノ上委員長 それは周産期委員会で今検討されていることですよ。そちらとリンクさせるという意味で。

○隈本委員 この(2)はそういうことだと思うんですが、分娩誘発促進中の子宮収縮について具体的な評価基準というものがあるのか、これを過強陣痛というふうに入れた方が明確なのではないでしょうか。もしこういう趣旨であるとするならば。

○池ノ上委員長 よろしいですか。今日は6時半までとお約束をしてありますので、勝村委員、何か最後に一言お願いします。

○勝村委員 確認なんですけれども、この資料10は全部報告書に載せるということでしたよね。

○池ノ上委員長 これを報告書にですか。

○勝村委員 それは小林委員が、こういう形で報告書に載せるということで間を取って頂いたので、僕は資料を載せるんだと。

○池ノ上委員長 これをご覧頂いて、これを載せて得られるメッセージ。

○勝村委員 いや、僕は、今日は載せるべきだという意見なんですけど。

○池ノ上委員長 メッセージがどの程度伝わるかということもあると思いますが、いかがでしょうか。これはみてみたいと。どういう状況になるかということは、私も思っていたんですが、みせて頂いて、これを報告書の中に載せるというメッセージ性がどの程度あるかなと思うんですけども。

○勝村委員 それは意見交換して頂いたらいいと思いますけど、前回の話し合いでは載せることになっていたと思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。資料10、これですね。

○石渡委員長代理 私はあまりメッセージ効果はないんじゃないかと思うんですけども。この脳性麻痺の事例ばかりここに集まってくるわけで、実は、オキシトシン、あるいは陣痛促進剤を使っているケースというのは山ほどあるんですね。ほとんどがそれは正常分娩といえますか、通常の分娩で何も問題なく過ごしているケースが多いので、そういう母数というところが、ただ脳性麻痺で事例だけが土台になって母数になっていますから、そうすると必然的にこのオキシトシンを使っていること、こういう陣痛促進剤を使ったこと自体が何か色々問題があるというような、読み取れるような影響にもなっていて、むしろこれをきちんと説明するような、そういうメッセージのあり方でいいんじゃないかと思うんですけども。表そのまま載せてもあまり意味がないように思います。

○勝村委員 そのままじゃないんだったら、また別途考えたらいいと思うんですけども。

○池ノ上委員長 恐らく、今、みています2ページのこの子宮収縮薬の使用と分娩誘発・促進処置の状況とある表の1が、これをサマライズした表になっているように見えるんですけども。今の段階ではこのぐらいのところ、もっとこの資料10で色々なメッセージがみえてくるというような状況になれば、また別の方法でこれを出していくということにご検討頂ければと思いますけれども。

○小林委員 資料上は特にメッセージ性はないと思いますけれども、どちらの意味でもあまりメッセージ性はないので、もしそういうことであれば、そういうことを付け加えて載せればいいんです。あくまでこの2ページの表〇-〇-1の補足説明です。

○池ノ上委員長 補足説明をすると、分かりました。文章。

○小林委員 収縮薬の集積が特に多いということでもないような印象も交えまして。

○池ノ上委員長 そうしたら、先生、これをもう一遍ゆっくりご覧頂いて、補足説明を、どういう文章を入れるかということ事務局とちょっとご検討頂けますか。そして、もう少しこの表〇-〇-1の補足説明が伝わるような文言を入れて頂くということにしたいと思います。ありがとうございました。

それでは、もう時間がまいりました。もう一つ最後にアンケートの説明が残っております。事務局、お願い致します。

○事務局 (原) それでは、本体資料と資料11をお願い致します。

まず、本体資料の2ページの下段をご覧下さい。再発防止に関するアンケートですが、原因分析と同様に再発防止についてもアンケートを実施したいと考えています。

まず、最初の実施の目的ですが、分娩機関において、これまでにお送りした報告書や、今後お送りするチラシがどのように周知されているのか、また、どのように活用されているのか、そういった確認を行って今後の取り組みに生かしていきたいと考えています。

続いて、調査の対象ですが、3,300ある分娩機関の中から病院、診療所、助産所、それぞれのカテゴリーに分けて、それぞれ300ずつ、合計900施設程度に送付をしたいと考えています。なお、回収率は3分の1、300件程度を予定しています。

送付数がこれでよいかどうかは、ご専門の小林委員に後ほどご意見を頂戴したいと思います。続いて、本体資料の3ページですが、調査方法については率直な意見を頂くために無記名式としたいと考えています。

