

第39回「産科医療補償制度再発防止委員会」会議録

日時：平成27年1月19日（月） 16時00分～18時7分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。まだお見えでない先生もいらっしゃるのですけれども、資料の確認の方から始めさせて頂きたいと思います。

本日は、お忙しい中お集まり頂きまして、ありがとうございます。

本日の配付資料につきましてですけれども、一番上でございますのが本日の次第と本体資料でございます。

続きまして資料1と致しまして、再発防止分析対象事例の内容と書かれた[]件の集計結果の資料がございます。

続きまして、資料2と致しまして、脳性麻痺発症の主たる原因についての資料がございます。

続いて資料3と致しまして、臍帯脱出以外の臍帯因子についてがございます。

続いて資料4と致しまして、妊娠高血圧症候群についての資料がございます。

続いて資料5と致しまして、新生児蘇生についての資料がございます。

続いて資料6と致しまして、テーマに沿った分析として取り上げたテーマの分析対象事例の動向についてという資料がございます。

この他参考資料と致しまして、参考1、参考2、それから参考3まで配付させて頂いております。

資料の過不足等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

それでは、進行を池ノ上委員長にお願い致します。よろしくお願い致します。

1. 開会

○池ノ上委員長 寒い中お集まり頂きましてありがとうございます。

今日は、第5回の再発防止に関する報告書を掲載する、そのすべてのテーマについて皆様にお目通し頂いてご議論頂きたいと思います。この報告書の審議につきましては、ほぼ今回で最終的なところまで行ければなと思っております。あと2回、もう1回は残っては

おりますけれども、極力、今日、十分なご議論を頂ければと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、まず、「数量的・疫学的分析」について、事務局、説明をお願い致します。

2. 議事

1) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局 それでは、資料1をご覧ください。

再発防止分析対象事例の内容と致しまして、■■■■件の集計結果をまとめさせて頂いております。2014年12月までに公表した報告書が分析の対象となりますが、件数の方は■■■■件で確定致しました。表については、主な変更点を中心にご説明させて頂きます。

33ページと印刷されているページをご覧ください。

一番上の表でございますけれども、表3-Ⅱ-43、出生体重という表がございます。こちらは前回までは一番小さい値を1,500g未満とさせて頂いていたのですけれども、もう少し細かくした方がよいというご意見を頂きまして、一番下を1,000g未満という欄を追加させて頂きました。今回は■■■■件でした。

それに加えて、同じ表の注1と致しまして、最小値を記載しておいた方がよいということでございましたので、体重の最小値は■■■■gであったと注釈の方で追加させて頂いております。

続きまして、36ページと印刷のあるページをご覧ください。

こちらは表の修正ではないのですけれども、前回、ご意見を頂きましたことに対する回答でございます。表3-Ⅲ-2、これが院内助産の有無、それから表3-Ⅲ-3、これは産科オープンシステム登録の有無という表でございます。今回の事例が院内助産ですとか、オープンシステムを使った事例だったのかどうか、というのを確認しておいて欲しいというご意見を前回頂いていたのですけれども、報告書からは、今回の事例が院内助産の

事例だったのかですとか、オープンシステムによる転院だったのか、ということは記載されておりませんが、施設として院内助産をもっていたりオープンシステムに登録しているという施設の件数は表の通りなのですが、今回の事例がいずれかだったのかというのは報告書からは分かりませんでしたということで、ご報告とさせて頂きたいと思います。

続きまして、資料2の方に移らせて頂きたいと思います。

資料2は、脳性麻痺発症の主たる原因の資料でございます。こちらについては、44ページとあります表をご覧頂きたいと思います。

こちらについても件数が確定しました■件の表に修正させて頂いておりまして、前回の委員会のときに原因分析報告書の記載をベースに作った資料であるということをしかり示した方がよいというご意見を頂いておりましたので、表のタイトル、それから今まで単一の病態、複数の病態としていたものを、原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記載されているものというふうに、表の項目を少し丁寧に記載させて頂いております。

それから、表の中段の少し上あたりです。原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの■と、1つ上の段に「その他」というのがありますが、今まで単一の病態はただ1件しかなくても全て表の中に入れさせて頂いていたのですが、例えば車中墜落分娩における被膜児とか、1件だけしかないものがたくさんありましたので、いったん「その他」というふうにまとめさせて頂きまして、これが2件、3件出てきたときにまた項目として立てると整理させて頂いております。

資料1と2については、以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

ただいまの資料1と2につきまして、何かご質問はございますでしょうか。

○箕浦委員 資料1ですが、これはいつもさらさらっと済んでしまうのですけれども、2～3お伺いしたいことがあります。

まず、23ページ、前も話が出ていたような気がするのですけれども、妊産婦の既往というタイトルですが、内容は既往と、今回、合併症をまとめたものではないかと思うので、既往および合併症の方が正しいのではないかと思います。このタイトルですね。その表の3-II-12というやつですね。ちょっと確認なのですが。前も出たと思いますが、既往だけのと、既往と今回合併症が入っているのではないかと思いますので、違いますか。

○事務局 そうですね。合併症の方は、1ページめくって頂きまして25ページのところにございまして、合併症はこちらで拾っております。

○箕浦委員 それは産科合併症ですよ。

○事務局 そうですね。

○箕浦委員 これは産科合併症ではなく、内科合併症なので、既往と言うと、何か過去にあった疾患のような気がするので、内科合併症って、大抵は続いていますので、ちょっと何と言うか、既往だけではなくて、今回合併症ということを加えた方が正確になるかなと思います。

それからもう1つ、これを見ますと、呼吸器疾患が実は突出しているのです。ちなみに、僕は日産婦の統計の周産期統計を見てみたのです。呼吸器疾患は確かに多いのですけれども、こんなに突出してはいなくて、DMの方がむしろ多いとか、あるのです。ですから、今回はいいのですけれども、一度その呼吸器疾患で、突出して脳性麻痺が多いのは何か理由があるのかなと思ったので。とりあえず今回は、この数値だけでいいと思います。

最後の40ページの表ですが、この都道府県別の頻度ですね。これは、大分件数がたまってきたので、何かその分娩数とか産科を扱う施設とか産科医数、そういうもので割ってみたら、何か格差のようなものが出ないかなと思ったのですけれども、もし、出たらというだけです。今回は、これでいいのかなと思うのですが、そういったことも、よく地域格差の話が出ますので、そういうように絶対数だけではなくて、何か比率で出したら何か出ないかなと思った次第です。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

23ページの妊産婦の既往というところは、どうですか。今の箕浦委員のご質問。

○事務局 既往歴として申告されているものを拾っておりまして、発症したものなどについては合併症のところ、表にはないのですけれども、その他という項目がありまして、そちらで。

○池ノ上委員長 合併症というのはどこですか、何ページですか。

○事務局 1ページめくって頂きまして、25ページの一番上でございます。

○池ノ上委員長 産科合併症が、これですか。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 小さいころの喘息とかというようなが入っているのですか。

○事務局 そうですね。この呼吸器疾患の中には。

○池ノ上委員長 妊婦の既往のところに。

○事務局 そうですね。呼吸器疾患 件で多いのですけれども、子供の頃に発症して治ったようなものですか、直近発症したものなど、全て入ってしまっているの、ちょっと件数が多くなっているのかもしれないです。

○池ノ上委員長 例えば高血圧だったら、数年前から血圧がずっと高いままで、今回、妊娠中も高いという状態ですよ。他のやつは大抵そういうふうに自己免疫疾患だとか、あるいは心疾患だとかというもの、甲状腺とかも入ってくると思うのですけれども、この呼吸器疾患というのは、今のような喘息というのが過去にあったというのは既往に入っているのかもしれないのです。今回の妊娠には、特にそれは出てきていないというか、現れていない。ちょっとそこら辺が不透明ですか。

○勝村委員 今、詳しく議論する場面ではないかもしれませんが、僕が昔から気になっていたことで、陣痛促進剤で強い陣痛になってしまう感受性の強い人に何となく子供のころの喘息の既往が多いのではないかと、僕はちょっと感じていたので、感受性の

個人差は非常に大きいものだけれども、一応、添付文書にもそのようなニュアンスのことは書かれてあるし、アレルギーの体質ということかもしれないのですけれども、この[]について、何らかの注目を、どうなるか分からないけれども、ちょっと見てみるというのはいさぐく必要ではないかと、思っているところです。

○池ノ上委員長 そうですね。僕もちょっとこの[]だけが突出しているのです、過去にあったということまで全部入れちゃうと、小児喘息とか、そういうので今はどうもないという人も入っているのかなと思いつながら、この数値を眺めていたのですけれども、それは分かりますか。この[]例が。

○事務局 すぐには分からないので、確認させていただきますが、ただ、今、おっしゃったようなものでも、小児喘息みたいなものもこの中に入っているのではないかと思います。

○藤森委員 箕浦委員がおっしゃったのは、これ、完全に既往歴で、今、治ってしまっているという解釈なのか、それとも既往歴で今も例えば甲状腺疾患みたいに何かお薬を飲んでいるのかというものも全部入っているのかということが明確に分かれていないのではないかとご指摘だと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 そこですか。そういうことですか。

○藤森委員 その中で呼吸器疾患が多いので、多分、喘息だけではなくて、気管支炎とか肺炎とかも入っちゃっているのではないかとと思うのですけれども、既往歴の解釈の仕方をちょっと。

○事務局 こちらの既往歴には、妊娠する以前に治ったものも入っておりますし、妊娠中に合併症みたいな形で引き続き疾患をもっていたものも両方入っております。呼吸器疾患の中には、マイコプラズマ肺炎ですとかそういった疾患も全て含まれております。

○小林委員 表についての表記ですけれども、既往のところ、「過去のもの」と、それから「現在も続いているもの」という説明を入れた方がいいのと、それから、あと、これ、足しても[]総数に全然達しないので、恐らく、全くチェックがないという人が、つまり記載

なしがいます。そういう欄も作った方が表としては分かりやすいと思います。チェックボックス方式だったら、チェックなしとか、あるいは記載なし、どちらかでいいと思いますけれども。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。

○勝村委員 今、先生方がおっしゃったことに異論はありませんが、僕からもお願いをしておきたいのは、結局、看護師に聞かれて看護記録などに書かれる範囲の中に、小児喘息や喘息の既往があったかなかったかなどは、あるのですよね。

