

第54回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：平成28年12月19日（月） 15時30分～18時10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。今回は全件審議のため、大変資料が多くなっています。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1「多胎について(案)」、資料2「多胎捕捉資料」、資料3「多胎意見シート」、資料4「早産について(案)」、資料5「教訓となる事例(早産胎児心拍数陣痛図)」、資料6「早産補足資料」、資料7「早産意見シート」、資料8「1191件の集計結果について」、資料9「脳性麻痺発症の主たる原因について」、資料10「産科医療の質の向上への取組みの動向(案)」、資料11「産科医療の質の向上への取組みの動向意見シート」、参考1「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」、参考2「再発防止ワーキンググループの取組み」。最後に、当日配付資料としまして、表面に多胎・経膈分娩施行事例(竹田委員ご意見)というタイトルのホチキス止め資料をお配りしております。

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、取り扱いにはご注意くださいようお願い致します。

それでは、定刻になりました。一部委員の方はいらっしゃっていませんけれども、ただいまから、第54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、池ノ上委員長に進行をお願い致します。

○池ノ上委員長

今日はお忙しいところ、お集まり頂きまして、ありがとうございます。

第7回の再発防止に関する報告書を取りまとめる時期になっております。本日は全件審議を行いたいと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

次回は、来年■月■日にこの委員会を開催致しますが、その際には、報告書のドラフト原稿を承認して頂くかどうかという審議になることになっております。基本的には、原稿の内容に関する審議は今回が最終ということになると思いますので、委員の先生方、どうぞよろしくご審議をお願いしたいと思っております。

それでは、議事に入らせて頂きます。

本日の議事は、次第の通りですが、まず多胎について、事務局から説明をお願い致します。

○事務局

多胎について、資料からご説明致します。資料1が報告書案、資料2の1、2ページが全事例の背景・脳性麻痺発症の原因をまとめた事例一覧、3ページが膜性診断が妊娠中と出生後で異なった事例、不明であった事例、5、6ページが分娩管理詳細、7、8ページが経膈分娩施行あり、医療介入一覧、9、10ページが急速遂娩詳細、11ページが新生児期の治療なし事例一覧です。資料3に前回審議でのご意見をまとめています。

それでは、資料1「多胎について(案)」および資料3の意見シートに沿って前回からの主な修正点をご説明致します。資料1では、件数更新以外の主な修正点にマーカーをつけています。今回は、2016年12月末までに公表の全件での分析結果です。

意見シートの5、6番より、NCPR受講者の双胎分娩への立ち会いをすすめる提言を資料1の48ページ9行目以降に追加しました。

意見シート7～19番のご意見についてですが、まず、資料1の8ページからの構成を「膜性診断」→「体重差25%以上」→「双胎一児死亡」の順に変更しました。次に、資料1の9ページから掲載している教訓となる事例について、MM双胎がMD双胎と診断された際の診療録に添付された超音波写真を市塚客員研究員にご確認頂きました。超音波写真が不明瞭であり、膜性診断についての言及は難しいとの結論でした。

意見シート24～28番です。胎盤病理組織学検査を実施するよう提言するとのご意見がありましたが、第33回再発防止委員会では、「胎盤病理を出すのは、もちろん結構なことだと思うが、それが再発防止に結びつくかどうか。出てしまった後の胎盤を評価するのであり、原因分析委員会からの提言では分かるが、再発防止という観点でどれだけ意味があるのか疑問」とのご意見から、胎盤病理組織学検査の実施については提言しないと審議決定された経緯があります。資料1の48ページ5行目以降に提言案を作成していますが、本提言の掲載の可否も含めてご検討下さい。なお、本件に関しては、事前に松田委員より、「確かに「胎盤病理を出すのは、再発防止という観点でどれだけ意味があるのか疑問」という意見も分かりますが、MDと思っていたのがDDであったり(その逆もあつたり)、マクロでは分からないケースもあります。文章の流れからして、違和感はありませんでした。」とのご意見を頂いています。

意見シート29～40番です。経膈分娩が試行され、分娩中に脳性麻痺発症に関する事象が起こった事例について、市塚客員研究員、木村委員、竹田委員にご確認頂きました。木村委員、竹田委員から頂いたご意見については、当日配布資料として机上に配布しております。ご確認頂いた内容の取りまとめとして、資料1の28ページ2行目からの新項目

「(4) 経膈分娩試行があり、分娩中に脳性麻痺発症に関与する事象が発生した事例」、および47ページ13行目以降の新提言案を追加しました。

この他のご意見と修正案は意見シートに変えさせていただきます。

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

ありがとうございました。

ただいま、多胎について、これまで委員の皆様から修正案等を出して頂いておりましたが、それについて事務局で手直しをしてもらったものが、ただいまの資料1と、それから、資料3をご参照頂いて、それぞれご発言頂いた方にその箇所を見て頂ければと思いますが、併せて、他の部分もご確認頂ければと思いますけれども、いかがでしょうか。

差し当たって、具体的には、先ほどの病理をどうするかというお話で、再発防止報告書に病理についての意見を盛り込むかどうかということではありますが、そこについて、いかがでしょうか。まずはここら辺からお聞きしたいと思います。

藤森委員、いかがですか。

○藤森委員

原因分析のところでも、提言というか、やっていない人にはやって下さいということを行っているのであれば、やっぱり僕は、松田委員と一緒にですけど、読んでいて、別に入れても全然おかしくない話で、膜性診断できていないというのは、やっぱり原因分析という意味でも足りないので、しっかり再発防止からも言ってもおかしくないと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。どうぞ。

○石渡委員長代理

私も全く同じ意見で、やっぱり胎盤病理といいますか、膜性診断のために、最終的に胎盤病理で明らかにするということは重要なことだと思いますので、文章中に書かれていても少しも違和感を感じませんし、かえってないほうがちょっと問題になるのではないかと思いますけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にはいかがですか。

大体委員の先生方、差し当たって、直接は再発防止にはつながらないかもしれないけれどもというご意見で、これが出てきたんだと思います。今のお二人のご意見、入れて頂く

ということで、よろしいでしょうか。特に他の委員の方からご意見。どうぞ、木村委員。

○木村委員

今までのこの提言で、保険診療との整合性というのは、ある程度無視して考えていいものなんでしょうか。この提言が生かされるとしたら、結局、誰が費用を負担するのかという問題というのは、まだ多分解決されていないと思いますので、その辺も含めて、それでいいんだったら、もちろんいいとは思いますが、そのあたりは、今までの提言で、そういう内容はどうでしたでしょう。

○池ノ上委員長

社会保険……。どうぞ。

○石渡委員長代理

むしろ胎盤病理を保険で認めるような方向に広げるべきだと思うんです。例えば、感染症であれば問題ないし、それから、常位胎盤剥離みたいなものでも問題はないと思いますし、その他、やっぱり脳性麻痺の不明な部分も随分ありますから、そういうところも広く胎盤病理として、保険で認めるという方向性を打ち出したほうがいいのではないかなと思うんですけれども。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他には、よろしいですか。

じゃ、事務局、胎盤病理についても触れるということで。ありがとうございました。

他に、いかがでしょうか。どうぞ。

○田村委員

新生児管理のところに、「多胎に関しては、NCPRの修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望ましい。」という一文を入れて頂きまして、本当にどうもありがとうございます。

ただ、この事例表を見ますと、小児科医の分娩立ち会いがなかった事例で、アプガーリスコア1分後が1点だったり、2点だったりとか、厳しい事例があるんですが、もしもそういう事例を、よくなかった事例ということで、やっぱりこういうこともある、しかも、よく見ると診療所ではなくて病院でありながら小児科医の立ち会いがなかったという、そういう事例になっていますので、もしも今からでも可能であれば、そういう記述を具体的に入れて頂くと更に良い教訓になると思います。「多胎分娩というのは、一応それまで順調にいつているように見えても、お産そのものがハイリスクだから小児科医が立ち会うべき

だ。」ということをより強調する、みんなに納得してもらいやすい理由立てになるのではないかと思います。この事例表でいきますと、事例26番、これはアップガールスコア1点になっていますね。それから、事例31例だと、アップガールスコアが2点になっています。それから、事例36番だと、アップガールスコアが3点になっています。分娩立ち会いがない状態で、こういうアップガールスコアが非常に悪かった事例にどういうふうに対応したのかというようなことが分かって分娩立ち会いの重要性を指摘できるような経過であれば、そうした記述を入れて頂いたほうがより具体的に分かりやすいのではないかと思います。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。経膈分娩を多胎でトライアルしていて、そして結果、脳性麻痺が生じたというケースを、木村委員、竹田委員にレビューして頂いているんです。木村委員、その点いかがでしょうか。

○木村委員

レビューと言うにはおこがましいのですが、見ていて、どう考えてこの分娩を対応されたかちょっと分からないような事例がいくつかございまして。やはり多胎児の2人目というのは、もともと出にくいということを鑑みて、1人目も出にくいのであれば、2人目は出にくいだろうという当たり前のことがあまり認識されないような事例が、特に第1子で、子宮底を圧迫しながら吸引分娩しましたというふうな事例は、ちょっとそういうことを思いました。

もちろん、1子死亡の事例などは、なかなか教訓としては難しいので、これはむしろもうやむを得ない事例ではないかと思います。やはり非常に場慣れしておられないというか、少人数でやって、心音が落ちて、それで、ばたばたと慌ててしまっておられるような感じがする事例が結構ございましたので、端的に言いますと、やっぱりある程度数、経験値のあるところでなさるのが一番いいのかな。そういう技術を伝承する上でも、年に1回とか、何年かに1回やるようなところはちょっと難しいのではないかなという印象を持ちました。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。やはりかなりなリスクのある分娩管理になっているということは、この積み立てられたケースからも分かると思いますし、今、田村委員からもご説明がありましたように、蘇生およびその後の、それに引き続く様々な処置というの、相当場

慣れしたといえますか、そういうトレーニングをしっかりと受けた人が必要な場面が多いということでもあります。

資料1の48ページの(3)の新生児管理という項目で、ここで「新生児蘇生法講習会」の修了認定を受けた人が立ち会うことが望ましいという文言があるので、ここに、もう少しこれにインパクトのある言葉を添えられるかどうかというのが、今、田村委員からのコメントだったと思うんですけれども。具体的にはどうしましょう。アップガールスコアが…

○田村委員

もしくは、例えば、事例26ですけど、これは地域周産期センターで、しかも、37週で、頭位・頭位だったということで、初めは経膈分娩をトライされたので、恐らくあまりハイリスクだということが、お産に関わった方には考えられなかった結果、こういうことになったのではないかと思います。それで、アップガールスコアが1点で生まれています。

例えば、この事例なんかは、もう少し詳しい内容を分析すれば、もしもすぐ蘇生できる人がそこにいれば、もっと適切な処置ができたのではないかというような事例になるのではないかなと思ったんですが。

○池ノ上委員長

どうでしょう。ここに、例えば、多胎妊娠の分娩および新生児管理は、ハイリスクであることが多く、慎重な対応が望まれる。新生児蘇生に関しては、この方法をつなぐという、そのくらい、もうちょっと具体的なものがよろしいですかね。

○田村委員

いや、もし今から事例を加えるのが作業として大変でしたら、先生の今おっしゃるように、「多胎分娩そのものは、やっぱりお母さんにとっても、赤ちゃんにとってもハイリスクである。」という一文を入れた上で、「多胎分娩の際には、NCP R修了認定を受けた医療関係者が立ち会うことが望ましい。」というふうにつなげて頂いたのもいいかと思いません。

○池ノ上委員長

分かりました。多胎分娩がハイリスク分娩であるということの情報をしっかり伝えるということは、これはもう異論のないことだと思いますので。かつ、新生児管理についても、そのようなことを述べるという。

事務局、いかがですか。大丈夫ですか。そういう文章をここに入れて頂くというのは。

○事務局

提言に、今の「多胎分娩は母子にとってハイリスクであり」という内容を追加するということでよろしいですか。

○池ノ上委員長

提言が、48ページですね。

○事務局

先ほどアップガールスコアのお話があったんですけども、例えば、アップガールスコアが3点以下で小児科医立ち会いがなかった事例は何件であるといったような内容を、背景ですとか、こちらの分析のほうに付け加えることもできるんですけども。

○田村委員

もしそれが可能なら、それが一番説得力があると思います。

○事務局

では、追加致します。

○池ノ上委員長

できますか、そういう。

○事務局

できます。

○池ノ上委員長

はい。では、田村委員からのコメントのように、その作業をして頂くということにしたいと思います。

他にいかがでしょうか。多胎について。鮎澤委員。

○鮎澤委員

私は、中身のことではなくて、表現方法なのですが、今の提言のところ、2点。

まず1点目ですが、毎回、たしか、この産科医療関係者に対する提言のところは、「～する」で止まっていたのと思うのですが、今回「望まれる」で止まっています。これは何かしら今までの書き方と今回の書き方と、もしくは、望み方に違いがあるのかどうかをちょっと確認させて下さい。

それから、もう1点、今度は、学会・職能団体のほうに対する要望は、これまでは「要望する」で終わっているんですけど、今回は「望まれる」で、これもまた、望む程度に何かしら意識されていることがあるのかを教えてください。

今までずっとスタイルが同じだったので、今回、とても変わったのが気になったのです。特に産科医療関係者に対する提言のところ。

○事務局

事務局からお答え致します。

まず、学会・職能団体への提言は、記載の誤りなので、「要望する」に統一致します。「望まれる」と書いていたのが……。

○鮎澤委員

学会・職能団体のほうですね。

○事務局

はい。産科医療関係者の提言で「望まれる」としたものは、少し診療・医療水準のレベルが高いものに関して、「望まれる」といった表現をしています。それで、その点についてご検討下さい。

