

## 第40回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2019年1月18日（金）16時00分～18時05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 お待たせいたしました。委員会を開始いたします前に、資料のご確認をお願い申し上げます。資料の一番上に、第40回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、「第40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、右手でございますけれども資料一覧と各種資料がございます。資料一覧の下から順番に資料1、2に続きまして、最後11までございます。1から11までの資料がついております。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。なお、傍聴席に配布しております資料につきましてはカラー印刷ではございませんけれどもよろしくをお願いいたします。

それではただいまから第40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出欠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。なお木村委員長代理、井本委員、山口委員からは到着が遅れる旨のご連絡をいただいております。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。よろしくお願いたします。

○上田委員 はい。上田でございます。大変残念でございますが、産科医療補償制度の創設に向けて議論を行った準備委員会の委員長をお務めいただき、その後運営委員会委員にご就任され、昨年3月にご退任されるまで多大なるご指導いただきました近藤純五郎先生が昨年11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。

近藤先生におかれましては、準備委員会委員長として本制度の立ち上げに向けて仕組みを一から作っていただき、本制度の発展に大変ご尽力されました。近藤先生は産科医療補償制度が社会から評価されるようなしっかりした制度にしなければいけないとよくおっしゃっておられました。議論が沸騰したときも、先生自ら収集案を提案されるなど、熱心に取り組んでいただきました。その結果、本制度が発足して11年目を迎えましたが、これまで安定的に運営されるとともに産科医療の質の向上など、成果を上げております。これもひとえに近藤先生のご指導とご尽力の賜であり、私どもといたしましては、先生のご恩を決して忘れることなく、さらに、充実させたものを目指して努力していかねばならないと考えております。改めて近藤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、近藤先生の哀悼の意を表して黙祷をささげたいと思います。皆様、ご起立をお願いいたします。黙祷。

(黙祷)

お直りください、ご着席ください。ありがとうございました。

○事務局 はい。それでは議事進行の方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7月の委員会から半年ぶりの開催となりますが、本日もどうぞよろしくお願いたします。

本日は次第にあります通りの議事を予定しております。まず、1) 第39回前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) 脳性麻痺の実態把握に関する疫学調査について、7) その他でございます。今回は、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、委員の皆様からも、関連した取組みがありましたら、適宜ご報告をいただければというふうに思います。

それでは議事に入りたいと思います。1) 第39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までまとめて事務局のほうから報告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。はじめに1) 第39回運営委員会の主な意見等についてでございます。ご覧の通り三点記載しております。まず一点目でございます。診断協力医の負担軽減の取組み効果についてでございます。こちらは2018年5月に配布を開始した、補償認定請求時にご提出いただく専用診断書に張りつける写真の撮り方等を記載したチラシにつきまして、その効果は出ているのかとのご質問でございます。本件につきましてはチラシの配布開始から1年が経過する本年5月以降に診断協力医宛にアンケートを実施し、その効果等について把握してまいりたいと考えているところでございます。

続きまして二点目でございます。原因分析報告書要約版の公表方針についてでございますが、こちらは昨年8月の公表停止を受け、本制度の公的な位置付けや透明性の確保、産科医療の質の向上に向けた情報の活用といった観点を踏まえ、情報公開と個人情報保護とのバランスを考えながら、今後の公表方針を検討して欲しいというご意見でございます。本件につきましては後程、原因分析のパートで今後の公表方針についてご報告を申し上げます。

続きまして三点目でございます。制度の見直しに関する検討についてでございますけれども、前回の運営委員会において、本制度の補償対象基準につきましては、個別審査で約50%が補償対象外となっている。同じ病態であっても補償対象、補償対象外となっており、不公平感が生じている。医学的に不合理な点があり、周産期医療の現場の実態に即していない。との課題が生じていることが明らかであり、早急に改善を図る必要があるとされたものでございます。本件につきましては前回の運営委員会後に、お手元の資料1にお付けしてございます。資料一覧の下にあるものでございますけれども、資料1にあります要望書を小林委員長名で厚生労働省に対して発出しております。その後も厚生労働省と相談をしているところでございますけれども、現段階では検討を開始するための準備を進めているところでございまして、本日は具体的なお話ができない状況でございます。今後お伝えできる状況になりましたら、委員の皆様にはご連絡を差し上げますのでよろしくお願いを申し上げます。

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でございます。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%となつてご

ございます。制度未加入の三つの診療所につきましては、日本産婦人科医会のご協力のもと、引き続き加入への働きかけを行ってまいります。

続きましてその下（２）妊産婦情報登録状況でございます。昨年９月に２０１７年の人口動態統計の確定数が公表されましたので、本制度の掛金対象分娩件数と、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かを検証したものでございます。その結果は表の通りでございますが本制度の掛金対象分娩件数と人口動態統計の出生等件数との差は記載の１,４３０件となりました。この差の主な理由といたしましては表の右に記載の通りでございますけれども、集計基準の相違、それから制度未加入分娩機関の取扱い分娩さらには加入分娩機関の管理下以外での分娩が考えられますが、妊産婦情報の登録更新はこれまでと同様に、全体としましては、適切に行われていると考えているところでございます。

続きまして資料３ページをご覧ください。（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。こちらでございますけれども前々回の第３８回運営委員会におきましてご報告をいたしました通り、妊産婦情報が登録されず掛金の支払いを行わない１分娩機関に対して掛金の支払いを求めて２０１８年１月に法的措置を行いました。その後動きがございましたのでご報告をするものでございます。二つ目の丸でございますけれども未登録となっていた妊産婦情報の件数と、未払い掛金を分娩機関と運営組織の双方で確認をいたしまして、２０１８年１０月に和解に至りまして未払い掛金全額が支払われております。

続きましてその下、（４）妊産婦情報の登録漏れへの対策でございます。こちらは注意喚起チラシを作成いたしまして２０１８年９月に加入分娩機関に送付しております。チラシの内容といたしましては事務担当者の人事異動時に確実な事務の引き継ぎが行われず、登録漏れが発生するケースなど、実際に登録漏れに繋がった事例をお伝えするとともに、妊産婦情報の登録漏れ更新未済防止３カ条ということで掲載をいたしまして、分娩機関の取組みを促しているチラシでございます。

続きまして４ページをお開きいただけますでしょうか。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。はじめに（１）審査の実施状況、ア）審査委員会の開催および審査結果の状況でございます。２０１８年１２月末現在で３,４５９件の審査を実施しております。そのうち２,５９２件を補償対象と認定しております。表に記載の通り、補償対象外が８２１件、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（再申請可能）が４１件、継続審議が５件となっております。なお２００９年から２０１２年の出生児につきましては審査結果が確定しているところでございます。また、お手元の資料２でございますけれども、資料一覧の下のです。先ほど要望書を見ていただいたもの下のところに、一般審査と個別審査の内訳、さらには２０１３年から２０１８年の出生児の出生年毎の内訳等を記載しておりますので後程ご覧いただければと存じます。

続きまして本体資料に戻っていただきまして５ページをお開きください。こちら２０１３年

出生児の状況でございますけれども、2013年の出生児につきましては補償申請の受付を終了いたしました。2018年12月末の2013年出生児の補償対象件数は348件、補償対象外事案は119件となっております、ほかにまだ審査中のものが合計で10件ございます。こういう状況でございます。

続きまして資料6ページをご覧ください。イ)補償対象外事案の状況でございます。補償対象外事案の理由別の状況は表に記載の通りとなっております、最も件数が多いのが、在胎週数28週以上の個別審査において、補償対象基準を満たさなかった事案となります。個別審査の補償対象基準につきましては課題も指摘されております、厚生労働省に見直しの検討を依頼しているところでございます。先ほど申し上げた通りでございます。

続きまして資料の7ページをお開きいただけますでしょうか。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まして補償請求者は不服を申し立てることができそうですが、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2018年12月末までに異議審査委員会を5回開催しております、15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、審議した15件中14件は、審査委員会の結論と同様に補償対象外と判定されまして、他の1件は補償対象と判定されております。補償対象とされた事案につきましては、お子様に先天異常が認められる事案でありまして、その先天異常が脳性麻痺発症の主な原因として、除外基準に該当するか否かについての判断が審査委員会と異議審査委員会で異なったものでございます。医学的判断が大変難しい事案でございました。

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でございます。前回の運営委員会以降2018年12月末までに準備一時金が支払われた178件、補償分割金が支払われた1,211件につきましては、いずれも補償約款に規定している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損害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との間の調整を行うこととなっております。昨年12月末までに補償対象とされました2,592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108件。上の表でございますが、補償対象件数に対する割合は4.2%。そのうち、訴訟提起事案は57件、2.2%でございます。また下段の表でございますけれども原因分析報告書が送付された2,188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37件でございます、割合は1.7%となっているところでございます。

続きまして資料の10ページをご覧ください。今お話しさせていただきました損害賠償請求等の状況につきまして、2011年以降の累計の数字の年次推移を掲載したものがこちらでございます。2014年以降、補償対象件数に対する損害賠償が行われた事案の割合は4%台。また、青色の点線の方でございますが、補償対象件数に対する訴訟提起が行われた事案の割

合は2%台で推移しており、大きな増減はないという状況でございます。

続きまして資料11ページをお開きください。こちらは原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案について、2011年以降の累計数字の年次推移を掲載させていただいている資料でございます。2013年以降原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案の割合は2%前後。また、原因分析報告書を送付後に訴訟が提起された事案の割合は1%前後で推移しておりまして、こちらにつきましても大きな増減はない状況でございます。

それでは12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。2019年は2014年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、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いくところでございます。また運営組織では円滑な補償申請に資するよう、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おります。前回の運営委員会以降の主な取組みといたしまして二つの取組みを下段の箱に記載してございます。

一つ目でございますけれども2017年度より市区町村のホームページへの制度周知文書の掲載を依頼しておりまして、本年度も継続して実施しております。政令指定都市や中核市、特別区等を優先し、2018年12月末時点で74市区のホームページにおいて掲載されているところでございます。その下二つ目でございますけれども、厚生労働省の広報誌である月刊「厚生労働」において、本制度の概要や補償申請期限等に関する記事が掲載されました。月刊「厚生労働」の記事につきましてはお手元の資料3にお付けしてございますのでご参照いただければと存じます。資料3でございます。

