

第18回「産科医療補償制度運営委員会」

－第9回制度見直しの検討－

日時： 平成25年3月5日（火）
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

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第17回運営委員会の主な意見について
- 2) 調整のあり方について
- 3) 紛争の防止・早期解決に向けた取組みについて
- 4) 原因分析のあり方について
- 5) 運営組織の分割について
- 6) その他

3. 閉 会

1) 第17回運営委員会の主な意見について

【保護者および分娩機関へのアンケートについて（集計結果）に関するご意見】

- 都道府県別、分娩機関の種別別について、回答された方のデータと、回答されていない方を含むアンケートの対象者全員のデータを比較し、サンプリングとして偏りが無いことを確認してはどうか。

【調整のあり方に関するご意見】

- 2ページ以降に、論点毎に掲載。

【紛争防止・早期解決に向けた取組みに関するご意見】

- 9ページ以降に、掲載。

2) 調整のあり方について

- 調整のあり方については論点が多岐にわたるため、これまでの運営委員会における主な意見をもとに資料1のとおり論点の整理を行い、論点の項目ごとに検討を進めることとしている。

資料1 調整に係る意見と論点

- 前回の運営委員会（第17回運営委員会 平成25年2月7日開催）において、前々回の運営委員会（第16回運営委員会 平成24年12月11日開催）に引き続き資料2に記載の論点①から論点⑥について、それぞれ議論が行われた。

資料2 現行の調整の仕組みと各論点の整理

- 第17回運営委員会における論点ごとの議論の方向性は資料3のとおりであり、論点①・②・⑤については、概ね結論に至った。論点③・④・⑥については、一部確認事項の積み残しが残っており、今回の運営委員会では、第17回運営委員会における論点ごとの主な意見と議論の方向性を踏まえ、論点③・④・⑥の積み残し部分について改めて議論いただく。

資料3 第17回運営委員会における論点ごとの議論の方向性

(1) 論点③ 「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的な抽出基準について

論点③

「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的判断基準を変更するか否か。

【今回の委員会における論点】

- ・ 変更後の抽出基準の表現

- 第17回運営委員会においては、抽出基準の表現(案)(資料4)をもとに議論が行われた。

資料4 抽出基準の表現(案)

- 第17回運営委員会における変更後の抽出基準の表現等についての主な意見は、以下のとおりである。

<案②「医学的水準から著しく逸脱した(ことが明らか)」という表現を支持する意見>

- どの案を採用しても明確な形にはならないが、案③や案⑤は故意が感じられるため除き、案④はモラル的な要素でありどうか、ということになると案②が一番いいのではないか。
- 案①の「医療行為として極めて悪質であるケース」や案②の「医学的水準から著しく逸脱しているケース」に関して、伝家の宝刀という形で運営組織が主体的に調整を行う仕組みを残しておくというのが、これまでの議論からしても自然ではないか。
- 案①は出産に関する医療行為以外のところまで幅広く含まれてしまう可能性があるので、案②が適当ではないか。
- 原因分析委員会ではあくまでも医学的に、または医療者としてどうなのかという判断に専念してほしい。案①の「医療行為として悪質」と思われる場合や案②の「医学的水準から著しく逸脱している」と感じるものをあげることが素直である。
- 案①の医学的に「極めて悪質」ということだけ残すと、カルテの改ざんも含まれてしまう。そういう場合も運営組織が主体的に調整することになるので、産科医療としての行為という形で枠組みを考えられるような文言にする必要がある。
- 案②を中心に考えたほうがよい。案②をもう少しわかりやすく、産科医療に携わる人たちが納得するような形で水準を示しておく必要がある。

- 案②の「医学的」を「医療」、「医療水準」に変えればいいのではないか。
- 「医学的に著しく逸脱」を、具体的に「著しく無謀」等の広い意味にしておけばよい。案②の形が原因分析の中での評価として大事ではないか。

<案②「医学的水準から著しく逸脱した（ことが明らか）」以外の表現を支持する意見>

- 医学的水準というのは平均があって、ある割合の人たちは必ずある水準から下になるのでそういう表現は適していないと考える。
- 抽出する基準は「基準を逸脱している」等のレベルではない。こんなことをしては大変だという特別のものだけを抽出すべき。
- 医学的水準云々ではなく、あるべき姿や倫理的な規範という観点で案①～⑤に照らし合わせると案④がふさわしい。

<現時点で厳格に基準を定めることはせず抽象的基準にとどめ、具体的事例が出た場合に検討すればよいという意見>

- 厳格な用語の定義に拘らず、「重大な過失」という法的概念から離れて違和感がなければよいと考えるので、案①～⑤までを混ぜた表現としておき、詳細な表現については具体的な事例がでてきてから検討することではないか。

論点③に関する議論の方向性

- 「主体的な調整を行うことを検討すべきと考えられる事案」を原因分析委員会において医学的観点から抽出する基準（抽出基準）について、現行の「重大な過失が明らかと思料される」から変更するか否かについては、表現を変更することが確認された。
- 新たな抽出基準の表現については、「医学的水準から著しく逸脱している（ことが明らか）」を支持する意見が多く、議論を踏まえて事務局で具体案を整理の上、改めて議論することとなった。

論点③に関する検討のポイント

- 第 17 回運営委員会における議論を踏まえ、抽出基準の表現について、以下のとおり変更する。

(現 行) 重大な過失が明らかであると思料されるケース



(変更後) 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

「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」とは、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。

(2) 論点④ 「重大な過失」があるとして調整を行う判定基準について

論点④

「調整委員会での調整の対象を「法的な」重大な過失に限るかどうかは全く議論されておらず、整理が必要である。」との意見について、調整の対象を法的な重大な過失があると判断された事案に限るか否か。

【今回の委員会における論点】

論点③の抽出基準に基づき抽出された事案について、調整委員会において法的観点から判断する基準（判定基準）の表現

○ 第17回運営委員会における論点④についての主な意見は、以下のとおりである。

＜カルテの提出拒否や改ざん等についても運営組織が主体的に調整を行うこととすべきとの意見＞

○ カルテの提出拒否や改ざん等はあってはならないので、それらに対する手立ては伝家の宝刀として決めておくべき。

＜カルテの提出拒否や改ざん等については運営組織が主体的に調整を行うこととすべきではなく切り分けて別の対応方法を検討すべきとの意見＞

- 裁判例の中では、カルテ改ざん等を独自の別個の不法行為、加害行為として少額の賠償金を認容される場合がある。この制度では、全ての医療プロセスの中で起きた行為を法的に評価しているわけではないので、損害賠償責任の有無については、脳性麻痺に関連する行為と因果関係のあるものに限定して判断すればよい。
- 金額的な調整とカルテの改ざん等に対し運営組織でどう対応するかは別の問題なので分けて考えるべき。
- カルテの改ざん等については別に仕組みを考えたほうがよいのではないか。
- 改ざん等はそれとは切り離し、この制度の中でどこまで何ができるのかを探っていくのが一番適切な方向ではないか。
- 原因分析委員会は純粋に医学的な判断から行うとなると、カルテの改ざんのようなものまで含めると判断に迷いが生じる可能性があるため、そのようなものが含まれないことを言葉で説明する必要があるのではないか。
- 悪質な事例が出た場合には、機械的に原因分析委員会から調整委員会へ進めるのではなく、運営委員会で議論したり、専門家から意見をいただいたり、団体にヒアリングを行うなどして進めればよいのではないか。
- 原因分析委員会で悪質な事例があった場合、社会的意義という観点で重要なのは金銭的な調整ではなく、早く医療安全の方向に進んでいくようこの制度がどう後押しをしていくかである。

