

## 第29回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成25年12月12日（木）14時00分～16時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。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。

第29回運営委員会委員出席一覧がございます。次に、第29回運営委員会―第20回制度見直しの検討―次第と議事資料がございます。

次に、資料一覧と資料1から4、参考資料1から2がございます。時間の関係で資料名を読み上げての確認は割愛させていただきたいと思いますが、資料1から4、それから、参考資料の1から2に落丁等ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第29回産科医療補償制度運営委員会―第20回制度見直しの検討―を開催いたします。

本日の委員の皆様の出席状況につきましては、お手元の出欠一覧のとおりでございます。なお、3名の委員の皆様から、若干ご到着がおくれる旨、ご連絡をいただいております。

それでは、議事進行を小林委員長にお願い申し上げます。

○小林委員長 本日は、ご多忙の中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。本日も、ご審議よろしくお願いたします。

本日の議題は、次第にありますとおり、1) 第28回運営委員会の主な意見について、2) 第72回社会保障審議会医療保険部会の主な質問・意見について、3) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応方針について、4) その他でございます。

前回の運営委員会では、産科医療補償制度見直しに係る最終報告書を取りまとめ、12月5日の第72回社会保障審議会医療保険部会に報告をしました。医療保険部会には、上田理事、後理事とともに、私も参考人として出席をして、医療保険部会で議論をいただきました。残念ながら、当日、結論を得るに至らず、再度医療保険部会で議論をいただくことになりました。

本日は、先日の医療保険部会の内容をご報告するとともに、次回の医療保険部会での議論に向けて、論点や対応の方向性を共有していただき、医療保険部会や社会一般に、この制度に対する理解を深めてもらうために、どのような説明を追加したらよいか、また、そのための適切な資料について、皆様のご意見をいただきたいと思います。

最初の議事は、第28回運営委員会の主な意見についてとなりますが、見直しに係る最終報告書取りまとめに当たっての議論は、前回で終了していますので、時間の関係上、説明は割愛し、次の議事に進みたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、次の議事に入りたいと思います。議事の2) 第72回社会保障審議会医療保

除部会の主な質問・意見について、事務局より説明をお願いします。

○後理事　それでは、資料本体の4ページをお願いいたします。資料本体の4ページと、参考資料の1と参考資料の2も途中出てまいりますので、お手元にご用意をお願いいたします。

それでは、資料本体の4ページからまいります。2)第72回社会保障審議会医療保険部会の主な質問・意見についてということで、その下の1つ目の丸ですが、12月5日に開催された第72回医療保険部会において、制度見直しに関する運営委員会の検討結果の報告を行いました。具体的には、見直しに係る最終報告書の内容に基づき、対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金水準等について報告を行いました。その内容が、参考資料1と、それから、参考資料2になっております。

そして、2つ目の丸ですが、主な意見は以下のとおりということで、いただいた意見は、参考資料2に詳細に記載しておりますが、ポイントを本体資料にまとめておりますので、このまま続けさせていただきます。

主な意見の(1)報告書全般についての主な意見でございます。

全国健康保険協会のご意見です。次からは協会けんぽと読ませていただきます。

前回の部会で、部会長より「部会で決めていく」との発言があったにもかかわらず、機構で取りまとめまで行ってしまったのであれば、大変不信感を抱かざるを得ない。

機構、つまり、私どもの回答です。

運営委員会だけで本制度の見直しについて全部決めることはできないと考えており、保険者の理解を得ながら進めていくという理解は変わっていない。運営委員会としては、医学的・統計学的な観点で見直しの議論を行い、医療保険部会へ報告、審議いただく流れと理解している。

続いて、健康保険組合連合会です。次から健保連と読ませていただきます。

最終報告書が、あたかも確定したかのように書かれている。5年が経過しているにもかかわらず、5年間の資料が全く入っていないというご意見がありました。

次に、(2)です。一般審査基準(週数・体重)についてのご意見です。

アで報告書の見直し案を支持するご意見です。

日本労働組合総連合会です。

19回にわたる見直しの議論を経て取りまとめたことを評価しており、運営委員会の結論を尊重すべき。前回の部会で、東大・岡先生のヒアリング資料が提出されており、一般

審査の基準は28週以上が妥当であると記載されているが、さまざまな資料を用いて、専門家による検討を深め、31週と結論づけられたものと理解しており、今回は運営委員会の結論を尊重し、対象を拡大することで前進を図るべきではないか。あわせて、28週でも該当するケースがあるようなので、個別審査を丁寧に行うことについて要望する。

次、日本医師会です。

従来から産科婦人科学会、産婦人科医会の意向を尊重している。運営委員会には学会・医会の先生も入っており、また、分析については、第三者の専門家より統計学的に意味があると意見をいただいているとの説明もあり、報告書の内容を尊重すべきと考える。

続いて、日本看護協会です。

本制度は、効果のある仕組みであり、本来の目的に沿って充実させるべき。報告書の内容は、データをもとに何度も検討した上で提案いただいております、一般審査基準について、31週以上とするという基準は、妥当であると考えます。

続いて、日本歯科医師会です。

本制度が産科医療の崩壊の抑止に重要な役割を担ったことは事実であり、一元的に原因分析、再発防止を行う大きな役割を担っていることも事実。制度の充実を図ることは、部会で一致した意見だと思っている。そのため、一般審査と個別審査の基準は、現場から拡大を求める意見が出ており、正式な手続を経た報告書も出ているため、了解してよいのではないかと。

続いて、大学教授、法学分野の委員です。

状況に変化が生じているのであれば、柔軟に対応していくべき。一種の決断が必要。今回のデータを踏まえ、脳性麻痺児の家族の観点、家族が納得するかという観点を踏まえるべきである。31週前後、1,400グラム前後に差がありそうということであり、そこは一種の決断である。公平感や納得の観点とすれば、31週、1,400グラムは妥当な線であり、短期的に決断してもいいと思う。長期的には、データを集めていくべき。

続いて、NPO法人・市民団体の委員の方のご意見です。

本制度の第1のメッセージは、産科医及び母親の出産を支援するものであり、線を引くのは難しいが、周産期医学の発達を思うと、もっと範囲を広げてもいいのではないかとのご意見がありました。

次に、イですが、機構の見直し案を疑問視するご意見がありました。ここは、特に今から出てまいります、統計学的検定の結果の解釈や、推計に用いたデータの期間などにつ

いてのご意見が幾つかありました。

その下の①ですが、現行基準の検証や見直しの必要性についてということで、6ページにまいります。協会けんぽのご意見です。

見直しの根拠として、統計上の有意差を主張するに当たり、そもそも現行基準の妥当性について、ほとんど検証が行われておらず、見直しの基準の議論の論拠としてよいのか否か、判断ができない。

機構回答です。

現行基準による運営が、補償や審査、医療の質の向上、紛争防止、早期解決につながっているか、運営委員会において検証し、有効という結論を得ている。また、本年5月に公表した再発防止報告書で対象とした188例を検証したところ、未熟性のみが原因で脳性麻痺となった事例は1例もなかったことから、現行基準は有効に機能していると考えている。

続いて、健保連のご意見です。

28週から32週の事例は、個別審査基準があり、必要な方には必要な補償が行われていると理解している。週数の基準について、現行の仕組みを変更する必要性は乏しいのではないか。

機構回答です。

28週から32週部分は、データ上及び診療している医師の経験的にも発生率が非常に下がってきているが、それに対し、33週がカバーされているにもかかわらず、31、2週がカバーされていないことについて、矛盾や違和感が強くあり、これまで指摘をいただいている。

また、33週の平均体重が1,900グラム程度であるにもかかわらず、現行基準は2,000グラムであり、その部分も不都合があるとの指摘を受けている。

次、②です。統計学的な有意差検定の評価や位置づけについて。

協会けんぽのご意見です。

公的制度である本制度では、納得する根拠となる医学的エビデンスが必要。統計学における有意差の有無だけでは判断できず、運営組織以外の第三者による医学・生物学の専門的な評価が必要ではないか。

小林委員長のご回答です。

当初、複数の周産期医学の専門家からは、見直しの基準として28週まで下げるのが妥

当との意見があったが、医療保険部会の意見も踏まえ、委員会としても、それだけでは適当でないとし、最終的に30週と31週の間明らかに差があるとして結論を出している。

続いて、機構の回答です。

この推計方法は、第三者の疫学を専門とする先生にも見ていただき、この方法が妥当であるとの意見書もいただいている。この意見書は、後ほどご説明いたします。

7ページをお願いいたします。健保連のご意見です。

nが少ないにもかかわらず、ここで書いておりますnとは、重度脳性麻痺のデータ数の意味で、この後も時々出てまいります。nが少ないにもかかわらず、有意差がないことだけをもって同一グループというのは理解できない。

機構の回答です。有意差があるということも、ないということも、非常に重要な情報であり、この統計学的手法は、ふだん服用している薬や抗がん剤の開発などにも使用されている手法である。統計学的有意差がある場合も、ない場合も、重要な判断を下す情報になり、統計学的有意差がないことだけをもって、このような重要な判断ができないということではないと考えている。

続いて、健保連のご意見です。

脳性麻痺の発生率が下がっているにもかかわらず、09年までのデータしか使っておらず、直近のデータも入れるべき。

機構の回答です。

脳性麻痺の診断には時間を要することが多く、調査時点の12年末では、09年以降のデータについて、まだ診断が終わっていない児がいる可能性もあることから、対象としていない。

続いて、大学教授、経済学分野の委員です。

統計学的な有意差の有無の評価は適当であるとして、33週2,000グラムとの有意差のみをもって一般審査基準を決定することは、統計と判断とが飛躍しているのではないかと。

続いて、大学教授、法学分野の委員のご意見です。

今回の分析について、第三者の統計学の専門家によるレビューをお願いしたい。

続いて③番。沖縄県のデータを使用することの妥当性についてのご意見です。

国民健康保険中央会。次から国保中央会と読ませていただきます。

沖縄県のデータでは、狭い範囲のデータである。一般論として、周産期医療が発達して

いる点はわかるが、98年以降の変化について、説明が不十分であり、範囲の決め方について納得がいかない。いつまでも限られたデータで議論していいのかという疑問もあり、厚生労働省が脳性麻痺の調査をやったほうがいいのではないか。

日本経済団体連合会です。

沖縄のデータを使って分析を行っているが、沖縄が全国の縮図であるとのエビデンスはあるのか。

8ページにまいります。小林委員長のご回答です。

登録制度がなく、法令の根拠がない中の調査であり、非常に大変な作業である。沖縄県は、20年前から小児科医がデータ収集する仕組みをつくっていたこと、さらに我々も追加で調査し、22年間のデータを得ることができたもの。沖縄県は島で構成されており、児の移動が少ないので、児をきちんと把握するという点では、現状では最大で最良のデータと思う。

