

第51回 産科医療補償制度 再発防止委員会

日時：平成28年6月29日（水） 16時00分～18時05分

場所：日本医療機能評価機構 9階大会議室2

○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。

次第、本体資料、出欠一覧、資料1「早産について(案)」、資料2「早産補足資料」、A3横でございます。資料3『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』に関する検討資料、続きまして、参考1「出生年毎の診断書作成時年齢の内訳」、参考2「再発防止委員会からの提言(産科医療関係者向け)」、参考3「再発防止委員会からの提言(妊産婦向け)」となっています。最後、参考4「再発防止委員会からの提言におけるご意見および対応」でございます。また、クリアファイルに、次回委員会の開催案内及び出欠連絡票がございます。

不足、落丁などございませんでしょうか。

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

少し定刻を過ぎておりますけれども、ただいまから第51回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

なお、竹田委員からは、急用が入り、途中からのご出席、場合によっては欠席される旨のご連絡を事前に頂戴しております。田村委員からは、20分ほど遅れるとの連絡を頂戴しております。

それでは、池ノ上委員長に進行をお願い致します。よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長

じゃあ、それでは、どうぞよろしくお願いを致します。

本日は、前々回の委員会で頂戴致しましたご意見をもとにしまして、第7回の再発防止に関する報告書の「テーマに沿った分析」の中の一つのテーマであります早産について具体的にご議論を頂き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。

これまでの審議における主な意見について、事務局、まず、説明をお願いします。

○事務局

それでは、本体資料、1ページをご覧ください。

①早産について、1つ目の丸です。「早産児における脳性麻痺発症のリスク因子を明らかにできればその防止策を提言できる可能性が高い」。

2つ目の丸、「産科医療補償制度の補償範囲は週数に制限があるが、更に週数の浅い早産児にまで補償対象範囲を広げたほうが良いという考慮となるデータが出てくる可能性も含めて分析して欲しい」。

3つ目です。「早産児はLate pretermが多い。SGAを含め、低出生体重児が日本では10%近く存在し、高い割合である。低出生体重児がどのように脳性麻痺発症に関わっていくのかという視点で、早産と低出生体重児、またはそのどちらかと脳性麻痺との関連因子を分析してはいかがか」。

4つ目です。「1,000g以下で出生した児とは別次元で、例えば34～35週に2,000gで出生し、脳性麻痺を発症した児に対してどのような注意喚起ができるかという切り口はある」。

5つ目です。「産科医として、早産児の状況をフィードバックして欲しい」とのご意見がございました。

以上です。

○池ノ上委員長

ただいまの説明、何かご質問ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、次、お願い致します。

○事務局

早産について、資料につきましては、資料1が報告書案、資料2の1から4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、5ページからは、切迫流産・切迫早産の管理一覧、11ページからが、分娩管理詳細でございます。

それでは、資料1「早産について（案）」に沿ってご説明致します。

今回は、2015年12月末までに公表した793件での分析結果となります。

分析対象事例は■■■■件（■■■■%）でした。

2ページに掲載している補償対象基準の通り、出生体重、出生時在胎週数で基準が異なることから、審査基準別に集計しました。なお、今回の分析対象事例において、2015年以降の出生児はいないため、上段の審査基準のみの対象となります。1.の出生体重2,000グラム以上、かつ、在胎週数33週以上の児が一般審査、2.の在胎週数28週以上、かつ、所定の要件を満たした児が個別審査として集計しています。

3ページです。個別審査事例は■■■■件（■■■■%）、一般審査事例は■■■■件（■■■■%）でした。出生児在胎死亡数の分布は4ページの表として掲載しています。

5 ページの表が診療体制の背景です。病院での出生が■■■■件 (■■■■%) でした。5 ページ6行から、個別審査事例の詳細についてまとめています。

6 ページが妊産婦の背景表です。切迫早産ありが■■■■件 (■■■■%)、常位胎盤早期剥離ありが■■■■件 (■■■■%) でした。

7 ページ3行からが新生児の背景です。臍帯動脈血ガス分析値 pH 7.0 未満が■■■■件 (■■■■%)、生後1分アプガースコア4点未満が■■■■件 (■■■■%) でした。

9 ページ19行から、切迫流産・早産管理についてまとめています。子宮頸管長測定ありが■■■■件 (■■■■%) でした。

10 ページ12行から、早産期の児娩出決定理由についてまとめています。胎児要因、胎児振動数異常、超音波断層法での常位胎盤早期剥離所見などが■■■■件 (■■■■%) と最も多く見られました。

11 ページ4行から、児診断名についてまとめています。児診断名は、新生児期の診断、および、乳児期の最初の頭部画像所見についてまとめています。低酸素性虚血性脳症が■■■■件 (■■■■%) でした。

13 ページ3行から、「脳性麻痺発症の原因」についてまとめています。単一の病態の常位胎盤早期剥離が■■■■件 (■■■■%) と最も多くみられました。

15 ページから、一般審査事例の詳細についてまとめています。

16 ページが妊産婦の背景表です。切迫早産ありが■■■■件 (■■■■%)、常位胎盤早期剥離が■■■■件 (■■■■%) でした。

17 ページ3行からが新生児の背景です。臍帯動脈血ガス分析値 pH 7.0 未満が■■■■件 (■■■■%)、生後1分アプガースコア4点未満が■■■■件 (■■■■%) でした。

19 ページ19行から切迫流産・早産管理についてまとめています。子宮頸管長測定ありが■■■■件 (■■■■%) でした。

20 ページ4行から、早産期の児娩出決定理由についてまとめています。胎児要因、胎児心拍数異常、超音波断層法での常位胎盤早期剥離所見などが■■■■件 (■■■■%)、分娩進行が■■■■件 (■■■■%) でした。

21 ページ4行から、児診断名についてまとめています。低酸素性虚血性脳症■■■■件 (■■■■%) でした。

23 ページ4行から、脳性麻痺発症の原因についてまとめています。単一の病態の常位胎盤早期剥離が■■■■件 (■■■■%) と最も多くみられました。

脳性麻痺発症の原因では、常位胎盤早期剥離、双胎における血流の不均衡に次いで、感染が■件（■%）見られたことから、24ページ9行から、脳性麻痺発症の主たる原因が「感染」とされた事例についてまとめました。GBS感染が■件（■%）、子宮内感染が■件（■%）でした。

25ページ9行から、教訓となる事例として、子宮内感染から胎児感染、それに引き続く新生児感染症により、脳室周囲白質軟化症、PVLを発症した事例を掲載しています。

27ページ2行からは、「臨床経過に関する医学的評価」です。妊娠高血圧症候群の診断・管理が■件（■%）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が■件（■%）、新生児蘇生処置が■件（■%）でした。

30ページ2行からは、「今後の産科医療考慮のために検討すべき事項」です。

31ページからは、分娩機関への提言で、保健指導が■件（■%）、胎児心拍数陣痛図の判読と対応が■件（■%）、常位胎盤早期剥離と切迫早産の鑑別診断が■件（■%）、妊産婦から異常徴候の訴えがあった際の診療体制整備が■件（■%）、緊急時蘇生法講習会受講と処置の訓練が■件（■%）、胎児心拍数陣痛図の印字速度、3cm/分への変更が■件（■%）でした。

34ページ2行からは、学会・職能団体への提言です。常位胎盤早期剥離の調査・研究が■件（■%）、双胎の調査・研究が■件（■%）分娩開始前に発症した脳性麻痺の調査・研究が■件（■%）でした。

36ページ10行からが、国・地方自治体への提言です。学会への支援は■件（■%）、母体搬送・新生児搬送体制整備が■件（■%）でした。

38ページから、早産に関する現況として、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2014」、NCPRガイドライン2015を掲載しています。

40ページからが提言です。8行からの妊産婦に対する提言では、異常徴候自覚時の早目の連絡・相談について提言しています。

13行からの産科医療関係者に対する提言では、(1)ア.妊産婦への情報提供、(2)ア.イ.切迫早産と絨毛膜羊膜炎や常位胎盤早期剥離の鑑別診断、および、胎児健全性の確認、ウ. CTG印字速度、エ. 添付文書に沿った子宮収縮抑制薬の使用、オ. 高次医療機関との連携、(3)ア. NCPRガイドライン2015に沿った蘇生について提言しています。

41ページ10行からの学会・職能団体に対する要望では、切迫早産や早産と関連のある疾患の研究、切迫早産、早産児の管理基準の作成を要望しています。

16行からの国・地方自治体に対する要望では、学会への支援、母体搬送、新生児搬送体制、高次医療機関の整備を要望しています。

ご説明は以上となります。ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

ただいま早産についてまとめて頂いたところの説明を頂きました。何かご質問、あるいは、コメント、ご意見頂けたらと思います。どうぞよろしく申し上げます。金山委員、お願いします。

○金山委員

事前に頂いたんで、ちょっと読ませて頂きましたけど、早産の中で、やはり原因として前期破水が非常に重要な原因になるわけですが、この前期破水というのがデータとして見えてこないのがちょっと気になったんですけどね。

なぜかといいますと、前期破水が早剥の原因になることも多々ありますし、もちろん感染、二次的な子宮内感染ですね、破水によって、そういうこともありますので、前期破水がどのような事例数とか、前期破水から早剥がどのぐらい出たとか、前期破水から羊水、胎盤の絨毛の羊膜炎がどのぐらいあったとか、その辺がとてもポイントだと思うんですけど、大事だと思うんですけど、データとして前期破水というカテゴリーの疾患があまり見えてこないということを指摘したいと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

いかがですか。前期破水の取り扱い、このデータ上の取り扱いはどういうふうにしていましたっけ。

○金山委員

資料2にありますね。

○池ノ上委員長

資料2、大きなこの、そうですね。これがローデータですけども、まとめる際にどういうカテゴリーにどういうふうにまとめるかというところはどこかありましたんでしたっけ。

○事務局

一般審査の事例ですと、21ページです。前期破水単独としては集計してないので、今、破水との合算集計になっておりますけれども、21ページの分娩進行の下のほうの段です

けれども、のところに前期破水、破水という項目は設けておりました、ここに集計をしております。単独で集計したほうがよろしいということでしたら。

○金山委員

多分、この21ページは、分娩の進行において、娩出決定理由ですから、もともと前期破水が発生して、前期破水という疾患だけを捉えてない、ごく一部を捉えているわけで、前期破水はかなり事例数としては多いと思いますけども。

○事務局

そうしますと、例えばですけども、16ページなどの妊産婦の背景のところに切迫早産の項目を設けて追加するという方式でよろしいでしょうか。

○金山委員

要するに、自然早産の中には、前期破水と切迫早産が原因としてあるということだ、それが分かるようになればいいと思いますけども。

○池ノ上委員長

あれですよ、背景の中に、この破水があって、その後の経過がどうだったか、破水なしに早産になったかというのがどこかで分かれてくれば、よろしい。ですから、今、事務局の説明をやっているこの背景、妊産婦さん、妊産婦の背景というところにもう少しそれが分かるような扱い方が出ればいいんですかね。

