

第25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8月5日（月） 16時00分～18時12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。何名かの先生、遅れられているんですが、資料の確認をさせて頂きたいと思います。

まず、資料1としまして、子宮内感染についての原稿。

続きまして、資料2として、子宮内感染事例の一覧として、表のほうになっております。資料2のほうは、2-①～2-④まででございます。

続きまして、資料3として、診療体制についての原稿になります。

続きまして、資料4として、診療体制に関する、今回、常位胎盤早期剥離事例の形で絞っておりますけれども、資料のほう4-①～4-③まででございます。

続きまして、資料5として、診療体制についてのご意見シートがございます。

続きまして、資料6として、ピンク色のものですが、「インフォームドコンセントにおける留意点」。

続きまして、参考資料1として、子宮内感染に関する資料。こちらのほうが参考1-①～参考1-⑤まででございます。

続きまして、参考2として、診療体制に関する資料で、こちらのほうが参考2-①～参考2-③まででございます。

お手元のない資料等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

1. 開会

○事務局 それでは、お時間になりましたので、ただいまから第25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、進行をお願い致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

委員の皆様、暑い中を、また、お忙しい中、お集まり頂きまして、ありがとうございます。

この再発防止委員会もだんだんと回を重ねるに従って問題点がより広くより深くな

ってきたというふうに思っております。これも委員の先生方の活発なご議論の成果だと感謝致しております。

今回も、また、子宮内感染でありますとか、体制の問題でありますとか、非常に高度な見識を必要とするような議題が問題になってこようかと思っておりますので、どうぞよろしくお願いを致します。

それでは、まず、今日の議題の最初は、子宮内感染についてであります。原因分析報告書の脳性麻痺発症の原因の記載を基に、これをマスとして事務局でまとめて頂いたものであります。

まず、最初に、事務局から説明をお願い致しまして、あと、ご議論頂きたいと思っております。では、事務局、よろしくお願いします。

2. 議事

1) 「テーマに沿った分析」について

○事務局（御子柴） 事務局でございます。よろしくお願い致します。

まず、資料1及び資料2-①～④までをご覧頂きながら、ご審議をお願い致します。

今回、2013年3月末までに公表した事例[]のうち子宮内感染と考えられた事例が[]ございました。こちらを分析対象としております。子宮内感染と考えられた事例は、表1の注釈1にございますように、原因分析報告書において「感染あり・疑いあり」、あるいは「絨毛膜羊膜炎あり・疑いあり」とされた事例でございます。絨毛膜羊膜炎につきましては、臨床的に診断されたものと病理学的に診断されたものを含めております。

表1でございますが、こちらが分析対象事例の概況となっております。重複ありとしておりますが、絨毛膜羊膜炎、臍帯炎、また、胎児炎症性反応症候群、その他起炎菌による感染ということで、内訳をお示ししております。

次、2ページになります。表2でございますが、こちらが分析対象事例の背景です。

週数で見ても、正期産が■■■■で■■■■、その他前期破水の事例が■■■■で■■■■、また母体への抗菌薬の投与ですとか、産科処置の状況などをお示ししております。

抗菌薬については、起炎菌等に合わせて選択されているものもありますが、セフェム系が■■■■、ペニシリン系が■■■■等の内訳となっております。細菌性膣炎と診断されたものについては■■■■ということでしたが、その他事例ごとに記載もございますので、後ほど一覧表でお示し致します。

次、2ページの下、表3でございますが、こちらが前期破水事例等に関連して破水から児娩出までの時間を■■■■全例で集計したものになっております。表2にも掲載しておりますが、48時間以上だった事例は■■■■で■■■■でございます。

3ページでございますが、表4です。こちらは以前の委員会でご意見等ございましたが、感染については診断あるいは徴候が出てから児が娩出するまでにかかった時間等が関与するのではないかというご意見もございましたので、こちらの表を作成しようと思いましたが、徴候というものをどこからとするのかといった時間の起点について事務局では取りまとまりませんでしたので、今回集計はしておりませんが、このような形で取りまとめてはどうかということで、案をお示ししております。

表5でございます。こちらが分析対象事例の胎児心拍数の状況でして、こちらを見てもと基線細変動が消失・減少したものが■■■■、あとは頻脈があったものが■■■■ございました。胎児心拍数異常が全く見られなかったという事例は■■■■でございます。

下の表6でございます。こちらが出生時の所見からみた状況でございますが、pH値でみてもと、■■■■だったものが■■■■と■■■■ございました。下、アプガースコアでみてもと、5分値ですが誤植がございまして、3行目、5点以上3点未満となっておりますが、3点以上5点未満でございます。失礼致しました。こちらですと、やはり、仮死でない所見の事例も■■■■ございました。

4ページ以降は、いつもの報告書同様に、教訓となる事例ですとか、原因分析報告

書の記載等を引用しております。こちらはかなり件数が重なり分量も多くなっており
ますので、こちらは後ほどご覧頂ければと思いますので、説明は割愛させていただきます。

ここで補足資料のほうをご覧頂きたいのですが、資料2-①～④になりまして、ま
ず①のほうをご説明致します。

こちらが分析対象事例の先ほど集計致しました背景や分娩経過等を事例ごとにみて
みたものになっております。先ほどの表になかったものと、分娩経過ですとか、
あと母体の状態、こちらが何をもちって臨床的な絨毛膜羊膜炎あるいは子宮内感染症と
診断するののかというところで、ガイドラインに掲載されております項目等を参考に、
体温の上昇と頻脈、子宮の圧痛、羊水の悪臭、白血球、CRP等の所見を事例ごとに
みてみました。記載なしというものは、診療録に記載がない、検査されていないもの
もございしますが、原因分析報告書に記載されていないもの等も含まれております。

裏面に新生児の状態を記載しております。先ほど集計しましたアプガー、pHに加
えて、新生児の体温、最高値、あとは白血球、CRPの結果等をお示ししております。
また、出生時の治療として、どのような抗生剤が投与されていたのか、あるいは培養
検査の結果がどうだったのかをまとめております。

また、一番右端少し表が切れておりますが、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」
の項で子宮内感染に関与したと考えられたような記載がある菌類等をお示しして
おります。■になりますので、数枚にわたっておりますが、事例の一覧ということ
で作成しております。

次、資料2-②、こちらが先ほど原稿でお示しました胎児心拍数異常の一覧表の
個票でございます。あり、なしを「○」等でお示ししております、その他分類でき
なかったもの等を備考に記載しております。先ほどもお伝え致しましたが、心拍数異
常がなかったものは■でございます。斜線になっている事例につきましては、連続
的監視の記録がないので、ドップラ等で徐脈等が診断されているものもござい
ますが、一応、こちらの表の中では分娩監視装置の所見の結果ということで、間欠的だったも

のについては斜線とした状況です。

めくって頂きました2枚目に、こちらの表を集計したものをお示ししておりますのでご覧頂きたいのと、また、下の方に重複ありということで集計表をお示ししておりますが、こちらがクロスさせた表になっております。こういったものからも事務局ではなかなか分析するところまではできませんでした。集計した表をお示ししておりますので、ご意見等、あるいは集計のよりよい方法等をご意見頂ければと思います。

次ですが、資料2-③をご覧ください。

③は、原因分析報告書の記載をもとにどういった診断がされているのか、また、どういった要因が脳性麻痺の原因として関与したと考えられているのか。また、子宮内感染がどの程度脳性麻痺に関与したのかを事例ごとにまとめた表になっております。

一番左側から、「主たる原因」としているのが再発防止報告書で毎年まとめております「脳性麻痺発症の主たる原因」の項でどう分類されたのかというものです。その隣、複数の要因とされた事例がやはり感染の場合、多くなりますので、その内訳をお示ししております。その隣は関与の度合いがどのように記載されていたのかを抜き出したものになります。

その他関連因子というのが、原因分析報告書において例えば前期破水が関与したとか、あったと書かれているものについて掲載しております。こちらですが、右側にあります子宮内感染の種類というところに①～③で記載しておりますけれども、この①の事例については、母体の所見、あるいは胎児頻脈から臨床的に診断されているもの。②については、病理学的な診断がされているもの。③の事例については、新生児の所見から診断されているものを記載しております。その中で、例えばA群ですと母体の所見、あるいは胎児頻脈から臨床的に診断されているもので、B群は母体の所見等の臨床所見及び病理学的に診断されているものをB群としております。C群については病理学的に診断されたものです。D群というのが新生児の所見のみで診断されたものというような形で分類をしております。

その隣ですけれども、要因や所見、診断根拠などは、時系列でなかなかまとめにくいところもございましたので、どういった所見が記載されていて、その結果どう診断されているのか原因分析報告書の記載を箇条書きにした形になっております。

その右側にある一番右端の列が、どのような形で脳性麻痺発症の機序に関して記載されていたのかをまとめたものになっております。

資料2-④は、まとめるにあたり参考にした原因分析報告書の記載を抜き出した資料になっておりますので、ご指摘等がありましたら、そちらの資料2-④をご参考にいただきながらご審議頂ければと思います。

資料1に戻って頂きまして、提言でございます。今回初めてのご審議となりますので、先生方から広くご意見を頂戴して、提言を改めて取りまとめたいと思いますが、取り急ぎ原因分析報告書の記載を基に記載されている傾向を踏まえて、今回、一応事務局案として提言をまとめましたので、そちらをご説明致します。

○市場客員研究員 そうしましたら、資料1の32ページのほうお願いします。

再発防止および産科医療の質の向上に向けてということで、いつものように産科医療関係者に対する提言、学会・職能団体に対する要望、国・地方自治体に対する要望というふうに大きく分けております。これらはこれまでの原因分析報告書に記載のあるものの中でも比較的共通して原因分析されているものを文章化しております。

1) ですけれども、産科医療関係者に対する提言(1)子宮内感染の診断基準にかかる項目に該当する妊産婦については、その後のデータの推移に注意し、分娩中の定期的な検査の継続と結果の記録、急速遂娩の判断等、慎重に管理する。

(2) 前期破水の妊産婦は、臨床的絨毛膜羊膜炎と胎児のwell-beingに注意する。

(3) 母体発熱(≥38.0度)の妊婦の分娩進行中は連続的心拍モニタリングを行い、母児の状態を厳重に観察、管理する。

(4) 胎児心拍モニタリングにおいて正常を示す場合であっても、その他の所見で絨毛膜羊膜炎が疑わしい場合は、早期の分娩を目指す。

(5)母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合、新生児仮死などの異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤病理学的検査の実施により子宮内感染の有無、程度を調べる。また、その際は正確な結果が得られるよう、分娩時の詳細な情報とともに提出する、とさせて頂きました。

学会、職能団体に対する要望としましては、(1)臨床的絨毛膜羊膜炎の出生前の診断や分娩・管理、対応の基準について、ガイドラインにおける具体的な記載を充実させることを要望する。

(2)子宮内感染の早期診断、早期対応に向けて、事例の集積および検討、研究を推進することを要望する。

(3)母体発熱が認められるなど臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる所見があった場合、新生児仮死など異常分娩の場合は、病理の検査を実施するよう周知することを要望する、としております。

国、地方自治体に対する要望は、今回、特にありません。以上です。

○事務局（御子柴） すみません。参考資料がございますので説明致します。参考1-①～⑤までが、子宮内感染に関する参考資料でございます。

参考1-①につきましては、こちらがガイドライン等、他の色々な文献等でも引用されておりますが、Lenckiの分類でございます。

参考1-②が正期産の脳性麻痺の児でございますが、2013年7月に出たもので比較的新しい論文でございますので、参考に今回ご用意致しました。2ページに、研究対象等が記載されておりますので、そちらを簡単にご覧頂ければと思います。

