

第27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11月11日（月） 16時00分～18時38分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局　事務局でございます。本日は、ご多忙の中、お集まり頂きまして誠にありがとうございます。会議を開始致します前に、資料のご確認をお願い致します。お手元の書類ですが、上から出欠一覧がございます。本日は、数名の委員の方より欠席と遅刻とのご連絡を頂いております。

次に、クリップで止まっている資料がございまして、上から次第、本体資料がございません。

資料1として、再発防止分析対象事例における脳性麻痺発症の主たる原因について（案）がございます。

続きまして、資料2が[REDACTED]の脳性麻痺発症の原因の記載一覧となっております。

続きまして資料3として、子宮内感染について（案）がございます。

続きまして資料4が①と②に分かれておりまして、資料4の①が、子宮内感染事例一覧①、資料4の②が、子宮内感染事例一覧②となっております。

続きまして資料5として搬送体制について（案）がございます。

続きまして資料6が、母体搬送事例の一覧表となっております。

資料7と資料8は、再発防止委員会からの提言として、それぞれインフォームドコンセントに関する医療者向けと妊産婦向けの提言となっております。

続きまして資料9が、分娩誘発・促進におけるインフォームドコンセントの説明文書・同意書（案）となっております。

参考資料にうつりまして、参考1の①と参考1の②が、子宮内感染に関する参考資料となっております。

最後に、参考2として、診療体制に関する参考資料がございます。

後ほど、当日配付資料をお配りさせていただきますが、現時点で乱丁・落丁などございましたらお申しつけ下さい。

それでは、池ノ上委員長、よろしくお願い致します。

## 1. 開会

○池ノ上委員長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第27回産科医療補償制度再発防止委員会を開催させていただきます。少し遅れておいでになる委員の方もおいでのようですが、始めさせていただきます。

本当にお忙しいところ、お集まり頂きまして、ありがとうございます。

それでは、最初は、脳性麻痺発症の主たる原因についてということで事務局からご説明をお願い致します。

## 2. 議事

### 1) 「数量的・疫学的分析」について

○事務局（御子柴） 事務局でございます。本日お配り致しました資料1と2をご覧頂きまして、また、お手元にご用意させて頂いております過去の報告書のうち、第3回報告書ですと44ページに前回の集計表が掲載されておりますので、そちらと比較して頂きながらご審議頂ければと思います。44ページでございます。

今回は、取り急ぎ本年8月末までに原因分析報告書が公表された事例[ ]について集計致しました。第4回報告書については、今後、12月末までの事例を分析対象と致しますので、およそ[ ]が対象になるかと思われま

す。資料1、[ ]について脳性麻痺発症の原因を概観致しました。分析対象事例の内訳と致しまして2009年の事例が[ ]、2010年の事例が[ ]、今回から2011年の児も加わりまして[ ]ございました。その後の記載はこれまでと同様となっております。

3段落目、申請が可能な期間における診断時年齢の分布、生後6カ月から申請が可能ですが、今回の対象は1歳未満に診断された事例が[ ]ということになります。

また、障害程度等級の内訳としましては、1級が[ ]、2級相当が[ ]という分布になっており、分析対象事例には、多少まだ偏りがあるといった記載になります。

2からは、以前と同様に分類の考え方についてお示ししております。分娩開始前、分娩

中の低酸素・酸血症及び出生後の新生児の低酸素・酸血症等の2つに大別されるということで、主な原因を列記させて頂きました。その下から四角で囲ってございますところが原因分析報告書の記載例となっております。

資料をめくって頂きまして2ページ目です、原因分析報告書の原因の関与の度合いの記載は様々でございますので、以下のような記載を基に分類していますという注意書きとなっております。

次、3ページをご覧頂きまして、ここからが今回の分類の結果となっております。[ ]のうち、主たる原因が明らかであった事例は[ ]、[ ]でした。これらのうち、単一の原因として常位胎盤早期剥離が[ ]、臍帯因子が[ ]、うち臍帯脱出が[ ]、子宮破裂が[ ]、感染が[ ]、母児間輸血症候群が[ ]ということになります。また、複数の原因が関与している事例は[ ]で、その内訳は記載の通りとなっております。

これらを表にしたものが4ページに記載しております表で、前回の表に新たな項目等を追加しております。

4ページをご覧下さい。第3回の報告書から新たに加わりました項目と致しましては、胎盤機能不全や胎盤機能低下というものが多少件数として増えております。双胎間輸血症候群の下の項、双胎における吻合血管を介した血流の不均衡としてTTTSのような双胎における事例が[ ]挙がっております。あとは吸引分娩の下の項、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩が原因ではないかと考えられた事例が[ ]ございました。また、その下、母体の心不全の下の項、大田原症候群というものが[ ]新たに加わっております。

こういった項目について表記がこれでよろしいかどうか、報告書の取りまとめまでに色々ご意見を頂きまして、より正しく伝わるような表現等あれば、ご意見を頂きたいと思っております。

重複ありの内訳については、これまでに挙がっていたものに累積されたというような形になるかと思いますが、母体の発熱というものが[ ]ありましたので、特出し致しました。

一番下、原因が明らかではないまたは特定困難という事例が[ ]ということになってお

りまして、今回、これで全体の■■■■ということになりまして、前回より少し割合が増えている印象でございます。

3ページに戻って頂けますでしょうか。上から2段落目、先ほど申しあげました原因不明の事例ですけれども、これら原因が特定することができなかつたと記載された事例における要因として、臍帯因子ですとか常位胎盤早期剥離とか胎盤機能低下、感染などが挙げられていました。こういった事例を今後も集積し、新たな知見を見出していくことで原因の究明の一助になるのではないかという記載にしております。

また、この辺あたりも適切な記載等、ご意見があれば頂戴したいと思います。

2つ下の段落「また、」というところでございますが、原因分析報告書が集積されていく中で、記載が多かったのが、「助長した」、「増悪させた」、という記載で、脳性麻痺の増悪に関与した可能性ということで挙げられた要因として、子宮内感染やクリステレル胎児圧出法、出生後の低酸素・酸血症の持続、出生後の低血糖などがございました。特に感染などは、それ1つでは原因にはならなくても、他の原因と関連したり、主たる原因を増悪させるような原因と記載されている事例が多かったかと思われまふ。これらの管理方法等について、よりよい方法等を分析して検討していくことが重要ですよという記載に致しました。

主な記載は以上でございますが、5ページのところに参考として今回新たにお示ししている表がございます。分析対象のうちアプガースコアが7点以上で、あまり悪くない事例ですとか、臍帯動脈血ガス分析値が特にそれほど低酸素や酸血症を示すような値ではないような事例でみると、原因がどういう分布であったかをお示した表になっております。上の図が5分後のアプガースコアで10点から7点だった事例の原因の分布、下の図がpH 7.0以上であった事例の原因の分布です。原因が明らかではない事例がやはり多いかと思ひますが、その他、各事例についての原因の分布がこのよふ通りとなっております。

こちらもご覧頂きまして、こういった記載にしてはどうかとか、これを載せるのは難しいのではないかとか、また、報告書に掲載するかといったところも含めて、ご意見等頂け

ればと思います。

ご用意しました資料2については、この分類を行うに当たって、原因分析報告書の記載をどのように分類したのかが分かるように、                    事例までの記載と、その横に今回の分類の結果を、複数の原因の事例については、その内訳を多くて4つになりますので、分類し右に記載致しました。こちらの資料もご議論の際にご参照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。

ただいまご説明頂きましたが、全体像として                    が集まったということで、少し姿といますか、全体の脳性麻痺のバックグラウンドが以前よりは見えてきたという、そういう感じが致しますが、いかがでしょうか。ただいまの、何か質問等がございますでしょうか。

○上田理事 参考で、5ページですが、アプガースコア7点以上とかpH7.0以上、新たにこのような表を設けましたけれども、方向としてはよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがでしょうか。今、上田理事から、アプガースコアがいいけれども対象としてここに挙がっているということで、その原因がやっぱり特定できていないというのがほとんどだと、そういうことですが、いかがでしょうか。

○石渡委員長代理 私はこのpH7.0以上のこの事例について載せて頂きたいというように思っていますけれども、今まで分娩時の低酸素血症が脳性麻痺の原因と診断するためにアメリカの色々な基準がありますけれども、やはり7.0というのが非常に重要視されています。

しかし、実際に酸血症がなくても脳性麻痺になっている事例がこれだけあるということは、やはりきちんと示す必要があるのではないかと思いますので、私はこれに載せることは賛成です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

○藤森委員 私も載せて頂いてよろしいかと思うんですが、もし可能であれば、アプガー

スコアは産科がつけたのか小児科がつけたのか分かれば。これは前から言われていることですから、産科の先生は少し甘くなってしまうというようなことがあるので、分かればですけれども、つけてもらったほうがいいかなと思うんですけれども。

それから、臍帯動脈血で■■■■というの、これはちょっとあり得ない数字だと思うんですけれども。他の $PO_2$ とか、そういうのを見て、これは不適切であれば、やはり■■■■というの載せないほうがいいんじゃないかと思いますが、これはきちんと測られているかというのを確認して頂きたいということ。

それから、ついでにすみません。

僕も大田原症候群って分かっていなかったんですけれども、子どもがこういうてんかん発作でということなんですよね。であれば、何かちょっと読むと、母親がてんかん発作みたいなのを起こして低酸素になって、それで脳性麻痺になったのかなと、少しそういうふうなイメージもあったものですから、書き方、こういうふうに入れたほうがいいのかどうかというのは、ちょっと検討して頂けたらと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。何か事務局、説明して頂けることはありますか。

○事務局（御子柴） アプガースコアの採点者については、再度確認させていただきますが、詳細な記載がないもの、あるいは原因分析報告書から読み取れない可能性もあります。それらの割合等が示せるようであれば、ご提示させて頂きたいと思います。

逸脱値については、注釈をつけて除外するかどうかといったところも他のデータを併せて確認致しまして対応させていただきます。

○市塚客員研究員 原因の大田原症候群ですが、資料2にもございますが、これは子どもの大田原症候群ということなんですけれども、そうしますと、児の大田原症候群が原因と。

○池ノ上委員長 資料2の何番になりますか。

○市塚客員研究員 15ページの■■■■です。15ページの下から3つ目になります。

藤森委員のご質問は、この書き方ですと、お母さんが大田原症候群でという誤解を招くからということですね。分かりました。そうしましたら、そういう誤解がないように記載

する方向で考えさせて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 これは委員会では承認されたんですよね。

○市塚客員研究員 もちろん、原因分析報告書から挙がってきているものなので。

○池ノ上委員長 その前のレジストレーションの委員会。

○上田理事 審査委員会ですか。

○池ノ上委員長 審査委員会でもですね。そうじゃないと、ここにはないはずですけども。

○石渡委員長代理 このてんかんのことなんですけれども、実は、母体死亡の中にもてんかんの重積発作があって、それを気づかずに子宮内胎児死亡と母体死亡が起こった事例もあります。もっと早い時期に見つかるとしたら、こういう事例になっていたかもしれませんが、従って、母体がてんかんだったのか、子どもがそうなのか、どこかに注釈をつけないと、誤解を招くかもしれません。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○勝村委員 ちょっと脇の話なんですけれども、機会があれば言おうと思っていたんですけども、1章、2章、3章のそのタイトルなんですけれども、4章からが再発防止委員会がオリジナルに議論しているんですけども、1章・2章は概略説明ですし、3章というのは原因分析の報告書をまとめているだけ。まとめ方というのは色々工夫をしているわけなんですけれども、なので、何かそういうことが分かりやすい工夫はできないでしょうか。そういう話を何度もしてきているんですけども、あくまでもここに書いてある主たる原因というのは、原因分析報告書に主たる原因として書いてあったということをまとめているので、再発防止委員会が主たる原因だと思ったということではないという、つまり、3章までは原因分析報告書を概観しているのであって、第4章から再発防止委員会がオリジナルに考えている内容だということがはっきり分かるようなネーミングというものを、もう少し工夫してもらえたらなと思います。

○池ノ上委員長 この表のところ、これが出てきた背景は、原因分析委員会だと。

○勝村委員 原因分析報告書に主たる原因と書いてあったものを並べたらこういう一覧で

すということなので、再発防止委員会がこれを主たる原因だというふうに考えたということではないですね。そこは僕らはノータッチなので、そのことがよく分かるように。3章までは他で考えられたことをまとめたのであって、4章から自分たちで分析しているということが分かるようなネーミングにしてもらえたらなと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 これは本文の中にも、どこかそれを触れてありましたっけ。

○事務局（御子柴） 1ページの2番の番号を振っております原因の分類の考え方というところの2段落目に「原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書をもとに分類し集計している」と3行に記載してしまして、その後からずっと原因分析報告書では様々な関与度合いが記載されているということで、取りまとめの方法とか、具体的な内容はこちらに記載しております。勝村委員がおっしゃられた、そのタイトル等については、そういったニュアンスが伝わるよう工夫して検討したいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。一番は、この表を見たときにこのタイトルが。

○勝村委員 そうですね。何度もそういうお願いをしてきていて、ずいぶんそういうふうに変えてもらっては来ているんですけれども、第3章全体のタイトルであったり、この表のタイトルにも、そういうことをさらに踏まえていただけると。

○池ノ上委員長 それはまた事務局で、今、勝村委員がおっしゃったような趣旨が表現できるように工夫して頂くということでお願い致します。

では、鮎澤委員、お待たせしました。

○鮎澤委員 3ページの分析対象の脳性麻痺発症の主たる原因のところにある上から10行目、11行目なのですが、原因と要因という言葉が使われているのですが、この原因と要因の区別というか、整理の仕方というのを、ちょっと確認させて下さい。

