

第23回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成25年5月27日（月） 16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。まだお見えでない先生もいらっしゃいますけれども、時間となりましたので、始めさせて頂きたいと思います。

本日はお忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。会議を開始致します前に、資料の確認をさせて頂きたいと思います。

まず、一番上でございますのが、出欠一覧でございます。

それから、次第と本体資料がホッチキスで留められております。

続きまして、資料1と致しまして、再発防止に関するアンケート集計結果という資料がございます。

続きまして、資料2と致しまして、テーマに沿った分析に関する意見シートという資料がございます。

それから、委員の皆様には、5月7日に行われました第3回再発防止に関する報告書の公表記者会見に関する報道記事をお配りしております。それから厚生労働省から発出された通知も一緒にとじ込んで机上に配付させて頂いております。こちらは委員の皆様のみのお配付となっております。

1. 開会

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第23回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

ここで池ノ上委員長より、一言ご挨拶がございます。よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 本日は、委員の先生方、お忙しい中、再発防止委員会にご出席頂きまして、誠にありがとうございます。第3回産科医療補償制度再発防止に関する報告書を先だつて取りまとめることができました。先生方のご協力に心から感謝申し上げたいと思います。

5月7日に第3回再発防止に関する報告書を公表するにあたりまして、私が本委員会を

代表致しまして記者会見に臨みました。そのときの状況を簡単にご報告させて頂きたいと思いを思います。

委員の先生方のお手元に、記者会見の報道のうち主な記事を準備させて頂きましたので、後でご参照頂ければと思います。

記者会見では、報道8社の皆さんにご参加を頂きました。約1時間にわたって記者会見が行われましたが、報道の内容につきましては、第3回報告書で取り上げました5つのテーマ、臍帯脱出、常位胎盤早期剥離、子宮収縮薬、新生児蘇生、心拍数の聴取、この5つのテーマを中心に進めようと致しましたが、記者の皆様からの質問はほとんどが子宮収縮薬の用法・用量についてのガイドラインとの関連、つまり基準が守られていなかった事例は何件かという子宮収縮薬の用法・用量に関する質問がほとんどでございました。

ただ、私と致しましても、子宮収縮薬、特にオキシトシンにつきましては感受性に個人差が、大変幅があるということを念頭に置いて、たとえ用法・用量を守って使っていても過強陣痛の危険性はあるので、ぜひ胎児の健常性の評価というのを行ってほしい。すなわち、胎児の心拍数の確認、あるいは連続モニタリング、そういったことを十分に頭に置きながら行って頂きたいということを、この報告書の中では強調しているということでお答えを致しました。

第3回報告書の分析対象事例はその全てが子宮収縮薬について取り上げました第1回の報告書公表前の事例を原因分析委員会で分析したその結果をまとめて報告しておりますので、再発防止報告書による注意喚起の効果というものについては、まだ検証できていないと説明致しました。今後、第1回目の報告書が出された後の事例についての検証を行っていくつもりですというようなことを併せてご説明致しました。

また、記者会見後の報道関係者からの質問に関しましては、子宮収縮薬の用法・用量の基準を守られていなかった事例が何件あったかという、そういった内容が中心でございました。報道関係の皆様からは、子宮収縮薬、特にガイドライン等の基準を守っているかど

うかということについての強い関心がおありだというふうに思いました。

私としましては、これだけ世間の皆様方の強い関心があることもありまして、産科医療関係者に子宮収縮薬を投与する際には、先ほど申しました胎児心拍数のモニタリング、あるいは心拍数の聴取、そういったことをしっかりと管理して頂きたいと、改めて感じた次第でございます。このことは今回の報道を通じて私の感じたところでございますので、産科医療の現場の皆様にはこういったことを念頭に置きながら、脳性麻痺発症事例の再発防止ということに取り組んで頂きたいというふうに思いました。

簡単ですが、第3回の再発防止に関する報告書の記者会見に関する私からの報告を終わらせて頂きます。以上でございます。

○事務局 池ノ上委員長、ありがとうございました。

それでは、申し訳ございませんが、撮影はここまでとさせていただきますので、よろしくお願い致します。

それでは、進行のほうを池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 それでは議題に入ります前に、第1回及び第2回の報告書公表後の関係学会・団体での取り組みがそれぞれ行われております。委員の先生方から大体10分程度でコメントを頂ければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、まず、日本産科婦人科学会での取り組みについて、岩下委員、お願い致します。

○岩下委員 お手元に資料があると思いますけれども、産科婦人科学会のほうでは、産科医療補償制度に対する関心というのは会員の皆さん非常に強くて、一つには、今年5月に行われました、ついこの前終わりました札幌での学術集会で産科医療補償制度についての講演、これは池ノ上委員長ご担当でやられて、その中で様々な、この再発防止委員会で取り上げられているようなテーマについて意見交換がなされました。

それから、過去数回の再発防止委員会からの報告書にありますように、職能団体、また

学会に対する要望事項の中で、会員の中に周知して頂きたいという項目が幾つかございますが、そういうものに関しましては、例えばホームページに載せたり、また今度産婦人科の診療ガイドラインの産科編というものが次回改訂になるということで、今、コンセンサスマーケティングを数次にわたって行っておりますけれども、そういう中に新たな項目を入れて皆さんの意見を聞いている。それが出来上がりましたら、それを会員の皆様に配付または周知するというところでございます。

それから、同じく本委員会から出ました要望事項の中で、メトロインテルに関しまして、これは医会のほうが中心で色々その事例の集積を当たって頂きましたが、学会の方と致しましても、メトロインテルの使用の有り無しというものが周産期登録事業の分娩の取り扱いの中の項目にデータとして加えられたということで、そういう意味で本会の要望をできるだけ反映していきたいということで、こういう活動を行ってまいりました。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、日本産婦人科医会のほうでの取り組みを石渡委員長代理、お願い致します。

○石渡委員長代理 医会の方は、医療安全の取り組みとして、一つは平成16年から産婦人科の偶発事例報告というのを行っております。これは16年から始まりましたけれども、現在は85%の偶発事例について把握している状況で、医療安全に向けての提言・注意を会員に喚起しているところであります。

それから、その中から特に妊産婦死亡報告、これは毎年50例ほど上がってくるわけでありまして、妊産婦死亡事例に関しては厚労省の統計よりも我々の集計の方が多い状況でありまして、その中から考えられる医療安全に向けての提言、これは母体安全の提言ということで、2010年、2011年、そして今年は2012年の提言を発刊する予定になっておりまして、しかもその中の重要な点については、いわゆるA4判の裏表で日産婦医会の会報

の中にも挿入する、そういう形を取っております。

次に、産科医療補償制度についてであります。速やかな情報の提供を会員にしております。特に問題になっております胎児心拍数陣痛図の判読についてでありますけれども、これはいわゆる分娩監視装置のモニターの読み方と対応ということでポケット版、これは胸のポケットに入るぐらいの大きさの冊子ですけれども、これを2万部ほど作成して全国の会員、産科施設等々に配布しております。助産師、看護師、コメディカルへの生涯教育の一環としてこういう事業を行っております。

毎年、日産婦医会が行っております学術集会、そのときの生涯教育として約3時間ですけれども、助産師・看護師に集中的な研修を行っているわけで、そのシステムを使いまして全国の都道府県の産婦人科医会の色々な集会のときにそれを利用して欲しいと、そういうような運動をしているところであります。

それから、もう一つは新生児蘇生についてでありますけれども、これは平成22年・23年度のコメディカルの生涯教育、ここに新生児蘇生に関わる講習会を開催しております。毎回100名程度の参加者があるわけですけれども、新生児の蘇生法、アルゴリズム、このポスターは、また各分娩室、全ての分娩室に掲示しております。新生児蘇生について注意をしているわけでありまして。

それから、もう一つ、臍帯脱出とメトロイリンテルの関係でありますけれども、これは平成24年度に調査を行いまして、このときは回答したところの分娩数が約54万ほどの分娩数ということでありました。その中で過去5年間に遡りますと、約308例の臍帯脱出がございました。平成24年につきましては60例でありまして、これは54万7,000の分娩に対して0.01%の頻度で臍帯脱出が起こっております。その中でメトロが使用されたのが10例。そうしますと、これは0.03%でありまして、オッズ比は3.74。やはり、メトロは注意深く使わないとリスクがあるということ。

それからもう一つは、注入量が40ml以下では発生しないということが分かりました。

最後に、5年分の詳細な調査分析ということをして現在行っているところであります。

以上が、産婦人科医会の取り組みでありまして、今後とも産科医療補償制度、あるいは妊産婦死亡等々の報告事業から上がってくる医会への提言、あるいは改善策等々については、積極的に取り組んでいきたいというふうに思っております。

今後は、今年度、検討しているところでありますけれども、医療安全支援システム、これは仮称でありますけれども、医療安全システムを構築する計画を立てて検討しているところです。

その目的は、重大な事故が発生した医療機関に対して再発防止及び医療安全対策を支援する。そして、その支援組織としては、今、日産婦医会医療安全部及び都道府県の産婦人科医会の医療安全部、その他の協力団体でお願いしたいというふうに思っております。

対象は、産科医療補償制度における脳性麻痺事例等で今後の再発防止に向けて改善が強く望まれる、あるいは急いで改善する必要がある、そういう機関が対象になると思います。

支援の方法については、改善点を注意するという事、あるいは改善を求めてその結果の報告を求める。あるいは医療機関に直接赴いて、直接指導・改善を求めてその結果を報告する。このような計画を立てているわけでありまして、今年度の後半ぐらいには実際に新システムが稼働するのではないかとこのように思っております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、日本周産期・新生児医学会での取り組みを田村委員、お願い致します。

○田村委員 日本周産期・新生児医学会におきましては、この補償制度の最初の発案者であります岡井先生が産科幹事をお務めになっておられまして、現時点でも私と板橋委員が理事、それから委員長の池ノ上先生と岩下委員が元理事ということで、この産科医療補償制度については積極的に取り組んできたつもりでございます。毎年行われます学術総会やシンポジウムにおきましても、必ずシンポジウムや特別講演というような形でこの産科医