＜「重大な過失」があるとして調整を行う判定基準について「重大な過失」に限定されるかどうか決めておくべきとの意見＞

- 「重大な過失」と「悪質な事案」は同じ意味ではなく、うっかりミスが「重大な過失」になる可能性もある。「重大な過失」か「軽過失」かを区別することは法律家にとっても難しく、「重大な過失」という概念を判定基準に残しておくかどうかは議論する必要がある。

論点④に関する議論の方向性

- カルテの提出拒否や改ざん等については、金銭的な調整とは切り分け、制度としてどのような対応を行うかについて議論をすることとなった。
- 論点③の抽出基準に基づき抽出された事案について、実際に主体的に調整を行うか否かを法的観点から判断する基準（判定基準）の表現については、具体的な結論には至らなかった。

論点④に関する検討のポイント

- 判定基準の表現について、事務局において第17回運営委員会における議論を踏まえ専門家に相談の上、以下のとおり案を整理した。
- 過失および重度脳性麻痺との因果関係が明らかな場合、すなわち損害賠償責任があることが明らかな場合に限り主体的に調整を行うことを、明確に示す表現としている。

（現行） 重大な過失による損害賠償責任の有無

↓

（変更後） 重度脳性麻痺について損害賠償責任があることが明らかであるか否か

(3) 論点⑥ 調整および調整委員会の名称について

論点⑥

「調整」と「調整委員会」の区別が分かりにくいとの声もあり、調整委員会の名称を変更するか否か。

【今回の委員会における論点】

「調整」、および「調整委員会」の変更後の名称

- 第17回運営委員会においては、調整と調整委員会の名称（案）（資料5）をもとに議論が行われた。

資料5 調整と調整委員会の名称（案）

- 第17回運営委員会における論点⑥についての主な意見は、以下のとおりである。

<調整と調整委員会の名称についての主な意見>

- 「特別調整検討委員会」とすると「一般調整」との区別がつきやすいのではないか。
- 時間的な経過からみると損害賠償責任が確定する前の調整が中心になるので、「事前調整検討委員会」がわかりやすいのではないか。
- 原則として一般調整しかないが、極めて例外的に特別調整があるというニュアンスを入れるために「特別調整」という言葉を入れたほうがよい。
- 「特別」という言葉は様々な意味に解釈される可能性がある。

論点⑥に関する議論の方向性

- 調整Aと調整Bにつき、それぞれ一般調整、特別調整とし、委員会の名称は「特別調整検討委員会」とするか、事後調整、事前調整とし、委員会の名称を「事前調整検討委員会」とするか2案に絞られた。

論点⑥に関する検討のポイント

- 「調整」および「調整委員会」の変更後の名称について、事務局において第17回運営委員会における議論を踏まえ、資料6のとおり整理した。

資料6 第17回運営委員会の議論を踏まえた調整と調整委員会の名称（案）

3) 紛争防止・早期解決に向けた取組みについて

(1) 現状と現状に至る経緯

- 準備委員会において、基本的には運営組織は過失判断を行わないこととされ、紛争解決は当事者間の示談、裁判外紛争解決手続（ADR）、裁判所による和解・判決等に委ねるべきとの整理がなされた。

(2) これまでの運営委員会における主な意見

- これまでの運営委員会における、本制度の目的の一つである「紛争の防止・早期解決」の効果をより高めるための取組みに関するご意見は、以下のとおりである。

<本制度に、紛争防止・早期解決に向けた取組みを求める意見>

- 調整の枠組みとして、法的な検討をしてほしいという保護者の要望に対応する余地がないか、議論してほしい。（第7回運営委員会）
- 制度内がいいか制度外がいいかわからないが、どこかでADR的なものを働かせて、医療側と患者側の話し合いを持ち、それで決着する方向にリードする仕組みを追加してほしい。（第12回運営委員会）
- この制度にADRの機能を持たせることが過剰な負担となるとの声もあるが、やりようによっては過剰な負担なく機能することができる。本制度は国民全体が適用になる制度であるため、調整機能についても国民全体が恩恵を受けられるようにすべき。（第12回運営委員会）
- ADRには、対話促進型と法的な判断を伴う裁断型の2つのタイプがあり、今は対話促進型のほうがADRにはなじむ。東京三弁護士会のADRは、法的判断をあえて行わずに対話を促進するやり方を基本にしている。本制度には、調停的な意味を持たせるわけではなく裁判外紛争解決としての対話促進型という方向で考えるべきではないか。（第17回運営委員会）

<既存の仕組み等の活用を求める意見>

- ADR的な機能は非常に重要であるが、本制度の中では医学的な観点のものに限定し、法的な評価を含む損害賠償の調整という機能は、例えば東京の3弁護士会のような外部で実施するほうが医学的部分と法的な部分をはっきりわけるといって望ましい。（第12回運営委員会）
- 医師と患者の信頼関係を良好に維持していくことも一つの目標なので、原因分析報告書を受領した後、医療側と患者側とで対話をしてもらうことが重要。メディアイーターやADRを活用する方法もある。（第10回運営委員会）

- 運営組織は今までやってきた制度運営に専念すべきであり、ADR等の対応については、既にある専門のADRに任せて、参入すべきではない。(第17回運営委員会)

(3) 検討のポイント

- 第17回運営委員会における「調整のあり方について」の議論において、「運営組織は医学的観点から原因分析を行い、過失認定に関しては基本的には分娩機関と児・家族との間の示談や裁判の判決・和解等の結果に基づく」との現行の枠組みを維持する、すなわち運営組織は基本的には法的な判断を行わないこととされた。
- ADRとは「訴訟手続によらずに民事上の紛争を解決しようとする当事者のため、公正な第三者が関与して、その解決を図る手続き」であり、第三者の法的な判断を伴うものと、第三者は法的な判断は行わず、当事者の話し合いを促進するものがあるが、本制度に法的な判断を伴うADRの機能を仕組みとして持つことは、「運営組織は基本的には法的な判断を行わない」との整理との間で齟齬を来す。
- 一方、法的な判断は行わず当事者の話し合いを促進するADRの機能を仕組みとして持つことについては、
 - ・ 本制度においては、当初の目的のとおり、紛争防止・早期解決は「重度脳性麻痺児と保護者の経済的負担の速やかな補償」および「脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供すること」により実現を図るべきであり、ADRの機能については既に専門組織が存在していることもあり、当事者の話し合いを促進する仕組みも含めて導入すべきではないとの意見
 - ・ いわゆる「対話促進型」のADRとして、あっせん等の法的な判断を伴わずに当事者の話し合いを促進する仕組み、例えば原因分析報告書の受領後に医療側と患者側で対話が行われやすい仕組みなどを導入することについて、検討すべきであるとの意見がある。
- いわゆる「対話促進型」のADRが、分娩機関と保護者の間の双方の主張を仲介するものとした場合、原因分析報告書の内容に踏み込むことが想定され、報告書に記載された脳性麻痺発症の原因や医学的評価についての解釈や更なる検討を求められることなど、当事者間の紛争に巻き込まれる可能性が高まることが懸念されることや、それに対応するための産科医等の専門家が必要となることが考えられ、本制度に導入することは困難と考える。

- しかしながら、原因分析の取り組みを通じて紛争防止の効果をより高めることは重要であることから、これまでも原因分析報告書送付後に不明点などの問い合わせについて対応しているが、より丁寧な対応方法などを検討する必要がある。

4) 原因分析のあり方について

- 原因分析に関する見直しについては、第14回運営委員会（平成24年9月18日開催）において、原因分析に係る各課題についての検討の進め方が資料7のとおり整理された。

