

第1回「産科医療補償制度原因分析委員会」会議録

日時：平成21年2月18日（水）午前10：00～午後12：00

場所：日本医療機能評価機構 大会議室

財団法人日本医療機能評価機構

○事務局（山田）

おはようございます。事務局でございます。私、産科医療補償制度運営部の部長の山田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まことに恐れ入りますけれども、委員会を開始いたす前に資料の確認をお願い申し上げます。1点目が原因分析委員会委員名簿でございます。次に2点目でございますけれども、原因分析委員会次第及び議事資料となっております。次第の次のページから議事資料となっております。それから資料でございますけれども、資料1から資料4まででございます。資料1が原因分析委員会規則でございます。資料2が原因分析報告書案作成マニュアルでございます。資料3が診療体制等に関する情報提供でございます。資料4が原因分析に係る参考情報等の記載について（ご協力のお願い）ということとなっております。

次に、参考資料1から4まででございます。参考資料1が産科医療補償制度原因分析の実務運用に関する報告書でございます。参考資料2が診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取り組みと今後の課題でございます。参考資料3が分娩事故判例分析でございます。参考資料4でございますけれども、産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書でございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、ただいまから第1回産科医療補償制度原因分析委員会を開催いたします。まず初めに、本日まで出席の委員の方を紹介させていただきます。池ノ上委員でいらっしゃいます。

○池ノ上委員

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

石渡委員でいらっしゃいます。

○石渡委員

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

板橋委員でいらっしゃいます。

○板橋委員

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

岡本委員でいらっしゃいます。

○岡本委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

河野委員でいらっしゃいます。

○河野委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

鈴木委員でいらっしゃいます。

○鈴木委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

竹村委員でいらっしゃいます。

○竹村委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

徳永委員でいらっしゃいます。

○徳永委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

豊田委員でいらっしゃいます。

○豊田委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

松田委員でいらっしゃいます。

○松田委員

よろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

宮澤委員でいらっしゃいます。

○宮澤委員

おはようございます。

○事務局（山田）

村上委員でいらっしゃいます。

○村上委員

おはようございます。

○事務局（山田）

なお、本日、若干おくれて来られる委員もいらっしゃいますが、木下委員及び水上委員がご都合により欠席となっております。どうぞよろしく願いいたします。

また、厚生労働省より医政局佐原医療安全推進室長にオブザーバーとしてご出席をいただくことになっておりますが、業務の関係で少しおくれて出席されるということでございます。

なお、当機構より上田理事、後技監、是澤原因分析・再発防止推進チームリーダーが出席させていただいております。

それでは、産科医療補償制度事業管理者の上田理事よりごあいさつを申し上げます。上田理事、よろしく願いいたします。

○上田理事

本日はお忙しい中、第1回産科医療補償制度原因分析委員会にお集まりいただきましてありがとうございます。私は、財団法人日本医療機能評価機構の理事で、産科医療補償制度事業管理者の上田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

会議の開催に当たり一言ごあいさつ申し上げます。皆様方におかれましては、既にご承知かと存じますが、本年1月からの分娩を対象とする産科医療補償制度が開始したところでございます。本制度創設から2カ月弱たちますが、これまで大きな混乱もなく制度の運営が行われております。

制度発足に当たりましては、ご案内のように、準備委員会において審議していただき、また関係者の皆様のお力添えによりまして、2年ほどで制度創設に至ることができました。

また、分娩機関の皆様方には、本制度の社会的な意義と重要性を十分ご理解いただき、現時点では99%を超える分娩機関が本制度に加入していただいております。

さて、本制度におきましては、重度の脳性麻痺児並びにご家族の介護などのために速やかに補償するとともに、医学的な観点から原因分析を行い、その結果をご家族と分娩機関へフィードバックすることにより、原因についての理解を深めていただくことと、さらに

原因分析により得られた情報を広く公開することなどによりまして、再発防止や産科医療の質の向上を図ることとしております。

原因分析につきましては、本年7月以降順次実施することとしておりますが、それまでの間に具体的な実務運用に関する詳細な検討を行っていくことが喫緊の課題であると考えております。このようなことから、原因分析委員会を開催することにいたしました。

委員長につきましては、当機構理事長の指名により産科医療補償制度に関する専門家であり、また制度創設に熱心に取り組んでこられました岡井崇先生にお願いしたいと存じます。これから岡井委員長のもと、ここにお集まりの有識者や専門家の皆様方のご指導、ご支援をいただきながら、実務運用に向けた検討を進めてまいりたいと考えております。本制度におきましては原因分析は大変重要な柱の1つでございますので、どうかよろしくお願いいたします。

簡単ではございますが、冒頭のごあいさつとさせていただきます。ありがとうございました。

○事務局（山田）

ありがとうございました。なお、今、岡井委員と隈本委員がいらっしゃいましたので、ご紹介させていただきます。岡井委員でいらっしゃいます。隈本委員でいらっしゃいます。

それでは、ただいま委員長のご指名がございましたので、岡井委員には委員長の席へのご移動をよろしくお願いいたします。

（岡井委員長、委員席へ移動）

○事務局（山田）

それでは、続きまして、早速でございますけれども、岡井委員長にごあいさつをお願い申し上げます。よろしくお願いいたします。

○岡井委員長

ご指名いただきました昭和大学の産婦人科の岡井でございます。このたび発足しました産科医療補償制度が社会にとってよい制度として定着していくためには、この原因分析委員会の役割、大変重要であると認識しております。この委員会の役割は、脳性麻痺という事態が発症した原因を医学的にできるだけ正確に分析することでありまして、それに加えて、どうしてこのような状況になったのかという脳性麻痺児をお育てになるご家族の方の疑問にもお答えできるように、また一方では、それにかかわった医療提供者の側をやみくもに非難するということがないように、中立的な立場でこの事例の分析をきちっと行

わなくてはいけないと考えております。このことは、容易にできることではありませんが、私、微力を傾注いたしまして、この任を務めたいと思いますので、皆様方にはよろしくご指導のほどお願い申し上げます。

それから、ただいまご指示いただきまして、委員長代理を決めなくてはいけないんですが、私から池ノ上先生にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（山田）

ありがとうございました。池ノ上先生には委員長代理の席のほうへのご移動よろしくお願いいたします。

（池ノ上委員長代理 委員長代理席へ移動）

○事務局（山田）

それでは、議事進行をこれにより岡井委員長にお願い申し上げます。なお、申しわけございませんけれども、カメラ撮りの方はここままで退席をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

（カメラ退室）

○岡井委員長

それでは、議事の進行に入りたいと思いますが、最初は、産科医療補償制度についてですね。事務局から説明していただきます。それでは、後先生、お願いします。

○後技監

それでは、次第をおめぐりいただきまして、資料の1ページでございます。1から6ページにわたりまして制度概要についてご説明させていただきます。

1ページ目の（1）でございますが、制度の経緯でございます。1つ目の段落ですけれども、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、産科医療における無過失補償制度の枠組みが平成18年11月に与党によって公表されたということから始まっております。

2段目の段落にありますように、公正中立な第三者機関として医療機能評価機構に運営組織を設置してほしいというご要請がございましたことから、準備委員会を設置して、検討を行ってまいりました。

具体的には準備委員会を12回開催して、去年の1月23日に最終報告書をまとめております。またその間、調査専門委員会を5回にわたり開催いたしまして、医学的な調査報告書をまとめて、脳性麻痺の発症率などを推計しております。

最後の段落ですが、昨年3月には当機構として運営組織の受け入れを正式に決定しております。そして6月に標準補償約款を策定いたしました。そして制度の引き受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、制度加入を働きかけ、10月1日より妊産婦情報の登録を開始したところでございます。そして、ことし1月1日より制度開始ということになりました。

2ページをごらんいただきますようお願いいたします。今、私が申しあげました部分になかった経過といたしましては、2ページの中ほど、7月14日に第1回運営委員会を開催しております。それから、9月12日が2件ございますが、出産育児一時金の引き上げの了承が厚労省の医療保険部会で了承されております。あと、厚労省の検討会におきまして、医療機能に関する情報提供の項目に制度加入を追加していただいたり、あるいは医療機関が広告できる項目にこの制度に加入していることを追加していただくということをご了承いただいております。

11月5日には、ハイリスク妊娠管理加算などについて、本制度の加入を算定条件に追加していったことのご了承をいただいております。

また、12月17日には、第2回の運営委員会を開催したという経緯でございます。

続きまして、3ページにまいります。(2)で、制度の概要でございます。①基本的な考え方でありませけれども、補償することと、原因分析を行うこと、これが2つの柱になっておりまして、紛争の防止、早期解決、産科医療の質の向上を図ることを目的としております。

それから、産科医療の崩壊を一刻も早く阻止するというので、早急な立ち上げを図っております。

そして、原則としてすべての分娩機関が本制度に加入する必要があるということで、加入促進を図ってまいりまして、直近の数字で99%を超える加入率となっております。

②番、補償の仕組みでございますが、まず1段落目にありますように、補償約款に基づいて分娩機関が児に補償金を支払う仕組みでございます。一方分娩機関は補償金を支払うということで、補償金分の負担が生じますので、それを担保するために、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入するという仕組みでございます。当機構は、先ほど申しあげた標準補償約款を策定しておりまして、これに即して分娩機関が補償約款を定めております。

それから③で、補償対象者でございますが、体重が2,000グラム以上、かつ週数が3

3週以上、または28週以上で所定の要件に該当した状態の児に身体障害者等級の1級または2級に相当するような重度の脳性麻痺が発生した場合ということになっております。

それから、④の除外基準でございますが、児の先天性の要因や新生児期の要因によって重度脳性麻痺となった場合は除外するというようにさせていただいております。

4ページになります。⑤で、補償の水準でございますが、まず一時金として600万円、それから分割金として120万円を二十歳までの20回、2,400万円、合わせて3,000万円ということになっております。

⑥補償の申請ですけれども、原則としてお子様の1歳から5歳のお誕生日までの間に申請をしていただくということになっております。

それから、⑦審査・原因分析・再発防止であります。片仮名のアで、まず審査ですけれども、審査は運営組織である当機構の審査委員会が審査をするということでございます。

それから片仮名のイですが、原因分析は、原因分析委員会を設置して行うということなのですけれども、原因分析委員会の下に部会をつくりまして、そこで医学的な観点から産科医、助産師が事例の分析をしております。そして、原因分析委員会で審議の上、分娩機関と児・家族にフィードバックするというやり方でございます。

それから、片仮名のウで、これは再発防止でございますが、再発防止委員会を設置いたしまして、原因分析された個々の事例情報、これは文字で書いてある一つ一つの報告書になりますが、それを体系的に、例えば重要な情報を抽出して統計情報に加工していくなどの方法で体系的に整理・蓄積いたしまして、社会に情報公開もいたしますし、再発防止、そして産科医療の質の向上のために使っていただくということでございます。

⑧は補償金と損害賠償金の調整というところでございますが、分娩機関に損害賠償責任があるということになりました場合は、本制度の補償金、それから損害賠償金、この両者が二重に給付されるという仕組みにはなっておりません。これを防止するために調整を行う、つまり差し引かせていただく、という仕組みになっております。そして原因分析の結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料される場合は、弁護士等を委員とする調整委員会で調整を行うための審議を行うこととしております。

