

第49回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2023年2月1日（水）16時00分～17時36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。本日はご多用の中、ご出席いただきまして誠にありがとうございます。それでは会議を始めます前に事務局からお願い、確認がございます。新型コロナウイルスの感染防止のため、Web 会議システムを利用して運営委員会を開催いたします。審議中にネットワーク環境等により、音声や映像に不具合が生じる可能性もございますが、必要に応じて都度対処してまいりますのでご理解とご協力のほどお願い申し上げます。続きまして資料のご確認をお願い申し上げます。会場にご出席の委員におかれましては机上に配付させていただいております。また、Web 会議にてご出席の委員におかれましては、事前に郵送させていただいておりますので、ご準備のほどよろしくようお願い申し上げます。資料の一番上に第 49 回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第 49 回産科医療補償制度運営委員会次第と、議事資料がございます。次に、資料一覧と各資料がございます、資料一覧の下から順番に資料 1 から参考資料 1 がございます。それぞれご確認をお願いいたします。資料の落丁等はないでしょうか。なお Web 会議にて傍聴の皆様におかれましては、事前のご案内の通り資料につきましては本制度ホームページに掲載させていただいております。また、委員の皆様へ審議に際して 1 点お願いがございます。会議の記録の都合上、ご発言をされる際には挙手いただき、委員長からのご指名がございましたらミュートを解除の上、始めにご自身のお名前を名乗った後に続けてご発言下さいますようお願い申し上げます。それではただいまから第 49 回産科医療補償制度運営委員会を開催いたします。本日の委員の出欠状況でございますが、お手元の出欠一覧の通りでございます。なお、渡辺委員は遅れてのご出席を予定しております。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。11 月末の運営委員会から 2 ヶ月ぶりの開催ということになりますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。本日は次第にあります通りの議事を予定しています。

議事の 1) 第 47 回および第 48 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) 審査および補償の実施状況等について、4) 原因分析の実施状況等について、5) 再発防止の実施状況等についてでございます。積極的なご発言、ご議論をお願いしたいと思います。それでは議事に入りたいと思います。今回は、議事の 1)、それから議事の 2) と 3)、議事の 4) と 5) の三つのパートに分けて報告と議論を行いたいと思います。それではまず議事 1) 第 47 回および第 48 回運営委員会の主な意見について、報告をお願いいたします。

○事務局

はい。それでは議事資料の 1 ページをご覧ください。始めに 1) 第 47 回および第 48 回運営委員会の主な意見についてでございます。

(1) 第 47 回運営委員会は 4 点記載をしております。1. 加入規約第五条（脱退勧告）に

基づく加入分娩機関の脱退について、当該分娩機関を脱退させたことに関しては妥当である。妊産婦が評価機構のホームページで脱退情報にアクセスしやすくして欲しいとのご意見でございます。2. 診断協力医に対する取組みについて、診断協力医の増加に向けた取組みを継続して進めて欲しいといったご意見でございます。3. 原因分析のアンケートについて、原因分析委員会では、前回のアンケート実施以降、原因分析報告書の評価レベルの変更や、事例の経過を箇条書きから表形式に変更等したが、アンケート結果ではこれらの変更に関し、悪い評価がなされていないと確認したとのご意見でございます。4. 本制度に対する要望について、ここでは主に補償対象外になった事案について事後的に遡及して補償対象とすることの是非についてご審議・ご意見をいただきました。

一つ目の○でございます。産科医療補償制度は医学的な進歩や様々な社会的な状況に鑑み、その時点のシステムに合わせて基準を変えていかざるを得ない。もし基準改定の度に遡及する場合、制度運営の安定性を欠き、本制度の継続が難しくなるため、本制度での遡及は難しい。二つ目の○です。どのような給付制度でも要件に該当しない場合は、遡及できないことが一般的な考え方である。もし遡及が起り得ると、他の保険制度にも波及していく可能性は十分にある。三つ目の○です。岸田総理大臣の答弁で「丁寧な検討と説明が重要」との指摘だが、運営委員会で丁寧に検討を行っていると考えます。補償対象外の方に丁寧に説明することは、ご理解いただくという点では必要なことである。次の○です。医療の進歩とともに、その時点の医療水準に基づいた考え方で結果的に考えられる医学的な基準を補償対象基準に取り入れている。今後も周産期医療は進歩するため補償対象基準を見直すが、今回遡及をする場合、今後見直す度に遡及をすることになることも十分考慮する必要がある。次の○です。その時点での疫学的なデータを併せて、本制度の趣旨や目的に沿って議論し、制度立ち上げから今まで作り上げてきた経緯がある。この経緯を踏まえると、円滑な制度運営の観点では、遡及に対する要望に沿うのは厳しい。次の○です。生後5年間の間に申請されていて、個別審査で補償されなかった人は、特例的に再審査を請求できるようにすれば、運営委員会レベルで議論が可能ではないのか。また、厚生労働省に評価機構から医療保険部会で議論してほしいと言うことも大事だと考える。次の○です。厚生労働省と本制度の仕組みについて、様々な声に耳を傾け丁寧に説明することに取り組むべきと考える、といったご意見でございます。

続いて3ページをお開き下さい。(2)第48回運営委員会では、報道にありました、特別給付の対象に関する課題についてご意見をいただいております。一つ目の○です。一定数の脳性麻痺児に経済的支援が行える本制度の意義は大きいですが、先天性異常等は除外基準に該当し補償対象外となる。無過失補償制度では、この児を補償対象とするのは難しい。次回の補償基準見直しでは、できるだけ多くの児が補償対象になるような改定ができれば良いと思う。一方個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付をした場合、遡及と同義であり、運営上も、今後の制度改定にあたって非常に大きな混乱をもたらす。この問題点を多くの委員から指摘された。また、制度内で特別給付することは新たな不平等を生むことが懸念さ

れた。この委員会としては、政府が知恵を出し、汗をかいて新たな枠組みで補償対象外とされた児に対する支援を考えて欲しい。二つ目の○です。民間保険を活用して運営されており、補償契約の内容を遡及的に変更することはできない。そのようなことが簡単にできれば、保険制度そのものに大きな混乱が生じる。制度内で解決することは困難である。三つ目の○です。「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」構成員の立場で述べると、制度見直し・運用等については、学識者等を含めた関係者による検討会で合意を得ることとされており、公平性・透明性が担保されている。遡及が行われた場合、今までの検討を著しく損なうことから、制度存続の根幹を揺るがす。また、本制度以外の保険制度に影響を及ぼすことが懸念される。制度内で特別給付を行うのであれば、本制度の設計に携わった関係者全員が納得できる合理的な根拠が必要と考える。しかしながら、その根拠を見出すのは困難であるため、本制度と切り離し、新たな制度で対応すべきと考える。