どうですか、事務局は。

○事務局

事務局からとしては、背景につけ足すというのが1案と、あと、今、金山委員から、絨毛膜羊膜炎ですとか常位胎盤早期剥離に、その後、前期破水が引き続いて発症したというので、トピック的に項目を設けたほうがよろしいということであれば、例えば21ページの早産期の児娩出決定理由の前あたりですとかに、前期破水から絨毛膜羊膜炎ですとか常位胎盤早期剥離に至った症例の事例数のような別表を設けて記載をするという方式もあるんですけども、どちらのほうがよろしいでしょうか。

○金山委員

皆さんの意見を伺わないと分かりませんが、後者のほうがいいような気がしますけど。

○藤森委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ、お願いします。

○藤森委員

僕はぜひ別項目立てでやって欲しいと思います、やっぱり。前期破水から、金山委員がおっしゃったように、かなり破水したということだけでリスク、多分かなり上がっているはずですので、そこからどういうふうに脳性麻痺になっているのかというのは、どういう経路をたどってですか、感染なのか、早剥なのか。ぜひやって欲しいと思います。

ちょっと違うことで、確認でよろしいですか。

○池ノ上委員長

ちょっと待って下さい。今の、事務局、それ、資料はありますよね。

○事務局

今のところはないですけれども、次回に。

○池ノ上委員長

この時点ではないけども。

○事務局

はい、次回。

○池ノ上委員長

手元にそういう資料はあるので、今、金山委員、藤森委員から言って頂いた意見に沿って、分けて、そのところがまた別の表なり何なりができれば、いいというご意見なので、ちょっと作業が増えるかもしれませんが、事務局、それをやってもらえればいいんじゃないかと思います。よろしいですか。

○事務局

はい。前期破水があった事例ということで、項目を作成して。

○池ノ上委員長

それに伴って、どういう項目をそれにつけ足せばいいかということ。

ですから、ちょっと分からなくなったら、金山委員と相談して、どういうふうにしましょうかということをやってもらえればいいと思います。委員、金山委員、よろしくお願います。

○金山委員

はい、分かりました。

○池ノ上委員長

それで、どうぞ。

○藤森委員

すみません、ちょっと確認なんですけど、例えば6ページの表ですけど、ここの週数の分け方、34週未満と34週以降、37週未満と書いてあるのは、この審査の2ページの上の審査のところ、その33週以上のお産と書いてありますよね。

ですから、この33週以上のお産と34週未満というのは、僕の理解だと、個別は32週台から個別になっているんですよね。そうすると、33週は34週未満に入っちゃうんですね。

○池ノ上委員長

何ページ、何ページですか。2ページ。6ページの表。表の一番上の。

○藤森委員

表の分け方を、すみません、どうしたらいいのかと思ってちょっと見ていたんですけど。対象基準が1は33週以上ですから、32週6日までは個別の下に入るわけですよね。そうすると、在胎週数もそういうふうに分けたほうがいいのかとちょっと、すみません、思ったんですけど、ちょっと半端な数字なんですけども、いかがでしょうか。

○事務局

こちらの背景表の、例えば6ページに34週未満、34週以降、37週未満というふうに区切って集計をしておりますけれども、こちら、事前に板橋委員にご相談させて頂きましたところ、Late pretermかLate pretermの前の早産児か分けて集計をしたほうがよいというご意見を頂きましたので、このように、現在はガイドラインにも34週以降ということで掲載をされておりますので、このような集計にしております。

○藤森委員

分かりました。分かりましたが、何か対象基準が33週ですよね。これも半端なんですけど、何となく、すみません、分け方なんですけど、それは結構です。分かりました。

○池ノ上委員長

そこで、一般審査、個別審査の対象という言葉が使えますかね。そこはクロスしちゃうんじゃない。

○藤森委員

クロスしちゃう。

○池ノ上委員長

どこかで Late preterm という概念でこの表を分けましたという説明があつて、読む人がこんがらがらないようにしてもらえば、いいと思いますけど。

これ、どうですか、板橋委員。

○板橋委員

発達予後からみると、Late preterm および 37 週、38 週という Early term/early term I が問題ですので、せつかくですので、こういう分け方をしてみたらどうかという提案は致しました。

あと、別件ですけど、これ、いわゆる SGA とかというカテゴリーで分けていますが、在胎週数が増えるほど正常な児が多く含まれるため、FGR の有無とかというのはデータとして拾えるのかあるいは胎児期の血流異常があつたのかどうかということのほうが多分、単純なサイズよりは実はもっと問題が大きいと思うんですけど、そのようなデータが拾えるかどうか、伺いたいのですが。

○池ノ上委員長

分かりますか。

FGR が拾えるかというのは、発達の段階とかレート (rate) が出生前超音波計測上で押さえられているようなデータがあるかということですよね。生まれたときの体重だけじゃなくて。フローは色々なところのフローが、臍帯動脈とかそういうところがどうだろうかというレベルのデータが集まっていますかという、そういう質問ですね。

○板橋委員

そういうことです。

○池ノ上委員長

どうですか。

○事務局

データベースにはないのですけれどもということがまず 1 点目です。両方ともです。FGR も血流異常もデータベース化はしておりません。そして、血流異常に関しましては、原因分析報告書も書いてあるものと書いてないものがございますので、一律に集計というのもちょっと難しいというのがご返答になってしまうんですけども。

FGR につきましても、胎児推定体重も原因分析報告書ですと、定点のものだけですね。20 週、24 週とか、そういうスポットがマニュアルで決まっているんですけども、その部分しか報告書には書いていないので、追って集計を出すというのは少し難しいよう

に考えます。

○池ノ上委員長

その原因分析委員会の段階で、フローの表記がないというのは、はかられてないのか、はかってあったけども、そこに記載されていないのかというのは分かりますか。

○事務局

記載があれば、原則として報告書には記載しておりますので、記載がないものはおそらくカルテにも記載がなかったということになります。

○池ノ上委員長

そうすると、結果的に、生まれた後、SGAが判明した事例の出生前の胎児超音波計測上、フローが計測されていたものが何割だとか何%、あるいは、FGRとしてのグロスのレベルが見られていたのが何%というのは出てくる。

○事務局

前者のほうの生まれたときにLFDであった事例のうち、血流が計測されていた事例というのは集計は可能と思われま。けれども、FGRのほうはちょっとおそらく難しい、先ほどの理由で難しいと思われま。

○池ノ上委員長

難しいですね。先生方、よろしいですか。

○板橋委員

はい。

○池ノ上委員長

おそらく初期のころ、分娩開始の段階で、心拍数聴取が行われていないものがあつたとか、あるいは、聴取間隔があき過ぎたのがあつたとかということを指摘して、ちゃんと胎児心拍の観察をしましょうということを提言したこともあつたんですよね。

今回のこの早産の事例、あるいは、低出生体重児を対象にした際に、そういう臍帯動脈フローについて見ましようとかいうことを提言するのが時期尚早か、あるいは、もう既にそれをすべきであろうかというようなことについての少し議論をして、もしやっぱりそこまで触れるべきだろうということであれば、事務局にその作業をして頂いてもいいんではないかなと思いますが、どうでしょうか、木村委員か藤森委員。

○木村委員

ちょっとすみません。じゃあ、ちょっと私、そこは勉強不足でよく分からないんですけ

ども、そういうことをして予後が改善するという証拠がどこにあるのかということが一番大事だと思います。それ、そういうことをしたら予後がいいと、あるいは、それを分かって管理すると予後がいいということが何か結構明らかな、明らかになるスタディがあれば、僕はそれを入れたらいいと思うんですけども、そういったものがないものを、日本国全体の分娩に対してアピールするというのはやり過ぎじゃないかなという気がします。

○池ノ上委員長

分かりました。ありがとうございました。

藤森委員は。

○藤森委員

すみません、質問がちょっとよく分かってない。

○池ノ上委員長

FGRがディテクトされたような事例で、フロー、ベロシティを見ることをやって下さいという提言をこの報告書の中に盛り込むのが妥当か、妥当でないかということのご意見はということなんです。

○藤森委員

非常に難しいですけど、いや、僕が分かっているというか理解しているだけですと、血流計測することのみで予後を改善したというのは明らかなのはなかったと思います。それだけです。コンビネーションはまた別ですけど、単独でやったらよかったというのはおそろくないと思うんですけど。

だから、胎児血流計測の解釈というのは、基本的には異常なFGRと正常なFGRを鑑別するために用いて、基本的には他のバイオフィジカルで見ましようというのが一般的だというふうに思いますが、そんなところでよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

金山委員、いかがですか。

○金山委員

事実、その血流をはかったからといって、予後が改善されたという論文はそんなに多くはないと思いますが、藤森委員のご意見と同じですけども。

○石渡委員長代理

実際に原因分析の中で、あまりそういうことが記載されてなかったと認識していますが、どのぐらい血流のことを評価していますかね、原因分析委員会の報告書の中で。あん

まりなかった。

○事務局

今ちょっと見ても、集計もしていないので、ちょっと明確にはお答えはできないです。申し訳ないですけども。

○池ノ上委員長

分かりました。どうもありがとうございました。

○藤森委員

単独では予後は改善してないと思うんですけど、それをスクリーニングに使って、かつ、その上に、それを見て、異常な赤ちゃんたちを、もう一歩進んで、他のバイオフィジカルプロファイルとかモニタリングをして、分娩時期を決めるのはいいという、そういう趣旨もあると思います。

○池ノ上委員長

大体皆さんのご意見、分かりましたし、現時点で集まっている情報からすると、少しここに触れるのはまだ早いし、少しリスクもあるということなので、もっと総合的な判断の方法を、色々なデータを検討して、レコメンディションに持っていくという方向で行きたいと思います。ありがとうございました。

田村委員。

○田村委員

39ページのところは、我々に対する宿題だったんですが、お返事できてなかったの、今、口頭で申し上げてもよろしいですか。

○池ノ上委員長

はい。お願いします。

○田村委員

新生児蘇生法、NCPRガイドライン2015の改正、主なる改正のところですけど、1番強調されているのは、保温の重要性です。蘇生中であっても、正常体温(36.5から37.5℃)を維持するように配慮するということと、それに関係して、新生児室やNICUに入院したときの体温をきちんと記録を残しておきましょうということになりました。体温が予後に関係するからということで、体温の記録をきちんと、入院時の記録をしておくことが強く推奨されることになりました。つまり、蘇生中、もしくは、分娩室で低体温になってないということをきちんと記録しておく。それがまず1番です。

2番は、この人工呼吸の酸素濃度ですけど、それに続いて、もう一つ、今回強調されているのは、薬物投与よりも、確実な人工呼吸の開始が重要とされました。具体的には、遅くとも生後60秒以内に開始することと、確実にちゃんと胸が上がっているということを確認しましょうということが強調されています。

それから、あと、もう一つ新しく加わったところは、心拍停止や心拍数が低下している患者さんの場合には、心電図の使用を検討しましょう。これはあくまで検討ということになりますけど、そのあたりが主な今回強調された点です。

それに関係しての質問なんですけど、実は28ページの新生児蘇生処置で、個別審査、一般審査ともに問題ありとされたのが、病院のほうが診療所より多いとなっています。

それから、32ページのところの同じく新生児管理のところの新生児蘇生法講習会受講と処置の訓練、それから、推奨に沿った新生児蘇生法、これについて提言がされた事例が病院のほうが診療所よりも多いとなっています。どうしてそんなことが起きているんだろうと思って実は不思議に思っていたんですが、30ページのこの事例を見ますと、この事例では、真ん中(4)番の新生児管理のところですね、(4)です。