療補償制度について会員に紹介するというのをさせて頂きました。

それから、新生児蘇生法に関しましては、我々の学会が中心になって新生児蘇生法の普及事業を2007年から行っております。第1回の報告書におきましては、ほぼ我々が行っている内容の事業で、基本的には再発がそれなりに防止できるのではないかと。それをきちんと守っていないところだと色々トラブルが起きているのではないかとというようなことをご報告して頂きまして、我々安心しております。今回の第3回の報告書では、気管挿管とかアドレナリンの誤投与とか、今まで我々の講習会事業では時間的な制約もあって十分時間を割けなかった部分についても色々注意喚起がされまして、我々の講習会の中でももう少し力を入れなきゃいけないというふうに、反省しているところです。

今度7月に岩下委員が主催されます第49回の日本周産期・新生児医学会の時に、この蘇生法委員会を開催して、第3回の報告書の新生児の蘇生の部分について、これからどういふふうに取り組むべきかを、検討したいと思っております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、日本看護協会での取り組みにつきまして福井委員、お願い致します。

○福井委員 日本看護協会では、再発防止に関する報告書からの学びということを題材にしまして研修会を開催しております。

それから、分娩に携わる全ての看護職が新生児蘇生法を獲得できるように、看護職のインストラクター研修受講支援を行ってまいりました。特に、助産師のインストラクター研修受講に際しての推薦団体は、日本助産師会と日本助産学会が優先団体でございましたので、都道府県の看護協会からも推薦頂ける様に致しました。都道府県看護協会でも産科医を講師と致しまして、胎児心拍数陣痛図の読み方と対応に関して各種研修会等々の支援を行っているところです。

この他再発防止に関する報告書を本会のホームページに掲載させて頂いたり、再発防止

委員会からの提言という研修会等を行っております。

再発防止に関する普及啓発活動を計画的に行ってはおりますが、まだまだ、行き渡っていないという状況だと感じておまして、平成25年度の事業としては、都道府県でさらに取り組みが推進していけるような委託事業も開始したところです。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。

それでは、日本助産師会での取り組みにつきまして、村上委員、お願い致します。

○村上委員 日本助産師会は、助産師会本部と都道府県の助産師会でそれぞれに年に複数回、リスクマネジメント研修会を開催しておりますが、主に新生児蘇生法や母体の救急に関する研修、あるいは胎児心拍数陣痛図の判読と対応等に関する研修が広く実施されております。

特に、新生児蘇生法や母体救急に関する研修に関しましては、助産師自身がインストラクターとして役割を果たすようなことができるようにということで推薦する助産師が増えております。

また、原因分析報告書の要約版であるとか、あるいは再発防止に関する報告書を基にして事例を作成し、参加者とともに事例分析を行っているんですけども、そのワークを通じて助産師として事故防止や再発防止に向けて何ができるのかということを考えて実践を考察する機会を提供しております。

さらには、年4回発刊される機関誌『助産師』において、助産師の教訓となる原因分析報告書の要約版であるとか、あるいは再発防止に関する報告書で取り上げたテーマに関連した主に助産所の事例を紹介して、次に事故防止に繋げるようなことに繋げております。

加えて現在、助産所業務ガイドラインを改訂中でございますが、そこにおきましても再発防止に関する報告書の内容を参考にして、ガイドラインの内容を検討しているということがございます。

あと、一昨日、5月25日に徳島県で開催されました日本助産師学会におきましては、再

発防止委員会からの報告として、私と福井委員との連名で常位胎盤早期剥離の保健指導についてという内容で発表させて頂きまして、各参加者の方に啓蒙活動を行ってまいりました。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

ただいま、ご報告頂きました各委員の先生方、それぞれの関係学会、あるいは団体において大変重要な役割をそれぞれ果たしておられる先生方でございます。今後もぜひ活動を継続して頂きますよう、お願い申し上げます。

また、この再発防止委員会としまして、それぞれの関係学会、団体等に参考にして頂けるような報告を引き続き出していけるように努力してまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、事務局のほうから何かありますでしょうか。

○事務局（原） 1点、お手元の報道資料の下に厚生労働省からの通知文があるかと思えます。第1回と第2回に続きまして第3回報告書につきましても、厚生労働省のほうから再発防止に関する報告書の公表についてということで、各関係団体や都道府県等に通知文発出をいただいております。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。その他何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。何かご報告頂くような事。

それでは、本日は、再発防止に関するアンケートの集計結果の報告と、それから第4回の今後の再発防止に関する報告書のテーマの選定に移りたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、議事の1)に入らせて頂きます。再発防止に関するアンケートの集計結果について、お願い致します。事務局、よろしく申し上げます。

2. 議事

1) 再発防止に関するアンケートの集計結果について

○事務局 (原) それでは、まず、本体資料の1ページをご覧ください。1)の再発防止に関するアンケートの集計結果についてでございます。

前回3月の委員会で速報版をご案内しておりますが、今回は確定版となります。速報版の時よりも総回答数が若干増えております。また、前回はまだ集計できていませんでした、取り上げて欲しいテーマなどの集計も追記をしております。

それでは、改めて目的から振り返らせて頂きたいと思えます。

(1) 目的です。分娩機関において「再発防止に関する報告書」などが産科関係者に周知されているか、日々の診療や研修などに活用されているか、こういったことについて調査を行い、今後の再発防止の取り組みに活かすことを目的にアンケートを実施致しました。アンケートの実施については12月の委員会で審議を頂いております。

続いて、対象です。制度加入分娩機関3,319施設、これはアンケート当時の数ですが、その中で病院(300施設)、診療所(300施設)、助産所(442施設)の合計1,042施設を対象に実施をしております。

実施時期については、今年の1月から2月にかけて実施を致しました。

4番の調査方法ですが、病院と診療所については無作為に抽出したそれぞれ300施設、助産所は全ての442施設に郵送で調査を実施しました。回答方式は無記名式としております。

ただし、回答者の属性が分かるようにということで、分娩機関の種別、それと病院については救急指定、周産期指定の欄を設けております。

5番が結果です。まず、回答率ですが、病院、診療所、助産所共に約50%の回答率でした。合計531件の回答を得ております。前回速報版では519件でしたが、最終的に531件となっております。

2つ目の○で、回答がありました病院149施設のうち、救急指定については二次救急施

設が51% (76施設)、三次救急施設が22% (33施設) という状況でした。

また、「周産期指定」については、総合周産期が9% (14施設)、地域周産期が29% (43施設) となっております。

続いて、2ページに集計結果の概要がございます。この記載内容も含めて、資料1のほうで主な項目の結果をご紹介したいと思います。資料1をご覧くださいませでしょうか。

まず、資料1の上段の分娩機関の種別は、先ほどご説明の通りです。当初、回答率は3分の1程度を見込んでいましたが、最終的に約半数から回答を得ました。

まず、集計結果の間1ですが、間1については「『再発防止に関する報告書』などをご覧になりましたか」という問いです。ここの選択肢の1番、2番を見て頂きたいと思いますが、第1回、第2回報告書を読んだという回答は、病院で約7割、診療所で約8割、助産所で約9割と、施設規模が小さくなるほど高い結果となっております。

続いて、結果の2ページをご覧くださいませでしょうか。問4になります。問4で「『再発防止に関する報告書』は役に立っていますか」という問いですが、1番の「役に立っている」、あるいは「どちらかというと役に立っている」との回答が、病院で65%、診療所で67%、助産所で81%となっております。

「役に立っている理由は何ですか」という問いが、問5になりますが、役に立っている理由としては、2番の「実際の事例を基にした報告書であり提言内容に説得力があるから」という回答が一番多くなっております。

また、問4に戻りまして、4番の「どちらかというと役に立っていない」、あるいは「役に立っていない」という回答が、病院で11%、診療所で7%、助産所で約4%となっております。

役に立っていない理由が、今度は問6になります。こちらについては回答数が非常に限られますが、1番の「脳性麻痺発症の原因や再発防止に関する新たな知見や情報が得られないから」との回答が多くなっております。

続いて、3ページをご覧ください。「再発防止報告書」に記載されている「産科医療関係者に対する提言」に取り組まれましたかという問いですが、1番の「既にほとんど取り組んでいる」あるいは2番の「すでに一部取り組んでいる」を合わせますと、病院と診療所で約65%、助産所では75%が取り組んでいるという結果です。3番の「これから取り組む予定である」まで含めると、ほとんどの施設が提言に対応しているとの結果を得ております。

続いて、問9の昨年12月に送付しました妊産婦向けの早剥チラシの活用状況です。ここについては3番の「今後活用する予定である」というところまで含めると、約8割の施設で活用されているとの結果です。

それでは4ページをご覧ください。

問13です。「これまでに取り上げた内容やテーマで特に関心をもったものは何ですか」という問いですが、関心が高かったものとしては2番の「脳性麻痺発症の主たる原因」、そしてテーマの中では3番の「分娩中の胎児心拍数聴取について」と、4番の「新生児蘇生について」が高くなっております。また8番の「早剥の保健指導について」も、助産所ではかなり関心が高い結果となっております。

続いて問14の、今後、取り上げて欲しいテーマは何ですかということについては、後ほどのテーマ選定で触れさせていただきます。

続いて一番下の問15の「再発防止に関する報告書」の送付部数に関する問いですが、必要部数については、前回ご報告の通り、5ページの結果を受けまして、従来は各分娩機関に1冊ずつの送付でしたが、先般、送付しました第3回報告書については、病院については3冊、診療所については2冊、助産所については従来通り1冊という形で送付を行っております。

最後が、5ページの間16になります。その他、再発防止に対するご意見・ご要望ですが、主な内容についてはここに記載の通りでございます。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。

ただいま説明頂きましたことについて質問、あるいはご意見、ございましたらお願い致します。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。特にご発言がなければ、また後でテーマ選定のときにも問14も参考にして頂きながらご議論頂きたいと思えます。

それでは、議事の2)についてでございます。「第4回再発防止に関する報告書」のテーマの選定についてということで、事務局のほうから説明を頂きます。

2) 「第4回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について

○事務局（御子柴） 事務局でございます。本体資料の2ページをご覧下さい。また、先ほどご説明させて頂きました資料1の4ページの問14、またA3用紙でご用意しております資料2をご覧頂きながらお願い致します。

では、本体資料の2ページ、2)「第4回再発防止に関する報告書」のテーマの選定について。(1)これまで報告書等で取り上げたテーマについて記載をしております。

第1回目は、分娩中の胎児心拍数聴取について、新生児蘇生について、子宮収縮薬について、臍帯脱出について取り上げました。こちらは2011年8月に公表しております。

本体資料3ページをご覧下さい。第2回につきましては、吸引分娩について、常位胎盤早期剥離の保健指導について、診療録等の記載について、2012年5月に公表しております。

