

第10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12月15日（火）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

○事務局（久保）

事務局でございます。本日はお忙しい中、ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。委員会を開始いたします前に資料の確認をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず委員の先生方の座席表と出席一覧がございます。次に第10回原因分析委員会の次第と資料一覧がございます。その下に議事資料がございます。

次に、資料でございますが、資料1から8まででございます。資料1でございますが、「第8回、第9回原因分析委員会の原因分析報告書の記載に関する論点整理」でございます。資料2でございますが、「原因分析に当たっての岡井委員長の考え」でございます。資料3でございますが、「原因分析に当たっての岡委員長の考えに対する各委員の意見」でございます。資料4でございますが、「原因分析報告書〈仮想事例3〉（修正版）」でございます。資料5でございますが、「原因分析報告書〈仮想事例3〉（修正版）別紙」でございます。資料6でございますが、「原因分析報告書作成マニュアル案」でございます。資料7でございますが、「原因分析のための診療情報の入手について（お願い）」でございます。そして最後に資料8でございますが、「原因分析のための診療録等のご提供について（ご依頼）」でございます。そして、その下に「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」、「助産所業務ガイドライン2004年版」、「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」及び「委員用資料ファイル」を配付しております。これらのガイドラインや委員用資料ファイルなどの資料は、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。ただいま申し上げた資料の中で不足がございましたらお知らせいただけますようお願いいたします。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第10回産科医療補償制度原因分析委員会を開催いたします。なお、本日もご出席予定の板橋先生から、先ほどご都合によりご欠席の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岡井委員長にお願い申し上げます。

○岡井委員長

それでは、第10回の産科医療補償制度原因分析委員会を始めさせていただきます。本日の議事は、そこがございますように、原因分析報告書の記載に関する考え方、これを今まで何回か議論してきましたので、本日ここで整備したいということでございます。

それから、その次に、原因分析報告書作成のマニュアルに関しまして、きょう決めさせていただいたことにとつとつて追加事項等、書き加える、あるいは場合によつたら変更するところが出てくるので、そのことを議題にさせていただいて、3番目に、全く別のことですが、緊急搬送等において、実際に分娩された施設以外のその前のところでの妊婦さんの管理の状況等の情報が欲しいときに、どういうふうな形で診療録等を提供してもらうかということ、それから、最後、原因分析報告書の公表に関してのことで、少し議題がございます。

そういうことで、本日は最初に、原因分析報告書の記載に関する考え方から始めたいと思います。この件につきましては、本日ご出席の委員の先生方には、これまでの2回の委員会でディスカッションをしてきた内容は、ご理解いただいているとおりでと思いますが、論点としまして、報告書の中に回避可能性に関することを記載するかどうかということ、それから、もう一つは、それにももちろん関連するんですが、ご家族からそういうことに関する質問があったときに、それに対してどう対応するかという、その2点であります。それに関するこれまでの各委員からのご意見、私も意見を言わせてもらっています。資料に出ておりますが、第9回までのこの委員会では、医療を提供する側、すなわち医師側と有識者の代表でいらっしゃる委員の先生方との間で意見が異なっていたので、少人数でその意見の調整ができないかということ、打ち合わせ会というのを行いました。これが12月2日でございます。1ページ目に出ておりますメンバーでディスカッションをしたわけですが、その議論の結果については、1ページの下に出ているとおりで、今までのそれぞれの医療提供側の意見と有識者代表の先生方の意見は平行線であるということでございます。これは制度のあり方の問題でありまして、それぞれの立場が違うので、どっちが正しいかというのはなかなか難しい問題で、どちらのほうか制度としてうまくやっつけられるかという問題になるかと思っております。そういうことで、意見の一致は見なかったわけですが、このままで対立していても仕方がないということで、鈴木委員から、鈴木委員個人としては、委員長、すなわち私の意見が正しいとは思わない。しかしながら、この制度を進めていく上で、医療提供者側の協力が必要なので、医療サイドの側が総意としてそういう意見を持っているのであれば、そういうやり方でやるしかないのではないかという、意見をいただきました。その件に関しまして、そのとき打ち合わせ会に出席していただいた隈本委員、豊田委員にも、それでよろしいかということを確認いたしました。そして、医療側の意見がそうであるということをごきちと公表の場で議論して決めてほしいというご要

望でしたので、本日は最初の本委員会の半分ぐらいの時間をそこに使いたいと考えております。

それで、きょうの医療提供者側の意見をどういうふうにまとめるかということに関して、まず、原因分析委員会のあり方、報告書のまとめ方、記載の仕方に関しての、私の考えを医療側の委員の皆様にお送りしました。その中のポイントになるところを事務局の方がピックアップして、そのポイントになるところを質問という形にして、それに賛成か反対か、あるいは意見があればという形でまとめてもらっております。その審議をこの後したいのですが、私は考えを提案した者でありますので、私が進行するよりも、その進行は上田理事にお願いして、それで議論を進めたほうが委員の先生方も発言しやすいと思いますので、そういう形で行きたいと思いますが、よろしゅうございますか。皆さんがよろしければ、上田理事、よろしく申し上げます。

○上田理事

ただいま岡井委員長からご指名がございました。私は事務局ですので、事務局が進行することは、本来の委員会ではありませんが、務めさせていただきます。ただいま岡井委員長からお話でしたが、打ち合わせ会の結果を見ていただきますと、2ページにありますように、岡井委員長の考え方が医学界の総意かどうかわからないことから、公開の場において、医療側委員の意見を求めて、その方針を決定するのがよい旨、提案があり、12月15日の原因分析委員会で結論を出すことになったことを受けまして、まず岡井委員長の考えをご説明させていただきます。次に、岡井委員長の考えについて11名の医療側委員にそれぞれ意見をいただいておりますが、それは資料3に整理しておりますので、岡井委員長の考え方に対する各委員の意見ということで、この点についてご説明させていただいて、その上で医療側委員の間でこの考えについて整理していただきたいと思っております。

初めに資料2の「原因分析に当たっての岡井委員長の考え」、これは医療側委員に対して提示した文書ということでございます。この点につきまして、まず事務局から説明をお願いします。

○後技監

それでは、資料2をごらんいただきますようよろしくお願いいたします。本体資料で言うと、先ほどの2ページのところです。資料2が「原因分析に当たっての岡井委員長の考え」でございまして、まず(1)の「回避可能性の記載について」でございまして、今からその内

容をご紹介します。途中で四角い囲みが出てまいりますが、四角い囲みの次に下線が引いてありまして、その部分をピックアップをして、医療側委員にその考えで賛成か、反対か、その理由も質問いたしました。その結果はまた資料3のときにご説明します。

それではまず考えのご説明です。(1)「回避可能性の記載について」の1段落目ですけれども、医療における無過失補償制度は過失の有無を問わずに補償金を支払う制度である。原因分析委員会は過失の有無を判定しないのが大原則と考えて書いてあります。この調子で次の段落、またその次にご説明します。次の段落ですが、回避可能性に言及すること、例えば「〇時〇分に帝王切開を施行していたならば、脳性麻痺の発症は防げた可能性が高い」というような文言を記載することは、法的責任を伴う過失があるとの結論を下していると解釈される可能性が高い。そこに括弧がありまして、実際に鑑定書に上記記載があることはしばしば法的責任の有無の判断のよりどころになっているという括弧がついております。したがって、回避可能性にかかわる文言は、委員会にその意図がないにしても、責任追及ととられる可能性があり、原因分析は責任追及を目的とするものではないという前提に抵触とすることになるということでございます。

そして次ですが、これまでの医療裁判では過失の有無の判定と責任の追及は、医療者が情報を積極的に提供せず、自己防御的になり、原因の解明に非協力となったことから、結果として医療の向上の促進を抑制してきたと医療者の多くが認識している。また、その認識が無過失補償制度を後押ししたということございまして、次ですが、以上のことから、次は質問のポイントですけれども、脳性麻痺の回避可能性について記載しないのが適当であるということが書いてあります。

そして、最後の段落ですが、産科医療補償制度は、患者さん側と医療提供者側の両者にとって有益な制度でなければならない。患者さんの側は明らかな益を獲得した。それは3,000万円の補償と原因分析の報告書です。それから、提訴する権利は依然として残っています。2ページ目に移りました。一方、医療提供者、特に産科医と助産師にとってはこの制度によって不毛な対立を減らすこと、つまり、患者さんから非難を受けなくなること、できれば訴訟となる例を減らしたいということが唯一の益であります。産科医会のメンバーからは、診療録を提出して原因分析に協力しても、それによって責任追及されるのであれば、何の益があるのか、そういう反対の意見も少なくなかった。それに対して原因分析は過失の有無の判定をするものでなく、まして責任追及をするのではないと説明して、制度加入を要求してきた。したがって、回避可能性の文言を載せれば、医療者側の積極的な

協力姿勢を失うおそれが生じる。それは制度の失敗にもつながりかねず、断じて避けなければならないということです。

そして次が、ここで誤解を避けるためにあえて記述するが、回避の可能性に言及しないことは、甘い原因分析を行うことでもなければ、医療提供者に不利なことは一切記載しないということではない。緻密な原因分析と厳格な医学的評価を行う。そのために医療提供者側の協力が必要ということです。

次が質問の第1の2になりますが、原因分析の目的は再発防止策の提言と産科医療の質の向上である。したがって、今後の産科医療向上のために検討すべき事項、これは報告書の最後の項目になりますが、ここにはどうすれば脳性麻痺の発症を防止できるかという視点から考えられる改善事項はすべて記載する。そして、記載の仕方は仮想事例3の報告書17ページから20ページに準ずると書いてあります。

仮想事例3の報告書は、本日の資料4になっておりまして、資料4の17ページから20ページをごらんいただきたいと思います。資料4の17ページから20ページの部分です。17ページから20ページには再発防止策が提言されておりますが、その防止策によってこの事例3が脳性麻痺にならずに済んだかどうかという回避可能性については言及されていないという形になっております。これが仮想事例3の報告書の書き方になっております。

そして、資料2に戻っていただきまして、次、質問1の3のところですが、ただし、改善事項が複数記載されたとき、どの事項がより重要であるかわかりやすくしてほしいという有識者からの意見がありました。そこで重要度もあわせて示す記載法が必要と考えているということです。

次が質問第1の4ですが、有識者委員から、ほんとうにひどい医療による脳性麻痺事例も他の事例と同じように淡々と分析の結果を記載するだけでよいのかという指摘も受けております。これに対しては、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないということから、その事実を明瞭に指摘することも検討すべきであると考えているということです。

そして、一番下からの段落ですが、ある有識者委員からは、責任追及につながることは記載しないという方針は社会の理解が得られないとの指摘がありました。私の考えには、原因分析委員会では責任追及はしないが、原因分析は緻密、厳格に行うので、結果として医療提供者が本報告書を参考にしかるべき場所で法的責任を問われることになったとして

