

第18回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

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

公益財団法人日本医療機能評価機

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

まず、第18回運営委員会次第及び議事資料がございます。次に、別添資料として、資料1から9及び参考資料がございます。まず、資料1として、調整に係る意見と論点、資料2として、現行の調整の仕組みと各論点の整理、資料3として、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4として、抽出基準の表現（案）、資料5として、調整と調整委員会の名称（案）、資料6として、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7として、原因分析に係る意見と論点及び検討の進め方、資料8として、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9として、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がございます。次に、参考資料といたしまして、（保護者及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がございます。落丁等ございませんでしょうか。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第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—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、ただいま配布いたしました出欠一覧のとおりでございます。1名の委員の方がおくれておられますが、これより委員会を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。

○小林委員長 本日はご多忙の中、お集まりいただきましてありがとうございます。本日もご審議どうぞよろしくをお願いいたします。

本日の議事は、次第にありますとおり、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り組みについて。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、その他でございます。

それでは、議事に入らせていただきます。

議事1の第17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。

○事務局 それでは、1)第17回運営委員会の主な意見について、ご説明申し上げます。資料の1ページをごらんください。

まず、1つ目の丸です。保護者及び分娩機関向けアンケートの集計結果に関するご意見です。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なく確認してはどうかとのご意見をいただきました。

これを受けまして、事務局にて集計した結果を本日お配りの参考資料にまとめております。お手元にお配りしております資料一覧の最後のページに参考資料という形でつけさせていただいております。こちらの資料ですが、まず、1. 保護者へのアンケートとありまして、この上の四角2つが保護者向けのアンケートの結果になっております。こちらは、都道府県を6地域にまとめた地域別回答率と、それから分娩機関の種別別の回答率をお示ししております。それから、その下の一番下の表で分娩機関へのアンケートについて、分娩機関の種別別の回答率を確認しております。

結果ですが、すべてのアンケートの回答率が、保護者へのアンケートが69%、分娩機関へのアンケートは66%であります。それぞれ1つ目の箱と2つ目の箱の一番右隅に、69、69とあるものです。それからもう一つが、一番下の表の右下隅に66%というところがございます。いずれの区分に関しましてもおおむね60%から70%程度の範囲内に収まっておりまして、特段の偏りがなく確認できましたのでご報告申し上げます。

続きまして、調整のあり方及び紛争防止・早期解決に向けた取り組みに関するご意見につきましては、こちらは前回からの継続審議になりますので、本日の議事2及び議事3で改めてご議論いただくため、議事2及び3の議事に掲載しております。重複いたしますので、ここでは省略させていただきます。

以上でございます。

○小林委員長　ただいまの説明につきましてよろしいでしょうか。

それでは議事を進めたいと思います。

続きまして、議事2の調整のあり方について、事務局より説明をお願いします。

○後理事　それでは、お手元の資料本体の2ページをお願いいたします。それから、本日ご用意した資料1、2、3の3点をお願いいたします。資料1はA3の横型のもの、資料2はA4縦型、資料3はA4横型になっております。

それでは、資料本体の2ページにまいります。2) 調整のあり方についてでございます。そのページの1つ目の丸と2つ目の丸ですけれども、調整のあり方は論点が多岐にわたりますために、これまでの運営委員会の主な意見をもとに資料1のように論点整理を行って検討してきているところです。それから、前回の運営委員会と前々回の運営委員会で資料2の中に書いてあります論点①から論点⑥につきまして議論を行ったところです。この資料1と資料2は既に3回目の使用になりますの

と、論点は資料3にも出てきますので、ご説明は割愛させていただきます。

そして、資料本体の一番下の丸ですけれども、第17回の運営委員会、これは前回の運営委員会になりますが、論点ごとの議論の方向性は資料3のとおりでございます。ここで資料3をごらんいただきたいと思います。資料3を用いまして論点の復習とともに、その議論の進捗について改めてご説明いたします。

資料3、これは縦の列を見ていただきますと、左から、論点、中ほどが論点の補足、そして右が第17回運営委員会——これが前回の運営委員会です——における議論の方向性が書かれております。そして、横の行のまず1つ目、論点①ですけれども、論点①は何だったかと申しますと、「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」との現行の仕組みを変更するか否かという論点でございます。

右に移って見ていただきまして、論点の補足ですけれども、同様のことが書いてあります。そして、縦の列の一番右の第17回運営委員会における議論の方向性ですが、現行の枠組みを維持するという合意に至りましたので、この論点①については終わりましたという意味で「済」と書いております。

同様の要領で、次の行の論点②と論点③が一緒に議論されましたので、そこをごらんいただきたいと思います。論点②は何だったかと申しますと、「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」という現行の枠組みを変更するか否か、それから論点③は、「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ということでありました。

論点の補足ですけれども、一番上からいきますと、運営委員会が「例外的に」過失認定を行う主体的な調整を行う仕組みの変更の要否ということです。そこを右に見ていただきまして、17回運営委員会では、現行の枠組みを維持するという合意が得られましたので、この論点②は終わりましたという意味で「済」になっております。

そして、論点の補足のその1つ下ですけれども、現行の「重大な過失が明らかと思料される」という表現をまず変更するか否かという点で議論されました。これを横に見ていただきますと、これは変更するという事になりましたので、論点③の一部も議論が終わりましたという意味で「済」と書いてあります。

そして、その論点の補足の下、変更する場合の新たな抽出基準をどのように整

理するかという点につきましては、議論の方向性としては、「医学的水準から著しく逸脱していることが明らか」と、こういう表現を支持する意見が多かったのですが、結果的には議論を踏まえて事務局で具体案を整理の上、改めて議論すると、今日議論するということになりましたので、ここはまだ議論が終わっておりませんという意味で「未済」と書いてありまして、そのあたりの四角を太く書いてあります。未済と書いてあったり、太く四角で囲んであるところが今日の議論ということになります。

同様に論点④にまいりまして、これは調整の対象を「法的な」重大な過失があると判断された事例に限るか否かということでございます。そして、論点の補足としては、法的な観点から判断する基準（判定基準）をどのようにするかということでございます。そして、前回会議の方向性、一番右側の列ですが、まず、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するということになりましたので、その点については議論が終わりましてということで「済」としております。ただし、括弧の中に書いてありますが、この点は次回の委員会において議論をする予定になっております。これは次回の予告です。それから、その下ですけれども、具体的な結論には至らずということで「未済」と書いてありますが、これは調整委員会でどういう事例を主体的に調整すべき事例とするかという考え方が最終的に固まったというところまでいきませんでしたということで「未済」と書いてあり、今日の議題になっております。

続きまして、論点⑤は、原因分析委員会と調整委員会との役割分担を変更するか否かということ、論点の補足に書いてありますが、調整委員会の場を変更するかどうかということが議論されました。そして、前回会議の方向性のところですが、現行の体制から変更せずに調整委員会において審議を行うということになりましたので、これは「済」となっております。

それから最後、論点⑥ですけれども、調整委員会の名称を変更するか否かという論点です。論点の補足に書いてありますが、「調整」という言葉の意味として、括弧の中に書いてありますが、当事者間の紛争解決結果を受けて行う調整と、運営委員会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と、こういう意味でございます。それから、調整委員会という委員会名称もあります。これらの「調整」という言葉を変更するかどうかという論点でございます。そして、前回会議の方向性ですが、調整と調整委員会の名称の変更について案が2つに絞られましたが、その2つのうち、どちらかに決めていないという意味で「未済」となって

おります。

以上まとめますと、論点③は具体的な日本語の文章がまだ固まっていない、論点④は具体的な法的判断の判定の基準の考え方がまだ決まっていない、論点⑥は2つの案のうちからどちらを選ぶかがまだ決まっていないという積み残しがあるという現状でございます。以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。事務局からの説明のとおり、本日は論点③、④、⑥の積み残し部分について改めて議論を行って一定の結論が得られるように進めていきたいと思っております。

それでは、論点③について、事務局から説明をお願いいたします。

○後理事　それでは、資料本体の3ページから5ページまでの3ページを使ってご説明させていただきます。

まず、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でございます。1つ目の丸ですけれども、前回会議では、抽出基準の表現が資料4をもとに議論されております。資料4をごらんいただけますでしょうか。A4の横型の紙ですけれども、これは前回会議資料です。特に案②の表現に多くの賛成があったという状況でございます。

それから、本体資料に戻っていただきまして、次の丸ですけれども、前回会議における変更後の抽出基準の表現について主な意見ですけれども、以下のとおりであるということで、ご意見を大きく3つに分けてご説明いたします。

まず、とがった括弧の中ですけれども、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ご意見をご紹介します。

1つ目の丸ですが、どの案を採用しても明確にはならないが、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がいいのではないとかいうご意見。次の丸ですが、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主体的に調整を行う仕組みを残しておくというのが自然ではないかというご意見。次の丸ですが、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ため、案②が適当というご意見。次のご意見ですが、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。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というご意見。次ですが、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。そういう場合も主体的に調整することになると。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というご意見です。そして一番下の丸ですが、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と。

4 ページにまいります。一番上の丸ですが、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というご意見。次ですが、「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というご意見がありました。

次に、2つ目のご意見です。とがった括弧の中に書いてありますが、案②「医学的水準から著しく逸脱した（ことが明らかな）」以外の表現を支持するご意見もありました。3件ご紹介します。1つ目の丸ですが、医学的水準というのは平均があつて、ある割合の人たちは必ずある水準から下になる、そういう表現は適していないと考えるというご意見です。次ですが、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なものだけを抽出すべきというご意見。3つ目が、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から⑤に照らし合わせると案④がふさわしいというご意見がありました。

最後、とがった括弧の中ですが、現時点で厳格に基準を定めることはせず抽出的基準にとどめ、具体的事例が出た場合に検討すればよいというご意見がありました。1件だけですが、厳格な定義にこだわらず、「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ので、案①から⑤を混ぜた表現としておき、詳細な表現は具体事例が出てきてから検討するとよいといったご意見がありました。

