

第36回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成26年10月20日（月） 16時00分～18時25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

○池ノ上委員長 時間になりましたけれども、今日、最初に、新生児蘇生についてご議論頂きたいと思っておりましたので、田村委員がもうすぐおみえになると思いますので、もうちょっとお待ち頂ければと思います。

○事務局 事務局から失礼します。それでは、先に資料の確認だけ始めさせて頂きたいと思います。

まず、初めにございますのが、本日の次第と本体資料でございます。

続きまして資料1と致しまして、新生児蘇生について（案）という資料がございます。

続きまして資料2と致しまして、新生児蘇生参考資料という資料がございます。

続きまして資料3と致しまして、A3の表の資料で、出生時の蘇生未実施事例一覧という資料がございます。

それから、その後に、当日配布資料と致しまして、田村委員のほうからメールでご連絡頂きました新生児蘇生法講習会の開催状況2014年9月末現在の資料を、当日資料1として配付させて頂いております。

それから当日配布資料2と致しまして、新生児蘇生について（案）の一部差し換え原稿をお配りさせて頂いております。

次に、資料4と致しまして、再発防止分析対象事例の件数動向について。

資料5と致しまして、 件の集計結果について。

それから資料6と致しまして、再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因についてという資料がございます。

もし資料の不足等がございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

1. 開会

○池ノ上委員長 田村委員、恐らく、もうすぐおみえになると思いますので、始めさせて頂いて、田村委員が必要とされるような情報がありましたら、そのときにまた説明して頂

くということで、始めるように致しましょうか。お願いします。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

○事務局 それでは、新生児蘇生についてご説明致します。報告書案の資料1の他に、ご参考と致しまして第3回報告書掲載表および今回の分析対象事例における新生児搬送の状況をまとめた資料2、生後30分以内に蘇生が実施されなかった事例一覧をまとめた資料3がございますので、併せてご参照下さい。

資料1の「新生児蘇生法について(案)」を前回のテーマ審議の際に頂いたご意見をもとに変更した点を中心にご説明させていただきます。

資料1、2ページ29行目の○です。今回の分析対象事例は、 までに公表した 件で、第1回報告書公表後に出生した事例は 件でした。

32行目からの○に第3回までとの傾向を比較した文書を追加致しました。

事例が増加したため、新規に7ページ表6出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺の原因・要因とされた事例の背景、表7出生後に低酸素・酸血症が持続した原因を追加致しました。また、出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因とされた事例につきまして、前回は事例紹介形式で掲載しておりましたが、表8出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因とした事例の背景に変更致しました。

10ページ表9出生時の新生児蘇生処置の実施状況についてですが、前回の委員会でのご意見をもとに、児出生年、施設区分の項目を追加致しました。

11ページ図1出生時に新生児蘇生を要した事例の臍帯動脈血pH値の分布を追加致しました。

11ページ7行目からの(3)低体温療法実施状況の項目で15～17行目に低体温療法実施可能施設の情報を追記致しました。低体温療法につきましても前回の委員会でのご意見をも

とに、推奨が開始された2011年以降と2010年以前出生に区分致しました。

13ページ表11「臨床経過に関する医学的評価」において指摘があった新生児蘇生項目につきましても、児出生年、施設区分の項目を追加致しました。

なお、15ページ表12以降の人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与の評価の内容詳細表につきましては、児出生施設、小児科医関与の有無を追加しております。

21ページ表16アドレナリン投与ありの事例における投与状況につきましては、基準が変更となった2011年以降と2010年以前出生に区分しております。

なお、2011年出生につきましては、新基準への移行期とされていたため、新旧基準のいずれかに基づいた投与量であれば基準内と判定致しました。

24ページ表17以降の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」での集計につきましても、児出生年、施設区分の項目を追加しております。

25ページ13行目以降の4)施設区分、小児科医立ち会い等の分娩時の状況では、人口動態統計が更新されたため、今回、新たに数値を追記しております。

28ページ「2. 新生児蘇生に関する現況」の図3につきましても、人口動態統計に基づき図を更新しております。

32ページ13行目に「日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2015」更新予定の情報を追記しております。

18行目以降に5)低体温療法の項目を追加し、低体温療法の適応、実施可能施設の情報を追記しております。

田村委員より資料をご提供頂き、33ページ図11～34ページ図13を更新しております。

なお、「新生児蘇生法講習会」の実施状況につきましては、当日配布資料1の内容に変更致します。

また、村上委員より資料をご提供頂き、35ページ37行から日本助産師会の取り組みを追記し、福井委員より資料をご提供頂き、36ページ1行から日本看護協会の取り組みを追記

しております。

また、産婦人科医会の取り組みにつきましては、当日配布資料2の内容に変更致します。

37ページ「3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」では、前回の委員会のご意見より、提言を「分娩に携わる全ての産科医療関係者に対する提言」と気管挿管およびアドレナリン投与を実施する産科医療関係者に対する提言とに区分しております。

また、38ページ8行目以降に新生児仮死が予測される場合や、バッグ・マスク換気、胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず、自施設での管理が困難な場合の対応の検討の提言、11行目以降に蘇生を要した場合は10分アップガスコアを採点し、低体温療法の適応を含めた新生児管理の検討を追記致しました。

ご説明は以上となります。ご審議よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。田村委員、今日は新生児蘇生の議論を頂くということで、最初、事務局のほうから資料1について、今、説明をして頂いたところであります。

その中で先生からご提供を頂いた資料が何ページからでしたか。

○事務局 33ページからです。

○池ノ上委員長 資料1の33ページから、先生からご提供頂いた資料がございます。先生、ちょっとここを説明頂ければと思いますが。

○田村委員 お送り頂いた資料が6月末現在での学会の集計でしたけれども、ちょうど先週に9月30日付での集計結果が出ましたので、それをお送りさせて頂きました。2ページ目をあけて頂きますと、2014年度までの一番最初からの受講者数が3カ月分だけ増えておりまして、それから円グラフで総受講者の職種が書いてあると思いますが、9ページのところにありますように、総数が増えているのと、それから以前にお配り下さいましたデータでは、円グラフの総数が、このNCPR事業を始めてからのような書き方になっているのですが、NCPRの認定の有効期間が5カ年ですので、それに合わせた過

去5カ年の受講生の職種であるということを説明として修正して頂きたいということを申し上げました。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

委員の先生方、今、事務局から、そして田村委員から追加でご説明頂きましたけれども、全体を通してこの新生児蘇生について、いかがでしょうか。ご質問あるいはご意見がありましたら、お伺いしたいと思います。

○石渡委員長代理 4ページ目のところですけども、前にも教えて頂いたのですが、出生時の低酸素血症が原因で脳性麻痺になったという1つの基準として、ACOGでBE-12以下というのがあるのですが、これは-16なんですね。この前、お聞きしたんですけども、私たちはこの-12というのものはものすごく今まで注目してしまっていて、そういう意味で、これが-16になったということに関する注釈か何かをして頂ければ、非常に分かりやすいと思うのですが。

○田村委員 この-16という数字は、低体温療法の有効性を証明した海外の4つの大きなランダム比較試験の全てでBEに関しては-16を超えているかどうかということに適応の1つとしていました。それでも、低体温療法の適応のために-16よりもマイナス値が大きいかどうかということを重要視しています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。何かご発言ございますか。

今の表3の分析対象事例における出生時の臍帯動脈血ガス分析値というところの最大値というのは PO_2 の最大値が■とか、 PCO_2 が■とかというのが出ているのですが、ちょっと■というのはあり得ないことだと思うので、よくこの事例を吟味して頂いて、外せられるものだったら外して頂いたほうが、この表3としては適正じゃないかと思いますが、よろしいですね。

○事務局 はい。そのように致します。

○板橋委員 私もこの表を見て、やっぱり最大値、最小値と出すのは、統計的にはあまりよろしくないのではないかなと思うのです。正規分布していなければ、中央値とクオタイルで表現したほうが、より科学的かなと思います。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。今日は小林委員はいらっしゃらないのですね。

○木村委員 教えて頂きたいのですけれども、一番最初、2ページの6～7行目で、「出生時に10%の新生児が適応が上手くいかず、何らかのサポート」、これが人工換気で、1%に胸骨圧迫以降がいるということで、それで正しいのでしょうか。ここの文面。1%ぐらいに胸骨圧迫、薬物治療、気管挿管が必要で、最初10%ぐらいの子どもがとにかくうまくいかないのも人工換気がいるという、そういう理解で数的に合いますか。あるいは、1%の子に人工換気からの蘇生がいるということでよろしいでしょうか。

○田村委員 1%の児が人工換気以上の蘇生を必要とするというほうが、頻度としては正しいと思います。だから、大部分、9%は蘇生の初期措置をきちんとすれば回復できるということです。

○木村委員 ということは、本格的な蘇生手段と書いてあるところの一番最初が胸骨圧迫というのは、ちょっと違和感があって、人工換気から始まったらいんじゃないかなとちょっと思っていましたので、そこだけちょっと修正をお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 この括弧の中ですね。では、事務局、お願いします。田村委員、それでよろしいですね。

○田村委員 はい。

○池ノ上委員長 さっきの板橋委員からご発言ありました、この血液ガスの表の表記の仕方ですけれども、どうでしょうか。今回まではちょっとこれでまとめてあるので、次回から少し検討して。

○板橋委員 分布の図を一緒に出すと分かりやすいかもしれません。

○池ノ上委員長 そうですね。本当は水素イオン濃度まで戻ってやらないといけないので

しょうけれども、少しそこは小林委員のご意見などもお伺いしてやっていくようにしましょうか。やっぱり、今、おっしゃったようなポイントというのは出てくると思いますので、ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 4ページ目の表2の臍帯動脈血ガス分析値がないというのは、これは測定していないことが主な原因ではないかと思うのだけれども、状態の悪い子であればガス分析をするということが推奨されているわけです。その中で[]ほどしていないということは、やっぱり問題が大きいのではないかと思うのですけれども。

今、ガス分析値が、設置していない分娩機関もあるとは思うのですけれども、その場合には、ほとんどの事例がNICUに搬送されているわけなので、臍帯血を4℃に保管してNICUで測定してもらうということも1つの方法としてはあるのではないかと思うのですが、その辺もどこかでそういう注意喚起をしたほうがいいのではないかと考えているのですけれども。後で出てくると思うのですけれども、[]がガス分析をしていないというのが、ちょっと気になるところです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがですか。NICUのことで。

○田村委員 そうして頂ければ、ベターだと思います。

○池ノ上委員長 ベターですね。そのことをどこかに書き込みますか。ガス分析値が、後のほうですね。

○事務局 現在は入っていませんので、そういった提言を追記致します。

○池ノ上委員長 文章をどこかテキストに入れ込んで頂いてということにしましょう。他にいかがでしょう。

○田村委員 30ページのところで、29ページから続くのですけれども、29ページの一番下のところのマノメータのところ、**「蘇生時に安全で効率的なバッグ・マスク換気を行うためには、気道内圧測定器（マノメータ）の使用が必須である」**となっていますけれども、これは、実は、流量膨張式のバッグのときは**「必須」**なのですけれども、自己膨張式バツ

グの場合はセーフティバルブがついていることが多いので、「必須にはなっていない」ので、これは「必須」とは書かずに、「使用が望ましい。」というあたりに表現して頂いたほうが、我々がNCP Rで述べているテキストに合っていると思います。30ページの一番上の行になりますけれども、「(マノメータ)の使用が必須である」とは書かずに、「望ましい」が、常に使用している機関はこのぐらいであるとして、増加はしているけれども、まだしていないところのほうが多いという、その「必須」を「望ましい」に変更して頂いたほうがいいかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。では、事務局、よろしくお願ひします。

他にいかがでしょうか。

○田村委員 27ページの事例10と11ですけれども、最初に送って頂いた資料では、10と11の経過があまり書いていなくて、臨床経過に関する医学的評価から始まっています。特に11番の場合は、「出生後に経皮的動脈血酸素飽和度測定、酸素投与を行ったことは一般的である」と記述され、「出生時に胸骨圧迫を行っているが、その際の心拍数は記録になく」ということを書いていますけれども、これは事例の説明そのものが多少ないと、これだけ読んでもちょっと違和感があるかと思います。できれば、その事例の経過も、簡単でいいですから入れて頂いたほうがいいのではないかなと思いました。

○池ノ上委員長 先生、出生前の記録もちょっと入ったほうがよろしいですね。

○田村委員 内容によっては。

○池ノ上委員長 引き続いている病態であるかどうか。ちょっとそこを見て頂いて。ここは蘇生の項目だけに絞り込んであるので、今、田村委員がおっしゃったように、ちょっと分かりにくいかもしれません。よろしくお願ひします。

他にはいかがでしょう。

○藤森委員 表4で低酸素・酸血症以外の原因・要因 例があつて、次のページの表5に説明があると思うのですが、 から下の数字というのが、この 例の中で低血糖が

例という意味でよろしいのですよね。低酸素・酸血症以外の例の中には、もちろん、低酸素・酸血症はなかった事例ということでよろしいのですよね。

ただ、例の中に、この下の例の中の要因がかぶさっているものがあるということでもよろしいのですか。

○事務局 まず、低酸素・酸血症の持続があった事例件と、低酸素・酸血症以外の原因・要因件の中には重複がございます。低酸素・酸血症に加えてその他の要因があったものもございます。

