

第28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12月16日（月） 16時00分～18時30分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 それでは、時間となりますので、まず、最初に、資料の確認をお願いしたいと思います。

上から順番に、まず、出欠一覧がございます。

その下に本体資料です。

資料の読み上げは割愛させていただきますが、資料が1から10番まで。

参考資料として、参考1と参考2です。

次第にはないですが、当日配付資料として、メトロイリンテルのフローチャート、2点目としてクリステレル胎児圧出法の産婦人科医会の調査結果、3点目としまして、分析対象事例と周産期登録事業のデータベースとの比較表がございます。

資料としては以上となりますが、過不足等はございませんでしょうか。

1. 開会

○事務局（原） それでは、ただいまから第28回再発防止委員会を開催致します。それでは、池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 12月のお忙しい時期に、先生方、お集まり頂きましてありがとうございます。早速、議事の1から始めたいと思います。

最初は、「数量的・疫学的分析」についてということで、集計結果についてを事務局からご説明をお願いします。

2. 議事

1) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局（御子柴） 資料1をご覧頂きまして、資料1-②としてA4判の紙1枚で本日も用意しておりますので、そちらをご覧頂きながらご審議をお願い致します。

「数量的・疫学的分析」については、今回、分析対象事例が12月末までの事例で

となりましたので、そちらについてこれまでの報告書と同様に集計したものを資料としてご準備しております。事前に送付するのが直前となりまして申し訳ございませんが、表の体裁等はこれまでの報告書と同様となっておりますので、そちらの中の塗り変わった数値について、また注釈等新たに加えたほうがいいもの、また表について新たに作成したほうがいいものがあるかどうかなどについてご意見を頂ければと思います。

資料1-②ということでご用意致しましたものについては、今までの報告書にはない表でして、今回、事務局データを集計していくにあたり、既存の表にないものとして臍帯付着部位という表を作成しております。「主たる原因」で前回ご審議頂きましたけれども、臍帯因子が原因になった事例というものも大分集積されてきております。

その中で、臍帯付着部位というものについて、辺縁付着ですとか卵膜付着、そういった事例について集積されてきておりますので、分布をご覧頂きたいと思ひまして、準備致しました。また、臍帯異常ということで、2つ目の表は過捻転ですとか、異常のあるものの件数ということで集計しております。

3つ目の表についてですが、こちらは診療体制として助産師・看護師・准看護師の、それぞれの職種についての配置人数をお示ししております。資料1ですと、表2-1-8となります。こちらについては、各助産師の数、看護師の数は分かるのですが、1施設当たりの看護スタッフの配置が総数として分からない表になっておりますので、合計して病棟に看護スタッフが何人配置されているかということの総数が分かるように集計したものを、右端の欄に追加するような形で掲載してはどうかと考へまして、集計しております。

このような形で新たに検討したほうがいい表について、今回の報告書に載せるかどうかということも含めてとなりますが、ご検討頂ければと思います。以上となります。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今、集計結果について説明頂きましたが、いかがでしょうか。

新しい点としては、臍帯の付着の問題と、それから体制で看護師さんの総数の問題を入

れたほうがいいのかというお話ですが、いかがでしょう。何かご意見ございますでしょうか。

臍帯については原因で、後で主たる原因でもお話が出てくると思いますけれども、臍帯因子といいますか、臍帯絡みのイベントというのがだんだん増えてきているようですので、やはりここは少し細かくやって頂いたほうがいいかなというふうに思っておりますが、よろしいでしょうか。

福井委員、いかがですか。看護師さんの、准看護師さんとか総数とか、あそこら辺の話は。

○福井委員 ありがとうございます。ぜひ資料1-②の追加データは入れて掲載して頂きたいというふうに思いますが、この看護職員の数と分娩件数をクロスさせて頂くと状況がよく見えるのかなというように思いました。もし可能であれば、分娩件数等もよろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。よろしいですか。それは可能ですか。

○事務局（御子柴） 検討いたします。

○池ノ上委員長 他にご意見ございませんでしょうか。どうもありがとうございました。

では、続いて脳性麻痺。

○事務局（御子柴） 当日配付資料の③をご覧頂けますでしょうか。こちらなんですけれども、今までの報告書でも掲載しております数量的・疫学的分析の集計表、本制度の事例の集計表が上の白い表です。こちらに対しまして、日本産科婦人科学会の周産期委員会で集積している周産期登録事業データベースのデータを産科婦人科学会にご協力頂きまして今回頂戴致しました。

それらをコントロール群として、本制度の脳性麻痺事例をケース群として集計表を対比して比較してみてもどうかということで、準備をしてみました。こちらは、現状、事務局案として集計している途中段階のご報告となりますけれども、このような形で集計表

を対比する形で掲載してはどうかということを検討頂きたいと思います。

今回準備しておりますのは3つの表だけでございますが、周産期登録事業データベースで作成できる表について、いくつか収載してはどうかということを検討しています。

これに当たりまして、本制度の事例については、病院事例、診療所事例、助産所事例が内訳としてございます。周産期登録事業データベースについては、1次施設が含まれておりませんので、主に病院事例のみとなっておりますので、それらの条件を揃えるように作成しております。本制度の病院事例に区切って[]をケース群として、また下の周産期登録事業データベースのデータについては、本制度の事例が28週以降の児になりますので、週数として28週で揃えてデータを区切った[]をコントロール群として集計表を作成しております。

母数がかなり違いますので、件数では比較がしづらいと思うのですが、例えばパーセンテージで比較をして頂く、あるいは周産期報告のように棒グラフで分布を見て頂くというような形で、何か参考になるデータとして収載できるかどうかを検討しております。

また、これらについては、作業を進めながらご相談させて頂きたいと思いますが、このような形で取りまとめていくにあたって、何かご意見等があれば頂ければと思います。

今回、配付資料の後に、5ページ目から周産期登録事業の周産期委員会報告として日本産科婦人科学会誌に載っておりますものを一部参考として抜粋で用意しておりますので、これらも踏まえて、どのようにお示しするのがいいかということでご意見が頂ければと思いますので、お願い致します。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。日本産科婦人科学会との共同作業ができるということになりまして、早速こういった仕事をやって頂いているということではありますが、いかがでしょうか。今日、初めてご覧になって、こういう方向性でということ作業が進んでおりますので、また、お気づきの点がありましたら事務局にご連絡頂ければと思いますので、よろしいでしょうか。

○石渡委員長代理 産科婦人科学会の周産期委員会のデータというのは非常に貴重だと思いますので、これは大いに参考とすべきだというふうに思います。

それから、資料の先ほどの②の臍帯付着部と臍帯異常というところですが、またかなり[]と上がってきてはおります。だけど、これはあくまでも脳性麻痺事例を対象とした統計結果なので、本来ならば全ての分娩の臍帯の状況がつかめれば一番いいと思うんですけども、そういうようなベースになるような、コントロールになるようなものがございませうでしょうか。

○市塚客員研究員 日本産科婦人科学会のデータベースには、ここまで細かくはありませんので、完全な形のコントロールというのはいないんですが、一番上の上段にあります臍帯辺縁ですとか卵膜付着って、一般の比率というのとは頻度というのがありますので、それと比較するとかという形になってしまうかもしれません。

○池ノ上委員長 よろしいですか。なかなかそこが非常に苦しいところではあるんですが、なるべくコントロールになるような姿を浮き彫りにできるという、そういう方向へ向かって作業を進めて頂きたいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、脳性麻痺発症の主たる原因についてお願い致します。

○事務局（御子柴） 資料2をご覧頂きまして、ご審議をお願い致します。

こちらは、前回の委員会の際に、途中経過の[]の段階でご報告しておりまして、今回第4回報告書の分析対象事例全[]にデータを塗り替えたもので集計しております。本文は、前回お示ししたものと大きくは変わっておりませんので、説明は割愛させていただきます。

資料2の5ページをご覧下さい。表一●-●-1に[]の主たる原因ということで取りまとめております。第3回報告書から新たに追加された項目についてグレーに網かけをしてお示ししておりますので、そちらの事例については、例えば表記ですとか、どのような形でお示したらいいのかということについて、新たにご意見が頂ければと思います。

上から胎盤機能不全。前回は妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病に伴う胎盤循環不全や胎盤機能の低下としてそれぞれ■■■■、■■■■ということでしたが、今回、その他の胎盤機能不全として、何によるかが明記されていないのですけれども、胎盤機能不全があった事例というのが■■■■追加されております。

双胎間輸血症候群の下、双胎における吻合血管を介した血流の不均衡ということで、T T Sと明記はされていないのですが、それに準じた血流の不均衡がある事例ということで■■■■と集積されております。

その3つ下にクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩ということで、こちらが原因になったと考えられた事例が■■■■ございました。

少し下がって頂いて、分葉胎盤に合併した前置血管の断裂、血液型不適合妊娠による胎児溶血性貧血、高インスリン血症による児の低血糖症、その下2つが中脳水道狭窄と大田原症候群。前回、誰の疾患なのかということをも明記するべきだということでご意見を頂きましたので、母のではないことが分かるように「児の」と2つ明記しております。

複数の原因の中の内訳として主なものをお示ししておりますが、一番下に母体の発熱と■■■■新たに追加されています。こちらは主なものを記載しておりますので、複数の原因の内訳全てではございませんが、上記疾患や、件数が集積されているものについて代表としてお示ししております。その旨は注釈でつけておりますので、他にも出したほうがいいのか、ご意見があればお願い致します。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。主たる原因の少し様相が変わった、新しいものが入ってきたということで、いかがでしょうか。

○板橋委員 内容に問題があるというわけではなくて、やっぱり母側と子ども側とが、重複事例を下にまとめちゃったので見づらくなったのかなという感じはするんですけれども、できれば高インスリン血症や児の脳の先天異常とか大田原症候群など、あとは頭蓋内出血、帽状腱膜下血腫とか、そういったものは子ども側として少しまとめて頂いたほうが、表が

見やすいのではないかというふうにはちょっと思いました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。確かに、色々な例が出てくると、だんだん混沌としてきますので、今の板橋委員のようなご意見も十分参考にしてやって頂ければと思います。よろしゅうございますか。

○藤森委員 1つ確認ですけれども、児の中脳水道狭窄というのは、これは児の奇形には入らないのでしょうか。児の奇形は基本的には補償対象にはならないというふうに記憶していたんですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 これがレジスターされたということについてですね。何かありますか。

○事務局（御子柴） 中脳水道狭窄については先天的な疾患かと思われまますけれども、審査委員会の段階では、分娩中に低酸素があったことが否定されない事例であれば補償の対象となると考えますので、その後原因分析された段階でどれが主原因だったかという結論がどうなるかということとは異なり、こういう形で対象事例として挙がってくるかと思うのですけれども。

○上田理事 ちょっと確認します。

○池ノ上委員長 いくつかそういうのが入ってきています。PVLとかも入ってきているのもあるし、分娩に係る部分がどこかにあるんじゃないかと思います。それは何委員会でしたっけ。

○上田理事 審査委員会。

○池ノ上委員長 審査委員会の見解を確認して頂くということで、よろしいですね。

○鮎澤委員 中身の話ではないですが、3ページの3の分析対象の脳性麻痺発症の主たる原因の文章なんです、間に途中1行隙間があいて、また、「…が脳性麻痺の発症を助長した」「…脳性麻痺の症状を増悪させた」などとして、というような文章があるんです。ここにあって1行には、これは何か意味があるのでしょうか。

なぜかという、その「また」以下というのは、こういうのがあった。その後、これか

らやっていくことが重要である。ここのパラグラフは事実を述べられた後、これからこうしていくべきということが何回か書かれているんですね。あいている1行もそうなんです。が、「子宮内感染の早期診断」以下、「ことも重要である」。実はこれからやっていくことが重要だということが、実は上のパラグラフにも今後「一助となると考えられる」。そこで「今後の重要な課題である」。これがきちんと明確に分かるためには、行替えして書いて頂くととても分かりやすいなと思って読んでいたんです。このあたりのスタイルをもう少し整理して頂くと、事実と、それを踏まえてこれからやっていくべき課題やそういったことが分かりやすくなるのではないかと思いますので、ちょっとご検討下さい。

○池ノ上委員長 よろしいですか。

○事務局（御子柴） はい。対応致します。ありがとうございます。

○石渡委員長代理 母体の発熱の重複ありというところのこの項目なんですけれども、母体の発熱というのは、通常分娩で時々見られることなんです。この場合は脳性麻痺の原因のいくつかの関連することとして出ていますが、具体的に母体の発熱というのは、子宮内感染のことがバックにあるんだと思うんですが、例えば38度5分以上が何日間続いたとか、■■■■のこの内訳について少し注釈を入れる必要があるのかどうか、その辺をちょっとご検討願いたいと思います。

○池ノ上委員長 いいですか。単なる発熱じゃなくて、脳性麻痺に絡むようなイベント絡みの発熱かということ、もしあれば注釈してもらったという、そういう意味だと思いますけれども、よろしいですか。分かりますか。もし記載があれば。それはどこに入れますかね。

○事務局（御子柴） ■■■■の熱は何度ぐらいでどのように続いたかということなどをもう一度確認致しまして、それらの概要が伝わるような注釈を検討させて頂きたいと思います。母体発熱の事例は、他にも感染のテーマでご覧頂いたように、この■■■■については、脳性麻痺原因の1つとして考えられた■■■■になりますので、その重症度というか、関与度が少

し分かるような注釈を検討したいと思います。

○池ノ上委員長 僕は分かりませんが、恐らく、このくらいの異常パターンではそんなに脳性麻痺が起こるほどじゃないのに、母親の熱発がそれに絡まっていて、その発熱の原因は何か分からないけれども、脳の代謝その他でこれは脳障害になったというようなケースが、恐らく、ここに挙がっているんじゃないかなと思いますので、そこら辺が伝わるような、そういうコメントをしてもらえればいいんじゃないかと思いますが、よろしいでしょうか。他にどなたか。事務局、どうぞ。