これらを踏まえまして、下の四角で囲んであります論点③に関する議論をまとめまして、その方向性といたしましては、丸の1つ目ですが、「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」を原因分析委員会で医学的観点から抽出する基準について、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、変更するということが確認されました。2つ目の丸ですが、新たな表現については、「医学的な水準から著しく逸脱している（ことが明らかな）」、これが案②ですが、これ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りました。

5 ページにまいります。四角で囲んであります論点③に関する検討のポイントで

す。その下の丸にありますように、前回会議を踏まえまして抽出基準の表現を下のとおりに変更するというので、案をゴシック体で示しております。現行の表現が「重大な過失が明らかであると思料されるケース」、変更後の表現ですが「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か明らかなケース」としております。そして、その下の大きな括弧の中に書いてありますように、変更後の表現が示すケースとしては、より具体的には、2行目と3行目のところですが、具体的には「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等であるとしております。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。事務局のほうからこれまでの議論のまとめと、それから具体的な表現の案が示されましたけれども、いかがでしょうか。

○岡井委員長代理　この件に関しましては、これまでも発言をさせていただいてきましたが、基本的に原因分析委員会は、医学的視点から原因を分析するのであって、法的観点からこの事例が損害賠償請求の対象になるような過失があるとかないとかいうことは判定をしないんだと、そういう方針でこれまでやってきたわけですね。ですから、これまで他者から、あるいは第三者から見ても適切と思えるようなきちっとした医学評価と原因分析をやれてこれたので、そこにまた法的判断を入れるということになると、これは問題です。

何を言っているかということ、今、抽出しようとしている対象を、金銭的な問題でとらえて、主体的判断によって調整するような事例といっても、それが法的にそういう対象になるかどうかということを経験することによって、結局レベルを下げることはあってもどこかに線を引けということと同じじゃないかと思うんですね。損害賠償責任があるかどうかは後で問題になることはあるとしても、我々が今までやってきたやり方は、損害賠償責任があるとかないとか、あるいは過失があるとかないとかを判定するのではなくて、純粹に原因を分析することです。その中で、多くの事例の中で、もし万が一、もし万が一ですよ、非常に悪質で危険な医療があれば、それはいくらなんでも放置しておくのはいけないので、原因分析の過程で気がつけば、それは運営委員会なり調整委員会なりに報告をしますよという方針でやってきたわけですね。ですから、1例も現実になかったわけです。もちろんそういう症例をわざわざ探そうと思ってやっているわけじゃなくて、原因分析しているうちに見つければそうしますよということは言ってきました。

ですから、あくまでも、その事例は損害賠償請求の対象になる、主体的にこちらが調整すべき事例であるということ判定するような意図は持ってなかったわけですね、これまでは。今度からそうしろという、やはり一例毎にこれがそういう事例に該当するのかどうかという判定をしないとイケないことになります。じゃ、著しく水準から逸脱するとは、どの辺が「著しく」なるのかというのが議論になります。現在行っている医学的評価は事例全体を評価しているわけじゃないですよ、一つ一つの医療行為だとか、ある時点での判断とか、診断とか、そういうものを一つ一つの事象に関して医療の質として高いレベルから低いレベルまできちっと評価しているわけです。その表現の1つに、「基準から逸脱している」という表現が今使われています。資料に変更後と書かれているような表現で特別な事例を抽出してくれと言われたら、「基準から逸脱している」という表現が使いにくくなって、そこに何か余計な判断が入ってくる。だから、純粹に医学的に原因分析と評価を行うということにゆがみが出てくる可能性があるんで、私は今の表現には反対です。

ただし、前から言われているように、もし本当に悪質な事例や危険な行為があれば、そこはちゃんと見ますよということをおっしゃることは、社会に対する信頼性という意味でも、それから近藤委員が言われる伝家の宝刀という意味でも持つておくことは必要なので、そこは、今議論になっている、主体的な調整をする事例を見つけないという、そういう概念は外してもらって、別に切り離して、本当に危険な医療があればそれは原因分析委員会で気がついたときはきちっと報告しますよと、そういう方向に持って行ってほしいと思います。

以上です。長くなってすみません。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。

前回の議論では、医学的な水準、案②に関してかなり賛成の意見がありましたが、今の岡井委員の意見でいきますと、むしろ変更後の後半のほうを強調したほうが良いということだと思います。「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」。さらに、それは具体的に言うと、その下にあるような「極めて怠慢」、あるいは「著しく無謀」、「本来の医療とは全く無関係な」という、さらに説明がつくかと思いますが。

○山口委員　前回欠席しておりましたので、この資料を拝見しての考えとしてお伝えしたいと思います。私は、これが実際に今まで1例もなかったということから考えると、具体的にじっくりする表現を考えることは難しいなと思っています。そこで、この案①から⑤で考えると、「医学的水準」より「医療的水準」と言い換え

たほうが私はしっくりくるなという気がしたんです。「医療的水準から著しく逸脱した」という表現にすると、医療というものが日々、時代によってスタンダードが変わってくるということだとか、医療機関によってできることの違いがあるということも含まれると思います。そこでこの②を「医療水準から著しく逸脱した」というふうにするのが適切ではないかなと思っていたんですが、そういうふうな表現をすることによって、例えば、今おっしゃった岡井委員の、今までとは見方が変わってくるということと関係するのでしょうか。全く表現の違いであって、これまでとあまり変わらないようなイメージを持っていたんですけれども、それによって何がどう具体的に変わるのかを教えていただきたいと思ひまして。

○岡井委員長代理　私たちが評価するときには、いろいろな思惑やそういうものを省いて純粋に医学的に見ていきたいと思うのです。その結果が、法的な判断されてどうなるかということはそれは専門家にやらしてもらえばいい。しかし、ここで標準の医療から逸脱していますよという事実を言うことによって、それが損害賠償責任を伴うような過失であるということに位置付けられるのであれば、そういう表現は逆に使えなくなってくるということですね、私が言っているのは。

それで、今回のこの事務局案をちょっと理屈っぽく言うと、「一般的な医学的水準から著しく逸脱したことが明らか」ということと、「かつ」でつないで、「医療行為として極めて悪質であることが明らか」が記されています。「かつ」ですから、私は上を無視して、下だけの基準でやってゆけばいい。下がなければ基準を満たさないわけだから、下だけ気をつけてやっていくということであれば、原因分析委員会の責任を負う者としてはこの文章でもやれますけれども、しかし、そういう風に考えてもこの上のところは、やはり、何て言うかな、邪魔な言葉になりますね。今私が申し上げたような見解から、原因分析委員会の中で本当に特殊な事例を見つけて、あったときには報告してくださいというのであれば、この上の行の言葉は要らないし、むしろ害があると私は思います。ないほうが、下に徹してやらせてもらえれば、もしそういうものがあればちゃんと報告しますよということでやらせてもらえたいと思います。

○宮澤委員　この文言、その後どうなるかということ、調整委員会に送られて、調整委員会で求償を行うかどうかということの前提になる事実関係の認定の部分だと思うんですね。そうすると、これは法的な判断を含めて求償するかどうかということの問題の前提の部分になってきます。岡井委員のお話を伺っていると、基本的に原因分析委員会ですから法的な判断は含まない、私も実は純粋にそうしたほうが

いいのではないかということはずっと準備段階から言い続けてきたんですけれども、その意味では調整をするということそのものもないほうがいいのではないかというところに行き着くのではないかと思うんですが、岡井委員、そこはそのように考えてよろしいのでしょうか。

○岡井委員長代理　私は前からそう思っています。調整はないほうがいいって。お金のことで言えばですよ。原因分析の報告書そのものが、みんなで議論して、本当によく練られてきちっと書いてあるので、それを読んでもらえばその事例が本当に現在の判断基準で損害賠償責任に該当する事例かどうかというのは法律家にはわかるわけですから、そこでちゃんと対応してもらえばいいのであって、私たちの仕事は、原因分析をやり、そこから脳性麻痺の事例を少しでも減らしていく方向に、どういう学問の進歩をすればいいのかとか、どういう医療行為を慎み、またどういうやり方を促進していくのがいいのかというようなことのポイントを見つけていくと、そういうことに一番重点を置いて純粹にやらせてほしいですね。

○宮澤委員　実は私自身も岡井委員の考えには賛成なんです。ただ、振り出しに戻すような形になってしまうんですけれども、法的な要素を含む部分を捨象していくという形で調整を基本的にこちらの産科補償制度でやらないというような1つの案だと、これは岡井委員のお考えでもありますし、私自身も、原因分析を行って、法的な判断に結びつくような形でその後進んでいくというのはやはりどうなのかなと思っています。原因分析をしていくのはあくまでも医学的な判断であって、それ以上のことは含まないというほうが事故の再発防止という観点からは最も望ましいのではないかと私自身も思っています。それは岡井委員のほうからもありましたように、調整ということを切り捨てていったほうがいいのではないかというご意見だと私も承って理解いたしますが、私自身もその考え方には賛成です。

○小林委員長　ほかに。

○勝村委員　ちょっと話が大きくそれそうになっているかと思しますので、意見をしておかなければと思って言っておきますけれども、以前も言いましたけれども、保険者としてのモラルハザードというものをすごく考えなきゃいけないと思います。医師として、患者として、医療機関としてじゃなくて、保険者としてです。産科医療補償制度というのは保険の制度なので、例え話として、以前にも申し上げましたけれども、どんな明らかな不正請求であるとわかっているけれども、健康保険組合がすべてそのまま支払いますということだとしたら、レセプトをチェックはしますがけれども、不正請求ではないかと思ってもすべてそのまま請求通りに支払いますというこ

とだとしたら、文句があれば患者自身が医療機関に対して裁判をしてくださいみたいな形で医療保険の健康保険組合が何でもかんでも支払ってしまうとしたら、それは保険者のモラルハザードです。それで医療保険のお金がなくなってしまったので保険料を値上げしますみたいなことをやっているんだとしたら、何のために被保険者の代表で保険者を運営して審査をしているのかということになってしまうわけです。

