

第48回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成28年1月25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

○事務局

本日はご多忙の中、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ご確認をお願い致します。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1「第6回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書(案)」、資料2「常位胎盤早期剥離事例一覧」、資料3「母児間輸血症候群事例一覧」、資料4「母児間輸血症候群CTG」、資料5「生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例一覧」、資料6、「2015年9月実施 産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート集計結果」、参考資料1「早期新生時期における早期母子接触及び栄養管理の状況」、参考資料2「再発防止に関するアンケート集計結果」、参考資料3「産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート」、参考資料4「0.01%アドレナリンプレフィルドシリンジの発売の要望について(依頼)(学会→厚生労働省)」、参考資料5「0.01%アドレナリンプレフィルドシリンジの発売の要望について(依頼)(学会→日本製薬工業協会)」でございます。

不足、落丁などございませんでしょうか。

それでは、少し定刻を過ぎておりますけれども、ただいまから第48回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長にご進行をお願い致します。

○池ノ上委員長

今日は、天候の悪い中、お集まりを頂きまして、ありがとうございます。本日は、第6回の報告書作成のための最後の会議になりますので、どうぞよろしくお願い致したいと思います。

田村委員が少し早く退席されないといけないということですので、最初に第1章の説明を、再発防止報告書全体の説明を、これは数分で終わる予定です。その後、第4章の生後5分までの新生児蘇生が不要であった事例についてというところの議論を頂いて、そして、またもとに戻るといふ、そういう段取りでやらせて頂きたいと思っておりますので、よろしくお願い致します。

それでは、第1章の説明をお願い致します。

○事務局

それでは、第1章、第2章のご説明を致します。資料1「再発防止に関する報告書」本体をご覧頂きながらご説明致します。お手元に、分厚い資料1をご用意下さい。

基本的に、第1章、第2章とも大きな変更点はございません。

初めに、第1章が6ページからでございます。6ページをご覧ください。第1章「産科医療補償制度」と致しまして、制度の概要について記載しているページでございます。1.「制度の経緯」と2.「制度の概要」の記載内容に大きな変更はございません。9ページでは、3.「制度の運営体制」を記載しております。10ページには、審査・原因分析・再発防止の流れと各委員会の関係を図で掲載しております。報告書の11ページからが原因分析に関するページになりまして、こちらが原因分析の基本的な考え方ですとか原因分析報告書の構成などについて記載しております。

続きまして、14ページをご覧ください。第2章「再発防止」でございます。こちらも第5回までと同様に、この制度の再発防止の概要について記載しております。14ページには、再発防止の目的、分析対象、分析の方法について記載させて頂いております。15ページからは、「分析について」と致しまして、数量的・疫学的分析、テーマに沿った分析のそれぞれの基本的な考え方や構成などについて記載させて頂いております。

ページをおめくり頂きまして、16ページに参ります。16ページの5「分析にあたって」と致しましては、この制度では身体障害者等級1、2級に相当し、かつ、先天性要因及び新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合の脳性麻痺を対象としていることから、分析対象は全ての脳性麻痺ではないといった趣旨のことですとか、補償申請期限が満5歳の誕生日であることから、同一年に出生した補償対象事例の原因分析が完了していないところ、分析上の注意点などを記載しております。

最後に17ページに参りまして、「再発防止に関する審議状況」と致しまして、4月に開催致しました第41回の委員会、それから、本日の第48回委員会までの主な議題について記載しております。

ご説明は以上でございます。よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。1章から2章について、この報告書の全体の説明でありますけれども、基本的には従来の表現で行われているということで、よろしいでしょうか。

何かお気づきの点……、はい、どうぞ、木村委員。

○木村委員

このせっきくの膨大なデータをどう使えるかなということをずっと考えながら参加させて頂いておったんですけれども、先ほど、限界のことをおっしゃって頂きましたように、

どうしても限界があることは明らかなんです、例えば、ちょっとおもしろいなと思って気がつきました38ページで、表3-III-5、年間分娩件数と起こったイベントというのがあるんですけども、これ、もし各診療所の分娩数が大体分かって、その分母が全部分かれば、結構おもしろいデータになるのかなど。結局、これは件数だけですので、我々は、施設の大きさというか、例えば、40件未満の分娩施設が全国に何カ所あって、何件そこでお産をしているというのが分からないわけですね。今のところ、そういう情報はないわけですが、逆に医会とかの情報があれば、この規模の施設で全国で何人お産なさっていると、ここまで細かくはないかもしれませんが、ある程度分かると思うんですね。そうしますと、これは産科側の要因が主なイベントですので、そういったことも将来的には、これは疫学として使えるものかなと思いついてお見せしました。

あとは、分母がどうしても、このイベントのものが分母になりますと難しいんですが、やはりこういう分母をどうやって集めていくかというのが、今後、再発防止という観点からは大事かなという印象を持ちながらお見せ致しました。取りまとめ、お疲れさまでした。本当に、これ、大変だと思いますが、そういう感想を持ちました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。大変重要なポイントをご指摘頂いたと思います。今まではなるべくパターンを崩さないで、同じ表の形でずっと積み重ねてきましたけれども、今ご指摘のような新しい視点、新しい切り口とか、この中で何ができるかというところの検討も、そろそろ始めないといけない、そういう時期に来ていると思います。今後、そういったこともあわせて考えていきたいなと思いますが、ありがとうございました。

ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。じゃ、今説明頂きました点でこれをまとめて、1章、2章はいきたいと思います。

それでは、テーマに沿った分析のところ、第4章のところですが、4番の「生後5分まで新生児蘇生が不要であった事例について」というところで、田村委員がいらっしゃる間に、この章のディスカッションをしたいと思いますので、事務局、まず、このところの説明をお願い致します。

○事務局

生後5分まで新生児蘇生処置が不要であった事例について、前回からの変更点をご説明致します。資料1の118ページ以降をご参照下さい。

前回、全ての事例で妊産婦の既往歴や妊娠・分娩経過において妊産婦のヘルペス所見は

なかったと記載されているにも関わらず、分娩中のヘルペス感染とされた■件の根拠を記載するとのご意見を頂いたため、118ページの下3行に児の発症時期、画像所見、母児の血液検査などより分娩中と分析された旨を追加しました。

前回、早期母子接触等について詳細の追加を検討するとのご意見を頂いたため、132ページの下3行に、早期母子接触、母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例の件数、133ページの表4-IV-7の下に、これらの詳細を追記しました。

また、133ページの追記部分の引用文献、7)は、昨年12月に厚生労働省より公表されており、本テーマの該当部分の抜粋を参考資料1として机上にお配りしております。

155ページからの提言については、前回は早期母子接触と母子同室を同一の項にしておりましたが、早期母子接触については、「『早期母子接触』実施の留意点」がありますが、母子同室は管理指針がないことから、それぞれ別項目としました。

また、産科退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例が■%と、早期母子接触中、母子同室中を合わせた件数よりも多かったことから、156ページに、【母子が退院する際の情報提供】の提言を追加しました。

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

ありがとうございました。生後5分までは新生児蘇生を必要とする、そういう状態ではなかったけれども、結果的には脳性麻痺になったというお子さんのことをまとめようということで、今回作業して頂きましたが、このことの議論はたくさん頂きまして、こういう形にまとまってきたわけですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○隈本委員

今の説明、よく分からなかったんです。先にどこを見て下さいと言ってくれないと、追いつかないんですけど。どこのページのどこを修正したので、その理由はというふうに、その順番で説明してくれないと分からないんです。

○事務局

申し訳ございません。

○隈本委員

もう一回言って。

○事務局

まず、118ページの下3行に、ヘルペス感染が分娩中と分析された根拠を記載しております。そして、次に132ページの下3行に、早期母子接触、母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例の件数、133ページの表4-IV-7の下にこれらの詳細を追記しております。

○上田理事

下のどの部分か具体的に教えてください。

○事務局

表の真下です。真下から始まっています。

○隈本委員

表の下の文章？ それとも、表の下にあるポツ1、ポツ2、ポツ3、どっちの話？

○事務局

表の下の文章のほうです。アスタリスクのほうではございません。文章の方です。

○池ノ上委員長

118ページの最初でしょ。

○隈本委員

132ページの修正した部分と133ページの修正した部分を読んでもらえますか。

○事務局

132ページの修正した部分から読みます。下から3行目のところですが、
「また、早期母子接触中に小児科入院を要する事象が出現した事例が■件（■%）、母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例が■件（■%）、産科退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例が■件（■%）であった」、こちらを追加しております。

また、133ページの……。

○池ノ上委員長

ちょっと待って。よろしいですね、ここは、先生方。

じゃ、先、行って下さい。

○事務局

次が、133ページの表の下からの文章ですが、こちらは全て追記の部分です。

『早期母子接触』実施の留意点では、早期母子接触は科学的にその有効性が証明されているのみならず、一定の条件の下に安全に実施すれば決して危険ではないとされている。

「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」では、生後早期からの母子同室を支援するとされている。「早期新生児期における早期母子接触及び栄養管理の状況」では、「出生直後から早期に母子を接触させている」と回答した施設は、88.2%、「母子の状態が問題ない場合に、原則として終日母子が同じ部屋にいられるようにしている」と回答した施設は、79.5%であった。

分析対象事例■■■■件のうち、早期母子接触中に新生児蘇生処置が必要となった事例が■■■■件であった。母子同室中に新生児蘇生処置が必要となった事例が■■■■件、母子同室中に新生児蘇生処置は必要とならなかったが、小児科入院を要する事象が出現した事例が■■■■件であった。

早期母子接触中または母子同室中に新生児蘇生処置が必要となった事例において、SpO₂モニタまたは呼吸モニタ使用中であった事例はなかった。また、早期母子接触中に新生児蘇生処置が必要となった事例は、いずれも『「早期母子接触」実施の留意点』公表前に児が出生した事例であった。母子同室中に新生児蘇生処置は必要とならなかったが、小児科入院を要する事象が出現した事例は、母子同室中に発熱、哺乳不良、児の冷感等の症状が出現したため、全ての事例において医療者による観察が行われた後、小児科入院となった。

ここまですを追加しております。

○隈本委員

分かりました。ありがとうございました。

1つだけ、ちょっと。132ページの一番下の行、「産科退院後に小児科入院を要する事象が出現した事例が■■■■件」というのですが、産科退院後ということは、家に帰った後ということ？

○事務局

はい。

○隈本委員

分かりました。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。いかがでしょう。他には。

はい、どうぞ。

○勝村委員

ちょっと質問です。数日前にあらかじめ送ってもらったものとの変更点があれば教えてください。なければ、なしで結構です。

○事務局

数日前にお送りさせて頂いたものと変更はございません。

○池ノ上委員長

他にはいかがでしょうか。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○勝村委員

前も同じようなことを言ったかもしれませんが、資料5に膨大にまとめてもらっているものをもとに僕たちは再発防止の報告書を書くべきで、他の医会や学会や、または研究者たちによるアンケートの結果を色々と集計したものをもとに発表している論文などは参考文献として示せばいいと思うんですけど、その内容を本文に書くというのが僕らのやることではないと思うんですよね。

この資料5というのを本当にじっくり見て、再発防止に生かせる観点は何かということで見たときに、「早期母子接触」という言葉とか「母子同室」という言葉とか、時間的に、生後5分までには蘇生処置が必要じゃなかったけれども、その後必要になっている事例の中で気になるのは、早期であろうが母子同室であろうが、つまり、母子が接触しているときの気道閉塞とか窒息とかです。そういうことに関して、例えば、ここですぐ何か答えがあるわけではないとしても、疫学的に見てどうかということ、例えば、ガイドラインで言うところの、お母さんが上体を、角度を付けて上げることができてないケースで起こっているんじゃないかと思うような事例も僕はありますし、赤ちゃんの顔が見えてないような状況で、そういう接触を強いられたことを不満に思っている家族の意見も最後のページにまとめてもらっているわけですけど、そういうことを現場に返して、早期に母子接触してあげたいというような思いでやられていることだけれども、やっぱりそれが一つ間違うとこういうことになるかもしれないので、まだはっきり原因について言える状態じゃないかもしれないけど、疫学的にそういう関連があり得るかもしれないということをおくことが今後につながっていくんじゃないか。そういう表現をどこかに入れておいて欲

しいなと思うんですけれども。

○池ノ上委員長

例えば、どこ……。そうすると、132ページですかね。ここに具体的な、我々の委員会での数値が、132ページの一番下のほうですか。何%ぐらいがどこで起こっている。早期の接触、母子同室、産科施設退院後というあたりがちょっと見えたとかいうのが、ここで触れているんですね。ですから、そういう事実があるということが分かったという。勝村委員、どのように……。

○勝村委員

要するに、資料5の最後の「家族からみた経過の内容・意見」とか、これ以外にも、家族が色々と思いなどを書いている事例があったと思うんですけど、違う欄だったから入ってないのかもしれませんが、本文中で事例として挙げられている例に関しても、もとの報告書を読んでみたんですけども、家族の意見が色々書かれているんですけど、それはここに書いている事例ではないような気がするんですけど、家族がこういうふうに言っているという事実にはぜひ目を通して頂いて、それらの中に再発防止の報告書に生かせるようなコメントはないのかという視点で検討する時間も欲しいと思うのです。そういう議論をした上で報告書を出したいという思いがあります。そうしますと、本来のガイドラインでは、上体を起こして腕で抱えてという形でやっているんですけども、実際はお母さんらは、赤ちゃんの顔が見えない状態で、疲れて眠ってしまう直前になされていたりしています。眠たいときはやめるべきだという趣旨のこともガイドラインには書かれていますが、本当に寝てしまっている。眠たい状況で、母子に接触を強いている状況、早期であれ、同室の段階であれ、接触しているときに急変しているケースで、共通点として、ガイドラインの中のこういう部分が守られてないんじゃないか、ということです。それは、眠たいのにやらせているとか顔が見えない状況だとか、お母さんの上体が起き上がっていないとか、そういうケースが見受けられたという事実は、これまでの原因分析の報告書を縦覧して、再発防止の報告書を書く上では書いておいて欲しいと思うので、今言った点、例えば、上体が起きていないケース、顔が見えていないケース、お母さんが非常に疲れていて、帝王切開の直後で眠たいケースなどが見受けられるので、接触させるんだったら、そういうことがあったから、よりガイドラインをきっちりと、と。単に、ガイドラインを守りましょう、だけだしたら何が何だか分からないので、特にガイドラインの中のこういう点が要注意じゃないかという趣旨で書き込んで欲しいなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。田村委員、いかがですか。おそらくガイドラインが出て、現実には色々なイベントが起こって、脳障害になった赤ちゃんたちというのが。その間に、色々なイベントの起こり方というのが、資料5を介して少しずつ見えてきていると。勝村委員がおっしゃったような、そこら辺の突き合わせということが、かなり役に立つのかどうかとかいうことについて、田村委員のお立場でいかがですか。