また、常位胎盤早期剥離の保健指導についてを妊産婦向けの提言チラシと致しまして2012年12月に公表しております。

第3回の報告書につきましては、第1回に取り上げました4テーマに加え、第2回で取り上げました常位胎盤早期剥離について再度取り上げた形となり、本年5月に公表しております。

2)第4回報告書のテーマ選定について、資料2のをご覧頂きながらお願い致します。

資料2「テーマに沿った分析」に関する意見シートということで、先生方から事前にご

意見を伺い、その結果を取りまとめたものとなっております。取り上げたいテーマ、また取り上げたい理由などを記載しております。1番から4番までが、子宮内感染、絨毛膜羊膜炎等も含む感染について。5番から7番として、子宮破裂について。8番から10番として、クリステレルについて。早剥、臍帯因子等と続いております。

また、先ほどご覧頂きましたアンケートの間14で、加入分娩機関のアンケートの結果として上がってきた取り上げて欲しいテーマについて、主な内容を記載しております。間14の主な内容として、羊水塞栓、早期母子接触、感染、産科出血、新生児管理、妊娠高血圧症候群、TOLAC、吸引鉗子分娩、クリステレルなどが挙げられております。

本体資料のにお戻り頂けますでしょうか。(3)に、これまでの委員会におけるテーマ選定に関する主なご意見を記載しております。

1つ目の○、これまでに取り上げたテーマも定期的に分析し傾向を見てはどうか。

2つ目、これまでに取り上げたテーマを再び分析するにあたっては、件数だけを掲載すると数字が独り歩きすることが懸念されるため、件数だけではなく丁寧な分析が必要である。

3つ目、取りまとめにあたっては、学術的根拠が必要なものと、現在このようなことが起こっているという情報提供とを分けて考える必要がある。

4つ目、再発防止委員会から提言したことが実際の医療現場にどのように反映されたか評価し、フィードバックする必要があるのではないか。

5つ目、胎児心拍数陣痛図については、他のテーマとも関連させて取り上げてはどうか。

6つ目、将来的には、正常分娩のデータとの比較が必要である。

というふうなご意見を今まで頂戴しております。説明は以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

ただいま説明して頂きました、今回取り上げて次の報告書に向けて議論して頂きますテーマの選定についてでございますが、いかがでしょうか。先生方からのご意見をお伺いし

たいと思います。

○石渡委員長代理 このテーマに沿った分析の意見シートのところですがけれども、私のほうからは、周産期医療体制の状況についてを取り上げたらどうかと思うんですね。

例えば、常位胎盤早期剥離であれ、産科救急的な出血であれ、結局、病診連携、あるいはその地域の周産期医療システムが稼働していないと、速やかな搬送もできませんし、そういう中で脳性麻痺が発生している、そういう事例もあるわけですから、周産期医療システムがその地域地域によってできているかどうかということも含めて検討してはどうかというふうに思います。

あともう一つは、輸血用の血液の供給ですがけれども、いわゆる血液センター等々の統廃合が起こって、地域によっては輸血用の血液の供給が十分できないようなところもありますので、周産期救急医療システムとそれから輸血用の血液の供給システムと、その辺のところを少し調査してみてもどうかというふうに思います。

もう一つは、今、問題になっておりますクリステレルの児圧出法ですがけれども、この前の合同の学術集会の中でも、これがテーマとして取り上げられましたけれども、やはり様々な手法でやられておりますし、クリステレルによって児の状況が悪化している事例も見られますので、取り上げてはどうかというふうに思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

ただいま石渡委員長代理からは診療体制の問題、この体制の中には輸血のセンターに関する血液供給のシステムも含めてということですが、あと、クリステレル子宮底圧出法、これらはいかがかというご提案ですが、これにつきましていかがでしょうか。

○田村委員 今の石渡委員長代理の提案の中で、特に“周産期医療体制”、これは搬送も含めて、全国的に周産期医療はそれなりに充実する方向に向かっているとは思いますが、その分だけ逆に地域格差が非常に目立っている。我々のいる埼玉県も、分娩数と

か赤ちゃんの数に比しますと恐らく全国でも最低レベルの状況です。ですから、ぜひこの“周産期医療体制”は地域格差も含めてご検討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。他にご発言いかがでしょうか。

岩下委員も体制のことを挙げておられますが、いかがですか。

○岩下委員 石渡委員長代理の提案に賛成致します。ここに書きましたのは、当然、診療体制が一人のところと二人、三人、また総合周産期センターの中で当然違うわけで、そういった場合、石渡委員長代理が言われたように、その搬送システムが確立されているかどうかということ。

それからあと一つ、私が懸念しているのは、扱う妊婦さんのリスク度、ハイリスク妊娠なのかどうなのかということで、一人体制のような診療所でリスクの高い妊婦さんを扱っているようなことがないかどうかというのを、もし調べられたら。その場合には、提言として、今、ハイリスクスコアというのがございます。ああいうもので早めにそういった事例は、周産期センターなり、より高次の医療機関で診てもらおうようにといった提言ができるのかなと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にご発言はありませんか。

○藤森委員 その他のところで私も書きましたけれども、吸引分娩ができなくて帝王切開を搬送して行ったというような事例もあったと思うんですけれども、自施設で急速分娩の中で対応できない分娩方法があるのか。鉗子とかはまた別かもしれませんけれども、そういうものがあるのかということ、ぜひ一緒に調べて欲しいなというふうに思います。

それから、ちょっと別なんですけれども、ちょっと確認したいんですけれども、最初に池ノ上委員長のご発言の中に、今回、収縮薬が問題になったものが第1回の提言前の事例でしたというお話があったんですが、第1回の提言が出された後の事例のエントリーというのは大体いつごろから始まるのかというのが分かるんでしょうか。

○池ノ上委員長 先生も、体制、手技が可能かどうかということも含めて体制の検討という

ことですね。

そして、第1回の報告書以降の事例の検討が始まるのはいつごろになる見通しかという質問ですが、事務局のほうは何か分かりますか。

○事務局（原） 今回の第4回報告書分から少しずつ事例が入ってくるかと思いま

○池ノ上委員長 原因分析委員会での対象に入ってくる可能性があるということですね。

○事務局（原） はい。

○池ノ上委員長 よろしいですか。ですから、ここで我々が報告した再発防止に関する動きが実際の診療の場に出てくるというのは、そこら辺からではないかなということだと思います。

他にいかがでしょうか。

○板橋委員 私も、医療体制を取り上げるというのは必要だと思いますし、まだこれから触れられるのかもしれませんが、子宮内感染の問題についてはこれまで触れられておりませんし、重要なファクターであると思いますので、ぜひ新たに検討を加え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。

板橋委員からは、体制の問題と子宮内感染も重要な問題であるので検討してはどうかというご発言ですが、子宮内感染が、今、新たに提言されたと思いますけれども、いかがでしょうか。この中には、資料2には子宮内感染も感染ということで最初に挙げてありますが、いかがですか。

これに関して、藤森委員は何かご意見ございますか。

○藤森委員 賛成です。私もテーマにぜひ挙げて頂きたいというふうに思っておりました。

やはり、絨毛膜羊膜炎に軽度の胎児機能不全が加わって脳性麻痺というような事例もあるので、その評価の仕方というのは、今後、分娩までの時間を見るとか、どれぐらい見ているのかとか、待てるのかということもあると思うので、ぜひテーマとして取り上げて

頂きたいというふうに思います。

○池ノ上委員長 感染については、箕浦委員も挙げておられるんですね。いかがですか。先生のご意見としては。

○箕浦委員 私も、ぜひそのようにして頂きたいと思っています。

感染って結構あるんですね。事例をずうっと見ますとですね。脳性麻痺だけの関連で論じたものは余りないんじゃないかと思うんですね。ぜひこれは取り上げて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。今、おっしゃったように、研究として取り上げられているのはまだ少ない、あるいは結論的な何かが出ているという論文は少ないんですけども、現状がどういう状況かと。例えば脳性麻痺に結果としてなられたお子さん方の中での感染の占める役割といいますか、そういったことは、恐らく、この委員会で全体的なレビューをする、そういう時期に、岩下委員もそろそろ取り上げていいのではないかなというふうにおっしゃっていますけれども、そろそろそういう時期に来たのではないかなというふうに思われます。

岩下委員、いかがですか。この感染に関しては。

○岩下委員 皆さんの言う通りで、1回ここで検討していただいて結論が出なくても、どの程度脳性麻痺の要因として関与するのかというのを、感触だけでもつかみたいということでございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

それから体制について、いかがでしょう。大体委員の皆様、体制も取り上げるべきだと。

○勝村委員 資料2の24番になっている岩下委員のところのことと、その他の1番になっている藤森委員のところのことというのは、何か同じというか、僕からすると、一緒にやってもらって、それと石渡委員長代理がお話しされたことも含めた形で、診療体制全体という形でやってもらえたらいいのではないかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

体制の問題も非常に重要な問題として各委員の皆様からのご発言のようですが。

○川端委員 この周産期診療体制を調べて分析していくと、どこへ行き着くかということ
を気にしています。心配している。

というのは、相変わらず産婦人科医がどんどん少なくなっていて、最近の新聞でも、
関東の埼玉、千葉ですか、非常に産婦人科の医者が少なくなっていると。実際、医者を増
やしたいんだけど、一人でやるのがつらいから、産婦人科の医者をどんどん雇いたい
んだけど、みんな来てくれないと。どうしても一人でやらざるを得ないというような
こと。

それから、麻酔科医を呼んで帝王切開すると。それもなかなか人手が得られないという
ような現実がありまして、体制を取り上げるのは重要だと思いますけれども、どういう方
向に話が行くのかなという、そこをちょっと心配しているというか、私も分からないでい
ます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

心配されるというよりも、むしろどういう、いかにこの体制問題を議論するかというこ
との具体的なステップと申しますか、何となく総論的には体制の問題は非常に重要だとい
うことは、各委員の皆様それぞれ共通認識としてお持ちであることは間違いないと思うん
ですけれども、じゃあ、そこに医師不足とか、あるいは施設不足とか、あるいはもともと
そういうことを目指す医学部の卒業生がいないんだとか、看護師さんたちの体制がなかな
かそろわないだとか、そこら辺のところまで少し踏み込んでご議論を頂ければと思います
けれども、勝村委員、いかがですか。

