

第2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3月16日（月）午後1：00～午後3：00

場所：山の上ホテル 本館1階 「銀河」

財団法人日本医療機能評価機構

○事務局（山田）

失礼いたします。事務局でございます。本日はお忙しい中ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

まず、委員会を開始する前に、資料の確認をお願い申し上げます。まず、委員の方の出欠一覧がございます。次に、次第がございます。その下に議事資料がございます。次に、資料でございますが、資料1から資料3及び参考資料がございます。資料1でございますが、原因分析報告書案作成マニュアル（案）でございます。資料2でございますが、診療体制等に関する情報提供（案）でございます。資料3でございますが、原因分析に係る保護者様からの意見書について（ご協力のお願い）（案）でございます。参考資料といたしまして、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がございます。資料につきましては以上でございます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回産科医療補償制度原因分析委員会を開催いたします。なお、本日は大変ご多忙の中、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いております。

それでは、議事進行を、これより岡井委員長をお願い申し上げます。よろしく願いいたします。

○岡井委員長

それでは、議事に入りたいと思いますが、委員の先生方には、お忙しいところ時間をおとりいただきまして、大変ありがとうございます。限られた時間でございますので、要領よく審議を進めたいと思いますので、どうぞよろしくご協力をお願い申し上げます。

それでは、議事ですが、次第の表紙にあります順序で進めたいと思います。最初は、前回の原因分析委員会における主な意見。これを事務局のほうで取りまとめていただきましたので、事務局のほうからご説明いただけますか。お願いします。

○後技監

それでは、本日の議事資料の1ページをごらんいただきたいと思います。1ページから2ページにわたりまして、まず1)として、前回の原因分析委員会における主な意見をご紹介します。まず1ページの(1)ですが、原因分析委員会の役割等についてということで、まず1つ目の○で、部会の数を増やすということも、今後1つの案であるというご意見がありました。それから、2つ目の○で、本委員会は部会で作成した報告

書のレビューのみを行うというやり方もあるというようなご提案もございました。3番目の○ですが、フィードバックした後の情報が流出したりすると、分娩機関側が萎縮し、必要な情報が提出されなくなる可能性があるというご意見もございました。

それから、(2)で、今後の主な検討課題であります。①として、原因分析報告書案作成マニュアルについていただいたご意見といたしましては、その下の1つ目の○として、「当事者の責任の有無につながる文言を避ける」とされている点について、「法的な責任の有無につながる文言を避ける」とすべきであるというご意見。それから、次ですが、米国産婦人科学会の数値基準のみでは分娩中のイベントでないと言えない部分があり、全体の流れの中で判断するということが必要である。それから、その内容を、産科医等によく理解してもらうことが大切であるというご意見がありました。次の3つ目の○で、NICU、新生児のICUの経過の記録も重要であるというご意見や、その下の○で、報告書案作成マニュアルには、「だれが」ではなく「なぜ」を追求すること。「責任」ではなく「原因」を追求することをわかりやすい言葉で盛り込むべきであるというご意見などがありました。

それから、②といたしまして、情報収集のあり方として、まず1つ目ですが、診療体制等に関する情報提供についてという資料についていただいたご意見といたしましては、その下の1つ目の○ですが、労働環境だとか、医師等行為者の能力を考慮して評価するというご意見や、それから、次の○で、医療機関の基本情報等をすべての加入機関に事前に提出を求めておく方法もあるというご意見。それから、3番目に、学生を受け入れているか否かに関する項目も必要ではないかというご意見。それから、4番目、一番下ですが、分娩の前後で何のリスクも感じなかったケースも多いと。これは2ページをお願いします。そういうケースも多いと考えられるので、そういうケースにおいては、その後、脳性麻痺が発症するというのは、分娩機関にとって青天の霹靂であるということでもありますので、情報提供については、そういった感情面にも配慮して協力を依頼する姿勢で行うというご意見。

それから、その下のこのページの1つ目の○ですが、原因分析結果をフィードバックすることのみで質の向上を図るということは少し難しいということで、国への政策提言の材料とするということに記載すれば、分娩機関に理解を得られ、協力を得られやすいのではないかというご意見。それから、2つ目の○で、原因分析委員会や再発防止策等の情報を求めるのは、何か問題があるという予断につながりかねないので、分娩機関は答えにくいのではないかというご意見。それから、次の○で、分析は、まず事故であるという認識の

もとに分析を行うということが大事であるというご意見。そして次の○で、あらかじめ分娩の総括的なことをカルテに書いておくということも考えたほうがよいというご意見。

それから、情報収集について2つ目ですが、今度は保護者からの情報収集についていただいたご意見といたしましては、1つ目の○で、原因分析の納得感を高めるためには、情報収集を2回行い、途中で患者と分娩機関の情報をクロスさせるという方法か、もしくは情報収集を1回と、それから、報告書確定前の確認を1回行う仕組みにすべきであるというご意見。次の2つ目の○で、ヒアリングも必要であろうというご意見。3つ目としましては、時間が経過してから記憶をたどるということは難しいので、質問内容を決めておいたほうがよいというご意見。それから、4番目に、聞いておいて対応できないということになりますと怒りにつながるため、どこまで要望にこたえることができるのかということを検討しておく必要があるというご意見。そして最後ですが、すべての保護者が不信や不満を持っているわけではないので、保護者からの意見について、それを公表してよいかどうか、それから、分娩機関に開示してよいかどうかということについても、考慮すべきであるというようなご意見をいただいたところでございます。以上です。

○岡井委員長

ありがとうございます。これは前回のいただいたご意見をまとめたということで、これに対して修正等できる部分は、この後のところでまた議論いただきたいと思いますが、いただいた意見そのものについて、何かございましたらご指摘いただければと思います。

大体前回の委員会で出たものは、これで網羅されていると思いますが、何か抜けているところとかはございますか。よろしいですか。

それでは、これはこれで、こういう意見が前回あったということで、次の議題に入りたいと思います。次は、原因分析報告書案の作成マニュアル。これは前回の意見を踏まえて、少し修正したところがございますので、これも事務局のほうからご説明をいただきたいと思います。お願いします。

○後技監

本日の議事資料は3ページですが、そこには少し書いてある程度で、もう一つ資料1、これが前回からお示ししております原因分析報告書案作成マニュアル(案)でございます。基本的には資料1に基づいてご説明をさせていただきます。このマニュアルは、まだ現在も作成中でございますので、めどとしては6月までに完成させる予定にしております。本日は、先ほど申し上げました、これまでいただいたご意見を踏まえて修正した部分を中心

に、ご説明申し上げます。

それでは、資料1の1ページ目ですが、修正した部分は二重線を引いております。ほかにも1本線が出てくるところがございますが、そういう部分はもともと下線を引く予定でありましたので、そのまま残す予定です。二重線の部分は、完成したときには消すということにしております。

それでは、1ページの2.の1)の二重線ですが、これはだれが失敗したということではなくて、何が原因だとか、だれが悪いということではなく、何が起こったのかというようなことを問うていくというご意見がありましたので、「原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、『なぜ起こったか』などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである」ということを、基本的な考え方の1番目ということで、ここに付け加えさせていただきました。

そして次に、4ページをお願いいたします。4ページは細かい字句の追加や修正などです。4ページの6)のところに、身長と頭囲に二重線が引いてありますが、これは前回の会議で、胎児の頭と大きさ、周径、それから、身長などのプロポーションなども、子宮内の状態を想像したり、中枢神経系の異常との関連性も推測できる情報だということでご意見がありましたので、ここに加えております。

その下の行には、「出生時蘇生術の有無」と。「時」という字に二重線が引いてありますが、これは前回の会議資料では「出生蘇生術」と書いてあって、よく意味がわからないということで、ここに「時」という言葉をつけ加えただけでございます。

それから、その2つ下の行の「胎便吸引症候群」は、用語が間違っておりましたので、正しく直したというものでございます。

それから、次の5ページにまいります。5ページの9)ですけれども、児・家族からの情報収集の部分でございまして、また次以降の議題でご説明をさせていただきますが、これも字句の修正でございます。「児・家族からみた妊娠、分娩の経過」というふうに「妊娠」をつけ加えたのと、それから、「分娩で感じたこと、疑問や説明してほしいこと」ということで、調査してほしいというような前の資料になっておりましたが、ここは「説明してほしいこと」というふうにさせていただきました。

それから、このページの一番下のところでありますけれども、米国産婦人科学会の特別委員会が定めた基準、この基準といいますのは、脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準ということになります。この取り扱いについて

前回の議論がありまして、こういうACOGの基準が科学的なエビデンスと言えるのかとどうかというご意見や、そうはいつでもこれ以上よいものがないという面があったり、それから、そうはいつでも、またベストでないという意見があつて、絶対的な間違いのないものとも言えないと。全体的な間違いがないものだというふうにも言えないということで、参考として使う資料であるというようなご意見もありました。そこで、二重線のようにつけ加えております。「なお、特定の文献の内容のみに基づいて分析を行うのではなく、これらの資料を参考にしつつ、分娩経過の中で起こった様々な事象をもとに、総合的に分析を行う」とつけ加えております。

そして、次に6ページにまいります。6ページの二重線のところは、前回の資料では、「当事者の責任の有無につながるような文言は」云々というふうに書いてあったわけですが、「法的責任の有無につながるような問題は避け」というふうに、「法的」という言葉を追加しております。それから、その際、「具体的根拠を示す」と書いてありますが、「根拠のレベルを」というふうに前回書いてあったんですが少しわかりにくいということで、「レベル」という言葉を落としました。趣旨は同じでございます。

それから、7ページにまいります。7ページは基本的に文言を追加して、同じ趣旨でわかりやすくしたということでございます。7ページの○の2つ目ですが、「今後の産科医療向上のために」という言葉を、ここに追加をしました。それから、「前項の『臨床経過に関する医学的評価』とは全く違った視点からの検討であることを明記する」ということで、前項にそういうことが書いてあるということがよくわかるように、こういう表現にさせていただきました。

マニュアルの中で、特に修正を加えた部分は以上でございます。

○岡井委員長

それでは、このマニュアルの案に関しまして、ご意見を頂戴したいと思いますが、いかがでしょうか。特に前回いただいたご意見で、修正した点ということでお願いしたいと思いますが。

最初の基本的な考え方の1)のところに、最初に考え方を記したほうが良いという意見に基づきまして、最初にこれをつけ加えたということですが、この点はよろしいですか。今、いろいろな国でも、こういう医療事故に対する原因分析を進めていくという運動が起こっておりまして、その中の潮流として、だれがというようなことではなくて、なぜということに集中して原因分析をやろうというのは、今、世界的な潮流だろうと私は思ってお

りますので、これはこういう方向で正しいのかなと考えておりますが、よろしいですか。

それでは、次のところは、4ページは問題ないだろうと思います。そうすると、5ページです。たしかこの件に関しましては、鈴木委員からご指摘いただいたので、こういうふうにつけ加えさせていただいているということで、あまり米国のものだけにのっとってやるのではなくて、あれはあれでそれなりに私たちが医学的な価値を認めておりますが、ほかの意見もありますので、総合的に判断するんだということで、こういうふうに書かせていただいております。この点に関しましてはよろしいですか。

ありがとうございます。では、次のところも、あまり変わってないんです。「当事者の法的責任を」という、何の責任かということがわかるように、「法的責任の有無につながるような文言を避ける」と。ここは前はただの「責任」だったんですね。

○上田理事

そうです。

○岡井委員長

それがこういうふうに変ったということです。あと、「医学的評価について記載する」と。前は具体的根拠のレベルってあったんですか。

○後技監

はい。レベルという言葉が。

○岡井委員長

根拠のレベルというのは、ちょっとわかりにくいですが、実は、いろいろな文献があったときに、エビデンスレベルというのを私たちは評価するんですけども、この論文で書いてあるデータ等は、非常にたくさんの症例で、しかもプロスペクティブ、前方視的に研究した結果であるとなると、エビデンスレベルが高いということになるんです。わずかな症例で、しかも後から見て分析したようなデータは、ちょっと証拠としてのエビデンスレベルが低いというんですが、そういうことを示そうというような意図で前の文章があったと思うんですが、そこがわかりにくいのでというので、具体的な根拠を示す必要があるということにとどめたという経緯がございます。ここもよろしいですか。ご意見があれば。

では、次の7ページですけれども……、どうぞ、お願いします。

○徳永委員

新生児経過のところなんですが……。

○岡井委員長

何ページですか。

○徳永委員

4ページの新生児の出生時の情報として、身長と頭囲が加えられたわけですが、実際には体重、身長、頭囲、胸囲をはかっているんです。水頭症のような場合は、頭囲と胸囲のずれというようなことが関係してきますので、どうせ加えるのであれば、胸囲も入れておいたほうがいいんじゃないかと思いますが。

○岡井委員長

胸囲ですか。

○徳永委員

はい。

○岡井委員長

特に病気の新生児とかは別として、普通の正常分娩で生まれた子供も、今、全部胸囲をはかっているんですけど。

○板橋委員

新生児ははかっています。

○岡井委員長

全部はかっているのであれば、胸囲も入れるということによろしいですか。異論なければそういうふうにさせていただきます。では、胸囲も入れさせていただきます。4ページは、その点だけですね。

○徳永委員

はい。

○岡井委員長

そうすると、7ページですが、前のは「検討すべき事項については」と、その前につながっている「今後の産科医療向上のために」というのがなかったんですね。

○上田理事

わかりやすくしました。

○岡井委員長

ここも、前は単に「医学的評価」となっていたんですけども、ここで言いたいのは、臨床経過に関する医学的評価。これが前の医学的評価、こういう事象が起こったので、こういう判断でこのような医療行為を行ったことが、医学的に見てどうかというような検討

ではなくて、ここは後から結果から考えてみると、皆さんほとんどの人は、例えばAという事象に対してBという行為を行っていることは一般的ではあっても、こういう結果を知ると、そうではない、別の方法がいいんじゃないかというようなことも書くという、そういうことがよりはっきりわかるように、「前項の『臨床経過に関する医学的評価』とは異なった視点」であるという説明にしてあるわけです。よろしいですか。

