

## 第11回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成24年4月6日（金）14時00分～16時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

○山田部長 事務局でございます。委員会を開始いたす前に、資料の確認をお願いいたします。

まず、第11回運営委員会委員出欠一覧がございます。

それから、第11回運営委員会次第がございます。

議事資料といたしましては、「1) 第10回運営委員会の主な意見について」という資料がございます。

次に、2) ヒヤリングの資料がございます。この資料といたしましては、戸荻委員ヒヤリング資料、池ノ上委員ヒヤリング資料、豊田先生ヒヤリング資料、寺尾先生ヒヤリング資料がございます。

また、池ノ上委員の追加資料といたしまして、再発防止委員会からの提言の資料がございます。落丁等、ございませんでしょうか。

## 1. 開会

○山田部長 それでは、時間になりましたので、ただいまから第11回産科医療補償制度運営委員会—第2回制度見直しの検討—を開催いたします。

本日の委員の出席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、若干名の委員の方が遅れていらっしゃいますけれども、これより始めさせていただきます。

それでは、議事進行をこれより小林委員長にお願い申し上げます。よろしくお願いいたします。

○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。

議事進行を務めますので、よろしくお願いいたします。

本日の議事は、次第にありますとおりに、1) 第10回運営委員会の主な意見について、2) ヒヤリング、3) その他となっております。

それぞれ各分野の有識者の皆様にヒヤリングをお願いしておりますので、その後、ご意見をちょうだいしたいと思います。

それでは、議事に入らせていただきます。議事1) 第10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10回運営委員会の主な意見について

○後理事 それでは、お手元の資料本体をお願いいたします。資料は5ページからなる資料です。

1ページ目ですが、1)第10回運営委員会（2月15日開催）の会議です。そこで出ました主な意見について、まとめております。

最初に、(1)産科医療補償制度運営委員会の位置付け等についてご意見がありました。その下の○ですけれども、運営委員会規則の【改定案】につき、文中に「産科医療補償制度」という文言が二度出てくるため、修正したほうがよいというご意見で、これは修正が終わっておりまして、4ページと5ページ、特に4ページをご覧くださいませでしょうか。4ページの第2条というところでは、4ページの第2条のなかに下線が引いてありますけれども、前回の会議の資料では、「産科医療補償制度の運営」、それから「産科医療補償制度の見直し」と、「産科医療補償制度」という言葉が何回も出てきておりましたので、これを1回にするということで修正しております。この点は以上でございます。

そして、資料の1ページ目に戻っていただきまして、(2)現行制度の現状と評価についてご意見がありました。

その下の一つ目の○ですけれども、制度の評価にあたっては、目的がどの程度遂行されたかが評価基準になる。制度の目的として規定されている、補償する、それから原因分析を行う、それから再発防止に資する情報を提供する、そして紛争の防止・早期解決と産科医療の質の向上を図る、この四つの行動に沿って検証するとよいというご意見がありました。

その次の○ですが、原因分析・再発防止を進めていくことで、裁判は減少すると思う。ただし、患者にとっては真実が伝えられていないという思いが裁判のエネルギーになる。裁判になっている事例と、報告書で診療録等の記載の不備を指摘された事例との相関関係をどこかで示してほしいというご意見がありました。

次に、(3)です。ヒヤリングあるいは主な検討課題と論点についての部分でいただいたご意見でございます。太い括弧のなかの【検討の進め方等に関するご意見】です。

一つ目の○と二つ目の○が関連しております。現行制度の効用を測る評価の観点と、資料2、これは前回の会議の資料の2という意味で、括弧のなかに書いてありますように、（制度見直しにおける主な検討課題と論点）と、こういう内容、タイトルの資料でございました。資料2が対応していないため、整理してほしいというご意見と、二つ目の○が資料2の記載では、制度を一から全て見直して、26年までの制度とは異なる新制度を作るかのような誤解を与える。3年運営、あるいは5年運営して、問題点を整理していく姿勢のほうがよいというご意見がありました。

そして、その一つ下の○ですが、次回以降2～3回かけてどこを重点的に見直すか絞り込み、事務局に取りまとめてもらいたいというご意見がありました。

そして、一番下の○ですが、各委員会の間での議論の違いや重要な提案に関しては、運営委員会でもよいが、理事会で機関決定してほしいというご意見がありました。

続いて2ページ目にまいります。

太い括弧のなかの【原因分析・再発防止に関するご意見】、9点です。

一つ目の○ですが、「再発防止」という言葉は、過失を防止するという感覚で受けとめられるため、「脳性麻痺の発症を回避する（または、防止する）」という言葉に変更したほうがよいというご意見がありました。

次ですが、医師と患者の信頼関係を良好にしていくことも一つの目標なので、分析報告書を受領した後、診療側と患者側とで対話をしてもらうことが重要。メディエーターやADRを活用する方法もあるというご意見がありました。

次の○ですが、診療録の記載の不備により、肝心な部分がわからない場合があったり、重要なことは診療録にしっかりと記載することが望まれるというご意見。

次の○ですが、分娩機関が加入する制度であるため、NICU等に搬送された場合の新生児管理が余り評価できない仕組みとなっており、この点の解決が望まれるというご意見もありました。

次ですが、原因分析は時間をかけ丁寧に検証しており、人的、金銭的負担が大きい。事例数が

増加する中、継続可能か懸念ありというご意見がありました。

次の○ですが、相当低い水準の医療行為があった場合に、学会や産婦人科医会が再学習を支援する体制を整えることが望まれるというご意見がありました。

次の○ですが、より高いレベルの医療を目指す観点で、ガイドラインや「再発防止に関する報告書」が活用されるための研修が必要である。都道府県、各地区の産婦人科医会等の研修テーマとして取り上げるなどして、取り組んでもらいたいというご意見がありました。

次の○ですが、原因分析の結果は貴重であり、海外でもこれだけ正確な分析はない。いずれは学会、国際的学術誌に報告してほしいというご意見がありました。

そして、次ですが、原因分析では、分析・再発防止に徹し、有責・無責または過失に近い表現は避けるべき。有責・無責の判断は別の枠組みで行ってほしいというご意見がありました。

それから、【調整委員会等に関するご意見】が次です。一つ目の○と二つ目の○は、調整委員会のあり方に関して出たご意見です。

一つ目の○ですが、原因分析委員会が重大な過失の判断をして調整委員会にかける仕組みについて、かなりの矛盾を抱えている。法的な過失を判断しないはずの原因分析委員会が重大な過失の判断を行い、また医学的評価が最も低い「劣っている」であっても重大な過失には該当せず、仕組みとして機能していない。この仕組みを維持するかどうか、維持しない場合は代替案をどのように考えるか議論したほうがよいというご意見がありました。

二つ目の○ですが、調整委員会のイメージが、準備委員会で議論したときと大きく異なっている。本来どのような形で位置づけられるべきなのか、準備委員会の議論も踏まえて議論し直すべきというご意見がありました。

一番下の○ですが、訴権の制限について、憲法学者等からは、憲法上保障されている裁判を受ける権利を侵害するため違憲、との論点も強く主張されているところであり、整合性を整理する必要があるというご意見がありました。

最後、3ページ目をお願いいたします。

【アンケート調査に関するご意見】がございまして、一つ目の○と二つ目の○が関連しており

ます。

一つ目の○ですが、アンケート調査について、係争中のものも含めて、裁判以外の紛争の有無、その結果についても、保護者と分娩機関の双方にアンケート調査してほしいというご意見と、二つ目の○ですが、アンケートは原因分析報告書に対するものであり、訴訟と結びつけるべきではない。紛争に関する調査は、アンケートとは別に実施してほしいというご意見がありました。

最後の○ですが、見直し時に賠償の傾向を把握するため、訴訟や示談、医師賠償責任保険の有無等、紛争の内容により区分して、賠償に係るデータを集めてほしいというご意見がございました。以上です。

○小林委員長 前回、第10回委員会の主な意見を紹介していただきましたが、いかがでしょうか。何かご意見等がありますでしょうか。

○飯田委員 1ページ一番下の○ですけれども、これは私が発言した内容のまとめだと思いますが、ちょっと意味を取り違えていますので訂正ください。

各委員会の間での議論の違い、重要な提案に関しては、“運営会議においてもよい”、ではなく、運営会議で議論してもいいですけれども、決定はきちんと機関決定していただきたいという意味ですから、これは趣旨が違いますので、訂正してください。

○小林委員長 はい。よろしいでしょうか。

ほかにご意見、あるいは今のように意見の取り違えとかありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。では、この後、ヒヤリングを控えておりますので、先に進めたいと思います。

それでは、資料の6ページをごらんください。議事の2)に入ります。

この見直しの検討にあたってさまざまな立場の方からお話を伺うということを考えております。前回は原因分析委員会委員長の立場から、岡井委員からお話をいただきました。大変貴重なお話をお伺いでき、ありがとうございました。

