

第26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9月2日（月） 16時00分～18時37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ありがとうございます。会議を開始致します前に、資料の確認をお願い致します。

まず、次第、本体資料、出欠一覧でございます。本日、板橋委員から、先ほど欠席とのご連絡を頂いております。

続きまして資料1、クリステレル胎児圧出法について（案）となります。

続きまして資料2、分析対象事例の概要(クリステレル胎児圧出法実施事例一覧)となります。

続きまして資料3、子宮破裂について（案）がございます。

続きまして資料4、分析対象事例の概要(子宮破裂事例一覧)。こちらが資料4-①、②、③といった形で分かれております。

続きまして資料5、子宮破裂の危険因子および背景の比較。

続きまして資料6、分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて。

続きまして資料7、妊産婦さん向けのインフォームドコンセントについてとなっております。

資料の束の最後に、当日配付資料として2つの資料を組んでおります。

1つ目が、当日配布資料①、石渡委員長代理よりご提供頂きました、クリステレル胎児圧出法に関する医会のアンケート調査（案）になっております。

続きまして当日配付資料②、勝村委員よりご提供頂きました子宮収縮薬使用に当たってのインフォームドコンセントひな形の（案）となっております。

資料は以上となっております。落丁等ございましたら、事務局までお申しつけ下さい。

## 1. 開会

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第26回産科医療補償制度再発防止委員会を開催致します。

それでは、池ノ上委員長、進行をお願い致します。

○池ノ上委員長 それでは委員の皆様、お忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。まだ一部出席予定でおみえになっていない委員の方もいらっしゃると思いますが、時間でもありますので、進めさせて頂きたいと思います。

それでは、まず、議事の1番目でありますクリステレル胎児圧出法について、今回で2回目の審議となりますが、事務局、説明をお願い致します。

## 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。まず、クリステレル胎児圧出法についての（案）ということで、資料1および資料2の事例一覧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。今回は6月末までに公表致しました[ ]のうち、クリステレル胎児圧出法を実施した事例が[ ]、[ ]ありまして、これらを分析対象と致しました。

前回もお示ししておりますが、クリステレル胎児圧出法を実施した事例として注釈を付けております。原因分析報告書においてクリステレル胎児圧出法を実施したと記載がある事例を対象としておりますので、その圧迫の程度や手技などは様々であるということに記載しております。今回は、このクリステレル胎児圧出法という名称についてもご検討を頂ければと思います。

背景につきましては表1の通りでして、初産婦が[ ]、経産婦[ ]、その他分娩遷延に関連するような事項ですとか、児頭骨盤不均衡等のケースをお示しております。

また、クリステレルを実施する際の合併症については、子宮破裂が[ ]、常位胎盤早期剥離が[ ]。ただし、常位胎盤早期剥離は診断された後に実施した事例はございませんでした。

また、前回もお示ししておりますが、双胎に実施した事例が■■■■。今回は骨盤位に実施した事例も■■■■ございました。

次、2ページをご覧ください。クリステレルを実施した事例のうち、単独で実施して分娩に至った事例が■■■■ということで、ページの下部の表の上にお示ししております。また、吸引分娩などと併用した事例が■■■■。結果として帝王切開を行った事例は■■■■でした。

次、3ページからは、クリステレル胎児圧出法の適応についてお示ししております。その適応の文面についても、名称等ご指摘等頂ければと思いますが、まず、産科異常が診断されて実施した事例、また胎児のWell-beingの不良ということで胎児機能不全で実施した事例、あとは分娩遷延について娩出力や産道および児頭の下降不良などということで、①、②、③というような形で一応分類をしております。

単独と併用ということについては、初回のクリステレル胎児圧出法実施時に単独であったものを単独、初回実施時に吸引・鉗子などを併用したものを併用ということでお示ししております。

3ページの下の方の表4についてですが、こちらは要約ということで、子宮口の開大度および下降度をお示ししております。■■■■のうち、全開大で実施したものが■■■■ということで■■■■、下降度については嵌入前に実施した事例が■■■■ということでした。

次、4ページをご覧ください。こちらがクリステレルの実施状況ということで、前回同様表5に実施時間と実施回数の分布をお示ししております。最大で実施した回数は前回同様■■■■ですが、平均時間が■■■■、平均回数が■■■■となっております。

また、5ページからモニタリングの実施状況についてお示ししております、■■■■が連続的に実施しておりますが、分娩監視装置を一時的に外した事例や、途中で移動して外して娩出時に装着していなかった事例などが■■■■ございました。

次、6ページ以降、教訓となる事例ということで■■■■をお示ししております、■■■■、7ページにございます事例を今回新しく掲載致しております。こちらの事例は、クリ

ステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺を惹起したと「脳性麻痺発症の原因」の項において記載されている事例を教訓事例としてお示し致しました。

8ページからでございますが、こちらが脳性麻痺発症の原因ということで、原因分析報告書の記載について分類しました。■のうち、クリステレル胎児圧出法の実施が脳性麻痺の原因となった事例は■で、複数の原因の1つと考えられる事例が■あり、合計■でした。

3つ目の段落、主たる原因ではございませんが、クリステレルの実施時間や回数等が脳性麻痺発症の原因に関与した可能性が否定できない事例、また悪化・増悪・持続など、増悪因子と考えられたなどの事例が■ございました。

その他、原因分析報告書の記載の引用については説明を割愛させていただきます。

今回の委員会資料から事例の番号を記載の横にお示ししておりますので、気になる事例、あるいは確認が必要な事例については、事例をご確認頂きながらご審議頂ければと思います。

次、14ページ以降は医学的評価ですが、こちらも記載の引用になりますので、説明は割愛させていただきます。

21ページからが、クリステレル胎児圧出法に関する現況について記載しております。ほぼ前回と同様ですが、多少修正しております。前回、クリステレル胎児圧出法の効果や利点についても記載するほうがいいのではないかとのご意見を頂きましたが、急速遂娩の補完として実施するといった記載のみで、その有効性についてはエビデンスがなかなか乏しいという記載で、なかなかポジティブな記載というものが見つけられませんでした。また今後も検討してまいります、よりよい記載方法などがございましたら、ご意見を頂戴できればと思います。

24ページからがクリステレル胎児圧出法の要約についてということで(4)としてお示ししております。実際、やはり文献を検討致しましても、要約についてはなかなか明確な基

準がないことが現状でございますが、一応、急速遂娩の補完として行うということから、吸引分娩や鉗子分娩の要約に準じて記載のように①、②、③ということで、案として掲載しておりますので、またこちらについてもご意見等頂ければと思います。

あとは、前回インフォームド・コンセントについてどの程度実施すべきなのかというご意見等を頂きましたので、例えばクリステレル胎児圧出法についてもインフォームドコンセントが必要だということを要約に入れるべきだということがございましたら、何かご意見等頂ければと思います。

2)として、クリステレル胎児圧出法に関連した関係学会・団体の動きについては、記載部分をグレーにしておりますが、こちらの部分につきましては、石渡委員長代理から資料をご提供頂いておりますので、後ほどご説明頂きたいと思っております。

25ページからは、提言の冒頭文として、概況および現況に記載致しました内容を要約したものを掲載しております。こちらもいずれ報告書の公表に向けてブラッシュアップしてまいります。現状は記載を省略させた形で掲載しております。

26ページから提言になりますけれども、こちらについてご検討頂きたい箇所と致しましては、前回ご意見がございました通り、双子の場合も実施するのかどうかということと、単独で行う場合、現状ですと併用する場合についてはガイドラインに基準がございますけれども、単独で行う場合についてどの程度提言していくのかということなどについてご検討頂きたいと思っております。

(3)には、先ほど記載致しました要約を掲載しておりますが、こちらはこの程度言っているのかなど、またさらに記載すべきなのかどうかとか、ご意見を頂ければと思います。

インフォームド・コンセントについては、現状は記載しておりませんので、どのように口頭で説明するのかなどといった具体的なご意見が頂ければと思います。

あとは(6)に、クリステレル胎児圧出法の実施にあたっての診療録等への記載について提言しております。今回、やはり事例をみましたところ、その開始時刻や終了時刻、実施

回数等が記載されていないため検証できない事例等も多くございましたので、これについても臨床現場と照らし合わせてどの程度提言してよろしいかどうかということについてご意見を頂ければと思います。

説明は以上でございます。医会の調査の件について、よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長 医会の調査のご説明を先に頂いて、総合討論致しましょう。よろしいですか。石渡委員長代理。では、当日配布資料①をお願い致します。

○石渡委員長代理 クリステレルのことについては、周産期の委員会で調査をしておりますけれども、それはある意味ではごく限られた、特に周産期センターの分娩についての調査であって、一般の診療所、あるいは中小産科医療機関の中で実施されている内容とは状況が違うのではないかと考えられて、それで医会で、これは学会と共同ですけれども、クリステレル胎児圧出法の実施状況についても調査しようと考えました。

具体的には、全ての分娩を扱っている医療機関に対してアンケートを行うわけですが、そのアンケートの内容については、次のページに書かれております。

クリステレル圧出法についても、単に片手で押す場合もあるし、馬乗りになる場合もあるだろうし、また、どのぐらいの時間をかけるとか、色々な方法はあると思います。特にここで重要視したのは、いわゆる児頭の高さ、どの程度の高さからやるか、あるいはまた回数については最大何回まで行うか。それから分娩監視装着とか等々について質問を10項目ほど致しました。

これにつきましては、一応、XXXXXXXXXXにアンケートを回収する予定でありますけれども、なるべく本委員会の提言に間に合うような形で資料を集めていきたいと考えております。

実は、アンケート用紙は印刷になってしまっているのですが、修正はちょっとできないんですが、実際に不明瞭な点があった場合には、それについて対応していきたいと考えております。以上です。

○池ノ上委員長 どうもありがとうございました。これは胎児圧出法についてのご意見を

お伺いしたんですが、実は、私は前からこのクリステレル胎児圧出法というのは、我々が、今、臨床現場で時々ピットボール落ち込んでいてかなり暴力的などと言えるような手技をやらざるを得ないような状況で、その急場を何とかぐり抜けるというようなことをやっている現実があるわけですがけれども、例えば今石渡委員長代理がちょっとおっしゃったように、分娩台の上に馬乗りになって子宮の上から一生懸命胎児を押すというようなことがままあったりするんだと思うんですがけれども、隈本委員から最初教えて頂いたポーランドの文献、そこにクリステレルの原著が孫引きにありまして、そのドイツ語の原著を色々手を尽くしましたら何とか手に入れることができました。

私のドイツ語の能力は限られておりますので、ドイツ語の分かる方をお願いしまして、それを翻訳して頂きました。翻訳して頂いたのはいいんですが、その方がノンメディカルな方でしたもので、何となく分かるんですがけれども、メディカルタームではないんですね。ですから、論理がちょっと飛んだりすることがあるので、パブリックにはなかなかできない状態で、それを、今、私のよく知っている先生をお願いしまして、もう少しそこを整理して、ドイツ語の原文と比べながら日本語の医学的な表現というのを整理して欲しいということをお願いしています。

ちょっとへんちくりんな日本語なりに私が読んだクリステレルの原本によりますと、我々がやっているようなものすごいワーツとやるようなことを決してクリステレルは言っていないようでありまして、患者さんの横に立って子宮を両手でつかむような、子宮の下に向かって両手でつかんで、そして、色々スクイーズしたり、軸を動かしたりすることによって子宮収縮を起こして、その子宮収縮によって陣痛を進めると。すなわち、4 cm、5 cmあたりの段階でも、当時、子宮収縮薬とかないわけですので、そこで止まってしまったらどうしようかというところで、子宮を他の腸とか色々な臓器からより分けて、そしてそこで色々な処置を、子宮をもむんでしょうかね。やるわけですね。それを、例えば8分間に15回やったとか、そんなことをやっているんですね。そうすると大体30秒に一遍ぐらい



の来るかなとかいうような、そういうことをやっけていまして分娩を進行させる訳です。

それから、恐らく、今、ここで問題になっています出口部での児娩出のことですが、それはちょうど鉗子分娩が広がっていく、あるいは鉗子の直前は内診指でもって手とか足を引っ張りながら、胎児はもう当然死亡しているわけですがけれども、死亡した胎児を何とか出さないといけないというときに、一方、子宮底からクリステレルのマニューバを使いながら両方でやると非常にいいとか、そういうようなどうも原著らしいんですね。

ですから、今まで我々が理解していたクリステレルというと、もうワーツとやるというのを、もしクリステレルさんが今生きていたら、「とんでもないことをやってくれるな。私はそういうことは言っていないよ」ときつと言うのではないかと思うので、それはそれで、今、我が国で行われているクリステレルと一般に言われているやり方でみんながイメージするのは、今の石渡委員長代理の説明にありましたように、色々なことがやられているんだらうと思うんですね。

そういったことを踏まえて、一般にこれはクリステレル胎児圧出法とって本委員会では検討しましたという、大きなまず大前提の説明をしたうえでやっていく必要があるだらうと思います。

ですから、特に小児科の先生方が、分娩室をご覧になって、産婦人科医は何ていうことやっているんだということを昔から私はたびたび言われていまして、こんなことが医療かと言われるような現実があつて、それがどうも、今回の直接原因になったのは [REDACTED] [REDACTED] ですけども、というふうに分析されているのは [REDACTED] [REDACTED] ですけども、そういう手技としては、やはり非常に特殊な状況であるだらうということを前提でご議論頂ければというふうに思います。そこら辺の整理はおいおいやっていきたいなというふうに思っておりますので、ちゃんとした日本文の格好が整った翻訳ができれば、先生方にもご覧頂いて、クリステレルの本来の意味と、それからそれが色々モデファイされてきて現在の産科医療でこういうふうに使われているという、その変遷とか、そういったこともご議論

頂ければというふうに思っております。

ちょっと前置きが長くなりましたけれども、ただいま事務局から説明頂きました、それから石渡委員長代理からも説明頂きましたこの調査に関しまして、どうぞご議論頂きたいと思えます。お願い致します。いかがでしょうか。

○箕浦委員 事務局にちょっと質問なんです、骨盤位が XXXXXXXXXX あるんですけども、これはどういう状況なのか。自分で調べればよかったです、時間がなかったのも、普通の骨盤位牽出術のときに子宮底を押すのか、後続児頭を押すのか、その辺が、後続児頭を押すだけだったら、ちょっとここには入らないかなと思えますけれども、その辺はどうだったのでしょうか。

○事務局（御子柴） ただいま確認致します。お待ち下さい。

○箕浦委員 それからついでに事務局に、先進国ではどういう状況なのか、私も知らないものですから、途上国では比較的押しているんですけども、今現在先進国ではこういうギューギューやるというのは行われているのかどうか、それもちょっと調べて頂けるとありがたいんですが。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○事務局（御子柴） 現状で先進国の文献等を検証しておりませんでしたので、あまり記載がないところが多いかなというところまでしかちょっと。

