

## 第7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9月4日（金）午後4：00～午後6：00

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

財団法人日本医療機能評価機構

## ○事務局（山田）

会議を開始いたします前に、資料の確認をお願いいたします。

まず右側の資料でございますが、委員の方の出欠一覧がございます。次に第7回原因分析委員会次第、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として「医学的評価に用いる用語について」、資料2-1として「原因分析のための診療情報（新生児期）の入手について（お願い）」でございます。資料2-2といたしまして、「診療情報の提供について（お願い）」でございます。次に参考資料1として、「医学用語の解説」、案1から5までございます。参考資料2として、公表用の「原因分析報告書〈仮想事例1〉」でございます。最後に、「第9回及び第10回原因分析委員会日程調整表」が下にあると思います。

次に左側の資料でございます。「模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書」が一番上でございます。それから、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」がございます。「委員用資料ファイル」がございます。いつものとおり、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」及び「委員用資料ファイル」につきましては、委員会終了後も机に置いたままにさせていただくようお願い申し上げます。

なお、本日は飯田先生にオブザーバーとして出席いただいております。

少し遅れて出席される委員の方もいらっしゃいますが、定刻になりましたので、ただいまから第7回産科医療補償制度原因分析委員会を開催いたします。

議事進行を、これより岡井委員長をお願い申し上げます。

## ○岡井委員長

委員の先生方には、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

早速始めたいと思いますが、議事に入ります前に、補償申請の受理状況につきまして事務局からご報告があるということですので、お願いいたします。

## ○後技監

それでは、補償申請書類の受理状況についてご報告申し上げます。

まず、現時点で運営組織において補償申請書類の受理事例がございます。件数及び審査結果につきましては、第2回審査委員会の開催と、私ども評価機構における認定が行われた後に公表するという手続を踏んだ手続きとすることを予定しております。

私どもといたしましては、公的な性格を有する産科医療補償制度でございますので、情報開示に努めたいと思っております。一方、児・家族への配慮も必要と考えておりまして、

このような手続を踏んだ慎重な対応とさせていただきたいと思っておりますので、ご理解いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、今、申しました第2回の審査委員会ですけれども、個人情報を取り扱いますので非公開となりますが、9月下旬に開催する予定でございます。したがって、第2回審査委員会における審議事案が補償対象と認定された場合には、今のところ、早ければ12月開催の原因分析委員会の部会並びに1月開催の原因分析委員会の本委員会で当該事案の原因分析報告書のご審議をいただくこととなる見込みでございます。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございます。いよいよ実際の事例が挙がってくるということですが、こちらの原因分析委員会の本委員会にくるのは来年1月ぐらいかなという予定でよろしいですか。それまでにこれまで積み重ねてきたやり方の内容等をもう一度きちっと整理して、間に合うようにしたいと思っております。

それでは、今の件、特にご質問等なければ議事に入りたいと思っております。

議題は、資料にありますとおり、前回のこの委員会における主な意見を整理していただいておりますので、それを事務局からお願いできますか。

○後技監

それでは、今日の本体資料の1ページ、「1）前回の原因分析委員会における主な意見」をご説明いたします。

1つ目の丸、多くの保護者はカルテ開示ができることを知らないため、案内文にその旨、記載することを検討してほしいというご意見がありました。

2つ目の丸、保護者からカルテ開示等の問い合わせがあった場合のQ&Aを作成しておくというご意見がございました。

次、「事例の概要」に関して、分娩機関と保護者の意見が重要な事柄で大きく食い違っている場合に限り、補充の聞き取りをしてもいいのではないかとというご意見がありました。

次、報告書がわかりやすい内容となるよう、用語の解説の掲載方法を検討してほしいというご意見がありまして、本日の議題になっております。

最後、改ざんの疑いがあるものについて、調査はしないものの明らかな場合は、部会から本委員会に上げて審議を行う。また、不実記載だけを問題にするのではなく、重大な過失があるような事案については、調整委員会で対応するよう手続をとるというご意見がご

ざいました。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。

ただいまのご説明に対して、何かご意見その他ありますか。

最後の不実記載というのは、そういうカルテの改ざんであるとか不実記載をあえて探し出すのを私たちの仕事とするわけではないんですが、たまたま見つかった場合とか、おかしいぞということがあった場合どうするかは、調整委員会で対応するようなことになっていますが、それでいいんです。むしろ運営委員会に上げることになっていましたよね。

○上田理事

前回、今、委員長がおっしゃったような議論がされました。以前からお話ししていますように、調整委員会では重大な過失が明らかであると思料されるケースについて審議します。前回にご意見がありましたが、カルテの不実記載や改ざんがあつて重大な過失が明らかであるような状況になれば、調整委員会での議論になりますが、基本的には、改ざんなどの事例が出てきましたら部会から本委員会に上げていただき、本委員会でその点について、またそれに対する対応などを審議していただくこととなります。また、運営委員会にもかけまして、その点についての対応を審議していただくこととしています。

○岡井委員長

そうですね。ここの記載は修正する必要がありますね。調整委員会は、あくまでも重大な過失の場合に補償金をどうするかという問題の調整をやるんですよね。カルテの改ざんや不実記載はそれとまた違う意味で大変重要なことなので、部会からここに上げてもらう。でも、ここで最終的な決定ができない問題でもあるわけですから、さらに上の補償制度の運営委員会に最終的にはお願いするということがいいんですね。

○上田理事

はい。

○岡井委員長

ここの書き方をそういうふうに整理して、修正してもらえますか。前の意見はこれでもいいんですけども……。

○上田理事

今日の議論をきちんと反映いたします。

○岡井委員長

最後は、前回、議論した結果、私が今、言ったような結論になったような気がするんだけれども。それはそれでいいです。

○石渡委員

もう一つよろしいでしょうか。一番上の丸のことで、これは将来的に検討するということになっておりますが、カルテ開示について、カルテのコピーをもらおうと思われている方が多いのではないかと思うんですけれども、このカルテ開示は説明という意味ですよ。一番上のカルテ開示ができるという情報を知らせるということは、カルテのコピーを入手できるという意味ではないですよ。

○岡井委員長

いや、できるんです。

○石渡委員

これはそこまで踏み込んでいるんですか。

○岡井委員長

ええ。それはそういうことを申請して、これこれこういう理由で必要ですから開示してくださいと。それを病院側が認めたら、はい、いいですよと、コピー代をもらって全部提供しています。ここで言っている開示はそこまで踏み込んでいる話でしょう。そうじゃないんですか。

○上田理事

保護者からの意見の案内にあたって、カルテ開示について記載するかの議論がありましたが、取り上げないことになりました。しかし、多くの保護者はカルテ開示ができるという情報を知らないので、将来的に検討をしてほしいということでした。

○岡井委員長

いや、こういう意見があったんですけれども、ここにある意見のカルテ開示の範囲は、さっき言ったコピーしてすべて渡すところまで含まれている開示の意味だろうと思います。その情報を保護者に知らせてあげてほしいという意味でしょう。

○楠田委員

いや、今、個人情報保護法やカルテ開示のガイドラインでは、見ることもできるしコピーすることもできるし、すべての情報は患者に属するから、どうするかは、見るだけの人

もいらっしゃるだろうし、コピーされる方もいらっしゃるだろうけれども、すべて開示を請求されるほうの自由じゃないですか。

○岡井委員長

だから、そこまで踏み込んだ情報を教えてあげてほしいというご意見じゃないんですか。

○宮澤委員

もしあるとしたら、石渡先生が今おっしゃられたようなカルテの開示、コピーはもちろんもらえますし、説明を求めることもできますよという両方ができるというご趣旨を盛り込んだほうがより親切じゃないかというご意見だと理解しておりますので、その形のほうがよろしいかということだけだと思います。

○岡井委員長

何らかの形でそういうことを保護者に知らせてあげてほしいというのがこの意見なんですよね。そういうしっかり踏み込んだことを教えてあげたほうがいいということですか。

○上田理事

2番目の意見についての対応を整理しなければと思っています。

○隈本委員

将来的にそういうことを検討してほしいということで、現時点では保留になったので…。

○岡井委員長

現在は書かないことになったんです。

○隈本委員

書かないことになったので、それでは意外と知らない方も多い。個人情報保護法25条ができたこともご存じなかったり、それがカルテに適用されることもご存じない方がいらっしゃるので、Q&Aの中でお答えするようなものをつくっておいてくれば、電話などで相談があったときにすぐ答えられるのではないかと思います。

○岡井委員長

そういうことです。

ほかにこの件はよろしゅうございますか。

ありがとうございました。それでは、「2)原因分析報告書案作成マニュアルについて」、これも事務局から最初にご説明をお願いします。

○後技監

本日の本体資料の1ページの「2) 原因分析報告書案作成マニュアルについて」でございます。このマニュアルはこれまでも会議でご提示したものでございますけれども、その後、この委員会の審議を踏まえて改定することとしております。本日は、マニュアルの中の医学的評価を記載する際に使用する用語がまだ詳しくは取りまとめられておりませんので、その資料を作成いたしました。

まず、(1)医学的評価等を記載するに当たっての用語についてご審議いただきたいと思いますが、本日の資料1をご覧ください。

まず1ページ目、「医学的評価に用いる用語について」ということで、1番には、医療水準には高いレベルから低いレベルまで幅広い範囲があることや、それに用いる用語もさまざまあるということで、用語が統一のとれた認識のもとに用いられることが重要なので、次ページにあります表1のような整理を行ったということが書いてあります。

次のページに行く前に2番に参りますが、それをまとめるに当たっては、死因究明のモデル事業のマニュアルを参考にいたしました。ご覧いただく場合は、委員の資料のファイルの中に入っております。その中にはいろんな細かい分類がされておまして、例えば「適応の適切さ」はこういう用語で表現しましょうということは何通りか書いてあったり、「治療手技の適切さ」はこういう用語でという分類がしてありましたり、適切性があり、強い、弱い、なしという分類で、それぞれに当たる用語はこうだと分類されていますが、本日お示しした資料ではそこまでは分類しておりません。医療水準が高いレベルから低いレベルまで連続的に変化していくイメージで表現しております。

最後の段落ですけれども、ただし、医学的評価は、いわば一定の情報の範囲内でやっているという制限がありました。また診療行為の医学的評価については学会でも明らかにできない場合もありました。標準とされる指針がない、一つの診療行為でも幾つかの見解があり一致しないという場合もありますので、明確な評価ができないこともあります。その場合はそのように記載することを考えております。

次のページに参りまして、表1は、まず左側に医療水準の高いところから低いところまで連続的に変化しているイメージが書いてありまして、真ん中に用語が書いてあります。網かけのものが死因究明のモデル事業のマニュアル案から一部引用したものでございまして、網かけしていないものは、これまで議論した仮想事例1、2の報告書に出てくる表現でございます。一番右側には、適切性あり、なしが大体こういうふうに対応するだろうというイメージをお示ししております。真ん中の点線の囲みの「検討の余地がある」、「妥当

性には両論の意見がある」というところは、明確な医学的評価ができない場合に使用する用語を挙げております。それぞれの用語は、縦軸が示す医療水準におおむね対応しているという程度のものをつくったつもりです。必ずしも非常に厳密で正確というわけではありません。また、意味の上でそれぞれの用語が等間隔にきれいに並んでいるというわけでもありません。

3ページに参ります。3番、診療行為等には通常、幾つかの選択肢がありますので、その中で表1のような用語を使っていくことになると思いますけれども、他の選択肢がない場合も中にはあろうかと思えます。そのときは、さらに表2にありますような死因究明制度のマニュアルから抜粋した表現も使い得ると思っております。例えば、「やむをえない経過であった」という表現や、「それ以外での手段はなかったものと考えられる」という表現も使用可能だろうと思っております。