あと参考1-③が、原因分析委員会の本委員会第2部会の部会長であります佐藤先生がご作成されました参考資料をご用意致しました。こちらで様々な論文をレビューして頂いておりまして、最近の傾向ですとか、知見等を簡単にまとめて頂いておりますので、そちらをご参考にして頂ければと思います。

参考1-④、⑤は、それに付随しまして原因分析委員会で現在どのように考えられ

ているのかということ、真ん中の太字のところにあります。事例の傾向から見ますと正期産児のCPが他の原因だけでは脳性麻痺を説明できない場合、子宮内感染が脳性麻痺の原因あるいは増悪因子として十分に考えられるということで、結果が取りまとまっております。昨年の6月の資料でございます。

参考1-⑤が、これらに伴って佐藤先生が発信された医会報の記事を参考にご用意しております。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

それでは、今回、初めてこういう資料をマスとしてまとめて頂いて、委員の先生方に議論をして頂くということになったわけですが、どうぞまだ方向性もどういうオーバービューも、まだ全くフリーの立場で議論を始めて頂きたいと思います。いかがでしょうか。

○箕浦委員 ちょっと細かいことですが、表5のところ、対象は[]で、この表を見ますと[]なので、補足の資料を見ると、記録がないのが[]で、合計[]になるんです。ですから、これは記録がなしを入れて[]にしたほうが合うと思いますので。

○事務局（御子柴） はい。修正致します。

○池ノ上委員長 では、それはよろしいですね。

他にいかがでしょうか。

○藤森委員 何点かあるんですけども、一つずつよろしいですか。

○池ノ上委員長 どうぞ、どうぞ。

○藤森委員 まず、資料1-②の言葉なんですけれども、早期破水という言葉は、これはちゃんと用語集にある言葉でした。ちょっと言葉の確認なんですけれども、あと定義と。まず、それが1点と。

それから、実は、この間の新生児周産期医学会でもちょっと話が出たんですけども、母体体温の話で、恐らく、海外は舌下です。舌で、口で測っていて、日本は腋窩なので、多分、温度は違うでしょう。0.5℃くらい違うんじゃないかという話で、ちょ

っと、今、このLenckiも、僕、今、ちょっと確認したんですけども、はっきり書いていないんですよ。ちょっとそこの体温、もちろん、日本は、わかりませんが、もしかするとお口の中でやっているところもあるかもしれませんので、ちょっと体温の計測法とその母体発熱の定義というか、38℃なのか、37.5℃なのか、38.5℃なのかというのを、ちょっと大変かもしれませんが、もう少し。あと、それぞれの症例も非常に貴重な、母体体温を書いている人たちの貴重な症例なので、もし分かるのであれば、口腔内なのか、腋窩なのかというのまでちょっと。これはこの間、非常に話題になっていて、なかなか難しいかもしれないですけども、ちょっと確認して欲しいなというのが1つです。

○池ノ上委員長 今の舌下か腋窩かで、話題になったのはどういう点からですか。

○藤森委員 僕と鮫島先生がやったシンポジウムの中で、母体発熱の定義という話で、鹿児島市立病院の前田先生が子宮内感染のROCカーブを書いてみると、37.5℃というところに来るという話をされていて、実は日本の37.5℃というのは海外の38℃に相当するんじゃないかという話になったんです。日本は腋窩で向こうは口腔なのでということで、多分、0.5℃の違いがあるはずだということで、実は体温を37.5℃と下げるとじゃなくて、実は同じものを言っているんじゃないかということがシンポジウムで話題になったんです。なので、母体発熱って、非常に簡単に測れる方法でかつ有用な情報だと思うので、測り方というのはそのときも、僕もそんなこと全然調べていなかったんですけども、非常に重要ななと思っているので、ぜひ。なかなか大変かもしれませんが、できる限りでよろしいので、分かる限りと言うかですね。

○池ノ上委員長 わかりました。ありがとうございました。どうぞ続けて下さい。

○藤森委員 それから資料2-①のGBS、B群溶連菌の有無なんですけれども、不明というのはやっていないということですよ。施行していないということですよ。それは確認なんですけれども。不明というのは、それだけちょっと「不明」という書き方は「施行せず」というふうに。資料2-①のB群溶血性連鎖球菌の有無というと

ころの「不明」と書いてあるのは「施行せず」ということですかね。一応、確認ですね。

○事務局（御子柴） 培養検査の実施の有無が一番左にございまして、「あり」か「なし」というところで、実施はされているんですが、結果の記載がないものを不明と。あとは、実施がされていなくて不明の事例もあります。

○藤森委員 わかりました。一応、されてはいるけれども、記載がないということでですね。すみませんでした。

○事務局（御子柴） はい。

○藤森委員 抗生物質の薬剤名のところは商品名でどうなのかなというのが1つあったんですけども。商品名でも我々はいいいんですけども、何となくちょっとと思ったんですけども。一応、そこまですみません。早期破水のこともちょうと。

○事務局（御子柴） 事務局でございます。

まず、早朝破水については、用語集に掲載があったかどうか確認をしておりますが、今回集計した件数については、子宮口全開大より前に破水した事例を早期破水と数えておりまして、先ほどの表が、申し訳ありません、「重複あり」になっておりますので、前期破水と早期破水を合わせてどちらかがあったものは■になっております。前期破水の中に早期破水事例を含んでおりますので整理いたします。

○藤森委員 すみません。イメージは分かるんですけども、その言葉として存在しているのかというのを。私もちょっと勉強不足というか、私は早期破水という言葉は教えていないので。分かるんですけど、以前あった言葉だと思うんですけども、今は用語として存在しているのかどうかというのはちょっと確認して欲しいんです。

○池ノ上委員長 消えているということですね。

○藤森委員 ええ。それで前期破水と言っているような気がするんですけども。ちょっと確認して欲しいんですけども。ここではなくていいです。

○事務局（御子柴） 用語集で確認致します。

あと、体温につきましては今回は38度で切って集計しておりますので、有無については、38度だったものを「あり」としております。

あと、これに37度5分だった事例で、特に子宮内感染等の診断が記載されていないんですが、熱が37度5分だったということだけで、「疑い」というふうにみると、現在の事例にプラス[]ほど加わるような形で、合計[]でした。

ただ、熱が37度5分だけで見えしまうと、他に何も所見がなく、ただ単純に例えば分娩中の体温上昇の事例などを含めてしまうような状況も考えられました。事務局でまとめていく中で37度5分で切ったときには子宮内感染に該当しないような事例を

「疑い」とするような状況にみえたことがありました。例えば他の項目と合わせて見ると、何か絞り込めるというか、指標になるのかどうかという印象でした。

○藤森委員 どこで測ったかというのを書いていないですね。

○事務局（御子柴） 測定部位につきましては、原因分析報告書にも体温という記載になっております。口腔で測った場合には括弧書きで口腔などと書いてある事例もあるかもしれません。そちらももう一度確認致しますが、現在のように原因分析報告書をまとめるという状況ですと、恐らく、腋窩で測った事例がほとんどと考えられるかなと思いますが、実情をもう一度確認致します。

○池ノ上委員長 でも、37.5も意味があるかもしれないので、あまり先入観をもって外してしまわないほうがいいと思いますけれどもね。方法は、舌下か腋窩かというのはできる限り調べて頂くということで、37.5をどうするかということについては、また皆さんで議論をして頂いたほうがいいと思います。

他にいかがでしょうか。

○板橋委員 1つは、確認なんですけれども、資料は子宮内感染と神経学的な異常の資料出ていますが、メタアナリシスの資料が恐らくあるんじゃないかと思うんですね。それを出して頂かないと、個別の資料を出してそうだとと言われても、多分、これはこの解析のデータということではないので、その資料が、僕、やっぱり1つは前提に

なるかなというふうに思います。

それからあと、もう1点は、この資料1の最後の提言のところで、1)の(4)なんですが、早期の分娩を目指すというのは、どの週数でもってという意味ではもちろんないですよ。そこら辺が、例えば資料なんかでついていた論文では、例えばタームではあまり影響ないというようなデータが出ていたり、早産の場合には、もしかしたらもっと効果があるのかもしれないし、そのあたりがあいまいのまま、早く出せというニュアンスは、乱暴かなというふうにちょっと感じたんですけども。以上です。

○市場客員研究員 まず、メタアナリシスの資料に関しましては、ご指摘のごとくいくつかありますので、それを、次回、参考資料としてお出ししたいと思います。

それと、(4)のこの早期分娩を目指すというのも、確かに一括して書いてありますので、これは分娩施設によっても週数によっても、またずいぶんその分娩のタイミングというのは異なると思いますので、少々検討させて頂いて、誤解のないように書いていきたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

○箕浦委員 提言を読ませて頂いた印象なんですが、早期に分娩を目指すとか、こういう具体的なのはいいですけども、1番とか2番とかは、前期破水の妊産婦は管理とwell-beingに注意するとか、それは普通に薬物、今さら提言という感じもないような気がして、もうちょっと具体性が必要かなという感じがしますね。1番のところはですね。

○池ノ上委員長 この提言は、まだ私自身もゼロの段階だと思うんですね。この再発防止委員会からどういうことが出せるかというのは、我々の手元に集まっている情報をもう少し絞り込んでいってディスカッションして頂いて、今の日本の産科医療の中ではこういう状況が起こったときに脳性麻痺になっていますというような観点からの提言にする。それに必要な、さっき板橋委員がおっしゃったメタアナリシスの色々な

資料だとか、あるいは佐藤先生が集めてくれたような資料だとかを、ディスカッションなんだけれども、資料としてやって使わせて頂いて、まだまだこの提言については、これから色々先生方のご意見を伺いながら進めていきたいというふうに思っております。やはり再発防止委員会が出せるとすれば、やっぱり日本の今の現状に基づいてどういう提言をすれば有力なのかという、その視点はやっぱりどうしても外せないだろうと思っております。

他にいかがでしょうか。

○勝村委員 ちょっと、質問ですが、体温はどこに書いてあるんですか。

○事務局（御子柴） 資料2-①の右側から母体の状態ということになっておりまして、そちらの一番左、ちょっと注釈がおかしいですが。

○勝村委員 先ほどの藤森委員のお話の中で、例えば鹿児島市立病院では何かもっとデータがあって、37.5℃なんだという、何かそういう疫学的なものがあるということですか。

○藤森委員 いえ、そういうわけではなくて、体温というのを、母体発熱というのはどういうふうに定義したらいいのかというのを、色々たくさん症例を集めて、絨毛膜羊膜炎というところからそれをどこにカットしたら一番よくなるかという方法を調べる方法があるんですけども、それで調べると37.5℃ぐらいにするとよかったという報告をしているわけです。そこで切ると、一番。あまり体温を低くしちゃうと、よく引っかかるんですけども間違いが多いということになっちゃって、その境目が37.5℃にするとよかったという報告がこの間あったという話です。

○池ノ上委員長 それは脳性麻痺という前提があるわけじゃないんですね。

○藤森委員 すみません。絨毛膜羊膜炎だったか脳性麻痺だったかどちらか忘れてしまいましたけれども、どちらかだったと思います。

○池ノ上委員長 他にいかがでしょうか。

○板橋委員 1点、確認したいんですが、よく僕らも困るんですが、子宮内感染とい

う言葉と、それからGBSなんかだと、例えば産科で感染する場合がありますね。それからあとは、感染源はわからないけれども、いわゆる炎症というものがありますね。ここで言う子宮内感染というのは、全てを包括しているという意味で理解してよろしいのでしょうかということを確認させて頂きたいんですが。