○田村委員

確かに、特にお母さんと看護師さんもしくは助産師さんの言い分が違っているところにおいては、我々は、医療従事者なので、「赤ちゃんのことについて気をつけて下さい」と言ったら、当然、顔色を見るとか、そういったことも見てくれることを含んでいると期待していますけど、お母さんから見てみれば、「具体的に顔色であるとか呼吸状態であるとかということ指摘されないと、特に分娩直後で疲れ切っているお母さんは分からないんだ」というあたりは、確かに、この資料を見て、僕もなるほどと思った次第です。

ただ、その辺のことを、この報告書の中で具体的に求めるよりも、学会そのものがこういったことを含めて、もっと具体的な観察の仕方などを提言すべきだということのほうが実際的ではないかなと思います。

それから、もう一つ、今回、私にとって非常にショッキングだったのは、早期母子接触のときよりも、むしろ母児同室のときのほうが、ここに上がってきている事例が多いということです。これは我々にとって、盲点だったんです。だからこそ、今まで母児同室のためのガイドラインは我々は全く作ってなかったし、必要だとも思っていませんでした。当然、赤ちゃんとお母さんが一緒にいるほうが母児関係の形成などから言ってもいいに決まっていると、もう頭から思い込んで、こういうことに対してきちんとガイドラインを作るという発想が今までなかったんです。むしろそこをきちんと今回、提言書の中には挙げているわけなので、そちらのほうが意味があるんじゃないかと思います。

だから、一般的なガイドラインを作るべきという提言が、「学会に対して」という言い方になっていますけど、このあたり、もっと具体的に、特に新生児を扱っている学会のあたりの名前を具体的に挙げて、例えば、日本産科婦人科学会と周産期・新生児医学会と日本新生児成育医学会、そのあたりが合同でワーキンググループを作って、それで母児同室を推奨するに当たっては、その安全性を担保するためのガイドライン、注意事項、そういったものを作るべきだと、そこまで踏み込んで書くことのほうが意味があるのではないかな

と思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にご意見いかがですか。

○隈本委員

私も賛成でして、特に今後の、我々が書くピンク色の部分ですよ。再発防止に向けてのところ、154ページ以降になるんでしょうか。ここで書くときに、具体的にこういう点というふうに、まずは、もっと具体的に、今、母児早期接触だけではなくて、母児同室も要注意というか、厳重な管理が求められるということをしっかり書くのと同時に、できれば、これを読んだ一般の産科の先生や小児科の先生が分かりやすいように、具体的にどういう点が一番注目点だという点は書いたほうがいいと思うんですよ。ガイドライン実施前ですから、別にその医療機関が悪いと言っているわけじゃないので、結局、こういう具体的に起こった出来事の中をあまり特定しないように、こういうこととかこういう点に注意すべきだというような形で、それこそガイドラインの引用でもいいんですけども、この点とこの点を特に守ってねみたいな感じの書き方ができないかなと。あんまり漠とした内容よりも、具体的に実際に起こった出来事をもとに我々は報告書を書いていますよという姿勢が、この文章に必要なんじゃないかという点では私も賛成です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。先ほど田村委員からお話がありましたように、医療者側は言えば分かっているだろうと思っても、実際の場面ではそれは伝わってない。例えば、臍帯脱出を例にとりますと、我々、臍帯脱出に気をつけて下さいということを妊婦さんに伝えていると。ところが、妊婦さんは、臍帯が出たか何かが分からないと。何か変なものがとか、どういう感覚かというのを妊婦さんの言葉で訴えておられるところが結構あるんですね。何か、ぐにゅぐにゅしたものがさわりましたとか、出ましたとかという。おそらくそういうレベルでのコミュニケーションみたいなものが、この中から、母児同室、あるいは早期接触の際の両者の立場からの注意点、医療者はこういうポイントはなかなか伝わりにくいですよとか、あるいは、お母さん方はこういう点はこういうことですよという、医療者のみでおのずと通じる言葉のみでなく、現場で実際に役立つような情報をここから引っ張り出してきて生み出すという、そういう作業はおそらく可能ではないかと、今の田村委員のおっしゃることからいくと。そうしたことは非常に重要なことで、せっかくこういう情報が出てくるわけですから、我々の委員会が今後作業してできてくることになるんじゃない

かなという思いで今お話をお聞きしましたけれども、石渡委員長代理、何か。

○石渡委員長代理

私もその通りだと思います。やはり医療者だけ観るのではなくて、母親そのものが赤ちゃんの状態をきちんと把握しておいて、こういうときには危ないんだということが理解できるような、そういうものにしていくことが今後必要ではないかと思えますし、顔色を見るとか首の状態とか元気がないとか、そういうことに注意するようなことを喚起したほうがいいんじゃないかと思うんですよね。

確かに田村委員が言われたように、今まで母子同室のこういう状況なんかのトラブルというのは、あんまり話題にもなってこなかったんですけれども、実際には、この再発防止委員会の中で分析していて、こんなに多いということが分かってきたし、それから、それだけではなくて、今度、退院した後も気をつけなきゃいけないということも書かれていますので、かなり踏み込んだ、そういうような書きぶりをしたほうがいいんじゃないかなと思います。これは、母親の視点に立ってという意味ですけれども。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○隈本委員

具体的な提言なんですけど、155ページのほうに結構そういうふうに、ちゃんと踏み込んで書いてあるので、あと、もう一言、二言、言葉を足せばいいんじゃないかと思うんです。例えば155ページのところに、一番下の「母子同室実施時の管理」というところで、ア.「ガイドラインはないが」と書いてありますけれども、この「ないが、一般的に」と次に行っちゃうと、さーっと行くんだけど、「ないが、本事例の分析対象事例の中にはこういう事例があって、やはり注意が必要だ」的なことを、わざわざここにもう1行書くだけで、随分、再発防止だなという感じがすると思うんですよね。だから、ここで、「ないが、一般的に」といわずに、ここに、分析対象事例の中にはこういう例があったのでということを書くべきというのが1つ。

あと、次の156ページのイ.ですが、これも大変いいことが書いてあるんですよね。「母子同室実施時は、妊産婦が新生児の観察者となることから」と書いてあるわけですから、わざわざ書いてあるので、何でこんなことを言うんだらうというところもちゃんと書いておいて欲しくて、医療者が常に観察しているわけではなく、素人の観察者であるということは、注意点について具体的に言わないと素人は判断できないのでみたいな、そういう事

例も分析対象事例にあったのでみたいなの、そういう書き方さえしてくれれば、先ほどの我々の言いたいことは伝わるんじゃないかなということ、具体的にあったので的々書き方をちょっと避けているケースが多いと思うんですけれども。

○池ノ上委員長

そうですね。ありがとうございます。やはりこの委員会の臨場感みたいなことが伝わるような言葉が必要ですね。

○隈本委員

ええ、そうです。通して読めば、事例にはこんなことがあったと書いてあって、そして、再発防止の提言にはこう書いてあるから、それを通して読めばいいんですけど、あんまりそんな全部通して読む人はいないので、この再発防止の提言のところに、というのはこういうことがあったので的々なことをちゃんと書き込めばいいのではないかなと。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。いかがですか。少しその言葉を、今おっしゃった155ページのところと156ページのイのところ、そんなにたくさん言葉が必要なわけではないので……。

○隈本委員

そうです。そんな要らないんですけど。

○池ノ上委員長

今、隈本委員が言われたような趣旨のことで……。

○隈本委員

逆に言うと、数字が何件あったのでみたいなのでもいいんですけど。要するに、これに該当する事例が何件あったのでみたいなの書き方だけでも十分だと思いますけど。

○勝村委員

ちょっと確認です。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○勝村委員

ちょっと確認なんです。今の話を維持しておいて頂いて、ちょっと質問なんですけど、資料5の16ページというところは、「母子同室中に小児科入院を要する事象が出現した事例詳細」と書いてあるんですけど、 例あるのかなと思うんですけど、これは早期母子

接触とよんでいる事例も含んでいるんですか、含んでいないのでしょうか。

○事務局

含んでいます。

○勝村委員

そうしたら、この[]例の中で、母子同室と言えば、部屋が一緒という意味の四字熟語だと理解してしまいますけど、これらの多くは、結局、授乳しているというか、母子が接触している状態の事例ではないのでしょうか。部屋は一緒だったけれども全然接触してないときに起こっている事例もあるんですか。

○事務局

ございます。

○勝村委員

どの事例ですか。

○事務局

どれとは、すぐにお答えはできないんですけれども、離れていた事例もございました。

○勝村委員

「添い寝」と書いている事例は、接触していますよね。色々前回からも言ってきたんですけど、資料5を見たら、今回、最初、GBSとヘルペス、それから母子の接触、この3つがやはり、ぱっと資料を見たら気付くのですが、早期母子接触と母子同室と分けて書く感じはどうなんでしょうか。「接触」という言葉が大事ではないかな、早期母子接触という言葉と、母子同室という言葉という分け方が医学的なのもかもしれませんが、僕らの感覚でいくと、結局、1日目であろうが2日目であろうが3日目であろうが出産直後であろうが、共通しているのは、授乳しているとか、授乳させようとしているとか、なめさせようとしているとか、そういう形のことをしているときに共通しているのは、お母さんが赤ちゃんの顔が見えていない。お母さんの上体が起き上がっていない。または、すごく眠たいときにそれが強いので寝てしまっていて、お母さんが監視できていないとか、そういう状態だというのが。今言った2つだけでも[]あるような気がするんですよね。何か、そういう特徴を緊急的に、そういう特徴があったということ、表の一覧表であれ言葉であれ、原因がこうだとまではっきり言えない状況だということは分かっているにしても、そういう事実があったので、その辺も含めて、医会や学会で至急改めてガイドラインを作って欲しいとか、そういう指摘をする形であれば、現場の看護師さん、助産師さん、

または妊婦本人がちょっと気をつける部分が分かってくるのではないか。眠たいときに無理にひっつけて、接触させたり、バスタオルで巻きつけるようにひっつけたり、または、お母さんが眠たいときに、赤ちゃんをうつ伏せにお母さんの胸に置いたりとかはあんまりすべきじゃなくて、できるだけお母さんが起き上がったからのほうがいいんじゃないかとか、それから、赤ちゃんの顔が見えないような状況での接触も避けて、お母さんからしたら、赤ちゃんの顔が見えている状況で、お母さんが赤ちゃんの顔を見ながらスキンシップする、おっぱいを飲ませるといった形のほうがいいんじゃないかとか、そういう雰囲気は僕はこの表を見て感じるんだけど、そういうニュアンスは、ガイドラインじゃないけど、何年か前に学会の人が書いている文章などでも、その2つはポイントとして既に書かれてあったような気がするので、それに合っているんじゃないかなと思うので、そういう注意喚起とかを、せっかく色々な事例があり、母親たちが事故にそういう思いを書いている事例もあるので、そういう数行を報告書に書き入れられたらいいんじゃないかなと思うんですけど、再発防止のために。

○池ノ上委員長

それは、勝村委員、今回のこれに入れますか。

○勝村委員

そうです。

○池ノ上委員長

今回の報告書の中に。

○勝村委員

だから、今、隈本委員とか田村委員とかがおっしゃっているような基本形というものをもろん維持してもらったらいと思うんですけど、医会や学会に対してそういうガイドラインを作るべきだというだけでなく具体的に、添い寝中のところでは、お母さんが顔が見えてない事例がいくつかありますよね。この表みたいなものをそのまま載せると分かりやすいと思いますが、そういうわけにいかないですよ。できれば、そのまま資料を載せるとかの方がいいかもしれないと思いますが。お母さんが顔が見えない状況になっている事例とか、眠たい状況でやって寝てしまっている事例は、すぐ数えられると思うんですよ。

○池ノ上委員長

田村委員、例えば、こういう時期の赤ちゃんと母親の接触時の注意点みたいのが、ゴー

ルデンスタンダードみたいのがいくつか出てきますか。

○田村委員

確かに勝村委員のおっしゃることはもっともです。でも、誤解を避けておきたいのは、母児接触そのものは、やはりトータルに見ればプラスの面が非常に多くて、あまりにアクシデンタルなことにとらわれて、そのためにしなくなるというようなことは、母子関係の形成から言っても決していいことじゃありません。それと、もう一つは、家に帰ってからでもSIDSは起きているわけです。むしろそのほうが頻度は高いわけです。だから、頻度が高いからといって、家に帰った赤ちゃんに、全部パルスオキシメーターをつけて24時間見ているかなんて、そんなことはまずあり得ないことなので、そういうことと、出生時直後であるからこそ起こり得ること、それは分けて議論すべきだと思います。

例えば、帝王切開でセルシンか何かを投与されていて、お母さんが非常に眠たかったにも関わらずスキン・トゥー・スキンをやって、それでというような事例がありましたけど、帝王切開とか、分娩直後でお母さんが非常に疲れているときとか、そういうときの特別な注意点を挙げるということであれば、ここでもできることだと思います。あまりにそれが一般的な注意点になってしまうと、逆に、「そんなことはとてもじゃないけど24時間できるもんか」ということになりかねません。だけど、確かにここで挙げられている具体的な例を見ると、先ほどの、「お母さんの帝王切開のために鎮静剤を投与されたようなときには、母児接触は危険だ。」ということはわかりますし、それから、赤ちゃんをぐるぐる巻きにして、お母さんの胸の上に置いておくことでこういうことが起きたという、そういう具体的な例に対しては、これはやはりまだまだお母さんが、赤ちゃんがどんなものか分かってない時期に早過ぎるだろうというようなことは、ここで述べてもいいと思います。

だけど、今まで我々が早期母児接触のときの留意事項というような形で出していたものでは、気がつかなかったような具体的な事例がこれだけ挙がってきているので、これを生かして、さらに今のガイドラインをしっかりとブラッシュアップしていくことのほうが、一般的にはもっと役に立つと思います。

