

「第12回産科医療補償制度原因分析委員会」次第

日時：平成22年2月9日（火）
16時00分～18時00分
場所：機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 原因分析委員会部会における主な意見について（公開）

- 2) 原因分析報告書審議について（非公開）

3. 閉 会

1) 原因分析委員会部会における主な意見について

- 平成22年1月18日(月)から1月27日(水)にかけて、原因分析委員会第一部会から第五部会が順次開催され、事案審議が行われた。
- 部会において個別事案の審議を実際に行う中で、原因分析の進め方等に関して部会委員から様々なご意見をいただいた。主なご意見とそのご意見に対しての今後の対応は以下のとおり。

(1) 原因分析報告書作成に関する部会および各部会委員の役割について

【主な意見】

- 原因分析報告書が作成されるにあたって、部会に求められる役割を教えてほしい。また、各部会委員が果たすべき役割を明確にしてほしい。

【対応】

- 本制度の原因分析は、審査の結果補償対象となった全ての事案を対象としていることから、将来的には年間500件から800件の原因分析報告書の作成が必要と見込まれる。
- このため、原因分析報告書作成にあたっては、原因分析委員会において、事務局の産科医・助産師、部会、本委員会のそれぞれの役割について、以下のように進めることとされた。

《原因分析報告書作成に関する事務局、部会、本委員会の役割》

【事務局の産科医・助産師】

- ・ 分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、「診療体制等に関する情報」、および保護者からの情報、その他の資料を整理し、原因分析報告書作成のための資料として、「事例の概要」「妊娠・分娩経過一覧」「論点整理シート」等を作成する。

【部会】

- ・ 診療録等に基づき、事務局の産科医・助産師が整理した「事例の概要」「妊娠・分娩経過一覧」「論点整理シート」等を参考にして、原因分析報告書を取りまとめる。

【本委員会】

- ・ 部会が作成した原因分析報告書について審議し、承認の可否を決定する。

《各部会委員の役割》

- 【部会長】 レポーターを指導するとともに、部会において取りまとめた原因分析報告書の内容について、原因分析委員会本委員会に対して責任を持つ。
- 【レポーター】 診療録等に基づき、事務局の産科医・助産師の整理を参考にして、部会長および他の産科医の部会委員と連携を取りながら部会で審議する「報告書案」を作成するとともに、他の部会委員からの意見や助言を踏まえ、報告書作成を中心となっていく。
- 【産科医】 レポーターによる「報告書案」の作成に先立ち、事案の論点整理等を部会長やレポーターと共に行うとともに、「報告書案」の内容について、産科学の専門家の立場で必要な意見や助言を行い、報告書作成に協力する。
- 【小児科医】 「報告書案」の内容について、小児科学や新生児科学の専門家の立場で必要な意見や助言を行い、報告書作成に協力する。
- 【助産師】 「報告書案」の内容について、助産学の専門家の立場で必要な意見や助言を行い、報告書作成に協力する。
- 【法律家】 「報告書案」の内容について、論点を整理するとともに、保護者にとってわかりやすい報告書になるよう必要な意見や助言を行い、報告書作成に協力する。

(2) 原因分析報告書に係る責任について

【主な意見】

- 原因分析報告書の内容等についての責任は誰が負うのか、教えてほしい。

【対応】

- 部会で取りまとめられ、本委員会で承認された原因分析報告書の内容等については、本制度の運営組織である日本医療機能評価機構が児・保護者や分娩機関、国民一般に対する責任を負う。
- 一方、「原因分析報告書作成マニュアル」では、原因分析報告書に部会委員の氏名と所属が記載されることとしているため、原因分析報告書についての対外的な責任を部会が負うかのような印象を与えることへの懸念が示されていることから、原因分析報告書等への部会委員名等の記載については、以下のとおり整理することとしたい。

《原因分析報告書等への部会委員名等の記載について》

- ・ 責任の所在を明確にするため、原因分析報告書を分娩機関や児・保護者に送付する際、送付文に本制度の運営組織である日本医療機能評価機構が児・保護者や分娩機関、国民一般に対する責任を負うことを記載する。
- ・ 原因分析報告書には、マニュアルどおり、部会委員名(氏名および主たる所属学会)と役割(部会長名を含む)を記載する。
原因分析報告書の「要約版」には部会名のみ記載する。
「全文版」は、部会委員名(氏名および主たる所属学会)と役割(部会長名を含む)のうち、氏名のみをマスキング又は削除する。

○ 上記のイメージは、以下のとおりである。

《原因分析報告書》

原因分析委員会 部会委員名簿

第○部会 部会長・産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	○○	○○	(日本産科婦人科学会)
小児科医	○○	○○	(日本未熟児新生児学会)
助産師	○○	○○	(日本助産師学会)
弁護士	○○	○○	
弁護士	○○	○○	

《「要約版」》

原因分析委員会 第○部会

◀「全文版」▶

原因分析委員会 部会委員名簿

第〇部会 部会長・産婦人科医	■	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	■	(日本産科婦人科学会)
産婦人科医	■	(日本産科婦人科学会)
小児科医	■	(日本未熟児新生児学会)
助産師	■	(日本助産師学会)
弁護士	■	
弁護士	■	

