

第39回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2018年7月20日（水）16時30分～18時35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 はい。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。お手元資料一番上から、第 39 回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に第 39 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。脇に資料一覧と各種資料がございます。上から資料一覧から始まりまして、その下、資料の 1 から資料の 7 まででございます。そして、一番下に参考資料 1 をお付けしております。それぞれご確認をお願いいたします。資料の落丁等はありませんでしょうか。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願いをいたします。

それでは少し早いですけれども、ただいまから第 39 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席状況につきましては、お手元の出欠一覧の通りでございます。なお、木村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。

さて、会に先立ちまして、本年 1 月の運営委員会後に、池ノ上委員、近藤委員、温泉川委員、吉川委員が運営委員会委員をご退任されまして、新たに 3 名の方に委員にご就任いただきましたのでご紹介を申し上げます。はじめに、吉川委員の後任として運営委員会の委員にご就任いただきました、井本寛子委員でいらっしゃいます。井本委員は公益社団法人日本看護協会常任理事でいらっしゃいます。

○井本委員 ご紹介ありがとうございます。この 6 月から日本看護協会常任理事を拝命いたしました井本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。この産科医療補償制度に関する委員会としては部会のところから委員として携わっております。よろしくどうぞお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。続きまして、本年 4 月より原因分析委員長にご就任されております、佐藤昌司委員でいらっしゃいます。佐藤委員は、大分県立病院総合周産期母子医療センター所長でいらっしゃいます。

○佐藤委員 佐藤でございます。どうかよろしくお願いいたします。私も部会のレポーターから携わっておりますので、中々重い仕事ですことは承知しておりますけれど、二代目がつぶしたと言われたいよう頑張りたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。最後に、温泉川委員の後任として、運営委員会の委員にご就任いただきました平川俊夫委員でいらっしゃいます。平川委員は公益社団法人日本医師会常任理事でいらっしゃいます。

○平川委員 6月末より改選がありまして、日本医師会の常任理事に就任いたしました平川俊夫と申します。温泉川委員の後任として参りました。どうぞよろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。委員のご就任につきましては以上でございます。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1月の運営委員会から半年ぶりの開催ということになりますが、本日も活発なご議論をお願いしたいと思います。

本日は次第にあります通り、九つの議事を予定しています。1) 第38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) 制度周知・広報等の実施状況について、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) 制度の収支状況について、8) 補償対象外とされた事案の背景等について、9) その他でございます。それでは、今日、毎回の報告事項に加えまして、八番目の議事として、補償対象外とされた事案の背景について、前回に引き続きですね、補償対象外の事例について、事務局でデータを新たに整理をしてもらって報告をしていただきます。多少盛りだくさんの議事になっておりますので、円滑な進行にご協力いただければと思います。それでは議事に入りたいと思います。1) 第38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) 制度周知・広報等の実施状況について、4) 審査及び補償の実施状況等について、まとめて事務局から説明をお願いいたします。

○後理事 はい。それでは資料本体をご用意ください。それから資料1から資料3も使用して、議事の1)から4)についてご説明させていただきます。

まず、資料本体をめくっていただきまして1ページでありますけれども、1) 第38回運営委員会の主な意見等について、でございます。意見を大きく分けて3点いただいております。一つ目ですが、これは箱の一番上の丸です。妊産婦情報の登録漏れが実際に発生したことを踏まえ、事務局で行っている登録漏れ防止のためのチェック方法の強化が必要ではないか、というご意見ですが、これは前回の運営委員会で、妊産婦情報の登録をせず、掛金も支払っていないという分娩機関が1ヶ所ですけれども発生したということで、法的措置を取ったことを受けて頂戴したご意見です。これに対してその後、対策を二つ考えております。口頭で申し上げますが、一つ目が登録漏れの確認方法を、これまで直近1年間の受付件数が0だった場合に個別に確認をしておりましたけれども、これを今後は直近1年間の受付件数

が対前年で 50%未満になった場合は、個別に電話等で確認するということにしました。これが一つ目です。二つ目は、注意喚起のチラシを作成配布することをごさいます。9月に全分娩機関に発送する予定でございます。ただ、ほとんどの分娩機関は、正しく登録、掛金の支払いをいただいておりますので、今後も登録漏れ等が生じないように取り組んでいくこととしております。次に、大きな意見の二つ目ですけれども、これが上から二つ目の○です。原因分析報告書の医学的評価が一定水準以下の事案については、1回目の指摘であっても、分娩機関に改善の報告を求めるということを検討して欲しいというご意見でございまして、前回の運営委員会以降、原因分析委員会で2回、このことについて審議されております。その結論については、5)の議題でご説明をさせていただきますので、その時にご意見を頂戴したいと思います。それから一番下の○ですけれども、本制度は9年を終えまして、現在10年目という状況でございます。一番最後の2行ですけれども、今後の見直しについてのロードマップがわかれば教えて欲しい、というご意見でありました。この件につきましては、厚生労働省ともご相談してまいりましたけれども、現段階では次回の制度見直し時期は未定というご回答をいただいております。前回の見直しの際に、国の審議会では国の検討組織において議論を行うと取りまとめられた経緯もございますので、本日の運営委員会でロードマップをお示しできる状況にはございませぬけれども、今後も運営委員会で頂戴する制度の課題については、引き続き厚労省にも相談してまいりたいと考えておりますので、ご意見をよろしく願います。

続きまして2ページ願います。2)制度加入状況でございます。その下の(1)制度加入状況であります。制度加入率は、この下の箱の右下にありますけれども、99.9%で変わっておりませぬ。未加入分娩機関が3ヶ所だけございまして、引き続き、産婦人科医学会等と連携して加入を働きかけていくこととしております。それから、(2)ですが、登録された妊産婦情報の更新状況です。その下の四角の囲みの一つ目の○ですけれども、本制度では、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめWebに登録します。そして実際に分娩管理が終了したら、妊産婦情報を画面上で、分娩済み、という項目に更新していただくことになっております。そして分娩数に応じた掛金を支払うという仕組みになっております。二つ目の○ですが、分娩予定年が2017年の妊産婦情報については、更新がされてないために掛金対象なのか、そうでないかわからないという件数は、0になってございまして、妊産婦情報の更新が遅滞なく行われているという状況でございます。下の箱の右下にありますように、合計で

すね、97万件あまりの妊産婦情報を把握しておりまして、上の96万4,057件が掛金対象となっております。

続いて3ページをお願いいたします。(3) 廃止時等預かり金です。四角の囲みの一つ目の○ですけれども、廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止や破産等の事由によって、掛金の回収が困難であると合理的に判断された場合に限り、未収の掛金に充当できるということ、分娩機関から1分娩当たり100円を徴収してきました。これは2014年まで徴収しております。二つ目の○ですが、第27回の運営委員会で、2行目にもありますが、累積した廃止時等預かり金で賄うということが可能と考えられたので、2015年1月分娩分より徴収を取り止めております。そこで2014年まで徴収したということになります。最後の○ですが6月現在、廃止時等預かり金の充当額はこれまで、3,100万円という状況です。残高は、現在6億300万円という状況でございます。その下の箱にありますように対象分娩機関数は12分娩機関、充当額は3,100万円という実績でございます。

続きまして、4ページをお願いいたします。4ページと、それからお手元の資料1のピンク色の冊子がございますので、あわせてご用意ください。3) 制度周知・広報の実施状況です。(1)「産科医療補償制度ニュース 10周年記念特別号」の発刊のご説明でございます。資料1もよろしくお願ひします。四角の箱の一つ目の○ですけれども、制度創設10周年ということで、ニュースを作成いたしました。7月に発刊をしております。ここで資料1をご覧いただきますと、最初のページから何ページかめくっていただきますと5ページ目までは、制度の創設、あるいは、運営にご尽力をいただきました方のごく一部ということになりますが、学会や医会の関係者の先生方、あるいは、国会議員の先生方、現在知事をお務めの先生もいらっしゃいますけれども、関係者の方々から1文いただいて掲載しております。それが5ページまで続いておりまして、6ページは審査や補償の中でわかってきた児の看護・介護の状況についてのデータでございます。7ページが原因分析報告書の中でですね、わかってきた脳性麻痺の原因について、7ページの表がございます。それから、8ページが原因分析報告書に対する保護者や分娩機関からの評価についてアンケート調査の結果です。それから9ページと10ページは、再発防止の活動の中で作ってきた再発防止の報告書ですとか、それから胎児心拍数モニターの教材、それから実際のモニターの波形も掲載しております。それから、再発防止委員会からの提言の取組みについて円グラフで示しております。それから11ページは、産科医療補償制度の成果が、学会や医会が作成しておられるガイドラ

インにどのように反映したかという内容でありますとか、訴訟の件数の動向を示しております。12 ページは運営実績で補償対象人数等を記載しております。13、14 ページは、年表形式で制度の変遷を示しております。裏表紙になりますけれども、最終ページは、これまで提供してきたいろいろなツールの 1 例を示しております。それから、産科医療運営部の職員がこの写真に数えると 53 名写っておりますけれども、そのように職員の写真も掲載しております。このようなニュースを作成しております。それでは、資料本体に戻っていただきまして 4 ページの (2) になりますけれども、補償申請の促進に関する取組みでございます。ア) ですけども、その下の○印で 2018 年、今年はですね、2013 年の出生児が補償申請期限であります満 5 歳のお誕生日を迎えるという年にあたります。それから、2014 年の出生児についても来年 1 月から順次、補償申請期限を迎えます。そこで学会・関連団体と協力して、引き続き補償申請の促進に努めております。二つ目の○ですが、運営組織では、円滑な補償申請に資するように、これまでもそうですけれども、保護者と分娩機関の間の仲介等、引き続き行っているというところでございます。

続きまして 5 ページお願いします。5 ページは、イ) です。補償申請を行ったきっかけに関する電話ヒアリングの 2 回目の結果であります。下の一つ目の○ですけども、効果的な周知につなげることを目的として、補償申請を行った保護者 81 名に電話でヒアリングをしております。この 81 名は、今年の 4 月～6 月の申請分の保護者です。二つ目の○ですが、その結果、入院ですとか、入所、それから通院や通所中の医療機関や施設で医療者や職員から申請を勧められたケースが最も多いということで、これが棒グラフの最も長いものになっております。医療者とか職員から申請を勧められたというものです。これに続きまして、分娩機関から申請を勧められた。それから三つ目がですね、三番目が医療関係者以外から、例えば、通院中の同じ病気を持つお子様の保護者の方などから教えてもらったというもの。そのあとが、チラシを見たとか、ホームページを見たとか、ブログを見たということになっております。一番下の点線の囲みにありますように、2014 年にも同様のヒアリングを行っておりますが、最も多かったケースはですね、今回と一緒ということで、医療者職員から申請を勧められたというものでございました。

