

第30回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成26年2月3日（月） 16時00分～19時08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 それでは、時間となりましたので、まず、資料の確認をお願いしたいと思います。

お手元の資料、まず、本体資料のほうがございます。

続いて資料1、分析対象事例■■■■の修正結果。

続きまして資料2、【付録】として、日本産科婦人科学会周産期登録データベースの集計表となります。

続いて資料3、こちらが主たる原因について。

続きまして資料4が、子宮内感染の原稿になります。

続いて資料5が、搬送体制について。

資料6が、子宮破裂について。

資料7が、クリステレル胎児圧出法について。

続きまして資料の8番が、すみません、資料番号が振られていないんですけれども、クリアファイルに入っております、今回、チラシ、ポスターを作成させて頂きまして、今、発送の手続きを取っているものになります。

次、資料9番、子宮収縮薬使用にあたっての説明書、同意書となります。

続いて資料10番が、こちらの同意書をホームページに掲載するにあたっての説明文の案でございます。

資料の11番が、こちら、説明文書・同意書例に関しての今まで頂いたご意見になります。

続いて参考の1が、再発防止ワーキンググループに関するキックオフミーティングの開催についてという紙になります。

最後に、本日、石渡委員長代理にご提供頂きました、当日配付資料として、子宮底圧出法（クリステレル胎児圧出法）の実施状況把握調査ということで、現在、産婦人科医会でアンケート調査を取って頂いたものの結果になります。

落丁等ございましたら、事務局までお申し出下さい。

では、池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

1. 開会

○池ノ上委員長 委員の先生方、お忙しいところをお集まり頂きましてありがとうございます。今日は、少し盛りだくさんでございますので、スピーディに議論を進めていければと思っております。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、まず、議事に入らせて頂きます。集計結果についてから始めます。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

○市塚客員研究員 それでは、始めさせていただきます。資料1をご覧ください。

資料1、数量的・疫学的分析についてということですが、これは今までの第3回報告書までと基本的に同じ内容のものを書いてあります。

ただし、こちらの1. 基本的な考え方の第2パラグラフのところに「なお、本報告書」の云々とありますが、ここの部分は後で資料2にお示しします日本産科婦人科学会周産期登録データベースについての簡単な説明書きをしてあります。今回は、付録Ⅲという形で資料2のように周産期登録データベースの章を別途作っておりますので、前回の再発防止委員会のところでは、ここの数量的・疫学的分析についてという項に周産期登録データベースのことについて事細かく記載しておりましたが、それについては資料2に示してあるように、付録Ⅲのほうで基本的な考え等について触れてありますので、後ほど説明させていただきます。

したがって、資料1につきましても、今まで通り第3回報告書までに倣って大きな変化はなく、それぞれ集計した結果になっております。ところどころ注意書きのところ

で、多少今までと異なる記載がありますが、そのところについては、今日、時間の関係上割愛させて頂きまして、大きく集計表で分けたところにつきましては、5ページ目なんですけれども、表3-2-10、妊娠中の体重の増減というのは、第3回報告書までは15~10という形で一括りにしていましたが、今回からは5~10のところを5~7、7~10というふうに分けたのと、次の10~15未満のところを10~12、12~15というふうに少し細かく分けて集計させて頂いております。

あと、他には、件数の他にパーセントも全ての項目で集計させて頂いて、今回の資料1にはパーセントも全て記載させて頂いております。

以上が資料1についての簡単な説明になります。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。これは前回からずっとご議論頂いていることではありますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。また、あとでお気づきの点がありましたら、お教え頂ければと思いますので。

では、続いて2番目の脳性麻痺の、これは周産期データベースですかね。お願いします。
○市塚客員研究員 続きまして、資料2のほうをご覧下さい。これがかねてから課題となっておりました、機構のほうに集まってくるデータは全て、ケース群ということになっておまして、深く再発防止に資する何か知見を得るのには、どうしてもコントロールとの比較が大切だろうということがかねてからのねらいでありました。

それで、今回から日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録されております事例を、いわゆる将来的にはコントロールというふうに見据えて集積を、今後、疫学的データを出していきたいというふうに考えております。

まず、基本的な考え方ですけれども、今回、周産期登録データベースを用いることで、こちらを対照群とさせて頂いて、機構のほうに集まってきた事例をケース群というふうに今後はしていくという形になっております。

周産期登録データベースについて簡単に説明させて頂きませんが、こちら、日本産科婦人

科学会が1975年に周産期死亡登録事業として開始したのが始まりで、2001年からは産科施設における妊娠22週以降、全出産例を対象としております。

こちらの参加施設ですが、年々参加して下さる施設が増えておりました、2011年には11万6,569例まで事例数が増えてきております。参加登録施設の施設区分、内訳ですけれども、2011年は大学病院が79、国立病院機構が17、赤十字病院が14、その他病院が82で、総合周産期65施設、地域周産期センターが90施設と、いずれも周産期登録データベースに参加している施設は、病院区分が病院という形になっております。

対象事例につきましては、日本産科婦人科学会のほうは妊娠22週以降の出産事例であります、今回、資料2に載せます周産期登録データベースの集計表の対象は、本制度の補償対象が大体28週以降ということを検討しまして、周産期登録データベースのうち28週以降の事例を対象に集計しております。年度のほうも本制度と合わせるという意味合いから、日産婦の2009年から2011年の事例を対象として、トータル [REDACTED] を集計表の母集団というふうにしてあります。

本付録の構成ですけれども、各項目において「不明」というふうに報告されているものがありますので、不明と入力してあるものは除外してあります。また、集計中選択項目について「あり・なし」という、選択項目があるんですけども、未入力である場合は「なし」と見なして集計してあります。判別がつかない入力がある場合は除外してあります。

一方、身長・体重等の数値を入力する項目につきましては、明らかに外れ値というふうに思われる値につきましては、各々各表の注釈にその代表値を明記したうえで未入力や誤入力といった欠損値と合わせて今回は除外してあります。これが本付録の構成です。

3の「倫理的配慮」というところなんです、こちら、今回の資料では、日本産科婦人科学会の臨床研究審査委員会で承認を得たというふうな記載がありますが、これ、今回は単なる集計表ということで、倫理的な配慮は不要ではないかというご意見もありましたので、日本産科婦人科学会のデータを取りまとめている情報管理委員会の委員長に、データ

を使わせて頂くということの承認を頂きまして、今回はこちらの臨床研究審査委員会には審査申請書は提出せずに、表のみの公表というふうにさせて頂きますので、こちらの3の倫理的配慮の項につきましては、この文章を改訂させて頂いて、次回までにご報告させて頂きたいと思えます。

「4. データの限界と今後の課題」というところですけども、今回はあくまで倫理的な意味合いも含まず、単なる集計表という形にとどまりますけれども、やはりこれはこのように表が出来上がったこと自体が参考となるデータが今回のケースコントロールスタディのコントロールというものがこういうデータとしてありますよということが示せたのが、今後、ケースコントロールスタディを始めていくうえでの、まず、最初のスタートというふうに考えられますので、それなりの意義はあるのかなというふうに考えております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。今回から日本産科婦人科学会の周産期登録データベースをこのように使わせて頂けるという、まず、第一歩が始まったということではありますが、ただいまのご説明、いかがでしょうか。ご質問はございませんか。

小林委員、ただいまのご説明のような取り扱いで、今回はよろしゅうございますでしょうか。

○小林委員 はい。よろしいと思えます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。特にご発言がなければ、そのようにさせて頂きたいと思えます。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、脳性麻痺の主たる原因についてであります。事務局、説明をお願い致します。

○事務局（御子柴） 事務局でございます。資料3のほうをご参照下さい。

以前にご審議頂きました時点の資料から大きくは変更しておりませんが、いくつか頂いたご意見について修正している箇所についてご説明致します。

めくって頂きまして、4ページのほうに一覧表が表●—●—1として掲載しております。この中で2点ご指摘を頂いておりました。

1点は、主たる原因として、児の大田原症候群が主たる原因であったと記載されている事例がありましたので、そちらを■としておりました。この事例については、大田原症候群というものが先天的なものなどが、表にこの表の中に記載されることについての検討と、あと、大田原症候群自体の原因が不明であるので、原因不明の中にその■については含めていいのではないかというご意見を頂きまして、今回、その■について一番下段のところの特定困難の事例のところを含めた集計としております。

もう1点が、複数の原因から5段上に行って頂きましてところに、児の中脳水道狭窄による水頭症という記載を■掲載しております。こちらについては、以前は中脳水道狭窄というふうな記載にしておりましたので、まず、児のか母のか分かるようにということと、これが原因というよりは、水頭症が原因なのではないかというご指摘を頂きました。その結果、水頭症■と記載することが、他の事例のその記載のレベルと合わせてよろしいかどうかという点もご指摘がありましたので、今回、ちょっと長めの記載にはなりますが、児の中道水道狭窄による水頭症■というふうな記載にしております。こちらの表記についてよろしいかというところでご確認頂きたいと思っております。

以前もお示ししておりました、実際こういった事例の原因分析報告書の記載がどうなっているかといった点について、記載の中身を確認してございまして、このような結果としております。

本日、机上にご用意しております青いファイルのほうの冒頭に、一番最初に、この■の■の原因の記載の一覧表を挟んでおります。先ほどの事例につきましては、通し番号で言いますと■、■の事例が大田原症候群の事例となっております。■の事例ですね。続きまして、■の事例が■の事例になりまして、こちらが中脳水道狭窄の事例になっております。

基本的には、この結論のところの記載からこういった分類をしておりますので、ここに出ている原因分析の結果の記載から分類したもののこの集計でよろしいかという点もあります。また、こういった分かりにくい事例については、1つ1つ細かな報告書の中身の記載を確認するという必要かというご意見もありましたので、事務局のほうで確認しております。

表についての修正点は以上となります。後ほど、この該当事例の原因分析報告書をお配り致しますので、気になる点等ございましたら、報告書の記載の中身も併せてご確認頂ければと思います。

資料の説明に移らせて頂きまして、6ページのところに、今回から参考と致しましてアップガースコアとpH値が、簡単に言いますと悪くなかった事例についての原因の分布を集計したものになっています。今回、ちょっとすみません。資料に間違いがありまして、表●—●—2のほうにpH7.6の事例■■■■というものが残ってしまっておりますが、こちら、以前ご指摘頂きまして、逸脱している値の事例については除外するなど、対応したほうがいいのではないかというご意見を頂いておりますので、このpH■■■■の事例については、前回のご審議を受けて、この列は削除するというふうな形で取りまとめたいと思っております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。ただいまのご説明、いかがでしょうか。何かご発言ございませんか。

大田原症候群については、ただいまのような説明でよろしいですかね。はい、ありがとうございます。

それから、この水頭症の原因が中脳水道の狭窄であるということはいかがかということ、このブルーのノートの18ページ、■■■■のサマリーを読むと、脳実質の圧迫を招いた、それから中脳水道狭窄の原因を特定することはできないと。その後、胎便吸引症候群と診断されていると。で、何らかの原因による子宮内での一過性の低酸素・酸血症があった

のではないかと行って、それが脳性麻痺の増悪因子となった可能性があるというステートメントが付け加えられているんですね。ですから、この中脳水道の狭窄だけで脳性麻痺とはなかなか言えないけれども、この何らかの原因による子宮内での一過性の低酸素・酸血症ということを付け加えて、ここの調査委員会では、恐らく、リクルートされたのではないかと思います。それに関わる分析委員会での報告書が、今、お手元に回して頂いた分ですか。では、ちょっとご説明頂けますか。

○市塚客員研究員 事例番号の[]原因分析報告書ですけれども、これが中脳水道狭窄による事例なんですけれども、3ページを見て頂きますと、3ページの中盤に、[]の妊婦健診のときの超音波検査所見というのがあると思うんですけれども、この段階で側脳室の幅が[]前後あるということは、これはやはりかなり妊娠[]で側脳室の幅が[]は相当重症な側脳室拡大という値になっていますので、これを見ると、やはり中脳水道狭窄による水頭症で、多少神経学的予後が不良というふうに今までは言われている値になってきますが、それイコールCPと結論づけるのは難しいのかなという気はします。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。

その後の、分娩経過から後はいかがですかね。

○市塚客員研究員 11ページからが本事例の脳性麻痺発症の原因に関する考察になっております。

○池ノ上委員長 帝王切開術で娩出しているんですね。

○板橋委員 ちょっとこのケースで質問なんですけれども、よろしいですか。

○池ノ上委員長 どうぞ。

○板橋委員 生まれた後のベビーは水頭症に進行していったんですか。結局、もしインターベンションしないでそのままだったら、進んでいく可能性があるし、それがもし脳性麻痺の原因だとすればあれなんですけれども、その情報がよく分からないので、ちょっともう1度見直してみると、本当に中脳水道狭窄が脳性麻痺の原因に直接なり得るかどうか、

それを主たる原因とするかどうか、ちょっと微妙かなというのは思うんですけども、どうでしょうか

○市塚客員研究員 新生児の経過につきましても、事務局側としますと、この14ページにある情報以上のものは持ち得ておりませんので、これ以上の考察は少しできないという形になってしまいます。

ですので、ここで議論して頂きたいのは、主たる原因とするのか、もしくは複数の原因のところに組み換えるのかというご議論を頂ければ、もしくは不明ですね。そういったところに組み換えるのかというところを議論して頂ければと思います。

○池ノ上委員長 14ページが、「分娩時に羊水混濁が認められ、胎便吸引症候群と診断されている」ということが上から2行目から記載されておりますね。そのパラグラフの一番下から5行ぐらいですか、「羊水混濁を認め胎便吸引症候群とされていることから、妊娠中に何らかの原因で一過性の低酸素・酸血症を発症し」という、それが増悪因子になっているというふうな記載で、この委員会でリクルートされたのかなというふうに思われますが、この流れはいかがですか。板橋委員。

○板橋委員 直接的に中脳水道狭窄を脳性麻痺の原因という、単一の原因とするにはやっぱり難しいかなと思いますので、やはり複数のものが関与している可能性はあるのではないかと推測されます。

○池ノ上委員長 そういうことですね。いかがですかね。これはやっぱり中脳水道狭窄の水頭症だけではなかなか産科医療補償制度としての対応は難しいという点もありますし、やはり何らかの周産期における分娩に関わるような、あるいは帝王切開術も含めてのそういう何らかの原因と思われるようなことが実証されるんですか。エビデンスとして残った、それがこの胎便吸引症候群という診断がついているというところにつながるのかと思いますけれども、よろしいでしょうかね。

そうすると、この中脳水道狭窄による水頭症だけがここに上がってくるというのは、ち

よっと違和感が残るような気が致しますけれども、いかがでしょう。田村委員のご意見はいかがですか。

○田村委員 原因としては、だから、中脳水道狭窄を含む複合因子ということによろしいんじゃないかなと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 そうすると、複合因子の1つは周産期の低酸素・酸血症で胎便吸引症候群とつながっていくということで、事務局はいかがですか。それで全体の整合性は取れますかね。よろしいですか。

○市塚客員研究員 はい。複数の重複管理のところに組み換えて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございます。では、そのようにこれは取り扱って。

○上田理事 4ページのこの表は、基本的には各原因分析報告書の中のまとめの部分をごのように整理しました。

ただ、先ほどの大田原症候群、それからただ今の事例については、もう1度、原因分析報告書を見て頂いて、そしてこの再発防止委員会として結論を出して頂ければ、その形でこの表をまとめたいと思っております。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。ただいまの板橋委員、田村委員のご意見も含めて、そのように事務局で再分類させて頂きたいというふうに思います。

○市塚客員研究員 もう1つ、大田原症候群のほうを、前回までは単一の原因にしておりましたが、今回、事務局側で原因分析報告書をもう1度見させていただいたところ、原因が明らかでない、または特定困難のところを組み換えさせて頂きましたが、それでよろしいかどうかの確認だけをして頂ければと思います。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。

○市塚客員研究員 資料は[REDACTED]。報告書の15ページのところに、原因分析報告の先生方の出生後の経過のご意見がありまして、特にポイントになるのが15ページのまとめの前の

下から4行目、「また上述したように分娩経過中の胎児低酸素状態、酸血症、さらに新生児期に低酸素性虚血性脳症を発症した経過や検査所見も認めないことから、大田原症候群の原因は不明である」ということで記載があります。

ただ、まとめのところで、「本事例の脳性麻痺発症の原因は、生後146日に診断された大田原症候群であると考えられる」というふうに結論づけてはあります。

○池ノ上委員長 ということは、脳性麻痺の原因は大田原症候群である。で、周産期に原因となる事象は認められない。で、大田原症候群の原因は不明だと。

これ、大田原症候群という病態で、このお子さんが現しているほどの脳性麻痺の症状は現れないということが言えるんでしょうか。ちょっと、そこら辺、僕は分からないんですが。あるいは、この程度の重症度といいますかね。その大田原症候群、これはサプレッションバーストが起こるといふ、そういう状況があっても、典型的な脳性麻痺となるには不十分といいますか、不十分な病態であると。それが小児神経学的に見て脳性麻痺と診断されるということになると、プラス何らかの複合的な因子がそれに加わったと。しかし、その複合的な因子というのは不明であるというような説明であれば、これはリーズナブルかなというふうに、私は、今、お聞きしながら考えたんですが、いかがでしょうか。何か大田原症候群プラス複合的なアンノウンの、現時点ではアンノウンの病態があるのではないかと。田村委員、いかがですかね。大田原だけで典型的な脳性麻痺というような症状等、説明可能かどうかというのは。

