

## 第12回「産科医療補償制度原因分析委員会」会議録

日時：平成22年2月9日（火）午後4：00～午後4：40（公開審議部分）

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

## 産科医療補償制度原因分析委員会（第12回）

2010年2月9日

### ○事務局（久保）

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。定刻になりましたので、委員会を開催させていただきます。

まず、資料の確認をお願い申し上げます。まず、委員の皆様の出欠一覧と座席表がございます。そして、本日の次第と本体資料がございます。それから、原因分析報告書審議に関する資料につきましては、後ほど審議の際にお配りいたします。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を配付いたしておりますが、これらの資料は次回以降の委員会でも使用することになっておりますので、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いたします。

資料につきましては以上でございます。

本日は、オブザーバーとしまして厚生労働省の方々にご出席いただいております。

また、本日の委員会につきましては、当初は原因分析報告書の審議を行うため、非公開で開催する予定にいたしておりましたが、「原因分析委員会部会における主な意見について」もあわせて審議することになりましたので、「原因分析委員会部会における主な意見について」のみ公開で審議することといたしました。報道機関の皆様には、写真撮りは岡井委員長のごあいさつまでとさせていただきますので、よろしくようお願いいたします。

なお、これまでの委員会では、ハンドマイクを使用して委員の皆様にご不便をおかけしておりましたが、本日より新しいマイクシステムを使用することにいたしました。委員の皆様各机にマイクを設置いたしております。ご発言の際は、お手数ですが、青いボタンを押していただきますと、赤い表示灯が点灯しますので、マイクの先をご自分のほうに向けていただいてご発言をいただきますよう、お願いいたします。また、ご発言が終わりましたら、もう一度、青いボタンをお押しください。

それでは、議事進行をこれより岡井委員長にお願い申し上げます。

### ○岡井委員長

事務局からあいさつをするようにと言われておりますので、ごあいさつ申し上げたいんですが、立ち上がりますと、この新しいマイクが使えませんが、座ったままで失礼いたし

ます。

私たちの原因分析委員会は、これまで11回の会合を持ちまして、重要な事項を審議してまいりました。委員会の役割や目的を確認いたしましたし、実際の事例の原因分析における進行の仕方、手順等も議論し、模擬部会も行いました。最後には、報告書の記載の仕方について検討いたしまして、必要な事項に関しましては約束事も決めさせていただきました。しかし、それは本日から始まります実際の事例の原因分析のための準備作業でありまして、これから、本日からが本番となります。

検証する事例は、脳性まひという大変残念な症例ですが、その事例一つ一つを緻密に原因分析することによって、日本の産科医療の質を向上させ、ひいては脳性まひの発生自体の頻度を減らしていく、そこに向かいたいと私も今、気を引き締めているところでございます。

委員の皆様は、大変お忙しい方ばかりで、委員会にご足労いただくのも心苦しく思っておりますが、これからこそ皆さんのお力が必要でございますので、引き続きお力をおかしくいただきますようお願い申し上げます。

それでは、この後、審議に入りたいと思いますが、その前に、これまでの部会で、幾つか疑問点が出たり、こうしてほしいとの希望や意見が出たりしておりまして、その点について先に検討をしたいと思っております。

後先生、お願いできますか。

○後技監

それでは、本日の資料をご覧くださいませでしょうか。まず、1ページ目の大きな1番、原因分析委員会部会における主な意見についてが、本日の議題の1番目でございます。

その下の1つ目の丸に書いてございますけれども、この1月に原因分析委員会の第一部会から第五部会までが順次開催されまして、審議が行われております。進捗は、初めてのことでございますので、各部会、さまざまでございます。

2つ目の丸、実際にそのような審議をしてみると、原因分析の進め方等に関して部会の委員からさまざまなお意見をいただいております。そこで、主なご意見と、そのご意見に対する対応をまとめました。8つの項目についてご説明させていただきます。

まず1つ目、(1)で原因分析報告書作成に関する部会及び各部会委員の役割についてというご質問を受けております。黒い太い括弧に書いてあります主な意見ですけれども、原因分析報告書が作成されるに当たって、部会の役割を教えてほしい、役割を明確にしてほ

しいというご意見がございました。

これに対する対応がその下の括弧ですけれども、1つ目の丸にありますように、まず原因分析は、軌道に乗りますと年間500件から800件が見込まれております。そこで、2つ目の丸、この原因分析委員会でこれまでに、委員会や部会、それぞれの役割について以下の点線の囲みの中のような役割で進めることとされておりますので、今後、部会の先生方にもその役割をまた繰り返しご説明するという対応を考えております。

囲みの中のご説明を簡単にいたします。まず、事務局の産科医・助産師の役割は、分娩機関から提出された診療録その他の資料をまとめまして、「事例の概要」ですとか「妊娠・分娩経過一覧」などの資料を作成いたします。次に、部会の役割は、今、申しましたような資料を参考にいただきまして、原因分析報告書を取りまとめることとなります。そして、本委員会は原因分析報告書を審議していただき、承認の可否を決定していただきます。

次に、2ページに参ります。一番上の部会長の役割は、レポーターを指導して、報告書内容について本委員会に対して責任を持つというものでございます。

レポーターの役割は、診療録等に基づき、事務局の整理を参考にして、部会長、ほかの部会委員と連携をとりながら部会で審議する「報告書案」を作成し、それを報告書にしていくということを中心となっていくこととさせていただきます。

部会長が産科医で、レポーターが産科医で、それ以外の産科医の役割が中ほどです。レポーターによる「報告書案」の作成に先立ち、事案の論点整理等を行うことと、産科学の専門家ですらいますので、その立場で意見や助言を行っていただき協力していただくということとさせていただきます。