○池ノ上委員長 いや、やはりそこが一番混乱しているところでして、プロスペクティブに子宮内で感染が起こっている、あるいは炎症が起こっているというのをどうやって見るかというところがわからないものですから、今、ここで恐らく事務局がまとめて頂いたのは、前方視的に見て臨床的な症状がそろって子宮内感染といったものも、分娩後に胎盤所見であるとか臍帯の所見だとか、あるいは新生児の臨床経過で、これは胎内感染だろうと判断されるもの、全部引くくめた形で、さっきのABCDですかね、分類してあるんだろうと思うんです。

そこも、もしこの委員会での色々な議論が進んでいって、今の日本で行われている医療の中で、こういうポイントは重要ですよとか、これは非常にコントリビューションの高い臨床所見ですよというものが脳性麻痺の発生という視点で出てくればいいです。これはやっぱり提言の中に組み込めるのではないかというふうに思います。だから、それがなかなか、今、出ていなくて、我が国の状況は混乱している。色々なメタアナリシスも含めて、色々なレポートがあるんですけども、それには例えばサイトカインが全部測ってある。結構リサーチとして先進的な取り組みがされている。その結果こうであったというのはあるんですけど、いわゆる一般的な臨床所見をとらえて、さあ、どうしますかというところは、なかなかぴたっとくるものがないというのが現状じゃないかと思いますけれども。

○石渡委員長代理 私もこの体温がすごく気になるんですけども。というのは、どこでも測れる問題ですから。

この母体の体温が書かれているのは、これは臨床経過の中で最高の体温を書いているんですね。

○事務局（御子柴） はい。左様です。

○石渡委員長代理 あと、もう1つはやはり口腔と、赤ちゃんの場合には直腸温を取りますけれども、大体、皮下（腋窩）と5分ほどの差があります。およそね。そして、38℃が感染の1つの基準の中に入っているので、やはり、もし確認ができるのであれば、医療機関に確認するといいと思うんですね。

それから、もう1つ、GBSのことなんですけれども、今、それだけではなくて、 α 溶連菌のことも色々問題になっていて、実は、 α 溶連菌の場合は全身感染を起こすと予後が悪くて、母体死亡も年間2例か3例ぐらい出ている。そういう状況の中で胎児死亡が起きやすいわけです。

GBSというのは、これ、トキシンは測れるんですか。もし、提言に書くとすれば、 α 溶連菌は、今、バーンと抗生物質使っちゃうと血培しても出てこない事例が出てきて、そういうときに α 溶連菌はトキシンが見つかっているの、それを測定できるようになっているんですよね。B群溶連菌の場合には、そういうトキシンというのは測れるんですか。どなたか分かる先生がおられたら、コメント下さい。では、私がちょっと調べます。すみません。

○池ノ上委員長 恐らく、 α の場合は、脳性麻痺というよりも、胎内死亡のほうでたくさん起こっているんだと思うんですね。周産期全体としては非常に重要な問題なんですけど、この再発という問題からちょっと外れちゃうかもしれません。

○岩下委員 ちょっと事務局に聞きたいんですが、新生児のほうの細菌培養ですね。これは全部血液培養だと思うんですけども、それでいいのかということと、それから新生児の細菌培養をして何も菌が検出されていないやつでも抗菌薬が大分投与されているんですが、これは予防的な意味で投与をされたのかどうか知りたいんですけど。

○市塚客員研究員 この新生児の培養検査は、血液だけではなくて咽頭ですとかそういったものの培養の結果も含まれております。ですので、これを見ただけでは、どこから大腸菌が出たかはこの一覧表からはわかりませんので、部位も分かるように一覧

表に載せていくことは可能だと思います。

あとは、予防的投与かどうかにつきましても、分かるものもあるんですが、恐らく、培養結果陰性というものでも抗菌剤を投与しているものもありますので、予防的投与というふうに考えていいかと思います。

○板橋委員 新生児の場合、これは何か全員出生直後の培養だとすれば、恐らく、感染症を疑えば血液培養と、あとは便培養とか、咽頭とか、あと輸液の培養を出すことがほとんどだろうと思います。当然のことながら、結果が出るのには時間がかかりますので、臨床的に正しければ、炎症所見が乏しくても抗菌薬を使うことが、リスクの高い子は使うことは多いと思います。

○事務局（御子柴） 培養の部位については整理することは可能でございますので、記載がある限りで、こちらのデータにつけ加える形でまとめます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

○勝村委員 ちょっと専門的で難しく感じるんですけども、提言とか書いていくにあたって、やっぱりある程度一般の人が読んでも分かるようにと思うと、この中で資料1で言うと、最初の3ページまでが今回の疫学的な分析であって、そこから32ページに飛んでいるわけですね。32ページでは、分析対象事例からの教訓として以下を取りまとめたと書いてあるんですけども、どんな教訓があったからこうしたという理由が文章の中にないので、やはり具体性に欠けるという印象を持ちます。

つまり、例えば38℃以上だったら連続モニタリングをというガイドラインがあるけど、それを守られていない事例が何件かあったので、ここをさらに徹底して欲しいということなのか、従来言われていることよりも、従来言われていなかったけれども新たに今回分析してみたらこういうことがちょっと見えてきたのでその点も注意して欲しいということで提言するのか、何かこの最初の3ページとつながっている感じで32ページの文章を書いて頂くような工夫があればわかりやすいのではないかなと思う

んですけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

今、勝村委員のおっしゃった通りで、これは子宮内感染と分娩の経過と脳性麻痺ということについては、まだほとんどはっきりした絵がないんですね。だから、やるとすれば、本当に新しいところに足を踏み入れるという状況にある。

特に、日本のような状況の分娩あるいは新生児管理という状況のもとで、子宮内感染絡みの分娩をどう取り扱うかという世界に足を踏み入れるということなので、今、おっしゃったように、いくつかのことがわかってきて、この■ですか、わかってきて、その中でこういうことが再発でみんな議論したら非常に重要な要素になっていきます、だからこれを提言しますというようなステップでいかないと、みんな読む人たちもわからないだろうし、これは専門家でもわからない、どうしてそういう提言が出てくるのかというところはなかなか難しいんじゃないかと思います。

ですから、そういう意味で、今日、先生方からこの点はどうだ、この点はどうだ、というお話を出して頂いて、それに沿ってまた事務局に作業をして頂いて、あと2～3回の議論を経て提言に結びつけられればというふうに思っております。

恐らく、今、勝村委員が頭に描いて、なかなか描きにくいなと思っていらっしゃるんだと思うんですけれども、それはみんなそういう状況じゃないかなと思います。それぞれ立場がちょっと違うだけです。

○上田理事 資料2-①②③ですね、このような具体的な■の事例をできるだけ整理し、また資料2-④は原因分析報告書のまとめのところと、感染に関する各論のところをそのまま載せています。我々も、今、勝村委員がおっしゃいましたように、この中から何か共通的なものを見いだせないか議論もしていますが、まだまだ十分ではありません。先生方も限られた時間ですから、今、これをもってすぐお話されることは難しいかもしれません。したがって、先生方にこれを見て頂いて、このような切り口でもう少しまとめて欲しいとか、あるいはこのように見えてくるとか、次回ま

でメール等でご連絡頂きたいと思います。また次回に向けて勝村委員がおっしゃった項目を少しでも出せるように努力したいと思います。ぜひご意見を頂きたいと存じます。

○隈本委員 大変難しい課題に取り組んでおられて敬意を表するんですけども、原因分析をしていていつも悩むのは、どの程度感染が関与しているかよくわからないということなんです。これが増悪因子になったというのはすぐ言えるんですけども、それが何%関与していたとか、やっぱり色々考えてもわからないということがよくあります。そのデータも含めた原因分析報告書を全部横断的に調べて見ると、そうすると10%しか関わっていないものも80%関わっているものも、一緒くたになっている部分があると思うんですよね。だからやっぱり難しいのではないかと思うんです。

もちろん、10%関わっている、20%関わっている、ということもちゃんと含めたうえでこういうふうに網羅的に分析するのもいいことだと思いますので、これはぜひこの方向で進めて頂いて、皆さんの知恵を出して頂ければいいと思うんですが、一方で、「絶対にこれは感染が原因だね」というようなものをきゅっと集めてみて、それに対してどの程度適切に対処できているかというのを調べてみて、それはまさに再発防止で、例えば徴候に気づくのが遅れたとか、あるいは、いや、これは別に医療批判という意味ではなくて、どうしたら同じことが起こらずに再発防止できるかという面で言えば、明らかに感染が原因で、あるいは主因でほとんど他のは添えものみたいなものと思われるものを数は少なくともいいから集めてみて、どうしてそうなったのかという、それはどこでどのポイントで頑張ればそれにならずにすんだか、全然本当はもしかしたら防げなかったのかもしれないけれども、そういう観点で1回整理してみるというのもあっていいんじゃないですか。1項目ぐらいつくって、明らかに感染が主な原因である事例は、ごく少な目で、■■■■とか■■■■とかだったかもしれないけれども、それについてどういう経過で行ったのか、それはどのポイントであればストップできたのか、あるいは急速遂娩を早くやればできたのか、いわゆる胎児心拍陣痛図

の異常がどの辺から出ているのかというふうに分析してみるという手もあるんじゃないでしょうか。

そういうことをしたらどういう成果が上がるか、責任を持って言えないのに言うのもなんですけれども、明らかに感染以外ないねというものを探して行って分析してみるというのをちょっと事務局でやってみてもらえませんかでしょうか。どうですか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

おっしゃっていることは僕は何か分かるような気がするんですけども。というのは、従来のこの子宮内感染で児の予後が悪くなるという典型的なパターンは、生まれてきたときにはもうショックになっている。それを一生懸命蘇生して、治療したら何とか命は取りとめたけれども、髄膜炎があったりとか、そのときのショックの状態での脳の循環が悪かったりとかというようなことで脳障害になるという、そういうのが典型的な、クラシックと言えばクラシックなタイプの予後不良例だったと思います。最近はそのようなエピソードはなくても、色々な物質が炎症で起こってきて、総合的というか、合わせ技でいくつかのポイントが来て、そして究極は脳障害に行ってしまうというものがどうも表に立ってきているのではないかということは、原因分析の先生方が1つ1つの症例を分析しながら、まず、そういうこのシーケンスで起こっているのはほぼ間違いないだろうというようなところまではみんな感覚的にわかっているんですね。

それを、じゃあどこのあたりでどの項目がそろってきたときには確実に脳障害に行きますよとかというようなことが解れば非常にいい。我々としてはアイディア的な道筋だと思うんですけども、そこまで行かなくても、先生がおっしゃるように2例か3例典型的なのがあれば、今でもやっぱりこういうものはあって、それについてはこの時点でやっぱり症状・検査結果が出ていますよというようなことも出てくるのもあるかもしれないですね。

そこで、市塚先生いかがですか、それで。

○市塚客員研究員 今、隈本委員の言ったことはすごく確かにそうなんですけれども、1割しか寄与していないものから9割関与しているものの一覧で1つのテーブルで議論をしてしまうと、色々浮かび上がってくるものがごっちゃになってしまう可能性があって、本当にこれは重症感染だ、感染が明らかだよというのを見てみると、いくつか事象が共通したものが出てくるかと思うんですね。

実際、この一覧表は、資料2-③を見て頂くと主たる原因、今回■■■■かな。そのうち、いわゆる主たる原因が子宮内感染と言われたものが■■■■あるんですね。ですから、その■■■■が、まだ■■■■なので、もう少しこういったところが例えば■■■■ぐらいになったところで、いつもテーマ別、臍脱でもそうですけれども、もうちょっと増えたところで、今、隈本委員がアドバイスしてくださったことについて分析すれば共通項というのが見えてくるのかなというふうに考えます。