僕の妻の場合でも、小児喘息の既往があることや、アレルギー体質であるということが看護記録の冒頭に書かれてあって、それで、いろいろと他の陣痛促進剤で事故にあった人のも見ると、そういうのが多いなと思った印象があって、それは統計的に調べたわけではないですけれども。

だから、今、おっしゃって頂いたような、ちょっとこの中身を区分けするなり何なりするのは、この表の議論とはちょっと違う議論かもしれませんが、別途、しっかりと見ておいて、こんな少ない数字で何が出るか分からないですけれども、ある薬に関しては、よりこういう人たちが注意が必要になるのではないかなということがもし分かってきたら、再発防止委員会としては非常に意味のある話だし、そういう結果にならないかもしれませんが、気になりますので、お願いしておきたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

それでは、ここの表3-II-12については、この次の作業のときには、今、ご指摘のありましたようなことを、きちっと考慮しながら対応していくと。

今回、ここを、標題は、今、小林委員からご指摘頂いたようなことを標題のところに入れて誤解がないような、そういう標題にしていくということによろしいでしょうか。

○板橋委員 33ページの表3-II-44、出生時の発育状態の分布ですけれども、正期産児の、例えばLFD、HFDと、それから早産でのそれぞれの意味合いというのは、少し違

うと思います。アウトカムに関しても、一般的には、早産でLight for datesの方が死亡率や合併症を含めたアウトカムが同じ在胎の早産の子より悪いので、できればこの部分も、今回はこれはやむなしとしても、今後、早産、あるいは32週未満と32週から以上、36週、それから37週というような、在胎期間の区分で仕切られるような発育の状態を表現した方が、リスクがより明確にな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。

確かに、今、板橋委員のご指摘は大変重要なことだと思いますので、事例数も増えてきましたので、今のような対応が可能かなと思います。次回はそういった方向を含めながらやっていくということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

では、続きまして、次は、臍帯脱出以外の臍帯因子についてでよろしいですかね。お願いします。

○事務局 「臍帯脱出以外の臍帯因子」につきましては、2014年12月公表分 〇〇 件のうち、分析対象事例 〇〇 件と確定致しました。資料3が報告書（案）となります。

資料の後ろの方に参考資料1というのがございまして、こちらは11月の委員会で審議した際に使用した資料で、分析対象事例 〇〇 件から 〇〇 件に更新したものでございます。簡単に参考資料の方を説明しておきます。1～6ページが事例の一覧表、7～12ページが脳性麻痺発症の原因・要因の一覧表、13～14ページの資料は子宮収縮薬の使用及び吸引分娩の状況・増悪因子を一覧にしたものでございます。15～20ページの資料は、入院時CTGが正常であった事例の原因分析報告書における分娩経過に関する医学的評価の抜粋と、吸引分娩の事例についてはその適応を記載したものでございます。こちらの方が参考資料一式となっています。

では、資料3報告書（案）をご覧ください。

11月の委員会から、主な変更点を申し上げます。3ページ、分析対象事例の背景表です

が、背景表の項目として、小林委員より全テーマで共通して入れて欲しい項目として「妊産婦年齢」、「分娩歴」、「分娩様式」、「在胎週数」、「胎児数」というご要望がありましたので、不足分であった項目を追加しております。

次に、ページをめくりまして11ページ、入院時CTGが正常であった事例の子宮収縮薬の使用状況を追加致しました。

次に、ページをめくりまして12ページには、吸引分娩の状況を追加致しました。

続きまして、13～20ページは事例紹介となっております。11月の委員会から変更した事例は、13ページの事例1と17ページの事例2となります。紹介している事例は、形態異常ありから2事例、形態異常なしから3事例の合計5事例と、これまでのテーマ分析で紹介した事例に比べて多くなっております。これまでの審議において、原因分析報告書の引用が多過ぎると、読み手にとって分かりにくい構成になるというご意見もございました。

事務局としましては、提言につながるような事例を抽出しておりますが、報告書（案）の23～26ページにおいても、原因分析報告書に「医学的評価」及び「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の抜粋を掲載しており、事例によっては重複している内容もございます。この点につきまして、全体を紹介するのは少し絞った方がいいですとか、この辺は重複しているからこの事例1つでいいといったご意見がありましたら、よろしく願い致します。

続きましては29ページ、臍帯の形態異常の診断および分娩監視における現況についてです。現況については、これまでガイドラインの内容等を掲載しておりましたが、これまでの審議において、ガイドラインからの引用のボリュームが多過ぎると分かりづらい構成になるというご意見、ガイドラインの内容は「ガイドライン参照」としてはどうかというご意見もありました。

また、第5回、今回の報告書においては、後ほどご議論頂く分析対象事例の分娩中の胎児心拍数聴取の項においても、分娩監視に関するガイドラインの抜粋を掲載する予定にし

ておりますことから、臍帯因子のテーマの分娩監視に関する現況におきましては、「ガイドライン参照」という形式で、今回、案としてお示し致します。この点についてもご意見を頂戴したいと思います。

最後に、31ページ、再発防止および産科医療の質の向上に向けてですが、提言に至るまでの文章を箇条書きの形式に変更致しました。提言の内容について、過不足等ご審議お願いしたいと思います。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

前回もご議論頂いている部分がありますが、いかがでしょうか。

○岩下委員 これはほとんど原因分析委員会の報告書に目を通されて、それでまとめたということですね。

例えば、21ページを見ると、原因分析報告書で原因が記載がない、または特定困難とされた事例が例あったと。記載がないというのは、どのくらいあったかちょっと分からないのですけれども、結構原因分析報告書の中に記載があつたりなかつたりして、再発防止委員会として結論を出すときに困難な事例というのは結構あるのではないかと思います。

再発防止委員会としては、これから提言するためには一定のフォーマットに則って原因分析報告書をまとめて頂けないでしょうか。もちろん、報告書そのものは保護者等に送るので、なかなか機械的な報告書は作れないかもしれないのですけれども、それとは別にしても、チェックリストを設けて、再発防止委員会で提言ができるように必ず記載すべき項目が漏れないようにして頂きたい。これは臍帯についてのことだけでなく、全般についてですね。記載がないから再発防止委員会として分からないとかというのではなくて、なかつたらなかつたと書いて頂ければ、そういう判定はできると思うのですけれども。

○池ノ上委員長 いかがですか。実際にやっておられて、でも、記載がないかどうかというのは、原因分析委員会がそう記載しているわけですか。再発防止の方でそこをたどろうとしたときに、それがやっぱりないということなのですか。

○事務局 今のこの21ページの部分で言いますと、脳性麻痺発症の原因は低酸素・酸血症で、低酸素・酸血症の原因としては臍帯因子であるというところまでは記載されてはいるのですが、その臍帯因子、臍帯圧迫とされた要因、例えば臍帯圧迫となるような背景ですとか、臍帯の形態異常があったかどうかということは、文章としては書かれていない報告書もあるというところで、そういった内容がその記載がないと。

○岩下委員 分かりました。原因分析委員会はその該当の分娩機関に色々問い合わせたりなんかすることはできるわけですか。我々、再発防止委員会にはできないですね。あくまでも原因分析委員会から頂いたデータを基に、またはもともとの分娩機関から頂いたデータでいろいろ集計を取るのですけれども、こういうところが再発防止委員会として何か提言するときに必要だというデータがあったときに、原因分析委員会でそういうものが書かれていなかったら、それは分からないとしているわけですね。

○石渡委員長代理 原因分析委員会の方もやっておりますので。

結局、カルテとか、必要な資料が全部そっくり機構の方に来ますので、そこに書いていないものについて、いわゆる原因を究明するために非常に必要なことである場合は問い合わせをすることはできますけれども、このような事例のとき1つ1つ細かいチェック項目みたいのを作ってそれを問い合わせるということは、医療機関の方ではかなり負担になってくるので、医療機関の方も担当医がいるわけではないですから、カルテを見ながらチェックするわけなので、実際のところはなかなか難しいのではないかなと思いますけれども。

○岩下委員 要望としましては、先ほど言いましたように、書かれているものと書かれていないところがあるのではなくて、なるべくその分娩機関からの記録にこれは書かれていなかったとか分かるような格好にして頂けるとありがたいということなのですけれども。

○池ノ上委員長 この臍帯脱出以外の臍帯因子というのを今回まとめて頂いたのですけれども、卵膜付着でありますとか、真結節でありますとかという、そういうはっきりした臍帯の形態異常があるというケースが結構多いということが大分浮かび上がってきたのです。

ですから、例えばこの21ページの12行目からは、臍帯因子の中でも色々な真結節だとか、過捻転だとか、付着部の捻転とか、色々なことが、今回、総合的にみんなをまとめてみると出てきていますね。そういったもので多い順番に、先ほどおっしゃったチェックリストみたいに、こういうことはどうだったでしょうかというような調査という。そうすると、何かありませんでしたかと言って色々書いてもらうよりは、これ、これ、これ、これはありませんでしたか、ということの方が作業としてはやりやすい作業になるだろうし、恐らく、今後、そういった臍帯に何らかの原因が、形態異常の異常という原因があって、かつ入院時の最初のモニタリングでは既に重度な脳障害を思わせるような心拍パターンが見られていたとかという、そういったものが少しずつ集まってきているわけですね。

だから、そういうところで次の段階として原因分析委員会の方に、再発防止委員会でまとめてみたら、臍帯の形態異常というもののトップ10はこうですよとか、そういう具体的なアクションはとれるのではないかなと思うのです。そういったところで、次の段階、今回はこれであれですけれども、今の岩下委員からのご指摘のようなところでさらに詰めていくということは、将来的といいますか、次の段階としてはできるのではないかなと思いますけれども。

○岩下委員 例えば、臍帯巻絡 件とありますけれども、分娩機関の記載がなくて臍帯巻絡があった事例もあるわけですか。

○池ノ上委員長 それはどうですか。分娩機関からは書いていないけれども、臍帯巻絡はあったというのはないのですね。これはないですよ。

○事務局 臍帯に関しましては、巻絡と、あとは臍帯の付着部、あとは臍帯異常というのは再発防止のデータベースの項目になっているということで、分娩機関に対しても原因分析の段階で、提出された資料にそれらの記載がない場合は確認をする項目の中には入っております。

○岩下委員 入っているということですね。分かりました。

○石渡委員長代理 実は、原因分析委員会の方でも、カルテの記載不備であるとか検査項目の欠落であるとか、実際やっても書いていないとか、いろいろな事例があるわけなので、それで、カルテの記載、検査の項目について、医療機関宛にこういうふうに注意して下さいというような要望というものを産婦人科医会の方から出そうと思っているのです。