新生児蘇生処置(胸骨圧迫)で、出生直後直ちに蘇生を開始して、バッグ・マスクによる人工呼吸を行っても心拍が認められなかった児に対して、胸骨圧迫を開始せず、気管挿管と肺サーファクタント投与を先行させたことは一般的でないという評価になっています。これはまさに病院だからこそ起こり得ることで、おそらくこの子はかなり早産で生まれるということが予想されていて、おそらく、そこで立ち会った新生児科医は、挿管とサーファクタントを溶かして用意していて、それだから、ここで胸骨圧迫じゃなくて、確実に換気するために挿管してサーファクタントを入れたということではないかと思うのです。これは僕ら新生児科医師、特にNICU医療をやっている僕らから見ると、これは間違ったことではないと思います。こういったことはむしろ病院のほうで起こりやすい処置で、クリニックなどではあまり起こらない処置だろうと思われれます。それが先ほど、クリニックよりも病院のほうで新生児蘇生について少し問題点ありと評価されたというところが多いことの背景因子ではないかと思うんですけど。

これは、新生児管理の問題点として上げるにはよろしくない事例じゃないかと思います。むしろ、先進的に取り組んでいるところが、かえって非難されることになりかねないので、むしろ、人工呼吸のためのバッグやマスクの用意をちゃんとしてなかったとか、60秒以内に人工呼吸開始すべきところが、全然呼吸がないのにも関わらず、蘇生処置ばかりで人

工呼吸を開始しなかったとか、そういう事例を挙げたほうがいいんじゃないかと思いますので、ご検討頂ければと思います。

RDS の早産児では胸骨圧迫をせずに挿管してサーファクタントを入れて人工呼吸するということは、ある意味、陽圧換気をすること自体が胸骨圧迫の効果も期待できるわけなので、決してこれは間違っていると医学的には断言するようなことではないと思うので、この事例は別の事例に変えて頂いたほうがいいんじゃないかと思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

もう少し一般的な、こういう特殊なケースでなくて、一般的にある事例をケースに持ってきたほうがよろしいという、そういう基本的なお考えですよ。

○田村委員

はい。

○池ノ上委員長

少しケースを、これはあれですかね、この新生児管理、この29ページから30ページにかけては、分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」の記載と、いくつかのケースを取り上げて、それぞれ出してあるんですよ。ですから新生児蘇生処置の点について、このケースを取り上げてもらっていると。

○事務局

はい。新生児蘇生のこの胸骨圧迫に関して、低い評価がされた事例の生児蘇生処置の部分だけを今、抜粋掲載しております。

○池ノ上委員長

そうですね。

○事務局

あまり適切でないということでございましたので、ここに載せる事例を差しかえます。

○池ノ上委員長

もう少し一般的に、通常の現場で行われるようなケースを取り上げてもらったほうがよろしいということで。じゃあ、それをそのようにしてもらおうということにしましょう。

○板橋委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○板橋委員

ちなみに、このケースは何週のケースですか。

○事務局

■週■日、■グラム的事例でございます。

○板橋委員

多分、挿管して下がった後、分娩室内に入れるというと、大体22～24週ぐらいのところなので、でも、そういう意味で、かけ離れているので、こういう評価になったのではないかなと思いますね。

○池ノ上委員長

でも、外したほうがいいと思います。ちょっとコンプリケーティッドな状況をみんなが想起する可能性があるので、もう少しスタンダードなほうに行きましょう。ありがとうございます。

大体よろしいでしょうか、この早産に関しては。どうぞ、木村委員。

○木村委員

全体なんですけど、これ、最初に、この表が個別審査から出ていますよね。これはちょっと読んでいてすごく分かりにくくて、最初にやっぱり一般審査の事例を全部並べられて、それで個別のほうが、個別というのは非常にむしろ例外的だけでも、この対象になったという事例なので、まず、一般審査からという配置がいいんじゃないかなというふうに思います。

それはいかがですか。

○池ノ上委員長

どうですか。皆さん、大体そうですよね。それでよろしいですね。都合、不都合ありますか、まとめ方に。

○事務局

いえ、修正致します。

○池ノ上委員長

ないですね。

○事務局

はい。

○池ノ上委員長

じゃあ、そのように、委員の。

○木村委員

あと、ここの原因と例えばこの表で、すみません、個別審査でも一般審査でも、分析対象事例になる背景というところで、切迫早産、例えば個別審査の場合は、切迫早産ありとされた■例の中で、常位胎盤早期剥離が■、すみません、■%の中で、常位胎盤早期剥離ありが■%で、これ、重複しているということですよ。

○事務局

そうです。この産科合併症の中では重複がございます。

○木村委員

そうしますと、いや、ずっと気になっているのも、これ、早産問題はほとんど早剥問題じゃないかと、大体■分の■以上が早剥なので、これらは、いわゆる子宮収縮抑制をやっている間に早剥が起こったのか、逆に、最初から早剥であって、それが気がつかれなかった、あるいは、早剥であったと思われるにも関わらず、もう子宮収縮抑制が入ってしまったのか、この2つは分けることはできますか。

○事務局

可能です。6回の報告書でも、同じように集計をして出しておりますので。

○木村委員

そうしますと、再発を防止するという観点では、例えばそういう子宮収縮抑制が早剥につながることもあるから、あんまり使うなというふうな国際的な標準になっていることが日本でも起こっているのかどうかということを示すことと、それから、常位胎盤早期剥離の診断を早産時期でもきっちりやりましょうというメッセージは出せるので、その2つがやはり分かれていくといいかなと思うんですね。

先ほど金山委員がおっしゃったように、前期破水あり、なしが分かれる、の後での管理が分かれるのと同じように、常位胎盤早期剥離が最初からあったのか、途中で起こったのかということはやっぱりちょっとどこかで、この表はこの表でいいと思いますので、その次の表で具体的にどうかというふうなことを評価されるのがいいのではないかなというふうに思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

今のも事務局の作業で可能ですね。じゃあ、そのようにしてもらおうようにしたいと思います。

はい、どうぞ。

○松田委員

すみません、遅れてきまして。もう既にもし議論になったらよろしいんですけども、胎児要因とか母体要因で分けておられますよね。それで、常位胎盤早期剥離というのはどちらもかかってくるのではないのでしょうか。母体の要因でというのも、出血が前面に来るとそうなると思うんですけども、これを胎児要因とすると、ちょっと誤解を招くかなというふうに思うのが1点です。

例えば21ページでも、胎児要因の2番目にありますよね。常位胎盤早期剥離というのはどちらのほうに分類をしたほうがいいのか、あるいは、重複と考えたほうがいいのか。出血ということだったらですね。

○池ノ上委員長

何かそれは、考えがありましたか、事務局でその辺。

○事務局

こちらのデータベースで、まず、胎児、急速遂娩決定の理由で、常位胎盤早期剥離が理由で急速遂娩を決定したとなると、胎児機能不全として集計をしているので、ちょっとそれをもとにしてまずは集計したということがございます。

あと、そこまで深く考えていなかったんですけどもということと、あと、今のお話から致しますと、例えば妊娠高血圧症候群ですとか、母体の呼吸循環異常も今は母体要因に入れているんですけども、こちらも胎児要因に関連するというようにも考えられますので、その集計の仕方について、ご教示頂ければと思います。

○池ノ上委員長

いかがでしょうか。

○松田委員

妊娠高血圧症候群のほうは、むしろ母体の適応というのがほとんどでしょうから、常位胎盤早期剥離はというのは胎児機能不全が伴っている場合とそれを認識されてなくて、常位胎盤早期剥離だから出したという観点からの事例もあると思うんですね。そうなるくと、それは母体要因に分類したほうがいいのかと。

○池ノ上委員長

分ける必要がありますかね、母体と胎児で。

○松田委員

いや、だから、これをどちらにというよりも、胎児要因と母体要因の両方に関与している場合もあると。

○池ノ上委員長

もう分けなくて、異常、背景となった異常をずっと列挙していくというのはまずいんですか。結果はこれ、脳性麻痺を見ているんですよね、我々が見ているのは。だから、児の予後として脳性麻痺が起こったというケースを見ているので、そこに関わる背景因子は、順番の並べ方は別として、胎児要因だろうか、母体要因だろうかというのは。

○藤森委員

やっぱり母体です、どちらかといえばですよ。どっちに入れるのもおかしいような気がしますけど。すみません、超音波断層法でと書いてありますので。胎児、胎児に関して、超音波断層法でと書いちゃうと、何かちょっと違和感がありますけど。やっぱり普通考えたら、常位胎盤早期剥離というのは母体の疾患として扱われているんじゃないかと思うんですけど。どっちかに入れるとしたらですけども。

○池ノ上委員長

じゃあ、どうしましょうね。分かればいいと思うんですけどね。背景に常位胎盤早期剥離があって、それで、胎児の低酸素虚血性脳症の病態が生じて、それで、その結果が 脳症 になったという流れなんだと思うんですけども。

○市塚客員研究員

よろしいですか。よろしいですか、委員長。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○市塚客員研究員

事務局なんですけど、1つ、この母体要因か胎児要因か分けなくて、これを全部一つにしてしまうという木村委員の意見もあると思うんです、ちょっと分けるのが難しいので。例えばもし何かして分けなければいけないのであれば、例えばアーティフィシヤルな早産か、自然の早産かという、そういうほうがやっぱり臨床の先生には興味あるのかなと。

そうすると、先ほど金山委員がおっしゃって頂いたプロムが自然早産群に分かれてくるので、これはこれとして全部ば一つと母体、胎児用にというわけじゃなくて、これはこれ

で原因として全部並べてしまって、別にそういった自然早産もしくはアーティフィシャル早産というの、やろうと思えばできますが。

○松田委員

そのほうが非常にすっきりしていますね。自然と人工というふうに分けたほうがすっきりすると思います。

○池ノ上委員長

人工というか、医学的適応があるという。

どうですか。はい、どうぞ。

○勝村委員

すみません。そのことと同じ趣旨なのかどうか分かりませんが、僕も発言しようかなと思っていたのは、何らかの医療介入があった場合とそれがなかった場合は整理してもらったほうが、こういうものを読み込むための理解としてはいいかなと思うのです。

一番最後に、今後に向けてという2ページがあるわけですけど、そこにしても、妊婦にこういう症状があったらこうですよというような類いの話を、妊婦に対して情報提供を行っておこうとかというのは、やっぱりまず自然に起こってくることで過去のアクシデントの事例から学ぶ話だと思いますし、医療者側には、特に子宮収縮抑制薬がどのタイミングで入って、その前後関係で、また破水とかそういうことにしても、入院管理している中で起こってきているとか、何らかの医療介入があったこととの関連性というのを、きちんとした形で、もちろん、有意差があるとか、何かはっきりしない段階で、緊急かどうかということとかもあるかもしれませんが、ここにある事例の中からではそういうふうな形のものがあるということをしてできるだけ早期に取りあえず情報提供しておくという意味で、医療介入との関連性を整理できたらいいなと思うんです。

○池ノ上委員長

現実には、現場の人たちに参考になるとすれば、どうしてもとめられない早産の結果として生まれてきた児と、何らかのリスクが存在するために、あえて早産を選ばなければならない、それは経膈であろうが、経腹であろうが、そういう状況があると思うんですけども、早産を選ばなければならなかったという背景でその早産グループがあるという見方、ここが非常に、市塚客員研究員が言われるように、有用な情報になるんじゃないかと思いますね。

