

第20回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成25年5月16日（木）16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○金子副部長 委員会を開始いたします前に、資料の確認をお願い申し上げます。

第20回運営委員会委員出欠一覧がございます。

次に、第20回運営委員会次第と議事資料がございます。

次に、別添資料として資料1～3がございます。落丁等はありませんでしょうか。

1. 開会

○金子副部長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第20回「産科医療補償制度運営委員会」第11回制度見直しの検討を開催いたします。

本日の委員の出欠状況につきましては、お手元の出欠一覧のとおりでございます。

なお、一部の委員から若干到着が遅れる旨、ご連絡をいただいております。

それでは、議事進行をこれより小林委員長にお願いしたいと思います。

1. 開会

○小林委員長 本日はご多忙のなか、お集まりいただきましてありがとうございます。本日もご審議よろしく願いいたします。

今回の産科医療補償制度の見直しにつきましては、昨年2月より議論を開始しております。

まず、最初に、審査委員会、原因分析委員会、再発防止委員会の各委員長や、産科医療関係者、有識者ヒアリングを行って、見直しを行うべき課題や論点整理を行いました。

挙げられた課題のうち、補償対象者数等の詳細なデータがなくても議論が可能である原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止、早期解決に向けた取り組み

みなどの論点につきまして、これまで6回にわたり熱心に討論いただきました。

これらの議論の結果を基に、本日、中間報告書の素案を取りまとめておりますので、本日はこの中間報告書素案についてご審議いただきたいと思っております。

本日の議論を踏まえて次回の運営委員会において最終取りまとめを行いたいと考えております。産科医療補償制度をよりよいものにするために忌憚のないご意見をちょうだいできればと思っております。

もう一点、私のほうからお願いがございます。これまでの運営委員会においてもたびたび報告がありましたが、産科医療補償制度の補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなります。平成21年生まれの児につきましては、平成26年より順次補償申請期限を迎えることとなります。これまでも委員の皆様や関係団体等において補償申請期限の周知にご尽力いただいたところではありますが、申請期限が近づいておりますので、この件につきまして、本件の周知につきましてさらに一層のご協力をお願いしたいと存じます。よろしくお願いたします。

それでは、審議のほうに入りたいと思っております。

本日の議事は次第のとおり、1)第19回運営委員会の主な意見について。2)産科医療補償制度見直しに係る中間報告書(素案)について。その他でございます。

本体資料の議事1)の第19回運営委員会の主な意見について、事務局より説明をお願いします。

2. 議事

1) 第19回運営委員会の主な意見について

○事務局 それでは、資料の1ページをごらんください。第19回運営委員会の主な意見についてご説明申し上げます。

最初に、原因分析のあり方に関するご意見です。そのなかでも「家族からの疑

問・質問に対する回答」における回避可能性の記載についてのご意見をいただいております。

1つ目の○です。回避可能性については、原因分析報告書だけではなくて「家族からの疑問・質問に対する回答」にも書くべきではない。回避可能性は原因分析とは直接関係がないというご意見。

2つ目の○です。家族からの質問に対し、多少回避可能性にかかわる記述があったとしても、わかりやすく具体的に説明をすることで、かえって疑問が取れて訴訟にならないなど、メリットの方が大きいのではないかとご意見。

3つ目の○です。なぜ起きたのか、どうすれば防げたのか、が原因分析の本質なので、回避可能性が原因分析とは関係ないとの意見は、医療界から信頼を失うのではないかとご意見。

4つ目の○です。これまでの医療界は原因に対する説明をきちんと行ってないなかったために、裁判の場でそれを求めていた。科学的に答えられる範囲できちんと答えていれば、裁判をせずにすむのではないかとご意見をいただいております。

続きまして、診断医への対応に関するご意見です。

1つ目の○ですけれども、これは補償申請時の診断書料についてのご意見でございます。準備一時金600万円に含むか含まないかという議論の中で、児の親が負担している事実を踏まえ、補償額を経由して支払うことは考えられるのではないかとご意見。

2つ目の○です。診断書の様式を、無駄を省くとか、時間がかからないものにするなど、なるべく効率化を検討してほしいというご意見をいただいております。

続きまして、強く改善を求める必要がある事例への対応に関するご意見です。

1つ目の○から6つ目の○までが、日本助産師会、日本産婦人科医会、日本医

師会等の各関係団体から各分娩機関への改善指導や運営組織との連携についてのご意見をちょうだいしております。

それから6つ目の○で、医療安全とのかかわりで診療記録を充実させるということがどういう意味を持つのかということについて、活発に意見交換をして現場にフィードバックすることが必要なのではないかというご意見。

一番下の○です。診療録の記載不足がある場合は無理に原因分析を行わず、そのような事例があった場合には、運営委員会で議論することができるようにしてほしい。

次の○です。運営組織から関係団体への情報の提供は非常に重要なことだが、現制度の枠組みの中では情報の提供範囲は限られている。医療機関名を明らかにすることについては、分娩機関への配慮を含め、制度として対応を整備しておく必要があるというご意見をちょうだいしております。

それから、制度関連データの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用に関するご意見です。

産科医療補償制度の対象事例のデータは、国内の分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のほとんどすべてを網羅し、その事例についての専門的な分析がなされているので、国際的にも重要で貴重なデータとなっている。これらのデータについて、個人情報の取扱いや、分娩機関に対する非難に繋がらないように十分配慮して、多くの産科医療関係者が利用できるような仕組みをつくっていただきたい。

2つ目の○です。分娩時の胎児の状況を確認する手段として胎児心拍数陣痛図を判読することは、現在の産科医療において一番有効な手段と考える。できるだけ早く、実際の事例の胎児心拍数波形を教育のために活用してほしいというご意見をちょうだいしております。

その他（医師賠償責任保険のデータ）に関するご意見です。今後、制度見直し

の議論を運営委員会で行うにあたり、関連するデータを定期的に、継続的に見ていくことが大事であるというご意見をちょうだいしております。以上でございます。

○小林委員長 以上、前回の意見の取りまとめでございますが、よろしいでしょうか。特にご意見がないようですので、先に進めたいと思います。

それでは、次に、見直しに係る中間報告書（素案）についての審議に入りたいと思います。議事2)の産科医療補償制度見直しに係る中間報告書（素案）について、事務局より説明をお願いします。

2) 産科医療補償制度見直しに係る中間報告書（素案）について

○後理事 それでは、中間報告書（素案）をご準備いただきますようお願いいたします。

まず、最初に、目次と、それから「はじめに」という部分と、I. 産科医療補償制度の概要と取組みの現況、現在の状況のようなところまでをご説明させていただきます。

表紙を1枚おめくりいただきますと、目次になっております。

まず最初に「はじめに」がありまして、その後、Iが現況でございます。そしてIIが制度見直しの議論の結果で、ここが今回ご意見をいただいたまとめになっております。中心部分でございます。そのなかに大きく1～6番までの論点を用意しております。そして最後の26ページ目は、委員の名簿となっております。

この報告書は、さらにそれ以降のページもございますが、それは参考資料という位置づけでございまして、これまでの会議で提出した資料を中心に、幾つかの資料を掲載しているというものでございます。また、ごらんいただければと思います。

それでは、目次をおめくりいただきまして、1 ページ目をお願いいたします。

1 ページ目には、「はじめに」でございます。

まず、最初の段落ですけれども、少し「はじめに」のところは駆け足でご説明します。3行目からですが、産科医不足の改善が我が国の医療における優先度の高い重要な課題とされていた。

次の段落ですが、このため、産科医療関係者により無過失補償制度の創設が議論され、与党の検討会により取りまとめられた枠組みにおいて無過失補償制度の創設が示された。

1行置きまして次の段落ですが、この枠組みを受けて、19年に準備委員会が設置され、21年1月に産科医療補償制度が創設された。

また、1行あきまして次の段落ですが、その2行目で、準備委員会報告書で遅くとも5年後を目処に、適宜必要な見直しを行うとされました。

そして24年2月から見直しの議論を開始し、幾つかの検討課題を挙げました。

最後の段落ですが、補償対象範囲、補償水準等は、補償対象者数を明らかにする必要があるので、2ページ目にまいります。最初の段落の4行目ですが、「医学的調査専門委員会」を設置し、データを収集・分析することとした。

次の段落で、調査の結果は25年6月頃を目途に報告される見込みであり、その結果を受けて議論することとしている。

また、行があきまして次の段落ですが、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等の検討は、データの結果を待たずとも議論が可能であることから、これまで6回にわたって議論を行った。

最後の段落ですが、本報告書は、その結果を取りまとめたものであり、国や運営組織、産科医療関係者に対し、制度見直しが円滑に実施され、本制度のさらなる充実が図られるよう鋭意取り組むことを要請するものであると結んでおります。

そして、3ページをお願いいたします。3ページから5ページまでが現況の説明になっております。ここも少し駆け足でご説明します。

Iで産科医療補償制度の概要と取組みの状況です。

1)制度の目的です。2行目からで、原因分析を行い、再発防止の情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決、産科医療の質の向上を図ることを目的としております。

2)制度加入状況。2行目ですが、全国の分娩機関の99.8%が本制度に加入している。4月末現在の数字です。

3)補償・審査です。ア.補償の仕組みです。補償約款にもとづいて分娩機関から当該児に補償金を支払う仕組みとなっている。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、評価機構が契約者となる損害保険に加入しています。

イ.補償の対象です。2,000g以上かつ在胎週数33週以上または28週以上で所定の要件に該当した状態で出生した児に、身障等級1・2級相当の重度脳性麻痺が発症し、補償対象として認定した場合です。

ただし、除外の基準がございます。4ページにまいります。4ページの冒頭、児の先天性要因から始まりまして4つの・に該当するものは除外となっております。

ウ.補償金額です。一時金として600万円、毎年の分割金として120万円を20回合計で2,400万円、総額3,000万円を給付しております。

エ.審査の概要です。審査委員会の結果にもとづき運営組織が補償の認定を行っております。表1が審査結果の累計でございます。一番下の行の合計欄を見ますと、これまでの審査件数は527件、補償対象が477件となっております。ちょうど90%ぐらいの対象ということになっております。

そして5ページ目をお願いいたします。4)原因分析です。その下の行ですが、責任追及を目的とするのではなく、原因を明らかにし、再発防止を提言するために行っております。

次の段落の下から2行目ですが、原因分析報告書を取りまとめ、これまで244件について送付しております。4月末の数字です。

1行置きまして次の段落の2行目ですが、原因分析報告書の「要約版」を公表しております。また、個人識別情報等をマスキングした全文版を開示しております。

次の段落で、これまでに223事例をホームページ上に掲載し、116件の開示請求があり、延べ2,313件を開示しております。4月末の数字です。

5)再発防止です。原因分析された情報を体系的に整理・蓄積し、分析して再発防止策などを提言した「再発防止に関する報告書」を取りまとめており、合計3回公表しております。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供し、再発防止、産科医療の質の向上を図ることとしております。

いったんここで区切らせていただきます。

○小林委員長 はい。ありがとうございました。ここまでのところで何かご意見・ご質問等ありますでしょうか。5ページまでのところになります。

○近藤委員 文章の表現だけですけれども、「はじめに」のところ、2ページ、これは中間報告のはずなのに、最終報告みたいな書き方になっているものですか、やっぱりこれは中間報告であると。さらに検討を続けると。できれば、そのめどを書ければ書いたほうがいいんじゃないかと、こういうふうに思います。

○小林委員長 盛り込むことは可能ですか。

○後理事 はい。修正いたします。

○小林委員長 では、お願いします。ほかにかがでしょうか。それでは、先に

進めたいと思います。

次に、Ⅱ．制度見直しの議論の結果の1．原因分析のあり方について、事務局より説明をお願いします。

○後理事 それでは、6ページをお願いいたします。6ページから11ページまでですが、1)から4)という4つの論点についてご説明させていただきます。

まずⅡ．制度見直しの議論の結果 1．原因分析のあり方 1)医学的評価の表現でございます。最初に、太字括弧にありますように現状について手短にご説明して、その後詳しくご説明します。