6 ページをお願いいたします。6 ページが、4) 審査および補償の実施状況等について、ということです。下の四角の囲みの○印にありますが、今年の 6 月末現在、3,214 件の審査を実施しております。そして、2,404 件を補償対象としております。その下の大きな箱の一

番下のですが、行を横に見ていただきますと、3,214件が審査、それから補償対象が2,404件、それから、補償対象外となったものが、内訳ですけれども、補償対象外、永久に補償対象外というものが760件、それから、再申請可能というものが43件ですので、併せて803件ございます。継続審議が7件あるという状況です。2009年から2012年までは、申請の受付は終了しております、審査もすべて終了しておりますので、数字をお示ししております。2013年以降の児につきましては、現在まだ申請中ということでありますので、そこはまとめて資料中では示しておりますが、資料本体ではなくて、資料の2には、その2013年以降のデータにつきましても、すべて示しておりますので、時間があるときにご覧いただければと思います。

続きまして、7ページをお願いいたします。今年、申請期限を迎える2013年の出生児について、今年6月現在の審査の状況です。囲みの中の一つ目の○ですけれども、2013年の出生児が今年1月から補償申請期限を順次迎えております。これまで6月現在で410件、審査をしております。その下の四角のですね、上の方の大きな四角の中身になります。410件審査をして補償対象は308件で、これはまだ増える予定です。それから補償対象外は94件、再申請可能7件、継続審議1件となっております。その下の小さな四角ですけれども、現在審査中のものが19件ございます。このうちの一部または全部がまた対象になるということになります。それから、申請準備中のものが35件ございます。この申請準備中の※3の注をご覧くださいますと、全く初めての申請で準備中のものもございまして、過去に再申請可能という判定されたものについて、今年申請が出てくる可能性があるものも含めて、合わせて35件という状況でございます。

続きまして、8ページをお願いいたします。8ページは、イ)補償対象外事案の状況です。補償対象外事案で最も多いものは、この大きな8ページの四角の一番上ですけれども、在胎週数28週以上の個別審査で補償対象基準を満たさない事案が最も多くて371件という状況ですが、代表的な具体例を一番右側の縦の列に書いております。例えば、臍帯動脈血pHの値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の条件を満たさないようなものが多いという状況です。それに続きまして、児の先天性要因または新生児期の要因によって発生した脳性麻痺が180件。代表的なものは、両側性の広範な脳奇形、染色体異常等となっております。この一番上の、28週以上の個別審査で補償対象基準を満たさない事案につきましては、これをさらに具体的に分析をして、pHを満たさないとか、モニターの条件を満たさないとい

うことはその通りなんです、その児について背景として、例えば、前期破水があるとか、子宮内感染があるとか、そういう分析をしておりますので、本日の議題の8)で、今日の会議の後半に、ご説明をいたしますので、またそこでご議論いただければと思います。

続きまして、9 ページをお願いいたします。ウ) 異議審査委員会の開催結果でございます。下の○ですけれども、まずは、本制度では審査結果に対して不服申立をすることができます。下の○ですが、前回の運営委員会以降、6 月末までに異議審査委員会を 3 回開催しております。不服申立は 17 件です。その結果、17 件全てが審査委員会の結論と同様で補償対象外ということになりました。その下の箱のですね、() 内が、この直近の、前回の運営委員会以降の実績となっております。一番下の合計のところを横に見ていただきますと、これまで合計で異議審査 144 件行っております。そして、その中で 3 件だけが審査委員会では補償対象外だったんですが、不服申立の結果、異議審査委員会では補償対象となったというもので、3 件だけが補償対象となっております。

続きまして、10 ページをお願いいたします。10 ページが、補償と補償金の支払いに係る対応状況です。その下の囲みとその下の点線が補償約款の参考部分ですけれども、上の一つ目の○ですが、前回の運営委員会以降、6 月末までに準備一時金、これは最初にお支払いをする額 600 万円分ですけれども、これが支払われた 167 件は、いずれも補償約款通りに、原則として 60 日以内ですが、支払いが行われております。実際には 25 日以内に行われておりますので、約款よりもさらに早いという状況です。二つ目の○ですけれども、補償分割金につきましても 1,055 件支払っておりますが、これも約款の 60 日以内でありますし、またそれよりも早く、同じ月には支払いが終わっているという状況でございますので、準備一時金、分割金ともに、迅速な補償、支払いが行われております。

続きまして、11 ページをお願いいたします。11 ページが (3) 診断協力医に対する取組みの状況です。まず、ア) ですけれども、診断協力医の登録状況です。専用診断書を作成していただいた実績のある医師に対して登録をお願いしております、今年 6 月末現在 505 名という状況です。昨年同時期が 495 名ですから 10 名増えておりますが、大体、この最近 3 年間同じような人数です。それからイ) ですけれども、同時に資料 3 もご用意ください。イ) ですが、診断協力医の負担軽減の取組みで新しいものがありますのでご説明します。イ) 下の一つ目の○ですけれども、補償申請時には専用診断書を提出していただきますけれども、写真を貼付していただいております。ですが、その写真を見ても児の姿勢や運動の状況

が確認できないということで、撮りなおしという事例があったりしまして、診断医の負担になっております。そこで資料3ですけれども、今年の4月に撮影の方法の具体例を示したチラシを作って、診断医にご案内するとともに、児のご家族等にもですね、周知を行っております。資料3をご覧くださいますと、上半分がですね、撮影の概要を示しております。それから下半分が、具体的な姿勢ですとか、イラストを入れてお示ししております。青い色に白抜きの部分が普段の姿勢で、例が三つあります。仰臥位から始まって例が三つあります。それからオレンジの色に白抜きのところが、児を支えて立っていただいたり、座っていただいたりするという様子です。それから緑の白抜きのところが、移動時の状況でつかまり立ちは四つ這いと、こういう写真をそれぞれですね、姿勢について、1枚から2枚へ提出していただくようお願いをしていくというところです。ここまで、一旦区切らせていただきます。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。それではただいま説明のありました議事の1)から4)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。

○事務局 委員長、事務局から資料の訂正1点だけよろしいでしょうか。

○小林委員長 お願いします。

○事務局 失礼いたします。お手元、議事資料の9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及び審査結果の状況でございまして、お示しの表でございませけれども、その表の一番下、合計の欄でございまして。合計のところ、110件(13件)と記載をさせていただいておりますけれども、こちらが誤植ございまして144件(17件)でございまして。110件が正しくは144件、(13件)が正しくは(17件)でございまして。あと一点、その右側の補償対象外の箱のですね、一番下、合計でございませけれども、102件(13件)でございませけれども、102件正しくは136件、(13件)でございませけれども(17件)でございませ。お手数おかけして大変申し訳ございませ。お詫びして訂正させていただきます

○小林委員長 はい。それでは議事の1)から4)につきまして、ご質問・ご意見等ありましたらお願いします。どうぞ山口委員。

○山口委員 はい、二つ、意見と質問がございませ。まず5ページのところに、補償申請を行ったきっかけに関する電話のヒアリング結果がありますけれども、いろんなところからの網羅的にこういう制度があるよと知らせてもらうことは、とても重要なことだと思う一

方で、この三つ目の医療関係者以外から教えてもらったとか、それから、あとの三つは自らブログを見たとか、ホームページを見たとか、チラシを見たとかあって、この数の合計が 31 件ということになると、81 件のうち 31 件が医療機関ではないところから知らされたということです。これを見ると、やはりまだ継続して医療機関に対しての周知を徹底していく必要があるという結果ではないかなと思いました。確かに入所、あるいは、入院しているところの医療機関の職員から申請を勧められたというのが一番多いことは確かですけれども、本来ならば、もっともっとそちらの方が多くなるのが筋ではないかと思いましたので、ぜひ継続して周知を進めていただきたいということが意見でございます。一つ質問は、11 ページの、先ほどの資料 3 で写真についてのお願いということで、負担軽減のために、こういうチラシを 4 月からお配りになったということですが、まだ 4 ヶ月弱だと思いますが、負担軽減に繋がるような変化というのが見られているのかということ、実態としてもしわかれば教えていただきたいと思います。

○小林委員長 意見と質問一つずつですが、まず質問の方から答えていただけますか。

○事務局 ご質問いただきました写真についてのお願いでございますけれども、まだ配付し始めたばかりでございますので、まだどの程度負担軽減になってるかというのは把握しておりませんので、今後また、診断医の先生方へのアンケートやヒアリング等を通じて把握してまいりたいと思っております。

○小林委員長 この資料 3 があると、どこが今までに比べて負担軽減になるんですか。

○事務局 先ほどご説明もさせていただきましたけれども、審査委員会で審査をする際に、児の運動状況、重症度を判定するためにお写真を見るんですけれども、その撮り方がですね、不十分ですと、もう一度ですね、写真を撮り直していただくということが実際発生していました。二度手間になっているということでございまして、事前にこうした写真を撮る上でのポイントをお渡ししておくことで、そうした二度手間がないようにするというのがこのチラシの目的でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。ほかにご意見ご質問等ありましたらお願いします。はい、どうぞ勝村委員。

○勝村委員 7 ページの件ですが、申請期限までの漏れのない申請に向けた支援ということで取り組んでいただいているところなんですけど、現状として、5 年過ぎてしまったけども何とかならないかというような電話が入っているか、いないかとか、どれぐらい入ってい

るのかとか、それが制度が始まってから、どういう傾向になってるのかとかいうような状況をちょっと教えていただければと思います。

○小林委員長 いかがでしょうか、事務局の方。

○事務局 それでは事務局からご報告申し上げます。5歳の申請期限後の問い合わせの状況がいかがか、というご質問だと理解させていただきました。制度創設以来、申請期限後の問い合わせは合計で54件ございます。前回の運営委員会以降ですと13件ございます。共にはですね、いずれも申請期限に関する、念のための問い合わせというのが内容でございまして、その後、その問い合わせはないというような状況でございます。以上でございます。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。はい、勝村委員どうぞ。

○勝村委員 その54件は、誕生日が過ぎて、5年が過ぎてから気づいて、だから連絡をされてきているのだろうと思うんですけど、その人達は、主にどういう、何がきっかけで、電話することになったのかというようなことは、何かわかってたりするのでしょうか。

○事務局 その背景までは聞けてはございませんけれども、念のための照会ということで、その後トラブルになったとかですね、そうしたことはないということでございます。詳細につきましては申し訳ございません、存じ上げておりません。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。それでは特にないようなので、先に進めたいと思いますが、先ほど指摘のありました5ページの件ですね。おそらく、最もインパクトがあったきっかけということで答えられてると思うんですが、脳性麻痺児が通院・通所するような施設への周知・広報を引き続き強力にお願いしたいというふうに思います。それでは議事を進行したいと思います。次の議事がですね、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)制度の収支状況について、ということで取りまとめて事務局のほうから説明をお願いします。