同じようにどんな内容であっても、必ず支払います、というのは保険者としてのモラルハザードです。どんどん求償しろとか調整しろと言っているのではなくて、伝家の宝刀でということ、公的な保険が支払うべきではないと、私的な保険で支払ってもらおうほうが適切だという事例があり得るかもしれない。そんな場合でも何でもかんでも、どんな請求であっても、どんな原因分析結果であっても全て何でも支払いますよということは保険者のモラルハザードになるということです。そうならないようにするために、伝家の宝刀という位置付けでこういうものは置いておくべきだということに対して、それさえも、それも要らないということは非常に危険だと思います。それだけは反対です。

○岡井委員長代理　この制度の中でそういうことも目的の1つとして入れるんであったとすれば、原因分析委員会じゃなくて、報告書をどこか別の委員会が読み直して、それで主体的に調整する事例かどうかを判断する、それは法律家を中心にやってもらえばいいと思います。原因分析をやるときに常にそういう判断が付きまとうと、どうしても原因分析・医学評価のところ余計な思惑などが入ってくるので純粋にできないというのが私の意見ですから、原因分析委員会にそういう責任を任せるといっていただければどうぞやってください。それはいいですよ。

○勝村委員　今のお話は非常に僕もよく理解ができて、僕はこの場でも以前発言したと思いますけれども、調整委員会自体が調整するかどうかを発案していくほうが僕は自然だと思うんですけれども、いろんな経緯があって原因分析委員会がやるということに今なっているんだと思います。原因分析委員会がやるということに関して、僕は当初から、どちらかといえば反対でした。原因分析委員会がこういう結果を出すというふうになっていくからということが気になりつつ原因分析をするというのは科学的に純粋になれず非常によくないので、専門家の人たちに純粋にしっかりと原因分析をしてもらうということは確保すべきだし、原因分析の委員長自身がそこを確保したいという思いを持たれていることには非常に共感するわけです。

だから、今、岡井委員がおっしゃったような別の場所でそういうことをするとか、または原因分析委員会があくまでも提示するにしても、掲示したものがそのまま必ず調整、求償になるわけじゃなくて、とりあえず議論の対象にすべきかもしれないという程度の扱いにするなど、その度合いみたいなものをうまく検討するということもありえるかもしれないとも思うんですけども、そういう議論ならば僕はしていくことには賛成です。

○小林委員長　ほかの委員の方々、よろしいでしょうか。

○木下委員　確かに原因分析委員会というのが、今、岡井委員が言ったような考え方でやってきたのは事実でありますけれども、今まではなかったにしても例外的に医学的な判断もできないようなケースはないかといったようなときに、これは原因分析もできない、医学的に判断する以前の問題であるというのがあったときどうするかというときに、じゃ、それはどういうものかという、具体的には今回示されたようなケースが出たときにそれを無理やりに医学的にどうかといったときには多分同じような表現になってしまうんじゃないかと思うんですが。

というものがすべての事例についての可能性を考えればあり得るとしたときに、そういう場合には我々として、原因分析のところでは医学的評価に値しないケースであるというものであったらそれはどうするか。その判断もしないで何がなんでも無理やりに医学的に判断するかといったときの表現としては、やっぱり同じような表現になってしまうんじゃないかなということがあり得るとして、実際にそういったことがあっては困るわけではありますが。

というケースの例外的なものがあつたときにどうするかというときに、この流れの中で調整というふうなことは確かに過失を判定しないということは矛盾するかもしれませんが、であつても原因分析をやっていく上で医学的にやっているということには矛盾しないのではないかなという気がするんですね。つまり、医学的な判断ができないケースについてはどうするかというふうなものとするならば、何でもかんでもできるということの枠の中で、今、岡井委員が言ったようなことになってしまふんですけども、やっぱりそういう例外中の例外をある程度考えたとすれば、原因分析で今までやってきた考え方というものに矛盾しないのではないかなと思いますだけに、あえてそれをもうやめてしまふということもちょっと危険な部分があるかなという気がいたしますだけに、あと、その辺の考え方として、こういうふうなことで医学的な判断ができないケースのときにはどうするかというレベルでは、最終的にそれは調停委員会に持っていくということの可能性というものはキ

ープしておくという手もあるのではないかなという気がいたします。

○小林委員長　それでは、この後まだ議題がありますので、この論点③に関しては、後半の部分については特にご反対ないようですので、医療行為としては極めて悪質であることが明らかなケースということで、もう一度、事務局のほうで文言を整理してもらおうということ。それから、前回の議論で金銭的な調整にいくケースと、それから、それ以外に別途次回の委員会以降で議論する、例えばカルテを出してこないとか、そういう悪質なケースに関しては切り分けて議論をするということですので、調整の問題は多分そこでもう一度議論ができると思います。

では、次の論点④のほうに移りたいと思います。説明をお願いします。

○後理事　それでは、資料本体の6ページと7ページをお願いします。(2)論点④です。「重大な過失」があるとして調整を行う判定基準でございます。

1つ目の丸、点線の四角のすぐ下ですけれども、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ということで、3つにまとめております。

1つ目が、とがった括弧のゴシック体のところですが、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いうご意見です。1件ご紹介します。丸印のところですが、カルテの提出拒否や改ざん等はあってはならない。それらに対する手だては伝家の宝刀として決めておくべきというご意見がありました。

次のご意見が、その下の括弧のところ、カルテの提出拒否や改ざん等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がありまして、7件ご紹介します。

そのすぐ下の丸ですが、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、すべ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というご意見。次ですが、金額的な調整とカルテの改ざん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。次ですが、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。次のご意見で、改ざん等は切り離し、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。次ですが、原因分析委員会は純粹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と。次の丸ですが、悪質な事例が出た

場合は、機械的に原因分析委員会から調整委員会への進めるのではなく、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というご意見。一番下の丸ですが、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むようこの制度がどう後押しをしていくかである。

7 ページにまいります。3つ目のご意見が、とがった括弧のところで、「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いうご意見ですが、1件ご紹介します。下の丸で、「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というご意見がありました。

これらをまとめますと、下の確認で囲んであります論点④に関する議論の方向性の下ですけれども、丸にありますように、カルテの提出拒否や改ざん等は、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議論することとなりました。これが次回の議題になります。2つ目の丸ですが、論点③の基準で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の表現については、具体的な結論に至らずということで、下の四角で囲ってあります検討のポイントの1つ目の丸ですが、判定基準の表現を17回委員会の議論を踏まえ、専門家にご相談の上、以下のとおり整理しました。次の丸ですが、その案としては、過失と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おります。ゴシック体のところですが、現行の表現が「重大な過失による損害賠償責任の有無」、変更後が「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」であるとしております。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。論点④の積み残し部分についていかがでしょうか。ここは論点③で文言が変更されたということに伴って、調整する委員会のほうで取り上げる基準ということになります。事務局の案としては、「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」ということで、調整委員会のほうで議論していただくということですが。

○勝村委員　　次回にまた議論があるということなので意見にとどめておきますけ

れども、ここに書いてあることの幾つかには若干矛盾があると思うんですよね。つまり、改ざんとか、隠蔽ということ、どういう言い方をするにしても、つまり情報が出てこないということになるわけですから、原因分析ができないはずで、そうすると因果関係とかそういうことに限定するとかそういう損害賠償責任があるかどうか分かるかどうかというような議論自体が、もはやできなくなってしまうというのが議論の前提だと思うんです。そういったケースがないかというのと、これまでのこの制度ができるまでのさまざまな産科の医療訴訟の僕が知る限りでは、原告の陳述書には必ずこういう改ざんだとか事実の情報を隠すとかいうことに対する怒りが書かれてあって、そういう行為が僕は裁判を起こすエネルギーになってきたと思っているので、この制度ができてそういう隠蔽体質のようなものがなくなることによって裁判がなくなっていけばいいというのが僕の思いなので、そういうものが今後も出てこないように伝家の宝刀としてやっておいてほしいと思います。

つい先日の産科医療の裁判の判決でも、報道されていましたが、報道を読むと、裁判所が改ざんを認定したということでした。そういうことが状況としては少なからずあるわけです。伝家の宝刀として、そういうことはそもそもしてだめなんですよということをしちっとしておいてほしいという思いなのです。よく、

「改ざんはあったけども事故との因果関係はなかった」みたいな言葉づかいがありますが、それは話としておかしいわけで、つまり正しいデータ、必要なデータが出ていないわけだから、事故との因果関係とかそういう原因分析がそのものできないという状態であるわけで、そういうケースをどうするかという議論だということをしちっと踏まえておいてほしいと思います。

○小林委員長　　今の意見は今後の議論に十分生かしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

○宮澤委員　　論点④に関する最後の行、変更後なんですけど、「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」ということになると、過失の度合いが大きくても小さくても損害賠償責任というのは発生するわけですから、過失の度合いが必ずしも大きくなくてもこれは入るという理解が前提になりますけれども、そのような理解で提示されている文案だというふうに考えてよろしいでしょうか。

○小林委員長　　事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局　　この文案自体に過失の軽重に関しての言葉はございません。

○宮澤委員　　そうすると、おそらく原因分析委員会で抽出されることを前提にし

てこのような文章になっている。そうすると、実はこの文章というのは、原因分析委員会で、先ほど議論していましたが今までの重大な過失が明らかというようなことを前提にした上でこの形になるので、そもそも重大な過失しかこの前提として残っていないのではないかとということを前提にした表現というふうに理解してよろしいでしょうか。

○小林委員長 はい。おそらくそのような理解でよろしいと思います。

○鈴木委員 前回も申し上げましたが、医療者が悪質な事案だと考えるものと、法律的に重大な過失であるというのは、同義ではないわけですね。つまり、同じ意味ではないということです。それで、医療者が重大な過失という法的な概念を判断するのはおかしいということがずっと言われてきて、じゃ、それは法的な判断ではないものにしようということで岡井委員がわりやすく先ほど述べましたけれども、医療者が見て悪質な事案を調整の対象にするんだと。その悪質な事案であれば調整の対象にするのはまたさらに法的に重大かどうかというふうなことを考えるのではなく、むしろあまり事実認定に争いがなくて、法的な過失があるというものを調整しようということでこういう整理がされてきているんだろうと思いますので、つまり医療者が重大な過失と判断したものを法律的にさらに過失があるかどうかを判断するって、そういう段階ではないので、今の宮澤委員の提示についてはそうではないと思いますけれども。