それでは本体資料にお戻りいただけますでしょうか、13ページでございます。(5)診断協力医に対する取組み状況についてでございます。はじめにア)は診断協力医の登録状況でございます。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まいりました結果、2018年12月末現在で532名の登録をいただいているところでございます。続きましてその下、イ)診断協力医の負担軽減に向けた取組み状況でございます。こちらは補償申請時に提出されたお子様の写真だけでは、お子様の姿勢や運動状況を確認できず、重症度の基準を満たすかどうかの判断が困難な場合がございます。こうした場合には追加で動画の撮影を依頼することがありますけれども、診断医から申請時に動画も提出できれば手間が省けるといったご意見をいただいたことを踏まえまして、2017年4月から診断時年齢、動作・活動の状況および所見ごとに動画撮影の必要性や撮影方法を記載した専用診断書作成時に動画を撮影する場合の目安表というものを申請書類に同封して配布をしてまいりました。この目安表の効果検証のためにアンケートを実施しましたところ、見たことがあると回答いただいた先生方からは概ね参考になったとの評価をいただきましたが、見たことがないとの回答が65%もございまして、課題が明らかとなりましたため、診断医の先生方のお手元に確実に目安表が届くように、診断医に必ず届ける専用診断書、こちらのほうに挟み込むとともに、本制度ホームページにも掲載したところでございます。また、いただいたご意見を踏まえまして記載内容についても一部改訂を行っております。改訂後の

目安表を資料 4 にお付けしておりますのでお目通しいただければと存じます。説明のほうは以上でございます。

○小林委員長 どうもありがとうございました。それでは議事の 1) から 3) につきましてご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。はい。木下委員。

○木下委員 9 ページから 10、11 ページまでの調整に関する状況のデータを見ますと、この制度が出来て以来、年度ごとの脳性麻痺そのものの発生頻度は、減っています。また、訴訟、損害賠償請求の数も減少してきている、あるいは、増えていないということが我々の認識でありました。しかし、昨年 7 月ですか、井上清成弁護士は、この制度のために、「脳性麻痺訴訟の提起が急増している」というタイトルで、センセーショナルな記事を書いています。MediCon2018 年 7 月号の法律の知恵袋というコーナーにおいて、本制度が開始した 2009 年から 2017 年の末までを二つに分け、前半期と後半期に分け、2009 年から 2013 年の 5 月末までの前半期は訴訟件数が 17 件であるのに、2013 年 6 月から 2017 年 12 月末までの後半期では、34 件に倍増していると言うのです。この記事の信憑性は、極めて重要でありますので、早速、この記事の数字がどこから出てきたものか、正確な資料に基づいてこの記事が記述されたものなのかどうかを、よく調べるように、機構事務局に要望しました。本運営委員会の席上で、その回答をいただきたいので、宜しくお願いいたします。

○小林委員長 はい。本日の資料の中にもありましたけれども、損害賠償請求等に関しては本運営委員会でも、定期的に報告をしておりますが、事務局で今の木下委員の指摘に関しては何か把握している点ございますか。

○事務局 はい。それでは事務局から回答させていただきます。木下委員からお話ございました通り、ご指摘いただきました記事につきましては事前にご質問いただいておりますので、今回ポイントをまとめた資料をご用意いたしましたので、事前にお配りさせていただいてもよろしいでしょうか。

○小林委員長 よろしく申し上げます。資料を配布するってことですね。はい、お願いします。とりあえず資料は配付して、またご意見いただきたいと思いますが、ほかに議事の 1) から 3) につきまして何かご意見ご質問ありましたらお願いします。飯田委員どうぞ。

○飯田委員 10 ページと 11 ページですが、ちょっと私の理解が悪いのかもしれませんが、これよくわからないので、確認です。10 ページの損害賠償請求事例だと 108 件、そのうち訴訟が 57 件とあって、その次のページ見ると、原因分析報告書が送付されたと書いてあるのですが、n が 10 ページは 2,592 で 11 ページは 2,188、n は違うにしてもですね、送付後に損害賠償が行われたのが 37 件ということは、108 件のうちの 37 件が送付後に行われたということですね。それは間違いないですね。それから、訴訟も 57 件あったが、18 件が送付後で、その前にどういう段階で訴訟が起こるかということ、もし分かれば知りたい。ですから送付後のことはわかったのですが、送付前の賠償請求がどういうふうに行われているのか。賠償請求は機構がするのですね。どういう基準でどういう段階であるのか、分からなかったのです。

○小林委員長 じゃ、事務局で説明をお願いします。

○事務局 はい。まず、この情報を機構としてどう把握するかということでございますけれども、分娩機関が訴訟を受けた場合には、機構に報告をいただくことになってございます。機構としては分娩機関の報告に基づいて、まずこの事実を把握するというところでございます。10 ページはこちらの通り、補償対象件数に対して実際分娩機関から報告をいただいて、損害賠償請求をされた件数を集計して把握をしたという形でございます。11 ページは同じく分娩機関から報告をいただいて集計をするのですが、その時点で原因分析報告書がもう送付をされていて、いつ訴訟されたかの時期についても、分娩機関からお聞きをしております。その時期が原因分析報告書の送付後であるものをカウントしてまして、それが37件ということでございます。ご説明になってますでしょうか。

○飯田委員 それは分かったのですが、それ以上は分からないかもしれませんが、送付後は分かったのですが、送付前に、どの段階で訴訟を受けているのか分かれば知ったかたのです。分析中にもう訴えられているわけですね。どの段階で訴えるのか、私がもしその家族だったら分析報告書を見てからするのが普通かと思ったからです。やたら多いので。どうしてかと、ちょっと違和感があるのです。

○事務局 時期についてはお聞きしているのですが、申し訳ございません、分析まではできていない状況でございます。

○飯田委員 もし分かれば教えていただきたい。

○小林委員長 宮澤委員お願いします。

○宮澤委員 実際に私も原因分析報告書が出る前に訴訟を起こされて病院医療機関側の代理人としてやった訴訟がありますけれども、非常に重症度が高いお子様でも原因分析報告書が来る前に基本的には脳性麻痺とかはっきりしているし、感情的な部分が非常に熱いという時期に原因分析報告書が来る前にすでに訴訟を起こしてしまったというケースだと思われま。

○飯田委員 ということは、今の宮澤委員の質問にも絡んでるのですが、この仕組みがあるからかなり抑制されるだろうと思ったのですが、意外とそうではないというふうにも考えられるのです。

○宮澤委員 やはり冷静になってる方は原因分析報告書を見た上で、中身を考えるという対応なので、冷静な対応はやはり数的には非常に多いと思います。原因分析報告書が届く前に訴訟が行われているのはかなり特別なデータとは思いますが。私の場合は被告側なんですけど、原告側で鈴木先生のご認識はいかがでしょう。

○小林委員長 急にふられても難しいかもしれませんが。

○鈴木委員 この制度は訴訟を抑制するためにできた制度ではないわけです。ですから、この制度と訴訟の関連性っていうのは、個別具体的に可能性を検討していかなければ、数字だけ見て何ともいえる話ではないと思うのです。かつては、私も弁護士になって43年ですが、当初は、患者側のご家族や代理人についての弁護士が医療機関に、話し合いや調査分析の結果



等の報告を求めても一切語らないと、言い方悪いですけど、文句があったら裁判所でも何でも出たらどうだというふうに逆に言われていて、裁判が唯一の手段だったわけです。それで医療事故調査制度もそうですし、これもそうですけれども、ある時期から医療崩壊という言葉も出たりして、ある程度医療訴訟っていうのが医療界に対するストレスになり始めてきた頃から、病院側にもやっぱり話し合いをしたいという希望も出てきて、話し合いベースのことっていうのは少なからず出てきたと思うのです。そういう中で話し合いがうまくいかなくて話がうまくいかないときには、今医療ADRが地域によってはありますので医療ADRをやっても話し合いにいかないときには訴訟になる事案もそれはあるだろうと、むしろ訴訟になった事案を個別に見ながら全体として10年20年単位で医事紛争がどうなっていくのかっていうことを分析すべきで、あまり近視眼的に、数がちょっと増えたからどうかということも言ってもあまり意味がないのではないかなと思います。一番最初に歴史に残っている訴訟から110年くらい経っているのですが、患者さんが勝ち始めた時期あるいは負け始めた時期、勝ち始めた時期、負け始めた時期が行ったり来たりしながら、この110年動いてきているのです。だから、患者側もやっぱりこの制度で客観的な分析ができるかどうかということも期待もするし、自ら患者側弁護士が産科医療の医学文献などや協力医の助言を得ながら分析をして、紛争解決をするっていう、いろんな方法が有り得ると思うので、あまり近視眼的にどうなのかってことは言わないほうがいいのではないかな。この制度が紛争解決のためにあるのだということもかえって強調することになるのではないのでしょうか。

○飯田委員 おっしゃる通りなのですが、この見直しをお願いしようというところなので、私は見直しをきちっとここでやるべきだと思っているので聞いているわけです。それは決して近視眼的だとは思っておりません。それから、目的は確かに紛争防止とは言わないけれども、そういう効果は期待するわけです。私は病院の管理者として、また、医療事故防止事業の運営委員をやっていますから、もちろん原因分析して再発防止が一番大事なことはよく分かっています。それは主の目的ですけれども、波及効果として、きちんとやることによって患者さんあるいは家族への説明に納得を得て、結果として効果として訴訟は減るだろうという期待は大きいわけです。そういうことは否定できないのです。そういう効果も大きいということは理解いただきたいと思います。

○小林委員長 はい、どうも皆さんありがとうございました。それでは追加を短くお願いします。

○宮澤委員 今いろいろ目的と効果とありましたけど、木下先生からのご質問の中で注意しなければいけないのは、件数の問題なのですけれども、訴訟というのは医療契約に基づく裁判ということになると、事故から10年間できるということになっています。井上清成弁護士の出している数字というのは、その10年間の時効の中で、訴訟をいつでも起こすことができるということを見逃して一定区間だけを切っていますので、これから事務局のほうからの説明あると思いますけど、その期間の長さや部分的なものを切り取るということでは