○鮎澤委員

それが、これまでと、「する」「する」「する」と書いている書きぶりと違うということですね。

○事務局

そうです。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。鮎澤委員、よろしいですか、今のお答え。

○鮎澤委員

はい。

○池ノ上委員長

他にはいかがでしょうか。どうぞ。

○藤森委員

47ページの分娩管理の中で、第1子娩出時のクリステレルというか、胎児圧出法に関しては記載しないのでしたっけ。第4回のクリステレル胎児圧出法的时候には、双胎の1児の娩出の際の胎児圧出法は、ちょっと表現は忘れましたが、慎重に行うとかなんか、そんな表現で出したような気がします。今回は、やはり第1児の娩出にクリステレル胎児圧出法を使ったというのは何件かありましたよね。なので、ここでは、産科医療関係者に対する提言では出さないのではしたか。また新たにということですが。

○池ノ上委員長

それは議論をしましたかね。今回の多胎の場面で。クリステレル圧出法のときにしたんですね、以前。

○藤森委員

そうです。第4回で。

○池ノ上委員長

そのときの例で多胎が出てきた。

どうぞ、木村委員。

○木村委員

事例を見させて頂いた限りにおいては、やっぱりするべきではないんですけど、するべきではないと書けるかどうかという。そうしたことがもうよくないことであるとはっきり書いてしまうかどうかということで、多分、要は、延長する可能性が高いとき、あるいは、児娩出が図れない場合には帝王切開というふうな文言、分娩管理のイの最初の「・」ですね。最初の「・」の後の文章が、そんなことをするぐらいだったら切ったほうがいいですよみたいな、そういう文章になったんだと思うんですけど。だから、そこをずばっと書けるかどうかという問題ではないかなと思います。

○池ノ上委員長

前回の胎児圧出法の書きぶりは、どんな書きぶりだったんですかね。

○石渡委員長代理

クリステレル胎児圧出法については、双胎の場合は、慎重に検討するというふうな表現をしているんですね。禁忌ではないんですけどね。

○池ノ上委員長

危ないこともあるので、慎重にやりなさいよというところまで。

○石渡委員長代理

慎重にやりなさいというふうな表現をして、慎重に検討するということになっています。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。よろしいですか。どこかにそれが入りますかね。

○勝村委員

すみません。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

すみません、ちょっと遅れてきてしまって、説明があったのかも分からないですけど、双胎のクリステレルの実情に関して、この資料のどこかを見れば分かるんですけど。双胎のクリステレルの。

○事務局

資料1の30ページ、31ページに一覧を掲載しております、そこで子宮底圧迫法併用と書いてあるもので、第1子から子宮底圧迫法が行われた事例は、XXXXXXXXXXです。

○池ノ上委員長

第4回の報告書で、双胎第1子へのクリステレル胎児圧出法実施については、双胎の経膣分娩における第1子へのクリステレル胎児圧出法の実施は、胎盤循環不全により第2子の状態が悪化する可能性があるから、慎重に検討する。今おっしゃっていたことですね。

それから、次は、クリステレル胎児圧出法を実施した場合、急速遂娩等々同様に、適用実施時の子宮口開大では、胎児先進部の下降度等の要約、開始時刻や終了時刻、実施回数、実施時の胎児心拍数や陣痛の状況などの経過について診療録等に丁寧に記録すると。

この2つが書いてあるんですかね。その前もいくつかありますけれども。いずれにしろ、慎重に丁寧にやって下さいというところでとどめているみたいですね。前回は。やったらいけませんというところにはいってない。そういうステートメントにはなっていないです。

それから、この中に胎児圧出法が行われていて、XXXX例ですか。経膣分娩中に。ですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

XXXX例に胎児圧出法が行われているが、そのことが脳性麻痺になったかどうかの因果関係は、はっきりはしていないんですよ。ただ、圧出法そのものが胎盤循環を悪化するという病態生理を考えれば、慎重に扱うべきであるということをごどこかに入るとすれば、どこに入りますか。分娩管理、どこかありましたっけ。

47ページ、分娩管理ですね。そうですね。47ページの18行あたりですね。その後あたりに、今の胎児圧出法を。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○藤森委員

これ、両児ですよ。両児の胎児心拍が悪化した状況。「または」と書いてありました。すみません。そうか、なるほど。先進児が書いてありました。もうはっきり分けて、第1子が出てしまえば、第2子の分娩は、普通の単胎分娩とほとんど考え方は一緒かもしれませんが。特に特出ししてというか、先進児と書いてありますけど、第1児が胎児心拍が悪化した場合は、クリステレルを行う場合は慎重にという、先ほどの第4回のをもう一回書くことでもいいと思うんですが、やっぱり強調したほうがいいんじゃないかと思います。

■例中■例ですよ。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○木村委員

本当はやってほしくないんですよ。本当は、やっぱり、そういうときは、もう第1子が既に心拍が悪くて、この■例は、見せて頂いた限り、クリステレルをやって、そのままずっと吸引1回で出たかという、吸引でも、中も吸引をしてという、結構ごてているんです。なので、そこで既に時間がかかっているような事例なので、そこだったら、もうむしろ第1子が悪かった時点であきらめたほうがいいというんですけれども。ただ、この文章でそう書いてしまうと、正しくというか、慎重にやられた先生でも、もう司法とかの場でマルプラクティスというふうに断定される1つの根拠になってしまうという思いもありまして、それで、ちょっと書きにくいかと。本当はやってほしくないというのが、私の報告からの本音でございます。

○池ノ上委員長

この第4回の報告書に、クリステレル胎児圧出法についてというのを立てて、述べているわけですね。ここの内容をしっかりフォローしてもらいたいと。つまり、多胎の分娩にあっては。そのことをちゃんと——ここではかなり色々なことを書いていますので、全部をここに持ってくると難しいと思いますけれども、そういったことではどうでしょうか。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

この資料2の7ページですよ。5ページにもちょっとあるんですが、7ページに、第1児にクリステレルをやるのが一般的でないとか、行わないほうがよいと書かれてあるわけですよ。

僕、かなり昔から、やっぱり双胎のクリステレルの裁判をたくさん知っていて、かなり前の話ですけど。皆さんの話をお聞きしていても、第4回に書いてあるからというよりは、今回のこの事例を見たらそうなっているからという論調にして頂きたいのと、ちょっとお聞きしたら、ガイドラインのほうには、双胎の分娩管理の中で、クリステレルを第1児にすべきでないということに関してのコメントが今ないようであるならば、学会に対しても、その旨要望をするという二本立てぐらいで、できたら、すべきでないということであれば、これらの実際に起こった事例をもとに、そういう方向性を打ち出せたらいいのではないかなと思うんですけど。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○隈本委員

すみません、もう一度確認したいんですが。資料1の一覧表の経膈分娩を施行した事例の 番から 番のうち、子宮底圧迫があったのは、 ですか。

○事務局

です。

○隈本委員

4番は、どういうことでしょうか。

○事務局

4番は、第1子に吸引分娩のみを実施して、第2子は子宮底圧迫法のみを使用したという事例でございます。

○隈本委員

じゃ、第1子のときには子宮底圧迫をしなかったが、第2子で子宮底圧迫をしたということ。

○事務局

という事例でございます。

○隈本委員

いずれにしても、全然重複は構わないのではないかと私は思います。特に第4回で言っ

たことが、もし徹底していないんだったら、それは残念だし、もう一度同じようなことを言ってもいいと思うし、勝村委員がおっしゃるように、現実起こった出来事からスタートするので、インパクトもあるわけですし。経膈分娩を施行すること自体ハイリスクだという認識をもっと持ってもらうためにも、経膈分娩を施行した事例が■例あって、そのうち■例が、第1子に対してクリステレルを併用しておると。これは大変注意してもらわなければいけないということを、先生方の本音を何とか害のない文章にして頂いて、やはり若手の先生に伝えて頂きたいと私たちは思いますけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。分かりました。じゃ、そういう方向でいきましょうか。この分娩管理がハイリスクであるということ、それから、■例中■例が管理中に胎児圧出法が併用されているということを述べて、分娩管理を注意深くやらなければいけませんよという文章にまとめると。

金山委員、どうぞ。

○金山委員

第1子、2子を同時にモニタリングされている事例は、どのぐらいあるのでしょうか。産婦人科のガイドラインには、2児を同時にモニタリングするのは望ましいとあり推奨レベルはグレードBになっています。今回報告されている事例のうちで、同時にモニタリングできたのはどのぐらいあるのでしょうか。

○事務局

今、その数字が手元にございませぬ。確認していないので、後日のご回答でもよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

これは、今、委員の皆様……。どうぞ。

○勝村委員

じゃ、今、委員長がまとめてもらった方向でと思うんですけど。僕も、これ、双胎の1人目から、6回も7回もとかクリステレルをやっているわけですね。僕はもう3つの命がかなり危険な気がするんですよ。1人目の子供が。何かすごく怖いことをやっているという感じがするので、やっぱり学会への要望のところでも、そこは、こっちから要望するのは、こっちでこういう事実が起こっているということが表になって出てきているということなので、双胎の第1子にクリステレルをやるということに関して、学会として、ガイ

ドライン上、何か書いて欲しいなということも要望できたらいいのでは。ここに学会の先生、たくさんおられるんですけど。と思うんですけど。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

それでは、今のような文言を入れ込んで頂いて、分娩管理のときのことと、それから、クリステレルのリスクということを書いてもらって、実際に今回の多胎の事例の検討では、**■例中■**例に見られたということを入れ込むということによろしいでしょうか。じゃ、事務局で、そういうふうに、よろしいですか。

それから、学会のガイドラインは、まだ圧出法のやつは出ていないんですかね。単胎。出てますよね。

○石渡委員長代理

単胎はあるけど、双胎については、今、金山委員が言われたけど。

○金山委員

17のドラフトが今の段階のものですね。

○池ノ上委員長

じゃ、今、作業は進みつつある。

○金山委員

それについては、分かりました。

○池ノ上委員長

じゃ、単胎でもう出ているんだったら、双胎での胎児圧出法についても検討してもらいたいという旨のことを要望するということは、そんなにかけ離れたことではないので、よろしいですか。

○勝村委員

ガイドラインの中に、双胎の分娩管理という項目があるので、そこにちょっと書いてもらうのがいいんじゃないですかね。

○池ノ上委員長

そうですね。ですから、双胎の分娩管理における圧出法ということへの注意を喚起してもらいたいといったことを入れ込むということで。ありがとうございます。

じゃ、そういうことで、まとめて頂きたいと思います。

他にはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○市塚客員研究員

1つよろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○市塚客員研究員

金山委員のさっきの同時にとというのは、1つの紙に心拍数を変えてという意味ですか。2台で一緒に測るというのではなくて。

○金山委員

2台でも1台でもよいですが、2児を同時にモニタリングしたかということです。

○市塚客員研究員

両方測っていればよいということですね。何も1つの紙に同時にトレースしなくてもよろしいと。分かりました。

○池ノ上委員長

それでは、ありがとうございました。

続きまして、早産についてのご検討を頂きたいと思います。じゃ、事務局、説明をお願いします。

○事務局

早産について、資料からご説明致します。資料4が報告書案、資料5が資料4の14ページからの教訓となる事例の掲載予定の胎児心拍数陣痛図、資料6の1ページからが全事例の背景・脳性麻痺発症の原因をまとめた事例一覧、9ページからが切迫流産・切迫早産の管理一覧、19ページからが常位胎盤早期剥離事例における子宮収縮抑制薬使用状況、23ページからが分娩管理詳細です。資料7が前回審議のご意見と修正案をまとめた意見シートです。

それでは、資料4「早産について(案)」および資料7の意見シートに沿って前回からの主な修正点をご説明致します。資料4では、件数更新以外の主な修正点に網掛けをしています。

今回は、2016年12月末までに公表の全件での分析結果です。早産は公表事例
件中 件中 %となりました。

意見シート1～14番より、資料4の9、22ページの「分析対象事例にみられた背景(妊産婦)」表に、「子宮内感染」の項目を設け、その内訳として、「うち病理組織学検査で

絨毛膜羊膜炎あり」の項目を設けました。なお、資料4の23ページ2行目からの注釈に追記していますが、胎盤病理組織学検査の実施がなく、「臨床的絨毛膜羊膜炎」と分析された事例は、[REDACTED]でした。

意見シート19～22番です。資料4の14ページからの教訓となる事例の胎児心拍数陣痛図について、分娩機関・保護者より掲載の同意が得られましたので、教訓となる事例と併せて掲載します。池ノ上委員長のご指示により、事前に藤森委員に資料5の胎児心拍数陣痛図の解説文をご検討頂きました。

意見シート23～31番のご意見より、資料4の14、27ページの表を1、子宮収縮抑制薬投与中に常位胎盤早期剥離発症した事例、2、常位胎盤早期剥離を発症している状況で、切迫早産との判断により子宮収縮抑制薬投与が開始された事例、3、常位胎盤早期剥離発症後の子宮収縮抑制薬投与はなかった事例の3分類とし修正しました。

意見シート32～37番です。「感染」が単一の原因とされた事例で、胎児心拍数陣痛図の悪化がない事例がなかったことから、感染の教訓となる事例は削除しました。代替案として、脳性麻痺発症の増悪因子として感染が挙げられた事例が[REDACTED]件あったため、資料4の31ページ9行目以降に文章を追加しました。