といたしますのは、ガイドラインの方も大分変わってきておりますし、以前、それを作るためのプロジェクトができて、大体どういう項目についてはチェックを必ずして下さいとか、そういうことを出してありますけれども、それが非常に不十分な状況になっているので、今、産婦人科医会の方で一応検討はしております。

カルテの記載不備で検討ができない、あるいは原因分析で分からないということがあつては困るので、そういう注意を含めて、今、会員の先生方にカルテの書き方について、再度色々注意を喚起したいと思っております。

○勝村委員 今の石渡委員長代理のお話、非常にありがたいことだと思っています。

それと、岩下委員の話ですけれども、例えば陣痛促進剤、子宮収縮剤については、当初から原因分析委員会に対しては、使用していたけれどもあまり関係ないと思うから報告書に書かないということをするのがないように、やっぱり使っていた場合は必ず使っていたということを書いて欲しいとお願いをされていて、そうやって使ったケースでは必ず使ったことが記載されていることで非常に今後の再発防止につながっていくものがより見えてくると思っているのです。

なので、今、岩下委員がおっしゃっていたことは、例えば再発防止委員会がテーマとして非常に大事だと、今、気になっていることであれば、やはりあまり原因分析委員会に多くの負担をかけるということになってはいけないとも思いますが、再発防止委員会と原因分析委員会の連携というのは非常に大事だと思いますので、フィードバックとかも池ノ上委員長の方から、できればこういうことに関しては次年度は関係ある関係なしに関わらず報告書に、使った場合は使っている、使っていない場合は使っていないと、はっきり、書

いてほしいと伝えてもらえたらと思います。使っていたけど関係がよく分からないとか、使っていたけれども関係ないと思う、あまり重要ではないと思ったから書かなかったというところでいい話と、そうではなくて、関係ないと思っても、使った場合には必ず使っていたと書いておいて欲しいとか、こういう医療介入をした場合には必ず書いておいて欲しいというようなことを、きちんと頼んでおくということは必要ではないかと思います。実際、この再発防止委員会の事務局の皆さんの作業は報告書を見てやっておられるので、その報告書が、おっしゃるように一定のフォーマットになっているということ、特に気になる観点において共通のフォーマットになっていることはやっぱり大事なことだと思うので、無理のない範囲でそういう要望をしていくというのは、今後、すごく大事ではないかなと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

次回からのいろいろなまとめのために必要な情報の収集ということで、また、原因分析委員会と話をしながらという作業も必要だろうと思いますので、そういう方向で進めたいと思います。ありがとうございました。

○鮎澤委員 4点ほどあるのですが、5ページの7～8行目にかけて、すみません、私が読み間違っていたらご容赦下さい。6行目から、「重複ありが■件で」と続いていて、8行目に「卵膜付着と過短臍帯（25cm以下）が■件」とあるのですが、表の方を見ると、過短臍帯（25cm以下）は■件になっているのです。

○事務局 表の方が正しいです。文章の方を訂正致します。

○鮎澤委員 そうすると、この「重複あり■件」ではなくて、重複ありがそもそも■件ということになりますか。重複ありが■件で、8行目に卵膜付着と過短臍帯が■件ということは、過短臍帯があることになりますよね。

○事務局 そうですね。確認致します。

○鮎澤委員 そうすると、全体の数字が違ってくることになるので、確認されて下さい。

それから、同じくこの表の2の【参考】で、臍帯の長さ、40cm未満、40cm以上～60cm未満、60cm以上～70cm未満、全部で 〇件なのですが、残りの 〇件というのは記載がないのですか。

○事務局 こちらの臍帯の長さの方が件数積み増しのときに 〇件反映し忘れ、漏れている。前回、11月の審議のときは、公表した事例の件数がもっと少なかったのですけれども、この件数が増えた分の積み増しが、参考の部分だけ漏れております。失礼致しました。

○鮎澤委員 では、こここのところも新しい数字にして書いて頂く。

ちなみに、そうすると、全件この臍帯の長さは確認ができていますよね。記載がないとか、不明とか、それが分かっているなら、それを欄として作っておいて頂きたいと思ったので、併せての確認です。

○事務局 分かりました。はい。

○鮎澤委員 めくって頂いて7ページの2行目、「胎動減少を自覚した時期については、受診当日が 〇件、受診する前夜が 〇件、受診の数日前が 〇件」とあるのですが、すみません、これはちょっと分からないのですけれども、胎動減少を自覚したから受診されるのではないですか。もしくは胎動減少したからおかしいと思って、すぐ来なさいと言われて、当日行ったり、明日来なさいと言われて翌日行ったりするのであって、その原因と結果が逆と言うか、ここで何を読み取ればいいのか分からないのです。

つまり、胎動減少があったのが客観的にいつなのかがわかるならば、まだそれなりの意味があるように思うのですが、こここのところはいかがでしょうか。自覚した時期については、受診当日が 〇件、自覚したから医療機関に連絡を取って行くなりしたのではないのでしょうか。

○事務局 そうですね。すべて胎動減少を自覚して、受診をしております。

ただ、この中に2種類ありまして、胎動減少を自覚して受診して異常であったという事例と、胎動減少を自覚して受診はしてみたけれども何でもなかった事例というのが混じっ

ていますので、そこが少し混乱のもとになっているかと思います。

ここは、伝えたいのは、入院時にすでに胎児心拍数陣痛図に異常が認められた事例では、胎動減少の自覚の時期は色々な時期に起こっているということに今の整理はなっているという状況です。

○池ノ上委員長 これは胎動減少があったら、必ずその瞬間といいますか、そのときに受診しているとはばかりは限らないというわけではないのですか。2日前から変だな、減ったなど思っていて、2日たったところで受診したという人も入っているのではないですか。

○事務局 そうです。入っています。入っています。

○池ノ上委員長 そうですね。で、その時点で、じゃあ胎動減少はいつからありましたかと聞いたら、2日前からでしたという人もいるし、いや、今日からです、さっきからです、と言う人もいるかもしれないという、それがここに現れているというわけではないですか。

○事務局 それも現れていて、もう1つは、胎動減少を自覚して、受診はしたけれどもそのときは何でもなかったという事例もある。

○池ノ上委員長 いったんは胎動減少を自覚したけれども、そのときのノンストレステスト、ここに数週間前には書いていますね。ノンストレステストを行われて、そのときは正常と判断されて、その後数週間たって今度はまた胎動減少で受診して、結果脳障害だったというケースも入っているということですね。

○事務局 そうですね。その分娩前に胎動減少を自覚して何でもなかった事例が、その次の入院時の主訴がどうだったか、ちょっと、今、詳細お伝えできませんが、今のまとめ方ですと、時期という視点だけで単純に羅列しているだけというところですので、何を伝えたいかということによって、少し後ろから入るかというところをちょっと整理して示した方がいいかと、今、思っています。

○池ノ上委員長 そうすると、胎動減少が直接つながっていったご本人が胎動減少を自覚

して受診されて結果がこうであった方と、陣痛発来で入院された結果が脳障害だった、その方は過去に胎動減少として受診した既往があったという人に分かれる、ということをしここに書いて頂ければ、今の鮎澤委員の疑問に答えられるのですかね。

○鮎澤委員 いくつかの視点がこの文章に込められているので、それが混乱の原因になっているのだらうなということが、今、説明で分かりました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

では、少しそこを分かりやすいようにまとめて下さい。

他によろしいでしょうか。

それでは、新生児蘇生について、お願い致します。

○事務局 新生児蘇生について、ご説明致します。資料5をご参照下さい。

今回ご提示している分析対象は■件ですが、最終的な対象事例は■件となります。また、田村委員よりご提供頂いた新生児蘇生法講習会の最新資料を参考資料3としてご提示しております。

まず、原稿について前回の委員会でのご意見より修正した主な点をご説明致します。

101ページ、表4-IV-8、新生児蘇生処置が必要な状況において処置が実施されなかった件数を注3)に記載致しました。

102ページ、表4-IV-9、出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値について、最大値・最小値を変更し、10、25、75、90パーセンタイル値、中央値と致しました。

114ページ、事例8、紹介タイトルを「アドレナリンの投与が遅れた」旨の記載から「投与時期について評価がされた」旨に変更致しました。

126ページ、(2)施設内の新生児蘇生体制①の提言に「蘇生は複数人で実施することが望まれる」旨を追記致しました。

131ページ4) 製薬企業に対する要望として、0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジ発売について追記致しました。

次に、前回の委員会でご質問がありました事項についてご回答致します。

99ページ、(2) 出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例において、個別審査の対象週数であった事例は 例、 週の事例がありました。

次に、臍帯血ガス分析の実施率の年次ごとの変化ですが、2009年 %、2010年 %、2011年 %、2012年 %と、年次ごとでは大きな変化はありませんでした。

最後に、生後30分以内に蘇生が行われなかった事例一覧が参考資料2の1枚目、そのうち原因が不明で、かつ脳性麻痺発症の原因となる事象の発生時期は出生後とされた事例一覧を参考資料2の2枚目にご提示しております。

なお、参考資料2は、最終の公表事例 件での集計結果に基づいて作成しております。

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 はい。ありがとうございました。

いかがでしょうか。

○田村委員 前回でも、僕が、提案させて頂いて、今回もお送り頂いた、資料の返事でお送りしているのですけれども、この蘇生に問題があった報告事例について、それが助産所であったのか、産科のクリニックであったのか、病院であったのかということを明記した方が良いと思います。確かに、基礎的な心肺蘇生法の実施そのものはどこの施設でも正確に行われるべきですけれども、それでうまく効果が上がらなかったときに、どこまでの検査をするか、例えば、「挿管して人工呼吸をしているけれども全然酸素飽和度が上がらなかったという事例に対して原因検索をしないまま、そのまま挿管の繰り返しを続けたのはおかしい」ということが書いてありますけれども、それは、病院では当然そうすべきだと思いますけれども、助産所でそういったレベルまでのことは普通は期待できないので、恐らく、原因分析委員会的时候にはそういったことを加味して、「この施設であれば当然

これはレントゲン写真だって撮れるはずだったのになぜ撮らなかったのだ？」ということで、そういう問題点を挙げたのだと思います。第1回の報告書では、助産所の事例とかクリニックの事例と、明記していたと思うのですけれども、それは今回の報告書でも書いた方が公平ではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