低酸素・酸血症以外の原因・要因が、表5のより下の低血糖から始まるところが件の内訳となっております。

○藤森委員 で、例の中に低血糖とかは入っているものもあるのですか。

○事務局 入っているものもあります。

○藤森委員 逆はないということですね。例の中に「以外」と書いてあるから、全て低酸素・酸血症はなかったと。

○事務局 はい。例の中には低酸素・酸血症は入っていません。

○池ノ上委員長 よろしいですか。いかがでしょうか。

○上田理事 38ページの提言ですが、前回、全ての産科医療関係者と、挿管など高度の蘇生を行う医療関係者と、それぞれに分けて提言することになりました。

ですから、37ページは全ての産科医療関係者にバッグ&マスクですとか、アルゴリズム講習会の受講について提言しています。また、38ページに、難しい挿管を無理してやるのではなくて、二次医療施設へ搬送するのご指摘がありましたので、その点について整理させて頂きました。

前回の議論を踏まえて、こういう形で取りまとめすることは方向としてはよろしいか、先生方からご意見頂ければ、ありがたいです。また、この部分を加えて欲しいとか、何かご意見等ありましたら、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○池ノ上委員長 今の新規と四角で囲んであるところが主になりますね。

○上田理事 はい。前回の議論を踏まえて。

○池ノ上委員長 はい。そうですね。よろしいでしょうか。

○田村委員 39ページのところの気管挿管の新規ですけれども、前の事例でも出ているのですけれども、挿管していながらちゃんと入っているかどうかチェックしてなくて、NICUに着いてみたら実は食道挿管だったという事例なんかがありますけれども、それについては、一応、NCPRのガイドラインでも、挿管した場合には呼気のCO₂をチェックするペディキャップとか、2種類ぐらいの使い捨てキットが日本では市販されているのですけれども、その使用が望ましいということをそこに明記して頂くと良いと思います。ただ、ペディキャップというのは定価が1個2,000円ぐらいするので、それを毎回挿管する度に使うというのは、結構クリニックの先生方にとっても僕らにとっても負担があるので、国・地方自治体に対する要望のところに、「気管挿管を確認するためにペディキャップ等で呼気CO₂をチェックした場合は、その経費をちゃんと保険でカバーできるようにして欲しい。」というようなことを入れて頂くと良いと思います。そうすれば、こういうレントゲン写真を撮る暇がないような患者さんの場合に、ちゃんと気道の中に入っているのか、それとも食道に入っているのかを鑑別して、長引く低酸素血症を防止できるわけです。それを医療者側には、挿管した場合に、ちゃんと換気の効果が上がらない場合には呼気のCO₂をチェックしましょうということをオプションとして入れて、それで国に対する要望のところに、そういうことをした場合にそれが保険でカバーされるような配慮を、もしくは経済的にそれを支えるような配慮をお願いしたいというようなことを入れて頂ければと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 あれは耐用期間というのはどのぐらいあるのですか。

○田村委員 一遍使うと、もう使えません。

○池ノ上委員長 例えば、一般診療施設では、そんなにしょっちゅう仮死が起こるわけじ

やないと思うのです。そうすると、購入していても1年か2年使わないままというのも起こり得るかもしれない。それをしょっちゅう更新するという、そういうのはどうなりますか。

○田村委員 ただ、その辺も、あれはまとめてでないと売ってくれないのか、1個ずつでもばら売りしてくれるのかにもよりますけれども、でも、長い目で見れば1個定価ベースで買ったとしても2,000円ぐらいですから、それを2～3個置いておかれて、多分、耐用年数は1年か2年は少なくともありますので、2年間に6,000円ぐらいのことであれば、ランニングコストとして廃棄しても、それほど負担にはならないのではないかという考え方もありますが...

ただ、挿管する度に毎回毎回それを使っていると、保険上で蘇生の一環としてまとめられているのでは、足が出てしまうのでちゃんと準備しておかないという事態も起こります。

○池ノ上委員長 例えば、先生、ここは正しく気管内に挿管されているかどうかのチェックを慎重に行う。その手助けとしてCO₂モニターなども使用が望まれるとかという、2段階表記でいかがでしょうか。

○田村委員 具体的にその下の参考のところに、【日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキストより一部抜粋】のところには、次のページの一番下のところに、「呼気CO₂検知機またはカプノメーターにより呼気CO₂が検出されるということを確認する」のも方法として具体的に書いてはあります。でも、実際、こういう検知器装置を分娩室に置いてある施設というのは、普通の周産期センターはほとんど全部の施設に置いていると思いますが、クリニックの先生方ではまだまだ置いていないところのほうが圧倒的に多いと思われしますので、そこで推奨で入れるのがあれば、どこかにその事例があったと思いますけれども、その事例の解説のところ、20ページの＜今後の産科医療向上のために検討すべき事項＞ということで、「気管挿管を行った際は常に食道挿管を念頭に置いて処置を行う必要がある。胸郭の上がりが悪く陽圧換気が有効ではないことが考えら

れる場合や児の状態の改善がみられない場合は、再挿管を考慮することが望まれる」と書いていますけれども、その前に、「呼気のCO₂をチェックする。」ということを入れておけば、そのほうがアピール度は高くなると思います。

○池ノ上委員長 そうですね。石渡委員長代理、いかがですか。

○石渡委員長代理 私もそれに賛成です。

○池ノ上委員長 では、その事例のところに入れて頂くということと、提言の中に保険診療カバーというところまで行くかどうかということですが、いかがですか。

○田村委員 そういうことまでしていい会なのかどうか、私、分からないので。

ただ、よくクリニックの先生方を集めた講習会でこのことをお話しすると、「でも、保険が、それをしたからといってそれをカバーしてくれるわけではありませんので...。」という愚痴はよく聞きますので、それを使った場合には、ちゃんとその分は加算されるというような保障があれば、僕らも堂々と「ぜひやって下さい。」と言って皆さんにお話できるようになると思います。

○池ノ上委員長 そうですね。やっぱり、せっかく蘇生の処置のすぐ側まで行ったのですが、ちょっと間違っただけでそれをコレクトされていないまま搬送されてしまうという、非常に残念なケースが多いことは多いですね。サチュレーションモニターを推奨しているぐらいだから、それを推奨してもいいような気もしますが、先生の今のご説明では、2,000円前後かなというお話なので。

○田村委員 定価ベースでそうですので、実際に、まとめて買えばもっと安く病院なんかでは入れていますけれども。

○池ノ上委員長 医会でまとめて買って頂くとか。何かそういう方向で、皆さんが使いやすいような。国あるいは保険への提言のところ、新生児蘇生、それとCO₂モニター、ペディキャップ使用年限ですか。そういうことも調べて頂いて、保険診療の中にこれも組み込んで下さいというのを具体的に書くかどうかというのは、そこら辺のプラスマイナス

バランスを考えてやったほうがいいかもしれないと思いますけれども、いかがですか。余りにも消極的ですか。

○石渡委員長代理 医療安全の提言ですから、私は、積極的に提言の中に入れてしまって、それを国がどういうふうに解釈するか、保険のほうをどう解釈するかは、これは別の問題でして、この委員会としてはテキストに。

○池ノ上委員長 提言する。ありがとうございます。それでは、提言の中にそれを入れて頂くということで、どうもありがとうございました。

他にはいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 22ページのところですけれども、オのところではアドレナリン投与のいずれも実施されなかった事例。アドレナリンの投与のことですが、鼻腔内にアドレナリンを噴霧したという、こういう事例のことですが、もし脈管も確保できていなくて気管挿管もできないときのアドレナリン投与に関しては、これはやらないほうがいい。

例えば、アナフィラキシーの場合は、脈管確保されていなくて筋注でいいんですよね。15分置きぐらいだったかな。

○田村委員 それについては、それで有効だというエビデンスが今の所ないというだけで、やっちゃいけないというわけではありませんので、もし本当に他にルートがすぐ取れない、知らなくてじゃなくて、ルートを取ろうとしたんだけど取れなくて噴霧したという場合は、それは僕は、緊急の状況において許容される医療行為になるのではないかと思います。

ただ、噴霧で新生児仮死のときの徐脈が改善するということについては、まだエビデンスがないということで、積極的な推奨の中には入っていないということです。

○池ノ上委員長 そこはどうしますか。石渡委員長代理。

○石渡委員長代理 実際にエビデンスがないと書きづらいと思うのですが、要するに、そういう手当てが全くなかったときに鼻腔に噴霧することも考慮するとか何か、そういうこ

とが書ける状況ではいまの段階ではないのでしょうか。

○田村委員 だから、今の段階では、それを積極的に書くことはできません。

ただ、そういうことが非難されている場合に、いや、それについてはやっちゃいけないことはないのだと。ただ、やった場合に効果があるとはまだ証明されていないというところまでは言えると思います。

○池ノ上委員長 先生、どこに鼻腔のことが書いてありますか。22ページの事例8の一番最後ですね。

○木村委員 ちょっと非難されている印象がありますね。この文章では、一般的でない。確かにその通りなんですけれども、この言葉が非難の意味を込めているかどうか。

○石渡委員長代理 確かに、例えば脈管確保も気管挿管もできるのにやらずに噴霧をやったというのは、これは問題があるので、そういうふうな方向に受けとめられちゃうと困るので、今の時点ではそれは言及しないほうがいいのかもしいかな。

○池ノ上委員長 そうすると、この表記で。これは原因分析委員会が記載されているものを、一部分を持ってきてあるわけですよ。ちょっと我々のほうでこの文章を変えるわけにはいかないの。

○上田理事 事例はまた別に考えます。今後事例は増えますので。

○池ノ上委員長 そういうことに致しましょう。他はいかがでしょうか。

○板橋委員 血糖管理の件、39ページですけれども、新規に「仮死で出生し、蘇生を要した場合は、授乳が始まり」というような文章ですが、8ページのほうでは、NCPR（ガイドライン）では「新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖が認められれば」。どちらかの文章にしたほうがいいのかなど、せっかくだから、NCPRの文章をそのまま持ってきたほうが分かりやすいかなと思います。

この文章だと、いつ血糖を測ればいいのかとか、そのタイミングもちょっと分かりづらいですし、できればNCPR（ガイドライン）のセンテンスのほうが分かりやすいかなと思

いますけれども。

○池ノ上委員長 NCPRの低血糖の記載は、先生、39ページですか。

○板橋委員 39ページには、新たな提言として書いてあるのですが、8ページには低血糖のこと、NCPRのガイドラインが引用されていますので、こちらのほうがすごく分かりやすい。

○池ノ上委員長 8ページのほうが分かりやすいと。そうですね。そのほうがガイドラインに沿っているということですね。よろしいですね。そのほうがよろしいと思います。ありがとうございました。

○木村委員 これは全然逆の観点ですが、表8の低血糖が脳性麻痺の原因となった事例というのは、恐らく、ほとんどがそのときに蘇生はிரない事例ではないでしょうか。全員がpH7以上で、BEも低いやつはあまり多くなくて、いわゆるnot doing wellで何でも調子悪いと言っていた子が測って見たらすごい低血糖だったみたいな、そういうこと、ちょっと蘇生のところで、蘇生でも、もちろん、蘇生後の低血糖も大事ですけれども、実は、この■人というのは、本当に蘇生後なんですかね。蘇生後じゃない人たちというのは結構いるのではないのでしょうか。

○事務局 事務局からお答え致します。蘇生を実施したかどうかは、ちょっと今すぐに出てこないのですけれども、蘇生を実施していない事例もこの■件には含まれています。

○木村委員 例えば、新生児のnot doing wellのようなときも、やっぱり低血糖というのは非常に大事な鑑別診断の1つであるというふうなことは、低血糖を書くのであれば、先ほど、蘇生後というくくりで1つもちろん必要ですけれども、蘇生とかと関係なしに調子の悪そうな子の血糖を測ると案外、常識なんですけれども、時々それが抜けているのではないかという気がこの表8からしたのですけれども、いかがでしょうか。そこを入れるとごちゃごちゃしますか。新生児のせっかく蘇生という章を立てているので、何かごちゃごちゃするのかもしれませんが。

○池ノ上委員長 それは39ページの血糖管理という項目、これは蘇生の中で出てきている血糖管理ですね。

○藤森委員 こういう文章がどこかにあったのですか。

○事務局 39ページの文章は、新生児蘇生法のテキストから引用を主にしております。

○藤森委員 先ほどの板橋委員の話と関係するのですけれども、「新生児仮死で出生し、蘇生を要した場合は、授乳が始まり」と言って、この脳性麻痺の対象者の中に新生児仮死で出生して授乳が始まるまで低血糖が分からなかった事例というのはあるのかなと、ちょっと少し。

この文章を変えるという話でしたけれども、それでよろしいのですが、実際、こういう事例ってあるのかなと、少し違和感を感じました。文章を変えるということでもよろしいのですが、授乳が始まったような事例があったのかなと、少し違和感を感じました。