この他のご意見は意見シートの修正案に変えさせていただきます。

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。早産についての、ただいまのまとめを説明頂きました。いかがでしょうか。

保護者の方、それから、当該診療施設のほうから、このモニターの掲載の許可を頂けたということなので、非常に教訓的なケースだと思います。許可を得て頂いて、ありがとうございました。

どうぞ。

○木村委員

このCTG、確認すると、早剥の事例、結果的には早剥だったわけですね。

○藤森委員

はい。

○木村委員

ですと、早剥であったということで、子宮収縮が案外きっちり取れているんですね。

案外というか、こういうことはよくあると思うんですけど。だから、子宮収縮が、典型的なさざ波じゃなくても、早剥はいっぱいあるというふうなことにも、教訓になったのではないかなという気が致します。そういう文言が、ぱっとCTGを見たときに、最後、早剥であったというふうな、これ、どこか本文に、常位胎盤早期剥離だったという文章は入るんですかね。

○事務局

はい。この資料5の掲載予定は、17ページのところで、教訓となる事例の事例紹介が終わった後。

○木村委員

これですね。

○事務局

はい。それと、事例紹介と併せて、モニターを掲載する予定でございます。

○木村委員

分かりました。ありがとうございます。それだったら、早剥という答えが書いてあると結構です。ありがとうございます。

○池ノ上委員長

このモニタリングが、子宮口開大何センチ頃のやつとか、そういうのはどこかありますか。まだ開く前ですか。

○事務局

■時■分に入院しております、■時が子宮口■センチです。

○池ノ上委員長

子宮口■センチ……。

○事務局

■センチぐらいのときのモニタリング。

○池ノ上委員長

よりちょっと前ぐらいですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

とすると、かなりタキシストールの子宮収縮ですよ。頻回に子宮収縮が起こっていて、

かつ、遅発一過性徐脈ができていう。それも入れてもいいんじゃないでしょうかね。子宮口、サービックス。

○藤森委員

これ、リトドリンが入っていて、この子宮収縮。

○池ノ上委員長

子宮収縮ですよ。まだそんなに頸管は開いていない時期で、相当頻回に来ているということと、遅発一過性徐脈が毎回表われているということをし付記して頂ければ。

他にはいかがでしょうか。

先ほどちょっと説明ありました感染のところは、何ページでしたかね。感染のことが記載されたのは。

○事務局

31ページの11行です。

○池ノ上委員長

31ページ、11行。これについては、いかがですか。31ページの9行目から12行目にかけて。感染を増悪因子として、ここではこういうふうにとまっているんだと思うんですけど。

どうぞ。

○藤森委員

前回も同じような発言をしたかもしれないんですが、早産で脳性麻痺になる事例というのは、私の考えでは、今の常位胎盤早期剥離と、それから、子宮内感染によるものなのかなというふうに思っていたんですが、その子宮内感染が直接的に脳性麻痺の原因として同定されるものがなかったということですよ。

ただし、増悪させた可能性があるものとして、■■■■例挙がっていたということで。この■■■■例の中にも、またしつこくして申しわけないんですけど、モニタリング上、何か頻脈になっていたりとか、遅発一過性徐脈が出ているとか、そういう状態から最終的には徐脈になってしまう。第5回の子宮内感染のときに提言したような、そんなようなモニターというのはいないんですか。

つまり、早産のときに何を気をつけましょうかという話になるんですよ。なので、切迫早産の中に常位胎盤早期剥離が隠れているから注意しなさいよということと、感染が疑われるようなときには、基本的には分娩させて胎外治療するんですよというようなことが

言えればいいのかなど思っていたんです。ただ、この間もお聞きして、直接的な子宮内感染から脳性麻痺になっている事例はないという話を聞いていたので。ここに、増悪に関与した可能性があるものが■■■■例と書いてあるので、これは、そうすると、あくまでも分娩後に胎盤病理で絨毛羊膜炎が確認されたというだけだということなんですか。

○池ノ上委員長

いかがですか。

○事務局

そこまで詳細に事例を見ていないので、分娩後の病理検査だけをもってして、原因分析委員会が、感染が増悪因子としたかどうかというのは、今は分かりかねる状況なんですけれども。

ということと、あと、モニターが悪くなっていた事例はありますし、前回ご提示したのもそうだったんですけれども、その中には、感染以外の要件として、低酸素要件が入っているのか、あとは、早産なのでPVLの事例があるので、教訓となる事例として掲載することは不適切というご審議だったので、落としたという経緯でございます。

○池ノ上委員長

早産の、例えば、30週とか32週ぐらいで、モニタリングでは、それほどひどくない遅発一過性徐脈が出ていて、産まれた赤ちゃんの臍帯動脈血もアシデミアにはあまりなっていない、だけど、妊娠経学的予後不良例で、その背景には感染が証明されているというようなやつはないんですか。そういうことですね。先生が指摘したいというのは、そういうケースがあったという。

○藤森委員

そうです。

○池ノ上委員長

おそらく増悪因子としての感染の存在というのは、かなり今は広まってきて、多くの研究者が、そのことについては触れ始めているのではないかと思うんですね。実際に我々が脳障害のお子さん方をここで集めて見ていると、そのようなケースが見えるというのがあれば、それを紹介してもいいと思うんです。

ものすごくアシドーシスがひどくなって、もう遅発一過性徐脈が頻繁に起こっていて、これは低酸素でなったのか、感染でなったのか、脳障害の原因がよく分からないというのは、なかなか難しいと思うんですけれども、低酸素の結果というのはそれほど悪くない、

にも関わらず脳障害になったというようなケースがあれば、今の藤森委員のご意見が生きると思いますが。

○事務局

そこにPVLの要件が絡んでもよろしいですか。

○池ノ上委員長

PVLは、その結果として、色々なものがあつたということでも、様々な要因で結果的にPVLと言ってもいいと思うんですけど、分娩を管理している産科医としては、このモニター所見では、それほど追い込まれていないなと思いつながらお産をしたんだけど、産まれたときの臍帯血ガスも悪くないけれども、でも、感染がそこにあつたと。結果的には、脳障害。その中にPVLが入っているかもしれない。そのPVLが入ると、田村委員、まずいですかね。

○田村委員

僕、むしろちょっと気になったんですけど、今は、TORCHが明らかに証明された事例は、この補償の対象にはならないんですよ？なつている事例はあるんですか？トキソプラズマとか、サイトメガロだとか、先天性風疹症候群等で。

○鈴木理事

形成段階で起つたことが明らかでなければ、対象になります。

○田村委員

対象になるんですか！

○鈴木理事

トキソプラズマだから対象外ということはない。

○田村委員

そうですね。逆に、それで、これだけしか実は感染が証明されている事例はないんですか？そうした情報をもつと関係者に広がつたら、先天性感染症候群で、どんどん申請する事例は増えるんじゃないかなと思うんですけど。僕自身の認識では、そういったものは、分娩そのものとは関係がないからということで、あまり積極的に対象だと思つてアプローチしたことはなかつたんですけど。

○藤森委員

私の理解では、例えば、サイトメガロウイルスで感染して、子宮内感染して、それで、例えば、水頭症になつて、小頭症になつて、脳室周囲の石灰化を起こしてとかといつて脳

性麻痺になったのは入らないというふうに思っていました。

多分、今おっしゃったのは、そういう形成がおかしくなってしまったものは入らないんだけど、分娩の近くのとくに感染して、トキソプラズマとかサイトメガロが脳性麻痺にどれだけ関係しているかちょっと分かりませんが、いい例は、ヘルペスとかGBSとかは、一応分娩周辺の感染だから、それは一応含めると理解していました。

○田村委員

そのあたりで……。

○池ノ上委員長

おそらく、そういう子宮内感染があっても、分娩のときにすごい低酸素環境に暴露されて、より悪い状態に分娩時に陥ったというお子さんは入っている例があるんじゃないかと思うんですけども、それだけ、つまり、低酸素その他、分娩時のインサルトが入っていないお子さんの場合は、分娩前の感染というのは、今のところ外れているんです。

今ここで感染というのは、例えば、GBSなどで、脳炎とか脳脊髄膜炎とかはない、炎症はあるんだけどもというようなのが、かなりここに入ってくるのではないかという。

○石渡委員長代理

ここでいう感染は、CAMのことを言っている。

○池ノ上委員長

そうですね。CAM環境下で、それほど低酸素状態には暴露されていない胎児が脳障害になりますよということのウォーニングが大事じゃないかというのが、今のご意見だろうと思うんですが。そこでPVLはどうかというのが、ちょっと私は。

○田村委員

でも、PVLが、例えば、産まれたときからあったとしても、2週間以上は経ってはいっても、何カ月も前ということにはなりませんから、別にPVLはあってもいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長

出生後2週間、3週間経ってからPVLが出てきて、最終的な脳障害の原因はPVLだと。しかし、その前の因子としては子宮内感染があって、分娩時、軽度の、非常にマイルドな低酸素があった。その低酸素だけでは脳障害にはならない程度のものだというケースが、このボーダーラインに入ってくるのかな。それは産科医としては頭に入れないといけませんよという情報を発信できるかどうかということです。

金山委員、どうぞ。

○金山委員

その通りだと思います。池ノ上委員長がおっしゃっているのは、おそらく胎盤のレベルで言えば、絨毛膜羊膜炎というよりは、臍帯炎があって、炎症性物質が胎児に移行していて、その状態で軽い低酸素刺激などがあった場合に、多分、そういう状況になると思います。ただ、臍帯炎を妊娠中診断するというのは非常に難しいのはありますが、羊水穿刺とか、侵襲的なことをしないと、なかなか分からないということだと思います。その辺の子宮内環境の診断ということに関しては、何かメッセージを出す必要はないのかどうかというのはどうでしょうか。

○池ノ上委員長

おそらく、原因分析委員会のほうでは、臨床的な子宮内感染とか、あるいは、今おっしゃったように、臍帯とか、そういう病理組織学的に炎症が証明されたものとか、いくつかの段階で出していて、それをまとめて子宮内感染というグルーピングをしているのではないかと思います。それがここに統計の表に表われているんだと思いますが。

どうぞ。

○隈本委員

参考になるか分かりませんが、原因分析委員会でやっている報告書の書き方からしますと、なかなかお母さんの体温が上がっていないけれども、何か炎症らしいみたいなものがたくさんありまして、炎症の証拠は、子宮内感染の証拠は得られていないんだけど、かなりあるよねというの、やはりさっきの分類された中にはありまして、最後の書きぶりのところで、原因は子宮内感染であるというふうに断定できないものばかりだったという記憶です。結局、でも、消去法でいけばこれしかないんだけどというものは、大体増悪因子として分類しておいて入れておくと。あるいは、胎盤の病理がないので、感染の証拠がないんだけど、どう見ても臨床的にそうだなというものは、あまり原因と書かずに、増悪因子のほうに書いて、そこら辺で妥当な線を探るみたいな、そういう書き方が多かったと思います。

だから、報告書の中に単独で感染というのがないのは、ないのか、それとも、原因分析委員会ではいつもそういう書き方はしなかったというふうな可能性があると思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

この31ページの脳性麻痺発症の原因のところ、増悪因子になり得るという言葉で書き足すか、あるいは、淡々と、何が何例、何が何例ということで、読者にそこを推測して読んでもらうか、どのレベルでここをまとめるかということだと思んですけど、藤森委員は。

○藤森委員

先ほどの続きで。そうすると、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎が増悪に関与した事例[■]例の、逆に言うと、主たる脳性麻痺の原因というのは何だったんですかね。全て分かるのでしたっけ。

すみません、第4回の子宮内感染のときには、子宮内感染していると、モニターで色々な頻脈が出たりとか、お母さんの感染所見とかが出ていて、胎児が色々なタイプの徐脈を出したときに、熱が出ているから、酸素の消費量が増えているし、予備能力が下がっているから、そこでもうワンヒット起こっちゃうと、つまり、遷延一過性徐脈とかが起こってしまうと、胎児はもうそこから回復できなくなって、脳性麻痺ができちゃいますよみたいな、そういう話になっていたと思うのですが。

そうすると、僕が勝手にそういうふうに理解していたんですが、早産というのは、早剥を何とか管理しましょうということと、減らしましょうということと、もう一つは感染なのかなと思っていたんですが。その感染が主な原因というのがあまりないということになって、増悪だけだということになると、じゃ、感染はどこに関与していたのでしょうか。

○事務局

今はまだ途中なんですけれども、途中段階で今最も多いのが、臍帯脱出以外の臍帯因子です。

○藤森委員

そうすると、何らかのモニター異常があったということですね。臍帯因子というのは。そこに感染がもともとあった。だから、さっき言った、僕が第4回の子宮内感染の逆というに変かもしれないですが、じゃ、ほとんど同じなんですかね。感染が主ではないけれども、やっぱりそこには低酸素の何かの、そういう臍帯圧迫なんかのイベントが絡んでこない、脳性麻痺にならないという理解でいいんですか。

○鈴木理事

よろしいですか。個別審査になってくるので、早産ですから、低酸素状況のエビデンスが必要になりますから、pHが低いか、モニター上の異常所見があるか、どちらかがあつ

てということで、その原因として、今話があったのは、臍帯因子であろうということで書かれていて、それを……。

○藤森委員

なるほど。最初にもうエントリーするときにカットされているということですね。カットというか、エントリーされているときに、もう既にそういうエピソードがあるものしか入ってきていないから、逆に言ったら、感染があるものを調べたら全部そうなっていますということでしょうか。