も、それを恣意的に避ける意図は全くない。原因分析委員会は医学的な分析に徹すべき。過失の有無に関する判定、法的責任の有無につながる判断は、当事者間の話し合い、または裁判などで決められるのが本来のあり方と考えている。また、社会からの理解についていえば、この制度が実際に機能し、脳性麻痺減少に向けての学会や医会、それから医師や助産師個人の取り組みを促進して、実質的な成果を上げることが何よりも大切で、その目的の達成を目指すならば、回避可能性について言及するよりも、そのことのデメリットを考慮すると、仮想事例のような文言で今後の医療のための方策を示すことが最善であると考えている。社会からの正しい評価は、委員会の活動内容とその成果によってのみ得られるという考え方でございます。

それから、(2) 家族からの質問に対する回答についての委員長のお考えでございます。その1段落目ですが、家族からの質問にはできるだけ答えてあげたい。しかし、回避可能性についての質問は、本委員会の大原則に反することになるので、慎重に対応する必要があるということで、次の段落で、そこで原則を守りつつ、家族の素朴な疑問にも答えてあげたいとの考え方から、妥協案として、ここが質問の第2の1になっておりますが、報告書の本体とは別に家族の質問への回答書を作成することを考えている。次が質問2の2です。ここでは——ここではというのは別紙のことですが、その別紙では、回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われる。家族への配慮としてこれを行いたいと考えている。そして、質問第2の3ですが、質問への回答書は、当該分娩機関にも送るということです。それから、質問第2の4ですが、制度に参加する施設に対して、家族からの質問には上記の対応をすることを通知し、理解を得る努力をするということでございます。

そして、家族からの質問に対する回答ですけれども、今日の資料の5になっております。資料5が1枚紙になっておりまして、これは仮想事例3で設定した2つの仮説の質問に対する答えになっております。資料5の1つ目の質問は、35週のときにすぐ病院に行っていれば今回のようなことにはならなかったのではないかと質問を立てております。その回答ですけれども、その中には、前段では35週の時点で受診したとしても、脳性麻痺発症を防止できたか否かは不明であるとか、最後の2行は、少数の委員からは、転院させていれば脳性麻痺の結果を防止できた可能性が高いという意見もありましたと、回避可能性について言及した回答になっております。

そして質問2は、病院に搬送されていたら子供は脳性麻痺にはならなかったのではないかと質問を立てておりまして、それに対する回答として、最後の2行ですが、陣痛発

来時にすぐに病院へ母体搬送されていたとしても、脳性麻痺発症は防止できなかった可能性が高いと判断しますと回避可能性について言及する回答をしております。

このようにご家族から質問があった場合、回避可能性について触れる場合もあるということと、これを位置づけとしては別紙として報告書本体とは別につくるというお考えでございます。

以上です。

○上田理事

岡井委員長、補足ございますか。よろしいですか。

○岡井委員長

さらに細かくいろいろ言えば、もう少し説明したほうがいいところもあるかと思うんですが、委員の先生方は、大体これで、意図というか、私の考えているところの本質的なところはわかっていただいていると思いますので、細かい点は省略していいと思います。

○上田理事

ただいまの岡井委員長の考えにつきまして、事前に11名の医療側委員にそれぞれ意見をお願いいたしました。そしてその回答を資料3に整理しております。第1が、「回避可能性の記載等について」、第2が、3ページですが、「家族からの質問に対する回答について」、それから最後にその他として「岡井委員長の『考え方』に対してご意見等があればお書きください」ということで、大きく3つの構成になっております。

それでは、まず初めに回避可能性の記載等についての質問に対する各委員の考え方についてご説明を申し上げます。

○後技監

それでは資料3でございます。資料3の質問の第1が「回避可能性の記載等について」であります。そして質問の1ですけれども、回避可能性の記載についての委員長のご提案は、脳性麻痺の回避可能性について記載しないというものでありまして、すべての委員が賛成ということでありました。

同時に、理由やコメントを伺っております。その中の1つ目の丸ですけれども、その中に書いてありますことは、経過や状況がはっきりすれば、結果として回避の可能性を示す医学的表現になることもあり得ると思いますというようなご意見をいただいておりますのと、次の丸ですが、原因分析は法的責任追及を抑止しないし、誘発もしない、中立的なものとするべきということで、回避可能性の記載はすべきではないというご意見です。そして、分

娩機関から資料を提出しやすい環境をつくるべきというご意見です。最後の丸は、原因分析委員会の責務とは考えませんということですので、回避可能性について記載することは原因分析委員会の責務ではないというご意見でございます。

そして次、質問2ですが、「改善事項の記載方法について」。片仮名のアですが、「方針について」ということで、委員長のご提案は、原因分析の目的は再発防止策提言と産科医療の向上である。したがって、今後の産科医療向上のために検討すべき事項、2ページにまいますが、その事項には、同類の事例に対してどうすれば脳性麻痺の発症を防止できるかという視点から考えられる改善策はすべて記載するというご提案でありまして、これも11名全員が賛成ということでありました。理由・コメントのところの中身は、委員長のご提案と同じ内容になっておりますので、省略します。

次が片仮名のイです。記載方法についてですが、委員長のご提案は、記載方法は、仮想事例3、先ほどごらんいただきました17から20ページに準ずるということでございます。ここでは、事務局で注をつけておりますが、17から20ページの中の、非常に細かい話ですが、言葉づかい、用語については、まだ議論が終わっておりませんので、今後の原因分析委員会において審議するというご意見でございます。

そして結果ですが、これも11人全員が賛成でいらっしゃいました。理由・コメントは付されていませんでした。

次が質問3で、「改善事項の提言に対する重要度の記載について」ということで、委員長のご提案は、改善事項が複数になった場合に、どれがより重要であるかわかりやすく示してほしいという意見があったので、重要度もあわせて示す記載法が必要かと考えているということでありました。

注として中身を少し具体的にイメージを持っていただくように書いてありますけれども、脳性麻痺の発症に関連があるかないかによって重みづけをするということでもあります。そこで脳性麻痺の発症に関係なければ重要度としては低くなるという考え方です。これも11名全員が賛成でありました。理由・コメントですけれども、これは1つだけで、重みづけは必要であるというご意見でした。これが2ページから3ページにかけての記載です。

次が質問4ですけれども、著しく質の低い医療、明らかに危険な医療が原因と断定できる事例で、その事実を明瞭に指摘するということの可否ですが、委員長のご提案は、中ほど、3行目ぐらいからですが、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、当該医療機関の医療の質を1日も早く改善させなければならないことから、

その事実を明瞭に指摘することも検討すべきであると考えているということで、これも11名全員が賛成ということでありました。理由・コメントですが、1つ目の丸は、断定は慎重に行うべきということと、それから緊急かつ重大な改善策についてはその事実を明瞭に指摘することも考えられるというご意見、それから2つ目の丸で、ひどいかどうかは医学的に判断すべきというご意見がありました。

以上です。

○上田理事

先ほどからお話ししてはいますが、きょうは医療側委員の間で、回避可能性についての記載、それぞれの項目がございしますが、それぞれについての一致点をぜひ整理していただきたいと思っております。それぞれの項目については、全員がそれぞれ賛成ということでございます。ただ、それぞれコメントもございします。何かご発言がございましたら、お願いしたいと思います。既にコメントを出された先生方もいらっしゃると思いますが、いいですか。宮澤委員。

○宮澤委員

今、第1のほうを議論しているわけですが、第1と第2というのは実は非常に密接な関連があると思いますので、第1だけで議論するのではなくて、第2も含めて議論されたほうがいいと思います。

○上田理事

わかりました。ありがとうございます。ご指摘のように、関連ありますので、それでは、あわせて第2の家族からの質問に対する回答について、ご説明いたします。

○後技監

それでは、続いて、3ページの中ほど下、第2、「家族からの質問に対する回答について」です。第2の質問1は、委員長のご提案として、報告書本体とは別に家族の質問への回答書を作成するというものでございまして、これも全員が賛成であります。理由・コメントとしては、3ページの最後の丸ですが、原因分析委員会は家族と分娩機関との関係については中立的であるべき。それから真ん中ぐらいから、しかしながら、家族からの質問に答えることが決定しているの、わかりやすく答える必要がある。しかし、こうすれば回避できたとの記述は避けるべきである。そういうご意見がありました。

次、4ページにまいります。それから質問の2ですが、委員長のご提案として、回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われるが、家族への配慮としてこれ

を行いたいと考えているということについてであります。これは賛成が10名、それから反対が1名という状況でした。まず反対のご意見の理由・コメントは、上から3つ目の丸になります。まず1つ目の丸は賛成の方のご意見です。第1の質問1の理由と同じですということなのですが、第1の質問1というのは最初のページです。1ページ目にありまして、第1の質問1の一番上の丸に当たります。経過や状況がはっきりすれば、結果として回避の可能性を示す医学的表現のあることもあると思いますということで、回避可能性に触れざるを得ない場合もあると思われるということに賛成するというご意見であります。それから、2つ目の丸ですけれども、その2行目で原則、回避可能性については判断しないこととして、責任追及をしないというご意見であります。そして3番目の丸は、これは反対を投げられた先生のご意見でありまして、家族の質問は鑑定書や意見書の論点と同じような場合があるという書き出しで、それから中ほどで、家族の質問といっても、実際は弁護士と相談して質問事項を整理して提出されてくることは当然のことであると思われるということで、回避可能性の有無を求めてきたとしても、著しく質の低い医療、明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では、一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘する表現で回答すべきであるというご意見でありました。そして最後の丸は、例外的にはやむを得ない場合もあると思いますというご意見もありました。

次が質問3ですけれども、委員長のご提案は、質問への回答書は分娩機関にも送るということであります。これについては全員賛成ということでありました。

次、5ページにまいります。その理由・コメントとですけれども、5ページの一番上の丸ですが、回避の可能性は例外的に触れなければならない場合もあり得るので、分娩機関にも通知すべきであるというご意見、それから2つ目の丸で、家族の質問、疑問には誤解に基づく場合が少なくない。質問の内容を医療者側に提示、確認あるいは意見を求めることもなく当委員会だけで回答書を作成するのはよくないというご意見がありました。これは回答を作成するための方法論についてのご意見であります。

それから、質問の4ですけれども、4に対して委員長のご提案は、制度に参加する施設に対しても、家族からの質問に対しては上記の対応をするということを通知し、理解を得る努力をするということでありまして、これに対しては賛成が10、反対が1でありました。理由・コメントの1つ目の丸が、反対と言われた先生の意見であります。1つ目の丸ですが、当該事例に関係ない施設では混乱すると思いますということで、反対ということでありまして、2つ目、3つ目は賛成の意見の先生のご意見であります。2つ目の丸ですが、

このことは本制度がスタートする前に分娩機関に知らされていないので、理解を得る努力はすべきと。3つ目の丸、上記手続をしないで理解を得るのは困難で、加入者の信頼を失うことになりますということでありました。

以上のように、賛成とする回答が大半でありました。しかし、理由・コメントには賛成としてあっても、実質は少し微妙なコメントなども書かれているという状況でありました。

以上です。

○上田理事

ただいま、家族からの質問に対する回答につきまして、ご説明申し上げました。医療側委員の先生方から、既にご意見をいただいておりますが、公開の場ということで、ぜひ皆さん方で一致点をまとめていただきたいと思います。いかがでしょうか。