○勝村委員

僕の意見は、田村委員のおっしゃっていることと矛盾していないと思っています。僕は、提言に盛り込む議論じゃなくて、この冊子に、どういう事実があったかということのをうまく表にしていっているわけなので盛り込めないかという点をGBSとヘルペスとこのことというのが、表にするか何にするか、事実としてこういうケースがあったということのを盛

り込むべき。ガイドラインと呼ばずに留意事項と呼ばれているようですが、留意事項というの、僕、読ませてもらったけれども、母子接触することはいいことなんだけれども、こういうことは守ってやった方がいいですよというところのうち、特に2点が守られてないということがはっきりして、すごくその事実が出そろってしまっているという事実があると思うので、一般論として言われていることとは別に、ここの制度の原因分析からは非常に具体的に挙がってきているのが、見事に、眠ってしまっているということと、お母さんの上体が起きてないので、赤ちゃんの顔をお母さんが見ることができていないということ、この2つがやっぱり言われている留意点の中でも、特にそういう事例が実際にあったので、改めて留意点をブラッシュアップしていってもらおうとか、ガイドラインをさらに検討して欲しいというような内容の提言にしておけばいいんじゃないかと思うんです。

○池ノ上委員長

基本的に、この再発防止委員会の報告のあり方の中に、明らかにこれはおかしい、おかしいというか、明らかにこういうことは早く情報を発信しないといけませんよというようなポイントについては、なるべく早期にそういうことを発信していきましょと。数が集まってから分析してどうこうではなくて、この事例の中で、例えば、田村委員と板橋委員とで見て頂いて、あっ、これは早く、再発防止委員会から事実確認云々よりも、もう明らかな、これを早く出したほうがいいと。例えば、今、勝村委員がおっしゃっているような、疲れ果てて眠いときに母児接触が行われているとか、あるいは、帝王切開の後の投薬、その他麻酔の影響があるようなときにやられているとか、明らかな、そういうものだというのがこの中に見えれば、それをここの行、先ほど隈本委員がおっしゃった、この行のところに、例えば、こういうものが見られたと。その母子早期接触に反対するものではないということもちゃんと文言を入れながら、しかし、こういうリスクもあるので、こういうことに注意しましょというような形で書いて頂いて、きちっとしたガイドラインの作成は、これらを最終的には学術的な検討を含めてやっていくという。そういったニュアンスのものがここに入ってくれば、今回の報告書の意義はあるんじゃないかなと思うんですけれども、いかがですかね。

はい、隈本委員、どうぞ。

○隈本委員

今、そのご意見を入れた上で提案なんですけれども、155ページの真ん中辺の「早期母子接触実施時の管理」のA. はちゃんと、今回の分析において何々であったことからと書

いてあるんですよ。だから、イ.も、先ほど、勝村委員からのご指摘があったように、本来なら、2ページまでの152ページの、この留意点では、中止基準として、母親の傾眠傾向というのがちゃんとあると。それから、153ページの「実施方法」のところの母親のところには、「上体挙上する（30度前後が望ましい）」とちゃんと書いてあるわけですから、私の提案なんですけれども、イ.の後に、今回の分析において、例えば、中止基準である母親の傾眠傾向があったり、実施方法としての上体挙上をするのが守られていなかったケースがあったことから早期母子接触の留意点を守りなさいと書いたらいいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長

具体的な数はもう……。

○隈本委員

数まではなくてもいいかもしれませんが……。

○池ノ上委員長

こういう事柄をですね。

○隈本委員

要するに、お母さんが眠かったとか、全然顔も見えずに、おなかの上ただ乗っかっていたみたいなケースがあったわけですから、そういうものがあったことから留意点をちゃんと守ってねというふうに、イ.の頭のところに「今回の分析において」という1行を入れることが必要なんじゃないかと思いました。

○事務局

事務局から失礼致します。資料5の17ページの上●の事例です。●と●●●●は早期母子接触中に児の異常が出現した事例ですけれども、この●の事例に関しましては、母親が傾眠傾向であったという記載はございませんでしたし、ギャッジ・アップ、上体を起こしていたかどうかは記載からは不明でございましたので、こちらの文章に書くことは難しいとえます。

○隈本委員

それは、母子同室のほうにあったということ？ 傾眠傾向。

○事務局

母子同室中に異常事象が出現した事例に関しては、家族からの意見で、眠かったとか、そういったご意見はございましたけれども、早期母子接触のこの●事例に関してはなかつ

たということです。

○池ノ上委員長

だから、このケースの中で、ここに挙げられているような基準に合致しないようなケースがいくつかあるわけでしょ。

○隈本委員

早期母子接触は■件しかないから。

○池ノ上委員長

ないんですか。

○事務局

早期母子接触は■件しかございませんでしたので、そこで、傾眠傾向と書いてあった事例はございませんでしたし、上体挙上に関しましては記載がなく不明です。

○勝村委員

早期母子接触って何時間まででしたっけ。

○事務局

はっきり留意点には記載はないのですけれども、資料1の152ページに、早期母子接触の留意点を掲載しておりまして、153ページの上の黒い四角ですけれども、早期母子接触については、「出生後できるだけ早期に開始する。30分以上、もしくは、児の吸啜まで継続することが望ましい」「継続時間は上限を2時間以内とし」と書いてありますので、こちらから、出生後2時間ぐらいというようなことにはなってくると思いますけれども。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

早期母子接触のことについて気になるので、ヘルペスとGBS以外に検討して欲しいということで、資料5みたいな膨大なものを作ってもらうのをお願いしたのは僕なんですけど、僕は早期母子接触という意味をどうとらえているかということ、出生後の管理中に、吸啜しているときの急変という意味で僕は言っていたので、1日たったら、それは早期母子接触じゃなくて母子同室なんだという、部屋の問題という感じが出てくるというように変化させることは僕はちょっと、一般には、分かりにくいのではないかと思うので、だとし

たら、本来は、母子同室または早期母子接触に関わらず、出生後の母子の接触及び吸啜時におけるものとして共通の危険因子等があるのではないかと、この資料5からは僕は読み取るべきだと思うんですけども、いかがでしょう。

○池ノ上委員長

さっきから私、田村委員に色々お伺いしているのは、生まれたときの状態はいい状態だと判断した。そのお子さんが脳性麻痺ということになった。その原因はどんなものがありますかというのは、色々なものが挙がってきているわけですね。その中で、突然こういう状態が起こったというのを、今まで我々があまり知らなかった、気づいていなかったものがこれだけありますと。その中で、明らかにこういう事柄については、今すぐでもみんなで気をつければいいので、こういうポイントはどうですかというのを、医学上、医療状況から判断して、これは~~例~~例の中から挙げられるのではないかとこのものを入れていけばいいのではないかと。それが全然ない、例えば、基準がこうとか定義がこうとか、だから、これはあるとかないとかという議論をすると、本質論から外れてくるので、今、我々が欲しいのは、分娩直後はよかったと思ったんだけどもというもののの中に、今、色々な、GBSだとかヘルペスだとかというのも出てきていると。今、皆さんで議論して頂いているのは、母児の接触の問題ですよ。接触のやり方も、どこでどうしてというよりも、とにかく将来的な予後、prognosis との間のことを考えて、母子接触の際に気をつけることはこんなことです。これは明らかに新生児医学的に見たら極めて重要なことですよということをピックアップして頂ければ、現時点では目的が果たせるのではないかと思います。

○勝村委員

おっしゃる通りだと思いますし、田村委員のお話をお聞きした上で、僕はやはりそう思うということ述べているんですけど、それで、先生方どうですか。田村委員のお話をお聞きしていると、僕はそういう認識がなかったんですけど、早期母子接触と母子同室、どこかにラインがあるわけだということが分かりましたけど、田村委員いわく、早期母子接触だけじゃなくて、母子同室でもこれだけ起こっているということが驚きだったということですので、そのことは一定書き込む意味があるんじゃないかと思います。やはり早期母子接触のところでは、傾眠傾向があれば中止する基準ですよということですけども、これ、読んで分かるのは、1日後でも非常に眠たいときに助産師さんが赤ちゃんを連れてきて添い寝をさせて、巻いて出ていって、真っ暗になって、気づいたらぐったりとしていた、みたいな事例もあるわけですね。

だから、早期母子接触だ、母子同室だという分け方を超えて、やはり生まれてから数日間の間は、同じように傾眠傾向とか、お母さんが起き上がっていない状況とか、つまり、早期母子接触のところで書いていたことが母子同室のところまで広げていく必要性があるんじゃないでしょうか。もし、そこまで書けないということだとしても、そういう事例がありました。だから、検討して下さい。だから、さらに留意点をブラッシュアップして下さい、またはガイドラインを検討して下さいという書き方をしてもらえたら一番いいんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長

あちこちを拾っていくと、そういうことが本当は書かれていると思うんですけど、ポイントにばちっと、皆さんが読むようなところにそれを集約した形で表現ができればということだと思うんですが。

隈本委員、どうぞ。

○隈本委員

じゃ、先ほどの発言は訂正します。先ほど、155ページの真ん中のイ.に入れて欲しいと言ったけれども、これは早期母子接触事例の該当例がなかったもので、ここから撤回して、次の母子同室実施時の管理のアのところの4行目に、「今回の分析において」と書いてありますけれども、このところに、先ほど言ったような傾眠傾向とか母親の上体の挙上が基準通りやられていないケースにおいてこういうのがあったのでと入れて頂いたらいいんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長

よろしいですか。事務局、何かありますか。

木村委員、どうぞ。

○木村委員

これ、大変難しいんですが、母児同室というのは、別に夜間もずっといるわけで、お母さん、寝ている間もずっとしているわけで、あと、もう一つは、おそらくSIDSと呼ばれるような病態が起こっているんだろうと思うんですけど、これが必ず授乳中に何の予兆もなく起こっているのか。これ、お母さんの証言は確かにそうなんですが、それまでに何か状態が変わっていたのかどうか、ここはちょっと分からないと思うんですよね。だから、そういうものであると定義してしまうのも……。そうすると、じゃ、夜間は全部、昔みたいに新生児室に預かれという話になるのかということになってしまって。なので、事実は

事実として、授乳中とか眠たいときの授乳には十分気をつけて下さいということはここから言えると思うんですけども、田村委員、どうなのでしょう。そこら辺の病態というのはどこまで……、特に突然死に近いような状況というのは、どう理解したらいいんでしょう。

○田村委員

突然死は、6ヶ月とかそういったお子さんの場合は、欧米のように、お父さん、お母さんと子供を切り離しているところのほうが頻度が高い。だから、発生、頻度だけからいくとむしろ家族と一緒に子供といるほうが安全だということになっています。

ところが、僕らがショックだったのは、この中に、赤ちゃんを切り離して新生児室で預かっているときにほとんど挙がってなくて、それで母児同室で、しかも同じベッドに寝ているときに起きているということです。その機序として1つは、おそらく乳児室であると、そこに誰か、看護師さんか助産師さんがいて、赤ちゃん、ちょっと怪しそうな子供はすぐパルスオキシメーターをつけたりしているということもあるかもしれませんが、それから、今は比較的安価に、赤ちゃんが呼吸をとめると、その体動を感知してアラームが鳴る装置、コットに敷いているところ、多いですから、そういう形で発見されているのが、お母さんと一緒に寝ていれば、当然、体動が、赤ちゃんが止まったって、お母さんが動いていれば、そんなものは感知しないので、やはりこれを本当に防止しようと思ったら、赤ちゃんの心拍だけを、そんな大それたモニターじゃなくても、止まったときにちゃんと分かるような装置を開発しない限り、絶対防止はできないと思うんです。だから、むしろそういう研究を日本の医療技術を挙げてやると。これはそれだけの価値のある問題なんだということを提言して欲しいと思います。だから、母子接触というよりも、母児同室の落とし穴に対して、学会が総力を挙げてその対策を組むということが必要なんじゃないかなと考えます。

○事務局

事務局から失礼致します。先ほどの田村委員のご発言ですけれども、新生児蘇生処置が必要となった事例が、今回、 件中 件でして、そのうち母子同室または早期母子接触中に新生児蘇生処置が必要になった事例が 件、それ以外、母子同室ですとか早期母子接触中以外の事例が 件ですので、母子同室または早期母子接触中以外のほうが件数としては多かったです。

○田村委員

分かりました。

○勝村委員

木村委員のご心配なのですが、僕は、この章のまとめぐらいでいいと思っていて、うつ伏せ寝とSIDSの関係などの一般論については、大分前に、もう数年前ですけど、今回の検討をやる前に、田村委員とも意見交換をさせてもらったこともあったりして、一般的なことは、僕もよく承知をしているんだけど、あくまでも、ここの再発防止委員会の委員は原因分析結果の事例を読んで提言していかなきゃいけないと思うんですね、これらの事実を。それで、新たに留意点をブラッシュアップして下さいとか、さらにガイドラインをしっかりとして下さいと再発防止の報告書で提言するからこそ、それを検討する人たちが、ここの原因分析報告書の数多くの事例の中から、それに関するものを読んでみよう。それも読んだ上で作っていかうと思ってもらうことになっていくと思いますし、そういうふうにならなきゃいけないと思うんです。そうやって、これらの1つ1つの事例を生かしていかなきゃいけないと僕は思います。

そういう意味では、今、隈本委員がおっしゃったことは、確かに今回の事例の中には、留意点の中で指摘されたことが守られていなかった。眠たいとか、母子同室の中でも眠たくなっている事例が書いてあるわけですから、そういうのもあったりしているのではという書き方をしてあげることが、1つ1つの事例を提供している当事者の方たちの体験や、原因分析をしてくれた人たちの努力を生かした報告になっていると思いますので、そういう事例があったので、だから、さらにそうして欲しいと。やっぱりここの原因分析報告書を元にした記述にしていけないと、一般論はどうなんですかって過去に戻っちゃうような記述では、ここの再発防止委員会をやっている意味がなくなっちゃうので、もうそういう一般論に戻るような論理展開は、できるだけ僕は、この本文には入れて欲しくなくて、ただ一般論として、ここにこんな論文がありますよ、と参考文献に載せるのはいいですけど、再発防止の報告書の本文は、あくまでも原因分析報告書を縦覧した、この資料5をじっくり見て何ができてきたのかということ、どこまでが見えて、どこまで言えるかの検討をした上で、こういうところがあるから見て下さいという書き方をしたいんです。