矛盾が出てきているのだと思います。あとは事務局にお任せいたします。

○小林委員長 はい。それでは事務局の方から配付資料の説明をお願いします。

○事務局 はい。それでは右肩に当日配付資料と書かれました一枚もの、先ほどお配りした資料をご覧ください。こちらの資料は上段の箱が木下委員から頂戴しましたご質問を記載しております、その下に事務局の見解としてまとめさせていただいている資料でございます。まずこの記事では、本制度が創設されました2009年以降を2009年から2013年の5月までを前半期、それから2013年6月から2017年12月末を後半期という二つの期間に分けて比較しております。重度脳性麻痺に関する訴訟件数が前半期の17件から、後半期の34件に倍増しているというところは大きな指摘の一つでございます。なお、記事の訴訟件数の元データは、これまで産科医療補償制度の運営委員会で提示をしまいいりました、本制度の補償対象者に関する訴訟件数のデータを引用しておりますので、本制度が創設された2009年以降に生まれたお子様の訴訟件数のみでございます、制度ができる前の2008年以前に生まれたお子様の訴訟件数のデータは含まれていない。これは前提としてございます。

結論を申し上げますと、前半期は2009年から2013年5月末までの4年5ヶ月の間に生まれたお子様の訴訟件数である一方で、後半期は2009年から2017年12月末の9年間に生まれたお子様の訴訟件数でありますことから、母体となる集団が大きく異なりますので、訴訟件数が増えているとの本記事の内容は適切ではないと考えております。詳しくはこの四角の箱の中をご覧ください。前半期の17件につきましては2009年から2013年5月末の4年5ヶ月の間に生まれ、内訳のところでございますけれども、この期間に訴訟を行ったお子様の訴訟件数になるわけでございます。一方でその下、後半期の期間に訴訟を行ったお子様、後半期につきましては、2013年6月から2017年12月末までに生まれ、その期間に訴訟を行ったお子様の訴訟件数、これに加えて、前半期にあたります2009年から2013年5月末までに生まれて、その後訴訟までに時間を要して、この後半期の2013年6月から2017年12月末に訴訟を行ったお子様の訴訟件数も加わると、合わせて9年間に生まれたお子様の訴訟件数ということになります。先ほど宮澤委員からもお話ございましたけれども、脳性麻痺の診断や訴訟提起の準備には時間を要するケースが一定数あるものと考えられます。実際に表の右側でございますけれども、出生年ごとの内訳をお示しておりますけれども、後半期に訴訟が提起された34件のうち、棒グラフですけど、28件は2009年から2013年の5月末、つまり前半期に生まれて訴訟までに時間を要したお子様の事案ということでございます。

このため、訴訟件数の推移を見るためにはどうしたらいいかということなのですが、私どもとして考えておりますのが、議事資料の10ページ以降に記載しております損害賠償請求等の状況の累計数字の年次別推移を確認していくことが現状においては最も適切な方法であると考えているところでございます。先ほどご説明いたしました通り、2014年以降は補償対象件数に対する訴訟提起が行われて事案の割合は2%台で推移しております、大きな変動はないことから、少なくとも訴訟提起が急増しているという事実はないもの

と考えております。説明は以上でございます。

○木下委員 ありがとうございます。ご説明を聞けば理解できますが、数字を見ただけでは、誤解を招くようなことがないように、今後は誰がみても、数字の意味が容易に分かるように記述をお願いいたします。したがって、10 ページ 11 ページのような統計の数字から、年度ごとの訴訟件数の推移をみると、訴訟件数は増えているどころか、年々減少傾向にあることが、改めて、了解されました。どうもありがとうございました。

○小林委員長 皆さんどうもありがとうございました。現場の先生方には思いがあるかと思いますがこの議題に関してもここまでとしたいと思います。もし、どうしても記事に対して適切な対応が必要ということであれば事務局で対応を考えていただければと思います。ほかに議事 1) から 3) につきましてご質問ご意見ありますでしょうか。はい。勝村委員どうぞ。

○勝村委員 一番最初の資料 1 に関する質問なのですが、今準備中なので今回報告することはできないというご説明でしたけれども、準備中というのは具体的な準備が進んでいるから、次回の運営委員会には何らかの報告ができるという形なのか、準備中ってというのがいつまでも続くのはどうかと思いますし、随分前から私もここで発言させていただいてまして、そもそもこの制度はもともとデータが不十分の中で試行錯誤的に対象範囲等を定めていくという趣旨で始まっていますし、11 年目に入ったという話も今ありましたから、そして実際にこの場ではいろいろご尽力されている先生方等のいろんな見解で、いろいろ改定が必要だという認識に至っているわけで、質問としては、具体的な準備が進んでいると考えているのかというのが一つ目。もう一つは、前回もこの運営委員会から要望を出したけれども最終的には厚労省の医療保険部会で決まったということでしたから、今回も医療保険部会で決めるということでは、前回と何が違うのかもよくわからないので、議論の進め方が、どういうふうに前回と今回の議論の進め方が違うという認識をされているから、待っておられるのかということが二つ目。さらに、早ければいつから今の問題を少しでも解決できる新たな補償対象等の形で、始めることができるのか、議論を始めてから実際動くまで大分時間がかかると思うので、どういうふうに見込んでおられるのかとかを、もしお聞かせいただければと思います。

○小林委員長 はい。私も委員長名で要望書を出しましたので、厚生労働省の対応はどうなっているかということで事務局に何度も尋ねているのですが、決して止まっているような状況でもないようですので、もう少し待っていただければというふうに思いますが、事務局のほうから何か追加の説明ありましたらお願いします。

○事務局 はい、まだ具体的なお話ができなくて申し訳ございません。冒頭ご説明させていただきました通り、本件につきましては厚生労働省にもご相談をさせていただいておまして、厚生労働省でもいろいろご検討いただいて、勝村委員の二番目のところでございますけれども、どういった検討体で検討していくのがよいのかといったところも含めて、今検討をされ準備をいただいているところでございます。また、関係者も複数いらっしゃいます

ので、その調整も今動いていただいております状況で、まだそういった状況でございますので、時期とか具体的な内容についてはまだお話できない状況でございますが、私どもとしてもお出しできる状況になりましたら、急ぎ委員の皆様方にはお伝えをしてみたいと考えているところでございます。

○小林委員長 それでは、ほかに特になければ時間の都合もありますので議事を進めたいというふうに思います。それでは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事務局から報告をお願いいたします。

○鈴木理事 それでは資料の14ページをお開きください。4)原因分析の実施状況等についてご説明をいたします。(1)原因分析の実施状況、ア)原因分析委員会部会の開催状況や報告書作成状況についてでございます。2018年12月末現在、累計2,204件の原因分析報告書が承認をされております。また、前回の運営委員会以降、原因分析委員会を一回開催し、主に下の表にございますような内容について審議報告を行っております。

次に、イ)原因分析報告書作成の迅速化に向けた取組み状況についてでございます。これまでも運営委員会でご報告をしておりますけれども、原因分析報告書につきましては、補償対象件数の増加に伴い作成件数が増加をいたしましたことによりまして、報告書作成・送付までに時間を要しております。このために、報告書の質および均質性を維持した上で、報告書作成の迅速化を図るべく、七部会体制の構築や業務フローの見直しなどの取組みを行ってまいりました。これらの取組みの結果によりまして14ページ下段の表にございますように、原因分析報告書の未送付件数、一番下の欄でございますが、これが2018年12月末には404件となっております。この400件程度の送付件数は1年間に補償対象と認定される件数とほぼ同水準でございます。原因分析委員会の部会では、年間最大500件程度の報告書作成できる体制を整えておりますので、今年中には、所期の目的である補償対象の通知から概ね1年間で原因分析報告書を送付できる見込みでございます。

続きまして、15ページをお開きください。ウ)原因分析報告書別紙対応の状況についてご報告いたします。別紙(要望書)対応がどのようなものかにつきましては※1記載の説明をご参照いただければと思います。2018年12月末時点の累計で82の分娩機関に対し別紙を送付しております。なお、一度別紙対応を行った分娩機関に対して二度目の別紙対応を行ったことはこれまでにはございません。別紙対応により一層の改善取組みを求めた事項としては、胎児心拍数陣痛図の判読と対応についてが最も多く、これまでに32件ございました。

続きまして、エ)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示の状況についてでございます。原因分析報告書のマスキング版につきましては研究目的での利用申請があれば、所定の手続きを経て、利用申請者に開示を行っております。研究に係る指針といたしまして人を対象とする医学的研究に関する倫理指針というものがございますが、これを踏まえた新たな開示方法のもとで、2015年11月から利用申請を受け付けております。2018年12月末までに8件の利用申請がございまして延べ888事例のマスキング版を利用申請者に対し開示をいたしております。

続いて、資料の 16 ページをご覧ください。(2) 原因分析報告書「要約版」の公表再開で  
ございます。前回の運営委員会においてご報告をいたしました、原因分析報告書要約版の公  
表を一旦停止することとした経緯について記載をいたしております。点線の枠内の記載は  
前回運営委員会の資料からの抜粋でございます。前回運営委員会でご報告をさせていただ  
いた後、2018 年 8 月 1 日より、要約版の公表を停止いたしました。

次に、資料の 17 ページをご覧くださいと思います。要約版の公表を停止している間、  
改めて法律家・政府関係者の方々の見解も確認をいたしまして、要約版の取扱いについて検  
討を行ってまいりました。要約版の取扱いに関しましては、様々なご意見があることを承知  
しておりますが、個人情報保護法の規定に加えて要約版の公表の意義、本制度の公益性、昨  
今の個人情報をめぐる社会的動向なども考慮いたしまして、幅広い視点で検討を行った結  
果、当機構といたしましてこの点線の枠内に記載の方針にて要約版の公表を再開するとい  
うことといたしました。

最初に一つ目のポツでございますけれども、個人情報保護法において、あらかじめ本人の同  
意を得ないで個人情報を第三者に提供することができる例外規定の適用について説明をし  
ております。下段に点線の囲みで参考 1 として例外規定でございます個人情報保護法第 23  
条第 1 項第三号の条文を載せておりますのでご参照ください。この条項によりますと、個人  
情報の第三者提供が公衆衛生の向上に必要な場合であって、かつ本人の同意を得ること  
が困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供するこ  
とができることとなります。上の一つ目のポツに戻っていただきまして、要約版の公表は公  
益性が極めて高く同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与することか  
ら、公衆衛生の向上を目的とした個人情報の第三者提供に当たると考えられます。

18 ページをご覧ください。要約版公表を一旦停止する前に、要約版がどのように活用さ  
れてきたかということで主なものを挙げております。要約版は医療関係者や研究者を中心  
に、同じような事例の再発防止を目的として、臨床現場での事例紹介、勉強会に活用されて  
いたり、そういった目的の研究の計画準備のための事例検索等に活用されてきました。また、  
本制度において、どのような原因分析が行われたか、その内容が適切であるか等について確  
認するということが要約版の閲覧により実施をされてきております。