あわせて、機構の回答です。

沖縄県のデータの推計値では481人、信頼区間が340人から623人であるが、21年生まれの対象者の確定件数、審査中の件数、申請準備中の件数を合わせると、現在450件程度であり、信頼区間の幅におさまる推移をしていることから、沖縄のデータを用いた推計は信憑性が高いと考えている。

続いて、NPO法人・市民団体の委員のご意見です。

沖縄だけのデータではなく、機縁法を用いて全国のサンプルを取り出す方法があり、その方式を使ってはどうか。

次、大学教授、経済分野の委員のご意見です。

データがそろそろ前に、急いで一般審査の基準を広げる必要性はないのではないかと。

機構の回答です。

制度の趣旨は、脳性麻痺の発生率が低く、未熟性が脳性麻痺の原因と考えがたい週数・体重については、一律に補償するとしている。昨今の周産期医療の進歩によって、早産児の脳性麻痺発症率が著明に減少しており、一般審査で対象にすべき児が創設時に比べ低い週数の児になっていることから、そういった児を対象とする見直しは必要である。

全国後期高齢者医療広域連合協議会の委員のご意見です。

脳性麻痺の全国的なデータを国として把握しようとする理念はないのか。統計学上の数字に基づいた政策だけを考えていては、エビデンスに基づいた行政・政策を考えることに

ならず、今後、精緻なデータを入手するために、万全を期す必要があり、そのような議論をすべき。

続いて、（３）です。個別審査基準について、協会けんぽのご意見です。

個別審査は大臣告示で決めており、最終決定権は部会・行政であると考えますが、行政はどのように考えているのか。

医政局のご回答です。

ガイドラインに依拠する事項は、ガイドライン作成委員会からも認められているので問題ない。ガイドラインに依拠しない事項は、モラルハザードが起らないよう、機構にて適切な審査が行われるのならば問題ないと考えますが、その点は確認したい。

次に（４）です。補償対象者数の推計方法について、協会けんぽのご意見です。

医学の進歩により、脳性麻痺の発生率が低下していると説明している一方で、推計値の算出は創設時と同様の９８年から０７年のデータを使っており、推計は発生率の低下を踏まえたデータで行うべきではないか。

機構回答です。脳性麻痺児の数がかなり少ないため、信頼できる推計値を出すためには、かなりの期間のデータ集積が必要と。調査専門委員会では、手に入る２２年間のデータをもとに推計値を算出しようという考えもあったが、最近の脳性麻痺の発生率の低下を織り込み、かつ統計学的に信頼できるデータとするため、直近の１０年である９８年から０７年のデータを使った。

大学教授、経済学の分野の方のご意見です。

脳性麻痺の発生率は減少のトレンドを調整することが適切であり、単純平均はミスリーディングではないか。

続いて、健保連のご意見です。

脳性麻痺の発生率が下がっている状況で、なぜ直近のデータを入れず、９８年からの１０年間のデータを使って推計を行ったのか。

機構回答です。

調査専門委員会の報告書にも記載のとおり、調査時点の１２年末では、０８年、０９年生まれの児について、まだ脳性麻痺の診断が終わっていない可能性があることから、９８年から０７年の１０年間を用いて推計を行った。

続いて、（５）事務経費に関するご意見です。

健保連のご意見です。

制度変動リスク対策費は、保険会社の利益ではないか。5年間を見てもリスクはないため、仕組みは撤廃すべきではないか。

機構回答です。

制度変動リスク対策費は、医療水準向上等に伴い、脳性麻痺生存率が統計データ取得時点より上昇するリスク、母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク、20年間の長期にわたる補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスクに対応するものであり、依然としてリスクは残っていると考えている。

日本歯科医師会のご意見です。

制度変動リスク対策費は、合理化・透明化を図り、制度の充実を図ってほしい。

国保中央会のご意見です。

民間保険会社が引き受けた結果としての利益がどこにいくのか見えてこない。民間保険会社が引き受けるためには、一定の利益が必要なのだという説明を正面から説明したほうがよいのではないか。

機構回答です。

今後、制度変動リスク対策費のあり方は、ご指摘も踏まえ、検討していきたい。

(6)です。大学教授、経済学分野の委員のご意見です。

制度創設時は、緊急性を要するため、民間の保険会社を活用して立ち上げたが、公的制度として法律整備をしたほうが、制度がうまく回るのではないかと考えており、今後、あり方自体を組みかえてもいいのではないか。

健保連のご意見です。

5年が経過しており、その間の各種実績を示してほしい。

最後、(7)まとめです。部会長からですが、報告書の内容におおむね賛同するという意見もあったが、非常に納得がいかないというものも含めて、中身についてはさまざまな指摘があり、部会としては合意形成されなかったとさせていただきたい。その上で、本日の指摘を踏まえ、機構で検討し、改めて部会に報告してほしい。次回まで時間が十分でないため、今年中にでき得る範囲でやっていただくことを優先する考え方もあるかと思うが、積極的に指摘事項については対応させていただきたい。

部会長ですが、第三者のレビューは、新たな解析を行うということではなく、既にあるものについて、専門家の方に解釈をお願いすることとし、事務局と相談して進めるということでありました。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

私も医療保険部会に出まして、今回の医療保険部会は、当初1時間の予定だったものが2時間近くなりまして、かなり議論が、ある意味でできたと思います。かなりの賛成のというか、本制度に対する支持や、あるいは見直しに対しても支持のご意見が半数近くあったと思うんですが、やはり一番重要な実際に負担していただく保険者が十分に理解していただけなかった。我々の説明も足りなかったかもしれませんが、そこらを今後、さらにどうやって説明をして、納得をしていただくかということだと思えます。

あと、それ以外に、議論の出発点が異なるといいますか、それで空回りしたようなところもありました。例えば、脳性麻痺の制度の見直しをするときに、沖縄県のデータだけでよいのかということ、あるいは統計的な検定はこれでいいのかということ、逆に、病気の人の調査というのは非常に大変で、全ての日本の疾病の人のデータが全部集まっているというのは、実は難しく、がん登録法も先週通ったばかりで、大変な作業なんですが、そこら辺のところは、むしろ我々が主張するよりは、第三者に確認していただいて、理解を深めてもらったほうが空回りが減ると思いますので、そこら辺のところは、今後事務局のほうで、そういう第三者のご意見を集めてもらったらいいかと思います。

今日は、幾つか事務局のほうで論点を整理してもらっていますので、その論点ごとに、今後どのような説明を追加して、それから、そのための資料もこんなものいいかとか、こういうお知恵を委員の皆様からいただきたいと思えます。

それでは、論点の整理を、事務局のほうで、まず、してもらえますかね。お願いいたします。

○後理事　　それでは、資料本体の12ページをお願いいたします。12ページから15ページまで、4ページにわたってご説明させていただきますが、その途中で、資料1から資料4までが出てまいりますので、お手元にご用意をお願いいたします。

まず、資料本体の12ページですけれども、3)医療保険部会における議論を踏まえた対応についてということです。

そして、その下の1つ目の丸ですが、見直しに係る最終報告書については、前回運営委員会における議論を踏まえ、資料1のとおり取りまとめたところということで、1は大部になっておりますが、見直しの最終報告書の全体版でございます。

それから、次の丸ですけれども、一方、医療保険部会においては、見直しの根拠等につ

いて指摘があり、同部会の意見も踏まえ、運営委員会において、改めて検討を行うこととされている。

3つ目の丸で、このため、医療保険部会及び広く世の中の理解を得られるよう、指摘事項について検討を行い、最終報告書の補足説明資料として整理し、同部会に改めて報告することとする。

次の丸ですが、医療保険部会において指摘があり、整理・検討が必要な事項は以下のとおりということで、次の①から、その事項について整理した内容をご説明します。

まず、①が一般審査基準の見直しの必要性についてです。これにつきましては、資料2もあわせてごらんください。資料2は、カラーの一般審査と個別審査の基準を絵にした1枚紙です。

まず、指摘事項です。指摘事項部分は、これ以降も、先ほどのご意見の紹介と重なる部分がありますので、少し駆け足で失礼します。

1つ目のポツですが、33週未満、2,000グラム未満であっても、補償対象とできる仕組みがある中で、週数・体重の基準を変更する必要性は乏しいのではないかと。薬剤の許可とは異なり、白黒の判断の間に個別審査というグレーゾーンを設けており、白と黒の間をカバーする仕組みが備わっている。すなわち、個別審査の仕組みにより、対象とすべき人を漏らすリスクはカバーされており、一方で、33週への線の見直しをおくらせることの損害はあまりないのではないかとというご指摘がありまして、検討事項ですが、本制度において、補償すべき範囲について。2つ目のポツで、一般審査基準の存在意義、個別審査基準との考え方の違いについて。3つ目のポツで、個別審査基準のみで補償すべき事例を漏れなく補償することの可否についてが検討事項と考えております。

続いて、13ページをお願いいたします。13ページの②番です。現行の一般審査基準の評価について。これは、資料3もあわせてごらんください。

指摘事項は、33週や2,000グラムとの統計上の有意差に関する主張に当たり、現行基準の妥当性について、ほとんど検証が行われておらず、見直しの基準の議論の論拠としてよいのか判断できないというご指摘です。

検討が必要な事項は、その下のポツで、一般審査において補償対象と認定されている事例における脳性麻痺の発生原因についてということで、資料3を少し見ていただきますと、これは医療保険部会でも少し内容を口頭でご紹介したのですが、資料3のタイトルですが、「一般審査で補償対象となった事例における『未熟性』と『脳性麻痺発症の原

因』について」調べたものです。

その下の1段落目ですけれども、脳性麻痺発症の原因については、再発防止に関する報告書において、主たる原因を分析しています。これが、資料3の2枚目の紙になります。2枚目の紙が表になっておりまして、主たる原因を整理しますと、それでもさまざまあるのですが、単一の原因の場合もあれば、複数の原因の場合もあれば、それから、原因が明らかでなかったり、特定困難となる場合もあります。

1枚目の紙に戻っていただきまして、第3回再発防止報告書の対象188件のうち、一般審査で対象となった事例は173件です。その分析結果において、未熟性等、これは、胎児発育不全や早産児などを含みますが、単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はありませんでした。

なお、複数の原因とされ39件の中に、原因の1つとして「胎児発育不全」があった事例は5件あり、うち2件が一般審査で補償対象となった事例でした。この2件は、臍帯因子や感染など、その他の原因と複合的に関与したと考えられた事例でした。