○池ノ上委員長 少なくとも私が見ていたアメリカでは、そういう圧出法はやっていません。僕は2つの大学病院しか見た経験はありませんけれども、母親の体位を変えとか、仰臥位のポジションから少しシッティングポジションに変えとか、そしていきみ方を色々指導するとかということで、我々が日本で教わった圧出は見たことはありませんし、恐らく、米国を中心にトレーニングを受けた人たちは、あまりそういうことはやらないという頭が多いんじゃないかと思えますけれども。

ヨーロッパの一部では、まだこういうクリステレルの流れがありますので、クリステレ

ルの原法的な意味でのやり方が残っているところがあるかもしれませんが、そこは僕はよく分かりません。

○岩下委員 事務局に質問なんですが、4ページから5ページにかけてのクリステレル胎児圧出法の実施時間と実施回数ですけれども、クリステレル胎児圧出法は色々なやり方がありますので、例えば回数を数えるときに、1回というのは陣痛が来たときに何回か押すのも1回と数えての統計なのかどうかですね。

それから、実施時間というのは、同じ意味でどういうふうにクリステレル胎児圧出法を行っているかによると思うんですけれども、子宮を圧迫するときに断続的に何回か押す人もいますし、持続的にぐーっと押す人もいますので、そういうところの実施時間と実施回数との関係はどういうふうに統計をお取りになったのか教えて頂ければと思います。

○池ノ上委員長 分かりますか。

○事務局（御子柴） まず、回数につきましては、原因分析報告書に何回実施したと書いてあるものをそのまま集計しておりますので、診療録等の記載および原因分析委員会での検証から回数が記載されているかと思っておりますので、その回数をそのまま集計した形です。なので、陣痛に合わせて、例えば2回押すと書いてあれば、2回と集計しております。

時間につきましては、ガイドラインのCQ406において吸引・鉗子の総実施時間とか総牽引時間とかという定義があるかと思うんですけれども、5ページの表が半分ちょっと切れておりますが、こちらの場合は、上に注釈を付けておりまして、初回の手技の開始から終了までの時間と致しまして、終了したと記載がある、あるいは児が娩出した時刻までを終了として集計しております。なので、1度途中で休息していた場合でも、初回の手技から終了までを継続的に集計して総実施時間としておりますので、実際の圧迫時間は、もう少し短い時間となるかと思っております。

○岩下委員 分かりました。

○池ノ上委員長 恐らく、実際には、ものすごい色々バリエーションがあって、一口でク

リステレル胎児圧出法というのではなかなか実態が分からないんだと思うんです。それで、石渡委員長代理が先ほど説明して頂いたような、どういうものが行われているのかということ、まず把握するということが大事かなと思います。そうしないと、どうも分からないんじゃないでしょうか。

ただ、脳性麻痺発症ということからいきますと、そこに胎児圧出、色々な形での圧出法が関わっているということは事実で来ていますので、それをある程度、前方視的ではないんですけども、レトロスペクティブに全例を見ながらどういう結果になったかということ、を明らかにして頂くと。そういう大がかりな調査をして頂くということになるんだろうと思いますけれども、石渡委員長代理、それでよろしいですか。はい。ありがとうございます。

○岩下委員 石渡委員長代理のこのアンケート内容は、この前拝見して、これは素晴らしい詳細でよろしいと思うんですが、もうこれは発出されたんでしょうか。

○石渡委員長代理 これから発出するんですけども、印刷はされているんです。ですから、会員から、例えばこの児頭の高さ、この括弧が何かとか、そういうような問い合わせは来る可能性はあると思います。

○岩下委員 1ページ目の、これは本会と直接関係ないことですけども、木下先生以下が出て、学会は増崎先生だけになっていますので、医会の調査だったら除きますし、学会を入れるなら理事長まで入れたほうがよいと思います。

○石渡委員長代理 一応、これは海野教授にもちょっと確認したんですけども、初めは医会だけの名前だったんです。

ただ、今後とも医会と学会が共同でやる事業がたくさん出てきます。前に周産期委員会で調査されていますよね。それで学会の周産期委員会の名前を入れさせて頂いたんです。

○岩下委員 できれば理事長名も入れたほうが後々問題にならないと思うので、よろしくお願いします。

○石渡委員長代理 分かりました。今回は印刷されているので、口頭でお伝えしておきます。

○藤森委員 確認なんですけれども、3ページから4ページの4でしょうか、クリステレルのときの内診所見に関してなんですけれども、子宮口はほぼ評価されていて不明というのは[REDACTED]ですけれども、児頭の下降は不明というのは、これは単純に記載がないということでしょうか。全開大とだけ書いてあって、ステーションに関しては書いていないということでしょうか。

○事務局（御子柴） はい。さようです。原因分析報告書に書いていないもののうち、診療録に記載がないもの、あるいは原因分析報告書に記載がないものかもしれませんが、結果として原因分析報告書に記載がないものでございます。

○藤森委員 分かりました。

それからもう1点、今回の症例の中には入っていないんですけれども、臍帯脱出のときとか、クリステレルを併用しながら微弱陣痛だからオキシトシンを併用したとか書いてあるものもあったと思うんですけれども、この中でプロスタグランジンE2は出ているようなんですけれども、そういう陣痛促進剤を併用した症例があったのか、また途中からそういうふうに、私の記憶ではあったと思うんですけれども、使用に関してはどうなのかというのは、僕は入れて頂いたほうが良いような気がするんですけれども。

○事務局（御子柴） 薬剤の内訳はちょっと記載しておりませんが、1ページから続きの表1に、ページの上方になりますけれども、出生体重の2つ下あたりに収縮薬の使用ということで、ちょっとメールで送付させて頂いた資料には掲載しておりませんでした。件数を確認致しましたところ、[REDACTED]ということになっておりました。

○藤森委員 ありがとうございます。

それから、最終的には、クリステレル胎児圧出法について、どういう方向性で提言するのかというのが少し気になっていて、24ページのクリステレル胎児圧出法実施による要約

ということで、こういうことを満たしているときには考えてもらってよろしいよという方向にするのであれば、ここの表現に沿ったようなその分析をやっぱりしたほうがいいんじゃないかと思うんですね。

例えば、児頭骨盤不均衡がないというのは、これは骨盤計測とかしているところ、我々もやりませんし、やっているところというのはほとんどないような気がするんですけど。それから緊急帝王切開に移行できる準備があるというのも、これも、じゃあ実際帝王切開を決めてから何分かかっているのか。例えば1時間以上もかかっているんだったら、じゃあ準備できていなかったんじゃないかとか、そういうことが言えるかもしれないので、最終的な提言をどこに持っていくかというのを見据えながら、分析もちょっと変えたほうがいいような気がするんですけども。そうじゃないと、非常にぼやけて、全て要因が出てきて、じゃあ何を言いたかったのかということになりそうな気がするので、ちょっと心配していました。お願いします。

○池ノ上委員長 やはり、今の藤森委員のご意見は、非常に重要だと思うんですね。ここで見ますと、クリステレル胎児圧出法が非常に大きく取り上げられていますけれども、実際の産科医療の現場だと、簡単な圧出法みたいなのはかなり行われていて、現実には、もうルーティンの操作になっているんだと思うんですね。その中で深みにはまってしまっただけで、ちもさちもいなくなっただけで、結果的に脳性麻痺につながったというケースがどういう経緯で入っていったのかということが明らかになればいいんですが、恐らく、そこまで記載が十分あるかどうかというのは、ちょっと事務局ではつかまえないんじゃないかというちょっと気もします。

ですから、石渡委員長代理が立派なこれをつくって頂いて医会と学会でやって頂くという、こちらの現状、これは児の予後も入っているんですか。児の予後は入っていないんですか。私も、今日、見せて頂いて、申し訳ないですけども、■■■■。

○石渡委員長代理 ■■■■のアプガールスコアにちょっと書いてあります。あまり細かいこ

とまでは。

○池ノ上委員長 恐らく、これが初めてこの胎児圧出法に関する日本の産科医療の現状の細かい調査になるんじゃないかなというふうに思うんですね。ですから、脳性麻痺という観点から、限られたグループで、かつその中で圧出法がどういうふうな立場にあるかということについては、今、藤森委員からのご指摘があったような点でちょっと観点を整理して頂ければいいかと思えますけれども。なかなか細かいところまでいけるかどうかというのは、今の段階ではちょっと難しいかなとは思いますが。

ただ、実質、こういう資料でこういうケースがあつてこうなっていると、我が国の産科の現状の中では、脳性麻痺発症からすると胎児圧出法というのは無視できませんよというようにところが提言できればいいんじゃないかなと思えますし、その中でクライテリアはどこだとか、何回だとか、そのときの条件がどうかというところの、各論までいけるかどうかというのは、私自身は今まだ不明なんですけれども、どうですか。

○箕浦委員 確認ですけれども、石渡委員長代理のこの回数というのは、何回の陣痛という意味ですね。回数は。

○石渡委員長代理 陣痛との関わりですか。何回押したかということの回数になっていると思います。ですから、時間はここには入っておりません。

○箕浦委員 1回の陣痛でも2回押せば2回ということになるという意味ですか。

○石渡委員長代理 1回の陣痛でも2回押したら2回というふうなカウントになると思います。

○箕浦委員 ああ、そういうことですか。分かりました。その辺ちょっとアンケートの結果、混乱してくるかなと思います。

○隈本委員 前回の原因分析委員会で、今、このクリステレルについて、次回のガイドライン改訂のときにそれを盛り込むというようなお話をされていた先生がいらしたような気がするんですけれども、違いましたっけ。これはなかったですか。

○池ノ上委員長 誰かご存じですか。僕はちょっと。

○川端委員 記憶になくて、その辺は関係ないと思うんですね。

○事務局（御子柴） 日本産科婦人科学会の前回の学術集会のときに検討されていた時点では、解説に現状よりは多少記載が追加されるようなお話をされていたかと思うんですが、具体的な記載内容については、現状、資料等をご準備しておりません。次回までに例えば確認するということは可能かと思えますし、恐らく、次回のこのテーマの審議のときまでには、先生、概略が決まりますね。

○川端委員 確か、新しいのもそういうスタンスで、解説にちょっと慎重にというような形で触れられることになると思います。確か、そういうふうに記憶していますけれども。

○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。

○隈本委員 そういう意味では、ガイドラインに盛り込むようなエビデンスがあるとは思えないんですよね。恐らく、今回が初めての実態調査であり、恐らく、アメリカでやられていないとすると、アメリカでちゃんとしたデータがあるわけでもなしということになると、恐らく、エビデンスはないと思うんですよ。

ここで本委員会の鼎の軽重が問われるというか、要するに、恐らく、このエビデンスを待っていると、この話、もともとがクリステレルは馬乗りからちょっと押すまで全部入っているということ自体が医療手技としてどうかなという部分がある。

ただ、クリステレルをやっちゃだめみたいな感じで、絶対おなかをさわったらだめみたいなふうになったら困るという実情もよく理解したうえで、こういうことならばこうであるということを、ここから先は危険だみたいなことが分かるということがとても大事なことだと思うんです。それはこれからの若いお医者さんにとっても、すごく大事なことだと思うんですね。

問題は、そのエビデンスは、恐らくずっと待っていても蓄積されることがないし、介入的研究なんかもあり得ないと思うと、そうすると、本委員会でこういうことがあったら脳



性麻痺になった事例があるので、こういうことはやめましょう、せめてこういうことだけはやめましょうみたいな、そういうことを出すのを目標にしたほうがいいんじゃないかなと思うんです。それは本当に科学的に誰が見ても問題ない、その通りだというようなエビデンスを出すのは、やっぱりこの問題については無理で、しかし、明らかに帝王切開も陣痛促進剤もない時代にやっけていて提言されたことが、いまだにその言葉が生きていて、しかもどういうやり方かということについては教科書にも書いていなくてというようなことについて、これはそういうことも書き込んだうえで、やはりこれ以上のことはやったら脳性麻痺になった事例が何件ありますよという警告を発するのが、この委員会の目標なんじゃないかなというふうに思うんですよね。

だから、あまり恐れずにとにかく、どこから言われても科学的に胸が張れるというようなデータは永久に出てこないわけですから、それがないからといって、あまり恐れることはないんじゃないかと。

ただし、最後の最後、押しちゃだめというわけではないんだということについては、その注釈で入れてもいいと思うんですけれども、僕はそういうふうに思うんですが、どうでしょうか。

○池ノ上委員長 今のご意見に何かございますか。

私も今の隈本委員と全く同じで、あるところで常識的なものというのが働いてくるサインはあるんだと思うんです。それをエビデンスで云々というよりも、こういう状況はやっぱり押さないだろうというようなことを、大体みんなのコンセンサスが得られる点というのがあるんじゃないかというふうに思うんですね。非常にグレーゾーンで、さあ、どうするかというところは、ある程度のそういった判断基準を求められると思いますけれども、これはないでしょうというようなところが関わってくるんだと思うんです。

例えば、そこで心肺停止になった人がパタンと倒れたとき、昔はみんなでバーッと行っていますけれども、今はとにかく人を呼びなさいというわけで、大きな声を出してたくさ

ん人と呼んで、それから心肺蘇生を始めましょうというような方向に移っているというのと全く同じで、どうしようかなと出口部でどうしていいかわからないような状況に、医療者そのものが現場でパニックになるような状況というのは分娩のときはあり得るんですね。そういうときには、とにかく人を呼びなさいと、あちこちに連絡をきなさいとかという、そういう基本的な産科のあり方の問題ということに、触れる、そういう必要は出てくるだろうと。

昔のように、こんなことを言って誤解があったらいけませんけれども、昔のように胎児死亡とか新生児死亡とか脳障害の発生とかいうことがものすごく多かった時代は、そういう問題はそんなにクローズアップされていなかったし、むしろ低栄養だとか、感染だとか、そういったことが問題になっていたんだと思うんですけれども、そういうものが解決されてくると、今、ここで議論されているようなものがクローズアップされて来たわけで、それはなかなか隈本委員がおっしゃる通り、エビデンスを待っていたのでは何十年かかるかわからないし、恐らく、出てこない可能性があると思いますね。

○隈本委員 1つ参考になるのは、吸引分娩20分5回というルールも、特に何らかのエビデンスがあってというか、そこで決まったわけではないわけですよ。やはり専門家の合意事項として、これ以上やったらやっぱり常識外れだろうという、そのガイドラインが決まったという。僕は、やっぱりそういうような部分がこのクリステレルにもあると思うので、だから、そこは、例えば本委員会でこういう事例でこういうことが発生しているということをはっきり書いたうえで、これ以上のことはやめましょうみたいな、ある数字を決めてもいいと思うんですよ。それが科学的エビデンス云々という話ではなくて、やっぱり専門家の合意という、推奨レベルというのにはあり得ると思うんです。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他にご意見ございますか。

○市塚客員研究員 先ほどの箕浦委員の質問の回答なんですけれども、■■■■中■■■■が双胎妊娠で、その双胎妊娠でクリステレルを使ったのは、第1子が頭位で娩出後第2子の心拍