4番目、仮想事例2の報告書の中の4カ所の記載について、その医療水準を確認して、同じ医療水準に対応した別の用語に置きかえることを検討してみました。このようなことを行いましたのは、置きかえることによって、もとの文章の言葉と置きかえたものと意味が同じ程度に響くかどうか、しっくりくるかどうかをご審議いただきたいからです。それが非常に同じように響くとか、しっくりくるようですと、表1は実用に堪えることとなりますが、いろんな議論を経て改定していければと思っております。

まず、(1)胎児心拍数聴取の間隔についての部分は、仮想事例の報告書の中に書かれている文章です。本日の資料の「模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書」、薄いオレンジ色の本に原文はすべて出てまいりますが、量が多いものですから、抜粋しております。四角く囲んだ中にありますように、「胎児心拍数聴取の間隔については、必ずしも不適切とは言えない」と書かれておりました。そして、私どもでオレンジの報告書にあります審議の内容をよく読んでみますと、この診療行為の医療水準は「中レベル」だろうと整理させていただきました。そうなりますと、表1から、4ページ1行目、「胎児心拍数聴取の間隔については、問題はなかった」という表現でも置きかえが可能なのではないかと思っております。原文が「必ずしも不適切とは言えない」、それと同じような意味の言葉として「問題はなかった」という言葉で置きかえられるのではないか。これが同じように響いているか、あるいはしっくりくるか、また後ほどご意見をいただきたいと思えます。

同様に、(2)人工破膜に対する評価の部分は、四角に囲んでありますうちの最後の2行に「本事例におけるこの時点での人工破膜は妥当性を欠く選択ではないと判断される」と



書かれております。この部分の議論を見まして、医療水準は「中レベル」と整理させていただきました。そうなりますと、表1と照らし合わせて、次の言葉で置きかえることができるとしております。1つ目が「本事例におけるこの時点での人工破膜は、医学的基準から逸脱した行為ではない」、また「本事例におけるこの時点での人工破膜は、選択肢としてあり得る」。これらが原文の「人工破膜は妥当性を欠く選択ではないと判断される」という言葉と比較してどう受けとめられるかということでございます。

(3) アトニン-Oの点滴速度でありますけれども、本文中では「アトニン-O開始時のこの点滴速度は適切ではなかった」と書いております。ここは、ガイドラインで示している量よりかなり多いものですから、あまり詳細な審議は行われておりませんで、医療水準は「低い」と整理されると考えました。そこで、同じレベルの表現としては次のような置きかえが可能ではないかと思っております。「アトニン-O開始時のこの点滴速度は医学的妥当性がない」。この表現と原文の「点滴速度は適切ではなかった」の表現がうまく整合しているかということでございます。

次、5ページに参ります。今までの(1)から(3)は事務局でも比較的置きかえができるのではないかとされた事例で、(4)については置きかえに困った事例となりますので、後ほどご審議をいただきたいと思っております。クリステル胎児圧出法の吸引分娩との併用についてで、大きな四角の最後の二、三行、「5時30分からクリステル胎児圧出法を併用した吸引分娩を施行しそれを20分間にわたって繰り返したのは妥当な処置とは言えない」という言葉で結んであります。模擬部会での審議経過を読み直してみますと、この診療行為の医療水準は、本日テーブルに置いてある産婦人科診療ガイドラインの参考意見「C」であれば「妥当でない」というのがもともとの文章だったのですが、そこまでは書かないほうがよいということで、それを緩めて、「妥当でない」よりはもうちょっと上の水準の表現として、現在のところ、「妥当な処置とは言えない」という表現に落ちついているものであります。ただし、どの辺の水準まで上げたらいいかが、私どもではよくわからなかった点です。しかし、この「妥当な処置とは言えない」というのを表1で見ますと、わりと低いほうの下から8番目ぐらいに位置しております。このあたりの位置づけの表現でよいかどうかということでございます。

そこに注)で書いてありますけれども、産婦人科診療ガイドラインには「吸引分娩総牽引時間20分以内ルール」というのが書かれておまして、ただし推奨レベルは最低レベルの「C」になっております。これが先ほどの「ガイドラインの参考意見『C』」という部

分でございます。それが意味するのは、「実施することが考慮される（考慮の対象だが、必ずしも実施が勧められるわけではない）」ということでありましたので、そのような表現でよいかどうかということでございます。

最後、6ページ、5番ですが、表3の中の用語は、先ほど申しましたように仮想事例1、2から持ってきたものとマニュアルから抜粋したものでありますけれども、仮想事例1、2の中で今後は使用しないほうがいいのではないかとと思われる表現もありました。まず、結論している文の中で末尾が「〇〇が（も）必要である」という表現になっていたり、「一般的に〇〇が勧められる」という言葉になっておきまして、評価していないのではないかと理由で、今後はあまり使用しないほうがいいのではないかと考えております。

次が、仮定条件をもとにした用語ということで、「〇〇であれば〇〇である」という言葉遣いが結論のところを書いてあるのは避けたほうがいいのではないかと。

最後があいまいな評価になっているということで、「問題はなかったものと考えられる」であるとか「妥当な〇〇と思われる」という言葉遣いは、結論する部分では避けたほうがいいのではないかと。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。

原因分析委員会の報告の中の大事な部分であります医学的評価、ここではその事象が起こった時点に立って、どういう選択をするのがよかっただろうか、どういう判断がよかっただろうかということを医学的に純粋に評価するもので、その報告書の中で評価の結論みたいなものを表現するわけですが、その表現の仕方について、医療の質の高いから低いまでの間のこのあたりのことを言っているんだという、ある程度統一した皆さんの認識があったほうがいいだろうということで、こういう表になっているんです。シンプルに考えれば、医療の質を順番に1ランクから5ランクぐらいまでつけて、この質はレベル5、これはレベル1だとやれば簡単ではありますが、これに関してはおそらくすごく反対意見もあるだろうし、そう簡単にもいかないところもある。それから、実際には表現法ももっと絞って、幾つか限られた用語しか使わないというやり方もあるかもしれないんですが、いろんな事象、いろんな医療行為の中で評価し、判断するとき、その状況、状況によってちよつとしたニュアンスで感じが違ってくることがあるので、やはり似たような評価であっても状況に応じて違う表現をしていかなくちやいけない場合もあるだろうということで、

ここに相当な数が挙がってしまっていて、こういうものを使っていこうと。そのときに、表1の左にありますような医療の質の評価としては、上のほうの表現をされた場合は高い評価を得ているのであって、下のほうに来ると低いと評価されていることになるかと思うんですね。

これは皆さん方のご同意をもう得ていることだと思うんですが、原因分析委員会は法的判断を下すようなことをやるわけではないので、損害賠償責任の有無につながる意味での適切である、不適切であるという判断はしないわけです。ですから、それぞれここで用いている表現が、これは不適切であるんだ、これは適切なことを指すんだと厳密に決めることも、もちろんやりません。しかし、右に書いてあるような感覚でとらえても仕方がないな、この事例がもし万が一、裁判などになったときには右に書いてある形でとらえられるということはある程度認識して使っている。そういう参考的なことが右にあると思っただけであればいいです。私たちとしては、あくまで医療の水準を評価する。

ここで大事なことは、それをやらないで、これまでみたいに適切か、不適切かの2つに分けて適切というのを中ぐらいの診療レベルまで入れるとすると、適切だからそれでいいんだと言う話になって、それ以上上を目指さないわけです。さらに上がある、これは標準的であるけれども、いろいろな状況を考えると、もう少し上を目指してほしいというのも「適切だ」という表現でそのまま終わってしまう。これまで裁判で争われる中で現実にはそういうことが行われてきているわけで、場合によったら中よりももう少し低目の診療行為であっても、医療提供者サイドとしては、損害賠償責任を負わせないようにするためには「適切である」と頑張るわけなんです。そうすると、適切であると判断されたら、それでいいことになってしまっていて、それがずっと通って医療の向上を阻害するという現象が現実には起きてきているわけです。それを直さないといけないので、私たちはしっかり、この医療はこのレベルのものであると評価する。最終的には、今後の医療の向上へ向けて改善する事項の中で、中等な医療であってもさらに上があるわけですから、こういう状況では上を目指しましょうときちんと書いていくことによって、これまで医療提供者側が問題が起こった事例でとってきた行動とは違って、医療を向上させる方向にここでの報告書を役立ててもらおうという意味があります。左側の高い、低いもしっかり評価してやっていかなくちゃいけないと思っています。

まず、考え方はよろしいですか。適切、不適切とあえてきちっと整理しない。よろしければ、そうさせていただきたい。右に書いてあるのはあくまでも参考です。

そうすると、中身ですけれども、これ以外にも、この状況で評価するとすると、どうしても何かもうちょっとニュアンスの違う表現が必要だというのが出てくることもあるかもしれませんが、それはそれでそのときに考えてもらうとして、ここに書いてあるようなのでおおむね表現できるでしょう。位置的に、ここにある表現が医療水準を評価する位置としていいのかというご意見があれば、ご指摘いただきたいと思うんです。「妥当ではない」と書かれると一番低いレベルになっていて、一番上が「優れている」。

○隈本委員

私自身は、いろんな表現があって、これが一覧表で見られるのはなかなかいいと思うんです。特にいいほうについてはいろんな表現があっていいと思うんですが、この委員会の目的からすると、よくないことが行われたときに、それを指摘して再発防止に役立てるという目的ですから、よくないほうの表現が非常に重要だと思うんですね。そうすると、下の「妥当ではない」が、大分上の「妥当な処置とは言えない」というのと日本語的には一緒じゃないですか。

○岡井委員長

これが日本語の特徴でありまして、「妥当ではない」というのは文字どおり妥当ではないんですけれども、「妥当な処置とは言えない」というのは、妥当ではない以外に、妥当か妥当でないか、どちらにも判断できない中間のものがあるとすれば、それもこの中に含まれちゃうんですね。英語だとものすごくはっきりしていて、not goodであればbadなんだけれども、日本語で「いいとは言えない」というと、badでない、中間的なものも含むというのが日本語独特の表現の仕方です。「妥当な処置とは言えない」と「妥当でない」とは違う。妥当と非妥当と2つに分かれずに、その間にもまだある。その間をどちらに含めるかで違って来る。

○隈本委員

「妥当ではない」と言われるより、1つ上の「判断に誤りがあった」と言われたほうが、皆さん、ショックなんじゃないですかね。

○岡井委員長

別に僕はここにすごくこだわっているわけではないし、これはどちらでもいいんですけれども、「判断に誤りがあった」というのは判断のことを指しているわけで、それが誤りである、要するに判断に関する評価は相当悪いんです。「妥当ではない」というのは処置の選択や治療法の選択、実際にやった医療行為そのものなど、いろんなところで使われるので

一番下に来ているんですけれども、ここで差をつけているわけではないです。大体下だということですよ。

○池ノ上委員長代理

これは原因分析ですから、やはり具体的なことをきちっと書くことをまず第一に努力して、そこで伝えるべきことはきちっと伝えるというふうにしないと、例えばこの症例も、この間の議論のときには、最初の心拍パターンの異常が3時ごろに起こった段階でみんなを呼ぶとか、どこかに搬送するということをすべきではなかったかという話が出ていましたよね。そういうところの指摘をしておいて、皆さんがわかるような事実をきちっと述べることをまず努力して、そこからおのずと出てくる最終的な言葉のニュアンスは、大体皆さんのコンセンサスと一緒になる。

○岡井委員長

この前の議論も一緒に入ってくる。

○池ノ上委員長代理

ええ。議論がなしにこの言葉だけ取り上げて、皆さんのイメージの中で取り上げてくださということになると、これは机上の空論になってしまって、みんなが勝手なことを思い浮かべて動き始めることになると、原因分析につながっていかないと思うんですよ。ですから、前段階でどういうことが述べられているかを含めた上での最終的な結論の部分あるいはコンクリューションの部分で使われる言葉としてあわせて考えないと、この言葉だけの意味では日本語の遊びになってしまうので、原因分析委員会としてはそこに陥らないようにしないといけないんじゃないかと思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。とてもいい指摘です。それまでの事実経過を正確に記載して、きちんとした議論を展開して、最後に出てくる言葉、そのつながりの中で読むとよりわかりやすくなるということですよ。