現状の2行目ですが、医学的観点で分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめております。

次の段落で、原因分析報告書は、「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」から構成されております。

次の行ですが、「臨床経過に関する医学的評価」に関しては、前方視な判断で医学的評価を行っております。

次の段落で、医学的水準に応じた表現が、統一のとれた認識のもとに用いられることが重要であることから、表現・語句については、表2のとおり整理しております。そして表2が7ページでございます。7ページをごらんください。

7ページの上の四角の表2が医学的評価の表現・語句でございまして、左側に医療水準の高いものから低いものまで矢印が書いてあります。そして、それらに対応する表現・語句を右側に並べております。医療水準は高いものから低いものまで1段階ごとに分かれまませんので、グラデーションで書いております。それから、表現・語句については、法的評価ではありませんので、過失の有無の観点か

らどこかで線引きできるようにはなっておりません。

その下ですけれども、太字の括弧で議論の背景についてご説明します。原因分析では過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われているとの意見があったことから、表現の変更の可否を議論しました。

次の議論の結果です。ここがまとめの部分になります。1段落目ですが、医学的評価を行うことは再発防止および産科医療の質の向上に重要であり、社会的信頼につながる。過失の有無については、法的観点からの検討を必要とするものであり、医学的評価の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではないことから、医学的評価の表現は変更しないこととする。

なお、原因分析が責任追及につながるといった誤解を招かないよう、関係者等に対して分析の考え方について丁寧な説明や案内を行っていくことが重要である。このようにまとめました。

続きまして8ページです。同じ要領でまいります。論点の2つ目、2)「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載です。その下の現状です。

1段落目の3行目ですが、脳性麻痺発症の回避可能性については、責任追及につながるおそれがあることから、原因分析報告書では言及しないこととしている。

次の段落で、一方、別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では、医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限りその質問に答えるとしていることから、どうすれば脳性麻痺の発症を防止できたのかといった質問があった場合についても、保護者が理解できるように丁寧に回答することとしております。

次の議論の背景ですが、回避可能性については、原因分析報告書では言及しないこととしているにもかかわらず、別紙として作成している「家族からの疑問・

質問に対する回答」では言及することは矛盾しているとの意見があったことから議論を行いました。

そしてその下の議論の結果、ここがまとめです。1段落目ですが、「家族からの疑問・質問に対する回答」の現状の取組みでこれまでに問題は生じていないことから、また家族の疑問に真摯に向き合うことが制度の信頼につながると考えられることから、現状どおり医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答することとする。

次の段落で、なお、これまでに問題が生じていないとしても、今後問題が生じる可能性があるならば、「家族からの疑問・質問に対する回答」においても回避可能性について言及すべきではないとの意見もあったとまとめました。

なお、最後の段落は少数意見の紹介をしたものです。

続いて9ページにまいります。論点の3つ目で、搬送先のNICUにおける診療行為等についての医学的評価です。

まず、現状です。3行目ですが、分娩後に新生児搬送された場合は、新生児搬送を受け入れた医療機関のNICUの協力を得て、新生児期の経過の情報を取り寄せ、脳性麻痺発症の原因について分析を行っている。

しかし、「臨床経過に関する医学的評価」、これは報告書の構成の1つとして先ほど申し上げました。「臨床経過に関する医学的評価」については、搬送先のNICUは本制度の当事者でなく、その医療機関の新生児科医、小児科医等に負担をかけることにつながるおそれがあることから、搬送先のNICUにおける診療行為等については、医学的評価を行っておりません。

次に、議論の背景ですが、産科医療の質の向上を図るためには、NICUの診療行為等についても、医学的評価の対象とすべきとの意見があったことから、搬送先のNICUにおける医学的評価について議論を行いました。

議論の結果です。1段落目ですが、搬送先のNICUの診療行為等について医学的評価を行うことは、本制度の当事者でない医療機関の新生児科医、小児科医等に負担をかけることにつながるおそれがあることから、必要な新生児期の経過の情報提供に協力を得られなくなる可能性がある。

次の段落で、また、公表された原因分析報告書について、出生後に当該分娩機関のNICUで行われた診療行為等の医学的評価の記載を検証したところ、医療水準が低いと指摘された事例は少数であった。

最後の段で、このようなことから、搬送先のNICUの診療行為等については、必ずしも医学的評価を行う必要性は高くないため、現状どおり医学的評価の対象とはしないこととするとまとめました。

続いて10ページをお願いいたします。4) 原因分析報告書作成の迅速化です。

現状ですけれども、現状の1行目で、保護者および分娩機関に対しては、報告書を送付するまでには、およそ半年から1年を要すると案内しております。2段落目を飛ばして3段落目ですけれども、24年12月までに公表した188事例では、報告書の送付までに平均で約13カ月を要しており、このうち24年に報告書を公表した事例では平均で約14.5カ月を要しています。つまり、最近、より作業時間が長くなっております。

続いて議論の背景ですが、24年12月末時点で補償対象425件に対し、原因分析報告書承認済み件数は218件であり、また今後対象件数が増加するので、報告書を1年以内に送付することが難しいとの意見があったことから、報告書作成の迅速化について議論しました。

その下の議論の結果です。原因分析報告書は、制度の目的のひとつである紛争の防止・早期解決の観点からも、早期に作成することが望ましく、保護者および分娩機関に案内している1年以内での送付を早期に達成する必要がある。当面、

現状の最大対応件数の2倍に対応するために体制およびフローを変更することとする。具体的には、以下の体制およびフローに変更することが適当と考えられる。ということで、11ページにまいります。

まず、①ですけれども、部会の月あたりの審議件数を現状の2件から4件に増加する。このために、部会にレポーターとなる産科医の委員を5名増員する。また、新生児科医の委員も各部会に1名増員する。

②です。月あたりで各部会で4件審議すると、原因分析委員会で月24件を審議することになるが、すべてを審議することは事実上不可能であるため、原因分析委員会では、「意見シート」などにもとづいて、委員長が必要と判断した事案、これは原因の特定が難しい事例、医学的評価が分かれる事例、複数事案目の事例等を審議するとしております。

なお、原因分析委員会で審議しない事例については、事前の書面による検討を経て委員会承認とする。

③です。部会審議件数の増加への対応、および「事例の概要」の確定までに要する期間の短縮化のため、「事例の概要」を箇条書きとするなど事務局における取組みについても迅速化を図るということとしております。

ここでいったん切らせていただきます。

○小林委員長 はい。ありがとうございました。原因分析のあり方、4つの項目に分かれていますが、このところにご質問・ご意見等ありますでしょうか。

○鈴木委員 回避可能性なんですけど、確かに、議論になったのは家族からの質問に対しての回避可能性の話だと思いますけれども、従来から準備段階のところから、私は基本的にはさっき前回の議論のところでもご紹介されましたように、原因分析と回避可能性というのは密接に関連するものであるもので、確かに責任追及に利用されるという観点で産科医の方の多くが書くべきでないとおっしゃるので、

そうなったと思いますが、私は従来から少数説として、本来、原因分析にとって回避可能性は必要不可欠なものだと。モデル事業もそうして書いてきています。それで紛争が起きたということも聞いていません。

ですから、書くべきだという、つまり、家族からの質問における回避可能性ではなく、回避可能性全体のところについての少数意見としてなお書きで書いていただきたいというふうに思います。

○小林委員長 ほかにご意見はいかがでしょうか。ここのところは、原因分析委員会のほうからの意見をこちらのほうでまとめたので、岡井先生、何か今のご意見についてありますでしょうか。

○岡井委員長代理 この議論は前から何回もやってきたので、きょう、また議論するつもりはありません。そういう意見があったことも承知しておりますし、今、ご自身で言われたように、委員会の中では少数の意見になりますが、少数意見としてあったということは記載しておいていただいてもいいと思います。

○小林委員長 鈴木委員、今のご意見は、すべての例にそういうふうを書く、あるいはもし、触れておいてよい事例があったら触れるというようなニュアンスでしょうか。原因分析報告書の中にそういう項目を立ててしまうということですか。

○鈴木委員 そうです。多分、これまでの議論でも、そこに全くディスカッションの中で触れなかったという、すべて触れなかったわけではなかったと思います。

ですから、すべてのことについて回避可能性があったとかなかったとか、ある程度高い確率で言える事案は極めて少ないことは承知しています。

しかし、なかに回避可能性のある、回避可能性といいますか、回避可能性と言うと何か法律用語に聞こえますけれども、予防可能性ですね。予防可能性がある事案とかない事案とかというのは、ある程度明確な事案があるわけですね。

ですから、ほとんどがはっきりしないという事案であることを承知しているう

えで、ない確率が高いもの、ある確率の高いものについては少なくとも触れるべきなのではないかというふうに私は個人的に思っていますので、それは少数意見で構いませんので。

○小林委員長 原因分析委員会の議論では、かなりそこは議論されていると思いますが、運営委員会のほうでそこは今まで時間を取って議論していないので、ちょっと事務局のほうにどのような文言で入れられるかというのを検討してもらいます。

ほかにいかがでしょうか。

○岡井委員長代理 すみません。今のはやっぱり私としては反論していかなくちゃいけない立場だと思うんですが、回避可能性について書かなくても、原因を分析して産科医療の質を上げること。それから、再発というよりも、脳性麻痺を防止する方向に持っていくということは十分可能であって、それによって医療提供者、産科の医師ですが、この制度に大いに協力してくれ、きちっと分析が正しくできると、そう考えているので、私たちはあえて回避可能性を原因分析報告書には書かないという方針でおります。以上です。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。今のところは1番目の医学的評価の表現というところに入りますか。最初のところですね。ほかにいかがでしょうか。2番以降。これは原因分析、これまで200例以上原因分析をしてきて大きな問題はない。

ただ、取りまとめにだんだん時間がかかるようになってきているので、そのところはかなり具体的な、4番目のところ、報告書作成の迅速化というところで具体的な提言をしているということになります。よろしいでしょうか。

では、先に進めたいと思います。もし、さかのぼって議論が必要であれば、また戻りたいと思いますので。

次の2番、調整のあり方について。事務局より説明をお願いします。

○後理事 それでは、12ページをお願いいたします。12ページから15ページまでの4ページにわたって6つの論点について議論されておりますので、その内容をご説明させていただきます。

まず、12ページ、2番、調整のあり方です。太字の現状をご説明します。1段落目ですが、本制度においては、補償金と損害賠償責任の調整を行っています。

1行あいて次の段落ですが、その2行目。過失認定に関しては、基本的に示談、裁判外による紛争解決（ADR）または裁判所による和解・判決等の結果によることとしている。

次の段落で、しかしながら、医学的観点から原因分析を行った結果、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は、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等から構成される調整委員会に諮って、法的な観点から審議を行うこととしております。重大な過失が明らかであると思料されるケースとは、故意に近い悪質な診療行為（助産行為を含む）がこれに該当するとしていますが、24年12月末時点で、該当するとされたケースはありません。

次の段落で、調整委員会では、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行い、損害賠償責任を負担すべきとの結論になった場合は、運営組織は主体的に補償金と損害賠償金の調整を行うこととしております。

最後の段落ですが、調整のあり方に関しては、意見が多岐にわたったことから、論点を6つに整理し議論を行いました。その結果は以下のとおりということで、13ページに移ります。

13ページのまず論点の1つ目、1)です。運営組織が基本的には過失認定を行わない枠組みの変更の要否です。その下の太字の括弧の議論の背景です。運営組織

は医学的観点からの分析を行うだけでなく、過失認定を行うべきとの意見があったことから、運営組織が基本的には過失認定を行わない枠組みの変更の可否について議論しました。

その下、議論の結果ですが、運営組織はあくまで医学的観点から原因分析を行うことが本制度の趣旨に照らして適切であるため、過失認定については、基本的には分娩機関と児・家族との間の示談、和解・判決等の結果に従うとの現行の枠組みを維持し、基本的には過失の有無を判断しないこととするとまとめました。

次、論点の2つ目です。2) 運営組織が例外的に過失認定を行う主体的な調整を行う枠組みの変更の可否です。

その下の議論の背景です。運営組織は過失認定を行わないことを原則としているので、例外的であっても主体的な調整を行う枠組みは廃止すべきとの意見があったことから、その枠組みの変更の可否について議論しました。