○宮澤委員 いろいろな考え方があると思いますけれども、実は論点の③と④というのは非常に密接に関連しているということを忘れてはいけないと思います。論点③で変更後の事務局案というのは、「一般的な医学的水準から著しく逸脱した」という文言があるので、④に関しては「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」という文言と結びついてきて、その前提として、一般的な医療水準から著しく逸脱した医療行為しか問題になっていない。すなわち、法的な観点からいうと、重大な過失があった場合というのを前提にしているということになるかと私は思っています。そうすると③と④をセットにして考えて判断しないと、④だけこれでいいですって、③は例えば先ほど医療行為として極めて悪質ということだけを残してしまうと、③と④との関連性が打ち切られるおそれがあるので、そこは十分、両方とも関連があるんだということを前提にして考えなければいけないということだけ意見として申し上げたいと思います。

○小林委員長 ありがとうございます。それでは、論点④に関してはこのように文言を変更するということがよろしいでしょうか。このことがまた論点③に影響

する可能性がありますので、事務局でもう一度、③については議論の場に出していただくということで進めたいと思います。

それでは、論点⑥についてお願いします。

○後理事 資料本体の8ページをお願いいたします。それから資料5、資料6、この2点をご用意ください。

資料本体8ページにあります論点⑥は、調整及び調整委員会の名称でございます。1つ目の丸ですが、名称を資料5に基づいて議論したところでございます。

2つ目の丸になりますが、前回の論点⑥についてのご意見は以下のとおりということで、調整と調整委員会の名称について出た意見でございます。4点ご紹介します。1つ目の丸ですが、「特別調整検討委員会」とすると、「一般調整」との区別が付きやすいのではないかと。これは資料5の案④の一般調整と特別調整という名称にしていくご意見です。2つ目の丸ですが、時間的な経過から見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と。これが案①のご意見です。それから、3番目の丸ですが、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というご意見もありましたが、一方で、その下の丸で、「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というご意見もありました。

そこで、これらをまとめまして、四角で囲んであります論点⑥に関する議論の方向性ですが、その下の丸にありますように、調整Aと調整Bにつき、それぞれ一般調整、特別調整とし、委員会の名前は「特別調整検討委員会」とするか、これが1つです。次が、調整は事前調整、事後調整とし、委員会の名前は「事前調整検討委員会」とするか、この2案に絞られました。

そこで検討のポイントですが、変更後の名称について資料6のとおり、メリット、デメリットも加えて整理しております。資料6をごらんいただきますと、まず調整Aと調整Bという縦の列がありまして、調整Aは、もう一度申しますと、分娩機関と児・保護者の間の示談や裁判の判決・和解等の結果に従う調整です。調整Bは、委員会で調整を行うべきと判断されたことを受けて行う調整です。

案①ですけれども、その行を横に見ていきますと、調整Aが、呼び方が事後調整、調整Bが事前調整。そのメリット、デメリットですが、メリットとしては、示談や裁判の判決・和解の結果に基づき事後的に調整を行うのか、結果を待たずに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ということがメリットで、デメリットとしては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が極めて例外的であるということがわかりにくいという点があります。

案②ですけれども、これは一般調整、特別調整です。同じようにメリットとデメリットですが、メリットは、運営組織が主体的に調整を行うことの例外性、特殊性を示すことができる。デメリットとしては、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ということがあげられます。

調整委員会の名称は、案①、案②に対応して、それぞれ事前調整検討委員会、それから特別調整検討委員会となると考えております。

以上です。

○小林委員長 委員会の名称ですが、いかがでしょうか。

○宮澤委員 私は事前、事後のほうがいいのではないかと考えています。というのは、特別調整というふうに言いますと、調整をすることが特別なんだと、普通は調整されないんだという意味にとらえられてしまう危険性があるので、調整は損害賠償責任があれば必ず行われるものですから、その時期の違いだけということ考えると、事前と事後としたほうがわかりやすいのではないかと思います。

○近藤委員 私は今のままだでもいいと思うんですが、調整検討委員会程度でいいんじゃないかと。と申しますのは、これは実績もないですし、これからの数もほとんど見込めないわけで、あまり長くこの委員会の名称で議論するだけの生産性が無いわけですから、特に事前とか事後とか特別とか一般とか分けるほどのことはなくて、これは調整Bを審議しますので、委員会規則で当然それを書くわけですので、わざわざ名称がこうだからわかるというものでもありませんので、調整について検討するぐらいでありますから、検討が入れば特別な調整であろうと、まさに調整Bであろうと、こういうのは当然想定されるわけですから、調整検討委員会程度でいいのではないかと思います。

○小林委員長 ほかに。

○宮澤委員 名称は私もこだわるほどの、議論するほどのものではないと、内容がわかって決められればそれはどちらでもいいのではないかと思います。

○小林委員長 それでは、全員に意見を聞いたほうがいいかもしれませんが、今回は調整検討委員会ということで収めさせていただきたいと思います。また報告書にいく段階でどうしてもという理由をつけて意見をいただければ再検討はしたいと思いますが、調整検討委員会ということで今日は決めたいと思います。

それでは、次の議事に進みたいと思います。

議事3、紛争の防止・早期解決に向けた取り組みについてということで、事務局のほうから説明をお願いします。

○後理事 資料本体の9から11ページの3ページを使ってご説明させていただきます。3) 紛争防止・早期解決に向けた取り組みについて、ADRの件でございます。(1) 現状と現状に至る経緯ですけれども、準備委員会では基本的には運営組織は過失判断を行わないこととされ、紛争解決は示談、ADR、和解・判決等に委ねるべきという整理がされました。

(2) 運営委員会の主な意見として、大きくまとめて2つご紹介させていただきます。まず1つ目のとがった括弧ですけれども、本制度に紛争防止・早期解決に向けた取り組みを求める意見がございました。1つ目から3つ目の丸は前回もご紹介しましたので駆け足でいきますが、1つ目の丸が、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。2つ目が、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、話し合いを持ち、解決にリードする仕組みを追加してほしい。3つ目が、制度にADR機能を持たせることが過剰な負担との声もあるが、やりようによっては負担なく機能する。本制度は国民が適用になる制度であるため、調整機能も国民全体が恩恵を受けられるようにすべきと。4つ目が前回のご意見です。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になじむ。東京三弁護士会のADRは、法的判断をあえて行わず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というご意見がありました。

次の括弧ですが、既存の仕組み等の活用を求めるご意見もありました。3件ご紹介します。ADR的な機能は非常に重要であるが、制度の中では医学的なものに限定し、法的評価を含む損害賠償の調整の機能は、例えば東京の三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部分をはっきり分けるという意味で望ましい。

次の丸ですが、医師と患者の信頼関係を良好に維持していくことが目標なので、報告書を受領した後、対話してもらうことが重要。メディエーター、ADRを活用する方法もある。

10ページにまいります。前回のご意見で、運営組織は今までにやってきた制度

運営に専念すべきであり、ADR等の対応は既にある専門のADRに任せて、参入すべきではないというご意見もありました。

次、(3)ですが、検討のポイントですけれども、1つ目の丸にありますように、17回の運営委員会で、3行目の後半にいけますが、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判断を行わないこととされました。

2つ目の丸ですが、ADRとは、2行目の後ろですが、第三者の法的な判断を伴うものと、それから、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機能を仕組みとして持つことは、基本的には法的な判断を行わないとの整理の間で齟齬をきたします。

3つ目の丸ですが、一方、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、1つ目のポツですが、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」及び「脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報を提供すること」により実現すべきであり、ADRの機能は、既に専門組織が存在していることもあり、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と、2つ目のポツですが、いわゆる「対話促進型」のADRとして、2行目、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いうご意見がありました。

一番下の丸ですが、いわゆる「対話促進型」のADRが、分娩機関と保護者の双方の主張を仲介するものとした場合に、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の原因、それから、医学的評価の解釈やさら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になるということが考えられます。そこで、本制度に導入することは困難と考えますが、11ページにまいりまして、1つ目ですが、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高めることは重要でありますので、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は、対応しております。そこで、より丁寧な対応方法などを検討する必要があると考えておりまして、現実的に何ができるか、ご議論いただければありがたいと思います。

以上です。

○小林委員長 前回の議論も含めてまとめていただきましたけれども、いかがで

しょうか。紛争の防止・早期解決に向けた取り組みということで、はい、宮澤委員、どうぞ。

○宮澤委員　　すみません、何度も手を挙げて。弁護士会で行っている医療ADRという制度があるんですけども、実はこの制度を立ち上げるときに、何が一番困ったかといいますと、医療機関側と患者が双方のある程度経験のある弁護士を集めるという形でやってきました。医療機関側である一定経験年数以上ある弁護士の数というのが、非常に少ない。この仲裁委員として集める、数をそろえることが極めて困難であったということがあります。

それで、医療事件を多く取り扱う弁護士が最も多く集まっている東京三弁護士会で、それだけの委員を集めるのが極めて困難だったということを考えると、この産科補償の制度の中で、その医療のADRの制度をつくっていこうという、どちらの方向かということは、これからの議論なのかもしれませんが、現実的に仲裁委員を集める、医療機関側で行っている弁護士も集めるということは、現実的にはかなり不可能に近いというのが現実だというご報告だけはしておきたいと思います。

○小林委員長　　現状の背景に関してのご意見ということですが、いかがでしょうか。

はい、どうぞ。

○山口委員　　これまでいろいろなご相談をお聞きしてきた経験からしますと、例えば、原因分析がなされ、何か答えが出るんだろうと保護者はとても期待して待っていたら、届いて、例えばその内容が理解できないとか、どうして原因がわからないんだという思いを持った方の気持ちの受け皿みたいなところが、今まで、十分ではないような気がします。

ここで、医療側と患者側の対話を促進、対話してもらうことが重要だと記載があるんですけども、まず、理解ができなければ、対話をしようということすらできないのが現状ではないかなと思います。