○池ノ上委員長代理

ええ。そこを外すと非常に危ういことになるんじゃないかと思います。

○岡井委員長

これはあくまでも例ですから、この言葉を絶対使いなさいというのではなくて、こんな感覚ですよというものが。

もう一つ、3の「選択肢なし」、「やむをえない経過であった」とか「それ以外での手段

はなかった」という表現になる場合ももちろんあるし、一番最初に書いてあるように、何とも言えないな、評価できないということも当然あるでしょう。

それから、一つ一つ行くと、心拍数聴取の間隔の点は幾つか意見があって、もっと間隔を短くして、何回も胎児心拍数を聴取すべきであるという意見が一方であるんですが、現場としては、そんなに何回も聞いていると患者にとっては夜は大変で眠れない、要するに必要な程度とそれによって生じる不快な管理を受けるという患者の気持ちの点を両方考えると、そんなに頻繁にやるべきじゃないという意見があって、いろいろ議論された結果、この間の事例の報告書では「必ずしも不適切とは言えない」という表現を使った。この前に、今、池ノ上先生が言われた議論が入っているんですね。ここの「不適切とは言えない」というのは、必ずしも法的な責任を追及する上で使うものではなくて、純粹にこれが適当なのかどうかということで、もっと頻繁に聞いたほうがいいんじゃないか、間隔を短くしたほうがいいんじゃないかという意見に対して、いや、必ずしもそうではないですよという感じの言葉なんです。これをもし置きかえたとすれば、「問題はなかった」という言葉に置きかえてもいいんじゃないかということで、これもそんなにおかしくはないですね。

○水上委員

「問題はなかった」のほうが何かよさそう。

○岡井委員長

ここでは「不適切」という言葉が出てきちゃっている。その前に議論の中で、不適切だという意見、もっと短くしろとかいうのがあるから、必ずしもそうじゃないよという感じで出てきている。

○池ノ上委員長代理

だから、その前提となる思考のプロセスがきちっと出ていけば、最後の表現を皆、同じイメージで受けとめると思うんです。そこをしっかりと書く、現時点でのエビデンスとしてはこういうことですよということをしっかりと検討することが大事だと思うんですね。

○岡井委員長

次の人工破膜の「妥当性を欠く選択ではないと判断される」というのは相当凝った表現なんですよ。

○池ノ上委員長代理

もっとシンプルにしたほうがいいような気がしますけどね。

○岡井委員長

もうちょっとシンプルにしてもいいかもしれない。「医学的基準から逸脱した行為ではない」、「選択肢としてあり得る」。これも難しいところであって、絶対的に必要であるとか、とてもいい医療だったというのではなくて、ある人の目から見ると、この時点で破膜するのはどうかなという意見も当然あるんだけど、そこで議論した結果として妥当性を欠くという判断にはならないと。「選択肢としてあり得る」というほうがシンプルでいいのかもしれない。

○池ノ上委員長代理

二重否定にしてみたりというのは、やはり何か歯切れが悪いですね。だから、そういういろんな議論があって、原因分析委員会ではこう考えたとして、裁判とかになったときはまた別の話なので、あまりこういう二重否定みたいな表現ばかりが出てくると。

○岡井委員長

ここはちょっと凝り過ぎているんですね。

○水上委員

「選択肢としてあり得る」がいいんじゃないですか。

○岡井委員長

でも、ものすごく細かいニュアンスで感覚的に言うと、これはものすごく当たっているんだけど。

○池ノ上委員長代理

岡井先生のような日本語を非常に大事にする方はそうかもしれないけれども、これは委員会だから。

○岡井委員長

でも、これはほんとうを言うと、一番下の「選択肢としてあり得る」というのがシンプルでいいのかもしれないですね。

○松田委員

表1は今からどういった形で使われていくんでしょうか。

○岡井委員長

これは私たち委員の中での参考ですよ。こういう感じでという。

○松田委員

そうすると、網かけのところは今回は使われていないということで、網かけを全部外した考えでずっと見ていっていいわけですね。

○岡井委員長

表1の網かけは、モデル事業でやっている原因分析の報告で、こういう表現をしましょうと。そのモデル事業のほうは、適切性に中等度などとランキングをつけて、これを合わせているんですね。だから、この中でもあくまでも参考までにこういう表現がありますよという感じですから、使わなくちゃいけないわけではないし、必要なければ消してもいいと思うんですけども。

○松田委員

例えば最初の心拍の部分で、「必ずしも不適切とは言えない」というところと「問題はなかった」というのは、表1にすると医療水準の高いほうの一番下のほうだから中ぐらい。

○岡井委員長

ええ。中ぐらいの医療水準だということになるわけですね。

○松田委員

それぐらいの大体のイメージを皆さん持ちましょうということですね。

○岡井委員長

はい。

○松田委員

わかりました。

○石渡委員

今、池ノ上先生が言われたとおりで、やはり否定をもう一回否定するのは非常にわかりにくい文章だと思います。八、九センチ開大していて陣痛微弱のときに人工破膜をするのは標準的な医療行為だと思いますので、「選択肢としてあり得る」という表現の仕方のほうがよりいいのではないかと思います。

○岡井委員長

これも詳しいことを言うと、その前に心拍数が落ちていたという話があったわけです。そのときに人工破膜をしたらまた一気に悪くなることがあるので、準備を先にしてとか、そういうこともあったほうがいいんじゃないかという議論が続いてきたわけで、8センチで人工破膜するのがいいか悪いかと言っている話じゃないんですよね。この症例でも、ほかの事情が重なってこういう複雑な表現になっているわけです。

○池ノ上委員長代理

でも、やっぱり原因分析委員会としては、ある程度コンクルージョンの意見を出さない



と……。

○岡井委員長

だから、最終的な判断として……。

○池ノ上委員長代理

いろんな意見があるけれども、原因分析委員会ではこうだと。

○水上委員

人工破膜の前に心音が落ちていましたか。

○岡井委員長

落ちているんですよ。

○池ノ上委員長代理

最低70で。

○水上委員

それは後じゃないですか。「人工破膜を行ったところ羊水が緑色に混濁していた。午前3時45分には、胎児心拍数」だから、その前に……。

○岡井委員長

前にちょっと落ちていないですか。

○上田理事

後で落ちたようです。

○水上委員

後で落ちたんでしょう。そしたら、これは「選択肢の一つである」という、もっと肯定的な感じになりますよね。だけど、前に書いていないとわからない。

○池ノ上委員長代理

だから、なるべくクリアにしたほうがいいですよ。

○水上委員

落ちていたの？ 落ちていなかったの？ それが問題だ。

○池ノ上委員長代理

これは仮想だから、実際のときにはそれによって、「不適切である」になるか、「標準的な医療である」となるか。

○水上委員

ええ。全然違うんですよ。

○池ノ上委員長代理

そうしないと、余計わかりにくくなるんじゃないですかね。

○岡井委員長

事前に落ちていないんですね。落ちていないなら、もっと肯定的でもいいですね。

○水上委員

そうですね。「選択肢の一つである」ですね。

○池ノ上委員長代理

3時ごろに落ちたんじゃないかなかったですか。

○岡井委員長

落ちたのは何時？

○池ノ上委員長代理

3時ごろ。

○水上委員

3時10分に人工破膜をして、3時45分に落ちている。

○事務局

落ちたのは3時45分。

○池ノ上委員長代理

それはむしろ……。

○水上委員

全く普通の診療行為。

○岡井委員長

そうですね。何でこういう議論になったのか。多分、その後のことか何かを指摘された先生がいるんですよ。

○水上委員

例えば、夜中の3時に1人で続けて処置できないときにやったからということ。

○岡井委員長

こんな時間にやるととかいうネガティブな意見も入って、ディスカッションした結果としてこういう表現になっちゃっている。それでなければ、先生方が最初から言うように、問題ないんですよ。

○池ノ上委員長代理

なるべくはっきり言いましょうよ。

○岡井委員長

それはおっしゃるとおりで……。

○楠田委員

ほんとうに全体を読まないで、ここだけ取り上げてもなかなか難しいですけども、二重否定はよくないというのは皆さんのコンセンサスで、二重否定を減らして、網かけに近いような、なるべく一つの方向で表現するものに統一する方向でいいんじゃないですかね。確かに一つずつやっても……。

○岡井委員長

もう一回、一つ一つの項目を見直してなるべくシンプルな表現にする。それで、ダブルネガティブはやめると。

もう一つ、(3)アトニン-Oの点滴速度は、はっきり言ってガイドライン違反なんですよ。それはほんとうはそういうふうに書いたほうがいいのかもかもしれないですよ。『医学的妥当性がない』というよりも、『ガイドラインの基準が遵守されていない』とか。正確にはそのとおりなので、こういう場合はそういうふうに書いたほうがいい。

○池ノ上委員長代理

わかりやすい。

○水上委員

「ガイドラインが守られていない」と。

○岡井委員長

さっきのガイドラインの中でも、「C」とランクづけされたガイドラインの推奨レベル。その話に関しては、守られていないからといって必ずしも不適切ではないという場合が出てくるんですね。ガイドラインで推奨しているのがそれほど強い推奨ではない場合。

○池ノ上委員長代理

だから、そのときの状況とか、いろんなものをきちんと述べて、その結論を出せばいいと思うんですね。ガイドラインが守られなくても妥当性のある状況というのをちゃんと明らかに述べられれば理解できるんですよ。

○岡井委員長

しかし、クリステレルと吸引を20分にわたって繰り返したというのは、もし同じことが起こったら、次はやめてくださいとこちらは言いたいわけですよ。

○池ノ上委員長代理

それは言わないといけませんよ。

○岡井委員長

だから、やっぱり「妥当な処置とは言えない」ぐらいはつけないと、ガイドラインでは強く推奨していないからいいとしてしまうと、これは問題。

○水上委員

難しいね。

○岡井委員長

ここは、少なくともさっきの水準のレベルの、一番下でなくても低いほうに持ってこないといけません。

○池ノ上委員長代理

でも、少なくとも今は、医学教育の現場では、20分間、引き続けろという教育はしていません。

○水上委員

これはすごく低いレベル。

○隈本委員

一つ、ガイドラインとの関連で私も思ったんですけども、例えばガイドラインで「C」になっていますけれども、それは例えば大規模な臨床試験をやってその差を見たようなデータがないとかいう事情ですよ。そうすると、ほんとうは20分以上ずっと押し続けるのはよくないという……。

○岡井委員長

いや、20分以上行った症例がそうじゃない症例と比べてどうかというはっきりしたエビデンスがないんですよ。みんな、感覚的にはそれはよくないんじゃないかと思っているだけで。

○隈本委員

皆さんがそう思っているのに、たまたまちゃんとデザインされた臨床試験がないのでガイドラインは「C」である、でも教育ではやっぱりこういうことはやっちゃいけないよと言っているというのと、ただ単に学会の権威の人がこれはいいと言ったから「C」になっている場合もありますよね。エビデンスがないけれども……。

○岡井委員長

エビデンスがないという意味ですよ。

○隈本委員

はい。だから、同じエビデンスがなくてもかなり推奨度が違うところがありますね。推奨度というか、それを守ったほうがいいよと後輩に言うか言わないかの違いがあるケースがあるじゃないですか。

○池ノ上委員長代理

エビデンスがはっきりしない事象はいっぱいあるんですけども、診療行為は行われているわけで、そうすると、大体みんな標準的に、ここら辺のことはやっているよというのは頭の中にあるわけですよ。ですから、エビデンスがない場合には、多くの施設が大体標準的にやっていることから著しく逸脱しているかどうか判断基準が来るんだと思います。それはそれでそういう書き方をして、「C」だけれども、エビデンスはないけれども、多くの施設ではこういうことが標準的に行われているから、それも範囲に入る、あるいは著しくそこから逸脱するということでしか表現できないんじゃないかと思います。

