

第34回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成27年12月7日（月）16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局　お待たせいたしました。委員会を開催いたします前に、資料のご確認をお願い申し上げます。

お手元の資料の一番上に、第34回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第34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、資料一覧と資料1から13がございます。資料につきまして、ご確認をお願いいたします。

資料1といたしまして、産科医療補償制度ニュース創刊号。

資料2、「よくわかる！ 記号の図鑑」（抜粋）。

資料3、補償申請検討ガイドブック。

資料4、補償申請の促進に関する平成27年8月以降の取組み。

資料5といたしまして、原因分析に関するアンケートの回答集計結果（保護者、分娩機関）でございます。

資料6、「産婦人科診療ガイドライン産科編2014」と「助産業務ガイドライン2014」の抜粋等でございます。

資料7、「原因分析報告書」、「再発防止に関する報告書」及び「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図（CTG教材）」の内容が掲載された主な論文等でございます。

資料8、全国助産師教育協議会会員へのアンケートの回答集計結果でございます。

資料9、日本産婦人科医会提出資料（医療安全、特に産科医療補償制度における再発防止への日産婦医会の具体的取組）。

資料10、日本産科婦人科学会提出資料でございます。産科医療補償制度、日本産科婦人科学会における対応。

資料11、日本助産師会提出資料（産科医療補償制度と日本助産師会の取組み）。

資料12、日本助産学会提出資料（産科医療補償制度に関する取組）。

資料13、日本看護協会提出資料（日本看護協会、産科医療補償制度「再発防止に関する報告書」等の活用状況について）。

資料といたしまして、以上でございます。

落丁等はないでしょうか。よろしゅうございますか。

あと、委員の皆様のお手元のほうに、ちょっと私、今、手で掲げておりますが、こういう冊子と、それから、後ほどご紹介します新聞記事のコピーを添えさせていただいていると思います。後ほどご説明の中で確認をいただきたいと思います。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第34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いては、お手元の出欠一覧のとおりでございます。なお、一部の委員の方から、若干ご到着が遅れる旨、ご連絡をいただいております。

それでは、議事進行を、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4カ月ぶりの開催ということになりますが、本日もどうぞご審議をよろしくお願いいたします。

本日は、次第にありますとおり、1)として、第33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)周知・広報の状況について、4)審査及び補償の実施状況等について、5)原因分析の実施状況等について、6)再発防止の実施状況等について、7)原因分析・再発防止に関する取り組みの活用状況について、8)その他でございます。

それでは、早速、議事に入りたいと思います。議事1)の第33回運営委員会の主な意見について、2)制度加入状況等について、3)周知・広報の状況等について、4)審査及び補償の実施状況等について、ここまでを事務局よりまとめて説明をお願いいたします。

○後理事 それでは、本体資料をめくっていただきまして、1ページをお願いいたします。まず、資料の1ページから11ページにつきましてご説明をさせていただきます。それから、お手元に先ほどご説明させていただきました資料の中で、資料1から資料4を用いてご説明させていただきます。

なお、資料1は、傍聴の皆様に配付しておりますものには資料番号のシールは貼ってございません。それから、資料3は傍聴の皆様には表紙コピーのみの配付とさせていただきます。ご了承くださいますようお願いいたします。

それでは、本体資料の1ページの1)であります。前回の33回運営委員会の主な意見でございます。

1つ目の丸ですが、保護者に申請の意向があるが、医療機関が申請を行ってくれないような場合は、運営組織が保護者と医療機関との間に入って仲介しており、これをぜひ継続してほしいというご意見。

2つ目ですが、都道府県別の対象者数について、里帰り分娩や隣県での分娩もあるので、分娩機関所在地ベースだけではなく、保護者の住所地ベースでも示してほしい。

3つ目ですが、異議審査委員会で審議された事案について、保護者が不服申し立てをしたいと考えた理由、特徴を分析してほしい。

4つ目ですが、原因分析報告書全文版（マスキング版）の開示方法について、文科省、厚労省の倫理指針を踏まえつつも、制度の信頼性、透明性の観点も含めて検討してほしい。

5つ目ですが、原因分析の審議体制について、報告書の質の維持と迅速化・効率化は両方重要であり、財政面を考慮しつつも、迅速化・効率化だけを優先することがないように検討してほしい。

6つ目ですが、原因分析の部会が責任を持って報告書を作成できるように、委員会で再審議や条件つき承認となった事例の理由を分析して、部会にフィードバックするようにしてほしい。

最後の丸ですが、再発防止のアンケートについて、「再発防止に関する報告書」に記載されている情報を医療従事者が知識として持っているかを確認し、報告書を我がこととして見てもらうことを目的としたアンケートを検討してほしいというご意見がございまして、それらのご意見に対応しておりますので、後の議題でまたご説明させていただきます。

続きまして、2ページです。2ページは、2）制度加入状況等についてで、その（1）全国の分娩機関の制度加入状況でございます。縦の列の一番左側が、病院、診療所、助産所の区分と合計です。それから、縦の列の一番右側は加入率です。ごらんとおり、病院、助産所は100%のご加入、診療所が3カ所未加入があつて、99.8%、合計で99.9%の加入となっております。未加入分娩機関には引き続き働きかけをしていくこととしております。

（2）であります。妊産婦情報登録状況です。その下の丸印ですが、9月に、平成26年の人口動態統計（確定数）が公表されたことから、制度の分娩済み等件数と人口動態統計の出生数等件数の比較を行い、専用Webシステムでの妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているか検証いたしました。運営委員会では毎年お示ししているものです。

その下が表2でありまして、その結果ですけれども、制度の分娩済み等件数が①と書いてありまして、101万8,210。それから、人口動態統計の出生等の件数が②とありまして、102万1,613と。その①と②の差が3,403でございます。

そして、その下の丸で、3,403の差が生じていることの考察をしております。その理由としては、①番ですが、集計基準の相違と。本制度は、分娩予定日、それから、人口動態統計は誕生日ということで、もともとの数字のベースが違います。②ですが、制度未

加入分娩機関の取り扱い分娩と。先ほどのご説明では3機関が未加入でありましたけど、昨年はまだ5機関ぐらいありましたので、そういったところでの取り扱い件数。そして、③が加入分娩機関の管理下外における分娩で、自宅で分娩したような事例です。そういったものが考えられます。

一番下の丸ですが、妊産婦情報の登録・更新の円滑化を図るため、分娩機関の事務業務で特に注意いただきたい事項を小冊子にまとめて9月に創刊して、全分娩機関に発送しております。これは資料としてご用意しておりません。事務的な内容の文書です。例えば緊急搬送が行われたときは、もともとの予定日が少し先であっても、実際に生まれた日付で登録していただかないと、掛金の徴収がおくれるとか、そういったことが書かれております。

続きまして、3ページ、お願いします。3ページですが、3) 周知・広報の状況についてでございます。その下の(1) 制度の周知・広報で、その下の丸ですが、平成27年1月改定により、「補償対象となる脳性麻痺の基準」については平成31年までの5年にわたり改定前後の2つの基準が併存することとなっております。これら2つの基準について広く周知するとともに、関係者や妊産婦、国民に一層の理解をいただけるよう、広報に努めております。

次の丸ですが、今年の8月に開催した第33回運営委員会以降の主な取り組みは以下のとおりということで、ここでまず資料1をお手元をお願いいたします。資料1を見ていただきますと、これはピンク色の冊子でありますけれども、この資料1は、「産科医療補償制度ニュース」と申しまして、この創刊号です。加入分娩機関や入所・通所施設、自治体、関係団体等に計4万部を配布しておりまして、概ねわかりやすいというご意見をいただいております。

開いていただきまして、1ページ目には、運営委員会委員長でいらっしゃいます小林先生から、発刊に寄せたご挨拶の一文をいただいております。それから、本日の議題のような内容が続くんですけども、3ページ目、ページ数は右下、あるいは、左下に小さい字で書いてありますが、3ページ目には、特集として「再発防止に関する取り組みの状況」をまとめております。これが5ページまで続きます。4ページ目には、都道府県の看護協会のアンケート結果、それから、5ページ目には、東京都の総合周産期母子医療センターへのインタビュー結果などを掲載しております。

6ページの一番上になりますけれども、子宮収縮薬の使用における製薬会社からの注意

文書が出まして、それに再発防止報告書が引用されたということを記載しております。それから、その同じページの下には、産婦人科の訴訟件数の動向、そして、裏表紙でありますけれども、ここには医薬品・医療機器等の安全性情報の報告制度の案内のご依頼もありましたので、そういった内容も掲載しております。

以上が、資料1のご説明でございます。

続きまして、2つ目の広報の内容として、資料2の1枚紙をお手元をお願いいたします。資料2ですけれども、このカラフルな紙になっておりますが、これは上段と下段に分かれておりまして、上段はこれは図鑑の表表紙、背表紙、裏表紙をコピーしたものです。

これは小学校の中高学年から中学生向けの図鑑でありまして、よくある身近な町や公園などで見かける案内図ですとか、案内図の記号ですとか交通標識ですとか、それから、福祉医療関係の記号とか、国旗とか県のシンボルなどですね。そういったものが掲載された全5巻の図鑑ですが、この資料2の下半分ですけれども、医療の安全を守るための記号が幾つか紹介されている中で、右下のあたりですけど、ピンク色のハートマークに似たものが産科医療補償制度のシンボルマークでありまして、この図鑑の中に掲載されております。それから、一番右下には医療安全共同行動のマークも掲載されておまして、こういう医療安全関係のものの中に、本制度のシンボルマークが取りあげられました。

続きまして、本体資料に戻っていただきまして、4ページになります。本体資料の4ページの一番上ですが、広報のご説明の3点目として、都道府県のホームページへの制度の概要の掲載も進めていただいております。47都道府県のうち、30余りの都道府県で制度概要を、例えば母子保健のページですとか障害福祉のページなどに掲載していただいております。

それから、次、最後ですが、学会や学術集会関係で、7月に開催した第11回ICMアジア太平洋地域会議・助産学術集会におきまして、産科医療補償制度の実績と周産期における医療安全を講演させていただいております。ご主催は、看護協会、助産師会、助産学会でいらっしゃいます。大変お世話になりました。

それから、2つ目でありまして、10月に開催されました国際医療の質学会、中東のカタールで開催されましたが、そこでポスター発表をしております。演題を英語で書いてございますけれども、その内容は、原因分析報告書が質の改善や訴訟に与える影響についてというタイトルで発表させていただいております。このような国際的な情報発信も進めております。

次、同じページの中ほど、(2)ですが、補償申請促進に関する取り組み状況です。その下の1つ目の丸ですが、平成22年の出生児が申請期限満5歳の誕生日を順次迎えているところです。平成23年の出生児につきましても来年1月から順次期限を迎えることとなります。そこで、関係団体の協力のもと、引き続き、申請の促進に取り組んでおります。