最後の段落ですが、また、原因が明らかでない、特定困難とされた43件のうち、一般審査で対象となった事例は42件であり、その中で「臍帯辺縁付着による臍帯血流障害が関与した可能性が考えられるが、胎児発育不全による胎児予備能の低下（胎盤機能不全）が、胎児の健全性に何らかの間接的な影響を及ぼすなど、脳性麻痺発症の原因となった可能性も否定できない」と書かれている事例ですとか、「後期早産児という危険因子を背景に、子宮内感染が関与した可能性は否定できない」と書かれた事例が2件あったというものです。

資料本体の13ページに戻っていただきまして、続いて③にまいります。③ですけれども、統計学的な有意差検定の評価・位置づけについて。これは、資料4もあわせてご覧ください。

まず、指摘事項ですが、統計学的に有意差がないということは、現時点のサンプルにおいて、いずれとも判断できないという意味ではないのか。

2つ目のポツで、今回実施しているのは、統計学の仮説検定であり、統計学的には正しい手続である。薬剤の認可と異なり、脳性麻痺発生率について33週、2,000グラムとの有意差がなかったという結果と、一般審査として一律該当にすることが適当との判断の間には距離があり、統計結果をもって一般審査基準を結論づけることは論理が飛躍しており、補助的な仮説の検証として医学的根拠が必要なのではないのか。

次のポツですが、沖縄における統計データのみからではなく、判断にほかの医学的要因が必要なのではないか。

検討が必要な事項ですが、1つ目のポツが、統計学的な有意差検定の妥当性についてです。これについて、資料4にございますとおり、九州大学大学院の馬場園明教授の意見書をいただいておりますので、資料4について、少しご説明させていただきます。資料4とともに、資料4の文章の中に、資料1がところどころ引用されておりましたり、それから、参考資料1も引用されておりますので、資料1と参考資料1をあわせてご用意をお願いいたします。

意見書の第1段落目ですけれども、今般見直しに係る最終報告書が作成されたところと。この意見書は、評価機構から依頼を受け、最終報告書にある統計資料及び見直し後の補償対象者数の推計値に関して、公衆衛生学を専攻する研究者として第三者の立場から内容の妥当性を吟味したものであるということが書かれております。

次の段落ですが、参考資料6という言葉で始まっておりますが、これが資料1の54ページになります。資料1の54ページが参考資料6になります。これが、週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移を示しておりますが、沖縄県の98年から01年などの3期に分けて、1週ごとの発生率の推移を見たものであると。25週以降は時代が進むにつれ、発生率が低下していることが見てとれると。

次の段落ですが、参考資料7。これは、55ページになります。次のページになります。週数別脳性麻痺発生率の統計的分析です。06年から09年のデータをもとに、各週における発生率と現行基準の33週の発生率との間の統計学的な有意差があるか、フィッシャーの正確検定を用いて検証したものです。31週以降の脳性麻痺の発生率は、33週と有意差はないが、30週以前の発生率は有意に高いことが明らかとなっている。検証を単年ではなく4年間で行っているのは、サンプルサイズを大きくし、統計学的に安定した結果を得るためであると考えられる。一方、25週以降は時代が進むにつれ、発生率が低下していることが明らかなために、推定に用いるデータの期間を長くすれば長くするほど、バイアスが大きくなると考えられ、5年以上のデータで得られた発生率を用いていないことは理解できる。

次の段落で、参考資料8から始まっておりますが、これが同じ資料1の56ページになります。参考資料8。個別審査における在胎週数ごとの審査件数の割合は、審査結果による該当率から見れば、31、29、28週が低い傾向があるが、サンプルサイズが小さく、

統計学的な分析は困難である。また、審査対象となる時点でバイアスがかかっていることも考えられ、審査対象となるべき母集団を反映していない可能性もある。

最終段落ですが、「見直し後の補償対象者数の推計値」、これは、変わりました、参考資料1の後からめくりますと3枚目の紙と4枚目の紙になります。後から3枚目の紙と4枚目の紙なんです、ページ数にしますと、54ページと55ページというページが振ってあります。参考資料1の54と55です。参考資料1は、途中の報告書が割愛されておりますので、薄いんですけども、ページ数だけ見ていただくと、54ページと55ページがこの該当ページになります。

「見直し後の補償対象者数の推計値」ですが、推計値は沖縄の98年から07年の脳性麻痺データをもとに、対象となる脳性麻痺の発生率をもとに、対象者数と95%信頼区間を推計したもの。補償対象者数については、31週、1,400グラム以上、個別審査見直しの場合、これが54ページの推計です。及び32週以上、1,400グラム以上、個別審査も見直した場合、これが55ページの推計になります。この2つについて算出している。推計は二項分布を仮定し、正規近似を用いており、統計学的方法に関しては、問題は認められない。対象となる脳性麻痺の発生率の推計では、対象が重度脳性麻痺となることから、サンプルサイズが小さいために、4年間のデータでは分散が大きくなり、安定した結果が得られないために、10年間のデータを用いたと考えられる。なお、週数別発生率の統計学的分析では、10年間のデータではなく、4年間のデータで分析したのは、対象が全脳性麻痺であり、サンプルサイズが比較的大きく、安定した検定結果が得られるからと思われる。

そして、次の段落ですが、最後に補償対象を33週から31週に変更することを統計学的に判断することが適切かどうかについて述べたい。脳性麻痺は、周数が長くなれば、発生頻度が減少することは統計学的に裏づけられており、脳性麻痺の発生に児の未熟性が影響することは疑いのない事実である。また、制度発足時に参照した98年から2000年においては、28週から31週の発生率は1,000対127.8であったものが、07年から09年においては、1,000対36.8と減少してきている。この間、在胎週数における未熟性は変化していないと考えられるにもかかわらず、発生率が大きく減少したことは、医療の向上が貢献したものと考えられる。創設時に、未熟性による脳性麻痺の主な原因と考えられたRDS、IVH、PVLのうち、特にPVL、RDSについて、近年の周産期医療の進歩等により発生率が著しく減少していることが報告されており、このことを

裏づけている。すなわち、以前の医療であったら脳性麻痺になることが避けられなかった未熟性のレベルであっても、医療が発達した現在であれば、脳性麻痺が発生することを防ぐことが可能になってきたと考えられる。したがって、一般審査で補償する在胎週数を下げるとは合理的であると考えられる。

最後の段落です。個々の症例において、未熟性による影響が大きいのか、医療側の問題が大きいかを判断することは困難であり、児の成熟の指標となる週数を指標とすることは合理的であると思われる。適切なカットオフポイントを決定する際に、週数で発生率が異なるかどうかを統計学的に検証するのは合理的である。現在の基準である33週の発生率との有意差がなければ、比較された週数による未熟性の度合いが脳性麻痺の発生に影響を与えていることが認められないことを示唆しているからである。したがって、06年から09年のデータにおいて、33週と32週及び33週と31週の間有意差が認められなかったことは、基準を33週から31週に変更することが合理的であることを示唆する。以上とされております。

そして、資料本体に戻っていただきまして、13ページの一番下のポツですけれども、検討が必要な事項の項の2つ目ではありますが、週数31週等における脳性麻痺の発生原因等についての医学的な分析、評価について。それから、14ページの一番上のポツですが、周産期医療の現場でどのようなことが起きており、週数・体重の基準を見直すことで何が解決されるかについてであります。

続いて、④番です。沖縄県のデータを使用することの妥当性についてです。

ご指摘の事項ですが、1つ目のポツで、nが少ないにもかかわらず、有意差がないことだけをもって同一グループというのは理解できない。制度運営を通して得られたデータをもとに検討すべきというご意見。

2つ目のポツですが、発生件数が1とか2とか非常に少ない現状において、データが少ないときに考え得るベストな検討手法を用いているようだが、一方で、今後本制度のもとでよいデータが集まってくるはずであり、今の不完全なデータで急いで決める緊急性がどれだけあるのか。

3つ目ですが、統計学的データ分析を全て沖縄のデータで行っているが、沖縄のデータが全国を代表する標本と言えるのかというご指摘がありました。

その下の検討が必要な事項のポツの1つ目ですが、脳性麻痺のデータの特性、現状について。

2つ目のポツで、制度見直しに資する脳性麻痺に係るデータの特性、現状について。

それから、3つ目で、脳性麻痺のデータを全国の縮図と見ることの妥当性についてです。

このことにつきまして、下の点線の四角の中ですが、一応、「医学的調査専門委員会報告書」に関連事項が書かれておりますので、抜粋しております。

その下の1つ目の段落であります。沖縄以外には栃木、三重の調査結果のことに言及しております。栃木県、三重県の調査結果が沖縄県に比べ高い値となったということなんです。その理由として、身体障害者更生相談所調査のデータの特性が強く影響したと考えられると。

そこの更生相談所のデータの特性を下の①から④まで書いてありますが、①は脳性麻痺でない児が含まれる可能性があります。

②が施設調査結果との突合が不十分なために重複している可能性。

③が、1級・2級相当の割合が高くなっている可能性。

④が除外基準に該当しない可能性がある事例が多くなっている可能性がありますということ。15ページにまゐりますが、一方、沖縄県の調査は、最後の2行ですが、他施設での診療録等をもとに収集された情報であることなどから、最も信頼性の高いデータであると考えられる。このように調査専門委員会では結論されました。

続いて、⑤ですが、創設以来5年間の実績について。

指摘事項は、5年間の各種実績を示すべきではないか。

検討が必要な事項ですが、創設以来の審査・補償、原因分析、再発防止等の実績、制度目的に照らした効果検証について、でございます。

そして、最後、⑥ですが、27年1月以降の制度変動リスク対策費について。

指摘事項の1つ目が、リスクはないので撤廃すべきではないか。公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當ではないか。

2つ目のポツで、民間保険会社が引き受けるためには、一定の利益が必要なのだという説明を正面からしたほうがよいのではないか。

検討が必要な事項としては、27年1月以降の制度における、制度変動リスク対策費の考え方及び水準について検討が必要と考えております。

以上でございます。

○小林委員長　ありがとうございました。

すみません。私の不手際で、議事2の医療保険部会での議論についてのご質問とか、ご

意見を受けるのを飛ばしてしまって、3のほうに進んでしまいました。3のほうは、論点としては①から⑥の6つぐらいの論点があるだろうということで、今、事務局に説明をしていただきましたが、ちょっと戻りまして、医療保険部会の取りまとめ、事務局で質疑を取りまとめてもらいましたが、何かこれに関して質問、ご意見ありますでしょうか。

また議事3のほうで具体的に議論するので、そこで質問していただいてもいいと思いますので、すみませんが、議事2は終了ということにしまして、3番の医療保険部会における議論を踏まえた対応方針について、項目ごとにご意見をお伺いしたいと思います。