○池ノ上委員長

私が申し上げたのも同じで、あまりにも医学的常識から外れてしまうと困るので、そこを田村委員にチェックをして頂いて、実際は■■■■例ですよ、こういう接触の間に物事が起こったというのは。その■■■■例の中から重要なポイントをいくつか、2点か3点ぐらいになるかと思いますが、明らかなことをピックアップして頂いて、そして、隈本委員が

おっしゃったようなやり方でここに入れて頂くという事務作業で、これは終わる、今回は。そして、その後、もうちょっときちっと、学会の中のワーキンググループとかそういったところに、今、勝村委員が言われたようなこの資料が生きていくような、そういうルートを作っていくと、そういう努力をしていくということによって生きていくのではないかと、そのように思いますけれども、よろしいでしょうか、大体そういうことで。

どうもありがとうございました。これは非常に新しい問題でありますし重要な問題でもありますので少し慎重に、しかし、やるべきことは迅速にやっていくという本委員会のやるべきことの方向性がついたと思います。委員の先生方から活発にご発言頂きまして、ありがとうございました。

それでは、第4章の中の「生後5分まで」というやつをこれで終わらせて頂きまして、第3章に移るんですかね。

○事務局

第3章に移る前に、本日、参考資料4でお示ししております「0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジの発売の要望について」ということで、田村委員がいらっしゃる間に少しご説明して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長

お願い致します。説明はどちらから……。事務局から最初、説明して頂きますか。資料は……。

○事務局

参考資料4及び5になります。

○池ノ上委員長

分かります？ 参考資料の4、5、お手元にありますか。よろしいですか。じゃ、お願いします。

○事務局

この参考資料4と5に関しましては、第5回の再発防止に関する報告書、昨年度に取りまとめた報告書でございますが、テーマに沿った分析で取り上げた新生児蘇生において、アドレナリン投与の希釈等が指摘されている事例がありましたので、それについて、もともと希釈されたアドレナリンがあれば、より指摘が少なくなるのではないかとということで、日本製薬工業協会宛てに開発を依頼したものであります。

報告書の中でそれを記しているのですが、このたび、日本小児科学会、日本新生児成育

医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児救急医学会連名で、厚生労働省と日本製薬工業協会に学会から要望として出して頂いたということになります。

先生、補足がありましたら。

○池ノ上委員長

田村委員、どうぞ。

○田村委員

実は、このもとの資料は、こちらの再発防止委員会の事務局で作成して頂きまして、それを、まず最初に、日本新生児成育医学会の理事会に諮りまして、それでこれは非常に大事なことだということで出そうということになりました。ただ、日本のボスミンを10倍に希釈している製剤というのは、実は欧米ではもう既に使われていまして、私も30年前に北米に留学していたときに、子供のICU（PICU）にも常備してあって、それはそれこそ注射針がついたスピッツの形になっていて、そのまま刺すこともできるし、針のところを折って、三方活栓からすぐ注入出来るものがありました。それは子供用ということであったものですから、これは新生児に限らないということで、日本小児科学会と日本小児救急医学会と日本周産期・新生児医学会に呼びかけて、賛成して頂いて、この4学会で厚生労働省と日本製薬工業協会に要望書を出させて頂きました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。こうやって1つ、2つと成果が上がっていくというように、素晴らしいことだと思います。ありがとうございました。

何か、これにつきまして、ご意見、どなたかございませんでしょうか。よろしいですか。田村委員のご尽力があつて、こういう動きになったんだと思いますが、田村委員、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、第3章に入ってよろしいですか。第3章「数量的・疫学的分析」、お願いします。

○事務局

第3章「数量的・疫学的分析」についてご説明致します。資料1の18ページからをご覧下さい。

最終的な分析対象事例は、2015年12月末までに原因分析報告書を公表した事例、 件の集計表となっております。こちらが前回の委員会資料と同様のものとなっておりますので、前回の委員会で頂いたご意見をもとに、これから修正する部分をご説明致し

ます。

まず、30ページの表3-II-32「急速遂娩の有無および適応」の注釈2、『『その他』はHELLP症候群によるショックなどの母体合併症、回旋異常等である」というところですが、前回の委員会で、HELLP症候群によるショックとあるが、HELLP症候群単独でショックは起きないので、どういう事例か確認して記載ぶりを修正して欲しいということでしたので、こちらの案と致しましては、『『その他』は、羊水塞栓疑い、前置胎盤からの出血、回旋異常等である」と修正させて頂きたいと思います。

集計表に関しては修正は以上で、主たる原因については42ページからとなっております。こちらの45ページの1行目、「このような分析対象集団の偏りが」というところですが、「偏り」という文言がマイナスイメージを持ってしまうので、「特性」とか「バイアス」といった表現に変えてはどうかというご意見がございましたので、こちらの案としては、「このような分析対象集団の特性が」と文言を修正したいと思います。集計表の数値等、変更はございません。

ご説明は以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。修正点について主に説明して頂きましたが、いかがでしょうか。ご発言頂きました先生方、よろしいですか。藤森委員、HELLP症候群のところ、よろしいですね。

○藤森委員 はい。

○池ノ上委員長

じゃ、どうもありがとうございました。

では、続きまして、第4章の常位胎盤早期剥離ですかね。お願いします。

○事務局

常位胎盤早期剥離について、前回からの変更点をご説明致します。資料1の79ページ、(4)、エの提言です。前回、母体搬送前の帝王切開準備の提言について、子宮内胎児死亡の妊産婦を帝王切開して、さらに重症になる事例もあるため、「妊産婦到着後に児の生存、常位胎盤早期剥離の診断をした上で帝王切開を実施することが望ましい」といった文言を追加したほうがよいとのご意見があったため、提言に、「また、妊産婦が到着した後は、児の状態の確認や常位胎盤早期剥離の評価を行い、方針を決定することが望まれる」と追加しました。こちら、事前に委員長からご修正を頂きまして、「児の状態の確認」の「の確認」

を削除するというご意見を頂いておりますので、他にご意見がございませんでしたら、そのまま修正を致します。

次です。また、前回、67ページの原因分析報告書からの抜粋に、(2)「分娩中の管理」の「妊産婦の訴えへの対応」で、産科医や助産師が直接妊産婦の状態を判断しなかったことは一般的ではないとあるが、体制にまとめてもらうか、提言に結びつけることはできないかとのご意見があったため、79ページ、(4)、アとして、「常位胎盤早期剥離が疑われる妊産婦からの連絡に対応する医療スタッフの基準作成の提言」を追加しました。こちら事前にも委員長からご修正のご意見を頂いておまして、「各施設において、常位胎盤早期剥離が疑われる症状を訴える妊産婦からの連絡に対応するスタッフとして、医療スタッフをはじめとする院内職員の対応基準を作成する」というように文言を修正したほうがよいとのご意見を頂いております。

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

どうもありがとうございました。常位胎盤早期剥離について、そのテーマに沿った分析で、本委員会からの提言のところ、先回、いくつかご意見を頂きました。そこについての訂正ではありますが、いかがでしょうか。79ページの(4)の「緊急時の診療体制整備」というところは、これは、たしか、福井委員から、色々な病院のスタッフが電話等で連絡を受けて、そこで滞ったりすると、数分を争うような常位胎盤早期剥離のときには困ることがあるんじゃないかというところで、こういったご意見がたしかあったんじゃないかと思うんですけども、大体今のようなことでよろしいですか、先生。

○福井委員

はい。この議論があったときは、救命センターで産科に連絡をしないまま処置をしてしまった。ということだったと思います。ここの書きぶりですと、産科のスタッフのみが、ととられないようにするために、関係するスタッフがというふうにしたほうがよいということです。このアだけですと、訂正案を入れても、部門間をまたぐ場合の連携について述べているとは、受け取りにくいのではないかなと思いました。

○池ノ上委員長

そうですね。病院の各スタッフ、例えば、事務職も含むんじゃないかと思うんですよ、最初の電話を受けた。

○福井委員

そうですね。

○池ノ上委員長

だから、幅広く、病院の中で妊婦さんの腹痛だとか、妊婦の出血のときには、そういう専門の産科、助産師、そういうところに連絡が行くような体制を常日ごろからそろえておいて欲しいという、そういう意味が伝わればいいかなということだったと思うんですけども、事務局、それでよろしいですかね。

○事務局

はい。では、もう少し文言を修正してみます。

○池ノ上委員長

また、福井委員とも連絡をとって頂いて。

○事務局

はい、承知致しました。

○池ノ上委員長

木村委員、どうぞ。

○木村委員

大分前、もう10年ぐらい前なんですけど、いわゆる救急救命センターの中で、ER的なファンクションをしているところは結構、早産とか切迫流産を夜間受けているところがあるんですね。多分、アンケートをとると、3割ぐらいがそういったところがあったんです。最近、ちょっとどうか分からない。かなり前のデータなんですけど、そうするんだったら、当然こういうことがあってはまずいので、逆に産科としないで、ファーストコールを受ける人という意味の文言のほうがいいように思います。

○池ノ上委員長

最初の連絡みたいな……。

○木村委員

そう。要するに、医療スタッフでいいと思います。必ずしも産科とは限らない。

○池ノ上委員長

そうなんですよね。

○木村委員

はい。夜間の切迫早産とかの入院を救命センターがとるというところは結構ありました。

○池ノ上委員長

妊婦さんの陣発を腹痛と間違っているような事例もあったことがありましたので、やっぱり妊婦の腹痛とか痛みとかというのであれば、そういうところは連携を日ごろからとっておいてもらいたいということを提言したいということになります。

他にはいかがでしょうか。

○石渡委員長代理

母体の救命という観点から見ると、やはり救急とか麻酔とかそういうところと連携をきちんととらないと、母体の救命できない部分があるので、やはりこれ、医療スタッフということでもよろしいんじゃないかと思えますけどね。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

他によろしいですか。どうもありがとうございました。はい、どうぞ、箕浦委員。

○箕浦委員

非常に細かいところなんですけど、66ページの一番下の小さい字のところですよ。非常に細かいことで恐縮なんですけれども。「児娩出前の子宮腔内強圧タンポン」というのは、これ、強圧タンポンって児娩出後にやる処置だと理解していたんですが、ですからこれ、間違っているんじゃないかと思うんですね。間違ったことが入っていると全体の信用性に関わるので、これは削除するしかないと思います。

○事務局

事例の概要にはこのように書いてあったので記載をしているのですが、誤解を招くということであれば、その他の詳細ですので、他のものに差しかえます。原因分析報告書にはこのまま、実際に「児娩出前に子宮腔内強圧タンポン法を実施した」と書いてあるので、それをもとに医学的評価が行われているのですが、こちらの表現だけですと誤解を招くということですので、その他の詳細ですので文言を修正致します。

○池ノ上委員長

アスタリスクの3というのは。

○上田理事

その他ですね。

○池ノ上委員長

この。ああ。

○上田理事

そうです。■件ありますので、他の事例を紹介しますか。

○池ノ上委員長

そこまでしなくても、誤りっちはっきり分かれば、訂正してもいいんじゃないですか。だめですかね。

○事務局

実際やっているんです。

○市塚客員研究員

こういうことを医療行為として妊娠中にやっているという事例なんですよ。だから、こんなこと、普通はあり得ないことをやっているという。多分、出血をとめるためか何かだと思んですけども、母体救命という観点から、そこは胎児は厳しいかなということで強圧タンポン。

○池ノ上委員長

じゃ、これは正しいんですね。この表現は正しいという。

○市塚客員研究員

表現は原因分析そのもの。

○事務局

事実としては。

○池ノ上委員長

なるほど。それじゃ、紛らわしいというのでかえる。なるほど、それは分かりますね。箕浦委員、いいですか。じゃ、そのように下さい。お願いします。

どうぞ。

○勝村委員

すみません、全体の把握ができていないんですけど、62ページに書いてあるんだと思うんですが、前回か前々回にお願いしたのが、胎盤早期剥離、■件の大半が日常生活をしていてということなんですけど、医療機関の管理中というやつで、大きく2つ、別表で示してもらえたらと言ったのが、先ほどお話にもあった、早産の子宮収縮抑制薬を使った後に医療機関が早剥に気づいたということと、逆に子宮収縮薬を使った後に医療機関が早剥に気づいたというケースは、疫学的な統計をためていくときに僕は分けたらいいんじゃないかと思っているんですけど、それを分けたような表とか記述はどこかにあるんでしょうか。

○事務局

子宮収縮抑制薬に関しましては62ページの記載となっております、子宮収縮薬につきましては、前回までのご審議の中でも説明致しましたが、脳性麻痺ですとか常位胎盤早期剥離に子宮収縮薬が関連したといった表現もございませんでしたので、掲載はしなくてよいのご意見もございましたため、今回は報告書本体には掲載しておりません。

○勝村委員

載せないほうがいいのかという意見がありましたか？ これは、1件1件の原因分析報告書を書く人は、こうじゃないか、ああじゃないかと思って書いておられるんですけど、再発防止の報告書は、それをこうだ、ああだと原因について明確に言えるわけじゃないけど、疫学的にこれだけ数字がたまっているという表を、色々ところで提示しているわけなので、その表を提示するんだったら、一緒くたに■■■■例全部、こんな表を作るよりは、子宮収縮薬を使ったほうの事例、結構、■■■■、■■■■あるわけなので、と、子宮収縮抑制薬を使った後に気づいている事例というのは別の表にしていってほうが僕はいいと思うんです。だから、表を作るということをお願いしているのであって、そこから何か見えてくるかもしれないという意味で、色々な表を作っているわけですから、そういう表を一緒にしてしまった表よりは、そこは分けた表のほうがいいんじゃないかという趣旨なんですけど。

○隈本委員

確かに、脳性麻痺の原因になったかどうかという点で、薬の作用は、原因分析のときに評価に載せるかどうかという点には、判断基準にしているんですけども、今後の改善事項のところなんかは、リトドリンの話もちゃんと載せているという流れがありまして、原因に直接関与したかどうかというところの判断基準で薬の話に分けるのもちょっと変かなと。子宮に影響を与えるという点です。実際、リトドリンが原因で脳性麻痺になったケースは1件もないと思いますけども、多分。それは別に除外してないんだったら、子宮収縮薬そのものも別に除外しないでいいんじゃないでしょうか。つまり過強陣痛がなかったから除外するんじゃなくて、単純に集計表を作るときには、別に子宮収縮薬を使ったケース、子宮収縮以外の薬を使ったケースというふうに表示しても全然問題ないんじゃないですかね。