その下の議論の結果です。これまで運営組織が主体的な調整を行ったことは一度もないが、制度の社会的責任を考えると、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は法的な観点から検討し、その結論を得て調整を行うとの現行の枠組みは、いわゆる伝家の宝刀として維持することとする。

なお、本制度においては医学的観点から評価することに徹すべきであり、法的な評価をする必要はないとの意見もあったとまとめました。このように最終行は少数意見の紹介にしております。14ページにまいります。

論点の3)です。原因分析委員会において「主体的な調整を行うことを検討する事案」を抽出する基準の表現でございます。

議論の背景ですが、その2行目「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現が分かりにくい。また刑事罰を想起させるとの意見があったことから、基準の変更の可否、および変更する場合の新たな抽出する基準の表現につ

いて議論をいたしました。

議論の結果ですけれども、ここが空欄になっておりますのは、結論に至っておりませんので、本日のご議論を踏まえて今後追記する予定となっております。

次に、論点4)です。調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現です。

その下の議論の背景ですが、原因分析委員会において主体的な調整を行うことを検討するとして抽出した事案について、調整委員会において実際に主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準を整理すべきとの意見があったことから、基準の表現について議論を行っております。

しかし、この下も空欄になっておりますように、結論に至っておりませんので、本日の議論を踏まえて追記する予定としております。

続きまして、15ページをお願いいたします。論点の5つ目です。5) 主体的な調整を行うか否かを法的な観点から審議する場についての議論です。

その下の議論の背景ですが、調整委員会はこれまで一度も開催されていないため、常設の委員会を設置するのではなく、運営委員会において審議を行うなどの対応でもよいのではないかとこの意見があったことから、審議する場を現行の調整委員会から変更するか否かについて議論しました。

その下の議論の結果ですが、法律の専門家を中心に構成される調整委員会において審議することにより、法的観点から十分な検討を行うことができると考えられること、および調整委員会は一度も開催されたことはないが、常設の委員会を設置しておくことに特段の不都合が生じていないことから、主体的な調整を行うか否かを法的観点から審議する場については、現行どおりとすると、このようにまとめました。

そしてこの部分の最後の論点の6番です。6) 調整および調整委員会の名称です。

議論の背景ですが、「調整」と「調整委員会」の区別が分かりにくいとの意見があったことから、名称を変更するか否か、および変更する場合の名称について議論を行いました。

議論の結論です。「調整委員会」の名称については、主体的な調整を行うか否かを法的な観点から検討することが分かるよう、「調整検討委員会」に変更することとする。一方、「調整」の名称は、現行どおりとすると、このようにまとめました。

ここでいったん区切らせていただきます。

○小林委員長 ありがとうございました。

調整のあり方は全部で6つの項目に分かれておりますが、これまで3回の審議を行ってきました。積み残しの項目が2つ、14ページの3)と4)になりますが、これにつきましては、私のほうから取りまとめて提案するということになりましたので、提案をさせていただきます。

お手元の資料2をごらんください。「調整のあり方」について（委員長提案）という2枚ものの資料になります。最初にこれまでの経緯についてまとめてありますが、少し飛ばしまして3行目あたりから、現在の「重大な過失が明らかであると思料されるケース」ということにつきましては、表現を変更するという事で、コンセンサスが得られました。変更後の文面に関しては、一般的な医学的水準からの乖離の著しさを示す表現と、医療行為としての悪質性を示す表現、この2つが取り込まれたらいいのではないかとということでご意見をいただいております。

前々回、第18回の運営委員会において、「重大な過失が明らかであると思料されるケース」に代わる抽出基準の表現を、「一般的な医学的水準から著しく逸脱したことが明らかで、かつ医療行為として極めて悪質であることが明らかなケー

ス」というような提案が事務局からありましたが、これにつきましては、「一般的な医学的水準から著しく逸脱したことが明らか」という表現が原因分析における医学的評価を想起させるためふさわしくない、というご意見をいただいて、それで結論が保留となっております。

以上の経緯を踏まえて、私の提案は、この四角の中にあります、一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース。

具体的には、「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等であるというような表現にしてはどうかという提案です。

それから4番のほうにつきましては、「調整委員会において主体的な調整を行うか否かということを経法的な観点から判断する基準の表現」ですが、これに関しては、3が定まらないと議論ができないということで保留になっておりましたが、先ほどの私の提案が認めていただけるのであれば、従来から私のほうでも挙げています表現の2ページ目の最後にありますが、重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否かというような、賠償責任にフォーカスを当てた表現にしたいと思いますが、いかがでしょうか。

まずは、この委員長提案についてご意見いただきたいと思います。

○勝村委員 後の4番とも絡むのかもしれないんですけども、再発防止の第2回目の報告書にも書かれてありますように、カルテの記載で不十分な例が散見されているということで、カルテの記載というのをいま一度きちんとしてもらおうということが再発防止委員会からも出されているわけですが、やはり、考えられるのは、カルテの記載が余りに不十分なので原因分析がまともにできないとか、カルテの記載が余りに不十分なのでどういう状況なのかわからないので、例えば

損害賠償責任があるともないとも当然わからなければわからなくなっていくわけ
なんです、そういう事例もここで言う悪質というか、著しく極めて怠慢な医療
行為というなかにイメージとして入っているというふうに考えていいんでしょう
か。

○小林委員長 これは私の解釈になりますが、そのような事例については、むしろ
この後の議論に出てくる分娩機関に対する改善に向けた対応のほうで議論がで
きるんじゃないかなと思います。

つまり、記載が不十分であれば、このようなここに書いてあるような判断すら
できないので、むしろ分析に足るような資料を出してこない、ある意味で不誠実
な対応ということになるかと思いますが、そういうもののほうに入れたほうがい
いのではないかなと思いますが。

○勝村委員 もちろん、改善に向けた取組みというところにも入れて改善しても
らわなきゃいけないと思うんですけども、そういう事例が出てきたらですね。

一方で、そういう事例に対して調整ということをする必要はないのかという観
点で、やはり原因分析もできないという、そういう事例はやっぱり悪質という判
断をすべきではないのか。ちょっとそういう意味合いでの質問なんですけれども。

○小林委員長 これも私の個人的な意見になりますが、つまり、それが意図的に
出てこないのか、それとも何らか別の致し方ない理由があって出てこないかとい
うのが判断できない場合もあると思うんですね。

それで、やはりこの制度のある意味限界は、調査権がないことがあると思うん
ですね。実際にヒアリングをさらに重ねたりとか、現地調査をすればもう少し事
情がわかるかもしれませんが、それができない現状だと、調整ということには直
接結びつかないんじゃないかなと思うんですけども、これに関して何か法律……鈴木
委員、いかがですか。ちょっと振って申し訳ないんですけども。

○鈴木委員 カルテの改ざんなどがあれば、やっぱりそこは悪質ということは言えると思うんですね。

問題は、その要件は、この「かつ」で結ばれていますので、一般的な医療から著しくかけ離れていて、かつ悪質という意味で、その悪質というところには入ると思うんですが、一般的な医療から著しくかけ離れているかどうかというあたりの判断がやはりあって、しかもどうもカルテの改ざんが明らかだと。こういうものは、やっぱり入り得るんですね。だから、カルテ改ざんについては全く入らないのではなく、総合的判断の一要素にはなり得るのではないかと。

具体的なこの3つのなかはどういうふうに、このどこに入るのかというあたりは、怠慢、無謀、無関係というなかになかなか入りにくい感じはしますけれども、これは例示ですよ。ですから、「等」がついていますから、その「等」の中に入るという解釈はあり得るのではないのでしょうか。

○勝村委員 僕もこういう制度が始まって非常に関係の先生方、一生懸命頑張っていたいてここまで進んできているので、今後、そういうものが出てくるということはないというふうにイメージしたいんですけども、それだけにこういう議論をする機会には、まさに伝家の宝刀という言葉がありましたけれども、やっぱり改めてそういうことはきちんとやってほしいということをおくという意味で調整という伝家の宝刀があるのでしたら、やっぱりちょっとそういう事例も調整にかかり得るんだというふうな認識を持っておいていただいたほうが、僕としてはすっきりと整理できるような気がするんですが。

調整するということは調整委員会で議論してもらうということなので、やっぱりその議論の難しさというのは当然あると思いますし、こういう記載の不備とかはわかりにくいと思います。

ただ、そういう調整の議論の土俵に乗せることをしないというイメージではん

しに、乗せ得る、そういうものもやっぱり悪質と言えるんだというふうにしておいてもらったほうが、今後カルテ等は、やっぱりもっときっちり書いていかなきゃいけないなというふうになってもらうという意味で、そういうふうをお願いしたいなと思うんですけれども。

○上田委員 ただいまの勝村委員のご発言はこれまでもありました。後ほどお話があるかと思いますが、今、委員長がおっしゃいました分娩機関に対する改善に向けた対応について、19ページの下から6行目に、今後このような事例が発生した場合には、改めて運営委員会において当該事例に対する対応を検討することとすると記載されています。そのような検討のなかで、まさに、抽出の基準に該当した場合には、調整の議論が起り得ると思います。まずは19ページにありますように、もしそのような事例があった場合は運営委員会で審議しますので、その状況によって対応されると思っております。

○小林委員長 具体的な事例が出てこない段階でここに入れるのか、それとも後ろのほう、分娩機関に対する改善に向けた対応のほうに入れるかを議論してもなかなか難しいと思いますし、実際に、例えばカルテ等で全く記載がないというのは、ある意味で一般的な医療からかなりかけ離れている状況でもありますので、原因分析委員会がその出てきた資料を見て、こちらのほうに該当するのか、それとも判断はほとんど不可能であるというようなことで後ろのほうに回るのかということに対応したらいいかと思いますが、とりあえずこの表現でよろしいかという私の提案ですが。

○勝村委員 その表現に関して、だからそこを確認したいんですけれども、やはり、僕はこの制度が始まる前の産科の医療裁判というものを僕は多く見てきましたけれども、皆さんが余り読まれていないと思われる原告の陳述書というものを各裁判で見ると、医療側の言っていることが変化して、うそをついているん

じゃないか、隠ぺいがある、改ざんがあるという、思いが必ず陳述書には書かれてあって、陳述書でそういうことを書いていないような裁判を僕は見たことがないので、やっぱり裁判をさせているエネルギーというのはそういうところにあると僕は思っています。この制度でどれだけ悪質だという、どれだけ医療水準から逸脱していると書かれることになっても、それよりも悪質なものと僕は個人的に思っていて、きちんと情報が正しく健全に出されていないということが、これまでも被害者達に裁判をさせてきたし、そういう情報をきちんと出してもらおうというだけで僕は裁判はなくなると思っているのです。つまり、正直に情報が出されていたら、どんなに内容が医療水準から逸脱していても、再発防止につながっていくから裁判をする必要はなくなると思っているのです、やっぱりそこはこういう制度の根幹の土俵だと思うし、だから、そういう価値観を何らかの形で示しておいてほしいと思っているわけで、余りにもひどい場合は調整もしますよということの「余りにひどい」という事例が、僕は、医療行為のレベルが低いよりも、医療情報が健全に出されないことだと思っています。正直に言ってくれて次回からちゃんとやりますと言ってくれたら、何も言う必要はないです。

ただ、うそをついて済まそうとしているところだったら、ほうっておいていいのかという話になるからみんな裁判をやっているわけで、そういう調整にかけるべき一番大事な価値観というのはそこにあると、僕はずっと思ってきているので、なのでそこをやっぱり含めてほしいと思うし、もし、19ページの文章で代替するのならば、調整も含めて対応を検討するというふうに19ページのところに書いていただくということだったら同じことになるかもしれないんですけども、調整と話を別個にするということであれば、やっぱりカルテがすごくいいかげんなことが書いてあって、万一、改ざんということが明らかになったとしても、普通にこっちの制度からお金を払っていきますよと、余りやり過ぎると何かモラルハザ