○田村委員 その脳性麻痺と判定されたのは、これ、146日の大田原症候群の診断のときなんですかね。

○池ノ上委員長 そうですね。原因分析のあれがありますかね。今、お手元に [REDACTED] の15ページのまとめで。

14ページに出生後の経過について、入院中の経過について。「 [REDACTED] [REDACTED] 」と。ここで「脳性麻痺の原因となるような事象

は認めていない」。

で、15ページに大田原症候群の説明がありますが、セカンドパラグラフですね。「

」ということからしますと、やはり大多数の事例は原因不明で脳性麻痺というのが次第に確立されてきている病態であるということで、これは理解できるんじゃないかとは思いますが、いかがでしょうね。市塚客員研究員、何か。

○市塚客員研究員 あくまでもこういった症候性のものですので、CPの原因とすると、やはり原因が不明、もしくは明らかではないというところに、今、させて頂きましたが。

○池ノ上委員長 そうですね。いかがですか。

○石渡委員長代理 やはり大田原症候群だけでは説明できなくて、その原因もよく分からないということであれば、今、事務局からお話があった、原因が明らかでない、または特定困難と、この中に入れてよろしいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。よろしいですか。田村委員、板橋委員も大体そういうことで。

○板橋委員 僕も同じです。原因不明で行かざるを得ないと思います。

○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。では、事務局のほう、そのような対応をどうぞよろしくお願い致します。

他に何かこの主たる原因のことについてご発言ございませんでしょうか。

○箕浦委員 ちょっと教えて頂きたいのですが、原因の話ではないんですが、概要というところですね。■のうち1級が■で2級が■ということですが、そもそも1級と2級の発生比率というのはこのくらいのもなんですか。2級が少ないのであれば、申請漏れとかそういうのがあるのかなと思うんですが。新生児科の委員にお聞きしたいのですが、1

級と2級の発生比率というのは、ここにあるようなぐらいですか。

○田村委員 その辺は、すみません、小児神経の人じゃないとなかなかそこら辺まで分からないと思うんです。

ただ、実際に、外来なんかに来る人でいけば、やっぱり1級の人が多いですけども、それは1級の人の方がやはり障害の程度が重いので、小児科の外来に来る頻度も多いということかもしれませんので。

○箕浦委員 分かりました。申請漏れが前から問題になっておりますので、2級がもうちょっとあるとすれば、その辺が漏れているのかなという感じを前から持っていたものですか。すみません、どうも。

○池ノ上委員長 これは事務局のほう、いかがですかね。大体この分布を見て頂いて、今、箕浦委員がおっしゃるように、2級の人をもっと埋もれている可能性があるんじゃないか。委員、そういうご指摘ですよ。

○上田理事 1・2級の比率、今、探していますけれども、もっと2級が多いと思います。実は、5歳までの申請期限がございますので、2級のような事例はこれから増えてくるかと思っています。

○小林委員 私も調査に参加したんですが、身障者手帳の2級には、本制度の対象以外の児も含まれていますので、多分、7割：3割ぐらいだったと思いますけれども。1級が7割で2級が3割ぐらいですが、ただ、この対象以外の脳性麻痺とそれ以外の身障の子どもが入っていますので、ちょっと単純には比較でき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。

しかし、この産科医療補償制度の対象になり得るお子さん方も、また、今、小林委員のおっしゃった割合から行くと、もうちょっとあってよさそうだと。

○小林委員 いや、そうじゃなくて、つまり、データがないということです。身障手帳の対象の児は、本制度の対象以外の脳性麻痺と、それ以外の障害を持った児が両方含まれて

いるわけです。分けることはちょっと難しい。

○池ノ上委員長 そうしますと、今、そういうお子さんを診ておられる小児神経の先生方に、この制度に関連するその事例なのか、あるいは全く別の原因の事例なのかということについての色々な情報を、またこちらの委員会のほうからお願いをすとか、そういった新たなアクションを取るということも必要になってくるんじゃないかと思いますが。

○勝村委員 ちょっと時間のなかで、それた話かもしれないんですけども、申請期限ぎりぎり申請してくる子は、明らかに2級の率が高くなっているみたいな印象はあるんですか。

○事務局（原） 正確には数字は分かりませんが、まだ同一年の補償対象者が全て確定したわけではないので、恐らく、現在分析対象としている[黒塗り]は、より重度の脳性麻痺がはっきりしている事例が多いと思われまますので、今後、2級ですとかそういった事例の比率が増えてくると思われます。

○池ノ上委員長 推測として、そういう流れがあるのではないかということも、こちらの産科医療補償制度のほうもつかまえて、ぜひそういう漏れが少しでも少なくなるような、そういう行動につなげるということだと思います。

○勝村委員 いつも同じような意見を言っているかと思うんですけども、この原因分析の主たる原因というところなんですけど、原因分析の報告書の中で、どこを拾ってくるかということでもずいぶん変わると思うんですよね。僕ら、色々な医療裁判とか見てきているわけですけども、直近の原因とそうじゃない原因、原因にはこうなったからこうなって、こうなったからこうなって、こうなったからこうなってこうなりましたというのがあって、それをずっと整理していくということで、原因っていくつもあるわけですね。レベル的にも、時間的にも、スケール的にも。そういう整理からして、何かここがいつも、この表●—●—1というのは、ここから何か分かるというか、どういう流れになっていて何が主でという、そういうところこそ再発防止的に大事なので、ちょっと僕はこの整理にはいつ

も違和感があって、だからどうするという話になるのかなと思って。だから、もうちょっと原因分析委員会の議論をうまくこっちに乗せていくための工夫というのは、僕はもう少し、何かこの表を見たら、もうちょっと何か方法がないのかなといつも思っているという感想を述べさせて頂きました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。勝村委員から、以前からそういうご指摘を頂いているのですが、恐らく、これは私のまだ私見ですけれども、今日、後で出てまいります体制の問題とか制度の問題とかもかなり関わっている部分もあるのではないかと。だんだんそこら辺が、この体制についても議論できるような状況になってきましたので、この主たる原因というのは、どちらかという、これは純粹に病態とか医学的な原因を挙げておる。それにプラスもろもろの色々な条件が最終的な脳性麻痺の発生に関わっている。これはもう明らかなことですので、そういったことも含めてこの場で議論できるような、そういうものが出てくればいいなというふうに思っております。

後の制度のところでも少し、どこで時間がかかったのかとか、搬送を決めてから児娩出までどのぐらいとか、そういったことも少しずつ議論できるというような背景が整ってくれば、もう少しここは詳細な議論ができるんじゃないかというふうに思っております。今のところはこういった病態を明らかにするということでもう少し進めていかざるを得ないのではないかなというふうに思っております。

勝村委員のご指摘は、ずっとこれからも引き続き頭に入れながら進めていきたいと思えます。

○岩下委員 資料1をちょっと教えて頂きたいのですが、21ページの新生児診断で、低酸素性虚血性脳症、これを全部足すと■■■■■でございます。

逆に、20ページの臍帯血のpHが測定していないものが■■■■■ありますけれども、例えばpHが7.0、7.1、7.0未満以下をずっと入れますと■■■■■でございますけれども、この解釈はどういうふうにしたらいいのでしょうか。

この低酸素性虚血性脳症という新生児診断をしたときには、生まれてから時間がたってから低酸素になったと考えるのか、それとも例えば臍帯血のpHを測っていないのがありますから、この相当数がかなり臍帯血のpHが低いというふうに解釈するのか、できれば新生児の診断で低酸素性虚血性脳症と診断がついているものについてのpHがいくつだったかというのを教えて頂きたいのですけれども。

○池ノ上委員長 事務局、今のご質問はわかりますか。

○岩下委員 単純に考えれば、低酸素性虚血性脳症という診断がついている限りは、臍帯血のpHは低いと考えていいと思うんですけれども、その数がちょっと合わないような気がするんですね。7.0未満以下だと、 が臍帯動脈血のpHが7.0未満ですけれども、低酸素性虚血性脳症が ですね。もちろん、動脈血pHを測っていないものが あるんですけれども、これは整合性が取れていると考えてよろしいのでしょうか。

○事務局（御子柴） まず、1点は、やはり臍帯動脈血が測定されていない事例が一定率あるということで、そこでもまずこれをもって判断をするのが正確かどうかというところはあるんですけれども、あと、新生児の診断の表については、逆に低酸素性虚血性脳症ときちんと書かれていない事例については、そうであっても含まれていない可能性もありますし、逆に注釈にあります通り、原因分析の段階で判断されて報告書に記載されている事例も少なからずありますので、ここの件数をもって一致するかどうかというところを判断するのが難しいというのがあります。

あと、事例の分布として、例えば絨毛膜羊膜炎とか今回検討しておりますが、pH値がそれほど低くない事例でも脳性麻痺になっている事例もありますし、あとは胎内の要因で出生時に状態が悪いというものもありますので、そういったものも多少影響しているのかなと考えられます。

○岩下委員 できれば、低酸素性虚血性脳症という診断をした一群についての臍帯血のpHの値を調べて頂けると、ちょっと比較できるかと思うので、よろしく願い致します。

○池ノ上委員長 20ページのこの表3-2-47の表と、21ページの表3-2-50の表の整合性ですね。21ページのほうの低酸素性虚血性脳症というグループの中で臍帯動脈血の出生直後のpHがどの程度かといったところの検証をしていただけますかという、そういうご質問だと思います。よろしいですか。それはまた作業をして頂いて。

○事務局（御子柴） はい。

○池ノ上委員長 はい。よろしく申し上げます。

他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。はい、では、どうもありがとうございます。

それでは、続きまして、子宮内感染について、事務局からの説明をお願い致します。

2) 「テーマに沿った分析」について

○事務局（御子柴） 資料4のほうをご参照下さい。

子宮内感染について（案）と致しまして、前回の委員会の審議を受けて修正した箇所についてご説明致します。

前々回の審議の際に、感染というものはまだなかなか分かる部分が少ないテーマでもありますので、これから発展させていく、継続して分析をしていくという動機付けをきちんと書いて下さいというご意見を頂いておりますので、まず、1ページ目の3段落目にそういった記載をしております。

めくって頂きまして2ページ目の分析対象の背景というところに、今回の分析対象事例のどういった事例を対象としたかという定義のようなものを記載しております。以前、今回の分析対象をどういった事例を分析対象とするかというところを明確にするようにというご指摘がありましたので、前回から変更した点と致しましては、図●-●-1の中に、アとして臨床的にあったとされた事例、イとして組織学的に絨毛膜羊膜炎、臍帯炎があったとされた事例、ウとして新生児の所見等から子宮内感染があったとされた事例というこ

とで、この3つのグループを記載しております。これらは下の図にあります通り、どちらか一方の所見で診断されているものもあれば、双方の所見から診断されているものもありますので、そういったことがより伝わりやすいかと思ひまして、こういった図を記載させて頂いております。

また、除外したものについては※印でお示ししております。

こういったことについて分かりやすいかどうか、図についてもこちらで示すことでもいいかというところについて、ご意見を頂ければと思ひます。

それ以降については大きな修正はしておりませんが、先ほどのアプガー、pHのような点については、ちょうど6～7ページのところに、以前からお示ししております通り、今回の分析対象事例を見てみると、pHが7.0以上であった事例が■■■■、7.1以上であった事例が■■■■ということになりますので、この分析対象において見ると、必ずしもpH値が悪くなくても脳性麻痺になっている可能性があるといったところになるかと思ひます。

9ページのほうに、胎児心拍数陣痛図の状況というタイトルでお示ししております。こちら、以前からご提示しておりますが、変更した点と致しまして、表●—●—6として真ん中あたりに記載しております表です。こちら、以前、胎児頻脈について、その固有の基線ですとか、上昇したときの頻脈時の基線等を確認して、その上昇幅というか、変動も併せて確認をしてみるということでご指摘頂きまして、前回は文章で、ちょうど表の上にあります文章でお示ししておりましたが、なかなか文章化してしまうと見えにくい点もありましたので、こういった図にしております。この図から見えるものについてご意見を頂ければと思ひますし、また、こういった示し方でよろしいかどうかという点についてもご意見を頂ければと思ひます。

その9ページの下のほうからこういった頻脈が見られた事例についての細やかな状況について記載しております。

めくって頂いた10ページから実際の胎児心拍数陣痛図をお示ししておりますが、頻脈が

ある中で遷延徐脈が引き続いた事例ですとか、頻脈がある状態でアクセレーションと判断されて、実際の徐脈の最下点が基線と誤解されてしまった可能性がある事例などもありましたという記載にして、12ページ、13ページとお示ししております。

13ページの下から1行ありますけれども、これらの他に明らかな徐脈はないんですけれども一過性頻脈が消失した事例で、いわゆるレベル分類などですと重症度としては低かったとしても、明らかに元気だとは言えない事例について経過観察にしたりして、結果CPになったのではないかと考えられるような事例もあったかなということで、その例示として14、15ページにお示ししております。

こういった標題について、これでよろしいかどうかという点と、あと、前回、事例のその胎児心拍数陣痛図の中に、ここが徐脈か、ここが頻脈か、というような記載を追加すべきかどうかというお話もありましたが、一応、標題のほうからこういった事例を示しているかといったところも分かるかというご意見も頂いておりますので、現状はそのまましております。

ただし、実際の報告書に掲載する際には、陣痛図の横に心拍数がもう少し見やすい目盛りですとか、背景のところに多少色付けなどをして、どのあたりで頻脈が出ているかとか、そういったところはおおよそ分かるような形で示したいと考えております。

あとは、各事例の所見については、個別性がないような形で分かる範囲と示せる範囲で記載をするというところで、今の現時点ですと、四角囲みでお示ししているのが事例のその他のデータといったところになります。

あと、今回、大きく変更しているところはないんですが、こういった点を踏まえて結論となります提言のところの記載をご覧頂きたいと思います。39～40ページにかけてございますが、前回お示ししている点と大きくは変わりありません。今回の提言については、場合分けをしております。(1)番はCAMと診断される以前の状態で、前期破水ですとか発熱が見られる場合、(2)番が診断基準に該当する場合、(3)番が判断が難しいものとなりま

すが、診断基準を満たさなければ疑わしい所見がある場合。あとは、今回の事例から見えたものとして、胎児頻脈が見られる場合は鑑別をしましょうという記載にしております。こういった分類についてよろしいかどうかというところになるかと思えます。

あとは、産科婦人科学会に対しては、先ほどお示したような胎児心拍数陣痛図の波形等から、現在の例えばガイドラインの示し方ですとか、CAMが疑わしいときの対応などの検討といったところについての提言になるかと思えますので、この記載についてよろしいかどうかご審議頂ければと思います。以上です。

○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。子宮内感染について、少し変わったところがございますが。

まず、2ページのこの背景と申しますか、どういったものを子宮内感染と考えるかという、このア、イ、ウの、この図表についてはいかがでしょうか。割と現実的に分かりやすく表現してあるのではないかと思います。

○箕浦委員 その前にちょっと原因として、細菌性膣症とあるんですが、細菌性膣症というのはもう確立された、例えば齋藤滋先生がやっておられる早産研究なども、細菌性膣症はどうも有意差が出ないんですね。これ、どうなんですかね。

○藤森委員 原因とするかどうかということですか。これは非常に難しいと思うんですけど。いくつかのその細菌性膣症がある人たちの抗生物質とかの投与の効果というのは、証明はされていないと思います。

ただ、どうですかね。1つの原因として挙げる分には、僕は悪くはないとは思いますが、けれども、確立はされていないとは思いますが。

○池ノ上委員長 1ページの「はじめに」のところの書きぶりですね。

○箕浦委員 ちゃんと証明されていないのかな、ということがあったものですから、それだけです。

あと、それで、表の●—●—2のところ、細菌性膣炎になったり膣症になったり混乱

しているのです、どちらか統一したほうが良いと思うのですが。

○事務局（御子柴） そちらについて修正致します。

○池ノ上委員長 これは「菌性膣症、前期破水、母体の感染などが考えられている」ぐらいの表現でいかがですか。そうでしょうか。あると断定するんじゃなくて。「考えられている」が2つ続いちゃいますけれども、そこら辺、上手に考えて下さい。次の文章。

図●—●—1については、これはよろしいですか。はい。

他には何か。

9ページの表●—●—6なのですが、胎児頻脈が認められた事例における頻脈時基線と固有基線からの上昇幅というところ、この表で何かメッセージがはっきり出てきていますか。これは藤森委員、何かアイデアを出して頂いたような気がしますけど。

○藤森委員 そうですね、これでも十分メッセージは伝わると思うんですけども、もう少しお願いをするとすると、早産期にあるのかどうかというのを、何かこう、満期に入っている事例だったらいいと思うんですけども。つまり、もともとベースラインが低いのか高いのかというのが分かるように、早産期にある数なんかも少し括弧して入っていたらもっといいのかなという気はしますが、頻脈時の胎児心拍数基線を左に置くのか、もしくは固有の基線を左に置いて上昇幅を右にしたほうがいいのか。もともとの頻脈時の胎児心拍数基線を左に置くよりは、固有基線を左に置いたほうがいいのかのような気がします、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 このコンセプトをここに出す理由というのは、基線がどのくらい上がるかというのが、160なら160で切るんじゃなくて、それぞれ胎児の持っている基線からどのくらいずれたか、上がったか、ということが重要だという意味ですかね。