○勝村委員 そういう議論が色々なところで、それぞれの立場の人のそれぞれの経験の中
から色々語られてきている中で、この制度というのは、原因分析委員会のほうは200近く
やってもらっているわけですから、その中からとりあえず淡々と、どういう問題が事実と

して浮かび上がってきているのかというのを出示してもらって、そのうえで、やっぱりそういう経験を皆さんお持ちの先生方で入って、一緒に改めてきちんと事実を見ていって浮かび上がらせていこうということが一番の大事なポイントだと思うんですね。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

恐らく、事実を浮かび上がらせるとすれば、ある程度数値化されたものが出てくるのか、その数値をどういう形で取っていくかということの作業がないと、何となく抽象論に終わってしまう可能性もあるというふうに思います。

小林委員、いかがでしょうか。こういうスタディを、全体として組む、スタディというわけじゃありませんが、調査を組む場合に、そういった具体的な数値として挙げるということになると、どういうことが問題、あるいはどういうことが可能というか、ちょっととんでもない質問を振っちゃったような気がしますけれども、もしお考えがありましたら、お聞かせ頂ければと思います。

○小林委員 子宮内感染についてはある程度分析ができると思いますし、私も関心があるんですが、診療体制はなかなか……例えば重装備の分娩機関には最初から重症の児が来る可能性も高いので、そこら辺をどうやって調整するか。つまり、リスクの高い児と低い児をどのように調整したらいいのかというのは、確かに難しい問題だと思います。

○池ノ上委員長 恐らく、石渡委員長代理が最初提案されたのは、ハイリスク・ローリスクという取り扱いが適正に分娩機関で分布しているかどうかということが主なポイントということですか。そうではないですか。

○石渡委員長代理 そればかりではなくて、今、田村委員からもありましたように、今、本当に地域格差が随分あると思うんですね。同じ県の中でも地域格差がありますし、また、その医療圏の中で今の医療財源、今のシステムの中でどういうふうに効率よく、よりよく搬送なり周産期医療ができるかということについて、やはり地域地域で考える必要があるので、そういうことへの提言と、それからそれがきちんとしたシステムができていな

ければ、やはり行政として取り組むべきでありますし、また大学等々についても、やはりその地域医療、人材を供給するという、そういうことも含めて、やはりある意味では行政に対する提言になるような、最終的なまとめ方になっていくんじゃないかと思います。

もちろん、先生の言われたリスクの分別をして、ハイリスクをより早期に外来紹介するなりセンターに集めるということももちろん重要だと思いますけれども、そればかりではなくて、システムそのものを地域でもう1回見直す、そういうきっかけをつくっていくうえで必要になるのではないかというように思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。体制を考えるということは、非常に概念としては重要なことだと思うんですけれども、例えば看護師さんの配置、いつか福井委員もおっしゃってましたけれども、混合病棟がどんどん増えてきているとか、反対方向に行っている医療体制というのも、どうもあちこちでぽつぽつと起こっているようなこともあり、そういったことも含めてやっぱり検討する必要があるというふうに、福井委員、いかがですか。こういう点については。

○福井委員 ぜひ混合病棟の実態も踏まえて体制を、まず、実態を見て頂くということが必要ではないかと思います。

特に、平成18年の看護職の配置が変わって以降、産科病棟は傾斜配置でよいということになっていますので、どこの病院も看護職の配置人数が少なくなっている状況があります。診療報酬上は新生児も1人としてカウントしなければならないことになっているんですが、そのことがされていない病院が多いように見受けられます。

このようなことから、分娩監視装置が装着されているところにきちんと観察できる看護職が置いて頂けるような体制を取って頂かないと、提言をしても、結局は見逃してしまったということになってしまうのではないかと懸念されます。ですので、体制についてもぜひご検討頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○板橋委員 診療体制の問題を議論するとき、原因分析から上がってきたものから議論するということが前提になります。そうすると、我々が総論的にイメージすることとつながっていくかどうかというのが、若干疑問です。一般的には、医療体制がより不十分な施設のほうにリスクがあるとか、地域の搬送体制がちゃんとできていないところにリスクがあると言われていています。しかし、原因分析報告書から指摘していく場合には、付加的な調査をしないと見えてきにくいのではないかとということがちょっと懸念されます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

事務局のほうはいかがですか。今、原因分析委員会のほうで収集している各個々の事例の中の情報に、今、板橋委員がちょっと懸念されておられるようなことについて、何かご意見ございますか。

○市塚客員研究員 総論では、私も医師として、診療体制はものすごく大事ですし、議論を深めていかなければいけないなと思いますけれども、各論で原因分析書を見ていると、まさに、今、板橋委員がおっしゃったように、例えば救急車を呼んで次の病院まで、何時に呼んで何時に着いたと。その着いた時間は分かるんですが、例えば時間がかかった場合に、なぜこれだけかかったのかというのが、例えば救急車が来なかったのかとか、搬送先を当たるのに時間がかかってしまったのかとか、そういうところまで背景が読めないんですね。そうすると、なぜ時間がかかったのかが分からないと、どういうふうに提言していったらいいのかとか、そういう個々を見てみると、なかなか議論するに値するデータが出るのかどうか難しいかなと。まとめ方が難しいなというのが正直ではあります。

○勝村委員 今回、テーマに投げて議論したら、必ず第4回の報告書にまとめて書かなきゃいけないということでもないと思うので。

ただ、やっぱり大事な議論だし、あくまでも原因分析の結果からやっていくということに非常に価値があると思うので、どの程度転送されているのか。転送というと、母体死亡

とかのことも考えますけれども、重度脳性麻痺の子どもに関してどういうことがあるのか。やっぱりまだ数字が足りないから何とも言えないということになるかもしれませんが、どういふ設計でどういふふうに分析したらいいのかというブレインストーミング的にも始めていくというイメージが大事なんじゃないかなと思います。

○鮎澤委員 今の議論なんですけど、私も今あるものでそれが議論できるのかということのを伺いながら、ご質問があつて、全く同じ思いでいました。

ただ、もしそれが必要であるならば、これから出して頂くものにそういうものをきちんと折り込んで頂くことも大事なことに繋がっていくと思うので、今の段階でどうなのかということのを少し調べてみて、議論を進めていったらいかがでしょうか。

○田村委員 僕は鮎澤委員の意見と全く同じです。今、全国的にこういう不幸な事例が集められているのはここだけしかないわけです。これをこれから先続けていくときに、例えば搬送時間の問題一つ取ってみても、それについてなぜ救急車がそれだけ遅れたのかというようなことまできちんと調べていなくて、それをそのままにしておけば、いつまでたつても結局分析ができないということになってしまいます。もし明らかに搬送に時間が、例えば30分以上かかったときには必ず理由について記載してもらうこととかいうようなことを、これから先の報告書には必ず入れてもらうとしなければ、これから先、この貴重な資料から我々が本当は前向きに提言できたはずのことができなくなります。そういう意味からも、ぜひこれは取り上げるべき問題だと思っています。

○隈本委員 原因分析のほうでは、搬送が遅れた理由が分からないとか、そういうことは多々あるんですが、そうは言いつつも、その場所を確認したり、周産期医療センターからの距離を地図上で見たりとか、そういうことをやったうえで提言のほうに書き込んでいます。

だから、例えば当該分娩機関に対する提言ではなくて、国または地方自治体への要望というところに、恐らく、その体制が整っていない地域であればそういう提言も載っている

と思いますので、今後の検討事項のところを丁寧に拾って頂ければ、その地域の実情みたいなものが反映されていると思いますので、まずは、とりあえず拾い上げてみるということが必要なのではないかと私も思います。

それから、やはりどう考えてもこれはおかしいんじゃないのというのは、ちゃんと当該分娩機関への提言のところに書いてありますし、僕の記憶にあるところでは、その分娩機関では長いこと帝王切開をやったことがなかったんだけれども、そのことを事前に教えてもらえなかったので、帝王切開できないと急に言われて母体搬送になったという事例がありました。

それも提言の中に、事前にちゃんと自分のところの診療体制について伝えるべきだというような提言も書いたと思いますので、そういう意味では、丁寧に拾い上げてみれば先に何か改善の方向性というのが見えるんじゃないかというふうに僕は思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょう。藤森委員、何か今、頷いておられましたけれども、よろしいですか。感染については、もう先生方、大体先ほどのご意見でもうそろそろテーマに取り上げるべきだ、時期に来ているということについては、もうよろしいですね。これはある程度数値的なものも、あるいは症状その他のこともピックアップできるので、ある程度分析の方向性は見えると思うんですけども。

もう一つは、クリステレル。子宮底の圧出について、隈本委員、このことですか。

○隈本委員 このこととも関連しています。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。はい、どうぞ。

○隈本委員 ぜひクリステレルは、僕は最初から言い続けているんですが、ぜひやって頂きたい。

ただ、この事例を分析するだけでは、クリステレル圧出法が行われたというようなことが事例の概要に書いてあるだけで、それが原因に繋がったかどうかについてはかなり原因分析委員の先生方は慎重に判断されています。

というのも、クリステレルをやったと書いてあるだけで、一体何キログラムの力で押したのかがさっぱり分からない。ある分娩機関では、先生が馬乗りになっていましたみたいなことが書いてあったりするようなこともあったり、一方で、ただちょっと押しただけというものも全部クリステレルというふうに言われているわけです。

それで、原因分析の中では本当に隔靴搔痒というか、ここのところはよく分からないと。クリステレルというものが一体どういうものであるかも分からない。何をもってクリステレルとするというようなルールが決まっていないので、そういう意味では、ぜひこれを分析して欲しいです。実は私が申し上げたかったのは、メトロイリンテルの時に、メトロイリンテルがあると何となく臍帯脱出が起きているような気がするという、そういう気がするという、原因分析のそのデータを使い、新たな調査をやって頂いたんですよね。その結果、オッズが3倍ぐらい高いかもというような、分かってきたというのがあります。こういうようなクリステレルを、この原因分析報告書を幾らひっくり返して分析しても、本当にある力以上で押すとよくないということが仮にあるとしても、それは分からないと思うんです。つまり、原因分析では、やはりどう押したのかということがはっきり分からないので、分からないとしか書いていなかったり、あえて原因のところから外したりしているようなケースがあり得ると思います。