○鈴木理事

そうだと思います。感染があれば、それが増悪因子の可能性があるとというような書き方が原因分析ではされているということです。

○藤森委員

了解しました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

じゃ、ここは、脳性麻痺は増悪に関与した可能性が記された要因ということで、ここの児の未熟性、子宮内感染・絨毛膜羊膜炎、出生後の循環不全、低血糖が挙げられていますので、このままでここは十分意図が伝わるのではないかと思いますから、このままにしていきたいと思います。よろしいでしょうか。

他にもいかがですか。早産に関しましては。

○勝村委員

ちょっと質問です。以前も聞いたかもしれないけど、資料4の27ページの表なんですけど、早剥だと診断できたときと、実際に発症したときというのが、同時であることもあって、時差ができることもあると思うんですけど。例えば、この表の2つ目の注1のところ、早剥が発症している状況でというのは、つまり、これは、後から見れば早剥が発症していたんだろうけど、そのときは早剥が発症できていなかったという趣旨なんですよ。そういう言葉遣いで全部、発症したのはいつかということと、診断ができたのはいつかということの2つが明確でないと、話としてちょっと分かりにくいと思うんですけど、なかなかそういうことは分からないのかもしれないですが、そのあたりは、どういうふうに理解したらいいんでしょう。

○池ノ上委員長

これは、発症というのは、原因分析委員会で、いつ発症したというのを推定している。

○事務局

そうです。

○池ノ上委員長

そのとき管理をしていた医師や医療関係者は、そのときに早剥が発症しているとは思っていなかったという意味合いが含まれているということですか。

○事務局

なので、文章を、常位胎盤早期剥離を発症している状況で、切迫早産との判断により子宮収縮抑制薬を投与開始したというふうにしています。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

ということは、その表の2つ目の理解は、後方視的に見れば早剥が発症していたけれども、そのとき気づかずに、早産だと思って子宮収縮抑制剤をやったということですよ。

じゃ、1つ目の、その上の1行目、子宮収縮抑制薬投与中に早剥発症と書いているんですけど、これは投与中に本当に発症したのか、投与中に早剥だということを診断できたということなんじゃないかなと思うんですけど。だったら、投与中にこんなにたくさん発症するんですか。だとすれば、子宮収縮抑制剤は、何らかの早剥を発症させる原因になり得るのかなと逆に思ってしまうんですけど。もしこれが事実ならば。つまり、子宮収縮抑制薬投与中に早剥が発症したということがこんなにあるんだったら、逆に、ここは、投与中に早剥だということを、投与した後に診断できたという趣旨で理解したほうがいいのかと思うんですけど、その辺、どうなんでしょうか。

○池ノ上委員長

いかがですか。

○藤森委員

それはやっぱり後者でしょう。だから、切迫早産で投与しているうちに発症しましたよというのが1番ですよ。だから、発症している状況がいつなのかというのが判断できていない。できていないというか、投与前にもしかしたら発症していたかもしれませんが、それが多分、原因分析委員会のほうで、いつなのか分からないんですよ。これ、早剥の診断って難しいので。

○池ノ上委員長

発症といっても、明らかになったというのが、このときの状況じゃないんですかね。

○藤森委員

そうですね。明らかになったという表現のほうがいいです。

○池ノ上委員長

ですから、典型的な常位胎盤早期剥離の症状は示していないので、子宮収縮を抑えて早産の治療を始めたけれども、そのうちに典型的な早剥の症状がそろってきて、これは常位胎盤早期剥離だということが分かったと。そういうケースというわけではないんですか。

○勝村委員

ちょっといいですか。

○池ノ上委員長

はい。

○勝村委員

これ、もし1行目が、子宮収縮抑制剤を投与した後に、早剥だと後で気づいたということだとしたら、結局、裏返せば、発症していたのに早剥を気づかなくて、子宮収縮抑制剤を投与開始しちゃいましたよ、ということになるので、1行目と2行目が同じことを言っているようにも思うんですよね。だけど、その数字が違うし、発症という言葉が、原因分析委員会における、実際に発症した時期がここだろうという推定の言葉なのか、特にその診断が遅れたために、抑制剤を投与してしまして、やっぱり早剥と早産は間違いやすいんですよという意味なのか、この表の言葉の表現から想像する事実というのがつかみにくいような気がするんですけど。

○藤森委員

いいですか。おそらく1行目は、これは出血とかがなかったんじゃないかと思うんですね。途中で、分かりませんが、子宮収縮抑制剤投与中に性器出血とかするか、もしくは、超音波をやって、明らかに早剥かなと思った事例で、2番目は、発症している状況でというのは、おそらく性器出血とかある段階で子宮収縮もあるので、後方視的に見ると、もう既に投与する前に早剥が発症していたんじゃないかと推測できる状況で、切迫早産と診断して、子宮収縮抑制剤を投与したんじゃないかなと思うのですが。

○勝村委員

なるほど。だから、1行目は、通常、確かに診断しにくいよねという事例で、2行目は、

ちゃんと慎重にやれば診断できたんじゃないのかという趣旨だということですね。そうだとしたら、そう分かるように何かもっと表現を工夫してもらった方がいいかと思います。

○藤森委員

これは想像ですから、分かりませんが。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○木村委員

多分、これ、最初の議論は、子宮収縮抑制剤をずっと使っていて、何日も週余にわたって使っていて、そのときに突然ぼんと何か状況が悪くなって、それで発症したということだと思っんです。

勝村委員おっしゃるような、これは逆に言うと、ただ、原因分析として、早期剥離がありましたという群の中なので、そういうお薬を使うと早剥のオッズが上がることは、我々も分かっているんです。ただし、その中で、子宮収縮抑制剤を使うとオッズは上がりますけれども、じゃ、それで■■■%にわたって早剥が起こるという意味では決してなくて、子宮収縮抑制剤を使っている人は世の中にたくさんいて、その中で使っている間に早剥になった人たちが、この全体の■■■例の中、早剥が原因で脳性麻痺になったという方■■■例の中にこれだけいましたということです。

ですから、先生おっしゃるように、子宮収縮抑制剤が常位胎盤早期剥離のリスクを上げるということは、我々の一応共通認識として持っているということだと思います。なので、分かるんじゃないのかなという、そんな僕には違和感がなかった。そういう意味ですね。ここの第1行目の文は。ずっと入院管理していて、ある日突然イベントがあつて、早剥が起こったという感じのものではないかなと思っんですけど。最初からあつて、それが分からなかったとか、症状がマスクされていたというのでは必ずしもないように思っんです。

○勝村委員

ちょっと質問していいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

じゃ、ちょっと木村委員に教えて頂ければと思います。僕は、早剥に気づかずに子宮収

縮抑制剤を投与することは、その投与に関してはあんまり問題はないけど、そういうことをしていると、早剥に対する対処が遅れてしまうという意味で問題があると思っていたんですが、今のお話だと、もしかしたら、早剥なのに子宮収縮抑制薬を投与すると、何らかの副作用もあって、より早剥がひどくなる可能性すら若干、あり得るわけですか。

○木村委員

それは、先生、早剥というのは時間が経てば、どんどんひどくなるものなので、薬を入れていようが、入れていまいが、もうオンセットがあった時点から、ずっともう放っておけばどんどん悪くなりますので、そこは、先生、違うと考えます。

○勝村委員

いや、だとしたら、この薬が早剥を引き起こしやすいというふうに思われているとおっしゃられたことが、もしかしたら、薬を投与するような事例のいくつかは、実は早剥だったから、薬と早剥は関係があると思いついていてということなのか、とか、その辺をどう理解したらいいんでしょうか。

○木村委員

難しいですね。おそらく時系列の問題があると思うんです。切迫早産と担当医は判断したけれども、後から振り返ってみると、この心拍パターンはおそらくもう起こっていたよねというのが第2行の集団。どう考えても、この時点では早剥のオンセットはなくて、何かの原因で自然に子宮収縮が起こってきた、あるいは、頸管が開いてきていて切迫早産と判断ができました、その判断も妥当です、それで、薬を使いました、その薬を使っている最中に常位胎盤早剥と明らかに判断できましたというのが1行目なので、これはプラクティスをやっている、こういう人はいるという感じになると思うんですが。

○金山委員

その通りで、切迫早産の背景に絨毛膜羊膜炎が圧倒的に多いわけで、その炎症があると、炎症性細胞が脱落膜とかに浸潤して、接着性が低下するんですね。ですから、もともと切迫早産自体は、胎盤と子宮の接着性が低い可能性があるわけで、ですから、子宮収縮抑制薬投与中に何かを始めて剥離が起こるということは十分あるので、一番上の段は、産科医は比較的認識している状況ではないかと思えますけれども。

○池ノ上委員長

今のご議論で、要するに、ここから出さないといけないのは、切迫早産と書いていても、その中に常位胎盤早期剥離が隠れていて、明らかになってくるものがありますよというの

が1つ。もう一つは、もう最初から常位胎盤早期剥離の臨床症状を呈してくる、そういう事例もあります。僕らのほうで、脳障害発症の再発防止という観点からすると、切迫早産ばかりではありませんよ、子宮収縮薬を投与するときは、十分そのことを頭に入れて陣痛抑制をやって下さい、常位胎盤早期剥離がどんとそのうち前に出てくるかもしれませんというメッセージが必要だと。その背景は、今、木村委員、金山委員から説明があったような背景だろうというふうに思いますけど。

ですから、この1行目と2行目を分ける必要があるかもしれません。もし分ける必要があるとすれば、1行目は、非常に軽度というか、分からない、常位胎盤早期剥離というのが起きているとは、誰が考えてもそうは思えませんよというのが1番目の、2番目は、もう分かっているのにも関わらず、何で子宮収縮抑制薬が入っちゃったのかなと、これがそうですよね。こういうのもありますというのが、この2番目に置いてある。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

委員長のおっしゃる通りで、この部分の目的という観点で、そこはその通りで、そこを押さえてもらうことが大事だと思うんですけど、27ページの表に関しては、1行目に関しては、発症という言葉しかないけど、2行目は、発症と判断という2つをかけているわけですよね。だから、2行目はわりと分かりやすいんですけど、1行目の発症というのが、判断とどうなのかなというの、単に表として分かりにくかったということと、僕が今、木村委員にご質問したのは、子宮収縮抑制薬を投与すると早剥のオッズが上がるというのは共通認識であるとおっしゃったので、それが今の金山委員の話などを聞くと、そういうことをしている時期というのはそういうことが起こりやすいという趣旨での共通認識なのか、若干子宮収縮抑制薬という薬には、そういうふうなことも薬の影響としてあるという認識なのか、その辺はどうなんだろうということをお聞きしたいと思っております。

○池ノ上委員長

それは、金山委員、どうですか。

○金山委員

子宮収縮抑制薬に早剥を誘発するような作用はないと思いますけれども、先ほど言いましたように、炎症で胎盤と子宮の接着性が低下してきます。切迫早産自体の主な原因が絨毛膜羊膜炎という炎症ですので、切迫早産の絨毛膜羊膜炎による接着性の低下で早剥になった事例というのは結構あると思います。ですから、子宮収縮抑制薬を強調する必要はあまりないような気がしますけど。

○池ノ上委員長

ですから、切迫早産とその延長上に早剥がありますよというのは、メカニズムとして、今、金山委員の説明で、接着性の問題で説明できると思います。そこに最初のスタートのころというか、非常な初期では、切迫早産としか分からないので、抑制剤がそこへ入って投与されているというケースが多々あると、その中で、早剥まで進んでしまうものが数%はあるだろうという、そういう考え方ですね。

○金山委員

そうですね。最初に小さい血腫があるのか、最初にそこに炎症があるのか、どちらも接着性は低下します。最初に血腫があるほうが早剥になっていくということだと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。どうぞ。

○勝村委員

何度もすみません。もしそういうことであるならば、早産だと思っけていても早剥に気をつけて欲しいということをするとしたら、今のお話を聞いていると、2種類の言い方があり得るかもしれないと思うのですが、それは、少量の出血があったときに、それが出血があったときに早剥だと判断するか、切迫早産だと判断するかというところで、出血があったときには早剥の可能性もということと、もう一つは、出血がなくて早産だと思っけていても、実はその後かそのときに早剥が起こっていたから痛かったんだ、出血はちょっと遅れたんだということがある事例という意味なのか、ということですが、全部一緒なんではなかね。結局、そのグラフで見るとということに関しては、その違いをこの表で表現したかったという趣旨なんではなかね。その点はどうなんでしょうか。

○池ノ上委員長

そういうふうに思います、私は。切迫早産という、つまり、まだ予定日より前なのに子宮が収縮を始めているということの背景に、今のようなことがあって、そこに出血があったり、やたらとおなかが痛いとか、通常の痛みをはるかに超えるというような、明

らかな、その場合は常位胎盤早期剥離が非常に早く発症した、急速に発症したという場合でしょうが、なかなかそうはいかない発症の仕方というのもあるというところが、非常に悩ましい現状だというのがここに表われているんだと思います。

ですから、この表をどうするかという、子宮収縮抑制薬投与中にというのを、切迫早産治療中にとすると、もうちょっとクリアになるんじゃないですか。

○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

今、ざっと検索してみたんですが、なかなかうまくいい論文が出てなくて。こういう子宮収縮抑制薬の投与中に早剥のリスクが上がるというふうな論文というのが、多分、かなり古いやつじゃないと、なかなか最近のやつはないですね。最近で大規模なスタディは多分ないと思いますので。