まず、①番、本体資料の12ページになりますが、一般審査基準の見直しの必要性について、ご意見等、いかがでしょうか。ここでご意見をいただいて、次回の医療保険部会で最終報告書に加えて、追加の説明としてご意見と、それに合わせた資料を用意して、次回の医療保険部会で説明をしたいと考えておりますけれども。1番、一般審査の基準の見直しの必要性について、いかがでしょう。

○岡井委員長代理　よろしいですか。

○小林委員長　はい。岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理　指摘事項に書かれていることです。個別審査で、補償対象をちゃんと拾い上げる仕組みがあるんだから、一般審査の対象を拡大する必要はないという意見。これは、先ほどの部会の発言、健保連の6ページの発言のことだと思うんですが、この個別審査の基準でほんとうに補償してあげたいとこの制度で考えているような対象者を拾い上げられるかという、これは拾い上げられないから問題なのであって、私たちはそういう人ができるだけ出ないように31週というものを一般審査に上げようと言っているわけで、こういう審査の基準があり、必要な方に必要な補償が行われていると理解していると書いてありますが、ここの理解が間違っているんだと、私は思います。

そこは、しっかり説明する必要があります。というのは、先ほどもありましたように、原因分析の資料3の2枚目に原因分析の結果、どういう原因で脳性麻痺になっているかと、数字が出ていますが、その中に、今の個別審査の基準では外れてくる事例として、代表的なのは上から7行目、8行目、感染というのがありますね。これは、胎児心拍数に異常があらわれればいいんですが、あらわれないものは抜けてしまいます。

それから、その下の胎児母体間輸血症候群というのがありますが、これも同じで、胎児が貧血になったときに、それを示唆するような、特異なパターンがあるんですが、それが必ずしも出るとは限らないので、それが出ないものは落ちてしまうということになります

し、最も問題なのは原因が明らかでないというのが、全体の中では20%ぐらいあるわけですね。そういう症例を拾い上げるような基準をつくれるのかということです。

原因不明なものを拾い上げる基準はなかなかつくりにくいだろうということで、そういうふうにと考えると、ここで言っているように、個別審査の基準があるから、必要な方に補償ができるという、そのこと自体は、僕は当たっていないと思います。それをするためには、さっき言ったように、30週ぐらいまで拾い上げておかないと、必要な人が外れてしまうということが出てくる可能性があるということです。

○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、飯田委員、お願いします。

○飯田委員 この報告書に関しては、我々運営委員会が合意したのですから、賛成という前提です。ただ、今のご指摘は、なぜ今変更をしなくてはいけないのか。見直しをするにしても、もう少しデータを集めてやったほうがいいのではないかとことです。委員長もお話になったように、沖縄県だけでいいかという話も含めて、急ぐ必要はないという意見に対して、やはり答えなくてはいけないと思います。

○小林委員長 はい。ほかにいかがでしょうか。沖縄県の件については、また4のところで議論をしたいと思いますが、ほかにいかがでしょうか。

では、時間の関係もありますので、とりあえず先に進んで、また必要があれば戻りたいと思いますので、次の事項の2です。現行の一般審査基準の評価についてというところで、ご意見をお伺いしたいと思います。これに関しては、事務局のほうで、再発防止委員会の報告書等、もう一回、資料を吟味していただいたということです。すみません。ちょっともう一度だけ、簡単にその結果を報告してもらえますか。

○後理事 はい。資料3になります。資料3ですけれども、これは、今年5月に公表いたしました再発防止に関する報告書で、188事例を分析しておりますが、その中で、ここで問題になっております、一般審査で対象となった事例は、173件ございまして、その原因を見たものですが、原因は既に公表しておりまして、2枚目の紙に原因を示しております。その中には、単一の原因が106件あり、それから、複数の原因が39件。原因が明らかでない特定困難が43件ありました。

その中で、特に単一の原因の中に、未熟性、これは胎児発育不全や早産児などという言葉が出てきて、単一の原因ということで結論されている、という事例があるかどうか見たところ、そういう事例はありませんでした。

この未熟性に関する言葉は、あまり出てこないのですけれども、それでも複数の原因とされた事例の中には、2件だけありました。原因の記述には、臍帯因子とか、感染とか、そういった原因もあるし、未熟性の原因もあるとかかれており、すなわち複合的に関与したと書かれていました。

それから、原因が明らかでない、あるいは特定困難という事例のうち、一般審査の42件の中には、胎児発育不全という言葉が出てきたり、後期早産児という言葉が出てきたりする事例がわずか2件だけあったと。ただ、これをもって未熟性が原因とはとても言えないと思いますが、そのぐらひはあったということでありまして、まとめますと、未熟性が原因で脳性麻痺となりましたと明らかに、明解に書かれているようなものはなかったということでございます。

○小林委員長　これは先週の医療保険部会では口頭で説明をしたんでしたね。ですので次回、説明の機会ではきちんと資料を示して説明したほうがよろしいですね。

ということで、いかがでしょうか。これに関しては現行の33週2,000グラムについては未熟性のみを原因とする脳性麻痺児は報告されていないと。つまり、現行の基準は適当であるということの一つの根拠になるかと思いますが、これは、今回はそういう数字、分析結果を示して説明するというところでよろしいでしょうか。

それでは、次にいきたいと思います。3番です。統計学的な有意差検定の評価・位置づけについてです。これについては、一応、第三者の意見書をいただいたところですが、必要があればさらにほか複数のご意見を伺うということも考えられると思いますし、これに関していかがでしょうか。統計的なことだけで結論を出しているわけではなくて、医療保険部会で私も説明しましたけれども、報告書を読んでいただければ、周産期の専門家のご意見をまず聞いて、そこから議論を始めたということはお答えしたんですけれども、示した資料は統計学的なところが大変印象的だったので、そこに議論が集中してしまいましたけれども、いかがでしょうか。

これは私の意見ですけれども、統計学的なことだけではなくて、実際の脳性麻痺の現状を言葉できちんと伝えるというのが、なかなか難しい作業なんですけれども、必要なと思います。運営委員会では何度も周産期の先生方に来ていただいてヒアリングをしているわけですけれども、医療保険部会では参考人としてその方々は呼ばれていないものですから、こちらの運営委員会、あるいは機構のほうでさらにそこら辺のところを文章でまとめて提出する必要があるかと思うんですが、いかがでしょうか。何か、これは医療保険部会

のほうから追加でこういうことをしなさいということは来ていますか。最後、部会長の取りまとめで、第三者のレビューをしてくださいということになったんですね。

○上田委員　そうですね。

○小林委員長　これについて、いかがでしょう。1人、馬場園先生からいただいていますけど、さらに追加してご意見をいただくかどうかとか、何かいいアイデアがありましたらお願いいたします。

○上田委員　委員長、よろしいですか。

○小林委員長　はい、どうぞ。

○上田委員　資料1の報告書の12ページを見ていただきたいんですが、これは週数についての議論の結論を点線で囲んでおります。最初の長いフレーズのところで、在胎週数30週以下については統計学的な有意差があるものの、31週、32週においては33週との有意差は認められないとの結果であったとあります。次のフレーズに、したがって、在胎週数の基準について、現行の在胎33週以上から在胎週数31週以上へ見直すことが適当と考えられるとあります。したがって、という結論に至る部分について、もう少し医学的に説明して、理解できるような説明を検討してほしいというご指摘がございました。ですから、この点についても、専門家の先生方にも伺いながら、今、小林委員長がおっしゃられました、これまでもヒアリングでいろいろ伺っておりますので、そういったデータなども少し整理していきたいと思っております。

また、この点について委員の皆さん方からもこういう観点で整理したほうがいいのではないかと、何かありましたらご意見をいただきたいと思っております。

○小林委員長　いかがでしょうか。

○岡井委員長代理　よろしいですか。

○小林委員長　はい、岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理　ここで問題になっている統計は、週数ごとの脳性麻痺の発生の頻度がどこで大きく変わるかという話なんですけども、その読み方の一つとして、30週と31週の間で線を引くのがいいだろうという意見ですが、それにもう1つ加えた方が説得力があると思います。それは、今までは未熟性が原因で脳性麻痺になっている事例が相当多いんじゃないかと考えられていた32週、31週の児も、この5年ぐらいの医療の進歩で未熟性で脳性麻痺になる事例はうんと減っているんだという事実です。このこともしっかり出せれば、そういう人たちも一般の症例と同じように審査していいんじゃないか

ということはより強く主張できるんじゃないかと思うので、32週、31週の最近の脳性麻痺の事例の原因分析と、過去の、推定しかできないですけども、分析したデータ等を比較してみると、5年間の差が出てくるんじゃないかと思うんですけども。

○小林委員長　いかがでしょうか。13ページの3番の指摘事項の一番下のポツになるかと思いますが、沖縄における統計データのみからではなく、ほかに医学的な要因が必要なのではないかということに対応するために、具体的に32週、31週の脳性麻痺児については未熟性のみで起こってはいないことを確認するような資料が出せればということですが。

沖縄県のデータは、ある程度そこまで確認できるような資料がありますし、あと栃木と三重で行ったデータをもう一回見直して、そちらのほうもそういう確認ができるようであれば、審査委員に協力いただいて事務局のほうで進めてもらいたいと思います。できますか。

○上田委員　はい。

○小林委員長　じゃ、そこら辺は進めていただいて、統計ではなくて、個々の一例一例、症例を見て確認してもらう作業を行うということでもまとめてもらいたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。飯田委員、お願いします。

○飯田委員　今の件ですが、私もここでも発言したし、医療部会でも指摘されたと思うのですが、確かに31で明らかに違いますよ、それもわかるのですが、その説明としては医療の進歩だという漠然としたお答えしかなかったのです。馬場園意見書にもあるように、具体的にこの間、それぞれ3つの項目が書いてありますが、それはどう効果があったのかということを示さないと納得できないのです。それを再三、私はここでも質問しましたが、答えがなかったので、やはり医療部会でも当然、そういう質問があるわけです。それに対してきちんと答える必要があると思います。

○小林委員長　ここら辺のところも、この10年間での周産期医療の進歩を裏づけるような客観的なデータが集められれば。これも審査委員の先生方、周産期の先生方に協力してもらえないですね。

ほかにいかがでしょうか。河北委員、お願いします。

○河北委員　遅れてきて、私の発言はとんちんかかかもしれないですけども、今我々が調整をしなければいけないのは、今の医療、医学の進歩がどの程度影響力を持っているかということが1つと、もう1つは、臨床疫学的な我々の分析と、数学的、あるいは経済

学的分析が違うのかどうかを示さなければいけないと言われているようですけれども、その点は今、議論していただいたんでしょうか。

○小林委員長 最初のほうの、この10年の最近の医学の進歩については、ちょうど今、ご意見が出て、事務局のほうで周産期の専門家に協力いただいて資料を集めると。また次回の運営委員会で確認していただく作業をしたいと思います。