ードのような気がしますし、やっぱりカルテ記載は一番の根幹なので、きちんと書いてほしいというふうに僕は思うんですけども。

○岡井委員長代理 ただいまの件ですが、前回も、私、コメントをさせていただいたと思いますが、日本の一般的な診療で診療録の記載が不十分だというのはよく見られる傾向であって、これはいいことじゃないんですけども、裁判だとか損害賠償責任から逃れるとかそんなこととは別に、どうしても十分な記載ができていない傾向にあることは事実なんです。

ですから、本当に悪質な例、たとえばわざわざ改ざんして違うことを記載したとか書き直したとかいうのでなくて、もっとちゃんと書いておけばいいのにといいような事例は、はっきり言ってたくさんあるんです。これは別に結果が悪かった事例だけではなくて、結果がいい事例でもよくあることで、要するに、記載が不十分なことは多いんですよ。それで、そういうことが今回の制度が始まって症例を厳密に検討することでわかってきましたので、ぜひみんな診療録をきちんと書きましようということを、医会とか学会を通じてやってもらおうということは、その努力はしていこうと思います。

ただし、勝村委員が言われるような、本当に裁判を意識して書き直したとか、そういう事例はこれはやっぱり悪質に入ると思いますから、そこにもう1つ、医療の中身も普通の医療から相当かけ離れたようなものであれば、それはここに該当してくることもあるだろうとは思いますが、私たちが多いと言っているカルテの記載の不十分な事例というのは、勝村委員が今言われたような悪質なものに入るかという、そういう認識は私たちは持っていません。

○勝村委員 今の岡井委員のお話は僕は共感できていて、今までに出てきているものが、僕は非常に問題だと言っているんじゃないかと、そういうことが今後エスカレートしていかないようにするという意味で言っているの、今までの記載の

不備な部分が非常に悪質だと言っているわけではない。

後段おっしゃられたように、例えば筋肉注射でしていたけれども点滴だというふうには書き直した。それから、子宮口の開大が1cmだったけれども10cmに書き直したというふうに、裁判のなかで改ざんがあったと認定されている判決がやっぱりあって、みんなそういうところが裁判をさせてきたと僕は思っているのです。そういう意味で、悪質なものが出ない、出ていない、だから、この制度は僕はすばらしい、と思っています。正直に言うだけできちんととがめられることもなく、裁判がなくても、再発防止にもつながって、賠償もされていると思っっているわけなので、その根幹という意味では、事実認定がいかげんになってくるということは、非常に僕は怖いので、とんでもない悪質なものに対して調整するというのだったら、とんでもない悪質の最高はやっぱり記載がいかげんになることだと僕は思っているのです、そこを入れてほしいということ。

ちなみに、以前にもお聞きしたんですけれども、それが即悪いとは言わないんですけれども、傾向としてエスカレートしてほしくない話の1つとして、今、原因分析報告書で保護者が言う事実経過だったらこういうふうには判断できるけれども、医療機関が言っている事実経過だったらこうだろうというふうに、事実経過が一致しない部分があるので、これは仕方なく2通りで表現して原因分析報告書を書いているという事例は大体どれぐらいあるんですしたっけ。

○小林委員長 今、すぐ出ますか。じゃあ、それはもしこの会議で出るようであれば、後で。難しければまた次回ということ。実際にそういうのが今まで。

○勝村委員 一定数出てきていると聞いておりますので、僕はそれが大問題だと言っているんじゃないくて、やっぱりそういうものに対しての伝家の宝刀というか、エスカレートしないようにしておくということ、そういうことが一番こっちとしては主体的に調整したくなる話なんですよということを、僕は示しておいてほし

い。この制度の健全化のためだと思います。それは岡井委員からしても、やっぱりそこを、事実経過がきちんと一致したうえで原因分析されたいと思うと思いますので、そういうふうをお願いしたいんですけども。

○飯田委員 岡井委員が大体おっしゃってくれたので同じですが、ちょっとまだ誤解されていると思うんですが、故意とか何とかではなくて、うっかりもあるかもしれない。私は厚生科研費をいただいて院内事故調査のあり方の検討をして、事故報告書を作成した病院のヒアリングもしておりますそこでは、事故報告書に基づいて患者さんにも伝える。あるいは、院内事故調査に外部も入れて、一般的に言えばかなり一生懸命やっている、進んでいる病院でも、事故調査委員会ですらいろいろ検討すると、職員同士でも時間軸も内容もどうしても狂うことがあります。故意ではなく。でも、それが一致しないからけしからんと言われちゃうと、普通に事故調査をまじめにやっている病院ですら、時間軸も違うし、例えば時計毎に時間が違う。時計は全部調整していませんから。正しくやろうと思って、たとえば今4時54分ですが、別のところの時計では4時56分かもしれない。2分ごまかしたと言われても、ごまかしたのではなく、そういうこともあるし、実際に時計が全部調整されていても、前後関係、内容が違うということは幾らでもあります。そういうことまで含めると、なかなか難しいということをご理解いただきたいと思います。

○勝村委員 僕も本当に多くの裁判の状況を見てきているつもりなので、おっしゃるように事実認定が合わない部分というのは、すべてに目くじらを立てているということではなくて、幾つも幾つもあるんですよ。細かいのもね。そのうちのやっぱりここはというところの核心のところ、やっぱりちょっとやや故意のようなものがある場合が裁判になっているという認識なので、一般にちょっとずれているという、そういうことに対していちいち裁判がされているとか、非常に目く

じらを立てているということではないということも、逆にご理解いただきたいと思います。

○小林委員長 ただの食い違いということではなくて、要するに、意図的なということですね。だから、それをこの制度のなかで出てきた資料でどこまで判断できるかというところが一番難しいところだと思いますが。

○後理事 委員長、ちょっと補足よろしいですか。

○小林委員長 どうぞ。

○後理事 そのことに関連して、確かにこれまで運営委員会での議論でも、診療録の不正記載等はそのことのみをもって脳性麻痺発症につながったとは必ずしもないというようなご議論はございました。以上です。

○鈴木委員 一案なんですけど、14ページの3)のところに、なお書きで、今、勝村さんがおっしゃったような意図的なカルテ改ざんが明らかな事案の場合、この抽出基準に該当する場合があるのではないかと意見があったということを書いたらどうでしょうか。

○小林委員長 今、ご提案ありましたけれども、勝村委員、いかがでしょうか。議論の背景のところにも今のようなことを書き込んでもらうということですね。

○勝村委員 はい。だから、何らかの形で僕としては、それはあくまでも予防ということで。だけどこれまでは被害者たちはそこをやっぱりやってきたし、やっぱりカルテの改ざんはあったけれども事故との因果関係はなかったみたいな判決は意味がわからないわけで、カルテの改ざんがあったんだったら何をもって因果関係があるとかないとか判断できるのかということは前提だと思うので、そこがカルテが改ざんだったということがもしわかったりしたら、因果関係は別にあるなんていう話自体が論理的におかしいので、やっぱり原因分析していくための前提ということで、しっかり価値として確保したいという思いは示してほしいので、

今、おっしゃったような言い方でも、何らかの形でそういうふうにしていただけたらいいなと思います。

○小林委員長 はい。飯田委員、どうぞ。

○飯田委員 ちょっと議論がおかしいと思うのです。故意に改ざんしたというのは犯罪ですから。それをここでいちいち全部なお書きしたら、故意に何をやったのとなりますので、それはちょっと違うと思います。

もちろん、そういうことはやってはいけませんので、それはあるべきであるかないかというのは、あるべきじゃないのだけれども、それを全部なお書きでやったら話にならないわけです。要するに、法的な責任追及をしないということですから、そういうことがあったら、きちんと別のテーブルでやればいいというふうを考えております。

○小林委員長 今のなお書きは、この抽出基準の表現になお書きをするということではなくて、議論の背景のところになお書きをするという提案だと思いますので、抽出基準にそれが入るということではないので、よろしいかと思いますが。

○勝村委員 だから、現にあるんですね。つい最近の裁判の判例でもあったわけですね。裁判所は改ざんがあると認定した。だから、そのあった場合に、今、犯罪だとおっしゃいましたけれども、あった場合に、この制度として調整をするのかしないのかということ、その点どうなのかという議論なんです。

○小林委員長 だから、それはこの抽出基準に従って原因分析委員会のほうで、一般的な医療から著しく外れていて、なおかつ下の2段落目のいずれか、あるいはさらに拡大した「等」というところに入るかどうかで、まず原因分析委員会のほうで判断してもらえばいいですし、もしそういう判断ができないようであれば、後ろのほうのこれから議論するようなところに入っていきような事例になるかと思えます。

それでは、特にほかによろしいですか。

○岡井委員長代理 委員長提案のことですが、私は、これに、賛成したいと思えます。

ここに書いていただいたように、前の記載とはちょっとだけ違うんです。私は大きな違いだと思うんですが、「医学的水準から著しく逸脱した」という表現になると問題が出てきます。医療評価で私たちは医学的水準を一応、1つのディメンションのなかで高いから低いところまで決めています。これはその事例の医療全体じゃないですけども、1つの医療行為、あるいは検査を行ったかどうかとか、判断、手技もありますが、それらについて医療水準を評価しています。ですから水準という言葉をごここに持ってこられると、ちょっと困るかなと思ったんですけども、それが抜けていますので、印象としてはこれならば対応できるというか、そういうことで、ちょっとした違いの様ですけども、今度の提案なら、原因分析委員会も実行できるかなというふうに思っています。

○小林委員長 ほかによろしいでしょうか。それでは、まずこの委員長提案につきまして、特にご反対はないということで、次回までに、せつかくの鈴木委員の提案も含めて事務局のほうで書き込みを3項と4項を完成させてもらいたいというふうに思います。

それでは、もう1度、調整のあり方、1)～6)までにつきまして何かご意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは先に進めたいと思います。3の紛争の防止・早期解決に向けた取組みについて、事務局より説明をお願いします。

○後理事 それでは、16ページをお願いいたします。16ページと17ページの2ページにわたりまして、それからお手元の資料3も用いましてご説明をさせていただきます。資料3も後ほど併せてご準備をお願いいたします。

まず、16ページ、紛争の防止・早期解決に向けた取組みです。

その下の現状ですが、一段落目で、本制度は、2行目で、紛争の防止・早期解決を図ることを目的の1つとしています。

次の段落で、運営組織は基本的には過失認定を行わないとしていることから、紛争解決の手段は当事者間の示談、裁判外による紛争解決（ADR）、裁判所による和解・判決等に委ね、当事者間の意見調整等はありません。

次の段落で、一方、補償申請、審査、補償金請求、および原因分析の過程において、運営組織は保護者および分娩機関に対してその都度連絡を行い、問い合わせや相談への対応を行っています。特に原因分析では、報告書の別紙として「家族からの疑問・質問に対する回答」を作成しており、その中で疑問・質問についての聞き取りを行い、また医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り答えるなど、保護者の疑問が解消されるよう努めております。

次の議論の背景ですが、保護者と分娩機関との間の話し合いを促進するなど、ADRのような機能を制度に取り入れることを検討すべきといった意見があったことから、紛争の防止・早期解決の取組みについて議論を行いました。

その下の議論の結果です。「調整のあり方」に係る議論のとおり、運営組織は基本的には過失の有無を判断しないことから、法的な判断を伴うADRのような機能を制度に取り入れることは、行わないこととする。

次の段落で、一方、法的な判断を伴わない取組みとして、これまでも保護者および分娩機関からの問い合わせなどに対応しているが、保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することは、紛争の防止・早期解決にも、17ページにまいります、つながることから、その取組みの今後のさらなる充実が望まれる。

それから次の段落で、なお、当事者間の話し合いを促進する仕組みについては、

話し合いが進まない場合は意見の調整等を行うべきといった意見や、話し合いを促進する仕組みは必要であるが、本制度とは別に行われるべきといった意見があったとまとめました。

このように最後の段落は、意見の紹介をしております。

次に、資料3をお願いいたします。資料3は、前回の会議で原因分析報告書送付後の問い合わせ対応の具体的な内容を見ながら、このポイントについて審議するということになっておりましたので、この資料3にまとめたものです。

