第24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7月12日(金) 16時00分~18時00分

場所:日本医療機能評価機構 10階大会議室

公益財団法人日本医療機能評価機構

1. 開会

○事務局(原) 事務局でございます。本日は会場が狭くなっておりまして申し訳ご ざいません。

それでは、会議開始前に資料の確認をお願い致します。

上から順番に出欠の一覧です。

次が、次第と本体資料になります。

次が、資料1としまして本日のテーマの1つ目、クリステレル胎児圧出法についての本文と、資料2がクリステレルの実施事例の一覧となっております。

そして資料3がテーマの2つ目です。子宮破裂についての本文と、資料4が子宮破裂事例の一覧となっております。

そして、参考資料としまして黄色い冊子、診療体制等に関する情報という黄色い冊子と、参考2としまして、搬送事例の一覧になります。搬送事例の一覧は、前半が母体搬送、4ページ目以降が新生児搬送の一覧となっております。

そして最後に、当日の配布資料となっておりますが、後方に大きなポスターがあります。あのポスターの縮小版がこの配布資料になります。ポスターについては、また後ほどご説明させて頂きます。

資料は以上となりますけれども、落丁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24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 委員の先生方、本当に暑い中、お集まり頂きましてありがとうございます。今日はちょっと会場の雰囲気が違いますけれども、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、まず、最初の議事でありますが、クリステレル胎児圧出法と書いておりますけれども、胎児圧出法についてご議論を頂きたいと思います。

まず、事務局からの説明を頂いて、その後、議論して頂きます。どうぞよろしくお 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。クリステレル胎児圧出法につきましては、 資料1と2をご覧頂きながら、ご審議をお願い致します。

まず、資料1ですけれども、こちらは報告書の原稿のたたきの案になっております。 今回の分析対象と致しましては、資料に誤字がありますが、2013年3月末までに 公表した事例 のうち、クリステレル胎児圧出法を実施した事例が合計

(ここの こざいました。今回、こちらを分析対象としております。こちらはクリステレル胎児圧出法を実施したと原因分析報告書に記載がある事例を抽出しておりますので、圧迫の程度など、手技は様々となっております。

表1は、分析対象事例 の背景をお示ししております。分娩歴、既往帝王切開 歴の有無、母体の身長ですとか、母体体重の増加の状況、双胎の有無、胎位異常、妊娠週数、出生体重等をお示ししております。また、一番下には、分娩第Ⅱ期が遷延した事例について、初産婦と経産婦に分けてお示ししております。

 というような状況になっております。

表3に移ります。表3には、今回はクリステレルを実施するときの適応といいますか、理由がどのように記載されているかをお示ししております。早剥、臍脱、その後は胎児機能不全ですとか心拍数低下、またはII 期が遷延したもの、微弱陣痛、有効な陣痛がない、回旋異常等、また、特徴的なのは、胎児先進部の下降を促すためということで、胎児の先進部が高い位置から下降を促すためにクリステレル胎児圧出法をしているという事例が合計 ございました。それにあたって、クリステレル胎児圧出法をしているという事例が合計 ございました。その下、表4でございますが、こちらはクリステレル胎児圧出法を実施するときの内診所見として、多くは子宮口については全開大の時点で行っており、下降度についてはかなりばらつきがあるというのが現状で、特に単独実施については胎児の位置が高いものから、発露まであります。併用実施については、ガイドラインで児頭固定という要約の記載がございますが、それでも少し分布があるというところです。

次、4ページに移ります。

表5は、分析対象事例 の分娩所要時間の分布をお示ししております。1ページにも、II 期が遷延したものは と掲載しております。

次、5ページでございますが、表4、番号が誤っておりまして申し訳ございませんが、こちらはクリステレル胎児圧出法を実施したときの状況ということで、総実施時間はクリステレル胎児圧出法の初回手技から終了までの時間を集計しております。こちらは原因分析報告書において手技を終了した、あるいは手術のために移動した、そういった記載がない場合は児の娩出時刻を終了時刻として集計しております。

実施回数については、単独の場合は特に要約等の明確な基準はございませんが、吸引や鉗子などとの併用については5回以内ルールというものがございますので、今回の事例についてはこのような分布となっております。

下の表に移りまして、こちらがモニタリングの状況ということで、クリステレル胎児圧出法を実施している間にモニタリングをしていたかどうかということで、連続的にモニタリングを実施していたのが ()。その他に間欠的であったものの状況などをお示ししております。

次、早い説明で申し訳ございません。6ページに移ります。

こちらには、いつものように教訓となる事例をお示ししております。

1事例目につきましては、双胎事例で第1子を娩出する際にクリステレル胎児圧出 法を実施して、第2子が今回の対象の事例になっているという事例でございます。

7ページ、事例2でございます。こちらはクリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺発症の増悪因子に関与した可能性があるような事例ということで、教訓となる事例としてお示し致しました。こちらの事例については、実施時間ですとか実施した回数などが提言に記載されているというところです。

8ページ半ばから下にございますが、こちらは分析対象事例における原因分析報告書の中の「脳性麻痺発症の原因」の記載でございます。 において、クリステレル胎児圧出法の実施が直接的に脳性麻痺の主な原因になったという事例はございませんが、実施した時間ですとか回数、双胎において実施したなどの記載で「脳性麻痺発症の原因に関与した可能性が否定できない」、「低酸素・酸血症を悪化させた可能性がある」などといった記載がある事例がございました。

また、クリステレル胎児圧出法の実施が直接的に関与したという記載はないですが、 心拍数の低下や徐脈などの出現から低酸素・酸血症が長く持続したことが脳性麻痺発 症の原因に関与したと考えられた事例が多くございました。

数ページ説明を割愛致します。13ページをご覧下さい。

13ページ、4)こちらは原因分析報告書における「医学的評価」の記載の引用になっております。こちらはクリステレル胎児圧出法の適応について、様々評価されて

おり、例えば児頭を下降させるためにクリステレルを行ったことについてなどが評価 されております。

次、14ページからは、クリステレル胎児圧出法の要約や方法について、また行ったこと・実施したことについての評価、それぞれ単独で行った場合や併用で行った場合について評価されております。

また、(4)には、双胎においてのクリステレルの実施についての医学的評価などが ございました。

次、16ページをご覧下さい。

こちらには、「分娩方法の見直しについて」というタイトルを仮でつけておりますが、クリステレル胎児圧出法を続けた後に児の娩出に至らなかった場合に、他の分娩 方法の見直しを行わなかったことについての医学的評価などが多くございました。

下の方には、診療録への記載についてとして、クリステレル胎児圧出法の実施についてはなかなか記載の方法も特に明確な認識等はないかと思われますが、記載が少なくて状況が分からなかった事例なども多くあったというところでございます。

17ページからは、原因分析委員会の提言として「検討すべき事項」に記載されている内容を分け、カテゴライズしたものになっております。やはり、こちらもクリステレル胎児圧出法の適応、要約、方法について、また単独で実施したことについて。次、18ページは、併用して実施したことなどについて記載がございます。

18ページからは、学会等への提言ということで、クリステレル胎児圧出法に関するガイドラインの作成ですとか、実態調査、双胎における実施についての調査などの提言が書かれておりました。

次、20ページに移ります。

20 ページからは、クリステレル胎児圧出法についての現況ということで、日本の 様々な教科書等から簡単にたたきの案として記載させて頂いておりますので、適切で ないものがございましたらご指摘等頂ければと思います。クリステレル胎児圧出法については、なかなか要約等が明確に記載されているものがございませんので、そういったところも何かご提案頂ければと思います。

21 ページには、以前も委員会でご意見等ございましたが、クリステレル胎児圧出 法の元々原著にはどのように書かれていたかということで簡単に記載をしておりまし て、現状としては様々な手技で行われているのが現状であるという記載にしておりま す。

ガイドラインには、クリステレル胎児圧出法についてのガイドラインというものはないんですが、吸引・鉗子分娩の記載のところにCQ. 406の中にクリステレル胎児圧出法についてのエビデンスがなかなか乏しいので功罪については分からないというような記載が解説部分にございますので、こちらを引用しております。そちらが22ページでございます。

他のテーマと同様に、学会ですとか団体での何か動き等があればこちらに記載したいと思いますので、22ページの4)にクリステレル胎児圧出法に関連した学会等の動きということで欄を設けておりますので、何かご意見等頂ければと思います。

23ページからが提言の記載になります。

○市塚客員研究員 提言の記載は、クリステレル胎児圧出法に関しましては、これまで実態状況も分かりませんし、適応、要約についてもはっきりしたものがありませんので、なかなか一般的なことは言えません。ですので、今回、産科医療関係者に対する提言というのは、主に今回原因分析で分析されました分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」等を主に提言とさせて頂いています。

(1)はクリステレル胎児圧出法は、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷など の副作用があることを認識する。基本的には、吸引分娩等の急速遂娩の補完として実 施するが、単独で行う場合には、特に、胎児の状態が悪化する可能性があることを十 分認識し慎重に実施するというふうにさせて頂いております。

- (2)はクリステレル胎児圧出法実施中は、分娩監視装置によるモニタリングを連続的に行い、胎児の状態や子宮収縮の状態について、常に評価する。連続的モニタリングが困難な場合においては、1回の実施のたびに母児の状態を評価し、実施の継続について検討するとさせて頂いています。
- (3)は胎児圧出法の実施および吸引・鉗子分娩の実施にあたっては、こちら要約を 確認して実施するというふうにありますが、これも先ほどの原因分析の記載を参考に しているところであります。
- (4)クリステレル胎児圧出法実施時は、陣痛に併せて骨盤誘導線に沿って娩出力を 補完するように行い、術者の全体重をかけるなど過度な圧力をかけず、上肢でかけら れる程度の圧力で子宮底を圧迫するというふうにさせて頂いております。
- (5) 双胎経膣分娩における第1子娩出時においては、クリステレル胎児圧出法を実施しないとここでは提言させて頂きましたが、中にはうまく実施すれば急速遂娩に至らず娩出する場合、そのまま経過観察するよりはクリステレル胎児圧出法をやってうまくいく例もあるかもしれません。この「実施しない」というのは言い過ぎの可能性もありますが、こちらも原因分析の記載を参考にさせて頂いております。
- (6)はクリステレル胎児圧出法の実施にあたっては、急速遂娩と同様に、適応、開始時刻、終了時刻、実施回数、実施時の胎児心拍数、陣痛の状態など、経過を丁寧に記載すると。こちらは分析しているなか、やはり実際どの程度の頻度でクリステレル胎児圧出法が行われているか、行っていても記載されていない症例もあろうかと思いましたので、やはり医療行為を行った場合、クリステレル胎児圧出法を行った場合は、やはり今後の分析にも必要になりますので、ぜひ記録して下さいということをここでは言っております。

次、学会・職能団体に対する要望に関しまして、(1)クリステレル胎児圧出法につ

いての適応・要約、禁忌、具体的な方法、中止の判断基準など、具体的な指針をガイドラインに盛り込むことを要望する。クリステレル胎児圧出法に関しては、先ほどもお話ししました通り、このあたりがはっきり決まっていません。ですので、その参考にということで、今回、現況のところでクリステレル胎児圧出法の現法についても簡単に触れさせて頂いております。