4 ページ目に続きます。一つ目の○です。出産育児一時金の引上げが検討されている中で、密接に連動する本制度の掛金負担増加につながる検討は慎重にすべきであり、遡及適用によって剰余金が減少し、結果として現役世代の負担が増加（保険者の掛金負担、加入者の健康保険料負担）する事態は避けて欲しい。二つ目の○です。制度を運営するにあたっては、蓋然性がある週数で判定せざるをえない。専門家が基準を決めたのであれば、その基準を遵守せざるをえない。本制度では補償対象外となるが、身体障害者障害程度等級1、2級の脳性麻痺児への救済を考えるならば、本制度以外の制度や財源で対応すべき問題だと考える。三つ目の○です。個別審査で補償対象外になった児が全て特別給付の対象になるという保証はなく、重症度基準と除外基準の審査をしないと公平性が保てない。また補償申請をしていない児の審査は、非常に難しく、この制度で脳性麻痺児を何らかの形で救済するのは技術的に不可能と考える。四つ目の○です。遡及すること自体、どんな制度でもありえない。その都度遡及することになれば、見直し自体ができなくなる。一般常識で考えても認められない。特別給付が仮に行われるのであれば、国が本制度とは別に特別給付について考えるのが妥当である。五つ目の○です。原因分析も実施してほしいという要望もあるが、申請期限が満5歳の誕生日までであるので、個別審査で補償対象外となった児は、カルテなど十分な資料がない可能性が高く、その中で原因分析は不可能と考える。六つ目の○です。一番危惧するのは、制度改定ごとに遡及の議論が発生すると制度改定が困難になることである。よって、仮に給付するとしても別の制度を創設すべきである。

5 ページです。一つ目の○です。制度の趣旨に反するから遡及しないという意見があるが、制度に反していると考えていない。剰余金できたのは、当初の予測に反して補償対象となる児が少なかったということなので、剰余金から出すのは制度の趣旨に反しているとは思わない。また、損害保険の枠の中でやるべきではなく、別の国家的制度を作ってやるべきという意見が多いが、自分としては疑問を感じる。しかし多数意見であれば、やむを得ないと考える。また、今後こういった問題が発生しないように、周産期医療の進歩に合わせて補償対象を拡大するのではなく、患者側の視点に立って、予期に反した先天性ではない脳性麻痺

であれば、広く補償できるように「特定出産事故」の定義を拡大し、救済する制度にしていくことが重要である。二つ目の○です。国民の立場からは、そもそも本制度に期待することは2つである。1つは原因分析を行い、再発防止につなげ脳性麻痺発症を減らすこと。このためには補償対象範囲を拡大していくことが大事。2つ目は、重度脳性麻痺児を育てる家族に必要な経済的支援をすることである。後者については、本制度の対象か否かに関わらず状況は同じなのであるから、本来、支援は一律になされるべきで、そのような国であって欲しい。それは本制度への国民の信頼や理解のためにも必要だ。財源の使途に影響力を持つ厚生労働省に対して、本制度の補償対象、対象外に関わらず、分断のない連続的な脳性麻痺児の家族への経済的支援を検討するよう、運営委員会で取りまとめて、要望書を提出してほしいといったご意見でございました。

それでは資料の1をご覧ください。第48回運営委員会の議論を踏まえまして、昨年12月2日付で厚生労働省医政局榎本局長宛に本要望書を提出しております。一つ目の○です。個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付をした場合、遡及することと同義であり、約款を基に運営されている本制度の根幹を揺るがすことになる。また、補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じる可能性があり、今後の制度の見直しができなくなるなど、運営上、非常に大きな困難をもたらす。二つ目の○です。本制度内で特別給付することは、新たな不平等を生むことが懸念されるため、広く補償対象外とされた児に対して、本制度とは別の枠組みで支援を考えるべきである。この集約された2点を伝え、国において運営委員会の議論を尊重していただき、本制度とは別の枠組みで、補償対象外とされた児に対する支援を考えていただくよう要望をいたしました。以上、第47回、48回運営委員会の主な意見でございます。

○小林委員長

ありがとうございました。それではただいま説明のありました議事の1)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。発言する際は挙手等合図をしていただくとありがたいです。いかがでしょうか。勝村委員お願いします。

○勝村委員

すみません。最後に説明があった要望書の提出以降に何か動きや情報がありましたら教えていただけますでしょうか。

○小林委員長

はい。まず要望書を届けたことに関して、私の方から1点報告です。12月2日に厚生労働省に上田委員らとともに赴きまして、局長宛の要望書を代理である担当部局の室長に手渡しをしました。その際若干意見交換はしましたがけれども特に回答というものはその場ではありませんでした。事務局から何かその後ありますでしょうか。

○事務局

はい。評価機構におきましても、特に連絡や通知等はございませんので、特段動きがないという認識でございます。

○小林委員長

はい。また機構の方に厚生労働省の方から何か連絡がありましたら、運営委員会のメンバーに伝えていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは議事を進めたいと思います。次は議事の2)と3)を合わせて行いたいと思います。議事の2)制度加入状況等について、3)審査および補償の実施状況等について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局

続きまして6ページをご覧ください。2)制度加入状況等についてご説明いたします。まずは

(1)制度加入状況でございます。全国の分娩機関の制度加入率はこれまで通り99.9%となっており、脱退勧告に基づき脱退した分娩機関を含め、未加入分娩機関数は3件となっております。続きまして(2)妊産婦情報の登録状況でございます。一昨年2021年の人口動態統計の確定数が公表されましたので、本制度の掛金対象分娩件数と人口動態統計の出生等件数との比較を行い、加入分娩機関において妊産婦情報の登録更新が適切に行われているかを検証いたしました。その結果、表の通り、本制度の掛金対象分娩件数と人口動態統計の出生等件数との差が3,415件となりました。この差の主な理由といたしましては表の右に記載の通りでございます。集計基準の相違、制度未加入分娩機関の取扱分娩、「加入分娩機関の管理下」以外での分娩等が考えられますが、妊産婦情報の登録更新はこれまで通り全体として適切に行われているものと考えております。

続きまして7ページをご覧ください。(3)適切な妊産婦情報登録に向けた取組みでございます。妊産婦管理情報の登録漏れを防ぐことを目的に、「発生事例」と「防止のための取組み例」を紹介するチラシを作成し、2022年9月に加入分娩機関に送付いたしました。

○事務局

続きまして、8ページでございます。3)審査および補償の実施状況等についてご説明をいたします。始めに(1)審査の実施状況、ア)審査委員会の開催および審査結果の状況でございます。昨年11月末現在で5,027件の審査を実施し、うち3,807件を補償対象と認定しております。表に記載の通り、補償対象外が1,158件、補償対象外再申請可能が59件です。補償対象外再申請可能は審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合に改めて審査するものであります。そして継続審議とされたものが3件でございます。なお2009年から2014年の出生児および2015年制度改定後の基準で審査された事案のうち、2015年および2016年の出生児につきましては審査結果が確定しております。また、別冊でお配りしている資料2に一般審査と個別審査の件数内訳、児の出生年ごとの件数内訳等を掲載しておりますので、後程ご覧ください。

続きまして9ページでございます。こちらは昨年12月に補償申請期限を迎えた2017年出生児の審査の実施状況でございます。昨年11月末時点の補償対象件数は317件、補償対象外件数が77件、補償対象外再申請可能が1件、継続審議件数は3件、審査中が16件、申請準備中が9件でございます。なお現時点では申請準備中の事案はございません。

続きまして 10 ページをご覧ください。イ) 補償対象外事案の状況でございます。補償対象外事案の理由別の状況は表に記載の通りでございます。最も件数が多いのが在胎週数 28 週以上の個別審査において補償対象基準を満たさなかった事案となります。なお 2009 年から 2014 年出生児につきましては審査結果が確定していますが、2015 年から 2021 年出生児につきましては審査結果が確定しているものは 2015 年および 2016 年出生児であり、2017 年出生児以降は審査結果が未確定となっております。

