

第31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3月3日（月） 16時00分～18時40分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。

本日はご多忙の中を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。

まず、次第、本体資料、出欠一覧がございます。

続きまして、資料1として、第4回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（案）というものがございます。追加で配付させて頂いたのですけれども、資料1-②というものもございますので、併せてご覧頂ければと思います。

続きまして資料2、子宮破裂についてになります。

続きまして資料3、子宮内感染についてになります。

続きまして資料4、クリステレル胎児圧出法についてがございます。

続きまして資料5、搬送体制についてがございます。

その他に、当日配付資料と致しまして、子宮破裂の教訓事例の1つの案というものもお配り致しておりますので、子宮破裂のパートの際に併せてご議論頂ければと思います。

1. 開会

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第31回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 委員の先生方、今日は、お忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。今日はスムーズな運営に心がけたいと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、まず、再発防止に関する報告書について、事務局のほうからご説明頂きます。

2. 議事

1) 第4回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書（案）について

○事務局（御子柴） まず、資料1をご覧ください。

資料1については、第4回産科医療補償制度再発防止に関する報告書（案）ということで、これまでご審議頂きました第3章の「数量的・疫学的分析」の集計表の部分及び付録の部分です。参考となるデータについては、今回、これまでご説明致しましたように、周産期データベースの集計表も掲載させて頂くことになりましたので、付録の資料ですと63ページから冒頭部分にデータをご提供頂いたことについてご紹介するとともに、66ページから集計結果について掲載しております。

また、本日の資料で79ページからが、毎年、巻末に掲載しております再発防止委員会からの提言ということで、掲示用のチラシのほうを収載しております。こちらの中身の部分につきましては、本日のご審議等を受けまして、提言についても変更があるかと思いますので、最終的には内容を修正致します。あくまでもイメージということで、このような形で掲載するということのご報告でございます。

こちらについて、また「数量的・疫学的分析」の部分及び先ほどご説明した周産期の集計表の部分については、先日、再発防止ワーキンググループのキックオフミーティングが開催されまして、その中でも資料ということでご提示致しました。特段集計方法ですとか集計内容についてご意見等はございませんでしたので、本日のご意見でご承認頂ければ、このような形で取りまとめたいと思っておりますので、こちらについてご確認とご意見のほうをお願い致します。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。この「数量的・疫学的分析」の項目で、今回は産科婦人科学会からの周産期登録データベース事例というのを組み込むということで、前回は色々ご議論頂きましたが、ただいまの事務局の説明に何かご質問、あるいはご発言ございませんでしょうか。豊川客員研究員、何か追加ありますか。

○豊川客員研究員 特にありません。

○池ノ上委員長 よろしいですか。それでは、こういう形で進めさせて頂くということで、

もしまた後で小さいところで何かお気づきの点がありましたら、事務局のほうへご連絡頂ければと思います。ありがとうございました。

それでは、議事の2であります。子宮破裂について、説明をお願い致します。

2) 「テーマに沿った分析」について

(1) 子宮破裂について

○事務局（御子柴） 本日お配り致しました資料2、資料2-②、当日配付資料をご覧ください。

まず、資料2でございます。子宮破裂について。冒頭の部分につきましては、前回お示したところから細部の修正になります。前回より破裂の分類と致しまして、大きく1、2、3と分類しました。この分類に合わせて、2ページの集計表の項目を少し並び替えるなどして整理しておりましたが、手術の既往または、例えば子宮奇形、子宮筋腫の合併などの項目についてはもう少し整理が必要ではないかということでご意見を頂きまして、婦人科疾患及び婦人科処置等について、少し項目を整理しております。癒痕破裂の中には、既往帝切と子宮手術の既往。子宮手術の既往については、前はこちらの下に子宮奇形と筋腫合併ということに掲載しておりましたが、手術歴がない奇形等については、癒痕破裂のほうに該当しないのではないかとということで、自然子宮破裂の下のほうにリスクファクターとして整理しております。

よって、今回、婦人科疾患のものを除いて、子宮手術、子宮筋層に及ぶ手術の既往というものは[]でございました。

その下から自然子宮破裂に関連する背景ということで、子宮奇形が[]、筋腫[]と引き続いていくつか項目を掲載しております。こちらの背景については、変更点は以上でございます。

4ページからは、今までお示ししている表のほうを、細部を修正した形になりますが、

今回は大きく表2でご覧頂きますと、[]までの事例については、自然子宮破裂または外傷性の破裂ということで、該当するような背景がいくつか見られたということになります。

また、通番で [] から [] の事例については、その他の因子はないのですが、既往帝王切開術またはTOLACの実施があった事例ということで、大きく分かれているかと思えます。

5ページの表3、4については、細部を修正しておりますが、大きくは変化ございません。やはり、激しい腹痛などがあった事例が表3ですと []。また、表4については、事例は [] でございますが、妊産婦さんが実際に訴えられた内容について記載があるものをこちらにご紹介している形でございます。

6ページをご覧下さい。こちらからが既往帝王切開術ありの事例の状況ということで、今までお示ししているものを少し整理した形でございますが、既往帝王切開術の前回の妊娠時、分娩時の情報確認や、今回の分娩方針について、どのような時期に決定するのかといったところがポイントになるかと思えます。

また、今回の妊娠中に超音波断層法によって確認していた事例は [] でしたが、記載がないというところもありますので、このような形で記載しております。

また、TOLACであった事例について、7ページのところの冒頭に記載しておりますけれども、 [] の中で帝王切開術を決定してから児を娩出するまでの時間を集計しております、こちらが最短で []、最長で []、平均 [] というような状況でございました。

ダブルセットアップについては、以前ご意見頂きましたように、どのような体制のことをダブルセットアップと言うのか、またどのような体制でTOLACに臨むのかといったところが提言につながるかと思えますので、このような情報を紹介しております。

8ページをご覧下さい。こちら子宮破裂については、やはり胎児心拍数陣痛図の状況、評価等が重要になってくるかと思えますけれども、TOLACの事例の中では、実際、間

欠的な胎児心拍聴取であった事例でも多くございましたので、そのような状況をお示ししております。

(5)からが実際の胎児心拍数陣痛図の紹介というところになりまして、こちらは本日別紙でご用意しております。これまで池ノ上委員長、藤森委員にも実際事例のほうをご確認頂きまして、また詳細なところについては後ほどご説明致しますが、資料2-②とご用意しているものが、今回の子宮破裂の事例の掲載のイメージとなっております。

前回、原因分析報告書の判読の記載について、文言等を忠実に記載したほうがいいのではないかというご意見を頂きましたので、赤い四角の横にこのような事例ということで記載している文言については、できるだけ原因分析報告書の記載の判読を基に、こちらのほうで客員研究員と確認を取りまして、このような文言で掲載しております。

このような形について、例えばタイトルですとか、事例の概要ということで掲載している項目、細部については、またこの後色々校正を重ねてまいりますけれども、全体的な掲載の図の大きさですとか配置等、何かご意見があれば、ご教示頂ければと思います。

9ページからは、事例の紹介でございますが、これまで掲載しております事例の中で2事例です。帝王切開術がなく、ただ2回経産であった事例が事例1。事例2、10ページのほうですね。事例2のほうはTOLAC中に発症した事例の紹介でございます。

当日配付資料のほうで別の事例を1つ紹介しております。現在掲載している事例について、これが教訓事例として適切かどうかということも、もう一度ご検討頂きたいと思ひまして、事務局のほうで[]の中から別に候補を挙げるとすればということで1事例、本日ご用意しております。こちらの事例については、クリステレルを実施した、吸引分娩と併用して実施した事例でございますけれども、モニターの判読について丁寧に記載されている原因分析報告書でございますので、こちらのほうがより教訓性がある、分かりやすいということであれば差し換える、あるいは追加するということもご検討頂ければと思います。

12ページをご覧ください。12ページについては、原因分析報告書を概観した中で、脳性麻痺発症と子宮破裂等の原因ということでまとめております。■■■■のうち■■■■が子宮破裂が主たる原因とされておりまして、■■■■が早剥と合併した事例でございました。残りの■■■■は原因が不明の事例ですが、子宮破裂があった事例ということでございます。

(2)からは、原因分析報告書を分類しまして、破裂のリスクファクターとなるものを項目でアから順に記載してまとめております。

15ページをご覧ください。こちらは同じ脳性麻痺発症の原因を分析された項でございまして、その中でも子宮破裂の発症時期がいつであったのかというところについて記載された部分を主に抜き出したところになっております。やはり徐脈の出現から徐々に発症したと考えられたり、妊産婦が痛みを訴えたところで発症したと考えられたり、また16ページにございますように、吸引分娩やクリステレルを施行したときに発症したと考えられたような事例などがございました。

医学的評価や検討事項については、説明を割愛させていただきます。

現況部分については、前回と記載の変更は大きくはございません。

29ページのほうに、以前、石渡委員長代理からご提供頂きました産婦人科医会の事例報告についてご紹介しておりまして、妊産婦死亡事例の取りまとめの中で、やはり子宮破裂というものが■■■■ほどあったという状況が報告されています。

31ページからをご覧ください。産科医療関係者に対する提言ということで、これまでのご意見を反映して、また、事務局でも検討致しまして、取りまとめております。冒頭部分については、本日のご審議を受けまして提言が決まりましたところで、また最後まとめたいと思いますので、割愛させていただきます。

(1)破裂の危険因子がある妊産婦の管理について、帝王切開術既往、子宮手術の既往、奇形、筋腫合併、破裂の危険因子がある妊産婦については、モニタリングによる評価、訴えの丁寧な聴取、定期的な超音波断層法の実施など、特に慎重に管理するというところで、

リスクファクターがある妊婦についての管理です。

(2)が既往帝王切開術の管理についてということで、TOLACに限らず、既往帝王切開術のある妊婦については、前回の術式の確認や妊産婦への指導、分娩徴候の管理等を行って、分娩方針及び予定帝王切開術とする場合の時期を早めに決定するということによりしております。

今回の事例の中では、やはり正期産の時期に入ってから決定されているような事例が多くございましたので、このような提言となっております。

(3)からがTOLACの管理についてです。TOLACを希望した場合には、その適応、要約等を十分に判断して、事前にインフォームド・コンセントを行う。また緊急時の対応なども含めて十分な説明を行うということにしています。その際には、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同意を得るとしてあります。

②は自然待機の場合の提言です。

③については、TOLACを行う場合の準備体制ということで、緊急帝王切開術がすぐに行える準備下で連続的監視の下に行う。TOLAC中に胎児心拍数異常が出現した場合、特に、こちらが今回の事例からも多少言えることかと思いますが、特に繰り返す一過性徐脈については、より厳しく評価し、子宮破裂を疑い、急速遂娩などの対応を検討するとしてあります。

学会・職能団体に対する要望については、(1)として調査研究と管理指針の充実。

(2)として、既往帝王切開術妊婦の管理について、産科医療関係者に提言したようなものを取りまとめた形となっております。

②については、モニタリングに関する指針についてでございます。

3)国・地方自治体については、前回の妊娠時の情報をどのように連携するかという点で、母子手帳の記載についての提言となっております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。子宮破裂についてのテーマであります
が、いかがでしょうか。

○川端委員 31ページの下(1)の(1)の3行目「定期的な超音波断層法の実施など」と書
いてあるのですが、この定期的というのは、どういう意味でしょうか。これは妊婦外来を
想定しているのですか。陣痛のある妊婦を想定しているのでしょうか。

○事務局（御子柴） こちらについては、妊娠中の定期的な超音波断層法の実施というこ
とを基に記載しておりましたが、分娩中、妊娠中と特に限って記載はしていません。ガ
イドラインのほうですと、28ページにありますように、特にこのような時期でということ
で記載はございませんので、逆に、どのようなタイミングで既往帝王切開術がある妊産婦
の方について超音波でフォローすべきなのかということについて、逆にご教示頂ければと
思います。

○池ノ上委員長 28ページは、どこですか。

○事務局（御子柴） 28ページの冒頭に、既往帝王切開術妊婦の管理について、ガイドラ
インの記載を紹介しておりますが、この中で特にどのような時期に行うというアンサーは
特にございませんので。

○池ノ上委員長 点々の四角の中ですか。

○事務局（御子柴） はい。さようです。

○池ノ上委員長 超音波のことそのものは書いていないでしょう。超音波で見なさいとい
うことは書いていない。

○事務局（御子柴） 実際のガイドラインですと、お手元右側にご用意しておりまして、
170ページからがTOLACの管理についてのガイドラインになっております。

○池ノ上委員長 これの170ページですか。

○事務局（御子柴） 170ページのCQ403の項です。

○池ノ上委員長 ここには超音波検査のことは出てこないですね。

○事務局（御子柴） 先ほどのご質問にありましたように、どのような時期、どのような頻度で確認をするといったことについては、アンサーのほうには取り決めが特に今のところはございません。

○池ノ上委員長 恐らく、川端委員のご質問は、超音波検査が有効ですかということだと思うのですが、藤森委員、これはどうですか。

○藤森委員 ちょっと難しいのですが、最初は、多分、フランスか何かの報告があって、3ミリ未満だとTOLACしたときのラプチャーの頻度が上がりますよみたいな話だったと思います。その後、日本の長崎大学だったと思いますけれども、データがあって、それもそれをサポートするようなデータだったと思うのですが、最近はそういう研究というのはほとんどやられていないというふうに記憶しています。

我々もTOLACをやっていないので、そこら辺の確認というのはしていないのですが、それが川端委員がおっしゃるように、子宮破裂を予測する重要な因子になっているというのは、最近ちょっとないというふうに記憶していますけれども。そんなところでよろしいですか。

○川端委員 私も子宮筋層の厚さを測って子宮破裂を予測するというのは、非常に難しく困難であるという認識ですが、それから、破裂した後を見ようという話と、また別だと思うのです。こちらに挙げた方のその考え方をちょっとお聞きしたかったということと、「定期的」という言葉自体の意味が全く分からない。かといって、この文章があると、診療を非常に狭くするというか、制限する言葉なので、ちょっと慎重にしたほうがいいのではないかとすることがあります。

○池ノ上委員長 恐らく、一般の臨床では、妊婦健診のたびに前回帝王切開術だったら、一生懸命診ているようなものがあるのだろうと思うのですが、果たしてその診ることが本当に将来役に立ちますかというところになると、初期のころ、みんなが子宮破裂に困っていたところに、今、藤森委員から紹介してもらったようなスタディがぽんぽんと出てきて、や