が徐脈が認められたために軽くクリステレルを行ったと原因分析に書いてありまして、その軽いクリステレルで排臨になって娩出したという症例ですので、後続児頭に対して行ったものではないというのが■。

あと■は、通常の単殿位の経膈分娩トライアル中に仮死が出た後に、横8の字だけでは躯幹が、肩が出ないと。その段階でクリステレルを併用して、肩・肩甲を出した後にファイトスメリーで出ているというのが■。

■は、最後の妊婦健診、36週の妊婦健診では頭位だったんですけども、陣発で入院していたときには骨盤位になっていた症例で、これは努責を開始しますが、有効な陣痛が見られず、分娩記録にはクリステレル胎児圧出法と記載されている圧出を加え、片足ずつ娩出したというふうに書いてあります。その後、横8の字を行ったが、上肢が挙上したため挙上を解除し、児頭が下降せず恥骨上部を圧迫してファイトスメリーを実施し娩出というふうになっている症例です。■

○箕浦委員 分かりました。じゃあ、要するに、純粹に後続児頭を出したというだけじゃない。

○市塚客員研究員 ではありません。

○箕浦委員 ここに入れてもいいということですね。分かりました。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。他に何かご意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、クリステレルについては、ちょっとこれから整理していかないといけない部分がたくさんあると思いますし、それから、石渡委員長代理で進めて頂くこの全国調査の結果がかなり影響してくる、再発防止としても影響してくる部分が出てくるんじゃないかというふうに思います。そういったことをにらみながら作業を進めていくということになるろうかと思います。事務局、何かありますか。

○事務局（御子柴） 先ほどもお伝えしましたが、双胎の場合にどの程度実施するのか。

今回の事例の中で■は第1子を娩出するとき、第2子がまだおなかの中にいる状態でクリステレルを実施している事例が■あるということと、実際、現場でどの程度行われていて、今後それについてどのように管理していったらいいか、あるいは実施していくにあたってどのように注意したらいいのかが1点ご意見を頂きたいことと、あとは診療録等に先生方がクリステレル胎児圧出法を実施した際に実際にどの程度記載をされているのかということです。今回、どの程度の持続時間で、どの程度の回数行っていたのかといったところも検証したく確認したところ、記載がない事例もありましたし、先ほど藤森委員からご指摘頂いたように、児頭の下降度、ステーション、そういったものの記載がない事例も多くありました。例えば、そういった記載について何か提言していくべきなのか、あるいは、どの程度記載されているのが現状なのかということについて、産科の先生方からご意見を頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 いかがでしょう。ちょっと難しいかもしれませんが、今のは双胎分娩時における子宮底圧迫ですね。恐らく、程度の問題だと思うんですけどもね。第1子が全開でそこに来ていて、娩出力がなかなかうまくいかない。そこで押した。これはある意味ではクリステレルの原法どおりやって、そこで子宮収縮が復活してきてギュウギュウと出てきたということもあり得るし、クリステレルの原著では双胎でも相当やっているんです。もちろん、当時は死産もかなり多いので、今と同じようには考えられませんが、

ですから、先ほどから議論があるように、ものすごい暴力的と思われるような胎児圧出であれば、それはやっぱり問題があるんだろうと思いますし、軽い子宮底の圧迫を加えて第1子の娩出を図る。前提となるのは、両児の胎児心拍数がしっかりしていて、胎児機能不全の状態には追い込まれていないというようなことがあって、あとは起こるとすれば、第2子がもし骨盤位だったときに脊損を起こすとか、スターゲイジングポジションで押しちゃうと脊椎がおかしくなるとかというようなこともないことはないのでは、その押し方の問

題、強さの問題ということもあるので、双胎の場合の子宮底圧出をどの程度考えるかというのは、恐らく、色々な先生方で幅があるんじゃないかと思えますけれども、石渡委員長代理、いかがですか。先生の個人的なご意見で結構です。

○石渡委員長代理 私は双胎の場合はやらないので、全然。今、先生、双胎の場合は、やっぱり条件が悪いと、ほとんど帝王切開になっていますよね。昔と今とはずいぶん違うというふうに思いますが、私自身はクリステレルをかけない。

○池ノ上委員長 かけない。藤森委員、いかがですか。

○藤森委員 私は何回かやったことがあります。先生おっしゃったように、やはりモニタリングがよくてということはもちろんで、かつ、やはり最初の子がモニタリングが悪かったりすると、そのまま圧出してというか、吸引して、そうすると次の子もそのまま出した後に破膜して、そのまま引っ張ってくるとかなんということは何度かありますけれども。

これはまた結果論ですけれども、うまくはっていますけれども、やはり、でも、そのときもさほどそんなに強く押しているわけではないですけれども、2人目の子はむしろ押さないで出ているほうが多いと思えますけれども。

ですから、結局、2人目の子の状態の把握をきちんとしてできているかどうかということだと思いますし、やっぱり2人目の子がそのまま出ないということになると帝王切開になる可能性はあるわけなので、最近、石渡委員長代理がおっしゃったように、我々も、お子さんの数も減っていることもありますけれども、ツインということだけで帝王切開することも、もちろん希望があればやっているのが現状ですので、経膈分娩は本当に年間非常に少なくなっているのが現状だと思いますので、あまりクリステレル、最近、ツインでやるということはありません。

○池ノ上委員長 クリステレルの原法では軸を、胎児の軸と骨盤の軸を合わせるというのも原法の中には重要な要素として書いてあるんですね。特に2子の場合、1子が出た後、2子が軸がずれたりしてなかなか定まらないというようなときに、腹壁上から手技として

やるということはやられていたし、今は減っているのかもしれませんが。今のような状況からいくと。だけど、それはあり得るので、双胎だからだめというような、これもまたエビデンスはないんだと思うんですよ。箕浦委員、何か、先生のご経験とかご自身のご意見はいかがですか。

○箕浦委員 皆さんと同じで、ほとんど双胎では押したという記憶が実はないんです。特に最近、ほとんどみんな帝王切開という格好になっていますので。

○川端委員 私も双胎で押した記憶はないんですけれども、双胎ですと子宮自体がものすごく大きくなっていまして、クリステレルを強くやると子宮破裂を起こしそうな、そういう恐怖感があって、少なくとも強いクリステレルはできない。誘導する程度のことはあるかもしれないというところで、双胎をクリステレルでどういうふうにとらえるかというのは、ちょっと別に置いておいたほうがよさそうな気がしますけれども。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。岩下委員、いかがですか。

○岩下委員 私の所は全例双胎は帝王切開ですね。クリステレルはやっておりません。

○池ノ上委員長 はい。大体皆さんのご意見。田村委員は何かご意見ありますか。児を受ける側としては、大体そういうところなので、私自身としては、川端委員のご意見と同じような考え方で、誰が見てもこれはひど過ぎるというようにいわゆる圧出というのは、皆さん、おやりにならないだろうと思うんですけれども、原則的に今は帝切する率が上がってきているという、そっちからいくと、そのニーズが減っているという、そういう現状を、もし何か提言で出すとすれば、そういうことになるだろうと。具体的にはなかなか記述は難しいんじゃないかと思えますけれども。よろしいでしょうか。

○勝村委員 今、先生方のおっしゃられたようなご経験の中で、そのときはちょっと慌てた形で何度か押したんじゃないかという感じだと思うんですけれども、先生方はカルテにはどの程度そのことを書かれるのでしょうか、これはちょっと押ししているだけだから書かないのか、やっぱりやる前にもう1度どこまで下りてきているかとか見てそれも含めて書

いたりとかするものなのか、記載についてどの程度を常識にすることができるのかという観点で、どうなのかなと思うんですけども。

○池ノ上委員長 私たちは大学の教育機関なので、若い先生に、とにかく記述をきなさいと言っています。ですから、軽く子宮底に圧をかけて児の軸を整えたとかいうような記載になっていると思います。例えば、非常に慌てて出口部、ガーッと押したとかともしあれば、そういうことも記載する。そういうのはなるべくしないように言っていますので、そういう記載はないけれども、軽く子宮底を圧迫したというような記載はやっています。

ただ、一般の診療施設でそこまでやっているか、あるいは、そのことを全部クリステレルにて圧出というふうに書いてしまっているかもしれないし、そこが明確でないというのが今の実情ではないかなと思いますけれども、いかがですか。

○石渡委員長代理 通常、多少の圧迫をするぐらいの程度のものは、カルテには記載しておりません。私は、要するに、両手で体重をかけてやるようなクリステレルについては書きますけれども、それ以外の軽く押す、片手でやるとか、そういう程度のものであれば、カルテに記載しておりません。

○勝村委員 両手で体重かける場合は、どんな書き方になるんですか。全部終わってから落ちついてから書く感じになるんでしょうか。

○石渡委員長代理 カルテに記載するときですか。終わってからです。

○勝村委員 そのときにどこまで下りていたとか、そういうことまで全部書くんでしょうか。

○石渡委員長代理 その状況について書く場合もあるし、書かない場合もあるし。必ずしも全部が吸引分娩とか鉗子分娩とかの手技と同じような形では書いておりません。それは私の病院の場合です。

○川端委員 産科手術としての記載はないですけども、パルトグラムというのがあるって、子宮口がどのぐらい開いていて、児頭がどの高さまで来ているという、それが1つグラ

フになっています。その中にクリステレルをやったか、やらないか、ということは記載されてくる。

それから、クリステレルを病名として挙げるかどうかというところで1つ、クリステレルはちょっとやっただけだよという、今、説明があったように、書かないし、だけど、術者というか、術を行う人間がそれなりの効果を期待してそれなりの強さでやったときには、クリステレルという病名を入れておいてよという話になってくるんですね。誰かが病名を全部3回以上ずっと列挙しているわけですね。生まれるときに。その中にクリステレルを入れるか入れないかの判断は、担当医が必要と考えれば入れるという、そういうものだと思いますけれども。

○石渡委員長代理 例えば、吸引分娩とかそういう場合には保険点数が付いていてきちんと請求できますけれども、クリステレルというのは保険点数もないんですね。ですから、どこの病院でもクリステレルをかけたから記載するかという、あるいは手技についての料金を要求するかという、そういうことはない、吸引分娩とはちょっと違います。

○藤森委員 確認をして欲しいんですけども、クリステレルは保険点数は付いていたと思いますけれども、付いていませんでしたっけ。多分、付いていると思います。

○市塚客員研究員 僕の記憶でいくと、診療報酬にあるので、保険請求の件数をチェックすると、ある程度意識してやっているクリステレルに関しては、日本の実数というのは分かると思います。

○藤森委員 付いています。数百円の程度だったと思いますけれども。ごくごく安かったと思いますけれども。

○市塚客員研究員 少し点数が引き上がったという経緯もあるようです。

○藤森委員 それから、我々は、確か、以前は分娩簿にもクリステレルのチェックがあったんですけども、今はなくて、分娩記録にはクリステレル併用というふうを書くようには話をしています。どの程度詳しく書くかに関しては、うまくいったときには、多分、ほ



とんど書かないと思います。つまり、何回押したとか、何分押したとか、そういうことは、分娩がうまくいって、アプガースコアもよくて、臍帯動脈血ガスもよくて、そういうときにはあまり書かないと思います。それは多分吸引分娩なんかでも、多分そうだと思うんですけれども。

ただ、うまくいかなかったとき、つまり、吸引分娩とか併用して分娩停止で帝王切開をしたとかというときには、ステーションどれぐらいで引いて、クリステレル併用したけれども、分娩停止の診断で帝王切開したというふうにかなり詳しく書いていると思います。多分、そういうところが多いんじゃないかと思うんですけれども。新生児の結果がよろしいときには、多分、あまり書いていないのが現状だと思いますけれども。

○勝村委員 今回は、あまり事故を起こしておられないここにおられる先生方のお話とはまた違って、かなり結果が悪くなっているけれどもどんなふうに押したのかがよく分からないケースがやっぱり多いので、もう少しやる場合は書いて欲しいというような趣旨を出してもいいんじゃないかなと思います。それが意識されて、ある程度大丈夫みたいなときでも、そのときに子どもの状況はどうなのかと書かなあかんとすると、またちょっと確認するみたいなこともあるだろうし、安易に始めてしまわないみたいなことも言っていきなんじゃないかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○池ノ上委員長 今、藤森委員がちょっと言われたように、昔はクリステレルという項目は大抵ありましたよね。

○藤森委員 ありました。

○池ノ上委員長 パルトグラムにも記載するような。

○藤森委員 はい。ありました。多分、周産期登録にも今は入っていないと思います。ちょっと確認できないんですけれども。市塚客員研究員、どうですか。

○市塚客員研究員 多分、入ってはいないでしょう。

○池ノ上委員長 今、勝村委員がおっしゃったようなところの提言に、我々の手持ちの資

料からだんだんだん言えるような状況が分かれば出していけるし、やっぱり記載はちゃんとして下さいということは、ずっと最初から我々の提言として出しているのです、その中の1つに、やっぱりクリステレルというのも非常に占めるウェイトが大きいですよというような提言といたしますか、情報発信はやはりしていく必要があるだろうということですね。どのレベルをクリステレルとしてちゃんと記載するかというところが分からないというのが、今の現状だと思うんですね。そこら辺も整理できれば、少し役に立つ発信データになるんじゃないかなというふうに思いますが。さて、よろしいでしょうか。他には何か。

○隈本委員 これは再発防止のために、原因分析の報告書にクリステレルが循環を悪くした可能性があるみたいな感じで書かれたものと、あと、医学的評価で「一般的でない」以下に評価されたものについては件数を明示して頂きたい。僕は、クリステレル全部が悪いというんじゃないくて、今、クリステレルと呼ばれている中で、とてもクリステレルさんが聞いたら怒るような押し方というのがあるはずなんですよね。そのことが、もしこの脳性麻痺につながっている危険性があるということがこの委員会でわかったんだったら、具体的な件数を書いて、そして提言の文章の中にそれをつくって欲しいです。

そこに本委員会が着目しているということが世の中のお医者さんに知られるだけでも、これはある程度のむちゃな行為の抑止効果になると思うので、ぜひ原因分析の中で、なかなか主因というのになっっているのではないと思いますけれども、原因として明確に長いこと圧出し続けたことによって循環が悪くなった的なことが書いてあるものが何件あり、そして医学的評価で一般的でない以下に評価されているものが何件あるということを明記して、文章として一文つくって頂きたいんです。

○事務局（御子柴） 本日の資料1の8ページに記載しておりまして、先ほどもご説明させて頂きましたが、主たる原因になった事例が■■■■、複数の原因の1つと考えられる事例を合計すると■■■■ありましたということ、8ページの四角囲みの下、3)のあたりに文章で記載しております。

その中で、医学的評価で指摘があった事例については、主たる原因になったという事例で分娩方法の見直しを行わなかったことについて医学的評価で指摘されております。それが「一般的でない」以下ですね。

主たる原因の1つとして考えられた事例については、医学的評価で双胎について行ったことを指摘しております。

その他、主たる原因の要因として考えられた[ ]については、クリステレル胎児圧出法の方法について記載されているものが[ ]で、主たる原因の要因とされたんですが、医学的評価は記載されていないものが[ ]ということになっております。

