

ものを念頭に置いているという発言になったと思います。

航空機事故調査委員会というのは、新過失構造論という刑事政策論に基づきますと、いわゆる過失の中で、専門家がやった過失というのは通常の過失でないと。ある高度化した飛行機とか操縦の難しさ、その中であって、高度なマニュアル、スタンダード、それに従った業務、を全て行っていた場合に起きた事故について、その procedure 通りであったことの検証がされれば、パイロットに過失は無かった。違法性はなかったと推定される考え方です。国際的にはもうこういう方法になった考え方です。

久保 航空機事故の話はすごくよくわかるんですが、航空機事故の発生頻度と医療関連死というのは、数の話からしたらずいぶん違う。先生の最初のスライドで、家族の痛みとかそういうものがバックにあってという話があったので、そのシステムを導入するときに国民のコンセンサスを得るときに一体どういうふうな。

瀬上 まさに国会での話、議論ですが、それに先だっでの必要性というのは、今回のような続いて起こってきた事件ですね。福島県と奈良事案。このようなものを、どこに問題があるのか、system failure ではないかという視点で議論をしていけばいいんじゃないかという気がします。まさに報道機関がどう対処するか。

末原 今、実際のそういう報道機関が都道府県にある保健所に届け出ると日本の場合、市町村というか都道府県の格差ということは、保健所を見たってものすごく格差がありますね。だからそのへんで国民が十分納得できるか。むしろ、こういう近畿だったら近畿とか何とかいう少し大きいほうがもう少し、全体の格差がなくなるんじゃないかという気がするんです。

瀬上 そういうご意見も当然あるかと思いますが。もしそういうふうにするのであれば、国の直轄で、都道府県に落とさずに、地方医務局、地方厚生局というのが全国に8カ所、地方ごとにあるわけですが、そこの中につくっていくというのも一つの手立てかと。

末原 いろいろなことが「地方、地方」と言われている中で、教育にしても医療にしてもものすごく格差があるんですが、そのへんで国民がどう思うか。

瀬上 そのことに関して国会がどう考えるか。あとは国会の議論ということですね。医療行政に携わっている我々は、少し無理だろうなという、先生がおっしゃるように思わないところもなくはないですが、いわゆる地方分権の時代で、それを最初から、これは国のものだ、国でやるんだなんていう言い方をするよりも、まず都道府県でつくっていかうじゃないかという話を聞かされた私たちは、無理だよと。

末原 確立すれば、都道府県がいいかもしれない。なかなかまだ……。

瀬上 そういうわけで、先ほど三つ示したんですが、一つは航空機事故調査委員会、2番目が都道府県、3番目が地方厚生局。そういう三つの種類。

末原 ちょっと細かい話ですが、予期せぬ死亡というのがありますが、その場合に、あらかじめこういうことは可能性があるということを説明することでそこは逃れるとすると、それはどのへんまで説明しておけばいいというか、普通、インフォームドコンセントの場合、手術の……。

瀬上 パーセントが書いてあれば確実です。

末原 カルテには1000分の1は説明せよとか、あるいは100分の1とか。

瀬上 とにかく書いて、紙に書いたものを示しながら説明して、受けたよという署名をもらう。その中に、例えば20%、あるいは5%、1%というような感じで、こういうようなことが起こり得ますということを書いていれば、まったく問題ない。

末原 ただ、その場合に、個々の認識として感染症があつて分娩の合併症があつてなどとだいたい100分の1ぐらいのことは全部説明する。しかも、それ以外に、血栓症とかそういう、頻度は低いけれども死亡につながることは説明しないといけないという認識がありますから、そうするとものすごく幅広すぎになるのでは。

瀬上 例えば奈良の事案のように、1万に1のようなもの、あるいは癒着胎盤の同じく1万分の1というようなもの。1万分の1の事案まで書く必要があるかというのと、それは必要ないんです。その中にどのぐらいのところまで漏れていて、説明するのに1%まで書く必要がある、5%ぐらいまで書く必要がある、2%ぐらいまでは書く必要があるというのは、コンセンサスが形成されていくと思います。書いていないと、何をどういうつもりでいたのか。3%以下のものは書いておりません。一般的な教科書に書かれているものをパッとコピーしてポンと張っておく。でもその死亡確率なんてないでしょう。見たことがない。

小林 例えば妊産婦死亡率が、だいたい1万から2万に1例ですよ。結果的に問題となっているのはそういう人たちですよ。だから、1万に1例ぐらいは死亡ないしは重大な後遺症を招くことがあるということは、一応すべての分娩例に対して、説明しなくても、そう書いた紙を渡すということは、したほうが良いということなんですよ。

瀬上 はい。

小林 1万例に1例ぐらいはあるということをおかないといけないと。

瀬上 常に言う必要があります。

久保 1万人に1では？もうない。

瀬上 産科は出産は安全なんだという神話がありますが、決して安全ではないということを国民はしっかり知っていかなければいけないし、さりとて不安に陥れる必要はないわけ。

久保 例えば、これは岡村先生とか中林先生と、今年まとめている日本産科婦人科学会の仕事で、2004年の日本で分娩をやっている病院で327施設から回答を頂いています。12万件の分娩率が約11%あってということですが、その年49人の妊産婦死亡があって、その登録が31例だから、63%は登録されています。

その登録されている中で、ゴキブリを1匹見つけたら何匹ゴキブリがいるかという話で、すなわち、重症という定義を皆さんにさせていただいて、子宮を取った、ICUに運んだとか、意識障害はどうか、そういうものをやると2537例。すなわちトータル2500例ですから、31で割り算したら83。すなわち、1人の妊産婦死亡があつたら死に至る可能性が83倍あるわけです。