っぱりそうだよねという話になっているんだと思うのですけれども。

ガイドラインにそれが書かれていないということは、あまり有効性、何ミリから破裂します、何ミリだからしませんというところが、その後きちっと出ていないのだと思うんですよね。

○事務局（御子柴） 一応、確認しました文献ですと、1996年にローゼンベルグが検討したもので、3.5ミリ以下で子宮破裂をきたさない確率が89.4%、2.5ミリ以下では90%ということで、逆に言うと、2.5ミリ以下だと10%の発症率というような形のデータはありません。

ただ、それが主に見つけられるものなので、どのぐらいの頻度でというのは、逆に、医学的に臨床的にどのように実際診療されているのかというところで、もし、参考になればですが、もちろん、こちらに記載するかどうかも含めてご検討頂ければと思います。

○藤森委員 それはランセットののだと思う。それ、フランスだと思ったんだけども。

○事務局（御子柴） ランセットの文献です。

○岩下委員 今、藤森委員も言われたように、破裂前の予測に関してはエビデンスが不足しているので、それでガイドラインにも載っていないという経緯があると思うので、そこを強調するのはどうかなというのと、それからご参考までですけれども、

今回は全部陣痛が来て、それで破裂を起こしたということですが、そういうふうが一番最初、冒頭の資料に載っていますように、自然破裂もあるんだというのは、少し注意喚起をしたほうがいいと私は考えました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。自然破裂が、最初どこかに表がありましたね。4ページの表の2ですか。ここで危険因子および発症時期の状況とかいった、こういったところは非常に情報としては有効だと。

超音波に関しては、超音波断層法の所見などを参考にとり、もう少しトーンを落としたほうがいいかなと。私も、今の川端委員のご質問から、この再発防止からエビデンスに基づいてかなり注意ステートメントで出すには、ちょっとそこら辺が不完全といいますか、そういう状況だと思います。

だからといって、超音波検査しないでいいというわけでもないし、して参考になることもある。漿膜だけになっているような所見がとらえられることもありますので。ですから、「超音波断層法の所見を参考にするなど」というふうな書きぶりはどうでしょうか。よろしいですか。「定期的」は外して。はい。ありがとうございます。

○事務局（御子柴） はい。

○藤森委員 前にもお話ししたかもしれないのですが、既往帝王切開術の方々の帝王切開術時の切開創の確認はして頂けたでしょうか。つまり、横切開なのか、古典的な帝王切開術なのかというのはいかがでしょうか。多分、TOLACされている方、もしくはTOLACしていなくて自然破裂した人なんかは切開創を確認するという文章がありましたよね。なので、多分、皆さん、子宮下部横切開術、既往帝王切開術時の切開創は確認してもらったほうがいいと思うのですが。

例えば、トライするときも、古典的帝王切開術はしないと、確率が高くなるのでないとかというのにもかかわらず、例えばしていると、そういうふうになると、きちんと既往帝王切開術の切開創は確認するという文章は非常に生きてくると思うんですけども、お願いします。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○事務局（御子柴） 6ページのところに、帝王切開術既往ありの事例の管理状況ということで、表5の左側、通し番号のすぐ横に、前回の情報確認ということで、前回どうして帝王切開術になったのかということと、術式。こちらがやはり[]中、確認をしたと記載があるものが[]で、その術式が書いてあるものが[]の事例のみとなっております、

その他は記載がないものです。

■については、確認していないと明記されているものになっております。

○池ノ上委員長 ■は、患者さん側からのご意見で、横位だったから大きく縦に切開したというのじゃないですか。■のやつは。だから、次のときはこれを必ず話して下さいというふうに書いていますね。

○藤森委員 すみません。これは、自然破裂じゃなくて、TOLACしていなくて破裂した人は■ということですか。

○事務局（御子柴） はい。そうです。予定帝王切開術をしていたのですが、陣発して緊急帝王切開術になった事例が■で、その他は全てTOLACの事例です。

○藤森委員 ということは、この方は古典的な帝王切開術をして、自然陣痛が来る前に破裂したということ、典型的にはこれもそうかもしれないですね。ありがとうございます。

でも、確認していないという事例もあるので、トライするときには前回の傷は確認して下さいというのは大切なインフォメーションだと思うので、お願いします。

○池ノ上委員長 時々皮膚切開術の縦横と子宮切開術の縦横がごっちゃになることがあるのですが、そこはいいですか。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○勝村委員 TOLACとダブルセットアップのところなんですけれども、28ページの4番のところですが、ダブルセットアップという言葉の米国のあれと、我が国で言葉の使い方が違っているということを書いてもらっているのですけれど、これが非常に誤解を自分自身もしてしまったことがあるので、もし皆さんがよろしければ、僕としてはコンセンサスとしては、あまりダブルセットアップという言葉は使わないほうがいいのではないかと考えていて、その方向でそういう意味でも書いてくれているのかなと思うのですが。

そうすると、29ページの上から3行目ですけれども、その際に「自施設のダブルセットアップの状況に」というよりは、自施設で緊急帝王切開術する際にかかる時間というもの

を、インフォームド・コンセントをきちんとしましょうと、TOLACをする場合は言っているわけですが、そのときにダブルセットアップという言葉を使ってする説明じゃなくて、このダブルセットアップという言葉抜きで、すぐだったらすぐでいいですから、それが本当のダブルセットアップなんでしょうけれども、TOLACをして、いざ緊急帝王切開術をしたら何分ぐらいかかる目安だということを書いてもらうという表現にしても良かったほうが、僕としてはうれしい。

だから、最後の32ページの1行目、一番上ですが、そこも時間の目安と書いているので、「時間の目安などの体制についても十分に説明し」として、ダブルセットアップという言葉は僕としては抜いて欲しい。

何でダブルセットアップと言わないのかということが28ページに書いてあって、28ページの4)のタイトルも「TOLACにおける」じゃなくて、「TOLACとダブルセットアップについて」ぐらいで、TOLACとダブルセットアップという言葉について誤解があるので使わないようにして、とにかくTOLACをする患者には、いざ緊急帝王切開術だとしたら何分ぐらいかかる目安だということをきちんと説明したうえで了解を取ってやるべきだというふうに書いてもらえたらと思います。

○池ノ上委員長 実を、僕もそこを指摘していたいなと思っていた。特に、32ページですね。自施設のダブルセットアップの体制というのは、やはりここは、今、勝村委員がおっしゃったように、「自施設の時間的要素など緊急時の体制について十分説明する」というような言葉のほうが誤解が少ないのではないかというふうに思いますので、委員の先生方、それで特にご意見なければ、全体をそんなふうにして頂いたほうがいいのではないかと思います。

やっぱりダブルセットアップのイメージが、人によって色々異なるというのは、非常にリスクだと思いますので、よろしいですか。はい。では、どうもありがとうございます。

それから、このモニタリングですが、ちょっと僕はあまりよく覚えていないのか

もしもかもしれませんが、子宮破裂の前兆として遅発一過性徐脈が典型的なパターンというのは、今までそろっていますか。バリエーションの比較的模式からシビアというのは、デイビッド・ミラーたちのスタディですか、あれで出てきたように思うのですが、たまたま今日出して頂いているこれは、 前に遅発一過性徐脈とタヒカルディア、頻脈がありました。これがずっと続いていって、途中一見良さそうに見えたんだけど、結果的にはまた同じ所見が出てきて、最後はドーンと徐脈になりました。それは破裂でしたというパターンですが、この遅発一過性徐脈も破裂に先行する所見であるというのが、これまで文献なり、あるいは教科書にちゃんと述べてあれば、それでもいいと思うのですが、先生、いかがですか。ありますか。

○藤森委員 委員長がおっしゃった南カリフォルニア大学の人たちのデータの中に、遅発一過性徐脈というのがあったと思います。

○池ノ上委員長 ありますね。それでは、そのままよろしいですね。ありがとうございました。

他にはよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。では、子宮破裂については、今、色々ご意見頂きましたようなことで進めさせて頂きたいと思います。

それでは、次の子宮内感染について説明をお願い致します。

(2) 子宮内感染について

○事務局（御子柴） 資料3と資料3-②をご覧頂きながらご審議をお願い致します。

資料3のほうです。子宮内感染について（案）としております。冒頭の部分につきましては、前回、子宮内感染の危険因子を限定的な表現をしていいのかどうかというご意見を頂きましたので、「はじめに」のところがございます。6行目のところから記載を変更しております。子宮内感染は、多くの場合、前期破水や細菌性膣症から上行性に感染が波及していくと考えられているということで、これが危険因子であるというふうな強い表現

を少し弱めた形に変更しております。

また、1ページの下のところに図1としておりまして、子宮内感染のイラストのほう、こちらだとちょっと手書きで大変恐縮ですが、2ページめくって頂いたところに元の案をイラスト化したものを作成しております。

こちら、今回の事例の対象として子宮内感染を経胎盤感染と上行感染から来るものということにしておりますので、左から母胎感染から胎児感染となるもの、胎盤を介して病原体が胎児へ移行するもの。青いところが上行感染として、細菌性膣症等から波及して胎児感染に至るものということで記載をしております。

また、右側のほうに線が伸びております通り、炎症が波及、サイトカインが産生されてFIRSが起こる。FIRSが起こる結果、中枢神経障害など、児の組織障害が起こるといような形で模式化しております。こちらについても、不適切な記載等がないかどうかということをご意見頂ければと思います。

その下にイラスト化しておりますところが、絨毛膜羊膜炎を中心に記載を拡大しておりますけれども、青い矢印が上行感染、赤い矢印が経胎盤感染ということで、上のフロー図と一緒にリンクするような形で示しております。こちらはまだ業者と色々検討している途中ですので、ご意見をできるだけ頂きまして、それを反映してよいものにしたいと思っておりますので、ご確認頂ければと思います。こちらが追加されたところです。

次、3ページからが前回お示ししておりました子宮内感染を発症したと考えられる分析対象事例ということで、今回の事例の様子をお示ししております。前回、総合的に診断されるものであるということでたくさんご意見を頂きましたので、前回のように①、②、③とお示しはしておりますが、そちらが重なって診断されているものもあってということで、ベン図の中に件数をそれぞれお示ししております。

①の臨床的に診断された事例については、その上にございます通り、①のほうが■■■■、②の組織学的に診断されたものが■■■■、③の新生児の所見から診断されたものが■■■■とい

うような状況でございました。こちらについても、表現等ご意見頂ければと思います。

4ページ、5ページのほうは、大きな変わりはありません。

6ページの背景ということで、表2でお示ししております。こちらについても細部の変更はございませんが、膣分泌培養検査の実施ということで、前回、それぞればらばらにお示ししておりましたが、実施したものの件数、実施があったもの、なかったものの件数ということでお示した中で、その内訳として代表的なものをお示する形に致しました。GBSは前回からお示しておりますが、カンジダと大腸菌、MRSA等の分布も追加でお示しております。

次、8ページをご覧頂いて、こちらについては前回までお示しておりましたが、アプガースコアについて1分ごと、5分ごと、両方掲載しておりましたが、神経学的予後も反映するものとして、5分後のアプガースコアの分布を残した形で掲載しております。

また、今回新たに9ページのほうに散布図をご提示しておりますが、新生児所見について、その日齢や採取した時期等が分かるのかということでご質問頂きましたので、単純に白血球数やCRPの件数の分布をお示するのではなくて、日齢ごとに分布をお示する形のグラフに変更しております。こちらについてもご意見等頂ければと思います。

10ページからが、続いて新生児の所見を掲載しておりますが、こちらについては血液培養または髄液検査によって検出された件数について、ご確認のご意見がありましたので、括弧書きで表の中に追記しております。

10ページ下、(2)からがCTGの状況についてでございます。今回、2テーマ、破裂とこちらの感染のほうでCTGのほうをご紹介します。感染のCTGについては、まず、10ページの下にありますように、図4として、頻脈に引き続いて遷延一過性徐脈が認められ高度徐脈となった事例。

図5としまして、11ページにご紹介しておりますように、頻脈を呈したうえで反復する一過性徐脈が持続した事例。その下に、こちらは原因分析報告書でも多く記載されている

ことがございますので、その内容等を紹介しております。頻脈については、前回、頻脈の程度や上昇幅について表をお示ししておりましたが、そちらについてはまだ時期が早いのではないかということでご意見等頂きましたので、頻脈の件数について集計したものを10ページの下の方に文章で記載しております。

これに併せて提言に結びつく内容と致しましては、頻脈の程度がやはり160とか170台のものが多くございましたので、180、200、著明に頻脈のようなものでなくても160以上の程度にかかわらず持続する頻脈がある場合は、母体発熱や血液検査など、絨毛膜羊膜炎を疑う所見がある場合、慎重な評価と対応が望まれるということで、11ページに続けた形で記載しております。

今回のCTGの頻脈の状況等、大きく2つ目としまして「また」以下で11ページに記載しております。こちらの事例の中から、やはり一過性頻脈の減少または消失があった事例というのが■■■■で■■■■程度、基線細変動の減少または消失があった事例が■■■■ありました。やはり、その中で加えて正常ではないものの、直ちに急速遂娩を行うような重度の所見がなく分娩に至り、結果として脳性麻痺に至ったと考えられるような事例もありましたということで、主なものとして図6で一過性頻脈が消失した状態が続き、その後、徐脈等の異常所見が出現した事例ということで紹介しております。こちら原因分析報告書の記載等を基に、後ほどお示し致しますイメージ図で事例をいくつか紹介したいと考えております。

なお、これらの事例については、妊産婦さんと分娩機関に同意を取らせて頂きまして、両者から同意が得られた事例について掲載許可が出たものを今回掲載させて頂く予定としております。

実際のCTGについてですが、資料3-②のほう、A3判をご覧ください。こちらが、先ほどの子宮破裂と同様に感染について掲載するものの1例ということでお示ししております。心拍数陣痛図の長さは事例によってそれぞれでございますので、藤森委員に、どの事

例がより適切か、また掲載する場合にはどのあたりを掲載するのがよいかということでご確認頂いて、抜粋された事例について同意を取得しております。本日は1ページのみ的事例でございますが、このような形のイメージで実際の徐脈の部分と、あと、こういう事例ということでタイトルにしております。

また、事例の概要と分娩時の情報というものを冒頭のところに2箇所に記載しております。こちらについても、掲載の方法等、また、表現について、ご意見を頂ければと思います。タイトルとブルーの線でお示ししている徐脈の判読等については、できるだけ原因分析報告書にあるものの記載を、そのまま引用してきているような形にしております。