(2)は、(1)を含むクリステレル胎児圧出法の正しい実施方法について、周知するよう要望するとさせて頂きました。

国・地方団体に対する要望は、特にありません。以上であります。

○事務局(御子柴) 補足で、資料2につきましては、今回の をそれぞれの事 例について縦に並べた表になりますが、こちらを集計したものが先ほどの原稿の1 ページ目の背景に多少まとまっております。手技者について、前回の委員会等で医師 が行っている状況か助産師が行う状況かといったご意見等がありましたので、原因分析報告書で分かる範囲でお示ししております。

よって、診療録に記載がない場合もございますし、報告書に記載がない場合については記載なしと手技者のところにお示ししています。右側にクリステレル胎児圧出法を実施したときの方法についての記載として、例えばどのように押したかなどの記載がある事例については、下線を引いてお示ししております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。クリステレル胎児圧出法と一般に呼ばれている胎児圧出法がかなり行われているというようなことと、脳性麻痺発症との関連みたいなことでやはり議論をすべきであろうということで、これをテーマとして選んで頂きました。

今日は、ファイナルにする必要はないので、一応、事務局でこのような資料をまとめて頂きましたので、委員の先生方から色々なご意見を頂いてまとめに向かっての方向性を少し探っていければなというふうに思っております。どうぞ活発にご発言頂き

たいと思います。よろしくお願い致します。いかがでしょうか。

○石渡委員長代理 産婦人科医会からですけれども、ここにも書かれてありますように、実施状況について実態調査をすることが望まれるというようなご提言を頂きまして、実際のところは、クリステレル胎児圧出法がどのぐらい実施されているか分からない状況です。今、学会では、周産期委員会に登録してある医療機関、これは周産期センターであるとか大きなところですけれども、約10%の分娩が対応になっていると思いますが、ハイリスクのある分娩が多いということもありまして、そこで海野教授が、クリステレル胎児圧出法についてはまとめられて調査されております。学術集会等々で発表されておりますけれども、実際は、例えば診療所であるとか中小の産科医療機関の中でどの程度実施されているかということは分からない状況です。

そういう中で、産婦人科医会の医療安全部では、この前、メトロのことをやったように、やはり対象となるといいますか、その母体となるような調査をしたいというふうに医療安全部のほうでは方向性が決まったんですけれども、実際には常務理事会を通しましてやるかどうかというのを近々決定したいと思っております。

その中で、今日、いくつかの分析された内容が、項目がここに書かれておりますけれども、そういう項目と、これから医会が実施しようとしているアンケートの内容について、少し整合性をそろえたほうが後の集計がしやすいのではないかということを考えております。かなりの母数になってきますので、多分、この医療安全提言といいますか、この報告書を作成するときには、参考になるような資料ができるのではないかと思っております。

実際やるかどうかというのは、ここではっきり申し上げることはできませんけれども、一応、方向としては実施するようなことで今考えておりますので、またその節はどうぞよろしくお願いします。実際にどのようなアンケートを取るかということの内容についても、今後検討していきたいというように思っております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。医会の先生方の、特に先生がおっしゃいましたメトロでのああいうデータを出して頂きますと、かなりインパクトのある資料として私どももそれを参考にさせて頂くと、そういうのがよりできるようになってまいりますと、この再発防止という観点からも具体的な提言につながるというようなことも考えられますので、ぜひ先生、よろしくお願いしたいと思います。ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

○川端委員 今の続きなんですけれども、今回出た資料からまとめて提言を出すのはいつになるんでしょうか。というのは、こちらのアンケートのほうと時間的なずれがあると思うので、こっちが先に出ちゃうとアンケートがわけの分からないものになってしまうとか、やはりアンケート結果が出て分析が進んだあたりで一緒に併せてこちらへ出してもらうといいかなと思うんですが。

- ○池ノ上委員長 事務局、いかがですか。
- ○事務局(御子柴) 毎年、12月末までの事例を対象として次の春に公表しております。旧年度は4月ごろを目安にということで、結果として5月初旬に公表させて頂いておりますので、今年度はそれより早い時期を目安に公表予定となっております。
- 〇川端委員 中心的に資料をまとめてもらうのは海野先生で、これは3年目なんですね。クリステレル胎児圧出法をテーマに発表してもらうのは。3年目を行うにあたってどうしてもこういうデータが必要だろうということも、今回、アンケートを取ろうという動機にもなっているんです。

そうすると、学会が4月ごろにありますよね。だから、その前ぐらいに完璧に分析が終わるんじゃないかと思うんですね。だから、1月、2月ごろに出来上がるんじゃないかというふうに思うんですけれども。

○事務局(御子柴) 報告書の素案の承認会議が大体2月ごろになるかと思われます。

前回の臍帯脱出のメトロについても、「調査が行われている」といった記載はさせて 頂いて、特に細かな結果というか分析等は掲載していないという形になりますので、 医会の調査の時期に合わせて可能な範囲で掲載させて頂ければと思います。

- ○石渡委員長代理 メトロについても、今、実は追跡調査をやっているところで、この前の報告では不十分な点がございましたので、追跡調査しています。そういうことで、今回やるクリステレル胎児圧出法については、追跡調査をやらずに済むようなアンケートを作っていきたいと思っていますので、よろしくお願いします。
- ○川端委員 今年中に出すのを目標にというところで。
- ○池ノ上委員長 これを再発防止委員会からの報告書の中にどのように盛り込むかというのは、その進行状況によってもコンクルーシブにいくか、現在こういう状況であるというふうにいくか、色々な記載の表現方法もあるだろうと思いますので、そこら辺はうまい具合に歩調を合わせるということでやって頂ければと思います。どうぞよろしくお願いします。

他にいかがでしょうか。

○川端委員 今回のを読みまして、非常にネガティブにとらえて、非常に読んでいて 不満に思うというかですね。例えば、クリステレル胎児圧出法もいいところもあるん だよというのが一言もないんですね。大変疲れました。それだけです。データが出れ ばちゃんと反論もできるだろうと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。やはり、そういうことができるようになったというのは大きな進歩で、どうしてもこの再発防止で、原因分析で示されたその結果を検討すると今のような、先生がおっしゃったような何か悪いことをしたことをだめなんだよという、そういう議論になってしまいますけれども、本当はそこにコントロールみたいな別のものもあるので、だんだん説得力のあるものができる。今まではこういうことが起こりました、という範囲の中でしか報告書をまとめられていなかったんですけ

れども、今、先生がおっしゃったように、いいこともあるよというなのも併せて、も し先生方のそのアンケートあたりで出てくれば、かなり皆さんの納得がいく、そうい う資料を報告書に盛り込むことができるんじゃないかというふうに思っています。

ですから、現時点では、この報告書の中もそういう結論的な表現というよりも、事実を提示するというようなところのつもりではあるんですが、読まれる方からいくと、これはパニッシュメントじゃないかとかいうように取られてしまうというような、誤解を生じないように頑張っていかないといけないなと思っております。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

○箕浦委員 これはやっぱり脳性麻痺のケースだけを分析しているとそうなっちゃう、どうしてもそうなっちゃうんですね。ですから、一般の臨床では、うちではやっていないんですけど、クリステレル自体をですね。教科書通り1~2回押せば出るというやつは、恐らく、たくさんあるんですが、そういうのはこの中に全然入ってこないんです。分析する対象がそうなので。ですから、方向としては、こういうときに正しくやりましょうという方向の提言になるのかなと思うんですね。

○池ノ上委員長 恐らく、ここのデータだけだと、そこが限界だと思うんですね。ですから、そこに医会の先生方のご協力が頂けて、幅広いスタディのアンケート結果みたいなのが出てくると非常に分かりやすくなっていくし、フェアな、医療者側からとってもフェアな見方であり、それから患者さん方の視点からも、非常に色々なことを心配しておられると思うんですが、そこら辺のバランスが大体お分かり頂けるということもあると思いますけれども。いかがでしょう。

他にいかがですか。

○藤森委員 ちょっと内容の確認なんですけれども、表2の帝王切開になっているのは ということで、結局、クリステレルと他の吸引分娩もしくは鉗子分娩と併用

しては経膣分娩に成功したということでよろしいんですか。

- ○事務局(御子柴) はい。
- ○藤森委員 それから、オキシトシンを併用しているものがあるかどうかというのをちょっと知りたいのと、それから体重を見ると、結構大きいのもあるんですけれども、最後に、市塚客員研究員から説明して頂いたように、子宮口が全開大である、児頭の先進部が嵌入している、つまり、回旋異常とか、そういうものがなかったかどうか。それから今の胎児の推定体重にも、これは生まれた赤ちゃんの体重ですけれども、推定体重をどの程度把握していたのか。つまり、児頭骨盤不均衡がないと書いてありますけれども、3,800でも4,000でもいいんですけれども、そういう赤ちゃんがどの程度把握されていたのかということと、それから緊急帝王切開に移行できる準備があるというふうなことがありますけれども、結局、緊急帝王切開、分娩できなかった、帝王切開になったのがという活でしたけれども、どの程度時間がかかっているのか。どこかに書いてあったかもしれませんけれども、ここの、以下の要約を確認し実施するというふうに書いてありますので、それに沿ってまとめるのがいいんじゃないかなというふうに思いますけれども、いかがでしょうか。
- ○池ノ上委員長 どうですか。資料的には。
- ○事務局(御子柴) 現段階では、ご準備できるものが限られてしまいますので、次回までにそういった視点で集計を行わせて頂きたいと思います。

体重については、結果の出生体重がどうだったかではなく、推定体重が把握されて いたかどうかというところでまとめるということですか。

○藤森委員 そうですね。大きい赤ちゃんが把握されていたかどうかということですね。その基準は難しい。その基準が難しいかもしれませんけれども、3,800 か 4,000 か、3,500 か難しいところですけれども、子どもが大きいということを分かっていてクリステレル、もしくは吸引分娩、鉗子分娩を行ったかということと、やっぱりもう

1つ、回旋異常とか、我々も前方前頭位とか後方後頭位でクリステレルとか吸引で生まれちゃうことはありますけれども、そういう回旋異常、難産になりそうだということが把握されていたかどうかということも、やっぱりクリステレルをやる前に分かっていたかということが非常に大きいんじゃないかというふうに思いますので、この要約ですか。施行にあたるための実施にあたっての要約というところに向けて、結果をまとめるのがいいんじゃないかというふうに思います。

○事務局(御子柴) はい。作業させて頂きます。

回旋異常については、例えば回旋異常があり、それを誘導しながらクリステレルを 行いながら修正したというか、修復したというような記載もあるのですが、児の回旋 について原因分析報告書にあまり記載されていない事例もありまして、診療録にない というところもあるかと思います。把握できる限りでまとめさせ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。この委員の先生方からも、かなり具体的なまとめの方向性についてサジェスチョン頂いています。

○勝村委員 僕も子宮収縮剤との関連をちょっと調べておいて欲しいと思います。 やっぱりいくつかのカテゴリーに分類できると僕なんかは思ってしまうパターンの一 つで、子宮収縮剤を使い、吸引分娩をし、クリステレルをし、脳性麻痺になっている という、セットになっているように見える事例というのは過去の被害者の経験からも あるので、それをあまり何も考えずにセットでやってしまっているということは減ら していくべきだと思うし、そんな事例の数がどれぐらいあるのかというのをちょっと 知りたいということと、それから、陣痛促進剤にしても、きちんとガイドライン通り 使っている事例はあまりここに出てきていないわけなので、つまり、ここに挙がって きている事例というのはガイドラインを逸脱しているからということのほうがやっぱ り多かったと思うので、陣痛促進剤自体に問題があるんじゃなくて、脳性麻痺になっ ている事例でガイドラインを逸脱していたのが多かったということと比較すると、クリステレルについてはガイドライン自体がまだきちんと何が標準かがよく分かっていないという状況なのでより深刻であり、ここにおられる先生方に関しては、こういうクリステレルならば有効でこういうのは危険だと、きっと分かっておられるんだと思うんですけれども、そのあたりをやっぱり明確にしていく作業というのはすごく大事で必要なんじゃないでしょうか。