資料7 原因分析に係る意見と論点および検討の進め方

- その中で「報告書作成の迅速化」、「医学的評価」、「回避可能性」については、原因分析委員会で課題の整理や案の検討等を行い、その上で運営委員会において審議する事項とされた。
- これらの課題について、第45回原因分析委員会（平成25年1月15日開催）において検討が行われた。各課題の検討内容については（1）から（3）までのとおりである。
- また、第15回運営委員会（平成24年11月1日開催）において、「NICU(搬送先での新生児管理)における医学的評価」について議論が行われ、医学的評価の対象としている当該分娩機関のNICUで診療が行われた事例について、原因分析報告書における医学的評価の実態を検証した上であらためて議論することとされた。
「NICU(搬送先での新生児管理)における医学的評価」については（4）のとおりである。

(1) 原因分析報告書作成の迅速化について

①運営委員会における主な意見

- 補償対象数に対し、原因分析の処理が追いついていない。報告書が迅速に作成されるよう、報告書作成体制の見直しや合理化が必要ではないか。(第6回運営委員会)
- 原因分析委員会の部会と本委員会の役割分担について、基本的には部会に任せ、必要な事例のみを本委員会で審議するなどの見直しが必要ではないか。(第7回運営委員会)
- 件数の増加に伴い部会の増設や委員の増員等の必要があるのではないか。(第12回運営委員会)
- 効率化は重要だが、それにより分析の質が落ちたり、報告書が杜撰になってはいけない。(第13回運営委員会)

②現状

- 分娩機関および保護者に対しては、補償対象と認定された後、原因分析に着手してから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いるが、これまでに報告書を送付した188事例では、報告書の送付までに平均で392日(約13ヶ月)を要している。
- また、平成24年に報告書を送付した事例(109件)では、報告書の送付までに平均で442日(約14.5ヶ月)を要しており、更に長期化している。
- 平成24年12月末現在、補償対象件数425件に対し、報告書承認済み件数は218件であり、未済件数は207件となる。現状での最大対応件数は、144件/年(6部会×2件/月×12ヶ月)であることから、現状の未済事案について1年以内での報告書送付を実現することは難しい。
- なお、昨年1年間の実際の承認件数は、126件(10.5件/月)であった。
- また、昨年1年間に補償対象と認定された件数は、173件であり、既に最大対応件数144件と大きく乖離しており、今後の補償対象件数の増加に伴い、更に乖離幅が拡大することが見込まれる。

③原因分析委員会において検討された見直しに関する方向性について

ア. 目標

- 報告書を送付するまでの期間を1年以内とする。本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、分娩機関および保護者に案内している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倍の件数(年間288件)に対応できる体制およびフローとする。
- なお、今後補償対象件数が増加した場合等の対応については、必要に応じて検

討を行う。

イ. 見直しの時期

- 「補償対象者数の推計値等のデータがなくとも検討が可能な課題」については、平成 26 年 1 月を目途に見直し後制度を施行することを予定しているが、紛争防止・早期解決という本制度の目的達成のためには、それを待たずに、速やかに見直しを行う必要がある。
- よって原因分析報告書作成の迅速化に係る見直しについては、平成 25 年 4 月以降、可能な事項から順次着手する。

ウ. 見直しの方針

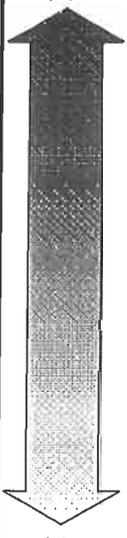
- 報告書作成フローの見直しによる効率化・標準化を図る。
- 各部会における産科医（審議を行うための報告書案作成を担当する、レポーター）について増員し、報告書案作成件数の増加を図る。
- 主な見直し点は資料 8 のとおりである。

資料 8 原因分析報告書作成の迅速化に係る主な見直し点について

(2) 「医学的評価」の表現について

①現状

- 医学的評価に用いている表現は以下のとおりである。

| 医療水準 | 表現・語句 |
|---|-------------------------|
|  高い | ・優れている |
| | ・適確である |
| | ・医学的妥当性がある |
| | ・一般的である |
| | ・基準内である |
| | ・選択肢のひとつである |
| | ・選択肢としてありうる |
| | ・医学的妥当性は不明である（エビデンスがない） |
| | ・医学的妥当性には賛否両論がある |
| | ・選択されることは少ない |
| | ・一般的ではない |
| | ・基準から逸脱している |
| | ・医学的妥当性がない |
| | ・劣っている |
| | ・誤っている |
| 低い | |

②運営委員会における主な意見

- 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。（第 11 回運営委員会・第 14 回運営委員会）
- 評価を甘くすると医療の向上に繋がらず、脳性麻痺の発症を減らすことができない。当該医療のレベルがどの程度であるかや、改善すべき点について記載することで、医療の質の向上と再発防止に繋がる。（第 6 回運営委員会）
- ありのままの原因分析を行っていることが裁判の減少に繋がる。オブラートに包んだ表現は避けるべきである。（第 11 回運営委員会）

③運営委員会での主な意見を受けての、原因分析委員会での主な意見

- 表現の見直しという点では、評価レベルの数を少なくするなどの見直しは考えられる。しかし、評価レベルの数が少なくなると、より責任追及に結びつけやすくなると考えられることから、現行のままでよいのではないかと。
- 誤解を招かぬように「原因分析のご案内」や原因分析報告書の「はじめに」において、原因分析の考え方、医学的評価の考え方について丁寧に説明すべきである。

※なお、表現を見直すべきであるとの意見は出なかった。

④原因分析委員会の検討結果

- ◇ 医学的評価を行うことは再発防止の観点からも重要であり、それが社会的信頼を得ることにも繋がる。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、用語の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではない。よって、使用する用語の表現は原則として変更しない。
- ◇ 医学的評価の目的について、誤解を招かないよう、丁寧な説明・案内を行っていく。

(3) 家族からの疑問・質問に「回避可能性」を記載することについて

①現状

- 脳性麻痺発症の「回避可能性」については、原因分析報告書においては、責任追及につながるおそれがあるとして、言及しないと整理されている。
- 一方、報告書の「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」においては、「どうしていれば、脳性麻痺の発症を防止できたのか」というような質問があった場合でも、分かる範囲で可能な限りその質問に答えると整理されている。
- ただし、この場合、後方視的な判断に基づく記載を原則としつつ、原因分析報告書において「医学的評価」として記載した事象が発生した時点での前方視的な判断やそう出来なかった諸事情について付言することとし、原因分析報告書に記載された事実を、家族が理解できるように丁寧に解説する、こととしている。

②現状に至る経緯

- 第10回原因分析委員会で議論した内容について、**資料9**のとおり第6回運営委員会に報告された。

資料9 原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ

③運営委員会における主な意見

- 回避可能性については、責任追及に繋がる恐れがあるため、原因分析報告書では言及しないことになっている。その一方で、報告書の別紙である「家族からの疑問・質問に対する回答」では言及するというのはおかしい。(第6回運営委員会・第14回運営委員会)

④運営委員会における主な意見を受けての、原因分析委員会における主な意見

ア. 回避可能性には言及すべきではないという意見

- 回避可能性の記載について、「報告書」と「家族への回答」で対応が異なることは、矛盾以外の何物でもない。
- 原因分析は責任追及を目的とするものではないので、「家族への回答」においても、回避可能性については言及すべきでない。
- 回避可能性について、曖昧な書き方で回答するのではなく、原因分析委員会では回避可能性については言及しないということを、保護者に明確に伝えるべきである。
- 報告書について、それをどのように利用するかについて制限できるものではないが、飽くまでも医学的な観点から評価を行っていることを「家族への回答」に

においても丁寧に示すべきである。

- 法的責任の有無については、法律家が見れば判断できる内容になっている。医学的に客観的な原因分析が行われていればそれで十分である。医学的に行っている原因分析のスタンスとして、法的な責任に言及する内容には回答すべきではない。法的な責任については、両当事者の問題として委ねるべきである。