その他ほとんど■■■■は、やはり複数の原因の要因という形になってしまいますので、それを何割が感染で他の何割が他の要因だということを文章からこちらで定義づけるのが非常に難しいもので、その辺はちょっと困ったなというのが実情です。

○隈本委員 ただ、報告書を書いている側からすると、実は、感染だけで起こったとはどうも考えにくいとき、主たる原因を感染とは選ばずに、例えば臍帯因子とか、本当は子宮内が見えているわけではないんですけれども、臍帯因子が考えられるが子宮内感染が増悪因子だったと考えられるという文章にしちゃうんですよ。

つまり、他には何にも見つかっていないんだけど、感染だけでこんなことまで起こるって考えにくいよねというときにそういう文章になってしまうことがあるので、だから、主たる原因となっていないなくても、例えば出生後、絨毛膜から炎症所見がはっきり出ているようなケースとか、お子さんから炎症所見がすごく出ているケースなんかは、主たる原因と分析されていないなくても、恐らくもしかしたら感染があったかもしれないんですね。

私のちょっと夢みたいな話ですけども、理想としては、生まれてきたときに明ら

かに感染があつて、それは後方視的に見るのは明らかに感染だと言える事例だけしっかり集めておいて、その中に従来ならこういう心拍パターン、こんなものになると言われていたのにない事例があつたりとか、見たことがないけれども何かスパーク状のものがあるから、これはもしかしたらそういうものかもねというふうなものが1つ、2つでも見つかるというのが理想なんですよ。

だから、明らかに子宮内の感染がはっきりあつて、それがかなり悪さをしているとされるものだけを何とか探し出して、その中に特徴的な母体の平均体温でもいいかもしれません。実は、平均体温は全然上がらないんですよとか、そういう事実が分かるのも、つまり、実は見てもわからないんですよということが分かるのも、この再発防止委員会の大きな役割かもしれないのでやっていただきたい。あるいは心拍パターンに特徴的なものが実は昔言われているほどないんですよということが分かるのも、ある意味再発防止委員会の大事な役割だと思うので、そういう事例を探してみてください。仕事を増やして申し訳ないんですけども、そんな感じです。

○池ノ上委員長 おっしゃる通りですが、私がここで言ってしまっているのかどうか。私の個人的なイメージとしては、いくつかの子宮内感染絡みの事象があるわけですね。その1つ1つが重みづけができる。そして、恐らくスコアリングなんかして、こういうことがあつたら5点とか、これがあつたら3点とかというようなことをしていったら、何点以上になれば脳性麻痺発症80%以上は間違いないとかの読みが出てくれば、80%のリスクを侵すような分娩管理はやっぱり控えたほうがいいでしょうとか、あるいは、いや50%でリスクは侵さないようにしましょうとかという議論になってくるわけです。今、そこがわからないものですから、個々のイベントはいっぱい出てきているんですけども、これとこれが、このAという患者さんにはこれとこれが、Bという患者さんにはこれとこれがあるとか、そういうことが、今、起こっているんじゃないかと思えます。ですから、理想的にこの作業が進めば、感染を伴う分娩時のその対応の仕方ということが、数量化はできなくても半数量化みたいなことにできればいいかなとい

う感じですか。

恐らく、これはコントロールスタディとかを必要とするようなものではなくて、こういう流れがありますというのがはっきりしていますので、どこでその流れに行ってしまうのかというようなところの見極めを、きちっとサイエンティフィックなプロシージャが展開できるかというようなことじゃないと思います。これは今の私の個人的な考え方なんですけれども。

藤森委員、いかがですか。

○藤森委員 ずうっと考えていたんですけども、隈本委員がおっしゃるように、それも1つだと思っていますけれども、管理という面でみた場合、例えば抗生物質を使いなさいとはっきり言われているものは、B群溶連菌感染の予防というだけだと思うんですね。

あと、この中には早産の症例も入っていますので、早産の例えば管理とかというのは、なかなかそれまたちょっと難しいと思うんですね。病院によって方針が違ったり、はっきりとした方針があるわけではないので、やはり満期のチームの人たちの感染による脳性麻痺というのは、ある意味完全に防ごうと思えば防げる可能性はあるので、早産の人たちはこれもある程度しようがないと言うと、ちょっとかわいそうなんですけれども、感染がベースにあるということはある程度認められていることですので、やはり満期の管理がきちんとされているかどうかというのを1つフォーカスを当てるのもいいのかなというふうに思いました。

1つはそのB群溶連菌、それから見ると破水してから60時間以上たってから分娩になっている人たちが何人かいます。なので、ちょっと満期の前期破水の管理について本当にこれでよろしいのかという感じも、症例全部細かく見ていないですからわかりませんが、単純にそれだけ見てもちょっと疑問があつてそんな感じのものもありますので、そういうところに、先ほど、何かきちんとした事実から提言をという話がありましたので、例えばB群溶連菌をきちんとやりましょう、陽性だった場合は見

ると抗生物質を投与されていない症例もありますので、分娩時の予防の抗生物質をきちんと投与しましょうとか、それから前期破水に関しては、ある程度時間がたった場合にはこういう検査をして分娩開始にならなければ誘発するなり急速遂娩しましょうとか、そういう提言に持っていくというのはどうなのかなというふうにちょっと私は思っていましたけれども。今、お話を聞いていてそう思いました。

○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。

○鮎澤委員 私も、今日、出てきている膨大な資料を見て、ここから皆さんが何を得られておられるのかということがよくわからないまま実はいました。今までそうだろうと思っていたものが確かにそうだったのか、まさかそんなというのが出てきているのか、そのあたりのことがこれだけ読んだのでは全くわからずにいました。

ただ、それぐらい難しい領域なのだということもわかりました。

改めて、3点なのですが、まず、1点目、先ほど委員長がおっしゃった「足を踏み入れた領域」という言葉がとても印象的でした。産科医療補償制度の中からこういうようなディスカッションを始めることができたという意味では、大変大事な画期的なことだと思うので、これまでのやればいいことがわかっているのにやっていなかった話ではないということをぜひきちっと整理をして頂いて、他のものと並列で同じように書くのではなくて、先ほどの、繰り返しますが、足を踏み入れていく、まだまだこれからなのだということも分かるような整理の仕方をぜひお願いをしたいと思います。

それから2点目、だとするならば、恐らく、提言で一番大事な提言は、これからも継続してきちんと見ていかなければいけないということのをうたい上げることなのだと思います。実は、箕浦委員がおっしゃられるように、具体性のない提言になってしまっていると私も思っていたのですが、多分、そこが難しい。今、藤森委員がおっしゃられたようなこととも絡むのですが、「これから継続して事例の集積・検討・研究を

していくとするならば、こういう観点から」ということはいくつかご指摘頂けるのではないかと思います。私はそのあたりはわかりませんが、いくつかの例を挙げて提言の中に折り込んで頂けるのではないかと思います。それが2点目。

最後、3点目です。この産科医療補償制度というのは、これまでには集めることができていなかったデータを集めることができるし、これから集めていくことができる。ぜひ先生方の中で、こういう視点からのデータが新たに必要になるというものが出てきているのであるならば、ぜひそれをこれからの報告の中に組み込んで頂けるような提言もお願いできればと思います。私はそこにさっきの口腔か腋窩が入ってくるべきなのかどうかはわかりません。ただ、そういうようなもので調べることができて、今、出てきている報告の中から何かつかめるようになるがあるとするならば、ぜひそういったようなことを議論して頂いて、次から出てくる報告の中にデータとして入ってくるようにして頂ければと。ぜひそんなことも折り込んで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。非常にポイントをまとめて頂くようなご発言を頂きました。やはり、舌下か腋窩かというのもこれからはちゃんと書いて下さいということは必要になってきますよね。もし過去のデータがはっきりしなければですね。他にも色々なことがこれから出てくると思いますが。

○岩下委員 色々な議論を頂いて、視点をどこに定めるかわからないということで、1つ提言なんですけれども、この中で確実だと思うのは、胎盤病理で絨毛膜羊膜炎の診断がついている症例はたくさんあると思うので、絨毛膜羊膜炎の胎盤病理による診断を基準にして、そのグレードと、母体発熱、CRP、白血球上昇などの事象との関係を見てみたら何か出てくるのかなと思ったので、少しまとめて頂いたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。常にこの病理というのは我々の全ての原点といいますか、疾患を診るうえで原点になる所見はたくさん教えてもらえることですので、今、岩下委員がおっしゃったようなことは非常に重要なことだろうと思います。

ほとんど新しい問題点を我々が整理していくためには重要なポイントになるだろうと思います。

これはどうしたらできるんですか。できないですかね。病理所見を教えてもらえますかというようなことは。来ているんですか。

○事務局（御子柴） 今回の事例の中で胎盤病理検査を実施している事例については結果を原因分析報告書からまとめておりまして、資料2-①に、病理組織学的検査がされていたかどうか、絨毛膜羊膜炎があったかどうか、またそのステージ、臍帯炎の有無についてお示ししております。

ただ、岩下委員が仰られましたように、その事例に限って、例えば病理で「あり」と診断された事例に絞ってみてみたときに、例えば胎盤病理検査だけで診断された事例については例えば臨床所見と合っていないとか、逆に臨床所見でこういう項目があった事例についてはやはりこのぐらいのグレードが示されているなどといったものについて、事例の数が増えれば傾向が見えてくる可能性はありますので。

○岩下委員 胎盤病理で絨毛膜羊膜炎と診断されたが、全然母体に発熱所見がないというようなことがあると、先ほどから母体の発熱が何度にしたら適切かという議論がありました。そういうことに関心を向けるだけではいけないというような提言ができるんじゃないかなと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。胎盤病理に熱心な先生は、胎盤が児の予後を語るとかというようなこともおっしゃっていますので、母体側ばかりじゃなくて、新生児側の予後との関係というのも、これから我々に新しい情報を教えてくれるのかもしれない。

○勝村委員 ちょっと教えて頂きたいんですけど、提言の32ページの3つ目は、38℃以上であったら連続的なモニタリングをしましょうで、4つ目はそのモニタリングが正常だとしても急速遂娩とか必要だということを書いているんですけども、書いて、それでちょっとこの資料2-②を見ると、連続監視をしていなかったのは■のうち

だけですね。こののうち、のやつは38℃以上で、は体温を測っていない。それはすごく考えにくいことなんですよ。で、これを見ていると、胎児心拍数は全部結構異常を示している、一過性とかというふうに見えるんだけど、その提言との関係で言うと、何かもう少し、連続監視をしていなかったのはだけ体温を測っていなかったのがあるということとか、それから正常を示す場合であってもと言うよりは、正常を示していなかったのに、例えば急速遂娩が遅れているのではないとか、ちょっとこの資料がわかりにくいんだけど、そのあたりがどういう評価なのかが、やっぱりちょっとこの資料2-②から提言に行くまでの間をつなぐ何かを、今日じゃなくてもいいですけども、教えて頂きたいと思うんですけども。

○池ノ上委員長 恐らく、私は、ここはこの正常という言葉がちょっと不適當で、脳性麻痺を起こすほどの悪い所見とか、そちらへ限りなくどんどん近づいていっているような所見があるとは判断していなかった。徐脈は時々起こるけれども、まだまだこれは余裕のある徐脈であったというような状況をそういうふうに表現してあるんじゃないかなと思うんです。