施設による処置の何と言いますかね、この幅といいますか、それを考慮した方がいいのではないかと、この表現にですね。というご意見ですが、いかがでしょうか。何かご意見ございますか。

これは蘇生が行われた場所は、今回は明記していないのですね。

○事務局 教訓となる事例の事例紹介では記載しておりませんが、各蘇生処置、人工呼吸ですとか胸骨圧迫についての評価がされた項目の表に関しましては、病院ですとか診療所ですとか、施設区分を掲載しております。

○池ノ上委員長 表中には書いてある。

田村委員がおっしゃるのは、この事例のときですか。

○田村委員 そうです。事例報告の中です。具体的に、NCPRの講習会のときには僕らも再発防止委員会報告書の事例報告を取り上げさせて頂いて講義の中で提示させて頂いています。今までNCPRの講習会のときの、「今、再発防止委員会の方ではここまでのことが求められているのだから、インストラクターの先生たちはそこまでしっかり教えて下さい」ということで、こうした事例を、僕もインストラクター養成講習会などで紹介させて頂いています。過去の第1回、第3回のときの事例なんかは、インストラクター養成コースのときに私もしばしば講義させて頂いています。しかし今回の報告事例を取り上げた場合は、これだけの情報だけを見れば、「これが診療所や助産所でもここでしなきゃいけないのですか？」という質問が、必ず受講生の方から出てくると思います。そのところは、周産期センターで生まれた赤ちゃんで蘇生に関連して行われる検査の標準的内容

と、助産所やクリニックで人手もいなくて、設備もそれなりに限定されているところで当然のこととして要求されるものは、やっぱり違っているということを示しておいた方が、僕はいいのではないかなと思います。

そうでないと、極端なことを言いますと、先ほどのなかなか酸素飽和度が上がらなかった事例で、レントゲンを撮らなかったために両側の気胸を見逃したというようなことが、それが当たり前に批判されるのだと一般の方が思うようになると、助産所で、結局、運んでみたら両側気胸だった場合に、「なぜ助産所の段階でそういうところが分からなかったのか？」というようなことを助産所の方が責められるという、過剰な負担がかかるようなことになるのではないかなと危惧されます。

○石渡委員長代理 一応、原因分析委員会の方では、主にガイドラインを中心に医療評価をしているのです。当然、助産所の場合と、医療機関と、周産期センターと、それから一般の診療所が違うのは当然のことなので、そうしますと、それを一括してきちんとそういう表記をしないと、やはり助産所での対応は非常に悪かったというふうな評価も受けますし、そういう意味においては、事例のところは、周産期センターであったとか、病院であったとか、あるいは診療所であったとか、助産所であったとか、そういうことを明記すればその辺の誤解は出てこないと思うので、田村委員のご意見に賛成です。

○鮎澤委員 今、先生のご発言を聞いていて改めて思ったのですが、とすると何も新生児蘇生だけではなくて、他のテーマについても同じような懸念があるのではないかと思うのです。

もし原因分析報告書がそれぞれの施設の規模や特殊性を考慮したもので書かれているのであるならば、原因分析報告書が考慮していることを反映できないまま一部抜粋を並べてしまうことになっていないのか、私は新生児蘇生だけではなくて、他のところも気になっているのです。具体的な例を挙げられればいいのですが、すみません、今、ご指摘があって、改めて気になったので、大丈夫かと思って発言をさせて頂きました。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。他にご意見は。

○上田理事 今、私、第1回と、第2回の再発防止に関する報告書を改めて見ましたけれども、紹介している事例の中に、当該分娩機関が病院、診療所、助産所とかの、記載はありません。

それで、できるだけ教訓となる事例を再発防止に関心をもって頂くように紹介しているのですが、施設が特定されないような配慮が求められています。

例えば助産所ですと限られていますので、できるだけ特定されることは避けるということも考える必要があります。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。

なかなか微妙なところにあると思うのですが、いかがですか。藤森委員はいかがですか。振っちゃいましたけれども。

○藤森委員 施設レベルぐらいまでだったら、書いてもどこかと分からないのではないかと僕は思うのですけれども。

○池ノ上委員長 診療所とか、病院とか。

○藤森委員 ええ。田村委員がおっしゃることも分かりますので。

○池ノ上委員長 たくさんありますからね。

○藤森委員 鮎澤委員がおっしゃることも、他の例えばモニタリングとかの判読とかというのは。でも、それを言ってしまうと、我々が目指しているこの診療力というか、その診断力とか、より皆さんはもう一歩進んで、脳性麻痺を減らすように努力しましょうというところは少し何か……僕はそのままだでもいいような気がするのですが、おっしゃることは分かるのですが。

あと、僕も新生児蘇生でもすると、助産師さんから出るのは、先ほど田村委員がおっしゃったように、そこまで……という話はちらっと。そこまでできないといけないのですか、という話はされることは確かにあります。

○勝村委員 これはあくまでも原因分析報告書を抜粋している部分ですよね。原因分析報告書を書いた人たちがそこを意識して書いているのに、その情報を抜いて書くということのミスリードを危惧されていると思うのです。なので、原因分析報告書には、病院か、診療所か、助産所かは、普通書いてあるのじゃないですか。書いているということは、もはや特定とか云々の話ではないと思うので、鮎澤委員もおっしゃるように、その情報を冒頭にうまく入れて、抜粋をする際には、その情報というのは抜かない情報である方が、読む人にとっては原因分析報告書の意味が分かりやすいのではないかと思いますけれども。

○池ノ上委員長 私は、もう [REDACTED] 件になっていますので、診療所とか出てあまり分からないと。いわゆる個人情報という問題もずいぶん薄れてきたのではないかなという気がするのです。

ただ、もう1つは、僕は、例えば診療所だから仮死蘇生はここまででよいとか、助産所だからこれでいいんですよという情報を我々が出していいのかと。やはりプライマリの少なくともこれだけのことはやって下さいと、ここを超えたら、例えば助産所であれば何とかセンターなりに速やかに移しなさいとか、そういったことをすべきであって、少なくとも分娩を行うところで、新生児仮死蘇生を、プライマリの処置は皆さんはできるようになって下さいというのが本来のスタンスではないかと思うのです。ですから、施設によってリクワイアメントが違うということはあまり好ましくないのではないかなという気がするのです。

ただ、後送病院のシステムはちゃんと作っておいて下さいと、新生児仮死蘇生についてもですね。そちらの方が大事ではないかなという気がするのですけれども、いかがですか。

○田村委員 先生のおっしゃるとおりです。だから、蘇生そのもののアルゴリズムについては、それはたとえ助産所であってもそのアルゴリズムは守られるべきだと思うのです。

ところが、今、正直言ってこの事例の中の検討の内容が第1回の報告書なんかと比べるとぐうっとレベルが高くなってきて、第1回ではそれこそいつまでもおしり引っぱたいて

いたと。これではけしからん。どこもおっしゃるとおりで、バッグ・マスクも用意していなかったと。

ところが、今は挿管して何回も繰り返したけれどもよくならなかったときにちゃんとレントゲンを撮らなかったとか、それからボスミンの原液での静注がけしからんとか、確かに、それはおっしゃるとおりなのですけれども、でも、人手がないクリニックで、それで赤ちゃんが、今、心肺がほとんどとまっている状態で、ボスミンを10倍に希釈するなんていうようなことをやれる人がそこにいるとは、そのために、また、実際に静注するのが遅れることのマイナスを考えたら、原液で投与するような施設があっても僕はいいのではないかと思うのです。だけど、周産期センターみたいなところであれば、ちゃんとそういうハイリスクのお産のときには、ボスミンをいざというときにいつでも10倍希釈できるように準備しておいて、誰かが手を挙げたらすぐ担当の人がやってというふうにすべきだと思うのですけれども、それを助産所とかクリニックまでそういうことをしたことがやっぱり問題だと言うのは、僕はちょっと言い過ぎだと思うのです。

だから、そういう点では、それが例えば周産期センターであるのにそういうことをしたというのであれば、それはやっぱり周産期センターなら、たとえボスミン1アンプルを毎回カットしたって、そんなにお金がかかるものではないのだから、赤ちゃんの心拍が落ちて緊急帝王切開するようなときなんかには、必ずボスミン10倍に希釈して置いておきなさいというようなことを、僕、標準的な準備として言っていると思うのですけれども、それをクリニックや助産所の方にまで全部標準的なレベルで求めるというのは、かなり厳しいのではないかなと考えて、今、それこそボスミンの微妙な量とか、それからボスミンを投与するタイミングが遅過ぎたとか、そういう意味ではかなり高度なことが今も要求されているので、それはそれでももちろん、これだけのCPRが普及したのですから、ぜひそれを受けたような方にはそれに則ってやって頂きたいとは思っているのですけれども、ちょっとそこまで要求するのであれば、それがどこで起きたのかということを考えながら、例えば全部

臍帯動脈血ガス分析をやったかやらないか書いてありますけれども、普通の助産所で臍帯動脈血のガス分析をやっているようなところなんていうのはほとんどないと思うので、それをやっぱり考えながらこれを解釈しないと、あたかもこれに未実施と書いてあると、そこはそういうこともチェックしなかったのかというように批判的に見る方もおられると思うので、それがどういう施設だったのかということは、やっぱり書いておいてあげた方が僕は公平だろうと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 田村委員のご発言は、指摘はする。つまり、ボスミン投与のタイミングが遅過ぎたと指摘はするけれども、それがどこで行われた蘇生であったかというのが読む人に分かれば、後の判断は読む人によって、ああ、この施設であったからこのぐらいはちょっと大変だったかなとかいう、そこを残した方がいいという、そういう趣旨と理解してよろしいですか。

○田村委員 はい。そうでございます。

○池ノ上委員長 だから、目指すべき方向は、皆さん、こっちの方向である。現時点でやってもらわないといけないのは、こういう方向を目指していますという、医療の質の向上ということはみんな一緒だというふうな考え方でいくという。いかがですか。他の先生方、よろしいですか。

今、助産所がトータルで何件ぐらい入っていますか。

○事務局 まず、教訓となる事例で、項目を事例内容から抜粋しておりますので、施設区分に関しましては配慮しておりません。教訓となる事例2が■■■■の事例、9が■■■■の事例でございます、あとはすべて■■■■の事例でございます。