イ. 回避可能性に言及すべきであるという意見

- 家族の疑問に対し回答しないことは、かえって疑心暗鬼となり、訴訟・紛争に発展させてしまうのではないか。
- 回避可能性について曖昧にしないことが、訴訟を減らすのではないか。明らかに「過失の有無」を問われた場合は、「回答できません」で構わないが、医学的な観点から徴候などあったのか、防止できたのかどうかといった純粋な質問には回答すべきである。
- あくまでも医学的観点からの評価であるとはいえ、法律家が見れば判断できるような記載となっているのであれば、回避可能性に言及した方がかえってすっきりする。

ウ. 回避可能性と法的責任の関係についての意見

- 回避可能性を直ちに責任追及に結びつけて考えるのは、正しい理解ではない。「どのような対応をとっていけば防ぐことができた可能性があるのか」に言及しなければ再発防止にはつながらず、再発防止策も説得力に欠けるものとなる。
「回避可能性」という表現が、責任追及に結びつけて考えてしまいがちな表現だというのであれば、「予防可能性」としてもよいのではないか。

⑤委員会の検討結果

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">◇ 原因分析は責任追及を目的とするものではないことから、原因分析報告書では、脳性麻痺発症に関する回避可能性には言及していない。◇ 原因分析は責任追及を目的とするものではないという本来の趣旨に徹し、今後は、「家族への回答」についても同様とし、あらためて原因分析の目的を丁寧に説明するべきであるとの意見が大勢を占めた。 |
|--|

(4) N I C U (搬送先での新生児管理)における医学的評価

- 標記課題については、第 15 回運営委員会（平成 24 年 11 月 1 日）において審議が行われた。
- その結果、現在、医学的評価の対象としている当該分娩機関の N I C U で診療が行われた事例について、原因分析報告書における医学的評価の実態を検証した上であらためて議論することとされた。

① 第 15 回運営委員会での主な意見

＜新生児搬送を受け入れた医療機関（N I C U）についても医学的評価が必要との意見＞

- 搬送先の N I C U についても、補償申請した分娩機関の N I C U に対して行っている医学的評価と同じように実施すべきではないか。
- 新生児搬送を受け入れた医療機関（N I C U）についても医学的評価の対象にする方向で進めることで良いと思う。
- 本制度について小児科への周知がされていないと言われているが、搬送先の N I C U についても医学的評価の対象とすることで、本制度が産科および新生児科という周産期医療全体の制度であるという認識につながるのではないか。

＜新生児搬送を受け入れた医療機関（N I C U）についての医学的評価は必要ないとの意見＞

- N I C U では専門的で高度な医療が行われており、これまでの原因分析においても N I C U の対応に大きな問題があったことはない。仮に N I C U まで医学的評価を行う場合には、新生児科の委員を増やさなければならない。その労力に比べ、N I C U まで医学的評価の対象を広げた場合に医療の質の向上にどれくらいの効果があるかということも踏まえて検討する必要があるのではないか。
- 脳性麻痺発症の原因を分析するために N I C U からきちんと診療録等が提出されることが重要である。もともと産科のために本制度ができたことから、今のところは N I C U の医学的評価を行う必要はないのではないか。

＜新生児搬送を受け入れた医療機関（N I C U）についての医学的評価の必要性の有無について判断する材料がないとの意見＞

- 原因分析報告書において、NICUの診療行為等について多少の問題点が指摘されることはあるが、脳性麻痺の決定的な原因となったとされた事例はないと思うので、そのあたりの現状を事務局で整理し、その上で実態に即した議論をすべきではないか。

② 現状

- 昨年末までに公表した188件の原因分析報告書の内、出生後に当該分娩機関のNICUで診療が行われた事例は58件であり、これらの原因分析報告書についてNICUにおける医学的評価を検証したところ、NICUの診療行為等について指摘があった事例は3件(5.1%)であった。
- なお、この3件の中の1件については、原因分析において新生児期の要因が脳性麻痺発症の主たる原因とはされていないが、脳性麻痺の症状を増悪した可能性が指摘されている。

(第15回運営委員会資料 抜粋)

- 制度発足当初、原因分析は分娩機関からの情報をもとに、妊娠経過や分娩経過を分析することを想定していた。
- その後、原因分析委員会において原因分析のあり方を検討する中で、できる限り脳性麻痺発症の原因を明らかにするためには、妊娠経過や分娩経過に加えて、新生児経過の分析も重要とされた。
- しかし、新生児経過の情報については、分娩後に新生児搬送される事例も多く、本制度の当事者ではない搬送を受け入れた医療機関(NICU)の小児科・新生児科等が有していることが多い。
- 実際、これまでに原因分析が行われた事例のうち、約70%の事例が出生時の新生児仮死等により、高次医療機関のNICU等へ新生児搬送されている。なお、その他の30%の事例については当該分娩機関のNICU等で治療が行われている。
- このようなことから、分娩後に新生児搬送されている場合は、本制度の当事者ではないが、新生児搬送を受け入れた医療機関(NICU)の小児科・新生児科等の協力を得て、新生児経過の情報を取り寄せ、脳性麻痺発症の原因の分析を行うこととした。
- 一方、医学的評価については、新生児搬送を受け入れた医療機関(NICU)を評価の対象とすることは、本制度の当事者でない新生児搬送を受け入れた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可能性があることから、新生児科医・小児科医等の理解と協力を得て円滑に情報収集を行うためにも、新生児搬送を受け入れた医療機

関での新生児医療における診療行為等については、医学的評価の対象としないこととされた。

【参考】原因分析報告書の構成

1. はじめに
2. 事例の概要
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

③ 検討のポイント

- 新生児搬送を受け入れた医療機関（NICU）における診療行為等についても医学的評価を行うことで、産科医療のみならず、周産期医療全体の質を高めることにつながると考えられる。
- 一方、新生児搬送を受け入れた医療機関（NICU）における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その新生児科医・小児科医等に負担をかけることにつながる可能性があり、原因分析に必要な新生児経過等の情報提供に協力を得られなくなる可能性がある。
- 前述のとおり、これまでに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で診療が行われた事例の医学的評価を検証したところ、NICUの診療行為等について指摘があった事例は58件中3件（5.1%）と少数であった。
- よって、新生児搬送を受け入れた医療機関（NICU）における診療行為等について医学的評価を行った場合も実態は同様と考えられる。
- なお、本制度においては、新生児期の要因は除外基準とされており、新生児期の要因が脳性麻痺発症の原因であることが明らかな場合は補償対象とならないことから、NICUの診療行為等が医学的評価において指摘される要素が少ないとも考えられる。

④ 事務局案

- 現状においては、原因分析報告書の医学的評価で当該分娩機関のNICUの診療行為等について指摘した事例は少数であることなどから、新生児搬送を受け入れた医療機関（NICU）における診療行為等につい

ては、必ずしも医学的評価まで行う必要性は高くなく、医学的評価は行わないこととする。

5) 運営組織の分割について

(1) 現状と現状にいたる経緯

- 本制度の創設にあたり、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」(平成18年11月29日 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会)において、「運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施」することが示された。
- 産科医療補償制度運営組織準備委員会(以下、「準備委員会」という。)においても、この枠組みに沿って検討が行われ、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補償と原因分析・再発防止が行われる必要があることが決定された。

【産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書】

本制度は、前述の目的を踏まえ、補償の機能と、事故原因の分析・再発防止の機能を併せ持つ制度として創設する。これらの機能は、本制度の二本柱であり、いわば車の両輪として機能することで、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児の救済とともに、紛争の防止・早期解決に寄与するものである。