そうしましたら、その他もあわせてご説明します。

○後技監

第3、その他でございます。5ページ目から最終ページまでです。これも1、2には大いに関係しております。3は、岡井委員長の考え方に対してご意見等があればお書きくださいということで、たくさんのご意見をいただいております。5ページの下から2つ目の丸ですが、産科医の自浄努力が行われることが明確になるような考えが示されていると思いますというご意見。

そして、一番下の丸ですが、ここはかなり長いご意見なのですが、ご覧いただきまして、6ページにまいります。6ページの上から6行目、7行目ぐらいに、裁判では真の原因究明はなされないというご意見が書いてあります。それから、次の行で、原因分析を徹底的に行うことが必要で、分娩機関から資料を提出しやすい環境づくりが必要ですよということで、そして、次の行ですが、委員長の意見は制度の趣旨を踏まえ、また、患者、家族及び医療提供者の立場、考えをも考慮しての意見と受けとめているというご意見であります。

そして、そのページの1つ目の丸、中ほど下ですが、回避可能性の議論は、この制度が根づいて、産科医から自発的な考え方が萌芽するまで待ったほうがよいというご意見、そして最後の丸ですが、回避可能性を記載しないことはほんとうに難しいと考えています。そして迷いましたとも書いてあります。そして、ただし、家族の質問への回答書を作成すること等で配慮がなされているので、賛成にしました。制度そのものに課題は多いですが、持続しないと意味がないので、次のページ、7ページにまいります。さまざまな課題の見直しを前提に頑張るしかないというご意見であります。

そして、7ページの最初の丸ですけれども、回避可能性が問題になっていて、これを前方視的に見れば、予測可能性があったかどうかということになるでしょうということで、次の段落の「ネルソンらは」からは、これは分娩の管理をいかに強化していても、脳性麻痺の発症を予測することは難しい、というような知見が書いてある段落です。そしてその次の段落に行って、脳性麻痺発生を予測し、その減少を目指すことを努力目標とすることは当然。しかし、回避義務を負わせることは過大な要求と言わざるを得ないというご意見であります。

そしてその次の丸ですが、医療機関の中には訴訟が増えるのではないかと危惧されていることも事実。そこで、原因分析委員会の役割は、医学的評価、再発防止策のための提言を医療機関に示すことで十分。これで患者さんからの要望にも十分こたえられると思っていますということ。それから、医療機関の間にはかなりの診療レベルに格差がある状況だと思いますということ。それから、多くの医療機関は原因分析委員会の報告書によって医療訴訟が一時的には増えても仕方がないといった覚悟の上で制度に加入している面があると認識しています。

8ページにまいります。そして、3行目で、一番大切なことは、この原因分析報告書から①分娩周辺期で発症する脳性麻痺はどれだけあるのか。②発症した脳性麻痺の中でどのくらい発症防止が可能であったかといった事実を知ることである。そして、次の段階では、症例によっては、括弧がついていますが、回避可能性の記載などができる状況も出てくるのではないかとご意見です。

そして最後の丸ですが、産科医療補償制度の目的を順守すべきであるということと、それから、2行目で、これから実際事例について分析・評価・公表するわけですから、社会の評価に誠実に対応できるように医療者、有識者の秩序ある対応を期待しますというご意見と、最後の行で、事例分析が医療訴訟の資料として使用されない対策を講じてくださいというご要望も書かれていました。

以上でございます。

○上田理事

岡井委員長の考えに対する各委員の意見、すべてご説明いたしました。先ほどから申し上げておりますが、回避可能性の記載と家族からの質問に対する回答についての岡井委員長の考え、この内容で進めるのか、あるいはもう少し一部修正するとか、何かご意見がありましたら、お話ししていただいて、ここで確認していきたいと思っております。

○宮澤委員

回避可能性について記載しないと本体では書かれているわけですが、その後、患者側からの要求・質問があった場合には、質問に関して、回避可能性に関して答えるということになると、原則として回避可能性を記載しないという記載がどれほどの意味があるのかと。患者さんの側にしてみれば、回避可能性についてどうやったら避けられたのか、何が悪かったんですかという質問は、ほぼ必ず持たれる疑問なのではないか。そうすると、ほぼ全例についてそのような質問が来たら、原則だといって回避可能性を記載しないということの意味は、ほんとうにあるのだろうかという疑問があって、前段と後段、記載しないということと家族からの質問にお答えするということの整合性がどうもないような気がするんですが、その点、岡井先生のお考えはいかがでしょうか。委員長の考えはいかがでしょうか。

○岡井委員長

ご指摘いただいたとおりでありまして、筋を通すのであれば、第9回の原因分析委員会で出したように、「そういうことにはお答えできない。でも、関連することはここに出ておりますので、読んでください」というほうが筋が通っているんですね。ただし、その件に関しましては、名前を申し上げますけれども、豊田委員から、ほんとうに患者さんが疑問を持っていることに答えていないというご指摘をいただいて、それは私としては、この原因分析委員会の報告書のあるべき形は、私の考えとして書かせてもらったとおりなんですけれども、ご家族の素朴な疑問にも答えていきたいというのがあるし、有識者の方々はそういうことを希望しておられるという意見もあるので、それを尊重した結果ちょっと中途半端というか、ご指摘いただいたとおりのようなことにはなるんですが、こういう案でどうかと考えたんですね。ただし、患者さんへの回答はあくまでも患者さんに対する一種の親切であり、サービスであって、公式の報告書とは違いますから、ほんとうに知りたいことに対して答えてあげたいと思っています。例えば、実際にはなかなか難しい問題があるので、事例3のような回答になることが多いと思うんですけれども、この時点で帝王切開していれば、脳性麻痺を回避できた可能性が高いという症例も中にはあると思います。ただし、そこを書くだけじゃなくて、説明もしてあげなくちゃいけない。それだけでも、この症例は、後から考えたらそういうふうには言えるけれども、その時点で判断するのはとても難しい症例であったとか、実際にはその病院でほかの帝王切開が入ったから、この時点で帝王切開しようかと思ったけれども、時間がずれたという現実があるとか、そうい

うような形の説明も加えて、実際の報告書とは切り離して、これはあくまでも対話的な感じで質問に答えるのがいいと思います。なるべくご家族の方の疑問に答えてあげたい。その一心なんですね。ですから、本体は本体の理念を通したいと思っています。ですから、それは公表されますし、公式なものだと思いますが、家族に対しては、こちらの名前で出ますけれども、そういう疑問に対しての親切心でお答えしているという形になると思うんですけどね。

○隈本委員

家族への回答というのは公表しないということになるんですね。

○岡井委員長

そうです。

○隈本委員

家族にお渡しして、分娩機関にお渡しするけれども、それ以外には公表しない。

○岡井委員長

はい。

○隈本委員

家族が自分の意思で公表することは仕方がないということですね。

○岡井委員長

そこまで考えていなかったもので、申しわけないですけれども、そういうふうに決まったら、それはまた議論しないといけません。

○隈本委員

「公表しないでください」と言って渡す、そういうことがあり得るということですか。

○岡井委員長

いや、ちょっと今は、どっちも考えてないです。皆さんの意見を聞きたいと思えますけど。

○隈本委員

あと、質問なんですけれども、よろしいですか。事務局のほうにご質問なんですけれども、医療側委員というのは、11人。それ以外の方を言っていた方がいいんですけど、医療側ではないというのは、私と鈴木先生と豊田さん……。

○上田理事

医療側委員は産科医と小児科医と助産師の方です。ですから、すいません、宮澤委員か

らご質問ありまして、別に医療側委員は産科医、小児科医ではありませんからということは申し上げずにご意見いただきました。

○隈本委員

河野先生も入っている？

○上田理事

河野先生は入っておりません。今申し上げましたように、産科医、小児科医、助産師の方です。

○隈本委員

わかりました。

○上田理事

宮澤委員からのご指摘について、岡井委員長からご説明がありましたが、報告書の本文には回避可能性について書かない。しかし、家族に対しては、回避可能性については記載することがある。その場合に、その状況について説明をしながら家族に対して回答するという考えですが、医療側委員の先生方、それでよろしいでしょうか。

○石渡委員

基本的にはそれで賛成です。ただ、初めの、初めに戻っちゃうのはあれなんですけれども、原因分析する場合に、家族の意見とか、そういうのは実際にはあまり重要ではないんです。けれども、豊田委員が言われたように、より細かく家族には答えるべきであるという、私もそれに賛同しまして、こういうふうになってきたわけでありまして、やはり原因分析はきちんと厳格にやります。ただ、これがいわゆる責任追及といいますが、いわゆる法的な責任追及のような回避の可能性等々についての細かい文言については、原則として避けなければいけないということになりますので、表現、説明の仕方はきちんとしますけれども、それがすぐ法的責任につながって、訴訟・紛争の種になるような書き方は極力避けたいと思っております。

○宮澤委員

すみません。もう1点だけなんですけれども、資料2の1ページにありますように、5行目、例えば「〇時〇分に帝王切開を施行していたならば、脳性麻痺の発症を防げた可能性が高い。」、こういう表現が回避可能性に言及する形だということなんですけれども、例えば原因分析をきちんとやっていったときに、〇時〇分に帝王切開に移るという判断をしなかったのが本件の原因であるとした場合とこの文章と一体どこが違うかという、実は

全然違うのではないかと。ですから、回避可能性という形でこのように文章を工夫することと、原因分析をしっかりやっていると実は最終的には回避可能性のところに、具体的には回避可能性と言わないまでも、結果的にはそういう形になってしまうということはあることなので、あえてここで回避可能性を記載しないということも、シンボリックな意味は別として、具体的に実務的にそれほど強い差が出てくるものなのかどうなのかということに関しては、私としては少し疑問があるなというところでございます。

○岡井委員長

それも先生の言われたとおりではあるんですが、その違いが、医療評価のところで医学的に評価した場合には、ここの判断、あるいは行動は、医学的に見て高い水準のものではないとか、一般的なあるいは標準的なものではないというような表現はします。それは絶対やらないといけないことなので。ただし、そこで帝王切開していれば防げたという、そういう表現をすると、これは責任を追及しているのに相当近い表現になっていくと思うんですね。どこかで線を引かなくちゃいけない。原因分析をやる限り、責任追及につながる表現はしないと、そのつながるといっても、私の言い方が悪かったんですが、医療評価すれば遠いところからでもどこかで責任追及につながっていくことにはあります。でも、ほんとうに最後に責任がありますよという、最後の責任追及の言葉により近いところの表現は避けたいのです。それはどこかで線を引かないと成り立たないんです。どこで引くかといったら、今言った回避の可能性の言及、ダイレクトにそういう言葉を使って表現するかどうか。そこで線を引くしかないだろうと思っています。それをこっちにずらしたら医療評価は甘くなるし、こっち側に行ってしまったら、責任追及しているんじゃないかという、情報を提供してくれている、制度に協力してくれている産科医師の先生から反発を受けるわけで、どこかで線を引くとしたらそこしかないなという、そういう考えです。ただ、シンボリックな意味だけではなく、表現の仕方で重みが現実には違ってくると思います。