1つ目のパラグラフでは、複数の原因が関与しているもので、その中には臍帯因子とか常位胎盤早期剥離とかいくつかのものがあつた。

次のパラグラフ、明らかではないもので原因を特定することができなかったものの、記載された要因にはこういうものがあつたということで、ここでの要因という言葉の使い方

は、恐らく、原因としては特定できないけれども、こんなようなものが関与していたという意味で、どうも使っていらっしゃる感じがします。という理解でよろしいですか。

○事務局（御子柴） はい。左様でございます。

○鮎澤委員 そうすると、単一の原因、複数の原因、それとまた別なカテゴリーで、原因とは言いきれないけれどもそれなりに書かれているいくつかのものたちという意味で要因になってきます。書かれている項目のものは同じでも。

そうすると、5ページの表の3番の参考資料の「複数の要因」というのは、今のような定義で書き込まれているものがこれだけの数あったという、そういう理解になりますか。

ここは「複数の原因」ではなくて「複数の要因」でよろしいですか。

○事務局（御子柴） 5ページは誤植でございます。いくつかの原因が関与したというふうに分類された事例ですので、このページの「要因」という記載は、原因です。

○鮎澤委員 ここは「複数の原因」ですね。

○事務局（御子柴） はい。左様です。

○鮎澤委員 そうすると、その下もそうですね。

○事務局（御子柴） 表は2つともそのように修正致します。

○鮎澤委員 1は「複数の原因」でいいということですね。

○事務局（御子柴） 表1が正しいということです。ここに分類されるものが、表2と3においてはどうであったかということです。

○鮎澤委員 はい。分かりました。

○事務局（御子柴） 3ページのご指摘頂きました要因という言葉については、不明だとしたものを、原因と言うのか要因と言うのかというのが難しいところではありますので、丁寧に記載を確認して集計したいと思います。ニュアンスとしては、鮎澤委員がおっしゃられたように、暗に原因かもしれないとされたものということになります。

○鮎澤委員 項目として同じ項目が挙がっていても、そこは原因として特定されていないので要因という形でまとめるという、そういうことですね。

○事務局（御子柴） はい。左様です。

○池ノ上委員長 よろしいですか。これは原因分析委員会でも、そこら辺はある程度意識しながら使い分けておられるのではないかと思いますけれども、隈本委員、いかがですか、これ。原因と要因。

○隈本委員 原因分析委員会では原因と要因というふうに書き分けているわけではありません。原因はこうであるというふうに基本的に書いていて、先生方は要因という言葉はなるべくあまり使わないようにしていらっしゃると思います。

○池ノ上委員長 岡井委員長にも確認して頂いて、岡井先生の言葉の感覚がそこにあるのかもしれないので、確認して下さい。

○隈本委員 一番大事な原因じゃないんだけど、やっぱりそれがあつたことが大きいなというのは必ず増悪とかそういうふうに書いています。だから、報告書を読んだ人が、これがメインでこれはサブだなというふうに感じられるような書き方をなるべくしていると思います。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。他にいかがでしょうか。特に他にご発言ございませんか。どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの脳性麻痺発症の主たる原因についてというところについては、ただいま委員から色々ご指摘頂きましたような点を加味して、事務局でまたまとめて頂きたいと思います。よろしくお願ひ致します。

それでは、議事の2つ目は子宮内感染についてであります。では、事務局から説明をお願いします。

## 2) 「テーマに沿った分析」について

○事務局（御子柴） 子宮内感染について、資料3と、資料4が2つに分かれておりますが、①と②をご覧頂いて、ご審議をお願い致します。

まず、資料3についてご説明させていただきます。

前回の審議の際に、分析対象をどの範囲にするのかということで活発にご議論頂きまして、いくつかご意見を頂いて、それを検討しまして事務局案として取りまとめております。

最初に「1. はじめに」と致しまして、子宮内感染とCAM、FIRSについて概略をお示ししております。こちらはどういう対象を分析対象としたのかということが分かりやすくなるように配慮しまして、通常ですと現況のところに定義等を記載させて頂いておりますが、これまでと少し構成を変えて、冒頭に概略を説明する記載を設けました。下からは、今回はこの子宮内感染について取りまとめましたとして、上で感染というものを胎内感染と産道感染、経母乳感染、水平感染。このうち胎内感染について、要は上行感染と胎盤感染について分析対象としたとしております。

原因分析委員会でも、感染については、胎児心拍数陣痛図からはそれほど重篤と考えられない事例が結果としてCPを発症していたとよく言われておりますので、また胎児心拍数陣痛図についてなかなか判読が難しいとされた事例もありましたので、そういったことを動機として取り上げているという記載です。

その下の段落においては、子宮内感染が単独でまたは他の因子と関連して中枢神経障害を起こすと考えられておりますが、詳細が実際まだ明らかになっていない。かつ、本制度の分析対象事例が重度脳性麻痺の事例だけでございますので、特定のことは結論づけられないが、感染と診断された事例を概観することで今後の分析につなげていくこととすると致しました。今後も継続して分析していくということを記載した方が良いというご意見を頂戴致しましたので、細かな記載についてはまたご意見を頂きたいと思っておりますが、それらを前提として記載をしております。

次、2ページ目をご覧頂けますでしょうか。こちらに図1と致しまして、分析対象事例を何としたか、及びその内訳を記載致しました。原因分析報告書において「感染あり・疑いあり」、または「絨毛膜羊膜炎あり・疑いあり」とされた事例を分析対象と致しまして、これが■■■■、■■■■中■■■■ございました。これらのうち、感染経路がその他のものであると明記された事例については除外しており、また、時期や経路等が全く不明の事例につ

いては除外しております。

図1、概念図と致しましたが、前回のご審議の中で臨床的CAMの重要性についてもご意見がございました。また、病理的CAMの事例について絞る方がよいのではないかとご意見等も頂きました。ただし、そこを明確に分けて分析対象を絞ることがなかなか難しいところがありますので、まずはそれらが記載された事例の分布をみております。

そうすると、臨床的診断のみであった事例が合計[ ]です。そのうち早産の事例が[ ]、正期産の事例が[ ]となります。また、右側、病理学的診断のみであった事例が、早産ですと[ ]、正期産ですと[ ]で合計[ ]ございました。真ん中の重なっている部分です、臨床的診断と病理学的診断の両方があった事例というのが[ ]プラス[ ]ということで[ ]という分布になります。

これらのうち、感染が脳性麻痺発症に何らかの関与がありとされた事例が、枠外に記載しております[ ]になりまして、この関与の度合いは先ほどのご意見のように、増悪したとか、要因とか、主たる原因になっているものとか、その関与の度合いは様々ですが、何らかの記載がされた事例が[ ]あったという説明になっております。

これらは、今回のご審議に当たってご説明のために記載させて頂いておりますので、より分かりやすい図でお示しする、あるいは図は掲載せずに文章でご説明ができれば、そういった点についてもご意見を頂ければと思います。

2ページの下以降、病理で診断された事例の内訳をお示ししており、[ ]診断されて、そのうち絨毛膜羊膜炎と診断された事例が[ ]、臍帯炎と診断された事例が[ ]ということで、3ページに表をお示ししております。表1でございます。また、表2に絨毛膜羊膜炎のステージの分布をお示し致しました。

その下の文章、また炎症性反応症候群が「あり」または「疑いあり」と記載された事例について、原因分析報告書を見てもと[ ]で[ ]ということに記載しております。こういったものにおいて「胎児の予備能を低下させて中枢神経障害の発症を助長した可能性が考えられる」というような記載が多かったかと思われま

次、4ページをご覧頂きまして、こちらが他のテーマ等でもお示ししております事例全体の背景ということで、各項目について内訳をお示し致しました。早産が■■■、正期産が■■■です。その他項目等まとめておりますが、培養の項目の下、B群溶連菌については陽性だったものが■■■プラス■■■、陰性だったものが■■■プラス■■■で■■■という分布になります。

なお、注釈3としておりますが、「陰性」のうち、早発型GBS感染症を発症し、これが原因となった事例が■■■ございました。資料4-①で各事例の培養検査の時期など細かくお示ししておりますが、この事例については37週前後で1度検査し陰性とされ、分娩に至る40週のころには陽性であり、児が早発型のGBS感染症を発症したと考えられた事例でございました。

表3の中ほど、母体発熱について記載しております。前回のご審議で37.5℃にするのか38.0℃にするのかといったご意見を頂戴しました。原因分析報告書を確認したところ、やはり口腔温なのか腋下温なのかといった記載がない事例が多かったため、それらの分類をして定義するというのがどうしても難しかったというのが現状です。分析対象の■■■を単純に熱で分けてみると、37.5℃以上が■■■、38.0℃以上だったものが■■■で、併せて■■■といったところでした。

その下は絨毛膜羊膜炎の診断目安ということで、ガイドライン等にも記載されていますLenckiの分類に該当する事例がどのようなであったか分類を致しました。これについては、原因分析報告書に記載があるものを数えた件数になりますので、これをもって実際に何件であったなどの傾向をお示しするのは難しい印象です。

5ページに移りますが、文章上から3段目、羊水混濁について、前回、羊水混濁があった事例が多いのではないかというご意見を頂戴致しましたので、集計致しましたところ、■■■で■■■ございました。

また、母体の白血球数については、それを目安とするのがよいのか悪いのかといった様々な報告がありますので、CRPについても併せて確認致しましたところ、これは0.2

以上を陽性と致しましたが、陽性が[ ]ございました。という結果です。

その下、表4は、破水から児娩出までの時間ということで、48時間と24時間に切って記載しております。

次、6ページから出生後の児の状況ということで、先ほどの主たる原因でもご意見等頂きましたが、pH値が7.0以上だったもの、またアプガースコアが7点以上だったものということで分布をお示し致しました。

前回、新生児の培養の時期や採取部位ですとかをきちんと確認するよというご指示を頂きましたので、その結果を集計したものが7ページの上の表です。培養の採取部位等については、事例ごとに資料4-①に、時期ですとか採取部位等の詳細を記載して確認しております。その下の児の状況というところで発熱の程度ですとか、血液検査の結果等を集計致しました。

次、8ページからがモニタリングの状況ということで、子宮破裂と同様に、今回、各事例のCTGについても、客員研究員と確認の上で分類しております。細かい記載についてこれでよろしいのか、また掲載する事例がこれでよろしいかなど、ご意見等頂きたいと思えます。

事例の結果と致しまして、頻脈が認められた事例については[ ]。一過性頻脈が減少または消失した事例が[ ]で[ ]。バリエビリティが減少・消失した事例が[ ]と、[ ]でございました。

図2にお示ししておりますのが、これら記載文言等は適切なものをご教示頂ければと思いますが、頻脈によって基線が上昇し、反復する徐脈によって一過性頻脈と一過性徐脈の区別が難しい、あるいは見誤ったと考えられた事例がございましたので、参考事例として3つお示ししております。それらについて、原因分析報告書で言及された内容としては、「一過性頻脈が反復しているのか、一過性徐脈が反復しているのかを判断することが難しい波形である」などとされました。これが難しい波形なのか、単純に見誤った事例なのかというところは難しいですが、そういったものに分類される事例をお示ししております。

長くなり、申し訳ございません。10ページをご覧下さい。こちらからは図3と致しまして、一過性頻脈が消失しているが、明らかな決め手がないものの、NRFSの状態が持続して、結果CPとなった事例と考えられるものです。これらの背景に感染が関与していると考えられますが、子宮内感染の明らかな予兆や徴候というものが難しく、予測が困難と考えられたという記載にしております。

11ページから、子宮収縮についてです。Tachysystoleとしましたが、定義が様々で難しいかと思えますけれども、やはり収縮の頻度が多いと考えられたような事例がございましたので例として掲載しております、その下に原因分析報告書の記載を引用しております。定義としては10分間に5回より多いものと致しました。

これらの波形につきましては、別冊で青いファイルを机上に置かせて頂いております。掲載している事例の分娩経過中のほぼ全波形となりますが、実際に確認が必要と考えられる事例等ございましたら、詳しくはそちらをご参照頂きながらご審議頂ければと思います。■全てをみても同様の傾向もありますが、取り急ぎ、今回は掲載した事例についての実際のCTGをご用意しております。

12ページ以降から脳性麻痺発症の原因として、これまでのテーマと同様に原因分析報告書における記載を分類致しました。先ほどの「脳性麻痺発症の主たる原因」の項でもございましたが、感染については増悪因子ですとか、関与した可能性が否定できないとか、関与の程度については様々な記載がありますので、(1)～(3)に分類しております。

なお、子宮内感染や絨毛膜羊膜炎ではなく、炎症反応症候群が脳性麻痺発症の原因の1つとなった、増悪させた、と記載された事例もございますので、そういったものを抽出致しました。

15ページは、検討中とさせて頂いておりますが、こういった原因の関与度合いをどのように分類していくか、また分類したうえでそれぞれが実際の所見等とどのように関連しているのかというものを掛け合わせて見てみるのはどうかとご意見を頂いております。分類や定義等、どういった項目について確認するべきなのかのご意見を頂いて、表を作るのか、

またそういった視点で記載をするのかなど検討させて頂きたいと思います。

16ページ以降は、教訓となる事例として、今回4事例お示ししております。先ほどのCTGの掲載については短く切り取ったものになりますけれども、16ページ以降については、各事例の経過と一緒にその事例のCTGがどうであったのかと、全体の流れが分かるように分娩までの経過を掲載致しました。掲載する場合の縮尺等はまたちょっとご検討頂きたいと思います。併せて脳性麻痺発症の原因についてもお示ししております。

事例1については、子宮内感染が原因の1つとされた事例です。臨床的な所見と致しましては、発熱・頻脈、血液検査の結果で炎症反応が陽性だった事例です。CTGについては頻脈があったということで、それ以外は特に目立った所見等はございませんでしたが、アプガーは■■■■、pHは■■■■という結果で、病理は実施されていない事例です。新生児の培養で黄色ブドウ球菌が陽性でした。

19ページからが事例2でございまして、こちらも子宮内感染が主たる原因とされた事例です。臨床所見は発熱・頻脈、血液検査で炎症反応が陽性、腔培でGBSが陽性だった事例でございまして。CTGについては頻脈、あとは頻収縮ではないかと考えられた事例で、こちらは病理でも診断されている事例です。新生児培養の結果、GBSが陽性だったという事例になります。