続いて 11 ページでございます。ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況でございます。審査委員会での審査結果に対しまして、補償請求者は不服を申し立てることができませんが、その場合は異議審査委員会で再審査を行います。2022 年 11 月末現在異議審査委員会を 68 回開催し、244 件の審査を実施いたしました。2015 年制度改定後の補償対象基準で審査された事案は 74 件であり、そのうち審査委員会の結論と同様に 71 件が補償対象外と判定され、2 件が補償対象外再申請可能と判定されました。1 件は審査委員会の結論と異なり補償対象と判定されました。

続きまして 12 ページをご覧ください。(2) 補償金の支払いに係る対応状況。ア) 補償金に関する対応でございます。2022 年 1 月から 6 月末までに準備一時金 120 件、補償分割金は 1,561 件の支払いが行われました。

続いて 13 ページをご覧ください。イ) 支払い遅延に関する対応でございます。補償分割金の支払いにおいて、補償約款に定める期限内に支払えなかった事案が 5 件発生いたしました。発生内容と再発防止策につきましては、下に掲げた表の通りでございます。今後同様なことが生じないように再発防止策を実施し、期限内の支払いを行って参ります。

続いて 14 ページでございます。(3) 調整に係る状況です。本制度では分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が重複して支払われることを避けるために調整を行うこととなっております。昨年 11 月末までに補償対象とされた 3,807 件のうち、運営組織において把握している損害賠償請求が行われた事案は 164 件、補償対象件数に対する割合は 4.3%でございます。また原因分析報告書が送付された 3,437 件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に、損害賠償請求が行われた事案は 68 件、原因分析報告書送付件数に対する割合は 2.0%となっております。15 ページから 16 ページに調整に係る状況の年次推移と児の出生年ごとの損害賠償請求件数をグラフで表しておりますので後程ご覧ください。

続きまして 17 ページでございます。(4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知でございます。昨年は 2017 年出生児が補償申請期限である満 5 歳の誕生日を迎えることから、補償対象にも関わらず補償を受けることができないという事態が生じませんように関係学会団体等のご協力のもと補償申請促進に取り組みました。二つ目の○です。運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っております。三つ目の○ですが関係学会の学術集会での周知は、会場で周知に関する各種チラシを配布し、また集会の抄録への広告掲載による制度周知を

実施いたしました。ご説明は以上です。

○小林委員長

説明ありがとうございました。それではただいま報告のありました議事の2)、議事の3)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。はい、山口委員どうぞ。

○山口委員

はい、ありがとうございます。13ページの支払い遅延に関する対応のところですが、事案1はたまたま他部署宛の郵送物と一緒に入っていた、他の部署に送られたということですが、事案2の方が4件もあるのはおそらく1件問題が起きてほかにないだろうかと検証した結果、あと3件出てきたのかなと思ったんですけれども、これはもう同じようなものがないことの検証が終わっていると解釈してよろしいでしょうか。

○小林委員長

はい。事務局、いかがでしょうか。

○事務局

はい。今、山口委員にご指摘いただきましたように、本件と同様の事案につきましては4件発生してございまして、ある請求者の方からのご連絡で発覚したものでございます。至急同様の事案がないか確認し、その他3件が判明したという状況でございます。現時点では二次的な確認やシステムの改修も進めており再発防止に努めているところでございます。

○小林委員長

はい。そうしますと事案1も2もまずは保護者の方からの連絡で気が付いたということでしょうか。

○事務局

はい。事案1につきましても、郵送物を送られた後に補償申請者から請求書類も一緒に同梱したというご連絡があり、補償申請を受け付ける部署宛に直接送付されていれば確認できたため問題が生じなかったのですが、他の部署に郵送されていたことで時間を要しました。

○小林委員長

重ねての質問ですが、遅れた場合はどのように対応されていますか。保険で支払いが遅れると利子がついたりすることもあります。

○事務局

はい。補償金の支払いが遅れたことにつきましては、各申請者にすぐに電話でお詫びをし、遅延の理由および遅延損害金をお支払いさせていただく旨をご説明しました。併せてご説明文書を送付いたしました。なお遅延の期間は、大体2週間から1ヶ月でございます。お支払いした補償金は、弁護士見解を踏まえ、法定利率を適用した金額を遅延損害金として加算してございます。

○小林委員長

はい。どうもご苦勞様でした。よろしいでしょうか。

○山口委員

はい。よく分かりました。ありがとうございます。

○小林委員長

ほかに質問ご意見等ありましたらお願いいたします。はい。宮澤委員お願いします。

○宮澤委員

15 ページで補償対象件数に関する損害賠償請求の事案の割合という表が出ておりますけれども、青い線は訴訟等なので、判決になっても和解になっても報告があるかと思いますが、赤い線の方、いわゆる示談とかですね。ADR がこれに当たってくるかとは思いますが、これは結果の報告を受けていらっしゃるのでしょうか。

○小林委員長

いかがでしょうか。赤い方ですね、訴訟以外の事例も含めて結果が出ているか。

○事務局

結果の報告を受けてございます。

○宮澤委員

そうすると、どういう形になっているかは、まとめることができるのですね。

○事務局

はい。報告を受けてございますので、あるタイミングで一旦集計してどんな傾向にあるのかご報告できるかと思います。

○小林委員長

14 ページの上の表の※2 に書いてある記載が、その結果の一部ということですね。

○事務局

はい。おっしゃる通りでございます。

○小林委員長

損害賠償請求事案のうち 118 件が解決済みで、そのうち分婉機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている事案が 22 件、その残りの 96 件がどうだったかというところでしょうか。どういう解決だったかということです。

○宮澤委員

そこら辺のところをもう少し全体像が見えてくればと思っておりましたので、その点、数字として出てくればどういう形で訴外事案を解決されているのかというのも分かるかと思しますので、数値的には知りたかったところです。

○小林委員長

ありがとうございます。すいません、私から宮澤委員への質問ですけれども、その結論が出たという形はどういうことになるのでしょうか。

○宮澤委員

和解の中でも、謝罪文だけで金銭的なやりとりなしとかですね、色々な形になるかと思しますので、どういう形での解決がなされたのか確認できればと思っています。

○小林委員長

分かりました。事務局で整理していただいて、また次の運営委員会以降でも報告をしてもらえればと思います。はい。勝村委員どうぞ。お願いします。

○勝村委員

ありがとうございます。勝村です。今のお話を聞いて、この訴訟になっている事例の、どういう事例が提起されているかということは、この制度とか原因分析から再発防止を考えていく上で、当事者の方々の思いを図れるところがあるかもしれないですね。そんなことも何らかの形でまとめることができるならばと思いますが、プライバシー等に配慮した上でまとめることは可能なのでしょうか。

○小林委員長

そうですね、ある程度まとめる必要があるかと思いますがいかがでしょうか。

○事務局

個別の事案の情報であるので、どこまで開示できるかという点はございますが、今、宮澤委員からいただきましたご意見を踏まえまして、今後事務局とし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

ありがとうございました。ほかにご質問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。そうしましたら議事を進めたいと思います。次の議事ですが、議事の4)と5)を併せて議論したいと思います。議事の4)原因分析の実施状況等について、議事の5)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