○藤森委員 そうですね。基線は妊娠週数というのも大切ですというお話で、定義上は110~160になっていますけれども、40週のお子さんで160の基線を見るということは、通常あんまりない話なので、もともとの固有の基線が分かる人たちはどれくらい上がったか

というのが分かると、いいメッセージになるんじゃないかという話でしょうね。

○池ノ上委員長 ということですね。はい、ありがとうございます。いかがでしょうか、今のご発言。

割とこれ、リサーチに近いようなニュアンスがあるような気がするんですけど、どうしましょうか。もうちょっとリサーチして頂いて、こういう情報を基にペーパーとして出して頂いて、在胎週数別に見たり、色々な要因で基線が異なっている。それに対して10bpmとか20bpmとか30bpm上昇した。ただ、40、50、60というのはめったにありませんよとか、何かそういうメッセージが出てくるのではないかなという気がしながらこの図表を見ていたんですが。

○藤森委員 半分私の興味みたいなところを出してもらったかもしれませんが、単純に頻脈というだけの項目でもいいかもしれないので、今回は入らなくてもいいかもしれない。

委員長がおっしゃるように、ここには母体の発熱とか、もちろん、CRPとか白血球の数とか、そういうものも付け加えて、やはりリサーチ的な要因が大きいと思いますので、今回は記載しなくてもいいかもしれません。

○池ノ上委員長 頻脈を強調して頂くということは、このパラグラフでしっかり記載して頂いて、その上がり幅がどのくらいかということについては、もうちょっとリサーチをして頂いて、きちっとした数値の統計学的な処理も含めてやって頂いて、で、次の段階にということはいかがでしょうかね。よろしいですか、先生。

事務局、いかがですか。そういうふうに。だから、この文章のところ、それで細かい上がり幅がどのくらいだということまでは、まだ詳細に記載してもらわなくてもいいんじゃないかと思えますから、160以上のbpmも頻脈という、そこで区切って今回は表現するということはいかがでしょうかね。はい、どうもありがとうございました。

他にはいかがですか。

○岩下委員 学会・職能団体に対する要望で、(4)は、まあこれから進めて胎盤病理を出

すということはよろしいんですけども、(1)(2)(3)というのは非常に難しく、研究を推進することを要望されても、なかなか対応できないんです。これは、まあ、よろしいんですか。多分、これ全部対応するのは、先生ご存じだと思いますけれども、難しいと思いますけどね。

○池ノ上委員長 まあ、こちらから言うと、とにかくボールを投げればというふうに、やたらと投げているような雰囲気がありますので、ここまで細かくといいますか、具体的にこれこれについてというよりも、もっと大きく子宮内感染と脳障害とか脳性麻痺とかということに関する研究の推進が望まれるとか、もう少し漠然として、そしてそれぞれの研究者が興味を持ってくれる、今の藤森委員のような心拍数の変化と脳性麻痺とか、そういったことをやって頂くのが本来の趣旨ですので、今、岩下委員がおっしゃった、あまりスペースファイしないで、子宮内感染は重要です、だから産科婦人科学会でも取り上げて下さい、というような趣旨の提言でよろしいのではないかと思いますけどね。そこまで具体的にこれこれをして下さいと言うのは、まだ我々のほうのソースも不十分だと思いますから。いかがでしょう。

○事務局（御子柴） そうしましたら、(1)(2)(3)の中でいくつかポイントを。全体的には研究等を進めて頂くということと、モニターなどに基づいてその対応とかその予見とか、そういった早期の判断とか、そういったものと2つポイントがあるかと思いますので、これらをまとめて分かりやすく記載を修正したいと思います。

○池ノ上委員長 今、岩下委員がおっしゃられたように、こういう感染が疑われるときは積極的に胎盤病理お願いしますというメッセージは重要だと思いますので。

ただ、それが保険収載されるかどうかが問題。

○板橋委員 別のところでもよろしいですか。

○池ノ上委員長 はい、どうぞ。結構です。

○板橋委員 39ページの産科医療関係者に対する提言の(1)なんですが、子宮内感染を考

慮し、血液検査はもちろんやるんですが、ぜひ培養、「適切な培養検査を」という言葉を入れて頂くほうが、新生児側にとっての情報が、後での情報が非常に多いので、「適切な培養を行い」とか、そういうのを一言入れて頂くと。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。では、細菌学的な培養、しっかり検索をするということをお願いします。

他にいかがでしょうか。

○川端委員 この場所の全体的な構成から言うと、胎児心拍を非常に重要視している。非常に多く扱われているんですが、そうは言いながらも、このディスカッションの中では、熱とかCRPとかそちらのほうがポツと話としては出てくるんだけど、ここの文章の中では非常に弱い感じがするんですね。前期破水におけるその感染症の診断とか、そのあたりをもう少し詳しくしたほうがいいんじゃないか。

それから、提言のところでも、発熱があったらとか、何か血液上の異常が見えたらというような感じで、こうぼやけて書いてあるんですけども、そこももう少し具体的に何度以上のと。2ページには、確か、母体発熱38度以上というふうに書いてありますけれども、これもここ1回だけでもう通り過ぎてしまうような感じがあって、ちょっとバランスが悪いかなど。

やはり母体感染ということと、それから胎児心拍に与える影響と、やはりそれは重さとしては同じだと思うんですね。ということで、もう少し母体感染のところとか診断方法とか、そこに重点を。もうちょっと載せたほうがいいんじゃないかと。

○池ノ上委員長 産婦人科診療ガイドラインでは、そこがこういうことをして下さいというのは、何か出ていましたっけ。もしガイドラインにそういうところが挙がっていれば、それを少しここに紹介して、ガイドラインに沿った子宮内感染に対する母体情報を集めて下さいということを入れてもらえばいいと思うんですが、どこかありますか。

○事務局（御子柴） 資料4の中にガイドラインの記載を引用させて頂いておりまして、

32ページからが「産婦人科診療ガイドライン」の抜粋になっております。感染症についての、子宮内感染の取り扱いとはというCQはないんですけれども、切迫早産における管理、304のほうは前期破水の取り扱い。33ページのほうには微弱陣痛のときに母体発熱がある場合は連続的モニタリングをしましょうという状況分けですけれども、先ほどの細菌性膣症の取り扱いについてはCQ601、33ページの下のほうに記載されております。

この中で発熱については、こちらのガイドラインのほうでは38度以上ということになっておりますので、38度以上の場合は母体敗血症などを考慮して分娩状態の監視を強めることを連続モニターで行うというような記載になっております。

この31ページの子宮内感染に関する現況、1)子宮内感染について、ここに1行述べています。ここにもう少し子宮内感染の診断とか、子宮内感染を強く疑う状況とか、そういう意味でもうちょっとここを膨らませましょうか。そして、まずは、子宮内感染に注意をして下さい、注目をして下さいということで、今、川端委員からご指摘がありましたようなことを。あと、ガイドラインに沿ってこういう管理方針を立てて頂きたいということでしょうかでしょう。

今回、胎児心拍パターンが収載されたもので、ちょっと今先生おっしゃるように、モニタリングのほうにぐっとこう行き過ぎているような感もありますので、やはりフィフティ・フィフティで、これ、母体もあと骨盤腹膜炎になったりとか、色々なリスクもあるわけで、やっぱりそれに対してもある程度考えておかなきゃいけない。これは脳性麻痺の問題なのでというわけにはなかなかいかないと思いますから、やはりそちらについてもきちっとした管理をして頂きたいという提言は併せて行う必要があるかと思えます。

○箕浦委員 さっきのモニターなんですが、12ページ、13ページあたりの頻脈を呈し反復する一過性徐脈が持続した事例、XXXXXXXXXXとか、これ、実際にどのように読むのかというのは、読んでいて難しいのですが、ですから、藤森委員にここをもうちょっと具体的に、この事例をどうやって読むかを書いてもらわないと、それを読んでいてよく分からないと思

うんですね。これだけ提示されてもですね。

その次の[] というのも、これ、頻脈を呈して一過性徐脈になっているのか、ちょっとよく分からないのですが、その辺も少し解説を入れないと、読んでいてかなり難しいのではないかなという印象を持ちましたので、よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 どうでしょうか。藤森委員、何かコメントをしてもらえますか。

○藤森委員 事例の検討の中では何て出ているかというのが、ひとつ大きいと思うんですけど、そのモニタリングの所見の読み方って、少しは書いてありますか。それをちょっと確認して欲しいという。

○池ノ上委員長 原因分析のほうですね。

○藤森委員 原因分析のほうとですね。

すみません。それで、ついでで申し訳ないんですけども、その確認なんですけれども、ここに母体臨床所見と書いてあるんですけど、これ、なしとか、CRPとか白血球というのは、これはこれが異常だったという意味ですか。それとも施行していたかどうかという意味ですか。それをはっきり分かるように、母体臨床所見、母体発熱とか白血球数とかCRP、これだけ強く言っているのであれば、[]度、CRP []とか、そういうふうに書いてもらったほうがいいんじゃないかと思うんですけども。

あと、モニタリングは、紙送りのスピードも書いて下さい。多分、[]なんていうのは、1分2cmなんだと思うんですけど。

すみません。箕浦委員のご質問に戻って、確認するのはよろしいと思うんですけど、やはりモニタリングの解釈というのは、一致するかどうかというのは、これはまた別の話になってしまうので、もし事例の中にそういう所見があるのであれば、そういうふうに記載があるというような形で記述してもらったほうがよろしいんじゃないかというふうに思います。

○池ノ上委員長 この辺はいかがですか、市塚客員研究員。もともと確かにこれは非常に

見にくいし、縦の心拍数のスケールもちょっとはつきり分からないので、ほんとに頻脈なのかどうかというところも分からないんですが。

○事務局（御子柴） 事務局のほうで作業致しましたのが、本日、机上にご用意しております青いファイルの中の紫色の附箋が付いているところになりまして、こちらが子宮内感染の事例の一覧表になっております。こちらのオレンジの部分について、○あるいは心拍数でお示ししているのが原因分析報告書に記載されていたものをそのままあったかなかったかといった形でお示ししております。

例えば先ほど■■■■ですと、通し番号で言いますと■■■■になりまして、3枚目になります。こちらですと、右のほうのオレンジのところの記載である胎児心拍数所見を見て頂きますと、記載がないものにはついてはバーでお示ししております、結局、一過性徐脈があったという記載と、反復する徐脈があったというところに○が付いておりますので、恐らく、原因分析報告書ではこういったところがあったという記載になっているといったところになります。

なので、この○とバーが必ずしも実際の胎児心拍数陣痛図と合ったかどうかは分からないんですけれども、原因分析報告書で記載されたものについて、この○印で全体の一覧表をお示ししております。

また、それぞれの実際の母体の所見ですとか、アプガー、pHなどは、ブルーの附箋でお示ししているところに、熱ですとかアプガースコア、あとは病理の結果等をお示しております。

○池ノ上委員長 これはやっぱり箕浦委員おっしゃるのはもっともで、これだけポーンと出されてこれだけの説明だと、混乱を招くばかりだと思うんですね。ですから、ちょっと、これは原因分析委員会から報告されているこの内容と、それから実際のモニターの所見と合わせて、もう少しここのコメントに1行2行追加するという作業をやりたいと思います。

それで、藤森委員もちょっと手伝って頂ければ、私もお手伝い致しますので。そして、それを委員の皆様にもう一遍お示しして、基本的には原因分析委員会の報告を基本にして、少し読む方々にメッセージとして伝わるような、そういう解説を少しつけたい。これ、事務局のほうではっきりしたところだけ、今、掲げてあるんですが、少し解説的にしないと、これ、混乱するだけの結果になる可能性があると思いますので、そういう作業をしたいと思いますが。

○箕浦委員 そのように思います。で、実際の時刻は印字時刻よりも遅いとか、こういうのはどうでもいいことですから、これよりは、今、委員長が言われたことのほうが大事だと思います。

○池ノ上委員長 そういう作業をちょっとしたいと思います。また、後で委員の皆様にもその結果をお示ししたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

○川端委員 ありがとうございます。それで結構だと思うんですが、母体臨床所見のところ体温とCRPが、できればそういうデータを入れて頂ければ、相当分かりやすくなってくると思います。

○池ノ上委員長 そうですね。もう少し母体情報も入れて、その感染の状況というのを示すようにしたいと思います。

○勝村委員 関連してなんですけれども、この分娩監視装置のグラフをどう見ていくかというのは、この再発防止委員会がすごく力を入れて頂いている大事なテーマで、なので、一応、原因分析報告書にどう書いてあるかということはスタートでしょうけれども、やっぱりはっきりしないことをあんまり出してしまうと、結局、よく分からなくなってしまうので、非常に丁寧にグラフの見方というのをこれから提示して行って欲しい。なるほどこういう場合はこうかというのが、みんなが分かるという形にして行って欲しいので、ほんとにグラフをこういうふうに見て行って再発防止につなげましょうという論調は、非常に分かりやすい事例からきちっと丁寧に書いていってもらいたいと思います。

います。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。そういう方向で。なるべくはっきりしたもので、そしてあいまいな点が残らないような、そういうケースを選んでということも含めて再検討させて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。

○箕浦委員 ただ、感染に関しては、あまりCTGだけに頼ってはいかんということもありますので。

○池ノ上委員長 もちろん、もちろん、そういうことですね。

先ほど、板橋委員もおっしゃったように、細菌の検索ですね。例えば抗生剤を投与する前に検査してもらいたいとか、そういったことも非常に重要なことだろうと思うんですね。ですから、その点についてももうちょっとどこかで、先ほどの抗生剤投与ということも、そのタイミングをいつにしてもらいたいとか、もちろん、検索はしっかりやってもらいたいといったことも、少し付け加えたいというふうに思います。

他にいかがでしょうか。よろしいですか。はい、じゃあどうもありがとうございました。

それでは、続いて搬送体制について、事務局、説明をお願い致します。

○事務局（御子柴） 資料5をご覧ください。前回の委員会でご審議頂きましたテーマでございます。

前回からご指摘頂いて追加した箇所についてお伝え致しますと、めくって頂いて4ページの表4、緊急母体搬送事例の各所要時間というところになりまして、こちらについて基点をいくつか区切ってかかった時間についてお示ししておりました。前回、逸脱しているような、あるいは分類するのが難しい、あるいはその状態として適さないような事例については、必要時除外した件数で平均値を出したほうがいいのかということでしたので、項目ごとに対象数が異なってはしまいますが、注釈でお示ししております通り、適時不要な事例については除外して集計しております。

例えば、注釈2でお示ししております通り、出発から到着までという時間については、

自家用車で転院した事例についてはかなり時間がかかっていたのが実際はありますが、
を除いて集計した平均値でお示ししております。

あとは、例えば (D) ですと、緊急帝王切開術の開始までの時間になりますので、カイザーをしていない事例については除外をしている。そういった形で集計を致しております。

今回、追加致しましたのが一番右側の列になりまして、搬送決定から児娩出までということで、要はこれらの合計値みたいなものをお示ししております。(B)の初めのところから(E)の児娩出、終わりのところまでの時間の平均値になります。こちらについては時刻が分からないもの、あるいは(C)や(E)で除外した事例について除いて集計しております。これらの平均値と致しまして、
といった結果になりました。なので、各時間ごとに区切って見てみますと、それぞれの事例の状況というものが、例えば(B)ですと搬送先が決定するまでに時間がかかっていると、出発までに時間が遅れていた状況だったりとか、(C)ですと実際どのぐらいの移動時間とか渋滞していたかとか、そういった交通状況は分からないんですが、例えばそれ以前に搬送を断られていた事例などですと、より遠いところの分娩機関に運ばれていたと考えられるような事例もありましたので、そういった事例が時間がかかっていたのではないかというような記載をしております。

(D)や(E)の事例になりますと、受け入れ先での対応になりますので、検査の準備、手術の準備、そういったところの体制づくりといったところにつながるかと思えます。これらを合わせて計算したところの結果が
という時間になりますので、これは文章として7ページの一番上のところに、今回、2行追加しております。変更点としてはこのようなところになります。

あとは、前回、提言にあたりまして、広域搬送に関することと、人材の助産師や産科医の偏在について、あとはそういった限られた人材の中でどういうふうに体制づくりをしていくかということに対しても、国へ支援を要望して欲しいというご意見がありましたので、資料ですと23ページのところに、国・地方自治体に対する要望と致しまして2つ掲げてお

ります。(1)として情報システムの整備や搬送コーディネートの充実、それに加えて4行目の「また」のところから、総合・地域周産期母子医療センターの充足など医療提供体制が限られた地域においても搬送体制を実効性のあるものにするために、都道府県を超えた広域搬送システムの検討などを要望すると致しております。