それ、できますか、どちらかの。

○市塚客員研究員

そうしますと、例えば21ページの表のこのおのおのの項目はそのまま残して、これを自然早産、もしくは、人工早産と、これ、組み分けると分かりやすくなるかなと思いますので……。

○池ノ上委員長

そうですね。

○市塚客員研究員

胎児要因、母体要因という分け方ではなくて、自然早産、人工早産、介入ありの人工早産というふうにグループ変えて書けばよろしいですか。

○池ノ上委員長

そうですね。一遍それでやって頂いて、その表もあわせて、皆さんでまた議論して頂くと致しましょうか。

じゃあ、どうもありがとうございました。

○勝村委員

すみません、いいですか。

○池ノ上委員長

もう一つ、はい、どうぞ。じゃあ、勝村委員。

○勝村委員

そのことは、それでいいと思うんですけども、この大きな資料2とかを見るに当たっても、少し僕の見方がちょっと不十分なのかもしれないですけども、例えば、子宮収縮抑制剤との時間的な関係がやっぱり分かりにくくて、そういうところは一応確認すべきことだと思うんですよね。

やっぱりどういうストーリーでどういう展開になっているのかということで、それがランダムなのか、例えば破水と例えば抑制剤と、どういう判断をそのときにしていて、その後、結果としてどの段階で早剥と診断したとか、何かそういうものを縦覧して事例が非常にたくさんあるわけですから、何か見えてくるような形を目指せたらいいのかなという趣旨だったんですけど。

○池ノ上委員長

子宮収縮抑制剤の使用の実態。

○勝村委員

そうです。全く医療介入のない自然な中で展開してきて、そのまま非常に危険な状態になっているというケースと、一部、一定の医療管理をしていた中でそういう重篤な状況に進展していったというものについては、区別できればいい。患者側、妊婦側が日常気をつけておくべきことと、医療者側が入院管理しているときに気をつける医療介入のあり方とか、こういう医療介入しているときは、こういうことにより気をつけるべきとか、その整理がすっきり出ていることが、母親側にあらかじめ日常からこういうことを気をつけておきなさいということと、医療者側にこういう薬を使うときにはこういうことも気をつけた上で薬を使うという判断をしたほうがいいですよというようなことは、そういうことが言えるのか、言えないのかも含めて、そういうことが言えるんだったら言っておかなきゃいけないという視点で情報を整理してもらいたい形が望ましいなと思います。

○池ノ上委員長

それはさっき、木村委員も指摘されたように、早剥と早産とちゃんと区別できるか、できないかという状況だったかとか、そういったところと関連する観察だと思うんですね。

ですから、今のような、例えば早産だと思って、その切迫早産に対する治療を始めてみたけども、よくよく見たら、だんだん、だんだん早剥としての所見が整ってきたというようなのも非常に多い、現実には多いわけで、そこら辺の実態がどうかということをはっきりしようという、そういう意味で。

○事務局

すみません、補足の説明でございますけれども、資料5ページの、今の勝村委員のご返答になるかはちょっと不明なんですけれども、塩酸リトドリンの内服、塩酸リトドリンの点滴、硫酸マグネシウムに関しまして、あるものは1とつけているんですけど、5ページの右のページのあたりにあるんですけれども。

このあるものを1として、その下に括弧を振っております、この括弧内が、この塩酸リトドリンや硫酸マグネシウムを開始した週数としてお示しはしております。

○池ノ上委員長

そうですね。だから、これをまとめればいいわけですね、表に。

○事務局

先ほど、木村委員から、常位胎盤早期剥離が起きたものに関して、子宮収縮抑制薬が使われている最中であったのか、常位胎盤早期剥離の鑑別診断が違って、切迫早産治療が開始されたのかを項目を立てて示して下さいというご要望がございましたので、そちら

で集計を致します。

○池ノ上委員長

だから、それと今の勝村委員からの質問とはオーバーラップしているんじゃないかと思うんですよね。ですから、そこを整理して頂ければ、勝村委員のご質問にも答えられるというように思いますが。そういうことで、この件は進めていきたいと思えます。

では、どうもありがとうございました。

松田委員からありました。はい、どうぞ。

○松田委員

32ページの提言のところなんですけれども、これは色々な提言がされていることをまとめられていると思うんですけれども、ベタメタゾンに関して、これ、例えば実際の一般審査では、20ページで見ると、ベタメタゾンが■例とか、前提なんですかね、■例というふうになるわけですね。

そうすると、提言として、この他の例えば項目であれば、子宮収縮抑制剤の用法、用量に注意するよという提言だと思えるんですけれども、ベタメタゾンは使うよという提言なのか、どういうふうなことになっているのかを確認して頂けませんでしょうか。

○事務局

使うよという提言もございましたけれども、例えばDMがあって、あまり使わないほうがよろしいというような、使用方法に関しての提言もあって、色々ございました。■例しかないので、ベタメタゾンの使用方法ということで今まとめて集計をしているんですけれども、その使用した、使用を推奨するという提言を内訳で出したほうがよろしければ、そのように致します。

○松田委員

他の項目は、おそらくちゃんとしなさいという提言だと思うんですが、これは唯一、児にベネフィットがある薬剤なので、それを積極的に提言するという意味なのかということの質問なんです。そうすると、■例ではちょっと何か少ないような気がするし。

○上田理事

■例ですね。

○松田委員

■例ですか。■例ですか。■例ですね。

○池ノ上委員長

だから、その例について、個別に、ベタメタゾンが使われるべきであったと言っているのか、その使い方についてはちょっと要注意ですよと、今の例えばDMがあるというような意味で、そういうことなのか、例なので、すぐ分かりますよね。

それを、この次でもいいので、今分かりますか。今はちょっと分からない。

○事務局

今お調べしますので、後ほど結果が出ましたら、ご回答致します。

○池ノ上委員長

分かれば。それで、松田委員の今のお話は、使うべきであったというようなことがこの原因分析で言われているかどうかと。それ以外のも、非常に別の注意喚起で、使うべきでなかったという意味でここに上がっているのかという、そういうことなので、分けてもらえれば対応の仕方が分かってくると思います。もし分かったら、後で。

○藤森委員

すみません、別なことでいいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○藤森委員

事例1なんですけど、これ、僕は不適當なんじゃないかなと思うんですけど。妊娠高血圧症候群の人に塩酸リトドリンを使って管理して、かつ、26ページのところでは、これ、分析委員会のほうだと思うんですけど、「高血圧合併妊娠であることを考慮すると選択肢のひとつである」と書いてあるんですけど、やはりこれだけ血圧高い人にカテコールアミンを投与するというのは普通はしないことで、かつ、選択肢の一つであると書いてあるので、内容的にはどうなのかなと思いましたので、何か違う事例ないですかと思ったんですけど。

○池ノ上委員長

委員、何ページでしたっけ。

○藤森委員

25ページで事例1ですね。

○池ノ上委員長

25ページの1。

○藤森委員

血圧■■■■とかなっている人ですね。ちょっとなかなか、そして、増量したりもしているんで、あまり適当な事例ではないと。その医学的評価のところでも、選択肢であり得ると書いてあるので、ちょっと誰が判断したのか、あまり適当な事例ではないような気がするんですけど。こういうところは削っていいというんだったら、またあれかもしれないんですけど、ちょっと別の事例を選べないでしょうか。

○池ノ上委員長

これも、そういうこともあるんですけど、子宮内胎児感染があって、それに引き続く新生児感染で、PVLという、ちょっと。

○藤森委員

そうですね。おっしゃることは分かります。

○池ノ上委員長

いやいや、いやいや、それも少しまだ特殊であって、じゃあ、それをどうするかというのをみんな今悩んでいるようなケースですよ。

それをもっとはっきりして、一般的にこれはやっぱりそうですよ、これはやっぱり気をつけましょうよというようなものをここへ持ってきて、結果PVLでした、だから気をつけましょうというほうがいいので、僕はそういう意味でもこれはちょっと問題かなという気がしています、このケースは。

○藤森委員

リトドリンじゃなくて、オキシトシンを投与すべきだったということですね。

○池ノ上委員長

ですから、これじゃなくて、むしろ、感染があってPVLというようじゃなくて、別の要因で脳性麻痺というケースがあったほうがいいんじゃないかと。感染をここに持ってこないといけないんですか、教訓となる事例。

○事務局

この24ページから、感染が多かったんで、感染を別項目立てとして、早産の要因にもなるということと、あと、テーマ選定でのご意見もあったので、少し感染を特出しして項目を作ったので、このパート自体が不要ということであれば落としますし、感染の事例…。

○池ノ上委員長

むしろ、僕は常位胎盤早期剥離に……。

○藤森委員

委員長、よろしいですか。やっぱり早産でこの週数って基本的に33週以降で、早産の人たち、やっぱり感染と、すみません、早剥の2つの典型的なのをやっぱり出したほうが、僕はいいんじゃないかと思うんです。

やっぱりその2つ以外多分考えられ、他にアクシデンタルなことはあるかもしれないですけど、基本的には、感染で脳性麻痺になっている早産事例と、早剥で早産になって脳性麻痺になっている事例と、典型的なのを2例見せて頂いた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

いかがですか。じゃあ、そういうふうに、もうちょっとおとなしい感染というか、色々なことが起こってない、もうがりがりの、誰が見ても感染ですよねというのが、ちょっと引張られ過ぎたようなケースがあれば、それと。もう一つは、早剥が気づかれないまま、最初に早剥の所見が少しはあったようなんだけど、それがはっきりしたところで勝負かけてみたけども、結局は脳性麻痺だったというような、そういったのが今の時点では我々が再発防止という立場からすると、提言するケースではないかなと思うんですよね。

だから、感染も、後から分かって感染というよりも、もう本当にCRPが高くて、母親は熱が出ていて子宮が熱い、痛いとかいうようなのがありながら、それがだらだらいついたというようなケースがあれば、そっちのほうがいいと思うんですけども。

○事務局

6回の報告書の63ページで、切迫早産と診断された後、常位胎盤早期剥離と診断され、母体搬送となった事例として掲載をしております。重複感もあって、今回、早剥をあえてあまり特出しはしていなかったという背景もございます。今のご意見ですと、同じような事例がまた第7回も載るということになるんですけど、そのような記載でよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長

僕はいいと思いますけど、同じケースでなければ、似たようなケースで。

○勝村委員

いいですか。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○勝村委員

僕も、続けて発言しようかと思ったんですけど、おっしゃる通り、第6回の早剥とちょっと重なっているんですね。僕はその早剥のときに、結局、第6回のとときの提言では、きれいに、今、僕さっき言った、自然に日常の妊婦が暮らしている中でおそらく起こっていったものにどう対処するかという話と、病院の中で管理している最中に、何らかのイベントが起こっていると考えられるものを明確に分けて欲しいと思っていたけど、やっぱりそれ、ちょっと時間の関係もあって、きちんとできてなかったと思うんです。