○事務局（御子柴） 補足です。説明の際に抜けておりましたが、資料3に今回の[REDACTED]の原因分析報告書の記載と、それらをどのように分類したかということ、前回お示した資料に追加して[REDACTED]でお示ししております。

こちらは、お持ち帰り頂きまして、ご確認頂ければと思いますので、お願い致します。

○池ノ上委員長 [REDACTED]が全部ここにサマライズしてあるということですね。それでよろしいですか。他にいかがでしょうか。

○勝村委員 この主たる原因は、原因分析委員会の報告書に書かれてある文面をピックアップして整理しているということですよ。その主たる原因とか、その背景の要因というものを言葉から整理するという、原因分析委員会が言葉で整理しているものに、僕としてはあまり惑わされず報告書全体、要因とか、主たる原因とは書いていなくても、やっぱり気になるキーワード、再発防止委員会がテーマに挙げている気になるキーワードを全ての事例で挙げていって、それでどういう共通点があるかという疫学的な見方がしていけるように、安易に、その事例だけを見たら主たる原因とか要因だと思ってしまうけれども、それを縦覧していくと何か違うものが見えてくる、それも見えてくるという、そういう部分がある可能性というものをやっぱり大事にしてやっていって欲しいと、ちょっとお願いしておきます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。前から勝村委員がおっしゃっているように、ポ

イント、ポイントで分かる部分もあると思いますけれども、やはりいくつかのものが重なって来ている。複合的ともなかなか言いがたいものも、恐らく、これからだんだんだんだん見えてくるんじゃないかと思うんですね。その重みづけなどもですね。そういう色々な因子が出てくれば、1つ1つの因子の重みづけみたいなものも、CP発生の視点で見た場合のそういう検討というのも、当然、今後必要になってくるだろうし、またそういうことがだんだんできるような、こういう事例収集といいますか、できたということだと思います。ぜひそれも今後検討していきたいなというふうに思います。

○上田理事 ですから、ご指摘のように、まず、原因分析報告書に書かれているまとめを集約しています。さらに、要因についても記載された通り整理しております。

例えば子宮破裂の[]について色々な要因を整理しています。その要因について再発防止委員会でご審議して頂きたいと思っています。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。

○市塚客員研究員 前回のときに7ページの表●—●—2の臍帯血ガス分析pH7.0以上における事例ということがあるんですけども、[]以上という、臨床的にはちょっと考えづらいかなというのが[]ありまして、オリジナルには、一応、[]という形で載っけてありますけれども、これをこのまま生きにするのか、それとも、この事例はやはりおかしいだろうということで省くかどうかということについて、いかがかなと思います。

この事例、他の値を見てみますと、BEが[]、 PO_2 が[]、 PCO_2 が[]と、やはり値を見ても、これは臍帯動脈血ガスじゃないなという形もありますので、これ省いてもよろしいかどうか、ここでご審議頂ければと思います。

○藤森委員 明らかに臍帯動脈ではないですね。

○池ノ上委員長 何らかのやっぱりアクトが入っていると思いますけれども、それはデータなしということで、臍帯動脈血のデータはなしというところに入れてようございますか。よろしいですか。板橋委員、よろしいですか。

○板橋委員 多分、エアが混じったりしたんじゃないかと思いますが。

○池ノ上委員長 はい。では、そのようにお願い致します。

○鈴木技監 先ほどの藤森委員のご質問ですけれども、児の中脳水道狭窄による事例ですけれども、審査シートからお話をさせていただきますと、まず、小児科医の診断書ですけれども、

ということでございます。

審査委員会の審査の結果ですけれども、

ということが記載されております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございます。よろしいですか、藤森委員。

○藤森委員 すみません。それで主たる原因というのも、何かちょっと変な。

○鈴木技監 基本的には、審査委員会で審査をされた結果で補償対象ということになっております。

○藤森委員 僕が言っているのは、主たる原因の中の単一の原因で、そうすると児の中脳水道狭窄というふうに入れるのはおかしくないですか、という話なんですけれども。

○上田理事 すみません。その原因分析は何番ですか。

○事務局（御子柴） 資料3の中で、事例番号を確認頂きますと、の事例について、
になりますので、通し番号ですとの事例です。18ページの一番下の事例です。

○藤森委員 すみません、これを読むと、ですから結局、何らかの原因と書いてあるので、原因不明ということなんじゃないでしょうか。その中脳水道狭窄、水頭症になっているかどうか分かりませんが、それが直接原因ではなくて、他の何らかの要因であったというふうに書いてあるので、主たる原因ではないような気が致しますが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 これは臍帯動脈血ガスがありますか。

○事務局（御子柴） 今、確認致します。事務局の分類の整理と致しましては、一文目の本事例における脳性麻痺の原因は、中脳水道狭窄が原因と思われる脳室拡大による水頭症が発生したと考えられるということで、最初の一文で言い切られていることからこれを主原因と考えました。その後中脳水道狭窄の原因は特定することができないとされ、原因の要因は特定することができないという文章だと理解しました。

その後続く文については、ちょっとなかなか判断が難しいのですが、胎便吸引症候群と診断されていることから推測の下、何らかの子宮内での低酸素があったということですが、これは増悪因子として後押しされたような原因と記載されているので、文章の重みづけからしますと、最初の一文が主原因と整理致しました。

ただ、今回、色々先生方からご意見を頂き、この事例をどこに分類するのかということをご検討頂ければと思いますが、一応、事務局としてそのような順序で検討致しました。

○鈴木技監 アプガールが1分■■■、5分■■■で、臍帯動脈血ガスのpH■■■ということです。

○池ノ上委員長 ■■■ですね。はい。ありがとうございます。

藤森委員の話は、中脳水道狭窄というのが脳障害の原因では、いわゆるここで取り扱う脳障害の原因ではないので、原因が分からない。

○藤森委員 主たる原因に中脳水道狭窄というのが来るのはおかしいのではないのでしょうかということです。つまり、こういうのを見ると、じゃあ、そういう脳の奇形でも認めないと言っている、認めるのかという話にならないのかというのを、ちょっと心配したんですけれども。

○市塚客員研究員 事務局側の分類の方法ですと、原因分析書にこれが原因であると書かれたものを主たる原因として、考えられるとか、否定できないなどと、それぞれ表現の重みづけに対してこの一覧を作っているのですが、それによると、中脳水道狭窄は先ほど資料3にあったように、この文章から整理しますと主たる原因になるのですが、審査委員会

が通した審査内容を見ますと、どうも中脳水道狭窄が主たる原因ではなさそうですので、藤森委員がおっしゃったように、これだけ見てしまいますと、奇形そのものでも補償の対象になってしまうという誤解を招く虞もあるのかなとも思いますので、例えばこの事例に関しては文言通りで分類するのではなく、審査と原因両突き合わせて適当なところに分類し直すというのも1つかなというふうに考えるんですが、この場でどうするかをご指示頂ければと思います。

○池ノ上委員長 板橋委員、中脳水道狭窄というお子さんと分娩中の何らかのストレスなりそのインサルトがあっただろうと思われる病状との重症度の識別といいますか、鑑別みたいなのが、一般的にはどういうふうに分かるんでしょうか。これpH■■■■というし、そんなにアシデミアがあったというほどじゃないと思うんですけども。

○板橋委員 中脳水道狭窄の程度も情報がちょっとないので、それが主原因かどうかということ断定する根拠は若干乏しい。

一方、じゃあ、確かにアプガースコアが低くてというところで、分娩周辺のファクターはあるんだろうとは推測されますが、それが中脳水道狭窄があるようなお子さんが仮死として生まれてくることに関係したのかどうかということ推測するのも、根拠がやっぱり乏しいという部分はあるんじゃないかなというふうに思います。

いつも思うのは、主原因と関連要因とがなかなかきれいに判別できないまま出てくると混乱しやすいのかなというのは、ちょっと思っています。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。審査委員会の判定云々ということではなくて、このお子さんが持っている病状の、あるいは病態の背景を再発防止委員会としてどこに分類をして、今後の資料として参考にするかという視点から、今の藤森委員のご指摘だと思うんですね。

ですから、審査委員会の全文をもう少し読んで再検討して頂いて、どこに落とし込むのか、中脳水道狭窄だけで落とし込むのは、ちょっと無理があるかもしれないと。

○勝村委員　こういう先天性的だという理由もちょっとあって、考えられる要因が結果としてあって、かつ分娩時にもちょっと危なっかしい要因があってという事例のいくつかは、先天性だと説明されて審査にさえ上がってきていないというような問題というのは、運営委員会レベルで、今、大事な問題だと思うんです。

分娩時は全く問題なくてということであれば、その主たる要因と言いきっていいと思うんですけれども、分娩時にもちょっと低酸素になるかもしれない要因があったということで、でも、先天性的な要因もあったというときに、どっちが。

だから、僕は以前から「主たる」と簡単に言ってほしくない原因分析委員会に非常に思うわけですが、何が「主」かというのはかなり分からないので、安易に「主たる」と言ってしまふことが本当に科学的なのかということが、僕は非常に不安なんですけれども。

だから、こういう先天性的な要因もあるように見えるけれども、実は出産時の要因もあるかもしれないということで、審査委員会を通過しているはずで、これは、一応、個別審査の週数ではないですけれども、個別審査になってきたときには、やっぱりそこをはっきりさせていくわけなので、それで審査を通過しているのに、原因分析委員会で先天性的なのが「主たる要因」だみたいな書き方をしたりすると、それは明らかに矛盾になってくると思うので、再発防止委員会としては、その「主たる原因」が出産時にある可能性があるということで分類してここはやっていくほうが意味があると、僕も思います。

○池ノ上委員長　ありがとうございます。田村委員、何かご発言。

○田村委員　恐らく、この場合は、中脳水道狭窄そのものというよりも、それによる水頭症がどの程度のものであったかということが1つ、大きな要因になろうかと思います。

それとあともう1つは、やはりこの事例の場合、胎便吸引症候群でアプガールスコアが ■■■・■■■ という点数がついているわけですから、それがもし先天的な要因があったとしても、この子が脳性麻痺になることに関して大きく足を引っ張ったという可能性は十分あ

るわけなので、そういう事例であれば、たとえ先天的な要因があっても単独では脳性麻痺にならなかった可能性もあるということで救済の対象にするということは、僕は間違っ
てはいないだろうと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。藤森委員。

○藤森委員 僕は別に対象外にするとか、そういう意味ではなくて、この「主たる原因」
という中にそういう先天奇形に相当するような名前が入っていると誤解される可能性があ
るんじゃないかということで、結局は、原因分析委員会でどうなのかということで、その
ことについてはここで議論することではないと思いますので。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。非常に重要な点を指摘して頂いたので。胎便吸
引症候群があったという記載もあるわけですね。ですから、恐らく、そういったことを審
査委員会ではピックアップして、判断がそちらに行ったんじゃないかと。

ですから、再発防止委員会としては、先天異常をピックアップするのじゃなくて、むしろ
胎便吸引症候群とかいうようなことをピックアップするほうがよりリーズナブルではな
いかというようなご意見だと思いますが、もう一遍、審査委員会のレポートをしっかりと読
んで頂いて、分類し直して頂く。そういうことでどうですか。ご発言ありますか。

○事務局（原） 分類については改めて整理・確認致しますが、審査の結果と原因分析の
結果が異なるということはあると考えています。原因分析をしてから補償対象の可否
を決定するわけではないので、審査の段階で、先天性の要因に該当する疾患等があっても、
それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、補償の対象になり得
ます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。そういうことでよろしいですか。藤森委員。ち
よっと事務局で、今のような委員の先生方のご意見を踏まえて再検討して下さい。お願い
します。

○鮎澤委員 大事なことは、この委員会が納得することではなくて、これを読んだ方が納

得して頂けることなので、ぜひここでの議論が必要であれば、そういった観点からここを検討したとか、そういったことをちょっと書いて頂くことも、ぜひご検討下さい。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。よろしく申し上げます。やっぱり審査委員会での意見が非常に重要だと思しますので、それをご検討頂くということで。

○上田理事 確かに、まとめは今のような記載になっていますが、各論についてそれぞれの分析を見ますと、今、委員長がおっしゃいましたように、胎便吸引症候群と診断されていることから、妊娠中に何らかの原因で一過性の低酸素・酸血症を発症し、それが回復した後に出生したことも否定できないとか、それから蘇生の問題なども記載されております。ですから、まとめだけで判断するのが微妙なものは、各論に記載されている内容も見てトータルとして判断することが、誤解を避けるためにも大事なことでありますから、その点について検討していきたいと思えます。

○板橋委員 ついでにというのはあれなんですけれども、高インスリン血症もそうですし、大田原症候群もそうなんですけれども、これはダイレクトに原因分析を行う、一覧に出るのは注釈をきちんとつけないと、やっぱり読む側が混乱すると思えますので、そのあたりもちょっと再考して頂ければと思えます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。大変貴重なコメントを頂きました。では、事務局で少し作業して頂くということにしたいと思えます。ありがとうございました。

他に何かご意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○箕浦委員 さっきの参考で、用語の問題ですが、事務局にお聞きしたいんですが、前の表の双胎における吻合血管を介した血流の不均衡というのと、双胎における双胎間輸血症候群でない血流不均衡、これは同じものですか。同じものであれば、用語を統一したほうがいいかと思えます。

○事務局（御子柴） はい。統一致します。同じものでございます、すみません。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、テーマに沿った分析、議事2に移りたいと思います。

2) 「テーマに沿った分析」について

○池ノ上委員長 (1)クリステレル胎児圧出法について、お願いします。

○事務局 (御子柴) 資料4と資料5をご覧頂きながら、ご審議をお願い致します。

クリステレル胎児圧出法について、1「はじめに」として、前回、このテーマの中でどのようにクリステレル胎児圧出法を定義したのかを分かるように示すようご意見を頂きまして、現況などについて、ここに記載しております。