(2)番と致しまして、産科医や助産師の人員配置への支援についてということで、1行目の終わりから、「産科医や助産師の地域偏在を是正するような人員配置への取組みを検討することを要望する」。「また」、と致しまして、「限られた人材を有効に機能するための支援として、母児の救命のためのチーム医療の向上に向けてNCPRの開催など人材育成に対して支援することも要望する」と記載しております。

こういったところの文言等についてご意見を頂ければと思います。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。いかがでしょう。まだ、搬送体制は本当にきちっと見るということがなかなか難しい状況にはありますけども、少しでもこういった現状が浮かび上がってきたのではないかというふうに思いますが、いかがでしょう。

田村委員、いかがですか。田村委員は前から体制の問題を指摘しておられました。

○田村委員 23ページのところの国・地方自治体に対する要望で、具体的に都道府県を越えた広域搬送システム検討というようなことを明示して頂いて、非常に我々も、恐らく、石渡委員長代理も非常に喜んでおります。ありがとうございます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。石渡委員長代理、今、お名前が出ましたが。

○石渡委員長代理 私も全く同感なんです。

それで、(2)番目の人材配置のことなんですけれども、やはり地域によって助産師さんが圧倒的に少ないところがあって、少ない県でもさらに地域によって偏在しているんですね。厚労省のモデル事業として、今、15都府県ですかね、の助産師さんを比較的充足された医療機関から全く不足している医療機関へ派遣するという、モデル事業が始まっている

んですね。マッチングが非常に難しいんですけれども、やはり厚労省もこの点についてはかなり動き出してはいます。

ただ、まだ、医師の派遣というところまではいっていませんけれども、助産師の派遣というのは今年の■からですか、始まるんじゃないかというふうに思っています。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。

村上委員、いかがですか。今の助産師さんの地域偏在とか、そのチーム医療を行うというような提言につながっていくと思うんですが。

○村上委員 前回、私が発言した内容をここに組み込んで頂いて、大変ありがたく思いました。

先ほど、石渡委員長代理が言われた助産師の派遣に関しましても、厚労省のほうでも積極的に取り組んでくれていて、今日、欠席なんですけど、福井委員も看護協会のほうで助産師のその偏在に関する是正は、全体的な国の問題として職能団体も取り組んでいかなければいけない状況だということは大変認識をしてくれていますので、出向システムがうまくいくといいなと思うんですけれども、どこの所属にするのか、給料を誰が出すのかとか、色々そういう細かいようなところで、今、ちょっと色々な合意が取れていないということなので、15県の中で1県でも2県でもうまくいくようになると、そこをモデルにしながら全国的に波及していくのではないかというふうに思っています。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

そういった議論の中に、この産科医療補償制度の中から出てきたこのデータなどを有効に活用して頂ければと思いますが。

○勝村委員 結論はそれでいいと思うし、賛同するところなんですけれども、21ページの真ん中あたりで、今回の結果をもって傾向等を導き出すことは困難であるというふうに書いてあるんですけれども、何かもう少し、せつかく再発防止委員会なので、前のほうに原因分析報告書の一部抜粋もいくつかあるので、何か事実としてこういうことがあった、だ

からこういう提言だという論理構成に。でも、できないのを無理にしても仕方がないですけども、何とかもう少しそういう形にすべきじゃないかなど。やっぱりその説得力というか、原因分析を基に再発防止という形に表現ができればいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長 このパラグラフの「結論を導き出すことは困難であるが」という、こちら辺が。

○勝村委員 最後の提言、原因分析報告書からこの提言、分析してこの提言になっているという流れが、ちょっと結論ありきになってしまうので、せっかくある程度書いてあるんだから、こういう事例、こういう事例があったということから、ちょっと書けないかなど。

○池ノ上委員長 もう少し突っ込んで書いて頂いていいんじゃないですかね、ここは。もうデータがちゃんと出ているということで。困難というよりも、様々な要因が存在するので、それを1つ1つ整理していく必要があるだろうとか、そういうのが見えてきたから、具体的な作業が進みそうだという、そういったことで少し文章を書いて頂ければと思いますが。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。体制についてはまだまだこれから何回か繰り返して取り上げながら、もう少しこの情報が集まるにつれて体制の検討が進むんだろうというふうに思いますが、差し当たって今回はこういったところで第一歩を報告するというにさせていただきます。はい。ありがとうございました。

続きまして、子宮破裂について、事務局、説明をお願いします。

○事務局（御子柴） 資料6をご覧ください。まず、今回、変更した点と致しまして、冒頭から1ページ目、「はじめに」と致しまして、子宮破裂とはということで、説明書きを記載しております。今回の事例のこの後に続く結果等を見ていくにあたって、子宮破裂を分類してみると少し分かりやすいのではないかとということで、事務局のほうでも検討致しまして、案として記載しております。

まず、1つ目の分類としては、子宮癒痕破裂ということで、今回の事例においても半数

が既往帝王切開術があったものになりましたので、これら子宮筋に微細な裂傷が形成されるような経産婦ですとか、そういったものも含めて癒痕破裂というものが1つの分類になるかと思います。

イとして自然子宮破裂。こちらは巨大児ですとか多胎羊水過多など、子宮手術歴等がなくても自然に起こるような事例については、こういったところに分類されるかと思います。

ウのほうの外傷性子宮破裂と致しまして、分娩誘発促進ですとか、産科手術、急速遂娩等による負荷などによって起こるようなものと致しまして、このような3つにまず分類しております。こういったものについて分析することで、重度脳性麻痺を引き起こした破裂の事例について概観していくという流れで記載しております。

めくって頂きまして、2ページの表●—●—1ですね。背景についての表も、先ほどの記載に合わせて関連する背景をいくつかに分けて記載するように今のところ変更しております。

まず、上のほうが手術歴等の既往、経産回数。自然破裂のところについては、今まで記載しておりましたものを、羊水過多ですとか出生体重等としております。

3ページに移って頂きまして、外傷性のものとしては記載のようなものをいくつか掲げまして、その他と致しまして、これらに分類しないものについてを記載しております。これらの分類がよろしいかどうかも含めて、またこういった示し方についてよいかどうかといったところもご意見を頂ければと思います。

4ページ、5ページのほうは、以前から特に大きく変わりはないですが、今回の事例で4ページの表●—●—2にあります通り、半数は自然子宮破裂あるいは外傷性子宮破裂と考えられるものですが、こういう危険因子に該当していたと。で、あと、今、発症した時期についての妊娠週数と発症時期ですね。■■■■からの事例以降は、既往帝王切開術があった事例について妊娠週数と、発症時期はほぼ分娩■■■■でございましたが、こういった事例について■■■■でTOLACであったという結果になっております。

5～6ページにかけては、症状や訴えなどについてお示ししております、ちょっと字が小さくなってしまって大変申し訳ありませんが、表●—●—4のほうには妊産婦の訴えについて記載があった事例を例として■ お示しております。

7ページからが既往帝王切開術ありの事例に関する記載でございます。お示しております表等について大きく記載の変更はしておりません。やはりそのTOLACについては前回の手術に関する情報確認ですとか、今回の分娩方針についての決定する時期、あとはTOLACに関する説明と同意、あとは実際に分娩をどの程度まで待機するのか、あとはTOLACにあたってどういうふうにモニタリングしていくのかといったところがポイントになってくるかと思えます。

9ページのほうから、胎児心拍数陣痛図あるいは胎児心拍数聴取の方法の状況を(4)(5)としてお示しております。TOLACについては連続的な監視を求められておりますので、そういった事例の状況をお示ししつつ、(5)番のほうはモニターごとにいくつか分類しております。

9ページの最初の図●—●—1のほうは、来院直後に高度の徐脈になったものですので、この所見から何か予兆を見いだすというのはちょっと難しい例かと思えますけれども、今回、一応、例としてお示しております。

10ページの図●—●—2のほうは、変動または遅発性の徐脈が繰り返し出現してその後に高度の遷延徐脈が出現した事例ということで、こちら先ほど感染のところでも頂きましたご意見を踏まえて、実際、原因分析報告書で書かれている所見ですとか、母児のデータについてももう少しきちんと整理して丁寧にお示ししたいと考えております。

こちらの破裂については、分娩経過ですとか、そのときの妊産婦の訴え等も併せて記載しておりますので、これも事例によって現在の資料ですとちょっとばらつきがありますので、事務局のほうでまた修正を加えまして、ご連絡等をして、ご相談させて頂きたいと思えます。

11ページにお示ししておりますのが、軽度の徐脈が出現した後、こちらに記載が、図が小さくてかなり見にくいので、青いファイルのほうにお示しております原本のほうもご覧頂きながらご審議頂きたいと思いますが、こちら、基線細変動が減少した後に高度の遷延徐脈となった事例ということでお示しております。こちらについては、TOLACの事例になりまして、図●-●-1と図●-●-2については危険因子を記載しているようなものになっております。

12ページの図●-●-4でございますのが、軽度の遅発一過性徐脈の出現の他、明らかな異常所見等がなく突然の遷延徐脈となった事例ということで、2ページにわたってお示しております。やはりガイドライン等のレベル分類等ですと、重症度と対応ということで、例えば急速遂娩、緊急帝王切開術への切り換えに至らなかったかもしれない事例なんですけど、こういった事例のモニター等、あと時間経過等を見て頂いて、提言につながるものがあればということでお示しております。

教訓事例については、以前はモニターと一緒にこちらをお示しておりましたが、今回、モニターをこのような形でお示しておりますので、教訓事例については前回よりは記載を長く丁寧に掲載致しました。

事例1は、危険因子があんまりなかったものですね。既往帝王切開術がなく2回経産ということで、陣発入院後に発症したというところです。

14ページからの事例2については、こちらもTOLAC中の事例でございますので、モニタリングを中断して再開したところ、突然の高度遷延徐脈が見られた事例となっております。

16ページからは、脳性麻痺発症の原因の分類ということで、子宮破裂については中●●が主たる原因となっております、その他●●が複合的なものだったり、特定ができないものとされた事例でございました。それらを危険因子ごとに分類したものが(2)番からの記載となっております。

あとは、破裂につきましては、発症する時期が関連してくるかと思しますので、19ページのほうから、原因分析報告書の記載を見ますと、徐脈の出現のころに発症した例は、クリステレルや吸引分娩を施行以降に発症した、あとはやはり痛みを訴えたときに発症したなどということで原因分析されている状況でした。

こういったことの記載を踏まえて、提言のほうを検討して頂きたいと思いますが、35ページのほうから提言を記載しております。

まず、産科医療関係者に対しては(1)番、35ページ中ほどですね。帝王切開術既往妊婦、子宮手術の既往、子宮奇形などの危険因子が妊産婦については胎児心拍数モニターによる評価、訴えの丁寧な聴取、定期的な超音波断層法の実施などは特に慎重に管理するというふうに記載しております。

(2)番として、既往帝王切開術妊婦の管理についてですが、先ほどお伝え致しましたように、前回の術式等の情報を積極的に把握するとともに、妊産婦への指導、分娩方針及び予定帝王切開術の場合には時期を早めに決定するというようにしております。

(3)番と致しまして、TOLACを希望する場合はインフォームドコンセントを書面で得るということと、以前からご審議頂きました通り、「緊急帝王切開術までの時間の目安」など、自施設のダブルセットアップの体制についても十分に説明し理解のうえ書面での同意を得るというところで記載致しました。

36ページをご覧ください。(4)番と致しまして、事例から見えてきたものとしては、やはり自然待機をいつまでするかというところの判断が難しい、指針を作りにくいところではありますが、こういった時期について自然に陣発しない場合の予定帝切の時期について十分に検討するということが、語尾がどうしても抽象的にはなってしまうのですが、今回の事例でかなり多かったところがあるかと思しますので、ご検討頂ければと思います。

あとは緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で連続監視のもとに行う。TOLAC中に胎児心拍数異常が出現した場合、特に繰り返す一過性徐脈についてはより厳しく評価

して子宮破裂を疑い、急速遂娩など対応を検討すると致しました。先ほどのようなモニターからなかなか予兆というか、特徴的な波形とか傾向というのはなかなか難しいかと思うのですが、繰り返す徐脈がレベルとしては低くてもどういうふうに対応していくかといったところの提言をできればと考えておりますので、よりよい文言をご教示頂ければと思います。

産科婦人科学会等については、これらの管理指針等の作成と研究と、あとは既往帝王切開術妊婦の管理については、産科医療関係者に対して提言したものと併せて記載しております。こちらは以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。子宮破裂でありますけれども、いかがでしょうか。

○箕浦委員 表●—●—1の背景というところなんですけれども、まあ、背景だからいいのかもしれませんが、子宮癒痕破裂の子宮筋腫合併だとか、不妊治療とか、そういうのはあんまり関係あるとは普通思っていないですよ。で、背景と書くと、何か関係あるような感じに受けてしまうんですが、この解説を読んでいると、実際には関連は分からないという解説になっているんですね。後のほうを見てみるとですね。ですから、こういう単なる筋腫の合併だとか、その治療していないですね。それから不妊治療ですね。これも何かやったというのじゃなくて、AIHやっただけということで、こういう人たちというのは、例えばクリステレルをやったとか陣痛促進剤を使ったとか、鉗子・吸引をやったとか、そういうのは何もなくて不妊治療歴とか、筋腫がただあったというだけなんですか。

○池ノ上委員長 これが子宮癒痕破裂のグループに入っているというところなんです。子宮癒痕破裂にこれらが入るかということですね。それは何か理由がありますか。だから、子宮筋腫合併で核出術後だとか、何かそんなので挙がっていますかね。ちょっとそれは後で調べて頂いて、もし例えば子宮奇形の術後だとかというものでなければ、これはそうし

たらどこに入れますかね。

○事務局（御子柴） その辺がちょっと難しかったところでして、以前のようにフラットに書くのも1つかと思うんですが、癒痕破裂の一般論としては、そういった手術歴とか子宮奇形等があるということで書かれているので、今の行に置いております。確かに、注釈にお示ししております通り、実際、この事例1件ずつについては筋腫の核出術もしていませんし、子宮奇形の手術もしていませんので、そういった意味では癒痕破裂の背景としては該当しないことになるので、それぞれの事例については4ページのところに表●-●-2としてお示ししております。

先ほどの子宮奇形の事例については、事例の[]になるんですが、この事例は特にクリステレルとか他のものの危険因子には該当していなくて、子宮破裂があったということだけで発症していて、かつ先ほどの図●-●-1でお示したようなモニターで、来院して突然徐脈になってというふうな事例になっております。

個々の事例について見ていくところと、全体の数として集計するところと、あと、分類の仕方によってもちょっと難しいところがありますので、表1のほうの記載をちょっと見直すほうがよろしいのかなと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。この婦人科疾患の既往というのは、これも[]ですが、これは具体的には何ですかね。内膜症ですか。

○市塚客員研究員 注釈4にありますように、子宮鏡下、子宮内膜ポリープ切除術。

○池ノ上委員長 はあ、はあ、そういうことですか。

○隈本委員 先週の原因分析委員会が出た事例ですが、子宮破裂なんですけれども、[]

[]というケースがありました。それなんかも考えると、この既往分娩回数では拾いきれないかなと思いました。

○池ノ上委員長 そうですね。人工妊娠中絶術とか、流産手術も合わせられると思います

けれども、そういった何らかの子宮内操作をしたというのと、また、この何もないという、その子宮内操作とか、子宮筋層に何か瘢痕を残すような処置が行われないというのは、ちょっと瘢痕には入れられないような気がしますね。

○事務局（御子柴） 原因分析報告書のほうで、流産歴に関しては人工か自然かというところを明記していないところがありますので、再発防止のほうのデータベースとしては、流産回数についてはカウントしていますので、流産回数が例えば何回以上とかというふうな形での集計は可能です。

○池ノ上委員長 それは合わせて流産の既往と、その中に子宮内操作が行われたものとうでないものも入っているということで。

ただ、この子宮筋腫とか子宮奇形をどうするかということですが、これはもう1つ項目をどうですか。婦人科疾患。

○事務局（御子柴） それでしたら、子宮奇形手術の既往ありだと■■■■になりますので、そういった形の記載にして、下のほうに子宮奇形のありなしということで例えば掲載をする、あるいはこの分類をせずにフラットに背景をただ記載するほうが混乱がないかと思えますので、こちらについてはもう1度事務局のほうでちょっと整理をしてご相談したいと思います。

○池ノ上委員長 フラットにするというのは、ここの部分だけですね。全体をフラットにするんじゃなくて、帝王切開術の既往■■■■とか、こういうのは残してもらったほうがいいと思います。はっきり既往を。

○上田理事 これはなくしたほうがいいと思います。中項目について網かけで分類をしているのは混乱すると思われます。

○池ノ上委員長 でも、最初、1ページに、ア、イ、ウ、に分けてやるんですよね。ただ、その中に入り込まないようなのが出てくると。

○事務局（御子柴） そうしましたら、手術歴のところは、この子宮あるいは婦人科関連

の手術の既往があるかないかの件数としまして、子宮奇形のありなしについては自然子宮破裂のほうの因子としてお示しするということがよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 いや、どうですかね。子宮奇形はやっぱり破裂の因子に何らかの形で入る可能性はあるので、子宮奇形は子宮奇形で残してもらって、ここは癒痕から外せばいいんじゃないかなと思うんですけれどもね。自然子宮破裂に関連する。