本日は、6ページに記載のこの4名の方々からお話をいただくことにしております。4名は、戸荻創委員、池ノ上克委員、豊田郁子氏、寺尾俊彦氏の4名です。

まず、最初に、本制度の審査委員会委員長を務めていらっしゃいます戸苺委員よりお話をいただきます。それでは、戸苺委員、お願いいたします。

## 2) ヒヤリング

- ・戸苺 創 委員
- ・池ノ上 克 委員
- ・豊田 郁子 氏
- ・寺尾 俊彦 氏

○戸苺委員 名古屋市立大学の戸苺と申します。審査委員会の委員長を務めさせていただきます。

まず、冒頭に少し申し上げたいことは、本委員会、つまり審査委員会の構成メンバーなんですが、新生児側、産婦人科側、理療科側、それから法的な法学者、小児神経の分野からという構成で行っております。

この委員会の目的は、もちろん審査でありますので、補償対象になるかならないかの一点ですが、実は、事例ごとに大変微妙な問題が出てまいります。事例ごとに約款に照らし合わせながら、同様な事例を前に経験していれば、それをまた見ることによってさらに深めていくという方法でやってきています。問題は極めて多くありまして、審査委員会の皆で討議してきたことを中心にご報告を致します。今後の検討課題のなかに入れていただければと思う次第であります。

まず、審査の現状についてご報告をします。

1) 番の審査委員会における審査方法。これは提出資料に基づき、補償約款に従って主に三つの分類を中心に行っております。

1 番が、補償対象基準。これは一般審査と個別審査に分かれます。一般審査というのは、在胎週数と出生体重で区分していますので、それ以外、つまりそれよりも小さな在胎週数になりますと、個別審査ということを行っているという意味であります。

※の1番に、児が在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上で出生していること。これに該当すればそのまま補償対象になるかどうかの審査に入るわけです。しかし、児が在胎週数28週以上で、なおかつ所定の低酸素状況、胎内における低酸素状況という意味なんですが、で、出生しているかどうかの有無を勘案して対象とするかどうかを判定させていただいています。

それから、除外基準。これが意外に難しい場合がございます、先天性の要因または新生児期の要因に脳性麻痺が起こった場合には、これを対象外として、つまり除外して非該当としているわけであります。

それから3番目、これがさらに難しく、重症度が将来を含め身障等級の1級または2級相当に該当するという判断をどの時点で決定するかということが大きな問題となるわけであります。したがって、この審査方法をお示しただけでもいかに判定が困難であるかがご理解いただけるかと思えます。

それから2)番目は審査結果の累計でありますけれども、平成24年の2月の審査委員会の審査分までで合計補償対象が271件、そして補償対象外と判断をさせていただいた事例が24件ございました。この24件のうち半数の12件は重症度について判断時期が尚早であるということで、再申請を期待しての対象外、つまり（再申請可能）という形を付記してその「補償対象外」としているものであります。残りの半数の12件は「対象外」と判断させていただきましたので、これは異議を申し立てるかどうかということになったわけであります。

2番目に、制度の見直しにおける主な論点というのをごく簡単にまとめました。

まず、1)の補償対象の範囲に関してであります。本制度による「紛争」の防止・早期解決効果が検証されていないといえますか、同時に検証していくというのは非常に困難であります。したがって、現在、その都度対象か非対象かを判断していくなかで、過去に起こった結果に対して、それが対象であろうか非対象であろうか、紛争に進展したかどうかという情報が重要であろうと感じています。つまり、本来の目的の一つでありますこの紛争の防止ということに寄与しているかどうかということがみえないことが問題であります。

それから②は、本制度における補償対象の「分娩に係る」という言葉の範囲に関してでありま



す。出産するわけですから、分娩に係わらないわけではないんですが、その範囲として「出生前」はどこまでさかのぼるのか、出生後は何時間まで、あるいは何日までを指すのか、場合によっては何カ月まで広げるのかということが事例事例によって非常に困難であります。

それで、審査委員の多くは、この補償対象の期間を少し広げてはどうかという気持ちをもっております。そのときには、この下から2行目、3行目にありますように、「出生前」や「新生児」といった「周産期」という形で補償対象範囲を広げてはどうかと考えているところです。

それから次のページの③ですが、補償対象を今度は「産科管理に係る」、つまり「分娩に係る」というよりも「産科の管理に係る」という言葉に集約して拡大しますと、恐らく、分娩機関で起こっています紛争の何分の1かは防止・早期解決等々の効果が得られるのではないかと考えられるのであります。

新生児が生まれてからしばらくは産科の管理下に置かれます。我が国の場合には、米国等々と異なりまして、生まれた新生児は小児科が診るということではなくて、もちろん小児科はチェックはしたり、いろいろ異常があれば関与するわけですけれども、少なくとも一見正常に近いような形で出生した場合には、産科管理ということになります。そこでいろいろなことが起こった場合に、先ほど申し上げましたように、一体新生児期のいつまでカバーできるのかが問題となります。「新生児期」という言葉には「早期新生児期」という言葉がありまして、生後一週間までを言いますが、そのあたりまで産科の管理になることが多々あります。最近では退院が少し早くなっているようですが、さすがに米国のように平均の退院日数は1.7日ということはないわけで、恐らくは5日とか6日であろうかと思えます。つまり、その間は対象にしていいのではないかという意見もあるということです。

4番目、周産期においては「先天異常」という言葉の概念の整理、区分が非常に困難です。かと言って、あらかじめ一定の基準値や病態で一律的に補償対象の範囲を決めてしまうということは、大変困難です。「先天異常」という言葉は、「天を仰いだときに」という意味合いがありまして、生まれるまでに何か異常が起こっていたもの、あるいは生まれたときに発見される異常という概念が従来ありました。

しかし、実は、多くの事例のなかには胎内で後天性、つまり先天性ではなくて後天的に発症するものもあります。簡単にいいますと、胎内で感染症が起こります。その感染症のためにいろいろな障害をもって生まれた場合は、じゃあ、それは先天性の疾患かと言われると、今、医学的にみると、実は後天性であっても、一般的には生まれた時点でもうすでにありますので、先天性という概念が変わるわけです。このあたりの整理が非常に難しいということでございます。「先天奇形」という言葉がよく使われますけれども、その概念の整理が、やはりもう一度ここで必要なのではないかということをし少し提案させていただきたいということでもあります。

それから5番目、できるだけ広く補償できるということを念頭に置いて審査しているわけですが、線を引くということになりますと、周産期医療での紛争を避けるという原点に戻るのが一番よいのではないかと考えます。つまり、起こった事象が紛争の種になるのであれば、やはりこれもカバーできるような制度を考えてはどうかということです。

6番目、生後6カ月未満で死亡した児は補償対象となっていない。しかし、事例によっては重症の脳性麻痺であることがもうその前に、つまり6カ月以前にわかっていて、残念ながら6カ月に届かなかった事例があって、これは補償対象にされていないのが、6カ月まで何とか生存してそこで亡くなった事例との格差が余りに大きいので、整理がいるのではないかとということでもあります。

それから7番、6カ月以降で申請が可能になりますが、申請時の状況は何ら問われていません。入院を続けているか、あるいは死亡しているか、あるいは在宅で保護者の方が大変な苦勞をしているのか、あるいは施設に移動しているのか、これらは今は全く問われていない制度であります。審査上ではこのあたりも情動的なものもあり、事例ごとにつらい思いをして審査をしているということでもあります。

それから補償対象の外、つまり再申請は可能なれど補償対象は今の段階ではできないという判定をして、それからしばらくたって、多くは半年から1年後にもう一度申請していただくことになるのですが、その間にリハビリが効を奏して、言ってみれば重度が少し補正されて中等度、軽度になっていきますと、補償対象から外れてしまいます。一生懸命リハビリをやったがために外

れてしまうということが起こることになりますので、このあたりの整理も必要ではないかなと思います。

いわゆる在胎週数がうんと小さなところ、28週未満のような小さなところは初めから対象外になるわけですが、実は、重度の脳性麻痺を呈してくる疾患のなかには、こういったいわゆる低出生体重児に特異的に起こる脳性麻痺があり、脳室周囲白質軟化症と呼ばれます。この場合には約半数が今回の基準からは外れているという現実があり検討を要します。

したがいまして、可能であれば在胎週数をもう少し下まで下ろしていただくというか、あるいは在胎週数の制限そのものを外すという可能性も含めて検討が必要です。どんなお子さんでも脳性麻痺の重度な形になったら対象としてはどうかという意見も出ていました。

それから、補償金に関して少しだけ述べます。これは子どもさんが施設に入院とか入所、あるいは在宅で、保護者の負担が変わるわけです。今は補償金額が全く一律でありまして、これがどうも私どもからしますと不公平感が否めません。どういった制度をこしらえれば解決するかということは、非常に難しいとは思いますが、一度検討の余地はあるのではないかなと考えます。

ご存じのように、今は全国のNICUでは、退院されないでそのままずっと、NICUという新生児病棟に、5歳、6歳までおられる患者さんがみえます。その方々がおられるために新規の患者さんが受けられないという施設も実は多々あるんです。こういうときに、できるだけ在宅での管理をお勧めするんですが、本来ならば、こういった補償対象になった患者さんのご家族にご理解いただいて、在宅医療に移行しやすくなるような何か仕組みがあれば良いと考えているところです。