二つ目のところですが、ただし、分娩機関種別等の欄を設けて属性がある程度分かるようにしたいと思っています。

続いて実施時期ですが、来年の1月上旬にアンケートを送付して、1カ月後を締め切りとしたいと思っています。

結果の報告ですが、2月中にとりまとめて、3月のこの再発防止委員会で報告をしたい

と考えております。

それでは、中身の確認をお願い致します。資料11になります。問1から順番に行きます。

問1が、報告書やチラシについて読んでくれているか、目を通してくれているかの質問です。

問2が、これらの報告書やチラシが制度のホームページに掲載されていることを知っているかどうかの質問になっています。

続いて、アンケートの2ページの間3です。問3については、報告書やチラシが役に立っていますかという質問になります。

その下の問4が、「役に立っている」と回答した場合については、その役に立っている理由を聞いています。簡単に選択肢を説明します。

- 1番が、新たな知見や情報が得られるから。
- 2番が、実際の事例を基にした報告書で説得力があるから。
- 3番が、日々の診療に活用できるから。
- 4番が、研修会、勉強会に活用できるから。
- 5番が、産科医療の質の向上につながるから。
- 6番が、その他となっています。

次に、問5では、逆に、「役に立っていない」理由はなんですかということで、こちらの選択肢については、

- 1番が、新たな知見や情報が得られない。
 - 2番が、提言内容に納得できない。
 - 3番が、日々の診療に活用できない。
 - 4番が、報告書の構成や内容が分かりにくい。
 - 5番が、産科医療の質の向上につながるとは思えない。
- となっています。

続いて、3ページの間6です。この報告書をどのように周知・活用していますかという

問です。

- 1 番が、院内で回覧した。
 - 2 番が、スタッフが閲覧できるようにしている。
 - 3 番が、日々の診療に活用している。
 - 4 番が、研修会・勉強会等で周知・活用している。
 - 5 番が、特に活用していない。
- となっています。

問7は、「特に活用していない」と回答した場合について、その理由を聞いています。これについては問5の、先ほどの「役に立たない」理由の選択肢とほぼ同じですが、二つ加わっています。それが3番の、すでに同様の研修会・勉強会を行っているから。この報告書を使わなくても同様の勉強会ができているということと、7番、今はまだ活用していないけれども今後活用する予定であるというのが加わっております。

問8が、報告書でこれまで提言をたくさんしていますが、それらの提言について取り組まれましたかという質問です。選択肢については、全て取り組んだというのはなかなかないと思いますので、ほとんど取り組んでいる、一部取り組んでいる、これから取り組む予定である、取り組む予定はないとしています。

続いて4ページの間9です。問9については、今般、これまで第1回、第2回報告書で提言した内容をリマインドとしてチラシを送りますが、そういった取り組みを行うことを再発防止委員会で決めたわけですが、そういった取り組みについてはいいと思いますか、どうですか、という問です。

問10が、今般のチラシとポスターの件になります。

- まず、問10-(1)でこの妊産婦向けのチラシについてどう活用しましたかということで、
- 1 番が、保健指導の際に活用している。
 - 2 番が、待合室などに置いている。
 - 3 番が、今後活用する予定である。

4番が、特に活用していない。

問10-(1)で「活用していない」理由について、今度は問10-(2)で聞いています。
選択肢として、早剥についてももうすでに十分な保健指導を行っているから。

2番が、記載内容が妊産婦を不安にさせると思うからとしています。

5ページです。10の(3)が、今度はポスターになります。このポスターについて活用しましたか。つまり、掲示をしていますかという問いです。

1番が、待合室などに掲示をしている。

2番が、今後掲示をする予定である。

3番が、掲示していない。

となっています。

で、同じく掲示していない理由を10-で聞いています。これは先ほどと同様の選択肢になっています。

次、問11が、これまで報告書で取り上げた内容やテーマについて特に関心をもったものはどれですかということで、

1番が、数量的な集計表。

2番が、主たる原因。

3～9番までが、これまでの各テーマです。

10番として、特に関心を持ったものはないとしております。

最終ページ、6ページです。

問12が、今後取り上げてほしいテーマはなんですか、というフリー記載になっています。

続いて問13ですが、今、報告書については各分娩機関に各1冊しか送付をしていませんが、この1冊で足りていますか。足りていないのであれば、何冊必要ですか、という問いになっています。これについては回答結果にもよりますが、今後は分娩機関種別ごとに送付する冊数を変更しようかと考えているところです。

最後、問14が、その他のご意見があれば書いて下さいとなっています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。何かご意見はございませんか。

○藤森委員 確認ですけど、チラシとポスターというのは、1医療機関にどれくらい配るんでしたっけ。

○事務局（原） チラシは各5枚です。ポスターについては1部です。基本的に活用する際はプリントをして、このチラシ自身からのコピーでもいいですし、あるいはホームページからダウンロードしてプリントをして頂きたいと考えております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に。