○池ノ上委員長

ここは、勝村委員おっしゃっているのは、子宮収縮薬を使って誘発とか増強とかをしている、そのときに早剥が起こったというケースがありませんか。

○勝村委員

その後に早剥に気づいているというケースですね。

○池ノ上委員長

その結果、脳性麻痺になったという、それは収縮薬との関係は別として、そういうカスケードをとったのではないですかということですね。

○勝村委員

そうですね。今分かってきましたけど、資料の2の11ページにまとめて頂いているんですね。だから、資料の2の11ページに、子宮収縮薬を投与した後に早剥だと医療機関が気づいている事例が■■■■あるのと、その次のページ、12ページからは、子宮収縮抑制薬を投与した後に早剥だと気づいているのではないと思われる事例が■■■■ぐらいあるんですかね。もっとある。これらで何か疫学的な表を作る。だから、■■■■を全部一緒にくたに1つの表にするよりは、この2つは別個にして、それ以外の百数十の日常生活、まだ医療機関に行っていない状態で急に出血してとか色々、そういう本当の早剥と、最初に僕らがイメージする早剥とは分けて集計していくということが続けてしていくべきじゃないかと、ずっとお願いしてきたんですけど。

○池ノ上委員長

これで見ると、収縮薬を使って、その延長上に早期剥離が起こったのばかりではなくて、収縮薬が使われて、中止されて、ある程度、何日かたってから起こった、そういうのも含まれているわけですか、これは。

○事務局

含まれていると思いますけど、ちょっと今、そこまでは細かく見ていませんでしたので、明確にはお答え致しかねます。

○池ノ上委員長

これで見ると、早剥というのは結構上がっていますよね、この表の11ページですか。

○勝村委員

全部、早剥事例ですからね。

○池ノ上委員長

これ、全部早剥か。

○勝村委員

そうです。

○池ノ上委員長

そうか。今、これ、早剥ですね。早剥の中で子宮収縮薬を使ったということですね。

○勝村委員

早剥は非常に深刻で難しく、その多くは、医療者からすると、突然のことなんですけど、それが一番多いんですけど、子宮収縮薬を使った後に、子宮収縮薬を使ってるということはお産が近いんでしょうけど、その後に早剥に気づいている事例とか、子宮収縮抑制薬を使っている、つまり早産で管理をしている状況で使ったというふうになっている事例とかは、全部一緒くたにした表にして、何か共通点を追って見るよりは、ちょっとそれらはそれぞれ分けて表にしていって疫学的に見ていくという形にするほうが、自然なんじゃないかと思うんです。

○池ノ上委員長

箕浦委員、いかがですか。

○箕浦委員

これは私、前々回に、欧米諸国の薬剤添付文書には結構、過強陣痛による早剥ということが書いてあるのが国によってあるので、このデータがこんなにあるから何とかならないかなと思って、カルテに当たって調べることはできないかという話をしたんです。ほとんどのケースで早剥の発症時間不明なので、結局はオキシトシンとの関係は分からないということになっているんです。ですから、そのとき、委員長の裁量で、それは今後、ワーキンググループの仕事かなというように池ノ上委員長から提案されて、私はそれしか道はないかなというふうに思いました。

○石渡委員長代理

よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

その通りだと私も思います。11ページのところを見ても、常位胎盤早期剥離時の陣痛の有無というところを見ても「不明」が多いですよ。「あり」と書いてあるのも、これについて過強陣痛とか、そういう表現もしておりませんし、これだけの表を見ただけでは子宮収縮抑制薬との因果関係というのは全くよく分からないから、分からないところについてはあまり言及しないほうがいいんじゃないかというふうに思います。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

そんなことは言ってなくて、僕は「不明」でいいので、ここにある事実を否定しているわけではありません。その事実をもとにワーキンググループでも議論してもらおうとか、そういうことであっていいので、それを因果関係があると書いて欲しいと僕は言っているわけじゃなくて、そもそも早剥の[]例を、子宮収縮薬を使った後とか、子宮収縮抑制薬を使った後等、普通に生活して起こっているものを一緒に集計して、疫学的な表にして、それで僕らが議論しているということ自体が科学的に健全ではないと思う。分けてもすぐには分からないかもしれないけども、作っている表というのは、この再発防止の委員会でもいっぱい表が作られているわけで、何かゆくゆく見えてくるかもしれないと考えられる設計にしておかなければいけない。そういう意味では、この胎盤早期剥離というのは、非常に継続して見ていかなきゃいけないということで一致していると思うので、そこは、それぞれの状況を分けた表で、「不明」とかだったら「不明」でもいいし、数としてはどうかということで、色々な共通点が、縦横の表で色々示されていますが、全部を一くくりしたもので、生後何時間ですかとか、母親の体重はいくらですかというのも、全部、この3種類を一緒くたにしてしまって、蓄積していくというのは意味があるのかなということで、僕は分けるべきだと思うんですけど。

○池ノ上委員長

おそらくこの常位胎盤早期剥離の初発症状が切迫早産に非常に似通っているもので、臨床的にはその区別ができないまま早剥の初期症状を見逃してしまう、そのリスクが非常に高い、現実的にもそのリスクの重要性ということがあって、抑制剤が簡単に入ってしまうことに対するウォーニングということで、こういう子宮収縮抑制薬と常位胎盤早期剥離ということをずっとこれまで検討してきたわけですね。今度は、子宮に収縮薬を投与することによって、それと常位胎盤早期剥離との関係があるか、ないか。箕浦委員が紹介して頂いた、そういう添付文書等も、あまりはっきりしたエビデンスのあるものではないらしいと先生はおっしゃっていましたが、そういうところもあることから考えれば、スタディとして組むべきであろうと。そちらのほうはですね。より脳性麻痺の発症予防の観点からいくと、常位胎盤早期剥離の初発症状を見逃さないで下さい、しっかり抑制薬を使うときには、そういう状況がないと、常位胎盤早期剥離は大丈夫ですよという状況下で使って

下さいというインフォメーションを発信するほうが、今の我々の委員会としてはより重要であって、先ほど言いましたように、オキシトシンが早剥の関連因子であるかということについて、もうちょっと学術的な関係で持っていく。しかし、そういうことが見えてきているということについては、ワーキンググループ等を使って、テーマとしてそれを検討してもよろしいのではないか。それができるだけ資料がそろつかどうかは、まだ検討課題だとは思いますが、おそらくそういうことを前回、私は申し上げたんじゃないかなと思うんですが、それできていると思います。ですから、そういう検討の方向に行くという。

○勝村委員

だから、僕は、表だけは載せるんだと思っていたんですよ。これでは何も分からないので、そこは分けないと。

○池ノ上委員長

そうすると、どのくらいの作業になりますか。どうぞ。

○藤森委員

前にも、まだこれまで事例が増えていないときに聞いたかもしれませんが、常位胎盤早期剥離の診断がついた後に子宮収縮抑制剤を使ったりオキシトシンを使った事例はないということを一応確認したいんですけど。分かっている事例はないということですね。事例が少ないときには、確認して、ないと聞いた記憶があるんですけど。決して、常位胎盤早期剥離の診断がついた後に子宮収縮抑制剤を使ったりオキシトシンを使わないというわけではないので、その確認だけを一応したいと思うんですけど。

○事務局

抑制剤に関しましては、胎児蘇生目的などで使われている事例がございますので、そこからは集計から除外したものとなっております。収縮薬に関しましては、診断まで調べていないので、今はお答えできません。

○藤森委員

僕が心配するのは、その2つの薬を使っちゃいけないというインフォメーションにならないようにしないといけないということを心配するんですね。子供が生きていて状態がよければ、そのままオキシトシンで誘発するという話はよくある話ですので、それを一応注意して欲しいなと思います。

○勝村委員

僕が思うのは、日常生活しているときの早剥って、すごくお母さんに注意して欲しい、

そこで何か見えてくるものというのを、こういう事例を原因分析していったって解していくということ、かなり数が多いので、早剥は。それはそれですごく大事だと思うんだけど、その中に病院の管理下、例えば子宮収縮が使われているときなんて、もはやお母さんがどれだけ注意するかという話じゃないですよ、早剥に関しては。促進剤が使われている時点でもうベッドに寝転がっていて管理されているわけですから、そこでお母さんが何を気をつけるかという話ではもはやないと思うので、そこを同じように1つの表に入れてしまって、色々な表が早剥の最初のページから出てきていますが、それぞれ全部一緒にくたに、そういうものも何もかも全部入れて表にしていってしまうと、お母さんに提言すべきという中に、実はお母さんに提言しても仕方がないような事例も入ってくると、本当なら何か見えてくるものがあったとしても見えにくくなってしまいう可能性がある。僕は、病院管理下とか、薬を投与して監視をしている状況とか、そういう状況下の早剥と日常生活をしている中での早剥というのは分けて議論をすべきだと思うんですけど、どうなんですか。

○木村委員

よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○木村委員

多分、今、勝村委員おっしゃっていることは、資料1の57ページ、妊産婦が分娩機関に来院した際の主訴という表4-II-5がありますが、対象数が[REDACTED]ということは、これは入院管理中でないということで、ここを先生は指しておられることになるのでしょうか。

○勝村委員

僕は、この表も含めて、全ての表を分けて欲しいと思っています。

○木村委員

例えば、搬送なんていうのは全てに分けちゃうと、余計話が困ると思うんです。誘発していながら早剥が起こって搬送した、これは非常によろしくないことなので、それが入ってこないというのは何か変なんですね、むしろ違和感を感じます。なので、一般の方に何か言うという意味では、先ほどの表は非常に有用で、これが陣痛に関して特にいじってないということであれば、この表が一番その目的に達しているんじゃないかなというふうに拝見したんですが。

○勝村委員

なるほど。はい、分かりました。今、僕が言っている趣旨は、結局入り口の話だったので、今、木村委員がおっしゃるのは、確かに搬送というのは、ある種、出口に近いところなので、出口に関してはそういうものを全部一緒くたにするほうがいいということはあるんだなということは、今分かりました。ただ、入り口というか、なぜそうなるのかという、最初に注意するという観点でいうと、子宮収縮薬というのは1つのすごく大事なキーワードなので、僕は、それに関して、この原因分析報告書に書いてあるものを、そのままいいので、資料2の11ページの形のもを何らかの形で事実として再発防止の報告書に載せて、それがワーキンググループなり何なりというところで俎上される可能性というのがある形にしておく必要があると思います。

○藤森委員

いいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

僕も数を載せることは悪いことではないと思うんですけど、おそらくオキシトシンを使うときというのは、その施設でその子供を産ませていいと思ってやっているわけで、管理下で常位胎盤早期剥離が起こると、そこでおそらくもう分娩になっていて、帝王切開なり何なりして、脳性麻痺になってないんだと思うんですね。過強陣痛から早剥というストーリーでなるというのはもちろんあるんだと思うんです。だからあまりはっきりした時期が分からないものが出てきちゃっているということがあるんだと思うんですね。そういうような気がします。ですけど、数載せて、この中の事例でオキシトシンを使ったものがあつたということ、そういう事実を載せるということを決して否定しているわけではないんです、逆に子宮収縮抑制剤を、産ませないようにしてやっているわけで、それで遅れてしまつて脳性麻痺になっているというのだと思うんです。推測なんですけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にご意見、いかがですか。川端委員、どうぞ。

○川端委員

オキシトシンとかリトドリンを投与した例を数として出すということの意味が、私はよく分からない。何のためにそれをするのか。ある程度目的があるだろうし、特に薬剤とし

て、その2剤に絞って出すというのは、それなりの意義があって、考えがあってやっていることだろうと思うんです。

話が前後しますがけれども、ワーキンググループでそれを分析して、資料に載せる意義があるかどうか。やっぱり意義の問題、載せてもいいというんじゃない、私はそういうものじゃないだろうと思うので、ワーキンググループで検討して頂いて、それを載せるだけの意義があるかどうかというところまで分析して欲しいと思います。

○池ノ上委員長

私自身は、オキシトシンと常位胎盤早期剥離の発症の因果関係というのは、全くノーマークだったです。全然考えていなかった。むしろ、さっき藤森委員が言われるように、収縮抑制薬を使って、その結果、常位胎盤早期剥離への対応が遅れて、その結果、児の脳障害であったり、あるいは母親のDICが進行するとかいうことのほうは一生懸命だったんですけど、その反対とといいますか、オキシトシンを使うことが常位胎盤早期剥離のリスクファクターになるということは、箕浦委員からお聞きするまで、僕は知らなかったんです。ですから、それをかなり慎重とといいますか、僕が知らなかったのは、おまえの不勉強だということでしょうがないんですけど、実際のプラクティスの中で、オキシトシン投与と早剥の発症の因果関係というのを議論する、あるいはそういうものをちらっと出すということについては、報告書の中でかなり慎重でなければならぬんじゃないかなと思っているんです。ただ、我々の手元にそういうデータが少し見え隠れているということは重要なことですし、こういった子宮収縮薬の投与事例の中における常位胎盤早期剥離というのが、例えば時系列でどうであったとか、その収縮のあり方がどうであったとか、あるいはそのときの母親、あるいは児に何が起こったのかということ、かなり詳細に見ないと、はっきりは動けないのではないかと私は気がします。ですから、ワーキンググループのテーマとしてこれを捉えて、本当にそういうことがあり得るのか、様々な疫学の調査も必要でしょうし、オキシトシンそのものの持つ薬効とといいますか、ファーマコキネティクスとといいますか、薬理的なバックグラウンドの検討も必要でしょうし、あるいは実際の患者特性みたいな、妊婦特性、そういったことも必要だと思いますので、少し慎重に私はやりたいと思います。