次の丸ですが、昨年に引き続き、最も効果的と思われる通所・入所施設の取り組みとして、全国肢体不自由児施設運営協議会、新生児医療連絡会、日本重症心身障害福祉協会および国立病院機構重症心身障害協議会に加入している計494の施設に電話連絡を行いまして、申請促進の協力を依頼しました。

また、その下の丸ですが、また、これまでに訪問した44施設から頂戴したご意見を踏まえ、以下の取り組みを行っております。

まず、ご意見の1つ目がその下のア)です。「補償対象となる脳性麻痺の基準」について医療関係者向けにわかりやすく説明した資料が欲しいということで、その次の行の矢印に取り組みを書いております。「補償対象となる脳性麻痺の基準」をわかりやすく解説した補償申請検討ガイドブックを作成して、診断協力医、通所・入所施設等の医療関係者へ送付して周知を図っております。

ここで、資料3をお手元にお願ひします。資料3が、補償申請検討ガイドブックになっております。このガイドブックは、両側の観音折りになっております、全8ページです。表紙は「脳性まひと思われる児はいませんか？」というわかりやすいタイトルを書いております、よくあるご質問を4点掲載しております。開いていただきますと、申請の流れに沿って幾つかの確認事項を色分けして示しております。左側にその流れを示して、右側にその流れのポイントごとの具体的な説明を書いております。

そして、この観音折りを全て開いていただきますと、一番左から、補償対象基準の詳しいご説明、それから、左側の2つ目ですが、除外基準に該当しないということで、除外、特に一律に補償対象外とするものではありませんというようなポイントを書いております、右側半分の2ページは、「重症度の基準」について詳しいご説明ですとかポイントを書いております。

そして、最終ページであります、これは裏表紙になりますけれども、重症度の基準の判断目安を書いております。このようなものを作成して配布をしております。

それから、資料本体の5ページに戻っていただきまして、一番上がイ)ですけれども、協力依頼を行ってきた4つの団体に所属していない施設にも周知を図ってはどうかという

ご意見を頂戴しました。そこで、取り組みとしては、それらの施設42施設へ電話連絡を行いまして、申請促進の協力を依頼しております。

それから、ウ) ですが、脳性麻痺児と接する機会の多い周産期母子医療センターへの周知を強化してはどうかというご意見を頂戴しました。そこで、本年12月に総合周産期母子医療センター104施設、地域周産期母子医療センター292施設へ協力依頼文書を送付することとしております。

また、次の丸ですが、円滑な補償申請に資するよう、保護者の問い合わせにも個別に丁寧に対応するとともに、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引き続き行っております。

それから、一番下の丸ですが、8月以降の補償申請促進に関する主な取り組みは資料4のとおりということで、資料4をお願いいたします。資料4の1ページ目は、産科医療関係者に対する補償申請の促進に関する取り組みですが、先ほどの「ニュース」ですとか、それから、チラシ等の配布が主な内容になっております。

次の2ページと3ページの前半ですが、脳性麻痺児にかかわる機会が多い医療関係者向けの促進活動です。「ニュース」やチラシのほかに、「補償申請検討ガイドブック」、先ほどのものですが、そういったものをお配りしていることが中心になっております。

それから、3ページの下半分ですが、これは脳性麻痺児関係の施設の関係者です。「ニュース」や補償申請検討ガイドブック、参考事例集などをお配りしております。それが4ページの中ほどまで続きます。

そして、4ページ最後の下半分は、官公庁、あるいは、そこにお配りした媒体で、例えば厚生労働省では、障害保健福祉部の全国課長会議の資料に同封していただくというようなご対応をさせていただいております。

続きまして、資料の6ページをお願いいたします。本体資料の6ページですが、審査及び補償の実施状況でございます。その6ページに大きな表がございますが、縦の列は、左から児の生まれた年、生年、それから、補償対象基準と、審査件数、その中で対象となったもの、対象外のもの、そういった件数をお示ししております。一番下の横の行が合計になっておりまして、これまでに1,900件余りの審査を行って、1,500件余りが補償対象になっております。そして、それらの補償対象外と再申請可能な件数も内訳としてお示ししております。

続きまして、7ページです。7ページの上の段に表4がございまして、これが都道府県

別の補償対象者数の累計になっております。今回は県別に2つの数字を上下に並べてお示ししておりますが、あまり違いはありません。東京、神奈川が少し違う程度です。

上の数字は、分娩機関所在地ベース、分娩機関の住所で集計したものです。下の段の数字は、補償請求者の現住所ベース、補償請求者の今の住所、直近の住所ですね、で集計したものです。あまり大きな違いはございません。

中ほどの表5でありますけれども、これは平成22年出生児の補償対象数等の件数を示しております。本年11月末時点で対象になった数が366件です。その下の審査中の件数は26件、それから、一番下の申請準備中の件数が8件ということになっております。

それから、その下の丸ですが、申請準備中の事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続的に実施し、書類の準備の確認、あるいは、申請期限の注意喚起を行うことにより、期限内の漏れのない申請の支援に取り組んでおります。

次、8ページ、お願いいたします。8ページですが、審査業務の効率化の取り組み状況です。図1に棒グラフがございますが、申請促進の取り組みを強化した結果、平成26年から申請が大幅に増加しております。平成27年は11月末時点の数字をお示ししております。

このために、効率化の作業を行ってございまして、それが8ページの下の方の黒ポツで5つ書いてあるものです。

黒ポツの1つ目ですが、制度創設6年間の事案の整理・分類を行いまして、類似事案の審議に活用しております。

2つ目のポツですが、重症度の判断のため、動画をリハビリテーション科医に審査委員会前にあらかじめ見ていただいております。

3つ目のポツですが、必要な情報を速やかに把握するために審査シートの改訂をしております。例えば精神発達年齢を書く項目を審査シートに加えたというようなことをしております。

それから、4つ目のポツですが、審査の判断に必要な情報を素早く見つけるため、タブレット端末を導入しております。今風の会議のやり方にしております。

そして、最後のポツですが、委員会の前の書類審査で書類審査担当の医師が「補償対象」と一次判定した事案について、審査委員が専用Webシステムを利用して委員会前に事案を確認していただいております。一次判定できるぐらいですので、非常に典型的でわかりやすい事例ということで、会議前にその確認もしていただいております。本会議の審議を迅速

化しております。

続いて、9ページ、お願いいたします。ウ)で、補償対象外事案の状況です。その下の表6が、補償対象外事案の内容ですとか件数、具体的な代表例、代表的な具体例を示しております。補償対象外となったもので、上から申しますと、児の先天性要因、あるいは、新生児期の要因が69件、それから、28週以上の個別審査で基準を満たさない、これが一番多くて183件、それから、重症度を満たさない、46件、その他、56件となっております。それから、続いて、補償対象外（再申請可能）という事案は、審査時点では将来の障害程度の予測が難しいので、もう一度申請していただくことができるというものです。これが58件ございました。

その下のエ)ですけれども、異議審査委員会の開催と審査結果の状況になっております。その下の丸ですが、審査結果には、60日以内に不服を申し立てることができて、異議審査を行うことにしております。そして、その下に表7がございます。半分で右左に分かれておりますが、左半分は、審査委員会での審査結果を示しております。特に今回は括弧内のもので、前回の会議以降の数字を中心にご説明いたします。

審査委員会では、括弧内ですが、補償対象外は13件でありました。補償対象外ですが、再申請可能が1件でありまして、合計14件を審議しております。そして、右半分が、異議審査委員会での審査結果であります。補償対象として判定が覆ったものはゼロでありまして、補償対象外が13件、それから、再申請可能が1件ということですので、全て審査委員会どおりの判定となりました。累計は括弧がついていない数字をごらんください。

続いて、10ページ、お願いいたします。10ページですが、一番上の丸で、異議審査委員会で審査した64件、累計64件の不服申し立ての理由を示しております。

その下の黒ポツの1つ目ですけれども、分娩時の低酸素状況が脳性麻痺の主たる要因で、除外基準に該当しないと思うので、再度審査してほしいというもの。

次のポツですが、審査委員会の胎児心拍数モニターの判読と異なる見解がないか、再度、審査してほしい。

3つ目のポツですが、身体障害者障害程度等級2級以上の認定を受けているので、重症度の基準を満たしていると思われるので、再度、審査してほしいというもの。

4つ目のポツですが、進行性の脳病変ではないと考えており、脳性麻痺の定義に合致すると思うので、再度、審査してほしい。これは補足ですが、脳性麻痺の定義では進行性の脳病変は対象外となっておりますので、その件の再確認を依頼があったものです。

次に、（２）ですが、調整に係る状況です。

その下の１つ目の丸ですが、分娩機関が損害賠償責任を負う場合は、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。差し引くということになっております。

２つ目の丸ですが、このため、分娩機関が損害賠償請求を受けた場合は運営組織に速やかに報告することを加入規約に定めております。

３つ目の丸ですが、１１月末までに補償対象とされた１,５０１件のうち、損害賠償請求との内訳は以下のとおりということで、表もありますが、損害賠償請求事案は６３件、４.２％となっております。

表８の内訳ですけれども、６３件の内訳ですが、訴訟提起事案が３４件、括弧内は解決済みの件数です。１３件が解決済みと。訴外の賠償交渉事案が２９件、１６件解決済みと。合計６３件、２９件解決済みとなります。その表の下に書いておりますが、証拠保全のみで訴訟の提起、賠償交渉が行われていない事案が、この他に１２件ございます。

その下の丸ですが、解決済みが２９件ありましたが、２５件が調整対象で、４件は分娩機関に損害賠償責任はないとされており調整対象外でありました。

一番下の丸ですが、１１月末までに原因分析報告書が送付された７９６件のうち、損害賠償請求が行われている事案は２０件、２.５％、その内訳は、訴訟が９件、訴外の賠償交渉が１１件でありました。

それから、１１ページ、これで最後ですが、（３）診断協力医の登録状況と診断医への情報提供です。

経年的な変化を図２にまとめております。そして表９が診断協力医の資格の内訳です。①が小児神経専門医２９５名、それから、②が身体障害者福祉法１５条指定医３０９名、そして、③が①と②の両方の資格を有する医師で１０２名となっております。

その下の１つ目の丸ですが、診断協力医の増加に向けては、関係団体にご協力いただき、診断協力医ではないのですが、これまで診断書を作成した医師がいらっしゃいますので、登録いただけるように、個別依頼を行っております。また、平成２７年は、小児神経学会地方会に候補者を紹介していただく取り組みですとか、入所・通所施設等への訪問、電話連絡とあわせて、候補者に個別の登録依頼を実施しております。