はい。それでは議事資料18ページをお開き下さい。4)原因分析の実施状況等についてでございます。始めに、(1)原因分析の実施状況 ア)原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況でございます。2022年11月末時点で累計3,437件の原因分析報告書が承認されております。また、第47回運営委員会でのご報告以降、2022年11月に原因分析委員会を開催し、表に記載の内容について審議・報告を行っております。続いて、イ)原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組みでございます。前回の運営委員会でご報告いたしました通り、コロナ禍の影響で原因分析報告書の作成送付件数が一時期減少しましたが、2021年度の送付件数は345件となり、コロナ禍以前の水準に戻ってきております。一方で2021年度に送付した原因分析報告書の平均作成日数は約560日と長くなっていることから、早期に概ね1年で原因分析報告書を作成しお送りできるように、原因分析における各工程に要する日数の分析や工程自体を省略または効率化できる点はないか検証等を行い、作成日数の短縮に向けた取組みを進めております。2022年度上期に送付した報告書の平均作成日数は約495日であり、2021年度送付分と比較して約65日の短縮となっておりますが、これはコロナ禍が始まった2020年に体制を整備した在宅勤務での作成が定着してきたことによる効果と思われまます。先ほどご説明をいたしました作成日数短縮に向けた取組みの効果が表れるのが、今年度末から来年度になるものと見込まれます。

続きまして19ページをお開き下さい。(2)原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況でございます。一つ目の○、同一分娩機関における複数事案の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について同様の指摘が繰り返され、原因分析委員会が必要と判断した場合に、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙(要望書)」を作成し、報告書に同封して分娩機関に送付をしております。「別紙(要望書)」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関に対し指摘事項についての改善取組み内容の報告を求め、報告された内容は原因分析委員会において確認を行っております。二つ目の○、2022年11月末時点で128件の「別紙(要望書)」を送付しております。また、これまで「別紙(要望書)」により改善を求めた事項として、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が49件と最も多く、次いで「診療録の記録」が36件、「子宮収縮薬の投与方法」が20件となっております。三つ目の○、日本産婦人科医会および日本助産師会との連携取組みとして、2020年7月以降「別紙(要望書)」を分娩機関に送付する際に、医会または助産師会による改善取組みの支援内容について案内し、支援を受けるよう勧める文書を同封しております。2022年11月末時点で、31件の「別紙(要望書)」送付の際に医会による改善取組みの支援についての案内文書を送付いたしました。そのうち1件で、前回の運営委員会でもご報告いたしました通り、分娩機関より支援依頼を受け2021年12月に医会による改善取組み支援を実施しております。また、今年の1月に新たに1件、分娩機関から支援依頼がございまして現在医会との間で支援取組みの内容を検討中であります。なお助産師会の会員助産所に対しましては連携取組みの開始以降、「別紙(要望書)」の送付は発生しておりません。

続きまして20ページでございます。(3)原因分析報告書および産科制度データの公表・開示状況でございます。最初に、ア)原因分析報告書「要約版」の公表状況についてです。第43回運営委員会における審議を踏まえ、2020年8月以降に送付する全ての原因分析報告書について「要約版」の公表を同意取得を行うことなく全件一律に実施しております。また、以前の運営委員会でご報告いたしました通り、「要約版」の公表について意思確認を行った時期に不同意の意思表示を受け、未公表としていた625事例の「要約版」に関しましては、該当の保護者および分娩機関等に対し、「要約版」公表の意義等を説明の上、「要約版」公表についての理解を求める案内文書の送付を行い、改めて「公表してほしくない」との申し出があった事例を除きまして、順次公表を行ってまいりました。その結果、現時点におきましては、海外に転居されて連絡先不明のため案内文書が送付できない保護者分1事例、および「公表してほしくない」との申し出があつて公表に理解をいただけるよう取組みを継続している事例が8事例、合計9事例を除き、「要約版」の公表を行っております。資料に記載いたしました通り、2022年11月末現在3,398事例の「要約版」を本制度のホームページに掲載し、公表しております。

続いて、イ)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況でございます。原因分析報告書の「全文版(マスキング版)」とは、原因分析報告書において、個人や分娩機関が特定される恐れのある情報等をマスキング(黒塗り)したものでございます。この「全文版

(マスキング版)」につきましては、研究目的での利用申請があれば、所定の手続きを経て利用申請者に開示を行っております。「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」の施行を受けて、2015年11月より新たな開示方法のもとで利用申請を受付けておりますが、第47回運営委員会でのご報告以降、新規の利用申請の受付はございませんで、2022年11月末時点で13件の利用申請があり、延べ3,296事例の「全文版(マスキング版)」を利用申請者に開示しております。

最後に、ウ)産科制度データの開示状況でございます。「産科制度データ」は本制度の補償申請並びに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を項目並びに事例ごとに一覧化したものです。

「産科制度データ」につきましては、新しい開示項目として原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」のデータ追加を検討しております。現在、事務局内でデータ抽出項目やデータ抽出方法の整理を進めているところでございます。新しい開示項目を追加した産科制度データは現在のところ2024年からの利用申請の受付開始を目指しております。ご説明は以上です。

○事務局

はい。それでは説明者変わります。21ページをお願いいたします。5)再発防止の実施状況等について、でございます。まず一番上の(1)第13回、これは次回になりますが再発防止に関する報告書の取りまとめに向けて、です。その下の一つ目の○ですが、第47回運営委員会、これが前回で去年の7月です。そこで報告の通り、再発防止委員会では2021年12月末までに原因分析報告書を発送した3,063事例を対象とした第13回再発防止報告書の取りまとめに向けた審議を行い、3月に公表する予定となっております。二つ目の○で、報告書の「第3章 テーマに沿った分析」でこのたび取り上げるテーマですが、「子宮収縮薬について」としてあります。そして新たな分析項目として原因分析報告書に掲載されている補償対象児の家族の意見と家族から見た経過が書いてありますので、これを材料にして家族の意見を加えて取りまとめを行っております。例えば家族から見ると子宮収縮薬の投与についての説明を聞いていないとか理解できなかったとか、理解が不十分だったとかそういうご意見があります。さらに3,000件超の分析対象事例が蓄積されたこともあり、今後の分析のあり方についても審議を行っております。続いてその下の(2)の再発防止ワーキンググループの取組み状況ですが、これは今日の資料5、資料6をご用意下さい。

一つその下の○ですけれども、再発防止ワーキンググループにおいて制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳のMRIにおける脳障害の部位との関連性の分析を取りまとめた研究論文が、2022年11月に医学誌に掲載されております。この概要が資料5になっております。資料5の見だしにありますように脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと脳MRIの関連性に関する観察研究の報告の第3報になっております。

そしてその対象等が裏のページ、第1、2報は34週以降を対象としてまして今回は28週から33週です。結果と結論が3ページ目になっております。その中で脳のMRIと胎児心拍数

パターンを二つの視点で見えておまして、結論としては、胎児心拍数パターンは、早産期の今回対象とした事例では分娩前から脳障害が示唆される胎児心拍数パターンの方が 57%もいたこと、それから MRI では大半はじわじわ脳障害がきたような所見だったんですけども先ほどの分娩前から調子が悪かったお子様の場合の MRI は急性に重度の低酸素が来た時の基底核・視床の信号異常が出ていたものが多かったという結論になっており、1・2・3 報とそろったということでございます。資料本体に戻りまして、さらに今後の研究ですけれども、脳障害の発症のタイミングと脳性麻痺発症に関連する周産期の合併症との関連性を明らかにするというので、引き続き研究が進んでおります。資料 6 はこれまでの研究成果になっております。これまで 10 件の研究が行われております。第 1 報、2 報、3 報は 5 番、8 番、そして今回のものが 10 番となっております。