モニターの掲載が長くなりますが、24ページからが次の事例3になっております。こちらが原因の1つとされた事例で、特に臨床的なCAMの所見はございませんでした。

ただし、羊混があったという項目と、CTGについては頻脈と頻収縮、一過性頻脈の消失が見られたと考えられました。

アプガーは■■■■、pH■■■■、新生児の培養の結果は陰性でございました。ただし、新生児の所見で、白血球とCRPの上昇が見られたという事例です。

27ページからが事例4になりまして、こちらも感染が主たる原因とされた事例です。前期破水で、その他CAMの所見はCRPが陽性、発熱については38.0℃はございませんが、母体発熱が■■■■でした。CTGは明らかな徴候がなく、アプガーも■■■■点■■■■点、pH

も■■■■というふうに、特に明確な所見はなく、新生児は重症肺炎を起こしてそれが原因となったという事例でございます。

31ページ以降からは、原因分析委員会での医学的評価の記載を引用しております。やはり、母体のバイタルサインや分娩進行状態をきちんと確認していなかったことへの評価、また感染を考慮して血液検査を実施していなかったことへの指摘。32ページからが心拍数聴取やモニタリングの管理の状況、分娩誘発・促進によって分娩をどの時期に終了するかということについての評価です。やはり、心拍数陣痛図の判読とその後の対応について評価されている事例が多くありました。

33ページは、前期破水の感染の管理、G B S陽性の場合の管理及び対応、病理の実施について分類致しました。

35ページから、原因分析委員会における検討すべき事項として、感染を疑う場合にモニタリングをしましょうということ、感染が考えられた事例については病理を出しましょうということ、また、バイタルの測定や血液検査で感染徴候の確認をしましょうといった提言が多かったかと思えます。

学会・職能団体に対しては、基準の作成や指針の作成、また感染についての研究をして下さいという要望。また、病理の実施について周知して下さいというような内容でした。

国に対しては、37ページの下に、研究について支援して下さいというような提言が多かったかと思えます。

38ページ以降は、先ほど、冒頭で子宮内感染の概要をお示ししておりますが、現況として、CAMですとかF I R Sについて、細菌性膣症、あとはガイドラインにおいて感染の管理がどのように記載されているかということをお示ししております。

42ページからが、前回、感染についてはC Pとの関連を記載した論文が多くはないのではないかというご意見、また、メタアナリシスの論文がどのくらいあるか確認をするようご指示を頂きましたので、論文を3つ確認致しまして、2つ掲載しております。図5が、■■■■ほどの論文を比較したものです。42ページ下から記載しております、こちらが結果

となっております。

44ページから最後の提言ですが、前回お示したままの記載としておりますので、今回新たにCTGですとか検査結果の集計など事例について新たにお示ししております内容をご確認頂きまして、委員会としてどのような提言をしていくのか広くご意見を頂いて、修正させて頂きたいと思っておりますので、よろしくお願い致します。

資料4-①は、先ほどお伝え致しましたように、各事例の状況について横に見て頂くように■■■■新生児の結果まで含めて、ご用意しておりますので、事例の詳細について確認するときにはそちらを確認頂ければと思います。左側のオレンジのところ、先ほど申し上げました原因分析委員会で子宮内感染がどの程度関与したのかという度合いの記載をカテゴリ一分けして記載しておりますので、そこも併せてご確認下さい。

実際に、原因分析委員会でどのように分析されたのかということ、4-②と致しまして記載をそのまま抜き出したものを資料としてご用意致しておりますので、そちらをご確認頂ければと思います。ちょっと資料が多くなり恐縮ですが、以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。ちょっと確認ですけれども、5ページの四角に囲まれているところの中の臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準の中の、以下、4項目中1つあることというところに、母体頻脈 $\leq 100$ bpmという項目がありますね。後の事例の中で出てきたのは、全部胎児頻脈なんですね。これは胎児が感染しているかどうかというときの指標には、胎児の頻脈 $\leq 160$ bpmというのが最初に挙がってきて、あと子宮の圧痛とか悪臭とか白血球の増加というのが挙がってくるのが一般的なんですけど、このLenckiというんですか、この人は母体のことを判断するために母体頻脈と言っているんですかね。実際、我々が必要としているのは胎児の感染状態、あるいは子宮内の感染環境を見るということなので、これを持ってくるのが適切かどうか、もしこれが母体の感染ということだけであれば、そこら辺ちょっと議論の必要があるんじゃないかと思っておりますけれども。

○市塚客員研究員 そうですね。いわゆる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準はこちらにあります通り、母体の頻脈というのがオリジナルになっています。

他にこのLenckiの分類を使っている論文ですとか、そういう報告も多いので、1つ診断というふうにくる場合は、まず、これを参考にせざるを得ないのが現状なので、一般的なものを利用しております。

○池ノ上委員長 我々が、一般に子宮内の感染環境を一番早くディテクトできる指標の1つは胎児の頻脈だと。ですから、胎児頻脈というのは非常に重要なファクターですよということを、日ごろ教育しているんですけどね。

だから、母親側から見たのか胎児側から見たのかというところをしっかりとしないと、ちょっと僕は、この母体頻脈100だけで、今、脳性麻痺のバックグラウンドを議論していくのは少し無理があるんじゃないかなという気がするんですけども、他、委員の方はいかがですか。

○事務局（御子柴） 前回、このLenckiの論文を参考資料としてお示ししまして、今回はご用意していないですけどもガイドラインで引用しているものについては、2011年版ですと100ページ、101ページを開いて頂きましてCQ304の前期破水の取り扱いについての章で、101ページの上から4つ目の、38.0℃以上の熱が認められ、かつ、以下の4点の中、1点以上認める場合という、これらの論文を参考にして、解説として記載されています。

ただし、アンサーに記載されている訳ではないので、そのみが明確な基準ではないと思います。

○池ノ上委員長 でも、現実に、今、事例を何例か出して頂きましたけれども、全部胎児頻脈ですよ。この出して頂いたやつは。

○事務局（御子柴） 母体頻脈の記載があるものが全て。

○池ノ上委員長 現実に見ても、母体頻脈が子宮内感染環境を反映するということはそんなにないと思うんですよ。だから、僕らが分娩中の胎児が子宮内感染の環境に暴露され始めたかどうかということの判断の1つに、胎児の頻脈があるので、これは困りましたね。どういうふうにしたらいいんだろう。

藤森委員。振っちゃいましたけれども。

○藤森委員 それはモニタリングの所見として記載するしかないんじゃないかと思うんですけれども。もちろん、池ノ上委員長のおっしゃる通りだと思うんですけれども、もう1つ項目設けて別項目とするという意味でしょうか。

○池ノ上委員長 いや、そういう意味じゃなくて、僕らが、今、胎児の脳障害ということを含めて議論しているときに、この胎児頻脈を外していいかということなんです。だから、何らかの形で胎児頻脈は非常に重要なインフォメーションですよというところをどこかに残しておかないと、このまま行っちゃうと、ここではこんな議論をして母体頻脈と言っているけれども、実際の事例では頻脈というのは重要ですよということになってくると思うんです。

○事務局（御子柴） 胎児頻脈については、モニターのところでは書いていないんですけれども、8ページの(2)のモニタリングの状況というところの下に、[REDACTED]におけるモニタリングの状況については、頻脈が認められた事例が[REDACTED]ということ。

○池ノ上委員長 どこですか。

○事務局（御子柴） 8ページの(2)の上から2行目です。胎児頻脈と書いておりませんが、モニタリングで。

○池ノ上委員長 これは母体頻脈じゃないんですか。前の表では母体頻脈というところに入っていませんでしたか。でもないのかな。[REDACTED]、母体頻脈。表3では。僕も、今、気づいたんですけれども。

○事務局（御子柴） 表3は、臨床的絨毛膜羊膜炎の母体頻脈が100回/分以上であった事例が[REDACTED]で[REDACTED]で、8ページはモニタリングを原因分析委員会が判読したところ、胎児頻脈があった事例が[REDACTED]で[REDACTED]なので。

○池ノ上委員長 [REDACTED]ですね。

○事務局（御子柴） はい。胎児頻脈が見られた事例が[REDACTED]です。

○池ノ上委員長 [REDACTED]に見られるということですね。

○事務局（御子柴） そうですね。胎児頻脈はこれだけ見られているということになります。

すので、母体頻脈がバイタルサインの記載が十分かどうかというところもあり、必ずしも併せて母体頻脈あり・なしというふうには分類できないので難しいのですが、胎児頻脈の割合が多いという意味では、多いと思われま

○池ノ上委員長 いや、ああ、そうですね。現実には、胎児頻脈が来たらイエローカード、スタンバイ、みんな要注意、というふうな教育をしているので、それを外すわけにはなかなか。だから、このことも出てきていますよということを、この全体の分析の中で、この委員会でもいいんですよ、出して頂いて、脳性麻痺になったお子さんの中で胎児頻脈が子宮内感染に伴っていたというのが

○市塚客員研究員 その外すという意味は、例えば今回はLenckiの分類ですとか、こういうもので、原因分析が、子宮内感染があったのうち胎児頻脈が認められたのがなんですけれども、委員長がおっしゃる外すというのは、例えばこのに入っていないくて、他のもので胎児頻脈が認められていたものを。

○池ノ上委員長 いや、そうじゃない。子宮内感染というのが認められた、これは色々な要素で認められている、その中の1つに母体頻脈があるわけですよ。それはそれでいいと思います。その中で、くくった中で胎児頻脈がですというところのドキュメンテーションをしっかりと残すということが大事だと思います。

○事務局（御子柴） では、4ページの表3に、背景としてモニタリングの状況についても集計結果をお示し致しまして、胎児頻脈についてと記載して、Lenckiの分類だけが明らかな診断基準かのように見えないように、モニタリングや胎児の状況についても記載するという

○池ノ上委員長 LenckiはLenckiでちゃんとした主張があるんでしょうから、それはそれで大切にして、僕たちはそれにロイヤリティを払わないといけないと思いますけれども、僕たちが目指しているのは、脳性麻痺という視点から見てそういう状況だということ、やっとならぬと出てきた数字ですから、それは大切にしたほうがいいんじゃないかという、そういう意味です。

どうですか、藤森委員。

○藤森委員 委員長のおっしゃる通りで、それはそういうふうに教育しているわけですから、むしろ、数を見ても分かるように、多いわけですから、最初に出てくる症状として頻脈には気をつけなさいというふうに説明しているわけですから。

それから、私、お願いしたのは、もともとの特にどうしても感染による脳性麻痺という、早産の子たちを我々はイメージしちゃいますけれども、実は、この子たちはみんな満期に近い子たちなので、多分、160として頻脈を取っていいかというの、これ1つ大きな問題だと思うんですけれども、つまり、ベースラインが下がってきている子たちにとって、160以上を頻脈と取っていいのか。もし分娩開始になる前の固有の基線が分かっているのであれば、それも調べてもらえたらなということで、御子柴さんにはモニタリングのところでちょっとお願いはしたんですけれども、実は、160というふうに切っていいのか。もう少し、例えばこの子、41週になっていてベースラインが110の子が140とか150になっていたら、それも破水して時間がたっていたら、そういうのも頻脈と取っていいんじゃないかという意味ですけれども、一概に160で切っていいのかというのも分かったらなと思ったんですけれども、そうなってくると、モニタリングの解析ということになっちゃうので、他の委員会に預けたほうがいいのかもしれないけれども、定義的には160以上を頻脈とするというふうになっていきますけれども、そういう意見を、一応、伝えはしたんですけれども。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございます。

やっぱり子宮内感染がある場合のモニタリングの所見と予後というのでは、まだまだ直接因果関係を定めるほどにはリサーチが進んでいないんですね。ですから、まだここ出てくる中できちっとしたところへなかなか行けないと思いますけれども、行けるとすれば、例えば11ページのTachysystoleが見られた1例ということで、XXXXXXXXXXのケースですね。このように、最後はXXXXXXXXXXLDRへと書いてあるところあたりは、ターミナルブラディカルディアですよね。胎児は死亡直前。こういったことが感染症がある中でどのぐらい起こっ

ているか、かつ脳障害が起こってしまったというようなお子さんが全体でどのくらいおられるか。その予兆と申しますか、前駆的モニタリングの異常所見というのはなかったのかどうかとか、そういったところが、一番現実的に我々が情報を臨床の皆さんに提供できるデータになるだろうと思うんです。

だから、この図4なども、late decelerationが、恐らく、もうスタートのところから出ていますけれども、その前から出ていて、もしこれが感染があつてCRPが高いとか発熱しているとか何とかあつて、この段階でlate decelerationが出ていけば、その数時間後にはターミナルブラディカルディアが来ますよ、そしてかつ脳障害が起こっていますよというケースがこのくらいありますという、より具体的な提言ができることになるわけですね。

そういったところが、まず、我々がこの委員会で探っていける分娩中の胎児の感染と予後というところに出てくるんじゃないかなという気がするんですけれどもね。

○事務局（御子柴） ちなみに、本日ご用意しました青いファイルをご覧頂きますと、先ほどのような判読の結果を集計したものが、最初の表紙のオレンジと青のものが、■■■■について事務局で客員研究員と共に確認致しまして分類したのになります。基本的に、こちらで異なった判読をする趣旨ではないので、原因分析報告書に書かれていた判読を集計したものです。

それ以降が各事例になりまして、■■■■通し番号が振っていないんですけれども、前から順々に事例をめぐって頂きますと■■■■ということで、今、委員長にご指摘頂いた事例の最初からのモニターを掲載しておりますので、ご参照頂ければと思います。■■■■です。

○池ノ上委員長 例えば、産科婦人科学会などのグループと、こちらのモニタリングワーキンググループとが一緒になって、今、誰もよく分からないけれども、何となく見えてきそうなこの脳障害から見た子宮内感染プラス、先行するのハートレートパターンと申しますか、そういったものが何となく見えてきたような、今、事務局で集めて頂いたのがですね。それは非常に重要なことじゃないかなというふうに思いますので、ぜひそこら辺、ま