○勝村委員 まだ数が少ないので、言おうか言うまいかと思っていたんですけれども、前回帝王切開というものは、それだけ単独にして欲しいなと思うんです。だから、今、3つに分けているうちの1つ目を、さらに2つに。だから、子宮内外に何らかの傷があったということと、帝王切開術を1回しているということとちょっと、どんな結果になるか分からないですけれども、同じ傾向になるのかどうかということと。

○池ノ上委員長 そうですね。この2番目の今回の分娩でTOLACありというのは、これも癒痕に入るんですか。今回の分娩、今のVBACの次。今回がTOLACをやっていると。そのときに癒痕があってやっているということですか。ああ、癒痕があるケースということですね。

○藤森委員 今、帝王切開術の既往の話が出たんですけれども、一応、回数の確認は全て1回なのかということと、あと、分かるのであれば、子宮下部横切開なのか古典的なのかということを書いて頂いたほうが。古典的帝王切開だと、頻度が10倍ぐらい高くなると言われていますから、やっぱりそこはきっちり書いて頂いたほうがいいと思います。

それから、すみません、言葉なんですけど、「遷延徐脈」という言葉はないので、何度か出てきていますが、「遷延一過性徐脈から徐脈になった」というような記載にして頂いたほうがいいと思います。子宮内感染も含めてまた事務局と委員長と相談ということなので、後で言葉は私も含めて皆さんで話し合うということで結構なんですけど、そう願いたい。

あと、もう1点、36ページの産科医療関係者に対する提言の一番最後のところ、④のと

ころなんですけれども、モニタリングももちろんそうなんですけれど、やっぱり子宮破裂を疑うときというのは下腹部痛のことを強く書いて欲しいなというふうに思います。陣痛とは違う痛みを訴える、いつもとは違う激しい痛みを感じたとか書いている方もいらっしゃいますので、特に子宮の癒痕がない方だと疑うことはなかなか厳しいかもしれませんが、そういうリスク要因がある方がいつもの子宮収縮と違う下腹部に痛みを感じたときには強く疑って早めに対応するとか、そんな書き方をして頂いたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。今の6ページの表●-●-4のところに、妊産婦の訴え、あるいは認識した変調というのがありますね。その中で多いものをピックアップする形にすると、今の先生のような痛み、通常の陣痛ではない痛み。また、これが初めての人はなかなか分からないかもしれませんが、癒痕のある人。

○藤森委員 5ページのところに、激しい腹痛というのが中々ありますので、ぜひお願い致します。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。

○勝村委員 ちょっと僕も以前お話ししましたがけれども、僕自身TOLACで失敗している経験があつて、まあ、妻がですけど、藤森委員のおっしゃるように、陣痛と違う痛みがあるというのは、僕、それがあつて色々なそういう人と色々努力をしたんですけども、それは本当にあると思います。エビデンスがあるほどの量かと言われると、そうじゃないですけど、陣痛ではない痛みを事前に訴えている、で、それを軽視しているということはあると思うんですけども、僕はこの結果が出るまで、つまり再発防止委員会が始まる前から、このTOLACというのはもうやめたほうがいいんじゃないかと、何となく医療としては非常にリスクで、またTOLACを試みようという妊婦に本当の意味で正しい情報をうまく伝えられていないケースが多いので、非常に危険性を持っていて、そんな背景の中で、今回、こういうテーマで、さあと出てきて、僕はできるだけ減らしていくとか消極的に、どうしてもやらなきゃいけない場合だけにして、あんまり無理に増やして

いくべきではないと思うんですけど、最後のところで、現況のところでもまたは提言のところでも、速やかに帝王切開術ができるところだけでやるべきだということは書いているんですけども、その速やかというものを再発防止の観点から具体的に何分以内とか、やっぱりそういうものを定義すべきだし、本当に事故を減らそうと思うと。で、患者に対して1%子宮破裂していますよということを伝えると書いてあるんですけども、僕の知る範囲では、子宮破裂を実際しちやっていることもあるんですけども、しそうになった直前に陣痛がなくなるようなケースが多くて、それで陣痛促進剤を使ったり、事故になった例がある。または、それでちょっと無理に急速遂娩しようとして、それでより破裂しているというケースがあったり、緊急帝王切開術になっているということもあって、結局、TOLACをしたら1%が子宮破裂しただけじゃなくて、結局、何%が緊急帝王切開術になっちゃっているのかと。TOLACはしたけれども、結局、帝王切開術になっているのは何%なのかとか、TOLACしているけれどもうまくいった事例とか。生まれたけれども、やっぱり脳性麻痺になっている事例とかあると思うので、すごくTOLACというのは慎重にやって欲しいなと思って、改めて今回のそれが出てきていると思うので、何かちょっとより慎重になされるなという形をもうちょっと具体的に出して欲しいなと思うんですけども。かなりやって頂いているんですけども、さらに。

○池ノ上委員長 今回の勝村委員のご発言ですけども、恐らく、このインフォームドコンセントをしっかりとって下さいというのをどこかに書いていますよね。その中にそのリスクについての情報をしっかりと、35ページですか、その中に今おっしゃったような、過去に研究されているTOLACの破裂の頻度であるとか、あるいは緊急帝王切開術の頻度であるとかというようなことは、恐らく、このインフォームドコンセントの中でしっかり述べてもらおうと。

○勝村委員 以前の議論の中で、市塚客員研究員のところはやられているという話をお聞きしていて、市塚客員研究員のレベルでやられていても非常にリスクーだと思っんですけども。

やっぱり非常に緊張されるんじゃないかと思うわけで、それを一般のところであんまり多くやってしまうということは、僕は一定の要件、施設要件というか、何か要件ですが、特に帝王切開術をすぐできるということでしょうけれども、もっと具体的にこの事例から示していけるんだったら示していって、事故を減らしていって欲しいと思いますし、例えば市塚客員研究員のところの事例のパーセントなんかで、結局、1%子宮破裂しただけじゃなくて、何%うまくいくのかとかということと、子宮破裂だけが怖いわけではない、結局、緊急帝王切開術になるんだったら最初からしておけよと思うんですよね。脳性麻痺になってしまったら、ちょっとかなり僕はTOLACというのにこだわって、帝王切開術の数も増えてきているだけに、より帝王切開術以外の方法で産みたいという気持ちも分かるし、ニーズも上がってくるかもしれないので、安全性というのは確保することがすごく大事だと思うんです。

○池ノ上委員長 ガイドラインの中にもだんだんそういうリスクを、産科婦人科学会の先生でTOLACに関するリスクを述べられるような、時代的にだんだん流れが移ってきていますので、そのガイドラインを引きながら、リスクの説明というのをしっかりやるというようなことを、少し強く出してもいいんじゃないかと、そういうふうに思います。

特に、今回、この脳性麻痺になった事例ですが、4ページの表●-●-2にあるように、かなりはっきり分かれているということがありますので、これがきちっとしたエビデンスとして出せるほどのまだ性格を持ったグループ分けはできないかもしれませんが、こういう事実がありましたということは伝えるという意味で、インフォームドコンセントに対する一歩突っ込んだお話をして下さいというようなメッセージは伝えていいんじゃないかと思いますけれども。まだTOLACをやってはいけませんというところまでは、ちょっと今の状態では難しいですが、状況はこういうことでして下さいということにはいけるんじゃないかと思います。

○石渡委員長代理 TOLACは私は確実に減ってきていると思います。

ちょっと疑問のところは、すみません、先ほどちょっとディスカッションがありましたけれども、2ページ目の子宮癒痕破裂に関連する背景の中で、不妊治療と書かれている部分です。今、何もしないで、生まれている赤ちゃんたちが大体50%、あとの50%は何かしらの治療を受けている方で母数が大きいわけなんですけど、この脳性麻痺の事例だけ見て、特に破裂のところだ見ていくと、この不妊治療というのがあってというの誤解を招くのではないかと思うので、私はこの不妊治療というところを削除したほうがいいんじゃないかという気がするんですけども。特別不妊治療をやったから子宮破裂が起こるような癒痕形成を起こすというようなものは、一般的にはないと思うんですけどね。

○川端委員 先ほどから私もこの3つの表ですね、子宮癒痕破裂と自然破裂と、その背景というのは、患者背景ということなんでしょうけれども、何を言おうとしているかがさっぱり分からないわけで、こういう状況ですよということだけなんですよね。それ以上、これがリスクが高いですよとか、そういうことは一言も言っていないし、言えるようなデータでもないしというふうに、非常に無気力にこの表を見ているんですけども、あんまり意味がないなど。

それからもう1つ、帝王切開術の既往というのはあって、その下の2つ、VBACとTOLAC、これはこののの説明ですよ。内訳ですよ。そうじゃないんですか。この帝王切開術の既往があって、VBACが、TOLACが、これを足したらになるという、そういうの説明じゃないんですか。

○事務局（御子柴） 先ほどのご指摘を受けまして、こちらのほうは既往帝王切開術の6例のうちこういう項目ということの集計に記載を変更致しますので、重複ありのような形で、のうちの状況としてお示し致します。その他、子宮手術等の関連に関しては、先ほどのご指摘を受けて、実際にあったものの件数をお示しして、例えば子宮奇形ですと、手術がまずあったのかどうかと、子宮奇形自体があったのかどうかというふうに分けて記載を致します。

あとは表のところ、もともと他のテーマも全てそうなのはくるんですが、症例群のみですので、相対比みたいなものはこちらの表ではちょっとお示しできないので、あくまでも報告書という役割から、実際の事例に合った件数をお示しする表と致します。

○池ノ上委員長 いや、僕もちょっと混乱しているんですが、次の4ページに表●—●—2がありますね。表●—●—2を見ると、これはきれいに既往帝王切開術例とそうでない例とに分かれていて、そうでない既往帝王切開術のない例は、色々な理由がその背景として挙げられていると。既往帝王切開術はそれだけというふうに、半分半分に分かれているんですね。ですから、既往帝王切開術あり群となし群に分けちゃって、この表●—●—2のような、この表●—●—2を縦にしたようなのがこの表●—●—1に、そしてそこを既往帝王切開術ありとなしに分けてしまうというようなので整理できませんかね。

○川端委員 だから、その既往帝王切開術なしの群が、必ずしもそれが原因になっているとは限らないわけですね。ですから、原因として挙げてしまうのは危険だと思います。

○池ノ上委員長 見られた背景、背景が原因というふうにとられてしまう可能性もありますけれども、少なくともそれにどのような背景があったかというような説明をここでしたいということなんだと思うんですけれども、ここはいかがですかね。

○事務局（御子柴） その他のテーマでも同様なんですが、こちらは最初のこの背景という言葉を使っているところについては、原因に関与したかどうかというところまでは踏み込まずに、単純に事例の分布を見ておりますので、何件あったかの集計としております。

これらの因子が関係したかどうかということについては、原因分析報告書でそれについて触れたかどうかは左右はされますが、16ページからのところに、脳性麻痺発症の原因としてお示ししています通り、16ページの(2)番、子宮破裂の危険因子と致しまして■における要因としてはこういうものが挙げられていたということで、実際に記載を拾ってきています。これらについては、子宮破裂があつて脳性麻痺になったということしか書いていない事例もあれば、子宮破裂の原因が何であつたとあえて明記してある事例もあります

ので、再発防止のほうで全体を見てみたときに、集計してあえて見えてくる件数などもありますので、必ずしもここと最初の背景の数が一致しないというところは常にあるかと思えます。

だから、この2段階でお示ししていくことで提言につなげられればというふうに考えておりますが、いかがでしょうか。

また、表についてはご意見頂きました通り、分かりやすいかつ間違いがないような形の表に事務局のほうでも検討致しまして、改めてご相談させていただきます。

○池ノ上委員長 川端委員からご指摘頂いたように、まだまだこれが単一あるいは直接原因と言える因果関係があるというものを明確にするのは非常に難しい。よっぽど色々な条件が整わないとそういうことは言えないという、色々な複合的なことが最終的に子宮破裂につながってしまったというのが実情だと思うですね。

ただ、その中で実際の臨床家はこういったことに気をつけなければならないのかという、そういった項目をこの再発防止委員会のほうから、普通のフェアな形で出していくと。そういうサイエンスとしてのペーパーではないという前提のもとにそういうことを出しているというような作業は必要だろうと思うんですね。

ですから、今、お話があったような点を踏まえて、この表が誤解を生まないような、少し癡癡に固執し過ぎているというような気もするので、一番問題は、既往帝王切開術をどう扱うかということについてこれだけのデータがだんだん出てきております。先ほど、石渡委員長代理もおっしゃったように、世の中の流れとしてはだんだん減っているの、そちらの方向がだんだん見えていますよということを、この子宮破裂については述べていた。

それから、「はじめに」のところ、子宮破裂について少し断定的に、子宮破裂はこういうものです、原因こういうものですよと言っているの、そこで少し現実と離れているのではないかと。もう少し子宮破裂が起こることについては総合的に判断をしないか。

けないということがあるので、その中でも見えてきているものはこういうものだということ
を述べてもらえれば、誤解が少しで少ないんじゃないかというふうに思いますけど。

○勝村委員 今のところはそれでよろしいです。

さっきの僕の箇所にとちょっと戻りたいんですけども、例えばダブルセットアップとい
うことが議論になって、32ページのあたりに、その議論をやったことをまとめて頂いて、
アメリカではこうだけど日本ではこんな感じだというふうに書いてあるんですけども、
それが非常に問題で混乱を招いていて、僕はダブルセットアップをすると例えば言われた
ときに、ほんとに速やかに帝王切開術されるなと思ったんだけど、病院側はやっぱり30分
はかかると、それがダブルセットアップのつもりだったと、事後には言われたというこ
とで、それだったらTOLACしなかったということで、やっぱり勘違いがあったわけす
よね。ダブルセットアップというのは、普通の緊急帝王切開術ではない、何かよりしっか
りしたものだとか勘違いしてしまったし、そういうことがよくあって、その原因がアメリカ
と日本のこの印象の違いなんじゃないかということまで書いてあるわけなので、それがや
っぱり最後の提言のところ、ダブルセットアップについても説明しなさいと書いている
だけじゃなくて、どう説明するかということを書いてももらわないといけないと思
うんですよね。

ほんとに知りたいんですけど、市塚客員研究員のところとか石渡委員長代理のところな
んかもされた経験があると言っていたんですけど、帝王切開術まで何分かかるとい
う説明をされているんですかね。何分かかると説明しろと言っているんですけども、
普通何分かかると説明をするんですかね。

つまり、ダブルセットアップだというのは、速やかだと僕らは思っているんですが、速
やかということのイメージが30分か5分かという違いがあったわけですよね。実際、それ
はどんなイメージなのかということを書いてもちゃんと伝えないと、やっぱりお互い
が勘違いしたまま行ってしまうというのは、僕はインフォームドコンセントとしてよ
くないと思うので、

できるだけ具体的にすべきじゃないかなと思うんですけど。

○石渡委員長代理 難しいご質問だと思うんですけども、それは医療機関の状況によって違うと思うんですよ。

確かに、ダブルセットアップという定義そのものもアメリカみたいな状況で日本ではされておられませんし、分娩室の隣に手術室があるところもあれば、分娩室で手術できるところもあるし、それを一概にダブルセットアップの場合は何分後に児を出さなければならぬとかそういうところまで言及すると、恐らく、今の分娩機関は成り立たなくなっていくのではないかというふうに思うんですけどもね。

○勝村委員 それでどうだということはないんですけども、例えば石渡委員長代理のところは、説明されるときは、ダブルセットアップされるときには、TOLACやるときには何分でできるという説明になっているんですか。

○石渡委員長代理 そのときの状況によりますよ。例えば真夜中であると、昼間の方がそろっているときと違うし、私の病院は隣に寮があるから、そこで人はすぐ来ますから、1分で。ですから、例えば手術で帝王切開術と決まった場合には、10分以内にはできますけどね。緊急にやれば。それが常時そういうふうにはできるとは限らないということもあるし、多分、一般的な診療所等々においては、かなりその辺は難しいんじゃないかというふうに思いますけどね。

それを一概に何分以内に出さなきゃいけないというふうな提言の書き方をした場合には、通常帝王切開術すら成り立たなくなってくることがありますし、あんまり細かいことまで言及するというのは、今は好ましいとは考えませんが。

○勝村委員 僕はTOLACをする場合だけは、ちょっと時間の目安を書いたほうがいいんじゃないかと。あえてちょっとリスクを侵すので、その病院で。

実際、もう既にこの提言にはそういうことを説明しろと書いてあるわけですね。35ページの一番下のところで。

ただ、その説明の内容がやっぱり具体的になっていないので、僕は必要以上に無理な配慮はないんだけど、実際に安全にされている先生方の常識みたいなものはやっぱりちょっとあって、あまりに外れ値のようなTOLACが行われないように。あまりにも勘違いしてダブルセットアップという言葉の使われ方がされないような提言にして頂けたらなという趣旨です。

○池ノ上委員長 藤森委員、何かおありですか。

○藤森委員 お話はよく分かるんですが、実際にやはり時間を書くということはなかなか難しいと僕も思います。

ただ、同意書の中に、我々、今、TOLACはやっておりませんが、同意書の中に子宮破裂をした場合、脳性麻痺になることがありますという文章は、我々のところは1行入っておりました。産婦人科医会のほうの文章にも、多分入っていたと思うんですけども、そのような永久的な脳障害を残す可能性があるというような文章は入っていたと思います。