○水上委員

今の宮澤委員の質問ですけれども、医療関係者はよく知っていますけれども、脳性麻痺の原因は多岐にわたるわけです。その中の1つが分娩時の低酸素脳障害なんですね。ですから、この原因分析委員会は、例えば先天性のサイトメガロウイルス感染であったり、先天性の疾患であったりするやつのほうが圧倒的に数は多いわけです。現在推定されているのは、分娩時の低酸素脳障害による脳性麻痺というのは、多くても20%、少なくとも1

0%ぐらいだと推定されているわけです。ですから、我々が原因分析委員会でやるのは、この脳性麻痺は学術的に何のせいであったんだろう。実際に責任追及とか、そういう問題になってくるのは、分娩時の低酸素脳障害ですよ。そのときに我々がどのような表現で、これは分娩時の低酸素障害によって脳性麻痺が起こったと考えるということであって、その前に帝王切開をやっていれば回避できたんじゃないかとしたら、それはすべて回避できることになっちゃうんですけれども、帝王切開をどこかで判断できるような、そういう医学的基準が既に存在していたかどうかということが実際問題としては重要になるわけです。

○上田理事

回避可能性の記載について宮澤委員からご指摘がありました。これまでも鈴木委員から回避可能性を書くべきであるというご意見がありましたが、資料3の質問1にありますように、記載しないについては、賛成が11で、それからまたコメントの中で、最初の丸に、経過や状況に関する正確な医学的分析の結果が述べられるべきであり、その経過や状況がはっきりすれば、結果として回避の可能性を示す医学的表現になることもあり得ることもあります。まず医療側委員の先生方は、今宮澤委員からご指摘がありましたが、岡井委員長のこの考えで進めることでよろしいでしょうか。あるいは、この考えに少し補足したいとかありましたら、ご発言をお願いします。あるいは、賛成と回答されていますが、改めてご意見がありましたら、この機会にぜひお話ししてください。そして、医療側部員である、産科医、小児科医、助産師の委員の皆さんがこれで行こうという一致した考えを整理をしたいと思っています。原因分析委員会としてどう扱うかという課題はありますけれども。

○楠田委員

新生児を診る立場から言わせていただくと、先ほど水上委員も少し言われたんですけれども、実際には脳性麻痺の原因に医療の過誤があるとか、そういうことのほうが少なく、実際に脳性麻痺のお子さん、我々、当然見ざるを得ないわけですから、そういうお子さん方は、はっきり言えば、原因がなくてなっておられる方のほうが多いわけです。今までの制度ですと、裁判で何らかの医療者側の過誤を追及しなければ当然補償はされなかったもので、もちろんそういうもので起こった脳性麻痺もありますけれども、それ以外の脳性麻痺の方が圧倒的に多数ですから、そういう人たちが、こういう制度でそれなりに救われるというのは、我々、新生児医療をやっている者にとっては非常にありがたい制度です。裁判というのは、どなたかが書いておられましたけれども、原因分析委員会の結論で出すべき責務ではありませんので、我々としては、より多く救われるということを実質に

始めていただきたい。たとえこれでそういう補償があったとしても、これも当然訴えるとか、ほんとうに過誤があれば、それをまたさらに追及する方法は残されておりますから、我々としては、広く、今まで助けてあげることができなかつた、手を差し伸べることができなかつた人たちにぜひこの制度が早く普及するように進めていただきたいというのが我々の考え方です。

○上田理事

普及することが大事であるということ、そして、この回避可能性の記載については、岡井委員長の考えでよろしいですか。

○楠田委員

そうです。でも、これは結果的には、過誤につながっているようなのがあれば、そういう表現になるでしょうし、それは裁判の場でやるという手もちろん残されておるわけですから、裁判にならないか、示談になるか、わからないですけれども、ともかく以外のも残されていますので、ぜひ……。

○上田理事

そうしますと、報告書の本体には回避可能性の記載については、しないということですね。

○楠田委員

この表現では、しないということですが、でも、粛々と医学的に原因は分析する。それが結果的に何らかの、ひょっとするとそういうことをするような事例が出てくるのは仕方ないということですね。

○上田理事

回避可能性の記載についてはしないけれども、医学的に明らかになることについては、粛々と記載する、ということですね。

○楠田委員

ええ。

○岡本委員

私も、基本的には、今、楠田委員がおっしゃったことと同じです。公にしない、するは、これからという話がありましたけれども、家族の質問に対してきちっと答えるという形で、私は、そういうことを家族、そして医療者側に返すということは、当然公にすることがあり得るということが前提であると思います。そのところは踏まえておかないといけない

ということと、著しく質の低い医療のときに、それに似たような表現になるということは、これはやむを得ないことだと思います。

○上田理事

わかりました。家族からの質問に対する回答についての議論は後でしますが、岡本委員は、家族への回答は公表すべきだというご意見ですね。

○岡本委員

はい、そうですね。

○上田理事

これは後で議論します。最初に回避可能性の記載について、ここを整理したいと思っています。

○松田委員

私も基本的に岡井委員長ご提案に賛成です。多分どんな事例が上がってくるのか、みんな全然予想ができていない。今までの事例は、これほど議論しても原因がわからないということで納得したんでしょうけれども、ひょっとしたらとんでもないひどい症例が上がってくるかもしれない。そのときには、医学的な側面からちゃんと事実を追及するという立場で、どなたかが書かれていますけれども、もうやるしかないのではないのでしょうか。これ自体が完全なものとはだれも思っていないでしょうし、やっている間で、改善していくのがこの委員会のとるべき道だと私は思います。

○上田理事

質問1について先生方に聞いていますけれども、今の先生のお話は、回避可能性については記載しないが、3ページの質問4の、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例では改善させる必要があるのでは、その点については指摘することで、その点も岡井委員長の考えに賛成ということによろしいでしょうか。はい。

○竹村委員

いみじくも楠田先生が受け取り側の立場から、なるべく広く補償してやりたいというお気持ちを言っていたんですけれども、脳性麻痺をつくる側の、お世話になる側の委員としては、私個人のことで非常に申しわけないんですけれども、40年間ぐらいやってきまして、6万人ぐらいのお産に携わってきました。その間に、今の1,000人に1人という率を当てはめると、大体60人ぐらいあったはずなんです。ちらほら情報は得ていますが、必ずしもそんなに数はないんですけれども、実際訴訟になったのは1例で

す。十数年前に1例あって、千何百万円かのことで和解になりましたけれども、もし60人つくっていたとしたら、59人は、何にも私はお手伝いできてない。まさか私のほうから幾らか差し上げましょうかと言っていくわけにもいかないし、結局訴訟にならないと何にもお手伝いができない。もちろんできるだけいい病院を紹介するとか、何か途中で言っただけでは、障害を乗り越えるためにそれなりの施設を紹介するとか、いろんなことはやってきましたけれども、そういう意味で、何もお手伝いできてない人にこれで少しでもできるとしたら、非常にいい制度だと思って加入したわけですからけれども、もし、あの時点であなたはこうしていればよかったんじゃないかというのがどんどん言われると、これに参加しようという意欲は、産科の医師としては阻害されると思うんですね。そういう意味で、ぜひ岡井先生のご意見のようにやっていただきたいと思います。

もう一つ、ひどいというのは、患者さんからは、皆さんひどいことをされたからこうなったという趣旨の疑問が出てくるんじゃないかと思うんですけれども、ひどいというものの中には相当誤解に基づくものも入っているし、実際私どもも、しょっちゅういろいろ患者さんからクレームを受けたときに、お話しすると、ああ、そうだったんですかということで、何となくわかってしまうということも結構あるので、そういうことに関しては、今のところ、患者さん側からは一方的に疑問、あるいは質問を受け取るけれども、それに対しては、委員会だけで一方的にカルテを見ただけで医療者側の立場というか、実はこのときこういうふうだったんだということは全く確かめずにひどいと決めつけてしまうということについて、私は非常に疑問に思っております。

○岡本委員

ひどいという言葉は、会話の上でこういう表現で指摘されたので、そう使っているだけで、こちらが判定するのは、医療の質、それも著しく低いということと、それから医療安全という観点から安全性に考慮していない、危険な医療をやっているという、その2点を言っています。ですから、そこで患者さんがひどいという表現されたから、こちらもひどいと受けとめるわけではない。中身を見ての話ですから。

○徳永委員

私も岡井先生のご意見で良いと思います。現在すでに原因分析報告を必要な事例としてあがっており、部会が活動し始める状況になっています。いままでの協議で一定の方向はもう出てきていると思います。皆さんが言われたとおり、いろいろな判断をしなくてはいけない事例がこれからまた出てくるかもしれませんが、十分議論が尽くされて、患者さん

の立場にも立った、事例報告ができつつあると思っているので、特に問題は感じておりません。

○上田理事

そうしますと、資料2の原因分析に当たっての岡井委員長の考え、もう一度確認しますが、医療側委員の皆さん方は、資料2の1ページにありますように、脳性麻痺の回避可能性について記載しない。次の2ページの、今後の産科医療向上のために検討すべき事項には同類の事例に対して、どうすれば脳性麻痺の発症を防止できるかという視点から考えられる改善事項はすべて記載する。その仕方は、仮想事例3の報告書に準ずる。ただし、改善事項が複数記載された時に、重要度も合わせて示す。この重要度については、先ほど注で説明したように、記載に当たっては、脳性麻痺の発症に関連があるかないかによって重みづけをすることと、それから、著しく質の低い医療や明らかに危険な医療が原因と断定できる事例については、当該医療機関の医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明確に指摘すること。こういう考えで進めることでよろしいですか。医療側委員の先生方、よろしいですか。

そのように整理させていただきます。

次に、家族からの質問に対する回答について、先ほど岡本委員からご指摘がございました。この点も含めて、岡井委員長の考えにつきましてご意見をいただきたいと思います。岡井委員長の考えの3ページにありますように、報告書の本体とは別に回答すること、それから、2の、ここでは回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われるが、家族への配慮としてこれを行いたいということ。そして、その回答については、分娩機関にも送ること。それから、このような取り組みを事前に施設に対して周知をするということですね。もう1つは、回答を家族と分娩機関に送りますが、この文書を公表するかどうかですね。岡井委員長、ご意見がありますか。

○岡井委員長

公表するかどうかというのは重要なことなんですが、考えがそこまで至っていなかったんですけども、今、隈本委員からご指摘いただいて、さっきから考えていたんですが、私たちはそれは公式なものでないと考えているわけですから、公表はしない。ただし、それを受け取った患者さんのご家族の方が公表するかどうか。公表しないでくださいということも言えるものじゃないので、あくまでもこういう性質のものだけど、それをその人の意思で公表するのであれば、とめることはできないんじゃないかと思っています。ただし、