続きまして、16ページからご覧頂けますでしょうか。こちらが脳性麻痺発症の原因ということで、今回の事例を概観した部分でございます。(1)のところが子宮内感染が主たる原因であった事例が■ありまして、その一部を紹介しております。

(2)のところが、複数の原因の1つとされた事例で、■ございまして、その中のいくつかご紹介しております。実際に事例を見ますと、複合的に関与したとされた事例については、子宮内感染の他は臍帯因子や早剥などがありました。これらについては、もともと事例の分布として多い疾患でございますので、こういった状況があるかと思えます。

この他に、胎盤機能不全、発育不全、母体発熱など、慢性的に胎児への酸素供給が低下することや、遷延分娩や長時間の子宮収縮など、分娩に時間を要し、胎児の低酸素・酸血症が持続することにより脳性麻痺を発症したと考えられる事例がありましたと記載しております。

また、加えて、感染によって予備能が低下したことで脳性麻痺を発症したと記載された事例が■ございました。

タイトルが少し分かれておりまして申し訳ありません。17ページの下からですが、感染が脳性麻痺に何らかの関与があったとされた事例ということで、主たる原因または複数の原因の1つではないのですが、感染が何らかの要因と考えられた事例や、それが増悪させ

たというような事例が、やはり複数ございましたので、その紹介をしております。

(4)からはF I R Sの記載があった事例についてご紹介しています。

原因分析報告書の記載部分は、以降は説明を割愛させていただきます。

27ページから子宮内感染の現況ということで、これまでお示ししていたものを少し今回修正しておりますので、こちらの内容についても何か誤り等ないかどうかご確認頂ければと思います。

最後に、提言です。35ページをご覧ください。今回の事例から見えた提言として以下を取りまとめております。

(1) 臨床的絨毛膜羊膜炎の鑑別診断について。前期破水等の感染の危険因子や母体発熱など、臨床的所見がみられる場合は、母体のバイタルサインの測定や血液検査を実施するとともに、胎児のwell-beingに注意する。

②臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した場合は、定期的に検査をしてデータの推移に十分注意し、状態の悪化がみられた場合は速やかな分娩を目指すとしております。

(2) がモニタリングに関連してでございますが、臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合のCTGの評価について。CAMが疑われる場合は、母体のバイタルサイン・血液検査等の所見を確認するとともに、連続的モニタリングを行い、以下のような場合には、CTGを慎重に評価し、その後に異常所見等出現時に迅速に対応できるよう、急速遂娩の準備、小児科医への連絡などを検討するとしております。その中の場合分けと致しまして、①胎児頻脈がみられる場合。②反復する一過性徐脈が持続する場合。③一過性頻脈がない状態が持続する場合としております。これらは実際の今回の事例等からみられた状況でございますので、表現等何か適切な方法等があれば、ご教示頂ければと思います。

(3) は前回からお示ししております病理の実施についてでございます。

36ページから、学会等への要望ということで、前回、あまり数の多い要望等、記載ですと、なかなか抽象化してしまうということもありましたので、少し取りまとめております。

(1)が研究等の推進。

(2)がCTGに関して反復する一過性徐脈が持続する場合や、一過性頻脈がない状態が持続する場合などについて、子宮内感染等との関連について研究することを要望するとしております。

(3)は臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合などについては、胎盤病理を実施するように周知することを要望するとしておりまして、産科医療関係者への提言等、できるだけリンクする形で取りまとめております。こちらについても表現等ご指摘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した。子宮内感染の項目ですが、いかがでしょうか。

○箕浦委員 ちょっとお聞きしたいのですが、表の2の背景ですけれども、これは例えばCRP0.2以上が■とか、白血球に至っては■もいかないぐらいですが、これって、我々普通、子宮内感染の事例でこんなに低いケースって、あまり経験がないような気がするのです。逆に、もっとCRPがうんと高くても、生まれてみたら案外ベビーの感染は軽かったとか、そんなのはよくあるのです。

ですから、お聞きしたいのは、欠損値というか、値が書いていなくて分からないというのはこの中に入っていないのかどうか。これは全部書いてあって、全部集計したもので、トータルで割ると、確かにこのパーセンテージになるのですけれども、もう少し高いのではないかというふうな、単なる僕の印象です。ちょっと教えて頂きたいのですが。

○事務局（御子柴） ご指摘頂いている通りでございまして、実際、原因分析報告書に記載がないものも、こちらの中になしというか、該当していないものの中には記載がないものも含まれておりますので、実際の割合と異なる可能性もございます。

○箕浦委員 その辺をちょっとはっきりさせて頂かないと、後で経時的に血液検査をしましょうとかいっても、血液検査でこのくらいしか分からないんじゃないのという、むしろ

逆にそうなると、血液検査に頼ることなく、他の所見でちゃんと注意しなさいというような提言になってしまわないとも、そのほうが正しいとも限らないので、その辺はやっぱりはっきりさせてもらったほうがいいかなとも思いました。

○池ノ上委員長 先生、この基準値をここに挙げてあるのがということですか。

○箕浦委員 いや、そういう意味ではなくて、単なる僕の印象ですけれども、0.2を超えた事例が子宮内感染の中で■■■■しかなくて、白血球に至っては■■■■も行かないぐらいの数しかないのであれば、幾ら血液検査だけに頼ってもだめなのではないかというような、むしろそういうふうな考えもあるのではないかということで、提言に結びつくときにですね。

ですから、欠損値はパーセンテージを出すときに抜いて計算しないと正しくないのではないかと思います。

○池ノ上委員長 どうですか。

○事務局（御子柴） 実際、こちらにお示ししている件数は、原因分析報告書に記載があったものを集計しておりますので、測定されていない、または記載がされていないものの両者を含んでいますし、該当しないものも■■■■含めてこちらの件数の除いたものとなっております。なので、実際、例えば白血球が1万5,000以上だった事例が他にもある可能性もあります。

ただ、原因分析報告書を基に集計するということの限界もありまして、こちらについて誤解があるようであれば、掲載をどうするかということになりますし、間違いがないような形でお示しするというのであれば、注釈を加えて、こちらはあくまでも原因分析報告書にあった件数を集計しているということをお示しするということになります。今までもこちらの表については同じ状況ではございました。

ただ、血液検査については確かに他の項目に比べると記載されていないものもある可能性もありますので、その辺についてはデータからそういったことがうかがえるのかもしれませんが。

あとは、事務局で悩みましたところは、文献を見ていると白血球数はあくまでも参考にならないというような文献もありまして、CRPとまたちょっと違った評価がされていたかなという印象がありましたので、その辺についてもご検討頂きたいなと思います。

ただ、こちらの臨床的診断目安というのが、あくまでもガイドラインにあるLenckiの分類をそのまま集計してみた形にしておりますので、この掲載というか、可否もご検討頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。正しい頻度にはなっていない恐れがあるということですね。これは何例中何例とか、出してもだめですか。全部で件数が[]ですね。その中でこれは、例えば母体CRP陽性0.2以上というのが、早産は[]ということですか。正期産で[]。どういうことですか。

○事務局（御子柴） []と[]です。

○池ノ上委員長 []と[]ということですね。書いていないのが何件かあると。「記載なし」というのを入れれば。

○箕浦委員 そうですね。「記載なし」は別にしないと、パーセンテージを出すときに、僕の印象ですと、採血しても半分以下しか分からないかなというようなことになってしまいますので。

○池ノ上委員長 「記載なし」というのをこの項目として入れますか。そうすると、これを読んだ方が、この次、子宮内感染を疑ったときにはちゃんとこういうことを記載しておかないと、後々の作業に影響するということを感じて頂ければいいですね。そうしましょうか。データの記載がないところは、1つ項目を作って頂いて。

先生方、それでよろしいですか。今、箕浦委員からご提案ありましたけれども。これからいっぱいデータがたまって行って、こういう数値的なデータになればなるほど、今のような扱い方が大変重要になってくると思います。どうもありがとうございます。

○事務局（御子柴） そうしますと、「記載なし」の件数をこちらに載せた場合、割合の

ところの分母というのは、■■■■中の何件ということで、一応参考値としてお示ししてもよろしいのでしょうか。

○池ノ上委員長 いや、それもちょっと危ないですね。だから、頻度はどこにいっぱい書いてあったんでしたっけ。あるいは、ただ数値だけにする。何例という。というのは無理ですか。

○事務局（御子柴） そうしますと、他のものの、例えば週数などについては記載がないものは■■■■でございますので、そちらの割合等も全て一括して削除するということになりまして、表が大きく変わるのかなと思います。

例えば、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断目安という項目、特にこの4項目については、実際、原因分析報告書で積極的に書かれているものなのかどうかというところと、また実際診療録等にきちんと記載されているのかどうか、また実際その症状があったのかどうかというところがなかなか難しいような内容かと思っておりますので、別の表にしまして割合を除いて記載があったものの件数、なかったものの件数等でお示しするというのも1つかと思います。

○池ノ上委員長 豊川客員研究員、いかがですか。こういうときの取り扱い。

○豊川客員研究員 そうですね。やっぱり皆さんおっしゃるように、欠損値を除いたパーセントのほうがいいのか。分母から除いた。だから、項目ごとに対象数が変わるようであれば、項目ごとにやはりその分析に用いた数値と併せてパーセントも書いていくのが手かなとは思っています。

○池ノ上委員長 あまりにも欠損値が多過ぎたら、そこはパーセントを出さない。そういう場合、大体どのぐらいですか。欠損が半分以上とか3分の2とか。

○豊川客員研究員 それはちょっと……。

○池ノ上委員長 項目によりますか。

○豊川客員研究員 項目によります。逆に欠損値が、対象者数が少ないということがわかれば、その時点でこの情報の精度が低いということが分かりますので、それだけで十分だ

と思います。

○池ノ上委員長 そうしたら、各項目の欠損値がどのくらいあるかを。

○豊川客員研究員 欠損値ではなくて、分析に用いた分母をそのまま書いたほうが。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。それちょっと先生、検討して頂いて、この表2が読む方に誤解を生じないような形に整理をして頂くということによろしいですか。小林委員、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○小林委員 それでよろしいです。

○池ノ上委員長 よろしいですか。ありがとうございました。じゃあ、今のようにさせて頂きます。ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。

○藤森委員 資料3-②の事例についてですけれども、非常に僕はいい事例を選んで下さったと思ったのですが、実は、概要を読むと、どこで子宮内感染が疑われているのかなというのが、逆に少し、胎児の頻脈はありますけれども、それ以外の所見がちょっと見当たらないのですけれども、病理学的な検査もされていないということなので、非常に頻脈になっていて、基線細変動も減少していて、遅発一過性徐脈みたいなのも出ていて、最終的にはストンと遷延徐脈になっていて、非常にいい事例だと思うのですが、ちょっとその確認を、何をもって子宮内感染としたのかなというのが少し。頻脈でもいいのですけれども、それで疑っていて管理したのかどうかというのも少し、母体発熱もないですし、破水もないですし、B群溶連菌も陰性ですし、生まれて、かつ病理組織学的な所見も実施なしと書いてあるので、新生児から来た事例ということによろしいのですか。ちょっと心配になったので。

○事務局（御子柴） こちらの事例については、ご指摘の通り、胎児頻脈と新生児の所見で該当する事例で、あとは報告書の記載からということになります。

○藤森委員 であれば、新生児の所見を書いておいて頂けたらと思います。

○池ノ上委員長 新生児の所見は該当する。それを理由に原因分析委員会では子宮内感染と判断されているということですね。

○事務局（御子柴） 原因分析報告書の記載については、もう一度確認致しますが、事例が該当した理由が分かるような情報をこちらに掲載して分かりやすくするという事で整理致します。

○池ノ上委員長 では、子宮内感染とした根拠を記載して頂くということで。

他にいかがでしょうか。

○川端委員 4ページの上のLenckiの診断基準ですか。これは1)が母体発熱38度以上、2)または発熱がなくても上記の4項目に該当する場合というふうに書いてあるのですが、4項目全部に該当しなくてはいけないわけですね。この場合の4項目に該当するというのは。

○事務局（御子柴） そうです。1)については、発熱プラス1つ。2)については、発熱がなくても4項目全部ということです。

○川端委員 そうですね。この基準で今回分析を行ったということですよ。このLenckiの診断基準に従って、子宮内感染の事例かどうかを区別していったということよろしいのですか。

というのは、今、藤森委員がご指摘になった資料3-②のところを読みますと、この診断基準からいうと、子宮内感染の事例じゃなくなってしまうと思うのですが、どうでしょう。

○事務局（御子柴） こちらはあくまでもLenckiの分類がどのように記載されているかという注釈になりまして、現在、ページ繰りが悪いので、どの部分に記載をしたいのかちょっと分かりにくい形になってしまっているのですが、分析対象については3ページにお示ししております通り、臨床的に子宮内感染または絨毛膜羊膜炎があったとされた事例。こちらについては、発熱や頻脈など、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準ということでこの診断基準の1つとしてLencki、これや胎児頻脈などから原因分析報告書において臨床的に子宮

内感染または絨毛膜羊膜炎があったと記載された事例を①群としております。

その他②群として、組織学的にCAMがあったとされた事例で、こちらは病理の所見から診断されたものです。こちらは原因分析報告書においては、胎盤病理の実施があったか
なかったか、あった場合はその内容がどうだったかということが記載されておりますので、
そちらに記載があったものを抽出しております。

③群については、新生児に所見があり、子宮内感染があったとされた事例、このように
記載された事例、こちらのほうは児の検査結果や発熱、培養検査の結果など、新生児の所
見から感染があったとされた事例ということで、こちらの3群について、原因分析報告書
の記載を抽出したものを今回の対象としております。

なお書きで、何らかの感染徴候があるものの、その経路や時期などが明記されていない
もの、不明なものは除いたというものが、今回の分析対象になっておりますので、その際
の基準を参考値としたものがこちらのLenckiになります。

○川端委員 ありがとうございます。そうすると、それぞれの事例1、2ですか、につ
いては、診断基準の根拠をやはりちゃんと書いたほうがいいと思うのですね。書いてある
のかな。分かりませんが。なぜこれが子宮内感染という診断がついたかということ
をはっきり書く必要があると思います。読んでいてわからなくなる。