たもうちょっと具体的な作業に、議論を深めて頂ければと思います。

どうも失礼しました。どうぞ。

○勝村委員 この分娩監視装置のグラフとか、すごく良い仕事をして頂いているなど感激していますけれども、いつもちょっと言っているんですけれども、この報告書なんですけれども、やっぱり一番最後のページ、44ページが「再発防止および産科医療の質の向上に向けて」というタイトルなんですけれども、僕はできればこの44ページのタイトルを「再発防止および産科医療の質の向上に向けた提言」と、ここは提言だというふうに書いてしまっただけだと思っただけなんですけれども。

そして、ここのページのボリュームがもっとあっていいと思っただけですよね。それは、やっぱりまだ過渡期なので、原因分析とか再発防止を議論し始めた過渡期で気づき始めていること、何か気になっていることというのものも、それは気づき始めたこと、気になっていること、これは再三ガイドラインで言われているのに、このガイドラインの特にこの部分が守られていない事例が多いことというのもあっていいと思っただけなんですけれども、もう少しオリジナルにやれたらいいなと思っただけですよね。

だから、結局、再発防止の報告書が原因分析報告書からの引用だったり、現にあるガイドラインからの抜粋を探すんじゃなくて、それらをももちろん参考にしながら、やっぱりそれを超えた文章というものが純粋にもっと出てきて、確定していないとか権威づけがされていない話に関しても、こういう場で議論になったことは、そういう議論になったというニュアンスとかもどんどん入れていくことで、色々な産科医療とか助産や看護の研究をしている人たちにどんどん提供していけるいい材料になるんじゃないかと思うので、今、おっしゃっていた議論なんかもどんどん書いていって欲しいなと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。実は、今までこういうモニタリング所見とかを機構の外に出すのが非常に難しいという状況だったんですが、この間から色々な手続が進みまして、日本産科婦人科学会のメンバーと機構のメンバーとの間で一緒に検討会ができるという、そういう約束が図られたんですかね。ということなので、今、勝村委員がおつ

しゃったようなよりリサーチ的な意見の交換というのが、産科婦人科学会の専門委員とこっちの委員会との中でできると。もちろん、産婦人科医会も含めての話ですけども。

ですから、一步、我々としてはこういうせつかくある貴重な資料をより有効活用できる体制が1つ整ったというふうに理解できると思います。それでよろしいですか。

○上田理事 はい。実は、これまで数量的・疫学的分析は、この制度の対象者である脳性麻痺の事例だけだったわけですね。いわゆる正常群との比較分析が必要であるということでしたので、産科婦人科学会にご相談しまして、産科婦人科学会では周産期事業のデータベースがありますが、そのデータベースを利用させて頂くということで話がつきました。具体的にこれから作業をしまして、その結果を次回以降、お示し致します。

と同時に、今、委員長がおっしゃいましたように、産科婦人科学会のメンバーとこちらのメンバーでもう少し掘り下げた分析なども行っていきましょと話をしています。具体的にこれから詰めていきますけれども、そのような方向で進めております。

それからもう1つは、今までもモニターをもっと活用すべきじゃないかというご指摘がありました。実は、現在、宮崎大学の鮫島先生が座長となって、藤森委員にも入って頂いておりますが、モニターの判読について教材の作成作業をやって頂いております。運営委員会でも報告しましたけれども、年内を目途に取りまとめるということで進めています。公表にあたっては、やはり家族と分娩機関の同意を取る必要がありますので、その手続きをやっております。この再発防止委員会でもモニターについては、今日、出させて頂いておりますが、家族と分娩機関の同意の手続きは必要でありますけれども、できるだけ議論して頂いて、少しでもこのようにモニターを活用することを考えていきたいと思っております。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。どうぞ、鮎澤委員。

○鮎澤委員 今のお話に絡むのですけれども、今回、こういったデータを初めて掲載するケースなので、どうしてこういうことを掲載するに至ったかということを知るように書いて頂くことも大事なことじゃないかと思ったのです。

加えて、実は、今、お話を伺っていて大変うれしいことに、そういったものを使って他

の組織と一緒に研究を進めていくことができるようになったということもある。多分、これは「はじめに」の言葉のようなところで委員長に書いて頂くことになるのかもしれませんが、そうやってちゃんとここから出てきているものが色々な形で動き始めているということが分かるように、ぜひともどこかで書いて頂ければと思います。

もう1点、先ほど、委員長が、ここから出てきたものを大事にしていこうというのほどもううれしいお言葉で、一般的な提言に終わりがちなものを、何とかここから出てきているシーズというか芽をみつけて頂いて、次の4回目、5回目に広げていくぞという、そういうようなイメージをぜひともこの中に折り込んでおいて頂きたいと思っています。お願いします。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。「はじめに」の言葉を色々考えて。

○勝村委員 本当に素晴らしいことだと思っていて、これで前兆というものが見えてくる、分かるようになってきて非常にいいなと思うんですけども、さらにお願いをするならば、過去の色々な裁判事例なんかではデータがないという事例も結構あったんですけども、こういうのがあった場合は、必ずこれが間に置かれて裁判が進み、これを読み取っていくんですけども、実際、鑑定などでも複数の専門家の先生方の間で読み取り方が全く違っていたりすることがあります。教科書的に読み取り方を示したものがあまり存在しなくて、一通り僕らもそういう専門書を読むんですけども、何かスタンダードがはっきり分からないし分かってない面がある。そのような中でこのモニターのデータだけをとっていくという、そういう状況だから、現場の医療スタッフが本当に予兆的なものが読み取ることができないために、結果が悪くなってしまったんじゃないかという事例もかなりあると思います。なので、一応、原因分析報告書なんかでは、後方視的にはこうだと言えるけれども、前方視的には難しかったかもしれないというエクスキューズもあるわけなので、あくまでも後方視的で結構なので、やっぱりここでこのような形になった時点で何とかして、ここでやっぱりこれは頻脈なんだ、これが基線細変動消失なんだとか、何かもうちょっと赤で

書き入れていって、教科書として、テキストのように使えるように、本当に現場の看護師さんとか先生たちがこれを参考に前兆が分かっていくようになるものをお願いしたい。今後、色々大変になると思うんですけども、そういうものを作っていってもらえたら、このようなデータの読み取り方や解釈が統一されて、この委員会の方で一致しているところをスタンダードにしていってもらえたら、本当に再発防止に生かせるんじゃないかなと思いますので、お願いできればと思います。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。少し誤解があるかもしれませんが、レトロスペクティブに見て、ここでこの所見があったのをちゃんと読めなかったということも、それはあるかもしれませんが、ここでもちゃんと読んでいるんだけど、そのこと自体の重要性をその時点では学問的に認識できていなかったと、それだけのエビデンスが整っていなかった。だから、このぐらゐの所見ならばまだいいだろうと思っていたら、意外や意外、どんと悪くなりましたよというようなことが起こってみんなびっくりしていたというようなことも入っていると思うんです。

ですから、そこら辺をクリアにするためには、ここに集まっているような事例がどんどんどんどん全国から集まれば、そこは少なくとも後方視的な検討ではありますけれども、意味があるんじゃないかなというところができると思う。

ですから、勝村委員がおっしゃったようなことも含めて、ここでせつかく集まったそういう資料をちゃんと見ていくということになるだろうと思います。

○箕浦委員 私、事務局から、色々書いてくれと言われて送ったんですが、1つは、これをこのまま出してもかなり分かりにくいし読みにくいかなというのが最初の印象です。例えば、本文の■■■■とかという番号と、それがCTGと一致していなかったり、そういう細かいところが色々ありまして、読みにくいなというような印象がありました。

その他、ちょっと細かいところでも、僕の間違ひかもしれませんが、例えば、一番初めの産道感染を経産道感染と。これ、日産婦の用語集を見ると、やっぱり産道感染なんです。ね。「経」はないんです。birth canal infectionとかですね。そういう細かいと

ころとか、CRP陽性というのは、0.2で本当にいいのか。これは2じゃないかと思うんですけども、そういうところ、どうですか。0.2ですか。

○藤森委員 単純な陽性という意味ですよ、0.2というのは。陰性と、2でどうなるかという数字じゃなく、そのカットオフというよりは。

○箕浦委員 臨床的に大事なところという意味ではですね。

○藤森委員 CRPによれば、我々は陽性だからといって動くわけじゃなくて、基本的には陰性が意味があって、陽性だからといってというふうに僕は教育しているんですけど。ですから、その0.2というのは、恐らく、0.2以上を陽性と取るという一般的な数字の話をしている。

○箕浦委員 国際医療研究センターの基準値は0.3なんですけど。

○藤森委員 CRPの取り扱いというのも、はっきりはないと思うんです。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。今、箕浦委員がご指摘されたこのチャプターは、まだ表現とかこのモニターに対する文章の言葉とか、もう少しブラッシュアップしないといけないところがたくさんありますし、それと、例えば最初の8ページの■■■■の事例ですが、この中に一過性頻脈と一過性徐脈の区別が困難というふうに書いてありますが、これは区別が困難というレベルはちょっといただけないので、それを誤解したというような、誤解して判読する可能性がありますよ、その例です、というふうな出し方をしないと、こういうレベルでもいいですよじゃないんですけども、何となく40年ぐらい前のモニタリングが始まったころの歴史的な感覚が私にはしましてね。そういったところがあちこちにありますので、少し表現を、これは教訓的なプレゼンテーションなんですね。ですから、こういうことがありますのでこれはこういうふうを考えましょうとか、気をつけて下さいとか、そういうふうな書き方をところどころに入れて再発防止のためにこれをするということを考えないといけないなというふうに私は思っていますので、色々な細かいところ、また藤森委員お気づきになったら、事務局に教えて頂ければ、そこも含めてどんどんブラッシュアップしていきたいというふうに思っています。

○事務局（御子柴） 箕浦委員から頂いたご意見の中で反映できている部分とできていない部分がございますので、こちらの青いファイルにおいては、藤森委員や箕浦委員から頂いたご意見をまとめておりますので、これらについて事務局でできる部分については作業致しまして、ご相談させて頂きたい部分については、後ほどご連絡させて頂いて、記載も併せて修正致します。

○箕浦委員 委員長がおっしゃったように、ブラッシュアップしないと、言いたいことがちょっと伝わりにくいという感じがしたものですから。

○池ノ上委員長 そうですね。ありがとうございます。

○勝村委員 繰り返しかもしれないんですけども、この報告書で言うと、1ページには、基線の上昇が一過性頻脈と誤解され、難しい事例があったとか、8ページの図2の表現でも、困難と考えられた例というふうに書いてあるわけですよね。これは原因分析報告書があくまでも責任追及ではなしに再発防止が目的だから、前方視に見れば困難だったかもしれないが、という言葉がついていると思うんですけども、やっぱり再発防止はそれを後方視的に見て、今後グラフでこういうのがあれば、これはこうだというふうに分かっていかなきゃいけないよねというようになっていかなければいけないと思います。40年ほど前のこのようなモニターが出始めたところからの読み取り方の基本みたいなものも分かっていないという事例、だから、池ノ上委員長からすると、何か論外なので無視したくなるような事例かもしれませんが、やっぱりそういう事故に遭った当事者からするとそれこそ徹底して欲しいと思っている、一番思っていることかもしれないので、そこはやっぱり分かりやすく、現場にいる全ての助産師さん、看護師さんがパッと分かるような、最初に発見するのはそういう人たちなので、やっぱり、これが一過性徐脈で、後方視的に見ればこれは頻脈で、これが何々でというのを、ちょっと赤で○が入ってみたいな、そんなことを僕はどんどんやって欲しいと思っていたので、この再発防止報告書を読んだ人も、ちょっと読むことでどんどん知識がついていくという形に、ちょっと難し過ぎて読んでもよく分からないということにならないように、先生方からするとちょっとレベルを下げたまず基本編

を書いてもらいたいというような思いです。

○池ノ上委員長 おっしゃる通りで、40年前という言葉を使うかどうかは別としまして、この図2については、基本的な読み方とか、こういうことをちゃんとみんなで頭に入れましょうとか、そういうレベルでの情報の発信といたしますか、そういったことも再発防止の中の仕事の1つにきちっとやる。

ですから、このケースを出すことは非常に意義があると思うんですけども、これをどういうふうに説明して、どういうふうな情報を提言していくかということ、箕浦委員がおっしゃったような、ああいうことも含めてブラッシュアップしたいというふうに思います。

○川端委員 質問なんですが、紙送りスピードは統一されているのでしょうか。統一されていないような気がするんですけども、そうすると、どこかにこの紙送りスピードを書いておかなくちやいけないだろうと思います。

○事務局（御子柴） 失礼致しました。ファイルに加工しました最新のものについては、上に1cmだったり2cmだったりした場合について記載をしております、こちらには文字では記載しておりませんが、そういった目盛りですとか、紙送り速度が見えるようなサイズで、実際の原稿をもし報告書に掲載する場合についてはもうちょっと拡大して掲載したいと思いますので、拡大しても見にくい場合は、改めて記載させていただきます。

○川端委員 統一するのは無理なんですね。3cmスピードと1cmスピードと、ばらばらにやるから。じゃあ、お願いします。

○池ノ上委員長 この縮尺について、まだ手をつけていないんですね。このページはね。両方入っていますね。

○勝村委員 素朴な質問なんですけれども、もともとの表3の前期破水というのは、きちんと読めば書いてあるのかもしれませんが、全部自然の前期破水なんですか。

○事務局（御子柴） 詳細はちょっと確認致しますが、基本的には前期破水ですので、陣痛開始前の破水を示しておりますので、あえて人工破膜をした事例というのはないと思わ

れますが、念のため確認を致します。

○小林委員 抗菌剤についてちょっとご意見をお伺いしたいんですが、抗菌剤をもう少し掘り下げて、破水等のタイミングを数量分析する意味はあまりないですか。もしなければこのままでいいと思うんですけども、必要があればもう1つ、表がそういうのがあるといいかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○藤森委員 それも御子柴さんに、僕、一応、リクエストはしたんですけども、抗菌剤、もう少し、投与の間隔とかタイミングとか、そういうのもなかなか難しいところなんですけど、使った具体的な名前とかというの、結構ブロードのものを使っているのか、どんなものを選んでいいのかということも結構必要なのかなというふうに思って、一応、リクエストはしたんですけども、たくさんなので、本当にこれまとめるのに本当に大変だなと、僕、見て思っていたんですけども、できる範囲でということ。