２つ目の丸ですが、その結果、前回運営委員会以降、新たに１７名が登録されております。

最後の丸ですが、診断協力医に対しては、併存する２つの基準が正しく認識され、診断

書作成や補償申請が円滑に行われるよう、「診断協力医レター」を9月と11月に発信して、情報提供に努めているところです。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

前回の運営委員会で出た意見に対する回答も含めて、議事1)から議事4)まで報告してもらいました。議事1)から4)につきまして、何かご意見、ご質問等ありましたら、お願いいたします。じゃあ、勝村委員、お願いします。

○勝村委員　　ご苦労さまです。毎回お聞きしているんですけども、満5歳の誕生日が来るぎりぎりの段階で、今日で期限が切れるというような日に電話がかかってきたりしても、前向きに対応していただいているということでお聞きしているんですけども、その最後のほうで慌てて来るとか、または、実際、過ぎてしまったけども相談が来ているとか、そういう電話の動向が、この間、どのような状況なのかというのをちょっと教えていただければ。

○小林委員長　　事務局、お願いします。

○事務局　　平成22年の出生児が今年、順次、満5歳の誕生日、補償申請期限を迎えているところでございます。その平成22年の出生児につきましては、満5歳の誕生日を過ぎた後になって、補償申請の可否についてお問い合わせをいただいた事案というのが4件ございます。いずれも、補償申請期限後の申請はできないということでご説明をしております。その後、特にお問い合わせはいただけていないという状況でございます。

今後引き続き、期限後の申請漏れが生じないように、努めてまいりたいと思っております。

○小林委員長　　周知のほうは、引き続き、強力にお願いしたいと思います。ぎりぎりです。そういう問い合わせがあるということではなくても、早目に余裕を持って申請をしてもらえるようにですね。例えば、今日の報告の中に、この「ニュース」の中で、東京都の周産期母子医療センターへのインタビューというのがありましたけれども、これ、全国にインタビューを広げる予定はありませんか。300とか400とかあるので、大変とは思いますが。

○事務局　　現時点では、考えておりません。

○小林委員長　　でも、前回の運営委員会で、現場のドクターや助産師に、この制度がきちんと周知されたり、あるいは、再発防止の報告書の結果が届くようにというようなご意

見がありましたので、まさにこういうところに働きかけるのが一番効率がいいとは思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 後ほど、この「産科医療補償制度ニュース」の中のアンケート等については、また別途ご説明をさせていただきたいと思いますが、前回の運営委員会でのご意見、今、小林委員長がご紹介くださった医療現場での制度の認識状況と、この辺を確認していくべきだというご意見がございましたので、今ご紹介いただいたこの東京都の総合周産期母子医療センター、それから、この「ニュース」では、その前のページになりますけれども、全国47都道府県の看護協会へのアンケート等を行ったというところでございます。

引き続き、いろんなアンケート等を検討してまいりたいと思っております。

○小林委員長 ほかに、議事1)から4)につきまして、質問、ご意見等ありましたら。木下委員、どうぞ。

○木下委員 9ページの補償対象外のことで、以前も伺ったことですが、表の2番目の欄のところをみると多分、重症度は満たしているのだと思いますが、明らかに脳性麻痺であったにもかかわらず補償対象外、補償対象基準を満たしていない事例が183例あったわけですね。

補償対象の中でも、たしか26.6%は原因不明であったわけですね。このような原因不明例も含めて、たとえばpHであるとかモニターの条件は満たしていないけれども、脳性麻痺になった事例があったことを意味しますが、全体の補償対象の約10%近くの事例は補償対象外になっています。今後何か他の条件を加えてあげれば、補償対象になった可能性はあるのでしょうか。岡先生のお考えはどうでしょうか。

○小林委員長 いかがでしょうか。資料の9ページの上の表6のところですね。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い事例がかなりたくさんあると。ここら辺のところをもう少し丁寧に分析していったらどうかということだと思いますけど。

何か事務局のほうから、あるいは、審査委員会の委員の先生からご意見は。じゃあ、岡先生、お願いします。

○岡委員 ご質問いただいた件ですけれども、まず、端的に言うと、新しい制度、今度、出生体重、それから、週数がちょっと変わりますけれども、それで対象になるお子さんもかなりいらっしゃることは事実だと思います。

なかなか事務局のほうとしても分析がしにくいと思うのは、補償の対象外になったものに関しては、そこまで突き詰めて、審査委員会のほうでも分析はしていません。ただ、私

自身が審査にかかわっている関係で言いますと、早産児に特有の病態の場合に、この基準での判断が難しい方が結構いらっしゃるの事実だと思います。

それで、ここから先は審査委員会の委員としての意見ではなくて、私の医師、小児科の医師としての意見としては、胎児心拍のデータがあって、それで、脳性麻痺に現実になっているという事実があるので、やっぱりその因果関係というのはかなり蓋然性は高いんじゃないかなとは思いますが。ただ、医学的にもその胎児心拍の評価というのはおそらく産婦人科の先生でも難しい部分が残されていると思うので、そういう意味では、かなり脳性麻痺の原因として胎児心拍が関係があった可能性はある例も含まれているとは思いますが。

これは医学的にもほんとうに早産児の胎児心拍という意味で非常に難しい領域がありますので、いくら突き詰めていっても、非常に難しいところは残るかなというふうに思っています。

ただ、ちょっとどのぐらいのパーセンテージのお子さんが新しい基準で救われるのかと、ちょっとここでは数字が出せませんが、新しい基準になったときには、もう少し対象外となる早産児が減るのではないかなというふうに思っています。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございます。新しい補償対象基準の申請事例が増えてくれば、またそういう分析もできるということだと思いますけど。

どうぞ、河北委員。

○河北委員　今、木下委員からご指摘がありましたように、一般審査の中でも26.6%ですか、実際に原因不明であるという子供がいるわけです。それから、一般審査においては、分娩時の低酸素状況が示されなくても補償対象になっていますが、一方で個別審査では低酸素状況を示す基準を満たさないために補償対象とならない事例があるということも、我々、十分にこれからの制度設計では考えていかなければいけないとは思っています。

○木下委員　ありがとうございます。

○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。それでは、議事……。じゃあ、勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　どこかで思っていたことなんですけども、今のお話も踏まえて、今回、対象範囲の規定がいろいろ、5年というか6年を機に変わったわけなんですけど、これが今から進んでいって、比較もできていくだろうというお話なんですけど、あのときの議論とい

うのは非常に微妙な議論だったわけで、これで永遠にやっていけるだろうという認識では決してなかったと思いますので、細かく見ていって、また制度を適宜微修正していかなくちゃいけないだろうという認識だったと思うんです。

それならば、やっぱりできるだけ可能な範囲で速やかにやっていくべきであって、また、5年をめぐると最初始まったわけですから、また次、また5年をめぐると、よりよい制度をつくろうと思うと、そろそろ僕はもう来年度中にはそういう方向を踏まえてのそういう比較をしてもらおうとか、そういう議論をきちんと始めていく必要があるのではないかと思います。何となく統計をとるといふんじゃなくて、よりよい次の制度に向けた議論というのでも始めていくような準備をしていっていただきたいと思うんですけれども、そのあたりの考えはどんな感じなんでしょうか。

○事務局　今ご意見頂戴しましたが、制度改定については今年の1月にまさに実施したところでありまして、今後5年間にわたっては、改定前の基準、それから、改定後の基準の2つが併存していくという状況でございます。まず、こういう2つの基準が併存する中で、保護者、それから、妊産婦ですね、あるいは分娩機関等が混乱をしないようにということで、今、周知徹底を強化しているところでございます。

今後というところでございますけれども、制度改定を行いまして、その実績が出てくるのがまたさらに6年後というようなところでございますので、改定後の制度の状況、課題等も確認をしながら、おっしゃるようなところも含めて、検討してまいりたいと考えております。

以上でございます。

○小林委員長　準備は少し早目に始めないといけないと思いますので、私のほうも事務局と相談しながら、その検討はしたいと思います。

○勝村委員　もう一つ。

○小林委員長　今の議題ですか。

○勝村委員　いえ、違います。

○小林委員長　別の。じゃあ、お願いします。

○勝村委員　これもいつもお聞きしていることなんですけれども、医療機関が対象外だと言って申請してもらえないだけけれどもというような電話がどれほどかかっているか、また、そのような事例がどういう展開になっているかという状況も教えていただければと思います。

○小林委員長 事務局のほうで、どうですか。数は出ますかね。

○事務局 はい。

○小林委員長 お願いします。

○事務局 前回の今年の8月に開催いたしました第33回の運営委員会以降に対応いたしました仲介等の事案の数でございますが、全部で5件となっております。その5件につきましては、今、審査待ちが1件、それから、申請の準備中が2件、申請の取り下げも2件という状況になっておりまして、期限前に申請が行われるなど黑白がつくようフォローしているところでございます。引き続き、努めてまいりたいと思います。

○小林委員長 どうぞ。

○勝村委員 ありがとうございます。そういう意味で、非常に周知のためにさまざまなご努力をいただいているところなんですけども、一時期、そういう普及もかなりされていたと思うんですけど、保護者向けにこの制度の電話番号を電話しやすい形で周知するというのも別途大事だろうと思います。

やはり医療機関で対象外と言われたら、もう、それまでかなと思ってしまうけれども、いや、でも、どうもほんとうは申請できるんじゃないかという気になって電話してみようかな、とりあえず最後の砦で、制度のおおもとに電話してみようかなと思われる方もおられる可能性はあると思いますので、そんな場合に、非常にぎりぎりの電話であろうとも、同じようにそういう電話であっても非常に丁寧に対応していただいていたことを引き継いでいただいているということですので、それならば、ぜひ、そういう電話番号も保護者の側にもより目に触れるような広報のあり方というのもさらに進めていただければと思います。

○小林委員長 事務局のほう、じゃあ、お願いします。分娩機関のポスターだけではなかなか伝わらないので、直接、保護者に情報提供ということだと思います。

○後理事 ささまざまな配布物でありますとか、それから、先ほどご説明しました自治体でホームページに掲載していただくときも、コールセンターの電話番号を書いていただいたりしております。つまり、済みません、申しおくれましたが、その0120から始まるコールセンターのフリーダイヤルをつくっておりまして、それをさまざまな形で周知を図っているということでございます。これからも機会があるごとに、この番号が伝わるように取り組んでまいりたいと思います。

○小林委員長 今、母子健康手帳にも、産科医療補償制度のページが必ずあるみたいで

すので、そこでも番号があるかどうかだけ、ちょっと後でチェックをしておいてください。

それでは、ほかになければ、少し時間の都合もありますので、先に進めたいと思います。

次は、議事5)と議事6)をあわせて、事務局より説明をしてもらいます。議事5)の原因分析の実施状況等について、それから、6)の再発防止の実施状況等について、説明をお願いいたします。