それから2つ目のほうの統計は、確かに医学分野の統計、要するに患者一人一人を集めて検定するのと、医療費のように金額が、分布も違いますし、数字的にも大きいものが同じで判断していいかというのは、確かに議論があって、そこら辺はやっぱり我々が幾ら言っても、多分当事者だということで理解が得られないので、第三者の意見を集めるのがいいんじゃないかと思います。馬場園先生はご意見を寄せてくれましたけど、ほかにもし必要なら増やしてご意見を伺えばいいんじゃないかなと思います。

○河北委員 その第三者というのは、小林委員長はどの方が第三者だと思ってらっしゃいますか。

○小林委員長 運営委員会にかかわらなくて、ということしか。あるいは、医療保険部会のほうから指定してもらうんでしょうかね。ただ、疫学・生物統計はそんなにもものすごくたくさんいるわけではないので、おのずと絞られてくるかなとは思いますが。

○河北委員 そうしますと、我々は幾つかの学会、あるいは委員長ご自身が公衆衛生学としていろいろな分析をなさってらっしゃるわけですね。そういったものが社会的な信頼性を失うということにならないでしょうか。

○小林委員長 いや、それに関しては当事者ですので、やはり第三者を呼んでもらうのは構わないと思います。つまり、私は運営委員会の一員として、医療保険部会で制度の見直しの説明をする立場ですので、片方の当事者というふうに思われても仕方はありませんので、それはよろしいんじゃないかと思いますが。

○河北委員 今、委員長が言われたことは、この委員会に限ってです。私が言っているのは、そうではなくて、この委員会だけではなくて、我々が医療とか医学を議論するとき、従来から使ってきたいろいろな学術的なことさえ否定されてしまうと。

○小林委員長 医療保険部会にも、医療費のほうの統計の専門の先生がいらっやまして、今回の分析、統計的な検定については正しいというご意見を言っていただきました。ただ、こういう社会的な制度については、1つの観点だけで判断するものではないという補足がありましたので、それは必要かなと思います。

つまり、例えばお金を出す側にはお金を出す側の都合がありますから、ないものは出せないということもありますし、それから、説明が当然、お金を集めるプロセスで必要ですし、その点でいろんな観点から検討をする必要があると思います。私の立場からあまり正しいというふうに言うのは適当ではないかなと思っています。

木下委員、お願いします。

○木下委員 統計学的な有意差があるなしということについて、我々はあまり細かいところまではよくわかりませんが、医学的な実証を判断するのに統計的な有意差はなしということ判断することはよくあります。なれた者にとっては、有意差があるなしということの意味づけはわかりますが、なれていない方の場合には、どういうことを意味するのかということの理解がないとよくわかりません。

その意味で、僕はほんとうの素人に、失礼な言い方かもしれませんが、中学生でも小学生でも説明ができるような文章にさせていただかなければ、同じことを繰り返すと思います。そのことを求められているのだらうと思います。

ですから、今回の場合、30週と31週の違いは何かと言ったらば、これは発生率が多いか少ないかだけの話ですが、その理由は何かということ、未熟性があるかないかということと結びつけているわけです。その意味は、特に今回の制度、いわゆる未熟性であるかないかということ、それ以外の原因不明だ、医療事故の関係だ、何かそういったものに特化しているわけじゃなくて、幅広い範囲の中で補償対象にしているところで、未熟性だけとはかく外しましょうということの意味合いなので、そういうことを誰でもわかるような言葉で説明するということを求められているのだと思います。これはもう統計学がどうのこうのという次元の話ではないのだらうと思います。

したがって、僕は、これはやはり我々の義務として、そういう説明はぜひ文章にして、なるほど、そうかということまできちんとすれば了解されるのではないかと思います。

○小林委員長 飯田委員、お願いします。

○飯田委員 今、まさにお二人が発言したことは、本質的な話なのです。この運営委員会の人間はいろいろ議論しているのでよくわかっているのですが、統計の有意差という意味がわかっていらない方が多いのだと思います。有意差は相関があるということ、因果関係があることは全然別だということをも分わかっていないのだと思います。ですから今、木下委員がおっしゃったことも、因果関係と相関関係は違うのだと。我々が因果関係があると仮に考えたとしても、それを説明するだけのものを持たなくてはいけない

わけです。ですから、再三、私は根拠は何かということを使ったのです。

それからもう1つ、河北委員がおっしゃった本質ということがあって、社会はどう考えるかという話からも非常に大きい問題だし、医療界でもずっとそういうことが言われてきたわけです。そういうことの対応として、EBM (Evidence Based Medicine) というのが出てきたわけです。最近、『医学的根拠とは何か』という新書(岩波新書)も出ています、これはまた非常におもしろい本で、今のことをまさに指摘しています。

それから、医療界以外はどうかというと、『シグナル&ノイズ』(日経BP社)という本がありまして、これも非常におもしろい本で、野球から医療から株から、全ての分野に同じことが言えるということを書いてありまして、今の議論はまさにそういうことです、これからデータをどう扱うかというか、その解釈がどうかを主題です。ここでもいろいろ解釈について議論がありましたが、それに関してはいろいろな利害関係がある方が議論しているときに、どちらともとれるような言い方をしてはまずいので、そのために、やはり統計的な根拠も大事です。その因果関係はこうだという指摘も必要だと思います。

ですから、わかりやすくそういうことをぜひ説明していただきたい。既を書いてあるのは我々はわかっています。しかし、理解していただけないのは事実なので、それをぜひお願いいたします。

○小林委員長　　ということで、わかりやすい説明をさらにつけ加えていく必要があると思います。河北委員のご配慮はありがたいですが、我々も雑誌に論文を投稿するときは、第三者の査読を常に受けますので、なれてはいますので。

ほかにいかがでしょうか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員　　今の河北委員のお話ですけど、原則として、市民感覚として、やはりこの運営委員会が第三者じゃないということは非常に根底的に納得ができないというか、しっくりこない。上田理事も行かれて、小林委員長も行かれているということは、機構という立場でも行かれているし、客観的な第三者的な委員会である運営委員会からも参考に呼ばれているというのが建前というか、形だと思っているので、自分たちが、この運営委員会が第三者ではないという言い方に対しては、僕は納得ができない気がします。

それが1つと、今回、僕も遅れてきてしまって申し訳ないんですけど、この否定されたということの理由が、僕の頭の中で3つ浮かんで、1つは、私たちの報告書を、時間的な制約なりがあって十分に理解してもらえなかったという印象なのか、もう1つは、確かに指摘をいろいろ受けて、自分たちに不十分な点があったから仕切り直したほうがいいなど

いうふうに機構側が思ったのか、もう1つは、自分たちもデータがない中で、必要なデータ、最低限のデータの中で議論せざるを得なかったわけで、にもかかわらず、無理難題で もっとデータを集めろと言われて、ないものを出せと言われていてということと終わっている可能性もあるのかなと思ったんですけど、今、もっとデータをと言って、じゃ、集めましょうと言ってできるんだったら、この間のこちらの議論でもやってほしかったとなるわけで、そのあたり、どういうふうに今回の決定を考えられているのかというのを最初にお聞きできたらと思うんですけど。

○小林委員長 最初の、否定はされていないと思います。理解が得られなかったというのが正確な表現だと思います。

1つには、説明する時間が、先週の委員会は2時間、かなり時間をとりましたし、10月の末ぐらいに1度、それは結構時間が短かったんですけど、40分ぐらいあったんですけど、感じとしては、もっと説明をしてくださいという感じだと思います。

それから、データがもっとなければだめだということに関しては、最終的に部会長が、データを集めるのではなくて説明をもっときちんと加えてくださいという取りまとめをしたので、新たにデータを集めろということではなくて、もっとわかりやすい説明を次回してくださいということだと思います。

○勝村委員 いや、なので、どう思われたかということによって今日の議論の仕方が変わると思うので、もっとデータを集めてほしいと言われてないのに、もっとデータをというふうに今日の議論を進めていくんだったら、そんなことができたのかという話になるわけなので、そこはやっぱり、きっちり整理しておかないと、ということです。今までどおりで全くこちらには間違いがないんだと、あとは説明のやり方をどういうふうに変えていくのかということならば、そういう議論をみんなですしているのかなという理解と、もっといろんなデータを集められないかということで議論をするのか、または、確かに論理的にもっと違う論理展開をしていくべきであったかなということとを反省するのか、全然違うと思うんです。

だから、今日の議論をどう進めていくかということと、その中で、例えばもっとデータを集めてしまえるならば、なぜ最初から集めなかったのかということになることと、ここは第三者的じゃないから第三者の人にとということなら、今日の議論に意味が無いとか、そういう論理展開は、ちょっと注文を受けてやり過ぎているということもあると思うので、今日の議論をどういうコンセプトでやるのかというのを、まず共通認識を持ってお

きたいと思うんですけど。

○小林委員長　データを新たに集めるというのは、脳性麻痺の調査をさらに加えるということじゃなくて、機構の中で既にあるデータを再分析するとか、あるいは社会にあるデータ、例えば周産期の施設の設備状況とか、それを今まで提示していなかったものを提示するという意味です。新たに調査をするという話ではないです。

それから、第三者に関しては、何をもって第一、第二にするか難しいですが、やっぱり理解を深めてもらうためには、ほかの人、要するに運営組織と、運営組織に諮問する運営委員会とは別の立場の視点の意見をもらうというのは、相手の理解を深めてもらうためには必要な方法じゃないかなと思います。

河北委員、お願いします。

○河北委員　先ほどの勝村委員のご指摘なんですけど、第三者というところは、公益財団法人日本医療機能評価機構として極めて重い課題であると考えています。それは、以前から飯田委員が指摘をされているんですけども、運営の当事者であるということになってしまっている第三者と、日本医療機能評価機構というのは、ほかの事業であっても第三者であるということを我々は常に言ってきたわけですから、そういう意味で、この運営委員会自体が第三者ではないということには、私はならないと思うんです。ただし、統計的なことに関する意見に関しては、別の学術的な方に判断をしていただくことはあり得るかもしれませんが、この運営委員会自体、あるいは産科医療補償制度の運営そのものが、私は第三者的立場で依頼されたものを我々が受けたということだと思っています。

○小林委員長　勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　その整理は僕も委員としてこだわっておきたいんですけど、例えば社会保障審議会の医療保険部会というのは第三者的なんですか。それとも、あそこは厚生労働省と一対と考えるべきだということなんですか。ちょっと小林委員長のご意見を。