そうしますと、まず気持ちを受けとめて、冷静になるための吐き出し口であるとか、対話をするために、問題整理を一緒にしてくれるような機関であるとか、そういうふうなところが、10ページの検討のポイントの、大きな丸の3つ目の2つ目のポツにあるような、当事者の話し合いを促進する仕組み、あるいは保護者の気持ちを受けとめるような機関というような、まずワンクッション置くような場というのが、この制度の中で作ることはできないものかと思いました。今は、電話をしてきた方には説明をするということがなされているようですけれども、もう1歩踏み

込んで、そのあたりの気持ちを受けとめる場所というか、そういうものが検討される可能性はないのだろうかなど、そういうことを期待を込めて、何か新たに考えていただけたらうれしいなと思います。

○小林委員長　はい。ほかにご意見いかがでしょうか。

はい、飯田委員、お願いします。

○飯田委員　私は、そういう仕組みは非常に重要だと思いますが、この組織の中でつくるべきかどうかというのは問題であり、私は意見が違います。医療全体の事故調査に関する検討部会、医療安全調査機構その他で、ADR機能まで持つと、結局人がいない、お金がないということになっていますね。ですから、弁護士会もそうでしょうし、この産科補償制度は専門家を集めてやっていますから、まだいいのですが、結局、そういうことなので、医療側も弁護士側も、あるいは弁護士ではなくても、学識経験者でいいのですが、特定に絞って集めることは、かなり無理だと思います。そういう仕組みは必要ですけれども、それは別につくるべきだと考えております。

○山口委員　はい。よろしいですか。

○小林委員長　はい、どうぞ。山口委員。

○山口委員　ここに、産科医などの専門家が必要になってくるので、かなり困難だということが書いてあります。私もこの機構の中につくるかどうかということは、別の議論として、そういう受け皿としてご紹介できるような仕組みづくりが必要と申しあげたいのです。逆に私は産科医の方が対応すると、答えを求められると思うんですね。でも、どういったことを整理しないといけないかということと一緒に考えてもらえるような、そういう仕組み、あるいは連携みたいなものが必要ではないかなと、そういう意味で申し上げました。

○小林委員長　はい。ほかはいかがでしょうか。

では、鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員　議論の出発点は、私の理解によれば、モデル事業は、報告書をつくった後に、ご遺族とその医療機関をお呼びして、その報告書を事前にお渡しした上で、それを読んできた上で、分析検討委員会がご説明をするということをやっているんですね。そのことが話し合いの1つのきっかけになっているということも踏まえて、要するに紛争という概念で解決するというADR、示談あっせん委員みたいなものが必要だということではなくて、むしろ紛争防止も含めて、今、山口さんがおっしゃったような、保護者の悩みを受けとめ、話し合いたいと思っている当事者

がいるのに、その話し合いが進まないというときに何らかの医療機関に関する助言などもしたりして、その話し合いを円滑に進めて、紛争化を防止すると。その意味では、いわゆるADRみたいなものをこの中に置くというよりも、議論としては、とりわけ医療機関からもあるかもしれませんが、主として保護者の悩みに答えてあげる、そういうカウンセラーというほどのことではないかもしれません。それを受けとめて、そこを調整していくという、そういう仕組みがあってもいいのではないかと。

その中から、また、この制度に対する受けとめが、さらに具体的にアンケートでは出てこなかったようなことが出てきて、改善につながるということもありますので、これはもう医療機能評価機構というところがどこまでやるのかということに、多分かわかると思います。僕はやってほしいと思いますけれども、産科医療補償の枠組みだけで、つくる、つくらないという議論には、ちょっとなりにくいかもしれないですけれども、医療機能評価機構として、きょう、専務理事もおいでになっているようですから、そういうことを検討課題として先に進めていただくということが重要なのではないかと思います。

○小林委員長　はい、河北委員、どうぞ。

○河北委員　私も今の意見に賛成です。報告書だけ受け取って、どう読めばいいか。専門の単語が幾つかあるようなときに、やはりそれを解釈するだけでも非常に難しい。やはり私自身も、その報告書を受けたときに、説明してほしいということを書いて、一緒に読みながら、解説をしてもらうことはたくさんありますから、ぜひ日本医療機能評価機構としても、そういった機能を持つべきではないかと思います。

それと同時に、我々は別の事業で、ここに書かれているメディエーターの人たちの教育研修もしていますから、いろいろな関係調整をするという立場の人たちなので、ぜひこれは前向きに考えていきたいと思います。

○小林委員長　それでは、機構のほうからも、前向きな意見が聞かれましたので、基本的には、法的な判断を伴うものではないということ。既に機構のほうで原因分析報告の後、問い合わせとか、別紙の形で対応しているということも行われていますので、これまでどのような問い合わせとか、相談があったかを整理していただいて、まずできることを文書化しないとこれはおそらく予算がかかる話ですので、産科医療補償制度でどこまでやるか、あるいは機構としての事業としてどこまでやるかということ、事務局でまとめてください。この検討委員会で、報告書をつく

るまでに案を出していただきたいと思います。

それでは、次に進みたいと思います。原因分析のあり方についてということで、これは原因分析委員会のほうからの報告ということになります。お願いします。

○事務局　それでは、資料の12ページをお願いいたします。

4)の原因分析のあり方についてです。このパートについては、4項目ございます。1)から4)まで、22ページまでまとめて説明をさせていただきます。その後、各議題ごとにご審議をいただきたいと思います。

それでは、12ページの一番上の丸ですけれども、原因分析に関する見直しについては、第14回運営委員会において、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のとおり整理されました。お手元に資料7があるかと思います。こちらについては、第14回9月の運営委員会の資料でございます。参考までにおつけをしております。

その下の丸ですけれども、この表の中で、5つの課題が並んでいる中で、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、案の検討などを行い、その上で運営委員会において審議する事項とされました。

これらの課題について、今年1月に開催されました、第45回原因分析委員会において検討が行われました。各課題の検討内容については、この(1)から(3)までのとおりとなります。

早速(1)からですけれども、次のページになります。

まず、原因分析報告書作成の迅速化についてです。まずここについての運営委員会における主な意見です。

1つ目です。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。

次です。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。

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。

最後の丸です。効率化は重要だが、それにより分析の質が落ちたり、報告書がずさんになってはいけない。

このような意見を、運営委員会においていただいております。

続いて、今の現状ですけれども、1つ目です。

分娩機関及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年を要すると案内をしております。

すが、これまでに報告書を送付した188の事例、これは昨年までの事例ですけれども、報告書の送付までに、平均13カ月を要しております。

次の「また」のところですが、平成24年、昨年報告書を送付した事例109件、直近の事例に限定しますと、報告書の送付までに約14、5カ月を要している。さらに長期化しております。

3つ目の丸ですが、昨年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、原因分析できた件数が218件。一方、未済件数、原因分析が終わっていない件数が207件となっています。しかし、現状で最大に対応できる件数は、年間144件ということになっていますので、現在の未済事案を1年以内に報告書送付するというのは、困難な状況になっています。

次の丸ですが、なお、昨年1年間の実際の承認件数、実際に原因分析できた件数は126件でした。

最後の丸ですが、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、さらに乖離幅が拡大することが見込まれると。このような状況になっております。

次の③が、この状況を受けて、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です。

まず、アが目標です。報告書を送付するまでの期間を1年以内とします。本制度の目的の1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、分娩機関及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かと思えます。

次の丸です。この1年以内に発送できるようにということで、当面、現状の最大対応件数の2倍の件数、年間約288件に対応できる体制及びフローとしていきます。

最後の丸です。なお、今後、補償対象件数がさらに増加した場合の対応については、必要に応じて検討を行います。

続いて、見直しの時期です。1つ目ですが、補償対象者数の推計値等のデータがなくても検討が可能な課題については、平成26年1月をめどに、見直し後制度を施行するというのを予定しておりますが、紛争の防止・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かと思えます。

よって、原因分析報告書作成の迅速に係る見直しについては、平成25年4月以降、来月以降、可能な事項から順次着手していくこととします。

次のウの見直しの方針ですけれども、報告書作成フローの見直しによる効率化・標準化を図ってまいります。

2つ目ですけれども、各部会における産科医、報告書案を作成するレポーターを増員して、作成件数の増加を図っていきます。

具体的な見直しの内容については、主な内容については、資料8になります。原因分析委員会で検討した、迅速化に係る主な見直し点です。

1点目が、資料8の部会についてです。まず、原因分析では、6つの部会で審議をした上で、改めて本委員会、原因分析委員会で審議を行っております。

(1) がその部会の現状ですけれども、現在、月当たりの部会審議件数は原則2件となっており、各部会に3名いますレポーターには、3カ月に2件のペースで報告書案の作成を依頼しております。

(2) が原因分析委員会の検討結果ですけれども、1つ目の四角です。部会は、6部会、月1回の開催とし、ここまでは、現状、従来と同じです。月当たりの部会審議件数は4件とすると。これまで月2件から4件にしていきます。

2つ目の四角ですけれども、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5名増員する。3名から8名にしていきます。このことにより、各レポーターは2カ月に1本の報告書案を作成する。ここでレポーターの負担の軽減もあわせて図ってまいります。

最後の四角です。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。小児科医については、現在1名ですけれども、2名にしてまいります。

続いて、2番が本委員会です。部会の親委員会である原因分析委員会です。

現状ですけれども、各部会で承認された、今現在は全事例について審議をしております。なので、各部会から2つずつ上がってくれば、12事案を審議しています。現状、毎回5時間程度、長いときには6時間ほど審議をしているのが実態です。

(2) が原因分析委員会での検討結果ですけれども、本委員会において、月24件、各部会から月4件ずつ上がってきた場合、全てを審議することは事実上不可能であるため、本委員会では、部会長の意見、本委員会の委員から事前に提出される意見シート——意見シートというのは、事前に報告書を読んで、今、委員の先生方には意見を出していただいておりますが、その意見シートなどを参考に、委員長が必