ただ、いくつかのケースでそういう状況であって、このまま経膈分娩を続行しようと思っているときに、突然ドーンと心拍数が落ちて徐脈になってしまって、大慌てで対応したけれども脳障害が残ったというようなケースがいくつかあるんですね。何例か、ちょっと知りませんが。だから、そういうものに関係するような提言なんだろうと思います。それははっきり今後分析して、具体的に何例中何例こういうのがありました、その前には軽度variable、decelerationだけで経過が良好と思っていたけれども、感染の所見が、結局、よく後から見てみると発熱があつたり、白血球が、CRPがというのがありましたとかというような、そういうことでまとまっていくんじゃないかなというふうに思っています。だから、勝村委員がおっしゃったような視点をしっかり盛り込んだ提言、より具体的な提言ということになるんだろうと思いますけれ

ども、今後は、この提言は委員の先生方に色々なご意見頂きながらブラッシュアップして頂ければと思います。事務局、よろしいですか。ちょっと事務局どうぞ、今の見解。

○市塚客員研究員 今の勝村委員と委員長のお話で、この一覧表を見てもなかなかぱっとイメージできないと思うんですね。それで、これもあくまでも原因分析報告書にある文言を起こしただけなので、なかなかイメージできないと思うんですが、やはり全部モニターに1回してみたんですけども、今、池ノ上委員長がおっしゃるように、ずうっとよくて、急にドーンと落っこっちゃってという症例が確かほどあったのと、あとはやはり日産婦の分類にはカテゴライズできないような波形みたいなものもいくつかやはりあるんですね。ですので、一番いいのは、そういうのを見て頂くというのがいいのかなと思うんですけども、もしこの再発分析報告書にモニターが載せられないのであれば、そういうことがうまく伝わるようには表現していきたいなというふうには思います。これもあくまでも本当に参考資料というふうに考えて下さい。

○勝村委員 あくまで資料2-②を見ると、連続監視していない以外は全部胎児心拍数に異常があったと書いているわけですね。ここはね。

その資料を受けて、32ページの提言の(4)は、モニタリングで正常を示しているもと書いているわけですね。まず、そこがちょっとわかりにくい。だから、それをそういうふうに見えているという、今、市塚さんかおっしゃったニュアンスをここの文章の中に盛り込んでもらわないと、なぜこの結果からこういう提言になったのかというのがわからないので、そこはやっぱり、その説明もこの提言に載せて欲しいという趣旨なので、まさに今説明頂いたようなことをわかりやすい文章にしてもらうことで、提言としてみんながわかりやすくなるんじゃないかということなんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○隈本委員 今、取り急ぎ絨毛膜羊膜炎でステージ3になっているものを調べてみる

と、資料2-①で、XXなんですけれども、それで母体温が38度を超えているの1個もないんです。全部37度9分どまりで、38度という基準がおかしいかもしれませんよね。確かに。

○藤森委員 満期の絨毛膜羊膜炎の診断って、ちょっと非常に早産とはまた別で、何も所見がない人でも胎盤を調べると炎症がありますというのもたくさん、そういう報告が出ているんですね。早産に限って言えば、絨毛膜羊膜炎であれば、まずそうだと思うんですけども、自然分娩で自然陣痛できたものも胎盤病理を調べるとそれなりの炎症があるというのがあるので、ですから、どこまでそれを信じていいのかというのは、これはなかなかちょっと難しいかもしれないですね。

○隈本委員 それは脳性麻痺に関与していない、ただ炎症が起こったものですか。

○藤森委員 さっきお話ししましたけれども、早産と満期の絨毛膜羊膜炎の診断というのはどうしたらいいですかと言われても、池ノ上委員長とかも、産科やっている先生はもちろん皆さんご存じだと思うんですけども、非常に難しいところだと思うんですけども。

○池ノ上委員長 胎盤の絨毛膜羊膜炎の所見というのは分娩後なので、我々としてはそれをレビューする際に参考になるということだと思えます。それも、やはり、さつきちょっと、僕、合わせ技と言いましたけれども、いくつかの項目を合わせていくつかの所見で判断するしか今のところないのかなという感じがしています。ですから、1つの項目だけで決め打ちをするというようなものではないような、やはりこの子宮内感染と児の予後ということを見るときには、複数の、今、色々議論されているようなことをどういうふうに重みづけをしながら対処していくかということがわかってくればいいのかという感じがしなくてもね。

感染に関しては、未知数のことも我々議論しないといけないし、また調べないといけないと思いますけれども、せっかくこの再発防止委員会という立場で貴重な国民の皆さんから寄せられたデータを我々はこうやって分析することができるわけですから、

そういう意味でも、先ほど鮎澤委員におっしゃって頂きましたように、新しい世界に足を踏み入れたというふうなつもりで、今後、取り組んでいきたいというふうに思っています。

○田村委員 新生児科の立場から申し上げますと、色々推奨を出すときに、この培養結果が一体どこから出た培養検体なのか、挿管チューブだけなのか、それとも血液培養なのか髄液培養なのかも大きな違いがあります。あと、抗生物質の投与の有無ですね。菌が出ていないのが、実は培養したときには既に抗生物質が投与されていたせいなのか、そういったことによって解釈の仕方は全然変わってくると思います。

できましたら、また事務局にお仕事を押しつけて申し訳ないんですが、新生児のところでもこのCPRの最高値を示した値だけではなくて、これは日齢いつの値なのかということと、それから抗生物質を開始した日齢がいつかということと、それと培養を行った日齢がいつでどこからこの菌が出たのかということも入れて頂かないと、再発防止に関わるようなアドバイスを出しにくいと思うので、大変だと思うんですが、それらのデータもできれば入れて頂ければ良いと思います。本当はそれをできれば流図で、抗生物質を投与した時期を矢印で入れて、培養検体はどこの時点で採取したかを、ケースごとに示しているとわかりやすいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは感染が[]なので、NICUの先生方にまたご苦労をかけなければならない部分も出てくるかもしれないと思いますが、今、手元にある資料としてはそろえられれば集めて頂くということで。

もう1つ、やっぱり母親に投与された抗生剤も新生児の培養結果に影響してきますので、母親投与も含めて整理して頂ければというふうに思いますが、よろしいでしょうか。

○藤森委員 ちょっと確認だけ、すみません。

資料1のこの事例の[]というのは、先ほど市場客員研究員がおっしゃった完全な感染症という、[]とおっしゃいましたか、[]とおっしゃいましたか、その

うちの■■■■の選び方ですが、なぜこの■■■■が選ばれたのかというのは。

それから、この■■■■の、もしよろしければ症例番号を教えてくださいとお願いかなと。

○事務局（御子柴） こちらの■■■■は、事務局案として取り急ぎ掲載したというのが本音でございますが、平均的に原因とか評価、提言の項に原因分析委員会で取りまとめられている事例と、発熱ですとか所見があった事例を■■■■ピックアップしたというのが現状です。あとは新生児期にも所見があったものなどを選んだというところですが、よりよい事例について掲載させて頂ければと思っておりますので。

○上田理事 番号を教えてください。

○事務局（御子柴） 後ほど、事例番号についてご連絡することは可能でございますので、その他の事例についても先生方にご確認頂けるように、事例番号等については後ほどご紹介させていただきます。

○池ノ上委員長 今回はかなりローデータがまとめられていますので、先生方、またお時間はないと思いますけれども、目を通して頂いて、子宮内感染という視点から色々検討するのに、このケースのほうがいいんじゃないかというのがもし見つかったら、また事務局のほうに教えて頂ければ、それを取捨選択できるんじゃないかと思えますので、よろしくお願ひ致します。

○村上委員 資料2-①の表の一番右側のところに母体の状態というところでの情報を頂いているんですが、これって、多分、絨毛膜羊膜炎の諸症状の中から出して頂いたものなのかなと思って、全部見ると、■■■■全てのところで子宮の圧痛と分泌物、羊水の悪臭というのはないんですね。なので、この辺はあまり私たちが日ごろ観察するところでは関係がないのかななんて思って見ていたんですけども、■■■■出して頂いた事例の中で、全て羊水混濁とかは出ているんですね。なので、本当に観察する項目として、この圧痛とか悪臭だけでいいのかなというのが、ちょっと疑問に思いましたので、せめて混濁は入れてもらいたいなと思って。お願いします。

○事務局（御子柴） こちらの子宮の圧痛と羊水の悪臭というところ、「なし」の中に原因分析報告書に記載がないものが含まれておりまして、どちらかというところの方が多いい可能性もあります。

あと、混濁については、原因分析報告書の中でも、それをもって感染とする・しないというのが、羊水混濁があったことについて言及されている事例もありましたので、そちらについては確認、集計致します。ありがとうございます。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。それではよろしいですか。

○藤森委員 多分、今のお話は、Lenckiの分類に子宮の圧痛と悪臭というのが入っているから載せたということですよ。

○事務局（御子柴） そうです。はい。

○池ノ上委員長 ガイドライン等も参考にしながら。

○事務局（御子柴） はい、そうです。

○池ノ上委員長 でも、もっとうこういうことを見たほうがいいというのがあれば、出して頂いて。

○事務局（御子柴） これに羊水混濁等、またあるいは他に母体の所見で傾向があれば集計致します。

○池ノ上委員長 事務局としても、どういう情報を挙げたらいいかというのもまだ迷っておられるようなところもありまして、先生方が実際にこういう情報をまとめて比較してもらえればちょっと検討していきたいなというのがあれば、やって頂けると思っています。

○隈本委員 「なし」と「記載なし」を分けたほうがいいかもしれません。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。

それでは、ちょっと今日初めてでしたので、感染についてずいぶん時間を取ってしまいましたけれども、一応、先ほど申しましたように、またこの資料、膨大な資料ですが、目を通して頂ければと思います。よろしくお願い致します。

それでは、続きまして、議題が「診療体制について」の議論を頂きたいと思います。
それでは、事務局、説明をお願い致します。

○事務局（御子柴） 事務局でございます。まず、資料5をご覧くださいませでしょうか。資料5が「診療体制について」のご意見シートというタイトルになっておりまして、今回、先生方にメールでご連絡させて頂きまして、こういった視点で分析すべきか、あるいはこういったデータを蓄積していくべきかご意見を頂いたものを取りまとめた資料になっております。

上の具体的な分析項目などのご意見、また母体搬送・新生児搬送事例についてのご意見といったところが今回の取りまとめへ向けのご意見かと思われまますので、これらの視点で取りまとめようと致しました。

ただし、■■■■、全例を取りまとめるのがなかなか難しく、今回、事務局案として事例を絞って集計してみました。資料3から資料4-①、②、③が診療体制についての資料となっております。

まず、資料3でございます。こちらにも記載しておりますが、■■■■のうち早剥を発症した事例■■■■に取り急ぎ絞って分析致しました。早剥などの重篤な疾患の場合には緊急性を要するというご意見もございませし、また早剥という疾患の特徴から母児両方の救命や予後というのを考えての色々な判断、急速遂娩など帝王切開の選択が多いですので、麻酔方法について、帝切決定から児娩出までの時間などについてもご指摘等がありましたので、そういったものを網羅的に、多く分析できる事例かと判断致しまして、取り急ぎ早剥事例に絞って取りまとめたという形です。

早剥事例が■■■■、■■■■ございまして、そのうち早産事例が■■■■、正期産が■■■■といった割合でした。

分娩経路は、■■■■近くで緊急帝王切開が行われていたという事例です。

表1に、事例の背景等をお示ししておりまして、DICの診断についてですが、こ

こちらはなかなか診断名が記載されていないですとか、原因分析報告書で言及されていない、あるいは所見の記載がないもの等ございまして、取りまとめるのがなかなか難しく、今回間に合っておりません。早剥事例に今後も絞ってまとめていくということであれば、その診断項目ですとか、搬送するに至った検討要因ということで、もう少しきちんと集計したいと思います。