やっぱり双子の子どもでのクリステレルでの脳性麻痺という事例も、僕自身も訴訟 になっている複数の事例を知っているし、そのあたりのことも含めて具体的に標準化 して欲しいということを、すごく過去の事例を踏まえて思います。

それからもう1つなんですけれども、前の第2回のところの最後に、急速遂娩をしている最中の話なので、どういうイメージかよく分からないんですけれども、やっぱりクリステレルに関しては、クリステレルの必要性と方法について説明を行うことが必要であるということが、第2回の報告書の最後に書いてあって、そういうことをきちんと説明すること、やるかやらないかというのは、あらかじめ子宮収縮剤を誘発目的で使うか使わないぐらいの感じでゆっくり決める時間があるのかどうかは微妙なんですけれども、このあたりの説明をすることが、第2回の報告書では1つの課題になっています。そのあたりを今回の報告書ではどう扱っていくのかなという点をちょっとお聞きしたい。

○池ノ上委員長 その2点ですね。いかがですか。先生方のご意見として、今、勝村 委員がおっしゃったクリステレルをやるときに、説明としてどの程度のレベルで同意 が得られるかという、そういうご質問ですよね。どのぐらいのところでという、いか がでしょうか。

あと、子宮収縮薬をどのぐらい使っているかというのは、分かりますよね。まずそ ちらから。 ○事務局(御子柴) はい。次回までにお示しできるように致します。かつ、ガイドラインの状況ということですね。

○石渡委員長代理 オキシトシンというか、子宮収縮薬の使用については、事前にインフォームドコンセントを取りやすい、そういう状況にありますけれども、クリステレルというのは、もう生まれるその瞬間ですから、本人からはもちろん取ることはできるかもしれませんけれども、なかなか子宮収縮薬のように取ることは難しい。やっぱりその時の状況を判断して決めるわけですから。

○勝村委員 そんなイメージも僕にはあるんですけれども、前回の第2回の報告書の一番最後のページ、49ページの4行目に、クリステレルに関しては必要性と方法についての説明を行うことが必要だと書いてあって、それが文献5だから、周産期の処置と手術というメジカルビュー社の本にそう書いてあるように読めるわけですよね。

だから、このあたりをどうすべきという意見は、僕はちょっと難しくて分からないんですけれども、何かやっぱり言及しておくとしたら、どんな言及の仕方があるのかということもちょっと議論をしてほしいということです。僕は、この第2回の報告書では、ここの文言が気になっていたので、それをどういうふうに扱っていくのかということもちょっと検討しておいてもらったほうがいいんじゃないかなと思います。原典の教科書みたいなやつにどう書かれているのかがまだよく分からないんですけれども。

○池ノ上委員長 分かりますか。これはプリンシプルの教科書ですよね。産科学の。 現実に、これは私の経験ですけれども、何も言わないで押すということはないと思う んですね。「ちょっともう少しですから手伝いますね」とか「上から押しますよ」と か、少なくとも口頭でご本人にはっきり「進むように手助けします」というようなこ とはみんな言っていて、黙って上から押されるということはまずないと思いますけれ ども、ただ、そこを文書にできるかどうかという、そういう余裕があるかというとこ ろについてはなかなか厳しいんではないでしょうか。今、石渡委員長代理がおっ しゃったようなことかなというのが一般的な感覚じゃないかなと思いますけれどもね。 いかがですか、先生方。箕浦委員、いかがですか。圧出するときの状況は。

- ○箕浦委員 おっしゃる通りです。
- ○池ノ上委員長 ですから、そこら辺である程度皆さんのコンセンサスが得られて、 そういうようなことはやりましょうよというレベルでの提言といいますか、そういう ことになるだろうと思いますけれどもね。それもまた、ちょっとプリンシプルでの書 きぶりを見せて頂いて。

他にどうぞ。

〇川端委員 私、これ、今、読んで気がついたのは、必要性と方法について説明を行うと書いてあるんですね。これは、先ほど、勝村委員がご指摘になった第2回の49ページですが、ここのところに、クリステレル胎児圧出法の必要性と方法について説明を行うというのは、まさしく、今、委員長がお話しになったように、何も言わずにやることはないでしょうと。「手助けしましょう」「押しましょう」という、そこまでなんですね。これ以上、このことによる副作用とかマイナス面については、多分、話す時間がそれこそないという。

ですから、ここの表現も、必要性と方法までに限られているというのが、やっぱり 1つポイントだと思うんです。

- ○池ノ上委員長 ありがとうございます。大体そういう川端委員の補足を頂けて。
- ○岩下委員 条件をまとめて頂いたクリステレル圧出法は、医療機関からの報告なので、話題に出ましたように、やり方がかなり人によって違うんですね。そういう場合に、軽く手のひらで押しただけをクリステレルと取っているところもあれば、もっと強くやることもあるし、今度、医会でやられるアンケートですか、どういうのをクリステレルとするというのは入っているんですか。そうしないと、かなり色々なのが

入ってきちゃって。

逆に1つ学会のほうに弁護士さんから、クリステレルをやって肝臓破裂を起こして、この手技についての注意を喚起してくれというのが来ていたりして、それはよっぽどひどいやり方だと思うんですが、そういうクリステレルの定義があいまいなので、どういうのをクリステレルにするかということに関して、何かひとつ基準がないとこの評価は難しいのかなと思ったんですけれども。

○石渡委員長代理 今の案は、クリステレルという言葉を使いますけれども、実際は 胎児圧出法なんですが、例えばA群、B群、C群、D群に分けてありまして、A群は 片手で押す、それから両手、馬乗り、まで3つあります。それから、前腕で押すとか、 布を使って押すとか、あるいはリズミカルにやるとか、持続的に押すとか、あるいは 胎軸に対して垂直方向でやるか、骨盤軸の誘導線に沿って行うとか、いくつかアン ケートの項目があるんですけれども、これももう少し整理しなければいけないと思っ ているんですけれども、かなり細かく聞こうというふうに思っております。

○岩下委員 かなり細かいですね。このぐらい細かくないと、やっぱり評価できない。 ○箕浦委員 医会のアンケートは本当にすばらしいと思うんですが、現実これらの ケースは相当せっぱ詰まっているので、相当思いっきりやっている。まあ、想像です けれども。そのようなものが大部分ではないでしょうか。これらのケースについては。 ○池ノ上委員長 ここで脳性麻痺のお子さん方について議論しているケースですね。 ですから、恐らく、他にもせっぱ詰まって追い込まれてやらざるを得ないというよう な状況もあるというのも、そんなのも恐らく、浮かび上がってくるんじゃないかと思 いますけれども、ですから、かなり幅広い情報が出てくるんじゃないかなというふう に期待しています。他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○勝村委員 馬乗りというのは、被害者達の過去の裁判ではいくつも経験があるんで すけれども、やっぱり馬乗りというのは、ちょっと先生方からしたら、やり過ぎなん ですか。それも必要なときもあるといえばあるんですか。何かちょっとやっぱり本当に共通のイメージがどうなっているのか、アンケートを取ってもらっている中であれなんですけれども、スタンダードとして馬乗りとかがどうなのかとか、今ここをちょっと見たら、やっぱり双子はやめておいたほうがいいとかいうのは、ざくっと、どんなスタンダードだと理解すべきなのか、もし何かちょっと共通のイメージがあれば知りたいなと思うんですが。

- ○池ノ上委員長どなたかご意見下さい。
- ○川端委員 1回で出さなくちゃいけないというように私は習ってきました。強いやっはですね。これで出そうというような、そういう押し方があって、クリステレルは基本的にはもう1回で出すのを目標にすると。

だけど、1回で出ないような場合というのは幾らでもあって、それはそれこそ馬乗りを何度もやっちゃいけないというようなことになってくると思うんですね。片手で誘導していくような形で10回とかやって、分娩の進行の程度とコンビネーションというんでしょうかね。で、回数は増えていくかもしれない。

ただ、だらだらと強く押したら危険だということはみんな知っていて、そういう場合というか、赤ちゃんが本当に危ない場合には、もう1回で出そうということだと私は思っていたんですけれども、それでいいですか。うまく説明できなかったけれども。 〇勝村委員 1回で、もう出そうだというときだったらやってもいいけれども、何回もやらなきゃいけないようなときは、もうそんなことをやっている時間があったら一刻も早く帝王切開すべきという、つまり、吸引分娩なんかとやっぱり同じイメージなのかなという理解でいいんでしょうかね。

それと、やっぱり吸引分娩するときにはクリステレルを、吸引分娩することが理由 として正しいとき、だから、吸引分娩をしているとして、何回もしなきゃいけないん だったら早めに帝王切開しておくべきだったと、後から見たら思うのもありますけれ ども、仮に本当に吸引をちょっとしたら1回で出てくるというときなんかには、クリステレルは一緒にやるのが普通なんですか。それとも、吸引だけでできたほうがいいんですか。吸引する、イコール吸引とクリステレルはセットで、やっぱりあと1回押したらいい、ちょっと引いたらいいというのは、一緒にやるという感じなんですか。それとも一緒じゃないんですか。皆さんの中では。

○石渡委員長代理 それはケース・バイ・ケースです。

○池ノ上委員長 基本的には、そこに来ていて、最後の最後でもう一息というところに来ているんだけど出ないというときに、吸引なり、鉗子なりだけで出るというのが理想的で、それにもうちょっと足りないなというときには、では、子宮底に両手を当てて馬乗りとかならないで、骨盤の軸に、産道に沿って圧をかけてあげて吸引と一緒にやると。段階的にそういうふうにアプライされるというのが基本的じゃないかと思います。

ですから、馬乗りになってやるというのは、やっぱりちょっと普通ではないというのがほとんどでしょう。

でも、切羽詰まってしまってどうしようもなくて、馬乗りにならざるを得ないという状況が絶対ないかというと、それもなかなか難しいと思うんですね。だけど、そういうことにはならないように避けなさいというのが、教育的には基本だと思います。 ただ、教育の通りにいかないところがあるというのが現実の問題なんです。

○藤森委員 吸引分娩するときも鉗子分娩するときもクリステレルをするときも、恐らく、皆さん、1回で出ると思ってやっているわけで、2回目があるというのは、それを予想してやっているわけではなくて、出ない、先ほど川端委員がおっしゃったように、1回目やったけれども出ないのでしょうがなくて2回目をやっている。滑脱もそうですけれども、吸引分娩やっていて滑脱して、最初から1回で出そうと思っているわけですけれども、それが出なくて滑脱して2回目、3回目というふうになってく

