

第38回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成30年1月31日（水）16時00分～18時10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構

○事務局 資料のご確認をお願い申し上げます。皆様お手元をご覧ください。

資料の一番上に第38回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第38回産科医療補償制度運営委員会次第と、議事資料がございます。次に、資料一覧と各種資料がございます、資料の一覧の下に資料1から資料4をお配りしております。それぞれご確認をお願いいたします。資料の落丁等はありませんでしょうか。はい、ありがとうございます。

それでは、ただいまから第38回産科医療補償制度運営委員会を開催いたします。本日の委員の皆様のお出席状況につきましては、お手元の出欠一覧の通りでございます。

続きまして議事に入ります前に、上田委員よりご報告がございます。よろしく願いいたします。

○上田委員 残念でございますが、運営委員会委員長代理であり、原因分析委員会委員長をされていた、岡井崇先生が昨年12月にご逝去されましたので、この場を借りてご報告申し上げます。岡井先生におかれましては、平成20年7月に開催された第1回運営委員会より長きにわたり、委員長代理をお務めいただき、産科医療補償制度の発展にご尽力されました。また、原因分析委員会委員長として、原因分析の考え方や仕組みを一からつくっていただくなど、多大なるご貢献をいただきました。岡井先生は、制度創設時から産科医療補償制度が社会から評価されるようにしっかり取り組まなければいけないとの思いを強く持たれ、特に原因分析の取組みにおいては、委員長としてすべての原因分析報告書に目を通されるなど、産科医療の質の向上に向け、精力的に取り組んでいただきました。その結果として、最近では脳性麻痺の発症数が減少傾向にあり、前々回の運営委員会において、この制度の原因分析・再発防止の取組みにより、産科医療の質の向上、脳性麻痺の発症数が減少していると、喜んでお話をされたことを思い返します。改めて、岡井先生の本制度に対する多大なるご尽力に感謝を申し上げますとともに、謹んでご冥福をお祈り申し上げます。それでは、岡井先生の哀悼の意を表して黙祷を捧げたいと思います。皆様、ご起立をお願いいたします。

黙祷。

お直りください。ご着席よろしく申し上げます。

○事務局 はい、ありがとうございました。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。

前回の運営委員会から半年ぶりの開催ということになります。どうぞよろしく願いいたします。

本日は次第にあります通り、議事7つを予定しております。1) 第37回運営委員会の主な意見等について、2) 制度加入状況等について、3) 審査および補償の実施状況等について、4) 原因分析の実施状況等について、5) 再発防止の実施状況等について、6) 補償対象外事案に係る不服申立の状況について、7) その他、でございます。

今回、本制度の運営状況の報告が議事を中心になっておりますが、委員の先生方からも本制度に関する取組み等ありましたら、適宜ご発言をいただければと思います。よろしく願いいたします。

それでは、議事の方に進みたいと思います。議事1)～3)までは、まとめて扱いたいと思います。1) 第37回運営委員会の主な意見等について、2) 制度加入状況等について、3) 審査および補償の実施状況等について、事務局よりまとめて説明をお願いいたします。

○事務局 はい。それでは議事資料の1ページをお開きください。

始めに、1) 第37回運営委員会の主な意見等について、でございますが、ご覧の通り2点記載してございます。まず1点目でございますが、原因分析報告書の医学的評価が一定水準以下の事案については、1回目の事例でも「別紙(要望書)」対応を行うことを検討してはどうか、というご意見でございます。本件に関しましては、今後の原因分析委員会で議論していただく予定でございまして、その結果を適宜、運営委員会でも報告して参りたいと考えております。

次に、分娩機関や地域医療体制を踏まえた再発防止の提言について、でございますが、病院、診療所、助産所別の事例の発生状況を見たり、また、地域医療体制が改善されることにより、脳性麻痺が減ることもあるので、そのようなことを見分けるためにも、再発防止の分析や提言を行っていくことが重要であるとのご意見でございます。本件につきましては、次年度の再発防止委員会にて、テーマとして取り上げるかどうかも含めて検討していただく予定でございます。

続きまして、2ページをお開きください。2) 制度加入状況等について、ご説明いたします。まずは(1) 制度加入状況でございますが、全国の分娩機関の制度加入率は99.9%となっております。制度未加入の三つの診療所につきましては、日本産婦人科医学会のご協力のもと、引き続き加入への働きかけを行って参ります。

次に、(2) 妊産婦情報登録状況、でございますが、昨年9月に平成28年の人口動態統計の確定数が公表されましたことから、本制度の分娩済等の件数と人口動態統計の出生等件数の比較を行いまして、加入分娩機関において妊産婦情報の登録更新が、適切に行われている

るかを検証いたしました。その結果、表の通り、本制度の分娩済み等件数と人口動態統計の出生数等件数との差は1,736件でございました。この差の主な理由といたしましては、右下の点線枠内に記載してございます通り、一つが「集計基準の相違、また制度未加入分娩機関の取扱い分娩」、そして「加入分娩機関の管理下以外での分娩」が考えられ、妊産婦情報の登録更新は、これまでと同様に全体として適切に行われているものと考えているところでございます。

続きまして、資料3ページをお開きください。(3) 制度の安定運営に係る個別分娩機関への対応、でございます。前回の運営委員会以降、妊産婦の登録および掛金の支払いを行わない分娩機関が発生しておりますので、その分娩機関への対応につきましてご報告をいたします。本制度の加入分娩機関ではすべての分娩において、妊産婦情報を登録し、掛金を支払うこととなっております。しかしながら、分娩があるにもかかわらず、妊産婦情報が登録されず、掛金が支払われていない分娩機関が1機関発生しております。これまで、訪問や電話によりまして、妊産婦情報の登録、掛金の支払いを繰り返し依頼して参りましたが対応されることなく、制度運営に支障をきたすため掛金の支払いを求めて、本年1月に法的措置を行いましたのでご報告を申し上げます。

続きまして、資料の4ページをご覧ください。3) 審査および補償の実施状況等について、ご説明をいたします。始めに(1) 審査の実施状況、ア) 審査委員会の開催および審査の審査結果の状況、でございます。昨年12月末現在で、2,980件の審査を実施し、うち2,233件を補償対象として認定しております。表に記載の通り、補償対象外の合計件数が740件、このうち、審査時点では補償対象とはならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査をする「補償対象外」の再申請可能が57件、継続審議が7件という状況でございます。なお、平成21年～23年の出生児につきましては、すでに審査が終了しておりますが、この3年で「補償対象外」となっております、具体的には142件、141件、147件、合計で430件のこの3年間の中から、不服申し立てが行われた状況を後ほど、6)の議事でご紹介させていただく予定でございます。また、お手元の資料1でございます。資料一覧の下に書いてございます、資料1の方には、一般審査と個別審査の内訳を掲載してございますので、後程ご覧いただければと存じます。

続きまして、5ページでございます。平成24年の出生児でございますが、こちらの方は補償申請受付を昨年終了しております、現在、補償対象者数の確定に向け、審査を進めているところでございます。昨年12月末時点ですでに確定しております、平成24年出生児の補償

対象者数356件のほかに、審査中が12件ございまして、これら審査中事案の結果が出ますと、補償対象者数が確定することとなります。

続きまして、6ページをご覧ください。イ) 補償対象外事案の状況、をご説明いたします。補償対象外事案別の状況は表に記載の通り、再申請可能を含む合計が740件ございまして、そのうち一番件数が多いのが、個別審査において補償対象基準を満たさなかった事案となります。なお、今回から本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案を分類として括り出しておりますが、過去にお示ししてきた傾向とは変わりはありません。

続きまして7ページをお開きください。ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況でございます。審査委員会での審査結果に対して、補償請求者は不服を申し立てることができませんが、その場合は異議審査委員会で審査を行うこととしております。前回の運営委員会以降、昨年12月末までに異議審査委員会を3回開催しておりまして、17件について異議審査委員会での審議を行いました。その結果、17件すべてが、審査委員会の結論と同様に「補償対象外」と判定されております。

続きまして、資料8ページをご覧ください。(2) 補償金の支払いに係る対応状況、についてご説明をいたします。前回の運営委員会以降、昨年12月末までに準備一時金が支払われた196件、補償分割金が支払われた1,044件につきましては、いずれも補償約款に規定しております期限内に支払いが行われており、迅速な補償を行っているところでございます。

続きまして、資料の9ページをご覧ください。(3) 調整に係る状況、についてご説明をいたします。本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の賠償責任を負う場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっております。昨年の12月末までに補償対象とされた2,233件のうち、運営組織において把握している損害賠償請求が行われた事案は97件、補償対象件数に対する割合は4.3%でございます。また、原因分析報告書が送付された1,649件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は34件、割合は2.1%でございます。なお、さらに1年前、平成28年12月末の比率でございますが、上段の損害賠償請求事案の補償対象件数に対する割合が4.4%、今回の4.3%に対して、昨年は4.4%、下段の原因分析報告書が送付された日以降に、損害賠償請求が行われた事案の割合は2.4%、今回の2.1%に対して、前年は2.4%ということでございまして、大きな動きはないという状況でございます。

続きまして、10ページをお開きください。(4) 補償申請促進に関する取組み状況、についてご説明をいたします。現在、約25の関係学会・団体等のご協力のもと、引き続き補償申

請促進に取り組んでおります。また、理学療法士や作業療法士、言語聴覚士などのコメディカル（メディカルスタッフ）に対する周知を行うとともに、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っているところでございます。

次に、前回の運営委員会以降の主な取組みといたしまして、四つの取組みをご報告させていただきます。この枠の中でございますが、一つ目は産科医療補償制度ニュース第5号の発刊でございます。実物をお手元の資料2といたしましてお付けをしておりますので、あわせてお手元にご準備いただければと存じます。この産科ニュース第5号では、本制度の直近の運営状況のほか、お聞きいただいて、ニュースの3ページ、4ページでございますが、こちらの方で特集「補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況および小児在宅ケア・小児在宅移行支援について」としまして、昨年2月の第36回運営委員会において公表いたしました、本制度の補償対象となった脳性麻痺児の看護・介護の状況や、日本医師会、日本看護協会における小児在宅ケア・小児在宅移行支援の取組みを紹介させていただいております。日本医師会、日本看護協会における取組みにつきましては、運営委員会委員でいらっしゃいます、温泉川委員、吉川委員にもご協力をいただきました。この場を借りて御礼を申し上げます。ありがとうございました。

それでは、議事資料10ページにお戻りいただきまして、二つ目の取組みでございます。

全国47都道府県全てのホームページにおいて、制度周知文書が掲載されたことを受けまして、次の取組みといたしまして、市区町村のホームページへの制度周知文書の掲載の依頼を行っているところでございます。市区町村の数は都道府県に比べまして圧倒的に多くございますので、政令指定都市や中核市、特別区等より優先的に依頼を始めておりまして、昨年12月末時点では、57市区のホームページにおいて掲載されている状況でございます。

続きまして、11ページをお開きください。取組み三つ目でございますが、コメディカル（メディカルスタッフ）への周知といたしまして、新たに日本理学療法士協会、日本作業療法士協会、日本言語聴覚士協会、日本相談支援専門員協会、日本医療社会福祉協会を訪問いたしまして、補償申請促進の取組みへの協力を依頼しているところでございます。