⑨の見直しですけれども、遅くとも5年後をめどに適宜必要な見直しを行うということにしております。

5ページにまいります。⑩です。国の支援及び連携ということで、国からもさまざまなご支援をいただいております。具体的には先ほど申し上げました出産育児一時金の引き上

げや医療機能情報公表制度、広告事項への追加、それから診療報酬上の加算の算定要件に
していただいたということでございます。

それから、(3) 制度の運営体制でございますが、①から⑥に示すような委員会を設置い
たしまして、公正に運営をしてまいります。原因分析委員会は③になります。それから、
今まで触れておりませんが、⑤の異議審査委員会になりますけれども、異議審査委員会
の役割は、補償審査について異議がある、不服があるという場合はその内容を踏まえて再
審査を行うという役割でございます。

そして、最後6ページにまいります。図1でございます。6ページの図1ですが、審査・
原因分析・再発防止の流れと委員会の関連を示した図でございます。まず一番左の細長い
縦の四角が運営委員会で、制度全般を見ていただくということになります。それから、上
中下と3つ大きな四角がありますけれども、一番上の段の四角は審査に関する部分で
ございまして、⑤が審査委員会ということになります。そして審査の結果不服が出た場合、
⑦が異議審査委員会の役割ということになります。中段の四角でありますけれども、②が
原因分析委員会の本委員会と部会の役割ということになります。そして、④が再発防止委
員会ということになります。この真ん中の四角が原因分析・再発防止でございます。一番
下の少し小さめの四角が調整でございまして、②が調整委員会ということになります。

以上が制度概要でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。制度の概要等につきましてご説明をいただきましたが、何か
ご質問等ございますでしょうか。

○板橋委員

この会議の出席は初めてなので、理解が足りないのかもしれませんが、脳性麻痺の判定
をする診断協力医というのは、どういう概念なんでしょうか。

○上田理事

補償認定請求時に必要な脳性麻痺に関する診断に当たる医師については、標準補償約款
で、先生のお話にございました日本小児神経学会の専門医と、現在、身体障害認定に当た
って診断をされています、身体障害者福祉法第15条の指定医の医師が要件となっていま
す。これらの医師に診断協力医という形で、現在協力をお願いしています。

○岡井委員長

ほかにどなたかございますでしょうか。よろしゅうございますか。

これまでも何度かご説明のあった点であります。また何かございましたら後でもご質問いただければと思います。

それでは、議事の2としまして、原因分析委員会の役割等について、これも事務局のほうからご説明をお願いいたします。

○後技監

それでは、資料7ページにまいります。2)原因分析委員会の役割等についてという部分でございます。まず(1)原因分析委員会の役割でございますが、1つ目の丸では、最も重要な機能の1つが原因分析委員会であると制度の中で位置づけております。

2つ目の丸ですが、提出された診療録、助産録等、それから児・家族からの情報、この2つに基づいて医学的な観点で原因分析を行って、報告書として取りまとめることにしております。

そして3番目の丸ですが、報告書を児・家族、分娩機関双方にフィードバックすることにより、重度脳性麻痺の原因についての双方の理解を深めていただくということとともに、報告書を情報公開することなどにより、産科医療の質の向上を図ることにしております。情報公開に当たっては、個人情報の保護に十分配慮するというところでございます。

そして、(2)原因分析委員会規則でございまして、これは本日の資料の1の2枚紙が規則本体となっております。丸の1つ目は、本体の第6条そのままですけれども、公開についての部分でございます。委員会の審議は個人情報を保護する必要がある事項等を行う場合は非公開とする。それ以外の場合は公開とするということとしております。そして、その運用ですけれども、非公開の会議については、議事要旨を公開するということと、それから個人情報を保護する必要がある事項の審議を行わないということであれば、会議資料、議事録を公開するというところでございます。

それから、(3)原因分析委員会の構成でございます。1つ目の丸にありますように、産科医、小児科医、助産師を中心として構成いたしますとともに、それから、児・家族、国民にわかりやすく信頼できる報告書の内容とするために、法律家、医療を受ける立場の有識者の方も委員に加えまして、合わせて20名以内ということとして構成しております。

2つ目の丸ですが、審議を効率的に行うために部会を設けるということにしております。そして、部会の単位ごとに事例を検証・分析して、報告書案を作成していただきます。

8ページにまいります。その部会の構成ですけれども、まず原因分析委員会の一部の委員の方にお入りいただきたいと考えております。それから、専門委員を追加いたしますが、

産科医、助産師、法律家ということで、合計1つの部会は6名程度ということ想定しております。そして、原因分析を行う件数のイメージですが、補償対象者の推計が年間500から800人ということになっておりますので、800件程度と見込んだ場合は1週間で17件程度という計算になります。したがって、おおむね6つの部会を設置することを考えております。部会のあり方につきましては、次回以降またご審議いただきたいと思っております。

続きまして、4)の原因分析の手順は、1つめくっていただきまして、9ページをごらんいただきますようお願いいたします。9ページの横型の絵でございます。この絵の内容は左から右に流れてまいります。まず大きい太い四角囲みが運営組織であります評価機構でございます。その中に点線の囲みであります部分が原因分析委員会で、右側の本委員会と左側の部会に分かれております。全体を見ますと、まず左側に矢印が2本ありますように、運営組織に対して分娩機関からいただく情報としては、診療録、助産録、検査データ等、それから診療体制等の資料もいただきます。診療体制等の部分につきましては、次の議題で、情報をいただく書式などを申し上げます。それから、児・家族からの情報もいただきます。これについても書式は次の議題でまたご説明いたします。

そして、運営組織の中でまず部会で報告書素案をつくっていただきまして、ご審議いただいて、報告書案を作成していただきます。そして、これを本委員会でまた議論していただきまして、報告書になるという流れでございます。

一番下の点線の囲みが3つありますけれども、運営組織の事務局といたしましては、この流れを支援するために、運営組織の産科医等が診療録、助産録、検査データ、その他資料の整理や事例の概要作成等行いまして、報告書の素案を作成することにご協力をさせていただきます。

そして、原因分析委員会の部会ではありますが、真ん中の点線の囲みではありますが、部会の委員が医学的な観点で審議して、報告書素案を議論して、報告書案を作成していただきます。

産科医等の役割としては、医学的な評価でございまして、法律家等の役割として、論点整理をしたり、わかりやすい内容になるようにしていただくということでございます。

そして一番右側の四角ですが、原因分析委員会の本委員会、この委員会といたしましては、特に各部会で議論になった、懸案となった事例について重点的に審議して、効率よく検討していく、審議していくということでございます。それから、個人情報には十分配慮

した上で、原因分析報告書を公表するということとしております。

そして、10ページにまいります。10ページと11ページは、第1回目と第2回目の運営委員会で原因分析に關していただきました主なご意見でございます。まず第1回目の運営委員会におきましては、1つ目の丸にありますように、分娩を行っていた時点でどうすべきだったかという視点で分析するというようなご意見でありますとか、2つ目の丸にありますように、事例の経過の適切な記載が重要であるというご意見、それから3番目の丸ですが、複数の考え方がある場合はそれをそのように書く。それから、患者の立場の方が素朴に疑問に思うようなことについても答えていく。そういうことで納得感のある報告書になるということ。それから、4番目の丸にありますように、国民の目線でわかりやすく信頼できるものにしてほしいでありますとか、5番目にありますように、専門用語をわかりやすく翻訳できるような能力の方が委員に入ってほしいということ。それから、6番目には、一方でわかりやすくすることは必要だけれども、簡単にすることではなくて、必要な部分では専門用語を用いるなど、適切で十分な情報を書き添っていくことが必要だというご意見をいただきました。

また第2回の運営委員会では、第2回のところの2つ目の丸になりますが、各種委員会には相当数の委員が必要だということで、関係団体等の協力を得ながら早めに進めていく必要があるということ。それから、3番目と4番目の丸は、助産師あるいは弁護士が原因分析の委員会であるとか部会に入ることのご意見でありますとか、それから一番下から2つの丸は、診療録の記載内容が十分なものになるように事前に周知するであるとか、学会に記載要領のフォーマットをつくっていただくであるとか、そういうご意見です。

それから11ページにまいります。11ページの1つ目の丸は児・家族からの情報収集のフォーマット。それから、2つ目、3つ目の丸は、診療録、助産録等の記載内容が不十分だという場合は、制度としてはそういうことは許さないというようなスタンスで臨むべきであるというご意見や、記載内容が不十分であるということになりますと、補償対象としないであるとか、調整の対象とするであるとか、そういう姿勢も出してほしいというご意見でありますとか、一番下の丸は、調整の対象というのはほんとうに分娩によって脳性麻痺が起こったか否かということによって判断するというようにして、診療録等の記載の不備につきましても、直ちにそのことを分娩機関だとか医師や助産師個人にフィードバックするという整理ではどうかというご意見をいただいたところでございます。

以上でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。ただいま原因分析委員会の役割や分析手順、報告書の作成の手順等についてご説明がありましたが、何かご質問等ございますでしょうか。

○石渡委員

原因分析委員会の役割のところの原因分析報告書を情報公開する、個人情報の保護に十分配慮するとなっていますけれども、再発防止委員会というのがございまして、再発防止委員会は、個々の事例を集大成して、医療安全につなげる情報公開をするということで、これは個人情報を守られると思うんですけれども、原因分析報告書の情報公開というのはどういうことをイメージされているのでしょうか。名前を伏せるという意味なんですか。

○岡井委員長

個人情報の保護ということですか。

○石渡委員

はい。

○岡井委員長

それに関して名前も伏せるし、その医療機関が特定できないような配慮をするのかということですね。報告を記載する場合ですね。お願いします。

○上田理事

この点については運営委員会でも議論がございました。もともと準備委員会では、原因分析報告書を分娩機関と家族にフィードバックするという議論があり、それとあわせて、今、先生からご指摘がありましたように、再発防止は全体の事例をもとに再発防止策を公表し、情報提供を行うことにしました。一方、参考資料2にありますように、死因究明のモデル事業の評価委員会の評価結果報告書の概要と報告書が個人情報を黒くマスキングしまして、公表されておりますが、原因分析報告書の公表が運営委員会でも議論になりました。事務局としてはこういう形で原因分析報告書の公表を考えております。この点についてはいろいろご審議をいただく中で考えていきます。運営委員会ではこういった議論がされておりますので、このような提案をさせていただきました。

○岡井委員長

この公表というのは、事例を担当した分娩機関及びご家族のほうに報告書は出すということと、それ以外にどういう手段で公開するか、公表するか、そういうお考えは何か

あるんでしたっけ？

○上田理事

具体的に申し上げますと、参考資料2の16ページに評価結果の概要がございます。左側にP16とありますが、16、17、18が概要でございます。それから、19ページが評価結果報告書でございます。ですから、こういった概要と報告書を参考に公表を考えています。

○岡井委員長

19ページというのは、参考資料の右の下に書いてあるページですね。

○上田理事

参考資料2でございます。16ページに、別添10が右上にございます。16、17、18ページが結果の概要であります。19ページが結果報告書でございます。これが19ページから33ページにありまして、このように氏名や年齢、年月日がマスキングされておりまして、このようなものを当委員会でも検討していただきたいという提案でございます。

○岡井委員長

こういう報告書を作成するわけですね。それをご家族のほうにも出すし、分娩機関にも出す。それ以外に公にどこかに提出するなり何か、そういう予定はあるんですか。

○上田理事

原因分析報告書を、家族と分娩機関それぞれに、このようにマスキングせずに届けます。それとあわせまして、19ページにございますように、機関名や、氏名、年齢、年月日など個人情報にかかるような箇所については黒くマスキングをしまして、これを公表しようという提案でございます。