それから、2番目は、死亡したお子さんに対しても全く同じように支払われる問題です。また、重症度に応じて補償額に差をつけるということが可能なかどうかという問題もあります。恐らく、制度上は非常に難しいことは承知しておりますが、現実には保護者の方の心情は死亡した方も重度に後遺症が残って生存しておられる方も、必ずしも差があるとは申しませんが、その負担が間違いなく大きいのは生存しておられる場合だと思えます。そのことを勘案できる制度設計が

出来ないかということでもあります。

最後に、診断書を主体的に作製していただいているのは、今、全国の小児科医であったり、小児神経科医であったり、あるいは理療の専門の先生であったりするのですが、実はこの膨大な作業に対しても処遇の改善策を考えていただければと思います。

私からは、以上でございます。

○小林委員長 戸荻委員、ありがとうございました。

ただいまのお話について、質問等がありましたら、お願いいたします。

それから、4名のお話が終わりましたら、また、改めて全体の質問あるいは討議をする場を設けますので、まずは、とりあえず、今のお話ですぐに質問・ご意見がありましたら、お願いいたします。

じゃあ、私のほうから。在宅でケアする場合と入所・入院の場合で、何が一番大きな要因になりますか。その患者・保護者側の要因ですか、それともその地域の施設が使えるか使えないかとか、そういうキャパシティの問題になるのでしょうか。

○戸荻委員 一番大きな差は、私は、保護者の方々にとっての負担だと思います。在宅にすることによって、受けられる助成が減ったり、かえって入所したりあるいは入院中であつたほうが負担が少ないという、今の制度に矛盾があります。つまりなるべく在宅に持っていきたいというモチベーションにならないのが現状です。ですから、補償額は補償額として受け取られるんですが、患者さんはほとんどご自宅にはみえない場合もあります。本来の、やはり家族としても、お子さんにとっても一番理想的な環境からは離れているように感じます。

在宅でのケアを希望される方はおられるんです。その希望された方の負担が、経済的にも軽減され補償的にもむしろ大きくなるような制度があれば良いと考えます。

○小林委員長 はい。ありがとうございました。

ほかにご質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。じゃあ、先に進めたいと思います。また後でご質問を受ける機会を設けたいと思いますので。

それでは、続きまして、再発防止委員会委員長を務めていらっしゃいます池ノ上委員よりお話

をいただきます。池ノ上委員、お願いいたします。

○池ノ上委員 宮崎大学の池ノ上でございます。再発防止委員会のほうからのご報告をさせていただきたいと思っております。

お手元の資料、それから、本日、席上配付いたしました4枚の資料をごらんいただきたいと思います。

再発防止につきましては、岡井委員長がおやりになっております原因分析委員会で分析されましたその個々の事例を、今度はマスとして体系的に分析を行うというのが一つであります。もう一つは、広くその結果を社会及び関係団体に情報公開をするということが委員会の役割でございます。

その目的は、脳性麻痺の再発防止、あるいは脳性麻痺の発症の回避といったことを一つの目的としております。それから同時に、我が国の産科医療の質の向上を図る。決して我が国の産科医療の質が先進諸国に比べて悪いわけではないのですけれども、その中でもさらに改善できる面は改善したい、それに資するような分析結果を公開するというところであります。その結果として、国民の皆様から産科医療に対する信頼をいただく、より高い信頼をいただくという結果につながるような、そういう活動をするということでございます。

これまで、産科医療補償制度の再発防止に関する報告書は、昨年8月に第1回目を公表しております。第2回目は本年の近々発表予定で、現在、最終的な調整の段階に入っております。さらに、その結果を関係学会・団体あるいは行政機関等々連携を図りながらその協力をいただいているという状況でございます。

2ページ目をお開きいただきたいと思います。再発防止委員会におけますこの分析のイメージ図をここに示しております。真ん中あたりの左側に、原因分析委員会で行われる、これは個々の事例を極めて深く分析をしていただいて、それを個々の事例でまとめていただき、その報告書が再発防止委員会のほうに回ってまいります。その結果、複数の事例の分析から見えてきたさまざまな問題点などを検討してまいるわけでありまして。その結果、再発防止に関する報告書を年に

1回のペースで作成する。そして、その結果は、複数の事例からの再発防止策等を提言するという仕組みになっております。

この再発防止に関する分析であります。大きく分けて二つの作業に分かれております。一つは「数量的・疫学的分析」でありまして、これはどちらかといいますと、統計学的な検討を行って、何が問題点なのかといったことを検討するものでございます。実際には、個々の事例から妊産婦さんの基本情報、あるいは妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、それから当該診療施設の体制等の情報をいただきます。そして、そういったものを蓄積いたしまして、マスとして数量的・疫学的に検討していくということでありまして。

それからもう一つは、個々の事例で分析されまして、そしてその結果、何か問題になるテーマが出てまいります。後ほどお示ししますような、そういう個々の具体的なテーマを抽出してその分析を行って、それに対して再発防止、あるいは脳性麻痺発症回避に向けた提言を行うということでございます。

3ページをごらんいただきたいと思います。テーマに沿った分析でございますけれども、今、申し上げましたような問題点を抽出するということと、それから、直接脳性麻痺の回避、あるいは再発防止につながらないようなものでも、現在の産科医療の質をさらに向上させる、そういう意味でこれは重要であろうというものについても、そのテーマを抽出していくという作業を行っております。

そのテーマは、一般性・普遍性、発生の頻度、妊産婦・児への影響、あるいは防止の可能性といったもの、あるいはそこから得られる教訓的な観点からどういったものが得られるか等々を検討してまいります。

3ページ目の下のスライドは、昨年23年8月に公表いたしました「第1回産科医療補償制度の再発防止に関する報告書」の表でございます。

第1回の報告書を昨年の8月に出しましたが、実はこの検討対象になりましたのは15例の事象でございました。先ほど申しましたような数量的・疫学的検討を行うには余りにも少ない数の事例でございましたので、第1回の報告書はこのテーマを四つに絞りまして、そのことについて検

討を行いました。数量的あるいは疫学的検討につきましては、もう少し事例の集積を待ってその作業を行うということで、第1回の報告書をまとめております。

第1回の報告書のテーマとして取り上げましたのは、4ページの上のスライドでございます。分娩中の胎児の心拍数の聴取にかかわること、それから出生後の新生児の蘇生について、それから子宮収縮薬の使用について、そして臍帯脱出という、分娩中の極めて重篤な合併症が起こっている事例がございました。それについてテーマとして、これを取り上げて検討し、まとめたわけでございます。

5ページをお開きいただきたいと思いますが、5ページにその四つのテーマの一つ一つを、小さなこのポスターの形でまとめました。ただ、字が小さ過ぎまして、きょう、ちょっと、私、気づきまして、それでお手元の席上配付の別紙を4枚ほど出ささせていただきました。それをごらんいただきたいと思いますが、例えば、分娩中の胎児心拍数、これは産科管理を行ううえで産道を通る胎児の安全を確認する方法の一つで、広く使われていることでございますが、それについての確認聴取のガイドラインが日本産婦人科学会、あるいは助産業務ガイドライン等に出ています。それを遵守する形で、これをもう一遍見直してもらいたいと。その15例の事象のなかに胎児心拍数聴取が不十分であったのではないかと思われるものがございました。必ずしも不十分であったことが直接脳性麻痺発症にかかわっているというエビデンスはないのですが、産科医療の質の向上という観点からは、この胎児心拍数聴取は、その15例のなかから見えてきたものとしてももう少し関心をもって分娩管理を行っていただきたいというのが第1点でございます。

2枚目をごらんいただきたいと思いますが、これは新生児蘇生について、これをテーマとして挙げて報告をしております。昨今、この新生児蘇生に関する病態生理、あるいはその処置のさまざまな技術的な改善がございました。日本周産期新生児医学会では、この新生児蘇生のトレーニングのコースを設けまして、全国的に大々的な活動を行っておられます。そういったところで示されております新生児蘇生のアルゴリズムを、もう一度それぞれの地域、それぞれの施設等々で確認をしていただきたい。実際に、15事例のなかから新生児蘇生法についての問題点が見えたというものがあつたということで、これも取り上げさせていただきました。

それからもう一つは、子宮収縮薬の使用についてであります。必ずしも子宮収縮薬の使用が直接脳性麻痺につながったという因果関係を原因分析委員会でエビデンスとして出されたわけではないのですが、その使用方法、あるいは増量の仕方、濃度の上げ方、そういったものを見ますと、これも産婦人科学会のガイドラインから少し外れているのではないかというものも見られました。そういうことから、この子宮収縮薬の使用については注意を要するという、そういった類の薬剤でございますので、もう一度ここで注意を喚起したということでもあります。

それから、15事例のなかに3事例ほど臍帯脱出が分娩中に生じたという例がございました。それを見てみますと、3例とも経産婦の方であり、頭位、頭から先に生まれている状態であり、分娩誘発が行われている。それからメトロイリントルと申しまして、分娩を誘発し子宮収縮を増強するという、そういう産科的処置がございしますが、そういったメトロイリントルが行われていた。