その他増悪因子については合計[ ]ございまして、クリステレル胎児圧出法を実施する際の要約が守られていなかったという指摘があった事例が[ ]、方法が適切でなかったという事例が[ ]、単独で実施したことが適切でないと評価された事例が[ ]、分娩方法の見直しを行わなかったことが適切でないとされた事例が[ ]ございました。

○隈本委員 とすると、25ページの今後の提言に、今、上から3パラグラフ目、分析対象[ ]においてこうこうこうだということにその評価まで書いて頂いて、要するに、この文章自体が、こういうふうには評価されているものもあるよと。そして原因になったものがこれだけあるよ、低く評価されているものはこれだけあるんです、脳性麻痺になっていますよ、皆さん、ということを書くという、そういうことを強調した文章にして頂きたいということなんです。

○池ノ上委員長 恐らく、ずっと分析を深めていくと、そういうふうに出てくるかどうか分かりませんが、1つは、急速遂娩をしなければいけないように追い込まれて、それまで既に存在している胎児異常があつて、最後の最後追い込まれて、急速遂娩で吸引と子宮の圧出とを一緒にやったというのが1つと、もう1つは、深みにはまり込んでしまって、もうすぐ出ると思って判断して圧出をやったんだけどなかなか出ない、そして時間がたってしまつてというような2種類に恐らく分かれてくるんじゃないかなと思うんで

すね。

ですから、そういう視点で大きく分けながら、その下にどういう疾患でどういう状況がそこに加わっているかということを経験として実地医家たちに発信すれば非常に分かりやすくなってくるんじゃないかと思います。

○隈本委員 原因分析では、そういう諸般の事情も加味したうえで評価していますので、恐らく、先生方も、これは最後にちょっと押すのはしょうがないなという分についてはあまり低い評価はしていないと思うんですね。何でこんなにずっと押し続けたんだろうというようなものが、ちゃんと低い評価になっているはずなので、そういう意味では、この原因だけではなくて評価も書いて、そこで警告を発したほうが効果的であるというふうに思うので、この部分をちょっと充実させて頂ければなど。25ページの3パラグラフ目を。

○事務局（御子柴） そうしましたら、医学的評価については14～18ページに具体的に抜粋引用してございますので、再発防止委員会の提言に結びつくような具体的な医学的評価の記載について、冒頭文で少し例示するというような形でよろしいでしょうか。

○隈本委員 3.産科医療の向上に向けてという、本委員会で作る文章の中にしっかり盛り込んで頂いたら、警告になるのかなど。

○池ノ上委員長 実際に起こっている事象を数値として粛々と挙げていくということでも十分だと思うんですね。どういう分析でどうやってというクライテリアを出すには、まだまだ足りないと思いますので。他によろしいでしょうか。

○川端委員 藤森委員から先ほど指摘頂いたんですが、24ページのクリステレル胎児圧出法の要約についてですけれども、これは訂正をお願いしたいと思います。よろしいですか。「緊急帝王切開に移行できる準備がある」というのを外して頂きたい。

○池ノ上委員長 一番下の。事務局、いかがですか。

○市塚客員研究員 3番のクリステレルの要約の③は、じゃあ、そういう形で考えたいと思います。

それから、先ほどの池ノ上委員長の件なんですけれども、日産婦の周産期登録には、やはりクリステルというのはいっていません。

○池ノ上委員長 今の川端委員のおっしゃった緊急帝王切開に移行できる準備がある。緊急帝王切開ということの定義みたいなものですよ、先生おっしゃるのは、いわゆるすぐにパッと移れるかという状況があるかどうかですね。

○川端委員 クリステルをしようというときに、この条件が付けられるのは困ると。どう言うのでしょうか。もっと突発的だし、もっと安易なものであろうと、そのクリステルというのは、もうちょっと、鉗子とか吸引のように構えてやるようなレベルばかりでないと。より手軽にやる場合もあると。それにこの緊急帝王切開という枠を決められると、事実上使えなくなってしまうんじゃないかという危惧があります。

○池ノ上委員長 胎児圧出のやり方にもうんと幅があって、非常に有効な、先生が安易とおっしゃったけれども、その場でやれるようなものはちゃんとやれるような状況がないと現実の産科医療の場は混乱しますよと、そういうご趣旨ですね。

○石渡委員長代理 私もその意見に賛成なんですけれども、いわゆる助産所で排臨ぐらいでなかなか出ないというような状況のときに、それも帝王切開を準備しなければやれないなんていうことになる、助産所では全くできなくなっちゃいますよね。だから、やっぱり考えなきゃいけないということもあります。

○池ノ上委員長 ここは外してもらっていいんですけれども、全体に途中でクリステルをやっても生まれないものがあるからということだと思っただけなんですけれども。

○箕浦委員 さっきから問題になっているこの3番ですが、これはクリステルと吸引・鉗子が一緒くたに入っている、吸引・鉗子ではこういうのがありましたよね。すぐだめだったら切り換えるようにというのが。ですから、ちょっと整理したほうがいいですね。

○池ノ上委員長 そうですね。よろしいですか。

○事務局（御子柴） そうでしたら、吸引・鉗子分娩の急速遂娩の際にはこういう要約

で行われていて、クリステレル胎児圧出法の場合には、やはり今回の事例からですと、低酸素の時間がかなり長く持続してCPになっている、あるいは分娩方法がずっと見直されないままずっと押し続けてCPになっているような事例も、それが原因かどうかは別としてありますので、要約については鉗子・吸引でこのようにされていて、クリステレル胎児圧出法のガイドラインはないけれども搬送も含めた分娩方法の見直し、あるいは胎児の評価を適切に行うというような流れにするということによろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 基本的にはそうなんですけれども、僕たちは、ここで脳性麻痺という報告をバーツと見えていますから、クリステレルが悪いという何となく先入観で話をしているわけですよ。

ところが、実際の診療の場では、色々な子宮圧出法があって、極めて有効なその方法として使われている場面もある。だから、その両方がちゃんと生きるような仕分けは必要だと、そういう議論だと思います。そういうことによろしいですか。ですから、ここを整理して頂いて、鉗子・吸引と。

○事務局（御子柴） 裁量が制限されないような形にということで修正致します。

○池ノ上委員長 それでは、どうもありがとうございました。

続きまして、子宮破裂について説明をお願い致します。

○事務局（御子柴） 子宮破裂についての案として、資料3をご用意しております。その他資料4につきましては①、②、③ということでご準備しておりますので、そちらをご覧下さい。また、資料5につきましては、第3回の早剥・臍脱同様に、子宮破裂の危険因子について幾つかの文献を検証しましたので、そちらをまとめた資料となっております。

まず、資料3でございますが、今回は同じく[ ]のうち、子宮破裂につきましては[ ]  
[ ]ございまして、これらを分析対象と致しました。背景については表1の通り  
です。既往帝王切開ありの事例は[ ]、そのうちTOLACを行っていた事例が[ ]。そ  
の他関連因子と致しましては、子宮収縮薬の使用、クリステレル胎児圧出法が[ ]、[ ]

と、それぞれございました。その他、文献等と言われております危険因子については、過強陣痛、羊水過多、手術の既往、巨大児等は[ ]というような状況でございました。

2ページをご覧下さい。(2)子宮破裂発症時の状況と致しまして、子宮破裂につきましては既往帝王切開等との関連もございますので、発症時期が検討点となるかと思われまます。入院前に発症した事例が[ ]、入院中が[ ]、[ ]はTOLAC実施中でした。発症したと考えられる時期については、入院前の[ ]を除いて第I期が[ ]、第II期が[ ]ということで、週数については図1にお示ししております。その他、子宮破裂の症状、あるいは不全子宮破裂の症状、切迫子宮破裂の症状については、腹痛が消失して頭痛が出現した事例などですとか、胎動消失の事例、子宮底を触れなくなった、ショック症状があった事例などがございました。具体的な妊産婦の訴えにつきましては表2に取りまとめておりますので、[ ]の状況をお示ししております。これら現状ですと具体的な時刻が記載されておりますが、いずれ報告書に掲載する場合には経過時間について掲載する予定としております。

3ページの表3についての説明です。入院前の事例[ ]を除いた[ ]のモニタリングの状況についてお示ししておりますが、連続的が[ ]、間欠的が[ ]。[ ]のうち、ドップラのみのもはございませんでした。胎児心拍数陣痛図の所見につきましては、資料を別途ご用意しておりますので、後ほどご説明させていただきます。娩出経路等については、前回の記載に件数を追加しております。

5ページから、帝王切開術の既往ありの事例について取りまとめておまして、全部で[ ]ございました。その管理状況について表4にお示ししております。こちらの管理につきましては、ポイントとなる点が前回の帝王切開術に関する情報の確認状況、また今回の分娩方針についての決定時期やインフォームドコンセントの状況、また妊娠中の超音波断層法による創部の確認などが検討点となるかと思われまして、それぞれの事例について取りまとめました。[ ]のうち情報確認がされていたというふうに記載があるものが[ ]、

しっかりと切開部が確認されていた事例は[ ]でした。分娩方針については記載の通りでございます。[ ]は39週1日まで分娩方針が未決定の状態で開催して、結果的にTOLACを試みたという事例が[ ]ございまして、それが事例の[ ]となっております。

超音波断層法による確認につきましては、[ ]以外については特に記載もございませんでしたし、初期の確認のみという事例が[ ]あったというような状況でした。こちらについては、記載がないものが診療録に記載がないのか、報告書に記載がないのかといったところの検証がちょっと難しいところではありますが、このような状況となっております。

6ページに記載しておりますが、インフォームドコンセントについてはTOLAC[ ]のうち、文書によるインフォームドコンセントがあった事例が[ ]、口頭で行ったが診療録に記載がなかった事例、後ほど確認された事例等が[ ]ということになっております。

7ページから、教訓となる事例は、前回と同様にTOLACの事例と、特にリスク因子がない事例を[ ]記載しております。

9ページから、脳性麻痺発症の原因との関連でございまして、[ ]のうち[ ]が脳性麻痺発症の主たる原因が子宮破裂であったという状況です。残りの[ ]については、複数の原因として関連した事例が[ ]、こちら記載がございませんが、早剥と子宮破裂のどちらか分かりませんが、原因が不明という事例が[ ]ということで、[ ]と[ ]という内訳になっております。

24ページからは、現況を記載しておりますが、こちらは前回とほぼ同様となっております。こちらについてもより適切な記載等ございましたら、ご意見を頂きたいと思っております。

1点、ご審議頂きたいのが27ページからです。ダブルセットアップについて前回ご意見を頂きましたので、こちらに現状のダブルセットアップの定義、あるいは日本での認識等を記載しておりますので、先生方からご意見頂きたいと思っております。

28ページから、提言に向けての冒頭文がございまして、こちらは概況に記載しました件数等々をお示ししておりますので、これも少しずつブラッシュアップ致しまして、提言に



結びつくような形としたいと思います。提言については前回とほぼ同様でございますので、また追加すべきもの、あるいは記載について検討すべきものがあればご意見を頂きたいと思ひます。

それでは、資料4をご説明させていただきます。まず、資料4-①でございますが、こちらが■■■■■の状況でございますので、後ほどモニタリングと一緒にご説明致します。

資料4-②につきましては、前回、先生方からご意見を頂戴致しまして、母体のバイタルサインと胎児心拍数陣痛図の変化について経時的に確認ができないかということでしたので、■■■■■をそれぞれ経時的にお示ししております。その他具体的な状況については、各表の下にブルーと黄色の表でお示ししておりますので、そちらに事例の経過を記載しております。モニタリングについて■■■■■、簡単ではございますが、市塚客員研究員よりご説明させていただきます。

○市塚客員研究員 モニターの実物は資料4-③に載っている通り、■■■■■についてモニタリングされている入院中の■■■■■中■■■■■についてのモニタリングを載せてあります。

これは、例えば■■■■■、TOLACありですとか色々書いてありまして、モニターは経時的にずっと流れていくわけですが、そのモニターに合わせて色々なバイタルサインですとか症状について、あとはラボデータがあればラボデータも経時的にモニターに沿って出してありますので、適宜参考にして頂ければというふうに思ひます。

資料4-③はモニターそのものなんですけれども、これの波形については、また戻りますが、資料4-①の一番上の黄色の部分の右から7列目ですけれども、胎児心拍数陣痛図の所見の概要というところに、このモニターの読み、原因分析報告書等々を突き合わせて所見を一覧に載せてあります。

それで、その次の子宮破裂の型とありますが、どんな形で異常波形が出たかというのを、例えば一過性徐脈が事前にあったもの、もしくはそういうものがなくて突然持続徐脈が出たものという形で大きく分けて見てみましたので、それらも参考にして頂きたいと思ひま

す。一番これを見て頭に入りやすいのは、資料4-③かなと思うんですけども、これを中心に議論して頂ければなというふうに考えております。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。いかがでしょうか。やはり、TOLACの問題が浮かび上がってきているというふうに思われますが。

○勝村委員 TOLACとVBACを分けることについて、何が、試行かどうかということですが、この違いが、現場的にどういう違いかがちょっと分かりにくいので、教えて欲しいんですけども。患者からすれば何が違うのか。

○市塚客員研究員 VBACは、結果的に生まれたもの、後からVBACだったということと、TOLACは前回帝王切開があった症例について分娩を試みるということですね。ですから、結果的に帝王切開になってしまったものも入りますし、分娩で生まれたものも入ってくる。いわゆる経膣を試みるというのがTOLACです。VBACは、最終的に生まれたもの、それがVBACという形になります。

○勝村委員 VBACをやるときは試みているんじゃないんですか。帝王切開の既往があるのはわかっていたけれども、経膣を試みているわけですね。

○市塚客員研究員 ですから、TOLACの先にはVBACがあるということで、TOLACでそのまま帝王切開になってしまったものはVBACにはならないということになります。

○勝村委員 TOLACは、最後は全部帝王切開になっているということですか。

○市塚客員研究員 いや、そんなことはありません。TOLACでそのまま経膣に成功するものもありますので、TOLACで経膣になった場合はVBACということになります。

○隈本委員 TOLAC、うまくいったらVBAC。

○市塚客員研究員 はい。

○隈本委員 結果論として、うまくいったらVBAC。

○勝村委員 ここにある■■■■と■■■■は、TOLAC■■■■、VBAC■■■■ということは、T

OLACと書いてあるやつは、最後に帝王切開になっているという。VBACというのはちゃんと経膣でいけた、その■と■とを分けているということですか。

○市塚客員研究員 そういうことです。

○勝村委員 ああ、分かりました。それ、分かりにくいですね。分かりましたけど。

○市塚客員研究員 その混乱は起きるだろうなということで、一応、今回は前回より少しTOLACとVBACというものを資料3の1ページ、この表で過去の分娩におけるVBACありと。あと今回の分娩におけるTOLACありという形で、少し分かりやすくしてみたつもりなんですけど、ちょっと伝わりづらければ、その辺の言葉の定義について、もうちょっと丁寧に分かるように検討させて頂きたいと思います。