資料3、タイトルが原因分析報告書送付後の照会等の対応についてです。

1つ目の○の一番最後ですが、保護者に電話により連絡をする際、必要事項をお伝えするとともに、その他の質問についても回答できる範囲で丁寧に回答しております。

2つ目の○で、また、報告書の送付に際し、送付した旨と併せて原因分析報告書の内容について不明点があればご連絡いただくよう、電話でお伝えしており、ご連絡いただいた内容については以下のとおりでありましたということで、その下の括弧の原因分析報告書送付後の照会等の入電数でございますが、2013年3月末時点で45件、うち保護者分が24件でございます。

その下に※で参考としまして、3月末の原因分析報告書送付事例数は223事例でございます。223事例送付して、保護者からは24件のお電話をいただいたというものです。

そしてその下の括弧ですが、保護者からの主な照会内容でございます。・の1つ目ですが、報告書の見解に相違がある等のご意見が5件ありました。これをさらに具体的に言えば、分析内容が納得できないとか、医師目線の報告書に思えるとか、そういうご意見です。これは医療機関側、また反対側のご意見があったりします。

次に・の2つ目ですが、報告書で使用している用語等に関する照会です。これが8件ございました。専門用語ですとか、先ほどの医学的評価の表現について質問があったというようなものです。

次の・の3つ目ですが、紛争解決方法に関する照会が6件ありました。これは具体的に言いますと、裁判をすると評価機構も関与してくれるのかというようなお尋ねがあったり、弁護士に相談するかどうかは保護者が判断すればよいのかというようなお尋ねがあったり、3,000万円以上の賠償を求めようと思うけれども、分娩機関に請求するしかないんでしょうかというお尋ねがあったりしております。

次に・の4つ目ですが、分娩機関の再発防止等の取組みに関する照会が3件ございました。例えばこの分析がどう生かされるのかとか、分娩機関に指導しないのかと、そういったお尋ねがございました。

次の・で、報告書の誤植、分析に使用した資料・参考文献に関する照会がございました。7件ございました。これは技術的な話です。

そして、最後に、その他2件ございました。感謝のお言葉があったり、あるいは読むのがつらいというような感情のお話があったりというものです。

そして下に・がありますが、1回の入電によって、複数の照会があったものがありますので、細分化して、件数としてカウントしております。

以上が資料の3のご説明でございます。ここでいったん区切らせていただきます。

○小林委員長 はい。ありがとうございました。

それでは、紛争の防止・早期解決に向けた取組みの項、それからあと資料の3につきまして、質問・ご意見等ありましたらお願いいたします。

○勝村委員 資料3の照会内容、今ご紹介いただいた件数の中身なんですけれど

も、ちょっと、今、お話をいただきながらコメントしていただいた程度でよいと思うんですけれども、余りプライバシーとかいうことになってくるとよくないと思いますけれども、もう少しお仕事を増やすようであれなんですけれども、実際どんな質問があり、どんな照会があり、どう答えられたのかというのが、もう少し箇条書きでいいので、ちょっと興味・関心があるなという気がするんですけれども、特に、特段それほどのものがないのかと。

また、それらを受けて何かやっぱり感じるものが機構の皆さんにあったのかとか、僕らがそれを見てどう思うかというのを、ちょっと可能であればと思うんですけれども。

○後理事 それでは、次回の会議でまたご提示したいと思います。

○小林委員長 次回の会議でよろしいですか。では、事務局のほうで整理して、次回の会議で報告してもらおうということでお願いします。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

これにつきましては、産科医療補償制度のみならず、医療機能評価機構のほうでもデータ事業とか行われていまして、さまざまなサービスというのは今後充実してくると思いますので、それはまた制度とは別に、機構の業務として期待したいというふうに思っています。それでは、ご意見がなければ、先に進みたいと思います。

次は、4の分娩機関に対する改善に向けた対応、5. 提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用、6. その他について、続けて事務局より説明をお願いします。

○後理事 それでは、18ページをお願いいたします。18ページから最後の25ページまで、8ページにわたりまして4番、5番、6番のその他まで、一気にご説明

させていただきます。

まず、4番、分娩機関に対する改善に向けた対応です。その下の現状ですが、1段落目で、原因分析報告書では、2行目で、再発防止および産科医療の質の向上のために考えられる方策を提言しています。

次の段落で、また、原因分析を行う中で分娩機関に対して強く改善を求める必要がある事例と認めた場合は、診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応、および同一分娩機関の2事案目の対応について、以下の対応策を策定していますということで、対応策を点線の四角に囲んで2つ、ご説明しております。

まず、上のほうの点線の四角の内容です。黒い四角で、診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応です。

その下の行で、原因分析の過程で万一診療録の記載等に不正記載等が疑われた場合は、分娩機関に確認を行うとともに、追加情報の提供を求めることがある。しかし、再度確認を行っても疑問点が解消されず、診療録等の不正記載等が強く疑われると判断された場合は、その旨を報告書に記載する。

なお、極めて悪質な不正記載等であることが明らかである旨の報告書となった場合は、当該分娩機関に対し強く改善を求めるとともに、状況に応じて本制度からの脱退勧告等を行うこともあるというふうにするに定めております。

この内容は、分娩機関向けの原因分析の解説パンフレットの中にも掲載済みでございます。

続いて下の点線の四角にまいります。同一分娩機関における2事案目の対応です。

その下の行で、同一分娩機関における2事案目の原因分析を行った結果、1事案目の報告書で指摘した事項について、ほとんど改善がみられない、もしくは1事案目の報告書の受領前の分娩事案であっても、同じような事例の発生が繰り返

されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、原因分析委員会と運営組織の連名で、2事案目であることを指摘するとともに、より一層の改善を求める内容の「別紙」を作成し、原因分析報告書に添付する。

また、「別紙」送付から半年後を目処に、指摘事項のその後の改善取組状況について分娩機関より報告を求めるとしております。

続いて19ページにまいります。

議論の背景ですけれども、その下の行で、産科医療の質の向上のためには、主体的な調整の対象となった事案については、金銭面の調整だけでは不十分であり、改善に向けた対応を検討する必要があるとの意見、および診療録の改ざんや分析が行えないほどの記載不備があった場合の対応についてより具体的に検討すべきとの意見、改善に向けた指導のために情報を関係団体と共有できる仕組みを構築してほしいとの意見などがあったことから議論を行いました。

議論の結果です。1段落目で、これまでに分析が行われた事例において、調整（主体的調整）の対象とされた事例や、診療録等の不正記載等が疑われた事例、診療録の記載不足のために原因分析ができなかった事例、1事案目の原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく2事案目が生じた事例はありません。

2段目ですが、このような状況の中で、強く改善を求める必要がある事例が生ずることを前提に現状より踏み込んだ対応策を策定することは、産科医療関係者や加入分娩機関の理解が得られないと考えられることから、今後このような事例が発生した場合には、改めて運営委員会において事例に対する対応を検討することとする。

最後の段落ですが、また、運営委員会において必要と認められた場合等に当該分娩機関に対して行う指導等について、日本産婦人科医会や日本助産師会と連携

することが今後の課題と考えるというふうにまとめました。

続きまして20ページをお願いいたします。5番です。提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用です。

現状ですが、本制度において、診療録等および児の家族からの情報等にもとづいて医学的観点で原因分析を行い、その結果を報告書として取りまとめております。

2段落目で、また、分析された個々の事例情報を体系的に整理、分析して「再発防止に関する報告書」を取りまとめています。

次の段落で、報告書の公表にあたっては、保護者や分娩機関が特定されないことがないよう、個人情報や分娩機関が特定されるような情報については掲載しないこととしております。また、個人情報の利用については、産科医療補償制度補償約款および産科医療補償制度加入規約において利用目的および第三者への提供の範囲を規定しており、規定された目的および範囲内に限って行うこととしております。

次の議論の背景ですが、分娩機関等から提出された診療録等について、再発防止および産科医療の質の向上に向けてさらなる活用を検討してほしいとの意見があったことから、データの活用等について議論を行いました。

議論の結果です。すぐ下の行ですが、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報を研究や教育に活用することは重要と考えられる。

しかしながら、提出された診療録等については、極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、外部への提供や公表等を行うにあたっては、個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針など、法令等を遵守した対応が求められる。また、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

このような対応や配慮が十分でない場合は、補償申請が抑制されるおそれや、分娩機関等から必要な書類が提出されず適正な原因分析・再発防止が行われないおそれが考えられる。21ページにまいります。

次の段ですが、このようなことから、提出された診療録等に含まれる情報を運営組織から研究等の目的での外部への提供や公表等を行うことは困難である。このため、関係学会・団体と十分な連携の上、原因分析・再発防止の取組みの中でさらなる活用を検討することが望ましい。

最後の段ですが、胎児心拍数陣痛図を産科医療関係者に対する教育・研修のために活用することは必要性が極めて高いことから、個人情報、分娩機関に係る情報の取扱いに十分に留意して、教材を早期に作成することが望まれる。また、「再発防止に関する報告書」の数量的・疫学的分析に関するデータの開示についても今後検討することが望まれるとまとめております。

続きまして22ページにまいります。6番のその他です。1)から3)の3つの論点についてご説明させていただきます。

まず、1)が訴権の制限であります。その下の現状ですが、訴権を制限することは、日本国憲法第32条の「裁判を受ける権利」（訴権）を侵害する可能性があることから、産科医療補償制度補償約款等に訴権の制限に関する規定を設けておりません。保護者は、補償金を受け取った場合でも損害賠償請求等を行うことができます。

その下の議論の背景ですが、訴権は憲法上保障されている権利であり、論点にはなりにくいとの意見があつたが、制度発足当初より、「保護者の選択権を担保した上で、損害賠償か補償かいずれかの選択を行うなどの訴権の制限を検討してほしい」、「訴権が制限されていないと紛争の防止にならない」との意見もあつたことから、訴権を実質的に制限する仕組みを設けることの是非等について議論

を行いました。

議論の結果です。保護者が損害賠償請求訴訟を提起した場合、裁判の結果によっては本制度の補償額（3,000万円）を超える賠償金となる事例も考えられるため、訴権を制限することは保護者の利益を損なうおそれがある。

次の行で、また、訴権の制限があることによって制度への申請が行われず、従来の賠償請求の枠組みで補償を求めるようなケースが多くなった場合、本制度の紛争の防止・早期解決の効果が現行の仕組みより薄れる可能性や、脳性麻痺発症の実態の把握が困難になり、再発防止につながらない可能性がある。

最後の段ですが、さらに、仮に「裁判を受ける権利」を制限する仕組みを設ける場合には、制限しても止むを得ない合理的な理由と必要な代替措置が必要と考えられるが、本制度においては、裁判を受ける権利を制限しなければならない合理的な理由があるとは考え難く、23ページにまいります。また現在の補償額では一般的な損害賠償の水準との差が大きいため代替措置として十分なものとも言えない。

このようなことから、本制度において訴権を制限する仕組みは設けないこととする。このようにまとめました。

次、2) 運営組織の分割です。まず、現状でございます。本制度は補償の機能と原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度であり、それらが車の両輪として機能する必要があること、および公正で中立的な第三者機関である運営組織において審査と原因分析・再発防止が行われる必要があることなどから、当機構が、本制度の運営組織としてこれらの機能を一元的に担っております。

続いて議論の背景です。適正な原因分析を行うために、補償と原因分析・再発防止の枠組みは分けるべきとの意見があったことから、現行の枠組みを変更するかどうかについて議論を行いました。

続いて、その下の議論の結果です。制度創設時に議論されたとおり、補償と原因分析・再発防止の機能は制度の二本柱であり、車の両輪として機能することが、紛争の防止・早期解決、および産科医療の質の向上につながると考えられる。

次の段です。

また、実際の制度運営において、審査は、原因分析とは切り離して補償対象の基準に該当するかどうかを審議し、原因分析は、医学的観点から脳性麻痺発症の原因について分析等を行っており、同一組織で補償に関する審査と原因分析・再発防止を行うことによる問題は生じていない。