○河野委員

ちょっといいですか。多分これは原因がわからないままデータを集めていくと思うんですけれども、途中でまた内容が変わると思うんですよね、項目の内容とか。そうすると、この作成マニュアルのバージョン管理とかを明確にしておかないと。例えば、ホームマニュアルといったときに、どのマニュアルといったときに、最終マニュアルはどれか。私が言いたいのは、多分わからないデータを一生懸命集めていって、それからまた報告書という、変わってくる可能性があると思うんです、記載内容が。ここが足りなかったとか。そうすると、新しいものをつけ加えなきゃいけないとしたときに、このマニュアルのバージョン管理をきちんとして、そこを明確に報告者に伝えないといけないということなので、そこを何かしていただきたいと思います。

○岡井委員長

わかりました。ありがとうございます。実際にやってみると、そういうことになる可能性が高いと私も思います。やってみると、やはりここはこうすべきだ、修正したほうがいいということが出てくると思いますので、そのためにマニュアルもバージョンアップしていくということで。ほかの先生方も、そういうことでよろしいですか。それでは、これはバージョン1の案であるということにいたしまして、スタートしてから、またバージョンアップするということもあり得るということにいたします。ありがとうございました。

ほかにございませんか。

○石渡委員

よろしいですか。文言のことなんですが、4ページ目の6)です。ここに「臍帯動脈血ガス値」と書いてある、このガス値という意味がちょっとわかりにくいので、ガス分析値ではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○上田理事

臍帯脈血値、ここですね。はい。

○岡井委員長

これはpHですよ。pHと、それからpO₂とかpCO₂とか、そういう話ですよ。

○上田理事

そうです。

○岡井委員長

ガス分析で全部含まれていますかね。では、そちらのほうがよろしいですね。「臍帯動脈血ガス分析値」というふうに変更させていただきます。それでよろしいですか。

どうぞ。

○板橋委員

前回気がつけばよかったんですが、4ページのところの新生児の経過のところ、「脳室内出血（IVH）」と書いてありますが、おそらくこの区切っている週数でIVHはそれほど多くないので、むしろ頭蓋内出血というような表現にしておいたほうが、IVHも含まれますので、そのほうがよろしいと思います。

○岡井委員長

はい。では、頭蓋内出血に変更すると。頭蓋内出血であれば、脳室内も含まれますし、脳実質内も含まれるし、頭蓋内だから、硬膜下なんかも全部入るわけですね。

○板橋委員

はい。全部？

○池ノ上委員長代理

ICH。

○岡井委員長

頭蓋（ずがい）ですけれども、医学的には頭蓋（とうがい）と読むので、頭蓋内出血というふうに、ここも変更させていただきます。

ほかに何かお気づきの点はございますか。よろしいですか。それでは、もし何かありましたら、また後でもご意見をいただくということで、次に移りたいと思います。

次は、議事の3)ですが、診療体制に関する情報提供。この件も、最初は事務局のほうからご説明をお願いします。

○後技監

続いて、診療体制等に関する情報提供、本体資料の3ページの3)と、資料2でございます。前回も申し上げましたが、この診療体制等に関する情報提供につきましては、分娩機関に4月をめどに周知するという予定としておりますので、ご審議のほど、どうぞよろ

しくお願いいたします。

それでは、資料2に基づいてご説明いたしますが、先ほどと同様に、変更を加えた部分については二重下線になっております。まず、1ページ目の1段落目ですけれども、これは2つの二重線の部分を追加して、わかりやすくしたものでございます。「分娩に関連した脳性麻痺発症の原因について」云々と。何々を目的の一つとしておりますということで、わかりやすくしたものでございます。

それから、2段落目は、先ほどの原因分析マニュアルの基本的な考え方の1番目をそのまま持ってまいりました。「原因分析は、分娩に係わった医療スタッフの責任追及を目的とするのではなく、『なぜ起こったか』などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するものであります」とありますが、済みません、ここは「提言するためのものであります」というのが正確でしたので、直前に気づいたものですから、修正をお願いいたします。「提言するためのものであります」ということになります。

今のが第2段落目で、3番目はありません。第4段落目ですけれども、これも目的のことになりますが、これを追加してわかりやすくしております。「分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積して、再発防止策をまとめることなどにより、産科医療に携わる皆様が、医療現場で脳性麻痺の発生防止や産科医療の質の向上に役立てていただくことを目的としています」ということで、わかりやすく書いております。

それから、次の段落ですけれども、もともとこういう情報をいただく以上は、医療提供体制の改善につなげていくということをする必要があるだろうと。そうすれば、ご協力、ご理解もいただけるだろうということで入れております。これらの取り組みを、我が国の産科医療体制の改善につなげたい考えでおりますので、お願いするという形にしております。そのページの一番下には、担当部署をつけ加えさせていただきました。

続きまして、2ページにまいります。2ページ目ですけれども、まず1番の1)の病院のところ、(7)特定集中治療室管理料届出病床数をつけ加えさせていただきました。これは(5)と(6)と(7)で、新生児であるとか、あるいは母親に関係するような集中治療の機能の有無を聞いたものでございます。特にその機能があるかないかということ、こういう診療報酬上の加算要件を満たしているかということで推測しようということで、(5)、(6)がこれまでありましたけれども、(7)をさらに追加させていただきました。(5)のところですが、これも先ほど気づいたんですが、「治療室」の「室」が抜けておりましたので、加えていただきますようお願いいたします。全部「治療室管理料」となり

ます。

それが（7）で、それから、（9）ですけれども、これはすべて新しく追加させていただきました、医療安全体制について問う設問でございます。病院や特定機能病院は、この多くが既に法令上義務化されておりますけれども、それを改めて伺ったり、その後、今から出てまいります有床診療所部分などについても、こういう安全体制についてより把握するために、こういう設問をしております。医療安全体制の1つ目は、安全管理のための委員会、次が安全管理者の配置、医療事故の院内報告制度、そして患者のための相談窓口という部分をつけ加えさせていただきました。

それから、3ページにまいります。3ページの2）診療所。これは分娩を扱いますので、有床診療所ということになろうかと思えます。その（4）が同じように、医療安全体制の項目の追加でございます。その上から4つまでが同じでありまして、一番下の、「地域における医療安全についての研修会等への参加」というのもつけ加えさせていただきました。現在、病院、有床診療所は、院内研修が義務化されておりますし、また地域で行われる外部研修にも出席されていることもありますので、こういう設問をしております。

それから、3）の助産所のところには、その運営の形態として、「出張分娩」をつけ加えております。

それから、4番の貴院の設備等についてお聞きします。1）病棟についてというところで、病棟がどのような診療科からなる病棟となっているかということで、これまでに産科単体というのと、他科との混合というのがありますが、そこに「産婦人科病棟」をつけ加えさせていただきました。

続きまして、4ページにまいります。4ページの上の3）のところで手術室についてという部分であります。そこに帝王切開の決定から手術開始までの所要時間ということで、「最短」、「最長」、「おおよそ」ということで、何分程度ということを記入していただくようにいたしました。

それから、続いて5ページにまいります。5ページの5）のところですが、看護スタッフの勤務体制を問う設問を設けました。2交代、3交代、その他ということになっております。

そして、次に同じページの6．の1）医師についての（1）産科医というところで表がございまして、その中に、最近では当直した翌日は少し休めるように、勤務緩和を行っているところも増えてきているということで、その設問を加えました。「当直翌日勤務緩和」

という部分でございます。それから、常勤、非常勤の別についても設けました。その下の2) 助産師についても、常勤、非常勤の別をつくりました。

同様に6ページにまいりまして、3) 看護師について、4) 准看護師についても、常勤、非常勤の別をつくっております。

それから、5) ですけれども、「上記医療従事者以外に、今回の事例の発生した時間帯に勤務者がいた場合や、医学生・助産学生等実習生がいた場合、わかる範囲でご記入ください」ということで、当事者となった人や、それ以外の人がある場にいたかということを知りたく設問を設けました。

それから、同じ6ページの7番ですけれども、院内カンファレンスだとか原因分析委員会の事例検討を行ったかということを知りたいという設問ですが、これは前回のご議論の中で、3割から4割ぐらいは分娩時に特にリスクを意識しないような事例だというふうにも思われるので、必ずしもカンファレンスだとか、原因分析委員会が行われていないこともあるということで、明らかに問題があったかのように決めつけて、詰問するような設問だと誤解されるということで、そこで「当設問について」ということで、二重線が引いてある部分をつけ加えました。「一般に医療事故が起きた場合は、院内で調査を行うことが推奨されています。しかし、分娩に関連して発症した脳性麻痺については、分娩後相当の時間が経過してから明らかになるケースがありますので、分娩後に事例検討が行われていない事例もあると考えています。ここでは、分娩後に事例検討が行われていた場合は、ご協力をお願いします」ということでございます。

この同じ趣旨が、次の7ページの設問の8番ですけれども、当該分娩後に、院内の再発防止のシステム改善等を行ったかという設問ですが、同じ趣旨になりますので、二重線の部分を追加しております。「再発防止につきましても、上記設問7と同じように院内で対策等を行っていた場合は、ご協力をお願いします」ということでございます。

そして、9番、10番は変更ございません。

以上でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。ただいまの資料2の部分ですが、いかがでしょうか。ご意見等がありましたら。

最初のところは、前の案では、一番最初の書き出しが「産科医療補償制度原因分析委員会の役割は」とあったのですが、ここではまず、補償制度というものがこうであるという

ところからスタートさせていただいていると。それから、原因分析は、「スタッフの責任追及を目的とするものではなく」というところは、先ほどの報告書のマニュアルと同じ趣旨で、こういう言葉をここに入れさせていただいているということです。あとはできるだけこういう情報提供をすることの意味を、ちょっと重複しますけれども、目的はこうですよということをさらにここに書き加えたということで、できるだけ協力してくださいということですが、この資料2の1ページ目のところはよろしいですか。どうぞ。

○板橋委員

資料2の1ページ目の最後の「これらの取り組みを、我が国の産科医療体制の改善」、もちろんこれは産科医療の補償制度ではありますけれども、それであれば、NICUまで調査する必要はないという話になってしまいますし、むしろ我々新生児会としても知っておくべきということで、最後の文言だけは産科医療ではなくて、むしろ周産期医療体制というほうが、少し発展性があるのではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○岡井委員長

ありがとうございます。ただいまのご意見はどうですか。このところだけは周産期ということで、産科と新生児の医療も含めてというふうに広げておこうと。ご意見がなければというか、賛同していただければ、そのようにさせていただきたいと思います。それでは、ここは「周産期医療体制の改善」というふうに変更いたします。

ほかに最初の1ページ目のところで。どうぞ、お願いします。

○鈴木委員

ごめんなさい、2ページ目です。

○岡井委員長

はい。では、1ページ目はよろしゅうございますか。どうぞ。

○竹村委員

患者さん側の調査用紙には締め切りが書いてあるんですけども、これはいつまでということが書いてないんですが、必要ないんでしょうか。

○岡井委員長

いつまでに提出してくださいというのを入れたほうがいいですね。それでは、どのくらいの期日で考えるかは、また検討するというので、期日を入れさせていただきます。

○上田理事

そうですね。そこはちょっとまた検討して入れるようにいたします。

○事務局

補償申請の審査の約款で決まっていますか。

○事務局

いや、日にちは決まってないです。60日たってからでないと、直接請求が……。

○上田理事

ですから、期日を示すようにします。何日とするかは検討させていただきます。

○岡井委員長

それでは、1ページ目はよろしいですか。2ページ目、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員

2ページ目、3ページ目なんですが、2ページ目の(9)と3ページ目の(4)の医療安全体制ですけれども、医療安全体制に関しては、有床施設と特定機能病院等の高度病院とで、法律上、施行規則によってダブルスタンダードになっているわけですけれども、その条項からすると、いわゆる医療安全管理指針の問題と職員研修が有床施設には定められていて、2ページの(9)のほうには、研修も指針も入っていないということ。それから、3ページの診療所については、むしろ地域における研修、これは小規模施設に関しては、院内研修が必ずしもきちんとできるわけではないので、地域でいいと思うんですけれども、研修が入っていて、2ページの病院については研修が入っていないという、この点は何か。あえて指針を除いたということと、研修が片一方に入っていて、片一方に入っていないということに何か意味があるのかということ。

病院については、有床施設ということですが、特定機能病院などは、いわゆる医療安全管理者の配置とか、相談窓口というのも義務づけられているわけなんです。そこまで書くのであれば、医療安全管理部門というのも義務づけられているわけなので、医療安全管理部門というところも、ついでにと言っては恐縮ですが、医療法施行規則と整合性を合わせるのであれば、その辺を書いておいたほうがいいのではないかと思います。何か外すことに特定の意味があるのであれば、ご説明いただきたい。

○岡井委員長

その基準は私、詳しくないんですが、事務局でだれか詳しい人はいますか。有床診療所と病院との違いですけれども。

○後技監

この部分につきましては、今、鈴木委員ご指摘のとおり、法令上既に義務化されている

ので、当然ではないかというような考え方も一方ではございました。一方で、どのぐらい義務が履行できているのかという実態はさまざまかなというご意見もございまして、病院のところはそんなに強い理由ではないですけれども、こちらは当たり前で、研修はしているだろうと。しかし、診療所のほうはどのぐらいやっているのかというのを丁寧に聞こうということでありまして、特に絶対こうでないといけないというわけではございません。それから、部門のところも整合性を図ったほうが良いというご意見であれば、それでもよろしいかと思えます。