○勝村委員

そのお気持ちはすごく分かりますし、僕はそこを因果関係があるかのように書くべきだとまでは言ってないんですけど、子宮収縮薬なんていうのはかなり使われているわけなの

で。■■■■例しか使われていなくて、その■■■■例が早剥になっているという話でもないので、僕としては、さっきの母子、5分以内のやつと同じように、GBSとヘルペスと接触ということと同じように、この早剥に関しては大半が従来考えている早剥だけど、それとは別に、トピックとして、この11ページと12ページの表ができるだけの共通の薬剤というのが、一般に産科ではよく使われる薬剤ではありますが、その使った事例というものがこれだけあって、そこには何らかの共通点はないのかということも見てみたけれども、よく分からないと。よく分からないんだったら、よく分からないと。でも、そういう見方はしてみる必要があるし、表を作るとしたら、そういう表が作れるということに関しては、出しておくからこそ、ワーキンググループで議論してもらおうということもできるわけだし。だけど、ここには何も出てないけど、裏でワーキンググループに頼みましたというような形になるより、別に因果関係を書いて欲しいというわけではないので、こういうちょっとした表の一部分でもいいですから、早剥の表の中に子宮収縮薬を使った事例は何件、子宮収縮抑制剤を使ったのは何件だったというふうに書き込んでいくということは、今後の議論の手順として、それぐらいはやっておいて欲しい。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○石渡委員長代理

私はその意見にあまり賛成ではないんですけども、というのは、この事例は脳性麻痺になった事例のごく一部のところしか見ていないわけですよ。オキシトシンなんていうのも日常茶飯事、よく使われているもので、この表だけ載せると、あたかもオキシトシンを使って、これが早剥の原因になっていくというふうにミスリードされる。専門家は分かりますけど、一般の方が見たときには、そういうふうに受け取られないようなことがあるから、あまり強調しないほうがいいんじゃないかなというふうに思うんです。

○勝村委員

強調して欲しいと言っているわけではなくて、全く数字を書かないということはどうかなということですよ。

○池ノ上委員長

さっき藤森委員が、オキシトシンが使われて、診断がついてから使われているというのはないですねという質問でしたよね。あれは先生、出口部まできていて早剥だと分かっているけど、ここで子宮収縮をさらに強くして出しちゃおうよという管理もあり得るから、そ

ういうものまで押さえ込むような方向にいつてもらっちゃ困るといふ、そういう趣旨ですね。先生のはですね。

○藤森委員

そうです。

○池ノ上委員長

ですから、オキシトシンが使われている事実は事実なんですけど、使われ方にも様々な、かなり高度な産科的判断の背景があつて行われている可能性もあるし、そういったところは非常に今のところ不明である。勝村委員のお気持ちを察すれば、そういう不明なところは今後、常位胎盤早期剥離とオキシトシンとの因果関係というんではなくて、実際のプラクティスでのそういうこともあるということも含めて検討しなければならないというステートメントというのは出しすぎか、あるいはそのくらいまではいいんじゃないかといふのを、先生方のご意見はいかがでしようか。はい、どうぞ。

○木村委員

むしろこの中で、例えば背景を見ていまして、陣痛ありの中で、誘発促進ありということとは、言ったら一番集中管理がなされているべき時点で、こういうことになつて、CPまでなつてしまうようなことといふのは、ちょっと管理上の問題があつた可能性はありますよね。もちろん全くそれが関係なしに起こっていることもあるので。だから、そういう意味では、対象ありで陣痛ありの中で自然陣痛と誘発といふ件数に関して載せること自体は、どこかに載せることは別に構わないと思うんですが、ただ、それはプラクティス上の、むしろ集中管理されるべきところでなぜ遅れたかということを描べないと、確かにミスリードの可能性があるなといふ気はするんです。さらつと数だけを出すといふのは、別に悪くはないと思うんですが、そこに何か意味があるかといふと、僕は別の意味があるような気が致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にいかがでしようか。各論的に、オキシトシンと早剥と脳性麻痺を個々に見ていくと、因果関係も何もないのに、何でこれをピックアップしたんですかといふ議論には耐えられないですね、今の我々のほうは。ただ、今、木村委員がおっしゃつたようなインダクション中であるといふ最も体制的には集中治療がされている中で、そこにはオキシトシンもあるでしようし、他のインダクションの手法も、色々なことをやられているとは思いますが、そのインダクションの中で、かつ早剥が起こつて、その対

応が結果的には脳性麻痺であったという事例がこのくらいありましたと。産科医療の質的向上のためには、こういったことをデータとしてお示ししますというような、そういうことはあってもいいのかなと思いますね。

○木村委員

本来、僕個人的に言えば、誘発中に早剥が起こった人は、一番ラッキーな人なんです。一番見ているはずですから。何でもできるんです、そのときに。だけど、こうなっちゃった例があるから、それは気をつけましょうという論旨だったら、僕はいいと思います。それはありだと思います。

○池ノ上委員長

いかがでしょう。勝村委員、何か。

○勝村委員

僕、かなり言いたいことはいっぱいあるんですけど、促進剤のことは、一番、再発防止できることのテーマの1つではあると思って、5年間やってきて、随分、石渡委員長代理にもご尽力頂いて、2年に一度ぐらいでテーマに上げてもらって、今回テーマに上がってはいないんですけど、完全にここで子宮収縮剤という言葉が消えてしまうことが非常に僕としては腑に落ちないので、何か残すことをして欲しい。実際、この表4の11ページ、使われている事例の半分ぐらいはオキシトシンを使っている量が基準を超えているんですよ。ある種、読んでいくと、記載とか監視とかも非常に不十分なものも多くて、あまり褒められたものではないような感じのものも、僕の印象では、多いわけです。だけど、そのことを今回、書くべきと言っているわけじゃないんですけど、せめて、僕、かなり妥協するとしても、本文の51ページから52ページにわたる背景と書いてある大もと表のところに、子宮収縮抑制剤が投与されていたケース、子宮収縮剤が投与されていたケースという数字を、このところだけ、こそっと入れておいてもらって、本文には触れない。今回は、そのことは本当の意味では議論しなかったけども、一応表にまではした、事実は確かにあるので。ここにせめて入れてもらっておくというだけでも、僕としては、故意に消されたようになるのは。実際、資料4として出てきているわけですから、資料4の11ページというのは僕らは見ているわけですから、見たということが残って欲しいなと思います。

○池ノ上委員長

これは、背景の中に自然陣発と誘導・誘発とに分けて、ここに載せる。

○勝村委員

本当は、資料4のようなものを再発防止の文書にどんと載せるべきじゃないと僕は思っているんですけど、それが無理だということであったとしても、例えばこれだったら、不妊治療したケースだとか、双子がどうだとか、飲酒、喫煙だとか、35歳未満以上とか書いてある中で、1つの要因として子宮収縮抑制剤を使った事例、子宮収縮剤を使った事例というのが結構数字としては多いから、表にまで僕らはして、それを見て議論しているわけなので、ここにさっとそういう数字も入れておくということをきっかけにして、ワーキンググループとかで議論してもらえるなら、この事例なんかもワーキンググループの先生に読んでもらった上で、ゆくゆくそういうことをきっかけに議論はしていって欲しい。今のところ、そうする必要もないという議論もあるのかもしれませんが。

○池ノ上委員長

インダクションというのと自然陣発というものの割合は、どうですか。

○事務局

資料2の10ページに陣痛あり、うち自然陣痛あり、うち誘発・促進ありの数字を載せております。資料2の10ページです。

○木村委員

先生、よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

はい。

○木村委員

もしそういう観点であれば、純粹に子宮収縮剤使用ありと子宮収縮抑制剤使用あり何例という観点でもいいのかもしれませんが。といいますのは、妊娠高血症があって、危ないなと思って誘発している最中に早剥が起こってどうこうなったというのは、ごくごく普通の、そこは誘発しないといけない、逆に誘発しないほうが悪いわけですから。だから、そういうことも含めて、それがいい、悪いではなくて、その使用中に何件あったということは別に、それと同時にリトドリンというか、収縮抑制剤の使用も何件あったということが併記されるのであれば、そこに変なミスリードは起こらないかもしれません。ただ、そこに関して色々詳しく書くと、1ページ全部解説を書かないといけなくなるので、これだけでは背景の解析は不十分だと思います。なぜ誘発したかどうかという解析が十分なされていないので、そこら辺は、我々の普段やっていることと、ここに上がってきた事例と違うかも

しれませんので、単純に収縮剤を使った事例は何例、収縮抑制剤を使った事例は何例ということで上げておくのが一番、そういうことであればいいのではないかなと思います。

○池ノ上委員長

今の議論の中で、オキシトシンの持つ特性と早剥というもののことを述べるのは、ちょっとオーバーステートだと思うんです。

○木村委員

そうですね。全然別だと思います。

○池ノ上委員長

それは我々の何かを問われるという問題。ただ、木村委員がおっしゃったように、そういう体制のもとで起こるということについての警鐘を発するという事は、これはそんなにこの委員会の品性を問われるものではない。ですから、そのことに対する情報発信をする、その意味で今のようなところが、この項目としてここに入るというのは。

○木村委員

2行入ればいいと思うんです。

○池ノ上委員長

そうですね、2行。

○木村委員

収縮剤と収縮抑制剤、2行が入って、収縮抑制剤に関しては特に後で解析して、診断の遅れになったということで、収縮剤に関しては、今はまだ何か言える段階ではないというようなところが、いいところではないかなと思います。

○池ノ上委員長

入れて、そしてそこに薬剤の投与の関与についてはワーキンググループ、ワーキングは書く必要はないかもしれませんが。未知の部分があるというようなことのありのままを、今の状況を説明として入れておくと。

○上田理事

それは表だけでいいですか。

○木村委員

表だけでもいいと思います。

○上田理事

表だけ。

○池ノ上委員長

表だけだと、ひとり歩きしませんか。

○木村委員

ひとり歩きしますかね。

○勝村委員

飲酒・喫煙のことも、表しか載っていませんが、いかにも飲酒・喫煙すると早剥になりやすいのかと一人歩きするかというと、別にそうは思わない。

○事務局

事務局から失礼致します。こちらの資料151ページの表4-II-1に関しましては、例えば妊娠高血圧症候群ですとか、母体年齢35歳以上といった項目はガイドラインに関連し、早剥のリスク因子として記載されているものを記載しておりますので、ご了承下さい。

○勝村委員

だから、今までのガイドラインがこうだから書かないという言い方はやめて下さい。僕らは、原因分析の資料2を見て僕らは議論して、さっきのようなお答えをしたので、原因分析結果の資料2よりも過去のガイドラインを見て再発防止の報告書を書くというのは、もうやめて欲しい。

○事務局

こちらの表に関しましては、以前、ガイドラインに書いていないものを記載することはやめたほうがよいというご意見がございましたので、記載はしなかったという背景がございます。

○池ノ上委員長

僕らが一番注意しないといけないのは、現在の産科学の状況に応じて、オーバーステートメントにならないように節度を持って動かしよと、そういうことなんですよね。ですから、これは明らかに早く情報発信、先ほどの母子接触の問題でのいくつかのポイントのような、そういった項目が見れば、それはどんどん発信していったいいんだと思うんですけども、オキシトシンと早剥というのについては明らかにオーバーステートメントになる可能性があるんで、それをインダクションとかということで、木村委員のご提案、それはいいんじゃないかと思って、今こういう議論をして頂いています。はい、どうぞ、隈本委員。

○隈本委員

先ほど、そういう意味では、最初の表に背景として載せるのはちょっとやり過ぎということであれば、逆に言うと、66ページの産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目の中で、リトドリンは色々かなり書いてあり、しかも、子宮収縮抑制剤以外の薬剤投与という点には、結構書いてあるわけですよ。本来なら、子宮収縮抑制薬以外の投与の中に本当は陣痛促進剤も入るんじゃないですか、逆に言うと。子宮収縮薬以外の薬は全部ここに入って、しかも、これは指摘されていますよね。基準を逸脱しているとか。要するに、これは関係あるかどうかは別として、産科医療向上のために評価された項目でリストアップするときに、ここから子宮収縮薬使用が抜けているのは、何か意図的な感じがしませんか。

○事務局

まず、この表に関しましては、常位胎盤早期剥離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、そして子宮収縮薬と常位胎盤早期剥離に関連はないという、全てそういった報告書でしたので、今回は集計に入れなかったということです。

○隈本委員

関連はないんじゃないくて、要するに、過強陣痛は起きてなかったと言っているけど、常位胎盤早期剥離と関係ないというふうな表現になっているような報告書はないと思いますけど。

○事務局

常位胎盤早期剥離に子宮収縮薬が関与したという報告書はなかったのです。

○隈本委員

関与したとは書いてないけど、そんな関与したかどうか何かは分からないだから、関与したことはないけど、関与していないとは書いていない。少なくとも過強陣痛は起きていないとか、頻回収縮は起きていないという表現はあっても、常位胎盤早期剥離と関係ないと書けるような、そんな。

○事務局

書いてある報告書もございます。資料2の11ページの、例えばですけれども、27番、XXXXXXXXXX、「プロスタグランジンE2錠の使用が常位胎盤早期剥離影響したことは考えてにくい。」といった記載もございます。

○隈本委員

考えにくいだけだよね。少なくとも、ここ以外の薬剤投与で、常位胎盤早期剥離に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされてきた項目で、本当に子宮収縮剤、1個もないの。

○事務局

子宮収縮薬のこと自体に関して評価された事例はございましたけれども、常位胎盤早期剥離と子宮収縮薬の関与に関しての原因分析がされた事例はございませんでしたので、今回の集計には入っておりません。

○隈本委員

ちなみに、参考までに、この診療所の■件というのは、何の薬ですか。

○木村委員

トラネキサム酸とFOYですかね。

○隈本委員

そう書いてある。手術前の……。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

確かにこの子宮収縮抑制剤以外の薬剤投与の中にオキシトシンというか、子宮収縮薬を書くのは、以外と言ってしまうと、それは入るような気が確かにしますし、このトラネキサム酸（トランサミン）とかFOYという薬が関与しているとはちょっと考えられないと思いますので、僕も書くことは決して反対ではなくて、先ほどもお話しましたが、これは僕の私見ですけど、全く関係ないと言い切れないんじゃないかという気はします。ただ、早剥と分かったから使うこともあるし、そのミスリードだけはやめて欲しいということがあります。理論的には、すごい量を投与すればなる可能性はもちろんあるわけで、木村委員もおっしゃっていましたが、そういう管理下で行われている分娩誘発で早剥が疑われたときには、早めに医療介入されている、つまり子供が娩出されているのでほとんど脳性麻痺にはなっていないと推測できるので上がってこないんじゃないかと思います。、使用量を的確にといふのと、モニタリングするとかというのは非常に重要だと思うんです。子宮収縮抑制剤は、抑制することによって本来の早剥がマスクされてしまうので、分娩の