続きまして 22 ページになりますが、(3) 再発防止および産科医療の質の向上に関する取り組み状況について、その下の一つ目の○ですけれども、21 年度に実施した再発防止のアンケートの結果を踏まえ、再発防止に関する取り組みについての記事を医療者向けの雑誌に掲載していただき、再発防止に関する報告書、リーフレットポスター等の周知に取り組んでおります。二つ目の○ですが、特に第 12 回の報告書については、総括的内容と二つのテーマの分析の内容、このテーマは一つ目が新生児蘇生、二つ目が子宮内感染ですが、これを再発防止委員会の委員長と委員による臨床現場に即した解説を加えた形のインタビュー形式での記事が掲載されております。その下の箱の一番が「看護」という雑誌に取り上げられた原稿です。特別寄稿です。それから 2、3、4 が「PERINATAL CARE (ペリネイタルケア)」という雑誌で取り上げられたインタビュー形式での記事になっております。

続いて 23 ページをお願いいたします。一つ目の○ですが、2022 年の 9 月に第 12 回の再発防止報告書のテーマに沿った分析で取り上げた「子宮内感染について」の分析結果を踏まえ、リーフレットを作成しております。このリーフレットが資料の 7 になっております。資料 7 は表と裏になっておまして、子宮内感染をテーマとしておりますけれども、その中でまずは臨床的な絨毛膜羊膜炎の診断基準がありますから、それを確認していただいた上で、この基準に該当しない事例もありますので、他の事例の場合でも急速分娩の準備とか小児科医への連絡を疎かにしないように注意喚起されております。そして資料本体に戻りまして、二つ目の○ですが、22 年の 12 月に子宮収縮薬を扱う製薬会社 4 社から 12 回報告書が引用される形で医療従事者向けの注意喚起文書が発出されておまして、資料の 8 になっております。オキシトシンとか、それからプロスタグランディンの F2 α 、E2 錠を製造販売している会社から注意喚起が出されております。

続きまして 24 ページをお願いいたします。24 ページから 25 ページまで続いて、(4) 国際学会会議等における本制度に関する講演でありますけれども、24 ページの一つ目の○ですが、サウジアラビアのサウジ患者安全センターが主催をした、G20 の国々の Global Patient Safety leaders Group という会議がありまして、この第 1 回会合が去年の 7 月に行われておまして、議長を務めたのが英国のジェレミー・ハント現財務大臣、元外相、保健相でい

らっしゃいまして、ハント大臣の冒頭の挨拶で、大臣から、当時大臣ではありませんでしたが、本制度について言及がなされております。日本で産科医療補償制度脳性麻痺の審査対象件数が減っているというようなことを仰ってました。また我が国以外は議長国の英国、それから共同議長国のサウジアラビア、それから WHO の出席もあり、国としては他にブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インド、韓国、そしてトルコの専門家や行政官が出席されておりました。二つ目ですが、これは韓国の国民健康保険、シングルペイヤーシステムになっていますが、国民保険の審査・評価を行う HIRA と呼ばれる組織からのご招待で昨年 8 月に HIRA インターナショナルシンポジウムとセミナーで 2 日連続で本制度について講演しました。1 日目はソウルの HIRA シンポジウムで、2 日目は HIRA の本部がありますウォンジュという都市で、HIRA 本部の建物の中で行われた職員 4,000 名が全員出席または視聴するセミナーでした。そこで本制度の仕組みや、質の改善、訴訟件数の推移、或いは英国議会の委員会での承認出席や委員会報告書への本制度のデータ収集サイトの実績について説明をしております。三つ目は単一の医療機関の活動ですけれどもフィリピンの Makati Medical Center というのは、マニラ郊外にあるフィリピンの大統領経験者が入院するような病院ですが、この病院が主催した WHO の世界患者安全の日、毎年 9 月 17 日の記念イベントにおいて、本制度の仕組みや質の改善、訴訟件数の推移等、先ほど申しました内容についてこちらでも説明しております。四つ目の○と五つ目の○は、昨年 10 月に開催されました ISQua での発表になります。まず四つ目の○になりますけれども、これは WHO のセッションがプレカンファレンスですから、3 日間のカンファレンスのさらに前の日のプレカンファレンスで WHO のセッションにご招待いただきまして、パネルディスカッションのパネリストとしてオーストラリア、シンガポール、タイおよびケニアのパネリストとともに WHO が 2019 年に公表した Patient Safety Action Plan 2021-2030 という今後の 10 年計画に入っている妊娠や妊娠分娩や新生児の安全に関して、その議論の中で本制度の概要について説明をしております。これが去年の 10 月です。続いてその下も ISQua のカンファレンスの 2 日目のセッションで、本制度の原因分析の考え方等について 15 分の講演で説明をしております。一番下が SingHealth Duke=NUS、これはシンガポール国立大学のメディカルスクールで米国のデューク大学と一緒に 2005 年に創設されました新しい医学部です。そこの研究所が主催した会合で、本制度の仕組みなどについて同様にご説明をしております。これが 11 月です。そして最後に 25 ページをお願いいたします。一番上の○が 2021 年に日本語の書籍として出版された「脳性麻痺と周産期合併症／イベントとの関連 - 最新の知見」という書籍がございます。これは本制度の再発防止委員などをお勤めいただきました松田義雄先生や、原因分析委員長の佐藤先生、それから再発防止委員でいらしゃった藤森先生の編集で作成されております。この英語版が作成されまして、自動的に本制度についての説明が英語で作成されております。その次の○ですが、Intech Open 社が作成した書籍「Cerebral Palsy-Updates」の中で本制度の概要について執筆の依頼があり、既に出版されて Web で無料で見られるようになっております。それから三つ目が、先ほど G20 の会議の議長を務めていらっ

しゃいました英国のジェレミー・ハント現財務大臣がご自身の想いで出版された医療安全に関する、「ZERO」というタイトルの書籍がありまして、この ZERO というのは予防可能な事故を 0 件にしようという思いの「ZERO」のようですが、その中で本制度について言及されております。それから四つ目の○ですが、英国イングランドのナショナルヘルスサービスの医療を提供する部署ではなく賠償担当する部署 NHS Resolution 主催の会議がありまして、英国のウェールズ、スコットランド、それから北アイルランド、外国からは日本、アイルランド、スウェーデン、オーストラリアが招待されました。特にトピックスは分娩事故の時の紛争、賠償、再発防止ということですが、各国の補償賠償の範囲と分娩事故の割合、再発防止の情報の作成、研修の提供等の取組みが紹介されております。その中で本制度の原因分析、再発防止の仕組みは、CTG の判読に関する英語版をかつて作成してホームページに掲載したものについて情報提供を行っております。これは去年の 11 月です。この機会をいただきましたのは、英国の産科婦人科学会の副理事長でいらっしゃいますティム・ドレイコット教授からご招待いただき、出席しました。この会合は第 1 回の位置付けになっておりましたので、2 回目以降があると思っております。最後の○が、日本の JICA の技術協力プロジェクトの中で、ジンバブエの政府の保健省の方、ジンバブエの州の保健局の方、病院の職員の方が日本に招へいされておまして、日本の病院での質の改善活動の取組みを学ぶというプログラムの中で本制度の概要の実績、海外から寄せられている関心についてもご説明しております。これは去年の 12 月です。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。それでは議事の 4) 原因分析の実施状況等について、議事の 5) 再発防止の実施状況等についての議論に入りたいと思います。少し本日は時間的余裕がありますので、ひとまず委員からご質問等を受けた後で、原因分析委員会の委員長、それから再発防止委員会の委員長が本委員会にいらっしゃいますので、昨年 of 取組みで特に紹介したいところがあれば報告をお願いしたいと思います。それではまず、ただいまの説明に関しましてご質問、ご意見等ありましたらお願いいたします。勝村委員お願いします。