○事務局 はい。それではご説明申し上げます。

議事資料の12ページをご覧ください。こちら、5)原因分析の実施状況等について、ご説明をさせていただきます。はじめに(1)原因分析の実施状況、まず、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。まず、一つ目の○でございますけれども、本年6月末現在で累計で1,962件の原因分析報告書が承認されております。また、前回の運営委員会以降、原因分析委員会を2回開催しておりまして、主に表に記載の内容につきまして、審議・報告を行っているところでございます。この中で前回の運営委員

会におきまして、ご意見としていただきました、「原因分析報告書の医学的評価が一定水準以下の事案」については、1回目の指摘でも分娩機関に改善に向けた取組み状況の報告を求めて欲しい、というご意見について、審議されていまして、ここが「分娩機関に対する対応」として審議されているところでございます。資料下段の点線で枠囲みした部分に、原因分析委員会の審議結果を記載してございます。この中の二つ目の○でございませうけれども、原因分析委員会での審議の結果、「原因分析報告書の『臨床経過に関する医学的評価』が一定水準以下であったとしても、当該事項についての指摘が1回目である場合には、当該指摘事項に関する改善取組みについて、分娩機関から報告を求めることは実施しない」という結論になってございます。三つ目の○に今回の結論に至りました、原因分析委員会における主な意見を2点記載させていただいております。1点目は、原因分析報告書において示された医学的評価について、分娩機関が真摯に受けとめ自発的に改善するよう促すことが本制度の役割である、というご意見でございます。また2点目でございますけれども、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかである」と原因分析委員会が判断した場合は、調整検討委員会に諮る仕組みが既に設けられている、というご意見でございます。なお、議事資料には掲載しておりませうけれども、ほかにもご意見をいただいております。例えば、「一定水準以下の医学的評価が行われた事案」については、検討すべき事項においても既に厳しい記載をしており、改善対応が必要であることは分娩機関も十分認識しているはずであり、再発防止の観点からも一定の効果は得られている、と考えるといったご意見。その他、責任追及を目的としていない本制度において、今後1回目の指摘の段階から報告を求めることにより、分娩機関が制度に対する否定的な考えを有し、かえって補償申請や原因分析のために必要な診療録情報の提供等について協力が得られにくくなる恐れも想定されるといったようなご意見なども出されておりました。このような観点から「医学的評価が一定水準以下」であったとしても、1回目の指摘では分娩機関から報告を求めることは実施しない、という結論になったものでございます。

続きまして、13 ページをご覧ください。イ) 原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組み状況についてでございます。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、作成件数が増加したことにより作成送付までに時間を要してございまして、報告書の質、及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、主に一つ目の○に記載の

取組みを実施してきておるところでございます。これらの取組みによりまして表に記載の通り、原因分析報告書の未送付件数は2016年3月末の716件から、本年6月末の442件に減少し、「事例の概要案」の平均作成日数は同じく273.6日から、61.9日に短縮化が図られているところでございます。今後もこれらの取組みを継続的に進めていくことで、来年度中には原因分析報告書の作成期間を概ね1年程度にできる見込みでございます。

続きまして、14ページをご覧ください。(2)原因分析報告書別紙対応の状況についてご報告をいたします。「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存じます。本年6月末時点で、69の分娩機関に対しまして、「別紙(要望書)」を送付しております。なお、一度「別紙(要望書)」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いたしましては、「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29件ございました。続きまして(3)原因分析報告書の公表・開示の状況についてでございます。本制度では、高い透明性の確保と同種事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していない原因分析報告書の「要約版」を公表しているところでございます。原因分析報告書の「要約版」につきましては、本年6月末現在、1,918事例をホームページに掲載し公表しております。次に、学術目的で開示をしております原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」、こちらは個人情報等を黒塗りで塗りつぶしているものでございますけれども、2015年11月より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえて、策定した新たな開示方法のもとの利用申請を受け付けております。本年6月末までに6件の利用申請がありまして、延べ652事例の「全文版(マスキング版)」を利用申請者に開示しているところでございます。なお、原因分析報告書の「要約版」及び「全文版(マスキング版)」がどのようなものかにつきましては、詳細は※2、※3をご参照いただければと存じます。

続きまして、資料15ページをご覧ください。(4)原因分析報告書「要約版」の公表と一旦停止についてでございます。先ほど申し上げました通り、本制度では、高い透明性の確保と、再発防止や産科医療の質の向上を図ること等を目的として、個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していない、原因分析報告書の「要約版」を公表しておりますが、この度、本制度に係る新たなデータの開示について検討してまいりました中で、法律家、また政

府関係者からですね、個人情報の取扱いが明確化されたことを受け、「要約版」は個人情報に当たるとのご指摘を受けました。つきましては、公表することについて個別の同意を得ていない「要約版」の公表を、これまで公表してきたものも含め、一旦停止せざるを得ないという判断に至りました。今後の公表につきましては、公表の目的や効果、個人情報保護法に照らして必要となる手続き等踏まえまして、幅広い視点で検討してまいりたいと考えているところでございます。また、学術研究目的で開示しております原因分析報告書の「全文版（マスキング版）」につきましては、こちらは個人情報保護法の適用除外でありまして、かつ、現在でも研究倫理指針に沿ってオプトアウトを実施しておりますことから、引き続き「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」に限り、所定の手続きを経て開示してまいります。なお、個人情報の取扱いが明確化されたことを受けまして、来年1月を目処に標準補償約款・加入規約に報告書の開示等を行うことがある旨を明記する予定でございます。

それでは、資料の16ページをお開きください。6)再発防止の実施状況等について、ご説明させていただきます。はじめに(1)「第8回再発防止に関する報告書の公表」についてでございます。お手元の資料4として「第8回の再発防止に関する報告書」をお付けしてございますので、併せてご参照いただければと存じます。この「第8回再発防止に関する報告書」は本年3月に公表いたしております。今回はより読み手にわかりやすく、手に取りやすい報告書となるよう、報告書の構成を見直し、関連資料等につきましては、ホームページに掲載するなどして、ページ数を削減しているところでございます。本報告書につきましては、本制度加入分娩機関、及び関係学会・団体、行政機関等に送付するとともに、本制度のホームページにも掲載をしております。また、本報告書の公表後、評価機構からは報告書に記載されている「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文章を関係団体にお送りいたしました。また、厚生労働省からは公表についての通知が出されました。文書の内容は、お手元の資料5、資料6でございます。なお、テーマに沿った分析で取り上げた「胎児心拍数陣痛図の判読について」の中から教訓となる事例をリーフレットとして配布し、広く周知することとしております。

続きまして、議事資料の17ページをお開きください。(2)「第9回再発防止に関する報告書」に向けてでございます。一つ目の〇から、本年5月より「第9回再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて審議を行っており、来年3月を目処に公表する予定でございます。

ます。分析対象は約 2,000 事例でございます、表にありますようにテーマに沿った分析では、一つが胎児心拍数陣痛図について、もう一つが原因分析報告書において主たる原因が明らかでない、または特定困難とされているものについて、この二つを取り上げることとしており、また産科医療の質の向上への取組み動向についても引き続き取り上げることとしております。なお、原因分析がすべて終了した出生児分析として、前回報告書の 2009 年出生児に引き続き、2010 年出生児分析を掲載することとしております。

続きまして、18 ページをご覧ください。(3) 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。ワーキンググループにおきましては、「第 5 回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめました「妊娠高血圧症候群について」をもとに、より専門的な分析を行った論文が、本年 4 月に、医学誌の J O G R に掲載されております。また、「第 4 回 再発防止に関する報告書」で学会・職能団体に対し要望いたしました、「子宮内感染と胎児心拍数陣痛図の研究」につきまして、再発防止ワーキンググループでの分析を開始したところでございます。続きまして、(4) 再発防止及び産科医療の質の向上に関する取組み状況、ア) 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についてでございます。こちらは前回の運営委員会以降、日本助産学会学術集会、日本産科婦人科学会学術講演会、日本周産期・新生児医学会学術集会におきまして取り上げられております。続きまして、イ) 再発防止に関するアンケートの実施でございます。今年度は「再発防止に関する報告書」等の利用状況を把握し、今後の再発防止の取組みの参考とするため、加入分娩機関を対象にアンケート調査やインタビューを 8 月より実施する予定でございます。以上が再発防止でございます。

それでは、続きまして資料の 19 ページをお開きください。こちらからは 7) 制度の収支状況についてでございます。はじめに (1) 各保険年度の収支状況でございます。本制度の保険期間は、毎年 1 月から 12 月までの 1 年間となっております。本年 6 月末現在の各保険年度の収支状況は、表の通りでございます。各保険年度における収入保険料、保険金(補償金)でございます。支払備金等の状況はご覧の通りでございます。なお、支払備金につきましては、下の※2に記載がございますが、本制度は民間保険を活用しており、例えば 2013 年に生まれた児に係る補償は、2013 年の収入保険料で賄う仕組みとなっております。補償申請期限は児の満 5 歳の誕生日までとなっていることから、2013 年の補償対象者数および補償金総額は 2019 年まで確定しないこととなり、それが確定するまでの間、補償原資は支

払備金として保険会社で管理しております。また、表内の 2009 年から 2012 年の支払備金が横棒となっておりますが、下の※3に記載の通り、補償対象件数および補償金総額が確定した時点で補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から剰余分が運営組織に返還されることとなっており、2009 年の契約につきましては 143 億円、2010 年および 2011 年の契約につきましてはそれぞれ 176 億円、2012 年の契約につきましては 169 億円がすでに運営組織に返還されているところでございます。なお、返還された保険料は全て今後の保険料に充当していくこととされておりますけれども、本年 6 月までに返還された保険料のうち、約 261 億円を保険料に充当しているところでございます。

続きまして、20 ページをご覧ください。(2) 2017 年における事務経費についてでございます。2017 年 1 月から 12 月までの運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、ご覧の通りでございます。運営組織の事務経費の内訳でございますけれども、物件費が 6 億 7,600 万円、人件費が 3 億 3,400 万円、合計で 10 億 1,100 万円となっております。続きまして、保険会社の事務経費の内訳でございますけれども、物件費が 2 億 9,700 万円、人件費が 4 億 4,000 万円、制度変動リスク対策費が 7 億 1100 万円、合計で 14 億 4900 万円となっております。運営組織、保険会社とも前年対比では減少しているところでございます。

続きまして、資料の 21 ページをご覧ください。こちら、(3) 運営組織の 2017 年度の収支決算についてでございます。こちらは保険期間ではなく、運営組織の事業年度、4 月から 3 月までの収支決算についてのご報告でございます。左側の表が事務経費、右側の表が補助金でございます。収支の内訳は記載の通りとなります。補助金につきましては、2017 年度の交付額は 7,300 万円となっております。主に原因分析等に要した諸謝金として支出をしております。