小児科医の役割は、小児科学、新生児科学の専門家だということで、その立場からのご協力をいただく。

助産師は、助産学の専門家のお立場でご意見、ご助言をいただきまして協力をしていただくこととなります。

法律家の役割は、「報告書案」の内容について論点を整理することと、保護者にとってわかりやすい報告書になるように必要なご意見、ご助言をいただきまして、報告書作成にご協力いただきます。

ここで説明を一たん区切らせていただきます。

○岡井委員長

ただいまご説明いただきましたような役割を部会の委員にはお願いしたいということになりますが、いかがですか。ご意見ございますでしょうか。

私の知っている範囲で一つ出たのは、事例の概要を事務局の産科医がつくって、それに基づき報告書をまとめる書き方になっていたのですが、それに対して少し異論が出ました。確かに事務局のまとめたものに基づきではちょっと困るので、1ページの囲いの部会のところですが、「診療録等に基づき」としました。あくまでも事務局が整理した事例の概要は参考にしてという表現に、ここは変えさせていただいております。

そのほか、小児科の先生、助産師、法律家の先生の役割ということで、よろしゅうございますか。よろしければ、こういうことで。

どうぞ、お願いします。

○隈本委員

最後の法律家の役割について、「保護者」という言葉があまり聞いたことがない。

○岡井委員長

家族で。

○隈本委員

だったんじゃないかかしらと。今まで、「家族」というような言い方だった気がします。

○岡井委員長

これまでいろんなところで出てくるのは「家族」で出てきますね。

○後技監

出てきていますね。

○上田理事

大体「保護者」を使っています。

○隈本委員

でしたっけ。そこは私もちょっと記憶が定かでは……。

○上田理事

整理します。「家族」と「保護者」がそれぞれ使われております。

○隈本委員

もしここを修正できるんだったら、「保護者」という言葉を変えて、「家族」や、「この報告書を読む国民」とか——「国民」というのはあれかもしれないけれども、報告書が保護者にとってわかりやすいだけではなくて、一般国民にとってもわかりやすいというのがとても……。

○岡井委員長

「家族、一般国民にとっても」にしますか。

○隈本委員

そういうほうがいいような気がします。

○岡井委員長

「市民」？ 「国民」？

○隈本委員

「一般市民」でも「一般国民」でもいいんですが、要するに医療者以外の人にもわかるために法律家の先生が入っていらっしゃるので。

○岡井委員長

「一般社会」ぐらいにしますかね。

では、そこは、先生のご指摘された趣旨はよくわかりましたので、そういうふうに変えさせていただきます。あとはお任せください。

○隈本委員

はい。

○岡井委員長

よろしゅうございますか。

それでは、次、お願いいたします。

○後技監

それでは、2ページの中ほど下の(2)でございますが、原因分析報告書に係る責任についてご意見をいただいております。主な意見としては、「原因分析報告書の内容等についての責任はだれが負うのか、教えてほしい」ということでありました。

対応ですが、1つ目の丸、部会で取りまとめられ、本委員会で承認された報告書の内容等については、制度の運営組織である日本医療機能評価機構が児・保護者や分娩機関、国民一般に対する責任を負うという整理とさせていただきます。

2つ目の丸で、一方、「原因分析報告書マニュアル」では、報告書に部会委員の氏名と所属が記載されることとしております。そこで、原因分析報告書についての対外的な責任を部会が負うかのような印象を与えることへの懸念が示されておりますので、部会委員名等の記載については、次のページのように整理することとしたいと考えております。

3ページに行っていただきまして、上の大きな四角ですが、その記載について、中ポツの1つ目、責任の所在を明確にするため、報告書を分娩機関や保護者に送付する際に、送付文に本制度の運営組織である日本医療機能評価機構が児・保護者や分娩機関、国民一般に対する責任を負うということを記載すること。

2つ目のポツですが、報告書には、部会委員名（氏名と主たる所属学会）、役割（部会長名を含む）、診療分野などを記載することとしたいと思っております。そして、「要約版」には部会名のみを記載する。「全文版」は、部会委員名、役割のうち、氏名のみをマスキングまたは削除するという対応を考えております。

実際にどういう形になるかは見ていただいたほうがわかりやすいですので、その下にイメージをお示ししております。中ほどの大きな四角が原因分析報告書の最後に記載される名簿でございまして、第何部会、部会長・産婦人科医だれそれというお名前を入れさせていただいて、主たる所属学会は日本産科婦人科学会、お二人目以降、同様に続きます。

一番下の四角の「要約版」は、第何部会というものだけ書いております。

次、4ページ、開示用の「全文版」は、お名前のところをマスキングしております。このマスキングの部分は、削除することももちろんできます。このようなイメージと対応を考えております

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。

ただいまのところも部会委員の方から出たのですが、もしもその内容に対して何らかの責任という事態が生じた場合に、私たちが責任をとるのか？という話になったわけですね。そのためにはもっと詳しいデータがないと、これだけで判定はできないと言う意見もあったのですが、そのことを事務局と私で議論させていただいて、最終的な国民の皆さんに対しての責任はやはり運営組織そのものがとるべきだろうということなんですが、この辺、いかがでしょうか。ご意見があれば。

お願いします。

○鈴木委員

3 ページの一番上の四角の最後の3行なのですが、部会委員名と役割を記載することとその次の3行はどういうふうに関係するのでしょうか。つまり、分娩機関や家族に対してはマスキングしないものを送るけれども、公表版に関しては氏名をマスキングないし削除するという意味ですか。