○隈本委員

あるいは、これを読んでいて思ったのは、例えば20分以上押し続けるほうがいいのかどうかという臨床試験はこれからデザインできないですよ。そんな非倫理的な臨床試験はデザインできないから、これは永久に「C」のまま。

○岡井委員長

これまでにそういうことは現実に行われてきたわけです。それでうまくいっているケースもあるわけです。ですから、それでいいと信じている、それでもできる、大丈夫だと思っている先生はまだたくさんいるんです。しかし、実際には100例同じことをやれば、何例ぐらい悪くなるか、その人の場合はたまたまうまくいっただけで、証明はできないんですけども、そういうことがだんだんわかってきています。あるところで実際に問題を起こし、そういうことが報告されてき始めれば、多施設共同の大きな臨床試験をやらなくてもわかってくることがあるので、そうするとだんだん医療のレベルが上がっていくことになると思います。

○水上委員

このガイドラインを作成するときに、エビデンスの高いレベルがあって、それが必ず患者によければ、それは高いレベル、「B」以上になっているんです。この吸引に関して「C」であるのは、そういうデータがありませんので、結局それはコンセンサスなんです。学会

と医会で作ってコンセンサスメETINGを開いて、何度も皆さんに提示して、これを「B」もしくは「A」としようかとしたらば、いや、そんなことは言えないんじゃないかなという結果として「C」としてあるんですね。それはどういう内容が含まれているかというと、20分だけれども、21分目に出れば帝王切開をするよりもいい状態に出せる可能性というか、そういう事例もたくさんあるわけです。だけど、我々はいつも結果で責められます。21分目に赤ちゃんを経膈分娩できて、その子が脳性まひを救われたら、勝てば官軍で、我々はうまくやって当然の業界ですから、褒められはしませんけれども、出なくて脳性まひになったら、20分やったからでしょうと言われるわけです。そういう議論があって「C」になっているんです。現在、推奨レベルはCとなっていますが、次回改訂時にこれではやはり危険ということであれば、またコンセンサスが得られればBになることも十分あり得ます。

#### ○池ノ上委員長代理

でも、例えばこの人に吸引分娩をやろうとすると、その適応になる幾つかのポイントをきちんと担当医が確認して、吸引でスムーズに出るだろうと思ってやったけれども、出ないこともあるわけですね。その際に、直ちに帝王切開なり搬送なりができるか、できないかという地域の医療のシステムといったこともかかわってきますよね。そこで、さっき水上委員が言われたように、22分が出るかもしれない、帝王切開を今からするとすれば、あと1時間はかかるというときにどちらを選ぶかということになって、問題は吸引の時間よりも、ほんとうにちゃんとした適応があってその医師が判断して、それはみんなの判断と同じだった、だけど結果はそうなったということかこのほうが大事だと思うんですよね。医療というのはすべてがパーフェクトに行くとは限らない部分がありますから。ですから、経膈分娩をトライするときの判断基準が正しかったかどうか議論はしっかり進めて、それが医療行為そのものの評価につながっていくということだと思う。さっき言われたように、その結果として20分以上かかった部分とそうでない部分とが将来的には出てくるかもしれない。では、20分以内に絶対出なさいと言われても出せない環境もまだある。そこもあわせて、システムエラーなのかヒューマンエラーなのかも考えないといけない。そういったことが総合的に書かれないと、その症例の改善につながってこないんだろうと思います。

#### ○宮澤委員

今までの議論を聞いていて、推奨レベル「C」というのは表現するのは非常に難しい部

分だなと思った。「必ずしも実施が勧められるわけではない」ということになると、ある部分でやってもいいのではないかという部分が含まれていると思うんですね。ところが、文章で「妥当な処置とは言えない」となると、駄目という意味のほうが強いと思うんですね。そうなってくると、レベル「C」を「妥当な処置とは言えない」としてしまうと、考えていることと表現によって得られる内容に大分差が出てきてしまうのではないかと。「必ずしも実施が勧められるわけではない」というのだったら、「妥当な処置とは言えないという意見もある」という形にならざるを得ないのではないかと。分かれているという表現が、「妥当な処置とは言えない」というとかなり断言的になってしまうので、レベル「C」の表現の仕方は、注意をしないと、下手をすると実施した医療機関に対する糾問的な形になってしまう危険性があるので、「妥当な処置とは言えない」という表現ではまだちょっときついのではないかと私は思います。レベル「C」の「必ずしも実施が勧められるわけではない」という内容とはちょっとそごがあるのではないかと。

○岡井委員長

これはまた事例の概要を見せてほしいんですけども、途中でやめるチャンスが1回あったんだよね。それからまたクリステルを20分やっているという追加でやっている経過がたしかあった。

○是澤リーダー

ちょっとお話しさせていただきますと、このケースは20分引いて、20分クリステルをやっているんですね。それでまた20分やっているから、40分やっている。

○岡井委員長

20分引いて駄目で、その後またさらにクリステルをやっている。

○宮澤委員

40分やって対処しているんだ。

○是澤リーダー

ですから、完全によくないんですよ。

○岡井委員長

同じガイドラインの「C」であっても、違反のレベルが相当激しいんです。だから、「C」であってもよくないという話になる。

○是澤リーダー

逆にガイドラインのレベル「C」をここに適用して妥当性がある、ないと判断するより

は、これを除いてしまって、20分、20分で40分も吸引をしたから、これはよくないと判断したほうがいいんじゃないかと思うんです。

○宮澤委員

それだったら納得ができると思うんですね。我々がよくやっている例でも、クリステルでやっていて、もう少しで出るんじゃないかということで20分をちょっと超えて繰り返したというのはよくある事例で……。

○岡井委員長

それはそのとおりで、みんな大体すぐ出るだろうと判断する。ほんとうを言うと、その判断のほう間違いなんだけれども、医療評価となると、こういう評価もしなくちゃいけない。

○楠田委員

今はクリステルというかなり特殊な話ですけども、ちょっとだけガイドラインのコンセンサスをこの委員会としてとっておいたほうがいいと思うんですよね。ガイドラインというのは、ご質問があったように、エビデンスと推奨レベルとは別ですよ。エビデンスがあるから推奨レベルが高いわけではないですよ。例えば、我々がよく使う例は、消毒してから採血する。そのことはだれもエビデンスを比較試験でやった人なんていないですけども、すべての人が認める標準的な治療だから、エビデンスはないけれども推奨度は一番いいですよ。逆に、エビデンスはあるけれども、ほんの少しの有意差で推奨度が低いものもある。今回、産婦人科診療ガイドラインは「A」、「B」、「C」という分け方ですけども、基本的にはエビデンスのレベルがどのぐらいあり、推奨ではどのぐらいというのがガイドラインの考え方なので。

○岡井委員長

うちのガイドラインの「A」、「B」、「C」はエビデンスレベル……？。

○楠田委員

それは統一指標ではないんですよ。

○水上委員

いや、これは冒頭に書いてありますけれども、必ずしもエビデンスレベルと一致させていないというのがこのガイドラインの特徴です。

○楠田委員

だから、この「A」、「B」、「C」は、全部推奨は推奨ですよ。その程度が「A」、「B」、



「C」の順である。エビデンスに関しては、この内容を読めば妥当性が書いてある。だから、必ずしもエビデンスレベルとは限らないということですね。

○水上委員

ええ。コンセンサスも入れてある。それから、実行可能性ですね。例えば、それは必ずMRIを全例にやったほうがいいけれども、実際にコストパフォーマンスや地域特性によってそういったことが可能かどうかという問題もありますので、実行可能性と医療経済性とエビデンスレベルとコンセンサスが加味されているのがこの「A」、「B」、「C」です。

○楠田委員

ということは、一応、我々はすべて統一した意見を持って考えたほうがいいんじゃないですかね。

○岡井委員長

ありがとうございました。ガイドラインは、この評価の中では相当引用されるし、それを基準に考えることになると思いますので、その推奨レベルに対する考え方もしっかりしておかないといけません。はい、お願いします。

○木下委員

ガイドラインの話で、ちょっと前の話に戻っちゃいますけど、例えばアトニン-Oの点滴開始速度が5倍ぐらい早かった、こういったのはガイドラインからして適切ではないと云われます。そんなことはないと思います。これは維持量です。5ミリリットルで始めたとしても、そんなに適切じゃないとは思えません。ですから、ガイドラインどおり、速度はこの濃度から始めないものはみんな適切ではないとは云えないと思います。日常的にはこの程度から始めることはよくある話です。従って、何でもガイドラインから外れたとしても、非常に狭い範囲の開始量でなければならないということになると、厳しくなります。

○水上委員

この症例に関しては、このことは直接、全く関係ないんですよ。だから、この医療行為自体は適切でないと書いても、別にそれが本件の、例えば脳性まひとは関連がないわけですね。だけど、もし、例えばこのときに過強陣痛が出ていて、それがガイドラインに反していたら、必ずそのことを追及されるわけですよ。ですから、必ず薬剤の使用に関しては添付文書にのっとって使用しなければならないということは、今後、会員に徹底したほうがいいと思うんですね。そういった意味で、ガイドラインに書いてあった留意点にも出されて載っている、それから、逸脱して使った使用法に関しては、もし不都合があった

場合は責任があなたにありますよということは、やはり強烈なメッセージとして出し続けていかなくちやいけないと思います。

○木下委員

おっしゃることはよくわかります。現実的な話としては、仮に過強になったところで、通常は点滴量を下げればいいわけですから、確かに真意としてはそのとおりですが、望ましくは、ガイドラインに従ったほうがいいというレベルだと思います。適切ではないということは、かなりきつい意味になります。ガイドラインの意味合いからすると、それに全て従わねばならないということになりますので、やはり適切ではないという表現ではない方がよいと思います。

○岡井委員長

だから、さっきその議論をしたと思うんですけど、そこはガイドラインの基準を遵守していないというふうに、そのまま正確に書く。

○木下委員

そうですけども、適切ではないという表現がやはり気になります。

○岡井委員長

それは先生、今、水上先生が言われたことの繰り返しになりますが、添付文書に出ているのと違う容量でやって、それで何か問題が起こったときは、特別な理由がない限り、絶対責任を問われるわけです、使用した医師が。ある程度医療レベルの高い人が、ガイドラインとか一般的な標準よりもさらに上だから、もうちょっといろんなアドリブを入れたりしても対応できる医師は、それでももちろんいいですよ。でも、問題を起こしたときに、必ずそのところは問われるので、日本産婦人科学会の会員には徹底してそれを守ってもらうようにしたほうが良いと僕は思いますけどね。添付文書に書いてある以外の使い方は絶対にするな、するときにはちゃんとした理由の、ある場合に限ってくれ。そういうふうにはいかないと、レベルの高い人はできるんです、アドリブで適当に。でも、必ずしもそうじゃなくて、そういうやり方でいいよと安易に考えている人がいて、自分でチェックもしないで看護師さんにあと見てもらっていたら、気がつくのが遅いとか、それで結局事故につながっているというケースもあるわけですから。