続きまして、22 ページをご覧ください。(4) 運営組織における 2018 年度の収支予算についてでございます。事務経費につきましては、収入・支出ともに 11 億 1,600 万円を見込んでおります。補助金につきましては、2017 年度より 2,700 万円増額されまして、1 億円を見込んでおります。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。議事の 5 から 7 までの議論に入ります前に、私ちょっと議事を急ぎ過ぎまして、大事なことを一つ忘れておりました。前の議事の中で、産科医療補償制度ニュース 10 周年記念特別号に寄稿していただいている木下委員から、コメントをいただけるということになっておりましたので、ちょっとずれましたがお願いでき

ればと思います。木下委員は、産婦人科医会の会長として、この制度の発足当初から重要な役割を果たしていただいております。木下委員お願いします。

○木下委員 突然ご指名いただきまして、恐縮に存じます。産科医療補償制度の成果に関しては、この記念誌に記載させていただいた通りでございます。

皆様のご支援とご尽力により、発足以来 10 年経ちました。発足当時の平成 21 年頃の産婦人科医療のことを思い出しますと、ここにも書きましたように、医療訴訟が多く、また産科の仕事量は多いために、医師はやめていく等、産科医療崩壊の危機に瀕していました。そういう背景のもとで、日本医師会が中心になり、無過失補償制度の具体的対象として、先ず、脳性麻痺事例に的を絞り、活動を開始しました。記念誌に投稿されている自民党の方々に相談し、厚労省は二川医政局総務課長が中心になって、具体化の動きが始まったのです。しかし、スムーズに事は運びませんでした。実は「制度化を諦めねばならないのではないか」と考えてことがありました。補償金の財源の問題です。財務省は、何ゆえに税金から、補償金として産科医療の問題事例だけに拠出しなければならないのか。無過失補償制度の制度化を考えるのであれば、全ての診療科の事例を対象にしなければ、税金から補償金は出せない。とけんもほろろに、相手にされませんでした。当時の産科医療の実情を考えますと、こんなことで、引き下がるわけにはいかないのですが、他に現実的な策は思い浮かばなかったのです。しかし、この仕事はやり遂げようと、真剣だった二川さんは、突然、民間保険を利用して何とかしようと、言い出したのです。思いもよらない発想でただけに、その後さまざまな、ドラマチックな事が続きました。損保保険会社の協力は必須ですので、大手の各損保保険会社の担当者を厚労省に呼び出し、恫喝まがいの表現もあったのですが、それを乗り越えて協力を決めてくれた損保は、東京海上の一社でした。これで最大のハードルを乗り越え、本当に具体化が可能かもしれないと思いました。次は、事務局をどこに置くかの問題でした。

当然、日本医療機能評価機構が候補として浮かび、さっそく、当時の河北専務理事と近藤元厚労省事務次官とに、東京駅のステーションホテルでお目にかかり、事務局を担当していただけないだろうかとお願ひしたのです。しかし、近藤先生は、話を聞いて、非常に渋い顔をなさいまして、「これ無理だよ」との回答だったのです。しかし、引き下がるわけにはいかず、まだ、目がありそうな河北専務理事に必死にお願いしました。結果的には、しばらくの間がありましたが、河北先生の「担当しましょう」との決断をいただき、今日の日を迎え

たわけです。その後の、具体化に至る道のりは、険しいものでした。運営委員会の初代委員長であった近藤先生の指導の下、一つ一つ課題をクリアしていき、発足に至ったのです。今日、この制度に対して、医師と患者様の信頼だけでなく、国民の支持を得ていることは、関係各位のご尽力のおかげであると、心より御礼申し上げます。

特に、申し上げたいことは、本制度が順調に機能するためには、もちろん原因や再発防止委員会等、医療界だけでなく、法曹界の皆様も共にそろって、脳性まひの問題に取り組んだという事も当然あります。しかし、毎回作成される資料も含めて、問題事例の収集から整理、そしてまとめと、間違いなく、やり遂げている上田専務理事を中心とした機構の皆様のご尽力に勝るものはありません。我々、産科、あるいは小児科、新生児科も含めて、直接臨床の現場で妊産婦、そして新生児を担当している者にとりましては、ただ、感謝の一言でございます。今後も、着実に発展していくことを願い、改めて、発足以来の関係各位に、心より御礼申し上げます。本当にありがとうございました。

○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5)から7)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。

○栃木委員 栃木でございます。委員長、発言してよろしいでしょうか。

○小林委員長 はい、どうぞ。

○栃木委員 今回の第8回の産科医療補償制度の再発防止に関する報告書の中で、7回までは、掲示用という部分で、「再発防止委員会からの提言」というのが、巻末に別刷りありました、この部分はサマライズされて、非常に便利でした。なものであったことが、私自身、埼玉県での講習会等では活用させていただいています。第8回では、その部分が省かれた理由を、教えていただければありがたいと思います。

○小林委員長 これは事務局の方、あるいは木村委員の方どちらでも。まずは事務局からお願いします。

○事務局 事務局から失礼いたします。掲示用の代わりというか、ほぼ同じものが総括というところでまとめています。お手元の報告書で言いますと、17ページから20ページになります。確かに、掲示用ということにはならないかもしれないんですけども、実際に冊子に閉じてる状態で掲示するっていうのは、ちょっと違うなっていうこともありまして、掲示用は、冊子には閉じこまないことにしました。それに代わるものとしまして、今年度は、前年度の報告書をまとめたものを、一応、秋ぐらいに発行する予定ですけど、その中でもメッセ

ージとして伝えたいものをリーフレットとして配付することにいたしますので、冊子にと
じ込んでいるものよりは、リーフレット化して、数多く配布するという形にスタイルを変え
たいということで、冊子の閉じ込みの掲示用は省略したという経緯がございます。以上です。

○栃木委員 委員長、追加発言をしてよろしいでしょうか。今までサマライズされた形で、
この掲示用が発行されております。第8回もできれば、掲示用という形でサマライズしたも
のにしていただければ、再発防止の観点からもより明確になると思いましたので、ご質問さ
せていただきました。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。それでは、機能を分けたということですね。
報告書は分析を中心に、別途総括ページはこれからできるということですね。

○事務局 同じものというよりは、この報告書の中で、臨床の方々に一番伝えたいメッセー
ジ、例えば、今回ですと、「胎児心拍数陣痛図の判読」のところを、今、再発防止委員会で
リーフレット化に向けて検討しているところではございます。現在いただいたサマリー的
なポイントというものに関しましては、またその辺をこのご意見を踏まえまして、再発防止
委員会でも検討していきたいと考えております。

○栃木委員 ありがとうございます。

○小林委員長 再発防止報告書は本制度の情報発信の非常に重要なものを占めてますので、
こういう反響を聞きながら、必要があればまた改善をしていくというようなことで進めて
いただければというふうに思います。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。先に飯田委員から、で、勝村委員。

○飯田委員 15 ページの二つ目の○です。法律家、政府関係者から、個人情報の取扱いが
明確化されたことを受け「要約版」は個人情報に当たると指摘された、これはどういう根拠
で、個人情報ということになったのですか。明確にお話してください。

○小林委員長 はい、まず事務局で、もしよろしければ宮澤委員からも追加のコメントをい
ただきたいと思います。

○事務局 まず事務局からお答えをいたします。昨年の個人情報改正に伴いまして、情報の
第三者提供に当たり、情報の提供元、情報提供する元において、個人や分娩機関を特定でき
る場合は、個人情報の提供にあたる、という「提供元基準」っていう言葉があったりします
けれども、が明確に示されているところでございます。これにより、その情報提供元である、
機構内で個人や分娩機関を特定できる要約版は、匿名した上で第三者提供を行ったとして

も、個人情報の提供に該当するとの指摘を受けたものでございます。

○飯田委員 大事なことなので敢えて質問しましたが、理解しております。その次の、二つ下、四つ目の○ですが、オプトアウトを実施していると書いてあります。具体的にどんな方法でオプトアウトしているのでしょうか。

○小林委員長 事務局の方から、それもお願いします。

○事務局 はい。まず研究ごとにですね、オプトアウトを実施しております、機構のホームページに研究概要等を掲載し、個人によって、それを拒否できる機会を提供をしているところでございます。なお、こうしたその「要約版」や「全文版（マスキング版）」を開示することがある旨は、原因分析報告書を作成する前にですね、冊子をお送りするんですけれども、そちらの方でそうしたことがあるということを全補償対象者にお伝えをしているという、前提としてはございます。以上でございます。

○飯田委員 そういうことで確認ですが、研究目的であれば、「要約版」も開示するというところでよろしいですね。

○事務局 研究目的のもので開示すると、それは個人情報保護法の適用対象外という形になるんですけれども、「要約版」につきましては、ホームページ広く掲載しております。

○飯田委員 ホームページの掲載やめたので、研究目的に開示してくれ、というときは、それは当然「全文版」と同じように扱うわけですね、という確認をしているだけです。

○小林委員長 それでよろしいと思いますけど。研究目的であれば、ということですね。相手をきちんと定めて、しかもほかにはもう閲覧させない、ということであれば大丈夫と思います。宮澤委員、追加の説明をお願いします。

○宮澤委員 補充ですけれども、飯田委員はもうよくご存知の上で、理解を深めていただくためにご質問いただいたと思うんですけれども。従来の個人情報保護法ですと、保護法の改正の前はですね。提供先基準という形で個人情報であるかどうかという事で判断の基準が、提供した先でその個人を同定できるかどうかという形で判断をしておりました。今回の個人情報保護法の改正の中で、明らかに省庁間で多少のずれがあったんですけれども、個人情報保護法の改正に伴って、提供元に出した情報が戻ってきたら、仮に戻ってきたとしてですね、それが誰の情報であるかということを実合できればですね、それはみんな個人情報であるという形に解釈が示されたということですので、その意味では多くの情報というのは、ほとんど個人情報になってしまうということになっています。その意味で、「要約版」も出し

たとしても、機構に戻ってくれば、誰のものかということが特定できてしまいますので、個人情報となってしまったということでございます。

○小林委員長 ありがとうございます。はいどうぞ上田委員。

○上田委員 飯田先生のご質問についてですが、研究目的で行う場合には、研究倫理指針に従って行いますので、そのような手続きが必要であることを、補足させていただきます。

○小林委員長 ほかにご意見、ご質問等いかがでしょうか。鈴木委員どうぞ。勝村会員が先でしたね。いいですか。では、鈴木委員お願いします。

○鈴木委員 今のその原因分析報告書の公表の関係なんですけれども、15 ページの三つ目の○ですね、幅広い視点で検討していくこととする、とつまり、一旦、公表は停止するけれども、再検討した上で、できる限り、再発防止等々ですね、目的のために公表していけるような方向に検討するってことだと思うんですけれども。この幅広い視点で検討っていうのは、どこで検討するんでしょうか。

○小林委員長 事務局いかがでしょうか。

○事務局 基本は事務局の方で検討してまいりますけれども、検討に当たりましてはですね、制度関係の先生方にもご相談をさせていただきながら、必要な手続きを踏まえて検討してまいりたいと考えているところでございます。