次、めくって頂きまして、表2に麻酔の方法について集計しております。こちらは前回第3回の報告書のときにも一度集計しておりますが、全身麻酔の割合がやはり■
■近く、あと硬膜外麻酔については無痛分娩後に行ったものもございまして、ちょっとこちらで集計途中で申し訳ございませんが、■は無痛分娩後にそのまま移行したというものもございまして。

表3に、帝王切開を決定してから児娩出までの時間というものを集計しております。緊急母体搬送ありの事例については、搬送元で早剥が診断されている事例もあれば、胎児機能不全ということで搬送されて搬送先で早剥が診断されたものもございまして、その中には例えば早産ということで単純に搬送され、搬送先で早剥の診断がついた事例等もあるかと思われまして。母体搬送ありの事例については注釈2を付けておりますが、より詳細に分析しなければ、この時間についてはなかなか言及しにくいといった印象です。

次、表4から、小児科医の立ち会いの状況ということで、第3回の取りまとめの途中経過でも一度お示ししておりますが、原因分析報告書に記載があったものを集計したのになってございまして、事前に応援要請があった事例について内訳としてお示ししております。

表5が、搬送があった事例について、その搬送された分娩施設区分を経路順にまとめたものになってございまして、中には病院から病院に搬送された事例等もございまして。

4ページに表6を取りまとめたございまして、こちらが母体搬送事例のうち、その搬

送理由を集計しております。早剥を診断された、あるいは疑いということで搬送された事例が■、その他の疾患あるいは母体管理とされたものが■、あとは児の管理ができないため搬送した事例も■あったという状況でございました。

5ページには、新生児搬送の状況を集計しておりまして、こちらは「あり」が■ということでも■近く。また、このうち母体搬送され、さらに新生児搬送されている事例等もあります。それがよい悪いというのは難しいと思われませんが、母体も搬送された上にさらに新生児も搬送された状況もあったかと思われま。

次、資料4-①、②、③ですが、①はかなり細かく申し訳ございませんが、それぞれの事例について、妊娠週数、先ほど集計したような項目、脳性麻痺の原因、基本的にはほとんどが早剥が原因事例ですが、どういう状況だったかなどをお示ししております。

あとは、先ほどのような搬送理由については重複しているものもあり、最大■でしたが、原因分析報告書の記載から取りまとめております。

前回の委員会等でご意見等頂きまして、搬送の時にどういった職種のスタッフが付き添ったかということでもございましたので、分かるものについて記載を抜き出しておりますが、やはりちょっと原因分析報告書の中から見るのが難しかったという印象です。

あと、搬送については、決定した時間の区分を、平日なのか、休日なのか、日中なのか、夜間なのか等、お示ししております。

蘇生についても、一応、NCPRの受講の状況というのはちょっとわからなかったんですが、どういった職種が蘇生を行ったか、また蘇生の状況が分かるという意味で、医学的評価について良否を記載しております。

あとは立ち会いの状況、応援要請の状況等を、分娩時の状況としてお示した表になっております。

また、新生児搬送についても、同じく付き添いスタッフとか搬送時期の区分をお示

しております。集計が間に合っておりませんので、件数については後ほどお答えさせていただきます。

次に、資料4-②になりますが、こちらについてが、先ほど言った時間についていくつかの視点で取りまとめたものになっておりまして、診断から搬送先に到着するまでの時間、搬送元から搬送先までの到着の平均時間等、また、母体搬送決定してから到着するまでの時間等、時間をいくつかの視点に区切って集計したものの表になっております。

資料4-③が、そういった母体搬送のときの状況について原因分析報告書の記載を抜き出したものと、また結果的には急速遂娩を決めてから児娩出までどのように経過したかを個々の事例について記載を抜き出したものが表4-③となっております。

また、資料3にお戻り頂きたいのですが、先ほどと同様、原因分析報告書を抜き出したところについては、少し説明を割愛させていただきます。22ページから現況を記載しておりますので、そちらをご覧ください。

22ページから、灰色に塗りつぶしてございます部分については、今回、帝王切開の時間ということでご意見がありましたので、参考となる記載等を探しましたが、なかなかこういった視点は難しいというのが現状でして、原因分析報告書でかつてよく引用されていたものについて、一応、掲載しております。こちらを参考にすることもなかなか難しいかと思っておりますので、現在の事例から見えてくるものを記載していくような方法、あるいは一般的な記載をしたいと考えております。取り急ぎ参考に記載しています。(2)は、麻酔についてのご意見がございましたので、前回の記載につなげて、より詳しく緊急時の産科麻酔ということで記載しております。

23ページから、今回、診療体制ということでございましたので、周産期医療体制全体について指針をお示ししているのと、あとは主な地域の診療体制がどうなっているのかということ、今後も掲載するかどうかは別として、今回、参考に3件まとめてみました。

①が東京都でして、東京都は母体救命の搬送ルートと、早剥などに特化した胎児救急という視点が導入されて診療体制が組まれておりますので、そういったモデルの1つということで掲載しているのが25ページまでとなっております。

次、26ページからが大阪府における周産期医療体制ということで、大阪はOGCSといって産科と小児科の診療相互援助システムという独自のものがございますので、その新生児と産科の相互の働きがより活発なというか、診療体制の1つの例としてお示ししております。

27ページの③からは宮崎県の周産期医療体制ということで、地方であっても、例えば総合周産期ですとか、その受け入れとなる、母体となる基幹病院が均等に配置されているといったところが特徴かと思いましたので、ちょっと事務局の案でございますが、一応、引用させて頂いて掲載しております。

それに付随して、本日お配りしました参考の2-①、②、③が、それぞれの県ですとか、指針を参考資料としてお配りしております。図ですとか、表が見にくいところについて、ご覧頂ければと思います。

特に、参考2-②は東京都の産婦人科医会からご提供頂きまして、搬送体制がわかりやすく図形式になっておりましたので、引用させて頂いております。

原稿の30ページから提言になります。先ほどご指摘頂きましたが、まだ原因分析報告書の傾向をまとめたものになりますので、こちらもたたきということで、これから広く先生方にご意見を頂いて、方向性等を踏まえて修正したいと思います。ご参考までということで、こちらの提言の説明は時間の関係から割愛させて頂きます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。周産期医療体制ということについて、そろそろ検討ができるのではないかというご意見から、こういう作業を事務局でやって頂きました。今日は、全般的な取りまとめということで、まだポイントは絞られておりませんが、早剥をテーマに挙げて、体制の問題を少しまとめて頂いたという

ことであります。

いかがでしょうか。今後のまとめ方の方針でありますとか、方向性とかについてご意見を頂きたいのですが。

○箕浦委員 私、アンケートのところで書いておいたんですが、中井先生の資料をご用意して頂いたんですけども、中井先生が最近よく、搬送するよりは自院でやったほうが予後がよいケースがあるのではということを感じておられますので、ぜひその方向でそうしたら予後はどう変わったかという視点でも、ちょっとまとめて頂けるといいかなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。実際のデータというか、数値的な問題を分かるようにですね。それはよろしいですね。

○事務局（御子柴） はい。時間について、その状況について、自施設で娩出した場合と搬送した事例についてわかりやすく集計すると。

○池ノ上委員長 時間というよりも、むしろ予後でしょう。

○箕浦委員 もし仮に新生児の応援も呼んで産科医の応援も呼んで自院でやって、それから搬送した場合、予後がよくなるケースがどのくらいあったかどうか。中井先生はよく、全部とりあえず診断がついたら搬送じゃなくて、場合によっては自院でやって、それから搬送したほうが予後の改善が得られるのではないかというようなお話をされていると思うんですけども、僕、直接中井講演を聞いたことがあるんです。

○石渡委員長代理 それは診療体制にもよると思うんですけども、その病院で緊急帝王切裂をして、スタッフがどのくらい従事しているかどうかにもよりますけれども、新生児を診る医師がいればいいけれども、いないところもたくさんあるし、それから、今、母体救急も含めていわゆる周産期センターの先生が問題になっている当該医療機関のほうに向いて、そこで先生と一緒に帝王切裂あるいは児を出して、その状態によってはセンターのほうに搬送するとか、ケース・バイ・ケースでみんな違うと思うんですけども、今、そういう動きが、特に母体死亡を減らすという観点から、検討

されています。三重県とかそういうところで少し始まってきているのではないかと思いますけれども。

○箕浦委員　そういうことなんです。そういう視点でこの症例を見てみたらどうなのかなということなんです。

○池ノ上委員長　わかりました。搬送を受けるという体制だけじゃなくて、ドクターデリバリーという観点からの体制の整備、あるいはそれがどうなっているかということもちょっと調べてみて頂ければと思います。そうですね。よろしいですか。

○市塚客員研究員　恐らく、今、箕浦委員がおっしゃったのは、参考資料2-②に自院例でやった場合と搬送例でやった場合の母体の予後ですとか新生児の予後というのが、中井先生の資料を基にして頂いた資料なんですけれども、そこに載っているかなと思うんですが、事務局に集まってきた症例は、全てがCPというところが始まりになっていますので、そのCPになったものの中で自院例でやったものか他院でやったものかとなると、なかなか結果がCPになっていることから、その考察は難しいかなというのはあるかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長　恐らく、それは市塚先生がおっしゃる通りで、我々にはコントロールがないですから、今の箕浦委員がおっしゃったようなことをきちっと出すのはなかなか難しい。むしろ、中井先生とか東京の医会でやっておられるようなことを参考にさせてもらってこの後の議論の中に組み込んでいくと、そういう作業になるんじゃないかと思います。

○市塚客員研究員　はい。わかりました。

○事務局（御子柴）　参考2-②のカラー一面をめくって頂いた裏面に、医会の資料ということで、通知を掲載させて頂いているんですが、こちらに、参考値としましては、母体救命搬送の確立により病院選定までの時間は平均9.4分で、搬送時間は平均42.1分に短縮しましたと。常位胎盤早期剥離が搬送の理由であった場合に、搬送により児の死亡リスクは4倍に増加して児の70%が死亡していることが明らかになりましたとい

ったような形で参考値がいくつか出ておりますので、こういった視点を踏まえて、表がわかりやすく比較できるように集計、確認したいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

○田村委員 資料4-②の緊急母体搬送有無による比較のところを見ますと、結果的に早剥の診断がついてから児の娩出までの時間が30分以上かかった事例が■を占めているという、そういうデータになっているかと思うんですけども、これに地域特性がないかどうか調べていただけませんか。先ほど、いい例として、東京とか大阪とか宮崎の例を地域のシステムとして出しておられますけれども、それが例えば日本地図に30分以上かかったようなところ、もしくは60分以上かかったところなんかを色分けしてプロットして頂いて、例えば今の東京とか大阪では非常に少なくて■に偏っているとか、何かそういう傾向が出れば、そういうシステムを取っていることがこういうことに対して防波堤になっているんだとか推察できるかもしれません。そういうことが出れば行政のほうに色々プッシュするいい材料になるかと思うので、まだちょっとこのぐらいの事例だとまばらになるかもしれませんが、諸裏的な調査項目としては地域特性がないかという分析もして頂ければ良いと思います。

○池ノ上委員長 それは医会の先生方の視点からどう見ておられるとか、実際にどういうケースを経験されたかということのほうが、よりリアルな情報が集まる。これは脳性麻痺になった方たちですから、石渡委員長代理、その辺はいかがですか。

○石渡委員長代理 母体死亡のことについては、少しずつ地域特性の分析を始めているんですけど、脳性麻痺のほうに関しては、まだ、そういう材料が全然ないもので、母体死亡はかなりリアルなものですから、割と調査しやすいんですけどもね。それに、50例かそこらしか年間ありません。3年も続けましたけれども、やっぱり地域特性はあるんですね。非常に母体搬送が速いというのは、山梨県は速いんですよ。ここは母体死亡、この十数年間ゼロです。むしろ東京のほうに死亡はあるかもしれない。山梨県のように母体搬送の場合には受け皿が2つしかないと思いが全然ないんですけど