○小林委員長　医療保険部会は、この制度の掛金を決めるということなので理解しています。

○勝村委員　第三者性について。

○小林委員長　この制度に関して言うと、第三者ではないかなと思いますけれども。つまり、医療保険部会の一部の委員は、この制度が変わることによって財政負担が増しますので、第三者ではない可能性はあります。

○勝村委員　いや、一部の委員ではなくて、委員会としてなんです。一人一人の人がど

ういう立場で出ているかということ配慮して集まっているからこそ、第三者的な会議になっているんじゃないかなと僕は思うんですけど、あそこが第三者じゃないとかいうふうになってくると、ほんとうに本来どういう人選が第三者的な委員会なのか、もちろんそれぞれの委員会に議論はあるでしょうけれども、医療機能評価機構と運営委員会が同じであるとか、医療保険部会と厚生労働省が一緒であるという言い方は、もちろんその委員会の中でより専門的な方のお話を聞きたいということはあっていいと思うけれども、じゃ、もっと第三者、もっと第三者とやっていくことの意味が、やっぱりちょっとわかりにくいとか、第三者でないところで決めているという言い方をされていることが、この議論自体に対してされていることがどうかなと思うんですけども。

○小林委員長　あまりそこら辺に踏み込んでも今日の議論は進まないと思うんですが、医療保険部会と厚労省は別の組織だと思います。医療保険部会は厚労省に諮問する組織ですし、我々運営委員会も機構に、諮問する組織ですので、立場は違うと思います。ただ、第三者という言葉がそこで使うかどうかは別に今日の議論にあんまりかかわらないと思うんですが。

○勝村委員　いやいや、さらに運営委員会が信用できないから別の人の意見も聞いてくれということに関して、それを否定する必要はないと思いますけど、運営委員会と機構が一緒なんだからとか、運営委員会が第三者的な議論をしてこなかったというふうに言われている可能性があるんで、そこに関しては、僕はきちんと、そんな面もあるかなというよりは、そういうことはないということをきっぱり言っておいてほしい、ということです。

その上で、さらに別の人に聞きたいとなったら、聞けばいいということで、それを否定する必要はないと思いますけど、ある程度、機構の運営委員会は、確かに機構と同じと思われるけれども仕方がないよねという感じでは僕はないと思うので、そこはやっぱりきちんと伝えてほしいという趣旨です。

○小林委員長　ありがとうございます。それは先週の医療保険部会でも私ははっきりした立場で対応しました。医療保険部会に対して、運営委員会の代表として意見を言いましたので、機構と、相手がどう思ったかは別ですが、運営委員会の委員長として、あと専門家としての意見を幾つか述べましたので、それは大丈夫、安心してください。一体という意見ではしていません。

ほかにいかがでしょう。飯田委員、お願いします。

○飯田委員　今、まさに委員長がおっしゃったことを言おうと思っていました。第三者

とは、何を視点に置いた第三者というか、要するに診療契約においては患者と病院とは相対する、それ以外は第三者です、機構も第三者です。運営という意味では運営組織ですから、第三者はないのです。ただ、判定したときに、判定した当人は、判定という意味では第三者ではないので、その判定の基準に対して疑義があるのであれば、第三者に見ていただくとおっしゃっているのですが、それは全然問題ないのです。何に対して第三者と考えているのかと、分けて考えてください。

○小林委員長　ほかにいかがでしょう。対応のほうについてご意見をお伺いしたいと思いますが、現在、3番のところですね。統計学的な有意差検定の評価ですが、いかがでしょう。河北委員、ご配慮いただきましたけど、私としては別に他の統計の専門家、生物統計、疫学の統計に意見をいただくのは全く構いません。ある意味で自信がありますので。

○河北委員　はい。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。

○福井委員　14ページの最後の黒ボツですが、周産期医療の現場でどのようなことが起きていて、在胎週数・出生体重の基準を満たすことで何が解決されるかということ部会の委員の方々に丁寧にわかりやすく説明していくことも大事なことだと思います。部会の発言者で、5ページの大学教授（法学）というふうに書かれているところに、「脳性麻痺児を持つ家族の観点、家族が納得するかという観点を踏まえるべき」と発言しています。このことから、今後説明をするときに、まず、制度の目的を最初に据えて、家族の観点、家族が納得するかという観点を踏まえて、データで論じていただけるというのが、この制度を発展させていくことになるのではないかと思いますので、そのような検討もお願いしたいと思います。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございます。

これは、周産期医療の現場の意見を拾うことができますかね。これはまた、周産期の先生方にご意見を聞くということですかね。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、先に進みたいと思います。事項の4です。沖縄県のデータを使用することの妥当性についてということで、これは、実はさまざまな意見が出ました。一方で、なぜ沖縄県のデータしかないのかという意見と、もう一方で、がん登録推進法を引き合いに出して、そういうデータを集めるのは非常に大変な仕事なので国がやるべきではないとか、

ある意味で認識が医療保険部会の委員によってかなり違うということで、ここは説明をさらに加えるということで理解が得られるのではないかと私は思っています。

それから、例えば制度でデータが自動的に集まるのではないかというご意見もありましたが、それに関しては、この制度で集まる脳性麻痺の児のデータは原則として33週、除外基準に当てはまらない2,000グラム以上の児だけですので、脳性麻痺の一部でしかあり得ないので、制度を続けても脳性麻痺の全体像は見えてこないということでその場で答えをお返ししました。

そういう意味で、制度をきちんと理解していない委員も混じっているということも、少し理解が得られなかった理由ではないかと思いますが、それに関しては説明を繰り返せばいいと思っています。

ほかにいかがでしょうか。これに関して、いかがでしょうか。

現行では、確かに人数等のデータはほかの県でも、あるいは全国の患者調査とかでも出ていますが、1つには正確ではないことと、もう一つは、この見直しの議論をするためには最低でも出生時の週数と体重、それから出生時の状況、その後の医療の状況がわからないといけなないので、ただ数があるだけでは分析には対応できないですので、やはり現状では沖縄県のデータが最大で最良だとは思っていますが、いかがでしょうか。これに関しては繰り返し説明していくしかないかなと思っていますが、いかがでしょう。

逆に、法律を整備してデータが集まるのはまだ大分先になってしまいますので、それは見直しとしては適切ではないと思います。

これに関しては、沖縄県の状況をもう少し補足するような周産期の医療の整備状況とか、全国と異ならないとか、そういうことを追加の資料として事務局のほうで集めてもらって、それから繰り返し説明していくことで進めたいと思います。

では、先に進みたいと思います。5番目です。制度創設以来5年間の実績について、これについては意見がかなり出ました。ですので、確かに報告の中で見直しにはなかなか使えるデータとしては十分なものはないので、この制度で何ができたかということはやっぱりきちんと改めて説明する必要があるかなと思います。どんなものをこの制度として前面に押し出して実績というふうにしたらよろしいでしょうか。

医療保険部会では、制度に関して評価していただいた意見もありました。もう一度次回の説明ではこちら辺のところを強調したいと思いますが、いかがでしょうか。

負担をしてもらわなければならないので、この制度によって各医療保険の被保険者の最終的な福

利につながっているんだということを説明すれば、保険者も理解が深まるというか、よりこの制度に対して理解をしてくれると思うのですが、どうですか。勝村委員、こちら辺、こういうところを訴えたらいいんじゃないかと。

○勝村委員 僕の理解は、原因分析ということをやったということです。やった結果がようやくある程度出てきた、という段階が5年目という段階です。僕は本来ならば数値目標的なものも挙げてでも、これから再発防止の機能でこの脳性麻痺の率を下げていくんだというところを見せていかなきゃいけないので、そのために、その実績は2つ目の6年目以降の実績であって、それは次の実績の目標で、今回はとにかく今まで原因分析できていなかったものし始めた、そういうことがわかってきたということです。これからは、そればかりを続けていくんじゃないで、その実績ができてきたので、次の実績についてはそれをほんとうに再発防止に生かしていくんだという気持ちをアピールしていってほしいということです。

もっと現場の、ほんとうに毎日毎日、重度脳性麻痺の子供にかかわっている人の声というものを集めていかないと、ほんとうの実績にならない。そのためには、やっぱり小児科の新生児科の医師であったり、保護者であったりという人の声を集めていくということも次の段階でしていかなきゃいけないと思っていますけれども、そういう実績を集めていくきっかけができてきたというのが5年目だと思っています。

僕としては、やっぱりそういう、重度脳性麻痺の子供の数を減らしていく制度だということをアピールしてもらって、中長期的に医療費や保険財政のことを考えてほしいというふうに訴えてほしいとは思っています。

○岡井委員長代理 よろしいですか。

○小林委員長 岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理 この制度の目的として掲げられていることが、一つ一つ、今どこまで進んでるかということは示せると思うんです。患者さんの家族の経済的な負担を軽くするということでは、アンケート調査によって助かったという意見がすごく多いわけで、実際に助かっていますよということを言えるわけです。話したように原因分析、再発防止の面も十分に活動しています。

それから、紛争の早期解決とか防止というのも目的の1つですが、それでそういう民事訴訟がどれくらい減ったか、どういうトレンドになっているかということもデータとして、途中まででしょうけれども、出すことができます。

それから最後に、もう一つ、産科医療の質の向上というのがあるのですが、それに向けては、今、勝村委員がこれからだと言われましたけれども、学会も医会も協働して、そのための基礎資料になるものができています。この制度が発足したおかげです。ですから、その目標に向けてもこういうことをやっていることを説明するのが良いと思います。

例えば、胎児心拍数波形の分析をやって、そのほうからの原因分析の結果としていろいろなことがわかってきましたので、そういうことを一般の現場の先生方に教示するとか、指導教育していくような冊子をつくっていますよね。

○上田委員　はい。

○岡井委員長代理　そういうようなものが成果で、今申し上げましたような目的としてうたっていること一つ一つに対応して、これだけ進んでいますよということをきちっと言えば、この⑤のことに關してはいいんじゃないかと思います。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。最高裁判所からも資料が出てるんでしたよね。

○上田委員　はい。資料1の99ページです。具体的には101ページです。

○小林委員長　厚い資料1の99ページから、最高裁判所の事務総局でまとめた報告書の中に、産科医療補償制度を特に取り上げて報告をしてもらっています。

これは、もしよろしければ宮澤委員、あるいは鈴木委員、最高裁判所というのはこういうこともやっているんですよ。

○宮澤委員　じゃあ、私から。この統計というのは、最高裁のホームページのほうにたどっていくとありまして、以前から医療訴訟、それから各科の、産科に限らず内科、外科、整形外科という形で医療訴訟がどのぐらい起こっているのかという統計上の数字が出ております。この数字は、やはり明らかに産科に関する訴訟件数が減っていることを示しているということなので、社会情勢の変化というのが特にないということになると、やはりこの産科医療補償制度というのが非常に強く影響しているのではないかと、私自身もそう考えています。