医療側の委員のそこに対する懸念は、そこで厳しいことを書かれたら、本体に書かれたのと同じ効果じゃないかということだと思っただけですけども、本体のほうは、論理的に医学的に見たらこうだということ、ガイドラインに沿ってないとか、厳しく書くことにはなりません。だからこそ、最終判定みたいなことまでには触れないわけですが、家族への回答は、結果として脳性麻痺になったことに対していろいろ疑問が出ているので、そこに対して回答するには、冷たくこうだと言い切るよりは、むしろ説明をつけていくことによって、対立を避けるような方向に持っていくことはできるわけです。その説明もつけられないというのが、ほんとうにひどい、危険な医療をやっているじゃないかというケースであり、医療水準から見ると相当低い水準の医療をやっている人であって、そういう事例は本体にもそういうふうに書かれているわけですから、こちらにそのことをもうちょっと詳しく書かれても仕方がないということになると思います。そうでなくて、ほんとうに普通の医療をやっていて、結果的に脳性麻痺になったのであれば、言われれば可能性があったというのは、これは後から見ればそうだけれども、手術するかどうかを判断する時点においては、その判断は非常に難しいとか、こういう問題があったとかを書いて説明してあげれば、それを受け取ったらすぐ訴訟だとはならないと思います。そういうことも考えて、しかし、これはあくまでもご家族への親切でありサービスであるという形で回答していきたい、そういうふうに考えています。

○上田理事

家族からの質問に対する回答で、回避可能性について触れざるを得ない場合に、書き方については、岡井委員長から、医療の状況などについてもあわせて説明するというお話がございました。このように進めることについてのご意見と、それから、公表することについてです。岡井委員長は、公表は考えないけれども、家族が公表するというのであれば、それをとめることができないということです。回避可能性に触れざるを得ないということと、回答を家族と分娩機関に送付しますが、家族がこれを公表するというのであれば、それをとめることはできないという岡井委員長の考えにつきまして、医療側の委員からいかがでしょうか。

○村上委員

この件について私も賛成の意見を言いました。ただ、今お話を聞いていて思うんですけども、家族の人が回答について公表するというときに、公表することもあり得ると思うんです。それは、そこまでを訴訟できない。公表することで、その家族がいろんな社会的

な評価を受けるときに、家族がいい連鎖で行けばいいんですけども、悪い連鎖の中に入ったときに、とても気の毒な形になったときどうするのでしょうか。例えば家族が回答のあったことに対して公表して、それに対して社会から、またそれに対するいろんな人からの反響が起きたときに、私は家族の方が窮地に立つようなことになったときどうするのかなということを考えてしまう。

○上田理事

そうしますと、どうしたらよろしいでしょうか。

○村上委員

だから、そのところが、回答することは賛成なんですけれども。

○上田理事

回答することは賛成ですね。

○村上委員

はい。なんですが、その回答したことに対して、家族が回答したことをまた公開しますよね。家族が公開する。公開したときに、いろんな形の意見が出たときに、そこはだれがどのように処理を……。

○上田理事

そういう問題が起こることを、懸念するということですね。

○水上委員

それは個人の責任でしょう。

○村上委員

個人の責任。

○水上委員

それはもちろん自分に来た手紙を公開するんですから。

○石渡委員

それは実名を出してということですか。実名を出して公表するという、それ自体は別に問題はないんですか。

○水上委員

ラブレターを公開するみたいなものでしょう。

○上田理事

ですから、公表に当たってはどうか。個人情報を含めて。

○岡井委員長

公表ということよりも、それを使用して何らかの法的なアクションを起こすことに使われるということはあるけれども、それもとめられないだろうということだと思います。

○上田理事

家族が……。

○岡井委員長

そっちのほうが現実的には問題になるところだと思いますけれども、私の気持ちとしてはそれはとめられないだろうと。

○上田理事

そうしますと、家族が回答の内容を公表すること、また、回避可能性について触れざるを得ない事例もあること、これらについて、医療側の委員からご意見をいただきたいと思っています。

○楠田委員

公表に関しては家族の自由なので、別にここで議論する必要はないんじゃないですか。別にするかどうかだけを、皆さんの意見を聞いていただければよくて、別紙にするということは、この公式文書としてホームページとか、そういうのには載せないという考えだと思いますので、そういう考えであれば、別にそれはそれでいいと思います。

○上田理事

わかりました。まず最初に、別紙にするということによろしいですか、医療側委員の先生。本文とは別に……。

○水上委員

要するに別紙にすることによって回避可能性についても論じるということであって、別紙について回避可能性を全然論じないのであれば、別に2通を作成する必要がないし、質問の中に回避可能性について質問があったとき別紙を作成するということですので、それでいいんじゃないでしょうか。

○上田理事

はい。

○宮澤委員

すみません。医療側委員じゃないのですが、ちょっとだけ。少し認識しておかなければいけないというのは、別紙にしたとしても、本体と一体、同じ事実関係を扱っているも

の、しかも同じ組織から出てきたものということになると、一体として当然考えられるものであるということ、そして回避可能性について言及しているということは、責任追及の基礎として十分になってしまうということ、その前提事実だけのご認識された上で、これからの医療側の委員の先生の議論はしていただく必要があるのかなと思いますので、あらかじめそういう形になるという認識を持っていただいたほうがいいと思います。

○岡本委員

今の宮澤委員の意見に賛成なんですけれども、結局質問事項が少し言及したりすることはあるけれども、基本的には報告書で述べていることと家族に答えることは、家族にわかりやすい表現にはしているけれども、食い違うわけではないので、そこら辺はそういう扱いになる可能性は十分あると思います。

○上田理事

報告書の本文には、先ほど整理しましたように、再発防止策をできるだけ書きます。しかし、回避可能性については書かないとなりました。一方、家族に対しては、委員長の考えにありますように、回避可能性については触れざるを得ない事例もある。その場合に、いろいろな医療の状況については触れるけど、記載されることは、本文の内容とは必ずしも一致しません。

○岡本委員

おそらくそれは私は全部について触れるということではなくて、先ほどの、ひどいという表現は悪いんですが、そういうどうしようもない症例については触れざるを得ないということなので、矛盾していると思っはいいないんです。そのとらえ方でいいでしょうか、岡井先生。

○岡井委員長

岡本委員の言われることは、どういう文章で書くにしても、内容は原因分析委員会で分析した原因を外れたようなことを書いたりとか、そういうことはしないでしょうという意味でしょう。

○岡本委員

そうです。

○岡井委員長

それはそのとおりで、こっちとこっちと全く違う意見のことを書くということはありません。ただし、こちらの方にはよくわかってもらうように丁寧に書く。丁寧に書く中には、

淡々と原因を分析しているよりは、場合によったら、回避可能性からいえば回避できたかもしれないと書くことがあります。しかし、現場のいろいろな事情もあって、このとき帝王切開するのは難しかった、そういうコメントまでつけてあげることもあり得るわけですね。そこは考えて書いてあげるとのことだと思います。

○石渡委員

私も今、岡井委員長の言われたように、丁寧にといいますか、細かく書いてあげるとは親切だと思うんですけども、やはりそれでもなお、回避の可能性ということについて深く言及するということは避けるべき。表現の仕方はいろいろありますけれども、そういうような、すぐ訴訟に結びつくような、そういう表現の仕方は極力避けるべきであると思います。

それから、本体は公表されますね。要約については全部ホームページに載るんだけど、本体については、マスキングをするにしろ、希望といいますか、ある程度目的があった、そういう有意義なものについては、その資料を手渡す。けども、家族からの意見等々についての回答は、別紙にして、それは本人が希望された場合は別だけれども、そうでない方が要求されても、それは一切外へ出さない、そういう原則ですね。

○岡井委員長

それはそうです。出しません。

○上田理事

そうしますと、3ページの委員長の考えに、先生は賛成だとおっしゃられていますが、質問第2の2ですけれども、岡井委員長の「回避可能性について触れざるを得ない事例もあると思われるが」、この文言についてはどうでしょうか。きょうは一致した考えを確認したいと思っています。先生、これでいいですか。それとも、少し修正を提案されますか。この文章でいいですか。これは議事録に残りますし、考え方はそれぞれ先生方が今お話しされましたから、そういう考え方というのはまた大事な議論ですので、最終的には、文書として、医療側の委員としてまとめたということで整理したいと思います。3ページの家族からの質問に対する回答については、こういう考えでよろしいですか、医療側委員の先生方。

○水上委員

はい。

○上田理事

徳永先生、いいですか。

○徳永委員

特に問題ありません。ただ、産科医療を提供する我々のレベルが上がってきたときには、報告書の内容表現や、家族への回答の仕方も変わってくると思いますので、しばらくは今の基本的な考え方で事例報告書の中での家族への回答を作成するというで……。

○上田理事

まずはこれで据えるということ。

○徳永委員

それでよろしいと思います。

○上田理事

竹村委員、よろしいですか。

○竹村委員

当然家族への回答もこの委員会で作るということですか。審議するということですか。岡井先生が自分で返事を書くわけじゃないんでしょうね。

○上田理事

そうですね、委員会で。

○岡井委員長

はい。名前は、原因分析委員会として。

○竹村委員

委員会からの返事ということですよ。

○岡井委員長

私からの返事ではありません。

○竹村委員

それで結構です。

○隈本委員

質問よろしいですか。

○上田理事

どうぞ。

○隈本委員

ここの岡井先生のお考え、資料2の2ページの下のほうにある質問1の第4ですね。こ

れに対して、こういう事例については一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘することも検討すべきであるということですが、この言葉の示す範疇と次のページの3ページの下の方の質問2の2に対する家族への配慮としてこれを行いたいと考えている触れざるを得ない場合の事例、これの指す範囲は大体同じと考えたいですか。

○岡井委員長

いえ、大体同じではありません。原因分析委員会からの、いわゆる委員会の報告書に関しては、相当質の低い医療であるとか、危険なものとかいうことで、これは早く直してもらわなくちゃいけない、ここのところは正しなさいみたいなことをきちっと書くということになります。こちらの家族への回答は、あくまでも質問してきたことに対して答えるわけで、その質問の内容によっては、質の低い医療ではなくても、結果的に回避できたかどうかということについて触れなくちゃいけないところもあると思うんですね。患者さんの家族の人が、素朴にそこを聞きたいというのに対して、いや、答えられないから、こっち読んで勝手に理解しなさいではちょっと不親切だと思いますので、ご家族が理解できるように書きます。ただし、その言葉で、じゃあ、回避可能性があったんだから、すぐ訴訟だとならないように。ちゃんとした標準的な医療をやっているとすれば、そこには判断の難しさとか、あるいは状況によってすぐできない事情があったとかいうことも説明をしてわかってもらえるようにする。しかし、ほんとうにひどいケースはそういう説明もできないほどひどいわけですから、それは報告書と合った形の回答になると思います。