○徳永委員

その場合に例えば家族に与えられた実名の報告書が行った場合に、家族がそれをオープンにするということに対する規制とか、そういうことはあるんですか。自由に自分の責任でオープンにできる、そういうような報告書になるんですか。

○上田理事

報告書を分娩機関と家族に届けます。その報告書をどのように活用されるかは、家族、分娩機関それぞれが判断されると思います。

○徳永委員

そうすると、黒塗りにしてもあまり意味がないという内容につながることもありますね。

○岡井委員長

そこから分娩機関の名前も出てしまうことになるんじゃないかというご懸念ですけれども、それは？

○鈴木委員

問題は個人情報の保護ですから、個人情報の保護主体が自分の個人情報を開示することには問題はないわけですね。ですから、この仕組みの中で個人情報を出すことは、ご本人の意思に反する場合がありますから、個人情報はブラインドしなければいけない。ご本人が出す場合にはご本人の判断だということになるので。個人情報をブラインドして公開することは結果的に意味がなくなることもありますけれども、それは個人情報保護の主体の判断によってそうなるだけですから、やはりここで出す以上は個人情報はブラインドにするということが原則だろうと思います。

○岡井委員長

今の鈴木委員のご意見に対して、徳永委員はそれでよろしゅうございますか。

○徳永委員

そういうものだというのであれば、社会通念上そういうものであるかもしれないですけれども、問題はないわけ？

○宮澤委員

おそらく今徳永委員の言われたのは、患者側から出すというところに医療機関の名称と内容とかが入っているんで、その意味で個人情報という場合は患者側から患者側の分を出すのは構わないけれども、医療機関の名称まで全部入っているものを出すということに関してどうなのかというご意見なのではないかと思うんですね。ですから、双方ともに出すということであれば、それは個人情報の保護の観点としては問題がないんですけれども、患者側のみが出すといった場合に、医療機関等の名称をマスクする必要があるのかというのがおそらく主たる疑問点だと思います。徳永委員の質問はそういう点でよろしいんじゃないでしょうかね。

○岡井委員長

そうなんですけれども、そこがどうかかと。

○宮澤委員

それはこれから皆さんのご意見、あり方の問題になってくるんですけれども。

○岡井委員長

先生、何か。

○池ノ上委員長代理

同じことをご質問しようと思って。医師側の個人情報、あるいは施設の個人情報という視点はどうなのかなと。

○鈴木委員

それは個人情報なんじゃないかな。

○池ノ上委員長代理

そこをお聞きしたかったんですけど、その解釈がどうかなと。

○宮澤委員

個人情報という考え方は、基本的には個人を特定する特定性があるかどうかというのが個人情報ですから、医療機関名と名称等が全部出てしまう、それは個人情報であることは間違いないと思うんですね。それを出すかどうかということに関して、これは私の意見ですが、患者さんの側で出すとした場合には、医療機関の名称が出てくるということに関して、基本的には医療機関の事前の承諾が必要なのではないかなと思います。手元にあるから全部出していいということになるというのは、個人情報の保護の観点からいうと問題は出てくるんじゃないかと思います。

○岡井委員長

これはちょっと難しいですね。医学の範囲を超えた話になるので。

○隈本委員

まず、報告書をどう取り扱うかということで、動かしようのないのは、最終的に出た結果は、患者さんと医療機関に渡すということです。このことを原因分析委員会で、やっぱりやめたほうがいいんじゃないかという話にはならないわけですよ。

○岡井委員長

ならないですね。

○隈本委員

そういう意味では、ご本人に渡したものを、例えば黒塗りにしたとしても、「どこの病院ですか」と聞かれたら、「あの病院です」と言うわけですから、隠す利益がないわけですね。仮にお渡しする報告書の病院名を黒塗りにしたとしても、それはご本人に聞きたい人が「あれ、どこの病院ですか」と聞いて、本人が自分の意思で公開したときに、仮に病院名が黒

塗りになっていても、それは言って補足できるわけですから、隠す法的な意味はないですね。

○宮澤委員

場面が少し混在化していると思うんですけども、患者さんとか医療機関に渡す報告書には黒塗りは一切ないものなんですね。

○隈本委員

もちろんそうですね。

○宮澤委員

こちら側で公表するのには黒塗りがある。患者さんと医療機関に渡されたものをどう使うかということに関しては、本来的には患者さんと医療機関の問題なので、個人情報保護がどう働くかということになると、患者さんと医療機関との問題が出てくるんですけども、それを今ここで議論すべきかどうかなのかという問題が……。

○隈本委員

私が申し上げたのはそういう意味で、お渡しした後それをどうするかということはここで議論すべきことではなくて、ここで議論すべきは、公表するときどこを消すかという話であって、お渡しした後どうするかということについて、ここをずっと議論するのはあまり意味がないと。報告書もらった人がそれをどう取り扱うかということについては、絶対公表しないでくださいねということと言えるかどうか。

○岡井委員長

それはそうなんですけれども、今いろいろとご懸念があったのは、そのことで、患者さん側のほうが名前の書いてある報告書をどこかメディアか何かにそのまま渡すようなことがあっては、この分析委員会は個人の病院とか委員の名前は秘匿して公表しますよという名目で、だから何でも真実を言ってください、原因を正確に分析したいんですからと言っているのに、そういうことがもしあった場合、医療提供者側がだんだん引いてしまうというようなことがあっては、原因分析そのもののあり方に問題が生じる可能性も生じます。全く関係がありませんというわけにはいかないなので、その辺も考えておく必要はあると思うんですね。どこまで規制するかとか、そういうのは別として。

○上田理事

9ページの図2で原因分析報告書を公表することにしておりますが、きょう、いろいろ貴重なご意見をいただきました。これは非常に重要な課題ですので、改めて審議していた

だきたいと思っております。

○岡井委員長

では、この件の本日の審議はここで終了にして、後日もう一度時間をとって、行うことにします。問題点も整理して。

○上田理事

はい、整理します。

○岡井委員長

じゃあ、この点はいいとして、別のことで。

○板橋委員

部会の構成なんですけれども、産科医、助産師が中心となっているようですが、分娩に関わる側に加えて、できれば新生児科医なり小児科医が加わったほうがより客観的に原因分析ができるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○岡井委員長

ええ、メンバーはまだこれからですので、そういう先生にも入ってもらえるように。

○板橋委員

よろしくをお願いします。

○鈴木委員

本委員会と部会との関係なんですけれども、年間800件程度というと、月に67件を本委員会が6つの部会から上がってきたものを審議しなければいけない。その本委員会の委員、部会の中に3名程度入れる。こういう設定ですから、部会を毎週17件やった上で、本委員会で67件を審査する本委員会委員がいるということになるわけですね。ものすごいハードな作業をすることになると思うんですね。それがほんとうに現実的なのかどうかという意味では、もう少し部会を増やしていくことも1つの案だろうと思います。特に部会で懸案となった事例を中心に本委員会で審議するといっても、月間で67件のうち審議するものが1件か2件ということはありませんから、相当本委員会も部会も大変な作業を強いられることになると思います。その意味では、先ほど言いました人数を増やしていくということと、もう一つは部会と本委員会の関係、これは部会が出したものがドラフトで、案で、そして本委員会で確定するということになりますよね。そうすると、本委員会が最終的な報告書の確定の責任を持つということになりますね。責任を持つものについて、部会で重点的に議論になったものだけを議論すればいいというのは、本来のなす

べきことと責任が符合しないことにもなりますので、その意味では部会を充実させることで本委員会が案を確定するのではなくて、確定した案をピアレビューするというようなやり方もあり得るだろうと思うんですね。そのほうが、最後は本委員会が責任持ってやってもらうんだからということで、部会のほうが多少責任意識が希薄になることも防止できま
すし、これは次回に審議するという事なので、その辺を含めて、本委員会と部会のあり方、人員配置と役割分担、この辺を次回審議していただきたいと思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。その点も次回ということで、よろしいでしょうか。1回、メンバー、どれぐらいの人が必要なのかということも含めて、試算をもう一度、鈴木委員の意見を踏まえてつくっていただいて、次の回で検討したいと思います。

ほかに、ただいまの全体的な原因分析委員会の役割等についての説明、よろしいですか。

そうしたら、きょうはこの後が大事なことになります。これから検討する課題が幾つかございますが、ただいまもご指摘がありましたように、たくさん審議することはまだ残っておりますので、きょうすべてというわけにはまいりませんが、幾つかは結論が出せるように進めていきたいと思います。

まず最初は、原因分析の報告書案を作成するマニュアルをつくっておく必要があるということで、その件について最初にご検討いただきたいと思いますが、事務局のほうから説明をお願いしますか。

○後技監

それでは資料の1 2ページをお開きいただきますようお願いいたします。3)で今後の主な検討課題とございます。(1)のところだけまいります。原因分析報告書案作成マニュアルの作成ということでございまして、1つ目の丸にありますように、原因分析報告書案を作成するに当たっての基本的な考え方でありまして、記載項目のひな型でありまして、記載上の留意点等、資料2のようにマニュアルとしてまとめるということを想定しております。本日の資料2がマニュアルの現段階の案ということになっております。きょうご審議いただくのと、それから、また次回もご審議いただくことを考えております。

そのマニュアルについて、資料2に基づいてご説明をいたします。このマニュアルを事務局で作成するに当たりましては、参考資料の1、2、3の3点を参考にさせていただきました。参考資料のほうにまいりますと、参考資料の1は、昨年6月に日本産婦人科医会のワーキンググループでおまとめいただきました原因分析の実務運用に関する報告書で

ございまして、その中に書いてありますことは、原因分析報告書は、産婦人科医会としてはこのような考え方でつくる。また記載事項はこのような事項になる。そして、実際に報告書を作成すると、こんな実例になる、というような内容をまとめていただいております。

それから参考資料の2は、先ほども触れましたけれども、日本内科学会を事務局としては行われております診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業、このモデル事業では既に報告書が幾つもつくられておまして、実績があるわけですが、そこで使われているマニュアルを参考とさせていただきました。参考資料2には、前半にマニュアルがありまして、中ほどにひな型がございまして、後半は、先ほどごらんいただきました報告書の概要と、それから報告書のそのものでマスキングしたものということになっております。

参考資料3は、これは医療問題弁護団の中の研究会でおまとめくださいました分娩事故の判例分析になっております。巻末には43事例の判例を掲載していただいております。そして、その判例から、10の論点につきまして、例えば施設の問題であるとか、夜間だとか休日診療体制の問題であるとか、薬剤の問題であるとか、そういう論点につきまして、法的な観点から分析・考察を加えておられるものでございます。このような参考資料1、2、3を参考とさせていただきます、資料2のマニュアル案を作成しております。

マニュアル案の中身を簡単にご説明いたします。まず資料2のマニュアル案1ページ目ですが、1番の「はじめに」という部分にありますように、報告書のひな型と規制についての留意点などをまとめたものだということでございます。