○岡井委員長

そういう意味だと思います。

○鈴木委員

これだと、何か保護者等にもマスキングしたものが行くかのように。

○岡井委員長

だから、この「全文版」は、開示用です。

○上田理事

「全文版」というのは、そういう意味です。

○鈴木委員

公表用のということですか。

○上田理事

はい。マスキングして開示するものです。

○岡井委員長

開示するものです。

○鈴木委員

その公表する「全文版」に削除ないしマスキングをしなければいけない理由は何なんでしょう。

○岡井委員長

これはどういう意図ですか。開示するものには病院の名前とかを抜くというのはいいいんですよね。部会のメンバーの名前をマスキングするというのはどういう意味があるんですかね。

○上田理事

死因究明モデル事業がこのようにマスキングする扱いになっていますので、それに準じて提案しております。

○鈴木委員

いや、だれかがやっているという話じゃなくて、ここでちゃんと議論して、なぜマスクングするのか。僕はマスクングする必要はないと思っていますけれども、この部会が実質的に対外的に……。法律的な意味での責任は運営委員会が持ちますけれども、部会がドラフトを作成して、原則、部会のものをよしとしようという形で進めていくわけなので、責任の所在は、共同責任で、何も部会長が一人で責任を負うわけでもないと思うんですけれども、専門職責任のあり方からしても……。

○岡井委員長

部会の人々の考えでは、もちろん責任をとりたくないという意味ではないんでしょうけれども、一般に開示されるときに自分の名前が出るということをあまり気持ちよく思わない人もいるんだろうと思うんですね。

○鈴木委員

そこは専門職責任と矛盾しますよ。やっぱり社会で責任を負っているわけですから、責任と専門性というのはコインの裏表ですから、そこはきちんと。私が想像する限りで、弁護士で名前を隠してくれなんて思っているのは一人もいないと思いますけれども。

○岡井委員長

これは、部会の先生方がどうかということですね。皆さんに、一応、それでいいかどうかの聞いてみないと。

○鈴木委員

聞いてみて、嫌だと言ったら隠すんですか。

○岡井委員長

それは、嫌だと言えば、もう一回、議論をちゃんとしないといけないですね。

○鈴木委員

もちろんそうですけど、仕組みのあり方をここで議論しているわけなので、部会委員の一人一人のご意見を反映させるということでは必ずしもないと思いますが。

○上田理事

よろしいですか。2ページにありますように、それぞれの部会でご意見がありましたので、3ページのように、責任については、運営組織であることを明らかにして整理をしまして、次に、報告書の「要約版」、マスクングする「全文版」については、このように事務局で提案しております。ですから、本日先生方にご審議して決めていただければ、そのこ

とを部会に報告いたします。

○隈本委員

この件に関しての別の質問ですけれども……。

○岡井委員長

お願いします。

○隈本委員

部会長以下、部会委員の方々の名簿は別途、公開はされていないんですって。

○岡井委員長

いや、ホームページに出る。

○隈本委員

出ますよね。そしたら、「要約版」に何とか部会と出たら、その時点で名前が全部わかってちゃうんじゃないですか。

○岡井委員長

わかっちゃうんですね。

○隈本委員

だから、マスクする必要性がないというか、保護すべき秘密ではないということになりませんか。

○岡井委員長

おっしゃるとおりです。それはもう、それが筋ですけれども、部会のメンバーの感覚はどうですか。そこら辺りについて、平原先生なり石渡先生、部会の側からのご意見をお願いします。

○石渡委員

この名前を出すということについて、全国版に出ていくわけですよ。要するに開示版ですよ。そういう解釈の仕方、あるいはこのような原因分析をした事柄について、いろいろな職種の方からご質問や苦情、非難が起きる可能性はないでしょうか。

もう一つは、死因究明制度の中における名前を伏せた、マスクしたということの根拠は何だったんでしょうか。

○鈴木委員

これは厚労省から意見をもらったらいと思いますが、僕はモデル事業の委員ですけれ

ども、特に議論した記憶はないです。我々は全部自分の名前を書かれたものを審議して、出るものだという理解でいましたけれども、ついこの間、どなたかから指摘されるまで、表に出ているものがマスキングされているという理解は僕にもありませんでしたし、モデル事業の運営委員会で議論したという記憶は私にはないです。

○岡井委員長

鈴木委員の言われるとおりで、モデル事業でこうだからといってこちらがまねする必要はもちろんないんだけど、モデル事業の委員会でそうしたということは、それなりの何か考えがあったんだろうというのがありますよね。全く意味のないことをやっているとも思えないし。今、石渡委員が言われたことが一番のポイントなんだろうと思うんです。

平原先生、どうぞ。

○平原第五部会長

私は、確かにこれを要請されたときに、個人名が出る、出ないとかいうことに関しては問い合わせをされたわけではないのでわかりませんが、ある程度、今の社会的な役割から考えたら、当然、自分の名前が全国に出てすべて公表されるんだろうなと私は思いながら引き受けたんです。ただ、部会のメンバーすべての人たちがそういうことを問い合わせされた上で就任要請されたかどうかは私はわからないので、一人一人、そういうお気持ちはどうなのかは確認できていないんですが、私自身の個人的な感覚は、公的な役割で、すべてどこに名前が出ていっても自分の責は負うんだろうなと思いながら受けたので、出ることにやぶさかではないです。

○岡井委員長

鈴木委員の言われることはよくわかるんですが、委員のメンバー、弁護士の方が何か大事な書類を作成して名前を書くのは当たり前ですけども、医師であれば、診断書は自分の仕事ですから、もちろん自分の名前で書きます。しかしこれ（原因分析委員会部会の委員）が自分の本職だと思っていない人もいることはいるんですよ。そういうことで、先ほど石渡先生が言われたように、名前を見て何か非難をされたりとかいうことがあると嫌だなと思っている人もいるんですね。けれども、これは公表するに当たってはどういう使い方をするのも確認して、きちっとした目的で使用するのだということで公表、開示するわけですから、報告書がそんな変な人のところに行くということもないのでいいかなと思いますけれども、どうですか。

