

第44回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成27年8月3日（月） 16時00分～17時55分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局よりご案内致します。

本日はご多用の中、お集まり頂きまして、誠にありがとうございます。会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

資料、本体資料、出欠一覧。

資料1、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について（案）。

資料2、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例一覧。A3横でございます。

資料3、前回分析対象事例と今回分析対象事例の関連。A4、1枚カラー刷りでございます。

資料4、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例意見シート。

資料5、母児間輸血症候群について（案）。

資料6、母児間輸血症候群事例一覧。A3、1枚です。

資料7、平成27年再発防止に関するアンケート実施にあたって。

資料8、産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート（案）。

参考資料1、子宮収縮薬使用に関する製薬企業の取組みについて。

また、クリアファイルに次回委員会の開催案内及び出欠連絡票がございます。不足・落丁などございませんでしょうか。

なお、事例データに関する資料につきましては審議中でございますので、お取り扱いにはご注意下さいますようお願い致します。

1. 開会

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第44回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

池ノ上委員長、ご進行をお願い致します。

○池ノ上委員長 今日は、大変暑い中をお集まり頂きまして、ありがとうございます。早

速、再発防止委員会に入りたいと思います。

今日は、2つのテーマ、生後5分まで蘇生処置が不要であったといえますか、行われていなかった事例と母児間輸血症候群のテーマでございます。

それから効果検証、それから産科医療補償制度に対する再発防止のアンケート調査、それからあとオキシトシンに関することということで、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、議事に入りたいと思ひます。生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について、事務局、お願ひ致します。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

①生後5分まで蘇生処置が不要であった事例について

○事務局 生後5分まで蘇生処置が不要であった事例についてご説明致します。資料1が報告書案、資料2が事例一覧、資料3が前回と今回の分析対象事例の関連、資料4が前回の委員会でのご意見と修正事項をまとめた表です。

それでは、資料1に沿ってご説明致します。今回は、公表した事例■件のうち、生後5分までに蘇生処置を要さず、生後5分のアプガースコアが7点以上であった事例■件の分析結果となります。

なお、生後5分のアプガースコアが不明な場合であっても、生後1分のアプガースコアが7点以上であった事例は対象としています。前回の分析対象事例との関連は、資料3をご参照下さい。

2ページの出生時までの背景表に児の性別を追加しました。

4ページの出生後の背景表です。生後5分以内にフリー・フローでの酸素投与、PEEP、CPAP、DPAPいずれか（以下、「酸素投与等の処置」と致します）がされた事例は、■件でした。前回委員会でのご意見より、6ページ以降の表を生後5分以内の酸素

投与等の処置あり・なしで区分致しました。

前回委員会のご意見より、新生児蘇生処置が開始された時間の表を6ページ、新生児搬送依頼を要した事例の詳細を7ページに追加しました。また、新規表として、9ページに新生児期の診断名の表を追加しました。

10ページ、脳性麻痺発症の原因です。資料3にお示しした通り、前回と対象集団が殆ど変わっていないため、11ページの表に記載の通り、今回の対象事例においても脳性麻痺発症の原因が不明・特定困難であった事例が■%と、約半数でした。原因不明・特定困難であった事例の詳細は12～14ページの表に掲載しています。

14ページ「臨床経過に関する医学的評価」です。早期母子接触の抽出基準と致しましては、原因分析報告書で「早期母子接触」と記載された内容を抽出致しました。15ページの新生児管理に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目の表から21ページの国・地方自治体を対象に、新生児管理に関して提言がされた項目の表まででは、前回ご提示した傾向とほぼ変化はありませんでした。

前回の委員会での、GBS症例等の事例についても典型例を記載したほうがよいとのご意見より、21ページ以降に、5ページの表に掲載した各経過の典型事例を教訓・参考となる事例として掲載しました。

30ページ4. 新生児管理に関する現況、35ページ5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けてにつきましては、対象集団がほぼ同様であったことより、前回から変更した点はございません。

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 ありがとうございました。

今、説明して頂きましたように、生まれて5分間の間に蘇生処置が不要であったといえますか、そういったことが行われていなかったにも関わらず脳性麻痺が発生したという、そういう事例についてのまとめであります。

出生後にフリー・フローでの酸素投与というのは、これは処置がされていないというのに入るんですか、処置がされたというほうに入るのですか。

○事務局 フリー・フローの場合は、酸素投与等の処置ありに分類しております。

○池ノ上委員長 酸素投与等の処置ありですね。はい。

いかがでしょうか。ちょっと、今、パーッと説明して頂いたので、少し1つずつご覧頂きながらご発言頂ければと思います。

○田村委員 8ページの「生後24時間未満に搬送依頼」の「その他」というのが例と結構多いのですが、この「その他」というのは、処置ありが例、処置なしが例で、合計例ですけれども、どういう症例が具体的に入っているのでしょうか？。新生児搬送の理由とかの中身がわかりますか？。

○事務局 今、ちょっと分かりかねかすので、次回の委員会でご説明致します。

○田村委員 次に、9ページの「生後5分以内の酸素投与等の処置がなし」の事例で、なおかつ低酸素性虚血性脳症という診断になっているのですが、これはどういうことを根拠に、そういう蘇生処置も必要なくて、酸素投与さえも必要とされていないのに、低酸素性虚血性脳症という診断をされたのでしょうか。

○事務局 こちらの表につきましては、原因分析報告書で記載があったものを抽出しているだけですので、次回以降に詳細表をまとめてご提示させていただきます。

○池ノ上委員長 前者のご質問ですけれども、8ページの表の新生児搬送理由のところですか。その他が、処置ありと処置なしが、例・例という、ここですね。

○田村委員 そうです。

○池ノ上委員長 今、田村委員がご指摘の低酸素性虚血性脳症、9ページのこの部分で、処置が何もされていないものの、例えばpHとか臍帯血のpHとかそういうものもまとめるとすればまとめられますね。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 恐らく、そういったところが参考になってくるんじゃないかと思えますけれども。

他にはいかがでしょうか。

○岩下委員 今の池ノ上委員長の発言に関連して、3ページの臍帯動脈血ガス分析値が未満が、例のうち例しかないですが、その割には、9ページの表の低酸素性虚血性脳症が例あり、矛盾があるような気がします。多分、動脈血の臍帯血を測定していないのが結構あるんですか。

○事務局 血液ガスを測定していないものもございまして、ちょっと、今、記憶でのご回答になるんですけれども、ALTE事例等ですと、低酸素性虚血性脳症と診断されている可能性はございます。

○木村委員 多分、かなり混乱してしまっていると思うのは、HIEという診断は別に出生時にHIEのイベントがあったわけではないということですね。その後でイベントが起こった事例がこれだけたくさんあるということですよ。pHがこれだけ低い例が少ないにも関わらず、結果的には出生後、あるいは出生前のどこかで低酸素イベントがあったという、そういう解釈をしていいんですか。私はそう思ったんですけれども。

○事務局 恐らく、そうだと思うのですけれども、今は、一律に生後28日までにHIEと診断された事例というだけで絞っておりますので、次回、そういったことも併せて集計を致します。

○木村委員 恐らく、分娩時にはあまりここにはイベントがないというふうに、出産直前には、これでいくと、多分、イベントはなかったというふうに考えていいわけですよ。

○事務局 はい。

○板橋委員 8ページの新生児の搬送理由についてですが、生後24時間未満、あるいは24時間以降の搬送依頼。このタイミングの適切さとかというのは、どこで評価がされているのでしょうか。

○事務局 15ページの表なんですけれども、こちらは新生児管理に関して医学的評価がされた項目を集計しております、その中ほどの段に小児科依頼、搬送のことに医学的評価がされた事例を集計しております、そちらが■件ございました。

○板橋委員 ということは、残りはそのタイミングとして適切なタイミングであったということですね。そういう理解でよろしいわけですね。

○池ノ上委員長 適切か適切でないかというのは、ちょっと僕も混乱しているんですが。

○事務局 原因分析委員会で一般的ではないと。

○池ノ上委員長 原因分析委員会がそういうふうに言っているということですか。

○事務局 はい。17ページもご参照頂きたいのですけれども、こちら、決してタイミングに関しては悪い評価がされていなかった事例でも、搬送依頼ですとか決定について、今後改善するように提言があった事例が■件ございました。

○池ノ上委員長 17ページのどこですか。

○事務局 小児科医依頼・搬送時の管理のところで■件というのがございますけれども、こちらで今後改善を望まれるという事例が■件ございました。

○池ノ上委員長 あまり適切でなかったという意味での提言ですか。

○事務局 適切でなかったという評価は■件だったんですけれども、今後改善して下さいという提言がされたものが■件です。

○板橋委員 確認ですけれども、そうするとタイミングの遅れが脳性麻痺の原因と考えられるのは何件だったのですか。それとも1件もなかったということですか。そこがちょっとよく理解できないんですけれども。

○池ノ上委員長 ああ、そういうことですね。それはどこかで分かりますか。

○事務局 タイミングの遅れで脳性麻痺につながったというような書き方を原因分析報告書でしていないので、ちょっと分かりかねます。

○池ノ上委員長 そうすると、それはNICUなりに入院したときの状態とか、そのとき

の血液の検査所見とかいうことは、資料の中にはあるんですよ。そういうことですかね。

○事務局 はい。

○板橋委員 やはり、5分以内に処置を必要としないケースでも、あるいはしたケースにおいても同じですが、ざっとしたイメージしか分からないのですけれども、発見して適切に搬送するというタイミングを、もう少し提言の中に盛り込んでいく必要がこのデータから見ると、あるのではないかなというふうに思いました。