○岡井委員長

そうすると、具体的には、もう1回ここを検討し直すということですか。違いは5つ目のところですね、研修会への参加という。

○鈴木委員

外したり入れたりすることに特別の理由がなければ、施行規則との整合性を持たせておいたほうが良いだろうと思えます。都道府県の調査でも、施行規則による義務化がどの程度実施されているのかということについては、八、九割方実施されているけれども、残りの一、二割はいろいろ問題があるという都道府県の調査の結果などもありますので、いわば教育的アンケートという意味では、そこをチェックすることによって、なければ早急に対応していただくことを自律的にやっていくということを促進する意味で、書いておいたほうが良いのではないかと思えます。

○岡井委員長

それでは、両方同じように、5つの項目を聞くということでもよろしいですね。

○木下委員

今のに関連して、済みません。

○岡井委員長

今のことで、はい、お願いします。

○木下委員

ご指摘のとおりでして、病院は、法律でそういうふうにしなさいとなっているんですけども、診療所はむしろそれは無理だというふうなことから、委員会もつくらないでよろしい、管理者も置かないでいいというふうなことになっておりますので、こういうふうに書きますと、あたかも今後はこうしろというふうな方向性も出てまいりまして、現実にごわれないと思うので、またこの意味がどうかということもありますので、それは今、ちゃ

んときちっと診療所ではこういうところを求められて、その求められていることに対してやっているかどうかということに直していただくほうが、診療所にとってはいいと思います。なぜかという、診療所についてはほとんどこれ、なくなるんじゃないですか。

○鈴木委員

少なくとも診療所について、法律上義務づけられているということは間違いのないことで、それをやらなくていいという通知とかそういうようなものはないと思うんですが、佐原さん、そうですね。何かあるんですか。

○佐原室長

委員会は、有床診療所は義務づけ。

○鈴木委員

有床診療所。無床は法律的な義務づけはないんですけれども、有床診療所はあるので。

○木下委員

ごめんなさい、ちょっと勘違いいたしました。それはおっしゃるとおりで、有床診療所以上はこれが必要なのか。しかし、ほんとうに委員会もつくるんですか。

○佐原室長

委員会は、有床診療所はあります。管理者の配置というのは違います。

○木下委員

という意味で、ちょっと僕も誤解した部分がありましたけれども、それにのっとったような、最初にご指摘のようなレベルで書いておいたほうが混乱しないかなと思いますので、そうしていただきたい。

○岡井委員長

今の件ですけれども、安全推進室長が言われるんだから間違いはないと思うんですけれども、もう1回資料をちゃんと確認して、どこまで義務づけられているかということを整理して、もう一度ここをつくり直したいと思います。

○上田理事

今のようなご指摘について、私ども中で議論しまして、当初、あり、なしを設けましたが、あり、なしを求めずに、実施されていれば、そのように答えてくださいとしました。それから、委員会や医療安全管理者が配置がされていなくても、研修については、地域の研修会などに参加しているなどの取り組みがありましたら、そこについても答えていただくことにしております。ですから、それぞれの施設でこういった医療安全体制について、

情報提供をお願いしています。

○岡井委員長

ちょっと待ってください。義務づけられていることをやっているかどうかチェックするんじゃないかというご意見と、それと関係なく、そういうこともやったほうが良いようなことがあるから、とにかくチェックしてもらおうと、どっちの姿勢でいくんですか。

○上田理事

ですから、義務づけられたものは求めますし、義務づけられてないものについても、実施されているかどうか質問しています。

○木下委員

それは要らないんじゃないかということが、今のお話なので。

○岡井委員長

そう、それが今の。

○木下委員

だから、義務の範囲でやるのがよりいいのではないのでしょうか。一々その必要はないだろうと思いますので。

○上田理事

施設において、こういった医療安全がどのように取り組まれているのか、今後の改善策を検討するに当たって、そういう情報をできるだけ広く収集することを考えました。

○木下委員

でも、今のご意見のとおりの方が僕はいいと思うので、そんなに無理して理想的なことを追い求める必要はないのではないかと思います。

○岡井委員長

ここでこの件に決着つけたいと思いますので、この件に関してのご意見を。今の議論のことで。

○鈴木委員

案を提案したいと思います。まず診療所のほうですけれども、法律上要求されている医療安全管理指針も含めた4条件についてはチェックすると。それ以外のことについては、その他という欄を設けて、要するに、プラスアルファの医療安全体制をやっているのであれば、それは望ましいことですから、診療所のほうは、その他という欄をつけて括弧して書く欄を設けたらどうでしょうか。つまり、指針と委員会と院内報告と研修、この4つに

関しては法律上の要件ですので、チェックを明示すると。それで5つ目としては、その他を記述式に入れるということです。それから、病院に関しては、特定機能病院とか研修病院、国立病院等のプラスアルファを要求されているのがありますので、今の有床診療所の4要件にプラスして、病院によってはプラスアルファが要求されているのと要求されていないところがあります。そして、要求されていないところも、大規模病院に関しては、できる限り特定機能病院クラスの体制をすることが望ましいというのは、たしか通知だったかと思いますので、つまり相談窓口、管理部門、管理者についてはチェックをするというようにするにはどうかと思います。

○岡井委員長

ありがとうございます。岡本委員からお手が挙がっていますが、今のことに関連してですか。お願いします。

○岡本委員

3ページの助産所に関しまして、有床助産所は診療所と同じく、指針等義務づけられているんです。だから、合わせたほうがいいのかというのがちょっと気になった点です。ただ助産所の場合はこれ以外にも、機器点検とか感染防止のための対策がどうなっているとか、あるいは19条の嘱託医師、嘱託医療機関とか、別の項目も多少あるんですけども、一応診療所とは同じように合わせたほうがいいのかとちょっと思いましたので。

○岡井委員長

わかりました。今のことですか。では、今のこともダイレクトに関連しているんですか。

○池ノ上委員長代理

はい。この医療安全体制の対象となっているものが、実際に分娩にかかわる脳性麻痺が起こった事象のすり合わせですね。ほんとうにそれがダイレクトにかかわることが多いかどうか。また、今おっしゃったように、機器の点検だとか感染だとかというところはかわるかもしれないけれども、ダイレクトではありませんよね。ですから、鈴木委員がおっしゃったように、その他という項目で、特に分娩にかかわる脳性麻痺発生に関連する部分に関しての医療安全体制が行われているかというのに少し特化しないと、病院全体の全職員に対してやっている医療安全体制では、そういう部分はほとんど出てきていないんです。我々の病院でもやっていますけれども、それほど脳性麻痺にかかわるようなところを、医療安全管理体制の講義とか、そういう話し合いとかはあまり行われていないので、それはそれでその他か何かをやっぱりつくっておかないと、的外れになる可能性があるんじゃない

いかと思うんですけれども、それはいかがですか。

○岡井委員長

ちょっと待ってください。また新たな議論。先に池ノ上先生言われたこっちをやりましょう。ここで診療体制でいろいろなことを聞いている中には、脳性麻痺の発生とは関連しない、しかし病院の運用としてはとても大事な安全のこととか、ここは全部入れておこうみたいな感じなんですよ、脳性麻痺に関連しないことであっても。ただ先生は、やはり脳性麻痺に関連したようなことを重点的に聞いたほうがいいと。

○池ノ上委員長代理

ですから、こういうのを聞いても実効のない質問になってしまって、この原因分析委員会その他が求めている情報でないものだけが出てきてしまう。実際に突発的な帝王切開、緊急帝王切開にはどういう体制で臨んでいるのかなんていうのは、この内容では、おそらくあまり出てこないと思うんですよ。

○岡井委員長

帝切までの時間は書いてありますよね。ここの部分ですよ。2ページの1. 貴院の診療体制についてお聞きしますというのは、その病院の体制全体に問うているわけです。これが脳性麻痺の発生と関連したかどうかは別として、この病院は、産科を取り扱う病院として、どういう体制でやっている病院なのかということなんですよけれども、それが不要ないかどうかですね。そこのところをちょっと先に議論して。

○河野委員

多分、それは仮説をどうとるかということなんです。そのときに、最終的な個人の判断まで、組織のそういう物の考え方、安全文化といったものが影響しているという仮説を我々が持つならば、当然集めなきゃいけないはずなんです。そうではなくて、目の前のやつだけで我々は切るというのであれば要らないわけですから。しかし、世の中の流れは、組織文化というところに来ていることは確かです。安全を最優先するかどうかというのが、今、その組織の中で問われているわけです。そうすると、そうものが判断の個人のところへ影響するというのが、僕は今の大きな流れだと思います。そこに入れるか入れないかを、ここで決めればいいと思います。仮説の考え方だと思います。

○池ノ上委員長代理

入れるのは入れるんですよ。入れるのは入れるんだけど、入れてもむだなことしか集まらないかと、分娩時に関係する脳性麻痺の発生に関しては。ですから、鈴木委員がおっし

やったように、その他という項目をしっかりと入れておかないと、集めた情報が実践的なものでないものになる可能性があるというのを、僕は申し上げております。

○岡井委員長

それはこのところとちょっと切り離して、脳性麻痺の発生に関するところの体制に関して、特別にまた書くような項目を設けますか。ここはあくまでも医療安全の病院の体制についての記載部分になっていますからね。

○池ノ上委員長代理

それはそれでクリアにしてもいいと思いますけれども。

○岡井委員長

済みません、お願いします。

○豊田委員

そういう医学的な部分もあると思うんですけれども、結構患者さんたちの疑問とかというのは、その経過をちゃんと見てくれていたのかとか、そういう問題だったり、倫理的問題だったり、いろいろなものを含めて疑問に思われたりするので、実際に医療者の皆さんがどういう勉強をされているのかということを知りたいというのがあると思うんです。それでだんだん院内の安全文化みたいなものが変わっていく方向を、やっぱり患者さんたちは願っているので、この内容が直接一般公開されるわけではないんですけれども、全体的な大きな意味での再発防止の意味では、私はその部分も、今、池ノ上先生がおっしゃられたことも大切なんですけれども、それだけではない部分で、医療安全の学びをしているという、今、どういうふうにやっているのかということを知るのも必要なと思いました。

というのは、私もこういう安全管理者研修とか、医療安全の研修会とかに招かれたときに、各都道府県とかで企画されたところに参加すると、やっぱり小さい施設の皆さんが、自分のところで勉強できなくて困っていて、そういうところに自分の意識で積極的に参加されている方たちにたくさん出会うんです。そうすると、そういう人たちがどういうところでどういう形でやられていったら勉強しやすいか、学びやすいかということがわかるのではないかなと思います。それと、そういう一つ一つの小さな積み重ねの努力をされている医療者がいるということ、国民の皆さんとか、患者さんたちに知っていただくためにも、大きな意味でこういう情報を集めることは大切じゃないかというふうに、出会う医療者の皆さんから、私は感じています。

○岡井委員長

豊田委員の意見は、研修とか教育とかをどういうふうに行っているかという情報は入れておくべきだという理解でいいんですね。

○豊田委員

そうですね。だから、鈴木委員のおっしゃるように、その他とかで十分いいと思いますけれども、どういうところの勉強をしているかということも、1つには、この今の脳性麻痺に関する原因分析のことももちろん大切なんですけれども、それ以外にも、親御さんの疑問というのはそういうことだけではないので、そういうことの学びもしっかりやっていきたいと思っている人たちもたくさんいるし、それがうまく自分たちの施設で学べない現状もあるので、それをどういう形で当該以外のところで支援するというということも、将来的には考えていかなくちゃいけないので、その両面の情報が、私は必要だと思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。その辺をこの体制の中に入れることを考えたいと思います。そういう情報も入ってくるようなものにしたいということで。ちょっとそれと、この安全体制のところをちょっと切り離してもいいですか。そういうのも情報として入れたいというのは考えさせていただくとして。医療安全体制、(9)のところですか。これに関して、鈴木委員のご提案で、義務化されていることを聞いて、その他という、それ以上にやっていることがあれば書いてくださいという問いにしたらどうかというご意見。それをちょっと先に決めて、次に進みたいと思いますが、どうですか。賛成の方が多そうなの……。

○水上委員

賛成です。

○岡井委員長

賛成ですか。では、それでいきます。この件に関しては、佐原安全推進室長に一応。そういうことでよろしいですか。では、義務化されていることを、もう1回書類できちんと確認してそれに合うようにして、それ以外に行っていることを書いてもらう。

それから、池ノ上委員の言われた、脳性麻痺の発症に関することに、ダイレクトな今回の体制で、何か問題があれば書いてくださいとか、そういうのでいいんですか。

○池ノ上委員長代理

いやいや、僕は鈴木委員のご意見をセカンドしたんです。

○岡井委員長

ああ、そうですか。いいんですね。

○池ノ上委員長代理

その他を入れておかないと不十分ですよということを言いたい発言ですから。今、手を挙げましたのはそれだけです。

○岡井委員長

その他の中に、今回の自分たちの経験した症例で、医療安全体制と脳性麻痺の発症に何か関連があれば、気がつくところがあれば書いてもらうというようなことでいいですね。それはそれで、また直したほうがいいかもしれないですね。

○上田理事

はい。そのように整理します。

○岡井委員長

それから、あとは研修とか教育のシステムがどうなっているか。勤務している人たちの考え方とかも書いてもらうということで。ありがとうございました。

それでは、ここはこれでいいとして、竹村委員、どうぞお願いします。それからもう一つ、助産所も同じ項目を入れるということでよろしいですか。では、お願いします。

○竹村委員

2ページ目の1) 病院、(1) 許可病床数というところが、全体何床で産科何床となっています。3ページの一番下のほうの設備のところでは、産婦人科病棟と産科単体病棟というふうに分けているんです。2ページ目のところが産科だけを申告するのか、産婦人科病棟であつてみたりいろいろすると思うんですが、どうなんでしょうか。産科だけで書かないといけないのか。病院によっていろいろだと思えますけれども。婦人科はどういうふうな取り扱いをするのか。