ただ、我々、わりにコンセンサスとしては、そういう認識は持っていて、だから、この薬を使っている最中、あるいは、使わないで経過観察をしても、そういう時期というのは常位胎盤早期剥離が起りやすいという状況であるというような注意喚起しか、ここからはまだ言えないと思うんです。このお薬を使ったから増えましたよというふうなことになると、今度はこれを使わないという選択肢をどうするのかとかいうふうなことになってくるので、これは、この数字だけからはやっぱり言いにくい内容ではないかなというふうに、今の時点では思います。トコライシスの是非に関しては、またちょっと別の議論がございますので、ここからは言えないと思います。

○池ノ上委員長

よろしいですか。そうしたら。ひょっとしたら、ここは子宮収縮抑制薬という話は出さなくても、切迫早産と早剥という話だけでこれを理解できる表ができるのではないかと思うんですね。つまり、切迫早産の治療がされている、そして早剥というのと、そんなものなしに、切迫早産の治療をする間もなく発症したという2つに分かれるというのが、この表ではないかと思うんですけれども。

だから、子宮収縮抑制薬投与の状況というところをいくと、今、議論が少しコンフューズしたように、収縮抑制薬と早剥ということについて目が向いてしまいそうですけれども

も、切迫早産と早剥というのはつながっている。それが分かりにくいときとはつきりするときとがありますよというふうな全体の表現が上手に入れば、ここの理解が進むのではないかと思いますけどね。

もちろん、子宮収縮抑制薬が使われた・使われないというのは、この中に入ってもいいと思うんですけども、基本は早産と常位胎盤早期剥離、その状況がここでクリアに、数で見ると、こんなふうな割合になっているということのインフォメーションが伝わればいいのではないかと思いますけど。そういうまとめ方に致しましょうか。

事務局、申しわけない、もうちょっとそこをやってもらえますか。今のような形で、切迫早産というのを表に出して。ここは子宮収縮抑制というのが表に出ていますけれども、そのほうがフェアな伝わり方になって、皆さん、理解が進むのではないかと思いますけど。また市場客員研究員と相談して、まとめて頂ければと思います。ありがとうございます。

他にはよろしいでしょうか。金山委員。

○金山委員

32ページの前期破水のデータ、集計して頂いてありがとうございます。33ページの最初のところですけども、分析対象事例において前期破水が出現した事例というのは、これは切迫早産の管理中に破水が起こったという事例と、最初から前期破水で来院して早産になった事例、2つあると思います。前期破水の事例は、意外と早剥とか臍帯脱出とかがやっぱり多いという印象です。前期破水は早剥や臍帯脱出のリスクが高いというようなメッセージは要らないのかなという気はします。

○池ノ上委員長

32ページですか。

○金山委員

32から33ページですね。

○池ノ上委員長

この前期破水となった事例の、ここですね。

○金山委員

前期破水して早産になったという事例と、切迫早産管理中に破水して早産になったという2つありますよね。それは判別できるのでしょうか。

○事務局

集計すれば出てきますので。

○金山委員

前期破水が初発の場合と切迫早産から前期破水になった場合どちらの前期破水が事例としては多いのですか。前期破水を初発症状としてきた場合はリスクが高いというメッセージが出せるのかどうか、もう一度検討して頂いてもいいと思いますけど。

○池ノ上委員長

それは、金山委員、次のテーマか何かで、前期破水を取り上げようとか。そして、がちり固めたほうが、情報としては正確なものが伝わるのではないかと思います。少し色々な要素が入ってくる可能性がありますので。臍帯の問題も、臍帯脱出とかも入ってくると思いますし。

ただ、ここで、もう少し1行か2行、何かを付け足したらよりはっきりするというようなものが、コメントみたいなのができますかね。

○事務局

事務局から失礼します。先ほど前期破水が常位胎盤早期剥離のリスクということでご意見があったんですけども、その一般論を、まず32ページの最終行、網かけをしているところで、「また、早産期の前期破水の2～5%に常位胎盤早期剥離が合併するとされている」と、ここで一般論を掲げまして、最後、33ページの12行から、常位胎盤早期剥離の件数と、絨毛膜羊膜炎の件数、臍帯脱出の件数を追加しております。

○池ノ上委員長

ということは、常位胎盤早期剥離が■■■■%あったということですか。このステートメントがあればよろしいですかね、ここは。

ありがとうございます。じゃ、これでいこうと思います。また、前期破水については、もうちょっと。

木村委員、どうぞ。

○木村委員

1つ、別のことでよろしいでしょうか。

30ページで、個別審査であった児診断名というふうにあるんですが、これは個別審査、34から37週のやつも、これは個別審査のやつだけなんですか。

○事務局

そうです。個別審査のだけで、体重が足りないので、この週数でも個別審査になっています。

○木村委員

体重が足りない。じゃ、逆に、早産期の全診断名ではない。

○事務局

はい。なので、一般審査のほうは……。

○木村委員

児の診断名ではなかったように思ったのですが、ありましたっけ。

ちょっとおもしろいなと思ったのは、実は、資料1に戻って頂いて、双胎の分娩の21ページに児診断名というのがあるんですね。そこで、例えば、肺出血とか、帽状腱膜下血腫とか、頭蓋骨骨折という、トラウマティックバース、やっぱりこれは外力を使われたんじゃないかというふうな事例が、この中で■■■例中、合計■■■人ぐらい、■■■%までいかないんですけど、何人かの方がやっぱりそういうことになっているので、多胎分娩で、やっぱり何か外力を加えてしまっているのかなという印象があって、逆に、こちら側、早産では何もそういったものが上がってこないの、全体としてはどうだったのかなというのが、個人的に、ここの両者を、たまたま同じような状況を比較しまして、外力による障害というのはないんだなというふうなことを逆に思った次第なんですけど。

○事務局

一般審査の児診断名は、19ページから記載しています。

○木村委員

19ページですか。これですね。なるほど、19ページから20ページにつながっているわけですね。分かりました。これはもう単なる感想でございます。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

27ページの個別審査は、下のところで、人工早産と自然早産の率が書いてあるんですけど、14ページの一般審査のほうは、この人工と自然のはどこかに書いてあるんですか。

○事務局

一般審査は、18ページから掲載しております。

○勝村委員

この人工早産というのは、実質、帝王切開か子宮収縮剤なんですか。

○事務局

そうですね。陣痛が来ていないものを集計しておりますので、陣痛が来ていない時点で児娩出を決めた事例を集計しておりますので、全てかと言われるとちょっと不明ですけども、ほとんどがそうなっていると思います。

○勝村委員

子宮収縮薬を使っている事例が、早産という項目から想像するところに比べると、かなり子宮収縮薬も、抑制薬だけではなくて、かなり多く使われているような感じがしたんですけど、これは、だから、人工早産をするときに使っているのか、例えば、37週ぐらいで——これ、37週も入っていますよね。入っていないんですか。36？

○事務局

早産だけですので、36週台までです。

○勝村委員

36週で使われている子宮収縮薬もあるんですか。

○事務局

今お調べ致します。

○池ノ上委員長

そういうのはあると思います。母体への適用であったりとか。色々な医学的な原因で児娩出をしなければならないというようなときには、早産の時期でも行わざるを得ないということはありますが、そういうときはオキシトシンを使ったりすることがあると。

○勝村委員

これは、ちょっと分からないんですけど、あんまりネガティブな話であれなんですけど、子宮収縮薬を使っている人工早産のほうが、経膈と書いているのが人工だとしたら、少ないと思うんですけど。

○事務局

今お調べしまして、人工早産だった事例が、一般審査、個別審査合わせまして、 件でございました。その中で子宮収縮薬が使われた事例は、 件でございました。

○勝村委員

その 件のわりに、子宮収縮薬に関してのコメントの量が結構多くないですか。だから、早産のときに子宮収縮薬を使っている事例が 例と少なく、かつ、それにも関わらず、その 例がわりと、医学的評価のコメント量が多くないですか。どうなんですか、そんなことはないですか。

○事務局

この自然早産の中にも、陣痛が来て分娩を決めたけれども、その後、陣痛が弱くて促進剤を使ったという事例もございますので、この■件が早産の事例の子宮収縮薬全てというわけではございません。

○勝村委員

それは、この資料6で分かるんですか。

○事務局

資料6でいきますと、23ページからでございますけれども、分娩誘発、分娩促進で、子宮収縮薬そのものの件数ではございませんけれども、こちらをご参照頂ければと思います。各子宮収縮薬については、それぞれの項目で、オキシトシン、PGF2 α 、PGE2が使用された事例に一応つけています。

○勝村委員

すみません、きちんと見ないままに教えてもらってばかりで申し訳ありませんが、この23ページのやつは、人工か自然か分かるんですか。

○事務局

ここからは分からないですね。組み合わせていませんので。

今、お調べ致しまして、早産事例■件中、子宮収縮薬が使われた事例は■件でございました。

○池ノ上委員長

これも早産のインダクション、早産児期のインダクションがリスクが高いのか、あるいは、タームのインダクションと同じようなことなのかって、まだちゃんとしたデータにはなっていないんですよ。ここは、我々はまだ検討しきれていない。ですから、今のようなオキシトシンの使い方ということで、色々な医学的適用で人工早産を試みるというときの注意点なども、もう少し経ったら分かる、あるいは、もう既にこれは■例ぐらいあるんですか。

○事務局

■件です。

○池ノ上委員長

■件ぐらいあるんだとすれば、次の機会に、そういったこともまとめる、検討すると。今、勝村委員からご指摘のあったような、タームのオキシトシンとプレタームのオキシト

シンというようなことも必要になってくるかもしれない。もうちょっと様子を見て、そういうテーマで見えていく必要もあるかと思えます。

差し当たって、今回はそこまでつき込むことは難しいと思えますので、頭の中に入れておいてもらえばと思います。

早産につきましては、以上のようなことでよろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、 件の集計結果の説明を事務局からお願いしたいと思います。

○事務局

資料8についてご説明致します。今回、第7回再発防止報告書の分析対象事例 件の集計表となっております。基本的には、前回の審議の資料の項目に沿って件数を積み上げた形となっておりますので、今回変更した部分のみご説明させていただきます。

まずは、6ページをご覧ください。6ページの一番下の表、表3-2-14、不妊治療の有無ですけれども、これまでは「あり」「なし」「不明」としていたところを、「あり」の中に内訳を設けて、今回より、不妊治療の内訳と、その関連する注釈をお示ししております。

7ページに参りまして、表3-2-16、胎児数、こちらにも「双胎」の中に内訳を設けて、双胎の膜性を示しております。

変更した点は、以上となります。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。これまでと基本的には同じパターンで、一部改正をして頂いて、まとめて頂きました。いかがでしょうか。

こういった、ついに 件を超える集計になってまいりました。よろしいでしょうか。これは、お気づきの点がありましたら、また事務局のほうにご連絡頂ければと思います。基本的には、これまでと同じようなものの積み重ねだというふうにご理解頂きたいと思いますが、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、続きまして、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、これも事務局から説明をお願いします。

○事務局

資料9、脳性麻痺発症の主たる原因について、ご説明致します。こちらは、5ページの表をご覧ください。

今回、こちらも■■■■件を母数として集計を致しました。これまでの表から変更した点について、マーカーを示しております。

まず、常位胎盤早期剥離と前置胎盤・低置胎盤の剥離を、胎盤の剥離または胎盤からの出血という大きな括りを設けて、内訳としてお示しすることと致しました。

続いて、感染のところですが、これまで内訳として、絨毛膜羊膜炎とその他の感染としておりましたが、件数が多いものを内訳として集計することと致しましたので、GBS感染、ヘルペス脳炎、その他の感染と致しました。

続いて、母体の呼吸・循環不全、こちらも、羊水塞栓と羊水塞栓以外の母体の呼吸・循環不全を件数の多い順に並べて内訳を示しております。

それから、その他の部分ですが、再発防止の観点から重要な病態を示すために、1%未満のもので、大きな括りの内訳にも含まれない個別的な病態は、その他にまとめております。具体的な内容は、注釈5に示しております。

この「感染」の※の部分につきまして、事前に松田委員よりご意見を伺っておりますので、6ページの12行目以降の四角囲みのところを読ませていただきます。

表1の「その他の感染」、「感染」の説明がいずれも注釈付きで、子宮内感染、絨毛膜羊膜炎を主に指していることが分かります。「早産」でも触れられているように、これらの病態と脳性麻痺の関連に注目が集まっているので、表の中の「感染」という項目を「子宮内感染あるいは絨毛膜羊膜炎、その他の感染」とすれば、強調されると思いますが、いかがでしょうかというご意見を頂いております。こちらにつきまして、先生方のご審議をよろしくお願い致します。

説明は以上です。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。この原因についての、少し体裁が変わりましたがけれども、新たな表、それと、松田委員からの提案についてのご議論を頂きたいと思いますが、いかがでしょうか。

胎盤関係では、剥離と出血に、臍帯因子、それから、感染の中で、やはりGBSがこうやって上がってきております。

よろしいでしょうか。何かご発言ございますか。大体例年と同じような分析……。どうぞ。

○勝村委員

これは、例えば、子宮破裂が主たる原因というのは、僕は、コンセプトというか、そこが分かりにくいといつも言っているんですけど、すごく大事なことだと思うので、原因分析委員会のほうに、やっぱりそろえて欲しいと要望をしたいと、僕としては個人的には思うんですけど。例えば、子宮破裂をしている事例だけでも、主たる原因が子宮破裂になっているのと、子宮破裂になっていないのと、やっぱりあるわけですよ。ないんですか。