○池ノ上委員長 恐らく、今の板橋委員のご意見、出生後、要観察といいますか、注意深く見なければいけないというグループがこの中に浮かび上がってくる可能性がある、そういう意味ですね。

○板橋委員 そうです。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。これはなかなか難しい問題だと思うんですね。恐らく、イメージが非常につかみにくい。私が大ざっぱにつかんでいるところでは、生まれてきた赤ちゃんが、パッと見た目では呼吸しているし、色もそんなむちゃくちゃチアノーゼがある訳ではなく悪くない、大丈夫かなと思って5分たって見たら、だんだんその後状態が悪くなってきて、そしてしかるべき治療に移行した、あるいは移行しなかった。この中には産科医の施設から退院したものも入っているんですね。

そういう色々な事例が、結果的に脳性麻痺ということで、この産科医療補償制度に上がってきたという、色々なグループがこの中に入っているんだと思うのです。だから、先ほどおっしゃった典型的なALTEの問題とか、あるいは分娩のときにある程度の低酸素・虚血の負荷がかかってはいるけれども、児そのものは見た目にはそんなに悪くないと。pHを見てもそんなに悪いアシデミアの状態にはなっていない。だけど、その後数時間の間にアダプテーションがうまくいかない、そしてじりじりと追い込まれてしまったという、そういったものとかがいっぱい混在していると思うんです。

ですから、たくさんご議論頂いて、整理の仕方といいますか、今日は、これは事務局で

ざっと大ざっぱにパーッとまとめて頂いて、従来の色々な脳障害に関わる病態がある程度ははっきりしている疾患といたしますか、例えば常位胎盤早期剥離で低酸素状態になって生まれた赤ちゃんの予後とかという、そういうものとは少し異なる病態がここに含まれておりますので、委員の先生方、恐らく、イメージされていることもかなりばらばらになっているんじゃないかというふうに危惧しますので、ぜひ議論を深めて頂ければと思います。よろしくをお願いします。

○石渡委員長代理 今のことなんですけれども、事例としては、小児科医依頼あるいは搬送時の管理、多分、搬送の遅れとか小児科依頼の遅れということの意味しているんだと思いますけれども、事例がそんなに多くないので、もう1回振り返って検討して頂ければと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 これ、24時間でくくらないで、時間でプロットして[]個の時間とかが、それ、どこかにありますか。そういうのが出てくると、どこかでクリティカルなポイントが出てくるとかというのもあるかもしれませんね。どうですか、事務局。ここにはないですね。今日のところ。ありますか。

○事務局 7ページに搬送を依頼した時刻を24時間のうち1時間刻みで計算しております。

○池ノ上委員長 そうすると、ほとんどが……この7ページの表はどのように見るんですか。

○事務局 7ページの表は8ページまでまたがっておりまして、24時間以内に搬送を依頼した事例の中でも、時刻の詳細が不明な事例が[]件と少し多かったので、少し分かりづらい表にはなっております。

○池ノ上委員長 不明が[]ですね。処置なしで。不明ということはどういうことですかね。搬送した時間ぐらいは残っていきそうなものですね。

○事務局 おおよその時間は分かるのですけれども、例えば半日以内とか、そういった3時間から5時間とかいう、推測はつけられるのですけれども、この1時間刻みですと、こ

このカテゴライズができなかったので、不明に分類しております。

○池ノ上委員長 そうか。なるほど。その基礎資料には、2時間とか3時間ぐらいでは出てくるのですか。

○事務局 原因分析報告書には、分かる場合は記載しておりますので、書いていないということは、恐らく、診療録にも記載がなかったものと推測されます。

○板橋委員 新生児搬送というのは、例えば私どもの病院でしたら、産婦人科からNICUに転棟するのも新生児搬送に入っているんですか。

○事務局 同一施設内ということですか。

○板橋委員 そうです。

○事務局 今回のこちらの表では、他施設への搬送のみを集計しておりますので、例えば院内で産科病棟での管理から小児科病棟への管理といった事例は、今回は集計しておりません。

○板橋委員 結局、イベントは他施設であろうが院内であろうが、時系列で1時間ごととかで、何が原因で搬送になったかを少し図のようにして並べていって頂くと、散布図というんですかね、そんなほうが何かイメージしやすいかなと思ったのですけれども。

○池ノ上委員長 そうですね。板橋委員がおっしゃる通り、外からの搬送も病院の中からの転棟といいますか、産科病棟の新生児室からNICUへというのも、基本的には病態としては同じだと思いますので、それも入れてプロットして頂いて、そのプロットの図といえますか、先生がおっしゃった図を書いてもらえば、要するに、どういう病態の赤ちゃんがどのぐらい出生後に悪くなって運ばれたかというのが分かれば、非常に理解しやすいんですね。ちょっと大変かもしれませんが、できますか。

○事務局 努力致します。

○池ノ上委員長 確かに、これは新しいテーマに取り組んでいるところで、多くの人たちがあまり理解できていない分野だと思うのです。生まれたときに元気だったのに後で脳障

害って、そんなのあるかと、みんな思っている。でも、現実にあるんだという訳です。

じゃあ、そこに、我々が理解していて、説明可能な病態なり疾患なりがどのくらいあって、今のこの周産期関連の様々な知識をこの委員会で持ち出して議論して頂いても、やっぱりこれは分からないなというのも、恐らく、その中に入っているんだと思うんですね。そこら辺をきれいに整理するのが、今回の大きな目的ではないかと思しますので、ちょっと努力を事務局にして頂いてと思います。よろしくをお願いします。

○木村委員 私もすごく混乱して、よく分からなかったのですが、6ページの表と7ページから始まる表で、対象数が6ページの表は[]だけなんですね。これは先ほどおっしゃった院内で蘇生をしたというのも入っているので、蘇生という記載が入っていれば全部入っているんですか。

○事務局 6ページの表は、バッグ・マスク、胸骨圧迫、アドレナリン、気管挿管のいずれかの処置が開始されたものを集計しております。基本的に、こちらの蘇生処置は小児科入院後のものはカウントしておりませんで、産科管理中にそういった蘇生処置が必要となった時刻を集計しております。

○木村委員 なるほど。だから、小児科に入ってから何が起こったかは分かっていないわけですね。

○事務局 こちらには記載しておりません。

○木村委員 逆に、(3)の7ページの表は、これは今度院内で何が起こったかが分かっていない、院内で小児科に管理が移ったら、それはもう分からないということになるんですか。

○事務局 今のところは、院外への搬送のみを集計しておりますけれども、院内のものに関しましてもデータがございますので、次回、集計してお示し致します。

○木村委員 そもそも論なんですけど、原因分析のほうでは小児科に転科してから行われた医療行為に関しては記載もないことになるんですか。

○事務局 記載はございますので。

○木村委員 そうしたら、全体で何をやったかが分かったほうがいいのかもかもしれませんね。小児科に入ってからでも蘇生があれば。それがないと良く分かりません。

○池ノ上委員長 特に、NICUなりに搬送された最初の赤ちゃんの状況、せめてそのぐらいまで分かれば、それまでの産科病棟の新生児室にいる間の経過がある程度浮かび上がってくるのではないかと思いますけれども。

○木村委員 やはり、NICUに入って、例えばバッグ&マスクもしないでいきなり挿管になったような事例とか、そういう明らかに低酸素状態に陥ったような人たちというのも、6ページの例以外にもたくさんいらっしゃるということですか。

○事務局 あるんですけれども、今回、小児科のものを拾っていない理由の1つに、例えば脳低温療法をやるためにセデーションをかけて気管挿管をしたみたいな事例もございまして、それが果たして蘇生のためであったのか脳低温療法のためであったのか、判然としない事例もございましたので、今回、集計から外したという経緯もございます。

○木村委員 やっぱり色々なことがまざっているから、難しいんですね。今回ね。

○池ノ上委員長 でも、やっぱり全体が例だから、今のような情報も出して頂いて、先生方に判断をして頂いたほうが、より実態が分かりやすいと思います。

ですから、ぜひ、生のデータに近いものをまずは出してもらったほうが良いと思います。

○隈本委員 今、なかなか整理が難しいという理由を、この資料2の一覧表、例が全部一覧表になっているものを見ていたら、やはり整理が難しい理由がよく分かりました。

例えば、1つきっかけになった母児同室だったために乳房にふさがれて呼吸が停止したものも、感染でなったものも、脳出血になったものも、全部これ一緒くたになって。ここから教訓を引き出そうと思って分析するのは、かなり難しいと思うんです。

むしろ何がみんな知りたがっているかという、こういう事例というのは一体どういう

ものなんだろうと概観したいということが、1つ1つの原因分析報告書では精密に書いてあるんですけども、それを概観できないので、まさに資料2を報告書に載せるのが一番いいんじゃないかと思います。

こういう資料は再発防止委員会の資料としては提出されるんですけども報告書に載っていないので、全体像を見にくいんですけども、これは字が小さいのでちょっと私には無理なんですけど、もう少し大きくなれば、じいっと見ていると、ああ、こういうこともあるのか、こういうこともあるのか、ということが分かって、その中で例えばALTEが個とか個ぐらい出てくるとか、それから早発型GBS、遅発型GBSがこれだけあるとか、そういう意味では、これを読むことによってものすごく再発防止へのヒントがあると。