それでは、17 ページの一つ目のポツにお戻りいただき、三行目ですが、また要約版公  
表のための同意取得には、保護者や分娩機関・関連医療機関など多様かつ多数の対象者が存  
在しとありますけれども、実際に事案によっては、健診機関が関係していたり、あるいは搬  
送元医療機関、またお子様のケアのためのNICUとの関連医療機関の情報が要約版には  
記載されておりますし、分娩機関の医師・助産師等の行った診療行為等の情報も記載されて  
おります。これらの対象者の中には、連絡先が分からないものも多く含まれておりまして、  
その同意の取得には膨大な労力と費用が必要となると考えられることから同意を得ること  
が困難であると整理をいたしております。従いまして、公衆衛生の向上に必要であり、かつ  
本人の同意を得ることが困難であることから、参考 1 にございます個人情報保護法第 23 条

第 1 項第三号の例外規定に該当し、要約版の公表は同意取得を必要とせずに行うことができることを原則といたします。しかしながら、二つ目のポツでございますが本制度の公益性あるいは昨今の個人情報の管理に係る社会的動向に鑑みて、保護者、分娩機関など、実務上対応できる範囲においては可能な限り同意取得に努めた上で要約版の公表を行うことを当機構の方針といたしました。最後三つ目のポツですけれども要約版公表に向けての具体的な手続きについて説明をさせていただいております、要約版の公表はあらかじめ保護者および分娩機関・関連医療機関から、書面により要約版を公表することについての同意不同意の意思確認を行ったうえで実施をいたします。意思確認の結果、保護者または分娩機関・関連医療機関のいずれかから要約版を公表することについて同意しない旨の意思表示があった場合には、当該要約版の公表は行いません。同意確認は過去に要約版を公表していたものも含めて行います。昨年 11 月末までに原因分析報告書を送付済みの事案につきましては昨年 12 月以降、順次、同意の意思確認を実施しております。また、昨年 12 月以降に原因分析報告書を送付した事案につきましては、報告書の送付時など原因分析のプロセスの中で都度同意の意思確認を実施していくこととなります。また、日本産婦人科医会および日本助産師会より、会員の皆様宛に要約版公表への同意のご協力をお願いする文書を発出いただいております。

続きまして、資料 19 ページをご覧ください。(3) 要約版の公表再開に合わせたその他の対応でございます。一つ目の丸ですけれども本年 1 月に標準補償約款および加入規約を改定いたしました。標準補償約款および加入規約には、個人情報の第三者提供の目的や提供先を明記する必要がございますが、個人情報保護法の改正に伴いまして、従来から行ってきました要約版の公表やマスキング版の開示等は、個人情報の第三者提供に該当することとなりましたため、これらを追記いたしました。続いて二つ目の丸ですけれども、要約版の公表再開や標準補償約款・加入規約の改定等を踏まえ、本年 1 月に登録証や産科医療補償制度ハンドブック制度解説編等の帳票について改訂を実施いたしました。資料 5 として、産科医療補償制度ハンドブック制度解説編をお配りしておりますのでご参照いただきたいと思います。改定後の帳票につきましてはすべての加入分娩機関に対して送付し、改定後の標準補償約款および加入規約については本制度ホームページに掲載しております。三つ目の丸ですけれども補償認定請求用専用診断書作成した診断医への審査結果の通知について、保護者および分娩機関に同意・不同意の意思を確認し、同意しない旨の意思表示があった場合には通知しないことといたします。

続いて 20 ページでございます。5) 再発防止の実施状況について、(1) 第 9 回再発防止に関する報告書の検討状況です。再発防止委員会では第 9 回再発防止に関する報告書の本年 3 月の取りまとめに向けて審議を行っております。昨年公表いたしました第 8 回の報告書のテーマに沿った分析で取り上げた胎児心拍数の判読についての分析結果を踏まえて、資料 6 としてお配りをいたしておりますリーフレットを加入分娩機関、関係学会団体等の学術集会において、配布をいたしております。続いて (2) 再発防止ワーキンググループの

取組み状況でございます。本制度の補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会の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・団体等に対する要望等への対応として、脳性麻痺児の子宮内感染と胎児心拍数パターン分析など専門的な分析を行っております。次に、(3)再発防止に関する報告書等の活用です。再発防止および原因分析に関する各資料の内容が医学誌や論文等に引用・参考文献として利用されております。こちらで把握している活用状況につきましては、お配りしております資料7にまとめておりますので後程ご覧いただきたいと思っております。また、2018年12月に子宮収縮薬を扱う製薬業者4社が医療従事者向けに発出した注意喚起のための文書には、第8回の再発防止に関する報告書が引用されております。資料8に各社の文書をまとめております。

続きまして21ページでございます。(4)産科医療の質の向上に資する研究に対するデータの開示です。これまで学術的な研究目的の利用に限り、原因分析報告書マスキング版を開示してまいりましたが、今回は、これに加えて新たに妊娠分娩経過および新生児経過等の情報をデータベース化して、産科制度データとして本年2019年1月9日より利用申請の受付を開始いたしております。具体的な開示項目といたしましては、資料9にお示ししております。なお、産科制度データの利用申請の手続きにつきましては、本制度ホームページに掲載しておりますが、基本的には原因分析報告書マスキング版と同様でございます。次に、(5)再発防止に関するアンケート結果でございます。再発防止および産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の利用状況を調査し、今後の再発防止の取組みに活かすことを目的に、昨年8月にアンケートを実施いたしました。アンケート結果の主な内容につきましては、22ページをご覧ください。「産科医療関係者に対する提言」の取組み状況といたしまして、「すでにほとんど取り組んでいる」あるいは「一部取り組んでいる」と回答されましたのは全体の65%でございます。具体的な取組み内容といたしましては、「胎児心拍数の聴取」や「胎児心拍数陣痛図の判読」が87.7%と最も多い回答となっております。資料10として集計結果をお配りしておりますが、本制度ホームページにも掲載をいたしております。ご説明は以上です。

○小林委員長 はい、どうもありがとうございました。それでは議事の4)と5)につきまして質問、ご意見等ありましたらお願いいたします。じゃあ、飯田委員からお願いします。

○飯田委員 17ページです。ここでポツが三つありますが、一つ目のポツは考え方が違うのではないかと。二つ目、三つ目のポツは私は同じ考えですが、ここで公衆衛生の向上も広く取りすぎると危ないです。この件と直接関係ありませんが、よく誤解している人がいるので。それから、同意を得ることは困難であると。これは決して困難ではなくて、分娩の関係者、すべての職員、関係者に対して、そういうことする必要はないのです。原因分析報告書に関するものだけであれば、そんなに幅広くとらえなければ、限定すれば、少なくとも同意が取れないことはないです。結果として、所在不明であることはあり得るけれども、やはりここに書いてあるように、二つ目、三つ目のポツと同じ考え方でやるべきだろうと私は思います。

一つ目のポツの結論はこの考え方と違うと私は思っております。二つ目、三つ目のポツの結論については私は同意いたします。

○小林委員長 はい、じゃあ勝村委員、続けてお願いします。

○勝村委員 同じ17ページなんですけれども、前回この要約版、一旦、個人情報保護法の改正に伴って議論するという点です、非常に大事な問題だから、別途検討会を置いて議論すべきじゃないかっていうような意見も、委員の方からも出されてですね。それで、委員長のほうから運営委員会の意見も聞いて検討してください、という形で終わったので、私は本日の運営委員会で議論があるのかなと思っていたんですけど、報告という形で、こういう形で既にホームページで公表されているわけですが、私としては、今まで通りでよいのではないかと思っているので、意見を述べたいと思います。

まず、個人情報保護法が改正されたので再検討してみるということはあるとしてもですね、その結果、私も法律の専門家の方々に意見を聞かせていただいたりしてきましたけれども、結局、その提供元基準というものも、この医療機能評価機構の職員に守秘義務があるということとかも踏まえることとか、いろんな見解がありますけれども、いずれにせよ、ここに書かれている通り、23条の第1項第三号で、こういう結論が、法的なコンセンサスとしてあるということで、私は逆にこの一つ目のポツというのが、正しいというふうに思っています。正しくご判断していただいたなと思っているんですけども、そこの下の二つ目、三つ目のポツが不要で、なにかに配慮されてるっていうふうにしに読めないわけですけども。これはだから、今まで通りでよいと。個人情報保護法が改正されているいろいろ検討したけれども、今まで通りで法律的には大丈夫だという判断になると思っていたんですけど、機構の皆さんも同じ判断をされたなと思ってるんですけど、そのあとのですね、今まで通りでよいと思うんですけども、しかしという以降が、なぜ出てくるのかなっていうのがよく分かりません。こういうふうにされることの法的な根拠は何なのかとか、特に変える理由としたら一つしか書いてなくてですね。二つ目のポツですね、公益性や昨今の個人情報の管理にかかる社会的動向に鑑み、みたいな理由しかないわけで、これはもう少し具体的に言ってもらわないと、どういうことなのかってやっぱり国民が理解できないんじゃないかと思うので、この二つ目、三つ目のポツを実施することの法的な根拠とか、この唯一書かれている変更する理由について、具体的な理由を聞かせていただければと思うんですけど。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。お二方ともご意見ということだと思いますが、確かに、二つ目のポツは分かりにくい表現ではございますが、事務局の方から追加の説明、あるいは、鈴木委員、宮澤委員から法律的な追加の説明がありましたらお願いしたいと思いますが。まず、事務局から。

○事務局 繰り返しの説明となる点、ご容赦いただければと思いますけれども、まず、一つ目のポツの公衆衛生の向上にあたるのかどうかということにつきましては、事務局としての整理は、要約版は同じような事例の再発防止を目的に、臨床現場での事例紹介や勉強会にも活用されておりまして、広くは産科医療の質の向上につながる研究の計画や準備のた