だから、原因分析報告書の中からまず事例を出してくることは大事ですが、それはあくまでヒントだと。本当にクリステレルというのは海外でどれぐらい行われているのか、そして行われているとしたらどういうガイドラインで行われているのか、そして我が国では実態としてはどうなのかみたいなもの、これはまた別の方法で、例えばここの中で調査グループを作ってもう1回分析するなり、あるいは産婦人科医会のほうとかにお願いしてさらに調査をして頂くとか、そういうことをしないと、恐らく、この原因分析報告書をひっくり返しても、何か本当に益のあるデータは出てこないんじゃないかというふうに危惧しています。ですから、メトロイリンテルのケースを良き例として、これをきっかけに何か

新しい調査をして頂きたい。

もう一つ、ついでに申し上げますと、過強陣痛というのも原因分析の中ではすごく控え目に分析されています。というのも、胎児心拍数陣痛図でうまく陣痛が取れていないというケースが多いし、それはあくまで相対値なので、過強陣痛が起きていたかどうかよく分からない。過強陣痛の定義というのも、実は、聞くところによりますと、陣痛促進剤を使っていない場合での過強陣痛の定義しかなくて、陣痛促進剤を使っている間での過強陣痛の定義がはっきりしないと。で、しょうがないから、1分間に1回とかそういうルールで評価しているというようなこともあります。だから、原因分析からはこの話が抜けていることが多いんです。

ぜひとも再発防止の観点からすると、このクリステレルに併せて過強陣痛についても、海外の定義はどうなっているのか、日本の現状はどうなっているのか、新しいもし基準を作って欲しいんだったら作って欲しいといったことを学会にお願いするとか、そういうこともここでやって頂きたいということで、以上、3点です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

今、クリステレルのほうにちょっと行きましたけれども、子宮内感染について市塚客員研究員、何かご発言ありますか。

○市塚客員研究員 子宮内感染ですか。やはり冒頭で委員長がおっしゃられましたように、病態ですとか、それに基づいた指針を出すというのは、なかなかここでは難しいかと思いますが、子宮内感染が背景にあった場合に、どういう事例で子宮内感染があったのか、その原因ですとか、そういった背景はここで出すことは可能かと思しますので、それは今までのご意見も結構多いですから、いいかなというふうには考えております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

では、クリステレルと、それから、今、体制の問題ですね。それについては、ちゃんとした最終的な報告にまで載せられるかどうか、特に体制については原資料がどの程度のも

のがそろえられるかというところがまだ見えていませんので、少なくとも今後に向かって検討を始めるという意味では、体制も含むというような方向でどうかと思いますが。

クリステレルについては、恐らく、僕の感覚では、クリステレル、子宮底の圧出法プラス吸引分娩とか、いわゆる出口部の難産とか、その時の取り扱いにクリステレルという言葉が独り歩きしている。今、隈本委員がおっしゃったように、色々なレベルの子宮底圧出が行われているということだろうと思うんですね。

先だって札幌で行われました産科婦人科学会のガイドラインの委員会でも、このクリステレルが議論に取り上げられておまして、そちらのほうでも動き始めるという様子がちょっと感じられますので、クリステレルそのものといいますか、子宮底圧出ということがこの脳性麻痺という結果から見てどういう役割をどのようにしていたかというのも、恐らく、この再発防止委員会で今後前向きにきちっと取り扱わなければいけない問題ではないかなというふうに思いますが、そういう感じでよろしいでしょうか。

○勝村委員 ガイドラインのほうでそういうのが始まると、今、お聞きして、よかったなと思うんですけども、やっぱりきちんとガイドラインを守ることが大事だと思う話とは、ちょっとクリステレルは違うような気がするんですね。これまでの議論で。何がクリステレルなのか。どういうメリットがあるのかとか、何かかなりあいまいな形で事故が起こっているような気がするので、クリステレルに関しては。僕も、今回、ここにも書いていますけれども、具体的にきちんと現場に、または妊産婦側にも、クリステレルというのは何であって、どういう意味があって、どういうリスクがあって、どういうガイドラインでということ、やっぱりはっきりさせることが喫緊の課題だと思いますので、ぜひお願いしたいということです。

それからもう一つ、子宮破裂の事例。それが、今、隈本委員がおっしゃった過強陣痛とか、または一度帝王切開の既往のある妊産婦云々の話ともちょっと絡めて、子宮破裂の事例というものがどんな形で起こっていて、やっぱり子宮が破裂してしまうということのを避

けていくための方策が何か浮かび上がってくる可能性はないのかということの分析も、テーマに挙げてもらうことができたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

今の子宮破裂、隈本委員の過強陣痛ということと併せる形になると思いますけれども、子宮破裂についてもやはり検討する必要があるだろうというようなご提言で、出てまいりましたのは、体制とクリステレルと子宮内感染と子宮破裂と。今、4つぐらいが委員の皆様から出てきたように思いますけれども、この中で再発防止委員会として検討すると。それで、報告書にまとめられるところまでいける資料があるかどうかということも含めて検討するというようなお話が、今、進んでいるように思いますが、そこら辺で一応まとめの段階で、さらにこういったことが必要だとか、こういう情報については今後事務局のほうでどういうものがあるとか、そういったちょっと具体的なご議論を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

○田村委員 今のことに関係しますと、子宮破裂が、今までの事例の中でどのぐらいメインな問題とされた事例があるのでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがですか。分かりますか。事務局のほう、お願いします。

○事務局（御子柴） お手元に第3回報告書を資料としてご用意しております。そちらの44ページに、脳性麻痺発症の主たる原因という項がございますので、そちらもご覧頂きながら。

○上田理事 子宮破裂は単一の原因で6件と、それから複数の原因で1件ありますから、7件です。

○池ノ上委員長 7/188ということですね。188件中7件が子宮破裂。

○市場客員研究員 188例が対象になっておりまして、感染は単一の原因は絨毛膜羊膜炎が1という形になっております。その他の感染というものも含めると、5件という形になります。

あと、複数の要因のほうでは、絨毛膜羊膜炎またはその他の感染が11件という形です。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。子宮破裂も、やはり重要な、数はそんなにたくさんあるわけではないとは思いますが、しかし、これは非常に重篤な合併症でありますし、母児の予後に関わるということからすれば、積み重ねられる分析は積み重ねて見ていったほうがよいのではないかと思います。その背景とかを分析したほうがいいのではないかと、いうふうなご意見だろうと思いますが、いかがでしょうか。

そうすると、子宮破裂についても、ある程度の分析はできる背景の情報は原因分析委員会に報告されているだろうということですのでよろしいですね。それから感染もですね。

他にいかがでしょうか。

○鮎澤委員 今の議論でテーマとして取り上げるのかどうかを検討するという幾つかのことが出てきたんですが、実は、アンケートを拝見していても、今まで取り上げたものを継続して見ていってもらいたいという意見が幾つかあったり、全体として継続的な分析をして頂きたいというような意見がある。

これまでやってきたことについては、今回、テーマで取り上げる、もしくはテーマで取り上げるか検討することから外れると、同じような統計的な分析はされないことになっていきますか。これから上がってくるものについて。

○池ノ上委員長 私の考えでは、その統計的な分析は分析でずうっとやっていて、そしてテーマをその都度3テーマか4テーマか選んで、それはその都度、その都度、特集したような形でやっていく、そういう格好だと思いますけど。

○鮎澤委員 そうすると、テーマとして取り上げているかどうかは別にして、上がってきている事例は淡々とこれまでやってきたようなやり方で分析されていて、万が一その中で何か見つかれば、それがまた逆にそこから新しい検討すべき事項が上がってくる可能性がちゃんとあるということですのでよろしいのでしょうか。

○池ノ上委員長 そういうふうに認識しております。全体像として、事例数がどんどん重

なっていくと全体数が見えてきます。その中でこれは重要だと。例えば頻度が多いとか、あるいはより重篤な結果になっているとかいうようなことが見えてくると、またそれがテーマとして繰り返されるというようなことだと思います。

○鮎澤委員 やっぱりまだ始まったばかりで、まだまだ数が少ない中で、これから上がってくる1年、2年はまだまだとても大事な母集団が上がっていくことになっていて、その中からまた見えてくるものがあるかもしれないと思っています。それにぜひウオッチしておいて頂きたいというか、そののところがまた何かあったら、もしくは淡々とでも結構ですので、数字が出てきたところでご報告頂ければ、新しい観点でディスカッションすべきことがあるんじゃないかということ、皆さんの中から出して頂けるんじゃないかとも思うので、ぜひそのこともお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。恐らく、あとでもちょっと事務局のほうにお伺いしますが、胎児心拍数の確認とか聴取とかということに関しては、今までそれのみでテーマとして取り上げてきたんですけれども、これからは子宮内感染と胎児心拍とか、あるいは子宮収縮薬と胎児心拍というふうに、今度は横断的なテーマごとに重要なテーマが横に繋がると思いますか、そういう分析がだんだんできるようになるのではないかというふうに思いますので、今、鮎澤委員がおっしゃったような統計的なものはベースという、それが基本だというふうに思っております。事務局、いかがですか。

○市塚客員研究員 心拍モニターはまた別で見ているのもありますので、そういったテーマごとに横断的に見ていく必要はあるかと思います。

○池ノ上委員長 ですから、全体としての統計的分析・数量的分析というのはずうっと続けながら、その資料はちゃんと残っていくということは、確認、よろしいですね。はい。ありがとうございます。

○藤森委員 今の続きですけれども、やはり胎児心拍数のモニタリング、新生児蘇生、子宮収縮薬の使用というこの3つは、やはり永遠のテーマというか、これで脳性麻痺がな

くなったよということ、ぜひなくなって欲しいんですけども、多分そういう時というのはまだまだ先なのかもしれないので、この統計的な数字の記載検討というのはやっぱり避けられないというか、継続していかなくちゃいけないことだと思うので、ぜひ幾つか他の双胎間輸血症候群とか子宮内感染、子宮破裂というのはマイナーなところですけども、そこら辺も取り上げながら、メインのこの3つというのはやはりぜひ続けて報告していく必要性もあるんじゃないかと、経時的に見ていく必要があるんじゃないかというふうに僕は思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今のご発言のようなことで、事務局もその収集作業を続けて頂ければと思います。

○勝村委員 まとめて頂いたんですけども、鮎澤委員と藤森委員の今のご意見は、再発防止委員会を続けている限り本当にすごく大事なことだと思うので、ぜひお願いしたいと思います。