これをここからもう1回何か抽出しようとする、かなり個別になって、例・例・例とか、そういうものだけになってしまって、数量的分析で何かが出てくるという話じゃなくて、個別具体的にこういうケースがあるので気をつけようという程度しか情報は出てこないんじゃないか。むしろ、この一覧表を載せることにしてはどうか。

結局、数量だけ分析しても、これはどうなの、これはどうなのと、どんどん質問が出てきてしまって、いっそのことこの一覧表を載せたほうがよっぽど先生方のご疑問にも答えられるんじゃないかと思いました。

○板橋委員 今の隈本委員の意見は理解できるんですけども、新生児医療って、リスク予知の医療だというふうに思うんですね。

そうなる、やっぱりどういう事象が生まれた後どの時間帯に起こるのかということを理解することが、傾向は分かればという意味ですけども、それは例えば新生児科医じゃなくても、この時間帯はこれに要注意とか、例えば低血糖でもそうなんですけども、あとは遅発型GBSの感染症とか、そういったような傾向がある程度時間軸の中で見えてくれば、もう少し理解がしやすいかなと思うので、この表とともにこういうことが起きた事象の時間帯といいますか、当初の議論に戻りますが、そういったことがあると理解しやす

いのかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。他にご意見は。

確かに、資料2がいわゆるローデータなんですね。このデータの中に、やはり今おっしゃったように、GBSならGBSで何例か、それも早発型と遅発型というふうなものが混じっているというようなこと。それから、ALTEはALTEでそういうのがあるという、その病態論的に考えて、ある程度のまとまりはできるのではないかと。それと、それらの病態が出生後どのぐらいのところで明らかになってきて、多くの施設がアクションを取っているのかといったことも、この資料2をずっと眺めていると、ある程度出てくるのではないかなという気が、私もまだ自分でそういう作業をしていないので分かりませんが、全くのローデータよりも、少し整理できるんじゃないか。その整理できる部分をご議論頂ければと思って、先ほどから委員の先生方のご意見をお聞きしているところなんですけれども。

恐らく、これをずうっと見ていますと、色々なことが出てきて、確かに、隈本委員がおっしゃるように、まだまだ個々の病態にしてしまうと数例ずつぐらいにしかないというようなことが出てくると思いますけれども、それでもやっぱりGBSならGBSということになると、それはある程度理解できるくくりになってくるのではないかと思いますけれども、他にいかがでしょうか。

○隈本委員 私が申し上げているのは、これをそのまま載せろというよりも、ここの中の、はっきり言ってしまえば、これがそのまま載っていて、それに対して何らかの解説が付いているというのが、恐らく、一番参考になるんじゃないかなと。

GBSも色々心配はされているし、ガイドラインにもしっかり色々書かれているわけですが、じゃあ、どれぐらい発生しているのかということになって、それが脳性麻痺につながるようなものがどれぐらいあるのかというのは、このたくさん原因分析のデータがそろってきたところでようやく見えてきたというところもあるので、これは貴重なデータ

だと思うので、これを無理くり数字にしてしまって、何時間後に何とかというよりは、これ自体とプラスそれに何らかの分析の文章が載っているというほうが、世の中の産婦人科の先生方には役に立つんじゃないかなという気がします。

○上田理事 資料2の2ページに、GBS感染症が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例を■事例載せております。

それから、例えば7ページには、原因が明らかではない/特定困難で、発生時期は出生後とされた事例、いわゆるALTE等が記載されています。こういう表の中から何かご指摘頂いたり、あるいはこのように分析をしたらいいのではないかとか、そのようなご指示を頂ければ、これから作業をしたいと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ローデータとしてかなり細かいところをピックアップして頂いておりますので、こういったグループでこれに対する解説なり、ここでの委員会でのある程度のまとめみたいなものができればなと思いますが、隈本委員、いかがですか。次のページ、GBSとか。

○隈本委員 私の意見ですが、この資料2を一覧表として載せた後、ここで例えばGBS感染が■例あって、こういうふうな傾向があったとか、それこそALTEの可能性が指摘されたものについてはこういう例があったとか、7ページなんかもそうですけれども、母親のベッド上でこれだけの数があって、しかし、そのうち明らかに窒息してしまったのは何件ぐらいで、それ以外の何か理由が考えられるものは結構これだけありましたよとか、そういうのが分かると再発防止の役に立つなという感じがしまして、学問的なことよりも、色々なデータを基に同じことが起きないようにという再発防止の役に立ちそうな情報が手に入るような仕組みにしたほうがいいんじゃないかなと思います。

1例1例が大事な事例ですから、それを1例もむだにせずにそこからこんな教訓が考えられますみたいな感じの提言をされるような文章にして頂くのがいいんじゃないかなという気がします。

○石渡委員長代理 通常、お産は医師がほとんど立ち会ってお産しますけれども、大体5分、10分ぐらい見て、10分間ぐらいは分娩室におりますけれども、一通りの母体の処置が終わると、赤ちゃんの状態が悪くなければ、そのまま医師はいなくなっちゃうんですね。

だけど、実際には、これだけの事例が脳性麻痺になっているわけなので、生後どのように病態が変わっていくか分かりませんが、こういう時間帯まではどこを気をつけなきゃいけないとか、次の1日まではどこまで気をつけなきゃいけないとか、そういう項目が浮かんでくるんじゃないかと思うのです。

だから、早くそういう異常を発見して適切な処置をすれば、脳性麻痺を回避できる事例も結構あるんだと思うので、最終的にはそういうまとめ方になってくるんじゃないかと思っていますけれども。

○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。箕浦委員、いかがですか。

○箕浦委員 これまでの意見と重なるところもあるのですが、7ページの表を見てみると、1時間とか2時間が半分ぐらいここに入ってくるんですね。新生児側から見て、アダプテーションだとか、病態的にこの辺で何か分けられるところがあるのかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 分かりますか。今のご質問。

○板橋委員 通常、生まれて30分ぐらいはかなり心拍も不規則で、その後、数時間後ぐらいには安定していくわけですが、ただ、生まれたときの背景によって、どの時期にアダプテーションができるか、あるいは在胎期間によってもそれはかなり違うので、一律に時間軸だけで見て、ここがというのは、多分難しいんじゃないかなと思います。

○岩下委員 今、資料2を見ていたのですが、主たる原因区分が、「原因が明らかではないまたは特定困難」とされる中の例は、乳房による窒息というのが入っています。多分、これはだから分娩時には何も蘇生しなかった事例なので、生まれた後の母児同室に

よる母親の管理が重要となってきます。気がついたので、ちょっと検討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。他にいかがですか。

資料2の1ページは、ものすごく細かい字数がいっぱい入っていますので、これをもう少しまとめることはできませんか。まとめるというより、整理するという意味で、重要な情報を。これ、全部重要と言え、重要なんですけれども。

○隈本委員 そういう意味で、非常にいいところまでまとめて頂いたなという気がするのです。資料2で、非常に一覧性の高い一覧表があって、さらに次の2ページでGBSはどんなものがあったのか、そしてALTEの疑いのものはどうなったのかと、5ページにちゃんと書いてあって、しかも7ページには何らかの形で物理的な圧迫があったと考えられるものについて分析してみたので、ALTEがあって、しかも母親のベッドでほとんど発生しているとか、そういう何か答えが少し浮かび上がってきている感じがするので、ぜひともこの資料2をベースに、その中でこういう傾向とこういう傾向とこういう傾向があるので、例えばこのポイントでこれに気をつけましょうとか、このポイントでこれに気をつけましょうみたいな、そういう書き方の再発防止報告書になると読みごたえがあるんじゃないかなという気がします。全部実際に起こったことをベースにしているので、非常に説得力のある分析ができるんじゃないかなという気がします。

○板橋委員 資料2のところに主たる原因が起きた時間というか、生後時間なり、それを入れてもらえれば、それこそソートしやすくなりますので。あとは原因のカテゴリー等ですれば、色々な切り口でソートすれば分かりやすくなるのかなと思うのですが。

さっきの図を書いて何とかというよりは、事務局の作業量は減るのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 この表でいければということですね。この表でも、例えば事例番号とか施設区分とかもいりますかね。あったほうがいいですかね。

○石渡委員長代理 最終的に出すときは、やっぱりやめたほうがいいんじゃないですか。

○池ノ上委員長 やめたほうがいいですね。公表するときはですね。

ここの段階では、この病態の発生に関連する事項としてはどうしても必要なもの、関連の深いものは残さないといけないと思いますけれども、これは検討のためにかなり色々なデータといっても、かなり重要な。

これは、事例の発生順番で並べてあるんですね。そうですね。

○隈本委員 事例番号は、確か報告書が出た順番で、発生は違いますよね。

そういった個別の情報はカットして頂いていいのですけれども、この一覧性がある、生まれた時点では大丈夫だろうと思った事例が、実は脳性麻痺になったもの、例を分析しました。その原因の中に、こういう感染の事例だとかALTEの問題だとか、母児同室でたまたま口が塞がってしまったケースとか、そういうことが何例ぐらいつつあったということをお教えだけでも、ずいぶん再発防止に役立つというか、何か気をつけるポイントを指摘することができると思うので、まさにこの流れでこの情報をギュッとまとめて、その文章を読んだら、それが類推できるような書き方をして頂いて。