○事務局　それでは、本体資料の12ページをごらんいただきたいと思います。5)原因分析の実施状況等について、(1)原因分析報告書審議の状況です。

最初の丸です。制度開始以降、第80回原因分析委員会までに、830件の原因分析報告書が承認されております。また、第80回原因分析委員会までの初回審議結果の累計は、表10に掲載のとおりでございます。830件のうち、最初の審議で承認された報告書が563件、条件つき承認となったものが243件、再度審議が必要とされたものが24件ございました。なお、再審議された24件は、その後の原因分析委員会で全て承認となっております。

(2)原因分析報告書の公表・開示についてです。最初の丸です。原因分析報告書の「要約版」につきましては、本年11月末現在、777事例を本制度のホームページに掲載し、公表しております。

次の丸です。原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」、これは特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定されるような情報等をマスキングしたのですが、このマスキング版については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が本年4月から施行され、その適用範囲となったことから、利用申請の受付を一旦中止し、同指針を踏まえた開示方法について検討を行ってまいりました。検討中である旨は、前回の運営委員会でもご報告をしていたところでございます。

3つ目の丸です。「全文版(マスキング版)」については、利用申請の受付を中止するまでに、242件の利用申請がございまして、延べ4,655事例の開示を行っております。

一番下の丸です。研究倫理指針を踏まえた「全文版(マスキング版)」の新たな開示方法につきましては、運営組織に設置しております研究倫理審査委員会での審議を経て決定をいたしまして、本年11月より、「全文版(マスキング版)」の利用申請の受付を再開したところでございます。

13ページをごらんいただきたいと思います。当機構にて決定いたしました新たな開示

方法は、13ページの一番上に四角で囲んでおりでございます。①、「全文版（マスキング版）」を開示する目的は、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」といたしました。

②、利用申請がなされた場合、運営組織に設置した研究倫理委員会において審査を行い、所定の要件を充足していると判断した場合に開示を認めるということにしております。

③、開示することとした場合は、運営組織が開示を認めたときから原則30日間、「研究概要」を産科医療補償制度のホームページに掲載し、その間に、保護者または分娩機関から開示に協力できない旨の申し出があった事例については除外した上で、利用申請者に開示をいたします。

④です。利用申請者に対しては、「全文版（マスキング版）」の目的外利用の禁止や厳正な管理等に関する誓約書の提出など、厳格な取り扱いを求めています。

その下の丸でございます。この新たな開示方法の内容につきましては、補償対象となった児の保護者、及び、加入分娩機関に、この利用申請の受付を再開します前の10月に全て案内済みでございまして、本制度のホームページにも掲載しているところでございます。

(3) 原因分析の迅速化・効率化についてです。図3をごらんください。原因分析報告書の1件当たりの作成期間等の推移でございます。棒グラフは、毎年その年に送付した原因分析報告書の件数でございます。昨年、平成26年は1年間の間に214件の報告書を送付しており、今年は11月末までのところで既に249件の報告書を送付したということでございます。

折れ線グラフは、毎年その年に作成した原因分析報告書の1件あたりの平均作成期間でございます。図の下の丸ですが、原因分析報告書の作成期間はおおむね1年を目途としておりますが、補償対象件数の増加に伴いまして、原因分析報告書の作成対象件数が増加したことにより、作成期間が徐々に伸びており、この11月末では543日となっております。

資料の14ページをお開きください。このため、原因分析報告書の質及び均質性を維持した上で、作成の迅速化を図るべく、新たに大きく4つの取り組みを行うことといたしました。なお、これらの取り組みは既に原因分析委員会で審議いただき、決定した事項としての報告になります。

最初のポツです。本年11月からは、原因分析委員会の各部会での毎月の審議事案件数を月4件から6件に増やし、6部会の合計で月36件の報告書の作成を開始したところで

ございます。

次のポツです。来年1月からは、原因分析委員会及び部会の体制を見直しまして、原因分析報告書を部会で取りまとめることで、作成の迅速化を図ることとしております。図4にあるとおりでございます。

3つ目のポツです。原因分析委員会は、本制度の専用Webシステム等を利用して、報告書の確認を行い、適宜、部会への助言を行います。なお、原因分析委員会は、報告書作成方針等を審議することとし、年に3、4回程度の開催をする予定でございます。

最後のポツです。平成28年4月、来年の4月からは、原因分析部会を1つ新設いたしまして、原因分析報告書を7部会の合計で月42件作成をする予定としております。

なお、新たな原因分析委員会等の体制につきましては、図4をごらんいただければと思います。

次に、15ページをごらんいただきたいと思います。(4)原因分析に関するアンケートの実施結果です。

最初の丸です。今回は、平成25年1月から平成27年5月までの間に、原因分析報告書を送付した464事例につきまして、保護者及び当該分娩機関を対象に、今年の6月から7月にかけて実施をいたしました。回答率は、保護者が67.4%、分娩機関が63.1%でございます。

その結果の詳細につきましては資料5に記載しておりますが、全体の概要は本体資料に記載のとおりでございます。資料5も適宜あわせてごらんいただければと思いますが、本体資料の2つ目の丸でございます。「原因分析が行われたことは良かったですか」という問いに対しましては、保護者の65%、分娩機関の73%が「良かった」と回答し、その理由といたしましては、保護者の86%、分娩機関の88%が、これまでと同様でございますが、第三者により評価が行われたことと回答しております。資料5の8ページの間10.と11.が保護者の回答になります。それから、資料5の13ページの間7.と8.が分娩機関からの回答というふうになっております。

本体資料の15ページ、最後の丸です。原因分析報告書の様式は箇条書き版に変更いたしまして、今年の2月から順次送付をしておりますが、その検証のために、今回のアンケートでは、原因分析報告書が読みやすいと感じられましたかという問いを新たに設けました。従来、平成23年から25年にかけて、この同様のアンケートを行ってりましたが、新たな問いを新設したというところでございます。

この問いに対しまして、「読みやすい」という回答があった割合ですが、保護者では、簡条書き版が57%、旧様式版が55%、分娩機関では、簡条書き版が81%、旧様式が72%ということをごさしまして、いずれも簡条書き版のほうが読みやすいという回答が高かったというところをごさします。特に、分娩機関については、読みにくいといったような回答はゼロという状況をごさしました。

それでは、16ページをお開きいただきたいと思います。6)再発防止の実施状況等について、(1)「第6回再発防止に関する報告書」に向けてです。

最初の丸です。平成28年3月の「第6回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け、審議を行っております。

2つ目の丸です。具体的には、本年12月末までに公表いたします約800事例の原因分析報告書をもとに、「数量的・疫学的分析」及び「テーマに沿った分析」を行っております。今回取り上げるテーマは表11に記載のとおりでございます。また、これまでの「再発防止に関する報告書」で取り上げましたテーマの中で、再発防止の観点から重要とされるテーマについて動向を概観することとしております。

(2)「再発防止ワーキンググループ」の取り組みの状況です。今年度は、これまでに再発防止ワーキンググループを2回開催してござまして、「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」と本制度の補償対象となった事例との比較研究を産科学的及び公衆衛生学的な視点から分析し、取りまとめることとしております。

最後に、(3)関係学会・団体等の主な動きについてでございます。本年8月の第33回運営委員会以降に開催されました関係学会・団体等の学術集会における、「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況というところでございますが、これは表12に掲載のとおりでございます。

事務局からは以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございました。

それでは、議事の5)及び6)について、質問、ご意見等ありましたら、お願いいたします。

○鈴木委員 よろしいでしょうか。

○小林委員長 鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 1ページのところで、丸の下から2つ目は、多分、私が前回発言したことだと思うんですが、原因分析のシステムが改良されているということになるわけですけれ

ども、迅速化と質の向上というところから、再審議や条件つき承認になった事例の分析と
いうことをお願いしたわけですが、そのあたりがどうなっているのかというのが1つと。

それから、前回の原因分析委員会で、あえて言うと、原因分析の均質化といいますかね。
これまで、どのような分娩介助行為についてどのような評価をしてきたのかということに
ついて、大変詳細な分析をしていただいて、報告を受けたかと思うんですが、そのあたり
はこの運営委員会でもご報告していただいたほうがいいのではないかなと思うんですが、
いかがでしょうか。

○小林委員長 事務局。1点目、2つ質問ですが。

○事務局 事務局から回答させていただきます。これまで、再審議事例と平成26年1
月以降の条件つき承認になった事例につきまして、その理由を事務局のほうで分析しまし
た。

その上で、その結果を踏まえて、今後、医学的評価の例文集、それから、今後の産科医
療向上のために検討すべき事項の例文集、これらを均質性を維持するためのツールとして
改訂しまして、前回の原因分析委員会でもご報告させていただきましたけれども、今後は、
原因分析報告書の定型文の例も含めて、部会にフィードバックしていくという形で進めて
いきたいと思っております。

○小林委員長 今のが1つ目の。

○事務局 はい。

○小林委員長 じゃあ、2つ目のほう。1つ目の質問に関しては、例文集を作成して各
部会に配布をするということですね。

○鈴木委員 まだ例文集は完成はしてないんですね。

○事務局 はい。今、最後の確認をしております。

○鈴木委員 はい。わかりました。

○小林委員長 2つ目の質問は。

○事務局 もう一つの分析結果のほうですけれども、分析結果につきましては、脳性麻
痺発症の原因についての原因の関与の程度、それから、発生時期に関する修正というのが
幾つかございました。また、臨床経過に関する医学的評価については部会間で多少のばら
つきがございましたので、そこの修正というところがございますけれども、基本的に、部会
と本委員会の結論が大きく異なるというような事例はございませんでした。

以上でございます。

○小林委員長 鈴木委員、今の回答は意味をちょっと取り損ねてますかね。

○鈴木委員 私は原因分析委員なので、原因分析委員会では前のご報告していただいて、非常に貴重なデータだと思ったんですが、この運営委員会にも何らかの形でご報告していただいたほうがいいのかなというふうに思います。

○小林委員長 私は原因分析委員会の内容がわからないもんですから、どういうことでしょうか。資料として具体的なものがあるということですか。じゃあ、岡井委員。

○岡井委員長代理 先生、最後の質問の意味が理解できないんですけど。

○鈴木委員 いや、前回、原因分析委員会でもって詳細な分析のペーパーを配付していただいたかと思うんですが、それを何らか、差しつかえない限りで、この運営委員会のほうにもご報告していただいたほうがいいのではないかとということです。

○岡井委員長代理 あれはたしか例文集の中で、前の原因分析報告書ではこういう形で評価をしたけれども、別の似たような事例ではちょっと違う評価になっているというような事例をもう一度整理しようというのでまとめた話を原因分析委員会で先生方にお見せしたんだと思います。