れども、東京のように受け皿がたくさんあると、どこが受け皿として今一番適切かというのを探しているうちに時間がたっちゃうなんていうこともあって、母体死亡については特性が少しずつわかってきました。

○池ノ上委員長 分かる範囲の中で少しずつ集積をして頂いて、いつかはそういったことも考えないといけないと思います。

実は、全く別件で、厚生科研の中で体制のことをやっていたときに消防隊の人たちにアンケートを取ったことがあるんですね。そうすると、なかなか搬送できないとかというようなことで、消防隊がどのくらい困っているかとか、それとか地域の産科医の先生たちがどういうふう困っておられるかというところが評価の1つの項目になるのかなということをやったことがあるんですけども、今、言われたように、今は母体死亡に取り組んでおられるので、胎児を対象にした救急搬送は解りにくいですよ。でも、母体死亡についてでもわかればいいんですよ。緊急搬送の体制というのは。

○石渡委員長代理 それはわかります。

○池ノ上委員長 そうですね。田村委員、まずはそこら辺からでも母児についての、母体のほうからの緊急搬送に地域特性がどのようにあるかということですね。

他にいかがでしょうか。

○勝村委員 質問なんですけれども、資料4-①の中で、早剥になってからの搬送ではなしに、病院外で早剥になってから入院した事例と、入院するまでは早剥じゃなかったけれども入院してから早剥になった事例を、ちょっと分けて見てみたいんですけども、何番がそうなのかわかりますか。

○事務局（御子柴） 現在お示しするのが難しいので確認させていただきます。

○池ノ上委員長 ただ、早剥というのはプロスペクティブに見ていくとなかなかわかりにくくて、最終的な症状が全部出そろったときには、多くの産婦人科医はこれは早剥だと分かるんですけども、出だしの段階では早産なのか早剥なのか、あるいは単

なる普通の出血なのかがわからない。色々やっっていくうちにだんだんわかってくるといふようなところに位置しているんですね。

ですから、今、事務局でクリアに分けることは非常に難しいと思うんですけども、少なくとも母体救急搬送が何らかの所見で適応になった場合、その経過の中で早剥が最終的にわかってきて、どこで最初のアクションが取られたかと、そういう視点からはまとめてもらえるんじゃないかと思うんですけども、診断がついてからとかというのはなかなか難しいんじゃないかと思うんですけども。

○勝村委員 その中心となる趣旨はそれでいいですけども、ちょっと端っこのほうで気になっているということなんですけれども。つまり、病院の外で、例えば家で普通に過ごしてたら急に出血がして病院へ入ってきたというときの慌て方と、入院するまでは何ら異常を感じなかったけれども入院した後に出血があつて早剥ではないかと思つた慌て方とはちょっと違うかもしれないと思つて、その違いを見たい。もし少ないほうの数字のほうを教えてもらったら、違いがないかちょっと目を通したいと思つますのでお願いします。

○池ノ上委員長 恐らく、早剥とは気づかれないうちまちょっとした出血とか、あるいは子宮収縮が起こつていたとかというような形で入院されて、そして結果的には早剥になつたという場合があるわけですね。

○勝村委員 だから、外で早剥になっている場合は、最初に医療機関に行く段階から、もしかしたら救急になっている場合もあるかもしれないけど、病院に普通に入院してからなつた場合は、ちょっとそのあたりが違う感じがする。そのあたりです。

○池ノ上委員長 2回目の報告書の中で、妊婦さん自身にもっと早く気づいて下さいという情報を発信していますね。やはり、そこも大きな要素になるし、また、入院している段階でも病院の中で早く気づくためにはとか、あるいは気づいたらどういう体制で動くかとかということも非常に重要なことだろうと思つます。もしそこら辺が少し分けられれば分けて頂けますか。ありがとうございます。

他によろしいでしょうか。ちょっと時間が私の配分が悪くて押してきていますが。

では、これも、今日、初めてまとめて頂いて、これもかなりオリジナルなローデータが付けてあります。資料4-③ですか。また先生方、別途お目通し頂いて、体制整備という、これはたまたま早剥でやっているんですけれども、日本の体制をよくしていくためにはどうこれを分析し、提言につなげていくかというような視点でご覧頂ければというふうに思います。ちょっと今日、この膨大な資料を細かくご議論頂く時間がございませんので、先生方、その点、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、インフォームドコンセントにおける留意点ということで、事務局のほうからお願い致します。

2) 「再発防止委員会からの提言」について

○事務局（御子柴） まず、本体資料をご覧下さい。2ページに記載させて頂いております。2) 「再発防止委員会からの提言」について、前回の第3回報告書の「子宮収縮薬について」のテーマをきっかけとしてご発言等頂きました主なご意見等を記載させて頂いております。これまでの委員会の中で、新たなひな形の件ですとか、ガイドラインに合わせて刊行物も更新する、あとは柔軟に対応できるように添付文書やガイドラインについて情報発信していくことが重要ではないか等のご意見を頂きまして、今回、資料6として「インフォームドコンセントにおける留意点（案）」として取りまとめております。

こちらの提言については、先ほども委員長からお話がありましたように、昨年度は第2回報告書で早剥の発症にあたって妊産婦にもできるだけ早く受診して頂きましようということで、リーフレットを作成致しました。今回はインフォームドコンセントに着目致しまして、その他の既存の提言と併せて送付させて頂くことを予定しております。

その他の今までの第3回報告書の既存の提言については、報告書の公表から約半年

をめぐり巻末に掲載の提示用提言を送付することとしておりますので、今回のこの提言についても併せて2013年11月末ごろを目処に送付したいと考えております。送付先は、報告書等を送らせて頂いております加入分娩機関等でございます。

資料6をご覧ください。こちらは事務局で取り急ぎ作成致しましたたたき資料でございますが、「インフォームドコンセントにおける留意点」ということで、産科医療関係者の皆様へ発信する案として作成致しました。動機付けと致しましては、黄色い四角の枠の中に記載しているような内容でございます。

1つ目として、大枠としてのインフォームドコンセントとはどういうものかということ、適応、目的、要約、期待される効果や副作用、その他方法等について十分な説明を妊産婦とその家族が受けて同意するということ。

また、妊産婦やその家族がよく理解した上で治療を選択して受けるため、また医療者にとっても安全かつ適正に医療を提供するための環境づくりとして重要ですよという文言も案として記載しております。より適切な文言について、あるいは内容についてご意見を頂ければと思います。

その下の欄には、「説明すべき内容は？」ということ、前回議論頂いた際にもいくつかご意見を頂きましたし、また、勝村委員からもご意見等を頂戴致しまして、定型文ですとかひな形に掲載すべき項目、あるいは説明すべき内容について、箇条書きでございますが、記載しております。

適応や目的については、妊産婦やその家族が適応となった病態や実施する必要性を理解できるようにということが重要と記載させて頂いております。

要約については、どういう方法で安全を確保して、どういうことに注意して医療者側は実施していきますよということを説明しようという記載にしております。

また利点や欠点、あるいは安全性や危険性ということについては、欠点を上回る利点があることで実施するという意義を説明していくこと。また、安全性を過大評価し過ぎてしまいますと、なかなか十分な理解が得られない可能性もございますので、危

陰性があるということも十分に説明をすべきということを記載しています。

また、副作用については、起こりうる有害事象だけでなく、その発生した場合の対応や治療についても説明して安心して頂くことも必要かという記載にしております。

また、限界というところにつきましては、実施しても効果がない、あるいは作用しない可能性があるということも事実でございますので、そういったことを説明する論拠を記載致しました。

方法・種類については、臨床現場において事前に特定できない場合もございますので、包括同意の際に丁寧な説明をすること、また、実際に実施する際には口頭説明でございますが、診療録に記載して頂くことなどを、案として記載しております。

裏面でございます。こちらにはインフォームドコンセントにおける基本的な姿勢ということで、具体的な記載については空欄にさせて頂いておりますが、委員の先生方からのどういったことが必要かといったご意見を頂いて、それを踏まえて取りまとめていきたいと考えております。

今回、きっかけとなったインフォームドコンセントの定型文書についても、最後の四角にもございますが、定型文書を作成して活用するといったところで、各施設ごとに汎用できるものというのは施設それぞれかと思っておりますので、その中でも留意すべき事項として、各ガイドラインですとか添付文書、基準・指針・通知などの改訂・発出などをもとにそれぞれの処置等における定型文書についても更新していきましょう。また、それを情報収集する場所はどういったところですよといった発信できればいいのかなと思ひまして、また、これらについて広くご意見を頂ければと思ひます。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。いかがでしょうか。インフォームドコンセントについてご議論を頂いておりますが、こういったリーフレットを再発防止委員会から出すということでいかがかということで、今、作業が進んでおるところですが、いかがでしょうか。

○隈本委員 この文面なんですけれども、若干問題があると思うので、ちょっと提言をさせて頂きたいんですが、まず黄色の文章の3行目「 あった」でなくて「ありました」ですよね。ここだけ何かです・まず調じゃないので、ここを直して頂きたいのと、次の行、4行目、文書によるものがやっぱり基本ですので、インフォームドコンセントにあたってはということで、理解を促す文書による説明と同意が基本であり、やむを得ず口頭で行った場合は診療録に記載するというのが、これが原則だと思います。口頭の場合は、「例外的に」か「やむを得ず」というふうに限定をすべきだと思います。それについては、皆さんのご意見をお伺いしたいと思います。

それから、次の赤いピンクのほうに入ってからなんですけど、その本文の3行目「妊産婦やその家族が十分な説明を受けて」というのは、これはインフォームドコンセントの定義から言えば、家族は関係ないんですよ。インフォームドコンセントの基本は妊産婦で、妊産婦に同意が取れない場合、意識昏睡等のその場合に代わりに家族から取ることはあっても、原則インフォームドコンセントですから、とる相手は本人です。

だから、できればこうして頂きたいんですけども、「インフォームドコンセントとは、」の次に、「妊産婦が」というふうにすぐ主語を入れて頂いて、「医師やその他医療スタッフから、行われる治療・処置・検査等について」その何々について「十分な説明を受けて、同意することをいいます」。この語順なら正しいと思います。

その次に、解説として「妊産婦やその家族がよく理解した上で」やるほうがいいんですよというのは、それは正しいです。

ただ、同意を取るのは基本本人であるということを守って頂きたい。

それから、ちょっとだけ疑問なのは、2行目の一番最後のところ、「その他方法」というのは、その他方法ってここに出てくるのがちょっとハテナなんですけれども、その他方法って、どういう意味ですか。「期待される効果と予想される副作用等について」で十分だと思うんですが、「その他方法」というのは何か意図したものがあ

んですか。

○事務局（御子柴） いえ、「方法その他」でございます。方法やその他の項目という意味で、「その他の方法」ということではないです。

○隈本委員 じゃあ、ここに方法ですよね。要するに、先に「行われる治療・処置・検査等について、その適応、方法、目的、要約、期待される効果と予想される副作用等」というふうに整理したほうがいいと思います。

それで、関連しますと、もう1つ下のほうに行って4つ目の●ですけれども、ここで言うと、治療・処置・検査等の副作用についてお話しになる場合、「起こりうる有害事象のみでなく」の説明ではやっぱり不十分だと僕は思います。僕の意見ですけれども、「起こりうる有害事象の種類のみではなく」、「頻度・」発生時の対応や治療についての説明とすべきです。