○木下委員

おっしゃることはよくわかります。ただ、先ほどのレベルが幾つかありましたよね。あぁいったことは適切でないということは、極めて重いこととなります。

○岡井委員長

あの表現はよくない、だから変える？。

○木下委員

そういう意味では、望ましくは、これに準じたほうがよいということではないかなと思います。

○岡井委員長

ガイドラインの基準を守っていないと、基準どおりでないという表現にする。

○木下委員

そうですね。適切じゃないとすると、ガイドライン以外は認めないこととなりますので、多少幅を持たせたほうがよいという意味です。

○岡井委員長

はい。適切でないという表現はしないですね。

○池ノ上委員長代理

ここでは、適切でないとは使わないほうがいい。

○木下委員

そうです。

○池ノ上委員長代理

ガイドラインと異なるというようなことでおさめればいい。

○岡井委員長

基準の投与量とは違うということをきちっと書くと。

○松田委員

少なくともこのガイドラインというのは、2008年のレベルで十分にコンセンサスが得られたものであるというところの前提だけでも、その中身を見ると、ほんとうにエビデンスに足るようなものはほとんどない。この検討会にくるような事例は、先ほど言われましたように、大規模試験は、今後も絶対にできないでしょうから、それはコンセンサスを積み上げるしかないんじゃないです。その結果、このガイドラインが改訂されるときには、今度は「C」が「B」になる。その「B」になるというのは、たくさんエビデンス、事例が集まって、やはりそうだというのがわかったということで、レベルアップされていくわけです。我々にはバージョンアップしていかなければならないという義務もあると思います。

○楠田委員

やっぱりガイドラインをもう少し、いろいろ皆さんの考え方を統一しておいたほうがいいんですけども、ガイドラインというのは、私はよく、これがほんとうに正しく伝わるかどうかは別なんですけど、例えばどっかからどっかに行くときは、カーナビゲーションって最近使われる方が多いですよ。そうすると、最短ルートを出すんですよ。でも、それが例えばガイドラインみたいなものですね。でも、ほんとうはもっといい道があるかもしれない。

○岡井委員長

もっといい道がある。

○楠田委員

でも、その最短ルートで示したカーナビのところを行かないといけないという別に我々は義務はないけども、それ以外の道を通るならば、それなりの道を、やっぱり土地勘がないければ行けないですから、決してそれを通らないといけないというわけじゃないけども、それを外すときには、それなりに我々は理由を問われると。だから、やっぱりそれなりにガイドラインを守ることが普通で、守らないということに対して何らかの我々は説明責任があるかなと、そういうふうに思います。

○水上委員

そのことに関しても、このガイドラインの冒頭に入れたんです。ですから、「B」以上のことに関して、それをしない場合にはインフォームドコンセントを必ずとってくださいと。ガイドラインにはこうなっていますが、うちはこういう理由でそれをしなくてもいいですかと。患者は、いや、先生にお任せします、先生ので結構ですと。そういうふうやって、それを文書にでもとっておけば、そのガイドラインにのっとっていない診療に対して非を責められることはありません。

○岡井委員長

あと、合理的理由がないといけないんじゃないかなって、ガイドライン以外のやり方をやるためには。

○水上委員

だから、患者さんが納得すれば、患者さんと医師の契約ということでいいんじゃないかと思います。

○岡井委員長

納得すれば、ちゃんとした医学的理由はなくてもいいんですか。

○水上委員

結局、それはそういうことだと思います。患者さんとの契約関係の問題。

○楠田委員

でも、それは医学的な判断の理由が、先生、いるんじゃないですか。

○岡井委員長

やっぱり合理的な理由がなくちゃ駄目じゃないですか。

○楠田委員

合理的な理由があり、患者さんが納得じゃないですか。

○岡井委員長

うちの病院の特殊性とかもあるかもしれない。

○水上委員

だけど、それは難しい問題だと思うんですよ。

○岡井委員長

これに関しては、こういう考え方を、私たちのデータを以って、こういうやり方でやっていると、うちの病院は。

○池ノ上委員長代理

でも、基本的には、ガイドライン違反はペナルティは伴わないというのが基本的な考え方ですよ。

○岡井委員長

どのレベルでペナルティがあるの？

○池ノ上委員長代理

もしガイドラインから外れたとしても、先ほどの話の繰り返しですけども、それなりの合理的な理由があって、お互いのコンセンサスでそのことをやられたのであれば、それはペナルティを問われない。

○岡井委員長

それはそうです。理由があって、コンセンサスがある。

○池ノ上委員長代理

マニュアルは、これはかなりペナルティに近いところがあるわけですよ。必ずこうしてください、ああしてくださいと。だから、ちょっとここにも書いてありますけど、マニ

アルとガイドラインの使い分けというのは、かなり神経質にやったほうがいいんじゃないかと思うんですけども、マニュアルとガイドラインの違いというのをもう少しコンセンサスをしっかりしたほうがいいんじゃないですか。

○楠田委員

先生おっしゃるように、ガイドラインというのは、あくまでもガイドラインですね。大きな道を示すと。そのガイドラインの中で、例えばこの施設ではこうするとか、例えば人員がこうだからこうする、だからこういうときにはこうすると細かく決めたのがマニュアルですよ。マニュアルは施設の決め事なので、通常はそれに従う。だけど、ガイドラインは、別にそれ以外の道を通ることは裁量。けども、通る以上は、それなりの医学的な判断と、それから患者さんに十分説明し、納得しているという、そういう必要性があるというのがガイドラインですね。

○隈本委員

1つだけ、議事録に残るのでちゃんと言っておきたいんですが、インフォームドコンセントというのは、医者が説明して、患者がそれに合意するというだけではなくて、患者さんに医学的根拠を示して、それについて患者さんが納得して、それに同意するという事です。ですから、医学的根拠はないけど、インフォームドコンセントがとれたというのはあり得ないことだと思います。だから、今ガイドライン違反をするにあたって、それなりの医学的根拠とか、自分の信ずるところを説明して、それが妥当な説明であったときに初めて妥当なインフォームドコンセントが成り立つのであって、単に言いくるめたというのではインフォームドコンセントではないので、だからそこは厳密に。何らかの根拠があって、そのガイドラインは今回適用しませんと、そのことについて医学的な、あるいはお医者さんの信ずるところの説明があって、それがフェアな説明で、うそじゃなければ、インフォームドコンセントが成立して認められるということですよ。

○宮澤委員

インフォームドコンセントは、基本的には患者の選択の問題なので、選択というのは合理性のあるものの中から選択するんであって、非合理的なものから選択していいというわけではないんですね。したがって、医学的合理性のあるというのが根底になければいけないということです。それは少数派になるか、多数派になるかは別問題としてということです。

○隈本委員

別として。はい。

○楠田委員

それと、今のそれで、違反をするという、何かほんとうに違反みたいですけども、ガイドラインを逸脱するというか、ガイドライン以外の治療法をとるとするのは、あくまで患者さんにとってこのほうがいと判断したからであるので、ガイドラインをわざわざ違反しようというんじゃないで、より医療をよくしようということで、たまたまそれがガイドラインとは違ったと。だから、医学的にこのほうが妥当だということで説明して、そつちをやろうということです。

○木下委員

先ほど適切でないという言葉が強いと言った意味は、例えば安全限界を超えているような量を最初からやるとすればこれは問題であると思います。基準をつくったときに、安全を見越してほとんど反応しない量から始めましょうということで決めた量です。従って、実際には5ミリリットルから始めても安全なわけです。ガイドラインに従うことはそのとおりですが、実際にはこの基準より多量めではじめても、適切ではないというような表現は当たらないと思います。従って、基準から外れたら適切でないと言わなくてもいいんじゃないかと思います。つまり、もう少し幅を持たせてもいいと思います。

○岡井委員長

先生言われることはわかりますけど、ここの原因分析委員会では、そういう問題点を指摘すべきだと思うんですよ。5倍は大丈夫だといっても、5倍やっていれば、中には問題を起こす人がいるんですよ、いきなりやるので。

○木下委員

でもこの場合は、そうならないと思います

○岡井委員長

それをきちんと見て、それに対応できるならいいんですけど、できなくもそれでいいんだと思い込んでやっている人がいるわけですから、それに対してきちっと何らかのことを言っていけないといけないと思います。

○宮澤委員

おそらく木下先生が言われているのは、適切ではないという言葉がきつすぎるんじゃないか。

○木下委員

そのとおりです。

○岡井委員長

だから、そこは変えますと。これはだから……。

○宮澤委員

それはわかりますので、その意味では、例えばアトニン-Oの、これは「陣痛が誘発された事実はない」というところで切って、なお、ガイドラインでは、点滴は5ミリリットル/アワーが推奨されているという。

○木下委員

望ましいとかね、その辺のレベルで表現でお願い致します。

○宮澤委員

望ましいとされているというふうにされていけば、あっ、これは望ましいとされているのと違いがあるんだということがわかって、考える材料にはなりますから、適切ではないというところが、ガイドラインはそこまでいっちゃっていいのかという問題がありますから、その意味では、ガイドラインとしては、このように書かれているということを指摘すればいいのではないかなと思います。

○木下委員

そのような趣旨で申し上げました。

○鈴木委員

ただ、個別の事案で医学的に評価するという事ですから、一般論ではあまり妥当しないと思いますし、それから、子宮収縮剤が絡んだ医療事故というのはかなりの比率であるわけですよね。医療現場の人たちはそれをご存じだと思いますけど、その意味で、子宮収縮剤の使い方について一般に警告するという事は極めて重要な事ですから、そういう意味を込めて、適切でないということについては意義があるので、つまりその必要性というか、意味、重要性があるので、そういうところをきちんと議論して行って、言葉を選んでいくということだろうというふうに思うんですね。

○村上委員

かなり医学的評価というのは難しい、私、この事例を読んでいて、点滴をされる産婦さんというのがほとんど見えていないので、その症状を訴えることがないんですね、この事例を全部見ていったときに。今言ったように、最初から、オキシトシンを開始するときから30ミリリットル入れるというのは、普通あり得ない、多分基本的にはないと思うんで



す。

○岡井委員長

相当多いですよ。わざと多くつくってある。

○村上委員

最初はきちっとしたガイドラインに沿って量を入れていきながら、産婦さんのそれに対する反応というのを常に観察をしながら、それを医師と情報を提供しながら、この量でもすごく刺激が大きいという、そういうことがこの事例からは読み取れないんです。だから、かなり無理な形で医学的評価をすべき状態になっているかなと。そこにいる本人の状態があって、その薬がどう効いて、それで先生たちがどのようにそれをアップしていくのかという、そここのところがしっかりしないと、多分わからないと思うんですね、実際の事例を公開しても患者さんたちにはわからないだろうと、限界だと思うんです。今の議論はすごく重要なんですけども、そこがこの模擬事例の中に入っていないところに、限界の中で今……。そうすると、今、杓子定規にこうだ、こうだという形に分類をしていくしかないというもどかしさは、私はちょっとそう感じました。

○岡井委員長

わかりました。薬を使った時にその反応を見るとか、子宮収縮促進剤であれば収縮の状態とかを観察してきちっとやっていけば、量をだまかに設定しても調節を新たにできるという、そういう問題もあるし、患者さんの状況を見て量を調節するのは当たり前なんですけど、それはそれとして、やはり基準は守るということをやってもらわないといけないと思います、私は。そのことがもし守られていないときは、ここで、そういうところが守られていないということをちゃんと指摘をしたいと思います。そうやってやらなかったから、今まで現実に事故が起こっているわけですから。先ほど鈴木委員からあったように、やっぱり収縮促進剤による事故はものすごく多いんです、現実に多いんです。昔もプロズタグランディンとオキシトシンを一緒に使っちゃいけないとある一部の人は言っていたけど、みんなはそう思わない、自分は両方使っていても問題がないからとずっとやっていて、それは、それこそ先ほどの不適切とは言えないという範囲に入ってきていたわけです、多くの方が使っていたから。でも、やっぱりちょこちょこ事件が起こって、そういうことが集まってくると、やっぱりやめましょう、安全性を重視するならこうしましょうというのができているわけですから、これは、やっぱり私たちはそれをやめましょうという方向にもっていかないといけないですね。そういう意味では、ガイドラインをつくった目的は、エ

ビデンスのある事項はともかく、ないものであっても、今までの経験から、より安全な方向を目指していくにはみんなでこうしましょうという基準を作ることですから、それがあまり厳しいから守らないでいこうというんじゃまずいと思うし、ここの原因分析委員会が、ガイドラインを軽視した結論を出したらまずいと思います。