最後の段落です。

このようなことから、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を担う組織の分割は行わないこととする。このようにまとめました。

最後24ページです。3) 診断医への対応です。

現状ですが、1段落目で、本制度において、補償申請や補償分割金請求の際にそれぞれの専用診断書が必要書類として提出されています。これらの専用診断書のうち、補償申請用の専用診断書は一般的な診断書より記載項目等が格段に多く、また審査の重要な書類となっています。

2段落目で、このため、補償申請用の専用診断書を作成できる医師は、身体障害者福祉法第15条の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門とする医師、または日本小児神経学会の定める小児神経専門医と規定しております。また、本制度の診断基準や診断書を作成する上での留意点等をまとめた「診断書作成の手引き」を作成し、診断書を作成する医師等に周知を図っていますが、診断書作成に時間がかかるなどの物理的な負担、および補償可否の審査と関連することなどによる精神的な負担が、診断医にかかっております。

次の段で、一方、診断書料は医療機関から保護者に対して請求されているため、

制度としては診断医に対する診断書作成に係る報酬の支払いは行っておりません。

次の議論の背景です。保護者が補償申請しやすい診断体制の整備を図るためには、診断医が過大な負担なく診断書を作成できる環境を検討すべきとの意見があったことから議論を行いました。

その下の議論の結果です。1行目から、診断医の負担に報いるためには、「物理的・精神的な負担の軽減」と「診断書料等の報酬の支払い」の2つが考えられます。

その下、次で、「物理的・精神的な負担の軽減」に関しては、診断書を作成する際に参考となる事例集の作成など支援ツール類の一層の充実、診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の導入等の書式の改訂、また将来的に診断基準自体を見直す機会がある場合に診断項目の整理等を検討することなどにより、25ページにまいります。診断医の負担軽減を図ることが望まれる。さらに、補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負うものであることについて、一層の広報などに努めることも重要である。

一方、「診断書料等の報酬の支払い」に関しては、診断書料が医療機関に支払われていることから、別途何らかの報酬を支払う場合は、支払う側、受け取る側の双方で可否について整理する必要があり、現時点での報酬の支払いは難しいと考える。しかしながら、診断医の負担に報いる方策について今後とも検討することが望まれるとまとめております。

それから、補足ですが、26ページは委員の名簿となっております。

それからそれ以降のページは、先ほど申しました参考資料となっております、過去の会議で提出した資料を中心に見直しの検討経緯やアンケート結果などについてまとめ、掲載したものでございます。以上です。

○小林委員長 はい。ご苦労さまでした。以上、4～6までまとめて説明しても

らいましたが、異なる内容ですので4番から、18ページ、19ページから順番に質問・ご意見をお伺いしたいと思います。

まず18、19の分娩機関に対する改善に向けた対応というところで、ご意見・ご質問いかがでしょうか。

○勝村委員 最初に、ちょっと質問なんですけれども、18ページの下の方の四角の中の3行目ぐらいですが、2行目。ほとんど改善がみられないというやつと、もう1個は1例目の分娩事案であつてもというのが2種類分けて書いてありますけれども、今現在、原因分析報告書が出されてから、もう1例同じ医療機関であつたという事例はあるのかどうか。それがそのものがないと言っているのか、あつたけれども改善がみられない、つまり、同じ内容で同じようなことをやっているということがないのかという質問と、もう1つは、報告書はまだ出していないけれども、すでに同じ医療機関で2事案出ている場合に緊急性があれば云々と書いてありますけれども、そういう同じ、原因分析報告書をまだ出していないけれどもすでに2事案になっているとか、3事案になっているというのは現にあるのかどうか。その緊急性の可否というのはどういうふうになっているのかというのをちょっとお聞きしたい。

一気にちょっと質問を言いましたけれども、19ページの議論の結果の2行目なんですけれども、前回もちょっとこのことで聞いたんですけれども、診療録の不正記載が疑われた事例と記載不足のための原因分析ができなかった事例と分けて書いてあつて、その「不正記載」という言葉には、著しく何も書いていないというものを不正記載に入れないという意味になるのかなと思うんですけれども、僕は、それが一番不正記載の事例としては多いと思うので、当然入れるべきだと思うんですが、言葉の解釈なんですけれども。

18ページのその点線の中では、「不正記載5」という言葉しか書いていなくて、

つまり、前回の文言で故意に書き直した事例はなかったというお話があったので、それはそれでいいんですけども、全く何も書いていない。特によくあるのが分娩監視記録があったけれどもなくなっているとかいうようなそういうのが、例えば著しく書いていないということも不正記載に含めるということでもいいのかどうかというのが、2つ目の質問です。

○小林委員長 それでは順番に、まず、最初のほう、18ページの下の方の四角の2事案目の対応についてのこれまでの状況をもう少し詳しく説明をお願いします。

○後理事 18ページの下の方の同一分娩機関における2事案目の対応を行った事例がこれまでに5件ございます。

そして、これら5件は、すべて1事案目の報告書を先方が受領する前の分娩事例です。したがって、また1事案目で指摘したことを見ていないと、そういう事例です。

それから、複数事例申請されている医療機関の数ですけども、これは前提としましてハイリスク分娩などを多数取り扱っていたり、分娩数がとても多いという施設ですと、どうしても一定の確率で重度脳性麻痺が生じるということはあることを留意したうえでの数字にはなりますけれども、25年4月末までに原因分析を行った261件のうち、複数事例がある分娩機関は23件でした。261分の23でありました。

それから、不正記載等については金子から。

○金子副部長 診療録等の不正記載についての考え方のところのご質問があったかということによろしいでしょうか。

不正記載の定義としては、原因分析のために分娩機関から運営組織に提出された診療録等について、意図的に記録を書き換えたというものが、いわゆる改ざんというものです。それからもう1つが、意図的に記録を記載していないもの。そ

れから、意図的に資料を不提出、いわゆる隠ぺいと、こういったものを不正記載等ということで定義をしております。

○小林委員長 いかがでしょうか。

○勝村委員 まず、23件のほう、5件のほうは、そこで言う5件と23件の違いは何なんですか。

○後理事 長く分娩を取り扱っていたり、分娩数が多いとかハイリスク分娩が多いと、複数事例になる医療機関はどうしても出てくると思います。したがって、それらの事例の分析を行ったらどれもみな問題があるというわけでは必ずしもありません。

しかしながら、この2事案目の対応をしなければいけないような分娩機関がその中に混じってくるという現実があります。そこでこれまでに2事案目の対応を行った医療機関が5件あったということです。

○小林委員長 原因分析委員会として、同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあるというふうに判断した例が5例ということですね。

○金子副部長 そうです。

○小林委員長 それ以外の23例は、ただ同じ事例、複数事例が発生した医療機関は23例あると。これに関しては、原因分析委員会は特に再発のおそれがあるという判断はしていない。23の中に5は入るということですか。

○後理事 はい。そうです。

○小林委員長 ということだと思います。

○勝村委員 ということは、1事案目の原因の指摘、報告書をいったん出した後返ってきて、新たにもう1回というのはないけれども、2件目が出ていてちょっと気になっているというのがあるという、2件目が出ているのが5件あるんですか。

それで、これは、同じ医療機関というだけで同じ医師ではないとか、同じ医療機関だったけれども内容が全く違うとか、ちょっと僕は、ほとんどこれだけ少なくなってきたのでいいんですけれども、やっぱりリピートしないということが再発防止の制度の根幹だし、それから原因分析ができるために不正記載ではなくちゃんと書いてもらうというのが根幹なので、やっぱりこの2つを僕は最大守りたいと思っているので、ゼロにしたいと思っているので、カルテ記載はいいかげんであるということ、それからリピーターが出るということゼロにしたい。そのための原因分析・再発防止だと思っているので、可能な範囲でどんな状況か教えてもらえたらと思います。

○小林委員長 では、岡井委員のほうからお願いします。

○岡井委員長代理 原因分析委員会から2事例目であるということを知り注意を喚起するということを実行している事例というのは、今までのところ、原因としてはその背景に別の疾患があったりして、全く同じ原因ではないんですが、その分娩の管理においてまだ質を向上させる余地が残っていると思われる施設に対してです。例えば胎児の心拍数モニターをきちっと取って胎児のウェルビーイングを判断してくださいよということが2事例とも不十分であるので気をつけましょう、とかです。しかし、その背景にある原因は全く同じというのは1例もなかったということです。上記については、注意喚起をしております。

○小林委員長 だから、いったん注意して、その後もう1度同じことが起こったという事例は今のところないということです。

それではもう1つのほう、議論の結果のほうの診療録等の不正記載等というところは、かなり幾つかのものが含まれているということで書き込んだということですが、そうしたら、もう少し書き込んだほうがいいような気がします。

○勝村委員 ただ、点線の中のことが、外に出ている文章なんですよ。だから、

細かなことなので。そういう解釈であればいいんですけども、ちょっとそれが伝わるようにする工夫が可能なら。

○小林委員長 そうですね。ここはもう少しきちんと書き込んでください。

「等」でまとめてしまうのではなくて、どんなことが考えられるかというようなことも。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ、保高委員。

○保高委員 点線で囲まれた上のほうの最後ですけども、状況に応じて脱退勧告を行うこともあるという。ここまで来ると、公表を伴うと理解していいんですか。

○小林委員長 どうでしょうか。いかがですか。この対応を決めたときに、施設名の公表まで含んでいるかどうかということですね。

○金子副部長 脱退勧告の具体的な手続きに関しましては、今現在考えている仕組みとしては、まずは、運営組織の事務局で脱退勧告の要否について検討いたしまして、その後、内部手続き、決済手続きを踏んで機関決定をします。その経緯とか結果につきましては、運営委員会に別途報告するという形にしていまして、具体的に公表する、運営委員会に報告する場で、そういう意味では議論する場で明らかにはなるのかなと思います。

ただ、それをどこまで出すかというところをどうするか、ということはあるかと思います。

○後理事 現状としては、分娩機関名は公表しておりません。

○小林委員長 まだ事例がないので、そのところはまだ詰まっていないということよろしいですか。

○後理事 はい。それと、それから脱退勧告は別の理由で1回ありましたけれども、そのときも公表していないということがありました。

○小林委員長 一度、その脱退勧告をした1例は、どのような理由ですか。

○後理事 すみません。それは以前運営委員会でもご報告いたしました。少し前の話になりますが、掛金の不払いの事例で、1医療法人、2医療機関が脱退になっております。

○小林委員長 掛金の不払いということで1脱退勧告をして、その場合は施設名は公表していないということですね。

○後理事 はい。

○小林委員長 いかがでしょうか。

○勝村委員 その制度に入っている、入っていないということに関しては、保護者側からしたら公表されるべき、教えてもらうべき情報じゃないかなとちょっと思うんですけども。

○小林委員長 恐らく、脱退した場合には、この制度に入っていないということを経済的のほうに伝えなければいけないと思うんですが、意図的に入っていない施設が数施設あるので、そことの区別をどうするかですね。

○後理事 ちょっと補足です。今、委員長がおっしゃいましたように、脱退された場合は、まさに現に受診していらっしゃる妊婦さん、あるいはその後新たに受信される妊婦さんに、当核施設は産科医療補償制度を脱退していますので現在は加入しておりませんということをきちっと説明していただく義務が医療機関にございますし、また、私どももそれが確実に実行されるように指導のような強いお願いをしております。

○保高委員 非公表のまま脱退勧告とか脱退措置を取っても、どれほどのペナルティとしての効果があるのかというのは、大したことはないんじゃないかなという気がするんですけども、どうですか。

○小林委員長 私もそのように思いますが、委員の方々、いかがでしょうか。何

か意見がありましたらお願いいたします。

○河北委員 この日本医療機能評価機構というのは、産科医療補償制度以外であっても、そこで行われている事業、あるいは業務に関して公表すべきことというのはホームページ等で公表しておりますので、もし産科医療補償制度で委員会等の経緯を踏まえて脱退勧告をするということであれば、それはホームページ等に記載すべきだと思います。