○鈴木委員 すごく重要なテーマですので、例えばですけれども、検討部会みたいなものですね、作って、それでまあ、個々の個人情報を検討の素材に上げるっていうわけでは多分ないと思いますので、そういう検討部会のディスカッションをやっぱり公表して行って、他の分野についてもですね、他の分野のところについても、ある程度その影響力があるような形で検討していただきたいというふうに思いますが。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。引き続き、じゃあ、まずは事務局の方で検討していただいて、運営委員会からの意見も、反映させるような形で検討していただければというふうに思います。ほかにいかがでしょうか。はい、勝村委員どうぞ。

○勝村委員 同じような意見なんですけれども、個人情報保護法と情報公開法というのは、ほぼ同時に、日本の社会に入ってきて、それで医療界でも教育界でも大きくいろんな仕組みが変わって行って、情報公開というものの、国民がそういう権利を得ると同時に、個人情報保護法というのは自分に関する情報ですよね、カルテとか、レセプトとか、指導要録とかですね、入試の点数・結果とか、そういうふうな教育でも医療でも、自分の情報を自分が見られ

るようになってきたということで、どちらも民主主義社会の根幹というか、国民の知る権利みたいなものがかかり、保障されたということがあったと思いますんで、この制度も非常に公的な制度でありですね、原因分析がやっぱりきちんとした形でされているかどうかという情報公開の側面というのがありますし、情報公開が全くされなかった時代の、情報公開をしない理由というのはほとんど個人情報が含まれているからってということだったと思うんですけど。まあ、だから非常にせめぎ合いというかですね、個人情報も保護しなきゃいけないけども、情報公開というものもしていかなきゃいけないということなので、安易にこうだから、ああだからというような議論では、そもそもこういう問題はないということなので、できるだけ情報公開を社会に向けてですね、いろんな意味で、産科医療補償制度の質が、担保されてるということを国民が確認できる形であるべきだと思いますし、またいろんな意味でこれからの社会に生かしていくという意味でも情報提供は大事だと思いますので、個人情報保護とのバランスの問題なんだ、という形で議論を進めていただきたいというふうに思います。

○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。

○勝村委員 12 ページです。原因分析委員会の皆様にはですね、皆さんには「別紙」対応っていうのをさせていただいてることに非常にいつも僕としては、すごくいい対応していただいとって思ってるわけです。そもそも産科医療補償制度は、僕の立場からは、再発防止という機能が非常に大事だと思っておりますし、その再発防止の機能というのは、それぞれ原因分析委員会と再発防止委員会の二つの委員会で担っているわけです。再発防止という名前のついた委員会ではありますけど、再発防止委員会がやっているのは、多くの原因分析報告書を疫学的に集計をしてですね、それでどんな傾向があるから、どういうふうに医療界全体に返していくのかという、すごくある種アカデミックな感じの再発防止策なわけです。原因分析委員会の方はもちろん原因分析をするという非常にレベルの高いアカデミックなことであると思うんですが、その中で担っていただいとる再発防止の機能というのは、同じようなことを繰り返してしまっている医療機関にそのことを指摘してもらおうと同時に、個々の医療機関に対して、再発防止をお願いするということは、再発防止委員会の方では一切できませんので、そこを原因分析委員会に担当をさせていただくと。そちらの再発防止の機能っていうのは、僕は患者側からすると、非常に関心が高い所だと思うんです。従来、この制度が始まる前に訴訟とかになっていたものというのは、概ね、そういうふうに事故が繰り返

されている医療機関であるとか、ちょっとあまりにも医学的な水準から離れているというのは、数は非常に少ないと思いますけども、だからこそ、非常に患者からしたら、何とかならなかったのかと思ってしまうもの。そういうものに対して、きちんと対応しようとしていただいているということで、この「別紙」対応というのは非常にありがたいと思っているのですが、従来から僕がお願いしているのは、この「別紙」対応が69件あるんですが、1回目相当ひどかったという事例はなかったのか、ということです。誤っている、という評価からですね、医学的水準から逸脱している、という評価からですね、色々いろんな評価を原因分析ではされているわけですが、その評価の一番低い下の評価、下から二番目、下から三番目、どこで線を引くのがいいのかっていうのも、もちろんこちらにはデータがないので、案を示すということができませんけれども、やはり、その対象となるのは、結局、一つ、二つ、三つの医療機関であったとしてもですね、そういうところに、ここにも書いていただいているように繰り返すかもしれない恐れがあるということで「別紙」対応をしていただいている訳ですから、1回目からでも、ある程度そういうことが可能であるならば、やっていただくっていう姿勢っていうのは、すごく患者側からすればありがたいというふうに思うわけです。

で、そのしないというふうに決められたという四つの理由なんですけども、全てちょっと納得がいかないということをお話ししたいと思うんですけど、一つ目はですね、そこに書いてあるのは、自発的に改善するよう促すのが本制度の役割であるということなんですけども、自発的に、各医療機関がですね、自発的に改善するための、その手助けとして「別紙」対応していただいているというふうに僕は理解してますので、その「別紙」対応で、同じこと2回してるよ、ということと言われると同じように、1回目のときからあまりにもちょっと間違っただけをしてますよっていうことだったら「別紙」対応してもらうことに、医療機関として何の違和感もないし、あくまでも自発的に改善をする機会にしてください、ということをお願いするということなので、そういうことをしていただくっていうことに何ら問題点を感じませんし、従来と変わらないんじゃないかと。

それから、調整検討委員会があるっていうことなんですけども、これはもう全然違う話ですね、お金を調整するっていう話であり、極めて悪質というのは、そういう話であってですね。そうじゃなくって、極めて、医学的に何らかの対応を、その院内のマニュアルの変更等の方がいいですよ、ということその医療機関に伝えるっていう話で、そういうことをしてくれと言ってるわけなので、調整検討委員会とかいう話じゃないと思うんですよ。

既に厳し目に書いてあるから大丈夫だ、というのが三つ目の理由でしたけども、もちろんあまりにも医学的水準から離れているような趣旨のことは書かれてあることは厳しい指摘になるわけですが、同様に、あなた2回目ですよ、という指摘も非常に厳しいからこそ「別紙」対応されてるわけですから、1回目で、もし2回目を防ぐことができているのであれば、ということをやっぱり思うと、内容によって、1回目では絶対しない、と決める理由はないと思うんですね。

責任追及すると協力が得られにくいからってということですけども、これは絶対、全く責任追及じゃないですよ。僕らはどこの医療機関かは全くわかりません、「別紙」対応しているところも。

あくまでも、あなたの医療機関の方でこれをきっかけに少しやり方を変えた方がいいですよ、と、対応変えた方がいいですよ、とどういうふうに変えるべきかっていう変更する機会を原因分析委員会の方から与えてもらうということなんで、じゃあこういうふう to 今後は対応します、っていう返事をもらうっていうことをしてもらってるっていうことが、僕は原因分析委員会が非常にその個々の医療機関に対する再発防止に関して、非常に良い役割を担っていただいているなというふうに思うことが、それで初めて僕はできますし、非常にこの制度への信頼というのが、僕からすると増していくというふうに思っているわけです。とにかく、1回目、どれ程ひどい「誤っている」とか、等の評価って、どれぐらい件数あるのか知りませんが、あっても、とりあえず1回目だから、報告書を送っとくだけにして、2回目が出たらやりましょう、というふうに安易に決める必要がなぜあるのかという気がします。是非、たくさん件数に別紙対応をやってくれと言ってるわけではありませんが、2回目で「別紙」対応をする場合も、同じことが繰り返されるおそれがあるということを理由に「別紙」対応するということですから、1回目で、これはその医療機関に改善を求めておいた方が医療機関のためになるんじゃないかと思うものに関しては、やって欲しいというお願いなので、それはしません、という回答、いただくっていうのはちょっとできれば、ちょっとそういう方向で更に検討していただきたいですし、そういうことを決めてしまわずに、たくさんやって欲しいということではないですから、委員の皆さんがこれは「別紙」対応してあげた方が医療機関にとってもいいし、もちろん患者にとってもいいんじゃないかというふうに思うことがあれば、別に何らかの規制をかけるのではなしにやっていただいているということである方が、私としては制度への信頼感が増すと思いますので、そういう

ふうに決めて欲しくないなという気がするんですけど。

○小林委員長 はい。ただ今ご意見がありましたけれども、これは運営委員会の方から原因分析委員会の方で検討していただきたい、ということをお願いした事項ではございますが、事務局、あるいは、その原因分析委員会の委員の方もおられますので、コメントいただけますでしょうか。佐藤委員お願いします。

○佐藤委員 はい、原因分析委員会委員長の佐藤です。今委員長仰られたように、この討論に参加した委員の先生方がここにもいらっしゃると思いますので、補足していただければという前提でご説明しますが、今、勝村委員が仰った、一定水準以下という、この線引きというのが、一つはこの議論の根底にございます。勝村委員が仰ったように、誤っている、劣っている、下から一番二番という指摘のあった事案は、一度目で指摘する。あるいは、三番目からは二度目で指摘する、というランクづけのような話を、現実的にその原因分析委員会の答申の表現上、そういう線引きを引けるのか、という部分が一つは根底にございます。総論は、私どもも勝村委員のお考えと、そぐうものではないんですけども、これを具体案にするという部分で非常に線引きが難しいというのは、原因分析委員会をやっていると根本的に感じるところでございまして、しかし半定量的にといいますか、どこかで線を引くしかないわけですから、2回目という線引きが、消極的な部分が少しございますけれども、原因分析委員会の中では妥当な線引きではないかという議論をしたうえでの結論です。委員がおっしゃるように、線引きをなくして一度目から指摘すれば二度目は防げるのではないかと、その議論も当然この原因分析委員会で行いました。ですから、将来的に、この線引きは二度と変えない、というような意味合いでございませぬけども、現時点でその線引きをまた変えるというのは難しくあろうというのが一つです。

それと委員が仰いました自発的な改善を促す、という点は、非常に原因分析委員会としては、重視している点でございまして、検討すべき事項の語尾という意味でも、これも幾つかのランクに分けて、非常に厳しい指摘から5段階ぐらいに分けておりますので、委員が仰った、例えば、劣っている、といった事案に関しては、検討すべき事項の語尾を、これは報告書を読んでいただいたら、委員はおそらくお分かりだと思いますけども、2度目の改善事項の要望の文面よりも、かなり厳しい、ずばりといったような文面になっていると思いますし、その辺のきつさ、緩さというのは、各部会、各原因分析委員会、そして成案に至るまでの二重、三重の皆さんの査読ということで押さえられているというのが原因分析委員会の考え

方であり、この考えからこういう結論ということになったのが現状です。

もし、委員の皆さんの補足がございましたらお願いしたいんですけど、私はそういうふう
に理解した上で、今後、全くこの線引きを変えない、二度目ということに固執するという結
論ではございませんが、今回の段ではこの線引きで運用させていただきたいという思いで
ございます。以上です。