○徳永委員

部会の中でこういった議論は具体的にはされていませんが、責任の所在について、原因分析報告書を記載、作成するに当たって、情報が足りない、限られた情報の中で書かなくてはならないので、追加の情報を得たときに、内容が変わるという含みをこの報告書は持っていると思います。部会の検討会で、レポーターから文書の責任をどこに置くのかという疑問がでました。

○岡井委員長

責任に関しては、最終的には日本医療機能評価機構が負うということで、それもどこかに明記する話になっていますので、文書を作成したのは私たちであるという名前は載せてもいいかと思うんですけどね。

○池ノ上委員長代理

私は、先ほど平原先生がおっしゃったことと基本的に一緒だと思うんですけども、石渡先生が心配しておられるように、いわれのないいろいろなアプローチ——あえて言わせていただきます、語弊があったらいけません、いろいろなマスコミの方からの取材とかが特定の委員なりに来て、取材に応じたり応じなかったりとかということが集中する。ちゃんとブロックできるようにする。しかし、公的な責任という意味では名前がちゃんと出る。しかし、各個々のさまさまのそういう問題が一人一人の部会の委員に行くようなことになると、かなりの負担になるので、そういったことが起こらない仕組みがどこかにきちっとできれば、名前が出ることを嫌だとおっしゃる方はあまりいないんじゃないか。おそらくこの問題は、先ほど石渡委員がおっしゃったところの仕組みをこの中できちんとやっていただくことが必要じゃないかと思います。

○岡井委員長

どうぞ。

○松田委員

第六部会が、先週から始まったんですけども、最初的时候はやはり責任の所在がどこにあるのか、部会が負うのかということが一番ネックになっていましたが、今回のこの文では、部会ではなくて評価機構が責任を負うことが明記されている。あとは、今、各部会の先生が言われましたように、使われ方がどのようになるか。日常の臨床中に電話が来れば、質問に対して答えない訳にはいかない状況になってくると、非常に無防備な状況になる事も予測されますので少し懸念があるかもしれません。実際、日常の臨床に大きな妨害

が予想されることを懸念しておられる先生もおられます。

○岡井委員長

どうぞ。

○楠田委員

これ、小児科医とか新生児科医の立場で言わせれば、部会には1人しかいないですから、新生児のコメントをすれば特定されますよね。そういうことを懸念される方が多分いらっしゃるんだと思うんです。ただ、これは基本的には公開されて、だれがどの部会の委員かというのはホームページを見ればいつでも……。

○岡井委員長

ここになくても、調べようと思えば調べられるんですね。

○楠田委員

ですから、そういうことをやっぱり承諾して、委員の皆さんにこの仕事をしていただくことを再確認して、それがどうしても嫌だという方は、残念ながら無理なんじゃないですかね。だから、わかっているけど社会的責任としてやられるということだけ再確認して、どこに書こうか、マスクングしようか、実際には公開しているわけですから、そういう条件でやっていただいているという再確認をすればよろしいんじゃないですかね。

○岡井委員長

そういう方向でよろしゅうございますか。

皆様、オーケーであれば、そういうことで。いろんな心配をされる方もいらっしゃいますが、なるべく理解してもらって、やってゆきたいと思います。部会の委員の方々にはほんとうに無理をお願いしているところも相当あるので、その人たちの考えにも少し気を使っていかなくちゃいけないと思います。

○木下委員

私はちょっと違う意見です。今、鈴木先生がご心配になっているように、責任ということも含めて、だれがやったか、すべて明確に名前を出せというのはもちろんそのとおりにかもしれません。しかしほかのところでは各委員の名前はわかっている以上、そこではこの部会がちゃんと責任を持ってやったというレベルで何ら問題ないと思います。名前を隠しているわけでも何でもありませんから、だれが委員であるかを調べるのだったら、委員の名前をちゃんと見れば分かる話なのです。あえてそこに自信がないから書かないというわけではなくて、さまざまな今日の状況を考えますと、いろいろな問題が起こることは防御

ができない話でありますだけに、名前を書かないからといって無責任な文章を書いたということにはならないと思います。病院側にも患者側にもご家族の方にも提出する報告書にはきちんと名前をつけて出すわけですから、公の場においては、今のご時世、なかなか個人の名前を出しても安全である状況にはなっていないだけに、調べるならいつでも簡単に調べられるというレベルでも何ら問題ないという気がします。すべての委員の人たちにもう一度、出すけどいいのかどうかを問う必要はなく、そうしなくても鈴木先生が心配されたような視点は問題ないと思います。つまり、名前をあえて出さなくてもいいと思います。

#### ○鈴木委員

出さなくてもいいから出さないほうがいいというのは、やっぱり専門職責任として、社会に対する責任としておかしいですよ。じゃあ、もしこういう場合、どうするんですか。この中の産婦人科医なり小児科医なり弁護士が、部会に所属していながら、出席できない人はピンチヒッターが入るんですよ。そのピンチヒッターが入ったときはどうするんですか。本来の部会の人ではありませんと書くんですか。つまり、社会的責任を踏まえていないのではないかとか、いろいろな誤解を与えるようなことをするのは、むしろ専門職の権威にかかわると僕は思いますよ。皆さんが出したくないというんだったらば、「出したくないから出さない」とおっしゃればいいんです。そういうふうに社会に問えばいいですよ。これをやっている部会の方々は自分の名前を出したくないんだと。それで出さなければいいじゃないですか。皆さんの問題ですよ。