そして、2番の基本的な考え方、4つありますけれども、1)にありますように、わかりやすく信頼できる内容とする。それから、2)にありますように、分娩経過中の要因も検討しますし、既往歴、もともとおありだった病気であるとか、今回の妊娠の経過であるとか、分娩以外の要因についても検討していくということ。それから3)ですけれども、評価に当たっては、検討すべき事象の発症時に視点を置いて、その時点で行う適切な分娩管理とは何かという観点で事例を分析するという。最後、4番は、産科医療の質の向上に資するということが求められているわけですので、既知の結果から振り返る事後的な検討も行うということで、改善につながると考えられる課題が見つければ、それを指摘するという考え方でございます。

1枚めくっていただきまして、ここからが原因分析報告書のひな型になるわけですが、最初に大きく四角に囲んである部分は、留意点です。主に上の部分にはわかりやす

さ関係のものが書いてあります。読みやすさとか、略語のことであるとか、用語の統一であるとか、英文表記の問題であるとか、そういうことが書いてあります。それから真ん中あたりは、言葉遣いの統一のことが書いてあります。推測されるとか、推察されるとか、判断されるとか、原因である可能性が高いとか、原因であると考えられる、原因である、こういった言葉遣いを統一していくということが書いてあります。

それから、経時的な記載をするであるとか、それから、下のほうは、検査の値は基準値、いわゆる正常値とも言ったりもしますけれども、基準値を記載して、数値がどんな意味を持つかという臨床判断も記載する。

最後の丸は、薬剤ですね。薬の場合は、薬の名前を商品名と一般名で書いて、それから使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えばボスミンというのが商品名になりまして、エピネフリンが一般名で、昇圧薬、血圧を上げる薬だということ、これが簡単な説明ということになります。

以上が留意点でございまして、次、3ページにまいります。報告書の最初には1番にありますように、その位置づけと目的を書くということにしております。第2段落目にありますように、医学的な観点で事例を検証・分析した結果を記載するということと、それから同じような事例の再発の防止策の提言を行うものだという位置づけを書くということでございます。

2番が事例の概要になっておりまして、四角で囲んでありますように、分娩機関から提出されたさまざまな記録をもとに、以下に示しますようないろんな点について概要を整理するというところでございます。

1) は妊婦に関する基本的な情報ということで、生活歴だとか既往歴だとか、そういうことです。それから、2) は、今回の妊娠の経過。3) は、入院されてきたときの入院時の状況。それから4ページにまいります。4) は、分娩中の話になります。分娩経過の話です。分娩には1期から3期まで分かれておりますので、各時期について経時的に整理していくということ。それから、5) は、出産が終わった後の期間の産褥期の経過について書く。それから、6) ですけれども、生まれたお子さんについては、生まれた直後の状態であるとか、その後、治療を要したであるとか、そういう新生児期の経過について書くということ。それから7) で、診療体制に関する情報をここに記載していただきます。

それから5ページにまいります。8) ですが、分娩機関から児・家族に行った説明についてもまとめていただきます。9) が児・家族からの情報でございまして、この情報をい

ただ書式は次の議題になりますけれども、児・家族からいただいた分娩の経過の情報、それから分娩で感じたことや疑問や調査してほしいこと、その他ご意見といったことをまとめていただきます。その直下に四角で囲んでありますが、分娩機関からの情報、児・家族からの情報、この2つに不整合があったりして、不明な点がある場合は、両者から追加情報をとるなど、十分な情報収集に努めていくということとしたいと思っております。

そして、次が3番で、脳性麻痺発症の原因ですけれども、1)では原因の考察を行って、2)で結論を書くということにしております。

そして、その下の囲みにありますように、原因分析に当たっては、分娩前を含め、考えられるすべての要因について検討するということと、それから、2つ目の丸にありますように、原因分析はガイドラインでありますとか、米国の産婦人科学会が定めた脳性麻痺を起こすのに十分な分娩中の出来事を定義する診断基準など、いろいろな資料を参考に結論をまとめていくということでございます。

それから6ページにまいります。4番、臨床経過に関する医学的評価ですけれども、2つ目の丸、これは何度も出てまいりましたが、診療行為を行った時点での判断について医学的観点から評価していく。それから、3番目の丸にありますように、背景要因、診療体制も含めて検討する。それから、当該分娩機関において原因分析・再発防止が行われているということであれば、それも資料をいただいて参考に考察していく。それから一番下の丸にありますように、分娩機関からの情報と児・家族からの情報が異なる場合は、それぞれの視点から分析して、記載して、場合によっては両論併記となることもあり得るということでございます。

そして7ページにいただきますして、今度は5番として、今後の産科医療向上のために検討すべき事項ということで、3つの観点から書くということにしております。1つ目が診療行為について検討すべき事項、2つ目が設備や診療体制、それから3番目が産科医療体制について検討すべき事項ということで、医師や助産師個人のことから、施設のことから、さらに医療提供体制に至るまで、3つの観点から書くということにしております。

下の囲みにありますように、ここでは、結果を知った上で、分娩経過を振り返る事後的な検討を行って、再発防止策等を記載していく。そうなりますと、2つ目の丸の最後にありますように、原因分析の医学的評価とは違った視点から検討し、記載することになります。原因分析の医学的評価は先ほど申しましたように、事例発生時に視点を置いて行っていくということでありました。

3番目の丸にありますように、システムで改善できる点があれば、これを記載していく。そして最後の丸にありますように、現時点で対応可能な再発防止策、これも書きますが、今後の対応に期待する再発防止策、こういうことも分けて記載していくということでございます。

それから、8ページですが、医学的評価という言葉が何度か出てまいりましたが、具体的に言うと、囲みにありますような幾つかの視点があるということでございます。1つ目の丸ですが、妊娠・分娩の診断についての評価が1つ。それから、2つ目の丸で、診療行為の選択についての評価、3つ目が手技等についての評価、4つ目が妊産婦管理の評価。こういうことをあわせて医学的評価を行っていくということでございます。

そして一番下の用語の説明は、わかりやすくするように、用語についてはまた報告書の最後に簡単な説明をつけるということでございます。

そして、本体資料に戻っていただきまして、本体資料の12ページになりますが、今、マニュアルのところまでご説明しましたので、最後の丸です。この「マニュアルをもとに」というところですが、このマニュアルをきょうと次回の会議でご議論いただきまして、その後は架空の事例を用意しまして、シミュレーションを行ってみるということとしております。そして、その際に参考資料なども十分参考にした上でマニュアルを確定していくというスケジュールを想定しております。

以上でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。それでは、報告書の作成マニュアルの件について、よろしくをお願いします。

○河野委員

途中で退席しなければなりませんので、発言させていただきます。非常によくできていると思いますが、私は、医師の判断とか、そういったものが影響すると思います。医療の労働環境は極めて悪いと私は見ているので、まず、それがきちんと入れられることです。もう一つは、行為者の能力の情報も入れるべきだと思います。患者情報はいろいろ入っているようですが、医師がどのようなトレーニングを経て、どれだけの能力があつて、最終的にどういう経験を持っていたのかということも、そこに入れていけば、医師の能力と労働環境との関係が明らかになりますから、そこをぜひつけ加える必要があると思います。

○岡井委員長

ありがとうございます。その点に関しましては、これはまだ出てないんですけど。提供してもらう情報の中に……。

○上田理事

そうです。これからです。

○後技監

次の議題。

○岡井委員長

次の議題のところに、そういうことも含めて判断できるようにということで、そういう情報も提供してもらおうという計画が出ております。その辺もどこかに書いていたと思いますが、資料2、マニュアル案の8ページの医学的評価については以下の視点から行うという、その中の2番目の丸の一番下の行に説明的に書いていますけれども、「医師・助産師等の経験、診療の社会的制約等も考慮して評価する」。これも一応今、河野委員が言われたことを勘案して、こういう表記をしているということでございます。ほかに。

○岡本委員

6ページ等に出てくる診療行為という表現、これは法的なことでもお聞きしたいんですが、助産師の場合は診療行為というよりは、助産行為というか、それ以外のときは診療的なことはしませんので、その辺をこれで法的に表現できているのか。もしそうであればどこかで注にそれを明記しておいていただきたい。

○岡井委員長

その件につきましては、同資料2の2ページのところに、ひな型の中に記載留意点というのがあります。丸がずっとついていますが、下から5つ目の丸のところに、経時的に妊産婦の状態と診療行為や助産行為とあって、それ以下、診療行為と記載するとなっていますので、ここでは診療行為という助産行為も含める、そういうことで書いております。

○岡本委員

ありがとうございます。

○鈴木委員

マニュアルの5ページと6ページで少し気になるところがあります。1つは、5ページのACOG等、科学的エビデンスに基づいた資料を参考に行うと。我々の理解では、ACOGは、現状をさかのぼっていきますと、アメリカでも訴訟対策のために出てきたという面があって、ACOGをめぐるのは、訴訟でも結構いろいろ問題になっていて、ほんとう

にACOGが科学的エビデンスの1つとして言えるのかどうかというところがありますので、その辺を踏まえた記述なのかどうかと。ACOGを原因分析で使うということが、ともすると、6ページに書かれた、6ページの3分の2ぐらいのところですが、下から2つ目の丸で、「当事者の責任の有無に繋がるような文言は極力避け」というところと関連しながら、ほんとうに産科学的な分析が科学的に行われているのかどうかということに疑問を投げかけられるような報告書になりかねないということで、ここは少し慎重な配慮が必要なのではないかと思います。

それから、6ページの「当事者の責任の有無に繋がるような文言は極力避け」というのは、モデル事業なわけで、法的評価につながるような文言は避けるということでは言われているんですが、これは医学的評価、ピアレビューですから、ピアレビューで当事者の、つまり医学の立場から見て望ましくないことが行われたときに、当事者の責任の文言につながるような記載を避けるということになると、ほとんど無味乾燥な評価のような、つまり医学的にしっかりとしたピアレビューに値しないようなあやふやな文言になってしまうということを懸念するわけなんですね。ですから、これは当事者の法的責任の有無につながるような文言は避けるということであれば、ぎりぎり了解は可能ですけれども、医学の中で、やっぱり責任問題はあるんだろうと思うんですね。医学的評価として望ましいこと、望ましくないことというのはあって、ファジーなところがものすごく多いというのは理解しますけれども、明らかに当事者の能力やヒューマンエラーの望ましくないことが行われているというときに、当事者の責任の文言につながるような文言は避けるということになると、少しバイアスのかかった報告書と見られかねないのではないかと思いますので、この辺の記載については事務局で検討していただきたいと思います。

○岡井委員長

わかりました。最初にご指摘のあったアメリカの産婦人科学会の定めた基準についてですけれども、脳性麻痺の原因に関しては、いまだに医学的に大変難しい問題がありまして、こういうことをしっかりとしたこれまでの臨床的なエビデンスに基づいてきちっと基準をつくっている文書としては、医学的な判断としてこれ以上いいのはいないんです。これがベストであるとか、絶対間違いないとは言いません。しかし、残念ながら、現在のところこれ以上いいのはありません。日本の産婦人科学会のガイドラインはそこまで踏み込んだことがまだ言えないという段階ですから。あくまでも、これは参考に行うのであって、絶対ではないわけで、ただし、そういう客観的なエビデンスがない状態で、何もなくてただ判断

を下していく、原因分析するのに、これが原因だという基準もないままやるわけにはいきませんので、あくまでもこれは参考として。これは今、現存する基準の中ではベストだと思います。