○事務局（御子柴） 資料4の①の右側に青い列がございまして、こちらに母体への抗生剤投与のあり・なしと投与時期、系統と経路と薬剤名ということで掲載しております。薬剤名は一般名か商品名かというお話が前回ありましたけれども、取り急ぎ報告書に掲載するわけではございませんので、なじみやすいように商品名で記載しております。

投与時期は単純に出生前どのぐらいの時期かをお示ししておりますので、小林委員からご指摘頂いたように、それと投与した間隔や時期等で集計するというのであれば、これを基に作業致します。

ただ、原因分析報告書が何時何分に投与を開始し、その後どういう間隔ですっと投与していたかとか、そういった詳細な記載がない場合もございまして、これで正確な数字が取れるかどうかというところもちょっと確認が必要かなと思います。

○小林委員 投与間隔とか方法じゃなくて、破水の前か後かという感じで。

○事務局（御子柴） 投与開始が破水より前か後かですか。

○小林委員 あるいは後で、大きな時間の幅でいいと思いますけれども。

○池ノ上委員長 これは、恐らく、子宮内感染が疑われたときに母体の細菌学的検索がさ

れているかどうか。そして抗生剤が投与されたか。ブラインドで抗生剤だけポンといったかというところが非常に後の児の予後からいくと大事になってくるんじゃないかと思うのですが、そこは分かりませんか。分からないかもしれませんね。書いてありましたか。ああ、そうですか。

○事務局（御子柴） そうしましたら、資料4-①で培養検査の結果と抗生剤の投与のデータは収載しておりますので、そういったものと破水を起点にしてどうだったか、あと出生までの時間としてどうだったかということで取りまとめられるかどうか、作業を検討してみたいと思います。

○池ノ上委員長 この妊娠中、この細菌、膣分泌物培養検査というのは妊娠中でしょう。破水した直後の培養とかというのは、細菌を取ったとかいうのはないですかね。新生児の先生からすると、そっちが非常に重要な要素じゃないかと思うんですが、板橋委員、いかがですか。

○板橋委員 そうですね。それは委員長のおっしゃる通りだと思います。

○事務局（御子柴） 現在の表ですと、単純に妊娠週数で何週だったかという記載になりますので、それと実際の入院時期ですとか分娩時期と併せて見た場合に、例えば■■■■の事例であれば、40週で検査しております、大腸菌、ブドウ球菌等とかというふうに記載がありますので、例えばこれが入院時の培養検査の結果でこうだったとかということであれば確認はできると思うんですけども。

○池ノ上委員長 そういうことですね。

○事務局（御子柴） それと併せて確認致しますが、実際、あまり多くはないかなという印象です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

○勝村委員 人工破膜の実施というのが■■■■ありますよね。人工破膜をしていて子宮内感染になっているというのは、そういう場合、原因分析報告書にはその関連はどんなふうに書かれているんですか。

○池ノ上委員長 人工破膜はどこでしたっけ。今のは何ページですか。

○勝村委員 4ページの表の中の一番下が人工破膜の実施になっていて、つまり、分娩誘発や促進の処置をしているのが合計で半分あるわけですね。人工破膜をしていて、結局、子宮内感染になっているというのは、原因分析報告書ではどういうふうにかかれていたことが多いですか。

○上田理事 この事例をチェックします。この[ ]の原因について確認します。

○石渡委員長代理 人工破膜をしたから感染が起きたということではなくて、色々な理由で人工破膜をしていると思うんですけども、それが全部トータルで含まれているわけだから、そこはなかなか特定できないんじゃないですか。

○池ノ上委員長 ちょっと個別化して見ないといけないですね。

○上田理事 実際の事例を見て整理します。

○池ノ上委員長 そう、そう。

他にいかがでしょうか。

○板橋委員 子宮内感染、主には、恐らく、細菌とかカンジダとかでしょうけれども、ウイルスは完全に除いたほうが混乱しなくていいのかなというふうに思っているんです。やっぱりウイルスが明らかになったケースって、そう多くはないですし、あとは例えばヘルペスとか、あぁいった類は、ちょっと扱いが違う部分ですね。むしろ、ウイルスとかそういうのは除くという形でスタートしていったほうが、新生児の側からするとすっきりするなというのと思うんですが。もしかして、前回、そういう議論があったのかもしれませんが。

○池ノ上委員長 確かに、ウイルスはどっちかというとな分娩開始前に問題になっていることが多い。カンジダはどうですか。カンジダは入れておいたほうがいいですね。真菌は。

○板橋委員 カンジダは、時に潜在感染ありますし、ただ、どうなんでしょうか。うんと小さい子とか、あとはどうなんですかね、僕もちょっとよくそのあたりは分からないです。

○藤森委員 僕もカンジダの記載は少し気になっていたんですけども、原則、33週超え

ている子たちでカンジダで脳性麻痺になっているという事例があるのかなというのを、少し逆に。実際、我々も、今、板橋委員がおっしゃったように、22週とか23週でなった。それでカンジダでお子さんを失っているという例はありますけれども、実際33週以降でカンジダで感染だということで脳性麻痺になっている事例があるのかなというのは、少し気になったんですけれども。

○池ノ上委員長 ただ、失っていないのはあるんですね。33週以上でも、我々のところでもあります。

○藤森委員 脳性麻痺になっている。

○池ノ上委員長 なっていないお子さんでは、カンジダが出生時のワークアップで出て来てもそれが脳障害につながるかどうかというのは、ちょっと分かりませんが。

○藤森委員 少し調べられたら。そうすると、常在菌でもどこまで治療するかということにも関わってくると思うので、結構大きな話かなと思ったんですけれども。

○事務局（御子柴） 実際の事例ですと、ヘルペス脳炎などの事例もあるのですが、今回、産道感染等の事例については抜いております。起因菌だったかどうかではありませんが、資料3の7ページの表7に、新生児の検査の結果について集計しており、こちらは単純に原因となった菌かどうかよりも、新生児から検出された菌について単純に一覧表にしております。

このうち、コクサッキーB4ウイルスについては注釈の通りでございまして、事例番号で言うと■■■■、通し番号の事例ですけれども、資料4-①、②の両方に実際の項目の結果と原因でどういうふうに分けられているかをお示ししております。

こちらについては、妊娠末期の妊産婦の感冒様症状は、コクサッキーウイルスによるものであったと考えられ、母児感染は、分娩開始直前、分娩時もしくは分娩直後の感染であったと推察されるということで、特定はされておられませんけれども、発症したのは新生児期であり、経胎盤感染なのかと考えられて、そのまま事例としては残しているという次第です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いいですか。

○隈本委員 教えて頂きたいんですが、感染に対する抗生剤の投与のリストを見ると、どちらかというところ[REDACTED]がセフェム系とかブロードバンドのやつが多くて、これって、普通なんですかね。

　　というか、ガイドラインを見る限りは、アンピシリンがいいとか、ナローバンドなやつを推奨しているのが多いような気がするんですけども、実態としてはどうなんでしょうか。もし、それが何か実態としてはガイドラインが何となく、もちろん、解説部分ですから、守る・守らないの問題ではないんですけども、もしこういう傾向があるんだとしたら何らかの勧告ができるのかなとか思ったりするんですけども。

○箕浦委員 一般的には、GBSのときはペニシリンなんですけど、それ以外のときはブロードバンドを使うのではないかと思います。一般的にはですね。

○藤森委員 そうですね。合成ペニシリンだったりするので、比較的それでもブロードかもしれないです。ABPCとかPIPCとかいうものは、それなりにブロードと言えばブロードかもしれませんが。GBSがはっきりしていれば、箕浦委員がおっしゃったように、ペニシリン。

○隈本委員 GBSがはっきりしていればですけども、それ以外でもセフェムとかあまり勧められてくないですか。それはどうなんでしょうか。ここ、お詳しい方。

○藤森委員 セフェム系の4世代を使うとかというふうになってくると、ちょっとこれはブロードかなと思いますけれども、1世代とかだと、やっぱり合成ペニシリンが全てのところにあるかどうか分かりませんし、あとアレルギーのことがあつたりすると、セフェム系が使われたりということもあると思うので、1世代、2世代ぐらいまでは普通に使っているかもしれません。あと、合成ペニシリンはごく一般的だと思います。

○池ノ上委員長 よろしいでしょうか。はい。どうもありがとうございました。また、この子宮内感染については、今回2回目の議論を頂きまして、前回からずっと色々なご意見を頂いておりますので、これを併せてまた事務局で整理をして頂いて、もう少し、先ほど

箕浦委員からもご指摘がありましたように、文章だとか、表だとか、各数値とか、検査値などのブラッシュアップをしたいというふうに思います。そのようにさせていただきます。どうもありがとうございました。

○藤森委員 事例の選択なんですけれども、事例4なんですけれども、これ読んでいて、27ページの事例4なんですけれども、これは絨毛膜羊膜炎から来ているということなんですけれども、胎便吸引症候群から来てなってしまった事例なのか、これ、ちょっと事例としてどうなのかなと少し……分娩中というか、分娩直後なのか、それとも生まれて出生後からのことになってしまったのかというのは少し……モニタリングも見て、これでここで何かしらすぐリアクションしなかったから脳性麻痺になってしまったと言われると、なかなか産科的に厳しい事例かなというふうな印象を持ちながら産科医として読んだんですけれども。これでもっと早く先ほどからお話出ていますように、CAMだから早くリアクションしなくちゃいけなかった事例と言って出されると、ちょっとこれ産科医とすると厳しいかなというのが、私の印象なんですけれども、どうでしょうか。

○池ノ上委員長 いかがですか。田村委員、板橋委員。これはMASで、その後、脳障害ですか。臍帯血は、XXXXXXXXXXですね。

○藤森委員 破水からかなり時間がたっているということと、あと、病的にCAMのXXXXXXXXXXということで、多分、それに関連づけられて出されているんだと思うんですけれども、モニタリングとかを見ても、なかなか厳しいかな。厳しいというのは、分娩中、何か早目に医療介入したらどうにかなったかなというのも、少し難しいかなと思って読ませて頂いたんですけれども。

29ページのところにも、重症肺炎による呼吸・循環不全の結果起こった低酸素性虚血性ストレスが主な原因と考えられるというようなことが書いてあるんですけれども、この重症肺炎というのは、CAMからなのか、MASによる化学性肺炎なのかというのが、ちょっと。

○板橋委員 確認したいんですけれども、このケースのCRPが上がるタイミングがどの

時期で上がっていたのかによっても、どっちが原因かというのはあるかと思うんですね。出生後しばらくして、例えば24時間とかぐらいから上がってくる場合は、どっちかという、MASによるものかなというふうに考えるんですが、最初から比較的高い値を示しているのであれば、むしろ子宮内感染の絡みは濃厚かなというふうに思うんですね。

あと、羊水混濁という表現ってすごくあいまいで、いわゆる典型的なMASを起こすような、昔よく教科書で言うような、スープみたいな緑色のああいうのが典型的ですが、羊水混濁という表現が、あり・なしだけで言うと、どんな羊水かというのは、感染性の羊水でも羊水混濁と表現されちゃいますので、そこはちょっと分かりにくいかなと思いましたけれども。

○田村委員 この事例だと、お母さんがCRPが■■■■と高値なんですよね。別に、これ何も産科の先生を非難するわけじゃなくて、やっぱりこういう事例は早目にNICUに送るべきだということで、実際、この産科の先生は早目に送っているわけですから、何もこれ自体過ちというわけじゃなくて、むしろ今回の産科補償の対象が、こういう子どもも対象になるんだということを、むしろ認識してもらうためにはいい事例じゃないかなと私は思います。別に過失じゃなくても、お母さんのCRPが上がっていて、それで長時間にわたって破水があって、それで生まれたときに羊水混濁があればNICUにすぐ送りましょうということは、推奨として間違っていない。それで早く送っても、実際、脳性麻痺になる事例はあり得るわけで、それは何も産科の先生の過失ではないんだということを強調すれば良いと思います。そういう事例もこの産科医療補償制度では補償の対象にしているんだということを認識してもらうという点では、むしろこれは積極的に、こういう事例も対象になるんですよということで出して頂くとよいでしょう。事例が非常に少なくて困っているというような今の事態なんかを考えれば、いいんじゃないかと思います。

○池ノ上委員長 これは出生30分後の血液ガス分析においても、既に代謝性アシドーシスになっていると、脳性麻痺発症の原因のところには書いてあるんですね。臍帯血はないんですね。異常があるんですか。■■■■ですよ。

○藤森委員 いや、

○事務局（御子柴） 臍帯動脈血が、 で、出生から1時間50分後の採血で白血球数が、CRPが です。4時間半後の白血球数が、CRPが となっております。

実際、

という記載が各論のところにはございますので、そういう意味では、ちょっと紛らわしくなる事例かと思えますので、実際の提言につながる部分を抜粋して掲載して、教訓事例としては、他を検討してもいいかもしれません。

○池ノ上委員長 これ、ちょっと見たところでは、その分娩管理に問題があるというのではなくて、出生直後のこういう羊水混濁のひどいやつがあって、それに対する新生児蘇生の問題が起こって、30分後にアシドーシスに落とし込んで、それが脳障害になったんじゃないかというようなことを疑っている。だから、新生児の先生たち、管理に習熟した医師の立ち会いを、こういうときには早期からスタンバイして頂くということを行っているんじゃないですか。それはどうですかね。少なくとも分娩直後のアシドーシスはありませんから、それほど分娩そのものが追い込んだとは思えない。30分後のアシドーシスって、どのぐらいですか。分かりますか。