○岡井委員長

最初の2ページの1) の(1) ですね。産科と規定してしまうのが問題？産婦人科の中で産科だけを規制できないところもあるということですね。

○竹村委員

そうですね。書きにくいところがあるんじゃないかなと。

○上田理事

2ページの産科は、分娩に係る病床です。竹村委員がご指摘のように、3ページには、病棟全体が産科だけ、また婦人科と産科が一緒の病棟、他診療との混合を示しています。ですから、2ページの産科は、分娩に係るベッド数について求めているのですが、わかり

にくいですか。

○竹村委員

分かれている病院もあれば、一緒になっていて、分かれていない病院が結構多い。

○岡井委員長

病院として、産婦人科というふうにやっているところもある。分けていないところがあるということですね。

○竹村委員

ええ。

○岡井委員長

そうすると、ここが書きにくいと。

○石渡委員

分けてないところのほうが多いんじゃないでしょうか。特に中小病院の場合は。

○板橋委員

産婦人科病棟で統一されたらいかがですか。

○岡井委員長

ここは病床数を書いてほしいんですよね。じゃ、(1)の2ページのところは、産科何床、または産婦人科何床にしましょうか。病院によっては、産科と婦人科と分けているところもあるんですよね。

○竹村委員

そういうところばかりじゃないので。しかも許可病床数というと、役所の言葉みたいになっているので。

○上田理事

余計ですね。はい。

○岡井委員長

3ページのほうは、扱っている病棟が産科だけになっているか、婦人科一緒にやっているか、さらに混合なのかということを聞いているわけですね。

○竹村委員

これならわかりいいです。ちょっと語彙だけ。

○岡井委員長

ありがとうございました。それから、ほかには、手術室の帝王切開決定から手術開始ま

での所要時間、最短、最長、おおよそというのがあります。それこそ脳性麻痺にダイレクトに関連する体制の重要な部分でもあるかと思いますが。

○松田委員

3ページ目の用語の話ですけれども、分娩数とか救急搬送のところで、直近の1年間とありますけれども、これは発症した月の前の1年間という意味で、そういう理解で統一されているのでしょうか。

○上田理事

そうですね。

○岡井委員長

そういう統計をまたとり直さないといけないですね。

○松田委員

とり直さないといけないということです。

○岡井委員長

だから、前年度とか、前年のにしたら、前の年の分が、ざっとその統計が出せるんですよ。

○松田委員

そういう意味です。

○上田理事

この情報については、2ページの最初にありますように、あくまでも発生した当時の状況が基本でありまして、その時点の直近の1年間でありまして、その直近で新たにデータをとるのか、それに近いところの1年間のデータがあれば提出していただくということになると思います。その時点の直前の1年間なのか、おおむね直近でいいのか、その点については分娩機関にお任せしています。

○岡井委員長

どちらでもいいという意向だそうですね。どちらでもいいなら、当時の直近、あるいは前年のとか入れておいたほうが。

○水上委員

前年度か、もしくは前年のでしょうね。そのほうが統計とりやすいと思います。

○岡井委員長

ええ、統計上。9月から9月までというような統計を取り直したりする必要が出てくる

と困る。前年度。普通はどっちでいっていますか。年ですよ。

○水上委員

年ですね。

○岡井委員長

「前年の」じゃだめですか。

○上田理事

「当時の前年」。

○岡井委員長

いや、「発生した前年の1年間」。そのほうがわかりやすいし、統計も。

○上田理事

わかりました。

○岡井委員長

ある統計は5月から4月で、こっちはとなるので、「発生した前年の」にしましょうか。じゃ、そこはそういうことで、前の年何年というのにみんな統一して、そういうふう書いてもらおうということにしましょう。お願いします。

○村上委員

診療体制のところ、オープンシステムというか、私どもの病院でも、開業助産師さんが来てお産をするという体制も大分広がっているとは思いますが、それはここで入れておかなくてよろしいでしょうか。お産する人が……、どこかにありましたか。

○岡井委員長

5ページのところに、「今回の事例に立ち会った医療従事者についてお聞きします」というのがあるんですよ。ここにそういうふうにオープン病院と……、どう書けばいいのかな。他院からの応援医師とか、そういうのが入ってくる可能性があるということですよ。

○村上委員

はい。

○岡井委員長

オープン病院に出向いて診療を行う医師のことを何というんですか。何か呼び方ありましたっけ。例えば、開業しておられるんだけど、妊婦検診は自分のところで見ている、お産はその病院に行ってやっていると。そういう医師のことを呼ぶ呼び方は、何かありましたっけ。

○村上委員

呼び方はないですけども、オープンシフトの場合は、診療所の先生が来てお産をされますよね。助産所もそうですよね、病院でお産をするのは。

○徳永委員

病診連携病院の登録医師という形で。

○岡井委員長

ああ、登録医師ですか。

○徳永委員

一応は来るんです。

○岡井委員長

病診連携登録医師とか、病診連携助産師とか、登録助産師ですか、そういうような表現でわかりますかね。

○村上委員

いいんですかね。

○岡井委員長

今の意味が通じるかどうか。

○徳永委員

療養連携病院の登録医師というような形で来るんです。登録医師でしょうかね。

○岡井委員長

では、ちょっと言葉を調べて追加します。ここのところでもいいでしょう、6. のところで。

○村上委員

はい。

○岡井委員長

5ページにそれを追加します。助産師さんと両方あり得るということで。

ほか、6ページ等はどうですか。6ページの最後のところで、ちょっと僕、気がついたんですけども、二重線が引いてある2行目ですけども、「分娩後相当の時間が経過してから」って、これ、脳性麻痺の場合、「月日」ぐらいのほうがいいんじゃないですか。相当の……。時間というと、今じゃなくて明日になったというぐらいの単位と思われちゃうけど、脳性麻痺は「月日」ですよね、単位的には。場合によったら「年月」かもしれない。

「年月」のほうがいいかな。

○上田理事

「年月」ですね。

○岡井委員長

では、「年月」に。

○池ノ上委員長代理

「年月」。やっぱり「月日」じゃないですか。板橋先生、どうですか。

○板橋委員

「年余」にすれば……。

○岡井委員長

「時間」というと、ちょっと僕らだと、少しおくれて発症するという感じで。

○板橋委員

そうですね。疑わしいなと思うのは6カ月ぐらいから疑うことはありますが、通常やっぱり1歳ぐらい前後で告知といいますか、可能性が高いというふうにお話することのほうが多いかもしれないですね。

○岡井委員長

「月日」にしましょうか。

○宮澤委員

それだったら、「月日」とか「年月」じゃなくて、「ある相当の期間」というのが一番。

○岡井委員長

「期間」でいいですね。ありがとうございます。では、「期間」にしよう。「相当の期間」。ありがとうございます。

○板橋委員

よろしいでしょうか。症例に該当するケースに関しては麻酔科等が書いてあるんですが、それ以外の体制、一般病院ですと、麻酔科医が多分かかわることが多いんだろうと思うんですが、いわゆる一次診療施設については、麻酔科が来られてやっているところや、いろいろな体制があると思うんですが、それは体制というふうなところでは聞く必要があるんでしょうか。小児科医なので、そのところよくわからないんですけども。

○岡井委員長

今回の事例じゃなくて……。

○板橋委員

全体的な診療体制についてはわりと詳しく書いてはあるんですが、それは主に産科と新生児、それから助産師……。

○岡井委員長

先生のおっしゃるのは、4ページの5. のところに、麻酔科を入れたほうがいいかなというご意見ですか。

○板橋委員

そうですね。

○岡井委員長

4ページの5. の1) のところに、麻酔科医というのを入れましょうか。よろしいですか。ほかの委員の先生方から異論がなければ、ここに麻酔科というのも聞いておこうということですよ。

お願いします。

○竹村委員

3ページの3. の、貴院の救急搬送等の状況というのは、送り出すほうですか、受けるほう？ 多分送り出すという意味で書いていらっしゃるのかなど。

○岡井委員長

これは送り出すほうを想定している……。

○水上委員

3. の4) に受入というのがあります。1)、4) で、依頼と受入というのがあります。

○竹村委員

この場合、両方出てきますね。

○上田理事

ですから、1) と2) は依頼、お願いするほうです。3)、4) は他施設から受け入れです。

○竹村委員

わかりました。

○岡井委員長

この「搬送等」で両方を言っているわけですね。

○上田理事

はい。

○岡井委員長

ここは受け入れ、依頼、両方入れたほうが。最初のここの言葉に、「搬送の受け入れ、依頼等の状況」と書いておいたほうが、どっちも聞いているんだとわかりやすい気が。

○上田理事

わかりました。

○岡井委員長

お願いします。

○徳永委員

体制の問題ですから、ちょっと違うかもしれないんですが、脳性麻痺との関連ということとを少し調べていくということであれば、診療所なり病院における患者さんとの接点ですね。例えば、母親学級だとか、いろいろなことをするための試み的なことをいろいろなところでやっていると思いますので、そういうのをちゃんと聞いておく必要があるんじゃないかなと思うんですが。つけ加えたほうがいいと思います。

○岡井委員長

今ないですかね。

○上田理事

今ないです。

○岡井委員長

診療体制の中に入れておくということによろしいですか。

○徳永委員

はい。できたらどこかに。

○岡井委員長

どこかにですね。医療安全の次ぐらいのところに、そういう患者さんとの接触の場とか、母親学級とか。ありがとうございました。どうぞ、お願いします。

○松田委員

非常にレアなケースかもしれませんが、自宅分娩とか車中分娩という症例が該当したときには、どこに書いたらいいのか。あるいは、例外的に項目をつけるのかという。

○岡井委員長

制度そのものの中で、そういう事例をどう扱うことになっていましたっけ。分娩機関で

分娩していない……。

○上田理事

医学的管理下のもとで分娩されたケースは対象にしますので、救急搬送中に車中で出産されるケースも個別に検討を行った上で対象となる場合があると考えられます。

○岡井委員長

それは搬送途中だと、搬送元のほうがこういうデータを出すことになりますか。

○松田委員

だれが書くのかという。

○岡井委員長

Aという一次施設から、Bという病院に運ぶ途中で生まれたと。Aのほうが出す？

○上田理事

どの施設がデータを出すかは、医学的管理下のもとでの解釈により、判断することになると思います。該当する施設が申請されますので、その施設の医療情報になると思います。

○水上委員

そのことについては、かなり厳しくというか、きちっと明確にしておいたほうがよろしいんじゃないでしょうか。例えば、三十四、五週でお産になりそうなときに、うちでちょっと見れないからということで救急車で運んでいて車中分娩になったときに、例えば、その申請があったときに、その30分前に受けるといった病院が報告する義務があるのか、運ぼうとした病院にするのかということを決めておかないと、後で混乱が生ずるんじゃないでしょうか。

あともう1点は、20週でこの保険に入ることが明らかになった人が、病院に行くのが間に合わないで自宅でお産してしまった、もしくは自家用車で、自分の夫の運転する車の中でお産してしまった場合のことも、きちっと明確にしておいたほうがよろしいんじゃないですかね。

○上田理事

先生ご指摘の、医学的管理下の解釈については、別途きちんと整理してお示しします。

○岡井委員長

じゃ、今のご質問に関しては、もう一度整理してからお答えすると。また、どこかに記載もしないといけないですね。ああいう事例の場合はどうかという。

○上田理事

そうですね、はい。

○岡井委員長

お願いします。

○竹村委員

5ページの6.の「今回の事例に立ち会った医療従事者」と書いてありますが、その立ち会ったというのが、分娩室に立ち会ったなのか、長い人ですと2日も3日も陣痛室にいて、さっきの救急のとは逆の例がありますね、長い期間。そうすると、3人どころじゃないことになっちゃうんですけども、その辺、全部書くのか。ただ、夜勤者はずっと長いこと徐脈が続いていて、日勤に変わった途端にパッと産まれたと。日勤者だけ書くのか、その辺のところちょっとあいまいな気がするんですけども。

○上田理事

整理します。確かに点でなくて、今先生がおっしゃっているのは、ある時間帯ということですね。

○岡井委員長

大事なかかわり方をした人を書いてもらったほうがいいんじゃないですかね。そういう意味では、実習生がいたとかというのは、どういう意図があるのか。これは何か意図があったんですか。実習生を、学生のこと書けというのは、教育するのに大変だったということですか。

○村上委員

5)ですよね。前回、教育的な配慮の環境下にある分娩時の状況をどうするかということで意見を言わせていただきましたが、やはり現実的に、学生が実習するということが病院の中ではかなり占める割合が高いので、そのときに、学生の持っているケース、あるいは、それ以外のケースを1人の助産師が管理をしていくという実態があって、もちろん産科医もいるかと思うんですけども、現場でいろいろなミスというか、アクシデントが起きたときの環境はそういう微妙な状況がすごく重要だと思うので、そういう意味で、だれがそこに立ち会っていたか、どのようなかかわり方をしていたのか、そしてどう判断をして、どのような報告をきちっとしながら産婦の安全性を確保していたのかということ、やはり現実的にミスが発生したときに、ここはかなりシビアに出てきます。特に分娩監視装置をつけていたときの問題、判断等含めて、現実の現状の問題かなと思うので、この辺はもう少ししっかりしておいたほうが。実際家族からは、だれがついていましたか、学

生でしたか、経験者ですかというか、新卒ですかということが具体的に出てきますので、そこはやはりすごく微妙なところだと思います。

○岡井委員長

これは先ほどのご質問とも関係するんですが、だれがその場にいたかとかだけじゃ、逆に意味ないんですよ。どういうふうにかかわっていたかということがないと、この原因分析委員会にデータとして提出してもらって価値が減りますので、ちょっとこのところを整理させてください。今のところをもう一度整理したものを取りまとめて提示させていただきたいと思います。

ほかにございますか。

○板橋委員

1点だけよろしいですか。4ページの5.のところに、常勤小児科医、非常勤小児科医の有無を問うておりますけれども、それに加えて、お産にその人たちが立ち会っているのか、立ち会っていないのか。リスクのあるときだけ要請して立ち会っているのかということのほうかむしろ大事なかなと思うので、このあたりの問い合わせのことを考えていただいたほうが良いと思います。