○鈴木委員

今先生がおっしゃったことについて、産科学の中で常識だということであるならばいいですけれども、ほんとうにそうなんですか。

○池ノ上委員長代理

ACOGは、特に引がかかってくるのは、pH 7.0とか、ああいう数値を出しているところです。しかし実際の生態で起こっていることは、そういう一つ一つの文言でクリアに表現できないような連鎖反応でいろいろなことが起こっているわけです。それで特に1980年代から90年代の初めごろに脳性麻痺となったお子さんの分娩時のさまざまなイベントを分析して、そこで、大体ここら辺だろうと決めてのがACOGの基準であるわけです。ところが、実際見てみますと、例えばpH 7.0で切って、7.05とか7.06というのは、そうではないのかというと、そんなにクリアにはできないんですね。ですから、その前の分娩時のイベント、例えば分娩監視装置の記録であるとか、分娩のときの母親の状態だとか、胎児の状態だとか、そういった分娩周辺のさまざまな事象を総合して判断すべきだろうというのが趣旨だと思うんですね。ですから、先生がおっしゃるように、このクライテリアに合わないからこれは分娩時のイベントではないという目的のためにつくられているものではないと私は理解しています。

○鈴木委員

現状をさかのぼると、そういう目的のためにつくったという意見もあるんじゃないですか。

○池ノ上委員長代理

いや、でも、あれは表現的に言いますと、リアリスティックとか、プラクティカルとか、そういう副詞が論文の中にはついているんですね。ですから、例えば7.0で遅発一過性徐脈がずっと出てきているとか、いろいろなパターンがあれば、これは間違いないだろうというような、いわゆる絶対条件みたいなことは言えるんですけれども、そうでない場合に、それを外すことはできるか。つまり、その中の1つがないから、あるいはあるからといって、そのことだけで外すことができるかというような、1対1の対応というのは、今、岡井先生が言われたように、分娩そのものの持つファジーな部分があるのでわかりま

せん、ACOGはあくまで参考であって、それできちっとした基準をつくって、これに当てはまるかな、当てはまらないかなというのは現実の生態反応を扱う我々の立場からすると、それはちょっと不合理といいますか、整合性がとれないんじゃないか。ですから、あくまで全体の流れというのが必要なんじゃないかと思います、ACOGの基準に関しては。

○岡井委員長

ACOGの基準の書き方も、今、池ノ上先生が言われた分娩の経過、幾つかありますが、こういうイベントがあり、かつ、生まれた赤ちゃんの、臍帯動脈血のpHが7.0を切っていることがなければ、断定できない。それがあれば断定できるんだという話なんです。だから、それが無いから、違うよと言っているわけじゃない。そこはしっかり認識して、これを参考にするわけですけれども。ただ、鈴木委員が言われるような、裁判になったときに、一方でこういう基準では断定できないんじゃないかということで、被告側はこれを優位に利用しようとするような動きがあることは僕もわかっていますけれども、私たちはあくまでもやっぱり参考とするんだと。断定できないと言っているだけで、違うと言っているわけじゃないんで、そこはちゃんとわかって使っているつもりです。

○鈴木委員

原因分析に当たってACOGをどう使うのかということについて、部会に参加する産科医たちが共通の認識を持つということが重要だと思っているんですよ。ですから、先生方がおっしゃるようなことが正確に理解されて、ACOGが引用されるのはいいんですけれども、ともすると、先ほど言いましたような責任の有無につながるような文言は極力避けということと相まって、ACOGが再三飛び出してきて、分娩中のイベントではないという結論になっていって、原因分析がかなりファジーなものになってくると。そういう報告書が次々に出てくるということになれば、この制度そのものに対する信頼も失いますので、ご注意いただきたいという趣旨なんです。

○池ノ上委員長代理

ですから、先ほど部会の構成メンバーと本委員会の構成メンバーをある程度オーバーラップさせないといけないというのは、初期はおそらくそれが必要だろうと思います。この委員会が何を目的としているかということをおそらくたくさんのメンバーになると思いますので、そこでどういう趣旨で、どういう判断基準でやるんだということのコンセンサスが各部会の委員にないと、部会ごとに判断基準が異なってくるとか、ジャッジが異なるということになると、何をやっているかわからなくなってくるといこともありますので、

そういう意味では、特にスタートの時点では、本委員会と部会との間での委員のオーバーラップという作業が必要じゃないかと思います。

それから、関連して、今、鈴木委員がご指摘になりましたように、全体の流れで見えていかないといけない。1つとかだけでやるととんでもない使われ方をすることからいきますと、新生児の記録ですね。多くの場合、これは板橋委員にもお聞きしないとイケないと思うんですけども、新生児の記録は実際には当該分娩施設で事象が起こった後、そのお子さんは周産期センターかどこかのNICUに入っているわけですね。そうすると、NICUでの経過の記録も当然重要な情報になってくるんですが、そこへのアクセスなりして、そういう情報を全体の流れとしてどうとっていくかということもこの機構の中に入っていないといけない。それはどこかでつながっていますか。

○岡井委員長

ええ。提供してもらった情報のところに多分入っていると思います。

○池ノ上委員長代理

分娩機関だけではなくて。

○岡井委員長

これは後で出てくるとは思いますけれども。それから、鈴木委員が言われたもう一つのところですけども、6ページですね。下から2つ目の丸なんですけど、本項目は法的判断ではなく、医学的判断であるということであるので、ここは当事者の責任の有無というのは、これは法的責任のことを言っているつもりではあったと思うんですが、ご指摘のように、文章の中に法的責任ということを入れたほうが良いと思います。医学的な評価はきちっとやるつもりで、医療の質がとてもしっかり、高いレベルであったのかと、ある程度のところは評価をしなくちゃいけないということはわかっています。それを責任とかいう形で追及するというのは、この分析の趣旨ではないよ、そこを言いたいことでもありますので。

○鈴木委員

はい。

○隈本委員

関連するんですけども、マニュアルそのものが、この委員会の方針というか、目指すところの社会に対する1つのメッセージになると思うんです。特に報道機関の人にちゃんと理解してもらわないといけない。そういう意味では、まだまだです。お医者さんとか法律家の人を読んでわかる文章になっていると思います。非常にいい、やさしい文章にはな

っているんですけども、例えば今我々が目指すところは、おそらく私の信じるところ、「個人の責任とか、だれが失敗したかということを追及するのではなく、何が原因だったかということ調べる。」「だれが悪いではなく、何が起こったのか、なぜなのか」ということをやるんだと。僕らは普通に人に説明するときにはこういうふうに言うんですが、この文章を見ると、どこにもそういう表現は書いてなくて、「法的責任にする文言は避ける」というような言葉なんですね。はっきり言ってしまえば、「個人の責任をいたずらに追及することは情報公開の妨げになるし、いい医療を実現できないのだから」ということをちゃんとこのマニュアルに非常にわかりやすい表現で書くべきで、そのためには、「どうしても個人の責任を追及しがちになるけれども、それはマニュアルではしない」とか、そういう言葉を書くべきだと思うんです。ほんとうのベテランの立派なお医者さんだったら、こうやったはずである、それに対して、今回行われたことはこうであるという比較をすることで、この教育がだめだったとか、おまえがだめだったとかではないんだということをちゃんとわかりやすい言葉で世間に対してメッセージを出さないと……。「この委員会は責任追及をするんじゃないで、原因追及をするんだ」ということをね。これがいわゆるわかりやすい言葉です。お役所用語から脱却しないと、多分そのメッセージは伝わらないかもしれない。お医者さん方は、最上の医療が行われたらこうだったのにと比較されることは、「だっておれはそんな教育受けてないし」とか、「そのときは忙しくてだめだったんだ」という言いわけをしたくなり、結局この委員会が自分の責任を追及するんじゃないかという守りの立場に入ると思うんですね。でも、いい医療を求めるためには、ベテランのお医者さんがそこにいたらこうしたはずであるというところと比較しないと意味がないわけですね。そのことを、いわゆる平場の言葉でこのマニュアルに盛り込むべきだと思います。マニュアルはあくまで判定する人たちのためのマニュアルですけども、公開されますから、この委員会の方針を世の中に伝えるメッセージになると思うので、ぜひその辺をご配慮いただきたい。

○岡井委員長

わかりました。ありがとうございます。このマニュアルはあくまでも、ご指摘いただいたように、報告書を書く人たちに向けて、こういう基準でやりましょうということなんですが、一般の人たちにもわかりやすくということは意識して、もうちょっと検討したいと思います。

それ以外に、マニュアルの件でございますか。これもきょう完成させるつもりはありま

せん。また何回かやりますね。

○上田理事

そうですね、次回。

○岡井委員長

また次回もやりますので、この点はここで一たん切りまして、今、積み残した件は宿題にしたいと思います。

○石渡委員

1つだけいいですか。文言のことなんですけれども、4ページのところですが、「出生蘇生術」と書いてありますが、これは出生児の蘇生術でしょうか、それとも新生児の蘇生術？

○岡井委員長

どこでしょうか。

○石渡委員

4ページの6)、新生児期の経過というところで、出生蘇生術、こういう言葉はあるんでしょうか。

○岡井委員長

出生児ですよ。子供の「児」ですね。

○板橋委員

そうです。

○岡井委員長

そのほうがいいですね。出生児。

○池ノ上委員長代理

「時」？

○岡井委員長

いや、「時」じゃなくて「児」。

○石渡委員

児童の「児」ですね。

○池ノ上委員長代理

あ、そうですか。

○石渡委員

「時」？

○板橋委員

出生した児に対する蘇生なのか、生まれたときに蘇生したのかで言葉のニュアンスがちょっと変わってきますよね。

○岡井委員長

どっちがいいの？

○板橋委員

分娩直後の話をしているのであれば、「時」です。

○岡井委員長

「時」ですか。はい、わかりました。ありがとうございます。ほかによろしいですか。

じゃあ、またもう1回この件も検討したいと思いますので、では、次の情報収集のあり方につきましてご説明いただきたいと思います。

○後技監

それでは、本体資料の12ページをお願いします。(2)情報収集のあり方の部分でございいます。12ページの一番下の丸ですけれども、記録の正確性は非常に重要でありまして、資料として忠実に提出される必要があるということで、既に昨年の12月中にすべての加入分娩機関に対しまして、本日の参考資料の4を送付して、周知をしております。本日の参考資料4は、「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」ということになっております。医療機能評価機構からも周知しておりますし、また、関連団体からも分娩機関の皆様にもこの情報を周知しております。その中の3ページ、4ページが具体的な記載事項になっております。これはガイドラインでありますとか、研修者用の資料であるとか、そういうものから項目をとってきたものであります。特に4ページの5)は、新生児の部分の記録もあれば、このような項目について記録しておいてくださいということになっております。

それから、本体資料の13ページにまいります。13ページの1つ目の丸ですけれども、先ほど来申しておりますとおり、原因分析にはその背景要因であるとか、診療体制等を含めたさまざまな観点から事例を分析することが重要であるということでございますので、本日の資料3にございますような診療体制にかかわる情報提供の案という医療機関からご提出いただく書式をつくっております。

それでは資料3をご説明したいと思います。資料3の1ページ目に書いてありますことは、特に3段落目ですが、今申しました背景要因、診療体制を含めた観点からも行うんだ

ということと、そして、4番目の段落ですが、今後の産科医療の質の向上に資するためのデータということでご協力お願いいたしますということを書いてあります。最後の段落には、この書式は標準補償約款に位置づけがあるということが書いてあります。

具体的には2ページからになります。2ページと3ページ目の最初の部分は、病院、診療所、助産所別に診療体制を聞く部分でございます。これが1番でございます。病床数であるとか、病院の機能であるとか、制度上の指定の有無であるとか、診療科であるとか、そういうものを聞いております。