その下、四つ目でございますが、日本周産期・新生児医学会学術集会、日本小児看護学会学術集会、日本重症心身障害学会学術集会、日本新生児成育医学会学術集会、日本産婦人科医学会学術集会におきまして、補償申請に関する資料を専用ブースやフリーテイクコーナーで配布しているところでございます。また、補償申請の促進に関する平成29年7月以降の取組みにつきましては、お手元の資料3のほうにまとめてございますので、後程ご覧いただけ

ればと存じます。

続きまして、(5) 診断協力医の登録状況、についてご説明をいたします。

専用診断書の作成実績のある医師に対しまして診断協力医への登録の依頼を継続して参りました結果、昨年12月末現在で501名の登録をいただいているところでございます。内訳は、小児神経専門医286名、身体障害者福祉法第15条指定医315名、小児神経専門医および身体障害者福祉法第15条指定医の両方の資格を有する医師100名となっているところでございます。私のほうから説明は以上でございます。

○小林委員長 はい。ありがとうございました。それでは、ただいま説明のありました議事の1)～3)、資料のほうの1から11ページに関しまして質問、ご意見等ありましたらお願いいたします。はい、どうぞ。

○山口委員 はい。

山口でございます。3ページのところの、制度の安定運営に係る個別分娩機関への対応というところですが、これはあくまで、どういう分娩があったか、自発的に登録をすることになっていることを考えますと、登録していなかった、掛金を払っていなかった、ということは、ある意味その浮いた分を収入にしていたという、少し悪質ではないかという気がしました。これは自発的に登録をしたら、どのような経緯でこのようなことが判明したんでしょうか。それを考えたときに、例えば、それ以外の医療機関で同じようなことがあるかないかというのが、チェックできるシステムなのかどうかということを確認したいと思いません。

○小林委員長 はい、事務局の方、いかがでしょうか。

○事務局 はい、事務局より回答いたします。まず、どのようにしてこれが判明したかということですが、私どもとしては、全体の数字としましては先程、今回の運営委員会でも資料でもお渡している通り、人口動態統計とチェックしております。加えて、毎年1度、直近1年間で分娩の登録がない分娩機関をリストアップいたしまして、登録漏れがないかどうかを電話等で確認を全件してございます。本件もその確認をする中で、実は登録すべき分娩があるんだけど、報告してないものがある、ということで、この院長がお話しになり、発覚したという経緯でございます。

○山口委員 ということは、ゼロだということが分かって初めて、ゼロなんですか、という確認をしたことで、分かってきたってということでしょうか。ゼロになるまでは分からないということなんでしょうか。

○事務局　それはございますが、一つは、多くのケースは、分娩機関のほうから、少し遅れてしまったんだけどもどしたら良いだろうか、と言ったような形で自発的にご報告いただくことがほとんどでございまして、今回のように、今、先生がおっしゃっていただいたとおり、悪質なのではないか、というようなケースは、ほかには全くございません。このように繰り返し依頼したにもかかわらず、妊産婦情報の登録、掛金の支払いをお支払いいただけないような分娩機関はないと把握してございます。

○小林委員長　山口委員のご懸念は、ゼロではなく、報告はあるのだが、その中で報告漏れ、意図的、意図的ではないにかかわらず、あった場合にどのようにチェックをするかということも含まれていると思いますが、いかがですか。

○事務局　そういう意味では、1年間の実績をもとにチェックをしていますので、例えば、数ヶ月間漏れていたようなケースにつきましては、100%拾えるかということ、そこはそうではないと思いますが、ただ一方で本制度の約款上も、掛金をお支払いいただいていない場合は、補償対象とならない、と明確に規定してございますので、分娩機関としても登録をしなければいけない、ということは認識をいただいていると考えてございまして、全体のバランスの中でチェックをかけております。全体としては大きな漏れのないというのは、全体の数字を見ても明らかだと思います。

○山口委員　そのような医療機関のほうで断然少ないということは、よく分かっていますが、ゼロになって初めて分かったということからしますと、やはり何らか、こういうことが出てきているということの対策っていうのは、今後考えていく必要があるのかなということを感じます。

○小林委員長　妊産婦自身には、この制度に入っているという証書みたいなものは渡されるのでしょうか。

○事務局　はい、渡されます。最初に、妊産婦が在胎週数22週を超えたあたりで、登録証を妊産婦、すべての妊産婦にお渡しすることになっております。

○小林委員長　このような事例が1件ですが、あったということで、引き続き、点検の仕方の工夫をお願いいたします。

ほかに、いかがでしょうか。産科ニュースに、小児の在宅ケアに関して、寄稿をいただきましたので、温泉川委員、吉川委員、追加のコメントありましたらお願いします。

○温泉川委員　日本医師会のほうで、前年度から小児在宅ケア検討委員会というのをやっております、まだ、はっきりした数字は出ておりませんが、そろそろ答申が出ますので、また、

報告させていただきたいと思います。

○吉川委員 はい、ありがとうございます。この原稿を書いたのが6月で、この研修は11月まで続きました。全体の状況としまして、6月に3日間集合研修でまずは行き、7月から10月までの間に、NICUやGCU、病院で働いているナースが在宅のことはあまり知らないで在宅支援を行っているという点が、非常に問題になっていたことから、「在宅を見る」という研修を行い、訪問看護ステーションに行って同行訪問をし、小児の医療的なケアが必要な児が在宅でどのように過ごしているかを、実際に見てくるという研修を行いました。

その後11月にもう一度、集合研修をし、最終的に177名が修了いたしました。プログラムの方は非常に好評でしたが、今回、日本看護協会が主催で、東京での開催で、特に総合周産期のスタッフを対象として行いましたので、もう少し近県でやって欲しいという要望が最後、アンケートからも出ました。ですので、少しプログラムを簡便化して、ある程度、全国的にも使えるような形にし、来年度は日本看護協会の主催で行いますが、平成31年度からは、他地域でも開催できるようなプログラム展開を考えていくという方向で、最後検討を終わっております。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。議事から議事の1)～3)につきまして、他に
ご質問、ご意見等ありますでしょうか。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。

議事の次、4)と5)をまとめて説明していただきたいと思いますが、4)原因分析の実施状況等について、5)再発防止の実施状況等についてお願いいたします。

○後理事 はい、資料の12ページをご覧ください。それから、後ほどお手元の資料4をご覧ください。まず、資料の12ページですが、4)原因分析の実施状況等について、というページからです。

(1)原因分析の実施状況、ア)原因分析報告書の承認状況であります。その下の○印で、平成29年12月末現在、累計1,649件の原因分析報告書が承認されております。

続いて、イ)で「別紙(要望書)」対応の状況ですが、この「別紙(要望書)」につきましては、繰り返しですが、下の※1を見ていただきますと、この「別紙(要望書)」というのは、同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの報告書で指摘した事項について、ほとんど改善が見られてない、もしくは、同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると委員会が判断した場合、一層の改善を求めるということでお送りするものです。また、最後の2行ですが、「別紙(要望書)」送付から6ヶ月を目途に、分娩機

関から改善の取組みについて報告を求めています。こういうものですが、上に戻っていた
だきまして、イ)の○の一つ目ですが、平成29年12月末現在で、41機関に対し「別紙報告書」
を送付して、特定の指摘事項に関して、一層の改善の取組みを求める対応を行っております。

次の○で「別紙報告書」により改善を求めた事項としては、一つ目が「胎児心拍数陣痛図
の判読と対応」これは21件と最も多く、次が二つ目ですが「新生児蘇生と新生児管理」それ
から次が「分娩監視方法」で7件ずつという状況でございます。

続いて、13ページお願いします。(2)原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取
組みですが、下の一つ目の○ですけれども、報告書作成の迅速化のため、これまでに、下記の
取組みを実施しております。箇条書きの一つ目ですが、原因分析委員会での報告書の確認・
承認フローの見直しです。現在では、原因分析委員会で個別の審議はしない、ということで
迅速化が進んでおります。箇条書きの二つ目ですが、第7部会の設立、これは新設です。
毎月42件(7つの部会で各6件)です。この報告書を取りまとめる体制を構築しております。
箇条書きの三つ目で、原因分析のもととなる「事例の概要」作成の早期着手と作業の効率化
を行っております。

二つ目の○でこれらにより、審査結果通知の発出から、「事例の概要」作成までの平均日
数は、平成27年が276日、平成28年が178日、平成29年が65日となり、大幅に短縮しており
ます。

三つ目の○ですが、報告書の未送付の件数は、平成27年12月末時点で751件でありまし
たが、平成28年の12月末に643件、平成29年の12月末に584件と減少しております。

最後の○ですが、上記取組みを継続的に進めていくことにより、今後、1年半程度で報告
書の作成期間を概ね1年にできる見込みでございます。

14ページをお願いいたします。(3)原因分析報告書の公表・開示の状況であります。一
つ目の○ですが、原因分析報告書の「要約版」については、この「要約版」は下の※印の1
を見ていただきますと、まさに要約して短くしたものです。短くするとき、個人情報です
とか、個別に分娩機関情報は削除して短くしております。上の○に戻っていただきまして、
「要約版」については平成29年12月末現在、1,606事例を本制度のホームページに掲載して
公表しております。

二つ目の○で、原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」これは下の※印の2を見て
いただきますと、これは短くしておりませんが、個人情報、個別分娩機関情報はマスキング
(黒塗り)しております。上に戻っていただきまして、「全文版(マスキング版)」について

は、平成27年4月1日施行、平成29年2月28日に一部改正された、これは個人情報保護法の改正に伴う一部改正ですが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という行政指針を踏まえて、平成27年11月より新たな要件のもとで開示対応しております。そして、平成29年12月末までに、6件の利用申請に対して、延べ546事例について開示を行っております。原因分析に関しましては、説明は以上となりますが、ここで資料はございませんが、本日の委員会の冒頭に、上田委員からお話ございましたが、昨年末に原因分析委員会委員長の岡井先生が亡くなりましたので、今後の原因分析委員会の体制について口頭でご説明申し上げます。

原因分析委員会については、もともと岡井先生にご相談をしながら、本年の4月に、現在、原因分析委員会第3部会の部会長でいらっしゃる、大分県立病院の副院長をお務めの佐藤昌司先生に新委員長にご就任いただくことになっておりました。このため予定通り、4月からの新体制に向けて昨年より準備を進めており、しっかりとした体制を作る予定でございます。そして3月末まででございますが、原因分析委員会の委員長代理でいらっしゃる、横浜市立大学の高橋恒夫先生に会務を総理していただくということで進めて参ります。いずれにいたしましても、岡井先生のご功績を引き継ぎ、安定した運営を行っていくという所存でございます。

続きまして資料に戻っていただきまして、15ページをお願いいたします。5) 再発防止の実施状況等について、でございます。(1)「第8回 再発防止に関する報告書」の検討状況です。これは3月公表予定です。一つ目の○ですが、現在、「第8回 再発防止に関する報告書」を平成30年ですから、本年の3月の取りまとめに向けて審議を行っております。