補償に関する審査および原因分析・再発防止の実施は、適正かつ公正に行われる必要があることから、公正で中立な第三者機関である運営組織において行う。

- 一方、「一つの組織で審査、原因分析、求償を行うべきではなく、別の組織とするのがあるべき姿であり、その点も制度の見直しの際に盛り込むべき」とする意見があり、このことも産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に記載された。

(2) これまでの主な意見

- 補償と原因分析・再発防止の枠組みは分けるべきである。(第11回運営委員会)

(3) 検討のポイント

- 本制度は、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を二本柱とし、公正で中立な第三者機関である運営組織においてそれらを行うことを前提に創設された経緯にあり、補償の機能と原因分析・再発防止の機能のどちらか一方の柱を欠いた状態で、制度の目的である重度脳性麻痺児への速やかな補償、紛争の防止・早期解決、産科医療の質の向上を図ることはできないと考えられる。

- また、準備委員会においては、同一組織で補償と原因分析・再発防止を行った場合、審査や原因分析を適切に行うことができないことを懸念する意見もあったが、実際の制度運営においては、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の分析や臨床経過に関する医学的評価等を行っていることから、懸念されていたような事態は特に発生していないと考えられる。
- さらに、公正で中立な第三者機関として、補償の機能、または原因分析・再発防止の機能を担い、適正に運営することができる他の組織も想定し難い。
- これらのことから、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を担う組織を分割することは困難と考えられる。

【 資 料 一 覧 】

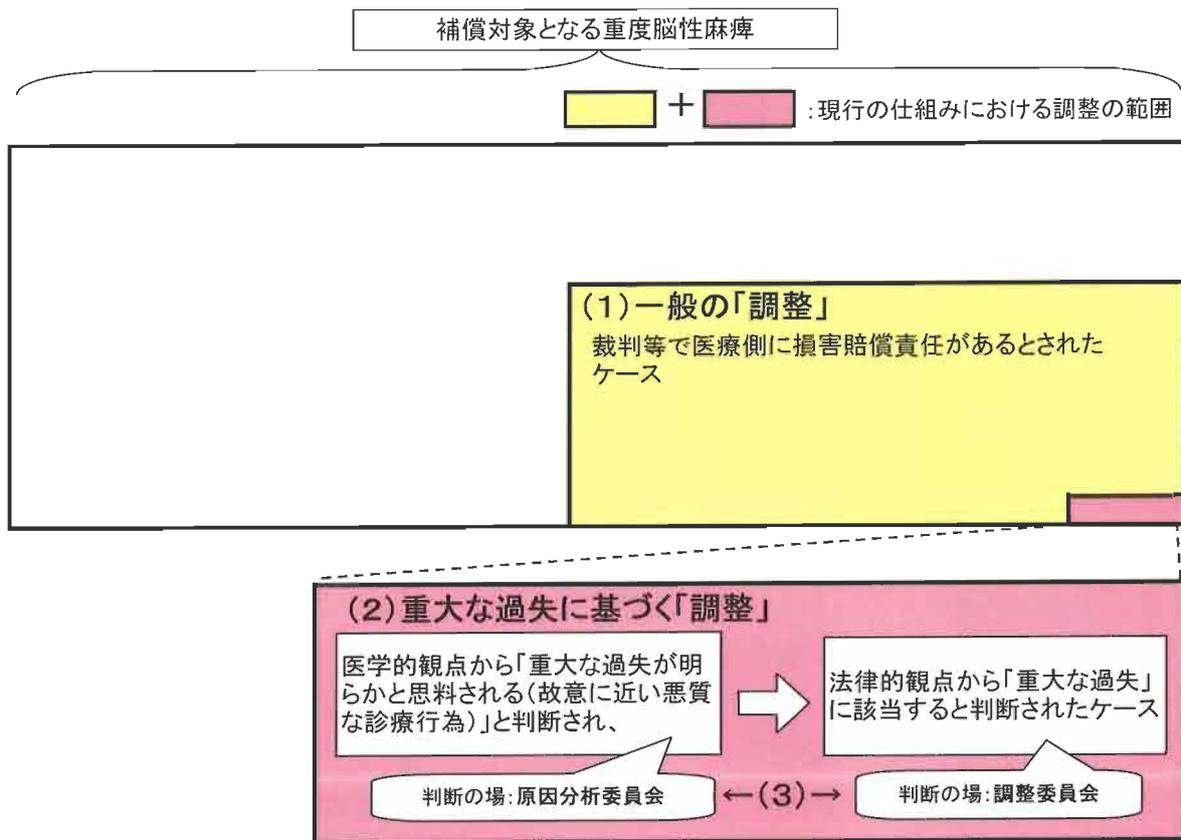
- 調整に係る意見と論点 資料 1
- 現行の調整の仕組みと各論点の整理 資料 2
- 第 17 回運営委員会における論点ごとの議論の方向性 資料 3
- 抽出基準の表現（案） 資料 4
- 調整と調整委員会の名称（案） 資料 5
- 第 17 回運営委員会の議論を踏まえた調整と調整委員会の名称（案） . 資料 6
- 原因分析に係る意見と論点および検討の進め方 資料 7
- 原因分析報告書作成の迅速化に係る主な見直し点について 資料 8
- 原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ . . 資料 9
- （保護者および分娩機関へのアンケート）
地域別、分娩機関の種別別の回答率 参考資料

調整に係る意見と論点

| 項目 | 主なご意見 | 論点 |
|--------------------|---|---|
| 1) 調整の基本的な枠組みについて | <p>○調整委員会が、補償金額が足りないと考えた場合は、自発的に医賠償保険の適用を保険会社と調整する橋渡しをすることができれば、紛争、裁判は大幅に避けられるようになり、医療側の不安も解消されるのではないか。(第12回運営委員会)</p> <p>○この制度の中に過失を判断する仕組みを入れることになると調整委員会にて全ての案件を法的にチェックするという不自然な話になるため、慎重に考えるべきで、原因分析報告書をベースにそれぞれの立場で検討する、現行の仕組みが望ましい。(第12回運営委員会)</p> | <p>運営組織が過失有無を判断することについて、「運営組織は医学的観点から原因分析を行い、過失認定を行わない」との現行の枠組みの変更要否</p> |
| 2) 「重大な過失」の取扱いについて | <p>○重大な過失となると刑事責任の問題ともつながってくるので、それをこの制度の中で検討するのはあまり適当ではない。(第12回運営委員会)</p> <p>○調整委員会は重大な過失が明らかと思料されるときのみ法的な確認を行う、言わば伝家の宝刀である。(第7回運営委員会)</p> <p>○本制度から補償金を払うべきでないものが払われるという、保険としてのモラルハザードを第三者的に防ぐことが調整委員会であると認識しており、調整委員会の諮問の手続きは皆で考え、コンセンサスを得てほしい。(第7回運営委員会)</p> <p>○調整委員会のイメージが、準備委員会で議論したときと実際に制度が始まってからと大きく異なっており、調整委員会が本来どのような形で位置づけられるべきなのか、見直しの中で準備委員会の議論も踏まえて議論し直すべき。(第10回運営委員会)</p> <p>○準備委員会においては、重大な過失が明白なときは、司法的な判断が出るのを待たず、補償金の返還の請求をしていいということのみ議論されており、それ以外の論点はなかったはず。今までの準備委員会での経過をトレースしておく必要がある。(第12回運営委員会)</p> <p>○本制度から補償金を払うべきでないものが払われるという、保険としてのモラルハザードを第三者的に防ぐことが調整委員会であると認識しており、調整委員会の諮問の手続きは皆で考え、コンセンサスを得てほしい。(第7回運営委員会)</p> <p>○調整委員会のイメージが、準備委員会で議論したときと実際に制度が始まってからと大きく異なっており、調整委員会が本来どのような形で位置づけられるべきなのか、見直しの中で準備委員会の議論も踏まえて議論し直すべき。(第10回運営委員会)</p> <p>○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られる仕組みについて、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、また維持しない場合は代替案として調整の仕組みをどのように考えていくか、議論したほうがよい。(第10回運営委員会)</p> <p>○今までのところ原因分析委員会で医学的評価として悪質な事案として評価したものは1例もないが、実際に1例あったときに調整委員会での調整の対象を「法的な」重大な過失に限るかどうかは全く議論されておらず、整理が必要である。(第12回運営委員会)</p> | <p>「重大な過失が明らかであると思料されるケース」に対する運営組織の具体的な対応について、「調整委員会に諮って、その結論を踏まえて対応する」との現行の枠組みの変更要否</p> <p>「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的な判断基準について、「故意に近い悪質な診療行為」との現行の枠組みの変更要否</p> <p>「重大な過失」に該当するとして調整を行う基準について、調整の対象を法的な重大な過失があると判断された事案に限るかどうかが。</p> |
| 3) 調整委員会のあり方 | <p>○「重大な過失」については、故意またはそれに準ずる悪質な診療行為と定義付け、それに該当する場合に調整委員会に諮ることとしているが、これまで該当する事例はなく、そのような事例を審議する場としての必要性も含めて、調整委員会のあり方について検討してほしい。(第11回運営委員会)</p> <p>○原因分析と調整委員会とは切り離して考えるべき。原因分析委員会は原因分析だけを医学的に判断し、調整委員会は自主的な判断に基づいて何らかの行為を行うほうがよい。(第12回運営委員会)</p> <p>○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られる仕組みについて、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、また維持しない場合は代替案として調整の仕組みをどのように考えていくか、議論したほうがよい。(第10回運営委員会)</p> | <p>原因分析委員会は「重大な過失が明らかであると思料される事案に該当するか否か」を判断し、調整委員会は「重大な過失の有無につき、法的観点から審議を行い、調整を行うべきか否か」を判断するとの現行の役割分担の変更要否</p> |