そういうことも含めて、今整理を進めております。今回の新しいやり方になって、一応、この14ページに出ているように、原因分析委員会の委員は、各事例の報告書全てに目を通す形にはなっていますが、そうはいつでも、皆さん、お忙しいので、全てに目を通すのは困難ということで、部会での最終的な判断、部会長の先生方に努力していただきますが、それが重要になってくると思います。

そのような新しいやり方になったときに、鈴木委員が心配されるのは、部会ごとでちょっと評価に差異、厳しさに差が出たりとか、原因分析でも違うような意見が出てくるようなことがあっては困るだろうということだと思います。その点には大変、私たちも気を使っています、例文集をつくろうというのはそういうところから来てまして。

過去の脳性麻痺の原因に関しても大体類型化が出てきて、もう800例以上やっていますから大体の原因は出尽したと思います。また新しい、こんなのがあって出てくるかもしれませんが、そういうような全く新しいような事例とか、それから、意見が分かれる事例とか、大変複雑だというようなものは部会長の先生から本委員会に、この事例に関しては本委員会で見てくれというふうに上げてもらう、そういう形をとろうと思っていますので、なるべく先生が心配されたようなことがないようにやっていけるように、今、その例文集をはじめ、そういう体制づくりを整備しているところであります。

○鈴木委員　申し上げたのは、そういう結果、何らかペーパーになるもので、運営委員会に、つまり公表できるものはなるべく公表していくという方向でご検討いただければということをお願いだけです。

○岡井委員長代理　ありがとうございました。

○小林委員長　わかりました。わかりましたというか、何となくわかりましたので、原因分析委員会での議論で、迅速化と、それから、均一化を担保するような資料が提案されて、それで、この体制が承認されたということですから、それにかかわる資料で公開してもいい内容について、次回の運営委員会で取り上げたらどうかということですね。

それは事務局のほうと相談をしまして、公表していい、つまり個人情報とかわからないような形で可能な範囲で出せるところを出して、これで迅速化と均一化が担保されているという、そういう資料を用意することを検討したいと思います。またちょっと次回まで待っていただけますか。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ、勝村委員。

○勝村委員　13ページに載っているマスキング版の開示についてなんですけど、これは既に、研究倫理審査委員会で審議されてもう話としては終わっている話で、事後報告ですという趣旨で書かれてあるんですけども、これを読むと、前回も同じような意見を言ったんですけども、やはり研究者の人たちにとっての倫理という観点だけでなく、この制度は公的な制度であり、特にこの制度には国民が強くかかわっているわけで、原因分析というものがきちんとなされていて、それがほんとうに活かされていていっているのかということの、ある種、監視というか、そういう意味での情報公開という側面もあると思いますので、単に研究者の倫理という観点だけでこの情報公開を決めるべきではなく、そういう思いがここの文章に出ていないことが残念に思います。

例えば、事故に遭った保護者の方の中には、育てていかれるのが非常に大変な状況であると思いますが、何らかの形で少し落ち着いたりしたら、やっぱりこういう事故が起こらないようにと、医療関係者ではないけども、そういう思いになって、ほかの事例もいろいろ見て、職業が研究者ではないけども研究したいという人がおられたりとかいうことは往々にしてあることだと思いますので、そういう人たちも対象になるんだというふうに非常に読みにくいので、そういう旨を何か付記してもらうこととかを検討していただきたい。

また、その③の最後から2行目のところですけど、協力できない旨の申し出があったら除外すると言い切っていますけど、やっぱりそれは理由を聞くべきで、理由によってはで

きるだけ開示をすすめていくべきだと思います。、そもそもマスキングされているんですから、開示請求の目的から、機構の側が開示することを認めた場合にはできるだけ開示の協力を求めていくような姿勢というのが付記されていていいんじゃないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

○小林委員長　いかがでしょうか、今の。

○事務局　ご質問へのご回答がちょっと前後いたしますけれども、ご容赦いただければと思います。

2番目のご質問のところでございますけれども、分娩機関から協力できない旨の申し入れがあった場合、この場合につきましては、ご連絡をいただいた分娩機関に対しまして開示の意義については当機構から丁寧にご説明をさせていただいて、意思を確認をしてみたいというふうに思っております。

それから、前段の研究目的に整理されているというところで、もうちょっと幅広く開示してもいいのではないかというご意見と受けとめました。それにつきましては、なかなか難しいところがございますが、私どもが研究倫理委員会の意見を踏まえて当機構で決定したものでございますけれども、個人のプライバシーの保護とその勝村委員がおっしゃられる透明性の確保と、この両面のバランスをどうとるかということの中で検討した結果というところでございます。

おっしゃるような透明性の確保も非常に大事だと思っておりますが、引き続き、適正な運営に努めてまいりたいと思っております。

○小林委員長　これは多分、すごく難しい問題で、ある機関が持っている個人情報、外から求められたときにどのような形で開示していくかという個人情報保護の話だと思うんですね。

例えば行政機関であれば、情報開示請求で法にのっとって多分処理されるんですけども、一般の機関の場合はなかなかそういう枠組みがなく、おそらくそれで研究倫理申請の形をおそらく使って、機構のほうで対応していると思うんですが、ここら辺のところ、何か法律のほうで、ある組織が持っている個人情報を、個人情報を消しても、結構いろいろ情報を組み合わせるとわかることがあるので、どういう形で開示するのが一般的なのかというのは何かありますか。

○宮澤委員　やはり一般的に入手可能な情報とあわせて特定されるとこれはまずいというのはもう当然ですし、今回のような産科の脳性麻痺ということになると、その地域性と

か病床数とか、幾つかのことによって、あるいはという形の特定の可能性があるということを見ると、やはりかなり機微な情報ということになりますので、相当に注意をしなければならないといけないだろうとは思っています。その意味では、このバランスの中では今の決定された形でよろしいのかなと思っています。

それと、理由を尋ねるといふ、開示を拒否する場合に理由を尋ねるといふことがあったんですが、理由を尋ねて、では、何らかの理由があったら、それを開示するとか、しないとか、そういう方向に行くのかといふと、やはり個人の情報ということになると、理由の内容によって左右されるべき性質ではないと思いますので、理由を聞くといふのは、参考、今後の参考のような形で、どういうことを考えていらっしゃるのかといふことを聞く程度ではいいんですけども、もちろん、説得をしていくといふことは前提として大事ですけども、それ以上理由を聞くといふところまで踏み込むのはなかなか難しいのではないかなとは思っています。

○上田委員 委員長、よろしいですか。

○小林委員長 どうぞ、上田委員。

○上田委員 12ページにありますように、この4月から、厚生労働省、文科省による研究倫理指針が施行されています。先ほど、勝村委員からお話がありましたように、確かにこのマスキング版は個人情報等をマスキングしていますが、実は20ページか30ページにわたるかなり詳細な医療情報が記載されています。

このため、この研究倫理指針の施行に当たって、私ども研究倫理審査委員会で3度わたって審議をしていただきました。また、厚労省ともいろいろ協議しまして、研究倫理指針に従って行っていくこと、それから個人情報保護法の視点からも取り組む必要があることから、やはり一定の手続を経て行うという形にしたところでございます。

私どもも産科医療補償制度の社会的な役割がありますので、できるだけ開示をしていくという視点もあります。もう一方、この制度は分娩機関、家族からの理解と協力のもとで行われております。そして、個人情報保護という観点からも検討していく必要がございます。そのような検討の結果、ここにありますような方向で整理した次第でございます。

○小林委員長 勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 ちょっともう一度質問という形でやり直させてもらおうとすると、研究目的ということについて、何か学会に発表するといふことがあるとか、何かそういう具体的に限られた範囲の研究者じゃないとだめだといふ趣旨なのかどうか。僕はそうではないほう

がいいと思うので、だとしたら、そういう旨を付記してもらえないかということ、その
見解をお願いしたい。

もう一つは、医療機関が開示してほしいと申し出たら、もう必ず開示対象から除外
すると決まってしまうのかということです。ある医療機関が、全ての開示請求でみ
んな除外してほしいと言ってしまうと、もう全く開示されないということも起こり得るわけ
で、あまりにもプライバシー保護と情報公開とのバランスの問題で結局開示されないとい
う方向にあまりにも行き過ぎてしまうのではないかという危惧があります。そういうバラ
ンスが崩れて社会のいろんな問題というのはそういう情報が全く出てこなくなったような
ところで起こっている面もあるので、一定の、今おっしゃっているバランスということ
を確保するためにも、ちょっと何らかのこの部分にも付記が要るんじゃないかと思うん
ですけども、そのあたりの見解もお願いしたい。

だから、一応、情報開示の主旨や意義をお話をさせていただくということであれば、後
者のほうに関しては、申し出があっても必ず除外するということではないかもしれないとい
う理解でいいのかどうか。1つ目に関しては、研究者という職業でなくても、申請するこ
とは可能であるという認識でよいのかどうかを教えてください。

○小林委員長 質問が2つですね。1つは、利用申請者について何か具体的な枠をはめ
るのか、はめないでほしいということだと思いますけど、それと、もう一つは、開示に協
力できない旨の申し出があった場合に、全くもう開示、情報を全く開示しないのかどうか
ということですね。

○事務局 まず、2点目についてお答え申し上げます。分娩機関、あるいは、保護者の
ほうから開示にご協力いただけないという申し出があった場合、最後、結論が変わらずに、
やはり保護者、分娩機関のご意向が開示をしてほしくないということであれば、当機構と
いたしましては、それを尊重せざるを得ないというふうに考えております。

ただ、そういうお申し出があった場合には、先ほども申し上げましたが、この開示の意
義ですとか、そういった点についてはご説明を丁寧に行って、ご協力を求めていきたく
いうふうに考えております。

それから、先ほど、研究者でなくても、その立場として、この利用申請する方が研究
者の立場じゃなくても申請できるのかというところで、それはお答えとしては、研究目的
のものでございましたら、研究者でなくても申請はできるという形をとっております。そ
こについては特にホームページ上等でも特に利用申請者を限定したような書きぶりにはして

おりませんで、利用を申請される方についてはこういう手続を踏んでくださいというご案内をしているところでございます。

○小林委員長　一応研究倫理申請の枠組みを使っていますが、むしろ医療の質向上が目的ですから、研究も含めて、医療の質に真剣に取り組む団体、個人であればよろしいんじゃないかと思います。個人はなかなか難しいかなと思いますが、団体であれば問題ないような気もいたしますし。

○宮澤委員　じゃあ、ちょっと補足で。

○小林委員長　どうぞ、宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員　個人情報保護法というのはもともとがプライバシー権を基礎にしています、プライバシー権というのは自分に関する情報をコントロールし得る権利というふうに定義されています。自分に関する情報をコントロールするということは、その情報に関して嫌だという拒否をしたら、それは拒否が通らなければ、プライバシー権の侵害ということになってしまいますので、やはり拒否されたら、これはもうどうしても開示はできないというふうに考えざるを得ないと思います。