○勝村委員

はい。ありがとうございます。19 ページの原因分析報告書の別紙（要望書）対応の件ですが、これについて 2 回目があったあとに、次もまた 3 回目があった事例はまだないのでしょうか？

○小林委員長

いかがでしょうか。

○事務局

本件についてお答えいたします。その通りでございます。3 回目はございません。

○勝村委員

この別紙対応は非常に大変な作業で、緊張感を持って難しい作業をきちんとやっていたいておりますことに敬意を表します。別紙対応というのは非常にこの制度の肝、大事だと思

っております。いつもこの件で佐藤先生に色々とお願ひなどしているところですが、もちろん精一杯努力していただいても、どうしても起こってしまう事故があるということは理解していますが、ぜひ何とか、2回起こってしまう、3回起こってしまうことが少し原因分析をしていく中で感じられるような場合に、きちっと別紙で対応することは、医療機関に対して決して厳しいことではなく、医療機関に対して優しいことであって、もちろん、妊婦や患者側にとっても非常に優しく大事なことであり、きちんと適切に続けていただければと思います。それでこのページの一番下の三つ目の○ですが、支援が始まって、前回の事例が出た。そういう事例が広がっていけばいいと考えていたが、実際の支援取組みは1件、本日の報告の中では2件目があるとのことですが、やっぱり勧奨する文書だけではなく、電話や訪問などコミュニケーションをとってもらった方が分娩機関も理解できるのではないのでしょうか。原因分析委員会にいつも同じようなお願ひをしていますが、1例目であっても原因分析委員会は別紙対応してあげた方が、医療機関のためにもいいんじゃないかと思う事例があればぜひルールを超えて対応してほしいと思いますし、また、2例目に対応してもらって、6ヶ月ごろを目途に返送される文書を見て、このままでは三回目が起こり得るかもしれないと思われる場合はぜひ対応してもらいたいと思います。ご無理ばかりを申し上げているかもしれませんが、是非訴訟、裁判がなくなっていく、この制度が本当の意味で意味を成す制度になっていくように対応をお願いします。例えば別紙対応をしていただいて、非常に医療機関からの反応がいい内容だった場合はいいのですが、何か今後不安があるような場合は、こういう三つ目の○にあるような医会の支援がありますという文書だけではなく、電話してみたり、訪問してみたり、そういう支援をよりコミュニケーションの中で進めていただいて再発防止に向けてご努力していただければと思います。原因分析委員会の議論が分からない中で無理なお願ひをしているかもしれませんが、このようにお願ひしたいと思います。以上です。

○小林委員長

前回の運営委員会でこの1件目の支援取組みについての報告書が医会では非公開ということで、私が運営委員長ということで見せていただきましたが、その内容、或いは写真がついてるんですけども、分娩機関のスタッフが非常に熱心に取り組んでいるという様子が伝わってきました。医会で取組み等、続けられてるようでしたらお願いします。

○石渡委員

はい。医会の石渡でございますけども、医会の医療安全部が担当しております。このような繰り返すような事例のことについて、原因分析報告書の中はかなり詳細に再発防止に関しても内容が細かく書かれておりますけれども、私たちは主に医療安全部の担当の常務理事2人、委員、場合によっては幹事と大体2人か3人ぐらい現地に赴きまして、開設者、病院長をはじめ、分娩に携わった医師、助産師、看護師、事務という殆どの方が参加されました。その中で、お互いにディスカッションしながら、こちらからもここに問題があるから再発防止に向けてこのように改善して欲しいという具体的な内容についてお話ししました。それについて報告書が上がってきましたし、また検証しております。この医療機関においては、その後はきちんと医療安全に向けて医療をやっているのではないかという評価を

しました。こういう事例が何例かここに載っておりますけども、大きな病院やセンターであるところは、もうその病院自体に再発防止に関する機能が働いておりますからいいのですが、産科診療所等、十分な対応ができない医療機関に関しては、医会から積極的に働きかけて医療安全に向けて支援をするということでやっております。今、2例目が上がってきたということなので検討してございます。

○小林委員長

ありがとうございました。それでは原因分析委員会委員長の佐藤委員からも、一言お願いできますでしょうか。

○佐藤委員

委員の佐藤でございます。勝村委員から毎回このご指摘を受けておりまして、そういうマインドで対応しているつもりなんですけど、以前から申しましたように1件起こったその時点で再発防止という2件目に準じた取組みをしてはいない、というのが現状です。これは以前も申しあげましたけども、1例目の原因分析報告書でかなりひどい対応、というのはあまり良い言い方ではありませんが、5段階分類で医学的妥当性がないという厳しい評価が下された報告書が向こうに届くということ、それに連動する形で、こういうところを再発防止すべきだという事項も報告書にしっかり書いていますので、そこで1つゲートを置いて、その上で2件目が発生した場合には、別紙（要望書）対応を実施する線引きをしているというのは、従来申し上げてる通りです。私の印象ですが、2件目が生じた場合の別紙（要望書）、それから半年後のチェック、これは私が委員長として全て目を通しております。印象という形になりますけれども、医学的妥当性がないという厳しい評価、場合によってはその中の何例かはもう訴訟になってるというようなのも感覚的に分かるのですけれども、そういう事例の場合はやはり施設長からの改善内容の非常に細かい具体的な、管理の仕方を変えました、取り扱いをやめましたとか、そういう診療体制そのものを見直すようなコメントも返ってきています。別紙（要望書）というのが届くことで向こうにかなりインパクトを与えているなという印象はあります。ですから、それはそれで機能していると考えていいのかなと思います。あとその1件目を起こした時点でどうするか、これは勝村委員からいつもご指摘いただいているように、そこで厳しい指摘をどうこうというよりも、ここに示されています医会とか助産師会を通じて、間接的に別ルートからこういう事例があったとお聞きしてるという形で関与していくものが増えてくれば、自浄作用がますます働いていくのかなと思っておりますが、そういう位置付けで対処しているところです。繰り返しますけれども、かなり具体的な改善内容が上がってきてるという印象がございまして、効果は出ているのではないかと思います。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。他にいかがでしょうか。それでは勝村委員どうぞ。

○勝村委員

本当に佐藤委員のご発言いただいて、非常にきっちりやっただいていて思っている

のですが、例えば1例目でも非常に厳しい評価がされたような問題があった場合には、2例目が繰り返された場合と同じような報告書を同封するという事はできないのかなと思うのですがいかがでしょうか。

○小林委員長

勝村委員、すみません、もう一度今の質問をお願いいたします。

○勝村委員

すみません。しつこいようで申し訳ないのですが、1例目で非常に大きな改善が必要だと考えられる事例が発生したときに、1例目の段階でも2例目が繰り返された場合と同じような報告書を出してもらいたいような形にしてもらうのが、より良いのではないのでしょうか。