○隈本委員

わかりました。

○上田理事

岡井委員長の考えについて、徳永委員、竹村委員、板橋委員はこれでよろしいというお話ですが、よろしいでしょうか。水上委員もいいですか。

○水上委員

はい。これで行きましょう。

○上田理事

村上委員、よろしいですか。岡本委員もいいですか。

そうしますと、家族からの質問に対する回答については、報告書の本体とは別に回答書を作成する。そしてここでは回避可能性について触れざるを得ない事例もあるが、家族へ

の配慮としてこれを行う。それから、当該分娩機関にも送って、同じ内容を通知する。それから、参加している施設に対して、こういう取り組みについて周知をし、理解を得る努力をするということを医療側の委員の総意として、まとめることで整理させていただきます。

そして、回答書の公表に関しては、回答書を家族と分娩機関に送付した後、家族に対して、公表してはいけないと強制はできないということで、よろしいですか。

では、そのように整理させていただきます。

それでは、回避可能性の記載と家族からの質問に対する回答につきまして、医療側の委員としてのまとめを以上のおり整理させていただきます。後ほど整理したものを確認させていただきますが、このようにさせていただきます。

以上でございます。

○岡井委員長

ありがとうございました。そうしたら、現在のところでは、医療を提供する側の委員の意見として、今、上田理事がまとめてくださった、そのまとめでいきたいと思います。それに関して、有識者代表とされる委員からコメント等がありましたら、出して頂きたいと思いますが、よろしいですか。

○隈本委員

1ついいですか。これは前回お話ししたことは単なる打ち合わせなので、議事録に残っていないので、私の意見をちゃんと述べておきたいと思います。まず1つ、委員長のご意見の中にも、それから、それに賛同するご意見の中にも、回避可能性を指摘することが訴訟の種になるという表現があります。それが訴訟の原因になるという表現がありますが、私はそう思いません。むしろ、あいまいに書いたり、医学的にはこうであるが、その後は何も書かない。医学的にはこうであるがとって何も書かないということが僕は訴訟の種になると思っています。訴訟というのは、何らかの過誤があったと疑われたときに、事実関係がはっきりしないことが原因で起こっている。さらに事実関係が明らかにミスがあったと思われるときに、その当事者が認めないときに訴訟になっているのであって、仮にミスがあった場合でも、それをすべて説明して謝罪した場合には、訴訟はなっていません。示談になっています。ですから、そういった点では、訴訟の種になるという言葉が解釈が違うのではないかというのが私のまず1点ご指摘したいところです。

それから、回避可能性という言葉で、そういう法律用語で随分もめている感じがして、

私のような素人からすると、なぜそんなに回避可能性という言葉が医療側の先生方がとても嫌がるのか、ちょっとよく理解できないことがあります。医学研究をやっている、特に医療の安全に関して研究をやっている方々は、多くの場合、医療事故分析のときに予防可能性という言葉を使って、非常に皆さんが一生懸命やっておられるということを僕は取材で知っています。そういう意味では、予防可能性に言及しない原因分析という足かせをすることによって、それは原因分析としてもしかしたら甘いんじゃないかという疑惑を招くということは、これはぜひ皆さんに考えていただきたい。多くの国民は、お医者さんたちの分析を権威あるものとして見ています。ですから、医学的に権威のある皆さんがしっかりした分析をすることに対して信頼を置いています。しかし、国民が何かを信頼するときに、権威だけでは信頼はしません。権威と中立性、公正性というものを感じたときに初めて、権威プラス中立性、公正性で信頼をするものであります。そういう意味では、皆さんのデータ、分娩機関の皆さんが資料を出しやすいように、回避可能性は指摘しませんよ、責任追及につながることは避けますよということをあらかじめメッセージで送ることは、確かに多くの分娩機関にとってみれば非常にいい資料を出しやすいなという気持ちになるかもしれませんが、国民にとってみれば、この結論を信用して、仮にこれで問題ないよと書かれたときに、訴訟をしないでおこう、これであきらめようという気になるかどうかというところは、最終的には信頼性ですから、その信頼性に間違ったメッセージを送るのではないかと非常に危惧しています。これが私の意見です。

○岡井委員長

ありがとうございました。先生のご意見は私は何度も聞いていまして、何度も反論していますので、ここではやりません。ただし、1つだけ言わせてもらおうと、国民の皆さんが信頼してくれるかどうかは、実際に出たものを見て、それから判断してください。どういう報告書が出るか。今までよりもきっとよくなると信じていますから。こうやってやることでほんとうに原因を解明して……。それから大事なことは、僕、反論しないと言っちゃったけど、大事なことは、脳性麻痺を減らしていくという方向に医療界全体が進んでいくことなんですね。再発防止するとか、医療を向上させるということは、もちろん患者さんの協力も必要ですけれども、やっている医療従事者がそれに向かって進んでいかなければならないのです。こういう制度ができて、きちっとした分析ができて、それで学会とか医会とか、そういうところが防止に取り組む姿勢を強めていく、そういうことで協力してもらおうということでないで、患者さんの側からもっと厳しく判断しろとか、そんなことだけ

で医療というのはよくなるものじゃないので、医療提供者側が主体になってやっていくことが必要なんです。それだから、僕はぎりぎりの線でここに線を引くと言っているわけです。それが違うと思うのが隈本さんの意見。

○隈本委員

医療側に厳しくしろと言っているわけではありません。これは中立・公正にやっていただきたいと。しかし、その中立・公正の原因分析というものをすごくいいものを出したのだから、それを見ていただければわかるはずだというのは、多くの場合そうではないです。これは多くの過去の事例から見ても、正しいことを正確に発言していれば必ず世間は受け入れると思っはいけない。やはり信頼されるための姿勢を示さなければだめだと思います。その信頼されるための姿勢というのは、ものすごく重要なポイントで、そこでいえば、例えばの話ですが、これは極端な例ですが、岡井先生はここで、僕が言ったものかもしれませんが、ひどい医療が行われたとしたらそれは厳しく言いますということを明言されたわけです。しかし、全く同じ論理で、もし仮にひどい事例を起こしてしまった分娩機関は、それを指摘されるのだったらデータを出さないと言うかもしれませんよ。こんなに協力して患者さんのために頑張ったのに、ひどいと言われる可能性があるんだったら、私は出さないと言われたら、出さなくていいことになりますよ。もし今この論理を認めると。つまり、医療機関にとって記録を出しやすい環境づくりのために回避可能性を書かないんだというのであれば、今度、じゃあ、ひどい場合は書きますよと書いたのならば、じゃあ、ひどいんだったらおれは出さないという人がいても、それはしょうがないということになりませんか。

○岡井委員長

それはしょうがないことになります。でも、そんな人はほんの一部だと思いますよ。ほとんどの人は、そういうふうに責任追及されるんだったら嫌だけれども、原因を分析して、いいほうに向かっていくということであれば協力しますということでこの制度に入っているわけですから、自分がひどい医療をやっているという認識を持っている人は少ないんですよ。

○隈本委員

もちろん僕はもう100回、100回は言ってないな、議事録を数えていただければわかるように、多くの医療機関はまじめにやっていらして、不可避な事故も起きているし、それは全然過失がなくても、いろんな脳性麻痺が起こっていることはよく存じ上げていま

す。そして、皆さんが一生懸命善意で医療をやっていることも存じ上げていますが、この医療事故分析というのを中立・公正にやるためには、これは全例を出してもらって、それは仮に自分が失敗したかなと思っても、素直に出してもらって、それをやりましょうと医療界から盛り上がってくれないと、だめだと思うんですよ。今回みたいに、責任追及されるんだったら出さないぞということを是認した形でこの制度づくりをすると、これは明らかにもっとひどいケースは隠れてしまう。決して数が多いとは思っていません。ものすごくわずかなんですけれども、そういうひどいケースについても、ちゃんと指摘するぞとおっしゃることはいいけれども、でも、出しやすい環境はつくりません。資料を提供しやすい、とても協力しやすい環境はつくりませんというのは、これはダブルスタンダードなんじゃないですかね。そのことは非常に私にとってみれば残念な感じがします。本来なら医療側が、おれたちの仲間の中にもし質の悪い医療を繰り返しやっている人がいるのだったら、それはやめさせたい。だから、そのための制度づくりをしようという気運が盛り上がって、この制度ができたのではないかと僕は思っているのです。

○岡井委員長

ええ。その部分はそうしたいです。ただし、この制度は、その部分を最初のプライマリーエンドポイントにしてつくったものではない。ですから、そういう部分が、もし万が一そういうふうにして、私はこの制度に入らないという人がもし出てくれば、それはとても残念ではあるけれども、そこまではとめられない。もっとほかにも大事なことがある。それはやらなくちゃいけないんです。

○隈本委員

もう一つだけ言わせてください。最後にコメントとしては、まず分娩記録等医療記録は、本来患者さんのものです。それを医療機関も持っているものですね。本来個人データ、医療データは患者さんのものですから、それを提供してもらうのに、患者さんがお医者さんの意見を聞く必要は本来ないはずなんです。もし個人情報保護法に基づく医療診療録に関するガイドラインが順守されるとすれば、本人が希望して、自分の分娩記録をとろうと思えば自動的にとれるはずで、それをとって、ここに提出することもできるわけですから、分娩機関が協力しやすいようにということで配慮しなくても、本来なら患者さんがそれをとって出すこともできるわけですね。ただ、そんな過大な手続を患者さんにさせるのはよくないので、当該分娩機関に出していただくというのであって、当該分娩機関が出したくないといったら出さないで済むというようなものではないはずなんです。

○岡井委員長

ないです。

○水上委員

よろしいですか。

○岡井委員長

ちょっと待ってください。ごめんなさい。ちょっと決着つけて。

○水上委員

会議が進まないから、隈本委員は議事録にとどめてほしいと言ったわけですね。だから、議事録にとどめて、その話は、この会議の根幹にかかわることであっても、それは決まったことじゃないですか。だから、隈本委員が指摘されたことは議事録にとどめて、議題は次に行きましょう。だって、その話はもうしょうがないでしょう。もう決まっちゃって、このようにして、これで始めるということであれば。

○岡井委員長

もうちょっとだけ。もうあと5分ぐらい、このご意見を聞いて終わりにしたい。ごめんなさい。あと5分ぐらいで終わります。私が言っているのは、この制度そのものを定着させることが重要だということです。産科医療補償制度がうまくいけば、ほかの領域の医療事故にも広げてゆくことができます。患者さんと訴訟で対立するんじゃなくて、うまくいかない事例があったときに、原因は何か、そういうことを少しでも減らしていくように向かうにはどうすればいいかというように考える、こういう無過失補償制度の考え方が大切なのです。過失があった、なかった、あなたに責任がある、ないということではなくて、補償はするし、原因はみんな直していこうという考え方をやっていく、その制度の第一歩であるのです。しかし、今の制度は補償金の問題とか、ペナルティーの問題が解決してないとかいうことで、まだ成熟してない、完成してない制度なんです。でも、これをスタートするのに、皆さんに、まず産科医療補償制度に入ってもらって、みんなやっていこうというのが医療提供者側になれば進んでいかない。そこを言っているのだから、入ってくれたら、必ずデータを出すというのは、出してもらいますということです。データを出せということで、責任を追及しないから出せではなくて、このシステムがそういう理念に基づいてやっていることだから、みんな、このシステムに入ってやっていきましょうよという、そこなんです。私が言っているのは、隈本さんはジャーナリストでもあられるので、そういう形で一般国民の人がどう思うかということを気にしておられるというか、大