○池ノ上委員長 これはこの39ページの血糖管理というところに、ガイドラインの「新生児仮死による」云々が入ってくれば39ページの文章が分かりやすくなるという、そういうことですよ。

○板橋委員 そうです。

○池ノ上委員長 こちらのほうは、仮死蘇生後の低血糖もですけれども、木村先生が言われるような、いわゆるSGAとか、ああいう子どもたちで出生後30分とか1時間で低血糖になって、恐らく、そういったことが脳障害の原因に強く考えられるという事例も、ここに含まれているということですよ。

ですから、そういったことを8ページのところでは、仮死蘇生以外のもの、蘇生後以外の低血糖というものもありますよというようなことをちょっと入れて、そして表8が出てくれば、繋がりが出てくると。

39ページは、今の8ページのほうの最後の3行あたりを上手にここにはめ込むという、そういう作業でいかがですか。はい。どうもありがとうございました。分かりやすい文章

ができると思います。

他にはいかがでしょうか。色々ご発言下さい。

○鮎澤委員 もしかしたら読み落としているかもしれないので、それでしたらご指摘下さい。

42ページ、最後の3)国・地方自治体に対する要望の新規、「蘇生後の新生児が安全に搬送できるよう……救急車を配備することを要望する」という、この救急車の配備に繋がる具体的な事例における教訓とか提言とかというのは、どこにあるのですか。

○事務局 具体的な文章でお示ししていないのですけれども、25ページの表19の中の下から3番目、搬送時の機器整備というのがそれに当たります。その提言が行われた文章を少し修正して、こちらに掲載しております。

○鮎澤委員 分かりました。そうすると、今の時点で、こういう整備された救急車がどういう状況にあって、この後増えてくるかどうかというのが分かるすべはあるのでしょうか。

つまり、提言した以上、その提言がどうなっていくのかということをごどこかで検証していくときに、いついつのこの提言以降数が増えていってとか、提言のせいかどうか分かりませんが、そういうことが分かるすべというのは、今、あるのでしょうか。

○田村委員 すみません。ちょっとこれ、混乱していますけれども、僕らが全国的に定期的に行っている調査では、実は、救急車は対象に入っていないのですが、埼玉県では、実は救急車に関する調査をしまして、我々の調査したところでは、30%ぐらいの救急車に、実は乳幼児用のマスクの装備がなかったという結果が出ているので、多分、そのことが書かれているのだと思います。

だから、埼玉県という単位であれば、これをまた何年か後に再調査して、救急車の中でどのぐらい赤ちゃん用のバッグ・マスクが用意できているかということをお調べできると思います。

その時に、こういうものがちゃんと再発防止委員会からの提言として出ていけば、僕ら

も県のほうに交渉して、ぜひ救急車の中には赤ちゃん用のバッグ・マスクを全部設置して下さいということを言いやすくなると思うのです。

○鮎澤委員 もちろん、それが本当に脳性麻痺を減らしていくのかという議論はまた別なところにあるのかもしれないですけども、いずれにしても、ここの提言は何かがよくなっていくことに役に立つ何か役割を果たしていきたいので、それがちゃんと検証できるような仕組みの中にあるかどうかを確認させて頂きたくてお伺いしました。

○上田理事 また、消防庁の担当のほうに相談してみます。

○鮎澤委員 この提言に反対なわけではなくて、ただ、今まで割と提言というのは、これまでの原因分析委員会の提言から出てきたものを比較的準じて書いていることが多かったのですが、これはもう一息、ちょっと間接的ということになっているので、そのあたりの繋げようをちょっと確認させて頂きたくて、併せて確認させて頂いたまでです。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。救急車の問題もなかなか難しいところがあって、各消防署の救急車にお願いしているところもあるし、自分の病院、自分の施設に新生児搬送用の救急車を持っているところもあるし、そこら辺が全国ばらばらですね。

だけでも、大方は各都道府県の地方に行くと、やっぱり消防署と一緒に共同作業になっているところが多いのではないかと思います。

そうすると、今、上田理事がおっしゃったように、消防庁との共同作業みたいなので赤ちゃん搬送、大人の搬送は一生懸命整備されていくのですけれども、赤ちゃん用の搬送というのはなかなかそれについてこないという現実もあろうかと思います。そういうところも含めてやって頂ければと思います。

○上田理事 第1回の報告書で、消防隊関係団体に対し、新生児蘇生に関する設備について必要な器具について要望していますが、当時、消防庁と少しやり取りをしましたので、今回も新しい担当者かもしれませんが、当たってみます。

○田村委員 救急隊の方の呼吸管理に関しては、**8才以上、地域によっては15歳以上の患**

者さんでは、救急隊の人が病院でちゃんとトレーニングを受ければ医者の指示の下に挿管してもいいということになっていますけれども、赤ちゃんは対象から全然外れているのです。

だから、そんなこともあって、彼らは救急車の中で呼吸管理をしたりするのは、自分たちが挿管できるような年齢以上の子についてはそれなりに色々配慮しているのですけれども、赤ちゃんを人工呼吸するというようなことはあまり想定していなくて、経済的に厳しい自治体の救急車には気管内挿管チューブだけでなく人工呼吸バッグも備えていないのだらうと思います。

○石渡委員長代理 茨城県でも挿管のところは全然やらないのです。NICU車が周産期センターの中にありますから、そこで迎えに行くということが一般的なのですけれども、そうでなくて救急で運用するときは保温だけです。保温のために消防署のほうは保育器を常備しています。そんな対応でやっています。

○池ノ上委員長 N CPRの対象者としては救急救命士の方にも広げていって頂いているのですよね。

○田村委員 救急隊によっては積極的に全員やらうとといったところもできていますから、彼らはバッグ・マスク人工呼吸は十分できるはずなので、それを活用するためにはバッグ・マスクを救急車の中にはぜひ常備して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。

○勝村委員 今の救急のところですけども、もちろん、提言しないよりしたほうがいい話だと一般論として誰もが分かるので、そうしないよりそうしたほうがいいたらうということは分かるのですけれども、やはりこれまでもそうなのですけれども、できるだけここは原因分析というものを1つの事例で積み上げてきてそこから再発防止という形なので、その論理構成として、実際にもし救急車にこれがあればよかったと思われるような事例がやっぱりあったのだというふうな認識の文章があって、それが原因分析報告書にそこまで

書いてあるとか書いていないとかでなくてもいいので、やっぱりこれらの事例を見てきた上でこういう事例があったから、だから救急車にこういうものを置いて欲しいという展開で、産科医療補償制度としての説得力ある展開の提言に。突然どこかから出てくるという感じではなしに、やっぱり積み上げていく論理展開で書いて頂きたいというのが1つです。

もう1つは、以前もちょっと確認したのですけれども、色々実際に国や何かに提言しても、実際、文書でそのところに出してくれているのですよね。

例えば、診療報酬をこうして欲しいとかもし書いていたら、保険局医療課に産科医療補償制度として1枚紙を出しているとか、そういう形で来ているのですよね。そうじゃなかったのでしょうか。

○上田理事 関係課のほうに、要望書などの文書で。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の積み上げの論理構成というのは非常に大事なことで、これだけたくさんケースが、XXXXXXXXXX例近く集まってきましたので、だんだんそこら辺ができるようになってきつつあると思うのです。そういう中でこの救急車の問題も、きちっとしたエビデンスになるような情報がつかめれば、そのほうがきちっとした提言ができるだろうと思います。基本的にやっぱりそういったことに繋げていきたいと思っています。

○隈本委員 まず、ちょっと順番は逆なのですけれども、先にアドレナリンのことです。21ページですけれども、私が原因分析のほうにいて何度も指摘されているのが、原液で投与しているというやつですよ。

再発防止というのは、やはり原因分析をした結果、同じようなことを失敗している人が多いですよ。これは別にそれが直接脳性麻痺に繋がるわけではないのですけれども、増悪因子になっていたりする、あるいは、これは本当は直接関係ないかもしれないけれども、このアルゴリズムに反しているよね、と評価されているケースがとても多いのです。記憶

に残るぐらいですから、何度も何度もこの人は原液で投与しているから、アルゴリズムから外れていますよね、と先生方が会話しているのを何度も聞いているのです。

だから、この再発防止報告書というのは、やはり現実の事例の積み重ねということが重いわけですから、例えば教訓となる事例をぽんぽんとかう7と8を出すだけではなくて、その教訓となる事例のところを紹介する文章に、要するに、アドレナリン投与でアルゴリズムに反している例の中では、原液で投与しているものが多くて、これはやっぱり改善して欲しいというニュアンスの文章がここに書いてあるべきなんじゃないかなと。

この報告書全体的にそうなのですけれども、この教訓的となる事例2つを自分で読んで、細かいところまで読んで、この含意は何だと。この報告書で言っている教訓となるというのはどういう意味かと読み取れなきゃいけないのですよね。この文章の書き方だと。お忙しい先生方が読んでも、とにかく熟読玩味してこの意味は何かと考えないと、この報告が伝わらないのでは、やはりエネルギーの無駄ですから、ぜひこの教訓となる事例の文章のところには、こういう事例が多くて、これはやっぱりこうしたほうがいいので、10%薄めるということはなかなか徹底していない点が問題である。で、参考事例としてこんなものという感じでして頂いたほうがいいと思うのです。

だから、事例7が非常に参考になるのですけれども、例えば鼻から入れているケースって、これぐらいしか見つからないと思うのですけれども、要するに、投与経路が間違っているより、濃度を間違っているのがすごく多いような気がするので、そういう意味では、ちゃんと一番大事なポイントを専門の先生がご覧になって、いわば後輩に教えるがごとく分かりやすい文章にして頂きたい。

その同じ流れなのですけれども、ちょっと戻って人工呼吸のところも、やはり、多くの場合が、特に珍しいのはマウス・ツー・マウスをやっていたというのが何件かありました。それで、これはもうだめですよとか、あるいは、よく耳に残っている事例としては、バッグ・マスクで頑張ればいいものを、あまりうまくない人が挿管してしまっただけというケース

がやっぱり多くて、それは結果論で失敗したことを医学的評価するわけにいかないので、こういう書き方をするのですよ。

本当は結果論で批評したいのだけれども、この原因分析はあくまで結果論でやってはいけないということで、途中で挿管されていないかどうかをチェックしなかったことが、気管にちゃんと入っているかどうかをチェックしなかったことが一般的ではないとか、途中で別の方法を探らなかったことが一般的ではないという、こう非常にオブラートに包んだ言い方をしているんですね。

でも、起こる現実の出来事としては、うまく入っていないということが問題だ。これは原因分析の場合は、結果論で評価できないために、そう書いていないわけです。でも、やっぱりそのとき無理して挿管しないでバッグ・マスクで頑張っよとおっしゃっている先生が多いじゃないですか。原因分析をやってみると。だから、そういうニュアンスをどこかに書いて頂けないかなと思って。

要するに、今の新しい基準がバッグ・マスクで頑張れば蘇生率は変わらないということになっているので、無理して挿管せずと言っちゃいけないのかもしれないけれども、そういうニュアンスの言葉をここに入れてから参考事例を紹介して頂くと。こういうふうな書き方にして頂けないかなと私は思うのです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。アドレナリン投与については、前もテーマに取り上げてやっておりまして、そのときも、今、隈本委員が指摘されたことをやっているのです。ですから、やはりこれは繰り返し繰り返しきちっと情報を発信していくということが必要だろうと思いますし、マスク・バッグで頑張るなさいと田村委員がNCPRで盛んに言っておられることですので、そういったものが伝わるような報告書づくりということをやっていく。

そのためには、理論構築をするためのエビデンスとなる事例、どういう事例がどうなっているというようなことも、そろそろより具体的な数値化できる、そういう事例が集積さ

れてきたのではないかと思いますので、ぜひご意見がありましたような方向に進めていきたいと思います。

今までは何となく理想論はこうだからこうしましょうで来ていたのですけれども、もう例超えてきましたので、こういうものがありますよと。そして、これは明らかにこうですよ、というようなことを提言できるようになってくると思うのです。

○隈本委員 今は書き方だけの問題でして、田村委員の言葉を引用してここに書くとか、要するに、読んだ人がビビッドに伝わるような書き方にして欲しいということです。

○池ノ上委員長 そこら辺はまた隈本委員あたりからもどんどん言って頂いて、表現の問題というのは非常にこれから大事になってくるだろうと思うのです。

○田村委員 バッグ・マスクについては、僕、異論はありません。北米では、蘇生用のアドレナリンは、日本で行くと、ボスミンを10倍したものが既に商品としてあって、しかも注射針がついていたり、先っぽをポキッと折ると静脈ルートに接続できるような、いつでも使えるような形で市販されて、市中病院には通常にあるわけです。