るわけです。なので、みんな最初は1回で出ると思ってやっているわけです。

それから、僕の経験から言わせて頂くと、双子の第1児を出すときにクリステレル をやったこともあります。それから、馬乗りになってやったこともあります。

ただ、馬乗りになるときというのは、さっき池ノ上委員長が説明されていましたけれども、帝王切開がすぐできる病院だったら、多分教育病院等を含めて、すぐ帝王切開しようよと言えるんですけれども、福島あたりの病院だと、なかなか帝王切開、それにかかるということになると、やはり「助産師さん、やってよ」とか、そういうふうになってしまうというのは、それは日本の医療の現状なんじゃないかと私は思います。

それから、ついでに、先ほど勝村委員がおっしゃった同意の話なんですけれども、これはやはり会陰切開もそうですし、吸引分娩も鉗子分娩も、文書で取っている暇というのはないわけで、やっぱり本来ならば包括同意みたいな感じで、分娩時のこういう手技に関してはこういうことが起こり得ますよと言って、クリステレルも含めて取っておくというのがやっぱり理想なのかもしれませんが、先ほど池ノ上委員長がお話ししたように、「ちょっと手伝うよ」という感じ、「ちょっと狭いから会陰切開を入れますね」とか、「ちょっと赤ちゃん苦しそうですから、吸引分娩かけて赤ちゃんを出しますね」という感じで説明しているのが実情だというふうに思います。

クリステレルという言葉をつけるかどうかは別として、胎児圧出法について、もう 少し議論を進めて頂いて方向性を定めていきたいというふうに思います。どうもあり がとうございました。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは続きまして、子宮破裂について、事務局からの説明をお願い致します。 ○事務局(御子柴) 子宮破裂につきましては、資料3、4をご覧頂きながらご審議をお願い致します。 まず、資料3についてですが、子宮破裂についてということで2013年3月末までに公表した、同じくを分析対象として、このうち子宮破裂を発症した事例を今回の分析対象と致しました。子宮破裂を発症したの主な背景と致しましては、表1の通りでございます。

妊娠週数ですとか既往帝王切開歴、VBACの回数、手術歴、経産・初産の状況。今回はとも経産婦でございました。CPDの疑いがあったのがと、分娩誘発・促進の状況で、が収縮薬とメトロの使用、もうが人工破膜の実施という状況です。

出生時の体重については、お示ししている通りでございます。

あとは母体の体重増加が多かったもの、感染、早剥等の状況をお示ししております。 胎盤付着部位について何か関連性があるかということで事例を見てみましたが、前 壁付着という記載で、その他分からないもの等が多く、また特に前置胎盤という事例 はございませんでした。

2ページです。

子宮破裂を発症した時の状況として、後ほど資料4のときにまた詳細をご説明させて頂きますが、今回のうち、が自宅発症、件が入院中の発症ということでした。また、そのうちがTOLAC中の発症になっております。

また、診断した時期と致しましては、自宅事例を除いて、分娩第Ⅰ期が 第Ⅱ期がでございました。

モニタリングの状況につきましては、連続的が 、間欠的が という状況で、 間欠的の につきましては、 は自宅で発症して入院後ということになりますの で、 娩出までの時間が短い中で持続的につける暇がなく分娩に至った事例かと思われます。

その次、子宮破裂発症までの陣痛の状態ということで、過強陣痛の状況について見

次、3ページでございますが、教訓となる事例をお示ししております。

事例1は、既往帝王切開歴がなく、2回経産。今回の児が大きめだった事例でございます。

4ページをご覧頂きまして、事例2については、既往帝王切開妊婦で、陣発し、T OLACの最中に発症した事例で、モニタリングが一時中断していて、モニタリング を行うことが強く勧められるというような記載がある事例でございます。

5ページ、3)が脳性麻痺発症の原因の記載について、原因分析報告書の状況を取りまとめたものでございます。

分析対象 においては、子宮破裂が主たる原因であった事例が 。残りの については、複数の原因として早剥を合併した事例が でございました。また、子宮破裂の要因について、原因分析報告書における主な記載の状況と致しましては、既往帝王切開妊婦、VBAC、TOLAC、経産婦における子宮筋層の損傷、児が大きい、クリステレル胎児圧出法、吸引、強い陣痛等の記載がございました。

その具体的な記載について、1~8ページまでお示ししております。

8ページでございますが、4)に医学的評価ということで、今回の についての医学的評価の状況を実際の記載を引用しておりますが、既往帝王切開妊婦の管理についてですとか、VBAC・TOLACについての管理、また10ページには胎盤付着部

位の妊娠中の診断について、発症前のリスクの管理について、また、発症後の管理について等が記載されております。

12ページ以降は、子宮破裂を診断したときの状況ですとか、その後の対応についての記載を引用しております。

次、14ページでございます。こちらから原因分析報告書における検討すべき事項の記載、提言の状況です。医学的評価と同じく、既往帝王切開ですとかTOLACについての提言、またハイリスク妊婦の管理についての提言等がございました。また、分析対象には過強陣痛は存在しなかったということでございますが、陣痛の評価などについて、また収縮薬の使い方についての記載がございます。

あと 15 ページ下には、(5)に胎盤病理を提出することについて記載された事例が 件ございました。

次、16ページでございますが、こちらからが学会への提言ということで、分娩機 関等への提言と同じように、妊婦の管理についての記載、あとは子宮破裂についての 調査研究の提言等がございました。

こちら子宮破裂の事例については、ハイリスク妊婦の管理ということで、国・地方自治体への提言等も何件か記載がございましたので、17~18ページにお示ししております。その中に前回の帝王切開の情報が不足していたというか、分かりにくかった事例等がございましたので、母子手帳にそういった特記事項欄を設ける工夫などの提言がされております。

19ページ以降が子宮破裂に関する現況ということで、先ほどと同じく主な教科書等の記載を事務局で簡単にまとめたものでございますので、適切な表現等について何かご意見等があれば、頂戴したいと思います。

破裂については、分類を記載しておりまして、原因ごとの分類ですと、外傷性のものとか瘢痕性のもの、あと自然破裂などの記載がありました。

20ページからが主な症状ということで、破裂についてはどのように予兆を発見して早期診断につなげていくかというところかと思われますが、子宮破裂の切迫症状についてのいくつかの記載を簡単に取りまとめております。

また、(4)と(5)ですけれども、どのように早期診断をするかというところで、モニタリングですとか陣痛の評価といったところについてのご意見を頂戴できればと思います。

21ページでございますが、既往帝王切開妊婦の管理ということで、VBAC・TOLACの事例が今回ございました。こちらについては基準というか、ガイドラインの記載がございますので、そちらを引用しております。

ここで資料4、A3でご用意しておりますものをご覧頂ければと思います。こちら 1枚目が事例の主な背景を、先ほどの原稿ですと1ページ目に集計したものの それぞれの状況をお示しした資料となっております。

また、1枚目の右側には、胎児心拍数異常の状況ということで、モニタリングの状況ですとか、異常の出現したときの波形ですとか、心拍数、あとはそれについての原因分析報告書における記載などを引用しております。こちらに先ほどの連続的とか間欠的といった記載はございませんが、事例 については自宅発症のものですので、間欠的。 の中で、 の事例が一時モニタリングを中断した間欠的の事例になっているかと思います。

最後に、4枚目でございますが、こちら③と致しまして の発症時の状況という ことで、発症場所、診断した時期、あとは帝王切開までの時間というものをお示しして、右側は原因分析報告書における原因について取りまとめられている記載を引用しつつ、その中に書かれている子宮破裂の要因というものが、記載があるものについて 右側に1~4までお示ししております。

主たる原因の欄で、下2つが空白になっておりますが、こちらも子宮破裂が原因と されている事例でございます。

提言について市塚客員研究員よりご説明します。

○市塚客員研究員 23ページですけれども、再発防止および産科医療の質の向上に向けてというページになります。こちらも、それぞれ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ありますが、これらもそれぞれ原因分析報告書の中の「産科医療向上のために検討すべき事項」を取りまとめたものになっております。

1)産科医療関係者に対する提言としましては、(1)ですが、既往帝王切開妊婦、巨大児、胎位異常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、胎児心拍数モニタリングによる評価、訴えの丁寧な聴取、定期的な超音波断層法の実施などを特に慎重に管理するとさせて頂いております。

- (2)既往帝王切開妊婦については、前回手術時の情報確認を積極的に行い、予定帝 王切開の方針決定や妊産婦への指導を含め、妊娠中の危険因子の管理・分娩兆候の管 理を慎重に行う。
- (3) TOLACは、適応や要約を慎重に判断し、事前に文書により有害事象も含めた説明によるインフォームドコンセントを得る。
 - (4)TOLACにあたっては、緊急帝王切開がすぐに実施できる準備下で行う。
 - (5) TOLAC中は、分娩監視装置による連続的モニタリングを必ず行う。

- (6)子宮破裂の危険因子がない場合であっても、いわゆる自然破裂、子宮破裂ということかと思いますけれども、そういうことが起きることを考慮し、特に経産婦や胎児推定体重が大きい場合、分娩早期に出現する胎児心拍数異常などは、より慎重な妊娠・分娩管理が必要であるとさせて頂いております。
- 2)学会・職能団体に対する要望ですが、(1)TOLACの実施に限らず、既往帝王切開妊婦の妊娠および分娩管理について、より具体的な指針をガイドラインに盛り込むよう要望する。
- (2) TOLAC中の胎児心拍数聴取について、連続的モニタリングの重要性の周知 徹底を図るよう要望する。
- 3)国・地方自治体に対する要望と致しましては、(1)ハイリスク妊婦の管理や子宮破裂など、重篤疾患の緊急搬送体制などが円滑に行われるよう支援することを要望する。
- (2)、24ページになりますが、既往分娩歴となる帝王切開術施行の情報に関する記載について、母子手帳の記載事項が充実するよう検討することを要望するというふうにさせて頂いております。以上です。
- ○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。
- ○事務局(御子柴) 途中でお配り致しました当日配布資料でございますが、常位胎盤早期剥離や臍帯脱出の審議のときに行いました作業と同様に、いくつかの文献で危険因子がどのように記載されているのかを調べている過程でございまして、まだ作成途中でありますが、委員長からお示ししてもよろしいのではないかということでご意見を頂きましたので、文献の整理はまだ進めていきますが、お示ししております。実際に、報告書の最終段階でどういったものを破裂のリスク因子としてお示しするかというところもありますし、現況にどのように記載するかといったところも含めてご検討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した。子宮破裂という稀な実態ではありますが、

非常に重篤な状態ということで、これもテーマとして取り上げて頂いたわけですが、 いかがでしょうか。何かご発言ございましたらお願い致します。

○川端委員 教えて頂きたいのですが、子宮破裂が起こったときの母体のバイタルサインの変動と胎児心音の変動と、どういう症状が一番初めに出てきますか。何か分かりましたら、教えて下さい。

○事務局(御子柴) 母体のバイタルサインと胎児心拍数を同時で見たときのその推移というものを、今回検証しておりませんので、双方がどのように推移したのかを、時間経過を含めて次回お示しできるように致します。

事例によってはショック状態に近い状況になっているものもございますし、特にバ イタルサイン上は大きな変化がなく、突然発症したものもあるような状況だと思いま す。

胎児心拍数については、心拍数の異常の状況ということで、資料4の1ページ目に 徐脈の状況についてお示ししているところでございます。

- ○池ノ上委員長 よろしいですか。
- ○川端委員 母体死亡はないんですね。このでで。
- ○事務局(御子柴) はい。現在の の中にはございません。
- ○池ノ上委員長 妊婦さんの訴えとか症状とかというのも、これは一応まとめてありますね。そういったところを少し分析・記載すると、とらえるべき症状、早く起こっている訴えなどが、 ですからまだまだ提示するレベルを超えることはできないとは思いますけれども、参考になるようなことが出てくればいいなというふうに思っております。