ですから、日本でいったら毎年5、6000人ぐらい妊婦が生き死にしているわけです。だから、さっき言った妊産婦の危険性というのは、それだけのパーセンテージあるわけです。だから、1万分の1ではなくて、その生き死にのパーセンテージを意識する必要があると僕は思います。

中林 それは、ちょっとへたをすれば死亡したかもしれないというニアミス例が、今1万人に0.5人死んでいますが、その100倍近い数があるということです。その人たちは、死亡した時は逸失利益と言うけれども、逆に助かった時は獲得利益という、概念があつていいんじゃないかと思います。そうしたら逸失利益は払うから、獲得利益が得られればその100倍近い利益を我々は得ていたはずだといえます。

瀬上 今回の奈良の事案に関して、一般論として、うちだから助かったんだよ、あるいは、こういうケースで助かることのほうが極めてレアなんだよということを、記者などにちらっと言うと、びっくりしますよね。

中林 私がまとめた報告書でも、ちょうどこれと似たような症例があつたので、厚労省の報告書でもこのように、十何人死んでるうちにこの症例に近いものが2、3例あるんですよと言ったら、「そんなに死んでるんですか。こういうことはあることなんですね」というように、NHKとかいくつかの大手の新聞が言ってきています。

久保 31例の中に6例、妊娠中毒症の頭蓋内出血で死んでいるんですね。だから2004年だけで6例は大淀病院とのケースと同じ症例があった。

中林 これもたぶん専門家の臨床家が、いま先生がおっしゃった航空事故にしる産科の事故にしる、時代時代によって変わってくるので、それに関してきちんと評価をしていくのが大事です。いまモデル事業で、私が関係した症例ですが、問題は、やはりどうしても法医学者は刑事事件の方向に流れる。

臨床医からみればこれは別に警察沙汰ではないだろうと言っても、医師法21条があるために、法医学者たちが「これは警察に届けたほうがいいでしょう。そのほうが、いざというときに医師法21条を適用されないから」というような話だと、警察沙汰になる。警察のほうは、第三者評価機関、いわゆるモデル事業が警察沙汰だと言ったんだから、それは犯罪だろう。そういうふうなことになるんですね。

それは非常に大きな間違いで、臨床医はみんな違うだろうと言っているのに、一人の法医学者が、やはりこれは届け出ましようと言う。すると警察のほうは、じゃあこれは自分たちの領分だという話になって、犯罪性を求めてきますね。それで誰かを犯人にしないといけないという形になるんですね。

瀬上 今、私どもではとにかく、全例届けようと。判断して届けないのではなくて、とにかく疑われる、ちょっとでも可能性のあるものは、全例届けようというシステムでこの3月からやっていますが、初めの頃は警察署も一生懸命来てくれたんです(笑)。電話口で「専門医はどう判断されているんです」「はい、わかりました」でそれっきりです。受け付けないで。

中林 そういう風にしようという考えと、第三者機構が警察へ届けるべきかを決めてやりましようという考えがあります。

瀬上 今の中でも申し上げたように、第三者機構はどこかで告発するメカニズムを作っておかないと。

中林 第三者機構がこれは警察への届け出が必要ですよと言うことが刑事事件ですよというふうな判断を警察がとってしまうと、そうなんですね。

瀬上 今の段階では、その前に入り口の段階で届け出る、警察に連絡するという仕組みになっているんです。

中林 そうですね。

瀬上 あれは、先ほど申し上げましたように、最初に大阪で今年の1月、大阪の法医学

の先生が妥協して、やや損で妥協して、システムを作って事前に届け出るようにしますよと言ったために、すぐにそれが東京にうつって、東京地検が、うちも全例届けるからというふうになった。まさに信頼性の問題。注目はされている。それで、自分たちの知らないところで何かあったら、自分たちが今度は問題視されるということで恐れから来ている。

中林 そうですね。それから具体的には、これだけの専門家が集まれば、産婦人科の中このこういった第三者機構をつくれるんじゃないかと思って、将来的にはそうなってほしいと思っているんです。それが厚生省の医政局医療安全室でやったり、また医師会が中心でやっているような内容と、いま池田班でやろうとしている内容との整合性を、どのように付けていくか。特に斉藤さんには、医療安全室と医師会との整合性をどういうふうにやっていくんでしょう。特にこの研究に関して伺いたいと思います。

斉藤 今のところ、どういうふうにするかということまでは、私どもでもまだ検討できていなくて、最初はもちろんスタートとしてはこういうことをやっています、考えている目指すところが見えてまいりましたら、あと連携政策もあるのかということは考えていけるかと思っています。まだ現時点では、どういうふうな姿になるかはまだ分からない。

久保 たぶん、厚生労働省のモデル事業でやってる話は、内科医と法医とが片寄っているんで、一般臨床医の反感を買っている。妊産婦死亡では自分たちの分野であるから、だからたぶんうまくいかないんで、そうすると、妊産婦死亡の症例が集まってくると池田先生がイニシアチブをとれる可能性はあるんじゃないですか。逆に言うと。

池田 ここでは、産婦人科、特に周産期の医療というのは特殊なものがあると思いますので、産婦人科のそういったものは産婦人科のほうで peer review していくという形でここはやっていくようなことを考えています。

中林 私は先生とお話ししたとき、そういう方向にこの研究班を持っていきたいとお話しました。ところが、一方、医師会のほうは医師会で、産婦人科医会は日本医師会の一つの下部組織みたいなのところもありますので、このようなシステムを厚生省医務局の医療安全室とともに立ち上げようという気運もあるんですね。