○池ノ上委員長 トータルとして■■■■件のうち助産所が何件ありますか。3件とか5件だったら、ちょっと。

○事務局 資料1の方にお示ししておりますが、病院が■■■■、診療所が■■■■、助産所が■■■■となっております。資料1の20ページでございます。

○勝村委員 僕もいつもこれを読んでいて混乱しちゃうのですけれども、僕たち、明確に分けなきゃいけないのは、再発防止委員会としてオリジナルに文章を書くところと、原因分析委員会の報告書を抜粋するところは、分けて考えなきゃいけないと思うのです。

これは既に原因分析報告書として公開されているもので、そこには診療所か病院か助産所か書いてあるのですから、プライバシーの問題もあるというのは、僕らがオリジナルに原因分析報告書に書いていないことをここに書くというのだったら、そういう議論もしなきゃいけないですけれども、そうではないですから。抜粋をするということは、一般論でしたら、本来オリジナルな文章を書いた人のものを他の人が勝手に抜粋するのだったら、ちょっと確認させてくれよと言いたくなるぐらい、変な抜粋のされ方をしたらミスリードになるとかいうのはあるかもしれないぐらいのことなので、やっぱりどのどういう施設かという抜粋、抜粋の中でどこを抜くか抜かないかという話なので、変な抜粋になると思います。あくまでも池ノ上委員長がおっしゃっているような、再発防止委員会としてどんな思いであるかということ、この原因分析報告書の抜粋の仕方、思いを込めようとするのは、ちょっと違うと思うのです。純粹に原因分析報告書を抜粋して、それらを網羅して、再発防止委員会としてはこうだということを別のところでやっていくという整理をする必要があると思うのですけれども。

○池ノ上委員長 原因分析報告書は、施設区分のところはブラインドにしていないのですね。そのまま出ているんですね。だから、誰でもそれは見ることができるという情報が出ているということですね。

○石渡委員長代理 助産所の名前は消してありますよね。ただ、助産所というのは残っています。

○池ノ上委員長 であれば、今、勝村委員がおっしゃるとおりなので、これは村上委員、いかがですか。助産所というレベルで出すということについて。

○村上委員 今、事例■が助産所のケースだということで、その目で拝見させて頂きまし

た。臨床経過に関する医学的評価のところでは求められているのは、蘇生が必要だったけれども、人工呼吸を行わなかったことは医学的妥当性がないというところで、表題のところを書いてある人工呼吸・胸骨圧迫・気管挿管・アドレナリン投与のいずれも実施しなかった事例というのとは、何かこう求めていることがちょっと違うのかなと思って拝見していました。

なので、事例のところには括弧して（助産所）とかというふうな形で書くのであれば、助産所では人工呼吸・胸骨圧迫までを求めるのであればそこまでにして、気管挿管とかアドレナリンはなくてもいいのかななんて思いながら。

だから、ここの再発防止で助産所の場合はどこまでの対応を求めて、それができない場合は速やかに搬送した方がいいですよというようなことを書かれた方がいいのかと思っています。

○池ノ上委員長 新生児蘇生に関する搬送のシステムの強化というのも、当然、先生方の計画としては進んでいるわけですよ。進めようとしておられるわけですよ。今のうちに、胸骨圧迫までしたけれども改善できないといったときには、新生児搬送という。だから、そういったことも含めて新生児蘇生の我々の提言の中に、新生児の蘇生のアルゴリズムの中での搬送といいますか、それも考慮するという。いかがですか。事務局、今の議論、大体分かりますか。

田村委員、蘇生のことについてはまた事務局と色々。

○村上委員 NCP Rの研修を受けますと、助産師であっても挿管とかアドレナリン投与のところまでは、学習は確かにするんですね。なので、その辺との齟齬が生じないような形での表記が必要かもしれません。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。新生児蘇生に関して、他にいかがでしょうか。

○藤森委員 ちょっと今さらなのかもしれないのですが、102ページの臍帯動脈血ガス分析を見ていて思ったのですが、本当に臍帯動脈血と同定されているものだけで取っている

のかというのが、ちょっと心配になって。

というのは、pHが異常に高いのはpH [] でしたっけ。除いたりという話もありましたが、PO₂がちょっと高過ぎるのではないかなと思って見ていたのですけれども。

例えば、pH [] が平均でPO₂が [] って、ちょっと動脈血としては産科の先生方にもお聞きしたいのですけれども、高い印象があるのですが。

ですから、これ、例えば臍帯静脈を動脈と思って出してしまうったりとか、エアーが入ってPO₂が100を超えているようなものが入っていたりということはしないのかなと、少し思ったのですけれども。ちょっと感覚的に、すみません、私の感覚なのですけれども、PO₂が全体として高い感じがするのですが、いかがですか。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。

○藤森委員 池ノ上委員長、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 いや、これはいろいろ混じっていると思います。実際に、例えばサンプリングされているときの90パーセントで [] とありますから、これはあり得ないので。

ただ、そこを、どういうものが精度にひっかかっているのかひっかかっていないかというのを今の段階で分けるのは、非常に難しいのではないですか。

○藤森委員 もう1つは、新生児蘇生を要した事例というのが、すべて新生児仮死だったとも限らないという理解でいいですか。そうであれば、ずっとpHがいい事例なんかも出てきているので、もちろん、そうするとPO₂がいい事例もある。それでいいんだと思うんですが、ただ、平均として出したときのpH [] に対するPO₂の [] というのは高いと思うのですが、少なくとも10前半ぐらいなんじゃないかなという気が私の感覚とするとあるのですけれども。pH 7を切っているようだとですね。

○池ノ上委員長 それはそうですね。

○藤森委員 これが例えば今後何かしらの話に出てきたときに、こういう正常値じゃないのですけれども、こういう数字でCPになっている子たちのデータとって出てきたときに、

PO₂が高いのでも結構あるじゃないかという話になったときにどうなのかなというのを、今、見ていて少し心配したのです。多分、平均を取ったときに外れ値みたいなのが入っているんじゃないかなという気がちょっとしたものですから、少し心配になりました。

○池ノ上委員長 外れ値については、どうですか。例えばPO₂が90とか80とかというのは入っていますか。

○事務局 今、すぐには、そちらは分かりかねるのですけれども、その前の101ページにも記載はしておりますが、原因分析報告書で検査値として通常考えにくい値などの記載があった事例の臍帯動脈血ガス分析値については除外をしております。こちらの補償申請の際ですとか、原因分析報告書作成の際に、動脈血か静脈血かは確認しておりますので、ちょっと事務局としてはこれ以上作業できないというところなのですけれども。

○藤森委員 それはpHだけ見ているわけじゃなくて、PO₂も見ているんですか。pHが外れ値という感じなのですか。ちょっと思ったものですから。平均しちゃうと、異常にPO₂が高い数字で入っちゃうと、平均で上がっちゃうのかなという気がするのですが。

これ、僕の感覚なんですけれども、多分、産科の先生たちが見て、これちょっと異常に高いんじゃないかなという気がすると思います。

○事務局 先ほどもご説明したのですけれども、まず、動脈か静脈かは必ず確認をしております。そして原因分析報告書には、検査データの伝票ですとか、カルテに記載された内容から転記しております。それで、そのうちの原因分析報告書で考えられないとされた値を除いているという作業をしておりますので。

○池ノ上委員長 一応、この■件は外れ値として考えにくいということで外してあるわけですね。それがpHだけなのか、PO₂も入っているのかというところなのだと思うのですけれども。

○藤森委員 すみません。しつこくて申し訳ないのですが、蘇生をしたというのと新生児仮死があったのかというのは、ちょっとまた少し話は違うかもしれないのですが、例えば、

もう1つの案とすると、例えばアプガースコアが5分値5点未満だった事例だけの PO_2 がどうだとか、そういう新生児仮死の有無によって分けるとかということにはできないのですか。それであったとしても、普通の元気に生まれた子でも、 って高いと思うのです。90パーセンタイルですけれども、 って高いと思うんですよね。

○事務局 102ページの表4-IV-9は出生時に新生児蘇生処置を要した事例ですので、人工呼吸・胸骨圧迫・アドレナリン投与・気管挿管のいずれかが行われた事例に関しましてはこちらに掲載しておりますので、何らかのこの4点の。

○藤森委員 新生児仮死はあったということですか。

○事務局 はい。

○藤森委員 やっぱり何か少し数値に違和感があるんですけれども。数字、その通りだと言われると、しょうがないのですが。

○池ノ上委員長 生理学的にそういうことはあり得ないと思うのですが、現実の測定の現場ではそういう値が出てくるということは、ある程度しょうがない。それをそのまま信じているかどうかというのは、また別じゃないかと私は思うのです。だから、これをストリクトにリサーチとしてやっているときには、こういうのを徹底的に外していかないといけないと思うんですけれども、これは臨床の現場の中で大きな動きを見ているのです。そういうのであれば、こういうのも出てくるのかもしれないし、あるいはpHのアシドーシスに伴って PO_2 がシフトしていると。それで、思いのほか PO_2 レベルは高いですよということもあり得る。

そういったことを示すとすれば、 まで平均がいくかということのも、ちょっとこれは行き過ぎだと思いますけれども、ある程度のところに行く可能性はあるかもしれない。

 の90パーセンタイル値というのは、これはちょっとあり得ないかもしれない。例えばバブルが入ったとか、そのときの採血の状況だとかということで、こういうことは現実には起こり得るだろうと。だから、それを外れ値としてこういう場で外すかということ、それ

はちょっと外せないかなという気が私はするのです。

○箕浦委員 経膈分娩ではこういう数値はあり得ないと思うのです。カイザーのときですと、酸素化によっては PO_2 だけ高いのがあって、pHとかBEは改善せず低いのがありますので、一応、これカイザーと帝切を分けてみたら、少し違った傾向が出るのかなと思いました。大変かもしれないですけども。

○藤森委員 確かに、帝王切開するとき、おっしゃるとおり、違いますね。

○池ノ上委員長 それでも■は高いかもしれません。■というのはですね。

ですから、そこら辺は、やっぱりまだここでは切っていない方がいいと思うのです。

ただ、このデータを使うときに、そういうことも加味して、そういう条件下で採血されたものだということを、きちっと皆さん、使うときはそう考えて下さいと言うしかないんじゃないかと思えますけれども。