他にいかがでしょうか。

○藤森委員 やはり再発防止委員会なので、先ほど事務局(御子柴)がおっしゃったように、早期診断ということが非常に大切だと思うので、そこにぜひ焦点を当てて、

妊婦さんが痛がったのかどうかとか、先ほどからずっと話が出ていましたけれども、 どういうことで子宮破裂が疑われたかということをぜひ強調して頂きたいというのが 1点。

それから、のうちが対象が自宅という話だったですけれども、残りのできる含めて、いわゆる分娩開始、陣痛が始まる前だったのか後だったのかというのは、ちょっと個人的な興味なんですけれども。

それからもう1つ、TOLACとかするときもそうなんですけれども、硬膜外麻酔、 無痛分娩が行われていたかどうかということが、発見の時間が遅れていないかという ことに興味があるので、ちょっと知りたい。わかったら教えて頂きたいと思います。 〇池ノ上委員長 出てきますか。

- ○事務局(御子柴) 陣痛の状況については、資料4の4枚目に発症・診断時期ということでお示ししておりまして、一応、下の については分娩第 I 期から第 II 期の間に発症したものとなっております。自宅のものについては、陣痛を自覚して電話して、向かう途中で発症したのではないかと考えられるような状況、あるいは到着した時点で発症していたと診断されているような事例かと思います。
- ○藤森委員 ということは、全部陣痛は開始していたということですね。硬膜外はどうですか。
- ○事務局(御子柴) 現在の の中には、無痛分娩中というものはございません。
- ○石渡委員長代理 医会で、偶発事例報告というのをやっております。その中で、去年上がってきた中に子宮破裂がございまして、その例は全く陣痛は起きていない。その時期になってですね。結局、児は亡くなってしまったんですけれども、陣痛が起きる前にもあり得ることだというふうに思うんですね。結構珍しい事例なので、ちょっと詳細に報告するようになると思いますが。
- ○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。

それで、僕、自分の書いた本にも書いているんですけれども、実は、僕の妻は1人目の子どもが子宮収縮剤で重度脳性麻痺になりましたけれども、そのときに緊急帝王切開をしていたんですけれども、2人目で経膣分娩を試みています。それは、妻が、負けん気が強くて、自然分娩で産めるというのを証明したいと言って、病院を探してダブルセットアップできるところというところへ行って、何とか2人目が生まれたんですけれども、3人目も同じようにやろうとしたら、子宮破裂をしました。3人目の子どもも重度の脳性麻痺で、結局、2歳半で肺炎で死んだんですけれども、僕は2人子ども亡くしているんですけれども。

その3人目の子どもの子宮破裂は、お産が2人目と同じように、順調に進んでいて、もう出るかというときに、ちょっと出にくくなったんですよね。それで僕は立ち会っていて、「帝王切開をすぐしてくれ」と僕は頼んだんですけれども、その僕の言葉に返す感じで、僕が「帝王切開してくれ」と言った瞬間に、主治医は妻に対して「思いっきりいきんでみて下さい」と言うんですよね。それで妻からしたら、いきむのを逃せ逃せと言われていたのに、急に「思いっきりいきんでくれ」と言われて、妻はぐうっといきむわけですね。その瞬間、僕の目の前でお腹がぐちゅぐちゅってなりました。子宮破裂をした瞬間を見たんですけれども、真ん中辺でお腹がぐちゅぐちゅぐちゅぐてちゅぐちゅって震えるようになって、僕がど素人でも、初めての経験でも、子宮破裂したと分かって、それで緊急帝王切開になりました。ダブルセットアップですぐに帝

王切開してくれると言っていたので、僕の頭の中の素人のイメージでは、そのまま分娩台の上で帝王切開もしてくれるんじゃないかと。つまり、帝王切開ができる手術室でお産を挑むぐらいがダブルセットアップだと思っていたんですけれども、実はそこからごく普通の緊急帝王切開への移行で30分ぐらいかかってしまって、それで脳性麻痺になってしまったという経験をしています。

僕は、それ以降、帝王切開の既往者には経膣分娩は試みるべきではないと僕は個人的にはすごく言っていて、実際、帝王切開がすぐできる状況でやるべきということも、この提言の4番目に書いていますけれども、僕は良心的な医療機関で本物のダブルセットアップというものがあったとしても、現実的には、すぐ帝王切開できる準備をして待機していたけど、やっぱり経膣でできましたからなしになりましたみたいなものは収入にもならないわけで、準備だけしていて人だけ確保しておくということは、現実的にそういうことを本当にできると思えないので、やっぱり経膣を試みてだめだったから帝王切開をしているようでは、僕は間に合わないと思うので、僕は個人的には、もう帝王切開の既往者には原則帝王切開だと思っているんですけれども、それはやっぱり言い過ぎで、こういう提言がいいのでしょうか。

実際、妻が最近になって子宮を、ちょっと色々あって取り出す手術をしたんですけれども、その子宮というものが非常にプラスチック製品みたいなこんなきれいなものかと思い残しておきたかったくらいなんですけれども、帝王切開をしたところだけそのラインに沿って、皆さんはご存じでしょうけれども、透き通っていました。帝王切開したところの跡は最後まであって透き通って、薄っぺらいまま。あれを膨らませていく、風船のようにするっていうのは、皆さんはご存じなんでしょうけれども、僕はすごく非常に危険なことだと思うんですけれども、どうなんでしょうか。

だから、この事例の に関しては、僕はクリステレルをやっているので、 その子宮破裂って瞬間、ぐちゅぐちゅっとなるので、クリステレルをしている瞬間に なったということはないのかどうかというのを僕は知りたいと思う。

それから、でしょうか、前回、帝切なのに経膣を試みているということは、僕は運任せのような気がして、非常にリスクとしては高いんじゃないかなと、それよりは帝王切開を勧めるということをスタンダードにしていくほうがいいんじゃないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 委員の先生方のご意見を聞いて、ちょっとまだ ですので、こういうことがあったというふうにまとめてもらいました事務局のデータをご覧頂いて、 今の勝村委員のご質問に何か先生方のご感想とかご意見とか、聞かせて頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

〇岩下委員 私のところも、やっぱりVBACを本人の希望でやって子宮破裂になって、ところが前の帝王切開創じゃないところが破裂したんですけれども、結局、CPになって、そういうことがあって以来、もううちではVBACやらないということにしました。

だけど、患者サイドで希望がかなりあって、医者側はいつ何が起こるか分からない ということでVBACには気を使います。

患者側へ危険度をインフォームすると同時に、患者さんが、こういうリスクを背 負っても私は経膣にこだわるんだという意識があるのかどうかですね。医者側のどう いう説明をするかということと、また患者側の意識の両方が重要だと思うんですね。

ついでながら、最近、アメリカの産婦人科学会では、希望で帝王切開やってはいけないという勧告が出ましたですよね。帝王切開にはいろいろな弊害があり、適応がない帝王切開で、患者さんがただ「やってくれ」というのではやってはならないということです。以上です。

- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。
- ○勝村委員 そのアメリカのやつというのは、前回、帝王切開既往の人に対してです

ን_ጌ

〇岩下委員 向こうでは、肥満の方もいますし、確か僕の記憶では、患者さんが例えば陣痛の痛みが嫌だからとか、そういうような理由では、やってはいけないということですね。

○石渡委員長代理 私のところでも非常に困るのは、原則はVBACはやっておりません。ただ、患者さんが希望されたときに、VBACをやる医療機関を紹介しようとしても、それを受ける病院はどこにもないんですよね。そのときに極力説得はするんですけれども、結局、どうしても患者さんがやって欲しいという場合には、受け皿がどこにもありませんから、やらなきゃいけないときが年に1人か2人ぐらいはあると思うんですけれども。

先生に言われるように、破裂したときにすぐ対応できるようにと言っても、やっぱり個人の病院ですから、全麻がすぐにはできませんので、ルンバールでやるということになっていくと、どうしても10分や、あるいは20分ぐらいかかるのは当たり前なので、本当にやりたくなくて、心臓が小さくなって一生懸命頑張ってやるんですけれども、本当は断りたい事例が多いです。だから、患者さん側に対しても、そのような啓発というのは必要ではないかというふうに思っています。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

藤森委員、別の何かご意見はございますか。

○藤森委員 いや、今、お2人の先生がおっしゃった通りです。

うちは前任の教授の方針で、帝王切開後の経膣分娩もかなりやっていて、僕もまとめて報告したんですけれども、四百何例やっていますけれども、やはり子宮破裂が1 例あって、脳性麻痺になっています。

僕になってからの方針で、やらないということにはなっているんですけれども、1 つは、帝王切開までの時間ということがやっぱり大きいファクターで、大学病院で あっても、昼間は早ければ 15 分か 10 分くらいでできたこともあるんですけれども、 そういうことはできるんですけれども、夜の体制ですね。お産なんか入っていて、当 直2人体制のときに、これはどんなに早くやっても 30 分はゆうにかかると思います ので、そういう体制でVBACはできないということで、僕になってからはやめてい ます。そういう状況で、うちは全く今は受けていないということが現状です。

さっき、ダブルセットアップという言葉が出たんですけれども、これは非常に誤解されがちなんですけれども、ダブルセットアップのダブルというのは、帝王切開できるチームと経膣分娩をできるチームが2つあるという意味で、常に2つのチームが存在しているという意味でダブルセットアップで、帝王切開のできる準備ができているという意味ではないということが、ダブルセットアップの正しい理解ということですね。別のチームがいるということですね。

アメリカなんかでVBACするときは、分娩は手術室でやるというのが一般的で、 麻酔科の先生もいますし、帝王切開となったらすぐ3分、4分くらいで赤ちゃんは出 るというふうな状況でやっています。

○勝村委員 皆さんおっしゃる通り、僕は、当時、説明を受けたときに、僕らも1人目の出産のときに色々な産科の先生からお話を聞かせてもらって、非常に危険だと言われていたので、だけどもできる病院、「やりますよ」と言っている病院があることも知って、そこに説明を聞きに行ったら、「ダブルセットアップで」という説明を受けて、それならばリスクが低いのではないか、経膣を試みて、やっぱりあかんと思ったら、すぐ帝王切開できるということならば。

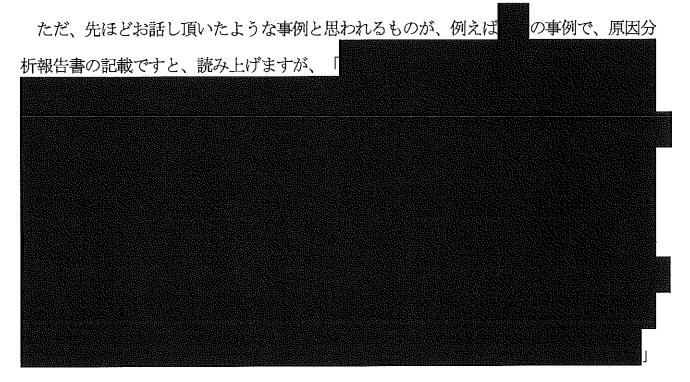
僕はそのとき、僕も妻も一緒なんですけれども、僕らが何か誤解をしていたかもしれないし、インフォームド・コンセントのやり方に問題があったかもしれないけれども、僕らが2人とも想像したのは、手術室で分娩をするというイメージをもちました。ところが、手術室の分娩じゃなかったので、ちょっとそのことに疑問を呈したら、