瀬上 医師会の場合は、A会員の入っている保険が、そのうち4割は産科領域で支払った。そういう問題が別個にありますので、無過失保険を導入しようということをかねてから言ってきた。そういう歴史がありますので。

久保 4割というのは、5%の産科医師が15%の医療事故を起こして4割となった。

中林 率からとしては4割ぐらいを使った。

久保 ということで、率からしたらべらぼうです。

瀬上 ええ、危険度は8倍高いそうですね。

中林 その点で新生児脳性麻痺に関しては無過失補償をやろうという話も、日本医師会の木下勝之常務理事を中心にやっているわけですがけれども、これから少し、産科の母体死亡を含めたものに特化していかないと、医師会としては実行困難だろうと私は思っているんです。

今後は、母子保健課と医療安全室とで上手にまとめていただきたい。特に産科医療事故は非常に大きな問題になっているので、それが先行して一つのシステムを作っていくことができれば、ほかの科も、医療事故が多いところから優先して、専門家集団 peer review committee 的なものができてくる。そういうことになると、いいのではないかと思います。

久保 peer review がいいのか。もう一つは、医師とそれから法律を知っている人、もう一つは患者団体あるいは、一般の人も入ったような組織のほうがもっと、僕はある意味では正しい団体だと思う。だから、イギリスなんかでガイドラインなんか作る委員会というのは、必ず専門家だけでるし、患者団体を加えることで、民意を得られるガイドラインを作る。同じようなことが今日の第三者機関でできれば、ある意味ではすごく納得はしていただけるんじゃないか。

瀬上 おそらく、調査委員会と、それをレビューするレビュー委員会と、二つ作って、レビュー委員会の中に、先生がおっしゃるような、様々な方々が入ってくるようにしておかないと、症例そのものをどういうふうに着に上げるか、そこでの評価は相当専門性が高く。

久保 調査部分は産科でやっていいと思います。

池田 会の後半には第三者評価機構のそのあたり、先生方のご意見を聞かせていただきまして、ご議論していただいた上で決定したいと思っております。お食事のほうを始めていただきまして、後半のほうは、東北大の教授であられます岡村先生に座長をお願いしようと思います。説明は私がいたします。

池ノ上 質問よろしいですか。先ほど、妊婦が死亡した場合には、市町村役場から所轄の保健所に入って、それが厚生労働省の大臣官房統計情報部に行きますね。そしてその中で、これを妊産婦死亡であると決める組織がまた、大臣官房の中にあるんですか。

久保 ないです。担当官がパッと見て。

池ノ上 いや、私が聞きたいのは、私は宮崎県の全妊婦死亡、妊婦死亡とあえて…産婦死亡じゃない。ごめんなさい、母体死亡。我々が把握している数と、厚労省から発表される妊産婦死亡の数にギャップがあって、厚労省発表のほうが少ないんです。

久保 そうですね、間違いないです。

池ノ上 宮崎県の担当の方とその話をしていると、「厚労省の方から所轄の保健所に、何回も何回もやり取りをする。やり取りをした結果、これは妊産婦死亡ですねとか、妊産婦死亡ではないですねというような形に、なるんじゃないでしょうか。私たちはわかりませんが」と、地方の人たちは言うんですね。

そこのジャッジをしているメンバーが、現時点はどういう方たちがどういう判断をしておられるかというのがはっきりしないと、今の妊産婦死亡がどういう形できちっと出てきているかというところが見えないですね。

池田先生の話も途中になりまして、それが3倍になるとか6倍になるとかいうところ、おそらくそれも絡んでいるんじゃないかと思いますが、そういうところがはっきりしないと、じゃあ今後どういう対応をしていくか、あるいはジャッジのレビューの委員会はどういうふうにするか、あるいは行政的な整備というのをどうするか、医師会はどうするか、なかなか見えてこないと思います。

だから私自身は、これはやはり、あまりそういう、どうするかというところまで行かなくて、そこの前の段階の、それを考えるための、純粹に基礎資料ということをお忘れしないようにしないと、将来こうするために必要な情報をみんな集めましょうということは、この委員会といいますか、この会では、役割がちょっと違うんじゃないかという気がするんです。

ですから、今の妊産婦資料がどういうジャッジに基づいてリストアップされているか、それが本当にいいのかどうかというところが、実は大事なところで、それがどのくらいのギャップがあるか、ディスクレパンシーがあるかというのを、実際のケースを持って、とことんレビューしていきたいと。

池田 実際の症例をですね。

久保 二つあると思うのね。一つは、長屋班でやったのは、一つは小票を作るのは、本当に窓口のおばちゃんなんですけど、死亡届けから、死亡診断だけを自分で書くんです。それを送るわけです。だから、死亡診断書は行かないんです。死亡の内容だけで、医者ではない担当官が妊産婦死亡をピックアップするわけです。

長屋先生は最初、230例という数を出してくれという話をしたら、統計情報局は勝手に調べろと言って、誰も出してくれなかったんです。倉庫に長屋先生が入っていったら常位胎盤早期剥離で死んだ例が1例カウントされていなかった。それを担当官に見せたら担当官はびっくりして、自分たちが全部だすので倉庫に入るなど。だからかなりの間違いの可能性はある。最初の小票獲得を書くのも素人だし、判定しているのも素人。間違いなく統計情報局は。