ですから、逆に、これを使っていろいろな問題が起こったときには、今、ここで議論されているようなことを使う方に説明をしないといけないかもしれないと思えますけれども。

○藤森委員 すみません、僕が心配するのは、例えば PO_2 が■とか出たときに、これでも低酸素虚血性脳症になって脳性麻痺になるんだよみたいな話に、何と言うか、実際にはあり得ないと思うのですが、 PO_2 だけではないですけども、もちろん、pHの話とかメタボリックのアシドーシスがどうかということもあると思うのですが、何かそういうふうになるのが少し心配かなという気がします。

○池ノ上委員長 PO_2 とかだけで低酸素性虚血性脳障害だという判断をするのは間違いだと。やはり、臨床の経過とかいろいろな臨床症状だとか、他のパラメーターを総合して判断すべきであるということを、医学の立場にいる人間としては、そうでない方々にはちゃんと説明しないといけないと思うのです。

医学でない立場の人たちは、自分たちの判断の根拠をこういうところの数値に求めてくるかもしれないけれども、でも、我々の病態を見る目というのはそういうものではありません。

せんということ、かなりエネルギーを使うかもしれませんが、説明しないといけないのではないのかなど。

ここに出ているデータはデータとしてそのまま残して、今、藤森委員が心配されるようなことがもし生じたら、我々の議論でもこういうことがあったけれども、実際としては、例えば今の脳障害が起こっているのは PO_2 が[]でも起こりますよという議論が起きてきたら、それはちょっとスタンダードから外れていることだという説明をせざるを得ないと思います。

○勝村委員 表4-IV-9は、事務局の皆さんが元のカルテから拾われたんですか。原因分析報告書から拾っているのですか。

○事務局 原因分析報告書から拾っております。

○勝村委員 これは元のカルテは見えていないのですか。

○事務局 再発防止委員会の作業としてはしておりませんが、原因分析報告書作成段階でカルテと突き合わせをしております。

○勝村委員 []すべてにこのデータがあるわけですね。これは本当に全部処置……これは処置前というイメージですね。処置の前にこの数字だったと読みますよね。でも、本当にこれが処置前だということは、カルテから取るときに処置前の数字だけを取っていることを徹底して取っているのですか。

○事務局 中には出生後40分してから臍帯血を採取したといった事例もございましたけれども、そういった事例はこちらからは除外しております。

○隈本委員 単純なんですけれども、この表4-IV-9は[]で、下の図は[]、この[]の違いはどこに。

○事務局 臍帯血のこの[]の内容と致しましては、pH、 PO_2 、 PCO_2 、BEのいずれかがあれば1カウントとしておりますので、pHがあるものは[]件であったという内容です。

○隈本委員 その■件はpHがないけれども、PO₂だけは書いてあるということですね。

○事務局 そういった事例が入っています。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。他にご発言は。

○小林委員 何回か次席したので、もしかしたら議論の繰り返しののかもしれません、115ページの上から3～4行目、新生児の蘇生処置が必要な状況で実施しなかった事例が■件と。参考2だと■件に増えてると思うのですが、この記載はあまりいい記載ではないかなと思います。しなかったという記載のみでは、意図的にしていないような印象も与えますし、それからあと、この先がむしろ再発防止としては知りたいので、ここは再発防止委員会として少し考察を入れた方がいいのではないかなと思います。

例えば、器具がないのでできなかったのか、あるいはNCPRに習熟していないと推測されるのでとか、先ほどの村上委員の話にも関連すると思いますが、そこまで書かないと、どちらに対しても何か不公平な感じがします。ちょっと時間がないので、難しいかなとは思いますが。

○池ノ上委員長 いかがですか。何かその情報はありますか。

○事務局 まず、原因分析の段階でNCPR受講の有無については問うておりませんので、原因分析報告書からそちらは読み取れないのです。

件数の違いに関しましては、参考資料2は最終の■件で集計しておりまして、こちら今回の資料5は■件での集計なので、件数に違いが出ております。

○池ノ上委員長 例えば、いずれも実施されなかった事例が■件であったと。この■件は、その後何時間後にどこどこセンターに入院、搬送されたということになっているのですか。そうすると、搬送のタイミングが遅れたとかいうようなことが指摘されると思いますけれども。

○小林委員 例えば事例9は、この文脈を読むと、恐らく、NCPRに習熟していないだろうというふうな原因分析委員会の文脈だなという感じがしますが、その前の処置を繰り返

返したということが医学的妥当性がないと書いてあるので、そこら辺のところが原因分析報告書から読み取れば、少し踏み込んで再発防止委員会の考察だということを書いてもいいような気がします。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これはもうここで、原因分析委員会からの報告も繰り返したというところで終わっているんですね。それ以上は何かがされたということはないですね。

この赤ちゃんは、どこへ行っちゃったんですか。それは分かりますか。

○事務局 近隣のNICUに搬送されております。

○池ノ上委員長 ということは、NICUは近くにあるという可能性はあるんですね。

○田村委員 第1回の報告書のときもよく似たような事例があったと思いますけれども、そのときは、確か、その施設には酸素ボンベもバッグもマスクもなかったことが明記されていたと思うのですが、今、小林委員がおっしゃったようなことから行くと、この施設、マスクはあったと書いていますけれども、ここにはバッグはなかったのでしょうか。

○事務局 不明です。

○上田理事 いずれも件数が限られていますので、もう一度チェックして、もし記載できるようなものがあれば、記載します。

○池ノ上委員長 やっぱり、蘇生をたたくところで終わっているんですね。

○田村委員 ただ、第1回目ときの助産所と違うところは、酸素投与はしているのです。マスクによる酸素投与まではやっているのです。だから、酸素ボンベが置いてあってマスクもあるのだから、普通だとバッグぐらいはありそうに思うけれども、バッグは大人用のバッグ・マスクしかなくて、大人用のマスクを使って酸素だけ投与していたということも可能性はありますし、子ども用のバッグ・マスクはあったけれどもNCPRをやっていないのでそれを実施する方法が分からなくて、ただ酸素だけ投与していた可能性があると思います。

○池ノ上委員長 少しそこをまとめて、しかるべき新生児蘇生のルートからはここが外れていたのだからこういうところは、再発防止の観点からまとめて記載するということがいかがでしょうか。どうもありがとうございます。

他には何かありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、続きまして、妊娠高血圧症候群について、事務局、説明をお願いします。

(2) 妊娠高血圧症候群について

○事務局 妊娠高血圧症候群についてご説明致します。資料4をご参照下さい。

分析対象事例ですが、■件から■件に件数が増えております。

なお、追加した■件の主たる原因別内訳は、常位胎盤早期剥離■件、子癇発症による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮による胎盤循環障害■件でした。また、最終的な分析対象事例は、■件中■件(■%)となる予定です。

前回の委員会でのご意見より、修正した主な点をご説明致します。

59ページ表4-III-1分析対象事例にみられた背景(妊産婦)、63ページ表4-III-6分析対象事例にみられた背景(新生児)ともに前回の委員会では妊娠高血圧症候群を発症しなかった事例についても率を掲載しておりましたが、妊娠高血圧症候群発症事例の率のみの掲載に修正致しました。

ただし、早産とLight for datesについては、64ページからの3.原因分析報告書の取りまとめで、早産の大半が常位胎盤早期剥離合併であったこと、また、69ページの(2)児がLight for datesであった事例を取り上げていることから、64ページに早産およびLight For Datesと妊娠高血圧症候群のクロス表を表4-III-7、表4-III-8として追加致しました。

68ページの教訓となる事例1につきまして、前回より紹介事例を変更しております。

また、今回新たに、妊娠高血圧症候群の典型的な事例として、子癇発症による母体換気

障害等が脳性麻痺発症の主たる原因とされた事例がございましたため、78ページに教訓となる事例3を追加しております。

89ページからの提言について、新生児蘇生と同様に提言の根拠となった報告書の取りまとめについて概略を提言の前に掲載しております。

前回ご提示した資料では、妊娠中の喫煙率が妊娠高血圧症候群を合併しなかった群と比較して高かったため、禁煙指導等について提言しておりましたが、妊娠高血圧症候群を合併しなかった群とは比較しないこと、喫煙は妊娠高血圧症候群の発症を抑制するとのことご意見から、喫煙に関する事項については提言から削除致しました。

91ページ4)国・地方自治体に対する要望②に「高次医療機関の医師・看護スタッフによる他施設での緊急帝王切開や新生児蘇生実施」について文言を追加しております。

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 はい。どうもありがとうございました。妊娠高血圧症候群についてであります。いかがでしょうか。何かご発言ございませんか。

妊娠高血圧症候群があつて、そのまま脳障害になるというわけではない。何かそこにあつて、それが實際上、脳障害発症の原因になっているというのは、どこを見ればそれが分かるのですか。

○事務局 その区分ではっきりとは記載しておりませんが、76ページの表4-III-13に脳性麻痺発症の原因を掲載しておりまして、妊娠高血圧症候群の関連がなかったであろうと思われるのが、単一の原因のその他の■件と特定困難の■件のうちの何件かという内容になります。

○池ノ上委員長 76ページの表4-III-13というのは、分析対象事例、これは妊娠高血圧症候群で脳障害を起こした事例という意味ですね。その中で、単一の原因として挙げられるのが■件、その中で常位胎盤早期剥離が■件で■%、胎盤機能不全というのが■例で■%、あとは■%とか何とかなってくるわけですね。

あと、複数の原因があるというのは例ある。複数の原因で起こっているのは例あって、その中でも常位胎盤早期剥離と胎盤機能不全が例出てくる。ということは、この表4-III-13から行くと、常位胎盤早期剥離を起こすか、胎盤機能不全が起こるかによって脳障害が起こってくるということがこの中では分かっていると見てよろしいですね。ということのようですが、いかがですか。

あと、子癇発作がどこかになかったですか。子癇発作による母体換気障害と過強陣痛および血管の攣縮で脳障害というのが例あるということですね。

○藤森委員 私の理解だと、委員長がおっしゃったように、常位胎盤早期剥離があるか、もしくは胎児機能不全というか、FGRがあってそれが胎児機能不全ということで赤ちゃんが小さくなってしまって、そのベースに妊娠高血圧症候群があって、その2つというか、そういうふうに分かれていると、主な原因、妊娠高血圧症候群からすぐ脳性麻痺になるわけではなくて、その2つのどちらかあるのがほとんどで、それで脳性麻痺が起こっていると理解していたのです。なので、ここへもし入れるとしたら、FGRとか、そういうくくり。妊娠高血圧症候群があってFGRがあって、それが胎児胎盤機能不全というか、胎児機能不全になって、それが、結局、脳性麻痺になっていく群と、高血圧症候群になって、赤ちゃんはそんなに小さくないんだけど、アキュートに常位胎盤早期剥離が起こって胎児機能不全になって脳性麻痺になってしまうという、そういう2つの大きなくくりがあるんじゃないかなと思って理解していたのですが、それでよろしいですか。