#### ○岡井委員長

だから、部会の委員の先生方の意見を聞きたいと最初に申し上げたんです。もちろんみんながそう言っているわけではないのですが、そういうことに相当神経質になる人がいることも事実なんですね。

#### ○木下委員

先生のご主張はそれなりに理解するところもあります。ただ、社会的な責任だどうだということは、各委員が議論して原因を究明しているということ自体をみても、きちんとしたことをやっているというのはこのメンバーを見ればおわかりのとおりです。しかも名前を隠しているわけじゃなくて、あえて名前をさらさなくても、だれがやったのか調べれば簡単にわかるところがあるわけですから、名前を使っていろいろな利用もあり得る時代でありますだけに、善意の視点からだけでなく、医師の連中を守っていくという視点も必要です。後に、名前を開示しなかったらば、無責任であることにはならないと思います。

○岡井委員長

もう1回、整理しますね。家族と分娩医療機関に行く報告書には名前が出るんです。一般の方から開示の請求があったときの話なのですが、病院名や個人名等がわかるような部分はマスキングして出すんですが、そのときの部会委員名の取り扱いなんですね。何が問題かという、石渡先生が言われようなことで平原先生が言われたようなことが心配になる人がいるということです。確かに医療の問題って、見方が分かれるような事象が実際に起こり、報告書の見解に反対という人もいて、だれがこんなことを言っているんだなどの文句が出ることもあるのです。開示したところに名前が出ていなくても、ほんとうに反対する人は反対だと文句を言ってくるような気もしますけどね。

木下先生、どうですか。これを見たときに名前が……。

○木下委員

それで皆様方がいいというならそれがいいのかもしれないのですが、あえてこういった難しいことをお願いしている先生たちに対する配慮もあっていいと思います。報告書の内容に関しては、何ら無責任であるとか、だれにどう聞かれようと自信があることを前提でやっている以上、名前をださなくても問題にならないなと思っています。

○池ノ上委員長代理

ちょっとよろしいですか。例えばこの報告書が最終的に出ますね。その後は、各原因分析委員は個人的にはいろいろな問い合わせには応じません、それはすべて組織なり運営組織ですということを言ってよろしいというのは問題がありますか。それがもし問題なければ、非常にわかりやすくなってくる。

○岡井委員長

そういうことにしましょうか。

○池ノ上委員長代理

それをいちいち、あなたは委員だから、当然、答えるべきですとずっと追いかけて回されたら、先ほどの松田委員のように自分の仕事そのものもかなり犠牲になってくる。ですから、原因分析委員会の議論の中で十分私は言いました、あとのことについては組織でという対応が具体的にできれば少し変わるんじゃないかと思うんですけどね。

○岡井委員長

はい、どうぞ。

○隈本委員

私もそれは賛成です。各部会の委員の皆さんのご苦勞を考慮ということで、個別の取材や問い合わせについては各部会の委員はやりません、すべて本委員会ないしは医療機能評価機構がやりますと、逆にどこかに明記したらいかがですかね。「原因分析マニュアル」に入れてもいいし、この報告書の冒頭に、「全文版」の開示の際に必ずその注釈文章をつけて、取材対応や問い合わせ、誹謗中傷も含めてすべてこちらで受けとめますということをはっきりさせて、部会の方にそれを見ていただくということで。

○岡井委員長

わかりました。ただいま隈本先生が言われたことでいきたいと私は思います。それで、部会の先生の中に、ほんの一部なんですけれども、とても気にしている先生がいらっしゃるんで、その先生にはご理解いただくように努力していきたいとします。

木下先生、よろしいですね。すみませんが。これのみにで時間をとっていただけませんので。

○木下委員

結構です。

○岡井委員長

ありがとうございました。

○上田理事

「要約版」はこれでいいですか。

○岡井委員長

「要約版」には出さないということでよろしいですか。

○板橋委員

ちょっと1点だけよろしいですか。先ほどの問い合わせに関しては、逆に答えるのは個人の情報を漏えいすることにもなりかねないということも一文、入れておけば、大義名分も立つんじゃないかと思えます。

○岡井委員長

わかりました。ありがとうございます。

○水上委員

1 ページの本委員会の役割として、「部会が作成した原因分析報告書について審議し、承認の可否を決定する」ということなんですが、この原因分析報告書は部会名で発出されて、本委員会で審議承認されたという証拠は、この原因分析報告書の本体そのものには残りま

せんよね。ですから、どこかできちっとここで審議されたことを担保することを事務局でやらなくちゃいけない。

○岡井委員長

これは本委員会で承認されたと入れないといけないでしょう。

○水上委員

それと、それが実際に物理的に可能かという問題ですね。例えば、年間500件から800件が予想されているということですが、年間600件が来た場合に、1カ月に50件を6部会でやりますので、1部会当たり10件弱。そして、本委員会に上がってくるのは1カ月に50件あるということですね。そういったことが、実際に本委員会で部会のつくった中身をきちっと審議することが物理的に可能であるかどうかの問題については検討されたんでしょうか。

○上田理事

当面、6部会で進めております。先生がおっしゃいましたように、今後、かなりの申請が増えてきましたら、部会の数を増やすとか、その状況で体制を考えたいと思っています。部会で審議して取りまとめられた報告書を本委員会で審議して、承認するという取り組みですが、それが物理的に可能かどうか。