瀬上 小票は、死亡診断書が全てです。死亡診断書のコピーなんです。

久保 コピーで死因だけですね。

瀬上 死亡診断書のコピーがそのまま保健所のほうに回って行って、それを電子化していったんです。

久保 診断名だけですね。

瀬上 はい。だから診断名そのものが、ドクターが妊産婦死亡と認識しているかどうかというのは、まず第一の問題で、入り口のところで一つ。で、妊婦でも別の原因で死亡したら、妊産婦死亡には入っていません。直接、常位胎盤早期剥離というようなことで死亡した、DICで死亡した。

で、DICで死亡したというところに、その原因の途中に、イロハニのところのどこかに、常位胎盤早期剥離が入っていて、DICにつなげているところに、もう一つ別の何か、renal failureとかそんなようなものが仮に入っていると、へたをするとそっちが取られちゃう可能性があります。

池ノ上 だから、そのやり取りを所轄の保健所と。

瀬上 それは保健所で一切やる。戸籍係と保健所、そこでの連絡は、記載が正確に記載されているかどうかという点。あと、都道府県の保健統計担当は、記載事項が確実に書かれているかどうかだけチェックして、保健所に上げています。

池ノ上 そうすると厚生省のどなたか、どこのどういふ……。

瀬上 それを審査する人間は、それを元に戻して聞くということはほとんど今いない。

池ノ上 そうすると、聞くとすれば、正確に記載されていないか、記載の何かをチェックするという。

瀬上 何かあれば、記載したドクターに聞く場合があります。

池ノ上 例えばこういうことが起こっているんです。2005年がいま途中ですかね。

池田 2005年は出ました。



池ノ上 じゃあ、例えば宮崎県の福祉保健部の担当官は、「これは厚労省のほうとしてはどういう判定をされますかね。妊産婦死亡に入りますかね、入りませんかね」と言ってじっと待っているわけです。僕らからすればこれは当たり前でしょうと言うんだけどもというような、我々からするとちぐはぐなところがあるので、そのシステムが今どう動いているのかということを知りたかったのでお尋ねした。

瀬上 その判定をしているのは人口動態課というところで、そこにはドクターは1人もいません。定員で1人、課長補佐でいますが、それはそういう審査とかそういうことはほとんど関知しない。慣れた女性が採用になって、その方々が、はじき飛ばされたものをチェックするという。逆に若手のドクターが関与するよりもずっと安全で効率良くとるんです。

池田 後半のほうを始めさせていただきたいと思います。瀬上先生が「医療関連死の届出のあり方と第三者機関の検討」というところで、内科学会、そして外科学会もそれに追従しているわけでありますが、産婦人科、特に周産期医療においては妊産婦死亡は若い女性ですので、予期せぬ死亡といえれば全部になるわけです。

こういったことで産婦人科という、特殊な診療科、診療に関する評価というものは、やはり産婦人科医を中心とした peer review committee が必要であるというところで、「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」に対して先生方に班員となっていただきました。

この件に関して、私は主任ということで、国立循環器病センターの倫理委員会をまず通すべきだということ。それから、日本産科婦人科学会の周産期委員会との共同事業として行うことを、委員長の岡村先生に快諾を頂きました。それから、日本産婦人科医会の安全委員会で中林先生が委員長、川端先生が主任でやっておられますので、御参加頂きました。

中林 川端担当常務理事。

池田 失礼いたしました。今回、川端先生にもわざわざ参加していただいたわけでございます。座長を岡村先生にお願いしたいと思います。岡村先生。

岡村 どういう座長をしたらいいのか、打ち合わせも何もしていませんが、司会進行だけさせていただきたいと思います。どうぞお食事はそのまま、お願いしたいと思います。

今、主任研究者の池田先生が、この事業の成り立ちというものをお話ししましたが、実

際に具体的に何をしたらいいかということが、たぶんまだ先生方にもわからないのではないかなと思います。まず池田先生のほうから少し、そのことを中心にご説明していただければありがたいと思います。

池田 ご説明させていただきます。国立循環器病センター倫理委員会申請書というのが、この中ぐらいにありまして、その中に皆様のお名前を列記させていただいております。瀬上先生はモデル事業の評価と提言ということで行政側からご参加いただいております。それから田邊先生は、中村・平井・田邊弁護士事務所の弁護士の方ですが、法曹界からの提言をお願いしております。

瀬上 ドクターでもある。

池田 ドクターでもいらっしゃるしまして、田邊先生は国立循環器病センター倫理委員会のメンバーでもございます。

川端先生は、日本産婦人科医会からの提言を頂けるものと思います。

それから、症例検討評価委員会。またのちほど申し上げますが、4人の先生方に入ってくださいまして評価していただくということで、宮崎大学医学部産科教授の池ノ上先生、京都大学教授の岡村先生、大阪府立母子保健総合医療センター部長の末原先生、それから愛育病院院長の中林先生。この4人の方に症例検討評価委員をしていただく予定にしております。

それから調査担当委員でございますが、地区ごとをお願いしております。東北・北海道地区は東北大学産婦人科講師の菅原先生でしたが、いろいろな事情から、千坂先生にさせていただく予定でございます。

それから関東地区。関東は人数が多いのですが、成育医療の産科医長の久保先生、それから愛育病院の医長の竹田先生をお願いしております。

中部地区は、浜松医科大学産婦人科教授の金山先生、信州大学医学部教授の小林先生、それから、今日は海外出張でご欠席ですが、富山大学教授の齋藤先生をお願いしております。