それから、「『緊急帝王切開術までの時間の目安』など、自施設でのダブルセットアップ体制について十分説明し」というふうに書いてあるので、石渡委員長代理のおっしゃったように、その病院での深夜、一番時間がかかる可能性がある場合について説明するというくらいしかないんじゃないかと思うんですね。

むしろ僕の地域でも、我々やっていませんけれども、開業医の先生でやっているところはあります。むしろ、開業医の先生曰く、我々のほうが大学病院よりもすぐ帝王切開術できるからと、そのうえでやっているの、すぐできるからやっているんだとおっしゃる方もいないわけではないので、むしろ大学病院のほうが麻酔科の手続き等大変で時間がかかるという可能性もありますので、「自施設のダブルセットの体制についても十分説明し」ということくらいしか書きようがないんじゃないかと私は思います。

○勝村委員 その35ページの下で、例えば、あまり時間もないのであれなんですけれども、時間の目安はやっぱり言うべきだとは思うんですよ。だから、その場で、患者からすると

そこでやるかやらないかは判断しているわけですから、インフォームドコンセントを受け
る場合に、いざというときには、あなたの場合は今からやるが、うちでは緊急の場合は何
分ぐらいかかるだろうということは、やっぱり言うべきなんですけど。

そこで、そのときに、ダブルセットアップの体制について説明するという、ダブルセッ
トアップという言葉があいまいだということが分かっているので、僕はこれは使うべきじ
ゃないと思うんですよね。使うんだったら、何がダブルセットアップなのかということ
をやっぱりはっきりさせるべきで、このダブルセットアップという言葉がいかにも瞬時にで
きるというふうに含んでしまっていて、じゃあそんな大変なことをやって頂けるならとい
うことで、お願いしてみようかなとなるわけで、やっぱり緊急帝王切開術で何分かかかるか
という、それだけの話であるべきだと思うんです。シンプルに。やっぱりリスクは高いので、
その場合緊急に何分後に手術できるのかということも教えてもらったうえで判断するとい
うことで、何かそれとは別に違ってダブルセットアップというすごいものがあるというよ
うな形を例えなくすとか、何かちょっと表現を考えて欲しいなという気がするんです。

また、できればこのインフォームドコンセントのひな形みたいなものも、今、減ってき
ているということをお聞きしているんですけど、どういうインフォームドコンセントがダ
ブルセットアップの場合大事なのかというのは、僕はすごくインフォームドコンセントが
大事なところだと思うので、このTOLACというところは。そのあたりもちょっと先生
方も出し合って頂いて、ひな形のいい形というのを作ってもらえたらいいなというふう
に思っています。

○池ノ上委員長 今の議論を色々やって頂きましたけれども、大体総合周産期センターで
30分というのが緊急帝王切開術のリクワイアメントというのが大体のコンセンサスだと思
うんですね。で、この子宮破裂に関しては、我々も昔はVBACということをやっていた
んですが、その破裂を起こしそうな状況に追い込まないというところで勝負をかけましょ
うと。例えばさっきからお話があるように、子宮の変なところに痛みがだんだん強くなっ

てくるとか、本来の陣痛の痛みとは違うとか、あるいは分娩の進行が悪いとかという、そういった総合的に見て、これはこのまま分娩を進行していくと破裂になるかもしれないというようなところで勝負をかけて、もうやめればやめ、帝王切開術に替えるというような、そういった情報を発信するということが非常に大事だと思うんですね。

「緊急帝王切開術までの時間の目安」というのは、大体日本の、あるいは総合周産期センターでも30分を目指しているというのが今の現状だと。超緊急帝王切開術ですね。だけど、一般の分娩のときに帝王切開術をやるというのであれば、30分ぐらいの余裕はあるだろうというのが一般的な考え方だろうと思います。

ただ、今、勝村委員がおっしゃっているダブルセットアップというのは、35ページのこの書き方は、やっぱり誤解を与えるので、「自施設の緊急帝王切開術開始までの体制についても十分に説明し」というふうに書いてもらったほうが誤解は少ないのではないかとこのように思います。

ですから、時間そのものはなかなかできませんけれども、日本では総合周産期センターで30分を目指していますというようなことで、それを目安というふうに考えてもらっている。それができる可能性があるんだったら、暗黙の情報としてそういうことを話して頂いてよろしいし、もしそれでまずければ、もう最初色々ちょっとやってみてもだめなときは帝王切開術に切り換えますよとか、その施設の中での帝王切開術の適応の決め方といいますか、そういうことがむしろ重要ではないかというふうに思います。

ですから、TOLACそのものをどう対応するかという、その施設の考え方、多くの施設がだんだんだんだんやらなくなっているというのは現状ではありますけれども、どうしても患者さんや妊産婦さんからのリクエストでやって欲しいというときに、じゃあどういう状況でやりますかというのを十分話をして、そこでインフォームドコンセントはしっかりして、そのリスクについても話をちゃんとして、そして先ほど言いましたように、帝王切開術は早め早めにやりますよとか、そういった会話がいくつか交わされたうえでT

OLACをやっていく、もしやるならばですね。というのが現状ではないかと。そういったところを含めたこの書きぶりをここに少し入れて頂ければ、大きな誤解にはならない。あくまでもこういう子宮破裂というのを起こさないということは大事なので、起きそうだとこののを早くどうやって見つけるか。で、ここに出てきたような妊産婦さんの訴えでありますとか、既往帝王切開術、やっぱり大きなコントリビューティングファクターになりそうだとか、そういったところをまとめて頂ければいいのではないかと、現時点ではそのように思いますので。

○勝村委員 そのまとめでいいですけども、ほんとにちょっと知りたくて。

例えば、市塚客員研究員にお伺いしたいのですけれども、市塚客員研究員のところはきちっとされているということで、きちんとセッティングのことを説明されて、そのうえで妊婦が「じゃあお願いします」と言っているケースがあるんだと思うんですけど、その場合に、緊急帝王切開術までに何分という説明をされていて、それを聞いたうえで「やります」と言っている方に対して、何分と言って「お願いします」と言っているんですかね。ちょっとそれを教えて下さい。

○石渡委員長代理 先生はね、非常に時間にこだわっているけれども、私たちが1つ心配することは、時間というのが、数字が独り歩きしちゃうというのを非常にいつも危惧しているんですよ。ですから、それは病院によって医療状況が違うので、なるべく緊急にということの、そういう表現なら私はいいいと思うんですけども、例えば15分以内に出せないとどうのこうのとかね。

○勝村委員 いや、そういう話じゃなくて、35ページの下から2行目には、やはりその自院がやる場合の時間の目安をやっぱり説明すべきだということを書いているわけですよ。僕はそれはすべきだと絶対思うんですけど、それで、実際しているところがどれほどあるかというのも、僕らにとっては非常に分からないんですよ。実際にしているところがどんな説明をしているのかということも分からないので、それをやっぱり知っておいたうえ

で。

今回の報告書にそのことを書く書かないの議論は、今、池ノ上委員長のまとめでいいんですけれども、やっぱりちょっと今後さらに注視していきたいし、ここに関しては、僕、色々なくしていきたいという意味で、実際にやっているところがどんな説明をされてやっているのかということは、やっぱり知っておくべきだと、知りたいなと思うんです。

○石渡委員長代理 35ページのこの表現で十分だと私は思いますし、それから、ダブルセットアップ、これはやはり誤解を生んでいる1つの原因になっていると思うので、ここはダブルセットアップという言葉ではなくて、やはり緊急手術ができる体制とか、そういうような文言にすればいいのではないかと思いますけれどもね。

○池ノ上委員長 時間の数値を、今回の報告書に入れるのはちょっとまだ無理があると思いますので、今の勝村委員のご質問は、純粹にどういう状況ですかというのを聞きたいということだと思いますけれども。

○市塚客員研究員 それはもうパーソナルコミュニケーションでいいかと思うんですけれども、うちの場合、グレードA帝王切開術って実施していますけれども、それでも帝王切開術を決定してから赤ちゃんが出るまでの平均時間が15分ですよという説明はさせて頂いていますが、やはり先ほど石渡委員長代理がおっしゃったように、数字というのはものすごく独り歩きして、どこでどういう形で引用されるか分かりませんので、そこは慎重にすべきだと思いますので、ここの文言にあるように、緊急帝王切開術までの時間……。

○勝村委員 そんなご心配は不要なので。純粹に聞いただけです。

つまり、そうすると、やっぱり15分よりも速いというのは、ほとんど大学病院クラスではないと考えていいわけですかね。説明しているところ。

やっぱり海外では、僕ら調べると、ほんとにもっと速いみたいなダブルセットアップ、あるんですよ。やっぱりないんですよ。それは僕の、もしかしたらほんとに隣にあるとか、その手術室で分娩をしようとするとか、そういうTOLACってあるんですか。存

在するんですか。ちょっと興味本位で。まあ、聞いたことはない、見たことはない。

○池ノ上委員長 前回もちょっとお話ししましたがけれども、アメリカで使っているダブルセットアップというのは、もう分娩をやっているチームと、あるいは経膈的に色々な検査をするチームと、帝王切開術するチームとか別々で、帝王切開術するチームは横で待っているんですね。で、これは帝王切開術だと決まったら、もうその段階で消毒もしているし、麻酔科もスタンバイで、帝王切開術と言ったら、麻酔科が麻酔をかけ始めるのと、産科のチームが帝王切開術するのがほぼ同時に始まるというようなのをほんとの意味のダブルセットアップと言っているので、分娩の途中で、例えば臍帯脱出が起きました、さあ帝王切開術しましょうというときには、分娩台の上でそのまま帝王切開術するというような、そのときはその時点で産科の帝王切開術チームが入る。術者なり他のチームが入るというようなことでやっている。

○勝村委員 時間を取ってすみません。だから、結局、30分でされてもすごい努力というか、大変な状況でされるんだと、僕は認識して分かっているし、15分でやれると言ったら相当すごいんだと思うんですけれども、ただどやっぱり15分ならば、僕はもうダブルセットアップという言葉は使うべきじゃないと思うので、そういう言葉を取るということだけは、今回やっていって欲しいと思います。

○池ノ上委員長 ダブルセットアップという言葉が誤解を生じているというのは、私も同感ですので、そういった誤解は生じないような表現にして頂きたいと思います。

○事務局（御子柴） はい。きちっと致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

他に何かこの子宮破裂でご発言はございますか。ちょっと時間を取って頂きましたけれども。はい、ありがとうございました。

それでは、クリステレルについてご説明をお願い致します。

○事務局（御子柴） 資料7をご覧ください。修正致しました箇所と致しまして、1ページ

うものを集計しております。こちらも報告書から分かる範囲になりますので、実際にただ押している時間だけをカウントするということではなく、注釈の2のほうにお示しした定義で集計したものになります。

例えば実施時間ですと、60分以上で実施した事例が■■■■、吸引分娩などと併用だと致しますと、20分ルールというものがございますので、そういったことを踏まえますと■■■■とということになるかと思えます。実施回数については、6回以上やった事例が■■■■で、約■■■■あったという状況でした。

また、原因分析報告書のほうを1つ1つ見ていきますと、10～11ページのところに、脳性麻痺発症の原因との関連を記載しております。では、実際にクリステル胎児圧出法が脳性麻痺発症の原因の1つと考えられた事例というものは■■■■でございます、(1)番にお示した■■■■になっております。1件は、■■■■前から実施された吸引分娩との併用ですね。2つ目の事例が双胎分娩に対する実施ということになっております。

11ページの中ほどに(2)番として記載しておりますのが、破裂の要因と考えられた事例というのが■■■■ありました。

その下から、(3)番でございますが、こちらは主たる原因ではないんですけれども、クリステル胎児圧出法を実施する以前から、もともと胎児低酸素等があつて分娩を急ぐために実施したところ、クリステル胎児圧出法の実施後に徐脈が増悪したなど、その状態が重篤化したと考えられた事例がいくつかありました。こういったものについて見てみますと、先ほどお示したように、クリステル胎児圧出法実施時の状況として、内診所見等などの要約ですとか、先ほどの胎児先進部の下降が高い位置から、下降を促すために実施したような事例、それにあたっては手技なども関係してくるかと思えますけれども、そういった事例ですとか、クリステル胎児圧出法の実施時間が長かった事例などがありました。これらを分類して見ますと、ア、イ、ウ、エ、のような形になっておりまして、やはり要約ですとか実施時間と回数、あとは双胎に対しての実施、その他という形で分類し

ております。

こういったところを踏まえて提言のほうをご検討頂きたいと思いますが、25ページの下のほうから、めくって頂いた26ページですね。産科医療関係者に対しては、「クリステレル胎児圧出法の実施にあたって、胎盤循環の悪化等々の有害事象・副作用があることから、適応・要約を十分に検討の上、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみを実施し、経膈的に分娩が可能か否かを常に評価しながら施行することとし、漫然と施行しない」と致しました。

(2)番のほうに、前回、ご意見等を頂いておりますが、要約として、子宮口が全開大である、胎児先進部が嵌入している、児頭骨盤不均衡がない、というふうな記載に致しました。以前までは急速遂娩、緊急帝王切開術ができるというふうなことで、あるいは母体搬送が可能であるというような記載をしておりましたが、なかなか要約について明記するのが難しいというご指摘もありましたので、現状この2つとしております。

また、後ほど、石渡委員長代理のほうから産婦人科医会の調査の状況等をご報告頂きますので、今後は調査結果等を踏まえて比較してみたいと考えております。

その他、やはり母児の評価と分娩方法の見直し、適応として重篤疾患に実施する場合は、臍帯脱出の事例などについて実施した事例もありましたので、適応等を検討すると。

あとは実施方法については(5)番のところに、陣痛に合わせて骨盤誘導線に沿って娩出力を補完するように行うといったような記載をしております。

また、(6)番は双胎の事例、(7)番に関しては、今回検討してみたところ、やはりその実施した状況について詳細に記載がないところが多かったので、こちらについては診療録の記載を検討して頂くような記載を致しました。

あとは、産科婦人科学会については、ガイドラインの改訂もこれからありますが、具体的な指針等を策定することを要望するとしております。以上です。

当日資料として産婦人科医会のほうの調査結果をご配付させて頂いておりますので、こ

ちらのほうもお願い致します。

○池ノ上委員長 それでは、石渡委員長代理お願いします。

○石渡委員長代理 この委員会の中でクリステレルの実態というか、実情についてということで、一応、産婦人科医会のほうで調査を産科婦人科学会と一緒にしたわけです。

ここに書かれておりますように、大体回収率は■■■■ぐらいなんですが、クリステレルを施行していない、これは全体の大体■■■■、施行しているというのが■■■■でした。その施行の中で、これはそのまま数字を出すと、やはり誤解を生むことがありますので、例えば通常行う方法の中で、馬乗りって■■■■と書いてありますが、これはクリステレルをやるときに必ず馬乗りになるわけではなくて、両手でやってなかなか出なくてももう少し押せば出るなというときに馬乗りになるという、そういう意味であります。だから、医療機関の中で馬乗りまでやらなきゃいけない場合にはやりますよというところが■■■■あるという、そういう意味です。

それから、あとステーションのことについては、これまでスピナという表現をしましたがけれども、この報告書に合わせてステーションという言葉に変えてあります。それから括弧で囲んであるところは、これは未満という意味であります。ですから、ステーション±0、ステーション0～2未満ということです。次が、ステーション2～+3未満、これが■■■■と、こういうふうになっております。

それから、施行回数については7～10回が■■■■、決めていない■■■■、それから分娩監視装置をつけたまま行うかというのがここに書いてあります。

最後に、施行数についてですが、クリステレル施行施設の総分娩数が■■■■で、クリステレル施行施設の経膈分娩が■■■■、大体総分娩数の■■■■に当たります。それからクリステレル施行数が■■■■ということで、全体の経膈分娩の■■■■に相当します。報告書は■■■■出ているわけで、■■■■の中です。実際には、経膈分娩の■■■■が何かしらのクリステレルと言われているものを施行しているという意味です。その中の重篤

な有害事象として、子宮破裂が[REDACTED]、これは[REDACTED]に1回発生ということになります。膀胱損傷、子宮内反がそれぞれ[REDACTED]で、これは[REDACTED]の中で1例起きていると、こういうような頻度になってくるわけで、これも子宮破裂が起きているということを書かれていますけれども、クリステレルだけで破裂したというわけではないので、この辺のところもきちんとした注釈をしないと誤解を生む結果にもなりますので、ここの日本産婦人科医会の提出資料については注釈を書かせて頂いて、誤解のないような表現にしたいというふうに思っております。

一応、この数字については常務理事会に提出しております、一応、常務理事の先生方はこの数字を知っております。ただ、書きぶりについては、やはり十分注意しなきゃいけないということで、ここの部分については書かせて頂いて、今度提出したいというふうに思っております。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。大変貴重なアンケートをやって頂きまして、ありがとうございます。大体日本の全体での現状みたいなのがお分かり頂けたのではないかと思います、今の石渡委員長代理のご説明も含めていかがでしょうか。