○岡井委員長

どういうやり方でやるかは、数にもよりますが、場合によったら、報告書を各自見ていただいて、問題点だけ挙げてもらって最後に整理するという格好になるかもしれません。いずれにしても、そう細かいところまで本委員会で議論するつもりはなくて、重要なポイントがこれでいいのかということ、すなわち、原因分析が正しく行われているのか、医療評価は提供者にとって甘過ぎないか、あるいは厳し過ぎないか、重要な再発防止の提言が抜けていないかの点だけはしっかりチェックする。もしおかしければ、また審議をやり直してくださいとコメントをつけて返すこともあります。今まで模擬部会でやってきたみたいに、1例ずつについて、ここの文章はこうしたほうがいいのかまでやるつもりはありません。それは部会にお任せして、最後の結論的なところについてこれでいいのかというポイントだけはチェックしようという心づもりです。

○水上委員

それでも、現在、どのくらい本委員会を開催する予定にしているかわかりませんが、1カ月に1回ぐらいのペースですよ。

○岡井委員長

今、見込んでいるのは、先生が言っているような月に50はないと思っています。

○鈴木委員

ちょっといいですか。この案は、当初、最初のドラフトでは部会は責任を負わずに、全部本委員会、原因分析委員会に上げて、ここで議論して、ここで確定するとなっていたんですよね。僕は、この委員会が機能するということ自体が非現実的だし、かえって部会の責任性が薄くなるのは望ましくないということで提案させていただいて、対外的には機構が責任を負いますけれども、部会がきちんと内部的には責任を負って、それを原因分析委員会がチェックする。なぜチェックの必要があるのかといえば、この組織をつくってきたり考え方を議論してきたのはここで、部会は、ついこの間、任命されて、初めて来て、こういうことをやれ、ああいうことをやれと言われて戸惑っているという状況ですから、このチェックはしばらくは原因分析委員会でやっていくことは必要だろうと。しかし、精度が上がって行って、部会が議論の仕方、報告書の作り方について定着していけば、チェックプロセスを外すことも場合によってはあり得る。つまり、対外的には機構が負い、対内的には部会が負って、そのチェック機構は本委員会でやるのはあまり現実的ではないということも将来的にはあり得る話だろうと思うんですね。つまり、当面のスタートとしてはやっぱりどこかがチェック機構を持っていたほうがいいということでやっていくんだらうと思います。ですから、いきなり50は来ないということですがけれども、気がついたときには50来ていたとなつて、そのときにどれぐらいの数が原因分析委員会でチェック機能が発揮されて差し戻しになっているのかも見ながら、当初は少し重装備に議論してチェック機構をきちんと果たしていくというイメージではないのかと僕は理解しています。

○水上委員

よくわかりました。

○岡井委員長

よろしいですか。

○水上委員

はい。

○岡井委員長

ありがとうございました。

それでは、その件はあれで、次、(3)に行きたいと思います。

○後技監

4ページの(3)です。診療録等の分娩機関等から提出された資料の部会委員への提供についてということですが、いただいた主な意見としては、事務局の産科医・助産師が作成した「事例の概要」等の資料だけではなくて、診療録・助産録や検査データ等の分娩機関等から提出された資料、いわゆる生のデータを確認したいというご意見がありました。そこで、報告書案の検討段階で、それらの資料を部会委員に提供してほしいということでございます。

対応としては、診療録・助産録、検査データ等の資料を、当面の措置として部会長及びレポーターに「事例の概要」等とあわせて事務局から提供することといたしまして、既にお送りしております。ほかの部会委員につきましても、必要に応じて提供するという対応とさせていただきます。

○岡井委員長

ありがとうございます。

この件も、部会の先生方はほんとうに熱心に、細かいところまできちっとチェックしようと思っておられるので、分娩を行ったその機関からの診療録だけではわからないところがいっぱい出てくるんですね。全部データを取り寄せるとなると大変な作業になります。また新生児科医の側も協力するということに対して、まだ社会的にもコンセンサスが得られていないこともあって、ここにあるように、部会長やレポーターにお願いして、診療録に基づいて基本的にやってもらいたい。それ以上のことは、ほんとうに原因分析に必要な重要な情報、これがないと困るところは新たに取り寄せることも行うけれども、細かいところでそれほど重要じゃなければ、診療録の範囲でレポートしてくださいということにしたいと考えているわけですが、よろしいですか。

どうぞ、お願いします。

○楠田委員

前回、私は多少気になったので発言したんですが、要は今回の脳性まひは分娩に係る脳性まひなので、新生児の経過だとかその後のいろいろな処置をいちいち全部取り寄せないと原因を分析できない事例ではなくて、岡井先生は新生児科医がこういう情報を提供することがまだコンセンサスが得られていないという話でしたけれども、我々は別に必要であれば提供するのは全然やぶさかじゃないんです。基本的には分娩に係るもので、新生児の

経過は主たる原因ではないというスタンスですので、それをいちいち細かく聞かれるのも、原因分析に絞ればちょっと合わないかなという意見です。

○岡井委員長

最初の（3）は「事例の概要」をつくる作業のところですけども、レポーターと部会長だけが実際の診療録を見るという話でよろしゅうございますか。

次、（4）に行ってもらえますか。

○後技監

5ページになります。（4）「事例の概要」の部会における修正について、これは前回の本委員会と第一部会の合同会議でもこのご意見が出ました。結局、会議の途中で「事例の概要」について少し修正が入ることになりました。そのご意見でございます。

主な意見としては、丸の一つ目ですが、報告書の作成過程で、「2. 事例の概要」に記載された分娩経過等について、部分的に修正を行うことが望ましいというご意見もありましたが、2つ目の丸で、「事例の概要」は児・保護者や分娩機関が一度確認して確定しているので、変更しないほうがよいというご意見もありました。