比較的小さな病院だったので、分娩室のすぐ前が手術室であったので、廊下1本なので、すぐできるんだと思っていた。だけど、妻のお産がもう終わりかけているから、僕はそのときに、僕も妻もそうだったのですけれども、手術室でも待ってくれているスタッフがいると思っていました。

なので、だから「すぐ帝王切開してくれ」と言ったのに、その瞬間に、僕が「帝王 切開をお願いします」と言った瞬間に、「思いっきりいきんで下さい」と言われて破 裂して脳性麻痺になったので、そのことが非常に問題があったんじゃないかと思った んですけれども、僕らも裁判ばっかりしていたから、変な人だと思われたら嫌なので。 ただ、僕は、そこの病院はそうやってずっと「ダブルセットアップでVBACをや ります」と言っていた病院だったんですけれども、僕らの事故を教訓に話し合いをし て、もう今後はやめて欲しいということを言って、それ以降やめてもらっているはず です。「それは約束します。もう私たちも怖くてできません」と言っておられたので。 そういう経験してきたことからすると、この再発防止なんかでも、やっぱり、前回 帝切に関しては非常に抑制的でやるべきで、やはり患者の希望というのは、そのリス クを十分に説明を受けていないからの希望だと考えるべきで、僕らは教員ですけれど も、生徒がこう言っているああ言ってるというのは、やっぱりどれだけ教育の中で説 明したのかと。やっぱり、きちんと説明したうえで、それでも、今日、生徒はそれを 選ぶかということやっぱりあると思うので、先生方が本当に危険だと思っていること を十分伝えて、それでもやって下さいというのは、普通は考えられないし、僕も、 やっぱり実は非常にリスクは高まると、そういう場合脳性麻痺になってしまう確率は ぐんと統計的に上がるとかというような説明があれば、そういうデータがあるのか分 かりませんけれども、やっぱり全然違う。帝王切開を最初からしてもらっていれば、 全然オーケーだったと思うし、そのあたり、ここの記述は非常に色々気になっている ところなんですけれども。

- ○事務局(御子柴) すみません。事務局ですが。
- ○池ノ上委員長 はい。どうぞ。
- ○事務局(御子柴) 先ほど、勝村委員からのご質問で、クリステレル胎児圧出法を実施した事例が、クリステレル胎児圧出法を実施している最中に破裂した事例があるかということについては、クリステレル胎児圧出法を実施した事例がで、確かにクリステレル胎児圧出法を併用して吸引分娩を実施している最中に破裂をした事例というのがですね。資料4にお示ししておりまして、の事例でございます。

あと、TOLAC当たっての説明と同意についてなんですけれども、 とも一応文書による説明と同意は得られていたという状況になります。



ということで、あるというふうにはなっているのですが、多少その認識の違いがある事例が がこございます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

〇川端委員 今、話していいかどうか、ちょっとタイミングが分からないんですけれども、既往帝王切開の患者においては、基本的には産科手術は禁忌であるというふうに私は覚えているんですけれども。すなわち、吸引分娩、鉗子分娩、多分、広く取ればクリステレルも、全てこのあたりは禁忌になってくるのではないかと思っております。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

そうですね。VBACに関しては、帝王切開の、これは私の理解ですけれども、歴史的な流れがありまして、昔、帝王切開がやられたころ、今現在の帝王切開の方法とは、切開創とかちょっとは違うんですけれども、一遍帝王切開したらその次は必ず帝王切開ですよというのがあった時期があるんですね。

ただ、その後、今度帝王切開のやり方とか子宮の切る場所とかがだんだん変わってきて、それだったらば帝王切開をした後、今度は経膣分娩できないかということについては大規模なスタディがアメリカで行われたんですね。そして、それでいったん安全だと、帝王切開をしなくても大丈夫だというデータがアメリカで出たんです。アメリカはエコノミカルに、医療経済的にも帝王切開をしなくて、経膣分娩のほうで行けばいいやということでダーッと、いわゆるVBACという名前で前回帝王切開の妊婦さんもいいですよということになってやってみて、何年間かやったら、結構破裂が起こってきて、やっぱり危ないんじゃないかと。そして、医療経済的に見ても、もう逆転してきたと。つまり、子宮破裂を起こした患者さんに投入する医療費の額が、当初そっちがいいですよと言っていたようなそういう経済的な、アメリカですから医療経済的な優位性もなくなってしまったということで、また、今、アメリカ自体もガーッと引き始めていると。ですから、こう揺れている中で日本でどこら辺にポジショニングをとるかということだと思うんです。

ですから、子宮破裂がいったん起こると、母体死亡が起こったり脳性麻痺が起こっ

たりと、これは相当高い確度で起こることですので、そこら辺のスタンスを、日本の 今の現状で、先ほどから先生方がおっしゃるような、いわゆるダブルセットアップで すね、そういったことが不可能な場合には、もうだめですよというようなことを強く 打ち出すような提言みたいなことだろうと思うんですね。

先ほど、ダブルセットアップというお話が出ましたけれども、もともとダブルセットアップが出てきたのは、これも私の理解なんですけれども、今のように超音波検査の技術がないころに、その前置胎盤を疑う患者さんがあって、その人が経膣分娩ができるかどうか、つまり胎盤が前置胎盤のために産道を邪魔しているかどうかということは分からないものですから、手術室に帝王切開の準備を全部して、もう消毒もして、覆布も全部やって、手術のメンバーも全部いて、そしてこちらには経膣分娩もやるぞという人がいて、その人が内診をして、これは前置胎盤だとわかったら、その瞬間に帝王切開始めると。そうやって、前置胎盤ないと言ったら、帝王切開で手洗いしていたチームが全部引いちゃって経膣分娩をやるというのが、そもそものダブルセットアップなんですね。

ですから、経膣分娩を試みて、だめだったら帝王切開しますよと、これは産科としては当然のことなのです。ですから、こういうVBACでのダブルセットアップということになると、まさに勝村委員がイメージしておられたような、だめだったらさっとその瞬間手術が始まるというようなのがダブルセットアップではなくて、さっき藤森委員が言った2つのチームがあって、いつでもテイクオーバーできますよというのがダブルセットアップだと思うんですね。

ですから、このVBACとか、日本の状況の中でどこまでこのリスクを避けることができるかということは、もっと日本流の解釈といいますか、方針というのをかなり考えないといけないのかなと思います。

先ほど、先生方がおっしゃったように、そういうことをちゃんと産婦さんなんかに

説明するような、そういうことをしっかりやっていく。私も以前はVBACを結構やっていたことがあるんですけれども、結局はトライした人の半分、細かい数字は覚えていませんが、50%近くは途中で帝王切開になっちゃうんですね。やっぱり分娩の進行が悪いとか、色々なことで、何かこの痛みがおかしいなとか、そういう臨床症状とか何かで、結局、最後まで完遂できないというのが半分近くあるというようなことも併せて考えると、やっぱり、日本の今の産科医療の体制下におけるVBACというものの考え方というのは、アメリカとは一緒にはなかなかいかないのがあるんじゃないかというふうに思いますので、これから議論を皆さんでして頂いて、落としどころを求めていかないといけないんじゃないかと思います。それは医会の先生方のご意見とかも含めてやっていく必要があるだろうと思います。

○箕浦委員 国際医療センターは昔からやっていて、今もやっていることになっているんですけれども、現実には、最近はすごく少なくて、外来で1%はラプチャーしたりしますよと言うと、ほとんど希望する人はいないのが現状です。年間ほんの数人ぐらいで。

それは、うちのVBACとかTOLACというのは、非常に消極的TOLACで、 先ほどの話で、自然陣発のケースのみで、アトニンとかはもちろん使わないものです から、破水して 24 時間陣発しなければ、そこでカイザーですね。41 週過ぎて陣発し なければカイザーです。

現実には、既往帝切ですと、41 週過ぎても陣発しない人は結構あるんですね。そこでカイザーというそんな感じで、本当に自然に陣発した人だけです。それも外来で1%ラプチャーすると言うと、多くの人はあんまり選択しないようですね、最近は。〇池ノ上委員長 そこら辺の医学的にきちっとした論文に基づいたデータなども分かって頂けるような、そういう情報の公開といいますか、公開じゃないですね。情報を出すという、そういうものも我々の仕事だろうと思いますね。

常位胎盤早期剥離を早く発見するために、皆さんこういうことを気を付けてやって下さいというのと同じように、妊婦さんとか産婦さんにVBACのリスクはこうですよというようなこともお話をする。また、同じようなことだと思いますが、医療者側も、患者さん側も同じ土俵で議論できて、お互いが理解し合える。まさにインフォームド・コンセントという形がしっかりできてくれば、今、おっしゃったように、1~2%ぐらいありますよとか、皆さん、それはやめましょうというお話になるのが、今の日本の流れのような気も致しますね。

○箕浦委員 先ほど話が出た予兆の話で、みんな昔から若い先生たちに、どうやって その予兆をつかむか、まあ、いいかげんなものですけれども、この辺が陣痛以外でも 痛いとか、心拍数が変だとか、変な出血があるとか、そういうときにはもう、それで 帝切を決めるというふうにやってきましたね。

○池ノ上委員長 まさに、今、箕浦委員がおっしゃったようなのが、現場で行われている、実際の臨床だと思います。それでやっていくと、やっぱり半分ぐらいしか完了しない。できるというスクリーニングをしてやってみると、そのうちの半分が最後までいかないというようなのが、我々がかつて出したデータですね。ですから、最終のゴールまで行けるというのはかなり低いといいますかね、そういうものだと思いますが。

いかがでしょう、他に何か。

○市塚客員研究員 皆さん、VBACしていない施設が多いようですけれども、うちは、まだ、VBACをしておりまして、先ほど石渡委員長代理がおっしゃいましたように、需要はやっぱり少なからずあるんですね。そうすると、やっぱりハイリスクセンターで、そういうことを患者さんが路頭に迷うようなことをしてしまうと地域の医療センターとしてはどうだという、前任のため、生生の意思を引き継いで、今でもVBACをやっています。

VBACをやる条件は、先ほどダブルセットという言葉がありましたけれども、同意書の中に、幾ら急いでも平均値は16分かかりますよということを明記して、どんなに急いでも赤ちゃんがCPになってしまうこともありますよと、全部説明したうえで、やはり1%でラプチャーしますと。そういうことを全部お話ししたうえで同意して頂いて、同意が得られればやるということで、大体成功率は45%ぐらいで、やはり55%は、陣痛がつかないですとか、もちろん誘発剤は、アトニンは使いませんので、分娩が進まないですとか、何らかの心音異常があるですとか、そういったことで55%は、結局、帝王切開に移行してしまうんですけれども、うちはやっていると。

もう1つは、やはり既往帝切が増えれば増えるほど、3人目、4人目になったときに、うちの病院は特に癒着胎盤症例みたいな前置胎盤の症例が結構多いんですね。そうすると、既往帝切が何回も何回も、次の妊娠のことを考えると、本当にできれば子宮手術の既往は少ないほうがいいですから、今後、ずうっと既往帝切回数が増えた妊婦さんが増えれば、今度は次の妊娠のときのお母さんの癒着胎盤による母体への危機的な状況というのも増えてきますので、一概にVBACは全面禁止というのはいかがなものかなというふうにうちの医局では考えておりまして、VBACはやっている現状があります。