それから3ページにまいります。2番は、分娩状況を聞いております。分娩件数や帝王切開の件数です。それから3番は、救急搬送等の状況、あるいは件数です。それから、4番が設備になります。

それから、4ページにまいります。4ページにあります5番は、周産期医療に従事しているスタッフの勤務体制でございます。まず1)の医師については、産科医と小児科医について伺っております。常勤、非常勤別の人数、それから通常勤務時、それから休日、夜間診療体制、産科医、小児科医それぞれについて聞いております。

それから、2)、3)、4)は、助産師、看護師、准看護師について、常勤、非常勤別の人数、通常時、休日夜間の人数を聞いております。

それから、5ページですけれども、5ページの6になりますが、これはスタッフの経験年数であるとか、専門医資格の有無。専門医資格があるということは、当然そこで定められた症例数をこなしている、そういう経験があるということにはなります。そういうことがわかります。それから、平均当直回数、夜勤回数などを伺っている部分でございます。医師については、産科医、小児科医、新生児科医、麻酔科医、その他の医師ということで聞いております。それから、助産師、看護師、准看護師について同じことを聞いております。

それから6ページですけれども、6ページの7番のところは、院内で原因分析委員会等を設けて事例検討を行ったかどうか聞いておまして、行った場合は、報告書と資料があれば、追加資料として添付をお願いしております。

それから8番で、似たように再発防止策・改善策を行ったかということ聞いておまして、その資料がございましたら、添付していただくことにしております。そして9番は特記事項があればということでございます。

この診療体制等に関する情報提供は、早めに分娩機関に周知するということを考えてお

ります。具体的には4月ぐらいには周知しようと考えておりますので、きょうと次回の会議で確定できればありがたいと考えております。

そして次に本体資料に戻っていただきまして、13ページの上から2つ目の丸になります。今度は児・家族からの情報提供についてでございます。これについては、本日の資料の4になりますけれども、「原因分析に係る参考情報等の記載について（ご協力のお願い）(案)」という資料になっております。資料4のご説明をさせていただきます。

資料4の1ページ目に書いてありますことは、1段落目には、原因分析は保護者様からの情報に基づいて行うんだということですね。それから3段落目に、実際にこういう情報を書くということが大変だとか、難しい、負担だという方もおられると思いますので、母子手帳のメモ欄とか、その他のメモなどが既にある場合は、それを記入していただくか、写しを提出していただいても結構ですということを書いております。

次の段落で、使用目的ですが、原因分析以外の目的で使用することはありませんということを書いております。

最後の段落では、審査結果の通知です。これは補償対象ですという通知が届いてから30日以内に投函していただきますようお願いいたしますということが書いてあります。

そして、具体的には2ページ、3ページになりますが、まず2ページ目には、今回のお産の経過について、時間の経過に沿って記載してくださいということでございます。そして、次、3ページですが、3ページ、2番目には、今回のお産について感じたこと、それから疑問や調査してほしいことがありましたら記載してくださいとしております。そして、3番はその他ご意見などありましたらということでございます。

本体資料に戻っていただきまして、以上が児・家族からの情報収集の書式でございました。そして最後の3番目の丸です。再発防止の観点から、こういった診療録、助産録などのデータにつきまして、原因分析された個々の事例情報のデータを体系的に整理・蓄積していく。ですから、今までの情報は文字で書いてあるような情報が中心になりますけれども、そこからデータを抜き出して、まとめていくということもいたします。そして、再発防止のために、そういう統計情報を広く公開する。あるいはガイドラインを改訂したり、あるいは研修会を行うときに使っていただけるように、準備を進めるということを想定しております。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。そうしますと、ただいまの情報収集のあり方、あるいは収集する項目等につきまして、ご意見をお伺いしたいと思います。

○松田委員

資料3に関して、診療体制等の情報提供ですけれども、これは事例が発症した場合と一般の基本情報が混在していると思います。例えば貴院の診療体制というのは、これは最初に全部、加盟施設すべてにお願いして、出してもらって、そして事例が発症したときにはまた別の情報を提供するというほうがまとまりやすいと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○岡井委員長

それはできますか。

○上田理事

今お話の資料3の2ページの診療体制等に関する情報提供については、脳性麻痺の事例が発生し申請される際にこの情報をいただくことになります。加入分娩機関については、このような基本情報を事前に提供するのご意見ですが。

○松田委員

もう既に入っているという理解でいいんですか。

○上田理事

ここまでは入ってないです。

○岡井委員長

そこまでは入ってない。

○松田委員

分娩数とか。

○岡井委員長

分娩数とか、そうですね。

○松田委員

その基本情報をもとにして事例が発生したときはどういう体制であったのかということをするほうが整理しやすいのではないのでしょうか。

○上田理事

現在は加入分娩機関については、分娩数の情報をいただいておりますが、その他の情報としてはとっておりません。今、松田委員がご指摘のように、このような情報を発生したと

きにとるのではなくて、基本的に加入分娩機関からご協力いただいて、一定の情報をとることは貴重なご提案だと思いますが一方、加入分娩機関のご理解をいただくことも必要になると思います。

○岡井委員長

また後で検討させていただければと思います。整理上も大変なことがあるからね。

○上田理事

そうですね。

○竹村委員

勤務状況というのが非常に大きい要素をなすと思うんですね。例えば助産師、看護師、准看護師の場合は、夜勤回数というのがありますが、2交代と3交代とあると思うんですね。2交代で何回か、3交代で何回かで全然違いますので。それから、医師の場合は、もちろん3交代なんかないと思うんですけども、翌日の勤務緩和がそろそろ言われて、やっているところもあれば、勤務を36時間とか48時間ぶっ通しでやっているようなものもありますから、その辺の勤務緩和があるかどうかというようなことも書かれたらいかがでしょうか。

○岡井委員長

勤務体制のところですね。勤務緩和。検討して追加させていただきたいと思います。

○村上委員

診療体制のところですが、労働環境の医療者における問題が大きいと思うんですけども、教育側から少し。かなり助産師の教育に現場に多々入っている現状の中で、助産師が助産師学生を教える教育にかなり労働力を割く現状もあるので、ここに教育を受けている施設の何か、助産師教育を受けている学生なのか、そういうことって必要じゃないでしょうか。現実、その問題はかなり大きいと思うんですが。

○岡井委員長

抜いちゃったの？

○上田理事

そうですね。教育のことも最初の案は入っていましたが、あまりに煩雑になるので、今回はそれを削除しています。必要であれば、教育についての施設での状況を入れます。いかがですか。

○池ノ上委員長代理

僕はこれを見て、分娩の前後で担当した産婦人科医が何のリスクも感じなかった。だけでも、半年、1年たったら、中枢神経障害があるよということがわかったというケースがかなりあると思います。そうすると、そういう施設は、こういうものが来ると青天の霹靂なわけですよ。そこにこれを全部書きなさいというのは、例えば分娩のときに重症仮死があったり、いろんなことがあったりして、このお子さんはちょっとハイリスクだなと思っているお子さんについてのこれが来たときには、それは協力しましょうということは出てくると思うんですけども、我々のところの地域のデータからいくと、おそらく3分の1ぐらい、40%弱ぐらいは分娩時にだれも意識していなかったというようなケースがおそらくあるだろうと思うんですね。そういう施設からも協力をお願いするというようなスタンスでないと、これをずっと読むと、明らかに何か起こりましたね、おたくの病院はどうやったんですか、それをちゃんと出しなさいと言っているようなので、これは今回の事業に99%の施設が参加してくれたという、そういう施設の意気込みをそぎかねないという気がします。これは原因そのものの分析にも直接はあまり関係しないものです。間接的には関係するんですけども、そこら辺をもう少しフレキシブルに対応しないと、せっかく動き始めたこの制度に水を差しかねない要素がかなりあると思います。ですから、生まれたときのアップガールスコアが悪かったとか、そのお子さんがNICUに運ばれて、NICUでの治療を受けましたというようなケースであれば、これは全然問題なく、皆さん協力してくれると思うんですけども、そうでないケースもあるということを念頭に入れながら、情報提供は協力をお願いするというスタンスは崩さないほうがいいんじゃないかと思います。

○徳永委員

そのためには、各医療施設のレベルというのは地域差もあるし、全然違うと思うんですよ。ですから、あらかじめ、すべての登録した症例に対する分娩の総括的なところで、分娩経過のところは私は問題ないと考えていたとか、そういうものをきちっと症例ごとに入れ込むような、そういうものが1つあれば、当時意識しながら、異常なかったんだったら、異常ないという格好で受けておくでしようし、そして、時間がたって何か出たときに、もっと専門家から見たら、こういう違いがあるかもしれないという、そういう差が出てくるような気がしますので、あらかじめ、あまり複雑でないような、分娩の総括的なものをきちっと書いておけば、数年後に出てきたとしても、そのときに自分はこう考えていたとか、そういうことが書きやすいんじゃないでしょうかね。だから、何かそういうもの考えたら

いいんじゃないかなと感じています。

それから、もう一つ、家族からの情報提供というのも、実際に訴訟とか、そういうのを経験してみると、事が起こると全く違った感覚を持ってしまうんですね。ですから、分娩して、退院されるときに、どのような感じでもって考えていたかという、そういうことも同時に書いていただける妊婦さんには書いていただいて、保存しておくとか、そういうこともしておく、時期がずれたときに、そこにどういう問題があったとか、我々との認識のギャップがあるとか、そういうようなことがわかるのかなという感じがするんですけど。後から情報をとるのはなかなか難しいことが多々あると思うんですね。その辺も検討していただければありがたいと思います。

○岡井委員長

徳永委員のご意見、分娩の直後に分娩機関はその分娩の総括をカルテにきちっと記載しておきなさいということですね。

○徳永委員

難しくなくて、全国共通の簡単な総括でいいと思うんですけども、そうしておくことが何かレベルアップにもつながると思いますし。

○岡井委員長

診療録のところにそういうようなことを書くような欄を設けて、それを医会か何かを通して皆さんの施設に配布するとか、そういうことであろうかと思います。できればいいと思うんですけども、家族の方にそれをお願いするのはとても大変なことだなという気がして、非現実的かなと思ったんですけども。

○徳永委員

感想ぐらいでいいと思うんですよ。分娩後の退院するときの感想。食事がうまかったとか、まずかったとか。

○岡井委員長

母子手帳にそういうことを書くような欄を設けても、書いてくださいと言うのは大変かなと。できれば理想的なのかもしれないですけど。

○徳永委員

それは個々の施設で努力すればいい問題かもしれないですけど。

○鈴木委員

資料4にそのあたりも入れ込むということはあるんじゃないでしょうか。

○岡井委員長

これは、でも、そういう事態が起こったときをお願いするわけですから、生まれた直後はみんな元気だなど思っていて、気がつかないケースですから、最初に思ったときと、後から事態が生じて、いろいろ考え出したときと違う意見を持つだろうというのが徳永委員の意見ですよ。

○徳永委員

そうです。出産時の状況に対する感想のようなものでも良いから、診療録に記載しておけば後で問題になった時、全く違うと思いますよ。

○岡井委員長

池ノ上先生が言われたことに対してどうですか。こういう資料は、実際に分娩のときに問題があったようだという認識を持っている医療機関、あるいは医療担当者にとっては協力しやすいけれども、全く認識がなくて突然というときに、えっ、こんなこと書くのということで、協力してもらえないんじゃないかと。その辺はいかがですかね。