近畿地区は、兵庫県立こども病院周産期医療センターの所長でいらっしゃいます大橋先生、それから国立循環器病センターの根木先生をお願いしております。

中国・四国は、岡山大学の平松教授、愛媛大学の伊藤教授をお願いしております。

それから九州地区でございますが、大分県立病院産婦人科部長の佐藤先生、宮崎大学の助手の徳永先生をお願いしております。12人の方でございます。

それでは、あとこの事業をご説明いたします。福島県立大野病院の産婦人科医の起訴とは、皆さんご存じのように、非常に国民、社会、の関心をよんでいます。また産婦人科医の今後の問題ということで大きな提言がいろいろ言われています。この妊産婦死亡をどのように取り扱うかは非常に重要な問題であります。

この事業の概要は、平成16年、17年におけるわが国の妊産婦死亡が発生した施設とご遺族の了承を得た上で情報を集める。これを基に症例評価検討委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる点を確定し、症例評価報告書を作成する。周産期医療システムの再評価と改善のためのデータベースを作成します。これは先ほど瀬上先生がおっしゃったような第三者評価機関の産婦人科版というふうなことで考えておりますが、この設立を念頭に置いた試みであります。

これは重複いたしますが、別途この周産期死亡率、新生児死亡率は世界でナンバーワンであります。妊産婦死亡に関してはまだ改善の余地があるのかと思います。このようにして妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことをひとつの目的とします。それから、先ほど言いましたように、個々の妊産婦死亡の統一的な第三者評価機関を構築し、国民の信頼を得るような事でございます。

対象は、先ほど言いましたわが国で死亡した妊産婦でありまして、妊娠中または分娩後1年以内に死亡した例であり妊娠との関連性があると疑われますが、これは日本産科婦人科学会の周産期委員会のデータベースを使わせていただこうと思います。

私が厚生省官房統計情報局からの死亡統計がなかなかリストアップできていない状態なので、これはいつになるのかわかりません。日産婦データベースからの死亡例を中心として死亡例を抽出しまして、症例検査を行っていく予定でございます。

当該施設の施設長、主治医にお電話して、書面によりまして調査の依頼を口頭でもいたしまして、書面もここに、資料として出していただいておりますが、あります。

それから、ご遺族様の承諾は、当該施設長が承諾した場合に限り、当該施設長または主治医が承諾を頂く。原則、死亡診断書を発行した御遺族に頂く。死亡票を基に当該施設長に主任研究者が症例調査の依頼を行う。こういった手筈は平成3年の長屋班、長屋先生がなさったところに基いています。そして調査票にこのように書き込んでいただくと。

そして、実際書き込んでいただいたところで、調査担当者、本日も出席していただいております先生方にまたお願いいただきまして面接調査を行いまして、調査結果から症例報告書を作成していただきます。症例報告書は病院名とかありません。このところでまた後

ほど申し上げますが、ここで症例報告書のほうは匿名化、A病院とか症例Bということで病院もわからないようにします。

ですから、このところの調査票で、うちからの調査票、送っていただく調査票は病院名とかが出ますが、この症例報告書に関しましては、個々の病院、また個人名は出ないようになっております。匿名化する。症例調査担当者と症例検討評価委員による症例検討評価委員会を開催いたしまして、4人の方と調査担当者と、あと若干名が出席しますが、調査の評価していくということでございます。

症例評価結果報告書というのがこれですが、これをまとめていただきまして、救命の可能性等々皆さんに見ていただきまして、これを国立循環器病センターの臨床研究開発室がございまして、そこに厳重に保管するというを考えております。

これがこの流れでございますが、実施場所はこういった施設、循環器病センターの臨床研究開発室に保管していただくわけでございます。実施期間は、平成21年の3月31日まででございます。研究経費はこういうことになっていまして、国立循環器病センター倫理委員会においては、いろいろなところが報告をどうするか、それから匿名化をどうするか、この点につきましていろいろなディスカッションがあったわけでございます。それを紹介させていただきます。

同意と報告をどうするか。案は4案ございまして、医療施設の同意を？口頭で取る。これを取らないことには話が進みませんので、ご遺族様にどのように同意を取るかということで、取るものと取らない2つに分かれます。報告をするのが、症例報告を医療施設とご遺族様へ症例評価結果というものをすると。これが、現在内科学会を中心に動いております診療関連死のモデル事業のものでありまして、こちらも両方に同意を取りまして報告することになっています。御遺族への報告をするという問題点としまして症例評価結果報告書が医療訴訟の資料に使用される恐れがあるということで、これはまた問題かもわかりません。

それから、ご遺族様にとらずに、どちらもしない。それから、ご遺族様にとらずに医療施設だけが症例結果報告をする。この2や3ということがありますが、ご遺族様への同意を取らないことに関しては、倫理で認められない可能性がありました。がん登録は取らないでいいというような意見もあったのですが、ここでちょっといろいろ問題がありまして、がん登録制度が同意なしでは行かなかったという経緯を考えまして、今回は取るべきであろうということで、国立循環器病センターの倫理委員会ではこのようになっております。

そして、報告をどちらもしないということですが、この位置づけといたしまして、peer review といいますが、法曹界その他が参加していない、産婦人科医を中心とした会でございますので、適切な第三者評価機構の設立を念頭に置いた同職種の peer review committee、産婦人科を中心とした peer review committee なものですから、そこから出てきました症例評価報告書の内容に責任が持てない。したがってこれは、ご遺族様、医療機関への報告は控えるというところで倫理委員会を通過しています。これは皆さんご議論していただければと思いますが、この案4を採用したいということですが、

匿名化でございますが、この匿名化を、ここで番号を付けてというようなことで、番号といいますがそれは当該施設主治医、ここだけで調査担当者の全部匿名化というか、なかなか難しゅうございまして、症例の実際の調査の具体性・信頼性が失われる可能性がございますので、これはちょっとできないだろうと。症例検討評価委員会の先生方まで、すべて病院の名前もとなりますと、個人情報の漏洩の危険性がでてまいります。ここまで広げるのもどうかということで、実際には、この症例報告書、症例検討評価委員会に上がるところで匿名化しようというところで倫理委員会を通過しております。