○小林委員長 他の原因分析委員会の委員から、追加のコメントありますでしょうか。

じゃあ、宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員 今、委員長から言われた内容で議論を進めてきました。基本的に1回目の時に
ですね、「別紙」対応で報告を求めるという事ももちろん方法としてあり得るとは思います。
ただ、今、1回目の段階で何も言ってないのではなくて、当該医療機関に対する提言という
形で、かなり厳しくそこを指摘してですね、どうするかということはやっておりますので、
勝村委員のご心配もわかりますが、第1回目の段階でも相当に厳しく指摘はしている、とい
うことはこの制度の中で、理解していくべき部分なのかなと思っております。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。楠田委員どうぞ。

○楠田委員 私も議論に参加したんですけど、勝村委員が言われた、1回目だからいいんじ
ゃないか、というようなことは決してなくて、もう既にご発言があったように、1回目でも
それが問題になれば、そういう評価をしますし、それなりの対応されておられますので、
1回目だから、ということは決してないというのは十分担保できると思います。

それから、調整検討委員会というのは、名前は確かに補償額の調整という、そういう委員
会機能を示唆しておりますけど、現実にはやはり、あまりにも一定水準を超えるというか、一
定水準以下の医療行為に関しては、こういう調整委員会というのが、そういう機能を持つと
いうものを全体の制度の中でもっておりますので、これはもう1回目、2回目関わらず、い
つでも機能する委員会ですので、それなりのちゃんとした歯止めも制度全体の中ではある
と考えております。

○小林委員長 勝村委員、ちょっと今日は途中で退席される委員もいるので、先に一通り議
事を進めてから、この問題はまた後で最後に時間とりたいと思います。

じゃあ一つ、簡単に短くだけお願いします。

○勝村委員 原因分析委員の個々の皆さんには、非常に信頼している委員の皆さんばかり
なので、そういうふうにしていただいているということで、改めて感謝するわけですけども、

私は何が言いたいかと言うと、厳しく指摘した結果、こういうふうに変えたっていうことを確認するっていう作業が、僕も教員とかしてますけども、そういう非常にその子に取ってすごいサービスではあるわけですね、厳しく言っとききました、というだけで終わっているのではなく、その結果どういうふうに変えたのかってのを確認してあげるっていう丁寧さっていうのは、すごく、個々の再発防止に繋がっていくと思いますし、もちろん二件目をやっていただいているから、三件目が出てないということは、非常にありがたいことですけども、もし二件目自体をもうちょっと減らすことができるならっていうことで、ありだとは思いますが、それは決して罰を与えることでも、責任追及することでも何でもなくて、個々の医療機関に対して一番優しい対応じゃないのかと、意外と。「別紙対応」でどういうふうに変えたかを確認して出してくださいということは、結構、結果として医療機関にとっても優しい対応になっているんじゃないかなと思うので、そこは、タブーにする必要ないんじゃないかな、と思っています。

再発防止というのは、何より大事なので、引き続きよろしくお願ひしたいと思います。

○小林委員長 必要がありましたら、またこの件に関しては、最後に時間を設けたいと思います。ほかに議事5~7につきましてご質問、ご意見は。鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員 再発防止の報告書を拝見したんですが、94ページから2009年の出生児についての分析をしていて、更に資料として、114ページで分析対象の事案の概要というところで、これまで原因分析の終わった2017年12月までの1,606件を分析しています。つまり、94ページの第5章では2009年だけの419件を分析していて、114ページ以降は1,606件を分析しています。この両方の分析の比較をしてみますと、112ページの2009年分だけの400件の分析と、322ページにおける1,600件の分析の、このページの分析が何が原因で脳性麻痺になったのかと、いう分析の比較です。これ実は、1,600件の分析の原因分析のパーセンテージと400件の分析、112ページの分析が、かなり数字が違っているということになります。例えば、原因不明がですね、2009年だけのやつについては58%、約6割近くが原因不明とされていたのに、その1,600件で分析しますと、39.7%、40%って20%くらい落ちてくるわけです。他のところ見ても、かなり数字はこれ違っているんです。私は原因分析委員会に参加していますが、きちんとした数字の分析じゃないんですが、最近の原因分析委員会における脳性麻痺の原因で、常位胎盤早期剥離が登場する事案が、何かすごく多くなってるっていう、印象を持っているんです。それは常位胎盤早期剥離も、原因の一つですから、そのパ

一センテージを比較しても随分変わってきてると。つまり、これ何を言ってるかっていうと、2009年時点から現在の原因分析の手法がだんだんと変わってきてるのではないかという、これは脳性麻痺の原因がだんだんと明らかになったっていう、いわば抽象的なレベルで比較すればですね、あるかもしれませんけれども、その科学が進歩して、脳性麻痺の原因がはっきりしたっていう、この十年間の歴史っていうよりも、むしろ分析手法が変わってきているのではないかなど。その意味で、この比較っていうのは、これからの原因分析の手法を考へるときに、ものすごく重要な指摘だろうと思います。そこで、私の要望なんです、実は第9回の報告書は来年の3月、1年後に起きて、2010年1年しかやらないんです。もうすでに4年分が終わっているわけです。今年が終われば5年分が終わることになりますので、つまり、今すぐ2010年、11年、12年分をそれぞれの年で比較しようと思えば、手間はともかくできるわけです。つまり、来年の第9回で2010年分だけの原因分析を行うのではなく、さらに2011年、12年の分析も同時並行に進めていただきたいと思います。それが原因分析の手法に対する影響力として、その比較をすることによって、影響力がすごくあるのではないかと思います。佐藤委員長いかがでしょうか。

○小林委員長 これ、私は再発防止委員なので、鈴木委員と同じ同様な感想を持っています。先程の数字の見方ですが、112ページの2009年生まれの児の集計は、0から2歳までに診断書を作成した児と3歳から4歳で分けてあります。で、この二群でかなり傾向が違いますので、多分、平均すると、全体と近い数字にはなってくると思います。事務局の方から何か追加ありますか。

○事務局 詳しくは今後のデータを蓄積して、分析していかないとわからない部分もあるかと思いますが、2009年は全て原因分析が終了しております。全体の数字はですね、何といたしましょうか。補償申請期間がまだ残っているといたしましょうか。まだ、どちらかと言うとそのそうですね。なんて言ったらいいでしょうかね。まずですね、どちらからご説明したらいいでしょうか。

まず、鈴木委員からご指摘いただきました、2009年だけではなくて10年、11年、12年の部分についても分析をした方がいいのではないかと、というご指摘なんですけれども、実は、審査は4年終わっておりますけれども、原因分析報告書が全て完了したのはまだ2009年だけなんです。はい、今度、2010年がようやく原因分析報告書が全て2010年生まれについて完了するというございまして、11年、12年は審査が終わってから、しばらく1年半

弱ぐらいの期間がかかるものですから、終わっておりませんので、私どもとしても全て揃ったところで、早く分析していきたいと思っておりますけれども、今度の再発防止報告書に間に合うのは、2010年までというのが実情でございます。

○小林委員長 再発防止委員長の木村委員からも追加のコメントをお願いします。

○木村委員長代理 はい。この取りまとめは池ノ上前委員長のときの取りまとめでございますが、この一番の意図と申しますのは、この112ページ、1年分のところをご覧いただきますと0・1・2歳と3・4歳と絡むわけでございます。原因が明らかでない、パーセンテージが0・1・2歳では24%が、3・4歳では58%というふうに大きく増えております。逆に、常位胎盤早期剥離などの非常にアキュートな急性のイベントによって起こったものはわりと早くやはり症状が出てると、そのようなトレンドをむしろ見たいということで、この年齢分けをしたように記憶しております。なのでまた、これはですね、先生おっしゃるように、2009年の次2010年、また2011年と同じカテゴリーで、この枠組みが続くことによって、アキュートな事案がどれぐらい減ってきているのかとか、それにちゃんと対応できるのか、ということがある程度分かってくるのではないかと思いますので、またこれは経時的にこういった評価させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○小林委員長 それではほかに、佐藤委員どうぞ。

○佐藤委員 ご指名がありましたので一言。原因分析委員会としても、鈴木委員が仰った点について、これが生物学的なバイアスの推移なのか、ヒューマンバイアスなのか、つまり、例えば原因分析委員長が変わった、部会の傾向、あるいは部会間の傾向が変わった、あるいは例えば早産のPVLが入ってきたといった医学的な背景なのか、というのは興味がございます。ですから、その年ごと、それからクロノジカルの変化というものを再発防止委員会と組みながら、その要因というものを明らかにしながら作業していく、という思いがございますので、その点から貴重なご指摘だと思います。ありがとうございます。

○小林委員長 よろしいでしょうか。ほかに追加の質問・ご意見よろしいですか。議事を先に進めたいと思います。議事の8)になります。事務局の方から説明をお願いいたします。

○鈴木理事 23ページをお開きください。8) 補償対象外とされた事案の背景等についてでございます。本件は、これまで運営委員会において、補償対象外となった事案の分析を行って欲しいというご意見を頂戴しておりますし、前回の運営委員会におきましては、補償対象外事案に係る不服申立の状況をお示したところ、様々なご意見を頂戴いたしました。

更に制度を運営する中で、一定程度のデータが蓄積されてまいりましたことから、補償対象外事案の背景等を整理したものでございまして、今回初めてお示しするデータでございます。今回は、審査が既に完了しております、2009年～2012年までの4年間に出生した児を集計の対象としております。まず、ちょっと先の25ページの参考をご覧くださいと思います。現在、児の生年に基づきまして、二つの基準が走っております。今回の集計対象というのは、2009年～2012年までの4年間でございますので、左側の基準により審査が行われた集団でございます。ちなみに補償対象となるには、この左の1.の補償対象基準、それから二番目の下の除外基準、三番目の重症度の基準の全てを満たすというものが、補償対象となるという仕組みになってございます。

続きまして、26ページの参考でございますが、こちらも補償対象基準の考え方について記載しております。下の点線の枠内をご覧ください。「一般審査の基準」と「個別審査の基準」の二つの基準についてご説明をさせていただきます。「一般審査の基準」は、未熟性が原因である脳性麻痺は基本的にないと考えられたことから、分娩との関連を否定できない場合は広く補償する趣旨で、一定以上の在胎週数・出生体重を一律に補償しております。ということで、25ページの左側の上のほうに、「一般審査の基準」と書いております、出生体重2,000グラム以上かつ在胎週数33週以上というのが、一般審査の基準に当たります。一方、「個別審査の基準」につきましては、基準となる在胎週数や出生体重からすると、未熟性が原因である脳性麻痺が多いと考えられたことから、所定の基準で分娩時の低酸素状況が確認できるものに限り、分娩に関連する脳性麻痺として補償対象として、それ以外は補償対象外としております。具体的には先ほど25ページの、「個別審査の基準」にございますような低酸素状況、臍帯血のpH値、それから胎児心拍数モニターという所見が見られるかどうかで、補償対象かどうかを決定してございます。23ページにお戻りをいただきまして、下の円グラフをご覧くださいますと、補償対象外となる割合は、「一般審査」と「個別審査」の合計、全体としては約30%でございます。真ん中の一般審査ですが、一般審査のみですと、約20%。右側の個別審査では50%超となっております。それで24ページをご覧くださいと思います。2009年～2012年までに出生した児の補償対象外となった事案の状況でございます。先ほど資料の8ページに事案全体の状況を掲載してございますが、こちらは2009年～2012年までの4年間に出生した児に絞ったものでございます。補償対象外とされた584件のうち、個別審査基準を満たさないことで、補償対象外とされた事案が283件と