1つ1つは、原因分析をやっている立場から言いますと、この可能性と、この可能性と、この可能性はと、3つぐらい書いてあるようなケースもたくさんあるのです。細かいところまではどうも記録情報からだけでは分からないとか、実際には書かれていないとか、そういう部分についての記録がないとかで、類推でしかない部分もあるんですが、こうやってまとめるときにはざっくりと、こういうふうに可能性が指摘されたものが何件あってというふうに言って頂いていいんだと思うのです。個別具体の精密性は別として、何となくこういう傾向があるということさえ我々は言えればいいと思うので、気にせずどんどんまとめて頂いていいんじゃないかと思います。

○事務局 事務局から失礼致します。

先ほど、GBSやALTEについて件数が分かるようにというご意見がございましたが、

まず、GBSについては、11ページの表にGBS感染によるものとして■件があったと掲載しております。

また、ALTEに関しましては13ページに、ALTEの可能性があつて、他の原因不明の事案も可能性があつたとされた事象をまとめて掲載しております。

また、母子同室中の管理につきましては、17ページ、分娩機関を対象に、新生児管理に関して提言がされた項目。戻りまして15ページ、新生児管理に関して、産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目としてまとめてございます。

○隈本委員　そういうまとめよりも、この一覧表のほうがすごい再発予防効果というか、事例に学ぶ効果があるんじゃないかということが、私の提案です。

GBSについても、■例のこの例のうちの必要な部分だけ、発見の経過とかそういうところだけでも書いてあると、何か役に立つような気がしますし、実際には、GBSの検査がどういうふうに行われたかというのも、やっぱりみんな知りたくなるし、これを見ると非常によく分かるので、適切な時期に取っても、取る場所がよくないとやっぱりちゃんと取れないんだなということが分かるとか、GBS感染の専門家ではない先生方もよく分かるみたいな感じに分析して頂くといいんじゃないかという気がします。

○鮎澤委員　私も、今、議論になっている資料2を何らかの形で出していくというご意見に賛成です。

私たちの提言というのは、基本的に原因分析委員会の報告書に書かれている提言を基本に置きながら議論していくわけですが、1件1件見ている原因分析委員会の提言と、概観を見ることができる再発防止委員会の提言は、どこかで変わっていくのではないかと思います。いよいよそれが出てきたのが今回の議論なのではないかと思うのです。

どこまでどういう書きぶりに転換していくのか分からないのですが、今回のこの事案については、今見ている資料2のようなものと連動しながら新しいステージの提言というような形も検討して頂ける可能性があるテーマなのではないかと思っています。そのあたり、

もし可能であれば、ご検討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。まさに、今、おっしゃる通りで、これ、全く新しい世界に僕らは足を突っ込んだというふうに思うのです。

というのは、未知の部分があつて、提言まで行けるかどうかという部分がかかなりあるだろうと思うのです。やっと生まれたとき、例えばアップガースコア1分・5分がありますが、ほとんどが9点・10点とか、アップガースコアで見ると、いい状態。それから、臍帯動脈血でも 番ですか、 とか、pHはものすごくアシドーシスですけどもアップガースコアはよいと。これは、恐らく、測定に問題があるんだろうというようなことを考えますと、相当元気そうに見える赤ちゃんであると。その主たる原因区分とか、あるいは何らかの要因が、その後やっぱり原因分析で述べてあるということを全体を流していきますと、今まで見えなかったものが、今、見えてきつつある。そういう資料を我々は目の前にしているという、そういうステージにあるような気が致します。

ですから、従来、この再発防止委員会でやっていた提言、例えば分娩監視装置をしっかりと見ましようとか、新生児仮死蘇生はアルゴリズムをしっかりと頭に入れてやりましようよというのとはちょっと違った角度から提言をしないと、ただただ現場に混乱を起こすだけという結果になりかねないというリスクも含めているということになりますと、やはり資料2をどのようにしっかりここで議論して頂いて、なるべく資料2の持っているいい点をそのまま出して、そして世間の皆さんに、ああ、こういう現実があるんだ、ということを知ってもらうことが大切だと思います。

先ほど、石渡委員長代理がおっしゃいましたけれども、分娩室の中では、ある程度5分、10分というのは見ているけれども、その後は、新生児管理室で比較的観察の間隔が長くなってしまっていて、その間に起こっていることもあり得るというようなことも、この表を見ていくと分かる。そういった資料2になっていくのではないかなと思っております。

ただ、このままの資料2だと、あまりにも煩雑でごちゃごちゃしていますので、少しは

整理をしないといけないだろうと思いますけれども、藤森委員、いかがですか。

○藤森委員 委員長のおっしゃったこととほぼ同じですが、この資料を見ると、再発防止できるものが一体何なのかというのがちょっとはっきりしないと思うのです。GBSなのか、母児の早期接触なのか。全て出生時のアプガースコアはよくて、pHも悪いものがそんなにない中で、じゃあ、我々はどんなことに注意するとその後に出てくる脳性麻痺を予防できるのかということが、個々には分かりますが、何が多くて何を注意すればいいのかということが分かりません。特に最後の再発防止及び産科医療の質の向上に向けてというのも、読んでいてもやっぱり何なのかというのがちょっとはっきりしない。例のうち、何を注意することによって、生まれた直後はいい赤ちゃんたちを、どれだけ我々は予防することができるのかというのが、ちょっとはっきりしない感じがするのです。

なので、そこを表なり何なりでもして明確にしてもらえれば、無理なものもあるのかもしれないのですが、これだけ防げるものがあるんだよというのを、もう少し明確にもらったほうがいいんじゃないかなと思います。

○勝村委員 僕も皆さんと同じような意見で、今回のテーマが、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例ということで、あまりこれまでスポットライトが当たっていないところが一定の数浮かび上がってきているので、非常に慎重にかつじっくりと見て、それなりのいい医療になればいいなと思っています。

1つ質問ですけれども、資料2の早期母子接触の欄なんですけれども、生後5分まで蘇生処置が不要であった事例ばかりであるとすると、僕の印象からすると、先生方の印象はどうなのかを知りたいけれども、今、早期母子接触の定義があいまいなままかもしれないですけれども、もっとたくさんやられているんじゃないかなという気がしているのですがいかがでしょうか。早期母子接触というのが生まれた瞬間に何らかの形で接触を促す、ということでしたら。

この0というのは、早期母子接触があったかどうかというのは、必ずしも実は原因分析

報告書を読んで分かるものなのかどうか。家族情報と書いているのもありますけれども、明らかに母子接触があったというのと、明らかになかったということがはっきりしているものと、実は、あったかなかったかがよく分からないものがあるのではないのでしょうか。最近、もっと早期母子接触が増えて多くなされているのではないかなと思うのですが、すみません。このデータの数字の意味を少し教えて下さい。

○池ノ上委員長 分かりますか。事務局。

○事務局 勝村委員のおっしゃる通りで、家族から見た経過によると、早期母子接触が行われたとされていても、診療録に記載がない事例もございます。

原因分析報告書を作成する時点では、早期母子接触を実施したかしていないかというのは必ず聞く項目ではございませんので、もしかしたらやっけていても記録がなく、家族からも意見がなかったという事例もあるかもしれないですが、その真偽については事務局では分かりかねます。

○勝村委員 だとすれば、そういうのは必須の項目ではなかったわけですから、早期母子接触があったということが、はっきり言えば偶然分かっているものが1であって、あったかもしれないけれどもよく分からないというものが0という理解でいいわけですね。

○板橋委員 早期母子接触という表現を、各施設がどのようにとらえているかによって全く異なっていて、例えば「生まれました。元気な赤ちゃんですよ」と言って胸に抱くのを早期母子接触と親御さんもとらえているのかもしれないし、そのまま30分抱いて授乳まで試みる部分までを言うのか、かなり違うのではないかなということを思います。

なので、一くくりに早期母子接触と言ってしまうと、それが脳性麻痺の直接的な原因というわけでは必ずしもないでしょうけれども、ただ、早期母子接触のことをあまり強く出してしまふことが適切なかどうか。早期母子接触が脳性麻痺の原因であれば、やっぱりやるべきではないというふうに提言せざるを得ないのですが、そのところは慎重に対応する必要があるのではないかと思います。

○勝村委員 僕もちょっとまだ詳しくはこれからだと思っていたんですけども、早期母子接触というのは相当な数されているわけなので、それが原因だとか、そういう大ざっぱな議論にはならないと思いますし、そういう早期母子接触のいいかどうかという議論は意味がないと思います。けれども、早期母子接触というのを色々な定義で色々な理解のされ方がなされている中で、やっぱり、やり方において、こういうやり方はちょっとどうだろうか、というようなものがその中にあるかもしれない。つまり、それが一定ガイドラインを、医会・学会が作っている理由ではないかと思うのですけれども、こういう早期母子接触のやり方は危険なんじゃないかというのが出てくる可能性があるわけで、そういうものがもしこの事例で浮かび上がってきているかどうかというのは、やっぱり確認する必要があると思うんですね。

分娩が終わるまでよりも、分娩が終わって5分ぐらいの間という中では、やはり家族情報というのは、割と普通の事例よりは多いのかなという気もするんですけども。家族情報というのは、全てあるんですけど。ないのもあるんですけど。何の記載のないものもあるんですか。

○事務局 家族情報につきましては、ご家族から意見があったものを掲載していますので、お家の方が、全く意見が出されない場合にはないです。

そして、また、1点追加ですけども、早期母子接触の実施中に関して評価がされた項目は15ページの表に掲載しております。15ページ、上から3段目、早期母子接触の実施で件、医学的評価がされております。