こちらについては、池ノ上委員長からもご指摘を頂いておりまして、クリステレル氏の原著ではどのように記載されていたのかと、現在の日本の産科医療の中でどのように行われているのかを、きちんと整理した形で記載すべきと指摘を頂いておりますので、現在の資料にこの後修正を加えたいと思いますが、ここでクリステレル胎児圧出法をこのように定義したということと、クリステレル胎児圧出法という言葉がよく使われているが、その手技は様々で圧迫の程度や方法などは色々であることが実情だということをお示ししております。また、以前、石渡委員長代理からご提案頂いておりますが、産婦人科医会で行われております調査について、可能であればその状況、あるいは調査が行われて現状把握に努められていることが記載されて、ここにおいてどのように事例を絞ったかが間違いなく伝わるような記載に工夫したいと思います。

その下に「原因分析報告書の取りまとめ」として、冒頭に、 のうちクリステレル胎児圧出法を実施した事例が 、 あり、これらを分析対象としたと記載しました。なお、これらの事例は原因分析報告書において「クリステレル胎児圧出法を実施したと記載がある」事例であり、圧迫の程度など、その手技については様々であるということも記載致しました。

この用語についても、これまではクリステレル胎児圧出法という記載がガイドラインに

もございましたし、一般的に使われているかと思います。

ただ、その手技がかなり幅広いので、次回のガイドライン改訂でも検討されておりますように、例えば、子宮底圧迫法ですとか、胎児圧出法ということで、その用語の使い方についても、この後検討されていくことと思います。

ただ、本制度が対象としている原因分析報告書は、やはり過去の分娩になりますので、診療録の多くがクリステレル胎児圧出法と記載されているものになりますので、こう記載されている事例を対象としたということを最終的な定義としてこちらに記載しております。

現況については、先ほどお伝えしましたように検討していきます。

資料の説明を続けさせていただきますが、1ページの下に、次ページの表の中で掲載しております事例の背景について、主なものを件数として掲載しています。やはり、クリステレルの適応に関連するものとして、経産回数ですとか、低身長や肥満、巨大児、肩甲難産、回旋異常等、分娩の遷延に関連するような要素について件数を主だったものを掲載しました。

あとはクリステレルの合併症として、今回、これが原因となったかはそれぞれの事例によって異なりますが、単純に子宮破裂であったものが■、早剥であったものが■でございます。

あとは双胎において実施されたものが■ありまして、そのうちCPになった対象児が第2子の場合に、第1子にクリステレル胎児圧出法を実施した事例が■あったということになります。あとは骨盤位の娩出に行われたものが■でございます。これらを2ページの表●-●-1に記載しております。

3ページ以降から、最終分娩経路などクリステレルを実施したときの状況について記載しております。表●-●-2は、上段と下段と大きく分けて記載しておりますが、初回の手技の際に、クリステレル胎児圧出法を単独で実施したものが■ということになります。下段が、初回時に急速遂娩の補完として、併用してクリステレル胎児圧出法を実施したも

のが■■■■■ということで大きく分けております。

これらの中で、クリステレル胎児圧出法を単独で実施して分娩に至った事例は■■■■■
■■■■■で■■■■■となっております。最終的に帝王切開を行った事例というのが全部で■■■■■
となっております、こちらが■■■■■ということになっておりました。

胎児圧出法の適応について、3ページの後半から記載させて頂いておりますが、先ほどの背景にもありましたように、急速遂娩の補完として行われたものや早剥や臍脱などの産科異常が診断されて実施されたもの、あとは肩甲難産や微弱陣痛等、分娩の遷延によって実施されたものなどの分布でございました。その表が4ページの上段の表●—●—3となっております。

4ページ後半からは、実施時の要約に関連するところがございますが、内診所見について記載しております。分布としましては、全開大で実施されたものが■■■■■で■■■■■です。全開大前で実施されたものが■■■■■でございました。その下に胎児先進部の下降度をお示ししております。吸引分娩・鉗子分娩等では要約が明記されているかと思いますが、クリステレルについてはガイドラインでも明記がございませんので、事例から見えてくるもので検討していければと思ひましてまとめたものでございます。

次、5ページからが実施時の状況です。クリステレルについては特に何分ルール、何回ルールというものはございませんが、分析対象事例から見えてくるものがあるかと思ひまして、同じくまとめたものでございます。先ほどのように単独と併用ということに分けて記載しておりますが、平均時間としては、実施時間が■■■■■、初回が単独だったものは20分以上が■■■■■、初回が吸引や鉗子と併用したものは、20分以上が■■■■■ありました。実施回数について平均は■■■■■でございますが、最も多い回数としては■■■■■。初回手技を併用した事例については、あくまで目安になりますけれども、5回ルールを超えたもの、6回以上だった事例が■■■■■でございました。

ただ、これらは、クリステレルの回数を集計しておりますので、途中は単独だったり併

用だったり交互に行われている事例もございますので、そちら注意が必要かと思えます。

6ページからが、モニタリングの状況についてお示ししておりますが、クリステレルについては特にガイドラインでも記載はございませんが、分娩第2期に実施されるものでございますので、基本的には連続的にモニタリングされている前提かと思えます。

ただ、助産所等では間欠的な聴取で行われている事例もあるかと思えますので、そちらについても記載をしております。間欠的だった事例がドップラですと■■■■、ドップラ法で聴取できずに超音波をしたものが■■■■、単純に全くモニタリングされていなかったものというは■■■■、■■■■ということになっておりました。

7ページから、こちらは前回と同じものになりますので説明は割愛させていただきます。教訓事例を2件お示ししております。

9ページをご覧ください。9ページから「脳性麻痺発症の原因」として分析対象事例の原因分析の記載を分類致しました。文章の中ほど、クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺の主たる原因、または複数の原因の1つと考えられた事例は■■■■でございました。その後1行空けて、クリステレル胎児圧出法の実施時間や回数、双胎における実施等が要因などとして記載された事例が■■■■でございました。また多かったものとして、もともと他の原因があり、低酸素・酸血症を呈している状態にクリステレル胎児圧出法が実施され、低酸素が持続したり増悪したりと、増悪因子として考えられた事例というものが■■■■あったという状況でございました。

それらの原因や要因に関する分類を、9ページの(1)から、11ページ、12ページと続けて原因分析報告書の記載を分類しております。やはり、これらの中から見えてくるものでも、併用した場合については、吸引や鉗子分娩の要約が守られていたのか。単独で行う場合については適応がどうであったか。方法について実施された回数や時間等がどのように関与したのかの記載が多かったかと思えます。

12ページからは、先ほどもありましたように、双胎分娩における関連、あとは収縮薬と

の関連、子宮破裂との関連等の記載がございます。

14ページからが医学的評価になりますが、主な分類と致しましては、先ほどお伝えしたような項目と同様に分類しておりますので、検討事項も含めてご覧頂ければと思います。

22ページ以降ではクリステレル胎児圧出法に関する現況として、その管理の状況ですとか、最近の知見ですとか、いわゆる現況をこちらに記載するような形で今後とりまとめたと思います。

24ページは、以前の報告書にもございますが、各関係学会・団体の動きという項を設けておりまして、こちらに産婦人科医会・産科婦人科学会の調査について結果等のご報告が可能であれば掲載させて頂きたいと思います。

26ページからが提言になっております。今回こちらの提言について、こういった記載でよろしいかご審議頂ければと思います。26ページの下に、産科医療関係者に対する提言と致しまして、まず、(1)クリステレル胎児圧出法の実施にあたって、胎盤循環の悪化、子宮破裂等々の有害事象などがあることから、適応・要約を十分に検討のうえ、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみ実施し、経腔的に分娩が可能か否かを常に評価して漫然と施行しないということに致しております。

クリステレル胎児圧出法については、第2回報告書で吸引分娩のテーマを取り上げた際に同様の提言をしておりますので、そちらに少し肉づけしたような提言となっております。

その下(2)が要約についてですが、実施にあたっては以下の要約を確認し実施する。なお、吸引・鉗子と併用する場合については、吸引・鉗子の要約を遵守するという事で、①子宮口が全開大である。胎児先進部が嵌入している。こちらについては、排臨・発露で実施されることが多いかと思っておりますけれども、吸引等との兼ね合いでどのように記載したらいいのかもご検討頂ければと思います。②は児頭骨盤不均衡がない。③緊急帝王切開術または母体搬送に移行できる体制が整っている。

前回、緊急帝王切開術のみの記載ですと、やはり助産所の事例で実施ができないという

状況になってしまう可能性があり、記載を検討するようご指摘を頂きましたので、母体搬送という言葉を加えております。

(3)が、母体の評価と分娩方法の見直し。

(4)が、重篤疾患、今回ですと臍帯脱出等におけるクリステレル胎児圧出法の実施がございましたが、こういった重篤な場合については、速やかに経膈的に分娩可能と判断される場合に実施することがよろしいかと思っておりますので、加えております。

(5)が、実施方法について。

(6)が、双胎について。

(7)が、前回ご指摘を頂きました、クリステレル胎児圧出法の実施に関する記録ということで、他の産科手術等と同様に実施した内容について丁寧に記載するよう提言を加えております。

産科婦人科学会については、これらのものについて指針を検討することを要望する。28ページに、正しい方法について周知することを要望すると致しております。こちらの提言等についてもご意見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。これは、石渡委員長代理、産婦人科医会でも色々調査をして頂いているので、ちょっとご説明頂けますか。

○石渡委員長代理 産婦人科医会でも調査をさせて頂きまして、当日配付資料の②がその結果です。

これは、産科婦人科学会と共同でやったので、これはあくまでもまだ報告書として案なので、もう少し練ってから出そうと思っておりますが、ちょうど周産期委員会から出ているのと同じように、これは[]の分娩ですか、についてやっております。

その分娩施設数は、これは医療機関だけですけれども、[]ありまして、[]の施設から回答を頂いて、その中で分析できたものが[]、[]が分析できているわけです。クリステレルを施行していないというところが大体[]で、クリステレル施行が[]。

かなりの分娩医療機関でクリステレルは施行されております。

器械的な分娩施行時のみ併用してやるというのが、単独でもやるというのが。医師の立ち会いの下でやるというのが、助産師のみでもやるというのが。同意に関しましては、事前に説明・同意を得ているというのが。文書で同意を得るというのが。実施が必要になった際に説明し口頭で同意を得るというのが。説明するが同意は得ない。説明は特別行っていないが。

それから、通常行う方法についてですけれども、片手でというのが、両手が、馬乗りというのが。拳、手掌が、前腕、布などでやるが。リズムカルにやるかどうか、持続的にやるというのが。体軸に垂直にやるというのが、骨盤誘導線に沿ってやるというのが。

施行時の高さですけれども、ここに書かれているように、 $S p \pm 0$ が、 $S p + 2$ が、決めていないがです。

施行回数については、3回以下が、4～6回が、7～10が。11回以上というのも取っておりますが、ここは出ていないので、もうちょっと確認したいと思いますけれども。

分娩監視装置の装着については、装着したまま行方が、陣痛計のみ外すというのが、一時的に外すが。

施行数について。これは総分娩数が。それから、この中で経膈分娩が。総分娩数のです。この中でクリステレル施行数がですから、経膈分娩のに相当します。

その中で重篤な有害事象としましては、子宮破裂が、これはに対してということになります。膀胱損傷が、子宮内反がです。

まだ考察というのは十分行っておりませんが、感想として、本邦のの分娩施設で経膈分娩のにあたるものが何らかのクリステレル胎児圧出法が施行されている

と。胎児心拍数図の使用による胎児モニタリングは、ほとんどの施設で行われているが、施行に際して先進部の高さや回数が器械分娩としても適切でないと考えられる、そういうものが少し見られると、■■■■以上にあったと。クリステレル胎児圧出法の施行に対して、事前・事後に関わらず文書での同意を得ている施設が■■■■に満たず、我が国の多くの分娩施設で安易に施行できる分娩介助法の1つとして認識されているような感じも受けられる。子宮破裂などの重篤な有害事象は数千分の1の頻度であるが、直接的な因果関係を明らかにするのは困難であるかもしれないが、軽度から中等度までの有害事象はさらに多く含まれている可能性もあり、本法に対する注意喚起が必要である。

これは、今のは感想です。子宮破裂、膀胱損傷、子宮内反のこの■■■■については、個別にもう1回調査をしたいというふうに産婦人科医会では考えております。以上が我が国におけるクリステレルの実施状況です。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。先生、どうでしょう。今、調査して頂いていることが、この報告書に何らかの形でおさめることができるかどうかという、進み具合はいかがでしょうか。

○石渡委員長代理 それはできるとは思いますけれども、これは産婦人科医会と産科婦人科学会が共同でやるそういう調査ですので、産科婦人科学会とも相談しながらでないといけない。明日理事会がありますので、常務理事会に諮ろうと思っています。

○池ノ上委員長 そうですね。その出来上がり次第といいますか、どこまで形が出るかということで、あまり急ぎ過ぎてもまた問題が出るかもしれませんし、できるだけそういう情報はまた皆さんにお教え頂きたいと思いますので、そこら辺の進行状況と見合わせながら、この次の報告書に何らかの形で参考として出させて頂けるかどうかということも併せて検討させて頂きたいと思いますが、いかがでしょうか。

○岩下委員 資料4の26ページ、これも案ですけれども、産科医療関係者に対する提言がございまして。この中で、クリステレル圧出法の要約については、①、②、③というのが27

ページに一応、案として出ていますが、今、産婦人科医会の調査でも分かりますが、適応に関してはかなり施設によってばらつきがあるし、これといったものはないので、「適応・要約を十分に検討の上」という言葉が、あまり抽象的で意味がないような気がするんですけれども。

適応に関しては、もう少し皆さんのコンセンサスを得て、ガイドラインに載るような格好になってから、適応という言葉がこの再発防止委員会として出したほうが、混乱が少ないと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。恐らく、適応というよりも、確実に経膈分娩ができるような状況を勧めたいということなんでしょうけれども、そこがどうやって具体的に分かりますかというところが、今、先生がおっしゃったポイントなんだろうと思うんですね。この点については、いかがですか。やはり、あまり早々とはっきりしない段階で出すのも問題があるかもしれません。藤森委員、いかがですか。クリステレル胎児圧出法について。