○小林委員長

そしたらこれは事務局、或いは佐藤委員から、1回目で医療レベルとして逸脱度が大きいものに関して何らかの改善を求めるとか、そういうことは現時点では行われてないということでしょうか。佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員

現時点で行っておりません。先ほど申した通りです。勝村委員の趣旨は非常によく分かります。ただ、それを何かもう1枚、2枚紙をつけて返答を期待するという事で解決するのか、私たち原因分析委員会に「今後の検討事項」という項目がございますけども、原因分析側の感覚としては検討事項という中にどれだけ具体的な点を指摘して、そして改善を促すか。委員がご存知のように、医学的評価の部分と改善事項の部分というのも対応させて書いていますので、当然医学的妥当性がないという低評価のところは、その改善事項も厳しく具体的に指摘するというバランスで報告書を記載しています。私の印象としては、報告書でネガティブな評価があって、そして巻末に検討事項としてそれに関連することが具体的に数項目書いてある文章を読まれば、おそらくどこが問題だというのは、よほど読んでいないことを除けば、かなり勘案した報告書を作っているつもりです。私の個人的な意見としては、1回この事例が上がってきた施設は、あの文章を読んでもらえば改善点は分かるんじゃないかなというスタンスで記載しています。そこに紙を挟むかどうかというのは、労力的なものとか、事務局の考え方もありましようから、私はコメントを控えます。位置付けはそう考えてます。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。原因分析委員会は大変なお仕事されてると思います。分娩機関の方もこの報告書は納得できないという所もあるかと思いますが、引き続きよろしくをお願いいたします。他にいかがでしょうか。それでは再発防止委員会の昨年、それから3月に向けて報告書になるかと思いますが、取組みの状況について木村委員の方からお願いできればと思います。

○木村委員

再発防止委員会委員長の木村でございます。本年の再発防止に関する報告書は、佐藤委員は

じめ原因分析委員が心血を注いでまとめていただいた原因分析報告書を取りまとめる形で、毎年の再発防止に関する報告書を作成しているわけでございます。その中で子宮収縮剤というテーマに行いました。その中でやはり非常に委員の方も皆さん共通して思っていることだろうと思いますが、やはり重要なことは、子宮収縮剤というのは極めて個体差の大きい薬剤であるということであろうと思います。個体差が大きいものであるがゆえに、やはり慎重に使用する必要がある。特に、今回目についた事例といいますのは、子宮収縮剤のむしろ引き際でございます。すなわち、状態が悪くなったときに子宮収縮薬で最も使われております薬、オキシトシンという薬であります。オキシトシンなどはもう一旦止めると血中からもう数十秒で半減してしまいます。極めて半減期の早いお薬でございますので止めればいいわけですね。危ない状態が起これば止めると、非常に速やかに陣痛は引いてくることが一般的な薬なでありますから、その止め時をどうするのかについて少しフォーカスしてみました。

それからもう一つは、このような予期せぬ結果が赤ちゃんに生じた場合に、家族、或いは母親が非常に様々な思いを持たれます。これは当然であります。その時にこの原因分析報告書ではその報告書が完成する前に、ご家族に聞き取りをして、事案が起こった段階でどのような説明があったか或いはどのような不審な点があるのかをまとめております。その中には、いわゆるリスクコミュニケーションがうまくいってない事例、それは医療側は当然このようなことをある程度お話をしているだろうと思っていながら、こんなことを言われているかと思ってしまうような事案が結構ございました。そのような事案をある程度取りまとめて、そしてこのようなコミュニケーションを、特に陣痛が始まってから極めて忙しく、急激に事態が変化していく中で全部分かっていただくとはなかなか難しいことであるということを経験した皆様にも理解していただくもので、これは別にガイドラインに載っているわけでも何でもありません。その時の委員の皆様はどうしているかということを知った結果でございます。例えば、両親学級なり、要は通常の外来でなり、非常に切迫した局面でないところで、このようなことがある、或いは陣痛促進剤というものもこう使うことがあるというような様々な可能性について触れておくのも一法ではないかという提言をしたところがございます。ですから今回のもう一つの隠れた大きなテーマといたしましては、リスクコミュニケーションのあり方ということに少し踏み込みました。産科医療補償制度の中で非常に印象的なことは、原因分析委員会でもかなり突っ込んだ議論をしながら、主たる病院に原因が明らかではないとされるような事例が40数パーセント、50%弱でございます。それから、この制度が始まって最初の数年間、分娩数当たりの補償者数の割合、0.0何%ありましたか、その割合というのは急激に落ちましたが、ここしばらくは横ばい、もちろん制度の補償範囲が変わりますとその割合が変わってしまいますので、ずっと継続した変化ではございませんが、ほぼ横ばいだろうと認識しております。これはある意味、ある一定の割合でこのような事案は発生するのだということを示せる時代になつてくるのかもしれない。例えば、米国で多くの論文で2000年代に入りまして、いわゆる胎児心拍陣痛モニターで胎児心

拍モニタリングを行った事例と行わなかった事例、これは本当の RCT ランダム化比較試験、くじ引きで CTG をつける人とつけない人を 1 万人単位で分けたようなスタディがいくつかございます。そのスタディのどれもが、脳性麻痺の減少を示すことはできない。すなわち、胎児心拍数陣痛図を用いたからといって、全ての脳性麻痺を防げていないということは、これは明らかであります。サイエンスとして明らかな事象でございます。ですので、その中で非常に大きな問題を孕むような事案、先ほど勝村委員がご指摘いただいたように、そして佐藤委員が非常に真摯に一例一例その評価をしておられるように、これはやはりいくらなんでもまずいだろうという事例をどのようにして注意を喚起していくのかということ、それからそれを起こしてしまった方々というよりは、医療者全体にこのような事案があって、オキシトシン等を使うときには引き際はどのようにして、具合や状態が悪くなったと判断したときに引けばいいのかということをもっと訴えていくべきかなと思います。また、我々の行っている再発防止委員会の資料というのは、全て脳性麻痺が起こった事案でございます。すなわち、うまくいった事案というのではないわけですね。ですのでうまくいった事案と比較ができないということに一定の限界がございます。ですからある意味、我々のいただいている資料、我々が使っている資料というのは、医療界における教訓であろうと思っております。この教訓を大事に使いながら、この教訓を多くの医療者たちに知っていただくことによって、医療のレベルを上げることができるだろうと思っております。またこの再発防止の報告書に関しましては、これまで産科の関係者のみに送付しておりました。しかし、この少子化の時代、特に病院で新生児は誰が見るのかという問題が生じております。新生児をご覧にならない、小児科を標榜する小児科の病院が結構多いことが全国的に判っております。ですので、そのようなことなるべく減るように、お母様と子供、赤ちゃんという全ての関係者に見ていただけるようにということで、私になってからこの再発防止報告書は、全国の医育機関、大学の小児科の主任教授にも送るようにしております。これも子供、生まれてくる赤ちゃんは医療者全体が見る体制になって欲しいという思いからでございます。このような活動をしながら、今年のみならず 3 月には再発防止報告書を取りまとめることができます。皆さんのご協力のおかげであります。どうもありがとうございます。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。それでは他に議事の 4)、議事の 5) に関してご意見ご質問等ありましたらお願いいたします。鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員