○鈴木委員　ちょっとよろしいでしょうか。

○小林委員長　鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員　この全文版の公表に関しては、一方で、プライバシー保護をしなければいけない、他方で、この事業そのものが公益的な事業ですので、なるべく多く公益に資するために、その手段として公表するという、こういう2つの要請があるんだと思うんですね。

それで、前者のプライバシー保護に関しては、個人識別情報なんですよね。つまり、だから、マスキングによって個人識別が困難にするということを前提にしないと、そのマスキングがいいかげんにされていけば、個人識別はされてしまうので、それはそのこと自体がおかしいということになるわけなので、きちんと個人識別がさまざまな情報も、本人がわかるのは当たり前の話ですけど、第三者が個人識別が不可能なようにマスキングした上でやれば、プライバシー保護にはあたると。その場合に、公表にあえて本人の了解を必要とはしないわけなんです。

ただ、なるべくこの制度を円滑に進めていくために、ある程度、過渡期的にその個人情報のその個人、主体の考え方に配慮するというのは過渡期としてはあってもいいのかもしれないですね。

私の意見は、その意味で言うと、むしろ公表をなるべくするという方向でどのようにし

ていくかということからすると、勝村意見の考え方のほうが私は正しいと思います。しかし、現実には、まだ制度が始まったばかりで、この制度がどのように運営されていくかというところが不確かなところがあるので、そうであれば、倫理審査委員会でこの、何ていうんですか、公益性とプライバシー保護の審査を倫理審査委員会でしますので、倫理審査委員会はなるべく不開示の方向に行くのではなく、なるべく開示の方向に運用していくというふうにすることによって、少しずつ開示の範囲を広げていくといいますかね。そういうことの工夫が必要なのではないかというふうに思います。

ちなみに、研究目的ですけど、公益性の観点からすれば、研究目的という極めて狭い範囲だけが公益ではないということになりますので、その意味では、公益、イコール、研究目的というところ限定するのは、やっぱり公益性をより狭く考える視点だろうというふうに思います。

○小林委員長 宮澤委員、どうぞ。

○宮澤委員 医療に関する情報に関してというのは、この個人情報保護法が制定する際にも、附帯決議であったり、閣議決定だったりとすることで、医療の情報は特に機微情報であるというふうに指定がされている情報であるということをやはり考えなければいけないと思うんですね。

その場合、マスキングしてあるから完全だというのは、ほんとうにそうなのかということはやはり考えなければいけない。マスキングしてあって完璧であったら、それはもう既に個人情報ではないわけですから、どんなに出してもいいということになるわけですが、医療に関する情報というのは、この全文版に関しては、医師の数とか病床数とか、一般的には入手できる形で特定はできないかもしれませんが、幾つかの形の中で特定をされる危険性というのが出てくる。

そういう危険性があるときに、特に機微情報として指定されている医療情報に関して、それが大丈夫だ、公益的な目的でというのは、やはり少し躊躇せざるを得ない。やはり、情報としての重要性、特に医療情報というのは重要だということを考えると、やはりそのバランスを考えていかなければいけないのではないかと私は思っています。

その意味では、全文でマスキングされているからいいのではないかというのはちょっと医療情報に対する扱い方としては軽過ぎるのではないかと私は思っています。

○小林委員長 勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 あまりここでややこしい議論を続けるのもどうかとは思いますが、

例えば個人情報保護条令が、個人情報保護法ができた15年ほど前には、それまで開示されてなかったレセプトをこの条令とか法律を使って開示したころは、ある医療機関は、自分の個人情報が載っているから開示しないと主張し、それを聞いた健康保険組合などの保険者は、医療機関名を黒塗りしたわけですね。

患者は、その医療機関のレセプトを開示請求しているのに医療機関名を黒塗りすると行き過ぎたプライバシー保護なわけです。さらに、じゃあ、自分がどんな薬を処方したかとかいうのもそれも全部個人情報だから非開示にせよという主張も出てきた。だから、全部消してくれと医療機関は言って、真っ黒なレセプトが開示されたりしたけれども、そういう事例は不服審査申し立てとかに出していく中で、やはり情報公開という公益性の観点でいうと、そこまでは消すのはおかしい、となったわけです。

やっぱりそういういろんなバランスの問題が、この間も、積み上げられてきていますし、そういう意味からすると、そのレベルでやっぱりしっかり適切さというのはどこかというのを判断してほしいと。公益性のための情報公開と個人情報の両方を守るバランスという意味で。個人情報の部分はマスキングがされているにもかかわらず、もう、全部個人情報なんだから、全部だめだというふうにもなりかねないようなちょっと配慮がない文面になっているんじゃないかと僕は思うので。

○事務局 委員長。

○小林委員長 どうぞ、事務局のほうから。

○事務局 いろいろご意見をいただいておりますけれども、あと、制度の透明性という観点からは、原因分析のこの資料の12ページの(2)の一番最初の丸にも掲載をしておりますが、原因分析報告書の「要約版」というものを公表しているところがございます。これは個人や分娩機関が特定されるような情報は記載をそもそもしていないと。マスキングではなくて、記載をしていないというもので、これは公表しております。

こういう「要約版」を公表しているということも含めて、先ほどのプライバシーの保護、透明性という観点から、機構で議論を行いまして、このマスキング版については、先ほど申し上げた産科医療の質の向上に資するという研究目的での利用にとどめるべきという結論に至ったわけでございます。

制度の透明性は、繰り返しになりますが、「要約版」で図っているということで、これもかなり大きな意義ある取り組みではないかという意見を有識者の方からも頂戴しております。機構といたしましてはこの方針で行くことといたしましたので、その点、ご理解

いただきたいと考えております。

○勝村委員 最後、もう一回。

○小林委員長 どうぞ、勝村委員。

○勝村委員 方針に関して全てが完全におかしいと言っているんじゃないで、もう一回言いますけど、その2点に関して配慮をすべきではないか、配慮した文面にすべきではないかと言っているのです。つまり、じゃあ、開示請求してみようかと思う人が、ここのホームページを見てこの文章を読んだときに、私は研究者じゃないからできないとか、または、開示請求された場合も、これは、開示はいやだと断ったらそれだけで全部断れるんだなと思いきり過ぎてしまわないような配慮が欲しいということです。

だから、この方向性とかに関して問題があると言っているんじゃないで、研究目的ですよと書いていますけれども、研究目的とかいう意味、その意味は、ほんとうに学会で発表するとか、職業が研究者であるということに限定するものではないという付記が、やっぱりその開示請求してみようかなと思う人の目に触れられるところにそういう付記があるべきじゃないかということと、もう一つは、開示できない旨の申し出があった場合でも、できるだけ開示できない正当な理由があった場合はそうしていくんだというぐらいの程度で付記してもらうことを検討してもらえないかということです。

○小林委員長 機構のデータですので、機構の委員会が判断をすることだと思います。しかし同時に、このデータはこの産科医療補償制度の原因分析委員会と、それから、運営委員会のある意味で活動の成果でもありますので、こういう意見があったということを倫理委員会のほうに伝えていただいて、倫理審査の結果を適宜、こちらの運営委員会のほうに報告してもらって、またこちらの意見を述べるというような形でいかがでしょうか。

実際にまだ事例が出てこないところで、総論で議論しても、なかなかかみ合わないところもあると思いますので、今後それは申請の受付状況等を見ながら、また議論したいと思っています。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、とりあえず議事は先に進めたいと思います。また後でさかのぼってご意見がありましたら、お願いいたします。

次は、議事の7)原因分析・再発防止に関する取り組みの活用状況についてということで、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○鈴木理事 本体資料17ページでございます。原因分析・再発防止に関する取り組み

の活用状況についてです。

制度発足から7年目となる中、本制度のこれまでの原因分析・再発防止に関する取り組みが、各種ガイドラインや医療・教育現場、関係学会・団体等でどのように活用されているかについて確認し、本制度の産科医療の質の向上への関与等について考察したいと思います。

(1) 再発防止に関する各種資料の配布・頒布状況です。表がございますので、ごらんください。平成23年より、毎年発行している再発防止に関する報告書については、これまでに約4万部を、国民や加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に対し、広く配布・頒布しています。

また、これまでの再発防止委員会からの提言等をまとめ、平成27年3月に発刊した「再発防止委員会からの提言集」、特に注意を要する典型的な胎児心拍数パターンを掲載した産科医療関係者に対する教材として、平成26年1月に発刊した「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」についても、表に記載のとおり、広く配布・頒布をいたしております。

続いて、(2) 各種ガイドライン、医学誌、医療・研究現場、関係団体等における具体的な活用状況について。

まず、ア) 各種ガイドラインにおける活用です。ガイドラインにつきましては、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が編集・監修し、産科標準医療が記載されている「産婦人科診療ガイドライン」と、日本助産師会が助産師の標準的な業務指針として作成した「助産業務ガイドライン」において、「再発防止に関する報告書」が引用・利用されております。

「産婦人科診療ガイドラインー産科編」です。平成26年の2回目の改訂において、「分娩の管理」のパートにおける2つのCQ、「CQ406 吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？」、及び、「CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は？」にて、第1回、第2回の「再発防止に関する報告書」が参考文献として利用されました。

資料6の1ページ目をごらんください。表1、下のほうにございますが、「再発防止に関する報告書」と「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」の抜粋を記載をしております。アンダーラインが引いてある部分がガイドラインの2011からの変更点、網かけ部分が本制度の実績が参考とされた部分です。

本体資料に戻っていただいて、18ページをお開きください。上の②助産業務ガイドラ

インです。平成26年の2回目の改定において、再発防止委員会からの提言などをもとに、助産師が業務を展開していく上で重要な「医療安全上留意すべき事項」として12項目が加えられ、そのうち、「1. 助産師と記録」、「4. 常位胎盤早期剥離の保健指導」、「8. 新生児蘇生」において、「再発防止に関する報告書」が引用されました。また、第1回から第3回の「再発防止に関する報告書」が参考文献として利用されました。

次に、資料6の3ページ、下のほうに②助産業務ガイドラインというふうにございます。その後、5ページから8ページにかけて、「助産業務ガイドライン 2014」の抜粋を記載をいたしております。その後ろの6から7、8ぐらいに四角で囲ってございますが、その部分が本制度の実績が参考とされた点でございます。

次に、本体資料に戻っていただきまして、18ページの中ほど、イ) 医学誌や論文等における活用です。これまでに本制度の再発防止や原因分析に関する各種資料の内容が、「日本産科婦人科学会雑誌」、「ペリネイタルケア」など、これまでに把握しているところでは17種の医学誌や論文等に掲載されています。具体的には、資料7に論文等の掲載されたものが載ってございます。これをごらんください。