それから、メトロイリントルが脱出、途中で脱出していた。脱出直後に臍帯脱出が起こったという、我々が一般的に産科的な教科書で教えられている、そういう事例ばかりではなくて、メトロイリントルが産道から脱出した後、時間を経て臍帯脱出が起こっていたという事例も含まれておりました。

それから、妊婦さんがそういった処置中に移動して、外来診察の場所から陣痛室へ移動したと、そういったことがこの3例すべてに共通して起こっていたということがございましたので、このこと一つ一つが直接臍帯脱出につながったかどうかは確定できておりませんが、こういった事柄を十分注意しながら、もしメトロイリントルの操作を行うときにはやっていただきたいということをまとめております。そういったことで、この再発防止委員会からは報告書をまとめさせていただきました。

今後の問題点でございますが、6ページをごらんいただきたいと思います。産科医療関係者を初め、関係学会・団体が本制度に非常に興味をもっていただきまして、産科医療の質の向上に取り組んでいただく、そういったことを現在でも我々も大変感じております。さらにこの連携を強めていくということが必要であろうかと思っております。

それから、産科医療関係者を初め、関係学会・団体において、この第1回の「再発防止に関す



る報告書」が、ここに掲げておりますような活用のされ方をさらに図っていただきたいというふうに思います。産科医療の質、それから脳性麻痺の再発防止や回避、ガイドラインの検討、それぞれの学会で出されておりますガイドラインをしっかりと一度見直していただくとか、いろいろな産科医療に関する調査研究の一助としても、今後、この事例が集積されることによって可能になってくるかもしれないと思われまます。それから、一方、国民の皆様、産科医療に関する関心あるいはご理解、そういったものがさらに深まってよりよい産科医療環境につながるように利用をしていただきたいというふうに思っております。

この報告書をより活用していただくためのもう一つの問題点としましては、これはすべてが脳性麻痺発生の事例を背景にしておりますので、いわゆるコントロールがございません。我が国全体の脳性麻痺発症例以外のコントロール、そういった事例との比較を今後どのようにして行っていくかという、そういうサイエンティフィックな立場からのアプローチが必要になる時期が来るであろうと思います。

特に、CTGと申しまして、分娩中の胎児心拍数のパターンをモニターしながら胎児の状態を検討しているわけでありまますが、現在のこの制度のルールの中かでは、このCTGの記録を公表することができない、そういう仕組みになっております。今後、そういった事例からのさまざまな勉強になるような、あるいは教訓になるような、そういったものであれば、そういったものが公表できて、そして幅広く産科関係者がそれから学ぶことが多いといったものの活用の仕方も今後望まれるだろうと思います。

最後、7ページでございますが、これら分娩機関から提出されました診療録等は、原因分析に関して精緻な分析委員会での作業が行われております。その結果、再発防止に関する分析が行われているわけございまして、責任追及でありますとか、そういったことを目的としていないというのが基本的なスタンスでございます。そういったきちとしたスタンスを維持することによって、分娩機関等が診療録等の情報を提出していただきやすい、そういった環境を配慮しながら今後も作業を続けていきたいというふうに思っております。

それから、再発防止の報告書の中に、教訓となるような実際の事例をお示しました。15事例

ではありましたけれども、教訓的なものをテーマとして出したわけですが、そのことから責任や裁量の制限を懸念するという、産科医療関係者の方が何人かおられまして、そういった声が聞こえてまいっております。決してこの委員会はそういったものではないということを基本的にもう一度確認しながら、医療者、国民の皆様の理解が得られるような、そういう努力に努めていきたいというふうに考えております。以上でございます。

○小林委員長 池ノ上委員、ありがとうございました。

それでは、ただいまのお話について、質問等ありましたらお願いいたします。

○岡井委員長代理 ただいま池ノ上先生からお話がありましたCTGの公開の件でございますが、それは私どもも同じように考えておりまして、運営委員会のほうに申し出まして、そのCTGのパターンを研修・教育用に活用するということの理解を得てもらおうようにお話しはしてあって、そのように進んでいると思いますけれども。

○池ノ上委員 ああ、そうですか。ありがとうございます。

○岡井委員長代理 事務局とその方向で検討を進めてもらっていますよね。

○上田理事 補償約款で書類を提出していただくにあたって、審査等のために提出いただくということにしております。審査を行うにあたって必要でありますから、そのようにお願いしております。

しかしながら、原因分析・再発防止を進めていくなかで、今、岡井委員あるいは池ノ上委員からお話がありましたように、モニターはある意味カルテの一部ではありますが、これをもっと教育のために公表・活用してほしいというご意見を各委員からもいただいています。しかし、現在の補償約款では、公表については制約がありますので、今後の見直しの際に検討していくことが課題となります。

と同時に、今、岡井先生がおっしゃられたことについては、見直しまで待たずに、必要であれば分娩機関と家族の同意を得ながらでも少しずつ取り組んでいくことを検討しているところでございます。

○小林委員長 今のお話はよろしいでしょうか。今、事務局のほうで、機構のほうで検討中とい

うことでございます。

ほかにいかがでしょうか。

○大濱委員 きょう、池ノ上先生が示されたスライドにその他というのが一番最後の7ページにあります。非常に重要なのは、「再発防止に関する報告書」に教訓となる実際の事例を示されたことです。それが不適切な医療が行われた例と理解されると責任追及されることになるので、それは問題ではないかと指摘されています。

これは以前から言われていると思うのですが、基本的にはこのような考え方を否定するといえますか、そういう考え方にならないように、本来のこの制度の目的にかなうような形でうまく説明する方法といえますか、その理論武装をどのように先生はお考えになっておられますか。

○池ノ上委員 一つは、今回、15事例のなかでまとめて報告いたしました。その四つのテーマというのは、やはり一般的にはどこの施設でも十分行われているはずのことが、たまたまこういう事例では行われていなかったというようなのが見られたということですので、やはりそういったところの管理上の注意点などを徹底していただくということを繰り返し繰り返しやって、そういうことがなくなることを目指して、我々のほうからそれを提案していくということになろうかと思えます。

実際のトラブルのなかにそういったものがかわってくるかどうか、幸いそのこと自体が直接脳性麻痺発症に今回かわっていませんので、恐らくそういったことにはつながらないと思えますけれども、そういったことが複数の要因として重なってくると、そういうこともあり得るといったことを繰り返しご説明していきたいというふうに考えております。

一つの、やはり産科医療関係者への広報活動、あるいは教育、そういったものも必要だろうと思えますし、幸い、日本産婦人科医会の皆さんとか、日本産婦人科学会の周産期委員会の委員の方々との連携もしっかり取れてまいっておりますので、そういったところでの情報伝達といったことも繰り返し行っていきたいというふうに思っております。

○大濱委員 このカラー資料の四つのテーマを説明されるときに、産婦人科学会あるいは医会等のガイドライン（2009年版）、最近のものなのですが、この内容の見直しということにちょっと

触れられましたが、この内容の見直しではなくて、内容そのものは適切で正しいんだけど、これが徹底していないということでもう少し研修すべきだと、そういうふうに理解してよろしいですね。

○池ノ上委員 失礼しました。僕の表現がまずかったと思います。見直すのは、その当該機関の方がガイドラインを見直していただきたいということでありまして、学会のガイドラインそのものを見直していただきたいという意味ではございません。学会は、定期的にガイドラインの検討委員会がその作業をしておられます。

ただ、産科医療に携わる人々の立場からしますと、そういうガイドラインをもう一度自分自身でチェックしてもらいたいと、そういう意味でございます。失礼しました。

○小林委員長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、次のヒヤリングのほうに進みたいと思います。

次のヒヤリングは、新葛飾病院医療安全対策室でセーフティーマネージャーを務めていらっしゃる豊田先生よりお話をさせていただきます。

それでは、豊田先生、お願いいたします。

○豊田氏 豊田と申します。よろしくお願いいたします。

私は、現在は、新葛飾病院で医療安全と患者相談の担当をしておりますが、もともこのお仕事につくことになったきっかけは、2003年に医療事故で息子を亡くしたことからでした。

スライドですが、2コマ目の新聞記事ですけれども、これは事故が起きた3カ月後の2003年当時の新聞報道です。

息子は当時5歳でしたが、突然明け方に強い腹痛を訴えて、地域の小児救急外来を2度受診しました。そのときに、おなかのレントゲンやCTを受けて、その後、浣腸、そして採血と、点滴を次々と施行されて、採血の結果を2時間待った後に入院することになったのですが、入院から2時間半後、病室に医師が1度も来ないまま、息子は大量に吐血し、そのまま心肺が停止しました。

亡くなった直後、病院の判断で警察に届出が行われましたが、警察は事件性はないと判断し、翌日、行政解剖を受けることになりました。解剖の結果、死因は重症の絞扼性イレウスだったことがわかりました。

その後、突然、新聞社に内部告発が届いたことが発覚し、その内部告発から、事故は誤診と引継ぎミスから起きたことだとわかったのですが、何より私たち家族が一番この病院に対して不審に思ったのは、事故後の不誠実な対応でした。実際にカルテ開示を求めたのですが、そのときの説明がとても不誠実で、全く理解することができませんでした。