めの事例検索等にも活用されております。また、本制度においてどのような原因分析が行われたか、その内容は適切であるか等につきまして、要約版を実際ご覧になることによって、一般の方も確認することができるという事実がございます。こうした事実をもって、当機構といたしましては、要約版の公表は公衆衛生の向上につながると考えたものでございます。一方で、同意取得が困難であるというところは機構の中でも議論しましたけれども、多様かつ多数の対象者が存在するというところで、比較的、連絡先がわかっている保護者であったり、分娩機関であったりも含まれてはおりますけれども、先ほど理事の鈴木からもお話させていただきました、健診機関であったり、もっと言うと要約版に書かれている医療行為というのは、医療従事者、つまり医師や助産師等の医療行為が書かれているわけございまして、本来であれば、その方たちの個人情報に近いというようなところもございまして、その方たちが大量にいらっしゃいまして、その方達の連絡先は機構としては把握をしておりません。また、実際その分娩が行われた時点とその原因分析報告書が完成して、例えば同意を取るような時点というのは、ご存知の通り、補償申請期間というのは5年ございまして、その後、原因分析報告書を取りまとめるまでの時間もありますので、同意を取るときには、もう5年とかが経っているケースも多く、異動とか退職とかも当然入ってくるということを考えていきますと、それだけではないんですけれども、全体として、実際問題、実務的に同意を取っていくのは困難であるというふうに考えています。同意を取って公表していくためには、すべての方の同意をいただければ、意味がないので、全部そこも含めて、全体として同意を取るのは困難というふうに整理をさせていただいた、というのが機構としての事務局としての考えでございます。

続いてですね、勝村委員からお話ございました、勝村委員は二つ目のポツのところは逆に配慮し過ぎはないか、というところでございますけれども、考え方の整理としては、法的にはですね、一つ目のポツの通り、同意を取得せずに要約版を公表できるとすることを原則としておりますので、法的には不要というふうに整理をしておりますけれども、二つ目のポツは、あくまでも機構の方針として取ることにしたということでございます。自主的に、方針として取っているという整理でございます。それはなぜなのかというのが公益性や個人情報の管理に係る社会的動向ということでございますけれども、個人情報の管理に係る社会的動向というのは、昨今もよくニュースにもなっておりますけれども、今日的には個人情報やプライバシーに関するその概念というのは社会的にも広く認識されておまして、個人情報の保護に対する社会的要請というのが、非常に高いという状況がございます。また、こうしたところも踏まえて、実は複数の法律関係者、先生方と政府関係者にもご相談をしてアドバイスをいただいて、そういったものを含めて機構としては、ここは機構の方針として、取れるところは同意に努めようという結論に至ったものでございます。以上でございます。○宮澤委員 ちょっと法律的な観点からの補足をさせていただきたいと思います。今回、個人情報保護法の改正があったことに付随して、個人情報の定義が大きく変わっているということなんですね。改正の前まではですね、個人情報か否かの判断は、提供先基準という形

で提供先で病院なり患者が同定できる、その人だというふうにいえるかどうかという観点で、個人情報に当たるかどうかの基準とされていきました。そうすると当然、改正法の前というのは、要約版は全く個人情報に当たらないんですね。個人を特定できる部分を全部排除してありますから。そうすると、当然のことながら、要配慮個人情報にも当たらない。従って、本来、個別の同意を求めるという手続きを取る必要がなかった、ということになりますが、今回、改正法の後にはですね、提供元基準という形がとられることになって、提供元にその情報が戻ってきたときに同定できるかどうか、どの患者であり、どこの病院のことか分かるか、これは分かるに決まってるんですね、こちらに全部資料がありますから。そうすると出すものは、要約版も含めてですね、全部、個人情報に姿を変えてしまったというふうにはですね、大きくここで変化をしたということがあります。個人情報になったということは、当然のことながら、医療情報ですから要配慮個人情報になってしまった。そうすると、オプトアウトで同意を取るということも不可能になってきた。そうすると、個々の的に取らなければいけないというふうに変わってきたというのが法律の改訂に伴う大転換だったわけですね。その意味で、今後のことに関しては、今までの内容ですと、個人情報の目的外利用に当たってしまいますので、個々の的に全部同意を取らなければいけない、というふうになったのが、今回の改正の基本になっています。従って、ここからは全部お送りする用紙に、こういうことにも使います、要約版にも使います、ということを経た上で同意を取っていく、ということが必要になってきてしまいました。過去分どうなるかという、過去分もですね、提供元基準という形を取られる限り、全部個人情報になってきますから、そうするとどうなるか、個人情報としての同意が必要になってくる。同意が取れる場合かどうかということに関して、最初のボツが出てきてですね、公衆衛生の向上の目的と非常に関係者が多数で同意を取ることが困難であるという事に当たるのではないかと、当たるでしょうという形で、取らなくてもいいと。とりわけ、過去に関してはもう取ることが困難であり、個別の同意をとる必要は無いということになります。全部それをやっていくのかというと、非常に困難であろうということで、本来的には、公衆衛生の向上の目的と同意を取るのが困難であるということで、原則的に、これはもう同意を取らなくてもいいと。ただし、やはり、事務局の方からもありましたように、要配慮個人情報というものは非常に重要な情報ですから、できる限り同意を取っていきましようということで、改正の後と前とで大きな差をつけるのではなくて、なるべく同様の形にするようにしようというのが今回の事務局案の骨子というふうにお考えいただければと思います。これは説明の補足というふうにご覧ください。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。じゃあ、勝村委員お願いします。じゃあ、鈴木委員から先をお願いします。

○鈴木委員 私も個人情報保護法の専門家ではないんですけども、今、宮澤先生が言った提供元基準ってというのは、法文上どこに書いてあるんですか。

○宮澤委員 これは法文ではなくてですね、行政の方から出されているものです。従って、これが間違いだという形で否定していくことは、もちろん可能だと思います。本来的には、

私自身は提供先基準というのが、個人情報保護の観点で正しいと思ってます。ただし、その部分を行政と争いながらですね、こっちが正しいからこれでいいんだ、という形でやっていくかどうかという問題になると、やはり、提供元基準に従いながら、行政の出している基準に従いながら、全て対応していく方が事業の運営を行なう上ではスムーズであろうということで、この形になっているというふうに考えています。

○鈴木委員 つまり法律上の要請ではなく、その行政解釈、有権解釈がそうなっているというだけなわけですね。機構が出したですね、要約版の公表できるとするのが原則であるという、つまり法律的にはそうだけれども、いろいろ考えた上で機構の方針としては、同意原則の方にしたんだ、というのは少なくとも個人情報の趣旨ではない、というふうに思うんですけども。何かですね、特に、分娩機関とか関連医療機関の医療従事者にとって、これは個人情報だっていう考え方自体がですね、極めて公益性に反することでもありますし、結果的にはですね、分娩機関とかそういう医療機関が原因分析や臨床評価の公表を拒否したい、というところに何か忖度してるような気がしてですね、やはり、どこから改めて公表してスタートするかは、いろいろあると思うんですけど、近い将来にはですね、この同意を全く得ずに完全公表するという、この公共の原則の方にですね、近づいていくべきなのではないか、というふうに私は思います。個人情報保護法ですね、結局のところ、プライバシー権、個人のプライバシー権に配慮してるわけですから、患者さんのプライバシーに配慮するっていうのは、まだ分かる気がしますけど、医療機関の医療従事者のプライバシーではないと思いますし、患者のプライバシー権でも、もっと大きな医療事故防止、分娩事故防止という高い公共性がある場合にはですね、プライバシー権はむしろ公共利益よりも後退するわけですので、どちらの方向に向かって進むのかということをはっきりしない、とりあえずこれでいきますっていうんではですね、ちょっと納得しかねるかなというふうに思いますけど。

○小林委員長 はい、ありがとうございました。じゃあ、勝村委員どうぞ。

○勝村委員 あの、宮澤委員のおっしゃる提供元基準っていうのも、すごい気になって、いろいろ私なりに聞いたんですけども、宮澤委員がおっしゃるように、コンセンサスが得られてるっていう形にまでなっていないし、僕がいろんな人から聞いて一番納得できたのは、守秘義務がかかっていないところにおいては、提供元基準というのがあり得るが、守秘義務がかかっているところは提供元基準は基本あり得ないと。学校にしても何にも公開できなくなります。本人の名前などを一切実際出していなくても、どこの大学に何名進学したかというのも全部、提供元がほぼ中身が分かるということで出せないという話にならないですから、そういう話なんでなかなかどうかと思うんですが、そういう議論をすることではなく、ちょっと宮澤委員にお聞きしたいのは、この三つポツあるうちの一つ目のポツに関して異論があるっておっしゃってるのか、一つ目のポツに関してこういう結論をよいと思ったのかをちょっと聞きたいんですけど。

○宮澤委員 私は一つ目のポツはこれでいいと思ってます。この原則でやっていくということでもいいと思ってます。

○勝村委員 ありがとうございます。それで僕は、その二つ目、三つ目のポツがちょっと納得できないということで二つ目、三つ目のことなんですけども。これですね、僕は事務局の議論、検討された方々にそんな意図はないと僕はもちろん思っていますけど、これは昨今の社会的動向というのが、何かに忖度っていうのをするっていうことにもなってるっていうふうに思われかねないというか、そういうふうになると、せつかく皆様のご尽力で、ここまでこの制度をやってきたのが非常に何となく隠蔽しようということに結果としてなってしまう、公開してたものを公開しないようにしますということになりかねないので、しかも、これは医療機関に聞くっていうことを言っているわけですよ。医療機関というのは法人であっても個人ではないわけで、個人情報保護法をきっかけで議論をしたけれども、個人情報保護法上、問題はないと、法的には問題はないけれども、医療機関に聞いて開示しない、公開しないで欲しいと言ってるものは公開しませんと言ってることは、国民の考えからすると、今回のことだけじゃなくて、そういう論理が、これからこの医療機能評価機構というところでまかり通っていくっていうことであれば、僕としても残念なので、結果として、そういうふうに取りられかねない、僕としては、そういう心配も現にあると。いろいろ医療界と患者側とが情報共有していこうという流れが、数年続いてきている中で、この医療機能評価機構というのは、そういう意味での大きな役割を果たしてもらってると思うのに、法的根拠のないことで医療機関に意向を聞いて公開して欲しくないといったものは公開しないということですよ。厚生労働省に聞いて厚生労働省が公開したくないといったものは公開しませんというのと同じ。一応、念のための個人情報への配慮ですってことですが、一方では情報公開というものも国民が公的なものには期待をしているわけで、こういうことを実施するという結論は、僕は是非、再考していただきたいなというふうに思うんですけど。二つ目と三つ目のポツです。

○小林委員長 はい、どうぞ上田委員。

○上田委員 関係省庁に対して、要約版を広く公表し、再発防止に生かすとか透明性の確保を図るとか、要約版の公表の趣旨について十分説明をさせていただきました。一方では、個人情報保護法に基づき同意が求められます。しかし、個人情報保護法第23条の解釈について、政府からもご理解いただきましたので、この二番目のポツに記載されている観点から再開することとしました。この制度を社会や関係者に広く、ご理解いただくことが非常に大事であります。そこで我々は産科医会、助産師会に対して、この制度の趣旨を十分ご理解いただいて、進めます。この要約版が多く公表されるように、関係者とも一緒に一生懸命取り組んでいきたいと思っております。