○隈本委員 2ページ、問3なんですけれども、「再発防止に関する報告書や」というふうに並列にやって「役に立っている」というのは、答えにくいんじゃないかと思うんですが。つまり、こんな分厚い報告書とペラペラの1枚の紙と並列に並べて、それでその質問を。答えにくいんじゃないですかね。これを聞きたい趣旨は、再発防止に関する報告書だけですよね。パンフレットとか提言については、また別途後ろの方で聞いているから、ここは再発防止に関する報告書だけにした方がいいんじゃないですか。

だって、「早期剥離ってなに？」は役立つだったけど、再発防止委員会の報告書は全然役に立っていないよみたいな人まで、全部報告書は役立っているになっちゃうから、これはすごくデータがあれですね。ぜひこれは、再発防止に関する報告書だけ、あるいは報告書プラス提言ですよね。報告書と提言は一体のものでいいんですけれども、こういうパンフレットが役に立ったのは、ものすごい役に立ったというデータになっちゃうと思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。

○事務局（原） やや重複感のある質問がありますので、そこは整理をしたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。よろしくお願いします。

○村上委員 2ページ、3ページの間4、問6あたりで、研修会や勉強会に活用されているという項目があるんですが、これは各施設が自分のところでやっている研修会ということに限定するんでしょうか。何か色々な学会や職能団体等でも研修会等でこの報告書を使

ったりして研修をかなりしていると思うので、何かその辺に参加して個々人がこの報告書から学ぶというような機会はかなり提供されていると思うんですが、その辺はどのように反映されるのでしょうか。

○事務局（原） 今回のアンケートはあくまで分娩機関に対して聞きますので、学会等どう活用されているかということについては、団体等に年1回は確認をしていきたいと考えています。

○村上委員 先ほど、医会の方でこんなふうな取り組みをしているというのを、報告書の中にも載せていきたいと思いますというのがありましたので、ぜひ色々な職能団体等にも問い合わせ、そういうのが一覧で分かるようになるといいかなと思っております。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

○小林委員 質問の間11ですが、選択肢の2番、脳性麻痺発症の主たる原因は第2回のテーマですので、それを書いておいたほうがいいです。探してしまうと思います。1回目のはしていないということですね。

それから、あと問12は非常にいい質問だと思います。これがあえてアンケートの一番聞きたいことかなと。もう少しスペースが大きくてもいいかなと思います。

それから、あと、アンケート全体に関しては、先ほど、300件程度ということで、大体4割ぐらいが一般的な回収率ですので、100件ぐらいからそれぞれ回答が得られるという目処でやると思うんですが、助産所はかなり分娩件数にばらつきがあって、しかも全体で四百数十件なので、助産所に関しては全数調査をしたほうがいいかなと思います。

○村上委員 助産師会のほうにかなりお願いをして、全数調査できるように私のほうからも致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。あとはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。ちょっと時間がオーバーしてまいりましたけれども、特にご発言はございませんか。それでは、事務局、よろしいですか。それじゃあ、はい、一言で。

○勝村委員 ちょっとすみません。皆さんお忙しいので、時間を気にしているつもりなん

ですけれども、子宮収縮剤で言いたいことがあるんですけれども、今から早口で言っても申し訳ないと思うので、今日も色々また表を作ってくれとか、かなり頑張っているのに、ご無理をお願いしています。これ、今後どんな手順、今後どんな議論、もう1度ちょっと僕言っておいたほうがいいですから、3つほど言いたいの、まあ、メールでしておいたほうがいいですか。今後、どんな計画で進んでいくんでしょうか。

○池ノ上委員長 事務局の計画はありますか。段取りは。

○事務局（原） 次回はまだテーマが二つ残っていますので、そのテーマを先に実施をしたいと思います。

次々回で、実際の報告書のとりまとめに進めていきたいと思いますので、その際に、再度またご議論を頂きたいと考えています。

○勝村委員 もう時間がないので、資料10に関しては、何にもない[REDACTED]は抜いてもいいのかなと思うが一つ。それから、何もないうつですね、なしばっかりのやつね。

それから、僕、添付文書の解説のところちょっと付け加えてほしいなということがあ。新しく2010年に三つ改訂された内容と、それから、今日、色々お願いした、例えば一番最後の書き方を、今、色々あった監視云々とか、こういう微細な表現を、もうちょっと言いたいことを今後お願いしていいんですよ。

○池ノ上委員長 表現はもう。はい。はい。

○勝村委員 はい。じゃあ、もうあんまり時間がない。

○池ノ上委員長 それでは、どうもありがとうございました。遅くなりまして申し訳ございません。ありがとうございました。