二つ目の○で具体的には、平成29年12月までに公表した1,606事例の原因分析報告書をもとに、「テーマ分析」としては、「遷延分娩について」「胎児心拍数の判読について」、この二つに関して検討を行っております。また、別の章になりますが、「産科医療の質の向上への取組みの動向」という章がありまして、ここでは再発防止委員会からの提言が、産科医療関係者にどのように活かされているか動向を把握するため、昨年に引き続き、4つについて検討しておりますが、その一つ目が「胎児心拍数聴取について」、二つ目が「子宮収縮薬について」、三つ目が「新生児蘇生について」、四つ目が「診療録等の記載について」でありまして、これらについて一定の条件を定めて、出生年ごとの年次推移を示すこととしております。そして今回から新たに「吸引分娩について」を加えております。これが過去テーマとして取り上げたものを、引き続きフォローアップをするという取組みです。

次の○ですが、また本制度が開始した平成21年出生児の原因分析報告書が全件、すべて公表され、これが初年度となります。平成21年の出生児419件の報告書がありますが、その分析も行っております。

最後になりますが、読み手にとって、より分かりやすく見やすい報告書となるよう、報告書の構成についても検討しているところでございます。

次、16ページをお願いいたします。このパートの最後のページになります。(2)再発防止ワーキンググループの取組み状況、です。その下の○ですが、前回の運営委員会以降、再発防止ワーキンググループを1回開催しております。本制度の対象となった脳性麻痺事例とそれから「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」との比較研究および「再発防止に関する報告書」における関係学会・団体に対する要望への対応として、産科学的・公衆衛生的視点から専門的な分析を行っております。

二つ目の○として、平成30年1月に開催された「日本周産期・新生児医学会 第36回 周産期学シンポジウム」において、「常位胎盤早期剥離による出生時脳性麻痺発症のリスク因子の検討」について講演が行われており、客員研究員の昭和大学の市塚先生のご発表でございます。それから、再発防止ワーキンググループで取りまとめた論文です。英文でタイトルが書かれておりますが、訳しますと、「妊娠高血圧症候群の母親から出生した脳性麻痺児の胎児心拍数モニターと関連する産科医学的因子」というタイトルです。これがオープンアクセスジャーナルアクセスに掲載されております。今後、医学雑誌の「JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research」(J O G R)にも掲載される予定となっております。この論文では先程、申しましたが、妊娠高血圧が一つのキーワードで、それから産科学的因子と、それから胎児心拍数パターンという分析がされております。

(3)ですが、「再発防止に関する報告書」に基づく製薬会社の動きですが、下の○で平成29年8月、子宮収縮薬を扱う製薬会社4が社ございまして、あすか製薬、科研製薬、富士製薬、小野薬品ですが、ここから医療従事者に対し、子宮収縮薬の使用について説明、同意、それから監視を徹底するように、文書で注意喚起が行われております。その文書の中には、「第7回 再発防止に関する報告書」が引用されております。

そして(4)「再発防止に関する報告書」の医学誌や論文等における活用、ですが、報告書や原因分析報告書の内容が様々引用されているという状況が増えて、そして続いております。お手元の資料4が引用されたもので、私どもが把握しているものです。資料4の1ページ目と2ページ目の途中までが、論文や学会誌、職能団体の雑誌です。2ページ目の後半

から3ページまでが、この周産期領域の商業雑誌に掲載されたもの等です。

以上でございます。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。それでは、議事4と議事5、資料の方は12ページから16ページになりますが、この部分に関しまして、ご質問・ご意見等ありましたらお願いします。

○勝村委員 12ページの「別紙対応」の件ですが、冒頭にもありましたように、1回目であっても、かなり医学的な評価が低いという場合には、この「別紙対応」をするということ、次回の原因分析委員会で議題として、検討していただけるという理解でいいのでしょうか。

○小林委員長 いかがでしょうか。

○事務局 その通りでございます。次回の原因分析委員会で審議される予定でございます。

○勝村委員 はい、ありがとうございます。やはり、この「別紙対応」することを、そういうご努力を原因分析委員会の方でしていただいていることは、患者の立場から非常にありがたいと思います。といいますのは、6ヶ月後を目途に、改善の取組みについて、報告を求めていただいているということで、それだけに「別紙対応」を検討してもらうという意味では、これは非常に大事なことだと思います。医学的な評価の中には非常に稀にかもしれませんが、医学的な評価がかなり低いことがあります。そのような低い評価を受けているということを、報告書で受け取っても、どのように改善していけばいいのかということ、きちんと医療機関が考える時間が持てるかということもありますし、どのように改善していけばいいのか、ということのレクチャーを受ける機会になると思いますので、そういう機会を医療機関に対して、いい形でモチベーションを持って、やる気を持って、指導するというよりは、学んでもらう、ということだと思います。再発防止につながるということですから、医療機関にとっても、メリットのあることだと思います。そういう意味で、検討してもらうことは、いいのではないかと思うわけです。そして、大幅にガイドラインを逸脱しているような医学的評価であった場合でも、可能性としてあるのは、ルーチンとしてやっても、すべての母子が悪影響、不可逆的な脳性麻痺などの結果に終わるとは限らないわけです。結構、インシデントですので、回復するということもあるとは思いますが、そういう中でも、医学的な水準を逸脱していることが続くと、どこかでそういうことが起こってしまうというような可能性があるわけなので、再発防止という観点で、大きく逸脱している場合には、

この制度の趣旨としても、早めに改善をしてもらおうという働きかけを、上手な形でと思います。何かこう、口うるさく言われた、とやる気なくなるような感じではなく、結果として、それがリアルに改善されていくような方向性を持って欲しいと思います。

再発防止委員会というのは、こういう個々の医療機関についての情報は、一切無いわけで、全体として総合的に、疫学的に再発防止の可能性を探っている委員会です。一方で、再発防止ということでは、同じ医療機関で同じことが起こらないようにということは、すごく大事な再発防止なわけで、それを、この原因分析委員会の、「別紙対応」が担っていただいているということであると思います。それだけに、この「別紙対応」のシステムをより良いものにしていってもらおうということは、すごく大事なことだと思っています。次回の原因分析委員会の議論ということ、ぜひ良い形で進めていただきたいと思っています。

○小林委員長 はい。勝村委員の今のはご意見だと思いますが、以前から勝村委員が言われている、非常に重要なフィードバックの機会ですので、新しい委員長、原因分析の委員長におかれましても、その点は十分、力を入れて取り組まれると期待しておりますし、事務局の方もそのような引き継ぎで、よろしく願いいたします。

○事務局 承知いたしました。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ山口委員。

○山口委員 質問ですが、14ページの原因分析報告書の公表開示の状況の開示のところ、**「全文版（マスキング版）」**が6件の利用申請に対して、延べ546事例というようなことが書かれていますが、これは1人の方が、複数、かなり多くの開示をしていると読んでよろしいでしょうか。開示される内容の傾向みたいなものがあれば、少し、具体的に解説していただければと思います。

○小林委員長 事務局からお願いします。

○事務局 6件のうち2件は大学からの研究の申請でございまして、残りの4件は製薬会社、PMDAへの報告のための製薬会社さんからの申請でございまして、手元に数字がないのですが、大学からの申請は100件程度で、別の言い方を申し上げますと、PMDAへの報告のための事例の開示は都度都度、追加で行って参りますので、その件数が多いというのが実情でございまして。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。PMDAというのは、薬剤が関わるからということですね。

○事務局 はい、すべて子宮収縮薬です。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

また、さかのぼって質問していただいても結構ですので、先に進めたいと思います。

次の議事ですが、6) 補償対象外事案に関わる不服申立の状況について、事務局より説明をお願いいたします。

○鈴木理事　はい、それでは議事資料の17ページをお開きください。補償対象外事案に係る不服申し立ての状況について、ご説明をいたします。補償対象外事案や不服申立の状況につきましては、これまで運営委員会において、委員の先生から様々なご意見をいただいておりますことから、このたび一定のデータ数が蓄積をされましたことに伴って、状況を整理してお示しをいたしましたものでございます。今回は、審査がすべて完了をしている平成21年から平成23年までに出生した児の事案について整理してございます。補償請求者から不服申立のあった件数は、ご覧の通り70件でございます。補償対象外の件数は430件ということで、不服申立がされた割合としては16%となっております。

不服申立のあった70件の補償対象外事由の内訳でございますが、円グラフに記載してございますが、不服申立件数では、個別審査基準を満たさない、とされた審査結果に対する不服申立が32件、最も多ございます。以降、除外基準に該当するとされた審査結果に対する不服申立が14件、脳性麻痺の定義に合致しないとされた審査結果に対する不服申立が14件、重症度の基準を満たさないとされた審査結果に対する不服申立が10件、という順でございます。

次に18ページをお開きください。ここでは、補償請求者からの不服申立の主な内容について、3点ご紹介をさせていただきます。①ですが、個別審査基準を満たさないことから補償対象外とされた事案(その1)です。個別審査基準の所定の要件を満たさないことは理解したのですが、その要件は妊娠・分娩経過の一部でしかない。医学的に低酸素状況があったことは明らかなので、妊娠・分娩経過全体を見て医学的に判断して欲しい、という不服申立です。補足として、個別審査基準では、分娩時に低酸素状況があったことを示す所定の要件を満たす必要がございます。具体的には、臍帯動脈血ガス分析値、または、胎児心拍数モニターの所定の要件を満たす必要がありますが、産科的には双胎間輸血症候群という、双胎で、児の間で臍帯を通じて血液が行き来してしまうような症候群がございました。

また、前置胎盤、胎盤が子宮の入口のほうについているような場合、このようなことで出血をしたり、ということもございますが、こうした事案にあっては、児の循環動態が変動いたしますことを原因として、脳性麻痺が起こってくるというのが医学的に言われていると

ころでございますが、こうした場合によっては、現行の個別審査基準にあるような要件を満たさないという場合があるということでございます。このため、所定の要件を満たさないものの、医学的に低酸素状況があったことが明らかであることから、妊娠・分娩経過全体を見て医学的に判断して欲しい、という要望がございます。なお、その他に、類似した経過や疾患が見られる事案で補償対象となっているケースがあるのに、所定の要件を満たさないことから補償対象外と判定されたことに、納得がいかないという事案もございます。

先程申し上げたように、上記のような産科的な疾患であったり、画像診断で脳が破壊されたような病変の後、具体的にはPVLという、脳室周囲白質軟化症が該当しますが、こういった症例におきましては、場合によっては対象になる、場合によっては要件を満たさず対象外となる、というようなケースがございます。

次に資料19ページをご覧ください。②は個別審査基準を満たさないことから補償対象外事案とされた事案（その2）です。

審査委員会とは異なる委員で構成される異議審査委員会であれば、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ、補償対象となるのではないかと思うので、再審査して欲しいという不服申立てです。補足として、先程の①と同様ですが、個別審査基準でございますような分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たす必要がございまして、臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターの要件を満たす必要があります。一つ目の臍帯動脈血ガス分析値というのは、数字でございますので判断が容易ですが、胎児心拍数モニターにつきましては、判読が非常に難しい場合もございまして、産科医の間でも、医学的な判断が分かれることも多くございます。このため、胎児心拍数モニターについて異なる見解が得られ補償対象となると思うので、異議審査委員会において再審査をして欲しい、という要望がございます。