○小林委員長 はいどうぞ。

○木村委員 今の議論でちょっとかみ合っていないなと思ったのが、この三つ目のポツは、拒否されるのは決して医療機関だけではなくて、保護者の場合もあるわけですね。保護者の拒否もある、だからそこはイーブン。別にどっちに忖度したという話には、これはならないと思います。ただ、一つですね、実はこの書類、阪大病院にもまいりまして、阪大病院で、も

ちろん公開に同意したわけですが、その時にですね、保護者に公開をする、公開を同意したことを公開するという文言が来てましてですね。実は私、同業者からちょっと怒られて、何で今更その要約版をもう一回保護者に送るんだっていう、そういう誤解をされていて、要は、私どもが公開することに同意したことを保護者にお伝えすると、よく読んだら分かるんですが。だけど、ぱっと、その要約版を保護者に公開することに同意するというふうに読まれた方がいらっしゃいまして、そこがですね、誤解のもとになっていたようでございますが、この文面だけから見ると、私は保護者または分娩機関のいずれかから同意が得られないという形になってるので、ここはイーブンではないかなというふうに思って、先ほどの議論が少しかみ合っていないというふうに感じました。

○小林委員長 どうぞ、勝村委員

○勝村委員 法的には個人情報ではないということを前提として、僕はそれで一つ目のポツなので、それで議論してるということなので、あえてその、イーブンとかどうということか、今僕が言ったのは、保護者の方に聞いてることとしては保護者個人に聞いてますけど、医療機関に関しては法人であっても個人ではない医療機関に聞いてるということが、全くそういう意味で、意味がわからないということなので、何かイーブンという意味もある意味よくわからないという気はします。だけど、皆さんがおっしゃってることに悪意はないと思うんですけど、結果として、こういう論理で法的には大丈夫だけでも、何か意向を聞くっていうのが、もしですね、今までこんな問題が起こったんだとか、これからこんな問題が危惧されるんだっていうことであれば、もう一つ説得力あるかもしれないんですけど、できるだけ情報公開をしていって、ある種、公的な行政的なものを運営しているわけですから、できるだけという報告書を書いているのかとか、それぞれはどのような再発防止に活かされているのかということで、医療機関が公開は嫌だと言ったときに関しては公開しませんということに関して、そういう保護者側もそうですけど、今まで何か問題があったのか、これからどんな問題が心配だからやるのか、いやそんなこと抜きに法律上の問題だっていうんだったら、法律上には問題がないわけなので、じゃあ一体何を根拠にして、こんな感じで、どんどんどんどん医療機能評価機構全体は、いろんなものを非公開にしていくっていうこともあり得るんじゃないかというふうに勘ぐるようになっていく方が僕は辛いし、損だと思うので、もったいないと思うので、この二つ目、三つ目のポツっていうのは、ちょっと配慮し過ぎじゃないかと思うんですけども。だからそういうシンプルな議論として、一つ目のポツの結論だけで十分じゃないのかなと。一つ目のポツが問題だということであれば、二つ目、三つ目のポツも思いますけど、一つの目のポツの結論だけで、この項目は終われるのではないかと。そのほうが、分かりやすいのではないかと。その方が、信頼は得られるのではないかとというふうに思いますけど。

○小林委員長 はいどうぞ、山口委員。

○山口委員 今、お話伺っていて、ちょっといろいろ考えてみたんですけども、今日、例えば、委員として出てこられている産婦人科の関係の方々っていうのは、おそらく公表する

ということを当たり前として考えている方々ばかりだと思うんですね。私も遺族に対しては、たとえ要約版であっても嫌だという方にはある程度配慮する必要があると思いますが、医療機関ということになると、誰の意思で判断するのかです。例えば、多くの関係した医療者は、やっぱりこれは要約版を出すことによって社会にきちんと還元していくんだと思っていたとしても、医療機関によっては、トップが、いやいやっていうことで抑えてしまうと、そこでもう、一対大勢の力でも、一の力が勝ってしまうということになります。ですので、だれが最終的に判断するのかということを考える必要があるのではないのでしょうか。今まで拒否という選択肢がなかったのに、拒否することができるとなれば、この後、公表して欲しくないという医療機関が増えてくる可能性があります。そのときのご対応ということは想定されているのでしょうか。それを確認させていただきたいと思います。

○小林委員長 はい。いかがでしょうか。今の質問は非常に重要だと思いますが。

○事務局 はい。まずは不同意が多くなってきた場合はどうするか、というところでございますけれども、先ほど上田委員からお話がありました通り、今の段階では、一件でも多くの同意が得られるように努力をしまいたいと考えているところでございます。そのためにも、日本産婦人科医会の皆様や日本助産師会の皆様にもご協力をいただいて、ご賛同をいただける分娩機関が多くなるようにも取り組んでいるところでございます。不同意が多い場合は、程度にもよるかと思っておりますけれども、現段階で何か基準を設けているわけではございませんけれども、必要に応じてですね、そこは検討をしていくのかなと、やるかどうかも含めて検討していくのかなというふうに考えております。

あと一点ですね、本件につきましては、いろんな先生方も含め様々な意見があるのは理解できます。医療機関側の同意の取得が必要かどうかというのも、本当にいろいろな意見がございますけれども、個人情報保護法のガイダンスにはですね、明確に医療従事者の医療行為にも十分配慮するようというようにも明示をされておりますし、個別に相談をした結果、どの方がどういうアドバイスいただいたかというのは申し上げますけれども、やはり、一定数の中では医療機関からの意思もしっかり反映すべきだといったご意見もございました。そうした、その複数の政府関係者、法律家の先生方のご意見も踏まえまして、機構としては、このような結論とさせていただいたというところでございます。

○小林委員長 一応確認ですけれども、原則は一つ目のポツだということですね。それから、今の説明で不同意が増えるというより、むしろ不同意が出ないように説得してもらってというのが多分、運営組織の姿勢だと思いますのでそのようにお願いします。あと、分娩機関というよりは分娩機関で働く医療者個人の同意ですよ。対応した個人に対してっていうことだと思いますが、いずれにしても、もし運営組織がこの方針でやるのであれば、少なくとも同意が得られなかった件数を運営委員会には必ず報告をしてもらって、その都度対応考えるようにしないと、委員の多くの皆さんの意見が反映されない形になってしまいますので、ぜひそこはお願いしたいと思います。そのうえで、今のことに関して、追加のご意見ありましたら。じゃあ、まず保高委員の方から。

○保高委員 私ども報道関係者も常に報道と個人情報の保護の狭間で日々悩んでいる者として一言申し上げます。このポツ三つのうち、最初の一つの法的解釈については、この通りであると私も思います。そのうえで、機構が運用として個人情報保護の精神を最大限尊重して、同意取得に努力すると、そのように努めるという姿勢を示して、これも一つの見識として支持いたします。そのうえで、三つ目のポツでありますけれども、同意しない旨の意思表示があった場合は要約版は公表しない。それから、この制度解説編を見るとマスキング版のほうも同意が得られなければ、開示しないというふうに考えてということのようですけれども、これにつきましてはもちろん医療側の先生方に伺えば、そんな不同意なんていうことは、先生はまずいませんということなのかもしれませんけど果たしてそうかと。私はその立場であれば、同意か不同意か、どちらか選びなさいって言われたら、然したる理由はなくともとりあえず不同意と言う気持ちの方が、分かるような気がいたしまして、実際にやってみると不同意がかなり続出するんじゃないかということにならないかと大変危惧しております。もちろん、そうならないことを祈るわけですが、ただ同意しないから開示しないという可能性はあっていいとは思いますが、やはり、とりあえず開示して欲しくないというぐらゐの理由で、不同意されては非常に制度として成り立たなくなると思っております。同意しないならしないで、若干開示を保留することがあっても、やはりきちんと、ただ出して欲しくないんですという以上の理由を伺いたい。それも納得できる理由があれば、開示しないということはある程度はあり得ると思っております。それ以上とりあえず嫌だという以上の理由がないままに単に不同意であれば開示しないということを今後も全面的に認めるということであれば、制度の目的の根幹にもかかわることかと思っておりますので、どこかで諮る仕組み、検討する仕組みを取り入れるか。あるいは、一旦ここでやってみれば100%同意取れるのかもしれませんが。しかるべき期間をおいて、この運用を見直すような事をあらかじめ宣言されるか。そういうような、もうひと工夫必要かなと思っております。以上です。

○山口委員 私も同じようなことを申し上げようと思ったんですけれども、今までは選択肢がなかったので、特定もされないし要約版だしマスキングしているし、というようなことで納得していた方が、同意ですか不同意ですかと選択しを二つ出されると、いや、不同意できるんだったら、したいよっていう方はやっぱり私も出てくると思うんですね。先ほど不同意が増えたら検討するとおっしゃったんですけれど、一度そういう選択肢を出した後にそれを撤回するっていうことは、逆に納得が得られない方が多いと思っておりますので、今おっしゃったように何か条件的なものをつけるか一定期間これ施行するというようなことで、本当に見直し作業するっていうようなことも明確にしておかないと、やりました不同意増えたからやっぱりやめますというのは、機構の姿勢が疑われると思っておりますので、慎重にされたほうがいいのではないかと思います。

○小林委員長 はい。三つ目のポツの2行目のただし以下の文章をここまで明記するのかどうかということだと思いますが。

○事務局 事務局からよろしいでしょうか。保高委員からおっしゃっていただいたことは、

まさにそうだと思うんですけども、やはりまず、事務局として今やることは、今おっしゃっていただいた通り、理由なく不同意に丸を付ける方をいかに少なくするかっていうところだと考えております。そのためには、やはりこの要約版を公表していく意義などをいかにしっかりお伝えしていくかというところなのかなというふうに思っております。ですから、先ほど木村委員からも少しわかりにくいところがあるというお話もございましたけれども、そういったところがあれば書面の工夫とかもいたしまして、おひとりおひとりにですね、この公表していくことの意義をしっかりお伝えできるように取り組んでまいりたいと思っております。また、小林委員長からもお話がありました通り、今後の開示の割合については公表してまいりたいと考えております。また、山口委員からお話をいただきました、一度こういうルールを決めると、大きく変えるのは難しいのではないかとというところは尤もかと思えますけれども、もしその状況に応じて何かできるかも考えて、そういう意味で何を変えられるかも含めて考えていくしかないかなと考えています。