要と判断した事案、具体的には、原因の特定が難しい事例ですとか、医学的評価が分かれる事例、複数事案目の事例——複数事案目というのは、同一分娩機関の2事案目。そういった特殊事例に限定して、審議をしていきます。

次の四角ですけれども、本委員会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していきます。

続いて、3点目です。「事例の概要」——「事例の概要」というのは、報告書の最初に書いてある「事例の概要」の体裁の変更についてです。

現状ですけれども、診療録等の記載に基づき、妊娠・分娩等の経過を事務局において「事例の概要」として文章にしています。平均12ページとなっておりますけれども、その文章化する作業に多くの労力を費やしているのが現状です。

「事例の概要」確定までに要する期間は、この文章を作成する期間に加えて、分娩機関、搬送元分娩機関、搬送先医療機関及び保護者への確認作業なども含めまして、今、平均9カ月かかっているという状況です。

続いて、原因分析委員会の検討結果ですけれども、月4件の部会審議件数への対応及び「事例の概要」確定までに要する機関の短縮化を図るため、「事例の概要」を箇条書きとすると。文章ではなく、箇条書きとしていきます。「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、原因分析に必要な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られます。

ここまでの、報告書作成の迅速化です。

○小林委員長　　とりあえず、ここで一旦区切って、原因分析報告書作成の迅速化について、質問、ご意見、ありますでしょうか。

よろしいでしょうか。では、先に進めたいと思います。

○勝村委員　　ちょっといいですか。

○小林委員長　　では、勝村委員、お願いします。

○勝村委員　　原因分析委員の皆さんが、大変ご苦労されてやられているということで、これでおおむねよいと思うんですけれども、ちょっと質問なんです、本委員会のほうの手順なんですけれども、審議を行わない事例については、書面による審議を経てというあたりですね。具体的にはどんなイメージなのか、もう少し詳しく教えていただければ。

○事務局　　事前に、原因分析委員会、本委員会の委員が報告書を読まれて、意見出しをされますので、その意見の内容に従って、委員長が修正をされます。その修正内容でいいかということ、改めてメール等で確認を行っていくということでご

ざいます。

○小林委員長 はい、どうぞ。

○勝村委員 本委員会の委員の人全てには、事前に報告書は全部一旦渡されて、それで意見を出すという機会があって、その上で、この形になるという理解でいいんですよね。

○事務局 そうです。

○勝村委員 はい。了解しました。

○小林委員長 それでは、2つ目のほうに進みたいと思います。医学的評価の表現についてということで、お願いします。

○事務局 続いて、15ページになります。「医学的評価」の表現についてです。

まず、現状ですけれども、現状の表にあるとおり、「医学的評価」に用いる表現については、ここにある「優れている」から、下の「劣っている」まで、15の表現を原則使用しております。この内容については、制度のホームページにも掲載、公表しております。

これについて、運営委員会における主な意見です。②のところです。

1つ目です。原因分析は、過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われている。

2つ目です。評価を甘くすると、医療の向上につながらず、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つながる。

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つながる。オブラートに包んだ表現は避けるべきである。このような意見をいただいています。

③ですけれども、この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です。

1つ目です。表現の見直しという点では、評価レベルの数、表現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。

2つ目です。評価について誤解を招かないように原因分析のご案内や、原因分析報告書の冒頭の部分、「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すべきである。このような意見がございまして、一番下の※のところですけれども、なお、表現を見直すべきであるという意見は一切ございませんでした。

続いて、16ページの④の原因分析委員会の検討結果ですけれども、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つながる。

過失の有無については、法的観点からの検討を必要とするものであり、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と。

四角の2つ目ですけれども、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、案内を行っていくというふうになりました。

以上が、医学的評価の表現ということになります。

○小林委員長　　このところで、質問、ご意見等、ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、次の説明をお願いします。

○事務局　　続いて、17ページの(3)です。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です。

現状ですけれども、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おります。

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、わかる範囲で、可能な限りその質問に答えると整理されております。

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、前方視的な判断や、そうでき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、丁寧に解説するとしております。

②が現状に至る経緯ですけれども、「回避可能性」について、第10回運営委員会で審議された内容については、資料9のとおりです。第6回の運営委員会で報告されました。

資料9の詳細については、割愛させていただきますけれども、「回避可能性」については、書く、書かないという意見が分かれる中、最終的に決着した内容が、この現状に記載されている内容でございます。

③が、この現状について、運営委員会における主な意見です。

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」で言及するのはおかしいと。このようなご意見をいただいております。

④が、その運営委員会における意見を受けての、原因分析委員会での主な意見です。

まず、アが回避可能性には言及すべきでないという意見です。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はない。

回避可能性について、曖昧な書き方をするのではなく、原因分析委員会では回避可能性については言及しないことを、保護者に明確に伝えるべきである。

一番下の丸ですけれども、報告書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、あくまでも医学的観点から評価を行っていることを「家族への回答」においても丁寧に示すべきである。

18ページが一番上になりますけれども、法的責任の有無については、法律家が報告書を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。

続いて、イが回避可能性に言及すべきであるというご意見です。

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があったのか、防止できたの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記載となっているのであれば、回避可能性に言及したほうがかえってすっきりする。

最後に、ウ、回避可能性と法的責任の関係についてのご意見です。

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。

「どのように対応していれ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ことであれば、「予防可能性」としてもよいのではないかと、原因分析委員会ではこのようなご意見がございました。

そして、⑤で委員会の検討結果ですけれども、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、改めて原因分析の目的を丁寧に説明するべきであるという意見が大勢を占めましたということで、「家族への回答」においても回避可能性には言及しないということになりました。

以上でございます。

○小林委員長　この項につきまして、質問、ご意見等ありますでしょうか。

○鈴木委員　私は、原因分析委員会なんですけど、原因分析委員会で議論をしたときに私はこの場になかったので、あえて述べたいと思います。

18ページのウの意見、これは私の意見なんですけれども、医学的評価が過失につながるのではないかと、回避可能性というのが法的な因果関係につながるのではないかとこの点ですが、本来、原因分析というのは医学的な臨床評価があって、そして、どのようにすれば脳性麻痺への機序を断ち切ることができるのか、こういうところで説得力を持つわけです。

ですから、原因分析の本質からして、あまりにも責任追及や紛争化を懸念するあまり、原因分析のあり方の本質そのものをゆがめてしまうのではないかとということで、私は報告書についても回避可能性は書くべきだ、「回避可能性」という言葉が法律的なおいがるのであれば「予防可能性」でいいと思うんですけれども、書くべきだということを申し上げてきたわけです。当初、産科医の方々が中心になって、そこには紛争化の心配があるということで、産科医の方々がそうであれば、我々、原因分析の透明性のところではきちんと対応していますけれども、本来、医学的評価をする人が、それではやる気がしないというのでは先に進んでいかないので、そういうふう決められたのであれば、それはそれでやっていきたいと思いますということになったわけです。

しかし、やはりご家族から出てきたときには、そこにきちんと答えていくという

ことが医療の専門家責任としても誠実なことなので、そこは最小限度残すということになったと思います。私は、ご家族からのご説明についても、あえて書かないということによって原因分析の本質をいわば減殺させることになる、ゆがめてしまうことになると思いますので、そこは変更すべきではないと思います。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。どうぞ、飯田委員。

○飯田委員　私も再三、回避可能性を書くべきでないという主張しているところですが、やはり原因分析と回避可能性とは全然違うので、原因分析はすべきだと思います。回避可能性というのはまた別で、「予防可能性」も言葉を変えただけで全く同じ意味合いなので、私はそれも反対です。そこまで言うと正しい原因分析ができないと思います。やはりいろいろで、悪い医療機関もある、悪いやつもいる、それはあるかもしれませんが、それはまた別のテーブルで議論すればいいのであって、私たちはきちっとした原因を分析して補償に持っていくということは賛成ですが、そこで責任追及とか回避可能性まで入ってくると、やはり問題があると思います。

○岡井委員長代理　よろしいですか。

○小林委員長　岡井委員、どうぞ。

○岡井委員長代理　最初に原因分析委員会をスタートさせたときにこの議論を相当やりまして、そのときの結論は、ただいま鈴木委員から言われた意見はもちろんあったんですが、再発防止の観点から見ても、回避可能性を書くこと自体がそれほど重要ではない。先ほど飯田委員が言われたように、原因分析とはまたちょっと別の次元の話になってくる。それは、どうしても法的にこれが責任追及につながるような事柄になるという意見が多くて、基本的には報告書には書かないということに決まったんです。

ただし、患者さんの疑問というのは、そういう法律どうこうという観点に基づくのではなくて、純粹にどうしたらこの子が助かったというか、そういう状況にならなかったんだろうとか、ほんとうにつらい気持ちで疑問を抱えている人がいるとすれば、この原因分析委員会でできるだけ親切に対応してあげたいということで、報告書とは別でそういうものは答えてもいいんじゃないかという形でスタートしたんです。

それから4年たって見直しの議論が出たときに、今までの、実際のそういう質問があったときに答えている内容を見たら、ほとんどの事例はやっぱり答えられないんです。そのときにこういう対応をしていたら回避できたかと言われても、それは

わかりませんね、できたかもしれないし、そうでないかもしれないという答えがほとんどなんです。実際に脳性麻痺の事例というのは、分析してみればそういう不明な部分がとても多い、そういう事例なので、そういうことになると、はっきり言って、ご家族の人の疑問にはっきり答えられていないということがあります。それと決定的なのは、原因分析委員会が責任追及じゃなくて、純粹に医学的に原因を分析するんだという、その理念に反するとか、その理念と齟齬があるという意見が多かったんで、今までのようには回答しないということになったんです。

ただし、やっぱりどうしても患者さんの疑問には答えてあげたいので、報告書の何ページの何行を見れば、そのところはよく理解できますよという解説をつけようと思っております。