そして、その具体例を16ページの隅付き括弧の上の表ですけども、【早期母子接触（実施）】ということで、具体例を掲載しております。

○勝村委員 原因分析報告書からこういう表の形にまとめて頂いて、すごくありがたいわけですけど、原因分析のほうで評価されていない、または提言されていないけれども、何か他の事例と縦覧して共通点があったりとか、または原因分析報告書では早期母子接触

があったかないかは分かっていないけれども、あったかもしれないというようなことが、家族の情報とかから分かり得るんだったら、ちょっとそれも、示して頂ければ有り難いです。僕らが自分でパソコンにトークンを差して見たらいいのかもしれないのですけれども、どれぐらいの割合で家族からの情報って原因分析報告書に載っているんですしたっけ。全部ピックアップしてもらおうというのは、これに関してだけやるにすればは相当な数になるくらい、大概が載っているんですか。それとも数は少ないんですか。この家族情報と書いているような内容が載っているのは。

○事務局 早期母子接触に関してということですか。

○勝村委員 も、含めて全てです。

○事務局 ちょっと分かりかねます。家族情報の有無という形で集計をしていませんので、不明です。

○勝村委員 ちょっと僕が気になっていることなんですけれども、早期母子接触に少しでも絡むかもしれないような家族からの情報があれば、それらをピックアップしてもらったら、何か再発防止につながるキーワードがそこにあたりしないか、と思うのです。

例えば、僕がたまたま読んだのは1つなんですけれども、赤ちゃんの顔が見えないのが不安だったとかいうのがあたりしました。顔が見えないようなうつぶせの状態でも早期母子接触をやるということがコンセンサスなのかどうかということで、それがどうか分からないですけれども、何か家族情報の共通のキーワードが浮かび上がるようなものなんかももし見られた上で再発防止に向けて議論をして、現場に返していけるものが見つかればいいかなと思うんですけれども。それは原因分析報告書に書かれている範囲内で。

○事務局 家族から、例えば、今、勝村委員の意見のように、暗やみで行われたとか、そういった早期母子接触絡みのことも含めて、そういったものがご家族の意見にあった場合は、原因分析の評価の段階においてそのことも加味して部会で審議をされているということになっていると思います。もしかしたら、部会でその辺が見逃されている数はゼロでは

ない、100%だということはちょっとあれですけども、そういったことからしますと、再発防止委員会で家族の意見を参考にするというよりは、いったんは原因分析のほうでそこは気にして評価等へ書き入れるように配慮されておりますので、再発防止委員会としては、原因分析報告書の中の記述ということで、今、勝村委員がおっしゃる漏れというのは、一応、ないとは思っております。

○勝村委員　そういう仕組みだということは分かりました。

そうしたら、僕としては、それぞれの原因分析の委員の人たちは、それぞれの保護者の意見を聞いているんですけど、まだ■例、■例ぐらいかもしれませんけれども、僕らとしてはあくまでも縦覧して何かないかということのチェックだと思うので、できれば、その加味された■例か■例かちょっと忘れちゃったけれども、保護者の言葉を報告書に載せるか載せないかは、載せたほうがいいのかは載せたほうがいいのかも思いませんし、それを全部一覧にしてもらえたらありがたいなと思うんですけども。保護者の文章を。原因分析委員会で早期母子接触を気にしている場合の保護者の文章を。

○池ノ上委員長　それをこの委員会で見せてもらいたいということですね。

○勝村委員　見せてもらって、縦に見たいと思います。

○池ノ上委員長　それは出ますか。

○事務局　そちらのテーマ分析に関しまして、家族情報と書いてあるものに関しましては可能なんですけれども、少し公表されている原因分析報告書全てとなりますと、作業量もかなりになってしまいますので、今回は。

○勝村委員　実際は、そんなに数は多くないのですか。

○事務局　かどうかも不明です。家族情報あり・なしで集計しているわけではないので。こちらの家族情報で早期母子接触ありとした事例をまとめるのは、可能です。

○池ノ上委員長　じゃあ、それをちょっと見せてもらって、それで皆さんでどういう方向づけをするかということを議論して頂きましょうか。ありがとうございます。

○木村委員 最後に、すみません。やはり、池ノ上委員長が先ほどおっしゃったように、非常にナーバスなことばかりが含まれておりまして、これ5年間ですね。全部で5年分ですね。■件というのは。

だから、日本中で恐らく550万件以上あった出生の中の■件なので、100万当たり■件、10万件当たりにしたら■件しかない。しかないという言い方はよろしくないのかもしれないけれども、しかないということなんです。

これを本当に純粹に全部なくそうと思うと、全員の赤ちゃんにSpO₂モニターを付けて3日目ぐらいまで管理しなさいというふうな議論になっちゃうと思うので、やっぱり、そういう議論をここでやっては、もう次の医療のフィージビリティに関しても無理になってしまうので、やっぱりそういうふうには走ってほしくないなと思います。無理なものは無理だし、ただ、こういう教訓がありますから気をつけましょうと。具体的に何ですかというと、これは各施設で考えないとしょうがないところはたくさんあるような気が致しまして、ちょっとその1つ1つの教訓は教訓なんだけれども、じゃあそれを全部防げるかということ、なかなか難しいという印象を私は持ちました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。やはり、今、木村委員がおっしゃったところが非常に重要なところでして、事実は事実でここで明らかにするということと、それを一般医療の中にどこまで徹底させるかということは、やっぱりバランスを考えないといけない部分だろうと思います。

ただし、こういうことを現代の医療の中で考慮することによって、少なくともこのぐらいのところはいけるかもしれないですよと、その実現可能性のある問題を議論するというのは、これは非常に重要なことだろうと思いますが、実現が不可能だと思われるようなことは、やはり現時点ではそういうふうと思われることは、そういうふうにこの委員会としても結論づけていくということになるだろうと思います。

どこら辺にそういうラインを引くかということについては、まだはっきりはしておりま

せんけれども、今、ご議論頂きました資料2の表現とか言葉とかを整理して頂いて、なるべく原則的にはこれを公表といいますか、報告書に載せる方向で作業して、そしてかつそれをいくつかのグループ分けにした解説的なものを付けて、そして、それが先ほど言いましたような、現在の医療の中に役に立つということであれば、それを提言に持っていくという大まかにはそういうステップでいきたいと思いますが、大体、今日のところはそんなところでよろしゅうございましょうか。はい。どうもありがとうございます。

事務局、大変な仕事が残るかもしれませんが、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、続きまして、次の母児間輸血症候群でよろしいんですかね。お願い致します。

②母児間輸血症候群について

○事務局 母児間輸血症候群についてご説明致します。

まず、疾患名についてですが、産科婦人科用語集・用語解説集を確認したところ、「母児間輸血症候群」、「胎児母体間輸血症候群」が同列で記載されていました。原因分析報告書では、「母児間輸血症候群」で統一されて記載されていることから、今後、再発防止に関する報告書においても、「母児間輸血症候群」で統一致します。

資料5をご参照下さい。今回は、前回から■件増えた■件での分析結果となります。

前回からの主な変更点を中心にご説明致します。6ページの胎児心拍数陣痛図所見は、前回は入院時の胎児心拍数陣痛図所見の後の所見を掲載していましたが、入院時に異常波形が出現していた事例が多かったことから、全経過を通じた所見に変更しました。

なお、胎児心拍数陣痛図につきましては、藤森委員に掲載事例の選定をご依頼すると前回委員会で決定されたため、藤森委員にご確認頂いております。ご選定頂きました掲載候補胎児心拍数陣痛図につきましては、机上のタブレット端末でご確認下さい。事例の切り替えは、画面上部から下方に向かってスワイプして頂きますと、可能となります。操作でお困りの際は、お近くの事務局の者へお申し付け下さい。

8ページの血液検査結果は、最高値・最低値・中央値を追加し、単一の原因であった事例についても区分しました。19ページの提言において、胎動減少・消失時の対応について、前回の委員会で分娩機関への負荷も考慮した表現とするとしてご意見より、文言を修正しました。

ご説明は以上となります。ご審議お願い致します。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

それでは、藤森委員、ちょっとモニタリングのほうをお願いできますか。

○藤森委員 一応、全例拝見しましたが、私の感想とすると、典型的なサイナソイダルパターンというのは意外と少ないんだなと思いました。

むしろ、遅発一過性徐脈であったり、基線細変動の減少、消失であったりというのが、本事例は脳性麻痺になった事例だけなのでそうなのかもしれないというのが感想で、恐らく、母児間輸血症候群で後遺症を残さなかった事例というのは、教科書に出てくるようなサイナソイダルパターンが多くて、むしろ、ちょっとこれは推測ですが、産科医療補償制度の症例は、思った以上に典型的なサイナソイダルパターンが出ているのは少ないのかなというのが、全例を拝見させて頂いた感想でした。以上です。

どれを用いたらいいのかというのは、皆さんの意見もとは思ったのですが、使えそうなものと思えば、皆さんに見せて有益なものというのは、逆に言うと少ないという感じもしたので、いくつか挙げさせて頂きました。

○池ノ上委員長 では、これをご覧頂きましょうか。

○隈本委員 典型的なサイナソイダルパターンだと、それに早く気がついて対処しているので大丈夫だった、というふうに先生はお考えなんでしょうか。

○藤森委員 その可能性はあると思います。そこはちょっと推測なので、もちろん、僕も例ぐらいいは見えており、ちゃんと予後良好なものもあるんですが。もう少し典型的なのが出てくるのかなと思ったのですが、むしろ典型的なものは予後がいいのかなという、こ