そういったことですが、いろいろございまして、評価を頂きました。その一つは、診療不満、不同意に至る可能性のある症例は、当該医療機関とご遺族のどちらかの不同意によって排除される可能性も考えられる。本研究の目的達成のためには可能な範囲で不同意の理由を探るといような意見が出ましたので、当該医療機関およびご遺族様の不同意があった場合、その理由も明らかに、どちらが不同意があったか、データベース化し、現在の意識といいますが、そういったものも明らかにすることにしていきます。

それからもう一つは、先ほどと二重になりますが、そもそもなぜ、評価したのに返さないのか、このようにしないのかというところの問題でございます。これは、先ほど申しましたように、第三者評価機関がまだ試行的なものであるということでございます。以上でございます。

岡村 ありがとうございます。いま池田先生からお話しのとおり、倫理的な問題と匿名化の問題はかなり慎重にいろいろ検討していただいておりますので、これに対して反対されても困るわけです。ですから、これはこのままこういう状態で進めていただくということでもまず了承していただきたいと思っております。

それで具体的には、今いろいろなフローを示していただきましたけれども、このフローに関して何かご質問なり。

久保 OK はいいいんですけど、不同意は家族のほうが増えませんか。結果は返らないとなれば。医療機関より家族のほうが、OKはもらうんだけど、何も返せないということで、増えたときにも、それでもやはりおかしいと。

池田 不同意ばかりでしたら再考慮しないといけないと思います。

岡村 まずやってみましょう。

久保 たぶん、何か返すことになれば患者さんは何か言うとは思いますが。

池田 そのこのところは、瀬上先生にも最初コメントを頂いたところでございますが、妊娠していたということ自体がご遺族に分かってしまう。同意を取る場合ですね。今のお話は、遺族の同意を取らなければいけないのかどうかというご質問ですが。

久保 家族の同意を取らずに、施設だけに対しては評価をとって、3案ですね実際は。時代が変わりましたからそれは。

池田 その件につきましては、岡村先生の会議でお聞きしまして、やはり同意を取るべきだというご意見を頂きました。それから川端先生に、同意を取るべきだということで医会のほうでもご意見頂きました。

久保 それともう一つあるのは、調査のとき一つ入れてほしいのは、症例を僕らが調査しても、診断とか経過だけではなくて、施設の能力とか、救急のセラピーがどんなものであるとか、麻酔科とか、そういう状況がわかっていないと、さっきも言ったシステムエラーであるかどうかを評価するのは不可能だと思います。ですから、単なる症例の調査だけではなくて、施設の能力評価というのを、関係するところにはやってもらったほうがいいと思います。

池田 それは研究班の第2回会議が、先日行われましたときに実際に出たところでして、医学的なものとシステムの、瀬上先生の講演の中でもあったようにシステムエラーを改善するところを主眼として、当然そういったところもやっていきたいと思います。

久保 それを、決まったフォーマットで、同じように調査したほうが、一人ひとりした方がよいと思います。

岡村 個別にいま調査票が出てきましたよね。その中にはそういう部分はないわけですね。自由記載のような形で、もしそういうのがあった場合にはそれを詳しく聞くとか、たぶんそうなっているんだと思いますけれども。

久保 そうじゃなくてですね。

岡村 先生がおっしゃるのは……。

久保 例えば産婦人科の数は何人で、麻酔科は何人で。

岡村 そういうことは初めからフォーマットとして作ってしまう。

久保 やっておかないと。

岡村 そういうことですね。

中林 確か川端先生の医療評価のときでも、今度、報告があった病院の規模をある程度、医師とか書くようにしたんですね。それから、おそらくこの症例をやると7割ぐらいは二つの病院から、一次病院から二次病院にと。二次病院ではもう救命は不可能だ。だけど一次病院はこの点ではどうかというと、また判断が違うかもしれない。こういうことが出るので、そのへんがたぶん実際には問題になる。そうすると、あの単一的なものでは書きづらいので、それを少し工夫したほうがいいと思います。

久保 前回のとき確か、最高5病院だそうです。スタートラインの助産院からスタートして最後死亡するまで5施設ぐらい関連していて、それを全部回ったんですけれども、けっこう大変だったらしい。

池田 調査票に関しましては、いろいろなところでこの調査票を出しておられますので、最後のほうですが、医会のほうで出しておられる調査票も載せております。それから、アメリカはニューヨーク州とフロリダ州のものを載せておりまして、フロリダに関しましては、先生がおっしゃるような、そういった詳しいものですね。

フロリダは患者さんのご遺族の調査票があります。今回そこまでは考えておりませんが、そういったいろいろなタイプの調査票を和訳して載せております。原文のほうはアメリカの妊産婦死亡取り扱い資料のほうにありますので。今回、いろいろなお意見があると考え、大きく症例報告書は自由記載欄にしておりますが、だんだんとやりながら……。

岡村 ちょっといいですか。まずこのフローチャートは承認していただいたということで、次は、具体的な内容ですね。一つは、時間的なタイムスケジュールを21年3月までのことでやるということになっていきますけれども、例えば、今の、症例をいつまで集められて、時間的なタイムスケジュール、今年度はどの程度までやろうという議論はあったのでしょうか。具体的にどこかで示していただければ。