最も多くなっております。この割合につきましては、先ほどの事案全体の 8 ページに示しております状況とほぼ同じ傾向でございました。なお、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた 283 件のうち、約 80%の事案は、除外基準に該当しないし、重症度の基準も満たすということが明らかと考えられる事案でございまして、これは 23 ページに記載しています、一般審査において補償対象となる割合とほぼ同程度という状況でございます。

続きまして、27 ページです。(3) 個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案の背景でございます。ここからは、補償申請された事案のうち補償対象外となる割合が、先ほど申しましたように 50%と高い、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた事案に、焦点を当ててその背景を整理しております。個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた 283 件につきまして、その事案の背景を確認したところ、約 70%の事案において表に記載の「分娩に関連する事象」が生じているということが確認されております。

続いて 28 ページでございますが、個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた 283 件の分娩様式の内訳でございます。何らかの分娩に関連する事象が生じたことによって医療介入が必要と判断されまして、緊急帝王切開または予定帝王切開が行われた割合が、約 80%となっております。なお、経膈分娩であった 61 件につきましても、その事案の背景を確認いたしましたところ、90%以上の事案において「切迫早産抑制不能」あるいは「早産前期破水」等により経膈分娩に至ったことが確認されました。

続きまして 29 ページをお開きください。個別審査基準を満たさないことで補償対象外とされた 283 件と、個別審査基準を満たして補償対象とされた 264 件について、その背景を比較した表でございます。この結果、同じ分娩に関連する事象を有していても、個別審査基準を満たす事案と満たさない事案が存在しているということがわかります。表の緑色の部分でございますように、一絨毛膜性双胎、あるいは、低置・前置胎盤からの出血につきましては、個別審査基準を満たさない事案が多いという結果でございます。一方、茶色の部分でございますように常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、胎児母体間輸血症候群につきましては、個別審査基準を満たす事案が多いという結果でございました。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。それでは議事の 8) につきまして、ご意見・ご質問等ありましたらお願いいたします。はい、岡委員お願いします。

○岡委員 質問じゃなくて、本当に意見なんですけれども、これを拝見して、最後に見せていただいた、29 ページなんかを見ると、個別基準を満たさない中にもで、例えば、中には

常位胎盤早期剥離の方もいらっしゃるわけで、おそらく、それは関係したんだろうと思います。しかし個別審査基準によって、要するにその胎児が低酸素状態にあったと根拠を示せない、なかなか診断基準から見つからないということで、私自身は審査委員会の方に参加させていただいてますけれども、現段階では基準から低酸素状態と言えないので、対象とはできないと考えた例かなと思います。そういう意味で言うと、個別審査基準を満たさなくて対象外となった方達の中にも、これだけ多くの方が非常にリスクと考えられることが起こって、イベントが起こっていたということからすると非常にこの方たちを対象外にした、ということは審査委員として非常に忍びなかったなど、この数字を見ると正直思います。ほとんどが帝王切開で分娩されてるということで、担当の産婦人科の先生方も、いつ分娩に誘導したらいいんだろう、ということでおそらく非常に悩まれて、その中で、この時期に分娩をされた方も多んじゃないかなと思います。ただ結果として、その方たちが脳性麻痺になっている。私は小児科なので、正直わかりませんが、胎児の健康状態を産婦人科の先生もつぶさに観察されていると思うんですけど、やっぱ生まれて見ないとわからないということも非常にあると思いますので、そういう意味で言うと、この方たちが補償対象外になったということは、審査委員の立場としても非常に複雑な思いだなという気がいたします。ちょっと意見みたいな感じで申し訳ありません。

○小林委員長 はい、審査委員としてのご意見ありがとうございました。ほかにいかがでしょう。じゃあ楠田委員。

○楠田委員 同じように、審査委員としての立場のコメントなんですけれども、ただ、その前にこの「一般審査の基準」と「個別審査の基準」というのが、我々は審査をやっているので、これをいつも審議してますので、この二つの基準の審査は避けて通れないんですけど、なかなか一般的にこれをこう理解していただくというのは、少し難しいかなというので、先ほど鈴木先生の方から説明いただきましたけども、もう一度26ページというのを見ていただきたいんですけども、要は、「一般審査」というのは、結果が重症の脳性麻痺で、ほかに除外すべき先天異常とか、新生児期の要因等で除外すべきものがなければ、これも補償対象になると。一方、「個別審査」の方は、今と同じように、除外基準があり、重症度の基準があるんですけども、プラスその分娩時に低酸素の証拠というか、低酸素のいろんなCTGだとか、pHだとか、アプガーだとかを満たさないと、それは分娩に係る脳性麻痺とは言えないという審査の方法になっておりますので、今報告ありましたように、一般審査に比べる

と、個別審査は圧倒的に対象外になる確率が高いんですけども、それは、一方は分娩時の低酸素を必ずしも証明する必要はないと。ところが、「個別審査」に関しては、分娩時の低酸素を証明する必要があると。実際に脳性麻痺になるのは、分娩時の低酸素以外にも分娩に係る脳性麻痺というのは、多くありまして、先ほど、岡委員も言われましたけども、いわゆる低酸素でなくても、胎児の貧血、これは、双子の間で血液が行く場合、あるいは、前置胎盤で出血する場合、あるいは、最近はやはり子宮内感染症で感染症そのものが、脳性麻痺をつくるということもわかっておりますので、そういうものは臍帯血のpHを取ったりなんかしても、それでは証明ができないんですね。ですから、そういう証明のできない、分娩時の低酸素の証明ができない方たちが、この「個別審査」の場合には対象外になるということで、全て結果は同じ重度の脳性麻痺なんだけども、分娩時の低酸素の証明があるかないかというだけでこの補償制度に対象になるかならないか大きな違いが出るということが、最大のポイントだと思います。それと、多分この制度やってきてわかったと思うんですけども、今お話したように、脳性麻痺になる理由は、低酸素だけじゃないと、そういう感染も含めていろんな要因があると。それから、分娩時の急性期のもの以外にも、いろんなもう少し慢性に経過する低酸素虚血もありますので、そういうものが、どんどん医学の進歩と共にわかってきたけども、この制度の発足時には十分にカバーできなかったということもありますので、「一般審査」と「個別審査」の結果の大きな違いは、分娩の周辺期の低酸素の証明を要求するかどうか、そこが最大のポイントだということをもまず、この運営委員会の委員の先生方にご理解いただきたいと思います。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。木村委員どうぞ。

○木村委員長代理 あの産科側の立場から少し、楠田先生の今のポイントはまさにその通りでございます、私どもが胎児のために何かできるという事、あるいは胎児の状況がわかって何かできるという最大の事は、低酸素脳症を防ぐことであろうと思います。この中で、28 ページでお示しの通り、緊急帝王切開をかなりたくさんされていると、そのほかにも経膈分娩でも、おそらくいわゆる急遂分娩、急いでお産に持っていったということだろうと思いますが、このようなことをして、おそらくこの児たちは低酸素脳症、胎児の胎児期・分娩期の低酸素脳症から免れて、産科的に成功したお子さん達なわけだと思います。にもかかわらずアウトカム、結果は一緒である。そのようなことの差ですね。産科医療としては、この事例を私は1例1例検討したわけではございませんけども、かなり頑張って、ぎりぎり

の段階で出したことが多いのではないかと推測するわけではありますが、そのようなんで、我々は頑張ると、補償がされないという非常にもやもやした不公平感というものを感ずるのは恐らく私たち我々だけではないと思います。このようなことも考えますと一般審査と個別審査のこの大きな考え方の差、というのは、やはりなかなかむしろ補償を受けられる方々、ある補償を申請しても残念ながら補償対象外だと言われた方々にとって非常にわかりにくいものではないかなと印象を持つものであります。以上です。

○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。ご意見。あるいは質問等ありましたら。はい。佐藤委員お願いします。

○佐藤委員 木村委員と全く同じ感覚でこの資料を読ませていただきました。原因分析委員会でだいたいの事案は私、目を通してきたつもりなんです、原因分析委員会に上がってくる事案でもこの個別審査基準をぎりぎり満たさない、あるいはぎりぎり満たす、という経緯で上がってきた事案というものがございまして、この資料の29ページにもございすけども、前置・低置胎盤からの出血、それから一絨毛膜性双胎、まさにこういう事案は、基準をぎりぎり満たして上がってきて、楠田委員がおっしゃった貧血とか一絨毛膜性双胎の双胎間輸血、典型的な双胎間輸血はないけれどもそれに準ずるような血行動態があったための脳性麻痺としか考えられないという分析をした事例が複数案ございます。おそらくこの境界領域の補償対象外となった事案の中にも、全く同じ記述ができるような事案がかなりまじっているということが想定される、ということが原因分析委員会での事案を通して痛感するところです。ですから結論としては、このラインの見直しはぜひ積極的に考えていただきたいというのが、原因分析委員会事案からみた私の印象です。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。楠田委員どうぞ。

○楠田委員 すみません、今の佐藤委員から言われました個別審査の基準なんですけれども、先ほど鈴木理事のほうから説明ありましたように、2015年出生時から少し個別審査の基準が変わっているんですね。それが、先ほどお示しいただいた25ページです。左が2014年までの子供で2015年の1月1日以降に出生した子供に関してはこの個別審査の基準が少し変わっております。ただ一番変わったのは、その一番上にある出生体重2,000グラム以上かつ在胎33週以上だったのが出生体重1,400グラム以上かつ在胎週数32週ということで、体重が下がり週数が下がったと、ここが個別審査の大きな違いでそのあとの個別審査の基準、いろいろ多くのいわゆる周産期の分娩時の低酸素を示唆するいろんな基準を追加して