これは推測ですが。今回、見て、モニタリングを載せる上で典型的なのを探そうかなと思って見たんですけども、典型的なものもあったんですが、そうじゃないものが意外に多いんだなという、■例だけ。そのうちモニタリングがないのが■例ぐらいあったと思いますが、なので、意外に少ないんだなというのが、私の見た印象でした。

ただ、そこには何も科学的な根拠はございません。

○石渡委員長代理 これ通番はこの表に書いてあるんだけど、このCTGを見るときに、こういう番号が書いてあると分かりやすいですね。

○事務局 事例番号につきましては、資料6に通番と一致したもので掲載しております。お手数ですけども、こちらの一覧表と併せてご確認下さい。

○池ノ上委員長 藤森委員、1番の■のケースがずうっと流れていきますね。これが最初は全く正常でよさそうなパターンから、だんだんバリアビリティが減少しながら、そして途中でtachycardiaになって、サイナソイダル。

○藤森委員 tachycardiaになってサイナソイダルみたいに。

○池ノ上委員長 その後、late decelerationが繰り返して起こってきていて、さらに、このlate decelerationの中でもバリアビリティがだんだん減ってきて、最後でprolonged decelerationになっているという。だから、色々な病態がミックスしている可能性がありますよね。

○藤森委員 それに対して2例目は、振幅が大きいサイナソイダルが出ていたと思いました。■ですか。これだけ振幅が大きいサイナソイダルもないわけではないと思うのですが、ちょっと珍しいなと思って見たのです。振幅の幅の定義があったと思いますが、これは結構いっていたと思いました。■bpmぐらいいっているところがあったと思います。

○池ノ上委員長 ■のほうが、まだ途中があれですね。しかし、きれいなサイナソイダルではないですね。

○藤森委員 そうなんです。なので、先ほどお話ししたように、意外と少ないんだなと。

全て見せて頂いた感想なのですが。

○池ノ上委員長 恐らく、おっしゃるように、ある程度病態が進んでしまって、脳虚血あたりが起こると、むしろ低酸素性パターンのほうが表に立ってくるのかもしれないですね。

○藤森委員 中枢神経系の抑制がかなりかかっているからこういうふうになっているんじゃないかなと思うのですが、そこに科学的な根拠はあまりないですが。

○池ノ上委員長 母児間輸血症候群であるという確定診断は、これは何でされているのですか。

○事務局 胎児の貧血と母体のAFPと胎児ヘモグロビンから診断がついています。

○池ノ上委員長 全例ですか。

○事務局 全例ではないです。母の血液検査されていないものもあるので、可能性があるかとされた事例も含まれております。

○藤森委員 この中の例は、どれもかなり貧血がひどかったと思います。あと一応見ましたが、ヘモグロビンFと α フェトプロテインを測っている事例でかなり高い事例が入っています。なので、私も母児間輸血症候群でいいんじゃないかなということで、一応、例挙げさせて頂いています。

○池ノ上委員長 その例は、この番号でいくとどれかなんですか。

○藤森委員 ととです。のほうもサイナソイダルが出ているのですが、ちょっと基線が徐脈なんですね。なので、これももちろんないわけじゃないんですが、これも珍しいと思うのです。

むしろ最初の定義なんかも、基線は正常でサインカーブというのが一般的な定義ですが、徐脈になってサインカーブなので、これは比較的珍しいかなという、見た印象です。

○池ノ上委員長 そうすると、モニタリングではない他の客観的な資料で母児間輸血症候群であるという診断が確定しているケースで、このハートレートパターンのかなり初期のあたりにサイナソイダルに近いのが出ているのがありますよね。

○藤森委員 ちょっとありますが、一応、日産婦の定義とかACOGの定義とか、10分とか20分とか続くというふうになっているので、怪しいところはあります。怪しいというのは、そこまでの時間持続していないのですが、いわゆるインターミッテントのサイナソイダルみたいなのが出ているのはあります。それを定義的にサイナソイダルと言っていいのかというのは、ちょっと微妙かなという感じがしましたので、はっきり記憶していませんが、そういうものがあまり重度の貧血になっていたりはしなかったような記憶が。ヘモグロビン8とか9とか、それぐらいの数字だったような記憶があります。

○池ノ上委員長 この[REDACTED]でかなり振幅の激しいサイナソイダルが出たり引っ込んだりといえますか、していますよね。最後のほうは、これは途中でもう止まっているんですか。記録が止められているんですか。一番最後。

○藤森委員 ちょっとそこは分かりません。事務局、どうですか。多分、ここで分娩に決まっているんじゃないかと思うんですけれども。

○岩下委員 事務局に聞きたいのですけれども、これはサイナソイダルパターンが出てからどのぐらいで分娩になっているんですか。つまり、これが出たときには既に、全部CP事例だったら、再発防止の観点からは意味がないですね。それ以前の何か所見はないですか。

○藤森委員 ちょっと難しい質問ですが、多分、もっと前に、例えば胎動が少ないとか言い出したときに、すぐに例えばモニタリングとかしていたときに、もしかすると典型的なものとかが出ていて、それからある程度時間がたったときに貧血による低酸素とかが進んで、もっとひどいパターンみたいなのが出てきているのかなというふうには思いますが、そこら辺というのは、あまりなかったと思います。

かなり前にaccelerationがあつてちゃんと元気なreassuringなパターンが出ているというのはありましたが、その間の所見というのがきれいに出ているとかというのはあまりなかったと思います。

○池ノ上委員長 これは確定診断がされているケースで、時系列的にこういう所見が出ていた。結果、脳障害でしたという、その定義云々じゃなくて、こういうケースがありましたと。多くの場合は、最初のサイナソイダル、あるいはサイナソイダルと思われる所見を判断して、大抵はそこで分娩になっていることが多いわけですね。

だけど、その後、tachycardiaになったり、late decelerationが起こったりして、結果的にこうなりましたという、ナチュラルコースみたいなのが出ているということは事実ですし、確定診断が別の方法でやられているということであれば、それを淡々と述べてもいいのかなと思います。

そこに解説として、色々な定義だとか、産婦人科学会の提起、あるいは世界の色々な論文のバックアップを付けた紹介をする。で、今回の我々のところで取り扱った母児間輸血症候群ではこういうケースであったというのであれば、あまり大きな問題はないんじゃないかなと思うのですけれども。事実は事実で間違いないと思いますので。いかがですか。

○板橋委員 産科のモニタリング以前の話として、この例の正確な診断がされているのかどうかというのを、もし可能であれば新生児のヘモグロビンがいくつだったとか、母体のデータがいくつだったとかというのを見せて頂かないと、なかなかちょっと分かりにくいかと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 今の板橋委員のご質問、確定診断のバックグラウンドはどのぐらい、どこにあるんですか。

○事務局 資料5の8ページに、新生児血液検査結果と妊産婦血液検査結果を掲載しております。そこに新生児のヘモグロビンを掲載しております。8ページです。

○岩下委員 サイナソイダルパターンを示して、脳性麻痺になっていない事例があるわけで、サイナソイダルパターン＝母体胎児間の輸血症候群というようなミスリードを危惧します。

こういう事例を提示するのはいいんですけれども、こういう所見があったのになぜ急速

遂婉しなかったのかという話になっていくと、本来の再発防止委員会の趣旨とは違うので、藤森委員、どうですか。

○藤森委員 症状というか、半分近くの人が、多分、胎動消失を訴えてきていると思うんですね。

なので、僕が思うには、非常に当たり前の話ですけれど、胎動減少で訴えてきたときには、やはりこういうことがあるので、モニタリングをきちんとしてreassuringのパターンを確認するということが再発防止の一番なんじゃないかなと。そういう病態が存在していますよということを提示できれば、この目的にかなうんじゃないかなというふうに考えていますが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 やはり、これは母児間輸血症候群で極めて重篤な児の予後につながるという場合は、単にモニタリングのサイナソイダルパターンだけに頼るんじゃなくて、そういう様々なパラメーター、胎動とか、あるいはMCAとか、そういった様々なパラメーターを総合的に判断する必要がありますよと言うことで、今回のこのケースだと、こういうのが何%に、こういうのが何%に、あるいは典型的なサイナソイダルでないけれどもこういうのが見られているとか、あるいは見られていないとか、そういう単一のポイントを示して提言に持っていくのではなくて、やっぱり総合的な判断が必要ですよということをいくつかのパラメーターを併せて表現できればいいかなと思うんですけれども。

やはり、こういうことがあることは事実なので、その事実にも少しもきちっと正確に向き合える情報がそうやってまとめられればいい訳ですね。いずれのパラメーターも大して役に立たないよということであれば、なかなか難しいし、現時点ではアプローチが難しいということになるんだと思うんですけれども。

他にいかがでしょうか。

○板橋委員 資料6に新生児のヘモグロビン値と母体の胎児ヘモグロビン、それから α フェトプロテインを並列して記載して頂けませんか。平均値で見てもしょうがないので。

例えば、ヘモグロビンが10ぐらいのレベルで、本当にこのケース、脳性麻痺が母児間輸血が原因と言えるのかどうか。ちょっとこのデータからだと理解しづらいので、もし可能であれば、そのデータを追加して頂ければ、よりまた産科的な情報とベビーの重症度とが見やすくなるんじゃないかなと思います。