○藤森委員 やはり、一番難しいのは、ここのやっぱり産科医療関係者に対する提言というのをどういうふうを書くかというのがずっと気になっていたんですけれども、岩下委員がおっしゃるように、確かにはっきり出ていないところでこういう適応・要約を十分に検討の上とは書いてありますけれども、ローカルルールでやっているというのが、多分ほとんどだと思いますので、そういう実態が分かったということだけでも大きいと思うんですけれども。

○石渡委員長代理 これだけ多くの施設でクリステレルが実際行われているので、適応とか要約というのをきちんとした文書で出しますと、やはり色々紛争のもとになることが考えられるので、まだ産科婦人科学会でも要約とか、あるいは適応というのがまだ決まっている段階でもないで、今の段階でこの委員会として出すのは、少し時期尚早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。恐らく、この委員会で何らかの形で触れるとすれば、実際に脳性麻痺になったお子さんの分娩経過の中におけるクリステレル胎児圧出法というものがどういう位置づけだったという事実を出して行って、そのことで皆さんに注意を喚起するというレベルぐらいならばいいのではないかと。

ただ、適応がこれですよとか、何ですよというのを、きちっとした具体的なステートメントまでいくのは、やはり先生方おっしゃるように、ちょっとリスクがあるかもしれないなど。箕浦委員、いかがですか。

○箕浦委員 私も同感で、はっきり適応とか要約を書くというよりは、どういうことに注意してやりなさいというようなことでいいかと思うんです。

それから、1ページの合併症としてはという文章なんですけど、事務局がちょっとおっしゃっていましたが、合併症と子宮破裂が、常位胎盤早期剥離が、というのは、現実には、恐らく、分娩直前に常位胎盤早期剥離が起こって心音が落ちて、それで急いで押したというのが結構混じっていると思うので、産婦人科医会の報告でも早剥は、ですね。ですから、この辺、少し1例1例よく精査をして、これが本当に合併症なのかどうかというのは、ちゃんと調べてから書いたほうがいい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。1ページの一番下から4行から3行目ぐらいですね。どちらが因果関係がはっきりするかというようなことですね。それは何かありましたか。

○事務局（御子柴） 実際の事例の状況を見ますと、早剥を診断してから急速遂娩としてクリステレルを行った事例はないと思われませんが、恐らく、何らかの徐脈ですとか胎児機能不全が疑われて分娩を急いで娩出した後に早剥の診断がされたというような順序の事例が多かったと思います。

○池ノ上委員長 そこら辺も、そういう書き方で事実を書いてもらうんだっただらば全然問題ないと思うんですね。実際にあったことですから。それである種のルールまで作っちゃ

うと、規則的な表現になると、少し色々とディスカッションが複雑になってくる可能性があります。今、おっしゃったようなことは、ちょっと検討してもらいたいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。他にはいかがでしょう。

○石渡委員長代理 アンケートで、新生児仮死の項目も、実はアンケートを取っているんですけども、クリステレルをかけるときは大体状況が悪くなってクリステレルかけている事例が結構多いんですね。

そういうようなことを考えますと、ただアプガースコアと書きちゃうと、クリステレルをかけたことがアプガーが下がった原因というふうにも誤解されがちなので、今回はアプガースコア6点以下がどのぐらいあったかというのをあえて書かなかったんです。調査はしております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○勝村委員 このアンケートは、非常に大事なアンケートをして頂いてというふうに思います。

ちょっと質問しようかと思ったんですけども、母親の合併症で、子どもも色々あったんだと思いますけれども、とにかく結果としてクリステレルという名でひどい事故は起きていると思うので、皆さん、同じだという思い、止められるものなら止めたいと思うわけです。

1つには、今、箕浦委員からありましたけれども、僕の感覚では、やはりこのアンケートにも胎盤早期剥離が書かれていないので、項目としては3番の中に書かなきゃいけないので、物理的にはあり得ると思うんですよね。その押すことによって、やっぱり子宮が破裂するということが起こるので、ちょっとそのあたりも若干、素人感覚ですけども、見て欲しいと思うことと、それから書き方なんですけれども、提言に、急に、これが適応でこれは要約でこういうやり方だというのがまだすぐ書けないということは理解するにしても、もう少し、やはり、どんな書き方がいいのか分からないですけども、こんなことを

やってこういう事例が起こっているというのが、前を読めば分かるんだけど、それをもう一度、提言の短いところに、やっぱりこういう事例でこういうクリステレル、こういうやり方でこういうふうな事故も起こっているということに、そういう事実には十分留意してやって頂きたいということで、これ以上はやったらあかんねんということが、せめてこれぐらいにしておこうとか、ちょっとうちはやり過ぎていたのかなとかいうのが、ニュアンスとして数量的に定量的に分かるような表現というのをやっぱり入れてもらったほうが、抽象的なままでは、もう少し控えて欲しいところが控える力になるかどうかというのが不安な感じがするんですけど。

○池ノ上委員長 今、勝村委員がおっしゃったようなところが、今、産婦人科医会と産科婦人科学会とで共同して調べて頂いているこの当日配付資料ですね。その全体でどういうふうな行われ方が通常しているかとかいうようなところを見ると、今、勝村委員がおっしゃったこと、例えば馬乗りになってワーワー、かなり暴力的と思われるようなことは、 が多いか少ないかは別として、マジョリティはそういうことをやっていないわけですね。そういった情報を、先生方の全体の今の現状、日本の現状あたりを示して頂ければ、かなり役に立つ情報として出せるのではないかなと思います。

○隈本委員 非常にいい調査をして頂いてありがたいと思っています。

やはり、馬乗り って、これは見逃せない。実は、先生方も、馬乗りになっちゃいかんよということぐらいは本当は言いたいんじゃないかと思うんですよ。でも、この調査では非常に正直に5回ルールを超えているということもちゃんと言っているし、仮に吸引とセットでやったとして5回以上やったら、一応、ガイドライン違反になるということも正直にお答えになっている点では非常にいいと思うんですが、これを見つけた時点で、やはり産科の先生方としても「あまりむちゃなことはやらないで欲しい」ということをその先生にメッセージとして送りたいと思っていらっしゃると思うんですね。

そうすると、産科関係者に対する提言の中で、クリステレルについて適応と要約がない

ので削除というよりは、適応と要約というのがまだ成文化されていないとすると、なぜ必要か、それをやっても大丈夫な条件かというようなことをよく検討して下さいということ
を提言したうえで、逆に早く適応と要約をしっかりと作って欲しいというふうに要望するの
はどうなんでしょうか。

再発防止委員会としては、何とかこの馬乗りだとかめちゃくちゃ押ししたりするのとか、
双子なのにやたら押ししたりするというのはやめて欲しいというふうに、この結果から言い
たいわけですね。としたら、今、成文化されたものがないのでクリステレルについては
削除ではなくて、要望としては成文化して欲しい、成文化されていないにしても、やはり
医療のプロとして本当に必要なのか、今やっていいのかということについてしっかり考え
てして下さいよという提言はしてもいいんじゃないでしょうか。どうでしょう。

○石渡委員長代理 再発防止というのが非常にこれから重要なキーワードで、やっぱり医
療安全に向けてのベクトルを働かせなきゃいけないとは重々思います。

脳性麻痺、かなりの事例が集まって、その中でいわゆるリピーターといいますか、同じ
原因じゃないにしても何回か上がってくる医療機関もありますし、そういう医療機関、あ
るいは私たちは独自に母体死亡というのもやっておりますけれども、その中でやっぱり医
療的に問題があるのが少しはありますので、それについては産婦人科医会で個別に注意喚
起を3段階の方法でやるということは、大体方向づけは決まっているんです。

具体的には、都道府県の産婦人科医会、あるいは一部学会とも協力しながら、あるいは
日本医師会・都道府県医師会とも協力しながらやっていく方向では決まっています。

ただ、文書として、先ほどお話ししましたように、要約とか適応とかそういうことがま
だはっきり決まっていない段階でここを書き込むということは、非常にリスク、というの
は、多くでこれをやっていますので、その中で実際にはクリステレルが原因じゃない場合
であっても、これはクリステレルが原因だというふうな誤解を受ける部分も出てきますの
で、まだその辺はやっぱり慎重にやるべきだと思いますし、場合によってはそういう要約

とか、あるいは適応とか禁忌とか、そういうものを産科婦人科学会・産婦人科医会で、職能団体で、もうそろそろきちんとした文書として出して欲しいとか、そういう要望は構わないと思いますけれども。

○隈本委員 その要望をして欲しいと思います。少なくとも、この再発防止委員会としては、実際に起こった出来事をもとに再発への道を示すのがこの委員会だとすると、なかなか難しそうだから言うのやめようではなくて、言える範囲内でぜひ産婦人科医会や産科婦人科学会にやって欲しいと。

このアンケートは非常に網羅的に取っていらして非常にすばらしいんですけども、マイルドなクリステレルも馬乗りのクリステレルも一緒になっているわけですね。そうすると、先生がおっしゃるように、■■■■の分娩機関がやっているといえ、それはマイルドなものも含めたものです。

そうすると、これ、逆に言うと、馬乗りのクリステレルの調査だったら、全体の■■■■掛ける■■■■だから、■■■■ぐらいしか実はやっていないわけですね。もしかしたら妊産婦の、あるいは子宮の血流を減らすようなクリステレルの調査ということでいえば、全体のほんのわずかな分娩機関しかやっていないということがあれば、実はそれを止めようと呼びかけることはできると思います。

クリステレルという言葉の定義があまりにあいまいなので、どこでもやっていることになっちゃうんですけども、すごい馬乗りまでやっているところはほんのわずかだということを考えれば、そこに焦点を絞った提言というのはできると思うので。

○石渡委員長代理 馬乗りという特異的なやり方が書いてありますけれども、実はこれが原因で脳性麻痺になったわけじゃないんです。これが子宮破裂になったかどうかは、もうちょっと細かい分析をしないと何とも言えないので。ただ、常識的に考えて、馬乗りというやり方はおかしいということは言えるとは思うんですけども。

○池ノ上委員長 これは、クリステレルというもともと出てきたところをはっきりさせな

いといけないと。これは先生がみつけてくださった文献を、今、一生懸命読んで、それを紹介するような方向にやっているんですけども、クリステレル自体はこんな馬乗りなんてやっていないですね。もっとジェントルでマイルドなことをやっているんです。そして分娩がスムーズにそれまでなかなか進まないのを進むようにすると。骨盤誘導線だとか色々なところを考えながらやるというのが本来なんですね。そこがばらばらになっているので、日本の今のクリステレル、クリステレルと言っている、色々な施設で受けとめ方が違う。今、恐らく、ここで、さっきから勝村委員とかがイメージしておられるのは、クリステレルの原法みたいなことじゃなくて、だんだんそういうことが拡大してしまったことによることが多いだろうと。

それともう1つは、胎児圧出をかなり力を入れて強くやらざるを得ないような状況に追い込まれるような分娩管理ということも問題なんですね。ですから、ひょっとしたらその2時間ぐらい前に、この分娩はちょっとおかしいとか、そういったところをきちっと考えていって、最後の最後でそれこそ馬乗りにもなって出さないと、もう赤ちゃん死んじゃうよというようなところまで産科管理が追い込まれるということも問題だという、多方面で検討をしていって、クリステレルの手技はちゃんとやればいいんですよ。原法を重んじてやればいいんですよ。

だけど、問題は、そこまでの管理の方針とかいうところをしっかりと見直す必要がありますよという、そういう総合的な見方の中の1つにこういう胎児圧出法というのを持ってくる。それが非常に重要じゃないかと思います。

○勝村委員　そういうことだと思うんですけども、僕たちが一番やらなきゃいけないのは、これだけ再発防止の議論をしているわけですから、同じ事例が上がってきたなどというのがあったら、再発防止できていないわけなので、やっぱり止められるべきものを止めるというためにこの議論をして報告書を作っている、そう思うと、石渡委員長代理がおっしゃるように、現状、適用・要約が難しいと言っても、これ以上は外れ値だねというこ

とは具体的にやっぱり書いて欲しい。医師への提言というところで。

やっぱり、今みたいに何かよく分からないような書き方になっちゃっているんで、ちょっと具体的に。それを具体的に急に唐突に出すのが難しいんだったら、今回出ている事例の中で、これだけやっている、こういうのをやっている、というようなことなんかは主たる原因である可能性もあるので、ちょっとそういうのは、外れ値はもう止めるよと。また外れ値が今後事例で出てくるということになってはいけないと思うので、ちょっとそういう具体的に何か少しでも書けないか、やっぱり検討して欲しいのが1つ。

もう1つは、学会・職能団体に関して、適応・要約をやって欲しいという要望を書いてあるんですけども、これは僕はガイドライン2014で絶対にやって欲しい。今、やっぱり過去の事例がとがめられるんじゃないかという不安でいい加減なことをすると、未来がもっと怖くなる。そういうことが、僕は、そういう産科学の不作為が薬害というのと同じなので、やっぱり未来止めにいかなきゃいけないので、正しい適応・要約を、僕は至急2014のガイドラインでピシッと載せてしまうようなことを、これだけのアンケートをやって頂いているので、ぜひ未来のために出して行って欲しいと思うので、そういう提言に、要望をお願いしたいと強く思います。

○池ノ上委員長　そういう意味からいきますと、我々が把握している脳性麻痺事例での胎児圧出法がどのように行われたということやちゃんと載せるということと、それから、今、石渡委員長代理が進めておられるこの調査ですね。これを見ると、多くの人はちゃんとやっているわけですね。その外れ値をどうにかしようというのは、この現状、特に下から2番目ぐらいの通常行う方法についてというデータあたりを見ると、自分が外れているか外れていないかということは、これはもう大体日本の中で自分の位置しているところは分かってくる。