○岡井委員長

今のと同じですよ。どうかかわりをしているかということが大事なので、そこがわかるように、さっきの部分と合わせて考えさせていただきます。

○是澤リーダー

実際問題として、だれが立ち会ったか、どういう役割をしたかというのは、カルテに書いてあるんです。ですから、ここでだれが何というのを問う必要はないんです。わざわざ問いを出しているのは、体制としてどうであったかということを知っているのであって、実際に準夜勤がだれで日勤がだれでとかというのは、全部カルテに出てきているわけです。ですから、分析委員会へ提出するデータとしては、既にそこはあるわけです。病院の体制として知っていますので、当該の分娩が起こったときは、例えば、深夜勤が2人でした、3人でしたことを知っているの、だれが何をやったかということを知っているわけではないんだと思います。

○岡井委員長

ありがとうございます。では、今の件も踏まえて、ここをもう一度整理して、今度のときにでもお示ししたいと思います。少し時間が押しているの、一たん締めたいんですが。

○水上委員

1点だけ。2ページの(8)診療科目というところに、新生児科と独立して記載されていますよね。新生児科というのは、まだ……。

○岡井委員長

標榜はされていませんね。

○水上委員

できない科ですよ。ですから、紛らわしいんじゃないんでしょうか。次の4ページになりますと、5.の(3)と(4)に、常勤小児科医、新生児科医を含むとなっていますので、これ、小児科医として「(新生児科、新生児担当医師も含む)」とかいうふうにしないと、新生児科というのは、今、標榜が認められていない科ですよ。

○岡井委員長

ないです。わかりました。独立した新生児部門とか、何かそういうふうな表現に変えます。

お願いします。

○木下委員

今に関連して、そもそも論からいいますと、診療体制をどこまで記載するかということで、これは盛り込み過ぎていて、この取り組みを我が国の産科医療体制の改善につなげたいというふうなことになるれば、脳性麻痺になった事例の病院だけを集めてもあまり意味がないので、だとするならば、こういった内容のものは、全国のすべての施設にやるならわかりますけれども。つまり、ほんとうに何を目的とした報告書なのか、体制に関する調査なのかというのがよくわからないところがありまして、もっとほんとうに必要な、先ほど池ノ上さんおっしゃったような、この脳性麻痺に関連して、体制的なものは問題であるよなというふうなことに特化して簡便な報告書にしていくほうが、より実効性が伴うんじゃないかなという気がするので、そのときの勤務体制が、申請するときには何カ月も半年も1年もたっている場合に、場合によっては2年、3年前のときの勤務医がどんな状況で、だれで、しかも経験年数がどうだなんていうことは、およそわからない話でありまして、大変な話であります。というので、もっとほんとうに整理してやっていただくほうがいいのではないか。

個々のことの検討も、いろいろと理想的なことを言えばきりがいい話なんですけれども、先ほどの学生の話もそうでありましたけれども、その事例に関しては、カルテにあるとお

りで、そういった学生が関与したような体制で今回の事故が起こったというのならそれはわかりますけれども、全体の体制としてそういうのがあったならば、その原因がどうだということにはならないと思いますので、ぜひその辺はもうちょっと簡潔に整理したほうがいいのではないかという気がします。そもそも論になっちゃうんですけれども、ぜひちょっと整理していただきたいなという気がいたします。

○岡井委員長

ありがとうございます。大変基本的で重要なご指摘をいただきましたので、今の点もあわせてもう一度こちらで検討して、またお示ししたいと思います。この議題の3)については、きょうはちょっとここで議論を終了させていただきます。宿題をいただきましたので、また今度の議論ということで、次の議題、4)の原因分析に係る保護者からの意見書について、この件を先に審議していただきたいと思います。事務局のほうからお願いできますか。

○後技監

それでは、急いでご説明申し上げます。本体資料ですと3ページ、そして別に資料3を用いてご説明をさせていただきます。

「原因分析に係る保護者様からの意見書について（ご協力のお願ひ）」という紙が1枚ありまして、そして意見書は次のページからということになっております。前回の会議で、ここの意見書の内容につきましてはさまざまなご議論がございまして、例えば、豊田委員から、自分としても関心を持って見るので、相談させてほしいというようなご意見もいただきました。そして、いろいろやりとりをしながら、現在きょうの時点での進捗の途中のものをご報告させていただきます。

まず1ページ目で、前回から変更した部分は二重線になっております。前回、「原因分析は医療機関側のデータと、それから保護者側のデータの2つで行います」と書いてありましたが、どちらかというところこの意見を出す保護者の方々の立場に立って書いて、二重線のようにしております。「その結果を原因分析報告書としてとりまとめ、保護者様と分娩機関にお届けします」ということを書いております。そして、途中で出てくる1本線の下線は、最終的に残るものです。修正ではありません。

そして、下の二重線ですけれども、過度な期待を抱かせて結果的にこたえていないと残念だというようなことになりかねないということでご意見をいただきましたので、「なお、原因分析委員会においては、医学的な観点から原因分析を行うものであり、お産された施

設と保護者様の調整は行いませんので、意見書の疑問等の内容によってはご意向に沿えない場合がありますことを、ご理解いただきますようお願い申し上げます」というふうにしております。

そして、2ページ以降でございますが、前は随分とまだ空欄が多い状況でしたので、もっと詳細に項目立てをしたかどうかというご意見がありました。そこで少し詳細に、妊娠中の状況から分娩が終わってその後の状況まで段階をつくりまして、その中もまた詳細な項目をつくっております。

まず最初の二重線は、1ページ目と同じ趣旨のものを書いております。それから1番の①で妊娠中の状況として、妊娠初期から後期まで分けて設問しております。そして②は、お産のための入院までの状況。そして3ページですが、入院からお産までの状況です。そして4ページの④が、お子様が生まれたときの状況。そして⑤が、お産後から退院までの状況。それぞれの状況について、そのときの状態だとか、検査だとか、処置であるとか、受けた説明であるとか、場合によっては母親と子供に分けてということで情報をいただくということになっております。

そして、ここには二重線はないのですが、少し漏れておりましたけれども、5ページ目の2番は、疑問や説明してほしいこと。この「説明」のところは、前は「調査」となっておりましたので、今回は「説明」という表現にさせていただいております。まだ進捗の段階でございますが、ご意見ありましたらお願いいたします。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、この資料3の前回からの訂正した部分に関して、ご意見をお伺いしたいと思います。これはご家族の方にもお届けしますよということも最初に書いてあると。あとは原因分析の意味についても、新たに説明を加えているということでございますが、この「ご意向に沿えない場合があります」というのがちょっと気になる。ほかの表現のほうがいいかなと。もともとそういう趣旨のものではないので。

○上田理事

この点については、前回、豊田委員からご指摘ございまして、期待に答えることができなかった場合、かえってトラブルが起こることになるので、このようにしました。この表現がいいのかわかりませんが。

○岡井委員長

「ご意向に沿えない」って、もともと何か向こうから要望があったりして、意向がある

みたいだから、疑問とか質問とかということだから、そういうようなちょっと表現だけの問題ですけれどもね。

○上田理事

そうですね。はい。

○岡井委員長

できるなら、それは直してください。

○板橋委員

よろしいですか。原因分析のためにというふうには書いてあるんですが、実際に僕が親としてこれを書くときに、どのような使われ方をするのかというのが、ちょっとこの文章の中で、原因分析に使うというふうには書いてあっても、親として自分が書いたものがどこまで使われるというか。それは単なる参考意見ということなのか、その位置づけが若干この文章の中でわかりにくいところがあって、それが少し親の書き方が人によって相当変わる可能性があるんじゃないかというふうにちょっと思うんですが、いかがでしょうか。ほかの方の意見も聞きたいと思います。

○岡井委員長

使われ方、それは根本的にこちらとして考えておかなければいけないことだと思うんです。あくまでも医学的に原因を分析するというのが、この委員会の役割でありますので、それに参考になるような意見は聞いておきたい。ただしもう一つ、こういう報告書を出すに当たっては、そういうご家族の方から、ほんとうの原因は何だろうか。原因に直接関係ないことであっても疑問を持っていたりとか、説明してほしいことがあるので、それにも答えられる範囲で答えようという考えがちょっとあるんですよね。その辺のところをもう少し整理して、ここに書いたほうがいいのか。いかがですかね。何かご意見ございますか、今のことに関して。

どうぞ、お願いします。

○豊田委員

まだ私も言葉が見つからないので、またちょっと少し一緒に考えさせていただきたいんですけれども、やっぱり岡井委員長のおっしゃるように、確かに「ご意向に沿えない場合」という表現は。

○岡井委員長

ちょっと気になる。

○豊田委員

確かに、はい。ただやっぱり親側の立場としては、板橋先生のおっしゃるように、どういふふうに使われるんだらうというようなこととかをすごく考えてしまうので、前回のときに私はそういう意味も含めて意見を言わせていただいているので、やっぱりその表現をもうちょっと考えたほうがいいと私も思いますので、ちょっとご相談させてください。あともう一つ、私、ちょっと退席しないといけないので、いいですか、このままお話しさせていただきます。

○岡井委員長

はい。

○豊田委員

この意見書なんですけれども、私が実際に相談窓口の相談員として、患者さんから過去の記憶をたどりながらお話を伺ったりするというをやっていますし、それから、遺族としての活動もしているので、そういう一般というか、患者さんからのご相談みたいなものもお受けしていて、そのときにお話を伺っていったりしていくときに、記憶をたどることがかなり難しく。なので、この意見書に沿って実際にお話を伺わせていただいたりしたんですけれども、かなり時間の経過とかの記憶が難しいというのを感じました。まずはこれで始められていいのかな、そこからスタートしていくしかないのかなと思っているんですけれども、大分つけ加えていただいているので。ただ、かなり難しいということを私は実感してまして、想像していたんですけれども、実際に一緒に経過をたどっていったら、かなり難しいというところがあるので、これはこれからまた追加していかなくてはならない部分も出てくるかと思いました。

前回私、ご意見を言わせていただいたと思うんですけれども、カルテとか母子手帳とか、何か情報がないと記憶をたどるのが非常に難しいということを改めて感じましたので、カルテ開示みたいなものを、当たり前のようにやっていただけるのかどうかということです。もしそれができないのであれば、医療機関の分娩機関のほうに対して情報提供いただきますけれども、この情報提供のようなものを使って、それをご家族にお渡しして、こういうものをもとに書いていただくということをちょっと検討していただきたいと思います。何かしらの情報がなければ、かなり難しいということを実感しています。

それとカルテ開示がスムーズにできないのであれば、医療分娩機関のほうに情報提供をいただくまでに少し期間がかかると思いますので、最初にご家族のほうに、これから調査

を始めるに当たってということで、目的とか趣旨とかをご説明する文書をお送りしたりとかされると思うんですけども、そのときに、事前にこういうご質問をさせていただきますみたいなものを、意見書そのものを一度送っておいて、さらに情報提供できるものが準備できたときに、また2度目、同じものを送るということをするべきか、もしくは質問項目だけをまとめておいて、その概要とか趣旨とかをご説明する最初の段階で、これからのことを質問させていただきますということを予告的にやっておかないと、患者さんたちがこういう記憶をたどるといのは、非常に大変なことだと思うので、少しそういう準備を先にしていただいたほうが、よりいいのではないかと。よりいいというより、かなり難しいと思われましたので、そのあたりの検討をお願いしたいと思います。

きょうはちょっとこのまま私、退席させていただかなくちゃいけないので、そのご検討をお願いしたいということと、その後のフィードバックというか、報告書の公開についてなんですけれども、これについてもかなり親御さんの中で意見がそれぞれあって、再発防止のためにどうぞ公開してくださいという方もいらっしゃるれば、女性のプライベートな部分があるから、そういう公開についてはもうちょっと慎重にしてくださいというご意見も一方でありますので、また次回の会議などでも発言させていただきたいんですけども、その辺についての考慮もお願いしたいと思っています。よろしくお願いたします。

○岡井委員長

ありがとうございます。保護者の方々からの意見をいかにうまく聞くかということに関しては、相当こちらにも配慮しないと、昔のことなので覚えていらっしゃらないしということがあるわけですね。幾つかご提示いただきました。例えば、こういうふうに先にカルテを開示するとか、その辺のことも含めて、もう一度今のことに対するお答えになるかどうかわかりませんが、その辺のやり方は、こちらでまとめて整理して、提示させていただきたいと思います。

○上田理事

そうですね。

○岡井委員長

ほかにはよろしいですか、この件に。はい、どうぞ。

○岡本委員

一応もう書いてはくださっているんですけども、先ほどちょっとおっしゃられたように、思い出すのも大変とか、いろいろな形で任意で、もちろん形式にこだわらないことと

か、母子手帳のメモ等ということも全部入っているんですが、この辺が目立つようにしてあげてもらいたいのと、一応今の母子手帳は、通称ではよく使われておりますが、母子健康手帳が正式名ですので、そこも書いておいていただきたいと思います。

○岡井委員長

はい。母子健康手帳。ここは線を引くとかいうような。

○上田理事

はい。

○岡井委員長

できるだけ意見書を書きやすいように、また昔のことなので思い出すのが大変かもしれませんが、正確に思い出して書いていただけるような工夫をしたいと思います。よろしいですか。はい、どうぞ。

○隈本委員

私の前回の意見を取り入れていただいてありがたいと思います。かなり詳しい項目で、これだと大分書きやすいなという印象があります。ただし基本的に、分娩機関のほうから出てきた情報について、せめてサマリーでもいいので、どういうものであったかということ一度保護者さんに返すというのが一番の方法ではないかと思うんです。カルテ本来なら自分のものですがけれども、なかなか自分でお持ちの方はいらっしゃらないので、そういう意味では、今回、そういう事故かどうか、その原因はどこかということ判定するに当たって、必要な情報として分娩機関から出てきた情報を見て、これ1回きりではなくて、思い出したり、それにつけ加えることがあったら聞きますというチャンス設けるのが一番効果的なのではないかと思います。カルテそのものだといろいろ問題があるということであれば、かなり時間経過を追ったようなサマリーにして、それを見て、そして意見を言うということが、1つ大事だと思います。