次のスライドですけれども、新聞報道から1カ月後に院内の事故調査報告書を受け取ったのですが、そこで納得できなかったのは、事実関係が違っていたことでした。原因は、家族に対して聞き取りを行っていなかったことから、家族が見た状況を把握していないために、そのときのスタッフの聞き取りだけで作成されたので、記憶が違っていたという部分で、その報告書自体を信じることはできませんでした。

この報告書の結果は、診療経験の少ない医師にその判断は難しいとされ、絞扼性イレウスという病気の診断が難しいことから、難しかったということで終わらされてしまっていて、根本原因を究明してもらえたとはとても思えませんでした。このような内容の報告書なら、受け取ってもむしろ傷つくだけなので、受け取りたくなかったと思い、そのときとても深く傷ついたことを今でもはっきり覚えています。

次のスライドです。あのときのことを振り返ってみると、内部告発があった事故当初は、息子が亡くなることになった詳細が知りたいという、ただただ私はその一心だけでした。原因究明を求めるというのは多くの方が一番におっしゃっていることだと思いますが、私も同じように、ただただ何が起きたのかを知りたいというその一心でした。

その後、病院が対応を拒否したために、弁護士の方に助けを求める以外ないと考えるようになりました。

それから、このときの私たちは経済的な補償は特段望んでいませんでした。事故から4年後に、事故が起きた病院の研修会で私はお話しする機会があったのですけれども、つらい思い出しかな

い病院に行ったのは、同じ事故を繰り返してほしくないと、再発防止の意味で協力したいと思いました。

次のスライドですが、平成19年に「診療行為に関連した死因究明等のあり方に関する検討会」が厚生労働省で開催されたことをきっかけに、私たち患者・市民団体、それぞれ活動してきた団体が一つにまとまって、医療事故調査機関早期設立を願った活動を始めたいと考えまして、「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」を2008年10月に発足しました。略称で「患医連」といいます。加盟団体はここに載っているとおりです。

患医連は、医療事故調査機関早期設立のテーマでご発言いただける各政党の国会議員の皆さんに集まっていただいて、シンポジウムを開催したり、参議院会館で院内集会を行ったりしています。今現在もそのような企画をしたり、早期設立を願った署名活動を毎月行っています。

次のスライドですけれども、これは2002年から2003年にかけて、この患医連のなかに所属している医療事故市民オンブズマン・メディアが行ったアンケート調査のスライドの1枚ですけれども、これは弁護士に依頼して医療事故に関する法的行為をとった人を対象としたアンケートですが、法的行動をとった理由という質問のなかで、「納得できる説明がほしかったから」という回答が90.3%にも上ります。このような回答からも、私たちは説明のない補償を望んでいないということがわかっていただけるのではないかと思います。私は息子を亡くしていますが、では大黒柱を失ったようなケースは、どのように考えるかということですが、一つのケースを次のスライドでご紹介させていただきます。

患者会の事務局として私は1カ月に数件ご相談をお受けしているのですが、50代の男性が胸の痛みを訴えて病院を受診しました。医師から胃が悪いのが原因ではないかと言われて、胃カメラの検査を勧められました。数日後、男性は胃カメラの検査を受けましたが、検査中に突然急死しました。この男性の妻は医療ミスではないかと疑問をもったので、病院に対して説明を求めましたが、心筋梗塞でした。ですから、胃カメラの検査は死因とは全く関係がありませんと説明され、病院はそれ以上の話し合いや対応を拒否しました。妻は納得がいかず、その後、訴訟に踏み切ることになりました。

この方は訴訟を起こした理由に対して、病院に対応を拒否されたことが一番大きいと。そのことによって何が起きたのかわからなくなってしまったとおっしゃっていました。事実を知るために、負けることを覚悟で裁判に踏み切ったともおっしゃっていて、お金がかかってもやるしかないと思ったということでした。経済的補償より何よりも、真実が知りたかった。同じような事故が繰り返されたくなかった。だから、声を上げたかったと言っていて、この方も原因究明と再発防止を願ったと話されていました。

次のスライドで、医療事故に遭遇した患者・家族・遺族の願いですけれども、いきなり訴訟を起こそうという考えはないということをおっしゃっていただきたいと思います。一番望んでいること、願っているのは、何が起きたのかを知りたい。そして、事故が起きたその病院でしっかりと情報開示をしてきて、正直に話をしてくれることを求めています。それを何より患者・家族・遺族は望んでいる。医療機関が事実の究明に向き合ってくれることを望んでいるということになります。

次のスライドです。私自身は、この「原因分析報告書作成マニュアル」の基本的な考えに賛同しています。特に、この(1)番、(2)番、(5)番なんですけれども、(1)番目で言うと、原因分析は責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにすること、それから再発防止を提言するためのものであるということ。それから(2)番目の報告書は分かりやすく、信頼できる内容としてくれること。それから、(5)番目の産科医療の質の向上に資するものであることが求められているということで、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つければ、それを指摘していくということ。この部分に関しては特に賛同してまして、この状況をこれからも維持していただきたいと思います。

次のスライドですが、児・家族、親御さんに対しての意見を聞き取る部分がありますが、この要旨の2番、3番という項目のところ、「今回のお産について感じたこと、疑問や知りたいことがありましたら、ご記入ください。その他、意見などがありましたら、ご記入ください」というところがあるんですけれども、このことに関して、原因分析委員会では直接回答できない質問が含まれていることがあります。

例えば、「どうしてあのとき先生は説明してくれなかったのか」などのような、その場にいたスタッフや医師にしかわからない質問が来ることがあります。そのような際は、原因分析委員会として、ご家族に対しては分娩機関に直接お尋ねいただくこと、分娩機関に対してはご家族の疑問に答えていただくことをお願いする旨の文書を報告書と一緒に送っています。このように強制的に原因分析委員会がすべて行うことはできないなかで、少しでも当該の分娩機関が誠実に対応していくということによって、双方の理解が得られることにつながると思いますので、それに対して原因分析委員会が少しでもサポートできるように、これからも努力を続けていただきたいと思います。原因が分析された後、ご家族の多くが当該分娩機関からの説明や対応を望んでいると思います。分娩機関とご家族の対話を支える仕組みが別に必要なのではないかと私はいつも委員会に出席して感じています。

最後のスライドです。産科医療補償制度に参加した経験も踏まえて、繰り返しのお話になるかもしれませんが、産科医療補償制度は、児・家族から意見及び質問を受け付けていますが、原因究明を必要とせず、補償だけを望む人はいないと思います。それから、医療事故に遭遇した患者・家族が一番に望むのは原因究明と再発防止であり、経済的補償だけでは救済されないということを知っていただきたいと思います。引き続き、医師を中心に、中立性、公平性、透明性、そして質の担保をお願いしたいと思います。そのためには、アンケート調査などを通じてご家族と分娩機関の意見を伺いながら、さらによりよい制度にしていきたいと思います。

そして、最後に、医療従事者と患者・家族双方の理解や納得を深めていくために、患者の立場を代表する委員を、できればこの原因分析のなかにも増やしていただけることを切に願っております。

以上です。ありがとうございました。

○小林委員長 豊田先生、ありがとうございました。

それでは、ただいまのお話について、質問等がありますでしょうか。

じゃあ、私のほうから。最後のスライドで、一番最初の・のところで、この制度では、「児・家族から意見及び質問を受け付けているが」、その後、「原因究明を必要とせず」という話です



が、その前文のほうは、特に後ろとつながる話ではないということによろしいでしょうか。受け付けているけれども、それを続けてほしいという。

○豊田氏 そうですね。はい。

○小林委員長 ということですね。

ほかに質問等がありますでしょうか。

それでは、最後のところでまとめてお伺いしますので、次のヒヤリングに移りたいと思います。

それでは、最後に、日本産婦人科医会会長を務めていらっしゃる寺尾先生よりお話をいただきます。それでは、寺尾先生、お願いいたします。

○寺尾氏 本制度の見直しに関しましては、すでに多くの方たちが意見を述べられておりますので、私は少し視点を違えて述べさせていただきたいと存じます。

本日は、三つの論文、一人の著者でございますが、三つの論文を用意させていただきました。

1990年代は、この脳性麻痺あるいは分娩監視ということに関して多くの議論がなされました。最初の「日母研修ニュース」というのがございますが、この研修ニュースは、私が当時、日本産婦人科医会の学術研修担当常務理事をしておりましたので、これと、それからもう一つセットでFIGO世界産婦人科連合が出した分娩監視装置の使い方に関するこういう研修ニュースを出しました。本日は、焦点がぼけるといけないので、脳性麻痺に関する資料だけを用意してございます。

1990年代は、ここにも書いてございますように、1989年アメリカ小児病雑誌に「周産期のアスフィキシアと脳性麻痺、虚か実か、はたまた法律家の早合点か？」というタイトルで論文が出され、以後、これが大きく議論の対象となったわけでございます。

ご存じのように、脳性麻痺は、最初、「Little病」と呼ばれて、Little氏が分娩時のアスフィキシアがこのすべての原因だということによって、脳性麻痺のことを「Little病」と呼んでおりました。しかし、実際には、その後の研究によって、この脳性麻痺のなかで占める分娩時アスフィキシアの率はせいぜい十数%であるということがわかってまいりました。