この2つを合わせれば、きちっとしたエビデンスになるようなものがなくても、ここである種のステートメントはできるだろうというふうに思いますので、我々、再発防止委員

会としては、自分たちが集めたケースからステートメントを出すと。それを補完する形で先生方のこのデータが出てくれば、かなり具体的な今あるべき姿、どこら辺に自分が位置すべきかということは、僕はかなり具体的にできるんじゃないかと思うんですけども、いかがでしょう。

だから、もし間に合わせて頂ければ、この報告書のどこかに入れて頂けたらというのが、今の委員の皆さんの。

○石渡委員長代理 検討させて下さい。クリステレルの日本で行われている事実だけ持ってきました。

○隈本委員 私の考えですけども、例えば吸引分娩5回とか20分とかのルールも、別にそんな立派なエビデンスがあるわけではなく、やはりこれ以上やったらだめでしょうという、プロフェッショナルの意見の合意によって作られているわけですね。それはやっぱり守ったほうが、恐らく、安全に分娩ができるから、それは若い後継者の産婦人科医にも守って欲しいという先輩からのメッセージだと思うんです。

このデータと我々が持っている事例を重ね合わせてみると、やはりむちゃな押し方はしないほうがいいに違いないということが言えると思うので、そういう複合的にちゃんと後輩へのメッセージという形で文章にして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。新生児から、先生、何かご意見ございますか。よく新生児の先生から産科医も怒られていると思うんですが。

○板橋委員 特にこの件に関してはございません。

○池ノ上委員長 新生児蘇生に来ている先生方が、クリステレルやっているところで、ウオーツとおっしゃる時代が結構長かったんですけども、これ、データを見せて頂いたら、僕はもうちょっとたくさん馬乗りがあるのかなと思っていたんですが、このぐらいでおさまっているという、これはすばらしいデータなので、このぐらいですよということを出して頂ければ、この分布図が分かっていいのかなと。箕浦委員、どうですか。

○箕浦委員 私、これまで色々な鑑定を書いたり、私的鑑定書を書いたりしたケースは、何となく始めて深みにはまったというのが結構あるんですね。ですから、もしこの中にそういうあまりはっきりした適応がなくて、何となく始めて深みにはまっちゃったというのがあれば、それはちゃんと書いて頂いたほうがいいのかなと思います。

○池ノ上委員長 ■■■■でしたっけ。■■■■の中のもう少し、今、委員の先生方が色々ご意見頂いたようなところを、もうちょっと見て頂ければ。

○市塚客員研究員 ■■■■です。

○事務局（御子柴） 資料4の4ページに、表●-●-3、クリステレル胎児圧出法実施にあたっての適応を一番上に掲載しております。ここを見てもみますと、その他ということで分類しているものの中に、羊水混濁があったため実施したとか、記載が明記されていないが何となく分娩を促進させる目的のために実施したとかという事例も、そういったものに該当するかと思いますし、あとは胎児の下降度がやはり高い位置で、胎児の下降を促すために押したというような事例というのもあるので、そういった事例などから、やはり見えてくるものがあるのかなと思いますので、具体的な記載ももう一度見直しまして、そういったところが臨場感をもって伝わるような記載を工夫致します。

○池ノ上委員長 よろしいですか。ありがとうございました。

○鮎澤委員 今のお話からずれてよろしいですか。28ページにかけて書かれている2)学会・職能団体に対する要望の(2)なのですが、「(1)を含む、クリステレル胎児圧出法の正しい実施方法」とあるんですが、そもそも何が正しいのかということが分かっていないというのが今の議論なんじゃないでしょうか。

そうすると、これは正しいじゃなくて、例えば、より安全な実施方法について周知をするほうが、多分、適切ではないのかと思うのです。この文章が(1)を含むとあるんですが、(1)はこれから作って欲しいと要望するわけですよ。ちょっとこのあたり、どういうことをおっしゃりたいのかがよく分からなかったの。

ただ、個人的には、(1)を含むかどうかは別にして、「クリステレル胎児圧出法の危険性もしくは功罪と、より安全な実施方法について周知するよう要望する」と書いて頂けると、気持ちが何か重なる気がします。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。では、事務局、今の鮎澤委員の話を。

○事務局（御子柴） はい。ありがとうございます。修正致します。

○藤森委員 双胎のクリステレルもこういう書き方で僕もいいと思うんですけども、絶対に第1次にはいけないというのもちょっと、逆にクリステレルをやってきちんと生まれている子もたくさんいるというような、恐らく、そういう事実もあると思うので、悪化する可能性があるということを認識するということが非常に大切で、クリステレルをやるときにはきちんと生まれるかどうか予測するというのは非常に難しいですけども、そういうことを認識してやるということが大切だというふうに書いてもらって非常に良かったと思っています。

それから1つ、さっきやっちゃいけない事例としてと言ったのは、TOLACですよね。TOLACの事例についてはあまり書いていないんですけども、既往帝王切開もしくは筋腫核出術なんかの子宮の手術の既往がある方々に対してクリステレルをやるとするのは、やはりこれは先ほどから馬乗りがだめだとか何とか話が出ていますけれども、それよりもっと危険なんじゃないかというふうに思うんですけども、そのことについて提言として一言、多分ありましたよね。TOLACやっていてクリステレルをやって破裂してというのも、次に出てくるかもしれませんけれども、それは言ってもいいんじゃないかと思うんですけども。

馬乗りに関しても1つだけ、暴力的なクリステレルという言葉で、馬乗りであって骨盤誘導線に乗って実はいいんだとおっしゃる方がいるかもしれないので、逆に横からでもこぶしでガンガン押すと暴力的になっちゃうかもしれないので、その表現の仕方だとは思いますが、馬乗りになっている方が■■■■近くいるというのも、私も、最初からこれ馬

乗りを通常行うという意味だと思うので、そうすると、多分、骨盤誘導線に向けては馬乗りになったほうが押しやすいという意味で書いている可能性もあるので、「暴力的なクリステレルを避ける」というような表現にしてもらったほうが、僕はいいような気がします。が、ちょっと検討して下さい。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

○村上委員 今回の藤森委員のお話を伺っていて、分析の報告書なんかを読ませて頂くと、家族からとかのお話の中で、やはりクリステレルを受けた際のトラウマティックな体験について書かれているような、家族から、すごく何度も何度もつらくてというふうな形で書かれているような記載をいくつか目にするので、受けられた方たちにすごく心的な外傷を与えてしまう経験にもなり得るんだというような観点からも、少しクリステレルのことを書いて頂けるとありがたいなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。今の藤森委員の暴力的だという言葉と、精神的なトラウマという言葉を結びつけた形で入れて頂くと。ありがとうございます。貴重なポイントを示して頂きました。他にいかがでしょう。よろしいですか。

ちょっとこのクリステレルは、僕自身もかなり複雑なので、非常にまだ何かふつきれないところがありまして、このままで出しているのかなという部分もまだちょっとあるんです。クリステレルをやらないほうに、やらないほうにとは思いますが、やらざるを得ないときもあり得ると。

そうすると、クリステレルだけを取り上げるんじゃなくて、分娩全体の流れの取り上げ方というような中に取り上げていかないと、ちょっと無理かなという感じはあるんですが、それはこの次の段階にそういったことを、つまり急速遂娩の中にクリステレルというのをに入れていいのかどうかとか、あるいは■■■■を分析していけば、そこまで追い込まれないでもよかったですのやつがこのぐらいありますよとか、あるいはさつき箕浦委員もちょっとおっしゃったけれども、軽い気持ちで始めたのがとんでもないことになっちゃったとか、

分娩管理そのものに携わる医療者の心理的な動揺みたいなものもここには入ってくると思うんですね。ですから、単純にこれという手技だけではなかなかいかないというようなところもあるので、そういったところを入れ込みながら少しディスカッションしないといけないかなという気がしております。

ただ、さっきからずっと勝村委員、隈本委員もおっしゃるように、結果が悪いというのは絶対だめなので、結果が悪くないようにするためにはどうするかという視点を、クリステルだけにあまりフォーカスを絞り込まないで、分娩管理全体の中にこれを考えるということが必要じゃないかなというふうに思って、まだ僕、ちょっとこれ揺れているところがあるんですけども。

○勝村委員 結果として、今、皆さんがイメージされたような暴力的な感じのクリステルが今後出ないようにするということが一番の目標で文章を考えていると思うんですけども、その意味で、僕は藤森委員の意見はすごく大事だと思って、外れ値的な話をしましたけれども、帝王切開の既往者にはやめておこうと。子宮破裂の危険が高まるということを書くことに同意できるのならば、それだけを書いて、それだけを徹底するだけでもすごく意味があると思うんです。

やっぱり、帝王切開の既往者に陣痛促進剤を使って破裂というのが一時期あったのが、それが添付文書に書かれてから減っているんじゃないかとちょっと思っていて、帝切既往者に現に事例があるわけなんだから、やっぱり事例から再発防止を学んで欲しいという趣旨だったら、それをぜひ書けたら書いて欲しいなと思います。

○池ノ上委員長 その件は、皆さん、よろしいですね。それを書いちゃいかんというご意見は恐らくないと思いますので、ぜひそれを入れ込んで、今の勝村委員のご意見をどこかに入れ込んで頂くということでよろしいですか。はい。どうもありがとうございました。

それで、実は、今日、勝村委員があまり時間がないということを伺っておりますので、この後のインフォームドコンセントの議論をして頂きたいと思います。説明をお願いしま

す。

3) 「再発防止委員会からの提言」について

(1) インフォームドコンセントにおける留意点について

○事務局（御子柴） それでは、議事の3番の「再発防止委員会からの提言」について、前回もご審議頂いておりますインフォームドコンセントに関する提言に関してご審議頂きたいと思います。資料は8、9、10とご用意しております。資料8のオレンジ色のものが産科医療関係者向けの提言ということで、分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて。こちらについては事前にメールでご確認頂いておりますけれども、その中で頂きましたご意見を集約して、前回ご提示したものから修正して反映したものを、本日もご用意しております。

主なものとしては、インフォームドコンセントの重要性について多少修正しているところと、説明書・同意書および記録について、記録の方法ですとか、説明書・同意書の一例をホームページに掲載していることをもう少し大きく書いて欲しいというご意見等もございましたので、修正しております。

口頭で同意を得た場合にはその旨を診療録に記載しましょうという形にこちら修正致しますので、本日修正が反映できておりませんが、またその内容を診療録に記載しましょうということで修正致します。

裏面に関しましては、多数ご意見を頂いております、説明すべき内容というところで、項目の整理が必要なのではないかということでご意見を頂きました。先生方の中から頂いたご意見の多くを占めたものをできる限り反映しておりますけれども、一つ目が現在の状態や誘発・促進の必要性として、適応という言葉がなかなか医療者でも認識しにくい部分もあるかと思っておりますのと、妊産婦向けのチラシとある程度記載をそろえるという意味で、こういったタイトルにしております。右側に箇条書きでその内容について記載しております。

す。

2つ目は、実施する目的と期待される効果として、こちらも頂いたご意見をもとに修正致しました。

3つ目は、副作用ということにしておりましたが、副作用や有害事象として併せて注釈をつけております。

4つ目は、具体的な方法や安全確保というタイトルに致しまして、その内容については右側に記載しております。こちらについては妊婦向けとは別に、医療者向けは誘発・促進に特化したインフォームドコンセントの提言になりますので、処置についてで「頸管熟化が不良の場合の処置」などといった記載で具体的に記載致しました。

また、たくさんご意見を頂いておりますが、十分な理解を得るのか、十分な理解のうえに納得してか、十分に納得をしてくかなどといったご意見を頂いておりますが、基本的に多くの先生方のご意見と致しましては、十分に理解したうえで納得をして同意するということが大事なのではないかというご意見を頂きました。

冒頭には、十分に理解したうえで同意できるようにと記載を致しまして、最後には、「十分な理解を得るために」という記載にしております。こちらについては、妊婦向けには「納得して同意するために心がけること」という形にしております。同じ言葉でそろえるべきか、あるいは医療者から見た場合は妊産婦に理解してもらうということが重要という点では、こちら異なる記載にはなりますがよろしいかどうか、ご意見を頂きたいと思えます。

次、資料9についてです。こちらは同じくインフォームドコンセントの重要性については、先ほどお伝えしましたように、理解し納得したうえで同意することが重要ですと赤字で記載しています。

「説明される内容は？」というところには、先ほどの医療者向けとほぼ同じような項目立てにしておりまして、4つに分類して記載しております。


その下、「納得して同意するために心がけること」として4つ書いておりますが、こちらについてはいくつかご意見を頂いておまして、「医師やその他スタッフ」とすると誰に責任の所在があるか、説明に統一性を持てるかといった懸念がありますので、「担当医師や助産師」という記載に修正しております。

その2つ下、緊急的な状況で説明が行われなかった場合については語尾を「丁寧な説明を受けることも大切です」と修正しております。

一番下については、「決められない場合」としておりましたが、「判断できない場合は」という形に修正しておまして、「より納得できる方法を自ら選択するために」、またセカンドオピニオンについては多数ご意見を頂きまして、可能な状況、不可能な状況、時期などにも関連すると思いますので、「可能な状況であれば」という条件をつけて「セカンドオピニオンにより複数の意見を聞くことも検討してみましよう」という語尾に修正しております。

その他、下の注釈については文字が現状小さくなっておりますが、副作用、有害事象、セカンドオピニオンに注釈をつけております。チラシについては以上です。

資料10にご用意しておりますものが、先ほどオレンジ色の医療者向け提言において制度ムページに説明書・同意書の1例を記載してありますとご案内しておりますが、本制度ムページに掲載する予定の案と致しまして、これまで何度かご審議、ご確認頂いております説明書と同意書の案を準備しております。こちらについては、今まで頂きましたご意見を勝村委員にご作成頂いた文言等を基に集約致しまして、このような形にしております。