もう一つ聞き取りの体制なんですけれども、紙を渡して、紙にちゃんとした記録を書いて、それを封筒に入れて出せるという方々ばかりではないと思うんです。世の中の人たちは、やっぱり丁寧に聞いてあげて、傾聴といいますか、お話を聞いてあげて、その中でいろいろ思いつくものとか、これは医学的にはこうなんですけどねというような会話が初めて出てくる情報というのもたくさんあると思うんです。私どもは厚生労働省の研究費で、患者の語りというデータベースをつくる作業を研究班でやっているんですけれども、それなんかを見ると、ほんとうにちょっとしたきっかけで、また思い出して語るというこ

とが非常に多いんです。そういったことを考えると、聞き取り体制を、紙も大事ですけども、紙プラス、例えば紙が届いた後、必ずこちら側から電話ないしは何らかの形で聞き取りをすとか、丁寧に聞き取りをすという、それは最終的に報告書が出たときの納得への道の1つの、よく話を聞いてくださった上でこの結論が出たんだという信頼感にもつながると思いますので、文言だけではなくて、ぜひとも仕組みと体制をご検討いただきたいなと思っております。

○岡井委員長

先生のおっしゃることはよくわかります。最初のサマリーみたいなのをつくって、それで答えやすくしてもらおうというのは検討したいと思いますが、聞き取りまでは、ほんとうにこの原因分析委員会でやるのかというと、ちょっと趣旨が違ってくるような気がしてならないですね。そういう機能をこの運営委員会というか、医療補償制度の中ではあってもいいと思うんですけども、この原因分析委員会と別のところでね。というのは、相当大変なことになるんですよ。分析して、原因をきちっと整理するだけでも大変な量になるんです。そのご家族の方と、みんな一例一例その話をしてということになると、やっていけないんじゃないかと思うんです。だから、そこはちょっと隈本委員の言われるようにはできないかもしれないなど、今、率直な感想ですけども。

どうぞ。

○鈴木委員

4ページですが、ささいなことですが、⑤で経過まで、退院まで来ているので、⑥でその他というのを、ここにおさまりつかないで書きたいことが多分。これ、経過ですので。

○岡井委員長

お産の後ですね。もう一つその後。

○鈴木委員

ええ。その他という。経過とご意見というのを分けていますので、経過について、これでおさまるのかという。やっぱりその他をつけていただいたほうが。

それから、先ほど豊田さんの話とか、今の隈本さんの話で、記憶喚起でなるべく意見書の中に豊富な情報を提供していただくという意味では、やっぱりきっかけが必要だということで、このように整理していただいたことは非常に経過をまとめる上で重要なことだと思いますが、よく考えますと、これは補償請求の審査の決定と一緒にこれが送られてくるわけですね。それで30日以内と。妊婦さんの側からすると、診療情報開示、つま

り、個人情報開示の請求の対象として、まず分娩記録のコピーが欲しければ請求ができる。あわせて分娩機関から医療機能評価機構に出したこの報告書も、出せと言え出さなきゃいけないものの対象になると思うんです。であるならば、もう審査が終わった段階ですので、審査請求、補償請求について出てきた分娩経過を、場合によったら、記憶喚起のためにこれに添付して送るというのも、1つの方法ではないだろうか。それによってより詳しい、要するに、診療機関としてはこういう経過として認識しているということを前提にすると、かなり違うというところがはっきりしてきたり、それから、全体としての記憶喚起に非常に役立つだろうと思いますので、この分娩経過を添付するという事について、ご検討いただいたらいかかかと思ひます。

○岡井委員長

限本委員の言われたサマリーをとひうのを、それにかえようといひことですね。

○鈴木委員

サマリーをつくるといひのは、また1つ作業が増えるといひことですから。

○岡井委員長

はい。それは大変ありがたいです。

○鈴木委員

妊婦が請求して法律的に取れるものを、わざわざサマリーに改変するといひ必要もないんじゃないかといひ気がしてひます。

○岡井委員長

ありがとうござひます。では、先に。

○上田理事

今の先生のご指摘は、このマニュアルの事例の概要、3ページ以降にありますが、このことによろしいでしょうか。

○鈴木委員

マニュアルといひのは？

○上田理事

資料1のマニュアル、3ページ以降に、事例の概要をまとめます。

○鈴木委員

この囲みのところですか。

○上田理事

いや、囲みではなく、事例の概要で、3ページから5ページにかけて概要をまとめています。

○鈴木委員

いやいや、違います。これはアウトプットで結果ですから、妊婦さんから得た情報をどうやって、それを検討した上で出てくるアウトプットですから。そうではなくて、審査の結果が出るわけで、支給決定になりましたということと同時にこれが一緒に送られてくるので、その封筒の中に、分娩機関が出した分娩経過報告書をくっつけたらどうかと。

○岡井委員長

申請のときにこれが来るわけですね。最初、概要が出ている、それでいいんじゃないかと。

○鈴木委員

そうです。何というタイトルのあれかわかりませんが。

○岡井委員長

僕も鈴木委員のご提案は理解しましたので、考えます。

○木下委員

今のお話と多少関係あると思うんですけども、保護者様方からの意見ということとしてのいろいろと病院側の情報も必要であろうと。それはよくわかるのでありますけれども、一方病院側からも、どのような説明をしてきたのかということも、当然あってしかるべきなので、そこで多少違いが起こるかもしれませんが、少なくともそれは今の分娩経過に沿って、どのような経過で説明をしてきたか。結果こうなってしまったことに対して、例えば、施設によっては、大学なんかは特にそうでありますけれども、院内で当然検討いたします。そういったふうなことで、どんなふうなことを考えてきたかということも、この医療安全委員会の参考になると思いますので、そういったことも資料としてつけていただくと。つまり、病院側からの資料というのは、カルテだけで我々がというか、この委員の方たちが見るだけではなくて、当然担当者がこうなった経緯について、普通は説明していると思いますのでね。そういったことの病院側の意見書というんでしょうか、それも当然同様にあっていいのではないかと思います。

○岡井委員長

先生、それは資料2の7ページのところに書いていただけるようにはなっているんですけど、こちらにはですね。それを保護者の人に見せるという意味ではない？

○木下委員

そういう意味ではございません。

○岡井委員長

それは一応書けるようにはなっております。

○木下委員

そうですか。わかりました。

○隈本委員

聞き取り体制については非常に難しいというお話をお伺いしたんですが、今からこの制度の設計をするわけですよね。それで予算についても、こういう予算があつてこうしなければいけないというような制約があるわけでもなく、あるわけなんでしょうけれども、事実上あつたとしても、基本的にどこにどうお金をかけるかというグランドデザインから、ここで原因分析のためにどういう体制をとるかということについても考えてもいいとなるのであれば、例えば、年間800例であれば、10人いれば聞き取りはちゃんとできますよね。要するに、既に支給が決定したものです。このお金の財源は、患者さんが出した、あるいは税金から出ている保険料ですよね。だから……。

○岡井委員長

これは形としては、医療分娩機関が出しているんです。

○隈本委員

もちろん分娩機関が出しているんですけれども、そのもともとの財源と言えばそこですよ。そのお金を、3,000万円を配分していいのかということも十分検討された結果、もう出すということになったものについて今からやるわけですから、これはむだにはできないと。このデータを非常に、教訓をしゃぶり尽くすという言葉があるそうですけれども、いずれにしても、出てきたものをしっかり話を聞くことによって、同様事項の再発防止ができるわけですから、そういう意味ではその聞き取りを、別に患者さんだけと申し上げているわけではないんです。私のほうから申し上げると、例えば、医療機関側からも、そんなつもりはなかったよというような話が、きっと途中で出てくると思うんですね。そういうこともちゃんと聞き取れる体制をつくってみてはいかがでしょうかという提案なんです。

○岡井委員長

先生のご提案は理解いたしましたので、そういうものができるかどうかということで、

検討させてください。きょうはちょっとそこまでのお答えしかできません。

○鈴木委員

さっき私、誤解していたかもしれないですが、申請のときは多少簡略でも、分娩経過報告書みたいなものは分娩機関からは出ないんですしたっけ。分娩記録等の生資料だけつけて、請求書を出すんですか。

○上田理事

はい、そうです。

○鈴木委員

そうすると、審査で決定するまでの間に、こちらの運営組織の中で、分娩経過はまとめるんですか。

○池ノ上委員長代理

事実確認の作業があるんでしょう。

○岡井委員長

その話はあまり……。

○鈴木委員

経過をまとめないと、審査の対象としては十分じゃないですよ、審査資料としては。だから、生資料だけ出てくるのであれば、その生資料を整理して、分娩経過として運営組織の中で審査対象としての資料としてつくらないといけないことになりますよね。

○上田理事

ですから、先生、その辺をどの程度まとめるかですね。医学的評価を行う前に事例の概要をまとめますので、そのことを言いました。

○鈴木委員

だから、機構でまとめたものでもいいと思いますし、それから、分娩機関から出てきた経過報告書みたいなものがもしあるとすればそれでもいいと思うので、記憶喚起のための資料として提示したらどうかということです。

○上田理事

そうですね。どのような形でまとめたもので提案するか検討させてください。

○岡井委員長

最初の段階で提出してもらおう中身に関して、まだ詳しく決定していないんですしたっけ、申請書の段階で。

○是澤リーダー

決定してます。

○岡井委員長

決定しているんですか。

○是澤リーダー

分娩機関からもらう分には。

○岡井委員長

それには概要を書くようなのはないんですね。

○上田理事

そうです、はい。

○池ノ上委員長代理

それをこちらでやるんですね。こちらの委員会でやる。

○上田理事

そうです、はい。そのまとめ方がどうなるかにもよります。

○池ノ上委員長代理

ですから、鈴木先生おっしゃったのは、それをまず出したらどうかということも含めて検討すればいいと思います。

○上田理事

それも含めてですね。

○岡井委員長

お願いします。

○徳永委員

患者さんからのデータというか、そういう情報提供というようなものは、例えば、あくまでも一方的な医療側だけの分析に基づいて原因がこうだということではなくて、ほんとうに我々自身、医療者がわからなかったようなところでの問題がなかったかというところを求めていくんだろうと思うんです。だから、対立の構造をつくるような形でのいろいろなセッティングというのは、何か実際とはかけ離れている内容だと思うんです。ですから、例えば、我々自身が分析した内容に、やはり患者さんの意向とのずれがないかという辺を、どうやって患者さんサイドから引き上げて、そして次のステップに持っていくかというのが、この目的のような気がするのですね。何か患者さんと医師との間の対立感情的なものを

つくるようなものであっては、僕はあまりよくないんじゃないかなという印象を持っているので、ぜひその辺を。

○岡井委員長

先生のご質問された意味はよくわかりましたので、そういうことも考えて、今の議論をやり出すと、また相当長引きますので、申しわけありません、次までに考え方を整理して、またご提示したいと思います。

そうすると、次の原因分析委員会における部会の運営について、事務局からご説明をお願いできますか。

○後技監

それでは、本体資料の4ページをお開きいただきますようお願いいたします。原因分析委員会における部会の運営という部分でございます。5)でございます。ここをご説明させていただきます。8ページまでです。

まず(1)で、原因分析委員会の部会についてでございますが、これは前回もご説明したとおりでございます。少しだけ変わっておりますのが、部会で作るものは、報告書(案)をもとに審議を行い、部会としての報告書を取りまとめるというふうになっておりますが、前回までの案では、報告書の素案という表現を使ったり、部会として作るものは報告書の案だということとさせていただいておりましたけれども、このように1段階位置づけが上がったような書き方になっております。そして、3つ目の○になりますが、本委員会、この委員会では、部会が報告書を説明して、そして審議をして、承認の可否を決定するということとさせていただいております。

それから、(2)部会の組織であります。①として、部会の設置数は、前回お示したとおり、6つの部会というふうに考えております。それから、②部会の委員構成ですけれども、1つ目の○にありますように6名で、2つ目の○にありますように、部会長は産科医として、本委員会の委員が兼務することができるというふうにしております。それから、3番で、その6名の内訳ですけれども、産科医、小児科医、助産師、弁護士、ごらんのおりの人数ということ想定しております。それから、○の4つ目、助産所の事例ですけれども、これは6名に加えて、またもう少し助産師を追加して、複数の助産師が審議に加わるということを考えております。それから、次の○ですが、本委員会の委員は、各部会に適宜出席し、審議に加わることができるということで、絶対ということにしますとなかなか無理もあろうかと思っておりますので、このようにしてあります。一番下の○ですが、部

会には部会長代理としての産科医を置いて、部会長が出席できないときなどは、部会長代理がその役割を担うということを考えております。

続いて5ページにまいります。(3) 部会、それから運営組織の事務局が行う業務内容についてでございます。①で部会の開催時期などございますが、まず〇の1番です。これは開催時期のことです。最も早い場合は、本年の7月に補償申請の書類を受け付けるということになります。まず行われるのは審査委員会でございます。そこで審査が行われまして、その結果、補償対象ということになった事例については、引き続き原因分析を行うということになります。そこで最も早い場合、原因分析委員会の部会で審議が行われるのは9月ごろ、そして原因分析委員会の本委員会で審議が行われるのは10月ごろというふうに見込んでおります。

〇の2番ですけれども、補償対象者の数は徐々に増加していくことが想定されます。まずはことしの1月に生まれた重症の方の申請が上がってくるということで、2月、3月と行って徐々に増えていくということを想定しております。これがどのぐらいのペースで増加していくかということ、「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」の中で、沖縄県の脳性麻痺児の診断時期のデータがありますので、それを参考にして予測してみました。その診断時期を見まして、大体どれぐらいの時期に何人ぐらいが診断されると。これはあくまで障害認定のときのデータですので、ちょっとこの制度とは少し違うんですけれども、ほかにデータもありませんので、そのデータを積み上げていくということでございます。