もう1点なんですけれども、今度の報告書という、この分厚い冊子というイメージではないんですけども、25番のところに書いてもらっているんですけども、今回、子宮収縮薬を使うときのインフォームド・コンセントの説明と同意の様式、これを第3回の時に掲載をしてもらっているんですが、同意書なんかも特に子宮収縮薬のためのものになっていない形もあったので、ぜひ、今回、学会への要望にも書いてあったんですけども、できるだけ早く再発防止委員会も絡んで、この場には先ほどご報告あったように色々な学会を代表する先生方がおられるので、この報告書とは別だけれども、ぜひ至急どういうものがいいのか作って頂けたらと思うのと、もう一つは、第2回の報告書で記載の不備云々のことできちんと書いてもらいたいということを出しているんですけども、その効果がいつごろ出てくるかというのはまだ分からないかもしれませんが、やっぱり第3回でも不明という形になっているものがかなりあったので、これも現場で使いやすいものにできないか、やはり約款とか、最初の段階でこれだけ全部書かなきゃいけないのですよという

のはやっぱり見にくいので、特にこの辺とこの辺が忘れられがちなので、この辺とこの辺が特に大事なんだというのが、現場の人たちが分かりやすいようなものも別途作って配布できるようなことがあれば、これまでの報告書の中身をケアすることにもなるので、そういうことができたらいいかなと思って書かせてもらっているんですけども。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。

この間、石渡委員長代理のほうから、医会のほうで現時点で使っておられるインフォームド・コンセントのひな形を出して頂きましたね。

○石渡委員長代理 ひな形で、これは各医療機関でガイドラインに沿って実際のインフォームド・コンセント、その医療機関で用いるものは独自に作っているというふうに思っております。あくまでも医会で出しているのは、そのひな形なんですよね。今後、それは当然、勝村委員が言われたように、改善していかなきゃいけない点はあると思うので。

ただ、これをすぐに、それをじゃあ改訂しなきゃいけないかという、それはまた先生、色々ディスカッションしながら検討しなきゃいけませんから、すぐにはできないと思うんですけども、そういうような方向で検討はしていきたいというふうに思っております。

○池ノ上委員長 恐らく、産科婦人科学会のガイドラインが少しずつ変わっていくと、それに対応したインフォームド・コンセントのあり方というものも少しずつ変わっていくでしょうし、またこの再発防止委員会から色々な提言が出てきて、それを参考にして頂いて、医会の中のインフォームド・コンセント委員会というのがあるのかどうか知りませんが、そういうところで検討して頂くというような、やっぱりアップ・ツー・デートな形に。特にこのインフォームド・コンセントというのは、最近のトレンド、トレンドという言葉を使っちゃいけないのかもしれませんが、患者さん方に十分知って頂いて、そして納得して頂いて医療を行うという意味でも、日本中の色々な施設で、大学病院も含めて総合病院等でかなり様相が変わってきていますので、また医会のほうでもそれを前向きにご検討頂ければと思います。

岩下委員、産科婦人科学会のほうでは、インフォームド・コンセントをどうこうしようという委員会とかは持っておられないんですか。

○岩下委員 それは医会と共同ですので、医会のフォーム、あれを利用するような格好で、ダブルスタンダードになってもいけませんし、統一したもので。

○池ノ上委員長 そうすると、合同で検討していただいているという形でもよろしいですか。

○岩下委員 学会のほうにも医会が作ったようなインフォームド・コンセント、あれをひな形にして使うようにという、そういう推奨をしています。

○池ノ上委員長 今、板橋委員、何かご発言。

○板橋委員 この件ではないです。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。

もうちょっとインフォームド・コンセント、あるいはカルテの記載のことについてご意見を伺いたいと思います。他の委員の方、いかがですか。

○川端委員 インフォームド・コンセントも別に委員会があるわけではなくて、今から10年ぐらい前でしたか。「外来診療のためのインフォームド・コンセント」、研修ノートで出ています。

ご指摘を受けているのは、PGE2錠のインフォームド・コンセントが間違っているということのご指摘を受けているんですが、それはノートが出た後に添付文書の改訂が起きたので、それに対応できていないということがあります。

それから、先ほど言いましたように、インフォームド・コンセントを行うための常設の委員会というのがありませんので、またそのインフォームド・コンセントの改訂版を作るタイミングというのがあると思うんですね。添付文書が変わる度に対応しなければいけないという、本当はそうなんでしょうけれども、なかなかそこまではできていないということがありますが、タイミングを見て訂正なり内容の変更というのは、今後、起こり得るだろうと思っております。

ガイドラインは最新版の情報ででき上がっていますので、それに沿ったインフォームド・コンセントを取っていくというのが正しいあり方だと。医会から出ているのは、それこそ参考ということです。

○池ノ上委員長 そうすると、各現場の医療機関が、今、出されているものをご参考にそれぞれ作って下さいという形になっているという理解でよろしいですね。

そこを色々とアドバイスするような、先生方でよくニュースとか色々なものがございませよ。ああいうので、例えば添付文書が変わりましたよというのを出すとか、だからおたくの診療所のインフォームド・コンセントのここら辺は考慮をお願いしたいとかいう、そういうことは可能なんですか。

○石渡委員長代理 それは可能です。

○池ノ上委員長 そういうきめ細かくやって頂ければ、アップ・ツー・デイトにずうっといけるんじゃないかなという気がしますけれども、またご検討頂ければと思います。

○勝村委員 第3回の報告書の129～133ページまでが、そのひな形と呼ばれているものですよ。これを掲載してもらったわけですが、これが平成22年10月発行の「研修ノート」に載っているということなんです、そうじゃないんですか。これが平成22年のものにも載っているけれども、実際に作られたのはいつとか、また別なんですか。この同意書例1、2というのも、これは子宮収縮剤のためのものの同意書なんですか。

○川端委員 私、相当昔に出したと思って。間違えましたけれども、これは3年前ですね。他の内容は全て正しいですから。添付文書の改訂は、この後です。

○池ノ上委員長 この後ですね。ですから、そういう色々なものが時代と共にどうしても変わってくる。それから、患者さんへの説明の内容も、やはり時代と共に変わってくるというところをとらえて指導して頂いて、それぞれの当該施設でのインフォームド・コンセントの作成に役に立ててもらおうと。それに必要な情報を発信していくというような、そういう基本的なスタンスではどうかなと思いますけれども、いかがでしょう。

○勝村委員 前回の報告書で、子宮収縮剤を使うときに文書で同意を取っていたのが20%ぐらいだったかと思うんです。なので、やはり、こういうのを載せてもらうということになったんですけれども、一応、前回の報告書では、128ページの上にあるように、より学会とか医会の皆さんにこの内容を充実することを急ぎ要望して、それでよりよいものをこのタイミングで作ってもらって、今、20%ぐらいになっていたものを、やっぱり一気にきちんと添付文書にはちゃんと説明と同意を、必要性和副作用についてきちんと説明を受けて使うということを添付文書に明記されたわけですから、やはりそこをきちんとやってもらうということは、患者サイドからすると非常に大事なことだと思うんですよね。

これは、だから、再発防止委員会もここまで載せて、こういう128ページの上を書くまでにしたんですから、ぜひそこは僕は急ぎ先生方に取り組んで頂きたいし、再発防止委員会も積極的に関わってやっていっていいんじゃ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。

先ほども、それぞれの関係学会・団体へ働きかけをして頂いている、そういう立場の委員の方がいらっしゃいますので、またぜひそういう方向へ動いて頂ければと思います。よろしくお願い致します。

他によろしいでしょうか。

○板橋委員 話題を変えてよろしいですか。

○池ノ上委員長 はい。結構です。どうぞ。

○板橋委員 第3回の報告書を見ても低出生体重児が約3割近く入っています。事例が累積していきますと、もう少し数としても増えると思いますが、出生体重児を切り口に分析をして頂ければと思います。そこには子宮内感染やFGR、胎児心拍の問題とかが関わってくるんでしょうけれども。

もう一つは、この原因分析報告書が、もちろん産科医にとっても重要ですが、新生児をやっている我々にとっても、そういったテーマがあることが、この報告書をより積極的に

見ようという気にもさせてくれるという部分が多少あると思いますので、今回でなくてもいいんですが、今後取り上げ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。今後の問題として、新生児についてもということですね。

○川端委員 同じことを。

○池ノ上委員長 同じですか。はい、どうぞ。

○川端委員 私も、新生児蘇生法を具体的にその後どういう方法で、顛末はどうなったというような分析が、今後非常に重要になってくるだろうと考えています。

板橋委員の言われたような低出生体重児の取り扱い、それから脳の低温療法、これらについてはそろそろ分析が可能になってきているのではないかと思います。事務局にお聞きしたいんですけども、こちらのほうも手をつけていくタイミングかなと思っております。

○池ノ上委員長 いかがですか。事務局のほうでの新生児。恐らく、28週から32週までのあの部分の低出生体重児のことだと思いますが、そのお子さん方が低酸素とか虚血とかという状態で分娩によって生まれたお子さんたちが、脳低体温療法とかNICUにちゃんと送られているとか、そういうことの調査と。先生、そういう意味ですね。

○川端委員 正期産でも結構です。低出生もありますけれども、正期産でも。

○池ノ上委員長 分かりました。なるほど。いかがでしょうか。

○事務局（御子柴） 脳低体温療法については、後ほど田村委員から、ガイドラインに掲載された時期ですとか、推奨されている内容や適応について、ご教示頂ければと思います。

原因分析報告書の中では、新生児の経過の部分で実施されたか否かということについては、記載があります。ただ、方法の詳細ですとか、実際の治療の詳細というものは、原因分析報告書の記載から分析するという点で制限が多少あるかと思いますが、実施された事例の背景ですとか、経過について、可能なデータで見てみることはできるかと思いますが、現在、対象となっている事例が2009年、2010年の児ですので、そういったところも含めて、

田村委員のほうから、もし、ご意見が頂戴できればと思います。

○池ノ上委員長 田村委員、いかがですか。

○田村委員 低体温療法だけに限って言いますと、昨年1月から当時の藤村班の研究班の中の分担研究の事業ということで、低体温療法の登録事業を始めております。現在の時点で115施設ぐらいが参加して頂いて、まだ登録内容そのものが完了はしていませんけれども、一応、登録対象として挙げて頂いた事例が大体200例ぐらいあります。ですから、そろそろそちらのほうの事業としては、そういった事例について分析を加えてみようと考えているところです。