○小林委員長　　どうぞ。

○鈴木委員　　原因分析と予防可能性は関係ないとおっしゃいますけれども、原因分析はあくまで手段ですよ。再発防止のための手段です。その再発防止をするときに、ここで何かをしていけば脳性麻痺が防げたのかどうかという観点があるからこそ、再発防止提言に説得的になるわけです。再発防止を前提とする原因分析が、何か臨床上のあらを探すようなことになってはいけないと思うんです。ですから、再発防止は予防できるものを優先的にきちんと提言していくというのが再発防止で、そのための原因分析ですから、原因分析と予防可能性が全く関係ないというのは、全く私には理解できないですね。

○岡井委員長代理　　よろしいですか。

○小林委員長　　岡井委員。

○岡井委員長代理　　関係ないと言っているんじゃないで、実際に医療の質をよくして、将来的に脳性麻痺を減らしていくために必要な事項は全部ちゃんと、こういうことはやめましょう、こういうことをやりましょうということは書き上げているわけです。ただ1点だけに絞って、ここでこうしていれば脳性麻痺が防げたんじゃないかという見方はしないほうが、質の向上につながると思います。

ですから、そこでこうなったらという見方をするのは、それこそ法的な判断が必要な場合に、したくなる気持ちはわかりますけれども、医療の質を向上させるという観点からみると、改善すべき点を一つ一つ積み重ねていってよくしていく必要があって、それは全部きちんと書いているわけです。回避可能性を書かないことが再発防止の力を弱めるということは、まずありません。それは断言できます。

○小林委員長　　じゃ、とりあえずここで議論を、飯田委員の意見で終わりにした

いと思います。

○飯田委員　同じような意見ですが、私も全く関係ないと言った覚えはないので、原因分析と回避可能性とは直接はイコールでないということです。イコールになることもあります、ごく一部なのです。むしろ私たちが考えたいのは、原因分析をずっと緻密にやっていって、その後どうするかということに結びつけるわけで、対策まで全部やるとなるとかなり大変です、いろいろな組織の問題もあるだろうし、いろいろなことがあります。私も原因分析はかなりやっていますので、その議論は今日は時間がないのでしませんけれども、そこは関係ないという意味ではありません。関係あるかもしれませんが、回避可能性について触れるべきではないということを行っています。

○小林委員長　それでは、原因分析委員会の議論をここで繰り返すことは、もうここで終わりにして、こういう問題意識があった、議論があったということは運営委員会のほうでも共有したいということによろしいでしょうか。まだ少し議題が残っていますので。

○鈴木委員　ちなみにモデル事業は、こういうことはしていませんので。予防可能性についてはきちんと触れる、報告書の中ではモデル事業は触れていますから。

○小林委員長　はい。それでは、先に進めたいと思います。勝村委員、どうしても。じゃ、短くお願いします。

○勝村委員　今の岡井委員の説明を聞く限りでしたら、僕はあえて変える必要はないような気がするんです。僕はいろんな過去の裁判の鑑定書、専門家が書いたものを見てきましたけれども、おっしゃるとおり、回避可能性のような感じのたぐいの質問が鑑定医に対してされたときには、それはそうなったかもしれないけれどもそうならなかったかもしれないと、可能性に関するきわめて、当たり前の回答になるわけなので、それは誰も、神様しかわからない。だけど、法律家とか裁判官とか専門家の意見をもとに何らかの判断をしていかなきゃいけないというだけで、専門家がそれを明確に言い切れるということはない。

　　だけど、僕が一番怖いのは、このことに関する質問には答えませんということはどこかで決めてしまうということが、テーブルに着かないという意思表示になってしまうので、そういうことをしてしまうとよくない。結局、カルテが開示されないときに、カルテを開示したら裁判が増えると当時の医師会の人は医療審議会で発言していましたけれども、それは逆で、カルテが個人情報保護条例とかで開示されるようになってくると、裁判の準備をしていた人が何人も裁判をやめていったわけな

ので、質問に対して、科学者として真摯に事実を答えてくれるということ、大変だけどもしてくれているという形を持ってくれているので安心できる。この質問に対してはテーブルを置きませんという雰囲気をつくることは非常にこの制度の趣旨からしてよくない、僕としては今までどおりのほうがいいんじゃないかと思うんです。

質問なんですけれども、今までやってきて何かこのことがトラブルになった、このことがきっかけになって何か問題が起こった、だから変えようというこの提案のエビデンスみたいな、そういう事実があったんですか。

○岡井委員長代理　いえ、ありません。今、勝村委員が言われたことは、個人的には私もそのように思っているのですが、どちらかといえば患者さんの質問には答えてあげたいというのは、私の個人の意見です。ただし、原因分析委員会で議論したときに、ここに出ていますね。主な意見。家族からの質問に対しても回避可能性には言及すべきでないという意見というのが5つ書かれています。こういう意見が多くて、私の意見は少数で、その多くの意見のほうが通ったということです。

ここの考え方で、勝村委員と私のような考え方をする人間もいれば、やっぱり理念というか、そういうものをきちっと筋を通すべきだという考え方もあるんだと思うので、そちらのほうが多かったということです。

○小林委員長　木下委員、どうぞ。

○木下委員　この問題は非常に大事なんですけれども、基本的には、私は今、岡井委員が言ったような方向でやっていくのがいいんじゃないかと思う理由は、これだけ今日、4年間たちまして、医療界が信頼してほんとうに資料も全部出して、そして原因分析の結果についてもほんとうに信用しているということの背景には、やはり回避可能性でありますとか、あたかも鑑定の意見書のような形でないということ、みんなが認めているということが非常に大きなことでありまして、仮に今までどおりに回避可能性を書いていなかったとしても、結果としてほんとうに問題であるケースについては、やはりそれなりの対応をされているという事実、民事のほうに出ていく、裁判をされて負けるということは事実あるということ、これを考えると、この場面におきまして、全てのことをそういった視点からやっていくということで、さまざまな人たちがいるということの中から、医療界の信頼というものを、誤解を招くという方向にならないということでは、今までどおりでやっても何ら本質的な問題にはならないのではないかと。

ご意見としてはよくわかるんですけれども、やはり人、さまざまな考え方がある中で、なおかつ、このような資料を全部出してフェアにやっていくというこ

とに信頼をかり得ているということからいたしますと、この方向でやっていただくのが一番現実的ではないかと考えています。

○小林委員長　勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　それならば、岡井委員のおっしゃる感じで言うならば、回避可能性については答えないという表現をするかとか、そういうメッセージにしてしまうのではなく、回避可能性については科学的に明確に答えられるものではないということで、これまで説明されてきたということなんですから、僕はそのことを改めてここで確認をして説明する。つまり、このことに関してはテーブルに着かない、このことに関しては門前払いというものを置かないで何でも質問して、そこで精いっぱい答える。精いっぱい答える中で、科学者としては回避可能性について何%だとか、そんなことを答えられるとは、僕は、はなから思っていないので、そういうことに言及するというよりも、事実としては、これをしなかったら違う結果になっていただろうけれども、どうなっていたかなんていうのはよくわからないということ。ただ、あまりに杓子定規な、あまりにも無愛想なことではなくて、ある程、一定の、精いっぱい科学者として言える範囲はこうだけれども、何%とか、そんなことは明確には言えませんよ、そこまでは言えないけれどもということを説明していくという形をとっておいていただきたい。

僕は、この制度が、医療者からの信頼されるとともに、患者側からの信頼というものも含めて、そういう形の表現で今回のまとめができるのであれば、現に不都合な事例があったということであれば別ですけれども、今までそれで何ら問題もなく来ているわけなんですから、患者側に対して、質問に関しては答えない質問もあるみたいなことを、あえてここで宣言する必要はないんじゃないかと思います。

○小林委員長　山口委員、どうぞ。

○山口委員　私も同じように、家族からの質問、疑問に回答するというものを設けている以上、ここの部分の質問だけは答えませんということは、やっぱり後退することになるんじゃないかという気がします。今、お聞きしていて、ほとんどそういうことは答えられないという現状であるとお聞きしました。それが私も現状かと思うんですけれども、だとすれば、質問があれば、こういうことは科学的に答えられないとか、そういうことには限界があるということを明確に一人一人に書いていただくことのほうが信頼性が高まるのではないのでしょうか。

○小林委員長　岡井委員。

○岡井委員長代理　冷たく突き放すというか、門前払いする、これは答えないん

だという、そういう書き方をするつもりはありません。丁寧に説明をして、そういう事象というのはなかなか答えにくいというのか、答えが見つからないということも説明して、それで、やろうとしているのは、原因分析報告書の中に関係する事例が詳しく書かれているので、そこを読んでもらえば疑問に思っているところは相当解消できるだろうという説明もつける予定ですので、その質問には、このことだけは絶対答えられないとか、そういう書き方はしないつもりです。丁寧に解説もつけて説明するつもりです。

○小林委員長 勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 それならば、18ページの一番下の四角の◇の2つ目、回避可能性というものに関する質問だと思ったら、ここの文章を読む限りですよ、原因分析は責任追及を目的とするものではないということを説明するというふうに読み取れるわけです。僕は、責任追及を目的とするものではないから、そのことに関しては答えませんというふうに患者に言ってしまうということが非常に門前払いっぽく見える。その患者は責任追及をしたくて聞いているどうかかわからないわけです。次のお産に向けて知っておきたい、とかいろんな思いがあるのに、そういうふうに決めつけて門前払い的な表現をしてしまうということが非常に不信感につながる。

そんなケースを僕は幾つも見てきているので、やっぱりこのことにおいては、科学者として学問的良心って、岡井委員の精いっぱい表現というものを常に、いろいろ、ほんとうにお忙しくてたいへんでしょうけれども、そういうことをしてくれている、精いっぱい答えてくれている。それは真に科学的に言い過ぎもしないということが続けてもらうということは僕は大事だと思います。

○小林委員長 それでは、原因分析委員会にまた負担を与えて申しわけないんですが、構成メンバーが分析委員会と運営委員会では異なりますので、運営委員会でのこのような意見が出たということのを次の委員会等で伝えていただければと思います。よろしいですか。

○岡井委員長代理 了解いたしました。

○鈴木委員 伝えるのはいいですけども、決めるのはここですよ、先生。

○小林委員長 それに関しては、原因分析委員会の報告について、運営委員会でも修正するということの合意は今のところ得られていないので、これに関しては、決めるというのは難しいかと思えます。もう一度戻して議論していただくということをお願いしたいと思えますが。