| 項目 | 主なご意見 | 論点 |
|------------------|---|---------------------------------|
| 4) 付加機能(ADR的機能等) | <p>○調整の枠組みとして、法的な検討をしてほしいという保護者の要望に対応する余地がないか、議論してほしい。(第7回運営委員会)</p> <p>○医師と患者の信頼関係を良好に維持していくことも一つの目標なので、原因分析報告書を受領した後、医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。(第10回運営委員会)</p> <p>○制度内がいいか制度外がいいかわからないが、どこかでADR的なものを働かせて、医療側と患者側の話し合いを持ち、それで決着する方向にリードする仕組みを追加してほしい。(第12回運営委員会)</p> <p>○この制度にADRの機能を持たせることが過剰な負担となるとの声もあるが、やりようによっては過剰な負担なく機能することができる。本制度は国民全体が適用になる制度であるため、調整機能についても国民全体が恩恵を受けられるようにすべき。(第12回運営委員会)</p> <p>○ADR的な機能は非常に重要であるが、本制度の中では医学的な観点のものに限定し、法的な評価を含む損害賠償の調整という機能は、例えば東京の3弁護士会のような外部で実施するほうが医学的な部分と法的な部分をはっきりわけるとい意味で望ましい。(第12回運営委員会)</p> | 調整の仕組みの中に付加機能(ADR的機能等)を設けることの是非 |

○ 現行の調整の仕組みと各論点の整理



(1) 調整の基本的な枠組みについて

- 運営組織が過失有無を判断することの是非 について

論点①

「運営組織は医学的観点から原因分析を行うこととし、賠償責任の成立要件となる過失認定に関しては、基本的には分娩機関と児・家族との間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従う」との現行の枠組みを変更するか否か。

(2) 重大な過失の取り扱いについて

- 「重大な過失が明らかと思料されるケース」に限り運営組織が主体的に調整を行うことの是非 について

論点②

「分娩機関に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、法的観点から検討し、その結論を得て、当該分娩機関との間で負担の調整を行う」との現行の枠組みを変更するか否か。

- 「重大な過失が明らかと思料されるケース」の具体的な判定基準について

論点③

「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的な判断基準を変更するか否か。

- 「重大な過失」があるとして調整を行う基準について

論点④

「調整委員会での調整の対象を「法的な」重大な過失に限るかどうかは全く議論されておらず、整理が必要である。」との意見について、調整の対象を法的な重大な過失があると判断された事案に限るか否か。

(3) 調整委員会のあり方について

論点⑤

原因分析委員会は「重大な過失が明らかと思料されるか否か」を判断し、調整委員会は「重大な過失の有無につき、法的観点から審議を行い、調整を行うべきか否か」を判断するとする現行の役割分担について変更するか否か。

論点⑥

「調整」と「調整委員会」の区別がわかりにくいとの声もあり、調整委員会の名称を変更するか否か。

第17回運営委員会における論点ごとの議論の方向性

： 今回の委員会で改めて議論いただく事項

| 論点 | | 論点の補足 | 第17回運営委員会における議論の方向性 | |
|------------|---|--|---------------------|---|
| 論点① | 「運営組織は医学的観点から原因分析を行うこととし、賠償責任の成立要件となる過失認定に関しては、基本的には分娩機関と児・家族との間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従う」との現行の枠組みを変更するか否か | 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 | 済 | 現行の枠組みを維持する |
| 論点② 論点③ | 「分娩機関に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、法律的な観点から検討し、その結論を得て、当該分娩機関との間で負担の調整を行う」との現行の枠組みを変更するか否か 「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的判断基準を変更するか否か | 運営組織が「例外的に」過失認定を伴う主体的な調整を行う枠組みの変更の要否 | 済 | 現行の枠組みを維持する |
| | | 「主体的な調整を行うことを検討すべきと考えられる事案」を原因分析委員会において医学的観点から抽出する基準（抽出基準）について、現行の「重大な過失が明らかと思料される」から変更するか否か | 済 | 抽出基準の表現は変更する |
| | | 変更する場合の新たな抽出基準をどのように整理するか | 未済 | 「医学的水準から著しく逸脱していることが明らか」を支持する意見が多く、議論を踏まえて事務局で具体案を整理の上、改めて議論する |
| 論点④ | 「調整委員会での調整の対象を「法的な」重大な過失に限るかどうかは全く議論されておらず、整理が必要である。」との意見について、調整の対象を法的な重大な過失があると判断された事案に限るか否か | 論点③の抽出基準に基づき抽出された事案について、実際に主体的に調整を行うか否かを法的観点から判断する基準（判定基準）をどのように整理するか | 済 | カルテの提出拒否や改ざん等については、金銭的な調整とは切り分け、制度としてどのような対応を行うかについて議論をする（次回委員会において議論の予定） |
| | | | 未済 | 具体的な結論には至らず |
| 論点⑤ | 原因分析委員会は「重大な過失が明らかと思料されるか否か」を判断し、調整委員会は「重大な過失の有無につき、法的観点から審議を行い、調整を行うべきか否か」を判断すると現行の役割分担について、変更するか否か | 原因分析委員会において論点③の抽出基準で抽出された事案について、論点④の判定基準で審議を行う場合、現行の調整委員会から変更するか否か | 済 | 現行から変更せず、調整委員会において審議を行う |
| 論点⑥ | 「調整」と「調整委員会」の区別が分かりにくいとの声もあり、調整委員会の名称を変更するか否か | 「調整」（当事者間の紛争解決結果を受けて行う調整と、運営組織の主体的判断に基づく調整を総称しての、補償金と損害賠償金の調整）、および「調整委員会」の名称を変更するか否か、また変更する場合の名称 | 未済 | 「調整」および「調整委員会」の名称について、変更する。変更後の名称についてそれぞれ二案に絞られ、その二案について改めて議論する |