そうすると、下の表のようになります。おおよそこういう表になるということになります。一番下の段は、四半期単位の審議件数が200件ということになっております。これが年間に引き延ばしますと年間800件ということで、ここで定常状態に達するだろうというおおよその推測でございます。少なくとも本年度内は、おおむね月1回の部会開催となる見込みでございます。来年度以降は回数が増えると、その状況に応じて体制も見直さないといけないと思っております。

続いて②ですが、運営組織の事務局の業務内容でございますが、イ. で、事務局に産科医、助産師、看護師を配置して、報告書(案)の作成に協力するというようにしております。ロ. ですけれども、事務局の助産師、看護師が、診療録・助産録、検査データ、体制の資料、保護者の情報等確認、整理して、事例の概要を作成いたします。ハ. ですけれども、「事務局は」と書いてありますが、ここは「事務局の産科医は」ということになります

ので、これも直前に気づいた点ではありますが、ちょっと修正をお願いいたします。ハ. は「事務局の産科医は、その内容を医学的に精査し、準備資料としてまとめる」ということで、6ページをお願いいたします。ニ. ですが、事務局の産科医等は、資料をもとに部会委員の報告書(案)作成担当の産科医と協議を行うということをして、そしてホ. ですが、報告書(案)を個人情報には配慮して、部会委員に送付して、事前確認を依頼すると。この段階までいって部会に臨むということになります。

そして③が、実際、部会での業務内容ですけれども、イ. とロ. は今まで申し上げたのと重複しておりますので省略します。ハ. ですけれども、報告書(案)作成担当の産科医がおられますので、その方は事務局の支援を得て報告書(案)を作成します。そしてニ. ですけれども、これを確認の上部会に出席するというところで、ホ. になりますが、報告書(案)作成担当の産科医が報告書の説明をして、そしてそれをもとに報告書を取りまとめると。「(案)」が取れるということになります。そしてへ. ですが、部会長は、報告書を本委員会に報告すると。場合によっては部会長代理ということになりますが、本委員会に報告するというようになります。

この手順を絵にしたものが7ページでございます。7ページも前回の会議でお示しさせていただきましたが、特に先ほど申しました報告書(案)、報告書という言葉は、従来報告書素案でありますとか、報告書案となっておりますので、1段階位置づけが上がったような書き方になっております。それから、一番右下の点線の四角い囲みですけれども、原因分析本委員会の業務の内容として、1つ目の○が新しくつけ加わっております。報告書について審議し、承認の可否を決定するというところでございます。

そして、最後8ページにまいります、(4) その他です。1つ目の○で、部会の委員については、学会であるとか団体の協力が必要でありますので、下の四角に書いてありますとおり、各学会、団体へ協力要請を行うということにしております。産科医、小児科医、それから助産師、弁護士それぞれの方々を確保するために、ごらんの団体に協力依頼をすることとしております。そしてその下の○ですが、部会の審議は非公開とすることとしておりまして、3つ目の○で、審議の内容は他に漏らしてはならないということとさせていただいております。そして最後の○ですが、部会の組織体制や委員の構成、運営方法は、実際の原因分析の経験を踏まえて適宜見直しをして改善を図っていくということを考えております。以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。原因分析委員会の部会のほうの実際の運用の仕方等を整理してまとめていただきましたが、症例の数、事例の数が相当に上りますので、このところをうまく運用しないと機能しないということになりますので、ご審議よろしく願いいたします。

私、ちょっと時間、どうしても行かなくてはいけないことがございまして、この後、委員長代理の池ノ上先生に審議の座長をお願いしたいと思っておりますので、済みません、失礼いたします。よろしくお願いいたします。

○池ノ上委員長代理

それでは、ただいまご説明いただきましたが、引き続きそれに基づきましてご質問、あるいはご意見等ありましたら、どうぞよろしくお願いいたします。どうぞ。

○岡本委員

4ページの部会の組織のところの②の委員構成のところなんですが、○の下から3つ目のところで、助産所の事例に関して複数でということ、これはありがたいと思っております。ただ、最近病院等で院内助産が増えておりますので、助産所及び院内助産の事例はという形で、院内助産の場合も助産師複数で審議させていただけるとありがたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○池ノ上委員長代理

いかがですか。今、院内助産システムというか、そういう院内で行われる助産師さんが主として行われた事例ということですね。

○岡本委員

はい。かかわった事例ということですね。

○池ノ上委員長代理

ありがとうございました。それはよろしいですかね。では、それも考慮して検討していただくことにしたいと思います。ただ言葉が、院内助産所になるのか、院内助産システムになるのか、ちょっとまだはっきりしていないところがありますから、それは流れを見ながら言葉は決めさせていただくということ。

○岡本委員

そうですね。

○池ノ上委員長代理

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○水上委員

8 ページ (4) のその他ですけれども、この下から3番目の○に、部会の審議は非公開とするとなっているんですが、この本委員会のことについては言及していないんですが、当然これは非公開になりますよね。

○池ノ上委員長代理

8 ページの？

○水上委員

8 ページの (4) のその他というところがありますよね。その○の4つあるところの下から3番目に、部会の審議は非公開となっていますけれども、本委員会については、公開、非公開についての言及がないんですが。

○上田理事

先生、前回は飛行機が飛ばなかったのでご欠席されましたが、前回の資料に、本委員会に関しましては、原因分析委員会規則で、個人情報を保護する必要がある事項等の審議を行う場合は非公開とする。それ以外の場合は公開する、という整理をしております。

○水上委員

そうしたら、例えばこの本委員会でその報告書を承認するか否かというのは、どちらになるのでしょうか。それは個人情報につながる情報がかなり含まれますよね。

○上田理事

はい。ですから、個人情報を保護する必要がある事案については、非公開で行います。具体的にはご相談しながら進めます。

○池ノ上委員長代理

では、基本はそういうことで進めるということによろしいですか。ほかにはいかがでしょうか。板橋先生、どうぞ。

○板橋委員

8 ページのNICU等からの情報収集の件でございますけれども……。

○池ノ上委員長代理

先生、これは後のまとめでやりますので、今、6番の前まででご議論をいただきたいと思いますが、ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。どうぞ。

○村上委員

(4) の委員会の学会等の云々が書いてあるんですが、助産師の場合、専門職能団体だ

けで、学会は、日本助産学会とか、いろいろな助産師のことに関する学会があるので、ここにやはり加味したほうがいいかなと思います。すごく重要なことだと思いますので。

○池ノ上委員長代理

ああ、ここ。そうすると、この四角の中に、助産師……。

○村上委員

はい。日本助産師会と日本看護協会の後に学会とかが入っていないので、やはり学術団体は。

○池ノ上委員長代理

日本助産学会という学会を入れたほうがいいということですね。

○村上委員

はい。

○池ノ上委員長代理

よろしいですか。

○上田理事

はい。

○池ノ上委員長代理

日本助産学会。はい。

ほかはいかがでしょうか。鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員

4ページの下から2つ目の○です。部会への参加なんですが、「本委員会の委員は、各部会に適宜出席し、審議に加わることができる」と。この本委員会というのは、全体委員会のこと？ 運営委員会ではなくて、この原因分析委員会のことですね。

○上田理事

本委員会といいますのは、原因分析委員会です。

○鈴木委員

ですね。

○上田理事

はい。この委員会の先生方は、6つの部会に参加することができるという意味です。

○鈴木委員

さらにその上に運営委員会がありますので、運営委員会とこの委員会の名称の区別がわ

かるように。本委員会というと、運営委員会かのように読む方も。

○上田理事

先生、4ページの(1)の3つ目の○に、原因分析委員会本委員会を記載しています

○鈴木委員

ああ、ごめんなさい。書いてありました。わかりました。済みません、読み飛ばしました。このままで結構です。

○池ノ上委員長代理

では、今の点はこれでよろしいですね。ほかにいかがですか。

前回も、随分これは議論をしていただいたところですが。特に部会の委員構成などはよろしいですか。4ページですが。5ページはいかがですか。5ページは事業内容に入って、特に事例数のシミュレーションがここに挙げてありますが。大体このくらいのペースでいくのではないかということでもありますけれども。事務局での作業が、具体的に少しずつ見えてきているということだと思えますけれども。ですから、ここの中で、先ほどの概要のようなものが出てくるわけですね。生の情報が入ってきてということになりますかね。各施設から入ってきて整理がされると。

○上田理事

そこは先生、5ページの事務局の、ロ、ですね。

○池ノ上委員長代理

②のロ、とかハ、の部会で。

○上田理事

そうですね。その辺を事務局で整理をして、報告書(案)を作成する産科医の先生が、作成するのにあたって協力します。

○池ノ上委員長代理

事実の整理と時系列の整理とがここでなされて。

○上田理事

そうですね、はい。

○池ノ上委員長代理

だから、この段階で、患者さん側との情報の整理が可能になってくると。

○上田理事

はい。ですから、この辺は先ほどの鈴木委員のご指摘なども踏まえて、整理しまして、

どのようにするか検討したいと思います。6ページの二、であります。事務局は、担当の産科医と協議やカンファレンスなどを行いながら、報告書(案)作成へつなげることを考えております。

○池ノ上委員長代理

ですから、事務局では両方相互にやりとりを、事例によっては慎重に何回もやっていただくという必要性も出てくる。

○上田理事

はい。ですから、事務局のほうは担当の先生と常に連絡をとりながら、協議しながら進めます。それから、分娩機関や、家族からの情報、意見などについても収集し、事務局で整理していく。その辺の体制については検討したいと思います。

○池ノ上委員長代理

そうですね、具体的な。大体大まかにはこういうラインで進めていけるであろうという、現時点での。

はい、どうぞ、鈴木委員。

○鈴木委員

部会なんです、部会の6人の構成というのは……。

○池ノ上委員長代理

4ページですね。

○鈴木委員

ええ、4ページです。部会の6名の構成というのは、エリアとしては全国区で集めるということになりますでしょうか。

○池ノ上委員長代理

いかがですか。4ページの産科医3名、小児科医1名というこのメンバーですが。全国区かどうかという。

○鈴木委員

つまり、回数的には相当ハードなことをやることになるので、全国区で集めるのか、首都圏で集めるのかによって、随分やり方も変わってくると思うんですが。

○上田理事

月1回だけではなくて月複数回の開催ですので、現実的には関東地区を中心に考えざるを得ないかもしれませんが、やはり地域性のこともありますから、首都圏のみならず、一

部は他の地域からお願いすることも検討しなければと思っております。ただ現実には、基本的には東京を中心に考えざるを得ないと思います。

○池ノ上委員長代理

基本的にはそうかもしれないですけども、私のような地方にいる者は、なるべく全国から集めてほしいと。この制度の重要性とか、これからの将来性を考えますと、やはり全国的な視野でもって動かしていくということは、特に重要だと思います。

○鈴木委員

私は、委員長代理がおっしゃったように、将来この部会を増やしていかななくてはならないということも念頭に置いてやらないと、やっぱりいけないと思うんです。おっしゃるように、教育的効果がすごく大きいので、こういう自己分析に長けた専門家を増やしていくという意味でも、全国区でやっていく必要があるだろうということなんですが、それを前提にするとすると、最初6部会で相当ハードなことをやっていって、部会の数が少ないために、委員会構成が実質的に6名集まらないと。集まるとすると相当な間隔になってしまうというようなことも考慮しながら、部会開催のスケジュールを、例えば部会が固定されれば、少なくとも向こう1年間は日程を決めてしまうとか、そういうことをやっていかないと、かなり計画的なことで進めていかないと、その都度日程調整するなんていうことになるほとんどできなくなりますので。モデル事業でも、その都度日程調整しているために、ものすごく間隔が開いてしまうというようなこともあるんです。その点、ご留意いただければと思います。

○池ノ上委員長代理

ありがとうございます。おっしゃるとおりで、やはりこの事業の重要性を皆さんに認識していただくという意味でも、年間スケジュールをできれば早くセットしてしまっ、その関係者には、まずプライオリティーをそこに置いていただくような進め方が必要ではないかと思います。ぜひそこら辺もご検討をいただければと思います。

○上田理事

わかりました。はい。

○池ノ上委員長代理

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ、板橋先生。

○板橋委員

この部会の構成なんですけれども、産科医3名で、産科医3名が3人とも欠席するとい

うことはまずないだろうと思うんですが、1名の構成の人たちは正副をつけておかないと、その場において意見が言える状況じゃない場合もあるでしょうし、あとはもちろんあらかじめ資料は送ってチェックしておくにしても、ディスカッションの流れの中で、またいろいろな話が出てくる可能性があるのも、もしできれば、人数が倍になって大変というのはあるんですが、クオリティーの高い部会をするのであれば、1名の部分は正副を置いておいたほうが無難かなと思います。

○池ノ上委員長代理

いかがですか、今のご意見は。どうしてもお一人が無理なときに、だれかが、副がかわって出ていただくという制度の運用が可能かどうかということだと思います。小児科の先生1人がいらっしやらないと、かなり影響がありますよね。

○上田理事

よろしいですか。検討したいと思いますが、6部会がありますので、小児科の先生がそれぞれ1名ですから、6名を委員としてお願いします。先生のご指摘のように正副という形であるのか、あるいは助産師の場合と同じように、別に委員として配置して、その方が参加するというような案も考えられますが、どのようにするか検討させてください。

○池ノ上委員長代理

では、それをご検討いただくということで。極力だれもいないということがないように。

○上田理事

はい、そうですね。

○池ノ上委員長代理

ほかにはご意見いかがでしょうか。どうぞ。

○竹村委員

その6部会というのは、それぞれこの数の6人ずつが固定的な6部会なんですか。それとも、プールしてある人の中から適宜出る？

○上田理事

6部会については、具体的に各部会の委員はそれぞれ固定します。6部会をまず設置して、当初は月1回ですので願えると思います。ただ、今後月に2回、3回になった場合に、願えるのか、あるいは部会を増やす必要があるのか、その辺は実施しながら考えたいと思っています。とりあえずは6部会でスタートをして、月1回を基本に実施する中で、今後のことを検討したいと思います。