次に資料20ページをご覧ください。③は、除外基準に該当するため補償対象外とされた事案、でございます。生後より実施された様々な検査では先天異常を指摘されたことがないため、先天性要因による脳性麻痺に該当すると判断されたことに納得がいかない、という不服申立てでございます。補足としましては、本制度では、先天性要因や新生児期の要因による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外となります。除外基準に該当するか否かは、妊娠・分娩や生後の経過、検査データ等を踏まえて医学的・総合的に判断をしているために、中には、先天性の疾患や各種検査結果で異常を指摘されたことがなくても、各専門家による構成される構成される審査委員会において、提出された児の妊娠・分娩経過が記載された診療録や頭部画像を含む各種検査結果等によって先天性要因の存在が「明らか」と総合的に判

断された場合には、除外基準に該当するとして補償対象外となります。このため、先天性要因による脳性麻痺であると判断されたことに納得がいかないため、異議審査委員会において再審査して欲しい、という要望がございます。

なおその下に<参考>として、その他の要望をご紹介させていただいております。補償対象外であっても原因分析を行って欲しい、という要望です。補足として、本制度では、補償対象となった事案のみを原因分析の対象としているが、なぜ脳性麻痺になったのかを知りたい、異議審査委員会としての見解が良いので脳性麻痺となった原因を教えて欲しいとの要望がございます。説明は以上です。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。これは以前から運営委員会で要望が出ていた、補償対象外事例にかかわる不服申立の状況を詳しく調べて欲しい、ということの宿題を事務局の方でまとめてもらったということだと思いますが、もし良ければ、手元に審査基準があったほうが議論がしやすいと思いますので、できましたら急ぎ、委員の手元に審査基準を、持って行っていただけますか。ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に関しまして、質問、ご意見等ありましたらお願いいたします。

最初に審査委員会の委員長である楠田委員、それから委員をされている木村委員の方から、もし追加のコメントありましたらお願いいたします。

○楠田委員 はい、審査委員会の委員長をやっておりますので、その立場でコメントさせていただきます。審査委員会の一般的な話を説明させていただいてよろしいでしょうか。

審査の基本ですが、対象になる方は一般審査と個別審査という二つの対象になっております。この違いは、在胎期間と出生体重で、在胎期間と出生体重が33週以上2,000g、これは旧基準ですけども、その体重、在胎期間を満たす方は、一般審査と呼ばれる審査で審査を行います。このときは、除外基準に当たらず、重症度が重度の脳性麻痺のある方は、補償対象という、審査方針になります。一方、33週2,000g、2015年から32週1,400gなんですが、その場合には個別審査と申しまして、このときには、周産期に低酸素の何かイベントがあった証拠をまず審査します。それは、CTGであったりあるいは臍帯動脈血のpH度を基準にしています。ですから、その部分を満たさないと、全く次の審査に進みません。そのため、個別審査の場合には、個別審査の基準が満たされるかがまず一つの審査基準で、そのあと、やはり同じように、除外基準に当たらないかどうかというのを審査しております。基本的には除外基準というのは、約款に規定される除外基準に当たるかどうかを見ておりますので、一般審査も、個別審査の場合も、除外基準に当たらず、重症度が合致しておれ

ば対象ということになります。 そうすると、対象にならない方は、対象にならない理由があるので、対象外ということになりますが、これはもう純粋に医学的に判断しておりますが、ただ、すべての脳性麻痺や運動障害が医学的に分かっているわけではございませんので、なかには、やはり原因不明の方もいらっしゃいます。その場合には、もちろん白黒はっきりしないグレーということになりますが、基本的には審査委員会としては、グレーの方々に関しては「明らか」に除外基準にはまらなければ、対象とするという、そういう運営方針で行っておりますので、多少グレーの方に関しては、医学的判断が完全に分かれるわけではございませんが、そういう場合には対象とするという方針でやっておりますので、グレーな部分が存在することも、審査委員会としても認めております。

ただ、一般的な審査の基本としては、一般と個別があり、なおかつ、あとは、除外基準に該当するかどうかというのを審査の基準にしているというのが、審査委員会の基本的な運営方針ということをご説明させていただきます。

○小林委員長　　今、手元のほうに、審査基準が配られました。楠田委員から説明していただいた通り、一般審査と個別審査があり、2015年を境に基準が変更されているということが、これに記載されています。この上で、楠田委員、何か更に追加、補足はございますでしょうか。

○楠田委員　　はい。まず先程、その異議審査の様々なご意見が、一応（１）と（２）に分かれてきたと思いますが、まず（１）の方は、この個別審査に関わるところが、かなり多く関わっております。（２）も多少、個別審査のことですが、ここに出ております意見は、個別審査の基準がこの、今、配られました資料の左のほう、2014年12月31日までに出生した児というところの状況を見ていただきますと、胎児心拍数モニターで、（イ）（ロ）（ハ）の基準があるという、その上に、かつ心拍数基線細変動の消失が認められる場合という条件がついておりますが、このように比較的単純な基準で審査をやっておりました。ところが、このご意見、（その１）（その２）にありますように、これで表せない、やはり周産期の低酸素状況があるので、2015年出生のお子さんから右の方に、この個別審査の基準を変えております。変えたというか、いろいろ追加しました。ですから、このうちのどれかがあれば、やはりそういう周産期に何らかの低酸素があったらろうという、そういう推測のもとにやっておりますので、そういう意味では、多少個別審査を広く考えられるようにはなりました。しかし、これはもう出生した年で、明確に分かれておりますので、生まれたお子さんの出生年によって、この二つの個別審査の基準を今のところは使い分けているという、そういう状況になり

ます。

除外基準に関しましては、先程言いましたように審査が必要ですし、重症度も変わらないということになりますので、個別審査の基準で、実際にはもっと低酸素があったんじゃないのか、ということを申請の段階では思っておられるんだと思いますが、この基準があるかないかどうかというのを、まず、医学的な判断で、この個別審査に関しては対象になるかどうかというのを決めているという、そういう状況になります。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。私も前回の見直しのときに、ヒアリングや調査をして、この個別審査基準の最初の（１）の方の臍帯動脈血の計測っていうのが、非常に脳性麻痺の発生するような緊急事態では、計測自体が難しいと、測定自体が難しいというようなご意見もいただいております、（１）はなかなか条件によって難しいなということを感じておりました。木村委員、何か追加の意見ございますでしょうか。

○木村委員 はい、ありがとうございます。再発防止委員会等でいろいろな検討をしておりますときに、やはり、このお配りいただきました、一般審査というものと、それから個別審査というものの、そもそもの概念に随分差があるなという印象を持ちました。そもそも、一般審査というのは、ある一定程度以上の脳性麻痺の方で、先天性でなければ、あるいは生まれてからのトラブルでなければ、基本皆さん補償すると。どちらかという、福祉的な因子、要因が少し入っているように思います。この制度自体の発足は、決してそういったものではないですけども、実際の運用としては、かなりそういう運用になっているというふうに思います。

この制度、もともとの本来の趣旨は、いわゆる、ペリパルトムすなわち分娩周辺の時期で、本来、産科が実際には、もう少し、良いことができたのではないかというようなことに対しての補償を行うというような、最初の趣旨から、むしろ、この個別審査の基準というのが全体にガチッとハマれば、そういうことになる、最初の趣旨はそうではないかと感じておりました。そのあたりがどうもこの二つの基準の中の根本的な考え方に差が出てしまったということが、ユーザーの皆様、こういうことを申し立てされる皆様から見ると非常に分かりにくく、様々なご不満が出てしまうというような状況になっていると思います。

保険の制度のそもそもの趣旨からしますと、いわゆる社会福祉的な要因ではないということなので、そうなると、脳性麻痺の方はみんな補償することになりますので、それも違うということになるので、そのあたりの、どこの立ち位置にいるかということが、審査される方にとって非常に分かりにくいというのが、不満の原因になっていると思います。

あともう一つ、これはもう楠田先生にまたお聞きしたいのですが、今のホールゲノムシーケンスや、全ゲノムを読むことが割と簡単にできるようになってまいりました。そうしますと、様々な論文を見ていますと、脳性麻痺の方でそういう全ゲノムを読んではしまいますと、ある論文では4割ぐらいの人に何か遺伝子異常があると、ある論文では10%ぐらいの遺伝子異常があるということで、もう、そういうことが分かってくると、即ち高度な医療を受けなければ受けるほど、この先天性の要因という部分に抵触して、脳性麻痺で実際にご苦労されているご両親が補償を受けることができないという事態も、もうすぐやってくるんだろうと思います。これは比較的早くに今の流れから言うと、なってくる可能性がございます。そのようなときに、この制度がどのように対応するかと、即ち、分娩とは全然関係なしに、分娩時に様々な心拍パターン・異常パターンが起こっていても、それは先天的な問題で逆が起こっていたんだということが、明らかにされる日々がもうすぐ来ると思いますので、そのことも、次のバージョン、あるいは次の次のバージョン、いつになるか分かりませんが、見直していくときには、頭に入れておいたほうがいいのかなと思っております。

私からは、以上でございます。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。木村委員から産科のお立場からご意見をいただきました。ほかに。はい、どうぞ山口委員。

○山口委員 はい、今の木村委員からゲノムによって、そういうことが調べるようになると、先天的と分かっていなくても、先天的ということが分かるということを今お話がありました。その先天的ということでは、20ページの③の先天異常をこれまで一度も指摘されたことがなくて、今回、先天的異常が原因だと言われてしまったという、これは恐らくゲノムとかそういうことじゃなく、同じ情報を見て先天的異常だということが指摘されたということだと思いますが、これは保護者にとって納得いかないというか、理解するのが非常に難しい、というように思いました。実際にこういう先天異常があるにもかかわらず、指摘されないということが、どのような、原因でそういうことが起きるのかということと、より納得していただくための、こういう説明は非常に難しいと思いますが、どのような工夫をされているのかということ、もしございましたら発表をしていただければと思います。お願い致します。