○藤森委員 私が言いたかったのは、子宮内感染の例として挙げる事例として適切かどうかというのを議論して頂きたいというふうに思ったんですね。蘇生も含めて。MASの蘇生に関してということではなくてですね。もちろん、教訓事例として入れておくということであれば、それでも構いませんが。

○池ノ上委員長 しかし、そのMASが子宮内感染から来たんですかね。そういうことはちょっと考えられないですよ。

○事務局（御子柴） ちなみに、出生30分後のガスはpHが、BEが ということです。

○池ノ上委員長 やっぱこれは蘇生上の問題ですね。その子宮内感染というのは確実な

んですか。確実なのかと言うのも変だけでも。

○板橋委員 組織でCAM [ ] ということですよ。

○池ノ上委員長 だから、羊水がものすごい悪臭を放っていたとか、メコニウムの混濁の状況が感染を思わせるようなどろどろであったとか、そういうことがあるんですか。

○事務局（御子柴） 羊水混濁については [ ] ということになっておりまして、他の臨床所見としては、母体の発熱が [ ]、脈拍は [ ]、最高値だと思いますけれども、白血球が [ ] のCRPが先ほどのように [ ] で、病理で [ ] という診断になっています。

○板橋委員 本当にMASなのかどうか、ちょっと疑問に感じますね。

それからあとは、子宮内感染がちょっと分娩後、を契機に胎児の状態がどっと悪くなってきた可能性も否定はできないかなとは思うんですけれども。

ただ、これ、教訓事例にしては解釈が複雑過ぎて。

○池ノ上委員長 難しいですね。

○板橋委員 読んでいる人が何を言いたいのかがよく分からないというのは、あるかもしれません。

○池ノ上委員長 確かに、子宮内管理よりも、出生直後の蘇生を含めた色々な問題点がごちゃごちゃ、そう単純ではないようなので、ちょっとこれは検討させてもらいましょうか。よろしいですか。そうしたいと思いますが、よろしいでしょうか。はい。どうもありがとうございます。藤森委員、ありがとうございました。

それでは、次は、診療体制についての審議であります。事務局、説明をお願い致します。

## （2）診療体制について

○事務局（御子柴） 資料5番と6番をご覧頂きながらお願い致します。

テーマの選定に当たりまして、委員の方から診療体制についてということで選定頂きました。前回は、常位胎盤早期剥離を発症した事例に絞ってその診療体制について検討致しましたが、今回は資料にございます通り、搬送体制についてとして、緊急母体搬送を実施

した事例に絞って検討致しまして、取りまとめております。

「はじめに」ということで、児の予後の改善のためには、異常の発見や診断などから児の娩出までの時間を短くすることが重要であり、搬送が必要な場合については、搬送にかかる体制の整備や適切な情報連携などにより、少しでも早く母児を搬送し、早期に児の娩出を図ることが望まれるということを前提として記載しております。

ただし、原因分析報告書の記載においては、各分娩機関の所在地等の情報がないことから、地域特性に合わせて分析することや傾向を見出すことは困難でございますが、実際の事例の状況や原因分析の結果などから見える診療体制および搬送体制について概観し、今後の課題について検討したという前置きを致しました。

■中、緊急母体搬送を実施した事例が■ございました。注釈をつけておりまして、この分析対象については、母児の異常により緊急的に転院または搬送を必要とした事例であり、移動手段は問わないこととしたという注釈をつけております。

母体搬送した事例の背景というのが表1にお示ししておりまして、早産が■、正期産が■ということで、また、出生体重で見ますと、2,500g未満というのが■ございました。分娩経路については、結果的に緊急帝王切開をしているという事例もございましたので、■で■ということになっております。

2ページに表2として、母体搬送の適応を原因分析報告書の記載の中から分かる範囲で分類致しまして、重複ありでお示ししております。母体適応では、DICの可能性やHELLP症候群、母児の適応ということで母体および胎児の適応と致しましては、常位胎盤早期剥離が■、その他、前置胎盤、辺縁静脈洞破裂、臍帯脱出、PIH、帝王切開が必要なため、また、注釈3)にお示ししておりますとおり、緊急帝王切開が必要で、かつ児の治療が必要なためというものを「その他の母児の管理」としております。

胎児の適応と致しましては、胎児心拍数の異常が見られたためということで■、前期破水ということで、恐らく、早産であったためと考えられますが■、早産または切迫早産ということで母体搬送されたという事例が■、その他の児の管理ということで、注釈

5)にある通り、NICUがある施設での対応が必要、児の管理が困難ということで送られた事例が[ ]ございました。その他、夜勤帯であったからとか、吸引分娩を施行したけれども娩出できなかった事例などということで、その他をお示ししております。

搬送経路について、3ページに表3ということでお示ししております。診療所から搬送した事例が[ ]ということ、[ ]、うち周産期指定ありの病院への搬送が[ ]で[ ]という内訳でございました。診療所、周産期指定なしの病院等へ搬送した事例のうち、さらに新生児搬送を実施した事例が[ ]、[ ]ございました。

4ページから、[ ]の所要時間ということで、搬送にかかる前後の所要時間について集計しました。記載があるものの中から算出できる時間で見えておりますので、項目によっては不明が多くなっておりませんが、その中で平均について見てみました。

(A)としておりますのが異常の発見から搬送の決定まで、要は判断にかかる時間ということで、[ ]以内で、平均が[ ]ということ、不明がこちらは記載の中からですので、多くなります。

(B)は、搬送決定から出発までということで、こちらの搬送決定については、搬送方針を決定した時刻でございますので、搬送先が決定した時刻、迎えが来るまでとか、注釈1)に記載しております。こちらが平均[ ]ということになりました。

次に、(C)は出発から到着まで、要は実際に搬送している時間ということになりますが、こちらは平均[ ]となっております。

(D)と致しまして、到着してから受け入れ先の体制となりますけれども、緊急帝王切開術の開始までが(D)と致しまして、こちらの平均が[ ]でございます。表4の右から2列目が(D)の集計になっておりますが、注釈4)としてつけておりますけれども、到着から緊急帝王切開術開始まで、括弧内の数値でございますが、こちらを平均として記載しております。上にごございます[ ]などについては、搬送先の分娩機関に到着した後に、緊急手術の状態ではないと判断した事例ですとか、症状が一時的に軽快したので経過観察とした事例など、あいまいな事例もございましたので、そういった事例を除いた場合に集

計したところ、括弧内の[ ]になりましたので、実際にこちらを報告書に掲載するとなった場合は、事前にそういった逸脱事例について除外するかどうかなども含めて、表は修正したいと思います。

(E) のところに到着から児娩出までの時間と致しまして集計しております。こちらの平均が[ ]で、こちらも同様に先ほどの[ ]を除きまして[ ]。除かない場合については、経過観察したりした事例等がございますので、[ ]という結果になりました。

こちらをもってなかなか基準となる時間というのをお示しするのは難しいかと思いますが、実際、搬送から娩出までの経路の中で時間を区切って見てみますと、こういった分布になっております。

5ページからが、搬送について原因分析報告書での医学的評価について取りまとめております。

(1)として、母体搬送の判断についてというタイトルに致しましたが、こちらは搬送元の分娩機関に対する評価の記載でございます。

(2)が、搬送するときに同乗するべきか否かの評価。

(3)が、受け入れ先の準備や対応についての評価となっております。

次、7ページからが検討事項として挙げられたものです。

(1)が搬送元分娩機関について搬送についての判断などを行い、迅速な決定が必要であるという内容です。

(2)が、搬送元と受け入れ先の連携についてということで、情報連携がより充実することで時間短縮につながる、あるいは迅速な対応につながるというようなことが記載されております。

(3)が、搬送受け入れ分娩機関の準備・対応について。

先ほどの評価を受けて、こういったことが検討事項として挙げられております。

8ページからが、学会・職能団体についてですが、なかなかこのテーマについて難しいところではありますが、周産期医療体制の整備とか連携強化について、抜粋致しました。

6)からが、国や地方自治体に対してです。やはり診療体制のことになりますので、体制整備への支援について、また、9ページ以降が搬送体制の構築について、また、搬送におけるコーディネーターの設置について提言されている事例がございました。

10ページ以降は、前回お示したものとほぼ同様でございますが、我が国全体の診療体制および搬送体制についてということで、現況を記載しておりまして、東京と大阪、宮崎等を参考として現状は掲載させて頂いております。我が国の搬送体制の概観ということで、地域ごとの状況を分類したり、都市型ですとか地方型とか、何か傾向があればそういうものをお示しすることで、原因分析報告書における事例を地域性で分類することは難しいですけれども、現況の中で現状をお示しするということはできるかもしれません。よりよい情報がございましたら、ご教示頂ければと思います。

15ページからは、ガイドラインに、こちらは新生児の搬送になりますけれども、どういったときに搬送すべきなのか、また助産所業務ガイドラインにはどういったときに母体を搬送すべきなのかといった記載がありますので、それらを参考として抜粋しております。

17ページからは、提言でございます。こちらは先ほどの感染と同様に、今後の審議を踏まえて、提言に結びついた経緯など冒頭の説明文を加えさせて頂きたいと思っておりますので、現状は簡素な記載となっております。

提言については、現状から考えられるものを事務局案としてたたきでこちらに記載しております。よりよい記載についてご意見など、またこれからどのような視点でまとめるかといったところについて、広くご意見を頂戴できればと思います。以上です。

資料6については、分析対象と致しました[ ]でそれぞれ原因分析報告書においてどのように評価され、提言されているのかをまとめたものとなります。教訓事例を今回記載しておりませんので、ミニテーマのような形で、現状短い記載としておりますが、他に何か掲載すべき事項等があれば、ご指摘等頂ければと思います。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。これは石渡委員長代理、これも引き続きご説明頂いて、その後で総合的に討論頂きたいと思っております。

○石渡委員長代理 産婦人科医会は、池田班と一緒に母体死亡のことについて2010年から調査し、ほとんど全数挙がってきています。大体年間40～60ぐらいの母体死亡があります。厚労省も統計を取っておりますけれども、産婦人科医会が多少数が多いような状況で、その中で毎年母体安全への提言というのを出しております。

今、間接産科的死亡が増えてきております。これは脳出血とか心疾患系統の異常から起きてくるんですけれども。それで2枚目のページには、妊産婦死亡の原因で、大体3分の1ぐらいが産科危機的出血で、その産科危機的出血の中のかなりの部分が子宮型の羊水塞栓症ということになります。

その次のページには、実際の産婦人科の訴訟、これは最高裁の記録ですけれども、だんだん減ってきている。これは全科的に訴訟は減ってきておりますが、その中で特に産婦人科の領域が減ってきているという状況です。

毎年、典型的な事例をいくつか集めまして、提言ということでまとめているんですね。一番最後、2010年の提言というのは、バイタルサインであるとか、あるいは危機的出血への対応であるとか、それが書かれています。それから2011年は、ここは大事なんですけれども、地域の実情を考慮した危機的産科出血への対応、各地域別に立案して日ごろからシミュレーションを行うとか。それから2012年は、今度は送り先と送り元との間で医療情報を速やかに正確に送るといふ、その方法について、提言を書いているわけなんです。

母体死亡というのは、最も非常に悲惨な状況でありますけれども、その中には脳性麻痺事例も隠れているわけなので、やはり地域地域でいかに適確に母体搬送するかということが、今後脳性麻痺の軽減にもつながっていくのではないかと思うので、少しこの辺のところをまとめて、またご提示したいと思っております。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。体制の問題と妊産婦死亡の問題を説明頂きましたが、いかがでしょう。

■のうち、緊急搬送されたのは■ということですね。あまり多くはないような感じですね。もうちょっと多いのかなと思っていましたけれども。常位胎盤早期剥離と胎児



って頂いて、引き続きお願いしたいと思いますが、いかがでしょう。

○勝村委員 2ページの表なんですけど、前もちょっと別の表でもお願いしたんですけど、胎盤早期剥離なんですけど、胎盤早期剥離が日常の中で起こって病院に行った場合と、そうじゃない状態で病院に入った後、病院の中で胎盤早期剥離になった場合とは、僕は再発防止のねらいがまったく違うと思っているので、そのこの区別の数字を知りたいんですけども、それは分かるでしょうか。次回でもいいんですけども。

○池ノ上委員長 今、おっしゃったのは、病院の中で起こってそこで対応したものと、外から運ばれてきたもの、その対応の時間的な差異があるかどうかということですね。それは事務局、いかがですか。

○事務局（御子柴） この事例の中で自宅発症なのか、入院後に発症したと考えられたのかということで分けることは可能でございます。

ただ、時間の経過の集計については、入院して診断された時間からということになりますので、以前の第2回のテーマで取り上げたような、受診までに妊婦がどれだけ、ペインメントディレイがどれだけあったかのような分類については、視点が異なります。

○池ノ上委員長 常位胎盤早期剥離の中でくくって、そして他院から搬送された緊急搬送の例と、そのままその病院で早剥発症から児娩出までの時間、その違いを知りたいということだと思うんですけども、そうですね。

○事務局（御子柴） 今回の分析対象外にはなりますけれども、集計することは可能でございます。

○池ノ上委員長 今日じゃなくても、近々じゃなくても、そういう緊急事態が起こったときに搬送という要素がどのように影響しているか、あるいは影響していないかといったことがそれから分かってくるという、そういう趣旨だと思うんです。

○勝村委員 だから、病院の中で早剥じゃなかったのにある時点で早剥になったというのは、他の色々な産科医療の事故などと一緒だと思うんですよね。それとは別に、日常生活の中で早剥になってから病院に運ばれるということは、僕は分けて考える必要があると



○事務局（御子柴） はい、この中で何例あったかをお示しすることは可能ですけれども、自宅で発症したものという分類で常位胎盤早期剥離についてとなりますと、分母となる件数が全く異なりますので分析するというのが、ちょっと難しいかなと。