○池ノ上委員長 今回の藤森委員のご指摘で、胎盤機能不全とIUGR、FGR、胎児発育不全、原因分析の方はこれは分けてあるのですか。

○岩下委員 76ページを見ると、原因分析委員会の報告では、「胎盤機能不全と分析された根拠として」と書いてありますね。その中に「胎児発育不全・Light for dates (LFD)、胎児心拍数陣痛図の異常所見等があげられていた」と書いてありますから、当然、胎盤機能不全としている中には胎児発育不全は入っているわけですね。

だけど、胎盤機能不全という定義がいまだはっきりしないので、そういう解釈でよろしいのかどうかは、再発防止委員会としてはいかがでしょうか。

○藤森委員 用語として「胎盤機能不全」という言葉は存在していましたっけ。「胎児胎盤機能不全」なら分かるのですが。もしくは「胎児機能不全」なら分かりますが、「胎盤機能不全」という用語は存在していましたっけ。ちょっと心配になりまして、今。

○池ノ上委員長 前回もそういう議論が出て、そういう言葉はもうあまり使わないんじゃないかと、現実的じゃないんじゃないかという話が出て、ただ、病態としてはそういうことは十分考えられるのだけれども、じゃあ、どういうものをもってしてそういう言葉で呼べるかというのが分からないという状況だろうと思うのです。

ただ、胎盤機能不全と、これは原因分析委員会の方で。

○事務局 74ページの事例2の最終段にも書いてございますが、「重症の胎盤機能不全が存在し」といった記載がございますので、そちらをもとに集計しております。

また、72ページで、胎盤機能不全の裏打ちといいますか、胎児発育不全があった、LFDであった事例の紹介の中に胎盤機能不全が単独の原因であった事例が■件ございます。単一に胎盤機能不全が主たる原因とされたうちの■件のうちの残り■件は、妊婦健診未受診妊婦であったので、出生時在胎週数は不明でしたので、Light for datesかどうかは不明でございました。

○池ノ上委員長 事例2の場合は、「重症の胎盤機能不全」とかという言葉遣いなので、きちっと定義をして、ここに入るというわけじゃなくて、恐らく、胎盤が十分働いていないから慢性的に胎児が低酸素になっていたんでしょうという、そういう表現だと思うんですね。

だから、胎盤機能不全というものがここにちゃんとあって、そこに何例入って分類ができますという、そういう使い方ではないということですね。ここは形容詞的に使っている胎盤機能不全だと思いますから、この言葉はそんなに重きを置かなくてもいいと思うので

すけれども、実際は、この事例2はFGRですね。これは入るのですか。生まれたのは何gですか。

○事務局 事例2は、在胎 週で g です。

○池ノ上委員長 g だったら、FGRですか。そうですね。どうしましょう。胎盤機能不全はこのままここに残しますか。原因分析委員会からそう言われてきているのでしよう。

○上田理事 はい。

○石渡委員長代理 しょうがないんじゃないですか。

○池ノ上委員長 しょうがないですね。勝手に変えるわけにもいかないしね。大体そういうところが見えれば、今、藤森委員がまとめておられましたように、妊娠高血圧症候群があつて、早剥とFGRと、それが単独で起こったり一緒になって起こったりしている。非常に特殊な場合として、母親が子癇発作を起こして換気不全になってしまつてそれが起こるといふ、そういったことがあるので、妊娠高血圧症候群はそういったことが起こらないように注意して管理しましょうというのが、ここのチャプターの結論ではないかと思うんですけれども、それがこの資料4を読むと伝わってきますか。きますね。

○上田理事 今、委員長がおっしゃったような記載を検討します。

○池ノ上委員長 皆さん、これを読んで、要するに何なんだ、我々は何をしたらいいのだというのを期待しながら読まれると思うのです。ですから、それをどこかに、始めか終わりの方に、終わりの方かもしれませんけれども、出して頂いた方がいいと思います。

先ほどの臍帯脱出以外の臍帯因子もそうですね。同じような趣旨で分かりやすいように、これこれこれですということを出して頂いた方がいいと思います。

他にいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 62ページの表4-III-5のところですがけれども、常位胎盤早期剥離の発症率のところ、例えば妊娠高血圧症候群があつた事例、ここに書いてありますが、妊

妊娠高血圧症候群がない群がどのくらい胎盤早期剥離が起きているとか、そういうのはデータの的にはすぐ出てきますよね。妊娠中の基線がありということも同様ですけれども、要するに、なかった群からどのくらい胎盤早期剥離が起きているかとかいう。そうすると、その危険因子というのがもうちょっと明確に出てくると思うのです。

○池ノ上委員長 今のご質問の意味は分かりましたか。

○事務局 はい。修正致します。早期剥離のみに関しましては、61ページの表4-III-4に掲載しております。

○石渡委員長代理 分かりました。

要するに、胎盤早期剥離が起きる危険因子のところで、これを強調するためにそうでない群とそうであった群と分けてやると明確だということなので、妊娠高血圧症候群については今書いてありましたけれども、他の因子について分析できるのであれば、対比してやった方がいいのではないかと思うのです。

○池ノ上委員長 なるほど。それは今回入れますか。

○石渡委員長代理 この次で。

○池ノ上委員長 この次の項目としてそれを検討して、各項目ごとに出して行って頂ければいいと思います。

○石渡委員長代理 もう1つは、69ページ、これは原因分析委員会報告書から抜粋したものであるため、臨床経過に関する医学的評価のところ、妊娠38週前後に帝王切開施行予定と説明したことは一般的ではないと書いてあるのです。

前のページを見て頂くと、事例1の中ほどのところに、「状態が安定していれば」という、こういう条件の言葉がついているのです。状態が安定していれば、母児の状態が悪化すればその時点で施行することもあると書かれているので、そうすると、ちょっと厳しい書き方じゃないかなと思うのです。69ページの書き方は、

ですから、「状態が安定していれば」というところを書いてあげればよろしいのではな

いかと思うのですけれども。

○事務局 原因分析報告書には、P I Hの発症から2週間前後ぐらいで分娩となるので、38週前後と説明したことは「一般的ではない」という評価でございました。

○池ノ上委員長 今のはちょっとよく分からなかった。どういうことですか。

○事務局 今、はっきりは覚えていないのですけれども、統計的にP I H発症から大体2週間ぐらいで分娩となるので、この38週前後と説明したことは「一般的ではない」というような記載でした。

○石渡委員長代理 だけど、状態が安定しているのはそうではないわけでしょう。だから、ここに前のページのところに「状態が安定していれば」という言葉が入っているので、先ほどの「38週前後に帝王切開を予定したと説明したことは一般的ではない」というところに、「状態が安定していれば」ということを入れたら、問題はあまりないんじゃないかなと思うのですけれども。

○事務局 はい。承知致しました。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○勝村委員 文脈、抜粋というのはそういう意味で難しいと思うのですけれども、どう抜粋するかによって工夫できればいいのですけれども、一応、抜粋と書いているのに書き加えているということがない方がいいと思うので、抜粋プラス加筆とするか、確かに、抜粋しちゃうとかえって分かりにくくなるということもあるし、そもそもどこを抜粋するかというだけでかなり意図的なことが働いているので、一緒なのですけれども、抜粋プラス加筆のことに关してうまくニュアンスを出しておいてもらった方がいいかなと思います。

○事務局 もう一度確認致しまして、修正致します。

○池ノ上委員長 前後の文脈、文章で、今、先生がおっしゃったようなことが、通じるようなことがあればそれを活かしてもらおうということで、原因分析委員会の文章にはなるべく加筆とかいじらない方が基本的にはいいと思います。他にはいかがでしょうか。

○岩下委員 非常におもしろいデータが色々出てきているのですけれども、これは例のワーキンググループで、学会の周産期登録データベースとの比較でここに書いてある内容を比較すると、非常に特異的なものが出てくると思うので、ワーキンググループの方はいかがでしょうか。進んでいますでしょうか。

○池ノ上委員長 かなり具体的になってきてまして、現時点では……これは私の方からでいいですか。

今、こういう登録事業が日産婦と産科医療補償制度の方とで共同でワーキンググループをやって、これだけのデータが蓄積されましたと。こういう体系ですという、まず、第一段階の論文が完成しようとしています。

これは、小林委員のところの豊川先生と昭和大学の長谷川先生とが実質中心になって進めて頂いて、あと、ワーキンググループのメンバーがそのディスカッションに加わるという形になっています。

それから、さらにここで色々出して頂いている問題点を、今度はこの先生たちと一緒に何をテーマにしていくかというようなところで、例えば臍帯の、これはちゃんとした議論はされていませんけれども、臍帯脱出以外の臍帯因子のところ、臍帯の形態異常があるグループは、その■%近くがオンアドミッションのモニタリングで異常が出ているのです。しかもかなり重症なパターンが出ているというようなことが分かってきましたので、やはり臍帯の形態異常というのも大事だと。じゃあ、それをコントロールのグループをどう取ってみていくかというような作業がこれから進んでくるんじゃないかと思っています。

それから、今のこのPIHについても、先ほど、議論がありましたように、早剥とFGRと両方のルートを通りながら最終的にCPになっていくという、そういうルートが、先生もおっしゃいましたけれども、他のグループとどう違うかといったことも出てくるだろうというようなことで、だんだん具体的な作業が進むんじゃないかと思っています。

まず、第一歩は、近々、豊川先生と長谷川先生の共同作業で出てくるかと思っています。

○岩下委員 P I Hに関しては、多分、またリピートして再発防止委員会でやりますよね。そのときにはぜひC Pにならなかった事例との比較ということを出されると、非常におもしろいと思いますので、よろしくお願いします。

○池ノ上委員長 それから、次回ですか、次々回に、ワーキンググループからの報告をこの中に一部ちょっと出させて頂ければなと思いますし、それから鮎澤委員が座長をされた医療の質・安全学会で、佐藤先生にワーキンググループのことの報告をしてもらいましたので、そういった意味でも、ステップが前に進んでいるんじゃないかなと思っています。