ところが、日本はそういう形では市販されていないので、一般のクリニックの先生たちが、緊急時にボスミンを原液で投与したからといって責めるのは酷だというのが僕の正直な考えです。周産期医療センターだとハイリスク分娩が多いので、それこそボスミンまで必要になる可能性が少なくないということで、いつも10倍希釈したボスミンを立ち会いのときに用意しています。ほとんどの場合使わずに無駄になることが大部分で、それを一般のクリニックで、ローリスクの赤ちゃんが原則のところでも毎回毎回10倍希釈したボスミンを用意しているというのは、現実的ではないと思います。日本の現状から行けば、それで緊急で投与するときに、それを10倍に希釈したら逆に時間もかかってしまうわけなので、「一刻も早く入れたいから原液で投与する。」ということ自体は、僕は許容範囲内だと思います。もし、そこのところを言うとなれば、日本でもぜひ10倍希釈のボスミンに相当するようなものを薬のメーカーが発売して欲しいと思います。

だけど、実際問題、ボスミンは安価でほとんど大してお金にならないものですから、薬のメーカーが新たにそんなものを作るとは思えないのです。それで、原液で投与したからといって、それを批判するのは、僕はちょっと酷な気がします。

むしろ、ここで強調するのであれば、投与したのが生後 分という時点なので、これはやっぱりちょっと遅過ぎると思いますから、アルゴリズムに基づけば、少なくとも生後2～3分のころにはボスミン投与まで行っていなければいけないので、そのところを強調するのはいいと思います。しかし、原液で投与ということ責めるのは、僕は、そういう10倍希釈に相当するボスミンが一般市販されていない日本の状況からいけば、あまりそこを強く責めて、ボスミンを投与するのを手控えて、結局、徐脈のまま続いてしまうことのほうが、かえって多くの赤ちゃんにとってはマイナスになるのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。

恐らく、アドレナリン投与のケースというのがずいぶん集まっていますので、それを分析して、どうこの再発防止委員会で評価するか。その報告の中に、今の田村委員のご意見のようなことも加味しながら、今の日本の現状ではこうだろうというようなところで持っていくと言うような作業を、これから少しずつ。今回の報告書でそこまで行けるかどうか分かりませんが。

それから、救急隊とかアナフィラキシーショックの人たちが持っているエピペン、あれは10倍希釈しているのではないですか。この間、救急部の人たちから、そういうのを購入してくれという話が来てたように思いましたが。

○石渡委員長代理 もうそれはパッと打てばいいだけだから。

○田村委員 あれは10倍希釈しているのですか。

○石渡委員長代理 いや、それは分からない。

○木村委員 あれは皮下注ですね。

○池ノ上委員長 していないですか。10倍希釈して使えばよさそうなのにと言ったら、い

や、それは時間がかかるからとか言って、救急部の先生たちが、あれをそろえてくれ、そろえてくれ、という話があったのです。

○板橋委員 あれは学校でも使えますかね。

○勝村委員 はい。学校でも教員に講習会をしました。

○田村委員 あれは皮下注なのと、恐らく、1回量が非常に微量で、1回になるようになっているからだと思います。

○池ノ上委員長 微量だから、足りないですかね。

○田村委員 だから、10倍希釈は多分していないと思います。

○池ノ上委員長 ちょっとそこを調べて頂いて、安く広がるのだったら、そのほうがいいかもしれませんし。

○勝村委員 色々議論を聞いていて、これまでの書き方よりも、例えば今のお話でも、田村委員のお話をそのまま文章にしたほうが、読み側からすれば分かりやすいと思うのです。

つまり、時間的に余裕があれば10倍希釈する必要があるのだけれども、それを忘れた事例が多いのでということ、まず知っておいて欲しいけれども、時間的に緊急時ならば原液でやることのほうが必要な場合もあるだろうと。そもそも、だけど、海外ではという話があるのだから、そういうことは、僕我感觉だと、やはり国や地方自治体と同じように企業への提言として、産科医療補償制度再発防止委員会から企業に対してそういうものを作ってくれと、やっぱり提言した文書そのメーカーに送ってしまって、それでその企業がどうするのかという、色々な儲かる儲からない以外の部分があると思うので、やっぱりそういう動きとか形とかをどんどん、とりあえず素直にアウトプットしていくということを再発防止委員会はして、周りはどうするだろうと予想するということは政治的にしないほうがいいから、学問的良心に則って言いたいことはそのままずっと言っていくという形を素直にやって欲しいなど。これも、今の話を聞いていて、ぜひそういうことを企業に言ってみて欲しいなという気がします。

○池ノ上委員長 分かりました。これは重要なことなので、私は何か10倍液があるような
気でいたのですけれども、それを新生児蘇生の場に持ち込むというアイデアはなかった
ので、今のお話を聞いていて、もしそれが広げられるのだったら、もっといいかなと思
いますので、ちょっとエピペンを調べて頂けますか。何倍希釈になっているか、原液か。

それでは、事務局からの説明が途中でしたので、引き続き。3はもう済みましたか。資
料3も行きましたか。

○事務局 はい。全て。2と3はご参考資料です。

○池ノ上委員長 そうですか。分かりました。

では、当日配布資料の日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法講習会の開催状況の報
告を、田村委員のほうからご説明頂けますか。

○田村委員 当日配布資料1でございます。これは2009年9月30日現在の状況を学会の、
NCP R事務局がまとめたものでございます。

2ページのところに、一応、ここに過去5年と書いてありますのは、先ほど言いました
けれども、認定医証の有効期間が5年間なものですから、それで5年間の受講生数のみ上
に大きく書いてありまして、右の隅のところにあるのが、この事業が始まってからのイン
ストラクター養成コースの受講者数が2,600、Aコースの受講者数が4万2,987、Bコース
の受講者数が2万9,812で、合計7万5,414人が受講しておられます。

月別の開催件数が3ページのところにありまして、全国で毎月100~120回ぐらい学会認
定の講習会が開かれています。

4ページのところは、それぞれの受講者を示しています。実はカラーで刷るとAコー
ス・Bコース分かれていますのですけれども、最近、だんだんAコースの方が増えて、B
コースの方はあまり増えない傾向にあります。

5ページのところが、各都道府県別の折れ線グラフが1年間の各都道府県での出生数で、
それに対してこの講習会を受けた人が各都道府県別にどのぐらいいるかということを示し

てありまして、やっぱり東京にかなり偏重していることが分かります。

6 ページが、インストラクターの資格を持っている方の各都道府県別実数ですけれども、これも東京とか大阪、北海道あたりは出生数当たりに対して多いのだけど、その他のところは必ずしもそう至っていない、かなり地域差があるということが分かります。

7 ページのところは、先ほどの6 ページのところはインストラクター養成講習会を受けた正式なインストラクターですけれども、7 ページの場合は、ジュニアインストラクターというのは、インストラクター養成コースを受けた方ではなくて、Aコースを受けた方でインストラクターの助手として働いてインストラクターの推薦をもってBコースだけのインストラクターの資格を持っている方です。その方を足した分布です。これだとかなり分娩数当たりを追いついてきているかなと思います。

8 ページのところは全国の都道府県の、これはAコース・Bコースとも教えられるインストラクターの方の分布で、現在、全国にインストラクター養成のトレーニングサイトが20カ所に増えたおかげで、各都道府県非常にインストラクターの方が増えているということが分かります。

9 ページのところは、過去5年間に限ってですけれども、Iコース、Aコース、Bコースを受けられた方の職種別割合です。本当は色がついているとよく分かるのですが、Aコース・Bコースを受けておられるのが一番多いのは助産師さんで、医師よりも助産師さんのほうが積極的に受けて頂いているということが分かります。インストラクター養成コースは、医師が多いというのが分かります。あとは認定者のことなので、省略させて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。田村委員が積極的にエネルギーに進めておられますこのNCPRのプロジェクトがこういう成果に繋がってきているということです。何かこれについてご質問ございますか。よろしいでしょうか。では、先生、引き続きどうぞよろしくお願い致します。

それでは続きまして、再発防止分析対象事例の件数の動向について、ご説明頂きたいと思えます。事務局、お願い致します。

②再発防止分析対象事例の件数の動向について

○事務局 それでは、資料4についてご説明させていただきます。再発防止分析対象事例の件数動向についてという資料でございます。

1. はじめにと致しまして、再発防止報告書の「テーマに沿った分析」では、再発防止委員会において選定されたテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめております。

今回、第5回再発防止報告書の取りまとめにあたって、これまでの再発防止報告書に掲載したテーマの中で、今後も継続的に分析すべきと考えられるテーマを取り上げ、その件数の動向を概観することと致しました。

今後も継続的に分析すべきと考えられるテーマとして、第1回および第3回再発防止報告書で取り上げました「分娩中の胎児心拍数聴取について」、「新生児蘇生について」、「子宮収縮薬について」、この3つと、第2回再発防止報告書で取り上げました「診療録等の記載について」を併せた4つのテーマを選定致しました。そのうち「新生児蘇生について」につきましては、第5回報告書の「テーマに沿った分析」で取り上げておりますので、今回のお配りした表の中からは除外させて頂いております。

なお、現時点では、分析対象事例は[]までに公表した[]件とさせて頂いておりますが、最終的には[]までに公表した事例と致しまして、おおよそ[]件程度になる見通しでございます。

続きまして、2. 各テーマの分析対象事例についてと致しまして、1)各テーマの分析対象事例について、出生年別にみた件数動向は表1の通りである。次のページに行きまして、2ページのところに表1を掲載してございます。

こちらの表の見方ですけれども、一番上の列、分析対象数（ 公表分まで）というのが各年の公表事例数になっております。2009年ですと 事例、2010年だと 事例という見方になってございます。その下に各テーマについての件数が事例ベースで書かせて頂いておりますが、分娩中の心拍数聴取については 件、新生児蘇生については 件となっております。

これらの件数につきまして、分娩中の胎児心拍数聴取、それから診療録等の記載について、この2つにつきましては原因分析報告書の医学的評価および今後の産科医療向上のために検討すべき事項において、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るために改善事項があると指摘ないし提言された事例の件数を対象とさせて頂いております。

「新生児蘇生について」では、生後30分以内に蘇生を実施した事例。

「子宮収縮薬」についてでは、誘発・促進を目的として収縮薬を使用した事例を分析の対象とさせて表1の件数に示させて頂いております。こちらは各テーマにおける件数の全体像となっております。

続きまして3ページからが、各テーマの詳細のほうに入っております。3ページに行きまして3. 分娩中の胎児心拍数聴取についてということで、1)分娩中の胎児心拍数聴取に関する指摘の概況と致しまして、 までに公表した 件のうち、陣痛が発生した事例または分娩誘発・促進を実施した事例が 件であったと。

なぜこの事例を対象にしたかと申しますと、ガイドラインのほうで分娩第1期、それから誘発・促進中については連続的モニタリングをすることとなっておりますので、陣痛が来ている事例、それから誘発・促進をしている事例を分娩中の心拍聴取すべき事例とみなして、こちらを対象とさせて頂いております。

そうしますと、 件ですので、残り 件ぐらいが対象外になっているのですが、この 件については、例えば陣痛が来る前に早剥などの理由で帝王切開になっていたりと、予

定帝王切開ですとか墜落産のような事例となっております。

これら 〇件について、原因分析報告書の医学的評価や検討事項において、同じような事例の再発防止を図るために改善事項があると指摘された事例は全部で 〇件ございまして、その 〇件の指摘の内容は、ページの真ん中にございます表2の通りでございます。

3ページの下段にまいりまして、分娩中の心拍聴取に関する指摘の内容と致しまして、表2で取り上げました各事例について、主な内容というのを原因分析報告書から抜粋して示させて頂いております。

4ページから5ページの上段にかけて、それぞれの項目についてどのような指摘があったのかというのを、なるべく新しい事例ということで、昨年から今年ぐらいに公表された事例を中心に紹介させて頂いております。

続きまして5ページ目、真ん中あたりに移りまして、3)分娩中の心拍聴取に関する現況と致しまして、こちらでは心拍聴取に関する最新の情報をお示ししたいということで、ガイドライン2014の中の内容を抜粋させて頂いております。それが5ページから6ページにかけての記載になってございます。

続きまして7ページからが、今度は子宮収縮薬についてのテーマについてでございます。分析対象は 〇〇に公表した 〇〇件のうち、子宮収縮薬が使用された 〇〇例となっております。このうち重複ありの件数ですが、オキシトシンが使用されたのが 〇〇件、PGF2 α が使用されたのが 〇〇件、PGE2が使用されたのが 〇〇件ございました。それぞれの薬剤の用法・用量、それから使用時の心拍聴取の方法、詳細については、表3の通りとなっております。

表の見方ですけれども、例えば2009年のところを見て頂きますと、オキシトシンを使用した事例が全部で 〇〇件ございました。この 〇〇件のうち、用法・用量がガイドラインの留意点等の基準より多いとされた事例が 〇〇件、基準内であるとされた事例が 〇〇件ございます。

また、同じくオキシトシンを使った 〇〇件のうち、心拍聴取の方法が連続的聴取であった

事例が 〇件、それから間欠的であった事例が 〇件とさせて頂いております。ここで言う間欠的といいますのは、間欠的に分娩監視装置を装着している事例またはドップラなどでの間欠的な聴取をしたものを間欠的とさせて頂いております。