抽出基準の表現（案）

1. 第16回運営委員会における主な意見における、抽出基準の表現を検討するに際して踏まえるべき事項

- 「過失」等の法律用語を使用しない
- 医療者や患者にとってわかりやすい具体的な表現とする
- 「明らか」等の客観性の要素を入れる
- 「伝家の宝刀」のような、限定的な範囲とする

2. 第16回運営委員会における主な意見、およびそれを踏まえて専門家にご相談を行った中で、抽出基準に含まれるべきとして挙げられた主な事例

- 故意または故意に準ずる悪質な事例（①）
- わずかな注意で結果を回避できたにも関わらずそれを怠ったような、医学的水準から大きく逸脱している事例（②）
- 医学的に遵守しなければならないルールを知っていながら、敢えてそれを破った意図的なルール違反の事例（③）
- 技術の巧拙ではなく、医療者としてのあるべき姿である医療的規範から大きく逸脱している事例（④）
- 医療の質や技術の巧拙以前の問題として、動機が悪質であるような事例（⑤）

3. 「重大な過失が明らかと思料される」に代わる抽出基準の表現（案）

| | 抽出基準の表現 | 備考 |
|------|-------------------------------------|---|
| 【案①】 | 医学的に極めて悪質である（ことが明らか） | ・「悪質」には、「極めて怠慢」「著しく無謀」「全く無関係」等を含むとする考えもある。 |
| 【案②】 | 医学的水準から著しく逸脱した（ことが明らか） | ・「重大な過失」という法律用語を説明的な表現にした案。「故意に近い悪質な診療行為」と併記する考えもある。 |
| 【案③】 | 意図的なルール違反である（ことが明らか） | ・医学的に遵守しなければならないルールを知っていながら、敢えてそれを破ったような場合。 |
| 【案④】 | 医療的規範から著しく逸脱した（ことが明らか） | ・医学的な技術の巧拙ではなく、医療者としてあるべき姿に照らし、そこからの逸脱の大きさを判断すべきとする案。 |
| 【案⑤】 | 医療とは言えないような悪質な医療で、動機が意図的である（ことが明らか） | ・医学的評価の視点ではなく、動機や要因の観点で判断すべきとする案。 |

調整と調整委員会の名称（案）

【問題点(名称変更の必要性)】

○ 調整には、「分娩機関と児・保護者間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従い行う調整」（仮に『調整A』とする。）と、「調整委員会において重大な過失に基づく損害賠償責任があると判断されたことを受け行なう調整」（仮に『調整B』とする。）の二種類があるが、この二種類に名称の差がないため、「調整」がどちらを指すのかわかりにくい。

○ 「調整委員会」は、「調整B」についてのみ審議する委員会であるが、「調整」を委員会名に冠しているため、「調整B」だけでなく「調整A」についても審議する委員会であるかのような誤解を招く。

1. 「調整」の名称（案）

| | 調整 A (分娩機関と児・保護者の間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従い行う調整) | 調整 B (論点⑤の委員会において論点④の基準に基づき調整を行うべきと判断されたことを受け行なう調整) | 備考 |
|----|---|--|--|
| 案① | 事後調整 | 事前調整 | 損害賠償責任を負うことが確定した「後」に調整を行うか、確定する「前」に調整を行おうとするか |
| 案② | 従属的調整 (従属調整) | 主体的調整 (主体調整) | 裁判等の結論を受けて「従属的」に調整を行うか、運営組織として「主体的」に調整を行うか |
| 案③ | 受動的調整 (自動的調整) | 能動的調整 | 裁判等の結論を受けて「受動的」（または「自動的」）に調整を行うか、運営組織として「能動的」に調整を行うか |
| 案④ | 一般調整 | 特別調整 | 実態を表す言葉を使用しない場合 |

2. 「調整委員会」の名称（案）

| | 調整委員会 | 備考 |
|----|---|---|
| 案① | 調整検討委員会 | 調整について「検討」する委員会 |
| 案② | 補償金返還事前請求委員会 | 効果に着目し、「補償金相当額の返還請求」を事前に行うかどうかを検討する委員会 |
| 案③ | 「調整B」の名称+検討委員会 (ex.事前調整検討委員会) | 審議事項に着目し、「調整B」を行うかどうかを「検討」する委員会 |
| 案④ | 論点③や論点④の基準を用いた名称 (ex.悪質事例の法的責任判定委員会) | 審議対象に着目し、論点③で抽出された事案につき、論点④の基準で判定を行う委員会 |

第17回運営委員会の議論を踏まえた調整と調整委員会の名称（案）

【問題点（名称変更の必要性）】

- 調整には、「分娩機関と児・保護者の間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従い行う調整」（仮に『調整A』とする。）と、「調整委員会において重大な過失に基づく損害賠償責任があると判断されたことを受け行なう調整」（仮に『調整B』とする。）の二種類があるが、この二種類に名称の差がないため、「調整」がどちらを指すのかわかりにくい。
- 「調整委員会」は、「調整B」についてのみ審議する委員会であるが、「調整」を委員会名に冠しているため、「調整B」だけでなく「調整A」についても審議する委員会であるかのような誤解を招く。

1. 「調整」の名称（案）

| | 調整 A （分娩機関と児・保護者の間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従い行う調整） | 調整 B （論点⑤の委員会において論点④の基準に基づき調整を行うべきと判断されたことを受け行なう調整） | メリット・デメリット |
|----|---|--|---|
| 案① | 事後調整 | 事前調整 | <ul style="list-style-type: none"> ・【メリット】当事者間の示談や裁判の判決・和解等の結果に基づき事後的に調整を行うのか、結果を待たず事前に調整に向けた対応を行うのか、運営組織としての対応と損害賠償責任の確定との前後関係を示すことができる。 ・【デメリット】時間的な順序のみを示しており、運営組織が主体的に調整を行うことや極めて例外的であることがわかりにくい。 |
| 案② | 一般調整 | 特別調整 | <ul style="list-style-type: none"> ・【メリット】運営組織が主体的に調整を行うことの例外性、特殊性を明確に示すことができる。 ・【デメリット】特別という言葉自体に特別な何かがあるかのような誤解を生む可能性がある。 |

2. 「調整委員会」の名称（案）

| | 調整委員会 | メリット・デメリット |
|----|-----------|------------|
| 案① | 事前調整検討委員会 | 同上 |
| 案② | 特別調整検討委員会 | 同上 |