○池ノ上委員長 それは、先生、班研究か何かでそれをまとめておられるということですか。

○田村委員 そうです。一応、藤村先生の班が終わったものですから、今、帝京大学阪本班で、今年も班研究を続けておまして、その主な研究テーマの一つが、低体温療法の登録事業という研究を研究班として今進めています。

○池ノ上委員長 そうですか。そうすると、それは研究班からアニュアルレポートみたいなものが出るわけですね。

○田村委員 研究班としては出す予定にしています。

○池ノ上委員長 そうすると、そことクロスさせるということはできますか。ちょっと難しいのかな。

○上田理事 第3回の報告書の152ページに記載されていますが、田村委員から、この低体温療法に関して各施設の紹介などについてご意見がございました。

今、お話がありましたように、研究班で取り組まれている状況でありますので、非常に大事なことでありますが、152ページの(5)、こういう形でまず紹介することにしました。ですから、今後はその研究班の色々な動きについて、少し長期的な視点でフォローさせて頂くということでいかがかと思っております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。始まったばかりの事業でもありますので、川端委員、長期的にそういったことも、この再発防止委員会と研究班のほうでの連携を少し取らせて頂くという、そういう感じでよろしいですか。

○川端委員 了解しましたけれども、こちらの新生児蘇生のほうを一つのテーマに挙げると、これは色々なことを推奨する非常に扱いやすいテーマだと実は思って、産婦人科の医者には、こういう時にはこうやりなさいということをごんごんごんごん言っていけるテーマかなと思いましたので。あとはお任せします。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

先ほど、藤森委員から出ましたように、やっぱり新生児蘇生というのはずうっと永遠のテーマのうちの一つだというふうにして残っていくものでしょうし、色々な病態、疾患に蘇生及び蘇生後の新生児医療というのがどのように関わっていくかというのは、やはり我々もしっかりフォローしていかなければいけない問題だろうと思います。

また、今、制度そのものの見直しが行われておりますので、板橋委員からのご提案のように、少し枠を広げるというようなことも、可能性としては議論があるかもしれませんが、私自身はその見直しのところは余りよく分かっていませんけれども、そういったことが今後の展開の一つにあるのではないかというふうに思います。

何かご発言ございますか。

○上田理事 先ほど勝村委員から、診療録の記載のお話がありました。今、委員長がお話しされていますように、実は、現在、運営委員会で制度の見直しを行っております。その見直しの項目として、原因分析のあり方などについても議論しておりまして、いずれ整理されますと、やはり診療録の記載は非常に大事ですので、改めて見直しの報告を受けて診療録の記載に関しては、改めて働きかけを行っていきたいと思っております。

それから、先ほどの子宮収縮薬のインフォームド・コンセントに関しましては、色々お話がありましたように、医会や学会の先生方とも協議する中で、この委員会の中でも状況

をご報告させて頂くなど、一緒に検討していきたいと思っております。

○隈本委員 若干しつこいようですが、クリステレルについては、ぜひ海外、国内外の調査をして頂きたいんです。海外は文献調査とかしかできないかもしれませんが、今、分娩機関の3割とかにアンケートを取れているわけですから、これは再発防止に関する報告書をどう使われているかということだけじゃなくて、例えばクリステレル圧出法というのをそちらでやっていますかと、やっている場合はどのように具体的にやっていますかとか、そういう調査というのはいかなるものですかね。

実は、胎児心拍陣痛図の1センチか3センチかというのも、今、3センチが推奨されるようになりましたが、まだまだ1センチを使っているところは結構たくさんあって、そちらは1センチを使っていますか、3センチを使っていますか、みたいな全体像の調査とかいうのもできればいいなというふうに思っているんですが、これは再発防止委員会として、そういうあることに限ったアンケート調査というのはいかなるものでしょうか。

○池ノ上委員長 それは機構上、どうですか。

○上田理事 基本的には、これまでお話ししていますように、この「再発防止に関する報告書」は原因分析報告書を基に分析することが原則であります。ですから、そういう形で進めていくことになると思います。

一方、メトロイリントルに関しては、医会のほうで調査されておられますが、隈本委員のご指摘の、そういった実態をどのように把握するのかが、非常に大事なことで、医会や関係団体をお願いするか、あるいは、運営委員会において研究の進め方について議論もありますので、プロジェクトを作るかは、今後色々な議論の中で考えていきたいと思っております。

○隈本委員 もう少し補足させて頂くと、要するに、1860年頃というから、明治の初めの頃に出た論文のクリステレル圧出法というものがいまだに行われているが、じゃあ日本のお医者さんに、クリステレル圧出法とは一体どういうものかと聞いても、人によって意見

が違ふし、こんなもの本当は僕はずうっと、この原因分析や再発防止委員にいて、もうやめて欲しいなと思っているんですよ。本当には。

でも、原因分析委員会の岡井委員長も、ちょっと押したら出るんじゃないかなと思って押す気は分かるとかおっしゃるんですけども、でも、本当に激しく押せば、もしかしたらそれが原因で脳性麻痺が悪化するということだってあり得るというふうに報告書の中にあるやつもありますよね。そういう文章があるやつ。そういう意味では、もう本当はやめて欲しいんですけども、やめて欲しいと言っても、なかなかそれは伝わらないと思うので、例えばクリステレルでやられているケースで脳性麻痺がこれだけ出ていますよと、そしてこれが原因に関わったと考えられるのが何%ありますよという、これだけでは、やっぱりいつも脳性麻痺になった事例しか見ていないんだから、例えばみんながクリステレルをやっているんだったら、そのうち何%か多いのは当たり前みたいな話になっちゃう、否定材料になっちゃうんですね。だからこそ、一般にクリステレルってどれぐらい行われていて、そしてそれがあの人にとってみれば、ただ指で押すというもので、ある人にとってみればそれは助産師が上に乗っかるものを言うんだと思っているというのでは、全然意味が違いますから、そこら辺はぜひ実態を調査しないと、この再発防止提言ができないということであれば、だから、再発防止委員会で調査しても全然問題ないんじゃないかと。一般像が分かるという意味では、どうでしょうか。

○池ノ上委員長 箕浦委員、いかがですか。

○箕浦委員 やっぱりクリステレルなんですけど、前にドイツ語の分厚いのを送って頂いて、ドイツ語だったので読んでいないんですけども、実際、今、言われたように、非常に様々なんです。ですから、これから集積するデータについては、クリステレルという記載があった時は個々に確認をして、一体どのぐらいやったのかということ個々に確認したほうがですね。そうしないと、余り結果は出ないんじゃないかと思うんですね。

○池ノ上委員長 隈本委員も最初おっしゃったように、色々なクリステレルという、いわ

ゆるクリステレルと呼ばれているものの中に、色々な幅があるんですね。

私は、恐らく、クリステレルはそんなに激しいんじゃないで、いわゆるみんなが心配しているクリステレルは子宮底を圧出するというかなり強いマニューバだと思うので、そういう手技だと思うんですね。

ですから、そこら辺の整理がある程度目星がついて、そうしたらそれに基づいてどの程度の子宮底圧出をやっていますかというような問いかけをしないと、実態がなかなかつかめないかなという、そういう危惧はするんですけども。

いずれにしろ、子宮底を押して出しますよと。本当に娩出力になりますよというような出し方が病態論的に色々難しいということは、大体みんな薄々分かっているんだと思うんです。

ただ、そこに追い込まれる病態が現場にあると、そこら辺も併せて調べないといけないんじゃないかなというふうに思っていますけれども、先生、いかがですか。

○石渡委員長代理 メトロについては、57万分娩で出ましたけれども、これを5年間に遡ってやることはもう決まって、今、アンケート用紙を再発送した状況です。どのぐらい回収率があるか。多分、回収率は落ちるんじゃないかと思うんです。

それから、クリステレルについては「胎児圧出法」という名称になるんだと思いますけれども、一応、全く検討していないわけではないんです。

ただ、どうというようなアンケートを取るの、結果として私たちが求めているようなものをより有効に集められるかということから検討を始めなきゃいけないので、クリステレルのやり方についても、みんなそれぞれ手技が違えば、実際はちょっと手を当てたぐらいのところまで胎児圧出法というふうに答えている人もいれば、それはもう全然そういうふうな範疇ではないということで挙げてこない方もおられるし、その辺のところを少しクリアにしていけないと、簡単にアンケートと言ってもその成果が出てこないと思っているので、今、検討し始めていることはし始めているんです。ここの再発防止委員会での委員の

意見も聞きながら、ちょっと考えてみたいというように思っています。やろうという計画はあったんですけども、まだ、実際、そこまでは行っていない、そういう状況です。

○隈本委員 ぜひ。

○川端委員 このクリステレルにつきましては、医師だけの問題ではないということで、助産師の方が相当やっているのではないかと、私は勝手にそう思っています。

というのは、助産師には急速遂娩の方法はクリステレルしかないんですね。そうすると、これを禁止する、違法であるというふうにやった時の助産所の成り行きというんでしょうか、それに影響するのではないかとということを非常に気にしています。問題がなければ問題ないで、そうすると我々は調査とか方針を出すのは非常に簡単というか、同じ会員の中での取り決めで済むんですが、この方法論は助産所にも相当な影響を与えるだろうということを思っております。何かちょっと意見を言って頂けると、ありがたいなと思っているんですけども。

○村上委員 クリステレルをすごく一般的に助産所の中でやられているかということ、そういう報告はそんなには出てきていないです。

ただ、怖いケースで、ここぞという時に出さなければいけないときには、やはり最終的な手段として使わなければいけないこともあるよねという意見はありますので、皆無であるとは言いきれないと思います。

だからこそやはり正しい方法というのか、そういうものがみんなでも共有できることも必要ではないかなと思うのが1点と、プラス診療所等で一人のドクターが実際にクリステレルをやられる場合に、どっちの立ち位置に助産師がいるかということでは、赤ちゃんを介助して取り上げるほうなのか、押すほうなのかということでは、やはり両方もあり得るのかなとも思いますので、その辺は関心があるところです。

○池ノ上委員長 非常に現実的な議論で、私自身も昔はクリステレルを教えられて、それで急場をしのいだということも何回もありますし、全てが悪いわけじゃないんですけど

も、こういう圧出法は危ないんですよとか、こういう時は大丈夫でしょうと、さっき言いました心拍モニタリングを併用しながらちゃんと児の健全性を担保しながらやるんですよとか、そういう新しい議論をこれから展開していかないといけないと思います。ただ児を出すというだけの時代ではもうないということで、今のような議論が必要になってくるんじゃないかなというふうに思いますけれども。