他のPGF 2 α やPGE 2についても表の見方は同じで、件数はお示しの通りでございます。

続きまして8ページにまいりまして、先ほどの事例と同じように、収縮薬に関して医学的評価に記載された主な内容を紹介させて頂いております。

9ページにまいりまして、今度は収縮薬に関する現況としまして、ガイドライン2014の内容をここに掲載させて頂く予定にしております。ガイドライン2011の時点では留意点としてガイドラインにとじ込んであるような形だったのですが、2014からガイドライン本文といいますか、CQの中に折り込まれておりますので、そのことを紹介しております。

また、解説として抜粋しておりますが、オキシトシンの高用量投与が例外的に認められておりますので、そのことも簡単ですが紹介させて頂いております。

続きまして、10ページに移らせて頂きます。診療録等の記載についてということで、分析対象は、同じく 〇までに公表した 〇件で、その中で医学的評価や検討事項で指摘があった 〇件、こちらを分析の対象としております。

それぞれの事例の指摘の状況は、10ページ下段の表4の通りでございます。左側の指摘の内容というところの欄ですが、第2回報告書で取り上げたときと同じカテゴリーで改めて集計して欲しいというご要望がございましたので、第2回報告書のとおり同じ形で集計させて頂いております。

ただ、一方で、一番下のところに、その他としていくつか追加させて頂いておりますが、説明や同意といったものの件数なども併せて集計して欲しいというご要望を頂いておりますので、こちらについては第2回のおきまでは数えていなかったのですが、それ以降の件数として表に追加させて頂いております。

11ページからは、診療録等の記載に関する主な内容というのを、原因分析報告書から主なものを抜粋して示させて頂いております。それが11ページから12ページにかけての記載となっております。

12ページの下段、3)第2回再発防止に関する報告書における提言と致しまして、他の2つのテーマでは、ここにガイドラインの内容など、最新の情報をお示ししていたのですが、診療録に関する記載ということで、医師法ですとか保助看法とかいったものの特に内容に変更がありませんので、前回取り上げた提言を改めて記載させて頂きまして、再徹底を図ろうという趣旨でこちらは紹介させて頂く予定にしております。

事務局の説明は以上でございます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。いかがでしょうか。

○箕浦委員 子宮収縮薬のことですけれども、私、非常に違和感を感じたのは、前回、高用量投与について話題が出ていて、ここに記載されたと思うのですが、この表を見ますと、ガイドラインの使用法を逸脱したのがこれだけたくさんある。そういうのがあるのは事実ですね。ですから、それをちゃんと守れと言うのはいいと思うのですが、ただ、最近、高用量があるので、ここにこれを書きますと、これに当てはめると、ほとんどこれもういいことになってしまうので、それもいいんだというようなことを再発防止委員会として言ったような感じに受け取られないこともないので、私、再発防止委員会としては、ここは書かないほうがむしろいいと思います。これを読んでいて、これは、むしろ高用量を是認するような、基準から外れているやつもこれでいいんだというように読めないとも限らないので、今の時点では、因果関係は分からないとは言っても、現時点ではここまで書かないほうが、むしろ再発防止委員会としてはいいのではないかと感じました。

○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。

ここはちょっと書き方が不十分で、ガイドラインが高用量をというのは、ある特殊な状態でそういうことがあるというような書きぶりだったと思うのですが、全てに高用

量のセッティングでやってよろしいというわけではない。ちょっと読んでもらえますか。

○事務局 ガイドラインですと、269ページの表3のところの注釈に記載されているのですけれども、この中で、子宮口全開大後2時間以上経過しており、第2期遷延原因として微弱陣痛と判断された場合。それから、オキシトシンに対する感受性が極めて低いことが48時間以内に確認されている場合。それから、双胎第1子分娩後であって、第2子分娩のための陣痛が微弱と判断された場合。この場合、いずれかの場合に例外的に認めるというような書き方になってございます。

○池ノ上委員長 その前に、高用量で開始する場合は、あらかじめ適応外使用法であることについて記した文書によるインフォームド・コンセントを取得するという、極めて限定的にこのガイドラインでは言っているのです。

だから、この報告書の原案に示されているこれだけだと、今、先生がおっしゃったような誤解を生じる可能性がある。書くとしたら、このガイドラインの表3の注釈をちゃんと書かないといけないと思うのですけれども、それも踏まえて、この高用量をここに記すことが適切かどうかという議論をして頂きたいと思うのですけれども。

○勝村委員 例えば、269ページだと、1、2、3に該当するようなものが、原因分析の結果、■■■■例の事例の中にいくつか出てきているということであるならば、再発防止報告書に書くべきだと思うのです。ガイドラインはガイドラインであるわけなので、ガイドラインを全てここに書く必要はないわけです。僕らはあくまでも■■■■の事例の中で再発防止に生かして欲しい、再発防止のためにこういうことをという文章に特化すべきなので、色々書き過ぎると何が再発防止で、どんな事例をなくしていこうとしているのかが分かりにくいので、今までやってきた中で何に注意すべきなのかというのがパーンと分かりやすい、まさにコミュニケーションデザインというか、分析した人が一般の人にどうコミュニケーションでデザインしてどうしたらいいかということが鍵なので、色々書くといいんじゃないかというような発想は、全然コミュニケーションデザインとしてよくないと思うのです。

特に再発防止の報告書は、読んでもらって分かりやすくして、結果、効果が出てくるといいと思うので、そういう方向で文章を考えていって欲しいなと思うのですけれども。

○隈本委員 私も箕浦委員のご意見に賛成なのですが、ガイドラインはとにかく原因分析で評価をするときにAについては基準としてやる、Bについては一般的であるかどうかというのにし、C以下、解説については、これは参考意見だからそれで評価をしない、と原因分析委員会のほうではしっかりそういう基準でやっています。

そういう意味では、AとCである解説を並べて書くこと自体がちょっと危険だというのは、私自身も箕浦委員のご意見に賛成です。どうせ書くなら、全部書くならいいのですけれども、このAとCの一部だけ取り出して書くのは、やっぱりこれは誤解を危険性がある。

○鮎澤委員 私も勝村委員のおっしゃるように、ここで書くべきは、この制度の中から得られた事例から得られるものに基づいていくというのが大原則だと思います。

ですので、さっきも救急車のことでお伺いしたいのは、一体どこからそれが出てくるのだろうかというところをお伺いしたかったのです。

ただ、ちょっと違うのは、それでもここに書かれていることでこれからの再発防止に資することであるならば、そういったことをきちんと明記したうえで書くということは、それはケース・バイ・ケースであっていいことだと思っています。

実は、今回、私も、この「現況」という言葉にとっても違和感があったのです。ここだけではなくて、現況といっても、ガイドラインではこうなっています、ここではこうなっていますの抜粋を掲示しているだけであって、これを現況と言うのだろうかという思いを持って読んでいました。

今、議論になっていることが書かれるべきかどうかという是非は、またやって頂くことにして、その手前のところで、この「現況」という言葉はここに適切かどうかということと、書くならば、なぜここに書くのかということを手前を丁寧に説明して頂いて、必要などころを書いて頂くようにして頂かないと、すごく唐突な感じというのが、多分、免れないよう

な気がします。ぜひご検討をお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○木村委員 先ほどのご意見でも出ましたように、ここで件数の動向表3を見て何が教訓かということになりますと、その教訓は、2つ。

1つは、基準より多い使用量、もう1つはモニターがされていない、というこの2点なのです。その2点を強調する、特にPGE2、これは経口なのですが、これなどを見ますと、半数以上というか、大多数がモニターをしていないわけで、これはPGE2を陣痛促進剤とあまり認識しないで、むしろ頸管の熟化とかそういうところのつもりでお使いになっているケースがやっぱり非常に多いのではないかと考えてしまうわけです。

ですから、その2点。やはり用量を守る。用量に関しては、私、色々意見はあるのですが、その個人的な意見はおいておいて、全体としては、やっぱりこの事例から学ばないといけない、再発防止に努めましょうということでは、用量を守る。それから、モニターをする。この2点を非常に分かりやすいように書くということが、やっぱり一番大事ではないかと。

それとあと、カルテ・診療録にもありますけれども、この中でこういったことが指摘された中で、ちゃんとした同意がみんな取れているのだろうか。ちゃんと妊婦さんは理解したうえでこういう薬剤を使っているのだろうか。強いて言えばこの3点。追加して頂くなら、その3点がこの表から見られる一番の問題点かなと思いますので、それをストレートに書かれたほうがいいのではないかなという気が致します。

○川端委員 大分昔の話になりそうですが、この報告事例で子宮収縮薬を使ってそれが原因でCPになったという事例はほとんどなかったというように記憶しているのですが、その観点に立つと、言い過ぎもだめだし、言いなさ過ぎもだめだし、何か今の話だと、モニターしていないからCPになったのだと。何か話が、陣痛促進剤を使うとみんな何か脳性麻痺になっちゃいますよというような話で流れているような気がするのですが、私の

間違いですか。記憶の間違いですか。

○池ノ上委員長 いいえ、そういうことはないと思います。

○勝村委員 そういう議論はやめたほうがいいと思うのですけれども。

だから、原因分析報告書ではそこをちゃんと書いていないから、本当だったら、もうちょっときちっと書いて欲しいと思っていますけれども、原因分析報告書でそれが主たる原因とは書いていないということに、それに本音で不満があるかと言えば、あるんですけど、逆に、だから、そこはもうお互い、原因分析報告書ではああいう扱いにしておいて、再発防止で本当に再発を防止してくれたら僕はいいので、今後、未来をとということで、そこはもう追及しないので、あまりそういう議論が、原因じゃないとまで言いきって、本気の再発防止を、陣痛促進剤に関する再発防止の形がちょっとぬるくなるということだけは、僕はやめて欲しいと思っています。

今までで分かってきたことは、僕は本当にそう思っているのは、ガイドラインを大きく逸脱しなければ脳性麻痺になっていないのではないかということが、すごく証明できたのではないかと思っているので、それだけに防ぎたいと思ったので、少しの逸脱をどうのこうのと咎めるということではないわけで、大きな逸脱というものをずいぶん減らしてきていると思うので、やっぱりそこはなくして行って欲しいなど、そんなシンプルな議論だと、陣痛促進剤に関してはそう思います。だから、原因か、主たる原因かという議論ではなしに、それはやっぱりやって行って欲しいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

川端委員がおっしゃった今の件は、産科医療の質の向上という、リスクをなるべく少なくしようという意味でのオキシトシン使用時の注意というのを、もっと我々は発信しないといけないのではないかという観点で、このオキシトシンの使用方法、使用状況みたいなものを、できるだけ現実のケースを集積して提言に繋ぎたいということだと思います。

今の本当にオキシトシンが脳性麻痺に繋がっているかどうかということの議論は、今、

勝村委員がおっしゃったように、なかなか決定的な議論にするのが難しい。産科学的に難しいというところもありますので、リスクがあることは事実なので、そのリスクをなるべく回避するような使い方をしましょうよと。そのためには、今のモニタリングの問題であるとか、用量の問題とかというのが、これがキーポイントになりますよというようなアプローチをしているのだと思うのです。

そこで、この9ページにあるオキシトシンの高用量が、箕浦委員がおっしゃったように、あたかもこれがまだ研究的な段階といいますか、そういうきちっとしたバックアップ体制、リスクの面への考慮というものもまだ十分はできていない段階で、高用量もいいですよというような受けとめ方をされると、ある意味では、今まで我々がオキシトシンの使用についてみんな慎重にいきましょう、慎重にいきましょう。それが悪いとはなかなか言いきれない。いい部分もたくさんあるので言いきれないのですけれども、でも、リスクはなるべく避けましょうというようなところからすると、少し今の段階でこれが出るのは難しいかなというのは、これは私の個人的な、委員長としての意見というよりも個人的な意見ですけれども。

石渡委員長代理、いかがですか。

○石渡委員長代理 私も川端委員の意見と同じ考えなのだけれども、ぶり返しちゃうようだけれども、オキシトシンが即脳性麻痺になっている事例もほとんどないわけで、例えばタキシストールになるとか、過強陣痛になるとか、子宮破裂が起きたとか、これはよく分かるのだけれども、それ以外のことについては、ほとんどオキシトシンが原因ということはないわけなのです。

だから、こういうふうな表になってくると、ミスリードが起きるような、そういう可能性もなきにしもあらずとは思ってはいるのです。

ただ、委員長が言ったように、私たちがより医療安全という観点から、安全な医療というふうなところを追及していくということであれば、やはりこのような書き方もやむを得

ないのではないかと思うのだけれども、ただ、どこかにオキシトシンを使用したことが脳性麻痺と直結していないというようなことは、ちょっと文章に入れたいような気はするのですけれども。

○隈本委員 議事録に残るので、私としてはちょっと発言しておきたいのですけど。

第3回報告書の113ページ下のほうに、全188例が分析されて、そのうち子宮収縮剤を使ったのが56件なのですけれども、56件のうち1例にオキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる事例があり、その下のところに書いてあります通り、「影響を与えた可能性がある」「影響を与えた可能性が否定できない」「増悪因子となった可能性がある」との事例が6件。これをもって56件中7件が関係ないというのは、やっぱり難しいのではないですか。