○池ノ上委員長 この資料6の表ですね。

○板橋委員 そうです。この横に。

○池ノ上委員長 それはよろしいですか。

○上田理事 はい。

○池ノ上委員長 お願いします。

○石渡委員長代理 8ページのところにヘモグロビンとか α フェトとか胎児ヘモグロビンが書いてありますけれども、例えば新生児初回血液検査ヘモグロビンは最大値で[REDACTED]。それから α フェトプロテインは最少値で[REDACTED]。そして胎児ヘモグロビンは最少値が[REDACTED]。ですから、この[REDACTED]例は、全て母児間輸血症候群と判断して構わないんですね。このデータで。

ただ、今、先生が言われたのは、1つ1つの事例について、今言った3つの項目ぐらいを書くよりも分かりやすいという、そういう意味ですよ。

○板橋委員 全例に胎児ヘモグロビンとか α フェトプロテインが測られているわけではないですよ。だからこそ、その1例1例出して頂いたほうがいいということです。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。

だから、藤森委員にピックアップしてもらったように、サイナソイダルパターンが唯一、これが絶対精度の高いモニタリング所見であるとはなかなか言えないと思うんですね。

ただ、late decelerationが重なったりとか、tachycardiaが重なったり、あるいはバリエビリティの減少が起こったりという、貧血以外の病態がそこに重なっているということがうかがえるということは言えると思うんですけれども。

ですから、単一の所見だけで突っ走るといことはちょっと危険ですよ、という情報も

併せて発信しないといけないかなと思いますが。他にいかがでしょうか。

最近では、サイナソイダルパターンとか、他のMCAとかの色々なドップラの所見などで早期に動いている施設が多くなっているとは思いますが、しかし、藤森委員が言われるように、胎動という非常に極めて単純で観察しやすい項目が相当役に立つのであれば、これはまたこれで非常に有用な情報になるんだろうと思いますけれども、1つ1つの情報の重みづけがもしできれば、母児間輸血症候群でのそういう検討というのが今回できればいいかなとは思いますが、いかがですか。

他にご意見ございませんか。事務局のほうは何かありますか。

○事務局 モニターは、どの事例を掲載するかは、今回は決定はしないということでしょうか。

○池ノ上委員長 今回は決定しなくていいと思います。もう少し議論をして、我々の頭の中にある典型的なイメージのパターンになっていないというところと、しかし、母児間輸血症候群であることは間違いないという、そういうディスクレパンシーがありますので、そこはもう少し議論を深めたほうがいいんじゃないかと思います。他のパラメーターとも絡めてですね。

藤森委員、どうですか。

○藤森委員 5ページにモニタリングの所見はまとまって出てはおり、サイナソイダルパターン様波形なんていうのも入ってはいますが、 例しかないということも一応は出ています。

むしろ、その他の、先ほどもお話ししましたが、基線細変動が減少とか消失とか、一過性頻脈がないという、ごく一般的な胎児の状態が悪いということを示すような所見のほうが、むしろ脳性麻痺になってしまっているような事例では多いたなというのを改めて1例1例見させて頂いて感じました。

○池ノ上委員長 そこは非常に重要な所見だと思います。そういったところも含めてまと

めて頂いて、パターンを出すか出さないかは、もう少し議論したいと思います。

○木村委員 胎動減少とか消失ということを経験された方が自覚されてから分娩までどれぐらいの時間があつたかとかいうのは、ある程度分かっていますでしょうか。

結局、自覚してすぐに出しても、もうこうなっているのか、あるいはある程度その時間的余裕があつて我々が何か介入する余地があるのか、ということなんですけれども。

○事務局 資料6をご参照頂きたいのですが、主訴でも「2～3日胎動が少ないと感じ」ですとか、あとは一番、前日に胎動消失を主訴に受診していて、翌日また再受診をしてというものもございまして、はっきり時間が区分できなかったというのが正直なところです。

○木村委員 大まかに、例えば1日とか2日とかでも、それは難しいですか。

○事務局 大まかにであれば、多少は。

○木村委員 何時間は無理なので、自覚ですから、大体1日以内とか2日以内とか3日以内とか4日以上とか、何かそういうようなくくりであれば。

○事務局 集計してみます。

○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。

○板橋委員 新生児の臨床をやっていると、ほとんどの母児間輸血症候群はシビアなケースばかりで、統計的な数字はちょっと正確には分かりませんが、脳性麻痺になるケースは、むしろある程度サバイバルゲームに残ったケースで、多くがかなり子宮内で亡くなっているか、あるいは出生後、割と早期に亡くなっているケースなのではないかと思うのですけれども、そのあたりは統計的な数字というのはあるのでしょうか。母児間輸血症候群と診断されたうちの生存率はどれぐらいで、死亡率はどれぐらいというようなのは。

○池ノ上委員長 うーん、すみません。私は……先生、分かりますか。

○石渡委員長代理 資料5のところの一番初めの母児間輸血症候群のところ、周産期医学の2011年版が引用されていますけれども、もう少しこの論文の中に情報が書いてありま

すかね。

○事務局 こちらは、今、仮置きで入れておりまして、原因分析報告書からの抜粋で載せていて、まだ原著論文を入手しておりませんので、ちょっと今は分かりかねます。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○板橋委員 結局のところ、提言が、脳性麻痺を予防するための提言になるのか、母児間輸血症候群を早期に発見するための提言になるのか、というのがポイントとしては重要なのかなと思って、今、伺ったのですが。

○池ノ上委員長 母児間輸血症候群というのは、ここ数年クローズアップされてきていることで、それ以前は、母児間輸血症候群があつて、よく助けたねとか、よく間に合いましたね、というスポラディックにケースがポンポンと出てくるレベルだったんですね。

で、こういうサイナソイダルパターン、もともとサイナソイダルパターンはRh不適合の胎児の貧血で重症ということで世の中に出てきたハートレートパターンなんですけれども、それがこの母児間輸血症候群の貧血でも観察されるということで広まってきて、かなり今はどんどんそういうのが対応されている。

ですから、死亡例ばかりよりも、少しそういうサバイバルした例で障害を残しているというのがだんだん目に付くようになってきたんじゃないかなというふうに思っておりますけれども。

ですから、ほとんどの例が、やっぱり遅発一過性徐脈が重なっていたり、tachycardiaがあつたり、という低酸素パターンですね。ですから、この赤ちゃんたちの生まれたときのpHとかは分かっていたつけ。

○事務局 資料6に掲載しております。

○池ノ上委員長 ああ、やっぱり悪いですね。pHも■とか。恐らく、ティッシュハイポキシアだと思うのですけれども、そういうことが起こって、低酸素性のパターンがかぶってきて、そして予後不良になっているという、そういうものが少し見えているんじゃないかな

と思いますけれども、きちっとそれを分析して統計的に示したものは、ちょっと私は知りませんが、藤森委員、何か、あまりそこまで最近いっていないんじゃないかなと思いますけれども。

そういう意味では、これから重要になってきて、これからどんどんこういうケースが、サバイバルはしたけれども脳障害というケースが意外と出てくるかもしれない。時代とともに変化があるんじゃないかと思いますけれども。

○箕浦委員 委員長がさっき言われたように、これって非常にシビアな病態で、学会研究会でも救命できなかったというのは結構あるのですけれども、ただ、ペーパーにすると、何て言うか、50例中13例だけがだめで後はいいような印象なものですから、実際には救命し得た事例のほうがどうしても報告されやすいので、これをここで引用すると、こんなにいいんだというか、そんな印象になってしまうと思うんですね。ですから、これをここで引用するのはどうかなというのが、私の意見です。

○池ノ上委員長 そうですね。内容をしっかり見てからですね。

他にいらっしゃいませんか。よろしいですか。

そうしたら、この母児間輸血症候群については、恐らく、色々なパラメーターが、今、どんどんどんどん出てきている、臨床所見にしろ、超音波所見にしろ、モニタリング所見にしろ、血液検査にしろ。そういったものがどのぐらい集められるか、集まったものがどういう重みづけがあるかというのは、できればそういう作業に進んでいくという方向でよろしいでしょうか。

○藤森委員 もう1つだけ。前にも確認しましたが、全ての事例は母児間輸血症候群が疑われていなかったということも、やっぱりこういうことがあるんだということを知って頂くということも重要なんだと、僕は思います。

確かに、重症度が色々あって、助かるものもあれば亡くなってしまうものや、1典型的なサイナソイダルが出ているものもありますが、全ての事例が、生まれる前に疑われても

いなかったということもやっぱり重要なんじゃないかなと思います。そういう病態が存在しているということを知って頂くということも重要なんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長 疑われていなかったというのは、このケースでですか。

○藤森委員 はい。そうです。ですよ。1例もでしたよね。ありましたっけ。

○池ノ上委員長 出生までに疑われていないんですか。診断されていないということですか。

○藤森委員 すみません。僕、そう思って聞いていたんですが。

ですから、先生がおっしゃったように、疑って中大脳動脈の拡張期の最大血流速度を測ったとか、そういうものはなかったと思いましたが、ありましたっけ。

○事務局 まず、MCA-PSVが測られていた事例は1件もございませんでした。ちょっと記憶が、今回の対象に入っていたかどうか定かではないのですが、■■■件だけ疑いというふうにつけていたものはございました。けれども、他のものに関しては、疑いも考えられていませんでした。

○藤森委員 それは双胎間輸血症候群の事例ではなくて。MCAの話は。それは何かそういうのがあったような記憶が僕もしていましたが。

○事務局 母児間輸血症候群でMCA-PSV、今回のこの■■■例で計測していた事例はございませんでした。

○池ノ上委員長 よろしいですか。はい。ありがとうございます。

他はよろしゅうございますか。大体、今、議論頂いたような方向で進めてまいりたいと思います。

○勝村委員 先ほど、鮎澤委員もおっしゃっていましたが、原因分析報告書に書いてあったものをピックアップしてまとめ直すのを超えて、今、藤森委員もおっしゃったように、全部疑われていなかったということに気づいたとか、そういう再発防止委員会としてのオリジナルな文言が書けていけるようになってきたら、先生方のご苦勞もより生かし