○池ノ上委員長代理

じゃ、6つのチームをつくるということですか。

○上田理事

そうです、はい。基本的には月1回の開催でスタートしたいと考えております。

○池ノ上委員長代理

よろしいでしょうか。ほかにはございませんか。ほかにご発言よろしいですか。それでは、原因分析委員会の部会の運営につきましては、また後でご意見ございましたら、事務局のほうにお寄せいただければと思います。

では引き続き、今度はNICUの情報収集等についてを、事務局のほうからご説明いただきます。

○後技監

本体資料の8ページと9ページでございます。8ページの6)NICU等からの情報収集の部分でございます。1つ目の○には、前回の会議のことが書いてありまして、複数の委員より、正確な分析を行うためには、特に分娩機関からNICUや新生児科に搬送された児の状態に関する情報が必要であるという意見が出されたところでございます。

そして、2つ目の○ですけれども、こういった情報に関しては、まず標準補償約款の中で、分娩機関が運営組織に提出する書類の1つとして、「診療録又は助産録及び検査データの写し」とかぎ括弧がついていますが、そういうことを定めております。そして、これの意味する具体的な内容、具体的な記載事項に関しては、本日の参考資料にあります「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」というのを作りまして、既に昨年、分娩機関に周知をしたところでございます。そして、この参考資料の4ページになりますけれども、新生児の記録についても記載が必要な事項ということでお示しをさせておりますので、まずはその記載を徹底するように、分娩機関に対して働きかけを行うことによって、新生児期医療の情報収集につながるということが考えられます。

そして3つ目の○ですけれども、具体的には、NICUや新生児科等へ搬送したと。したがって、自院にて新生児期医療の情報を保持していないと。診療していないわけですから、保持していないということになった場合には、搬送先の医療機関の協力を得て、そこから情報収集をして、診療録等に記載をするということが望まれるということになります。

そして9ページですけれども、一方でという話になりますが、新生児期医療の情報をN

I C Uや新生児科等から収集するということになりますと、本制度の直接の当事者ではない新生児科医、あるいは小児科医の方々に負担をかけるということにつながる可能性があります。そこで、円滑に情報収集を行うためには、そういった先生方、新生児科医や小児科医等の理解を得ることが重要になってまいります。したがって、新生児科、小児科等の関係団体に対しても、新生児期医療の情報収集についてご協力いただけるように、今後働きかけを行わないといけないと考えております。以上です。

○池ノ上委員長代理

ありがとうございました。ただいま新生児に関するN I C U等からの情報収集についてのご説明がございましたが、何かご意見はございませんか。よろしいですか。板橋先生、どうぞ。

○板橋委員

このN I C Uからの情報収集ですが、具体的にほとんど一般施設からN I C Uにすぐに運ばれたようなケースで、どの程度の情報か。それは先ほどの情報のリストの中にはありますけれども、この件に関して、例えば、脳性麻痺の発症等に関して意見は求めるんでしょうか。要するに、データだけいただきたいということなのか、そここのところによって書き方というか、情報の提供の仕方もニュアンス的に変わってきますよね。ただカルテの写しだけ委員会に提出できるようなものを準備すればいいというのであれば、全く負担はないわけで。そのあたりの具体的なことが少しいメージがつかないので。例えば小児系の関連学会に協力をお願いするにしても、そこら辺の具体的なものがないと、一体どうしろということなのかということになってしまいかねないと思うので、それはある程度フレームをきちんとしておいたほうが、オファーされた側もわかりやすいと思うんですが。

○池ノ上委員長代理

そうですね。私の意見を言ってよろしいですか。やはり最終的に前後の産科管理、分娩管理、新生児の症状を総合して最終的に判断するのは、やはり原因分析委員会。そこには新生児の担当の先生もいらっしゃるんで、基本的には情報を出していただくということにとどめていただいていいのではないかと私個人は思っておりますが、いかがでしょうか。石渡先生、どうぞ。

○石渡委員

非常に重要なポイントだと思うんですけども、新生児搬送をした場合に、N I C Uのほうから、必ず連絡が来ます。報告書が届くんですね、サマリーが。それを資料として添

付するわけですがけれども、その中で、もしわかりにくい部分があった場合には、NICUに直接問い合わせて情報をいただくとか、そういう2段階構えでもいいのではないかと申うんです。というのは、9の○に書かれていますように、そこで小児科医、あるいはNICUに何か疑問が出てきたというようなことがあると、なかなか情報は収集しにくいこともあるし、また要らぬ紛争のもとになる。そういう可能性も出てくると思うので、サマリーとしていただいたものの中で、さらに情報が必要な場合はNICUに問い合わせるという2段階にしたほうがいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長代理

2段階ですね。はい。

○隈本委員

今の6)のご説明ですと、この申請をした分娩機関の方が新生児科に問い合わせをして資料を入手して送るということになりますよね。それは非常にご負担がかかるのではないかと申うのと、1つは、やっぱり患者の個人情報、直接診療目的以外で別の方が収集するというのも、ちょっとそういう意味では問題が起きるのではないかと。基本、患者さんの個人情報なので、患者さんの許可を得て、本委員会がNICU等に問い合わせをするか、あるいは、患者さん自身に、これはまた患者さんに負担をかけるんですけれども、資料を入手していただいて提出していただくというのが、本来なら筋なのではないですかね。済みませんけど。

○池ノ上委員長代理

今、情報の取り扱いについてのご発言がございましたが……、どうぞ。

○上田理事

今、隈本委員のご発言の、委員会か、患者さんのほかに、もう一つの考え方としては分娩機関があると思います。

○隈本委員

診療上の必要があつて、分娩機関が手に入れているものについて提出していただくものはいいいんですけれども、今回、例えば2年後になって、分娩事故かどうかを判定するために新たに情報が欲しいのでというふうに申うのは、第三者が患者さんの情報を、診療目的以外で入手することになってしまうから、それよりもすっきりするのは、患者さんの了承を得て原因分析委員会がお伺いするというスタイルをつくるか、患者さん自身が入手してもらって提出してもらおうという筋にしないと、分娩機関に負担をかけることになりません

か。

○池ノ上委員長代理

はい、どうぞ。

○宮澤委員

個人情報の問題だと思うんですけども、基本的にこの補償制度を申請する際に、補償制度の申請に関して審査するのに必要な情報の入手というのは、基本的には委託されているというふうに見れば、分娩機関のほうからNICUに委託して情報を収集するというのは、病院なんかに書かれてあるように、関連する医療機関の情報の交換をやりますというのと同じような形で、それは問題なくできるのではないかと考えていますので、その点は特にご心配はないのではないかと考えていますが。

○池ノ上委員長代理

今問題になっているのは、産婦人科の機関から新生児センターに行って、新生児センターからその患者さんに関する経過が、産婦人科の施設にレポートとしてサマリーか何かが来ていると。それを産婦人科施設からこちらへいただくという……、そうじゃないですか。

○隈本委員

既に診療上の目的があってサマリーが来ている分については、これは診療上の連携を組んで、送り先から送り元に何らかの連絡が来て、診療に役立てるということは日常的に行われていると思うので、そういうものが既に手に入っているのであれば、それを添付資料として提出していただくのはおそらく問題ないと思うんですが、新たにこの制度の支給を受けることになりましたと。それで原因分析をするので、申しわけないですが、2年前に送った患者さんの資料を一切合切くださいみたいなことを分娩機関にやっていただくのはちょっと大変だろう、プラス、もし分娩機関にお願いするとしたら、最初の診療する段階、あるいはこの制度を申請する段階で、私の個人情報については、分娩機関の方がいろいろ集めていただいてもいいですよという何らかの承諾を得ていないといけませんねという。

○池ノ上委員長代理

そうすると、先ほど石渡委員がおっしゃった、2段階というのについては問題ないですか。

○隈本委員

要するに、申請段階で既にある資料については、もう出していただいてもいいと思います。

○池ノ上委員長代理

いいということですね。今回新たにやるのが問題になるだろうと。

○隈本委員

新たに今ここにありますように、NICU等にかなり聞かないと、新生児の病状がわからないみたいところで、分析不可能といったときに、分娩機関にこの情報収集責任をお願いするよりは、原因分析委員会としてやるほうがいいのではないだろうか。

○池ノ上委員長代理

では、鈴木委員のほうから先に。次に徳永委員。

○鈴木委員

診療情報開示請求の枠組みでやるのはなかなか難しいと思うんです。診療情報開示請求は、各院で代理人による請求を認めていないというところが結構多いんです。代理人の典型では弁護士ですけれども。弁護士が患者さんの委任を受けて、ほんとうは代理権があるので民法上おかしい話なんですけれども、実際上はご本人、子供の場合には保護者が直接請求しないと出てこないというのが、事実上、診療情報開示請求の枠組みになってしまっている。筋から言えば、これは分析のために使うのであって、機構がきちんと請求することが重要だと思うんです。機構が請求するためには、保護者の同意が必要になるという枠組みだろうと思います。

宮澤委員がおっしゃった病診連携等でとれるものというのは、今後の診療に生かすためにとっているんで、今後の診療とは関係ないところでとれるかという、それはなかなかいろいろ仕組みとしては明確でないところが結構多いので、この際、少し厚生労働省からご意見をいただいて、法律的にきちんとした形でとれるような仕組みを開発して、その枠組みというのは、さっき言いましたように、保護者の同意書をもった上で、機構のほうから、運営組織のほうからNICUのほうにご協力をいただくという枠組みは、どうすればうまく法の枠組みの中でやれるのかということなのではないかと思えますけれども。

○池ノ上委員長代理

徳永委員のほうにちょっと。その後、宮澤委員、お願いします。

○徳永委員

一般的には、例えば、搬送先のNICUからは、情報提供をした後に対する返事は来ますよね。それは医療機関に来るんです。ところが、詳しい説明は、日一日ごとにNICUで妊婦さんというか、当事者に、インフォームド・コンセントの用紙がいっぱい行ってい

るんですよ。ですから、おそらく患者さんの情報提供の中でそういうものがあればつけてもらいながら、それで足りないようなときに、こちらのほうからそういう医療機関に情報提供してもいいかというような文言を入れておいて、それで丸があれば、こっちも簡単に医療機関との折衝ができるという感じになると思います。患者さんからの情報提供がありますので、その中に何らかの形で組み込めばいいかなというような感じと、それから、そういう説明文書的なものがあればできれば開示してもらって、一緒につけてもらうような形にすれば、そんなに手間はかけないでもいろいろなことが運ぶような気がします。

○池ノ上委員長代理

ありがとうございます。どうぞお願いします。

○宮澤委員

今の病診連携の問題とは全然場面が違うので、鈴木委員の言われたのはちょっと違うとは思いますが、今、徳永委員が言われたように、基本的にはこの制度を使って審査請求をして、原因分析をして、補償を得ていくということの中には、当然調査をしなければならぬということがあるので、取り立てて本来はこういうふうに調査しますということも言えなくても予測の範囲内なので、基本的には個人情報への侵害にはならないだろうと思います。ただ、徳永先生が今言われたように、患者さんにも一応こういう形で調査をしますということを明示しておいたほうが安全だと思いますので、その形をおやりになるのが最も適切かなと思います。

○池ノ上委員長代理

板橋先生、いかがですか。今、具体的に取り扱いの話も出ましたけれども。

○板橋委員

やはり2段階でやるのが一番いいのかと思うんです。ただ、NICUから送られた退院時のサマリーが、必ずしも原因分析に当たっては内容的に満足できないという可能性も十分あるわけで、少なくともNICUを退院した時点で、脳性麻痺のリスクが極めて高いということであれば、それに関連した情報は多くサマリーに盛り込まれるでしょうけれども、その予知の範囲外であれば、おそらくごくさらっとしたサマリーで終わってしまいますので。そうすると、やはり原因分析をするに当たっては、もう一度きちんとした形でデータをいただかないと、原因分析には到底至らないだろうと思います。ただ、そういうことになると、いわゆる原因を明確にして、部会からこの会に上げてくるのに時間がかかるということも考えておかなければいけないので、そのあたりは、少なくとも例えば部会で、何

回ぐらいで、一応ここに原因分析の結果を上げてくるかというルールの問題もあるんだろうと思います。

○池ノ上委員長代理

全部のケースではないと思うんですね。

○板橋委員

もちろんそうです。

○池ノ上委員長代理

新生児経過を必要とするのは、ですから、そんなにたくさん量で、すごい仕事量になるとは思わないんですけども、でも手続的にはどうしても必要なのは出てくるだろうと。であれば、ただいま各委員からお話が出ましたようなことを踏まえてルールづくりというのを、また事務局のほうでやっていただくと。よろしいですか。

ほかに何か追加で、今、ご発言はございますか。新生児期のNICUなどからの情報収集に関してはよろしいですか。では、どうもありがとうございました。それでは、NICUからの情報収集につきましては、事務局のほうでさらにブラッシュアップしていただくということで、継続にさせていただきたいと思います。

○上田理事

はい。

○池ノ上委員長代理

ほかに何かありますか。全体的で、もしなければ、事務局のほうからよろしく願います。

○後技監

今回は、4月の開催を予定しております。本日の配付資料の一番下に、日程調整表という紙を置かせていただいておりますので、3月19日木曜日までに、ファクスにてご返送くださいますようお願い申し上げます。以上です。

○池ノ上委員長代理

それでは、少し時間が過ぎてしまいましたけれども、これをもちまして、第2回の産科医療補償制度の原因分析委員会を終了させていただきます。委員の先生方、ご多忙中ほんとうにありがとうございました。御礼を申し上げます。

— 了 —