○小林委員長 これは、楠田委員の方からお願いします。

○楠田委員 その③の方ですが、先天性要因による脳性麻痺に該当するという、この先天性要因という言葉ですが、実は、約款の言葉です。これも資料があれば。事務局、約款配

ますか。

○小林委員長 先程のお手元の資料の、除外基準に、先天性と書かれていますので。

○楠田委員 約款はもう少し詳しく書いてありますか。

○小林委員長 約款はもっと詳しいです。

○楠田委員 では約款を今配っていただきますが、実は、約款に使われている言葉で、除外基準のどこ、どの基準で、この方は対象外ですよ、ということで、先天性要因という言葉を実は使っておりまして、今お配りいただきました、資料の除外基準の下に、四角く囲ったところがあると思いますが、この先天性要因、あるいは新生児期の要因の場合には対象外ですよ、と約款に書いてあります。ですから、審査委員会としては、約款のどの部分に従って判断したかということになると、この先天性要因というのが、最初に頭出しされる言葉なんです。ところが、患者さんの方は決して先天性要因じゃなく、例えば、小脳の低形成や、あるいは、脳の部分欠損だとか、様々な病名を患者さんは聞いておられると思います。それは主治医も先天性要因とは言わず、もっと具体的な病名を教えておられるので、患者さんにとっては、それを先天性と言われると、今まで聞いたことないというのは十分理解できます。審査委員会としては、まずこの頭出しの言葉でお答えしていると。実は事務局の方で多少、これに対する説明の付帯事項のような文章を加えておりますが、それが十分伝わっていない場合もあるかもしれません。それは一応、審査委員会の事務局の方で、そのあと電話対応等はされてるようにお聞きしているので、約款のどれに従ったというのを明確にしないといけないというのは、審査委員会としての立場の上でこの言葉は頭出しになるので、確かに、これは親御さんにとっては、聞いたことがないということになるかもしれませんが、基本的には、先程言った、例えば、小脳の低形成というのは、分娩の障害というよりは、もともと低形成だったんだろうと。そうなる、この分野に入るといって、そういう考え方です。

○山口委員 ということは、具体的な病状などを説明されていて、それが先天性という言葉で話されていないということですよ。

○楠田委員 おそらく主治医の先生はそうだと思います。

○山口委員 でもカテゴリーにすると、ここの中に入ってしまうので、保護者のもとには先天的な異常なんだ、ということと言われることで混乱するということですよ。そのあたりが、うまく理解できるように説明していただくことがとても大事だと思いました。

○楠田委員 それは事務局の方から、ある程度説明をされているとは思いますが、それが必ずしも、あの、確実に伝わっているかどうかは、また難しいかもしれません。

○小林委員長 はい、事務局お願いします。

○鈴木理事 審査課の方で、なるべく保護者の方にご理解いただけるように、ご説明をしているつもりですが、やはり完璧に医学的な内容をお伝えするというのは、なかなか難しいのが現状かと思います。今後も、なるべくご理解いただきますように、審査課としては、ご説明に努めたいと考えています。

○鈴木委員 すみません。

○小林委員長 鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員 審査結果は、審査報告書みたいなものは、ご家族にお渡しはしていないんですか。

○鈴木理事 対象外の理由を書いたものはお渡しをしています。

○鈴木委員 理由と言っても、医薬品副作用被害救済基金のように、要件に該当しないとか、一行しかない理由もよくありますが、そこは具体的に保護者が理解できるような形で、審査報告書は作っているのですか。

○事務局 事務局からご報告申し上げます。対象外になりました事案につきましては、審査結果通知とはまた別に、補償対象外となった理由を紙にまとめまして、また、その根拠となる補償約款をお付けいたしまして、補償請求者の方にお送りいたしております。また、分娩機関にも同時にお送りしているという状況でございます。

○鈴木委員 申し上げたいのは、それが約款や要件を書いて、これには該当しませんという、極めて形だけのものになっているとご理解いただけないと思うので、そこを、保護者の方の理解度に合わせて、きちんと医学的なことを含めて、説明をするという方向があるのか、ないのかと、そういうペーパーを見てないものですから、どの程度、説明されているのかよく理解できないですが。

○事務局 事務局から追加で補足してご説明申し上げます。先程申し上げました別紙の内容でございますが、できるだけ分かりやすいように、どういう形で、どういう資料をもとに審議されたか、どういう理由で補償対象外となったのか、こういったことを簡潔に記載した文章と、約款の文言を添えて、お送りしているところでございますが、文章を見ただけでは分かりにくいというところもございますので、担当者が個別に保護者のところにお電話をいたしまして、ご理解いただけるようにご説明をさせていただいているところでございます。以上でございます。

○鈴木委員 一度、異議審査委員会でご検討していただけたらいいと思うんですが。

言葉尻とらえて大変恐縮ですけど、「簡潔」というと、約款をとってこれに該当しないみたいなことで、実質的な理由っていうか、ご理解いただけるようなものは、やはり「簡潔」な説明というのは、本当は分かりやすい説明という意味かもしれませんが、一回、異議審査委員会でその辺の具体的な、事務局がお渡ししたペーパーなども異議審査委員会に見ていただき、保護者にご理解いただけるような文章がどういう文章なのか、をご検討いただければと思います。

○小林委員長　　今のご意見、対応は可能ですか。異議審査委員会で実際に渡した「別紙」の内容について検討して、これで真意が伝わるかどうかということですよ。

○事務局　　事務局からご報告いたします。異議審査委員会では、審査結果通知にお付けした補償対象外の別紙につきましても、審議資料の一部としてご提出し、異議審査委員会で再度補償対象外になった場合のお返しの仕方についても、詳しく委員の先生方にご相談をして、できるだけご理解いただけるように、丁寧な内容でお答えをするように努めております。

○宮澤委員　　よろしいでしょうか。

○小林委員長　　はい、宮澤委員お願いします。

○宮澤委員　　実際に、このお返しする文書の内容は、事務局からのご相談を受けて、お話をしながら内容をまとめていっております。なるべく、これに該当しないとかいう紋切り型のものではなくて、これはどういう要件で、どういう必要があって、なぜここに当たらないのか、ということを知りやすくするよという形で、事務局とも話し合っております。実際を見てみると、やや分かりにくいところもあるので、内容的には分かりやすくということで事務局とも相談して作っていっております。

○小林委員長　　そのお知らせする紙は、異議審査委員会の委員も見ているということでよろしいですか。

○事務局　　見ていただいております。

○小林委員長　　分かりました。逆にいえば、異議審査委員会で良いと言っているのも、今度は審査委員会で見てもらうのがダブルチェックには、なるかもしれないです。

○楠田委員　　審査委員会では、一応そのときの審査の内容をつけて付帯事項として書いてください、という議論にはしております。ただ確かに、最終文書までは、全部は確認していませんので、ただ非常に、議論がなかなかまとまらず、家族になかなか伝わりにくいだろうな、というのは文章まで確認しております。

○小林委員長　　ありがとうございます。他にいかがですか。

○鈴木委員　先程、楠田先生もおっしゃられていたと思いますが、この制度が、そもそもどういう制度なのかという辺りも、もしかしたら、十分理解されていなく、脳性麻痺だったら、全例出るんだというような誤解みたいなものも、その理解を妨げているかもしれないので、この制度がどういう、私の理解ですと、いわゆる分娩事故に対して補償すると、その分娩事故って言っても、その、分娩事故か否かっていうのは、非常に抽象的な概念ですので、分娩事故と思われるような要件を羅列していると。しかし、原因分析した場合には、その要件に該当した場合でも、実は分娩事故ではなかったというような原因分析をすることもあり得ますし、もしかしたら、時として、分娩事故かもしれないんだけど、要件で外されているかもしれない。そういうものは2015年の時に、少し広げていこうという形で広げていったと思うので、なるべく保護者の方々の理解を促進するような、ペーパーみたいなものを開発していけばいいのかと思います。

○小林委員長　はい、どうぞ勝村委員。

○勝村委員　患者にとって理解できる形でやってもらうということが、もちろん大事だと思いますが、それで進めて欲しいですが、患者からすると、この制度は最初から、約款全部をちゃんと読んで理解するのは難しいわけで、実際に該当して初めて分かっていくことだと思いますし、経験して様々なこと分かっていくと思います。理解ができてないということに対しては、やはり理解できるまで努力して欲しいですし、理解はできるけど、やりきれないという制度になっている可能性があると思います。その約款を読めば、こういう約款なのは理解できるが、何でこんな約款なのかということがやはりやりきれない。理解はできるけども、やりきれないという思いも、杓子定規に言ってしまうのではなくて、集めておく必要があると思います。楠田先生や審査委員の方も、約款というものはもちろんあるので、非常に大変なお仕事をされていると思いますが、されながらも、こうなるけれども、やりきれない事例もあるのではないかと思いますし、そういうこともある種、踏まえたような当事者との対応というのが、やはり今の約款はこうなんだけれども、ということでやはりして欲しいと思います。

○小林委員長　もともとは、無過失責任で始まった、与党枠組みで始まった話ですので、過失がないということ、完全に証明できない限りは、補償するというのが、最初の趣旨だったと思います。約款にしてしまうと、そこまでは約款には書き込めない、そういう抽象的なことが書き込めないので、なかなか、伝わらないところがあるかとは思いますが。

○小林委員長　はい、どうぞお願いします。私は間違っているかもしれませんが。

○宮澤委員 過失がないではなく、過失があってもなくてもという形なので、これはもともと無過失補償制度出てきたわけですが、分娩に係るという言葉が入ってきたところで、社会保障的な色彩から、少し限定された場面になってきたということです。あとは、これをどう広げるか、勝村委員のおっしゃられるように、同じく脳性麻痺のお子さんを持ったご家族にとって、先天性の要因であるかないかというのは、苦勞なり、経済的な負担なり、ということに関しては全く区別がない。区別がないにもかかわらず、補償される方と補償されない方がいる。これはもう、ある意味、社会保障制度でないという形で出発しているので、民間の保険を使ったということですから、ある程度、限定されてくるということも仕方がないですし、それから与党の枠組みという形で一番最初に与えられた、分娩に係るという言葉が入ってきてしまったことによって、やはりその中身も限定されて、その意味では、一般的なお母さんたちには非常に分かりづらい制度なのかもしれないと。だから、その部分、分娩に係るという部分は、やはり、きちんとインフォメーションしなければいけない部分なのかもしれないと思っております。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。飯田委員どうぞ。

○飯田委員 今の小林委員長と宮澤委員とのやりとりですが、どちらも正しいのです。つまり、家族から見れば、過失があろうとなかろうと補償をまず受けますということです。ところが、過失があった場合には、医療機関に求償されて相殺されます。そうすると機構から、この仕組みから、出るお金は過失のないものだけだということです。それを明確にしておかないと誤解を招くと思います。

もう一点よろしいですか。先程、鈴木委員か木村委員がおっしゃった非常に大事なことです。一般的な妊産婦は、こういう仕組みであります、という話を、説明を受けたにしても、実際に脳性麻痺の子供が生まれぬ限りは、そんなに真剣に考えてないと思います。私も、真剣に考えないと思います。そんなのがあるんだと、脳性麻痺児が生まれて初めてとそうだったと、それから一生懸命考えるのです。だから大事なことは、そういうことに対して、この機構なり、学会なりが、きちっと、わかりやすく説明をするパンフレットでもなんでもいいですが、広報することが大事です。もう少し広く、幾らか詳しく分かりやすくやっても、聞く耳持たない人がいることは仕方ありません。言葉悪いですが。

私だったら、そういうのあるのだなぐらいにしか思わないので、脳性麻痺児が生まれたときに、どうしたらそういう情報を得られるか、どう説明を受けるかということが大事だと思います。それから、保険でやっている枠組みである、ということも分からなくてははいけない