○池ノ上委員長 過去の分娩におけるVBACありとは、具体的にはどういうことですか。

○市塚客員研究員 例えば、1人目が帝王切開であると。その方がTOLACを試みて経膣で産めたものということになります。で、今回産、今回、その症例になります。

○池ノ上委員長 今回は経膣分娩を試みて、そして分娩しました。けども、その方が脳障害になりましたという例ですか。この表1の過去の分娩におけるVBACあり■というのは。

○事務局（御子柴） 今回の■については、■

○池ノ上委員長 1番目の方は帝王切開でした。2番目の方はTOLACをやって生まれて、VBACでした。今回は3人目の方でした。その途中で破裂が起こりましたという、そういう意味ですね。なかなか分かりにくいですね。もともと全部VBACだったんですけど、それを途中でTOLACもやりという考え方が、より正確で正しいでしょうということを言い出した人がいたものだから、こうなっちゃって。

脚注で何かその説明をして頂いて、皆さんが混乱しないようにして頂ければいいと思います。ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。何かご意見ございませんか。

○勝村委員 これは前にも議論があったかもしれませんが、脳性麻痺になっていない事例で、これは脳性麻痺事例じゃないですか。大体どんなパーセントになっているというのは、データはないんですか。1ページ目に、少ない[ ]で一応パーセントを出してもらっているんですけども、脳性麻痺事例、一般のお産の中で、やっぱり意外と分からない感じなんですか。

○市塚客員研究員 一般の事例の中でその子宮破裂にですか。

○勝村委員 年齢とかだったら分かると思うんですけども、パーセントが、つまり、もとの母数的なパーセントとここに出てくるパーセントの特徴の違いが見やすいような感じというのは、なかなか難しいんでしょうか。

○池ノ上委員長 日本のデータは、恐らくないと思います。ラージスケールで言うと、南カリフォルニア大学のグループが出したのがあって、僕、細かいところをちょっと今は覚えていないんですけども、かなりの部分が胎内死亡例です。で、脳障害を起こしている。藤森委員、覚えていますか。脳障害を起こしながらも生き残った赤ちゃんがそのうちの半分ぐらいだったですかね。だから、半分の半分だったような、ちょっとこれはあやふやです。それは後で調べて。確か『ウイリアムス』にそれは記載してあったと思うんですけども。

○藤森委員 勝村委員のおっしゃっているのは、ノーマルポピュレーションの話ですよ。そこで例えば帝王切開の何%行われているとか、35歳以上の人が何%いるかという、それとこのラブチャーの人たちを比べられるかという、そういうご質問ではないんですか。そういうことですか。

○池ノ上委員長 そうですか。失礼しました。じゃあ、僕は勘違いしていました。

○市塚客員研究員 僕も勘違いしていました。それだったらあると思います。ノーマルポピュレーションから見たカイザー率。

○藤森委員 それから、日本の子宮破裂の自然発生のデータは、東北大の木村先生が2005年ぐらいに日産婦に、僕もたまに引用するんですけども、何万例かで調べているのがあったと思います。それは日産婦誌だったと思いますけれども、何かしらのレビューか何かで出ていたと思いますけれども。木村芳孝先生。

○池ノ上委員長 ちょっと勝村委員の。

○岩下委員 ここに書いてありますよ。0.05~0.1%って。

○藤森委員 ああ、そうですか。何か書いてあったと思います。日本のラブチャーの数字は、それが多分一番新しくて、大きかったと思うんですけども、ちょっと調べてみてもらえますか。

○池ノ上委員長 僕は、勝村委員のご質問は、ラブチャーの中での脳障害の発生率がどのぐらいだったかのご質問だと思ったものですから、そうではないんですね。

○勝村委員 いや、まあ。

○上田理事 ラブチャーを起こすと、みんな脳障害になりますか。

○池ノ上委員長 いやいや、ラブチャーを起こしても元気な子はいますよ。元気な子は極めて少ないですけども。ほとんどが死亡するんですね。胎内死亡がほとんどだと思いますけれども。

○隈本委員 別の角度からというか、今現在TOLACを行うに当たってのインフォームドコンセントで、TOLACの場合は帝王切開にいく率がこれぐらいですよとか、子宮破裂が起きる確率がこうですよという説明が行われているような気がするんですが、その数字はきっとありますよね。

○池ノ上委員長 ラブチャーの数字はですね。

○隈本委員 はい。TOLACをやるに当たって妊婦さんに説明する数字というのが。

○池ノ上委員長 それはありますよね。

○藤森委員 それは一般的に横切開だったら1~2%とか、古典的な帝王切開だったら1

0%とか、そういうお話だと思うんですけども。それは、多分、どこでもそんなような数字でお話されているんじゃないかと思います。

○川端委員 細かいところですが、資料3の27ページの(7)TOLACにおけるダブルセットアップについて、第1段落の一番最後（分娩室＝手術室）と書いてあるんですが、これは分娩室で手術ができないとやっちゃいけないという意味ですよ。これはちょっと厳しすぎるんじゃないかと思うので、これをまた外して頂きたいと思うんですが。これはどういうディスカッションになっているんでしょうか。私、前回休みましたので、ちょっと分からないんですけど。

○池ノ上委員長 これは、アメリカのダブルセットアップというのはこういう考え方ですということの説明がしてあるというふうに理解していましたが。前回、ダブルセットアップというものの概念についてディスカッションがありまして、これは藤森委員が説明して、こういうものがありますよという話になったんだと思います。

○勝村委員 前回、僕の妻の話をして、1人目が子宮収縮剤で帝王切開だったんですけども、2人目はだから結果VBACなわけですけども、経膈分娩で元気に生まれたんですけども、3人目がダブルセットアップで結局子宮破裂をしてTOLACですね、緊急帝王切開で重度の脳性麻痺になって2歳半で死亡したという、僕は1人目と3人目を亡くしたわけです。

その3人目のときに、ダブルセットアップをしてくれる医療機関があると聞きつけて遠いところを通ったんですが、そのときの説明を受けた僕のイメージは、まさにこの分娩室＝手術室であって、アメリカのイメージを聞いていたんですけども、いざ子宮破裂すると、そこから慌てて手術室へ移動するというので、手術室のドアがなかなか開かないとか色々あって、これは聞いていたダブルセットアップと違うと思ったんですが、27ページの下に、日本ではこういうものをダブルセットアップと考えられている場合が多いという趣旨だとすれば、本当に手術器具が消毒されていて手術室が確保されているという形ならば

そうだったのかなという感じがするので、ここのギャップみたいなもの、今、隈本委員からもありましたけれども、今現在ダブルセットアップということで説明するときに、どういう説明になっているのか。

やはり、それだったら最初から帝王切開にしておけばよかったということが、やっぱりあると思うので、この辺ははっきりさせる必要があると思うんですよね。アメリカではこう、日本ではこう。日本でもアメリカみたいところが本当にあるんだったら行きたいと、その当時は思ったと思いますけれども、そういうのが本当にあるのかとか、ちょっとそこをはっきり現実的にしてもらいたいと思うんですけれども。

○藤森委員 やっぱり、はっきり日本と米国のその概念の違いというのは、ここも川端委員がおっしゃったように、最初の「米国では」というふうにきちんとやっぱり書いたほうがいいと思うんですけれども。ですから、そういうふうに誤解されていることがあるということ、やっぱり書いたほうがいいと思うんですけれども。

TOLACのトライアルの条件も幾つかちゃんと出ているので、基本的にはそういう条件を満たしたうえでというふうに、きちんと記載すれば僕はいいと思いますし、絶対やってはいけないと言っているわけではないので。

ただ、そういう状態を保てない医療機関は、選択的な帝王切開を。それでも経膈分娩を希望するという人は、我々にもいるんですけれども、やっぱりそこは話し合いということになってしまうと思うんですけれども。成功する確率が高いことは高いんですけど、子宮破裂したときには児の障害、もしくは死亡になる確率が高いですよという話をしてということになると思うんですけれども。それでもいいとおっしゃる方は、全くいないわけではないので、そこら辺もやっぱり重要なことだと思うんですけれども。

○池ノ上委員長 他にいかがですか。

○小林委員 先ほどの池ノ上委員長の説明は非常に重要だと思うんですが、ここで議論したいのは、子宮破裂を予防するというリスクを避けたいのか、あるいは子宮破裂が起こ

った場合に脳性麻痺を防ぎたいのかというのを少し整理しないと、多分、両方だと思うんですが。で、子宮破裂だと母体も危険ですから、そこら辺の文献をもう少し集めて、例えば子宮破裂が起こったら母体はどのぐらいのリスクがあるのか、子どもはどのぐらいのリスクがあるのかという文献をもう少し出してもらったほうが、我々のように専門外には分かりやすいんですが、そこら辺は準備できますでしょうか。将来的には報告書になりますので、そういうデータも必要だと思いますので。

○池ノ上委員長 それは事務局、大丈夫ですよ。

○市塚客員研究員 はい。文献を探して注力します。

○池ノ上委員長 このダブルセットアップに関しては、分娩台が手術台となりというところが今の日本の現状と、アメリカのレベル3という定義しているところと合っているかというところが問題だと思うんですね。

○勝村委員 やっぱり、分娩室＝手術室だから、僕はダブルセットアップと呼んでいいと思うんですよ。だから、やっぱりそうじゃないんだったら、緊急帝王切開と変わらないじゃないかと僕も当初思ったし、緊急帝王切開ができるという、緊急に手術室に搬送するというのとあまり変わらないので、あまりダブルセットアップという言葉自体を使うべきではないと思うんですよ。それが誤解を招くもとの、日本のダブルセットアップ、アメリカのダブルセットアップと言うよりは、何かあったときには緊急に帝王切開の準備をして、そこから30分以内であればいいほうでしょうみたいな話だとしたら、やっぱり自分のダブルセットアップとはイメージが違うわけです。僕はずっとそのことを思っていたんですけども。

○池ノ上委員長 まさにその通りで、前回も同じお話をしたと思いますけれども、前置胎盤のときに診断がなかなかつかない昔にダブルセットアップという言葉はもともと出てきた言葉で、そこで診断がついたら直ちに帝王切開、つかないなら経膈分娩という、そういう診断をするチームと、直ちに帝王切開に入るチームとが分娩室の中でダブルにセ



ットアップされているというのが本来のダブルセットアップで、何か起こったら緊急に帝王切開に入りますよと、例えば分娩中に胎児の徐脈が起こったとか、胎児の状態が非常に悪くなるとか、あるいは分娩進行がはかばかしくなくてこのままでは分娩停止の状態だというようなときに帝王切開に移りますよというのは、ダブルセットアップという本来の意味は違うはずなんです。

ですから、今、勝村委員がおっしゃったように、緊急にあるいは超緊急に帝王切開ができますよという意味と、ダブルセットアップができていますという意味とは、本来違う意味なんですけれども、今、日本の中ではそこは混同されて使われている部分があるということで、果たしてここにダブルセットアップという言葉を使っていいのかどうかというのは、私自身も少し疑問があるところです。

ですから、緊急帝王切開とか超緊急帝王切開というのは、ある程度定義されていますので、そういったところは今の日本の体制でできるかどうかということが問題になってくるんじゃないかと思います。

ここでダブルセットアップという意味は、分娩台と手術台が一緒にあるということに表されているんじゃないかなというふうに思って、それが日本と米国との違いだろうというふうに思いますが、藤森委員、その点、ダブルセットアップという概念を、今のよう日本でもそのまま使っていいかどうか。そういうのを我々から提言できるかどうかは別ですけども、かなり混乱していると思うんですね。

○藤森委員 実際、アメリカで言うダブルセットアップができていない病院が全くないかどうか、ちょっとそれは調べてみないと分からないです。

○池ノ上委員長 恐らく、分娩室でないと帝王切開ができない、例えば臍帯脱出で動かせないとか、母体の移動がさらに病態を悪くするというような産婦の状況のときには、分娩室での帝王切開が必要になってくる。そうでない場合は、もう既に手術室に消毒済みのセットが用意されていて、麻酔科医も手術室の看護師も直ちにそこにスタンバイできると、

それは病院の中へ搬送したらすぐ動けるというような状況の施設は、今、かなりあるだろうと思うんですね。

ですから、そのレベルでの緊急手術と本当の意味でのダブルセットアップ、ダブルセットアップを本当に必要とする病態が今の日本の中でどのぐらいあるかということ、以前よりは限られていると思うんですね。その中に子宮破裂がやっぱり入ってくる。

ただ、子宮破裂は、なかなか診断が難しい。様々な臨床症状が出てきて、そして肺塞栓と間違ったりとか、ものすごく全身症状を出してきますので、それをいち早く診断するというのは、非常に難しいものがある。

ただ、そこを常に頭の中に入れながら、疑いつつ、疑いつつ、分娩になるか。例えば、今回のほとんどが既往帝切のケースがあるということと、破裂前の心拍パターンに異常が起こっている。この心拍パターンの異常と既往帝切という2つのファクターを絡めて見ている人が、破裂ということを知ることができるといい。そういうのを頭に浮かべながら分娩をやっている人は、比較的早く診断できるんでしょうけれども、そこまでの診断能力を一般のレベルに求められるかという、そこら辺にジレンマがある。これは、今、そういう問題だろうというふうに思うんですね。

ですから、恐らく、この再発防止委員会で提言していくとすれば、病歴をしっかり取って下さい。それを常に頭に入れながら分娩を管理して下さい。そうすれば、医療者は子宮破裂を思いつくチャンスが増えますよというようなところが出てくれば、再発防止の提言としてはかなりいいのではないかと思います。

恐らく、破裂が起こりそうだとすることを限りなく疑わせるような所見とか症状とかデータが出て来るかどうかというのを、再発としてはもうちょっと精査する必要があります。そこら辺が子宮破裂問題の今のフロンティアじゃないかなと、私は個人的には思っているんですけども、いかがでしょうか。

○隈本委員 この(7)でダブルセットアップということを述べなさいいけないのかどうか

という点ですよね。ガイドラインにダブルセットアップと書いていないわけですから、あまりそこで議論してもというか、逆に違う方向に話が持っていかれてしまうんじゃないかと思います。委員長おっしゃったように、脳性麻痺事例の子宮破裂が帝王切開の既往のある人がほとんどというか90%かな、ぐらいだということがまず重要な事実で、そして既往の過去の子宮の切り方についての情報がなかったという人がそのうち何件あって、これはよくないよねということを提言できれば、これで十分なんじゃないですかね。

ダブルセットアップについては、ガイドラインにダブルセットアップという言葉があって、これをやらないとだめですよというふうに書いてあるんだったら、ここに言及する意味があるけれども、ガイドラインにもない言葉だったら、ここで言及する必要はないんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○勝村委員 TOLACの条件として、適応か要約かの中にそのダブルセットアップみたいなものは出てこないんですか。そういう趣旨のことは、それはないんですか。