要するに、それ自身、それだけが単独で脳性麻痺になった事例はないというか、ほとんどないと言ってもいいのかもしれませんが、やはり、これの基準違反が、いわゆる増悪因子とか複合因子としての脳性麻痺になった可能性ということを見ると、決してオキシトシンが原因で脳性麻痺が起こったことはほとんどない。1つのロジックというか、言葉の使い方なのですけれども、これが関与しなかったと、これ、原因分析、何しろ書面上の文章を読んだものだけでこういうことが書かれているということは、やっぱりそれは重く受け止めるべきだと僕は思います。

○池ノ上委員長 今、相当ですね、オキシトシンの使い方は、全国の産科の先生方は慎重に慎重にという流れになっていると思うのです。でも、ゼロにはなかなかならないところなので。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 こういう議論、僕自身がやめたほうがいいと思っていて、やめておいて欲しいのですけれども、川端委員とか石渡委員長代理が日ごろ使っているイメージでやっぱり議論すべきではないと思うのです。ここに出てきているのは、説明していないのが多いわけです。知らない間に使われているわけです。しかも、モニタリングをしていない事例が

多いのです。していない事例。このモニタリングしていないけれども、原因分析報告書では過強陣痛がなかったと言っているわけです。それに納得しろといっても、本人が強い痛みがあったと言っていることはあり得るわけです。全ての裁判がそういう争いをしているのです。

ここは司法の場ではないので、僕は避けようと思っているので、過強陣痛はなかったと言いきること自体にも、問題がある事例はいくつもあると思います。なぜなら、モニタリングがしていないのですから。それで、間欠でも過強陣痛があるかないか分かるんだと言っちゃうというのは、とんでもない話なので、それはやっぱりやめたほうがいいと。

だから、僕は、そういう原因がどうだこうだという話はおいておいて、本当にごまかすのじゃなくて、本当にガイドラインの大幅な逸脱による事故をなくして欲しいのです。なくしちゃえば、こんな議論をする必要はなくなるのですから。

だから、それはやっぱり何十年と僕はきていると思うので、何十年、別にいいんだ、いいんだ、いいか悪いのかよく分からないようなことをして、いつまでもきちちゃっているの、これはもうなしにして欲しいのです。ガイドラインの逸脱は。皆さんがつくったガイドラインの大幅な逸脱はなしにして欲しいので、余りそこに、やっぱり被害者というか、そういう人たちからすると、そういう言いきりというものをこの再発防止委員会でしているということは、非常に不満になると思いますので、やっぱり余りそういう発言は、そういうやり取りはお互いやめておきたいと思うのですけど。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○木村委員 全く個人的な、それから再発的に考えると、モニターをしている限り、オキシトシンの今のガイドラインの、モニターをしていて、そして陣痛が来ていない人に対してオキシトシンをさらに増量するということは、これは当然本当はやっていいというか、誘発して本当に出したいのであれば、やらなければならないことです。

ただ、現実には、この事例を見ても分かるように、やっぱりモニターがなされていない

事例、あるいはモニターを見てもどれが陣痛だかちゃんと分からないようなモニターがいくつかあるという事例が多いなかで、池ノ上委員長がおっしゃるように、医療安全という立場からみると、やはり今の時点ではガイドラインを守りましょうと言わざるを得ないというのが現状だと思います。

陣痛誘発剤というか、陣痛というものを深く考えたら、必ずしも、過強陣痛がなければ、そういう陣痛をつけないとお産が進まないわけで、使うべきなのですが、しかし、そこを今、強調する時期ではないというか、多分、強調できないですね。このデータを見ています。

ですから、それは委員長がおっしゃるような今方向性が、今の時点では一番正しいし、そのガイドラインを守りましょうということは、今はこれは言わないといかんだらうと。

それから、高用量に関しても、先ほど言ったように、非常に特殊なケースです。その場合、我々も使いたいと言って、実は、このガイドラインが出る前に、教室でも使えと言っていたことがあるのですけれども、ある若い人は、阪大だったら使いますけれども、世の中では使いませんと。私はそれで責められるのは嫌ですと言って、全開の子を切っていました。これもやっぱり現実なんですね。

ですから、そのあたりのことを色々考えて、落とすところは、池ノ上委員長のおっしゃるところだらうと思います。

ただ、真実の再発はちょっと違うところにあると思っています。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。色々議論が白熱しましたけれども。

○藤森委員 すみません。簡単に。

高用量のこの3条件に合うものというのは、恐らく、この中にもないですね。ですから、それを確認しても、双胎の2人目に使うとか、全開大で高用量を使ったとか、48時間以内に感受性を見たというような、そんな事例は多分ないと思いますが、それを確認して省くということによろしいのではないかと思います。

○池ノ上委員長 まさに再発防止委員会がやらなければならない作業が、我々の持っている資料、我々が持っている情報でここにどういう提言ができるかということから考えると、今の藤森委員の言われるようなアクションになるだろうと思うのです。僕の記憶では、あまりそういうところはないような気がしますので、もう一遍確認して頂いて、そこに触れるようなケースがこの再発防止委員会のところに来ていなければ、今回はこのステートメントは載せないと。

この高用量については、今後、やっぱり研究として、臨床的なことで色々行われる研究テーマの1つであろうと思います。日本の中でそれがどういうふうに使われるかということについてはですね。ですから、現実には色々な流れがあろうかと思いますが、これを9番ですか、解説、これは修正するというようなことでいきたいと思います。先生方のご意見はいかがですか。よろしいですか。

（「異議なし」との発言あり）

○池ノ上委員長 はい。では、よろしいですね。どうもありがとうございました。

他に。オキシトシンばかりではなくて、他に何か。

○勝村委員 説明と同意の項目ですけれども、以前と同じように、子宮収縮薬のところでは説明と同意を入れて欲しい。そこじゃなくて、他のところに入れて欲しい。それは、やっぱり、今後うまくいっているなということを確認していきたいと思うので。

○池ノ上委員長 4番の、事務局、何かありますか。

○事務局 すみません。ちょっと補足ですけれども、今の10ページの表4のことかと思うんですけども、ここで言う「説明や同意」なんですけれども、もちろん収縮薬とか誘発に関するものも含まれておりますけれども、例えばTOLACの場合とか、そこも含まれておりますので、単純に収縮薬だけではない表になっています。

○勝村委員 そこは置いておいてもらって、こっちに以前の1回だったかみたいに「説明と同意」をこっちでと。

○事務局 承知しました。

○池ノ上委員長 子宮収縮薬の項目の中に入れるということですね。

○勝村委員 はい。

○池ノ上委員長 それはできますか。分かりますか。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 分かるようだったら、その動きが年度別に総件数変わってくるという。変わらなければ、もうちょっとそれは頑張らないといけないという、そういうことだろうと思います。

○隈本委員 言葉遣いですが、**「説明や同意」**って、僕、初めて聞いたのですけれども、これはどういう意味ですか。あえてインフォームド・コンセントのことを無理くり日本語に訳すと**「説明と同意」**という言い方はするけれども、**「説明や同意」**ってどういうことですか。

○事務局 余り厳密な意味では使い分けておりません。同意、口頭にしろ、書面にしろ、表現は修正させて頂きたいと思います。

○隈本委員 そうですか。何か意味があってこれを使ったわけではないのですね。

つまり、インフォームド・コンセントって、結構その**「説明と同意」**と訳すこと自体も合っていないくて、インフォームド・コンセントというのは、その人が十分分かった状態で同意するという意味だから、説明をした結果その方がよく分かった状態で同意するという意味なので、**「説明と同意」**と直接翻訳してはいけないというのが最近の研究者の意見なのです。

だから、**「説明と同意」**という言葉を使いたくないから**「説明や同意」**としたのかなと思って聞いたのですけれども。

正しくは、本来なら、取るべきことはインフォームド・コンセントですよね。ガイドラインも確かそうになっていますよね。インフォームド・コンセントという言葉を使うべきで、

あえて使えないという何か状況があるのだったら、それはちょっと教えて下さい。基本的に、確か、ガイドラインにもインフォームド・コンセントという言葉が使われていたと思います。

○池ノ上委員長 どうですか。

○事務局 第3回の再発防止報告書では、子宮収縮薬のテーマのところで、「説明と同意の有無」という表現で項目として挙げているのですけれども、第3回の報告書107ページの表です。

もし、今の世の中が、そのような「説明と同意」というものをきちんと定義をしたほうがいいというのであれば、第5回の報告書では表現を変えるということでもよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 いや、まだ、今はそこまで変えなくて、「説明と同意の有無」だったらまだ分かりやすいですよ、本来の。だから、「説明と同意」という、これまでの報告書と同じような表現にして頂ければいいのではないかと思いますし、また、色々な研究者の間で、もうちょっとはっきりした定義なり何なりが出てくればそれに従うという。いかがでしょうか。

○隈本委員 同じ意味で統一したほうがいいということであれば、「説明と同意」でもいいかと思いますがけれども、ちょっと希望からすると、「説明と同意」という言葉は、今、患者の権利とかそういうところの法学的な研究者の間では誤訳と考えられていまして、できれば (informed consent) を1回冒頭のほうで入れてもらうとか、そうすれば伝わると思います。

○池ノ上委員長 いかがですか。インフォームド・コンセントの英文を括弧で入れるということは、ちょっと急に難しい。今回は。

○石渡委員長代理 要するに、今、隈本委員が言われたように、インフォームド・コンセントの、厳密な意味のインフォームド・コンセントということでここにまとめられている

のではないと思うのです。

ですから、それを1回ここに持って来ちゃうと、ちょっと今すぐには難しいのではないかと思います。

○隈本委員 では、前の報告書が「説明と同意」だったら、「説明と同意」として頂いてもいいのですけれども。

○池ノ上委員長 そう致しましょう。「説明と同意」ということで、そのまま続けていくということで、よろしいでしょうか。

(「異議なし」との発言あり)

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

他に何かございますか。

○鮎澤委員 今の「説明と同意」に関連するところですが、12ページの(5)説明や同意に関する指摘が終わった後、3)で第2回再発防止に関する報告書における提言が再掲されるのですよね。この第2回再発防止に関する報告書における提言の中には、説明と同意に関することが書かれていないのではないのでしょうか。

ここで、第2回の、多分、69ページでしょうか。この69ページの提言の内容は、検査データ等の記載事項とか、新生児の蘇生の状況とか、そういうところに限定した提言になっていて、「説明と同意」に関することにしか触れていないのです。

今回、あえてこの「説明と同意」について書いたことが生きる場所がなくなってしまっているのですが、このあたりはいかがですか。場所が場所なら、新規で提言みたいなことになるのかもしれないのですけれども、ここはそういう場所がないので、どういうふうこれを。せつかく作った新しいこれだけの結構な数、問題があるらしい数値になっているのですけれど、どこにこれは行くのだろうかという気持ちで読んでいたのですが。

最後に、第2回報告書の提言を再掲する予定とあるのですが、その中には、実は説明と同意に関することが入っていないのです。

○池ノ上委員長 これはカルテの記載の流れから来ているのですか。カルテの充実という意味ですよね。それは第2回報告書の提言を持ってきて、今回の報告書と整合性があるかと。

○鮎澤委員 とうか、せつかくここに新しく動向ということで取り入れた項目で、かつ、かなりの数字が問題があるとされているのですが、そのことについては触れられないままこの項目が終わっていくのですね。このままだと。

○池ノ上委員長 第2回報告書の提言を再掲というのが、やっぱりちょっとまずいのではないですか。もう一遍今回用にしっかり考え直して、そして今までの報告書の組み立ての中に合う部分、合わない部分を第2回の報告書からマッチングさせるとか、あるいは新たな情報があるんだったらそれを入れ込むとか、何かそういう作業がないと、なかなか入れ込めないですね。

○鮎澤委員 さっきのお話を伺っていると、他の項目はガイドラインがあつたり何があつたり入れておられたのに、該当するものがここはちょっとないので、今回は再掲しようかというようなご説明もあつたのですが、やっぱりそのところはせつかく新しくやったので、それが何か生きるようなお教を頂けるといいなと思ひながら聞いていました。

○木村委員 これはもう1つのところ、器械の時刻合わせで、これはCTGの証拠とカルテの時間が合わないという議論が前にあつたと思うのですけれども、その議論なしでこれを読むと、ちょっと何のことかと、きつと分からないですね。ここをちょっと解説しておかないと、これも分からないと思ひます。

○池ノ上委員長 そうなんです。例えば、血液ガス分析装置がパンパンパンと自動プリントアウトしてくるときに時間が出てくる。あれがいつの血液ガスの結果か分からないとか、何かそういうことがありそうですね。少し説明不足のところがあるし、ちょっとマッチング不足のところがありそうですね。そこはもう1度。時間的には大丈夫ですね。はい。どうもありがとうございます。

他には何かありますでしょうか。

では、ちょっと時間がなくなりましたが、■■■■件の集計結果について、事務局の説明をお願いします。

2) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局 それでは、資料5と、それから主たる原因についてもまとめて説明させて頂きたいと思いますので、資料5と資料6をご覧ください。