○木下委員 4番の分娩に関する改善に向けた対応という項目のなかで、取り上げられている項目は、調停にかかるような特殊なケースばかりですね。

だけど、実際には、我々産科医としてはこの辺は少し改善したほうがいいかなということで、再発委員会でさまざまな問題が指摘されておりますので、私たちはそういったものを見ながら全体に対して教育と言いましょか、医療安全のための提言をしたり、改善策を出しています。しかし、場合によっては、個々の事例でも直接そのような施設に対して、こうしたらもっと改善されるのではないかとということを相談しながら、教育するというのも将来的には考えています。その意味で、我々、原因分析委員会の委員としましてはみんな知っていますが、当事者には言うわけにいかないということでございますが、より改善していくことを具体化していくために情報をどこまで手に入れることができるかです。カルテの記載の改ざんというのは論外であり、我々は当然のこととしてそれには対応しております。したがって具体的に事例を挙げてどうするか議論は余り建設的な話ではない。

大事なことは、脳性麻痺の発症を減らすことに資する情報を得られるかである。それを当事者に話をしていくことをオフィシャルに認めていただく仕組みを考えていただきたい。

実は、ある県でそういった事例があったとしたときに、その周りの方たちはど

う思うかということ相談しましたが、そういった事例があったとき、すべての産科医がそのような対応をしているわけではないので、医会から明確にきちんと指導してほしいという考え方が一般的であります。

運営委員会に持ち出して、この事例はいい、悪いという、そんな大げさなものでない形で何とかできないかなというのが1つ大きな課題だと思っておりますので、ご検討願いたいと思います。

それに少し先のことまで言ってしまいますと、学会等でいろいろな事例がございましたが、全く胎児心拍数のモニタリングが見られない状態で事例について検討をすることは、非常にむだなことであります。これだけ豊富な事例がたくさんあるので、その豊富な事例のモニターを一般論として使っても問題ないという仕組みをぜひつくっていただきたいと思っております。

○小林委員長 今のご意見は、運営組織として脱退勧告ということを突然するのではなくて、そのプロセスがあるわけですから、その段階で医会やあるいは助産師会がさまざまな指導をできるのではないかということだと思っておりますが、せっかく見直しの機会ですので、その見直し後、そのような情報提供ですね。医会や助産師会に対する情報提供のことをもう少し踏み込んで提言したらどうかというご意見かと思いますが、いかがでしょうか。

○勝村委員 日常的な問題とか多くの産科医の興味・関心という意味では、木下委員のおっしゃるとおりだと僕も思うんですけども、ただ、これまで産科医療で医療裁判をこの制度が始まる前にせざるを得なかった、してきた人たちの関心というのは、この2つに僕は集約されると思っているので、この制度はもう1つの全体的な一般的な医療の質の向上とか、一般的にごく普通に一生懸命医療をされている人たちの質の向上とか、そういう研さんの場でもあると思うんですけども、それとは別に、やっぱりそれまであった医療裁判をなくしていきたいとい

うことも目的に書いてあると思うんですね。

そうすると、やっぱりこの2つをできるだけゼロにしていくということが、同時にこの制度がそのことを担保していきやいけないと僕は思うわけで、そこに関してはやっぱり記載が不十分であるために根幹である原因分析というのができなくなるんですよというようなことと、それから、再発防止委員会といいながら、再発されてしまっているということ。やっぱりほんの一部の医療機関だということとは後でわかるし、ここはこんなにリピートしていたのかということも後で被害者たちが集まってわかるわけですけども、地元のお医者さんたちはみんな知っていたというようなこともよくあるわけですけども、患者は知らないで被害者になってしまうということになるので、そういうリピーターみたいなのはやっぱりなくなしていくという制度だと思うので、ここの2つに関しては、僕はこういう機会にやっぱり頑張ってきちんと書いてほしいというふうに思います。

○小林委員長 すみません。ここの2つというのは、具体的に。

○勝村委員 この点線で囲まれている2つのことをきっちりやってほしいということなんです。そういう意味で、特に脱退勧告等が非公表のままされるということだったら意味がないんじゃないかということにも、僕は強く同意をするということなんです。

○小林委員長 今のご意見は、この見直しの過程で、18ページの2つの四角については確認したということですね。

それから、先ほど保高委員からありましたように、脱退勧告ということが運営委員会および運営組織で決まった場合には公表すると、施設名は当然公表するものだという意味合いであるということ、今、確認いたしました。

最終取りまとめは次回ですので、またそれまでにご意見がありましたらお願いします。

○岡本委員 今、記載不備である施設等の指導等に関して、日本産婦人科医会とか日本助産師会との連携という話も出てきていますが、これはぜひ、会には一応報告する仕組みはあるんですけども、そういう記載が不十分であるような場合に起こっている事故というのは、結構やっぱり届けもきていないんですね。だから、やはり、その連携のしくみ作りはしていただいたほうが、会が指導を直接できるという点では、後手後手にならないように、連携のしくみ作りをしていただくほうがいいと感じています。

○小林委員長 それでは、連携の具体的な中身につきましては事務局のほうでもう少し考えてもらうことにしまして、それから私のほうの提案ですが、最後の議論の結果の「連携することが今後の課題と考える」というのは少し持って回った言い方のような気がしますので、もう少し具体的に「連携に向けた取組みに着手する」とか、そのような表現のほうがいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○池ノ上委員 やはり、再発防止の観点から行きますと、いろいろな、例えばここに挙げてあるような関係団体と連携をそれこそ取るんですけども、その際に、やはり具体的な事例の具体的な、例えばカルテの記載不足がこのくらい書いていないんですよとか、例えば岡井委員がおっしゃったモニタリングはこのくらい悪いんですよとかがないと、相談をされた側も、それから各産婦人科医会で当該施設に指導される方も、具体性に欠けるということでなかなか進まないと思います。

恐らく、当初は、そういったイメージはなかなかわいていなかったんだと思うんですけども、再発防止ということをどんどん外に提言を広げていくにあたっては、かなり具体的なアクションを取らないと改善がなかなか進まないというところにだんだん来るんだと思うんですね。やはり、そこに焦点を合わせながら、やはり実際にいろいろな施設から出していただいた貴重な産科医療にかかわる資

料をどのように取り扱うかということも、極めて重要なこととして検討していく時期に来るのではないかと思いますので、この点はやはり非常に重要な問題だと思います。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは、少し次のほうに話に移ってまいりましたので、もしご意見がなければ、20ページ、21ページの提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用というところでご意見を伺いたいと思います。よろしいでしょうか。

○勝村委員 もう1回次回があるということでちょっと、21ページの最後の2行なんですけれども、再発防止の報告書のデータ開示なんですけれども、数量的・疫学的分析にかかわらず、やっぱり原因分析報告書を基にいろいろなデータを分析して結果を報告しているわけなので、その報告書の元データの開示というものの検討という意味もちょっと含めて書いていただくことができればと。

現に、今、その議論の過程で、再発防止委員会が使用した原因分析報告書を基にした一覧表のデータみたいなものもホームページにも掲載していこうという方向で検討していただいていると思いますので、それは数量的・疫学的分析とは違う内容だと思うので、そのあたりも書き込んでいただくことがいいんじゃないかと思うんですけれども。

○小林委員長 これは私も再発防止委員会の委員ですので、勝村委員の言われることはわかります。数量的・疫学的分析というよりは、むしろ報告書の議論の基になったデータの開示というような形で、広く扱えばいいと思います。それに、前半のほうで、個人情報および分娩機関に係る情報の取り扱いに十分注意してと、留意してということがありますので、必ずしも数量・疫学に限定する必要はないかなと私も思います。

ここは、じゃあ、具体的な表現をちょっともう1度検討してください。

○後理事 はい。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

それでは先に進みたいと思います。22ページ、23ページ、ここも幾つかありますが、全部併せてご意見いただきたいと思います。その他、訴権の制限、それから運営組織の分割、それから診断医への対応ということで、ご質問・ご意見をお願いいたします。

○飯田委員 23ページの運営組織の分割ですが、これに関しては準備委員会のおかげから、それからこの運営委員会でも最初からずっと一貫して申し上げているのですが、この制度自体の目的に合っているということはよくわかっていますが、それには、いろいろな目的があるので整理したほうが良いということをおっしゃいます。

今回のこの中間報告書の素案、先ほど来ありました少数意見もきちっと書いていただいて、非常にありがたいと思っています。しかし、議論の背景のところ、多分、私が発言した趣旨が書いてあると思うのですが、適切な原因分析を行うために書いてありますが、そうですが、もうちょっといろいろな議論をしていたので、ここに書き加えていただくか、あるいは一番最後になお書きでも結構ですが記載していただきたい。趣旨としては、補償と原因分析・再発防止とは機能（目的）が異なるので、それぞれの機能の目的を果たすためには云々ということで、議論の背景のところに入れていただくのであれば、「ただし適正な原因分析を行うためには」ということで入れていただくか、あるいは一番最後になお書きでその趣旨を書いていただくかということです。ここで議論している方にはわかりますが、そうでない方には何のためにそういう議論をしたかという目的がわからないです。これは議論の根幹でありますので、やはり5年後に見直してほしいということで強く主張してまいりましたが、結論としては見直しはしないという

ことです。それはそれでもう決まったことですから結構ですが、次の見直しのと
きにもそういうことをまた議論していただきたいと思いますので、そういう趣旨
でなぜかということを加えてほしいと思います。よろしく願いいたします。

○小林委員長 議論の背景をもう少し詳しく書き込んでほしいということで、適
正な原因分析を行うためにというところの前に入れたほうがよさそうですね。も
う1度、すみません。文面を紹介していただけますか。

○飯田委員 それであれば、「補償と原因分析・再発防止とは機能（目的）が異
なるので、それぞれの機能（目的）を果たし適正な」、この背景のところにつな
がるわけです。そこで、適正な原因分析を「行うために」ではなく、「行うため
には」と入れれば、そのままでもよろしいかと思います。

○小林委員長 では、今のところを書き込んで、全体として意味が通るようにも
う1度事務局のほうで整理をしてください。

○木下委員 新しい見直しという視点から、きちっとした文章にはなっていませ
んがお願いしたいことがございます。1つは、この産科医療補償制度で原因分析
された脳性麻痺事例が、全国からすべて1カ所に集まって、しかも専門家が分析
しているというのは世界中に例のない話であります。これをきちっと論文として
取りまとめ、そして国際的にも発表していくことを、ぜひある時期が来たらば可
能であるような仕組みにしていいただきたい。それは、当事者の方については当然
匿名になるので何ら問題ないはずであります。私たちも驚くことは、これほどに
まで実は全く原因がわからずに脳性麻痺が出たときに起こるのかというのが非常
に多いということ自体、やはり正確なデータというのは初めてのことであります
だけに、そういうことができる仕組みにしてもらいたいのが1つであります。

それからもう1つは、本当の病理学的なと申しますか、研究段階といいますが、
おなかの中の状況はわからないとしても、結果としての新生児期のいろいろな画

像を分析していったときに、それぞれの病態によって、低酸素状態ということは同じだとすれば結果は同じかもしれませんが、そういうことをシステムティックに分析した例はないので、そういった脳性麻痺の事例に対しては少なくとも画像診断、これをきちっと撮った上でまとめて出すことを義務化し、そしてそれを分析しその結果を報告していくということについて、前向きな話につなげていくような制度にしていきたい。

それはここに書いてはございませんが、新しい見直しである以上は一步進んだ方向性として考えていただきたいと思います。これを急に実施するというのは難しい話かもしれませんが、ぜひお考え願いたいと思います。

○小林委員長 では、今のはご要望として、特にやはり脳性麻痺は日本に限った話ではありませんので、ぜひほかの国の産科医療の質の向上ということにも裨益できるような報告ができればいいなと私も思いますので、それは「はじめに」あたりにも書き込んでいただければというふうに思います。

ほかにいかがでしょうか。

○勝村委員 ちょっと全体的なこと。きょう、発言し過ぎているから、言おうかどうか迷ったんですけども、1つは、診療録等の不正記載等が疑われた事例がないという表現がありますけれども、ちょっとこの点に関してです。やっぱり第三者の人がどれだけ見てもそういうことを疑うことはできないと思うんですね。