各提言については、ホームページに掲載する、あるいはチラシを完成する予定はを目処としており、印刷との関連もございますので、本日ご意見を頂戴したいと思います。こちらの説明書・同意書につきましては、本日ご審議頂ききれなかった場合については、後日、メール等で細かいところについてご意見を頂ければ集約し、またご連絡させて頂き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。このインフォームドコンセントにつきましては、藤森委員の福島の大学の産婦人科で使っておられるものをベースにして色々議論頂いて、勝村委員からも色々なご発言を頂いて、そして何回かここで議論して頂いて、最終的にこういう形になったというものでありますが、何かご発言ございますか。

○岩下委員 資料9の妊産婦の皆様へというのは、どういう状況で配るんですか。各病院で置いておいて患者さんに渡すようなあれなんですか。

○事務局（御子柴） 前回、早剥について同様の妊産婦さん向けの保健指導の提言のチラシを作成致しましたが、その際と同様に、保健指導などの際に提示して頂く、あるいは配布して頂けるようなA4判のサイズのもの、あとは待合室等に掲示して頂けるようなポスターサイズのものを作成致しまして、各加入分娩機関、関係団体、学会等の機関に送らせて頂く予定です。

○岩下委員 分かりました。じゃあ医療機関に置いておいて、患者さんに配布するということですね。分かりました。

○勝村委員 ご尽力頂いてありがとうございました。ちょっと私の時間の関係で順番を変えて頂いて申し訳ありません。

もう十分だと僕も何回もみせてもらったんですけれども、今日、来る新幹線の中でちょっと思ったことなんですけれども、資料9の説明される内容の現在の状態や治療の必要性で、実施しない場合に考えられる結果というところがあるんですけれども、一時期、インフォームドコンセントの議論をしていたときに、これを説明するけれども、これをやらなかったらとんでもないことになるよという二者択一みたいなのは、何かこう脅しのようでもうみたいなのは一時患者からかなりあって、すごくいい医療機関は、これをやる方法もあるけれども、やらなかったらこういう方法もあるし、病院によってはこういうことをするかもしれないし、自分としてはこっちを勧めるけれどもこういう方法もあるかなというようなのが、やっぱり丁寧な感じで、特に妊婦さん向けのは陣痛促進剤を意識してはいないん

ですけれども、薬を使うか、もしかしたらそれにも一定のリスクはかなりあるけれども帝王切開するという方法もあるかもしれないということなので、実施しない場合に考えられる結果というところを、例えばちょっと思いつきなんですけれども、実施しない場合に別の方法はないかとか、別の方法は何かとか、そんな感じのことも、現在どのような状態かと聞くだけで、何らかの異常があつて何らかの医療行為が必要だということは、そこで分かると思うので、つまり、何もしなかったら大変なことになるということは、現在の状態下で分かると思うので、なぜ必要かということと、別の方法はないのかということなんかも聞いてみたらどうかという感じにできたほうが、ちょっといいんじゃないかなと思ったんですけれども、いかがでしょう。

○事務局（御子柴） 資料8のオレンジ色の医療者向けの提言の裏面ですけれども、「説明する内容は？」というところで4つ目の項目の一番下に、考えられる代替方法として記載しておりますので、これは同じく妊産婦向けの「治療方法」の項の選択肢の1つとして他の方法を提示することで追記できればと思いますが、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 実施しない場合に考えられる結果というところを。

○上田理事 差し替えという意見ですね。

○池ノ上委員長 替えるということですね。それでよろしいですか。他の方法。

○隈本委員 それで言えば、「実施しない場合に考えられる結果」の次に、「考えられる代替方法」を1項追加すればいいんじゃないですか。

○岩下委員 だけど、その下の治療方法については1個だけで説明するわけじゃないですよ。治療方法や安全確保、治療方法の中にこういう方法とこういう方法とこういう方法があると、僕はそういうふうに理解したので、実施しない場合にというときに、他の代替方法を言わなくてもいいのかなと思ったんですけれども。

○隈本委員 インフォームドコンセントの国際的に認められている定義の中には、推薦する治療、次が他の治療方法、代替方法。そして推薦する治療の副作用とか有害というふう

に、別項目にしてあるのが多いです。インフォームドコンセントの定義に関する様々な色々なところに書かれている文章を見るとですね。だから、ここに載せるかどうかは別として、代替治療法について何らかの示唆をしておいたほうが、一応、立派な基準という感じになるんじゃないでしょうか。

○石渡委員長代理 今、隈本委員が言われたのは、いわゆるインフォームドチョイスのことなんですけれども、医療現場で色々治療する場合に、インフォームドチョイスというのはもともとしているんですよ。説明しているんですよ。

だから、この場合の流れからいうと、なぜ治療が必要かというのは、1つの治療法が決まった場合のそれに関してこういう代替もあるというような、そういうニュアンスの意味で言っておられるんですよ。

○隈本委員 そうです。要するに、まずお医者さんとして勧めるのはこれですというのが1つあって、それに対してそれだけ説明すると他のことを思いつかないのが一般市民の常識なので、他の可能性については、一応、可能性もあるということを伝えるという。

○石渡委員長代理 通常は、インフォームドチョイスというのは、初めからちゃんと話してあって、そのうえで患者さんは選択して決めていく、同意を取るという、そういう流れだと思っただけですよ。

○隈本委員 いえ、インフォームドチョイスではなくて、インフォームドコンセントそのものが、当然、推薦すべき今のエビデンスで言えばこれがあなたには適切ですよというもの、推薦するものがあるいいんですけれども、あつたと同時に、ほぼ別の選択肢についても一応説明すると。その後に同意するというのがインフォームドコンセントだということですので、何らかの形で別の選択もあるということを、どこかに1行あつたほうがいいということだと思います。

○池ノ上委員長 今の岩下委員の話聞いて僕も思ったんですけれども、全然治療しなければこういう結果になりますとっておいて、その次の今度治療方法にいくつかあり

ますよと。例えば、具体的な治療方法やその種類とかを言えば、今、勝村委員がおっしゃったような恐れはなくなるということはないですか。脅迫みたいな、脅しみみたいなことで。治療は必要ですよ。だけど、その治療の方法にはいくつかあるんです。もし、全然治療しなかったら、こういうことにもなりますからと。その次に、治療方法で、いくつか治療方法はありますということをごここで具体的に説明すれば、どうですかね。

○勝村委員 これは妊産婦向けなので、お医者さんが普通、こういう説明をされるから、そういう聞くべき論点というのを自分で整理しておきなさいねという趣旨ですよ。

聞くことというのは、とにかく今どんな状況か聞きなさいよと。何で治療が必要なのか、必要性も聞いておきなさいよと。そして別の方法はないかということなんかも聞いておいたうえで、まず、それが第一ステップと。4つあるわけですけど、その中でお医者さん側にはこういう説明をきなさいよと言っていることにちょっと呼応した形で、患者さんにはこういうことを聞いておくというのが基本ですかねということであれば、そういう趣旨もあっていいかなと思って。

だから、その説明を受けたら、それをしなかったらどうなるかと聞くのは、それをしないといけないのかと追い込まれるだけの話になっていくので、最初にどのような状態かと聞いた段階で、きっと何らかの医療行為が必要だと説明を受けているわけなので、勧められるお勧めの治療方法について聞くわけですけども、別の方法がない場合もかなりあると思いますけれども、特に陣痛が急に弱まってきたというときなんか陣痛促進剤を使うか、帝王切開するかというのは、結構判断があると思うんですけども、とりあえず陣痛促進剤を勧められることが多くあると思うんですよ。

○池ノ上委員長 そうしたら、ここは勧められる治療法とかがここに、実施しない場合の結果に、勧められる治療法についてというのが入ってくれば、今の趣旨に沿うことになりますか。

○勝村委員 代替療法を聞くというのは、代替療法があるかないかという趣旨は尋ねてお

くべきだと思うんですね。患者側は。ケースによって。どんな病気かというのは一切想定しないで、基本的にインフォームドコンセントについて書いているから、普通そういうところというのは、別の方法はないんですかというのはちょっと聞き忘れてしまいがちで、後でそういう方法もあったのかというふうにはならないほうがいい。

○池ノ上委員長 考えられる代替方法というのは、患者さんは分かりますかね。他に方法はとか、何かもうちょっと分かりやすい言葉がよさそうな。ちょっとこの実施しない場合に考えられる、これ、悪い結果というニュアンスがここにあるんですね。それがちょっとよくないんじゃないかという感じですね。

○勝村委員 絶対それをしないとあきませんよという感じにしかならない。

○池ノ上委員長 そういうことですね。だから、そういう少しソフトな表現にここを変えるということではよろしいですか、先生方。ありがとうございました。

○勝村委員 こっちはもうちょっと時間があるということなんですけれども、資料8はホームページのアドレスが載っているところが、制度ホームページからじゃなくて、直接同意書に行くアドレスに変わるんですね。決まったら。それはそうして欲しいなと思うことと、かなり僕にご苦労されていると思うんですけれども、やっぱりホームページ、トップページから行きたいところに行くのにいつもすごい苦労するので、ちょっとそれを確認。それは検討して下さい。

こっち側の同意書なんですけれども、先生方にお聞きしたい、時間がなくてあれなんですけれども、前期破水で一定時間以上陣痛が始まらないという一定時間というのは、やっぱり数字はまだ入れられないものなのか、入れられないんだったら入れないでいいんですけれども、ひょっとして入るといふことはあるのかということをお聞きしたいのと、微弱陣痛のときに陣痛促進剤を使うんですけれども、微弱陣痛だといって促進剤を使って結果帝王切開になってしまう事例というのは、児頭骨盤不均衡というのが非常に僕は多いんじゃないかと思っていて、だから、微弱陣痛で児頭骨盤不均衡でないことを確認するみ

たいな趣旨って、これに入れる必要があるのかどうか分からないんですけども、ちょっとその辺が僕、気になったんですけども、どう思われますかということの2点を先生方にお聞きしたいんですけども。

○石渡委員長代理 うんと難しいご質問だと思うんですけども、児頭骨盤不均衡は以前結構、ガットマンとかグースマンというんですか、マルチウスとか、そういう骨盤計測をレントゲン撮ってやっている時代もありましたけれども、今の方向は必要なければレントゲンを撮らない方向になっているので、やっぱり臨床の経過を見ながら決めていくから、この辺は医師の裁量に任せる他ないんじゃないかと思うので、あまり児頭骨盤不均衡という言葉は使わないほうがよろしいんじゃないかと思えますけれども。

○池ノ上委員長 回旋の異常とか、児頭と骨盤とは大きさ的にはよさそうなんだけれども色々なことで回旋が反対に回っちゃったとか、あるいは妊婦さんが脱水になっちゃったとか、色々なことで微弱陣痛が来ますよね。

それと、やはり、石渡委員長代理がおっしゃったように、これ骨盤とちゃんと合っていますかというのは、例えば回旋異常がない状態でそれを予測するというのは非常に難しい。今、胎児の状態がいいか悪いかというのが、以前に比べてかなりモニターできるようになりましたから、やはりトライアルしながら児の状態がよければ分娩を進めますと。どうしても進まないときには、陣痛促進剤を使う場合もありますけれども、それで使って進まないときとか、あるいはモニタリングで胎児の状態が悪い所見が出たら、もうそれはやめましょうというのが今のやり方だろうと思います。あらかじめ入れるのは、なかなかちょっと難しいかと思えます。

○勝村委員 もう1つ、最後に1つお願いしたいんですけども、これは今日議論は無理かもしれないので、もう1回時間があると言って頂いたのであれなんですけれども、一番最後の起こりうる有害事象の過強陣痛の前後で、実際、これは知らない間に使われているという事例がまだ少なからずあるので、それだけはなしにしようという目的だと思うんで

すよね。知らない間に使われていたというのは非常に不本意なので、それだけではなくそういう趣旨でやるときに、今まで知らない間に使われてしまったので結果が悪かった被害者というか、そういう人たちに、僕、ちょっとメールで聞いてみたんですけれども、どういうふうにインフォームドコンセントがあったらよかったかと。みんな不思議なぐらい共通していることがあって、やっぱり一番教えてほしかったのは、強い陣痛が来たら、例えばこんな陣痛が来たら言ってねと言っておいてほしかったと。みんなやっぱりかなり我慢したと言うんですよね。

だから、ちょっと起こりうる有害事象の過強陣痛を書いている前書きかそのなか端っこぐらいに、もし、例えば、僕の思いつきなんですけれども、間欠期がなくなるような陣痛が来たり何かしたときには、遠慮なく医師や助産師、看護師さんに申し出て下さいと。強すぎる陣痛が来ることがありますという前後に、これかなと思ったら遠慮なく来てくれと。遠慮なく言えと言われたら、医療スタッフは大変じゃないかと思うかもしれないんですけど、陣痛促進剤を使っている最中なんていうのはそれぐらいでいいと思うので、最初の30分間は医師が持続的にそばにいろとか、添付文書に書いてあるぐらいなので、そう言われたからといってそんなにあれだと思うので、もうちょっと具体的に間欠期がなくなったり、経産婦だったら今までに体験したことのないような陣痛が来たら、遠慮なく特に陣痛が起きたときに言うようにと書いておいてほしかったと。そういうことを言うておいてもらえたら、大分違ったかもしれないと。やっぱりすごく我慢したことを後悔している人がいるので、そういう陣痛があるということを、強すぎる陣痛が来る可能性があると聞いておれば我慢せずに言ったかもしれないというので、何かそんなのをこの前後にちょっとニュアンスで、先生方が許容できる範囲で書いて頂けたら、僕としては完璧でありがたいかなと。

○池ノ上委員長 これは、やっぱりそれぞれの段階に合わないかなり強い陣痛というのが一般には分からないですよね。医療者は3cmのときの陣痛、5cmのときの陣痛、全開大の

ときの陣痛というのが、基準があるでしょうけれども。

○勝村委員 でも、具体的にそこを全部妊婦に教えなくても、ちょっと気になったら、促進剤を使っているときに陣痛が強すぎるんじゃないかとか、ちょっと気になったら、遠慮なく言ってねという文言を一緒に書いてくれたら、すごくいいのかなという気がしていて、ちょっとそこだけ最後はご検討頂けたら非常にありがたいと。ご無理ばかりお願いしています。