いただいたわけですが、実際にこの追加された基準で周産期の低酸素を証明できるかという、もう繰り返しになりますけど、やはり貧血だとか、胎児間輸血だとかあるいは感染症だとかはやはりここではどうしても拾うことができないんですね。したがって、このお手元の資料 2 というのにかえていただいて、この審査のいわゆる補償対象外を年度ごとに、なおかつ個別それから一般ごとに詳しく書いた数字がありますけれども、今言ったように 2015 年以降は、この個別審査の基準が変わりましたので、2015 年の 1400 グラム以上かつ 32 週以上というのを見ていただきますと、184 例が補償対象で補償対象外が 10 例ということで、その前年あるいはもう少し前と比べると、補償対象に比べて補償対象外がこの分野では減っておりますけれども、実際に審査で、この増えた方々の全体というのはこの体重と週数の基準が変わったために、一般審査になったということがもう圧倒的に多くなっておりまして、この個別審査の基準が従来は、イロハだったのが今はイからチまでありますけれども、こういうものが大きく個別審査の審査基準をクリアするのに、大きな影響を与えたかという、審査委員会としては、その辺は疑問に感じております。やはり周産期の低酸素をこういう何らかの一定の基準で急性期に示すというのは、本当に難しくて実際には、産科の先生は何らかの兆候とらえて、緊急帝王切開とされてるんですけども、なかなかそれではわからないというか、緊急帝王切開されるがこそ、本当に悪くなる前に出されてるんですけども、やはりそれは、全員が脳性麻痺を回避することができないということで、この基準が変わったというのが、実はこの制度の中ではありますけれども、全体として、個別審査の内容が大きく変わったというところまでは変わってないというのが意見です。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかに岡委員どうぞ。

○岡委員 先ほど木村委員がおっしゃったその産婦人科の先生が分娩のタイミングも考えられてうまくいったはずのケースだっていうのは本当に多分その通りだと思うんですね。審査をするときにいつも感じるのは、これをこのときに緊急帝王切開しないで待ったら、おそらく、もっと状態が悪くなって基準を満たして補償対象になるわけですね。ですが、脳性麻痺にならないようにともかく緊急で帝王切開されている。緊急で帝王切開を早くしたがゆえに、補償の対象にはならない、けども脳性麻痺は少しは軽くなってると思います。やはり結果として脳性麻痺になっている以上は非常にそういうジレンマを感じながら審査をしているというのが実感かなというふうに思います。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。ただいま小児科あるいは産科の専門の委員から

特に個別ですね、個別審査基準の不合理、不十分な点が指摘されました。それから今回の資料でも個別審査については半数以上が対象外になっているという数字も出てますし、それから前回の運営委員会では、不服申立の中の意見に同じような経過で補償対象になる事例とそうじゃない事例があるのはおかしいと、不公平感に関するコメントもありました。そういうこともありまして審査基準、個別審査基準は課題があるということは明らかだと思います。この制度も10年近く続けてきてそういうことがわかってきたということだと思いますが、前回の見直しの時にですね、次の見直しは国で行うということでしたので、運営組織としては見直しを開始するということではできませんので、運営組織を通してですね、厚生労働省に要望してきたんですが、確とした返事が今のところ得られておりません。ですので、ここは運営委員会の意思を明確に示すために文書の形で要望を出すということをしてほしいと思いますが、いかがでしょうか。楠田委員どうぞ。

○楠田委員 ぜひ、この制度は本当に脳性麻痺になったお子さんの金銭的補償するのとそれから、原因分析をやり、再発防止をやるという非常にすぐれた制度だと思いますけれども、課題はやはり個別審査と一般審査の基準がやっぱりダブルスタンダードだと思うんですね。ですから、このところに関してはやっぱりまだ矛盾を抱えている制度だと思いますので、私としては、個別審査という考え方自身が、やはりもう今の日本の周産期医療にそぐわないということで、これをもう残すことがこの制度をやっぱりいつまで経っても、矛盾を抱えたものにすると考えますので、個人的にはこの個別審査というものが、撤廃されるのは一番いいのではないかと考えます。繰り返しになりますけど、結果はお子さんの脳性麻痺は一緒なんですね、同じ重症度で除外基準は、もちろん除外されていると。でも、週数なり、体重が違うというところで、周産期の低酸素を証明しないと対象にならない、でも周産期の低酸素証明することは今の周産期医療のこんなに発達した時代では、そうならないように皆さんさんされてるわけだから、それを証明することは結果から考えれば、あまりにも矛盾を抱えておりますので、今、小林委員長言われましたように、この運営委員会としては個別と一般審査の基準が違うというところに一番大きな矛盾を抱えてるということをぜひ、この委員会の統一した見解として、あげていただいて、この審査基準があるということが最大の問題なので、この審査基準、個別審査の基準を撤廃するという意思統一がされることを、審査委員会としては一番望みます。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかに。栃木委員どうぞ。

○栃木委員 木下委員が委員会室から出ておられますので、発言を控えようかと思っておりましたが、発言させていただきます。J A O G日本産婦人科医会報の2018年5月号（第70巻5号No.808）にその件について木下会長が述べられております。28週から32週の未熟児の脳性麻痺に、一般審査として補償の幅を広げることが今後の課題であるとしていることから、今後見直し案をつくるためにも先ほど委員長が言われましたように、やはり本委員会から何らかの形で要望書を出していくというのは、極めて重要であると思います。

○小林委員長 はい、ありがとうございます。ほかにどうぞ勝村委員。

○勝村委員 この今回の資料の1ページ目の次回制度に向けたロードマップっていうのをお願いしたのは私かと思うんですけど、これはやはり、こういうことが起こるだろうから5年ごとに見直していこうというコンセンサスがあったというふうに思っていますし、まさに試行錯誤からしか始められないということを準備委員会の段階で確認をして、それで今まできちんとしたデータがなかなかない中で進めつつ、ここがデータを蓄積していくんだから、とりあえずの線引きをいろいろ試行錯誤した上で、だけど、できるだけ速やかに状況見てバージョンアップしていこうということで、この制度が始まったと思っていますので、実際5年後に見直しをやっていただいて、その段階ではまだやっぱりまだまだデータが十分でなくよくわからないということで、さらに5年後というふうに僕は皆で共通認識を持ったと思っていますのでそれを次は国になったとか、まだ動こうとしていないとか、そういうのはちょっと非常に流れからして納得できませんし、速やかに試行錯誤していこうということだったわけですから状況がわかってくればバージョンアップ、また何か新たな状況が出ればバージョンアップしていくということが前提になっている制度だと思っていますので、ぜひ、国なら国で速やかに要望して欲しいと僕も思います。

○小林委員長 では、特に反対のご意見はないようですので、運営委員会として厚生労働省に対して速やかに見直しをしていただくよう要望書を出すということで進めたいと思います。内容、文面に関しまして私、委員長に一任いただくということでよろしいでしょうか。

○小林委員長 それでは議事を先に進めたいと思います。9) その他、ご説明をお願いします。

○後理事 はい、資料本体の30ページをお願いいたします。9) その他で国際学会等における本制度に関する講演ですとか出版に関する情報提供です。30ページの左半分の日本と書いた丸印のところですけども、患者安全の分野では2016年から閣僚級の会合が開催されておまして患者安全サミットと呼ばれております。第1回は英国、第2回はドイツで

すが第3回は今年4月に日本で開催をされております。プログラムの中のイブニングセッションで日本の制度の紹介というタイトルで行われたのですが、その中で産科医療補償制度について講演をしております。会場の参加者から講演の後、報告書で改善点を示すことは法律上の過失の有無の判断を行うことになったりはしないかというようなご質問等がありました。それから右半分ですけども、これは英国の出版の話です。海外で産科医療補償制度に私が言及しているのを聞いておられたのだらうと思われませんが、英国のノッティンガムトレント大学のロースクールのジョン・ティングル教授から、産科医療補償制度についてご自身が出版される本に寄稿して欲しいというご依頼がありましたので寄稿しております。今年8月に出版される予定になっております。この情報はサミットを通じてご一緒してきた英国の保健省の方ですとか、それからサミットで前日に評価機構を来訪されました在日本英国大使館の方にも情報提供しております。また後に触れますイタリアのWHOコラボセンターにも情報提供しております。

それから31ページに参りまして、左半分の台湾のところですけども、4月のサミットのちょうど1週間後ですけどもサミットの概要について講演の依頼を受けたことから、台中市を中心として患者安全の取組みを行っている団体の会合でサミットの概要について講演をしており、その中でイブニングセッションについても紹介をしております。それから同じページの右半分の中国のところですが、この台湾の講演の1週間後ですけども、中国の海南省ボアオという場所、ここは毎年1月にスイスで開催される世界経済フォーラム・ダボス会議の中国版が開催される固定会場ということで有名ですけども、その会場で、中国とISQuaの共催で国際フォーラムが開催され、その中で患者安全サミットにも触れておりますが、併せて産科医療補償制度についてもご説明をしております。

それから最後32ページですが、左半分は昨年3月の内容ですから少し前のこととなりますけれども、この前月の運営委員会で少しご紹介しておりましたが、タイから産科医療補償制度への関心が寄せられており、昨年3月に講演を行っております。このときは、タイの評価機構の理事長と写真の一番左側がタイの王立産科婦人科学会の会長の先生に座長をお務めいただいております。最後が、そのページの右側のイタリアのところですけども、前回の運営委員会で昨年11月にイタリアのフィレンツェで開催された学会で産科医療補償制度の依頼講演を行ったことをご説明しましたが、その後、4月になりこのイタリア語の記事の情報提供がありました。このメディアの名称はデイリーヘルスと訳されるようです

が、保健医療分野に非常に影響力があるそうです。11月の講演スライドを引用して産科医療補償制度に関する記事が掲載されておりまして、訳してみると、イタリアでもこの制度創設しようというようなことが書かれております。これに関し、昨年ご招待いただいた団体から9月に再度招待を受けており、ローマ大学とミラノ大学のワークショップで産科医療補償制度について講演する予定となっております。そのミラノ大学でのプログラムを見ますと医事法の専門家の方が、イタリア版産科医療補償制度の提案というタイトルで講演されることになっております。この講演会が終わりましたら、また運営委員会でご報告させていただきます。それからお手元の参考資料1がございまして、産婦人科の訴訟件数の推移の最も新しい速報値が公表されておりますので、参考資料1に情報を更新した訴訟件数の推移を示しております。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。ただいまの報告につきまして質問等ありますでしょうか。よろしいですか。どうも後理事ご苦勞様でした。それではですね、ちょっと時間を超過しておりますが、先ほど、先に進めてしまいました議題ですね、本体資料の12ページになりますが、分娩機関に対する対応について、もし勝村委員のほう追加のご意見があれば、よろしいですか。

○勝村委員 はい。先ほどお願いした通りで、原因分析の皆さんが真摯に対応していただいたと思いますし、また決めてしまわずに、今後また必要があれば、対応していくと佐藤委員長の方からもご意見いただきましたので、それでぜひお願いしたいと思います。

○小林委員長 それではこの件に関しましては佐藤委員長のもとで引き続き、原因分析委員会で検討を続けていただければと思います。それでは、委員の方から何か追加のご意見等ありますでしょうか。よろしいですか。事務局の方から何か追加の報告があれば。

○事務局 最後の一つでございます。次回の第40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、改めてご連絡申し上げますのでよろしく願いいたします。以上でございます。

○小林委員長 それではこれもちまして第39回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。どうもお疲れ様でした。