(他に、マスキングをした部分を削除する方法がある。)

(3) 診療録等の分娩機関等から提出された資料の部会委員への提供について

【主な意見】

- 事務局の産科医・助産師が作成した「事例の概要」等の資料だけでなく、診療録・助産録や検査データ等の分娩機関等から提出された資料を確認したい。報告書案の検討段階で、それらの資料を部会委員に提供してほしい。

【対応】

- ・ 診療録・助産録、検査データ等の分娩機関等から提出された資料は、当面の措置として、部会長および当該事案を担当するレポーターに、「事例の概要」等と合わせて事務局から提供する。他の部会委員については、必要に応じて提供する。

(4) 「事例の概要」の部会における修正について

【主な意見】

- 報告書を作成する過程で、「2. 事例の概要」に記載された分娩経過等についても、部分的に修正を行なうことが望ましい。
- 「2. 事例の概要」は、児・保護者や分娩機関が一度確認して確定しているので、変更しない方がよい。
- 「2. 事例の概要」に「○○○に記載がない」と記載することは、保護者が報告書を見て「記載していないことが悪い」という印象を持たせるので、「○○○に記載がない」との表現はしない方がよい。
- 「診療体制等に関する情報」に、分娩機関が事例発生後に実施した再発防止策が記載されている場合、そのことを報告書中の「2. 事例の概要」の7)に記載するのは、全体の流れにそぐわないのではないか。

【対応】

- ・ 「事例の概要」は、最終的には、部会で確定する。しかし、分娩機関および児・保護者の確認を経ているものであるため、大幅な記載の変更は行わないようにすることが望ましい。
- ・ レポーターは、事務局が作成した「事例の概要」を分娩機関に送付する前に確認を行う。
なお、分娩機関および児・保護者には、確認のための書類を送付する際に、確認後にも変更があり得ることの説明文を加える。
- ・ 「診療録に記載がない」などという表現については、原因分析の観点で重要な記載に関して記載がない場合に、そのように表現する。
- ・ 「診療体制等に関する情報」に、分娩機関が事例発生後に実施した再発防止策等が記載されている場合、その内容を「2. 事例の概要」中に、全体の流れを損なわないよう、「事例発生後の事例検討」のように小項目を設けるなど工夫して記載する。

(5) 「原因分析報告書作成マニュアル」の位置づけについて

【主な意見】

- 「原因分析報告書作成マニュアル」に関して、「マニュアル」というと極め

て強い拘束力を持つ印象を受けるが、どの程度遵守すべきものなのか。

【対応】

- ・ 「原因分析報告書作成マニュアル」に記載されている事項は、原則として部会において遵守いただく。
- ・ マニュアルに記載がないものの、他の部会や本委員会とも共有すべき事項が出てきた場合には、適宜マニュアルを改訂する。

(6) 脳性麻痺の発症とは関係が少ない診療行為への医学的評価について

【主な意見】

- 原因分析報告書は、脳性麻痺の発症原因に関する報告書であり、脳性麻痺の発症とは関係が少ない診療行為について、一つ一つ医学的評価を加える意味が乏しいのではないか。
- 部会の審議は時間的制約もある中で行われるので、脳性麻痺の発症と関係の深い診療行為にポイントを絞って評価することにしないか。

【対応】

- ・ 基本的には、脳性麻痺の発症と関係の深い診療行為に対しての評価を重点的に記載する。また、産科医療の質の向上に資することも原因分析の目的の一つであるので、再発防止の観点で重要と考えられる診療行為についても可能な範囲で医学的評価を行う。

(7) 原因分析の基となる情報の範囲について

【主な意見】

- 原因分析を行うに際して、診療録等に記載された情報のみに基づき行うのでは不十分な場合がある。原因分析報告書は限られた資料に基づき作成されたものであることを明記すべきではないか。

【対応】

- ・ 分娩機関や児・保護者に原因分析報告書を送付する際、マニュアルの7ページに記載されている「医学的評価は、分娩機関からの情報および児・家族からの意見に基づいて、分かる範囲内で行われる」という旨を記載する。
- ・ 報告書冒頭の「1. はじめに」に、「この報告書は、原因分析委員会において診療録等に基づき医学的な観点（助産・看護学的な観点を含む）で原因分析した結果を（後略）」と波線部を追記する（マニュアルを改訂する。）。

（8）家族からの疑問・質問に対する回答について

【主な意見】

- 「別紙」の家族からの疑問・質問に対する回答は、いつ、誰が作成するのか。また、部会で審議を行うのか。
- 「児・家族からの情報」の「（2）分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと」に記載された事項に、回答するか否かは、部会で判断してよいのか。

【対応】

- ・ 家族からの疑問・質問に対する回答は、レポーターが報告書案と合わせて案を作成し、部会において審議し、決定する。
- ・ 「（2）分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと」への記載事項については、医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答する。回答できない場合は、その旨を「別紙」に記載する。