というのは、資料3-②があるものだから、心拍の変動、これがどうして子宮内感染な
のかというのがちょっと分からないということがあると、分かりにくいですね。分からな
いですよ。他の事例として挙げているのまでどうなっているんだという感じで見てしま
う。

○池ノ上委員長 恐らく、そこが川端委員がおっしゃった、ここ、新生児の所見から、こ
れは子宮内感染があったんだろうという事例が入っているんですね。原因分析委員会の中
に。このLenckiのところは新生児は入っていないんですね。この基準には。それで前回の
委員会のときに、田村委員とか板橋委員から、新生児のいつ調べた検査所見かと、白血球

とかCRPだというお話が出て、9ページの図4の表を今日作って準備して頂いた。

田村委員、いかがですか。こういう所見から、新生児の所見から翻って胎内感染というのは。

○田村委員 それは十分あり得ると思うのですけれども、ただ、これを見て、逆に、これピーク値と書いてありますけれども、ピークのやつがこれだったということですか。

そうすると、同じ事例で変化を示したという事例は、これには入っていないのですね。ピークの数値だけを入れているのですね。

これ見ると、小さな子どもであれば、1,000g未満の子どもなんかであれば、僕らもCRPは0.5とか1ぐらいあっても、これは感染じゃないかとまず疑って対策をやるのですけれども、日齢1とか2ぐらいでタームの子どもの0.5とか1ぐらいだったら、別に通常の経過でもあり得ると、僕らは思っちゃうのが、これで見ると明らかに感染症ありの事例で日齢1とか2とかあたりでCRPが2未満が[]のは、逆に言うと、それこそ何をもって子宮内感染症と診断されたのだろうと、むしろ僕らのほうは疑っちゃったりするのですけれども。

もちろん、CRPが上がっていることに関しては、感染でなくても炎症反応、ストレスがあればそれだけで上がる場合がありますから、上がっていたからといって異常とは言えないのですが、明らかな感染症がありながらCRPもほとんど上がっていないというほうが、むしろ僕らとしては、ああ、そういう場合もタームの子どもの感染を疑わなきゃいけないのだなと、逆にここからむしろ教わるというか、今まではこのぐらいだったら感染を疑わずに見ていた子どもも、もっと徹底的に細菌培養とかしなきゃいけないのかと思うような結果ですよ。正直言って、ちょっとこれ……。

日齢0のところ、さっきちょっと議論がありました0.2未満の子どもというのは、この中で見ると、さすがに[]か[]ぐらいしかなくて、ほとんどの子どもがそれ以上に上がっているので、そういう意味では、検査した子に関しては上がっているのでしょうけれど

ども、日齢1とか2ぐらいでこのぐらいの低い値でも、ピークの値がこんなに低くてもよく感染症と診断されたなというのが、むしろ僕らから見ると意外な気がするデータでした。

○池ノ上委員長 恐らく、そこが3ページの子宮内感染症の3つの輪が一緒になっているところで、新生児だけでもなかなか分からない、母体所見だけでも分からない、胎盤病理でも分からないというようなもののミックスされたものが、感染として非常に扱いにくいといえますか、スタディそのものもやりにくいことなのだろうと思うのです。

ですから、結果的に、川端委員と田村委員からご議論して頂いたようなことが現実の現場で起こっている問題点。それがここに現れてきたのではないかと思います。

この資料3-②、モニターに使われたケースの新生児所見というのがわかりますか。このケース。それがわかれば、田村委員がそれをお聞きになって、新生児の感染所見から子宮内感染だろうとって間違いないケースだということを確認できると思うのですけれども。

○事務局（御子柴） 所見については確認致します。

ちなみに、9ページのところの先ほどの散布図ですが、注釈が漏れておりまして、点の色分けでございまして、赤い丸が早産、青い丸が正期産で分布しております。先ほどのCRPの部分については、日齢0、1また値が低いところに集中しておりますので、もう少し点がきれいに見えるような形で図のほうは整えたいと思います。

○池ノ上委員長 分かりました。

○田村委員 ちなみに、この緑は何ですか。

○事務局（御子柴） XXXXXXXXXX、週数が不明の事例がございまして、ちょっとこちらもどのようにお示しするか検討致しますが、一応、現状ですと週数が不明のものを色分けしております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。その2つのことはまた田村委員、すみませんが、事務局とちょっと詰めて頂いてということで、まとめて頂きたいと思います。

3ページの、僕、図1は非常にいいように数を入れて頂いたと思うのですが、この数が何を意味しているというこの説明は本文中のどこかにありましたかね。この[]とか。

○事務局（御子柴） 重なった部分の件数については、特にご説明しておりませんので、今のご意見を受けて、総合的に診断される部分もありますので、もう少し記載を追加致します。①から③のそれぞれの群の合計値については、分析対象の背景としております最初の冒頭から続いて、これらと続く文章の中に[]、[]、[]とお示ししております。3ページ目の(1)の4行目からです。①が[]、円の合計しかお示ししておりませんので。

○池ノ上委員長 それは足せば分かるのですが、この[]、[]、[]とか、[]、[]、[]、[]、[]とかいう、その数値そのものは何を現すということがどこかに書いてありますかということ。

○事務局（御子柴） 重なる部分については記載しておりませんので、こちらに説明をもう少し加えます。

○池ノ上委員長 そうですね。そうして頂いたほうが、これをパッと見た方が理解できると思いますし、今、言いましたように、この感染であるかないかということの判断って非常に難しい、臨床的にもなかなか皆さん困っておられるところだと思いますので、こういうインフォメーションが出ていくことが非常に大事だと思います。

○事務局（御子柴） ちなみに、誤植がありまして、申し訳ありません。②が[]としておりますのが[]で、③の[]としておりますのが[]でした。すみません。合計を間違えました。

○池ノ上委員長 もう一度、これはすごく重要な情報となると思いますので、この数は何を示しているかということが分かるようにやって頂ければと思います。

○事務局（御子柴） はい。修正致します。

○池ノ上委員長 それと、最初のはじめにのところです。F I R Sのことは全然触れていませんよね。はじめにのところに、やっぱり最近の流れから、F I R Sの見方も必要に

なってきたということ、ちょっとはじめにに入れて頂いたほうが、後の内容がそこになり触れられていますので、いいのではないかと思います。

○事務局（御子柴） 27ページにご紹介しております記載を少し簡略化して記載を追記致します。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょう。先生方、何かご発言ございますか。

○鮎澤委員 遅れてきてすみません。もし既に議論ずみのことがあったら、どうぞご容赦下さい。

まず、1ページですが、3つ目のパラグラフで、「また、これまでの原因分析委員会による」というフレーズの3行目に、「本制度の補償対象となった重度脳性麻痺の事例のうち」というふうに言葉が出てくるんですね。これまで比較的このフレーズは、「本制度の分析対象」という言葉を使っていたのですが、補償対象という言葉を使っているのには、何か意図がありますか。

今回頂いたものの中には、「補償対象」という言葉を使っているフレーズとそうでないものがいくつかあるのです。そのところに何か意図があるのかどうか、あったら教えてください。

○事務局（御子柴） 脳性麻痺の事例の、こちらの部分については、特にモニターについては、実際の事例のモニターを見てみるとこういった事例が見られるのでとか、そういったニュアンスで、脳性麻痺の事例の情報についてを概観した場合に、という前置きの場合にこちらの補償対象となったというようなフレーズにしているところがあるかと思いますので、ご指摘の通り、他のテーマ等、記載を合わせるような形にすることも検討致します。

○鮎澤委員 特段何か意図があればそれでいいのですが、何かあるのであれば、それはそれなのですが、「本制度の分析対象である重度脳性麻痺の事例のうち」というのが、今まで割と使われてきているので、またそのあたりはちょっとご検討下さい。

それから、16ページになると思うのですが、3)の分析対象における「脳性麻痺発症の原

因」の後に、(1)、(2)、(3)と、タイトルが続くのですが、子宮内感染が脳性麻痺の発症の主たる原因の1つ、何らかの関与ありという、このタイトルが、結構ストーン、ストーン、ストーンという書き方になっていて、他のものとちょっと違っているんですね。

例えば、これから出てくるクリステレルなどは、脳性麻痺の発症の主たる原因と考えられた事例とか、原因の1つと考えられた事例とか、そういうようなスタイルで出てくるので、どちらかといえばそろえて頂いたほうが読みやすいかもしれません。

そのうえでですが、脳性麻痺発症の主たる原因というふうにここで言い切りますよね。実は、中に出てくる四角の中は、可能性が高いと考えられるというような言い方で、主たる原因と言い切って大丈夫なのでしょうか。

例えば、さっきお話ししたように、脳性麻痺発症の主たる原因と考えられた事例というような言い方でタイトルを作れば、四角の中にあることともそれほどそごなく書いていけるように思います。それは、実は、他のところにはそういうふうにやっていらっしゃるので、ちょっとご覧になって下さい。

○池ノ上委員長 何か説明ありますか。

○事務局（御子柴） ご指摘の通り、表題のほうについては記載のほうをテーマと平仄をそろえます。主たる原因のところ引用しております■、あるいはその全てですと■については、可能性が高いという若干弱めた記載ではありますが、他の原因が、例えば並列で記載されているとか、そういったことはないのです、基本的にはこれが1つ原因とされた事例を■と集計致しました。

なので、表題のタイトルですと、確かに誤解があるかと思しますので、考えられた事例ということで修正致します。

○鮎澤委員 それからもう1点、すみません。

30ページの3)の子宮内感染に関する論文というタイトルですが、これ、私だけでしょうか。何か違和感があって、子宮内感染に関するエビデンスとか、子宮内感染に関する研究

とか、何かそんな感じではいかがでしょうか。

○事務局（御子柴） はい。ご指摘の通りです。以前、メタアナリシスのものを引用してエビデンスにしたかどうかということでご意見があつて、そのまま記載しておりますので、ちょっとこちらについては表現のほうを検討致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

先ほど、可能性があるとか、思われるとかいうのは、原因分析委員会の報告書に色々な表現がしてあつて、それをいくつかにまとめるという作業をして、この再発防止委員会ではこういう表現のやつはこうします、こういう表現のやつはこうしますと、いくつか約束事をこの中に、今回もそういうのは入れているのですか。

○事務局（御子柴） はい。資料1-②としてお配りしておりますもので。

○池ノ上委員長 ですから、例えば可能性があるとか、原因分析委員会に記載しているのは、主たる原因の中に入れましたとかいう。

だけど、タイトルとして出すときには、やっぱりちょっと、今、ご指摘のように、何かの事例とかいうふうにしたほうが良いと思うのですけれども。

○事務局（御子柴） 考えられるとか、考えられたとか、そういったことをこちらで分析とか、分類したということが分かるように記載致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

それから、2ページのこの図ですけれども、ブルーの下から上へ上がっていく、細菌性膣症から上がっていきますね。①、②、③と。細菌性膣症だけではないので、例えば大腸菌感染だとか、そういったことも起こり得ると思う。これは細菌性膣症などとしませんか。それとも膣炎ですかね。どっちが良いですか。これだと細菌性膣症があつて頸管炎というふうに限定されてくるような絵になっていますので、ここは「他」とか何かつけてもらったほうが良いのかもしれない。

○事務局（御子柴） 言葉につきましては、以前、細菌性膣症とか膣炎とか、両方、私の

ほうが使用しております、ご指摘を頂いて、用語集のほうの腔症にそろえておりますので、「等」とさせて頂くのが一番よろしいのかなと思うのですが。

○池ノ上委員長　そうですね。細菌性腔症というのは1つの疾患の単位で、きちっとした病気があるのです。もう1つ、腔炎は腔炎で色々な菌の疾患の単位があると。そういったものが頸管炎につながっていくことがありますので、細菌性腔症「等」か「他」にするか、何かそういう表現をして頂いたほうが、よりはっきりすると思います。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。よろしいですか。

○藤森委員　35ページの産科医療関係者に対する提言。絨毛膜羊膜炎での提言というのがどうなるのか、少し心配していたんですけども、この間と少し変わっていますよね。

例えば(1)の鑑別診断についてと書いてあるのですが、鑑別診断というと何かの病気と何かの病気の違いを何かしら比較してということになって、むしろ、これは鑑別じゃなくて診断なのではないかなという気がするんですけども。

この間のとちょっと見比べていたんですけども、この間は①とか②の項目がそのまま大項目になって出ていたような気がしたんですけども。

結局、疑わしいときは、じゃあ産科医は何をしたらいいのという話、何をすべきだったのですかねという話だと思うのですね。これって非常に重要だと思うんですけども、その提言がどうなるのかというのを少し、私は個人的には心配していたんですけども。すみません。むしろ前のほうがよかったような気もしないではないんですけども、なぜこういうふうになったのかなというのを少し。それが1つ。

それからモニタリングの所見、こういうふうに(2)ですけども、①、②、③と書いて頂いたのは非常によろしいんですけども、一過性頻脈がない状態が持続するということに、やはり基線細変動が減少している状態も入れて頂ければと思うんですけども。実際にモニタリングの所見でそういう記載もあるので、お願いします。

○事務局（御子柴）　③の場合、中に「または」とか。

○藤森委員 点でもいいと思うのですけれども、「一過性頻脈がない状態・基線細変動が減少している状態が持続する場合」でもいいと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

それから、この3-②ですけれども、ここに「遅発一過性徐脈」という記載がないのは何ですか。ここですね。入れて頂いて。これ、書いたほうがいいですよ。後でここだけ書くんじゃなくて。

○事務局（御子柴） はい。徐脈の記載については、またご相談させて頂きまして、整理致します。

○池ノ上委員長 分かりました。

じゃあ、今の藤森委員からのご発言は、事務局、よろしいですか。

他によろしいでしょうか。はい。じゃあ、どうもありがとうございました。

では、続きまして、次はクリステレル胎児圧出法について、ご説明をお願い致します。

(3) クリステレル胎児圧出法について

○事務局（御子柴） 資料4をご覧ください。

1 ページについては、大きな変更等はございません。

2 ページのほうは、背景の表でございますが、こちらは文章のほうと合わせて、また関連する項目ごとに並びを少し整理しております。

3 ページのほうですが、こちらは分娩経路という文字を足して表のほうを少し分かりやすく修正しておりますので、前回と少し変わった部分がございます。大きく変更等はございません。

4 ページをご覧ください。こちらのほうに適応とクリステレルを実施した際の内診所見をしております。前回、こちらの内診所見と合わせて実際にこの中で経膈分娩できたものが何件であったのか等、確認ができればということでご意見を頂いておりました。そちらの