丸の3つ目、「事例の概要」に「〇〇に記載がない」、例えば何々については診療録に記載がないという表現を記載することは、保護者が報告書を見て「記載していないことが悪い」という印象を持たせるので、「〇〇に記載がない」という表現はしないほうがよいというご意見がありました。

そして、4つ目の丸、「診療体制等に関する情報」は診療録とは別に医療機関が提出してこられますけれども、その情報の中に、分娩機関が事例発生後に実施した再発防止策が記載されている場合があります。そのことを報告書中の「2. 事例の概要」の7) 診療体制等に関する情報という見出しのところに記載するのは全体の流れにそぐわないのではないかとご意見がありました。これはおそらく、「事例の概要」はこういうことが起こりましたというものが書いてあるものだとは仮定すれば、その後、検討して、今後はこういうふうにしなさいと書いてあるのはちょっと流れにそぐわないのではないかと印象があったものと思われまます。

そこで、対応といたしまして、ポツの1つ目、「事例の概要」は、最終的には部会で確定することとしたいと考えております。しかし、大幅な記載の変更は行わないようにすることが望ましいと考えておまして、そのような変更をしなくても済むように、2つ目のポツ、レポーターは、事務局が作成した「事例の概要」を分娩機関に送付する前に確認をす

る、レポーターの先生に確認していただくという対応を考えております。

なお、分娩機関と児・保護者には、確認のための書類を送付する際に、確認後にも変更があり得るという説明文を加えることを考えております。

3つ目のポツですが、「診療録に記載がない」という表現については、原因分析の観点で重要な記載に関して記載がない場合に表現することを考えております。

最後のポツですが、「診療体制等に関する情報」に分娩機関が事例発生後に実施した再発防止策が記載されている場合は、「2. 事例の概要」の中に、全体の流れを損なわないように、例えば「事例発生後の事例検討」というような小項目を設けるなど、工夫してそこに記載していくという対応を考えております。

以上です。

○岡井委員長

いかがでしょうか。大体これでよさそうに思いますが、ご意見があればお願いします。

どうぞお願いします。

○板橋委員

よろしいですか。対応の「確認後にも変更があり得る」というのは、こういう理由で変更があり得ると書かないと、非常にいいかげんな印象を保護者たちが感じるんじゃないかと思うんですが、何々のために何々によってというところをどのようにするか、ちょっと教えていただければと思うんです。どうして確認後も変更する可能性があるかを一文、入れておいたほうがいいと思うんですが。

○岡井委員長

理由を書いて、ということですね。家族にお送りする説明文を加えるというものです。

○板橋委員

そうですね。

○岡井委員長

それは……。

○上田理事

そうですね。部会でまた。

○鈴木委員

端的に部会で未検討なのでということなんじゃないでしょうか。部会で検討して、変更する可能性があれば。対外的には部会が責任を持つわけですからね。

○上田理事

はい。そういった旨を家族の説明の中に入れます。

○池ノ上委員長代理

一番上の主な意見のところ、「分娩経過等について修正を行う」って、どういう意味ですか。経過を修正するというのは、足りない情報をさらに収集するという意味ですか、それとも間違っていたという。

○岡井委員長

「事例の概要」というのは、この時間にこういう処置をしたとかいうので、そのように書いたら実際には、別のページに違う時刻が書いてあって、こっちのほうが正しいとわかることがあるでしょう。

○池ノ上委員長代理

そういう明らかに事実の記載上の誤記があったりというレベルのことを言っているんですか。

○岡井委員長

そうです。

○上田理事

いや、先生、前回、合同で部会を開きました。「事例の概要」を、事務局で、もちろん事務局の産科の医師に入っていていただいてまとめて、分娩機関と家族の確認をしましたが、実際の部会で審議しますと、レポーターの先生やほかの先生方が、必ずしも内容は間違いではないけれども、修正した方がいいという箇所がありました。

○池ノ上委員長代理

より適切な表現に変える、より正確な表現に変える必要があるようなところの文言上の修正というのが主ですか。

○上田理事

はい。ですから、最終的には部会で確定しますが、できるだけ大幅な修正はしないように、レポーターの先生とよく連絡をとりながら進めていくという対応であります。

○岡井委員長

それでは、ここはいいですか。

(5)に行きたいと思います。時間が予定よりかかっています、すいません。

○後技監

急いでご説明を続けます。

(5)は「原因分析報告書作成マニュアル」の位置づけについてございまして、ご意見として「マニュアル」という呼び方は極めて強い拘束力を持つ印象を受けるとおっしゃる委員もございました。そこで、どの程度遵守すべきものかということでありました。

対応としましては、「マニュアル」に記載されている事項は、原則として部会で遵守いただくということと、2つ目のポツで、「マニュアル」に記載がないものの、委員で共有すべき事項が出てきた場合は適宜、「マニュアル」を改訂していったり遵守していただくという対応を考えております。

以上です。

○岡井委員長

いかがでしょうか。これは、我々は、それこそさっきから言っているように11回、会合を開いて議論して決めたことですから、部会の先生方にできるだけ守っていただきたいということだと思います。よろしゅうございますか。もちろん、変更が必要である場合は変更することはやぶさかではない、改訂もしていきますがということで。

○楠田委員

多分、ガイドラインというのはほんとうに指針ですから、こうしたほうがいいだろうとかいうもので、マニュアルは掟ですから、そういう意味では守るべきものということでもよろしいんじゃないですかね。