対応が遅れてしまうから、脳性麻痺になっているから余計注意しなさいねということは強く言ってきたわけです。オキシトシンの関連というのは今後分からないわけですから、可能性は十分あると思いますので、数をここに入れるということは、僕は反対ではないです。

○隈本委員

あと1つだけ追加させて頂いて。まず、よく分からないということも可能性があるのもということで載せて頂くことについて僕も賛成ですし、一方では、木村委員おっしゃったように、本来なら常時モニタリングが、ガイドラインでいえば推奨度Aですよ。だから、常時モニタリングをしていて、なぜ脳性麻痺になるんだろうというのは、当然、一生懸命やっっていたら産婦人科の先生からすれば、思う点もあると思うんですよ。だから、それを除外していく意味でも、この事例、投与したものは、数字だけは載せておいたほうがよくて、もしかしたら全然陣痛促進剤は悪くなくて、陣痛促進剤を投与しているのに常時モニタリングをしないでぼんやりしているということが原因かもしれないんですよ。だから、それは単なる交絡因子で、つまり基準を超えてオキシトシンをやっちゃうような人がこんなことをしてしまうのかもしれないです。そこは分析してみると、きっと、いずれ真実が明らかになってくると思うので、少なくとも関係ないからとか、報告書にはあんまり書いてないからという理由で削除するよりは、そもそもこれ以外の薬剤投与というのをわざわざ上げたりして、これだけとトラネキサム酸投与は問題なのかと言われちゃったら困るでしょう。そういう意味では、載せておいて、後でそれが原因なのかどうかはしっかり分析するというのが科学的な態度なのではないでしょうか。

○池ノ上委員長

ですから、オキシトシン使用などによるインダクションのときにでも常位胎盤早期剥離は起こって、脳性麻痺が起こっているという、この体制を、今、隈本委員おっしゃったように、ぼんやりしていたらだめですよという情報は十分発信できると思うんです。そこに、あんまりオキシトシンそのものと常位胎盤早期剥離というのが浮かび上がると、まずいと。

○勝村委員

そこまで言われると、その[]例を読み込んで、この[]例に共通のものは何なのか、この[]例を読み込んだら、監視ができていないよねとか、この[]例を読み込んでみると、使い方が悪い。だけど、因果関係があるかどうかは全然、またそれはそれで別途分からない。因果関係は不明というのがほとんどだよということにしかならないかもしれないけども、いずれ、この再発防止委員会が例えば2年後とかでも、子宮収縮抑制剤を使っ

た場合、それから、子宮収縮剤を使った場合の早剥というのは、今のところは非常に数の多く起こってしまうものを、できるだけ助かるようにという提言が中心になっていくにしても、いずれはそうになっていかなきゃいけないし。こういう表を作って、実際に議論をして、僕も非常にこだわるべきだと思っているし、箕浦委員からも、そういう海外の話もあるということで、実際にこの場でも意見が出されていますし、実際ここに表4も作られて配られているわけですから。最初の51ページの表ぐらいが僕は一番シンプルかなと思いますけど、それがあったからといって、見た人は、この表が何かまでは分からないけれども、僕らとしては、そういうことも1つの、喫煙や何かという条件と同じように、そういう薬というものが一定の表になるだけの量としてあるという論点は出しておくべきだと思います。木村委員や藤森委員がおっしゃるようなところでおさめておいてもらえたら、僕もこの後の議論の時間のこともあるし、おさまろうかなと思っています。全く消されると、何か意図的に消されたみたいで、この議論をした過程の事実も全く何もなくなってしまう。ちょっとでも載っているということではなければならないと思います。

○池ノ上委員長

勝村委員がおっしゃっているのは、オキシトシン使用時の注意をしなければいけませんよということですよ。

○勝村委員

本当はそれを言いたいんですけど、因果関係等に関する議論の時間がありませんからもう言うのを我慢します。51ページの表だけ、両方の観点、抑制剤のほうもそれだけで、再発防止委員会はそのをもう一度読み込んで、それがワーキンググループの仕事で、再発防止委員会の仕事じゃないと言われたら、どうなのかよく分からない。再発防止委員会がそれをやってもいいと思うので、それはそれで、先生方が使うときに関して、事例から何か出てくるというのは、いずれあってもいいと思うので、その2つに関しては、木村委員がおっしゃるような形で51ページの表にシンプルに載せてもらうということで、最低限かなと僕は思いますけど。

○池ノ上委員長

藤森委員、どうぞ。

○藤森委員

66ページの分娩中の管理というところ、先ほどの、最初の表はリスク因子について決めたという経緯があるのであれば、分娩中の管理ですよ、オキシトシンの使用というの

は。なので、ここに硫酸マグネシウムとかリトドリンの話も書いてありますから、ここに並列で載せるというのは悪いことではないと思うんですけど、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長

どうですか、勝村委員。ここら辺に。

○勝村委員

できるだけ多くの表に載せるべきだと思います。

○池ノ上委員長

じゃ、そうしましょうか。木村委員、いかがですか、ここに今の藤森委員の。

○木村委員

そういう管理の問題ということで。

○池ノ上委員長

そこら辺で手を打って頂いて。どうもありがとうございました。常位胎盤早期剥離のところは、それで進ませて頂きます。

次は、母児間輸血症候群ですね。お願いします。

○事務局

母児間輸血症候群については、前回、修正のご意見はございませんでしたが、胎児心拍数陣痛図について、藤森委員、市塚委員よりご意見を頂いたため、資料4に青字で追加ご意見を記載しております。

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

資料4のfetalモニターが今日初めて出てきたということですね。いかがでしょう。藤森委員、何かよろしいですか、説明して頂ければ。

○藤森委員

2ページの2つ目の遅発一過性徐脈は読み込んでいいということでした。資料4だとコピーのコピーで見にくいので、資料1の実際のを見てもらったほうがいいと思います。

○事務局

資料1の90ページです。

○隈本委員

ここに青い文字を書き込むというのが今回の修正点。

○事務局

追加で頂いたご意見です。

○池ノ上委員長

「徐脈」は「一過性徐脈」が認められないと。

○藤森委員

最初ですね、そうですね。書き方の話ですね。

○池ノ上委員長

それも、全体として。

○藤森委員

ちゃんと「胎児心拍数基線は正常で」から1ページ目は言って下さいというのと、「徐脈」じゃなくて「一過性徐脈が認められない」のでということで書いて下さいとお願いしたんです。1ページ目はですね。

○池ノ上委員長

この1ページ目ですね。

○上田理事

このような修正をしています。

○藤森委員

90ページ、91ページです。

○池ノ上委員長

これを見ながら。

○上田理事

両方見て。

○池ノ上委員長

両方見て。はい、分かりました。基線細変動、「胎心拍数基線は正常で、」ということですね。

○藤森委員

はい。

○池ノ上委員長

次は。

○藤森委員

2ページ目も、書き方を合わせたんですけど、新しく追加したところとすると、93ペ

ージの上の段のところの子宮収縮の後にベースラインが下がっているので「遅発一過性徐脈」と入れて欲しいなと私はお願いしました。

○池ノ上委員長

どこですか。

○藤森委員

資料1のほうだと、93ページの上の段の左の子宮収縮の後のところに「遅発一過性徐脈」です。

○池ノ上委員長

93ページの一番上ですね。

○藤森委員

子宮収縮の後、左側。

○池ノ上委員長

はい。これを遅発一過性徐脈が重なっている。

○藤森委員

はい。2段目の92ページの左側のところは、そんなようにも見えるんですけど、上の段よりもはっきりしないので、ここは削ってもいいかもしれません。

○池ノ上委員長

分かりました。

○藤森委員

それから、事例2です。資料の4だと3ページということになりますけど、「胎児貧血(とそれに伴う低酸素・酸血症)」と書いてあるわけですが、これはレトロで見ているので胎児貧血と分かっているのであって、これは書くべきではないと思ったので、消して下さいとお願いして、普通の書き方にして頂いて、「胎児心拍数基線は正常脈で、基線細変動の減少」。あと、ノイズがバリアビリティとして読まないようにということで、俗にジッタと呼んでいますけど、そうではなくて、ノイズということでもよろしいですけど、書いてもらったほうがいいかなと思います。

○池ノ上委員長

ここは、ノイズにする。

○藤森委員

ノイズにするか、それは書き方。

○事務局

CTGのワーキンググループで作成した教材で、先に同じような記載がございますので、そちらに統一致します。

○藤森委員

多分、ジッタと説明していたと思いますので、それでバリアビリティーと間違いないようにという意味で。

○池ノ上委員長

ジタ？

○藤森委員

ジッタ。小さいツが入っている。

○事務局

英語表記で、括弧で Jitter で。

○藤森委員

あわせて下さい。

○池ノ上委員長

英語表記にしておいたほうがいいんじゃないですか。

それから……。

○隈本委員

釈迦に説法なのかもしれませんが、素人も読むということであれば、「ジッタあり」ということの後に、基線細変動と誤解しないようにとか書いたほうが親切なんじゃないですかね。

○藤森委員

モニタリングのあれに解説があったと思います。

○事務局

解説がついて、「(jitter)」と書いてあったので、そのように修正致します。

○隈本委員

それがいいかと思います。

○池ノ上委員長

よろしいですか。

○藤森委員

3例目なんですけど、私の個人的なもので、資料1だと100ページになるんですが、資料4だと6ページになりますが、このように解説されているんですが、下のモニタリングだと、確かにサイナソイダルの定義には入っていないんですけど、振幅が浅いので。ただ、見る人が見ると揺れているように見えるんですよ。なので「振幅は少ないがサイナソイダルパターンが疑われる波形」と入れたんですが、もちろん普通に読むと「基線細変動が減少しており、一過性頻脈が見られず、胎児機能不全が疑われる」でいいんですが、そこもいかがでしょうか。

○池ノ上委員長

それは、それでいいと思います。その基準に合わせて読むんじゃなくて、病態を考えながら読むのが原則ですから、基準には合わないけども、パターンはこうであるという記載がちゃんとしてあればいいんじゃないかと思いますけどね。これは基線細変動も減少していると。ただ、サイナソイダルの振幅がクライテリアに合わないけども、パターンではこういうものであるということで、警告を発するという意味ではいいんじゃないかと思いません。基準は基準ですから、これを下げて読んじゃってしまうと、ちょっとまずいと思いませんけども、そういう病態を考えるべきであるということは発信していいと思います。

○岩下委員

ちょっといいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○岩下委員

そうすると、いわゆるガイドライン上の波形分類と対応の定義では、10分以上、それからサインカーブというようなことで定義されているわけなので、ここでいう場合には、サイナソイダルとここで表現しているのは、こういうものだというのを一応断っておいたほうがよろしいんじゃないですかね。ガイドラインで周知した内容があるにも関わらず、ここでサイナソイダルとそのまます言葉を使っちゃうと、ガイドラインと内容が違うんじゃないかというようなことが会員からくる可能性があると思うんですけども。藤森委員が詳しいので、どうですか。

○藤森委員

本文中にという意味ですか。

○岩下委員

本文中でもいいです、注釈でもよろしいんですけども、サイナソイダルという言葉を使う以上は、ここではこういう意味で使っているというのは。

○藤森委員

入れるとすれば、86ページということになりますか。

○池ノ上委員長

おそらく今の岩下委員がおっしゃっているのは、読み方の基準がちゃんと日産婦では出していますよと。それとは違うということで、サイナソイダル「(様)」とか入れてありますよね。だから、これをサイナソイダルと言ってしまうと、その基準に合わないと思うと思うんですけども、今のような理由をちゃんと記載して、例えば10分に及ばないとか、あるいは振幅が浅いとか。だから「サイナソイダルパターン (様)」と記載しておけば、その混乱はなくなるんじゃないですか。

○岩下委員

そういうことですよ。だから、そうすることによって、これは新しい知見ですから、10分続く必要もないし、きれいなサインカーブになっていなくても、こういったものに要注意だよという意味だと思いますけども。そこのところははっきりしておけばいいと思いますね。

○池ノ上委員長

しかも、最終的には、胎児貧血が確認されているケースです。

○岩下委員

そういうことですよ。

○池ノ上委員長

ですから、基準との違いは、そういう表現の仕方で区別できるんじゃないかと思います。はい、どうぞ。

○事務局

それなら分かりやすいように、資料のほうの6ページ、本体資料の68ページですけども、青字で藤森委員が「振幅は小さいがサイナソイダルパターンが疑われる」というので、例えば「振幅は小さく定義は満たさないが」とか、そういうふうに明らかに「定義は満たさないが」と入れてあげると混乱がないかなと。

○池ノ上委員長

そこをクリアにしておけばいいと思います。ありがとうございます。

○木村委員

結果が分かっているから、確かにサイナソイダルなんだろうなということなので、これが逆に分からなかったから医療の質が悪いという意味ではないと思うんです、今の段階では。なので、そこが走りすぎないようにしておかないといけないのかなと。本当に難しい、僕がこれを見たらすぐ出せるかという、特にプレタームだったら結構難しい。タームだったら、ちょっとでも出せるという方針で誘発かけてもいいと思うんですけど、そこところが皆さんにミスリードにならないような、ちょっと文章中で書きようがないかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○藤森委員

事例3とか、サイナソイダル（様）もしくはサイナソイダルパターン（様）を疑われる波形で、これが分からなかったとしても、上に書いてある、基線細変動が減少しており一過性頻脈が認められないというだけで、これはノンリアシュアリングだということによりよいんじゃないかと思うんです。

○木村委員

そうですね。

○藤森委員

貧血を強く疑わなくても子供の状態は悪いんだということも上に一応書いてあって、下に解説ということで、ちょっと揺れているようにだと、こんなのもあるんだよぐらいの感覚での読みと思って頂けるんじゃないかと思います。

○木村委員

分かりました。

○池ノ上委員長

本来ならば、これはあまりにも要求しすぎだと思うんですけども、このような疑われるパターンができたときには、貧血の検査、MCAをちゃんと測定して下さいとか、超音波学的な検査を併用して評価して下さいというところまで本当はいきたいんですけど、ちょっと今の時点での一般の臨床の実態からすると、そこまでは求めすぎかなというので、少

なくともこういうことが、先ほどからの議論と同じですけど、ありますというウォーニングの段階でとどめておくと。

○木村委員

ちょっとこれは僕の勉強不足なんですけど、事例3の39週■■■■の来院時、だったら何かアクションをなささい、出す方向でアクションなささいという。そういう意味でよろしいんですか。