ご意見を受けまして、5ページにあります表5と合わせてさらに少し集計を加えております。

6ページをご覧ください。6ページの表6でございます。こちらが今回新たに足した表です。こちらは、内診所見別に見たクリステル胎児圧出法の実施、初回手技の開始から児娩出までに要した時間ということで集計致しました。こちら、上の表が子宮口の開大度、下のほうが下降度。こちら、ちょっと誤植がございまして-2cmではなくステーションが-2~±0、±0~2ということで、cmを除いて下さい。こちらのほうが2つ、内診所見別に見娩出までにかかった時間の分布を見ております。

かつ、こちらで経膈分娩であったもの、逆にすると、結果的に帝王切開術で分娩したものの件数ということで集計を致しまして、右に再計しております。表の中のほうでは、括弧書きにしているものが帝王切開術の件数となっております。

こちら子宮口の開大度で見ますと、全開大前に実施した[]のうち、児娩出までに20分以上を要した事例が[]ありまして、そのうち[]が最終的に結果として帝王切開術で娩出された事例でした。

なお、全開大で実施した事例が[]ございましたが、こちらについても児娩出までに20分以上要した事例が[]、[]ありまして、最終的に帝王切開術で娩出された事例がその[]の[]でございました。

よって、全開大をしていても時間がかかっているもの、あるいは結果的に帝王切開術であったものが実際にあったということでございます。

また、胎児先進部の下降度で見ますと、ステーション±0、嵌入前に実施したものが[]ございまして、そのうち[]が児娩出までに[]時間を要しておりました。また、そのうち[]が最終的に帝王切開術で娩出された事例ということでございました。

よって、胎児先進部が高い位置で実施した場合、児娩出までに時間を要することが多く、最終的に帝王切開術に分娩方針を変更せざるを得なかったと考えられる事例が多かったと

記載しております。こちらが前回のご意見を受けまして追加した部分になっておりますので、こちらについても示し方等、ご意見を頂ければ幸いです。

教訓事例については8ページ、9ページのほう、こちらも以前からお示ししているものでございますが、双子の場合の第一子の娩出時にクリステレルを実施した事例が1番。

9ページの2番のほうについては、クリステレルが脳性麻痺の発症、要は低酸素状態を惹起した可能性があるとしてされている事例でございます。

10ページからが脳性麻痺発症の原因でございまして、こちらが(1)が主たる原因または要因と考えられる事例を分類しております。

アと致しまして、クリステレル胎児圧出法の実施が主たる原因と考えられる事例が[]でございます。そのうち[]を紹介しております。

11ページにイとしておりますところが、クリステレルの実施が主たる原因の要因と考えられる事例です。こちらについては、[]でございます。そちらが子宮破裂の要因と考えられる事例でございました。

ウとしておりますところが、クリステレル胎児圧出法の実施が増悪因子と考えられる事例でございまして、こちらについては、クリステレル胎児圧出法の実施および児の娩出までに時間を要したことが、その他の臍帯因子など、主たる原因の増悪因子と考えられる事例が多くございました。やはり臍帯因子ですとか、その他何か低酸素を来すような主たる原因がある場合に、娩出を急いでいるにもかかわらず時間がかかってしまった場合に増悪因子となった事例が多くあったということでございます。

12ページからが(2)としておりまして、こちらがクリステレル胎児圧出法の実施状況が低酸素・酸血症とどのように関連したかということを検討しております。実際の事例の中には、原因と考えられた事例の他に、クリステレル胎児圧出法を実施する以前から低酸素・酸血症やNRF Sがあり、クリステレル胎児圧出法の開始後にその状態が重篤化した事例、または実施していた間に低酸素・酸血症が持続していたなど、クリステレル胎児圧

出法の実施が増悪因子と考えられる事例がありました。

これらの事例の実施状況と低酸素・酸血症との関連について記載された内容を分類しております。やはり、子宮口全開大前に実施した事例、先進部が高い位置から下降を促すために実施した事例、また実施時間が長かった事例などが主にございまして、そちらがアからイとして分類しております。プラス14ページのほうには、やはり双胎における実施が増悪因子と考えられている事例もございましたので、こちらに記載しております。

評価および検討事項については、説明を割愛させていただきます。

21ページをご覧ください。こちらにクリステレルの現況を記載しておりまして、これまで記載しておりましたものを少し修正しておりますので、またご確認頂きたいと思います。これまでクリステレルの原法についての議論もございまして、実際、当初はどのようなものをクリステレルと言われていたかというものを第1文目に記載しております。

クリステレルは、第2期において、術者が妊産婦の腹壁上から子宮底部に当てた両手の手掌を置いてマッサージする、および陣痛に合わせて骨盤軸に沿って圧迫し胎児を押し出す手技を意味していたということで記載しております。

現在は、教科書などからの記載ですと、出口部で分娩が遷延し、微弱陣痛などに対し陣痛増強の効果が不十分な場合、児の娩出を急ぐ状況において、主として吸引・鉗子を行う際に娩出力を補完するためなどに実施するとされているとしております。

しかしながら、現代では、体重をかけて強く圧迫することから、軽く押すことなど、提唱された手技とは異なる可能性のある様々な手技がクリステレルとして認識されているのが現状であるとしております。

以下には、クリステレルの有害事象等について記載しておりまして、やはり、文献等確認致しましても、1～2回を目安に速やかに娩出できる場合に行うべきであるとされておりました。

クリステレル胎児圧出法単独で実施する際の要約については、明確な基準がないのが現

状でございまして、以前もご相談しましたように、現状のガイドライン等では記載がございません。また、改訂されるガイドラインについては、今回参考で掲載しております。

以上のようなことを踏まえて、クリステレルについては出口部で分娩が遷延し、児の娩出を急ぐ状況において、吸引・鉗子の要約に準じて、速やかに児が娩出可能であり、数回の施行で分娩に至ると判断されるときのみ実施することが望ましいとしております。

ただし、有害事象が報告される一方で、有効性も経験的に広く認識されていると記載しております。

22ページからは、2008年および2011年のガイドラインの記載を引用しております。

次、24ページからが石渡委員長代理にご提供頂きまして、産婦人科医会の医療安全部と日本産科婦人科学会の周産期委員会の共同の調査の結果について、今回報告書の中でご紹介させて頂くこととなりまして、こちらに掲載させて頂いております。

調査結果と致しましては、 の回収結果で回答率が という結果でございまして、昨年実施された調査です。細かい調査結果については記載の通りでございしますが、例えば、Ⅱ－2でございまして、施行について単独か併用かということで、先ほどの現況にありました通り、急速遂娩の補完として行われるというふうな一般論がございまして、実際の状況ですと、単独でも施行されているのが という割合でした。

また、25ページをご覧頂きまして、Ⅱ－5でございまして、こちらが行う際の方法についてということで、両手の手掌を当てて実施されたりしている中で、その他の実施方法も色々あったという状況でございまして。

先ほどもご紹介した事例のステーションのほうについては、こちらの調査の結果ですと、嵌入前に実施したものが約 あったということになります。

このような結果を踏まえて、考察のほうを25ページの下から石渡委員長代理をはじめ産婦人科医会のほうの調査の結果、分析・考察して頂いておりますので、その内容をこちらにご紹介させて頂いております。

このようなことを踏まえまして、29ページのほうに提言を記載しておりますのでご覧下さい。29ページ、(1)安全なクリステレル胎児圧出法の実施ということで、クリステレルの実施に当たっては、胎盤循環の悪化、破裂、母体損傷の有害事象が起こる可能性があることを認識し、以下に留意すると致しまして、①適応・要約を十分に検討のうえ、速やかに児が娩出可能であると判断される場合にのみ実施する。特に、胎児先進部が高い位置における実施は、児娩出までに時間を要することにより状態を悪化させる可能性があることを認識し、より慎重に検討するとしております。

こちらの胎児先進部が高い位置における実施というのは、今回の事例から見えたところでもございますので、表現等ご検討頂ければと思います。

②は、先ほどの産婦人科医会の調査等の結果も踏まえまして、実施の方法について、どの程度具体的に記載ができるかということもご検討頂きたいと思いますが、骨盤誘導線に沿って娩出力を補完するように実施するとしております。

(2)は、やはり長時間クリステレルを続けて押し出そうとしていた事例もございましたので、実施中の母児の評価と分娩方法の見直しとしております。こちらは第2回の吸引分娩の際にもあったかと思いますが、漫然と施行しないということが記載されております。

(3)は、双胎。

(5)は、今回の事例から所見等が不明であった事例も多くございましたので、クリステレル胎児圧出法は急速遂娩と同様に丁寧に記載をして頂くということを提言しております。特に、内診所見等の記載がない事例が多くございましたので、そちらを踏まえて出てきた提言ということです。

2)学会に対する提言については、産科医療関係者への提言を踏まえて、要約や適応、実施方法、中止基準など、指針等を作成することを要望するとしております。

前回、岩下委員のほうからご紹介頂きまして、ガイドラインの新しいもの、2014年版の記載をなお書きとして記載させて頂いております。今回の分析の初めのころには、まだ20

11年版を基に色々検討させて頂いておりましたので、この後、改訂されるものとして■■■■の改訂予定、または改訂として、文末にこのような形で掲載させて頂ければと思いますので、ご検討頂ければと思います。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。クリステレル胎児圧出法についてのまとめでありますけれども、今回は石渡委員を中心に産婦人科医会の先生方の大変なご協力を頂きまして、この貴重な資料が掲載できるということになりました。先生、何かご説明ございますか。

○石渡委員長代理 特にはないのですけれども、今、実際の有害事象が■■■■あったわけですが、それについては再調査をやるという方向で、今、検討しているところですが、どの程度集まるかどうか分からないのですが、大きな有害事象を書きましたけれども、それに付随するような小さな有害事象って結構出ている可能性はあるのですけれども、今回はそこまでは分かりませんので、大きな有害事象、重篤なということの表現にとどめました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。現実には、国内で色々な形、色々なパターンで行われているということが浮き彫りになったというのは、非常に大きなことだろうと思います。他にいかがでしょうか。

○隈本委員 これは非常に重要な色々な新しいデータが盛り込まれたこの報告ですが、参考文献より後に参考として新しいガイドラインを出すというのは、何かもったいないような気がするのですけれどもね。だって、■■■■に改訂になるのですよね。だから、■■■■に中身を確認してこれに載せることは可能なのではないですか。

○池ノ上委員長 いかがですか。順番は。

○隈本委員 前の2011は、3月25日付で出ていますよね。もし、2014のガイドラインも同じ時期に出るのでしたら、この報告書には確定版が載せられるとしたら、参考文献のさらに後の参考に載せるのはもったいないというか。

流れの文脈から言うと、2008のガイドライン、2011のガイドラインの次ぐらいに、今、最新のデータはここですよ。逆に言うと、2008と2011のガイドラインがいらぬぐらいなのではないですかね。

○事務局（御子柴） こちらの発行される日付については、確認をさせて頂いているところでして、あとは報告書の印刷等の実際作業工程もございますので、公表する前日までに修正できるということではないので、その辺の日にちの関係もありますので、ちょっと確認のうえ検討致します。

ストーリーについては、もともとガイドラインがない状態のところから2008年、2011年の実際事例でございますし、もともと2014の案がまだ出ない状態のところから委員会の審議を始めておりますので、もし14年版が既に出ている状態で議論するということになると、分析や検討の中で要約等がないとか、ガイドラインに記載がまだ今のところはないというところの記載から全て書き換えるような形になってしまいますので、そういったところを踏まえて、事務局と致しましては、参考文献の前にするのか後にするのかというところの検討はあるかと思うのですが、実際の現況というところの中に記載するのは、少し時期が難しいかと考えて、このような形に現状しております。いかがでしょうか。

○隈本委員 としたら、じゃあ、そこは現況の項目に載せられないということであれば、今後の向上に向けてのところの30ページにぜひ載せて欲しいですね。参考文献より後という話じゃないような気がする。今、現状がここですよということ。

多分、向こうも印刷するのですから絶対、こっちも印刷するのですけれども、向こうも印刷するので、内容は確定していると思うので、それこそガイドラインにお詳しい先生に確認をして、特にクリステレルに関しては、新しく今回初めてしっかり載るわけですから、そのところをしっかりと書きたいのでということで、この内容はほぼもう動かないと思うのですよね。ガイドラインの決定の流れからすると。それをできれば30ページぐらいに載せて欲しいなと思っています。

○岩下委員 一応、婦人科外来編が[]で、産科のほうの2014年版は[]のときに初めて会員に。だから、[]ですね。ちょっと微妙な線。

○池ノ上委員長 こちらの発表[]でしたっけ。

○事務局（御子柴） []を予定しておりますので、そうしますと、こちらの報告書のほうが先に出る形になってしまいますので、現状ですと、公開されておられます掲載予定の案というものを未定稿として紹介させて頂くか、どういう内容が書かれる予定であるといったことを文章化して書かせて頂くか、ちょっとご相談させて頂きたいと思います。

○隈本委員 そうですね。じゃあ、表現はお任せしますけれども、場所的には、できれば今後の向上というところに載せて欲しいですね。別に表現は、これが案であるとか、掲載案であるでもいいのですけれども。

○事務局（御子柴） 提言の後ですと、ちょっと今までの掲載している箇所と場所が異なりますので、テーマの今の現状のように最後に記載させて頂くか、あるいは今までの流れですと、今の資料ですと26ページの関係学会・団体等の動きという項がございまして、今、現状、産婦人科医会の調査結果をこちらでご紹介させて頂いております。その考察の中にも、石渡委員長代理のお書き頂いた文章の中で、ガイドラインにも実施上の注意が掲載される予定であると記載させて頂いておりますので、その後こういう内容が掲載される予定であるということを、日付等をちょっと検討致しまして追記させて頂く形か、後ほど、岩下委員を初め産科婦人科学会の先生方とご相談させて頂きます。

○池ノ上委員長 それはまた産科婦人科学会のほうの色々なご意見もあると思いますから、そちらと調整して。

○隈本委員 26ページあたりでも結構です。

○池ノ上委員長 ですね。もし、入れられるとすればここで。しかし、これは産科婦人科学会側の動きが、まず、プライオリティがあると思いますので、それでオーケーですよというのをもらえれば、一部をここに載せて頂くということに致しましょうか。