○岡井委員長

ありがとうございます。よろしゅうございますか。

それでは、(6)、お願いします。

○後技監

6ページの(6)です。脳性まひの発症とは関係が少ない診療行為への医学的評価についてということで、いただいた主な意見としては、1つ目の丸、脳性まひの発症とは関係が少ない診療行為について、一つ一つ医学的評価を加える意味が乏しいのではないかとのご意見と、2つ目、審議は時間的制約がある中で行われているので、脳性まひの発症と関係の深い診療行為にポイントを絞って評価することにしないかというご意見でした。

対応は、基本的には脳性まひの発症と関係の深い診療行為に対しての評価を重点的に記載する。また、産科医療の質の向上に資することも目的の一つですので、再発防止の観点で

重要と考えられる診療行為についても可能な範囲で評価を行うこととしたいと思っております。

○岡井委員長

ただいまの事項に関してはいかがですか。

対応のところは、ここで書いてある内容はいいんですけども、文章がちょっとおかしいと思いますので、代替案を持っています。お任せいただいたらこの文章だけちょっと変えたいと思いますが、よろしいですか。

要するに質の向上のためには、この事例において特別に重要ではなかったことに関しても、一般的に脳性まひの発症と関連する可能性があるような事項に関してはしっかり評価するという意味で、そういうふうに書きたいと思います。

それでは、(7)、お願いします。

○後技監

7番です。原因分析のもととなる情報の範囲についてで、先ほど来、出てきました限られた情報で分析しているということに関するご意見でございます。主なご意見は、原因分析は診療録等に記載された情報のみに基づき行うのでは不十分な場合がある。しかし、現実にはそういうふうにはせざるを得ないわけですので、原因分析報告書は限られた情報に基づき作成されたものであることを明記すべきではないかというご意見でございます。

7ページに参りまして対応ですけれども、分娩機関と保護者に報告書を送付する際、「マニュアル」に書いてある記載で「医学的評価は、分娩機関からの情報及び児・家族からの意見に基づいて、わかる範囲内で行われる」という表現がありますが、それを記載することと、2つ目のポツは報告書本体の話で、冒頭の「はじめに」に、「この報告書は、原因分析委員会において診療録等に基づき医学的な観点で原因分析した結果を」云々ということで、「診療録等に基づき」という波線が引いてある部分を追記する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。

部会からの意見の趣旨は、私たちが原因分析をして医学評価を加えることは、限られた情報に関してしかやっていないので、場合によったら少し浅いとか足りないところもあるかもしれないということなんですけど、それをわざわざ「限られた資料に基づいたもので、不正確かもしれない」とか、そんなことを書くのはやっぱりおかしいので、こういうことに

基づいてやったんだよ、と書いておけばいいんじゃないかということではありますが、よろしいですか。こういう記載で。

では、次、(8)に行きたいと思います。

#### ○後技監

8番ですが、家族からの疑問・質問に対する回答についてでございます。主な意見としては、丸の1つ目で、回答はいつ、だれが作成するのか、部会で審議を行うのかというご意見がありました。2つ目、回答するか否かは部会で判断してよいのかというご意見もありました。

対応としては、1つ目のポツで、回答はレポーターが報告書案とあわせて案を作成して、部会において審議し、決定するという対応と、2つ目のポツで、回答はわかる範囲で可能な限り回答する、回答できない場合は、その旨を「別紙」に記載するという対応を考えております。

それから、(8)までには書いていないのですが、別のご意見として、分析に取り組んでいただく先生方の謝金が少額過ぎるのではないかというご意見もございまして、それについては当面、少額ながら、前回お示しいたしました額でお願いするという対応を考えております。

以上です。

#### ○岡井委員長

ありがとうございました。

今のことで、(8)は、質問への回答も部会で考えていただきたいということです。もちろん、必要があればこちらで直すこともあると思いますが、そういうことでよろしゅうございますか。ご意見……。

お願いします。

#### ○隈本委員

私が申し上げるのも何ですけれども、少額過ぎるのではないかというお金の件は、僕はやっぱりまじめに取り組んだほうがいいと思います。というのは、原因分析というのは医療の専門家が自主的に取り組むという歴史的取り組みですし、人、物、金がかかることは、一般国民とか政治家の認識にはなっていないけれども、本来、非常に重要なポイントだと思うんですね。この何百件という審議をお願いするに当たっての金額が安過ぎるともし委員の方がお考えになっているんだしたら、それは将来に向けて非常によくないことだと思

うんです。我々が1つのひな型をつくるわけですよね。医療界自身が医療事故の分析に取り組むという。それで、そのひな型をつくるときに、安いけどボランティアでやっているというような雰囲気になるのは僕は非常に心配です。だから、お金がないわけではないので、あるいはお金を幾らにするかというグランドデザインも、今、我々でスタートラインのところで考えていいのであれば、もし、委員の先生方が非常に言いにくい。安いんではないかという意見が出たということは非常に重く受けとめるべきなんじゃないかという気がします。だから、金額はもう少し検討してもいいんじゃないでしょうか。

○岡井委員長

わかりました。ただいまのご意見、きちんと記録に残して、いつかしっかり審議をさせていただきたいと思います。今日は、じゃあ、幾らかという議論はやめておきましょう。そういう意見が隈本先生からあったということで。ありがとうございました。

それじゃあ、時間が予定よりオーバーしていますので、部会の先生方からいただいたご意見に対しては、こういうようなまとめでいいということの承認をいただきましたので、これで進めさせていただきます。

それで、議事の2のほうに入りたいと思います。これが今日のほんとうの議事になりますかね。

○上田理事

はい。

○岡井委員長

それじゃ。

○事務局（久保）

そうしましたら、議題1がただいま終了いたしましたので、公開審議はここまでとさせていただきます。傍聴者の方は、申しわけございませんけれども、ご退出いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

(傍聴者退室)