事にしておられます。それはそのとおりでいいんですが、伝えるジャーナリストが、僕から言わせると、隈本先生は僕らの考えに対して否定的な立場で、こう言ったら国民のみんなが反対するじゃないかとか、支持してくれないんだと言うけれども、それはあなた方の伝え方一つで決まっちゃうところもあるので、ほんとうにこの制度を育てようと思っているんだったら、こういうふうにやっていけばよくなりますよというような形で国民の方に伝えてもらえれば、信頼してもらえると 생각합니다。しかし、結局信頼されるかどうかは、最後にどういうものができ上がっているかが大事で、それで、これによって、ほんとうにいいほうに医療が向かうかどうか。今まで裁判で争って、なかなかいい方向にいかなかったという現実があるわけですよ。それに対して新しい考え方でいくことによって、どれぐらい前進するか、それで決まってくるので、今から否定的な考え方で、国民がみんな反対ですよと言われても、僕、ほんとうに寂しくて残念でしょうがない。

○隈本委員

国民が全員反対とは言っていない。要するに、国民に信頼される原因分析制度にしていただくように僕のほうは……。

○岡井委員長

それは信頼できるようにします。

○石渡委員

もう一つなんですけれども、この原因分析は、確かに医学的な観点から行うわけですから、あくまでも中立・公平で、患者さんの味方をするような書き方もしないし、ましてや医療側の味方をするような書き方もしない。全く中立・公平にやりますから、そういう意味で、国民からの信頼性を勝ち取ればいいんじゃないかと思っております。ですから、先ほど医療側に偏ったというような、そういうお話、ちらっとあったと思うので。

○松田委員

いいですか。そのために隈本委員はここにおられるんじゃないですか。一緒に入っているわけだから、これが中立・公正の何よりの証拠じゃないですか。

○竹村委員

ちょっとよろしいですか。責任をはっきり追及しないと安全にならないというのだったら、今、各病院が全部やっているインシデント・アクシデント報告は、責任を追及しないから報告しなさいというふうに進めているわけですね。その辺のところもご理解いただきたいと思います。これは広めるということがまず大事なんです。

○隈本委員

責任追及をすることは医療事故の防止につながるということは自分の著書にも書いてあります。そういうことははっきり自分も認識しています。責任追及をするかしないかではなく、原因分析をするときに、どれだけ中立・公正にしているということを姿勢として示すかということであって、いたずらに個人の責任を追及することが大事だとは言っていない。原因分析をしっかりするというだけです。

○岡井委員長

それはしっかりやります。私の責任でしっかりやります。ここにも書いたけれども、別にかばうつもりもないんです。間違っただけをやっているときにも、それは程度がありますから、どこから過失かという線を引くのは、私たちは判定しないと言っている。線を引くのであれば、本当にひどい医療に対しては早く指摘したほうがいいという考えも出しているわけですから、それは信頼してもらわなければならないと思います。

○豊田委員

制度を育てていこうというお気持ちは、委員の皆さん全員同じだと思います。それは私も思っているんですけども、この間打ち合わせ会のときにも申し上げましたけれども、とにかく素人として読んでわからない、理解できないということが患者さんたちの理解につながらないんじゃないかということで危惧して、打ち合わせ会のときに発言していますので、どうしてもこういう分析の仕方とこういう書き方しかできないということであれば、ほかの手段として、例えば相談窓口体制とか説明する人材を確保するとか、何かそういうサポートをしていただかないと難しいかなと感じています。ですので、それも今後、問題になってくれば、自然とそういうことになっていくということにもなるのではないでしょう。

○岡井委員長

わかりました。これはまた次までに議論することになると思います。質問があた事項に対してはわかりやすく説明をつけて、回答する。それをもらって原因分析のほんとうの報告書もらって、さらにまだ疑問であるとか何かあれば、それに対してこちらで窓口を設けて、説明するとか、また新たな質問に答えるとか、そういうのもつくってもいいかもしれない。ただできるかどうか、今、断定できません。それをどこまでやれるのか。ここはあくまでもADR的なことまでやるのではないですからね。それは違うので。この委員会は、ADRをやるのではないので。それはまた議論になりますけれども、そういうことも

検討はさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

ほかになれば、この件に関してはこれでまとめを書いて、次に、出させていただきます。それではありがとうございました。大分時間が予定より過ぎましたので、次に行きたいと思います。次は、マニュアルですね。その件について、後先生お願いします。

○後技監

資料6でございます。これは改訂したマニュアルになっておりまして、どこを直したかというのは本体資料の3ページになります。これまでの議論でご承認いただきましたようなことがありますので、必然的にマニュアルが変わっていくということになります。その部分を変えたものでございます。本体資料の3ページで見ますと、まず1つ目の丸ですけれども、資料6の1ページのタイトルです。「原因分析報告書作成マニュアル(案)」と書いてありますが、これは以前原因分析報告書(案)作成マニュアル(案)となっておりましたので、原因分析報告書(案)の案をとりましたということだけです。

それから、次の丸ですが、今度は4ページにまいります。4ページをごらんいただきますと、下に二重線で消してある部分がございます。ここの新生児期の経過で必要な情報を少し削除いたしました。新生児期の経過は、新生児が搬送された先の医療機関に情報を求めることもありまして、あまりにたくさんの克明な情報をいただくのも限界がありますので、必要な最低限の量の情報をいただきましょうということで、削除しております。

続いて5ページでございます。5ページの8)があります。児・家族からの情報という部分があって、そこに下線で二重線を引いてあります。「原因分析のための保護者の意見」をもとに云々と書いてあります。以前は「原因分析にかかる」というようなかたい表現になっていましたので、そこをやわらかく一般向けの表現にしたほうがよいというご意見でそういたしました。

それから、8)がすべて削除されている部分があります。これは随分前に分娩機関から児・家族への説明という項目を設けていたけれども、その後の議論でここは削除することになりましたので、削除しております。

そして、次の丸に行きまして、今度は6ページでございます。6ページに臨床経過に関する医学的評価、大きな4番ですけれども、そこにまとめの欄をつくることにいたしました。それから、ここにまとめの欄をつくることになったものですから、5ページに戻っていただきまして、脳性麻痺発症の原因、大きな3番ですけれども、ここもそろえるために、こちらにもまとめの欄を設けました。

それから、次が7ページであります。7ページには、※から始まりまして、医学的評価については以下の視点から行うという項目があります。ここの文章が変わっているわけではないんですけども、このページそのものがもっと後ろのほうにありましたので、これをそっくり移してまいりまして、医学的評価の部分に移しましたということだけでございます。

それから、次が8ページです。8ページは、5の産科医療向上のために検討すべき事項ですが、その事項の1つずつ、1) から3) について、提言をする対象がどなたなのかということを示したほうがいいというご意見がありまして、1) は当該分娩機関、2) も当該分娩機関、そして3番が我が国に対して、そして、その中に学会や職能団体に対してと国・地方団体に対してという構成にいたしました。

そして、9ページですけども、9ページの6の関連資料の3) 医学用語の解説になります。これも以前の議論によって解説は別冊にすることになりましたので、(別冊)という言葉をつけました。そして、一番下の丸印に一般の人にわかりやすいように医学用語について解説をつけるという言葉を加えました。

以上がマニュアルの改正した部分でございますが、なお、課題として残っているのが、先ほどの用語についての整理でございます。これは今後の会議で、原因分析委員会で審議していただくことを予定しております。そしてそれもまたこのマニュアルに盛り込みまして、また版を重ねていくという予定でございます。以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。マニュアルについての今の変更点等に関して何かご意見とかございますか。

○岡本委員

以前、医学的評価というところに、助産・看護の視点とございますか、そこら辺をこのマニュアルに織り込んでいただくという形で……。

○岡井委員長

それはそういうふうになっていませんか。

○岡本委員

どこに織り込まれていますか。

○岡井委員長

1つは、2ページのところに、下のほうから3分の1ぐらいのところ、「経時的に妊産

婦の状態と『診療行為や助産行為』（以下『診療行為』と記載する）」とありますね。ここでは診療行為と呼べば助産行為も含んでいるんだということになっていますが、ほかの部分でもそういう配慮をしなくちゃいけない部分があれば、加える必要があると思いますけど、どこかありますか。

○岡本委員

一番最初の1ページのところ、基本的考え方の4)あたりの「医学的評価に当たっては」というようなあたりに括弧でもしてそういう表現を入れていただきたい。

○岡井委員長

助産学的評価も含むとかという、そういう形ですね。

○岡本委員

はい。ちょっと入れていただくと……。

○岡井委員長

それを入れてください。

○岡本委員

よろしくお願いします。

○上田理事

すいません。前回ご指摘いただきましたね。

○岡井委員長

それは入れるということになっていたのだから、抜けていたのだと思います。すいません。ほかにこのマニュアルについてはよろしいですか。

○鈴木委員

今日さんざん議論して決めた予防可能性について責任追及につながるおそれがあるから書かないというのはどうしてマニュアルに書かないんですか。

○岡井委員長

それはこれからですね。きょう決まったので。

○上田理事

今日、先ほど回避可能性の記載と家族の質問に対する回答について、医療側の委員で決まりましたので、これを委員会として進めるということであれば、マニュアルに記載したいと思っております。それを提案させていただいて、皆様方に確認していただきたいと思っております。

○鈴木委員

案はいつとれるんですか。

○上田理事

私ども、次回の委員会でこれを決めないといけないと思っています。ただ、次回の委員会では、後ほど触れますが、実際の事例の原因分析を行いますので、事前に案を先生方に送って意見をいただきながら、委員会ですできるだけ効率的に進めたいと考えています。

○鈴木委員

私の質問は、このマニュアルの案はいつとれるのですかという質問ですよ。いつとれるんですか。

○上田理事

ですから、医学的評価の用語ですとか、きょう議論されたことを反映させてまとめますので、次回の委員会以降に案はとれるように準備したいと思っております。

○鈴木委員

次回の委員会以降というのは、100年先もそれ以降なんですけれども、いつぐらいをめどに案をとるのかということをおっしゃっていただかないと、いつまでこのマニュアルの案について意見を出せばいいのかわからないんじゃないですか。1月の委員会で決めるのであれば、1月の委員会までに……。

○上田理事

はい。したいと思っています。

○鈴木委員

であれば、皆さんの意見を委員会外で募るということですよ。

○上田理事

はい、そうです。そして、1月の委員会で決めたいと思っています。

○鈴木委員

その委員会というのは原因分析委員会ですね。

○上田理事

原因分析委員会でございます。

○岡井委員長

じゃあ、このマニュアルについては今日の結論に基づいて変更させていただくと。

それから、次、3番目の議事に挙がっていますが、救急搬送等における搬送元の診療

録等の入手について。分娩した施設から新生児を別の医療機関に搬送した場合に、そこで行われた新生児の診療情報を提供してもらうのにある手続をとろうということになりました。そういう情報提供することに関しても、新生児側としては、慎重な姿勢を示しておられるので、こちらも同じで、最初に妊婦さんを診ていて、何か状況の変化があって、別の医療機関に送って、そこで分娩したと。そうすると、分娩したところが登録施設であれば、ここに上がってくるわけですが、前の情報が非常に重要であるという場合に、前の施設はどのような診療をしていたか情報をくださいという時に、これも同じように手続が必要だろう、そういう意見でいいんですね。そのことを審議していただきたいと思います。