○池ノ上委員長 色々な立場で、恐らくあっちこっちの日本の施設の中で、今、先生のおっしゃったようなこの色々なデータが出ている。大体僕らも同じ、半分半分でしたので、そういったところも積み重ねながら、この再発防止委員会の報告の中に反映していければなと思います。何事も全面的に完璧にということはなかなか難しいですよね。どちらかにぐうっとかなり寄った意見だというようなのはあったとしても、100%だめという形はなかなかいかないと思いますけれども。そこら辺は、やっぱり今後の書きぶり、報告書のまとめ方に反映させていきたいというふうに思います。

よろしいでしょうか。他に何か。

今回、初めて、こういう資料を作って頂きましたので、また、先生方、お帰りに なってよくご覧になりましてですね。

○村上委員 全く違う内容なんです。資料4の一番後ろの表で、通番で 発症場所が自宅というふうになっているんですけれども、何かよくこれを拝見すると、 は救急車の中で、が自宅なのかなと思うんですね。自宅だったりすると、予 防可能性とかというようなところも考えないといけないのかなとか、色々なことを考 えると、統一したほうがいいのだったら、病院到着前とか車中とか、そうでなければ 分けるとか、何かはっきりクリアに表現にして頂いたほうがいいかなと思いました。

- ○池ノ上委員長 事務局はどうですか。
- ○事務局(御子柴) そうしましたら、分娩機関入院前とか入院後とか、分娩機関内・外という形で、分かりやすく明記致します。
- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他に何かございますか。
- ○小林委員 要望なんですが、資料1と資料3の最初の表1の症例のところに、妊婦の年齢の情報も入れて頂けますか。35歳以上で区切ればいいと思うんですが、お願いします。ちょっと負担が増えるようで申し訳ないんですが。
- ○池ノ上委員長 よろしいですか。
- ○事務局(御子柴) はい。承知致しました。
- ○池ノ上委員長 じゃあ、よろしくお願いします。ありがとうございます。
- ○田村委員 この参考1についてですけれども、これはこの申請される場合の調査資料なんでしょうね。
- ○事務局(原) これから、そのご説明を致します。
- ○池ノ上委員長 今から次のところで。

よろしいでしょうか。他に何かございますか。それでは、ありがとうございました。

続きまして、議事の3でその他に移りたいと思います。 では、事務局から、よろしくお願いします。

2) その他

○事務局(原) それでは、黄色い冊子、参考1をご覧下さい。

次回の委員会、8月5日になりますが、テーマの候補に1つ挙がっています、診療 体制をご審議頂く予定にしております。

そこで、制度のほうで、診療体制について、どんな情報を収集しているのかという ことについてご確認を頂きたいと思います。

ちなみに、この黄色い冊子、この診療体制等に関する情報については、分娩機関が 脳性麻痺の事例について補償申請をする際に提出頂く書式の1つになっております。

具体的な中身ですが、大きく2つのことを聞いています。

まず1つが、1ページのAとして、病院の基本情報です。病院やクリニックの基本情報として、例えば1ページの1番、病院であれば病床数はいくつかですかとか、救急医療機関の指定があるとかないとか、周産期指定の有無、こういったものについて質問をしています。ここは病院、診療所、助産所別に書いて頂くようになっています。

次に、2ページのほうでは、年間の分娩件数ですとか、帝王切開の件数を聞いています。2ページの3番のところでは、救急搬送ということで、新生児搬送依頼をした件数、母体搬送を依頼をした件数、今度は逆に、下のほうでは、新生児搬送を受け入れた件数、母体搬送を受け入れた件数について聞いています。

3ページのところでは、その施設の設備ということで、病棟が単科なのか、産婦人 科病棟なのかといったことですとか、分娩の設備ですとか、手術室のことなどについ て聞いています。同じく新生児保育設備についても聞いています。

そして、5番のところで、医療従事者の勤務体制ということで、医師が何名いると

か、助産師、看護師が何名いるとかということを確認しています。

続いて、4ページが質問の大きな2点目になります。このBのほうで、今回の事例、 今回、申請をした脳性麻痺事例について、その事例について医師が何名関わりました か、その医師の経験年数は何年ですかといったようなことを聞いています。

同じく5ページでも、今度は助産師です。助産師、看護師が何名いたのか、それぞ れ経験年数はどうだったのかというようなことを聞いています。

5ページの2番では、その症例についてカンファレンスをしましたか、事例検討を 行いましたかということを聞いていまして、もしその事例検討で使用した資料等があ れば提出して下さいということにしております。

最後、6ページのほうは、何か特記すべき事項があれば書いて下さいとしております。これが診療体制等に関する情報です。

○池ノ上委員長 今のは、参考の1ですね。どうしましょうか。田村委員のご質問は、 2までいってからしますか。2まで説明して頂いてからしましょうか。

○事務局(原) 参考2につきましては、搬送事例の一覧ということで、まず、前半が緊急母体搬送の事例ということで、 件を一覧にしています。どこからどこへ、 どういう理由で搬送されたのか、搬送時の状況はどうだったのかというようなことを 一覧にしております。

3枚めくって頂いて、4枚目からが、新生児搬送事例 について一覧にしています。こちらは少し記載している内容が異なり違いますが、搬送した日が平日だったのか休日だったのか、搬送した時間帯が日中なのか夜間なのか、出生時の状況がどうだったのかといったようなことについて一覧にしております。

次回、審議を致しますので、この表にお目通し頂きまして、新たにこんな視点も加 えたらどうかというようなことがあれば、事務局までメールでご連絡、ご意見を頂け ればと思いますので、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。

それでは、田村委員、お待たせしました。どうぞお願いします。

○田村委員 また、これから検討するということであれば、そのときでもいいんですけれども、確か第1回報告書の蘇生に関わるところを検討したときに、とてもガイドラインから見ると信じられないような事例もあったということで、そういう蘇生方法に問題があったかもしれない事例を検討するときには、立ち会った人がNCPRの認定を受けていたかどうかを聞くということが議論されていたかと思うんですけれども・・・。もしこれからということであれば、ぜひその調査項目を入れて頂きたいというふうに思います。

それと、もう1つ、参考の2のほうでいきますと、アプガースコアの1分と5分だけが入っていますけれども、低体温療法の適応があったかどうかを考えるうえで、ここに上がってくるような重症の仮死の赤ちゃんの場合は、できればアプガースコアの10分の時点での値が低体温療法の適応があったかどうかを考えるときに大事な情報になるので、できればアプガースコアの10分の時点での値も入れて頂ければと思います。その2つを、できましたら検討をお願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 よろしいですか。また、できるようだったらお願いしたいと思います。

○事務局(御子柴) 第2回の報告書の際に、今までの原因分析報告書の中で10分後のアプガースコアが記載されていたもの、あるいは当時は診療録等も確認致しまして検証しましたが、やはり半数以下、もっと少なかったと記憶しています。なので、診療録にまず記載して頂くというところも併せて発信していかねばいけないのかなというところだったかと思います。今後については、また併せて検討致します。

○池ノ上委員長 さっきの先生のご意見は、蘇生に立ち会った人がNCPRを受けた 人であるかという、そういうことの確認ですね。

- ○田村委員 そうです。
- ○池ノ上委員長 よろしいですかね。
- ○上田理事 現在は、この様式で提出頂いていますので当分はこれで進めます。ただ、 今後どこかで見直しの議論が出てきますから、そういったときに反映させたいと思い ます。今、制度の見直しを行っておりますので、この辺をどうするかは検討させて下 さい。
- ○池ノ上委員長 よろしくお願いします。
- ○福井委員 そうすると、次回の議論はどういうふうに見てくればよろしいですか。
- ○池ノ上委員長 これとこの参考1、参考2に関して。
- ○事務局(御子柴) 現在、分娩機関から聴取している情報というのはこれが主なものです。あと第3回の報告書でも記載しています数量的・疫学的分析にありますような集計表は、こちらのデータを蓄積したものになります。このような状況で、どういった分析を進めたらいいかという、まず分析の視点についてご意見があればご提案等頂きたいというのが1点です。

あとは、現状がこういう情報の蓄積方法になっておりますので、先ほどの田村委員からのご意見のように、今後これをどのようにしていったらいいのか、あるいは再発防止委員会でどういうデータを蓄積していくべきなのかというところについて、今後に向けてご意見等を頂きたいという2点でございます。

○池ノ上委員長 これに沿ったアンケートが、今、行われているということですね。 そして、今日、委員の先生方にお願いしたいのは、これをさらに改良するにはこの項目のどこを見たらいいかと、どうしたらいいかということを参考1についてはご意見を頂きたい。それでよろしいんですかね。

参考2については、これをご覧頂いて、次回、議論をして頂くし、それに必要な何かご質問等があれば、事務局のほうにお問い合わせ頂きたいということでよろしいで

すか。はい。ありがとうございます。

- ○藤森委員 確認ですけれども、この参考資料の1というのは、結局、緊急で母体搬送されたときに数量的なところでもそうだったと思うんですけれども、実際、出生したところのこれしか出てきませんよね。搬送した元のその診療体制みたいなものも取っているんですか。
- ○事務局(原) 搬送元からも提出していただいてもらっています。
- ○藤森委員 そうですか。僕が前、ちょっとお話ししたかもしれませんけれども、吸引分娩で出なかったから帝王切開できないからといって搬送したというような施設というか診療所も、この黄色いものは取っているということなんですか。
- ○事務局(原) そうです。
- ○藤森委員 それは表に出てきていないんですか。
- ○事務局(原) 原因分析報告書には、搬送元分娩機関の診療体制と当該分娩機関の診療体制と2つ並べて記載しております。
- ○藤森委員 分かりました。
- ○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。他に何かご質問はございますか。
- ○勝村委員 今、田村委員がおっしゃった、10分後のアプガーが必要だけれども、 その診療録にあまり書かれていないということを、どうしていくということだったん ですか。
- ○池ノ上委員長 報告書、この間の第3回報告書には10分も書いて下さいというの を脚注かどっかに入れたんじゃなかったですかね。入れましたよね。違いますか。
- ○藤森委員 新生児蘇生のところで。
- ○池ノ上委員長 新生児蘇生のところで。それを今度はアンケートとしても、この黄 色い用紙の中に入れてそれを聞こうというのが、今の田村委員のご意見なんです。

- ○勝村委員 今後、入れていくと。黄色の用紙の中に10分アプガーを入れる。
- ○池ノ上委員長 ということですよね。確か、新生児蘇生で田村委員がおっしゃった ので、入れましょうということになったような記憶がありますけれども。
- ○事務局(御子柴) ご意見として頂いて、学会等からも発信して頂くというような話になり、まずは脳低体温の状況をご紹介するという段階で、今後進めていくに当たって、脳低体温療法の適応ですとか準備については今後の分析で記載するというような形になりました。ご紹介はしておりますが、提言の中に明示はしていないという状況です。
- ○池ノ上委員長 提言の明示じゃなくて、どこかに1行、5分じゃなくて10分のを やって下さいと、どこか書いてくれたような気がします。
- 〇上田理事 確認します。
- ○池ノ上委員長 また、どこに書いてあるか確認して頂ければと思います。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。では、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、ポスターのことですかね。これもご説明頂けますか。