例えば、裏のほうを見ると、注意5なんかには、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩というのが主たる原因に書いているのが■例か少しあると書いていますけど、同じように子宮底圧迫法を併用した吸引分娩がされているけれども、別の主たる原因になっていて、主たる原因というのが、どういうケースだったら、どんなイベントがあれば原因にするかというようなことがばらばらになってしまっていますから、どんな場合でも臍帯因子と全部してしまうような場合もあったり、不明とか、特定困難というのも多いですから、きちんと主たる原因を書いている事例と似ていても、その気になれば、いくらでも不明とか特定困難に入ってしまうし、きちんとルールを作って、もうちょっと意味のあるものにしていくべきではないかと思うんですけど、担当者からしてどうですか。

○事務局

こちらの再発防止報告書というのは、原因分析報告書の記載に基づいて集計をしておりますので、原因分析報告書に、この病態が主たる原因であるというふうに書かれてあれば、それを素直に集計しているものになります。

これが本当に主たる原因かどうかという深掘りした分析というのは、再発防止ワーキングのほうで、様々なテーマを取り上げる中で検討しております。

○勝村委員

現状は、それで、その中でやってもらっていると思うんですけど、それに加えて、原因分析委員会に対して、今後、もう少し、主たる原因に関しては、こういう場合はこう書くというルールを。部会によって、同じような事例が違う主たる原因のキーワードで出されたりして、こっちでは子宮破裂と書くけど、こっちでは別の表現で書いているとか、1%以下というのもあったりしますし、もうちょっと、本来は、こういうふうに分類したら意味があっていいのにとかいうことを提案してあげたほうが良いような気がするんですけども。

○池ノ上委員長

いかがですか。これ、事務局。

これは、もともとこの表というのは、第1回も、これは勝村委員も最初からおっしゃっているんですけど、これで主たる原因と本当に言っているのかというのは、ずっと続けて引っ張っていながら、今日に来ているというふうに思っていますけれども。

○勝村委員

よく僕ら、医療事故の話とかでも、飛行機事故なんかいうときにも、専門の言葉は忘れましたが、こういう原因があって、それがこういう原因につながって、さらにこういう原因につながってということをやっていくときに、何個目の原因を取って整理、分析するかというような、そういうことなんかもすごく大事なポイントだと聞いています。——3つ目を取って、主たる原因とする場合もあるし、1個目を取っても主たる原因とする場合もあるし、直近の、最後にこうなっちゃったからとそれが主たる原因とする場合もあるし、そういう原因というのは空間的にというか、こんなこともあったし、あんなこともあって、あんなこともあったし、3つ、4つあったということもあるし、1つの直線なんだけど、時間的に、こういうことがあったために、その次こうなっちゃってというように、原因となるキーワードも、時間的なずれもあるだろうし、すごく原因分析が再発防止していく上で……。

○上田理事

勝村委員、今、原因分析の定型文を見て頂きますが、これは主な原因はこれこれである、その要因はこれこれであると記載されています。このような定型文を参考に原因分析を行っています。

○勝村委員

そうですね。

○池ノ上委員長

原因分析委員会は、部会で色々な意見が出て、報告書が上がってきて、岡井委員長が全部目を通しておられるんですね。

○上田理事

そうです。

○池ノ上委員長

ですから、岡井委員長のところで、ある程度の整合性はとれていると思ってもいいんじゃないか。ただ、どういうジャンルにどう分けていくかというのは、これは、もう今度は産科、周産期、医学的な病態がその背景にあって、今のこの表1ができていますので、そこ

にある一定のルールを作って、これから説明して頂きますかね。そのルールを作ってやられているということだというふうに私は理解しています。

ただ、今、我々がこうやって……。

○上田理事

ちょっと見て頂きます。

○勝村委員

そういう文書があるというのは存じ上げなかったですが、ただ、これ、単一の病態があるのが■%、明らかでない・特定困難が■%、複数が■%とかなっているじゃないですか。ここの分け方のルールも表になっているんですか。

○池ノ上委員長

それは、机上配付していたとか、スクリーンに出す、オーバーヘッドプロジェクターか何かがあれば、スクリーンに出してもらってもいいんですが。

○鈴木理事

これが子宮破裂で、これ、書き方で、もう定型文を一応ひな形で決めていまして、それの中でやっているということになりますけどね。ちょっと言っている趣旨がよく分からない。

○勝村委員

上田理事、私が言ってるのは、こういう場合はこういうふうに書きますというのではなくて、例えば、まず主たる原因というのを書くときに、主たる原因は1つだと判断する場合、主たる原因は複数だと判断する場合、主たる原因は特定できないと、まず大きく3つにこの表は分かれているじゃないですか。

○上田理事

はい、これです。

○勝村委員

それは、こういう場合は1つにするんだ、こういう場合は複数だとするんだ、こういう場合は特定困難だとするんだというマニュアルはないんですか、という質問なのです。

また、1つだと判断するときとか、複数だと判断するとき、このキーワードの中から1つだけだったら1個にしなさい、このキーワードの中から複数であれば複数にしなさい、このキーワードの中から何個以上あれば特定困難にしなさいみたいな感じの、主たる原因として用いるべきキーワードの一覧みたいなものがないと、時間的な原因の時系列の流行

の中の、どこを取るかが分からないと思ひまして。

○上田理事

はい。

○事務局

一応原稿の1ページの下の方から、どういふふうに分類をしたのかというのを記載しております、まず脳性麻痺発症の原因というのは、色々な関与のレベルが記載されております、2ページの2行目から、「脳性麻痺発症の原因は〇〇である」とか、「〇〇があげられる」、「〇〇が強く示唆される」、そういう文言がまず1つ記載されている場合は、単一の原因、この表現が複数ある場合は、複数の原因に分けています。

9行目から書いておりますが、脳性麻痺発症の原因は「特定できない」、「特定困難」、「明らかとはいえない」、「分析することは困難である」といふふうな記載があるものを、「原因分析報告書において明らかではない、または特定困難とされているもの」といふふう整理をしています。

○勝村委員

だから、今、再発防止委員会の事務局がやっておられることに不満はなくて、今はそうされているということで、今できることのベストは尽くしてもらっていると思うんですけど、原因分析委員会がこいふふうの主たる原因について書く時点において、何かマニュアルやルールがあるんですかと。

○池ノ上委員長

それはなかなか難しくて——難しくって、こんなことを僕が言ってもちょっと誤解が生じるかもしれませんが、そこには、こいふ周産期の医学・医療の色々な要素がありますよね。それが、委員のみんな頭の中のある一定の共通のキーワードとして、私は、専門家の中である程度整理されているこいふふう思うんです。その中で、じゃ、どこまでそれが本当にきちとしたキーワード、あるいは、色々な情報整理になっているかこいふのは、まだまだよく分からないところはありますけれども、ある程度の共通認識は持ってやろうこいふ試みだこいふんです。

だけど、この委員会がずっとこれまでやってきて、再発防止のために必要なまとめ方をするとき、本当に原因分析からレポートを受けていて、それが活用できるかこいふところについては、もうそろそろ我々もこいふことをちゃんとやっていかないとこいふけない時期にきていると思ひれます。おそらく勝村委員がおっしゃっているのは、そこだこいふ

んですね。原因分析委員会がこういう報告書を上げてきたから、その報告書の文言からこういうふうに分けましたというのではなくて、なぜこういう病態を、あるいは、こういう疾患を主たる原因としたのかというところは、非常に難しい、医学・医療の非常に曖昧としたといえますか、それをなるべくきちっと分けて整理して、疫学的な根拠を持ちながらやっぺいこうというのが、今の臨床医学の向かっている方向なんですけど、まとめきれていない部分がある。というようなところが、またここに一部出てきているんだと。でも、何らかの形でやらないといけないので、この主たる原因ということで一応括ってあるというふうを考えて、私は理解しているつもりです。

ですから、もっとやっぺいいくとすれば、例えば、子宮破裂というのがあったとしても、その背景には、この患者さんの既往歴に対する注意が足りなかったから破裂が起こったんだという、そういったことも医療者側に問題があるということはあるでしょうし、あるいは、実際はどうか分かりませんが、オキシトシンの使い方があまりにもアグレッシブ過ぎたというようなものも入ってくるかもしれません。それが原因で子宮破裂が起こって脳障害が起こったという、そういった、さらにブランチになるような要因にまでこれからは突っ込んでいくというところが、おそらく必要になってくるだろうと思います。そのことを、原因分析委員会との間で詰めていくという時期が、我々が今後やっぺいいくべき方向性だろうと思っています。

ですから、勝村委員がおっしゃるように、じゃ、実際に本当は何なんだと。病態とか何とかをもう一つ通り越した原因というのがあるんだらうと、そういうふうには私は理解していますけど。

○勝村委員

そのあたりの難しさはよく分かるんですが、その主たる原因というのを、原因分析委員会は書くわけですね。書くというか、分からないというのも大いにありなんでしょうけど。1個だとか、複数だとか、特定できないの3つのうちで書くわけなんですけど、書いたものがこっちの再発防止委員会でこういうふうにはまとめられているということを伝えて、色々、それこそワーキングかなんかでもいいし、どういうふうにしてその主たる原因の書き方をマニュアル化しておく、より医学的に再発防止の観点で意味ある表になっていくのかと検討すべきだと思っています。

例えば、ある人はクリステレルと吸引分娩が主な原因だと書いたグループもあるわけですね。ところが、そのケースの主な原因がそれならば、このケースもそうなるんじゃない

いのかと思う類似のケースなのに、全く別の主な原因というふうになっているとか、原因は別の表現ができるし、時間をちょっとずらしたら違う原因になるし、複数を見ていって、複数あるというふうにするのか、やっぱりこれは主なものは1つというふうにするのかというあたりのことも含めて、何かそろっているのかなという気がするんですよね。そろえて欲しいなと思うんですよね。

○池ノ上委員長

日常の臨床の一つ一つをそろえるというのは非常に難しいんですけども、こういう目的のためには、ある程度そういった重みづけ、観察された、あるいは、記録として残されたものからの重みづけを少しはやって欲しいと。原因はこれであるとか、あるいは、先ほどちょっと説明がありましたが、このように5つか6つのクライテリアがあるんですよね。じゃ、そのクライテリアとして、これを出すためには、これとこれとこれぐらいのことは必要ですよ。一つ一つの病態については、ほとんど全部挙げてありますので、一つ一つが、常位胎盤早期剥離とか、子宮破裂とか。じゃ、その子宮破裂とするためには、あるいは、常位胎盤早期剥離とするためには、少なくとも大項目はこのくらい、小項目はこのくらいというような、診断の根拠となるような、あるいは、判定の根拠となるような、そういったものを付け加えて、今後、原因分析の部会あたりでやってもらうというようなことが必要ですよということにおそらく進んでいけるのではないかというふうには、今のところ思っています。

どうぞ。

○隈本委員

よろしいですか。1つ提案なんですけれども、勝村委員がおっしゃること、非常によく分かるんです。何か1つの原因として分類されたものだけに注目が集まると、複数のものがすごく重要性が下がって見えると。複数あるものはもう対処できないから、単一のものだけが注目されるということになりがちで、そういう印象になってしまう表になったら残念だというのは、僕もその通りだと思っていまして、先ほどの藤森委員からご意見があったように、感染がなければ、最後のすごいショックがあっても、きっと元気に産まれたであろうという子が、主たる原因は感染と書くか、それとも、最後の心拍の低下と書くか、あるいは、両方であると書くか。どちらかという、原因分析の先生方、限られた資料の中で、色々と頭を悩ませて、こう書いているわけですよね。

だから、実際には同じことを3部会がやると、主な原因が感染と書くグループもあれば、

それで、残りは増悪因子ですと書くのか、それとも、最後のインパクトがなければ、そんな感染があったって脳性麻痺にならないんだからと言って、最後の心拍低下が主な原因と書く先生もいらっしゃれば、その両方が関与していると書く先生もいらっしゃる。しかも、色々な胎盤病理とかがなければ、もう体温から類推するしかないとか、妊婦さんの訴えから類推するしかないとか、そういうことになってしまったときに、本当にどっちにするかは、それ次第ということがあるんですよ。

だから、そういう意味では、これ、今やれることは既によくやっていたらっしゃると思うんですけども、主な単一の病態の表がこんなに大きいのに、複数の病態のほうがこんなに小さいというところが、やっぱり、複数も絶対大事なんです。複数のうち、片方がなければ、その脳性麻痺は起こらないわけですから、複数あるということは、両方とも、それは単一で起こり得るもので、防げるものなら防ぎたいというわけですから、だから、この複数のほうを2ページ目にして、別の表にして、複数のものを、それこそクロス表で、A列に1個目、B列に2個目みたいな、そういうものまで載せて、決して複数のものが主な原因だとしても無視しませんよという、そういう、我々はもっとそこまで分析していますよという姿勢を見せるのもいいんじゃないかというのが僕の提案です。

つまり、この表はこの表として、複数のものについては、クロス表も作って、その一つ一つの原因を大事にしていますよというアピールをして欲しいと。

長くなりますが、最後まで言いますが、例えば、全体■■■■のうちの■■■■と云っても、子宮破裂で■■■■。だから、今、お子さんの脳性麻痺、一人一人の人生を考えると、これが■■■■になるだけで、ものすごく大進歩だと思うんですね。だから、明らかに防げそうな可能性のあるものについては、防いでいく、あるいは、早期発見で何とか脳性麻痺までいかに済むということができそうなものについては、やっていくという姿勢が必要なので、どうしても多いものに注目してしまうという我々の悪い癖がありますが、やっぱり少なくとも防げそうなものというか、防げる方法が思いつくものについては、取り組んでいくという姿勢を、むしろ前文とか説明文章の中に、あくまで主たる原因を分類しているし、この統計も取っているけど、一つ一つの原因も徹底的に減らしていくという姿勢で再発防止を図っていきたいみたいなことを書いて欲しいなど、僕は思います。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