○池ノ上委員長 だから、それは早剥の項目の中でやる。

今、勝村委員がおっしゃったのは、この中で自宅から地域の診療所、診療所から地域のセンターというような事例がどうだということだとだと思えます。

○事務局（御子柴） 件数はお示しできます。

○勝村委員 その4ページの表なんですけど、今、池ノ上委員長から非常に大変ご苦労されて作られたんだらうということなんですけど、不明というのがあまりに多いんですよ。表全体で。それで、これは、不明というのが全く分からないのか、何時間何分よりは多くかかっただらうとか、何分よりは少なっただらうとか、ある程度何となく分かるものなんですか。それはあまりこう無理をお願いしてもあれですけど。

○事務局（御子柴） 数件ですね。例えば何時から何時の間に恐らく診断されたであろうという、その最初の始点が不明瞭なので、それ以降の時間が検出できない事例ですとか、途中の搬送を決めた時間などが記載されていないので、最初から最後までトータルの計算はできるのですが、A、B、C、Dとかということで、細分化した場合に、集計できない事例がそれぞれありますので、不明の事例の理由としては様々ですね。全く記載がなかったために分からない事例というのもゼロではございませんが、起点のどこが不明だったかということによって各時間が検出できない、集計できないというものがあると思います。

○田村委員 その表の4に関しては、今、勝村委員がおっしゃったように、「不明」というのは、恐らく、この搬送決定をしたタイミングとかが、多分、カルテに書いていないという、そういうことだと思います。でも、異常が発見された時点というのは、多くの場合分かっているのではないかと思うので、例えばそういう事例でも、その搬送決定までは除いてその後の、実際出発するまでの時間とかを別枠で括弧付でも分析して頂ければ、それなりにこのところが非常に遅れているというようなことは分かるんじゃないかなと思

います。

それから、先ほどの地域別ということから行くと、この表の4については、B、C、D、Eで、それぞれ30分以上かかっている事例について、例えばBで行けば赤で、Cは青で、Dは黄色で、Eは黒とか、そういう色別にプロットして頂くと、その地域別の問題点分かるかもしれないので、そういう検討をして頂ければと思います。

それからもう1つ、もとに戻りますけれども、3ページの緊急母体搬送の施設区分による搬送経路ですけれども、最終的に脳性麻痺を起こすような事例の適切な搬送先としては、本来の周産期ネットワークの趣旨から行けば、このうちの診療所から地域周産期センター、もしくは総合周産期センターに行くことが本来勧められるべきだったんだろうと思います。そうじゃなかった事例については、それがなぜ周産期センターに運ばれなかったかについて、母児の状態がそれほど大したことがないという判断の問題だったのか、それとも実際に運ぼうと思っても、とてもそういう搬送手段が見つからなくてやむを得ずそうしたのか、それによって、特に後者の場合が今回の搬送体制について分析する大事なポイントだと思いますので、それを分けて挙げて頂くといいんじゃないかと思います。

○石渡委員長代理 今、まさに田村委員が言われたように、母体搬送の場合も、周産期の医療システムというのは、本当に地域によって違います。茨城も悲惨な状況のところは幾らでもあるので、そのところを是正するために、やっぱり行政が動かないと何もできない。もちろん、マンパワーの問題もありますけれども。昨年提言では、地域の実情に合わせたシミュレーションをきちんと作っておくということを提言として出しているんですね。多分、この脳性麻痺の事例からの検討でも、周産期医療システムが重要になってくると思いますけれども。

先ほどのいわゆる常位胎盤早期剥離のことですが、これには2つ理由があると思います。1つは、その医療機関でとにかくカイザーでもして早く出したほうが、児にはもちろんいいかもしれませんが、母体の救命ということになってくると、やはりDICに対する対応であるとか、母体の救命を考えると母体搬送するために児の娩出が遅くなるという

事例もあると思います。その辺の分析をどのようにするかは難しいので、一括りで、この1行では書けないんじゃないかと思います。それらについては勝村委員の言うこともよく分かっているんですけども。

○鮎澤委員 私も、この4というのは、とても大事な表にこれからなっていくものだと思います。いながら拝見していました。どこに時間がかかっているかによって、提言の中身が変わってくると思うんですね。そんなことも含めて、例えば注1)、搬送方針を決定した時刻と搬送先が決定した時刻とは異なる、もうその通りなのですが、搬送方針や搬送先が決定した時刻を知っておくことはすごく大事な提言につながっていけるのではないかと思います。

このあたりのデータが出てこないというのは、多分、そうしたデータがどういうふうに使われていくかという算段・もくろみが報告される方にも分かっていないし、私たちにもなかったのではないかと。これからこういったデータを出して頂けるようお願いをこちらからしていくことも、これからのデータの収集にすごく大事になってくると思うのです。今すぐは無理かもしれませんが、そういったことを踏まえてこちらからの視点ということも、ぜひお願いできればして頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 ちょっと確認ですけども、表4のこれの不明が多い理由は、異常の発見の時間がはっきりしないわけですね。決定された後は、比較的記録が残っていることが多いですか。

○事務局（御子柴） 確かに、AとBで [ ] から不明が [ ] に減っていますので、搬送を決定した時刻が分かるというものについては、そのぐらいの数の変化はあると思います。実際、そのAの部分の不明が多いのは、診断をいつして、いつ搬送の意思を固めたのか、というような経過の記載がカルテになかったり、あるいは原因分析報告書に書かれていなかったりという状況なので、実際、診断時刻があいまいで、恐らく、この間からこの間で診断されたであろうということしか分からない事例、あるいは原因分析報告書で「何時何分に常位胎盤早期剥離のため搬送を決定した」という書かれ方になっていると、診断時刻

イコール搬送決定時刻となり、ゼロ分になるので、異常の発見時刻と決定時刻がゼロ分ということで見なせば、集計することはできるかと思います。

○池ノ上委員長 搬送体制の問題から行くと、決定から始まってもいいんじゃないかと思うんですね。決定を早くするという事は、これは常位胎盤早期剥離などの診断の質を高めましょうという、また別の問題になってくるかと思うので、そうすると、Bから始まっても十分有用な情報が出てくるんじゃないかと思うんです。そういうと、結構たくさん残ってくるんじゃないですかね。

○事務局（御子柴） そうしましたら、現状は、搬送先決定から、出発までということで記載しておりますが、搬送先決定を始点として各起点ごとに集計するという事で、もう1度改めて検討致します。

○池ノ上委員長 どうですかね、石渡委員長代理。それが出しやすいし、また、役に立つんじゃないですかね。そうしますと、この数をもっとたくさん。

○勝村委員 今、鮎澤委員がそうおっしゃったのは、ちょっとあれなんですけれども、僕も池ノ上委員長がおっしゃるように、異常の発見からの一番左端はいらなないと思うんですけれども、その代わりに、搬送すると決めてから搬送先が決まるまでの時間は、やっぱり別途書いたほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。

○勝村委員 やっぱり搬送先がなかなか決まらないというのは、1つの社会問題だったわけですね。搬送したくても、相手に電話して受け入れてもらえない。で、実際に来てからと。また、一方で、一般的な救急車はとりあえず患者の元に来て患者を乗せて出発するけど、途中で行き先が定まらずとまってしまうということもあるわけなので、そこは分けてもらっても。今のデータでは大したあれかもしれませんが、考え方としては、そこはやめちゃってもらったほうがいいんじゃないでしょうか。

○鮎澤委員 搬送先が決定した時刻については、さあ、搬送と決めたのだけれど、行き先がなかなか見つからないというようなことも、今、大きな問題になっている中で、これが

脳性麻痺とどう絡んでくるのかというのはまた別問題ではあるのですが、そのところ、個別にはコーディネーターが活用されていないとか、色々な問題が出てきているので、ぜひそのところは現場の方たちをちゃんとサポートする提言ができるように、1つの大事なポイントだと思うので、お願いしておきたいと思います。

○事務局（御子柴） 不明の事例ですと、確かに、搬送先が決定した時刻も記載がないこともありますので、不明の事例がやはり多くなると思うのですが、それでもそういった時間の記載がないということはお示しすることはできると思いますので、次回、お示しできるように、また時刻の区切りを検討した形で修正致します。

○池ノ上委員長 よろしくお願ひします。

○福井委員 5ページをお願いしたいんですが、搬送時の同乗について、原因分析委員会から、看護師1人のみの同乗での母体搬送は一般的ではないということが指摘されているんですけども、これまでの報告の中に、院内で分娩が行われるときにどういう体制にあったか、人の配置であったり人数であったりというデータがあったと思うんですね。そのこととこのことが関係づけてみえるかどうか。こうすべきだというふうに言っているけども、体制が整っていなければそうできないので、指針が出されても、指針の通りにできる体制はどのような体制なのかということの提言が、まず先に必要じゃないかなと思うので、もしできるようであれば、クロスさせて頂きたいと思いました。

○事務局（御子柴） 分娩に関わった職種ということで集計することは可能でございますので、体制の概観とそのときの記載の状況、前後の状況ということで、事例ごとに見たもので検討致します。

○池ノ上委員長 その当該施設がドクターが何人で看護師さんが何人で助産師が何人というデータは、全部そろえてありますよね。あそこが分かってくれば、今の福井委員の。

○上田理事 この事例で、はい。

○池ノ上委員長 ですよ。

○事務局（御子柴） 分娩に携わった体制と、その後の院内の体制ということで、可能で

あれば、両方で集計してみます。

○池ノ上委員長 搬送に携わったということでしょう。搬送元の病院がどういう体制だったかと。だから、看護師さんが1人のみということにならざるを得ない体制の病院がこうなったのかどうかということだと思いますけれども。

○上田理事 調べます。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございます。

○藤森委員 4ページの表4について一言だけというか、その除かれた[ ]が少し気になって。結局、超緊急とか、症状が軽快して経過観察したと書いてあるんですけど、最終的には脳性麻痺になってしまっているの、適切・不適切という言い方が適切かどうか分かりませんが、除くのは、それは病院に、高次に搬送してしまったのでいいと思うんですけども、ちょっと書き方を少し、何て言うんですかね、適切・不適切は除いてとか、それはちょっと言い過ぎかもしれませんけれども、結局は、最終的に脳性麻痺になってしまっているということなので、そこで出していたら脳性麻痺にならなかったのかどうかというの、それはちょっと難しいかもしれませんけれども、ちょっと[ ]を除く点がすごく気になって。この書き方が少し気になったので、何かちょっと。

○池ノ上委員長 原因分析委員会では、そこは触れられていないんですか。そのことについて。

○事務局（御子柴） いくつかの事例について、例えば常位胎盤早期剥離の疑いということで搬送元から搬送されて、搬送先でもう1回診断したところ、例えば超音波で胎盤肥厚がないので常位胎盤早期剥離がないと診断して、モニターを付けてしばらく様子を見たとか、搬送元で常位胎盤早期剥離と診断されたのですけれども、胎児死亡ではないかということで、胎児心拍が30という搬送元のデータを受けてIUFDという扱いで経膈分娩をトライしたとか、あとは腹痛とか、例えば切迫早産で腹緊があるということで搬送されたけれども、症状が軽快したのでその後モニタリングで経過観察したなどの事例です。良いか悪いかという意味では様々だと思いますけれども、そういった事例について、この表の別

のところで、例えばこの[ ]について事例の状況をもう少し丁寧に記載することや、そもそも事前に除外するとか。

○勝村委員 ちょっと僕も質問しようと思ったんですけども、この[ ]は、結局、最後、帝王切開しているんですね。

○隈本委員 さっき、経膈分娩しているものもあると。

○勝村委員 経膈もあるんですか。

○事務局（御子柴） [ ]の中かどうかは別として、経膈分娩の事例は実際にはあります。例えば到着してすぐ生まれた事例ですとか、経膈分娩で娩出するほうが速いと判断されて経膈分娩を試みたということもありますので、ちょっと[ ]については確認致します。

○勝村委員 僕は、この[ ]は、やっぱり到着から搬出までにかかった時間にそのまま入れるべきだと思うんですね。かかった時間が、例えば90分以上かかっている[ ]にもそれぞれ色々理由があったはずで、何か同じじゃないのがあったのと違うのかな。

○池ノ上委員長 恐らく、それは体制の問題よりも、受け皿の、受けた側の病院のその判断の問題かも知れませんね。

○勝村委員 経過したというのは、本当に経過したことになっていなかったというのは省いていいわけですけども。

○事務局（御子柴） ですので、平均のところについては、括弧内がそういった時間での集計、括弧外は、延べの事例を入れた時間になります。一応、両方お示ししている形になっております。

○勝村委員 この表4の数字の中には入っているんですか。

○事務局（御子柴） 全体の数としては入っております。注釈4)とを付けました右側の2列についてはかかった時間の平均値が、見て頂くと分かるように、大分異なりますので、通常集計の通り、逸脱する数値について例えば除いた場合の数字を別途お示しする……。

○勝村委員 表4の中の数字には入っているんですか。

○事務局（御子柴） 表4の全体の総数の中には入っておりまして、右側の2列の注釈4)

と付けた括弧内の数値2つについては、          を抜いた場合ということで、別建てで集計致しました。文章中には平均ということでお示ししているのが括弧内の数値になっておりますので、その文章中も、元の数字と括弧の数字を2つ列記することは可能でございます。

○池ノ上委員長　もう1つは、これ、送る側と受ける側とがあるわけですね。全体は、どっちかという、送る側に対する色々な観察がされているんですか。例えば情報の共有とか、送る側と受ける側とでちゃんと情報を交換して欲しいとか、それが不十分だとか何か、そういった両方を見ていく必要があるだろうと思うんですね。送る側が体制を整備しなさいということもありますけれども、受ける側もあるので、そこら辺もちょっと考慮しながら全体を作って頂いたらいいかなと思います。恐らく、体制が大変だというのは、受ける側の体制がなかなか整備されないので送る側が困るということが全国的にはかなりあるんじゃないかなと思うんですね。