この前回のときにも、子宮収縮抑制剤の表とか、載っているんだけど、提言の「医療の質の向上に向けて」のところでは一切そのことに触れることができてないんです。

今回も、これだけ色々な大きな表があって、時系列的にも、先ほどの見てもらった投与している週数が載せているということだけでも、その早剥の診断をしたときとのその時間的な前後関係とか、その辺をうまくどういうふうになっているとか、まとめていくというようなことが必要かと思います。あまりにも情報が多過ぎて、何が何か分からなくなっている感じもしますが、もう少し情報をピンポイントに絞って、それぞれの関係を見ていくようにできれば良いと思います。

それと、もう一つ、やっぱりこの早剥と、前の早剥とか今回の早産というのは、妊婦が日常気をつけなきゃいけない情報もかなりあるはずなので、そこはもうちょっと明確に整理して議論もして欲しいし、そういう意味での典型的な2例を僕は載せればよいのではないかと思うんですけども。

○池ノ上委員長

いかがですかね。おそらく、同じケースでも、ステージによって、妊婦さん自身に気をつけてもらいたいステージと、あるいは、病院に入ってきてから、今度は病院の中にいる医療者が、助産師とか看護師とか医師とかが気をつけてもらいたいという、そういうステージによる違いもあると思うんですね。

ですから、そういったところの流れをはっきり分かるようなケースがあれば、そういうこともいいだろうと思います。それ、なかなか難しければ、例えばもう早剥の、ぎんぎんの早剥で妊婦さんが入ってきて、みんなでわーっとやったけども、脳性麻痺でしたというケースもある。その場合は、妊婦さんに、自宅でこういうこと、ああいうことを気をつけて下さいよというようなところへ、それ、つながるようなケースであれば、それが一つの提言につながるだろうし。

あるいは、入院されたときに、早産かなと思いつつながら、あるいは、これは早産だということによって診断をしてやっていたら、実際は早剥の所見がだんだん、だんだんそろってきたというようなケースもあるだろうし、それについてはなるべく早く発見するようにしましうよという方向での提言をしているというような流れで、この早産に対する、早産というキーワードで共通したところで、みんなが考えるというのが1つ。

そして、さっき藤森委員から出た意見、早剥とか何とかはないんだけど、感染がどうもありそうだというようなのをどこで気をつけるか、気がつくかというようなところの参考になるようなケースがあれば、その2つを出してもらおうと、ケースとしては。

どうぞ、はい。

○藤森委員

すみません、勝村委員がおっしゃった自宅での発症の例というのは多分第2回の事例のところで、おなか痛くて出血しているんだけど、おうちで1日見ちゃって、早剥だったというのが多分あったと思うんです。それで、そういう症状があったら、早く受診しましょうという事例で出ていたと思います。多分■■■週か何かの事例だったと思うんですけど、それ、よく結構、私、色々なところで話するので、多分あると思います。

○勝村委員

僕もイメージを話しているだけで、専門的なことがちょっとついていけないかもしれないんですけど、早剥のときにそういうふうに議論を整理したように、早産もそういうふうに議論を整理できたらどうかと。つまり、早産でも、日常の妊婦が気をつける、日常の妊婦に情報提供をしたい、再発防止委員会から妊婦向けにしたいことと、それから、何か入院で管理中の医療管理していく中で、早産に関して気をつけて欲しいことを絞って、それぞれ情報を整理して、何か提言できないかなという視点でやるということです。早剥のときもそういう議論が必要なんじゃないかなと発言させて頂いたように、この早産に関してもそういう感じがあつていいんじゃないかと思えます。

特にその医療管理に関しては、前回の早剥と今回の早産でどちらも議論が出てきて、ちょっと非常に僕も気になるのが、子宮収縮抑制剤と早剥の診断との時間的な関係云々に関して、何らかの医療現場の人たちに伝えられる、この間の積み重ねの疫学的なものがあれば、それも示せることができないだろうかという思いで、ピンポイントに絞った情報によっての何か分析の仕方があつていいんじゃないかということです。

○池ノ上委員長

今ここで議論しているのは、常位胎盤早期剥離とか、あるいは、子宮内感染とか、教科書的に疾患というか病態別に項目を上げて議論していると思うんですね。現場の人はそうじゃなくて、これは感染があるのかなとか、早剥が起こっているのかなと、おなかが痛いというだけの妊婦さんに対して、さあ、どういうふうにこれから診ていきましょうかというプロセスで見ていかないといけない。

だけど、我々はもう結果を知っているんで、早産になりましたという事実をキーワードにといいますか、みんなの共通認識として、その中で、早剥がつながっていますよ、感染がつながっていますよという視点でそれをまとめていくということで、おそらく現場医療者の人たちはそういう情報が欲しいんだと思いますので、前回、その35週でそれは早剥というキーワードといいますか、共通認識でそれを見ていったので、今度は早産という立場から見えていったら、オーバーラップしても、それはそれで書きぶりが変わってくるだろうと思うんですね。

ですから、私はそれでもいいんじゃないか。別のケースが、もうちょっと典型的なケースがあれば、それもいい。例えばもう少し早い事例、早い早産で、33週とかそこら辺でというのがあればいいと思います。

大体そういう方向でまとめて作業して頂ければと思います。

○事務局

先ほどのベタメタゾンの提言について、お調べ致しました。

投与を推奨するというふうに提言をされたのは■件だけでした。あとの■件は、まず、■件は、先ほどのGDMと、あと、投与、GDMかつ35週だったらあまり適切ではないので、投与基準を遵守することが望まれるという提言です。もう■つは、帝王切開決定後にベタメタゾンを投与する必要性がないため、提言されているという事例でございました。

○池ノ上委員長

分かりました。そこまで分かれば、分かるわけですね。

○松田委員

分かります。

○池ノ上委員長

それは何か脚注か何かで説明するか何かにしましょうか。

○松田委員

分かりました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

もう随分時間をオーバーしましたけども、でも、これ、大事なことで、最初の早産をどういう方向づけをするかということで、非常に重要なご意見を。どうぞ、お願いします。

○鮎澤委員

すみません、書き方だけの問題で、6ページの表なのですが、今回の表には、「あり」とか「うち」とかという単語がすごく続く表があるんですね。この6ページの表の、例えば分娩歴の「早産歴あり」というのは「あり」、分かるのですが、例えば「不妊治療」、「体外受精あり」というのは、ここに「あり」がある必要がありますか。

それから、その下の産科合併症の「切迫流産あり」、「あり」、「あり」とずっと続くのですが、この「あり」はなくても、重複がありなので、多分表として成り立つと思うんです。

この手の「あり」とか「うち」とかが表で何度も出てくるところがあるので、使い方をもう一度確認されて下さい。

○池ノ上委員長

はい。ありがとうございます。そうですね。もう少し整理をして、スマートにするといいんでは。ありがとうございました。

それでは、もう次に行きたいと思います。また何かお気づきの点がありましたら、事務局のほうに連絡をメールでも頂ければと思います。

では、これまでに取り上げたテーマの分析対象事例の動向、これまでの審議における主な意見について、事務局から説明をお願いします。

○事務局

本編資料、1ページをご覧ください。

②としまして、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としまして、1つ目の丸、胎児心拍数聴取についてで、表の判読ができない事例において、どのような胎児心拍数パターンが判読できていないかを調べることは、その後の教育・研修の資料として重要である。

2つ目、原因分析報告書で適切な評価ができるように、診療録のどのような項目が記載されていないかを調べる必要がある。

3つ目、新生児の診療録の記載は必須ではないが、必要性はあると考える。

4つ目、概観している「胎児心拍数聴取について」、「子宮収縮薬について」及び「新生

児蘇生について」は、例年よりも工夫して頂きたい。例えば「胎児心拍数聴取について」では、ダブルカウントが判読できていないといった事例について検証して頂き、「子宮収縮薬について」では、常位胎盤早期剥離、子宮破裂及び臍帯脱出との関係などとあわせて分析して頂き、再発防止委員会として、効果検証を図って欲しい。

5つ目、再発防止委員会として、主体的なコメントを発信したらどうか。

2ページ目、2ページ目に移ります。6つ目、分析項目は少し形態を変えて、付加する項目があれば、考慮していくということにしたい。

以上となります。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

何かこれにつきまして、ご発言ございましょうか。よろしいでしょうか。

また、これも今後、どのような取り上げ方をしていくかとか、テーマとして選んだ場合には、どういう資料が今までそろっているかといったことをお出ししながら、さらに議論を深めて頂きたいと思います。

それでは、続きまして、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を説明をお願い致します。事務局から。

○事務局

それでは、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をご説明申し上げます。

まず、参考1、出生年ごとの診断書作成時年齢の内訳のご説明でございます。

出生年ごとに、分析対象事例には相違があるというご参考です。表1は、昨年12月末に原因分析報告書を公表した793件の出生年ごとの診断書作成時年齢の内訳です。例えば2009年出生時の原因分析報告書は、まだ全て完了していませんけれども、完成した原因分析報告書の内訳は、0歳及び1歳の割合が合計で■%ですが、2012年出生時では■%を占めております。

表には、診断書作成時年齢ごとの出生1分後のアプガースコアと臍帯動脈血ガス分析値のpHの平均です。いずれの数値も、年齢が上がるにつれ、高い数値となっています。

表3は、出生年ごとにみたアプガースコアとpHの平均でございます。0歳や1歳の割合が高い出生年はいずれも低い数値となっております。

次に、資料3の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に関する検

討資料でございます。ホチキス留め横資料でございます。子宮収縮薬について及び診療録の記載についてを0歳と1歳、そして、合算として集計したものでございます。

集計の背景なんですけれども、参考1で、先ほどご説明した参考1で、2009年出生時の原因分析も全て完了しておらず、出生年ごとの分析対象には相違があるというふうにご案内致しましたけれども、診断書作成時年齢0歳は、2012年出生分まで、1歳は2011年出生分まで、今年中に全て公表予定、つまり、第7回再発防止報告書の分析対象事例になる予定ですので、集計致しました。

もう少し詳細にお話しします。参考1を再度、恐れ入りますが、ご覧下さい。0歳の2012年出生分は■■■■件を昨年12月までに公表してはいますが、補償対象は■■■■件でして、残り■■■■件は既に今年1月以降公表済み、もしくは、今年12月までに公表予定となっております。1歳の2011年出生分も同様でございます、補償対象■■■■件に対して、残り■■■■件は既に今年1月以降公表済み、もしくは、今年12月までに公表予定でございます。

本集計をもとに、件数動向の今後の構成等についてご審議頂きたく、よろしくお願い致します。

以上でございます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

これはこういった産科医療補償制度が始まって、原因分析、再発防止のそれぞれの委員会が活動して、この再発防止の報告書を毎年出しているわけですが、そういったことの影響が、いい影響が起きているかどうかといったことをそろそろ見るべきではないかというご意見がありまして、そういったことから、このような資料をまとめて頂いたわけでありまして。

そういった統計的な全体の動きというものが現時点では事務局のほうではこういう数値が捉えられているということの今、説明をして頂きましたけど、これは小林委員、そういう観点から、この数値はどのように考えたらいいかということ、ちょっと委員のご意見を頂ければと思います。

○小林委員

私も事務局のほうから相談を受けまして、再発防止委員会の提言がどの程度現場に浸透しているかということを見たいというのが多くの委員の意見でしたので、何とかそれが見

れるような資料を用意できないかということで、ただ、先ほど説明がありましたように、2009年、2010年でもまだ原因分析が全部終わっていませんし、それ以降の年ですと、まだ対象者が全員確定してないというところで、中身が異なる集団を比較するというのはあまり好ましくないということが言えます。