○藤森委員

そうです。

○木村委員

分かりました。

○池ノ上委員長

しかし、中には、ここで出さないといけないのかなと思って、まだ大丈夫だろうと思って出してみたら、結果的に脳性麻痺というのが入っていますよね。産科医はどうしたらいいのという話。

○木村委員

確かにOCT目的の入院ですから、オキシトシン目的で入院して、入院させてみたら、こうなっていたので、これはプラクティスとしてはやるべきことはやっているのかなという。ここで例えば10分以内に出しなさいと、心拍パターンで、そういうのはないですね。なので、筋としては、この筋でやっていたと思うんです。

○池ノ上委員長

ただ、田村委員もいらっしゃらなくなりましたが、僕らはこういうパターンだけだったら、いわゆるサイナソイダルだけであって、そこにもすごい除脈、レイトディセレーションとか頻発するとかでなければ、胎児の神経学的予防はそんなに悪くないだろうという認識だったんですけど、最近のNICUからの報告によると、結構、脳障害が、サイナソイダルパターン、胎児貧血の後にあるんだという話が出てきていまして、そこら辺も胎児貧血のフロンティアだと思うんですよね。そこまでは今求められないかなと、一般には。ただ、しかし、こういうことがあるということの提示はしておいたほうがいいじゃないかと思います。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

ディセレーションがなくてもNICHDのカテゴリーでも、サイナソイダルはカテゴリーⅢです。NICHDのカテゴリーでⅢです。

○池ノ上委員長

そうなんです。ですから、予後はそんなに、予後も見てですか。

○藤森委員

NICHDのカテゴリー、日本はレベル5ですけど、NICHDでもサイナソイダルはカテゴリーⅢに入っていますので。

○池ノ上委員長

それは児の神経学的予後不良とつながっているんですか。循環動態のアンステーブルな状態とつながっているんですか。

○藤森委員

カテゴリーがどこまでそれを解析しているかということはありませんけど、NICHDでも、妊産婦でもレベルだと4か5になっています。

○池ノ上委員長

それは児娩出についてはそうだと思うんですけども。

○藤森委員

予後ということですか。

○池ノ上委員長

これは、例えばものすごい低酸素虚血性インサルトが入っていますよ、だからデリバリーしましょうという基準で児の娩出と言っているわけじゃないかと思っていました。生まれた後、すごい貧血で、例えば胎児新生時期の移行がうまくいかないとか、NICUでの管理に難渋しますよというような意味での状態の悪さかと思ってはいたんですけど、どうも最近のデータでは、そういうことが出てきているんじゃないかなというらしいので。

○木村委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○木村委員

最後の書きぶりなのですが、資料1の110ページがこの章のまとめだと思うんです。分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載というところが最後だと思って、今の時点で言えることは何かということになりますと、研究ですね。その都度、研究とか検討なので、今、現場の産科の先生に、研究職以外の人に、具体的にすぐ何かをしなさいという提言ではないということが、この文章で分かるので、そういうところが落とすところになるように、いわゆるオーバーコーションにならないような書きぶりにならないかどうかだけ、もう1回ちょっと確認して頂いたらいいんじゃないかなと。オーバーコーションになっても、みんな萎縮してしまうのもよろしくないと思いますし。ただ、こういう事実があつて、もっとしっかり認識しましょうということが、今回はこの章では一番大事な、まだその段階かなと思いますし、そういう意味で、資料を出して頂いて、こういう事例がありましたということを我々が知るのはすごくいいことではないかなと思います。数字はなかなか言いにくいような気が致します。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○隈本委員

私は素人ではありますが、もしそういうニュアンスを伝えたいんだつたら、「振幅は小さいがサイナソイダル（様）の変動が注目される」とか、そういうふうな注釈をつければいいんじゃないですかね。要するに、基準は満たしていないけれども、しかもそれが即、次の行動につながるかどうか分からないけれども、こういうものにちゃんと注目して下さいねという意味で。

○池ノ上委員長

説明のところですね。

○隈本委員

波形の説明のところに、「振幅は小さいがサイナソイダル（様）の変動が注目される」ぐらいな感じで。

○池ノ上委員長

これはタームですよ。タームのハートレートパターンにしては、わりあいブレは少ないし。

○隈本委員

その上2つが基準ですよ。バリアビリティーの問題とか一過性の頻脈がないというところで、判断基準で動くというのは、それは皆さんの共通言語だと思っんですけど、しかし、そうはいつでも、小さいサイナソイダルにちゃんと注目してよねということを伝えたいという意味で。

○池ノ上委員長

サイナソイダルだけじゃなくて、総合的に胎児があらわしているパターンを見ると正常ではないと。これは何か起こっているなということをおっしゃるには、十分な所見なんですよ。

○木村委員

よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○木村委員

結局、こういうパターンが出た中で何%かこういう結果に陥っているか、分からないんですよ。そういうカテゴリーに入っていないもの、そういう研究というのは今まであるのでしょうか。それがもしないのであれば、そこをあまり書きちゃうと、フォールス・ポジティブがたくさん出てしまって、どんどん介入が進むという問題が起こる。今回、介入しないといけないことは明らかなので、どこまで書くかも難しいんですけども、そこがどんどんこの委員会で先走るのは、ちょっとどうかなという気が致します。

○池ノ上委員長

そうですね。少なくとも、現時点では警告といいますか、提示するところだと思います。マネジメントをどうするかというところまでは、なかなかいかないんじゃないかな。この報告書で、こうしなさい、ああしなさいとか、こうすべきである、ああすべきであるというところは、このサイナソイダルだけではなかなかいかない。脳障害に関してですよ。脳性麻痺という視点から、それが言えるかどうかというのは、少し注意しておかなければいけないかなと思います。循環の重篤性というのは当然あるわけですから、それは注意しないといけないと思います。

では、よろしいでしょうか。今お聞きしたようなことで。どうもありがとうございました。

あとは、これまで取り上げたテーマの分析対象事例の動向について、説明をお願いします

す。

○事務局

これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向について、ご説明致します。資料1の160ページ以降をご覧ください。

こちらでも前回の委員会でのご意見をを受けて修正したところを中心にご説明致します。

まず、161ページの胎児心拍数聴取についてですが、表の近くにこのテーマを取り上げた再発防止報告書の公表年月を記載したほうがよいとのご意見がございましたので、1)胎児心拍数聴取に関する事例の概況の下の行、『分娩中の胎児心拍数聴取について』は、2011年8月公表の『第1回再発防止に関する報告書』および2013年5月公表の『第3回再発防止に関する報告書』の『テーマに沿った分析』で取り上げたテーマである」を追記しています。

162ページの表4-V-2ですが、こちらにつきましては、前回までは延べ件数でお示しをしておりましたので、評価や提言が減少したか分かるように事例数に全て集計をし直しております。

同様に、168ページの子宮収縮薬について、こちらでも公表年月を冒頭に追加していることと、172ページ以降は新生児蘇生について、同じく公表年月を追記、それから延べ件数を事例数ベースで集計し直しております。

最後の診療録等の記載についても同様で、177ページ以降に集計結果をお示ししております。

修正点は以上です。

○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。お気づきの点はございますか。この間、ご発言頂いたところを主として修正して頂いたということですが、よろしいでしょうか。また何かお気づきの点があったら、ご連絡頂きたいと思います。

はい、どうぞ。

○木村委員

つまらん誤字ですけど、162ページの青字の縦字のところ、半読者って。

○事務局

はい、すいません、修正致します。

○池ノ上委員長

他にはよろしいでしょうか。

それでは、続きまして、アンケートの集計結果をお願い致します。

○事務局

それでは、産科医療補償制度再発防止に関するアンケート集計結果について、事務局よりご説明申し上げます。

まず、資料のご確認をお願い致します。3つございます。資料6、2015年9月実施産科医療補償制度 再発防止に関するアンケート集計結果です。主にこちらを用い、ご説明致します。

次に、参考資料2、再発防止に関するアンケート集計結果でございます。集計会社から納品された結果を一部加工したものでございます。

最後に、参考資料3、「産科医療補償制度」再発防止に関するアンケート質問用紙でございます。

それでは、お手元に資料6をご用意下さい。

1 ページ目、改めましてですが、1、目的の上2つを読み上げます。1)「再発防止に関する報告書」、「再発防止委員会からの提言」およびリーフレット・ポスター、脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図についての認知度および利用度を調査する。2) 2013年1月実施のアンケートと比較して、再発防止に関する取組みへの効果検証を行う。です。

調査対象施設と回答者は、2の実施要領の通りです。

2) の回答者で、病院は産科部長と分娩を取り扱う部署の師長とありますけれども、分娩を取り扱う部署の師長は、前回、2013年のアンケートでは調査対象外であり、今回初めて調査の対象としました。

2 ページ目でございます。3、回答結果。1) アンケート回答率は全体で57.7%であり、前回と比較して6.7%増加しております。回答者別では、表1の通りでございます。

2) 集計結果の概要に入ります。1つ目の丸です。再発防止に関する報告書および利用錠を設問し、「利用したことがある」としたのが助産所で最も多く、「存在を知らなかった」が分娩を取り扱う師長で最も多かった結果となっております。

3 ページ目、1つ目の丸です。再発防止に関する報告書について、「役に立っている」、「どちらかというと役に立っている」が助産所で最も高かった結果となりました。

2つ目の丸です。その理由を設問した結果であります。図1に回答者別に2013年の回答結果との比較を横棒グラフで掲載しています。上の薄い色のグラフが2015年の結

果、下の濃い色のグラフが2013年の結果となります。全ての回答者において、ほぼ全項目における回答率が2013年と比較して高くなっております。

5ページの上の部分です。分娩を取り扱う部署の師長は、前回アンケートでは調査回答外でございましたので、2015年の集計結果のみをグラフで掲載しております。

同じく5ページの丸です。これまでに取り上げた内容・テーマで特に関心をもったものについては、「分娩中の胎児心拍数聴取について」が、全ての回答者で最も高かった結果となりました。詳細は、表3の通りでございます。

6ページ目、1つ目の丸は、報告書のページ数についてです。「丁度よい」が産科部長、分娩を取り扱う師長および診療所で最も高く、「多すぎる」、「やや多い」が助産所で最も多い結果となりました。詳細は、表4の通りでございます。

6ページ目、2つ目の丸は、提言集に記載されている産科医療関係者への取り組み状況についてです。「既に取り組んでいる」、「既に一部取り組んでいる」とした割合が全ての回答者において2013年と比較して増加しております。

図2には、回答者別に2013年の回答結果との比較を横棒グラフで掲載しております。

8ページ目、1つ目の丸、「既に取り組んでいる」、「既に一部取り組んでいる」提言内容については、「分娩中の胎児心拍数聴取について」が産科部長、診療所及び助産所で最も多く、また、「新生児蘇生について」が分娩を取り扱う部署の師長で最も多い結果となりました。詳細は、表5の通りでございます。

8ページ下にある2つ目の丸でございます。報告書、提言集及び各リーフレット・ポスターが本制度のホームページに掲載されていることについて、「知っており、見たことがある」が分娩を取り扱う師長で最も高い結果となりました。詳細は、表6の通りでございます。

9ページに移ります。②再発防止委員会からの提言集、各リーフレット・ポスターおよび脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図等に関する認知度および利用状況でございます。1つ目の丸、提言集及び報告書の公表後の半年後をめぐりに送付していた報告書の巻末に掲載している再発防止委員会からの提言について、「利用したことがある」が助産所で最も高かった結果となりました。詳細は、表7の通りでございます。

10ページに移ります。1つ目の丸、「利用したことがある各リーフレット・ポスター」について、こちらは「妊産婦の皆様へ 常位胎盤早期剥離ってなに?」、このリーフレットが助産所で69.0%が利用したことがあるとの結果であり、最も高い結果となりました。

最後、11ページ、脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図について、「利用したことがある」は助産所が最も高い結果となりました。詳細は、表9の通りでございます。

続きまして、参考資料2、1つだけ補足させていただきます。両面コピーになっておりますけども、最後の6ページをご覧ください。自由記入欄の問16と17の集計結果を記載しております。上段の表の再発防止に関する報告書等で取り上げて欲しいテーマについては、合計201の回答があり、胎児心拍数聴取についてが13件で最も多く、次いで、具体的事例の提示が12件でございました。

以上、2015年9月実施 再発防止に関するアンケートの集計結果について、ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。ただいまご説明頂きましたが、いかがでしょうか。これは、ご審議というよりも、じっくり見て頂いて、またお気づきの点があったら事務局などにアドバイスを頂ければと思います。何かありますか。よろしいですか、事務局。

○事務局

数値に関するご質問であるとか、またご意見頂ければ幸いに存じます。

○池ノ上委員長

お願い致します。どうもありがとうございました。

あとは、もう一つは何でしたっけ。

○上田理事

その他。

○池ノ上委員長

その他、お願い致します。

○事務局

事務局から3点ございます。

1点目、ご案内ですが、来る3月19日から20日に開催されます第30回日本助産学会学術集会では、再発防止委員の先生方が数名シンポジストですので、報告書公表前ではありますが、可能な範囲で情報提供させて頂くことを考えております。

2点目は、今後の再発防止に関する報告書の公表スケジュールです。冒頭で委員長からお話頂きました通り、本日の委員会を最終の審議とさせて頂き、■月■日の公表記者会見に向け順次印刷等の準備を進めてさせて頂きたいと思っておりますので、どうぞよろしくお

願ひ申し上げます。具体的には、本体資料の最後に記載しております今後のスケジュールをご確認頂ければと思います。本日の審議を受けて、いくつか修正のご意見頂きましたので、その原稿を2月1日の月曜日から5日の金曜日にかけて委員の皆様へ最終のご確認をお願いする予定です。

最後に、次回の委員会は、第7回再発防止報告書に向けたテーマ選定になりますので、公開で開催する予定です。現在、開催日程の調整中ですので、開催日が決定次第、改めてご案内致します。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。ただいまのは、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

全体を通して何かご意見ございますか。ありがとうございました。

では、今日は第6回の報告書の作成がほぼ出そろったということで、最終的な修正をまだ頂くということが残っておりますけれども、これまで活発に議論にご参加頂きまして、第6回の報告書の作成にご尽力頂きましたことに御礼を申し上げます。ありがとうございました。

— 了 —