池田 先日、佐藤先生に妊産婦のデータを出していただきまして、医会の妊産婦死亡登録調査票の前に1枚紙ではさんでいますが、日本産科婦人科学会周産期データベースから過去2年間の母体死亡例でございます。2004年は6例、2005年が2例でして、合計8例になります。それを今年度中にと考えております。

岡村 要するに、今までの母体死亡は、久保先生の話だともう少しありそうだというお話でしたね。そうすると、その具体的なものに関しては調査委員が、こっちの母体死亡の調査をまだ続けるのと同時並行で、具体的な調査もどんどんどんどん行ってしまおう。そういうことですね。

池田 はい。

岡村 わかりました。そうすると、今までの調査票、久保先生がおっしゃったような具体的なフォーマットは、早めに決めていかないといけないということですね。

久保 そうです。僕は詳しくはわかりませんが、少なくともシステムエラーでわかるような設備の問題とか搬送とかいうところだけ、死亡に関係するようなところだけは、しっかり、なるべく簡単に書けてできるようなものを作ったほうがいい。これはちょっと、とても大変です。これ書けるんですね。

岡村 具体的に地方のというか、その調査に携わる先生方は、どうですかね。このフォーマットで、実際には施設長にいろいろ承諾を取ってOK だと言ったときに、じゃあ行きましよう、「何々でございますが」とそこでポッと入ってる。

佐藤 前回の長屋班のとき、まさに調査担当委員だったんですが、さっき久保先生がおっしゃったように、数カ所たどっていくのは非常に大変ですが、やろうと思っているんですけど、基本的にこの承諾書というのは、その病院、死亡した病院の承諾は、あて先はわかりますので、その下のランクの承諾というのは調査委員が電話をして取るんですか。それとも、調査委員がまた先生に……。

池田 いや、こちらから。

佐藤 そうすると、そのやり取りが一回あるんですね。いくつの病院が絡んでいますかというのを先生にお伝えして、もう一回手紙を、一次・二次病院のところにも送るという作業は……。

池田 そのあたりはどうでしょうか。

佐藤 実際、私は前回やっていて、そこは引っかかることが多いんです。死亡した病院は、データもばっちりあるし、いいんですけども、その下の病院が、その病院がおびえる部分、「そんなものもう忘れたいのに何を言ってきたか」というような態度をとられたこともありますし、「カルテを一式好きに見ていいです。だけど私は忙しいからいちいち聞かないでください」とか、つれないやり取りがあったり。

ですから僕は、死因とかマンパワーの問題とか、前回あれだけ理由がピックアップでき



たのは、そこをしつこく調査委員が追いかけていったからという印象があるんです。あるいは、事象が生じた時刻とか。そういうのはやっぱり一次病院のところをたどってカルテを見て初めてわかるので、そのへんのプッシュといいますか、承諾といいますか、そこをある程度きちんとしておいたほうがいいと思います。

久保 確か前回は全部取った。

佐藤 ええ。

久保 僕は取らなくて、長屋先生が取った。

佐藤 前回は長屋先生が、そこまで承諾書を。

久保 全部そろった時点で連絡があって、それを今度は各病院に電話をしてアポを取ってそれからやるということで。でも先生、半年くらいかかったでしょう。

佐藤 実は調査委員が、もう1カ所ありますなんていう変な症例も僕はあって、そこを取るのって、調査員が取るのはものすごく大変なんです。

池田 そのときは、二つと思っていたら実は三つだったというときには、もう一回戻ってきて承諾を取るという形になるんですか。

佐藤 そのほうが調査委員としては助かります。実際に担当は佐藤というのが行きますと言っていた方がいいのですけれども、その前のやり取りですね。同じやり取り、死亡票だとか。

池ノ上 そこらへんが大事なことで、例えば僕なんかが行ったら「お前どこの誰だ」と言われかねない（笑）。

佐藤 それは僕も言われました。

池ノ上 それを国立循環器病センターの池田先生の何とかですと言うと、現場がやりやすいか、やりにくいのか、そこだと思うんです。先生のご意見だと、現場としては、国循です！というのがあったほうがやりやすいという。

佐藤 国循からというのががまずあって、そして佐藤というのがちょこちょこ行ったほうが、やはり向こうは、しぶしぶであっても、同意はしているからということで、対応もかなり違うだろうと。

池田 前回のことでお聞きしたいのですが、四つあって三つは取れた。一つは取れなかった。こういった場合にはどうなってるんでしょう。

久保 でも取れた。全部取った。

佐藤 たぶん、もう、電話してでも。

久保 家族は……。あのとき名前があったのは、坂元正一先生と武田先生と長屋先生の3人の名前でしたよね。

佐藤 ただ、それでも実際に行きますと、それでもつれないので、かなり一次病院のところというのはきちんと話しておいた方が。

久保 それで230例あって、197例計が出てます。だから33例がドロップアウト、最初のときに消えています。承諾をもらえなかった。それから、そうですね。

佐藤 係争中とかいうのもあった。

久保 係争。それから、施設がなくなったのがある。

池ノ上 「ようこそいらっしゃいました」というのはあまりないです。

小林 ちょっといいですか。実務をやらせられるものですから非常に重要なんですけれども、実はこれ、平成16・17年ですよ。たぶんまだ係争中……。ほとんどが、裁判になっていけば判決は下っていない。もし一審で判決が下っても控訴している。それが現実だと思います。そうしますと、いくつか転送された場合には、例えば最終的に死亡した施設は、もうどうしようもない状態で送ってきたと。うちはもう大丈夫だと思っているような感じがある場合には、いいですよ。家族の同意も、その病院は取れたとします。