○隈本委員 ぎりぎりのところで載るか載らないかで1年先とか、またもしクリステレル載るとしたら、また2年後とかになっちゃうので、もったいない。ぎりぎりのところでももったいないので。

○池ノ上委員長 岩下委員、ちょっとまた色々ご厄介かけると思いますけれども、この実情をよく。

○岩下委員 1つ、よろしいですか。全般的なことですけれども、ここで色々なディスカッションして貴重な提言を出しているのですけれども、そのあり方といいますか、例えば、産科医療関係者に対する提言がありますけれども、これは今のところ一方通行になっていて、例えば、石渡委員長代理のアンケートで、クリステレルに関しても今度出すガイドラインとはそぐわないやり方でやっている方もたくさんいますので、再発防止委員会の報告書を出すだけで、そこがエンドポイントではなくて、実際に色々な提言をやってどのぐらい守られているか、または実際に産科医療補償制度に加入している医療施設にご意見を聞くとか、何かしらもう一步、その対応が必要ではないかということと、学術団体に対する要望に関しましては、これは何回も言っていますけれども、この再発防止委員会、または産科医療補償制度のほうから正式に産科婦人科学会、産婦人科医会、それから助産師会のほうに要望を出されて、その結果、どうなったかという検証も、多分、今まで出した色々な要望で全然何もやられていないのもあると思うので、そこまで含めて検討して頂ければと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。この間から日本産科婦人科学会のほうの周産期データベースを協力頂けるというようなことで、産科婦人科学会の委員とこっちの機構のほうの委員とでワーキンググループが立ち上がっております。最初は、登録データベースを中心に、そのブラッシュアップを始めるわけですけれども、その中から色々なこういうテーマが絞り込まれてくれば、継続的な作業の中にそういったものを入れていくと。今、先生おっしゃったように、助産師会の皆さんとか、色々なところの関連のところにも広げ

ていくという、そういう動きが今後できるようになってくるのではないかなというふうに思っています。提言のしつ放しでは到底いけないので、その後のフォローもしっかりやるという作業にだんだん移れるのではないかなというふうに思っています。ありがとうございました。

○勝村委員 このクリステレルは、今回、非常に皆さん一番よい仕事をして頂いたと僕は思っていて、そういう意味でも2014にも載せてもらえるし、新たに産婦人科医会として調査して頂いているし、これまでのことを基に、これからを同じような事故をなくすということで、再発防止として非常に今回の提言を大事にもらって、同じことが今後のこれ以降のお産でないようにというふうにできたら、すごい素晴らしいことだなと思っているんですけど。

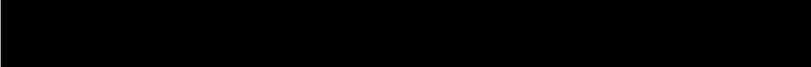
それで、この提言の書き方ですけども、今、岩下委員もおっしゃったんですけども、もう一回り何か、今までになかったことなので、画期的というか、強くというか、しっかり書いてもらえたほうが、読む人にとっては分かりよいのではないかと。

28ページが一番下に10行ぐらい書いてあることが一番本質だと思うのですよね。クリステレル胎児圧出法というものがどういうものかというのが、これも先ほどのダブルセットアップと一緒に、イメージがやっぱり統一されていないところがあって、だから、そろえていくための提言であったり、そろえていくためのガイドラインだと思うんですけども、具体的にクリステレル胎児圧出法というのはこうなんだよということを、より明確にしてもらいたい。

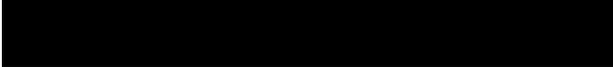
全体的によく思いつかないんですけども、1つだけ思うのは、29ページの提言の中に、回数に関しては一切触れていないんですよ。(1)～(5)までで。28ページの下のところには、1～2回試みても娩出されない場合は漫然としないようにとか、ガイドラインのほうでは最高でも5回までだとか書いてくれていますよね。何かそういうことなんかも、ここに書けるのかどうか分からないんですけども、色々な事例、大変な事例を基に今後に向け

てということで、より具体的に分かりやすくクリステレル胎児圧出法をしたらこの範囲でということが、より具体的にはっきり書いてもらえればと、ちょっと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがですか。回数はなかなか難しいかもしれませんが、常識的なところで、載せられればガイドラインを参照に5回ということも、恐らく、ここに記載できるのではないかと思いますけれども、いかがでしょう。

○事務局（御子柴） 以前も少しご説明をさせて頂いたのですが、ガイドラインの掲載の予定の内容については、、当初、

実際の産科婦人科学会の中のご審議ですと、

、これを超えて委員会のほうから5回というふうな形で限定した回数をお示しするのがちょっと難しいのかなということを検討して、このような記載にしております。

教科書の中ですと、確かに1～2回で娩出できると判断される場合にというような記載がありまして、現況のところにも記載しておりました。

もし、よろしければ、21ページのところにクリステレルの現況を記載しておりまして、(1)クリステレルとはのその下の段落1つ目、そのまた次2つ目で、「また」の次に「クリステレル胎児圧出法を単独で実施する際の」というところに記載があります。そちらに、現状ですと、数回の施行で分娩に至ると判断されるときに実施することが望ましいと記載しておりますので、1～2回というふうな形で明記する、あるいはこのような形で数回の娩出で判断されるときにとするなどと記載を弱めたほうがいいのかと、事務局のほうでは検討致しまして、あえて特に5回という記載は現状していないという状況です。

○池ノ上委員長 今の時点で、クリステレルという手技が非常にバリエーションがあると。ガンガン押している人もいるかもしれないし、骨盤の誘導線に沿って胎児の姿勢を、体勢

を整理するというような形、あるいは陣痛のときに少し補助的なプレッシャーをかけてあげるとことをやっている人もいるというので、そこが石渡委員長代理が産婦人科医会で調査されてわかってきたことなのですからけれども、そこがはっきりしていない段階で回数というのは、なかなか難しいんじゃないかな。吸引とか鉗子分娩とかというのは、まだほぼやることが一定しているのです。だから、それについては、ただ、回数というものを具体的に書くのは、手技がばらばらなので非常にやりにくいのではないかな。

ただ、圧出法というのはリスクを伴うことですよ、だから胎児の状態をしっかりと見ながらやるべきですよ、というようなところまでは言えるのではないかなと思うのですが、ただ出すということだけに専念してしまうといけないというふうに思いますが。

○勝村委員 今回、この部分はやっぱり特殊だと思うのですよ。クリステレルの今回の提言は。

どう特殊かというのと、他のことだと一般に教科書にはこう書かれてある、ガイドラインにはこう書かれてあることのうちの、この部分がちょっと軽視されている事例が多かったから、改めてこの辺注意喚起して下さいよ、というような提言でよいことが多いんですね。他のテーマだと。だから箇条書きで、既にある教科書やガイドラインから、特にこの部分、この部分を改めてしっかりやって下さい、みたいな感じが出てきていたのですけれども、クリステレルの場合は、それを今始めている最中なんですよ。

だから、そういう今までと同じような書き方で書きにくいということが分かるだけに、何かもっと違う書き方ができないかなと思っていて、そういう状況であるだけに、より緊急性が高いからしっかり書いて欲しいと思うんですよ。

だから、ちょっとこの部分、29ページの提言の前段に、このクリステレル胎児圧出法に関しては非常にこれまでガイドラインやそういうところでなかったことであるだけに、産科婦人科学会も2014年のガイドラインから新たに加えている、産婦人科医会も新たに調査をやっているところであると。そういうこともあって、回数とかでもこういう話とかが出

ているけれどもという、何かそういう、特に双子だったら第1子はやめましょうというのにしても、僕からしたらすごい赤字赤枠だと思うんですよね。今回、とにかくここだけはよく読んで下さいと。今後のために、今、新たに出てきたことで、これまでの話じゃないけど、これからはそういうことでお願いしようと思っているということもあって、今までに書いてあることをもう1回言っていることではないかもしれないわけなので、何かちょっと書き方を工夫してもらって欲しいなと思うんですよね。

○池ノ上委員長　そうですね。ここにちょっと前文を入れて、クリステレルと称されて行われていることに注意を喚起しますよと。それで、色々な問題がある。産科婦人科学会も産婦人科医会も色々な調査をして頂いて、現状が様々だということがわかってきたので、それに対して以下のような提言をするという、そういった趣旨の少しインパクトのある文で書いてもらおうと。大体そんな感じでよろしいですか。

○勝村委員　確認なんですけれども、例えば双胎の第1子はやめましょうみたいなのも、これまではあまり言われていなかったことではないのですか。ちょっと教えて頂きたい。

○池ノ上委員長　それを殊さら取り上げては言っていないですね。普通、常識としてやらないという。

○勝村委員　そうですね。だから、それだけに産科医療補償制度に非常に意味があったと思いますし、これからは、そういう方向で行こうということにしているんだというようなことまで含まれていますよという趣旨でと思うのです。

○池ノ上委員長　現実には、やはりクリステレル胎児圧出法というのは、非常に容易にできることで、安易に行われる可能性があるのですけれども、そのメリットもあるのですが、デメリットもありますよと。デメリットというのは非常に深いですよといったことをここに入れて頂いて、そして実情はこういう産科医療補償制度で上がってきている現状から見ると、我々はより注意深い対応が必要ですよというような感じの文章を前文としてここに入れて頂くと、そんな感じでいかがでしょうか。

○川端委員 産婦人科診療ガイドライン2014年にクリステレル胎児圧出法については触れてはいますが、
[redacted] ですね。どこかに入れて欲しいという要望を出して、
[redacted]
[redacted] という経緯がありまして、
[redacted] というのが作成委員会の意見であって、こういう形になったということをご理解願いたいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。産科婦人科学会としてしっかりとしたそういうのを出して頂くのは、もうちょっと時間がかかるかもしれませんが、この再発防止委員会に来たケースをまとめて見ると、こういう問題点がありますという、機構側の立場で言えることというのに限定して話を続けていくということで、それにきちっとした学問的なスタディその他については、産科婦人科学会と機構と一緒にワーキンググループとか何とか、あるいは産婦人科医会の調査とか、そういったことを含めてもう少し大きなスタディが今後必要だろう。そうすると、より具体的な詳細な手技というものの提言ができるだろうと思います。

少なくとも今はいい点と悪い点があって、悪い点というのばかにできませんよというようにしっかりと述べるという、そういうスタンスで行きたいなと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○隈本委員 まさに僕もそのエビデンス、これ、臨床試験を作りようがないですね。何キロで押してみるとかいう。めちゃくちゃに押してみるというのも非倫理的な研究だから、これから将来的にも、あまり海外でも行われていないという話もあり、エビデンスが出てくるとは思えないですね。これはやっぱり産科婦人科学会のエキスパートの合意というの、ある種意味のあるガイドラインだと思うので、そこら辺は経験を積んだ産科の先生方の合意事項として、こういうものが載ってきたというのは非常に大きいと思うのです。

これが将来色々研究が進んで、エビデンスが出てきそうな話であれば、もう少し待つというのもありだと思うのですけれども、これに関してはなかなかエビデンスが出てくる見込みがあまりなくて、逆に言うと、我々のような、特にまれに起こる有害なものというのは、その有害なものを集めて検討してそこから提言していくという方法しかあまりないですよ。明らかに有害なことを臨床試験でやるわけにもいかないし。そういう意味では、我々が言える、今、ガイドラインにエビデンスをつけるとしたら、実は我々なんじゃないかというふうに逆に思うんです。

そういう意味では、エビデンスと言えるほどのケースコントロールスタディみたいな立派なエビデンスではないですけれども、少なくとも何例か脳性麻痺になった事例を分析したところ、クリステレルが悪影響を与えているねというふうに専門家の先生方が分析したものがこれだけありましたと。だから、ここで一言書いてある有害な場合もあるというような言葉のその裏付けが、我々の原因分析報告書の積み重ねによる再発防止委員会報告書に出てきていて、これがある種しっかりエビデンスとは言えないけれどもエビデンスのようなものではないですかというふうな、そういう書き方をして頂きたいのですよね。

要するに、これはあいまいなものを、将来エビデンスが、あるいは世界中探せばエビデンスがあるようなものを我々が知らないので書けないという話ではなくて、恐らく、これは未来永劫、これに関するエビデンスは出てこないと思いますけれども、有害事象を丁寧に見ていくことによって、その有害事象の再発防止という観点から言うと、この辺はやめておこうみたいな専門家のコンセンサスができるという、こういうプロセスを、今、我々が歩んでいると私は思いますので、できれば21ページの現況でもいいですし、それから先ほどご提言のあった今後の改善というか、今後の提言の冒頭でもいいのですけれども、これはなかなか難しく、有害性があるかもしれないということについては、何となく皆さん思っているけれども、それはなかなか現況ではよく分からない部分もあると。

それから、特にクリステレルという1つの言葉で、これもちゃんと21ページにしっかり

書いてありますけれども、クリステレルと一言でまとめられているけれども、実は非常に多様であると。その多様な中の一番ひどいやつは、やっぱり害があるかもしれないというような問題提起は、ここにちゃんと書いてありますよね。だから、それを受けて、産科医療関係者に提言として、クリステレルの中にもいいものばかりじゃないものがあり、それは色々な調査でも裏付けられていて、そして脳性麻痺事例の中にそれが少なくともある種の増悪因子になったようなケースも散見されるので、これは今後のガイドラインを、まだあくまで解説なんだけれども、これを守っていきましょうやというような感じの何か2～3行、しっかりした文章を書いて頂ければなと思うのですが、いかがでしょうか。

○川端委員 私は専門でないので分からないのですが、その頻度とリスクをどう考えるかというところで、今、先生のおっしゃったのは、事故があるからよっぽど気をつけなくちゃいけませんよと。気をつけるのはいいのですけれども、だけど、それを禁止する方向に行っては行き過ぎだろうというふうに思うのです。

それは、リスクの専門家から言うと、100分の1だの、1,000分の1だの、10万分の1だのという、色々な頻度でもってその危険性を測るといえるものがあると思いますので、本当はそういうリスクの専門家に意見を聞いたらいいいと思うのですけれども、危険なことが起きたからみんなだめですよというのは、間違いだろうと思います。

○隈本委員 私が申し上げているのはそうではなくて、恐らく、どれぐらいのリスクがあるかということについて、少なくともクリステレルというものが、ちょっと押すから馬乗りまで全部含んだ概念なので、それをリスク評価しようとする、極めて難しいでしょうと。恐らく、それはかなり純粋な科学的なリスク評価というのは不可能なのではないかと。難しいのではないかと。