続きまして、ウ) 医療・教育現場における活用です。「再発防止に関する報告書」等が、医療教育現場においてどのように活用されているかを確認するため、アンケート、インタビューを実施いたしました。本体資料18ページの①看護協会の研修会・研究会での利用状況についてをごらんください。また、あわせて、資料1「産科医療補償制度ニュース」、この中の4ページをごらんください。

まず、看護協会の研修会・研究会での利用状況についてです。全国47都道府県の看護協会に対してアンケートを行い、39都道府県の看護協会から回答を得ました。このうち、産科医療補償制度創設以降に開催した研究会・研究会などにおいて、「『再発防止に関する報告書』等を利用したことがある」と回答したのが54%でございました。携わった方、研修会・研究会を主催された方の感想といたしましては、「とても良かった」、または、「まあまあ良かった」という方が91%を占めております。

なお、本アンケートにつきまして、本日ご欠席の福井委員のほうからコメントをいただいておりますので、代読させていただきます。

全国47都道府県の看護協会へのアンケート結果について。全国47都道府県の各県に1名の助産師職能委員長がおり、アンケートに協力いただいた。47都道府県のうち、39都道府県より回答をいただいた。回答された助産師職能委員長は、診療所、病院等の職

員、管理者や教育機関の教員であるなど、その背景はさまざまであるので、今回まとめていただいた結果にはばらつきがあることを承知いただきたい。

得られた結果について、半数以上の都道府県で研修会が開催されていたが、市区間で開催数に差が見られているため、全国的に研修に取り組まれるよう、普及、周知をしていきたい。

平成27年8月より、C L o C M i P（クロックミップ）、助産実践能力習熟段階、クリニカルラダーというものの略でございます。レベル3の認証制度が開始した。本制度の申請には、子宮収縮薬の研修が必須であり、本年度は、その影響もあり、研修が多く開催されたと考えられる。今後も引き続き開催されるようにしたい。

機構に提供いただいた脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図や「再発防止に関する報告書」が大いに活用されており、大変有益な資料であり、喜ばれている。今後も、全国の看護職への普及に協力させていただきたい。

以上が、福井委員からのコメントでございます。

続きまして、本体資料の18ページの一番下、②総合周産期母子医療センターでの利用状況についてでございます。あわせて、資料1の5ページをお開きください。今の先ほどのと同じ資料の5ページをお開きいただきたいと思います。

東京都の総合周産期母子医療センター全13施設へのインタビューを行いました。そのうち、「再発防止に関する報告書」等を活用したことがあるとの回答を得た施設が92%でした。このうち、本制度創設以降の施設内での取り組み等について「変化がある」、または、「変化が少しある」との回答を得た施設が77%でした。

また、本インタビューにつきまして、本日ご欠席の楠田委員からコメントを頂戴いたしておりますので、代読いたします。

Q1の「機構から送付している報告書等を活用したことがありますか？」について、13施設中12施設が活用したと回答しており、「再発防止に関する報告書」等が現場で十分活用されているということをお聞きしていると思う。NICUにかかわってきた私も、医療者の立場で、そのように実感している。

また、実際の声に記載されているとおり、今回のインタビューでは具体的な活用方法についても確認していることから、「再発防止に関する報告書」等が単に机の上に置かれているというようなことではなく、しっかり活用されていることについても裏づけがされていると思う。

また、周産期医療の質は日々向上していると思うので、産科医療補償制度の「再発防止に関する報告書」等の成果物が医療現場で活用されることが医療の質の向上に大変役立っていると言えると思う。

このため、運営組織においては、今後も定期的に「再発防止に関する報告書」等の資料を送付するなど、引き続き、原因分析や再発防止に関する継続的な情報発信に努めていただきたい。そして、医療機関においては、それを活かして、医療従事者に対する講習会や研修会を定期的実施していくことが非常に重要と考える。

以上が、楠田委員からのコメントでございます。

次に、本体資料に戻っていただきまして、19ページ、一番上、③助産師の教育現場における活用状況についてでございます。あわせて、資料8をごらんいただきたいと思いません。

全国助産師教育協議会会員の教育機関135校に対してアンケートを行い、74校から回答を得ました。その全ての教育機関において、産科医療補償制度に関連した内容の講義を行ったとの回答でした。このうち、講義内容については、「産科医療補償制度の概要について」が95.9%であり、また、使用教材については、「産科医療補償制度のご案内（妊産婦向けチラシ）」が74.3%でした。

なお、本アンケートにつきまして、本制度、再発防止委員会委員の村上委員よりコメントを頂戴しておりますので、代読をさせていただきます。

アンケート結果より、各教育機関は、本制度の教材等を積極的に活用していることがわかる。国家試験の出題範囲に含まれている影響もあるだろう。原因分析報告書要約版や再発防止報告書は実例をもとにしていることから、助産師教育の現場でも重宝されている。教育現場において、教員による指導のもと、教材を活用しているが、学生みずから、再発防止報告書等を手にとることはまだ少ないようだ。臨床現場での新人助産師へのリスクマネジメント研修等において、各種教材を活用している。

また、産科管理者の師長への教育においても、吸引分娩に関するルール等の確認だけでなく、医師とのコミュニケーションのためのツールとしても重宝されているようだ。

周産期リスクマネジメントに関するテキストも、最新の再発防止報告書の発行にあわせて更新するように努めている。産科医療補償制度は新しい制度でもあることから、制度の見直しの内容や最新事例等、教員は常に新しい情報を求めている。運営組織としても、引き続き、教育現場への積極的な情報発信が望まれる。教育現場へ各種教材をどのように活

用してもらいたいか提言するのも効果的であると考え。

以上が、村上委員からのコメントでございます。

資料の説明は以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明がありましたが、本日、関係学会・団体における活用状況につきまして、それぞれの学会・団体に所属されているこの運営委員会の委員の方々からも報告をいただけることになっています。

まず初めに、日本産婦人科医会の取り組みについて、木下委員から、説明をお願いいたします。

○木下委員 資料9をごらんいただきたいと思います。基本的にはこの原因分析委員会、あるいは、再発防止委員会のさまざまな提言に基づきまして、各都道府県産婦人科医会が中心になって医療安全に関する研修、講演をやっております。

それ以外に、日本産婦人科学会の学術集会では、学会と医会との合同プログラムで、特に研修医や若手の医師のために症例から学ぶという視点で、母体救急、あるいは、脳性麻痺に対する対応に関する講習会をやっております。そこでは産科医療補償制度の再発防止委員会から出てまいります「再発防止に関する提言」をベースにして、それぞれの担当の者が講演しています。

このコーナーは大変人気がございます、いつも四、五百の会場がいっぱいになります。現場の開業医の先生方はもちろんであります、特に若手が胎児心拍数の読み方やその実際を学んでいます。脳性麻痺になったケースのモニターを教材として、さらに産婦人科医会として、e-learningで胎児心拍数モニタリングの基礎と実際を学んでいます。また、助産師さん、看護師さんたちに対する実習のために産婦人科医会の学術集会のときに別の会場で毎年、胎児心拍数の読み方や脳性麻痺をいかに予防していくかの視点での講習会をやっていきます。

原因分析委員会の結果からその原因の多くは、産科医療機関に来たときにはもう手遅れであるケースです。その最たるものは常位胎盤早期剥離というふうな病態です。この病態が妊婦に起こったときの初期症状があるわけですからそういうときには、必ず早目、早目に連絡をして、できるだけ早く産科施設に来るように指導することを考えています。

先ほど触れましたみたいに、原因がわからないのが26%近くもあります。一方私たち医療機関がさらに研修をし、医療のレベルを上げる努力をすることで脳性麻痺を防げるケ

ースというのは、やはり2割から3割近くある可能性があります。その結果脳性麻痺を5%、10%でも減らしていくための取り組みを日々日常的にやっています。

また、お手元に配りましたような胎児心拍数モニタリングの読み方に関するこの小さな小冊子でございますが、これは看護師、助産師さんたちのポケットに入れておいてもらって、いつでも復習できいるように、全国に配布したものです。すでに約2万部ぐらい出ております。さらに原因分析と再発予防の結果を学術論文にまとめて世界に発信しています。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございます。

それでは、次に、日本産科婦人科学会の取り組みについて、岩下委員から、お願いいたします。

○岩下委員　資料の10にございます、1枚目と2枚目は学会、理事会の議事録の抜粋でございますが、学会におきましては、例えば産科医療補償制度の「再発防止に関する報告書」を役員全員に配付をしております、この報告書の中には、学会・職能団体への要望事項というのがございますが、この要望事項を取り上げまして、例えば診療ガイドラインの委員会とか周産期委員会のほうに検討をお願いするものはこの理事会からお願いしているということでございます。

例えば平成24年度ですと、この「産婦人科診療ガイドライン」の産科編のほうに、クリステレルの胎児圧出法につきまして、コメントを付記したものでガイドラインを作成したりしております。

それから、平成25年度になりますと、この機構のほうから、原因分析委員会の体制を強化するために、部会の委員を18名ほど紹介してほしいというのがございまして、これは医会のほうでも推薦しておりますが、学会のほうから18名ほど新たな委員を推薦しております。

それから、次のページへ行きまして、これは再発防止委員会の中に、池ノ上先生のもとにワーキンググループができて、ここでは、産科婦人科学会の周産期登録データベースというのがございます。これを、この本会のほうの脳性麻痺になった症例とデータを突き合わせることによって、より精度の高いエビデンスを得ると。それをもとにして提言をしていくというようなことで、このデータベースを利用するということを行っております。

それから、これはかないませんでしたけれども、同じく、平成25年度には、産科医療補償制度の改定ということで、その対象拡大をする要望書を、産婦人科医会らとともに厚

労大臣のほうに提出したりしております。

それから、平成26年度のほうでは、下のほうにございますように、補償申請期限の満5歳の誕生日を迎えるということで、補償申請期限を過ぎて補償を受けられないということが生じないようにということで、本会会員にも案内したということで、こういったものをホームページでその都度、要望がありますと、会員に周知しております。

3ページ目にありますのは、先ほど木下会長のほうからご案内がありましたように、学会のほうの学術集会では、必ずこの産科医療補償制度に関連した企画を、これは医会と学会との共同プログラムの中で行ってまいりましたということでございます。

それから、最後の4ページ目は、実際にこういった産科医療補償制度のほうからいろんな要望を検討する、これは主に周産期委員会というものが検討するんですが、その中の年次報告から一部抜粋したものでございます。例えば子宮収縮薬のこと、それから、常位胎盤早期剥離についての分析等々、こういった産科医療補償制度のほうから要望のあったテーマについて議論しているということでございます。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