原因分析に係る意見と論点および検討の進め方

| 項目 | | 意見 | 論点 | 検討の進め方 |
|--------------------|--------------------------|---|------------------------------------|---|
| 原因分析 報告書 の作成 | 医学的評価 | <p>○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。</p> <p>○評価を甘くすると医療の向上に繋がらず、脳性麻痺の発症を減らすことができない。当該医療のレベルがどの程度であるかや、改善すべき点について記載することで、医療の質の向上と再発防止に繋がる。</p> <p>○ありのままの原因分析を行っていることが裁判の減少に繋がる。オブラートに包んだ表現は避けるべきである。</p> | 医学的評価の考え方や表現の見直しの要否 | 原因分析委員会で論点の整理および具体的な案の検討を行い、その内容に基づき運営委員会において審議 |
| | 回避可能性 | <p>○回避可能性については、責任追及に繋がる恐れがあるため、原因分析報告書では言及しないことになっている。その一方で、報告書の別紙である「家族からの疑問・質問に対する回答」では言及するというのはおかしい。</p> | 「家族からの疑問・質問に対する回答」に回避可能性を記載することの要否 | 原因分析委員会で論点の整理および具体的な案の検討を行い、その内容に基づき運営委員会において審議 |
| | NICUにおける 医学的評価 | <p>○分娩機関が加入する制度のため、NICU等へ搬送後の新生児管理については、制度の当事者でないことから評価しない仕組みになっている。この点の見直しが必要ではないか。</p> | 児の搬送先(NICU)における新生児管理についての医学的評価の要否 | 運営委員会で審議 |
| | 分娩機関に 対する改善に 向けた対応 | <p>○原因分析報告書を渡す以外に、分娩機関に改善を求める体制はあるのか。同じことが繰り返されないようにしてほしい。</p> | 分娩機関に対する改善に向けた対応の要否 | 運営委員会で審議 |
| 原因分析の 運営方法 | 報告書作成の 迅速化 | <p>○補償対象数に対し、原因分析の処理が追いついていない。報告書が迅速に作成されるよう、報告書作成体制の見直しや合理化が必要ではないか。</p> <p>○原因分析委員会の部会と本委員会の役割分担について、基本的には部会に任せ、必要な事例のみを本委員会で審議するなどの見直しが必要ではないか。</p> <p>○件数の増加に伴い部会の増設や委員の増員等の必要があるのではないか。</p> <p>○効率化は重要だが、それにより分析の質が落ちたり、報告書が杜撰になってはいけない。</p> | 原因分析報告書作成体制の見直しや合理化の要否 | 原因分析委員会で論点の整理および具体的な案の検討を行い、その内容に基づき運営委員会において審議 |

原因分析報告書作成の迅速化に係る主な見直し点について

1. 部会について

(1) 現状

- 現在、月あたりの部会審議件数は原則2件となっており、レポーターには3ヶ月に2件の報告書案作成を依頼している。

(2) 原因分析委員会での検討結果

- ◇ 部会は6部会で月1回の開催とし、月あたりの部会審議件数は4件とする。
- ◇ 部会審議件数の増加に伴い、報告書案作成件数の増加が必要となることから、各部会にレポーターを各5名増員する。このことにより、各レポーターは2ヶ月に1件の報告書案作成を担当する。
- ◇ なお、新生児経過からの原因分析の重要性が再認識されていることから、小児科医についても各部会に1名増員する。

2. 本委員会について

(1) 現状

- 各部会で承認された全事例について、審議している。

(2) 原因分析委員会での検討結果

- ◇ 本委員会において、月24件(=月4件×6部会)をすべて審議することは事実上不可能であるため、本委員会では、部会長意見、委員から事前に提出される「意見シート」などを参考に、委員長が必要と判断した事案(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。
- ◇ 本委員会の場において審議を行わない事例については、書面による審議を経て本委員会承認とする。

3. 「事例の概要」の体裁変更について

(1) 現状

- 診療録等の記載にもとづき、妊娠・分娩等の経過を事務局において「事例の概要」として文章化している(平均12ページ)が、その文章化作業に多

くの労力を費やしている。

- 「事例の概要」確定までに要する期間は、分娩機関、搬送元分娩機関、搬送先医療機関、および保護者への質問・確認作業も含めて約9ヶ月となっている。

(2) 原因分析委員会での検討結果

- ◇ 月4件の部会審議件数への対応、および「事例の概要」確定までに要する期間の短縮化を図るため、「事例の概要」を箇条書きとする。
- ◇ 「事例の概要」が箇条書きとなることで、その記載される情報量が削減されることはないため、原因分析の質の低下は生じないと考える。

第6回運営委員会（平成22年6月2日）で配布した資料

原因分析報告書の「回避可能性」の記載に関する議論のまとめ

1 経緯

原因分析報告書に脳性麻痺発症の「回避可能性」を記載するか否かについて、有識者委員と委員長との間で意見の相違があった。

有識者委員から、「回避可能性」については記載すべきであり、また、家族からの質問に対しては丁寧に回答すべきとの考えであり、委員長の考えには賛同できないが、医学界の人がやる気を出さないと原因分析は進まないの、医療側委員の意見を求め、方針を決定すればよい旨の提案があり、平成21年12月15日の原因分析委員会で結論を出すことになった。

その原因分析委員会において、医療側委員により「回避可能性」等についての議論が行われ、その方針が以下のとおり決定された。

2 「回避可能性」に関する記載等についての議論のまとめ

(1) 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載方法等

- 「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、当該事例について、結果を知った上で分娩経過を振り返る事後的検討を行い、実際に行われた診療行為を勘案し、どうすれば同じような事例の脳性麻痺の発症を防止できるかという視点で脳性麻痺の発症を防止できるあらゆる可能性を考え、考えられる改善事項等は全て記載する。

なお、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との指摘に配慮して、報告書においては言及しないこととした。

- 記載の仕方は、例えば、「新生児蘇生法についての研修を受けることが望ましい」とか、「吸引分娩で容易に児を娩出出来ないと分かった時点で鉗子分娩か帝王切開に切り替えることが強く勧められる」のように表現する。
- 改善事項等が複数ある場合は、脳性麻痺の発症を防止するためにはどの事項がより重要であるかという視点で、その重要度が分かるように記載する。
- 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、当該分娩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、その事実を明瞭に指摘する。

(2) 「家族からの疑問・質問に対する回答」について

- 家族からの疑問・質問に対しては、医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り正確に答える。
- 家族から「どうしていれば、脳性麻痺の発症を防止できたのか」というような質問があった場合についても、分かる範囲で可能な限りその質問に答える。

ただし、この場合、後方視的な判断に基づく記載を原則としつつ、原因分析報告書において「医学的評価」として記載した事象が発生した時点での前方視的な判断やそう出来なかった諸事情について付言することとする。この時、原因分析報告書に記載された事実を、家族が理解できるように丁寧に解説する。
- 家族からの疑問・質問に対する回答は、「別紙」として作成し、作成名義は、「産科医療補償制度原因分析委員会」とする。
- 家族からの疑問・質問に対する回答（「別紙」）は、家族だけではなく当該分娩機関にも送付する。

1. 保護者へのアンケート

お子様を出産した「地域」別と、「分娩機関の種別」別の内訳

| 地域別 | 地域 | 送付件数 | 回答件数 | 回答率 |
|-----|--------|------|------|-----|
| | 北海道・東北 | 30 | 21 | 70% |
| | 関東・信越 | 105 | 73 | 70% |
| | 東海・北陸 | 51 | 31 | 61% |
| | 関西 | 67 | 49 | 73% |
| | 中国・四国 | 32 | 21 | 66% |
| | 九州・沖縄 | 41 | 24 | 59% |
| | (記入なし) | — | 6 | — |
| | 合計 | 326 | 225 | 69% |

(アンケートでは都道府県を回答いただいているが、総件数が少ないため6地域にまとめて集計)

| 分娩機関の種別別 | 種別 | 送付件数 | 回答件数 | 回答率 |
|----------|--------|------|------|------|
| | 病院 | 217 | 142 | 65% |
| | 診療所 | 105 | 75 | 71% |
| | 助産所 | 4 | 4 | 100% |
| | (記入なし) | — | 4 | — |
| 合計 | 326 | 225 | 69% | |

2. 分娩機関へのアンケート

「分娩機関の種別」別の内訳

(都道府県については、回答欄なし)

| 分娩機関の種別別 | 種別 | 送付件数 | 回答件数 | 回答率 |
|----------|-----|------|------|-----|
| | 病院 | 191 | 129 | 68% |
| | 診療所 | 99 | 64 | 65% |
| | 助産所 | 4 | 2 | 50% |
| 合計 | 294 | 195 | 66% | |