○鈴木委員

池ノ上先生がおっしゃるように、確かにこんなことをやることにどんな意味があるんだということもあって、何でこんな大変な作業をさせられるんだということですよ。それは情報提供の案のところに、分娩機関にフィードバックし、公開すると医療の質の向上が図れるかのように書いてあるんですね。ほんとうなんでしょうかね。つまり、分娩機関にフィードバックして公開すれば医療がよくなると、そんな単純な作業じゃないと思うんですね。厚生労働省が今立案している医療安全調査委員会の案の中には、結局再発防止は厚生労働大臣に対する提言とか、そういうところにつなげると。つまり、公的な医療制度を変えていくことにこの提言をつなげていくということであるならば、産科医の方々は、これはやってみる意義があるんだということになるんだろうと思うので、この案のところで、おたくにもフィードバックします、公開します、医療の質が上がりますという、この間にやっぱりきちんと再発防止委員会につなげて、それが提言として国家の産科医療の制度の改善につながるんだということをしっかりと書くことによって、ご協力をいただくということなのではないでしょうか。

○池ノ上委員長代理

そういうのがこのかがみのところではっきり出てくれば、皆さん、目的意識がまた変わるので、随分動きやすくなるんじゃないかと思えますけど。

それともう一ついいですか。さっき徳永先生がおっしゃったことに関連するんですけども、今回、産科医療補償制度が始まるについて、カルテの記載が重要なので、ぜひこういうカルテのフォーマットで書いてくださいというのが全国に流れていますよね。ですから、あそこの中に、今、徳永先生がおっしゃったような、その時点でのさまざまな医師の考え方とか、そういうようなのが残されるようなところがあればいいんじゃないかと思います。ですから、カルテのサマリーなどに問題があったか、なかったかというようなことは、そういう文言ではなくても、新生児を搬送して、どこどこに収容して、NICUで治療を受けているとかということが記載されていると、そういう意識があるとか、ないとかということになってくるんだと思います。

○岡井委員長

医会のほうでは、石渡先生、どうですか。こういう記載事項が必要になりますよという通知はしてあるんですけど、診療録等をこれに沿って、こういうようなひな型でいきましょうとか、そこまではまだ動いてない？ 将来的にはそういう動きになる？

○石渡委員

分娩のときの総括的なところで、今、問題になっているようなことについての記載は現時点では書いてありません。

○岡井委員長

そういうこともぜひ検討していかなくちゃいけないことだろうと思いますけど。

○徳永委員

もう一つ。私、クリニックで分娩を扱いながら、また助産所の嘱託医もやっているんですね。こういう文言をずっと見ていると、助産所というのは実際に厳しくやっていると、お産は非常に厳しくなってくるなという印象と、あるいは助産所でやったケースの場合には、極端に言うと、何があっても補償されていくんだと。正常お産をやって結果がそうだったというようなことになると、その辺もちょっと疑問に感じているんですけど。実際に嘱託医といっても、分娩経過のある時期管理してあげたり、これはそっちでいいでしょうというようなのは、10カ月に入ってからまたしたりするんですけども、私どもは実際に分娩の流れというのは全く見ているわけではないんですね。おそらく病院とか医療機関を中心としたこういったマニュアル的なことが主体なんだろうと理解していますけれども、助産所というのは実際にどういう存在としてなっていくのか、非常に危惧されるんですけども、そこでお産が起こって、何が起こってもすべて補償すると。極端なことを言うと、

そういうスタンスでいるんでしょうかね。

○岡井委員長

補償するということと原因を分析することと一応切り離して、原因は原因で分析しないといけないんだと思うんですね。どこでどんなお産であっても、どういう因果関係があったのか、これからそういうのを減らすためにどういう対策が必要なのか。これはこれでやらずにちゃいけないと思います。今の徳永委員の意見に対して、岡本委員、発言あったらお願いします。

○岡本委員

当然助産所で扱うべき症例ということでは、助産所業務ガイドラインに規定した中で、それから、分娩時に急変した場合は、どういう症状とか、いろんなことが出た場合に、早急に嘱託医、あるいは嘱託医療機関等と連携をとりながら、速やかに搬送するというのは基本的にあるんですけども、先生がおっしゃられている、助産所で起こった場合に、こういった形で原因分析して、原因がわからないときに、当然それは補償すべきだということはあるかと思うんですけども、分析したときに、その診療行為、あるいは助産行為とかが適切であったかどうかというのは、当然論議されますので、助産所でのお産は何か何でも全部補償というのは難しい問題があると思います。どこで出産しても当然のことながら、きちっと分析した中で対応するというのが基本です。

又、分娩監視装置等を持ってない助産所もありますので、その場合は、エビデンスも出ていますけれども、例えば分娩2期の間の心音のチェックの仕方ですよ。発作直後に頻回に聞くというのが原則というようなことが、実際に助産録に記載されているかどうかですね。そのことによって、これはやむを得なかった症例なのかどうかということがわかると思いますので、判断の基準に関して分娩監視装置を使ってやっているか別の方法でみているかといった違いはありますけれども、安全性を保障するという観点からは、どこでお産しても当然のことですので、助産所だけは全例救うべきというのは、いろんな論議があるかと思いますが、助産所の場合も一緒にこういう分析をきちっとやっていただくということでもいいと思います。

○池ノ上委員長代理

今の助産所の件に関して、今、助産所のガイドラインの見直し、院内助産施設、助産センターなどのガイドラインの見直しの作業が進んでおります。ですから、原因分析に関しては全く同じ土俵で議論される。補償に関しては、2,000グラム以上、33週以上で、

除外規定以外は全部補償の対象になるわけです。それは助産所でも病院でも同じことだろうと思います。ですから、助産所で分娩されて、何かが起こった。あるいは助産所で分娩して、途中で搬送されて、何かが起こったという場合には、当該助産所と受け入れたセンターなり施設なりでの経過を総合的に全部見ながら、原因分析の基準としては同じ土俵の上で分析するというのが原則だろうと思います。おそらくそれは助産師さんたちのほうの見解でも同じじゃないかと思います。

○岡井委員長

これまで実際に日本では脳性麻痺の発症頻度すらはっきりした統計がない、助産所で分娩した児がどれくらいそうになっているのかもわからない。今回この制度がスタートして、初めてそういうものがわかってきて、先生が言われるようなご懸念のことが実際にあれば、また制度の改良とか何かにもつなげていきたいと思いますが、まずはとにかくすべて情報を収集して、分析をきちっとやってということからスタートだと思います。

○板橋委員

原因分析の中で、結局この情報収集が一番かぎになるわけですね。今まで必ずしもきちんと診療録も書かれていないことも多くて、その行間を埋めるのが医師の説明であったり、患者の印象であったりしていて、そういうあいまいな形で上がってくると、医学的な原因分析は非常に難しいと思います。正確な情報収集が徹底されないと、原因分析委員会のクオリティーが上がってこないだろうと思います。ぜひ正確な情報を診療録に記載するように徹底させていただきたいと思います。

あともう1点は、新生児の記録の中で、例えば体重は書いてありますが、頭の大きさとか身長、赤ちゃんのプロポーションから子宮内を想像することもできますし、当時の大きさから中枢神経系の異常との関連性も推測できるので、それは必ず入れるようにぜひお願いしたいと思います。

○上田理事

関連してよろしいですか。信頼される情報収集について、事務局も、検討していきます。今先生がご指摘されました体重のみならず、頭囲や身長の情報をとることについては、診断書に記載を考えております。申請に当たっては、あわせて診断書も提出していただきますので、トータルとして判断できる形になると思っています。この診断書がまとまりましたら、ご報告したいと思っています。

○池ノ上委員長代理

今の点ですけれども、小児科の先生の中に新生児をやる人と小児神経をやる人、全く別なんですね。別と思わないといけないと思うんですね。小児神経の先生方が必要とされる情報と分娩時にかかわる何かであるかということ判断される新生児の先生たちは、それはそれなりに必要な情報が異なると思うんですね。そういうところの情報がちょっと足りないと思うので、それは板橋先生、ご意見を少し……

○岡井委員長

新生児のほうももう1回、追加項目について、検討したいと思います。

○隈本委員

池ノ上先生のお話、非常に私も納得というか、この質問の特に6ページの最後の7、8、9あたりは、何か問題がありますよねという感じが前提になっているので、これは受け取った医療機関としては答えにくいと思うんですね。こういった何となく予断につながりそうな印象を与えるようなものはやめるべきだと。ここの3問あたりは、必要があれば担当者が聞き取ればいい話であって、関係した全医療機関に聞くべきことではないのではないかと思います。

それと、お医者さん側にはチェックポイントでたくさん聞いているのに、一般市民の方には、何かあったら書いてくださいというこの白紙では、やっぱり一般市民の方は、どういうチェックポイントがあるのかとか、経過を時間を追ってとか。もちろんメモをしていらっしゃる方は多いんですけども、それでも1年前のことになってしまうと、相当記憶があいまいになってきますよね。入院したときは何時ごろだったかとか、少し助走がつくようなチェックポイントはつくるべきなのではないでしょうか。患者さん側に聞くほうもですね。

それから、双方1回しか話を聞かないというのは、私自身、ちょっと心配なんです。この制度全体について、仕組み全体について言えることなんですけれども、1回聞き取って、その後判断した結果がいつか届く。私が言ったことはどうなったか。あるいは、私はこのことについてはまさかお医者さんがこういったことを言うとは思わなかったとか、お医者さん側からすれば、まさか患者がこんなことを言うとは思わなかったというのが絶対あると思うんですよ。記憶違いとかもあるし、お互いの立場もあるので。そうすると、1回どこかでお医者さん側と患者さん側がクロスする場所が必要だと思うんですね。それは、聞き取り、情報収集を2回やればいいわけで、1回目をやって、その概要をお互いにクロスした後、2回。2回やるか、あるいは1回やって調査をした後、最終報告書ができる前に

1回、双方に戻すとか。ドイツではそうやっています。ドイツの医療調停所では、最終的な結論が出る前に1回原案を双方に出して、それに対する意見をとってから最終案を出しています。少なくとも1回は、相手がどう言っているか、あるいは、委員会がどう判断しようとしているかということについて、双方に1回クロスしないと、結果が出てきて、こんなのは納得いかないと片方が思うことが多くなると思います。情報収集を2回にするか、あるいは情報収集は1回でいいけれども、必ず最終報告案が出る前に、双方に示す。そして意見をもう1回言ってもらおうという、必ず2回接触できるようにしないと、自分たちの経験でもそうですけれども、申立をして、最終的な結論だけぼんと来るといえるのでは、気持ちとして納得したくなくなってしまうと思うんですね。ぜひご検討いただきたいんですが。

○岡井委員長

ありがとうございます。

○上田理事

きょう提案している様式で、まず文書で、ご意見等をいただくことを考えております。先ほどマニュアルの5ページのところで、不明な点がある場合は、追加情報をとるなど、十分な情報収集に努めると記述しておりますが、私どもは、今、先生ご指摘のように、それぞれのお話に、相違があるようなケースについては、これはまた詰めていきますけれども、例えば電話や、メールを通じて、できるだけやりとりをして、そのように情報収集に努めながら、報告書作成につなげていくことを考えております。今、先生がおっしゃったような形ですべての事例に行うのか、一方例えば意見はありませんとか、いろんなケースがあるかと思えます。訴えたいというケースもあるでしょうから、その辺はケースによって、どう対応していくのか、審議していただきたいと思っています。