○事務局（御子柴） 本日ご用意しました資料3の26ページに、ガイドラインのCQ403を引用しております。その中にAnswerの2番の2)緊急帝王切開および子宮破裂に対する緊急手術が可能である、という記載になっておりますので、ダブルセットアップという言葉は、前回の審議を受けて今回現況に記載させて頂いたんですが、本日のご意見を受けまして、(7)については日本における緊急帝王切開の体制についてというような形で記載をして、その中に米国におけるダブルセットアップはこういうもので、日本における緊急帝王切開の体制について現状がこうであるというような記載にすることは可能かと思います。

あとは、この緊急帝王切開術の緊急度は施設によってかなり幅がありますので、緊急としてもどのぐらいの時間をもって緊急とするのかといったところに幅があるのが現状かと思えます。

○隈本委員 この2011のガイドラインの170ページに、アメリカにおける緊急手術のとい

うのは、下に解説の下線が引いてあるやつで、例えば④の分娩中、医師が継続監視可能で緊急帝王切開ができること、⑤緊急帝王切開のための麻酔医やスタッフがいることという、この2つの条件のことを言っているんですよ。これがダブルセットアップということなんでしょうか。もしそうだとすると、米国ではこの基準であると書いたら十分なんじゃないですかね。

○池ノ上委員長 米国では、ダブルセットアップはもっと緊急のことを言っている。日本のダブルセットアップは、緊急帝王切開を含めてダブルセットアップと言っている。そこに混乱のもとがある。

だから、このガイドラインの緊急帝王切開という言葉で表現してあって、ここにはダブルセットアップとは入っていないんです。ですから、ダブルセットアップというのは、かなり特殊な病態のときに必要とされる体制というのが一般的だと思うんですけども。

○勝村委員 僕、よく分からないんですけども、やっぱりダブルセットアップという言葉は意外と現場では使われていないですかね。

○池ノ上委員長 いや、使われているんです。

○勝村委員 TOLACするとき、ダブルセットアップなんですかと聞いたら、手術の準備をしながら同時にしていると言われるので、だから、もし何かあったときには本当にすぐ手術してもらえと思っているけど、実際はやっぱり子宮破裂から20～30分かかるといふ。20～30分かかるとしたら希望しない。何か5分以内みたいな、本当にすぐにといいイメージが、やっぱり説明の中で僕は受けてしまったし、ダブルセットアップという言葉は出てくるし。何か、この事故に遭った人たちはどういうふう to それを理解していたのかというのが、今からでは分からないでしょうけれども、患者側の人がですね。TOLACの説明が、ここにおられる先生方だったら、きちんと説明したうえでも、それでも希望する人がいるという話だと思うんですけども、実は、説明が不十分だったから希望した、ということかもしれないということを、僕は自分の経験からも思うので、何かきちんと現

実に合わせて説明する必要があるような気もするんですけど。

○池ノ上委員長 このダブルセットアップ、ここにも書いてあるように、アメリカでもレベルは様々ですから、一番レベルの高い施設でできるという、そういう内容なんですね。

例えば、臍帯脱出が起こったり、子宮破裂が起こってしまったり、そういうときには直ちにその場でチームがバンと入り込んで帝王切開をやりますよという体制という、かなり、ですから体制が整っていないとできない。

こういうレベル3というのに相当するようなレベルを日本の各産科施設に、メインとなる、例えば総合周産期センターとかいうところに今要求しても、恐らく、無理だろうと思います。できない状況だと思います。非常に特殊な病態があつて、先ほど僕が前置胎盤を例に出しましたけれども、この患者さんを何月何日に帝王切開するか経膈分娩に持っていくかを決めますよというので、さあ、チームみんな集まって下さい、何時何分から2つのチームでやりますというのがダブルセットアップのもともとの意味なんですね。

ですから、日常的に行っている診療体制の中で緊急事態に備えて、さあ、帝王切開しましょうというときには、緊急帝王切開という言葉、emergency caesarean sectionというような言葉を使って常備されている器具と、それからチームと、それが例えば30分以内には準備できますよとかいうようなのは、緊急帝王切開という使い方になっているんだと思います。

ですから、日本で本当の意味のダブルセットアップを必要とするのは、何かの特殊な病態、例えば胎児の治療、よく分かりませんが、胎児治療をやっている色々なものを穿刺したりするときに、これは是澤先生の世界ですけれども。そういうときにもし何か突発的に胎児に異常が起こったら、その胎児治療のチームがこの帝王切開のチームと一緒に帝切をやりますよという、そういうのが今の本当の意味のダブルセットアップなんだろうと思います。

だから、そこがちょっとごっちゃに、今、言葉が使われているので、特に勝村委員のよ

うな立場の方が聞かれたら、そういう誤解を生じるということになるんじゃないかなと思います。これも何か今後我々もちゃんとした提言をしていかないといけないことだなと思います。

○石渡委員長代理　そうですね。再発防止の観点から、ダブルセットアップがもう一人歩きしちゃっているんで、やっぱりきちんと整理しなければいけないのではないのでしょうか。それから私の病院みたいに小さなところは、分娩室の隣が手術室なんです。胎児機能不全が起きたときには隣で手術の準備をして、器械も並べて、人も用意しているわけなんです。ただ、医者がその場に平行移動するだけなんですけれども、私はそれをダブルセットアップというふうに考えておりますけれども、いわゆる手術室＝分娩室という感じではないんですね。

ただ、一般に大きな病院では、中央手術室があって、そこまで行くのに準備も全部含めると10分、20分かかるなんていう状況では対応できない場合もありますので、ですから、今回のこの提言に盛り込む内容については、やっぱりダブルセットアップということがある程度、さっき委員長が言われたように分けて書いていかないと誤解を受けやすいし、場合によってはダブルセットアップという言葉を外したほうがいいのかもしいかなと思います。

○池ノ上委員長　ありがとうございます。少し、やっぱりここは混乱を生じる可能性がありますので、もう一度ここを検討して、やはりダブルセットアップとTOLACの問題というのは、もしやるならばTOLACにおける緊急帝王切開の体制づくりとか、そういうところでより具体的に直ちに。それよりも本当はもっと大切なのは、子宮破裂を起こしそうだということをいち早く察知するような、そういう体制を作りましょうということにならっていくんじゃないかと思います。

○勝村委員　そういう感じだと思うんですけども、ただ、混乱を招くからというよりは、混乱はもう既にあったんじゃないかと思うんですよね。だから、経膈分娩を試みると言っ

ている人たちが説明を受けたときに、きちんとやっぱりダブルセットアップの本当の現状の説明を受けていたうえでトライしていたのかどうかというところが僕は気になるので、既に現状として混乱があった可能性があるので、そういう混乱を整理するようなことを再発防止の提言でやっぱりきちんとしなければいけないのではないのでしょうか。日本のダブルセットアップというのは、やっぱり20分、30分かかることが多い、すぐ隣だったらそうかからないかもしれないですけども、すぐじゃないということをやっぱり説明したうえで、それでも希望するかどうかというところが僕はすごく大事なことのような気がします。

○隈本委員 1つ提案なんですけど、先ほど、僕はダブルセットアップという言葉はガイドラインにないから書いてしまうと誤解を招くと申し上げたんですけども、それを含めて今のお話をまとめてみると、再発防止って、今こういうことが起こっているのだからこうして下さいというのが一番説得力のある話ですので、できればこのタイトルを、(7) TOLACのダブルセットアップについてというタイトルを変えて、実際に脳性麻痺になった事例では、実際に緊急手術が決断されてから実際に行われ最終的に分娩に至るまでどれぐらい時間かかっているという、この数字をちゃんと出したうえで、ここで引用するとしたら、ガイドラインでは緊急手術ができるというふうになっておるが、日本においてはダブルセットアップという言葉が、緊急手術とイコールで使われている場合もあるけれども、実際に米国で求められているダブルセットアップはこういうものであって、日本の場合はそうではないというふうに言われていると、この論文を引用しておいて、だから、今回の事例を見ると、時間がかかっているのだから、こういう現状があるから、だから、そういうリスクを考えてTOLACという選択をすべきだという、そういう提言にしておいたほうがいいんじゃないですか。

もちろん、これは早めに子宮破裂に気がついて早くやるというのもとても大事なことで、そっちの方向の努力もする一方で、やはり、できることには限界があるわけですから、TOLACを選ぶということ自体に、これはごく一般的に1%子宮破裂するんですよと言わ

れても、それが意味するところが分からなければ、破裂したって早く出てくるぐらいのものでしょうみたいに思っている人もいるかもしれないので、そういう意味では、今回、この■■■というのが、やはり重みのある話で、この■■■はこういういきさつで起きていると。現実に子宮破裂してから、あるいは何らかの決意をしてから、帝王切開を決心してから帝王切開できるまでの時間、これぐらいの時間かかっている、それが。

○事務局（御子柴） すみません。資料4ページに時間は載せております。資料3の4ページ、上から2パラグラフ目、■■■全てが緊急帝王切開術であった。子宮破裂を診断し、帝王切開を決定してから児を娩出するまでの時間については、最短で■■■分、最長で■■■分、平均■■■分というのが現状です。

先ほどのTOLACの事例については、大体が■■■分、■■■分、■■■分、■■■分、■■■分ということですので、やはり20分から40分の間ぐらいでTOLACの事例が帝王切開に移行しているというような形です。

○隈本委員 ですから、4ページの上から3行目から6行目までの文章を、27ページの(7)へ移植してきて、要するに、ダブルセットアップとはというのではなくて、こういう状況なのであるから、帝王切開を決心してから30～40分かかっているの、それ自体が恐らく脳性麻痺になった原因の1つになっていると思われるので、こういうことを書いておいて、日本ではダブルセットアップという言葉が若干混乱ぎみだがぐらいまで書き込んで、混乱ぎみだが、実はダブルセットアップというのはこういうハイレベルの話であって、そこまで行っていない場合には、やはり非常なリスクを伴うんだというような提言にして欲しいなど。

○事務局（御子柴） 27ページは、現況のパートになりますので、一般論を記載するところでございますので、28ページ以降の提言に向けた冒頭文で、概況と現況をすり合わせて、このような状況であったので緊急帝王切開術についてはできるだけこういうような時間とか、時間はちょっとイメージできるかどうかは今後の事例の検証と併せて検討致します。



できるだけ早く行うというような形で記載するということによろしいでしょうか。

○隈本委員 分かりました。ごめんなさい。今、僕は言葉足らずですみません。

この(7)ダブルセットアップの説明文章が提言に書いてあるようにして頂いたほうが、恐らく、ダブルセットアップという言葉の混乱というのもひとつこの再発防止に役立つキーワードだと思うので、ぜひそこを入れて下さい。

○事務局（御子柴） かしこまりました。

○勝村委員 今のご意見に賛成で、ぜひダブルセットアップが、今、最後までうたって頂いたのでいいかと思ったんですけども、言葉が混乱しているということ、やっぱり現況かつ提言であるということと、29ページの(4)の「ダブルセットアップの状況についても十分に説明し」というところで、やっぱり一番大事なものは、帝王切開までにかかる時間も含めて、緊急帝王切開まで何分ぐらいかかるかということの説明する必要があると思うので、そういうのを具体的に、今、隈本委員がおっしゃったように、この[ ]で何分かかっているのかということがすごく脳性麻痺との関係では大事な話だと思うんです。

○池ノ上委員長 日本の今の産科診療の現状に照らして、TOLACがどういう位置づけになるか。例えば、今、石渡委員長代理がおっしゃったように、隣ですぐできますよというのは、ダブルセットアップという意味からすると違うかもしれないですね。チームは同じチームがあってもいいかもしれない。2つのチームでやるわけじゃない。分娩台も1つの分娩台をオペ台に代えてやるというわけではない。そういうところを概念的なダブルセットアップという言葉で不明確にみんなが共有して、何となく進んでいるからこの混乱が来ているので、やっぱり表現はより具体的に、例えば分娩室のすぐ隣でできるような施設もたくさんあるわけですから、そういうところはアメリカ的にはあまりよく分からないんですね。アメリカの人たちには。だから、ダブルセットアップみたいな大がかりな体制をつくってやっていこうとしたんだと思います。それが日本にそのまま入ってくるかというとなかなか、日本にそういうダブルセットアップのシステムが入ってこなくてもちゃんと

やっていますよというところはたくさんあるので、そういったところも十分踏まえた表現にして頂きたいというふうに思います。よろしいですか。

○事務局（御子柴） 事務局から1点だけ。藤森委員に確認させて頂きたいんですが、今回ご提示した資料4-③でモニターを■分お示ししております。

例えば、■はTOLAC中なんですけれども、それほど重度の徐脈等は出現しない状況で、めくって頂いて分娩時③となっておりますページの中段ぐらいから右側■時■分以降で心拍数が取れなくなって、それから■分ぐらい経過を見ていて、その後に帝王切開を決めてというような形で子宮破裂と判断された流れになるので、例えばこういった事例ですと、心拍数聴取ができなくなってからどの程度待つ、あるいは超音波で確認すべきかどうか。波形からこの子宮破裂を早期発見するというのはなかなか難しいと思うんですけれども、例えばモニタリングの管理というところに結びつけるにあたってこの■を見て頂いたところで、何かご意見が頂ければと思います。

次の■につきましては、TOLACではないんですが、徐脈がかなり出してからクリステル胎児圧出法を実施したり吸引をしたりというような事例です。胎児機能不全が出てからどの程度経過をみるのかが検討点となるかと思いますので、波形でこの時点と診断するのはなかなか難しいと思うんですけれども、ご意見を頂きたいと思います。

■についてはTOLACではないのですが、こちらやはりクリステル胎児圧出法等を実施したので、破裂した時期は原因分析報告書ですと、2段目の★印が付いている矢印のあたりでどこかで発症していると記載されている事例です。心拍数聴取が完全にできなくなったところで完全子宮破裂と診断がついて、帝王切開に移行したというような事例です。

■についてはTOLACありの事例でございます。こちら39週に入ってから管理ですけれども、2段目で★を付けているところで恐らく子宮破裂を発症したのではないかとされていますが、こちらの来院時の状況がこのような波形なので、早期発見というよ

りは、このような波形が来院時にあったときにどう対応するのかです。こちらについては、帝王切開術を決めてから児娩出まで分分かっているのですが、その辺りの対応が検討点になるかと思います。あとは分娩待機の週数とか管理などになります。どのぐらいの時期から管理をしておくのかとか、そういったところになるのかなと思います。

次、めくって頂きます、          についてはTOLACありの事例ですけれども、こちらは陣痛がきちんと取れていないところもありますが、軽度の徐脈が出ていた中で経過をみていて、裏面あたりで、やはり3段目で心拍数が低下して聴取できなくなってからさらに経過をみていて、娩出まで分分かっているというような事例になっています。

          については、こちらはTOLACありの事例でございますけれども、めくって頂いて15ページとなっている分娩時③となっているところから、心拍数聴取が不明になったところ、3段目から下で聴取不能になっているところになるかと思います。こちらは児娩出まで分分ということになってはいますが、心拍数聴取が不可能になったのは      時      分からということになります。