○小林委員長 勝村委員からどうぞ。

○勝村委員 色々意見、質問があるんですけども、ここの文面は分娩機関、医療機関から同意・不同意を確認すると書いてますけど、医療者にするっていう意味を書き間違えてるんですか。それとも医療機関に聞くんですか、どっちですか。

○事務局 法的な整理と道義的な意義と少し違うと思うんですけども、本来であれば医療従事者個人から同意をいただくのが望ましいと、先ほどの個人情報保護法のガイダンスとかもございしますが、実際そこは不可能でもございしますし、医療従事者はその医療機関の管理下で医療行為を行っているわけでもございしますので、医療機関の組織として回答いただくことにつきましては一定の合理性はあるのかなというふうなことで考えて、医療機関の組織から取るという整理にしたものでございます。

○小林委員長 宮澤委員お願いします。

○宮澤委員 今回出ているような議論というのは何が問題なのかということですね、基本的にはこれが個人情報に当たるかどうか、マスキングしているものあるいは要約版が個人情報に当たるかどうかというのが大きな問題なんですね。その問題というのは実は提供元基準なのか提供先基準なのかということですね行政の出した基準によって非常に大きく実務的な態様に変化しているということなんですよ。個人情報保護というのはプライバシーが基になっていますから、プライバシーというのはその人あるいはその組織が社会的にどういう評価を受けるかという問題なんですね。そうすると、実は情報を出した提供先ですね、それが同定できるかどうかということが社会的な評価としては関係してくるのであり、本来的には提供先基準というのが私は正しいと思っております。ですから、今回この提供元基準では非常に不都合なことが色々起こってくるということを行政のほうに働きかけたうえで、その基準を変えてもらうように働きかけることが、これが根本的に重要なことなんだと思います。そうなれば、そもそも同意をとる云々ということが必要なくなってきます。これは今回こういう形で進めていくのと同時に並行的にその基準を考え直していただくよ



うに行政に働きかけるといのは重要ですし、それによってほぼ全部解決できると思います。

○小林委員長 はい、栃木委員どうぞ。

○栃木委員 先ほど、話が出ていますこの個人情報保護の問題に関する事例が発生しております。先日、機構に問い合わせ、同意すべきかすべきじゃないかということに関しての相談をしたところです。機構のどなたか忘れましたが、機構に聞いた事例は産科医療補償制度で補償を受けた事例で補償の対象後、ご家族間で家庭不和に陥ったために、再度問題が生じた事例です。この様な場合に同意をすべきか、同意をすべきじゃないかっていうのは非常に決断が難しいということをお小生に問い合わせて来ました。実際には同意は医療機関の問題なのか、多分それはその医療機関の先生の方による以外に現場の状況を把握することができないんですね。ですから、山口委員が言われましたように、医療現場の担当する産婦人科医である医療現場の先生方のご意見で、この同意を決めることは、今後問題が生じる可能性があります。また急に同意に関する書類がもうすでに医療現場には送られてますので、それを最初からやり直すというのはすでに送られていますので大変なことだと思います。というのはやはり、日本全国の産科医療補償制度に関わっている先生方に、こういうような個人情報の取扱いになりましたということを知った上で、同意をよく理解した上で話であれば別ですが、そうでなくてもすでに書類は送られていますので、その辺のところ、医療現場からすると、十分注意をして、今後取扱わなければならない問題であると思います。よろしく願いいたします。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。すでに医療機関にもこの文書が行ってることですか。勝村委員どうぞ。

○勝村委員 少なくともですね、今ご回答いただいたように、二つ目三つ目のポツに関しては法的根拠がないわけです。ないですよ。法的な根拠をお聞きしましたけどないわけなので、その法的な根拠があるかのように、誤解を与えるってようなことはないようにする必要があります。法的根拠はないけれども、こういうことを実施するってということが、情報公開という、もう一方の国民の権利として守らなきゃいけないものを阻害する方向になるということとの兼ね合いということをやっぱり意識して欲しいというふうに思うということです。この政府関係者に言われたとかですね、今日のご説明の中でも政府関係者ということが出ましたけれども、実際法的根拠ないんだけど政府関係者という言葉が僕としてはだれがどこの人がどんなふうに言ったのかわからないままで、結果としてこういうふうな医療機関に原因分析をやった場合公開するか否かを伺ったっていうふうな形になっちゃってるということが、そういうふうな誤解されることもやっぱ僕は防ぐべきだと思いますし、実際、誰がどんなふうに言ったから決まっているっていうのか、前回提案がされたときも政府関係者でした。今回法的根拠も二つ目も三つ目のポツもやることに関しても、政府関係者ということが出てきましたけれども、一体だれがどんなことを言ってきたから配慮されてるのかっていうこと、もし可能な範囲であれば教えていただきたいんです。

○事務局 申し訳ございません。個別の誰が何を言ったかまでは控えさせていただきたいのですけれども、お聞きしました政府関係者は個人情報保護法を所管しております内閣府の方と、あと、厚生労働省の方でございます。政府関係者は基本的には個別の案件にはお答えする立場にはないので、一般的な見解として、アドバイスを頂戴しております。このほか複数の弁護士の先生にアドバイスをいただいております。

○勝村委員 それが現実的には実際に送付されていてとかですね、そういうこともあると思いますけれども、だから、すぐにどうするこうするということもあるかもしれませんが、法的根拠はないけど情報公開を、結果として減らしていくということに、行為としてはなってしまうわけなので、その理由が十分にこういうことがあったからとか、こういうことが起こるかもしれないと心配だからと国民の納得できるような理由が示されない中で情報公開を狭めるということに結果としてなってしまうので、そもそも個人情報が全部特定できないように作っている要約版の話なわけなので、僕としてはちょっと中長期的なことになっちゃうのかもしれませんが、紙を配付しているということで、しかし、今からできる工夫とか再考を是非お願いしたいと思います。今日も最初の方も議論があつて、僕は発言しなかったですけども、僕自身もですね、2,500件増えてきてますけども、感覚が麻痺することなくやっぱり一件一件をすごく大事だと思って欲しいと思うんですよ。一つでも医療機関が公開しないでほしいということを書いてきたから公開しないと、その家族からすればですね、再発防止に活かして欲しいと思ってたのにということであれば、なんなんだこの制度は、って思ってしまうと僕は思いますし、そういうことを無くしていく、訴訟が減るっていうのは、以前は、訴訟しないと原因分析も再発防止もしてもらえませんでした。今は訴訟しなくても原因分析してくれるけど、原因分析だけで終わってたら、やっぱり訴訟になっちゃうわけです。再発防止に繋がらないと。その機能がこの制度にはあるから、信頼されていくと思っているので、情報を医療機関が出さないでくれと言ったら出さないんだったら再発防止につながるのかなという不安があります。一件や二件、数が少なかったらいいじゃないかって言い方だけは僕は絶対すべきでないと思います。その辺は僕もやっぱり再考して欲しいなと思います。

○小林委員長 はい。少なくない委員から懸念が出てます。引き続き重要な課題として運営委員会で取り上げていきたいと思っておりますので、少なくともこの状況については次回も必ず報告をお願いいたします。はい、どうぞ。

○保高委員 もう配られているということで、もう撤回しろなどということを使うつもりはないんですけども、実際に不同意の事例が出た段階で速やかに何がしか報告を受けることができるのでしょうか。それが全く理由なき不同意なのか、うなずける不同意なのかということを我々が知ることができますか。

○小林委員長 いかがでしょうか。例えば決定を下す前に運営委員会のほうにフィードバックしていただくことは可能かどうかでございまして、このままいくと、運営委員会は半年後になってしまいますので、大分時間が空いてしまいますから。

○事務局 そうしましたら、運営委員会を待たずにある程度の状況が見えてきたところで、委員の皆様方にはその状況をお伝えすることにしたいと思います。ただ、不同意の意思が何となくなのか、強い意識を持ってなのかというところにつきましては、今の仕組みの中では把握するのが難しいので、そこについてはまた今後検討していきたいと思います。

○保高委員 つまり、不同意の理由は特段求めないということですか。

○小林委員長 それは別に聞いても構わないですよ。

○事務局 そうですね。同意・不同意は、同意・不同意の表で書いていただくんですけども、例えば不同意になった方達に幾つかインタビューするとかですね、そういったいくつか工夫の仕方はあるかと思しますので、そのやり方についてはまた事務局でも検討してまいりたいと考えています。

○小林委員長 二つ目のポツに同意取得に努めたうえでというふうに書いてありますので、向こうがなぜ、不同意をする場合ですね、やっぱり話してもらい必要があるかなと思いますので、そこら辺のところを、対応をもっときちんとしてもらえればというふうに思います。よろしいでしょうか。少し先に議論を進めたいと思いますが、ほかに議事の4)と5)につきまして、ご意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。では、議事を進めたいと思います。6)脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査について7)その他について事務局から説明をお願いします。

○後理事 はい。それでは資料の23ページお願いいたします。同時にお手元にございます冊子であります資料の11もご用意をお願いいたします。資料本体の23ページですが、6)脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査を行いましたのでご報告申し上げます。上の四角の一つ目の丸ですけれども脳性麻痺の発生率、出生時の状況等の実態には未だ不明な部分が多いことから、我が国の脳性麻痺児の状況を明らかにすることを目的としたプロジェクトを立ち上げて、鳥取、徳島、栃木の3県で、脳性麻痺の実態把握に関する疫学調査を実施しております。二つ目の丸ですが本調査結果については本制度のホームページに掲載しております。また、今後、関係学会・団体の学術集会等で公表予定となっております。調査の概要です。下の点線ですけれども、1.調査の目的です。一つ、その下のポツですが療育施設や病院における脳性麻痺の診療録等をもとに各地域における脳性麻痺の発生率・出生時の状況等の実態に関する情報を集約し、我が国の脳性麻痺児の状況を明らかにするという目的にしております。2.調査対象ですが、鳥取・徳島・栃木において、2009年1月1日から2013年12月31日、鳥取県のみ、それより前の2004年1月1日から2008年12月31日も調査対象にしております。この期間に出生した脳性麻痺児で、児が受診すると考えられる調査協力施設に入通院・入通所をしている児またはしていた児、合計で231名を対象としております。3.調査方法です。その下の一つ目のポツで、脳性麻痺児が受診すると考えられる調査協力施設に入通院・入通所している児またはしていた児から脳性麻痺を含む関連病名をもとに症例を抽出して診療録を参照して調査票による調査を行っております。最後のポツですが3県における調査対象、それから判断基準、調査票や調査のフローは3県同