そして、さらに医学が進歩することによって、2ページ目に書いていますが、Volpeという方が盛んに研究をされ、脳性麻痺の原因が多様であることが分かってきました。そのMRIが脳性麻痺の原因の追究に非常に有用であるという論文を出されたのであります。

このVolpeの論文に準拠して、日本でも杉本先生が「脳性麻痺の発生原因」という論文を出されました。これは1995年にこの先生方が外国に出された論文の和訳でもあります。

1995年というのは非常に大事な論文が二つ出まして、したがって、この「日母医報」というのにもこの一つである杉本先生の論文を出しました。

もう一つはFIGOの分娩監視装置の使い方に関する論文でございまして、当時、1990年代はこの分娩監視装置が有用かどうかというような議論が盛んになされ、殊に助産師さんたちが、スパゲッティのように沢山の線で張りつけ分娩、すなわちスパゲッティのように分娩監視装置と線をつないでおくのはいかになものかというような議論がございました。しかし、やはり医学的にはそれでは困るというので、世界産婦人科連合は、まず、入院したらとにかく20～30分loss of variability、微細変動の消失があるかどうかを見なさいと。そして、消失があったら、すぐ帝王切開を考慮しなさい。それから、一過性頻脈があるかどうかを見て、それで異常がなかったら、患者さんを線から解放しなさい。ただし、1時間に4回はアウツカルテーション、聴診をしなさいというのを出したわけです。それは大変重要な論文で、今回のこの方針にも取り入れられています。この再発防止委員会からの提言というのは、まさにそのときのFIGOの論文そのものと言ってもいいと思います。

この二つの論文のうちの一つが杉本先生の論文でありまして、ここに書いてあることはどういうことかと申しますと、生まれた後、MRIを測定することによって、その脳性麻痺の原因がかなり明らかになるという論文でございまして、8ページをごらんいただきたい。殊にCPの発生要因：自験例での結果というところをごらんいただきたいと思いますが、上から10行目ぐらいでしょうか。「ただし、MRIは2歳以降の髄鞘化が進んだ時期でないと鮮明な異常所見を見極めにくいことがあります」。

要するに、2歳以後はMRIを撮りなさい。ですから、今、脳性麻痺の対象になっている子た



要かと思えます。

○小林委員長 ほかの委員の方々はいかがでしょうか。

○岡井委員長代理 寺尾先生、重要なお指摘をいただきまして、ありがとうございます。

委員長からもお話がありましたように、私たちが今持っている資料では不十分な、もっと後からはっきりするというような事例もあると思えますので、その様な事例ではぜひMRI I を利用したいと思えます。

MRI I は、現時点でその所見のあるものは、私たち、実際にはみておりませんが、放射線科の診断を重視して、その原因が胎生期の低酸素であったかどうかというようなことの判断にはMRI I の所見を利用させてもらっていますが、後からまた所見が変わるといようなことがあるとすれば、報告書も作成して出来上がった事例でも、後からもう1度見直すということをするのは医学の進歩に重要だと思えます。それから、常位胎盤早期剥離に関しましては、特に、今回、原因に関連している事例が多いものですから、私たちが今持っている知識以上に深めていかないといけない部分がたくさんありますので、学会への宿題になっていまして、ぜひ日本産婦人科学会のほうで常位胎盤早期剥離の病態のさらなる解明を進めてくれと、そういうことを原因分析委員会から再発防止委員会のほうにもお知らせしていますし、そちらからも伝えてもらって、そういうことで少しでも医学が進歩すれば、この産科医療補償制度の副効果としてそういうことが出てくるということも期待できると思っております。どうもありがとうございます。

○寺尾氏 立派な論文ができますから、ぜひよろしくお願ひしたいと思えます。

○岡井委員長代理 はい。ありがとうございます。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、寺尾先生、どうもありがとうございました。

以上で、本日の議題の2)のヒヤリングを終わりたいと思えます。お話しいただきました皆様、ありがとうございました。

それでは、この後、ヒヤリング全体を通じての質問、あるいはご意見等をお伺ひしたいと思います。どの方のヒヤリングについてでも結構ですし、全体をまとめて聞いた印象ということでも

結構ですので、いかがでしょうか。

○近藤委員 戸荊先生が指摘されました補償金のございますけれども、これは前の制度をつくる時には、余りにもその事例が少なかった。ほとんど補償する重症度もわからない、人数もわからない、こういうふうなことで、亡くなられた鴨下先生を中心に暫定的な数値という形で制度ができた。

こういうことで、本来であれば、亡くなられた方の補償は、見舞金のようなものは別にしまして、どちらかと言えば介護するのに大変だということで補償するのであれば、やっぱり生きている方について補償するのがベターだろうと、こういう考え方の方が多かったわけでございますけれども、残念ながら、そういう統計、何年生きられるかという統計もない。こういうことで、まさに一律にばさっと補償額を決めると、こういう形を取ったわけですから、これから多少実績がわかってくるにつれて実態もわかってくるということになれば、それを踏まえて、前は年金的な支払方式がいいとか、いろいろ議論があったんですが、当然そういうことになろうかと思えますし、やっぱり死んでいる方と生きている方の差というのは当然つけてしかるべきではないかと思えますが、そのための資料が集まるかどうか、これからの実績にかかってくるんじゃないかと思えます。

○小林委員長 私のほうからも。

先ほどご質問したんですが、例えば在宅で脳性麻痺の児をケアしている家庭の経済的負担がどのくらいかというような調査とか、あるいはそういう家庭が実際にどのくらい、あるいは何割ぐらいいるのかという調査はありますでしょうか。

○戸荊委員 申し訳ありません。私どもの手元にはありません。むしろそれをぜひ検索できればと思います。

○小林委員長 続けての質問ですみませんが、逆に、では、施設のほうに入所している、あるいは病院に入院している脳性麻痺の児がどのくらいいるかという、数字みたいなものは、むしろそれは行政のほうがよく把握しているのでしょうか。

○戸荊委員 これも私自身は把握できていませんが、よく問題になりますのは、例えば、施設に

しろ、関連の病院にしろ、例えば人工呼吸器にオンしているというだけで、引き受けられないという施設はまだ結構多いわけですね。そうなりますと、当然、元の病院にそのまま残るということになります。一方で、むしろ在宅では人工呼吸器をつけてケアできるという現実もあります。しかし、その在宅ケアに向かうためには、いきなり病院からではなくて、施設で特殊な訓練をしながら家族の方がなれるまでの期間対応できるシステムが、やはり重要なんですね。

いったん帰られた方も、今度はレスパイトと申しますが、時々やはり施設で預かる体制とかというものが必ず必要になってきます。今、そういったことを整備していくことができないでいるわけですね。確かに、福祉という側面が非常に強くなってきますので別の仕組みが必要と思います。

数字的には、すみません。ほかのどなたか専門の方がお答えできるかと思います。

○上田理事 関連でお話ししたいと思います。

補償対象となった児については、毎年の補償分割金の支払い時に、主な生活場所や介護の状況等に係る診断書を提出いただいております。当機構においてデータベースとして蓄積しているところでございます。すでに補償対象となった児が、母集団であるため、年齢や重症度に偏りがあるかと思いますが、現在のところ、おおむね8割の児が在宅で、2割弱が入院で、若干数が施設入所となっております。

いずれにしても、これからの検討にあたって、今、申し上げましたデータは事務局で整理して、次回以降の検討の資料として提出したいと思っております。

○勝村委員 今の近藤委員からの問題提起というのは、今回の運営委員会の議論で非常に大事なポイントだと思っています。実際に、運営の制度としてどこまで柔軟に実務的に対応できるのかという点もありますけれども、やはり以前に議論されたこの制度のお金の支払われ方についていろいろ意見が出されたわけですけれども、現実には始まってみて、当事者の方々がそのお金の支払われ方について、または制度のルールで支払われなかったという人も含め、いろいろなケースにおいてどんなふうに感じておられるのかというようなことが、やはり今蓄積されているデータベースとリンクしていければと思います。何か以前にはテレビなどマスメディアの報道で実際に重

度脳性麻痺の子どもさんを育てているお母さんから、こういう制度が始まったとしたらどう思うかということに関しては一定意見は出されると思うんですけども、そのような話とか、もし可能であれば小児科学会のほうでもこの制度に該当する、該当しないということを超えてでも、今のこの制度のお金の支払われ方とかが在宅とか施設も含めて、やはり親の立場からどのような印象であり、何が足らなくて何がもしかしたら行き過ぎているということも含めて、何かそういうものがあればそれなりに入手できるような努力をしていただけたらなというふうに思います。

○小林委員長 事務局のほうはいかがでしょう。

○上田理事 アンケート調査は検討してみたいと思っております。アンケートの項目については、ある程度の項目を整理して、次回以降、皆さんにご審議をいただこうと思っております。