○隈本委員

最後に1つだけ。調査側から疑問を持って質問をする項目というのは、あくまで限られていると思います。これは我々の想像力の限界です。「こういうふうなことになりそうですが、どうですか」という当事者に対する問いよりもすばらしい質問事項は絶対生まれてきません。それは立場がものを言わせるわけで。要するに補完的に後で追加調査もしますというよりも、「報告書がこういうふうになりそうですけど、どうですか」と聞くほうが、我々が想像しない何らかの反応が来るはずで、それは制度としてつくっておくべきだと、個人的な意見として私は思っております。

○鈴木委員

今の点については、モデル事業の中でも議論がありまして、入り口だけで聞くのではなく、出口のところでもきちんと報告書案をお渡しして、それに対する意見を聞いた上で最終報告書案をまとめるという方向で議論になっていますので、そういう方向のほうが望ましいと私も思います。

それから、隈本委員がおっしゃっていた1点目の情報提供の質問事項についての7、8なんですけど、モデル事業では、院内の事実に基づく検討を促すということが事故の再発防止という観点では非常に重要であるということで、モデル事業の場合には申し込みを受けたときに、院内の調査をしてくださいと。その結果はモデル事業のほうにフィードバックしてくださいと。それを踏まえてモデル事業のほうでも最終的な報告書をまとめるということなので、聞き方の問題ではないかと思っておりますので、院内での事前検討はむしろお勧めをするという形で、院内でもぜひ検討してくださいと。その結果についてはフィードバックしてくださいということを前提にした質問として、院内での検討の結果についてはどのような結果だったでしょうか、お知らせくださいというような質問にかえれば、先ほどの心配、つまり、何かあったんだろうという痛くもない腹を探っているような不快な質問にはならないのではないかと思います。

○岡井委員長

モデル事業のほうは、事故としても大きな事故で、結果が重篤ですが。この場合、脳性麻痺に関しては、相当事故的じゃない部分が含まれているというのが委員会の先生のお話なんですね。それはちょっと違う感覚があるので、事故的な感覚であれば、検討もしっかりしてくださいよという話にはなるんですが、全くそうじゃないという場合まで……。

○鈴木委員

いやいや、そこはそうじゃないと思いますよ。

○岡井委員長

後から検討してくださいでいいですかね。

○鈴木委員

本件は3,000万もの補償金を出す最大の根拠は、分娩事故だという概念なんですね。ですから、その原因分析も行うということになっているので、これがかなり大半が事故じゃないものもあるとなれば、先天性の脳性麻痺になぜ出さないんだというすみ分けはできなくなりますから、これは分娩事故であるという認識のもとで原因分析を行うと。その結

果、事故性が乏しいという結論に至ることはあり得るとは思いますけれども、制度設計としては、まず事故であるから調べるのだと。院内でも調べてくださいと。そういう発想が僕は大事だろうと思います。制度全体が揺らいでくる話になりかねないので。

○岡井委員長

わかりました。そうすると、調べましたかじゃなくて、院内でも調査してくださいでいいわけですね。

○鈴木委員

これは質問事項ですから、要するに全体としてそれを推奨するメッセージを出した上で、この質問事項としては、その結果をフィードバックしてくださいということになるんだろうと思います。

○池ノ上委員長代理

今の鈴木委員のおっしゃるとおりで、もともとこの委員会は原因分析をやる。原因分析をやるということは、事故性がないかとか、あるいは分娩管理上の問題がないかというところを見るわけですけれども、やっている側の各担当医は、あまりそう思っていない場合が多いわけです。ですから、そこのバランスを上手にとりながらいかないと、ワンサイドゲームになって、制度そのものにも影響が出てくるということなので、一方では、事故ではないかというところのスタンス、もう一つは、そうでない部分もあるという担当医たちの感情といいますか、そういうようなものを上手に織り込みながら、調査といいますか、情報収集をやらないと、ワンサイドだけで進むとなかなか難しいものがあるんじゃないかと思います。ですから、両方の要素を含んだ作業だということを十分認識すべきだろうと思いますけど。

○豊田委員

今おっしゃられているように、この制度を理解するまでに時間がかかると思います。医師の方ですら、こういう制度に加入したのに理解できずにというところがあると思いますので、患者さん側はもっとだと思っただけですね。事故直後じゃなくて、半年か1年かわかりませんが、それで記憶をたどるって、すごく難しいので、私も経験があるんですが、代理人の弁護士の先生に依頼して、その先生に聞かれて初めて、その観点では感じていなかったなとか、いろいろ思い出したりしたことがあるので、質問の内容を少し決めたほうがいいような気がします。そうしないと、記憶がかなり合わなくなってくることと、それから、カルテを開示してもらったりして、その時間などを見ることによって、医療者もご

家族もお互いに記憶を思い出すことがあると思うんです。そういうこともあるので、いきなり何にも情報がない中で、1年前のことで、経過をたどって書いてくださいと白い紙で渡されると、難しいと思うんですね。ですので、ここをもう少しご相談させていただきたいです。

それから、疑問とか、調査してほしいことがあったら書いてくださいと希望について書いてあるんですけども、これは実際こたえられるのかどうかというのが気になります。希望に沿って分析、どこまでやっていただけるのかということと、沿えなかった場合に、沿えないということを説明するのはだれがどのような形で説明するのかということで、こう書かれていて、期待外れだと、がっかりしたり、怒りの感情になっては意味がなくなってしまうと思うので、そういうことももう少し、文章にするのか、前もって相談窓口みたいな人が説明するのか、何かそういうことをしないと、誤解を招いてしまうのではないかと思います。

あと、文章で書けない方もたくさんいらっしゃるので、電話なのか何かで、ヒアリングの部分、全ケースとは言いませんが、考えていただいたほうがいいと思うのと、それから、疑問に思うことや、不信に思うことをご家族が公開しても構わないかどうか確認する必要があると思います。原因分析していただく方だけにさせていただきたいのか、それとも病院に対して不信に思っていることを知らせたいのかというのは、病院に対してすごく恨んでいるという人ばかりではなくて、すごくお世話になったと思う人もいますし、ほんとうに真実が知りたいといったときに、わざわざ病院に不信な気持ちを知られたくない人もいらっしゃると思うんですね。ですので、さかなでするようなことではなくて、原因分析される方だけに知っていただきたいという人も結構、私、相談窓口を担当していて、そういう方もいらっしゃることを感じているので、その辺を考慮して、ここの質問を考えていただきたいと思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。ご家族からの情報の収集の仕方は検討させていただくということで。それから、医療機関に対しての情報提供をお願いする項目、相当煩雑であるけれども、先ほど鈴木委員が言われたように、これでもってしっかり分析をして、再発防止委員会で集計したものを行政、国に見せて、それで医療体制の改善につなげるんだ、そこまではっきり目的を提示して、協力をお願いする、そういうことでこちらはいいですかね。あと、項目はもう少し検討して……。

○上田理事

項目については先生方とご相談しながら、次回に提案します。

○岡井委員長

ご家族からの情報収集の仕方もまた検討したいと思っています。

それでは、この点に関して、きょうは一たん終わりにします。あと、その他ですけれども、何か事務局のほうからございますか。

○後技監

資料13ページの(3)のその他のところでございますが、まだ今後の検討課題で私たちが認識しております点が2つありますので、ご紹介だけさせていただきます。その他の1つ目は、重大な過失が明らかと思料されるケースのその後の取り扱いについてでございます。こういうケースは、調整委員会に諮って、法律的な観点から検討して、補償金と損害賠償金の調整を行うという取り扱いをしていくということになっております。そこで調整委員会での具体的な運営ということが今後検討課題になっているということでございます。

2つ目が、診療録の記載内容が不十分なために原因分析が困難だと、そういう場合の対応でございます。そういう場合は、報告書の中で記載内容が不十分であるということを強く指摘して、該当する分娩機関や医師、助産師に改善を促す、指導を実施するということとしておりますけれども、それをどのように具体的にやっていくのか。そして実効あらしめていくのかというところが今後の検討課題となっている。この2点でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。ただいまのところ、きょうはあまり時間もないですが、重要なご指摘等ありましたら、お聞きしておいて、次の回に検討したいと思います。

○石渡委員

重大な過失ということについてなんですけれども、まずこれの定義が重要だと思うんですね。もう一つは、この制度は、分娩機関から十分な情報を得て、それで原因分析をやるということが目的ですから、情報を出しやすいような、そういう環境でなければならない。そこで例えば重大な過失と思料される場合に、この内容が例えば行政処分につながるとか、あるいはまた一步進んで、刑事司法への流れで起きるとか、その辺のところへの歯どめをきちんとしておかないと、なかなか情報を集めにくいんじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

○岡井委員長

ご指摘のとおりだと思います。重大な過失というこの言葉そのものも、ここで使うのがどうかなということもありまして、検討課題に上げていることなのであります。

○上田理事

委員長、重大な過失については、準備委員会報告書の中にありますが、準備委員会でこの議論がなされましたので、それを受けて、現在運営委員会でも審議しておりまして、そのような課題があるということ、今、ご紹介しています。この点については検討し、整理していただきたいと思います。

○岡井委員長

この点、もう少し整理してということですね。

○上田理事

また審議をお願いしたいと思います。

○岡井委員長

あと、診療録の記載内容が不十分なケースの取り扱いも重要になるかと思いますが、強く指導しということですが、それでよろしいですかね。

○岡本委員

これ、ほんとうに実際助産所なんかでも、不十分な記載とかが現状ではあるんですね。それで今指導をしているんですけども、注意を促すような程度では、逆に言えば、もうあまり書かないほうがいいんじゃないかみたいな方向に行くのはまずいと思うんですね。その辺は今後の検討ということで、しっかり考えていく必要があるかなと思います。

○岡井委員長

あらかじめきちっと、こういうことは記録に残してくださいよ、ということも書いておかないといけないことありますし、もう少し詳しく検討したいと思います。

それでは、時間も過ぎましたので、きょうの検討事項で残った課題はまた次のときにとということですね。

あと、今後のスケジュールですが、お願いします。

○後技監

それでは14ページの今後のスケジュールを申し上げます。14ページに今後6回分の会議スケジュールをお示ししております。2月と3月は原因分析報告書の作成のマニュアルと情報収集の方法書式の作成ということで行います。4月と5月は、仮想事例を用意し

ますので、原因分析のシミュレーションなどを行わせていただきます。6月にはマニュアルを確定したいと考えております。7月は実際の申請がなされる可能性もあるということで、原因分析報告書作成のためのこの会議ということになる可能性があります。

以上でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。それでは、この日程に関しては、こういう予定で、場合によったら、ご審議いただいて早めに決めなくちゃいけないことが他にも多くありましたら、これに加えて何回か追加の委員会等あると思いますけれども、成り行きで必要なときはそうさせていただきます。

それでは、本日はお忙しいところ、ご出席いただきまして……。

○後技監

最後に本日配付資料の一番下に日程調整表を入れております。1枚紙です。2月24日の火曜日までにファクスでご返送いただきますようお願いいたします。

○岡井委員長

これですね。

○後技監

一番下の紙でございます。よろしく願いいたします。以上です。

○岡井委員長

それでは、本日の第1回の原因分析委員会を終了させていただきます。ありがとうございました。

— 了 —