そうすると、やはり有害事象を積み重ねていって、その数が決して、例えば100万分娩の中に何件かあるわけです。そうすると、そのリスクは一応出せますけれども、これは脳性麻痺事例だけしか見ていないのですけれども、いずれにしても何例か明らかにクリステ

レルが悪影響を与えたというものが原因分析の結果わかったということを提言して、気をつけて下さいと。それは禁止とか何回までという基準を決めるまでにはいかないけれども、押し過ぎたらだめなことがあるよということを世の中の人に訴えるという、そういうレベルだと思うのですけれども。

○池ノ上委員長 先生方のご意見は全くその通りでして、ただ、私がすごくエンカレッジされたというのは、今回の石渡委員長代理のこのデータなんですね。

例えば、脳性麻痺になられたケースのお子さんに限って見て、例えば子宮口の開大度がどのぐらいで胎児圧出をやったとか、あるいは先進部の下降度、ステーションがどのぐらいでやったとかということ、6ページの表6がありますが、そしてその結果、結局、出なくて帝王切開術になっちゃったよというのを、例えば産婦人科医会の先生方、 か何か集まったんですね。そこにプロスペクティブに、今のご議論はレトロスペクティブに見ていくからなかなかうまく出てこない。プロスペクティブに見ていけば、ある程度の提言ができるような観察ができるであろう。恐らく、そこら辺じゃないかなと思うのですが、豊川客員研究員にも小林委員にも色々ご意見をお伺いしないといけないと思うのですが、だから、我々の臨床を行ううえでの倫理的なリミットのぎりぎりのところはどこかというのを考えながらやっていくと。

そして、今、色々な形でやられている胎児圧出法がある程度整理された状態でやられたら、さあ、結果がどうですかということで、逆に、ひょっとしたら非常にいいというものが出てくるかもしれないですね。そういうのができるのは、恐らく、日本とか、今、こういう胎児圧出法をやっている国でないと出てこない。諸外国で、例えばアメリカでこのデータを出して下さいといっても、出てこないわけですから、そういう意味でのエビデンスというのは、恐らく、今、第一歩が僕は進めたんじゃないかなというふうに思っています。

ですから、そこら辺を、今後、また、石渡委員長代理に色々おまとめ頂ければ、非常にユニークないいものが出てくるのではないかと思うのですが。

○石渡委員長代理 今、委員長が言われたように、産婦人科医会が調べた一番の理由は、底辺になる、基礎になるようなデータが全くなかったということで、実際やってみると、いわゆる子宮破裂まで含めると、約[]に1回であるとか、その他の事象というのは大体[]に1回という事象で、クリステレルをもし禁止するような方向になれば、もうちょっとで生まれるというような人たちも生まれないということがかなりあるんですね。

例えば、馬乗りになって胎児圧出をしたという場合であっても、やむなくそういう状況でやっているわけなので、それだけが脳性麻痺の原因じゃないと思うんですね。

そういうことを考えていくと、やはり産婦人科医会がやったのは1年間の調査ですけども、その間に実は脳性麻痺でここに挙がってくる事例がいくつかあったと思うんですね。1年間の間に。その中で正期産で頭位でということをやってくると、もう少し分析ができるのではないかと思います。私たちがこの委員会で分析しているほど、クリステレルというのは、実際にはそんなに、私自身の印象としては非常に危険なものではないというふうに思っています。

ただ、慎重にやらなきゃいけないということは確かですし、この委員会でその辺のところをきちんと言及することは難しい部分だと思いますけれどもね。

ただ、産婦人科医会が調査したというのはそういう意味があって、ここの委員会では脳性麻痺の事例しか挙がってこないから、いかにも危険だ、危険だ、というふうなことになりがちですけども、実は、それ以上に有効性があるということがわかってきたということだと思っておりますけれども。

○池ノ上委員長 そういうときの条件みたいなのが、どういう条件下で行われるいわゆるクリステレルならば安全度がこのぐらいとか、そういったことは、恐らく、出てくるんじゃないか。帝王切開術というのを最終的なゴールドスタンダード、目的にして観察するとか、脳性麻痺をするわけにはいかないと、そこら辺のデザインをしっかりと見ていけばいいと思います。

○藤森委員 2014年のガイドラインの中に参考程度の解説ということで回数が出るということ、これだけでも実は私はある程度驚いています。先ほど、池ノ上委員長がおっしゃったように、吸引分娩の5回以内20分とか、それが出たこと自体にも私はちょっとびっくりしたのですけれども、クリステレルに回数の制限をつけるということ自体は、正直びっくりしたというのが、まず、1つあります。

私も5回以上やったことは何度もありますし、馬乗りになったこともありますし、双子の第1児にやったこともあります。

それを僕は悪いと思わないというのは、つまり、ここで何が一番大切なことが抜けているかということ、きちんと胎児の評価がされているかどうかということなんです。双子の場合、2人目の赤ちゃんのきちんとWell-beingが評価されていて押しているのかどうかということなんですよね。それがきちんとできているかどうかということが、大切なことが抜けているんですよ。

なので、きちんと押している最中であっても、モニタリングを外しちゃったとか、そっちのほうをもっと問題であって、押しながらも赤ちゃんの状態がいいということの評価しながらやっているのかということのほうが、ずっと大切なんだと思います。それはTOLACもしかりですけれども。

もう1つ、このクリステレルで大切なのは、なぜクリステレルをしなくちゃいけなかったのか。その理由は何なのかと。僕もクリステレルをやってはいけないと、うちの医局員には言いません。ただ、必要がない、つまり、一番必要が出てくるというのは、多分、モニタリングで徐脈が出たりとか、そういうときで、出口部でとか、そういうときに押すということになるんだと思うのですけれども、可能な限り待ちなさいということは話をします。モニタリングがよければ待ちなさいということ、すぐ安易に押さないということなんです。なので、それを指導する。子どもの状態がいい。胎児の状態がいいということを確認することが、最もクリステレルをするときに大切なことだと僕は思います。

なので、この表6の子宮口が全開大になる前、それからステーションが±0より上の段階で押されているという、これは共通している事例が入っているかもしれないんですけども、この事例たちがなぜクリステレルを受けなくちゃいけない状態になったのかということ、他のもそうなんですけれども、なぜクリステレルをしなくちゃいけなかったかと。子どもの状態が悪化していてやらなくちゃいけないときに、高い位置からやるというのは、これはもう無理でしょうというふうに言ってあげるといいうほうが、僕は大切なのではないかというふうに思います。

だから、回数とかではなくて、きちんと状態が悪いときに押せばもっと悪くなりますよ。出そうもないときに胎児の状態が悪ければ、押せばもっと悪くなりますよということのほうが、ずっと大切な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。クリステレルの原法、クリステレルも結構長い時間やっているんですよ。ちょこちょこ、ちょこちょこと。僕も全部は読み込んでいませんけれども。ですから、やっぱりやり方の問題と、先生が言われるように、胎児の評価がしっかりやられているということが必要。これはクリステレルに関しては、大きなスケールでの観察が、まず第一歩が始まったというところに、私は非常に大きな意義があるというふうに思いますので、よりこれが安全なプロシージャーとして定着していくように、少し我々と産婦人科医会とで協力しながら色々なことが進めばなというふうに思います。石渡委員長代理、どうぞよろしくをお願いします。

○隈本委員 僕は藤森委員のご意見に非常に納得しました。だから、ぜひ次の2017年の改訂のときには、そこを入れて頂いて。

○藤森委員 表6のなぜ押さなくてははいけなかったかというのは、これ出ていないのですけれども、クリステレルに関して。それというのは、調べることはできるのですか。クリステレルの適応というか、これぐらいでやりなさいとかというふうに書いてありますけれども、この事例たちがなぜクリステレルを受けなくちゃいけなくなってしまったのかとい

う。僕はうちの医局員にも、あの文章の中にも書いてありますけれども、安易にやらないという、その安易というのはどういうことなのかという。

○事務局（御子柴） 適応については、今、ご指摘頂いた事例に絞らずに事例全体については3ページの下の部分から4ページの表の3のところに、全[]の適応を、分かる範囲ですが、報告書から拾っております。

やはり、見て頂きますと、胎児機能不全または胎児Well-beingの不良、児の状態が悪いと判断されて娩出を急ぐ、あるいは悪いから早く分娩を終了させようとして実施したという事例が[]で[]ありました。こちらは重複ありますが、そのうち、実際、早剥や臍脱などの事例が[]あったという状況です。

あとは、やはり分娩進行が遷延したという事例は[]ありますけれども、そのうち、今おっしゃって頂いたように、胎児先進部の下降が不良なので押し下げる目的でやったという事例が[]あるというのが状況ですので、やはり胎児の下降を促すためにやるというのが適切かどうかというところは、1つ、事例からも見えるところかなと思ひまして、先ほどの表6のほうからも言えることかと思ひます。

実際、表6の中で全開大以前、または嵌入前に行った事例の適応について、事例を確認することは可能でございますので、こちらの表と併せて何か見えるものがあれば、こちらの表6のところに記載を追記して、より特出しした形で表現できればと思ひますので、各事例について確認致します。

先ほどからご議論頂きました回数や実施方法については、ガイドラインの掲載時期についても、この後、掲載箇所も検討致しますので、そちらとも併せて委員長と相談させて頂きまして、検討させて頂きます。

双胎については、先ほどの参考のところではなくて、一番最後の34ページにあります通り、CQ705のアンサーの部分に掲載されると伺っておりますので、こちらについては実際の最終案のほうをご相談させて頂きまして、記載の表現等は、以前、表現については、実

際、そういうこともあるので弱めてはどうかというご意見も頂きましたので、再度こちらでも検討して、またメールのほうでご相談させて頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 よろしいですね。

○勝村委員 僕も回数というのは、例えばで無理やり言ってみて、意見の刺激にと思って、とにかく、普通の通常のテーマの書き方に何かプラスアルファがいるんじゃないかという趣旨で言ったんですけれども、今、藤森委員のご意見は、僕も本当に従来からそう思っていますし、それは吸引分娩にしても子宮収縮剤も全部一緒だと、僕はそう思っていて、それをどういう形で分かりやすくしていくのかというところの試行錯誤が提言だと思っているんですけれども、今、池ノ上委員長がまとめて頂いたように、本当にいい第一歩を切ったんだということは、僕もすごく納得するので、再発防止委員会も産婦人科医会も産科婦人科学会もスタートを切ってくれているので。

やっぱり僕の過去の経験では、全く子どもをきちんと見ないで子宮収縮剤をやる、吸引をやる、クリステレルをやる、というむちゃくちゃやっていると僕は思って、止めたいと思っていることの1つなので、皆さんがおっしゃっているきちんと医療されているときの必要性というのは僕は理解できるのですが、そのことがそういうものを止められないということが続いていることを僕は憂えているので、止まれば僕は全然、クリステレル自体が憎いわけでも何でもないので、そこの変え方でいいスタートを切ってもらっていると思うので、今回はここでいいんじゃないかという気はします。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。

では、続きまして、搬送体制についてをご議論頂きたいと思います。まず事務局、説明をお願いします。

(4) 搬送体制について

○事務局（御子柴） 資料5をご覧ください。搬送体制について（案）でございます。これまでお示したところから、修正した箇所を、またご確認頂きたい箇所をご説明させていただきます。

2ページから3ページをご覧くださいまして、表の1、表の2については、項目の並び順等、細部は変更しておりますが、基本的な掲載内容については大きく変更はございません。

4ページ、5ページのところに、母体搬送の各所要時間を、これまで頂いたご意見を踏まえて記載しております。こちらについてご確認頂きたいところが、5ページのほうから、まず、表の(A)としております時間、異常の発見から搬送決定するまでの時間が平均[]という状況でした。実際、その後、決定から搬送元分娩機関を出発するまでの時間、要は、搬送するという意思決定をして、実際に分娩機関を出発するまでの時間が[]という平均でした。

この中で(B)に時間を要した事例の状況としては、その下の四角の中に示します通り、搬送受け入れ先が見つからなかったことなどが要因と考えられました。

その四角の下から今度(C)でございます。搬送元分娩機関を出発して搬送受け入れ分娩機関到着までの時間というものを(C)としておりまして、こちらの平均が[]でした。こちらの(C)に時間を要した事例については、実際の輸送している時間の状況については記載がございませんでしたが、その前の時間、(C)に時間を要した事例のその前の状況を確認致しますと、搬送受け入れを断られたということがやはり何件かございまして、その結果、遠方の分娩機関に搬送せざるを得なかったという状況がありまして、結果として輸送時間が長くかかっていたという状況かと思われました。

その下の四角の中に、実際の事例ですと[]や[]、[]かかっているという状況でございました。

6ページですが、自家用車で転院した事例が[]ございましたので、その事例の状況を四角の中にお示ししております。やはり、[]件目は[]、[]件目[]ということで時間

がかかっていたという状況です。

その下(D)としていますが、搬送受け入れ先に到着してから手術開始までの時間で、こちらが平均[]でした。やはり、原因分析報告書においては、連絡を受けて妊産婦の術前の準備等を進めていたということが適確であるとされた事例がある一方で、準備の状況が整っていなかったと考えられたような事例がありました。受け入れ先分娩機関到着から児娩出までの時間というものが、さらに平均しますと[]ということにして、こちらの下に(D)と(E)に時間を要した事例の状況として、準備等に時間がかかった、または麻酔科医を待って手術を行うとしたことが要因と考えられました。

実際の事例の状況は、その下の四角にお示しします通りです。

これらの時間を総括して、搬送を決めてから児を娩出するまでの時間というものが[]という結果でございましたので、前回もこちらの数字はお示ししておりますが、実際の事例の状況としては、このような取りまとめになっております。

7ページからは、医学的評価、検討事項については説明を割愛させていただきます。

12ページから、現況のところをご覧ください。12ページのほうは大きな変更はございません。

13ページからが、各地域における参考とする事例をいくつかご紹介している項でございます。東京都、大阪府については、記載の細部については変更しておりますが、大きな趣旨等は変更しておりません。新たに追加しました県として、16ページから広島県の周産期医療における搬送体制というものを紹介しております。

事務局のほうで、いくつかの地域の状況を情報収集致しまして検討しているなかで、行政とかなり密接に連携されて取りまとめられている地域ということで、今回、県庁のほうにご協力頂いて資料を提供して頂いてご紹介しております。