次に、日本助産師会と日本助産学会の取り組みについて、岡本委員より、お願いいたします。

○岡本委員　　資料11と12を参照していただきたいと思います。それと、一番最初に、日本助産師会のほうでは、先ほどの本体資料の17、18ページで、助産業務ガイドラインのことに触れていただきましたけれども、一番大きいのは、やはりこの助産業務ガイドラインに再発防止の報告書の中身を大幅に入れさせていただいている点です。

今回といいますか、平成26年の第2回目の改正で、本会の場合は、5年に1度ということちょっと間隔は空くんですけども、産婦人科診療ガイドラインとこの「再発防止に関する報告書」というものとの齟齬がないようにということで進めてまいりました。本委員会の池ノ上先生を中心として、そのほかにも、楠田先生とか宮澤先生とか福井先生とか、関連の先生方にも委員になっていただいて検討をいたしました。

それから、今回の改正で一番大きな変更点は、今までは助産所業務ガイドラインということで、助産所の助産師の業務のことだけに触れていましたが、今回は、勤務助産師も含めて活用できるものになるようにという視点でまとめています。それから、できるだけ搬送とか医師への連絡等の間にすみやかになすべきこと具体的な観察点等ですね。その辺の

ところをかなり具体的に載せるようにして、実用的に使えるようなものにといいことで改定をしております。これらは本当に再発防止の報告書がなければできなかつたと言つていいぐらい、非常に大きな意味があつたと思つております。

資料11につきましては、それ以外でしていることといふことで、少し整理させていただきましたけれども、報告書につきましても、本会理事会をはじめ、各県のほうに必ず配布いたしますと同時に、特に安全に関するような委員会、あるいは、研修会を開催したときに配布をさせていただいております。

それから、2ページ目に入りますけれども、機関誌「助産師」で、年4回発刊していますが、それに必ず平成23年の2月号からですけれども、「要約版」の中で助産師が周知しておいた方がいいという症例を解説を加えて掲載させていただいております。特に再発防止委員会からの提言のことにも触れております。

それから、毎年、安全に関する研修会を数回しておりますので、そこでは必ず触れるといふことと、それから、私だけではないのですが、各役員等がいろんなところで講演等をいたしますので、母子保健や女性に関する安全のことや最近の動向といふ所では必ず産科医療補償制度の再発防止という観点のことにも触れております。

資料では次のページに本会の具体的な例の研修会を載せさせていただいております。25年度のリスクマネジメントの研修では、藤森先生のお話とか勝村先生の話、それから、救急対応のことでは、本会の専務理事で部会の委員をさせていただいております葛西専務のほうからも、具体的なテーマで取り上げております。

そういうことで、本当に役立たせていただいているので、日ごろから非常に感謝をいたしております。

それから、資料12の方は、このメンバーの中には入っていませんがもう一つ重要な日本助産学会といふところでの取り組みを預っておりますので、ちょっと私が代読といひますか、代理で報告させていただきます。

日本助産学会の方は、学術集会といふことで、本会、日本助産師会等の職能団体ではありませんので、学会の発表等、学会でのことで非常に会員に周知していくこととかを意識されまして、特に重要な新生児蘇生のこととか、胎児モニタリングの判読のこととか、そういうことを意識的に研修会に取り入れ、そして、学術学会あるいは、プレコングレスのときに、毎年必ずそのテーマで、そこに2.で示しておりますようなことで、毎年やっております。

ということで、とても重要なこととして捉え、活動の中に取り入れておられます。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

最後に、日本看護協会の取り組みについてですが、本日は、福井委員がご欠席です。事務局のほうで説明を預かっているということですので、事務局から説明をお願いいたします。

○鈴木理事　　はい。資料13をお開きください。福井委員のコメントを代読させていただきます。

日本看護協会における産科医療補償制度「再発防止に関する報告書」等の活用状況について。

「再発防止に関する報告書」等を活用した研修について、一覧に整理をした。平成25年度4研修、平成26年度13研修、平成27年度は22研修と毎年増加している。この3年間で実施した39研修のうち、日本看護協会が実施したのは12研修、都道府県看護協会が実施したのは27研修であった。

研修を内容別にカテゴライズ、重複がございます、すると、医療安全21研修、再発防止と事例検討12研修、助産記録5研修、助産倫理4研修、制度について4研修、管理について2研修であり、さまざまなテーマにおいて、「再発防止に関する報告書」を活用している。

平成27年度の研修のうち、オンデマンド研修が2件あり、資料の平成27年度研修No.3、上から、27年度の3つ目でございます。No.3は、11月時点で個人の受講申し込みは3,269人、施設申し込みが257件であった。研修No.4は、11月時点で個人の受講申し込みは3,230人、施設申し込みが263件であった。1研修当たりの平均受講者数は、個人の受講申し込みが約223人、施設申し込みが約31件であるため、それと比較すると非常に多くの人に受講いただいていることがわかる。

今後もオンデマンド研修で再発防止と産科医療補償制度に関する研修を行っていく予定である。

なお、平成27年度の研修No.3の実施要綱は、資料13の2ページ目に記載のとおりです。2ページ目に、先ほどの実施要領が記載をされております。

以上が、福井委員からのコメントです。

説明は以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

各学会・団体の取り組みの状況についてのご報告、ありがとうございました。

それでは、議事7) 原因分析・再発防止に関する取り組みの活用状況等について、ご意見、ご質問等ありましたら、お願いいたします。

それでは、ぜひ、各学会、団体におかれましては、本制度の周知、並びに、原因分析等の、あるいは、再発防止等の報告書の活用についてはよろしくお願いいたします。

先ほどちょっと飛ばしてしまいましたが、池ノ上委員、再発防止委員会が今進行中ですよ。

○池ノ上委員　　はい。

○小林委員長　　その報告を簡単にさせていただきますか。

○池ノ上委員　　第6回の再発防止委員会から報告を、例年ちょっとおくれ気味でしたので、今回は少し早く、3月中には報告書を発行できるような、そういった段取りで現在進んでおります。テーマ等についてはまた新しいテーマについても触れたいと思います。それから、統計的、疫学的な調査についても、随分事例が集まっておりますので、少しずつ問題点が明らかになってきていると。そういったところをあわせて報告書に入れていきたいと思います。

大変失礼しました。ありがとうございます。

○小林委員長　　ありがとうございました。突然振りまして、失礼しました。

ほかに、議事7)に関連して何かご意見等ありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、先に進みたいと思います。最後の議事になりますが、8) その他について、事務局よりお願いいたします。

○事務局　　委員の皆様のお手元に、冒頭少し資料のご紹介を申し上げましたが、委員の皆様のお手元にのみでございますけれども、平成27年、今年の10月30日に出ています読売新聞朝刊に掲載されておりました「論点」の記事をお配りしておりますので、ごらんいただければと思います。

こちらのほうは、木下委員のご寄稿されたものが掲載されているということと、内容もさることながら、一番下ですね。先ほど、勝村委員がおっしゃっておられましたこの制度の専用のコールセンター、ぜひいろんなところで広く周知を行っていくべきだというお話がございましたが、これについても木下委員が触れてくださって、掲載されているとい

うところでございます。

私からは以上でございます。

○小林委員長　ありがとうございます。10月30日の読売新聞の朝刊に、「論点」として木下委員の投稿が掲載されているということで、木下委員、何か追加がありましたら、お願いします。

○木下委員　これは私が、書かせていただいておりますけども、このように読売新聞に取り上げていただいた背景には、保高委員のほんとうに格別なご高配を賜ったわけでございまして、ほんとうに感謝申し上げます。ありがとうございます。

○小林委員長　どうも木下委員、保高委員、ありがとうございます。

それでは、これで議事は全て終了ですが、事務局から何か。

○鈴木委員　ちょっと済みません、1点だけ。

○小林委員長　どうぞ、鈴木委員。

○鈴木委員　さっきの全文版のコピーが11月以降、かなり値上げされたということをお聞きしたんですけれども、その辺の事情をちょっとご説明いただけますでしょうか。

○小林委員長　事務局のほう、よろいでしょうか、今の質問。済みません、鈴木委員、もう一度今の質問を言ってもらえますか。

○鈴木委員　全文版のコピーが何か1件当たり、従来300円だったのが1,000円になったということなんです、その、1件1,000円ということになると、年間500件ちょっとですから、年間50万ぐらい、コピー代にかかるということになると思うんですが、その間の事情をご説明ください。

○事務局　今、金額のほうは鈴木委員のおっしゃられたとおりでございます。値上げさせていただいた事情と申しますと、私どもの研究倫理審査委員会のほうで審査を行うものですから、その費用ということも勘案させていただきました。以上でございます。

○小林委員長　今のはあれですか、その請求するのにお金がかかって、その金額が値上げされたということなんですね。

○鈴木委員　ええ。

○事務局　はい、そうです。

○小林委員長　わかりました。もう一度、1件幾らですか。

○事務局　1件1,000円です。

○小林委員長　1件というのは……。

○事務局　　利用申請される事案、1事案につき1,000円でございます。

○鈴木委員　　研究目的の公益性を考えると、年間50万以上払わないと、これ、研究できないというのも、継続的にいろいろ研究していただく上で、特に組織がお金払うならばいいと思うんですが、個人の研究者、大学の所属の研究者とか、何かその辺は少し組織で申請する場合と個人で申請する場合に少し格差を設けて、個人の人にも研究しやすいような環境をつくっていただくということが大事なんじゃないか。倫理審査委員会のその人件費を全部コピー代で賄うというのもいかがかなという感じがするんですが。ご検討いただければ。

○小林委員長　　ぜひそれは、はい、検討していただき、多分、実際の費用よりも、実際の費用を反映しているんですかね、その金額は。

○事務局　　そうですね。実際の費用を反映してということでございますが、ご意見も踏まえて、検討してまいりたいと思います。

○小林委員長　　ぜひそれは、ある意味、その請求というのは医療の質を上げる公益目的ですので、ある程度、機構のほうもできれば配慮していただきたいということでもあります。ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。じゃあ、勝村委員。

○勝村委員　　1件1,000円、びっくりしたんですけど、やっぱりそれ、そういうのは僕らもいろんなところに言っていますけど、厚労省がカルテ開示を1件請求するのに1万円取る病院に対して、ちょっとその根拠を示すようにという指導とかもしてくれているところがありますので、根拠ですよね。なぜその値段なのかという根拠がやっぱり明細で出されるべきだと思います、倫理審査委員会の責任として。

○小林委員長　　今のも要望ということで。

ほかに、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局のほうから、最後、連絡事項がありましたら、お願いいたします。

○事務局　　次回第35回になります。運営委員会の開催日程につきましては改めてご連絡申し上げますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

○小林委員長　　それでは、これもちまして、第34回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。委員におかれましては、どうもありがとうございました。お疲れさまでした。

— 了 —