一としておりまして、標準化したうえで調査を行っているということです。

そして、24 ページをお願いいたします。調査結果でありますけれども、4. 調査結果の下の一つ目のポツですが3県における2009年から2013年に出生した脳性麻痺数は231件ですけれども、調査対象期間中の出生数は13万5,335件でありまして発生率は出生1,000対1.7でありました。各県における発生率は、下の表にも細かくありますが鳥取県が1.4、徳島県が2.1、栃木県が1.6でございました。鳥取県については先ほどもっと前の情報もあると申しましたので、上の箱と下の箱の間ですね、なお鳥取県は2004年から2008年に出生した脳性麻痺の発生率調査も行い、それは1.6でありました。口頭で補足いたしますけれども、本制度では過去に沖縄県の調査も行っております。沖縄県は最長で22年間分のデータがありまして、それだと1.9であります。22年のうちの最近の5年間に絞れば1.6であったという調査結果を過去に公表しております、それぞれ今回の調査結果と似たような数字になっているとそういう状況でありました。

25 ページは、調査チームの構成になっております。調査地域の関係者や、調査をして指導していただきました大学の研究機関の方々にお入りいただいております。この運営委員会からは委員長の小林先生と委員の岡先生、楠田先生がお入りいただいているという状況でございます。そしてお手元の資料11ですけれども、この資料11は、ある程度厚みがありますが特に前半3分の1ぐらいが3県をまとめて分析した内容になっておりまして、後半3分の2は、各県のデータとなっております。めくっていただきますと、例えば7ページからデータが出てまいりますけれども、7ページから脳性麻痺の発生率で、生年別の発生率が7ページ。それから、8ページ9ページは、8ページが在胎週数、9ページが出生体重別の発生率となっております。それから、11ページの下半分からはより詳しいデータに基づいた調査ですけれども、脳性麻痺の状況とありまして、11ページの下の方では、痙直型が多いという結果になっておりまして、これはまとめにも記載がされております。12ページと13ページはリスク因子関係です。特に、13ページは細かいリスク因子に関するものを示しております、例えば低酸素性虚血性脳症の割合でありますとか脳室周囲白質軟化症の割合などが多くなっております。それから、14ページからは重症度に関するデータとなっております。それから、15ページから合併症の状況でありまして15ページの下の方では、合併症としては、てんかんが多くなっております。それから、16ページの上の方で知的障害の割合も、8割ぐらいですから非常に多くなっているということが分かっております。16ページの真ん中から治療リハビリテーションの状況となっております、17ページにありますように、酸素とか人工呼吸器、口腔内・鼻腔内吸引の状況、あるいは医療機関受診の状況などと、18ページのリハビリテーションの状況をまとめております。18ページの3分の1ぐらいからが日常生活の看護や介助の状況でありますけれども、18ページの下の方の二つの表では、経管栄養は2、3割、おむつは6割ぐらい必要だという状況で、かなり看護介護の負担もあるということがわかります。それから19ページこれが最後ですけれども生存の状況です。19ページの真ん中の表ですけれども、生存率は93.9%、死亡は5.6%でありました。

さらに細かくは一番下の表ですけれども1歳時点での死亡率は1.3、3歳時点で3.0という死亡率であったということまで分かっております。20ページと21ページはまとめですけれども、ただいま、かいつまんで申しましたことなどが記載されているという内容になっております。

会議の資料に戻っていただきまして、26ページをお願いいたします。最後の議事、7)その他であります。過去の運営委員会でもご報告しておりますが、引き続き海外からも制度に関心が寄せられておまして、ご依頼があった場合はできるだけ対応しております。26ページの左半分はイタリアで、昨年9月にイタリアのフィレンツェ大学での周産期医療チームに対する講義のご依頼があつて、それを行ったことと、それから、同時にミラノ大学の周産期医療の病院でありますマンジャガーリ病院で開催されたワークショップにおいて本制度について講演を行っております。そして、その直後にはこれ右半分の上ですけれども現地メディアでの報道もなされております。それから少し経ちまして26ページの右の下ですけれども11月には、同様にイタリアのフィレンツェで開催されました学会で、本制度について紹介するビデオレターを送付して欲しいというご依頼がありましたので、これも作成送付をしております。

それから27ページであります。27ページの左半分は、これは中国の深圳で開催されましたWHOの特に伝統医療に関する医療安全の会議ではありますけれども、当機構が行っておりますいくつかの事業の一つとして、産科医療補償制度についてもご紹介しております。右半分は昨年10月に開催されました、インドで行われた医療機関のリーダーを集める会議でありますけれども、日本の取組みの一つとして、本制度について説明を行っております。最後が28ページありますが、28ページは国際学会を中心とした講演、あるいはポスター発表ですけれども、28ページの左半分はブラジルで開催されました、世界産婦人科学会FIGOにおきまして、日本産婦人科学会の岩下監事、岩下先生は再発防止委員会で長くご指導いただきました、岩下先生から本制度に関する講演が行われております。右半分は昨年9月にマレーシアのクアラルンプールで開催されました、国際医療の質学会ISQuaで当機構の職員がポスター発表しております。以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。それでは議事の6)と7)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。はいどうぞ鈴木委員。

○鈴木委員 24ページの4.のところの表なんです。鳥取と徳島と栃木でも若干の差が脳性麻痺の発生率であると思うんですが、どこの県が一番多くてどこの県が少ないかということを知りたいわけじゃないんですが、どのぐらいの差がですね、47都道府県で全部把握しているわけですね。機構に登録されているところで報告があつた、全部完了した2013年前でいいと思うんですけれども、どのぐらいの格差が各都道府県でですね、発生率が違うのかっていうのを、もしわかったら、次回でもいいと思うんですけれども、ご報告いただければと。

○小林委員長 この調査とは別にですね、この制度の補償対象児の都道府県別の発生状況

ですよね。それは再発防止の報告書に出ていますよね、毎年。

○事務局 はい。補償対象児のみであれば。

○鈴木委員 都道府県別にどのぐらいの格差があるのかっていう。

○小林委員長 分母が難しいんですね、分母がいつも難しいんですよ。対象者数の都道府県別の数字は出てるんですけど、何をもち分母にするか、その県の出生児にするのかそれとも分娩施設での分娩件数を分母にするのか。

○鈴木委員 分娩施設でいいと思うんですけどね。東京都の人が埼玉の分娩施設で産むと埼玉で計算すると、それでいいと思います。

○小林委員長 里帰り分娩があるので、分娩件数を分母にするってことですね。そういうのは前からご意見がありましたよね。事務局のほうは中々出てこないですね。

○事務局 そうですね。小林委員長がおっしゃっていただいた通り、分子分母の関係がうまく整理できなかった技術的な難しいところがございます、データが独り歩きするようなこととかも、心配するところがございますので、検討させてください。

○栃木委員 栃木です。只今の関連で都道府県の話が出されましたので、小生からもお願いがあります。小生は産科関係の研修会の中でCTGの読影法の講習会とか、新生児蘇生法の講習会で産科医療補償関連のデータを利用させてもらっております。過去十年間の産科医療補償制度のニュースの11ページに記載されている通り、産科医療補償制度が少なくとも訴訟の件数を減少させていることは間違いなくと思います。講習会時に質問に出たのが、具体的に埼玉県の場合には、過去20年間の間に、周産期医療施設、特に総合周産期を含めて二倍に母子医療センターの数が増えましたが、この改善した施設状況が、産科医療補償制度の中の訴訟件数が、どのような点に反映されているのかという質問が出ました。データには都道府県別には載っておりませんので、答えられませんでした。もしできましたら、年次別に産科医療補償制度の審査件数3,459例、そのうちの補償対象例2,592例について都道府県別の内訳のデータを公表していただけるとありがたいと思います。これ先ほど出ていますように、分娩件数、人口動態が全国各地で異なっておりますので、必ずしもそれでいいかどうかということはありません。それ以前から揉めているリピーターの問題等の背景がある、と思いますが、できれば、その様な点も含めて都道府県別の資料を公表していただけるとありがたいと思います。

○小林委員長 はい。木下委員どうぞ。

○木下委員 8ページの週数ごとの脳性麻痺児の発生率を見ます27週以前では、10%台、10%以下になっています。10年前と比較すると、明らかに予後がよくなっています。27週以前で出生した児のうち、脳性麻痺にならなかった9割の子供たちの、インタクトサバイバルは、どうなっているのでしょうか。この制度の対象をどこまで広げるかの視点から、こういった27週以前に出生した未熟児の予後に関する問題として、楠田先生あるいは岡先生教えていただきたいんですが。

○小林委員長 はい。いかがでしょうか。楠田委員お願いします。

○楠田委員 一応、我々は1,500グラム以下という、実際1,500グラム以下あるいは32週以下というのでデータベースを取っておりますので、それに関しては3歳までの予後が登録されていますので、その範囲内ではお答えできます。全脳性麻痺というわけには残念ながらなりませんけれども、そういうデータベースという、登録された子供という範囲でありますと、実は生存率が上昇しているのと、それからいわゆる脳性麻痺、それから視力障害あるいは聴力障害あるいは知能障害等、何らかのそういう神経学的な異常を持たれる方の頻度も確実に減っておりますので、日本でのやはり周産期医療の進歩というのは、単に生存率が上がっていること以上に周産期の管理が子供の予後、それはいわゆる先生が言われました、インタクトサバイバルに繋がっているというふうには考えていまして、データベースのデータに関しては、いろいろ国際雑誌に報告しておりますので、改善傾向が見られることには全然、我々としては疑いを持っておりません。

○木下委員 ありがとうございます。

○小林委員長 はい。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは調査のほうは、また関わった先生方に詳しい分析もしていただいて、追加の知見があれば報告をしてもらいたいと思います。以上で用意された議題は終わりですが、委員の皆さんから何か追加のご意見ありますでしょうか。よろしいですか。では、事務局から何か追加の情報ありますでしょうか。

○事務局 次回第41回の運営委員会の開催日程でございますけれども、こちらの方は改めてご連絡申し上げますのでよろしくお願いいたします。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40回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。各委員におかれましては、どうもお疲れ様でした。ありがとうございました。