ただ、          ですので、何とも言いようがないと。ただ、今、委員の方から色々ご指摘頂いたようなことを踏まえて、今後蓄積をしていって頂ければいいんじゃないかと思っておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

ちょっと時間が過ぎてしまいましたので、次のインフォームドコンセントの件についてお願いしたいと思います。では、事務局、お願い致します。

○事務局（御子柴）　資料、7、8、9とご用意しておりますので、ご覧頂きましてご審議をお願い致します。

資料7としてご用意しておりますのが、医療関係者向けの再発防止委員会からの提言として、分娩誘発・促進時の子宮収縮薬使用にあたってのインフォームドコンセントということでお示ししております。

まず、最初に、分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについてということで、概要として、1. インフォームドコンセントの重要性。

2. 誘発・促進にあたってとして、前回の第3回の報告書の子宮収縮薬の中で提言致し

ました内容に準じて記載しております。こちらについては、途中で変更する場合も妊産婦に説明しましょうということを追記しております。

3. 説明書・同意書についてとして、各処置や薬剤等の使用にあたって、説明書や同意書の定型文書を施設で作成したり活用したりして頂いて、漏れがなく統一性のある内容で説明をして同意を得るように心がけましょうということを提言しております。

また、これらの定型文書につきまして、ガイドラインや定型文書などの改訂がございますので、それらに合わせて随時更新しましょうということを記載致しました。

また、なお書きとして、文書による同意を得た場合はカルテに保存する。やむを得ず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ことをお示ししております。

前回、勝村委員からご提案がございました説明文書・同意書の例を提示してはどうかというご意見がございましたので、作成する場合については、下にホームページでそれらを紹介しておりますということを追記する予定でございます。

裏面に、説明すべき内容ということで、必要性について、具体的な方法や順序について、起こり得る有害事象や効果がない可能性について、実施しない場合に考えられる結果についてなど、必要事項を黄色の部分でお示しし、その場合の記載例をお示ししております。現状の案は文字数が多くなっておりますので、ひな型の提示、ホームページに掲載するかどうかということも含めてこちらへの記載内容についてもご検討頂ければと思います。

資料8が、妊産婦の皆様へ向けたインフォームドコンセントについての案内でございます。こちら冒頭文は、これまでのテーマで取り上げて、こういう状況でしたという動機付けを記載しております。

インフォームドコンセントについての概要と、説明されるべき内容として、目的、効果、副作用、安全性ということで項建てしてお示しました。ご意見がございましたように、妊産婦向けには緊急時には行えないこともあり、行われなかった場合や、口頭で説明された場合など、緊急的に行った場合については、後ほど改めて説明を受けて確認することも

大切にしております。

裏面については、同意するにあたって心がけて頂くこととして、自らも確認しましょうということと、質問を準備したり記録を残しましょう、また、決めきれない場合はセカンドオピニオンによって複数の意見をもらいましょうということをお勧めしております。

その下に、文書の保管と記録ということで、妊産婦さんご自身も渡された文書の保管をきちんとして頂くこと、また、次回の妊娠・出産に向けて実施された処置や薬剤等について、診療録に記載するだけでなく、母子手帳にも記載してもらって共有して下さいというようなことで記載を致しました。

提言のリーフレットについては、以上の2枚となっております。

資料9ということでご用意させて頂きました、説明文書と同意書の例として、二段表のような形で左右お示ししております。左側が勝村委員にご提供頂きました、前回委員会でお示した当日配付資料の記載でございます。赤字にさせて頂きました部分が、勝村委員が産婦人科医会の研修ノートの定型文書や、藤森委員の大学で使用されていますひな型をご参考にされたということでございますので、特にご提案のあった部分については赤字でお示ししております。

右側に、さらにその資料について、頂きました各ご意見を併せて修正した部分を黄色でマーカーしてお示ししております。これらを基に、今後、こういったひな型を委員会として提案するのか否か、また、提案する場合に記載内容がこれでよろしいか、あるいはこうした方がいいのではないかなど、ご意見等があれば頂戴したいと思います。以上でございます。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。藤森委員、何かご発言ありますか。当日配付の資料が、藤森委員の何かこれがベースになっているということですので。

○藤森委員 そういう意味ではないです。参考にということで。

○事務局（御子柴） すみません。ちょっと説明が。

勝村委員が資料を作成される際に、藤森委員の大学のものを参考にされたということで

ございましたので、事務局も検討にあたってご提供頂きました資料を拝見致しました。

○池ノ上委員長 ああ、そうですか。これが、じゃあ、藤森委員のところで今使っておられるということですね。

○藤森委員 実際に使っているもので、もちろん、これは産婦人科医会の文章を。

○池ノ上委員長 参考にして作られたと。

勝村委員、何か追加でご発言ございますか。

○勝村委員 一応、こういうのをやろうというふうに決まればという話でしたけれども、ちょっとそういう方法で、かなり前ですけれども、池ノ上委員長で出そうということは決めてもらっていたもので、あと、内容のあれで、ここで合意が得られる内容があればと思います。

○池ノ上委員長 はい、ありがとうございます。産婦人科医会でのお話し合いは。川端委員で、はい、どうぞ。

○川端委員 色々検討はしましたけれども、まず、基本にあるのは、ガイドラインに沿った内容で、まず遵守すると。そこそこがあってはどうしようもないということがありましたけれども、そのようなところは私は見つけることはできなかったというか、大体ガイドライン通りにいっていると思いますが、現在、そのガイドラインの改訂中でございます。今は、産婦人科医会・産科婦人科学会の全会員にコンセンサスミーティングと申しましょうか、を開いたり、産科婦人科学会誌に掲載して、10月号ですけれども、案が今出ている最中ではございまして、これから会員の意見を聞いて決めるという段階にございます。ですから、この内容と合うのかどうかは、実はもうちょっと見ないと分からないということがあります。

ただ、子宮収縮薬を使うにあたってのインフォームドコンセントにおいては、文書におけるインフォームドコンセントおよび（B）というのが案として出ておりまして、これは前回とほとんど変わっていないと思います。ここの委員長に問い合わせましたところ、文書によるインフォームドコンセントを取るようにするけれども、緊急時には口頭で説明し

て、それをカルテに記載することによって代えられるという見解を得ております。

そんなところでございますけれども、私が個人的にこれを見て気がついたのは、資料8のインフォームドコンセントについて、妊産婦の皆様へ、という2行目ですね。分娩誘発・促進時にインフォームドコンセントが得られていない事例がありましたと。これは不要ではないかと思えます。何でこれを挙げる必要があるんだろうと思ひまして、これは不要じゃないかというふうに。これは個人的な意見です。

資料9は、あまりにも文章が長過ぎて、これをどこでどういう状況で説明できるのかという疑問があります。内容についてどうというよりは、これを外来で説明する状況を想定しているのでしょうか。入院している妊婦さんに、これから使いますよというのを説明するには、ちょっと長過ぎて、このようなことは実際問題として無理じゃないかと思ひます。

それからもう1つ、同意書類（案）と書いてありますが、案ではなくて、1つの例とかという形にしないと、案が外れたら大変だということになりかねないということです。

それから、藤森委員が作られたことについて、その大学でなさっている方針ですので、それは私は結構だと思うんですが、これを全会員に求めるのは、ちょっと内容的には違うだろうというふうに考えております。以上です。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。恐らく、使い方としては、例えばあしたの朝からインダクションしますよというような状況で、前の日にじっくりお話をするときを使うと。

それで、実際に例えば陣痛が弱い、これに促進しましょうよというようなときには、この中で全部これを、そのご本人はある程度陣痛があるわけですから、そういう陣痛室の中の状況下でこれをしっかり理解して下さいというのはなかなか難しいだろうと、現実には思ひます。ですから、そういう状況には、また口頭でちゃんと話をして、そして後で確認をして下さいというようなことを、ある程度運用の幅を広げてこれをやっていこうということでない、実際に、全例これ立ち会って下さいというのは、非常に難しいんじゃない

かというふうに私は思います。

それから、私も、これを見たときに、ちょっと文章が長過ぎるかなと思ったんですが、藤森委員のところの原案がこうですので、1つの例としてこういうのをこの委員会からお示しをして、そしてこういう方向でやっていって頂きたいという発信をするというのが基本的な考えでありますので、全部の先生方にこれをやって下さいと、そしてあらゆるときにこれを全部やって下さいというのは、なかなか難しいんじゃないかと私は思っております。

○勝村委員 以前と同じ発言になるんですけども、以前にもちょっとそういうようお願いしたんですけども、これは主に誘発するときのインフォームドコンセントなんです。促進するということに、先生方がおっしゃるような状況というのは十分理解できるので、それはまた全然きっちりできないと思うんですけども、誘発するということには、やっぱりきっちりして欲しいと。

で、これの基は、まるで僕がオリジナルに作ったような感じに誤解されているかもしれないんですけども、第3回の報告書の129、130、131に、現状を載せていて、それを載せるにあたって少し再発防止委員会として検討したらいいんじゃないかということで、検討するということも明記してもらって、で、この29、30、31に載せている3ページを、または同意書例まで入れたら5ページを修正するということを報告書でも約束しているので、そのたたき台をもし作るならば作ってみましょうかということなわけなので、ちょっとそういう論点で前向きに検討して頂きたいと思うんですけど。

○池ノ上委員長 川端委員がおっしゃっていることも勝村委員がおっしゃっているのも大体同じような方向でコンセンサスが取れるんじゃないかなと私は思います。やはり現実の現場での運用と、根本的にはこういう方向で行きましょうということはちょっとギャップがあると思いますけれども、この再発防止委員会としては、こういうフォームを提示をして、そしてこういうことを皆さん気をつけておやり頂きたいという意味での発信というふうに考えて頂ければと思っております。

また、産婦人科医会は産婦人科医会で、今、色々な情報を集めたり、それからガイドラインの再改訂の作業をやっておられるということですので、また、こういったことも取り入れて頂いて次の作業にそれを活かして頂ければというふうに思いますので、一応、この再発防止委員会から委員の方のご意見を頂いて、そして皆さんのご意見を頂いた結果がこれですということで、勝村委員が大変熱心にやって頂いたということは事実ではありますけれども、そこも我々は感謝申し上げながら、この再発防止委員会全体でのこれはプロダクトということで、今後、これを発信させて頂きたいというふうに思います。

細かい文言について、何か先生方、委員の方でお気づきのことがありましたら、事務局の範囲の中で修正できることでありましたらやらせて頂いて、進めて頂くというふうに思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

○石渡委員長代理 よろしいです。

○池ノ上委員長 川端委員、よろしいですか。

○川端委員 大変ありがとうございます。委員長のおっしゃったことで進めて頂いて結構ですが、今、先生が初めのうちに説明された何でしたっけ、インフォームドコンセントが取れないような状況もあるけれどもというようなご説明がありました。それが非常に大切でして、それがなしにこれが出ると、会員がものすごくパニックに陥ると思うので、そのあたりの手当てというか、それをどこかにちょっとにじませて頂きたい。

それから、今、勝村委員がおっしゃったような、その誘発と促進の件ですけれども、実は私も全く同じことを考えておまして、誘発する場合には前日でもできるだろうと。だけど、促進する場合にはこれは無理ですよということで、実はガイドラインの委員会に、そういう修正はできないかと投げかけたんですけれども、ちょっとなかなかうんと言ってもらえなかったという実情はあります。そういうことで、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。それでは、そういうことでこの作業は進めさせて頂きたいと思います。事務局、どうぞよろしく。

○隈本委員 私もこの方向性で非常にいいと思っております。特に、本制度の目標からす

ると、現状で若干難しい部分があっても、提言というのは、現状ですぐに実現しなくてもやるべきことを提言するという、これは原因分析でもこの再発防止でもそういうポリシーですので、現状なかなか厳しいということは、先生方のお話でよく分かりますけれども、この委員会のポリシーとして、現状で若干無理かもしれないというところまで提言していくという、そういうポリシーでいいのではないかというふうに思います。私としては、これは賛成です。

○池ノ上委員長 はい、どうもありがとうございました。

○村上委員 今までの議論とは全く違うことです。

妊産婦さん用のインフォームドコンセントの資料8の最後に、文書の保管と記録のところで、実施された処置や薬剤等について母子手帳にも記録をとというような記載があるんですが、実際に母子手帳を記載することというのは、助産師・看護師等が行っていることも多いかと思うんですけれども、全てを書くことが本当にいいのかどうなのかというのは、全然全くこの議論とは異なるんですが、母子手帳というのは幼稚園や小学校の入園・入学の際とかに見られて、そのことで色々な評価が行われるというようなことも聞いておりますので、現状、おかあさんたちのニーズ等も踏まえた中でどこまで書くのかというようなところは、少し配慮したほうがよろしいかなと思いました。以上です。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。

○上田理事 資料7と資料8と資料9についてです。第4回の報告書は来年4月に公表の予定ですが、これらのチラシは年内に取りまとめたいと考えております。資料7と8は前回のご指摘を受けて作成しておりますが、まだ十分でないところがありますので、ぜひ委員のご意見を頂きたいと思います。ただ今の村上委員のご指摘は、検討します。

○池ノ上委員長 はい。どうもありがとうございました。貴重なご意見を頂きまして、大変ありがとうございます。

以上が今日の予定の議題でございますが、その他全体を通して何かございますでしょうか。もしなければ、次回開催について、事務局、お願い致します。

○事務局（原） 次回の委員会ですけれども、XXXXXXXXXXからになります。本日、次回の出欠表を机上にお配りをさせて頂いておりますので、可能であれば、記載のうえ机上に残して頂くか、もしくは後日ファクスを頂戴できればと思いますので、よろしくお願いを申し上げます。以上です。

○池ノ上委員長 今日もちっと時間をオーバー致しまして、大変申し訳ございませんでした。にも関わらず、ご協力頂きまして、ありがとうございます。どうも今日は、ありがとうございました。