○小林委員長　ありがとうございました。

○鈴木委員　最高裁判所は、裁判の迅速化に係る検証というのを、別に平成25年だけではなくてずっと経時的にこの10年くらいやってきているんです。それで、迅速化というところでスタートしたんですけれども、それが迅速化だけではなく充実化といいますか、紛争解決の公正さといいますか、そういうものにも影響しているということをやっと分析してきています。私も何度か最高裁に呼ばれて、患者側弁護士の立場から今の医事紛争の

現状とか、この間の変化とか、産科医療補償制度についてもコメントしてきていますので、誰がどう言ったということはこの報告書には書いていないんですけども、患者側弁護士、医療側弁護士のヒアリングも委員会が実施して、そういうものを総合して最高裁判所がまとめたというものだと思います。

○小林委員長　ありがとうございます。勝村委員、お願いします。

○勝村委員　この実情は、今の弁護士先生方がおっしゃるとおりだと思うんですけども、裁判が減ることによかったと思うのは医療側であって、患者側はしたくてやっているわけじゃないわけなので、医療側は、今回、別に医療保険部会でも反対していないわけですよ。保険者側には、やはり僕はこの制度ができて医療の質が向上する、重度脳性麻痺の子供の数が減らなきゃいけないと思っていますし、減る、再発防止につなげていくわけですから、増えることはなくて減る方向に行く、そういう制度なんだということは強くアピールしてほしいと思います。

万一そのシステムがこの制度にないんだったら、これが公的である意味はわからなくなってくる。それは医賠責が、結局、無過失補償であれば同じことになるわけですから、なぜ公的な形でやっているのかというと、医療の質の向上とか、原因分析をして再発防止につなげるというところがあるから、患者側として、保険者も患者側である被保険者と一体でなければいけないと思いますけれども、一緒にやろうと思っているわけなので、やっぱりそのところのレクチャーが足りないというか、その観点がもっと医療保険部会に出ていかなきゃいけないと思います。お金の計算ばかりしているんじゃないで、特に厚労省には医政局とかあるわけですから、医療安全とかを考えている部署があるんですから、そういうところがいかにこの制度が医療の質とか、そういうところにかかわってくるか。だから、国民が期待して公的なものであることに理解をしているということの説明を僕はして行ってほしいと思います。

○小林委員長　では、今のようなことをまとめて、この最高裁の資料とかも、ちょっと分量にもよりますけれども、つけて事務局のほうでまとめてもらえますか。

それでは、続きまして、事項の6番です。平成27年1月以降の制度変動リスク対策費について、これはもう一度説明をしてもらえますか。

○後理事　15ページの⑥のところですけども、27年1月以降の制度変動リスク対策費、今、見直しは27年1月にスタートするということにしておりまして、その中で、現在も費目としてあります制度変動リスク対策について、今までいろいろご指摘をいただ

いているということでありますが、これまで変動リスク対策費自体は制度が三、四年運営されてきたということを見込んで引き下げをしてきておりますが、なおリスクが残っていると考えておりますので、計上しているものです。

ご指摘の事項ですけれども、このリスク対策費の捉え方ですけれども、リスクがないというふうに捉えられるご意見がありまして、リスクがないので撤廃すべきというご意見と、それから、このリスクがもし発生しなければ、これは保険会社の利益になる部分ですので、公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當ではないかというようなご指摘を引き続きいただいておりますが、これに対してはリスクがないということではなくて、先ほどの資料説明でも申しましたけれども、21年のお子様の支払いも20年かかりますので、その間に起こる予期できない事務システムリスクなどは現在もあるというようなことなどを説明しているという状況です。

それから、指摘事項の2つ目ですけれども、これは今回の医療保険部会で初めて出たご意見ですが、民間保険会社が引き受けるためには、一定の利益が必要なのだという説明を正面からしたほうがよいのではないかというご意見もありました。産科医療補償制度は民間保険を活用する枠組みということで創設されておりますので、民間保険の要素があるわけです。

これについては、民間の保険会社の利益、利益というような説明の仕方はこれまでできていないわけですけれども、この利益のことを正面から述べたほうがよいのではないかというご意見もありましたので、またそのようなご説明の仕方も含めて検討が必要だろうと考えております。

検討が必要な事項ですが、27年1月以降の制度にはまだもう少し時間がございまして、その制度変動リスク対策費がどの程度であるべきなのかと、あるいはそのあり方とか説明の仕方などにつきまして検討をする必要があると考えておりますと、先週、医療保険部会でもご説明したというものです。

○小林委員長　ありがとうございました。制度変動リスク対策費等は、最終報告書には含まれない内容ですが、平成27年1月の制度の見直しにかかわって、運営組織と医療保険部会になるんですかね、運営組織が説明する必要の項目ですので、これもあわせて議論がありまして、これに関しても幾つか厳しい意見が出たと。機構のほうは、27年1月に向けて考え方を整理していくというような返事ということでしたが、いかがでしょう。これも運営委員会のほうに定期的に機構のほうから報告がある事項ですので、運営委員会と

しても必要な意見があればしておく必要があるかと思います。

具体的には、参考資料の最後のページですね。そのところに産科医療補償制度の収支状況というところで、一番上の棒グラフのほうに制度変動リスク対策費という項目が出ていまして、運営委員会のほうでも時々報告される内容です。いかがでしょう、これに関して運営委員会として。木下委員、お願いします。

○木下委員 この話は、どこかで一度話したことがあります。発足当時の経緯がある程度理解されていまして、民間保険会社だけがもうけているのではないかというような発想の意見が出てくるわけです。皆様方に理解していただきたいことは、当時、私たちが日本医師会でこの制度というときには、当然のことながら税金を使って国のほうから補償額を積み立てるということをお願いしたわけでありまして、脳性麻痺だけを対象とする無過失補償制度というのは、これは国のお金は一銭も出せないということで、もうだめだということをおっしゃったのです。

そのような状況の中で、どんどん分娩施設がなくなって行って、医師も減っていくという中で、放置はできないということから、何とかこの制度を動かすためにはどうするかというと、唯一の手として民間保険を利用することからこの話は始まったのです。お願いした民間保険の会社は、実は1社だけじゃなくて、ほとんど大手の会社に全部お願いしました。

そこで、実は今の東京海上の方以外は、脳性麻痺の発生率がわからないような制度にどうして乗れるかと、もしかして掛金以上の脳性麻痺が発生したら、全部自分たちが損金を支払わなくてはならないと、そんな危険な制度はないので、全部おりました。明確に厚労省もぜひこれをやってくれと、かなり強い口調でお願いしたのでありますが、蹴ったのは全部、東京海上以外の保険会社でありました。事実を言っておきますけれども。

にもかかわらず、最後のところでは、残った東京海上がさまざまな経緯から、とにかくあの産科の状況を見捨てるわけにいかないのです、万一のことがあったら、それは仕方ありませんねということで、やりましょうと言ってきて、この制度が成り立った唯一のきっかけでございました。

そういう経緯を全部知っているのです、今さら、うまくいったというか、多少余りぎみで、余ったらみんな利益になる。それも利益にならないで、全部返すというようなことで動いている中で、今になってけしからん、けしからんというのはおかしい話であります。したがって、私たちは当時何を考えたかということ、とにかく予定の推定したような脳性麻痺の

数が増えてしまって、超えてしまって、負担をかけるわけにいかないから、なるべく範囲も狭めましょうということで動いたという経緯が最初の話でございました。

そういったことの事情もわからずに、今になって多いからけしからんといって、ただお金のことばかり言っているというのは、非常におかしな話であります。やはりその当時のさまざまなやりとりというか、人間関係も含めまして、いろいろな善意も含めて状況を考えますと、ある程度の民間保険をあえて利用するという以上は、それ相応のある程度の利益というものは、当たり前のものであるという前提の上で、しかし、それにもかかわらず、これでもってもうけるということは、会社にとってマイナスになるから、利益は出たくないというぐらいのつもりでやってくださったというのが、最初の経緯でございました。

そんなことは、ぜひご理解賜りまして、その辺のところも踏まえて、ただ言いなりになってしまって、全部利益をゼロにしろという話で持っていくというのは、やはり不自然だなという気がいたしますだけに、民間保険を立ち上げてできたということは、それなりの利点もあるわけでありまして、そういったふうなことで、ある程度というか、きちんとした事情も踏まえた上での対応をぜひお願いしたいなと思いますので、ぜひよろしくお願いたします。

○小林委員長 近藤委員、お願いします。

○近藤委員 木下先生と同じ意見でございます。参考資料の2ですか。この中で、医療保険部会で国保中央会の委員から、4ページの上のほうに、創設時の経緯を若干触れておりますけれども、全くこのとおりであったわけでございまして、なかなか引き受けていただけないという状況の中で引き受けていただいたわけでございます。

民間企業というのは、そもそも経営リスクをかけて利潤を追求すると。この補償制度というのは、民間会社の機能を使わせてもらっているという関係にあるわけでございまして、その機能を提供した会社が、相応の利益を受けるというのは当然のことであるわけでございまして、適正な利潤は堂々と主張すべきではないかと。この変動リスク、確かにリスクはリスクなんだろうけれども、これだけリスクではなくて、全体的なリスクも、経営リスクもあるわけでございまして、当然の利潤、ここにも多大な利益を生じさせることはないと言っていますけれども、適正な利潤というのは当然主張すべきだと思います。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

これに関しては、今回の補償対象の基準とは、直接かかわらない話ですけれども、あわ

せて説明をしていく必要がありますので、また機構のほうで27年1月に向けて整理の方向を適宜報告してもらえればと思います。できれば、次回の運営委員会でも、もし経過がありましたら、報告をお願いいたします。

ほかに、一応、6項目終わりましたが、もう一回、先の項目に戻って結構ですので、何か全体でご意見の追加がありましたら、お願いいたします。

○岡井委員長代理　よろしいですか。

○小林委員長　はい。岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理　繰り返しになるかもしれませんが、対象範囲の拡大に関して、健保組合と協会けんぽの慎重な意見というのは、やはり未熟性に起因する脳性麻痺の事例を含んでしまったらいけないという考えがあると思います。私から見ると、そういう事例が1例でも入ってきたら困るみたいな見方なんですけれども、はっきり言って、早産児を含めて対象とする限り、相当低い頻度であっても、ある程度入ってくるのはやむを得ないことです。しかし、それよりも、本来この制度の理念として、補償してあげるべき対象の人が外れてしまうこと。そちらを防ぐほうが大事だという観点に立つと、31週などは、一般審査にしてあげないと、相当数が抜けてくるというおそれがあると思います。その辺のところは、やはり理解してもらわないとこまります。きれいな基準で、絶対に未熟児は入らない、それから、必要な人が全部拾えることはできないわけですから、どこかオーバーラップしてくるので、どちらを大事にするかという、私はもらうべき人、補償してあげるべき人が抜けてしまうことのほうが問題が大きいと考えます。補償を受けるご家族の間での不公平感というものも出てくるんじゃないかと思いますので、そういう点を医療提供者側として主張していただいてもいいかと思います。