資料5ですけれども、■■■■件の集計結果についてということで表を作成させて頂きました。掲載している表については、第4回報告書に載せたものと同じで、件数だけ更新した形にさせて頂いております。ですので、中身をご覧頂きまして、もう少し項目を細分化すべきものとか、まとめたほうがいいものなどがございましたら、ご意見を頂ければと思います。今回、1つ1つの表についての説明は割愛させて頂きたいと思います。

それから資料6のほうに移らせて頂きまして、脳性麻痺発症の主たる原因についてでございます。こちらも■■■■件をベースに集計させて頂いております。1ページ目から4ページ目までにかけては、いつも通り、何年生まれの事例が何件あったとか、どういうものを主たる原因で分析しているという説明のようなところになりますので、5ページの表に沿ってご説明させて頂きたいと思います。

5ページに、脳性麻痺発症の主たる原因の表を掲載させて頂いておりますが、■■■■件のうち、脳性麻痺発症の主たる原因として単一の原因であったものが■■■■件（■■■■%）になります。複数の原因であったものが、■■■■件（■■■■%）でございます。合わせて■■■■件（■■■■%）でございました。

単一の原因とされた中には、常位胎盤早期剥離■■■■件ですとか、臍帯脱出とその他の臍帯因子を合わせて■■■■件、それから子宮破裂が■■■■件、感染が■■■■件、胎児母体間輸血症候群■■■■件などがございました。この中で、単一の原因の一番下に記載しております児の緊張性気胸

と、それから児の脳梗塞というのが、それぞれ■件ですが、今回新しく追加されたものになっております。

複数の原因の中では、常位胎盤早期剥離ですとか胎盤機能不全、臍帯脱出以外の臍帯因子、絨毛膜羊膜炎、その他の感染などが主なものとして挙げられてございます。

一方で、原因が明らかではない、または特定困難とされた事例が■例ございまして、割合としては■%でございますが、件数は増えておりますが、割合という意味では第4回報告書の時点から変わってございません。

続きまして、6～7ページのところに移りまして、参考と致しまして文章で書いておりますが、7ページのところ、表2と表3が、主たる原因をそれぞれ臍帯動脈血ガス分析で7.0以上の事例、それから出生5分後のアプガースコアが7点以上あった事例と分けて、前回第4回報告書のときからこういった分類でも掲載させて頂いておりましたので、今回も件数を更新させて頂いております。パーセントは記載していないのですけれども、大きな傾向は変化はないかなという印象でございます。

事務局からの説明は、以上でございます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。いかがでしょうか。ただいまの■件。

○藤森委員 確認ですけれども、よろしいですか。

資料5の8ページに産科合併症と書いてあって、その下に「上記に該当なし」というのが■件、今の資料6のほうの5ページの主たる原因のほうの「原因が明らかではないまたは特定困難」■件。これ、同じなのですけれども、これ、同じ。「上記に該当なし」と、これだけ書いてあって、「上記に該当なし」というか、同じなんでしたっけというのを、ちょっと確認です。ちょっと私も話をするとき、原因不明という話をするときがあるので、これは同じかというのを確認して欲しいのと、それから子宮破裂が資料5では■例ですけれども、資料6のほうの主たる原因のほうでは、単一のほうが■件、複数のほうが■件なのですね。だから、足し算をすると■なのですけれども、ちょっと数が合わない

ので、確認して欲しいなと思います。

その「上記に該当なし」と「原因が明らかではないまたは特定困難」というのが、まず同じなのかというのを、ちょっと教えて欲しいのですけれども。

○事務局 事務局から失礼します。1つ1つ確認したわけではないのですが、恐らく、件数としてはたまたまなのではないかなと思います。一応、確認はさせていただきますが、これとこれがイコールになるような集計をしているわけではありません。再度確認させていただきます。

今、ちょっと推測されるものとしては、不全子宮破裂の事例を資料5のほうでは含めておりますので、もしかしたらそういったものの関係かもしれないです。詳細は、一応、確認させていただきますと思います。

○藤森委員 そうすると、資料6のほうには不全子宮破裂という項目はないですよ。

○事務局 そうですね。主たる原因で挙げられていなかった子宮破裂というものが、原因に挙げられていなかったのだと思います。

○藤森委員 でも、そこはきちんと定義というか、はっきりさせておいたほうがいいですよ。

○上田理事 子宮破裂が単独で■、複数で■ありますね。ですから■と■の差が。

○池ノ上委員長 ■つ足りないですね。では、事務局、それはお願いします。確認して下さい。

○勝村委員 そのことなんですけれども、結局、原因分析報告書に主たる原因として子宮破裂と書いていなかったら、本文中には子宮破裂が書いてあっても、原因のところには子宮破裂した後の結局蘇生があれだとか、主たる原因というものの定義が、やっぱりばらばらだと思うのです。ばらばらというか、原因分析委員会とか、それぞれの原因分析で。

なので、僕はずっと主たる原因というのは、そもそも100なんぼのあれで、再発防止にこの一覧表はあまり寄与しないのではないかと考えているのですけれども、何だったら、

僕は、主たる原因と書いてあろうがなかろうが、原因分析報告書に出てくるキーワードとして出してもらったほうがいいと思うのです。

だから、「子宮破裂」という言葉が載っている、子宮破裂ということが原因の1つになり得ることであるとしたら、それが本当は■あるけれども、だけど、主たる原因とか最後のまとめのところに、子宮破裂のことを挙げていないからとかそんなことではないのですか。

だから、「主たる原因」という言葉にかかわらず、原因になり得ることのキーワードで数を集計してもらったほうが、再発防止をする視点からは意味のある表になるような気がするのです、いつもお願いしているのですけれども。

○事務局 例えば、今で言うと、資料5の8ページのところに産科合併症の表で載せていますけれども、この子宮破裂■を主たる原因、単一だったものと複数あったものに分けるようなイメージですか。

○勝村委員 いえ、いえ、別にこの主たる原因とずっと作ってきているのであれなのですが、僕は、「主たる原因」というのをどう使っているか。または、その一覧表を見ても、レベルとカテゴリー、何か考え方が違う。それは原因と言えば原因だけど、そもそもこう分類したらいいよねということの表としてできているわけではなくて、それぞれの原因分析委員会の人たちが、「主たる」というのを言うとしたらこれかなという、それぞれが出していることを一覧にしているだけなので、こういう考え方の上でこういうふうにまとめて下さいとお願いしてやっているわけではないので、表がそろっていないと思うのです。

僕は、例えば、子宮破裂だったら「子宮破裂」というキーワード、実際に原因分析報告書の中に子宮破裂がありましたと。何らかのその原因にはいくつもあるかもしれないわけで、これがこうなってこれがこうなってと原因というのは、結果から過去に遡れば、いくつもの時点でいくつもあるのです、そのうちのどの段階を言っているかということが全くそ

ろっていないので、「子宮破裂」というキーワードで、「子宮破裂」というキーワードが
■だったら■と、まとめに書いていようが書いていまいが、そういう形で例えば子の脳梗
塞とか母体の心不全だとか羊水塞栓でもそうですけれども、何か主たる原因に羊水塞栓の
前に何か原因があったかもしれないけれども、どこを原因として取るか分からないので、
羊水塞栓という経過が出ているのだったら、「羊水塞栓」という事例がいくつというふう
に全体の■を見ておいたほうが、次の再発防止とかいうときに使いやすい表になるので
はないかと思うのですけれども。

○木村委員 勝村委員の今のお話と、全く裏の立場から、最後の資料の7ページの表2、
表3で、臍帯血分析のpH7以上、あるいは5分後アプガー7以上の症例というので、例
えば臍帯脱出で必死になってpHが7以上で出てきたら、「ああ、よかった。よく頑張っ
て、早く出せてよかったね」というのが、どうも我々の考え方ですが、これが脳性麻痺の
原因だと言われてしまうと、何かちょっと違和感がすごくあります。アプガー7以上でも
同じ、例えば常位胎盤早期剥離であるとか臍帯脱出などに関して、児の側の原因は、もう
これはそれでいいと思うのですけれども、産科側の原因でここが主たる原因とされてしま
うと、すごく違和感があるので、これは勝村委員のおっしゃること、全く裏から見てもち
よっとおかしいのです。

ただ、今までこういう形でまとめてきておられるので、そこをコロッと変えてキーワー
ド制にするというのは、原因分析をもう1回ちゃんと見直さないといけないので、大変な
作業だなという気はするのですけれども、表2、表3だけを普通の医師が見た場合に、自
分がこんな頑張ってもしこうやって出してもこんなことを言われるのかみたいな、そうい
うミスリードをかえって作ってしまうかもしれません。これは本当の中身を見ていないの
で、私も分からないのですけれども、ちょっと両面、その主たる原因のどこに……トリッ
クがあるような気が致しております。

○藤森委員 私は、やはり表1は残して欲しいなど。

今、木村委員がおっしゃったように、確かに、臍帯脱出でpHがそれなりに高いのがあるんだなというのは、今、ちょっと見たのですが、恐らく、これは1例1例の話ですが原因分析委員会がある過程を経て結論というか、多分、導いているはずなので、そこを詳しく見る作業をもう1回するかというのは、戻るのはどうなのかというのは、少し思うところはあります。

○勝村委員 僕は、でも、藤森委員がおっしゃるように、残しておいて欲しいという委員もおられますし、色々再発防止について広報もされていると思いますので、残さないで欲しいとまでは言わないですが、僕はできればこれプラス別の表を作って欲しい。

例えば、過強陣痛があって、子宮破裂して、弛緩出血して、それで新生児蘇生もちょっとうまくいかなかったというようなことがあったときに、主たる原因は新生児蘇生になるのか、弛緩出血になるのかという、そのあれがそろっていないと思うのです。

そうすると、こういう重度脳性麻痺になる事例ばかりですから、やっぱりかなり深刻なことのキーワードは多いでしょうけれども、その中で見ていく中で、どういうキーワードが増え・減りということは、やっぱり見ていたほうが良いと思うのです。そのほうが、本当の主たる原因論とかという議論をしていくときにも、やっぱり目に見えてくる、見えやすいという、ここだなとか分かる可能性もあると思うのです。

ご無理ばかりお願いしてあれなんですけれども、僕はできたらこの表を、「主たる」にこだわらずに、もともとの基礎データからこういう用語に関するデータをそのまま出すような表も見たいなという気はしております。

○池ノ上委員長 これは最初から勝村委員がずっと指摘しておられる、この主たる原因が本当に主たる原因かというところだと思うのです。

例えばこの中で一番多い常位胎盤早期剥離というのは、 例、主たる原因とされているのですが、本当は、妊婦さんそのものがおなかの尋常でない痛み気づいて、これはおかしいぞ、と思いつかれるのがちょっと遅過ぎたのかもしれない。あるいは、搬送の体制が

不十分で、病院までなかなか行けなかったとか、あるいは病院の中で常位胎盤早期剥離が診断されたのだけれども手術までの時間が長過ぎたとか、あるいはやっと7.0ぐらいで赤ちゃんを出したのだけれども、その後の新生児蘇生がうまくいっていないとか、色々な因子が絡まっている可能性は、この常位胎盤早期剥離の中にはあるのです。

ですから、今、議論頂いているようなことをきちっとやっていくためには、この中でやはりいくつかのターゲットを決めて、それをもうちょっと深く掘り下げた、例えば再発防止のワーキンググループでの研究テーマとしてそれをきちっとやっていくというような作業をしないと、本当の意味での原因、直接原因、常位胎盤早期剥離なんだけれども本当は搬送体制ですよというようなことも出てくるかもしれない。それが何%ありますかとかです。そこがはっきりしてくると、今度のいわゆる具体的な提言に繋がっていくのだらうと思うのです。

でも、ここまで、■■■■例ほど集めるまでは、まだなかなかそこまで行けない、1つ1つの個々の事例に行くと、十分なそれぞれの検討をするだけのプールができていないというようなこともありましたので、なかなか行けなかったのですけれども、もうそろそろ多いものから順番にでも、あるいは重要なものから順番にでも、そういった作業ができるような、この再発防止委員会の中での事例をプーリングできてきたのではないかなと思います。

ですから、今、ご議論頂いたようなことを、今の事務局にこれをキーワードで出してくれと言っても、なかなか出しにくいと思います。どういうキーワードを思って、それにどういう重みづけをしてどうするかということは、事務作業だけではなかなか難しいと思いますので、そこにやっぱりワーキンググループのようなリサーチャーが入って、疫学の人、産科学の人、色々な人が入って、きちっとしたサイエンスとしてちゃんと説明できるようなものを持つ、そしてそれを一般化できるような作業をして提言を出していくという、本来の意味の再発防止の仕事というものにより近づくのではないかと考えております。

そういった意味で、今、最後、ご議論頂いた「主たる原因」というのは、やはりかなり

重い問題だと私は受け止めておりますので、これはこれで残しながら、その背後にある実態は何かという作業をそろそろ始めるという、そういう時期ではないかと思っております。ありがとうございました。