その際、アンケート調査を行うにあたって、ヒヤリングなども可能か検討してみたいと思っております。

○小林委員長 準備委員会のときも、実際、脳性麻痺をケアする家族のお話をヒヤリングで聞きましたけれども、私のほうも事務局のほうに、アンケートのときに今回のこの一連のヒヤリングでお話をしていただけるかどうかという質問を入れてもらって、もしそれでよしということであれば、ぜひ来ていただいて、現在のこの制度の対象者のお話を聞きたいと思っております。

ほかにいかがでしょうか。

○宮澤委員 弁護士の宮澤でございます。

近藤委員のおっしゃられた補償金の支給の仕方というのは、やはりこの制度のなかではとても大事で、私も、継続的に生きている間は給付されるのが一番望ましいだろうと言っていた委員の一人です。これは準備委員会ですうっと話されてきたことなんですけれども、準備委員会ですうということが言われながら実現できなかった理由というのを、これまたメンバーが違っていますので、経過のなかでなぜそれができなかったのか、どういう障害があって、現在はそれがどう事情が変わっているのかどうかというのを、1度事務局のほうでまとめていただけてご提示いただくのがよろしいかと思っておりますので、それをお願いしたいと思っております。

○小林委員長 それでは、また、次回にでも資料というか、文章の形でまとめていただいて報告

していただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。

今回あるいはまた次回ぐらいまでいろいろな方からの意見を聞いて、見直しの方向性を定めていきたいというのが、今回、次回ぐらいの趣旨ですので、どうぞご自由に。一番最初の前回のまとめのところについてでのご意見でも結構ですので、どうぞ。

○岡井委員長代理 恐縮です。時間がちょっとありますので、前回のまとめのところの議論で、少し私の意見を申し上げたいと思います。先ほど、飯田先生からご意見のありました調整委員会の件についてであります。

調整委員会のあり方を準備委員会で考えていただいて、こういう形で行こうとされたのとは、現在のやり方は違っていると思います。これはなぜかと申しますと、ここで言う重大な過失というものをどういう事例に当てはめるのかということ、原因分析委員会を実際に始める前に検討しまして、これは故意または故意に準ずる悪質な事例という、そういう定義で少なくともこの産科医療補償制度でやっていこうということがございます。今まで原因分析を行った100例近くのかなかでは、それに該当するような事例は全くなかったということでありまして、今後もないことを祈っております。そうすると、現在の調整委員会は、そういう事例を審議するというのであれば必要なくなってくるかなというふうに思いますが、またご審議いただきたいと思います。

ここであります「劣っている」というような表現が、医学的に最も低いというふうに書いてありますが、これは先ほど申しましたように、幾ら質が劣っていても故意またはそれに準ずるほど悪質でないものは、こういう重大な過失に当たらないということでありまして。この「劣っている」というような低い評価が下る症例は、残念ながらある頻度であります。本当にとっても残念なことですが、今まで100例ぐらいやってきたなかで数%です。しかし、その事例として、その医師の医術が劣っているとか知識が劣っているとかと言うわけではありません。それから、その症例を管理した総合点として「劣っている」というわけでもないんです。私たちはその評価はやっておりませんので、評価しているのは、一つ一つの医療行為とか検査を読んだ後の判断とか、その後の方針決定とか、その一つ一つの事象に関しては評価しております。分娩の管理というのも、



長時間と長いものでありますし、妊娠中からみると幾つも重大な検査があり、そこで評価をし、判断をして、方針を決定するという行為があるわけです。その一つ一つについて評価を下していますので、残念ながらこの「劣っている」という評価が下ってしまった事例が何例かあります。

しかし、それは産科の専門の先生であれば、もしそれを読まれると、これはしょうがない、やっぱりこういう評価をせざるを得ないということは、ほとんどの方がそう思われるというような事例です。ですから、そういうことをなくしていくというのも大事なことでありますが、ただし、その事例の数は少ないんだということも知ってもらわなくちゃいけないと思います。100例のうち数%です。脳性麻痺全体はもっと多いわけですから、ここに上がってきているのは、分娩中に問題があったと最初考えられた事例で、そのなかの数%です。ですから、脳性麻痺全体のなかだとほんのわずかになりますし、いわんや日本のお産全体の管理でみると、100万のお産を年間やっていて、そのうちの数例に関してはやっぱりどうしても直してもらわなくちゃいけない劣った医療だと、その行為に関しては判定される事例が出てくる訳で、そういうものまで私たちが、これは問題なかったというような評価をするわけにはいきません。そのところは私たちは厳し過ぎないようにもしますが、甘くならないように公正・中立という形で評価をしていっているつもりであります。以上です。

○小林委員長 いかがでしょうか。今のお話は、恐らく、全体の分娩の因果、よかった悪かったということではなくて、個々の分娩のなかで行われているさまざまなプロセスについても医学的な評価をしていると。

○岡井委員長代理 ええ、プロセスについてのみやっています。ですから、全体にどうこうという、今、お話しした調整委員会に関する意見のその上のところに、有責・無責、過失に近い表現を避けるべきだと、有責・無責の判断は別の仕組みで行ってほしいとありますが、これもちょっと誤解がありまして、その判断はしないということに私たちは徹底しているわけです。ですから、全体でどうこうという評価ではなくて、一つ一つの医療行為を評価して、なぜ評価するかということ、ここはやっぱりまずいやり方なんだから改めてもらわないといけない、それはあくまでも医療の質の向上につなげるように、再発防止につなげるために、わざわざその一つ一つの

行為を評価しているのです。全体にこの人はすばらしい医師であろうが、非常に能力的には劣る医師であろうが、この評価では全くそれは関係ないのです。あくまでも一つの医療行為のその判断とか検査データの読み方とか、そういうものについて評価をして、その積み重ねが書いてあるのが報告書です。だから、本当に報告書を読んでいただくと、そこはよくわかると思うんですけども。何となくその報告書のなかで、有責・無責を判断しているようなことを、間違っでそういうふうにご考慮される人はいらっしゃるんですけども、それはちょっと改めていただきたいと思います。

○飯田委員 このところは、表現が正確でないのでお話ししたいのですが、一つの行為に関して判断をすると、これはそういうことなのです。医療全体が間違っているということは、ほとんどあり得ないのです。だから、全体がいいか悪いかなんて聞いているのではなく、それぞれの行為が問題があるかないかということが大事なのです。それはちょっと違います。

それから、次回、またお話ししようと思いますが、原因分析・再発防止と、補償の枠組を分けてほしいということが、そこにもつながります。

話を戻しますと、今の原因分析委員会の話は、「有責」「無責」という言葉は使わないにしても、それに近い表現があります。それから回避可能性まで書いているということになると、大きな問題になりますので、これは書くべきでないということを再三申し上げています。

○岡井委員長代理 回避可能性に関しては、大分議論をした結果、書かないことにしていますので、一切書いておりません。

○飯田委員 「回避可能性」という言葉を使っていなくても、それに近い表現があると、そういうふうにご受け取れる表現があるということです。

○小林委員長 それは個々の原因分析報告書の中にということですね。

○宮澤委員 回避可能性の問題に関しては、恐らく、原因分析委員会のなかで、本体の報告書には書かないということになっていて、これは固定化されているんです。

ただ、問題なのは、患者さん・ご家族からの質問に対しては、すべて前向きに答えるという原則ができてしまっていて、これをやっていたらこういう結果は避けられたのかという質問が来た

ときに、それに関して答えが出てしまう。で、その意味では、回避可能性という問題が医学的な側面から前面に出てきてしまう可能性はあるというのが現状なのではないかと思っています。

○飯田委員　そうです。正確には、報告書ではなくて、報告書とともに患者さんの家族に対して回避可能性を書いた説明書を分析委員会の名前で出すということに関して、何回もそれはおかしいということを言っています。それに関してはもう機関決定したということで、発言をとめられたので発言していなかったのですが、今後、見直しをするときには、きちっと考えていただきたい。要するに、文書を報告書の形で書かなくても、文書を渡して説明するということは同じことなのです。それはおかしいということをずうっと言っています。

○小林委員長　原因分析委員会のあり方に関する、その見直しの論点ということですね。

○飯田委員　あり方ではなく、運営の方法です。

○小林委員長　運営の仕方、報告書の書き方、報告の仕方ということですね。

○勝村委員　今日は、そんなにこういう議論に時間をかける日ではないかと思うんですけども、きょうの豊田さんの報告にもあったように、この制度の一つの目的は裁判を減らすことであって、その裁判を減らすためにやらなければいけない大切なことというのは、やはりすごく学問的良心というか、その専門家の皆さんが純粹に何の制限もなく感じたままを報告してもらおうと。その結果がどんな内容であれ、きちんと書いてもらっているということが裁判をなくすのであって、何かそこがオブラートに包まれていたり、こういう表現だけは絶対しないという前提が先にある中でやられているというふうな、あんまりそういう形にこの制度はならないほうがいい。

現に先ほどの報告でありましたけれども、この制度に該当した人の訴訟というのが減ってきているような話が出てきているので、僕はそれはいかにもきちんと原因分析委員会の皆さんが学問的良心にのってやっていただいていることで裁判をする必要がなくなっていると思いますので、今の原因分析のあり方に少し外から圧力がかかるような形というものに、もし、つながるのであれば、裁判で真の原因分析を求めざるを得なくなるのであり、それはぜひ避けていただいて、原因分析委員の皆さんが本当に真に科学的にやるということを保証するということが、アカデミズムとしても一番大事なポイントだというふうに思っています。