この主たる原因の表は、1回目に作成したときから同じスタイルなんですよね。当初は、少ない事例数で報告したんですね。ですから、詳細はほとんど書かない。ただ分類しただけ。今はもう■■■■例を超すわけですから、今、隈本委員がおっしゃったように、もうちょっと個々のボリュームを増やして行って、情報を多く発信できる部分は多く発信して、そして、せっかくのここで集積された貴重な情報ですから、もう少し整理しながら、今回はもう間に合いませんけれども、次からは、個々のボリュームをもうちょっと増やして、そして、必要な情報を提供すると。

さらに、それをどのようにきちっとした疫学上の統計学的な観察ができるかということも併せて行いながら、必要な、あるいは、有用な情報というのは、この表を少しボリュームアップすることによってやっていくという、そういう方向性はもう当然必要な時期に来ているのかなと思いますので、そういうふうな作業にいきたいと思います。やっていくようにしたいと。

どうぞ。

○鮎澤委員

勝村委員、隈本委員、私と、産科医療の専門ではない人間の発言が続いて恐縮なのですが、けれども、実は、今お話が出てきたところというのは、この分析委員会が始まってから、ずっと色々なところで議論になっていたことだと思います。ある意味、隔靴搔痒というか、原因分析報告書をもとにでないでないと議論ができない。そのところをずっと色々なところで、色々な形で議論してきたのだと思います。

ただ、そういうようなことを続ける中で、これまで振り返ってみても、何点か、例えば、産科医療補償制度のスキームの中で、報告の中でこういうものを書いて欲しいということをお願いすることができたこともあったし、それから、おそらく今の議論は、原因分析報告書の分析の視点や報告書の書きぶりをこういうふうにして頂きたいということをお願いすることにつながっていくのだろうし、先ほど委員長が、そういうことがやっていけることも、将来的には、そろそろ時期に来ているんじゃないかともおっしゃって下さった。加えて、その中から出てくれば、ワーキンググループが深掘りをして下さる。

今回、そこまでではないにせよ、そういうことが進んでいくための布石としてこの表を使っていけるようなイメージを持ってまとめて頂くことが、多分、■■■■件を超えた中で出てくる。これからの向けての大事なことだと思います。ぜひとも、そういったところに向けてつなげて頂けるような整理の仕方というのでしょうか、そこにつながっていける

ようなものをイメージして頂けるとありがたいと思います。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

この原因分析報告書の中での主たる原因のところは、ずっとこれまで議論を繰り返しながら来ていることですので、今頂いた多くのご意見は有用に使わせて頂いて、また原因分析委員会のほうとも議論していきたいと思います。

ただ、原因分析委員会は、岡井委員長が本当にお一人の頭で全体を見ておられるので、あまりでこぼこはしないような形には今なってきていると思いますので、それも非常によいことだと思います。ですから、そういったところを縦横に活用しながら、やれることをやっていきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、産科医療の質の向上への取組みについて、この章につきましては、事前に委員の先生方からご意見を頂いております。そのご意見を事務局のほうで意見シートにまとめてもらっておりますので、これをご覧頂きながら、事務局、説明をお願いします。

○事務局

産科医療の質の向上への取組みの動向（案）についてご説明致します。

委員の皆様におかれましては、事前に多数のご意見を頂き、誠にありがとうございました。頂いたご意見を資料11の意見シートに取りまとめ、資料10の原稿に修正等として反映させました。主な変更点は網かけの部分でございます。

それでは資料11、意見シートに基づいて、ご説明致します。

番号1、鮎澤委員からのご意見です。

②を抜粋してお読みします。「4つの項目の「動向」に関する本委員会としてのコメントは記載されないのか。再び「動向に関する集計結果を概観するにとどまっている」気もする。」です。

右の対応としましては、記載の通りでございます。第52回委員会において、「現段階では断定的な記載は避け、出生年別の集計結果を淡々と記載していくにとどめたいと考える。」とのご審議内容でございました。

委員会としてのコメント記載については、今後、同一年に出生した補償対象事例の全事例の原因分析報告書が完成していく中で、検討していきたいと考えております。

番号2以降の小林委員からの文章の表現方法等のご意見に対しては、修正を行い、木村

委員からの例示する事例に関するご意見については、事例の差し替えを行いました。

続きまして、意見シート3ページでございます。

こちら鮎澤委員からのご意見で、資料10の9ページ記載の16行目の文章でございます。これはお読みさせていただきます。「これらの集計結果により、本章の分析対象事例については、いずれの出生年においても、妊産婦および新生児の背景や原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態の分布に大きな違いがないことから、疫学的な出生年別の比較の妥当性を一定程度確保できたものと考えられる。」、こちらの文章についてでございます。

左の①および②のご意見に対しまして、事前に小林委員からご意見を頂戴しています。右の欄をご覧ください。

記載の通りでございますけれども、①について、「一定程度」について、どんな条件をクリアしていけば、今後、「一定程度」を外すことができるのかというご意見に対してまして、厳密に言えば、外すことは不可能である。理由は、色々なバイアスがかかっているからという理由でございます。

②についても、記載の通りでございます。回答として読ませて頂くと、脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態については、いずれも不可避の要因であり、再発防止の取組みで(とりわけ初期の段階で)大きく減らすことのできる要因はないと考えられます。したがって、3年間で分布に大きな変化のないことは矛盾ではないと思えますとの回答でございます。

②につきましては、「なお」以降をさらに読ませて頂きます。背景および主たる原因の集計は、その後の各テーマの疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するためのものであり、動向を見ていく主旨ではございません。本文章が、鮎澤委員ご指摘の9ページだけの位置にあると、再発防止委員からのコメント等であると誤認される恐れもあることから、読み手にご理解頂けるよう、資料10の3ページの表、「再発防止委員会からの提言の取組みの動向の構成」における「分析対象事例にみられた背景」の説明文章に「疫学的な出生年別の比較の妥当性を確認するために」という文言を追記しました。網かけをしている部分でございます。

続きまして、意見シート4ページ、番号11です。

勝村委員から「子宮収縮薬使用における説明と同意の有無に関する集計上の根拠を教えてください。」とのご質問に対して、こちらの意見シート最終ページ6ページに、別表にして

取りまとめています。

同意不明の集計上の根拠は3つであり、記載の通り、①から③となります。右の例示も併せてご確認下さいますようお願い致します。

続きまして、意見シート5ページ、14でございます。

鮎澤委員からの「各項5)の「現況」の記載方法に統一感がないように思う。」というご意見がございました。

右の修正案の通り、各テーマの現況について、①再発防止委員会および関係学会・団体の動きと、「再発防止に関する報告書」等の活用状況を項立てし、テーマ内の構成を統一致しました。

ご説明は以上となります。委員長、進行を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。

委員の先生方から頂いたご意見を、事務局のほうでこのようにまとめて頂きました。いかがでしょうか。それぞれご意見を頂いた先生方、ご発言頂ければと思います。どうぞ。

○福井委員

診療録の記載で、主治医、観察者、実施者の職種と氏名を書いて頂いたほうがよいという提案をさせて頂きました。関連法規に基づいた記載をいただいているので、主治医、観察者、実施者は書かなくてもよいということだと思いますが、説明をした医療者は誰か、これはわかっている必要があると思います。例えば、助産師には、名称独占と業務独占がありますから、むしろ記録時の記載者として、助産師なら「助」と書いてもらうとか、「M W」というように書いてもらうというように、関連法規で求められていないから記載が不要ではなく、さらにこの再発防止が前へ進めていくことができるための取組みを、ぜひ提案して頂きたいと思います。

関連法規に規定されていないのでなくてよろしいとなると、現場は変わらないと思います。ここに記載されている「看護スタッフ」ですと、どの職種がどのような内容の勉強をしなければならないのか、さらに強化しなければいけないのかということがわからない、この整理の仕方では分からないですね。ですので、職種ごとに、さらに踏み込んだ研修体制や、教育内容やらを、整えたいと思います。ぜひ、どの職種で、誰の指示から受けて、観察をした医療者は誰で、実施者は誰なのかということが分かるように、これからの取組みを提案することで、現場を変えていけるようにして頂きたいと思います。

そもそも診療録に、妊娠、分娩経過に関わった職種、どのような職種が関わったのか、関与したのかわかるように書かれていないということは、原因分析委員会の分析が体制やシステムに言及できにくいということになるのだと思います。ここに遡って考えれば、関与した職種がわかることは、原因分析委員会でも体制やシステムなどの分析をすることが可能になるということでもありますから、ぜひ、今回の再発防止委員会の中の提言に入れて頂きたいと思います。ハードルが高いというのは理解しています。ですが、このままではさらなる改善は難しいと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。これは。

○事務局

意見シートの最後の16番が、今の福井委員からのご意見でございます。

○池ノ上委員長

これは関連法規に基づいているからやらなくていいというわけではないんでしょう。そういう意味なんですか。これは、関連法規に基づいて記載事項を挙げていますということ。

○事務局

そうです。

○池ノ上委員長

書いたらいかんというわけでもない。書いたら、何かまずいんですか。

○福井委員

まずくない。書いたほうがいい。そう指導する。そうしましょうとしてくれたら、もっと指導しやすい。

○池ノ上委員長

それは何かありますか。その方法、機序。例えば、医師・池ノ上とか書くわけでしょう。助産師・福井とか。それ、書いたらいかんということは何かある？

○鈴木理事

いけないというのはないです。

○池ノ上委員長

研修医誰とか。一般にやっていますよね。何か不都合があれば、やってはいかんということがあればあれですが。

○上田理事

いや、そのようなことはございません。今、資料10の26ページを見て頂きたいんですが、これまでも原因分析等を適切に行うために、ここにありますように、26ページの下、参考2の、原因分析・再発防止に係る診療録・助産録、および検査データ等の記載事項ですが、制度発足の際に、加入分娩機関に対して、カルテ等に関しては、こういう形で記載をよろしく願いますというご案内をさせて頂いています。

ただ、現実にはなかなか、ご指摘ありましたように、必ずしも十分でないということから、原因分析委員会の委員長名で、再度、こういった項目をきちんとカルテ等に記載するよう、願いますというご案内をさせて頂いています。

この中に、ただ今の職種に関する項目については記載がありません。ですから、職種についての記載を改めてお願いするかどうか、です。また改めて原因分析委員会から、加入分娩機関に、そのような依頼をするかどうかについては、今日のご意見を頂いて、また岡井委員長にご相談することと致します。

○池ノ上委員長

それなら、また、これは原因分析委員会のほうから言ってもいいわけですよ。

○福井委員

はい。再発防止委員会からも提言していただき、双方から言っていただくのが一番よいと思います。

○池ノ上委員長

別に。

○上田理事

今日、ご議論があったことはお伝えします。

○田村委員

よろしく願います。

○池ノ上委員長

それを生かして頂いて、だめでなければ、ぜひやって頂く方向でお願いしたい。

木村委員、どうぞ。

○木村委員

おそらく、今の問題は、電子カルテを使っているところは、もう全く問題がなくて、ログインされた方が自動的に付きますので、むしろ中小のところとか、あるいは、助産院で、助産師以外の方が色々な記載をされているというようなところがきっちり書けるかどうか

ということになるので、むしろ、この原因というよりは、もうちょっと医療機能評価機構としてのお仕事なのかなと思います。この委員会でというよりは、いわゆる医療を提供する場所全てに対してのメッセージのような気はするんですけどね。それだから原因がどうかという、あるいは、再発がどうかという話とはちょっと違うような気が致しましたが。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。じゃ、もう専務さんに頑張って頂いて。

鮎澤委員、どうぞ。

○鮎澤委員

今、福井委員のおっしゃったこととほとんど同じなのですが、今のシートの番号で言うと、13番目になります。15ページにある表の「子宮収縮薬の使用事例における説明と同意の有無」、あえてここだけ切り出して、子宮収縮薬の使用事例における説明と同意の有無とあるのに、同意が不明というのが、■、■、■と続きます。

書かせて頂いたのは、要は、ターゲットを絞り込んで、確かにこれは減ってきていますよということを書いていくためには、不明の数字がいつまでも多いようでは、ちっとも見えてこないのじゃないか。なので、これはちゃんと原因分析委員会で把握して頂けるように、26ページ以降にある参考2の項目に、こういうものを書いて下さいというお願いをしてもらえないかという話だったのです。

ご回答に、「関連法規に基づいて」とあるので、この関連法規というのが何のことだろうと思っていたのですが、この制度の中で、同意が不明であるというものが減ってくる。確かに、説明、同意をしていきましょう、特に子宮収縮薬をちゃんとやっていきましょうと言っていった私たちの取組みが、確実に減らしてきているということが分かるようにしていくための仕掛けをぜひ検討して頂きたいということで。多分、それは福井委員がおっしゃったことと同じことで、カルテに書く書かないの話と、それをこの制度がつかむつかまないかの話と、2つあると思います。もし可能であれば、原因分析委員会のほうで、この制度の中でつかめる項目として検討して頂ければということで、お願いをしたいと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。これはまた事務局のほうで検討頂ければと思います。