それで、まず考えましたのは、おそらく0歳で診断がつくような児についてはかなり重症度が高く、ある程度そろえられるのではないかということで、0歳児の集計をして頂いたんですが、ただ、さすがに数が、人数が少なくて、かなり年によって変動がありますので、もう少し年齢を上げて、1歳、0歳と1歳を合計した数で傾向が見れないかということで、もう一つの資料を作ってもらいました。具体的に言いますと、表3と、それから、表6と、それから、表9になります。

それでいくと、ある程度の数が、3年分ですけど、2009年、2010年、2011年の3年分ぐらいしか通しては見れないんですけれども、ある程度の数があって、おそらく0歳、1歳で診断がついた児についてはかなり重症度が高く、それから、あと、一応主たる原因の分布も事務局のほうに見てもらいまして、大きな変化はないと、割合の変化はないということで、この3年分であれば、傾向が追えるのではないかなというふうに考えました。それで、今日、この資料を提示して頂いたところです。

あと、0歳だけに限って見るというのもあるかとは思いますが、かなりそうすると、十数件とか、年によっても変動が大きいので、私の意見としては、0歳と1歳を合計した数で子宮収縮剤の使用動向とか、あるいは、蘇生の動向とかというのを追ったらいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

今、小林委員のご意見を伺って、少し本委員会が目指しているその方向がうまいぐあいに反映されているかどうかといったことはもう皆さんの非常に関心の高い項目なんですけれども、また、その作業ができるのではないかというご意見でありました。もちろん、ある一定の条件のもとでありますけれども。

これにつきまして、皆さんのご意見を頂きたいと。どうぞよろしくお願い致します。いかがでしょうか。

これは、皆さん、今日初めて見て頂いたんですかね。

○事務局

事前に送付しております。

○池ノ上委員長

送付して頂いて。それでは、大体ご覧。はい、じゃあ、木村委員。

○木村委員

説明して頂いて、やっと意味が。なかなか難しかったんですが、これ、大変、やはり今、小林委員がおっしゃいましたように、参考1の資料で、この4歳なんていうのはまだ事例が少ないので、参考1の表2なんかを見ていると、ただ、平均が臍帯血ガス7.2の集団が分娩が原因だったのかというのは非常に逆に、もう4歳児の診断になってくると、多分分娩とは関係なしに起こっている人たちが入ってきているのかなという、色々な理由はあるにせよ、そういった印象を逆に持ちました。

それで、確かに0歳、1歳というのが一番分娩のときにも厳しい状況であった方々ですので、その中で、その色々な問題点を経時的に見ていくというような方法なのかなという気は致しますし、こういったことを少し経時的に続けていくのはいいのかなという気は致します。

ただ、やはり件数がどうしても少ないというのは、その年によって二、三例違うと全然パーセントが違うので、おそらく1桁のパーセントというのはあんまり意味がなくて、大きく動いていく傾向が分かれば、それでいいのではないかなという気が致しますが、これ、全てこういった形で注目していくのはやっぱり必要ではないかなという気がしております。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。

どうぞ、お願いします。

○石渡委員長代理

今、木村委員が言われた通りだと思うんですけども、当初は2009年の事例についても、なかなか事例が、予測したよりもなかなか上がってこないという状況があって、なるべくこの制度は、多くの脳性麻痺の子供さんを救済したいという、そういう意図のあるこういう事業ですから、こちらのほうから投げかけて、こういう事例についても該当するかもしれないので、事例を報告して下さいという、そういう背景があったもんですから、この3歳、4歳とか、そういうところが2009年度にはかなり多くなってきております。

やはり今、小林委員が言われたように、0歳と1歳、このところが各、2009年から

2012年までは数多く出ておりますので、この辺の分析をしていったらいいんではないかなと思うんですけども、将来は、事例が多くなってきたら、この3歳とか4歳とか、おそらく原因は大分違った背景があって、新たなことが分かってくるのではないかというふうに思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○隈本委員

よろしいですか。

○池ノ上委員長

じゃあ、隈本委員。

○隈本委員

私もこの方向で分析を進めて頂ければなと思います。

ただ、原因分析委員会の報告書は、ご家族と分娩機関にしか行ってなくて、集計した形での再発防止委員会の報告は2011年の夏からなので、この制度導入ということの影響というのははかれると思うんですけども、こういうふうに原因分析をして再発防止を図る制度が生まれたということに対する、それが意識が広がるという、あるいは、こういうことがありますよということが情報提供されているということの意味はあるけれども、再発防止報告書そのもののインパクトという点でいうと、2011年8月以降に生まれた子供について分析しなきゃいけなくなって、しかも、報告書もすぐ読んでくれるという前提なんですけど、2012年以降の動向というのがやはり知りたいな、2012年以降出生児の動向をぜひ知りたいなというふうに思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。確かに、今、隈本委員がおっしゃったように、この報告書が出て、それによってどうこうというところに行くのはまだちょっと早いという。ただ、やりとりが行われている、それから、こういった制度が動き始めたというインパクトはある程度あるんじゃないかと思っています。

○隈本委員

私自身も、その原因分析報告するし、再発防止を図るといいうわゆる業界全体の取り組みという、それがかなり医療機関、分娩機関に影響を与えているというふうには類推しているんですけども、実際にこの効果として見るんだったら、できれば、その辺も、数が

少なくなってしまうかもしれませんが、2012年以降出生児のデータを見たいなというふうに思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

じゃあ、松田委員、どうぞ。

○松田委員

参考1の表2と表3ですけども、アップガスコア並びにpHというのは平均でもいいんですけど、実際に何点以下とか、そんなふうに段階を指定すると、だんだんと対象年が経つにつれて、pHが7.2以上の事例が増えてきているというのが分かるので、要するに、名義変数的に、これ、分類されたほうがより理解しやすいと思いました。

○池ノ上委員長

このあらわし方ですね。

○松田委員

はい、そうです。

○池ノ上委員長

表2のあらわし方を、プロットみたいなのでやるということですね。

○松田委員

そう、そうです。

○池ノ上委員長

頻度が分かるような。

○松田委員

頻度が分かる。

○池ノ上委員長

ということですね。それ、ちょっと一遍やって頂いたら、どうですか、こういう基礎。

○事務局

はい、層別にとということですね。階層を分けるということですね。

○松田委員

そうです。

○事務局

はい、承知しました。

○池ノ上委員長

他にいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○勝村委員

今の、皆さんの議論に同意をしますが、こういう話の展開の中でちょっと思ったんですけど、原因分析報告書は、一応、先ほども出てきましたけど、「一般的である」とか、「選択肢の一つである」とか、「逸脱している」とか、何かそういういくつかの指標の表現があるじゃないですか。それ、非常にデリケートな話なのかもしれないんですけど、一応事務局ではその数みたいなものを数えたり比較したりはしているんですか。

○池ノ上委員長

デリケートな表現別に、その数を。それこそ、頻度別にとということですか。それはできますかね。あるいは、それをするという事は、どういう目的で。

○勝村委員

つまり、すごく低い評価のものが減ってきているとか、ですね。

○池ノ上委員長

なるほど。

○勝村委員

また、もしかしたら、逆に原因分析委員会が急に厳しくなってきたとか、甘くなってきたとか、そういう傾向を示しているだけなのかもしれないという見方もあるかもしれませんが、実態が反映されているとか、色々な相対的な要因があるかもしれないでしょうけど、だから、そういうこともあるから、一概に言い切れないこともあるかもしれないですけど、やはりかなり低く原因分析の委員の人たちが厳しく言っていたものが、最近では減ってきているという形になっているというのが、質という意味では、一つのやっぱり気になる目安であることは間違いないかなとは思っています。

もう一つは、そうであることと、やっぱりこの制度自体に申請される子供の数自体が減っていく、だから、もっともっと対象範囲を広げていける、質が上がったから、数が減ったから、範囲を広げて、同じ保険料で、ゆくゆくはもう先天性的な子だって対象にできてしまうんじゃないかというぐらい拾っていくという、そこがやっぱり目標だとは思っています。

何かそういう、今やってもらっている分析と、そういう2つの観点、質の観点とか量の観点みたいなもので、例えばもし減ってきたとしても、減ってきたけども、例えば6カ月以内に死亡する数が増えちゃっているんだとか、軽度の脳性麻痺の子が増えているんだと

いうことがあってはならないし、何かそのあたりも見ていけるようなものとかが、産科医療全体のことを見ていくとしたら、何か分かればよいのかなと思うんです。難しいことを言っているのかもしれないんですけど。

○池ノ上委員長

いや、今の勝村委員からのご提案は、我々のこれは原因分析とか産科医療補償制度全体を見て、どういうパラメータを見たらいいかということの一つの見方といいますか要素を言っているわけですね。

例えば、重症例がだんだん減っていますよとか、あるいは、ひょっとしたら、この出生直後から悪いお子さんではなくて、しばらくたってから何か起こったお子さん、今回まとめようとしていることの一つがそういうことにも、前回ですか、なっているので、色々なパラメータで見れるかということも検討していく必要があるだろうというふうに思います。

ただ、原因分析委員会からの報告書の中の言葉遣いとかが、どういう変化がしているというのは、これはどうですかね。藤森委員、どうぞ。

○藤森委員

すみません、私が第3回か第4回のお聞きしたときに、医学的評価の表の一番下は「誤っている」なんですけど、「誤っている」という表現は2カ所あるというふうに聞いています。その後、どうなったかは分かりませんが、確かにそういう目で見ると、見るといって、あそこに20ランクぐらいですかね、あるんですけど、僕もちょっと気になって、「誤っている」とはっきり書かれているのがいくつあるのかも聞いたことがあって、そのときは2つあるというふうに言われました。

○池ノ上委員長

他に。隈本委員、最初、原因分析の。

○隈本委員

「誤っている」は私も目撃したのが1個ありまして、それは何か指導医がいて、研修医がいて、お子さんの状態が悪くなったときに、たしか僕の記憶が正しければ、指導医が研修医に対して、児頭電極をつけると、心拍をはかるために、そういう支持をしたという例で、そのときに、研修医は「劣っている」か何かで、指導医が「誤っている」というふうな指摘になったというような記憶があります。もしかしたら、本委員会でもう1ランクずつ上がったかもしれないんですけど、そういう事例でした。

○池ノ上委員長

はい、どうぞ。

○上田理事

原因分析については、これまでは部会で審議をして、原因分析委員会でさらに審議をしていました。今年の1月からは、基本的には部会で審議して、原因分析報告書を取りまとめ、最終的には本制度の専用 web システムを通じて、原因分析委員会で確認するという仕組みに変えました。

そこで、各部会がばらばらな判断基準で作成することは問題ですので、事務局のほうでこれまでの原因分析報告書をもとに、原因分析の定型文ですとか、医学的評価の例文集を取りまとめています。部会ではこれらをもとに取り組んで頂いています。ですから、基準がぶれないように、原因分析委員会で、今申し上げたような形で取り組まれています。