○池ノ上委員長 我慢できないようなとか、何かそんな感じの言葉がちょっと入れればいいということですね。どうですか。それ、入れましょうか。やっぱりそうしてあげたほうが分かりやすいと思いますね。どうもありがとうございます。

○鮎澤委員 まず、資料9のインフォームドコンセントの妊婦向けの妊産婦の皆様への文章なんですけど、以前、実は事務局にもお話をしたんですが、副作用と有害事象の定義がなかなか分かりにくいので、ぜひそこを丁寧にとというふうに、実はお願いさせていただきました。

今回もご苦労されたのがよく分かるんです。注1に、処置・薬剤使用等による治療とは別の作用のこととあるんですが、治療は作用というわけでもないと思うので、治療目的に沿わない別の作用のこととかという言い方が時に使われることがあるのですが、いかがでしょう。副作用と有害事象を分けたいのは、要は因果関係がはっきりしているものと、はっきりしないものも含む様々な望ましくないことを分けて書かれようとしているわけですよ。ここの言い回しが難しいのですが、多分、注1、注2は、普通の方がパッと読まれても分からないし、因果関係は何と何の因果関係なのかすらパッと分からないんだと思うんです。もうちょっとここを、分かりやすいこなれた文章をお時間の中で検討して頂ければと思います。

今、私たちはこれに加えて合併症という言葉が本文の中で使っているんですね。報告書の中で。このあたりを私たちがこれからどういう使い分けをしていくのかというのも、整理をしていかなければいけない言葉ではないかと思っています。

それから資料10、この議論のときに私は席を退出しているので議論が外れているのかもしれませんが、ここに書かれている様々な説明文書は、本当に皆さんご苦労して頂いて、さあ、どう書いたらいいのだろうというときにとても参考になるものになるんだと思います。

ただ、今回、これ、私たちは説明内容のサンプルとして出すんですか。それとも説明同意文書のサンプルとして出すんですか。

なぜそれを伺っているかという、説明・同意文書であるとするならば、近年項目としてこういうことも書いておきましょうと言われていくつかの項目、例えば説明した人間だけではなくて説明を受けたほうの人間もここに名前を書いておきましょうとか、それから説明はいつでも撤回できますというような、いわゆるオーソドックスに書くべき項目というものが必ずしも書き込まれていない気がするんですね。文書としてのサンプルとするならば、もう少し項目についても検討しなければいけないことがあるのではないかなと思いつつ、実は拝見しています。目的がどうなのかがちょっと分からないので、どうなのかなと思いつつ伺っていました。

○池ノ上委員長 事務局、何か話はありますか。

○事務局（御子柴） 副作用の件につきましては、ご指摘の通り、医学事典等でも治療上の目的となる主作用に対して、治療上目的としていない不必要な、あるいは障害となる主作用以外の作用を副作用というという記載も今、確認致しました。より分かりやすい文言に修正したいと思います。

2つ目のご質問の説明用の用紙なのか、お渡しする説明文書なのかという意味では、もともとの趣旨と致しましては、説明の際に妊産婦さんにお渡しできるような文書ということで準備をしておりますので、それを踏まえてご指摘等頂いて修正したいと思います。

○池ノ上委員長 今、先生がおっしゃったのは、受けた人の、説明を受けた人の。

○鮎澤委員 藤森委員の病院がどうであったかはちょっと記憶がないんですけども、例

えば、うちの病院では、今、説明・同意文書の説明に、説明をした当方側と受けた方たちも一緒に書いています。

○池ノ上委員長 一緒にということですね。これは別々になっているのを。

○鮎澤委員 それはそれで説明を受けたときにどういう話かと、同意は同意で書いて頂くスタイルを取っているんですね。つまり、説明の場所に誰がいたのかということがちゃんと書かれていないといけないだろうということになって、できれば説明を受けた家族側も複数で来て下さいということになって、複数欄書いてある形を取っているんです。

それから、さっきも言いましたように、これはいつでも撤回できます。撤回しても不利益はこうむりませんというような文章も、かなり多くにも入っていらっしゃると思うんです。そういった意味では、いくつか最近のスタンダードになっている項目として入れておかれたほうがいいのかというものがいくつかあるんですね。

○池ノ上委員長 これは基本的にはサンプルですよ。各医療機関が、こういうのを参考にして作って下さいというような意味があるんです。とすれば、先生おっしゃるような、あるべきものを入れたほうがいいのか、そういうことですね。いかがですか。それがよろしいですね。

○鮎澤委員 いくつか、今書いておかれたほうがいいのかような項目があるのではないかと思います。

○石渡委員長代理 もともとこれはサンプルというより例ですよ。これを1つの例として考えて下さいということであって、産婦人科医会・産科婦人科学会が作るようなインフォームドコンセントの様式になりますと、やはりガイドラインにも沿って、そういうことを書かなきゃいけないもので、ですから、ここの再発防止委員会から出すものですから、例として出す分には一向に構わないと思います。

○池ノ上委員長 そうしたら、ちょっとこちらで今の鮎澤委員のご意見を踏まえて、少しつけ加えて頂いて、そして先生とやりとりをして頂いて、勝村委員とか藤森委員、直接関

係ある方たちにも確認をして頂いて進めるというのはどうでしょうか。どうせサンプルだったら理想的なサンプル、理想的と言うとおかしいけれども、今の状況に応じた、そういったものがよかろうと思いますけれども、そういうことでよろしいですか。

○隈本委員 現在多くの病院では、説明した内容と同じ紙面にサインするという内容になっていると思います。つまり、どんな説明が行われたかという内容まで第三者が後でチェックできるような同意書になっているケースがだんだん増えているはずなので、同意書と説明文書が別なのではなくて、説明文書の最後にサインすると、そういうスタイルが、むしろ普通になってきていると思うんですけれども。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。そういったことを踏まえて再検討します。

○小林委員 資料8の最初の黄色い枠なんですけど、ここに再発防止委員会としてなぜこういうことを言うのかという理由を、簡単に書いたほうがよいかと思います。インフォームドコンセント自体はガイドラインにも載っていますので、原因分析報告書を分析した結果、インフォームドコンセントを取っていない事例が、あるいはその記載のない事例が少なからずある、あるいは数字を挙げて。多分、2行ぐらいで済むと思うんですが、それを入れたらいかがでしょうか。

○池ノ上委員長 最初は何か入っていましたよね。何かあって外したんですか。

○事務局（御子柴） 前回、その項にインフォームドコンセントを取っていない事例があったと書くことは、中の趣旨を伝えるにあたって必要ないのではないかというご意見を頂いて削除したのですが、事務局としても、確かに趣旨が伝わりにくく、なぜこれを取り上げたのかという動機付けはあったほうがいいのかとも考えていたところですので、その両方にかなる文章を検討したいと思います。

○石渡委員長代理 やっぱ、医療不信を買うんじゃないかと思って。実際、事実、インフォームドコンセントを取っていないというのは、僕、よく分かりましたけれども、それ

があまりにも多いというのは、医療に関する不信感をちょっと醸し出すんじゃないかと思
いまして。

○隈本委員 でも、表現を優しくして入れたほうがいいと私も思います。

○事務局（御子柴） ガイドラインの中身を具体的に記載することは割愛して、委員会の
審議の中でも事例からこういうことがみられて、かつ、ガイドラインにも同様に書かれて
いるので取り上げましたというような形で文章を検討致します。

○池ノ上委員長 僕が一番思うのは、医療の各分野でインフォームドコンセントがドーッ
と今、立ち上がっているというとおかしいんですけども、ありとあらゆるところで取ら
れていますよね。それに比べて、大体同じようなところに産科医療も行きましょうよとい
うのが趣旨として伝わればいいんじゃないかなと思うんですよ。

だから、この分娩誘発のこれだけがストーンと何か他の医療の分野とかけ離れてインフォ
ームドコンセントがあまり取られていないですよというようにならないようにしましょう
という意味なので、だから、最近、インフォームドコンセントの必要性が高まっているこ
とをかんがみとか、かんがみはおかしい、考えてとか何かそんな世間の流れはそちらにあ
りますということが読まれる方々に伝わればいいんじゃないかと思えますけれども、そこ
ら辺でいかがでしょうか。小林委員、何かそこら辺の中間的な表現。

○小林委員 そうですね。ちょっと表現を考えてみて入れたほうが。再発防止委員会とし
て出すので、その理由があったほうがいいかなと思います。

同じような理由で資料9も、そういう表現ができたらいいかなとは思ったんです。これ
だけだと、何で再発防止委員会というところからインフォームドコンセントの重要性が出
てくるのかなという気はしないでもないです。

○隈本委員 1つの折衷案ですけども、このガイドラインには書いてありますよという
文章を先に書いたうえで、その事例の原因分析の中でこういう何例というか、数字を出す
か出さないかはあれですけども、その同意書に同意が取られていない事例もあったため

再発防止委員会ではというふうに、真ん中に挟んでやってみればどうですか。

○小林委員 資料9は、どちらかというとな妊産婦ももっと主体的に情報を得て下さいねというニュアンスじゃないかなと思いますけれども。

○池ノ上委員長 先生おっしゃる通り、例えば常位胎盤早期剥離については、妊産婦さん、あなたたちもしっかり自分の異常を観察して早く訴えて下さいよというメッセージを出したんですね。あれに同じようなことで、医療者ばかりを頼るんじゃなくて、自分でもしっかりして下さいよというのがここに入っているんだと。そしてお互いに、いい赤ちゃんが生まれていいお母さんになってもらうようにしましょうよというためのインフォームドコンセントを言うんじゃないかなという感じがしていたんですね。少し一言、二言、それが入ればいいんじゃないですかというふうに思いますけれども、ご検討下さい。どうもありがとうございました。

それでは、ちょっと時間になりましたが、あと子宮破裂が残っているんですかね。じゃあ、お願いします。

(2) 子宮破裂について

○事務局（御子柴） 資料6と資料7、参考2をご覧下さい。

資料6、子宮破裂についてということで、前回ご審議頂いて、今回で分析対象事例が確定しまして■■■■中■■■■でございました。2ページの下から分析対象事例の背景ということでまとめております。こちらについては、前回もお伝えしておりますが、子宮破裂の疑い、不全子宮破裂の事例を含んでおります。3ページに背景の表を記載しておりまして、こちらは前回のものにいくつかご指摘頂いたものや、新たに集積されたものについて項目を追加しております。

めくって頂きまして4ページをご覧下さい。注釈の2番に、前回、TOLACとVBACについて説明を明記するようというご意見がありましたので、注釈の中にはなります

が、こちらに記載致しました。

5ページの表●-●-2となっておりますものですが、こちらが、先ほどの3ページの背景の表から、[redacted]がどのようにそれらの危険因子ですとか背景に該当したかの分布をみてみました。[redacted]までの事例が既往帝王切開術のない事例です。[redacted]が既往帝王切開術ありの事例になります。上の[redacted]につきましては、上[redacted]が35週、36週ということとで早産期、かつ入院前の発症となっております。下の[redacted]が分娩第I期と第II期の発症でございます。これらの事例については、いわゆる危険因子とされている筋腫ですとか子宮奇形等の既往合併がありました。あとは分娩誘発ということで収縮薬を使用していたり、産科手技として吸引・鉗子・クリステレル等を実施した事例等が下の[redacted]、[redacted]、ございます。

やはり、あとは出生時の体重が、巨大児はありませんでしたが3,500g以上の事例が[redacted] [redacted]ございまして、そのうち[redacted]がCPDの疑いの事例でございました。

後半の[redacted]については、[redacted]の既往帝王切開術の妊婦のうち、[redacted]がTOLACの事例でございます。TOLACでない事例[redacted]については36週の発症で入院前、それ以外については38~40週の間TOLACを実施していて、かつ分娩第I期に発症した事例となっております。モニタリングについては、間欠的であった事例が[redacted]中[redacted]ございました。

このような形で、[redacted]が分布しているということを踏まえて提言に結びつけられればと思っております。

次、6ページに、前回も掲載しておりましたが、妊産婦が訴えた変調ということで表●-●-4に掲載しております。こちら[redacted]でございますが、報告書に掲載されていた[redacted]となっております。

その上に、今回追加致しました表●-●-3ですけれども、こちらは事例の[redacted]が、いわゆる子宮破裂、あるいは切迫子宮破裂の症状と言われるものについて、どのような症状があったかの分布をお示ししております。多くが、やはり激しい腹痛ですとか、下部の圧

痛、板状硬のような子宮の硬さ等がありまして、性器出血、胎動が減少したなどの症状もございました。そのほか、これら症状があまり著明ではなく陣痛が停止したり、ショック状態になったり、不穏や苦悩症状といったものが出てきたような事例になっております。

7ページに、分娩中の胎児心拍数聴取が間欠的であった事例が■■■■とお伝えしておりますが、胎児心拍数陣痛図の所見等からみえるものとして、やはり事例の■■■■のうち、モニターがあった■■■■を見てみますと、遅発または変動の一過性徐脈があつて高度遷延徐脈が出現するような事例が多かったかと思ひます。

こちらについては、本日、机上に青いファイルでモニターを■■■■分ご用意しておりますので、提言に結びつくようなもの、あるいは事例の状況をお伝えできるような記載等があればご提案頂ければと思ひます。

次、8～9ページにつきましては、前回お示しのものを更新しましたが、前回から件数自体は変わっておりません。■■■■について記載していますが、やはり既往帝王切開術の事例については、前回の手術歴、あるいは手術所見、手術の術式等を妊娠中に積極的に確認していたかというところがポイントになるかと思ひます。

今回の分娩方針について、いつごろその分娩方針を決めるのか、またTOLACになった場合、自然分娩はどの程度まで待機すべきなのか。今回の事例は、38～40週で陣発して、どのように管理をしていくべきなのかというところです。