          については、やはりTOLACありの事例ですけれども、2段目までは入院中に管理していて、reassuringだったのでそのまま様子を見ていて、その      時間後におなかの急に痛みだしたとモニターを付けたら、もう既に胎児心拍数が低下していたという状況です。波形を検証することで何か提言するのは難しいと思いますが、例えばTOLACの事例であれば、      時間の間に連続的にモニタリングすべきだったとか、提言に結びつける点について、ご意見を頂ければと思います。

○藤森委員 モニタリングは資料としては出てこないということですのでよろしいんですね。

○事務局（御子柴） 必要があれば、子宮内感染の審議の際にモニタリング波形についても検証すべきといったご意見もありましたので、必要があれば掲載することも検討すると思います。この波形を見て頂いて、まずはご意見を頂ければと思います。

○藤森委員 TOLACに関しては、基本的には連続モニタリングですから、最後の症例

のように、途中で切れているということはあってはいけないことだと思いますけれども。それはもうガイドラインにもちゃんと書いてありますので、連続モニタリングをしなくちゃいけないものの中にTOLAC中というのがありますので、モニタリングしていないということは、これはもう標準的ではないということになってしまいます。

それから、子宮破裂、先ほど、池ノ上委員長もおっしゃったように、やはり子宮に傷がある方々で突然の徐脈、もしくは今までの報告でも連続した遅発一過性徐脈が出てきた場合には、もう子宮破裂を疑ってというふうなことは、一番多いのは突然の徐脈ですけども、子宮破裂は突然の徐脈ということになっていきますけれども、その前にも遅発一過性徐脈が出たり、変動一過性徐脈が出たりということはあるというふうには教科書的には書いてあると思いますので、遅発一過性徐脈が出ている、それから変動一過性徐脈が出ている症例もありましたので、そこら辺はある意味教科書的なことなんじゃないかなというふうに思いますけれども。

典型的なのは、前にも池ノ上委員長もおっしゃいましたけれども、この症例が破裂する可能性があるかもしれないというので見ているかどうかということが、やっぱり一番大きなことで、そうであればクリステレルとかするということは恐らくないわけで、モニタリングに異常が出た段階で、もうそれは疑って早めに手術するというのが僕は正しいんじゃないかというふうに思いますけれども。非常に教科書的なモニタリングもあると思いますけれども、良好だったのがボンと徐脈になった。

それから、症状で僕も、書いてあるものもあるんですけども、よく子宮破裂のときには、自分で破裂しているのが分かるというような方が結構いるんですけども、そういう記載みたいなのがあるのかどうかというのも。疑うということが、やっぱり一番子宮破裂の診断で大切だと思うので、破裂した感じが、「音がする」なんていうふうに書いてある教科書もあるので、そういうことが本当にあるのかというのもちょっと知りたいなと思ったんですけども。

○池ノ上委員長 3ページに■■■■の方の訴えが、もう言葉そのままですよね。だから、こういうのが非常に役に立つ。現場の助産師さんとかドクターとかは、ああ、こういう訴え方をしてくるんだと。で、結果的に破裂だというのが非常によく分かるので、我々、今、■■■■しかありませんけれども、これを十分に生かすとすれば、こういったことをしっかり伝えていくということになるだろうと思います。

他によろしいですか。

○勝村委員 ちょっと色々ご無理なお願いばかりしているかもしれないんですけども、一番最初の表があるじゃないですか。資料3の1ページから2ページ。この1ページから2ページにかけての医学的に表にしたらいいと思われる項目があるんですけども、これを全部が全部クロス集計すると、もちろん大変な大きな表になっちゃうと思うんですけど、帝王切開の既往があったかないかだけは2つに分けて、クロスにした表にできないですかね。

例えば、この子宮収縮薬を使っているのは帝王切開の既往のある人なのかない人なのとか、やっぱりちょっと知りたいとか、クリステレルなんかもあるし。だから、■■■■をせめて■■■■と■■■■の母数にして分けてもらおうと色々なことが見えてくる可能性が、今後の意味であるんじゃないかと。

○事務局（御子柴） 集計することは可能でございます。

○池ノ上委員長 一遍やってみて、皆さんにみて頂いて、何かそこに意義があれば。

○事務局（御子柴） あとは今の件数を、帝王切開ありの妊婦となしの妊婦で分けて、それぞれで総計を出すという形でよろしいでしょうか。

○池ノ上委員長 そして、それが何か意義がありそうだったら、それをさらにということでもよろしいですか。

他にいかがでしょうか。

○隈本委員 先ほど、28ページに、今後の提案に帝王切開決定から娩出までの時間を入れ

て下さいとお願いしたんですけれど、プラスできれば、これは大変かもしれませんが、心拍に異常が、心拍が聴取できなくなったとか、心拍の異常が起きてから出産までの時間も入れて頂くと、今後の参考になるかなと。

○事務局（御子柴） どこをもってというのがなかなか難しいので、それも併せて産科の委員の先生方にご相談しながら検討したいと思います。

○隈本委員 原因分析の中には、そこは書かれていると思います。原因のところは。

○事務局（御子柴） はい。そうですね。本日ご用意していますモニタリング波形の中に、★印をつけておりまして、そこが原因分析委員会が子宮破裂が起きたとしている時期です。資料4の表の中にも、その時期について記載をお示ししております。

○池ノ上委員長 いや、その破裂が起きた時期じゃなくて、破裂しそうだなどというこの既往歴と、このハートレートパターンを併せ技で、それが何となく分かりそうなところはここじゃないか、つまり、担当医が破裂を頭の中に入れられたかもしれない、ちょっと厳しいかもしれませんが、それをいったんみてもらう。先ほど、藤森委員、これ、モニタリングをみると、異常パターンが結構出ているんですよ。early decelerationまで入るとかなり早い時期から出ていて、かつプラス既往帝切のがあるということになると、リスクはドンと上がってくるので、そこまで再発防止からお願いする医療レベルかどうかということはまた別問題として、一応、みてる必要があるというふうに思います。

○事務局（御子柴） 本日の資料4の黄色いセルで言いますと、事例の概要の横に、一応、発症時期の記載を抜き出しておりますので、先ほど、委員長がおっしゃいました検討も含め、こちらは原因分析報告書の記載を引用しておりますので、それらをちょっとすり合わせた形で検討致したいと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。はい。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○小林委員 先ほどの文献の話の追加になるんですが、ガイドラインのTOLACは海外の文献を引用して、帝切既往妊婦に関しては相対リスクが3.3と書いてあるんですが、今

日の資料の3の26ページの中ごろには、自然子宮破裂の頻度が0.006%でTOLACは1%、かなり危険な数字だと思うんですよ。これを説明するだけでも状況は大分変わってくると思うんですけども、この文献の根拠がもし分かれば、海外でなくて日本の例であるということであれば、それもこの提言に盛り込んだほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 日本でのTOLACのラブチャーのデータというのはありますか。それはTOLACですか。

○藤森委員 TOLACも、子宮破裂全部でレビューしているんだと思いますので。

○池ノ上委員長 その中にTOLACが入っているんですか。

○藤森委員 日産婦の何か後のレクチャーみたいなところに、2005年くらいだと思いたけれども。

○池ノ上委員長 現実にTOLACは世界的にどんどん今引きの状態になっていまして、一時はそれこそまだVBACと言っていた時代に、既往帝切でもちゃんと経膈分娩が安全にできますよという時代が来たんですけども、いざやってみると、特にアメリカではどんどん破裂が増加してきたということから、アメリカ特有の医療経済の理論から言って、これはマイナスだということもあって、TOLACが今どんどん減ってきているというような現状もありますので、日本でもずいぶん状況は変わっていて、一時のTOLACよりも、最近では減っているのではないかというふうに思います。そのTOLAC絡みのリスクというのは、日本のデータがもしあれば、それを参考にして頂ければと思います。

○岩下委員 29ページの産科医療関係者に対する提言の(6)ですね。ちょっと1行目にミスプリがありますけれども、この言っていることがあまりクリアでないので、子宮破裂の危険因子がない場合であってもとして、特に経産婦や胎児推定体重が大きい場合でありますけれども、これは危険因子として考えていないということを言っているのか、これは危険因子となるということを言っているのかですね。

それから、3行目で「より慎重な妊娠・分娩管理が必要である」と言っても、かなり抽

象的で、どうしたらいいのかなというので、これはなくてもいいような気がしますけれども。ちょっと事務局で考えて頂けますでしょうか。

○池ノ上委員長 ここは危険因子がない場合でもあっても子宮破裂が起きることもあると入れるか、もうそれもなくすか。

○事務局（御子柴） 文献を検証しますと、やはり経産回数が多い、要は頻産婦とか多産婦とか言われるようなものが危険因子とされていて、今回、1回既往に、経産婦が既往帝王切開がない事例でも破裂していたので、そういった事例から何かみえるものについてご意見を頂きたいと思って、ちょっとたたきの記載として掲載致しました。

○岩下委員 TOLACだけでなく、経産婦とか胎児推定体重が大きい場合も子宮破裂が多いというような文言に替えたらいいかもかもしれません。

○池ノ上委員長 ここは入れる必要がありますかね。何かないような気もしますね。

○岩下委員 ここはなくてもいいんじゃないでしょうか。

○池ノ上委員長 ちょっと検討してみて、今の委員のご意見も参考に、ちょっと整合性を合わせて判断して下さい。

○事務局（御子柴） 先ほど藤森委員から頂いたモニタリングの管理等については、併せて検討致します。

○池ノ上委員長 委員のご意見も参考に、ここは整合性を合わせて判断して下さい。

どうもありがとうございました。ちょっと時間が押してきました。もう1つ残っているんですよね。インフォームドコンセントの件です。お願い致します。

○事務局（御子柴） 事務局でございます。資料6と7をご準備しております。資料6が医療関係者向けのインフォームドコンセントの提言として、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してご準備しております。

1枚目には、インフォームドコンセントの概要とその重要性、基本姿勢等について記載しております。分娩誘発・促進にあたっては、様々な方法を分娩経過の途中で変更する場



合もありますので、その包括同意等についても記載をしております。

4番として、前回ご意見がございました、緊急時には行わないこともあるということを提言していくべきではないかということで、それも含め口頭で得た場合の診療録への記載、十分に行われなかった場合に事後的に説明することなどについても改めて記載をしているという形になります。

5番にはひな形、提言文書などの活用とその保管についてと項立てをしています。これらについても一案でございますので、ご意見を広く頂ければと思います。

裏面に説明すべき内容ということで、第3回の報告書にも掲載致しました内容等を含め、説明すべき内容を1～6番まで項立てしてございまして、その下にそれぞれこういった形で説明してはどうかという例を記載しておりますので、こちらもあくまで事務局案でございますので、委員の先生方からご意見を頂いて修正したいと思っております。

資料7をご覧ください。こちらが妊産婦向けにインフォームドコンセントについてとして、こちらは全体的な内容の方がいいのではないかとご意見を頂きましたので、広く記載しております。

黄色の部分に動機付けとして、産科医療においてはこういった分娩方針の決定、誘発・促進、急速遂娩などの実施にあたって説明と同意が必要だということを、動機付けとして今回とりまとめました。こちらはまだ文章は修正してまいりますので、ご意見を頂ければと思います。

説明されるべき内容はとしまして、先ほどの医療関係者向けとリンクするところもございしますが、妊産婦やご家族の皆様もこういったことの説明を受けるべきと認識して頂きつつ、どういった点で説明を受けたらいいのかということに記載しております。

裏面に、基本姿勢ということで記載しておりますが、インフォームドコンセントを受けるときのポイントとしてこのようなことを心がけて頂きたいということは何点か記載しております。

下には文書の保管、確認と記録ということで、インフォームドコンセントのときの説明文書や同意書をご家族の方も保管すること、緊急的に行われた場合は事後的に確認することもできるということ、母子手帳などに記載して保管することで、その後の妊娠・出産に関わることもありますというなどを記載しております。

こちらにも案がございますので、ただ、発送する時期等を考えますと、今回、ご審議頂いて、またメール等でもご審議頂いてブラッシュアップしたいと思いますので、ご意見ををお願い致します。

あと、当日配付資料としてお配りしておりますが、勝村委員から本日ご提供頂きまして、こういった説明書の記載はどうかという案を頂いておりますので、こちらについて、勝村委員からご説明頂ければと思います。

○池ノ上委員長 お願いします。

○勝村委員 今日、時間、厳しいですけど、資料6も資料7もこれも全部検討するのでしょうか。

○池ノ上委員長 どうなりますか。

○事務局（御子柴） 発送を予定しておりますが、一応、          でございますので、今回の委員会の次が          の開催予定となっておりますので、できれば、今日、ポイントでも結構ですので、ご意見を頂いて、その後はメールでご連絡等をさせて頂きつつ修正を重ねたいと思っております。

○池ノ上委員長 勝村委員、で、可能ですか。ポイントを絞って。

○勝村委員 はい。分かりました。了解です。

前回のこの委員会の中で私からたたき台、既に考えていたという経過がありますので、ちょっとそれを出させてもらうということでお約束していた件です。

今、今回の第3回の再発防止に関する報告書に現状のインフォームドコンセントの文面が載せてもらっていたわけですがけれども、2010年だということもあってきちんと書いても

らっているなという気がしたんですが、1つだけ非常に気になったのは、過強陣痛についての説明のラストで、この資料6の裏にも書いてありますけれども、ちょっと表現は違いますが、資料6の裏の(3)の一番下の例というところに書いてありますけれども、「これら有害事象は、子宮収縮薬を使用しない自然分娩でも起こることで」という、そういう文面があって、特に現状の子宮収縮のインフォームドコンセントのひな形では、過強陣痛は子宮収縮薬を使用しない場合でも起こることであって、子宮収縮剤の使用によって別に過強陣痛になる確率が高まるものではないという趣旨のことが書いてあるんですね。

ならば、別に子宮収縮剤は怖くないので、やっぱり僕は子宮収縮薬は感受性の個人差が大きくて、使わない場合よりも使った場合がその感受性の強い人に過強陣痛というものが起こるリスクが高まるから気をつけて使わなきゃいけないという説明の論調に全体はなっているんですけども、その一言だけが入っているのを、僕は抜いて欲しいという趣旨で、お願いしています。やっぱり医療者側患者側双方で感受性が強い人ではないかとか、感受性が強い人に対して過強陣痛が来ていないかということをやっぱり注意しながら使ってもらおうというところが一番のポイントだと思っているので、その自然分娩の場合と過強陣痛が起こる率が変わらないんだという趣旨の言葉を取ってもらいたいなという思いで、かつ現状で子宮収縮にインフォームドコンセントが十分でないということが再発防止の報告書で指摘されたので、そこを再発防止委員会としてこの産科医療補償制度のページのどこかに載せてもらって、この提言の最後にそういうひな形、新たな再発防止委員会で検討したひな形もありますよということで、改めてここにいらっしゃる先生方でもつくってもらえたらいいなと思って、前回の議論がそういう趣旨でのものです。