他にいかがでしょうか。どうぞ、勝村委員。

○勝村委員

この意見シートの最後のページ、6ページにまとめて頂いた別表がすごくよく分かりやすく、初めてよく分かりました。実際、こういうふうに書いてくれてあったらよく分かりますが、ここに分類の意味が書かれていないと、全く現状がどうなっているのか、どういうふうに、何が減ってきていて、どういうものが減ってきているというふうに言えるのかが分からないので、僕は、1つの大事な注目したいテーマだし、減らしていきたいので、この別表をそのまま載せ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。よろしいですか。

○事務局

勝村委員、確認ですけど、原因分析報告書における具体的な内容の記載も記載をすることでしょうか。どちらかという、この具体的記載の内容といいますのは、例えば、15ページの子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無の項目があります。「同意あり（うち、文書での同意）」、「同意なし」、「同意不明」、これに該当するものを、下の4)の子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載ということで、例示をするというふうに、ここの中に入っている主な原因分析報告書の記載は、その一部抜粋に例示しているという整理です。

ただし、集計上の根拠といいますのが、今、表の下には、『同意不明』は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して診療録に明確な記載がない事例などである」と、1つしか注釈は示しておりませんので、例えば、この表の下に、「同意あり（うち、文書での同意）」、「同意なし」、「同意不明」という、それぞれの集計項目に全部注釈を付けて整理をする。右側の主な記載内容というのは、下の表に対応するように例示をしておりますので、その整理でもよろしいでしょうか。

この表そのままを入れると、他のテーマのバランスとかとも、ここだけ違う感じになってしまうので、事務局としては、それで整理できるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○勝村委員

なるほど、そうなんです。他とのバランスというのは、二の次、三の次のような気がするのですが、この表の中に集計上の根拠という文章は入れてもらって、それで、報告書の記載をと思います。分かりやすくするためには、この表の下にこれをそのまま入れて、と思

いますが、報告書の記載ということに関しては、全く同じものがあるんですか。今、16ページの上の四角の中の(3)の2つの文章と全く同じものが、この表にあるんですか。

○事務局

今、これと全く同じ、数を制限していますので、今、表に出しているものを、こちらに不足の分を追加すると。情報としては、この情報を織り込むんですけども、整理の仕方として、この別表をそのまま掲載するのではなく、他のテーマと合わせたいというのが。そのほうが、読み手はどうなんでしょうか。あと、他の用法・用量ですとか、基準範囲内かつ連続監視というあたりの例示もしたいと思いますので。

○勝村委員

その中に盛り込むことがいけないことだと思わないですけど、単に僕は、この表を見たときに、この表の意味が分からないので、その表の意味が、具体例と共に、こういう事例は、ここの中の数字に入っているということが分かるようにするためには、やっぱり具体的にしなきゃいけない。

これは、今、そんなに急に言うつもりはないけど、僕は、インフォームドコンセント、説明と同意というのは、今ここで分析しているようなレベルでは、医療安全の観点からすると、非常に弱いと思うんですよね。こんな状況では。それこそ、どんな文書で同意しているかさえ分からないわけですよ。文書の中身まで、きちんと必要性や危険性を説明しているかとか、もちろん、誘発か促進かでちょっと違ってくるんですけど、そういうレベルで徹底を現場にお願いしている中での集計としては甘いし、やっぱりどこまでいけているのかという話があるので、とにかくこの表の事実について、少なくともこういうのは減ってきているというのを出していくために、僕は、できるだけこの表の下に、この表を見る人がすぐ具体例、こういうケースはここに欄に含まれているということが分かるように、別表に書いてもらっている8個の具体例はすごく分かりやすいなと思ったので、できるだけここに入れてもらう方向でいけたらありがたいかなと思います。

○木村委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○木村委員

逆に、そういうことであれば、4)のところに、もうこの別表をぼんと入れてしまうと。

4) というのは、それぞれの例が、ある程度、どういう問題であったかということが出て
いるわけですね。これだけのスペースで、これが入るかどうかわかりませんが、こ
の4) の一つ一つの白丸を、これは全部やめてしまって、この表に変えたほうが、確かに
勝村委員おっしゃるように、分かりやすいというか、何が問題であったかというポイント
は突けるのかもしれないというふうな気は致します。

あと、私の質問というか、私もこちらで意見も書いたんですけど、ここは産科医療の質
の向上というセクションなので、再発するかどうかを防止するかどうかと何の関係もない
ところなんですね。だから、この事象が脳性麻痺の事象につながったのかどうかとはまた
別の次元で解析をされているということは、どこかで強調されておくほうがいいかな。

もちろん、医療の質が高いということが、この事業の1つの目的ですので。ただ、それ
と、因果関係はまた別のところで議論されるということで、そういう理解でよろしいです
ね。

○事務局

はい。

○木村委員

なので、そういったことはどこかに記載があるといいなと思いますし、先ほどの、確か
に、この表は、何が問題とされているのかということはよく分かる表でございますので、
4) のところの中身を一番よく指摘しておられるのかなという気は致しました。

○村上委員

よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○村上委員

この別表のところ、具体的な記載内容、これ、記録に残すときにも、特に上の「同意
あり」のところは、すごくいい例なのかなと思って読んでいました。

ただ、並べ方が、多分、一番いい表現は、「同意あり」の「うち、文書での同意」という
ところが、一番適切な同意の取り方なのかなと思うと、この資料では順番が逆になってい
るので、一番適切な表現が一番先に出てきて、順に下がっていくほうが見えていて頭の中が
すっきりするかなと思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。非常に重要な視点で、今ご指摘頂いたように、やっぱりあるべき姿、望ましいものを最初に出したほうが、みんな、やりやすいですね。そこもまたご検討頂ければと思いますが。

他にはいかがでしょうか。それぞれ、よろしいですか。

○隈本委員

僕も一応賛成意見で。この表を載せるのは、他とのバランスがと思うかもしれませんが、とても大事なことなので、入れたほうがいいと思います。教育的価値もあるので。

先ほどのご意見のように、「うち、文書での同意」を右上に作れば、レイアウトさえ変えれば、順番も変えられるし、項目を書くときに、この別表を次の表に入れて頂いたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長

他にいかがでしょうか。

さっき木村委員が、4) をこれに入れ替えてというふうな意味のご発言がありました。資料10の15ページの。

○木村委員

そうですね。「原因分析報告書より一部抜粋」という四角囲みがございますので、その抜粋の表がこれであればですね。

○池ノ上委員長

ここを入れ替えてということ。スペースとしても。

○木村委員

はい。そうすると、ちょうどスペース的にも、それなりのスペースがここにはございますので。

○上田理事

4) の(3) ですね。同意について記載がありますので、これを工夫するという事ですね。

○木村委員

はい。

○池ノ上委員長

これも残すんですか。(1) (2) を。(1) (2) も残さなくてもいいんじゃないかというご意見じゃないですか。

○隈本委員

これは医学的評価の部分を抜粋しているというふうの上に書いてあるので、この記載の中身をここに入れ込んだら、上の文章も変えなければいけなくなりますが。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○勝村委員

医学的評価というところと、この表がどういう分類をしているのかというのは、やっぱり明快に分けたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長

だから、医学的評価のところは今回は要らないかもしれないというご意見かなと思って。

○木村委員

そうですね。確かに、ここは、評価のところ、用法・用量と分娩監視方法についての評価というのと、(3)とはちょっと違う視点ですね。

確かに、ご説明と同意に関して、ここはむしろ医療の質の問題ですので、医学的評価というのは別の、これがもしもタキシストールで脳性麻痺につながっているものであれば、それは原因のところというふうな括りでも矛盾はしないような気が致します。

○池ノ上委員長

ですから、表の「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」というところの説明に、この表が補足的に入ると。そうすると、これがしっかり伝わるということで。

スペースが、例えば、子宮収縮薬使用に関する原因分析報告書の記載というところは、これは必要なんですかね。残さないといけない？

○事務局

今の説明と同意の部分は、勝村委員もおっしゃるように、原因分析報告書における具体的な記載内容というものに合わせたほうがいいのかと思います。木村委員もおっしゃったように、用法・用量、心拍数聴取は医学的な評価ですけれども、同意は、どういう状況だったという事実かだと思いますので、そこは少し整理して修正をしたいと思います。

○池ノ上委員長

はい。こういう説明と同意をしっかりとやりましょうよということ、この再発防止の報告書のほうでは全面的に出していますということ、これを伝えるというのが趣旨だと思うので。

どうぞ。

○勝村委員

だから、すごく大事なことだと思うので、喫緊によくして欲しいので、数年間後に。この表がどういう分類をしているのかということがよく分かり、かつ、評価のところでも、僕は、もう一回り、この同意に関しては厳しく記述が網羅されているといいと思うんですよ。もうちょっときっちり文章で。説明しただけでなくて、ちゃんと同意を取って下さいよという趣旨が、原因分析報告書に書いてくれて、報告書があるなら、やっぱりそういうのはスタンダードにして欲しいですよということの上で、この表を見ていくので。それと、この表がどういう分類をしているのかというのが、よく分かる必要もある。両方で。

○池ノ上委員長

そうですね。もうほとんど今、多くの教育施設では、このオキシトシン使用に関する説明と同意というのはかっちり取るような教育がされていると思います。それを、色々な教育施設以外のところにも広めていくという意味では、この表は非常に役に立つ、そういう表だと思いますので、上手に取り込んで頂いて、作って頂ければと思います。今のような趣旨をぜひ徹底させて頂きたいなと思いますので、よろしくお願いします。

他には何かございますか。

もしなければ、今、皆さん方から頂きましたご意見をもとに、修正された原稿案が提示されておりますが、そういったものを少し修正して、原稿案を作成してもらいたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

では、その他についてであります……。

○事務局

委員長、すみません。先ほど多胎のところでは金山委員から、多胎で経膈分娩施行中に、同時にモニタリングをされていた事例についてというご質問があったんですけども、掲載の■件全ての事例で、同時にモニタリングは行われておりました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

では、事務局、その他、よろしく申し上げます。

○事務局

参考1と参考2についてご説明を致します。

まず、参考1の付録Ⅲ. 日本産科婦人科学会周産期登録データベースの集計表になりま

す。

こちらは、前回の委員会で頭出しをさせて頂きましたが、現在、再発防止ワーキンググループにおける研究を継続するために、2014年までの周産期登録データベース事例を学会のほうから提供頂いております。2013年出生分より、日産婦周産期データベースの項目が大幅に改変されまして、第3章の、先ほどの資料8、「数量的・疫学的分析」の掲載表に準じた集計が可能な項目が増えておりますので、今回の集計対象、2013年および2014年の28週以降の事例、約■■■■万件を母数として集計をしております。こちらは付録として掲載する予定ですので、ご報告までです。

続いて、参考2の再発防止ワーキンググループの取組みですが、今回、新たに報告書の中に入れ込む原稿となります。

理由と致しましては、再発防止ワーキンググループが再発防止委員会の下に設置されているということ、それから、活動内容として、「PLOS ONE」というオンラインアクセスジャーナルに周産期登録データベースとの比較研究に関する論文が掲載されたことから、ワーキンググループの設置の経緯ですとか、目的とか、活動内容について、簡単に掲載をするという整理で、今回作成致しました。こちらもご報告でございます。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。ただいまの報告、何かご質問ございますか。どうぞ。

○木村委員

参考1の1)の経緯の第2パラグラフで、わが国の一般的な分娩事例として、これを集計しましたというふうに書かれているんですが、このデータベースは決して一般じゃないんですよね。高次医療機関の集団、それは、この下に細かい字を書けば、見れば分かるんですけれども、かなり特殊な集団で、合併症、例えば、7ページで、母体基礎疾患が■■■■%あるというのは、これはもう相当特殊な集団なので、一応、一般という言葉は使わなくて、わが国で最大の分娩機関・病院クラスが登録しているデータベースとして、これを出しましたというふうな書き方にして頂くほうが、実態は伝わると思いますので、これだけお願いいたします。

○事務局

承知致しました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。他にご意見はございませんでしょうか。どうぞ。

○鮎澤委員

ワーキンググループの取組みをこうやって書いて頂くのは、すごく大事なことだと思っ
て。今回のこの記載に、今回掲載された論文の概要みたいなことというのは書いて頂けな
いでしょうか。例えば、掲載されただけではなくて、もし書いて頂けるものがあれば、皆
さんが一々アクセスされるわけではないので、ご検討下さい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。これはスペースが取れそうだったら、アブストラクトの……。
日本語にしないといけないんですか。

○鮎澤委員

そうですね。全部英文なのですね。

○池ノ上委員長

英文のまま出しますか。ちょっと響感を買うかな。

じゃ、長谷川客員研究員に日本文にしてもらってということで、ほんのアブストラクト
で、全部で2～3行、こうこうこうだというのを。もしスペース的に、それから、作業的
に間に合うようだったら、今のようなことをお願いしたいと思います。せつかくのプロダ
クトですので。

他にはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。ありがとうございました。

それでは、事務局、他にあったらお願い致します。

○事務局

最後に、事務連絡です。次回委員会は、■月■日■曜日の■時から開催予定として
おります。開催案内文書と出欠連絡票については、後日メールにてお送り致しますので、
ご出欠の可否につきまして、ご返信下さいますよう、よろしく申し上げます。

なお、冒頭に委員長がおっしゃって頂いた通り、次回委員会では、今回の全件審議を踏
まえて、委員会ではドラフト原稿のご承認を行って頂く予定としております。引き続き、
よろしくお願い致します。

以上です。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

全体を通して、何かご発言ございますか。もしなければ、不手際で、ちょっと時間をオ

ーバーしてしまいましたが、どうもありがとうございました。

— 了 —