ので、福祉ではない、ということをおっしゃったので、その辺りもきちっと明確にしないと
いけないと思います。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。他に、勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 重ねてになりますが、この18ページの①番も、非常に医学的に難しいケース
なのかもしれませんが、それを短時間で短い文章ということで、やはり、なかなか分かりに
くいですし、低酸素状況があったことは明らかなだ、と患者、妊婦さんは言っていて、ところ
が、そういうことが満たさないことがあるんだということですが、個別審査の低酸素だつて
いう証明をしていく意味で、一つ、よく問題になっているのは、きちんと医療機関の方で記
録が取れてないとか、いうこともあったりすることがあると思います。何かそういうことと
の関係があるのかどうか、また、この①のケースが、主な不服申立の一番にきてるんですけ
れども、もう少し、どういう状況で、どういう問題点なのかというのを、教えていただけれ
ばと思います。

○小林委員長 よろしいですか。楠田委員お願いします。

○楠田委員 (その1)のご意見にあるように、医学的に、最後に総合的に判断して欲し
いということですが、実際には、この審査委員会の個別審査というのは、そういう考え方で、
(その2)にも、多少繋がりますが、実は、この個別審査の胎児期の低酸素虚血の状態をC
TG等で判読しておりますが、ここは、実は審査委員会の中に、産科の先生が4名いらっし
やいますが、実は審査委員会の中では一番、多くの委員の方が出席されているところで、そ
こで判断されますので、そこは、かなり総合的な判断になります。必ずしも、このすべての
個別審査の基準を一字一句、これをこうとらえて、いや、こうじゃないというのではなく、
ある程度、総合的に判断しております。このご意見の通りで、医学的な総合的な判断とい
うのが、実際の審査委員会の状況だと考えております。

○勝村委員 例えば、分かりやすく言えば、CTGを取るべきところを取っていないかった
と、その記録がなかった。または取っていたが、記録がきちんとなかったという場合で、だ
から、こう、できなかつたみたいな、そんなこともあり得るわけです。

○楠田委員 具体的にそれを、すべてを把握しているわけでもありませんし、それを審査
状況、明らかにすることも難しいですが、実際には、そういう緊急の、勝村委員のおっしゃ
るように、緊急性があれば、このCTGは取れないのです。そういうときには、先程、説明
したように、産科の委員の先生方が総合的に判断して、これはもう当然、これはもう取れな
かつたけれども、その前の段階ですでにこういう兆候があったので、これはこの分娩があつ

たときには、胎児は低酸素になっているだろうという、そういう判断をされておられますので、記録がないという、それだけを、一つをもってこれに当てはまらないという審査はやっておりません。ですから、記録がないというのは、緊急だったという、そういう判断をしております。

○小林委員長　　はい。池ノ上委員どうぞ。

○池ノ上委員　　先程、この個別審査の基準とか、その判断ということが議論になっていますが、そもそも、分娩に関わる事例ということから始まっているので、分娩に関わった結果、脳障害が起こったというお子さんを、どうやって、ピックアップするかということが、今、楠田委員がやっておられる委員会の大きなお仕事だと思います。そのときに、2,000g以上、33週以上であれば、これは分娩に関わったか関わってないか分かるだろう。しかし、もっと体重の小さなお子さんとか、在胎週数の小さなお子さんであった場合に、分娩に関わっていない、例えば未熟性であるとか、お子さんのそういう状況が、脳性麻痺に結果として、つながったことの区別ができるか。そういう議論が専門調査委員会で行われ、その結果、大体、32、33週以下であっても、28週以上であれば、未熟性が大きな原因にはならないだろう。そのときに、その背景となる様々な産科合併症であるとか、分娩時の児の所見、児の症状を総合的に見ると、これは分娩時に起こった、脳障害を発生する程の低酸素状態があったのではないか、という判断ができるだろうということで、一般審査の基準と個別審査の基準が分けられて、スタートしたと私は理解をしております。これが今、個別審査というところが、児の未熟性をどこまで取り上げるか、ということがこの中に含まれているので、そこは、はっきり伝わらないと保護者の方や様々な方の誤解が出てくるのではないかと思います。ですから、時代の変化とともに、新生児医療なり、あるいは様々な医療は進歩していきますと、この28週以上をもっと下げていくという、先程の、木村委員のゲノムの話と同じようなことが起こってくるであろうというふうに思っています。ですから、ここでは、先程から分娩に関わる脳障害という大前提がありますので、それをどうやってクリアにするか、というところで、一般審査と個別審査に分かれているというところが、今の混乱を起こしている。その区別をするためには、産科因子と分娩時の情報を参考にし、既におっしゃるように総合的な臨床経過を見ながら、判断がされているという理解をしていけばいいのではないかなと思います。

○小林委員長　　はいありがとうございました。他に、木村委員どうぞ。

○木村委員　　まさに、池ノ上委員のおっしゃった、分娩に関わるというところが、世間的

に分かりにくい事象なのかもしれないなと思いました。例えば、昔の、もしも、この制度がないときの、裁判で仮に争うとして、例えば、常位胎盤早期剥離という非常に危機的な状況が起こって、それを診断して、15分で切って出して、アプガースコアもよく、酸素もよく、あるいはアプガーはそのときは悪いけども血液の酸素状態がよく、そのあとで、結果的に新生児蘇生上はうまくいったけれども、後で脳性麻痺になったという事例が、もしあったとしたら、多分この制度なしには、裁判だったら、医療側が勝っているわけなんですね。それは、何もその分娩に関する瑕疵がないわけです。ですが、分娩に対して、その瑕疵があろうがなかろうが事故であるということをもって、補償対象にしているということは、少なくとも一歩は前進していると思います。逆の立場から言いますと、今度は、原因というものが、本当にどこにあるのか、非常に難しい議論で、研究によって随分違いますが、少なくとも北米等では、脳性麻痺の原因の8割以上、論文とかだと90%は分娩前に起こっていると。これは分娩とは何の関係もないと言われていますが、この制度のもとでは、7割か8割何かの原因があるというふうに報告はされています。ですから、もう全然話が違うんです。もう、180度違うこと言っている。日本だけがこういう方向に行っているわけですが、これはこれで救済などの制度の面で、こういう違いが国際的に見ると、すごくあるということは一応、ご理解いただきたいですし、それからこの制度のおかげで、今までだとそれこそ裁判でまともにやると、多分医療側が勝っていたような事例も、きちんと救済されているという意味で、随分、私は前進しているのではないかと思います。ただ、そこの最後の福祉ではないです、ということのご理解に関してだけは、丁寧に説明していくしかないと思いますので、その中でも、制度的に運営され、実際に、患者さん、あるいは、ご家族と接せられる、直接接せられる方が丁寧にご説明していくしかないと思います。ただ、この制度が、もうすごく欠陥だらけでと言うと、ある程度、その理解ができるところにはなっているし、それから、今までよりも、そういう補償される方々の数は確実に広がっているとは感じておりますので、その点のご理解はいただきたいと思っております。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。

他にいかがでしょうか。はいどうぞ、楠田委員。

○楠田委員 最後に、いいでしょうか。かなり、この補償対象外の方の異議審査のことで、皆さんいろいろご意見いただいたんですけども、初めにお話したように、審査委員会としては、白黒つける、もっと言ってしまうと、3,000万円の補償か0円なんです。ですから、むしろ、白と黒しかありませんので、基本的には、もう明らかに、その例えば、個別審査の基

準に合致しないとか、あるいは明らかに除外基準があるとか、明らかに重症度が対象でない方に関しては、これはもう、対象外になりますが、グレーの部分に関しては、なるべく補償の対象という考え方で、すべての委員はやっております。今回、偶然、産科医療補償制度ニュースの第5号で異議審査委員会の委員長の大野先生が書いておられますが、下から二つ目のパラグラフに、「個人的には、できれば補償対象としてあげたいという思いがあり、辛い思いをすることもあります。異議審査委員の立場として」とは、まさに審査委員会の立場としても、これは制度ですので、補償約款に基づき、公平な判断をしていますという同じ思いで、そういう意味では、すべてが対象ということになれば、もちろん福祉になりますから、審査委員会もいないし、そういう制度であります。そうでないというのが、やはり現実かと。ただ、これも多くの意見がありましたように、そういうことが理解できているのは、実際に関わっているものだけで、先程、少しありましたが、妊婦さん、全分娩の中で、この補償制度の対象になる方というのは0.1%なんです。ということは、妊婦さんがこの補償制度を契約されたときに、この補償制度を使うと思う人の方が、実際にはいらっしやらない。そんなことを思う方は、妊婦さんは、ゼロなはずなんです。そういう意味では、この制度はやはり、理解できていないということも当然のことなので、結果的には、脳性麻痺、運動障害になる方に関しては、これはもう丁寧に説明するしかない。ですから、我々の理解と、家族の方の思いはやはり、埋めることのできない多少の溝はありますので、そこに関しては、審査委員会として、定款に基づいてやっているという、そういう状況を最後に追加させていただきます。

○小林委員長　ありがとうございます。定款に基づいて、公平にやっているということですよ。先程、勝村委員から出た、例えば資料が出てこないときは、総合的に判断することでしたが、胎児心拍数モニターが出てきているが、その低酸素のところをとらえてない場合も、やはり難しいということになりますか。

○楠田委員　いえ、例えば、どこかで、あるいは、その前に取ったCTGで、もしそういう兆候があれば、それは産科の先生の判断で、いやこれはきっと、この時間は取れてないけど、この間にはあったかもしれないというような判断をされている場合もあります。

○小林委員長　はいどうぞ。

○池ノ上委員　あの、CTGの特色、特徴ですが、本当に悪い状態の、これはモニターの所見で、これは明らかに児の予後は悪いだろうというような所見は、ほぼ9割方の意見は一致するんです。ただ、赤ちゃんが大丈夫かどうか、中ぐらいのところ、なかなか読みが一

致しないというのが現状ですから、ここの産科医療補償制度の最初の段階で、分娩中のモニターが極めて悪いということについては、その産科の委員の先生方の意見は一致するであろう。これが、もう世界的なモニターに対するCTGに対する考え方です。ですから、そんなに大きなずれは、悪い予後・不良に関する見解の不一致ということはないと言えると思う。これは、様々な研究でもそういうことが発表されておりますし、世界中の産科医はそのような見方をしています。ただ、いいか悪いかという、その方がはっきりしないということで、予後・不良に関しては一致すると考えていいかと思えます。産科医の立場から、少しモニターの意見としてはそういうことです。

○小林委員長　ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。はい、栃木委員お願いします。

○栃木委員　15ページのところですが、一点教えていただきたい。○印の三番目のところで、今回から新たに「吸引分娩について」を加えていますが、「吸引分娩」だけ取り上げたという点は、原因分析の関係で、再発防止委員会の「再発防止に関する報告書」の中から「吸引分娩」を取り上げたということだと思いますが、それ以前に記載されている、胎児心拍数図（CTG）や、子宮収縮剤の問題も、前から問題になっております。昨年も新生児蘇生に関連して、分娩に際しトレーニングを受けたメディカルスタッフが務めるべきだということや、記録上診療録が極めて杜撰なケースが多いということはよく理解出来ますが、このような状況下で「吸引分娩」だけ取り上げるということについては、「吸引分娩」による発生頻度が高いという点で取り上げているのでしょうか。そのことについて教えていただくとありがたいです。