なので、これは当日配付資料と書かれていますけれども、これはほとんど現状の2010年に書いているものそのまま、そこから僕としては、添付文書に書いてあることを盛り込もうとしたんですけども、やっぱり先生方から、添付文書の記載だとちょっと厳しく、患者が不安がるような言葉遣いが多いかもしれないと思って、やや敬遠されるかもしれな

いと思って、関西の僕の近隣の病院が実際に使っているものとかを基にして、ちょっと書き換えられるところは変えたらなど、こっちの表現がややいいなと僕が思うところをやっていたんですけども、数日前に、偶然、藤森委員とある場所ですれ違ったので、そのとき他の先生方にもちょっとお願いしたようなしなかったような感じなんですけど、先生方で今使われているものを見せてもらえいかということとかで、藤森委員にお願いして送ってもらったりもして、それに付け加えたりしている部分があるんですけども、つけ加わっている部分の表現は、どこかの病院で今現在使われているものということにして、添付文書の表現をこっちに入れるということはやめて、先生方にも受け入れてもらいやすくしたつもりでちょっと思っているんですけども。

ただ、僕も、この数日、体調をちょっと崩していて、僕にとっても100%だというふうになっていないので、今日も、これ、たたき台という意味で、もちろん、先生方のご意見でより使いやすいものにしてもらって。

ただ、やっぱり僕はこの再発防止、事故を減らすために、陣痛促進剤のインフォームド Consent というのは非常に大事だと思っていて、というのは、陣痛促進剤をきちんと使ってくれている先生方にとっては、はっきり言っちゃえば、必要ないかもしれません。どうせきちっと使ってくれるんだから。そうじゃないというところに関して、これをきちんとやってもらうということで改めて何かわかってもらう、事故を減らしてもらうという趣旨が、僕にとっては非常に強くあります。で、患者からしても、後で後悔することなく、かつ患者も自分で色々みていけるというのがあったらいいと思うのでということです。

大きく変わっているとしたら、その過強陣痛と書いてあるところの最後にただし書きとして、これら過強陣痛は子宮収縮剤を使用しない自然分娩でも同じぐらいの確率で起こるという趣旨の文面。

皆さんのお手元に第3回の報告書がありますよね。それと比べて頂いたらいいと思うんですけども。何ページですか。

○事務局（御子柴） 131ページです。

○勝村委員 131ページですね。再発防止の第3回の報告書の131ページの起こり得る有害事象の9行目、過強陣痛の説明をした後で、「これらは子宮収縮薬を使用しない自然分娩でも起こることで、上記の危険性が自然分娩と比べて大きく増すことはありません」と書いているのはどうかと。過強陣痛というものだけを気にして使ってくればいわけなので、強くなり過ぎるということだけを気にしてくれたらいいわけなので、そこが感受性の強い人にはあり得るということを、この2行を取っているということが一番メインです。あとは、色々な病院で使われているこのような表現はどうかと思うんですが、あまり変わっていません。たったそれだけかと言われるかもしれないけれども、僕はやっぱりそこをきちんとやってもらいたいです。

○池ノ上委員長 これは、しかし、起こり得る有害事象のその次のパラグラフでは、少量でも強過ぎる陣痛が来たり、最大量にしても陣痛がこないことがありますということで、ここで過強陣痛の個人差みたいな、これもちゃんと書いてあるんですね。

○勝村委員 書いてあるんですよ。書いてあるので、そこの2行さえなければ、非常にきちんと書いてもらっているなと思います。

○池ノ上委員長 そうですね。はい。ありがとうございます。

これは基本的には医会から出ていった、こっちのこれに載せてあるこれに意見を少し入れてつくって頂いたという、そういう基本的な考えでいいんですね。いかがでしょうか。

○小林委員 インフォームドコンセントは重要だと思うんですが、これは現場で使われないと、逆にあまり提言を出しても意味をなさないので、もう少し時間をかけて、前回欠席したので経緯が分かりませんが、例えば今日勝村委員から出てきた文書も、例えば医会とか助産師会に回して意見を聞いてからまとめていったほうがいいかなと思うのですが。

特に、私、6、7をみて感じたのは、いつこういう説明をしたらいいのかということも提言をしないと、妊婦はいつまでもインフォームドコンセントの説明がないと思うし、医

療機関の側から言うと、飛び込みの場合はできない場合もあるでしょうし、そこら辺、いつごろが適切な時期かというのも併せて提言しないと、あまり現実的ではないような気がするんです。

○池ノ上委員長 実際の運用の仕方ですね。

○勝村委員 僕がこだわっているのは、今、お話ししたところだけなので、あとは本当に使いやすいという趣旨でいいと思ったので、現に福島県立医大とかで使われているものとかの表現でやっているの、そういう意味では、そんなに現場で使われているものと違いはないと思うんですけども、とにかく僕のイメージとしたら、分娩を誘発するときのインフォームドコンセントです。促進の場合には色々な状況があつて非常に先生方にどういう説明がいいかはあると思いますけれども、誘発をするというときには、やっぱりきちんとインフォームドコンセントをとって欲しいということが何よりもあるということです。

○箕浦委員 資料7についてはメールを送ってきて頂いているけるのは\*\*\*だと安心したんですが、6は、副題で分娩誘発促進剤のインフォームドコンセントとなっているんですが、内容はかなり一般論が入ってきているので、この辺をもうちょっと整理してもいいかなと思うんですけども。

ただ、緊急時のインフォームドコンセントですが、分娩誘発・促進に緊急時というのはあんまりないことで、インフォームドコンセントを取れないということは考えにくいですね、分娩誘発・促進。その辺をもうちょっと、少し整理したほうがいいのかと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。3のはインフォームドコンセントが取りにくい、どうですか。

○箕浦委員 ・緊急時のインフォームドコンセント。緊急時はインフォームドコンセントが取れないことはありますが、分娩誘発・促進はあんまり考えにくいと思います。

○池ノ上委員長 なるほど。上と下の整合性がないということですね。分かりました。

○藤森委員 今の資料6で言えば、私もちょっと気になったのは、包括同意の項目をここ

に入れるべきかどうか、ちょっと。

包括同意って、例えば会陰切開を入れるとか、吸引分娩するとか、包括同意を取っているということはあまりないと思うんですけども。提言すると、我々も実際そこまでは取っていないことが多くて、先ほどのクリステレルもそうですけれども、包括同意ということで行うべきだというふうにもし提言するのであれば、これは結構なお話だと思って、ちょっとどうすればいいのか、僕は包括同意まで書くのはちょっと早いんじゃないかなという気が致しますが。

それから、先ほど勝村委員がおっしゃったことに関しては、やっぱり医会・助産師会でもう1度見てもらったほうが、意見を頂いたほうが、僕はいいと思うんです。もともとは、我々もそうですけれども、医会のものを参考にしてつくっておりますので、やっぱり医会できちっとしてもらったほうがいいと思います。

○池ノ上委員長 前回の議論では、医会はインフォームドコンセントを、色々なインフォームドコンセント、帝王切開のインフォームドコンセントとか、1つ1つの手技についてのインフォームドコンセントをまとめた一冊の小冊子として出しておられるんですね。それがつい2年か3年前に出ていて、次は5年かそこいらでまた次の改訂版が出るだろうということで、ただ、この子宮収縮薬については、この委員会での議論もありますし、それからプロスタグランディンのEの経口錠を服用するときにはモニタリングをちゃんとして下さいというのが効能書きに載ったんですね。だから、そういうこともあるので、これはまたこれだけでも別個に、この再発防止委員会から提案・提言ということを差し上げたらどうだろうか。それをこの委員会でこのポスターでということ、一応作業が進んでいると。

これのひな形として色々なところの参考になるものを、この委員会として勝村委員が中心になってまとめて下さって、こういうものをいかがでしょうかというのを、これから皆さんに提示していこうかということなんです。

それで、もともと医会でこれを考えておられるものに、我々でこういうところはいかがでしようかという意見をつけてお伺いをすると、それから助産師会とか色々なところにお伺いするということについては、いかがですかね。

○川端委員 今日、出ました3つの資料ですね。資料6、7と、当日配付の資料②、この3つについては研修委員会で全員に見てもらって了解を得ようと思っております。

○池ノ上委員長 そうですか。ありがとうございます。

○勝村委員 そういう方向でお願いできたらと思うんですけども、このインフォームドコンセントのひな形は、ぜひここにおられる先生方を中心に、本当によりいいものを時間をかけてつくってもらえればと思います。

やっぱり問題意識は、子宮収縮薬を使うということさえ言わないで使っているという事例があるんですね。だから、厚労省も3年前までは、ほんとの薬名を言うか言わないかは医師の裁量だと、言わないほうがいい場合は言わないほうがいいんだと、病名でさえそうだと書いていたんですね。それが2010年4月1日から厚生労働省の方針が変わって、診療報酬明細書も発行するというので、薬名は全部伝えるとなり、やっと添付文書も改訂されて、子宮収縮薬を使うときは必要性や危険性を説明しなければいけないとなりました。

だから、先生方の日常の診療の状況とはちょっと違うイメージだと思いますが、やっぱり全く言わないで使っているようなケースもあるというような話から始まっているわけですから、資料6に関して、今、パッと初めて読ませてもらったので、お願いをしておくと、一番上の小さな字の、これもちょっと小さ過ぎると思うんですけど、ここが一番大事だと思うんですけども、小さな字の3行目に、8件ありましたということは、その不明が20件ぐらいあるということですよ。じゃないんですか。それもやっぱりきちんと書いて欲しいと思うことと、それからやっぱり大きなところの一般論の1番や2番みたいなことはあんまり必要がなくて、現状の3番がどうだということ。で、5番目の、この後そうなるっていくのかもしれませんが、5番目のインフォームドコンセントの定型文書に関し



ては、改めてこの産科医療補償制度ムページにも新しいひな形を掲載しているので、それを基に各医療機関に合ったものをつくって欲しいという形の文面にしてもらいたいということ。

裏側に関しては、起こり得る有害事象の2つ目の例を書く意味があるか、ちょっとよく分からないので、そこは取っておいて欲しいということ。

パッと見た感じ、それぐらいを、ちょっと今、お願いしておきたいと思います。

○池ノ上委員長 ありがとうございます。一番最初のこの出だしの第3回再発防止報告書云々というところが大体これは基本になっているわけで、やっぱりここをまず皆さんに理解して頂いて、なぜ再発防止委員会でこういう活動をせざるを得ないのかというところを理解して頂いたほうがいいと思いますので、ここは少し文言をもうちょっと具体的に、そしてもうちょっと大きくしてもいいんじゃないかと思うんですが、やって頂きたいというふうに思います。

○鮎澤委員 すみません、資料6については、ちょっと慎重に検討したほうがいい文言があると、まだまだ案ということではありますけれども、思いました。

実は何点かあります。今、問題になっている小さい文章、中ほどに、「インフォームドコンセントにあたっては、妊産婦や家族に行う処置等について理解を促すとともに、文書により説明し同意を得ることです」というのが、ちょっと文章としてよく分からなかったのです。加えてこのガイドラインの子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進剤に対する留意点、2011年度版のインフォームドコンセントについては、「その際、文書での同意が望ましい」という文言でアンダーラインが引かれています。「インフォームドコンセントにあたっては・・・文書により説明し、同意を得ることです。」や、末尾の「得ることが必要です」と「得ることが重要です」、どっちなのか分かりませんが、ガイドラインとの整合性をちょっと注意して検討する必要があると思います。

それから、1番目の「インフォームドコンセントとは・・・」の最後3行目、「家族に

説明し、同意を得ます」とありますが、今、簡単に家族だからといって、本人の代わりになるとは言いきれないところもあるのではないかと、そのあたりのことをどういうふうに表現しようとしていらっしゃるのか、ちょっと気になりました。

3点目は、私もこの包括同意についてはかなり慎重に扱わなければいけないと思って読んでいました。藤森委員と同じです。

4番目に、定型文書の話が出てきます。定型文書で標準化を図ることは大事なのですが、今、定型文書としてはとてもよく書かれているのですが、一番大事なあなたはどうかという、あなたのリスクが書かれていない説明と同意の文書が見受けられるのが気になります。特にここで言うならば、分娩誘発・促進時に必要な、ハイリスクのこととか、危険因子のことなどがちゃんと書かれることが大事ですということをごどこかであらう頂くといいのかなと思います。

それから、裏面の(3)のまとめにアンダーラインがあるのですが、今回のこの提言の趣旨以外は、アンダーラインの次ですね、特に、子宮収縮薬については、効き方に「個人差が大きい」こととということを説明しておきましょうということが、今回、とても重要なメッセージになるのではないかと思います。このあたり、アンダーラインばかりになってもいけないのですけれど、ご検討下さい。

最後なのですが、(6)に「効果がない・作用しない可能性があることについても説明し、認識して受けることで、安全に医療を提供する環境づくり・・・」とありますが、効果がない・作用しない可能性があることを説明し、認識して受けることが安全に医療を提供する環境づくりになるのかどうか、ちょっとよく分からなかったです。このあたり、言わんとすることは分かるのですが、やっぱり全体的にもう1回皆さんできちんと見直す時間があつたほうがいいかと思いました。

(6)に説明すべき内容が書かれたら、資料の7は、それと整合する形になると分かりやすい作りになるのかもしれないです。そこは併せて検討頂ければと思います。

ただ、11月なので、ちょっと時間がないかもしれませんね。

○池ノ上委員長 はい。ありがとうございました。恐らく、その11月ということになると、委員の先生方とメールのやりとりをずいぶんやらせて頂くことになろうかと思えます。事務局も仕事がいっぱいありますので、ぜひ早いうちにまたこれをお持ち帰り頂いて、ご覧頂いて、事務局にご意見をお寄せ頂きたいというふうに思えます。どうぞよろしく願い致します。それである程度の皆さん方のコンセンサスを得られたら、医会と助産師会とかにお願いをするということにしたいと思えます。

ちょっと時間が押してしまいまして申し訳ございません。あと、何かございますか。

○隈本委員 ちょっとクリステレルの話に戻らせて頂くと、クリステレルに関して、来年度改訂のガイドラインに入るのではないかということが、8月7日の朝日新聞に報道されていて、それによると、今、産婦人科学会でも子宮底圧迫法という名前にして胎児や妊婦さんに悪影響を与えないようにとか、出なかったら帝王切開しなさいとかいう内容の解説をつけてガイドラインに盛り込むという方針というふうに報道されています。ですから、もしよろしければ、多分、この次の報告書を出すまでに、恐らく、ガイドラインの骨格が固まると思うので、そこと整合性を合わせたほうがいいのかなと思えます。あるいは、引用する必要があるかと思えます。

○池ノ上委員長 はい。分かりました。ありがとうございました。

他にご発言はございませんか。よろしいでしょうか。

事務局は何かございますか。よろしいですか。

### 3. 閉会

○池ノ上委員長 それでは、ほんとに不手際で大幅に時間が過ぎてしまい、申し訳ございません。今日はどうもありがとうございました。