○岩下委員 この[REDACTED]に産科のガイドラインの2014版が出るんですが、そこでも、案ですけども、多分、変わらないと思うんですが、これをちょっと皆さんにお知らせしておきますと、子宮底圧迫法は以下のいずれの条件を満たす場合に実施すると。[REDACTED]

[REDACTED] こういうのが盛り込まれる予定です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。日本産科婦人科学会のほうのガイドラインでもクリステレルについてご検討頂いているということではありますが、いかがでしょうか。

○箕浦委員 今の話にも出ていましたが、要約のところなのですが、児頭骨盤不均衡がないというのは、これは普通で入口部じゃなくて出口部の児頭骨盤不均衡なのですが、これ、出口部の児頭骨盤不均衡の診断というのは非常に難しく、裁判になっているケースも、これ、出口部の児頭骨盤不均衡があったかどうかで結構議論になって、結局、そこがよく分からないので、これ、ここに書くと本当によく分からないので、この上に書いてあるような経膈分娩が可能か否かということにしたほうが。

○池ノ上委員長 何ページですか。

○箕浦委員 26ページの(2)の②児頭骨盤不均衡がないというのは、これは、なかなか、陣痛というのは診断がすごく難しいので、経膈的に分娩が可能か否かと、上に書いてある文章をそのまま持ってきたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。はい、ありがとうございます。では、そのようにお願い致します。

○藤森委員 同じことなんですけれども、26ページにも(3)でCPDという言葉が入っていますので、これも同じようにして頂きたいということ。

すみません、ついでに、(4)の重篤疾患、先ほど臍帯脱出という説明がありましたけれど、胎児機能不全を強く疑うような所見とか、そういうふうに書いてもらったほうが。重篤疾患って何だろうというふうにちょっと思う。先ほど、口頭では臍帯脱出のようなものという説明がございましたが、そのように書いてもらったほうが、さらに悪化する可能性があるというふうなことを分かって施行するというふうにしてもらったほうがよろしいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがですか。

○川端委員 石渡委員長代理の配付資料にも書いてありますが、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）と書いてあります。確か、産婦人科医会ではクリステレル胎児圧出法は使わないようにしろということがございまして、今、岩下委員の説明にもクリステレルっ

て出てきませんでしたよね。

○岩下委員 クリステレルという言葉は今まで使われていたんですけれども、実際は子宮底の圧迫のことをクリステレルと読み替えるという注釈が付いていますね。

○川端委員 ということで、今回のクリステレル、圧出法がきっかけとなって、言葉をそちらの方向に、今。多分、それが正しい使い方となると思いますので、そう致しますと、ここに書いてあるクリステレルというのは全部替えなくちゃいけないかもしれないので、そこをご検討願います。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。これ、クリステレルがずっと残っているのはなぜですかね。

○事務局（御子柴） 原因分析報告書において、基本的にクリステレルと記載されていますので、例えば診療録に圧迫法と書いてあっても、クリステレルとされていることがあるのかもしれませんが、実際、クリステレルというふうに診療録に多く記載されているのがこれまでの現状かと思しますので、一般に広く子宮底圧迫法という言葉が主流になってくるのは少し時間がかかるかと思しますので、括弧書きで現況のところですか、注釈を加えたいと思います。

○池ノ上委員長 一番初めの1ページの「はじめに」のところに、クリステレル胎児圧出法はという項目がありますが、ここの中に今のことを入れて頂いて、クリステレルというのはこうこうこういうものであると。で、現在、その名称、正しい名称、正しい名称といいますかね、については産科婦人科学会及び産婦人科医会で検討されているというようなことをして、それが出たら次の年からはそういうふうに。原因分析委員会でも、恐らく、そういう報告書になってくると思いますので、そうして頂いていいですかね。

○岩下委員 産科婦人科学会の用語集から、ここに書いてあるように、2008年からは削除されていますね。クリステレル胎児圧出法は。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。じゃあ、そのことをここに書いて、2008年からは削

除されているということも書いて下さい。

それと、ここに、この2行目、クリステレルとはの続きの中に、「陣痛に合わせて強く骨盤軸に沿って圧迫し」という、この「強く」もいらなと思いますし、「胎児を押し出す手技である」というのも、「胎児の娩出を促す手技である」というふうに書いてもらったほうがいいと思うんですが、あえてこれを書かないといけないという何か理由はありますか。

○事務局（御子柴） 提言のほうと併せて修正致します。

○池ノ上委員長 だから、こういう感覚で行くと色々問題が起こりますよということなので、ここの「はじめに」のところは、今のように「強く」ということと「押し出す」という言葉を置き換えて頂いて、それから2008年には、今、岩下委員がおっしゃったようなところを参考に、「クリステレル」という言葉が今後変わっていくだろうというふうに述べて頂ければと思います。

○豊川客員研究員 この調査のことについてお伺いしたいんですけども、有害事象のところに■ほどありますが、この中に例えば可能性として脳性麻痺が入り込むことというのはあるんですか。

○石渡委員長代理 可能性としてはあると思いますけれども、今、この追跡調査ということをやろうと思っている段階で、この数字以外のことは、今、ちょっと発表することではできないんですけども、可能性はあります。

○豊川客員研究員 はい。ありがとうございます。

○池ノ上委員長 今回のこの報告書には、この産婦人科医会のこのデータは、まだ。

○石渡委員長代理 これ以上のことは出せません。これはもう出していいと思うんです。

○池ノ上委員長 出してよろしいですか。

○石渡委員長代理 ただ、出すことについては、ちょっと色々解説というか、説明を書かせて頂きたいと思います。このままの数字ですと……。

○池ノ上委員長 そうですね。ブラッシュアップして頂いて。

○石渡委員長代理 はい。で、今度の委員会のときに出します。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。では、それを含めてまた先生方、委員の皆さんで検討して頂いて、どこにどういうふうに盛り込むかということを経験して頂くということに致しましょう。

○箕浦委員 ちょっとデータの中身のことなんですが、その全開大前とか、子宮口±0より高いところとか、そういうところから始めたケースの最終的な分娩結果が、カイザーなのか経膈で生まれたのか、そういうデータとか、それから経膈で生まれたとすると何分ぐらいかかって生まれたのかとか、その辺ちょっと大事かなと思いましたので、今度よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○石渡委員長代理 はい。

○豊川客員研究員 先ほどの質問の続きなんですけれども、逆に脳性麻痺というのは漏れる可能性というのはありますか。

○池ノ上委員長 これは2013年のですね。

○石渡委員長代理 私たちが、今、かなり正確なデータとして持っているのは、妊産婦死亡の情報です。脳性麻痺のほうは、その前の年の年度で報告してもらっていますから、実際、ここに上がってくる事例も2年3年たってからの事例もありますし、産婦人科医会の事例との突合がちょっとできない状況になっていますので、将来、こちらから色々なデータが、この委員会の中から、あるいは原因分析委員会のほうから、事例そのものが産婦人科医会に上がってくるようなことがあるとすれば、突合することはできます。ですから、ちょっと今何ともお答えのしようがない状況です。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。それでは、次に移らせて頂きます。

次は、提言の項ですね。

○事務局（御子柴） 資料9、10、11のほうのご覧頂いて、ご審議のほうをお願い致します。こちら、ご報告と確認となります。これまでご議論頂いておりましたインフォームドコンセント。

○池ノ上委員長 これはナンバーがないんですね。

○事務局（御子柴） はい。8番のほうについてはクリアファイルでカラーのものを本日置かせて頂いておりますが、これまで既にご審議頂きまして、それを踏まえて今回こういったものが完成致しました。メトロと人工破膜についてのフローチャートは第3回の報告書に盛り込んだ提言を基に産婦人科医会と産科婦人科学会のほうにご確認頂きまして、連名として今回発出したものとなります。細部の記載が変わっているところはございますが、大枠としましては今までの提言の中で記載をしたものになります。

次に、インフォームドコンセントについて、医療関係者向けのものはオレンジのもの、妊産婦向けのものがピンクのもので、2パターン今回作成しておりますので、こういった形で、今回、各加入分娩機関等に発送させて頂きましますので、ご報告させて頂きまします。

妊産婦向けのものについては、掲示して頂く場所に合わせて、ポスターについては2サイズ作っておりますので、これらを送付致します。

あと、最後に、5枚にわたってご準備しております「再発防止委員会からの提言」というものは、これまで報告書の巻末に掲載しておりましたものを、半年後をめぐりに再度送付するという事としておりますので、それらを、今回、改めてお送りするような形で、これらを先ほど申し上げたようなところに、関係機関も含めて送付させて頂きまします。

併せて本日ご確認頂くのが、これらについて産科医療関係者向けのチラシのほうに記載しております通り、本制度のホームページの中に説明書と同意書の例を掲載することとしておりましたので、それについてこれまでご審議頂いた内容を反映したもの及び振り仮名ですとか言葉の統一ですとか、事務局のほうで気づく限り修正したものを、本日、資料9としてお示ししております。

資料9のほうに、これまでのご意見をどのように反映したのかということが分かるようにご準備しましたものが資料の11となっております。こちらに、例えばですけれども、一番上ですと、全体として用語の統一を図ったほうが良いというご意見を頂いておりますので、赤ちゃんなのか児なのか、薬なのか薬剤なのか、こういった文言を統一すべきとか、子宮収縮が悪くなるという表現は正しいのかとか、こういったご意見をたくさん頂いておりますので、これらに対して対応した結果を右にお示ししております。およそこれまでの審議の中で少しずつ変わってきた点かと思えますけれども、本日、改めてこのような形でお示しさせていただきますので、お気づきの点があればご意見を頂きたいと思えます。

ただ、もう掲載までに時間が限られておりますので、今までの審議の経過も踏まえてご意見のほうを頂ければ幸いです。

1点、前回のご審議の中で、お母さんがどのような陣痛を感じたら訴えたほうがいいのか、あるいは不安なときにはいつでも色々関係者に確認をするようにというような誘導の文言を記載するほうが良いのではないかとご意見を頂いておりますので、ページ番号がなくて恐縮ですが、2枚目の裏面のところに安全確保という項を設けております。その2つ目のお知らせ頂く状況についてというところに、前回、ご意見を頂きました通り、強い陣痛、長く持続する陣痛、頻回な陣痛など、過強陣痛をうかがえるような状況や、これこれこうなどの場合には、担当医師や助産師にすぐお知らせ下さいと。もし異常ではないかと感じたり、不安な場合は、遠慮したり我慢したりせずに、医師や助産師など、医療関係者にお伝え下さいというような記載にしておりますので、細かな文言、てにをはについては再度確認致しますが、こういった記載でよろしいかどうかご意見を頂ければと思えます。

また、これらをホームページに掲載するにあたって、丁寧な説明書きが必要ではないかということでご意見を頂きましたので、資料10としてご用意しております資料のほうに、ホームページ掲載にあたってのご案内の文言をお示ししております。ガイドラインでは分

娩誘発促進時など、収縮薬の使用にあたって必要性、手技・方法、予想される効果、有害事象、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し、同意を得る。その際、文書での同意が望ましいなどとされています。3回の報告書では、テーマに沿った分析で収縮薬についてを取りまとめ、インフォームドコンセントの重要性について提言しました。今般、再発防止委員会では、誘発・促進にあたってのインフォームドコンセントについて心がけて頂きたいことを取りまとめるとともに、ご参考として「説明書・同意書」の一例を作成致しました。

各施設においてこの書式を作成・改訂する際に、ご活用・ご参考頂ければ幸いですということで、下にこちらの説明書・同意書にアクセスできるURLを記載して掲載する形と致します。

こちらのほう、ほぼご報告となりますが、何かお気づきの点があれば、ご意見を頂ければと思います。以上です。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。ただいまの報告、いかでしょう。よろしゅうございますか。

○勝村委員 ありがとうございます。ずいぶんいいものを作って頂いたということで感謝をしているわけですが、ちょっと今日改めてじっくり読んで、またちょっと聞きたいことがあるので、もしここで通して頂けるようでしたら、ちょっといくつか、細かな話ばかりなんですけれども、ちょっとご確認頂けたらと思うんですが、時間内で申し訳ありませんが。

まず、1ページ目の前期破水のところなんですけれども、破水した後の、「破水してから分娩までの時間は長時間に及ばないほうが安全」ということと、「破水した後でも一定時間以上陣痛が開始しない場合」という表現があるんですけれども、その下の胎盤機能の低下のところでは、1週間以上過ぎても始まらない場合や、または機能低下してきた場合という感じで、やや具体的なイメージがちょっと欠けるような表現になっているので、も

し可能ならば、その「一定時間」というもので、謙抑的な数字で結構ですので、何か大体の分娩予定日を一定過ぎてもということは、やっぱりちょっと分かりにくいので、例えば1週間ぐらいがめどなのかなとか、絶対1週間とか、何かちょっとそういうのを書けないのかということをご相談したいと思ったのが1つ目です。

そして、今度は、2ページ目の、子宮頸管熟化していない場合の、下のほうのデメリットのところなんですけれども、臍帯脱出ということの危険性がもうひとつ分からないことが多いので、括弧の中で、十分な酸素が届かなくなるという後に、そうなっちゃうために緊急帝王切開術が必要になるというようなことということで、一応、臍帯脱出ということの、括弧閉じるの危険が増すということで、一応、臍帯脱出がどういうものであって、非常にそれは気をつけなきゃいけないということを患者が知っておくような何か表現が入っても、インフォームドコンセントとしてはいいのではないかな。臍帯脱出という言葉の。

それから、3ページ目の下なんですけれども、PMDAのホームページのアドレスが非常にシンプルなので、ちょっと括弧してアドレスを書いてもらって、その中の医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページというバナーを表現してもらったら患者向けには親切かなというふうに思ったんです。

それから、4ページ目ですけれども、各ページに1つずつあって申し訳ない。

4ページ目で、過強陣痛のところなんですけど、非常に分かりやすく書いて頂いていると思っていたんですけれども、今日、ちょっと改めて見てみて、「陣痛の間欠がなくなる」という表現がちょっとなくて、これはご存じかと思うんですけれども、添付文書では非常に重要視されていて、硬直性子宮収縮という表現で再三出てくるので、やっぱり僕の妻もそうでしたけれども、一番の訴えの表現としては、間隔、間欠がなくなったと。ずっと入りっぱなしになったと。トーンの上昇とか、硬直性子宮収縮とかいう表現なんだと思うんですけれども、何かそういう一言、やさしい言葉で書いておいたほうが、添付文書の冒頭に書いてある、その副作用に関してきちんと説明できていることになるんじゃないかと

思うので、何か間欠がなくなるような陣痛のなんかが、そんな硬直性の子宮収縮なんかになってしまう場合がありますということ。

もう1つ、その後、子宮が破裂したりというようなことで書いてあるんですけども、1つその一番添付文書の中に書いてあって表現できていないのが、羊水塞栓になる可能性があるということが書けていなくて、ちょっと羊水塞栓という言葉は難しくはあるんですけども、低酸素になったりそういうこともまれに起こる、子宮破裂という中にそういうことも起こるといふ説明を入れておくほうが、非常に読みにくい難しい添付文書の副作用をきちんと説明できていることになるんじゃないかと思って、それをちょっとやさしい表現で、硬直性子宮収縮のことに羊水塞栓のことを過強陣痛という中に含めておくほうが、きちんと説明をちゃんとしたという形は、医療者側からとつてもやっぱり必要だと思うので、ちょっとそのほうがきれいかなと思ったということがあります。

その同じページの下のほうなんですけれども、安全確保のところで、「分娩監視装置をお腹につけることや」という表現になっているんですけども、この分娩監視装置は薬の説明のところで必ずつけると書いているので、何かこの表現ですと、分娩監視装置をつける場合とつけない場合があるみたいになっちゃうので、ここの表現で、分娩監視装置は逆にいらぬのか、また何か取ったほうがいいのかと思ったということ。

一番最後のページの上なんですけれども、他の代替的な治療方法についてというところで、もし希望されない場合は自然な陣痛を待つか推移を見守るだけにしかないという感じなんですけれども、場合によつたら帝王切開術をするというような別の選択肢を提示される可能性もあると思うので、何かそういう表現にできないのかなと、ちょっと思った。

いずれも細かいところばかりで、先生方のご意見も、絶対こうして欲しいという、そういうことではないんですけども、ちょっと最後の最後に、いいものを作って頂いただけにちょっと気づいたところを述べさせてもらいました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。今の勝村委員のご発言で、いかがでし

ようか。いかがでしょうかというのも、ちょっと難しいかな。

○事務局（御子柴） まず、前期破水のところについては、ガイドラインのほうでも明確な基準の時間の記載がございませんので、ここについて先生方のお考えを頂戴したいなと思います。例えば絨毛膜羊膜炎とか感染を診断した場合については24時間以内の分娩を目指すとか、そういった記載はガイドラインのところにもあるかなと思います。

下の胎盤機能の低下のところについては、基本的に過期産の定義がありますので、40週から1週間以上過ぎた場合というふうな形で掲載している経緯です。

2ページ目のところについては、デメリットのところですけども、括弧書きも危険ということで、臍帯脱出の危険の説明になりますので、そういう報告もあります。その場合に、緊急帝王切開術などが必要となることがありますというふうに、後につける形で付記したらどうかと考えております。