○隈本委員

1つ、この文章を読んで理解してもらおうという立場から考えますと、このガイドラインの文章そのものの中に、あるいはこれを引用するときには、必ずレベル「A」だとか「B」だとか「C」とかいうのを書いたほうが、括弧書きでも、また括弧書きの問題なりますけど、括弧書きでも入れたほうがいいんじゃないかなという印象があるんです。それは、つまり世の中の多くの人たちは、ガイドラインに書いてあることに重みづけがあるということ自体をご存じないかもしれないし、それから、その条文が「A」なのか、「B」なのか、「C」なのかということで、このガイドラインをまた手元に持って参照していらっしゃる方もいらっしゃらないと思うんですよ。そうすると、この報告書の中に、ガイドラインを引用するときには、それが推奨度が「A」なのか、「C」なのかということを必ず書くようにしたほうが良いような気がしました。皆さんの議論を聞いて僕はようやく納得がいつてきたんですけども、報告書を初見で読んだ方に理解してもらうためには、そういうことも必要かなと思うんですが。

○岡井委員長

ガイドラインにこうあるというのを記載するときは、必ずそれを書く、推奨レベル「A」か、「B」か、「C」か。

○池ノ上委員長代理

だから、ここをもう、「このため過強陣痛が誘発された事実はない」で切っちゃって、あと2行の開始速度はガイドライン「C」としてこうなっているというようなことを書けばいいんじゃないですかね。そのときに、注かなんかに「A」、「B」、「C」のことをどこかで書かないといけないかもしれませんけどもね。

○岡井委員長

報告書の中に、ガイドラインにこう記載があるということを記述する部分では、必ず推奨レベルが「A」であるか、「B」であるか、「C」であるかを入れていくということだと思いますよね。

○隈本委員

はい。

○岡井委員長

まだまだ議論があると思うんですが、今日、幾つかご指摘いただいた点はもう一度整理して、次のときに、出します。木下先生、適切ではなかったという表現を変えたのをつくりますので。

この項は終わりにして、次にいきたいと思います。ありがとうございました。

それから、最後の5のあいまいな表現はしないと、これはいいですね。「考えられる」「思われる」じゃなくて、ある程度これだというふうに判定をくださいと。

○鈴木委員

ちょっとご質問をしたいんですが、この評価していないということについては、評価をするという、要するにぼかしているから、もっとちゃんと評価すべきだというご提案なんですね。そういう意味ですね。

○岡井委員長

そういう意味です。私もちょっと何だかよくわからなかった。そういうことです。

○鈴木委員

それから、あいまいであるという評価も、あいまい性をなくすということをいっているんですね。

○岡井委員長

なくしたいので、こういう表現はしない。

○鈴木委員

つまり、線を引いたような持って回った言い方をやめると、こういうことなんですね、簡単に言えば。

○岡井委員長

はい。

○鈴木委員

それから、仮定条件をもとにした用語というのは、その事案、事案によって仮定の評価をしなければいけない事案もあり得るということは前提になっていますね。つまり仮定の表現は全部いけないということですね、言う。例えば脳性まひの原因がAかBかであると。Aだとすればというふうに言っちゃいけないとすると、Bだとすればも言っちゃいけないので、何だかわからないということで、そこから出てこないということになりますよ

ね。だけれども、Aだとすればこういうことが必要だし、Bだとすればこういうことが必要だということなので、仮定の条件に基づいた用語というのは、やっぱり必要な場面があるということを念頭に置いて、この仮定の条件を使うのか使わないのかということを経験しなければいけないだろうというふうに思うんですね。そこだけ確認しておいていただきたいなと思います。

○岡井委員長

そうですね。どうしても仮定を置かないと議論できない場合もありますので、そういう例外的なものは除く。ただ、仮定に基づいた議論ばかりになると、またこれが医学的評価と異なっていきますので、そこをもう少し表現を変えてここを整理したいと思います。ありがとうございました。

次は用語の解説のほうですね。結論だけお願いします。時間が大分すぎてますので。この後、公開の仕方の議論があるところなので、時間をとりたいたと思いますので。

○後技監

それでは、本日の参考資料1ですけれども、参考資料1の中には、これは1つのホチキスでとじてありますけれども、中に案の1から案の5までに分かれておりますので、上からごらんいただきまして、それぞれ違う点は、案の1と途中で括弧があつたり説明があつたりはありません。最後に詳しい解説があります。案2あたりが出てこられましたらお気づきになられると思うのですけれども、案の2は、項目ごとに解説があるというものです。それから、案の3は、これは段落ごとに簡単な解説があつて、最後に詳しい解説がある。案の4は、括弧が出てまいります。最後、案の5は、1に似ているのですけれども、案の5の詳しい解説は別冊にすると。つまり2つともテーブルの上に置いて両方眺められる、本文も解説も眺められるというものです。そして、事前に委員の先生方にご意見を伺ったところ、案5がいいというご意見が一番多くて、回答があつた16名のうち11名、7割方を占めました。それから、残り4名は案の4ということでありました。そこで、案の5で始めてはいかがかと思っております。

○岡井委員長

ありがとうございました。これはさんざん議論してきたことですので、多数決で決めたいと思います。16名のうち11名が支持してくれた案5を採用します。案5は用語集というのが別にあり、報告を読みながらわからないときはそこを見れるというふうになっている、こういうやり方でいきたいと思っておりますので、お願いします。もちろんこれでやって

みて、何か不都合が出たらいつでも変えましょう。こういう用語の解説をつけ、そのとき別冊として隣でいつでもそれが見えるというふうにしようということです。ありがとうございました。

それでは、次は報告書の公表の件について、お願いします。

#### ○後技監

公表ついてですが、本体資料でいいますと3ページになります。それから同時に見ていただきます資料が参考資料の2になります。この両者を見ていただきますようにお願いします。

本体資料3ページですけれども、3)原因分析報告書の公表ですけれども、まず1段落目に書いてありますのは、原因分析報告書の目的でありまして、原因分析して再発防止策や再発防止に向けての課題を提言して質の向上を図っていくと。それから、児・家族、分娩機関にフィードバックして理解を深めて早期解決を図っていくということが書いてあります。

そして次の段落、「そして」から始まる場所ですけれども、産科医療の発展のためという目的が1つと、それから透明性を図るという目的が1つと、この2つを目的として公表するということが議論されてきましたし、課題ともなっております。

そこで公表の内容であるとか方法、4ページにまいますけれども、整理をしております。まず4ページの(1)の公表の内容でございますが、ここで個人情報保護への配慮は前提ということをご理解いただきたいのですけれども、案を3つ考えております。簡単に申しますと、案1は全文公表ということになります。それから、案2は概要版を公表ということになります。案の3は折衷案ということになりまして、事例の概要だけは要約して縮めますが、残りの部分は、脳性まひ発症の原因から医学的評価、今後の医療向上のための検討事項、これらを全文公表するということになります。ですから、ボリュームは1が一番大きくて、3が次で、2がかなり小さい、こういうことになります。

実際に参考資料2で見ていただきますと、最初のページから、下に小さいページがふられておりますが、それで12ページに至るまでが案の1になります。全12ページということになります。そして、中ほどに、下に小さいページが付されていない1枚の紙があります。これが案の2で概要版ということになります。ですから、これですと2ページになります。先ほどの全12ページが2ページになったということでもあります。そして残りが案3で折衷案になりますが、これは全7ページということになります。それぞれのメリッ

トやデメリットにつきましては、本体資料のほうに案3までをまとめましたけれども、簡単に申しますと、透明性が高くなったり低くなったり、資料的な価値が高かったり低かったりとか、それから、ボリュームが多いと掲載するのが大変だとか、読みにくいか、それから、あまりボリュームが多いと、この事例の当事者の保護者の方はお気持ちとして抵抗感が強くなるのかもしれないということがあります。それから、全文のところは当然マスキングを行います。ですから、個人情報やそれに近い情報は黒塗りになるということになります。どの部分をマスキングするかというルールをつくらないといけなかったり、マスキング漏れはないと思いますものの、マスキング漏れの懸念も残るということでございます。こういうことでメリット、デメリットを対比表として整理しております。その中のどういう公表にするか、ご審議をお願いしたいということでございます。

それからもう一つ、本体資料の5ページに公表方法をまとめております。先ほど3つの案を提示しましたが、それぞれについて、公表の方法は2つ考えられると思っております。5ページの公表方法のところですが、案の1は、だれでも閲覧できるということです。そして案の2は、手続をした者のみが閲覧をできるということになります。これもメリット、デメリットを表にまとめておりますけれども、だれでも閲覧できるほうが透明度は高いということになります。一方で、最近はネット上でもいろいろ悪用されたり誤用されたりということもありますので、当事者のお気持ちなんかを配慮すれば、手続をした者のみが閲覧できるほうがまだ安心はあるということで、メリット、デメリットを整理しております。

その結果、私ども内部で検討したところ、6ページですけれども、先ほどの公表の内容、方法の中から考えましたのが、個人情報を含まない内容で要約した概要版、一番ボリュームが少ないものをホームページで全件公表するというやり方でどうだろうかと考えております。

それから、掲載期間を設けることとして、5年ぐらいでどうだろうかということを考えております。

それから、先ほどの詳細な解説文だけは、これはいつも掲載しておいたほうが読みやすいだろうと思っておりますので、これは掲載しておいたらどうかということでございます。

それから、概要版を掲示するということになると、全文はどうするかということで、それが見たいという方もいらっしゃると思っておりますので、それは手続をして閲覧できるというやり方を、費用負担面も含めて検討の余地はあると思っておりますので、検討したいと

考えております。

これらの点についてご審議をお願いいたします。

○岡井委員長

ありがとうございました。いかがでしょうか。案1、2、3とありますが、この1、2、3以外にありますか。とにかく個人情報だけを保護して全部やるか。概要のところは何月何日というのが出てくるから、そういうところだけは少し書き直した概要版にするというのですね。それだけにするということですか、最初の全文公表は。それからあとは、概要だけはそうやって、その他の部分、原因に関する記述だとか医学的評価、検討すべき事項はそのまま載せると。そのときも個人情報保護には配慮してという条件はつきます。何を大事にこの議論をすればいいのか？1つは、公表される事例の当事者の家族の方が、個人情報はもちろん、名前も消される、日にちも消されるとしても、自分のことが事例としてぽんと全部出ちゃうというのをどう感じられるか、どういうふうに受けとめられるかというのは大事なことだと思うんですけど、どうですか、その辺。豊田委員、何かその辺、意見ございませんか。

○豊田委員

意見は幾つか聞いたんですけど、結局この目的が保護者によく知らされていないので、それを知ることによって変わるのではないかということだったんですね。今の状態でそのままこの質問をされたら、公表されるのは怖いというふうに答えるしかない。だけど、しっかりとその中身について教えていただければ、むしろ再発防止につなげるために公表してもらいたいという方向になるかもしれないけれども、今の段階で説明がない状態だと怖いと思うという意見は確かにありました。

○岡井委員長

ご家族の立場から考えると、将来、自分の子供が望まれない状況になってしまった残念な状況を逐一書かれて、それが全部一般の人の目に出ちゃうというのは、名前が出ないにしても、苦痛に感じられる可能性はありますよね。それは確かにそうなので、公開する意味を考える必要があります。全部とにかく出しましょうというのは、この制度というものを多くの国民の方に、みんなに知ってもらいたいということですね。また信頼してもらうためにもちゃんと全部出しましょうというのが一方ではあるんですけどね。そこのかねあいだと思うんですけどね。いかがでしょうか。ご意見ありませんか。はい、どうぞ、お願いします。