具体的な頻度がわかっていない場合もあるんですけれども、基本的には、その危険性の説明のときには、その頻度について知り得る限りのデータを提供するというのが原則なので、「種類のみならず、頻度・発生時の対応や治療についての説明をして下さい」という、こういう文章にして頂きたいなと思います。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。細かく見て頂きまして、ありがとうございます。よろしいですか。

○御子柴部員 はい。

○池ノ上委員長 文章をシャープにして頂き、ありがとうございました。

○勝村委員 こういうことをやってもらおうとした理由は、子宮収縮薬の事例がある程度、3分の1近くというか、4分の1から3分の1ぐらいあって、その多くでインフォームドコンセントが取られていなかったということで、添付文書にも必要性や副作用について説明して同意を得ると書いてあるので、今後そういう事例を減らしていきたいという趣旨で必要なんじゃないかということなので、そういう意味でお願いをしているので、このタイトル自体を「子宮収縮薬使用時のインフォームドコンセント

における留意点」してもらったほうが、明らかに目的としていることへの効果があると思いますのでそうしてほしい。一般化してしまうと、かえってわからない。子宮収縮薬を使うときにはインフォームドコンセントしましょうということで、他はしなくていいというわけじゃないですけども、それは一般的なことばかり言っていると、せっかくこの原因分析の結果からやっぱり提言していることなので、そういうふうにして欲しいということと、もう1つは、前回の報告書に、現状の数年前のインフォームドコンセントのひな形をそのまま掲載を一応しておいたんだけど、それをもう一回りバージョンアップできたらいいなことだったので、そのひな形をつくらないと意味がないので、例えば裏側の、こっちは裏だと思うんですけども、定型文書についてというところで、学会・団体のを参考にしましょうじゃなくて、やっぱり再発防止をここが検討しているわけですから、再発防止の検討会として新たにつくったひな形を機構のホームページに載せてもらって、そういうのも参考にしてもらって各医療機関でつくって下さいという文言にしてもらわないと、意味がないと思う。

今日も時間がないんですけども、もともとの医会がつくった今回の報告書に載っている部分を基に、少しこのあたりの文言を修正したらいいんじゃないかという意見を、僕はもう既に持っているので、もしたたき台としてそれを示させて頂いていいのならば、次回、それを示させてもらって、その文言を基に合意頂ければホームページに載せてもらって、ホームページに載っているだけではだめなので、やっぱりこういう提言を出してもらって、そういうものも参考にして子宮収縮剤を使うときにインフォームドコンセントして使って欲しい。特に、誘発からする場合は文書でやって欲しいという趣旨が伝わるようにして欲しいなと思うんですけど。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。医会がつくられたインフォームドコンセントというのは、いくつかのインフォームドコンセントを1つの冊子にまとめているんですね。帝王切開のインフォームドコンセントだとか。だから、この子宮収縮薬のところだけを変えるとというのはなかなか難しいということで、今回、ここの再発防止の

ほうからリーフレットで出させて頂くということでコンセンサスを頂いておりますので、この原案を、今、勝村委員がたたき台を出して頂ければ、それを皆さんで議論して頂いて、色々な文言のよしあしといたしますか、あしはないかもしれませんが、そういう評価をして頂いて、そして再発防止としてどういうふうに出していくかということをしたと思います、いかがでしょうか。よろしいですか。

○箕浦委員 私もこれを読んで勝村委員と同じようなことを感じておまして、これは普通の医療従事者というのが一般的にやっていることなものですから、もうちょっと具体性があるということと、それからもう1つは、前に早剥で妊婦さん向けにも出しましたが、これも同じようなものを、妊婦さん向けにICというのはこういうもので、受けるときにはそういうものがあるはずだから、必ずよくお話を聞いて理解したうえで同意してやりましょうというようなものを出したらどうかなと思うんです。

○池ノ上委員長 なるほど。リーフレットは各施設に行くんですよね。産科医療施設に。だから、そこに張り出したり、掲示されたり、恐らく、するんだろうと思いますので、先生のようなご趣旨で使われるんじゃないかと思います。

他にいかがでしょうか。

○鮎澤委員 私もそこを確認させて頂きたかったんですが、「産科医療関係者の皆様へ」というタイトルで出るのは初めてですよ。今まで提言という形でのリーフレットというか、ありましたけれども、かつ「妊産婦の皆様へ」はありましたけれども、「産科医療関係者の皆様へ」というのは初めてですよ。多分、これがどのように使われるのかというと、これがこのまま張り出されるというのはあまり想定しにくいんじゃないでしょうか。

もし妊婦さんに見て頂けるような趣旨で書くならば、やっぱりそれはそれなりの書き方が必要かもしれないし、もしそうだとするならば、私は、緊急時にはインフォームドコンセント抜きで対応しなければいけないこともありますからということだって、ただし書きとして最後のほうには書かれるべきなんじゃないかと実は思って、一般論

としてのインフォームドコンセントを書くならで、拝見していました。

実は、私も、本件、「産科医療関係者の皆様へ」ならば、子宮収縮薬についてのインフォームドコンセントのない事案がこれだけありました。子宮収縮薬についてのインフォームドコンセントについてはこういうことを書きましようということが書かれるほうが、医療関係者には役に立つものになるんじゃないかなと思って拝見をしました。

インフォームドコンセント全般を書くならば、できないこともある。緊急時はインフォームドコンセント適応外の状況がかくかくしかじかあるということも書くほうがいいのではないかと考えています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。少しご意見が分かれて、私もちょっと「産科医療関係者の皆様へ」というところをしっかり見ていなかったんですけども、確かに、流れから行くと、そういうことですね。これはどうしましょう。箕浦委員、これ。一般の方への啓蒙といいますか、インフォームドコンセントの理解の仕方とか同意の仕方というのはこういうことですよということで、どこでこういうのは。

○板橋委員 私も鮎澤委員のご意見に賛成で、やはり何となくこれに書いて、説明もそこそこにバタバタとオペに行ったりということが、時にやむを得ないこともありますが、起こりがちだし、患者さんは患者さんとしての色々なことを知っておく、ICを取るときに状況のこともやっぱり知っておくということは、むしろよりよい産科医療につながるのではないかと思いますので、一般的なICのことについては、ぜひ患者さんに見えたほうが良いと思います。

それから、やはり子宮収縮薬については、先ほど、勝村委員がおっしゃったようなことに関しては、僕も同意します。

○池ノ上委員長 そうすると、患者さんの啓蒙ということについてはまた別枠で、この子宮収縮薬のみならず、色々な分野があるので、基本的に妊婦さん褥婦さんというのはこういう基本姿勢が必要だと思いますというようなことを、いつかは取り上げ

て議論して頂くというほうが実効がありますかね。

○隈本委員 提案なんですけど、今までの再発防止委員会からの提言というやつと装丁を変えないで、「再発防止委員会からの提言」となっている基本バージョンで産科医療者向けをつくり、必要があればというか、もし新しいバージョンでいいものができれば、「妊産婦の皆様へ」のこれと同じバージョンで作るというふうにしたほうがいいでしょう。これだけ何か特別扱いのものを作るよりも、今まで通りの装丁で2つ一緒に。

○池ノ上委員長 流れに沿ってという意味ですね。

○勝村委員 今日は時間がないので次回に向けてですが、今、お話を聞いていて僕が感じたのは、とにかくひな形をつくって欲しいということは絶対なんですけど、この提言に関しては、「産科医療関係者の皆様」向けには子宮収縮薬のインフォームドコンセントということでやってもらって、一般の「妊婦さんの皆様へ」という提言は、一般のインフォームドコンセントの受け方という形で、できれば両方同時にやることできれば、非常に色々な意味で再発防止の形としてはいいような気がします。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。同時ができるかどうかは別として、よくわかりませんが、常位胎盤早期剥離のときに、妊婦の皆さんにも一応こういうことを言っておいて下さいと。そして、お互いに医療者も妊婦さんも協力し合いながら医療の改善に向けて行きましょうというスタンスでやりましたので、インフォームドコンセントに関しても、医療者も受ける側も、前に進みましょうという、そういう基本的なスタンスのほうが、再発防止としては、ありようとしてはいいような気がします。ありがとうございました。

それでは、次回は、この原案を提示して頂いて、それをご議論頂くということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

3) その他

○藤森委員 全く関係ないんですけど、先ほど、症例数が増えてきて、[REDACTED]でしたっけ、なってきて、事務局で教えて欲しいんですけども、我々色々なリクエストをするわけですね。結構、申し訳ない、ごめんなさい、と言いながらリクエストしていますけれども、実際、データ管理というのはどういうふうになっているのか。これから我々、例えば今は[REDACTED]ですけれども、1,000例とかになってきたときに、どのようにリクエストしても大丈夫なのかなというのが、ちょっと。例えば、色々なこういう項目ごとにデータベース化されているとか、ちょっとそういうことを教えて頂いてもよろしいでしょうか。

○事務局（御子柴） 現在は、原因分析報告書をもとに分析するという事になっておりますので、基本的には原因分析報告書にある項目で、基本的に平均的に記載されているであろう項目についてはデータを全て蓄積しております。

あとは、疾患ごと、あるいは今まで取り上げたテーマごとに、より詳細な項目で、例えば妊産婦の移動があったのかどうかとか、そういった時系列で見なければいけない項目についてはそれぞれのテーマごとに必要なものを蓄積しているような形です。ただ、これが今までですと、こういうことについて抽出するようにとご指摘頂けた場合に、振り返って今までの報告書から抽出し直していた作業がありまして、それが、今後は先生のご指摘の通り、1,000件になってきたときにできるかというのは難しいところなので、報告書自体の取りまとめの体裁や方向性、構成についても検討していかねばいけないかと思えますし、あとは一度、どういった項目を今後蓄積していくべきかということについて、現実性のあるものでご意見を頂いて検討しなければいけないかと思えます。

○藤森委員 ある程度検索できるようにはなっているということで、そういう理解でよろしいですか。

○事務局（御子柴） そうですね。ただ、そのハード面について、より蓄積しやすいシステムにしていくのかどうかを、現在報告書の取りまとめと併せて検討を進めてい

るところでして、現在はアナログというか、エクセルなどを基に集計しているところ
です。今後、それをもう少しデジタルにできるように検討したいと思っているところ
です。

○藤森委員 早めにやっておいたほうが。ちょっと何となく頼みにくいような雰囲気
も、数多くなってくるとあるので。

○池ノ上委員長 今、藤森委員おっしゃるのはその通りでして、こういうふうにとん
どん大きくなって、我々は手応えを感じているわけです。そういったことを先生方が
世間にアピールして頂いて、もっと事務局の人員増とか強化とかそういうことにつな
げて行って、今、まさに先生たちがこういう情報が欲しいと、防止のためにはこうい
う分析をすべきであるというようなことがよりできるような組織づくりも、我々は積
極的に発言していかないといけないんだろうと思います。とにかく世間では、削ろう、
削ろうという話になって、我々はちょっと追い込まれそうな感じがありますので、そ
うじゃなくて、もっと積極的に、これだけの財産が集まっているんだということをや
っぱりアピールしていく必要があるだろうと思います。ぜひ上田先生のほうでもそこ
ら辺頑張ってもらって、続けて行って頂きたいと思います。

他に何かご発言ございますでしょうか。よろしいでしょうか。ちょっと時間が過ぎ
てしましまして、事務局のほう、いかがでしょう。よろしいですか。

3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、次回は [REDACTED] から開催したいと思っております。
胎児圧出法と子宮破裂と、それからインフォームドコンセントをテーマとして
取り上げて議論して頂きたいと思います。本日はどうもありがとうございました。