○後技監

本体資料の3ページの3)でございますが、緊急搬送等における搬送元の診療録等の入手についてということでございます。内容は岡井委員長からご説明いただいたとおりでございます。そして、搬送元から情報をいただくために、資料7と資料8の文書による、より情報をいただくよう搬送元の医療機関にお願いすることを考えております。まず資料7ですけれども、ここでは患者さんのご家族に搬送元から情報をいただくことの許可をいただくというための文書でございます。資料7の1ページに書いてありますことは、まず1段落目は、原因分析には情報が必要であるということと、それから、次の段落には、□□病院から△△病院に転院していますので、△△病院からいただいた診療録のみでは十分ではないということで、そこで次の段落で、搬送元の□□病院に対して情報を入手することを考えていますということで、それにご同意・署名ください、個人情報に配慮いたしますということを書いております。そして2枚目がそのための同意書でございます。

このような手続を経て、各ご家族にご同意をいただいた次は、資料8でございまして、今度は搬送元の病院、先ほどの□□病院にこの文書をお送りすることにしております。1ページ目には、先ほど申しましたことと同様のことが書いてあります。そして、中ほど、「つきましては」から、患者さんの〇〇様から同意をいただいておりますので、協力をお願いします。必要な情報は別紙1、これが3枚目から4枚目になりますけれども、別紙1に項目を記載しております。それから、診療体制等に関する情報もご記入をいただき、提出をお願いいたしますということでお願いするようにしております。

それから、報告書の公表についても最後の段落で書いております。要約版がホームページに掲載され、マスキングした全文は手続を経て開示するということを書いております。そして、いただいた情報は、報告書作成のために使用するということを書いております。

そして最終ページは、別紙2になっておりますが、原因分析報告書というのはこういう構成になりますよということを書いております。

以上のような手続を経て、搬送元の医療機関から必要な場合は情報をいただく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。ただいまのやり方に関してご意見ございますでしょうか。

○水上委員

この資料7にある、患者さんに同意書をここでまた再度とるということですがけれども、最初るとき、申請していただくときに一括してとっていただく、この件に関するということというのは、そういったことはできないんですか。二度手間になるし、郵送代もかかるし、面倒くさいんじゃないですか。

○岡井委員長

この間どういう話になっていましたっけ。最初にそのことはお願いしてないんですよ。

○水上委員

この児に関する件に関しての一切の医療機関、かかわる医療機関の情報提供に同意しますというふうにして、一括してとれば、わざわざまた、転送されてから、転送元のところのもとり直そうという、そういう手間を多くしなくていいんじゃないですか。患者さんはこれを申請するに当たって、もちろんそういったことが行われるであろうということ予想して同意していますよね。これは時間と手間を増やすんじゃないですか。

○岡井委員長

事務的にどうするかですがけれども、なるべく手間がないように一括して同意を得たほうがいいと思いますが、それをやれるかどうか。

○上田理事

NICUからの情報をとるに当たっても、こういう方法で進めております。つまり、家族から同意をいただいて、その上で医療機関から情報をいただく。それは確かに手間がかかりますけれども、これを1つずつ確実に進めます。

○水上委員

もちろんそうなんです。それはそうなんです。だから、一括して、申請をしていただくときに、例えば赤ちゃんが問題になっているわけですよね。この赤ちゃんに関する、

もしくは私本人に関するこの件に関するカルテ、医療情報に関して、関連する医療機関からの情報提供をどうしますと一括としてとってしまったらいかがですかというのが僕の提案なんです。そういったことも可能なはずですよ。

○岡井委員長

同意書を1つの手続でやってしまおうと。

○水上委員

一番最初にやっちゃう。

○岡井委員長

新生児のほうもですが、分娩機関に送ってもらった最初見えていた搬送元の医療情報も全部とっていいですかという同意を最初にとってしまったら……。

○後技監

前回の議論では、搬送先の医療機関からの情報をとるときに同じような議論をいたしました。そのとき、最初に情報をいろいろいただく同意はありますけれども、このような分析まで必要かどうかはわからないので、搬送先の情報が必要になったら、そのとき改めて丁寧に同意をとりましょうということです。これは前回までの議論です。それとこれは同じようなやり方になります。搬送先と搬送元の情報を取るために、別々に同意を取るわけではありませんので、事例を見て、搬送先の情報が要る、あるいは搬送元の情報が要る、ひょっとしたら両方の情報が要る、と思ったら、1回丁寧に同意をとるということですね。

○岡井委員長

一括で両方聞くと。

○水上委員

とにかく事務手続を簡単にしたい。

○岡井委員長

ただ一番最初にこういうことも全部同意をとっておくというのはやらないわけですね。

○後技監

そうですね。

○岡井委員長

それでいいですか。はい。

○松田委員

これは分娩にかかわる搬送ということですか。例えば里帰るとか、外来紹介とかという

症例で、でも前に返らないといけないという事例も……。

○岡井委員長

それは必要に応じてですから、重要な情報だと思えばとらなくちゃいけない。前の情報が関連していればですよ。

じゃあ、そういうことで、新生児と搬送元と両方同時にとることも当然あるということですね。

じゃあ、この件はよろしゅうございますか。そうしますと、きょうの議題はもう一つ、報告書の公表についてですね。これは事務局から説明していただけますか。

○後技監

それでは、本体資料4ページと5ページでございます。4)原因分析報告書の公表についてでございます。まずは1)前回の原因分析委員会における主な意見からであります。

1つ目の丸ですけれども、開示請求の使用目的を学術的な研究などとしておりました。具体的な例をもっと挙げたほうがいいと。例えば公共性のある利用についても認めるとしたほうがいいというご意見がありました。

それから、2つ目の丸で、報告書はいわゆる情報公開法でいう請求対象となるのか、調べたほうがいいというご意見がありました。

3番目ですが、一部のお母さんで公表について悩んでいる方もいるということで、理解を求めてもらいたいというご意見で、理解をしていただければ、何が何でもお母さんから同意をとるということではないということ。

それから、最後ですけれども、保護者への対応について、文章、話し言葉、質問の受け答えのマニュアル作成、このように体制を整えてしっかりやってほしいというご要望がありました。

これらのご意見について考えました対応が2)でございます。まず片仮名のア、使用目的の範囲でございますが、これは下の表にありますように、前回の提案内容の学術的な研究に加えまして、学術的な研究目的での利用、それから公共的な利用及び医療安全のための資料としての利用などということで具体的な表現にすることを考えました。

それから、最終ページ、5ページですが、片仮名のイで、情報公開法等との関係ですが、ここは調べましたところ、当機構は財団法人であり、行政機関の保有する情報の公開に関する法律にいう行政機関には該当しません。また、別途独法でも同じような法律がありますが、もちろん独法でもありません。ほかに当機構が保有する原因分析報告書の原文を公

開することを義務づける規定を有する法令もありません。そこで該当しないという整理としております。

以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。今の点につきまして、ご質問とかご意見ございませんでしょうか。ああいう表現でいいですかね。

○水上委員

確認ですが、よろしいでしょうか。最後のページの当機構は財団法人であり云々ということは、情報を公開してくださいと申請しても、今回の提案内容である学術的な研究目的などの利用、公共的な利用及び医療安全のための資料としての利用など以外では公開しないということですか。

○岡井委員長

断ることができるという。

○水上委員

断ることができるということを意味しているんですね。わかりました。

○岡井委員長

立場として断ることができる立場にあると。

○楠田委員

最終的にはこの委員会で決めるんですか。

○岡井委員長

でしょうね。

○楠田委員

この委員会が公表の是非を決める。

○岡井委員長

ええ。私たちのつくった報告書ですから、そこが欲しいと言われたときに、そこに供出するかどうかは私たちが決めるのでいいんじゃないですか。機構が決めるんですか。

○後技監

今のところ考えておりますのは、まず大半はちゃんとした目的だと思います。そういうものは事務的にさっさと開示……。

○岡井委員長

一々議論しなくてもいいやつはあるけど、これはどうかなという場合ですよ。

○後技監

もしそういう非常に判断が難しいものがあれば、また別途考えさせていただきます。

○岡井委員長

責任はこの運営委員会が持つのか、原因分析委員会が持つのかということです。

○楠田委員

それは決めておいたほうがいいんじゃないですかね。

○岡井委員長

そういう紛らわしい事態になった場合に判断を下すのはどこか。僕はここでいいんじゃないかと思えますけれども、どうですか。

○上田理事

相談。

○岡井委員長

どこと相談？

○上田理事

ですから、委員会。

○岡井委員長

ここで決めても委員会がだめだという話があるので、どうなんだろう。原因分析委員会としてはこちらで決めたいということでもいいですか。報告書を公表してくれと言われたときに、その理由が妥当でない可能性があって、そこに提出していいものかどうかと迷うようなことがあったケース……。

○上田理事

時間的な面がありますので、基本的には機構でさせていただいて、もちろんケースのよって、委員長に相談したり、あるいは委員会に報告させていただくということで、基準がずれないように進めたいと思っています。

○岡井委員長

それはそうだけれども、議論が必要な例があったとき、どこが責任を持って最終的な判断をするのかというのを一応決めておいたほうがいいという意見なんですけど。場合によったら、「そんなこと何で公表したの。そのためにこんなややこしい社会問題を引き起こした。だれが責任か」と言われたときに、「はい、私です」とだれかが言うようにしておいた

ほうがいいということなんですけど。

○楠田委員

今決めれないなら、決めないで……。

○岡井委員長

それは今度までに決めるということですか。じゃあ、事務局案をつくってもらおうということにしましょう。

ほかに、今の公表の件に関してはよろしいですか。

それでは、ちょうどいい時間になりましたが、何か、きょう議論してきたこと全体に関して、最後にご発言があればお伺いしたいと思います。よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。私、委員長の責任として、中立・公平に、それから厳密に分析して、国民の皆さんに信頼してもらえるような報告書を書きたい。それと同時にその報告書に基づいて、学会とか医会レベルで、それから個人の医師も、医療の質の向上に向けて、脳性麻痺の発症頻度の低下に向けて、みんながその気持ちで動くように、そういうような報告書を書く、そのことを目標に努力したいと思いますので、委員の先生方にはこれからもご協力をお願いいたします。

ありがとうございました。

○後技監

次回のお知らせをいたします。次回、第11回の原因分析委員会は1月に開催することを予定しております。そして実際の事例について原因分析を開始することを考えております。そこで、部会と合同で原因分析委員会を開催いたします。実際の事例を扱いますので、非公開で審議をする予定でございます。以上です。

○岡井委員長

ありがとうございました。

— 了 —