つまり、疑われる事例というのはどういう事例かという、保護者が主張している事実経過と医療機関の主張している事実経過が著しく異なる場合、そこだと思うんですね。

だけど、ただ、保護者のほうが勘違いしている、もちろん、それも有り得るわけですけども、そういう食い違いによって見えてくるものであって、第三者が

幾ら見てもそういうことはわからないものなので、そういう意味でも、先ほども言いましたけれども、両者の事実経過が著しく乖離している主張があるということは、やっぱりよいことではないと思っているので、そういう観点でやっぱりちょっと見て、不正記載等がなくなっていくというふうに見てほしいということをお願いしておきたいと思います。

○小林委員長 ちょっと具体的な扱いがなかなか難しい要望ですが、とりあえず報告書の中には難しそうですので、どうでしょうか。

○勝村委員 だから、原因分析委員会の人たちは一生懸命それを見てくれているんですけども、やっぱりそこではどうしてもわかりきれないと思うので。ちょっと先ほどお話ししましたがけれども、これまでの原因分析報告書で、やっぱり保護者が言う事実経過ならばこういう分析になるけれども、医療機関が主張する事実経過ならばこういう原因分析になりますというふうに、並行して書かざるを得なくなっているものがどの程度で、しかもそのレベルがどれぐらいの件数があるか、どれぐらい率が高いのかということなんかは、僕はちょっと気になるので、できれば、そういう傾向が増えていく傾向にある、減っていつている傾向にある、並行して書かなきゃいけないような事例が増える傾向なのか、減っていく傾向なのか、同じぐらいの数なのか。

先ほどあったように、細かなところまで一致することは非常に難しいと思うんですけども、そこがずれていたらよくないよなというところでのずれがやっぱり増えてほしくないの、不正記載云々というのはなしにしてほしいし、そんなに多くはないとは思っていますが、不正記載というものの自体は第三者がどれだけ見てわかるものではないということも認識しておいて、今後そういうものにも注意しておいてほしいという要望です。

○小林委員長 それでは、今後の運営委員会におきまして、保護者側と分娩機関

側で見解に相違があるというような事例について、集計等を定期的に報告していただくというようなことでいかがでしょうか。

突然振って申し訳ないんですが、戸荊委員、前回、最後の診断医の対応のところを戸荊委員が欠席のときに議論をしてしまいましたので、もし何かこのところにつきましてご意見がありましたら、お願いします。

○戸荊委員 欠席しまして申し訳ありません。25ページの最後のくだりだと思っておりますが、前回、本会で審査委員会の委員長としての報告をさせていただいたときに、診断書を作成している現場では、かなり悲鳴に近い声が聞こえてくると申しました。これは大変な作業でして、その担当した医師は、患者さんのためも含めて一生懸命ボランティア的な精神も加えてやっていたのが現状なんです。ところが、診断書作成というのは本務でありますので、何ら特別な報酬はない。そして手当もないということで、時間も非常に要する作業をさせていただいているのです。今回、もう5歳になりますからというメッセージをいろいろなところに出しますと、上田先生もそうだと思うんですけども、小児科学会、小児神経学会等では、批判の集中がここに来るんであります。

本会でもサポートをしていただいたご意見をいただいたんですが、この最後のくだり。これは難しいことはわかっているんです。本当は報告書のような形に変えていただいて、そうすると、手当が出せるんじゃないかと、そう思って検討させていただいたんですけども、診断書である以上は無理なので、せめて最後を「診断医の負担に報いる方策について今後とも検討することが必要である」というのはいかがでしょうか。「望まれる」と言うと、何かすごい遠いんですね。これをぜひ考えていただかないと、今、もう小児科医側からの意見がなかなか届く場所がないので、代弁のような形なんですけれども、よろしくお願いします。

○小林委員長 貴重なご意見、ありがとうございました。

文面だけじゃなくて具体的な方法についても急ぎ考えていただければというふうに思います。個人が難しくても、施設のほうに支払うとか、そんなようなこともあるかと思いますが。ほかにいかがでしょうか。

○大濱委員 もとに戻って悪いのですが、先ほどから再発防止のときに産婦人科医会とか助産師会と連携が必要だということを、何人かの委員の方が表明されていますが、20ページと21ページのところですが、個人情報とか疫学研究の倫理指針などがあって、21ページのところには、「本制度において、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報を運営組織から研究等の目的での外部への提供や公表等を行うことは困難である」というふうに断定してあるわけですね。

しかし、その次のところには、関連する団体とか学会とか連携の上、再発防止の取組みをする中で活用すると書いてあるのですが、それは矛盾していないのですか。2つの間には。

いわゆる産婦人科医会とか助産師会にも、こういうデータは提供しないということなんですかという、言葉遣いかもかもしれませんが、そのところを、一応、確認しておいていただきたいと思います。

○上田委員 今、委員がおっしゃられましたように、個人情報ですので運営組織から外に出すのはやっぱり困難です。

しかし、先ほどからいろいろお話がありますように、貴重なデータですので、例えばこの運営組織のなかに研究プロジェクトをつくって、学会や医会などから先生方にこのプロジェクトに参加していただいて、そのなかで分析をして、個人情報でない形で取りまとめたものを公表することなどが考えられるます。したがって、もう少しその辺を踏み込んで書くことについて検討していきたいと思っています。

○池ノ上委員 再発防止の報告書のなかには、日本産婦人科学会でありますとか

いろいろなところにこういった問題を検討してほしいという提言を出すんですけども、それを受けたほうの産婦人科学会の担当委員会の方からは、オフィシャルな文書で来るわけじゃないんですけども、パーソナルには極めて不満であると。やれやればっかり言って、やる材料は見せないで何をできるんだというような感覚の言葉が飛び交っているんですね。

ですから、こういうふうに検討がずうっと進んでいくと、当然、そこら辺の取り扱いも変えるようなことも考慮していかないと、本当の意味での再発防止の具体策が打てない。あるいは、関係学会等々がその問題をどういうふうに検討するか。今後どういうふうな提言を受けて何かを委員会等でもんでいくかというところにも、こちら側からの資料がなかなか得られないということが将来はネックになってくるようなことに見えますので、やはり、今、大濱委員がご指摘になりましたようなことは、今後非常に大きな問題になっていくだろうというふうに思います。

○鈴木委員 学会の先生方も1例分析をしたいということではないわけですよね。

○池ノ上委員 じゃないです。再発防止委員会のほうから、学会にこの問題を検討してくださいというのを出すんですけど、検討していただきだけで、その材料になるものが手に入らないと、そういう意味です。

○鈴木委員 その材料は、主に統計的、疫学的処理の数字とか、そういうものが必要になるわけですよね。つまり、再発防止報告書に出ていないようなデータ、もっところこういうデータが必要じゃないかというふうに感じたときに、「それは出せません」というのはプライバシーと何の関係もない話だと思うんですよね。

つまり、こうなった事案、この事案を全部カルテも含めて出しなさいという、そういう要望じゃないですよね。学会から。

○池ノ上委員 例えば、ある意味では少し動いていただいております。例えば分

娩監視装置の記録そのものを、先ほど、木下先生がおっしゃられたように、類似のものを持ってきて教育をしなければいけないというようなことでは困るということです。ですから、実際のケースを見たい、それを分析したい、というようなリクエストが来るわけですが、それに対して、今は動けていない状況です。

○鈴木委員　でも、それは分娩監視装置の記録を個人情報を全部消して、10例なり50例なりお渡しすることは、個人情報とは何の関係もない話だと思うんですけども。

○小林委員長　これまでの議論で、胎児心拍数陣痛図に関しては、ケース例を報告書として年内に運営組織のほうから出すということが、この前、報告がありましたので、そのようなできるところからしていくということだと思います。

先ほどの大濱委員のご意見は、むしろ、例えばそういう学術的な活用だけじゃなくて、分娩機関に対する改善に向けた対応でも、最初に、今回、見直しですから、平成26年以降の契約において、こういう状況であれば制限のうえで情報提供を行うというような説明、あるいはその規約等を整備していくということも含まれているというふうに私は考えていたんですが、そういうことではないですか。

ここに書いてある連携について検討していくということは、そうですね。

○後理事　はい。

○小林委員長　ですので、現状では確かに困難ですが、26年以降の本制度の見直しで、そのような情報提供に関して具体的な説明を加えれば、もう少し状況は変わっていくんじゃないかと思いますが。多分、ケース・ケースで非常にこういう情報の扱いは難しいとは思いますが。

○岡本委員　助産所の場合では、やはり記録がかなり不備であるということも多いと思いますので、具体的にやはりカルテ類を見せていただかないと、個別の指導にむすびつかないので、指導してくださいと言うからには個々のデータをちゃ

んと開示していただきたいというふうに思います。

○河北委員 海外でこういったデータを手に入れるときに、個人の特特定ができないような処理をしておいて、かなり生データまでさかのぼっていただけるということがいっぱいあるんです。ですから、1回そういう海外の事例も含めて評価機構としても研究をして、できるだけ、ですから個人の特特定ができない、生データに近いものを個別に出すということも、これ、検討してみましようよ。

○小林委員長 恐らく、分析に使う場合と、それから個別の分娩施設に対する指導については、多分、別建てで考えなきゃいけないと思うんですが、個々の分娩施設に対する指導については、やはり見直しのときに情報提供を行うとか、あらかじめそういう同意を取っておくとか、そこら辺のところの分娩施設にも受け入れやすいような契約項目みたいなものが必要だと思いますので、それについてはかなり技術的な話になりますので、機構のほうで残りの期間で詰めてもらいたいと思います。

それから、研究活用に関してはかなり蓄積がありますので、ほかの研究に関して蓄積がありますので、それはまた別途進められるというふうに思います。

○岡井委員長代理 この制度を、私は次のように考えるんです。一方の脳性麻痺になった家族の金銭的補償、これはこれでいいんですが、医療提供者側にとってこの制度の画期的な点は、脳性麻痺というのは必ずしも医療事故ばかりではないのですが、そういう望ましくない結果になったその事例を、医療者みずからが原因を分析して検証するという、そういうセルフディシプリンの機会をもらったことだと考えています。ですから、これはとても大事なことで、今、原因分析をやっているのは産婦人科医師が中心ですから、これは医師みずからがやっているんですね。

ところが、この機構が学会とか医会とか離れたところにあるという意識を、も

し産婦人科の先生方が持つと、やはりどこか別のところから分析されて評価を受けて改善の指令を受けるといった感覚になります。それではこの制度が、定着せずうっとやっっていくことが難しくなってくる。ということは、産婦人科の医師が自分たちで事例の検証をやっっていくんだという意識を持ってもらうためには、学会とか医会と連携を強める必要があります。データの提供だけじゃなくて、この間も私ちょっと申し上げたんですが、こういうことに気をつけましょうと書かれたパンフレットが出て下にも書いてあるのは産科医療補償制度運営委員会です。これを読んだときに産婦人科の医者は、自分たちがやっているという感覚にはなりにくいんですね。

ところが、そこに産婦人科医会とかの名前が一緒に出るだけで、ああ、これは自分たちの集団、医療者集団がみずからやっているんだということで記載事項を守っていけるし、それから先ほど議論になった診療録も喜んで提示しましょうよという気持ちになるし、制度が定着しやすいと思います。私は、ぜひ学会とか医会とかとの連携を、今まで以上に強いものにしていってほしいと、そういうふうに思います。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。

それでは、以上ご意見を伺いましたので、幾つかの点については具体的に報告書に書き込む、あるいは修正を加えるということをお願いいたします。

以上で議事すべてが終了いたしました。その他全体を通して何かご意見等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、本日もご審議ありがとうございました。本日の議論の結果を踏まえて、次回、中間報告書の最終取りまとめを行いたいと思います。

それでは、事務局から何か連絡事項がありましたらお願いします。

○金子副部長 次回の開催日につきましては、別途ご連絡申し上げますので、よ

ろしくお願いいたします。

3. 閉会

○小林委員長 それでは、これをもちまして第20回産科医療補償制度運営委員会を終了させていただきます。どうもお疲れさまでした。