ていけるんじゃないかなと思うので、そういう報告書を目指してもらえたらと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。1つ1つ、今回、藤森委員、モニターをずっと見て頂いたので、それほど典型的でないものもあるよという、これもいくつもの事例を見た結果、そういう新しいことが出てきたわけですから、そういった作業が積み重ねられていくと、今、おっしゃったような提言が可能になってくるんじゃないかと思います。では、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、効果検証に関する調査について、お願い致します。

2) 効果検証に関する調査について

○事務局 それでは、効果検証に関する調査について事務局よりご説明申し上げます。お手元に本体資料をご用意下さい。本体資料2ページ、2)効果検証に関する調査について。

<これまでの審議における主な意見>

①再発防止に関するアンケート実施にあたって隅つき括弧【実施要領について】

1つめの○、「加入分娩機関の総数からみても調査対象を200施設としても統計的には十分な結果が得られるだろう。対面や電話方式で200施設として回答率をあげていくのはどうか。」です。

2つめの○、「医療事故が起こった際に再発防止策を検討することを日常的に実施している医療機関は少ないと思われることから、対面や電話を通じて、再発防止に関する報告書の活用方法も併せて周知できるのではないか。」です。

3つめの○「医療現場における再発防止報告書の活用状況等の実態を把握するためには、産科部長や看護師長ではなく、中堅の医療従事者を対象に対面または電話方式を用いた調査をすることが良いだろう。」です。

残り2つの○は主にアンケート回収率を高めるためのご意見となっています。

これらのご意見を踏まえまして、事務局でアンケート調査方法の検討を行いました。

A4の資料7をお手元にご用意下さい。

最終ページ、3ページの(参考)アンケート調査方法の検討についての1. 電話調査または対面による調査を実施した場合の考えられるメリットおよびデメリットをご覧下さい。

1) メリットとして高い回答率が得られ、臨床現場での再発防止に関する取組みの状況を具体的に調査することができると考えられます。

一方で2) デメリットですが、1つめの○ 多忙な臨床現場において、回答者の時間を拘束することになる。

2つめの○ 前回のアンケート調査手法とは異なるので、前回の回答結果との比較が出来なくなる。

3つめの○ 無記名調査ではないため、本音ではなく建前的な回答になる可能性がある。

4つめの○ 調査を実施するにあたり、事前にアンケート用紙を送付した場合でも、アンケート用紙を確認していない等の理由により、その場で回答に対して協力が得られない可能性がある。などがデメリットとして挙げられると検討致しました。

続きまして、2. 郵送による調査においてアンケート回収率を高めるための取組みをご覧下さい。

今年6月に実施した「原因分析に関するアンケート」においてリマインダ文書を送付したところ、少なくとも15%程度回収率を押し上げる効果が得られていることから、リマインダ葉書はアンケート回収率を高める効果的な手法と考えられます。

当機構がアンケート集計見積もり依頼を行っている企業に同類のアンケートの回収率について質問したところ、約40%との回答でありました。前回のアンケート回収率は52%であったことから、一般的な調査と比較しても高い回収率といえ、リマインダ葉書を送付することにより今回もより高い回収率が得られると考えられます。

以上の検討により、今回も前回と同様、郵送によるアンケート調査を実施したいと考え

ております。

次に、同じ資料の1ページ、平成27年 再発防止に関するアンケート実施にあたってを
ご覧下さい。

改めてですが、1. アンケート実施の目的は記載の通り3つとさせて頂きたいと思いま
す。

2. 実施要領以下は、前回委員会でご説明の通りでございます。

本資料の内容については前回より基本的に変えておりませんが、2)の病院の回答者は、
看護師長を「分娩を取り扱う部署の師長（助産師の責任者）」としました。

2ページのスケジュールにつきましては、本日の委員会でアンケート内容を確定し、12
月の委員会で集計結果を報告させて頂きたいと考えております。

続きまして、アンケートの中身に移ります。

本体資料に戻って頂き2ページの下、隅つき括弧【質問内容について】をご覧下さい。

前回のアンケート（案）の内容に関して、2つめの○として、各テーマにおいて複数の
提言を取りまとめていることを考慮すると、現状のテーマ名のみが記載された案では、回
答者に提言内容を調べさせることになるため、負担が大きいと思われる。同じテーマでも
取り組んでいる提言と取り組んでいない提言がある場合があることを考え、各テーマにお
ける提言内容ごとに取り組みの有無を質問してはどうか。です。

3つめの○として、一昨年に再発防止委員会で作成した「分娩誘発・促進（子宮収縮薬
使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書」（例）の活用状況についても調査
して頂きたい。とのご意見を頂きました。

これらのご意見は新たなアンケート（案）に反映させて頂いております。

それでは、お手元に資料8再発防止に関するアンケート（案）をご用意下さい。

前回のアンケート（案）と比べて変更になった点を中心にご説明申し上げます。

1ページ間1です。

質問に対する回答選択肢につきまして、今回は具体的な利用内容まで回答して頂くこととしていましたが、回答者が簡単に答えやすいように1. 利用したことがある 2. 知っていたが利用したことがない 3. 存在を知らなかった の3つにしました。

問1に限らずこれ以降の質問に対して、こちらの3つの選択肢を多く取り入れています。続きまして、4ページの上の四角囲みの中をご覧ください。

これまでの提言内容に取り組んだか否かの質問に対して、前回委員会で「テーマ名のみが記載された案では、回答者に提言内容を調べさせることになるため負担が大きいと思われる。」というご意見を頂きましたので、アンケートと一緒に「再発防止委員会からの提言集」を同封することと致しました。問5-1では、各提言内容について提言集内の掲載ページを記しています。

6ページの間10をご覧ください。前回委員会のご意見を反映し、「分娩誘発・促進についてのご本人とご家族への説明書・同意書(例)」の利用状況に関する質問を新たに追加しました。

なお、分娩を取り扱う部署の師長にも同様のアンケートを送付させていただきます。

以上、資料7および資料8についてご審議を頂きたいようお願い申し上げます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。ただいま説明頂きました再発防止に関するアンケートについてですけれども、いかがでしょうか。前回も一部ご議論を頂いておりますけれども、それを踏まえてもう一遍、こういったものを作って頂きました。何かお気づきの点がございますか。

これはいつごろ発送する予定なんですか。

○事務局 こちらの審議を踏まえまして9月中の発送を予定しております。

○池ノ上委員長 では、またご覧頂いて、お気づきの点がありましたら、その発送よりも前に事務局のほうにご連絡頂ければと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。特にございませんでしょうか。はい。ありがとうございました。

それでは、続きまして、その他についての説明を、事務局お願い致します。

3) その他

○事務局 参考資料1、子宮収縮薬を取り扱う企業の取組みについてをご覧下さい。

第5回再発防止に関する報告書において、陣痛促進剤使用時の継続的な分娩監視が6割以下であったということから、子宮収縮薬を取り扱う製薬会社4社が医療従事者に対し、子宮収縮薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう注意喚起文書が出されました。

なお、本文書につきましては、各製薬会社のホームページおよびPMDAのホームページに掲載されております。以上となります。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。これについて何かご発言ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

○木村委員 本件に全然関係ない話かもしれませんが、FIGOで産科に関するベストプラクティスガイドというのを作ろうとしています。先日、その会議に出てきまして、やっぱりその中の1つの大きなテーマが、オキシトシンでございました。

オキシトシンに関して、やはりそこでの意見も非常にコンサバティブに扱うべきであると。安全域を見込んだ十分コンサバティブな使用をするべきであるという意見が大勢でありました。

ただ、その中で、やはりエビデンスに基づいてということで、例えばハイドーズ投与とロードーズ投与に関しまして、トラブルの発生率に差がないとか、そういったようなこと、あるいはハイドーズ投与のほうが帝王切開率が下がるというふうな論文もあるというようなことも、それもやはり議論されておまして、そういったこともFIGOのベストプラクティスガイドには多分載ってくるというふうに思います。一応、事情の報告だけさせて頂きます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。貴重な情報をお教え頂きまして、ありがとうございます。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 適正使用されていないということが分かったということで、製薬企業が適正使用の周知をするということで、当然のような、いい連携のような気がするんですけども、こういう医療機能評価機構が出したものをきっかけに、PMDAがそれを基に出すというときに、何かお互いに連絡を取り合うようなことはあったんでしょうか、どんな連携があったんでしょうか。たまたま見て、何も連絡なしにやられたんですか。何か連携はされたんですか。

○池ノ上委員長 事務局、何か分かりますか。

○事務局 この再発防止報告書、第5回ですね。この件に関しては当機構からはアプローチはしておりません。報告書をご覧になって動きがあったということ、文書を出すことが決まったあたりで情報を得たというところでございます。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○勝村委員 PMDAにも報告書はずっと渡してきた、送ってきたということなんですか。

○事務局 PMDAには送付しておりません。

○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。この点に関しましてはよろしいですか。

また、アドレナリンについても色々と学会のほうに働きかけをして頂いているようで、また、いくつかの具体的な動きになればよいかというふうに思っております。田村委員、何かこれについてはよろしいですか。

○田村委員