はい。15 ページを見ますと補償対象件数がトータルで書いてあります。毎年の補償対象認定件数を前のシートから引いていくと 2014 年に 419 件、2022 年に 285 件と、2014 年から 22 年にかけて毎年の補償対象件数が減ってきてるんですね。これはつまり 2015 年に認定要件を少し変えて、補償対象を拡大してるにも関わらず、年々この補償対象の人数が減ってるというのは、かなりその産科医療が安全になってきているといえますか、脳性麻痺を減らしてきているのではないかという気がするのです。この脳性麻痺の申請件数からみて減って

いる原因が何なのかという分析はしているのでしょうか。一つの仮説としては、子宮収縮剤の使用量との比較などで子宮収縮剤の使用量が年々減ってきてることがもしあるとすれば、それは子宮収縮剤が一つの要因になってる、全てではないと思いますけど、ということになり得るのではないかと思うのですが、その辺の原因分析というのは、いかがでしょうか。

○小林委員長

鈴木委員、ご指摘ありがとうございます。私も別添の資料の2を見てですね、旧の基準でも、新しい基準でも減ってるような印象は受けましたが、一方で少子化が進んでますので、それも勘案して、あと、本制度の目的である、分娩の安全が、効果をあげてるのかというところいかがですか、よろしいですか。佐藤委員お願いします。

○佐藤委員

原因分析報告書について発表せねばならぬ場が複数ありまして、週数で刻んだ場合、それから年次で刻んだ場合、その年代の何%が早産、あるいは正期産なのか、それから基底核障害がある脳性麻痺と、いわゆる PVL のような早産に起因した脳性麻痺との比率というのを色々な場に出しているんですけども、今鈴木委員が仰った部分で、私の解釈は、一つは、この数の低下は分娩数の低下、これはやはり要因としてあると思います。この十年間に約1割ぐらい、出生数が減ってますので当然その影響があるんですが、それに次いで大きいのは、やはり脳性麻痺の原因疾患が、どんどん早産に傾いていってます。最初は早産が10数パーセントだったのが、今補償対象の30%ぐらい早産で、その早産の理由はほとんどPVL、高ビリルビン血症、つまり早産特有の疾患、その群というのは別の言い方をしますと、予防も難しい、防止も難しい。その一方で、正期産の分娩中の低酸素酸血症の比率はどんどん減ってます。実数も減ってます。実数が減ってる理由はやはり、比率的に減ってることも鑑みますと、やはりこの産科医療補償制度それからガイドラインの普及、子宮収縮剤等の注意深い使用ですね、これが功を奏してきているのではないかなと感じます。正期産の分娩中の低酸素酸血症、これはこの10数年で間違いなく実数上もパーセンテージも減ってるということがいえるんじゃないかと思えますから、先ほど鈴木委員が仰っていただいたように、PDCA サイクルといいますか、この制度でガイドラインに反映させて、またそれに従ってと、いうことが効果を出していると私は考えています。

○鈴木委員

その辺を原因分析委員会で、というか再発防止委員会でですね、一度そういう減っている理由について色々な少子化の問題もあると思うんですけども、そのいくつかの要因を出してですね、疫学的に分析してみたいかがでしょうかということです。子宮収縮剤の消費量をメーカーなり何なりから集めて消費量が増えているのか減っているのか横ばいになったか、その辺もですね、一つの分析の要因になるのではないかと、いうことであります。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。これは以前の運営委員会で、鈴木委員の方からご意見あったと思いますので、原因分析委員会或いは再発防止委員会或いは運営委員会、或いは合同で

行うのか、少し事務局で検討していただきたいと思います。超早期産が増えてるということで、楠田委員の方からも何か一言ありましたらお願いいたします。

○楠田委員

はい。楠田です。先ほど、特に佐藤委員が言われましたように、圧倒的にその脳性麻痺の発生頻度という意味では、早産になればなるほど頻度が高くなって、しかもその原因がピンポイントでなかなか原因分析しても特定できないという例が多いと思うんですね。そういう意味でいわゆる周産期の胎児心拍異常だとか分娩時の色んな要素で低酸素になる方というのは、イベントがはっきりしてますし、そういう方はどちらかというところと正期産児に多く見られますので、なかなか正確にこの疫学で日本の脳性麻痺が減ったかどうかを示すのは難しいとは思いますが、いわゆる、本当の小さな子供たちと正期産児の比率のようなものをとれば、多少推測できるかもしれないというのはあります。ただ、減ったのは色々な要素があるので、一概に言えないので、その出生数に対する補正も必要ですし、それから正期産児に関しては今、低体温療法がかなり普及して、これはある意味、脳性麻痺の重症度を減らすというのももう科学的に分かってることなので、そういう交絡因子を入れて、本格的に統計を取らないとなかなか減ったと科学的に言うのは難しいかなと思いますけれども、印象としては本当に減ってると思いますし、それから先ほどの分娩の時の産科の先生のプラクティスかどう変わったか、どういうふうに変更されたかというのもある程度示唆するものになるので、現時点では、おそらく下がってると思いますけれども、科学的に断定するのは難しいけれども、色々な側面から今から検討しておくというのは重要だと思います。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。子宮収縮薬については収縮薬に限らず薬剤の出荷量を集計して集めてる組織があるんですけども、購入するのはかなりの費用がかかりまして、それぞれの製薬機関に直接聞いて、答えてくれば集計できると思うのですが、ただ、出荷量と使用量は違うのでというところで問題があつて。私も薬剤使用量を以前研究したことがあります。なかなか難しいところがありますが、ちょっと事務局と相談したいと思います。

○鈴木委員

かつて 25 年ぐらい前ですけども、ベルテックエロゾルという喘息薬があつたんですね。これは私が代表してる薬害オンブズパーソン会議というところで、危険性について警告を出しました。そしたら、ベルテックエロゾルの消費量と喘息患者の死亡数が比例して激減してきたんです。それを後に、医学系の学会の方々が、やっぱりベルテックエロゾルに警告を出したことで、喘息死が減ったということはいえるのではないかと振り返って、何十年かあと振り返って言ってきていますので、それはかつての私の経験なので、今回は別に子宮収縮剤が主な原因だと言うつもりはないんですけども、色々な原因があるので大局的に時間をかけてでもですね、調べていったらいいのではないかなというふうに思います。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。ほかにご意見ご質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは本日用意した議題はこれでし終わりでございますが、ほかになにか、委員の方々からご意見等ありましたらお願いいたします。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

最初に戻って申し訳ないのですが、特別給付についての要望について、この制度の当事者の方々が要望に来られて、機構とのやりとりがあったという報告がされていまして。意見交換と要望書提出をされて、厚労省もその後どんなふうはこの要望の内容とかに動いているかは一応関心をもって行くべきだと思いますので、ちょっとまた次回も、ご報告いただけたらと思います。

○小林委員長

事務局の方次回、その後の経過についてもご報告、今ありましたらお願いします。

○事務局

現時点でお話しすることはございませんが今後何か動きがございましたら、また産科医療補償制度に影響することございましたら皆様方にご報告、ご連絡をさせていただきたいと考えております。以上でございます。

○小林委員長

ほかにごございますでしょうか。それでは、ほかになれば以上で全ての議事を終わりたいと思います。事務局から連絡事項あればお願いいたします。

○事務局

はい。次回第50回になりますが、運営委員会の開催日程につきましては改めてご連絡を申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。それではこれもちまして、第49回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。各位におかれましては、ご多用のところどうもありがとうございました。お疲れ様でした。