先生方から色々ご意見を頂きながら、質の確保と統一的な取組みを図っていきたくと思っています。

○池ノ上委員長

今の上田理事のお話は、原因分析委員会のあり方の軸がぶれてないかどうかということの、それも評価の対象になるのかもしれませんが、それじゃなく、それも原因分析委員会の評価は実はある一定のものをずっと保たれているという前提のもとに、例えば先ほど、これは誤っているとか、これは適当ではない、妥当ではないとかというかなり厳し目の原因分析委員会の評価がだんだん、だんだん減ってきて、これも考えられるというような一つ、選択の一つであるとかというようなことがあるにも関わらず、やっぱり脳性麻痺にはなっていますというのが増えているのかどうかと。

そういうところが、現場の人たちにとってみれば、非常に曖昧というか、判断が難しいというか、はっきりした1足す1が2にはならないよというところに非常にみんな困っている部分がある訳です。そういったところが浮き彫りにされる可能性もある。むしろ、勝村委員のご意見はそういう評価の仕方があるんじゃないかという、そういうご発言であったんではないかなと思うんですね。

それはちょっと、今すぐそれができるかどうか、これは原因分析委員会のほうとの絡みもありますので。

はい、どうぞ。

○木村委員

最初に、隈本委員たちがその制度設計をされたときに、そういう、何ていうか、ワード

の中で検索で、この語句が何回出てくるみたいな、そういう検索で、そういうトレンドを示せるような設計になって、みんなが用語を統一しているのであれば、その中の文章を全部ソートして、そういう、完全に用語が統一されていたら、その中に例えば評価の項目の中で、その20ランクですか、ある中の下の3ランクぐらいが、何回、各評価の語句の中に何回出てくるかみたいなソートをすれば、そういうことが言えるのかもしれないですけども、それはきっと膨大な仕事になると思うので、それが現実的かどうかは分からないんですけど、トレンドとしては、勝村委員がおっしゃったのは多分そういうことですよ。

そういう色々な評価のされ方が年次的に変わってきているのかどうかということだと思いますので、ちょっとそういう仕組みが仕込まれているのかどうかはちょっと分からないんですけども。

○隈本委員

私は設計したわけじゃなくて、目撃して頂けですけど、岡井先生が最初に原因分析を始めるに当たって、医師のやることについては、そんないいとか、悪いとかいう0、1では判断できないのであると。ある水準のものがあるとしたら、その水準よりどれぐらい上かとか、どれぐらい下かということは医師なら判断できるが、そんな、これはやっていい、やっていけないみたいな簡単には分けられないから、やはりしっかりした言葉にグレードをつけて、そのグレードはもう原因分析の部会を開くときに、壁に2枚張ってあって、そのグレードを見ながら、この辺だなと。

非常に、その期待されるレベル、当然、大学病院と一般開業医ではその期待されるレベルも若干違うわけですが、その期待されるレベルを真ん中に置き、それよりよければ、的確であるとか褒めたりして、だめだった場合には、その「医学的妥当性がない」とかいう厳しい評価もあると。

あるいは、ガイドラインがある場合には、ガイドラインに何らかの記載がある場合には、「基準を逸脱している」という言葉を使うと。それは「医学的妥当性がない」のちょっと上であるというふうに、ある意味、恣意的にスケールを決めて、そのスケールに基づいて、原因分析委員会の部会の先生方は、その壁のグレードを見ながら、これはこういう評価だというふうに評価していくというものでした。

ですから、基本的に、先生方の基準が大体同じであれば、数値的にも評価できるだろうと思うんですが、ただ、年々、時期的に少しずつ、こういうふうなことは結構しようがないんじゃないか、だから、これを厳しく評価するのはやめようではないかみたいなとか、

あるいは、直接、脳性麻痺の発生に関係ないところについてはなるべく評価しないようにしようとか。

それから、途中でまた色々な薬が出てきて、この薬を使うのはあまりよくないというふうに書き続けていたんですが、最初のころは、しかし、薬の一つ一つについて評価する、していると、何か重箱の隅を突ついているという世間の批判があると。やっぱり脳性麻痺の発症に直接関係のない薬の使い方については評価しないようにしようという意味で、そういう意味では、別に脳性麻痺発症の原因について、相対評価が甘くなったり、厳しくなったりはしてないんだけど、それに関連しない、産科医療の向上に向けてという部分で評価が非常に最初は厳し過ぎたという反省が原因分析委員会にあるということで、そこは明らかに変わっていると思います。

つまり、薬の登場回数は圧倒的に減っているし、薬に対しては評価しないというルールとか、細菌の検査についても必ず評価するところから評価しないみたいに、GBSの評価について、しないというふうに変ったりとか、色々ありまして、だから、単純に、評価している、例えば「医学的妥当性がない」という数が減った、増えたという話は、「一般的ではない」というのが一番よく出てくる評価なんですけど、その「一般的ではない」という評価が数が増えた、減ったで評価できるかという、あまりちょっと自信がないなというのが私の印象です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○隈本委員

ただ、必ず評価するというルールを決めているのが陣痛促進剤の使った、使わない、それが基準内か基準外、これは確実に必ず評価するというルールにしているし、あるいは、脳性麻痺の発症に関わる部分の評価というだけに限定すれば、おそらく5年前と今とでそれほど変化はないんじゃないかと。

だから、そういうある焦点を絞って、評価が、悪い評価が減ったとか、そういうことの評価はできるんじゃないかという気がします。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

他に何かご意見ございますか。

私は、最初のその岡井先生が大変苦勞して、グレーディングをされた、そのころにちょ

つと関わっておりましたけれども、最終的な、初期のころは、全て原因分析委員長の岡井先生の手を通して、これがまとめられていって、大体統一がとれていたのではないかなと思っております。

ですから、これ、やるとすれば、岡井先生の意見とか、岡井先生が原因分析委員会でどういうふうな考え方でやってきたかというところが、その評価、我々がそういう立場で評価のバリエーションとして使えるかどうかというところのキーパーソンになられるんだと思うんです。

あと、もう一つは、今、隈本委員が言われたように、項目によってはもうかなり客観性のある項目もあるし、ある項目によっては、それがばらつきのあの項目もあるだろうと漠然と僕は、今のところ思っています、そういった項目が、これなら絞れるとか、あるいは、岡井先生の委員長としての意見として、ここはずっと変わってないよというようなものがちゃんと頂ければ、そういった作業もおもしろいと、おもしろいって言葉は語弊がありますけれども、我々が知りたい情報の一環になるかもしれないなと思っております。

はい、どうぞ。

○隈本委員

1つだけ補足ですと、先ほど言った「基準を逸脱している」、あるいは、「一般的ではない」という評価をする根拠になるのが診療ガイドラインですよね。そのガイドラインに載っている、確実に載っている項目については、そのガイドラインが施行された2008年以降において、これがよい、悪いは、この条件は変わってないと思います。

ただ、2011年にガイドラインが新しくなっているので、そこからまた基準が変わったという点がありますけれども、2008年から載っている、あるいは、その留意点とかに載っている項目については、先生方の評価は全く同じ基準でずっとやられていると思います。

だから、そういう項目に絞ったりすると、傾向が見えてくる可能性があると思います。

○池ノ上委員長

なるほど。これはちょっと岡井委員長とも少し相談させて頂きながら、本当にこれ、使える項目、情報になるかどうかということをもし、もうちょっと検討させて頂きたいと思っています。

他に何かこのことにご意見ございますか。よろしいでしょうか。

そうしたら、次に、その他について準備してあるものがありますので、事務局から説明

をお願い致します。

○事務局

その他についてご説明致します。

再発防止委員会からの提言リーフレットが完成致しましたので、ご報告申し上げます。

参考2が、「産科医療関係者の皆様へ 出生後早期の新生児管理について」、参考3が、「生後まもない赤ちゃんについて」、こちらが妊産婦向けのチラシとなります。先生方におかれましては、タイトなスケジュールの中、メールで貴重なご意見を頂いて、ありがとうございました。

先生方のご意見と対応につきましては、参考4、「再発防止委員会からの提言におけるご意見および対応」に記載の通りでございます。こちらの参考4に沿って、大きな変更を行った部分を中心にご報告致します。

まず、産科医療関係者向け、妊産婦向け共通の部分ですけれども、グラフの部分です。医療者向けは表面、「妊産婦の皆様へ」は裏面のグラフの部分ですが、田村委員より、グラフで12時間以内と以降では時間の縮尺が違っているため、3時間以内にエピソードが集中していることが分かるようにして欲しいとのご意見を受けまして、12時間までのものをグラフに示して、それ以降のものにつきましては、対象数イコール51と右上に書いているんですけれども、その下に、生後12時間から24時間が7件、生後1日から17件、不明が2件ですというように補足を記載することと致しました。

続きまして、実施前に、参考4の4番目と5番目のご意見ですけれども、医療者向けですと裏面、妊産婦向けですと表面の「実施前に」というところで、早期母子接触のインフォームドコンセントをとるという部分ですけれども、インフォームドコンセントの観点からいえば、希望があることだけを伝えるだけではなくて、希望がないことを伝えてもいいことになるというご意見がございましたので、医療者向けについては、「妊娠中に妊産婦・家族の早期母子接触実施の希望の有無を確認する」、妊産婦については、「早期母子接触を希望するかしないかを伝えましょう」という文言に修正を致しました。

参考4の2ページ目に行って頂いて、チラシは、「実施にあたって」のイラストの部分です。吹き出しの部分ですけれども、家族から児の異変を医療者に伝える内容として、母乳の吸いつきが悪いという表現だと、早期母子接触でも母乳で育てなければならないと勘違いされる懸念があるというご意見を頂きましたので、こちらの文言を削除するかわりに、医療者向けですと、「児の顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出るなど、児の異変に気

づいたら、すぐに報告するように伝える」と、妊産婦向けですと、「赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸が止まる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、医療関係者に伝えましょう」というふうに修正を致しました。

イラストの部分ですけれども、ベッドが30度に傾いていることが分かるように、医療者の位置をずらすなどして調整を致しました。

参考4の3ページに行って頂きまして、9番から12番までのご意見です。こちらから、妊産婦の皆様に向けてのご意見となります。

こちらにつきましては、医療関係者の皆様に対して新生児管理全般という提言をしているので、妊産婦の皆様に対しても、同じような提言を入れてはどうかということで、まず、冒頭に、「生後まもない時期の赤ちゃんについて」という項目を新たに設けました。その中に、早期母子接触の効果ということでメリットを記載して、その次に、生後間もない時期の赤ちゃんということで、「生後間もない時期の赤ちゃんは、体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります」ということを書いています。それから、「早期母子接触の実施について」ということで、具体的なものを記載するという流れに致しました。

参考4の4ページに参りまして、13番から15番までのご意見ですね。メール審議の際にお送りしたときの案ですと、生後まもない時期の赤ちゃんはのところで、「生後3時間までに不安定になった事例が多く見られました」という文言を書いていたんですけど、この「多く」、要らないのではというご意見を受けまして、対応と致しましては、裏面の再発防止報告書の分析結果で、正確な数値とか、あと、グラフを示しているもので、冒頭部分では、多い、少ないといった評価はしない。

ただし、「多く」という文言だけを削除すると、生後3時間までに不安定になった事例がありましたというふうになって、生後3時間以降にも、蘇生処置を実施した事例がありますので、こちらとそごが生じますので、ここでは一般論的に、「生後間もない時期に不安定になることがあります」といった表現に修正を致しました。