こちらについては、行政のほうが主導となっているところに加えて、各総合と地域の連携と、情報システムのほうは17ページの図3にございます通り、広島県が主体となってい

る救急の応需情報などと連携した形で、このような図の通り、体制が整えられているということでございます。

17ページ下から、宮崎県の状況については、以前からお示ししている通りでして、記載の中については、池ノ上委員長にご指導頂きまして、記載のほうを少し修正しております。

今回新たに追加致しましたのが19ページからでございますが、こちらでこれまでご意見を頂きまして、搬送体制をはじめとした周産期医療体制の整備については、やはり人員の確保、人員配置等についても整備が必要だというご意見を頂きました。それを踏まえまして、前半部分は日本産婦人科医会の調査の状況と、後半部分については日本看護協会の調査および取り組みの状況についてご報告しております。こちら各会のほうにご相談させて頂きまして、記載を紹介しておりますので、後ほど、石渡委員長代理、また福井委員のほうから状況のほう、詳細に何かご説明頂ければと思いますので、こちらに今回記載を新たに追記しているということでございます。

最後に、提言をご確認頂きたいのですが、22ページをご覧ください。これらの状況から取りまとめました提言と致しまして、(1)機能や役割に応じた紹介や搬送の判断基準の明確化についてということで、搬送元においては各地域における自施設の機能や役割を踏まえて、ハイリスク妊娠や異常分娩を診断した場合、自施設での対応が可能か、高次医療機関へ紹介や搬送すべきかを迅速に判断することができるようあらかじめ判断基準を明確にしておく。

(2)速やかに搬送するための体制づくりについてということで、児娩出までの時間をできるだけ短くするよう、シミュレーションや周辺の分娩機関との情報交換や連携等、日ごろから速やかに搬送するための体制づくりに努める。

(3)円滑に治療を開始するための搬送元と受け入れ先の連携についてということで、円滑に治療を開始できるよう、搬送元分娩機関は搬送受け入れ先に十分な情報提供を行う。また、受け入れ分娩機関は積極的な情報把握に努め、互いの連携を図るとしております。

(4)円滑に治療を開始するための到着後についてですが、受け入れ決定後の事前準備について。搬送受け入れ分娩機関は、児娩出までの時間をできるだけ短くするために、受け入れが決定した後に各部門への事前連絡や術前の準備等を行い、到着後に円滑に治療を開始することができるようにしております。

このように医療関係者向けには搬送元の時間短縮および情報連携、搬送先での時間短縮ということで、児の予後を改善するための取り組みということで提言をしておりますので、ご意見を頂ければと思います。

次、23ページのほうからが、学会・団体および国への提言ということで、(1)は学会のほうですが、受け入れ分娩機関の情報連携や対応等の指針の作成についてということで、重症度や判断基準を作るとということで、先ほど提言しておりますが、これらの基となるような重症度や緊急度など搬送元と受け入れ先の情報連携や対応等の指針の作成を検討することを要望しております。

(2)は調査・研究についてでございます。

3)国・地方自治体については、(1)速やかな搬送および円滑な治療のための体制の充実についてということで、記載が盛りだくさんにはなっておりますが、各地域の状況に合わせて、重症度に応じた連絡経路の整備、高次施設の応需情報の把握のための情報システムの整備、トリアージを行うコーディネーターの充実など、検討を要望しております。これらは、今回調べました様々な地域の現況から、教訓となる事例、あるいは参考となる地域から取りまとめた提言です。また、として、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のあるものにするために、各周産期センターの充足を図るとともに、県域を越えた広域搬送システムの検討などを要望しております。後半部分については、以前、田村委員からご意見を頂いておまして、このような形で収載しております。

(2)は、前回ご意見頂きまして、人員確保や勤務体制の整備への支援ということで、搬送体制を円滑に機能させるため、産科医や助産師の偏在是正に向けた人材確保や勤務体制

の整備への支援を検討することを要望する。また、限られた人材が有効に機能するよう、NCPR等の開催など、人材育成についても支援することを要望するとしております。

このような提言について、記載した概況および各地域の現況から取りまとめる提言として適切かどうか、ご意見のほうを頂ければと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。搬送体制についてであります、いかがでしょうか。なかなか体制のことを検討するのも難しいところがあります。

○岩下委員 私、東京都の周産期医療協議会のほうに出ているんですけども、1つ、これ、産婦人科医会のデータで、常位胎盤早期剥離、これが一応緊急性があるということですが、搬送元で帝王切開術をして、それから母体を搬送先に送るといふようなのと、常位胎盤早期剥離と搬送元で診断してそれから送る場合の予後が出ていまして、やっぱり搬送元で帝王切開術して出したほうが予後がいいというデータ、これは中井先生ですよ、確か、出しているんで、そこで常位胎盤早期剥離は必ず搬送元で何も処置しないので送るのがいいのかどうかというのは、ちょっとクエスチョンがあるということと、東京都の場合、胎児救急搬送をやって、我々の施設でも何例か受けているんですけども、胎児救急という宣言をされると、全部の稼働中の手術室の手術を止めて、それで送ってもらうというようなことがあって、その場合に、実際来てみると、何でもないといたらあれですけども、準緊急ぐらいで、グレードBとかCとか我々呼んでいますけれども、後からやるといった場合、手術室でかなりクレームが他の科から来たりするようなことがあって、だから、本当に胎児救急なのかどうかというような見極めを搬送元でやって頂かないと、速やかに受け入れ先で準備をすと言っていますけれども、なかなか手術室がいつも満床で稼働しているところで、他のを止めてやるというのも難しいというのも少し参考にして頂きたいということでございます。

○池ノ上委員長 東京都のスタディのことを、どこか、この東京都搬送体制のところに入れますか。

○事務局（御子柴） 13ページのところに、自施設か搬送すべきかというところの記載は少し抜けているかもしれませんが、同じワーキンググループかと思われますのが、13ページの「また」のところに、早剥の事例に関する調査およびワーキンググループの検討で、胎児救急搬送による児の救命率の向上というところは抜粋しております。

○池ノ上委員長 これはリファレンスに出ているんですか。今の中井先生を中心とした東京都のスタディは。

○事務局（御子柴） はい。参考文献のところだと、東京都の資料についてが5から。

○池ノ上委員長 ここに入っているんですか。今のデータは。

○事務局（御子柴） 8のところになりまして、7番のところの中井先生が掲載された周産期医学のほうにまとめられた部分になりまして、調査結果そのままではないのですが、この中にも少し記載されていまして、その大本のデータについて、もし、リファレンス。

○池ノ上委員長 そうしたら、岩下委員、ここにそういったことをリファレンスとして出しておけばいいですかね。

○岩下委員 そういうことが、データが出ているので、東京都の周産期医療協議会でそういう発言をしたら、その個々の施設の事情によって、その地域の事情によって、そういうことも考慮するというような、そういう発言です。先生はご存じないですか。

○石渡委員長代理 やはり、地域の実情を考慮したというのは非常に重要だと思うのですよね。東京都と、例えば茨城はまた事情が違いまして、茨城の場合は、NICUの医師が帝王切開術のときには来てくれて待っているという状況もできるんですね、実際には。

それとあともう1つは、胎児救急で送る場合に、NICUが満床のときに、さらに別の周産期センターに送らなきゃいけないということになると、それだけで時間が30分ぐらいたってしまうことがあるのですね。

5ページのところのいわゆる出発してから受け入れのところまでの平均 XXXXXXXXXX というのは、通常のいわゆる外科救急とか、そういうのは大体7～8分なんです。10分以上たつと

というのは、地域医療としての救急ができていないというような判断をされるそうなんですけれども、ここに入っているいわゆる母体搬送ということになってくると、胎児の部分が出てくるので、このぐらいの時間がかかってもしょうがないのではないかなと思うのですね。

茨城の場合のNICUの先生が施設に来てくれて、帝王切を開待ってくれているという状況があるところと、全くそういうところがないところでは、状況が全く違いますので、地域の実情に合わせて地域でシミュレーションするということは大事だということを、どこかの提言の中に入れてほうがいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。じゃあ、東京都のところは、中井先生、それから東京周産期医療協議会ですか、そういったところの文献でして頂いて、各地域の周産期医療における搬送体制についてのまとめのところあたりに、地域の実情に応じた、特性に応じたというようなことを入れて体制を構築していくというステートメントを入れて頂くというようなことでよろしいですか。はい。ありがとうございます。他に何かご発言ございますか。

○福井委員 23ページの最後のところです。(2)に整備の支援について要望が書かれているのですが、人材育成についても支援することを要望するというのを、もうちょっと踏み込んで具体的に、例えば予算措置を講ずるとか、そういったことへの支援を要望するということを書いて頂くのはいかがでしょうか。

N CPRは全ての周産期に関わる人が取得しましょうということを言っているのですが、その予算の確保ができていないがために回数を増やせないということがあるので、ここに書いておいてどれぐらい有効なのかどうか分からないですけれども、でも、これから要望活動が始まっていくので、ここの報告にも書かれているのだから予算化して欲しいということを言うのには、非常に有効だというふうに思っているのですけれども、もし可能であればそれを入れて頂きたいというふうに思います。

○池ノ上委員長 そうですね。まあ、NCPRだけの予算じゃなくて、産科、周産期医療体制を整備するための予算みたいなことを、ここの(2)のところに入れて頂くということに致しましょうか。それはよろしいですね。当然、我々としてはそれは主張すべきことだと思います。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。よろしいですか。

○石渡委員長代理 今のところに関連することですけれども、人材確保で偏在というのは結構あるんですよ。今、厚労省の1つのモデルケースとして、助産師の出向のものをやっていますよね。あれも、結局、今、モデルとしてやっているんですけれども、多分、1年かあともう1年ぐらいすると、そのモデルがなくなっちゃうと思うのですよ。そうすると、今度お金がどこから出てくるかという、やっぱり出なくなって、市町村の中、あるいは都道府県の中ではとてもそれだけ財政がありませんから、そういう継続的な事業ということも必要ではないかというように思うのですけれども。よく厚労省はモデル的にやると、バツと金を出しますけれども、その後全く出さなくなって、はしごを外されちゃうから、都道府県の地域が困っちゃうということがある。

○池ノ上委員長 予算の継続性という言葉にしますか。はい。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。それでは、またお気づきの点がありましたら、事務局のほうにお知らせ頂ければと思いますが、その他、何か事務局のほうからはございますか。よろしいですか。

3) その他

○事務局(原) それでは、最後に、今後のスケジュールについて確認させて頂きたいと思います。

本体資料の一番最後に今後のスケジュールが表になっております。次第のある資料の一番最後です。先ほども少し触れさせて頂きましたが、この後、XXXXXXXXXXに第4回報告

書の公表、記者会見を予定しております。■■■■としましたのは、その下にも書いておりますが、■■■■から日本産科婦人科学会が開催されますので、その開催に間に合う形でスケジュールを組ませて頂きました。

去年は日本産科婦人科学会が5月で、それに合わせて公表も5月でしたが、今回は昨年よりも■■■■ぐらい早いスケジュールとなっております。

それに向けてのスケジュールですが、まず、本日の資料につきましてご意見等がございましたら、■■■■、今週の木曜日までに事務局までメールでご意見を頂戴したいと思います。そのご意見を受けまして、印刷会社に校正を出します。そうしますと、■■■■ころにその校正が上がってきますので、そこで先生方にはもう一度、最後のご確認を頂きたいと思えます。そして、■■■■に最終稿を印刷会社に出すという流れになりまして、■■■■には印刷が仕上がってくる、そのような予定になっております。

ですので、あと2回、■■■■までの確認と最終稿が上がってくる■■■■ごろにもう一度確認を頂くという、その流れになりますので、ぜひとも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 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。他にご発言がなければ。

○勝村委員 時間もない中でどうしようかと思ったのですが、どうしようかなと思ったことは言うておこうというスタンスなので、言うておくのですけれども、今回、僕、子宮破裂のテーマの中で、かなり以前の印象より、僕は子宮収縮剤の事例が少なくてよかったなと思ったのです。

今回、原因分析報告書からあくまでも引用して作っているのですが、子宮収縮剤を使っていた■■■■に関して過強陣痛はなかったと書いてあるのですけれども、もとの原因分析報告書を読むと、僕はなかったとはとても言いきれないと思う文面で、母親のほうは間欠がなくなっていると訴えて、さわったらカチンコチンになっていたとか書いてあるんですね。

あったとも言えるかという、それは内側法で測って子宮口と開大比べてとやっているわけではないですから、同じようにあったとも言いきれないという謙虚さを持っていますけど、なかったと書ききることも、僕はやっぱりちょっとできない事例、両方とも。

なので、それが別にこの原因分析報告書の結果に影響しているかどうかということではないにしても、あった、なかったというのは、その母親自身からすると、あまり推測で断言してほしくないところなので、あったかなかったか分からないという趣旨は全然オーケーなわけで。第三者が分析して。ちょっと僕はその事実をバツとやっていくときに、その■■■■■を読んだだけなのですけれども、ちょっと原因分析委員会の部会の先生方に、やっぱりそういう分かりにくいことをあえて無理に特に過強陣痛はあったと言ってしまうと、子宮破裂と子宮収縮剤の関連がどうのこうのと気になるのかもしれないですけれども、だから、あったと書いてもらわなくてもいいので、なかったと書ききるには、ちょっと僕はエビデンスがない経過だと■■■■■とも思ったので、そのあたりをうまく伝えて頂くことができたらなど、ちょっと思いました。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。それはまた事務局のほうで色々話をして頂いて、よろしく進めて頂きたいと思います。ありがとうございます。

他にいかがですか。

○藤森委員 確認ですけれども、資料1の後の再発防止委員会からの提言という文章は、これは変わっていないですね。今日のディスカッションを終えた段階での提言で、また、この本文は変わると思ってよろしいでしょうか。

○事務局（御子柴） さようです。古い原稿でイメージ図として掲載しております。

○藤森委員 古い原稿ですね。子宮内感染は、僕がさっき言ったように、これは古いほうの文章で、僕はこっちのほうがいいんじゃないかなと思ったのですけれども、変わるということですね。はい。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。他に何かご発言ございますか。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、どうも少し時間を超過しましたがけれども、活発にご意見を頂き、ありがとうございました。これで進めていきたいと思えます。どうもありがとうございました。