あと、■■■■は、帝王切開術を設定した日にちが少し遅いので、その前に陣発して、結果TOLACにしてそのまま破裂を起こしたというような事例もございまして、予定帝王切開術の日より早い時期に陣発してしまったという事例もございまして。そういったところを踏まえて提言につなげていければと思ひます。

10ページをご覧頂きまして、こちらに教訓事例を2事例載せております。今回は事務局の一案として掲載しておりますが、こういった形で事例の中の経過とともに波形を掲載することで、やはりTOLACの事例ではこのような軽度の徐脈であっても、このような時

期に突然の遷延徐脈が出現するというようなことが伝わりやすいような示し方ができればとも思いますし、また他のよい掲載方法等があればご提案頂ければと思います。このような形で教訓事例の中に波形を組み込んで掲載したりすることも一案ですし、先ほどの7ページのような記載とともに、代表的な波形に近いものがあれば掲載する方法も1つかと思います。それが13ページまでになります。

14ページからが、脳性麻痺発症の原因分析報告書のこの項に記載されたものを分類しました。■のうち、子宮破裂が主たる原因だった事例が■です。複数の要因として早剥を合併した事例が■、残りの■については原因を特定できなかったのですが、早剥もしくは子宮破裂が発症していた可能性として特定ができない事例としております。

それらの事例につきまして、危険因子とされているものとの関連を、15ページから記載しています。危険因子についてはアからケまで記載を分けておりますが、やはり危険因子とされているようなもの、筋層の損傷ですとか、手術の既往、奇形、児頭骨盤不均衡、収縮薬の使用等の項目が挙がっていたかと思います。

17ページからは、こちらの原因に関する記載の項に、それぞれの事例についていつごろ発症したのかという記載が分析されておりますので、それらを分類してみました。アについては一過性徐脈の出現から徐々に発症したと考えられた事例。イとしましたものが、クリステレルや吸引などの施行以降に発症したと考えられた事例。

18ページは、急激な痛みを訴えたときに発症したと考えられた事例ということで大まかに分類ができたかと思います。

19ページからは、医学的評価ということで、子宮破裂の危険因子の管理。今回の事例においては、巨大児や子宮奇形について記載されておりました。

(2)は既往帝王切開妊婦の管理ということで特出し致しまして、術部の確認や情報共有。20ページ以降から分娩方針および帝王切開施行時期の決定。21ページに、分娩に関する説明と同意。前回ご意見頂きまして、やはりTOLACに当たってインフォームドコンセン

トをいつごろ行うのか、あるいはどういった場合に伝えるべきなのかということでご意見を頂いておりますので、これらの記載と併せて提言をご検討頂ければと思います。

22ページに、キと致しまして、TOLACにおけるダブルセットアップの体制と帝切までの時間ということで、前回、インフォームドコンセントの中ではダブルセットアップがその施設においてはどのような体制が取られているのかを妊産婦に伝えることも重要だというご意見も頂きました。また、なかなか帝切までの時間というのを定義づけることは難しいですけれども、TOLACにおけるダブルセットアップの体制についてご意見を頂ければと思います。

それらの評価に併せて24ページ以降は、原因分析報告書における検討すべき事項を分類しております。

29ページからの現況については、大きくは記載を変えておりませんが、31ページに既往帝王切開術がある妊婦の管理における子宮破裂の発症頻度について前回ご指摘頂いております。やはり文献を色々確認致しますと、多少幅があり、0.5～1%ということで幅を持たせた記載に変更しております。

説明が速くて申しわけございませんが、35ページをご覧ください。こちらの提言になりますけれども、子宮破裂の危険因子の管理についてということで、今回の事例から見えた既往帝王切開妊婦、子宮手術の既往、子宮奇形、子宮筋腫合併などの危険因子がある妊産婦については、妊娠後期・分娩中においてモニタリングによる評価、訴えなどの聴取、超音波など、特に慎重に管理するという提言にしております。

2番に、既往帝王切開術ありの妊婦の管理ということで、前回の情報を積極的に共有し、妊産婦への指導も含めた分娩徴候の管理、分娩方針および予定帝王切開術の時期等を早目に決定するというようにしております。具体的な時期がなかなか記載しにくいこともありますが、未熟性の時期を過ぎて、どの程度の時期に設定するのかということについて、このような形の記載にしております。

②には、TOLACを希望する場合のインフォームドコンセントについて記載しております。また、危険因子の発症頻度についても伝えるべき、また書面でやるべき等、ダブルセットアップについても伝えるべきということのご意見を頂きましたので、それを盛り込んだ形の提言と致しました。

36ページの③でございますが、こちらは先ほどお伝えしましたように、自然分娩の待機をいつまでとするか、自然に陣痛発来しない場合の予定帝王切開術の時期等について十分に検討すると致しました。

また、緊急帝王切開術がすぐに実施できる準備下で、連続的分娩監視の下、行うという提言にしております。

産科婦人科学会につきましては、(1)、(2)ということで、こういった危険因子の管理等の調査および管理指針の策定等について提言するとともに、TOLACについては産科医療関係者に提言したものに準じて、必要性、重要性等を要望しております。

施行のテーマにつきましては、国・地方自治体に対する要望ということで37ページに、既往帝王切開に関する分娩歴の情報について、次回の妊娠・分娩に向けて、母子手帳の記載事項が充実するように検討することを要望するというように記載しております。これについてもよろしいかどうか、ご検討頂ければと思います。

資料7として準備致しましたものが、各事例の概要ですとか原因との関連、子宮破裂の概要、CTGの所見等をまとめたものになっておりますので、こちらもご確認頂ければと思います。

参考2は、以前お示ししました危険因子の文献等のレビューでございますが、今回、これらの項目から現行の1、2、3ページあたりに掲載しております表の項目の基となった資料でございます。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。今日で3回目になるんですか、子宮破裂について議論頂くのは、大分まとまってまいりましたが、いかがでしょうか。

○鮎澤委員 帰りの時刻があるので、言い捨ておいてみたい失礼な言い方になるかもしれないんですが、今回、子宮破裂については学会・職能団体に対する要望がかなり細かく出てございます。36ページになります。

この委員会のととても大事なというか、ここ形になってきたなと思うのは、提言が言いっぱなしではなくて、その中の提言のいくつかが、きちんと形、アクションになって学会や職能団体の皆さんが動いてくださっていることが報告書に書けるようになってきていることだと思うんですね。かなりたくさんあって、要望やあれが多いんですけども、ぜひこの中から1つでも2つでも、次の報告書にあれを受けてこういうことが進んできたということが書けるように、ぜひともお願いをさせて頂きたいと思っています。

ただ、1つ1つととてもとてもなかなか大変なこともあってとは思いますが、ぜひよろしくをお願いします。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。広報の1つとしても、大変重要なことだと思います。産婦人科医会・産科婦人科学会等と一緒にこんなことができるようになったとか、具体的に様々なデータがこうやって共有できるようになったことは大変いいことなので、そういうこともまた考えていきたいと思えます。ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。少し色々な、ここボリュームがかなりありますが、またご覧頂いて、提言頂ければと思います。

特に、藤森委員、子宮破裂のときのハートレートパターンがどこまでそれが普遍化されるかというところも、先ほどのクリステレルなんかと同じように、こういうことが起こったという事実を出すのはいいと思うんですけども、こういうモニタリングパターンだったら破裂が予測できますよというようなところまではなかなかいかないんじゃないかなと。いくつかのスタディはあると思うんですけども、そこら辺の取り扱いはどうですか。

○藤森委員 非常に難しいと思うんですけども、既往帝王切開があつて、プラス遅発一過性徐脈が出ているとか変動一過性徐脈が出ているというときに、早く対応するとか、そ

ういうことは言えると思うんですけども、そういうリスク因子がない方々の破裂というのは、これは極めて予測はできないと思いますので、提言とすると典型的なパターン、破裂のモニタリングのパターンって、そんなに難しくないと思うんですね。レトロで見れば、これは恐らくこのころに破裂したんでしょというところが推測できると思うんですけども、妊婦さんが異常に痛がっているとか、そういうことでモニタリングの所見をもって合わせればレトロには推測できると思うんですけども、リスク因子がない方々の推測というのは、まず無理だと思いますので、やっぱり既往帝王切開があつて、かつ何かしらの所見ということは、これは提言として言っても僕はいいんじゃないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。私が言いたかったのはそういうことで、モニターだけというんじゃなくて、やはりトータルとして産婦さんをどうとらえるかということが非常に大事なことで、1つ1つの情報をきちっと整理したうえで対応すると。

特に5ページの表●—●—2を見ますと、既往帝王切開ありなしできれいに分かれていますね。ですから、こういったことが1つの参考になってくる、この委員会でまとめた結果、こういうことが分かってきたということは非常に重要なことだろうというふうに思います。他に何かご発言ございますか。もし後でご覧頂いて、ここはちょっとというようなことがあれば、また事務局にご連絡頂ければと思いますが、先生、いかがでしょう。岩下委員、何かございますか。今ここでということ。

○岩下委員 先ほど鮎澤委員からもありましたけれども、職能団体に対する要望ですか、かなり多いので、これ全部をまた周産期委員会へやったら、周産期委員会の委員長は怒っちゃうんじゃないかと思うので、もう少し的を絞ったほうがいいというか、全部やると全部調査してやるのはなかなか大変かなという感じがするんですね。

○池ノ上委員長 だんだん、こちらとしても、重みづけをする優先順位をつけるという作業も必要になってくるだろうと思います。最初、ここまで協力体制ができるということ

あまりみんな考えていなかったもので、とにかく国とか職能団体とかいうところには、どんどん意見を言うべきだというようなところでスタートしたんですね。けども、それぞれの職能団体の先生方が本当に一生懸命やったださるので、先ほど鮎澤委員がおっしゃったように、1つ1つ成果が上がっていると。

となれば、あまりに網羅的に何でもかんでもとにかく出せばいいというものではなくて、やっぱりこの中で次はこれだ、次はこれだ、というようなものをちょっと絞っていくということで、やっぱり、今、岩下委員が言われたようなことも物理的に不可能な状況になっては困ると思いますので、そういったことも考えてまいりましょう。

子宮破裂については、例えばTOLACをどういう対応をするか。少しこれも時代の流れとともにだんだん変わってきているので、そういったことを検討して頂くとか、そういうポイントを絞って色々な職能団体との連携を取るということになるだろうと思います。子宮破裂ということになると、なかなか難しいと思うんですけども、その中のTOLACということになれば、また対応も少し違うと思いますので、そこら辺も考慮して頂ければと思います。ありがとうございました。他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。何かご発言。よろしいでしょうか。ちょうど30分オーバー致しましたけれども。

○事務局（御子柴） 当日配布資料と致しまして、カラーで刷っておりますA3判のメトロインテル使用フローチャートというものをお配りしております。先ほどのインフォームドコンセントに関する提言のチラシです。こちらは第3回の報告書に掲載致しました巻末の提言やインフォームドコンセントに関する提言などと一緒に送付させて頂く予定です。こちらのフローチャートについてもチラシとして送りますが、産婦人科医会、産科婦人科学会のご意見も確認致しまして、こちらのフローチャートについてはもう少し大きいサイズのポスターサイズのものなどを、分娩室等で掲示できるように作成してはどうかということでも検討しております。

こういった形で前回報告書に掲載したままのものでございますが、これをお配りするこ

とについてご了承頂きたいということで、今回当日配布資料としてお配りしています。

また、細かい記載内容につきましては、産婦人科医会と産科婦人科学会の先生方のご意見も確認させて頂きまして、そのうえで作成、送付致しますので、何かこれに関してご意見等があれば頂きたいと思ひまして、本日配付しております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょう。よろしいでしょうか。

○石渡委員長代理 実は、産婦人科医会・産科婦人科学会等々で各分娩医療機関には、今まで危機的3回出血のことと、CTGモニタリングのことと、それからNCPR（新生児蘇生）、この3つはポスターで一応出している医療機関が結構多いと思うんですよ。そういうことと同じような考え方でメトロのこととか、それから人工破膜のことなど、こういうのも、これでは小さ過ぎるので、もうちょっと大きな判で作って頂ければというように思いますけれども。

産婦人科医会で、あした常務理事会があるので、一応、そこへ出してみます。

○事務局（御子柴） A2判でポスターサイズに加工致します。

また、先ほどの提言のチラシも含めて、現状ですと一番下に当機構の名称のみとなっておりますが、こちらに産婦人科医会・産科婦人科学会のご確認を頂いたうえで、「監修」ですとか「協力」として連名という形で掲載させて頂ければとも検討しておりますので、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。どうぞよろしくお願い致します。この件につきましては、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

それでは、事務局、次、何かありますか。

○事務局（原） まず、1点、ご報告ですが、今、お配りしましたA3のCTGワーキングの資料ですけれども、以前ご報告しました通り、CTGワーキングにつきましては、藤森委員にも委員をお願いしまして、昨年10月に設置しました。その後、鮫島先生座長の下で7回審議を頂きまして、この度、このような形で判読に関する教育的な資料をまとめて

頂きました。

今、お配りしたものは、まだ印刷前の原稿の段階でございますが、年明けには製本して公表したいと考えております。

公表にあたりましては、全ての加入分娩機関に送付するとともに、併せまして委員の先生方にもあらためてお送りさせていただきます。

それともう1点、ご連絡事項ですが、次回の委員会は年明け[REDACTED]からになります。終了時刻につきましては、30分延長させていただきます、[REDACTED]とさせていただきますと思います。本日お手元に出欠表を配付させて頂いておりますので、もし可能でしたらご記入のうえ、机上に残して頂きますようお願い致します。以上でございます。

3. 閉会

○池ノ上委員長 ありがとうございます。何かご質問・ご発言ございますか。よろしいでしょうか。あとは事務局、何かございますか。よろしいですか。

それでは、ちょっと時間が超過してしまいましたけれども、熱心なご議論を頂きまして、本当にありがとうございました。第4回の報告書もだんだんと形を出してきたように思います。もう一息ですので、どうぞ今後ともよろしくお願い致します。本日はどうもありがとうございました。