○勝村委員 もし188の中でクリステレル、病院・助産所・診療所とかで数字はすぐには分からないんですか。分からないですよ。

○事務局（御子柴） 第3回の報告書に掲載しておりますが、施設区分ごとには集計しておりません。全体の総数に対して何件行われたかということについて記載しております。

○勝村委員 薬でも効果と副作用があつて、効果よりも副作用が強いんだつたらやっぱり薬とは呼べないわけで、クリステレルというものがやっぱりどんな効果があつて、どんな合併症があるのかということと、それからスタンダードな手技というものがどういうものなのかとかいうことなんかも、やっぱりすごくその事例を見ていくと大事なことで、これはできればこの先生方の何人かでチームでも作って頂いて、やっぱり緊急に海外の情報なり歴史なり、また現実の今の日本の状況なりで、やっぱり何かそういうものを急ぎ具体的に作っていく、科学的な知見を積み重ねて作っていくということは、すごくこの件は大事だと思うんですよ。

やっぱり、とんでもないなと思うようなクリステレルというものを僕は何度か聞いてきているので、せめてそういうものはなくなるということは急ぎやって欲しいと思うんですけども。

○池ノ上委員長 先ほどから委員の皆さんで色々議論頂いたクリステレル、いわゆるクリステレルをテーマの一つに取り上げようということでご議論を頂いていますので、それに関連して必要な情報を集めるという作業は、また事務局のほうでもやって頂けると思いますが、また我々の中でそれを分析するというのもできようかと思えます。

ただ、隈本委員がおっしゃったように、全国的な調査をば一っとかけるとするのは、今の段階で本当に正しい実態が見えるかどうかということについてはもうちょっと検討して、いつかはそういうタイミングが必要なこともあるだろうというふうに思いますけれども、ちょっと今すぐというのはなかなか難しいんじゃないかと思いますが。

○隈本委員 ぜひ産婦人科医会のほうでやって頂きたい。調査がかかるだけで、例えばむちゃな行為は抑制がかかるということは、過去に何回もそういう例があります。ぜひとも調べて頂きたいし、その実態に合わせていい提言が出せるようにして頂きたいというふうに思います。お願いします。

○川端委員 実は、クリステレルに関しましては、2年前から学会の講演会でテーマに取り上げて何とかいい方法、いい指針みたいのを作れないかということで2年間検討してきました。少しずつ進んでいるというふうに私は思っております。急に進歩はないですけれども、それこそ方法論から合併症から、そういうのを検討している最中だというふうに、今すぐやれと言われても、それは難しい、時間がかかることだと理解して下さい。

それから、クリステレルにつきましては、2年前の学会で会場の人たちにクリステレルをやった経験がありますかと、クリステレルをやっていますかということ九州でその場で調べたのでは、9割がクリステレルをやると、やっているということです。まだ方法論とかはばらばらですから、信頼できるデータではありませんけれども、相当の施設で行われているという現状です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。クリステレルも取り上げるということで、委員の皆様のご意見が一致したと思います。

それから子宮内感染についても、これはテーマとして今回取り上げようということも一致したと思います。

それから子宮破裂、これについても取り上げよう。

もう一つ、4つ目に体制についても取り上げて検討していこう。この4つとも全部が

報告書にきちっとした形でまとまるかどうかということはまた別として、少なくともアクションを始めようではないかということでは、今回、委員の先生方のご意見としてコンセンサスが得られるというふうに思いますが、そういうことでよろしゅうございましょうか。事務局のほうもよろしいですか。

○市塚客員研究員 一つ確認ですけれども、子宮内感染というのは絨毛膜羊膜炎も含むという形で考えてよろしいですか。

○池ノ上委員長 いかがですか。恐らくそうでよろしいと思いますけれども、幅広く見て頂いたほうが良いと思います。ありがとうございます。

○藤森委員 クリステレルのほうにまた戻って申し訳ないんですけれども、私、今回取り上げたいテーマの中にクリステレルを入れなかったのは、先ほど川端委員がおっしゃったように、若干全国のコンセンサスがまだもう少しかなという気がしたんですね。もし取り上げるということであれば、池ノ上委員長もおっしゃったように、モニタリングとの関係、つまり徐脈になってからクリステレルをしているのか、それとも出口部でモニタリングはいいんだけれども、胎児の健常は確認できているんだけれども、もう少しで出そうだからといって補助的に押しているのかということ。

ですから、意外とクリステレルをやっている時というのは、子宮収縮の状態もきちんと把握されていませんし、胎児の心拍数もきちんと取れていないことというのが結構多いと思うんですね。なので、そこをちょっと注意して調べて頂きたいなという気がします。池ノ上委員長もおっしゃったように、私もクリステレルで何度も急場をしのいでというか、助かっていることも非常に多いということも、多くの産科医は経験していることですので、決してクリステレルが僕は全て悪いというふうに思っているわけではないので、そこを注意してやっぱり調べて頂きたいというふうに私は思います。よろしくお願いします。

○勝村委員 クリステレルに関しては、原因分析報告書をもとに議論していくわけですから、無理に、こういうふうにするというポジティブリストを作ろうとするんじゃなくて、

やっぱりまずこういうふうにはいけないというネガティブリストをつくって欲しいんですよね。こういう重度の脳性麻痺になってしまっている事例でクリステレルの手法でどんなやり方がされていて、それはどんな影響だったのかと。それがスタンダードだったのかということについては、クリステレルというけれども、こういうやり方はやっぱりだめだろうというものを排除していくネガティブリストをはっきりさせていくということでスタンダードを作っていくというやり方が、僕は一番素直なやり方のような気がするんですよ。そういうふうに思いながらも、もうちょっと先生方の議論もして頂きながらですけども、そういう意味できちんと取り上げていってもらいたいという視点もお願いできたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に何かご発言ございませんか。

○岩下委員 これは運営委員会のことで、再発防止委員会のことではないと思うんですが、全部で今まで188例を解析したということで、よく聞かれるのは、やはりこういう事例は実はもっとたくさんあるんだけど、該当する分娩機関が申請を行わない事例がかなりあるんじゃないかということで、実際に2,000g以上で在胎33週以上、それで第1級または第2級程度の相当の重症脳性麻痺が発症した事例というのは何例ぐらいあるかというのは把握できているんでしょうか。

というのは、多分、分娩機関と該当する家族の間で話し合いでおさまってしまって本機構に申請してこない事例が大分あるんじゃないかと思うんですが、それは事務局のほうは何かデータがあるんですか。

○上田理事 実は、運営委員会でこの制度の見直しの審議を行っております。そういった中で、補償対象者が果たして何人になるかは、補償の範囲ですとか剰余金の問題を議論する際に必要なデータです。

満5歳の誕生日まで申請が可能ですので、創設の年に生まれた21年生まれの児は最終的に確定するのが平成27年の中ごろになります。

そこで、早くそういった見直しを行おうということで、調査専門委員会を設けまして、この制度の補償対象者と考えられる推計値などについて調査を行っておりまして、いずれ6月までに報告するというので今、研究がされております。

したがいまして、私どもはそういったデータをもとにまた今、お話がありました色々な課題なども分析して、今後の対応を考えなければいけないと思っております。

それから、いずれにしましても、この制度が分娩に関連して発症した脳性麻痺児に対して補償する、また原因分析を行うということで進めております。

実際には約款では、出生体重が2,000g以上かつ在胎週数が33週以上に該当して、重症度が1・2級相当で、除外基準に該当しなければ対象となります。在胎週数が28週から33週の間については分娩時の低酸素の状況の要件がありますが、こういった制度についての周知を今、石渡委員長代理にもお願いして医会のほうでもこの制度の補償の考え方、範囲などについての周知などが行われております。

これまでも周知を行っておりますけれども、引き続き周知に努めていきたいと思っております。

○川端委員 よろしくお願ひ致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。私はその件については、重症化して生まれたお子様を診ておられるのは新生児科の先生たちなんですね。新生児科の先生が治療されて、お子さんが退院される。その時が一つのまたゲートじゃないかと思うんですけども、新生児の先生方、あるいは小児神経の先生方のところでのこの制度の実行具合といいますか、周知というのは何かつかまえていますか。

私の心配しているのは、新生児センターを退院される段階でフリーパスになっちゃっている、そういうお子さんがいらっしゃるんじゃないかなという気がするんですけども。

○田村委員 先生がおっしゃる通りだろうと思います。積極的にご家族のほうから言ってこられたりしなければ、障害があるお子さんだからといって、いつもこういった制度があ

るということをご家族に説明するというようなことは、必ずしも全ての新生児科医がやっているとは限らないと思います。

○池ノ上委員長 恐らく、そこら辺をもう一つの見直しの対象としてきちっとした掘り起こしをして頂ければ、またまたこの制度そのものが適用されていないお子様もいらっしゃるんじゃないかという、実際は実態がつかめていないんだと思うんですけども、それも非常に大きなことだろうと思います。引き続きよろしくお願いします。

○石渡委員長代理 実は、産婦人科からは、そういう補償対象者の方は今もう離れていると、なかなか産婦人科のほうから掘り起こすというのは非常に難しいんですね。満5歳までが補償申請期限ですよという、そういうようなチラシ配布を日本医師会を通して都道府県医師会にお願いしていただきたい。日本医師会ということになりますと、様々な診療科目の先生方が加入しておりますし、恐らく、身体障害者の診療にあたっている先生方もそこに入っておられると思うんですね。ですから、そういう意味では周知はしやすいと思うんです。それでも不十分かもしれないんですけども、実際の専門調査委員会の中でも、やはり500そこそこあるのではないかというような推定が出ています。まだ今検討中ですけども、ですから200とか300という、こういう少ない事例数ではないというふうに思っておりますし、やはりせつかくこの制度があるんですし、やっぱり補償を受けるそういう対象者は漏れがないようにするというのも非常に重要だと思いますので、日本医師会のほうにも協力して頂いて、今、検討しているところです。

3. 閉会

○池ノ上委員長 ありがとうございます。また引き続きこの問題はみんなで検討して頂きたいと思います。他に何か全体を通してご質問・ご発言はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今日は時間内に終わらせて頂きます。本当にお忙しいところ、ありがとうございます。

ございました。

それから、次回の委員会につきましては、これは個々の原因分析報告書に基づいてテーマに沿った分析を行いますので非公開とさせて頂きたいと思っております。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、皆様、どうもありがとうございました。