18番のご意見ですけれども、なぜ早期母子接触について気をつけなければならないのかの説明が欲しいということで、早期母子接触の実施についてというところで、生後間もない時間帯は、早期母子接触が行われる時間帯でもあることから、以下の点に気をつけて、安全に実施しましょうという文言を追加致しました。こちらは、医療関係者のほうでも同じようなことを書いておりますので、合わせております。

参考4の5ページ目に参りまして、22番のご意見ですね。イラスト部分の吹き出しで

すけれども、各項目について、どうしてそうする必要があるのでという理由も書いて頂ければ、妊産婦さんへの教育にもなると思われるというところで、この実施に当たっての左側の3つのところですね。「お母さんは上体を30度前後にしてもらいましょう」、括弧して、「30度前後は、推奨されている確度です」。その下の、「温めたバスタオル等で赤ちゃんを覆ってもらいましょう。(赤ちゃんの体温が安定します)」。最後に、その下の、「赤ちゃんの顔を横に向けてもらいましょう」、括弧して、「赤ちゃんの呼吸が楽になります」というように理由を記載致しました。

その次の23番のご意見です、に行きますと、そもそも、お母さんの体調が悪くなくても、リラックスして、つい一緒にうたた寝してしまうようなことを注意しなくてもよいかということで、右側の吹き出しの部分ですけれども、「眠くなったり、自分の体調に不安がある場合は、医療関係者に相談しましょう」と、「眠くなったり」という文言を追加致しました。

参考4の6ページに行きまして、25番のご意見です。妊産婦の皆様に対して、産科医療補償制度の仕組みを知らない一般の方は、出生時に仮死がなかった赤ちゃんでも、188件中51件が、約3割が産科入院中に急変して脳性麻痺を発症する可能性があるという誤解する危険性があると。お母さんの不安をあおらないような表現にして欲しいということで、対応と致しましては、「妊産婦の皆様」の裏面の上のほうの黄色い枠で囲んでいる3行の部分ですね。

「産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例において、2015年12月末までに脳性麻痺の原因分析を行った事例は793件であり、このうち生後5分までは赤ちゃんが自分で呼吸をしていた事例は188件でした」というように、この産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例における中での件数ですよということが分かるような記載にしました。

続いて、26番、こちらも関係しておりますが、生後5分まで新生児処置が必要でなかった事例というのがお母さんに難しいのではということで、「生後5分までは自分で呼吸をしていた赤ちゃん」というように分かりやすい表現にしております。

最後に、この資料を送った後に、福井先生からもご意見を頂きまして、「産科医療関係者の皆様へ」のほうですけれども、表面の濃いオレンジの枠で囲ってあるグラフの上の部分ですね。右の矢印で、「出生時に仮死がなくても、生後3時間以内に新生児蘇生処置を開始した事例が多くみられました」、この「多く」というのが要らないんじゃないですかという

ご意見を頂きまして、先ほど池ノ上委員長に確認をしまして、このグラフを見て頂いても分かりますように、その蘇生を実施した事例の中でも、特に3時間以内が多かったですよというようなことが分かるようにちょっと修文を致しまして、「対象事例において、出生時に仮死がなくても、その後、新生児蘇生処置を開始した事例が生後3時間以内に多く見られました」というように修文をいたす予定でございます。

ご報告は以上となります。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

委員の先生方、本当にメールでの審議に一つ一つ丁寧に対応して頂きまして、本当にありがとうございました。

また、私も事務局のほうとのやりとりをしながら、私の意見も入れさせて頂きながら、このようなリーフレットにまとめさせて頂きました。

今回のこのほうでこれを完成したいと、あまり時間が遅くなるのも問題ですので、完成したいと思っています。もうマイナーな変更はここでもまだ可能だと思いますけども、基本的にこういう方向でこのリーフレットを完成させていきたいと思っております。いかがでしょうか。よろしゅうございましょうか。

特にここはというところがなければ、事務局も大変、これをやってもらいましたし、委員の先生方からも大変アクティブにご意見を頂きましたので、それをまとめた形でこういうふうにしたということではありますが。

はい、どうぞ。

○勝村委員

本当に事務局の皆さんにも、ありがとうございました。ご苦労さまでした。これで今回はとりあえず出してもらって、いい方向に行けばいいなと思っています。

ちょっと関連して、色々な先生方の意見をお聞きしたくて、ちょっと知りたいんですけども、これは早期母子接触に限っているわけじゃなくて、田村委員もおっしゃっていましたが、今回、母子同室の時期というか、一旦自分の部屋に行って、1日たってとか、3日たっているとかいうときに、やはりお母さんの意思とは別に、医療関係者の方がよかれと思い、接触の時間です、みたいな感じで接触を、医療者がさせてあげているとか、それを強いているようにも見えるケースがあるんですけど、そういうことが、そういう動きの中で事故が起こっているという事例が第6回の報告書の中であったわけですね。

その母子同室の段階のときは、ちょっと僕も記憶が少し曖昧になっているんですけど、生まれた直後だったら、冷えるといけないということでバスタオルというのはあるんですけど、何かバスタオルで接触を押さえつけて鼻腔圧迫になっている可能性があるという指摘されているようなケースも複数あったような気がするんですけど、例えば田村委員とかのご意見では、そのときは、このチラシ通りでいいのか、例えば前回も、ちょっとお聞きしたんですけど、30度という角度もそのままなのか、これはちょっと未知なので、これから色々研究とかをしていっていかれるという話もあったんですけど、これはあくまでも早期母子接触、生まれた直後というイメージだと思うんですけど、1日たっても、3日たっても、4日たっても、入院中しばらく、同じようなことを継続してやっているのが今の現状ではないかなと思うんですけど、その点は、先生方、同じような注意でいいのか、若干こういうところが気になるというところがあれば、ちょっと今後のためにどうなのかなと思うので、お聞かせ頂ければ。

○池ノ上委員長

いかが、田村委員。

○田村委員

それについては、ちょっと今ここではお答えは難しいですけども、一応、前回お話ししましたように、日本新生児成育医学会が関連学会に呼びかけてワーキンググループを立ち上げて、そこで、「母児同室の留意点」を作るということで話が進んでいます。それで、一応、委員候補もほぼ内定して、今それぞれの委員に承諾してもらえるかどうかということ、問い合わせ中の状況です。ですから、少なくとも7月の日本周産期・新生児医学会総会のときまでには確定して、それで、そういう留意点について検討を始めることになると思います。

多くの委員は実は日本周産期・新生児医学会が「早期母子接触の留意点」を策定したときのメンバーが大分重複した形で今打合せが進んでおりますということしか、今のところはまだ言えません。

○池ノ上委員長

じゃあ、また、その流れ、経過を聞きながらということですね。勝村委員、よろしいですか。

○勝村委員

はい。はい。

○池ノ上委員長

今のような現状だということ。

板橋委員、何かご発言ございますか。

○板橋委員

早期母児接触と母児同室がイコールでもないので、そこもすごく混乱しているところだ
と思うんですね。

母児同室でいつでも授乳できるということもあれば、もちろん胸の上に抱くこともでき
ますし、そこをごちゃごちゃになって、分娩室での早期母子接触をそのまま母児同室のと
ころに持っていくと、またゆがんだイメージになってしまうので、そのあたりはおそらく
委員会の中できちんと提言されると思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。どうぞよろしくお願いします。

はい、村上委員、どうぞ。

○村上委員

早期母子接触や母児同室で、今回、授乳のところは抜かして、あえて書かれてないんだ
と思うんですが、母子同室や早期母子接触の赤ちゃんの鼻孔を塞いでしまうというのは、
やはり授乳をしている際に、添い寝をしたりとか、あるいは、お母さんが疲れているのに、
初めの初回授乳をできるだけ30分以内にさせようと思って、赤ちゃんを固定して、タオ
ルで固定したりとか、様々な母乳育児に関する要素も絡んでいるのかなというふうに思
いますので、ぜひそういう母乳育児に精通した方たちの意見も入れながら、母乳育児を成功
させるために、かつ、赤ちゃんを安全に、呼吸停止等が起こらないような状況でというよ
うな環境づくりに関して考えて頂きたいと思います。

あと、追加でちょっと、このパンフレットに関して1点なんですけど、「妊産婦の皆様へ」
のほうの「実施前に」のところ、1行で小さな字で書かれていて、かなり重要なところ
がこんなに小さく書かれてしまうのが気になりました。

内容的にはこれでいいのかなと思うんですが、できたら、文章を2つに分けてもらいた
いと思うんです。妊娠中に、早期母子接触については十分に説明を受けて下さいというこ
とと、あとは、理解して納得した上で、実施を希望するかどうかを決めて下さいというふ
うに何か2つのことを言っていますというふうな表現に、もうちょっと大きな字で書いて
頂けると、分かりやすいかなと思いました。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。今のこの字の大きさとか文章の点はまだ変えられますか。大丈夫ですか、今の村上委員のご意見の字をもうちょっとはつきりと大きく。

○事務局

はい。2つに分けて、はい、承知しました。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

はい、どうぞ。

○勝村委員

すみません、僕はネットで見ただけでも、ちょっと母乳信仰の行き過ぎたところが、よかれと思っての接触の強要になっているという面もあるのかなと感じるような、インターネットなんかを見ているとあるような気がするので、やっぱり村上委員と同じように思うことと。

それから、ワーキンググループに対してお願いしたいのは、ついつい大学の先生方は、色々な研究結果が、とか、海外ではとか、論文では、という形になってしまいがちだと思うんですけど、やっぱり実際にこういう制度に協力して頂いているお母さんとか家族の方からすれば、やっぱり自分たちの事故を生かしてもらっているということこそがすごく制度に対する信頼になると思いますので、今回この第6回で再発防止の報告書がこの制度によって出されて、しかも、その分析報告書によって僕らも議論しているというこの事例は、もうぜひ産科医療補償制度のほうから、このワーキンググループに対して、お母さん方の意見も全例、お母さん方が書かれている文章、僕はあれ、すごく大事だと思うので、資料として出してもらって、海外の過去の論文からではなく、国内の最新の事例を参考にして作りましたというかたちのものに僕はぜひして欲しいなとお願いしておきます。

○池ノ上委員長

それは田村委員が委員。

○田村委員

一応、私が発起人なので、私のほうからもぜひ資料を提供して頂きたいと考えておりますので、よろしく申し上げます。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

それでは、他にはございませんでしょうか。

それでは、ありがとうございます。

じゃあ、その他の事務局のほうでありますか。はい、お願いします。

○事務局

連絡事項、3点ございます。

リーフレットについてですが、今後のスケジュールです。本制度の加入分析機関、及び、関係学会、団体等に順次発送するとともに、学術集会や研修会等においても配付する予定です。

2点目としまして、再発防止ワーキンググループの取り組み状況のご報告です。 [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] また、随時、委員会のほうでは報告していきたいと思えます。

最後に、次回開催日程についてのご案内です。今回は [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 [REDACTED] 曜日の [REDACTED] から開催を予定しております。これまで [REDACTED] に開催したことはございませんので、お時間だけお間違えないように。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

以上、今日、準備致しましたのは以上であります。全体を通して、委員の先生方、何かご意見ございますでしょうか。

もしないようでしたら、めったにないことですが、時間よりも少し早く終わらせて頂きます。どうもありがとうございました。

— 了 —