URLの件は、ちょっとこちらで確認致します。

羊水塞栓に関しては、どのような文言で書くのか、あるいは書くことで妊産婦さんにさらにまたその説明が必要になってくるので、羊水塞栓について、今度理解頂くような、本当にインフォームドコンセントみたいなものが必要になってきてしまうので、そのあたりは産科の先生方がどのようにお考えになるか、また指導される助産師の先生方のほうのお考えを頂きたいと思います。

あと、間欠のない陣痛については、頻繁な陣痛などの間に括弧して（間欠のない陣痛）というふうに記載できればと考えております。

そのあたりでしょうか。いかがでしょうか。

○上田理事 分娩監視装置については。

○事務局（御子柴） こちらのところについては、ちょっと文言の修正の過程で少し記載が弱まってしまっておりますので、しっかりとつけて頂くようなことが分かるような記載に修正致します。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○勝村委員 僕も羊水塞栓とか難しいなと思うんですけども、何かインフォームドコンセントするということを、もうちょっと医事法的に考えるということは僕は苦手ですけども、した場合に、あの添付文書を見たときに、羊水塞栓というのは非常に大きく前で書いてあって、そのことをちょっと説明の中で、有害事象の説明をしているけれども全く触れていないという雰囲気よりは、触れているという雰囲気にしておくほうが、そう言わなくても、羊水塞栓でなくても強い陣痛が来て大変なことになるということで、僕は、患者側からしたら十分のような気もしていたんですけども、逆に医療者側からすると、添付文書にこんなことがすごく大きく冒頭に書かれてあるのに、それについて一切説明していないじゃないかとなるよりは、難しい言葉とか書いていなくても、ちょっと書いておいたほうがいいんじゃないかなという気がするんです。

○池ノ上委員長 例えばここに「子宮破裂を起こすことや、羊水の血液中への流入などが起こり、有害事象となります」。

○勝村委員 そうですね。今、委員長がおっしゃったような感じが僕のイメージなんです。そうしておいたほうが、添付文書を読んだ感じ。

○川端委員 妊産婦死亡のことまで全部触れなくちゃいけないようなムードになってくるんですね。その羊水塞栓のことを。羊水塞栓が過強陣痛だけかということ、決してそんなことはなくて、分娩のときには常にそのリスクは負っているんですね。そうすると、ここで言うのがいいのか悪いのか、私もちょっと判断できないんですが、分娩のリスクまでもインフォームドコンセントを取らなくちゃいけないというようなことにつながってくるのではないかと思います。

○池ノ上委員長 全ての分娩でと。

○勝村委員 そんな難しい議論にせずに、やっぱりシンプルに。薬を使うときのインフォームドコンセントなので、その薬の添付文書に矛盾していない形という体裁をちょっと5

文字10文字で取れるんだったら取っておいたほうがいいんじゃないかと思ったので、ちょっと改めて添付文書を全部読んでいないんですけれども、ちょっと副作用の欄を読んで、何か羊水塞栓って、僕も非常に難しいんですけれども、かなり添付文書のほうでは重視されているので。

○池ノ上委員長 少しここは添付文書をちょっと読んで頂いて。

○勝村委員 僕もあんまり時間がないので、今、池ノ上委員長が言われたぐらいが、意見を言っている僕の希望としたら、今、まとめて頂いたそれで。

○池ノ上委員長 それで添付文書に書かれている内容の重み具合をちょっと見て頂いて、それをなるべく、今、川端委員がおっしゃったように、これ、もう大変な、すごい分娩全部についてそんなことになっちゃうよというようなことにならないような書きぶりをして頂いて、あんまり産婦さんに恐怖を与えるようなことになってはいけませんので。

○勝村委員 だけど、多分、薬の説明をするんだったら、薬を使ったときの有害事象の説明をするんだったら、5文字あるほうが僕はほんとにいいと思うんですけれども。

○事務局（御子柴） 先ほど先生がおっしゃられた「羊水が流入し」というところを「子宮破裂を起こすこと」の後に追加して、その前のページに添付文書の紹介が薬の下にありますので、有害事象の下にもってきて、これらの有害事象を含めた各薬剤の内容についてはホームページの添付文書をご参照下さいということで、位置をずらして掲載致します。

○池ノ上委員長 これは勝村委員が医療者側のために言ってきて頂いているので、そこをちゃんとやっぱりしておいたほうが、お互いの理解が前もってあっていいんじゃないかという、そういう趣旨だと思いますので、ちょっと添付文書を調べてみて下さい。

それから、「破水後も一定時間」というのを何時間にするのかというのも、ちょっとこれも数値として難しいので、色々な施設で、24時間待ちましょうとか言うところもありますし、16時間でやりましょうというところもありますし、なかなか一定しないところですね。

○勝村委員 難しければ大丈夫だと。もし下を書いてあるような、胎盤機能の低下のような感じで書けるんだったら、ちょっと謙抑的に書いておいたほうが患者にはいいかなと思います。

○池ノ上委員長 まだはっきりしていないと思います。

○勝村委員 一番最後の。

○池ノ上委員長 ああ、最後の。

○上田理事 他の代替的な。

○池ノ上委員長 ここもあれですね。「危険性が生じる可能性があり、帝王切開術などをしなければならぬことがあります」とかいう、そういうことを言えばいいわけですね。

○勝村委員 そうじゃなくて、代替的な治療方法も、患者は、「もしやらなかったらどうなるんですか」というのは、ちょっと説明をきちんとして欲しいところだと思うんですね。それぞれケース・バイ・ケースで全く違うと思うので、やらなかったら自然に任せるだけということのほう、もうちょっと待ちましようということになるだけの場合もあると思いますけど、例えばこんな方法もありますということもあり得るかもしれないことはないんですかね。ちょっとそれは素人の考えなんですけれども。

○池ノ上委員長 むしろその担当医は、使わなければこのまま延々と分娩が進まないで、結局は帝王切開術をしないといけないということの可能性が上がるという、そういうふうに判断するんじゃないかと思いますけれどもね。

他に遷延分娩、分娩がなかなか進まないし、しかも微弱陣痛だというときに、他の代替というのはあんまり。治療はですね。自然に経過を見ましようということはあるとしても、なかなかそれはないんじゃないかと思いますがね。いかがですかね。

○石渡委員長代理 こういう陣痛促進を行う、そういう医療行為に代わるような代替治療というのは、自然経過を見る以外にはないと思うんですけれどもね。そこを説明して、危険性が生じる可能性があると書いてあるので、ここにあって帝王切開術という言葉

入れる必要はないのではないかと思います。

○池ノ上委員長 それでよろしいですか、ここは。何か鍼だとかお灸だとか言っていた時代がありましたけど、代わりにですね。それもちょっと今ではあまり行われていないので、よろしいですか。

○勝村委員 実際にこれをしなかったら様子を見ますということのケースと、誘発をしないんだったらもう帝王切開術をしますかという、二者択一を迫られるケースってないんですかね。

○池ノ上委員長 それはないでしょうと、僕は思いますけどね。もうここで陣痛を強めて進めるようにしましょう。そうでなかったら経過を見ますと。経過を見ると、そのまま進まないで、結果として帝王切開術になりますと。

○勝村委員 予定日を1週間以上超過して赤ちゃんが非常に危なくなりつつあるということで、「もう子宮収縮薬を使いましょうね」と言って、「いや、いやです」。「じゃあ帝王切開術ですよ」というふうに、代替治療になる可能性があるんじゃないかと思うということとか、何かちょっとそういうことも含めた表現にうまくできないかなと。

○池ノ上委員長 それは例えば胎児の状態が悪くなるとか、色々な計測、超音波だとかモニターとかで。で、その危険性が増えて帝王切開術ということはあると思いますけれども、ただちにそのまま帝王切開術ということにはなかなか。

○勝村委員 そういう状況だから分娩誘発をしましょうというので説明を受けるんだけど、その分娩誘発がもし希望されない場合は、代替的な治療法というのは、その場合は見守るというよりは帝王切開術するとかということになるんじゃないかなと思うわけで。

○池ノ上委員長 いやあそうではないと思いますけれども、いかがですか。

○石渡委員長代理 それは希望帝切ということですよ。初めからもう陣痛なんて嫌だから帝王切開術をしてくれと言う人も中にはおられますけど。

○勝村委員 もう何らかの急速遂娩をしなきゃいけない。つまり、予定日をずいぶん過ぎ

て胎盤機能が相当低下しているという状態に追い込まれたときに、「子宮収縮剤を投与しますか、分娩誘発しますか」と聞かれて、で、こういう説明を受けて、で、「します」だったらそれでいいんですけども、それでも希望しないと言うんだったら「帝王切開術しかないですよ」というような話にならないのかな。

○石渡委員長代理 要するに、陣痛に耐えられない人が帝王切開術をしてくれと言われたときに、無痛普通分娩を勧めますけれども、あえて帝王切開術を否定するということはあまり医療機関としては、私のところでは少なくともないですよ。強く希望する場合ね、産めるような人でも。

それから、この場合はそうではなくて、普通に産みたいわけなんだけど、産めないような状況になってきたときに、41週を超えたときですね。胎児の状態がよければ、その時点で帝王切開術するということはまずないので、児の状態が悪くなったら帝王切開術ということはあるんですけどね。だから、希望帝切ということなら話は違うんだけど、普通分娩を希望している状況でこういうことは起きないと思っています。

○勝村委員 胎盤機能が低下してきたので、もうこれ以上待てないので分娩誘発をしましょうとお医者さんに言われるということはあるわけですよ。それで、じゃあ分娩誘発するときには、これこれこういう説明になりますと、インフォームドコンセントを受けて、じゃあよろしくお願ひしますになればいいんですけど、一番最後に、もしこの説明を聞いて希望されない場合は、自然な陣痛をさらに待つことになりますよというのは、少し危ないような気がするんですよ。で、その場合は、言っていることがおかしいですか。

○事務局（御子柴） もし先ほどのご意見を反映させて頂くとしますと、今、現状の記載の、ご検討下さいの後に、また、自然の陣痛を待つ、待機した場合で児の状態の悪化が認められた場合には緊急帝王切開術、緊急とか、帝王切開術を選択することがありますというような記載を追加するということでは、ニュアンスがちょっと違うんでしょうか。

○勝村委員 いや、それで結構なんです。つまり、そういうほうが普通だと思うんです。

何か文面として。ほんとに全てのシチュエーションでこの同意書を使ってもらおうと思ったら、そういう含みを含んだ表現にしておいたほうがいいと思います。

○事務局（御子柴） そうしますと、代替的な方法というところには、同じレベルで書きますとちょっと誤解、選択肢として帝王切開術があるように見えてしまいますので、括弧書きで、待機した中で児の状態が悪化した場合にはそういう選択をされることもありますということで、注釈をつける。

○勝村委員 待機できないから誘発しようかとしているわけということもありますよね。ケースによってはね。待機できないから誘発しよう。それで拒否するという事なんだから。いや、まあ、今のでいいんですけど。

○市塚客員研究員 待機というよりも、予定日、2週間近くたつと、もう予後が悪くなるというのは分かっているので、予後が悪くなる前に誘発しようという。

○勝村委員 そうですよね。だから、いつまでも待っていていいのに、やっぱり何か出したほうがいいと思ったから誘発しようとしているわけですよね。にも関わらず、拒否するんだったらば、ずっと待っておきますよみたいな論理展開に聞こえてしまうので、ちょっと冷たく思っちゃうというか。

○池ノ上委員長 だから、様子を見ていたら悪くなるので帝王切開術を選択するチャンスは増えてきますよというようなことがここに盛り込まれればよろしいということですよね。よろしいですか。ちょっと丁寧に説明をするという意味で、そういうふうにして頂きたいと思います。

他にいかがでしょうか。よろしいですか。

○石渡委員長代理 この説明書、インフォームドコンセントの説明という、これは再発防止委員会から出すんですよね。産婦人科医会とか産科婦人科学会から出すのではないですね。だから、連名ではなくて、この委員会としてですね。

○上田理事 はい。機構のホームページに載せます。

○石渡委員長代理 分かりました。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。では、次をお願いします。

3) その他

○事務局（御子柴） 最後に、その他の議題と致しまして、ご報告でございますが、参考1としてお配りしている資料をご覧ください。前回、前々回等でご意見等ございましたが、ワーキンググループについてのご説明を簡単にさせていただきます。

これまで症例対象研究の必要性など、委員会の中で色々ご意見等頂いておりまして、また、今回、モニターなどを取り上げた際にも詳細な分析等が必要だというご意見もございました。それにあたりまして、再発防止ワーキンググループ（仮称）の設置に関するキックオフミーティングの開催についてということで、本日、資料をご用意しております。

これまで池ノ上委員長及び各産科婦人科学会・医会等にご相談させて頂きまして、趣旨・経緯等は1のところに記載させて頂いておりますが、こういった経緯等からワーキンググループを設置することと致しました。今後、より精度の高いというか、より詳しい分析などを行っていくことと致しております。

2と致しまして、役割等を記載しておりますが、この中に1)としては、産科医療補償制度および周産期登録事業等の症例対照研究ということで、今回、集計表を取り急ぎ作業しておりますが、これらをさらに分析していく、先日、前回ご意見頂いたように、データのクリーニングですとかマッチングなどを丁寧に行っていくということで、より詳細な分析を進めていくということで、まず、その実際の分析等を検討するワーキングということで、1つの役割としております。

次のページのほうに2)と致しまして、今後の再発防止、産科医療の質の向上に向けた検討・分析ということで、日産婦の産科婦人科学会のほうからもご意見を頂いておりますが、本制度の事例とコントロール群となる事例等について、診断基準や管理指針等の検証・策

定などに資する分析等も検討することなどを目的とするとしております。

産科婦人科学会等に対して、なかなかその診療録ですとかCTG等というものも規約上の制限等がございますので、本ワーキンググループにおいて分析するということを検討しております。

3番のほうに構成メンバーと致しまして、各担当からご推薦頂きました先生方、あと小林委員のほうからご推薦頂きました統計の先生に入って頂まして、このような形でまず設置に向けたミーティングを開催したいと思っております。また、客員研究員と致しまして、本日ご出席頂いております豊川客員研究員、あと昭和大学の長谷川先生を産婦人科医会からご推薦頂まして、入って頂いて進めていくという形にしております。

取り急ぎ■■■中をめどにこのキックオフミーティングを開催して設置概要等を確定し、2014年の春をめどに分析等を開始していくような予定としております。

こちらご報告でございますが、また、詳細が決まりましたらご連絡させていただきます。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。こういうことで産婦人科産科婦人科学会とこの再発防止のワーキンググループで一緒に色々な仕事ができるということ、こちらから提言を投げかけるばかりじゃなくて、産科婦人科学会の先生方とも一緒に作業をさせて頂くということを進めたいと思います。

○勝村委員 再発防止の学会・職能団体に対する要望というのがいつも出ているじゃないですか。それは非常にかなり大きなテーマをポーンと投げている感じがあって、だけどそれを産婦人科医会・産科婦人科学会の先生方にやってもらうと思うと、もう1度事例に戻ってやらなきゃいけないのだろうと思うんですけど、その役割を担ってもらうものがもうちょっと組織的であっても、これだけどんどんどん年一遍の報告書を出しているんですからと思ったんですけども、そういう位置づけと理解できたらすごく嬉しいんですけども、そういうものとはまた違うんですか。

○上田理事 産科婦人科学会に対する提言をします。それで産科婦人科学会においてもそ

のカルテとかモニターとか見てその提言をガイドラインに反映するなど色々な検討をされるにあたって、なかなかこの制度ではデータを外へ出せないものですから、産科婦人科学会・産婦人科医会の先生にここに入って頂いて、そこでこの再発防止委員会で提言された項目についてそれぞれ検討して頂くことがワーキングの目的の1つです。それから先ほどからお話がありますコントロール群とこの制度のデータについての分析を比較研究を行っていくことも目的の1つです。今のところこの2つのテーマについて取り組んで頂くことを考えております。

○勝村委員 非常にご苦労さまですということなんですけれども、再発防止の委員と重なっているところがあるので、やっぱりこれからも学会・職能団体に対する要望・提言というのをするコンセプトになっているので、それを受けたことに対してきちんと何かこう対応してくださっているという感じがリアルに出てきて欲しいという気はするので、そのために事例を見なきゃいけないので、内部に入ってもらおうということはすごくいいことだと思うので、より再発防止に活かしてもらおうことはいいことだと思うんですけども、当面、学会・職能団体に対する要望というものに対する回答をまず第一に出せないかという形でやって頂けたら、僕はよりありがたいし、今後、提言を出していくときにも、この人たちがそういうことをやってくれるということを踏まえて、じゃあどんな提言をお願いしようということで、提言する側とされる側と重なっている人がおられるかもしれませんけれども、そういう形でやって頂けたら嬉しいなと思います。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。今、勝村委員がおっしゃったような方向に進むんだろうと思っております。今度は、キックオフをまずやって、みんなで話し合いをやってということですので、だんだん具体的な方向性が色付けされるんじゃないかと思えます。

3. 閉会

○池ノ上委員長 他に何かご発言はございませんか。ちょっと不手際で30分以上時間が遅れてしましまして申し訳ございませんでした。以上で今日の再発防止委員会を終わらせて頂きます。どうもありがとうございました。