○竹村委員

公表というのは、登録されたといいますか、申請されたものを全部公表すると。

○岡井委員長

報告書をすべて。

○竹村委員

その結果として、例えば裁判になったとか、そういうことも公表される？

○岡井委員長

いや、それは……。今の議論はこの報告書のことだけです。先生の話は、また後で全体として運営委員会で議論することかもしれませんが、原因分析委員会での話、この報告書に話です。事務局のほうから案として出してもらったのが次の方法です。概要だけもう1回書き直して、何月何日が全然出ない別の、概要を書き直して、そのみをホームページに出すやり方です。もっと詳しいことが知りたい人は、ちゃんと手続をとって申し込んでもらえれば、個人情報のところだけは線を入れて全文をその人には見せませんから、何かの形で分析するとか、ジャーナリストがそういう症例を集めて記事するとかというのに使ってくださいと、そんな感じですね。再発防止の意味からいうと、再発防止のほうの委員会からは防止案がちゃんと別に出るわけですね。症例を集積して、統計的な検討も加えてこういうほうがいいのかというような形で出ることになります。それから、各当事者にも当然それはいくわけです。事例を経験した医療提供者側にも改善すべき点というのは個々にいくわけです。指摘された点に気をつけるよう、ということも思ってもらわなくちゃいけないし、似たような症例があったときに違う選択をするということも心がけてもらわなくちゃいけない。それから、ご家族の方にはいくんです。原因はこうでしたよ、この事例で行われた医療はレベルが高いとか低いとか、こういう改善すべき点がありますということもいきます。

○竹村委員

公表の形としては……。

○岡井委員長

だから、いわゆる一般の人という……。

○竹村委員

要するに、医療機能評価機構のホームページに出ると、そういう意味ですか。

○岡井委員長



そうですね、はい。

○竹村委員

わかりました。

○鈴木委員

ちょっと確認ですけど、要するに要約版、つまり4ページの案がホームページに掲載されて、そして4ページの案1全文が申請、要望によって公表されると、こういうのが事務局案ですね。

○岡井委員長

はい。のはどうかというのが、事務局の推薦案ですね。

○鈴木委員

そうですね。そうすると、4ページでいえば、案3はなくなるということになるわけですね。

○岡井委員長

それでいけばですね。

○鈴木委員

それでいけばね。この申請の場合の主要目的と、住所、氏名はどうするんですかね。身分証明書かなんかで確認するんですか。使用目的はどういうふうに？

○上田理事

その辺の手続的なところはまだ十分に詰めていません。仮にその案であれば、先生方のご指摘をいただきたいと思っています。私どもの案は、ホームページに概要を載せてます。しかし、公開性、透明性からみると、やっぱり全文をチェックしたい、あるいは研究したいという方には公開する必要がありますので、手続についてはこれから詰めますけども、そのような方は一定の手続をすれば見る事ができるという案であります。

○岡井委員長

良いほうに役立ってもらわないといけないんで。こういうものがぼんと出て、場合によったら、悪い人は、変なことを考える人は今いっぱいいますから、そういうことで、ほんとうに患者さんの側にご迷惑がかかったりすると大変な問題になりますから、それは何としても防がないといけない。はい、お願いします。

○石渡委員

今の考え方なんですけども、結局、この制度の目的は補償することと、原因分析して再

発予防すること、それからもう一つは、要するに不毛な紛争であるとか訴訟を減らすという大きな目的があるわけですね。そうすると、全文を公開するという場合、どなたが見ているかわからないけれども、そういう事例を検索して、あるいは入手して、それによって、場合によっては裁判、訴訟したほうがいいんじゃないかというふうに、逆の意味の、利用される、そういうケースも出てくると思うんですね。私はそういう意味で、公開するところは、ホームページ上載せるのは概要版の要約でいいと思うんですね。全文が欲しいという場合には、それに対するアクセスは、これは患者さん、あるいは医療側の了解をとらずに渡してよろしいものなのではないでしょうか。

○岡井委員長

それも1つはあるかもしれないんですね。さっき言ったどういう手続をしてもらうかというのもあるし、そのときに、あなたの事例ですけども、こういうことで公開の要請があったので、もちろん名前とか日付とか、そういうわかるようなものは隠しますが、していいですかという許可をとる必要があるかどうか……。一番最初に協力してくださいというときに、原因分析して報告書が出ますよと。その報告書は公開になりますということも一応言っているんでしたっけ？

○上田理事

公開されることもあります。

○事務局

原則として公開されますというふうに案内を。

○岡井委員長

そのことは、最初には包括同意をとっているということですね。個々の同意ではなくて。実際になった場合に、いいですかというのを毎回とらないといけないかもしれない。お願いします。

○宮澤委員

基本的には、これは全部マスキングをしているということになると、個人の特特定ができませんので、個人情報保護の個人情報にはならないわけですね。

○岡井委員長

法律的にはならないんですか。

○宮澤委員

その原則からいけば、改めて同意をとる必要はないというのが原則になるかと思います。

特定できませんから。ただ、医療の情報というのは個人情報保護の成立の段階で極めて重要性が高く、特に慎重な取り扱いを要するという付帯決議があったわけですので、その意味では、より慎重な対応をとるという意味で、法律上の必要はないにしても、きちんと確認をとるという作業はおやりになったほうがいいのではないかと思います。

○岡井委員長

個人情報として、名前とか住所とか年齢とかをマスキングしても、症例の経過によっては特定されやすい、ものすごく特異な経過とかもあるんですよね。それは気をつけないといけないんですよ。

○宮澤委員

ただ、その場合は、個人が特定されてしまうので、それは新たな同意を絶対とらなきゃいけない。

○岡井委員長

はい、お願いします。

○楠田委員

これは公的な事業ですので、少なくとも概要版はどなたもアクセスできるような形でホームページに載せざるを得ないかなというところなんですね。詳しい内容なんですけど、医療機能評価機構というのは公的機関なので、開示請求があった場合は合理的な理由がなければ、個人情報はマスキングして、基本的には開示しないと駄目ですね。ですから、もしだれかがそれなりの合理的な理由で言ってきた場合には、個人情報を完全につぶす形で、原則公開するというのが、評価機構としても。例えばほかの処理の開示請求があった場合には、それはどういうふうに実際に対応になるんですかね。

○上田理事

先ほどお話ししましたように、全文を見ることができる手続について、具体的にこれから詰めます。私どもの案は、概要は公開しますという案です。しかし、全文についても、第1案にありますように、公開性、透明性を高めるために、それは一定の手続で見れることではなくて、ホームページでも見れるようにという議論がございます。

○楠田委員

それは概要版ですよ。

○上田理事

いや、概要版だけでなく、全文についてもホームページに載せることが透明性が高いか

というご指摘がありますので、その点について先生方からご意見をいただきたいと思えます。

○岡井委員長

それが案3ですよ。

○上田理事

そうです。

○楠田委員

個人的には、すべてをホームページというのはあまりにも、逆にいえば、個人情報を守られていないんじゃないですかね。

○池ノ上委員長代理

ちょっといいですか。ちょっと気になるんですけど、例えば死亡個票とかは絶対に出てきませんよね。死亡した人の。相当手続しないと出てこないですよ。死亡の個票。あれと位置づけと、ある意味では障害を残された方の経過、その他との位置づけ、重みづけ、死亡個票がなかなか外に出てこないというか、我々がいろんな医学的な調査でそういうのを利用しようとしてもなかなか出ないという現実があるところで、こういう障害を残された方がいらっしゃる情報が出てくるといふ、その整合性というのはどう考えればいいんですか。

○岡井委員長

それは先生、この制度の成り立ちと関連があるんだと思うんですよ。この制度、今までこういうものがなくて、残念な事例があったときは、損害賠償を払う責任があるかどうかを裁判で争っているのですから。そういう争いをなるべくやめて、みんなで補償しましょうよというのがこの制度です。そのときにここでやっていることが、社会的な意義をきちっと果たしているかどうかとか、公正、公平にやられているのかということをお社会に対して知ってもらい、この制度を支援してもらおうという意味で、公開とか公表とかということが出てきているんだと思うんですね。

○池ノ上委員長代理

死亡個票がなかなか出ない理由は何ですか、どうしてですか。

○楠田委員

死亡個票を見るのに、妊産婦さんと子供を見るのに3年ぐらいかかって、我々実際に見ることができました。あれは、先生、個人情報そのものですからね。

○池ノ上委員長代理

たとえ同意がとれたとしても個人情報ですよ。

○楠田委員

例えば死亡統計は我々アクセスできますよね。こういう形であれば可能だというものがありますから、これもそういう個人情報が十分マスキングできれば、それは大分違うんじゃないですかね。

○隈本委員

個人情報保護法でいう個人情報というのは、個人が特定される情報だから、これは個人が特定されない情報なので、個人情報の保護の対象にはならないと思いますけど。これをずっと読んで、だれかが突きとめるというような行為をする人が仮にいれば、もしかしたら、このときに死んだのはこの人しかいないとかいって突きとめるかもしれないけど、それは法律の想定外だと思いますよ。個人情報というのは、その情報によって個人が特定される情報のことをいうので。これは問題ないと思うんですけど。

○岡井委員長

患者さんの側としても、この制度に自分から申請しているわけですよ。この制度はこういう制度であって、情報も公開して、そのかわりきちっとした原因分析をしますよ。その結果もみんなに公開して、医療の向上に役立ってますよ。それに応じているわけですよ、最初の段階で。

○池ノ上委員長代理

総括同意を得ているというところで、その問題はクリアされるということですね。

○岡井委員長

一般に死んだ人の情報は、そんなに簡単に手に入らない。ちょっと違う？

○池ノ上委員長代理

違うと考えていいんですかね。

○岡井委員長

ええ。いろんなところからアクセスして情報を得ることができないと、隠匿体質とか言われかねない。私は全部公開したいんだけど、患者さんのことも考えなきゃ。

○隈本委員

私の立場からすると、この概要版を公表して、手続をとった人が全文入手というこの事務局案は非常によくできていると思います。特に概要版を公表することのメリットが一覧

性です。ウェブページを2回ぐらいクリックすると、その中身が全部見えて、それは次の事例も見れてという、要するに先ほど言われた3つの目的プラス、この事故事例を公表することによって、お医者さんたちが事故の追体験をして、こういうことに気をつけようというふうに思ってもらうためのデータベースとしての意味もあると思うんですよ。そういう意味では、報告書が全部PDFでクリックしないと読めないというよりは、一覧にぱっと見られる、ワンクリックするだけで次の事例にいけるとするのは非常に意味があると思うので、この概要版を公表し、そしてどうしても中身をチェックしたいという人にとってみればと、手続をすれば見られるというのは非常にいいと思います。いつでも見せますよという態度をとることが透明性であって、必ず全部のものにアクセスできる必要はないと思うんですね、そこまでしなくてもいいと思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。

○村上委員

私も今賛成なんですけど、そのときは公表していろいろ評価をしてもらうことを思っても、妊婦さん、要するにお母さんの心理というのは、時間、時間で変異していくんですね。やはりあのとき、あのことはもう知られなくなないということが、たくさんの方を見ていると、そういうことは微妙に変化しますので、できるだけその概要を説明しておいて、ほんとうにそのことが知りたいということを、本人がそこをしっかりとっておかないと、それが次のお子さんへの出産というところの影響というのをしっかりと考えていただいた上で、慎重にさせていただいたほうがいいと私は思います。

○岡井委員長

全文公表してくれという要請がきた場合は、もちろん身元も確認して、同意をもう一度改めてとるということでいいですか。それならいいんですね、家族の、公表していいという同意がえられれば。

○隈本委員

同意をとることになると、必ず、それはお医者さん側の同意をとらなきゃいけないという話になりませんか？ だから、患者さんの同意だけとって、同じように事例が公表されるお医者さんの同意をとらないというのは駄目だと思うし、不信感につながるので、ここで応募した時点で、原則、この再発防止のために個人情報消した上で公表されますということについて納得していただくほうが僕はいいと思いますし、全文の公開はごく限られた