○小林委員長 重要な問題ですので、これに関して、ほかの委員から何かご意見はありますでしょうか。

○飯田委員 今の勝村委員の発言ですが、ちょっと誤解を招いていると思うのですが、圧力とかそういうことを言っているのではなく、事実は書かなくてはいけないのです。事実を書くことではなく、回避可能性、あるいは回避可能性と考えられる表現をすること自体が問題なのです。要するに、アカデミズムとか、良心とか、そういう話をしているのではなく、事実をきちんと書くということが大事なのです、それは全然否定しておりません。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

○岡井委員長代理 あんまりここで意見対立して言い合ってもしょうがないように思うんですけども、事実を表現すると、すぐそれが有責だ無責だというふうなことにつなげて感じる人も世の中にはいるということだけのことなんです。私たちは、それは有責だ無責だとは言っていないで、事実をちゃんと書くと。そうすると、それはまた有責につながるんだとかというふうに解釈する人がいる。それはやむを得ない、しょうがないんです。

しかし、そういうことも覚悟のうえでこれを進めていかないと、ここで紛争を減らすためにといいことで、評価を甘くしたり、誤った方向に行っては何もならない。評価を甘くしたら、結局は医療の向上につながらないし、脳性麻痺の発症を減らすというほうにつながらない。だから、きちっと正しい評価をして、それをわかってもらって社会からも認めてもらって、その結果として、訴訟も減り、患者と医師の信頼関係も再構築し直していくという、これが一番大事なこの制度の目的ですから、事実はそのとおり書き上げるだけです。それをどう解釈するかは、その人によって違って来るかもしれませんが、それに今以上に気を使うつもりは、今のところありません。

○小林委員長 この点は重要な論点だと思いますので、もう少し具体的な事例を事務局のほうで少し用意していただいて、また別の回に改めて議論をしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

○岡本委員 戸荻委員のほうでいろいろ提案いただいていることで、まず、補償金に関しまして、

対象をどうしていくかという拡大の問題はぜひ検討していただきたい。これはシミュレーションもきちっとやって、本当に実現可能なのかどうかをやる必要がありますけれども、少しずつでもこの5年の見直しのたびにそのことは必ず検討課題に入れてもらいたいなというふうに思っています。どこまで可能かということは、今の実態のなかで、実際にやれるか。それから、死亡の場合は、一括して残りを支払うということは、やはりおかしいことなので、ぜひ今回の見直しできちっとしていただきたいと思います。

そのことをきちっとやることによって、本当に困っている方をどうしていつてあげるかということがとっても大事なことです。もう一つは、原因分析の中で、先ほども出ていますけれども、もう少し具体的な状況がわからないと実際の学びにつながらないという意味で、ぜひCTGの公開ということを進めていっていただきたいと思っています。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○勝村委員 医会の会長さんの寺尾先生が来ていただいておりますので、ちょっとこれを機会に改めてお願いできたらと思い、発言させていただきます。今日は、日母の資料とかも持ってきていただいておりますけれども、私ども、以前から、日母の資料とかは過去のものも含め全部見させていただいていますが、本当に40年近く前からきちんとかういうふうに、ガイドラインを守って医療を行うように、ということで、事故防止に努めていただいているんだなということは、それらの資料を見せてもらうことでわかるんですけれども、私はその今の産婦人科のガイドラインというのが非常に優れたガイドラインだと思っているんです。

ところが、やはり、実際はガイドラインを逸脱している事例がまだ出てきているわけで、本来ならば、この制度の原因分析や再発防止というのは、ガイドラインが守られているなかで起こった事故の原因分析をしていくことによって、さらにこんなことがわかってきた、だから、ガイドラインのうえにさらにこんなプラスアルファもあり得るかもしれないというような形であれば、本当に質の向上につながっていくと思うんですけれども、ガイドラインが守られていない事例というのが、この制度開始の当初のできるだけ早くに、何年もかけずに、この第1段階のうちでも

なくなってしまうしてほしいと思っていて、そのことのお話をこの会議でさせていただくと、学会や医会の委員の先生方から全国の医師にガイドラインの遵守を周知徹底していくというお答えをいただいています。

僕たちとしては、それに期待するしかないということですので、本当にできるだけ今後、歴代の先生方が何十年とかけてつくられて来た、非常に完成度の高いものになっているだろうガイドラインの周知徹底というのが必要で、そこから大きく逸脱している事例がまた出てきたじゃないかというようなことがないように、それを完全になくすというのはなかなか大変なことだとは思いますが、非常にそれなりの努力もいただいていることはわかっているんですけども、改めてこの機会に、そういう事例がずいぶんなくなってきたなという実感を、できるだけ近い将来に得たいと思っておりますので、重ねて会長である先生にお願いしておきたいと思えます。

○寺尾氏 ありがとうございます。そのガイドラインを遵守するというのと、それからどういうガイドラインがいいかというのは、交通ルールと同じで、皆がきちんと守れるガイドラインでなければいけない。ところが、そのガイドラインの質が悪いと、例えば、オキシトシンを投与する際のガイドラインで、最初何滴にきなさいと言っても分娩監視装置で陣痛がみられないと滴数を多くしてしまう、これは自動車の運転と同じで、だれも走っていないのに20km制限で走れというのと同じことで守られない。やっぱりガイドラインをつくるに当たっては、非常に難しい問題があるかと思いますが、できるだけ会員がきちっと守れるようなガイドラインをつくるということが、まず第一。その上で、みんなに遵守させるということが大事だと思いますけれども。

例えば、オキシトシンの問題にしても分娩監視の細かいことについても、今、学会のほうのガイドラインでも少し見直して、もう少し現実的なものになるようにこれからやろうとしているところだと思います。

おっしゃることは確かにそのとおりで、とんでもないものの中にはいるので、そういうことを今おっしゃったのか、あるいはもっとそうじゃなくて一般的な会員のことをおっしゃったのか、ちょっとわかりませんが、とんでもないのは、これは絶対なくさなきゃいけないですね。これはしつこくしつこくやっていかなきゃいけないことだと思いますけれども、いずれにしても、

これからしっかりやっていきたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

○勝村委員 まさにとんでもない者の話を僕はお願ひしたいと思っております。個別に、僕らほどこの医療機関がとんでもないのかがわからないですけれども、裁判をなくすためにもやっぱりきちんと防げるはずの事故が二度と起こらないよう、同じところで同じような事故が起こらないようにというようなことが被害者の願ひですので、そこに指導なりをしていただくことができるのはそちらのほうだと思いますので、僕としてはその点をお願ひしたいということです。

やはり、医療側が使いやすいという面で、現実的であるということも大事なのかも知れませんが、それを超えて、患者サイドに立って、やっぱり事故が起こらないということがより大切であることは言うまでもありません。だれもいないように思って自動車を走らせていても、突然何が飛び出してくるかわからないというようなこともあって、そういう長年の積み重ねによって、制限速度を設けるように作られたものがガイドラインではないかというふうにも思っておりますので、余りに大きく逸脱している事例というものが今後出てこないようにお願ひしたいという意味です。ぜひ、よろしくお願ひします。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

○岡本委員 あと、本当に専門の先生方が大変な労力をして、すごい活動だと思うんですけども、やはり先ほどのNICUに5年も6年も入所しているということの現実と、実際は、帰っても大変であるという現実があるわけで、ぜひ国のほうで福祉面の子どもたちの介護制度とか、あるいは補償が二十歳で打ち切られてそれ以降の生存された方の生活の補償が今後どうされていくのかとかという福祉面の充実がないと、私たちが一生懸命原因分析しても、患者さん側は一部分でしか救われていないという現状が残されますので、ぜひこの会からそういったことに対する国への陳情もきちっと要望書でしていく必要があるんじゃないかと思っております。よろしくお願ひします。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、そろそろ時間ですので、本日の議事はこれにて終了したいと思います。

何か次回以降に向けてご要望等、最後にありましたら、委員の方々からお願ひいたします。

○小林委員長 では、ないようですので、事務局のほうでお願いします。

### 3) その他

○山田部長 次回の開催日につきましては、5月下旬から6月上旬を予定しております。また、次々回の開催日につきましては、7月中旬から下旬を予定しております。大変恐縮でございますが、委員の皆様方のお手元に、次回、次々回の2回分の日程調整表を配付させていただいております。次回、次々回も、今回同様2時間の会議を予定しておりますので、出席可能な時間帯に○を記入のうえ、大変お手数ではございますけれども、4月13日までにFAXにてご返信いただくよう、よろしくお願い申し上げます。ご記入いただきました内容を基に開催日程を決定し、改めてご案内を申し上げますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。以上です。

### 3. 閉会

○小林委員長 ありがとうございます。

何かほかに委員の方からよろしいでしょうか。

では、これをもちまして、第11回産科医療補償制度運営委員会を終わりたいと思います。どうもご苦労さまでした。