○鈴木委員 今日の段階では修正するか否かについては保留ということですか。

○小林委員長　　そうですね。

○鈴木委員　　最終的には、原因分析委員会で議論をした上で、さらにその意見を運営委員会に反映し、運営委員会が変更するかどうかを決めるということですよ。

○小林委員長　　報告をその形で受け入れるかどうかということで、運営委員会でもう一度議論するということです。

○鈴木委員　　はい。

○小林委員長　　飯田委員、どうぞ。

○飯田委員　　これも随分前の議事録をもう一回読んでください。私がそういうことで、原因分析委員会で決めたことをここで議論すべきだと言ったら、これはだめだと言われたのですよ。

○小林委員長　　議論はしません。意見をいただいて、戻すということでございます。

○飯田委員　　それもできなかつたのですよ。

○小林委員長　　決定はしませんので。

○飯田委員　　いや、決定もしないというどころではなく、議論もさせていただけなかつたのです。原因分析委員会の原因分析に関して言っているのではなく、回避可能性を記載することは、運営に関する重要な事項です。

○小林委員長　　変えろという決定をここで今したわけではありません。

○飯田委員　　この運営委員会では議論する役割がないと言われたのです。議事録をもう一回見てください。私はおかしいと思います。

○小林委員長　　それは、議事録をもう一度確認して、次回お答えしたいと思います。

それでは次のテーマに移りたいと思います。事務局のほうから説明をお願いします。

○事務局　　それでは、19ページの(4)のNICU(搬送先での新生児管理)における医学的評価です。この課題については、原因分析委員会で検討した課題ではなくて、一度、第15回の運営委員会において審議が行われた内容です。本日、再審議ということになります。

少し補足いたしますと、今、新生児搬送された場合は、搬送先は制度の当事者じゃないということで、現在は医学的評価の対象としていません。今後、搬送先のNICUを評価の対象とするかどうかという議論を一度、11月にしていただきました。

丸の2つ目のところですがけれども、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NICU、要は児を出生した分娩機関の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改めて議論することとされたものです。

まず、振り返りですがけれども、第15回運営委員会での主な意見です。3つに区分されています。1つ目が、搬送先のNICUについても医学的評価が必要という意見です。

1つ目の丸のところですがけれども、搬送先のNICUについても、医学的評価は同じように実施すべきではないか。

1つ飛ばしまして、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るが、搬送先のNICUについても医学的評価の対象とすることで、本制度が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。

続いて、搬送先のNICUについての医学的評価は必要ないという意見です。

1つ目ですがけれども、これまでの原因分析においてもNICUの対応に問題があったということはない。NICU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効果があるの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。

2つ目です。脳性麻痺の原因を分析するためにNICU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、今のところは搬送先のNICUの医学的評価を行う必要はないのではないか。

一番下が搬送先について、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いうご意見です。

次の20ページの一番上です。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つたとされた事例はないと思うので、そのあたりの現状を整理し、その上で実態に即した議論をすべきではないかというご意見をいただいております。

そこで、今回、その現状を確認いたしました。現状の1つ目の丸ですがけれども、昨年末までに公表した188件の原因分析報告書のうち、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、何らかの問題が指摘された事例は3件、5.1%という状況でした。

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、指摘

された要因が脳性麻痺発症の主たる原因とはされておられませんけれども、脳性麻痺の症状を増悪した可能性が指摘されております。

その下の点線の囲みについては第15回運営委員会資料の抜粋で、一度お示しした資料ですので割愛させていただきます。

続いて、21ページの③、検討のポイントです。

1つ目です。新生児搬送を受け入れた医療機関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。

2つ目です。一方、新生児搬送を受け入れた医療機関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、それぞれメリデメが考えられます。

3つ目の丸です。先ほどご説明のとおり、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件と少数でございました。

よって、新生児搬送を受け入れた医療機関における診療行為等について医学的評価を行った場合、拡大した場合も実態は同様と考えられます。おそらく指摘されるケースは少ないと考えられます。

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、つまりそもそも制度に上がってこないことから、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としております。

最後、④事務局案です。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としております。

以上でございます。

○小林委員長 NICUについて、いかがでしょうか。これは原因分析委員会の報告ではなくて、事務局でもう一度まとめたものですね。

○事務局 そうです、はい。

○小林委員長 実は私、意見があるんですが、四角の点線の枠の中の最後は、

「医学的評価の対象としないこととされた」ということになっていまして、今回の事務局案の最後は「医学的評価は行わない」、ちょっとニュアンスが違うんですね。もとのままのほうがいいような。つまり、例えば連続的な事象で、やはりNICUでも少しケアの状況も検討したほうが良いと原因分析委員会で判断したら、それは加えてもいいんじゃないかと思うんですが。これまでもそういう事例が幾つかあるわけですね。行わないこととするというと、もう何もしないということになってしまいますが、いかがでしょうか。ニュアンスの。特に変えた意図がなければ、もとのとおりにしてもらったほうが良いかと思いますが、よろしいですか。医学的評価の対象としない。

○上田理事　そうですね、はい。

○小林委員長　いかがでしょうか。つまり現行どおりということですか。

では、原因分析のあり方については、以上で本日の議論は終わりにしたいと思います。

議事の5、運営組織の分割について、事務局のほうから説明をお願いします。

○後理事　資料本体の23ページと24ページの2ページでご説明します。それ以外、資料はございません。

5) 運営組織の分割についてです。

(1) 現状と現状にいたる経緯でありますけれども、1つ目の丸で、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」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」するということが示されております。

2つ目の丸で、準備委員会におきましても、この枠組みに沿って検討され、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、車の両輪として機能する必要がある。公正、中立、第三者機関である運営組織において行われる必要があるということが決定されております。

点線の囲みの中は準備委員会の報告書で、同じことが書いてあります。

その下の丸ですが、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」という意見がありまして、このことも準備委員会報告書に記載されております。

そして、(2) これまでの主なご意見ですが、同様にその下の丸ですが、補償と原因分析・再発防止の仕組みは分けるべきであるというご意見がありました。

(3) 検討のポイントですけれども、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行うことを前提に創設された経緯にあり、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ております。

24ページに参ります。1つ目の丸で、また、準備委員会では、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ということを懸念する意見がありましたが、実際の制度運営では、審査は、原因分析と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ております。

次の丸ですが、さらに、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とも考えております。

最後の丸ですが、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ております。

以上です。

○小林委員長 このことについて、ご質問、ご意見等ありますでしょうか。飯田委員、お願いします。

○飯田委員 分割すべきという意見は、私、準備委員会のと時からずっと、この運営委員会でも言っています。両方とも大事なので、大事だということは認めた上でお話ししていますが、きちんとした原因分析、情報提供、情報収集をするためには、求償のところで、先ほどの回避可能性の話も出ましたし、それから調整の話も出ましたので、法的な要素がかなり入ってきますので、ですからその辺をどう分けたいか。じゃあ、どういう組織がいいかということは今、対案を持っておりませんが、少なくとも問題があるということです、先ほど来、けしからん者もいるとか、伝家の宝刀だとか、いろいろ意見も出ていますが、そういう方々をどうするか、方々と言っちゃいけないかもしれませんが、そういう人たちをどうするかということも1つ問題があります。むしろそういう人たちからもデータを出してもらわなくてはいけないわけです。ADRもそうだし、いろいろな刑事性の問題もあれば、それはそれでほっとけということを言っているのではないです。やはり別の枠組みでやっていただきたいというのが、現場の人たちの大きな意見だったのです。私のと

ころにも無過失補償制度という無過失の意味がよくわかっていなくて、何でもかんでも補償してもらえるから大丈夫だということも思っている人もいないわけではないのです。患者側も医療側もそういつてきています。その辺もアンケートのときに申し上げたと思いますが、そういうことを踏まえて、難しいというのはわかっていますが、あえてまた、分けていただきたいということをお願いしておきます。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。岡井委員、どうぞ。

○岡井委員長代理　この補償と原因分析を別の組織でやったほうがいいという考え方は、原因分析の結果が補償に影響するという制度のもとで強く言われることなんです。例えば、スウェーデンなどでは、原因分析で、これはどんな医師がやってもこういう結果になったという判断になれば、もともともらえない、補償されないような事例ということになり、混乱を生じるからです。

しかし、今回ここでやっている仕組では、ある基準に基づいて審査したものは、原因分析でその基準を満たしていないことはわかってでも取り返すということは今やっていません。特別な事例で、さっき議論したような、こちらの組織が主体的に判断して求償するかどうかどうかということ調整することが、もっと頻繁に、一般に行われるのであれば、その組織と原因分析はしっかり切り離す必要があると思いますが、そういう事例は非常に少ないですし、今は限られたものという定義してやっているのでも、そういうこともほとんど現実にはないわけですから、これをあえてわざわざ別の組織にする無駄ということを考えれば、今のほうがよっぽど現実的だと思います。要するに大事なことは、原因分析と金銭の動きが繋がらないようなシステムにすることなのです。

○小林委員長　どうぞ。

○飯田委員　すみません、時間なくて途中になりますが。先ほど来、回避可能性もそういう問題が起こったことがないと。起こったことないかもしれませんが、そういう可能性があるわけです。ですから回避可能性に関してもそうだし、枠組みを2つに分けてほしいと。今まで起こったことはないかもしれませんが、今後のことを考えると、やはり分けるべきだと考えております。

以上でございます。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。ほかになければ、今回の報告では、分割は提言しないということで進めたいと思います。

それでは、以上で議事1)から5)が終了いたしました。そのほか、全体を通して何かご意見等ありますでしょうか。

それでは、ないようでしたら、事務局から連絡事項がありましたらお願いします。

○山田部長　　次回の開催日でございますけれども、別途ご連絡申し上げますので、よろしく願い申し上げます。以上でございます。

○小林委員長　それでは、これをもちまして、第18回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。どうもありがとうございました。

— 了 —