ところが、実際裁判で係争されるのは、最初の施設か中間の施設かわかりませんが、そちらの施設ですよ。そちらの施設が同意は取れないとか。それから、もちろん患者さんの家族と争っていますから、当然患者さんの家族だってそんなものは同意なんてするわけがないし、これで自分たちに何かフィードバックされて裁判にプラスの材料になれば、どうぞやってくださいと言うかもしれませんが、そういうフィードバックもないというのが現実ですよ。すでに裁判で結果が出て結審していれば別ですけども、そうではない事例がほとんどです。

そうしたときに、この今の調査票を見ると、あくまでも最終的に死亡した施設のものしかないんですね。その前はどういう施設があったか、個々の施設すべての同意を取って、すべての施設で患者さんから同意を取ってやらないと、これがスムーズに行かない可能性がある。最終施設だけは同意が取れて、患者さんとも同意が取れたとしても、いま佐藤先生が言われたようにその前の施設ということになると、「うちは同意しませんよ。患者さんの家族とトラブルっているので、今、家族に同意なんてとても無理ですよ」。どこかの施設がそうなったときに、この症例はどうなるんですかということですね。

岡村 私の今考えていることは、例えばいま先生がおっしゃったようなことは、この一

つがどうしても承諾していないという場合に、ほかのところが承諾して、ある程度のデータが症例検討評価委員会で集まるとします。それで、評価委員会で、これはどうしても、承諾していないところの情報が必要だとなれば、もう一回戻して行くなり。一回でスムーズにスーッと流れてボンと行くような症例はむしろ少ないと考えていますが。

小林 ということは、最終的な死亡した施設の同意と家族の同意が取れていれば、そこで調査を始める、やるということで。

岡村 ですから、死亡したところで、例えばカルテなり何なり見て、かなりのことが書いてあるとします。そうしたらそれでも十分評価することができるかもしれないと思っています。

小林 もちろん推測は可能だと思いますが、前の施設に行って、より詳しいことがわかったとか、あると、なかなか難しい。

池ノ上 スライドをさっきのに戻してくれませんか。今のと絡むんですが、1、2、3、これ、いちばん下の問題点というのは、まだ？コンプリートになっていないんでしょう？これは内部資料として残るんですね。第4案のいちばん下に、症例評価報告がない、責任が持てないからオープンにしないというのは、いかにも説得力がないです。

例えば、いま先生が仰った「同意ください。」「いや、僕たちの知らないところですから内容に責任が持てないですから」というのは、やっぱりちょっと……。内部資料として残るんだったら、ここをもうちょっとリーズナブルな文章にしないと駄目ですよ。

小林 一生懸命やっても責任が持てないと言われてはね。

池ノ上 これはちょっとまずい。例えば、これが、あくまで産科学的なとか周産期医学的な見地での結論であって、あと第三者に出すためにはもっとソーシャルな問題とかいろいろ問題が絡むので、そういう公表をするには premature であるとか、そんな理由がないと、これでは納得できない。

池田 この表が問題でして、責任が持てないというのは非常によろしくない表現だと思います。ここにあるのが、「いまだ試行的・研究的なものであり」というような柔らかい表現にしております。「責任が持てない」は消しまして、ご遺族様、施設長へは「試行的・研究的なもの」というような表現で書いてあります。「責任が持てない」という表現は使っておりません。

金山 ちょっとよろしいですか。同意のところのスライドを出していただけるといいんですけれども。医療施設からの同意というのは病院長ですか。それとも産婦人科の科長…

…。

池田 病院長、施設長。

金山 病院長ですと、当然、事故調査委員会をやっていますよね。事故調査報告書がたぶん出ているか出ていないかぐらいの時期だと思います。そうしたら、その TRB をやっているんだったら、病院にフィードバックしない限りは認めないという病院長がけっこういるんじゃないかと思うんです。ですから、その医療施設を産婦人科の科長にすれば症例はけっこう集まってくると思いますが、病院長にする必要があるかどうかという。

久保 施設長だとまずいんじゃないですか。

金山 そうしないと、事故調査報告書とこれを対比してもう一度事故調査報告書を書き直してみたりとか、そういう病院長が必ずいると思います。ですから、病院でやっている事故調査委員会の報告書が今必ず出てきますから、それとこれがどうなるかというのは、病院長は非常に知りたい部分ですね。

久保 前回のときには、オフレコで厚生省が唱えたんだけど、実際の死因の死亡診断書の4割が嘘。だから本当の死亡診断書は違うんですね。死因も。そのことは、羊水塞栓にしても、かなりのことをやったんだけど、6割以上は出血多量。そんなのがあったので、これを出すとあまりにも公共上問題なので、そのままお蔵入りにしてしまったんです。ですから今回のやつでも、死因と結論というのは実際は、死亡診断書に書いてある事とは違うところが多分にある。ですから、先生がおっしゃったようにしようと。

岡村 同意ですと、要するに、とにかく病院長とそれから担当した先生になる。死亡した原因のところは最初に出すと。

池田 同意の文書は病院長なり施設長から頂くというふうに考えております。しかし、それも同時に産科の責任者にも口答で同意をいただくようにしようと思っています。

金山 産科の責任者はかなり病院長にプッシュしてもらわないと。病院長の許可をもらうのはけっこう難しいかもしれないですね。

池ノ上 報告しないというこれは、国循の中での倫理委員会での結論ですね。

池田 そうです。

池ノ上 それはなぜですか。その経緯。なぜ報告しないということになったんですか。

池田 報告すると、それが医療訴訟の資料に使われる恐れがあるということです。

池ノ上 正しく使われれば、いいんじゃないですか。

久保 だって、ちゃんと池ノ上先生がまともに評価しているのに。