○事務局(原) 後方に張ってあるポスターでが、あのポスターを縮小したものがお手元に配付している、この当日配付資料というものになります。あさって、14~16日まで周産期・新生児医学会が横浜のほうで開催されます。理事長の田村委員と今回の学会長でいらっしゃいます岩下委員のご協力を頂きまして、会場内に制度のブースを設けて頂くことになりました。ブースでは、再発防止報告書ですとか、周知のリーフレットなどを配付する予定にしております。そのブースにこの大きなポスターを張らせて頂きますので、多くの方に再発防止報告書を手に取って頂きたいと考えております。

あともう1点、周知のことですけれども、私のすぐ後ろのポスターにある通り、本

制度の申請期限は満5歳の誕生日までということになっております。来年年明けから 制度が始まった平成21年生まれの子については順次申請期限が来てしまうという状 況になっています。運営組織としましては、申請漏れがないようにこういったポス ターなどを作りまして、周知活動を行っていますが、現在平成21年生まれの子で補 償対象になったのが約200名です。

このような中で、本制度における補償対象者数が何人になるのかということについて、制度の見直しも絡めて医学的調査専門委員会というのを立ち上げまして、今、推計値を出しているところで、間もなくまとまる予定ですが、現在の200名の倍以上の数値になる見込みです。ということは、まだ200名以上の児が申請していないことになりますので、これらの児を掘り起こすということが喫緊の課題となっております。先生方におかれましても、周知についてぜひご協力頂きたいと思いますので、よろしくお願いを致します。

- ○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。 ただいまのことについて、何かご質問はございますか。
- ○川端委員 申請の方法を何か分かりやすくしたものを作っておいて頂きたいんですけれども。

というのは、私がつい最近、どこかの産婦人科の病院の先生から、誰がどこへ申請するんですかというふうに聞かれて、これは、まだ、要するに小児科専門医の診断書が必要なはずですね。ですから、そこのところの順番が非常によく分かるような、誰がどこに申請しますというような、それを簡単なパンフレットにしたやつをそこに並べておいて欲しいということなんですけれども。

○事務局(原) 申請の流れとしては、基本的には保護者が分娩機関に申請を依頼するという形になっていますが、こういったポスターでもそうですけれども、まずは制度のコールセンターに電話をして下さいということでご案内をするようにしておりま

す。

○池ノ上委員長 そうですね。コールセンターを活用して頂くというのが。それは全国どこからでもコールできるんですよね。

産婦人科の先生方は、その児の最終的な予後をご存じない方もたくさんいらっしゃるわけですね。NICUにまで搬送したけれども、その後はどうなっているか。ですから、産婦人科の先生のところから情報発信というのはなかなか難しくて限られてくると思います。むしろ新生児の先生方のほうがつかんでおられる状況があるんじゃないでしょうか。

そのときに、この間もちょっと田村委員がおっしゃいましたけれども、新生児センターなりを退院される段階でコールセンターというようなのをして頂ければ、よりたくさんの方が埋もれないで済むんじゃないかなというふうに思いますので、次の作業としては、そういうことを広げていかないといけないんじゃないかと思っています。
〇石渡委員長代理 産婦人科医会のほうでも、会員に会報等々を通じて2~3回そういう情報を流しているんですけれども、やはり申請が上がってきません。

というのは、産婦人科のほうでは1カ月健診まではやっているところが結構ありますけれども、2カ月目にワクチンを小児科のほうにお願いすることになるので、3カ月健診をやっていた産婦人科も、今はもうやっていないんですね。1カ月目までにもちろんそういうことがわかれば申請を勧めるんですけれども、そうでない事例が多いものですから。それから、NICUに搬送された場合になかなかフィードバックしてこないという事例もございますし、産婦人科のほうで掘り起こしというのは、現実的にはかなり大変ではないかというふうに思っております。

○池ノ上委員長 はい。じゃあ、また田村委員など中心に、ぜひよろしくお願い致します。

他にいかがでしょうか。よろしいですか。では、どうもありがとうございました。

それから、実は、前回、積み残しになっておりました子宮収縮薬投与とインフォームド・コンセントについての件でありますけれども、これは勝村委員から提言して頂いたんですが、産婦人科医会が作っておりますインフォームド・コンセントの特集号というような小冊子がありますが、これは5年置きでしたっけ、5年置きぐらいに作られるんですね。インフォームド・コンセント集みたいなのがありますよね。

〇川端委員 あれは単発で終わりです。研修ノートは毎年出しますけれども、テーマ がどんどん変わります。

○池ノ上委員長 変わりますよね。だからその中にインフォームド・コンセントを入れ込むとしても、少なくとも5年ぐらいでの周知等、それは作業としては非常に難しいだろうということですね。

それから、インフォームド・コンセントも子宮収縮薬だけではなくて、やっぱり帝 王切開のインフォームド・コンセントとか子宮筋腫の手術とか、産婦人科領域のイン フォームド・コンセントがたくさんあるわけですから、それと一緒に作業をするとい うことになるので、今すぐこの子宮収縮薬だけのインフォームド・コンセントを産婦 人科医会のほうでやるというのは非常に難しいというような、私、理解をしておりま して、その後、先生方が色々お話を頂きまして、この再発防止委員会として子宮収縮 薬に関するインフォームド・コンセントの重要性だとか注意点とか、こういうふうに 現在は変わってきていますよというようなところを、この機構としてまとめて、これ をニュースとして出すと。出し方は色々な出し方があると思いますけれども、そうい うことについて医会のほうからもご了解を頂いたというふうに理解してよろしいです よね。

ですから、ここ機構の、機構といいますか、委員会ですね。再発防止委員会の中で そういう作業を進めて、子宮収縮薬に限ったインフォームド・コンセントというもの の情報発信をしようというふうに、今、話が進んでいますが、勝村委員、そのことに ついていかがですか。

○勝村委員 ありがとうございます。本当に報告書を出して終わりではだめなので、特に僕は知らない間に使われていたということは、やっぱり、まずなくすことだと思って、今回の報告書を見て思いました。そういうふうに先生方のほうで議論して頂ければ、すごくありがたく思います。ぜひよろしくお願いします。本当に迅速に結果が出せるように、お忙しい中ですけれども、お願いしたいと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

そうしたら、事務局、そういう方向で少し作業を進めて頂くということで、よろ しゅうございますか。はい。ありがとうございます。

他に何か先生方から、委員の皆様から何かご発言はございますか。よろしいでしょ うか。特にございませんか。

○藤森委員 確認ですけれども、これまで取り上げたテーマについてもというのは、 結局は、今回、第4回では数量的なことでも何も出てこないということなんですか。

例えば、心拍数聴取についてとか、新生児蘇生についてとか、そういうものという のは、第4回の報告書の中には出てくるんですか、出てこないんですか。

○事務局(御子柴) 恐らく、前回の委員会で、藤森委員、鮎澤委員からご意見を頂いております。これまで取り上げたテーマのその後の状況についての検証ということかと思われますが、今の時点で特に具体的な記載案を作成はしておりませんが、委員の先生方でご審議頂きまして、検討したいと思います。今までの報告書の掲載ですと、そういった章がございませんので、どのように記載をするのか、その数字だけを載せることでよろしいのか、あるいはテーマを繰り返していくことで対応していくのか、あとは「脳性麻痺発症の主たる原因」の章がございますので、そういったところで記載していくのかといったところかと思います。その辺りのご意見を頂ければと思います。

○池ノ上委員長 私の理解では、色々なテーマを選択しながらやっていくと。

前回、前々回ですかね、委員の先生方からテーマの絞り込みの議論をして頂いて、 今回、4つでしたっけ、4つのテーマとして、今日、2つ議論して頂いたテーマで、 次回、また2つぐらい。心拍数とか、蘇生とか、非常に必要なことは毎年というわけ ではなくて、これも継続的にやっていこうという、今、そういうスタンスだと思いま すが。よろしいですか。

- ○事務局(御子柴) 件数については順次蓄積しておりますので、委員会の段階でまずは先生方にお示しできるようにはしたいと思います。
- ○池ノ上委員長 事務局としての作業は続いていくということですね。他にはよろしゅうございますか。
- ○勝村委員 このVBACとTOLACと言うんですか、これはやっぱり使い分けな きゃいけないんですかね。ちょっと言葉として、一般に最終的にやっぱり報告してい く中でも、一般の患者の人にも見てもらうとしたら、ちょっと説明とか。
- ○池ノ上委員長 いかがですか、事務局。
- ○事務局(御子柴) VBAC、TOLACの定義については、ガイドラインにTOLACに関する項がございます。結果、既往帝王切開妊婦が経膣分娩で分娩した事例とそれを試みた事例ということで、一応、一般的には使い分けをされております。それに合わせて分かりやすい日本語で表記するというのも1つかと思います。なるべくそういった英語表記を記載しないという形もできるかと思います。
- ○勝村委員 トライアルするという意味と、結果としてそうなったというので、言葉を使い分けているという理解に読めますけれども。
- ○事務局(御子柴) そうです。はい。
- ○勝村委員 今、実際にそうなんですか。何かややこしいですよね。
- ○池ノ上委員長 どこかに脚注でも。日本語は決まっていますかね。日産婦の委員会

かでこの言葉が出ていますか。あまり出ていない、そのままですよね。ですから、まあ、どこかに説明を付けますか。

○勝村委員 前回帝切の経膣分娩試みるという趣旨ですよね。何か日本語でうまくコンパクトにできたら、そのほうが読みやすい。

○池ノ上委員長 そういう説明をどこかに置くということで、産科婦人科学会等が 色々また、言葉は今後決めてくるような作業を恐らくされると思いますので、それま でテンタティブには、これはこういう意味ですという2つの説明を付けましょうか。 ○勝村委員 1つだったらいいんですけれども、多分2つあるし、違いが何かなとか ね。

○池ノ上委員長 そうなんですね。最初、僕らもちょっと混乱したんですけれども。

○事務局(御子柴) 本日の資料3の21ページのところには、一応、用語を記載しておりますが、こちらをもう少し丁寧に記載するということでよろしいでしょうか。

資料3の21ページ(6)番の既往帝王切開妊婦の管理について。帝王切開の既往がある妊婦の経膣分娩をVBAC、それを試行することをTOLACと呼ぶというような形で、簡単に記載はしておりますが、こちらをもう少し丁寧に記載します。

○勝村委員 もし、ここの先生方で何か合意できるのであれば、新たな分かりやすい 言葉というのがあってもいいかなと。再発防止の報告書を書くに当たって、一般の人 も読みやすいような言葉があってもいいのかなと思うんですけど、専門の先生方が違 和感があれば難しいでしょうけれども。

○池ノ上委員長 やっぱりここを丁寧に、きちっと意味が伝わるように書いて頂くということで、あまり独り歩きしないほうがいいんじゃないかなと、ちょっと僕はそういう気がするんですけれども。そういうふうにしたいと思います。はい。ありがとうございます。

他に何かございますか、よろしければ。

3. 閉会

○池ノ上委員長 今日は初めてじゃないでしょうか。時間以内に終わることができました。次回は8月5日の月曜日ですけれども16時からということで、開催予定としております。どうぞよろしくお願い致します。

本日は、どうもお忙しい中をお集まり頂きまして、ありがとうございました。また、 会議の進行にご協力を頂きまして、ありがとうございました。

○上田理事 どうもありがとうございました。