人が、例えばこの委員会の議論ってどうなっているんだろうと疑問を持った人が見ることができるけれども、別にだれでも、だれでも見られるわけではないんですよという姿勢でいいんじゃないかなという気がします。

○鈴木委員

そのときの全文って、報告書の全文のことでしょうか？

○隈本委員

報告書全文ですね。

○村上委員

やっぱりホームページ上に載りますと、今いろんな問題があるんですけど。

○隈本委員

ホームページ上に載るのは概要版だけで。

○村上委員

概要版ですね。いずれにしても、それを読んだ人が特定、自分がこの人を知っているんだというところでまたやりとりとか、実に、神経をほんとうにあおるような現実があるんですよ。だから、そういう意味では……。

○岡井委員長

難しい……。

○村上委員

そうなんです。かなりそれは慎重に考えた上でいかないと、それが残る。

○岡井委員長

いいことじゃないからね、こういうのはね。はい、お願いします。

○水上委員

全文を掲載するというのは、個人情報保護という観点から難しい場合があるのではないのでしょうか。また、この場合、同意を取ってという形が考えられますが、同意しない場合、問題が残ります。本制度の趣旨である、再発予防という観点から公表は避けられないし、細かな取り決めに関しては慎重に検討したほうがいいのではないのでしょうか？

○岡井委員長

ありがとうございました。今の件で、どうぞ。

○鈴木委員

基本的には同じなんです。公共政策ですので、原則は、個人識別情報に配慮するとい

うのは当たり前の話なので、そこはやった上で全文——全文という意味は、個人識別情報に配慮した上での全文という使い方をしますが、全文公開が原則であるというふうに思います。透明性の観点からも、再発防止の研究に資するという意味でもですね。悪用防止のために開示請求主義にするというのは、それは1つの方法だろうと思いますが、悪用防止のための開示請求が、原則公開を損なうような運用にしないということが重要だと思います。少なくともこの委員会の中でも、医師にとってもあまり開示されたくないというふうに思うのではないかというご意見も何度か出てきたように思いますので、社会が、分娩担当医の利益に配慮して開示していないのではないかというふうに疑われるようなことがあってはいけないと思いますので。

○岡井委員長

それは、そういうことは疑われないようにしないと。医師は全部公開したいぐらいなんです。

○鈴木委員

ですから、悪用防止のために開示請求をし、公開の原則が損なわれないように悪用防止の制限に関しては運用するというようなことで進めていただくということであれば、僕は賛成だと思います。

それから、全文開示請求を1件1件、これは開示請求したい、これは開示請求しないというふうには多分ならないだろうと思うんですね。研究のために資料を使いたいという方は、要するに、今まで報告書が出た分については全文いただけませんかというふうに言うてくる可能性が多いので、どのケースというふうに特定してだれかがたまにくるといような構えで対応しないで、全部がくるという構えで対応できるような事務作業。その意味では、事務作業を1件1件やっているとかかなり大変になるので、開示請求がきたらどかんと差し出せるという、そういうような体制をとっておく必要があるのではないか。その意味では、ホームページでひとり歩きするという危険性は防止できますけど、事務局の作業が少し楽になるというふうにはお考えにならないほうが僕はいいだろうというふうに思います。

○岡井委員長

作業が大変だとかというのは2番目の問題であって、公開する意義と、それから、される側のご家族の気持ちとか、その辺を大事にして考えていくといいと思うんです。そうすると、大体の筋としては、概要版をホームページに出して、全文は請求されたときにとい



う方向でよろしいですか。細かい点、もう1回検討して、また整理して議論させていただきたいと思います。

それでは、今日の次の議題は、NICUからの新生児の情報の収集についてですね。これはこの間ちょっと議論があったんですが、また事務のほうで考え方を整理しましたので、その報告をお願いします。

#### ○後技監

本体資料の6ページと資料2-1と2-2でございます。本体資料の6ページの4)のNICU等からの情報収集についてというところですけども、児がNICUに搬送された場合は、NICUからの情報も提出していただくこととなっております。しかしながら、搬送された後、数年たって情報を入手するというようなときは家族からの同意書がないと資料の入手はできないという場合もあると、そういう現実も実際あるようです。

そこで、運営組織で資料の2-1と2-2の文章を用意いたしました。資料2-1は「原因分析のための診療情報の入手について(お願い)」というタイトルでございまして、この中に書いてありますことは、資料2-1ですけども、上から2つ目の段落で、まず搬送されたということですので、その医療機関での診療情報が必要となりますという必要性が書いてあって、それから3段落目に、そこで、当機構がお子さまの診療情報を入手することについてご同意をいただきたくお願いいたしますということが書いてあって、その次の段落に、同封の同意書、これは2ページ目になりますけれども、同意書に署名、捺印をお願いしますと、返送してくださいと書いてあります。そして一番下の段落ですけども、費用が生じた場合は、評価機構負担ということが書いてあります。

同意書ですけども、2ページ目ですが、同意をするということとともに、この診療情報は、多くは、保護者が入手して評価機構にまた送るということは多分面倒だと思いますので、評価機構に直送してくださいという文章になっております。

それから、資料2-2ですけども、こちらは、それを受けまして、同意書がいただけた場合は、資料2-2の上から4段落目の「ところで」という文から始まる段落がありますが、「新生児期医療の診療情報が十分ではありません」ということで、次の段落の「つきまして」のところですが、新生児期医療の診療情報のご提供方、ご協力を賜りますようお願いいたしますということで、同意書を添えてNICUのあるような医療機関の病院長あてにこれを送ると。それから費用負担のことは、同様に評価機構負担と書いてあります。

そして、いただきたい項目について、2枚ですけど、別紙としてお示しして、これは今

までお示ししている内容ですけれども、そういう項目をご提供いただくようお願いすると。このようなやり方とこのような文書で情報を収集する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。こういうやり方でよろしいですね。一番スムーズに行くかと思うんですけど。診療情報を提供する患者さんのほうの許可があるというのは、それだけはちゃんともう1回やり直すと。けども、機構のほうで全部それをやって、NICUの診療機関から情報をこちらにもらおうと。この内容ですけど、最後の2-2の別紙のデータ等の記載事項、こんなものでいいですか、新生児の、楠田先生。

○楠田委員

これは例ですから、その症例によって大分違うと思うので、いいんじゃないですかね。

○岡井委員長

違いますね。こんなものでいいですか。

○楠田委員

我々としても、こちらに直接出すほうが、書くほうも書きやすいと思います。これでいいと思います。

○石渡委員

よろしいでしょうか。これに追加したデータとして、もし染色体を検査してあるんだったら、染色体分析。

○岡井委員長

染色体分析。

○上田理事

家族から診断書が添付されておりますが、その診断書の中にその検査については記載されていません。

○岡井委員長

記載されているんですね。

○上田理事

はい。

○岡井委員長

その他重要な事項として、つけ加えておけばいいじゃないですか。

○楠田委員

その他があればいいんじゃないですか。それは適当に判断すると。

○岡井委員長

その子を見てくれた医師ですから、重要なことがあったら書いてくれるでしょう。

○楠田委員

もし検査していれば、多分報告すると思います。

○岡井委員長

ありがとうございました。じゃ、この件もそういうことで進めさせていただきます。

○隈本委員

確認ですが、これを送るタイミングは第一報ですか、第二報ですか。

○上田理事

第一報の際に。

○隈本委員

第一報の段階で。保護者様あてのお願いの文書の中で？

○上田理事

そうですね。はい。

○隈本委員

はい、わかりました。

○岡井委員長

ありがとうございました。そうすると、今日の議題は大体済みましたので、その他、事務局のほうからございますか。

○後技監

その他、2点ございまして、まず1つ目ですけれども、部会で統一した考え方で原因分析を行うために、9月14日と18日に部会委員を対象とした説明会、これは2日間同じ内容ですけれども、どちらかご参加いただくということで、説明会を開催することといたしました。9月14日と18日です。

それから、2つ目が、第8回の原因分析委員会は10月19日月曜日の4時から6時、評価機構で行います。10月19日月曜日の4時-6時、評価機構で行います。その内容は、仮想事例3の模擬部会を予定しております。そして、この模擬部会には部会の委員の先生方にもご案内して、オブザーバー出席いただける方はしていただくようにご案内して

おります。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。ただいまのご連絡事項。

○鈴木委員

事例3というのは、もう配付されていたんですって？

○上田理事

まだです。

○鈴木委員

まだいただいていないですね。

○上田理事

すいません、今作業をしております。

○岡井委員長

助産所で起こった事例で、大体こういうのというのは聞いてはいますが、またそれなりに議論はあるかと思います。

○上田理事

事前に、論点整理をして、先生方に届けます。

○鈴木委員

ちょっと1点だけ確認なんですけど、僕が忘れていたのかもしれないですけど、原因分析報告書の最初のドラフトはだれが書くんでしたっけ。事務局でしたっけ、それとも部会のメンバーでしたっけ。

○岡井委員長

事務局の助けを得て、部会の部会長の次ぐらいの人で、大体大学の准教授、講師あたりで周産期専門の先生を入れていきますので、その先生が書き込んで。

○鈴木委員

産科医が書くということですね。

○上田理事

部会委員の産科医の先生がレポーターという役割で書きます。

○鈴木委員

という形ですんでね、第一報でね。

○上田理事

はい。作成にあたっては事務局が支援します。

○岡井委員長

事務局が相当支援する、バックアップする。

○鈴木委員

相当支援というのは、字はだれが書くのかという。

○岡井委員長

責任はその准教授、講師あたりの。

○鈴木委員

ゴーストライティングを前提にすると、これはその先生が書いているということになっちゃうので、そこは……。

○上田理事

レポーターが書きます。

○鈴木委員

だから、書く上について、こういう作業を手伝ってくれとか、こういう資料を持ってきてくれとか、そういうのはまさにサポートだと思うんですけど、事務局が字を1つ1つ起こすのであれば、それはゴーストライティングですよ。そこは明確にしておいたほうがいいと思うんです。要するに、そのドラフトを書く責任者が了解した実は事務局の起案なのか、それともその人が書き起こしているのかですね。そこはその人の忙しさによってどっちでもやるのか、そこは明確にしておかないと、さっきのマニュアルをどういうふうに使っていくかということにもなると思うので、書き方の用語。

○上田理事

基本的には、これまでお話ししていますように、6つの部会の委員の産科医の先生にレポーターとなって報告書案を書いていただきます。その前に、事例の概要については事務局でまとめますので、それをもとに医学的評価を行ってもらいます。報告書案の作成と、その支援について今先生のご指摘がございましたので、その辺を具体的に詰めていきます。

○鈴木委員

そこ、ちょっとマニュアルをつくっていただいて、すべての人が戸惑いがないようにしていただけたらと思います。

○上田理事

位置づけはそのような整理ですけども、もう少し具体的なところを詰めます。

○鈴木委員

産科医が書くというのは、建前としてわかりますけど、数が増えてきたとき、ほんとうに書くのかなというふうに思いますので、ほんとうに書かないんだったら、最初からほんとうに書かないと書いておいていただいたほうがいいと思うんですね。

○上田理事

はい。その辺は、これから部会長とも話し合っ詰めていきます。

○岡井委員長

事務局に相当頑張ってもらわなくちゃいけないということも事実です。

ほかに何かございますか。最後に。

○後技監

最後に、お机の上に9回、10回の原因分析委員会の日程調整表がありますので、このファクスの返送は14日月曜日が締切ですので、よろしく願いいたします。

以上です。

○岡井委員長

それでは、ありがとうございました。1月にはほんとうの事例が上がってくる可能性がありますので、それまで議論することは全部済ませたいと思います。

○鈴木委員

申立はあったんですか、この2カ月間。

○岡井委員長

ありました。

○鈴木委員

あったんですか。

○岡井委員長

その詳細はもうちょっと整理してからご報告します。

○上田理事

件数は言えないです。

○鈴木委員

件数は言えないの。

○上田理事

はい。

— 了 —