○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、河北委員、お願いします。

○河北委員　我々、機構の内部で議論していることを、ちょっとお話ししたいと思うんですけれども、今日の議論を踏まえても、我々は社会保障審議会医療保険部会に対して、できる限りの説明はしていくということはお約束をしたいと思います。できる限り説明をいたしますけれども、なかなか合意点に達しないということも、将来あり得るかもしれない。そのときに、一体この制度はどう取り扱えばいいのかということになるんだろうと思います。それで、我々の報告書の中で、今問題になっている補償対象の拡大、これは、やはり我々の制度の設置目的というものが、今、岡井先生が言われたように、できる限りの

児を対象にして、社会的に救っていくんだということが、大きな目的の1つでありますから、そちらのほうを考えたときに、31週、1,400グラムという数字が統計的にも出てきたわけでありまして。ですから、我々は、やはり運営委員会の報告書にそれを書いたわけでありまして。

そのことを、医療保険部会のほうで納得できないということになったときに、どんなことが起きるかという、彼らの権限というのは、出産育児一時金の見直しということに権限があるわけであって、出産育児一時金の額を見直すということには、おそろくならないだろうと、今、考えています。ただし、内訳を変えていくということがあり得ると。内訳というのは、出産育児一時金というものは、出産分娩費用に関するいろいろな経費を積み重ねていって、その積み重ねた結果が、今42万円であるということになってはいますが、おそろくその経費の調査が行われているとも、何となく聞いていますので、この保険料に関して、あるいは掛金に関しては下げて、ほかの経費が上がったことをそこに含んで、トータルで42万ということになり得るかもしれないと。

そうしますと、我々が保険料と掛金をどう考えていくか。そのことで、内訳が、例えば我々が想定している、今2万2,000円という数字が出てはいますが、その2万2,000円を下回る可能性もあるし、2万2,000円になるかもしれないし、下回ったときに、では、どうするのかと。我々が、一応、この報告書の中では、2万7,000円程度の保険料であり、掛金が2万2,000円程度という議論が今までなされましたので、それと、医療保険部会の子産育児一時金の中の内訳の掛金が幾らになるかということになっていって、それでは、平成27年1月1日からどうするかということ、また再度、おそろく皆様方にご議論いただくということになるんだろうと思いますけれども、その差額に関しては、やはり剰余金の中で、どれぐらいの期間でどう充当していくかということにならざるを得ないのかなということも、内部では議論していますので、ぜひそれをご承知おきいただきまして、おそろく27年1月1日からの具体的な運営に取りかかるということ、またご議論いただくことになると思います。

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

○鈴木委員 この産科医療補償制度を日本のさまざまな制度の中で、どういうふうに位置づけていくのか。日本だけではないと思うんですけども、その制度の位置づけについて、これを運営してきた我々運営委員も含めての認識と、それから、保険部会や厚労省の

認識の中に大きなずれがあるような気がします。私は、やはり医療という、ある意味不確実で危険なものを公共政策として古今東西を問わず実施してきているわけなので、負の部分にいかにかちんと目を向けて設計していくかということが問われているんだろうと思うんですね。

そうしたときに、医療制度というのは、民間依存型でやりたいやつはやればいい。それを国が規制するんだということで、ずっと140年間、医制発布以来やってきたわけですが、それをもっともっと高い公益性や公共性を前提に設計し直さなきゃいけないという時代にきているわけです。そういうときに、医療の中で起きた事故、それに対してどのように対応していくのかというのは、医療全体を安全にしていって、そして、その中から必然的に生まれるであろう紛争を未然に解決していくというのを組み込まれて、初めて医療制度というのは完結していくんだろうと思うんですね。

そうすると、この制度というのは、本来的に国が医療制度の中で、きちんと組み込んでつくるべき事柄だろうと思います。しかし、それがいろいろな事情もあって、きちんとした公的な法律上の制度にならなかったのだから、いわば公助という考え方、公の公助という考え方がうまく時間的にも進まなかったこともあって、ある意味、共助という保険制度を利用して、これは、損害保険を利用したというだけではなくて、健康保険という医療制度の中に組み込まれている保険を使ってやるということが次善の策としてやられたんだろうと思います。

そういう位置づけからすると、お金を出す健康保険組合や、それをまた、ある意味医療全体を規制している厚生労働省が主だった利害関係人である医療界や保護者、国民、産婦、児、そういうものの利害調整に金を出してやっているんだという発想があるから、拡大をしないと、拡大に合理的根拠があるのか、科学的エビデンスがあるのかということを行っているわけです。科学的エビデンスがないものを何で許しているんだと、僕らから見ると思うわけで、そういうものについて、きちんと公助の枠組みで本来立てるべき。それができていない国が、共助の枠組みをどんどん小さくしようということ自体が、本末転倒な話だと思います。

そのあたり、結局、これ以外で、昔、補償制度、厚労省の検討会でも頓挫したわけですね。やれるところを、どんどん小さいものもやっていくということではいかなきゃいけないのに、全体をカバーすることがさまざまな要因で難しいからというので、議論が頓挫しちゃっているわけです。むしろ、この制度の中でみんなで確認してきたことを、少しずつ小

さい制度を立ち上げていって、大きな制度にしていくというのが、本来、国のあるべき姿だと思うので、今日の部会でのいろいろな議論や、厚労省の対応などを見てみますと、率直に言って本末転倒な議論だろうと私は思います。

○小林委員長　ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。勝村委員、お願いします。

○勝村委員　僕も鈴木委員と全く同じで、医事法的にも、海外からも注目されているという報告も一時あったと思うんですね。これは、やはり単にお金のやりとり、保険というだけならば、そういうことにならないわけで、さっきも言いましたけれども、原因分析、再発防止というものを機能させていって、それで医療の質が向上し、そのことが、結局被保険者が保険者に出したお金以上に価値として返ってくるというシステムの枠組みだから、公的に意味があるので、そここのところの議論がすごく軽視されているということ自体が、この制度の発展を一番阻害してしまうと思うわけです。

もう一つの観点は、僕はこの制度は、最初の準備委員会の一番最初にヒアリングから始まりましたが、その1人目は、坂口さんという、実際に重度の脳性麻痺の子供を今も育てておられますけれども、そういう方の話から聞いていって、そういう立場でつくっていきうというコンセプトだったと思うんです。

今、改めて、それから、もう5年以上たっているんですけども、いろいろなメディアで坂口さんのインタビューとか、そういうのが紹介されているわけです。そういう人の声とかからかなり離れた遠いところで、お金の計算だけとか、そういうエビデンスはもちろん必要なんでしょうけれども、学問的な頭でっかちな議論ばかりでいくということでは、やはりほんとうの国民のためのものにならないと思うので、僕はそういう質を向上させていくという視点とか、ほんとうにそういう立場でずっといろいろ苦勞されてきている人の立場の視点とか、その2つを、特に被保険者の代表である保険者や厚生労働省とかは、議論の際に忘れてはいけないと思うわけです。そういう視点で議論してほしいということを僕は伝えてほしいし、僕がそこに行ってそういうふうに意見を言いたいくらいです。

○小林委員長　ありがとうございました。

私も、もし次回、参考人として招致されることがありましたら、今日、この運営委員会であった議論をコンパクトにまとめてお話をしたいと思います。

それで、ちょっと振って申しわけないんですが、保高委員、何かわかりやすく、やはり社会に説明するということが必要だと思います。報告書が正しいということを強調するの

は大事ですが、必要な掛金を確保するというのが、制度を維持するために非常に重要ですので、最終的に理解していただくのが、私はいいいと思いますので、そういう機運を盛り上げたいと思うんですが、何かそのための一般的な方法とかがありましたら、お願いいたします。

○保高委員　私も自分の記事で書きましたり、テレビで話したりして、及ばずながら、なるべく国民の皆さんにわかりやすく説明する努力はしているんですけども、この報告書について、やはり専門家を相手にしたのみだけでなく、わかりやすくしたほうがいい。仮にちょっとわかりにくいところがあれば、委員として加わっている私の力が足りないということですので、起草段階から、私に関与するのはちょっと行き過ぎかと思いますが、また上田理事ともご相談して、浅い知恵ですけども、お役に立てることがあれば、お役に立ちたいと思います。

それから、最後に、小林委員長には、ここで矢面に立ち、先方で矢面に立ち、ご苦労かと思うんですけども、1つお願いしたいのは、この運営委員会と、社保審の医療保険部会とあたかも真っ向から対立しているようなムードというのはよろしくない。国民のためにもならないと思いますので、この場には保険者の代表の方は、この運営委員会にはいませんので、我々は純然たる脳性麻痺の児と家族に何が一番よりいいかという、純然たるそういうことで、こうあるべしということを議論して報告書をつくったわけですけども、それが、お金を出す側も加わった、保険者も加わった場に行ったら、やはり財政的な視点も加わって、1つ、また議論されるというのは当然のことだと僕は思っていますので、ここに今日報告された社保審の議事録、ちょっと違うなというところが多々ありますけれども、必ずしもけしからんという思いはありません。保険を運営する側から見れば、いろいろ確認しておきたいところもあるでしょうし、加入者の皆さんに対して、より詳しい説明も必要だと思いますので、いろいろまだ理解されていない部分は多いとは思いますが、丁寧にご説明すれば、必ず理解してもらえる範囲とと思っていますので、この運営委員会と社保審医療保険部会が何か非難の応酬をしているかのような印象を持たれないように、ぜひとも説明を尽くせばご理解が得られるということで、お願いしたいと思います。

○小林委員長　はい。どうもありがとうございます。

保高委員には、お手数ですが、また説明資料がまとまったところで、目を通していただきたいなと思います。

ほかに委員の方々からご意見ありますでしょうか。

それでは、ほかになければ、以上で本日の議事は終わりたいと思います。事務局のほうで、本日の議論を受けまして、説明内容を整理してもらいまして、合わせて必要な資料も用意してもらって、時間的に余裕がありましたら、次回運営委員会で承認を得て、保険部会への説明資料としたいと思います。

その前に、何か事務局のほうから、報告事項ありますでしょうか。

○事務局　次回、第30回の運営委員会の日程につきましては、また改めてご連絡申し上げますので、よろしくお願い申し上げます。

○小林委員長　それでは、これもちまして、第29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、どうもご多忙のところ、ありがとうございました。

— 了 —