○勝村委員 89ページですけれども、妊産婦に対する提言の①のところ、つまり、血圧や尿蛋白の検査は非常に大事だから、妊婦健診にはそういう意味でも行く必要があるんだということ認識するという趣旨ですよね。そういうふうにした方が、僕はいいと思うのです。最終的に医師や看護スタッフの指示・指導に従うとだけ書いてしまうと、今まで、昔の母子健康手帳はそういう書き方だったのですけれども、何も考えなくてもいいよとなっちゃって、つまり、妊婦側のお産とかに関するリテラシーを高めていくという趣旨で提言するとしたら、もっと自ら認識していくということで、結局は、行って何も考えなくていいになってしまうので、分かりやすく、受診する必要性は認識して欲しいという表現の方が僕はいいなと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 そうですね。ここは何かその重要性を認識してもらおうとか、するように指導を受けるとか、何かそういうことですかね。指導を受けるというのもよくない。自分がそう思っ下さいということですね。よろしいですか。

いかがでしょう。他には何かございませんか。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、分析対象事例の動向について、事務局からご説明をお願いします。

(4) テーマに沿った分析として取り上げたテーマの分析対象事例の動向について

○事務局 それでは、分析対象事例の動向について、ご説明させていただきます。資料6をご覧ください。

こちら12月末までに公表した[]件をベースにした資料に修正させていただきました。

1 ページ目、143ページに出ていますのが、今回取り上げた全てのテーマの年ごとの件数の動向の表でございます。全体像になるものでございます。

続いて、135ページと印刷のあるところからが、各テーマの内容に入っていきます、件数が修正されておりますが、大きな内容は前回までと変えておりません。

続きまして、146ページをご覧くださいでしょうか。診療録の記載についてのテーマのところ、146ページの3) 診療録等の記載に関する関連法規等の記載ということで、前回、助産業務ガイドラインだけを抜粋させて頂いていたのですけれども、もっと重要な記載ということで、医師法ですとか、保険医療機関および保険医療養担当規則、保助看法といったものを頭に載せさせていただきます、その後147ページから助産業務ガイドラインを抜粋する形にさせていただきました。

それから、1 ページめくって150ページにまいりまして、産科医療補償制度の方で作成しております診療録等の記載事項というものを、第2回の報告書にも一度載せているのですが、今回また改めて掲載させていただきます。

事務局からの説明は以上でございます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。いかがでしょうか。分析対象事例の動向についてお話し頂きましたけれども、何かお気づきの点はございませんか。これは最終的に全部[]件でまとめるんですね。ベースはですね。

○事務局 はい。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。ご覧頂いてお気づきの点があったら、またご連絡頂きたいと思っております。よろしいでしょうか。

それでは続いて、その他のことにつきまして、事務局から説明をお願いします。

3) その他

○事務局 それでは、本体資料の5ページをご覧ください。

その他ということで、今後のスケジュールについてご確認をお願い致します。そこに表がございますが、そこを確認していきたいと思います。

1月19日(月)第39回再発防止委員会。本日の委員会です。本日、ご審議頂いたものを修正しまして、1月末に印刷業者の方に再度原稿入稿を致します。

■月■日(■)第40回再発防止委員会、こちらが最終の委員会となります。委員会でご審議頂いたものを事務局の方で原稿修正しまして、2月下旬ぐらいに委員の皆様にご確認をして頂きます。

原稿を最終確認しまして、3月中旬ごろ、印刷にかけたいと思っています。

■月■日(■)記者会見で公表する予定です。

■の3月28～29日第29回日本助産学会学術集会。

4月9～12日第67回日本産科婦人科学会学術講演会にて報告書を配布する予定でございます。

当初の日程で■月■日は再発防止委員会開催ということで、予備として取っておりましたが、■月■日の委員会の開催はございませんので、よろしくお願い致します。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。おかげさまで委員の皆様方に大変積極的に参加して頂いてご発言頂きましたので、いよいよ最終コーナーを回ろうかとしております。

また、最終確認をお願いしたいと思いますので、ぜひよろしくお願い致します。

全体を通して何かございますか。

○勝村委員 最初、遅れてきて申し訳なかったのですが、資料1に戻って申し訳ないのですけれども、さっきのPO₂の話、確かに低酸素状態だということが分かった後に緊急帝王切開をして、結局、その後に測っているということが多い可能性があるわけですね。

それはあり得るわけですね。胎児が低酸素状態になっていることが分かって、緊急帝王切開をして、出てきてからPO₂を測っている。

○事務局 全て出生時のガス分析ですので、生まれた直後のものです。

○勝村委員 資料1の30ページの急速遂娩のところは、有りが■■■■で、その下の帝王切開が■■■■で、31ページの緊急帝王切開決定が、表3-II-36が■■■■で、というあたりがちょっと分かりにくいのです。帝王切開と急速遂娩の数字がちょっと混乱しているのではないかと思いますのですが、どうでしょうか。

○事務局 今の点、補足だけさせていただきます。

30ページの下の方ですけれども、最終的な娩出経路で見えておまして、今の■■■■とその2つ隣、初めに吸引分娩をして帝王切開をやったというものが■■■■、それから、吸引をやって鉗子をやって帝王切開にしたというものがあります。

○勝村委員 そうしたら、この■■■■のうち、■■■■が帝王切開だということでもいいわけですね。吸引をしたり鉗子をして頑張ったけれども、結局、帝王切開したとかいう、それはどうなのですか。

○事務局 帝王切開の件数だけだと、25ページで見て頂く方が分かりやすいかもしれません。25ページの真ん中の表に、経膈か帝王切開か。帝王切開は緊急なのか予定なのかというのがありまして、全部で■■■■ですので、先ほどの時間の表は、すみません、件数を数え間違えていると思われます。件数はこちらが正しい数字になっております。

○隈本委員 では、表3-II-36の合計■■■■は間違いですね。

○事務局 はい。多分、不明とかを数え間違えているのではないかと思います。もう一度確認させていただきます。

○池ノ上委員長 これは大丈夫ですか。

○上田理事 修正します。

○池ノ上委員長 合うようにして下さい。整合性が取れるように。ありがとうございます。

いかがでしょうか。他に何かございますか。

○鮎澤委員 全体を通してお願いなのですが、まず、1点目。

私たち委員はこの委員会に来て質問させて頂いて事務局から返答頂くわけですが、恐らく、このメンバーが質問しているようなことは、これを読まれた方たちも同じように質問したくなるはずです。ここでの質疑で終わってしまうのではなく、ぜひそのあたりのことを分かりやすく書いて頂くように、これから全体を見直して頂く中でぜひご配慮下さい。

今までこういう書き方だったからという形にとらわれて、その形を踏襲して終わるのではなくて、必要であるならば、重ねて丁寧な説明をして頂くことが、今日、いくつかあった質問を改めて読まれた方がしなくて済むようになるのではないかと思います。

それからもう1点、勝村委員も重ねておっしゃっていますけれども、私もぜひ。私も原因分析報告書の抜粋なのか、当委員会の見解なのか、心して読んでいかないとよく混乱してしまうところがあるのです。

それから、不明ということについても、判断ができないのか、書かれていないから分からないのか。それから、さっきの既往の有り無しも、無いというのが本当に既往が無いことが保証されているのか、書かれていないだけなのか、そのあたりがよく混乱する場所があるので、そのあたりもぜひ心がけて頂いて、分かりやすい表づくりをして頂ければと思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

○勝村委員 参考資料2について、説明とかはあったのでしょうか。すみません。もしまだでしたら、ちょっと説明して頂けますか。

○事務局 新生児蘇生の際にご説明致しましたが、参考資料2に関しましては、まず、母集団は最終公表の[]件でございます。そのうち生後30分以内に蘇生が行われなかった事例一覧が参考資料2の1枚目で、なおかつ、そのうち原因が不明でかつ脳性麻痺発症の原因となる事象の発生時期は出生後とされた事例一覧が、参考資料2の2枚目にご提示して

おります。

○勝村委員 これは今回の報告書に何らかの反映を、どんなふうな扱いを検討する予定ですか。あくまでも参考ということでしょうか。今回の報告書との関係を、ちょっとご説明頂けますか。

○池ノ上委員長 どうですか。

これは、僕の理解は、蘇生を必要としないけれども脳障害になったという事例が具体的にどんなものだったかというところをリストアップするという意味で出されたのですが、例えばヘルペス脳炎だとか、後からそういう母体由来の脳炎のお子さんとかいうのがあるとか、中にはアプガースコアが非常に悪いんだけど蘇生がされていないというのも入っていますので、そこら辺の全体像がこれを見ると分かるという意味で、このリストが出たという、そういう参考だと思っていたのですけれども。これをどうするかは、これからの問題だと思いますけれども。

○勝村委員 これは全部公表されている報告書に載っている内容から抜粋しているという理解でいいですか。

○事務局 そうです。

○勝村委員 公表されていないことをここに、より調べて書いて頂いている項目はないですか。

○事務局 まず、児出生年月日に関しましては公表はしておりません。マスクングをしております。

○隈本委員 ちなみに、pHが[REDACTED]というのは何ですか。

○事務局 申し訳ございません。[REDACTED]は不明のコードです。こちらで写していないだけで、不明ということです。

○隈本委員 漢字で「不明」と書いてあるのと同じということですね。

○事務局 そうです。あとは、出生年月日以外に関しましては全て公表している、全文版

として開示請求者には公表している内容です。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。また、これをゆっくりご覧頂いて、またこれから。

○勝村委員 事故防止という観点で気になっているのが、藤森委員もおっしゃっていましたが、どこまでがこの制度の範囲なのかという話もあるのかもしれませんが、早期母子接触での問題が含まれているんじゃないかと思っています。

だとしたら、できるだけ早期に何か発信できたらいいのではないかなと、事故防止の観点から思っているのですが、それを今回に何かする、報告書の中に入れる入れないとは別にして、別途、僕は見て頂ける機会をもって頂けたらいいのかなと思っています。

この内容だけでも、統計的に何か出てくるというよりは、1つ1つの案件が非常に気になるということなのかもしれないですけども、もし、先生方がどういうふうに見られているかもご意見を頂いて、また次回でも頂けたらと思います。

3. 閉会

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他によろしいでしょうか。どうもありがとうございました。少し時間をオーバーしましたが、今日は比較的順調に終わることができました。ありがとうございました。あと少しでございますので、どうぞよろしくご協力のほど、お願い致します。どうもありがとうございました。