○小林委員長　はい。再発防止の方の報告に戻って15ページですね。三番目の○の最後のところに「吸引分娩について」と書いてあります。

○池ノ上委員　再発防止の委員長を今、務めておりますので、全体のマスとして、この事例を見た場合に、「吸引分娩」が単独というよりも、いろいろな処置の中に「吸引分娩」が含まれているということと、もう一つは今の日本産婦人科学会のガイドラインが「吸引分娩」に対して出されておりますが、その範囲を少し逸脱しているのではないかと、回数や、時間、そういうものが、そのこと自体が、原因になったかどうかという複合的な原因として、「吸引分娩」が挙げられると。このテーマは、再発防止委員会の委員の皆さんで話をいただきまして、本年度はこのテーマを重要なものから思われるのから、取り上げようということで、ずっと取り上げてきたわけですが、吸引についても、やはり取り上げるべきではないか

ということでこれが取り上げられたわけです。細かいことについては、事務局の方に「数字」があると思いますので、お願いします。

○事務局　事務局より失礼します。「産科医療の質の向上への取組みの動向」という章のコンセプトは、これまでに再発防止委員会で取り上げたテーマの中から、やはり産科管理的に重要であると委員会で判断した事項に関して、単なるテーマ分析というよりは、年次推移を見て、再発防止委員会から出した提言の効果がある程度出てくるのか出てこないのか、ということを見たいという背景で設計した章でございます。ですので、この章の前身は第5回から始まっていますが、今まで「胎児心拍数聴取について」「子宮収縮薬について」「新生児蘇生について」「診療録等の記載について」という4つで見えていたのですが、「第2回　再発防止に関する報告書」に吸引分娩も取り上げていますので、吸引分娩に関しても年次推移を見ていく項目として追加したという背景でございます。この3月に公表されますので、そちらでその推移とデータをご確認いただければと思います。以上です。

○栃木委員　よろしいでしょうか。私が疑問に思ったのが「吸引分娩」というのは、ある意味での手技的なものが入ってくる部分が多いので、今までここに取り上げられている4つの事項というのは、一般的に非常に重要な事項だろうと思います。「吸引分娩」は医師の能力の問題や、様々な要因が入ってくる領域かと思います。特別に吸引だけ取り上げるのではなく、ほかのファクターも入れておいた方がよいかという気がします。先程の池ノ上先生の話から、その選択過程の段階に種々の要因が入っていたものですから、選択に関して少し疑問を持ったものですから質問させていただきました。

○池ノ上委員　はい、ありがとうございます。再発防止委員会からの報告書の中には、産科医療の質の向上という目的もありますので、ガイドラインになるべく沿ったような手技が、なるべく早く広がると、しかし、過去の事例の中には、著しく逸脱した吸引の行われたという事例もありますので、そのようなことも含めて、やはり吸引について、先生の手技に関わることでありますが、大体の全国的な日本産婦人科学会のガイドラインに沿うような形に、まあ、なっていたきたいと。それで推移を見ながらという、そういう背景であります。

○小林委員長　はいどうぞ。

○栃木委員　木下委員にお聞きいたします。周産期医療も含めて、産婦人科医療の近未来という内容で、本年の1月に日本産婦人科医会の方から研修ノートNo.100が発行されています。僕が読んでいて、一番注目したのは、胎児心拍数図（CTG）の分析もAIを利用した

分析が近未来に出来るだろうという指摘です。特に、心電図とは少し違いますが、心電図は一定の時間だけを取り上げ、それを分析するというような形で、現在、すでにA Iを利用して、コメントが示されております。分娩監視装置から出た情報を、A Iを利用して、少なくとも、解析をできる可能性があることが、近未来の中で起こり得ることが書いてありましたので、御質問させて頂きました。現在の段階で、C T Gの分析は非常に難しく、分析結果が先生方によって、意見も異なります。それはその通りだと思います。C T G分析の中であまり細かくなって、申し訳ないのですが、5 b p m以下のところではなく、1 b p mの変化での基線細変動が重要視されている内容も、考えておかなければならないというところまで、研修ノートの中で示されていますので、御質問させて頂きました。

○小林委員長 　では木下委員お願いいたします。

○木下委員 　本年の初めですか。「産婦人科の近未来」というテーマで、その分野の専門家に現在のインターネットの利用によるI C Tの臨床応用、さらにA Iの利用、遺伝子の解析などの臨床応用の可能性を記述してもらいました。ご指摘の胎児心拍数モニタリングをA Iの進歩により、ロボットが解読して判断する可能性についても述べてもらっています。例えば、将棋などで勝つA Iのロボットが話題になっています。これは、何百万通の指し手を全部覚えこませたロボットのやることですからそんなに難しいことはありません。ところが、今考えていることは、訓練した医師の代わりに、ロボットがC T Gの所見を見て危険なパターンであると、自分で判断していく機能を持たせるわけですが、そもそも胎児が脳性麻痺になるまでの胎児の経時的な脳の変化とC T Gとの関係は、正確には分かっています。臨床の場では、モニターの所見の時間軸での変化を加味して、このまま放置したら最終結果である脳性麻痺になるから、この段階で急速遂娩をすべきであると判断を任せるだけの機能を持たせることになります。A Iの研究でも大変難しいディープラーニングの領域で研究は進んでいますが、それほどたやすいことではありません。現段階では長い間の経験と専門知識を持った数名の医師による判断で、臨床的判断は行われていますが、A Iより優れていると思います。

　そう簡単に、この近未来といって10年以内で臨床応用できるとは思っていない。むしろ、そういうことより、今回のお話のように、モニターの読み方や吸引の方法やそのための内診所見などの総合的な判断によって、脳性麻痺の原因の一つになる可能性があるわけですから、吸引分娩やモニターの読み方等を再度学んでいくことは、その予防のために大事なことであると思います。従って先々のことについて、社会では、A Iの時代になり、介護ロボッ

トや内科診断はA Iで済ませることも、現実であると思いますが、C T Gの判断は、そう簡単ではないというのが私の印象でございます。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。では、池ノ上委員。

○池ノ上委員 今回のA IとC T Gの話ですが、脳性麻痺に関しては、胎児の脳がどこまで自分自身を守れるか、あるいは、どこまで以上になったら、もうアウトかということ、この胎児脳の生理学がまだ完全に分かっていないのです。ですから、脳性麻痺は起こったが、何故かというプロセスが、なかなか検討できないので、こういった委員会等が出来ているんだと思います。ですから、A Iでちゃんと分かるようになるためには、その途中のプロセスに大変重要な胎児の脳の反応の仕方というのが、分かっていないと繋げない。今木下委員がおっしゃったように、将棋の世界でたくさんのルートができてきて、どういう考え方で、A Iというのはあるんだと思うのですが、またそこ、たくさんの手というのを、胎児の脳は、まだ我々の前に見せてくれていないのですね、学術的に。ですから、最後の最後で悪いということは、分かるのですが、途中で悪くなりそうだとこのころの生理学的な背景がまだ解明されておりませんので、今の会長のおっしゃったように、C T GをA Iで全部やってしまうというのは、もっと先じゃないかと。私は個人的な、私自身の研究の背景からいって、そういう感じを持っております。しかし、かなり近いところまでいくのではないかと思いますけど、しかし、例外はずっとあるだろうという感じを持っています。すみません、私の個人的な意見を申し上げまして。

○小林委員長 大変貴重な、胎児の脳のほうにもレジリエンスに個人差があるということですね。

○池ノ上委員 そういうことですね、はい。

○小林委員長 はい。

○栃木委員 実を言いますと、そういう観点もあって、埼玉県の行政には働きかけ、3つのパターン、いわゆる、新生児蘇生法、胎児のモニタリングと、それから母体救命についての研修に対する予算化ができました。新しく出来た県の施設を利用して、医師会が中心となって、大体年に60名から100名の人たちを対象としてシミュレーション研修を実施することになりました。今後、こういうようなA Iという観点からしますと、行政関係者との話し合いの中で、A Iでできるのだったら、医療現場の方々に考えたら如何ですかという話も、近未来には出てくる可能性が生じてくるのかという疑問がしていたものですから御質問させ

て頂きました。ありがとうございました。非常に参考になりました。

○小林委員長　それでは、勝村委員どうぞ。

○勝村委員　楠田先生から様々に、この議題として教えてもらった関連で、もう一つお聞きしておきたいのですが、例えば、今も話題になっている15ページの動向のところには、「胎児心拍数」「子宮収縮剤」「新生児蘇生」に加えて、4つ目として、「診療録等の記載について」というのがあるわけですよね。僕からすると、これは少しレベルの違う話であって、これは原因分析の関係で、あるべき診療録がきちんと記載されていないので、原因分析が十分にできないという、原因分析委員会側の悲鳴にもなるかと思えますから、まずこれをきちんとやってもらうということが大事なんだ、ということだと思います。先程からCTGが、あるべきところはなかったりとか、大事な時間が取れていなかったり、取っていてもきちんと取れてないから、グラフとして読めないとかですね。そういう場合、原因分析とは別に、審査をする上で、診療録の記録について、何か、もっときちんと取れておればいいなということがあるとすれば、やはり、制度として緊急に考えるべきことだと思います。そういう場合でも、総合的に判断してということなので、そのあたりはどんな感じなのでしょうか。

○楠田委員　多少繰り返しになるかもしれませんが、審査委員会に出てくるのは、もう本当、現存する資料だけ出てきますので、おっしゃるように、例えば、この時間とこの時間の間が、本当はとれていたらいいとか、そういう場合ももちろんありますが、それはもういくら言っても出てこない資料なので、その場合には、先程言いましたように、もしここで取れば、もう絶対、明らかな低酸素の状況がある、あるいはもう、途中で終わってたら、この後取ればあるという判断は、産科の先生がやっておられます。だから、診療録がないからという単純な理由だけでは、個別審査の対象外にはしておりません。ただ、我々としては、なるべく多くのデータがある方が、審査は当然、より明確になりますので、そういう意味では、時々、もう十分な資料が出てこない場合には、審査委員会から分娩機関に、本当にこれだけしかありませんか、ということを、再度お聞きして、出していただくこともあります。

でも、ないと言われれば、やはりそこを推し量るというか、そこをある程度考えるということはありません。ただ当然とはいえ、もう少しあればいいのと思うのは、もう本当の話で、先程、勝村委員が言われましたけど、理解できるけれども、やりきれない。

ですから、医学的にと言いましたけど、なるべく広くとるということで対応しておりますので、単純に記録がないということをもって、個別審査の基準を満たさないという、そういう判断はしておりません。もっとあればいいなというのは、いつも審査委員会では思うところ