他に何かご発言ございますか。

○田村委員 今後の課題ということですが、あんまり本質的なことではないのかもしれませんが、この[]件の集計結果という、このまとめ方が、数字だけこう並べられても、なかなかここからは問題点が浮かび上がってきにくいのではないかと思います。できましたら、これからもっと数を集めていくときには、もし比較になる、例えば分娩の曜日とか時間帯みたいなものであれば、もし産科医会のほうで全国のお産の曜日とか時間とか、集計結果があるのだったら、それと比較して、グラフで示して頂いたほうが良いと思います。そうすると、例えば全国のお産なりに比べると、何曜日にどうも飛び抜けてこういう事例が多いよとかいうようなことが分かれば、それを分析することによって、どんな問題点があるのかというように分かるかと思いますが、比較できるものはできるだけそういう日本産科医会や日本産婦人科学会の全国統計みたいなものと比較しながらグラフで示して頂くと、患者さん側の情報も、出生施設の問題点も分かりやすくなるのではないかなと思います。

それから、その生まれた施設のところで、特に病院のほうで、三次施設で受け入れた病院までここに入っていて統計を取られてしまうと、発生したところで何が問題点だったかということを分析するときには、かえってマスクされてしまうと思うので、受け入れた施設と、三次施設でもそこでこういう事例が発生した場合と、分けて統計を取っておいて頂いたほうが問題点が分かりやすくなるのではないかと思います。これから後の集計の仕方として、ぜひそういうふうに分けたり、もしくはグラフ化して分かりやすくして頂ければと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

実は、鮎澤委員が理事をしておられる学会は医療の質・安全学会でしたか。そこでこういう事故なら事故としての症例を集めて検討していることが、本当にこの防止策とか役に立っているかというようなことを色々議論される学会だと、私、思っているのですが、そこに、今、日産婦の委員の方、医会の委員の方、それからこの再発防止の委員の方、易学の専門家などと一緒にワーキンググループが、今、先生がおっしゃったようなことを、それぞれのデータベースを検討しながら進もうということで、進んでいるのです。

それで、鮎澤委員がそういう学会で佐藤先生に、今度、そこら辺の進捗状況とかを話して頂こうかということで、恐らく、佐藤先生いいプレゼンテーションをしてもらえるのではないかと思いますので、テーマによってはそのいわゆるコントロールにできるようなグループというのがどこにあるかといったことを、今のところは日本産婦人科学会の周産期委員会のデータベースをひとつ持ってこちらの脳性麻痺グループとのマッチングをさせたものをしようという、そういう作業をしておりますので、今、先生がおっしゃったような作業がだんだんできるようになってきたと。また、広報としても、今度は佐藤先生が鮎澤委員の肝入りでできるということなので、我々の活動もだんだん社会的にアピールできているのではないかなと思っております。ありがとうございます。

他に何かご発言ございますか。

○川端委員 今日、臍帯動脈血ガスのお話がちょっと出てきたのですが、石渡委員長代理から、■件も検査していないのはけしからんという話もありました。

私も、これはそれこそ可能な限り全例にすべきだろうと思うのですけれども、まだそういう意味での体制が取れていないのではないかなと思うのです。どこをどう押せば全分娩でそれを測るようになるかということちょっと考えてはいるのですけれども、この委員会からそういうことを発信していくのか、それともどこか他のところ、日産婦だと周産期委員会でしょうし、医会だと医療安全のほう、どこかを動かさない。このまんまでいいのかなという気がしております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。それも、やはりいくつかの学会とかグループとかが一緒になってやっていかないといけないことだと思います。

それと、先ほど、ちょっと田村委員もおっしゃったのですが、本当に悪い事例で周産期センター・NICUに運ばれた場合に、そのお子さんの臍帯血のガス分析はやれるような、そういう新生児センターが恐らくだんだん増えてくるし、恐らく、それがあつたほうが先生方の診療上の役に立つと。それは保険がどうかなるかとか、そういう話は別としまして、そういう体制がだんだんできてくるのではないかなと思います。

それから、これは私の個人的な意見ですけれども、見た目で全く正常なお子さんで、全くサプレッションされていないようなお子さんの場合は、今のところは測らなくてもいいかもしれないと思います。これで、蘇生が必要だったとか、搬送するというときには、それを取る。それから、採血は全部するのですけれども、本当に測るかというのは、見た目アプガースコアもよくて、色もよくて、全く仮死の力の字もないというようなのは、そのままサンプルは捨てちゃってもいいのではないかと。テナティブにはですね。そういう移行期を作りながら、だんだん実現、トータルサンプリングみたいなことも考えてもいいのではないかと。私は地元の先生方にはそう言っているのですけれども、それでもなかなか全例とはいかないのですが。ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。

○鮎澤委員 先ほど、ご紹介も頂いたのですが、皆さんに簡単に改めてお話をさせていただきます。

医療の質・安全学会という学会があります。理事長は高久先生、副理事長は、今、自治医大の学長をやっている永井良三先生でいらっしゃいます。毎年、学術集会には2,500人ぐらい集まって、病院や医療現場で事故防止安全会議に取り組んでいらっしゃるような方が集まって下さいます。

で、そのセッションで、本当に現場の事故事例は再発防止に向かって活かされている

だろうかということをも1回考えてみようというセッションがあつて、その中のお越し頂く先生にお一方、この産科医療補償制度というのが上がってきた事例を踏まえて分析して再発防止策を立てて学会や医会も含めて研究に繋げる、それから研修に繋げる、色々なことを動かし始めることができているとても大事なモデルケースだと思っているのです。ところが、意外とそういうことが知られていないのです。ですので、これからこの産科の医療だけではなくて、他の学会、他の医会も含めてこういうようなことをやっていく必要があるのではないかということをお話しして頂きたいと思つてご相談させて頂いたところ、当日、色々皆さんがお仕事忙しい中、佐藤先生に辿り着いて来て頂くことができました。ぜひ皆さんにここの取り組みを知って頂いて、他の学会、他の医会、他の領域でもこういった取り組みができるようになっていくところに繋げて頂ければいいなと思つています。

で、そのうえでですが、すみません、最後に、4ページの4行目に「今後の重要な課題である」。もうちょっと下のほうに「よりよい方法等を分析・検討していくことも重要である」。これまでも、今後の重要な課題であるとか、よりよい方法・分析が重要であるとかということをお話していたのですが、一体誰がやることになっているのかよく分からないまま書かれていたような気がします。

ただ、私たちは、今度、ワーキンググループというのを作ることができた。そのワーキンググループがこれからどういうことに取り組んでいくのかに繋げていけるような文言がここに書かれていることが、実は第4回としては大事で、その次の第5回、第6回に第4回に指摘をしたように、ここが大事なことでワーキンググループに落とし込んでやっていったということが、多分、これから出てくるとても大事な流れになってくると思うのです。そのあたりのことが配慮されているかどうかをもう1度ご検討頂いて、ぜひそこに書かれたものの中から次のステップに入っていけるような流れを作っておいて頂ければと思つています。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

○勝村委員 資料3のご説明を。もう時間がなくて申し訳ないです。

○事務局 資料3につきましては、出生後30分以内に人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管のいずれも行われなかった事例です。

ただ、中には新生児蘇生が必要であったと原因分析報告書で分析されている事項もございまして、それはページ中ほど、新生児搬送の隣に、原因分析報告書で初期蘇生が必要であったか不要であったか記載がなく評価ができないとされたもので分類をしております。

○勝村委員 真ん中辺の、その初期蘇生の要否で、必要と書いてある[]は、ある意味新生児蘇生というカテゴリーの問題で議論すべきことだと理解していいのですか。

○事務局 はい。この必要であった[]件ですけれども、通し番号1番の事例に関しましては、第1回報告書26ページの事例1でご紹介をしております。

中ほどの27番の必要であった事例は、今回の委員会の新生児蘇生法のいずれも実施されなかった事例のところに事例紹介をしております。

○勝村委員 この[]を除いたら、[]例ある事例が、結局、何かタイトルを付けるとしたら、新生児蘇生ではなければ、新生児管理みたいな感じで考えていいわけですか。つまり、30分以降に蘇生をしている可能性があるわけですか。

○事務局 生後30分以降に蘇生がされている事例もございまして、全く蘇生が行われていない事例もございまして。

○勝村委員 ここの事例で、この呼吸停止みたいな感じで書いているのが[]例あって、原因が明らかでないというのが合計[]例あるんですね。それらの中にどんなキーワードがあるかを、それぞれ1つ1つの原因分析をされている先生方からすると、原因は分からないのだと思うのです。だから、そう書いてあるのですけれども、縦覧してみると、共通のキーワードがあるかとかないかとかを、ちょっと僕は見てみたいと思うのですけれども。

こういう表をまとめて頂いて非常にありがたいのですが、さらにその原因不明とか特定困難という中に何か共通のキーワードがないかというのは、原因分析をしている人たちに

は無理なことですよ。その事例だけをやっているから。再発防止だと、色々な原因分析報告書を見るわけですから、何かこう共通の背景とか遠因みたいな何かが見える可能性があるかもしれないので、ちょっとその辺を見てもらいたいなという気がするのですけれども。

○事務局 例えばどういった事項になりますか。妊産婦さんの基礎疾患ですとか、分娩時の状況ですとか、そういった内容でございますでしょうか。

○勝村委員 そういう言葉、例えば一時期、昔だったらそういう言い方があるだけで、うつ伏せ寝とか、カンガルーケアとか、何かそれがそうだと僕は言っているわけではないですけれども、例えば何となくよく分からないけどそういうことをしているところが多いねみたいなことが、新たに別のことで何か浮かび上がってきている可能性とかがあるような気がするので、その新生児管理で急に何かなっている事例で、何か縦に見て共通のキーワードがあつたりしたら、気にしていってもいいのではないかなと思って。そういうことは原因分析の委員の人にはできないことなので。それぞれの原因分析報告書では分からなかったことを再発防止で何か見えてくる感じのものというのが、まだこれだけの事例でできるかどうか分からないのですけれども、ちょっとそういう共通のキーワードみたいなものを探してみたいなという気がするのです。

○池ノ上委員長 これは例ですから、事務局でダーッと全体を見て頂いて、それで目で見えて引かかってくるような言葉をいくつか絞り込んで、今、言われるようなキーワード。

恐らく、生まれたときはそんなに悪くなくて、その後悪くなった。例えば上から3番目は、児の頭蓋内出血と書いていますね。そしてpHなんかもそんなに悪くない。ですから、これは生まれたときは元気なんでしょうけれども、何らかの原因でしばらくたつたら痙攣が起こってきたとか、赤ちゃんの呼吸がおかしくなってきたということで、調べたら結果的に頭蓋内出血があつたとか、そういうのがどういうふうにありますかというのが、勝村委員の今の疑問だと思うのです。

ですから、事務局のほうで見られて、今みたいなのはどういうふうに織り混ざっているかということは、今まで我々あんまり考えていない。これは分娩のときの脳性麻痺ということで見ていますので。しかし、それを見ていくと、分娩時に例えば絨毛膜羊膜炎みたいなのが背景にあったとかということが出てくるかもしれないと思うのです。

ですから、大まかでいいと思うのですけれども、まずは何がキーワードかというのに気づかないと、これは見えないですよ。何がキーワードかというのを気づくためには、やっぱりこの例ぐらいをダーツと見ていって、ああ、これかな、というようなところをいくつか拾い上げてみるという、また、そういう手法になろうかと思うのですけれども、それは市塚さん、いかがですか。

○市塚客員研究員 ここには例、特定困難が例ぐらいあるのですけれども、パッと概観して特定困難なものは、pHが不明なものを除いてほとんど7.2と7.3とか7以上なものがほとんどなので、例えばそれ1つを取ってもひとつ特徴でありますので、例しかありませんから、事務局でこの例をもう1回全部見直して、キーワードらしいものが何か思い浮かぶかどうか、それをちょっと検討させていただきます。

○池ノ上委員長 そうですね。ほとんどが蘇生が不要だと原因分析委員会で判断しているのです。にもかかわらず、脳障害という結果になっている。その間に何があったのか。しかも、今、市塚客員研究員おっしゃったように、pHについてはあまり問題なさそうだというようなことになってくると、やはり何かはどこかに共通項があるのかというようなことは、十分観察する価値があると思います。

○勝村委員 ありがとうございます。そういう分析をしてもらうと再発防止の委員会としての意味があるのではないかと思うのと、もう1つ、その例ある呼吸の停止と書いているやつですよ。やっぱり産科の先生方、これも同じように、うつ伏せ寝はやめようとか、カンガルーケアといっても角度をちゃんとつけてからだとか、色々言ってくださっていることと関連があるのかないのかとかも、やっぱり事故を減らすという意味で、そういう提

言が意味をなし得るのだったら、そういう観点でも縦に見て行って欲しいなど。それぞれ1つの事例ではよく分からなかったかもしれないけれども、やっぱりそれは共通で何かそういうものがあり得る可能性はあるので、なければなかったでもいいのですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。もう30分近く後れてしまいました。申し訳ありません。

あとは何かございますか。事務局、よろしいですか。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、申し訳ありません。私の不手際で30分近く後れてしまいました。今日は活発にご議論頂きまして、ありがとうございます。どうもお疲れさまでございました。