です。

○小林委員長　はい、どうぞ、木村委員。

○木村委員　個人的な意見として、聞いていただきたいのですが、先程、A Iの話と、冊子、私が一応、日本産婦人科医会の研修委員長なので、チェックをさせて頂きながら、載せさせていただいた立場からも、コメントさせていただきたいのですが、胎児心拍数モニタリングが、ここの基準にも入ってしまっていて、もう、様々な形で用いられておりますので、今の技術からすると、あれ以上のものはない。これも確かなんですが、でも、よく考えてみたら、江戸時代に脈診をやっているのと一緒で、心拍数だけを見ているわけなんです、連続的に子宮の収縮との対比で、3つも4つも段階を経た反射を使って、我々が解釈していると。胎児の脳を直接見ているわけではない。その胎児の酸素、血液の酸素化を見ているわけでも何でもない。だから、あれは脈診だと。江戸時代の脈診をやっているんだと言っているんですけど、それぐらいのものなのです。結局、タームである一定の非常に厳しい観察条件におきますと、CTGを使おうが使わまいが、脳性麻痺の発生頻度は変わらないと言う、ダブルブラインドスタディが出てしまっています。あんまり、こればかりにとらわれてしまって、最後までこれでいくというのもどうかと思います。ただ、今、これしかないからこれでやっているんだということは、やはりご理解いただきたいと思ひますし、あの時代、CTGが登場した時代、ダブルブラインドスタディという考え方がなかったのも、もう、使うことで一本槍に進んできた結果、今、それで体系ができておりますけども、あの時代にもしも、RCTという考えができたなら、少なくとも、タームの分娩に対して、他の観察法でも全く変わらないという結果になってしまうので、CTGが今ほど売れなかったかもしれません。医療機器をつくる場合に、私も、実は、そういうことの開発に今、携わっているのですが、ランダムスタディしないんですか、と言われると怖くてできません。もうそれは、ほとんどのものは、ランダム化しても、あまり意味がないみたい。で、多くの人に見たら、意味はないという話になります。ただ、それと今の制度とは、全く別の問題で、制度としては、こういう約款があって、こういう基準があって、その中で動くということは、これ全く別の問題なので、あんまり、その将来とかA Iとかいうことよりは、今この制度、基準に基づいて、粛々とやっていくと。それで、矛盾、齟齬が出た場合、あるいは、楠田先生がおっしゃった状況が出た場合には、そこの約款、約款変えるのは難しいですけども、その適用基準とか基準を見直しながら、今の現在に即していくものにするというのが良いのであって、今の診断方法がベストかという、私はそう思いませんし、そこには、ものすごく限界がある

ので、それですべてが偏るから、実は偏ってないから、これだけ様々な見方が出てしまうのだということも、やはりご理解いただかないとしょうがないから、ただ、これは本当に、一般の方にこんなこと言っても、なに言ってるんだと言われるようなことだろうと思えますので、ただ、この委員会では、そういったものであるという基本的な認識をしていただくとありがたいなと思っております。以上です。

○小林委員長　では、勝村委員、短くお願い致します。

○勝村委員　はっきり、もうお願いしておこうと、今思ったのですが、外側や内側って話はあったかと思うのですが。何度かここでも、僕、意見言わせてもらいましたけれども、例えばこの、今挙げた4つですね、そのうち、診療録をきちんと書いてくださいっていうのは、もう10年も20年もやる話ではないと思います。これに関しては、やはり、診療記録がきちんとないので審査がしにくい、診療録がないので原因分析がしにくい、というようなことがあっては、僕は、それは信頼という意味は、非常にできないことだと思うのですよね。それで納得しろというのは、やはり、なぜ記録がないのかということで、納得の度合いは、どうしたって減ってしまうわけです。是非、産婦人科医会・産婦人科学会・看護協会ですね、この制度の運営組織でも、この、本来あるべき記録がないという事例は、もう総力を挙げて、ゼロにして欲しいということをお願いしておきたいと思います。

○栃木委員　少しよろしいですか。短く説明いたします。

○小林委員長　はい、短くお願いします。

○栃木委員　只今の診療録に関してですが、私は現在厚生局での指導を行っております。分娩記録を見てみると不備な記載が多く、パルトグラムの中では型の如く記載され、重要でしかも具体的な内容は記載されていません。重要な内容を書くように指導はしていますが、現実的に追いつかないのが現状であると思います。診療録は、過去にさかのぼって、その現状を把握するためには絶対必要と指導はしております。

○勝村委員　そうですね。だから、その救急医療とかの場面でも先に記録をするのかとか、そういう議論でなく、もちろんそれは分かるわけで、緊急性がある場合には、記録よりも先に医療の対応をして欲しいわけですから。やはり、原因分析や審査をする人からして、なぜこれがないのかと、本当にこれだけしかないんですか、と聞かなきゃいけないという事例を、僕はゼロにして欲しいということです。

○栃木委員　先生の言われる通りだと思います。そういうことを厳重に指導していくことが大事だと思います。

○小林委員長 原因分析委員会、岡井先生のレガシーを生かして、引き続き、その辺りの指導を徹底していただきたいと思いますし、あと、後の6)の議事では、かなり、審査委員会、不服申立の状況から、審査委員会にご苦労いただいているということがよく分かりましたので、引き続き、審査の方を続けていただくことと、後は、審査に漏れた保護者に対しては、丁寧なご説明を事務局の方で引き続きしていただければと思います。

○鈴木委員 一点だけ。

○小林委員長 では、鈴木委員どうぞ。短くお願いします。

○鈴木委員 再発防止に関係することですが、原因分析の件数がかかなり増えてきたので、今までの原因分析を踏まえて、産科医療におけるインフォームドコンセントはどんな実情で、そして、この産科補償制度の原因分析委員会や再発防止委員会が考えている、あるべきインフォームドコンセントはどんなものなのかという方向性を、そろそろ検討していただいたらいかがでしょうかと思います。ご提案です。

○小林委員長 池ノ上委員、今までの再発防止の報告でもいくつか。

○池ノ上委員 インフォームドコンセント、テーマとして取り上げたこともありますので、それが時代とともに、変化しているというのは、先程、事務局の説明の後フォローしていますから、それを踏まえて、また時期がきたら、そういうアピールをしていくことになるだろうと思いますが。

○鈴木委員 実は、インフォームドコンセントに事故防止機能があるという認識が、医療現場の中には少なく、これは単なる手続きとして、やっておいた方がよいよという感じになっていると思いますが、実は、患者側と医療者が情報を共有することで、決断を共有し、医療に伴う、その病気と医療行為の危険性をいかにコントロールしていくかという、そういう機能を持っているので、インフォームドコンセントも現状でいいとはならないと思うので、あるべきインフォームドコンセントを見ながら、現状がどうなっているのか分析を、これは時間が掛かることだと思いますので、そろそろ始めていただいたらいかがでしょうかと思います。

○池ノ上委員 はい、勝村委員も再発防止委員会の委員で、インフォームドコンセントのこと、かなり様々なご意見をいただいていますので、今の鈴木委員のようなお考えをこれから続けていければと思います。ありがとうございます。

○小林委員長 はい。それではお願いいたします。

最後の議題に移りたいと思います。7) その他、でございます。

○後理事 はい、資料の最終ページ、21ページをお願いいたします。7) その他、ですが、国際学会における本制度に関する講演で、前々回の運営委員会で、3月にタイの評価機構の全国フォーラムでの講演についてご報告いたしました。今回は、昨年11月29日に、イタリア・フィレンツェで開催された第12回リスクマネジメントフォーラムというイタリアの国内学会ですが、4日間の会期があるかなり大きな学会に御招待いただき、産科医療補償制度について、講演をしております。この機会をいただきましたのは、資料右側の、プログラムの赤枠の上に小さい字で、司会者のお名前がお2人ありますが、下の方の、リカルド・タターリア先生より、これまでのWHOやISQuaの会議を通じて、産科医療補償制度のことも知られてご招待いただいたものです。このタターリア先生は、イタリアの国レベルの患者安全会議のコーディネーターをされている方です。そして、講演の後の質疑応答の中では、産科医療補償制度の補償金の額に上限が設定されているか、これは一律3,000万円ですけども、それを少し聞き漏らしていらっしやったのか、上限が設定されているかということがありますとか、それから、分娩が多い医療機関と少ない医療機関では、今イタリアではセンター化が進んでいるのか、無理をして少数の分娩を行う医療機関というのは、技術的にも低くて良くないのではないかということ、そういうところに補償金を少なくしたほうがいいんじゃないかというような問題意識があるようで、そういうご質問がありました。それから、ほかにコメントとして、イタリアでは、血液行政等の分野で無過失補償の仕組みを導入したけど、あまりうまくいかなくて、仕組みをうまく使っている日本の脳性麻痺の補償制度のようなもの、これはイタリアでもできないのかと。本日のスライドを活用して、議論を始めましょうというようなことをおっしゃっていました。スライドの中では、日本の関係者の熱意を示すために、岡井先生がお書きになった小説「ノーフォールト」の表紙をスライドにいたしまして、この小説はテレビドラマにもなったこともご説明して、関係者が熱心に取り組んできたことをご理解していただきました。以上です。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。今のご報告に関していかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ほかに何か、どうしてもというご意見がありましたら、お伺いしたいと思います。では、勝村委員。

○勝村委員 前回の運営委員会でもお願いをしましたが、本年になって、この制度は10年目に入ります。最初、準備委員会の段階とか、本日の議論でもありましたように、どこかで線を引かなきゃいけないが、どこで線を引くかというのは、非常に、情報が無い、デ

一タがない、ということで試行錯誤していきながらという形で、この制度は始まっていると思います。ですから、定期的に見直していくというのが、コンセンサス、共通認識だったと思います。前回は、4、5年経って議論が始まり、6年終わって、こうやって、個別審査の対象が変わったり、そういうことがされてきたのですが、その段階の議論でも、情報やデータが、まだ不十分でもっと必要であるということで、試行錯誤でやっていくことが続いていると思います。いよいよ、10年目に入って、様々な業務、議論があり、改めて、この制度全体についてしっかりと議論していくことを、どういうロードマップで考えておられるのかを、前回お聞きし、その後、もしあれば教えていただきたいとお願いしておりました。その点で、本日、時間もありませんが、簡単で結構なので、もしよければ、お聞かせいただければと思います。

○小林委員長 事務局の方いかがでしょうか。

○事務局 それでは、事務局の方から、現在の状況をご説明いたします。次回の制度改定につきましては、時期等につきましては未定でございます。しかしながら、本日も、委員の先生方から、多くのご意見も頂戴しましたこともあり、私ども事務局といたしましては、平成27年に制度改定もしておりますが、その制度の改定前後の実績や課題も、本日頂いた課題も含めて、更に整理をしまいいりまして、必要に応じて、厚生労働省等の関係者にもご相談をしまいいりまして、その上で検討をしまいいりたいというのが、私どもが今考えているところでございます。

○小林委員長 本日の運営委員会でも、9年運営してきて、課題が整理されてきましたので、ぜひ機構の方としても、国と相談しながら、次の見通しを、次回の運営委員会、まだ先になりますが、そこで出していただけるとありがたいと思いますが。

よろしいでしょうか。ほかに、何か追加のご意見。はい。以上ですべての議事は終わります。事務局から連絡事項がありましたらお願いいたします。

○事務局 はい、ありがとうございました。次回、第39回の運営委員会でございますが、その開催日程につきましては、改めて、ご連絡を申し上げますのでよろしくお願いをいたします。

○事務局 以上でございます。

○小林委員長 それではこれもちまして、第38回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。どうも皆様、お疲れ様でした。

— 了 —